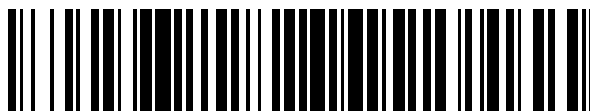


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 744 900**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/107 (2006.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.07.2015 PCT/US2015/042083**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.01.2016 WO16014991**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.07.2015 E 15749906 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2019 EP 3171763**

54 Título: **Visualización de endoprótesis vasculares y vasos sanguíneos y procedimientos de diagnóstico**

30 Prioridad:

24.07.2014 US 201462028711 P

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

26.02.2020

73 Titular/es:

**LIGHTLAB IMAGING, INC. (100.0%)
4 Robbins Road
Westford, MA 01886, US**

72 Inventor/es:

GOPINATH, AJAY

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 744 900 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

Visualización de endoprótesis vasculares y vasos sanguíneos y procedimientos de diagnóstico

5 REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

Esta solicitud reivindica la prioridad y el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional de los Estados Unidos n.º 62/028.711, presentada el 24 de julio de 2014.

10 ANTECEDENTES

La arteriopatía coronaria es una de las principales causas de muerte en todo el mundo. La posibilidad de diagnosticar, vigilar y tratar mejor las arteriopatías coronarias puede ser de importancia vital. La tomografía de coherencia óptica (TCO) intravascular es una modalidad de generación de imágenes basada en un catéter que usa la luz para mirar dentro de las paredes de las arterias coronarias y generar imágenes de las mismas para su estudio. Utilizando luz coherente, interferometría y microóptica, la TCO puede proporcionar tomografía *in vivo* con velocidad de vídeo dentro de un vaso enfermo con resolución hasta el nivel de micrómetro. Ver las estructuras situadas bajo la superficie con alta resolución usando sondas de fibra óptica hace que la TCO sea especialmente útil para obtener imágenes mínimamente invasivas de tejidos y órganos internos. Este nivel de detalle permite que un usuario use la TCO para diagnosticar así como monitorizar la progresión de la arteriopatía coronaria.

La generación de imágenes de TCO de partes del cuerpo de un paciente proporciona una herramienta de diagnóstico útil para médicos y otras personas. Por ejemplo, la generación de imágenes de arterias coronarias por TCO intravascular puede revelar la localización de un estrechamiento o estenosis. Esta información ayuda a los cardiólogos a elegir entre una cirugía de derivación coronaria invasiva y un procedimiento menos invasivo basado en un catéter, tal como la angioplastia o la colocación de una endoprótesis vascular. Aunque es una opción popular, la colocación de una endoprótesis vascular tiene sus propios riesgos asociados.

Una endoprótesis vascular es una estructura de tipo tubo que a menudo se forma a partir de una malla. Se puede insertar en un vaso y expandirse para contrarrestar una condición estenótica que constriñe el flujo sanguíneo. Las endoprótesis vasculares típicamente están hechas de un andamiaje de metal o polímero. Se pueden desplegar en el sitio de una estenosis por medio de un catéter. Durante un procedimiento cardiovascular, una endoprótesis vascular se puede colocar en el sitio estenótico a través de un catéter por medio de un cable guía y expandirse usando un globo. Típicamente, la endoprótesis vascular se expande usando una presión preestablecida para agrandar la luz de un vaso estenosado.

Existen varios factores que influyen en la evolución del paciente al desplegar las endoprótesis vasculares. En algunos procedimientos, la endoprótesis vascular se debe expandir hasta un diámetro que corresponda al diámetro de los segmentos de vasos sanos contiguos. La sobreexpansión de la endoprótesis vascular puede causar extensos daños al vaso, lo que lo hace propenso a la disección, desarticulación y hemorragia intramural. La endoprótesis vascular con una expansión insuficiente puede expandir inadecuadamente el vaso. Si las porciones de la endoprótesis vascular no entran en contacto con la pared del vaso, el riesgo de trombosis se puede incrementar. Una endoprótesis vascular expandida insuficientemente puede no restaurar el flujo normal. Claramente, después de instalar una endoprótesis vascular, la sobreexpansión o la expansión insuficiente de la endoprótesis vascular puede dar como resultado diversos problemas.

Existen otros desafíos asociados con la colocación de endoprótesis vasculares y procedimientos relacionados. Visualizar el despliegue de una endoprótesis vascular en relación con la pared de un vaso sanguíneo usando un sistema de angiografía es difícil de realizar mediante inspección.

Además, la revisión de las imágenes manualmente para determinar la posición de la endoprótesis vascular a partir de las imágenes también es propensa a errores. Por lo tanto, existe una necesidad de sistemas, procedimientos y dispositivos que faciliten la evaluación de la expansión de un vaso usando una endoprótesis vascular o la propia endoprótesis vascular usando información de diagnóstico intravascular.

La presente divulgación aborda estos desafíos y otros.

SUMARIO

En parte, la divulgación se refiere a sistemas, procedimientos y dispositivos para evaluar una endoprótesis vascular desplegada en un vaso sanguíneo en relación con una o más fases de planificación y perfiles obtenidos con respecto al vaso sanguíneo o la endoprótesis vascular. Los perfiles y la información relacionados con el vaso sanguíneo o la endoprótesis vascular se pueden obtener usando un sistema de recopilación de datos intravasculares y sondas relacionadas, tal como una tomografía de coherencia óptica (TCO) o una ecografía intravascular (EIV) u otras modalidades de recopilación de datos intravasculares, tal como se divulga en los documentos US2011/0071404, WO2014/092755, US2014/0100449 y US2010/0094127. La presente invención

proporciona un procedimiento automatizado para que un usuario, tal como un médico u otra persona, evalúe si una endoprótesis vascular colocada en un vaso sanguíneo se ha expandido hasta un nivel adecuado, tal como un nivel sustancialmente óptimo u otras métricas de idoneidad. Estas métricas pueden ser especificadas por el usuario en un modo de realización. Si la endoprótesis vascular se sobreexpande, se coloca de manera inadecuada o se produce encarcelamiento de las ramificaciones laterales, estos estados también se pueden evaluar usando los procedimientos y el sistema descritos en el presente documento.

En parte, la divulgación se refiere a un procedimiento para evaluar el despliegue de la endoprótesis vascular en un vaso sanguíneo. El procedimiento incluye generar, usando uno o más dispositivos informáticos, una representación de un segmento del vaso sanguíneo usando un primer conjunto de datos intravasculares obtenidos con respecto al vaso sanguíneo; recibir una selección de una referencia distal o primera relativa a una representación de un segmento del vaso sanguíneo; recibir una selección de una referencia proximal o segunda relativa a una representación de un segmento del vaso sanguíneo; generar un perfil de endoprótesis vascular objetivo, usando uno o más dispositivos informáticos, basado en la referencia distal y en la referencia proximal; generar, usando uno o más dispositivos informáticos, un perfil de luz del vaso sanguíneo después del despliegue de una endoprótesis vascular en el vaso sanguíneo; comparar el perfil de endoprótesis vascular objetivo con una o más regiones del perfil de luz del vaso sanguíneo; y generar una salida usando una interfaz de usuario que incluye una o más diferencias resultantes de comparar el perfil de endoprótesis vascular objetivo con una o más regiones. En un modo de realización, la generación de una salida incluye mostrar una o más salidas indicativas de una correlación o adecuación entre el perfil de endoprótesis vascular objetivo y las una o más regiones del perfil de luz del vaso sanguíneo. En un modo de realización, la referencia primera puede ser la referencia distal tal como un marco distal seleccionado por el usuario y la referencia segunda puede ser la referencia proximal tal como un marco proximal seleccionado por el usuario y viceversa.

El procedimiento puede incluir mostrar un indicador de una ramificación lateral encarcelada en base a que una o más ramificaciones laterales no se detectan cuando se compara el perfil de endoprótesis vascular objetivo con una o más regiones del perfil de luz del vaso sanguíneo. En un modo de realización, la una o más salidas son una representación visual del perfil de endoprótesis vascular objetivo que se superpone a una o más regiones del perfil de luz del vaso sanguíneo. En un modo de realización, la una o más salidas son una métrica comparativa de un cambio en un parámetro medido o calculado en relación con el segmento del vaso sanguíneo. En un modo de realización, el parámetro se selecciona del grupo que consiste en una reserva fraccional de flujo, una velocidad de flujo, una proporción de resistencia vascular, una reserva fraccional de flujo virtual, una reserva fraccional de flujo simulada, una reserva fraccional de flujo medida y una medición de presión.

De acuerdo con la invención, el procedimiento incluye generar, usando uno o más dispositivos informáticos, un perfil de luz del vaso sanguíneo después del despliegue de una endoprótesis vascular en el vaso sanguíneo que comprende generar una representación de un segmento del vaso sanguíneo usando un segundo conjunto de datos intravasculares obtenidos con respecto al vaso sanguíneo. En un modo de realización, el primer conjunto de datos intravasculares se obtiene durante una primera sesión de generación de imágenes de tomografía de coherencia óptica. En un modo de realización, el segundo conjunto de datos intravasculares se obtiene durante una segunda sesión de generación de imágenes de tomografía de coherencia óptica.

En un modo de realización, el procedimiento incluye generar y mostrar una diferencia entre el perfil de luz post-endoprótesis vascular y el perfil objetivo pre-endoprótesis vascular o un valor correlacionado con la diferencia en cada marco o cada segmento. En un modo de realización, el procedimiento incluye detectar una o más ramificaciones laterales en el vaso sanguíneo. En un modo de realización, el procedimiento incluye ajustar una forma del perfil de endoprótesis vascular objetivo en cada ramificación lateral. En un modo de realización, el procedimiento incluye la etapa de ajustar la forma que incluye aumentar el perfil de la endoprótesis vascular en cada ramificación lateral detectada si un diámetro de referencia distal es menor que el diámetro de referencia proximal. En un modo de realización, el procedimiento incluye el paso de ajustar la forma que incluye disminuir el perfil de la endoprótesis vascular en cada ramificación lateral detectada si un diámetro de referencia distal es mayor que el diámetro de referencia proximal.

En parte, la divulgación se refiere a un evaluador o sistema de evaluación del despliegue de la endoprótesis vascular basado en un procesador. El sistema o evaluador incluye uno o más dispositivos de memoria; y un dispositivo informático en comunicación con el dispositivo de memoria, en el que el dispositivo de memoria comprende instrucciones ejecutables por el dispositivo informático para provocar que el dispositivo informático genere un perfil de endoprótesis vascular objetivo en respuesta a una o más selecciones de usuario desde una interfaz de usuario, la interfaz de usuario mostrando una primera representación del vaso sanguíneo, las selecciones del usuario comprendiendo una referencia proximal y una referencia distal; genere una segunda representación del vaso sanguíneo después del despliegue de la endoprótesis vascular y muestre la segunda representación; y muestre uno o más parámetros relativos a la segunda representación del vaso sanguíneo, el uno o más parámetros indicativos de que la endoprótesis vascular desplegada está expandida insuficientemente, sobreexpandida o superpuesta a una ramificación lateral.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las figuras no son necesariamente a escala, sino que, en general, la atención se centra en los principios ilustrativos. Las figuras se deben considerar ilustrativas en todos los aspectos y no pretenden limitar la divulgación, cuyo alcance está definido únicamente por las reivindicaciones.

5 La Figura 1 es un diagrama esquemático del sistema de recopilación de datos y una sonda de recopilación de datos de acuerdo con un modo de realización ilustrativo de la divulgación.

10 La Figura 2 es un diagrama esquemático de un sistema de recopilación de datos y una sonda de recopilación de datos situada con relación a una endoprótesis vascular en un vaso sanguíneo de acuerdo con un modo de realización ilustrativo de la divulgación.

15 La Figura 3 es un diagrama esquemático de un perfil de luz de un vaso sanguíneo del que se han obtenido imágenes intravasculares que muestra cuatro ramificaciones laterales, un perfil de luz (PL) y un perfil de endoprótesis vascular objetivo (PEVO) generado por un dispositivo informático de acuerdo con un modo de realización ilustrativo de la divulgación.

