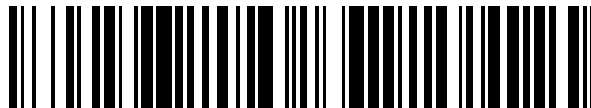


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 662 768**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61B 17/068 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.05.2010 PCT/IL2010/000358**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.11.2010 WO10128503**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2010 E 10772091 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017 EP 2427145**

54 Título: **Sistema de despliegue para un anillo de anuloplastia y herramienta de rotación sobre alambre**

30 Prioridad:

04.05.2009 US 435291

07.05.2009 US 437103

27.08.2009 US 548991

19.01.2010 US 689635

19.01.2010 US 689693

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

09.04.2018

73 Titular/es:

VALTECH CARDIO, LTD. (100.0%)

6 Yoni Netanyahu Street

60376 Or-Yehuda, IL

72 Inventor/es:

ZIPORY, YUVAL;

CABIRI, OZ;

GROSS, YOSSI;

HAMMER, TAL;

GROSS, AMIR;

MAISANO, FRANCESCO;

MILLER, ERAN;

WEITZMAN, YOSEPH y

AYVAZIAN, ARAM

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 662 768 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de despliegue para un anillo de anuloplastia y herramienta de rotación sobre alambre

CAMPO DE LA INVENCION

- 5 Algunas aplicaciones de la presente invención se refieren en general a la reparación de válvulas y más específicamente a la reparación de una válvula atrioventricular de un paciente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 10 La enfermedad cardíaca isquémica causa una regurgitación mitral por la combinación de la disfunción isquémica de los músculos papilares y la dilatación del ventrículo izquierdo que está presente en la enfermedad cardíaca isquémica, con el desplazamiento subsiguiente de los músculos papilares y la dilatación del anillo de la válvula mitral.

- 15 La dilatación del anillo de la válvula mitral impide que las valvas de la válvula se coadapten 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, y en un debilitamiento final del ventrículo izquierdo secundario por una sobrecarga de volumen y una sobrecarga de presión de la aurícula izquierda.

- 20 El documento US-A-2007/055206 describe dispositivos que comprenden un vástago definiendo un lumen para alojar al menos un anclaje en su interior (teniendo el anclaje un ojal) y un mecanismo para desplegar el anclaje en posición distal desde el lumen, siendo el diámetro interior del lumen del mismo o menor tamaño que el diámetro del ojal del anclaje a disponer en su interior cuando el anclaje está en una configuración expandida.

- 25 El documento US-A-2007/118151 describe un método para reparar una válvula cardíaca que consiste en introducir un catéter a través del sistema vascular de un paciente hasta su corazón; avanzar un extremo distal del catéter acercándolo a una valva de una válvula cardíaca del paciente; utilizar el catéter para dirigir una primera parte de un filamento a través de la valva para capturarla; y aplicar tensión al filamento para ajustar la función de la válvula cardíaca.

- 30 El documento US-A-2007/0080188 describe sistemas y métodos para sujetar tejido, incluyendo el anillo de una válvula mitral. Los sistemas y métodos pueden emplear técnicas y dispositivos basados en catéteres para plegar tejido y realizar una anuloplastia. Es posible utilizar imanes para guiar el despliegue de medios de sujeción desde un catéter. Los medios de sujeción se ciñen con un elemento de tensión flexible.

- 35 El documento US-B-6619291 describe un método mínimamente invasivo para realizar anuloplastias. Un método para realizar un procedimiento en la válvula mitral de un corazón incluye insertar un implante en el ventrículo izquierdo y orientarlo en el ventrículo izquierdo esencialmente debajo de la válvula mitral. En una aplicación, el implante y el tejido alrededor de la válvula mitral se unen y se aplica tensión al implante con el fin de reducir sustancialmente la longitud de arco asociada a la válvula mitral. En otra aplicación, el implante se inserta en el ventrículo izquierdo a través de la aorta y la válvula aórtica.

- 40 El documento US-A-2006/0241656 describe dispositivos, sistemas y métodos para facilitar el posicionamiento de un dispositivo de tratamiento del anillo de una válvula cardíaca, mejorando así el tratamiento del anillo. En general los métodos incluyen avanzar un dispositivo de colocación de anclaje a través del sistema vascular del paciente hasta un lugar en el corazón para tratar el anillo de la válvula, poner en contacto el dispositivo de colocación de anclaje con una longitud del anillo de válvula, colocar múltiples anclajes acoplados desde el dispositivo de colocación de anclaje para sujetar los anclajes en el anillo y tirar de los anclajes reuniéndolos para tensar el anillo de válvula en dirección circunferencial. Los dispositivos incluyen en general un catéter alargado que tiene al menos un elemento tensor y al menos un actuador de tensor para deformar una parte distal del catéter con el fin de ayudar a adaptarlo a un anillo de válvula. El dispositivo de catéter puede emplearse para recorrer un espacio subanular por debajo de una válvula mitral con el fin de facilitar el posicionamiento de un dispositivo de colocación de anclaje.

- 50 El documento US-A-2005/187613 describe sistemas y métodos para introducir y desplegar una prótesis en un vaso sanguíneo u órgano corporal hueco por un acceso intravascular. La prótesis se sujeta en su sitio por medios de sujeción que se implantan con un aplicador, que también se despliega a través de un acceso

intravascular. El aplicador está configurado para permitir la liberación controlada y selectiva del medio de sujeción en una etapa independiente de la etapa de implantación.

5 La Publicación de Solicitud de Patente US 2006/0025787, de Morales et al., describe métodos y dispositivos que producen una contracción de un anillo de una válvula cardíaca para tratar la regurgitación por la válvula cardíaca y otros estados. Las aplicaciones incluyen normalmente un dispositivo para unir un aparato de
10 que acopla los clips se ciñe para reducir la circunferencia de al menos parte del anillo. Los métodos y dispositivos se pueden utilizar en procedimientos quirúrgicos a corazón abierto, procedimientos mínimamente invasivos, procedimientos basados en catéter y/o procedimientos en corazones latiendo o parados.

15 La Patente US 7.431.692 de Zolinger et al. describe una almohadilla de soporte ajustable para sujetar de forma ajustable una línea de tensado utilizada para aplicar tensión a un órgano del cuerpo. La almohadilla de soporte ajustable puede incluir un mecanismo de bloqueo para prevenir el movimiento de deslizamiento del elemento de tensado en uno o en los dos sentidos. El mecanismo de bloqueo puede incluir bloqueos por muelles tensados, estructuras de tipo leva giratorias y/o estructuras de carrete giratorio. La almohadilla de soporte ajustable puede estar hecha de materiales rígidos, semirrígidos y/o flexibles, y puede estar conformada para adaptarse a la superficie exterior de un órgano del cuerpo. La almohadilla de soporte
20 ajustable puede estar configurada para sujetar de forma ajustable una o más líneas de tensado independientes y para proporcionar un ajuste independiente de una o más líneas de tensado o grupos de las mismas.

25 La Publicación de Solicitud de Patente US 2007/0016287 de Cartledge et al. describe un dispositivo implantable para controlar la forma y/o el tamaño de una estructura anatómica o lumen. El dispositivo implantable tiene un elemento ajustable configurado para ajustar las dimensiones del dispositivo implantable. El dispositivo implantable está alojado en un catéter y se puede insertar desde un acceso quirúrgico mínimamente invasivo. Una herramienta de ajuste acciona el elemento ajustable y permite el ajuste antes, durante o después de que la estructura anatómica o lumen reanude la función fisiológica prácticamente normal o normal.

30 La Publicación de Solicitud de Patente US 2004/0236419 de Milo describe métodos para reconfigurar una válvula cardíaca auriculoventricular que puede utilizar sistemas que comprenden aros 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 al aro en lugares espaciados a lo largo de su longitud.
35 Estos sistemas permiten un movimiento axial relativo entre las grapas y el aro, lo que facilita reconfigurar 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 un material de aleación con memoria de forma pueden tener patas con extremos libres que se bloquean entre sí después de la implantación. Los aros 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 ángulos de las grapas preimplantadas. En otros sistemas alternativos se utilizan conectores de un material con memoria de forma con extremos en forma de gancho para engancharse en grapas u otros soportes implantados que, después de la implantación, disminuyen la longitud efectiva y atraen las grapas u otros soportes entre sí para generar la curvatura deseada de la válvula reconfigurada. Estos conectores pueden ser independientes de los
40 soportes o pueden formar parte de los mismos y pueden presentar diversas configuraciones y formas. De acuerdo con la descripción, varios de estos sistemas pueden ser implantados de forma no invasiva utilizando un catéter de colocación.
45

50 La Publicación de Solicitud de Patente US 2005/0171601 de Cros Grove et al. describe un segmento de reparación de anuloplastia y una plantilla para la reparación de anillo de válvula cardíaca. La plantilla flexible alargada puede formar una parte distal de un soporte que también tiene un mango proximal. Alternativamente, la plantilla se puede unir de forma separable a un mandril que se desliza dentro de un magueto de colocación, separándose la plantilla del extremo del magueto para permitir la manipulación por un cirujano. También se puede prever un cordón que conecte la plantilla y el mandril. La plantilla puede ser elástica, sensible a la temperatura o puede consistir en múltiples segmentos unidos. La plantilla se puede
55 alinear con el mango y formar una curva bidimensional o tridimensional fuera de alineación con el mango de modo que el segmento de reparación de anuloplastia unido a la misma se adapte a la curva. La plantilla puede cambiar activa o pasivamente entre sus posiciones recta y curvada. El soporte y el aro combinados son especialmente adecuados para cirugías mínimamente invasivas donde la combinación se coloca en un

sitio de implantación a través de una pequeña incisión de acceso con o sin cánula o a través de un catéter pasado por el sistema vascular del paciente.

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

- 5 Patente US 5,306,296 de Wright et al.
 Patente US 5,674,279 de Wright et al.
 Patente US 5,961,539 de Northrup, III et al.
 Patente US 6,524,338 de Gundry.
 Patente US 6,569,198 de Wilson et al.
 Patente US 6,602,288 de Cosgrove et al.
 10 Patente US 6,602,289 de Colvin et al.
 Patente US 6,689,164 de Seguin.
 Patente US 6,702,826 de Liddicoat et al.
 Patente US 6,718,985 de Hlavka et al.
 Patente US 6,764,510 de Vidlund et al.
 15 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.
 Patente US 7,186,262 de Saadat.
 20 Publicación de Solicitud de Patente US 2002/0087048 de Brock et al.
 Publicación de Solicitud de Patente US 2002/0173841 de Ortiz et al.
 Publicación de Solicitud de Patente US 2003/0050693 de Quijano et al.
 Publicación de Solicitud de Patente US 2003/0167062 de Gambale et al.
 Publicación de Solicitud de Patente US 2004/0024451 de Johnson et al.
 Publicación de Solicitud de Patente US 2004/0122514 de Fogarty et al.
 25 Publicación de Solicitud de Patente US 2004/0148021 de Cartledge et al.
 Publicación de Solicitud de Patente US 2005/0055087 de Starksen.
 Publicación de Solicitud de Patente US 2005/0288781 de Moaddeb et al.
 Publicación de Solicitud de Patente US 2006/0069429 de Spence et al.
 Publicación de Solicitud de Patente US 2007/0051377 de Douk et al.
 30 Publicación de Solicitud de Patente US 2007/0055206 de To et al.
 US-A-2007/0162111 de Fukamachi et al.
 US-A-2007/0255400 de Parravicini et al.
 US-A-2008/0004697 de Lichtenstein et al.
 WO-A-01/26586 de Seguin.
 35 WO-A-02/085251 de Hlavka et al.
 WO-A-02/085252 de Hlavka et al.
 WO-A-06/097931 de Gross et al.
 WO-A-07/136783 de Cartledge et al.
 WO-A-08/068756 de Gross et al.
- 40 Los siguientes artículos pueden ser de interés:
 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).
 45 Swain CP et al., "An endoscopically deliverable tissue-transfixing device for securing biosensors in the gastrointestinal tract," Gastrointestinal Endoscopy 40(6): 730-734 (1994).
 Odell JA et al., "Early Results of a Simplified Method of Mitral Valve Annuloplasty," Circulation 92:150-154 (1995).

SUMARIO

- 50 La invención proporciona un aparato de acuerdo con la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes se refieren a otras características de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- Fig. 1A y 1B: son ilustraciones esquemáticas de un anillo de anuloplastia parcial ajustable en un estado no contraído, de acuerdo con aplicaciones respectivas de la presente invención;
 55 Fig. 2: ilustración esquemática en sección transversal longitudinal de un manipulador de despliegue de anclaje, de acuerdo con una aplicación de la presente invención;

- Fig. 3: ilustración esquemática en sección transversal longitudinal del manipulador de despliegue de anclaje de la Fig. 2 avanzado dentro del anillo de anuloplastia de la Fig. 1A, de acuerdo con una aplicación de la presente invención;
- 5 Fig. 4: ilustración esquemática en sección transversal del manipulador de despliegue de anclaje de la Fig. 2 avanzado dentro del anillo de anuloplastia de las Fig. 1A o 1B, a lo largo de la sección IV-IV de la Fig. 3, de acuerdo con una aplicación de la presente invención;
- Fig. 5A-B: ilustraciones esquemáticas de una herramienta de rotación utilizada para girar un carrete de un mecanismo de contracción de los aros de las Fig. 1A y 1B, respectivamente, de acuerdo con aplicaciones respectivas de la presente invención;
- 10 Fig. 6A y 6B: ilustraciones esquemáticas en isométrica y sección transversal, respectivamente, de otra configuración de una herramienta de rotación utilizada para girar un carrete de un mecanismo de contracción del aro de la Fig. 1B, de acuerdo con una aplicación de la presente invención;
- 15 Fig. 7: muestra la relación entre los componentes individuales del mecanismo de contracción de las Fig. 6A y 6B, de acuerdo con una aplicación de la presente invención;
- Fig. 8: otra ilustración en sección transversal del mecanismo de contracción de las Fig. 6A y 6B, de acuerdo con una aplicación de la presente invención;
- 20 Fig. 9A-C: ilustraciones esquemáticas en sección transversal de un mango de rotación, de acuerdo con una aplicación de la presente invención;
- Fig. 10A-D: ilustraciones esquemáticas isométricas del mango de rotación de las Fig. 9A-C, de acuerdo con una aplicación de la presente invención;
- Fig. 11A-I: ilustraciones esquemáticas de un procedimiento para implantar el anillo de anuloplastia de la Fig. 1A con el fin de reparar una válvula mitral, de acuerdo con una aplicación de la presente invención;
- 25 Fig. 12: ilustración esquemática del despliegue de un anclaje en tejido cardíaco, de acuerdo con una aplicación de la presente invención;
- Fig. 13: ilustración esquemática del sistema de las Fig. 1-4, que comprende un elemento de empuje flexible;
- 30 Fig. 14: ilustración esquemática de un tubo de empuje aplicado a un extremo proximal del manguito de las Fig. 1-4, de acuerdo con una aplicación de la presente invención;
- Fig. 15 y 16: ilustraciones esquemáticas del sistema de las Fig. 1-4, que comprende un tubo dirigible, de acuerdo con aplicaciones respectivas de la presente invención;
- 35 Fig. 17: ilustración esquemática del sistema de las Fig. 1-4, que comprende un alambre de tracción, de acuerdo con una aplicación de la presente invención;
- Fig. 18A y 18B: ilustraciones esquemáticas de otra configuración del tubo de empuje de la Fig. 14, de acuerdo con una aplicación de la presente invención;
- Fig. 19: ilustración esquemática del sistema de las Fig. 1-4 y Fig. 18A-B, que comprende un mango de control exterior, de acuerdo con una aplicación de la presente invención;
- 40 Fig. 20A-E: ilustraciones esquemáticas en sección transversal e isométricas de una configuración de una cabeza de accionador de un accionador de anclaje, de acuerdo con una aplicación de la presente invención;
- Fig. 21: ilustración esquemática de una estructura de implante que comprende cordones de reparación, de acuerdo con una aplicación de la presente invención;
- 45 Fig. 22A y 22B: ilustraciones esquemáticas de otra estructura de implante que comprende cordones de reparación;
- Fig. 23: ilustración esquemática de otra configuración de un mecanismo de contracción y una estructura de implante; y
- 50 Fig. 24A-B y 25: ilustraciones esquemáticas de un conjunto de prótesis de válvula, de acuerdo con una aplicación de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES

Las Fig. 1-4 son ilustraciones esquemáticas de un sistema 20 para reparar una válvula auriculoventricular dilatada, tal como una válvula mitral, de acuerdo con una aplicación de la presente invención. El sistema 20 comprende un anillo de anuloplastia 22 parcial ajustable, mostrado solo en las Fig. 1A y 1B en un estado no

55 contraído, y un manipulador de despliegue 24 de anclaje, mostrado solo en la Fig. 2. El anillo de anuloplastia 22 comprende un manguito flexible 26. El manipulador de despliegue 24 de anclaje se introduce en el manguito 26, tal como se muestra en las Fig. 3 y 4, y, desde el interior del manguito, despliega los anclajes 38 a través de una pared del manguito, introduciéndolos en tejido cardíaco, anclando así el aro alrededor de una parte del anillo de la válvula.

60 Las Fig. 1A y 1B son ilustraciones esquemáticas del anillo de anuloplastia 22 en un estado no contraído, de acuerdo con aplicaciones respectivas de la presente invención. Normalmente, el manguito 26 está

5 configurado para disponerse solo parcialmente alrededor del anillo de válvula (es decir, adoptando forma de C) y, una vez en su sitio, para contraerse, de modo que tense el anillo de válvula en dirección circunferencial. Alternativamente, el aro está configurado para colocarse rodeando completamente el anillo de la válvula. Con el fin de tensar el anillo, el anillo de anuloplastia 22 comprende un elemento de contracción 30 alargado flexible que se extiende a lo largo del anillo.

10 El anillo de anuloplastia 22 comprende además un mecanismo de contracción 40 que facilita la contracción del anillo de anuloplastia. El mecanismo de contracción 40 se describe con mayor detalle más abajo. Además, el anillo comprende múltiples anclajes 38, normalmente entre aproximadamente 5 y aproximadamente 20 anclajes, tal como aproximadamente 10 o aproximadamente 16 anclajes. En las Fig. 1A y 1B se muestran anclajes 38 antes de su inserción en el anillo 22, mientras que en la Fig. 3 se muestra uno de los anclajes desplegado a través de la pared del manguito 26 y un segundo de los anclajes durante el despliegue mediante el manipulador de despliegue 24 de anclaje. Más abajo se describen detalladamente la inserción de los anclajes en el manguito y el despliegue de los anclajes dentro de tejido cardíaco.

15 El manguito 26 flexible puede comprender una malla trenzada, de punto o tejida o una estructura tubular que comprende PTFEe. Para algunas aplicaciones, la trenza comprende fibras de metal y de tela. Las fibras de metal, que por ejemplo pueden comprender nitinol, pueden ayudar a definir la forma del manguito, por ejemplo mantenerlo abierto para proporcionar el espacio de paso y la manipulación del manipulador de despliegue 24 dentro del manguito. Las fibras de tela pueden promover el crecimiento de tejido dentro de la trenza. Opcionalmente, el manguito es algo elástico, lo que le otorga la capacidad de contraerse longitudinalmente, ayudando así a tensar el manguito. Por ejemplo, el manguito puede tener forma de fuelle o de acordeón.

25 Normalmente, el manguito está configurado de modo que tiene tendencia a adoptar una forma recta. Esta forma recta ayuda al cirujano a localizar el siguiente sitio de cada anclaje subsiguiente durante el procedimiento de implantación, tal como se describe más abajo con referencia a las Fig. 11A-I. Por ejemplo, dado que el manguito adopta una forma esencialmente recta, puede ayudar a proporcionar una indicación de la distancia entre puntos de anclaje adyacentes.

Para algunas aplicaciones, el manguito está configurado de modo que tiene una rigidez variable controlable. Por ejemplo, en el manguito se puede disponer un alambre algo rígido para proporcionar rigidez y después se puede retirar al finalizar el procedimiento de implantación, cuando la rigidez ya no resulta útil.

30 Un elemento de contracción 30 alargado comprende un alambre, una cinta, una cuerda o una banda, que normalmente comprende un material flexible y/o superelástico, por ejemplo nitinol, poliéster, acero inoxidable o cromo-cobalto. Para algunas aplicaciones, el alambre comprende un material radiopaco. Para algunas aplicaciones, el elemento de contracción 30 está revestido de politetrafluoroetileno (PTFE). Para algunas aplicaciones, el elemento de contracción 30 comprende múltiples alambres entrelazados formando una estructura de cuerda.

35 Para algunas aplicaciones, el elemento de contracción 30 está dispuesto al menos parcialmente dentro de un lumen del manguito 26, por ejemplo totalmente dentro del lumen (tal como se muestra en las Fig. 1A-B, 5A-B, 6A, 11H y 11I). Para algunas aplicaciones en las que el elemento de contracción está posicionado parcialmente dentro del lumen, el elemento de contracción está cosido en la pared del manguito, de modo que el elemento de contracción está alternativamente dentro y fuera del manguito a lo largo de la longitud del manguito (tal como se muestra en las Fig. 3, 13 y 14). Opcionalmente, el manguito 26 define un canal interior dentro del cual está dispuesto el elemento 30 (configuración no mostrada). Alternativamente, el elemento de contracción está dispuesto fuera del lumen del manguito, por ejemplo al lado de una pared exterior del manguito. Por ejemplo, el manguito 26 puede definir un canal exterior dentro del cual está posicionado el elemento 30 o el manguito puede comprender o estar configurado de modo que define elementos de acoplamiento exteriores, como bucles o aros (configuración no mostrada). Para algunas aplicaciones, el elemento de contracción 30 está posicionado aproximadamente enfrente de los anclajes.

40 Para algunas aplicaciones de la presente invención, el mecanismo de contracción 40 comprende una estructura giratoria, tal como un carrete 46. La estructura giratoria está dispuesta de modo que su rotación contrae el anillo de anuloplastia 22. Para algunas aplicaciones, un primer extremo 47 del elemento de contracción 30 está acoplado al carrete. Para algunas aplicaciones, el mecanismo de contracción 40 comprende además un alojamiento 44 que aloja la estructura giratoria, por ejemplo el carrete. El carrete 46 está dispuesto en las inmediaciones (por ejemplo a una distancia de 1 cm) de un extremo distal 51 del manguito 26, tal como se muestra en las Fig. 1A y 3, o de un extremo proximal 49 del manguito 26, tal como se muestra en la Fig. 1B. Para algunas aplicaciones, un segundo extremo 53 del elemento de contracción 30 está acoplado al manguito en las inmediaciones (por ejemplo dentro de una distancia de 1 cm) del extremo del manguito opuesto al extremo en el que está posicionado el carrete. En la configuración mostrada en las

Fig. 1A y 3, el segundo extremo 53 del elemento de contracción 30 está acoplado al manguito en las inmediaciones del extremo proximal 49 del manguito, mientras que, en la configuración mostrada en la Fig. 1B, el segundo extremo del elemento de contracción está acoplado al manguito en las inmediaciones del extremo distal 51 del manguito. La rotación del carrete 46 enrolla una parte del elemento de contracción alrededor del carrete, tirando del extremo alejado del aro hacia el carrete y acortando y tensando el anillo.

Alternativamente, en algunas configuraciones, el carrete 46 está en una posición intermedia en la longitud del manguito, más que en las inmediaciones de uno de los extremos. Para estas configuraciones, el elemento de contracción 30 comprende dos elementos de contracción que está conectados respectivamente con los dos extremos del manguito y ambos conectados al carrete. El giro del carrete contrae los dos elementos de contracción. Esta configuración se puede poner en práctica utilizando las técnicas descritas en el documento US-A-2010161047, con referencia a la Fig. 15 del mismo.

Para algunas aplicaciones, el carrete está configurado para proporcionar un agujero 42 u otro mecanismo de acoplamiento para acoplar el primer extremo 47 del elemento de contracción 30 con el carrete y así con el mecanismo de contracción 40.

Para otras aplicaciones, el elemento de contracción 30 comprende al menos un alambre (por ejemplo exactamente un alambre) que pasa a través de un mecanismo de acoplamiento de carrete 46 para acoplar el alambre con el carrete. Los extremos del alambre están unidos y sirven juntos como segundo extremo 53 del elemento de contracción 30, pudiéndose acoplar en uno de los diversos lugares del manguito arriba mencionados. En esta configuración, aproximadamente el centro de la longitud del alambre sirve como primer extremo 47 del elemento de contracción.

Para algunas aplicaciones, el carrete 46 está configurado de modo que define una interfaz de accionamiento 48. Para algunas aplicaciones, la interfaz de accionamiento 48 es hembra. Por ejemplo, la interfaz puede estar configurada para definir un canal que se extiende a través de la parte cilíndrica del carrete 46 desde una abertura proporcionada por una superficie superior 50 del carrete 46 hasta una abertura proporcionada por una superficie inferior 52 del carrete 46. Alternativamente, la interfaz de accionamiento 48 está configurada para definir un entrante (por ejemplo una ranura) que no se extiende por completo a través de la parte cilíndrica del carrete. También alternativamente, la interfaz de accionamiento 48 es macho y define un saliente, por ejemplo una cabeza hexagonal o una cabeza con otra forma.

Para algunas aplicaciones, una parte distal de una herramienta de rotación 80, que se describe más abajo con referencia a las Fig. 5A-B, se acopla al carrete 46 a través de una interfaz de accionamiento 48 y gira el carrete 46 en respuesta a una fuerza de rotación aplicada a la herramienta de rotación. La fuerza de rotación aplicada a la herramienta de rotación hace girar el carrete 46 mediante la parte de la herramienta de rotación que se acopla con la interfaz de accionamiento 48 del carrete 46.

El carrete 46 comprende normalmente un mecanismo de bloqueo que impide la rotación del carrete después de que el elemento de contracción 30 haya sido tensado. Por ejemplo, se pueden utilizar las técnicas de bloqueo descritas con referencia a la Fig. 4 de la Solicitud US 12/341.960 de Cabiri, arriba mencionada, y/o con referencia a las Fig. 6B, 7 y 8 más abajo.

Alternativamente, para algunas aplicaciones, el mecanismo de contracción 409 está configurado para tensar el elemento de contracción 30, fruncir el elemento de contracción con el fin de mantener tenso el elemento de contracción y a continuación cortar la longitud en exceso del elemento de contracción.

La Fig. 2 es una ilustración esquemática en sección transversal longitudinal de un manipulador de despliegue 24 de anclaje, la Fig. 3 es una ilustración esquemática en sección transversal longitudinal del manipulador de despliegue de anclaje avanzado dentro del anillo 22 de anuloplastia y la Fig. 4 es una ilustración esquemática en sección transversal del manipulador de despliegue de anclaje avanzado dentro del anillo de anuloplastia, a lo largo de la sección IV-IV de la Fig. 3, de acuerdo con una aplicación de la presente invención. El manipulador de despliegue 24 de anclaje avanza dentro de un lumen del manguito 26 y desde dentro del lumen despliega los anclajes 38 a través de una pared del manguito y dentro del tejido cardíaco, anclando así el manguito alrededor de una parte del anillo de la válvula. Normalmente, el anillo 22 de anuloplastia y el manipulador de despliegue 24 de anclaje se introducen en el corazón a través de un manguito 104, tal como se describe más abajo con referencia a las Fig. 11A-I.

Para algunas aplicaciones, al menos uno de los anclajes 38 se despliega desde un extremo distal 60 del manipulador de despliegue 24, mientras que el extremo distal se posiciona de modo que el eje longitudinal central 62 a través del extremo distal del manipulador de despliegue 24 forma un ángulo α (alfa) de entre aproximadamente 45 y 90 grados con la pared del manguito 26 en el punto en el que el anclaje penetra en la pared, tal como entre aproximadamente 75 y 90 grados, por ejemplo aproximadamente 90 grados. (En la Fig.

