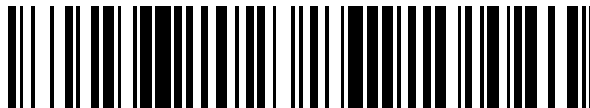


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 068**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.10.2010 PCT/IL2010/000890**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.05.2011 WO11051942**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2010 E 10826224 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2017 EP 2493423**

54 Título: **Anclaje tisular para un dispositivo de anuloplastia**

30 Prioridad:

29.10.2009 US 608316

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

27.03.2018

73 Titular/es:

VALTECH CARDIO, LTD. (100.0%)

6 Yoni Netanyahu Street

60376 Or-Yehuda, IL

72 Inventor/es:

MILLER, ERAN y

CABIRI, OZ

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 661 068 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 tisular para un dispositivo de anuloplastia

CAMPO DE LA INVENCIÓN

- 5 Algunas aplicaciones de la presente invención se refieren en general a anclajes tisulares. Más específicamente, algunas aplicaciones de la presente invención se refieren a anclajes de tejido para reparar una válvula auriculoventricular de un paciente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

- 10 La dilatación del anillo de la válvula mitral impide que las hojuelas de la válvula se cierren por completo cuando la válvula se cierra. La regurgitación mitral de sangre desde el ventrículo izquierdo al interior de la aurícula izquierda resulta en un aumento del volumen sistólico total y una disminución del rendimiento cardíaco, así como en un debilitamiento final del ventrículo izquierdo secundario, a una sobrecarga de volumen y a una sobrecarga de presión de la aurícula izquierda.

- 15 El documento US-A-2004/0236419 describe métodos para reconfigurar una válvula cardíaca auriculoventricular que pueden utilizar sistemas que comprenden anillos de anuloplastia parciales o completos proporcionados para reconfigurar una válvula cardíaca que de algún modo se ha vuelto deficiente, un par de suturas trigonales o anclajes implantables y múltiples grapas que pueden tener pares de patas dimensionadas y conformadas para asociarse con el anillo en puntos distanciados a lo largo de su longitud. Estos sistemas permiten un movimiento axial relativo entre las grapas y el anillo, lo que permite reconfigurar
- 20 una válvula cardíaca de un paciente de forma que no se impide un ligero desplazamiento de los componentes de la válvula nativa. Las grapas, de una aleación con memoria de forma, pueden tener patas con extremos libres que se bloquean entre sí después de la implantación. Los anillos de anuloplastia pueden ser completos o parciales y pueden estar fenestrados. En un método alternativo, un alambre flexible, preferiblemente de un material con memoria de forma, se dirige a través de los recodos de las grapas preimplantadas. En otros
- 25 sistemas alternativos, se utilizan conectores de un material con memoria de forma que tienen extremos en forma de gancho para engancharse en grapas y otros soportes implantados que, después de la implantación, disminuyen en cuanto a su longitud efectiva y atraen las grapas u otros soportes entre sí para crear una curvatura deseada de la válvula reconfigurada. Estos conectores pueden ser independientes de los soportes o pueden formar parte de los mismos y pueden presentar diversas configuraciones y formas. Varios de estos
- 30 sistemas pueden ser implantados de forma no invasiva utilizando un catéter de colocación.

- El documento US-A-2007/0049942 describe la remodelación de una estructura de corporal de tejido blando acortando la distancia entre una primera y una segunda parte de dicha estructura tisular. Una primera y una
- 35 segunda estructura de anclaje se implantan respectivamente en la primera y la segunda partes de la estructura tisular. Estas estructuras de anclaje se conectan mediante una estructura de conexión, pudiendo acortarse la longitud entre las estructuras de anclaje para atraer las partes de estructura tisular una hacia la otra. Cada una de las estructuras de anclaje puede incluir dos estructuras de tornillo que se introducen en la parte de la estructura de tejido asociada, en dirección transversal con respecto a la estructura de conexión y con un separador entre ambos tornillos. La prótesis completa se puede implantar de forma percutánea si se desea. Un uso ilustrativo de la prótesis es acortar el anillo de la válvula mitral de un paciente con al menos
- 40 una parte de la prótesis implantada en el seno coronario del paciente.

Las siguientes patentes y publicaciones de solicitud de patente pueden ser de interés:

- Publicación PCT WO 07/136783 de Cartledge et al.
La publicación PCT WO 08/068756 (US-A-2008/262609) de Gross et al. describe un anclaje de tejido como en el preámbulo de la reivindicación 1 de la presente invención.
- 45 Publicación PCT WO 10/004546 de Gross et al.
Publicación PCT WO 10/073246 de Cabiri et al.
Patente US 5,306,296 de Wright et al.
Patente US 6,569,198 de Wilson et al.
Patente US 6,619,291 de Hlavka et al.
- 50 Patente US 6,764,510 de Vidlund et al.
Patente US 7,004,176 de Lau.
Patente US 7,101,395 de Tremulis et al.
Patente US 7,175,660 de Cartledge et al.
US 2003/0050693 de Quijano et al.
- 55 US 2003/0167062 de Gambale et al.

- US 2004/0024451 de Johnson et al.
 US 2004/0148021 de Cartledge et al.
 US 2005/0171601 de Cosgrove et al.
 US 2005/0288781 de Moaddeb et al.
 5 US 2007/0016287 de Cartledge et al.
 US 2007/0080188 de Spence et al.
 US 2007/0219558 de Deutsch.
 US 2007/0282375 de Hindrichs et al.
 US 2008/0262609 de Gross et al.
 10 US 2010/0161041 de Maisano et al.
 US 2010/0161042 de Maisano et al.
 US 2010/0211166 de Miller et al.

Los siguientes artículos pueden ser de interés:

- 15 O'Reilly S et al., "Heart valve surgery pushes the envelope," Medtech Insight 8(3): 73, 99-108 (2006).
 Dieter RS, "Percutaneous valve repair: Update on mitral regurgitation and endovascular approaches to the mitral valve," Applications in Imaging, Cardiac Interventions, apoyado por una beca educativa de Amersham Health pp. 11-14 (2003).

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

- 20 La invención proporciona un anclaje tisular para su uso con un implante de reparación valvular de acuerdo con la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se muestran características opcionales de la invención.

- 25 En algunas aplicaciones de la presente invención se proporciona un andaje tisular configurado para recibir un implante y facilitar la implantación del implante. El anclaje comprende un elemento de acoplamiento de tejido distal, por ejemplo un anclaje helicoidal, que penetra en el tejido de un paciente. El andaje también comprende un elemento de penetración de implante proximal que recibe el implante y facilita su acoplamiento con el anclaje tisular. El elemento de penetración de implante comprende una varilla que se extiende entre la punta proximal y el extremo proximal del elemento de acoplamiento de tejido distal. En algunas aplicaciones, la punta proximal del elemento de penetración de implante comprende una púa que perfora y recibe el implante.

- 30 Normalmente, durante un procedimiento a corazón abierto mínimamente invasivo o un proceso transcatóter se implantan múltiples andajes de tejido a lo largo de un anillo de una válvula auriculoventricular del paciente, configurados para recibir y facilitar la implantación de un implante de reparación valvular, por ejemplo un anillo de anuloplastia o una válvula protésica. Cada andaje está acoplado reversiblemente a un cordón, por ejemplo una sutura o un alambre, en un extremo proximal del elemento de penetración de implante. Antes de
 35 la implantación del implante de reparación valvular, cada cordón se enhebra a través del implante y éste se desliza después hacia el anillo a lo largo de los cordones. En respuesta a un empuje continuado del implante de reparación valvular, las puntas proximales de cada uno de los elementos de penetración de implante perforan el implante. El médico continúa empujando el implante de reparación valvular de modo que éste se desliza a lo largo de los elementos de penetración de implante y las varillas de los anclajes. El implante se
 40 empuja a lo largo de la varilla hasta que las puntas proximales de cada uno de los elementos de penetración de implante quedan expuestos dentro del lumen del implante de reparación valvular y dispuestos en posición proximal con respecto a una superficie proximal del implante. Después, el implante de reparación valvular se bloquea en su sitio en la superficie del implante orientada hacia el lumen de la aurícula del paciente. Después de bloquear el implante en su sitio, los cordones se desacoplan de los anclajes y se extraen del cuerpo del
 45 paciente. Un método para implantar un anclaje de tejido sobre un implante de reparación de válvula auriculoventricular en un paciente no forma parte de la invención reivindicada en la presente solicitud.

En algunas realizaciones de la presente invención, un elemento de retención proximal, por ejemplo brazos expandibles en dirección radial, está acoplado a una parte proximal de la varilla del anclaje. Este elemento de retención retiene el implante para que no se separe del elemento de penetración de implante.

- 50 En algunas realizaciones de la presente invención, una parte elástica, por ejemplo un muelle de tensión, está acoplado en un extremo proximal con la punta proximal del elemento de penetración de implante y en un extremo distal con el extremo proximal de la varilla.

La invención proporciona aparatos de acuerdo con la reivindicación 1.

En algunas aplicaciones de la presente invención, la varilla tiene una longitud entre 1 y 7 mm y una sección transversal máxima entre 0,03 mm² y 0,2 mm², correspondiendo dicha longitud al menos a 4 veces la raíz cuadrada del área de la sección transversal máxima.

5 La presente invención se entenderá de forma más completa a partir de la siguiente descripción detallada de aplicaciones de la misma con referencia a las figuras, en las cuales:

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- Figuras 1A-F: ilustraciones esquemáticas de un procedimiento para implantar un anclaje de tejido para recibir un implante de reparación valvular según algunas aplicaciones de la presente invención;
- 10 Figuras 2A-C: ilustraciones esquemáticas del anclaje de tejido y una herramienta de colocación para el mismo según algunas aplicaciones de la presente invención;
- Figura 3: ilustración esquemática de múltiples anclajes de tejido de las Figuras 2A-C implantados a lo largo de un anillo de un paciente, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención;
- 15 Figura 4: ilustración esquemática de un implante de reparación valvular en el proceso de avance hacia los múltiples anclajes de la Figura 3, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención;
- Figuras 5A-B, 6A-B y 7: ilustraciones esquemáticas de mecanismos de bloqueo respectivos para cada uno de los andajes de tejido de las Figuras 3-4, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención;
- 20 Figuras 8 y 9: ilustraciones esquemáticas de ejemplos de implantes de reparación valvular recibidos por los andajes de tejido de las Figuras 3-4, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención;
- Figura 10: ilustración esquemática de un andaje de tejido para recibir un implante de reparación valvular de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención;
- 25 Figuras 11A-D: ilustraciones esquemáticas de un procedimiento transcáteter para implantar múltiples anclajes de tejido de la Figura 10 de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención;
- Figuras 12-14: ilustraciones esquemáticas de un manipulador para implantar los andajes de tejido de las Figuras 2A-C y 10 durante un procedimiento mínimamente invasivo o a corazón abierto, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención;
- 30 Figuras 15-18: ilustraciones esquemáticas de la implantación y el bloqueo del implante de reparación vascular durante el procedimiento mínimamente invasivo o a corazón abierto, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención;
- Figura 19: ilustración esquemática del anclaje de tejido de las Figuras 2A-C de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención; y
- 35 Figura 20: ilustración esquemática del anclaje de tejido de la Figura 10 de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE APLICACIONES

40 Ahora se hace referencia a las Figuras 1A-F, 2A-C y 3, que son ilustraciones esquemáticas de un sistema para implantar un anclaje de tejido 49, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. Las Figuras 1A-F muestran un procedimiento transcáteter para implantar el anclaje de tejido 49. Las Figuras 2A-C muestran una herramienta de colocación transcáteter 42 para colocar e implantar el andaje 49 en un sitio de implantación, por ejemplo un anillo 25 en el corazón 22 de un paciente, tal como se muestra. Normalmente, el sitio de implantación incluye un anillo de una válvula auriculoventricular, por ejemplo una válvula mitral o una

45 válvula tricúspide. Se ha de señalar que el sitio de implantación no está limitado a una válvula cardíaca del paciente y que el anclaje 49 se puede implantar en otro tejido del paciente, por ejemplo una parte de la pared interior del corazón del paciente, en el estómago, etc. El anclaje de tejido 49, tal como se muestra en la Figura 2B, comprende un elemento de acoplamiento de tejido distal 50, por ejemplo un anclaje de tejido helicoidal 58, y un elemento de penetración de implante proximal 47a. El elemento de penetración de implante proximal 47a comprende una varilla 52a y un elemento de retención de implante proximal 53a configurado para perforar una parte de un implante de reparación valvular y atravesarla, tal como se describirá más abajo. El elemento de retención proximal 53a (es decir, una parte del elemento de penetración de implante 47a) está configurado de modo que define un paso 56 a su través. Un cordón 54 se acopla de forma separable con el andaje 49 pasándolo a través del paso 56. El cordón 54 actúa facilitando la guía del

55 implante de reparación valvular hacia el anclaje de tejido 49 implantado en el anillo 25.

Ahora se hace referencia a las Figuras 1A-F, 2A-C y 3-4, que son ilustraciones esquemáticas de un procedimiento para implantar múltiples andajes de tejido 49 con el fin de reparar una válvula mitral 24 del paciente de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. La válvula mitral 24 mostrada incluye

las hojuelas 26 y 28. El procedimiento se lleva a cabo típicamente con ayuda de sistemas de imagen tales como fluoroscopia, ecografía transesofágica y/o ecocardiografía.

El procedimiento comienza normalmente haciendo avanzar un alambre guía 32 semirrígido hasta el interior de la aurícula derecha del paciente, tal como se muestra en la Figura 1A.

5 Tal como se muestra en la Figura 1B, el alambre guía 32 proporciona una guía para el avance posterior de una vaina 34 a lo largo del mismo hasta el interior de la aurícula derecha. Una vez que la vaina 34 ha entrado en la aurícula derecha, el alambre guía 32 se retira del cuerpo del paciente. La vaina 34 normalmente es una vaina 14-20 F, aunque el tamaño se puede seleccionar del modo apropiado para un paciente dado. La vaina 34 se hace avanzar a través del sistema vascular hasta el interior de la aurícula derecha utilizando un punto de origen adecuado determinado normalmente para un paciente dado. Por ejemplo:

- la vaina 34 se puede introducir en la vena femoral del paciente, a través de la vena cava inferior 30, hasta el interior de la aurícula derecha y hasta el interior de la aurícula izquierda de forma transeptal, normalmente a través del foramen oval;
- 15 • la vaina 34 se puede introducir en la vena basílica, a través de la vena subclavia hasta la vena cava superior, hasta el interior de la aurícula derecha y hasta el interior de la aurícula izquierda de forma transeptal, normalmente a través del foramen oval; o
- la vaina 34 se puede introducir en la vena yugular externa, a través de la vena subclavia hasta la vena cava superior, hasta el interior de la aurícula derecha y hasta el interior de la aurícula izquierda de forma transeptal, normalmente a través del foramen oval.

20 En algunas aplicaciones de la presente invención, la vaina 34 avanza a través de la vena cava inferior 30 del paciente (tal como se muestra) y hasta el interior de la aurícula derecha utilizando un punto de origen adecuado, determinado normalmente para un paciente dado.

(En este contexto, en la descripción y reivindicaciones, "proximal" significa más cerca del orificio a través del cual el sistema 20 se coloca dentro del cuerpo del paciente, y "distal" significa más lejos de dicho orificio.)

25 La vaina 34 avanza en dirección distal hasta que alcanza el septo interauricular, tal como se muestra en la Figura 1C.

Tal como se muestra en la Figura 1D, una aguja resiliente 38 acoplada con un alambre alargado 36 y un dilatador (no mostrado) se hacen avanzar a través de la vaina 34 hasta el interior del corazón 22. Con el fin de avanzar la vaina 34 de forma transeptal hasta la aurícula izquierda, el dilatador avanza hasta el septo y la aguja 38 se empuja desde dentro del dilatador y se permite que perfora el septo para crear una abertura que facilita el paso del dilatador y posteriormente la vaina 34 a su través y hasta el interior de la aurícula izquierda. El dilatador atraviesa el agujero creado en el septo por la aguja. Normalmente, el dilatador está configurado de modo que define un eje tubular hueco para el paso a lo largo de la aguja 38 y el eje tubular hueco está configurado de modo que define un extremo distal ahusado. Este extremo distal ahusado avanza primero a través del agujero creado por la aguja 38. El agujero se amplía cuando el diámetro gradualmente creciente del extremo distal del dilatador se empuja a través del agujero en el septo.

35 Después de avanzar la vaina 34 a través del septo y al interior de la aurícula izquierda, el dilatador y la aguja 38 se extraen de dentro de la vaina 34, tal como se muestra en la Figura 1E.

40 A continuación, tal como se muestra en la Figura 1F, la herramienta de colocación 42 se hace avanzar dentro de un catéter de avance 40 y a través de la vaina 34. La herramienta de colocación 42 comprende un eje tubular alargado acoplado en un extremo distal del mismo con un manipulador 44. El manipulador 44 se engancha de forma reversible con el anclaje 49 y facilita la colocación del anclaje 49 en la aurícula izquierda y la implantación posterior del anclaje 49 en tejido del anillo 25 del paciente. La herramienta de colocación 42 se describe a continuación con referencia a las Figuras 2A-C.

45 La Figura 2A muestra la herramienta de colocación 42 dispuesta dentro del catéter de avance 40, que se desliza a través de la vaina 34 y hacia el anillo 25 del corazón 22. La herramienta de colocación 42, el manipulador 44 y el anclaje 49 se muestran en sección transversal.