20 La Figura 4 es un diagrama esquemático del perfil de luz del vaso sanguíneo después de que la endoprótesis vascular se haya desplegado en relación con un PL de acuerdo con un modo de realización ilustrativo de la divulgación. Como se muestra, se han bloqueado dos ramificaciones laterales después de la colocación de la endoprótesis vascular y solo se detectaron dos después de un segundo retroceso.

25 La Figura 5 es un diagrama esquemático del diagrama esquemático de planificación de la endoprótesis vascular de la Figura 3 en la parte superior de la figura, que proporciona el perfil objetivo pre-endoprótesis vascular como una entrada para el análisis comparativo post-endoprótesis vascular de acuerdo con un modo de realización ilustrativo de la divulgación..

30 La Figura 6 es un diagrama esquemático de módulos o componentes de programa informático de procesamiento de datos intravasculares adecuados para recibir datos obtenidos en relación con un segmento de vaso y para generar salidas y restricciones adecuadas para implementar los procedimientos divulgados en el presente documento.

35 La Figura 7 es un diagrama de flujo que representa un procedimiento ejemplar para evaluar una endoprótesis vascular desplegada usando la recopilación de datos intravasculares de acuerdo con un modo de realización ilustrativo de la divulgación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

40 En parte, la divulgación se refiere a procedimientos, dispositivos y sistemas basados en ordenador adecuados para la planificación pre-endoprótesis vascular, la planificación de la endoprótesis vascular y la planificación post-endoprótesis vascular usando uno o más dispositivos informáticos. Uno o más dispositivos pueden mostrar una o más interfaces de usuario y datos intravasculares u otra información derivada de dichos datos. Los datos intravasculares se pueden obtener usando sistemas de recopilación de datos y sondas basados en EIV o TCO u otras modalidades de generación de imágenes. Los procedimientos se pueden implementar usando uno o más dispositivos informáticos y almacenamientos de memoria que reciben datos intravasculares y entradas de usuario por medio de una interfaz gráfica de usuario (GUI) e incluyen uno o más componentes de programa informático de procesamiento de imágenes y selección de marcos. Los dispositivos informáticos pueden ser microprocesadores, ASIC u otros procesadores adecuados para su uso con un sistema de generación de imágenes intravasculares.

50 Como se muestra en la Figura 1, se muestra una sonda 7 antes o después de la inserción en un vaso sanguíneo. La sonda 7 puede incluir otras modalidades de generación de imágenes además de o en lugar de TCO, tal como ecografía en un modo de realización. La sonda 7 está en comunicación óptica con un sistema de TCO 10 u otro sistema de generación de imágenes tal como un sistema EIV. El sistema o subsistema de TCO 10 que se conecta a la sonda 7 por medio de una fibra óptica 15 puede incluir una fuente de luz tal como un láser, un interferómetro que tiene un brazo de muestra y un brazo de referencia, diversas rutas ópticas, un generador de reloj, fotodiodos y otros componentes del sistema de TCO.

60 El sistema 10 incluye el programa informático de análisis de perfil de la endoprótesis vascular 9. El programa informático se puede almacenar como instrucciones no transitorias en uno o más dispositivos de memoria, tal como el dispositivo de memoria 45, y ejecutarse por uno o más dispositivos informáticos, tal como el dispositivo informático 40. El programa informático de análisis de perfil de la endoprótesis vascular puede incluir uno o más perfiles tales como perfiles de destino generados por un usuario, un comparador u otra rutina de programa informático de comparación para comparar perfiles pre- y post-endoprótesis vascular u otros perfiles. El programa informático de análisis de perfil de la endoprótesis vascular 9 puede incluir un procedimiento de superposición adecuado para superponer la imagen de una endoprótesis vascular desplegada en relación con un perfil objetivo o para superponer de otro modo uno o más perfiles pre- o post-endoprótesis vascular. El programa informático 9 también puede incluir un módulo de programa informático indicador de ramificación lateral encarcelada que identifica cuándo se

superponen una ramificación lateral y una endoprótesis vascular. El programa informático 9 también puede comparar FFR, VRR y otros valores determinados con respecto a una primera y segunda sesión de recopilación de datos intravasculares, también conocida como un retroceso. El programa informático de análisis de perfil de la endoprótesis vascular 9 puede incluir los componentes de programa informático y otros mostrados en la Figura 1 para implementar los procedimientos y rasgos característicos descritos en el presente documento. El programa informático 9 también puede ser parte de un conjunto de otros módulos de procesamiento de datos intravasculares como se muestra en la Figura 5.

En un modo de realización, un receptor óptico 31 tal como un sistema basado en fotodiodo equilibrado puede recibir luz que sale de la sonda 7. Un dispositivo informático 40 tal como un ordenador, procesador, ASIC u otro dispositivo puede ser parte del sistema de TCO 10 o se puede incluir como un subsistema separado en comunicación eléctrica u óptica con el sistema de TCO 10. El dispositivo informático 40 puede incluir memoria, almacenamiento, buses y otros componentes adecuados para el procesamiento de datos y programa informático 44, tales como fases de procesamiento de datos de imágenes configuradas para visualización de la endoprótesis vascular, detección de mala posición de la endoprótesis vascular y recopilación de datos de retroceso como se analiza a continuación.

En un modo de realización, el dispositivo informático 40 incluye o accede a módulos de programa informático o programas 44, tales como un módulo de detección de ramificaciones laterales, un módulo de detección de cable guía, un módulo de detección de luz, un módulo de detección de la endoprótesis vascular, un módulo de limpieza de la máscara mediana, un módulo de promediación de intensidad, un módulo de detección de mala posición de la endoprótesis vascular, un módulo de planificación de la endoprótesis vascular, un módulo de análisis de la endoprótesis vascular, un módulo de medición de FFR, un módulo de medición de VRR y otros módulos de programa informático. Los módulos de programa informático o programas 44 pueden incluir un canal de procesamiento de datos de imágenes o módulos de componentes de los mismos y una o más interfaces gráficas de usuario (GUI). En la Figura 5 se representa un canal de procesamiento de imágenes 50 ejemplar para transformar datos de TCO recopilados en vistas bidimensionales y tridimensionales de vasos sanguíneos y endoprótesis vasculares. El canal de procesamiento de datos de imágenes o cualquiera de los procedimientos descritos en el presente documento se almacenan en la memoria y se ejecutan usando uno o más dispositivos informáticos, tales como un procesador, dispositivo u otro circuito integrado.

Como se muestra en la Figura 1, una pantalla 46 también puede formar parte del sistema 10 para mostrar información 47, tal como vistas en sección transversal y longitudinales de un vaso sanguíneo generadas usando los datos de TCO recopilados. Esta información basada en TCO 47 se puede mostrar usando una o más interfaces gráficas de usuario (GUI). Además, esta información 47 puede incluir, sin limitación, datos de exploración en sección transversal, exploraciones longitudinales, gráficos de diámetro, perfiles de endoprótesis vascular objetivo, valores de referencia proximales, valores de referencia distales, valores de FFR antes y después de la colocación de la endoprótesis vascular o las mediciones de distancia subyacentes obtenidas usando un sistema de TCO o EIV y una sonda de recopilación de datos. El dispositivo informático 40 también puede incluir programa informático o programas 44, que se pueden almacenar en uno o más dispositivos de memoria 45, configurados para identificar ramificaciones laterales, regiones de endoprótesis vascular infladas insuficientemente y otros valores medidos o calculados de despliegue de la endoprótesis vascular y otros rasgos característicos de los vasos sanguíneos, tales como con texto, flechas, codificación de colores, resaltado, líneas de contorno u otras indicaciones adecuadas legibles por humanos o máquinas.

Una vez que los datos de TCO se obtienen con una sonda y se almacenan en la memoria; se pueden procesar para generar información 47 tal como una vista en sección transversal, longitudinal y/o tridimensional del vaso sanguíneo a lo largo de la longitud de la región de retroceso o un subconjunto del mismo. Estas vistas se pueden representar como parte de una interfaz de usuario como se muestra en las figuras. Las imágenes del vaso sanguíneo generadas usando las mediciones de distancias obtenidas del sistema de TCO proporcionan información sobre el vaso sanguíneo y los objetos dispuestos en el mismo.

En un modo de realización, un procedimiento genera uno o más perfiles de endoprótesis vascular, tales como un perfil de endoprótesis vascular objetivo, que puede configurar un usuario durante una fase de planificación pre-endoprótesis vascular seleccionando uno o más marcos de referencia. El procedimiento realiza un análisis comparativo del perfil de endoprótesis vascular objetivo previamente establecido en relación con la región de la luz del vaso después del despliegue de la endoprótesis vascular. El procedimiento y las interfaces de usuario relacionadas pueden alertar a un usuario para desplazar una endoprótesis vascular, retirar una endoprótesis vascular, reposicionar un endoprótesis vascular o inflar una endoprótesis vascular. La localización de las ramificaciones laterales encarceladas también se puede identificar y mostrar en base al análisis comparativo. Los parámetros que cambian en base al resultado del despliegue de la endoprótesis vascular se pueden mostrar en términos del valor del parámetro previsto y el valor que se mide o determina después del despliegue de la endoprótesis vascular. Estos parámetros pueden proporcionar una indicación a un usuario de que es necesario desplazar o inflar una endoprótesis vascular como resultado de que los valores de los parámetros son menores que los parámetros objetivo de la fase de planificación.

En parte, la divulgación se refiere a procedimientos, sistemas y dispositivos basados en ordenador para visualizar las endoprótesis vasculares. En un modo de realización, la divulgación se refiere a procedimientos para evaluar la expansión de un vaso con endoprótesis vascular y si es necesario una expansión adicional o si es necesario repositionar la endoprótesis vascular. Estos procedimientos de evaluación pueden incluir mostrar una o más vistas de una endoprótesis vascular en diversos estados, tales como un estado expandido en relación con el vaso sanguíneo, y comparar la endoprótesis vascular de la que se han obtenido imágenes en relación con uno o más perfiles de endoprótesis vascular seleccionados. En un modo de realización, el procedimiento se realiza automáticamente. Los procedimientos de la divulgación se pueden implementar usando un programa informático tal como un programa informático de análisis del perfil de la endoprótesis vascular que puede incluir un programa informático de planificación de la endoprótesis vascular y un programa informático de preparación de lesiones (o viceversa).

Se puede seleccionar una endoprótesis vascular para el despliegue usando TCO, EIV, angiografía u otros datos de la sonda obtenidos en relación con el segmento de vaso sin endoprótesis vascular y, a continuación, se compara con el vaso sanguíneo con endoprótesis vascular. Las fases con y sin endoprótesis vascular de la planificación de la endoprótesis se pueden mostrar posteriormente longitudinalmente o en una vista en sección transversal en estado expandido o no expandido como parte de una o más interfaces gráficas de usuario (GUI). Dicha interfaz puede incluir una o más vistas de un vaso sanguíneo generadas usando mediciones de distancia obtenidas usando un sistema de TCO, sistema de EIV, sistema de angiografía u otros sistemas de recopilación de datos.

En un modo de realización, el procedimiento incluye recibir un perfil de expansión de la endoprótesis vascular objetivo establecido por un usuario en la fase de planificación pre-endoprótesis vascular. El procedimiento también puede comparar el perfil objetivo con una o más regiones de la luz del vaso después del despliegue de la endoprótesis vascular. El procedimiento proporciona un procedimiento exacto para comparar el perfil de endoprótesis vascular objetivo y la expansión actual de la endoprótesis vascular. Para las endoprótesis vasculares biológicas reabsorbibles (EVBR), donde el usuario dispone de un único intento para expandir la endoprótesis vascular después del despliegue, lo que indica la región donde es necesario expandir la endoprótesis vascular, también ayuda a determinar dónde inflar el globo y seleccionar el tamaño del globo para la expansión post-endoprótesis vascular. Por tanto, un retroceso se realiza con una prueba de imagen para comprender el entorno de la luz que se compara con los resultados de un segundo retroceso después de la colocación de la endoprótesis vascular. El segundo retroceso se puede realizar justo después de la colocación de la endoprótesis, de modo que se pueda realizar un inflado adicional, reposicionamiento o extracción. En un modo de realización, una planificación de endoprótesis vascular se puede introducir por medio de una GUI y almacenar en la memoria para su uso y comparación con otros datos e imágenes intravasculares.

