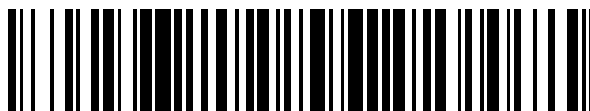


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 625 845**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.06.2006** **E 15180303 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2017** **EP 2979647**

54 Título: **Anclaje de tejido, sistema de anclaje y procedimientos de uso del mismo**

30 Prioridad:

05.07.2005 US 174951

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

20.07.2017

73 Titular/es:

MITRALIGN, INC. (100.0%)
3 Highwood Drive, 2nd Floor
Tewksbury, MA 01876, US

72 Inventor/es:

SUGIMOTO, HIROATSU;
LEINSING, KARL R y
CALL, AARON M

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 625 845 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

Anclaje de tejido, sistema de anclaje y procedimientos de uso del mismo

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere en general a anclajes de tejido. También se describen procedimientos de uso de tales anclajes para asegurar un elemento o proporcionar de otro modo un punto de anclaje a tejido biológico y/o para asegurar al menos dos porciones de tejido juntas.

10

Antecedentes

Muchos procedimientos quirúrgicos diferentes requieren que se use un anclaje ya sea para establecer un punto fuerte de conexión para otros elementos o dispositivos de sujeción en relación con una localización de tejido en un paciente, y/o para asegurar dos o más capas de tejido (es decir, porciones juntas). En este sentido, el término "anclaje", tal como se usa en este documento, no ha de limitarse a ningún tipo particular de fijación de tejido o aplicación de sujeción sino que, más bien, engloba cualquier sujeción de tejido a tejido duro y/o blando, sujeción de tejido a dispositivo, o cualquier otra aplicación de sujeción de tejido.

15

20

Un área particular que ha recibido atención en los últimos años es la de los procedimientos quirúrgicos basados en catéter. Se han desarrollado diversos anclajes de tejido con fines de despliegue y sujeción con tecnología basada en catéter. Sin embargo, todavía existen limitaciones en la tecnología actual. Por ejemplo, el tamaño de inserción frente al tamaño de despliegue debe controlarse estrictamente debido a la necesidad de que los diámetros de catéter se mantengan relativamente pequeños. Muchos sistemas de anclaje de tejido basados en catéter tienen usos muy especializados y no son versátiles para uso en muchas operaciones de fijación o sujeción de tejido diferentes.

25

La publicación de solicitud de patente de EE.UU. 2005/0137700 describe diversos sistemas de fijación de tejido. En la realización de acuerdo con las figs. 35A-35F se muestra un dispositivo de catéter para implantar múltiples fijadores de tejido. El dispositivo de catéter incluye tres porciones de implantación de fijador, una porción central en el extremo distal del dispositivo de catéter y dos porciones de implantación de fijador adicionales en lados opuestos de la porción central. Un miembro de tracción flexible acopla cada fijador entre sí. Una vez que los fijadores son impulsados dentro del tejido por un mecanismo impulsor de fijador, puede tirarse estrechamente del miembro de tracción para plicar el tejido y se aplica un miembro de engarce para bloquear el miembro de tracción en la posición tensionada.

30

35

La publicación de solicitud de patente de EE.UU. 2002/0019649 describe un dispositivo de cierre de herida que tiene un primer y un segundo anclajes y un miembro flexible unido de manera móvil al segundo anclaje para colocar el primer anclaje contra el tejido, para pasar el miembro flexible a través de la herida, para colocar el segundo anclaje contra el tejido, y para tirar de un extremo libre del miembro flexible para acortar una longitud del miembro flexible entre el primer y el segundo anclajes, cerrando así la herida.

40

Generalmente existe la necesidad de un anclaje de tejido más simple, más versátil que pueda ser desplegado y fijado firmemente a tejido en una operación basada en catéter o una operación no basada en catéter.

45 **Resumen**

La invención se define en la reivindicación 1 con realizaciones preferentes de acuerdo con las reivindicaciones dependientes de la misma. La presente descripción proporciona un anclaje de tejido que comprende un miembro de anclaje generalmente flexible capaz de ser insertado a través de tejido y móvil entre una configuración alargada y una configuración acortada adecuada para anclaje contra al menos un lado del tejido. El miembro de anclaje incluye una porción de extremo proximal, una porción de extremo distal y una porción intermedia compresible entre la porción de extremo proximal y la porción de extremo distal. Un miembro tensor está conectado operativamente al miembro de anclaje de modo que el miembro de anclaje puede deslizarse en relación con el miembro tensor. Puede tirarse del medio tensor para hacer que el miembro de anclaje se desplace en relación con el miembro tensor desde la configuración alargada hasta la configuración acortada. En la configuración acortada, la porción intermedia compresible del miembro de anclaje puede comprimirse o acortarse y ajustarse de ese modo al grosor del tejido entre las porciones de extremo proximal y distal.

50

55

En otro aspecto de la descripción está provisto un anclaje de tejido que comprende un miembro de anclaje plano, generalmente flexible capaz de desplazarse entre una configuración alargada adecuada para despliegue y una configuración acortada adecuada para anclaje contra tejido. Un miembro tensor está conectado operativamente al miembro de anclaje de modo que el miembro de anclaje puede deslizarse en relación con el miembro tensor. Puede tirarse del miembro tensor para hacer que el miembro de anclaje se desplace en relación con el miembro tensor

60

desde la configuración alargada hasta la configuración acortada.

En un aspecto adicional de la descripción está provisto un anclaje de tejido que comprende un miembro de anclaje plano formado a partir de una tira de material textil y capaz de desplazamiento entre una configuración alargada adecuada para despliegue y una configuración acortada adecuada para anclaje contra tejido. Un miembro tensor está conectado operativamente al miembro de anclaje de modo que el miembro de anclaje puede deslizarse en relación con el miembro tensor. Puede tirarse del miembro tensor para hacer que el miembro de anclaje se desplace en relación con el miembro tensor desde la configuración alargada hasta la configuración acortada. Está provisto un miembro de bloqueo para asegurar el miembro de anclaje en la configuración acortada.

En un aspecto adicional de la descripción está provisto un anclaje de tejido que comprende un miembro de anclaje plano, generalmente flexible capaz de ser insertado a través de tejido y móvil entre una configuración alargada adecuada para despliegue a través de un catéter y una configuración acortada adecuada para anclaje contra el tejido. Un miembro tensor está conectado operativamente al miembro de anclaje de modo que el miembro de anclaje puede deslizarse en relación con el miembro tensor. Puede tirarse del miembro tensor para hacer que el miembro de anclaje se desplace en relación con el miembro tensor desde la configuración alargada hasta la configuración acortada contra el tejido.

En otro aspecto de la descripción está provisto un anclaje de tejido que comprende una tira plana alargada formada a partir de un material generalmente flexible y que tiene porciones de extremo proximal y distal. Un miembro tensor que tiene primer y segundo extremos está conectado operativamente a la tira alargada de modo que tirar del primer extremo del miembro tensor hace que las porciones de extremo proximal y distal de la tira alargada se desplacen una hacia otra hasta una configuración acortada adecuada para anclaje contra el tejido.

En ciertas realizaciones, el miembro de anclaje está formado ventajosamente como una tira plana, generalmente flexible de material, mientras que en otros aspectos no tiene que ser una tira plana sino que pueden tener otras formas, tales como tubular, que pueden o pueden no ser capaces de adoptar una forma plana. Diversas características opcionales pueden estar incorporadas en cualquiera o todas las diversas realizaciones del anclaje de tejido. Por ejemplo, el anclaje de tejido puede estar formado de un material seleccionado de entre al menos uno de: fibras naturales, fibras sintéticas, polímeros y metales. Tales materiales pueden ser absorbibles o no absorbibles, y pueden ser radiopacos o al menos parcialmente radiopacos. El miembro tensor puede comprender además una sutura, o cualquier otro miembro tensor flexible, semirrígido o rígido adecuado. El miembro tensor puede incluir un medio de tope acoplado con el miembro de anclaje, tal como un nudo en el miembro tensor, o un miembro de tope separado (por ejemplo, un engarce) que puede acoplarse con el miembro de anclaje. El miembro tensor puede, por ejemplo, extenderse a través del miembro de anclaje en múltiples localizaciones entre la porción de extremo proximal y la porción de extremo distal. Tal acoplamiento del miembro tensor y el miembro de anclaje puede ser configurado de muchas maneras diferentes dependiendo, por ejemplo, de la configuración deseada del miembro de anclaje tras tirar del miembro tensor y desplazar el miembro de anclaje a la configuración acortada. En una realización, se forma al menos un pliegue en el momento de tirar del miembro tensor. Pueden formarse múltiples pliegues de una manera generalmente en zigzag o acordeón. Puede estar provisto un miembro de bloqueo y ser acoplable con el miembro tensor para retener el miembro de anclaje en la configuración acortada. El anclaje de tejido puede incluir al menos un marcador radiopaco en uno del miembro de anclaje y el miembro tensor o ambos. Por ejemplo, un primer marcador radiopaco puede estar situado cerca de la porción de extremo proximal cuando el miembro de anclaje está en la configuración acortada y un segundo marcador radiopaco puede estar situado cerca de la porción de extremo distal cuando el miembro de anclaje está en la configuración acortada. La porción de extremo distal del miembro de anclaje puede incluir una punta relativamente más rígida comparada con el miembro de anclaje y que tiene una anchura reducida comparada con una porción adyacente del miembro de anclaje. El propio miembro de anclaje puede estar diseñado de cualquiera de numerosas maneras, incluyendo diseños que tienen una anchura uniforme a lo largo de la longitud del mismo, y diseños que tienen una anchura variable a lo largo de la longitud. Pueden incorporarse otras características tales como porciones de borde que son ligeramente más rígidas que un área central del miembro de anclaje. Secciones enteras del miembro de anclaje puede ser relativamente rígidas comparadas con las porciones de línea de pliegue de las mismas en tanto que aun así dan como resultado un miembro de anclaje generalmente flexible. Cuando sea necesario, porciones de charnela, tales como charnelas fabricadas del mismo material, pueden estar diseñadas dentro del miembro de anclaje para permitir el plegado u otra acción de acortamiento del miembro de anclaje. Aunque en este documento se describe específicamente un miembro tensor con fines de activación (es decir, activación del miembro de anclaje desde la configuración alargada hasta la configuración acortada), la invención, en diversas combinaciones, puede utilizar otros tipos de activación, tal como activación compresiva.

Cada una de las realizaciones del anclaje de tejido puede formar parte de un sistema de anclaje basado en catéter que tiene un catéter de implantación y un dispositivo de despliegue adecuado asociado con el catéter de implantación y capaz de funcionar para extender el miembro de anclaje desde el catéter de implantación. El dispositivo de despliegue puede comprender además un catéter de despliegue que contiene al menos parcialmente

el miembro de anclaje y al menos contenido parcialmente dentro del catéter de implantación.

La descripción prevé además diversos procedimientos de anclaje de tejido tal como se describe generalmente en este documento. Por ejemplo, en un aspecto se proporciona un procedimiento de anclaje de tejido que comprende insertar un miembro de anclaje alargado generalmente flexible a través del tejido, y tirar de un primer extremo de un miembro tensor acoplado para movimiento deslizante en relación con el primer miembro de anclaje para atraer las porciones de extremo proximal y distal entre sí y para comprimir la porción intermedia a la configuración acortada con al menos una de las porciones de extremo proximal y distal acoplada contra el tejido.

En otro aspecto de la descripción se proporciona un procedimiento de anclaje de tejido que comprende insertar la tira alargada plana generalmente flexible que tiene porciones de extremo proximal y distal a través del tejido, y tirar de un primer extremo de un miembro tensor conectado operativamente a la tira para atraer las porciones de extremo proximal y distal de la tira entre sí a la configuración acortada acoplada contra el tejido.

En otro aspecto, se proporciona un procedimiento de anclaje de tejido que comprende insertar la tira alargada plana generalmente flexible que tiene porciones de extremo proximal y distal a través del tejido, y tirar de un primer extremo de un miembro tensor conectado operativamente a la tira para configurar al menos una porción de la tira en una configuración acortada acoplada contra el tejido.

En cada una de las realizaciones el acoplamiento del miembro de anclaje contra el tejido puede ser un acoplamiento contra lados opuestos de al menos una capa de tejido, o un acoplamiento contra sólo un lado de al menos una capa de tejido.