La Figura 2B muestra las configuraciones espaciales relativas de la herramienta de colocación 42, el manipulador 44 y el anclaje 49. El anclaje 49 comprende un elemento de acoplamiento de tejido distal 50 que tiene una punta distal aguda 51 configurada para perforar tejido del paciente. El elemento de acoplamiento de tejido distal 50 comprende un anclaje de tejido helicoidal 58, por ejemplo, de forma ilustrativa y no limitativa, el elemento de acoplamiento de tejido 50 puede comprender cualquier anclaje de tejido adecuado conocido en la técnica (por ejemplo, tal como se muestra más abajo en las Figuras 19 y 20). Por ejemplo, el elemento

de acoplamiento de tejido distal 50 puede comprender cualquier andaje de tejido adecuado conocido en la técnica (por ejemplo una espiral o un eje roscado) o cualquier anclaje de tejido tal como se describe en la Solicitud de Patente PCT/IL2009/000593 de Gross et al., titulada "Annuloplasty devices and methods of delivery therefor," presentada el 15 de junio de 2009.

5 Ahora se hace referencia a las Figuras 2A-B. Las espiras helicoidales del andaje de tejido helicoidal 58 forman una espiral generalmente cilíndrica que rodea un lumen del andaje de tejido helicoidal 58. El anclaje de tejido helicoidal 58 está configurado de modo que proporciona una barra 55 que sobresale en el interior del lumen del andaje de tejido helicoidal 58. Una parte distal 57 del elemento de penetración de implante 47a está acoplada, por ejemplo soldada, con la barra 55.

10 De nuevo se hace referencia a la Figura 2B. El anclaje 49, que comprende el elemento de acoplamiento de tejido distal 50 y el elemento de penetración de implante 47a, tiene una longitud L1 de 6-18, por ejemplo 6-12 mm, por ejemplo 10 mm. En algunas aplicaciones de la presente invención, el elemento de acoplamiento de tejido distal 50 y el elemento de penetración de implante 47a son piezas individuales que se acoplan, por ejemplo se sueldan, entre sí. Alternativamente, el elemento de acoplamiento de tejido distal 50 y el elemento de penetración de implante 47a se fabrican en una sola pieza. El elemento de penetración de implante 47a
15 tiene una longitud L2 de 4-10 mm, por ejemplo 5,5 mm. El elemento de penetración de implante 47a comprende una varilla 52a y un elemento de retención proximal 53a.

La varilla 52a tiene una longitud entre 1 y 7 mm, por ejemplo 5,5 mm, y una sección transversal máxima (medida en un plano perpendicular al eje a lo largo del cual se mide la longitud de la varilla 52a) entre 0,03 y 0,2 mm², por ejemplo 0,13 mm², correspondiendo dicha longitud al menos a 4 veces (por ejemplo 5, 8 o 10 veces) la raíz cuadrada de la sección transversal máxima. La varilla 52a tiene la dimensión más larga en su sección transversal entre 0,2 mm y 0,5 mm (por ejemplo 0,4 mm). Es decir, por ejemplo, la varilla 52a tiene una longitud de 5,5 mm y una dimensión de sección transversal más larga (medida en el plano perpendicular al eje a lo largo del cual se mide la longitud de la varilla 52a) de 0,4 mm. En este ejemplo, la relación entre la longitud y la dimensión de la sección transversal más larga es de aproximadamente 13,75:1. En algunas aplicaciones, dicha relación oscila entre 5:1 y 14:1, y la relación varía dependiendo del tamaño del implante que está andado en el tejido del paciente por medio del andaje 49.
20
25

Se ha de señalar que se pueden utilizar anclajes 49 para implantar cualquier implante de cualquier tamaño adecuado en cualquier tejido del paciente, y que la relación entre la longitud y la dimensión de sección transversal más larga de la varilla 52a entre 5:1 y 14:1 varía dependiendo del tamaño del implante que se ancla en el paciente.
30

El elemento de retención proximal 53a se puede acoplar o está acoplado con la varilla 52a en los primeros 2 mm del extremo proximal de la varilla 52a. En algunas aplicaciones, tal como se menciona más arriba, el elemento de penetración de implante 47a comprende un elemento de retención proximal 53a. El elemento de retención proximal 53a tiene la dimensión más larga en su sección transversal (medida en un plano perpendicular al eje a lo largo del cual se mide la longitud L1) entre 0,3 mm y 0,75 mm, por ejemplo 0,6 mm. El elemento de retención proximal 53a tiene una sección transversal máxima entre 0,07 y 0,44 mm² (por ejemplo 0,28 mm²), que corresponde al menos a 1,5 veces el área de la sección transversal máxima de la varilla 52a. Después de la implantación posterior del implante de reparación valvular, tal como se describirá más abajo, el elemento de retención proximal 53a retiene el implante impidiendo que se deslice en dirección proximal a lo largo de la varilla 52a y se separe del elemento de penetración de implante 47a. Por consiguiente, el elemento de penetración de implante 47a está configurado de modo que proporciona una penetración alargada con una relación longitud-anchura suficiente para penetrar el implante y pasar a través del lumen del implante, de forma que el elemento de retención proximal 53a se dispone en posición proximal con respecto a la superficie exterior del implante. En esta configuración, el elemento de retención proximal 53a retiene el implante impidiendo que se separe del elemento de penetración de implante 47a, tal como se describe más abajo.
35
40
45

El elemento de retención proximal 53a está configurado de modo que define un paso 56 a través del mismo, paso que tiene al menos dos aberturas que como máximo están a 1 mm, por ejemplo a 0,5 mm, de un extremo proximal del elemento de penetración de implante 47a. El cordón 54 se enlaza a través del paso 56 y de este modo se acopla de forma separable con el anclaje 49. Tal como se muestra en la Figura 2C, las dos partes del cordón 54 que se alejan del paso 56 del elemento de retención proximal 53a se unen, por ejemplo se sueldan, entre sí en un lugar en posición proximal con respecto al anclaje de tejido 49, por ejemplo en un lugar fuera del cuerpo del paciente, para formar una sola parte de extremo proximal 59 del cordón 54. Por último, la parte de extremo 59 del cordón 54 se enhebra a través del implante fuera del cuerpo del paciente con el fin de deslizar el implante a lo largo del cordón 54 hacia el anclaje de tejido 49 en el anillo 25. Una vez que el implante está implantado en el anillo del paciente, el cordón 54 se corta en una posición distal con respecto a la parte de extremo proximal 59 simple para romper el budo creado por la unión de las dos partes
50
55

de cordón 54 en la parte de extremo 59. Una vez cortado el cordón 54, el médico extrae el cordón 54 del cuerpo del paciente tirando de la parte de extremo proximal 59 hasta que el cordón 54 sale del paso 56 del elemento de retención proximal 53a y se desacopla del anclaje 49.

5 De nuevo se hace referencia a la Figura 2A. Tal como se muestra en la ilustración en sección transversal, la herramienta de colocación 42 y el manipulador 44 están configurados en cada caso de modo que definen un lumen central para el cordón 54 que está acoplado al elemento de retención proximal 53a del elemento de penetración de implante 47a. El cordón 54 comprende un alambre, una cinta, una cuerda o una banda, que normalmente comprende un material flexible y/o superelástico, por ejemplo nitinol, ePTFE, PTFE, poliéster, acero inoxidable o cromo cobalto. En algunas aplicaciones de la presente invención, el cordón 54 comprende una sutura de poliéster trenzado (por ejemplo Ticron). En algunas aplicaciones de la presente invención, el cordón 54 está revestido de politetrafluoroetileno (PTFE). En algunas aplicaciones de la presente invención, el cordón 54 comprende múltiples alambres entrelazados formando una estructura de cuerda.

10 El manipulador 44 está dispuesto en el extremo distal del eje tubular de la herramienta de colocación 42 y está configurado de modo que proporciona una parte de aplicador distal 46 que tiene un diámetro exterior menor que el diámetro exterior de una parte proximal del manipulador 44. Tal como se muestra en la ilustración en sección transversal del manipulador 44 y el anclaje 49 en la Figura 2A, la parte de aplicador distal 46 está configurada para encajarse dentro de un lumen del elemento de acoplamiento de tejido distal 50 (es decir, el diámetro exterior de la parte 46 es menor que el diámetro interior del elemento de acoplamiento de tejido distal 50). El manipulador 44 está configurado de modo que define una ranura 48 que biseca la parte de extremo distal del manipulador 44 en dos partes de pared laterales. La ranura 48 actúa como un alojamiento para alojar y acoplar de forma reversible el elemento de penetración de implante 47a con la herramienta de colocación 42 (tal como se muestra en la Figura 2A). La ranura 48 mantiene el anclaje 49 en su lugar a medida que avanza hacia el anillo 25. La herramienta de colocación 42 actúa después implantando el elemento de acoplamiento de tejido distal 50 del anclaje 49 en tejido del anillo 25. En primer lugar se transmite un par de torsión al manipulador 44 en respuesta a la rotación del eje tubular de la herramienta de colocación 42. En respuesta al par de torsión, las partes de pared laterales situadas en la parte distal del manipulador 44 y la parte de aplicador distal 46 actúan como una herramienta de atornillado aplicando una fuerza anular al elemento de penetración de implante 47a y al anclaje de tejido helicoidal 58.

15 Tal como se muestra en la Figura 2A, la barra 55 del elemento de acoplamiento de tejido distal 50 tiene la función de acoplar el anclaje 49 con el manipulador 44 cuando la barra 55 se aloja y dispone dentro de la ranura 48 y es rodeada por las partes de pared laterales del manipulador 44.

20 La Figura 3 muestra múltiples anclajes 49 implantados en partes de tejido respectivas del anillo 25 alrededor de un perímetro del mismo. Cada anclaje 49 se implanta de modo que un eje longitudinal central a su través forma un ángulo de entre aproximadamente 45 y 90 grados con una superficie del tejido de anillo 25, tal como entre aproximadamente 75 y 90 grados, por ejemplo aproximadamente 90 grados. El médico utiliza la herramienta de colocación 42, tal como se describe más arriba, para avanzar sistemáticamente cada anclaje 49 a través de la vaina 34 y hacia el anillo 25. Un primer anclaje 49 se acopla con el manipulador 44 de la herramienta de colocación 42, de la siguiente manera: (a) el cordón 45 se introduce a través del lumen del eje tubular de la herramienta de colocación 42 y a través del lumen del manipulador 44, y (b) la parte de aplicador distal 46 del manipulador 44 se avanza dentro del lumen del anclaje de tejido helicoidal 58, mientras (c) la barra 55 del anclaje de tejido helicoidal 58 se avanza en su lugar dentro de la ranura 48 del manipulador 44. Más arriba se muestran las configuraciones espaciales relativas del anclaje 49 y el manipulador 44 cuando el anclaje 49 está acoplado con el manipulador 44, con referencia a la Figura 2A.

25 Después, la herramienta de colocación 42 se introduce en el catéter de avance 40, y el catéter 40 se avanza dentro de la vaina 34 hacia el anillo 25 hasta que un extremo distal del catéter 40 sale por el extremo distal de la vaina 34 y entra en la aurícula izquierda del paciente. El catéter de avance 40 se avanza hacia un lugar dado a lo largo del anillo 25. A continuación, el eje tubular de la herramienta de colocación 42 se empuja de forma que la punta distal 51 del anclaje de tejido helicoidal 58 topa con la superficie de tejido del anillo. Después se transmite un par de torsión al manipulador 44 cuando el médico gira el eje tubular de la herramienta de colocación 42 alrededor de un eje central de la herramienta 42. Dicha rotación de la herramienta 42 produce una rotación del manipulador 44 de tal modo que las partes de pared distales del extremo distal del manipulador 44 aplican una fuerza anular al anclaje de tejido helicoidal 58. En respuesta a la aplicación continua de la fuerza anular al anclaje de tejido helicoidal 58, la punta distal 51 perfora el tejido del anillo 25 y continúa a lo largo de un recorrido helicoidal hasta que el anclaje de tejido helicoidal 58 se introduce en espiral suficientemente dentro del tejido del anillo 25 en dicho lugar dado. Para aplicaciones en las que el elemento de acoplamiento de tejido distal 50 comprende cualquier otro anclaje de acoplamiento de tejido, la herramienta de colocación 42 o cualquier otra herramienta de colocación facilita el acoplamiento del anclaje 49 con el anillo 25 mediante el avance del elemento de acoplamiento de tejido distal 50 dentro del tejido del anillo 25.

Después de la introducción en espiral del anclaje de tejido helicoidal 58 en el tejido del anillo, el médico tira ligeramente del eje tubular de la herramienta de colocación 42. Después de la aplicación de la fuerza de tracción a la herramienta 42, el tejido del anillo, en respuesta, tira del elemento de acoplamiento de tejido distal 50 introducido en espiral, tirando así del elemento de penetración de implante 47a desde la ranura 48 del manipulador 44 y separando el andaje 49 de la herramienta 42. A medida que se tira del elemento de penetración de implante 47a desde la ranura 48 y se desliza dentro de ésta en dirección distal, el elemento de penetración de implante 47a libera el anclaje 49 del manipulador 44. Después, la herramienta de colocación 42, libre del andaje 49, se retrae dentro del catéter 40, y el catéter 40 se extrae del interior del cuerpo a través de la vaina 34, que permanece en su sitio para los avances posteriores de los anclajes 49 restantes. Cuando se extraen la herramienta de colocación 42 y el catéter 40, el cordón 45 permanece enlazado dentro del paso 56 del elemento de retención proximal 53a y se deja dispuesto dentro de la vaina 34 de modo que la parte de extremo proximal 59 del cordón 54 queda dispuesta y accesible fuera del cuerpo del paciente.

Una vez fuera del cuerpo del paciente, la herramienta de colocación 42 se acopla con un segundo anclaje 49 (tal como se describe más arriba con referencia al acoplamiento del anclaje 49 con el manipulador 44), y la herramienta 42 se introduce en el catéter de avance 40, que se reintroduce a su vez en la vaina 34. El segundo anclaje 49 se implanta tal como se describe más arriba. Estos pasos se repiten hasta que todos los anclajes han sido implantados alrededor del anillo 25, tal como se muestra en la Figura 3. Como se muestra, los cordones 45 acoplados de forma reversible con cada anclaje 49 están dispuestos dentro de la vaina 34 y están accesibles por sus partes proximales 59 respectivas en un lugar fuera del cuerpo del paciente. Se ha de señalar que, aunque están implantados ocho anclajes 49 alrededor del anillo 25 a modo de ilustración y no de limitación, es posible implantar cualquier número adecuado de anclajes 49 a lo largo del anillo 25 de acuerdo con las necesidades de un paciente dado, por ejemplo, dependiendo del nivel de distensión y relajación del anillo de un paciente dado.

Ahora se hace referencia a la Figura 4, que es una ilustración esquemática de un implante 60 de reparación de tejido que está avanzando a lo largo de los cordones 54 hacia el anillo 25 de la válvula mitral del paciente. Tal como se muestra, el implante 60 de reparación comprende un anillo de anuloplastia parcial abierto, no continuo, a modo de ilustración y no de limitación. Se ha de señalar que a lo largo de los cordones 54 se puede avanzar cualquier dispositivo de reparación de válvula o implante (por ejemplo un anillo de anuloplastia completo, un anillo de anuloplastia parcial, una válvula protésica o una estación de soporte para una válvula protésica tal como un elemento de soporte de válvula anular). El anillo parcial abierto del implante 60 de reparación se puede realizar utilizando cualquiera de las técnicas descritas en la Solicitud de Patente US 12/341,960 de Cabin. Normalmente, estas técnicas describen un anillo completo o parcial que comprende un manguito, un carrete acoplado al manguito y un elemento de contracción flexible que está acoplado con el carrete y el manguito, de modo que (1) si el elemento de contracción se enrolla alrededor del carrete, el anillo se aprieta, y (2) si el elemento de contracción se desenrolla de alrededor del carrete, el anillo se relaja y se expande. Tal como se muestra, el implante 60 comprende un manguito penetrable que comprende una malla de tejido trenzado. El implante 60 también puede comprender un implante enrollado además del manguito o independientemente de éste.

Ahora se hace referencia a las Figuras 2C y 4. Antes del avance del implante 60, una parte de extremo proximal 59 respectiva de cada cordón 54 se enhebra a través del material del implante 60 de reparación. Por ejemplo, la parte de extremo 59 se enhebra (a) a través de una primera superficie del implante 60, (b) a través del lumen del implante 60 de modo que la parte 59 pasa en dirección ortogonal con respecto al eje longitudinal definido por el lumen del implante 60, y después (c) a través de una superficie opuesta del implante 60 de tal modo que sale en posición proximal con respecto a la superficie exterior del implante 60. Para avanzar el implante 60 a través del catéter de avance 40 (que avanza a través de la vaina 34) y a lo largo de cada cordón 54 hacia el anillo 25 se utiliza una herramienta de empuje (no mostrada). Una vez que el implante 60 sale del interior del catéter 40, la herramienta de empuje se retrae y se extrae del cuerpo. A continuación, el implante 60 se bloquea en su sitio a lo largo del anillo 25 mediante los anclajes 49, tal como se describe más abajo.

Las Figuras 5A-B muestran un mecanismo de bloqueo 74 que comprende un fiador 80 que tiene una parte distal anular 82 acoplada con múltiples dientes 84 que se pueden plegar en dirección radial, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. La parte distal anular 82 tiene un diámetro entre 1,5 mm y 3 mm, por ejemplo 2,2 mm. Después del avance del mecanismo 74 a través del sistema vascular del paciente, el fiador queda finalmente posicionado en una parte proximal de la varilla 52a del elemento de penetración de implante 47a en un lugar distal con respecto al elemento de retención de implante 53a (Figura 5B), tal como se describe más abajo.