Una planificación de endoprótesis vascular puede incluir una primera localización, tal como un marco inicial y una segunda localización, tal como un marco final. Una planificación de endoprótesis vascular puede incluir una pluralidad de diámetros de endoprótesis vascular. En un modo de realización, la planificación de endoprótesis vascular incluye una primera y una segunda localización a lo largo de un vaso del que se han obtenido imágenes y el diámetro de la endoprótesis vascular en la primera y la segunda localización. La planificación de endoprótesis vascular puede incluir una pluralidad de marcos en los que los marcos se generan usando datos y parámetros intravasculares medidos óptica o acústicamente tales como datos y parámetros de tomografía de coherencia óptica y de EIV. Los marcos pueden incluir vistas o imágenes longitudinales, en sección transversal u otras o datos obtenidos en relación con un vaso sanguíneo en uno o más períodos de tiempo. Como ejemplo, un primer período de tiempo puede incluir un primer retroceso durante el cual se toma una imagen del vaso. De forma similar, un segundo período de tiempo puede incluir un segundo retroceso durante el cual se toma una imagen del vaso. En un modo de realización, además de un primer marco y un segundo marco, la planificación de endoprótesis vascular puede incluir el diámetro de la endoprótesis vascular en uno o más marcos tales como el primer marco y el segundo marco o marcos entre el primer y segundo marcos y combinaciones de los mismos. En un modo de realización, el diámetro de la endoprótesis vascular para cada marco que incluye o es posterior al primer y segundo marcos se incluye en la planificación de endoprótesis vascular.

La tomografía de coherencia óptica (TCO) es una modalidad de generación de imágenes que usa un interferómetro para obtener mediciones de distancia en relación con una muestra, tal como, por ejemplo, un vaso sanguíneo u objetos dispuestos en el mismo. La ecografía intravascular o EIV es una modalidad de generación de imágenes basada en ultrasonidos u ondas acústicas. Uno o ambos de estos se pueden combinar en una sonda de recopilación de datos intravasculares. Como se muestra en la Figura 2, se puede obtener una imagen de un vaso sanguíneo 5 usando una sonda de recopilación de datos 7. Se puede usar un cable guía 8 para introducir la sonda 7 en el vaso sanguíneo 5 como se muestra en la Figura 2. En las Figuras 3, 4 y 5 se muestran ejemplos de imágenes de vasos sanguíneos o datos generados a partir de datos recopilados con dicha sonda.

La sonda de recopilación de datos 7 se puede introducir y retirar a lo largo de una longitud de un vaso sanguíneo 5 mientras recopila datos. A medida que la fibra óptica se retrae (retrocede) a lo largo de la longitud del vaso, se recopila una pluralidad de exploraciones o conjuntos de datos de TCO a medida que la sonda o una porción de la misma gira. Esto se conoce como un retroceso en un modo de realización. Estos conjuntos de datos se pueden usar para identificar regiones de interés, tales como una estenosis o una endoprótesis vascular desplegada, tal como la

endoprótesis vascular 12. En un modo de realización se realiza un primer retroceso antes del despliegue de la endoprótesis vascular y un segundo retroceso después del despliegue de la endoprótesis vascular. Los datos de angiografía se pueden generar en relación con el vaso del que se han obtenido imágenes durante el primer y segundo retroceso. Las regiones de interés y parámetros tales como la proporción de resistencia vascular, FFR, área de luz, perfiles de luz y otros parámetros se pueden comparar entre el primer y el segundo retroceso.

En un modo de realización, la sonda de recopilación de datos 7 es una sonda de TCO configurada para su uso con un sistema de TCO 10 que incluye un interferómetro y un sistema de procesamiento de datos. Las mediciones de distancia recopiladas usando la sonda de TCO 7 se pueden procesar para generar marcos de datos de imágenes tales como vistas en sección transversal o vistas longitudinales (vistas en modo L) del vaso sanguíneo. Para mayor claridad, una vista en sección transversal puede incluir, sin limitación, una vista longitudinal. Estas imágenes se pueden procesar usando uno o más módulos o fases de procesamiento de datos de imágenes, tal como se explica en el presente documento.

Para un vaso sanguíneo 5 como se muestra en la Figura 2, que incluye una endoprótesis vascular 12 dispuesta en la luz 14 del vaso sanguíneo, se pueden usar diversos tipos de sondas de recopilación de datos y sistemas de TCO relacionados. En un modo de realización, el sistema de TCO 10 incluye un procesador, memoria u otros componentes configurados para ejecutar diversas fases o módulos de procesamiento de datos. Estas fases o módulos operan con y transforman datos de imágenes. Estos módulos o fases pueden incluir un componente de programa informático de detección de la endoprótesis vascular y un componente de detección de mala posición de la endoprótesis vascular. Se puede visualizar una endoprótesis vascular dada y componentes de la misma para incluir una indicación o medición del grado de contacto o falta de contacto entre uno o más filamentos de la endoprótesis vascular, que son componentes de la endoprótesis vascular, y la pared de un vaso sanguíneo. Un área que muestra un grado de inflado insuficiente de la endoprótesis vascular con respecto a la endoprótesis vascular 12 y la pared 26 se muestra en la región 18. La visualización de las Figuras 4 y 5 se puede usar como diagnóstico por un usuario para inflar adicionalmente una endoprótesis vascular en dicho escenario. Detalles adicionales relacionados con estos rasgos característicos se describen en el presente documento.

Como se muestra en la Figura 2, para un vaso sanguíneo dado, las paredes del vaso definen una luz por la que fluye la sangre. Las modalidades de imágenes basadas en rayos X, tales como las proporcionadas por el sistema de angiografía 13, se pueden usar para obtener imágenes de los vasos sanguíneos y facilitar el despliegue de la endoprótesis vascular o la visualización de la endoprótesis vascular. Además, como se describe en el presente documento, una sonda 7 adecuada para la inserción en un vaso sanguíneo 5 se puede usar para generar imágenes de secciones de un vaso sanguíneo dado. Las áreas de estenosis o endoprótesis vasculares desplegadas previamente, tales como la endoprótesis vascular 12, que está dispuesta en el luz 14, se pueden ver usando varias vistas en sección transversal y tridimensionales de un vaso sanguíneo obtenidas con un sistema de TCO y una sonda de recopilación de datos asociada.

La Figura 2 es un diagrama esquemático de alto nivel que representa una sonda de recopilación de datos y un sistema de TCO 10 adecuado para realizar detección de ramificaciones laterales, detección de luz, detección de cable guía y diversos otros procedimientos. El sistema de TCO 10 puede incluir una fuente de luz adecuada que satisfaga los requisitos de coherencia y ancho de banda de las aplicaciones y la recopilación de datos descrita en el presente documento. La sonda 7 puede incluir un catéter 20 que tiene una porción de catéter que tiene una o más fibras ópticas 15 y una punta de sonda 17 dispuesta en su interior. La punta de la sonda 17 incluye un director de haz en un modo de realización.

Como se muestra, el catéter 20 se introduce en la luz 14, tal como una luz arterial. La sonda 7 puede incluir una fibra giratoria o deslizable 15 que dirige la luz hacia adelante en el interior de la luz 14 o en una dirección perpendicular al eje longitudinal de la fibra 15. Como resultado, en el caso de la luz que se dirige desde el lado de la sonda a medida que la fibra 15 gira, los datos de TCO se recopilan con respecto a las paredes 25 del vaso sanguíneo 5. Las paredes del vaso sanguíneo 25 definen un límite de luz. Este límite de luz se puede detectar usando las mediciones de distancia obtenidas de las señales ópticas recopiladas en la punta de la sonda 17 usando un componente o módulo de programa informático de detección de luz. En lugar de una fibra, se puede usar un transductor de ultrasonidos adecuado para recopilar señales de EIV con respecto a la pared del vaso y una o más endoprótesis vasculares.

El programa informático de detección de luz puede incluir uno o más etapas. Por ejemplo, para realizar la detección de luz en un modo de realización, se puede aplicar un filtro u otro dispositivo de procesamiento de imágenes a una imagen bidimensional para detectar bordes en las imágenes, los bordes indican un límite de luz. En otro modo de realización se usa un enfoque basado en líneas de barrido. Durante uno o más retrocesos se recopilan señales ópticas o de ultrasonidos como líneas de barrido con respecto a un vaso sanguíneo y una o más endoprótesis vasculares dispuestas en la luz del vaso. En un modo de realización, el programa informático de detección de luz que ejecuta un dispositivo informático genera una o más imágenes a partir del conjunto de líneas de barrido usando un dispositivo informático.

Además, la detección de luz puede incluir generar una máscara binaria de la imagen vascular usando el dispositivo informático, en el que la máscara binaria se genera usando un umbral de intensidad. En otra etapa se definen una

pluralidad de líneas de barrido en la máscara binaria. Con respecto a cada línea de barrido de la pluralidad de líneas de exploración, en un modo de realización se identifica una región como tejido delimitador de la luz en la misma. Los segmentos de contorno del límite se identifican en base a la presencia de una región de tejido delimitador de la luz. En un modo de realización, el procedimiento identifica segmentos de contorno vecinos. El procedimiento de detección del límite de luz también puede incluir la interpolación de datos de contorno faltantes entre segmentos de contorno vecinos. Como resultado, en un modo de realización, los segmentos de contorno vecinos y los datos de contorno faltantes interpolados definen el límite de luz.

Como se muestra en la Figura 2, la punta de la sonda 17 se sitúa en el luz 14 de modo que está distal a una región con endoprótesis vascular del vaso sanguíneo 5, que está delimitada por las líneas punteadas A, B. La punta de la sonda 17 está configurada para transmitir luz y recibir luz retrodispersada de objetos, tal como por ejemplo la endoprótesis vascular 12, y la pared 25 del vaso sanguíneo 5. La punta de la sonda 17 y el resto de la sonda de recopilación de datos 7 son arrastrados a través de la luz 14 de modo que la punta pasa a través de la región con endoprótesis vascular definida por las líneas A, B. El perfil de endoprótesis vascular objetivo o PEVO generado en respuesta a los marcos de referencia seleccionados por el usuario se muestra entre las líneas A y B de la endoprótesis vascular desplegada. El perfil de endoprótesis vascular objetivo se genera usando uno o más procedimientos descritos en el presente documento que incluyen uno o más marcos de referencia proporcionados por el usuario u otras selecciones relativas a la identificación de una sección de un vaso sanguíneo como entradas. En un modo de realización, el perfil de endoprótesis vascular objetivo se coloca automáticamente sobre o superpuesto sobre la región del perfil de luz que corresponde a los filamentos de la endoprótesis vascular detectados, tal como se muestra en la Figura 5.

En consecuencia, en parte, la divulgación se refiere a procedimientos basados en programa informático y sistemas y dispositivos relacionados adecuados para evaluar y representar información con respecto a un vaso sanguíneo, una endoprótesis vascular u otra información vascular de interés. Los datos de TCO se pueden usar para generar vistas 2D, tal como vistas en sección transversal y longitudinales de un vaso sanguíneo antes o después de un despliegue inicial de la endoprótesis vascular o procedimiento correctivo relacionado con la endoprótesis vascular. Los datos de TCO obtenidos usando una sonda de recopilación de datos y diversos módulos de programa informático de procesamiento de datos se pueden usar para identificar, caracterizar y visualizar una endoprótesis vascular y/o una o más propiedades relacionadas con la endoprótesis vascular y/o la luz en la que está dispuesta.

Además, una vez que dicha imagen bidimensional o tridimensional se ha generado o las mediciones subyacentes están disponibles en un almacén de datos, tal como una base de datos o dispositivo de memoria, se pueden obtener mediciones relativas al vaso sanguíneo y a la endoprótesis vascular para potenciar adicionalmente los esfuerzos de diagnóstico. Por ejemplo, las mediciones relacionadas con una endoprótesis vascular, tal como un grado de perfil de la endoprótesis vascular desalineado, se pueden generar automáticamente usando datos de TCO sin necesidad de que un usuario realice cálculos.

