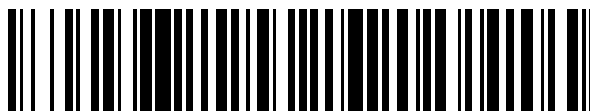


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 002**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/04**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.07.2007 PCT/US2007/072984**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.01.2008 WO08006084**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.07.2007 E 07812693 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2019 EP 2037820**

54 Título: **Anclajes tisulares de bajo perfil y sistemas de anclaje tisular**

30 Prioridad:

**07.07.2006 US 819054 P**  
**05.07.2007 US 773933**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de la patente:  
**21.04.2020**

73 Titular/es:

**USGI MEDICAL, INC. (100.0%)**  
**1140 Calle Cordillera**  
**San Clemente, CA 92673, US**

72 Inventor/es:

**EWERS, RICHARD C.;**  
**MAAHS, TRACY D. y**  
**VONG, SHIRLEY**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 755 002 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

Anclajes tisulares de bajo perfil y sistemas de anclaje tisular

## 5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para desplegar anclajes tisulares dentro o contra una o más regiones de tejido y a anclajes tisulares que son desplegables a partir de una configuración de bajo perfil a una configuración expandida.

## 10 Antecedentes de la invención

Muchos procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos terapéuticos o de diagnóstico incluyen etapas de reconfiguración, fijación o manipulación de alguna manera del tejido, o unión de dos o más porciones de tejido entre sí. Se han utilizado varios dispositivos para realizar estas funciones, incluyendo suturas, grapas, tornillos, anclajes, pinzas, etiquetas, y otros tipos similares de dispositivos.

Muchas de las suturas convencionales, grapas, pinzas, etiquetas, y anclajes que se utilizan en estos procedimientos requieren una capacitación exhaustiva por parte del médico para lograr un uso competente. Asimismo, muchos de los dispositivos concentran una fuerza significativa sobre una pequeña superficie del tejido, con lo que puede causar potencialmente de este modo que la sutura, grapa o anclaje desgarre el tejido.

Muchos de los procedimientos requieren que las regiones de tejido dentro del cuerpo se aproximen entre sí y se aseguren de manera fiable. Por ejemplo, se realizan varios procedimientos quirúrgicos en los que se aproxima el tejido de la luz gastrointestinal, tales como reducción gástrica. La luz gastrointestinal incluye cuatro capas de tejido, en la que la capa de la mucosa es la capa de tejido más interna seguida por el tejido conectivo, la capa muscular y la capa de serosa. Un problema con los sistemas convencionales de reducción gástrica es que los anclajes (o grapas) deben acoplar al menos la capa de tejido muscular a fin de proporcionar una base adecuada. En otras palabras, las capas de la mucosa y del tejido conectivo normalmente no son lo suficientemente fuertes como para soportar las cargas de tensión impuestas por el movimiento normal de la pared del estómago durante la ingesta y el procesamiento de los alimentos. En particular, estas capas tienden a estirarse elásticamente en lugar de sujetar firmemente los anclajes (o grapas) en su posición, y en consecuencia, la capa muscular y/o de serosa más rígida deberían conectarse perfectamente. Este problema que consiste en coger las capas muscular o de serosa se vuelve particularmente considerable cuando se desea colocar un anclaje u otro aparato transesofágico en lugar de intraoperatoriamente, ya que se debe tener cuidado al perforar la pared del estómago resistente para no perforar tejidos u órganos adyacentes inadvertidamente.

Un método convencional para asegurar los anclajes dentro de una luz corporal al tejido es utilizar dispositivos de costura para suturar la pared del estómago en pliegues. Este procedimiento normalmente implica avanzar un instrumento de costura a través del canal de trabajo de un endoscopio y dentro del estómago y contra el tejido de la pared del estómago. El tejido contactado se estira luego normalmente en el instrumento de cosido donde se implantan una o más suturas o etiquetas para mantener el tejido aspirado en una condición plegada conocida como plicatura. Otro método implica la creación manual de suturas para asegurar la plicatura.

Uno de los problemas asociados con estos tipos de procedimientos es el tiempo y el número de intubaciones necesarias para llevar a cabo los diversos procedimientos de endoscopia.

Otro problema es el tiempo requerido para completar una plicatura del tejido circundante con la luz corporal. En el periodo de tiempo que un paciente está anestesiado, los procedimientos como el tratamiento de la obesidad mórbida, o GERD, u otros procedimientos han de realizarse hasta su finalización. Por consiguiente, la colocación y la fijación de la plicatura del tejido idealmente deberían ser relativamente rápidas y realizarse con un alto grado de confianza.

Otro problema con los métodos de fijación convencionales es garantizar que la grapa, sutura anudada, etiqueta, anclaje, o clip está asegurado firmemente contra el tejido y que la plicatura recién creada no se afloje bajo cualquier holgura que puede ser creada por el deslizamiento de las grapas, nudos, o clips. Otros dispositivos de fijación de tejido convencionales, tales como anclajes de sutura, ataduras de torsión, engarces, etc., también se utilizan a menudo para evitar que las suturas se deslicen a través del tejido. Sin embargo, muchos de estos tipos de dispositivos son normalmente grandes e inadecuados para la distribución de bajo perfil a través del cuerpo, p. ej., transesofágica, transrectal, o transvaginal.

Asimismo, al prensar o sujetar sobre o en las capas de tejido con anclajes convencionales, suturas, grapas, pinzas, etc., muchos de estos dispositivos están configurados para ser colocados solo después de que el tejido haya sido plegado y no durante el actual procedimiento de plicatura.

El documento US 2003/233022 A1 desvela un conjunto de anclajes de acuerdo con la porción de pre-caracterizadora de la reivindicación 1 y un anclaje de acuerdo con la porción pre-caracterizadora de la reivindicación 10.

## Sumario

En un primer aspecto, un anclaje tisular incluye una superficie amplia de contacto y plana en un primer lado y una superficie expuesta en un lado opuesto. La superficie amplia de contacto y plana permite que el anclaje tisular se apoye sustancialmente plano contra la superficie del tejido, de modo que la fuerza impartida por el anclaje se distribuya de manera sustancialmente uniforme sobre la superficie de acoplamiento. Se cree que esta característica facilita y favorece la cicatrización y la reconfiguración de los tejidos. También se cree que esta característica aumenta la fuerza de sujeción del sistema de anclaje tisular, y aumenta la resistencia a la tracción del anclaje (es decir, la tendencia de un anclaje a ser empujado a través de un agujero u otro defecto en el tejido bajo la fuerza de tensión del conector). Asimismo, la ausencia de un collar u otro componente que sobresalga de la superficie de contacto de varias de las realizaciones de anclaje tisular descritas a continuación permite que los conjuntos de anclajes tisulares que incorporan dichos anclajes se aproximen más a porciones de tejido, o se aproximen a porciones de tejido delgado de forma más eficaz de lo que sería posible de otro modo con los sistemas de anclaje tisular convencionales.

De acuerdo con la invención, se proporciona un anclaje tisular compuesto de acuerdo con la reivindicación 10. En algunas realizaciones, el material tejido es una malla o trenza formada por un material biocompatible y/o bioabsorbible. En otras realizaciones, una lámina o pluralidad de láminas de material tejido están soportadas por una estructura formada con un material elástico.

De acuerdo con la invención, se proporciona un conjunto de anclajes tisulares de la reivindicación 1. En algunas realizaciones, el anclaje distal y el anclaje proximal del conjunto de anclajes tisulares son de la misma construcción o similar. En otras realizaciones, el ancla distal y el ancla proximal son de diferentes construcciones. Por ejemplo, en una realización, el anclaje distal es un anclaje tipo cesta que tiene un primer collar, un segundo collar, y una estructura de cesta plegable interpuesta entre los dos collares, mientras que el anclaje proximal es un anclaje tisular compuesto y plano que tiene una bolsa tejida que contiene una barra de soporte y un anillo de soporte. En otra realización, tanto los anclajes proximal como distal son del tipo de anclaje tisular compuesto descrito anteriormente. Estas realizaciones son ejemplares, y no pretenden ser limitativas. También se contemplan todas las demás combinaciones que incluyan uno o más de los anclajes tisulares descritos en la presente memoria.

En otro aspecto, un dispositivo de distribución para reconfigurar el tejido y distribuir un conjunto de anclajes tisulares incluyen un conjunto de manipulación de tejidos y un conjunto de despliegue de la aguja. El conjunto de manipulación de tejidos incluye un árbol flexible y un elemento terminal de manipulación de tejidos adaptado para agarrar y manipular tejidos. El conjunto de despliegue de la aguja incluye un árbol flexible que tiene una aguja hueca en su extremo distal. El conjunto de despliegue de la aguja está adaptado para extenderse a través del árbol del conjunto de manipulación de tejidos, con la aguja hueca extendiéndose a través de una porción de tejido sostenida por el elemento terminal de manipulación de tejidos. Un anclaje tisular o un conjunto de anclajes tisulares es recibido de modo liberable en la aguja hueca, y se despliega fuera del conjunto de despliegue de la aguja bajo el control del usuario.

## Breve descripción de los dibujos

Las FIG. 1A-C son vistas laterales de tres tipos de anclajes tisulares.

Las FIG. 2A-B son vistas laterales de un conjunto de anclajes tisulares en un estado de transición y en un estado desplegado, respectivamente.

Las FIG. 3A-D son vistas laterales de un tubo y de un anclaje tisular, que ilustran un método de fabricación de anclajes tisulares.

Las FIG. 4A-B son una vista superior y una vista lateral, respectivamente, de un anclaje tisular.

Las FIG. 5A-B son una vista superior y una vista lateral, respectivamente, de un anclaje tisular.