Características y ventajas adicionales de la descripción resultarán inmediatamente evidentes para cualquier experto en la materia en el momento de la revisión de la siguiente de las realizaciones ilustrativas tomada conjuntamente con las figuras ilustrativas adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La fig. 1 es una vista en perspectiva de un anclaje de tejido construido de acuerdo con una primera realización de la descripción.

La fig. 2A es una vista lateral del anclaje de tejido mostrado en la fig. 1, con el anclaje de tejido desplegado a través de una capa de tejido.

La fig. 2B es una vista lateral similar a la fig. 2A, pero que ilustra la porción distal del anclaje de tejido desplazada hacia la capa de tejido.

La fig. 2C es una vista lateral similar a la fig. 2B, pero que muestra la porción distal totalmente comprimida y acoplada contra la capa de tejido.

La fig. 2D es una vista lateral similar a la fig. 2C pero que ilustra la porción proximal del anclaje de tejido desplazándose hacia la capa de tejido.

La fig. 2E ilustra las porciones de extremo proximal y distal del anclaje de tejido totalmente comprimido contra los lados opuestos de la capa de tejido.

La fig. 2F es una vista en corte transversal a escala ampliada que ilustra el anclaje totalmente desplegado y fijado con una capa de tejido entre las porciones de anclaje proximal y distal.

La fig. 3 es una vista en corte transversal similar a la fig. 2F, pero que ilustra la fijación de dos capas de tejido entre las porciones de anclaje proximal y distal.

Las figs. 4A-4F son vistas en perspectiva que ilustran etapas sucesivas en un procedimiento de anuloplastia en la válvula mitral de un paciente que utilizan anclajes de tejido de la primera realización

Las figs. 5A-5F son vistas en perspectiva que ilustran un procedimiento de anuloplastia de la válvula mitral que utiliza anclajes de tejido construidos de acuerdo con una segunda realización de la descripción.

La fig. 6 es una vista en alzado lateral que ilustra el anclaje de tejido construido de acuerdo con la segunda realización.

La fig. 7 es una vista frontal de la porción de tira alargada del anclaje.

La fig. 7A es una vista en alzado frontal similar a la fig. 7, pero que ilustra una realización de marcadores radiopacos usados en la tira alargada.

5 La fig. 7B es una vista en alzado frontal de una tira de anclaje alternativa que tiene una anchura variable a lo largo de su longitud.

La fig. 7C es una vista en alzado lateral de otra tira de anclaje alternativa que utiliza secciones de pliegue más rígidas separadas por charnelas fabricadas del mismo material.

10 Las figs. 8A-8D son vistas laterales respectivas que ilustran una secuencia de etapas usadas para asegurar el anclaje de tejido de la segunda realización a una capa de tejido.

La fig. 8E es una vista similar a la fig. 8D, pero que ilustra una disposición de punta y miembro tensor alternativa.

15 Las figs. 9A-9C son vistas en alzado lateral respectivas que ilustran un procedimiento de anuloplastia en el cual dos anclajes de tejido de la segunda realización son conectados juntos en cadena de margarita con un único miembro tensor para plicar el tejido entre los anclajes en un procedimiento más integrado.

20 Las figs. 10A y 10B son vistas en alzado lateral respectivas que ilustran el anclaje de tejido de la segunda realización usado para proporcionar un anclaje o localización de sujeción en sólo un lado de una capa de tejido.

Descripción detallada de realizaciones ilustrativas

25 Haciendo referencia en primer lugar a la fig. 1, un anclaje de tejido (10) construido de acuerdo con una primera realización de la descripción incluye generalmente un miembro tensor (12), tal como una sutura, que se extiende a través de puntos separados a lo largo de una tira alargada (14) de material flexible, tal como una tela de calidad quirúrgica. Se apreciará que el miembro tensor (12) puede adoptar otras formas aparte de material de sutura, tal como cable o cualquier otro miembro de pequeño diámetro que tenga una resistencia a la tracción suficientemente elevada para el uso de anclaje pretendido. La tira alargada (14) también puede adoptar diversas formas tales como
30 telas tejidas y no tejidas, polímeros, metales u otros materiales o combinaciones de materiales. Pueden usarse una o más compresas separadas u otros miembros de sujeción (no mostrados) conjuntamente con la tira alargada (14) para sujeción añadida y/o ocultar la tira alargada (14) y, por ejemplo, inhibir de ese modo la coagulación de sangre dentro de o adyacente a los pliegues que se formarán en la tira (14).

35 Un material tejido o no tejido puede contener materiales adicionales, tales como hilos, cuentas u otros elementos que hacen que al menos porciones de la tira (14) sean radiopacas. Actualmente, una tela de calidad quirúrgica construida de poliéster, tal como Dacron®, se contempla para uso en la construcción de la tira (14). Uno de los muchos posibles materiales alternativos para uso en la construcción de la tira (14) es el politetrafluoroetileno (PTFE). El anclaje de tejido (10) puede estar formado parcial o totalmente de materiales que son absorbidos dentro del tejido
40 del paciente con el paso del tiempo, dependiendo del uso pretendido. Los bordes y/o otras porciones de la tira (14) pueden ser modificados adecuadamente para impedir que se deshilen, tal como siendo recubiertos con un material que bloquea las fibras en su sitio, o modificados de otro modo de una manera que bloquea las fibras al menos en los bordes de la tira (14) en su sitio.

45 La sutura (12) puede extenderse desde una porción de extremo proximal (14a) de la tira de tela (14) hasta una porción de extremo distal (14b) y luego hacer un bucle de vuelta a través de puntos separados de la tira de tela (14) hasta la porción de extremo proximal (14a) donde está situado un nudo (16) y otro miembro de tope por las razones que se describen más adelante. Como resultará evidente, la sutura (12) se extiende a través de localizaciones separadas a lo largo de la tira alargada (14) de modo que la tensión de la sutura (12) u otro miembro tensor hará que
50 la tira alargada (14) forme porciones plegadas (14c) cuando el miembro tensor (12) se pone bajo tensión o se tira del mismo. Así, la tira alargada (14) es activada de esta manera entre esencialmente una orientación o configuración de despliegue alargada, tal como se muestra en la fig. 1, y una configuración acortada, tal como una configuración plegada o acortada de otro modo que tiene una anchura extendida en al menos una dimensión comparada con la configuración de despliegue alargada. Se apreciará que la orientación de despliegue puede adoptar diversas formas debido a la naturaleza flexible de la tira (14), especialmente cuando se usa una tela u otro material altamente flexible. Por ejemplo, un material de tela u otros materiales igualmente flexibles puede ser plegado o deformado de
55 otro modo con fines de transporte dentro de un catéter y/o durante el despliegue en un sitio del tejido y luego ser activado adecuadamente en el sitio del tejido.

60 Haciendo referencia más específicamente a las figs. 2A-2E, la tira alargada (14) y la sutura unida (12) son insertadas inicialmente a través de al menos un capa de tejido (20) tal como se muestra en general en la fig. 2A. Después se tira de un extremo o porción (12a) de la sutura (12) y de ese modo es puesta bajo tensión. Se apreciará que, para los procedimientos basados en catéter, la porción de sutura (12a) puede extenderse hasta una localización exterior

al cuerpo del paciente para tirar o tensar, o puede ser agarrada mediante un mecanismo adecuado dentro del catéter y tirarse de ella o ser tensada. Tirar de la porción de sutura (12a) puede extraer inicialmente la porción distal (14b) de la tira alargada (14) hacia la capa de tejido (20) tal como se muestra en la fig. 2B. Una vez que la porción distal (14b) está comprimida contra la capa de tejido (20), la porción proximal (14a) comienza a ser extraída y comprimida contra un lado proximal del tejido (20) tal como se muestra en las figs. 2C-2E. Esto se produce porque se tira del extremo (12a) de la sutura (12) hacia abajo (tal como se ve con fines de análisis en las figs. 2C-2E) y, puesto que la sutura (12) hace un bucle en una dirección inversa a través de la porción de extremo distal (14b) de la tira alargada (14), el nudo (16) en el extremo de la sutura (12) se desplaza hacia arriba y se lleva la porción proximal (14a) de la tira alargada (14) con él. De esta manera, la porción proximal (14a) de la tira alargada (14) está siendo plegada y extraída a lo largo de la sutura (12) hacia la capa de tejido (20) y luego comprimida firmemente contra el lado proximal de la capa de tejido (20) tal como se muestra en la fig. 2E. Tal como se muestra además en la fig. 2F, puede usarse un elemento bloqueador adecuado, tal como un miembro de engarce (22), un nudo u otro elemento, para mantener la sutura (12) y la tira alargada (14) en las posiciones mostradas en la fig. 2F anclando firmemente las porciones proximal y distal (14a), (14b) de la tira alargada (14) plegadas contra lados opuestos del tejido (20).

Tal como se muestra además en la fig. 3, puede usarse el mismo procedimiento general para asegurar juntas dos capas de tejido distintas (30), (32) extendiendo inicialmente la tira alargada (14) y el miembro tensor (12) a través de al menos dos capas de tejido (30), (32). De esta manera, por ejemplo, dos capas de tejido (30), (32) pueden ser aseguradas juntas firmemente. Esto puede, por ejemplo, implicar dos capas o incluso tipos de tejido totalmente diferentes o la misma capa de tejido que ha sido replegada para formar eficazmente dos capas (es decir, porciones) de tejido.

Las figs. 4A-4E ilustran esquemáticamente un procedimiento de anuloplastia realizado en una válvula mitral (40) de un corazón (42) que utiliza anclajes de tejido (10) tal como se describe anteriormente con respecto a la primera realización. La ejecución del procedimiento de anuloplastia puede tener muchas variaciones, pero se ilustra en general por la colocación de al menos dos anclajes de tejido (10) y la sujeción de los dos anclajes (10) juntos, tal como con uno o más miembros de tensión (12) entre los mismos. Para una descripción ilustrativa adicional de procedimientos de anuloplastia basados en catéter que pueden utilizar cualquiera de los anclajes de tejido dentro del alcance de la presente descripción, puede hacerse referencia a la solicitud de patente de EE.UU. N° de serie 10/948.922, presentada el 24 de septiembre de 2004, asignada al cesionario de la presente invención.

Tal como se ilustra en la fig. 4A, un primer anclaje de tejido (10) es desplegado a través de un dispositivo de catéter (50) que puede, por ejemplo, tener un miembro tubular interior (52) o catéter de despliegue recibido dentro de un miembro tubular exterior (54) o catéter de implantación. El anclaje de tejido (10) y el miembro tensor (12) son transportados dentro del miembro tubular interior (52) y son desplegados desde un extremo distal (52a) del mismo. Para garantizar que se aplica la fuerza apropiada para penetrar el tejido, el anclaje de tejido (10) puede ser desplegado o extendido después de que el miembro tubular interior (52) ha sido insertado a través del tejido en el ánulo (40a) de la válvula mitral (40). Esto se ilustra de la mejor manera en la fig. 4B. El miembro tubular interior (52) es retirado del tejido del ánulo (40a) ya sea antes, durante o después de la activación de la porción de extremo distal (14b) de la tira alargada (14). Tal como se describe anteriormente, la activación (por ejemplo, compresión, plegado o acortamiento de otra forma) de la tira alargada (14) tirando de la sutura (12) hace que la porción de extremo distal (14b) y luego la porción de extremo proximal (14a) sean comprimidas firmemente y plegadas contra lados opuestos del tejido del ánulo (40a). Este procedimiento se repite al menos una vez adicional para fijar firmemente un anclaje de tejido adicional (10) en una localización espaciada de la localización inicial. Por ejemplo, la localización inicial puede ser una localización (P2) del ánulo de válvula mitral (40) mientras que la segunda localización puede estar espaciada a cualquier lado de la localización (P2). El dispositivo de catéter (50) puede ser insertado dentro de la localización del ánulo 40a de varias maneras, pero se muestra siendo insertado hacia abajo a través de la válvula aórtica (53) dentro del ventrículo izquierdo (55), y curvándose hacia arriba hacia el ánulo de válvula mitral (40a).

En el ejemplo ilustrativo mostrado en la fig. 4E, tres anclajes de tejido (10) han sido desplegados y fijados firmemente al tejido del ánulo (40a). Tal como se muestra en la fig. 4F, luego puede desplegarse un bloqueador de sutura (56) y usarse para mantener la posición relativa y, por lo tanto, la tensión entre cada uno de los tres miembros de tensión respectivos o suturas (12) asociados con los tres anclajes de tejido (10) después de haberse tirado de los anclajes de tejido (10) acercándolos entre sí plicando así el tejido (40a) entre los anclajes (10). Esto acorta esencialmente el ánulo de válvula (40a) y tira de la valva posterior (60) hacia la valva anterior (62) para prevenir el escape a través de la válvula (40), es decir, para conseguir una mejor coaptación de las valvas posterior y anterior (60), (62) durante la sístole.

