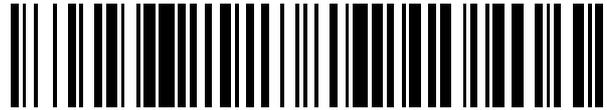


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 441 043**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.05.2010 E 10163478 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2013 EP 2387977**

54 Título: **Sistema de catéter para introducir un stent de válvula cardíaca expansible en el cuerpo de un paciente**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.01.2014

73 Titular/es:

**JENAVALVE TECHNOLOGY INC. (100.0%)
Regus Business Centre Wilmington Downtown
1000 N. West Street, Suite 1200
Wilmington, DE 19801, US**

72 Inventor/es:

**STRAUBINGER, HELMUT;
MAYER, ARNULF y
JUNG, JOHANNES**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 441 043 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

Sistema de catéter para introducir un stent de válvula cardíaca expansible en el cuerpo de un paciente

La presente divulgación se refiere a un sistema de catéter para introducir un stent de válvula cardíaca expansible en el cuerpo de un paciente. La divulgación se refiere también a un sistema de inserción que comprende un sistema de catéter y a una empuñadura para insertar un stent de válvula cardíaca expansible dentro del cuerpo de un paciente, así como a un dispositivo médico para el tratamiento de un defecto de una válvula cardíaca, en particular, de una insuficiencia de una válvula cardíaca o de una estenosis de una válvula cardíaca en un paciente, en el que el dispositivo médico presenta un sistema de inserción y un stent de válvula cardíaca expansible acomodado dentro de la punta del catéter del sistema de inserción.

El documento US 2008/147182 A1 divulga un instrumento para desplegar una prótesis de válvula cardíaca, que incluye una pluralidad de porciones radialmente expansibles, en un punto de implantación. El instrumento convencional incluye una pluralidad de elementos de despliegue cada uno de ellos independientemente operable para obtener la expansión radial de una porción radialmente expansible de la prótesis de válvula.

El documento WO 2006/133959 A1 divulga un dispositivo de catéter que presenta un eje que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal para conducir sobre su extremo distal un implante autoexpansible para el avance intraluminal sobre un alambre de guía y la instalación del implante en una zona de implante mediante la retirada proximal de una vaina longitudinal que se encuentra radialmente por fuera del implante dentro del catéter. El catéter incluye un primer elemento del eje para traccionar la vaina en sentido proximal y un segundo elemento del eje para empujar el implante en dirección distal para impedir que el implante se desplace en dirección proximal con la vaina cuando la vaina sea traccionada en dirección proximal, en el que la vaina puede ser rotada libremente con respecto al primer elemento del eje durante dicho avance intraluminal y, durante el desplazamiento proximal, es forzado a que haga tope con el primer elemento del eje en una posición de tope mediante una porción de diámetro interior reducido de la vaina proximal respecto de la posición de tope.

El documento US 2010/100167 A1 divulga un sistema de catéter con vaina en el que la vaina comprende una porción distal y una porción proximal que pueden ser desplazadas axialmente una con respecto de otra, y con respecto al tubo que acarrea sobre él un dispositivo médico. Las porciones distal y proximal de la vaina pueden ser aproximadas con el fin de encerrar dentro de ellas el dispositivo médico. La vaina distal presenta una sección proximal que está configurada para ser presionada radialmente hacia dentro para reducir al mínimo la en otro caso expuesta superficie anular se engancharía con la superficie en saliente que pudieran existir sobre el catéter u otro instrumento médico en uso en ese momento, lo para reducir al mínimo las raspaduras de la luz interna natural del paciente con la retirada.

En la técnica médica, ha habido un esfuerzo durante un periodo prolongado para cerrar un defecto de una válvula cardíaca, como por ejemplo una insuficiencia valvular aórtica o una estenosis valvular aórtica, no quirúrgicamente por medio de un acceso intervencionista transarterial por catéter, por tanto técnicamente sin operación. Diversos sistemas de inserción y sistemas de stent han sido propuestos, con diferentes ventajas e inconvenientes, los cuales pueden ser introducidos en parte dentro del cuerpo de un paciente transarterialmente con la ayuda de un medio de inserción de catéter, aunque hasta el presente no ha prevalecido ningún sistema específico.

El término utilizado aquí "estenosis valvular cardíaca y / o insuficiencia valvular cardíaca" debe en general entenderse aquí como un desorden funcional congénito o adquirido de una o de varias válvulas cardíacas. Un defecto valvular de este tipo puede afectar a cada una de las cuatro válvulas cardíacas, de forma que las válvulas del ventrículo izquierdo (válvulas aórtica y mitral) ciertamente resultan afectadas con mayor frecuencia que las de la parte derecha del corazón (válvulas pulmonar y tricúspide). El desorden funcional puede traducirse en un estrechamiento (estenosis) o incapacidad para cerrar (insuficiencia) o una combinación de las dos (defecto cardíaco combinado).

Con todos los sistemas intervencionistas conocidos para la implantación de prótesis valvulares cardíacas, un sistema de stent expansible es desplazado transarterialmente hasta una válvula cardíaca insuficiente. Un sistema de stent de este tipo se compone, por ejemplo, de un soporte de anclaje expansible por balón o autoexpansible (también denominado "stent de válvula cardíaca" o "stent" en los párrafos que siguen) al que la prótesis de válvula cardíaca efectiva queda sujeta, de modo preferente en la zona de retención distal del soporte de anclaje.

En los dispositivos médicos conocidos con anterioridad del estado de la técnica, sin embargo, se ha evidenciado que el procedimiento de implantación de un sistema de stent al que se fija la prótesis de válvula cardíaca relativamente complicado, difícil y costoso. Aparte de la implantación complicada de la prótesis de válvula cardíaca como sustitución de una válvula cardíaca natural insuficiente, existe el riesgo fundamental de situar de forma incorrecta el stent o la prótesis de válvula cardíaca con los dispositivos médicos utilizados hasta el presente, lo que no puede ser corregido más que con una intervención quirúrgica importante.

El problema al que pretende dar respuesta la presente divulgación es el hecho de que la técnica médica no ofrece en la actualidad ningún sistema de inserción, en particular para una implantación transarterial o transfemorale de un stent de válvula cardíaca autoexpansible o expansible por balón con una prótesis de válvula cardíaca fijada a él en el

que, por un lado, el sistema de inserción haga posible una implantación mínimamente invasiva de la prótesis de válvula cardíaca de una forma impredecible y, por el otro, sin la ayuda de un sistema de circulación extracorporeal durante la operación del paciente anestesiado. En consecuencia, la intervención quirúrgica puede ser diseñada para que sea especialmente no costosa y, en particular, para reducir la tensión física y mental del paciente. En particular, falta un dispositivo médico para la implantación de prótesis de válvulas cardíacas que pueda también ser utilizado para pacientes en los que, debido a su edad, una operación no puede ser llevada a cabo sin la ayuda de una máquina de corazón-pulmón.

Debido al número en aumento de pacientes que requieren tratamiento, existe también una necesidad creciente de un sistema de inserción con el cual se puede llevar a cabo una intervención mínimamente invasiva en un paciente para el tratamiento de una estenosis de válvula cardíaca o de una insuficiencia de válvula cardíaca de una manera exactamente predecible, de forma que el éxito de la operación en particular ya no dependa de manera significativa de la habilidad y experiencia del cirujano cardíaco o del radiólogo que lleven a cabo el tratamiento.

Esta situación se aplica también a operaciones en las que la prótesis de válvula cardíaca con sistemas de stent son implantadas con la ayuda de un llamado sistema de catéter con balón.

Así mismo, se considera problemático que, cuando se utilizan sistemas ya conocidos procedentes del estado de la técnica por medio de los cuales puede ser implantada una prótesis de válvula cardíaca en el cuerpo de un paciente de forma mínimamente invasiva, la colocación incorrecta de la prótesis de válvula cardíaca o del stent de válvula cardíaca asociado, pueden con frecuencia evitarse únicamente cuando el cirujano cardíaco o el radiólogo son especialmente experimentados. En efecto, es sabido que, por ejemplo, para insertar un stent de válvula cardíaca con una prótesis de válvula cardíaca fijada a aquél, dentro del cuerpo de un paciente hasta tan lejos como el corazón a través de la aorta, de forma que la autoexpansión o la expansión por balón del stent de la válvula cardíaca se inicia mediante manipulación externa cuando se llega al emplazamiento de la implantación lo que debe conducir a un anclaje seguro y a una colocación precisa de la prótesis de válvula cardíaca. Dichos stents de válvula cardíaca, sin embargo, no pueden en general ser retirados de manera sencilla, y su posición no puede generalmente ser corregida una vez que el stent se ha expandido.

De acuerdo con ello, existe básicamente un riesgo de los sistemas conocidos en el sentido en que si, por ejemplo, la autoexpansión o la expansión por balón del stent de válvula cardíaca con la prótesis de válvula cardíaca es iniciada en una posición óptima, debido a un error por parte del doctor que lleva a cabo el tratamiento o a otras circunstancias técnicas, como por ejemplo una reducción del stent, esta posición solo se puede corregir adecuadamente por medio de una intervención importante, en particular quirúrgica, la cual debe con frecuencia ser realizada a corazón abierto.

Por ejemplo, un stent de válvula cardíaca para una prótesis de válvula cardíaca se describe en el documento WO 2004/019825 A1. En este stent de válvula cardíaca se proporcionan unos arcos o anillos de soporte terminales distales y la colocación de los arcos o anillos, los cuales pueden ser insertados en los receptáculos de la válvula cardíaca natural de un paciente para que el stent de válvula cardíaca pueda ser situado por medio de los anillos de soporte. Unos llamados anillos comisurales adicionales pueden también conformarse sobre el stent de válvula cardíaca conocido, junto con los arcos de soporte, sujetan partes de la antigua válvula cardíaca, una vez que el stent se ha desplegado para que el stent sea situado y anclado como resultado de esta acción de sujeción.

Aunque los arcos de soporte suministrados sobre el stent de anclaje permiten que sea implantada la prótesis de válvula cardíaca sigue, no obstante, persistiendo un riesgo de implantación incorrecta y de que la prótesis de válvula cardíaca sea incapaz de funcionar correctamente o de funcionar más que de forma insatisfactoria. Por ejemplo, puede encontrarse, durante la intervención, que la prótesis de válvula cardíaca o que el stent de válvula cardíaca no presente el tamaño óptimo para el concreto paciente. En estos casos, incluso si solo los respectivos arcos de soporte o posicionamiento distales del stent están en su estado expandido, ya no es posible la retirada (explantación) o recolocación del stent de válvula cardíaca con la prótesis de válvula cardíaca y existe un riesgo de mortalidad incrementado para el paciente concreto.

El arco aórtico del cuerpo humano representa un problema adicional en dichas intervenciones, dado que el acceso debe producirse durante la inserción a través de la aorta. Cuando esto se lleva a cabo, la punta del catéter y el catéter respectivo deben experimentar un cambio de dirección de aproximadamente 180° a lo largo de un radio relativamente pequeño, en general de aproximadamente 50 mm sin provocar heridas o daños a la pared del vaso.

El objetivo de la divulgación es proponer un sistema de catéter para introducir un stent de válvula cardíaca expansible dentro del cuerpo de un paciente y para colocar el stent en una zona de implantación deseada, en el que el sistema de catéter esté diseñado para permitir la implantación de una válvula cardíaca fijada a un stent de válvula cardíaca en el emplazamiento de implantación óptimo en una secuencia de episodios definida antes de la intervención.

En segundo lugar, el objetivo es proponer un dispositivo médico para el tratamiento de una estenosis valvular cardíaca y / o una insuficiencia valvular cardíaca, que comprenda un sistema de catéter y un stent de válvula

cardiaca expansible montado en la punta del catéter del sistema de inserción y que esté diseñado para reducir el riesgo del paciente con la implantación de la prótesis de válvula cardiaca.

Estos objetivos se resuelven mediante un sistema de inserción según se define en la reivindicación independiente 1, y mediante un dispositivo según se define en la reivindicación 14. Formas de realización preferentes del sistema de inserción inventivo se definen en las reivindicaciones subordinadas 2 a 13.

De acuerdo con una forma de realización preferente, la presente divulgación proporciona un sistema de catéter para introducir un stent de válvula cardiaca expansible en el cuerpo de un paciente, comprendiendo el sistema de catéter una punta del catéter y un eje del catéter. La punta del catéter del sistema de catéter presenta una porción de asiento para acomodar el stent destinado a ser introducido en el cuerpo del paciente en su estado comprimido. El sistema del catéter presenta además un portastent para fijar de manera liberable el stent a la punta del catéter. La porción de asiento de la punta del catéter está constituida por un primer miembro con forma de manguito, y un segundo miembro con forma de manguito pudiendo dichos miembros con forma de manguito ser desplazados uno con respecto otro así como con respecto al portastent de la punta del catéter. El eje del catéter comprende un primer medio de transmisión de fuerza, un segundo medio de transmisión de fuerza y un medio de guía. La sección terminal distal del primer medio de transmisión de fuerza está conectada al primer miembro con forma de manguito de la punta del catéter y la porción terminal proximal del primer medio de transmisión de fuerza puede ser conectada a un medio de accionamiento de una empuñadura. La sección terminal distal del segundo medio de transmisión de fuerza está conectada al segundo miembro con forma de manguito de la punta del catéter y la porción proximal terminal del segundo medio de la transmisión de fuerza puede ser conectada a un segundo medio de accionamiento de la empuñadura.

El medio de guía del eje del catéter presenta un extremo distal, un extremo proximal y una vía de paso que se extiende entre ellos. Los primero y segundo medios de transmisión de fuerza son, al menos parcialmente, recibidos dentro de la vía de paso de forma que puedan ser desplazados con respecto al medio de guía. El medio de guía presenta una longitud tal que el extremo distal del medio de guía termina en dirección proximal con respecto a la punta del catéter del sistema de catéter.

De acuerdo con otra forma de realización preferente, se divulga un sistema de inserción para insertar un stent de válvula cardiaca expansible.

Aunque el término "vascular" se refiere a los vasos sanguíneos del cuerpo del paciente, incluyendo tanto las venas como las arterias, en una forma de realización preferente, el sistema de inserción está diseñado para una penetración transarterial utilizando las arterias, aunque es concebible que pudieran utilizarse otras formas de realización de penetración transvenosa a través de una vena.

En particular, el sistema de inserción vascular comprende un sistema de catéter con una punta del catéter, un eje del catéter y una empuñadura. La punta del catéter presenta una porción de asiento para acomodar un stent destinado a ser insertado en su estado comprimido, y un portastent para fijar de manera liberable el stent. El extremo proximal del sistema de catéter está fijado a la empuñadura y el extremo distal está fijado a la punta del catéter. El sistema de catéter comprende el eje del catéter para conectar la punta del catéter a la empuñadura del sistema de inserción, siendo la sección terminal distal del eje del catéter lo suficientemente flexible para que la punta del catéter y la sección terminal del eje del catéter puedan ser fácilmente conducidas a través de la anatomía y especialmente a través del arco aórtico durante la inserción y a través de la aorta del paciente.

La empuñadura presenta al menos un primero y un segundo medios de accionamiento con los cuales la punta del catéter del sistema de inserción puede ser adecuadamente manipulada para que un stent expansible alojado en la punta del catéter pueda ser liberado de la punta del catéter por etapas o en una secuencia de episodios definidos o definibles.

De acuerdo con una forma de realización preferente, la punta del catéter presenta unas primera y segunda porciones de carcasa designadas en las líneas que siguen como "miembros con forma de manguito", que pueden ser manipuladas con la empuñadura. Estos miembros con forma de manguito son utilizados para acomodar los primeros componentes funcionales del stent, por ejemplo los anillos de retención del stent (o, como alternativa, para la colocación de los anillos del stent), mientras que el segundo miembro con forma de manguito se utiliza para acomodar los segundos componentes funcionales del stent, por ejemplo, los anillos de posicionamiento del stent (o, como alternativa, para acomodar los anillos de retención del stent).

En relación con la empuñadura prevista para el sistema de inserción, se prevé, de modo preferente, que, por un lado, el primer medio operativo coopere con el segundo miembro con forma de manguito de la punta del catéter de manera que, tras la actuación del primer medio de accionamiento, pueda llevarse a cabo un desplazamiento longitudinal previamente definible del primer miembro con forma de manguito con respecto al portastent y con respecto al tubo de guía del eje del catéter. Por otro lado, el segundo medio de accionamiento coopera con el segundo miembro con forma de manguito de la punta del catéter de manera que pueda llevarse a cabo un

desplazamiento longitudinal previamente definible del segundo miembro con forma de catéter con respecto al portastent y con respecto al tubo de guía del eje del catéter.

5 La sección transversal del segundo miembro con forma de manguito es idéntica a la sección transversal del primer miembro con forma de manguito, de manera que los miembros con forma de manguito pueden completamente englobar un stent acomodado en la punta del catéter sin que exista un huelgo entre los primero y segundo miembros con forma de manguito, proporcionando con ello una punta del catéter con una configuración atraumática. Así mismo, los primero y segundo miembros con forma de manguito pueden ser desplazados uno respecto a otro y con respecto al portastent.

10 Con este fin, se prevén un primer medio de transmisión de fuerza con una sección terminal distal conectada al primer miembro con forma de manguito y una sección terminal proximal conectada al primer medio de accionamiento de la empuñadura. Así mismo, se prevén un segundo medio de transmisión de fuerza con una sección terminal distal conectada al segundo miembro con forma de manguito y una sección terminal proximal conectada al segundo medio de accionamiento de la empuñadura. Al manipular los primero y / o segundo medios de accionamiento de la empuñadura los primero y / o segundo miembros con forma de manguito pueden ser desplazados uno con respecto al otro y con respecto al portastent.

15 De acuerdo con la forma de realización preferente, el primer medio de transmisión de fuerza está constituido por un primer tubo del catéter que define una primera luz y el segundo medio de transmisión de fuerza está constituido por un segundo tubo del catéter que define una segunda luz. El segundo tubo del catéter presenta una sección transversal inferior a la sección transversal del primer tubo del catéter. El primer tubo del catéter está dispuesto concéntrica y coaxialmente con el segundo tubo del catéter y el segundo tubo del catéter es recibido dentro de la primera luz definida por el primer tubo del catéter.

