

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 622 105**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.10.2008 PCT/GB2008/003522**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.04.2009 WO09050478**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2008 E 08806621 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.01.2017 EP 2219722**

54 Título: **Aparato de catéter**

30 Prioridad:

**19.10.2007 GB 0720561**  
**12.05.2008 GB 0808589**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.07.2017**

73 Titular/es:

**BARTS AND THE LONDON NHS TRUST (100.0%)**  
**ICT BUILDING, THE ROYAL LONDON HOSPITAL**  
**56-76 ASHFIELD STREET**  
**WHITECHAPEL LONDON GREATER LON, GB**

72 Inventor/es:

**JAIN, AJAY KUMAR**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 622 105 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**

Aparato de catéter

5 La presente invención se refiere a un aparato de catéter, en particular, pero no necesariamente de forma exclusiva, a un aparato de catéter para el tratamiento de las oclusiones totales crónicas. Un aparato de catéter de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se describe por ejemplo en el documento US 5 720 735.

Una oclusión total crónica (CTO) es una obstrucción en un vaso sanguíneo, normalmente de más de tres meses, formada debido a la acumulación de placa aterosclerótica en la pared del vaso sanguíneo, lo que reduce la trayectoria a través del vaso sanguíneo y, en última instancia, lo cierra, impidiendo el flujo sanguíneo a través del vaso.

10 Los pacientes con CTO sufren síntomas tales como angina de pecho e infarto de miocardio, lo que conlleva a un alto nivel de morbilidad. Si una CTO se vuelve a abrir, se conoce que hay un beneficio en términos de reducción de la morbilidad y la mortalidad.

15 Actualmente, cirugía de injerto de bypass de la arteria coronaria (CABG) es el tratamiento preferido de una CTO, que trabaja mediante el establecimiento del flujo sanguíneo alrededor de la CTO. Sin embargo, la cirugía de bypass es invasiva, compleja, costosa y conlleva riesgos para el paciente. En vista de esto, en algunos casos, se emplea de una angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA).

20 Normalmente, la PTCA implica el intercambio de alambre de guía especializado en el sitio de la CTO. Por ejemplo, un catéter de guía se envía a la parte proximal de la arteria coronaria, y un alambre de guía rígido se hace pasar por el catéter hacia la CTO. El alambre se utiliza después para sondear el tapón calcificado de la CTO ya sea para encontrar una vía, tal como uno de los microvasos, a través de la CTO, o penetrar el tapón de la CTO y permitir establecer una nueva trayectoria a través de la CTO.

25 Una vez que el alambre de guía fino ha cruzado con éxito la CTO, un catéter de balón se hace pasar a lo largo del alambre de guía y a través de la CTO. El balón insertado se hincha, aplastando la calcificación y la placa contra la pared del vaso. Un stent puede a continuación insertarse en el vaso abierto y expandirse en un intento de asegurar que el vaso permanezca abierto.

30 Los dispositivos conocidos que emplean alambres de guía para el tratamiento de CTO de incluyen el dispositivo "Conquest" de Asahi Intecc Co., Ltd. y el dispositivo "Crosswire™" de Terumo Medical Corporation. Estos dispositivos emplean alambres de guía rígidos para aumentar la capacidad de empuje de los alambres de guía para facilitar el cruce de la CTO; sin embargo, el aumento de la rigidez limita la capacidad del alambre para encontrar una trayectoria adecuada a través de la CTO, y debido a su rigidez pueden causar complicaciones por sí mismos.

Otros alambres de guía conocidos emplean microcatéteres para estabilizar los alambres de guía. Por ejemplo, los microcatéteres se utilizan en "Echelon™" de Ev3 Inc., "Excelsior®" de Boston Scientific y "Venture™" de St. Jude Medical, Inc., relacionados con el documento US2005/0209559. "Asahi Tornus®" de Abbott Laboratory es un alambre de guía modificado.

35 Los microcatéteres añaden soporte al alambre. Sin embargo, con la excepción del "Venture™" de St. Jude Medical, Inc., no permiten, in situ, cualquier alteración en la dirección de desplazamiento del alambre de guía, lo que significa que es difícil de sondear diferentes áreas de la CTO con el alambre de guía a fin de encontrar una trayectoria adecuada a través de la CTO.

40 "Venture™" de St. Jude Medical, Inc. tiene un microcatéter que utiliza alambres embebidos en el catéter que se pueden empujar y traccionar para dirigir la punta del catéter, y por lo tanto un alambre de guía que se extiende a través del catéter. Sin embargo, se ha encontrado que la respuesta de la punta del catéter a la dirección puede ser difícil de predecir.

45 Dispositivos alternativos conocidos para el tratamiento de CTO incluyen el dispositivo FrontRunner® de LuMend Inc., relativo al documento US2005/0222595, que utiliza pinzas de expansión para romper la CTO a través de microdissección roma. Sin embargo, este dispositivo es complicado y costoso, y puede causar la disección de la pared del vaso sanguíneo, lo que puede conducir a la ruptura del vaso.

50 El dispositivo Crasser™ de FlowCardia Inc, relativo al documento US6942677, se utiliza para volver a canalizar las CTO y se basa en un catéter de monorraíl que proporciona energía de vibración para facilitar el cruce de la CTO. Aunque se considera menos traumático que el FrontRunner®, sufre de problemas similares, y se basa en un sistema de control costoso.

El dispositivo Safe-Cross® de intraluminal Therapeutics, Inc., relacionado con el documento US6852109, utiliza reflectometría de coherencia óptica que proporciona información sobre el tapón de la CTO, para permitir al usuario sondear el alambre de guía en un área óptima de la CTO. Sin embargo, este dispositivo ha demostrado ser difícil de utilizar y costoso.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato de catéter, teniendo el aparato de catéter un extremo proximal y un extremo distal, siendo el extremo distal para la inserción en el cuerpo de un paciente, comprendiendo el aparato de catéter:

- 5 un catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal;  
 primer y segundo lúmenes para el alojamiento del primer y segundo alambres de guía, respectivamente, comprendiendo cada lumen una abertura distal, pudiendo las aberturas distales del primer y segundo lúmenes moverse unas respecto de otras, y  
 un accionador para cambiar de manera controlable la separación entre las aberturas distales del primer y segundo lúmenes.

- 10 Uno o ambos del primer y segundo lúmenes pueden estar provistos dentro del catéter, con lo que las aberturas distales del primer y/o segundo lúmenes se proporcionan preferentemente en el extremo distal del catéter. Como alternativa, el aparato puede comprender una sección adicional, por ejemplo, un tubo, en el que se proporciona uno del primer y segundo lúmenes. Esto puede proporcionar lo que se conoce como un "lumen de intercambio rápido. La sección adicional se fija preferentemente al catéter, y puede extenderse junto con el catéter desde una posición en el  
 15 extremo distal del catéter, a lo largo de toda o parte de la longitud del catéter.

Puesto que el accionador puede cambiar la separación entre las aberturas distales, la separación entre el primer y segundo alambres de guía, que puede proyectarse desde las aberturas distales, puede también cambiarse en consecuencia.

- 20 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato de catéter, teniendo el aparato de catéter un extremo proximal y un extremo distal, siendo el extremo distal para la inserción en el cuerpo de un paciente, comprendiendo el aparato de catéter:

- un catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal;  
 primer y segundo alambres guía, los alambres de guía dispuestos para proyectarse en el extremo distal del aparato de catéter, y  
 25 un accionador para cambiar de manera controlable la separación entre los alambres de guía en el extremo distal del aparato de catéter.

Preferentemente, el primer y segundo alambres de guía se disponen en primer y segundo lumen, que pueden estar dispuestos como se ha descrito anteriormente con respecto al primer aspecto de la invención.

- 30 En el primer y segundo aspectos, preferentemente el primer alambre de guía es un alambre de guía de introducción para guiar el aparato a un destino en el cuerpo del paciente y, preferentemente, el segundo alambre de guía es un alambre de trabajo para el sondeo y que pasa a través de una oclusión, por ejemplo, una CTO, en un vaso sanguíneo. Puesto que la separación entre el segundo alambre de guía y el primer alambre de guía se puede ajustar, el segundo alambre de guía puede sondear diferentes áreas del tapón calcificado de la CTO para encontrar una vía apropiada, por ejemplo, microvasos, a través de la CTO. Una vez que ha pasado, un catéter de balón se  
 35 puede insertar a través de la vía para ensanchar la vía. El balón insertado se puede hinchar, a continuación, aplastando la calcificación y la placa de la CTO contra la pared del vaso. Un stent puede a continuación insertarse en el vaso abierto y expandido para asegurar que el vaso permanezca abierto, y permitir el flujo sanguíneo más allá de la oclusión anterior.

- 40 Al cambiar la separación entre el primer y segundo alambres de guía, el segundo alambre de guía se puede sondear a lo largo de una sección de superficie generalmente lineal de la CTO. Sin embargo, preferentemente el catéter se puede hacer girar de forma controlada. Por ejemplo, el catéter, y por lo tanto el segundo alambre de guía, se pueden hacer girar de forma controlada alrededor del eje longitudinal del primer alambre de guía. En consecuencia, una sección de superficie sustancialmente circular o anular de la CTO se puede barrer y sondear de forma controlada por el segundo alambre de guía. El primer y segundo alambres de guía se pueden intercambiar entre el primer y  
 45 segundo lúmenes.

- Preferentemente, el catéter tiene una región de punta en su extremo distal que comprende primera y segunda secciones, pudiendo a primera y segunda secciones moverse una con relación a la otra, las aberturas distales del primer y segundo lúmenes situándose en la primera y segunda secciones respectivamente, en el que el accionador se dispone para cambiar la separación entre la primera y segunda secciones para cambiar la separación entre las  
 50 aberturas distales del primer y segundo lúmenes.

La región de punta del catéter puede comprender paredes laterales de catéter que se dividen, para permitir la separación de la primera y segunda secciones. Como alternativa, la región de punta del catéter puede tener paredes laterales de catéter que son flexibles, para permitir la separación de la primera y segunda secciones.

- 55 Preferentemente, la primera y segunda secciones, el primer y segundo lúmenes y/o el primer y segundo alambres de guía se empuja hacia una posición en la que están muy juntos. El accionador se puede disponer para empujar o traccionar, o repeler o atraer, la primera y segunda secciones, el primer y segundo lúmenes y/o el primer y segundo alambres de guía entre sí para cambiar la separación entre los alambres de guía.

A medida que la separación entre los alambres guía cambia, los ejes longitudinales del primer y segundo alambres de guía pueden permanecer en alineación, por ejemplo, alineación paralela, o los ejes longitudinales pueden converger o divergir el uno del otro a medida que se proyectan del extremo distal del aparato de catéter.

5 Preferentemente, el accionador comprende un dispositivo expansible, por ejemplo, un balón hinchable. El elemento expansible se puede disponer para presionarse contra el primer y segundo lúmenes, la primera y segunda secciones y/o el primer y segundo alambres de guía, de manera que, cuando se expande, empuja el primer y el segundo alambres de guía separándolos. El dispositivo expansible se puede expandir y contraer para variar la separación del primer y segundo alambres de guía según sea necesario. Mediante el uso de un balón hinchable como el dispositivo expansible, la separación del primer y segundo alambres de guía se puede controlar con precisión mediante el  
10 hinchado y deshinchado del balón. El balón puede estar comprendido en un catéter de balón, que se extiende hasta el extremo proximal del aparato de catéter para su control por parte de un usuario, por ejemplo, un médico o clínico.

15 Como alternativa, el accionador puede comprender un elemento de cuña móvil. El elemento de cuña se puede desplazar a una posición entre la primera y segunda secciones, el primer y segundo lúmenes y/o el primer y segundo alambres guía para empujar los alambres de guía uno respecto de otro, y que puede moverse lejos de la esta posición para permitir que los alambres de guía se acerquen. Preferentemente, el elemento de cuña se fija a un elemento de control alargado, por ejemplo un alambre de guía, que se extiende hasta el extremo proximal del aparato de catéter para su control por parte de un usuario, por ejemplo, un médico o clínico.

20 Como otra alternativa, el accionador puede comprender al menos dos elementos magnéticos relativamente móviles, pudiendo al menos uno de los elementos magnéticos moverse de tal manera que los polos magnéticos de los al menos dos elementos magnéticos pueden llevarse dentro y fuera de la alineación.

25 Se proporcionan preferentemente, tres de los elementos magnéticos. Por ejemplo, un primer imán se puede situar adyacente al primer alambre de guía, por ejemplo, al estar embebido en la primera sección de la región de punta, y un segundo imán se puede situar adyacente al segundo alambre de guía, por ejemplo, al ser embebido en la segunda sección de la región de punta. Un tercer imán se puede situar entre el primer y segundo imanes y puede ser giratorio entre la primera y segunda posiciones. En la primera posición, los polos norte y sur del tercer imán pueden ser adyacentes a los polos sur y norte, respectivamente, del primer y segundo imanes encuentra adyacentes, con lo que el primer y segundo imanes, y por lo tanto, el primer y segundo alambres guía, serán atraídos el uno hacia otro. En la segunda posición, los polos norte y sur pueden estar adyacentes a la polos norte y sur, respectivamente, del primer y segundo imanes, después de lo que el primer y segundo imanes, y por tanto el  
30 primer y segundo alambres guía, serán repelidos entre sí.

Preferentemente, el tercer elemento de imán se fija a un elemento de control alargado, por ejemplo, un alambre de guía, que se extiende hasta el extremo proximal del aparato de catéter para su control por parte de un usuario, por ejemplo, un médico o clínico.

35 Como otra alternativa, el accionador puede comprender un elemento de leva giratorio. El elemento de leva se puede situar entre la primera y segunda secciones, el primer y segundo lúmenes y/o el primer y segundo alambres de guía y conformarse de tal manera que, después del giro, su diámetro a través de un eje entre este primer y segundo elementos varía, empujando así el primer y segundo alambres de guía separándolos en diversos grados.

40 El aparato puede comprender un controlador, el controlador tiene un medio de accionamiento para mover el accionador, por ejemplo, un elemento de cuña, elemento de leva o un imán, con respecto al primer y/o segundo lúmenes para separar sus aberturas de extremo distales. El controlador puede comprender un alojamiento, y el medio de accionamiento se puede conectar de forma móvil al alojamiento. El medio de accionamiento puede comprender un botón deslizante, un tambor giratorio, rueda o empujador, por ejemplo. El alojamiento del controlador puede comprender una empuñadura.

45 El aparato puede comprender además un introductor, para guiar los alambres de guía en los lúmenes. El introductor se puede integrar con el controlador. El introductor puede tener un alojamiento que tiene aberturas de entrada a través de las que los alambres de guía se pueden insertar. El alojamiento puede comprender características táctiles, para permitir a una persona distinguir, mediante el tacto, una abertura de entrada de otra.

50 Opcionalmente, el primer alambre de guía, es decir, el alambre de guía de introducción para guiar el catéter a la CTO, tiene primera y segunda secciones de alambre de guía, sobresaliendo la primera sección de alambre de guía del extremo distal del aparato de catéter y teniendo una forma espiral, y la segunda sección de alambre de guía, conectada a la primera sección de alambre de guía, estando situada dentro del primer lumen y teniendo una forma lineal.

55 En esta aplicación, la expresión 'forma de espiral' pretende describir un circuito, bobinado, tirabuzón y/o sección de alambre de guía en forma helicoidal. La expresión 'forma lineal' pretende describir una sección de alambre de guía recta o sustancialmente recta.

La primera sección de alambre de guía en forma de espiral puede seguir una trayectoria en espiral a lo largo de las paredes interiores de un vaso sanguíneo en el que se encuentra el catéter para fijar la posición de la segunda

sección de alambre de guía, y por lo tanto del catéter, entre las paredes de los vasos sanguíneos.