3, una línea 64 ilustra esquemáticamente el plano tangencial a la pared del manguito en el punto de penetración del anclaje.) Este punto de penetración del anclaje está normalmente en una parte del manguito que se extiende en dirección distal más allá del extremo distal del tubo exterior 66 del manipulador de despliegue 24 (que se describe más abajo), es decir, que ya no está en contacto con la superficie exterior del tubo exterior 66. Normalmente, todos los anclajes se despliegan en dichos ángulos, con la posible excepción del primer anclaje desplegado cerca del extremo distal del manguito.

Para algunas aplicaciones, al menos uno de los anclajes 38 se despliega desde el extremo distal 60 del manipulador de despliegue 24, mientras que el extremo distal 60 se posiciona de modo que el eje longitudinal 62 a través del extremo distal 60 del manipulador de despliegue 24 forme un ángulo β (beta) entre aproximadamente 45 y 90 grados (tal como entre aproximadamente 75 y 90 grados, por ejemplo aproximadamente 90 grados) con una línea 65 definida por (a) un primer punto 67 en el que el anclaje que está siendo desplegado actualmente penetra en la pared del manguito y (b) un segundo punto 69 en el que un anclaje que ya se ha desplegado más recientemente penetra en la pared del manguito 26. Normalmente, todos los anclajes se despliegan en dichos ángulos, a excepción del primer anclaje desplegado cerca del extremo distal del manguito.

Normalmente, los anclajes se despliegan desde un extremo distal 60 del manipulador de despliegue 24 entrando en el tejido cardíaco en una dirección paralela al eje longitudinal central 62.

Para algunas aplicaciones, el manipulador de despliegue 24 de anclaje comprende un tubo exterior 66 (a veces denominado aquí, incluyendo en las reivindicaciones, "tubo de manipulador de despliegue") y un accionador de anclaje 68 que está posicionado al menos parcialmente dentro del tubo 66. El accionador de anclaje 68 comprende un vástago flexible 70 alargado que tiene en su extremo distal una cabeza de accionador 72. La rotación del accionador de anclaje rosca los anclajes en el tejido cardíaco. Cada uno de los anclajes 38 está configurado de modo que define una cabeza de acoplamiento 74 y un elemento de acoplamiento de tejido 76. Normalmente, los anclajes son rígidos. Los elementos de acoplamiento de tejido 76 pueden tener, por ejemplo, forma helicoidal o espiral (por ejemplo forma de sacacorchos), tal como se muestra en las figuras, pueden consistir en tornillos o pueden tener otras formas. Las cabezas de acoplamiento 74 pueden ser macho (por ejemplo como un saliente hexagonal o cuadrado) o hembra (por ejemplo una ranura recta, una abertura hexagonal, una abertura Phillips o una abertura Robertson). En general, el uso de anclajes helicoidales que se rosca en el tejido cardíaco minimiza la fuerza a aplicar durante el despliegue de los anclajes dentro del tejido cardíaco. Alternativamente, los anclajes pueden consistir en grapas, clips, anclajes de muelles tensados u otros anclajes de tejido descritos en las referencias arriba indicadas en la sección Antecedentes, o conocidos de otro modo en la técnica. Para algunas aplicaciones, el manipulador de despliegue 24 de anclaje y/o los anclajes 38 se realizan utilizando las técnicas descritas más abajo con referencia a las Fig. 20A-E.

Para algunas aplicaciones, el tubo exterior 66 del manipulador de despliegue 24 es dirigible, como es sabido en la técnica de los catéteres, mientras que para otras aplicaciones se prevé un tubo dirigible independiente, tal como se describe más abajo con referencia a la Fig. 15 o Fig. 16. Para proporcionar la funcionalidad de dirección al manipulador de despliegue 24, el tubo exterior 66, el tubo dirigible 300 (Fig. 15) o el tubo dirigible 320 (Fig. 16), sea cual sea el caso, comprenden uno o más alambres de dirección que al tirar de ellos o al aflojarlos producen una desviación de la punta distal del tubo. En la presente invención, cada uno de los elementos de acoplamiento de tejido 76 está conformado de modo que define un eje longitudinal 78 (mostrado en las Fig. 1A-B) y configurado para penetrar en el tejido cardíaco en una dirección paralela al eje longitudinal 78. El manipulador de despliegue 24 está configurado para desplegar el elemento de acoplamiento de tejido 76 desde el extremo distal 60 del manipulador de despliegue a través de la pared del manguito 26 en una dirección paralela al eje longitudinal 78 y paralela al eje longitudinal central 62 a través del extremo distal 60 del manipulador de despliegue 24 (mostrado en las Fig. 2, 3 y 12-15).

Para algunas aplicaciones, los múltiples anclajes se aplican utilizando el manipulador de despliegue cargando un primer anclaje sobre el accionador de anclaje y desplegando el anclaje en el tejido cardíaco. El accionador de anclaje se retira del cuerpo del sujeto (normalmente dejando el tubo exterior 66 del manipulador de despliegue en su sitio en el manguito) y se carga un segundo anclaje en el accionador de anclaje. El accionador de anclaje se reintroduce en el tubo exterior del manipulador de despliegue y se despliega el segundo anclaje. Estas etapas se repiten hasta haber desplegado todos los anclajes. Alternativamente, el manipulador de despliegue completo, incluyendo el accionador de anclaje, se retira del cuerpo y a continuación se reintroduce después de haber sido provisto de otro anclaje. También alternativamente, el manipulador de despliegue está configurado para sujetar simultáneamente múltiples anclajes y para desplegarlos uno por uno (configuración no mostrada).

Normalmente, el primer anclaje 38 se despliega en la posición más distal en el manguito 26 (generalmente a unos pocos milímetros o en un margen de unos pocos milímetros de un extremo distal 51 del manguito) y

5 cada anclaje subsiguiente se despliega en una posición más proximal, de modo que el manguito 26 se va quitando (es decir, retirando) gradualmente del manipulador de despliegue 24 en una dirección distal durante el procedimiento de anclaje. Normalmente, a medida que el manguito se retira del manipulador de despliegue, el manipulador de despliegue se mueve en general lateralmente a lo largo del tejido cardíaco, tal como se muestra en la Fig. 3.

10 Para algunas aplicaciones está prevista una estructura de implante. La estructura de implante comprende un mecanismo de contracción, tal como el mecanismo de contracción 40. El mecanismo de contracción comprende una estructura giratoria, dispuesta de modo que la rotación de la estructura giratoria contrae la estructura de implante. El implante comprende además un elemento longitudinal acoplado al mecanismo de

15 Ahora se hace referencia a las Fig. 5A-B, que son ilustraciones esquemáticas de la herramienta de rotación 80 utilizada para girar el carrete 46 del mecanismo de contracción 40 del anillo 22, de acuerdo con aplicaciones respectivas de la presente invención. Para esta aplicación, la estructura de implante comprende el anillo de anuloplastia 22. La herramienta de rotación 80 tiene una cabeza 82 que es macho (por ejemplo consistente en una cabeza de destornillador, tal como una cabeza de ranura, Allen, Phillips, Robertson o hexagonal) o hembra (por ejemplo consistente en una cabeza de llave que tiene, por ejemplo, una abertura cuadrada o hexagonal), según sea apropiado para la interfaz de accionamiento prevista. Normalmente, la herramienta de rotación comprende un vástago 84 y al menos una parte de éste es flexible. Para algunas aplicaciones se utiliza la herramienta de rotación descrita en la Solicitud de Patente US 12/341.960 arriba mencionada, con referencia a la Fig. 4 de la misma. Alternativamente, el accionador de anclaje 68 del manipulador de despliegue 24 sirve como herramienta de rotación 80 y se utiliza para girar el carrete, en cuyo caso la interfaz de accionamiento 48 está conformada apropiadamente para recibir la cabeza de accionador 72 del accionador de anclaje 68.

20 En la configuración mostrada en la Fig. 5A, el elemento de contracción 30 está acoplado al extremo distal 51 del manguito 26, tal como se muestra más arriba en las Fig. 1A y 3. El mecanismo de contracción 40 está orientado de modo que su interfaz de accionamiento 48 es accesible desde el interior del manguito 26. La herramienta de rotación 80 se inserta en el manguito 26 y se utiliza para girar el carrete 46 mediante la interfaz de accionamiento. Alternativamente, el accionador de anclaje 68 del manipulador de despliegue 24 sirve como herramienta de rotación 80 y se utiliza para girar el carrete, en cuyo caso la interfaz de accionamiento 48 está conformada apropiadamente para acoplarse a la cabeza de accionador 72 del accionador de anclaje 68. Por tanto, en cualquiera de los dos casos, el manguito sirve para guiar la herramienta de rotación hasta la interfaz de accionamiento 48. Para algunas aplicaciones, una superficie interior del manguito presenta un estrechamiento progresivo cerca del extremo distal del manguito para ayudar a guiar la cabeza 82 de la herramienta de rotación 80 hasta la interfaz de accionamiento. Para algunas aplicaciones, durante el procedimiento de implantación, el manipulador de despliegue 24 de anclaje se deja ligeramente insertado en el extremo proximal 49 del manguito 26 después de haber desplegado todos los anclajes 38, con el fin de facilitar el paso de la herramienta de rotación 80 al interior del manguito 26.

30 En la configuración mostrada en la Fig. 5B, el acceso a la interfaz de accionamiento 48 está previsto desde fuera del manguito 26. Para algunas aplicaciones, el mecanismo de contracción 40 comprende un elemento longitudinal 86, tal como un alambre, que está unido al mecanismo y sale del cuerpo del sujeto, normalmente a través de una vaina 104. Con el fin de llevar fácilmente la herramienta de rotación a la interfaz de accionamiento 48, la herramienta de rotación 80 se guía sobre el elemento longitudinal (tal como se muestra) o al lado del elemento longitudinal (configuración no mostrada). Alternativamente, el elemento longitudinal comprende una sutura u otro elemento altamente flexible. Para algunas aplicaciones, el elemento longitudinal comprende un tubo a través del cual se pasa la herramienta de rotación 80 para llevarla hasta la interfaz de accionamiento 48. Para algunas aplicaciones, el elemento longitudinal 86 tiene un diámetro entre 0,1 y 1 mm, tal como 0,4 mm.

35 Para algunas aplicaciones, el elemento longitudinal 86 forma un bucle a través del mecanismo de contracción 40 y los dos extremos del elemento longitudinal están unidos y se extienden fuera del cuerpo del sujeto. El elemento longitudinal se desacopla del mecanismo de contracción liberando un extremo del elemento longitudinal y tirando del otro extremo para apartar el elemento longitudinal del mecanismo de contracción.

40 Para algunas aplicaciones, el mecanismo de contracción 40 está posicionado en las inmediaciones (por ejemplo dentro de una distancia de 1 cm) del extremo distal 51 del manguito 26, y el acceso a la interfaz de accionamiento 48 está previsto desde fuera del manguito 26, tal como se describe con referencia a la Fig. 5B

(en la que el mecanismo de contracción está posicionado en las inmediaciones del extremo proximal 49 del manguito).

5 Para algunas aplicaciones en las que el acceso a la interfaz de accionamiento 48 está previsto desde fuera del manguito 26, la herramienta de rotación inicialmente está unida a la interfaz de accionamiento de forma separable, antes del comienzo del procedimiento de implantación, y a continuación se desacopla de la interfaz de accionamiento una vez se ha girado el carrete 46. En estas aplicaciones, el mecanismo de contracción 40 se puede posicionar en las inmediaciones del extremo distal 51 o del extremo proximal 49 del manguito 26, o en un lugar intermedio a lo largo del manguito. Opcionalmente, al menos una parte de un vástago de la herramienta de rotación está posicionada dentro de la vaina 104, lo que se describe más abajo con referencia a las Fig. 11A-I.

10 Ahora se hace referencia a las Fig. 6A y 6B, que son ilustraciones esquemáticas isométrica y en sección transversal, respectivamente, de otra configuración de una herramienta de rotación 80 utilizada para girar un carrete 46 de un mecanismo de contracción 40 del anillo 22, de acuerdo con una aplicación de la presente invención. En esta aplicación, como en las configuraciones mostradas en las Fig. 1B y 5B, el acceso a la interfaz de accionamiento 48 está previsto desde fuera del manguito 26. El mecanismo de contracción 40 comprende un elemento longitudinal 86 que está unido al mecanismo de contracción 40 y sale fuera del cuerpo del sujeto, normalmente a través de la vaina 104. Con el fin de llevar fácilmente la herramienta de rotación hasta la interfaz de accionamiento 48, la herramienta de rotación 80 se guía sobre el elemento longitudinal 86. En esta aplicación, la herramienta de rotación 80 comprende uno o más tubos que pasan sobre el elemento longitudinal, tal como se describe más abajo.

15 Tal como se ha mencionado más arriba, para algunas aplicaciones el elemento longitudinal comprende un alambre, que puede comprender metal. Dado que el alambre es bastante rígido, el alambre generalmente mantiene su dirección y orientación con respecto al mecanismo de contracción 40. Por tanto, el alambre guía fácilmente los tubos hasta el mecanismo de contracción de modo que los tubos tienen una orientación y una posición deseadas con respecto al mecanismo de contracción.

20 El elemento longitudinal 86 está acoplado de forma separable al mecanismo de contracción 40, normalmente con una parte central de la superficie superior 50 del carrete 46. Para algunas aplicaciones, una parte distal 88 del elemento longitudinal 86 está conformada de modo que define una rosca de tornillo 90. La parte distal 88 se rosca en una abertura roscada 92 de la superficie superior 50 con el fin de acoplar el elemento longitudinal 86 de forma separable al mecanismo de contracción 40. Normalmente, la parte distal se acopla inicialmente con el mecanismo de contracción antes de colocar el anillo de anuloplastia 22 dentro de la aurícula del paciente. Tal como se describe más abajo, la parte distal se desacopla del mecanismo de contracción después de haber girado el carrete 46 para tensar el anillo 22. Para algunas aplicaciones, la parte distal 88 comprende un elemento independiente que está fijado en el elemento longitudinal 86, mientras que, para otra aplicación, la parte distal 88 forma parte integral del elemento longitudinal 86.

25 Para algunas aplicaciones, la herramienta de rotación 80 comprende un (primer) tubo interior 98, un (segundo) tubo intermedio 96 y, opcionalmente, un (tercer) tubo exterior 94. La rotación de cada uno de los tubos se controla de forma independiente, por ejemplo utilizando las técnicas descritas más abajo con referencia a las Fig. 9A-C y/o 10A-D. Para algunas aplicaciones, una parte distal de cada uno de los tubos 94, 96 y 98, que entra en el cuerpo del paciente, comprende plástico trenzado, y una parte proximal de cada uno de los tubos, que no entra en el cuerpo del paciente, comprende un material duro, tal como un metal (no mostrado). Por ejemplo, las partes distal y proximal pueden tener longitudes entre 50 y 100 cm y entre 50 y 350 cm, respectivamente. Las partes más distales 94D, 96D y 98D, respectivamente, de la parte distal comprenden normalmente un material duro, tal como un metal, para acoplarse con otros elementos, tal como se describe directamente más abajo. Normalmente, las partes más distales comprenden elementos independientes que están acoplados con sus tubos respectivos. Por ejemplo, las partes más distales pueden tener longitudes entre 1 y 10 mm.

30 El tubo intermedio 96 está configurado para girar el carrete 46. Con este fin, el tubo intermedio 96 (tal como la parte más distal 96D del mismo) está configurado para acoplarse a la superficie superior 50 del carrete 46. Para posibilitar dicho acoplamiento, la superficie superior normalmente está conformada de modo que define uno o más entrantes 99 (por ejemplo ranuras), en los que se posicionan unos salientes correspondientes del extremo distal del tubo intermedio 96, por ejemplo girando ligeramente el tubo 96 (o todos los tubos) hasta que se produce dicho acoplamiento. (Es posible prever unos muelles 460, descritos más abajo con referencia a las Fig. 9A-C y 10A-D, para favorecer dicho acoplamiento.) El radio del tubo intermedio 96 es aproximadamente igual a la distancia de cada uno de los entrantes al centro de la superficie superior 50, de modo que los salientes del extremo distal del tubo se alinean con los entrantes. Alternativamente, la superficie superior define uno o más salientes que se acoplan con entrantes del extremo distal del tubo 96

(configuración no mostrada). Por tanto, los entrantes 99 o los salientes sirven como interfaz de accionamiento 48.

La rotación del tubo intermedio 96 produce una rotación correspondiente del carrete 46, enrollando así el elemento de contracción 30 alrededor del carrete y tensando el elemento de contracción.

- 5 El tubo exterior 94, si está previsto, está configurado para impedir la rotación del alojamiento 44 del carrete durante la rotación del carrete 46. Con este fin, el tubo exterior 94 (tal como la parte más distal 94D del mismo) está configurado para acoplarse a una superficie superior 160 del alojamiento 44 del carrete. Para posibilitar dicho acoplamiento, la superficie superior normalmente está conformada de modo que define uno o más entrantes 162 (por ejemplo ranuras) donde se disponen unos salientes correspondientes del extremo distal del tubo exterior 94, por ejemplo girando ligeramente el tubo (o todos los tubos) hasta que se produce dicho acoplamiento. (Es posible prever unos muelles 460, descritos más abajo con referencia a las Fig. 9A-C y 10A-D, para favorecer dicho acoplamiento.) El radio del tubo exterior 94 es aproximadamente igual a la distancia de cada uno de los entrantes al centro del alojamiento 44 del carrete, de modo que los salientes del extremo distal del tubo se alinean con los entrantes. Alternativamente, la superficie superior define uno o más salientes que se acoplan con entrantes del extremo distal del tubo 94 (configuración no mostrada).

Durante la rotación del tubo intermedio 96 para girar el carrete 46, el tubo exterior 94 se mantiene estacionario en relación con la rotación, estabilizando así el alojamiento 44 del carrete y permitiendo que el carrete 46 gire con respecto al alojamiento 44.

- 20 El tubo interior 98 está configurado para desacoplar el elemento longitudinal 86 del carrete 46 después de que el elemento de contracción 30 se haya enrollado lo suficiente alrededor del carrete, tal como se describe más arriba. Con este fin, una parte distal del tubo interior (tal como la parte más distal 98D del mismo) está conformada para acoplarse a una parte distal del elemento longitudinal 86, que normalmente está conformada para acoplarse con la parte distal del tubo interior.

- 25 La rotación del tubo interior, mientras que se impide que el tubo intermedio 96 gire y así se impide la rotación del carrete 46, produce una rotación correspondiente del elemento longitudinal 86 y desenrosca el elemento longitudinal del carrete 46. Normalmente, el elemento longitudinal 86 y el carrete 46 están configurados de modo que esta rotación de desenroscado tiene lugar en sentido opuesto a la rotación del carrete que tensa el elemento de contracción. Por ejemplo, la rotación del carrete en el sentido de las agujas del reloj (mirando el carrete desde arriba) puede enrollar el elemento de contracción alrededor del carrete, mientras que la rotación del elemento longitudinal 86 en sentido contrario a las agujas del reloj desenrosca el elemento longitudinal del carrete. La parte distal puede incluir una parte plana para posibilitar el acoplamiento del tubo interior 98 con la parte distal del elemento longitudinal.

- 35 La Fig. 7 muestra una relación entre componentes individuales del mecanismo de contracción 40, de acuerdo con una aplicación de la presente invención. El mecanismo de contracción 40 mostrado comprende un alojamiento 44 de carrete que define una superficie superior 160 y una parte rebajada 176. El carrete 46 está configurado para disponerse dentro del alojamiento 44 y define una superficie superior 178, una superficie inferior 180 y una parte de cuerpo cilíndrica dispuesta verticalmente entre las superficies 178 y 180.

- 40 La superficie inferior 180 del carrete 46 está configurada de modo que define uno o más (por ejemplo múltiples, tal como se muestra) rebajes 182 que conforman partes de barrera estructural 188 de la superficie inferior 180. Se ha de señalar que se puede prever cualquier número adecuado de rebajes 182, por ejemplo entre 1 y 10 rebajes, en dirección circunferencial con respecto a la superficie inferior 180 del carrete 46.

- 45 Para algunas aplicaciones, tal como se menciona más arriba, el carrete 46 comprende un mecanismo de bloqueo 164. Para algunas aplicaciones, el mecanismo de bloqueo 164 está acoplado, por ejemplo soldado, al menos en parte, a una superficie inferior del alojamiento 44 de carrete. Normalmente, el mecanismo de bloqueo 164 define un elemento mecánico que tiene una superficie plana que define hendiduras 184. La superficie del mecanismo de bloqueo 164 también puede ser curva y no plana. El mecanismo de bloqueo 164 está conformado de modo que presenta un saliente 166 que sobresale de un plano definido por la superficie plana del elemento mecánico. Las hendiduras definen una parte depresible 168 del mecanismo de bloqueo 164 que está dispuesta en comunicación con el saliente 166 y se extiende hacia el mismo. La parte depresible 168 se puede mover en respuesta a una fuerza aplicada a la misma por un elemento distal 70 que se extiende en una dirección distal desde la parte distal 88 del elemento longitudinal 86, más allá de la abertura roscada 92 de la superficie superior 50, tal como se muestra en la Fig. 6B.

Se ha de señalar que el elemento mecánico plano del mecanismo de bloqueo 164 se muestra a modo ilustrativo y no limitativo y que junto con el mecanismo de bloqueo 164 se puede utilizar cualquier elemento

mecánico adecuado que tenga o no una superficie plana, pero que esté conformado de modo que defina al menos un saliente.

5 Está previsto un tapón 170 conformado de modo que define una superficie plana y una pared anular con una superficie superior 186 acoplada, por ejemplo soldada, con una superficie inferior del alojamiento 44 de carrete. La pared anular del tapón 170 está conformada de modo que define una parte rebajada 172 del tapón 170 alineada con la parte rebajada 176 del alojamiento 44 de carrete.

10 De nuevo se hace referencia a la Fig. 6B, y adicionalmente a la Fig. 8, que es otra ilustración en sección transversal del mecanismo de contracción 40 de acuerdo con una aplicación de la presente invención. La Fig. 6B muestra el mecanismo de contracción 40 en un estado no bloqueado, mientras que la Fig. 8 muestra el mecanismo de contracción en estado bloqueado.

15 En el estado no bloqueado mostrado en la Fig. 6B, el saliente 166 del mecanismo de bloqueo 164 está dispuesto dentro de la parte rebajada 172 del tapón 170. El elemento longitudinal 86 está conformado de modo que define un aplicador de fuerza distal 174 que se extiende en dirección distal, normalmente más allá de la rosca de tornillo 90. En el estado no bloqueado, el aplicador de fuerza se extiende a través del carrete 46 y empuja la parte depresible 168 del mecanismo de bloqueo 164. Así, la parte depresible es empujada hacia abajo, tal como se muestra en la Fig. 6B, liberando el saliente 166 del interior de un rebaje 190 definido por las partes de barrera estructural 188 de la parte inferior del carrete 46. Adicionalmente, el saliente 166 se libera del interior de la parte rebajada 176 del alojamiento 44 de carrete. Como resultado, el mecanismo de contracción 40 se desbloquea y el carrete 46 puede girar con respecto al alojamiento 44 del carrete.

20 El tapón 170 actúa limitando el empuje distal de la parte depresible 168 más allá de una distancia deseada para impedir la deformación del mecanismo de bloqueo 164. Para aplicaciones donde el mecanismo de contracción 40 se implanta en tejido cardíaco, el tapón 170 también proporciona una interfaz entre el mecanismo de contracción 40 y el tejido cardíaco. De este modo se evita que el tejido cardíaco interfiera en el mecanismo de contracción 40 durante su bloqueo y desbloqueo. Adicionalmente, el tapón 170 evita que la parte depresible 168 dañe el tejido cardíaco cuando es empujada hacia abajo.

30 En el estado bloqueado mostrado en la Fig. 8, el saliente 166 está posicionado dentro de un rebaje 190 del carrete 46. Normalmente, el estado bloqueado es el estado de reposo del mecanismo de bloqueo 162. La parte depresible 168 está dispuesta en una posición horizontal, en respuesta a la retirada del aplicador de fuerza distal 174 del interior del carrete 46. La parte depresible 168 tiende a adoptar la posición horizontal, como se muestra, y en ausencia de una fuerza de empuje hacia abajo aplicada a la parte depresible 168 por el aplicador de fuerza 174, la parte depresible 168 vuelve a su posición horizontal desde su estado empujado hacia abajo, tal como muestra la Fig. 8. En esta posición horizontal, el saliente 166 del mecanismo de bloqueo 164 se retira de la parte rebajada 172 del tapón 170 y vuelve al interior de un rebaje 190 del carrete 46, limitando el movimiento del carrete 46 y bloqueando el mecanismo de contracción 40. Adicionalmente, el saliente 166 del mecanismo de bloqueo 164 vuelve en parte al interior de la parte rebajada 176 del alojamiento 44 de carrete. Por tanto, la parte rebajada 76 del alojamiento 44 de carrete proporciona un bloqueo suplementario del mecanismo de bloqueo 164.

40 Ahora se hace referencia a las Fig. 9A-C y 10A-D, que son ilustraciones esquemáticas en sección transversal e isométricas, respectivamente, de un mango de rotación 400 de acuerdo con una aplicación de la presente invención. Para algunas aplicaciones, el mango de rotación 400 se utiliza para controlar la herramienta de rotación 80 y, por tanto, la posición de rotación de los tubos 94, 96 y 98, descritos más arriba con referencia a las Fig. 6A-B. Alternativamente, el mango de rotación 400 se utiliza para girar otros tubos, por ejemplo para otras aplicaciones médicas.

45 El mango de rotación 400 comprende un alojamiento 410 de mango y uno o más botones para controlar la rotación de los tubos. El alojamiento está configurado normalmente para acoplarse al tubo exterior 94 de modo que el tubo exterior no puede girar con respecto al alojamiento. El mango puede comprender un elemento de acoplamiento hueco 412, en el que está insertado y fijado el tubo exterior. Los tubos intermedios 96 y 98 están acoplados con otros elementos del mango 400, tal como se describe más abajo.

50 Tal como se menciona más arriba, para algunas aplicaciones el mango 400 se utiliza con la herramienta de rotación 80. Para estas aplicaciones, una vez se ha implantado el anillo de anuloplastia 22, una parte proximal del elemento longitudinal 86 se extiende fuera del cuerpo del paciente, por ejemplo a través de la vaina 104 (mostrada, por ejemplo, en las Fig. 2, 11C-I y 12). Los tubos 94, 96 y 98 están ensartados sobre esta parte proximal del elemento longitudinal de modo que el elemento longitudinal está directamente dentro del tubo interior 98, que a su vez está dentro del tubo intermedio 96, que a su vez está dentro del tubo exterior 94. El extremo proximal del elemento longitudinal 86 está ensartado al menos parcialmente a través

del mango, por ejemplo a través de toda la longitud del mango 400, desde un extremo distal 414 hasta un extremo proximal 416 del mismo.

5 El elemento longitudinal 86 está acoplado al mango de modo que el elemento longitudinal está fijado longitudinalmente en el alojamiento (es decir, no puede ser retirado), pero puede girar con respecto al alojamiento. Para algunas aplicaciones, el mango 400 comprende un conjunto de acoplamiento 418 de elemento longitudinal, por ejemplo situado en las inmediaciones del extremo proximal 416 del alojamiento. Normalmente, el conjunto de acoplamiento 418 de elemento longitudinal está configurado para girar con respecto al alojamiento, permitiendo así que el elemento longitudinal 86 gire con respecto al alojamiento. Para algunas aplicaciones, el conjunto de acoplamiento 418 de elemento longitudinal comprende una palanca 10 452 pre-tensada por un muelle 454 para que pivote de modo que un extremo de la palanca en un eje longitudinal central del mango 400 aplique una fuerza en una dirección distal. El extremo de la palanca está conformado de modo que permite que el elemento longitudinal 86 avance hacia el extremo proximal 416 del mango 400 y al mismo tiempo impide la retirada del elemento longitudinal en una dirección distal.