20 Frente a los primero y segundo miembros con forma de manguito de la punta del catéter, sin embargo, el portastent de la punta del catéter no puede ser desplazado con respecto a la empuñadura del sistema de inserción. Por el contrario, el portastent está conectado a la empuñadura mediante la utilización de un tubo del portastent que presenta un extremo distal conectado al portastent y un extremo proximal conectado a un cuerpo de la empuñadura. El tubo del portastent presenta una sección transversal inferior a la sección transversal del primer tubo del catéter. En particular, el primer tubo del catéter está dispuesto concéntrica y axialmente con ambos, el segundo tubo del catéter, por un lado, y el tubo del portastent, por el otro. De modo preferente, el tubo del portastent presenta una sección transversal inferior a la sección transversal del primer tubo del catéter y mayor que la sección transversal del segundo tubo del catéter, de manera que el tubo del portastent queda alojado dentro de la primera luz definida por el primer tubo del catéter y el segundo tubo del catéter es recibido dentro de una vía de paso definida por el tubo del portastent. La vía de paso definida por el tubo del portastent presenta el diámetro suficiente para acomodar el segundo tubo del catéter, de manera que el segundo tubo del catéter pueda ser desplazado con respecto al tubo del portastent.

25 La segunda luz definida por el segundo tubo del catéter presenta el suficiente diámetro para acomodar un alambre de guía. El segundo tubo del catéter está fabricado a partir de un material rígido que incluye, por ejemplo, nitinol, acero inoxidable o un material plástico rígido. El material de la sección terminal distal del segundo tubo del catéter puede presentar una flexibilidad superior en comparación con el material de la sección terminal proximal con el fin de hacer posible que la sección terminal distal del eje del catéter pase al arco aórtico durante la inserción de la punta del catéter.

30 La sección terminal distal del segundo tubo del catéter termina en una punta terminal blanda del catéter que presenta una configuración atraumática. La punta terminal blanda del catéter está provista de un canal alineado con la segunda luz definida por el segundo tubo del catéter de manera que un alambre de guía acomodado dentro de la segunda luz del segundo tubo del catéter pueda pasar a través del canal de la punta blanda del catéter. El segundo miembro con forma de manguito de la punta del catéter está conectado a la punta terminal blanda del catéter de manera que el extremo abierto del segundo miembro con forma de manguito esté encarado en la dirección proximal opuesta a la dirección de la punta blanda del catéter y al segundo tubo del catéter.

35 El tubo del portastent está fabricado a partir de un material rígido, por ejemplo, un material plástico rígido, acero inoxidable o nitinol. El extremo distal del tubo del portastent termina en el portastent que está así mismo fabricado a partir de un material rígido, por ejemplo un material plástico rígido o acero inoxidable. La vía de paso definida por el tubo del portastent está alineada con un canal que pasa a través del portastent. De esta manera, el segundo tubo del catéter está acomodado dentro de la vía de paso del tubo del portastent y del canal del portastent, de manera que pueda ser desplazado con respecto al tubo del portastent y al portastent. El tubo del portastent está dispuesto para conectar el portastent a la empuñadura. Con este fin, el tubo del portastent presenta un extremo distal conectado al portastent y un cuerpo proximal conectado a un cuerpo de la empuñadura.

40 El primer tubo del catéter está fabricado a partir de un material curvable pero inelástico. Por ejemplo, el primer tubo del catéter puede estar, al menos parcialmente, fabricado a partir de un tubo del catéter trenzado o no trenzado. Por tanto, el primer tubo del catéter presenta un cuerpo similar rígido reforzado en forma de trenza similar al cuerpo del catéter descrito en la Patente estadounidense No. 4,665,604.

- 5 El primer tubo del catéter estará adaptado para transferir las fuerzas de compresión y tensión desde el primer medio de accionamiento de la empuñadura hasta el primer miembro con forma de manguito de la punta del catéter sin modificar demasiado su longitud total. El extremo distal del primer tubo del catéter termina en una sección abocardada como transición hacia la sección que define el primer miembro con forma de manguito de la punta del catéter. La sección abocardada y el primer miembro con forma de manguito pueden estar conformados de manera integral y pueden estar conectados a la sección terminal distal del primer tubo del catéter. Como alternativa, el primer miembro con forma de manguito y la sección abocardada del primer tubo del catéter pueden ser todas del mismo material y proceder del mismo tubo en bruto antes del proceso de ensanchamiento para que la sección abocardada y el primer miembro con forma de manguito sean los mismos elementos.
- 10 El sistema de inserción de acuerdo con la forma de realización preferente comprende también un tubo de guía que presenta una sección transversal mayor que la primera sección transversal del tubo del catéter. El tubo de guía define una vía de paso y está dispuesta concéntrica y coaxialmente con el primer tubo del catéter, con el tubo del portastent y con el segundo tubo del catéter de manera que el primer tubo de guía con el tubo del portastent y el segundo tubo del catéter acomodado en su interior está, al menos parcialmente, acomodado dentro de la vía de
- 15 paso definida por el tubo de guía, en el que el primer tubo del catéter puede ser desplazado con respecto al tubo de guía. En particular, el tubo de guía termina en posición proximal a la punta del catéter donde la sección transversal de la sección terminal proximal del tubo de guía será sustancialmente la misma que o inferior a la sección transversal de la sección abocardada dispuesta en el extremo proximal del primer tubo del catéter. La sección terminal proximal del tubo de guía termina en posición distal a la empuñadura. La sección terminal proximal del tubo de guía puede ser separada / desconectada de la empuñadura de manera que la empuñadura, así como los primero y segundo tubos del catéter y el tubo del portastent, junto con la punta del catéter, puedan ser desplazadas con respecto al tubo de guía.
- 20 El extremo distal del tubo de guía está formado de manera que la sección abocardada dispuesta en la sección terminal distal del tubo del catéter pueda hacer tope sobre el extremo distal del tubo de guía sin una transición brusca. El tubo de guía puede estar fabricado a partir de un material fino para permitir la deformación de la longitud del tubo de guía tras la transferencia de las fuerzas de compresión y tensión. El material del tubo de guía, sin embargo, presentará la suficiente rigidez con el fin de evitar mecánicamente el retorcimiento de las secciones flexibles de la porción distal del eje del catéter durante la inserción de la punta del catéter.
- 25 El extremo proximal del tubo de guía puede ser conectado de manera liberable al cuerpo de la empuñadura. De esta manera, el tubo de guía puede presentar una doble función:
- 30 en el caso de que el extremo proximal del tubo de guía esté conectado a la empuñadura, el tubo de guía servirá como extensión distal del cuerpo de la empuñadura con respecto al cual pueden ser desplazados los primero y segundo medios de accionamiento para manipular el primero y
- 35 el segundo miembro con forma de manguito con forma de catéter. Por tanto, la posición del portastent con respecto a la válvula cardíaca natural del paciente puede ser modificada desplazando el tubo de guía conectado a la empuñadura.
- En el caso de que el extremo proximal del tubo de guía no esté conectado al cuerpo de la empuñadura, el tubo de guía puede servir como portal para hacer pasar el eje del sistema de catéter por dentro del cuerpo del paciente desde la posición proximal de la punta del catéter.
- 40 Una entrada puede estar prevista en una sección terminal proximal del tubo de guía para la inyección de fluidos dentro del tubo de guía. Así mismo, una válvula de retención puede estar prevista en la sección terminal proximal del tubo de guía para impedir las fugas de líquido del tubo de guía.
- 45 El tubo de guía puede tener la suficiente longitud para proteger la pared interna del vaso sanguíneo a través del cual la punta del catéter pase. Así mismo, puede estar previsto un sistema de introducción separado (no perteneciente al sistema de catéter). El sistema de introducción puede, entonces, servir como un portal para hacer pasar el completo sistema de catéter desde la punta del catéter hasta el eje de catéter hasta el interior del cuerpo del paciente y hasta el corazón.
- 50 Así mismo, el tubo de guía reduce la fuerza de compresión ejercida sobre el primer tubo del catéter que es insertado a través del tubo de guía. Ello incrementa la maniobrabilidad del primer tubo del catéter a lo largo del procedimiento en el que el primer tubo del catéter sirve como medio de transmisión de fuerza para manipular el primer miembro con forma de manguito de la punta del catéter. Una consecuencia de ello es que la fuerza de fricción que actúa sobre el primer tubo del catéter se reduce en comparación con un diseño que no está provisto de un tubo de guía. Así mismo, el desplazamiento de la punta del catéter después de que ha sido avanzada a través del sistema vascular de un paciente resulta mejorado en gran medida reduciendo al mismo tiempo el riesgo de lesiones al
- 55 paciente.
- De acuerdo con la forma de realización preferente, el tubo de guía presenta una sección transversal igual o inferior a la sección transversal de la punta del catéter. En este sentido, el tubo de guía presentará una longitud menor que la longitud de los primero y segundo tubos del catéter, de manera que el extremo distal del tubo de guía termina en

posición terminal a la punta del catéter. Como se advertirá el tubo de guía puede no ser retirado del sistema de catéter en el caso de que las secciones terminales proximales de los primero y segundo tubos del catéter estén conectados al medio de accionamiento respectivo de una empuñadura.

5 La longitud del tubo de guía depende de la longitud de los primero y segundo tubos de catéter y típicamente oscilará entre aproximadamente 20 cm y 100 cm. Los expertos en la materia apreciarán, sin embargo, que todas las dimensiones previstas en la presente memoria están únicamente concebidas como ejemplos, y que los tubos de guía y los tubos del catéter de diferentes dimensiones podrían ser sustituidos en un uso específico.

10 Según se advertirá, el tubo de guía será de un tamaño, esto es, presentará un diámetro exterior, que permita su inserción dentro del vaso sanguíneo de un paciente (arteria o vena) que se utilice para desplazar el stent transarterialmente o a través de una vena hasta una válvula cardiaca insuficiente.

15 El tubo de guía puede ser capaz de atravesar trayectorias tortuosas por dentro del cuerpo del paciente sin retorcerse. El tubo de guía puede incluir un revestimiento lubricado, una camisa polimérica exterior y un refuerzo helicoidal entre las capas interna y externa. El tubo de guía puede proporcionar una flexibilidad favorable sin retorcimientos o compresión. Una o más bandas o marcadores radiopacos pueden estar incorporados dentro del material de los tubos de guía para permitir el emplazamiento preciso del extremo distal de los tubos de guía para la precisión del emplazamiento. Los expertos en la materia apreciarán que otros materiales pueden también ser apropiados para una finalidad concreta.

20 Con el fin de tratar una estenosis valvular cardiaca y / o una insuficiencia valvular cardiaca de un paciente, se divulga un dispositivo médico. El dispositivo médico comprende un sistema de inserción y un stent de válvula cardiaca expansible acomodado en la punta del catéter del sistema de inserción. Aunque está acomodado en la punta del catéter del sistema de inserción, el stent adopta una primera configuración previamente definible. Por fuera de la punta del catéter, o en estado implantado, sin embargo, el stent aparece en una segunda configuración previamente definible. La segunda configuración del stent corresponde al estado replegado, mientras que el stent aparece en su estado expandido en la segunda configuración.

25 Un stent de válvula cardiaca se utiliza con el dispositivo médico, según se describe por ejemplo en la Solicitud de Patente europea No. 07 110 318 o en la Solicitud de Patente europea No. 08 151 963. En una forma de realización preferente del dispositivo médico, un stent de válvula cardiaca es utilizada en consonancia, stent que exhibe las siguientes características:

- una primera zona de retención, a la cual puede ser fijada una prótesis de válvula cardiaca;
- 30 - una segunda zona de retención opuesta con al menos un elemento de retención, por ejemplo bajo la forma de corchete hembra de retención o bajo la forma de cabezales de retención, de manera que al menos un elemento de retención del stent pueda situarse en forma de encaje liberable con el portastent de la punta del catéter que forma parte del sistema de inserción
- al menos un anillo de retención al cual puede estar fijado una prótesis de válvula cardiaca; y
- 35 - al menos uno y, de modo preferente, tres anillos de posicionamiento, los cuales están diseñados para encajar en unos receptáculos de la válvula cardiaca natural en el estado implantado del stent, para posibilitar con ello el posicionamiento automático del stent dentro de la aorta del paciente.

40 En particular, se propone un sistema de inserción, con el cual un stent de válvula cardiaca expansible con una prótesis de válvula cardiaca fijada al stent puede ser avanzado hasta la zona de implantación de una forma especialmente sencilla, por ejemplo a través de la aorta de un paciente que está siendo tratado (de forma transarterial o transfemoral). De modo preferente, durante el acceso transarterial o transfemoral por el sistema de catéter, la entera sección transversal libre existente dentro de la aorta, no está completamente ocupada, dado que la punta del catéter dispuesta en la zona terminal distal del sistema de catéter, en la que el stent puede ser acomodado con la prótesis de válvula cardiaca, puede estar fabricada lo suficientemente pequeña con respecto a su diámetro externo.

45 El stent de válvula cardiaca expansible con la prótesis de válvula cardiaca fijado a él puede ser acomodado temporalmente durante la implantación en el estado replegado dentro de la punta del catéter de la zona de inserción, el cual se dispone en la zona terminal distal del sistema de catéter. El sistema de catéter puede presentar la suficiente longitud para permitir que la punta del catéter dispuesta en la zona terminal distal del sistema de catéter sea guiada a través de la aorta hasta el corazón del paciente mediante la inserción por la ingle del paciente.

50 El sistema de inserción para el acceso transarterial o transfemoral está por tanto indicado para insertar un stent de válvula cardiaca con una prótesis de válvula cardiaca fijada a él, de una forma transarterial o transfemoral del cuerpo de un paciente; por ejemplo, el sistema de catéter del sistema de inserción es insertado con la punta del catéter situada en el extremo distal del sistema de catéter mediante la punción de la *A. femoris communis* (arteria inguinal).

En particular, con el sistema de inserción diseñado para un acceso transarterial o transfemoral, el sistema de catéter puede ser diseñado para que sea tanto resistente a los retorcimientos como flexible de manera que pueda obtenerse un radio de flexión de hasta 4 cm y, de modo preferente, de hasta 3 cm, al menos en la zona terminal distal del sistema de catéter.

5 Formas de realización preferentes se describirán con referencia a los dibujos adjuntos en las líneas que siguen:

De estos:

- Fig. 1: una forma de realización de un sistema de inserción para una inserción en sección parcial;
- Fig. 2: una forma de realización de una empuñadura para un sistema de inserción para la inserción transfemoral / transarterial de un stent de válvula cardíaca expansible en un alzado lateral en sección parcial;
- 10 Fig. 3a: una forma de realización de un sistema de inserción para la inserción transfemoral / transarterial de un stent de válvula cardíaca en alzado lateral;
- Fig. 3b: un alzado lateral de un sistema de inserción transfemoral / transarterial de acuerdo con la Fig. 3a con un sistema de catéter incurvado;
- 15 Fig. 4: una forma de realización adicional de un sistema de inserción para la inserción transfemoral / transarterial de un stent de válvula cardíaca en alzado lateral;
- Fig. 5: una forma de realización adicional de un sistema de inserción para la inserción transfemoral / transarterial de un stent de válvula cardíaca en alzado lateral;
- 20 Fig. 6a – d: alzados laterales del sistema de inserción transfemoral / transarterial de acuerdo con la Fig. 3a en sus cuatro estados funcionales previamente definidos para ilustrar el procedimiento de carga del sistema de inserción;
- Fig. 7a – d: alzados laterales del sistema de inserción transfemoral / transarterial de acuerdo con la Fig. 3a en sus cuatro estados funcionales previamente definidos para ilustrar el procedimiento de liberación de un stent alojado en la punta de inserción del sistema de inserción;
- 25 Fig. 8: una forma de realización de una punta del catéter para un sistema de inserción para la inserción transfemoral / transarterial de un stent de válvula cardíaca expansible en alzado lateral en sección parcial;
- Fig. 9: una forma de realización adicional de una punta del catéter para un sistema de inserción para la inserción transfemoral / transarterial de un stent de válvula cardíaca expansible en un alzado lateral en sección parcial;
- 30 Fig. 10a: una forma de realización ejemplar de un eje del catéter para un sistema de inserción para la inserción transfemoral / transarterial de un stent de válvula cardíaca expansible y un alzado lateral en sección transversal;
- Fig. 10b: una forma de realización ejemplar de un eje del catéter para un sistema de inserción para la inserción transfemoral / transarterial de un stent de válvula cardíaca expansible en un alzado en sección transversal;
- 35 Fig. 11: una vista esquemática para ilustrar un procedimiento de implantación transfemoral / transarterial de un stent de válvula cardíaca; y
- 40 Fig. 12a - c: vista en sección parcial esquemática tridimensional de la punta del catéter de un sistema de inserción transfemoral / transapical en estados funcionales diferentes para ilustrar el procedimiento de implantación de un stent de válvula cardíaca mostrado en la punta del catéter.

La Fig. 11 muestra, de manera esquemática, un ejemplo de la forma en que se puede conseguir el acceso transarterial o transfemoral hasta el corazón de un paciente. En la ilustración de acuerdo con la Fig. 11, un stent 150 de válvula cardíaca es avanzado con la ayuda de un sistema de inserción 100 a través de la arteria femoral hasta la válvula aórtica. Formas de realización de un sistema de inserción 100, el cual es apropiado para el acceso transfemoral o transarterial se describe en las líneas que siguen.

45

De acuerdo con una forma de realización preferente, un sistema de inserción 100 presenta un sistema de catéter 1 y una empuñadura 70 conectada a la sección terminal proximal del sistema de catéter 1. Según se muestra, por ejemplo, en la Fig. 1, el sistema de catéter 1 de la forma de realización preferente comprende una punta 10 del catéter que presenta una porción de asiento para acomodar un stent para que sea insertado en su estado comprimido y un portastent 15 para fijar de manera liberable el stent. El sistema de catéter 1 comprende también un

50

eje 30 del catéter para conectar la punta 10 del catéter a la empuñadura 70 del sistema de inserción 100, siendo la sección terminal distal del eje 30 del catéter lo suficientemente flexible para que la punta 10 del catéter y la sección terminal distal del eje 30 del catéter pueda pasar el arco aórtico durante la inserción a través de la aorta del paciente.

5 La porción de asiento de la punta 10 del catéter comprende un primer miembro 11 con forma de manguito y un segundo miembro 21 con forma de manguito, la sección transversal del segundo miembro 21 con forma de manguito son, de modo preferente, idénticas entre sí de manera que los primero y segundo miembros 11, 21 con forma de manguito pueden englobar completamente un stent acomodado dentro de la punta 10 del catéter. Así mismo, los primero y segundo miembros 11, 21 con forma de manguito pueden ser desplazados entre sí y con respecto al portastent 15.