Preferentemente, la primera sección de alambre de guía se enrolla en espiral alrededor de un eje central, que es una extensión del eje longitudinal de la segunda sección de alambre de guía. Por consiguiente, la primera sección de alambre de guía puede fijar la segunda sección de alambre de guía en una posición central entre las paredes de los vasos sanguíneos. Mediante la fijación de la posición de la segunda sección de alambre de guía en el centro con respecto a las paredes de los vasos sanguíneos, la variación de la separación entre el primer y segundo alambres de guía, y el giro del segundo alambre de guía alrededor del eje longitudinal de la segunda sección de alambre de guía, garantizará que un área central circularmente simétrica de un tapón calcificado de una CTO se pueda sondear. Sin embargo, como alternativa, la primera sección de alambre de guía puede fijar la segunda sección de alambre de guía en una posición desplazada desde el centro, entre las paredes de los vasos sanguíneos.

Preferentemente, la primera sección de alambre de guía se puede mover dentro y fuera del primer lumen, y se puede plegar en una forma sustancialmente lineal cuando se sitúa y limita en el primer lumen. Preferentemente, la primera sección de alambre de guía se dispone para expandirse automáticamente en la forma en espiral cuando se libera desde el extremo distal del primer lumen.

Preferentemente, el diámetro de la forma en espiral cuando está en un estado relajado, no constreñido es mayor que el diámetro del vaso sanguíneo. Por consiguiente, la primera sección de alambre de guía puede aplicar una presión a la pared del vaso sanguíneo cuando se expande a fin de proporcionar entre ellos una fuerza de retención por fricción. El segundo alambre de guía puede extenderse desde el extremo distal del aparato de catéter a través de uno o más bucles de la forma espiral de modo que puede alcanzar, sondear, y atravesar el tapón calcificado de una CTO sin obstrucción.

De acuerdo con un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato de catéter, teniendo el aparato de catéter un extremo proximal y un extremo distal, siendo el extremo distal para su inserción en el cuerpo de un paciente, comprendiendo el aparato:

un catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal;  
 primer y segundo lúmenes, comprendiendo cada lumen una abertura distal en el extremos distal del aparato de catéter, y  
 primer y segundo alambres guía alojados en el primer y segundo lúmenes, respectivamente, estando los alambres de guía dispuestos para proyectarse desde las aberturas distales de los lúmenes, en el que  
 el primer alambre de guía tiene una primera y segunda secciones de alambre de guía, proyectándose la primera sección de alambre de guía desde la abertura distal del primer lumen y teniendo una forma espiral, y la segunda sección de alambre de guía, conectada a la primera sección de alambre de guía, que está situada dentro del primer lumen y tiene una forma lineal.

El catéter, el primer y segundo alambres de guía y/o el primer y segundo lúmenes en el tercer aspecto se pueden configurar, y servir para los mismos fines, que el catéter, primer y segundo alambres de guía y/o primer y segundo lúmenes descritos anteriormente con respecto al primer y segundo aspectos de la invención. Por ejemplo: preferentemente el segundo alambre de guía es para sondear una CTO; preferentemente, la primera sección de alambre de guía en espiral alrededor de un eje central, que es una extensión del eje longitudinal de la segunda sección de alambre de guía; y preferentemente, el segundo alambre de guía se extiende desde el extremo distal del aparato de catéter a través de uno o más bucles de la espiral de la primera sección de alambre de guía de modo que puede alcanzar, sondear, y atravesar el tapón calcificado de una CTO sin obstrucción.

En cualquiera de los aspectos anteriores de la invención, el aparato de catéter puede estar provisto de una pluralidad de primeros lúmenes y/o una pluralidad de segundos lúmenes. Esto significa que los lúmenes se pueden seleccionar para alojar el primer y/o segundo alambres de guía según se desee. Las aberturas distales de todos los lúmenes pueden efectivamente disponerse para, en combinación, cubrir toda la superficie de la CTO. Preferentemente, se proporcionan una pluralidad de segundos lúmenes, siendo cada uno para alojar el alambre de guía para sondear una CTO. Con esta disposición, en lugar de girar el aparato de catéter, de modo que el segundo alambre de guía se pueda situar para sondear diferentes áreas de la CTO, el segundo lumen apropiado para guiar el alambre de guía al área deseada de la CTO se puede seleccionar. Esto significa que poco o nada de giro del catéter puede ser necesario para sondear una gran área de superficie de la CTO.

De acuerdo con un cuarto aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato de catéter, teniendo el aparato de catéter un extremo proximal y un extremo distal, siendo el extremo distal para su inserción en el cuerpo de un paciente, comprendiendo el aparato:

un catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal;  
 un alambre de guía, el alambre de guía dispuesto para proyectarse desde el extremo distal del catéter,  
 una superficie de desviación en el extremo distal del catéter, y  
 un accionador dispuesto para actuar entre la superficie de desviación y el alambre de guía a fin de cambiar la separación entre la superficie de desviación y el alambre de guía en el extremo distal del catéter.

El catéter se puede insertar en un vaso sanguíneo. Si el extremo distal se sitúa adyacente a una CTO en el vaso sanguíneo, cambiando la separación entre el alambre de guía y la superficie de desviación, el alambre de guía se puede utilizar para sondear las diferentes áreas del tapón calcificado de una CTO situada en un vaso sanguíneo para encontrar una vía apropiada, por ejemplo, microvasos, a través de la CTO (véase descripción anterior).

5 El catéter del cuarto aspecto de la invención puede incluir cualquiera de las características descritas anteriormente con respecto al primer, segundo y tercer aspectos de la invención. Por ejemplo, el extremo distal del catéter puede tener una región de punta que comprende primera y segunda secciones, pudiendo la primera y segunda secciones moverse respecto a la otra, proporcionando la primera sección la superficie de desviación y teniendo la segunda sección un lumen que aloja el alambre de guía. La primera sección puede tener un lumen que aloja un segundo alambre de guía para guiar el catéter al destino apropiado, por ejemplo, una CTO en un vaso sanguíneo. El accionador puede comprender un balón hinchable, un elemento de cuña, imanes, medios eléctricos o elemento de leva, configurados, por ejemplo, como se ha descrito anteriormente.

10 Preferentemente, el accionador es un balón hinchable. El catéter puede ser un catéter de balón que comprende el balón expansible. La superficie de desviación se puede proporcionar en un elemento separado del catéter de balón, en el que, cuando se hincha el balón, el balón se empuja contra la superficie de desviación, haciendo que el extremo distal del catéter de balón se desvíe, moviendo el alambre de guía lejos de la superficie de desviación.

15 Las realizaciones de la presente invención se describirán a continuación solamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que: -

20 las Figuras 1a y 1b muestran vistas oblicuas de un aparato de catéter de acuerdo con una primera realización de la presente invención en un estado normal y expandido, respectivamente;  
 la Figura 2 muestra una vista en sección transversal del aparato de catéter de la Figura 1a;  
 la Figura 3 muestra una vista lateral del aparato de catéter de la Figura 1a con un manguito de suministro  
 las Figuras 4a y 4b muestran una vista oblicua y una vista en sección transversal, respectivamente, de un  
 25 aparato de catéter de acuerdo con una segunda realización de la presente invención;  
 las Figuras 5a y 5b muestran vistas laterales en sección transversal de un aparato de catéter de acuerdo con una tercera realización de la presente invención en un estado normal y expandido, respectivamente;  
 las Figuras 6a y 6c muestran vistas en sección transversal de un aparato de catéter de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención en un estado normal y expandido, respectivamente;  
 las Figuras 6b y 6d muestran vistas en sección transversal a lo largo de los planos indicados por líneas  
 30 discontinuas B-B y D-D de las Figuras 6a y 6c, respectivamente.  
 las Figuras 7a y 7c muestran vistas en sección transversal de un aparato de catéter de acuerdo con una quinta realización de la presente invención en un estado normal y expandido, respectivamente;  
 las Figuras 7b y 7d muestran vistas en sección transversal a lo largo de los planos indicados por líneas discontinuas B-B y D-D de las Figuras 7a y 7c, respectivamente.  
 35 las Figuras 8a y 8b muestran vistas laterales de un aparato de catéter de acuerdo con una sexta realización de la presente invención en un estado desviado y no desviado, respectivamente;  
 las Figuras 9a y 9b muestran una vista lateral y una vista de extremo, respectivamente, de un catéter y de un alambre de guía con un extremo distal en forma de espiral.  
 la Figura 9c muestra una vista en sección transversal del catéter de la Figura 9a con el extremo distal retraído en  
 40 el catéter;  
 la Figura 10 muestra una vista lateral en sección transversal de un aparato de catéter, como se muestra en la Figura 2 utilizado con un alambre de guía con un extremo distal en forma de espiral, como se muestra en las Figuras 9a a 9c;  
 la Figura 11a muestra una vista de extremo, y la Figura 11b muestra una vista lateral en sección transversal, de  
 45 un aparato de catéter de acuerdo con una séptima realización de la presente invención;  
 la Figura 12a muestra una vista de extremo, y la Figura 12b muestra una vista lateral en corte seccional, del aparato de catéter de las Figuras 11a y 11b con aberturas de extremo distales de los lúmenes separadas por un elemento de cuña;  
 la Figura 13a y 13b muestran vistas de extremo distal y proximal de la cuña de las Figuras 11a a 12b, la Figura  
 50 13c muestra una vista en primer plano del área B en la Figura 13b, la Figura 13d muestra una vista lateral de la cuña,  
 la Figura 13e muestra una vista lateral en sección transversal de la cuña, y las Figuras 13f y 13g muestran vistas oblicuas de la cuña;  
 las Figuras 14a a 14c, muestran vistas en perspectiva, y las Figuras 15a y 15b muestran vistas de extremo de la  
 55 cuña que separa las aberturas de extremo distal del aparato de catéter de las Figuras 11a y 11b;  
 la Figura 16a muestra un alambre de guía con una punta doblada, para sondear una CTO, y la Figura 16b muestra el área donde la punta doblada se puede mover cuando el alambre de guía se extiende desde las aberturas de extremo distal del aparato de catéter de las Figuras 11a y 11b;  
 la Figura 17a muestra una vista lateral de un primer ejemplo de un introductor del alambre de guía, unido al  
 60 catéter de aparato de catéter de las Figuras 11a y 11b, y la Figura 17b muestra una vista de extremo, y la Figura 17c muestra una vista en sección transversal del introductor del alambre de guía;  
 las Figuras 18a y 19b muestran una vista lateral y vista de extremo, respectivamente, de un segundo ejemplo de un introductor del alambre de guía,

las Figuras 19a y 19b muestran una vista oblicua y una vista lateral, respectivamente, de un tercer ejemplo de un introductor del alambre de guía;

la Figura 20 muestra un primer ejemplo de un controlador para controlar el movimiento del elemento de cuña del aparato de catéter de las Figuras 11 a y 11 b;

la Figura 21 muestra un segundo ejemplo de un controlador para controlar el movimiento del elemento de cuña del aparato de catéter de las Figuras 11a y 11b;

la Figura 22 muestra un tercer ejemplo de un controlador para controlar el movimiento del elemento de cuña del aparato de catéter de las Figuras 11a y 11b;

las Figuras 23a a 23e muestran una vista superior, vista lateral, vista oblicua, vista de extremo proximal y vista de extremo distal, respectivamente, de un cuarto ejemplo de un controlador para controlar el movimiento del elemento de cuña del aparato de catéter de las Figuras 11a y 11b;

la Figura 24 muestra una vista lateral en sección transversal del controlador de las Figuras 23a a 23e;

la Figura 25 muestra una vista transparente oblicua del controlador de las Figuras 23a a 23e; y

las Figuras 26a y 26b muestran el movimiento del mecanismo de accionamiento del controlador de las Figuras 23a a 23e.

En las Figuras 1a, 1b, 2 y 3, se muestra un aparato 10 de catéter de acuerdo con una primera realización de la presente invención, que comprende un catéter 1, que tiene una región 11 de punta. La región 11 de punta se sitúa en el extremo distal del catéter y comprende primera y segunda secciones 12, 13 que son relativamente móviles. La primera y segunda secciones 12, 13 se forman por una división 14, que se extiende a través de una cara del extremo 15 distal del catéter 1 y a lo largo de lados opuestos de las paredes 16 del catéter, dividiendo la región 11 de punta en las dos secciones 12, 13. El catéter 1 tiene una sección transversal que es sustancialmente circular, y la primera y segunda secciones 12, 13 tienen secciones transversales que son sustancialmente semi-circulares, en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal del catéter 1.

La primera y segunda secciones 12, 13 comprenden el primer y segundo lúmenes 17, 18, respectivamente (véase Figura 2), extendiéndose los lúmenes desde el extremo proximal (no mostrado) del catéter 1 hasta las aberturas 171, 181 distales en el cara 15 de extremo distal del catéter. El primer y segundo lúmenes 17, 18 se disponen para alojar el primer y segundo alambres 21, 22 de guía, respectivamente. En las Figuras, el alambre 21, 22 de guía se muestra proyectándose desde las aberturas 171, 181 distales de los lúmenes 17, 18.

El primer alambre 21 de guía se proporciona para guiar el catéter 1 a una región deseada de un vaso sanguíneo, adyacente a una oclusión total crónica (CTO). El segundo alambre 22 de guía se proporciona para sondear la CTO, para encontrar una vía a través de la misma. En esta realización, los alambres 21, 22 de guía tienen 0,014" (0,36 mm) de diámetro.

La primera y segunda secciones 12, 13 se pueden separar utilizando un balón 31 hinchable dispuesto dentro del catéter 1. El balón 31 hinchable se sitúa entre paredes 121, 131 opuestas interiores de la primera y segunda secciones 12, 13, respectivamente, y se dispone, tras el hinchado, para presionarse contra las paredes 121, 131 interiores para empujar la primera y segunda secciones 12, 13 lejos una de la otra, como se muestra en la Figura 1b. El balón 31 hinchable se conecta a un tubo 32, que se extiende hasta el extremo proximal del catéter 1 donde el fluido (preferentemente líquido) se puede bombear en el tubo 32 para hinchar el balón 31. El grado de separación entre la primera y segunda secciones 12, 13 se puede controlar mediante el control del grado de hinchado del balón 31 hinchable. Aunque en esta realización, las paredes 121, 131 interiores permanecen sustancialmente paralelas, a medida que se separan, el ángulo de las paredes 121, 131 interiores se puede disponer para cambiar respecto a la otra con el hinchado del balón 31, por ejemplo divergir hacia la cara 15 de extremo distal del catéter 1, para cambiar el ángulo del segundo alambre 22 de guía que se proyecta desde la abertura 181 distal respectiva.

Puesto que la primera y segunda secciones 12, 13 se pueden alejar, la posición del segundo lumen 18, que comprende el segundo alambre 22 de guía (sonda), se puede ajustar con relación a la CTO y, por lo tanto, el segundo alambre 22 de guía puede sondear diferentes posiciones del tapón calcificado de la CTO a fin de encontrar una vía apropiada, tal como microvasos, a través de la CTO.

Una vez atravesada, un alambre de guía más grande se puede insertar a través de la vía para ensanchar la vía de tal manera que un catéter de balón se pueda insertar a través de la CTO. El balón insertado puede, a continuación, hincharse, aplastando la calcificación y la placa de la CTO contra la pared del vaso. Un stent puede a continuación insertarse en el vaso abierto y expandido para asegurar que el vaso permanezca abierto.

Para permitir sondear una mayor área del tapón calcificado de la CTO mediante el segundo alambre 22 de guía, el aparato de catéter se dispone para ser giratorio. En esta realización, el catéter 1 se dispone para ser giratorio dentro de un vástago 23 introductor (véase Figura 3), que es un miembro de manguito hueco rígido a través del que se extiende el catéter 1. Para permitir el giro estable del catéter 1, el vástago 23 introductor comprende un balón 24 hinchable para el anclaje del eje 23 contra las paredes del vaso sanguíneo adyacente a la CTO. Como se indica por el patrón en la Figura 3, las paredes 16 del catéter 1 tienen un trenzado para proporcionar refuerzo, siendo el trenzado diferente en la región 11 de punta del catéter 1 del resto del catéter para permitir la separación de la primera y segunda secciones 12, 13.

Aunque, en esta realización, el catéter 1 se hace girar dentro del vástago 23 introductor, el catéter 1, como alternativa, se puede hacer girar alrededor del eje longitudinal del primer alambre 21 de guía.