15 Para algunas aplicaciones, el mango de rotación 400 comprende un botón de rotación 430 de tubo intermedio (segundo tubo) y un botón de rotación 432 de tubo interior (primer tubo). Opcionalmente, el botón de rotación 430 de tubo intermedio está posicionado más cerca del extremo distal 414 del mango 400 que el botón de rotación 432 de tubo interior. El botón de rotación 430 de tubo intermedio está acoplado al tubo intermedio 96 (por ejemplo, mediante el uso de un adhesivo), de modo que la rotación del botón produce una rotación del tubo. El botón de rotación 432 de tubo interior está acoplado al tubo interior 98 (por ejemplo, mediante el uso 20 de un adhesivo), de modo que la rotación del botón produce una rotación del tubo. Por tanto, ambos botones posibilitan una rotación conveniente de los tubos, por separado o juntos.

Para algunas aplicaciones, el mango de rotación 400 comprende además un botón de control 434 que, para algunas aplicaciones, está configurado para deslizarse longitudinalmente en las direcciones distal y proximal sobre los botones 430 y 432. Cuando el botón de control 434 está dispuesto en una primera posición (por ejemplo, una primera posición longitudinal, tal como una posición proximal, como se muestra en las Fig. 9A y 9B), una superficie interior del botón de control está acoplada con los dos botones 430 y 432. Por tanto, la rotación del botón de control produce una rotación tanto del botón de rotación 430 de tubo intermedio (y con ello del tubo intermedio 96) como del botón de rotación 432 de tubo interior (y por lo tanto del tubo interior 98). La rotación del tubo intermedio 96 produce una rotación del carrete 46, como se describe más arriba con referencia a las Fig. 6A-B. La rotación del tubo interior 98 produce una rotación del elemento longitudinal 86 a la misma velocidad que la rotación del carrete, de forma que el elemento longitudinal 86 permanece roscado en el carrete. Para algunas aplicaciones, la superficie interior del botón de control está conformado de modo que define crestas que se acoplan geoméricamente con depresiones definidas por las superficies exteriores de los botones 430 y 432.

35 Cuando el botón de control 434 está dispuesto en una segunda posición (por ejemplo una segunda posición longitudinal, tal como una posición distal, como se muestra en la Fig. 9C), (a) una superficie interior del botón de control 434 se acopla con el botón de rotación 430 de tubo intermedio, pero no con el botón de rotación 432 de tubo interior, dejando el botón 432 libre para girar independientemente del botón de control 434, y (b) una superficie exterior del botón de control 434 se acopla con el alojamiento 410, fijando así el botón de control, y por tanto el botón de rotación 430 de tubo intermedio, contra la rotación en el alojamiento. Por tanto, el mango 400 impide la rotación del tubo intermedio 96 y el tubo exterior 94, mientras que permite la rotación del tubo interior 98. Mientras se impide la rotación del tubo intermedio 96 y con ello éste impide la rotación del carrete 46, la rotación del tubo interior 98 produce una rotación correspondiente del elemento longitudinal 86 y desenrosca el elemento longitudinal del carrete 46, tal como se describe más arriba con referencia a las Fig. 6A-B.

La superficie exterior del botón de control 434 puede estar conformada de forma que define crestas, salientes 440 (tal como se puede ver en especial en la Fig. 10D), dientes u otras superficies de acoplamiento, para acoplarse con el alojamiento 410, y una superficie interior de éste puede definir superficies de acoplamiento complementarias, tales como depresiones.

50 Para algunas aplicaciones, cuando está en la primera posición, el botón de control 434 está más cerca del extremo proximal 416 del mango 400, tal como se muestra en las Fig. 9A y 9B, y, cuando está en la segunda posición, el botón de control 434 está más cerca del extremo distal 414 del mango 400, tal como se muestra en la Fig. 9C.

55 Para algunas aplicaciones, cuando el botón de control 434 está dispuesto en la primera posición longitudinal (tal como una posición proximal, como se muestra en las Fig. 9A, 9B y 10A-C), el botón de control cubre al menos en parte (normalmente por completo) el botón de rotación 432 de tubo interior, impidiendo así que el cirujano acceda al botón 432. Cuando el botón de control 434 se dispone posteriormente en la segunda

posición longitudinal (tal como una posición distal, como se muestra en las Fig. 9C y 10D), el botón de control deja al descubierto (es decir, deja de cubrir) el botón de rotación 432 de tubo interior. Por tanto, el cirujano puede acceder convenientemente al botón 432 expuesto, tal como se puede ver en especial en la Fig. 10D. El alojamiento 410 también está conformado de modo que permite dicho acceso, tal como se puede ver, por ejemplo, en la Fig. 10D.

Para algunas aplicaciones, el botón de control 434 no se desliza, sino que adopta la primera y la segunda posición en respuesta a un movimiento no deslizante.

Para algunas aplicaciones, el mango 400 comprende uno o más muelles 460 que someten uno o más tubos 94, 96 y 98 a una carga de muelle, empujando los tubos en una dirección distal. Dicha carga de muelle empuja los tubos contra los elementos respectivos del mecanismo de contracción 40, ayudándolos a acoplarse con los elementos respectivos del mecanismo de contracción, tal como se describe más arriba con referencia a las Fig. 6A-B.

Para algunas aplicaciones, el mango de rotación 400 comprende un mecanismo de bloqueo de muelle 462, que está configurado de modo que adopta estados de bloqueo y de desbloqueo. En el estado de bloqueo, tal como se muestra en las Fig. 9A y 10A-B, el mecanismo de bloqueo de muelle impide que uno o más de los tubos 94, 96 y 98 avance en una dirección distal. Por ejemplo, el mecanismo puede impedir que los tubos 94, 96 y 98 avancen en dirección distal impidiendo el movimiento distal del elemento de acoplamiento 412, el botón de rotación 430 de tubo intermedio y el botón de rotación 432 de tubo interior, respectivamente. La prevención de dicho movimiento distal mantiene los muelles en estados relativamente comprimidos e impide que los muelles apliquen fuerza a los tubos. Los tubos se acoplan más fácilmente con los elementos respectivos del mecanismo de contracción 40 cuando los tubos no están sometidos a carga de muelle.

Para algunas aplicaciones, el mecanismo de bloqueo de muelle 462 comprende una o más clavijas 464, por ejemplo tres clavijas, que están configuradas para ser insertadas en el alojamiento 410 (por ejemplo, en aberturas respectivas del alojamiento) y, cuando están así insertadas, para bloquear el movimiento distal de elementos respectivos del mango de rotación, tales como el elemento de acoplamiento 412, el botón de rotación 430 de tubo intermedio y el botón de rotación 432 de tubo interior.

En el estado de desbloqueo, tal como se muestra en las Fig. 9B-C y 10C-D, el mecanismo de bloqueo de muelle 462 no impide que los tubos 94, 96 y 98 avancen en la dirección distal. Por ejemplo, el mecanismo puede no impedir el movimiento distal del elemento de acoplamiento 412, el botón de rotación 430 de tubo intermedio y el botón de rotación 432 de tubo interior. El desbloqueo de los tubos y/o de estos elementos permite que los muelles 460 se expanda, empujando así los tubos en una dirección distal, tal como se puede ver en especial en la Fig. 9B. Dicha carga de muelle empuja los tubos contra los elementos respectivos del mecanismo de contracción 40, ayudándolos a acoplarse con los elementos respectivos del mecanismo de contracción, tal como se describe más arriba con referencia a las Fig. 6A-B. Normalmente, los muelles hacen que los tubos 94, 96 y 98 avancen en dirección distal moviendo en dirección distal el elemento de acoplamiento 412, el botón de rotación 430 de tubo intermedio y el botón de rotación 432 de tubo interior, respectivamente, tal como se muestra en la Fig. 9B.

Ahora se sigue haciendo referencia a las Fig. 10A-D. La Fig. 10A muestra el mango de rotación 400 después de que los tubos se hayan acoplado a elementos respectivos del mango, tal como se describe más arriba, y cuando el cirujano tira del elemento longitudinal 86 a través del mango 400 y fuera del extremo proximal 416 del mismo. Tal como se describe más arriba, el conjunto de acoplamiento 418 de elemento longitudinal puede estar previsto para impedir la retirada del elemento longitudinal en una dirección distal después de que el elemento longitudinal haya sido arrastrado lo suficiente a través del mango. La Fig. 10A también muestra el mecanismo de bloqueo de muelle 462 en su estado de bloqueo.

La Fig. 10B muestra el mango de rotación 400 después del acoplamiento inicial de los tubos con el mecanismo de contracción 40. Dado que el mecanismo de bloqueo de muelle 462 sigue en su estado de bloqueo, los muelles 460 todavía no han empujado los tubos en dirección distal, de modo que los tubos todavía no se han acoplado por completo con los elementos respectivos del mecanismo de contracción.

La Fig. 10C muestra el mango de rotación 400 después de que el mecanismo de bloqueo de muelle 462 haya sido desbloqueado a su estado desbloqueado. Este desbloqueo permite que los muelles 460 empujen los tubos en dirección distal contra los elementos respectivos del mecanismo de contracción 40 hasta que los tubos se acoplan por completo con los elementos respectivos del mecanismo de contracción. El botón de control 434 se muestra en su primera posición longitudinal (proximal), en la que una superficie interior del botón de control está acoplada con los dos botones 430 y 432 (no visible en la Fig. 10C). Por tanto, la rotación del botón de control produce una rotación tanto del botón de rotación 430 de tubo intermedio (y con ello del tubo intermedio 96) como del botón de rotación 432 de tubo interior (y con ello del tubo interior 98). La

rotación del tubo intermedio 96 produce una rotación del carrete 46, tal como se describe más arriba con referencia a las Fig. 6A-B. La rotación del tubo interior 98 produce una rotación del elemento longitudinal 86 a la misma velocidad que la rotación del carrete, de forma que el elemento longitudinal 86 permanece roscado en el carrete.

5 La Fig. 10D muestra el mango de rotación 400 después de disponer el botón de control 434 en su segunda posición longitudinal (distal), en la que (a) una superficie interior del botón de control 434 se acopla con el botón de rotación 430 de tubo intermedio (no visible en la Fig. 10D), pero no con el botón de rotación 432 de tubo interior (visible en la Fig. 10D), dejando el botón 432 libre para girar independientemente del botón de control 434, y (b) una superficie exterior del botón de control 434 se acopla con el alojamiento 410, fijando así
 10 el botón de control, y por tanto el botón de rotación 430 de tubo intermedio, contra rotación en el alojamiento. Así, el mango 400 impide la rotación del tubo intermedio 96 y el tubo exterior 94, mientras que permite la rotación del tubo interior 98. Mientras se impide la rotación del tubo intermedio 96 y con ello éste impide la rotación longitudinal 86 y desenrosca el elemento longitudinal del carrete 46, tal como se describe más arriba con
 15 referencia a las Fig. 6A-B.

Ahora se hace referencia a las Fig. 11A-I, que son ilustraciones esquemáticas de un procedimiento para implantar un anillo de anuloplastia 22 para reparar una válvula mitral 130, de acuerdo con una aplicación de la presente invención. Este procedimiento se lleva a cabo normalmente con ayuda de tratamiento de imágenes, tal como fluoroscopia, ecografía transesofágica y/o ecocardiografía.

20 El procedimiento comienza normalmente avanzando un alambre guía 102 semirrígido dentro de la aurícula derecha 120 del paciente, tal como se muestra en la Fig. 11A.

Tal como se muestra en la Fig. 11B, el alambre guía 102 proporciona una guía para el avance posterior de una vaina 104 a lo largo de la misma y su introducción en la aurícula derecha. Una vez que la vaina 104 ha entrado en la aurícula derecha, el alambre guía 102 se retira del cuerpo del paciente. La vaina 104 consiste
 25 normalmente en una vaina 14-20 F, aunque el tamaño se puede seleccionar del modo apropiado para un paciente dado. La vaina 104 se avanza a través del sistema vascular hasta la aurícula derecha utilizando un punto de origen adecuado determinado normalmente para un paciente dado. Por ejemplo:

- la vaina 104 se puede introducir en la vena femoral del paciente, a través de la vena cava inferior 122, hasta el interior de la aurícula derecha 120 y hasta el interior de la aurícula izquierda 124 de forma transeptal, normalmente a través del foramen oval;
- la vaina 104 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 120 y hasta el interior de la aurícula izquierda 124 de forma transeptal, normalmente a través del foramen oval; o
- la vaina 104 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 120 y hasta el interior de la aurícula izquierda 124 de forma transeptal, normalmente a través del foramen oval.

Para algunas aplicaciones de la presente invención, la vaina 104 se avanza a través de la vena cava inferior 122 del paciente (tal como se muestra) y hasta el interior de la aurícula derecha 120 utilizando un punto de origen adecuado, determinado normalmente para un paciente dado.

40 La vaina 104 se avanza en dirección distal hasta que alcanza el septo interauricular.

Tal como se muestra en la Fig. 11D, una aguja resiliente 106 y un dilatador (no mostrado) avanzan a través de la vaina 104 hasta el interior del corazón. Con el fin de avanzar la vaina 104 de forma transeptal hasta la aurícula izquierda 124, el dilatador se avanza hasta el septo y la aguja 106 se empuja desde dentro del dilatador y permite perforar el septo para crear una abertura que facilita el paso del dilatador y posteriormente
 45 la vaina 104 a su través y hasta el interior de la aurícula izquierda 124. El dilatador se pasa a través del agujero creado en el septo por la aguja. Normalmente, el dilatador está configurado de modo que define un vástago hueco para el paso a lo largo de la aguja 106 y el vástago hueco está configurado de modo que define un extremo distal con estrechamiento progresivo. Este extremo distal con estrechamiento progresivo se avanza primero a través del agujero creado por la aguja 106. El agujero se amplía cuando el diámetro gradualmente creciente del extremo distal del dilatador se empuja a través del agujero en el septo.
 50

Después de avanzar la vaina 104 a través del septo hasta el interior de la aurícula izquierda, el dilatador y la aguja 106 se extraen del interior de la vaina 104, tal como se muestra en la Fig. 11E.

Tal como se muestra en la Fig. 11F, el anillo de anuloplastia 22 (con el manipulador de despliegue 24 de anclaje dentro del mismo) se avanza a través de la vaina 104 hasta el interior de la aurícula izquierda 124.

5 Tal como se muestra en la Fig. 11G, el extremo distal 51 del manguito 26 se dispone en las inmediaciones del triángulo fibroso izquierdo 142 de un anillo 140 de válvula mitral 130. (Se ha de señalar que, para mayor claridad de la ilustración, el extremo distal 51 del manguito 26 se muestra esquemáticamente en la vista en sección transversal del corazón, aunque el triángulo izquierdo 142 realmente no está situado en el plano de sección transversal mostrado, sino más bien fuera de la página más cerca del espectador.) Alternativamente, la punta se dispone en las inmediaciones del triángulo fibroso derecho 144 de la válvula mitral (configuración no mostrada). También alternativamente, la punta distal del manguito no se dispone en las inmediaciones de cualquiera de los dos triángulos, sino que, en su lugar, se dispone en cualquier lugar en las inmediaciones de la válvula mitral, tal como en las inmediaciones de la comisura anterior o posterior. Para algunas aplicaciones, el tubo exterior 66 del manipulador de despliegue 24 de anclaje es dirigible, como es sabido en la técnica de los catéteres, mientras que para otras aplicaciones se prevé un tubo dirigible independiente, tal como se describe más abajo con referencia a la Fig. 15 y Fig. 16. En cualquiera de los dos casos, la funcionalidad de dirección normalmente permite disponer el área cercana al extremo distal del manipulador de despliegue con seis grados de libertad. Una vez dispuesto en el lugar deseado cerca del triángulo seleccionado, el manipulador de despliegue 24 despliega un primer anclaje 38 a través de la pared del manguito 26 y lo introduce en tejido cardíaco cerca del triángulo.

20 Tal como se muestra en la Fig. 11H, el manipulador de despliegue 24 se reposiciona a lo largo del anillo 140 a otro sitio seleccionado para el despliegue de un segundo anclaje 38. Normalmente, el primer anclaje se despliega en la posición más distal en el manguito (en general en la punta distal del manguito o a unos pocos milímetros de la misma) y cada anclaje subsiguiente de despliegue en una posición más proximal, de modo que el manguito se va quitando (es decir, retirando) gradualmente del manipulador de despliegue en una dirección distal durante el procedimiento de anclaje. El primer anclaje 38 ya desplegado mantiene el extremo anclado del manguito 26 en su sitio, de modo que el manguito es arrastrado desde el sitio del primer anclaje hacia el sitio del segundo anclaje. Normalmente, a medida que el manguito se quita (es decir, se retira) del manipulador de despliegue, el manipulador de despliegue se mueve en general lateralmente a lo largo del tejido cardíaco, tal como se muestra en la Fig. 11H. El manipulador de despliegue 24 despliega el segundo anclaje a través de la pared del manguito en tejido cardíaco en el segundo sitio. Dependiendo de la tensión aplicada entre el primer y el segundo lugar de anclaje, la parte del manguito 26 que se encuentra entre éstos puede mantener una forma tubular o se puede aplanar, lo que puede ayudar a reducir cualquier interferencia del anillo con el flujo sanguíneo.

35 Para algunas aplicaciones, con el fin de proporcionar el segundo y los siguientes anclajes, el accionador de anclaje 68 se retira del cuerpo del sujeto a través de la vaina 104 (normalmente dejando el tubo exterior 66 del manipulador de despliegue en su sitio en el manguito), se provee de un anclaje adicional y después se reintroduce en el cuerpo del sujeto y en el tubo exterior. Alternativamente, todo el manipulador de despliegue, incluyendo el accionador de anclaje, se retira del cuerpo y a continuación se reintroduce después de haber sido provisto de otro anclaje. También alternativamente, el manipulador de despliegue 24 está configurado para sujetar simultáneamente múltiples anclajes y para desplegarlos uno por uno en los sitios seleccionados.

40 Tal como se muestra en la Fig. 11I, el manipulador de despliegue se reposiciona a lo largo del anillo en sitios adicionales, en los que se despliegan los anclajes respectivos hasta que se despliega el último anclaje en las inmediaciones del triángulo fibroso derecho 144 (o el triángulo fibroso izquierdo 142 si el anclaje ha comenzado en el triángulo derecho). Alternativamente, el último anclaje no se despliega en las inmediaciones de un triángulo, sino que el lugar de ello se despliega en las inmediaciones de la válvula mitral, tal como en las inmediaciones de la comisura anterior o posterior.

45 Tal como se ha descrito más arriba con referencia a las Fig. 1A y 1B y/o las Fig. 6A-B, la herramienta de rotación 80 o el accionador de anclaje 68 del manipulador de despliegue 24 se utilizan para girar el carrete 46 del mecanismo de contracción 40 con el fin de tensar el anillo 22. (Para mayor claridad de la ilustración, el elemento de contracción 30 del aro 22, aunque está previsto, no se muestra en las Fig. 11A-I.) Para algunas aplicaciones, el mango de rotación 400 se utiliza para tensar el anillo, tal como se describe más arriba con referencia a las Fig. 9A-C y/o 10A-D. Alternativamente se utiliza otra técnica para tensar el anillo, tal como se describe más arriba.

50 Para algunas aplicaciones, el manguito 26 se rellena de un material (por ejemplo poliéster, politetrafluoroetileno (PTFE), tereftalato de polietileno (PET) o politetrafluoroetileno expandido (PTFEe)) después de implantarlo. El material se introduce dentro de al menos parte, por ejemplo un 50%, un 75% o un 100%, del lumen del manguito 26. El material de relleno actúa impidiendo (1) la formación de coágulos dentro del lumen del manguito 26 o (2) la entrada de material extraño dentro del lumen, que podría obstruir el movimiento de deslizamiento del elemento de contracción 30.

Para algunas aplicaciones, el extremo proximal 49 del manguito 26 se cierra después de completar el procedimiento de implantación. Alternativamente, el extremo proximal del manguito puede tener una tendencia natural a cerrarse cuando no lo mantiene abierto el manipulador de despliegue 24.

5 Ahora se hace referencia a la Fig. 12, que es una ilustración esquemática del despliegue de uno de los anclajes 38 dentro de tejido cardíaco, de acuerdo con una aplicación de la presente invención. Para estas aplicaciones, uno o más de los anclajes 39 (por ejemplo todos ellos) se despliegan desde la aurícula izquierda 124, a través de tejido de la pared auricular y dentro del tejido en una zona superior de la pared ventricular 150 cerca de la aurícula. Dado que el tejido de la zona superior de la pared ventricular es más grueso que el de la pared auricular, el despliegue de los anclajes en la zona superior de la pared ventricular proporciona generalmente un anclaje más seguro. Además, dado que los anclajes no se despliegan lateralmente a través de la pared auricular, el riesgo de perforar la pared atrial se reduce.

10 El anillo de anuloplastia 22 se puede avanzar hacia el anillo 140 mediante cualquier procedimiento adecuado, por ejemplo un procedimiento transcatéter, un procedimiento percutáneo, un procedimiento mínimamente invasivo o un procedimiento a corazón abierto (en cuyo caso, normalmente uno o más elementos del sistema 20 son rígidos). Independientemente de la estrategia, el procedimiento normalmente incluye las técnicas descritas más arriba con referencia a las Fig. 11G-I y 12.

15 Para algunas aplicaciones, después de la contracción inicial del anillo de anuloplastia 22 durante el procedimiento de implantación, el anillo se puede contraer adicionalmente o relajar posteriormente después de la implantación inicial, por ejemplo entre varias semanas y varios meses después de la implantación inicial. Utilizando un seguimiento en tiempo real, información táctil y opcionalmente en combinación con tratamiento de imágenes fluoroscópico, una herramienta de rotación o accionador de anclaje 68 del manipulador de despliegue 24 se reintroduce en el corazón y se utiliza para contraer o relajar el anillo de anuloplastia 22. Ahora se hace referencia a la Fig. 13, que es una ilustración esquemática del sistema 10 que comprende un elemento de empuje flexible 200, de acuerdo con una disposición alternativa. El elemento de empuje 200 ayuda a posicionar con exactitud anclajes 38 sucesivos durante un procedimiento de implantación, tal como se describe más arriba con referencia a las Fig. 11H y 11I. Para algunas aplicaciones, el elemento de empuje 200 está dispuesto parcialmente dentro del tubo 66 del manipulador de despliegue 24 de modo que una parte distal 204 del elemento de empuje 200 se extiende en dirección distal fuera del tubo 66, a través de una abertura 206 en las inmediaciones de un extremo distal del tubo (es decir, que está dentro de una distancia de 3 mm con respecto al extremo distal, tal como dentro de una distancia de 2 mm con respecto al extremo distal). Una parte proximal 202 del elemento de empuje 200 pasa a través del tubo exterior 66 desde la abertura 206 hasta el extremo proximal del tubo 66. La abertura 206 está prevista a través de una pared del tubo (tal como se muestra en la Fig. 13) o a través del extremo distal del tubo (configuración no mostrada). Alternativamente, el elemento de empuje 200 está dispuesto dentro el manguito 26, pero fuera del tubo 66 (configuración no mostrada). Normalmente, el elemento de empuje es alargado, y es al menos tal largo como el manguito 26.

20 El elemento de empuje 200 ayuda a mover el extremo distal del manipulador de despliegue 24 desde un primer lugar del anillo en el que el manipulador de despliegue ya ha desplegado un primer anclaje (por ejemplo el anclaje 38A en la Figura 13) hasta un segundo lugar para el despliegue de un segundo anclaje (por ejemplo el anclaje 38B), en una dirección indicada esquemáticamente mediante una flecha 210. El elemento de empuje 200 es empujado en dirección distal fuera de la abertura 206 del tubo 66, de modo que un extremo distal 212 del elemento de empuje 200 se acopla con una superficie interior del manguito 26 y ejerce un empuje contra éste en una dirección indicada esquemáticamente mediante una flecha 214. La superficie interior del manguito puede ser el extremo distal 51 del manguito (tal como se muestra) o la pared del manguito en un lugar entre el extremo distal 51 y la abertura 206 (no mostrado). Como resultado, el extremo distal del manipulador de despliegue 24 se mueve en el sentido opuesto, es decir, tal como se indica mediante la flecha 210, hacia un lugar de anclaje subsiguiente. El movimiento en la dirección de la flecha 210 tiene lugar generalmente a lo largo de una línea o curva definida por la parte del elemento de empuje 200 que ya se ha extendido entre los anclajes que ya han sido desplegados.

25 Para algunas aplicaciones, a medida que el manipulador de despliegue 24 se posiciona en lugares de despliegue sucesivos del tejido cardíaco, el elemento de empuje 200 se extiende distancias respectivas a través de la abertura 206, siendo cada una de dichas distancias sucesivamente mayor. Para otras aplicaciones, una vez que el manipulador de despliegue 24 ha sido posicionado en cada sitio de despliegue sucesivo, se tira del elemento de empuje hacia atrás en una dirección proximal y de nuevo se extiende una distancia deseada en una dirección distal, de modo que el elemento de empuje empuja de nuevo la pared del manguito (en un lugar diferente sobre la pared para cada nueva ubicación sucesiva del manipulador de despliegue 24).

Por tanto, esta técnica ayuda a localizar cada lugar de anclaje subsiguiente para el manipulador de despliegue 24. El elemento de empuje también puede ayudar a controlar la distancia entre lugares de anclaje adyacentes, dado que el cirujano puede empujar el elemento de empuje una distancia conocida después de desplegar cada anclaje.

- 5 El elemento de empuje 200 comprende normalmente una tira, alambre, cinta o banda, y tiene una sección transversal circular, elíptica o rectangular. El elemento de empuje 200 comprende normalmente un material flexible y/o superelástico, tal como un metal como nitinol, acero inoxidable o cromo cobalto. El extremo distal 212 del elemento de empuje 200 es romo, de modo que no perfora el manguito 26. Por ejemplo, el extremo distal puede estar doblado hacia atrás, tal como se muestra en la Fig. 13.
- 10 La Fig. 14 es una ilustración esquemática de un tubo de empuje 250 aplicado al extremo proximal 49 del manguito 26, de acuerdo con una aplicación de la presente invención. Tal como se muestra en la Fig. 14, el tubo exterior 66 está dispuesto de forma separable parcialmente dentro del lumen del manguito 26, de modo que el tubo exterior 66 se extiende fuera del extremo proximal 49 del manguito 26 (el extremo proximal 49 se puede ver en la Fig. 1B). El tubo de empuje 250 está configurado para pasar sobre el tubo exterior 66, de tal modo que un extremo distal del tubo de empuje entra en contacto con el extremo proximal 49 del manguito 26. El tubo de empuje 250 se mantiene en su lugar contra el extremo proximal 49 del manguito 26 normalmente mediante un mango de control exterior, tal como un mango de control exterior 346, descrito más abajo con referencia a la Fig. 17, o un mango de control exterior 490, descrito más abajo con referencia a la Fig. 19. A medida que el manguito se quita (es decir, se retira) del tubo exterior 66 del manipulador de despliegue en una dirección distal, el tubo de empuje 250 empuja el manguito 26 en dirección distal con respecto al tubo exterior 66, ayudando a retirar el manguito del tubo exterior. Si no estuviera previsto el tubo de empuje, la pared del manguito 26 se podría enganchar en el tubo exterior 66 (tal como se menciona más arriba, el manguito puede comprender tela trenzada o tejida). Además, si se produce este enganche, un ligero empuje con el tubo de empuje en la dirección distal puede ayudar a desengancharlo. Para algunas aplicaciones, las técnicas de esta aplicación se ponen en práctica en combinación con las de la aplicación descrita más abajo con referencia a la Fig. 17.

- La Fig. 15 es una ilustración esquemática del sistema 10 que comprende un tubo dirigible 300, de acuerdo con una aplicación de la presente invención. Para esta aplicación, el tubo exterior 66 del manipulador de despliegue 24 no es dirigible. En lugar de ello, para proporcionar la funcionalidad de dirección, el manipulador de despliegue 24 comprende un tubo de dirección 300 independiente, que está dispuesto alrededor de al menos una parte del tubo exterior 66. El tubo exterior 66, dado que no presenta esta funcionalidad de dirección, puede tener un diámetro más pequeño que en la aplicación descrita más arriba con referencia a la Fig. 3. Dado que el tubo exterior 66 tiene un diámetro más pequeño, el manguito 26 también puede tener un diámetro más pequeño que en la aplicación descrita más arriba con referencia a la Fig. 3. Para algunas aplicaciones, las técnicas de esta aplicación se ponen en práctica en combinación con las de la aplicación descrita más arriba con referencia a la Fig. 14. (Aunque en la aplicación descrita con referencia a la Fig. 15 el sistema 10 normalmente comprende un elemento de contracción 30, para una mayor claridad de la ilustración la figura no muestra el elemento de contracción.)