10 Con este fin, se disponen un primer medio 31 de transmisión de fuerza con una sección terminal distal conectada al primer miembro 11 con forma de manguito y una sección terminal proximal conectada al primer medio 71 de accionamiento de la empuñadura 70. Así mismo, se disponen un segundo medio 41 de transmisión de fuerza con una sección terminal distal conectada al segundo miembro 21 con forma de manguito y una sección terminal proximal conectada al segundo medio 81 de accionamiento de la empuñadura 70. Al manipular los primero y / o segundo medios 71, 81 de accionamiento de la empuñadura 70, los primero y / o segundo medios 11, 21 con forma de manguito pueden ser desplazados uno con respecto a otro y con respecto al portastent 15.

15 Como se puede apreciar en la Fig. 10a y en la Fig. 10b, el primer medio 31 de transmisión de fuerza puede estar constituido por un primer tubo 32 del catéter que defina un primer volumen y el segundo medio 41 de transmisión de fuerza esté constituido por un segundo tubo 42 del catéter que defina una segunda luz. El segundo tubo 42 del catéter puede presentar una sección transversal menor que la sección transversal del tubo 32 del catéter. El primer tubo 32 del catéter puede estar dispuesto concéntrica y coaxialmente con el segundo tubo 42 del catéter y el segundo tubo 42 del catéter es recibido dentro de la primera luz definida por el primer tubo 32 del catéter.

20 A diferencia de los primero y segundo miembros 11, 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter, sin embargo, el portastent 15 de la punta 10 del catéter no puede ser desplazado con respecto a la empuñadura 70 del sistema de inserción 100. Antes bien, el portastent 15 está conectado a la carcasa 70' de la empuñadura 70 mediante la utilización de un tubo 62 del portastent que presenta un extremo distal conectado al portastent 15 y un extremo proximal conectado a un cuerpo 70' de la empuñadura 70.

25 Con referencia a la Fig. 10b, el tubo 62 del portastent puede presentar una sección transversal menor que la sección transversal del primer tubo 32 del catéter. En particular, el primer tubo 32 del catéter puede estar dispuesto concéntrica y coaxialmente con ambos, el segundo tubo 42 del catéter, por un lado, y el tubo 62 del portastent por el otro. De modo preferente, el tubo 62 del portastent presenta una sección transversal menor que la sección transversal del primer tubo 32 del catéter y mayor que la sección transversal del segundo tubo 42 del catéter de manera que el tubo 62 del portastent queda alojado dentro de la primera luz definida por el primer tubo 32 del catéter y el segundo tubo 42 del catéter es recibido dentro de una vía de paso definida por el tubo 62 del portastent. La vía de paso definida por el tubo 62 del portastent presenta un diámetro suficiente para acomodar el segundo tubo 42 del catéter de manera que el segundo tubo 42 del catéter pueda ser desplazado con respecto al tubo 62 del portastent.

30 La segunda luz definida por el segundo tubo 42 del catéter presenta un diámetro suficiente para acomodar un alambre de guía 180. El segundo tubo 42 del catéter puede estar fabricado a partir de un material rígido que incluya, por ejemplo, nitinol, acero inoxidable o un material de plástico rígido (véase la Fig. 10b). El material de la sección terminal distal del segundo tubo 42 del catéter puede presentar una flexibilidad incrementada en comparación con el material de la sección terminal proximal con el fin de hacer posible que la sección terminal distal del eje 30 del catéter pase el arco aórtico durante la inserción de la punta 10 del catéter. Por ejemplo, el tubo de guía 52 puede ser un tubo del catéter 17F y el primer tubo 32 del catéter puede ser un tubo del catéter 12F.

35 Como se puede apreciar, por ejemplo, en la Fig. 9, la sección terminal distal del segundo tubo 42 del catéter termina en una punta terminal blanda 24 del catéter que presenta un perfil atraumático. La punta terminal blanda 25 del catéter está provista de un canal alineado con la segunda luz definida por el segundo tubo 42 del catéter de manera que un alambre de guía 180 acomodado dentro de la segunda luz del segundo tubo 42 del catéter pueda pasar a través del canal de la punta terminal blanda 25 del catéter. El segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter esté conectado a la punta terminal blanda 25 del catéter de manera que el extremo abierto del segundo miembro 21 con forma de manguito esté encarado en la dirección proximal opuesta a la dirección de la punta terminal blanda 25 del catéter y al segundo tubo 42 del catéter.

40 De acuerdo con la forma de realización ejemplar mostrada en la Fig. 10b, el tubo 62 del portastent está fabricado en un material rígido, por ejemplo, un material de plástico rígido, acero inoxidable o nitinol. El extremo distal del tubo 62 del portastent termina en el portastent 15 el cual, así mismo, está fabricado en un material rígido, por ejemplo un material plástico rígido o acero inoxidable. La vía de paso definida por el tubo 62 del portastent está alineada con el canal que pasa a través del portastent 15. De esta manera, el segundo tubo 42 del catéter está acomodado dentro de la vía de paso del tubo 62 del portastent y dentro del portastent 15, de manera que pueda ser desplazado con respecto al tubo 62 del portastent y con el portastent 15.

El primer tubo 32 del catéter está fabricado con un material curvable pero inelástico, por ejemplo, el primer tubo 32 del catéter puede estar, al menos parcialmente, fabricado en un tubo del catéter trenzado o no trenzado. El primer tubo 32 del catéter estará adaptado para transferir las fuerzas de compresión y tensión desde el primer medio 71 de accionamiento de la empuñadura 70 hasta el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter sin cambiar del todo su longitud total. El extremo distal del primer tubo 32 del catéter termina en una sección abocardada como transición hacia la sección que define el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter.

Como se puede apreciar en la Fig. 9, la sección abocardada y el primer miembro 11 con forma de manguito pueden estar conformados de manera integral y pueden estar conectados a la sección terminal distal del primer tubo 31 del catéter. Así mismo, la sección abocardada puede constituir el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter. El primer miembro 11 con forma de manguito y la sección abocardada del primer tubo 31 del catéter pueden estar fabricados todos en el mismo material y proceder del mismo tubo en bruto antes del proceso de ensanchamiento para que la sección abocardada y el primer miembro 11 con forma de manguito sean los mismos elementos.

Con referencia, por ejemplo, a la Fig. 1, el sistema de inserción 100 de acuerdo con la forma de realización preferente comprende también un tubo de guía 52 que presenta una sección transversal mayor que la sección transversal del primer tubo 32 del catéter. El tubo de guía 52 define una vía de paso y está dispuesto concéntrica y coaxialmente con el primer tubo 32 del catéter, el tubo 62 del portastent y el segundo tubo 42 del catéter, de manera que el primer tubo 32 del catéter con el tubo 62 del portastent y el segundo tubo 42 del catéter acomodado en su interior está, al menos parcialmente, acomodado dentro de la vía de paso definida por el tubo de guía 52, en el que el primer tubo 32 del catéter puede ser desplazado con respecto al tubo de guía 52. En particular, el tubo de guía 52 termina en posición proximal respecto de la punta 10 del catéter, en el que la sección transversal de la sección terminal proximal del tubo de guía 52 será la misma o inferior a la sección transversal de la sección abocardada dispuesta en el extremo proximal del primer tubo 32 del catéter de manera que se pueda conseguir una transición suave desde el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter hasta el tubo de guía 52 (véase la Fig. 9).

La sección terminal proximal del tubo de guía 52 termina en posición distal con respecto a la empuñadura 70. La sección terminal proximal del tubo de guía 52 puede estar separada / desconectada de la empuñadura 70 para que la empuñadura 70 así como los primero y segundo tubos 32, 42 del catéter y el tubo 62 del portastent junto con la punta 10 del catéter puedan ser desplazados con respecto al tubo de guía 52.

El extremo distal del tubo de guía 52 está formado de tal manera que la sección abocardada dispuesta en la sección terminal distal del primer tubo 32 del catéter pueda hacer tope sobre el extremo distal del tubo de guía 52 sin una transición abrupta. El tubo de guía 52 puede estar fabricado en un material delgado que permita la deformación longitudinal del tubo de guía 52 tras la transferencia de las fuerzas de compresión y tensión. El material del tubo de guía 52, sin embargo, será lo suficientemente rígido con el fin de evitar mecánicamente el retorcimiento de las secciones flexibles de la porción distal del eje 30 del catéter durante la inserción de la punta 10 del catéter.

El extremo proximal del tubo de guía 52 puede ser conectado de manera liberable al cuerpo 70' de la empuñadura 70. De esta manera, el tubo de guía 52 puede desempeñar una doble función:

en el caso de que el extremo proximal del tubo de guía 52 esté conectado a la empuñadura 70, el tubo de guía 52 sirve como extensión distal del cuerpo 70' de la empuñadura 70 con respecto a la cual los primero y segundo medios 71, 81 de accionamiento pueden ser desplazados para manipular los primero y segundo miembros 11, 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter. Por tanto, la posición del portastent 15 con respecto a la válvula cardiaca original del paciente puede ser modificada mediante el desplazamiento del tubo de guía 52 conectado a la empuñadura 70.

En el caso de que el extremo proximal del tubo de guía 52 no esté conectado el cuerpo 70' de la empuñadura, el tubo de guía 52 puede servir como tubo introductor, esto es, como portal para hacer pasar la punta 10 del catéter del sistema de catéter 1 al interior del cuerpo del paciente y hasta el corazón.

Según se muestra, por ejemplo, en la Fig. 1, un orificio de entrada 53 puede estar dispuesto en una sección terminal proximal del tubo de guía 52 para la inyección de fluidos dentro del tubo de guía 52. Así mismo, una válvula de retención puede estar dispuesta en la sección terminal proximal del tubo de guía 52 para impedir fugas de fluido fuera del tubo de guía 52.

Se ofrece una descripción en las líneas que siguen, con referencia a las Figs. 1 a 10b, de los componentes de las formas de realización ejemplares de los sistemas de inserción 100, que están indicadas para un acceso transarterial o transfemoral hasta el desplazamiento de la implantación. Tras un acceso transarterial o transfemoral, la punta 10 del catéter del sistema de inserción 100 es avanzada, por ejemplo, a través de la aorta hasta el punto de implantación.

La Fig. 1 muestra una representación en sección parcial de una forma de realización ejemplar de un sistema de inserción 100 diseñado para el acceso transfemoral o transarterial.

Como se muestra en la Fig. 1, un sistema de inserción 100 de acuerdo con la presente divulgación puede comprender un sistema de catéter 1 y una empuñadura 70 conectada a la sección terminal proximal del sistema de catéter 1. El sistema de catéter 1 comprende una punta 10 del catéter y un eje 30 del catéter para conectar la punta 10 del catéter a la empuñadura 70. La punta 10 del catéter presenta una sección de asiento para acomodar un stent (véanse las Figs. 12a – c) en su estado comprimido así como un portastent 15 para fijar de manera liberable el stent.

La porción de asiento de la punta 10 del catéter está constituida por un primer miembro 11 con forma de manguito y un segundo miembro 21 con forma de manguito. Como se analizará con mayor detalle con referencia a las Figs. 6a – d y a las Figs. 7a – d, los miembros 11, 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter pueden ser desplazados uno con respecto a otro y con respecto al portastent 15.

El eje 30 del catéter comprende un primer medio 31 de transmisión de fuerza, un segundo medio 41 de transmisión de fuerza y un miembro de guía 51. De acuerdo con la forma de realización ejemplar mostrada en la Fig. 1, los primero y segundo medios 41, 31 del sistema de catéter 1 están elaborados como tubos alargados, flexibles 32, 42 del catéter. Cada uno de los primero y segundo tubos 32, 42 del catéter define una luz separada. Así mismo, el medio de guía 51 está elaborado como un tubo de guía 52 que define una vía de paso dentro de la cual son recibidos los primero y segundo tubos 32, 42 del catéter de forma que puedan desplazarse con respecto al tubo de guía 52.

Como se puede apreciar en la Fig. 1, el tubo de guía 52 presenta un extremo distal que termina en posición proximal con respecto a la punta 10 del catéter. Por otro lado, el primer tubo 32 del catéter presenta una longitud que es la misma, o sustancialmente similar, a la longitud del segundo tubo 42 del catéter. El primer tubo 32 del catéter termina en su extremo distal en una sección abocardada como transición hacia la sección con la sección transversal más ancha que define el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter. En particular, y según se aprecia en la ilustración de la Fig. 1, la sección más ancha del primer tubo 32 del catéter está formada de manera integral con la sección terminal distal del primer tubo 32 del catéter. La sección más ancha presenta una longitud mayor que la longitud del stent comprimido destinado a quedar acomodado dentro de la punta 10 del catéter.

Según se ha ya mencionado, en la forma de realización ejemplar mostrada en la Fig. 1, el primer medio 31 de transmisión de fuerza del sistema de catéter 1 está constituido por un primer tubo 32 del catéter que define una primera luz, en el que el segundo medio 41 de transmisión de fuerza está constituido por un segundo tubo 42 del catéter que define una segunda luz. El segundo tubo 42 del catéter presenta una sección transversal inferior a la sección transversal del primer tubo 32 del catéter, en el que el primer tubo 32 del catéter está dispuesto concéntrica y coaxialmente con el segundo tubo 42 del catéter. La sección transversal de la punta 10 del catéter, sin embargo, es mayor o igual a la sección transversal del tubo de guía 52.

Por otro lado, el tubo de guía 52 presenta una sección transversal mayor que la sección transversal de la parte del primer tubo 32 del catéter que es recibida dentro del tubo de guía 52. La sección transversal de la punta 10 del catéter, sin embargo, es mayor que la sección transversal del tubo de guía 52. Por tanto, el tubo de guía 52 no puede ser retirado del sistema de inserción 100 sin desconectar de la empuñadura 70 el sistema de catéter 1.

En la sección terminal proximal del tubo de guía 52, la válvula de retención puede estar dispuesta para impedir las fugas de fluido del tubo de guía 52. Así mismo, un orificio de entrada 53 puede estar dispuesto en la sección terminal proximal del tubo de guía 52 para la inyección de fluidos dentro del tubo de guía 52. Por tanto, fluidos tales como una solución salina pueden ser inyectados a través del orificio de entrada 52 para purgar la vía de paso interior del tubo de guía 52 y reducir la incidencia de coágulos de sangre. Una válvula de paso puede estar fijada al orificio 53 de entrada para mantener el orificio 53 en posición cerrada cuando el orificio 53 no está abierto a la purga de la vía de paso del tubo de guía 52.

El tubo de guía 52 puede ser desplazado con respecto a la empuñadura 70 y con respecto a los primero y segundo tubos 32, 42 del catéter. Esto proporciona un medio de agarre para el usuario el cual puede sujetar el eje 30 del catéter por su sección terminal proximal durante la colocación de la punta 10 del catéter y durante la manipulación del elemento 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter. El usuario puede sujetar el tubo de guía 52, y en particular la sección terminal proximal del tubo de guía 52 para soportar el movimiento del primer elemento 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter con respecto a la empuñadura 70, de forma que la vaina exterior del sistema de catéter 1 no necesita quedar sujeto por el usuario o resultar ensortijada.

En la forma de realización ejemplar del sistema de inserción 100 mostrado en la Fig. 1, se utiliza una empuñadura 70, comprendiendo dicha empuñadura 70 unos primero y segundo medios 71, 81 de accionamiento, los cuales están conectados por medio de unos correspondientes primero y segundo medios 31, 41 de transmisión de fuerza del eje 30 del catéter a los primero y segundo miembros 11, 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter. El primer medio 71 de accionamiento presenta un primer empujador 73 el cual está funcionalmente conectado a la primera corredera 74. La primera corredera 74 es guiada dentro de una primera guía 72 en la dirección longitudinal L de la empuñadura 70. El extremo lateral distal de la primera guía 72 define el primer tope 75 y el extremo lateral proximal de la primera guía 72 el segundo tope 76, los cuales definen el desplazamiento longitudinal global que puede efectuarse con el primer medio 71 de accionamiento. Un elemento de bloqueo 77' puede estar situado entre el extremo lateral distal y lateral proximal de la primera guía 72, el cual defina el tope adicional 77.

El segundo medio 81 de accionamiento de la empuñadura 70 mostrada en la Fig. 1, presenta un segundo empujador 83, el cual está funcionalmente conectado a una segunda corredera 84. La segunda corredera 84 es guiada por dentro de una guía longitudinal (segunda guía 82) entre un primer tope 85 y un segundo tope 86. La segunda corredera 84 está conectada por medio del segundo medio 41 de transmisión de fuerza con el segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter. Tras la actuación del segundo medio 81 de accionamiento, la segunda corredera 84 es desplazada en la dirección longitudinal L de la empuñadura 70 desde el primer tope 85 hasta el segundo tope 86. Este desplazamiento lleva a cabo un desplazamiento longitudinal del segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter conectada a través del segundo medio 41 de transmisión de fuerza con el segundo medio 81 de accionamiento.

Para impedir un desplazamiento no intencionado de la segunda corredera 84, el segundo medio 81 de accionamiento está equipado con un elemento de fijación 89, el cual puede conectar la segunda corredera 84 con el cuerpo 70' de la empuñadura 70 cuando está en uso. El desplazamiento longitudinal de la segunda corredera 84 hacia el segundo tope 86 es posible después de la retirada o desactivación del elemento de fijación 89.

La Fig. 2 muestra una forma de realización adicional de una empuñadura 70 de un sistema de inserción 100 diseñado para un acceso transfemoral o transarterial en una vista lateral parcialmente en sección. La construcción y el modo de accionamiento de los primeros medios 81, 71 de accionamiento de la forma de realización de la empuñadura 70 mostrada en la Fig. 2 es comparable en los aspectos estructural y funcional a la empuñadura 70 descrita con anterioridad con referencia a la Fig. 1. Por tanto, los elementos de la Fig. 2 que son, en general, similares a los elementos descritos con anterioridad incorporan los mismos números de referencia que los incluidos en la Fig. 1 utilizada con anterioridad para elementos similares.

Como elemento distintivo, sin embargo, respecto de la empuñadura 70 descrita con referencia a la Fig. 1, la empuñadura 70 de acuerdo con la Fig. 2 está provista de un tercer medio 96 de accionamiento consistente en una rueda, por medio de la cual puede ser controlada una zona 34 de unión flexural del eje 30 del catéter. Es importante destacar, sin embargo, que el eje 30 del catéter está provisto de dicha zona 34 de enlace flexural de manera opcional. Es más, el material de la sección terminal distal del eje 30 del catéter puede presentar una flexibilidad incrementada en comparación con el material de la sección terminal proximal con el fin de hacer posible que la sección terminal distal del eje 30 del catéter pase el arco aórtico durante la inserción de la punta del catéter.