Para controlar el giro, el extremo proximal (no mostrado) del catéter 1 se puede manipular con la mano.

5 Dado que el segundo alambre 22 de guía se puede mover en una dirección lineal, cambiando la separación de la primera y segunda secciones 12, 13, y en una dirección de giro, mediante el giro del catéter 1, un área sustancialmente circular o anular del tapón calcificado de la CTO se puede barrer y sondear por el segundo alambre 22 de guía. Tener un área de sonda más grande significa que la versatilidad del aparato de catéter se mejora; es más probable que el alambre 22 de guía se pueda manipular para sondear y viajar a través de una vía apropiada de la CTO.

10 En las Figuras 4a y 4b se muestra una región 11' de punta de un aparato de catéter de acuerdo con una segunda realización de la presente invención. El aparato de catéter de la segunda realización tiene generalmente las mismas características y trabaja por lo general bajo los mismos principios que el aparato 10 de catéter de acuerdo con la primera realización, excepto que el balón 31' hinchable se sitúa para rodear una sección del primer lumen 17. Efectivamente, un catéter de balón estándar se puede utilizar para proporcionar el primer lumen 17 y el balón 31'.

15 El balón 31 hinchable se sitúa dentro de una cavidad en la primera sección 12. La cavidad tiene una abertura adyacente a la pared 131 interior de la segunda sección 13 de tal manera que, tras el hinchado, el balón puede situarse contra la pared 131 interior para separar la primera y segunda secciones 12, 13.

Puesto que el balón rodea una sección del primer lumen 17, la región 11' de punta puede tener un perfil sustancialmente más bajo, y por lo tanto se puede extender a lo largo de vasos sanguíneos más estrechos.

20 En las Figuras 5a y 5b, se muestra una región 11" de punta de un aparato de catéter de acuerdo con una tercera realización de la presente invención. El aparato de catéter de la tercera realización tiene, por lo general, las mismas características y trabaja bajo en general los mismos principios que los aparatos de catéter de acuerdo con la primera y segunda realizaciones, a excepción de que un elemento 41 de cuña se proporciona para separar la primera y segunda secciones 12, 13 en la región 11" de punta del catéter 1, en lugar de un balón 31, 31' hinchable. Las características de la tercera realización correspondientes a las características de la primera y segunda realizaciones tienen los mismos números de referencia y no se describirán de nuevo.

El elemento 41 de cuña se conecta a un elemento 42 de control alargado, que se extiende hasta el extremo proximal del catéter 1, para controlarse, por ejemplo, por un médico o clínico. Como se ve en sección transversal, el elemento 41 de cuña es grueso en un extremo 411 distal y se estrecha hasta un punto en un extremo 412 proximal.

30 Al traccionar del elemento 42 de control alargado, el elemento 41 de cuña se puede mover desde una primera posición como se muestra en la Figura 4a, donde se encuentra próxima a la cara 15 de extremo distal del catéter 1, hasta una segunda posición en la que está completamente situado entre las paredes 121, 131 interiores de la primera y segunda secciones 12, 13 como se muestra en la Figura 4b. El elemento 41 de cuña empuja a la primera y segunda secciones 12, 13 entre sí a medida que se mueve de la primera posición a la segunda posición. El elemento 42 de control alargado es rígido de modo que también se puede empujar para mover el elemento 41 de cuña de nuevo a la primera posición. La posición del elemento 41 de cuña se puede variar entre la primera y segunda posiciones para cambiar la separación de la primera y segunda secciones 12, 13 en el grado deseado.

40 En las Figuras 6a a 6d, una región 11''' de punta de un aparato de catéter de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención se muestra. El aparato de catéter de la cuarta realización tiene, por lo general, las mismas características y trabaja, por lo general, bajo los mismos principios que los aparatos de catéter de acuerdo con las realizaciones anteriores, excepto que se proporciona un elemento 51 de leva para separar la primera y segunda secciones 12, 13 en la región 11''' de punta del catéter 1, en lugar de un balón 31 hinchable, 31' o un elemento 41 de cuña. A las características de la tercera realización correspondientes a las características de la primera y segunda realizaciones se les dan los mismos números de referencia, y no se describen de nuevo.

45 El elemento 51 de leva se conecta a un elemento 52 de control alargado, que se extiende hasta el extremo proximal del catéter 1, para controlarse, por ejemplo, por un médico o clínico. En esta realización, el elemento 51 de leva es un elemento en forma de placa con primeras superficies 53a, 53b paralelas opuestas y segundas superficies 54a, 54b paralelas opuestas, teniendo las primeras superficies 53a, 53b opuestas una separación más pequeña que las segundas superficies 54a, 54b opuestas.

50 Mediante el giro del elemento 52 de control alargado, el elemento 51 de leva puede girar alrededor de un eje sustancialmente paralelo a la dirección longitudinal del catéter 1 desde una primera posición como se muestra en las Figuras 6a y 6b, donde sus primeras superficies 53a, 53b opuestas se apoyan en las paredes 121, 131 interiores de la primera y segunda secciones 12, 13, hasta una segunda posición en la que sus segundas superficies 54a, 54b opuestas, que están más separadas que las primeras superficies opuestas, se apoyan en las paredes 121, 131 interiores de la primera y segunda secciones 12, 13 como se muestra en las Figuras 6c y 6d. El elemento 51 de leva empuja a la primera y segunda secciones alejándolas a medida que gira de la primera posición a la segunda posición. El elemento 52 de control alargado se puede hacer girar en cualquier dirección, o hacerse girar 360

grados, de modo que el elemento 51 de leva se puede mover de nuevo a la primera posición desde la segunda posición. La posición del elemento 51 de leva se puede variar entre la primera y segunda posiciones para cambiar la separación de la primera y segunda secciones 12, 13 en el grado deseado.

5 En las Figuras 7a y 7b, se muestra una región 11<sup>'''</sup> de punta de un aparato de catéter de acuerdo con una quinta realización de la presente invención. El aparato de catéter de la quinta realización tiene, por lo general, las mismas características y trabaja, por lo general, bajo los mismos principios que los aparatos de catéter de acuerdo con las realizaciones anteriores, excepto que los imanes 61, 62, 63 se disponen para separar la primera y segunda secciones 12, 13 en la región 11<sup>'''</sup> de punta del catéter 1, en lugar de un balón 31, 31' hinchable, el elemento 41 de cuña o elemento 51 de leva. A las características de la quinta realización correspondientes a las características de las realizaciones anteriores se les dan los mismos números de referencia, y no se describirán de nuevo.

10 Un primer imán 61 está embebido en la primera sección 12, adyacente a la pared 121 interior; un segundo imán 62 está embebido en la segunda sección 13, adyacente a la pared 131 interior, y un tercer imán 63 se sitúa entre la primera y segunda secciones 12, 13.

15 En esta realización, los imanes 61, 62 o 63 son imanes permanentes, aunque podrían ser, como alternativa, electroimanes o una combinación de imanes permanentes y electroimanes.

20 Cada imán 61, 62, 63 tiene un polo norte y un polo sur. En esta realización, el polo 61n norte del primer imán 61 se encuentra adyacente a la pared 121 interior de la primera sección 12, y el polo 62s sur del segundo imán 62 se encuentra adyacente a la pared 131 interior de la segunda sección 13. El tercer imán se conecta a un elemento 64 de control alargado, que se extiende del tercer imán 63 al extremo proximal del catéter 1, para controlarse, por ejemplo, por un médico o clínico.

25 Mediante el giro del elemento 62 de control alargado, el tercer imán 63 se puede girar alrededor de un eje sustancialmente paralelo a la dirección longitudinal del catéter 1 desde una primera posición hasta una segunda posición. En la primera posición, como se muestra en las Figuras 7a y 7b, el polo 63s sur del tercer imán 62 se encuentra adyacente al polo 61n norte del primer imán 61, y el polo 63n norte del tercer imán 63 se encuentra adyacente al polo 62s sur del segundo imán 62. En la segunda posición, como se muestra en las Figuras 7c y 7d, el polo 63n norte del tercer imán 62 se encuentra adyacente al polo 61n norte del primer imán 61, y el polo 63s sur del tercer imán 63 se encuentra adyacente al polo 62s sur del segundo imán 62. La disposición es tal que: en la primera posición, el primer y segundo imanes 61, 62 y, por lo tanto, la primera y segunda secciones 12, 13 se atraen hacia el tercer imán y están, por tanto, más próximas o en contacto; y en la segunda posición, el primer y segundo imanes 61, 62 y, por lo tanto, la primera y segunda secciones 12, 13, son repelidos desde el tercer imán y, por lo tanto, están más separados.

30 La posición del elemento 63 de imán puede variarse entre la primera y segunda posiciones para cambiar la separación de la primera y segunda secciones 12, 13 en el grado deseado. Si se utilizan electroimanes, en lugar de girar el tercer imán para cambiar las posiciones de sus polos norte y sur, el tercer imán puede mantenerse estacionario, y la polaridad de la fuente de alimentación del tercer imán, o la polaridad de las fuentes de alimentación del primer y segundo imán se puede cambiar al cambiar entre los estados de atracción y repulsión descritos anteriormente. Además, para variar el grado de separación de la primera y segunda secciones 12, 13, la fuerza de la fuente de alimentación se puede ajustar.

35 En las Figuras 8a y 8b, se muestra un aparato 101 de catéter de acuerdo con una sexta realización de la presente invención. El aparato comprende un catéter 71 de balón que tiene un balón 72 hinchable adyacente a una región 73 de punta en el extremo distal del catéter 71. El catéter de balón se extiende a través de un miembro 74 de manguito que tiene una abertura 741 proximal y una abertura 742 distal. El miembro 74 de manguito se puede insertar en el vaso sanguíneo, junto con el catéter 71 de balón. Un alambre 75 de guía se extiende a través del catéter 71 de balón y se proyecta desde una abertura 731 distal en la región 73 de punta del catéter 71 de balón.

40 Una parte 76 de proyección se extiende desde el miembro 74 de manguito en su abertura 742 distal. La parte 76 de proyección tiene una superficie 761 de desviación que bordea la región 73 de punta del catéter 71 de balón, adyacente al balón 72 hinchable. Como se ve en la Figura 8a, cuando se deshincha el balón 72 no hace contacto con la superficie 761 de desviación. Sin embargo, tras el hinchado, el balón 72 se dispone para presionarse contra la superficie 761 de desviación, haciendo que la región 73 de punta del catéter 71 de balón se desvíe lejos de la superficie 761 de desviación.

45 El miembro de manguito puede mantenerse en su posición, por ejemplo, por un miembro de anclaje (no mostrado) en un vaso sanguíneo adyacente a una CTO. Al hinchar y deshinchar el balón 72, la región 73 de punta del catéter 71, y por lo tanto el alambre 75 de guía que se proyecta desde la misma, se moverán con relación a la superficie 761 de desviación y por lo tanto a la CTO. En consecuencia, el alambre 75 de guía puede sondear diferentes posiciones del tapón calcificado de la CTO para encontrar una vía apropiada, tal como microvasos, a través de la CTO. Como en las realizaciones descritas anteriormente, el aparato de catéter puede ser giratorio de manera que el alambre de guía puede sondear un área sustancialmente circular o anular del tapón de la CTO.

Las Figuras 9a a 9c muestran un aparato de catéter que comprende un catéter 81 que tiene un lumen 82 a través del que se extiende un alambre 83 de guía. Una primera sección 83a de alambre de guía del alambre 83 de guía se proyecta desde el extremo distal del catéter 81 y tiene forma de espiral. La primera sección 83a de alambre de guía se conecta a una segunda sección 83b de alambre de guía del primer alambre 83 de guía que es sustancialmente lineal, y que se sitúa dentro del lumen 82. Como se puede observar a partir de la vista de extremo distal del alambre 83 de guía de la Figura 9b, la primera sección 83a de alambre de guía en forma de espiral tiene un perímetro sustancialmente circular, y se fija a la segunda sección 83a de alambre de guía lineal en una posición 83c en el centro del círculo. Esencialmente, la primera sección 83a de alambre de guía se enrolla en espiral alrededor de un eje central (indicada por la línea z en la Figura 9a), que es una extensión del eje longitudinal de la segunda sección 83b de alambre de guía.

La primera sección 83a puede deslizarse dentro y fuera del lumen 82. Cuando se sitúa en el lumen como se muestra en la Figura 9c, la primera sección 83a se ve obligada a colapsar y tomar una forma lineal, como la segunda sección 83b.

La Figura 10 muestra una región 11' de punta de un aparato de catéter como se ha descrito anteriormente con respecto a la segunda realización de la presente invención. La región 11' de punta se encuentra en un vaso 801 sanguíneo, adyacente a una CTO 802. Un alambre 83 de guía, como se ha descrito anteriormente con respecto a las Figuras 9a a 9c, se dispone en el primer lumen 17 del catéter. La primera sección 83a en forma de espiral del alambre de guía se extiende desde el extremo distal del catéter y se apoya en las paredes 803 del vaso sanguíneo.

Puesto que la primera sección 83a de alambre de guía se enrolla en espiral alrededor de un eje central que es una extensión del eje longitudinal de la segunda sección 83b de alambre de guía, la segunda sección 83b de alambre de guía se fija en una posición central entre las paredes de los vasos sanguíneos. Mediante la fijación de la posición de la segunda sección 83b de alambre de guía en el centro con respecto a las paredes de los vasos sanguíneos, la variación de la separación entre el primer y segundo alambres 83, 22 de guía, y el giro del segundo alambre 22 de guía alrededor del eje longitudinal de la segunda sección 83b de alambre de guía, asegurará que un área central circularmente simétrica de un tapón calcificado 804 de la CTO 802 se pueda sondear.

En las Figuras 11a a 12b, se muestra la región 91 de punta de un aparato 9 de catéter de acuerdo con una séptima realización de la presente invención. En esta realización, el aparato 9 de catéter incluye un catéter 92 que comprende siete lúmenes. Cada lumen se proporciona por un tubo 921, 931 respectivo que se extiende en la dirección de alargamiento del catéter 92 entre los extremos 901, 902 distal y proximal del catéter 92. Una abertura 922, 932 distal de cada uno de los lúmenes se proporciona en el extremo 901 distal del catéter 92.

Como se muestra en la Figura 11a, las aberturas 932 distales de seis de los siete lúmenes (lúmenes exteriores) se disponen en una formación circular alrededor de la abertura 922 distal del otro de los siete lúmenes (lumen central).

Con referencia a las Figuras 11b, 12b y 14a a 14c de, a lo largo de la mayor parte de la longitud del catéter 9, entre sus extremos 901, 902 distal y proximal, los tubos 931 exteriores que proporcionan los lúmenes exteriores se unen uno a otro, directa o indirectamente. Sin embargo, en la región 91 de punta del catéter 92, próxima al extremo 901 distal, los tubos 931 exteriores no se unen entre sí, y por lo tanto se pueden mover unos respecto a los otros y respecto al tubo 921 central, en la región 91 de punta.

El aparato de catéter comprende un elemento 94 de cuña que se puede operar para separar los extremos 922, 932 distales de los lúmenes en la región 91 de punta. El tubo 921 central, que proporciona el lumen central, se fija al elemento 94 de cuña para proporcionar un elemento de control alargado, que se extiende hasta el extremo 902 proximal del catéter 92, para el control del elemento 94 de cuña mediante, por ejemplo, un médico o clínico. El tubo 921 central y los tubos 931 exteriores son relativamente móviles en la dirección de alargamiento del catéter 92.