Se ha de señalar que el fiador 80 también actúa como elemento de retención proximal para retener el implante 60, impidiendo que se deslice en dirección proximal y se separe del anclaje 49 y el anillo 25.

El mecanismo de bloqueo 74 está acoplado a un extremo distal de un tubo de avance 72 y avanza hacia el anillo 25 del paciente estando rodeado por un tubo exterior 70. El mecanismo de bloqueo 74 comprende un soporte de fiador 73 que tiene brazos 75 y 77 expandibles en dirección radial. Cada uno de los brazos 75 y 77 está configurado de modo que define una hendidura 81 y 83 respectiva que aloja y recibe en cada caso partes respectivas de la parte distal anular 82 del fiador 80, tal como se muestra en la imagen ampliada de la Figura 5A. Una parte distal del tubo exterior 70 rodea los brazos 75 y 77 durante el avance del mecanismo de bloqueo 74 hacia el anillo 25 del paciente. Por tanto, el tubo exterior 70 impide que los brazos 75 y 77 se expandan en dirección radial, lo que mantiene el acoplamiento entre el soporte 73 y el fiador 80. Tal como se muestra, el mecanismo de bloqueo 74, el tubo de avance 72 y el tubo exterior 70 se avanzan hacia el implante 60, a lo largo del cordón 54.

Los extremos distales del tubo de avance 72 y el tubo exterior 70 se hacen avanzar hasta que entran en contacto con una superficie proximal de una parte del implante 60. En respuesta al empuje continuo de los tubos 70 y 72, los tubos 70 y 72 empujan la parte del implante 60 en dirección distal de modo que el elemento de penetración de implante 47a penetra en el implante (es decir, primero penetra el elemento de retención proximal 53a y después la varilla 52a). Para algunas aplicaciones, el elemento de retención proximal 53a está conformado de modo que define una punta aguda, por ejemplo una púa configurada para perforar y penetrar en una parte del implante 60. Una vez finalizado el empuje del implante 60, una superficie distal del implante 60 está en contacto con tejido del anillo 25 y la superficie proximal del implante 60 está dispuesta en posición distal con respecto a un extremo distal del elemento de retención proximal 53a. La varilla 52a acopla el implante 60 con el anclaje 49, extendiéndose a través de un lumen del implante 60.

Se ha de señalar que el elemento de penetración de implante 47a puede penetrar en el implante a través de una malla trenzada que rodea el implante, puede penetrar en el implante pasando entre espiras de un implante enrollado y/o puede penetrar en el implante a través de cualquier otro modo de penetración.

La Figura 5B muestra la separación del fiador 80 del mecanismo 74 después de bloquear el implante 60 en su sitio en el anclaje 49 a través del fiador 80. Tal como se describe más abajo, una vez que el fiador 80 está acoplado al anclaje 49, el tubo exterior 70 se desliza en dirección proximal con respecto al tubo de avance 72 de modo que los brazos 75 y 77 del soporte de fiador 73 quedan expuestos desde el interior de la parte distal del tubo exterior 70. Una vez que los brazos 75 y 77 quedan expuestos, se expanden en dirección radial (ya que ésta es su tendencia natural), y las partes respectivas de la parte distal anular 82 del fiador 80 se liberan del interior de las hendiduras 81 y 83 de los brazos 75 y 77, respectivamente. Una vez liberado el fiador 80 del mecanismo de bloqueo 74, el tubo de avance 72, el mecanismo de bloqueo 74 y el tubo exterior 70 se retraen y se sacan del cuerpo del paciente. Junto con dicha retracción, el cordón 54 se corta y se tira del mismo de modo que ya no está enlazado dentro del paso 56 del elemento de retención proximal 53a. El médico sigue tirando del cordón 54 hasta que extrae el cordón 54 del interior del cuerpo del paciente.

Las Figuras 6A-B y 7 muestran el método para bloquear el implante 60 de reparación en el anillo 25 a través del anclaje 49, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. Tal como se muestra, la varilla 52 del anclaje 49 se extiende a través del lumen del implante 60 desde una superficie distal del implante 60 (es decir, la superficie en contacto con el anillo 25) hasta una superficie opuesta en la superficie proximal del implante 60 (es decir, la superficie en comunicación con la aurícula del paciente). La varilla 52 se extiende a través del lumen del implante 60 de modo que un extremo distal del elemento de retención proximal 53a está dispuesto en posición proximal con respecto a la superficie proximal del implante 60.

El tubo exterior 70 (y el tubo de avance 72, el mecanismo de bloqueo 74 y el fiador 80 dispuestos dentro del tubo exterior 70) se hacen avanzar a lo largo del cordón 54 hacia el anclaje 49 implantado en un lugar dado a lo largo del anillo 25. El extremo distal del tubo exterior 70 se aproxima a la superficie proximal del implante 60 de reparación. Después se empujan el tubo exterior 70 y el tubo de avance 72 de modo que el mecanismo de bloqueo 74 y el fiador 80 se enganchan en el elemento de penetración de implante 47a del andaje 49. A medida que se empujan los tubos 70 y 72, el mecanismo de bloqueo 74 es empujado hacia el implante 60, y el mecanismo 74 empuja a su vez la parte distal anular 82 del fiador 80 para deslizar el fiador 80 en dirección distal y alrededor del elemento de retención proximal 53a. A medida que se empuja la parte distal anular 82, los dientes 84 se deslizan a lo largo del elemento de retención proximal 53a (Figura 6A).

Normalmente, en su estado de reposo, las partes proximales de los dientes 84 están alineadas de tal modo que forman un círculo en su sección transversal con la dimensión más larga medida en una sección transversal (medida en un plano perpendicular al eje longitudinal a lo largo del cual se mide la longitud L1 del implante 49) entre 0,25 mm y 0,6 mm (por ejemplo 0,45 mm) y un área de sección transversal máxima entre 0,05 mm² y 0,28 mm², por ejemplo 0,16 mm². Se ha de señalar que las partes proximales de los dientes 84 están alineados formando un círculo a modo de ilustrativo y no limitativo, y que las partes proximales de los dientes 84 pueden estar configuradas de modo que adopten cualquier forma dada en su sección transversal con el área de sección transversal máxima durante el estado de reposo entre 0,05 mm² y 0,28 mm², por

ejemplo $0,16 \text{ mm}^2$. Dado que el elemento de retención proximal 53a tiene la dimensión más larga en su sección transversal entre $0,3 \text{ mm}$ y $0,75 \text{ mm}$, cuando los dientes 84 avanzan en dirección distal sobre el elemento de retención proximal 53a, el elemento de retención proximal 53a empuja las partes proximales de los dientes 84 en dirección radial, de modo que las partes proximales de los dientes 84 se expanden desde su estado de reposo adquiriendo un área de sección transversal máxima entre $0,33$ y $0,64 \text{ mm}^2$, es decir, una dimensión más larga en la sección transversal entre $0,65 \text{ mm}$ y $0,9 \text{ mm}$. Cuando las partes proximales de los dientes 84 son empujadas en dirección radial, su área de sección transversal colectiva es mayor que el área de sección transversal máxima del elemento de retención proximal 53a.

En respuesta al empuje continuo del fiador 80 por el mecanismo de bloqueo 74, el fiador 80 se desliza en dirección distal hasta que los extremos proximales respectivos de cada diente 84 quedan en posición distal con respecto al extremo distal del elemento de retención proximal 53a (mostrado en la Figura 6B). Dado que el área de sección transversal máxima de la varilla 52a (es decir, entre $0,03 \text{ mm}^2$ y $0,2 \text{ mm}^2$) es menor que el área de sección transversal máxima del elemento de retención proximal 53a (es decir, entre $0,07 \text{ mm}^2$ y $0,44 \text{ mm}^2$), las partes proximales de los dientes 84 se pliegan en dirección radial alrededor de la varilla 52a adquiriendo un área de sección transversal máxima menor que el área de sección transversal máxima del elemento de retención proximal 53a. Dado que el área de sección transversal máxima del elemento de retención proximal 53a es mayor que el área de sección transversal máxima de las partes proximales de los dientes 84 en su estado de reposo, y dado que éstos rodean la varilla 52a, los dientes 84 no se pueden mover en dirección proximal porque se han plegado alrededor de la varilla 52a. Es decir, cuando el fiador 80 se mueve en dirección proximal a lo largo de la varilla 52a, las partes de extremo proximal de los dientes 84 topan contra el extremo distal del elemento de retención proximal 53a. Así, el elemento de retención proximal 53a retiene los dientes 84 del fiador 80 impidiendo que se deslicen en dirección proximal, con ello el elemento de retención proximal 53a, junto con el fiador 80, retienen el implante 60 impidiendo que se deslice en dirección proximal y se separe del anclaje 49 y del anillo 25. De este modo, la varilla 52a actúa como un saliente que sobresale en un plano definido por el implante 60 y la parte distal del elemento de retención proximal 53a actúa como una plataforma que facilita la retención de la parte proximal del implante a lo largo del saliente. Tal como se describe más arriba con referencia al área de sección transversal del elemento de retención proximal 53a (medida en un plano que es perpendicular al eje longitudinal a lo largo del cual se mide la longitud L1 del implante 49), la plataforma tiene un área de sección transversal (es decir el área de sección transversal tal como se describe más arriba) que es mayor que una longitud de sección transversal del elemento de penetración de implante 47a.

Adicionalmente, cuando el fiador 80 es empujado en dirección distal, la parte distal anular 82 ejerce un empuje contra una parte del implante 60. En respuesta, el implante 60 ejerce un empuje contra la parte distal anular 82 de modo que (1) se crea una presión entre las partes proximales de los dientes 84 y el extremo distal del elemento de retención proximal 53a, y (2) se bloquea el fiador 80 en su sitio con respecto al elemento de retención proximal 53a con el fin de retener el implante 60 impidiendo que se deslice en dirección proximal.

La Figura 7 muestra el desacoplamiento entre el soporte de fiador 73 y el fiador 80 y el anclaje 49. El tubo exterior 70 se retrae en dirección proximal para exponer los brazos 75 y 77 del soporte de fiador 73. Una vez que los brazos 75 y 77 están expuestos con respecto al interior del tubo exterior 70, se expanden en dirección radial, tal como se muestra, y las partes respectivas de la parte distal anular 82 del fiador 80 se liberan del interior de las hendiduras 81 y 83 de los brazos 75 y 77, respectivamente. Después, el tubo exterior 70, el tubo de avance 72 y el soporte de fiador 73 se retraen a través de la vaina 34 a lo largo del cordón 54.

Ahora se hace referencia a las Figuras 2C y 7. Una vez que el fiador 80 está bloqueado en su sitio entre el implante 60 y el elemento de retención proximal 53a del anclaje 49, el cordón 54 se corta en una posición distal con respecto a la parte de extremo proximal 59 del mismo, creando extremos libres de cordón 54. Después se tira de un primer extremo libre del cordón 54 de modo que el segundo extremo libre es atraído a través del tubo de avance 72 y hacia el anclaje 49. En respuesta a la tracción continua del primer extremo libre del cordón 54, el segundo extremo del cordón 54 es atraído a través del paso 56 del elemento de retención proximal 53a hasta que el cordón 54 se desacopla del anclaje 49. El médico continúa tirando del primer extremo libre del cordón 54 hasta que el segundo extremo libre queda expuesto de nuevo con respecto al interior del tubo 72 y así se extrae el cordón 54 del cuerpo del paciente.

La Figura 7 muestra el desacoplamiento entre el soporte de fiador 73 del mecanismo de bloqueo 74 y uno de los ocho anclajes 49 alrededor del anillo 25. Se ha de señalar que el método para bloquear el implante 60 en su sitio mediante anclajes 49 y fiadores 80 (tal como se describe más arriba con referencia a las Figuras 5A-B, 6A-B y 7) se aplica a cada anclaje 49 implantado a lo largo del anillo 25. La Figura 7 muestra el implante 60 que comprende un anillo abierto, no continuo, tal como se describe en la Solicitud de Patente US 12/341,960 de Cabiri, de modo ilustrativo y no limitativo. Por ejemplo, cualquier dispositivo de reparación de tejido adecuado conocido en la técnica se puede anclar a cualquier tejido del paciente mediante uno o más

anclajes 49. Por ejemplo, los anclajes 49 se pueden implantar en el estómago del paciente y se pueden utilizar para andar un anillo de bypass gástrico en el estómago de paciente del modo arriba descrito.

5 Las Figuras 8 y 9 son ilustraciones esquemáticas de ejemplos de tipos de implantes 60 que se anclan en el anillo 25 mediante anclajes 49 de acuerdo con aplicaciones respectivas de la presente invención. La Figura 8 muestra el implante 60 comprendiendo un anillo parcial abierto, no continuo, a modo ilustrativo y no limitativo. La Figura 9 muestra un sistema 110 donde el implante 60 comprende un anillo de anuloplastia completo de modo ilustrativo y no limitativo. Tal como se describe más arriba, los implantes 60, como se muestran en las Figuras 8 y 9, son ilustrativos y no limitativos y cualquier dispositivo de remodelación de tejido o implante adecuado puede ser anclado a tejido del paciente utilizando uno o más anclajes 49.

10 Ahora se hace referencia a la Figura 10, que es una ilustración esquemática de un sistema 120 que comprende un anclaje de tejido 121 incluyendo un elemento de acoplamiento de tejido distal 50 y un elemento de penetración de implante proximal 47b, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. El elemento de penetración de implante proximal 47b incluye una parte elástica proximal que comprende un muelle de tensión 122 y un elemento de retención proximal 53b que comprende brazos de
 15 anclaje 128 expandibles en dirección radial. El elemento de penetración de implante 47b comprende una parte proximal 124 configurada de modo que define una punta aguda 126 para penetrar en un implante (por ejemplo un implante 60 de reparación de tejido) y facilitar el paso del implante sobre el elemento de penetración de implante 47b. Normalmente, la parte proximal 124, la punta aguda 126 y los brazos 128 forman y actúan conjuntamente como una púa 153. Una parte elástica proximal comprende un muelle de
 20 tensión 122 (es decir, un elemento de penetración de implante 47b), tal como se muestra de forma ilustrativa y no limitativa, y tiene una longitud L4 entre 3 mm y 5 mm, por ejemplo 4 mm, cuando el muelle 122 está relajado. Los brazos 128 expandibles en dirección radial son plegables y expandibles a lo largo de un eje longitudinal 130 del anclaje 121. El elemento de acoplamiento de tejido distal 50 comprende una punta de penetración de tejido distal 51 y está configurado de modo que define un anclaje de tejido helicoidal 58
 25 ilustrativo y no limitativo, por ejemplo el elemento de acoplamiento de tejido 50 puede comprender cualquier anclaje de tejido adecuado conocido en la técnica (por ejemplo como se muestra más abajo en las Figuras 19 y 20).

30 Se ha de señalar que el elemento de penetración de implante proximal 47b del anclaje 121 es similar en su función al elemento de penetración de implante proximal 47a del anclaje 49, ya que los dos elementos de penetración de implante proximales 47a y 47b tienen la función de recibir y facilitar el acoplamiento del implante al anclaje de tejido. También se ha de señalar que el elemento de retención proximal 53b del anclaje 121 es similar en su función al elemento de retención proximal 53a del anclaje 49, ya que ambos elementos de retención proximales 53a y 53b tienen la función de retener el implante, impidiendo que se deslice en dirección proximal y se separe del elemento de penetración de implante 47a o 47b respectivo.

35 Tal como se describe más arriba, el elemento de acoplamiento de tejido distal 50 tiene una longitud L3 de 2-8 mm, por ejemplo 4 mm. Por tanto, para algunas aplicaciones, el anclaje 121 tiene una longitud total L5 de 5-13 mm.

40 En la Figura 10 se muestra la parte elástica cuando el muelle 122 está en su estado relajado de reposo. En este estado relajado del muelle 122, la parte elástica tiene una longitud entre 3 y 5 mm. El muelle 122 está configurado para ejercer tracción sobre el mismo durante una etapa de implantación del dispositivo de reparación de tejido. Durante dicha tracción, el muelle 122 está bajo carga y, estando bajo carga, adquiere una longitud mayor que cuando está en su estado relajado.

45 La parte proximal del elemento de penetración de implante 47b está configurada de modo que define uno o más pasos 56 a través de la misma. Se ha de señalar que, en la configuración mostrada en la Figura 10, solo se muestra una abertura de un paso 56 y que el cordón 54 pasa a través del paso 56 por los lados de la parte proximal 124. El cordón 54 se acopla de forma separable con el anclaje 121 pasando el mismo a través del paso 56 (tal como se describe más arriba con referencia al anclaje 49) y actúa facilitando la guía del implante de reparación de válvula hacia el anclaje de tejido 121 implantado en el anillo 25. Tal como se describe más
 50 arriba, el paso 56 tiene al menos dos aberturas que están como máximo a 1 mm, por ejemplo a 0,5 mm, de un extremo proximal del elemento de penetración de implante 47b.

55 La parte distal del elemento de penetración de implante 47b comprende una varilla 52b que acopla el elemento de acoplamiento de tejido distal 50 con la parte elástica 122. En esta aplicación, la varilla 52b tiene una altura entre 0,2 mm y 0,4 mm. El anclaje 121, que comprende el elemento de acoplamiento de tejido distal 50 y el elemento de penetración de implante 47b, tiene una longitud, medida a lo largo del eje 130, de 6-12 mm, por ejemplo 10 mm. El elemento de penetración de implante 47b tiene una longitud, medida a lo largo del eje 130, de 4-10 mm, por ejemplo 5,5 mm. El elemento de acoplamiento de tejido distal 50 tiene una

longitud, medida a lo largo del eje 130, de 2-8 mm, por ejemplo 4 mm. Para algunas aplicaciones, la varilla 52b incluye un muelle 122, y en dichas aplicaciones la varilla 52b tiene una longitud entre 1 y 7 mm.