En la forma de realización ejemplar mostrada en la Fig. 2, el tercer elemento 96 de accionamiento presenta, de modo preferente, un dispositivo de retén 100, para que sea fijada una incurvación determinada de la zona 34 de enlace flexural del eje 30 del catéter. Por ejemplo, es posible incorporar un mecanismo de trinca apropiado en la rueda manual del tercer medio 96 de accionamiento que coopere con el cuerpo 70' de la empuñadura 70. En particular, es posible que la zona 34 de enlace flexural del eje 30 del catéter sea conectada al tercer medio 96 de accionamiento por medio de un cable de control 35 de forma que, tras una actuación del tercer medio 96 de accionamiento por medio del cable de control 35 unas fuerzas de tracción sean ejercidas sobre la zona 34 de enlace flexural, lo que produzca la incurvación de la zona 34 de enlace flexural (véase la Fig. 3b).

Sin embargo, también es posible, por supuesto, elegir otra forma de realización como tercer medio 96 de accionamiento para incurvar una zona 34 de enlace flexural del eje 30 del catéter, en el caso de que el eje 30 del catéter esté provisto de dicha zona 34 de enlace flexural.

La empuñadura 70 del sistema de inserción 100 diseñada para el acceso transarterial o transfemoral puede estar provista de un dispositivo de pretensado, mostrado en la Fig. 2. Con dicho dispositivo de pretensado, una fuerza de tracción constante puede ser ejercida a través del segundo medio 81 de accionamiento sobre el segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter. Como se muestra en la Fig. 2 el dispositivo de pretensado puede incorporar un muelle de compresión 97, presionado de manera permanente a lo largo de su eje geométrico de resorte, que esté pretensado entre un primer tope 97a conectado al cuerpo 70' de la empuñadura 70 y un segundo tope 97b conectado a la zona terminal proximal del segundo medio 81 de funcionamiento. A este respecto, una fuerza de tracción permanente, previamente definida o definible es ejercida sobre el segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter.

El dispositivo de pretensado implantado por el muelle 97 en la forma de realización de acuerdo con la Fig. 2 puede ser ventajoso cuando el eje 30 del catéter esté replegado durante el procedimiento de implantación, por ejemplo cuando la punta 10 del catéter del sistema de inserción 100 sea insertada a través de la aorta. Cuando el eje 30 del catéter sea doblado, las fibras exteriores del eje 30 del catéter se acortan. Esto puede ser compensado en la medida apropiada con la ayuda del dispositivo de pretensado. De forma más detallada, tras la incurvación de la zona 34 de enlace flexural con respecto a las fibras neutras del eje 30 del catéter que discurren a lo largo del eje geométrico longitudinal L, las fibras exteriores del eje 30 del catéter radialmente separadas de las fibras neutras se acortan. Dado que el segundo medio 41 de transmisión de fuerza, el cual conecta el segundo medio 81 de accionamiento con el segundo miembro 21 con forma de manguito del sistema de inserción 100, normalmente discurre a lo largo de la fibra neutra del eje 30 del catéter, inevitablemente se produce una contracción de incurvación cuando el eje 30 del catéter se incurva, con el resultado de que, a pesar de la fijación del primer medio 71 de accionamiento, el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter es desplazado con respecto al portastent 15 en dirección proximal.

- Este desplazamiento longitudinal del primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter que tiene lugar durante el procedimiento de incurvación, es compensado con la ayuda del dispositivo de pretensado (resorte 97), dado que el resorte 97 del dispositivo de pretensado ejerce una fuerza de tracción constante sobre el segundo medio 41 de transmisión de fuerza y, por tanto, sobre el segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter y, en consecuencia, presiona constantemente la punta terminal 25 del lado distal de la punta 10 del catéter contra el extremo del lado distal del primer miembro 11 con forma de manguito. Esto permite que la punta 10 del catéter permanezca completamente cerrada incluso cuando tiene lugar una incurvación del eje 30 del catéter, por ejemplo, cuando la punta 10 del catéter es insertada a través de la aorta.
- Tras la actuación del segundo medio 81 de accionamiento de la empuñadura 70, es necesario presionar la segunda corredera 84 contra la pretensión aplicada por el resorte 97 del dispositivo de pretensado del segundo tope 86.
- Es importante destacar, sin embargo, que el dispositivo de pretensado del tipo descrito con anterioridad no es preceptivo para el sistema de inserción divulgado en la presente memoria.
- Otra forma de realización ejemplar de un sistema de inserción 100 diseñada para el acceso transarterial / transfemoral se muestra en las Figs. 3a, b. Los elementos de las Figs. 3a, b que son en general similares a los elementos descritos con anterioridad incorporan los mismos números de referencia descritos con los números de referencia de las Figs. 1 y 2 anteriormente utilizados para elementos similares.
- El sistema de inserción 100 mostrado en las Figs. 3a, b comprende un sistema de catéter 1 del tipo descrito con anterioridad con referencia a la Fig. 1, esto es, un sistema de catéter 1 que incorpora una punta 10 del catéter y un eje 30 del catéter que está provisto de un primer tubo 32 del catéter que actúa como un primer medio 31 de transmisión de fuerza, un segundo tubo 42 del catéter que actúa como un segundo medio 41 de transmisión de fuerza, y un tubo de guía 52 que actúa como medio de guía 51. A diferencia del eje 30 del catéter utilizado en la forma de realización ejemplar del sistema de inserción 100 mostrado en la Fig. 1, sin embargo, el eje 30 del catéter del sistema de inserción 100 mostrado en las Figs. 3a, b está provisto de una zona 34 de enlace flexural del tipo descrito con anterioridad con referencia a la Fig. 2.
- Como se describirá en las líneas que siguen, el sistema de inserción 100 mostrado en las Figs. 3a, b está provisto de una forma de realización diferente de una empuñadura 70 que se utiliza con el fin de manipular los primero y segundo miembros 11, 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter.
- En relación con la empuñadura 70 utilizada en el sistema de inserción 100 mostrado en la Fig. 3a, se puede apreciar que la zona terminal de la empuñadura 70 consiste en un mecanismo de giro 98 (medio rotatorio), con el cual el segundo medio 41 de transmisión de fuerza del eje 30 del catéter puede ser torsionado con la punta terminal 25 del lado distal y con el segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter fijada a aquél alrededor del eje geométrico longitudinal L de la punta 10 del catéter. El segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter está conectado por medio de un soporte flojo al portastent 15, lo que permite la transmisión de un momento de giro entre el segundo miembro 21 con forma de manguito y el portastent 15 sin que sea posible la transmisión de ningún tipo de fuerzas de tracción o compresoras que actúen en la dirección del eje geométrico longitudinal L de la punta 10 del catéter. De esta manera, cuando un movimiento de giro del segundo miembro 21 con forma de manguito es inducido con el mecanismo de giro 98, el portastent 15 gira también en la medida correspondiente alrededor del eje geométrico longitudinal L.
- El mecanismo de giro 98, de modo preferente, permite que el portastent 15 sea torsionado aproximadamente en un ángulo de 120°. De esta manera, la rotación de un stent alojado dentro de la punta 10 del catéter y, en concreto, el posicionamiento de los anillos ya liberados en el segundo estado funcional del sistema de inserción 100, puede ser controlada facilitando el posicionamiento preciso de los anillos de posicionamiento ya expandidos del stent dentro de los receptáculos de la válvula cardiaca insuficiente natural.
- De modo preferente, el movimiento de rotación del portastent 15 alrededor del eje geométrico longitudinal L de la punta 10 del catéter que puede llevarse a cabo con el mecanismo de giro 98 muestra un retardo previamente definible, de modo preferente reducido, de reacción con respecto a un momento de giro iniciado por medio del mecanismo de giro 98.
- Así mismo, la forma de realización de la empuñadura 70 mostrada en la Fig. 3a, está equipada con un tercer medio 96 de accionamiento consistente en una rueda, con la cual un enlace flexural 34 provisto de modo preferente en la zona terminal distal del eje 30 del catéter, puede ser incurvado.
- La incurvación de la zona terminal distal del eje 30 del catéter que puede llevarse a efecto con la zona 34 de enlace flexural se muestra de manera esquemática en la Fig. 3b. Concretamente, un dispositivo está dispuesto para la transmisión de fuerza (cable de control 35 – véase la Fig. 8) el cual está conectado sobre un lado con las zonas 34 de enlace flexural dispuestas, de modo preferente, en la zona terminal distal del eje 30 del catéter y, en el otro lado, al tercer medio 96 de accionamiento de la empuñadura 70 implantada en la forma de realización mostrada en la Fig. 3 como una rueda manual.

- Es posible implantar el dispositivo para la transmisión de fuerza como un cable de control 35, el cual sea introducido a través del interior del primer medio 31 de transmisión y de modo preferente, en el extremo distal de la zona 34 de enlace flexural o en el extremo proximal de la punta 10 del catéter (véase la Fig. 8) para que produzca un efecto directo sobre la curvatura de la zona 34 de enlace flexural. Con las fuerzas de tracción que pueden ser ejercidas sobre la zona 34 de enlace flexural con la ayuda del cable de control 35, es posible obtener una curvatura definida de la zona terminal distal del eje 30 del catéter. Esto representa una ventaja concreta durante el acceso transarterial / transfemoral al discurrir por el arco aórtico.
- Formas de realización ejemplares adicionales de un sistema de inserción 100 adecuado para el acceso transarterial / transfemoral hasta el emplazamiento de implantación, se muestran en las Figs. 4 y 5. Los elementos de las Figs. 4 y 5 que son en términos generales similares a los elementos descritos con anterioridad incorporan los mismos números de referencia que los números de referencia de las Figs. 1, 2 y 3a, b para elementos similares.
- En comparación con la forma de realización ejemplar mostrada en las Figs. 1 y 2 así como en las Figs. 3a, b, las formas de realización mostradas en las Figs. 4 y 5 difieren en primer término en relación con la forma de realización del correspondiente medio 71, 81 de accionamiento de la empuñadura 70.
- El sistema de inserción 100 de acuerdo con la Fig. 4 incorpora una empuñadura 70 cuyo primer medio 71 de accionamiento, que se utiliza para la manipulación del miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter, es similar a un gatillo de un revolver. El usuario, por ejemplo un médico que lleve a cabo el tratamiento, puede sujetar la empuñadura 70 por el mango 88, mientras que el primer medio 71 de accionamiento consistente en un gatillo de un revolver es accionado con el dedo índice de la mano que lo sujeta.
- En el sistema de inserción 100 mostrado en la Fig. 5, se utiliza una empuñadura 5 que se corresponde en cuanto a los aspectos estructural y funcional con la empuñadura 70 utilizada en el sistema de inserción 100 de la Fig. 3 con la excepción del mango 88 dispuesto en la forma de realización de acuerdo con la Fig. 3.
- En las líneas que sigue se ofrece una descripción, con referencia a las Figs. 6a - d y Figs. 7a - d, de la coactuación funcional de los componentes de un sistema de inserción 100 apropiado para un acceso transarterial o transfemoral hasta el emplazamiento de implantación. Los elementos de las Figs. 6a a 6d y de las Figs. 7a a 7d que son en general similares a los elementos descritos con anterioridad incorporan los mismos números de referencia que los números de referencia de las Figs. 1 a 5 utilizados con anterioridad para elementos similares.
- Se hace referencia a las Figs. 6a a 6d para ilustrar el procedimiento de carga de un stent dentro de la punta 10 del catéter del sistema de inserción 100. En las Figs. 7a a 7d, se ilustra la liberación por etapas de un stent montado dentro de la punta 10 del catéter del sistema de inserción 100.
- Es importante destacar, sin embargo, que el procedimiento de carga de un stent dentro de la punta 10 del catéter se muestra en las Figs. 6a a 6d, así como el procedimiento para la liberación por etapas de un stent montado dentro de la punta 10 del catéter según se muestra en las Figs. 7a a 7d también se aplican a las demás formas de realización ejemplares del sistema de inserción 100 transarterial / transfemoral divulgado en la presente memoria.
- La empuñadura 70 del sistema de inserción 100 transarterial / transfemoral de acuerdo con la ilustración de las Figs. 6 y 7 incorpora una rueda montada en rotación dentro de la empuñadura 70 la cual está conectada funcionalmente al primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter asociado con el primer medio 71 de accionamiento con la ayuda de un correspondiente primer medio 31 de transmisión de fuerza, para que una fuerza sea directamente transmitida desde el primer medio 71 de accionamiento consistente en la rueda hasta el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter.
- En concreto, se dispone que, con el primer medio 71 de accionamiento de la empuñadura 70 de acuerdo con la Fig. 6 y la Fig. 7, el primer medio 71 de accionamiento consistente en la rueda puede girar entre un primer tope y un segundo tope, con el fin de ejecutar una carrera de desplazamiento longitudinal definible sobre el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter. El primer medio 71 de accionamiento de la empuñadura 70 está provisto de un tope adicional entre los primero y segundo topes los cuales cooperan, por un lado con el primer tope y por el otro con el segundo tope de manera que, tras la actuación del primer medio 71 de accionamiento, se puede llevar a cabo un desplazamiento longitudinal del primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter con respecto al portastent 15 de la punta 10 del catéter, compuesto por dos etapas separadas definidas.
- Con el primer medio 71 de accionamiento utilizado consistente en una rueda, el tope adicional asociado con el primer medio 71 de accionamiento consiste en un elemento de bloqueo 77' situado de manera amovible en el flujo de fuerza entre la rueda y el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter 10, interrumpiendo la transmisión de la fuerza directa de la rueda hacia el primer miembro 11 de la punta 10 del catéter. Como alternativa, sin embargo es posible que el tope adicional asociado con el primer medio 71 de accionamiento consista en un elemento de bloqueo que restrinja la rotación libre de la rueda entre los primero y segundo topes.
- Sin embargo, en principio también es por supuesto posible que el primer medio 71 de accionamiento de la empuñadura 70 utilizada con el sistema de inserción 100 diseñado para el acceso transarterial / transfemoral no sea una rueda, sino que se materialice en un mecanismo de empuje.

- En relación con la empuñadura 70 que se utiliza con la forma de realización del sistema de inserción 100, por ejemplo de acuerdo con las ilustraciones de las Figs. 6 y 7, se prevé que el segundo medio 81 de accionamiento presente una segunda corredera 84 guiada por dentro de una segunda guía 82 y funcionalmente conectada a un segundo empujador 83. Esta segunda corredera 84, que es guiada por el interior de la empuñadura 70 y que, por tanto, no puede ser apreciada en la vista de las Figs. 6 y 7, está funcionalmente conectada al segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter asociada con el segundo medio 81 de accionamiento a través de un segundo medio 41 de transmisión de fuerza de manera que, tras la actuación del segundo medio 81 de accionamiento, la fuerza sea directamente transmitida desde la segunda corredera 84 hasta el segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter.
- El segundo medio 81 de accionamiento puede estar desplazado entre una primera posición (Pos. 1) y una segunda posición (Pos. 2) en la dirección longitudinal de la empuñadura 70, de forma que la carrera de desplazamiento longitudinal que puede de esta forma llevarse a cabo a través del segundo medio 41 de transmisión de fuerza sea transferida directamente al segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter. Las primera y segunda posiciones están cada una definidas con la ayuda de unos primero y segundo topes 85, 86.
- Se dispone un elemento de fijación 89 asociado con el segundo medio 81 de accionamiento, que está localizado de forma amovible sobre la segunda guía 82 y que bloquea el desplazamiento longitudinal de la (segunda) corredera 84 asociada con el segundo medio 81 de accionamiento cuando es utilizado.
- La empuñadura 70 que se utiliza con el sistema de inserción 100 transarterial / transfemoral de la forma de realización mostrada en las Figs. 6 y 7 muestra también un mango opcional 88 el cual facilita el accionamiento de la empuñadura 70 y en particular la conformidad de accionamiento de la empuñadura 70. El mango 88 está, de modo preferente, conectado de manera liberable al cuerpo 70' de la empuñadura 70 y puede, de manera opcional, estar fijado en posiciones diferentes sobre el cuerpo 70' de la empuñadura 70.
- En relación con la construcción de la punta 10 del catéter que se utiliza, por ejemplo, con el sistema de inserción 100 mostrado en las Figs. 6 y 7 y que permite el acceso transarterial / transfemoral de un stent alojado dentro de la punta 10 del catéter hasta el emplazamiento de implantación, se puede apreciar en las Figs. 6 y 7 que la punta 10 del catéter presenta un portastent 15 para la fijación de manera liberable de, por ejemplo, la segunda zona de retención de un stent que puede estar alojado dentro de la punta 10 del catéter. Los elementos de retención 16 del portastent 15, consistentes en una corona están dispuestos en el extremo proximal del portastent 15.
- Así mismo, la punta 10 del catéter del sistema de inserción 100 diseñado para el acceso transarterial / transfemoral comprende un dispositivo de montaje para montar un stent de válvula cardiaca, en el punto en que se requiera, con una prótesis de válvula cardiaca fijada a él. Concretamente, el dispositivo de montaje de la punta 10 del catéter se compone de un primer miembro 11 con forma de manguito, en particular para acomodar los anillos de posicionamiento de un stent, y de un segundo miembro 21 con forma de manguito, en particular para acomodar la prótesis de válvula cardiaca fijada a él, cuando se requiera.
- El primer medio 71 de accionamiento de la empuñadura 70 coopera en la forma de realización de acuerdo con las Figs. 6 y 7 con el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter para que, tras la actuación del primer miembro 71 de accionamiento, mediante la transferencia de una carrera de desplazamiento longitudinal definida, un desplazamiento longitudinal previamente definible del primer miembro 11 con forma de manguito pueda llevarse a cabo con respecto al portastent 15. Por otro lado, con el sistema de inserción 100 de acuerdo con las Figs. 6 y 7, el segundo medio 81 de accionamiento de la empuñadura 70 coopera con el segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter de manera que, tras la actuación del segundo medio 81 de accionamiento, mediante la transferencia de una carrera de desplazamiento longitudinal definida, pueda llevarse a cabo un desplazamiento longitudinal definible con anterioridad del segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter con respecto al portastent 15.
- El segundo miembro 21 con forma de manguito, el cual se utiliza para alojar los anillos de retención del stent, cuando se requiera, la prótesis de válvula cardiaca fijada a ellos, está situada en la zona terminal distal de la punta 10 del catéter, mientras que el primer miembro 11 con forma de manguito está situado entre el segundo miembro 21 con forma de manguito y la empuñadura 70.
- En el sistema de inserción 100 mostrado en las Figs. 6 y 7, el segundo medio 41 de transmisión de fuerza, que conecta el segundo medio 81 de accionamiento de la empuñadura 70 al segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter, consiste, de modo preferente, en un catéter interno que discurre por dentro del sistema de catéter o tubo. El primer medio 31 de transmisión de fuerza, el cual conecta el primer medio 71 de funcionamiento de la empuñadura 70 con el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter consiste en un catéter exterior, en cuyo interior el primer medio 31 de transmisión de fuerza discurre en forma de catéter interno.
- Tras la actuación sobre el segundo medio 81 de accionamiento, el segundo miembro 21 con forma de manguito puede ser retirado con respecto al portastent 15 en la dirección longitudinal L de la punta 10 del catéter en dirección distal, y por tanto lejos de la empuñadura 70, mientras que, tras la actuación del primer medio 71 de accionamiento

de la empuñadura 70, el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter puede ser desplazado con respecto al portastent 15 en la dirección longitudinal L de la punta 10 del catéter en dirección proximal y, por tanto, hacia la empuñadura 70.