Con referencia a las Figuras 13a a 13g, el elemento 94 de cuña es sustancialmente cónico, con superficies 943 laterales que se extienden entre una superficie 941 de extremo distal y una superficie 942 de extremo proximal. El diámetro del elemento 94 de cuña se estrecha de la superficie 941 de extremo distal a la superficie 942 de extremo proximal. Las superficies 943 laterales están provistas de una pluralidad de canales 944 para guiar los tubos 931 exteriores del catéter 92. El elemento 94 de cuña tiene un conducto 945 central, que se extiende entre las aberturas 9411, 9421 de extremo distal y proximal, en las que se encuentra el tubo 931 central. Efectivamente, la abertura 9411 de extremo distal del conducto 945 proporciona la abertura 922 distal del lumen central. En esta realización, el tubo 921 central se fija a la superficie interior del conducto 945 central mediante pegamento. Para dirigir el pegamento entre la superficie interior del conducto 945 central y el tubo 921 central, una pluralidad de canales 9451 de mecha se proporciona a lo largo de la superficie interior.

Como se ha indicado anteriormente, el tubo 921 central actúa como un elemento de control alargado para el elemento 94 de cuña (aunque en realizaciones alternativas, un elemento de control separado del tubo 921 central puede proporcionarse). Puesto que el tubo 921 central se puede mover con relación a los tubos 931 exteriores, el elemento 94 de cuña se puede mover también con relación a los tubos 931 exteriores. Por mover relativamente el elemento 94 de cuña y los tubos 931 exteriores, el elemento 94 de cuña se puede mover desde una primera posición como se muestra en las Figuras 11bs, 14a y 15a, en la que se sitúa fuera del catéter 92, en el extremo distal

901 del catéter 92, hasta una segunda posición como se muestra en las Figuras 12b y 14c y 15b, donde se encuentra entre los tubos 931 exteriores en la región 91 de punta del catéter 92. A medida que se mueve de la primera posición a la segunda posición, el elemento 94 de cuña empuja a los tubos 931 exteriores alejándolos entre sí, y por lo tanto las aberturas 932 distales de los lúmenes exteriores se alejan. El movimiento relativo del elemento 94 de cuña y los tubos 931 exteriores se puede conseguir mediante, por ejemplo, el movimiento del elemento 94 de cuña, mientras que los tubos 931 exteriores se mantienen generalmente estacionarios, o moviendo los tubos 931 exteriores y manteniendo el elemento 94 de cuña generalmente estacionario. El tubo 921 central y/o tubos 931 exteriores son rígidos para que puedan empujarse y traccionarse para mover relativamente el elemento 94 de cuña entre la primera y segunda posiciones. La posición del elemento 94 de cuña se puede variar entre la primera y segunda posiciones (por ejemplo, a una posición intermedia como se muestra en la Figura 14b) para cambiar la separación de las aberturas 922, 932 de extremo distal hasta el grado deseado. Cabe señalar que la abertura 922 de extremo distal del lumen central no se muestra en las Figuras 14a a 14b.

En esta realización, el lumen central proporcionado por el tubo 921 central está destinado a proporcionar una trayectoria para un primer alambre de guía, alambre de guía que es para guiar el catéter 92 a una región deseada de un vaso sanguíneo, adyacente a una oclusión total crónica (CTO). Los lúmenes exteriores proporcionados por los tubos 931 exteriores pretenden proporcionar una pluralidad de trayectorias seleccionables para un segundo alambre de guía que va a sondear la CTO, para encontrar una vía a través de la misma. Sin embargo, se concibe que el primer alambre de guía se podría extender a través de uno de los lúmenes exteriores, dejando el lumen central disponible para proporcionar una de la pluralidad de trayectorias seleccionables para el segundo alambre de guía, junto con los lúmenes exteriores restantes.

Al hacer que las aberturas 922, 932 distales de los lúmenes se puedan separar en la región 91 de punta del catéter 92, cada una de las aberturas 932 distales de los lúmenes exteriores se puede mover a lo largo de diferentes trayectorias lineales, extendiéndose las trayectorias radialmente desde la abertura 922 distal del lumen central. Al tener la pluralidad de lúmenes exteriores, el segundo alambre de guía se puede mover de un lumen exterior a otro, y por lo tanto, a lo largo de las diferentes trayectorias lineales tras el accionamiento del elemento 94 de cuña, a fin de sondear diferentes áreas de la CTO. Esto significa que poco o nada de giro del aparato 9 de catéter puede ser necesario para sondear una superficie relativamente grande de la CTO. En esencia, en lugar de girar el aparato 9 de catéter para sondear un área más grande de la CTO, como se ha descrito con respecto a realizaciones anteriores, el segundo alambre de guía se puede mover de un lumen exterior a otro. El segundo alambre de guía puede tener extremos distales doblados y/o flexibles, como se representa en la Figura 16a. En consecuencia, aunque se proyecta hacia fuera de las aberturas 922, 932 de extremo distales de los lúmenes, los extremos distales de la segunda guía se pueden doblar y/o girar para sondear una mayor área de la CTO. El área que un alambre de guía de este tipo puede sondear utilizando el aparato de esta realización se representa por los círculos 9001 en la Figura 16b.

Con referencia a las Figuras 17a a 17c; en el extremo 902 proximal del catéter 92, se proporciona un introductor 95 del alambre de guía para ayudar a ubicar los alambres de guía en los tubos 921, 931 central y exterior. El introductor 95 del alambre de guía comprende un alojamiento que tiene una sección 951 cilíndrica y una sección 952 cónica y una pluralidad de conductos 953 que se extienden a través de las secciones 951, 952 cilíndrica y cónica, estando cada conducto 953 adaptado para canalizar un alambre de guía en uno respectivo de los lúmenes exteriores y central del catéter 92. Los conductos 953 tienen aberturas 955 de entrada situadas en una cara 954 de extremo proximal del alojamiento. Los conductos 953 aumentan en diámetro hacia sus aberturas 955 de entrada, para permitir la introducción más fácil de un alambre de guía dentro de los conductos 953. Los conductos 953 se extienden desde sus aberturas 955 de entrada, a través de la sección 951 cilíndrica y en la sección 952 cónica del alojamiento, donde convergen (no se muestra). Los lúmenes exteriores y central del catéter 92 se conectan, cada uno, a un conducto 953 respectivo en el extremo 9521 distal de la sección 952 cónica.

El introductor 95 puede comprender características táctiles, para permitir a una persona distinguir por el tacto una abertura 955 de entrada de otra. En una realización, mostrada en las Figuras 18a y 18b, las características táctiles se proporcionan por una pluralidad de pasos 956 que forman la cara 954' de extremo proximal del alojamiento, estando cada abertura 955 de entrada situada en uno diferente de los pasos 956. La disposición de pasos 956 puede proporcionar una disposición de "escalera de caracol" con respecto a la cara 945' de extremo proximal del alojamiento. En otra realización, mostrada en las Figuras 19a y 19b, las superficies exteriores del alojamiento están provistas de una pluralidad de salientes 957. Los salientes 957 se agrupan en líneas (aunque disposiciones alternativas son posibles) adyacentes a cada abertura de entrada, siendo el número de salientes 957 en cada grupo distinto al de la abertura 955 de entrada adyacente. Aunque no se muestra, también se concibe que las características táctiles se puedan proporcionar por ranuras o depresiones en el alojamiento.

Para controlar el movimiento del elemento 94 de cuña con relación a los tubos 931 exteriores, se proporciona también un controlador en el extremo 902 proximal del catéter. El controlador comprende un alojamiento que soporta un elemento de accionamiento que, por ejemplo, a través de un giro del miembro de traslación de fuerza lineal y/o engranajes etc., se conecta al tubo 921 central, o se conecta a los tubos 931 exteriores, para controlar el movimiento relativo de elemento 94 de cuña y de los tubos 931 exteriores. El elemento de accionamiento se puede mover con respecto al alojamiento para controlar el movimiento relativo. En una realización (véase Figura 20), el elemento de accionamiento del controlador 96 es un tambor 961. El tambor 961 puede girar alrededor del alojamiento 962 y

alrededor del eje de alargamiento del elemento de control. En otra realización (véase Figura 21), el elemento de accionamiento del controlador 96' es una rueda 963. La rueda 963 puede girar en una ranura en el alojamiento 964 y alrededor de un eje perpendicular al eje de alargamiento del elemento de control. En otra realización adicional (véase Figura 22), el elemento de accionamiento del controlador 96" es un elemento 965 de empuje con un mango 9651. El elemento 965 de empuje se puede mover dentro y fuera del alojamiento 966 a lo largo del eje de alargamiento del elemento control, y vincularse directamente con el elemento de control.

Un controlador 97 de acuerdo con otra realización se muestra en las Figuras 23a a 23e. El controlador 97 incluye un accionador, para mover los tubos 931 exteriores con relación al tubo 921 central, en combinación con las características de un introductor, para ayudar a localizar los alambres de guía en los lúmenes centrales y exteriores de los tubos 921, 922 central y exterior, en de manera similar a los introductores descritos anteriormente.

En más detalle, el controlador 97 comprende un alojamiento 971 alargado, que tiene paredes 972 laterales que se extienden entre los extremos 973, 974 distal y proximal. Se proporciona un botón 9761 o palanca que puede deslizarse dentro de una ranura 9762 en las paredes 972 laterales del alojamiento 971. El botón 9761 es parte de un mecanismo 976 de accionamiento, descrito más adelante. Con referencia a la Figura 23d, en el extremo 974 proximal del alojamiento 971, se proporciona una abertura 977 de entrada central para que un alambre de guía entre en el lumen central proporcionado por el tubo 921 central, y se proporcionan aberturas 978 de entrada exteriores para que un alambre de guía entre en los lúmenes exteriores proporcionados por los tubos 931 exteriores. Aunque no se muestra, las aberturas 977, 978 de entrada pueden tener medios de cierre para evitar que el fluido, por ejemplo, sangre, se escape a través de los mismos desde un paciente. Por ejemplo, las aberturas 977, 978 pueden tener válvulas o adiciones de bloqueo tipo Luer. Esta disposición puede permitir también el lavado de los tubos 921, 931 antes de la inserción del catéter 92 en un paciente, o permitir el soplado del dispositivo, mientras que el alambre o alambres de guía están en su lugar.

La numeración se proporciona en el alojamiento, adyacente a cada abertura de entrada exterior, para distinguir las aberturas de entrada exteriores entre sí. En el extremo distal del alojamiento 971, se proporciona una abertura 979 de extremo distal a través de la que el catéter 92, que comprende los tubos central y exterior 921, 931, se proyecta desde el alojamiento. Una empuñadura 9711 se proporciona en la parte inferior del alojamiento 971.

El mecanismo 976 de accionamiento se puede observar en las Figuras 24 a 26b. El botón 9761 se monta de forma pivotante y deslizante en un brazo 9763 en un primer punto A de pivote. Esto se consigue mediante la localización de un pasador 9764 conectado al botón 9761 en una primera ranura 9765 proporcionada en el brazo 9763. El brazo 9763 se monta de forma pivotante sobre un soporte 9766, fijado al alojamiento 971, en un segundo punto B de pivote. El tubo 921 central se fija al alojamiento 971 adyacente a la abertura 977 de entrada de central y viaja a través del alojamiento 971, en la dirección de alargamiento del alojamiento, en una línea sustancialmente recta. Los tubos 931 exteriores se fijan al alojamiento 971 adyacente a las aberturas 978 de entrada exteriores respectivas, y discurren en el alojamiento a lo largo de trayectorias sustancialmente curvas hasta un punto convergente donde, junto con el tubo 921 central, se extienden a través de una vaina 9311 situada en el alojamiento 971. La vaina 9311 se fija a los tubos 931 exteriores, pero no al tubo 921 central. Puesto que los tubos 931 exteriores son flexibles y siguen trayectorias curvas antes de extenderse en la vaina 9311, el movimiento de la vaina 9311 y de los tubos 931 exteriores es posible en relación con el alojamiento 971 y con respecto al tubo 921 central. La vaina 9311 se monta de forma pivotante y deslizante en el brazo 9763 en un punto C de pivote, intermedio entre el primer y segundo puntos A, B de pivote. Esto se consigue mediante la ubicación de un pasador 9767 fijado a la vaina 9311 en una segunda ranura 9768 situada en el brazo 9763.

Cuando el botón 9761 se hace deslizarse en la ranura 9762 del alojamiento 971, en la dirección de alargamiento del alojamiento 971, la disposición es tal que el botón 9761 obliga al brazo 9763 a girar alrededor del punto B, que también obliga a la vaina 9311 y a los tubos 931 exteriores a moverse en la dirección de alargamiento del alojamiento 971, con relación al tubo 921 central fijo, haciendo que el elemento 94 de cuña conectado al tubo 921 central en la región de punta 901 del aparato se mueva con relación a los tubos 931 exteriores, cambiando la separación de las aberturas 932 de extremo distal de los tubos 931 exteriores, como se ha descrito anteriormente. El movimiento del botón 9761 y del brazo 9763 se puede observar comparando las Figuras 26a y 26b. El mecanismo 976 accionador se puede disponer para evitar la extracción accidental del catéter 92 desde el paciente con la región 901 de punta expandida (es decir, con las aberturas 932 de extremo distales sustancialmente separadas).

Puesto que los tubos 931 exteriores se conectan al brazo de 9763 a través de la vaina 9311 en una posición más cerca del punto B de pivote que el botón 9761, a medida que el brazo 9763 gira, la distancia en la que los tubos 931 exteriores discurren es menor que la del botón de 9761. Este escalado de movimiento entre el botón 9761 y los tubos 931 exteriores prevé un control más preciso del movimiento relativo del elemento 94 de cuña y de los tubos 931 exteriores. En esta realización, hay una relación de movimiento de 4:1 entre el botón 9761 y los tubos 931 exteriores. Por consiguiente, cuando el botón 9761 se desplaza 20 mm a lo largo de la ranura 9762, en la dirección de alargamiento del alojamiento 971, los tubos 931 exteriores se mueven solo 5 mm en la dirección de alargamiento del alojamiento 971. Se considera que disposiciones de escalada similares podrían aplicarse a los controladores descritos anteriormente con respecto a las Figuras 20 a 22.

## ES 2 622 105 T3

El botón 9761 y los tubos 931 exteriores se montan ambos de forma pivotante y deslizante en el brazo 9763 como se ha descrito anteriormente de manera que, cuando el brazo 9763 gira alrededor del punto B pivote, el botón 9761 puede mantener la misma orientación relativa a la ranura 9762 en el alojamiento 971 y la vaina 9311 y los tubos 931 exteriores pueden mantener la misma orientación relativa a la abertura 979 de extremo distal del alojamiento y del tubo 921 central, evitando posibles atascos y/o rotura del controlador 97.