Las figs. 5A-5E ilustran un procedimiento de anuloplastia similar en una válvula mitral (40) que utiliza una segunda realización de un anclaje de tejido (70) y un procedimiento modificado de despliegue y activación. En general, las diferencias entre el anclaje (70) y el anclaje (10) se describirán más adelante entendiéndose que todos los demás atributos, opciones y características asociados con el anclaje (70) pueden ser como se describe anteriormente en relación con el anclaje (10). Tal como se muestra en la fig. 5A, en esta realización se usa de nuevo un miembro

tensor (72) para activar una tira plana alargada flexible (74) que tiene porciones de extremo proximal y distal (74a), (74b). La tira (74) incluye una punta (76) que está formada o asegurada de otro modo en la porción de extremo distal (74b). El miembro tensor (72) y la punta (76) están dispuestos de modo que el miembro tensor (72) desliza en relación con la punta (76). Más específicamente, el miembro tensor (72) puede ser enhebrado a través de la punta (76). La punta (76) está hecha para que sea relativamente rígida comparada con otras porciones flexibles de la tira (74) y de menor diámetro que la anchura de la tira (74). Por lo tanto, la punta (76) ayuda a penetrar en el tejido del ánulo (40a) a medida que el miembro tubular interior (52) y la tira alargada (74) son extendidos a través del tejido (40a). Puede usarse un alambre (73) para empujar la punta (76) fuera del miembro tubular (52) en el momento deseado. La punta (76) sobresale ligeramente del miembro tubular interior (52) a medida que el tejido (40a) es penetrado para ayudar a perforar el tejido (40a). La punta (76) también puede ayudar a forzar la porción o mitad distal (74b) de la tira (74) a una configuración plegada o acortada de otro modo. Para ayudar a impedir que la porción distal (74b) de la tira alargada se retraiga a través del tejido (40a) a medida que el miembro tubular interior (52) es retirado del tejido de ánulo (40a), se tira del extremo libre del miembro tensor (72) mientras que el miembro tubular interior (52) todavía es introducido a través del tejido (40a) y dentro de la aurícula izquierda (80) desde el ventrículo izquierdo (55). Esto conforma la porción distal (74b) en una configuración plegada o acortada de otro modo tal como se muestra en la fig. 5B. El miembro tubular interior (52) pueden entonces ser retirado sin retirar también la tira flexible alargada (74) con él, tal como se muestra en la fig. 5C. La porción proximal (74a) de la tira alargada (74) es desplegada entonces tirando del miembro tubular interior (52) aún más en una dirección proximal, y exponiendo así toda la longitud de la tira (74). Se tira del miembro tensor (72) o se tensa para extraer y comprimir la porción proximal (74a) de la tira alargada (74) hasta una condición acortada contra un lado inferior del tejido de ánulo (40a) tal como se muestra en la fig. 5D. Al igual que con el procedimiento de anuloplastia descrito anteriormente que usa la primera realización del anclaje de tejido (10), esto se repite tantas veces como sea necesario para crear el número necesario de plicaturas de tejido. La fig. 5E ilustra esto por medio de una vista ejemplar de tres localizaciones de sujeción de anclaje de tejido sucesivas con anclajes de tejido (70) que pueden ser extraídos juntos y bloqueados en su sitio para conseguir y retener las plicaturas tal como se describe en relación con la fig. 4F. Tales plicaturas reducen o cierran la separación entre las valvas posterior y anterior (60), (62) durante la sístole.

La fig. 6 es una vista en alzado lateral del anclaje de tejido (70) tal como se muestra y describe con respecto al procedimiento de anuloplastia de las figs. 5A-5E. Esta realización se diferencia de la primera realización de varias maneras diferentes, además del uso de una punta distal (76) con fines de penetración de tejido. Por ejemplo, la tira alargada (74) es algo más corta que la tira alargada (14) utilizada en la primera realización. Por ejemplo, la tira (74) puede ser de aproximadamente 40 mm de longitud por aproximadamente 3 mm de anchura. Por supuesto, pueden usarse cualesquiera otras dimensiones y formas deseadas dependiendo de las necesidades de aplicación. Esto puede ser deseable para conseguir una configuración desplegada y fijada de perfil más bajo con menos pliegues que puede conducir a aplicaciones más versátiles, menos incidentes de coagulación de sangre, un uso más fácil, etc. Además, las bandas radiopacas proximal y distal respectivas (90), (92) son aseguradas a la sutura (72) en la porción de extremo proximal de la tira (74) y al interior o al exterior de la punta distal (76). Bajo un fluoroscopio, estas bandas u otros marcadores (90), (92) indicarán al cirujano que el anclaje (70) ha sido desplegado, activado y comprimido totalmente y/o fijado según sea necesario durante el procedimiento. La punta (76) propiamente dicha puede estar formada alternativamente de un material radiopaco. En esta segunda realización, el nudo (94) formado en la sutura (72) u otro miembro tensor es un nudo corredizo a través del cual desliza otra porción de la sutura (72) durante la activación del anclaje de tejido (70). Se apreciará que este nudo corredizo (94) puede ser reemplazado por otro elemento que sirva esencialmente para el mismo fin pero adopte la forma, por ejemplo, de un pequeño elemento tubular u otra característica de función similar a un nudo corredizo.

Tal como se muestra adicionalmente en las figs. 6 y 7, el miembro tensor o sutura (72) puede extenderse ventajosamente a través de porciones de pliegue respectivas (74c) de la tira alargada (74) esencialmente en una configuración de reloj de arena. Específicamente, las porciones adyacentes de la sutura (72) situadas cerca de las porciones de extremo proximal y distal (74a), (74b) de la tira (74) están más separadas que las porciones adyacentes de la sutura (72) en mitad de la tira (74). Tal como se muestra adicionalmente en la fig. 7A, pueden usarse marcadores radiopacos, tales como las distintas áreas de puntos (95) para permitir al cirujano visualizar los pliegues de la tira alargada (74) durante el despliegue y sujeción de la tira alargada (74). Estos puntos u otros marcadores radiopacos pueden estar impresos en la tira (74). Por ejemplo, los puntos (95) u otros marcadores pueden estar formados con una tinta a base de polvo de platino u otro material adecuado que sea radiopaco y biológicamente compatible. Este material radiopaco también puede añadir rigidez a las secciones de pliegue (74c) ayudando así a mantener las secciones de pliegue (74c) planas y aumentando la fuerza de retención sobre el tejido. Mientras tanto, las líneas de pliegue (74d) entre secciones de pliegue (74c) pueden seguir siendo altamente flexibles para crear líneas de pliegue de radio estrecho. Tal como se muestra adicionalmente en la fig. 7, cada uno de los agujeros (96) a través de los que es recibido el miembro tensor o sutura (72) puede estar marcado por círculos (98) que rodean cada agujero u otros marcadores con fines de visualización durante el ensamblaje del miembro tensor o sutura (72) con la tira alargada (74). Opcionalmente, los agujeros (96) pueden ser eliminados y la sutura (72) puede ser enhebrada con una aguja a través de la tira (74). También se podría, por ejemplo, escoger diferentes conjuntos de agujeros (96) a lo largo de la tira (74) para recibir el miembro tensor o sutura (72), cambiando así la anchura de

los pliegues y/o el número de pliegues y/o la forma de los pliegues dependiendo de las necesidades de aplicación o los deseos del cirujano. El miembro tensor o sutura (72) puede ser enhebrado o unido de otro modo a lo largo de la tira (74) de cualquier número de maneras incluyendo, por ejemplo, patrones en x u otros patrones cruzados, patrones en zigzag, etc. que puedan alterar el espacio ocupado plegado o acortado de otro modo o comprimido del anclaje en varias formas beneficiosas, tales como formas de flor, formas circulares u otras formas redondeadas, formas de bola u otras configuraciones. Las modificaciones de la manera en que el miembro tensor o sutura (72) es enhebrado o unido de otro modo a lo largo de la longitud de la tira (74) pueden tener como resultado que se requiera una fuerza de tensión superior o inferior para comprimir el anclaje y/o una fuerza de retención por fricción superior o inferior que pueda ayudar a mantener el anclaje en la configuración comprimida o acortada. La anchura de la tira alargada (74') puede variarse a lo largo de su longitud, tal como mediante afinamiento progresivo, escalonamiento, o formando una forma o formas de reloj de arena a lo largo de la longitud de la tira (14). Por ejemplo, tal como se ilustra en la fig. 7B, tener las porciones de extremo proximal y distal (75), (77) de dimensión más ancha que una porción o porciones intermedias o medias (79) a lo largo de la longitud de la tira (74') permitirá que estas porciones más anchas (75), (77) puedan cubrir por encima porciones plegadas más intermedias (79) e impedir el contacto innecesario con el tejido adyacente durante el uso. Se apreciará que en este documento se usan números de referencia iguales para hacer referencia a elementos iguales en todas las realizaciones y los números de referencia con primas (') o dobles primas (") se refieren a elementos iguales que han sido modificados de una manera tal como se describe en este documento o se muestran de otro modo en la figura asociada. La tira (74) puede tener rigidez variables incluyendo, por ejemplo, un perímetro relativamente rígido o bordes relativamente rígidos (74e), (74f) (fig. 7) o secciones relativamente rígidas intermitentes (74c") separadas por secciones flexibles tal como las charnelas fabricadas del mismo material (74d") (fig. 7C) que pueden ayudar a plegar y asegurar la tira alargada (74") en una condición plegada.

Las figs. 8A-8D ilustran una serie de etapas para desplegar y fijar firmemente el anclaje de tejido (70) de la segunda realización a una capa de tejido (100). Generalmente, tal como se muestra en la fig. 8A, la combinación de la tira alargada (74) y el miembro tensor o sutura (72) es desplegada a través de la capa de tejido (100). Después se tira de un extremo o porción (72a) de la sutura (72) que se extiende a través del nudo corredizo (94). Esto hace que la porción distal (74b) de la tira alargada (74) se pliegue y comprima contra el lado distal de la capa de tejido (100). Tal como se muestra en la fig. 8B, tirar más del miembro tensor (72) hace que el nudo corredizo (94) corra hacia arriba o distalmente a lo largo de la sutura (72) y contra una porción proximal (74a) de la tira alargada (74) plegando y comprimiendo así la porción proximal (74a) contra el lado proximal de la capa de tejido (100) tal como se muestra en la fig. 8C. Tal como se muestra en la fig. 8D, puede usarse un engarce o elemento de bloqueo adecuado (102) para bloquear firmemente el nudo corredizo (94) en su sitio en relación con el segmento de sutura o de miembro tensor que se extiende a través del mismo. Esto bloqueará todo el anclaje (70) en su sitio con las porciones de tira plegada proximal y distal respectivas (74a), (74b) reteniendo firmemente la capa o capas de tejido (100) entre las mismas. La fig. 8D muestra la punta (76) actuando como retén encima de la porción de extremo distal (74b) para ayudar a sostener la porción de extremo distal (74b) en su sitio. La fig. 8E muestra una alternativa en la cual el miembro tensor está enhebrado a través de al menos un agujero (76a) situado más centralmente en la punta. Otra alternativa más sería enhebrar el miembro tensor a través de dos agujeros situados centralmente en lugar de a través del extremo proximal de la punta (76) y un agujero situado centralmente (76a) tal como se muestra en la fig. 8E. Estas alternativas permiten que la punta (76) actúen más como una barra en "T" con fuerzas que actúan de una manera más perpendicular o normal en relación con la porción de extremo distal (74b) de la tira (74).