5 Las manipulaciones de los respectivos miembros 11, 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter pueden llevarse a cabo tras la actuación de los respectivos miembros 71, 81 de accionamiento con el sistema de inserción 100 diseñado para el acceso transarterial / transfemoral de acuerdo con las Figs. 6 y 7 se describen con detalle en las líneas que siguen, con referencia en particular a las Figs. 7a a 7d.

10 Una forma de realización de un sistema de inserción 100 transarterial / transfemoral se muestra en sus cuatro estados funcionales diferentes en las Figs. 7a a 7d. En concreto, el sistema de inserción 100 se muestra en su primer estado funcional en la Fig. 7a, en el cual el eje 30 del catéter con la punta 10 del catéter y, cuando se requiera, con el stent acomodado dentro de ella puede ser insertado en el paciente de forma transarterial o transfemoral y avanzado a través de la aorta hasta el punto de implantación.

15 En el primer estado funcional del sistema de inserción 100 de acuerdo con la Fig. 7a, la punta 10 del catéter está completamente cerrada, de manera que los dos miembros 11, 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter se superponen de manera telescópica. Los respectivos diámetros de los miembros 11, 21 con forma de manguito están escogidos para que los anillos de retención plegados de un stent, con la prótesis de válvula cardíaca fijada a ellos en caso necesario, puedan ser alojados dentro del segundo miembro 21 con forma de manguito. Los anillos de posicionamiento plegados del stent alojado entre el segundo miembro 21 con forma de manguito y el primer miembro 11 con forma de manguito son mantenidos juntos en su forma plegada.

20 La segunda zona de retención del stent se muestra en el primer estado funcional del sistema de inserción 100, como se muestra en la Fig. 7a, con el portastent 15 fijado en el extremo proximal de la punta 10 del catéter. Con este fin, los elementos de retención (anillos de retención etc.) dispuestos en la segunda zona de retención del stent quedan encajados con los elementos de retención 16 del portastent 15.

25 Los elementos de retención 16 del portastent 15 están cubiertos por el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter en el primer estado funcional mostrado en la Fig. 7a, de manera que sería posible un encaje entre los elementos de retención dispuestos sobre la segunda zona de retención de un stent y los elementos de retención 16 del portastent 15.

30 El primer estado funcional del sistema de inserción 100 mostrado en la Fig. 7a, se mantiene durante el procedimiento de inserción transarterial. Al alcanzar el emplazamiento de implantación, el sistema de inserción 100 es transferido desde el primer estado funcional mostrado en la Fig. 7a al segundo estado funcional mostrado en la Fig. 7b, mediante la transferencia del primer medio 71 de accionamiento (mostrado en la forma de realización de la rueda en la Fig. 7) desde la primera posición hasta la segunda posición. La carrera de desplazamiento longitudinal transferida tras la actuación por el primer medio 71 de accionamiento al primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter lleva a cabo un desplazamiento del primer miembro 11 con forma de manguito con respecto al portastent 15 en la dirección proximal, por tanto hacia la empuñadura 70.

35 La carrera de desplazamiento longitudinal ejecutada sobre el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter durante la transición desde el primer estado funcional (véase la Fig. 7a) hasta el segundo estado funcional (véase la Fig. 7b) por el primer medio 71 de accionamiento de la empuñadura 70 a través de un primer correspondiente medio 31 de transmisión de fuerza se define con anterioridad para que el primer miembro 11 con forma de manguito sea desplazado con respecto al portastent 15 en la dirección proximal justo hasta el punto en que los anillos de posicionamiento de un stent alojado en la punta 10 del catéter serían liberados, aunque el extremo distal del primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter seguiría cubriendo los elementos de retención 16 del portastent 15 de manera que el encaje entre los elementos de retención dispuestos en la segunda zona de retención del stent y los elementos de retención 16 del portastent 15 quedarían fijos.

45 Dado que el segundo miembro 21 con forma de manguito no es manipulado durante la transición del primer estado funcional al segundo estado funcional, la primera zona de retención de un stent alojado dentro de la punta 10 del catéter con la prótesis de válvula cardíaca fijada a él continuaría quedando alojada en su estado conjunto plegado dentro del elemento con forma de manguito del segundo miembro 21 con forma de manguito.

50 Los anillos de posicionamiento de un stent alojados dentro de la punta 10 del catéter liberados en el segundo estado funcional del sistema de inserción 100 se abren como resultado de las fuerzas radiales que actúan sobre ellos y pueden, por tanto, quedar situados en los receptáculos de la válvula cardíaca natural insuficiente. De acuerdo con el posicionamiento apropiado de los anillos de posicionamiento del stent dentro de los receptáculos de la válvula cardíaca original, el sistema de inserción 100 es transferido desde el segundo estado funcional mostrado en la Fig. 7b al tercer estado funcional mostrado en la Fig. 7c. Esto se lleva a cabo mediante la manipulación del segundo medio 81 de accionamiento, después de que el elemento de fijación 89 asociado con el segundo medio 81 de accionamiento haya sido retirado.

55 Tras la actuación del segundo medio 81 de accionamiento, el segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter asociado con el segundo medio 81 de accionamiento es desplazado con respecto al portastent

15 mediante una carrera de desplazamiento longitudinal establecida con anterioridad definida con el segundo medio 81 de accionamiento en dirección distal, por tanto lejos de la empuñadura 70. La carrera de desplazamiento longitudinal que actúa sobre el segundo miembro 21 con forma de manguito se elige para que el miembro 21 con forma de manguito ya no cubra la primera zona de retención de un stent alojado dentro de la punta 10 del catéter con la prótesis de válvula cardiaca fijada a él cuando se requiera y, de esta manera, libere la primera zona de retención del stent. Debido a la acción de las fuerzas radiales, la zona de retención distal del stent con la prótesis de la válvula cardiaca fijada a él cuando se requiera, se despliega por completo.

Dado que el primer medio 71 de accionamiento de la empuñadura 70 y que el primer miembro 11 asociado con forma de manguito de la punta 10 del catéter no son manipulados durante la transición del segundo estado funcional de acuerdo con la Fig. 7b al tercer estado funcional de la Fig. 7c, la zona terminal distal del primer miembro 11 con forma de manguito continúa cubriendo los elementos de retención 16 del portastent 15, de manera que el encaje entre los elementos de retención de un stent alojado dentro de la punta 10 del catéter y los elementos de retención 16 del portastent 15 están fijos y la zona de retención del stent está en su estado replegado. Este anclaje del stent sobre la punta 10 del catéter del sistema de inserción 100 permite una explantación de un stent que está ya parcialmente desplegado mediante el retorno del sistema de inserción 100 del tercer estado funcional, mediante una manipulación apropiada del segundo medio 81 de accionamiento de la empuñadura 70 al segundo estado funcional y, a continuación, mediante la apropiada actuación de la transferencia del primer miembro 71 de accionamiento al primer estado funcional.

Si una explantación del stent con la prótesis de válvula cardiaca fijada a él, en el caso de que se requiera, fuera innecesaria, el sistema de inserción 100 es transferido del tercer estado funcional mostrado en la Fig. 7 al cuarto estado funcional mostrado en la Fig. 7d, girando el primer miembro 71 de accionamiento de la empuñadura 70 más allá de la segunda posición hasta la tercera posición después de la retirada del elemento de fijación 79 (elemento de bloqueo). Esta manipulación del primer medio 71 de accionamiento que puede llevarse a cabo después de la retirada del elemento de fijación 79 se traduce en un desplazamiento definido adicional del primer miembro 11 con forma de manguito con respecto al portastent 15 de la punta 10 del catéter en dirección proximal, y por tanto hacia la empuñadura 70. La carrera de desplazamiento longitudinal ejecutada sobre el primer miembro 11 con forma de manguito se escoge para que el extremo distal del primer miembro 11 con forma de manguito ya no cubra los elementos de retención 16 del portastent 15, como resultado de lo cual puede ser liberado un encaje entre los elementos de retención de un stent alojado en la punta 10 del catéter y los elementos de retención 16 del portastent 15, lo que conduciría también a una liberación completa de la segunda zona de retención del stent y a una separación completa del stent respecto de la punta 10 del catéter y, paralelamente, a un completo despliegue del stent.

Los cuatro estados funcionales del sistema de inserción 100 diseñados para el acceso transarterial / transfemoral, anteriormente descritos con referencia a las Figs. 7a a 7d, se muestran en orden inverso en las Figs. 6a a 6d para clarificar el procedimiento de carga de un stent dentro de la punta 10 del catéter del sistema 100 de inserción. La comparación entre las Figs. 6a a 6d y entre las Figs. 7a a 7d muestra que el sistema de inserción 100 puede ser cargado con un stent de válvula cardiaca para transferir el sistema de inserción 100, empezando desde su cuarto estado funcional de acuerdo con la Fig. 6a (véase la Fig. 7d), en su tercer estado funcional de acuerdo con la Fig. 6b (véase la Fig. 7c) después de que un stent haya sido situado entre el portastent 15 dispuesto sobre el segundo miembro 21 con forma de manguito con su primera zona de retención en la dirección del segundo miembro 21 con forma de manguito. A continuación, los restantes estados funcionales del sistema 100 se adoptan por etapas hasta que el sistema de inserción 100 mostrado en la Fig. 6d se sitúe finalmente en su primer estado funcional con la punta 10 del catéter cerrada.

Se hace referencia a la Fig. 9 para la descripción de una forma de realización ejemplar de la punta 10 del catéter. Los elementos de la Fig. 9 que son en general similares a los elementos descritos con anterioridad incorporan los mismos números de referencia que los números de referencia de las Figs. 1 a 7 utilizados con anterioridad para elementos similares.

Una forma de realización ejemplar de un eje 30 del catéter se describe en las líneas que siguen, con referencia a la Fig. 9. Este eje 30 del catéter puede ser utilizado por un sistema 100 de inserción diseñado para el acceso transarterial o transfemoral.

En concreto, la Fig. 9 muestra una forma de realización ejemplar de un eje para un sistema de inserción 100 en un alzado en sección transversal.

El eje 30 del catéter muestra un primer medio 31 de transmisión de fuerza bajo la forma de un primer tubo 32 del catéter, de forma que el primer tubo 32 del catéter es utilizado para conectar el primer medio 71 de accionamiento de la empuñadura 70 con el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter. Como se puede apreciar en concreto en la ilustración de la Fig. 1, el primer medio 31 de transmisión de fuerza materializado como primer tubo 32 del catéter puede quedar sujeto entre un tapón de rosca 74' y la primera corredera 74 del primer medio 71 de accionamiento y en consecuencia está conectado permanentemente a la primera corredera 74. La zona terminal del lado distal del primer tubo 32 del catéter se funde con el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter bajo la forma de vaina del stent.

El segundo medio 41 de transmisión de fuerza del eje 30 del catéter utilizado con un sistema de inserción 100 diseñado para el acceso transarterial o transfemoral, está, de modo preferente, materializado como un segundo tubo 42 del catéter. La zona terminal del lado proximal del segundo tubo 42 del catéter está conectada al segundo medio 81 de accionamiento de la empuñadura 80. La zona terminal del lado distal del segundo tubo 42 del catéter está conectada a la punta terminal 25 del catéter de la punta 10 del catéter. El segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter está permanentemente conectado por medio de su extremo del lado distal a la punta terminal 25 de la punta 10 del catéter de manera que, tras la actuación del segundo medio 81 de accionamiento a través del medio 41 de transmisión de fuerza consistente en el segundo tubo 42 del catéter, una fuerza de tracción o compresora puede ser transmitida al segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter.

La forma de realización ejemplar de la punta 10 del catéter comprende también un portastent 15 en la sección terminal proximal de la punta 10 del catéter. El portastent 15 presenta una vía de paso que se extiende a través de ellos. La sección terminal distal del segundo medio 41 de transmisión de fuerza (segundo tubo 42 del catéter), pasa a través de la vía de paso del portastent 15 y termina en el segundo miembro 21 con forma de manguito.

Los respectivos miembros 11, 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter pueden ser manipulados por unos correspondientes medios 71, 81 de accionamiento de una empuñadura 70 (no mostrada en la Fig. 9). En concreto, el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter está conectado con un primer medio 71 de accionamiento de una empuñadura 70 mediante la utilización de un primer medio 31 de transmisión de fuerza. Por otro lado, el segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter está conectado a un segundo miembro 81 de accionamiento de la empuñadura 70 mediante la utilización de un segundo medio 41 de transmisión de fuerza. En una forma de realización preferente del eje 30 del catéter, el primer medio 31 de transmisión de fuerza está constituido por un primer tubo 32 del catéter que define una primera luz, en el que el segundo medio 41 de transmisión de fuerza está constituido por un segundo tubo 42 del catéter que define una segunda luz. El segundo tubo 42 del catéter presenta una sección transversal menor que la sección transversal del primer tubo 32 del catéter, en el que el primer tubo 32 del catéter está dispuesto concéntrica y coaxialmente con el segundo tubo 42 del catéter.

Como se muestra en la Fig. 9, la segunda porción distal del segundo tubo 42 del catéter pasa a través de la cara frontal abierta del segundo miembro 21 con forma de manguito y termina en una punta terminal del manguito con forma de cono del sistema de catéter 1, en el que la base de esta punta terminal 25 con forma de cono define la cara frontal distal del segundo miembro 21 con forma de manguito.

La punta terminal 25 del sistema de catéter 1 es, de modo preferente, una punta terminal blanda del catéter, por ejemplo, una punta terminal del catéter polimérica blanda.

En su extremo distal, el primer tubo 32 del catéter termina después de una sección abocardada intermedia en una sección con una sección transversal más ancha que define el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter. Como se puede apreciar en la Fig. 9, la sección abocardada está conformada de manera integral con la sección terminal distal del primer tubo 32 del catéter. La sección abocardada presenta una longitud mayor que la longitud del stent comprimido destinado a ser acomodado dentro de la punta 10 del catéter, en el que la diferencia de longitud entre la sección abocardada y el stent en su estado comprimido representa la longitud del portastent 15.

El eje 30 del catéter, que está conectado a la punta 10 del catéter mostrado en la Fig. 9, comprende también un tubo de guía 52 del tipo descrito con anterioridad con referencia a la forma de realización mostrada en la Fig. 1.

El extremo distal del tubo de guía 52 termina en posición proximal con respecto a la punta 10 del catéter. El tubo de guía 52 define una vía de paso dentro de la cual son recibidos los primero y segundo tubos 42, 32 del catéter de forma que puedan desplazarse con respecto al tubo de guía 52.

El extremo distal del tubo de guía 52 puede estar ahusado de manera que haga tope con el primer tubo 32 del catéter.

Se hace referencia a la Fig. 10a, la cual es una vista en sección transversal de un eje 30 del catéter de acuerdo con una forma de realización ejemplar.

Como se puede apreciar en la ilustración de la Fig. 10a, el segundo medio 41 de transmisión de fuerza consistente en el segundo tubo 42 del catéter discurre a lo largo de la fibra neutra del eje 30 del catéter por dentro del primer tubo 32 del catéter. El espacio entre el primer tubo 32 del catéter y el segundo tubo 42 del catéter puede ser llenado con un material de relleno, para que se forme un cuerpo de relleno 40. El material de relleno es, de modo preferente, un material plástico relativamente elástico para permitir que el eje 30 del catéter se doble completamente. El cuerpo de relleno 40 se utiliza para conectar el portastent 15 de la punta 10 del catéter al cuerpo 70' de la empuñadura 70.

Como alternativa, un tubo 62 del portastent puede ser utilizado para conectar el portastent 15 de la punta 10 del catéter al cuerpo 70' de la empuñadura 70. El tubo 62 del portastent puede presentar un extremo distal conectado al portastent 15, un extremo proximal conectado el cuerpo 70' de la empuñadura 70 y una vía de paso que se extienda a través del tubo 62 del portastent. De modo preferente, el tubo 62 del portastent presenta una sección transversal

menor que la sección transversal del primer tubo 32 del catéter y mayor que la sección transversal del segundo tubo 42 del catéter, en el que el primer tubo 32 del catéter está dispuesto concéntrica y coaxialmente con el tubo 62 del portastent acomodando de esta forma el tubo 62 del portastent de manera que el primer tubo 42 del catéter pueda desplazarse con respecto al tubo 62 del portastent. La vía de paso del tubo 62 del portastent ofrecerá el diámetro suficiente para acomodar el segundo tubo 32 del catéter, de manera que el segundo tubo 32 del catéter pueda ser desplazado con respecto al tubo 62 del portastent.

Como se muestra en la Fig. 1, el cuerpo de relleno 40 (o el tubo 62 del portastent) puede estar conectado por medio de una fijación 87 al cuerpo 70' de la empuñadura 70. La zona terminal del lado proximal del portastent 15 se fija en la zona terminal del lado distal del cuerpo de relleno 40 (véase la Fig. 8). La conexión entre el portastent 15 y el cuerpo de relleno 40 se escoge, de modo preferente, de manera que permita la rotación del portastent 15 con respecto al cuerpo de relleno 40. Esto es especialmente necesario para controlar la rotación de los anillos de posicionamiento del stent parcialmente ya liberado durante el procedimiento de implantación (véase la Fig. 12a).

Como alternativa, el completo sistema de catéter 1 puede ser rotado para el posicionamiento apropiado de un stent conectado con la punta 10 del catéter y, en particular, con los anillos de posicionamiento de un stent parcialmente ya liberado durante el procedimiento de implantación. Esto es posible debido a una transmisión apropiada de un par de torsión y a la flexibilidad del sistema de catéter 1.

En el caso de que el tubo 62 del portastent se utilice para conectar el portastent 15 de la punta 10 del catéter al cuerpo 70' de la empuñadura 70, el tubo 62 del portastent puede ser rotado con respecto a los primero y segundo tubos 32, 42 del catéter alrededor del eje geométrico longitudinal L del sistema de catéter 1. Esto se describirá más tarde con mayor detalle con referencia a la forma de realización ejemplar mostrada en la Fig. 10b.