- La Fig. 16 es una ilustración esquemática del sistema 10 que comprende un tubo dirigible 320, de acuerdo con una aplicación de la presente invención. Para esta aplicación, el tubo exterior 66 del manipulador de despliegue 24 no es dirigible. En lugar de ello, la funcionalidad de dirección se proporciona mediante un tubo de dirección 320 independiente, que está dispuesto alrededor de al menos una parte del vástago 70 del accionador de anclaje 68, y dentro del tubo exterior 66. Para algunas aplicaciones, las técnicas de esta aplicación se ponen en práctica en combinación con las de la aplicación descrita más arriba con referencia a la Fig. 14. (Aunque en la aplicación descrita con referencia a la Fig. 16 el sistema 10 normalmente comprende un elemento de contracción 30, para una mayor claridad de la ilustración la figura no muestra el elemento de contracción.)

- La Fig. 17 es una ilustración esquemática del sistema 10 que comprende un alambre de tracción 340, de acuerdo con una aplicación de la presente invención. Una parte distal 342 del alambre de tracción 340 está acoplado con el extremo proximal 49 del manguito 26, por ejemplo pasando a través de uno o más agujeros cerca del extremo proximal. Una o más partes proximales 344 del alambre de tracción están acoplados con un mango de control exterior 346 del sistema 10, que es manipulado por el cirujano fuera del cuerpo del paciente. El mango de control exterior 346 está acoplado con una parte proximal del tubo exterior 66, tal como un extremo proximal del tubo exterior. Opcionalmente, una parte del manipulador de despliegue 24 (por ejemplo una parte del tubo exterior 66) que nunca se inserta en el manguito 26 comprende uno o más elementos de acoplamiento 348, como bucles o tubos, a través de los cuales pasa el alambre de tracción 340 para mantener el alambre de tracción cerca de la superficie exterior del manipulador de despliegue. (Aunque en la aplicación descrita con referencia a la Fig. 17 el sistema 10 normalmente comprende un elemento de contracción 30, para una mayor claridad de la ilustración la figura no muestra el elemento de contracción.)

El alambre de tracción 340 sujeta el manguito 26 alrededor del manipulador de despliegue 24. El alambre de tracción se libera en una dirección distal cuando el manguito 26 se retira del tubo exterior 66 del manipulador de despliegue 24 en una dirección distal. La liberación del manguito permite retirar gradualmente el manguito del tubo exterior 66 del manipulador de despliegue 24 de un modo controlado. La Fig. 17 muestra el manguito parcialmente retirado del tubo exterior 66, incluyendo la parte del manguito a través de la cual se ha desplegado uno de los anclajes 38.

Para algunas aplicaciones, el mango de control 346 está configurado para liberar el alambre de tracción 340 de forma incremental en la dirección distal, de modo que el alambre se libera adicionalmente cada vez en las distancias fijadas respectivas (normalmente, las distancias son iguales entre sí). Como resultado, el manguito se retira del tubo exterior 66 del manipulador de despliegue en dicha distancia fijada (o distancias respectivas) y los anclajes desplegados posteriormente están separados entre sí aproximadamente por esta distancia fijada (o distancias fijadas respectivas). Por ejemplo, las distancias fijadas pueden estar entre 2 mm y 15 mm, tal como 4,5 mm. Para algunas aplicaciones, el mango comprende un aro de control 350 que está acoplado con partes proximales 344 del alambre, y se acopla de forma separable con ranuras 352 del mango que están separadas por dicha distancia fijada. Por tanto, las ranuras fijan posiciones específicas para el aro y el alambre. Para algunas aplicaciones, el mango de control 346 está configurado para permitir el movimiento del aro de control 350 únicamente en la dirección distal durante un procedimiento quirúrgico. Una vez completado el procedimiento de implantación, para separar el alambre de tracción del manguito se puede cortar o liberar un extremo del alambre y el alambre se puede separar del manguito tirando del otro extremo del alambre.

Las Fig. 18A y 18B son ilustraciones esquemáticas de otra configuración del tubo de empuje 250, descrita más arriba con referencia a la Fig. 14, de acuerdo con una aplicación de la presente invención. Tal como se describe más arriba con referencia a la Fig. 14, el tubo de empuje 250 pasa sobre el tubo exterior 66 y ejerce un ligero empuje en una dirección distal sobre el extremo proximal 49 del manguito 26. El tubo de empuje se mantiene en su lugar contra el extremo proximal 49 del manguito 26, normalmente mediante un mango de control exterior, tal como un mango de control exterior 346, descrito más arriba con referencia a la Fig. 17. A medida que el manguito se quita (es decir, se retira) del tubo exterior 66 del manipulador de despliegue, el tubo de empuje 250 empuja el manguito 26 en dirección distal con respecto al tubo exterior 66, ayudando a retirar el manguito del tubo exterior. Si no estuviera previsto el tubo de empuje, la pared del manguito 26 se podría enganchar en el tubo exterior 66 (tal como se menciona más arriba, el manguito puede comprender tela trenzada o tejida). Además, si se produce este enganche, un ligero empuje con el tubo de empuje en la dirección distal puede ayudar a desengancharlo.

En la configuración mostrada en la Fig. 18A, el tubo de empuje 250 comprende uno o más elementos de acoplamiento 456 (tal como exactamente un elemento de acoplamiento o exactamente dos elementos de acoplamiento). Los elementos de acoplamiento están configurados para acoplar de forma separable el extremo proximal 49 del manguito 26 con un extremo distal 458 del tubo de empuje 250, permitiendo así que el manguito 26 se mueva en dirección distal con respecto al tubo exterior 66 del manipulador de despliegue 24 solo en la medida en que el tubo de empuje 250 se libera en la dirección distal, por ejemplo utilizando un mango de control exterior 490, descrito más abajo con referencia a la Fig. 19.

Para algunas aplicaciones, los elementos de acoplamiento 456 tienen una tendencia natural a doblarse hacia adentro (hacia un eje longitudinal central del manguito 26 que pasa a través del extremo proximal del manguito). El tubo exterior 66, cuando se dispone dentro del manguito en las inmediaciones de los elementos de acoplamiento, empuja los elementos de acoplamiento hacia afuera (alejándolos del eje longitudinal central), haciendo que los elementos de acoplamiento se acoplen con el manguito. Por ejemplo, los elementos de acoplamiento pueden estar curvados para definir extremos dirigidos hacia afuera que empujan o perforan el manguito. Este empuje o perforación produce un acoplamiento del manguito, que, como se menciona más arriba, puede comprender tela trenzada o tejida.

La Fig. 18B muestra el manguito 26 liberado de los elementos de acoplamiento 456. La retirada proximal del tubo exterior 66 del manguito 26 (dentro o a través del tubo de empuje 250) permite que los elementos de acoplamiento 456 adopten su posición natural doblada hacia adentro, liberando así el manguito 26 de los elementos de acoplamiento, y desacoplando el manguito del tubo de empuje. Tal como se describe más arriba, el manguito 26 se quita (es decir, se retira) gradualmente del manipulador de despliegue 24, incluyendo el tubo exterior 66, en una dirección distal durante el procedimiento de anclaje. El tubo exterior 66 del manipulador de despliegue 24 se retira por completo del manguito en dirección proximal al final del procedimiento de anclaje. La flexión de los elementos de acoplamiento libera el manguito al final del procedimiento.

La Fig. 19 es una ilustración esquemática del sistema 10 que comprende un mango de control exterior 490, de acuerdo con una aplicación de la presente invención. El mango de control exterior 490 está configurado

- para emplearse con el tubo de empuje 250, tal como se describe más arriba con referencia a las Fig. 14 y/o 18A-B. El cirujano manipula el mango fuera del cuerpo del sujeto. El mango de control exterior 490 está acoplado con una parte proximal de un tubo exterior 66, tal como un extremo proximal del tubo exterior. Para algunas aplicaciones, los elementos de acoplamiento 456 del tubo de empuje 250 acoplan el extremo proximal 49 del manguito 26 con el extremo distal 458 del tubo de empuje 250, tal como se describe más arriba con referencia a las Fig. 18A-B (el extremo proximal 49 se puede ver en la Fig. 18B). Un extremo proximal del tubo de empuje 250 está acoplado con el mango 490. (Aunque en la aplicación descrita con referencia a la Fig. 19 el sistema 10 normalmente comprende un elemento de contracción 30, para una mayor claridad de la ilustración la figura no muestra el elemento de contracción.)
- 5
- 10 El mango de control exterior 490 está configurado para liberar el tubo de empuje 250 en una dirección distal cuando se retira el manguito 26 del tubo exterior 66 del manipulador de despliegue 24. La liberación del tubo de empuje 250 libera el manguito 26 y permite retirar gradualmente el manguito del tubo exterior 66 de un modo controlado. La Fig. 19 muestra el manguito parcialmente retirado del tubo exterior 66, incluyendo la parte del manguito a través del cual se ha desplegado uno de los anclajes 38.
- 15 Para algunas aplicaciones, el mango de control 490 está configurado para liberar el tubo de empuje 250 de forma incremental en la dirección distal, de modo que el tubo de empuje se libera adicionalmente cada vez en las distancias fijadas respectivas (normalmente, las distancias son iguales entre sí). Como resultado, el manguito se retira del tubo exterior 66 del manipulador de despliegue en dicha distancia fijada (o distancias respectivas) y los anclajes desplegados posteriormente están separados entre sí aproximadamente por esta distancia fijada (o distancias fijadas respectivas). Por ejemplo, las distancias fijadas pueden estar entre 2 mm y 15 mm, tal como 4,5 mm. Para algunas aplicaciones, el mango comprende un aro de control 350 que está acoplado con un extremo proximal del tubo de empuje 250 y se acopla de forma separable con ranuras 352 del mango que están separadas por dicha distancia fijada. Por tanto, las ranuras fijan posiciones específicas para el aro y el tubo de empuje. Para algunas aplicaciones, el mango de control 490 está configurado para permitir el movimiento del aro de control 350 únicamente en la dirección distal durante un procedimiento quirúrgico. Para algunas aplicaciones, una vez completado el procedimiento de implantación, para separar el tubo de empuje del manguito, el tubo exterior 66 del manipulador de despliegue 24 se retira en por completo del manguito en dirección proximal, con lo que los elementos de acoplamiento liberan el manguito, tal como se describe más arriba con referencia a la Fig. 18B.
- 20
- 25
- 30 Aunque el anillo de anuloplastia 22 ha sido descrito más arriba como un anillo de anuloplastia parcial, para algunas aplicaciones de la invención el anillo consiste, en lugar de ello, en un anillo de anuloplastia completo. Ahora se hace referencia a las Fig. 20A-E, que son ilustraciones esquemáticas en sección transversal e isométricas de una configuración de una cabeza de accionador 72 de un accionador de anclaje 68, de acuerdo con una aplicación de la presente invención.
- 35 El accionador de anclaje 68 se ha descrito más arriba, por ejemplo, con referencia a la Fig. 2. La cabeza de accionador 72 comprende un componente de emparejamiento interior 470, que está acoplado con un extremo distal 472 del vástago flexible 70, por ejemplo por soldadura, de modo que el componente de emparejamiento interior 470 está fijado contra rotación en el vástago 70. (En este contexto, "interior" significa más cerca de un eje longitudinal 473 de la cabeza de accionador 72.) Tal como se muestra en las Fig. 20B y 20D, un extremo distal del componente de emparejamiento interior 470 está conformado de modo que define uno o más (por ejemplo dos) elementos de acoplamiento mecánico, tales como salientes 474. La cabeza de acoplamiento 74 del anclaje 38 está conformada de modo que define elementos de emparejamiento correspondientes, como ranuras 476, también mostradas en la Fig. 20B. Antes de la implantación del anclaje 38, la cabeza de acoplamiento 74 se acopla de forma separable con el componente de emparejamiento interior 470 mediante los elementos de acoplamiento y emparejamiento.
- 40
- 45
- La cabeza de accionador 72 comprende además un elemento exterior 478 que rodea al menos parcialmente el componente de emparejamiento interior 470 y se extiende en una dirección distal más allá de un extremo distal del componente de emparejamiento interior 470. (En este contexto, "exterior" significa más lejos del eje longitudinal 473 de la cabeza de accionador 72.) Normalmente, el elemento exterior 478 puede girar libremente con respecto al componente de emparejamiento interior 470. El elemento exterior 478 normalmente está fijado en dirección longitudinal en el componente de emparejamiento interior. Por ejemplo, el componente de emparejamiento interior puede estar conformado de modo que defina al menos un saliente lateral 480 y el elemento exterior puede estar conformado de modo que defina al menos un rebaje 482 correspondiente. Alternativamente, uno o más del componente de emparejamiento interior 470, un extremo distal 472 del vástago flexible 70 y el elemento exterior 478 están soldados entre sí, o consisten en un solo elemento.
- 50
- 55

5 Normalmente una superficie exterior de la cabeza de acoplamiento 74 del anclaje 38 está conformada de forma que define una rosca de tornillo 484. La rosca de tornillo se rosca inicialmente en un aro flexible 486 que está acoplado con una superficie interior del elemento exterior 478. El aro está dimensionado para acoplarse estrechamente con la rosca de tornillo. El aro puede comprender, por ejemplo, silicona, goma o un metal elástico. Para algunas aplicaciones, una parte distal de la cabeza de acoplamiento 74 (tal como la parte que define la rosca de tornillo 484) es cónica.

10 Durante el despliegue del anclaje 38 en tejido, tal como se describe más arriba con referencia a las Fig. 2, 3, 11G-H, 12, 13, 14, 15 y/o 16, la rotación del vástago 70 y el componente de emparejamiento interior 470 produce una rotación correspondiente del anclaje 38. Cuando se gira el elemento de acoplamiento de tejido 76 del anclaje 38, el elemento de acoplamiento de tejido se rosca en el tejido, avanzando en una dirección distal (hacia la derecha en la Fig. 20C) dentro del tejido. Esta rotación y avance distal del anclaje desenrosca la rosca de tornillo 484 del aro flexible 486 y al mismo tiempo separa los elementos de emparejamiento de la cabeza de acoplamiento 74 del anclaje y los elementos de acoplamiento del componente de emparejamiento interior 470 de la cabeza de accionador 72.

15 Por lo tanto, esta configuración de cabeza de accionador 72 y anclaje 38 permite que el anclaje se desconecte por sí solo de la cabeza de accionador.

Para algunas aplicaciones, el anclaje 38 se acopla con la cabeza de accionador 72 (normalmente durante la fabricación):

- 20 • alineando los salientes 474 con las ranuras 476;
- manteniendo el componente de emparejamiento interior 470 y el elemento de acoplamiento de tejido 76 estacionarios en cuanto a la rotación; y
- girando el elemento exterior 478, lo que hace que el aro flexible 486 se rosque en la rosca de tornillo 484 de la cabeza de acoplamiento 74. Cuando la cabeza de acoplamiento se rosca en la cabeza de accionador 72, los salientes 474 entran en las ranuras 476.

25 Ahora se hace referencia a la Fig. 21, que es una ilustración esquemática de una estructura de implante 500 que comprende cordones de reparación 510. En esta aplicación, los cordones de reparación 510 actúan como cordones tendinosos artificiales y comprenden uno o más elementos longitudinales 520 y 522, por ejemplo suturas, alambres o bobinas de tensado, que se acoplan por primeras partes de extremo respectivas de los mismos con un mecanismo de contracción 512. Las segundas partes de extremo respectivas de los elementos longitudinales se acoplan (por ejemplo se atan, suturan, unen con clip o fijan de otro modo) con una segunda parte de tejido que está orientada hacia el ventrículo y rodea el mismo, tal como una valva 552 de una válvula auriculoventricular 554 (por ejemplo una válvula mitral o una válvula tricúspide). Los elementos longitudinales 520 y 522 están anudados entre sí utilizando al menos un nudo de sutura 523 y las partes en exceso de los elementos longitudinales 520 y 522 se cortan desde el nudo. Alternativamente se puede utilizar cualquier anclaje adecuado en lugar del nudo. Por ejemplo, el elemento longitudinal 520 puede comprender un clip macho en su extremo libre y el elemento longitudinal 522 puede comprender un clip hembra en su extremo libre. En este caso, los extremos libres de elementos longitudinales 520 y 522 se unen con clip con la valva. Para algunas aplicaciones se pueden utilizar anclajes o clips descritos en la Solicitud de Patente US 12/548.991, presentada el 27 de agosto de 2009, publicada como US2010161042, por ejemplo con referencia a una o más de las Fig. 9A-18D y 22A-23I de la misma.

45 La estructura de implante 500 comprende un conjunto de mecanismo de contracción 514, que comprende el mecanismo de contracción 512 y un anclaje de tejido 550. El anclaje de tejido facilita la implantación del conjunto de mecanismo de contracción en una primera parte de tejido del corazón que está orientada hacia el lumen ventricular y rodea el mismo, tal como un músculo papilar 518. El anclaje de tejido 550 mostrado consiste en un anclaje helicoidal a modo de ilustración y no de limitación, y puede comprender grapas, clips, anclajes con carga de muelle u otros anclajes de tejido conocidos en la técnica. Alternativamente, el conjunto de mecanismo de contracción 514 no incluye anclaje de tejido y, en su lugar, está suturado en una parte de tejido de una pared ventricular que está orientada a un lumen ventricular del corazón de un paciente.

50 Para algunas aplicaciones, el mecanismo de contracción 512 comprende una estructura giratoria, tal como un carrete (no visible en la Fig. 21, pero normalmente similar al carrete 46, descrito más arriba con referencia a las Fig. 5A-B, 6A-B, 7 y 8), y normalmente un alojamiento 516, que aloja el carrete. Las primeras partes de extremo de los elementos longitudinales están acoplados con el mecanismo de contracción 512, normalmente con el carrete 46.

55 La estructura de implante 500 comprende uno o más elementos longitudinales 86 que están acoplados con el mecanismo de contracción 512, tal como con el alojamiento 516 o con el carrete. Una herramienta de rotación 530 está configurada para pasar sobre los elementos longitudinales 86, acoplarse con el carrete del

mecanismo de contracción 512 y girar el carrete, apretando así el mecanismo de contracción y acortando y tensando los elementos longitudinales 520 y 522.

5 Para algunas aplicaciones, la estructura de implante 500 utiliza técnicas descritas más arriba con referencia a las Fig. 5A-B, 6A-B, 7, 8, 9A-C y/o 10A-D. Para algunas aplicaciones, la estructura de implante 500 utiliza técnicas descritas en la Solicitud de Patente US 12/548.991, presentada el 27 de agosto de 2009, publicada como US2010161042, por ejemplo con referencia a una o más de las Fig. 3-18D y 22A-23I de la misma.

Ahora se hace referencia a las Fig. 22A y 22B, que son ilustraciones esquemáticas de otra estructura de implante 600 que comprende cordones de reparación 510. En esta aplicación, los cordones de reparación 510 se utilizan para ajustar una distancia entre dos partes de la pared ventricular.

10 La Fig. 22A muestra la estructura de implante 600 que comprende el conjunto de mecanismo de contracción 514 implantado en una primera parte 620 de tejido del corazón orientada hacia el ventrículo izquierdo del corazón y rodeándolo. Los extremos libres de los elementos longitudinales 520 y 522 están acoplados con una segunda parte 622 de tejido del corazón orientada hacia el ventrículo izquierdo y rodeándolo, por ejemplo en el septo, a modo de ilustración y no de limitación. Los extremos libres de los elementos longitudinales 520
15 y 522 se acoplan con el tejido del corazón utilizando cualquier medio de unión 602 adecuado, por ejemplo suturas, nudos o anclajes de tejido tales como anclajes helicoidales.

La estructura de implante 600 comprende el conjunto de mecanismo de contracción 514 descrito más arriba con referencia a la Fig. 20. La estructura de implante 600 comprende uno o más elementos longitudinales 86 que están acoplados con el mecanismo de contracción 512, tal como con el alojamiento 516 o con el carrete.
20 La herramienta de rotación 530 está configurada para pasar sobre los elementos longitudinales 86, acoplarse con el carrete del mecanismo de contracción 512, y girar el carrete, apretando así el mecanismo de contracción y acortando y tensando los elementos longitudinales 520 y 522. En respuesta al acortamiento de los elementos longitudinales 520 y 522, las primeras y las segundas partes 620 y 622 del tejido del corazón experimentan una tracción unas hacia las otras. Por consiguiente, las dimensiones de la pared del corazón se vuelven a ajustar a dimensiones fisiológicas, y las valvas se acercan entre sí.
25

La Fig. 22B muestra la estructura de implante 700 para ajustar una distancia entre dos partes de una pared de corazón del ventrículo izquierdo del paciente. Las primeras partes de los elementos longitudinales 520 y 522 están acopladas con una estructura giratoria, por ejemplo un carrete, del mecanismo de contracción 512.
30 Los extremos libres respectivos de cada elemento 520 y 522 están acoplados con primeras y segundas partes opuestas de la pared del corazón que está orientada al lumen ventricular del corazón y rodea el mismo. A modo de ilustración y no de limitación, el extremo libre del elemento longitudinal 522 se acopla con el primer sitio de implantación utilizando un primer anclaje helicoidal 750. Por ejemplo, el extremo libre del elemento longitudinal 522 se acopla con el primer sitio de implantación utilizando suturas, nudos o cualquier anclaje de tejido conocido en la técnica. A modo de ilustración y no de limitación, el extremo libre del
35 elemento longitudinal 520 se acopla con un segundo sitio de implantación utilizando un segundo anclaje helicoidal 750. Por ejemplo, el extremo libre del elemento longitudinal 520 se acopla con el segundo sitio de implantación utilizando suturas, nudos o cualquier anclaje de tejido conocido en la técnica. En dicha configuración, el mecanismo de contracción 512 está dispuesto entre los elementos longitudinales 520 y 522 y no está acoplado directamente con el tejido del corazón.

40 Después de unir los elementos longitudinales 520 y 522 con el primer y el segundo sitio de implantación, respectivamente, la herramienta de rotación 530 se pasa sobre los elementos longitudinales 86 y se utiliza para girar el carrete del mecanismo de contracción 512, tal como se describe más arriba. Tal como se describe anteriormente, el carrete del mecanismo de contracción 512 se gira utilizando la herramienta 530 con el fin de ajustar la distancia entre el primer y el segundo sitio de implantación. Como resultado, la primera
45 y la segunda parte de la pared ventricular se juntan entre sí. Por consiguiente, las dimensiones de la pared del corazón se vuelven a ajustar a dimensiones fisiológicas, y las valvas se acercan entre sí. Para algunas aplicaciones, la estructura de implante 500 utiliza técnicas descritas más arriba con referencia a las Fig. 5A-B, 6A-B, 7, 8, 9A-C y/o 10A-D. Para algunas aplicaciones, la estructura de implante 500 utiliza técnicas descritas en la Solicitud de Patente 12/548.991, US-A-2010/161042, presentada el 27 de agosto de 2009, por ejemplo con referencia a una o más de las Fig. 19-21 de la misma.
50

Ahora se hace referencia a la Fig. 23, que es una ilustración esquemática de otra configuración de un mecanismo de contracción 40 y una estructura de implante 800, de acuerdo con una aplicación de la presente invención. En esta aplicación, el mecanismo de contracción 40 se utiliza para ajustar una longitud o circunferencia de la estructura de implante 800, que puede comprender, por ejemplo, un anillo de anuloplastia
55 parcial o completo, tal como un anillo 22, u otra estructura de implante. En esta aplicación, una primera estructura giratoria 810 está conformada de modo que define un piñón 812 y una primera parte 813 de la estructura de implante 800 está conformada de modo que define una cremallera 814. Los dientes engranados

del piñón 812 se acoplan geoméricamente con los dientes de la cremallera 814, de tal modo que la primera parte 813 pasa entre la primera estructura giratoria 810 y una segunda estructura giratoria 816 que gira sobre un eje 818 que está acoplado con una segunda parte 820 de la estructura de implante 800. La primera y la segunda estructura giratoria 810 y 816 se mantienen a una distancia apropiada entre sí utilizando un alojamiento o escuadra. (Para una mayor claridad de la ilustración, el alojamiento o escuadra no se muestra en la figura, ya que el alojamiento o escuadra normalmente está situado sobre el otro lado de las estructuras giratorias que no es visible en la figura.) Por ejemplo, el alojamiento o escuadra puede conectar los ejes de las estructuras giratorias por los lados de las mismas opuestos a los lados mostrados en la Figura 23. Alternativamente, para algunas aplicaciones, la segunda estructura giratoria 816 no está prevista, y la primera estructura giratoria 810 está acoplada directamente con la segunda parte 820 de la estructura de implante 800.

Para aplicaciones en las que la estructura de implante 800 comprende una banda completa, tal como un anillo de anuloplastia completo, la primera y la segunda parte 813 y 820 de la estructura de implante 800 son extremos opuestos de la misma estructura continua. Para aplicaciones en las que la estructura de implante comprende una banda parcial, tal como un anillo de anuloplastia parcial, las partes respectivas de la primera y la segunda parte 813 y 820 se acoplan cerca de extremos respectivos de un manguito o definen el anillo por sí mismas.

La estructura de implante 800 comprende el elemento longitudinal 86, que está acoplado con el mecanismo de contracción 40. La herramienta de rotación 80 está prevista para girar la primera estructura giratoria 810. La herramienta está configurada para ser guiada sobre el elemento longitudinal, para acoplarse con la estructura giratoria y para girar la estructura giratoria en respuesta a una fuerza de rotación aplicada a la herramienta, por ejemplo utilizando técnicas descritas más arriba con referencia a las Fig. 5A-B, 6A-B, 7, 8, 9A-C y/o 10A-D.

Ahora se hace referencia a las Fig. 24A-B y 25, que son ilustraciones esquemáticas de un conjunto de prótesis de válvula 900 de acuerdo con una aplicación de la presente invención. El conjunto de prótesis de válvula 900 comprende una válvula cardíaca protésica 910 que se puede acoplar con un aro de base 922. La válvula cardíaca protésica 910 se utiliza para sustituir una válvula cardíaca nativa enferma. La válvula 910 comprende múltiples valvas artificiales 930 que incluyen un material flexible. La válvula 910 puede implementar técnicas conocidas en el campo de las válvulas artificiales, tal como se describen, por ejemplo, en la Publicación de Solicitud de Patente US 2007/0255400 de Parravicini et al., la Publicación de Solicitud de Patente US 2004/0122514 de Fogarty et al., la Publicación de Solicitud de Patente US 2007/0162111 de Fukamachi et al., y/o la Publicación de Solicitud de Patente US 2008/0004697 de Lichtenstein et al.

La válvula 910 comprende además una base anular 932 a la que están acopladas unas valvas artificiales 930. La base anular 932 está configurada de modo que se puede acoplar con el aro de base 922 durante un procedimiento de implantación. Por ejemplo, tal como muestra la Fig. 25, el aro de base 922 puede comprender uno o más elementos de acoplamiento 934, tales como clips o imanes, que están configurados para acoplarlos con elementos de acoplamiento correspondientes en una superficie inferior de la base anular 932 (no visibles en las figuras). Alternativa o adicionalmente, la base anular 932 puede estar configurada para disponerse dentro de la abertura definida por el aro de base 922, tal como se muestra en la Fig. 24A. Para mantener la base anular acoplada con el aro de base, el aro de base se aprieta alrededor de la base anular, tal como se muestra en la Fig. 24B, normalmente utilizando una o más de las técnicas descritas más arriba para contraer estructuras de implante. Normalmente, el conjunto de prótesis de válvula 900, tal como la base anular 932 del mismo, está configurado para empujar y mantener abiertas las valvas nativas enfermas intactas.