5 La Figura 11A muestra múltiples anclajes de tejido 121 implantados a lo largo del anillo 25 de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. Cada anclaje 121 se acopla de forma reversible con una herramienta de colocación alargada (no mostrada, para mayor claridad de la ilustración) y se avanza
 10 en espiral del andaje de tejido helicoidal 58 en el tejido del anillo. Para aplicaciones donde el elemento de acoplamiento de tejido distal 50 comprende cualquier otro anclaje de acoplamiento de tejido, la herramienta de colocación facilita el acoplamiento del andaje 121 con el anillo 25 mediante el avance del elemento de acoplamiento de tejido distal 50 hacia el interior del tejido del anillo 25.

15 Cada anclaje 121 se implanta de forma que un extremo proximal del elemento de acoplamiento de tejido 50 se dispone dentro de tejido del anillo 25 y una parte de extremo distal del muelle 122 se dispone en posición proximal con respecto a la superficie del anillo 25, tal como se muestra en la imagen ampliada del anclaje de tejido 121 en la Figura 11A. Para algunas aplicaciones de la presente invención, la herramienta de colocación
 20 42, tal como se describe más arriba con referencia a las Figuras 2A-C, se puede acoplar de forma reversible con cada andaje 121 y facilita la implantación de cada anclaje 121. En una aplicación de este tipo, los brazos 128 del elemento de penetración de implante 47b están comprimidos dentro de la ranura 48 del manipulador 44 de la herramienta 42.

25 Una vez que el anclaje de tejido 121 está implantado, el cordón 54 permanece acoplado al andaje 121, tal como se describe más arriba con referencia al cordón 54 acoplado al anclaje de tejido 49. Se ha de señalar que, aunque hay ocho anclajes 121 implantados alrededor del anillo 25 de modo ilustrativo y no limitativo, es posible implantar cualquier número adecuado de anclajes 121 a lo largo del anillo 25 de acuerdo con las
 30 necesidades de un paciente dado, por ejemplo dependiendo del nivel de distensión y relajación del anillo de un paciente dado.

35 Ahora se hace referencia a la Figura 11B, que es una ilustración esquemática de un implante 60 de reparación de tejido que avanza a lo largo de cordones 54 hacia el anillo 25 de la válvula mitral del paciente. Tal como se muestra, el implante 60 de reparación comprende un anillo de anuloplastia parcial abierto, no continuo, a modo de ilustración y no de limitación. Se ha de señalar que a lo largo de los cordones 54 se puede avanzar cualquier implante de reparación de válvula, por ejemplo un anillo de anuloplastia completo,
 40 un anillo de anuloplastia parcial o una válvula protésica. El anillo parcial abierto del implante 60 de reparación se puede realizar utilizando cualquiera de las técnicas descritas en la Solicitud de Patente US 12/341,960 de Cabiri.

45 El implante 60 se avanza a lo largo de los cordones 54 del modo arriba descrito con referencia a las Figuras 2C y 4. Para empujar el implante 60 a través del catéter 40 hacia el anillo 25 se utiliza una herramienta de empuje (no mostrada, para mayor claridad de la ilustración). El implante se empuja hasta que las partes respectivas de una superficie distal del implante 60 entran en contacto con cada punta aguda 126 de una parte proximal 124 del elemento de penetración de implante 47b.

50 La Figura 11C muestra una herramienta de empuje 140, tal como se describe más arriba con referencia a la Figura 11B, que empuja partes respectivas del implante 60 de modo que éstas se enganchan con cada elemento de penetración de implante 47b de los andajes 121, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. La herramienta de empuje 140 se avanza a lo largo de un cordón 54 respectivo, tal como se muestra, y hacia una parte del implante 60. El médico utiliza la herramienta de empuje 140 para ejercer
 55 un empuje sobre la superficie proximal del implante 60, de forma que la superficie distal del implante 60 es perforada por la punta aguda 126 del elemento de penetración de implante 47b. El empuje continuo de la herramienta de empuje 140: (1) avanza una parte del implante 60 alrededor de los brazos 128 y a lo largo de la parte elástica y el muelle 122 del elemento de penetración de implante 47b y así (2) facilita el acoplamiento de la parte de implante 60 al anclaje 121. Cuando se empuja el implante 60, el anillo 122 se comprime a lo largo del eje 130 y proporciona flexibilidad al sistema 120, ya que el implante 60 está anclado en el anillo 25.

60 Después de perforar la superficie distal de la parte de implante 60 con la punta proximal aguda 126 del elemento de penetración de implante 47b, se crea una abertura en la superficie distal del implante 60 para pasar a su través una parte proximal del elemento de penetración de implante 47b. Cuando se empuja el implante 60 a lo largo del elemento de penetración de implante 47b, la parte proximal se dispone dentro del lumen del implante 60, tal como se muestra en la imagen ampliada de la Figura 11C. La abertura en la superficie distal del implante 60 creada por la perforación del material del implante 60 se cierra alrededor de
 65 los brazos 128 expandibles en dirección radial y los comprime en dirección radial, cuando la parte proximal del elemento de penetración de implante 47b pasa a través del implante 60 junto con el empuje del implante 60 (tal como se muestra en las imágenes en sección transversal ampliadas del implante 60 al ser acoplado

5 con el anclaje 121). Los brazos 128 expandibles en dirección radial se comprimen de modo que se alinean al lado del muelle 122 cuando la parte de implante 60 es empujada a lo largo del elemento de penetración de implante 47b. En respuesta al empuje continuo de la parte de implante 60 mediante la herramienta 140, la punta proximal aguda 126 del elemento de penetración de implante 47b perfora una superficie proximal de la parte de implante 60 desde el interior del lumen del implante 60 y la punta proximal 126 sale en posición proximal con respecto a la superficie proximal del implante 60.

10 Ahora se hace referencia a la Figura 11D, que es una ilustración esquemática del bloqueo en el sitio de la parte de implante 60 en un emplazamiento dado a lo largo del anillo 25 a través de los brazos 128 del anclaje 121, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. Tal como se describe más arriba, en respuesta al empuje continuo de la parte de implante 60 mediante la herramienta 140, la punta aguda 126 del elemento de penetración de implante 47b perfora y crea una abertura en la superficie proximal del implante 60 y sale desde dentro del lumen del implante 60 en posición proximal con respecto a la superficie superior del implante 60. En respuesta al empuje continuo de la parte de implante 60 mediante la herramienta 140, el implante 60 se desliza a lo largo del elemento de penetración de implante 47b de modo que los extremos distales respectivos de los brazos 128 salen desde dentro del lumen del implante 60 y a través de la abertura en la superficie proximal de la parte de implante 60. Una vez que los brazos 128 se han liberado del interior del lumen de la parte de implante (es decir, cuando ya no están comprimidos en dirección radial por el lumen 60 y/o las aberturas respectivas en las superficies proximal y distal de la parte de implante 60), los brazos 128 se expanden en dirección radial, tal como se muestra en las imágenes ampliadas de la Figura 11D. Los brazos 128 están configurados para comprimirse y expandirse en dirección radial entre 0 y 30 grados con respecto al eje 130 del anclaje 121. Los brazos 128 se expanden de modo que (1) los extremos proximales de los mismos forman colectivamente un perímetro que es mayor que el perímetro de la superficie externa del implante 60, y (2) los brazos 128 se bloquean en su sitio alrededor del implante 60 para restringir el movimiento proximal del implante 60.

25 Ahora se hace referencia a las Figuras 11C-D. Los brazos 128 se expanden alrededor de la superficie externa del implante 60 y actúan así como elemento de retención proximal 53b para restringir el deslizamiento proximal del implante 60 a lo largo del elemento de penetración de implante proximal 47b y el desacoplamiento entre el implante 60 y el anclaje 121 (Figura 11D). Una vez que los brazos 128 se expanden y bloquean en su sitio, la parte de implante 60 en el anillo 25 a través del anclaje 121, la herramienta de empuje 140 se extrae del cuerpo del paciente a través del catéter 40. Por tanto, el muelle 122 ya no está comprimido en respuesta a la fuerza de empuje del implante 60 aplicada por la herramienta 140, y el muelle 122 se relaja y vuelve a su estado de reposo (Figura 11D). Tal como se muestra en la Figura 11C, después del acoplamiento de partes de implante 60 respectivas con los anclajes 121, cada cordón 54 acoplado al anclaje respectivo 121 se corta, tal como se describe más arriba con referencia a la Figura 2B, y se desacopla del anclaje 121 respectivo. Normalmente, pero no necesariamente, cada cordón 54 se desacopla del anclaje 121 inmediatamente después del acoplamiento de la parte de implante 60 respectiva con cada anclaje 121 (tal como se muestra en la Figura 11C). Alternativamente, los cordones 54 permanecen acoplados a los anclajes 121 respectivos hasta que el implante 60 completo esté acoplado con el anillo 25 a través de anclajes 121.

40 En algunas realizaciones, junto con el empuje del implante 60 mediante la herramienta 140, el cordón 54 se tensa por tracción para aplicar una carga al muelle 122, de modo que éste se expande a una longitud mayor que su longitud durante el estado de reposo del muelle 122. La tracción del muelle 122 ayuda a tirar de los brazos 128 a través del lumen del implante 60 para que éstos salgan del interior del lumen del implante 60. Una vez que los brazos 128 salen del interior del lumen del implante 60, el cordón 54 ya no se somete a tracción y el muelle 122 vuelve a su estado de reposo para permitir que los brazos 128 se apoyen contra una superficie proximal externa del implante 60 y restrinjan el movimiento proximal del implante 60 a lo largo del elemento de penetración de implante proximal 47b. Por tanto, los brazos 128 actúan como elemento de retención proximal 53b, y los brazos 128 junto con la parte 124 y la punta 126 actúan como una púa 153b.

50 Ahora se hace referencia de nuevo a la Figura 11C, que muestra, de modo ilustrativo y no limitativo, el acoplamiento del implante 60 con los anclajes 121 en un orden sistemático comenzando por el anclaje 121 situado más a la izquierda (es decir, situado a las 10 en punto) y avanzando en el sentido de las agujas del reloj en serie de un anclaje a otro. Se ha de señalar que el implante 60 se puede acoplar con los anclajes 121 en cualquier orden adecuado (es decir, no en serie de un anclaje a otro), de acuerdo con el protocolo del médico cirujano.

55 Ahora se hace referencia a las Figuras 12-14, que son ilustraciones esquemáticas de un sistema 200 para implantar los anclajes 49 y 121 arriba descritos en un procedimiento a corazón abierto o mínimamente invasivo, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. El sistema 200 comprende un cuerpo de herramienta 202 y partes de mango proximales 204 y 206. El cuerpo de herramienta 202 comprende un eje tubular exterior 210 y un eje tubular interior 212 (Figura 14). El eje tubular interior 212

actúa de forma similar al eje tubular alargado de la herramienta de colocación 42, tal como se describe más arriba con referencia a las Figuras 2A-C. El extremo distal del eje tubular 212 está acoplado al manipulador 44 descrito más arriba con referencia a las Figuras 2A-C. El manipulador 44 está acoplado de forma reversible con el anclaje 49, tal como se describe más arriba. Se ha de señalar que, aunque las Figuras 12-14 muestran el manipulador 44 acoplado con el anclaje 49, el manipulador 44 también se puede acoplar al anclaje 121 de la forma descrita más arriba con referencia a la Figura 11A. El extremo proximal del eje tubular interior 212 está acoplado a la parte de mango 206 del cuerpo de herramienta 202. Para algunas aplicaciones, la parte de mango 206 es giratoria alrededor de un eje 230 del cuerpo de herramienta 202 con el fin de (1) girar el eje tubular interior 212 y así girar el manipulador 44, (2) facilitando con ello la introducción en espiral del elemento de acoplamiento de tejido distal 50 del anclaje 49 en tejido del anillo 25. Alternativamente, el cuerpo de herramienta 202 completo se gira alrededor del eje 230 del cuerpo de herramienta 202 con el fin de girar el elemento de acoplamiento de tejido distal 50 del anclaje 49 y facilitar la introducción en espiral del elemento de acoplamiento de tejido distal 50 del anclaje 49 en tejido del anillo 25. En cualquiera de las dos aplicaciones, después de la introducción en espiral del elemento de acoplamiento de tejido distal 50 en tejido del anillo 25, el anclaje 49 se desacopla del manipulador 44, tal como se describe más arriba con referencia a la Figura 2B, y desacoplándose así del cuerpo de herramienta 202.

Tal como se muestra en la Figura 14, el eje tubular interior 212 está alojado dentro de un lumen del eje tubular exterior 210. El eje tubular interior 212 y las partes de mango 204 y 206 están configurados en cada caso de modo que proporcionan un lumen para pasar a su través el cordón 54 acoplado al anclaje 49. El cuerpo de herramienta 202 está configurado de modo que proporciona (1) una abertura proximal 214 para pasar un cordón 54 a su través y (2) una abertura distal 216 para pasar un anclaje 49 a su través. Una vez que el elemento de acoplamiento de tejido distal 50 del anclaje 49 está introducido en espiral en tejido del anillo 25 y que el anclaje 49 está desacoplado del manipulador 44, el cuerpo de herramienta 202 se desliza en dirección proximal a lo largo del cordón 54 dejando el anclaje 49 y una parte del cordón 54 en el corazón 22 del paciente.

La Figura 15 muestra el sistema 200 en uso para implantar un anclaje 49 en el corazón 22 del paciente, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención, durante un procedimiento a corazón abierto o mínimamente invasivo. En estos procedimientos se realiza una incisión en la aurícula izquierda del corazón 22 para proporcionar un paso para la parte de extremo distal del cuerpo de herramienta 202 con el fin de acceder a una superficie auricular de la válvula mitral. Tal como se muestra, el cuerpo de herramienta 202 (o el eje tubular 212) se gira para facilitar la introducción en espiral del elemento de acoplamiento de tejido distal 50 del anclaje 49 en tejido del anillo 25. Tal como se describe más arriba, la punta distal aguda 51 perfora tejido del anillo 25 para facilitar la introducción en espiral del elemento de acoplamiento de tejido distal 50 en tejido del anillo 25.

La Figura 16 muestra múltiples anclajes 49 implantados a lo largo del anillo 25 después de la introducción en espiral del elemento de acoplamiento de tejido distal 50 de cada anclaje 49 en el tejido del anillo 25, facilitada por el cuerpo de herramienta 202 del sistema 200 descrito más arriba con referencia a las Figuras 12-14, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. Se ha de señalar que los anclajes 121, tal como se describen más arriba con referencia a las Figuras 10 y 11A-D, se pueden implantar a lo largo del anillo 25 utilizando el cuerpo de herramienta 202 del sistema 200. Después de implantar cada anclaje 49 mediante el cuerpo de herramienta 202, los cordones 54 respectivos permanecen acoplados a cada anclaje 49. Las partes de extremo proximal de cada cordón 54 están accesibles fuera del cuerpo del paciente.

Tal como se muestra, cada elemento de acoplamiento de tejido distal 50 está dispuesto dentro de tejido del anillo 25 y cada elemento de retención proximal 53a y varilla 52a de cada anclaje 49 se extienden en dirección proximal desde la superficie proximal del anillo 25. Por tanto, cada elemento de penetración de implante 47a, que comprende el elemento de retención proximal 53a y la varilla 52a, está accesible mediante cualquier implante 60 de reparación de tejido avanzado hacia el mismo a lo largo del cordón 54 acoplado de forma reversible con el elemento de retención proximal 53a.

La Figura 17 muestra el implante 60 de reparación de tejido, tal como se describe más arriba, acoplado al anillo 25 a través del anclaje 49, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. Tal como se describe más arriba, el implante 60 se avanza a lo largo de los cordones 54 hacia el tejido del anillo 25. Se puede utilizar una herramienta para avanzar partes de implante 60 respectivas a lo largo de cada cordón 54. Alternativamente, durante un procedimiento a corazón abierto, el médico utiliza sus dedos para empujar partes de implante 60 respectivas a lo largo de cada cordón 54. Tal como se muestra en la imagen ampliada de la Figura 17, una parte de implante 60 se acopla al anclaje 49 de modo que: (1) la superficie distal de la parte de implante 60 entra en contacto con la superficie proximal del anillo 25, (2) una parte distal de la varilla 52a se dispone dentro del lumen del implante 60 y (3) un extremo distal del elemento de retención proximal 53a se dispone en posición proximal con respecto a una superficie proximal de la parte de implante 60. Tal

como se muestra, los cordones 54 permanecen acoplados a los anclajes 49 después del acoplamiento de las partes de implante 60 respectivas con el elemento de penetración de implante 47a de cada anclaje 49.

5 La Figura 18 muestra un sistema de herramienta 220 para acoplar un fiador 80 respectivo con una parte del elemento de penetración de implante 47a que está en posición distal con respecto al elemento de retención proximal 53a de cada anclaje 49, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. El sistema de herramienta 220 comprende un eje tubular exterior 228 configurado de modo que proporciona un lumen para el movimiento de deslizamiento de un eje tubular interior 226. Tal como se muestra en la imagen en sección transversal ampliada de la Figura 18, el eje tubular 226 está configurado de forma que proporciona un lumen para pasar a través del mismo el cordón 54 con el fin de facilitar el deslizamiento del sistema de herramienta 220 a lo largo del cordón 54 y hacia el anclaje 49.