Las figs. 9A-9C ilustran otra realización alternativa de un procedimiento de plicatura, por ejemplo, para uso durante una anuloplastia en un ánulo de válvula mitral (40a). En este sentido, puede usarse un único miembro tensor, tal como una sutura (103) u otro miembro, para desplegar, fijar y extraer juntos al menos dos anclajes de tejido separados (110). Tal como se muestra en la fig. 9A, el primer y segundo anclajes de tejido (110) pueden ser desplegados respectivamente en localizaciones separadas a lo largo del ángulo de válvula mitral (40a). Cada anclaje de tejido (110) incluye una tira alargada (114) de material flexible, tal como tela u otro material como se describió anteriormente, así como una única sutura (103) o miembro tensor que se extiende a través de cada una de las tiras alargadas (114). Tras el despliegue de los dos anclajes de tejido (110) a través de la capa de tejido (40) en localizaciones separadas, se tira del extremo libre de la sutura (103) o miembro tensor fijando así firmemente el primer anclaje de tejido (110) tal como se muestra en las figs. 9A y 9B y fijando firmemente posteriormente el segundo anclaje de tejido (110) al tejido de ánulo (40a). Tras tirar o tensar más de la sutura (103), los anclajes de tejido (110) serán extraídos juntos para plicar el tejido (40) entre los mismos tal como se muestra en la fig. 9C. Después puede usarse un engarce u otro miembro bloqueador (116) para bloquear en la cantidad de plicatura deseada engarzando sobre el extremo libre de la sutura (103) adyacente al nudo corredizo (94) del primer anclaje de tejido (110) tal como se muestra en la fig. 9C. Después puede cortarse el extremo libre de la sutura (103) para eliminar o reducir la longitud de la cola de sutura.

Las figs. 10A y 10B ilustran un anclaje de tejido (70) de la segunda realización, por ejemplo, que se usa para proporcionar una localización de anclaje o sujeción sólo en un lado de una capa de tejido (120). En este sentido, el anclaje de tejido (70) puede extenderse por entero a través de la(s) capa(s) de tejido (120). Después se tira

proximalmente del extremo libre de la sutura o miembro tensor (72) para comprimir y plegar la tira alargada (74) contra el lado distal de la capa de tejido (120) tal como se muestra en la fig. 10B. Se apreciará que la activación de la tira (74) se produce de manera similar a las otras realizaciones descritas, excepto que la porción activada (es decir, la porción plegada o acortada de otro modo) está situada por entero en un lado de la capa de tejido (120). Tal como se ilustra, la porción intermedia o media entre las porciones de extremo proximal y distal del miembro de anclaje se acortan para ajustarse a la cantidad de tejido contenido entre las mismas (de haberlo) o se acorta durante el procedimiento de compresión sólo en un lado del tejido.

Aunque la presente invención se ha ilustrado mediante una descripción de diversas realizaciones ilustrativas y aunque estas realizaciones se han descrito con algo de detalle, la intención del solicitante no es restringir o limitar de ningún modo el alcance de las reivindicaciones adjuntas a tal detalle. Ventajas y modificaciones adicionales resultarán evidentes inmediatamente a los expertos en la materia. Las diversas características de la descripción pueden usarse solas o en numerosas combinaciones dependiendo de las necesidades y preferencias del usuario.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de anclaje de tejido, que comprende: un primer miembro de anclaje continuo generalmente flexible (14, 110) capaz de ser insertado a través de tejido (40) y móvil entre una configuración alargada y una configuración acortada adecuada para anclaje contra al menos un lado del tejido, teniendo dicho miembro de anclaje una porción de extremo proximal (74a), una porción de extremo distal (74b) y una porción intermedia compresible (79) entre dicha porción de extremo proximal y la porción de extremo distal, un segundo miembro de anclaje continuo generalmente flexible capaz de ser insertado a través del tejido y móvil entre una configuración alargada y una configuración acortada adecuada para anclaje contra al menos un lado del tejido, teniendo dicho segundo miembro de anclaje una porción de extremo proximal, una porción de extremo distal, y una porción intermedia compresible entre dicha porción de extremo proximal y dicha porción de extremo distal, y al menos un miembro tensor (103) conectado operativamente a dichos primer y segundo miembros de anclaje, extendiéndose el miembro tensor a través de la porción de extremo proximal del primer miembro de anclaje y se desplaza en una primera dirección, hasta la porción de extremo distal, y después se extiende una segunda dirección opuesta de vuelta a la porción de extremo proximal del primer miembro de anclaje y después se extiende a través de la porción de extremo proximal del segundo miembro de anclaje y se desplaza en la primera dirección hasta la porción de extremo distal del segundo miembro de anclaje y después se extiende en la segunda dirección opuesta de vuelta a la porción de extremo proximal del segundo miembro de anclaje, al menos la primera y segunda porciones del miembro tensor y al menos una porción de la porción intermedia del al menos uno del primer y segundo miembros de anclaje extendiéndose a través del tejido en una configuración desplegada, pudiéndose tirar de dicho miembro de tensión para hacer que el al menos uno de dichos primer y segundo miembros de anclaje se desplace en relación con dicho miembro tensor desde dicha configuración alargada hasta dicha configuración acortada donde la porción intermedia compresible puede comprimirse y ajustarse así al grosor de la capa de tejido entre las porciones de extremo proximal y distal.
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho miembro tensor comprende una sutura (103).
3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además: un miembro de bloqueo (102) que puede acoplarse con dicho al menos un miembro tensor para retener dichos primer y segundo miembros de anclaje en sus configuraciones acortadas respectivas.
4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además: un catéter de implantación (50) y un dispositivo de despliegue (52) asociado operativamente con dicho catéter de implantación y que puede funcionar para extender al menos uno del primer y segundo miembros de anclaje desde dicho catéter de implantación.
5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 4, donde dicho dispositivo de despliegue comprende un catéter de despliegue que contiene al menos parcialmente dicho miembro de anclaje y contenido al menos parcialmente dentro de dicho catéter de implantación.
6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho miembro de anclaje está formado de un material seleccionado de al menos uno de: fibras naturales, fibras sintéticas, polímeros y metales.
7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un miembro de tope que puede acoplarse con al menos uno de dichos primer y segundo miembros de anclaje.
8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde dichos primer y segundo miembros de anclaje están configurados de modo que dichos primer y segundo miembros de anclaje pueden formar cada uno al menos un pliegue en dicha porción intermedia compresible.
9. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además al menos un marcador radiopaco en al menos uno de dicho primer miembro de anclaje, dicho segundo miembro de anclaje, o dicha estructura de acoplamiento.
10. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde dichas porciones de extremo distal de dichos primer y segundo miembros de anclaje incluyen cada una una punta relativamente rígida, siendo dichas puntas de anchuras reducidas en relación con las porciones adyacentes de dichos primer y segundo miembros de anclaje.
11. El sistema de acuerdo con la reivindicación 10, donde dichas puntas actúan como miembros de aplicación de fuerza compresiva contra las porciones de extremo distal del primer y segundo miembros de anclaje respectivos cuando el primer y segundo miembros de anclaje están en sus configuraciones acortadas.

12. El sistema de anclaje de tejido de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además: una primera punta rígida configurada para apoyar contra la porción de extremo distal del primer miembro de anclaje cuando el primer miembro de anclaje está en la configuración acortada, y una segunda punta rígida configurada para apoyar contra la porción de extremo distal del segundo miembro de anclaje cuando el segundo miembro de anclaje está en la configuración acortada.
- 5
13. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde el primer y segundo anclajes están dispuestos lado a lado en relación espaciada.
- 10
14. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde las porciones de extremo distal de cada uno del primer y segundo anclajes están dispuestas en un lado del tejido y las porciones de extremo distal del primer y segundo anclajes están dispuestas en un lado opuesto del tejido.