Las FIG. 6A-C son vistas laterales de un tubo y de un anclaje tisular, que ilustran un método de fabricación de anclajes tisulares.

Las FIG. 7A-B son vistas laterales de dos anclajes tisulares.

Las FIG. 8A-B son vistas laterales de un manguito de malla y un anclaje tisular de malla con extremo abierto formado a partir del manguito de malla, respectivamente.

Las FIG. 9A-C son vistas laterales de un manguito de malla, un manguito de malla invertido, y un anclaje tisular de malla con una transición no deshilachada formada por el manguito de malla, respectivamente.

Las FIG. 10A-B son vistas laterales de un manguito de malla y una bolsa de malla formados a partir del manguito de malla, respectivamente.

La FIG. 11A es una ilustración esquemática que muestra un anclaje de malla con extremo abierto retenido en su configuración de distribución dentro de una aguja de un dispositivo de distribución.

La FIG. 11B es una vista lateral del anclaje de malla de la FIG. 11A mostrada después del despliegue.

La FIG. 12A es una ilustración esquemática que muestra un anclaje tisular de la bolsa de malla retenido en su configuración de distribución dentro de una aguja de un dispositivo de distribución.

La FIG. 12B es una vista lateral del anclaje tisular de la bolsa de malla de la FIG. 12A mostrada después del despliegue.

La FIG. 13 es una vista lateral de un anclaje tisular compuesto que incluye un anclaje con apoyos y un anclaje de malla que cubre el anclaje con apoyos.

La FIG. 14 es una vista lateral de un anclaje tisular compuesto que incluye una barra en T retenida dentro de una bolsa de malla.

Las FIG. 15A-B son vistas laterales de un anclaje tisular compuesto que incluye un collar central y un par de bobinas de soporte en una bolsa de malla.

La FIG. 16 es una vista lateral de un anclaje tisular compuesto que incluye un anillo de soporte retenido dentro de una bolsa de malla.

La FIG. 17 es una vista lateral de un anclaje tisular compuesto que incluye una lámina de malla fijada a una estructura.

Las FIG. 18A-B son una vista despiezada y una vista en perspectiva de un anclaje tisular compuesto que incluye un anillo de soporte y un travesaño retenidos dentro de una bolsa de malla de acuerdo a una realización de la invención.

Las FIG. 19A-B son vistas esquemáticas laterales que ilustran un método a modo de ejemplar desvelado como información básica para aproximar un pliegue de tejido utilizando una realización de un conjunto de anclajes tisulares.

Las FIG. 20A-B son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de un elemento de sujeción.

La FIG. 21 es una vista de conjunto que muestra cómo se introduce un conjunto de despliegue de la aguja a través de un mango y cuerpo tubular de un conjunto de manipulación de tejidos.

La FIG. 22 es una vista de conjunto despiezada del conjunto de despliegue de la aguja de la FIG. 21.

Las FIG. 23A-C son vistas laterales de tres realizaciones de una porción del cuerpo de la aguja de un conjunto de despliegue de la aguja.

La FIG. 24A es una vista lateral de un tubo con un puerto de salida lateral.

La FIG. 24B es una vista lateral de un cuerpo de aguja construido utilizando el tubo de la FIG. 24A.

Las FIG. 25A-C ilustran el despliegue de un anclaje tisular de un cuerpo de aguja que tiene una configuración final con un punto desviado.

## Descripción detallada

Los dispositivos descritos en la presente memoria incluyen varias realizaciones de anclajes tisulares, conjuntos de anclajes tisulares, y sistemas de distribución de anclajes tisulares. Los métodos a modo de ejemplo descritos en la presente memoria incluyen métodos para reconfigurar el tejido, métodos para unir porciones de tejido entre sí, y métodos para desplegar y utilizar anclajes tisulares y sistemas de anclaje tisular.

Los anclajes tisulares descritos en la presente memoria son dispositivos que tienen una superficie de contacto adaptada para acoplar una superficie de acoplamiento de una porción de tejido y para cooperar con un conector, como una sutura, para mantener el tejido en una configuración o reconfiguración deseada. En varias de las realizaciones descritas en la presente memoria, los anclajes tisulares incluyen una superficie de contacto grande o amplia. En varias de las realizaciones, los anclajes tisulares tienen una primera forma y/o tamaño de bajo perfil para facilitar la distribución, y una segunda forma y/o tamaño ampliado para el despliegue contra una porción de tejido a mantener en una configuración o reconfiguración deseada. Los anclajes tisulares están formados preferentemente por materiales biocompatibles y/o bioabsorbibles.

Los conjuntos de anclajes tisulares descritos en la presente memoria incluyen al menos dos anclajes tisulares que son fijados entre sí ya sea directa o indirectamente por un conector, como una sutura. Los conjuntos de anclajes tisulares también incluyen uno o más mecanismos de retención, como elementos de sujeción, que realizan las funciones de retención y/o ajuste de las posiciones relativas de los anclajes de los tejidos en el conector.

Diversas realizaciones de anclajes tisulares y sistemas de anclaje tisular se describen a continuación en referencia a los dibujos adjuntos. Como se ha indicado anteriormente, una característica incluida en varios de los anclajes tisulares que se describen a continuación es la provisión de una superficie de contacto grande o amplia sustancialmente plana para el acoplamiento con el tejido en comparación con los anclajes en "T" convencionales, anclajes reforzados, etiquetas en "T", grapas y otros dispositivos similares, o cuando se comparan con los nudos utilizados durante los procedimientos de sutura. Se cree que la superficie de contacto grande o amplia relativamente plana ofrece varias ventajas sobre los anclajes convencionales y sobre los procedimientos de sutura convencionales. Por ejemplo, la gran superficie de contacto permite que el anclaje se apoye sustancialmente plano contra la superficie del tejido, de modo que la fuerza impartida por el anclaje se distribuya de manera sustancialmente uniforme sobre la superficie de acoplamiento. Se cree que esta característica facilita y favorece la cicatrización y la reconfiguración de los tejidos. También se cree que esta característica aumenta la fuerza de sujeción del sistema de anclaje tisular, y aumenta la resistencia a la tracción del anclaje (es decir, la tendencia de un anclaje a ser empujado a través de un agujero u otro defecto en el tejido bajo la fuerza de tensión del conector). Asimismo, la ausencia de un collar u otro componente que sobresalga de la superficie de contacto de varias de las realizaciones de anclaje tisular descritas a continuación permite que los sistemas de anclajes tisulares que incorporan dichos anclajes se aproximen más a porciones de tejido, o se aproximen a porciones de tejido delgado de forma más eficaz de lo que sería posible de otro modo con los sistemas convencionales.

Volviendo a las FIG. 1A-C, se muestran varias realizaciones de anclajes tisulares adecuados para su uso en los conjuntos de anclajes tisulares descritos en la presente memoria. En cada uno de los dispositivos, el anclaje tisular

incluye un cuerpo principal **51** con una amplia superficie de contacto **52** y una superficie expuesta opuesta **54**. Se proporciona un paso **56** para permitir que un conector, como una sutura **60**, pase a través del anclaje **50**. Un miembro de tope, tal como un nudo **62** o un bloque, un cordón u otro miembro, es proporcionado en la sutura **60**. Los tamaños relativos del nudo **62** y del paso **56** son tales que el nudo **62** no puede pasar por el paso **56**, creando así la capacidad para que la sutura **60** aplique una fuerza al anclaje tisular **50** a medida que la sutura **60** se somete a tensión.

Aunque una sutura **60** está incluida en las disposiciones ilustradas en las **FIG. 1A-C** así como varias de las realizaciones descritas a continuación, las realizaciones alternativas incluyen conectores con otras construcciones y conectores formados de otros materiales. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el conector es un alambre, una fibra, un filamento, una varilla, u otro miembro adecuado para realizar las funciones del conector.

En las realizaciones mostradas y las descritas a continuación, la porción del cuerpo principal **51**, el conector, el mecanismo de sujeción, y los otros componentes del conjunto de anclajes tisulares están preferentemente formados por sutura, trenza o malla de materiales biocompatibles y/o bioabsorbibles, incluyendo, entre otros, metales o materiales metálicos, tales como acero inoxidable, titanio, aleación de níquel y titanio (es decir, Nitinol) u otras aleaciones, plásticos u otros materiales poliméricos, biocompatible o bioabsorbible (p. ej., PGA, PLA, PLG y otros polímeros y copolímeros de lactida y glicolida), y otros materiales de calidad médica utilizados convencionalmente para los anclajes tisulares, suturas, implantes y dispositivos similares. Diversas realizaciones del conjunto de anclajes tisulares están formadas por combinaciones de estos materiales.

El cuerpo principal **51** y los otros componentes del anclaje tisular **50** están adaptados para la transición de una configuración de distribución de bajo perfil a recibir de modo liberable en un dispositivo de distribución (como una aguja), y luego para una transición a una configuración de despliegue después de la distribución. En algunas realizaciones, la transición a la configuración de despliegue es causada por la expansión espontánea debido a los materiales o a la construcción del anclaje tisular **50**. En otras realizaciones, la transición a la configuración de despliegue es causada o facilitada por la retracción del anclaje tisular **50** contra el tejido.

En el dispositivo mostrado en la **FIG. 1A**, el cuerpo principal **51** del anclaje tisular es generalmente un miembro con forma de disco. Aunque se muestra un disco circular en el anclaje ilustrado, se contemplan otras formas planas (p. ej., triangular, rectangular, irregular, etc.) en anclajes alternativos. El cuerpo principal **51** está formado por un material flexible adaptado para ser enrollado o comprimido en una configuración de distribución de bajo perfil a recibir de modo liberable en un dispositivo de distribución (como una aguja), y luego para una transición a una configuración de despliegue (como se muestra en la **FIG. 1A**) tras la distribución. En la configuración de despliegue, la superficie de contacto **52** del anclaje tisular puede colocarse contra la superficie de acoplamiento del tejido. A medida que se aplica una fuerza de tensión a la sutura **60**, el nudo **62** se acopla a la superficie expuesta **54** del cuerpo principal **51**, inclinándolo contra el tejido.