En un modo de realización, como se muestra en la Figura 2, el sistema de angiografía 13 se puede usar para obtener una vista de alto nivel del vaso sanguíneo de interés. Esta etapa puede preceder u ocurrir simultáneamente al retroceso de la sonda de TCO giratoria. Como ejemplo de dicho procedimiento, una vez que el programa informático ha determinado y mostrado automáticamente a un usuario el perfil de la endoprótesis vascular y los desajustes del perfil de la endoprótesis vascular de modo que exista una correlación o una falta de la misma, el usuario puede optar por usar un globo para inflar adicionalmente una endoprótesis vascular desplegada. El globo se puede situar con la ayuda del sistema de angiografía 13 y usar para inflar el globo para cambiar el estado de la endoprótesis vascular y reducir el nivel de inflado insuficiente. En un modo de realización se puede realizar otro retroceso de TCO para revisar una endoprótesis vascular instalada. La detección de la endoprótesis vascular, la posición de la endoprótesis vascular y la detección de luz se pueden realizar usando una pluralidad de módulos de programa informático dispuestos en un canal de procesamiento de datos de imágenes con imágenes o datos de TCO como entradas.

En la fase de planificación de la endoprótesis vascular se determina un perfil de expansión de la endoprótesis vascular objetivo (denominado de forma alternativa PEVO o perfil de endoprótesis vascular objetivo) usando un dispositivo informático tal como un procesador o microprocesador en comunicación eléctrica con un sistema de recopilación de datos intravasculares. El perfil de endoprótesis vascular objetivo se genera en base a una o más selecciones de usuario, tales como las regiones de referencia seleccionadas por el usuario en las regiones proximal y distal como se muestra en la Figura 3. Al establecer una referencia proximal y distal, con diámetros de luz asociados, el usuario define un segmento que es la región objetivo del vaso para la colocación de la endoprótesis vascular. En la Figura 3, usando el diámetro de luz en las regiones de referencia proximal y distal y el diámetro de ramificación intermedia, se genera un estrechamiento gradual con endoprótesis vascular óptimo que conecta la región de referencia proximal y distal. La línea punteada vertical en la Figura 3 es un valor de área de luz mínima o ALM.

El perfil de la endoprótesis vascular es una constante en un segmento dado entre los marcos de referencia. El perfil a través de una ramificación se interpola linealmente. Es decir, el estrechamiento gradual fisiológico del vaso sanguíneo a lo largo de su longitud y las referencias proximal y distal se usan para generar los límites superior e

inferior para el perfil de endoprótesis vascular objetivo. Si los marcos de referencia están en el mismo segmento (es decir, sin ramificación entre ellos), el perfil de la endoprótesis vascular es una interpolación lineal entre los dos marcos de referencia.

5 En un modo de realización, el procedimiento ajusta la forma geométrica del perfil aumentando el perfil de endoprótesis vascular objetivo en cada punto de ramificación que va desde el marco distal al proximal si el diámetro de referencia distal es menor que el diámetro de referencia proximal. Si el diámetro de referencia distal es mayor que el diámetro de referencia proximal, entonces el procedimiento disminuirá el perfil de endoprótesis vascular objetivo en cada segmento que va desde el marco distal al proximal. De esta manera, se tiene en cuenta una
10 selección de usuario de puntos finales de referencia y las propiedades de disminución gradual de un vaso y el flujo asociado y otros cambios debidos a las ramificaciones laterales y se modela para comprender los cambios previstos que provocará la colocación de la endoprótesis vascular.

15 Si los marcos de referencia distal y proximal están en el mismo segmento, el perfil de la endoprótesis vascular es una interpolación lineal entre los marcos de referencia distal y proximal. En un modo de realización, el procedimiento para determinar un perfil de endoprótesis vascular objetivo en respuesta a uno o más marcos de referencia seleccionados por el usuario es el siguiente.

20 Determinar el número total de ramificaciones laterales entre los marcos de referencia es: N.

Por ejemplo, en la Figura 3, se muestran cuatro (N = 4) ramificaciones laterales entre el marco más distal y el más proximal del segmento mostrado. Una ramificación lateral está en la parte superior de la luz y tres están dispuestas en la parte inferior.

25 El exponente de ajuste a escala es $exp = 2,3$. En un modo de realización, los valores de exp varían desde mayor o igual a aproximadamente 2 hasta menor o igual a aproximadamente 3. Este valor exp describe el ajuste a escala del estrechamiento gradual del segmento entre los marcos de referencia seleccionados por el usuario. La selección del mejor valor de exp se basa en el análisis estadístico de la TCO y bases de datos de imágenes angiográficas en las que se mide el estrechamiento gradual de los vasos y los diámetros de las ramificaciones de dichos vasos. En
30 sujetos normales, el valor exp varía desde aproximadamente 2,2 hasta aproximadamente 2,7.

La diferencia entre el diámetro de referencia proximal y distal es:

$$35 \Delta = d_{prox}^{exp} - d_{dist}^{exp}$$

d_{prox} es el diámetro del marco de referencia proximal y
 d_{dist} es el diámetro del marco de referencia distal.

$$40 \Delta = \sum_n^N \partial_n$$

∂_n es el incremento del segmento de endoprótesis vascular en la n -ésima ramificación (que hay que calcular).

45 El incremento del segmento en cada ramificación es proporcional al diámetro de la ramificación elevado al exponente de la ley de ajuste a escala.

$$\partial_n \propto DiámRamif_n^{exp}$$

$$\partial_n = \frac{DiámRamif_n^{exp} * \Delta}{\sum_n^N DiámRamif_n^{exp}}$$

El diámetro de la endoprótesis vascular en el segmento $n+1$ es:

$$50 DiámSegm_{n+1} = \sqrt[exp]{DiámSegm_n^{exp} + \partial_n}$$

55 El diámetro del segmento anterior proporciona una medición delta mediante la cual el límite de un estrechamiento gradual superior e inferior del perfil de endoprótesis vascular objetivo experimenta un cambio gradual en la cantidad de la medición delta, ya que los límites de estrechamiento gradual se generan a través del segmento del vaso. En la fase de despliegue pre-endoprótesis vascular o planificación de la endoprótesis vascular, el perfil de expansión de la

endoprótesis vascular objetivo (objetivo pre-endoprótesis vascular) establecerá un objetivo para el usuario. La interfaz de usuario presentará opciones de tamaño de la endoprótesis vascular para ayudarles a elegir una endoprótesis vascular de tamaño adecuado dado el perfil objetivo.

5 Una vez que se ha desplegado la endoprótesis vascular, el algoritmo de detección de la endoprótesis vascular localiza la región de la luz de la endoprótesis vascular. El perfil de la luz en la región con endoprótesis vascular se compara con el objetivo pre-endoprótesis vascular. Cualquier expansión excesiva o insuficiente se puede resaltar automáticamente para que el usuario las analice. Se puede generar una medida de error cuantificada que muestre el error para cada marco o cada segmento entre el perfil de luz post-endoprótesis vascular y el perfil objetivo pre-endoprótesis vascular. Esta medida de error puede ayudar al usuario a seleccionar un globo de tamaño adecuado cuando realice la expansión posterior a la colocación de la endoprótesis vascular. Esta medida de error puede incluir la distancia en la cual difieren el perfil de luz post-endoprótesis vascular y el perfil objetivo pre-endoprótesis vascular.

15 En un modo de realización, el perfil de la endoprótesis vascular o el programa informático de planificación de la endoprótesis vascular usa el VFR o FFR previsto u otro parámetro intravascular en la fase de planificación pre-endoprótesis vascular y lo compara con el VFR o FFR u otro parámetro intravascular logrado post-endoprótesis vascular. Mediciones de diferencias tales como FFR previsto: el FFR después de la colocación de la endoprótesis vascular también se puede mostrar para guiar a un usuario con respecto a los cambios relacionados con el despliegue de la endoprótesis vascular. Si estos parámetros tienen un valor cercano, entonces la colocación de la endoprótesis vascular ayudó a lograr el resultado previsto; si difieren significativamente, puede ser necesaria una nueva colocación de endoprótesis vascular o un inflado adicional. Si la comparación muestra que se necesitan cambios en el nivel de expansión de la endoprótesis vascular, la interfaz de usuario puede proporcionar orientación automáticamente identificando la región en la que hay que usar el globo en la imagen del vaso.

25 El sistema también puede mostrar la cantidad de mejora en el valor de VFR y puede ayudar adicionalmente al usuario en la fase de análisis post-endoprótesis vascular. La aparición de ramificaciones laterales encarceladas se puede mostrar comparando los datos de imágenes pre- y post-segmento y se puede mostrar usando un indicador en el caso de que dicho encarcelamiento requiera el desplazamiento de la endoprótesis vascular desplegada.

30 El perfil pre-endoprótesis vascular se usa para comparar con la luz post-endoprótesis vascular, ya que cualquier perfil de endoprótesis vascular calculado usando solo el retroceso post-endoprótesis vascular no podrá tener en cuenta las ramificaciones laterales que resultaron encarceladas o bloqueadas durante el despliegue de la endoprótesis vascular.

35 A continuación se describe un flujo de trabajo ejemplar mediante el cual se puede usar un vaso sanguíneo del que se han obtenido imágenes intravasculares para la colocación, selección y evaluación del nivel de expansión de la endoprótesis vascular. Si los marcos de referencia distal y proximal están en el mismo segmento, el perfil de la endoprótesis vascular es una interpolación lineal entre los marcos de referencia distal y proximal.

40 Planificación pre-endoprótesis vascular: El médico decide el segmento de vaso sanguíneo, con una lesión u otra estenosis, en el que se va a colocar la endoprótesis vascular y el tamaño de la endoprótesis vascular usando la herramienta de planificación de la endoprótesis vascular que puede incluir una pantalla de interfaz de usuario como se muestra en la Figura 3. La selección de las referencias específica el intervalo de tamaños de endoprótesis vasculares posibles. Una primera referencia R1 seleccionada por el usuario se muestra en el lado izquierdo o distal de la interfaz. Una segunda referencia R2 seleccionada por el usuario se muestra en el lado derecho o proximal de la interfaz. Este procedimiento se realiza usando una o más interfaces de usuario que pueden incluir pantallas y métricas relacionadas con uno o más conjuntos de datos intravasculares. El perfil de endoprótesis vascular objetivo basado en los marcos de referencia proporcionados por el usuario (PEVO) se muestra como un estrechamiento en relación con los contornos de los perfiles de luz con un límite superior e inferior mostrados mediante líneas horizontales. El perfil de luz PL se muestra a cada lado de la planificación de endoprótesis vascular objetivo a lo largo del centro del vaso con los contadores superior e inferior delimitados por el PEVO, tal como se muestra en la Figura 3.

55 Estos conjuntos de datos pueden incluir un conjunto de datos de TCO o EIV obtenido durante un retroceso a través del vaso. En la imagen del vaso sanguíneo en la Figura 3 se muestran cuatro ramificaciones laterales RL1-RL4. La luz se muestra como una región central oscura con el extremo distal a la izquierda y el extremo proximal a la derecha. La línea vertical punteada corresponde al área de luz mínima (ALM). La decisión sobre la colocación de la endoprótesis vascular se puede basar en el VFR o en el FFR medido. El VFR previsto (VFRp), la longitud de la endoprótesis vascular y el perfil de endoprótesis vascular objetivo se generan en respuesta a la selección de los marcos de referencia. Estos valores se pueden comparar usando el VFR o FFR esperado durante la planificación y el valor medido alcanzado después del despliegue de la endoprótesis vascular para evaluar el efecto de la endoprótesis vascular en el vaso y la necesidad de un inflado adicional o de una nueva colocación de una endoprótesis vascular.