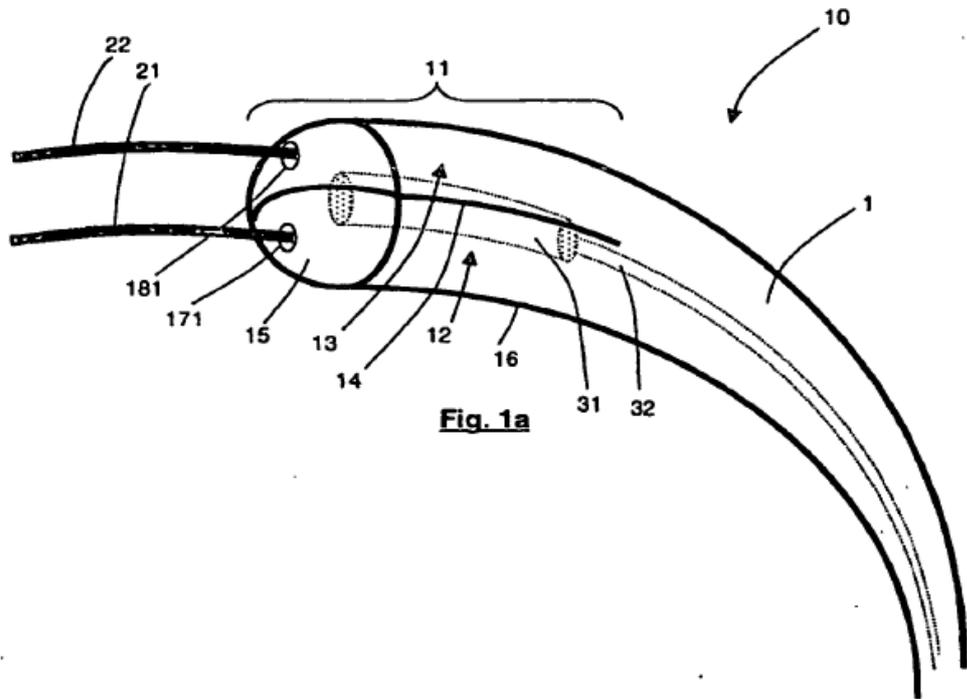
5

## REIVINDICACIONES

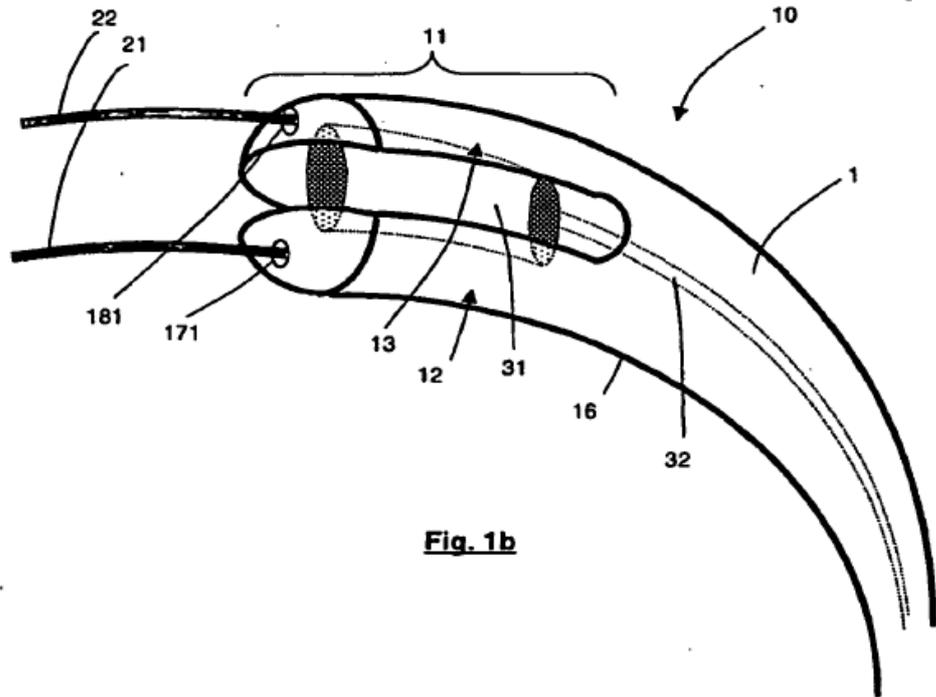
1. Un aparato de catéter, teniendo el aparato (10) de catéter un extremo proximal y un extremo distal, siendo el extremo distal para su inserción en el cuerpo de un paciente, comprendiendo el aparato (10) de catéter:
- 5 un catéter (1) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, siendo el extremo distal para su inserción en el cuerpo de un paciente,  
 primer y segundo alambres (21, 22) de guía, los alambres (21, 22) de guía dispuestos para proyectarse en el extremo distal del aparato (10) de catéter, y  
 un accionador (31, 41, 51, 61) para cambiar de manera controlable la separación entre los alambres (21, 22) de guía en el extremo distal del aparato (10) de catéter, **caracterizado porque** el cambio de la separación entre los  
 10 alambres (21, 22) de guía es en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección de alargamiento del catéter (1).
2. El aparato de catéter de la reivindicación 1, en el que el aparato (10) de catéter comprende un primer y segundo lúmenes (17, 18) y el primer y segundo alambres (21, 22) de guía están situados en el primer y segundo lúmenes (17, 18) respectivamente.
- 15 3. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el catéter (1) es giratorio alrededor del eje longitudinal del primer alambre (21) de guía o segundo alambre (22) de guía.
4. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el accionador (31, 41, 51, 61) comprende un elemento (31) expansible.
- 20 5. El aparato de la reivindicación 4, en el que, tras la expansión, el elemento (31) expansible empuja o tracciona de primera y segunda secciones (12, 13), el primer y segundo lúmenes (17, 18) y/o el primer y segundo alambres (21, 22) de guía para cambiar la separación de las aberturas distales del primer y segundo lúmenes (17, 18) y/o el primer y segundo alambres (21, 22) de guía.
6. El aparato de la reivindicación 4 o 5, en el que el elemento (31) expansible es un balón (31) hinchable.
7. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el accionador (31, 41, 51, 61) comprende un  
 25 elemento (41) de cuña móvil.
8. El aparato de la reivindicación 7, en el que el elemento (41) de cuña se puede mover en una posición entre la primera y segunda secciones (12, 13), el primer y segundo lúmenes (17, 18) y/o el primer y segundo alambre (21, 22) de guía para separar las aberturas (171, 181) distales del primer y segundo lúmenes (17, 18) y/o el primer y segundo alambres (21, 22), y que puede moverse lejos de esta posición para permitir que las aberturas (171, 181)  
 30 distales del primer y segundo lúmenes (17, 18) y/o del primer y segundo alambres (21, 22) de guía se acerquen.
9. El aparato de la reivindicación 8, y de una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en el que el primer y segundo lúmenes (17, 18) se proporcionan por los tubos respectivos y el elemento (41) de cuña comprende una pluralidad de canales para guiar los tubos que proporcionan los segundos lúmenes.
- 35 10. El aparato de la reivindicación 8 o 9, y de una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en el que los lúmenes se proporcionan por los tubos respectivos y el elemento (41) de cuña comprende un conducto central para alojar el tubo que proporciona el primer lumen (17).
11. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el accionador (31, 41, 51, 61) comprende un elemento (51) de leva giratorio.
- 40 12. El aparato de la reivindicación 10, en el que el elemento de leva giratorio se encuentra entre la primera y segunda secciones (12, 13), el primer y segundo lúmenes (17, 18) y/o el primer y segundo alambres (21, 22) de guía y en forma tal que, después del giro, su dimensión a través de un eje entre la primera y segunda secciones (12, 13), el primer y segundo lúmenes (17, 18) y/o el primer y segundo alambres (21, 22) de guía varía, para cambiar la separación del primer y segundo lúmenes (17, 18) y/o del primer y segundo alambres (21, 22) de guía.
- 45 13. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el accionador (31, 41, 51, 61) comprende al menos dos elementos (61, 62, 63) magnéticos, pudiendo al menos uno de los elementos (63) magnéticos moverse de tal manera que los polos magnéticos de los al menos dos elementos (61, 62, 63) magnéticos pueden llevarse dentro y fuera de la alineación.
- 50 14. El aparato de la reivindicación 12, que comprende un primer imán (61) situado adyacente al primer lumen (17) y/o primer alambre (21) de guía, un segundo imán (62) situado adyacente al segundo lumen (16) y/o segundo alambre (22) de guía, y un tercer imán (63) situado entre el primer y segundo imanes (61, 62) y que puede girar entre la primera y segunda posiciones, en el que, en la primera posición, los polos del tercer imán (63) se encuentran en polos opuestos adyacentes del primer y segundo imanes (61, 62) de tal manera que el primer y segundo imanes (61, 62) se atraen hacia el tercer imán (63) y, en la segunda posición, los polos del tercer imán (63) se encuentran adyacentes a los polos correspondientes del primer y segundo imanes (61, 62), de tal manera que el

primero y segundo imanes (61, 62) se repelen desde el tercer imán (63).

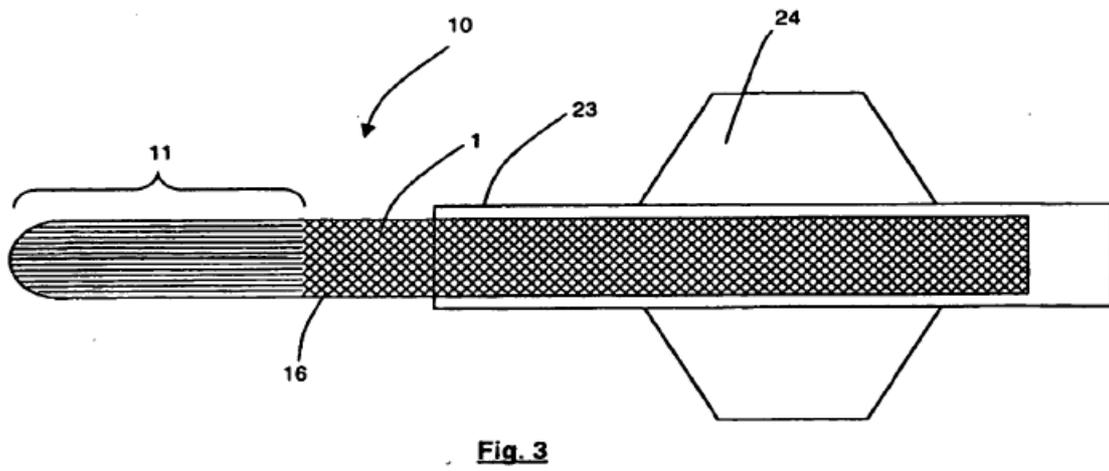
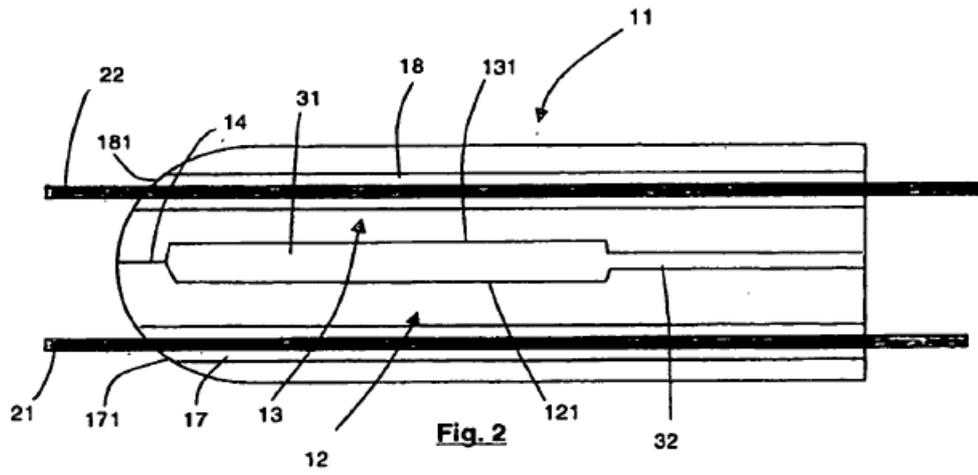
15. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un controlador (97) para controlar el movimiento del accionador (31, 41, 51 61), comprendiendo el controlador (97) un alojamiento (971) del controlador y un elemento (976) de accionamiento.
- 5 16. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un introductor (85) del alambre de guía para ayudar a ubicar los alambres (21, 22) de guía en el primer y segundo lúmenes (17, 18), comprendiendo el introductor (95) un alojamiento del introductor que tiene una pluralidad de conductos (953) en su interior, estando cada conducto (953) adaptado para canalizar los alambres (21, 22) de guía en uno respectivo del primer y segundo lúmenes (17, 18), siendo los alambres (21, 22) de guía extensibles dentro de los conductos (953) a través de aberturas (955) de entrada en una cara (954) de extremo del alojamiento del introductor.
- 10 17. El aparato de la reivindicación (16), en el que la cara (954) de extremo del alojamiento del introductor comprende una pluralidad de pasos (956), situándose cada abertura (955) de entrada en un paso (956) diferente.
18. El aparato de la reivindicación (16) o (17), en el que el alojamiento del introductor comprende una pluralidad de salientes (957) dispuestos en grupos adyacentes a cada una de las aberturas (955) de entrada, siendo el número de salientes (957) en cada grupo distinto de la abertura (955) de entrada adyacente al grupo.
- 15 19. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que uno del primer y segundo alambres (21, 22) de guía es para guiar el catéter (1) a un destino en el cuerpo del paciente y el otro es para sondear una oclusión en un vaso sanguíneo.
20. El aparato de la reivindicación (19), en el que el alambre (21, 22) de guía para guiar el catéter (1) al destino en el cuerpo del paciente comprende primera y segunda secciones (83a, 83b) de alambre de guía, proyectándose la primera sección (83a) de alambre de guía desde el extremo (81) distal del catéter (1) y teniendo una forma de espiral, y la segunda sección (83b) de alambre de guía, conectada a la primera sección (83a) de alambre de guía, estando situada dentro del primer lumen (17) y teniendo una forma sustancialmente lineal.
21. Un controlador, el controlador (97) configurado como el controlador (97) del aparato (10) de la reivindicación 14.
- 25 22. Un introductor del alambre de guía, el introductor (95) del alambre de guía configurado como el introductor (95) del alambre de guía del aparato (10) de la reivindicación 16, 17, o 18.
23. El aparato de la reivindicación 2, en el que se proporciona una pluralidad de primeros lúmenes (17) y/o una pluralidad de segundos lúmenes (18), para proporcionar una pluralidad de lúmenes (17, 18) seleccionables para el alojamiento del primer y/o segundo alambres (21, 22) de guía.
- 30 24. El aparato de la reivindicación 23, en el que el aparato (10) comprende un primer lumen (17) y una pluralidad de segundos lúmenes (18) y las aberturas distales de los segundos lúmenes (18) están dispuestas alrededor de la abertura distal del primer lumen (17), y el accionador para cambiar de manera controlable la separación entre las aberturas distales de los lúmenes (17, 18) está dispuesto para mover las aberturas distales de los segundos lúmenes (18) en direcciones radiales desde la abertura distal del primer lumen (17).
- 35 25. El aparato de la reivindicación 24, en el que las aberturas distales de los segundos lúmenes (18) están dispuestas en un círculo alrededor de la abertura distal del primer lumen (17).

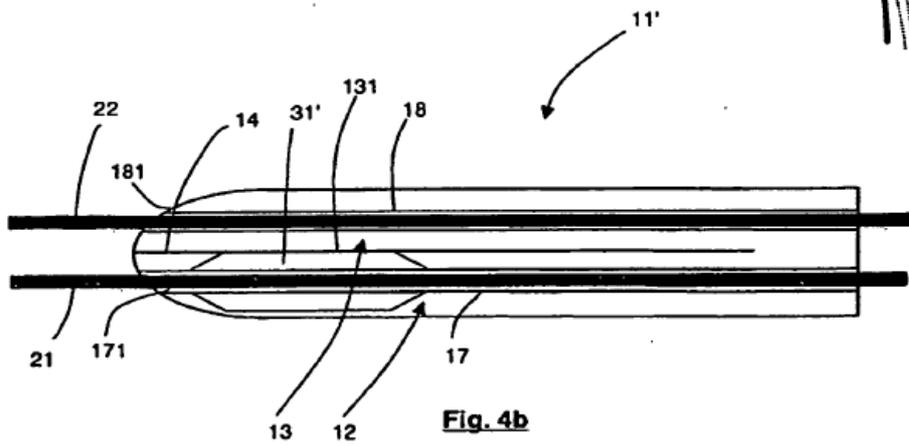
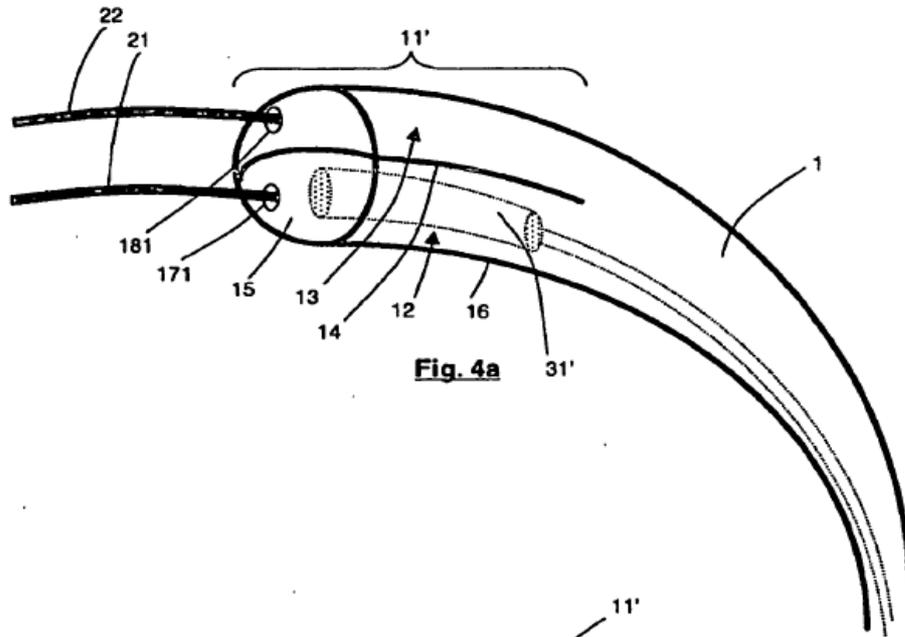