10 Un extremo distal del eje tubular interior 226 está acoplado al mecanismo de bloqueo 74 que comprende un soporte de fiador 73, tal como se describe más arriba con referencia a las Figuras 5A-B. Por tanto, el eje tubular interior 226 funciona de modo similar al tubo de avance 72 (tal como se describe más arriba con referencia a las Figuras 5A-B) para avanzar el mecanismo de bloqueo en dirección distal a través del eje tubular exterior 228. El eje tubular exterior 228 funciona de modo similar al tubo exterior 70 (tal como se describe más arriba con referencia a las Figuras 5A-B) con el fin de rodear los brazos 75 y 77 expandibles en dirección radial del mecanismo de bloqueo 74 y mantener los brazos 75 y 77 en un estado comprimido dentro de una parte distal del eje 228 durante un estado de reposo del sistema 220. Tal como se describe más arriba, el soporte de fiador 73 del mecanismo de bloqueo 74 está acoplado de forma reversible con un fiador 80 que bloquea en su sitio una parte de implante 60 con el anillo 25 mediante el anclaje 49.

15 Una parte proximal del eje tubular interior 226 está acoplada con un primer elemento de agarre 222, mientras que un extremo proximal del eje tubular exterior 228 está acoplado con un segundo elemento de agarre 224. El médico cirujano puede agarrar con la mano los elementos de agarre primero y segundo 222 y 224. El sistema de herramienta 220 está accionado por resorte con el fin de facilitar el desplazamiento controlado de la segunda parte de agarre 224 desde la primera parte de agarre 222. En respuesta a la tracción de la segunda parte de agarre 224 en sentido opuesto a la primera parte de agarre 222, el eje tubular exterior 228 se desliza en dirección proximal a lo largo del eje tubular interior 226.

20 Antes de tirar de la segunda parte de agarre 224, el médico cirujano empuja todo el sistema de herramienta 220 (es decir, sin tirar de la segunda parte de agarre 224 alejándola de la primera parte de agarre 222) de modo que (1) el extremo distal del eje tubular exterior 228 entra en contacto con la superficie proximal del implante 60 y (2) el fiador 80 es empujado a lo largo del elemento de retención proximal 53a y se engancha con la varilla 52a, tal como se describe más arriba con referencia a las Figuras 5A-B, 6A-B y 7. Después, el médico tira del segundo elemento de agarre 224 alejándolo del primer elemento de agarre 222. En respuesta a la tracción del elemento de agarre 224 (es decir, un estado en el que el sistema 220 está sometido a tracción), el eje tubular 228 es sometido a tracción y una parte distal del soporte de fiador 73 queda expuesta en posición distal con respecto al extremo distal del eje tubular exterior 228. Los brazos 75 y 77 se liberan del interior de una parte de extremo distal del eje tubular exterior 228 y se expanden en dirección radial. Después, la parte distal anular 82 del fiador 80 se libera del interior de las hendiduras 81 y 83 de los brazos 75 y 77, respectivamente, y el fiador 80 se desacopla del mecanismo de bloqueo 74 y el sistema de herramienta 220. Una vez que el fiador 80 está bloqueado en su sitio entre el implante 60 y el elemento de retención proximal 53a, el cordón 54 se corta en posición distal con respecto a la parte de extremo proximal 59 del mismo para crear extremos libres de cordón 54, y el cordón 54 se extrae del cuerpo del paciente, tal como se describe más arriba con referencia a las Figuras 2C y 7.

30 Tal como se muestra en las imágenes en sección transversal ampliada de la Figura 18, una parte distal de la varilla 52a acopla el implante 60 con el anclaje 49 al disponerse dentro del lumen del implante 60 entre una primera abertura del implante 60 en una superficie distal del mismo y una segunda abertura del implante 60 en una superficie proximal del mismo.

35 Ahora se hace referencia a la Figura 19, que es una ilustración esquemática de un sistema 320 que comprende un anclaje de tejido 321 que es similar al anclaje de tejido 49, tal como se describe más arriba, excepto que el elemento de acoplamiento de tejido distal 50 comprende un anclaje de tejido expandible 322 que comprende una o más, por ejemplo múltiples, dientes 326 expandibles en dirección radial, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. Los dientes 326 comprenden un metal flexible, por ejemplo nitinol o acero inoxidable, y tienden a expandirse en dirección radial, tal como se muestra en la imagen situada más a la izquierda en la Figura 19. Los anclajes 322 facilitan el acoplamiento del anclaje de tejido 321 al anillo 25 de la válvula nativa, tal como la válvula mitral o la válvula tricúspide, o con cualquier otra válvula o tejido. El anclaje de tejido 322 está conformado de modo que define una punta distal aguda 324 configurada para perforar tejido del anillo 25. Tal como se describe más arriba, el elemento de acoplamiento

de tejido distal 50, que para esta aplicación de la presente invención comprende el andaje de tejido 322, tiene una longitud L3 de 2-8 mm, por ejemplo 4 mm.

5 El anclaje de tejido 322 está acoplado (por ejemplo soldado o acoplado de otro modo) con la varilla 52a del elemento de penetración de implante 47a, tal como se describe más arriba. El elemento de penetración de implante 47a tiene una longitud L2 de 4-10 mm, por ejemplo 5,5 mm. En conjunto, el andaje de tejido 321 tiene una longitud L1 de 6-18 mm, por ejemplo 10 mm.

10 Las imágenes de la parte derecha de la Figura 19 muestran el andaje de tejido 322 siendo implantado en tejido del anillo 25. La punta distal aguda 324 perfora tejido del anillo 25. En respuesta al empuje distal del anclaje 321, el anclaje de tejido 322 es empujado dentro del tejido del anillo 25. Cuando se empuja el anclaje 321, la fuerza del tejido del anillo 25 ejerce un empuje contra los dientes 326 y comprime los dientes 326 hacia adentro (tal como se muestra en la imagen superior derecha). Después de empujar el anclaje 321 en dirección distal, se tira ligeramente del andaje 321 en dirección proximal (por ejemplo tirando del cordón 54) para permitir que los dientes 326 se expandan en dirección radial y adquieran una forma de flor y un área superficial más grande con el fin de restringir el movimiento proximal del anclaje 321 en el tejido del anillo 25.

15 Después de implantar el andaje 322 dentro de tejido del anillo 25, la varilla 52a permanece en posición proximal con respecto a una superficie del anillo 25, de modo que puede perforar y recibir el implante, tal como se describe más arriba.

20 La Figura 20 muestra un sistema 420 que comprende un andaje de tejido 421 que es similar al andaje de tejido 121, tal como se describe más arriba, excepto que el elemento de acoplamiento de tejido distal 50 comprende un andaje de tejido 322 expandible, tal como se describe más arriba con referencia a la Figura 19, de acuerdo con algunas aplicaciones de la presente invención. Tal como se describe más arriba, el elemento de acoplamiento de tejido distal 50, que para esta aplicación de la presente invención comprende el andaje de tejido 322, tiene una longitud L3 de 2-8 mm, por ejemplo 4 mm. Además, tal como se describe más arriba, el andaje 421 comprende una parte elástica proximal que incluye un muelle de tensión 122, tal como se muestra a modo de ilustración y no de limitación. El elemento de penetración de implante 47b tiene una longitud L4 entre 3 mm y 5 mm, por ejemplo 4 mm, cuando el muelle 122 está relajado. Por lo tanto, para algunas aplicaciones, el anclaje 421 tiene una longitud total L5 de 5-13 mm.

30 El anclaje de tejido 421 comprende un elemento de acoplamiento de tejido distal 50 y un elemento de penetración de implante proximal 47b. Tal como se describe más arriba, el elemento de penetración de implante 47b comprende la parte elástica proximal que incluye un muelle de tensión 122 y el elemento de retención proximal 53b que comprende brazos de anclaje 128 expandibles en dirección radial. El elemento de penetración de implante 47b comprende una parte proximal 124 configurada de modo que define una punta aguda 126 para penetrar en un implante (por ejemplo un implante 60 de reparación de tejido) y facilitar el paso del implante sobre el elemento de penetración de implante 47b. Normalmente, la parte proximal 124, la punta aguda 126 y los brazos 128 forman y actúan conjuntamente como una púa 153.

Ahora se hace referencia a las Figuras 19 y 20. Para algunas aplicaciones de la presente invención, durante el desplazamiento de los anclajes 321 y 421 hacia el anillo 25, una vaina (no mostrada) rodea los dientes 326 para mantenerlos cerrados y facilitar el avance no traumático de los dientes 326 hacia el tejido del anillo 25.

40 Ahora se hace referencia a las Figuras 1A-F, 2A-C, 3-4, 5A-B, 6A-B, 7-10, 11A-D, y 12-20. Se ha de señalar que los sistemas, los métodos y los anclajes 49, 121, 321 y 421 aquí descritos pueden emplearse en cualquier válvula aurículoventricular, por ejemplo la válvula mitral o la válvula tricúspide. También se ha de señalar que los sistemas, los métodos y los andajes 49, 121, 321 y 421 aquí descritos pueden implantarse en cualquier sitio de tejido adecuado (por ejemplo tejido del estómago del paciente) con el fin de facilitar la implantación de cualquier implante adecuado.

45 Para algunas aplicaciones de la presente invención, las técnicas aquí descritas se aplican en combinación con técnicas descritas en una o más de las referencias citadas en la sección Antecedentes de la presente solicitud de patente. Las siguientes publicaciones de patentes y de solicitudes de patente pueden ser de interés:

- 50
- Publicación PCT WO 06/097931 de Gross et al., titulada "Mitral Valve treatment techniques," presentada el 15 de marzo de 2006;
 - Solicitud de Patente Provisional US 60/873,075 de Gross et al., titulada "Mitral valve closure techniques," presentada el 5 de diciembre de 2006;
 - Solicitud de Patente Provisional US 60/902,146 de Gross et al., titulada "Mitral valve closure techniques," presentada el 16 de febrero de 2007;

- Solicitud de Patente Provisional US 61/001,013 de Gross et al., titulada "Segmented ring placement," presentada el 29 de octubre de 2007;
- Publicación PCT WO 08/068756 de Gross et al., titulada "Segmented ring placement," presentada el 5 de diciembre de 2007;
- 5 • Solicitud de Patente US 11/950,930 de Gross et al., titulada "Segmented ring placement," presentada el 5 de diciembre de 2007, publicada como US 2008/0262609;
- Solicitud de Patente US 12/435,291 de Maisano et al., titulada "Adjustable repair chords and spool mechanism therefor," presentada el 4 de mayo de 2009, publicada como US 2010/0161041;
- 10 • Solicitud de Patente US 12/437,103 de Zipory et al., titulada "Annuloplasty ring with intra-ring anchoring," presentada el 7 de mayo de 2009;
- Publicación PCT WO 10/004546 de Gross et al., titulada "Annuloplasty devices and methods of delivery therefor," presentada el 15 de junio de 2009;
- Solicitud de Patente US 12/548,991 de Maisano et al., titulada "Implantation of repair chords in the heart," presentada el 21 de septiembre de 2009, publicada como US 2010/0161042;
- 15 • Publicación PCT WO 10/073246 de Cabiri et al., titulada "Adjustable annuloplasty devices and mechanisms therefor," presentada el 22 de diciembre de 2009;
- Solicitud de Patente US 12/706,868 de Miller et al., titulada "Actively-engageable movement-restriction mechanism for use with an annuloplasty structure," presentada el 17 de febrero de 2010, publicada como US 2010/0211166;
- 20 • Solicitud de Patente PCT PCT/IL2010/000357 de Maisano et al., titulada "Implantation of repair chords in the heart," presentada el 4 de mayo de 2010; y/o
- Solicitud de Patente PCT PCT/IL2010/000358 de Zipory et al., titulada "Deployment techniques for annuloplasty ring and over-wire rotation tool," presentada el 30 de mayo de 2010.

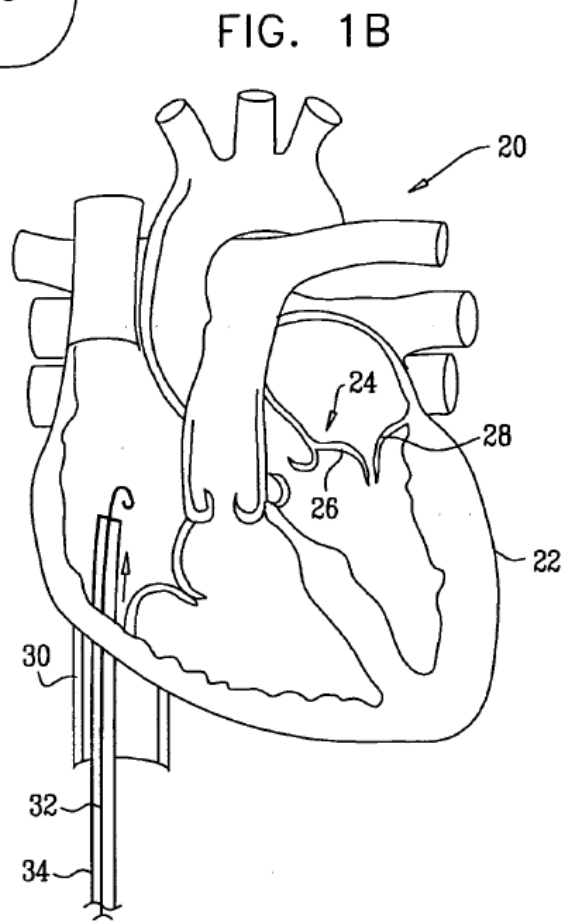
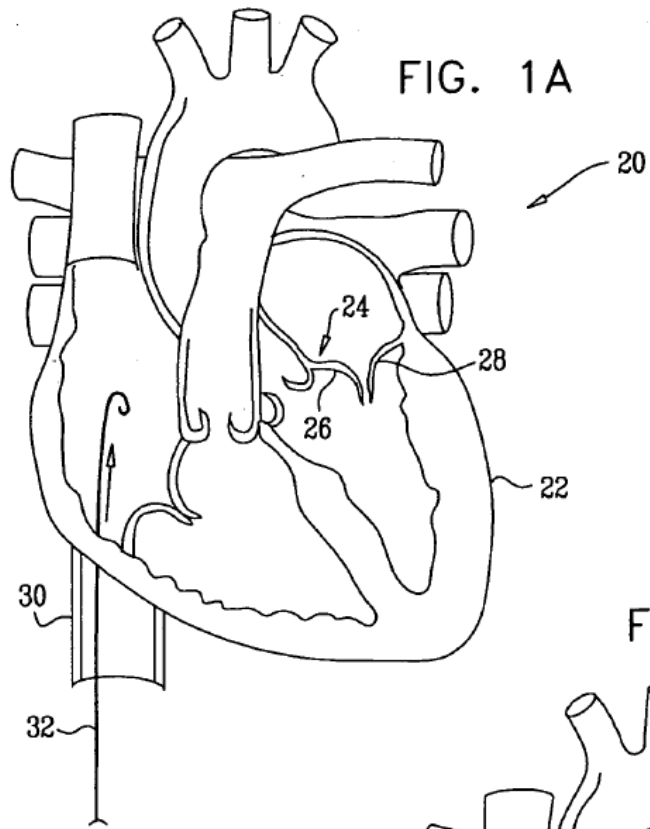
25 Las técnicas aquí descritas se pueden aplicar en combinación con las técnicas descritas en una o más de estas solicitudes.

Los expertos en la técnica entenderán que la presente invención no está limitada a lo particularmente mostrado y descrito más arriba. Más bien, el experto se planteará variaciones y modificaciones de las realizaciones descritas sin salirse del alcance de la invención tal como está definido por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Anclaje tisular (49) para su uso con un implante de reparación de válvula (60) configurado para acoplarse a tejido cardíaco de un paciente, comprendiendo el anclaje tisular (49):
 - 5 un elemento de acoplamiento de tejido distal (50) configurado para acoplar el andaje de tejido (49) al tejido cardíaco del paciente, **caracterizado por** comprender además un elemento de penetración de implante proximal (47a; 47b) configurado para penetrar al menos en una parte del implante (60) de reparación de válvula y facilitar el acoplamiento del implante (60) de reparación de válvula al anclaje tisular (49), comprendiendo el elemento de penetración de implante proximal:
 - 10 un elemento de retención de implante (53a; 53b) acoplado con una parte del elemento de penetración de implante (47a; 47b), estando configurado el elemento de retención de implante (53a; 53b) para retener el implante (60) de reparación de válvula e impedir que se separe del elemento de penetración de implante (47a; 47b).
- 15 2. Anclaje tisular según la reivindicación 1, donde el elemento de retención (53a; 53b) comprende un saliente configurado de modo que sobresale en un plano del implante (60) y acopla el implante (60) con el andaje de tejido (49).
3. Anclaje tisular según la reivindicación 2, donde el saliente está conformado de modo que define una
 - 20 plataforma distal cuya longitud en sección transversal es mayor que una longitud en sección transversal del elemento de penetración de implante (47a; 47b), estando configurada la plataforma distal de modo que facilita la restricción del movimiento proximal del implante (60) a lo largo del saliente.
4. Anclaje tisular según la reivindicación 1, 2 o 3, que además comprende un cordón (54) que se puede acoplar de forma separable al anclaje de tejido (49), estando configurado el cordón (54) de modo que
 - 25 facilita el paso del implante (60) a lo largo del mismo y hacia el anclaje de tejido (49).
5. Anclaje tisular según la reivindicación 4, donde el elemento de penetración de implante proximal (47a; 47b) comprende una varilla (52a; 52b).
6. Anclaje tisular según la reivindicación 5, donde la varilla (52a; 52b) tiene una longitud entre 1 y 7 mm y un área de sección transversal máxima entre $0,03 \text{ mm}^2$ y $0,2 \text{ mm}^2$, correspondiendo dicha longitud al
 - 30 menos a 4 veces la raíz cuadrada del área de sección transversal máxima.
7. Anclaje tisular según la reivindicación 5, donde el elemento de retención de implante (53a; 53b) tiene un área de sección transversal máxima que corresponde al menos a 1,5 veces el área de sección
 - 35 transversal máxima de la varilla (52a; 52b).
8. Anclaje tisular según la reivindicación 7, que además comprende un fiador configurado para avanzar
 - 35 hacia el andaje y dispuesto entre el implante (60) y el elemento de retención de implante (53a; 53b), comprendiendo el fiador:
 - 40 una parte distal configurada para apoyarse sobre el implante (60); y
 - una parte proximal expandible que tiene un área de sección transversal durante un estado de reposo del fiador que es mayor que el área de sección transversal máxima de la varilla (52a; 52b) y menor que el área de sección transversal máxima del elemento de retención de implante (53a; 53b).
9. Anclaje tisular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el elemento de retención de implante (53a; 53b) comprende una púa configurada para restringir el movimiento proximal del
 - 45 implante (60) a lo largo del elemento de penetración de implante (47a; 47b).
10. Anclaje tisular según la reivindicación 9, donde la púa comprende uno o más brazos que se pueden expandir en dirección radial para apoyarse contra una superficie externa del implante (60) después del
 - acoplamiento del implante (60) con el elemento de penetración de implante (47a; 47b).
11. Anclaje tisular según la reivindicación 10, donde los brazos se pueden plegar en dirección radial durante al menos una parte del acoplamiento del implante (60) con el elemento de penetración de
 - implante (47a; 47b).