Por otro lado, el segundo medio 41 de transmisión de fuerza consistente en el segundo tubo 42 del catéter puede ser girado alrededor de la dirección longitudinal L, por ejemplo, por medio de un tapón rotatorio 98 que puede estar dispuesto en la zona terminal proximal de la empuñadura 70. Este movimiento rotatorio es transferido desde el segundo tubo 42 del catéter directamente hasta la punta terminal 25 de la punta 10 del catéter y con ello hasta el segundo miembro 21 con forma de manguito de la punta 10 del catéter.

Es particularmente preferente que el segundo tubo 42 del catéter discurra a través del cuerpo del portastent 15 y coopere con el portastent 15 con la ayuda de un engranaje apropiado, para transmitir un momento de giro ejercido por medio del tapón rotatorio de la empuñadura 70 sobre el segundo tubo 42 del catéter al portastent 15, mientras que las fuerzas de tracción o compresión que actúan en la dirección longitudinal L de la punta 10 del catéter no sean transmitidas desde el segundo tubo 42 del catéter hasta el portastent 15.

Como así mismo se puede apreciar en la ilustración de la Fig. 10a, al menos un canal 43 de fluido puede estar dispuesto en el cuerpo de relleno 40 del eje 30 del catéter, conectado en su extremo del lado proximal a un adaptador de inyección 99b (véase la Fig. 2) y en su extremo del lado distal, paralelamente a la punta 10 del catéter, asegurando con ello el suministro de fluido a la punta 10 del catéter y el drenaje de fluido desde la punta 10 del catéter.

Así mismo, un canal puede estar dispuesto dentro del cuerpo de relleno 40 para acomodar un cable de control (cable de control 35 – véase la Fig. 8), con un medio de accionamiento que puede cooperar con una zona de enlace flexural en el caso de que esté provisto de dicha zona de enlace flexural (véanse la Fig. 3 y la Fig. 2). En la ilustración de la Fig. 8, el extremo del lado distal de un cable 35 de control está fijado a la zona terminal del lado proximal del portastent 15

Se hace referencia a la Fig. 10b, la cual es una vista en sección transversal de un eje 30 del catéter de acuerdo con una forma de realización ejemplar alternativa.

De acuerdo con la forma de realización mostrada en la Fig. 10b, el primer medio 31 de transmisión de fuerza puede estar constituido por un primer tubo 32 del catéter que define una primera luz y el segundo medio 41 de transmisión de fuerza está constituido por un segundo tubo 42 del catéter que define una segunda luz. El segundo tubo 42 del catéter puede tener una sección transversal menor que la del primer tubo 32 del catéter. El primer tubo 32 del catéter puede estar concéntrica y coaxialmente con el segundo tubo 42 del catéter y el segundo tubo 42 del catéter es recibido dentro de la primera luz definida por el primer tubo 32 del catéter.

Un tubo 62 del portastent está dispuesto para conectar el portastent 15 a la empuñadura 70, presentando dicho tubo 62 del portastent un extremo distal conectado al portastent 15 y un extremo proximal conectado a un cuerpo 70' de la empuñadura 70.

Como se puede apreciar en la Fig. 10b, el tubo 62 del portastent puede tener una sección transversal menor que la sección transversal del primer tubo 32 del catéter. En particular, el primer tubo 32 del catéter puede estar dispuesto concéntrica y coaxialmente con ambos, el segundo tubo 42 del catéter, por un lado, y con el tubo 62 del portastent, por el otro. De modo preferente, el tubo 62 del portastent presenta una sección transversal menor que la del primer tubo 32 del catéter y mayor que la sección transversal del segundo tubo 42 del catéter de manera que el tubo 62 del portastent sea recibido dentro de la primera luz definida por el primer tubo 32 del catéter y el segundo tubo 42 del

catéter sea recibido dentro de una vía de paso definida por el tubo 62 del portastent. La vía de paso definida por el tubo 62 del portastent tiene un diámetro suficiente para acomodar el segundo tubo 42 del catéter de manera que el tubo 42 del catéter pueda ser desplazado con respecto al tubo 62 del portastent.

5 La segunda luz definida por el segundo tubo 42 del catéter presenta el suficiente diámetro para acomodar un alambre de guía 180. El segundo tubo 42 del catéter puede estar fabricado a partir de un material rígido incluyendo, por ejemplo, nitinol, acero inoxidable o un material de plástico rígido. El material de la sección terminal distal del segundo tubo 42 del catéter puede tener una flexibilidad incrementada en comparación con el material de la sección terminal proximal con el fin de permitir que la sección terminal distal del eje 30 del catéter pase el arco aórtico durante la inserción de la punta 10 del catéter. Por ejemplo, el tubo de guía 52 puede ser un tubo del catéter 17F y el primer tubo 32 del catéter puede ser un tubo del catéter 12F.

10 De acuerdo con la forma de realización ejemplar mostrada en la Fig. 10b, el tubo 62 del portastent está fabricado en un material rígido, por ejemplo, un material de plástico rígido, acero inoxidable o nitinol. El extremo distal del tubo 62 portastent termina en el portastent 15 el cual también está fabricado en un material rígido, por ejemplo un material de plástico rígido o acero inoxidable. La vía de paso definida por el tubo 62 del portastent está alineada con un canal que pasa a través del portastent 15. De esta forma, el segundo tubo 42 del catéter está acomodado en la vía de paso del tubo 62 del portastent y en el canal del portastent 15, de manera que pueda ser desplazado con respecto al tubo 62 del portastent y con respecto al portastent 15.

15 Las formas de realización del sistema de inserción 100 diseñadas para el acceso transarterial / transfemoral pueden incrementar un primer adaptador 99a de inyección en el extremo proximal de la empuñadura 70. Este primer adaptador 99a de inyección se utiliza para purgar el sistema de inserción 100 y como salida de un alambre de guía 180, con la ayuda del cual se simplifica la introducción efectiva del eje 30 del catéter con la punta 10 del catéter dispuesta en el extremo distal del eje 30 del catéter dentro del cuerpo del paciente. El eje 30 del catéter, la punta 10 del catéter y la empuñadura 70 quedan así roscados dentro del alambre de guía 180 y son empujados a lo largo de este, por ejemplo dentro de la aorta y hasta el corazón del paciente.

20 En las formas de realización del sistema de inserción 100 diseñado para el acceso transarterial / transfemoral, puede también estar previsto un segundo adaptador 99b de inyección, por medio del cual un refrigerante líquido, etc. puede ser introducido, por ejemplo, a través de los canales de fluido 43 (véase la Fig. 10a) formados en el interior del eje 30 del catéter hasta la punta 10 del catéter. Con la ayuda de dicho refrigerante líquido, un stent acomodado dentro de la punta 10 del catéter puede ser adecuadamente enfriado mientras la punta 10 del catéter está siendo avanzada hasta el emplazamiento de implantación, siempre que el sistema de inserción 100 esté en su primer estado funcional, en el que la punta 10 del catéter está completamente encerrada por los miembros 11 y 21 con forma de manguito dispuestos de manera telescópica.

25 La provisión del refrigerante que puede ser obtenido con el segundo adaptador 99b de inyección para el stent acomodado dentro de la punta 10 del catéter es una ventaja concreta cuando se utilice un material con memoria de la forma como material de stent y cuando el stent pueda deformarse bajo el efecto de un estímulo externo desde una forma temporal hasta una forma permanente, de manera que la forma temporal aparece en la primera configuración del stent (en el estado replegado cuando el stent esté acomodado dentro de la punta 10 del catéter) y el estado permanente aparece en la segunda configuración del stent (en el estado expandido del stent después de la liberación del stent respecto a la punta 10 del catéter).

30 En las formas de realización del sistema de inserción 100 descritas con anterioridad, el tubo de guía 52 está, de forma preferente, fabricado a partir de un material que permite que el tubo de guía 52 sea capaz de atravesar una trayectoria tortuosa dentro del cuerpo del paciente sin retorcerse. Por ejemplo, el tubo de guía 52 puede incluir un revestimiento lubricante interno, una camisa polimérica externa, y un refuerzo helicoidal entre las capas interna y externa. Así mismo, es preferente que al menos una banda o miembro radioopaco se incorpore dentro del material del tubo de guía para hacer posible el emplazamiento preciso del extremo distal del tubo de guía 52 para la precisión del posicionamiento.

35 Por otro lado, los primero y segundo tubos 32, 42 del catéter del eje 30 del catéter están, de modo preferente, fabricados a partir de materiales flexibles, esterilizables. Estos materiales pueden incluir, por ejemplo, poliuretano, silicona, cloruro de polivinilo (PVC) y / o nailon. Así mismo, los primero y segundo tubos 32, 42 del catéter están, respectivamente, fabricados a partir de un material menos rígido que el del tubo de guía 52. En una forma de realización ejemplar, el primer tubo 32 del catéter y / o el segundo tubo 42 del catéter están / está, al menos parcialmente, fabricado(s) a partir de una estructura de alambre trenzada. Así mismo, el tubo 62 portastent puede también estar, al menos parcialmente, fabricado a partir de una estructura de alambre trenzado.

40 Características distintivas individuales de la presente forma de realización de la presente invención pueden ser combinadas de manera apropiada.

45 Una forma de realización preferente de un dispositivo médico para el tratamiento de una estenosis valvular cardíaca y / o una insuficiencia valvular cardíaca de un paciente, se describe en las líneas que siguen con referencia a las

Figs. 12a a 12c. Como se muestra, el dispositivo médico muestra un sistema de inserción 100 diseñado para el acceso transarterial / transfemoral, como se ha descrito con detalle previamente, con referencia a las Figs. 1 a 10.

Además del sistema de inserción 100, el dispositivo médico presenta un stent 150 de válvula cardiaca expansible montado dentro de la punta 10 de catéter del sistema de inserción 100 al cual está sujeta la prótesis 160 de válvula cardiaca destinada a ser implantada. En el primer estado funcional, no mostrado, el stent 150 muestra una primera configuración definible previamente, en la que está en su estado replegado. Por otro lado, el stent 150 está diseñado para adoptar una segunda configuración definible previamente en el estado implantado, en la que se manifiesta en su estado expandido.

Mediante el uso del sistema de inserción 100 descrito con anterioridad, durante el procedimiento de implantación, el stent 150 es transferido de manera secuencial, siguiendo una secuencia de episodios definibles previamente en etapas desde su primera configuración definida previamente hasta su segunda configuración definida previamente

En concreto, el stent 150 que se utiliza con el dispositivo médico de acuerdo con la ilustración de las Figs. 12a a 12c muestra una primera zona de retención, a la cual está fijada la prótesis 160 de válvula cardiaca. Así mismo, el stent 150 comprende una segunda zona de retención con tres elementos de retención 151, cada uno en la configuración de anillos de retención, los cuales pueden quedar encajados de forma liberable con los elementos de retención 16 del portastent 15 dispuesto en la punta 10 del catéter.

Así mismo, el stent 150 presenta tres anillos de retención 153 para acomodar la prótesis 160 de válvula cardiaca y tres anillos de posicionamiento 154 para el posicionamiento automático del stent 150 en el punto de implantación, de manera que los respectivos anillos de posicionamiento 154 del stent 150 estén diseñados funcional y estructuralmente para encajar con los receptáculos 170 de la válvula cardiaca natural durante el procedimiento de implantación y en el estado implantado del stent 150, en particular desde el segundo estado funcional del sistema de inserción 100. En concreto, cada anillo de posicionamiento 154 y su anillo de retención asociado 153 presenta una estructura esencialmente con forma de U o V, que está cerrada hacia el extremo distal del stent 150.

El stent 150 el cual, junto con el sistema de inserción 100 constituye la base del dispositivo médico, está especialmente indicado para su inserción dentro del cuerpo de un paciente con la ayuda del sistema de inserción 100 con mínima invasividad. La característica distintiva del stent 150 es que los tres anillos de posicionamiento 154 del stent 150 desempeñan la función de posicionamiento automático del stent 150 con la prótesis 160 de válvula cardiaca fijada a él dentro de la aorta del paciente. Los anillos de posicionamiento 154 presentan unas secciones de cabecera radiadas, las cuales encajan dentro de los receptáculos 170 de la válvula cardiaca insuficiente para ser sustituida por la prótesis de válvula cardiaca durante el posicionamiento del stent 150 en el punto de implantación. La provisión de un total de tres anillos de posicionamiento 154 asume la precaución de la necesaria precisión del posicionamiento en la dirección rotatoria.

En este estado mostrado en la Fig. 12a, la punta 10 del catéter y el eje 30 del catéter del sistema de inserción 100 transarterial o transfemoral ha sido insertada mediante una punción de la arteria inguinal del paciente y la punta 10 del catéter ha sido avanzada hasta el punto de implantación con la ayuda de un alambre de guía 180. En concreto, el sistema de inserción 100 destinado a ser utilizado se muestra ya en su segundo estado funcional en la Fig. 12a. El segundo estado funcional del sistema de inserción 100 diseñado para el acceso transarterial o transfemoral ha sido descrito con anterioridad, por ejemplo con referencia a la Fig. 7b.

En el segundo estado funcional, el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter ha sido ya desplazado mediante una primera cantidad de desplazamiento predeterminado en dirección proximal y, por tanto, hacia la empuñadura 70, terminando en una liberación de los anillos de posicionamiento 154 del stent 150. Estos anillos de posicionamiento 154 ya expandidos del stent 150 mostrados en la Fig. 12a están situados – cuando sea necesario mediante una rotación apropiada del portastent 15 de la punta 10 del catéter – dentro de los receptáculos 170 de la posición de la válvula cardiaca original. Después de que se ha completado el posicionamiento de los anillos de posicionamiento 154 dentro de los receptáculos 170 de la válvula cardiaca original, el sistema de inserción 100 es transferido desde su segundo estado funcional (véase la Fig. 7b) hasta su tercer estado funcional (véase la Fig. 7c).

La manera en la que el sistema de inserción 100 es transferido a su tercer estado funcional ha sido descrita con anterioridad, por ejemplo con referencia a la Fig. 7c. La Fig. 12b muestra el sistema de inserción 100 de acuerdo con la Fig. 12a, en la que el segundo miembro 21 con forma de manguito ha sido desplazado en dirección distal de manera que la primera zona de retención del stent 150 con los anillos de retención 153 de la prótesis 160 de válvula cardiaca fijados a ellos sean liberados. Los componentes están abiertos como resultado de las fuerzas radiales aplicados a ellos, de forma que las válvulas cardiacas antiguas quedan sujetas entre los anillos de posicionamiento 154 y los anillos de retención 153.

Después de que el funcionamiento de la prótesis 160 de válvula cardiaca ha sido verificado, el sistema de inserción 100 es a continuación transferido de su tercer estado funcional a su cuarto estado funcional, como ha sido descrito con anterioridad, por ejemplo con referencia a la Fig. 7d. La Fig. 12 muestra el efecto de la transferencia del sistema de inserción 100 hasta su cuarto estado funcional sobre la prótesis 160 de válvula cardiaca y sobre el stent 150.

En concreto, se puede apreciar que en el cuarto estado funcional del sistema de inserción 100, el primer miembro 11 con forma de manguito de la punta 10 del catéter ha sido desplazada más allá en dirección proximal, como resultado de lo cual el anclaje de los elementos de retención 151 sobre la segunda zona de retención sobre el stent 150 es liberado. Esto determina el resultado de que esa segunda zona de retención del stent 150 puede también expandirse y presionar contra la pared del vaso.

Por último, la punta 10 del catéter y el eje 30 del catéter del sistema de inserción 100 son retirados de nuevo del cuerpo del paciente.

Cuando el stent 150 de válvula cardiaca está implantado, la válvula cardiaca antigua (insuficiente) es presionada contra la pared del vaso al mismo tiempo debido a la autoexpansión característica del stent 150, como se puede apreciar en concreto en la Fig. 12c. En particular, las válvulas cardíacas semilunares de la válvula cardiaca original, insuficiente, quedan sujetas entre los anillos de posicionamiento 154 y los anillos de retención 153 debido a la expansión del stent 150 además de lo cual la prótesis 160 de válvula cardiaca situada sobre la primera zona de retención del stent 150 queda perfectamente situada y anclada de forma estable.

Las soluciones divulgadas proporcionan un sistema de inserción 100 con el stent montable dentro de la punta 10 del catéter del sistema de inserción 100. El stent puede ser insertado por vía transarterial mediante el sistema de inserción 100 especial y puede quedar perfectamente posicionado, de manera que una prótesis de válvula cardiaca cosida sobre la primera zona de retención del stent pueda desempeñar la función de la válvula cardiaca original insuficiente o estenosada. Las fuerzas radiales desarrolladas debidas a la característica de autoexpansión del stent aseguran un anclaje firme dentro del área de la aorta. El sistema de catéter 1 del sistema de inserción 100 es, de modo preferente, un introductor de 18 a 21F, que es compatible con los tubos de inserción 21F y un alambre de guía 180 de 0,088 cm. La longitud del sistema de catéter 1 tras el acceso transarterial debe ser de al menos 100 cm. La zona de enlace flexural opcionalmente prevista en la zona distal del sistema de catéter 1 es, de modo preferente, de aproximadamente 30 cm.

La solución divulgada no está limitada a la forma de realización preferente descrita en los dibujos adjuntos, por el contrario, son también posibles combinaciones de las características individuales descritas con detalle.