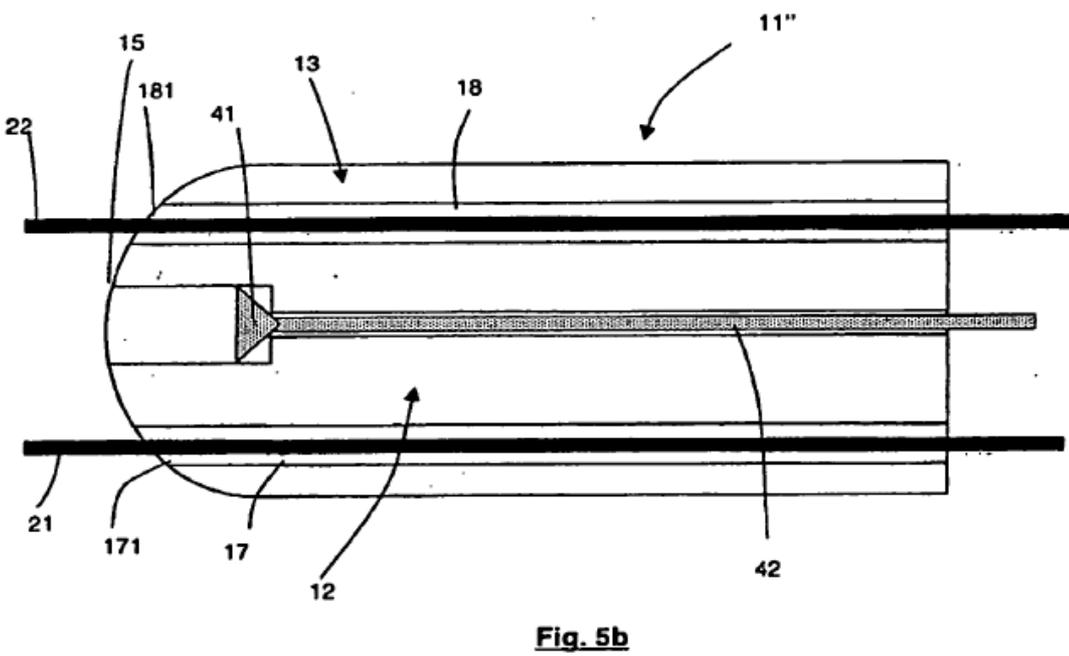
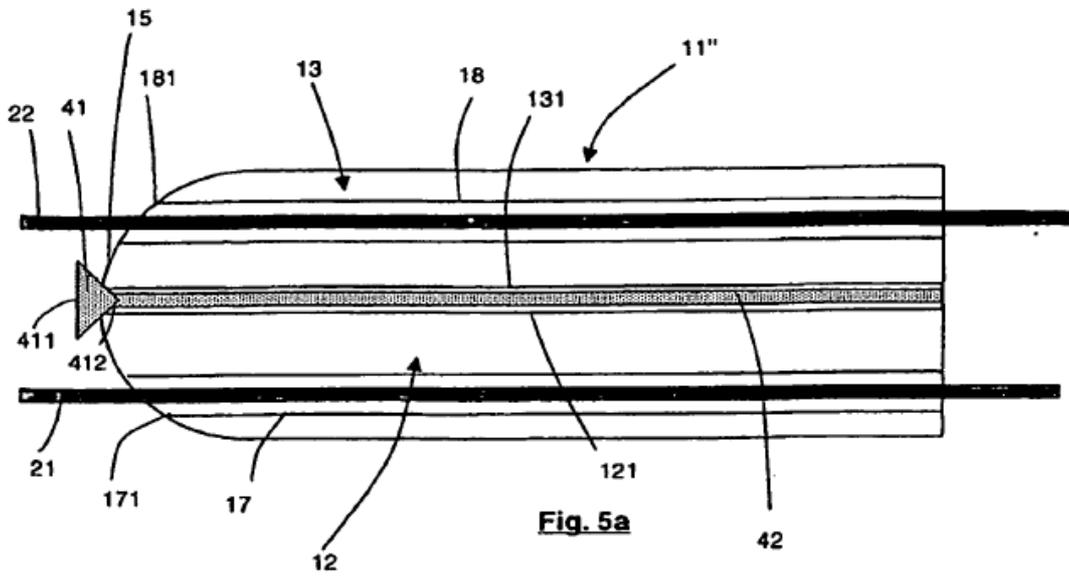
**Fig. 1a**

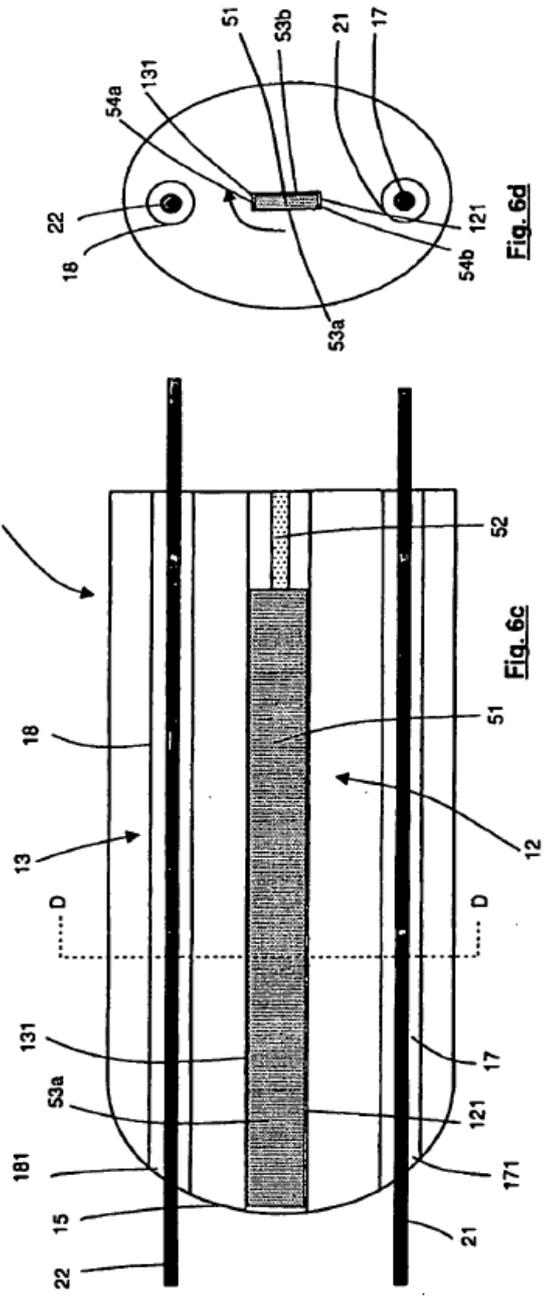
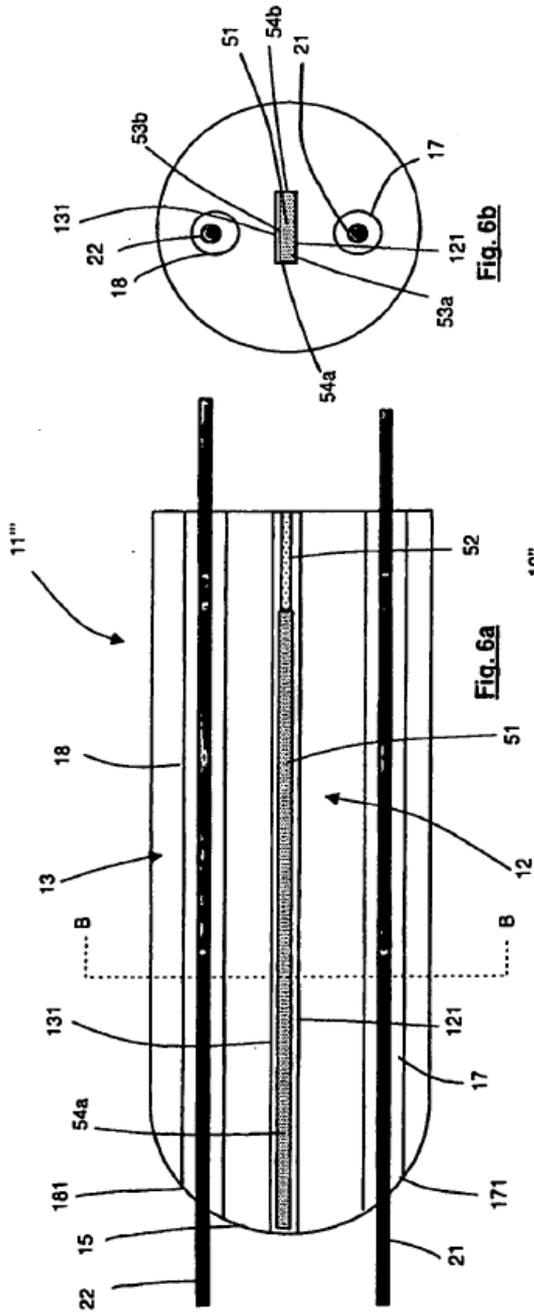


**Fig. 1b**









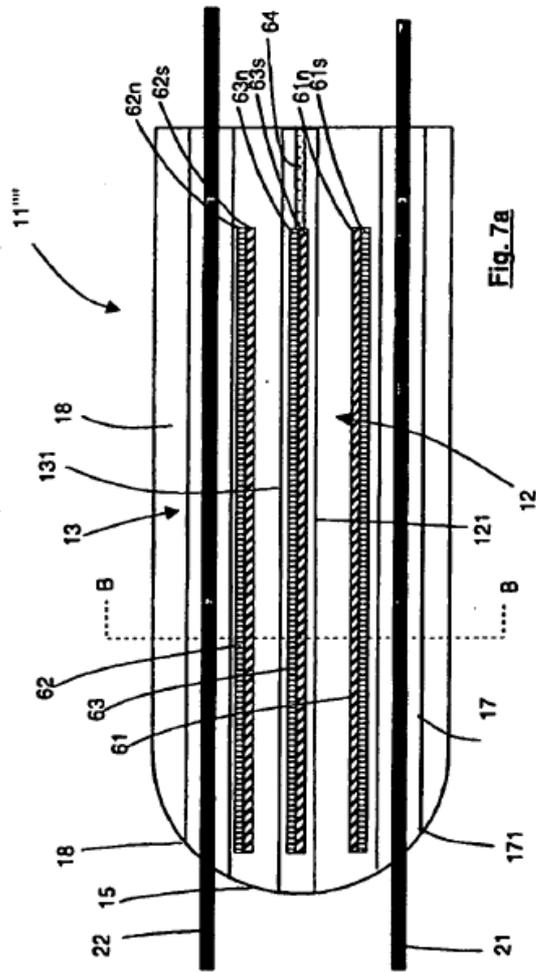


Fig. 7b

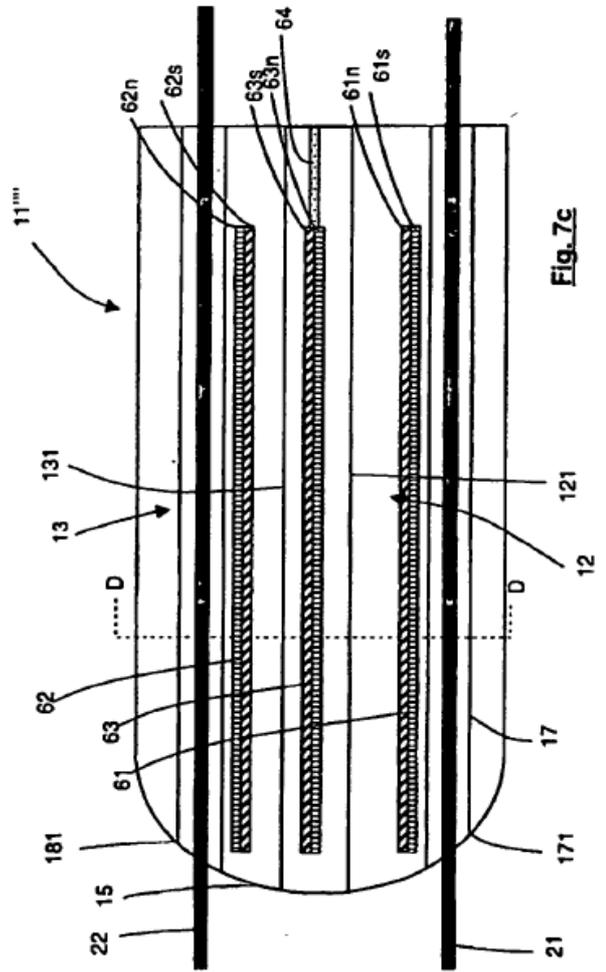
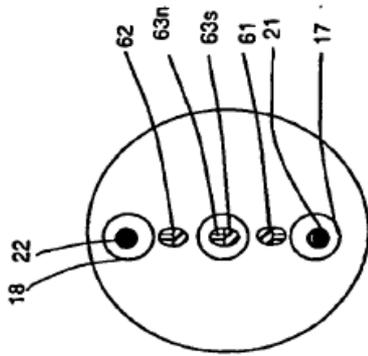
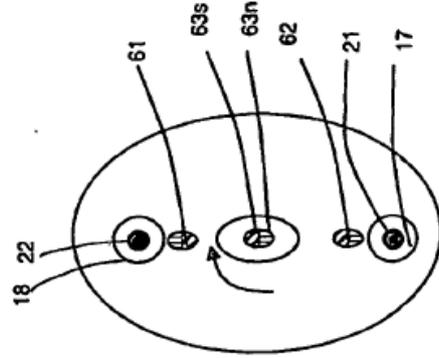
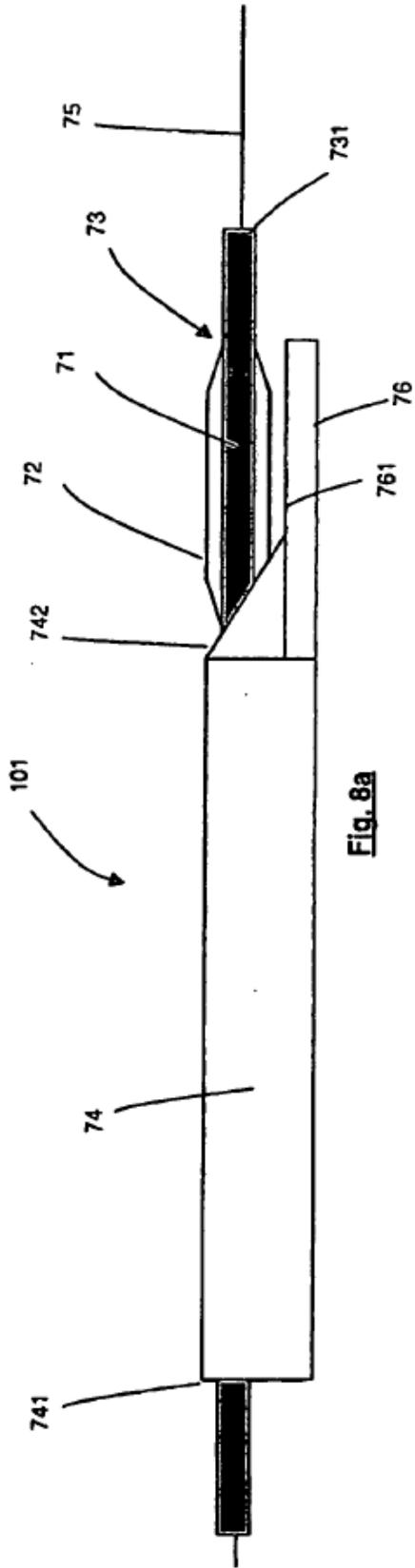
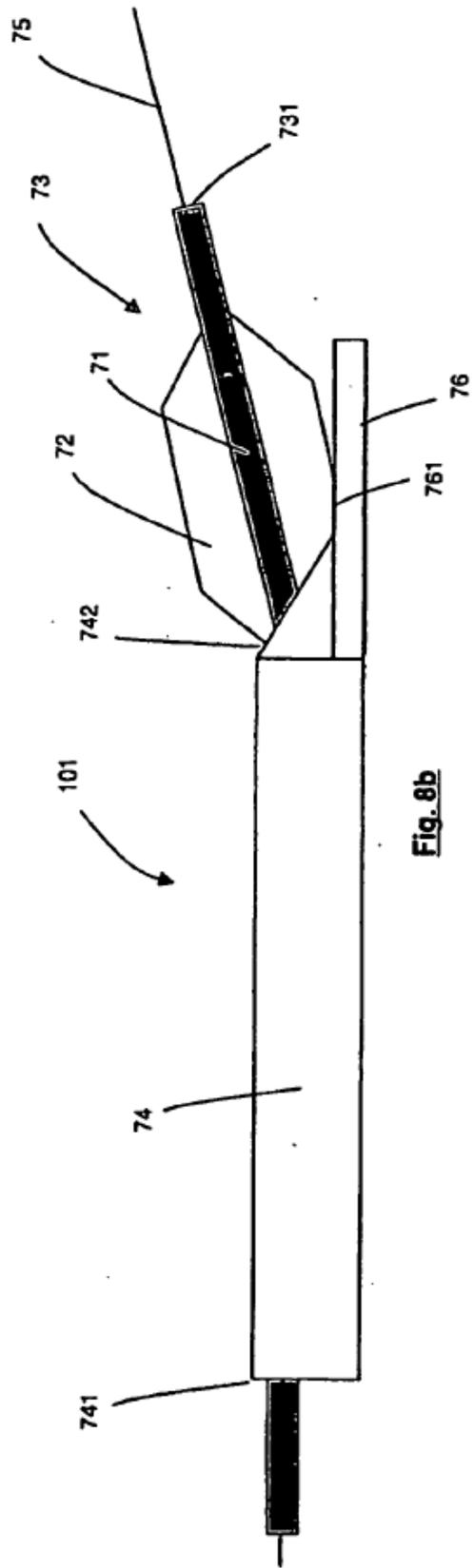