12. Anclaje tisular según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, donde el elemento de penetración de implante proximal (47a; 47b) comprende una parte elástica configurada para adquirir una primera longitud cuando está relajada y una segunda longitud, más grande, cuando está sometida a carga.
- 5 13. Anclaje tisular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el elemento de acoplamiento de tejido distal (50) y el elemento de penetración de implante proximal (47a; 47b) están fabricados en una sola pieza.
14. Anclaje tisular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el elemento de retención de implante (53a; 53b) está acoplado con una parte proximal del elemento de penetración de implante (47a; 47b).
- 10 15. Anclaje tisular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el elemento de retención de implante (53a; 53b) está configurado para pasar a través de la parte de implante (60).
- 15 16. Anclaje tisular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el anclaje tisular es para su uso con un implante de reparación valvular seleccionado entre el grupo consistente en: un anillo de anuloplastia completo, un anillo de anuloplastia parcial, una válvula protésica y una estación de soporte para una válvula protésica.



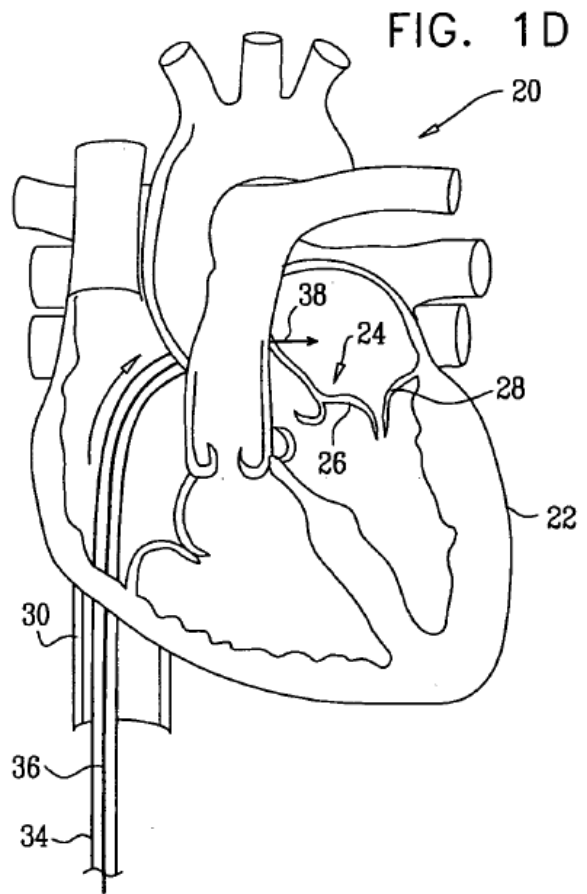
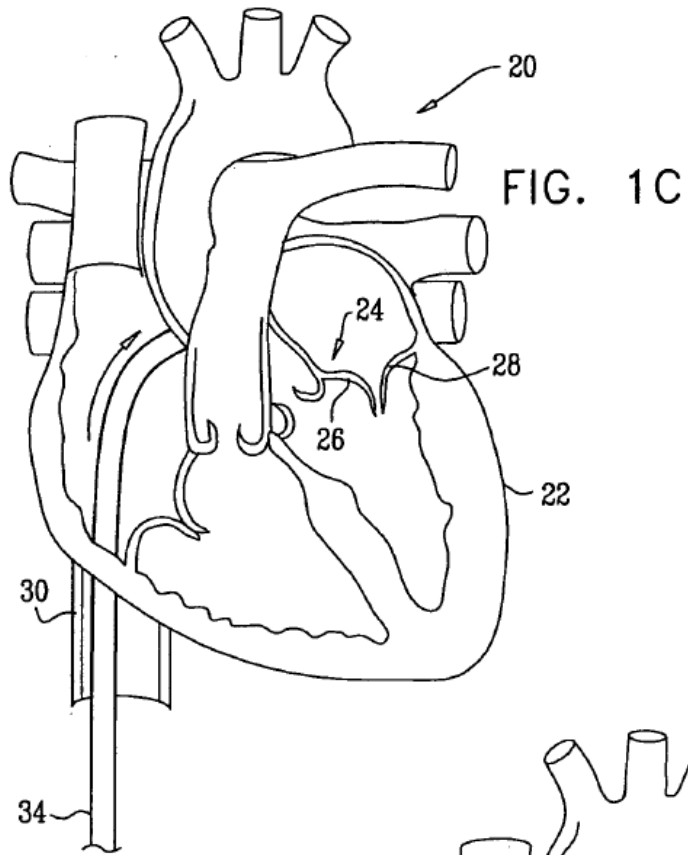


FIG. 1E

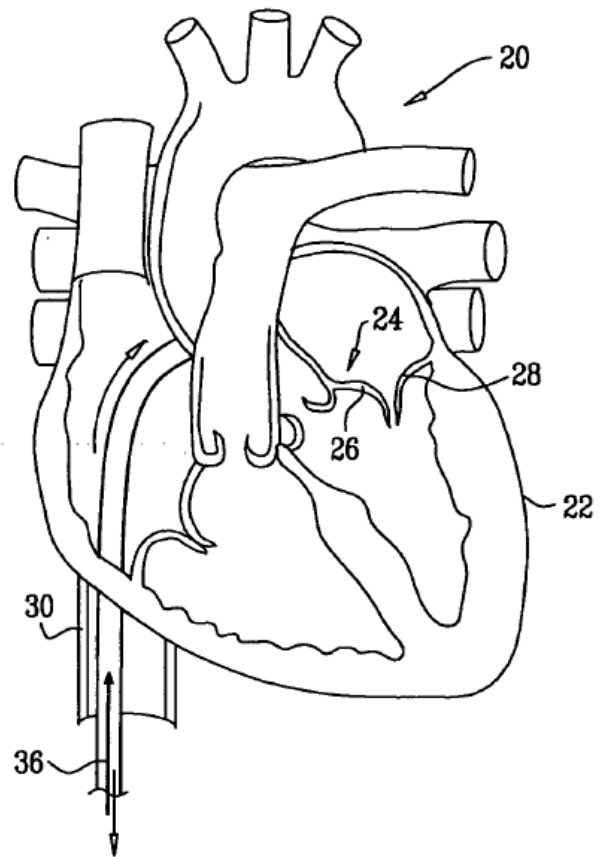
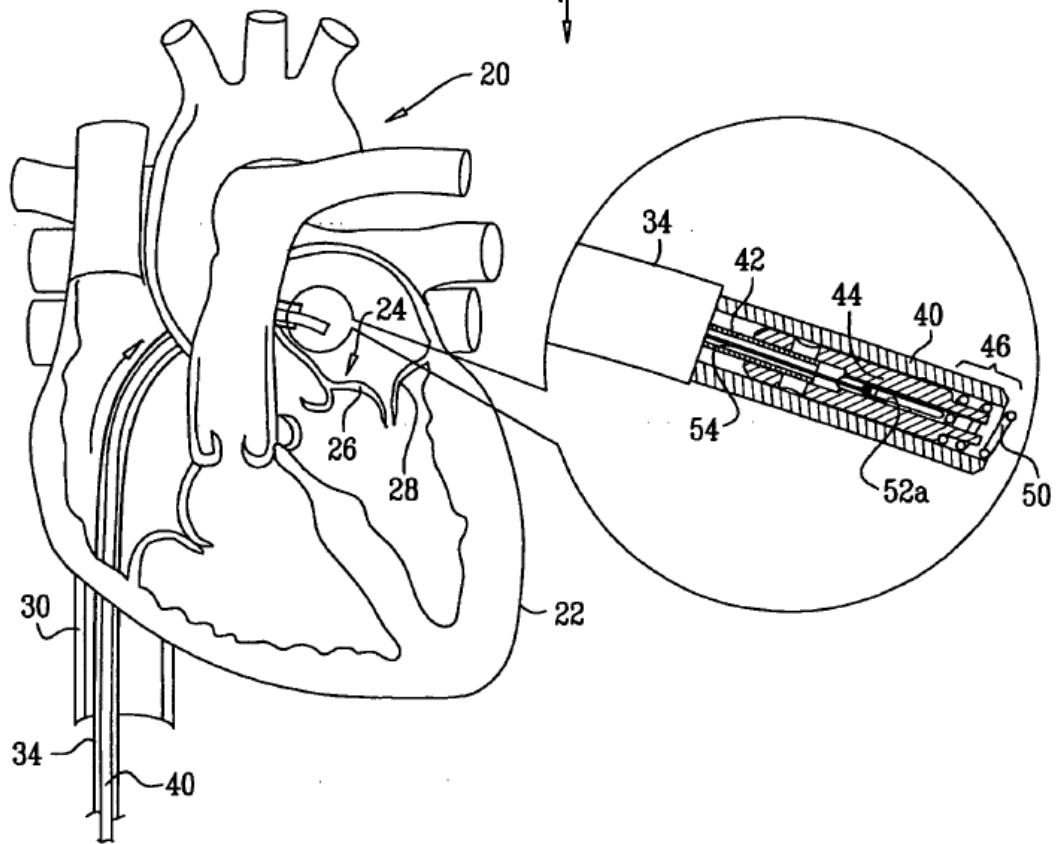


FIG. 1F



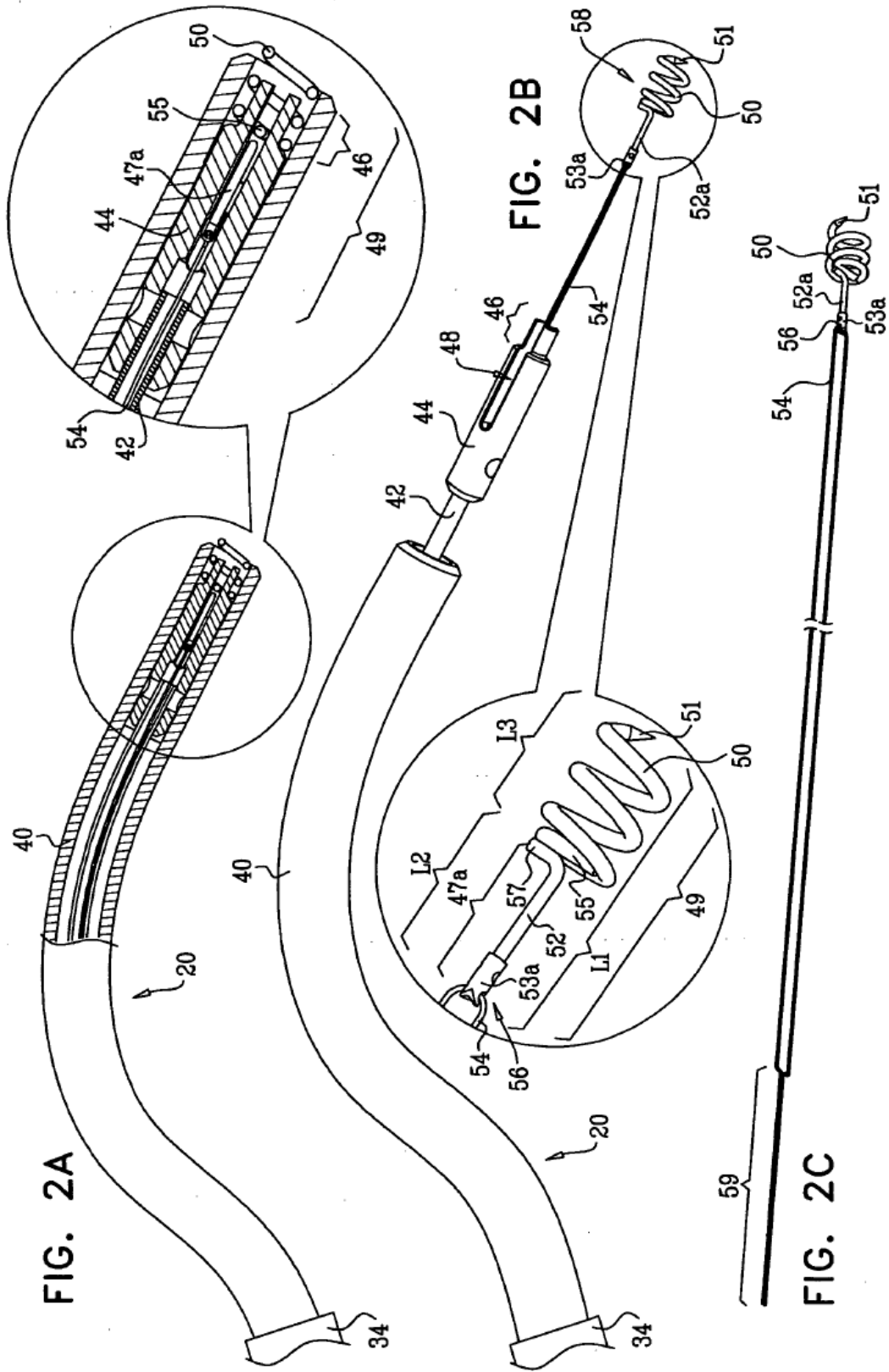
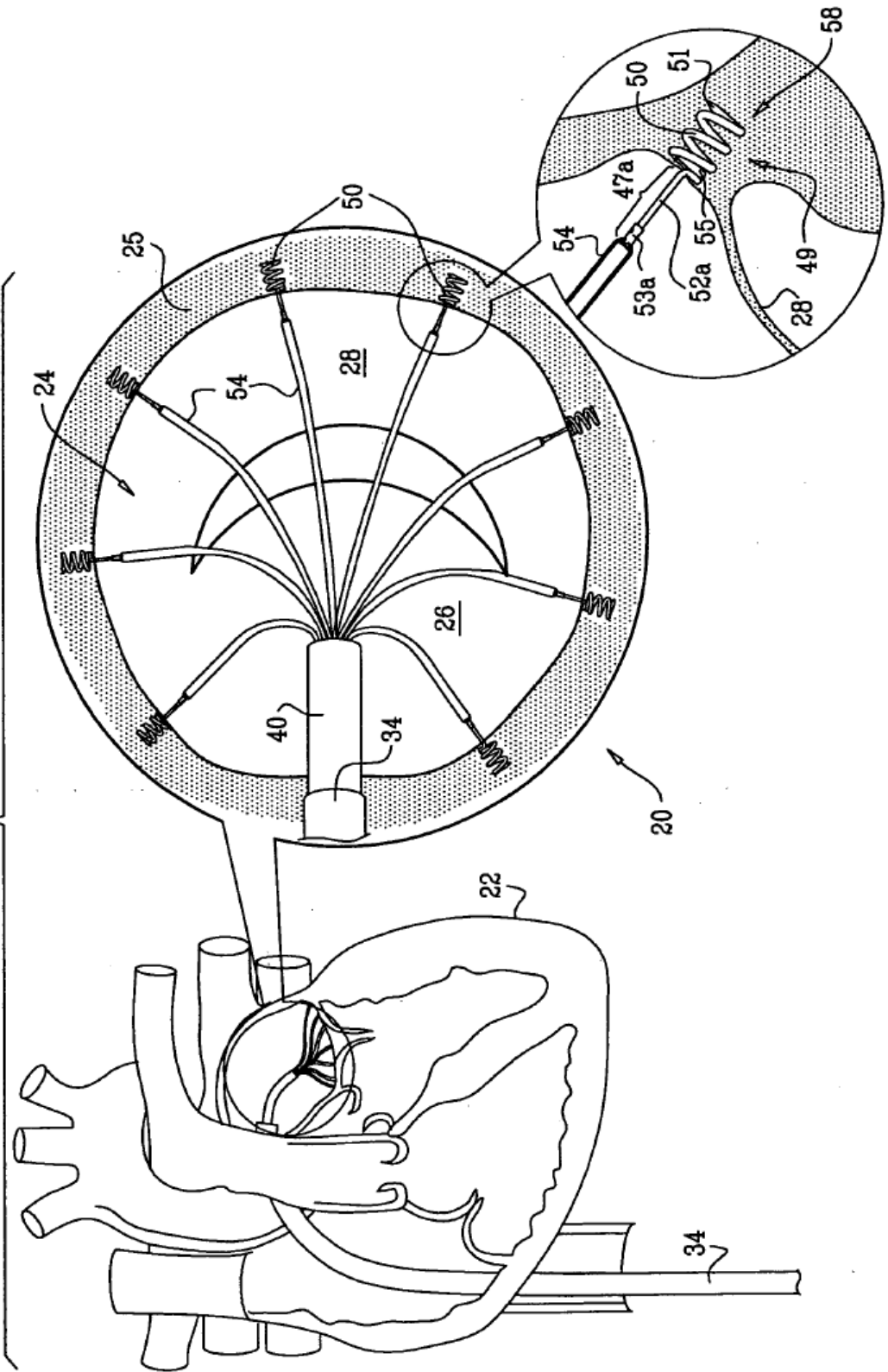
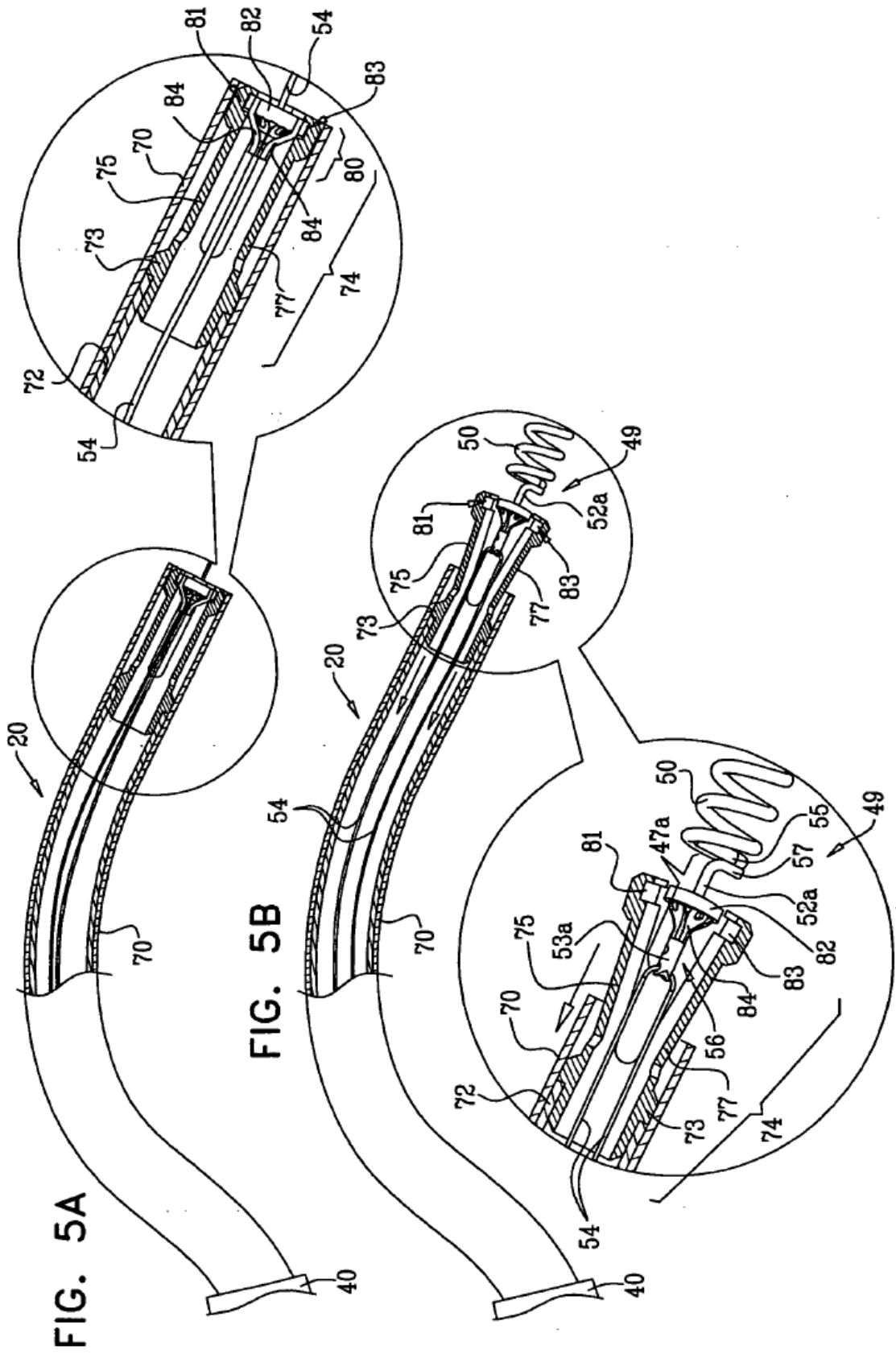