Lista de referencias numerales

1	sistema de catéter	77'	elemento de bloqueo
10	punta del catéter	79	elemento de fijación
11	primer miembro con forma de manguito	81	segundo medio de accionamiento
15	portastent	82	segunda guía
16	elementos de retención	83	segundo empujador
21	segundo miembro con forma de manguito	84	segunda corredera
25	punta terminal del catéter	85	primer tope
30	eje del catéter	86	segundo tope
31	primer medio de transmisión de fuerza	87	fijación
32	primer tubo del catéter	88	mango
34	zona de enlace flexural	89	elemento de fijación
36	canal	96	tercer medio de accionamiento
35	alambre de control	97	muelle de compresión
40	cuerpo de relleno	97a	primer tope
41	segundo medio de transmisión de fuerza	97b	segundo tope
42	segundo tubo del catéter	98	mecanismo de giro / tapón giratorio

ES 2 441 043 T3

(continúa)

43	canales de fluido	99a	primer adaptador de inyección
51	medio de guía	99b	segundo adaptador de inyección
52	tubo de guía	100	sistema de inserción
53	orificio de entrada		
62	tubo del portastent	150	Stent
70	empuñadura	151	elementos de retención
70'	cuerpo de la empuñadura	153	anillos de retención
71	primer medio de accionamiento	154	anillos de posición
72	primera guía	160	prótesis de válvula cardiaca
73	primer empujador	170	receptáculos de la válvula cardiaca original
74	primera corredera	180	alambre de guía
74'	tapón de rosca		
75	primer tope	L	dirección longitudinal del sistema de inserción 100
76	segundo tope		
77	tope adicional		

REIVINDICACIONES

1.- Un sistema de inserción (100) para insertar un stent (150) de válvula cardiaca autoexpansible dentro del cuerpo de un paciente, presentando el sistema de inserción (100) un sistema de catéter (1) y una empuñadura (70) conectada a la sección terminal proximal del sistema de catéter (1), comprendiendo el sistema de catéter (1):

5 - una punta (10) del catéter que presenta una porción de asiento para acomodar el stent (150) en su estado comprimido y un portastent (15) para fijar de manera liberable el stent (150), en el que la porción de asiento está constituida por un primer miembro (11) con forma de manguito y un segundo miembro (21) con forma de manguito, en el que los miembros (11, 21) con forma de manguito pueden ser desplazados uno con respecto al otro y con respecto al portastent (15) a lo largo de un eje geométrico longitudinal de la punta (10) del catéter; y

- un eje (30) del catéter para conectar la punta (10) del catéter a la empuñadura (70), comprendiendo el eje (30) del catéter:

15 - un primer medio (31) de transmisión de fuerza con una sección terminal distal conectada al primer miembro (11) con forma de manguito y una sección terminal proximal conectable al primer medio (71) de accionamiento de la empuñadura (70); y

- un segundo medio (41) de transmisión de fuerza con una sección terminal distal conectada al segundo miembro (21) con forma de manguito y una sección terminal proximal conectable al segundo medio (81) de accionamiento de la empuñadura (70), y

20 **caracterizado porque** el eje del catéter comprende también un medio de guía (51) que presenta un tubo de guía (52) con una vía de paso

que se extiende entre ellos,

en el que los primero y segundo medios (31, 41) de transmisión de fuerza del eje (30) del catéter son, al menos parcialmente, recibidos dentro de la vía de paso de forma que pueden ser desplazados con respecto al tubo de guía (52);

25 en el que el extremo distal del tubo de guía (52) termina en posición proximal con respecto a la punta (10) del catéter y en el que el tubo de guía (52) presenta una sección transversal inferior a la sección transversal de la punta (10) del catéter; y

en el que el medio de guía (51) puede ser conectado de manera liberable a la empuñadura (70).

2.- El sistema de inserción (100) de acuerdo con la reivindicación 1,

30 en el que el tubo de guía (52) está fabricado a partir de un material que hace posible que el tubo de guía (52) sea capaz de atravesar una trayectoria tortuosa por dentro del cuerpo del paciente sin retorcerse.

3.- El sistema de inserción (100) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2,

en el que una entrada (53) está dispuesta en una sección terminal proximal del tubo de guía (52) para la inyección de fluidos en el tubo de guía (52); y / o

35 en el que una válvula de retención está dispuesta en la sección terminal proximal del tubo de guía (52) para impedir que el fluido se fugue fuera del tubo de guía (52).

4.- El sistema de inserción (100) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes,

40 en el que el primer medio (31) de transmisión de fuerza está constituido por un primer tubo (32) del catéter que define una primera luz y el segundo medio (41) de transmisión de fuerza está constituido por un segundo tubo (42) del catéter que define una segunda luz, presentando el segundo tubo (42) del catéter una sección transversal inferior a la sección transversal del primer tubo (32) del catéter;

en el que el primer tubo (32) del catéter está dispuesto concéntrica y coaxialmente con el segundo tubo (42) del catéter; y

45 en el que el primer tubo (32) del catéter, de modo preferente, tiene una longitud igual, o sustancialmente similar, a la longitud del segundo tubo (42) del catéter.

5.- El sistema de inserción (100) de acuerdo con la reivindicación 4,

en el que la segunda luz definida por el segundo tubo (42) del catéter tiene un diámetro suficiente para acomodar un alambre de guía (180).

- 6.- El sistema de inserción (100) de acuerdo con la reivindicación 4 o 5,
en el que el primer tubo (32) del catéter termina en su extremo distal en una sección abocardada, definiendo dicha sección abocardada una transición hacia el primer miembro (11) con forma de manguito de la porción de asiento, y
5 en el que la sección abocardada está, de modo preferente, formada de manera integral con la sección terminal distal del primer tubo (32) del catéter.
- 7.- El sistema de inserción (100) de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 6,
en el que el primer tubo (32) del catéter está fabricado a partir de un material que se puede curvar, pero inflexible, y
en el que al menos la sección terminal proximal del primer tubo (32) del catéter está, de modo preferente, fabricada a partir de una estructura de alambre trenzado, de modo preferente
- 10 8.- El sistema de inserción (100) de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 7,
en el que una punta (25) terminal del catéter está conectada a la sección terminal distal del segundo tubo (42) del catéter en posición distal respecto al segundo miembro (21) con forma de manguito con el fin de facilitar la entrada del sistema de catéter (1) en el cuerpo del paciente; y
15 en el que la punta (25) terminal del catéter, de modo preferente, es una punta terminal del catéter blanda, de modo más preferente una punta terminal del catéter polimérica blanda que presenta una configuración atraumática.
- 9.- El sistema de inserción (100) de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 8, que comprende también un tubo (62) portastent que presenta un extremo distal conectado al portastent (15), un extremo proximal conectable a la empuñadura (70) y una vía de paso que se extiende a través del tubo (62) del portastent,
20 en el que el tubo (62) del portastent, de modo preferente, presenta una sección transversal inferior a la sección transversal del primer tubo (32) del catéter y mayor que la sección transversal del segundo tubo (42) del catéter,
en el que el primer tubo (32) del catéter está dispuesto concéntrica y coaxialmente con el tubo (62) del portastent acomodando así el tubo (62) del portastent de manera que el primer tubo (32) del catéter puede ser desplazado con respecto al tubo (62) del portastent, y
25 en el que la vía de paso del tubo (62) del portastent presenta un diámetro suficiente para acomodar el segundo tubo (42) del catéter de manera que el segundo tubo (42) del catéter puede ser desplazado con respecto al tubo (62) del portastent.
- 10.- El sistema de inserción (100) de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 9,
en el que el tubo de guía (52) presenta una sección transversal mayor que la sección transversal de las partes del primer tubo (32) del catéter que son recibidas dentro del tubo de guía (52), y
30 en el que el tubo de guía (52) está dispuesto concéntrica y coaxialmente con el primer tubo (32) del catéter y con el segundo tubo (42) del catéter.
- 11.- El sistema de inserción (100) de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 10,
en el que el primer tubo (32) del catéter termina en su extremo distal en una sección abocardada que define una transición hacia el primer miembro (11) con forma de manguito de la punta (10) del catéter, y
35 en el que la sección abocardada presenta una sección transversal idéntica a, o mayor que, la sección transversal del tubo de guía (52).
- 12.- El sistema de inserción (100) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11,
en el que la empuñadura (70) comprende un primer medio (71) de accionamiento conectado a la sección terminal proximal del primer medio (31) de transmisión de fuerza del eje (30) del catéter, y un segundo medio (81) de accionamiento conectado a la sección terminal proximal del segundo medio (41) de transmisión de fuerza del eje (30) del catéter, estando dichos primero y segundo medios (81) de accionamiento adaptados para manipular los primero y segundo miembros (11, 21) con forma de manguito de la punta (10) del catéter para que un stent (150) acomodado en la punta (10) del catéter pueda ser liberado de la punta (10) del catéter por etapas en una secuencia de episodios definidos o definibles con anterioridad.
40
- 13.- El sistema de inserción (100) de acuerdo con la reivindicación 12,
45 en el que el portastent (15) de la punta (10) del catéter está rígidamente fijado al extremo distal de un tubo (62) del portastent, y
en el que el extremo proximal del tubo (62) del portastent está rígidamente fijado a un anclaje de la empuñadura (70)

14.- Un dispositivo médico para el tratamiento de un defecto de válvula cardiaca, en particular una insuficiencia valvular cardiaca o una estenosis valvular cardiaca en un paciente, en el que el dispositivo médico presenta un sistema de inserción (100) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13 y un stent (150) de válvula cardiaca expansible acomodado en la punta (10) del catéter del sistema de inserción (100).