Fig. 7d

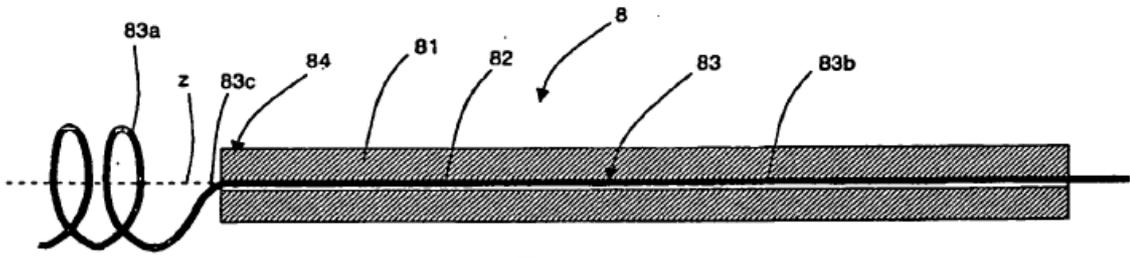




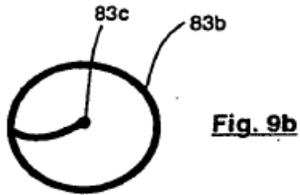
**Fig. 8a**



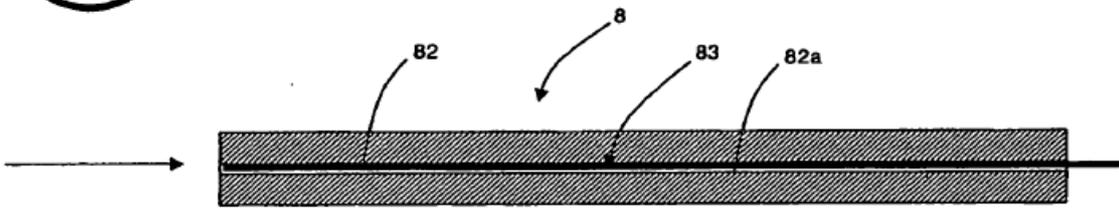
**Fig. 8b**



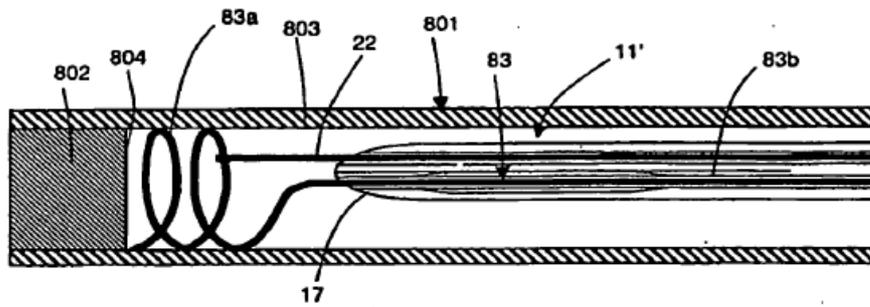
**Fig. 9a**



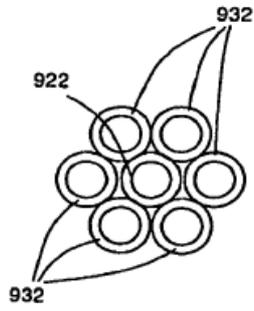
**Fig. 9b**



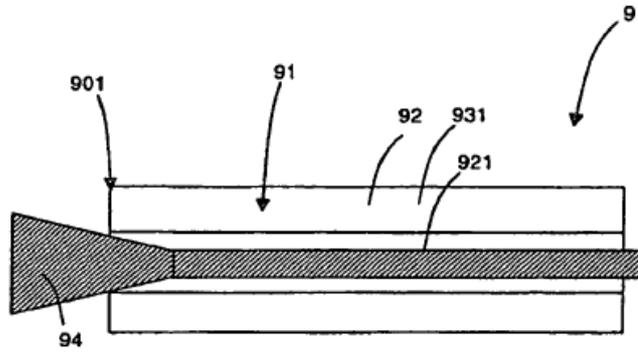
**Fig. 9c**



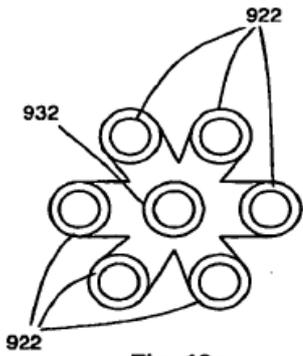
**Fig. 10**



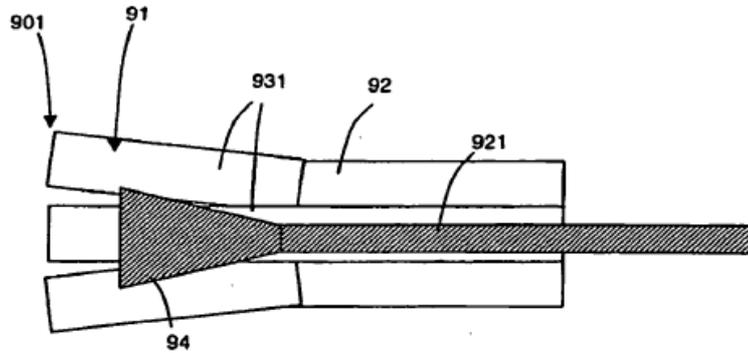
**Fig. 11a**



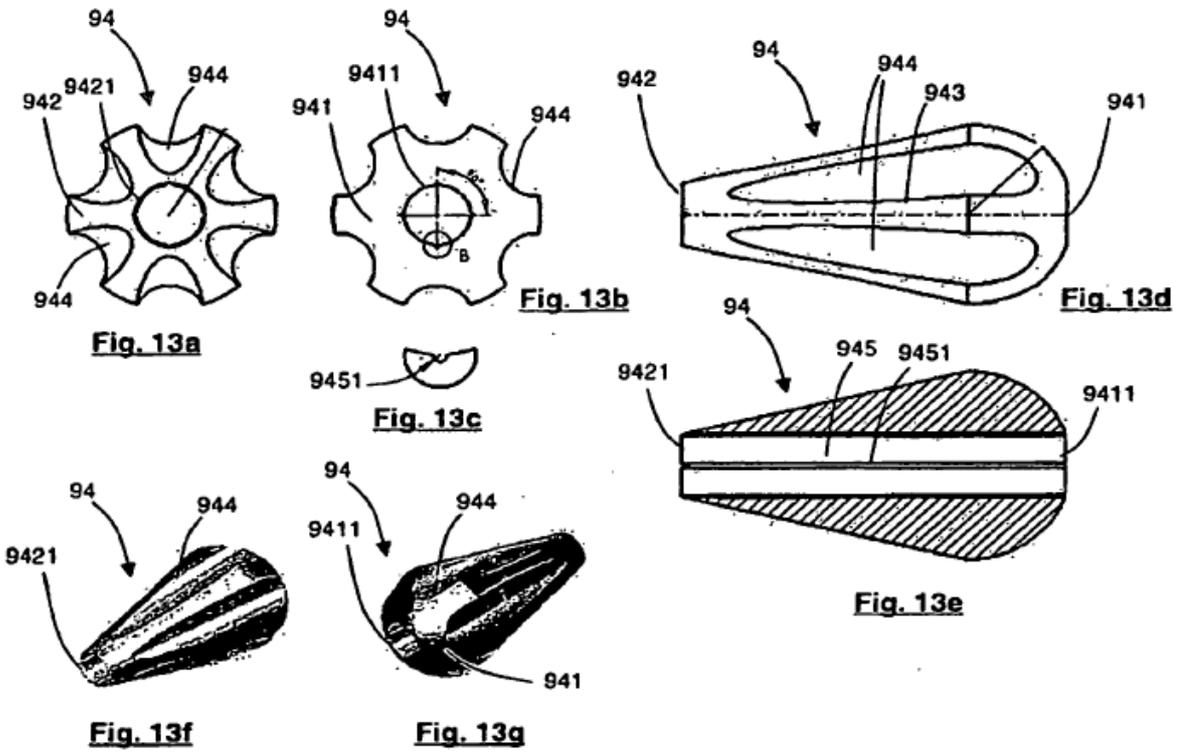
**Fig. 11b**

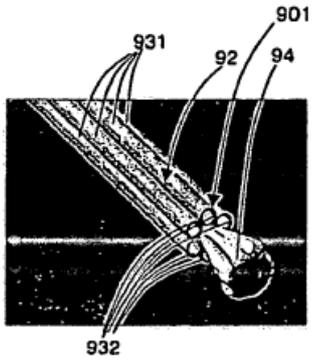


**Fig. 12a**

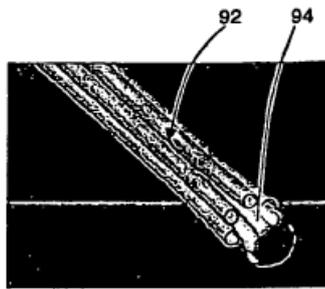


**Fig. 12b**

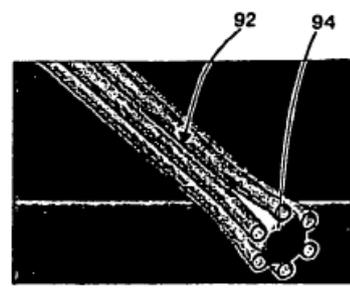




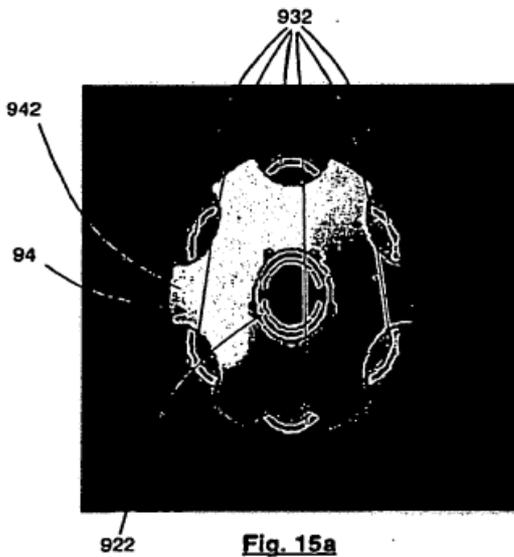
**Fig. 14a**



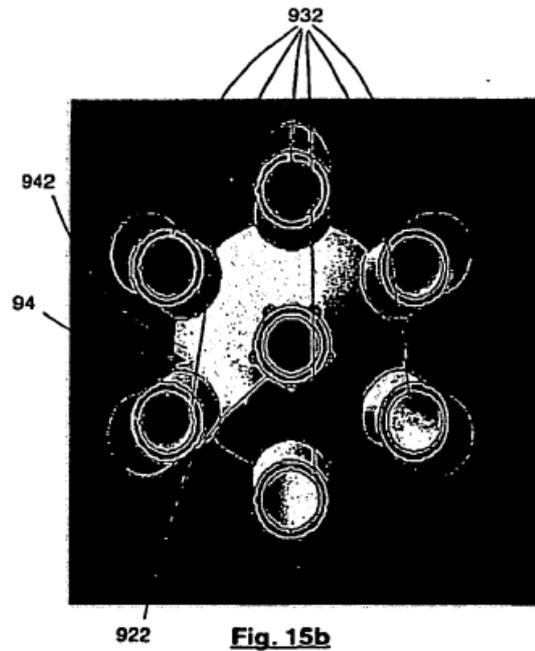
**Fig. 14b**



**Fig. 14c**



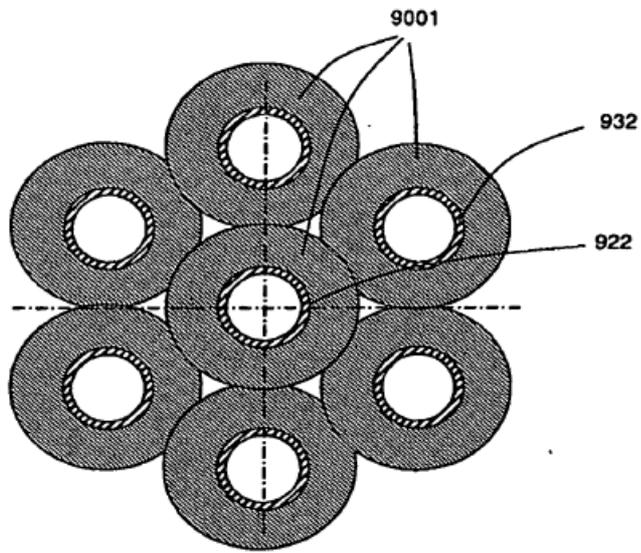