65 Análisis post-endoprótesis vascular: después de que la endoprótesis vascular se ha desplegado, tal como se muestra en la interfaz o en la representación en pantalla de la Figura 4, se adquiere un nuevo retroceso, que

recopila datos intravasculares en relación con el vaso sanguíneo y la endoprótesis vascular recién desplegada. Como se muestra en el nuevo retroceso, en contraste con la Figura 3, en el segundo retroceso que se muestra en la Figura 4 se han bloqueado dos ramificaciones laterales, RL1 y RL4 después de la colocación de la endoprótesis vascular y solo se detectaron dos, RL2 y RL4. En un modo de realización, el programa informático de análisis del perfil de la endoprótesis vascular identifica automáticamente la región con endoprótesis vascular usando el rasgo característico de detección de la endoprótesis vascular. El perfil de luz (PL) de la región con endoprótesis vascular se muestra con el perfil de endoprótesis vascular objetivo (PEVO) superpuesto como se muestra en la Figura 5.

Como se muestra en la Figura 5, el valor de VFR obtenido después de la colocación de la endoprótesis vascular durante una segunda sesión de recopilación de datos, tal como TCO o EIV, se muestra un retroceso junto con el VFRp (previsto) de la fase de planificación pre-endoprótesis vascular. Si el VFR post-endoprótesis vascular es menor que el VFRp de la fase de planificación pre-endoprótesis vascular, entonces el despliegue de la endoprótesis vascular estaba por debajo del objetivo deseado; si es mayor que el VFRp, entonces el despliegue de la endoprótesis vascular cumplió con éxito el VFR objetivo. Estas mediciones de diagnóstico diferencial que usan retrocesos antes y después del despliegue de la endoprótesis vascular facilitan la evaluación de si se deben realizar cambios en relación con el vaso con endoprótesis vascular y la endoprótesis vascular o endoprótesis vasculares asociadas.

Como se muestra en la Figura 5, el perfil de la luz se muestra con el perfil objetivo pre-endoprótesis vascular planificado como una línea punteada. El perfil de la endoprótesis vascular se coloca automáticamente sobre la región del perfil de luz (PL) que corresponde a los filamentos de la endoprótesis vascular detectados. Una vista longitudinal de los filamentos de endoprótesis vascular detectados se muestra en el panel inferior de la Figura 5. En la Figura 5, la endoprótesis vascular está inflada insuficientemente en relación con el perfil de endoprótesis vascular objetivo como se muestra. El perfil de endoprótesis vascular objetivo incluye los límites de estrechamiento gradual superior e inferior que se muestran mediante las líneas punteadas en la Figura 5. Esto se debe a que los filamentos detectados de la endoprótesis vascular identificados por el canal de procesamiento de imágenes no se extienden hasta las líneas horizontales mostradas. La Figura 5 muestra una representación del segmento de vaso sanguíneo seleccionado por las referencias proximal y distal que incluye una visualización esquemática de la endoprótesis vascular y del perfil de endoprótesis vascular objetivo. La interfaz puede incluir una imagen de la endoprótesis vascular que se puede ver desde diferentes ángulos en el panel inferior. Uno o más de los paneles de la pantalla de la interfaz de usuario de la Figura 5, que no es necesario mostrar todos juntos, pueden ayudar al usuario a decidir si inflar, desplazar o dejar una endoprótesis vascular en su lugar después de un despliegue de la endoprótesis vascular.

En la Figura 6 se representa un canal de procesamiento de imágenes 50 ejemplar para transformar datos de TCO recopilados en vistas bidimensionales y tridimensionales de vasos sanguíneos y endoprótesis vasculares y comparar perfiles en relación con el despliegue de la endoprótesis vascular. El canal de procesamiento de datos de imágenes o cualquiera de los procedimientos descritos en el presente documento se almacenan en la memoria y se ejecutan usando uno o más dispositivos informáticos, tales como un procesador, dispositivo u otro circuito integrado. En un modo de realización, el dispositivo informático 40 incluye o accede a módulos de programa informático o programas 44, tales como un módulo de detección de ramificaciones laterales, un módulo de detección de cable guía, un módulo de detección de luz, un programa informático de análisis de despliegue de la endoprótesis vascular tal como el programa informático 9 de la Figura 1, y otros módulos de programa informático. Los módulos de programa informático o programas 44 pueden incluir un canal de procesamiento de datos de imágenes o módulos de componentes de los mismos y una o más interfaces gráficas de usuario (GUI).

Como se muestra en la Figura 6, una pantalla 46 también puede formar parte del sistema 10 para mostrar información tal como vistas en sección transversal y longitudinales de un vaso sanguíneo generadas usando datos intravasculares recopilados, tales como las vistas de segmentos de vasos y perfiles en la Figura 3, 4, y 5 y como se describe de otro modo en el presente documento. Esta información 47 se puede mostrar usando una o más interfaces gráficas de usuario (GUI). Además, esta información 47 puede incluir, sin limitación, datos de exploración en sección transversal, exploraciones longitudinales, perfiles de luz, valores de VRR, valores de FFR, endoprótesis vasculares, áreas de mala posición, límite de luz, ramificaciones laterales encarceladas y otras imágenes o representaciones de un vaso sanguíneo o las mediciones de distancia subyacentes obtenidas usando un sistema 10 y una sonda de recopilación de datos. El dispositivo informático 40 también puede incluir programa informático o programas 44, que se pueden almacenar en uno o más dispositivos de memoria, configurados para identificar perfiles de endoprótesis vascular objetivo, contornos de luz y desviaciones entre la planificación de endoprótesis vascular y el resultado de una endoprótesis vascular desplegada y otros rasgos característicos de los vasos sanguíneos, tales como con texto, flechas, codificación de colores, resaltado, líneas de contorno u otras indicaciones adecuadas legibles por humanos o máquinas.

Una vez que los datos de TCO se obtienen con una sonda y se almacenan en la memoria, se pueden procesar para generar información tal como una vista en sección transversal, longitudinal y/o tridimensional del vaso sanguíneo a lo largo de la longitud de la región de retroceso o un subconjunto del mismo. Estas vistas se pueden representar como parte de una interfaz de usuario como se muestra en las Figuras 3, 4 y 5. Las imágenes del vaso sanguíneo

generadas usando las mediciones de distancias obtenidas del sistema de TCO proporcionan información sobre el vaso sanguíneo y los objetos dispuestos en el mismo.

Como se muestra, el canal puede recibir datos de retroceso del despliegue post-endoprótesis vascular 52 que se obtendrían después de un retroceso inicial para obtener imágenes de un vaso sanguíneo. Las selecciones de usuario se pueden recibir a través de una GUI y los datos de la planificación de endoprótesis vascular se pueden transferir al perfil de la endoprótesis vascular o al programa informático de análisis del despliegue de la endoprótesis vascular, tal como el programa informático 9 en la Figura 1. Los módulos de detección de cable guía 54, detección de ramificaciones laterales 56, detección de la endoprótesis vascular 58 y detección de luz pueden operar con los datos de retroceso del despliegue de la endoprótesis vascular que se pueden ser líneas de barrido recopiladas. El programa informático 62 puede realizar diversas etapas como se describe en el presente documento, tales como la superposición de perfiles, la comparación de parámetros (VFR antes y después de la colocación de la endoprótesis vascular, por ejemplo) y las diferencias con respecto a la planificación de endoprótesis vascular y los resultados de la colocación de la endoprótesis vascular en el vaso.

La Figura 7 muestra un flujo de procedimiento ejemplar para realizar una evaluación de diagnóstico en relación con una endoprótesis vascular desplegada. En un modo de realización, el procedimiento incluye las etapas A a E o un subconjunto de las mismas con una o más selecciones de usuario de un sistema de generación de imágenes intravasculares. En un modo de realización, la Etapa A incluye generar una representación de un segmento de un vaso sanguíneo usando datos intravasculares. En un modo de realización, la Etapa B incluye recibir una selección de una primera referencia con respecto a una representación de un segmento de un vaso sanguíneo. Las referencias primera y segunda pueden incluir un marco u otra parte de una representación de segmento intravascular.

Estas referencias son generadas por una interfaz de usuario que comunica señales o instrucciones de comando al programa informático 9 u otros componentes de programa informático descritos en el presente documento. En un modo de realización, la Etapa C incluye recibir una selección de una segunda referencia con respecto a una representación de un segmento de un vaso sanguíneo. En un modo de realización, la Etapa D incluye generar un perfil de endoprótesis vascular objetivo usando la primera referencia y la segunda referencia. En un modo de realización, la Etapa E incluye generar un perfil de luz del vaso sanguíneo después del despliegue de una endoprótesis vascular en el vaso sanguíneo. En un modo de realización, la Etapa F incluye comparar el perfil de endoprótesis vascular objetivo con una o más regiones del perfil de luz del vaso sanguíneo. En un modo de realización, la Etapa G incluye mostrar resultados que incluyen una o más diferencias de comparación.

Una imagen de TCO, tal como la imagen longitudinal en el panel inferior con los filamentos de endoprótesis vascular detectados en la Figura 5, adquiere típicamente una línea de barrido cada vez. Una secuencia de muestras a lo largo de un rayo que se origina en el centro del catéter a la profundidad máxima de generación de imágenes se denomina línea de barrido. Por tanto, una línea de barrido dada puede corresponder a una señal o indicación monodimensional de un filamento de endoprótesis vascular o porción de endoprótesis vascular. Una imagen en sección transversal está formada por una colección de líneas de barrido a medida que la sonda gira.

Como se muestra en las Figuras 1 y 2, la sonda recopila datos durante un retroceso con respecto a las regiones estenóticas, las paredes de los vasos sanguíneos y los filamentos de la endoprótesis vascular. En un modo de realización, los datos ópticos introducen la sonda por medio de una punta de sonda. La punta de la sonda puede incluir directores de haz tales, como lentes o reflectores o combinaciones de los mismos, que son parte de la sonda y se usan para dirigir el haz hacia la pared del vaso. La punta de la sonda también recibe la luz dispersa que retorna de la pared del vaso.

En un modo de realización, para endoprótesis vasculares no superpuestas, un filamento de endoprótesis vascular es un punto en la colección de puntos para una línea de barrido dada. Una imagen en sección transversal se puede formar a partir de una colección de líneas de barrido recopiladas a medida que la sonda gira. Además, para obtener imágenes de un segmento de una arteria u otro vaso, el catéter se mueve longitudinalmente mientras gira. De esta manera, la sonda adquiere un conjunto de imágenes en sección transversal en un patrón en espiral.

El sistema y el procedimiento basado en programa informático descritos en el presente documento pueden procesar marcos de datos de tomografía de coherencia óptica obtenidos con respecto a un vaso sanguíneo de modo que una endoprótesis vascular dispuesta en el vaso sanguíneo se pueda evaluar o caracterizar de otro modo. En un modo de realización, cada imagen en sección transversal puede constituir un marco de datos de imágenes de TCO. Por ejemplo, en un modo de realización, dicha endoprótesis vascular se identifica en una interfaz gráfica de usuario mostrando una imagen tridimensional o bidimensional del vaso sanguíneo generada usando los datos de TCO recopilados.

Los módulos de programa informático y los rasgos característicos de visualización y evaluación de expansión del vaso con endoprótesis vasculares descritos en el presente documento se pueden implementar usando un medio de almacenamiento legible por ordenador no transitorio. En un modo de realización, el medio de almacenamiento legible por ordenador no transitorio almacena un programa que, cuando se ejecuta mediante un dispositivo

informático, causa que el dispositivo informático realice un procedimiento para procesar u operar de otro modo los datos de imágenes intravasculares y parámetros intravasculares. Cada procedimiento puede incluir una o más de las etapas descritas en el presente documento.

5 *Rasgos característicos de programa informático y modos de realización no limitantes para implementar la planificación de endoprótesis vasculares y procedimientos y sistemas de diagnóstico posteriores al despliegue*

La siguiente descripción pretende proporcionar una visión general del hardware del dispositivo y otros componentes operativos adecuados para realizar los procedimientos de la divulgación descritos en el presente documento. Esta descripción no pretende limitar los entornos aplicables o el alcance de la divulgación. De forma similar, el hardware y otros componentes operativos pueden ser adecuados como parte de los aparatos descritos anteriormente. La divulgación se puede poner en práctica con otras configuraciones del sistema, incluyendo ordenadores personales, sistemas multiprocesador, dispositivos electrónicos basados en microprocesadores o programables, PC en red, miniordenadores, ordenadores *mainframe* y similares. La divulgación también se puede poner en práctica en entornos informáticos distribuidos donde las tareas se realizan mediante dispositivos de procesamiento remoto que están vinculados a través de una red de comunicaciones, tal como en diferentes salas de un laboratorio de cateterismo.