En el dispositivo mostrado en la **FIG. 1B**, el cuerpo principal **51** incluye una pluralidad de bucles **70** que están cada uno fijados a un cuello central **58** y que irradian del mismo. Se incluyen al menos dos bucles **70**, y el número superior de bucles está limitado únicamente por el tamaño de los bucles en relación con el anclaje global del tejido. El collar **58** está formado por un material biocompatible o bioabsorbible relativamente rígido como los descritos anteriormente. Cada uno de los bucles **70** es un alambre de un metal elástico, plástico u otro material. Cada bucle **70** tiene dos extremos terminales **72a**, **72b** y un extremo del bucle ampliado **74** frente a los dos extremos terminales **72a**, **72b**. Cada uno de los dos extremos terminales **72a**, **72b** se fija cerca del otro en el collar **58**. El extremo del bucle **74** se extiende alejado del collar **58** y define un espacio vacío **76** dentro del bucle. Debido a su forma y materiales, cada bucle **70** es bastante compresible, de manera que los bucles **70** puedan comprimirse en una configuración de distribución y luego expandirse a una configuración de despliegue.

En el dispositivo mostrado en la **FIG. 1C**, el cuerpo principal **51** es generalmente un miembro con forma de cono formado por una malla o material trenzado. Como se describe con más detalle a continuación en relación con las **FIG. 9A-C**, el cuerpo principal incluye una capa de malla continua con una superficie superior **82** y una superficie inferior **84**, correspondiente a la superficie expuesta **54** y a la superficie de contacto **52** del anclaje, respectivamente. Los bordes de la capa de malla están unidos al collar **58**. En un dispositivo alternativo, el collar **58** está formado por calor que fusiona los bordes de la capa de malla. La línea de transición **86** definida entre la superficie superior **82** y la superficie inferior **84** define el borde del cuerpo principal **51**. Debido a su forma y a la naturaleza del material de la malla, el cuerpo principal **51** es bastante compresible, de modo que puede comprimirse en una configuración de distribución y luego expandirse a una configuración de despliegue.

Un conjunto de anclajes tisulares **100** es mostrado en las **FIG. 2A-B**. El conjunto de anclajes tisulares **100** incluye un par de anclajes tisulares que incluye un anclaje distal **50a** y un anclaje proximal **50b**, cada uno de los cuales está fijado de manera deslizable a un conector (p. ej., a sutura **60**). Un mecanismo de sujeción, como un elemento de sujeción **102**, es proporcionado en la sutura **60**. A continuación se describe información adicional concerniente al mecanismo de sujeción en relación con las **FIG. 20A-B**. En el conjunto mostrado, los anclajes **50** incluyen, cada uno, una pluralidad de apoyos elásticos **90** que se extienden desde un collar central **58** y están formados íntegramente con el mismo. En un conjunto alternativo, los apoyos **90** están fijados pero no formados íntegramente con el collar **58**. Los materiales y la construcción de los anclajes **50** se describen más detalladamente a continuación en relación con las **FIG. 3A-C**.

La **FIG. 2A** muestra el conjunto de anclajes tisulares tal como aparecería en un estado de transición entre la distribución y el despliegue completo. Cada uno de los anclajes **50** se fija de manera deslizable a la sutura **60** a una distancia entre sí, y los apoyos **90** se orientan generalmente en línea con el eje longitudinal del anclaje **50**. En la **FIG. 2B**, los anclajes **50** se han movido muy cerca unos de otros, y los apoyos **90** se han inclinado radialmente hacia el exterior, lejos de los ejes longitudinales de los anclajes **50**. Se ha avanzado el elemento de sujeción **102** para aplicar una fuerza que incline el anclaje proximal **50b** hacia el anclaje distal **50a**. Esta orientación es consistente con el despliegue completo del conjunto de anclajes tisulares, como cuando un pliegue de tejido o una o más porciones de tejido se interponen entre los anclajes **50**. Para ser más claros, no se muestra tejido alguno en las **FIG. 2A-B**.

La extensión radial de los apoyos **90** de los anclajes **50** crea una superficie de contacto **52** ampliada para cada uno de los anclajes **50**. Como se ha descrito anteriormente, la superficie de contacto **52** ampliada proporciona ventajas en las fuerzas aplicadas, distribución de la fuerza y promoción de la curación. En particular, puesto que no hay ningún collar **58** u otra estructura similar que se forme o que esté incluida en la superficie de contacto **52** de los anclajes, las superficies de contacto **52** de los anclajes **50** son capaces de acercarse entre sí para aproximarse más eficazmente al tejido interpuesto entre los anclajes.

En las **FIG. 3A-D**, se muestra un método para la fabricación del anclaje tisular **50** descrito anteriormente en relación con las **FIG. 2A-B**. En la **FIG. 3A**, se proporciona un tubo **92** de Nitinol (aleación de níquel y titanio) u otro material adecuado. La altura y los diámetros interno y externo del tubo **92** se seleccionan para proporcionar las dimensiones deseadas del anclaje tisular **50** que se va a construir. Se cortan una pluralidad de ranuras longitudinales **94** (p. ej., por láser u otro dispositivo de corte adecuado) en el tubo. (Véase la **FIG. 3B**). Las ranuras **94** se extienden desde el extremo inferior del tubo **92** pero no a lo largo de toda la longitud, terminando en una posición que constituirá el extremo inferior del collar **58** del anclaje **50** terminado. Después de que se hayan cortado las ranuras **94**, los apoyos **90** formados de este modo se ensanchan radialmente hacia el exterior, tal como se muestra en la **FIG. 3C**. Si el material del anclaje es Nitinol u otro material con memoria de forma, el anclaje puede ser termofijado de tal manera que los apoyos **90** se ensanchen radialmente hacia el exterior tras activarse. De otro modo, las propiedades elásticas del material se pueden utilizar para crear la orientación acampanada para los apoyos **90**.

En algunos anclajes, se forman características de corte en porciones de uno o más de los apoyos **90**. Por ejemplo, en la **FIG. 3D**, las características finales atraumáticas **96** están formadas en los extremos inferiores de cada uno de los apoyos **90**. Las características finales atraumáticas **96** son porciones amplias aplanadas en los extremos terminales de los apoyos **90**. Las amplias superficies reducen la posibilidad de lesiones en el tejido. En algunos anclajes, se añade una capa protectora o recubrimiento a la característica final atraumática para mejorar aún más el nivel de protección proporcionado.

Las **FIG. 4A-B** y **5A-B** muestran características adicionales que se aplican opcionalmente a los anclajes tisulares **50** descritos anteriormente. Las **FIG. 4A-B** y **5A-B** muestran vistas superiores y vistas laterales, respectivamente, de anclajes tisulares **50** formados generalmente de la manera descrita anteriormente en relación con las **FIG. 3A-C**. En el anclaje mostrado en las **FIG. 4A-B**, los apoyos **90** están cada uno enrollados en un plano vertical para formar un extremo terminal enrollado verticalmente **98**. En el anclaje mostrado en las **FIG. 5A-B**, los apoyos **90** están cada uno enrollados en un plano generalmente horizontal para formar un extremo terminal enrollado horizontalmente **99**. Las características de los extremos terminales enrollados verticalmente y enrollados horizontalmente proporcionan variaciones en el tamaño de la superficie de contacto **52** y en la elasticidad de los apoyos **90** incorporados en los anclajes tisulares.

Las **FIG. 6A-C** ilustran otro método para formar un anclaje tisular. Similar al método descrito anteriormente, se corta un tubo de Nitinol u otro material adecuado para formar ranuras longitudinales **94** que definen una pluralidad de apoyos **90**. Asimismo, una segunda pluralidad de ranuras más cortas **95** se forma entre las ranuras longitudinales **94**. Las ranuras más cortas no se extienden hasta el extremo inferior del tubo **92**. En cambio, las ranuras más cortas **95** son más cortas que las longitudes de las ranuras longitudinales **94**. Después de que los apoyos individuales **90** se ensanchen radialmente hacia el exterior, las ranuras más cortas **95** se expanden para definir un espacio vacío o bolsillo **97** en cada uno de los apoyos **90**. Las ranuras más cortas se pueden expandir utilizando, por ejemplo, una varilla u otra estructura que se extiende a través de la ranura más corta **95** para separar los dos lados. Para aquellos dispositivos que utilizan Nitinol (u otro material con memoria de forma), una vez que los apoyos **90** se ensanchan radialmente y se forman los bolsillos **97** en cada uno de los apoyos **90**, el anclaje **50** se termofija en su configuración de despliegue. La presencia de los bolsillos **97** en cada uno de los apoyos **90** crea una superficie de acoplamiento o "huella" relativamente mayor para que cada uno de los apoyos entre en contacto con la superficie del tejido.