El aro de base 922 implementa una o más de las técnicas del anillo de anuloplastia 22 descritas más arriba. En particular, el aro de base 922 se puede acoplar con el anillo de la válvula nativa enferma utilizando las técnicas de anclaje descritas más arriba. Además, el aro de base 922 normalmente comprende una estructura giratoria 936, tal como un carrete, que normalmente se implementa utilizando técnicas aquí descritas. La estructura giratoria está dispuesta de tal modo que su rotación contrae el aro de base 922, normalmente utilizando técnicas aquí descritas. Esta apretadura puede servir para acoplar el aro de base 922 con la base anular 932, tal como se muestra en la Figura 24B. Alternativa o adicionalmente, esta apretadura fija las dimensiones deseadas del aro de base con el fin de alinear los elementos de acoplamiento del aro de base con los de la válvula 910, permitiendo de este modo un acoplamiento estrecho, tal como para las aplicaciones descritas con referencia a la Fig. 25.

Para algunas aplicaciones, el aro de base 922 consiste en un aro parcial, tal como se muestra en la Fig. 25, mientras que, para otras aplicaciones, el aro de base consiste en un aro completo, tal como se muestra en las Fig. 24A-B.

El conjunto de prótesis de válvula 900 se implanta normalmente en un procedimiento transcatóter o percutáneo mínimamente invasivo. El procedimiento comienza con la introducción e implantación del aro de base 922 en el corazón, por ejemplo utilizando las técnicas para implantar el anillo de anuloplastia 22 descritas más arriba con referencia a las Fig. 1 IA-I. A continuación, la válvula cardíaca protésica 910 se introduce en el corazón y se acopla con el aro de base 922, tal como se describe más arriba. El conjunto de prótesis de válvula 900 se utiliza normalmente para sustituir una válvula mitral, una válvula aórtica, una válvula tricúspide o una válvula pulmonar nativas enfermas.

Para algunas aplicaciones de la presente invención, el sistema 20 se utiliza para tratar una válvula auriculoventricular diferente a la válvula mitral, es decir, la válvula tricúspide. Para estas aplicaciones, el anillo de anuloplastia 22 y otros componentes del sistema 20, que se describen más arriba dispuestos en la aurícula izquierda, en lugar su se disponen en la aurícula derecha. Aunque el anillo de anuloplastia 22 se describe más arriba dispuesto en una aurícula, para algunas aplicaciones el aro se dispone en el ventrículo izquierdo o en el derecho.

Para algunas aplicaciones, las técnicas aquí descritas se ponen en práctica en combinación con técnicas descritas en una o más de las referencias mencionadas en la sección Antecedentes de la presente solicitud de patente. En una aplicación, técnicas y aparatos descritos en una o más de las siguientes solicitudes se combinan con técnicas y aparatos aquí descritos:

- WO2006097931 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 [no publicada];
- Solicitud de Patente Provisional US 60/902,146 de Gross et al., titulada "Mitral valve closure techniques", presentada el 16 de febrero de 2007 [no publicada];
- Solicitud de Patente Provisional US 61/001,013 de Gross et al., titulada "Segmented ring placement", presentada el 29 de octubre de 2007 [no publicada];
- Solicitud de Patente PCT PCT/EL07/001503 de Gross et al., titulada "Segmented ring placement", presentada el 54 de diciembre de 2007;
- Solicitud de Patente US 11/950,930 de Gross et al., titulada "Segmented ring placement", presentada el 5 de diciembre de 2007, publicada como Publicación de Solicitud de Patente US 2008/0262609;
- Solicitud de Patente Provisional US 61/132,295 de Gross et al., titulada "Annuloplasty devices and methods of delivery therefor", presentada el 16 de junio de 2008;
- Solicitud de Patente US 12/341,960 de Cabiri, titulada "Adjustable partial annuloplasty ring and mechanism therefor", presentada el 22 de diciembre de 2008;
- Solicitud de Patente Provisional US 61/207,908 de Miller et al., titulada "Actively-engageable movement-restriction mechanism for use with an annuloplasty structure", presentada el 17 de febrero de 2009;
- 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;
- 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;
- Solicitud de Patente PCT PCT/IL2009/000593 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 27 de agosto de 2009;
- Solicitud de Patente Provisional US 61/265,936 de Miller et al., titulada "Delivery tool for implantation of spool assembly coupled to a helical anchor", presentada el 2 de diciembre de 2009;
- Solicitud de Patente PCT PCT/TL2009/001209 de Cabiri et al., titulada "Adjustable annuloplasty devices and mechanisms therefor", presentada el 22 de diciembre de 2009;
- Solicitud de Patente US 12/689,635 de Zipory et al., titulada "Over-wire rotation tool", presentada el 19 de enero de 2010;
- Patente US 12/689,693 de Hammer et al., titulada "Deployment techniques for annuloplasty ring", presentada el 19 de junio de 2010; y/o
- 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.

55

REIVINDICACIONES

1. Aparato que comprende un sistema de anuloplastia (20) para su uso en un sujeto, que comprende:

5 un anillo de anuloplastia (22) que comprende un manguito (26) con una pared definiendo un lumen que se extiende longitudinalmente a lo largo de una longitud del manguito (26);

al menos un anclaje (38) conformado de modo que define un elemento de acoplamiento de tejido (76), elemento de acoplamiento de tejido (76) que está conformado definiendo un eje longitudinal (78) y configurado de modo que penetra en tejido cardíaco del sujeto en una dirección paralela al eje longitudinal (78); y

10 un manipulador de despliegue (24) de anclaje que comprende un tubo exterior (66) y que está configurado para posicionarse de forma separable dentro del lumen del manguito (26), y, mientras está así posicionado, para desplegar el elemento de acoplamiento de tejido (76) desde un extremo distal (60) del manipulador de despliegue (24) introduciendo la pared del manguito (26) en el tejido cardíaco en la dirección paralela al eje longitudinal (78) del elemento de acoplamiento de tejido (76) y paralela al eje longitudinal central (62) del manipulador de despliegue (24) a través del extremo distal (60) del manipulador de despliegue (24),

15 caracterizado porque el sistema de anuloplastia (20) comprende además un tubo de empuje (250) que está acoplado de forma separable en un extremo distal del mismo hasta un extremo proximal (49) del manguito (26), y el tubo empujador (250) pasa sobre el tubo exterior (66).
2. Aparato según la reivindicación 1, donde el o los anclajes (38) están conformados de modo que definen una cabeza de acoplamiento (74) y el elemento de acoplamiento de tejido (76).
3. Aparato según la reivindicación 1, donde el o los anclajes (38) comprenden al menos un primer y un segundo anclaje (38), estando conformados el primer y el segundo anclaje (38) de modo que definen elementos de acoplamiento de tejido respectivos, elementos de acoplamiento de tejido que están conformados de modo que definen ejes longitudinales respectivos y están configurados de modo que penetran en tejido cardíaco del sujeto en direcciones paralelas a los ejes longitudinales, y estando configurado el manipulador de despliegue (24) para:

25 desplegar, desde dentro del lumen, el elemento de acoplamiento de tejido (76) del primer anclaje (38) desde el extremo distal del manipulador de despliegue (24) a través de una primera parte de la pared del manguito que define el lumen, penetrando en la primera parte de la pared del manguito y entrando en una primera parte del tejido cardíaco en la dirección paralela al eje longitudinal del elemento de acoplamiento de tejido (76) y paralela al eje longitudinal central del manipulador de despliegue (24) a través del extremo distal del manipulador de despliegue (24),

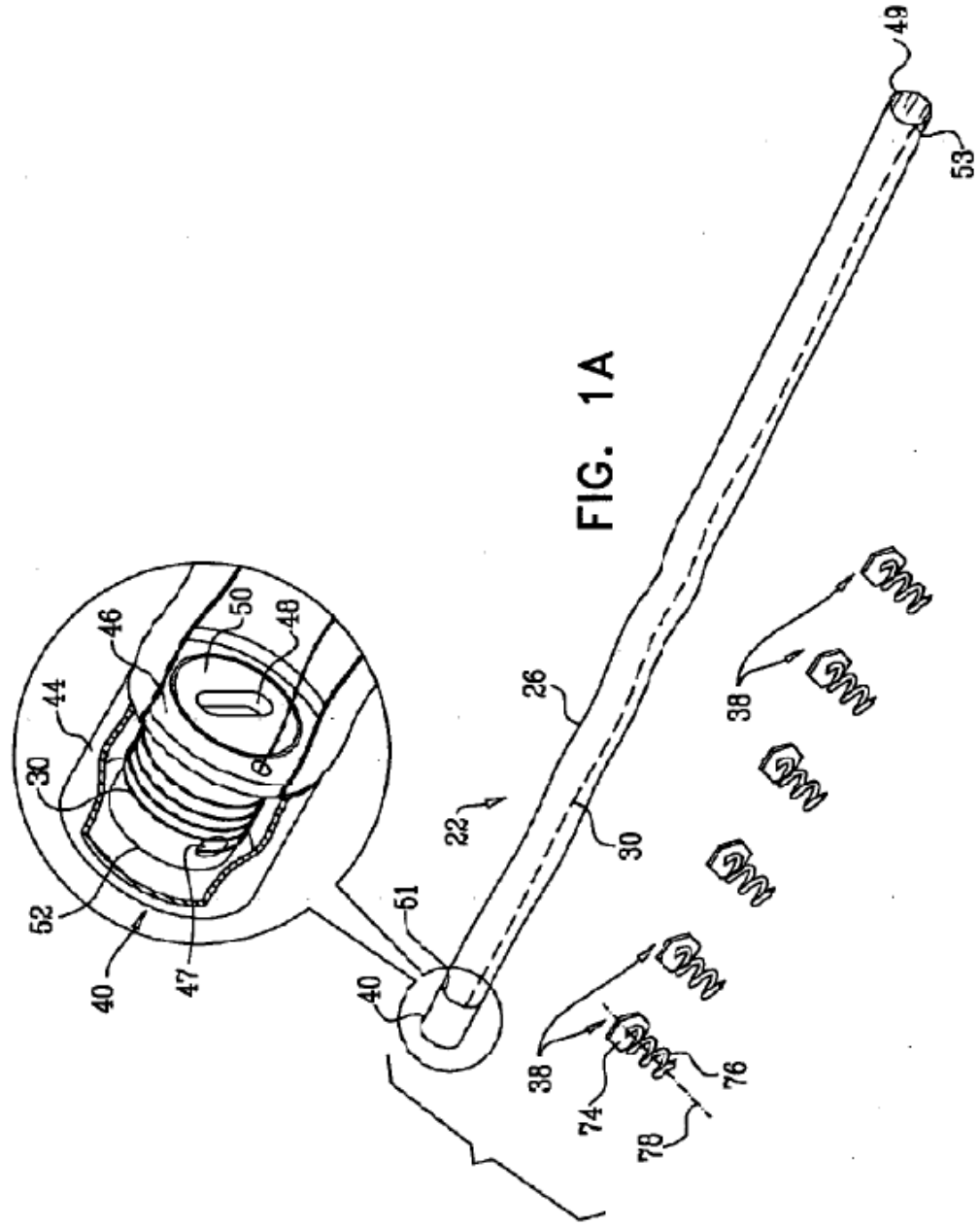
30 y,

después de desplegar el elemento de acoplamiento de tejido (76) del primer anclaje (38), desplegar desde dentro del lumen el elemento de acoplamiento de tejido (76) del segundo anclaje (38) desde el extremo distal del manipulador de despliegue (24) a través de una segunda parte de la pared del manguito (26) que define el lumen, penetrando en la segunda parte de la pared del manguito (26) y entrando en una segunda parte del tejido cardíaco en la dirección paralela al eje longitudinal del elemento de acoplamiento de tejido (76) y paralela al eje longitudinal central del manipulador de despliegue (24) a través del extremo distal del manipulador de despliegue (24).

35

40
4. Aparato según la reivindicación 2, donde los al menos primer y segundo anclajes (38) están conformados de modo que definen cabezas de acoplamiento (74) respectivas y los elementos de acoplamiento de tejido (76) respectivos.
5. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el manipulador de despliegue (24) está configurado para posicionarse de forma separable dentro del lumen del manguito (26) longitudinalmente a lo largo de la longitud del manguito (26) y, mientras está así posicionado, para desplegar el elemento de acoplamiento de tejido (76) desde el extremo distal del manipulador de despliegue (24).
6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el anillo de anuloplastia (22) comprende un anillo de anuloplastia que tiene un primer extremo y un segundo extremo longitudinalmente opuestos, y donde el lumen se extiende longitudinalmente entre el primer y el segundo extremo.

7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el elemento de acoplamiento (76) está configurado de modo que define una forma seleccionada entre el grupo consistente en: una hélice, una espiral y un vástago de tornillo.
- 5 8. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el manipulador de despliegue (24) comprende una funcionalidad de dirección.
9. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde el aparato comprende además un tubo dirigible (300) configurado para proporcionar una funcionalidad de dirección, donde el manipulador de despliegue (24) comprende además un tubo exterior (66) y un accionador de anclaje (68) que está posicionado al menos parcialmente dentro del tubo exterior (66) y comprende un vástago (70) flexible alargado que está posicionado al menos parcialmente dentro del tubo dirigible (300); y donde el tubo exterior (66) está posicionado al menos parcialmente dentro del tubo dirigible (300), de modo que una parte del manguito (26) está dispuesta en dirección radial entre el tubo exterior (66) y el tubo dirigible (300).
- 10 10. Aparato según la reivindicación 9, donde el aparato comprende además una vaina (104) a través de la cual pueden avanzar el tubo dirigible (300), el manguito (26) y el manipulador de despliegue (24).
11. Aparato según la reivindicación 1, donde el tubo exterior (66) está configurado para retirarlo del manguito (26) con el fin de liberar el manguito (26).
- 20 12. Aparato según la reivindicación 11, donde el tubo de empuje (250) comprende uno o más elementos de acoplamiento (456) configurados para acoplar el extremo distal del elemento de empuje (200) al extremo proximal (49) del manguito (26).
13. Aparato según la reivindicación 12, donde los elementos de acoplamiento (456) están configurados de modo que tienen una tendencia natural a doblarse hacia adentro, hacia un eje longitudinal central del manguito (26) que pasa a través del extremo proximal (49) del manguito (26), y donde: cuando el tubo exterior (66) se posiciona dentro del lumen del manguito (26), el tubo exterior (66) empuja los elementos de acoplamiento (456) hacia afuera en sentido opuesto al eje longitudinal, acoplándose los elementos de acoplamiento (456) con el manguito (26), y cuando el tubo exterior (66) se retira del manguito (26), permite que los elementos de acoplamiento (456) adopten su posición natural doblada hacia adentro, liberando así el manguito (26) de los elementos de acoplamiento (456) y desacoplando el manguito (26) del tubo de empuje (250).
- 25 30



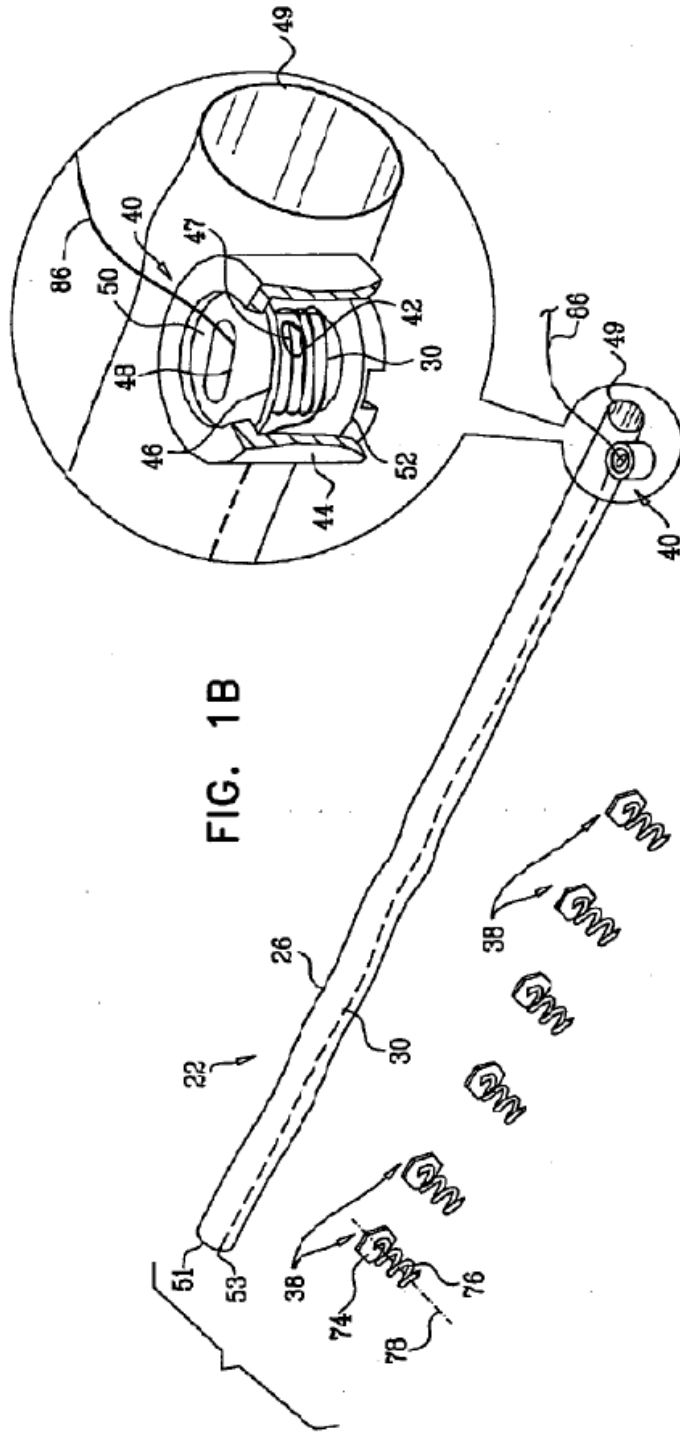
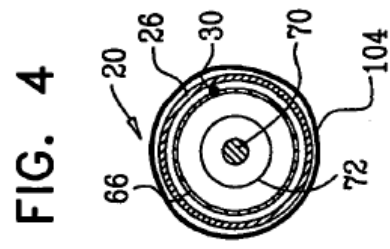
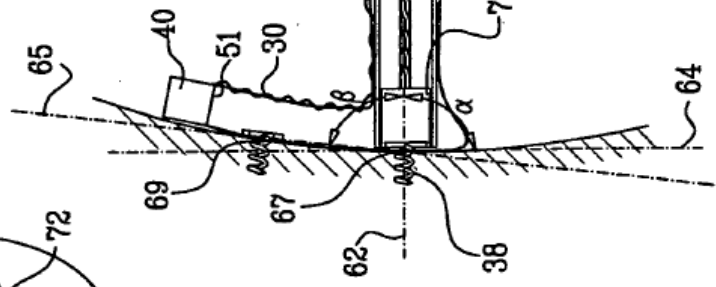
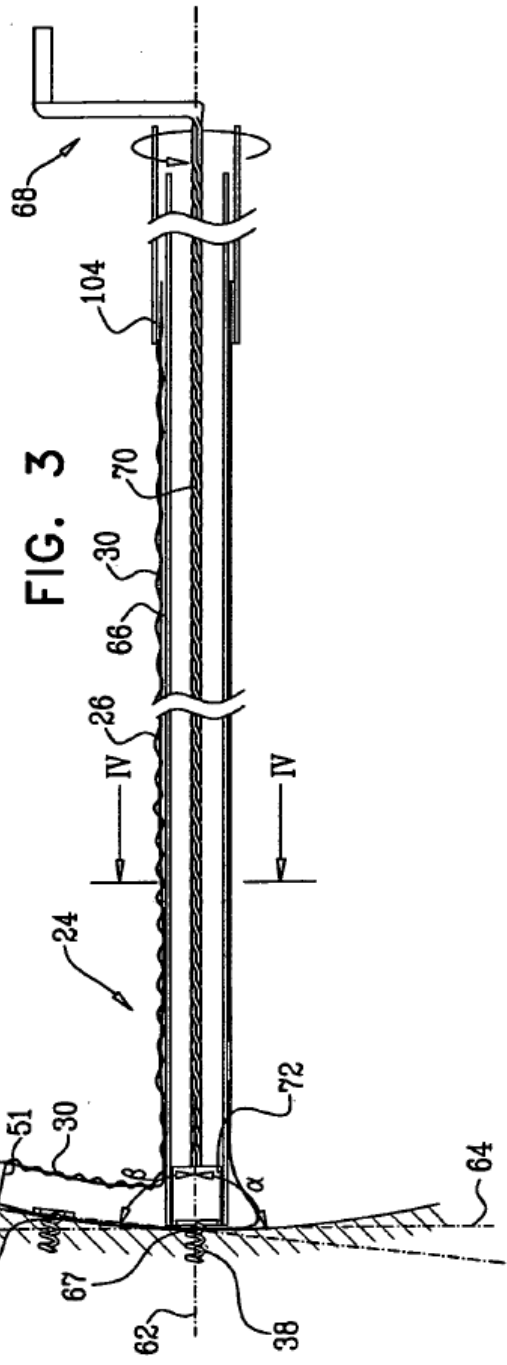
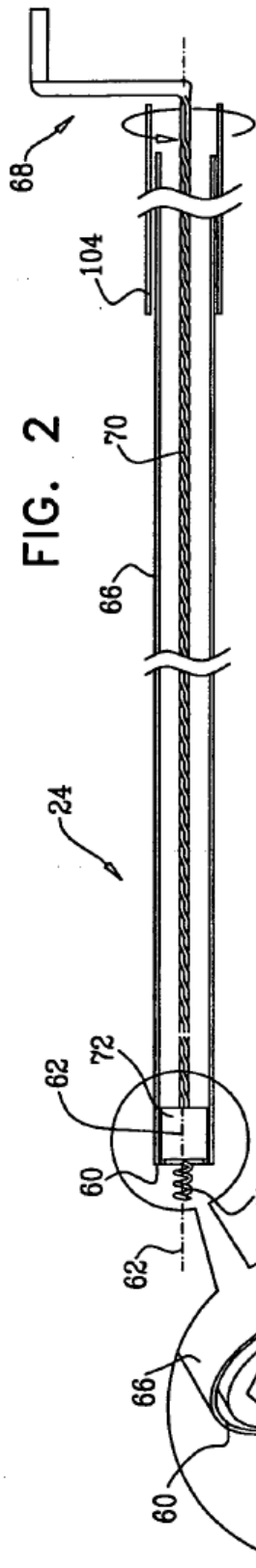


FIG. 1B



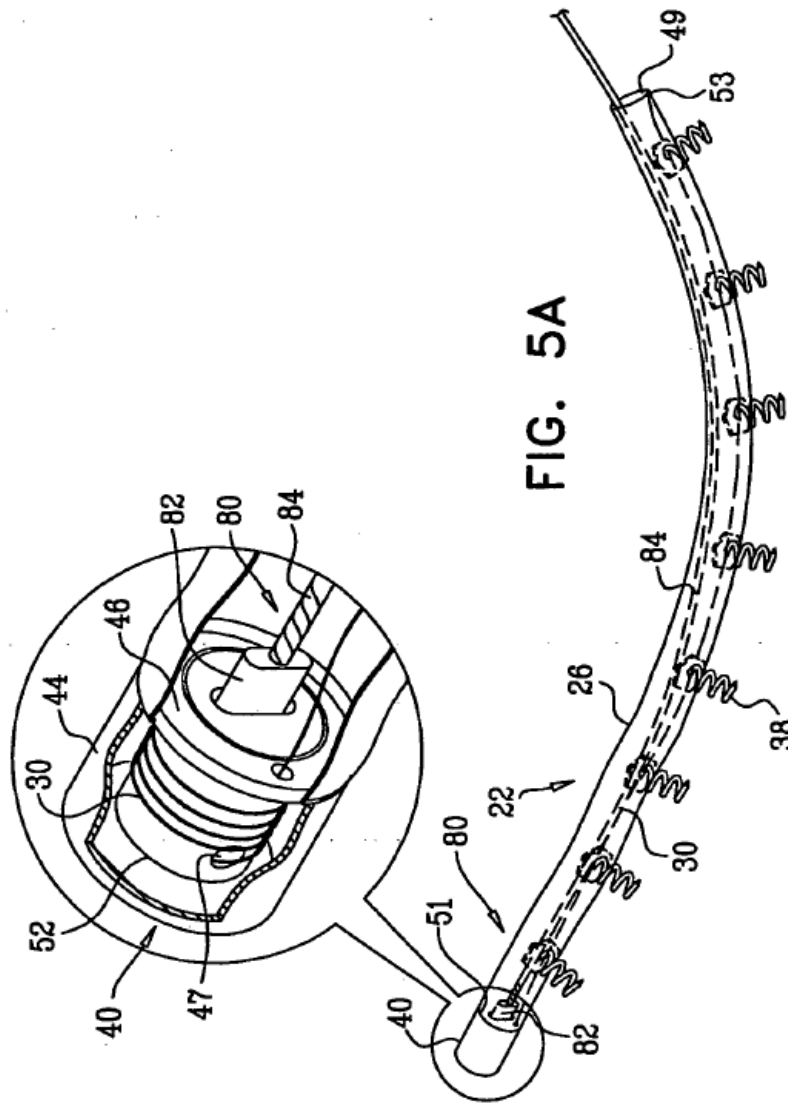
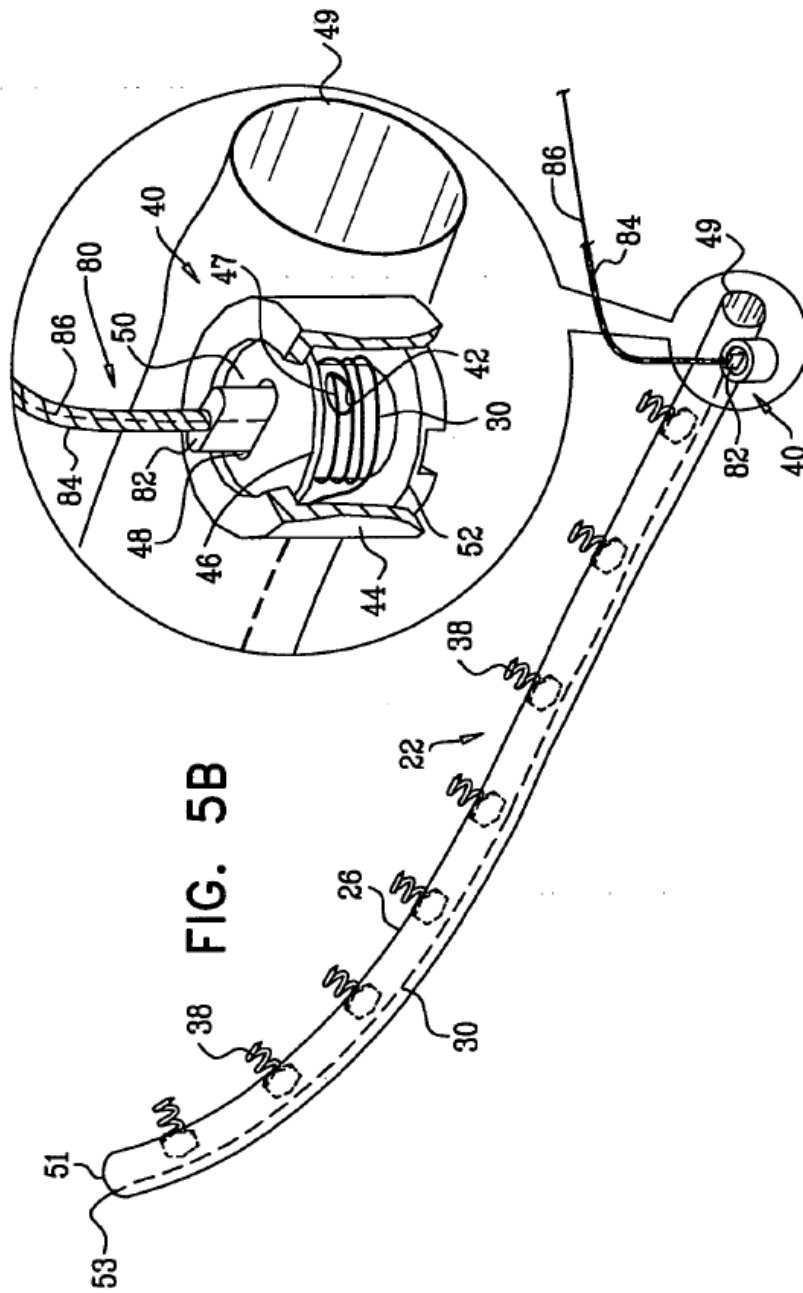