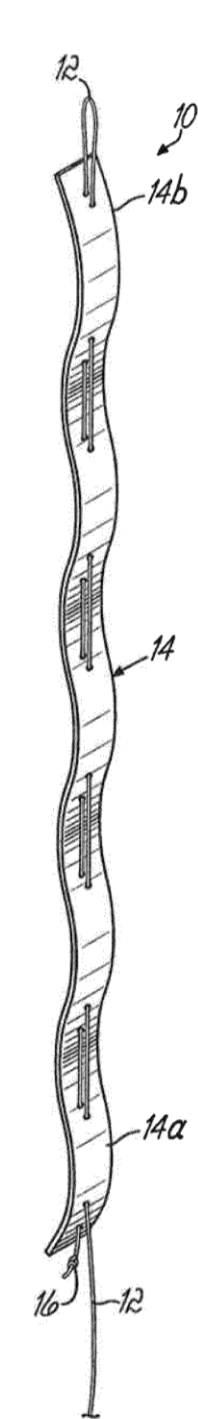


FIG. 1

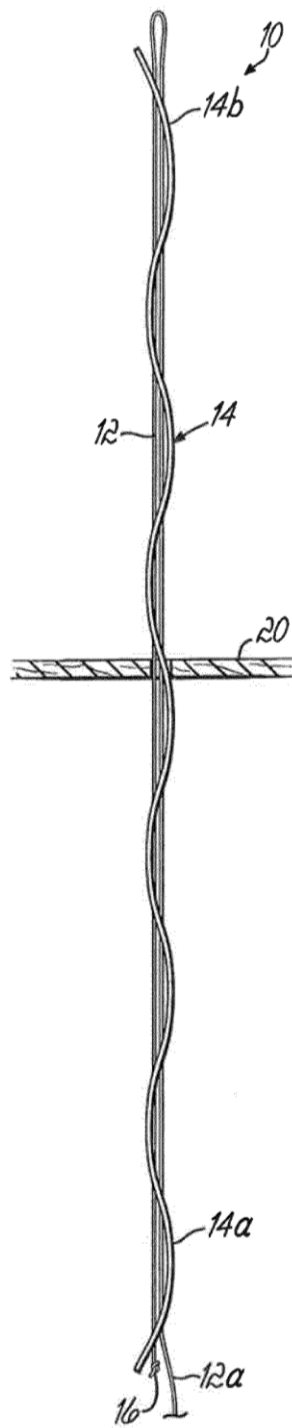


FIG. 2A

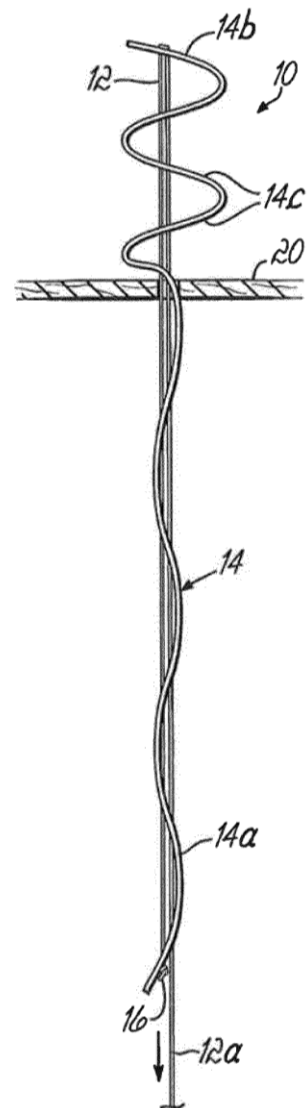


FIG. 2B

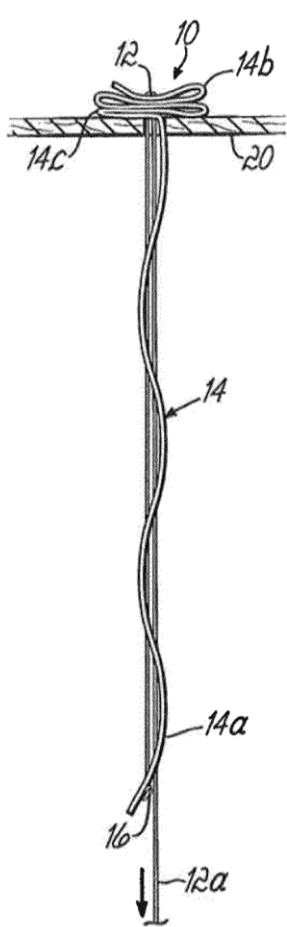


FIG. 2C

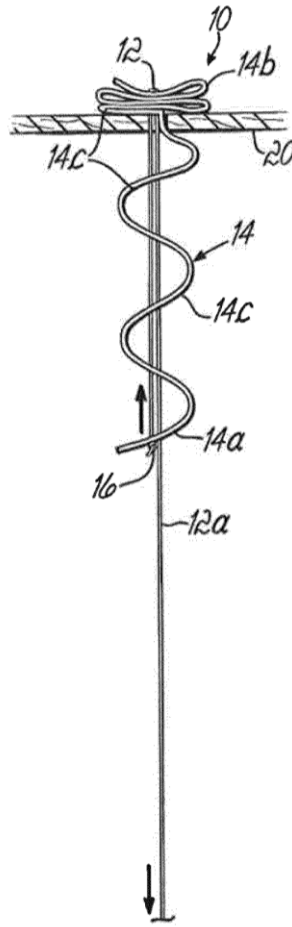


FIG. 2D

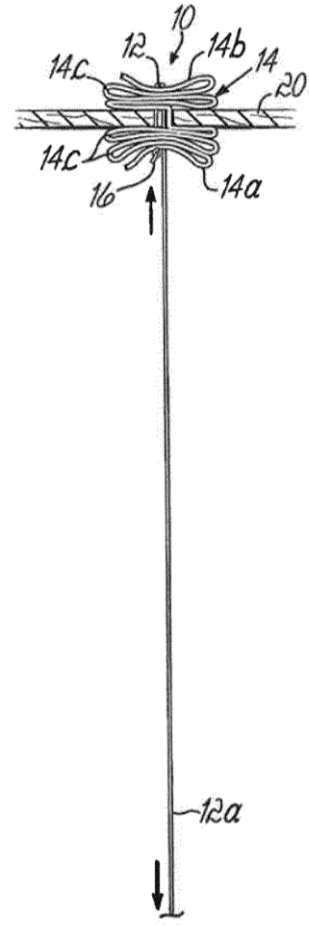


FIG. 2E

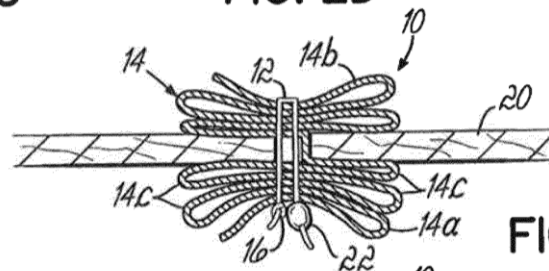