Las **FIG. 7A-B** muestran, cada una, un anclaje modificado tipo "cesta" formado de manera similar a las disposiciones descritas anteriormente en relación con las **FIG. 3A-C** y **6A-C**. Un anclaje de "cesta" convencional tiene una estructura que incluye un par de collares que se mueven uno hacia el otro para hacer que una porción de "cesta" plegable se extienda entre los dos collares para expandirse radialmente. A medida que los dos collares se alejan el uno del otro, la porción de cesta se pliega radialmente hacia el interior. Por el contrario, los anclajes modificados descritos en la presente memoria tienen una orientación plana en la que el conector se extiende a través del centro del anclaje. Volviendo a la **FIG. 7A**, el anclaje **50** incluye un collar superior **110**, un collar inferior **112**, un apoyo central **114**, y un

par de apoyos laterales **116**. Se permite que un paso **56**, a través del cual un conector (p. ej., una sutura **60**) pase, se forma generalmente cerca del centro del apoyo central **114**. En las disposiciones mostradas, los componentes están formados por un tubo de material (p. ej., Nitinol). En otras disposiciones, los componentes están formados por una lámina de material. Los apoyos laterales **116** incluyen cada uno, una porción de codo **117** que se extiende radialmente lejos del apoyo central **114**. En la disposición mostrada, cada uno de los apoyos centrales **114** y los dos apoyos laterales **116** se encuentran generalmente en un solo plano. El anclaje **50** resultante define así una superficie **52** amplia de contacto generalmente plana para el acoplamiento con una porción de tejido.

En la disposición mostrada en la **FIG. 7B**, el apoyo central **114** está fijado al collar superior **110** pero no directamente al collar inferior **112**. Por consiguiente, el apoyo central **114** forma un voladizo en relación con el collar superior **110**.

Como se ha indicado anteriormente, diversas realizaciones de anclajes tisulares descritas en la presente memoria se forman de materiales tejidos o incorporan con los mismos, tales como materiales trenzados y/o de malla. Como se utiliza en la presente memoria, el término "malla" se refiere a una variedad de materiales de tela tejida flexible de calidad médica utilizados en aplicaciones quirúrgicas y otras aplicaciones médicas. Los materiales de malla convencionales están formados por materiales poliméricos (p. ej., poliéster, nylon, etc.) o metálicos (p. ej., acero inoxidable). En varias realizaciones, la malla está formada por materiales bioabsorbibles (p. ej., PGA, PLA, PLG, u otros polímeros o copolímeros de lactida y glicolida).

Volviendo a las **FIG. 8A-B**, un manguito de malla **120** tiene una forma generalmente tubular. En algunas realizaciones, la estructura de las trenzas que componen la malla crea una disposición para que el manguito de malla se pliegue naturalmente o se estire radialmente hacia el interior hacia el eje longitudinal del manguito **120**. Este efecto facilita el pliegue de un anclaje formado de malla en una configuración de distribución de bajo perfil, seguido de la expansión de la malla en una configuración de despliegue.

Asimismo, como se muestra en la **FIG. 8B**, en algunas realizaciones, el material de la malla puede fundirse mediante calentamiento u otro tratamiento. En la realización mostrada, se forma un extremo fundido **122** en uno de los extremos del manguito. El extremo opuesto **124** permanece abierto, definiendo así una superficie de contacto **52** del anclaje **50**. La flexibilidad del material de la malla permite que el extremo abierto **124** se expanda radialmente, proporcionando una amplia superficie de contacto plana cuando el anclaje **50** está incorporado en un conjunto de anclajes tisulares **100**.

Volviendo a las **FIG. 9A-C**, un manguito de malla **120** incluye un primer extremo **130** y un segundo extremo **132**. El manguito está invertido, y el segundo extremo **132** es retroalimentado a través del manguito hasta que se ubica radialmente hacia el interior del primer extremo **130**. (Véase la **FIG. 9B**). El primer extremo **130** y el segundo extremo **132** son entonces fusionados con calor para formar un extremo fundido **122** que define un paso **56** a través del mismo, formando así un anclaje tisular **50**. En relación con el dispositivo descrito anteriormente en relación con las **FIG. 8A-B**, el anclaje tisular **50** incluye una línea de transición **86** que no se deshilacha ya que está formada por una capa continua de malla que se ha duplicado.

En las **FIG. 10A-B**, un manguito de malla **120** está fusionado con calor en ambos extremos **130**, **132** para formar una bolsa de malla **126** con un extremo fundido **122** en ambos extremos. Se forma un paso **56** en el centroide de la bolsa de malla **126** o cerca del mismo. El paso **56** puede estar formado por la fusión por calor de las capas de material de la malla. Se puede colocar un ojal, una arandela u otro objeto similar dentro de la bolsa para definir el paso **56**.

Las **FIG. 11A-B** y **12A-B** ilustran el despliegue de dos de los tipos de anclajes tisulares **50** descritos en la presente memoria. Volviendo primero a las **FIG. 11A-B**, un anclaje tisular tipo paraguas de malla **50** se muestra en una configuración de distribución en el interior de una aguja **200** de un dispositivo de distribución. (Véase la **FIG. 11A**). La aguja **200** incluye una punta en bisel y puntiaguda **202** adaptada para penetrar el tejido. El anclaje tisular de malla **50** se pliega y comprime para recibirlo dentro del canal de la aguja **200**. Tras su expulsión de la aguja **200**, el anclaje tisular de malla **50** se expande en una configuración de despliegue en la que el extremo abierto **124** de la malla se expande radialmente hacia el exterior para formar una superficie de contacto **52**. (Véase la **FIG. 11B**).

En las **FIG. 12A-B**, un anclaje de malla tipo bolsa **50** se muestra en su configuración de distribución de bajo perfil (**FIG. 12A**) y su configuración expandida de despliegue (**FIG. 12B**). La bolsa **126** está orientada lateralmente, en lugar de longitudinalmente, por la disposición del paso **56** en el centroide de la bolsa o cerca del mismo. Esta orientación proporciona una gran superficie **52** de contacto amplia y plana para la exposición y el acoplamiento con la superficie del tejido.

En varias realizaciones de anclajes tisulares y conjuntos de anclajes tisulares descritos en la presente memoria, el anclaje tisular incluye dos o más componentes que se combinan para formar un anclaje tisular compuesto. Por ejemplo, una bolsa de malla o una estructura de paraguas de malla se combina con una barra en "T" o un anclaje con apoyos. En estas realizaciones, la bolsa de malla o paraguas se forma sobre el exterior de la barra en T o el anclaje con apoyos, en el que la barra en T o el anclaje con apoyos forma una estructura esquelética que soporta la malla.

Volviendo a la **FIG. 13**, un anclaje tisular compuesto **150** incluye un paraguas de malla **128** (como el descrito

anteriormente en relación con las **FIG. 8B, 9C, y 11B**) y se coloca sobre o se fija a las superficies superiores de un anclaje con apoyos **50** (como el descrito anteriormente en relación con cualquiera de las **FIG. 3C-D, 4A-B, 5A-B, y/o 6C**). De este modo, el anclaje con apoyos **50** proporciona un soporte adicional al paraguas de malla **128**. La malla **128**, a su vez, proporciona un contacto de superficie adicional con la superficie de acoplamiento del tejido y facilita la cicatrización al proporcionar un mayor crecimiento del tejido.

En la **FIG. 14**, un anclaje tisular compuesto **150** incluye una barra en "T" **140** que se mantiene dentro del interior de una bolsa de malla **126**. La barra en T **140** puede ser retenida dentro de la bolsa **126**, aunque no se fija directamente a la bolsa, es decir, se permite que "flote" dentro de la bolsa. La barra en T **140** también se puede fijar (p. ej., por medio de un adhesivo, por fusión por calor, etc.) a la bolsa **126** que se mantendrá en una ubicación fija dentro de la bolsa. La barra en T **140** está formada por un material rígido como el titanio, acero inoxidable u otro material metálico o polimérico adecuado. El tamaño y la forma de la barra en T **140** es tal que la barra en T **140** puede ser retenida dentro del interior de la bolsa **126**. En la **FIG. 14**, la barra en T **140** es sustancialmente rectangular, con un paso **56** formado cerca de su centroide. Otras formas se contemplan en disposiciones alternativas.

En las **FIG. 15A-B**, un anclaje tisular compuesto **150** incluye un collar central **142** que se aplica sobre o se incorpora en o en el interior de una bolsa de malla **126**. El collar central **142** está situado en el punto medio aproximado entre los dos extremos fusionados **122** de la bolsa **126**, formando así una sub-bolsa **127** a cada lado del collar **142**. El collar central **142** está formado de un material rígido y define un paso **56** a través del mismo.

En la **FIG. 15B**, el anclaje tisular compuesto **150** incluye una estructura de soporte de bobina **144** ubicada dentro de cada una de las sub-bolsas **127**. Cada estructura de soporte de bobina **144** comprende una bobina de alambre de Nitinol u otro material elástico que se fija en un primer extremo a un extremo fundido **122** de la bolsa y en un segundo extremo al lado respectivo del collar central **142**. El soporte de bobina **144** está adaptado para ser comprimido cuando el anclaje tisular compuesto **150** está en su estado de distribución, y para expandirse después de que el anclaje tisular compuesto **150** ha sido desplegado. Un par de soportes de bobina **144** están incluidos en el anclaje mostrado en la **FIG. 15B**. En otros dispositivos, en el anclaje tisular compuesto **150** se incluyen tan solo un soporte de bobina **144** y hasta tres o más soportes de bobina **144**.

Volviendo a la **FIG. 16**, un anclaje tisular compuesto **150** incluye una bolsa de malla **126** que tiene un par de extremos fundidos **122** en sus extremos opuestos. Se forma un paso **56** en el centroide de la bolsa **126** o cerca del mismo. En el interior de la bolsa de malla **126** se encuentra un anillo de soporte **146**. El anillo de soporte **146** puede ser retenido dentro de la bolsa **126**, aunque no se fija directamente a la bolsa, es decir, se permite que "flote" dentro de la bolsa. El anillo de soporte **146** también se puede fijar (p. ej., por medio de un adhesivo, por fusión por calor, etc.) a la bolsa **126** que se mantendrá en una ubicación fija dentro de la bolsa. El anillo de soporte **146** está formado por un material elástico tal como aleación de níquel y titanio (Nitinol), acero inoxidable u otro material metálico o polimérico adecuado. El tamaño y la forma del anillo de soporte **146** es tal que el anillo de soporte **146** puede ser retenido dentro del interior de la bolsa **126**. En la **FIG. 16**, el anillo de soporte **146** es sustancialmente circular, y el anillo de soporte **146** se extiende sustancialmente a los bordes exteriores de la bolsa **126**. Otras formas y tamaños para el anillo de soporte **146** se contemplan en disposiciones alternativas.