Algunas partes de la descripción detallada se presentan en términos de algoritmos y representaciones simbólicas de operaciones sobre bits de datos dentro de una memoria de ordenador. Estas descripciones y representaciones algorítmicas pueden ser usadas por aquellos expertos en los campos relacionados con la informática y los programas informáticos. En un modo de realización, un algoritmo es en el presente documento y se concibe en general como una secuencia de operaciones autoconsistente que da lugar a un resultado deseado. Las operaciones realizadas como paradas del procedimiento o descritas de otro modo en el presente documento son aquellas que requieren manipulaciones físicas de cantidades físicas. Normalmente, aunque no necesariamente, estas cantidades toman la forma de señales eléctricas o magnéticas capaces de ser almacenadas, transferidas, combinadas, transformadas, comparadas y manipuladas de otro modo.

A menos que se indique específicamente lo contrario, como es evidente a partir del siguiente análisis, se aprecia que, a lo largo de la descripción, los análisis que utilizan términos tales como «procesamiento» o «cómputo» o «superposición» o «búsqueda» o «detección» o «medición» o «cálculo» o «comparación» o «generación» o «determinación» o «visualización» o lógica booleana u otras operaciones establecidas relacionadas o similares, se refieren a la acción y a procedimientos de un sistema informático, o dispositivo electrónico que manipula y transforma datos representados como cantidades físicas (electrónicas) dentro de los registros y memorias del sistema informático o los dispositivos electrónicos en otros datos representados de forma similar como cantidades físicas dentro de las memorias o registros electrónicos u otros de dichos dispositivos de almacenamiento, transmisión o visualización de información.

La presente divulgación, en algunos modos de realización, también se refiere a un aparato para realizar las operaciones del presente documento. Este aparato se puede construir especialmente para los propósitos requeridos, o puede comprender un ordenador de propósito general selectivamente activado o reconfigurado por un programa informático almacenado en el ordenador.

Los algoritmos y visualizaciones presentados en el presente documento no están inherentemente relacionados con ningún ordenador particular u otro aparato. Se pueden usar diversos sistemas de propósito general con programas de acuerdo con las enseñanzas del presente documento, o puede resultar conveniente construir un aparato más especializado para realizar las etapas requeridas de los procedimientos. La estructura requerida para una variedad de estos sistemas será evidente a partir de la siguiente descripción. Además, la presente divulgación no se describe con referencia a ningún lenguaje de programación particular y, por tanto, se pueden implementar diversos modos de realización usando una variedad de lenguajes de programación.

Los modos de realización de la divulgación pueden estar incorporados en muchas formas diferentes, incluyendo, pero sin limitación alguna, la lógica de programas informáticos para uso con un procesador (por ejemplo, un microprocesador, microcontrolador, procesador de señales digitales u ordenador de propósito general), la lógica programable para su uso con un dispositivo lógico programable (por ejemplo, una matriz de puertas programable (*Field Programmable Gate Array*, FPGA) u otro dispositivo lógico programable), componentes discretos, circuitos integrados (por ejemplo, un circuito integrado específico de la aplicación (*Application Specific Integrated Circuit*, ASIC)), o cualquier otro medio que incluya cualquier combinación de los mismos. En un modo de realización típico de la presente divulgación, algo o la totalidad del procesamiento de los datos recopilados usando una sonda de TCO y el sistema basado en procesador se implementa como un conjunto de instrucciones de programa informático que se convierte en una forma ejecutable por ordenador, se almacena como tal en un medio legible por ordenador, y se ejecuta por un microprocesador bajo el control de un sistema operativo. Por tanto, la respuesta de consulta y los datos de entrada se transforman en instrucciones comprensibles para el procesador adecuadas para generar datos de TCO, detectar límites de luz, detectar filamentos de endoprótesis vascular, comparar distancias perpendiculares medidas en relación con los umbrales establecidos y, de otro modo, realizar comparación de imágenes,

procesamiento de señales, eliminación de artefactos y otros rasgos característicos y modos de realización descritos anteriormente.

La lógica del programa informático que implementa la totalidad o parte de la funcionalidad descrita previamente en el presente documento se puede incorporar de diversas formas, incluyendo, pero de ninguna manera limitado a, una forma de código fuente, una forma ejecutable por ordenador y diversas formas intermedias (por ejemplo, formas generadas por un ensamblador, compilador, enlazador o localizador). El código fuente puede incluir una serie de instrucciones de programa informático implementadas en alguno de los diversos lenguajes de programación (por ejemplo, un código objeto, un lenguaje ensamblador o un lenguaje de alto nivel tal como Fortran, C, C++, JAVA o HTML) para su uso con diversos sistemas operativos o entornos operativos. El código fuente puede definir y usar diversas estructuras de datos y mensajes de comunicación. El código fuente puede estar en una forma ejecutable por ordenador (por ejemplo, mediante un intérprete), o el código fuente se puede convertir (por ejemplo, mediante un traductor, ensamblador o compilador) en una forma ejecutable por ordenador.

El programa informático se puede fijar en cualquier forma (por ejemplo, una forma de código fuente, una forma ejecutable por ordenador o una forma intermedia) o bien permanente o bien transitoriamente en un medio de almacenamiento tangible, tal como un dispositivo de memoria semiconductor (por ejemplo, una RAM, ROM, PROM, EEPROM o RAM programable por flash), un dispositivo de memoria magnético (por ejemplo, un disquete o disco fijo), un dispositivo de memoria óptico (por ejemplo, un CD-ROM), una tarjeta de PC (por ejemplo, una tarjeta PCMCIA) u otro dispositivo de memoria. El programa informático se puede fijar en cualquier forma en una señal que sea transmisible a un ordenador usando cualquiera de diversas tecnologías de comunicación, incluyendo, pero de ninguna manera limitado a, tecnologías analógicas, tecnologías digitales, tecnologías ópticas, tecnologías inalámbricas (por ejemplo, Bluetooth), tecnologías de redes y tecnologías de interconexión. El programa informático se puede distribuir de cualquier forma como un medio de almacenamiento extraíble con documentación impresa o electrónica adjunta (por ejemplo, programa informático en caja), precargado con un sistema informático (por ejemplo, en ROM del sistema o disco fijo) o distribuido desde un servidor o tablón de anuncios electrónico por el sistema de comunicación (por ejemplo, Internet o World Wide Web).

Se puede diseñar lógica de hardware (incluyendo lógica programable para su uso con un dispositivo lógico programable) que implementa la totalidad o parte de la funcionalidad descrita previamente en el presente documento usando procedimientos manuales tradicionales, o se puede diseñar, capturar, simular o documentar electrónicamente usando diversas herramientas, tales como diseño asistido por ordenador (CAD), un lenguaje de descripción de hardware (por ejemplo, VHDL o AHDL) o un lenguaje de programación de PLD (por ejemplo, PALASM, ABEL o CUPL).

La lógica programable se puede fijar o bien permanente o bien transitoriamente en un medio de almacenamiento tangible, tal como un dispositivo de memoria de semiconductor (por ejemplo, una RAM, ROM, PROM, EEPROM o RAM programable por flash), un dispositivo de memoria magnético (por ejemplo, un disquete o disco fijo), un dispositivo de memoria óptico (por ejemplo, un CD-ROM) u otro dispositivo de memoria. La lógica programable se puede fijar en una señal que sea transmisible a un ordenador usando cualquiera de diversas tecnologías de comunicación, incluyendo, pero de ninguna manera limitado a, tecnologías analógicas, tecnologías digitales, tecnologías ópticas, tecnologías inalámbricas (por ejemplo, Bluetooth), tecnologías de redes y tecnologías de interconexión. La lógica programable se puede distribuir como un medio de almacenamiento extraíble con documentación impresa o electrónica adjunta (por ejemplo, programa informático en caja), precargado con un sistema informático (por ejemplo, en ROM del sistema o disco fijo) o distribuido desde un servidor o tablón de anuncios electrónico por el sistema de comunicación (por ejemplo, Internet o World Wide Web).

Se analizan a continuación con más detalle diversos ejemplos de módulos de procesamiento adecuados. Como se usa en el presente documento, un módulo se refiere a programa informático, hardware o firmware adecuado para realizar una tarea específica de procesamiento de datos o de transmisión de datos. Típicamente, en un modo de realización preferente, un módulo se refiere a una rutina de programa informático, programa u otra aplicación residente en memoria adecuado para recibir, transformar, enrutar y procesar instrucciones, o diversos tipos de datos tales como datos de escaneado de TCO, datos de escaneado de EIV, datos de señal de interferómetro, perfiles de endoprótesis vascular objetivo, perfiles e imágenes de luz de despliegue post-endoprótesis vascular, localizaciones de ramificaciones laterales, diámetros de ramificaciones laterales, ramificaciones laterales encarceladas, valores de FFR pre-endoprótesis vascular, valores de FFR post-endoprótesis vascular y otros valores obtenidos antes y después de la colocación de la endoprótesis vascular y otra información de interés.

Los ordenadores y sistemas informáticos descritos en el presente documento pueden incluir medios legibles por ordenador operativamente asociados tales como memoria para almacenar aplicaciones de programa informático usadas en la obtención, procesamiento, almacenamiento y/o comunicación de datos. Se puede apreciar que dicha memoria puede ser interna, externa, remota o local con respecto a su ordenador o sistema informático operativamente asociado.

La memoria puede incluir también cualquier medio para almacenar programas informáticos u otras instrucciones incluyendo, por ejemplo y sin limitación, un disco duro, un disco óptico, un disco flexible, un DVD (disco versátil

digital), un CD (disco compacto), una memoria USB, una memoria flash, ROM (memoria de solo lectura), RAM (memoria de acceso aleatorio), DRAM (memoria de acceso aleatorio dinámico), PROM (ROM programable), EEPROM (PROM ampliable y borrable) y/u otros medios similares legibles por ordenador.

5 En general, los medios de memoria legibles por ordenador aplicados en asociación con los modos de realización de la divulgación descritos en el presente documento pueden incluir cualquier medio de memoria capaz de almacenar instrucciones ejecutadas por un aparato programable. Cuando sea aplicable, las etapas de procedimiento descritas en el presente documento se pueden incorporar o ejecutar como instrucciones almacenadas en un medio de memoria o medios de memoria legibles por ordenador. Estas instrucciones pueden ser programas informáticos
10 incorporados en diversos lenguajes de programación tales como C++, C, Java y/o una variedad de otras clases de lenguajes de programación de programa informático que se pueden aplicar para crear instrucciones de acuerdo con modos de realización de la divulgación.

15 Un medio de almacenamiento puede ser no transitorio o incluir un dispositivo no transitorio. En consecuencia, un medio de almacenamiento no transitorio o dispositivo no transitorio puede incluir un dispositivo que sea tangible, lo que significa que el dispositivo tiene una forma física concreta, aunque el dispositivo puede cambiar su estado físico. Por tanto, por ejemplo, no transitorio se refiere a un dispositivo que permanece tangible a pesar de este cambio de estado.