**Fig. 15a**



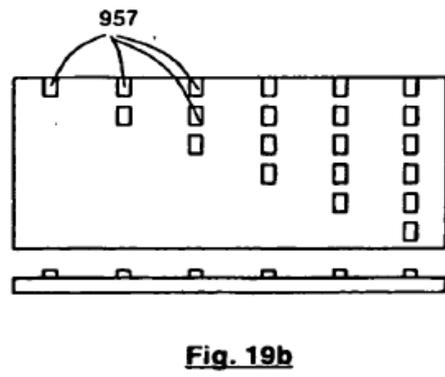
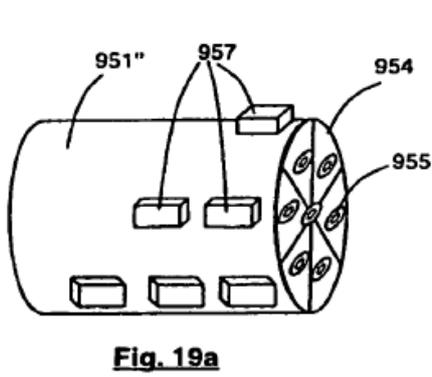
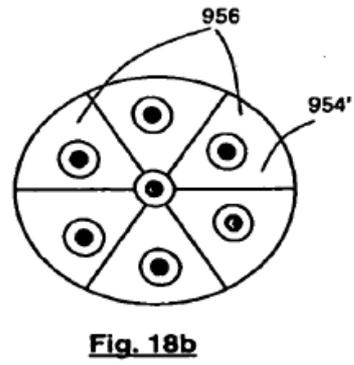
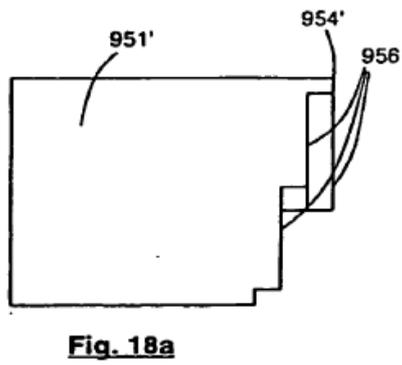
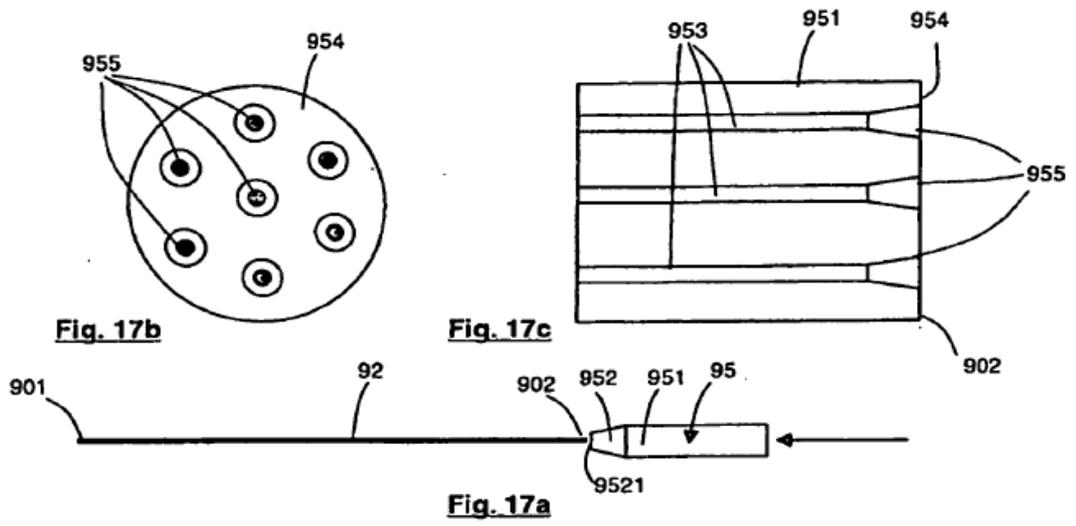
**Fig. 15b**

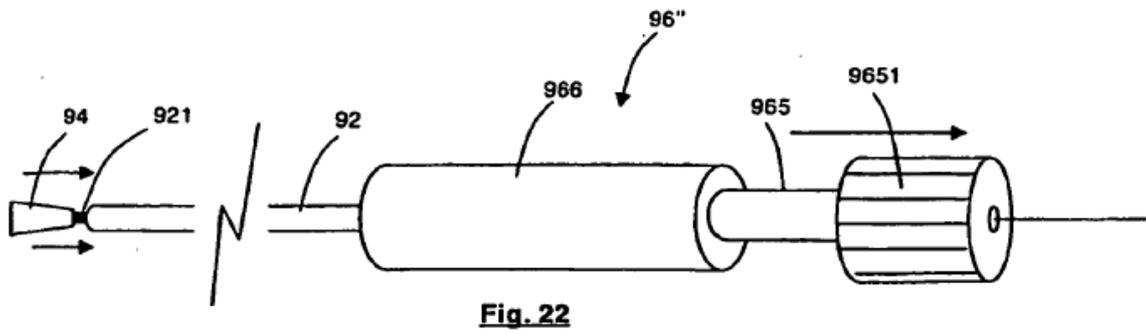
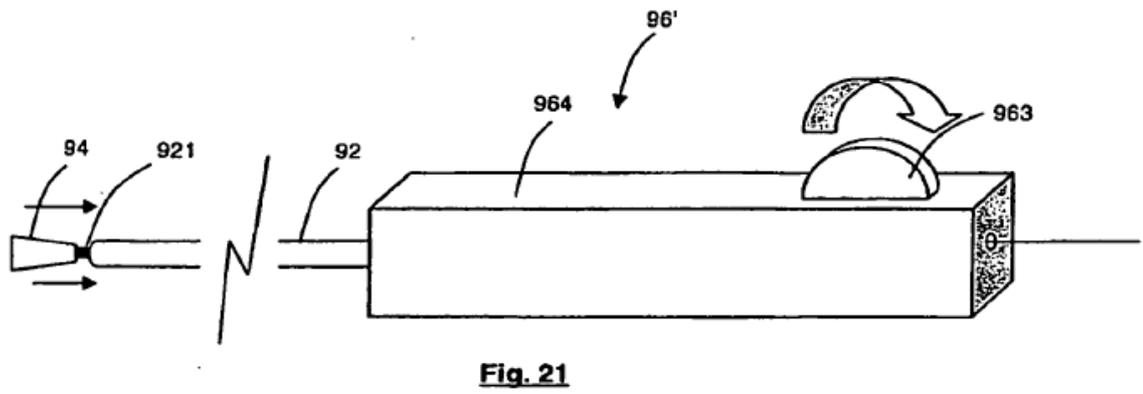
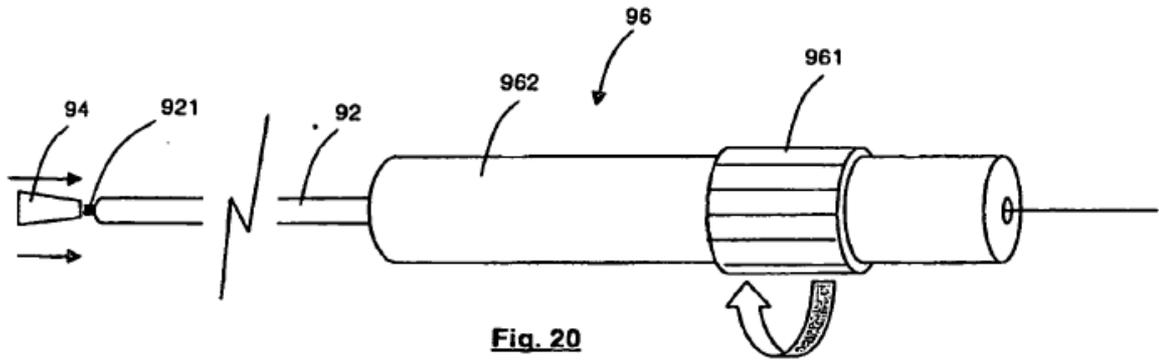


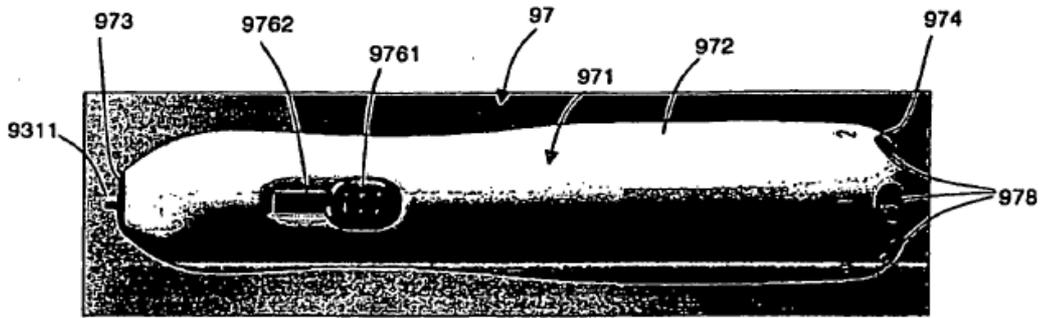
**Fig. 16a**



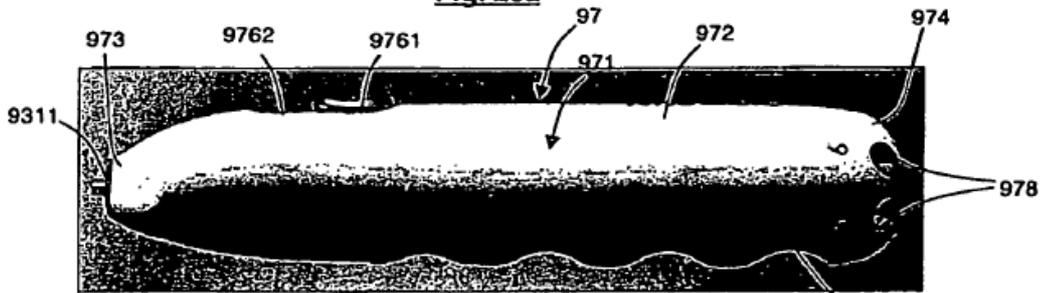
**Fig. 16b**



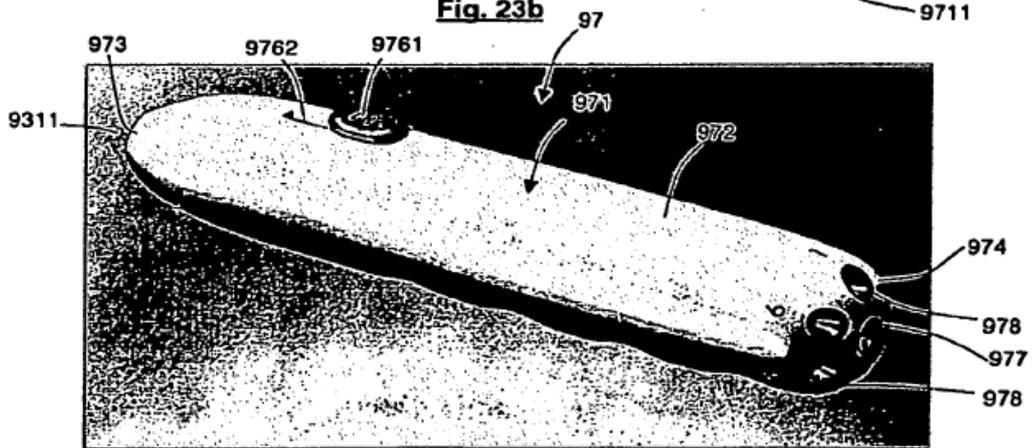




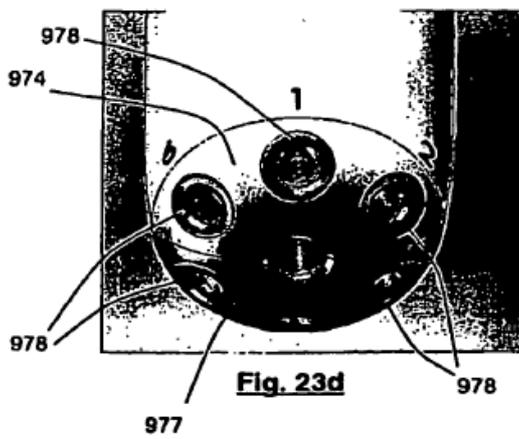
**Fig. 23a**



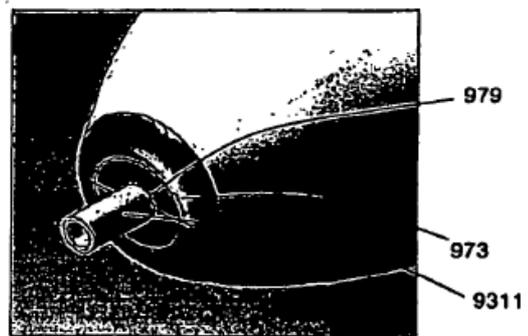
**Fig. 23b**



**Fig. 23c**



**Fig. 23d**



**Fig. 23e**

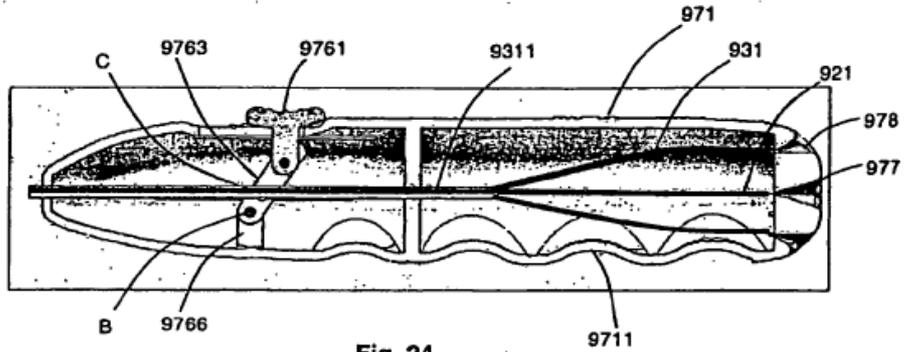


Fig. 24

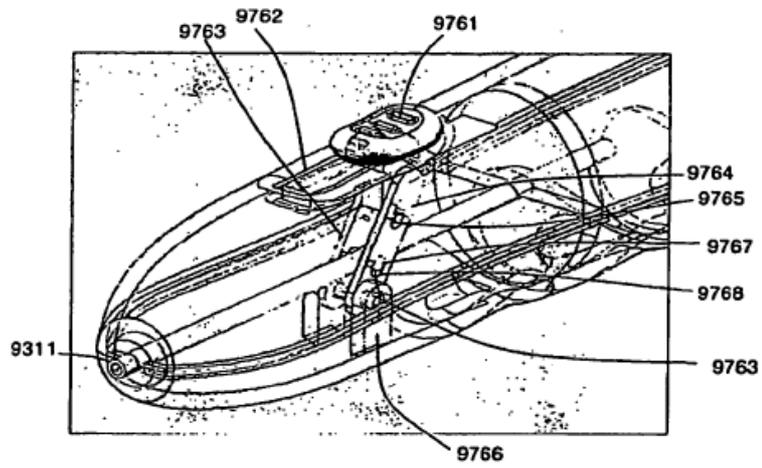


Fig. 25

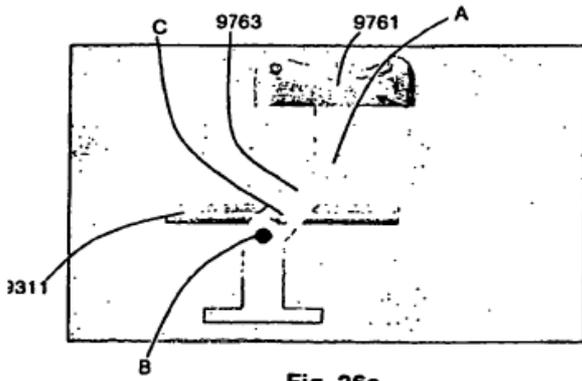


Fig. 26a

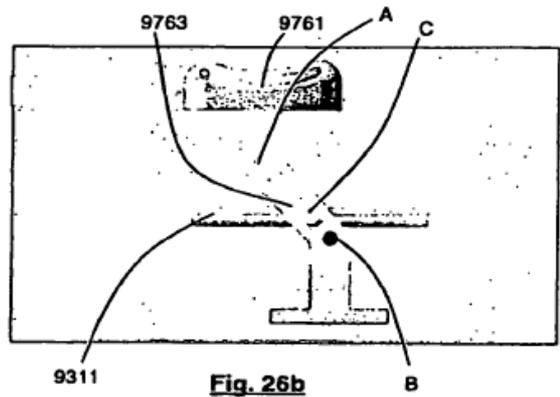


Fig. 26b