El anillo de soporte **146** está adaptado para ser plegado, comprimido, o de otro modo reducido en perfil cuando el anclaje tisular compuesto **150** se retiene dentro de un dispositivo de distribución o se coloca de otro modo en su estado de distribución. Tras la liberación del dispositivo de distribución, el anillo de soporte elástico **146** se expande a su estado de despliegue (como se muestra en la **FIG. 16**), por lo tanto también expandiendo la bolsa **126** al estado expandido. En la disposición mostrada, el anillo de soporte **146** es un anillo continuo de material elástico. El anillo se forma por medio de un corte, estampado o fresado de una forma de anillo a partir de una lámina de material. En disposiciones alternativas, el anillo de soporte **146** está formado por un alambre o miembro similar que se conforma en forma de anillo y se fija en sus extremos, como por ejemplo, soldadura, envoltura o mediante un collar u otro conector adecuado.

El anillo de soporte **146** proporciona un grado de forma y soporte al anclaje tisular compuesto **150**. Por consiguiente, se puede aplicar una forma o contorno al anillo de soporte **146**. Por ejemplo, los lados opuestos del anillo de soporte **146** pueden doblarse fuera del plano para crear una forma "C" generalmente cóncava al anclaje tisular compuesto **150** cuando se ve de perfil. En otra disposición, el anillo de soporte **146** se dobla en forma de "S" en el perfil, para proporcionar otra variación en la forma de la superficie de contacto y la elasticidad. También se contemplan otras variaciones de forma.

Otro anclaje tisular compuesto **150** se muestra en la **FIG. 17**. El anclaje compuesto **150** incluye una estructura **148** formada por un material elástico tal como aleación de níquel y titanio (Nitinol), acero inoxidable u otro material metálico o polimérico adecuado. Una lámina de malla **134** o una pluralidad de láminas de malla se fija a (p. ej., por medio de un adhesivo o termosellado) y se extiende a lo largo del interior de la estructura **148**. Se forma un paso **56** en el centroide de la estructura **148** o cerca de la misma. En la disposición mostrada en la **FIG. 17**, la estructura **148** es generalmente circular. En otras disposiciones, la estructura **148** tiene una forma triangular, una forma cuadrada, una forma irregular, u otra forma geométrica o no geométrica.



La estructura **148**, formada por un material elástico, está adaptada para plegarse o comprimirse en un estado de distribución de bajo perfil, por ejemplo, cuando el anclaje **150** es recibido dentro de un dispositivo de distribución (como una aguja **200**). Tras la expulsión del dispositivo de distribución, la estructura **148** se expande a su estado de despliegue (como se muestra en la **FIG. 17**).

La **FIG. 18A** muestra una vista despiezada de los componentes que conforman un anclaje tisular compuesto **150**, de acuerdo con la invención. La **FIG. 18B** muestra la estructura consolidada. El anclaje tisular compuesto **150** incluye una bolsa de malla **126**, un anillo de soporte **146** retenido dentro de la bolsa de malla, y un travesaño **140** también retenido dentro de la bolsa de malla **126**. En la realización mostrada, El anillo de soporte **146** está formado por una aleación de níquel y titanio (Nitinol), acero inoxidable u otro material metálico o polimérico elástico. En la realización, el travesaño **140** está formado por titanio, acero inoxidable u otro material metálico o polimérico rígido. Un paso **56** está definido por el travesaño **140** y tiene un tamaño y una forma que permiten que el conector, como una sutura **60**, pase a través.

El anclaje tisular compuesto **150** mostrado en las **FIG. 18A-B** tiene una forma ligeramente cóncava. La concavidad es proporcionada por la forma del anillo de soporte **146** y también por la forma de la bolsa de malla **126**. En una realización, la concavidad del anclaje tisular compuesto **150** aumenta el grado de contacto que la superficie de contacto **52** tiene con el tejido acoplado.

Las **FIG. 19A-B** ilustran el funcionamiento general y algunas de las características de los conjuntos de anclajes tisulares descritos en la presente memoria. El anclaje distal **50a** y la sutura **60** del conjunto de anclajes tisulares **100** se distribuyen a través de una porción del tejido T. Los dispositivos y métodos de distribución se describen más detalladamente a continuación en relación con las **FIG. 21-25**. Tras la distribución a través del tejido T, el anclaje proximal **50b** y el anclaje distal **50a** se acercan entre sí para retener el pliegue del tejido plegado F. El elemento de sujeción **102** se hace avanzar en la sutura **60** para inclinar el anclaje proximal **50b** hacia el anclaje proximal **50a**. Las superficies de contacto **52** de los respectivos anclajes **50** se acoplan a las superficies del pliegue del tejido F.

Aunque el diagrama esquemático en las **FIG. 19A-B** y la descripción asociada se refieren a los anclajes tisulares **50**, las figuras y descripciones también se aplican a los anclajes tisulares compuestos **150** y a otros anclajes tisulares descritos en la presente memoria. Asimismo, en varias realizaciones de anclajes tisulares **50/150** y conjuntos de anclajes tisulares **100** descritos en la presente memoria, el anclaje tisular **50/150** está sujeto a ser aplicado contra el tejido ya sea en su orientación hacia adelante (es decir, con la superficie de contacto **52** acoplada contra el tejido T), o en orientación inversa (es decir, con la superficie expuesta **54** acoplada contra el tejido T). Por ejemplo, en varias de estas realizaciones, cada uno de los anclajes tisulares **50/150** descritos anteriormente se despliega en su orientación inversa. En varias de estas realizaciones, el anclaje tisular **50/150** en su orientación inversa es capaz de realizar su función de anclaje tisular y se despliega más fácilmente desde ciertos dispositivos de distribución debido a la forma y elasticidad de la porción **51** del cuerpo principal del anclaje.

Asimismo, para conjuntos de anclajes tisulares **100** que incorporan dos o más anclajes tisulares **50/150**, varias realizaciones incluyen anclajes tisulares de tipos diferentes dentro de un único conjunto de anclajes tisulares. Por ejemplo, en una realización, un conjunto de anclajes tisulares **100** incluye un primer anclaje tisular compuesto **150** como el descrito en relación con las **FIG. 18A-B** anteriores, y un segundo anclaje que comprende un anclaje conocido de tipo cesta. En otra realización, un conjunto de anclajes tisulares **100** incluye un primer anclaje tisular compuesto **150** como el descrito en relación con las **FIG. 18A-B** anteriores, y un segundo anclaje **50** como el descrito en relación con la **FIG. 9C**. Se contemplan todas las demás combinaciones de tipos de anclaje dentro de un conjunto de anclajes tisulares, incluyendo combinaciones que incluyen los anclajes descritos en la presente memoria, combinaciones que incluyen anclajes tisulares conocidos y combinaciones que incluyen anclajes como los descritos en los documentos US 2004/0122456 A1, US 2005/0251157 A1, US 2005/0251205 A1, US 2005/0251206 A1, US 2005/0251207 A1, US 2005/0277983 A1, US 2005/0251209 A1, US 2005/0251210 A1 y US 2006/0217762 A1.

Asimismo, el conjunto de anclajes tisulares que se muestra en las **FIG. 19A-B** incluye un solo elemento de sujeción **102** que se puede fijar de forma móvil a la sutura **60** en un punto proximal al anclaje proximal **50b**. En realizaciones alternativas, se proporciona un elemento de sujeción distal en la sutura **60** en un punto distal del anclaje distal **50a**, en lugar del (o además del) miembro de tope **62**. En esta realización alternativa, los anclajes **50a**, **50b** son capaces de acercarse unos a otros y retenerse mediante el avance de cualquiera del primer elemento de sujeción **102**, el elemento de sujeción distal, o ambos elementos de sujeción.

Como se ha indicado anteriormente, un elemento de sujeción **102** es un miembro adecuado para su uso como mecanismo de sujeción incluido en los conjuntos de anclajes tisulares descritos en la presente memoria. El elemento de sujeción **102** funciona proporcionando una traslación unidireccional sobre la sutura, de tal modo que proporciona la capacidad de hacer avanzar el(los) anclaje(s) tisular(es) **50/150** a la aposición y retener el(los) anclaje(s) en su lugar. Un elemento de sujeción **102** se muestra en las **FIG. 20A-B**. El elemento de sujeción incluye un cuerpo generalmente tubular **103** que define una luz interna **104**. Una pluralidad de palancas orientadas hacia el interior **105** se forman íntegramente con la pared lateral del cuerpo tubular **103**. Tres palancas **103** están incluidas en el elemento de sujeción mostrado en las figuras. En otras disposiciones, se utilizan menos palancas (p. ej., una o dos) o más de tres palancas. En algunas disposiciones, cada palanca **105** está accionado modo flexible por un resorte radialmente