20 Los aspectos, modos de realización, rasgos característicos y ejemplos de la divulgación se deben considerar ilustrativos en todos los aspectos y no pretenden limitar la divulgación, cuyo alcance está definido únicamente por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para evaluar el despliegue de una endoprótesis vascular en un vaso sanguíneo que comprende:
- 5 generar, usando uno o más dispositivos informáticos, una representación de un segmento del vaso sanguíneo usando un primer conjunto de datos intravasculares obtenidos con respecto al vaso sanguíneo;
- 10 recibir una selección de una primera referencia con respecto a una representación de un segmento del vaso sanguíneo;
- recibir una selección de una segunda referencia con respecto a una representación de un segmento del vaso sanguíneo;
- 15 generar un perfil de endoprótesis vascular objetivo, usando uno o más dispositivos informáticos, basado en la primera referencia y la segunda referencia;
- generar, usando uno o más dispositivos informáticos, un perfil de luz del vaso sanguíneo después del despliegue de una endoprótesis vascular en el vaso sanguíneo, en el que el perfil de luz del vaso sanguíneo después del despliegue de una endoprótesis vascular en el vaso sanguíneo se genera usando un segundo conjunto de datos intravasculares obtenidos con respecto al vaso sanguíneo;
- 20 comparar el perfil de endoprótesis vascular objetivo con una o más regiones del perfil de luz del vaso sanguíneo después del despliegue de una endoprótesis vascular en el vaso sanguíneo; y
- 25 generar una salida usando una interfaz de usuario que incluye una o más diferencias resultantes de comparar el perfil de endoprótesis vascular objetivo con una o más regiones del perfil de luz del vaso sanguíneo después del despliegue de una endoprótesis vascular en el vaso sanguíneo.
- 30 **2.** El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además mostrar un indicador de una ramificación lateral encarcelada basada en una o más ramificaciones laterales que no se detectan cuando se compara el perfil de endoprótesis vascular objetivo con una o más regiones del perfil de luz del vaso sanguíneo.
- 35 **3.** El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la una o más salidas son una representación visual del perfil de endoprótesis vascular objetivo que se superpone a una o más regiones del perfil de luz del vaso sanguíneo.
- 4.** El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la una o más salidas son una métrica comparativa de un cambio en un parámetro medido o calculado en relación con el segmento del vaso sanguíneo.
- 40 **5.** El procedimiento de la reivindicación 4, en el que el parámetro se selecciona del grupo que consiste en una reserva fraccional de flujo, una velocidad de flujo, una proporción de resistencia vascular, una reserva fraccional de flujo virtual, una reserva fraccional de flujo simulada, una reserva fraccional de flujo medida y una medición de presión.
- 45 **6.** El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el primer conjunto de datos intravasculares se obtiene durante una primera sesión de generación de imágenes de tomografía de coherencia óptica o una primera sesión de generación de imágenes de ecografía intravascular.
- 50 **7.** El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la selección de la primera referencia y la segunda referencia y la representación del vaso sanguíneo se muestran en relación con una interfaz de usuario.
- 8.** El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la etapa de generación de una salida comprende mostrar una o más salidas indicativas de una correlación o adecuación entre el perfil de endoprótesis vascular objetivo y las una o más regiones del perfil de luz del vaso sanguíneo.
- 55 **9.** El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además generar y mostrar una diferencia entre el perfil de luz post-endoprótesis vascular y el perfil objetivo pre-endoprótesis vascular o un valor correlacionado con la diferencia en cada marco o cada segmento.
- 60 **10.** El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además detectar una o más ramificaciones laterales en el vaso sanguíneo.
- 11.** El procedimiento de la reivindicación 10, que comprende además ajustar una forma del perfil de endoprótesis vascular objetivo en cada ramificación lateral.
- 65

- 12.** El procedimiento de la reivindicación 11, en el que la etapa de ajustar la forma incluye aumentar el perfil de la endoprótesis vascular en cada ramificación lateral detectada si un diámetro de referencia distal es menor que el diámetro de referencia proximal.
- 5 **13.** El procedimiento de la reivindicación 11, en el que la etapa de ajustar la forma incluye disminuir el perfil de la endoprótesis vascular en cada ramificación lateral detectada si un diámetro de referencia distal es mayor que el diámetro de referencia proximal.