FIG. 2F

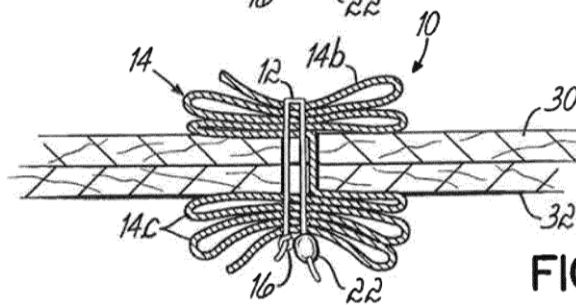


FIG. 3

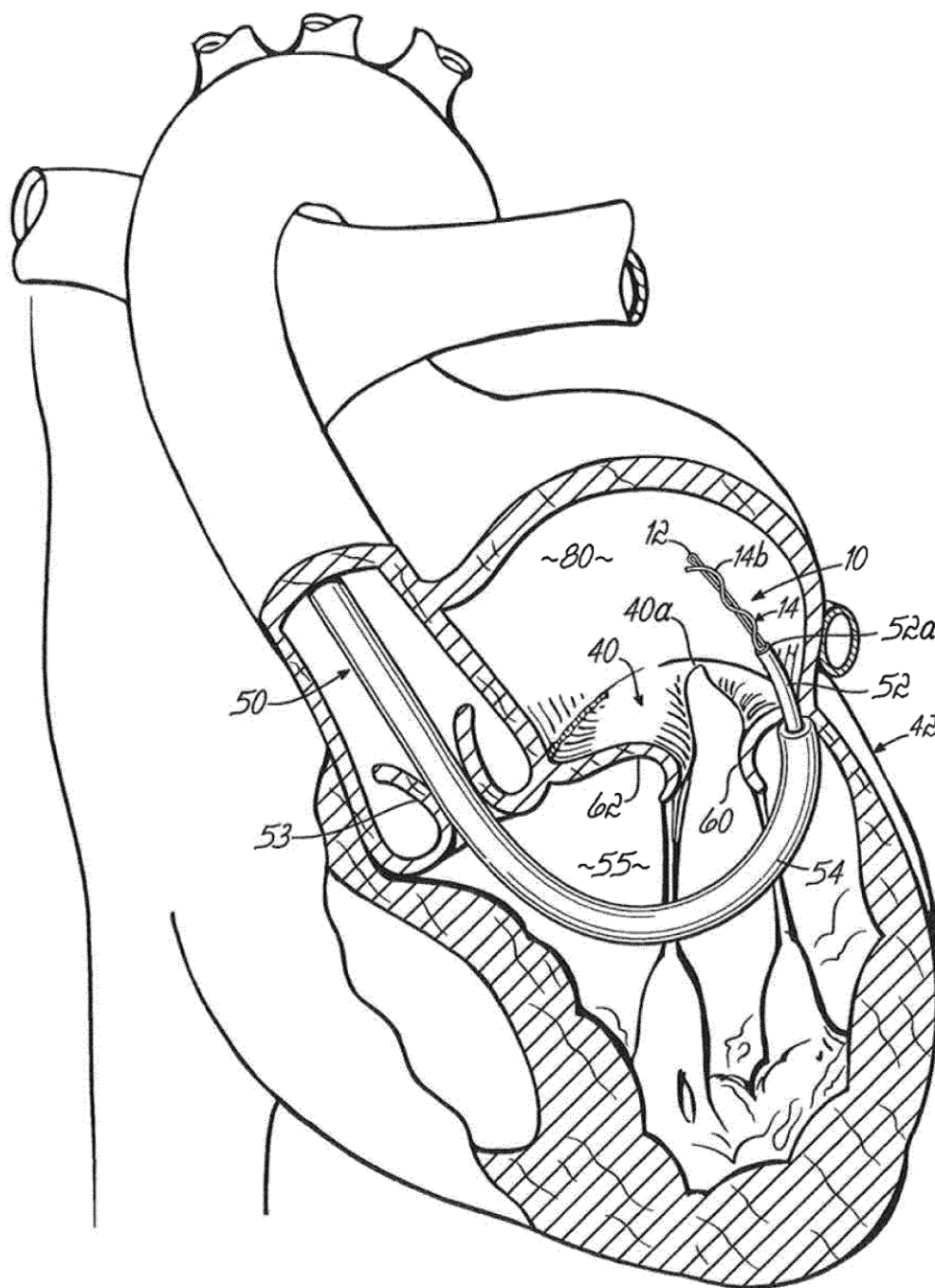


FIG. 4A

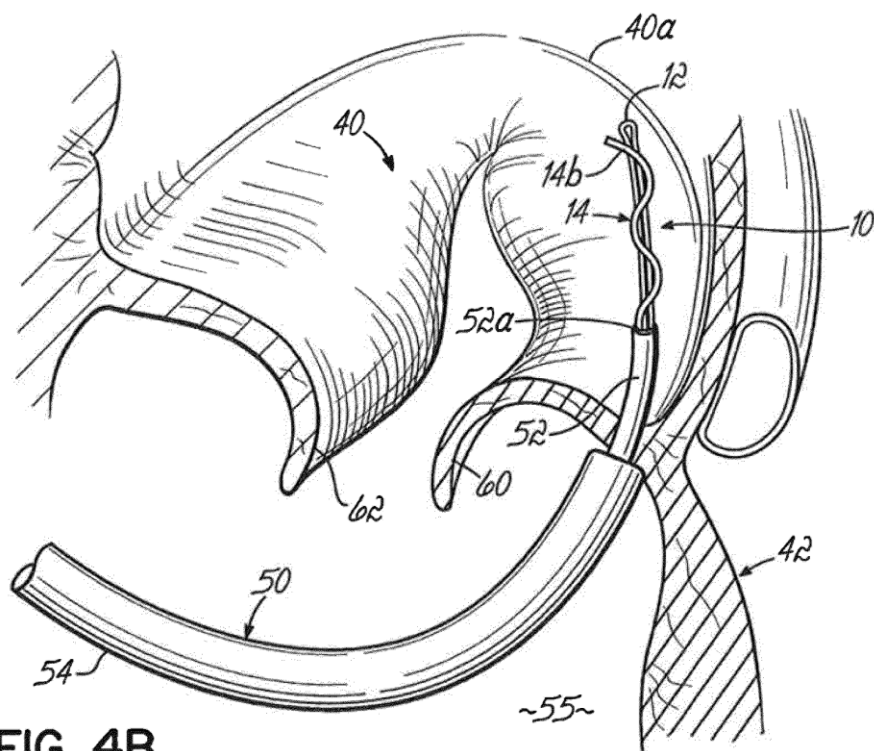


FIG. 4B

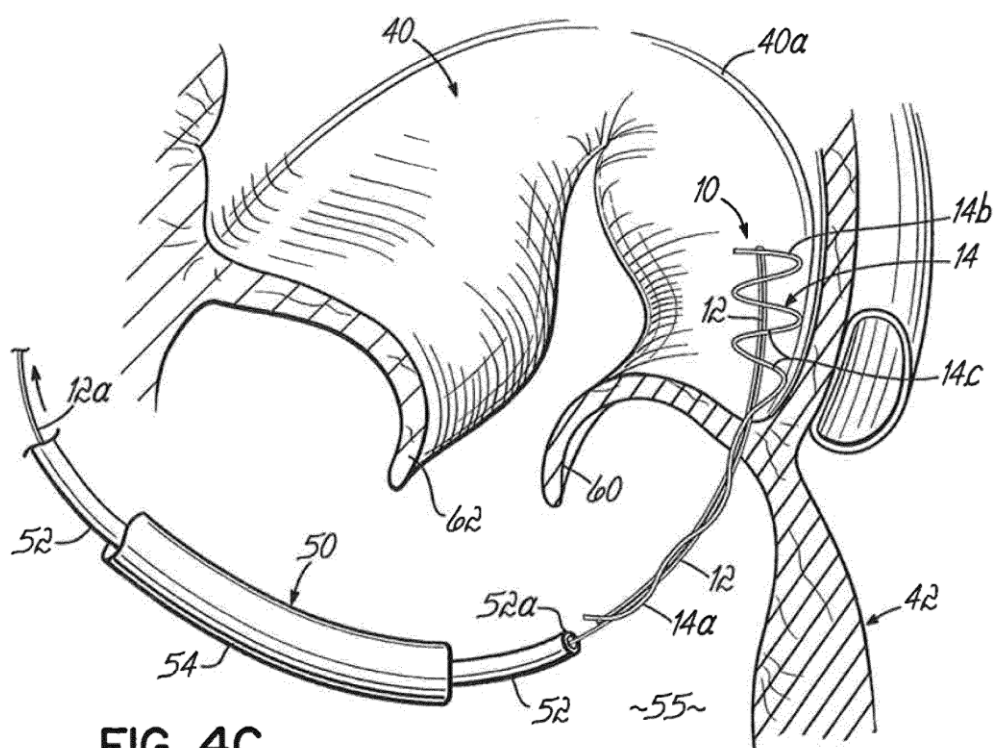


FIG. 4C

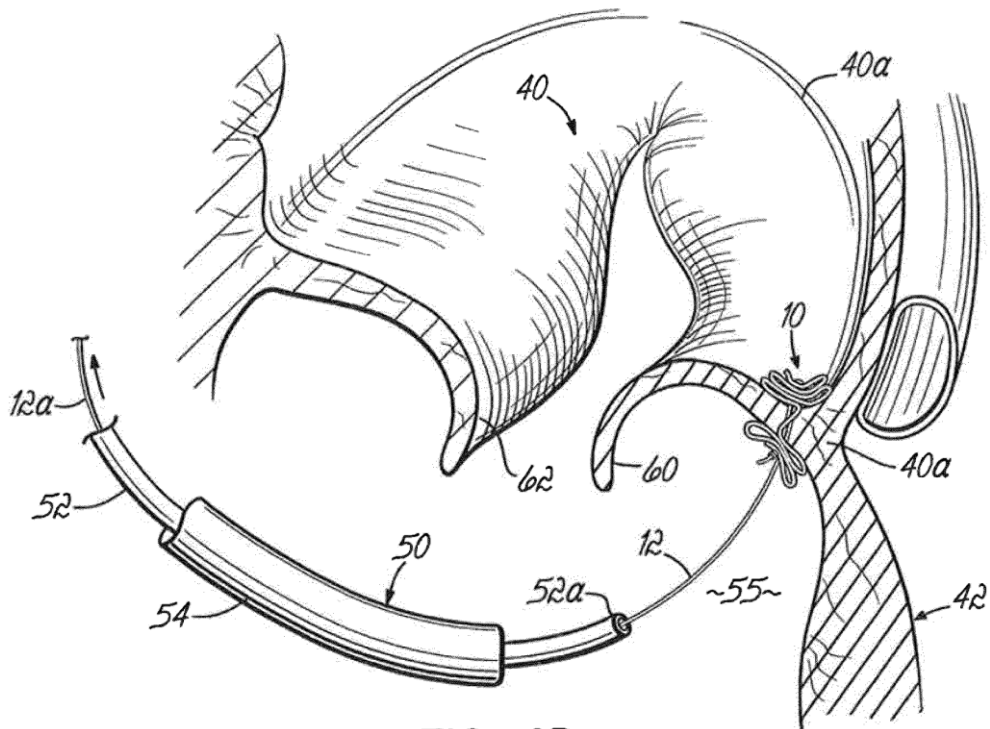


FIG. 4D

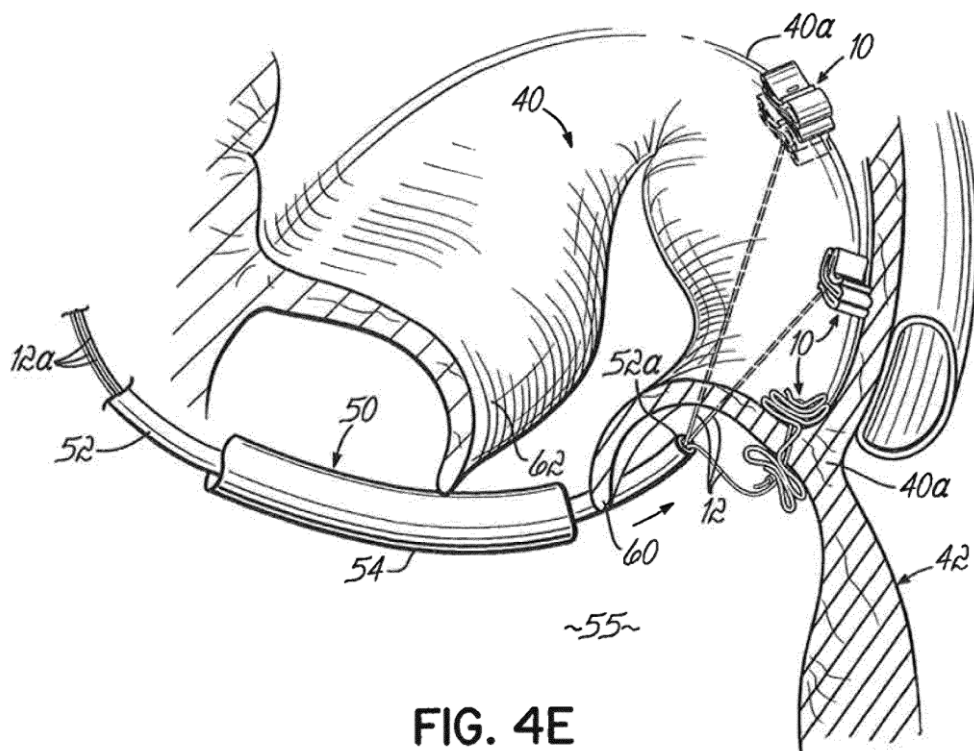


FIG. 4E