- hacia el interior en el cuerpo tubular **103** o se desvía radialmente hacia el exterior sobre una sutura **60** u otro miembro conector que pase a través de la misma. Durante la traslación de la sutura **60** en la primera dirección (es decir, de izquierda a derecha como se ve en la **FIG. 20B**), la sutura **60** puede pasar libremente a través del cuerpo tubular y más allá de la pluralidad de palancas debido a un ligero pivote radialmente hacia el exterior de cada una de las
- 5 palancas. Sin embargo, cuando la sutura es empujada a la segunda dirección (es decir, de derecha a izquierda como se ve en la **FIG. 20B**), las palancas **105** giran radialmente hacia el interior, ligando hacia abajo la sutura contra la superficie interna del cuerpo tubular **103**. Las palancas del elemento de sujeción **105** están configuradas para prevenir o inhibir el sobrealeamiento de sujeción o corte de la sutura **60**.
- 10 En otras disposiciones del elemento de sujeción **102**, las palancas **105** son sustancialmente rígidas y no giran ni se desvían. En estas disposiciones, las palancas **105** crean un recorrido lo suficientemente complicado para que la sutura **60** (u otro conector) pueda atravesar ese elemento de sujeción que se une de modo eficaz a la sutura para que se traslade a la primera dirección, mientras que permite la traslación a la segunda dirección.
- 15 Los elementos de sujeción **102** descritos en la presente memoria están formados por materiales biocompatibles y/o bioabsorbibles como los descritos anteriormente. En varias disposiciones, el elemento de sujeción está formado por una aleación de níquel y titanio (Nitinol). El tamaño y la forma del elemento de sujeción dependen principalmente del tamaño y la forma de las otras partes del conjunto de anclajes tisulares, tales como el diámetro y los materiales que forman la sutura **60** (u otro conector) y/o el tamaño del paso **56** en los anclajes tisulares **50/150**. Elementos de sujeción
- 20 adicionales y mecanismos de sujeción adicionales adecuados para su uso en los conjuntos de anclajes tisulares **100** se describen e ilustran en los documentos US 2004/0122456 A1, US 2005/0251157 A1, US 2005/0251205 A1, US 2005/0251206 A1, US 2005/0251207 A1, US 2005/0277983 A1, US 2005/0251209 A1, US 2005/0251210 A1 y US 2006/0217762 A.
- 25 Los conjuntos de anclajes tisulares **100** descritos en la presente memoria son adecuados para su uso en procedimientos quirúrgicos, de diagnóstico y otros procedimientos terapéuticos que se realizan por endoscopia, laparoscopia, por vía endoluminal, o en procedimientos abiertos. Se puede utilizar un dispositivo de distribución adecuado para desplegar los anclajes tisulares **50/150** y los conjuntos de anclajes tisulares **100** endoscópica y/o laparoscópicamente. Un ejemplo de un dispositivo de distribución adecuado se muestra en la **FIG. 21**, y se describe
- 30 con más detalle en el documento US 2005/0251165 A1. A continuación se describe brevemente el dispositivo de distribución **208**.
- En la manipulación de tejidos o en la creación de pliegues de tejidos, un dispositivo que tenga un elemento terminal distal puede ser avanzado por vía endoluminal, p. ej., por vía transoral, por vía transgástrica, etc., en el cuerpo del
- 35 paciente, p. ej., el estómago. El tejido puede ser acoplado o agarrado y el tejido acoplado puede ser manipulado por un cirujano o un médico desde fuera del cuerpo del paciente. En el documento US 2005/0251162 A1, así como en el documento US 2004/162568 A1, se pueden ver con más detalle ejemplos de creación y formación de plicaturas tisulares.
- 40 En el acoplamiento, manipulación, y/o fijación del tejido, pueden ser implementados varios métodos y dispositivos a modo de ejemplo. Por ejemplo, los dispositivos de sujeción tisular pueden ser distribuidos y colocados a través de un aparato endoscópico para que entren en contacto con una pared tisular de la luz gastrointestinal, creando uno o más pliegues de tejido, y desplegando uno o más anclajes de tejido a través de los pliegues de tejido. El(los) anclaje(s) tisular(es) puede(n) disponerse a través de las capas muscular y/o de serosa de la luz gastrointestinal.
- 45 El dispositivo de distribución **208** mostrado en la **FIG. 21** generalmente comprende un conjunto de manipulación de tejidos **210** y un conjunto de despliegue de la aguja **260**. El conjunto de manipulación de tejidos **210** incluye un catéter flexible o cuerpo tubular **212** que está configurado para ser lo suficientemente flexible como para avanzar hacia una luz corporal, p. ej., por vía transoral, por vía percutánea, laparoscopia, etc. El cuerpo tubular **212** está configurado para
- 50 ser torsionable a través de varios métodos, p. ej., utilizando una construcción tubular trenzada, de tal manera que cuando el mango **216** es manipulado y/o girado por un médico desde fuera del cuerpo del paciente, la fuerza longitudinal y/o de torsión se transmite a lo largo del cuerpo **212** de tal manera que el extremo distal del cuerpo **212** avanza, se retira o se rota de la manera correspondiente.
- 55 Un elemento terminal de manipulación de tejidos **214** se encuentra en el extremo distal del cuerpo tubular **212** y se utiliza generalmente para entrar en contacto y formar pliegues tisulares y/o para llevar porciones de tejido en aposición. El elemento terminal de manipulación de tejidos **214** se conecta al extremo distal del cuerpo tubular **212** mediante un acoplamiento pivotante **218**. Un miembro inferior de mordaza **220** se extiende distalmente del acoplamiento pivotante **218** y un miembro superior de mordaza **222**, en este ejemplo, se acopla de modo pivotante al miembro inferior de
- 60 mordaza **220** mediante un pivote de mordaza **226**. La ubicación del pivote de mordaza **226** se puede colocar en varios lugares a lo largo de la mordaza inferior **220**, dependiendo de una serie de factores, p. ej., el tamaño deseado de "mordida" o abertura para aceptar tejido entre los miembros de mordaza, la cantidad de fuerza de cierre entre los miembros de mordaza, etc. Uno o ambos miembros de mordaza **220**, **222** también puede tener varios salientes, proyecciones, dientes de agarre, superficies texturadas, etc., en la superficie o superficies de los miembros de mordaza
- 65 **220**, **222** orientados uno frente a otro para facilitar la adherencia del tejido entre los miembros de mordaza **220**, **222**.

Un tubo de lanzamiento **228** se extiende desde el mango **216**, a través del cuerpo tubular **212**, y distalmente desde el extremo del cuerpo tubular **212** donde un extremo distal del tubo de lanzamiento **228** está conectado de modo pivotante al miembro superior de mordaza **222** en el pivote del tubo de lanzamiento **230**. Una porción distal del tubo de lanzamiento **228** puede ser girada hasta su posición dentro de un canal o muesca definido en el miembro superior de mordaza **222**, para facilitar una configuración de bajo perfil del elemento terminal de manipulación de tejidos **214**. Cuando se articula, ya sea a través del tubo de lanzamiento **228** u otro mecanismo, los miembros de mordaza **220**, **222** pueden ser empujados a una configuración abierta para recibir tejido en la abertura entre los miembros de mordaza **220**, **222**.

El tubo de lanzamiento **228** puede avanzar desde su extremo proximal al mango **216** de manera que la porción del tubo de lanzamiento **228** que se extiende distalmente desde el cuerpo **212** se vea forzada a girar a la altura de una bisagra o pivote **230** y reconfigurarse de tal manera que la porción expuesta forme una forma curvada o arqueada que posicione la abertura del tubo de lanzamiento perpendicularmente en relación con el miembro superior de mordaza **222**. El tubo de lanzamiento **228**, o al menos la porción expuesta del tubo de lanzamiento **228**, puede estar fabricado de un material altamente flexible o puede ser fabricado, p. ej., de material de tubo de Nitinol que se adapta a la flexión, p. ej., a través de hendiduras circunferenciales, para permitir la flexión.

Una vez que el tejido se ha acoplado entre los miembros de mordaza **220**, **222**, a través del mango **216** se empuja un dispositivo de despliegue de la aguja **260**, a través del cuerpo tubular **212**, y a través del tubo de lanzamiento **228**. El conjunto de despliegue de la aguja **260** puede pasar a través del miembro inferior de mordaza **220** a través de una abertura del conjunto de aguja (no mostrado en el dibujo) definido en el miembro inferior de mordaza **220** para perforar el tejido asido. Una vez que el conjunto de despliegue de la aguja ha pasado a través del tejido acoplado, uno o más anclajes tisulares de un conjunto de anclajes tisulares **100** (véase la **FIG. 22**) están desplegados para sujetar el tejido, tal como se describe con más detalle en la presente memoria y en el documento US 2005/0251162 A1.

La **FIG. 22** muestra detalles adicionales relacionados con el conjunto de despliegue de la aguja **260**. Como se ha mencionado anteriormente, un conjunto de despliegue de la aguja **260** puede desplegarse a través del conjunto de manipulación de tejidos **210** introduciendo el conjunto de despliegue de la aguja **260** en el mango **216** y a través del cuerpo tubular **212**, como se muestra en la vista de conjunto de la **FIG. 21**, de forma que el conjunto de la aguja **266** avance desde el tubo de lanzamiento y hacia o a través del tejido aproximado. Una vez que el conjunto de la aguja **266** ha avanzado por el tejido, el conjunto de anclajes **100** puede desplegarse o eyectarse. El conjunto de anclajes **100** normalmente se coloca dentro de la porción distal de una vaina tubular **264** que se extiende desde un control de conjunto de aguja o carcasa **262**. Una vez que el conjunto de anclajes **100** se ha desplegado completamente desde la vaina **264**, el conjunto de despliegue de la aguja usada **260** puede retirarse del conjunto de manipulación de tejidos **210** y puede introducirse otro conjunto de despliegue de la aguja sin tener que retirar el conjunto de manipulación de tejidos **210** del paciente. La longitud de la vaina **264** es tal que se puede pasar completamente a través de la longitud del cuerpo tubular **212** para permitir el despliegue del conjunto de aguja **266** en y/o a través del tejido.