FIG. 5A



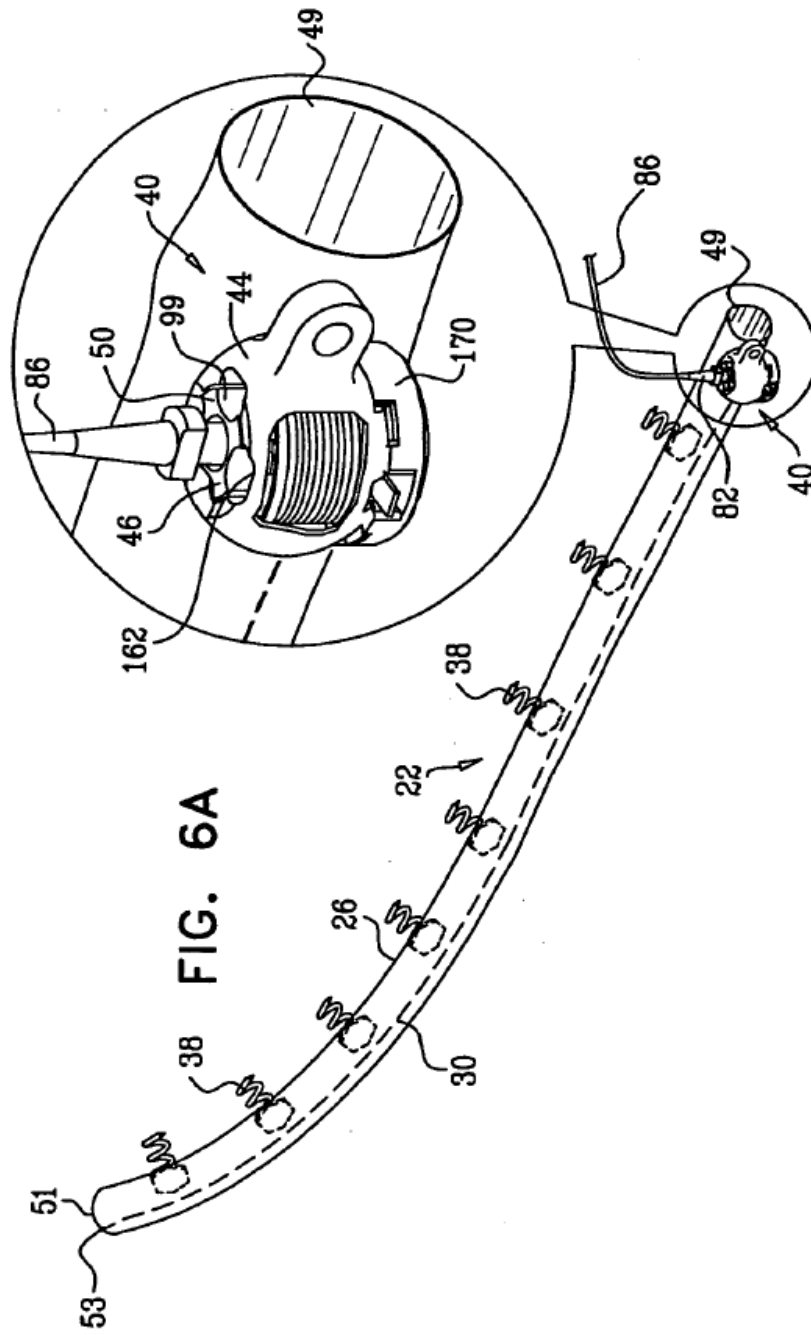
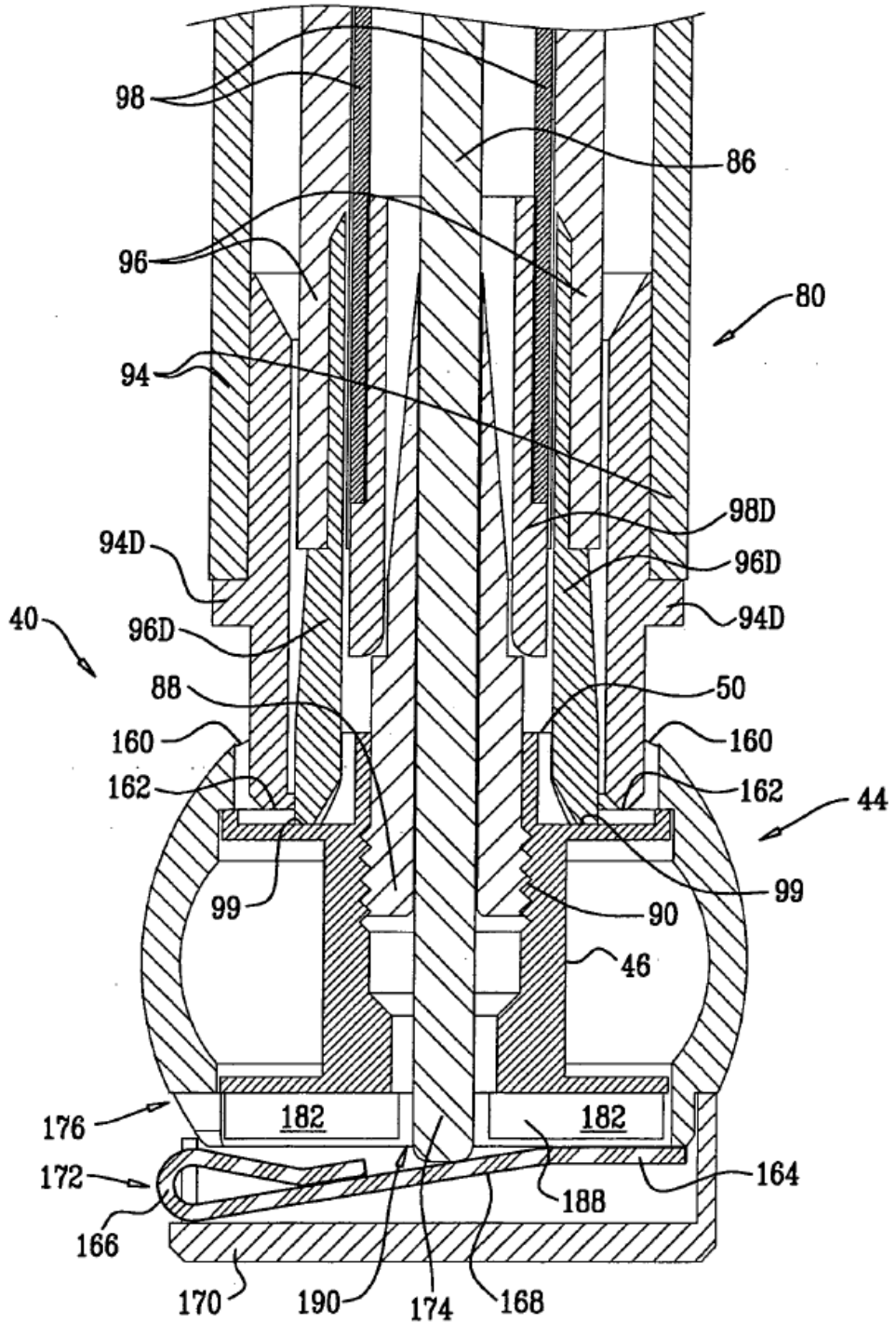


FIG. 6B



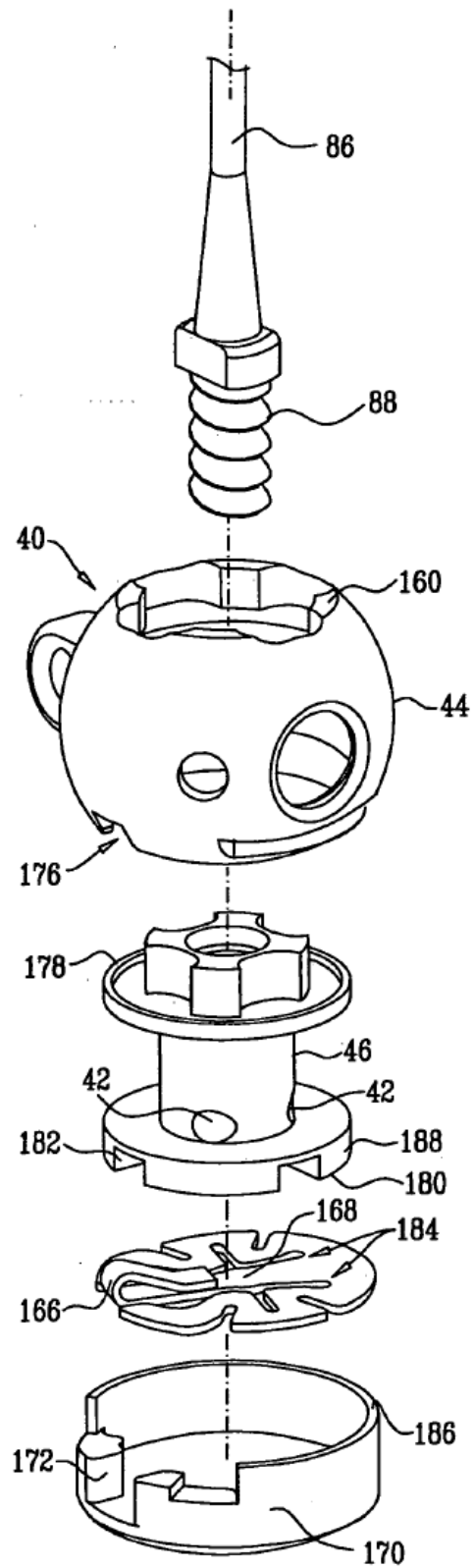
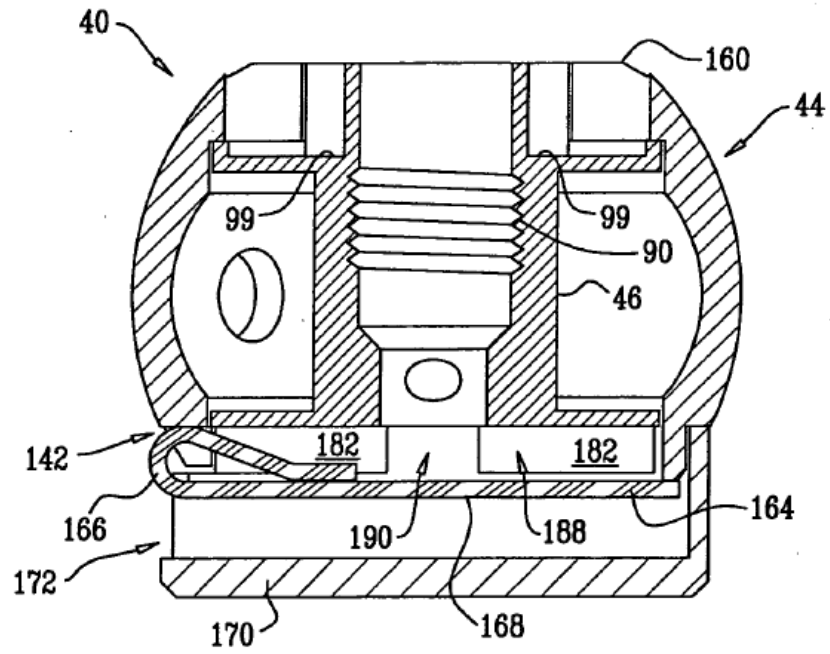


FIG. 7

FIG. 8



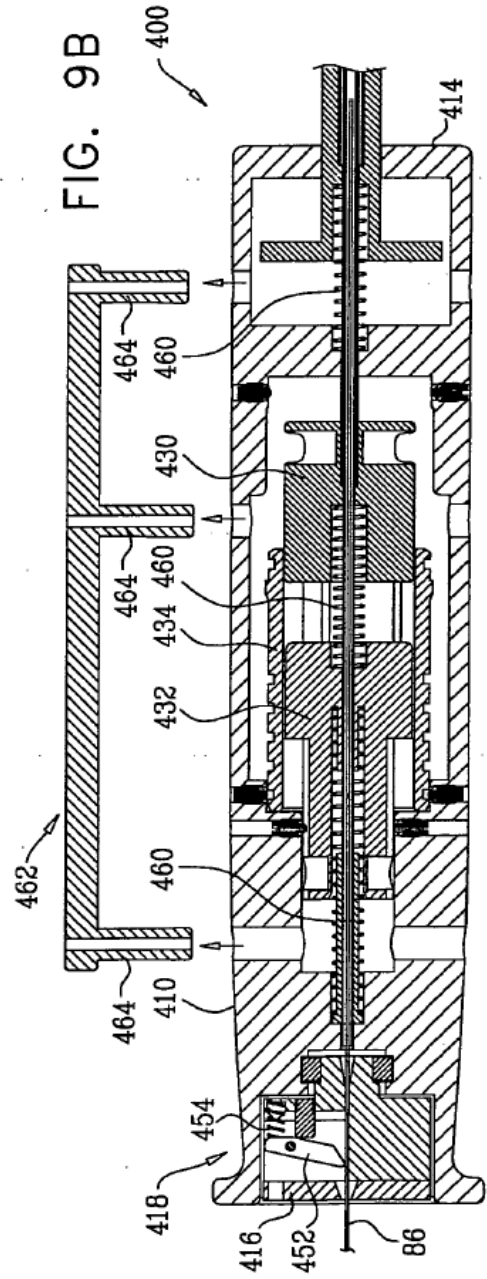
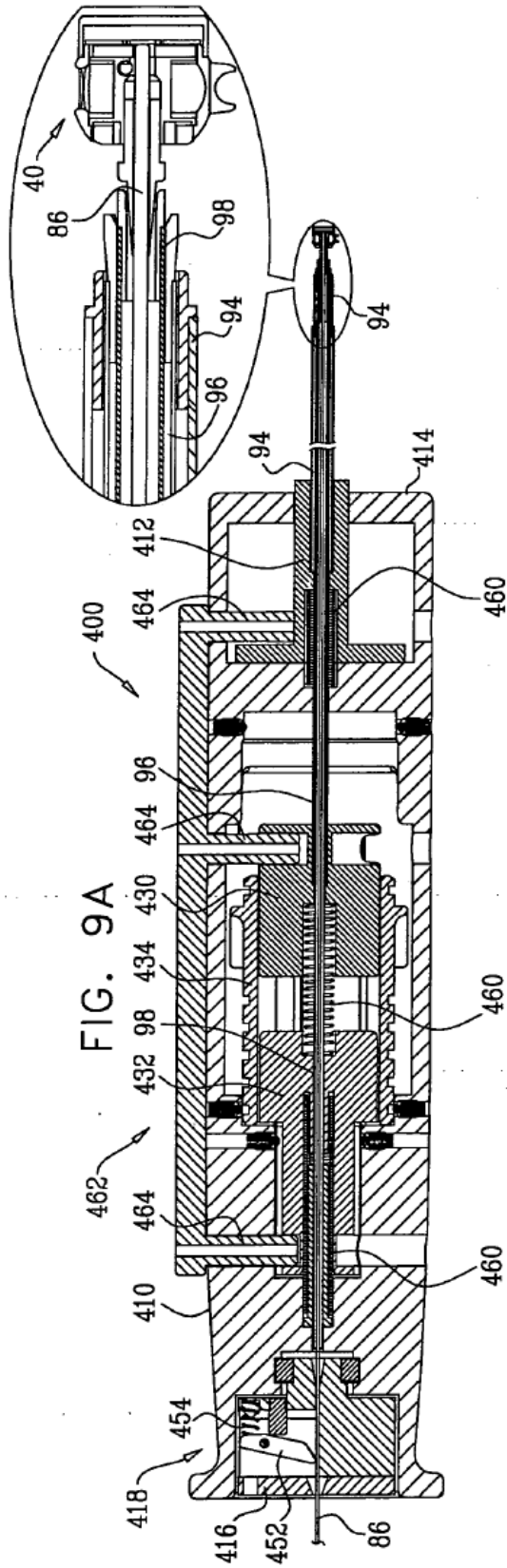
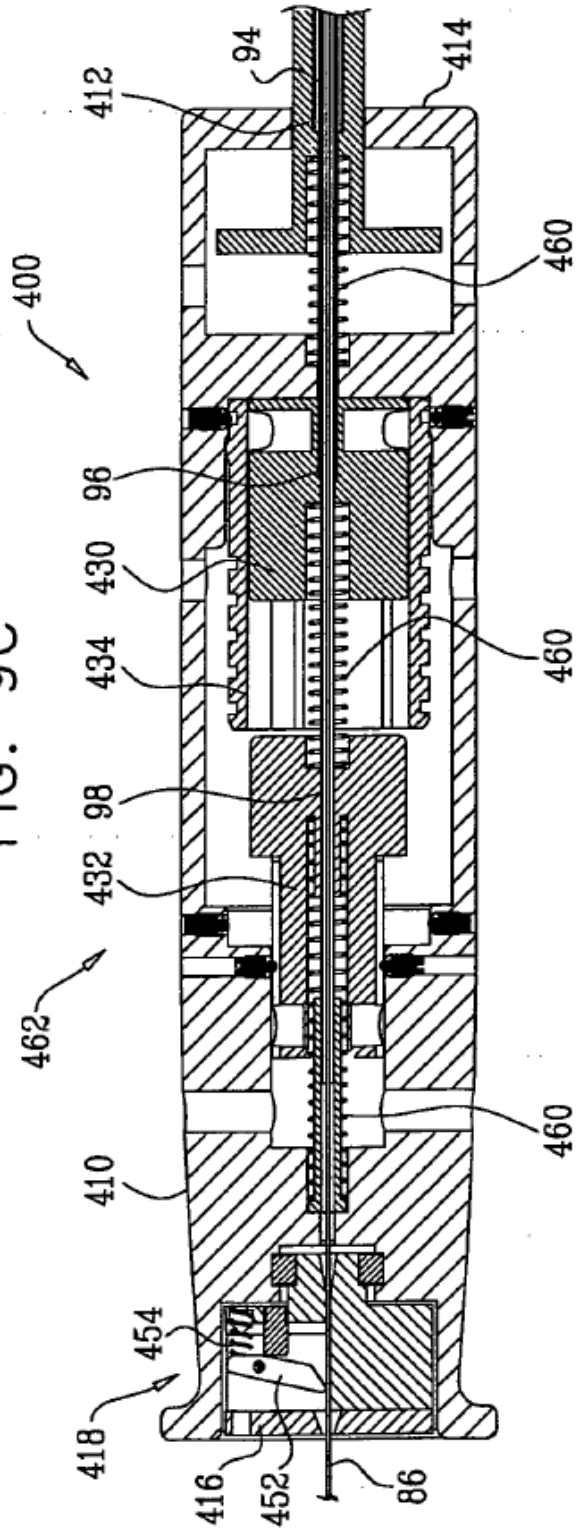
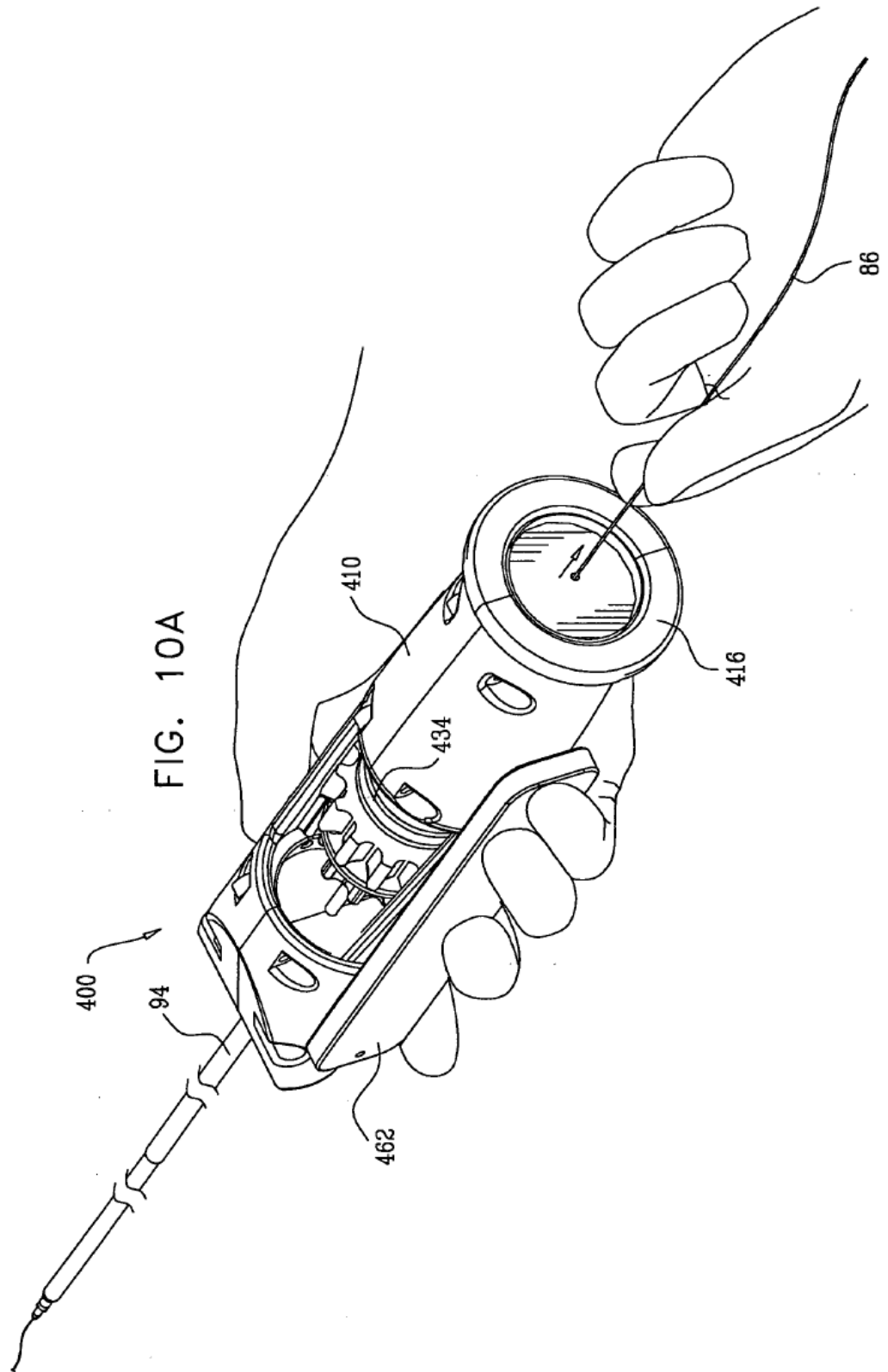
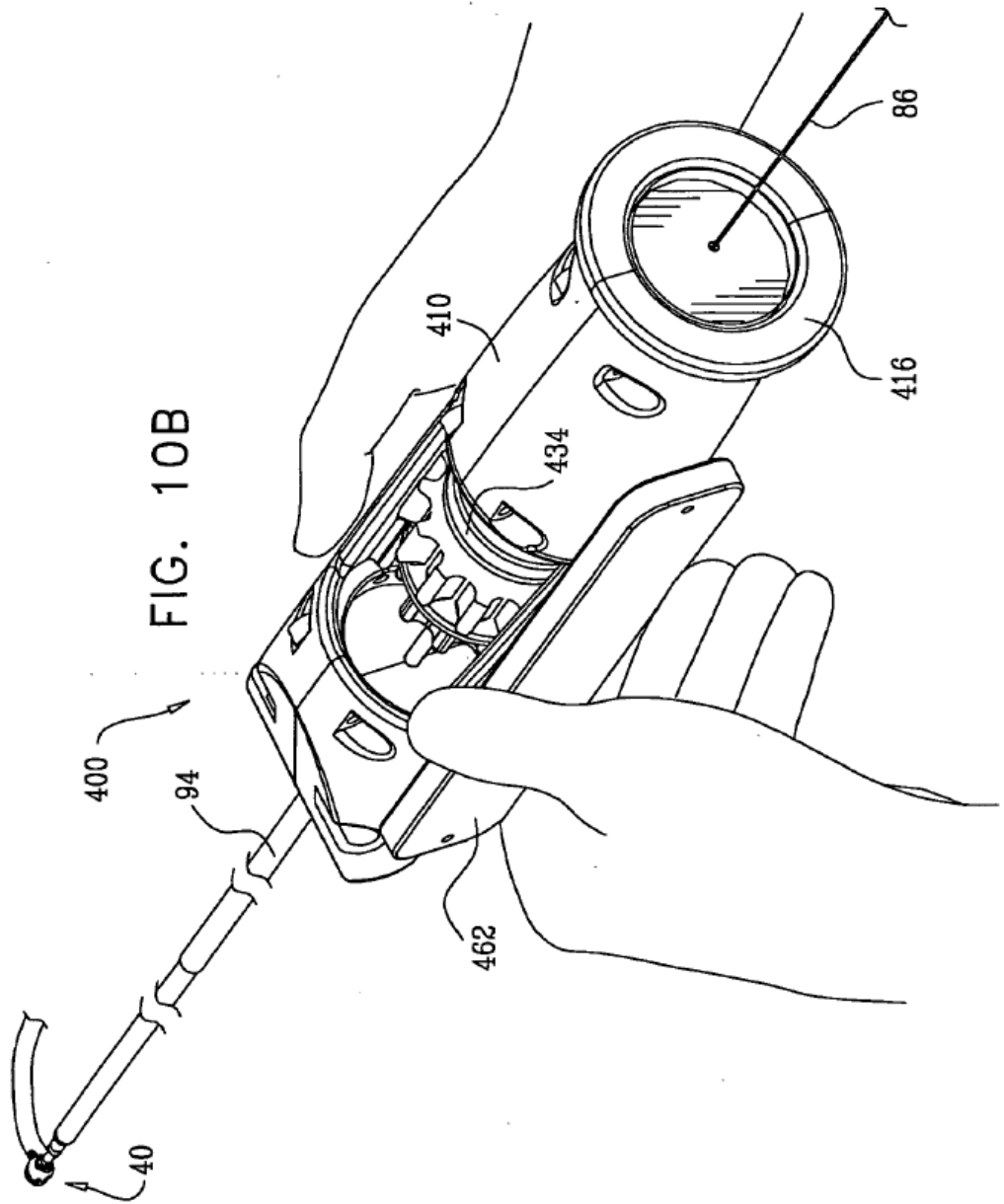
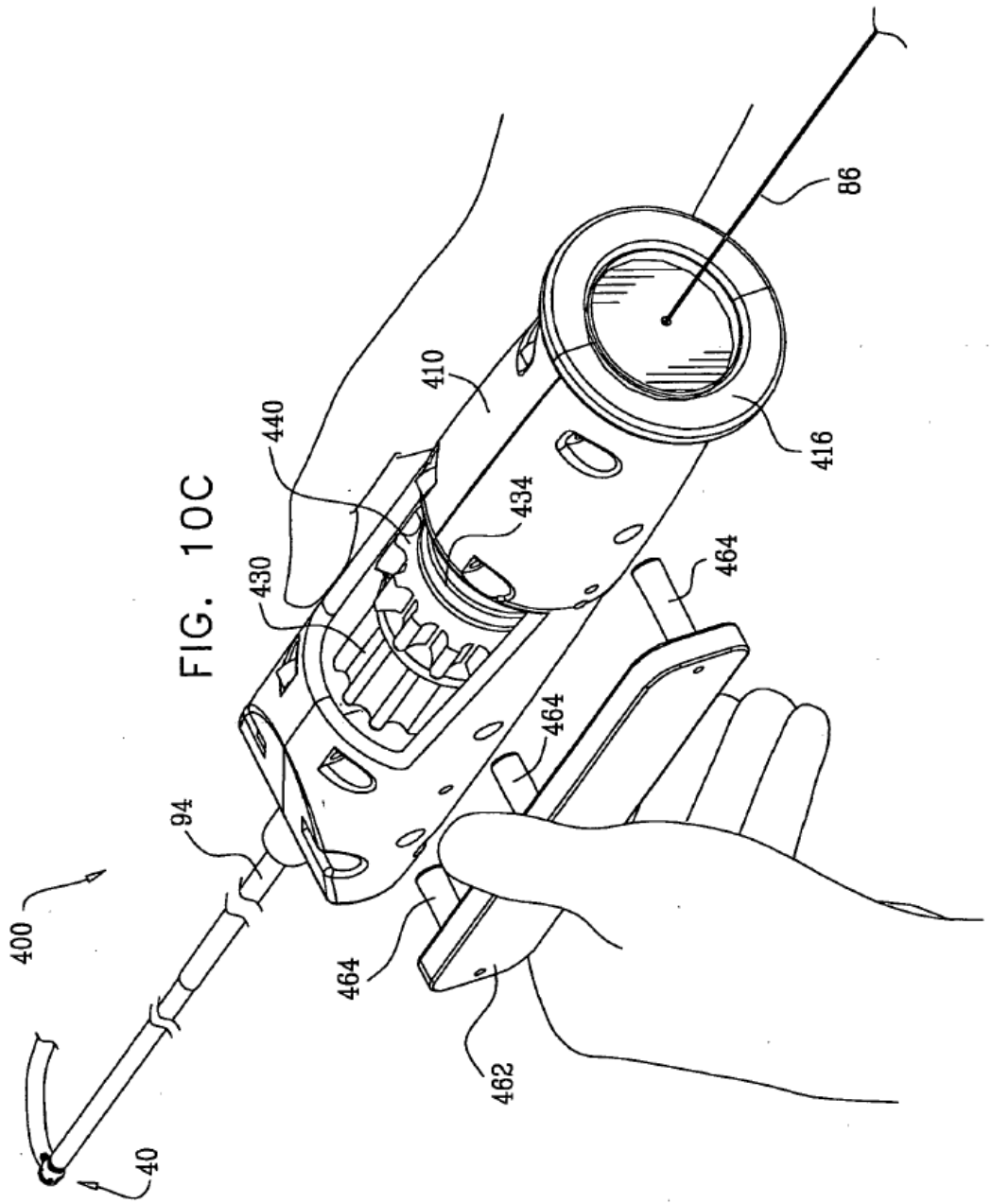