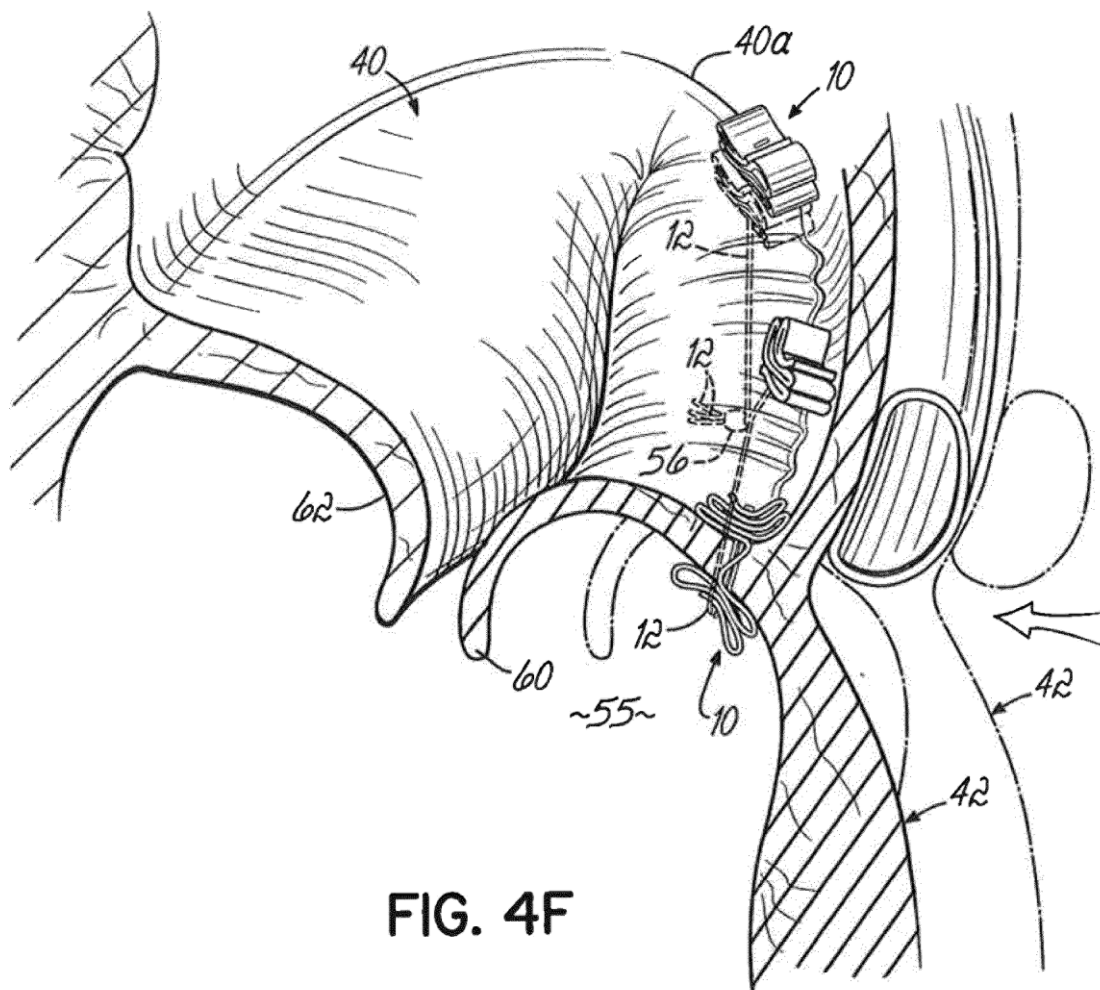


FIG. 4F

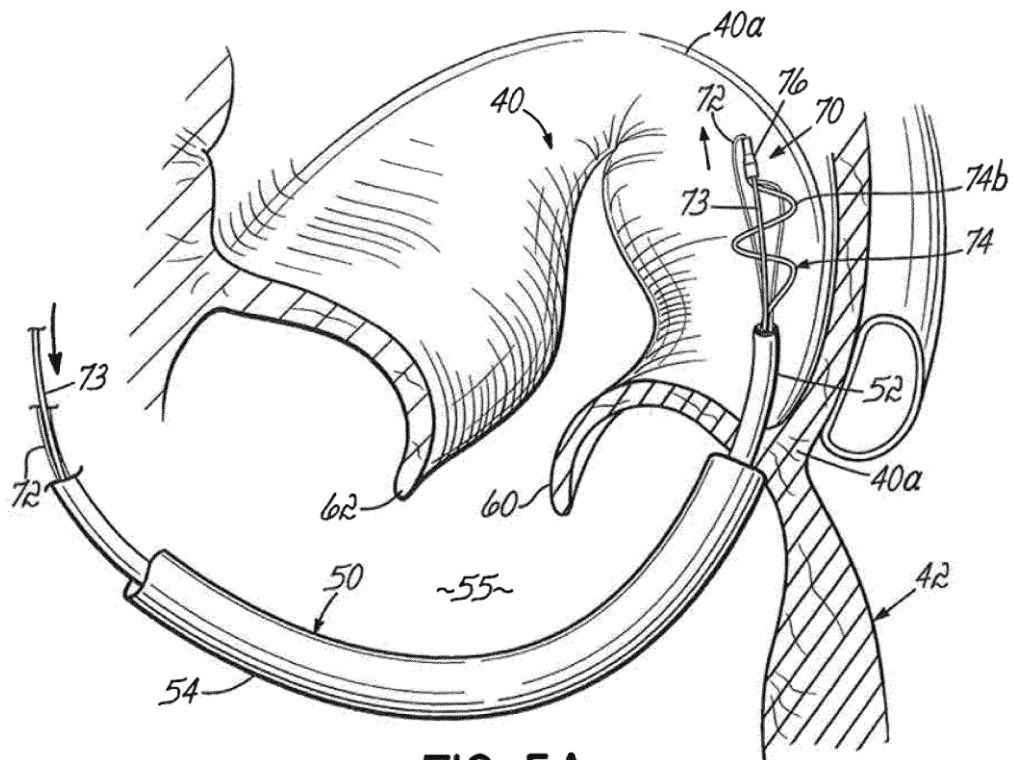


FIG. 5A

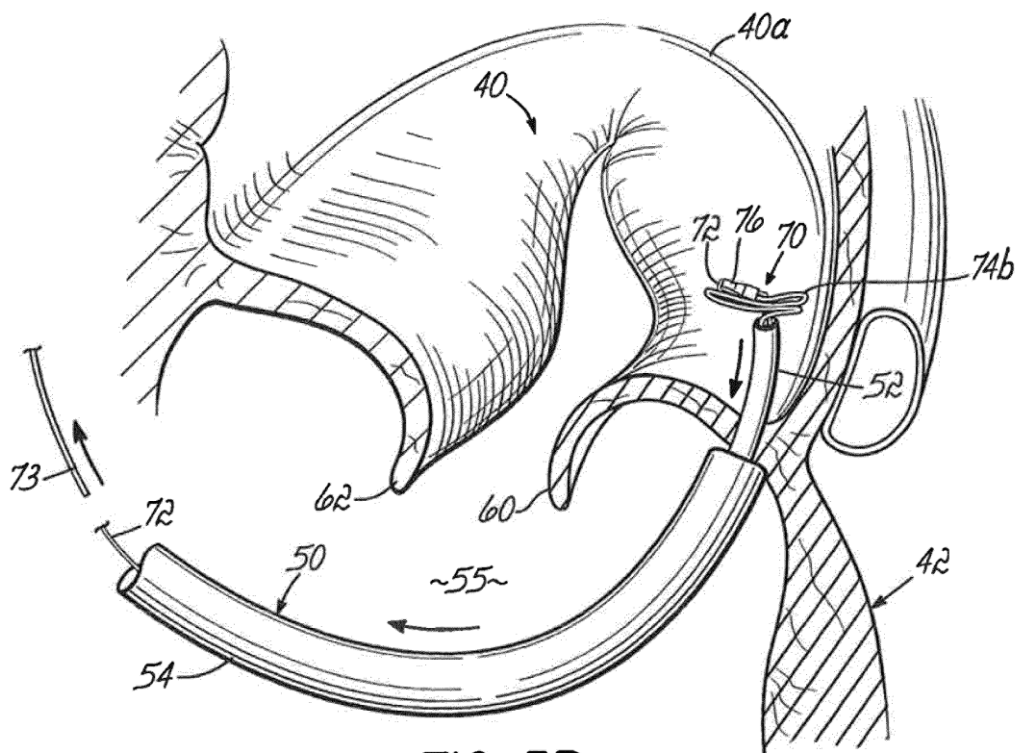
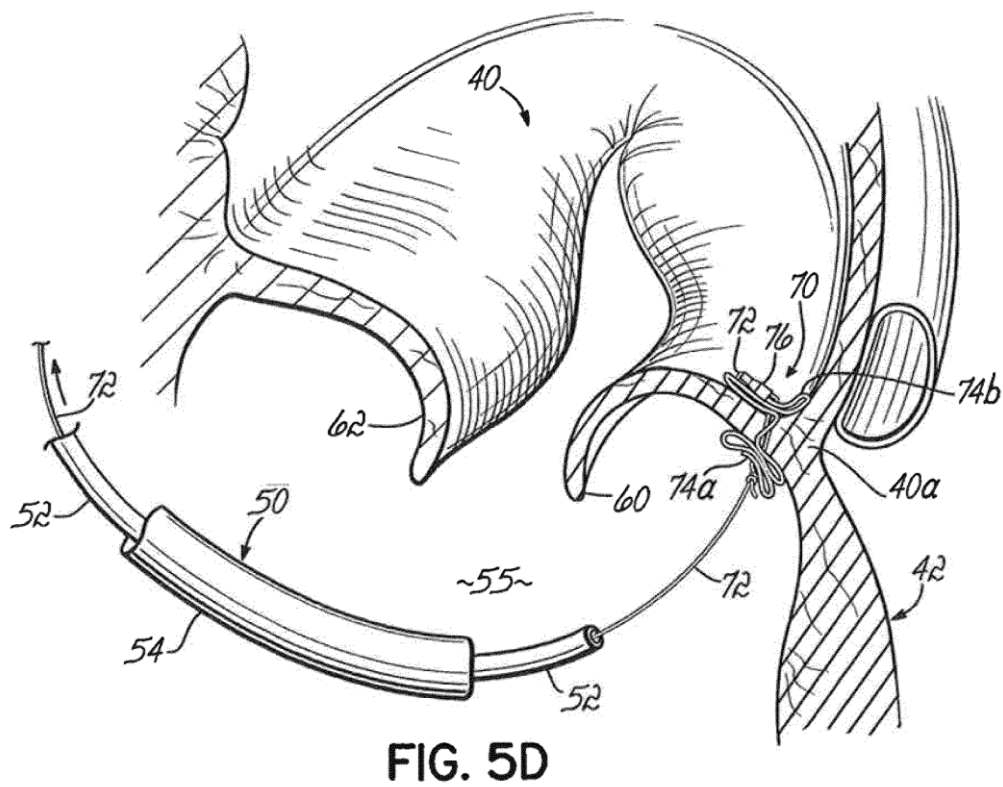
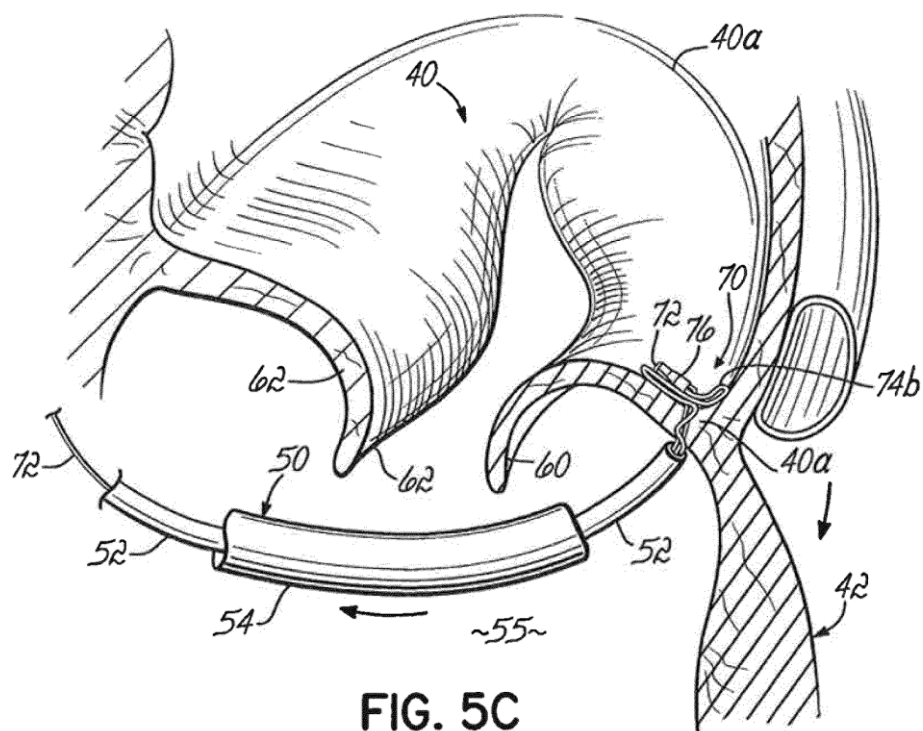
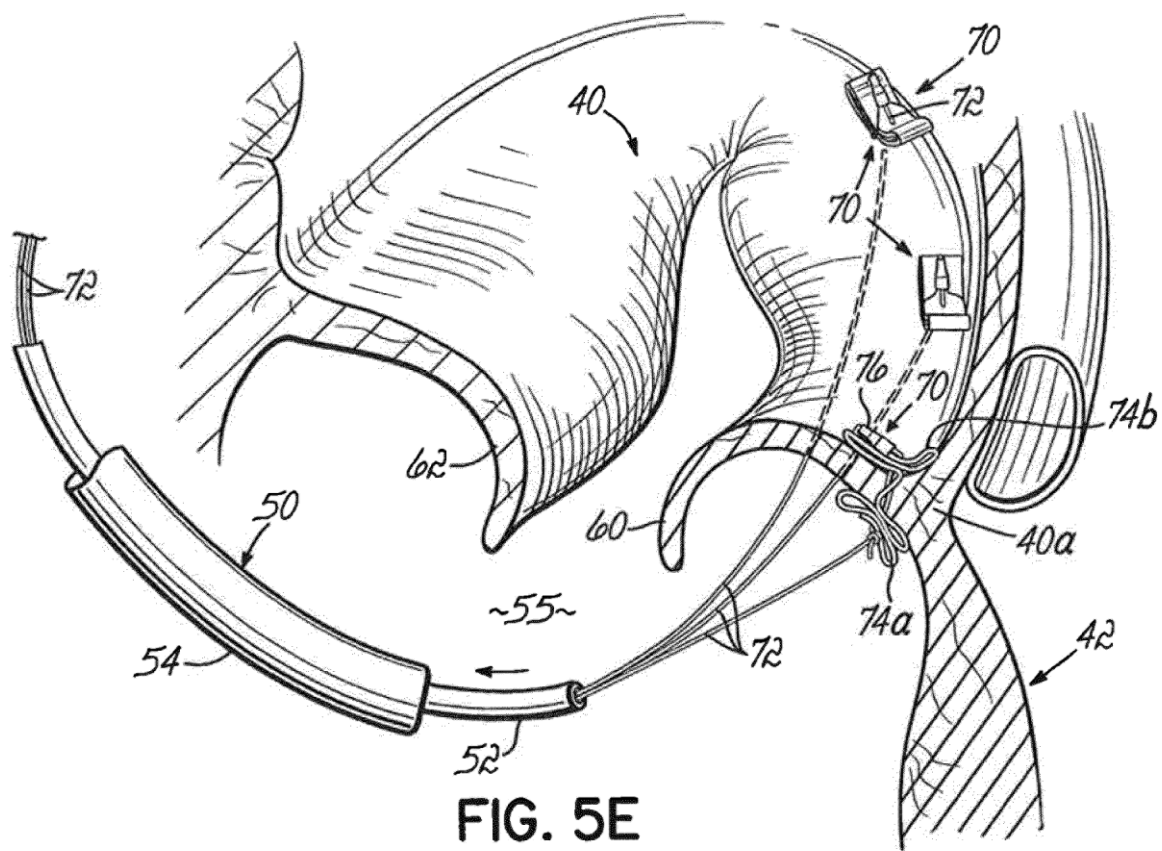


FIG. 5B





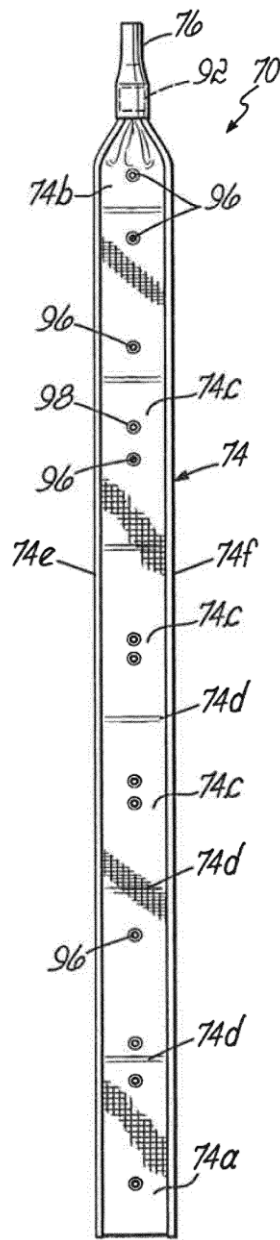
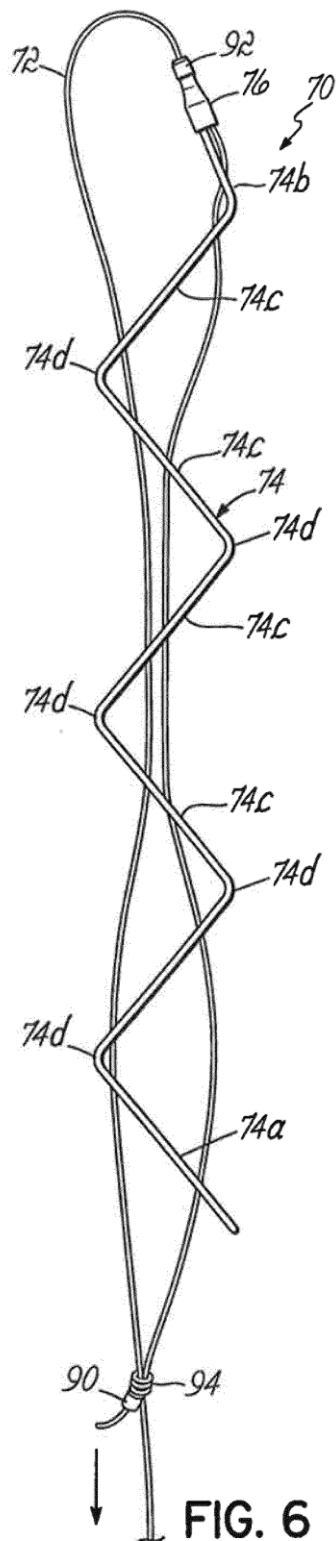