La vaina o catéter **264** alargado y flexible se extiende de forma extraíble del control de conjunto de aguja o carcasa **262**. La vaina o catéter **264** y la carcasa **262** pueden interconectarse mediante un intercierrre **270** que puede adaptarse para permitir la sujeción y la liberación rápida de la vaina **264** de la carcasa **262** a través de cualquier número de métodos de fijación, p. ej., conexión roscada, ajuste a presión, pasador liberable, etc. El cuerpo de la aguja **272**, que puede configurarse en una cualquiera de las variaciones descritas anteriormente, se extiende desde el extremo distal de la vaina **264**, manteniendo la comunicación entre la luz de la vaina **264** y la abertura de la aguja **274**.

Un empujador alargado **276** comprende un alambre flexible o hipotubo que está dispuesto en traslación dentro de la vaina **264** y conectado de forma móvil dentro de la carcasa **262**. Un miembro de accionamiento ubicado proximalmente **278** es conectado de modo giratorio o de otro modo a la carcasa **262** para accionar selectivamente el movimiento de traslación del empujador alargado **276** relativo a la vaina **264** para desplegar los anclajes de la apertura de aguja **274**. El conjunto de anclajes tisulares **100** se coloca distalmente del empujador alargado **276** dentro de la vaina **264** para su despliegue desde la vaina **264**. Las guías del conjunto de aguja **280** sobresalen de la carcasa **262** para guiarse a través del mecanismo de bloqueo descrito anteriormente.

En las **FIG. 23A-C** se muestran varias disposiciones del cuerpo de la aguja **272** y la orientación de la abertura de la aguja **274**. En la disposición mostrada en la **FIG. 23A**, el cuerpo de la aguja **272** incluye una configuración de extremo que incorpora un borde que tiene un solo amolado o punto de corte **282**. En la disposición mostrada en la **FIG. 23B**, la configuración final incorpora un borde multifacético **284**. En la disposición mostrada en la **FIG. 23C**, la configuración final incorpora un punto desviado **286**, tal como una aguja de Tuohy. Estas disposiciones son ejemplares, y no pretenden ser limitativas. También se contemplan otras variaciones del cuerpo de la aguja para obtener los resultados deseados.

Por ejemplo, En las **FIG. 24A-B**, otro cuerpo de aguja **272** incluye un tubo **290** con un extremo distal como **292** y un puerto de salida lateral **294** formado a través de la pared lateral a una corta distancia del extremo distal **292**. Un inserto **295** se encuentra dentro de la porción distal del tubo **290**. El inserto **295** incluye una superficie inclinada **296** orientada proximalmente hacia el interior del tubo **290** y alineada con el puerto de salida lateral **294**, y una superficie de perforación **297** formada en el extremo distal, que se extiende longitudinalmente desde el extremo distal del tubo **290**.

La superficie inclinada **296** y el puerto de salida **294** operan para proporcionar una rampa y un puerto de salida para el despliegue de un anclaje tisular o un conjunto de anclajes tisulares a través de una salida de puerto lateral, en lugar de una salida de puerto distal recta. Aunque se describen e ilustran como estructuras separadas, el tubo **290** y el inserto **295** también se pueden formar como una sola estructura.

Cuando un anclaje tisular **50/150** se despliega desde un dispositivo de distribución que tiene un conjunto de despliegue de la aguja **260**, un puerto de salida lateral del cuerpo de la aguja **272** puede facilitar una orientación preferida del anclaje **50/150** en relación con el tejido. Por ejemplo, como se muestra en las **FIG. 25A-C**, tras su expulsión del cuerpo de la aguja **272**, un anclaje tisular plano **150** debe alternarse con respecto a la sutura **60** para que esté correctamente orientado con respecto a la superficie del tejido T. Si el anclaje **150** no se alterna, y en su lugar permanece generalmente alineado con la sutura **60**, aumenta la posibilidad de que el anclaje **150** atraviese el canal en el tejido T creado por el cuerpo de la aguja **272** a medida que la aguja se retrae después de la distribución del anclaje **150**. En la disposición mostrada, el cuerpo de la aguja **272** incluye una configuración de extremo que incluye un punto de corte **286**. Como resultado, la abertura de la aguja **274** está orientada en ángulo  $\alpha$  respecto al eje longitudinal A del cuerpo de la aguja **272**. Por consiguiente, a medida que se despliega el anclaje tisular **150**, el eje longitudinal del anclaje tisular **150** está efectivamente "prealternado", es decir, desplazado de su alineación con el tracto de la aguja, reduciendo así la probabilidad de reponerse. Un resultado similar se obtiene utilizando la estructura del cuerpo de la aguja descrita anteriormente en relación con las **FIG. 24A-B**.

Tal y como se ha comentado anteriormente, los anclajes tisulares, los conjuntos de anclajes tisulares y los dispositivos de distribución descritos en la presente memoria son adecuados para su uso en una variedad de procedimientos quirúrgicos, de diagnóstico y/o terapéuticos en los que deben aproximarse una o más porciones de tejido, llevadas en aposición, unidas, manipuladas, o de otro modo reconfiguradas. Los dispositivos y métodos a modo de ejemplo son especialmente adecuados para procedimientos transluminales (p. ej., procedimientos transorales, gástricos o gastroesofágicos; procedimientos transrectales o colónicos; procedimientos transvaginales; procedimientos endoscópicos o quirúrgicos transluminales por orificios naturales o "NOTES"; y otros). Varios procedimientos transluminales se describen en los documentos US 2005/0250980 A1, US 2006/0020276 A1, US 2006/0237022 A1, US 2005/0251176 A1, US 2007/0175488 A1 y US 2006/0237023 A1. Los instrumentos médicos descritos en la presente memoria son adecuados para su uso en combinación con, por ejemplo, los sistemas de despliegue de herramientas endoluminales descritos en los documentos US 2004/0249367 A1 y US 2008/0262294 A1. En particular, los sistemas de despliegue de herramientas descritos en la solicitud '485 y en la solicitud '297 incluyen uno o más lúmenes adecuados para facilitar el despliegue de los instrumentos médicos descritos en la presente memoria para realizar o ayudar en la realización de procedimientos endoscópicos, laparoscópicos, o de diagnóstico o terapéuticos NOTES.

Aunque anteriormente se han descrito varias realizaciones ilustrativas, para los expertos en la materia será evidente que pueden realizarse varios cambios y modificaciones en el alcance de las reivindicaciones. Las reivindicaciones adjuntas están destinadas a cubrir dichos cambios y modificaciones que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de anclajes tisulares (100), que comprende:

- 5 un primer anclaje tisular (50a) que comprende una bolsa (126) formada por un material tejido y una barra de soporte (140), configurada para su conexión con un conector (60), retenido dentro de la bolsa (126);  
un segundo anclaje tisular (50b);  
extendiéndose dicho conector (60) entre e interconectando el primer anclaje tisular (50a) y el segundo anclaje tisular (50b); y  
10 un primer mecanismo de sujeción (102) que se fija de forma móvil a dicho conector (60),  
**caracterizado por que:**  
el primer anclaje tisular (50a) comprende además un anillo de soporte (146) retenido dentro de la bolsa (126), en el que la barra de soporte (140) y el anillo de soporte (146) son componentes separados.

15 2. El conjunto de anclajes tisulares de la reivindicación 1, que comprende además un segundo mecanismo de sujeción fijado de forma móvil a dicho conector (60), estando el primer anclaje tisular (50a) y el segundo anclaje tisular (50b) fijados de forma móvil al conector (60) entre el primer mecanismo de sujeción (102) y el segundo mecanismo de sujeción.

20 3. El conjunto de anclajes tisulares (100) de la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo de sujeción (102) comprende un elemento de sujeción que tiene un cuerpo tubular (103) y al menos una palanca (105) que se extiende en una luz (104) definida por dicho cuerpo tubular (103) y en el que dicho conector (60) comprende una sutura y dicho elemento de sujeción está fijado de forma móvil a dicha sutura.

25 4. El conjunto de anclajes tisulares (100) de la reivindicación 3, en el que dicha sutura y dicha bolsa (126) están formadas por un material bioabsorbible.

5. El conjunto de anclajes tisulares (100) de la reivindicación 1, en el que dicho segundo anclaje tisular (50b) es un anclaje de cesta, en el que dicho anclaje de cesta comprende un primer collar (110), un segundo collar (112), y una pluralidad de apoyos (114, 116) que se extienden entre y se fijan a dicho primer collar (110) y a dicho segundo collar (112).

6. El conjunto de anclajes tisulares (100) de la reivindicación 1, en el que dicho segundo anclaje tisular (50b) es un anclaje de cesta, en el que dicho anclaje de cesta comprende un primer collar (110), un segundo collar (112), y un material tejido que se extiende entre y se fija a dicho primer collar (110) y a dicho segundo collar (112).

7. El conjunto de anclajes tisulares (100) de la reivindicación 1, en el que dicho segundo anclaje tisular (50b) comprende una bolsa (126) formada por un material tejido, una barra de soporte (140) retenida dentro de la bolsa (126) y un anillo de soporte (146) retenido dentro de la bolsa (126).

8. El conjunto de anclajes tisulares (100) de la reivindicación 1, en el que dicho primer anclaje tisular (50a) comprende una configuración de distribución de perfil reducido y una configuración de despliegue de perfil expandido.

9. El conjunto de anclajes tisulares (100) de la reivindicación 1, que comprende además un conjunto de despliegue de la aguja (260) con un mango (216), una vaina flexible (264) con un extremo proximal fijado a dicho mango (216) y un extremo distal fijado a un cuerpo de aguja (272), y a un empujador (276) recibido de modo deslizante dentro de la vaina (264), en el que dicho conjunto de anclajes tisulares (100) es recibido de modo liberable dentro del cuerpo de aguja (272) y dicho empujador (276) está adaptado para descargar dicho conjunto de anclajes tisulares (100) de dicho cuerpo de aguja (272).