FIG. 3





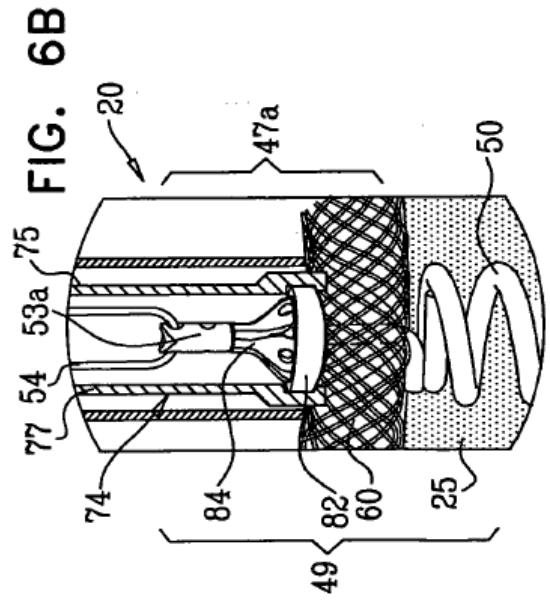
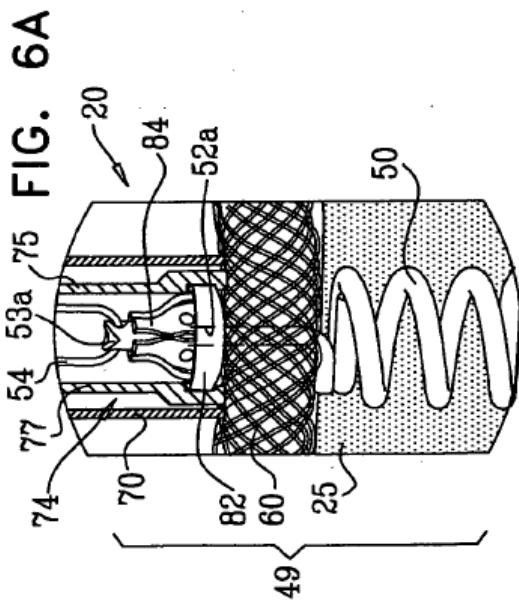
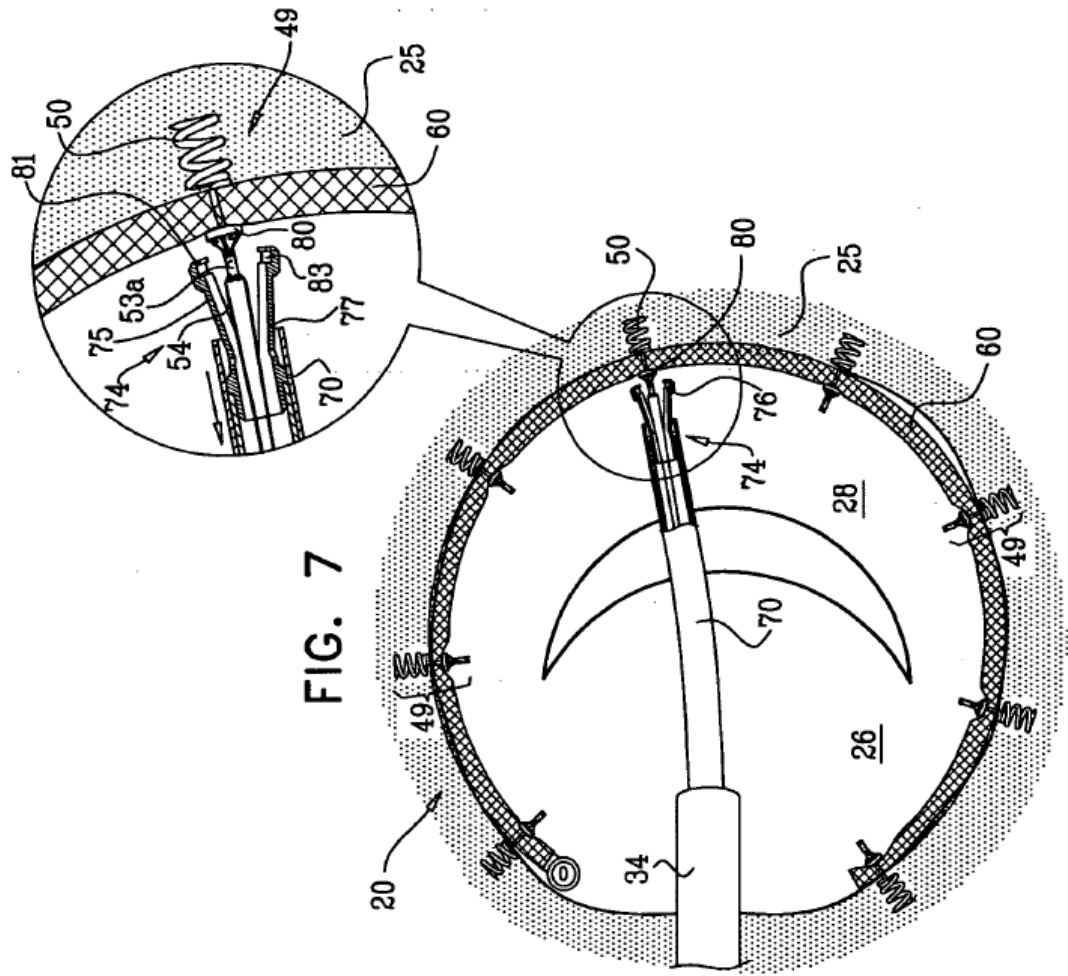


FIG. 9

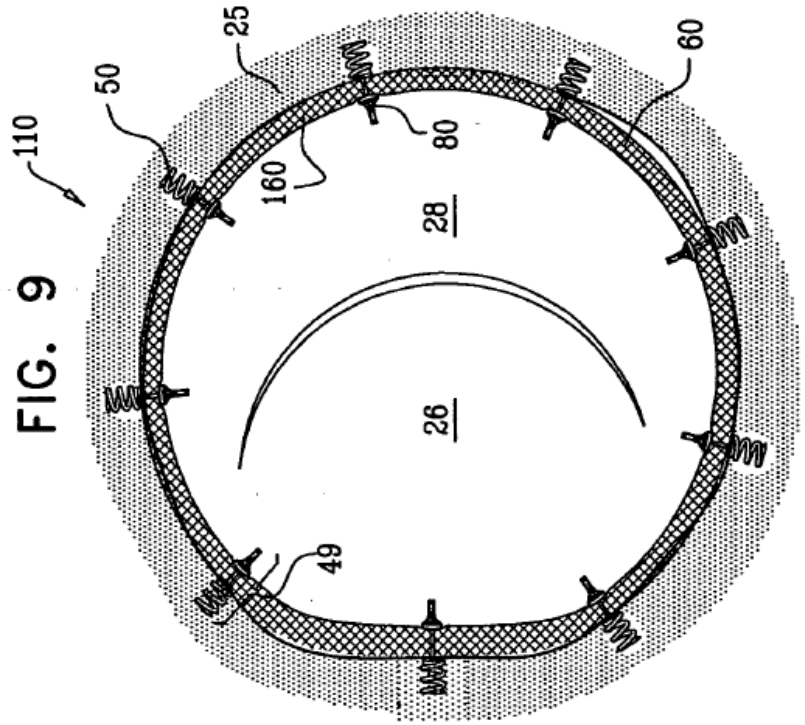
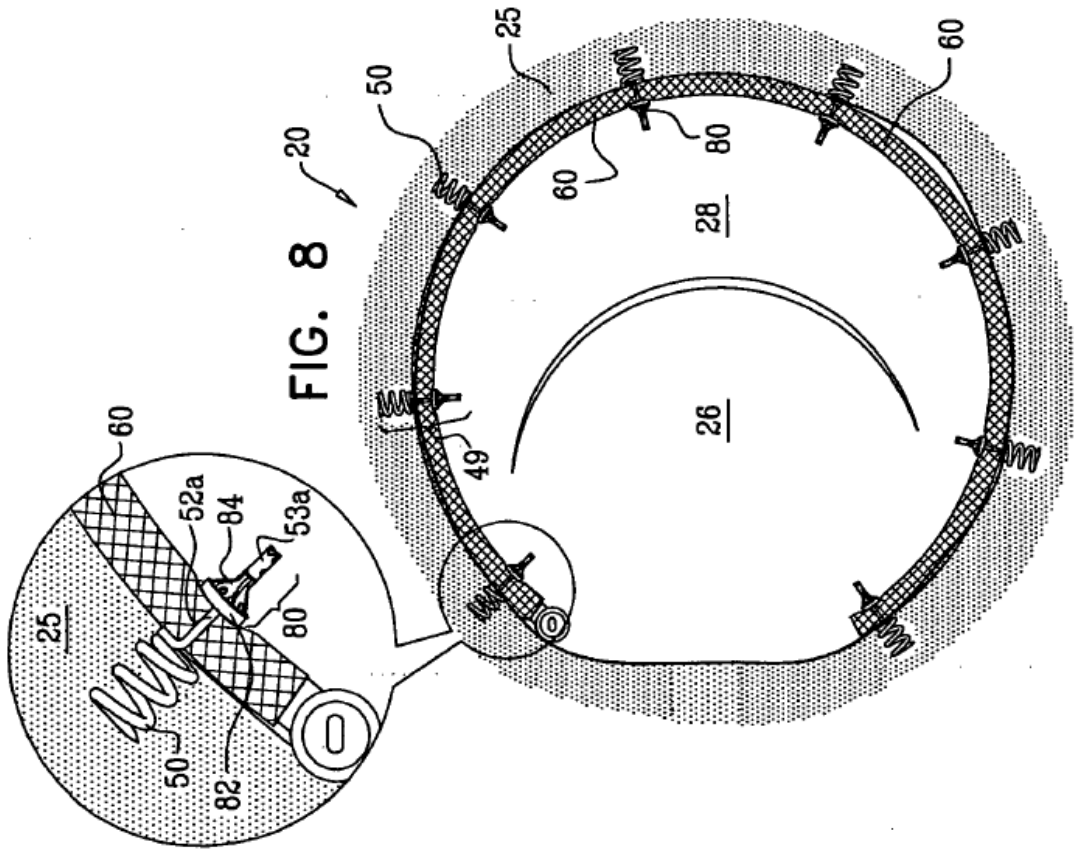