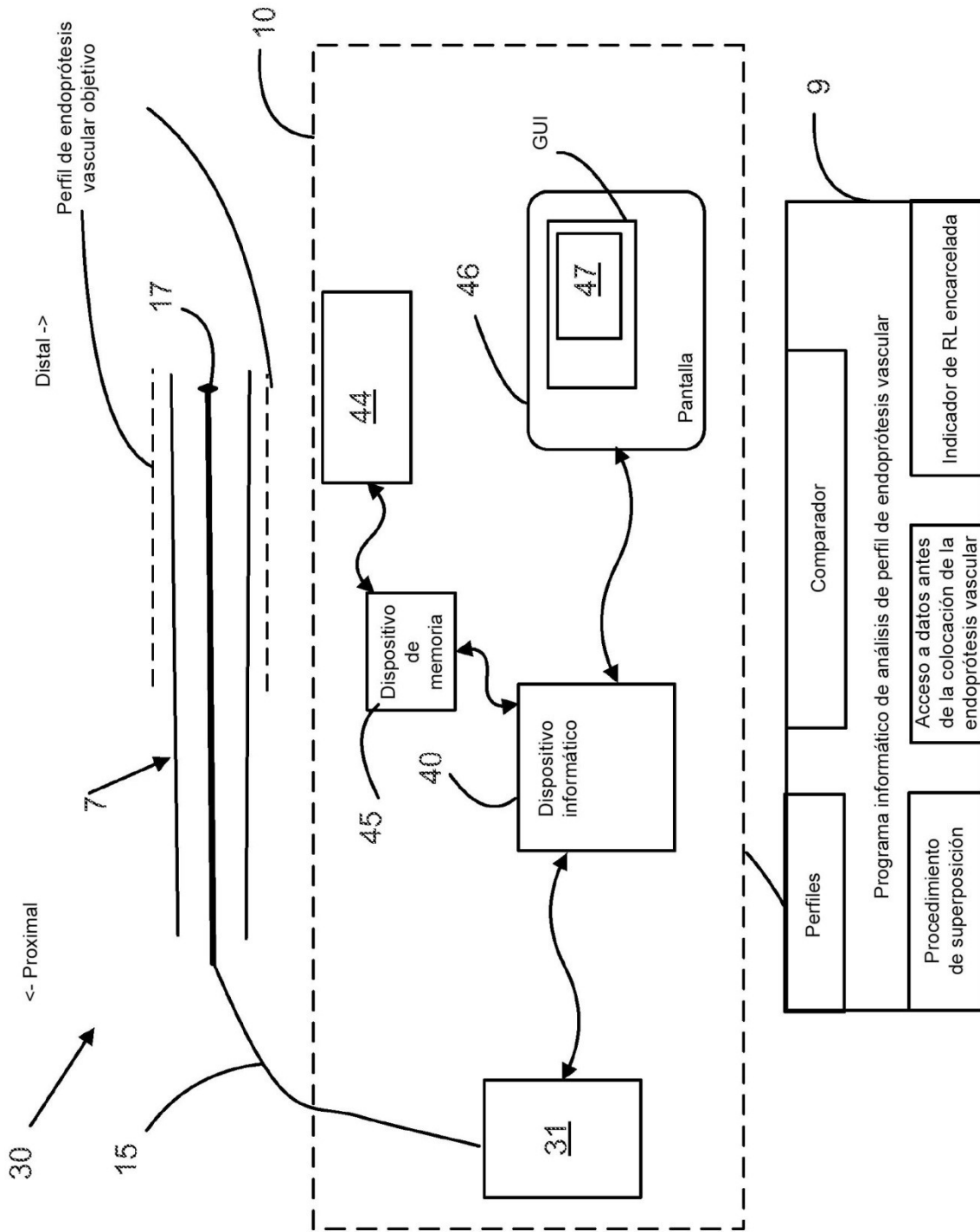


Figura 1

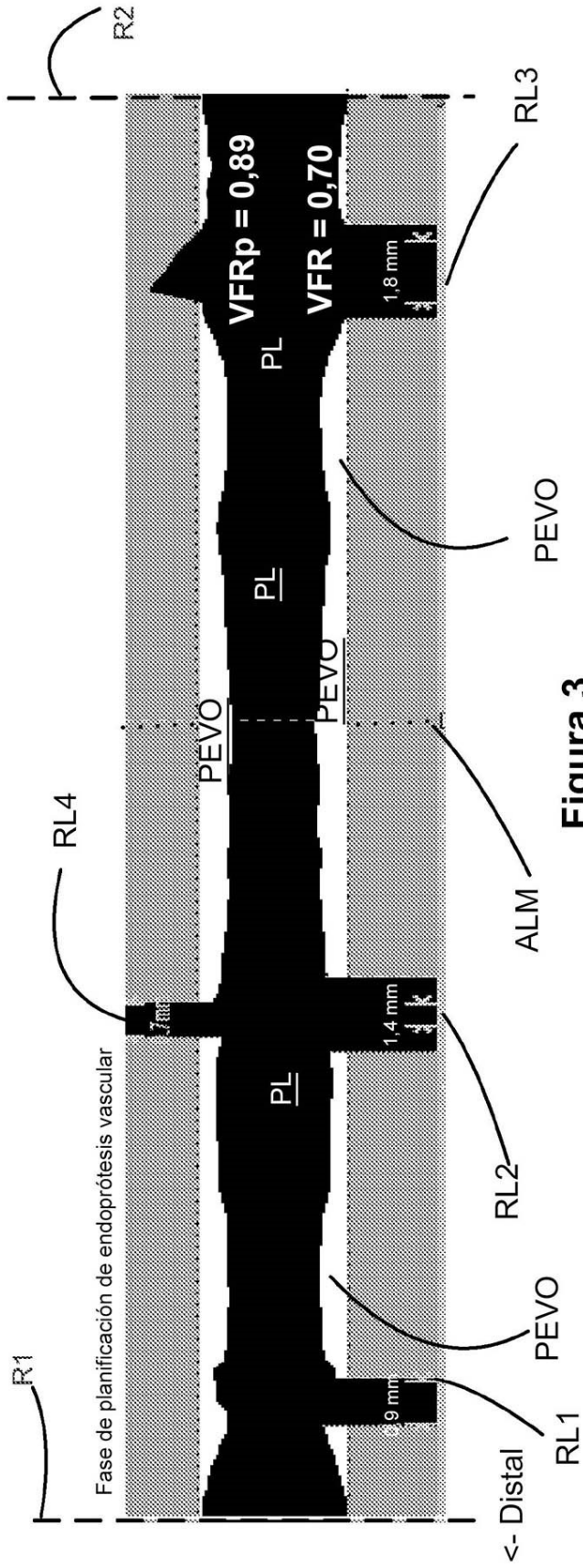


Figura 3

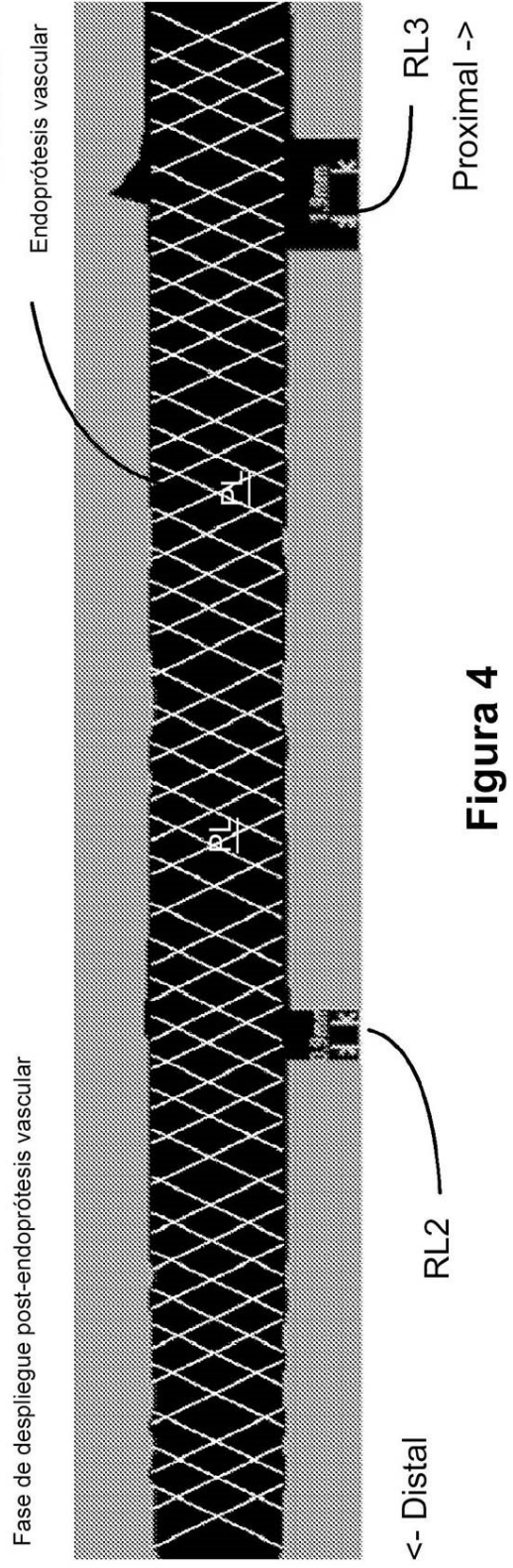


Figura 4

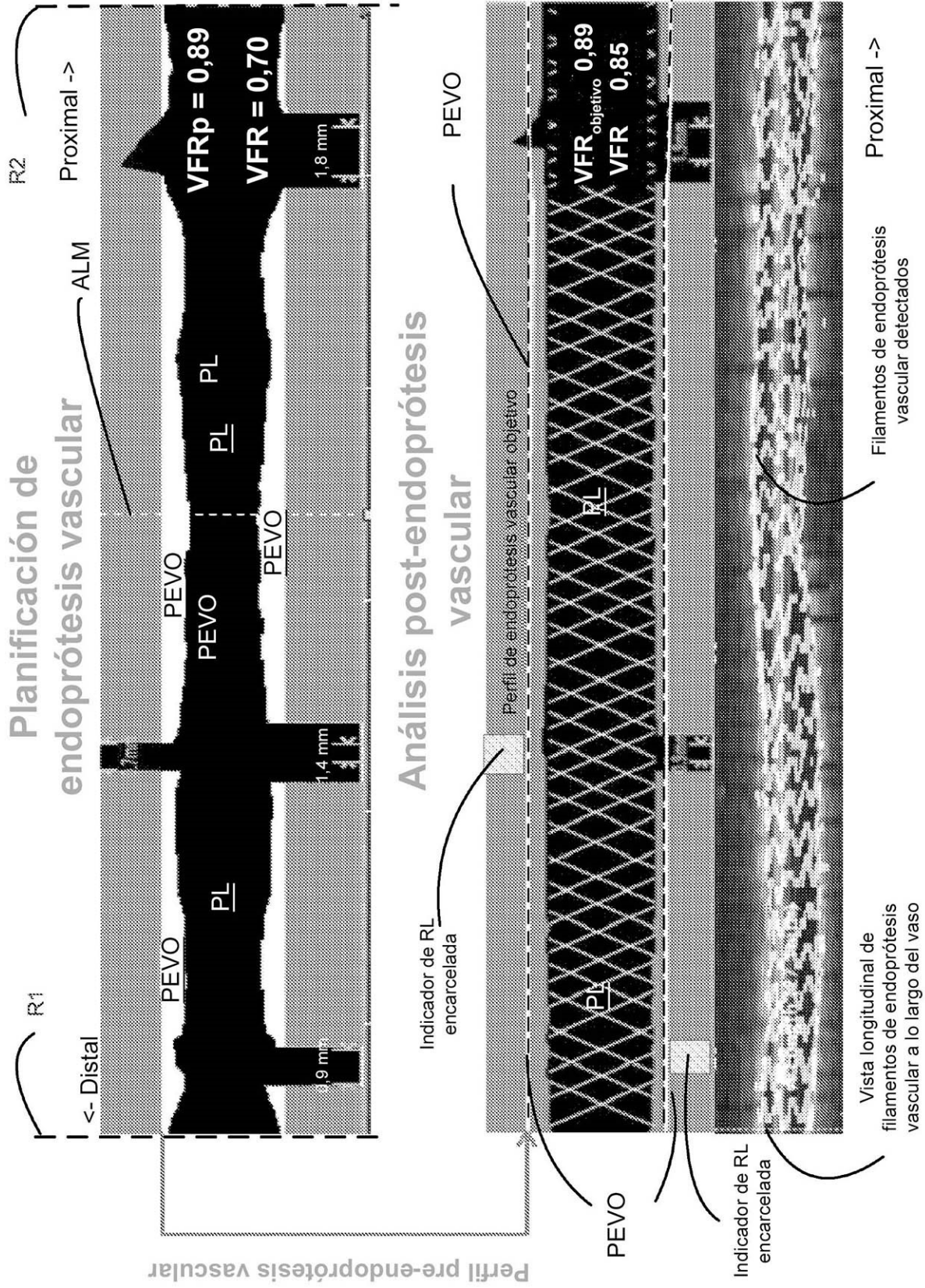


Figura 5

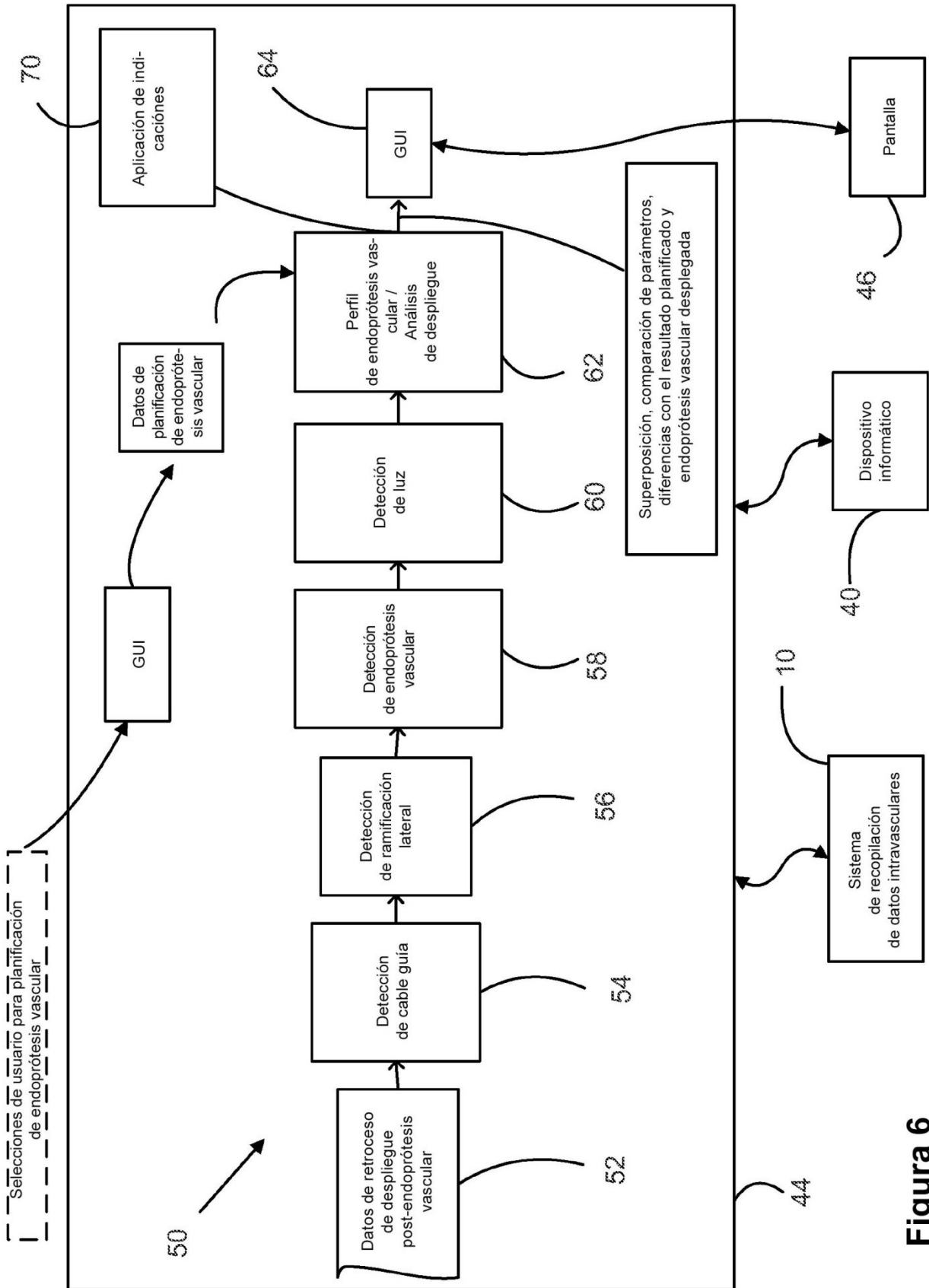


Figura 6

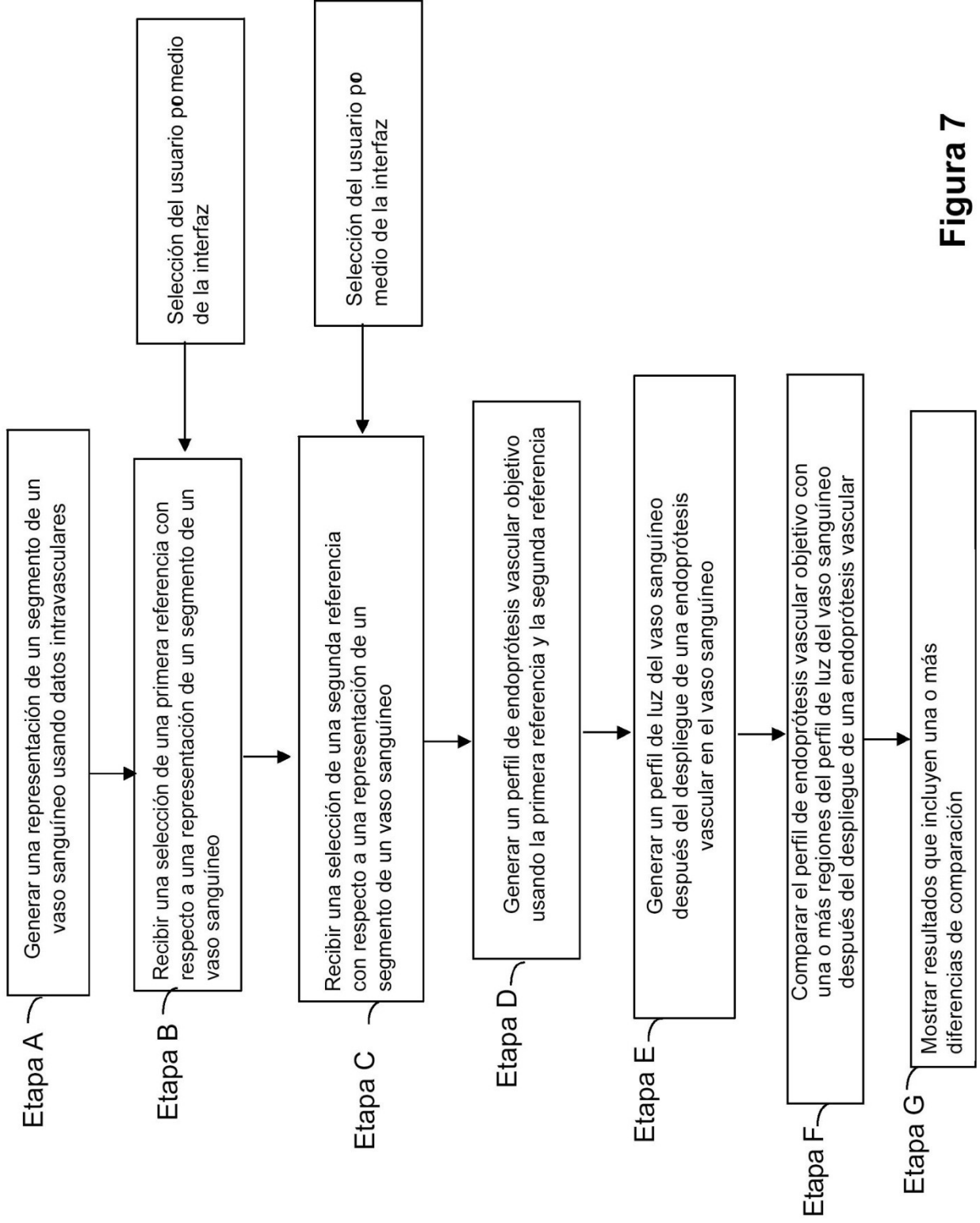


Figura 7