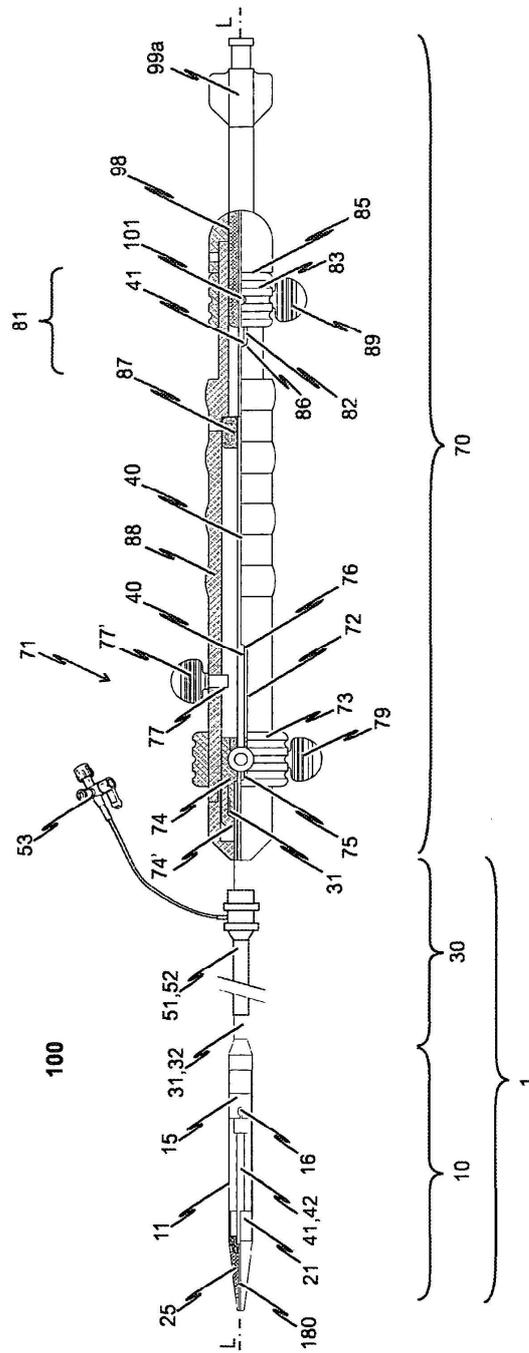


Fig. 1

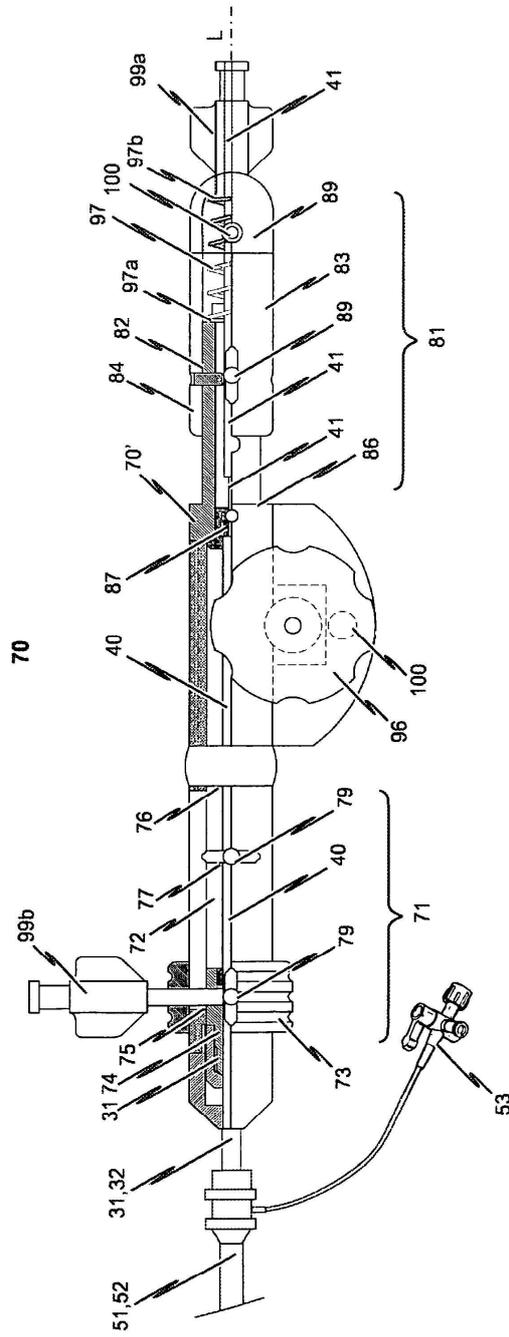


Fig. 2

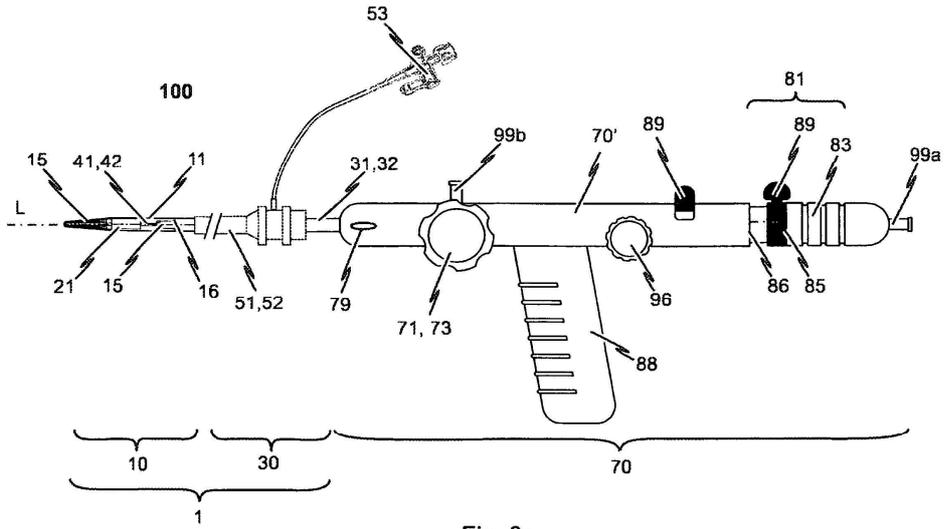


Fig. 3a

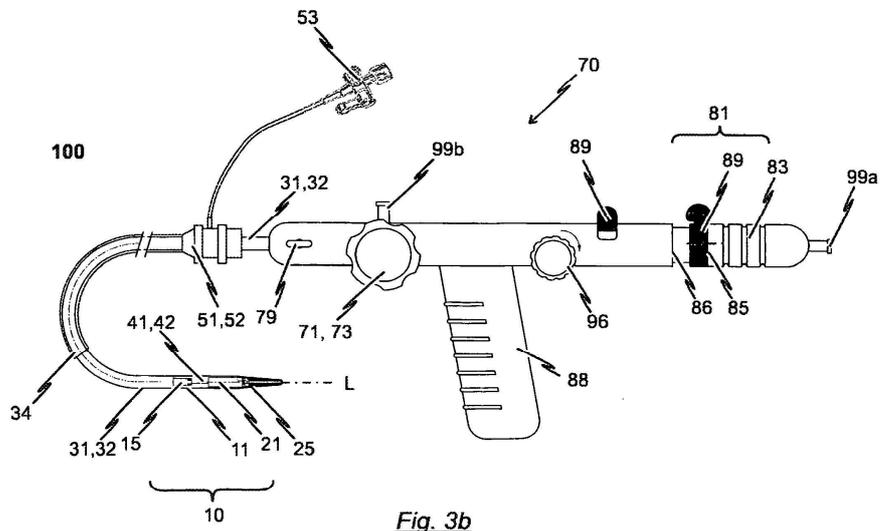


Fig. 3b

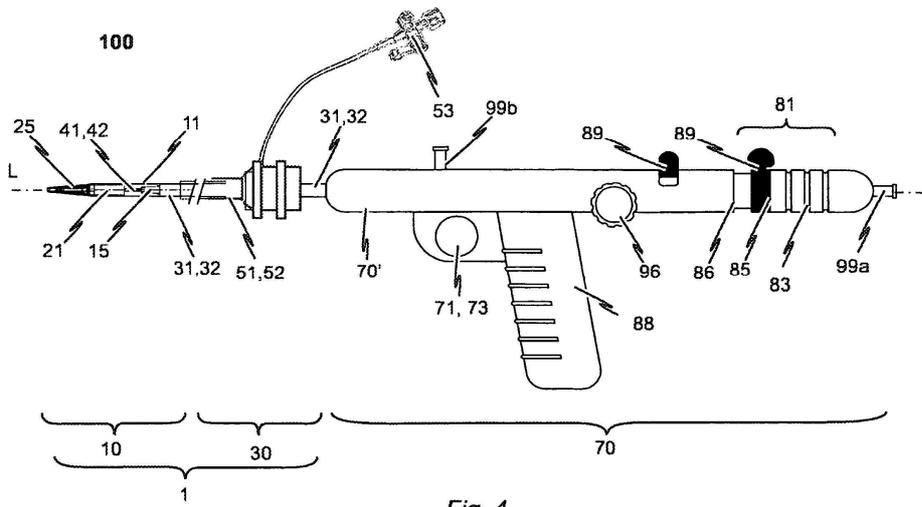


Fig. 4

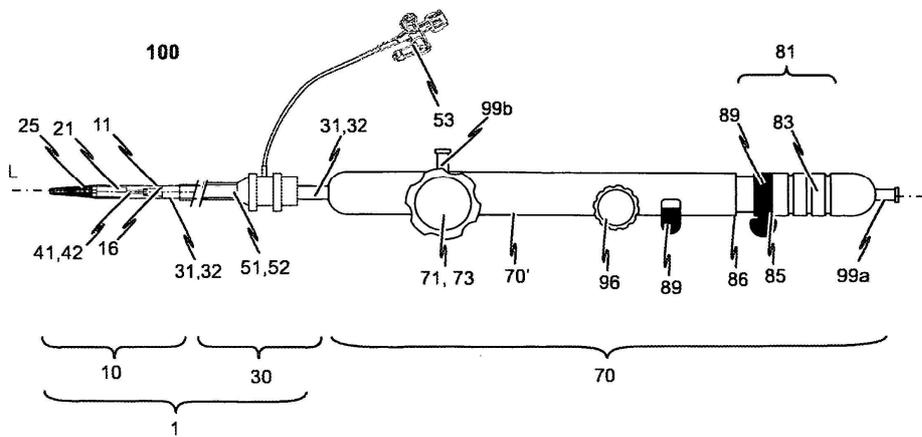
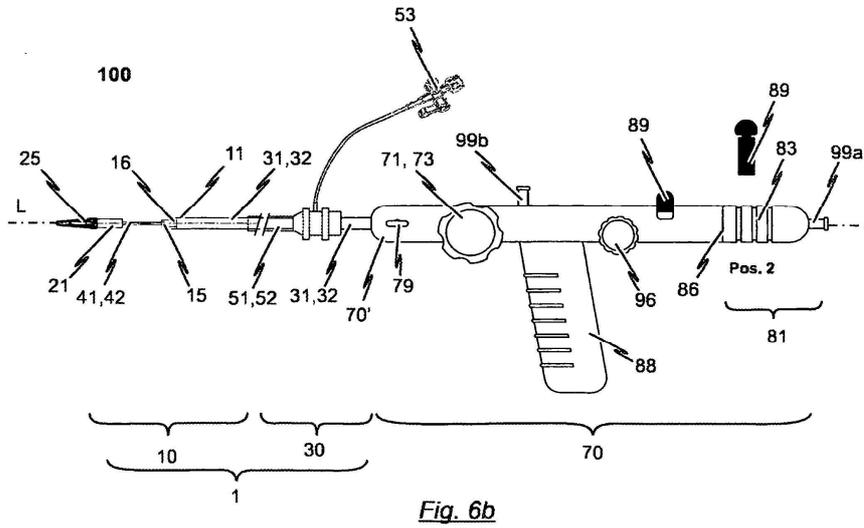
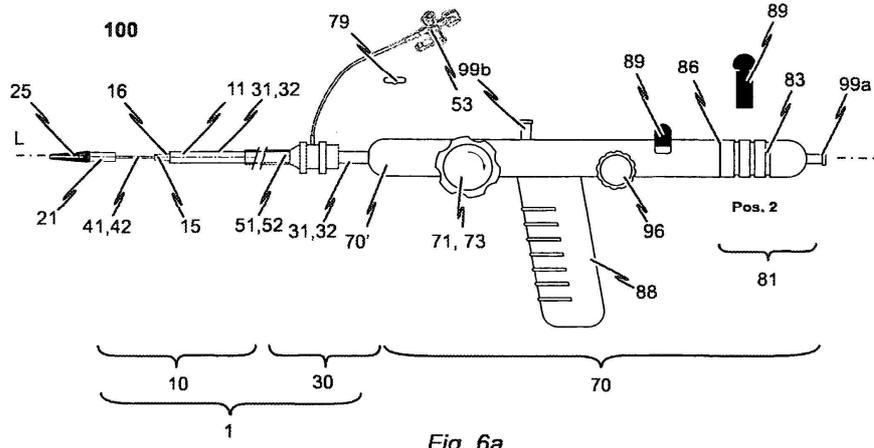
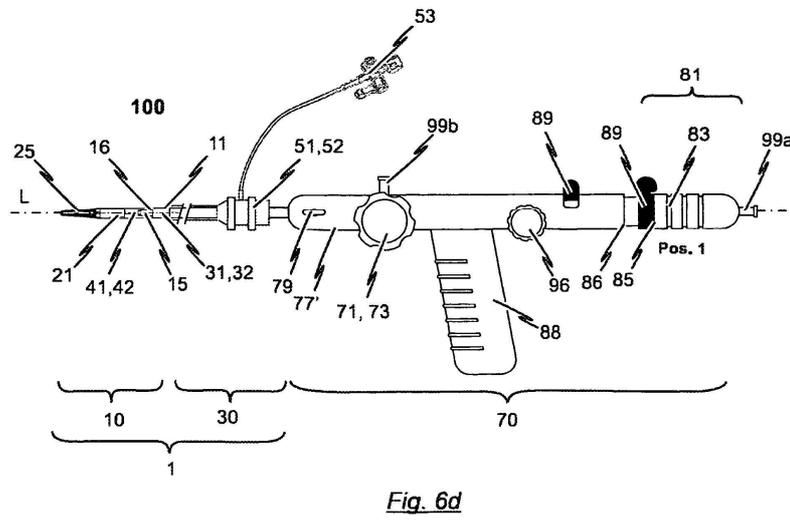
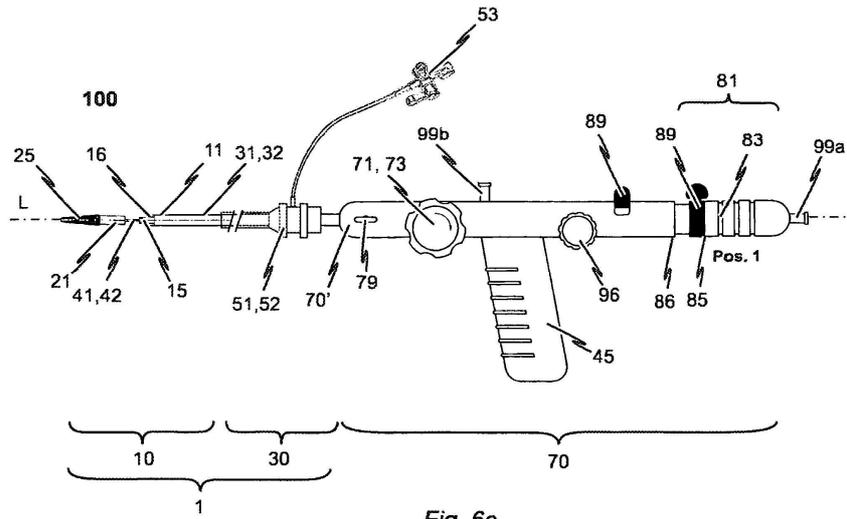


Fig. 5





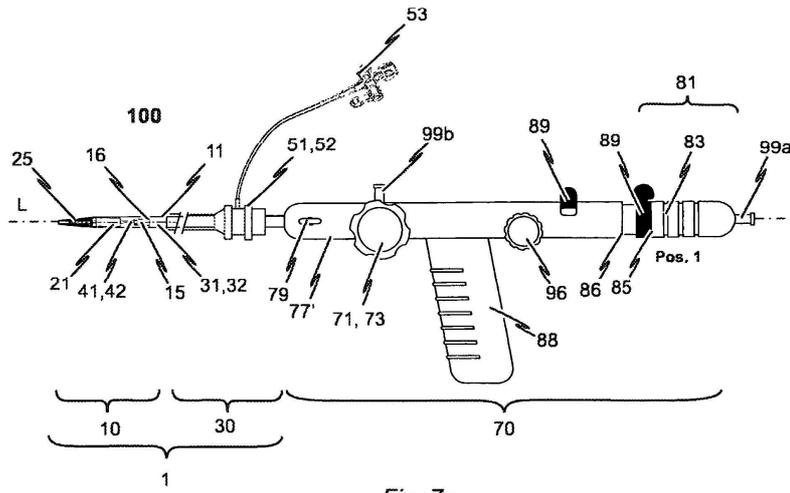


Fig. 7a

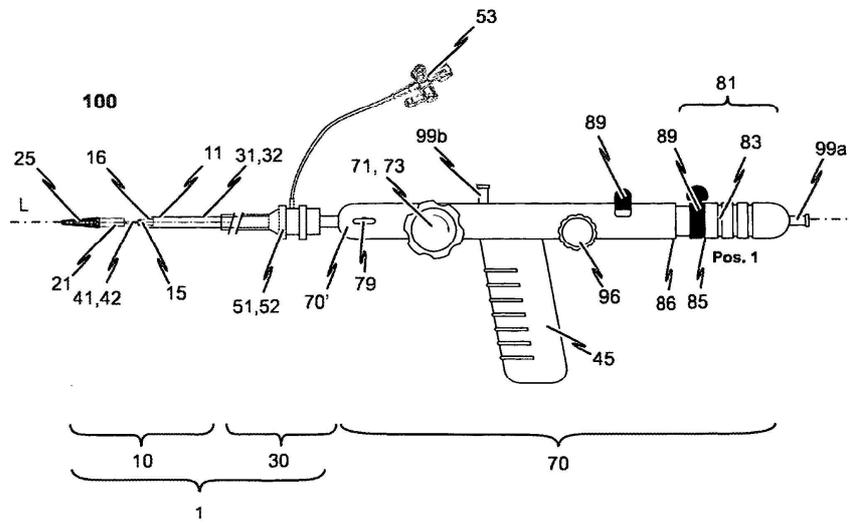
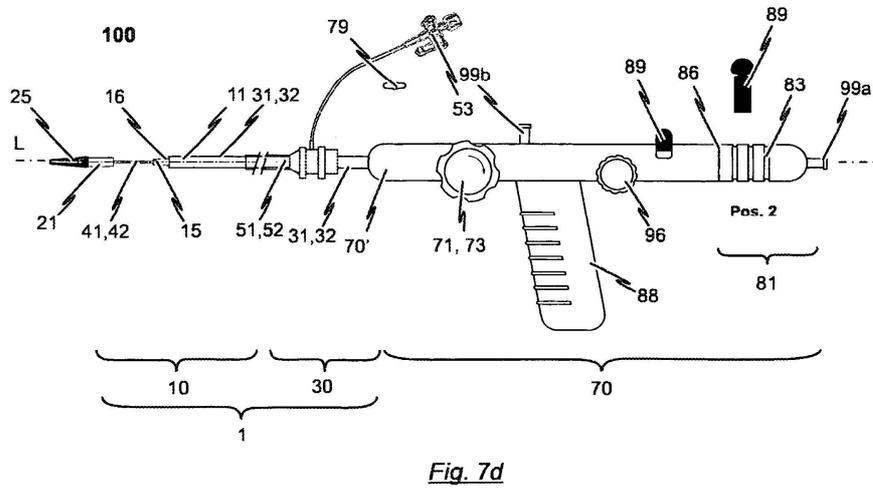
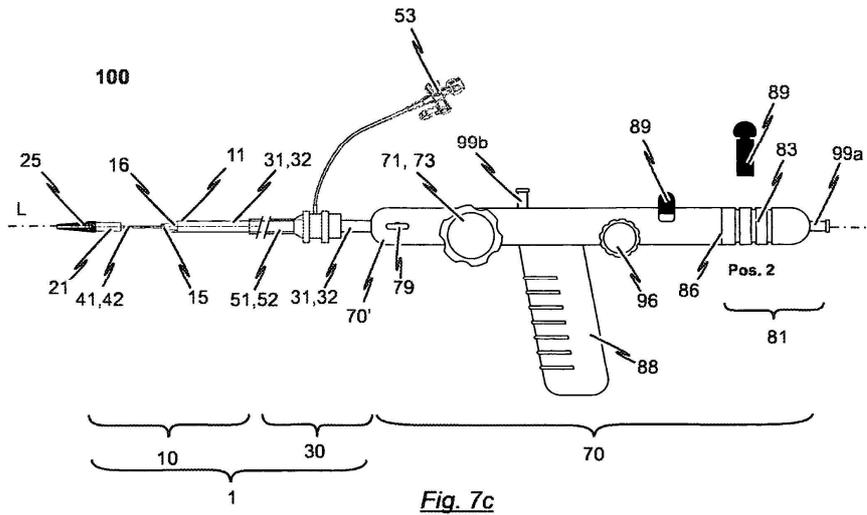


Fig. 7b



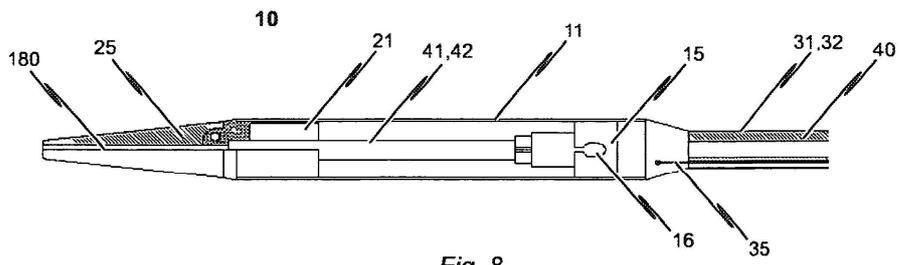


Fig. 8

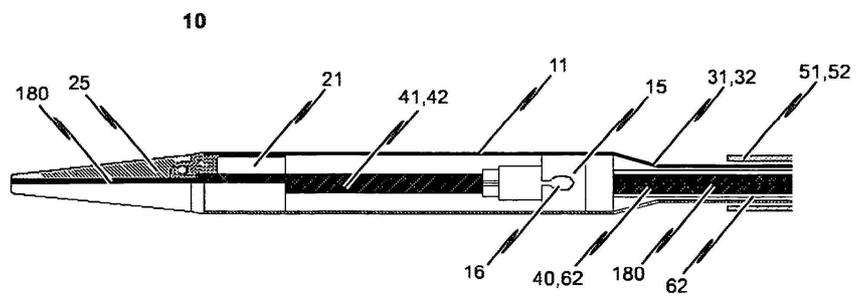


Fig. 9

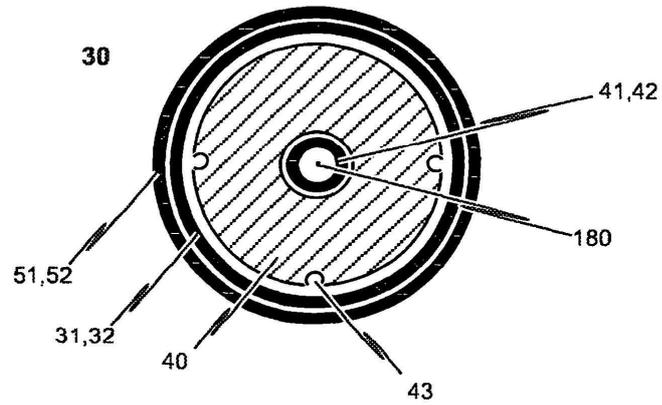


Fig. 10a

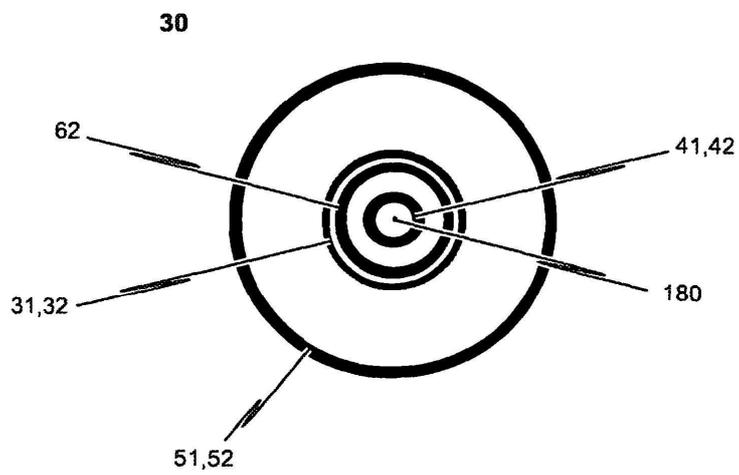


Fig. 10b

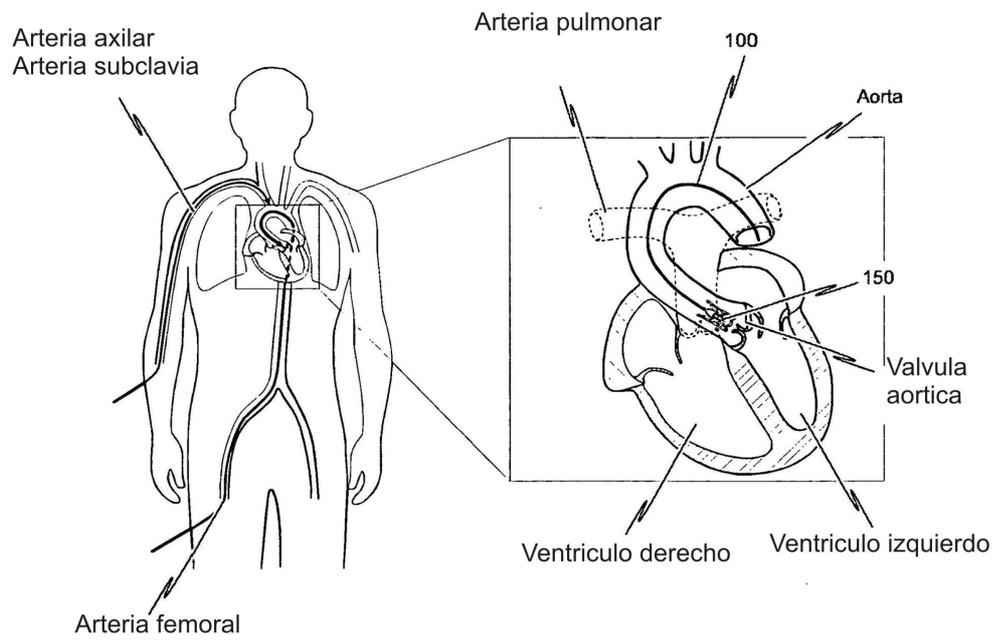


Fig. 11

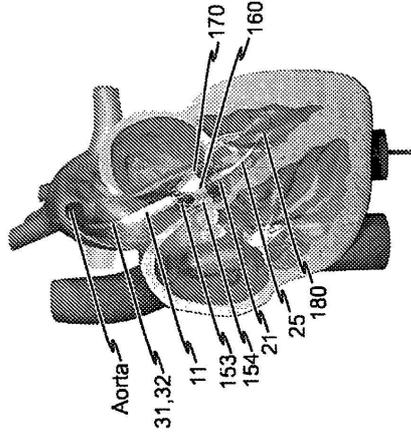


Fig. 12a

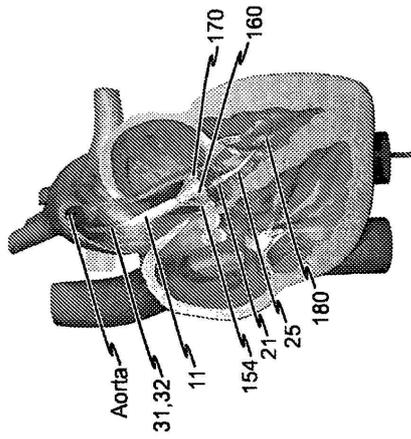


Fig. 12b

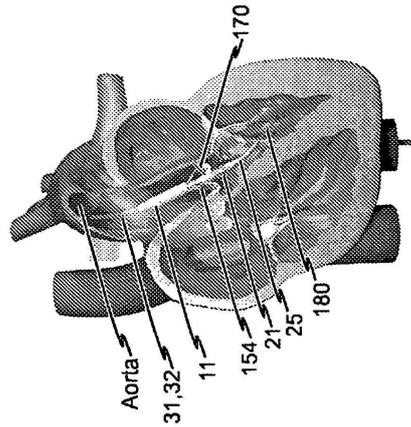


Fig. 12c