FIG. 8



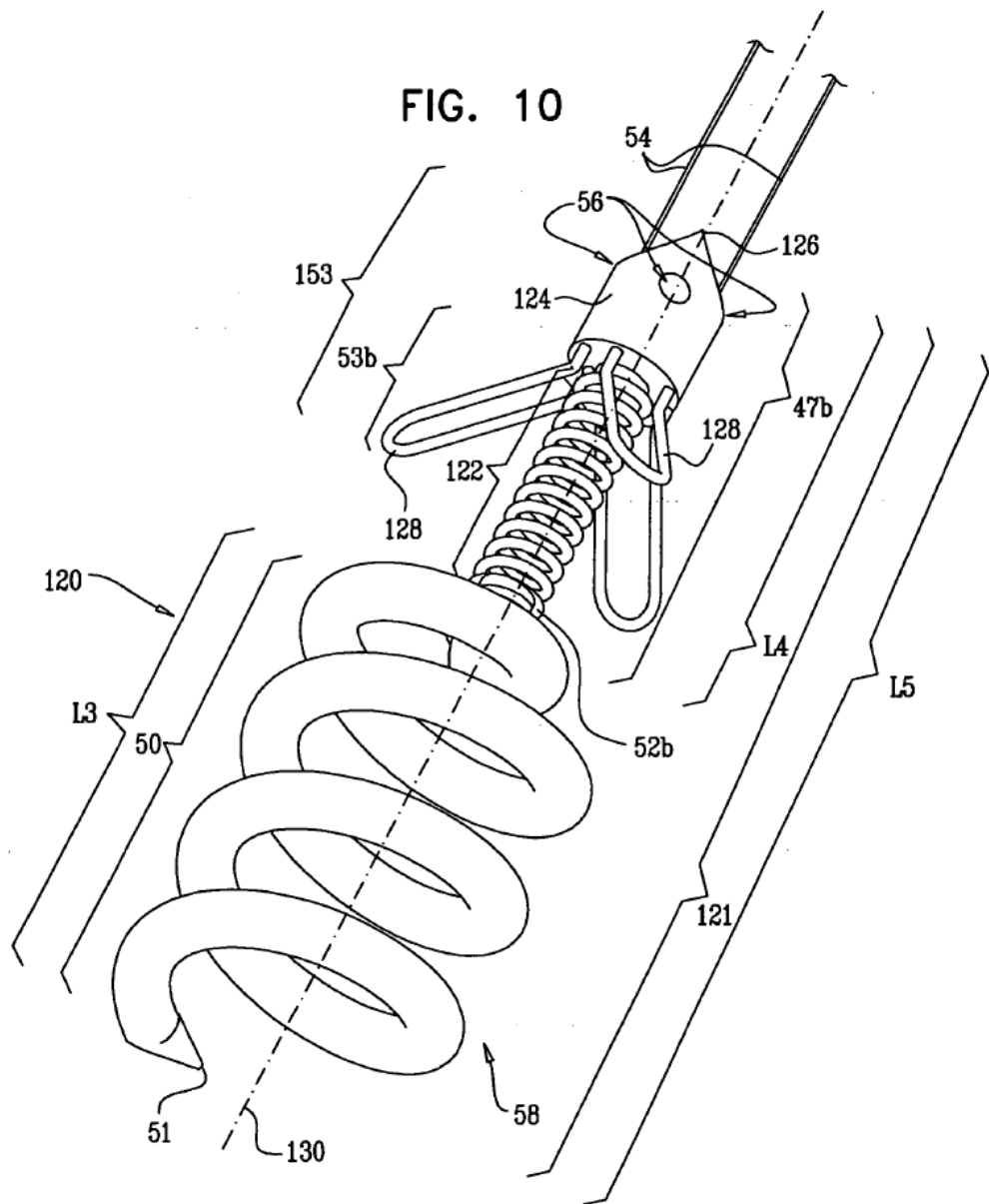
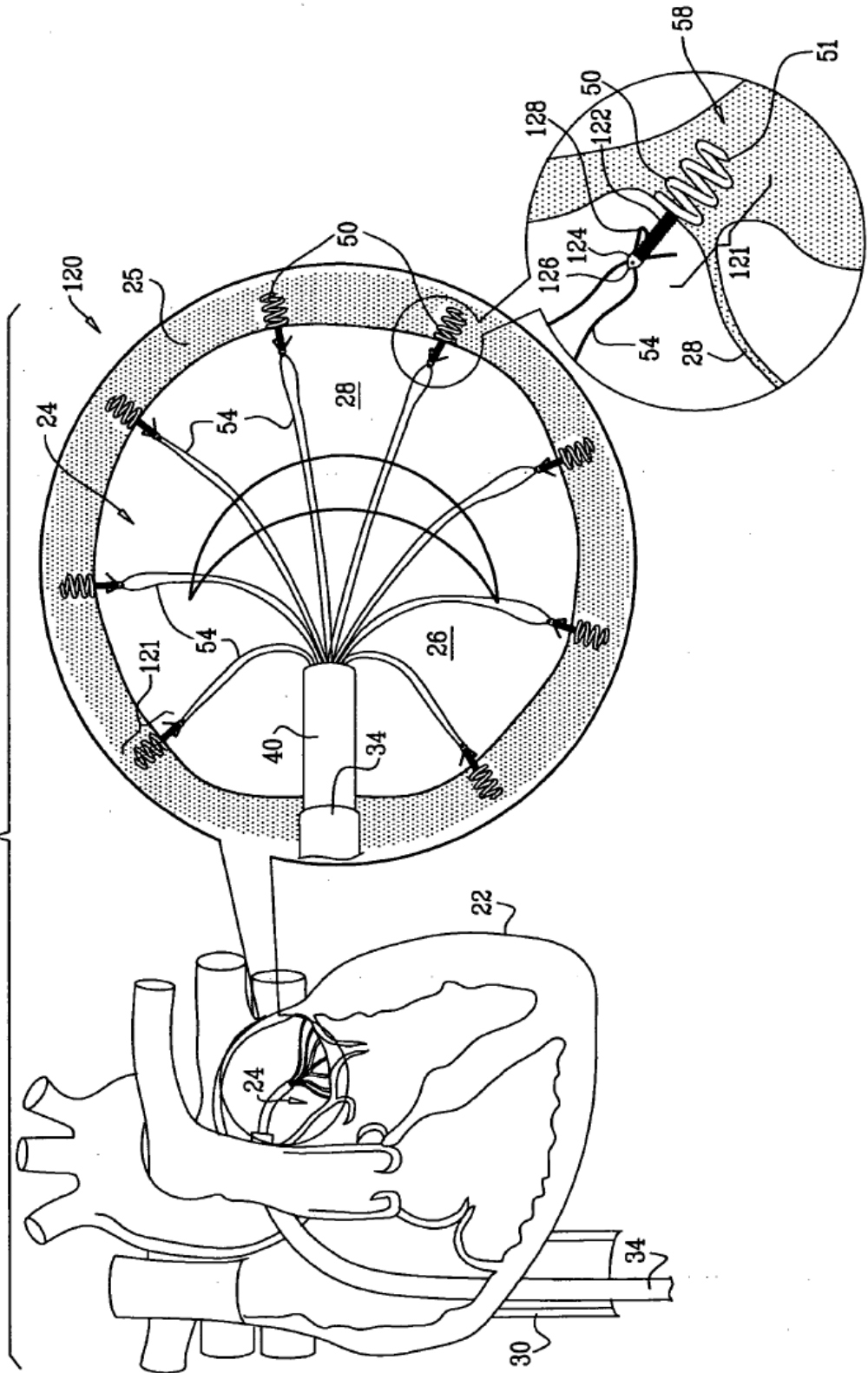


FIG. 11A



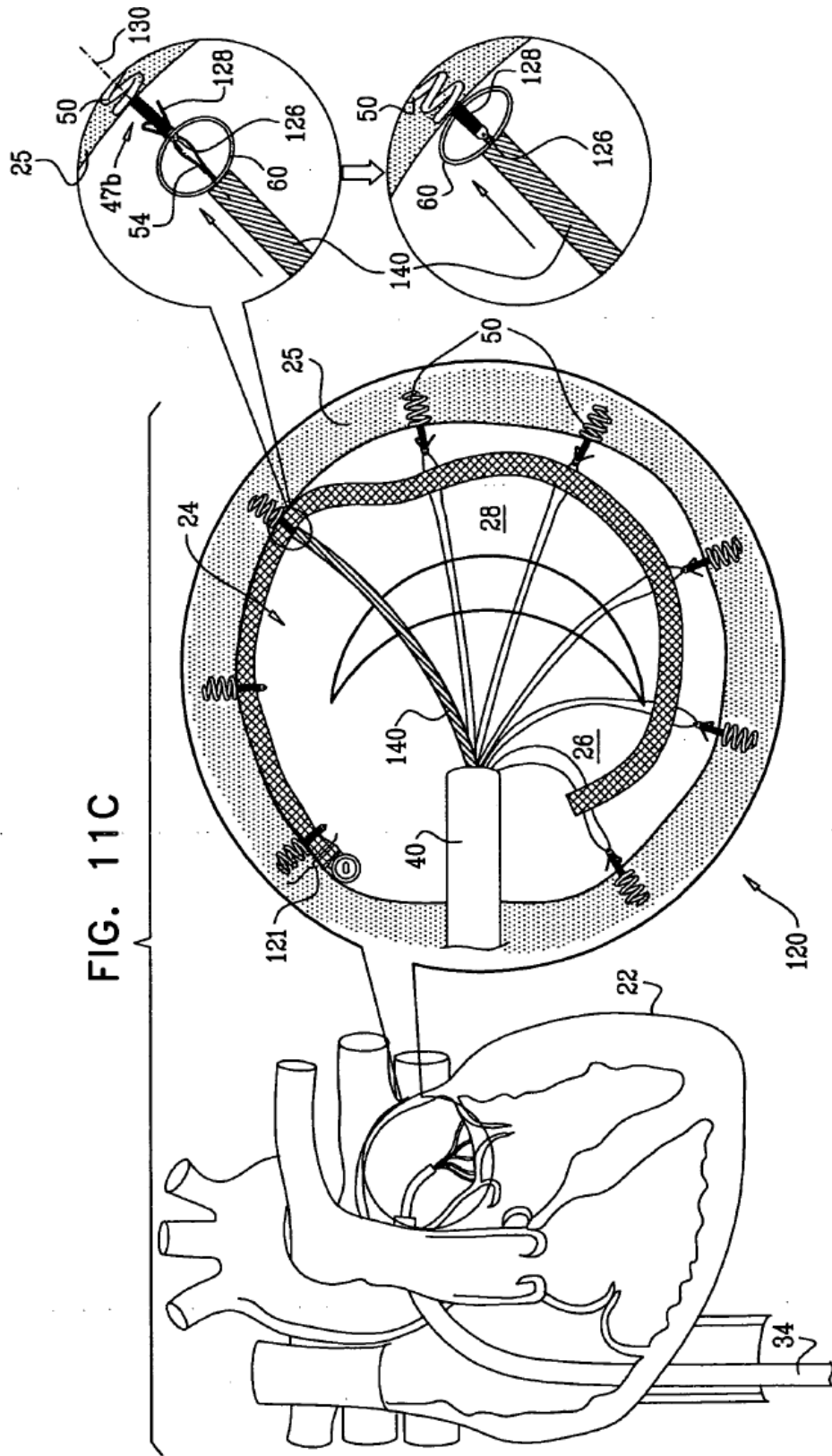
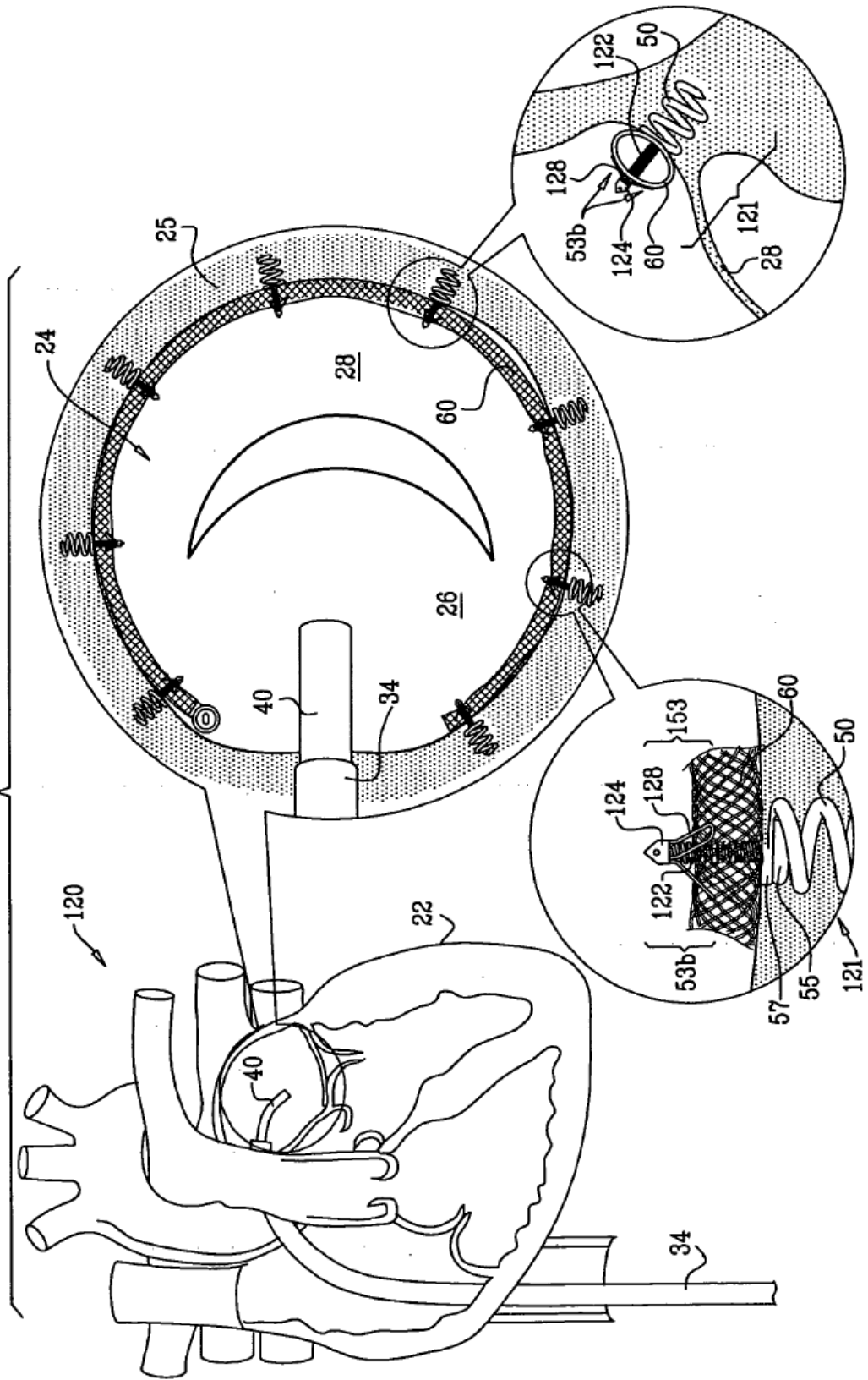
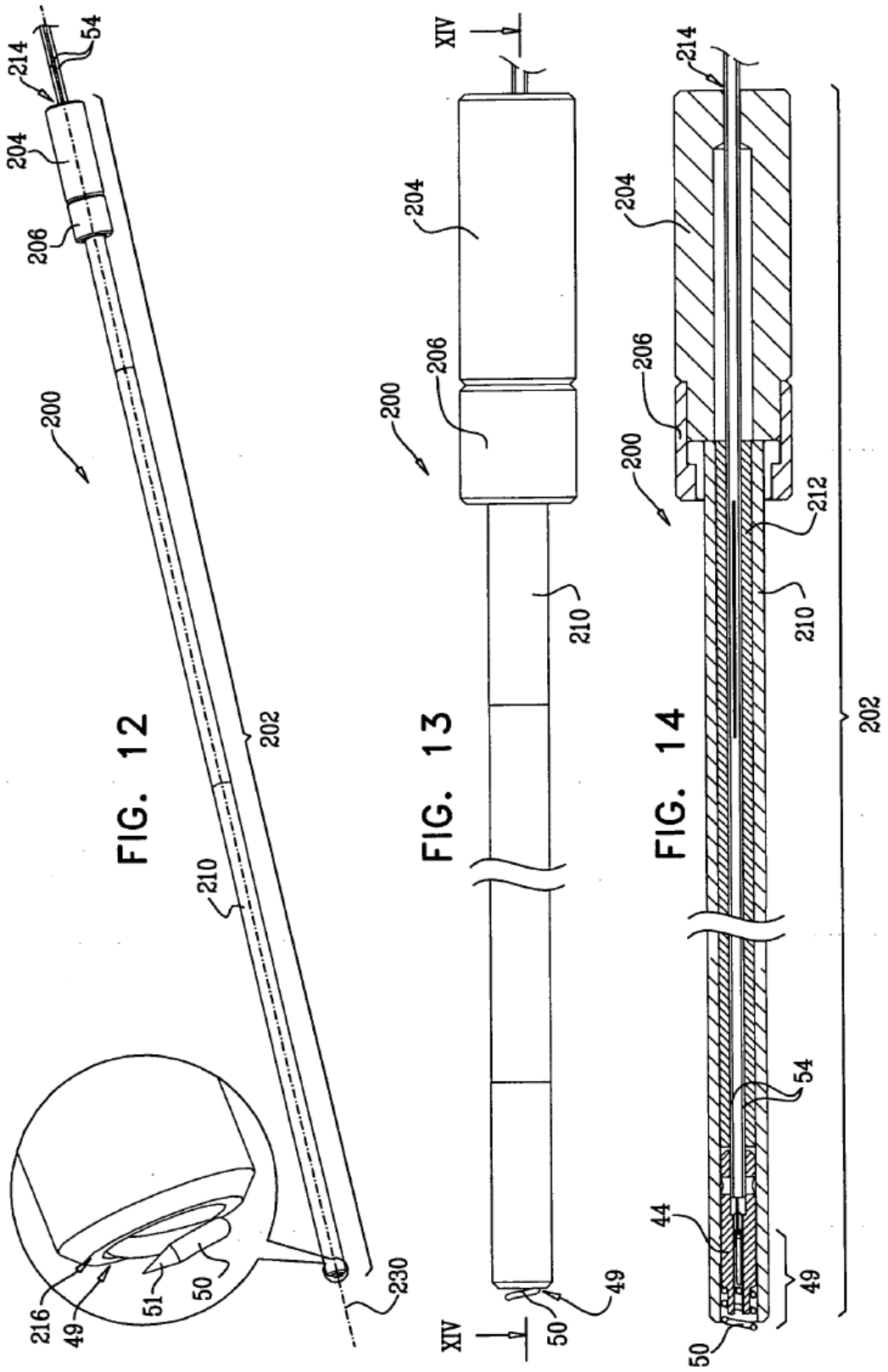


FIG. 11D





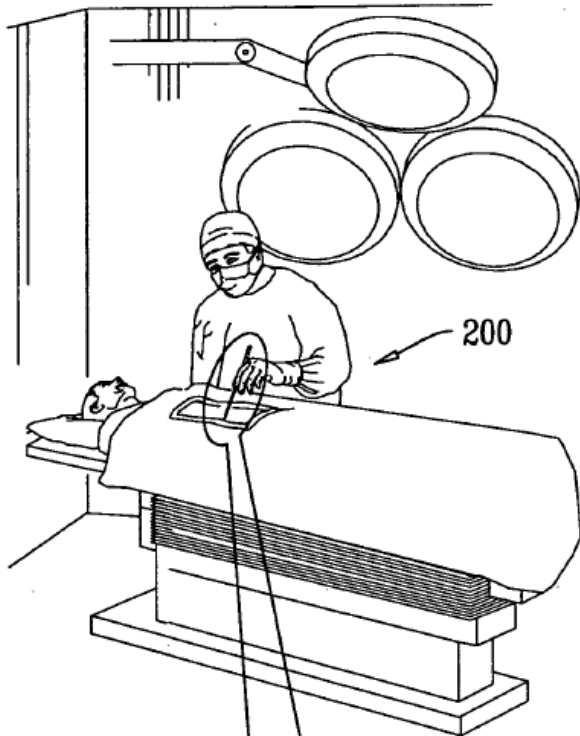


FIG. 15