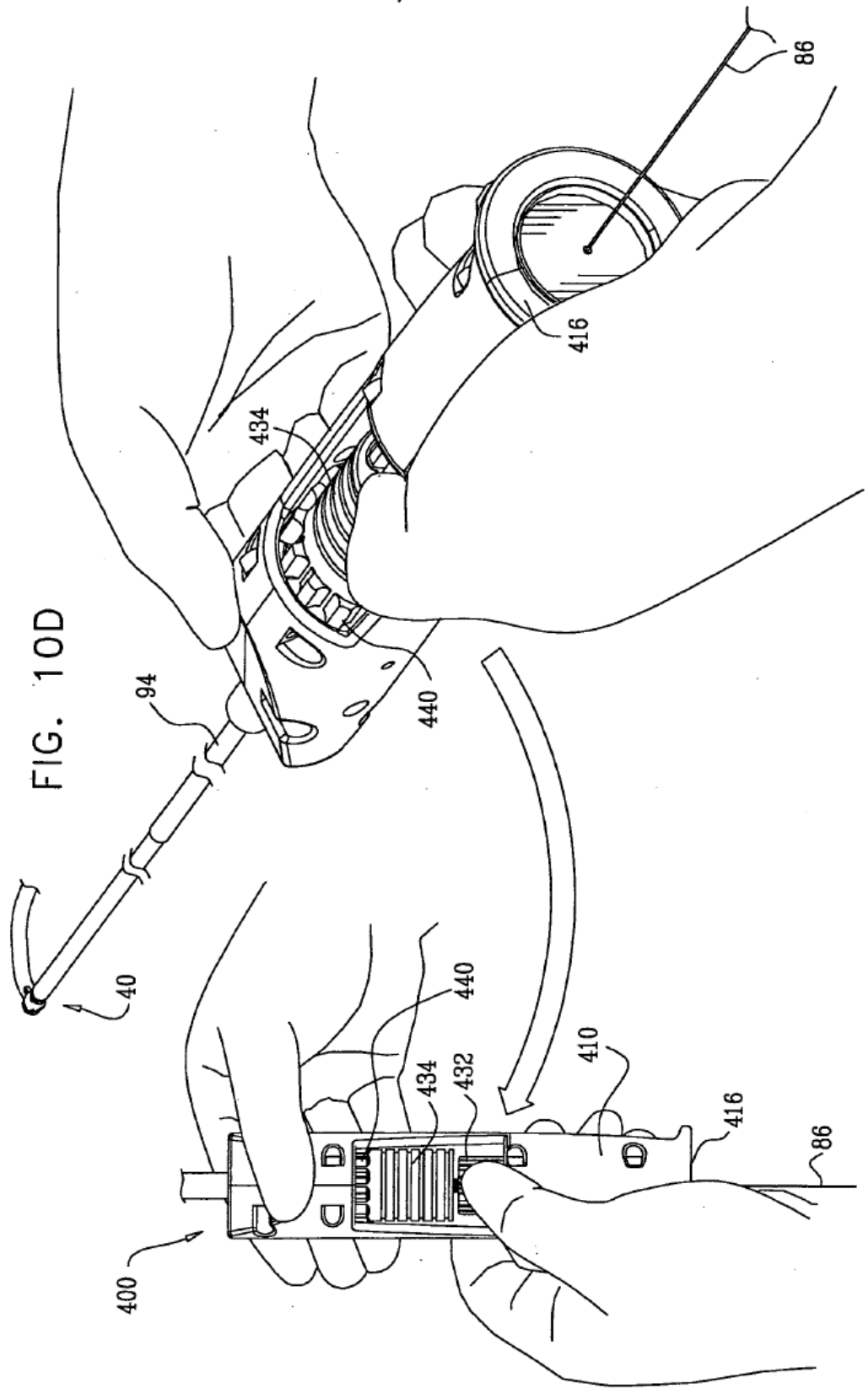
FIG. 9C











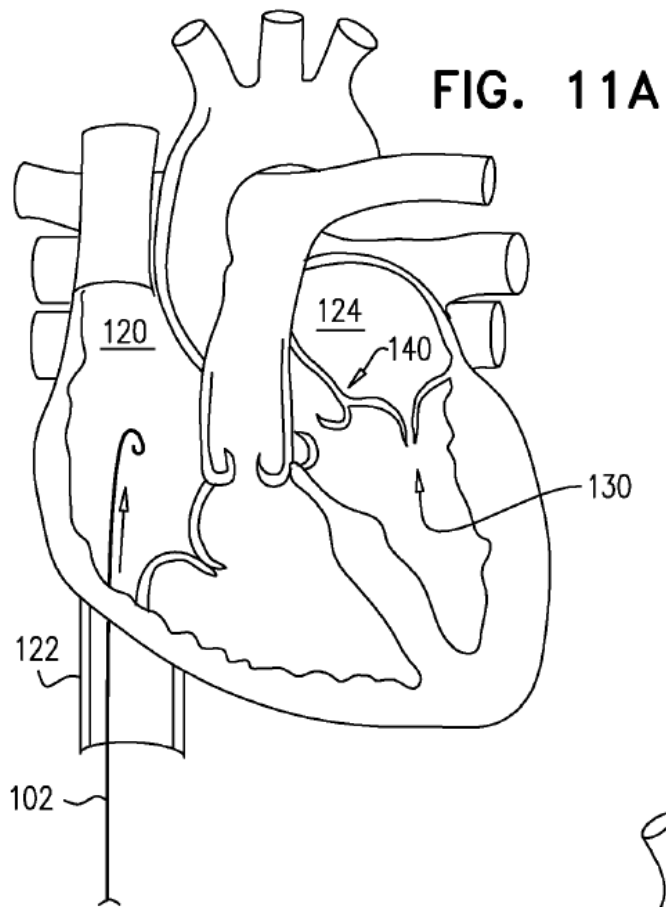
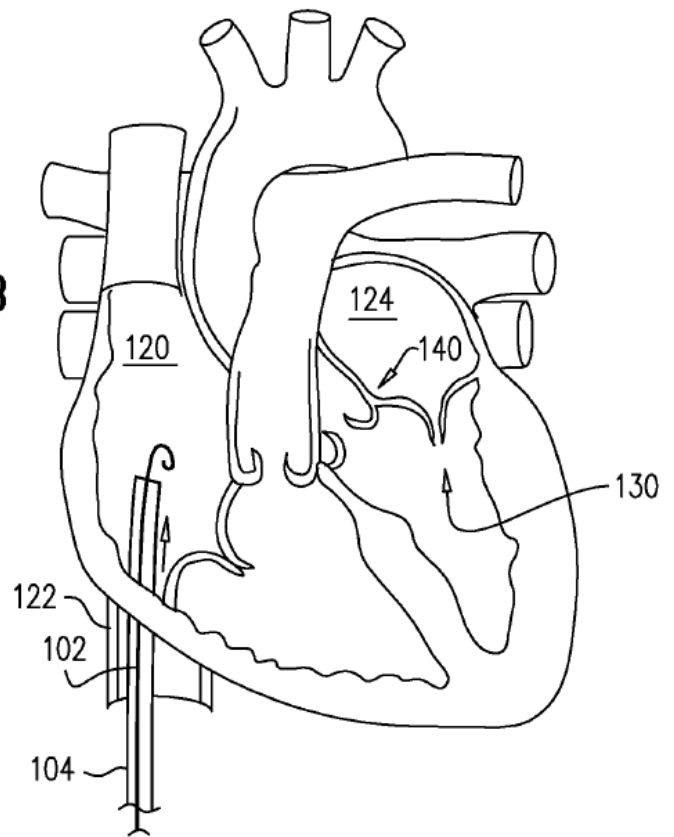
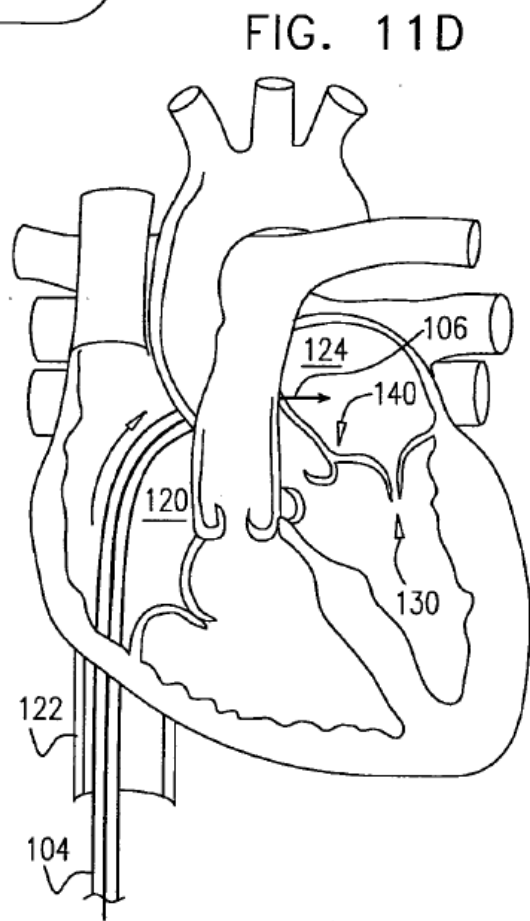
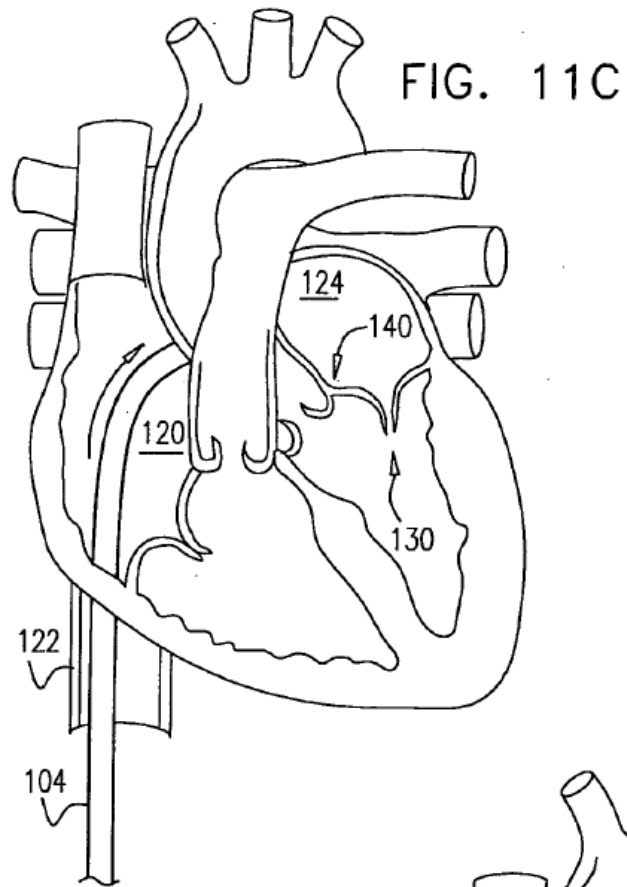


FIG. 11B





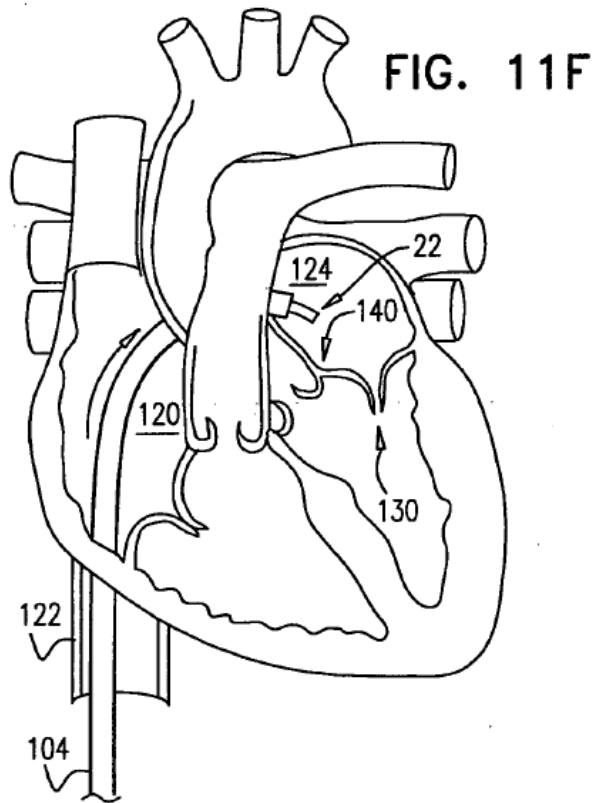
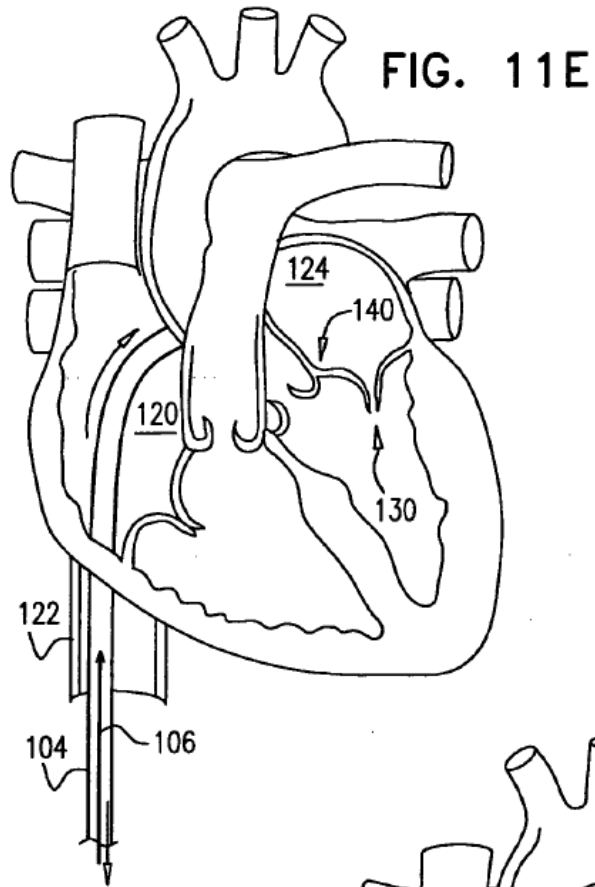


FIG. 11G

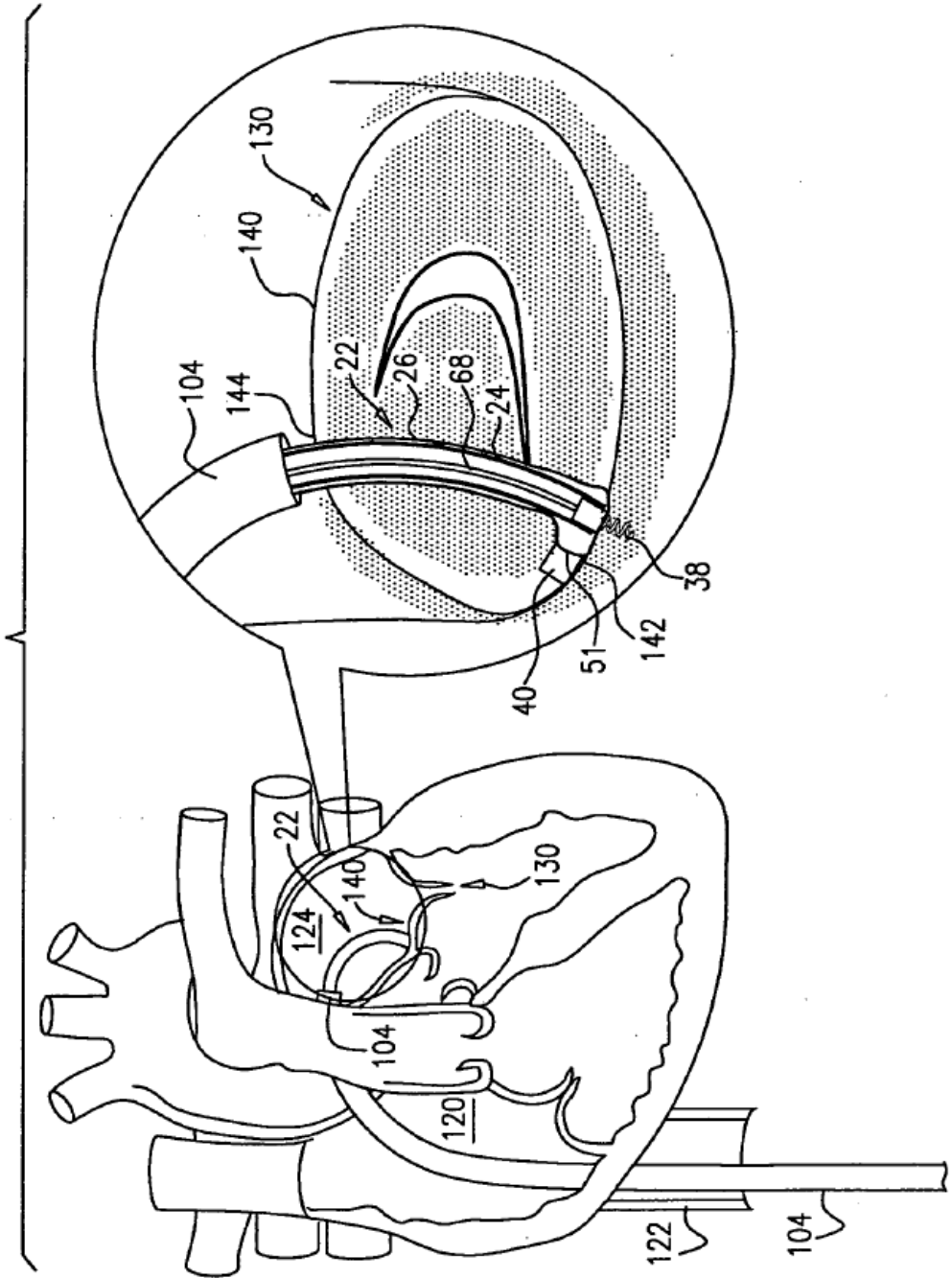
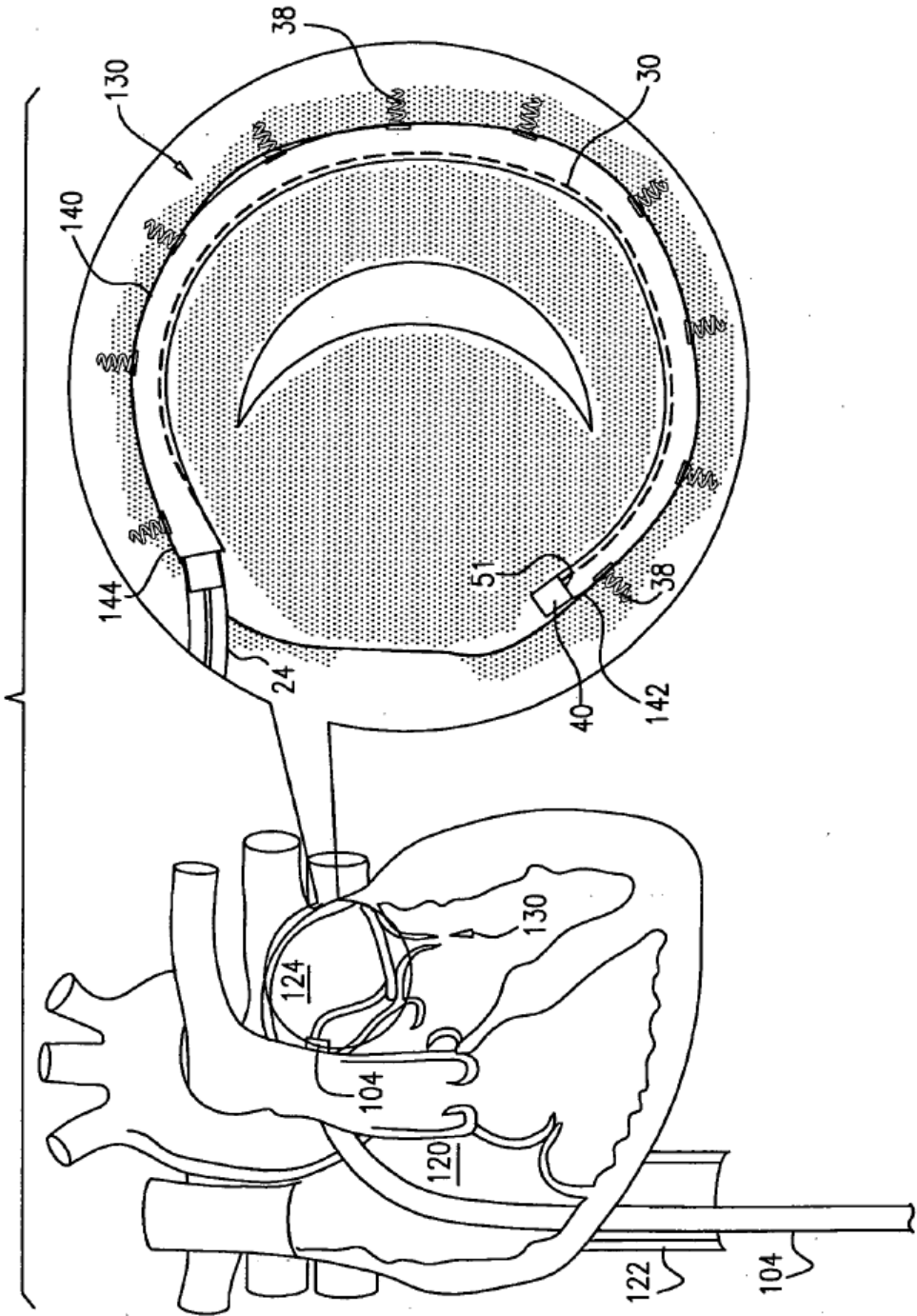
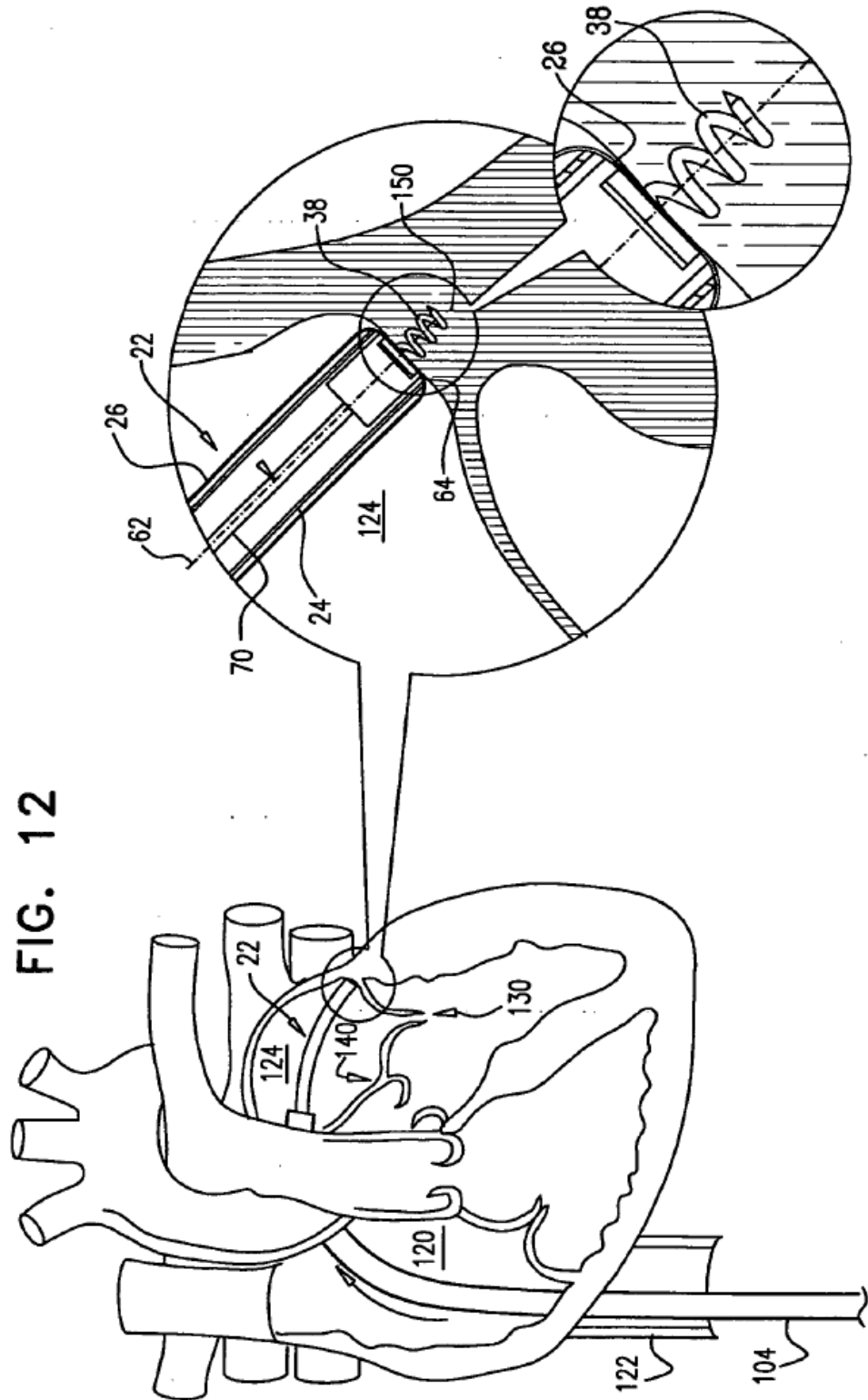
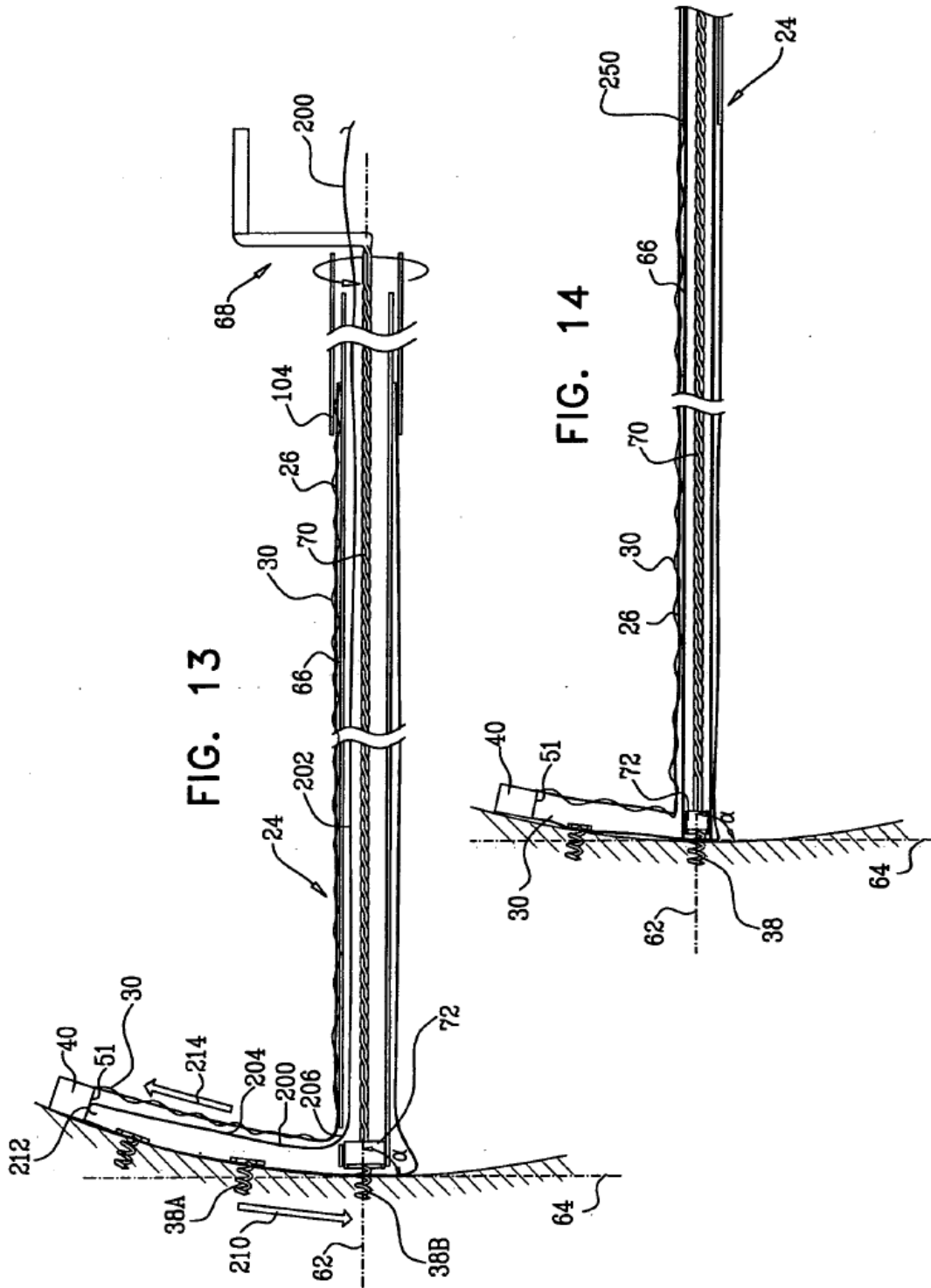
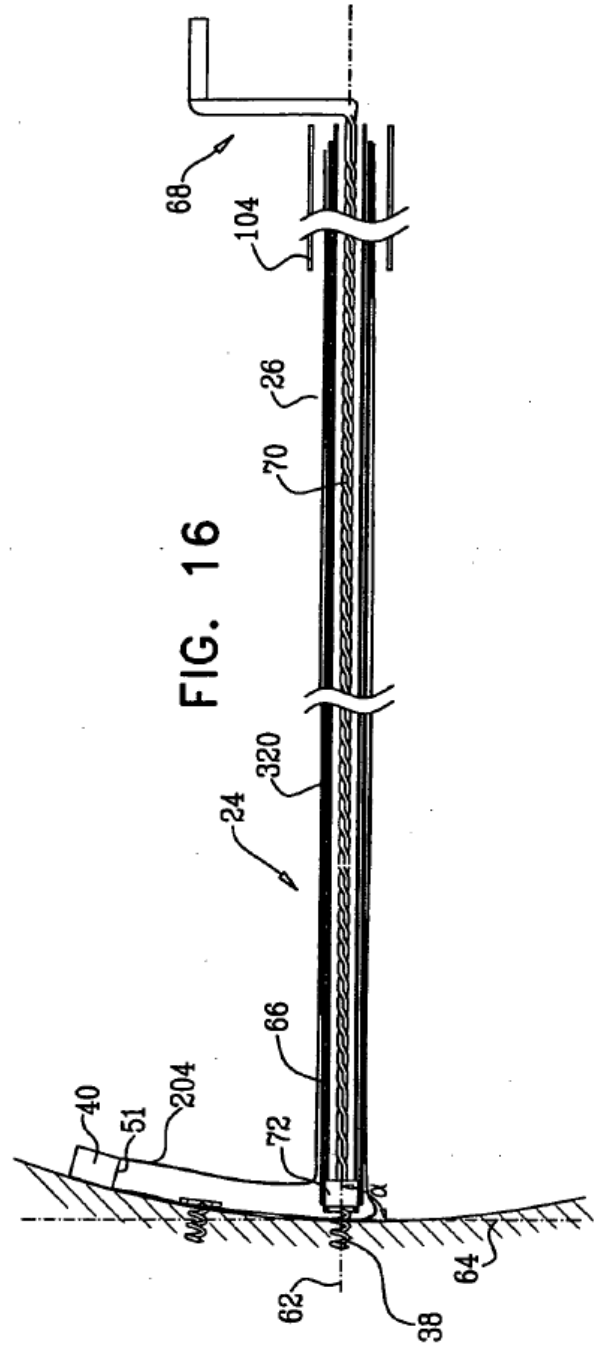
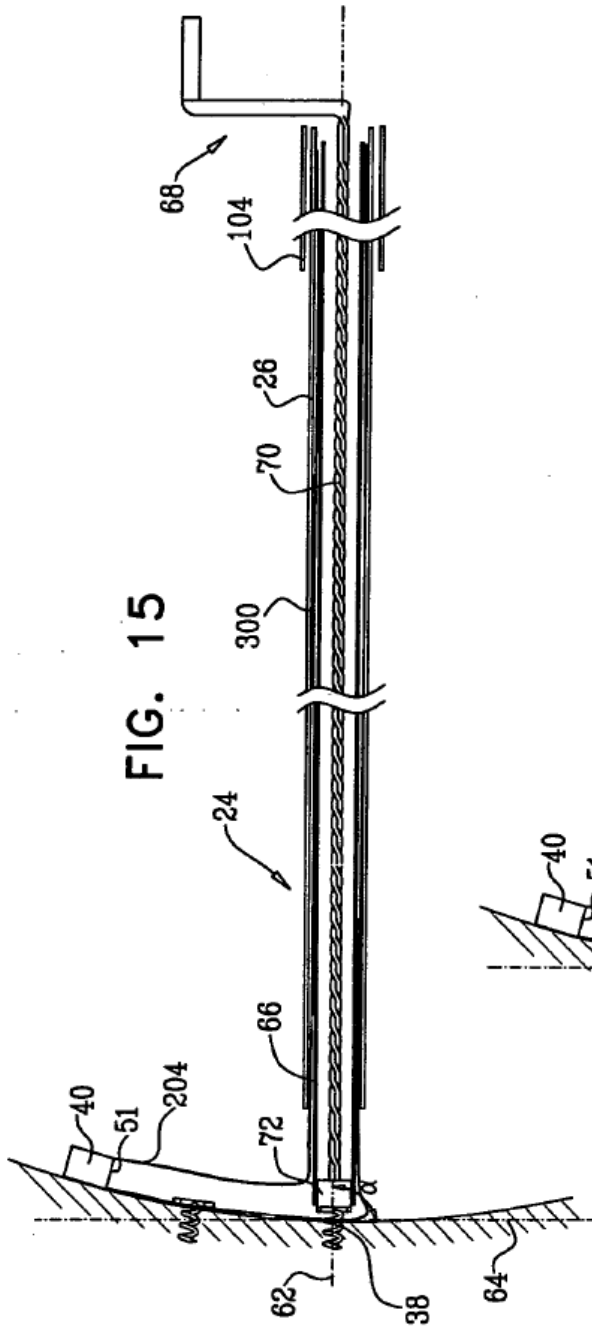