FIG. 7

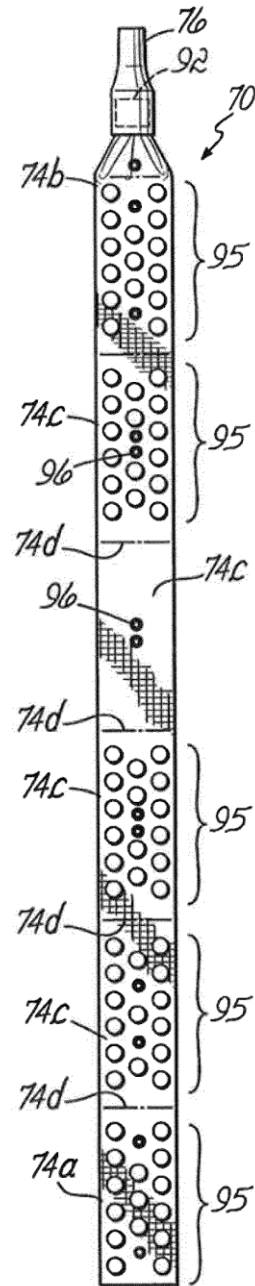


FIG. 7A

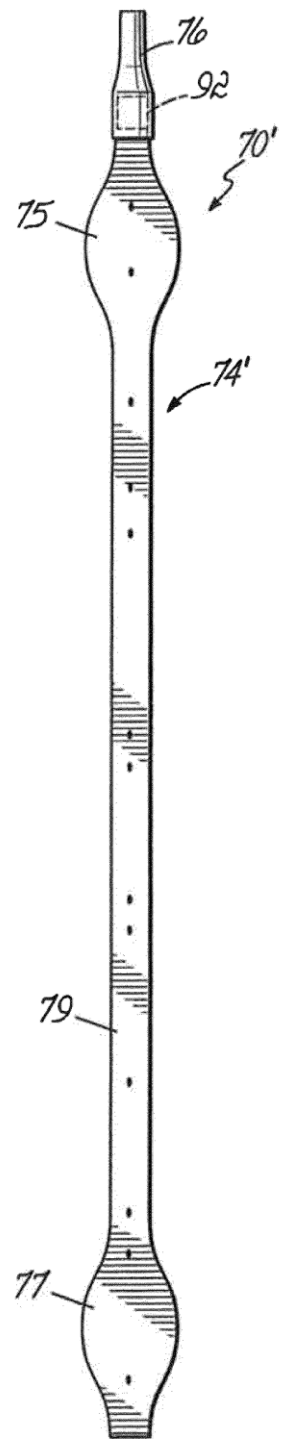


FIG. 7B

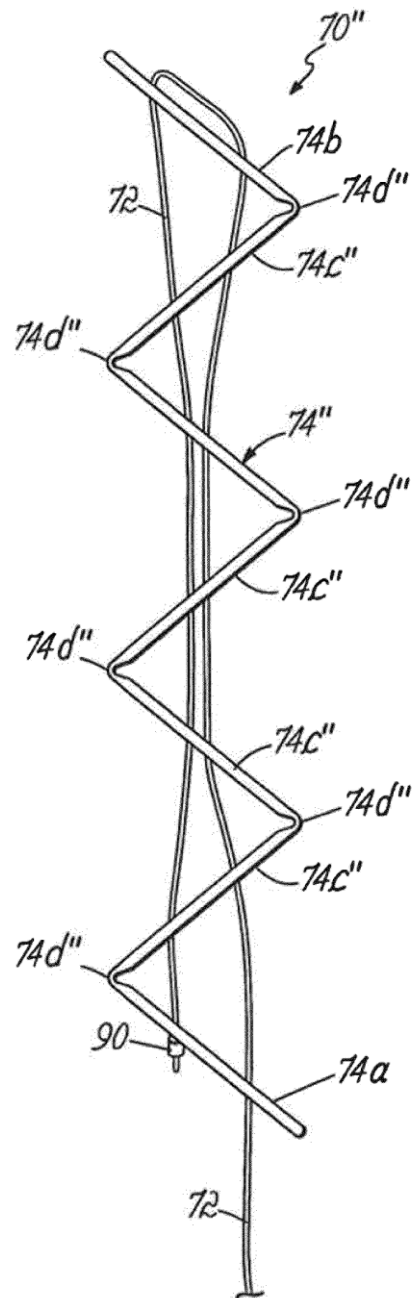
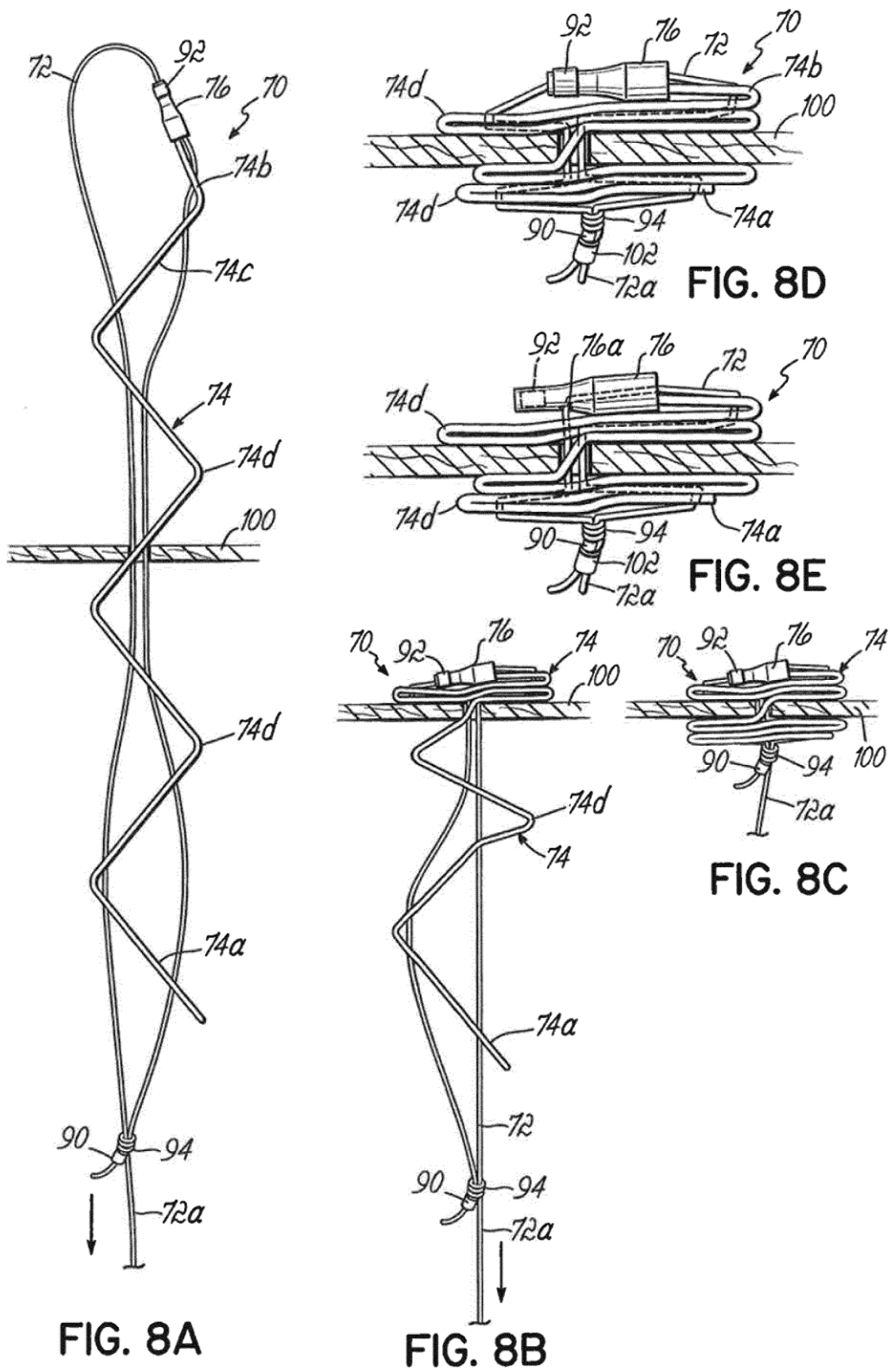


FIG. 7C



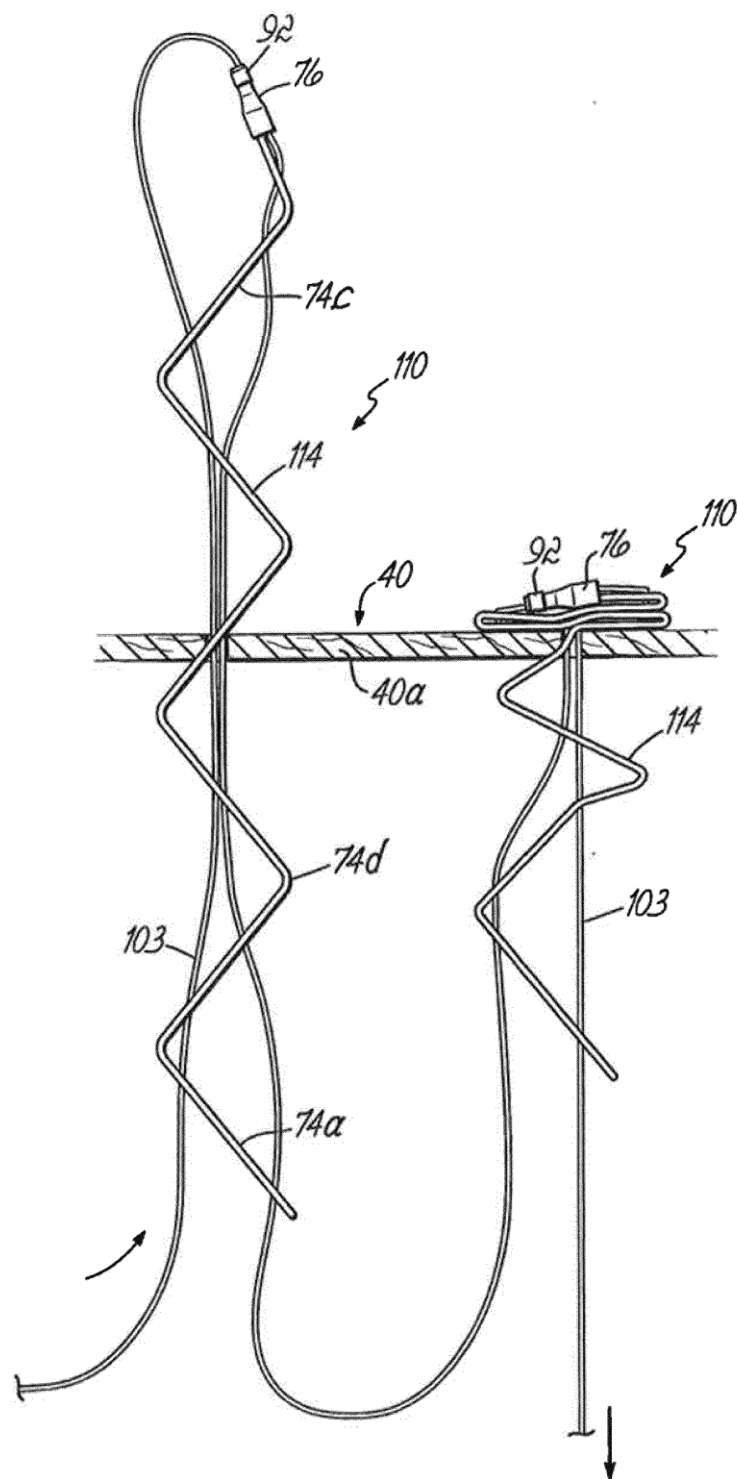


FIG. 9A

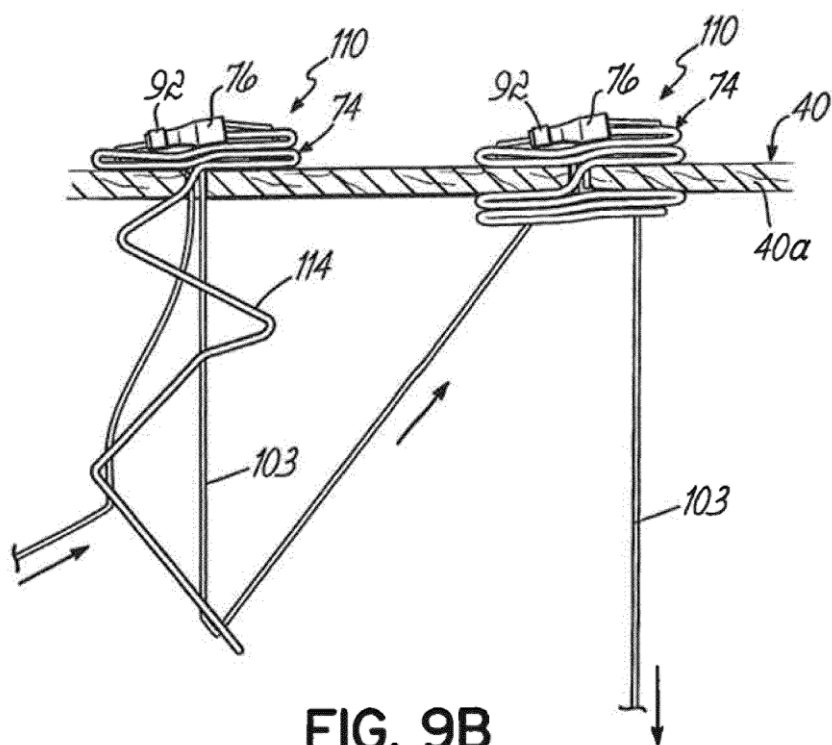


FIG. 9B

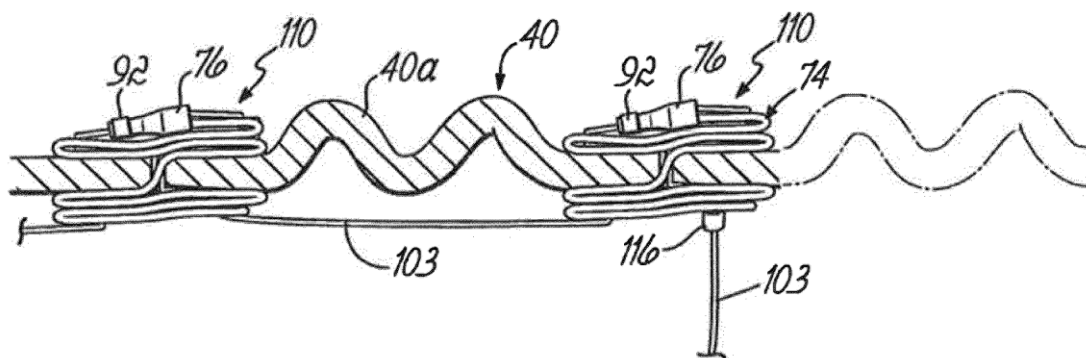


FIG. 9C