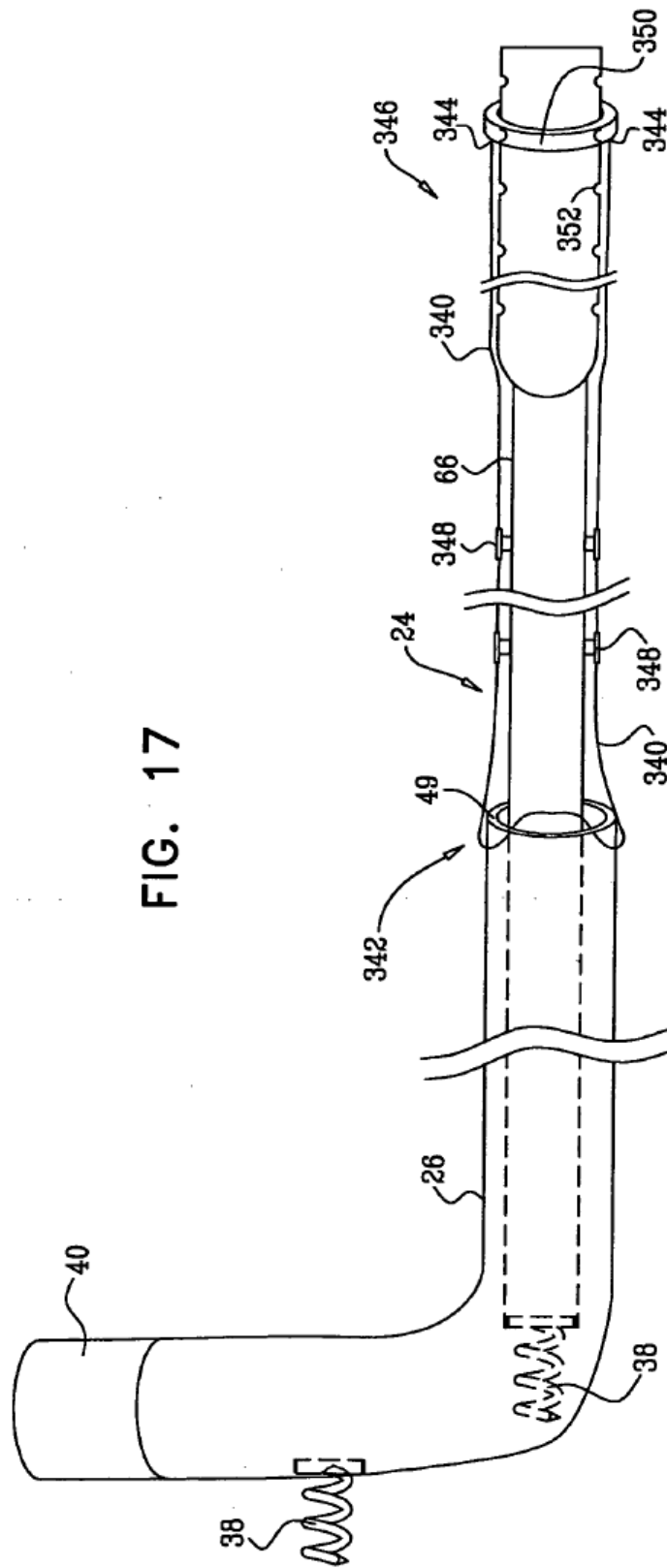
FIG. 11I

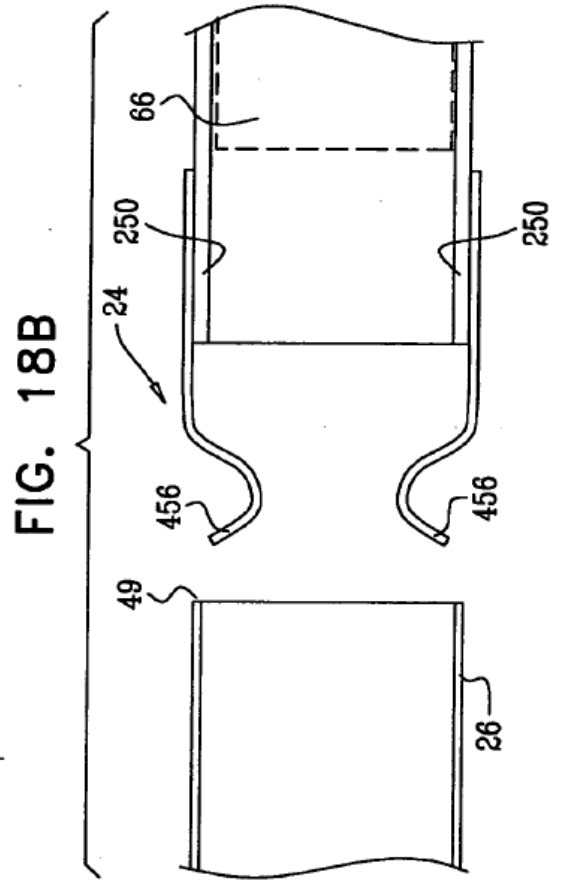
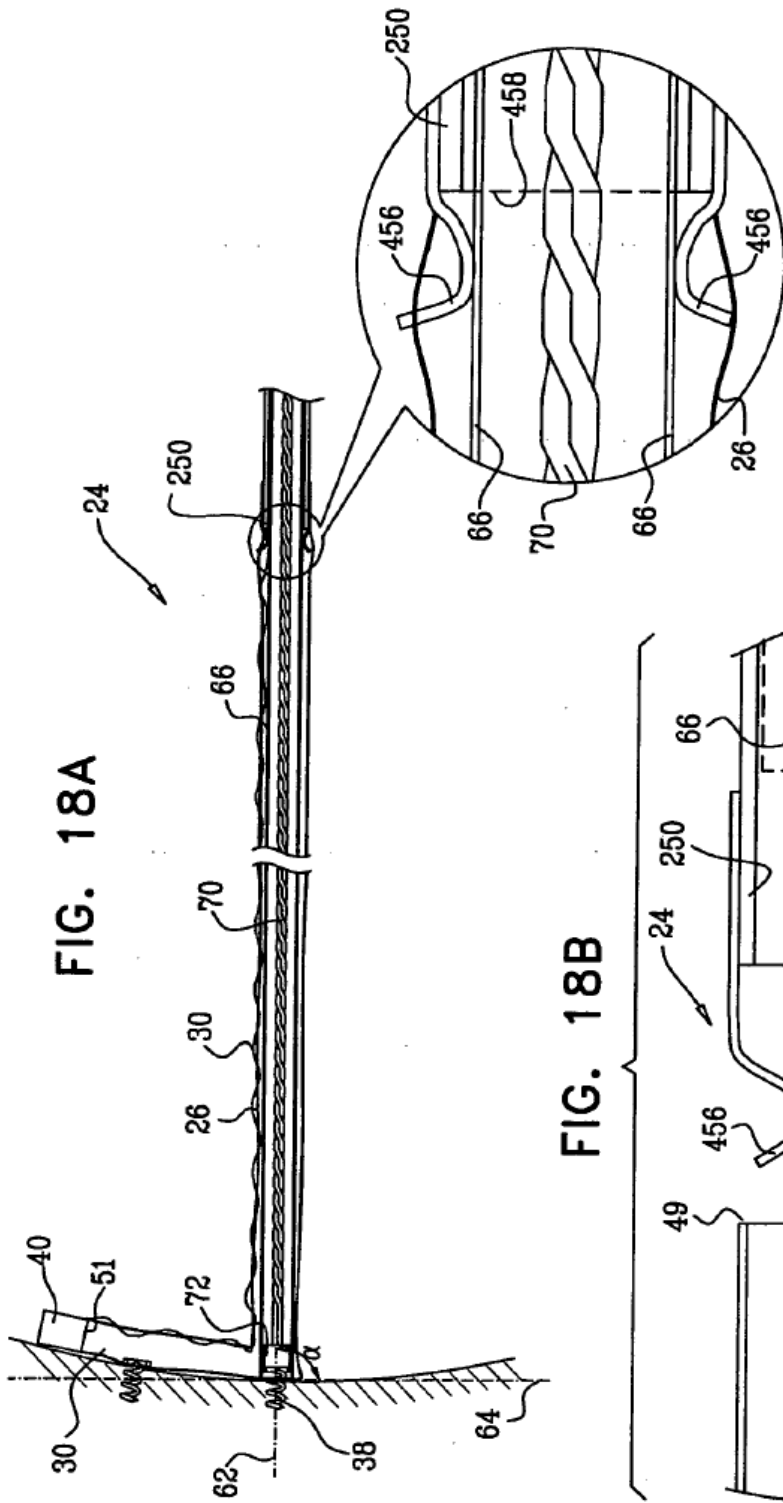












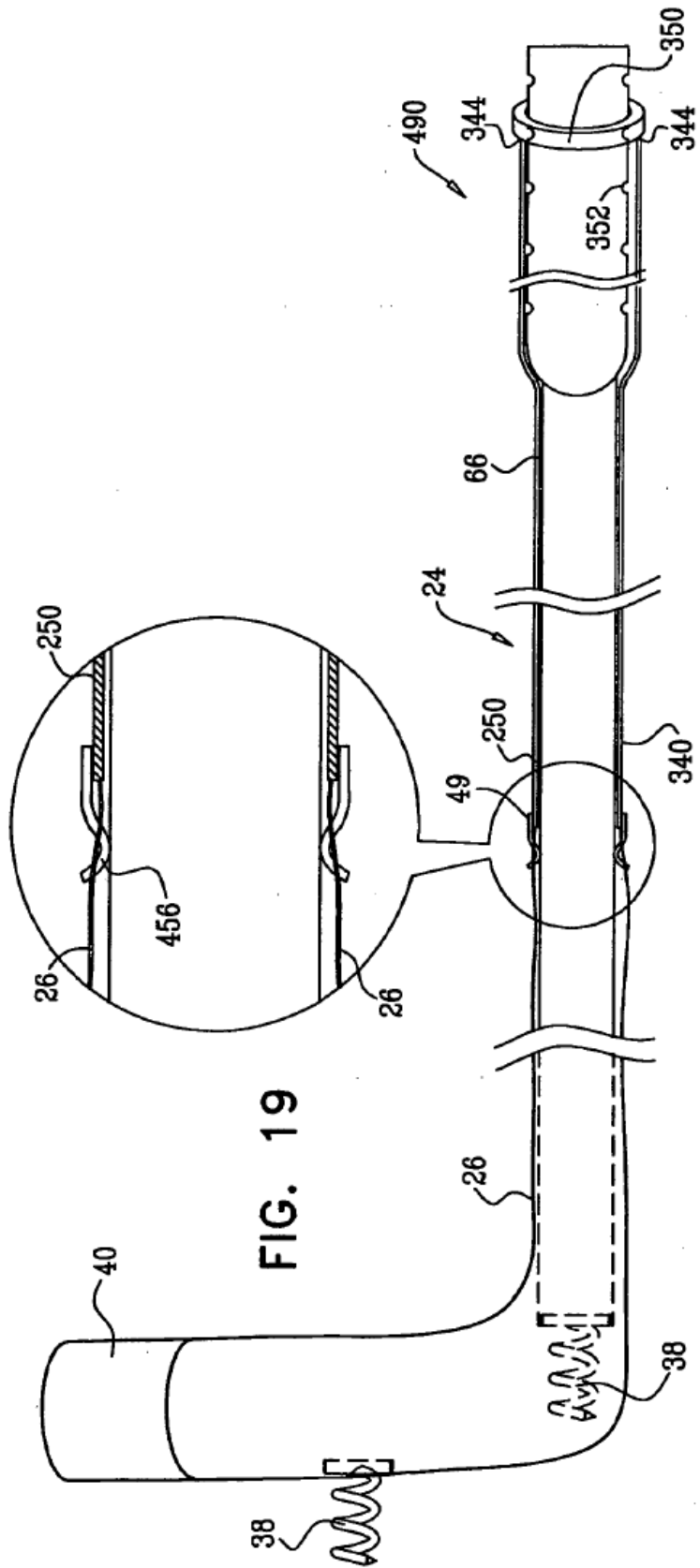
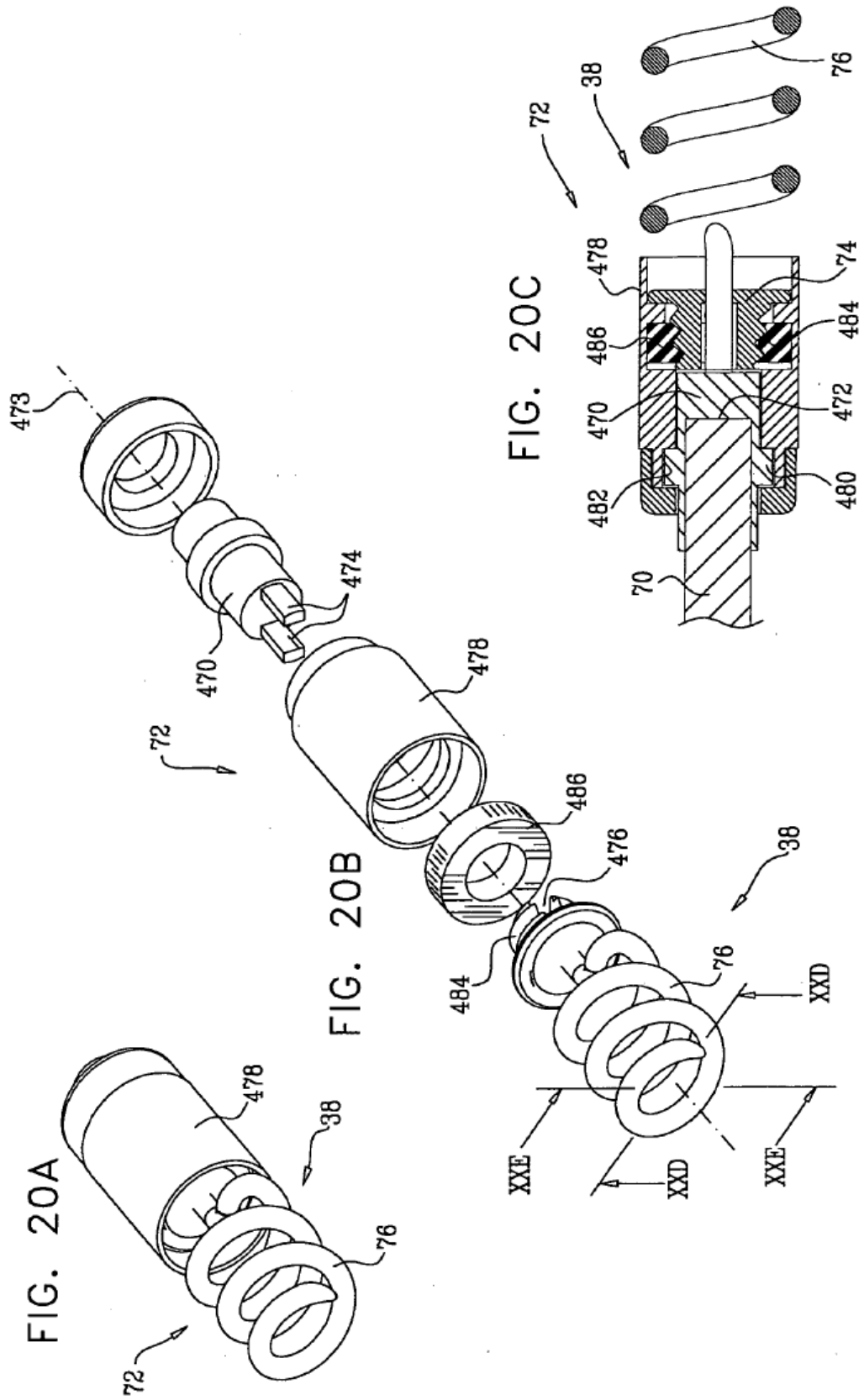


FIG. 19



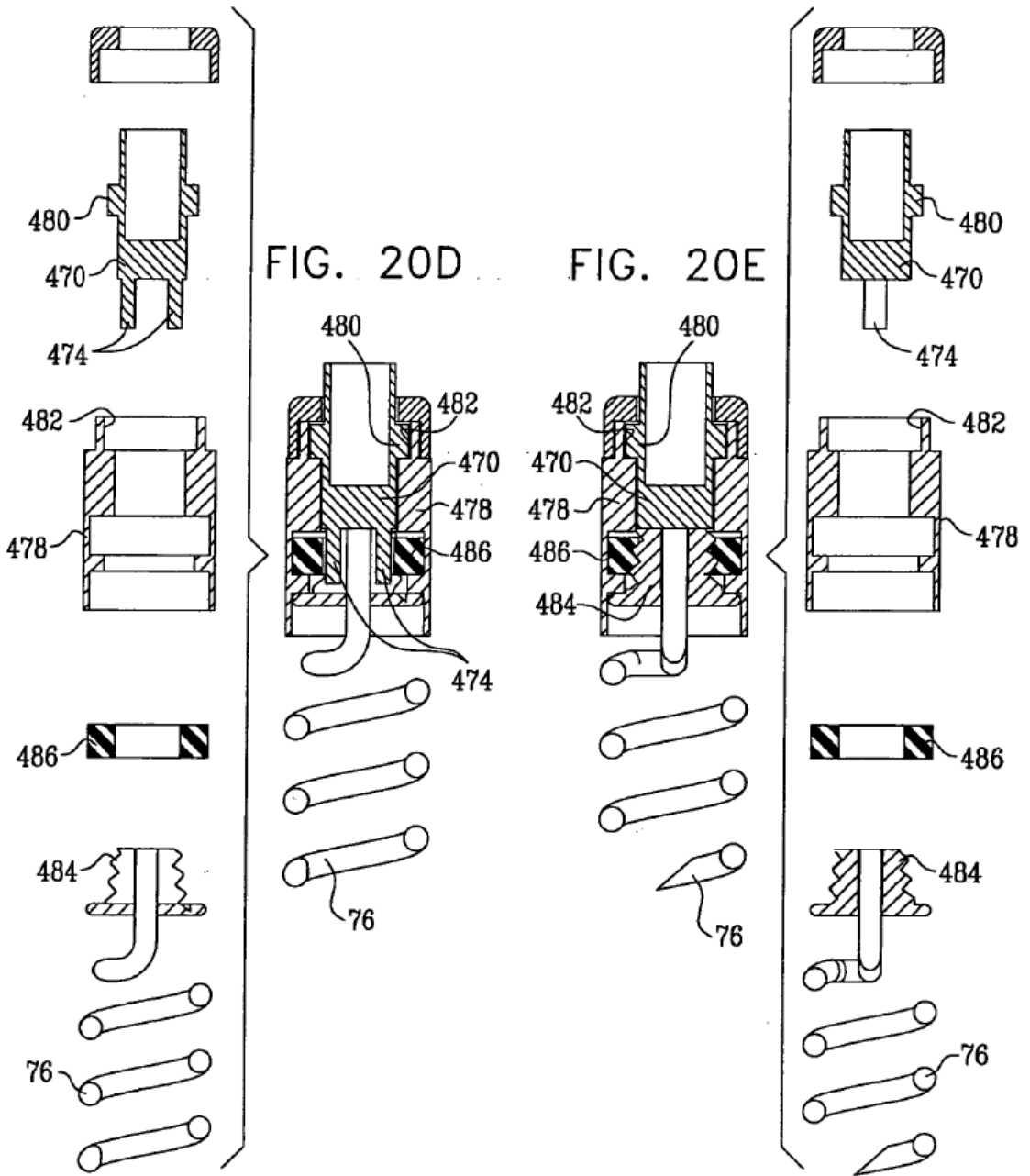


FIG. 21