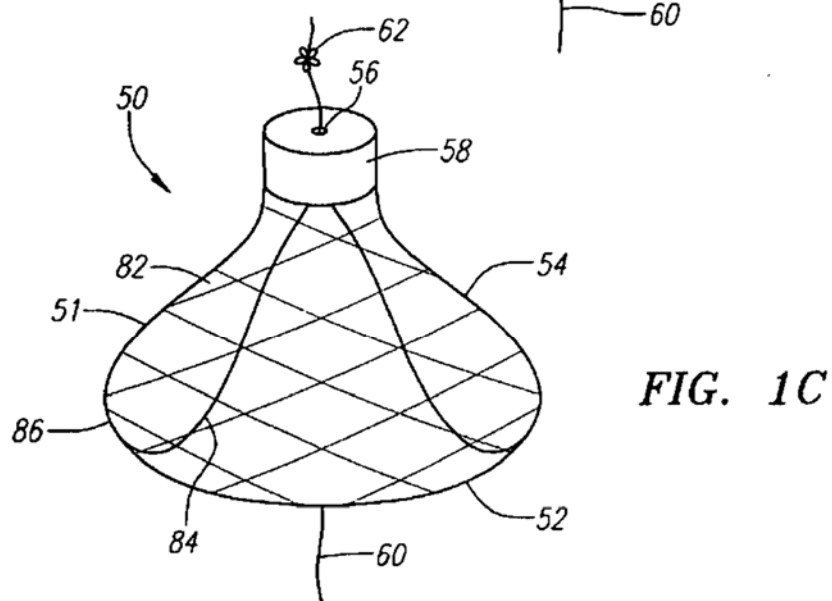
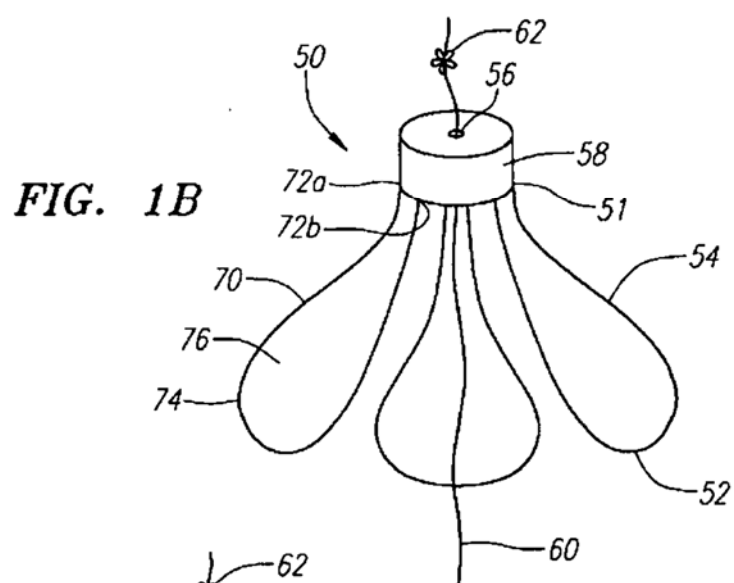
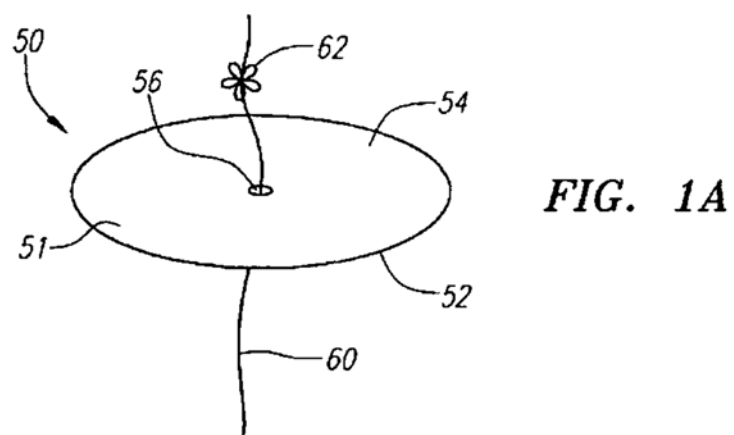
10. Un anclaje tisular compuesto (150) que comprende:

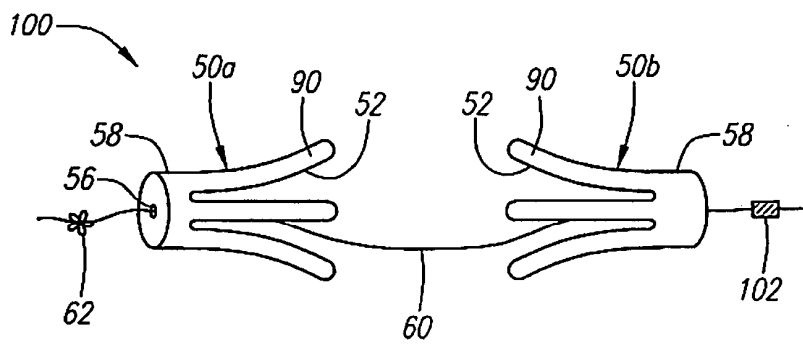
- una bolsa (126) formada por un material tejido y una barra de soporte (140) retenida dentro de la bolsa (126), teniendo dicha barra de soporte (140) un paso (56) que se extiende a través de una porción de la misma,  
55 **caracterizado por que:**  
el anclaje tisular compuesto (150) comprende además  
un anillo de soporte (146) retenido dentro de la bolsa (126), teniendo dicho anillo de soporte (146) un primer estado correspondiente a un perfil transversal reducido y un segundo estado correspondiente a un perfil transversal expandido, y  
60 en el que la barra de soporte (140) y el anillo de soporte (146) son componentes separados.

11. El anclaje tisular compuesto (150) de la reivindicación 10, en el que dicho anclaje tisular compuesto (150) comprende una configuración de distribución de perfil reducido y una configuración de despliegue de perfil expandido.

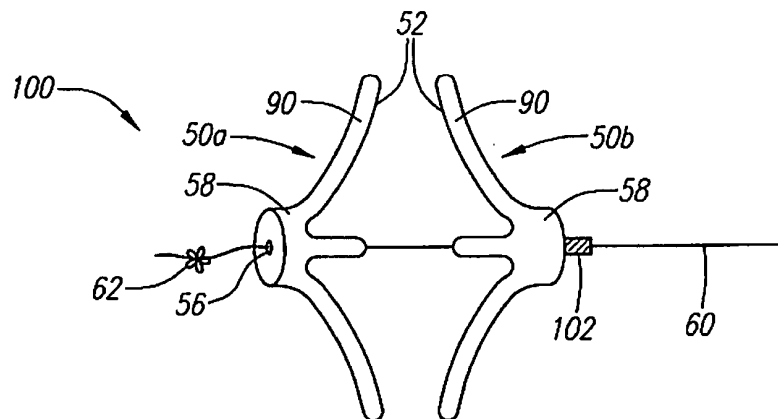
12. El anclaje tisular compuesto (150) de la reivindicación 10, en el que dicha bolsa (126) está formada por una sola capa continua de material.

13. El anclaje tisular compuesto (150) de la reivindicación 10, en el que dicha bolsa (126) está formada por una pluralidad de capas de material.
- 5 14. El anclaje tisular compuesto (150) de la reivindicación 10, en el que dicha bolsa (126) comprende un manguito de material de malla que tiene un primer extremo y un segundo extremo, siendo al menos uno de dichos primer y segundo extremos fundido con calor.
- 10 15. El anclaje tisular compuesto (150) de la reivindicación 10, en el que dicho anillo de soporte (146) comprende una aleación de níquel y titanio.



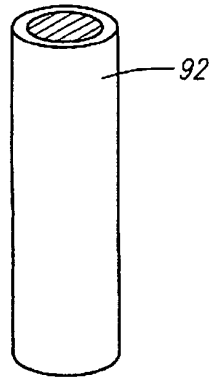


**FIG. 2A**

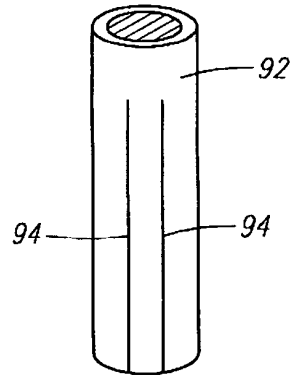


**FIG. 2B**

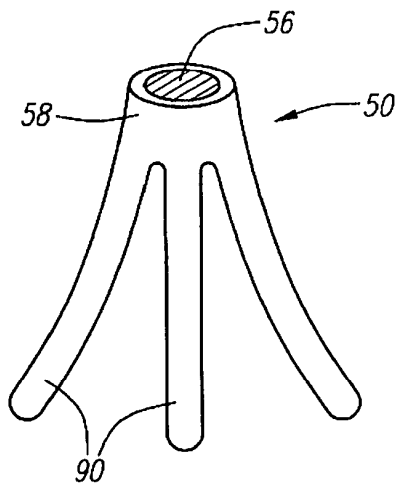




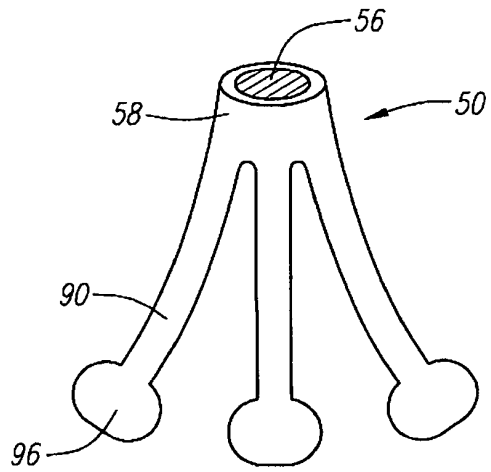
**FIG. 3A**



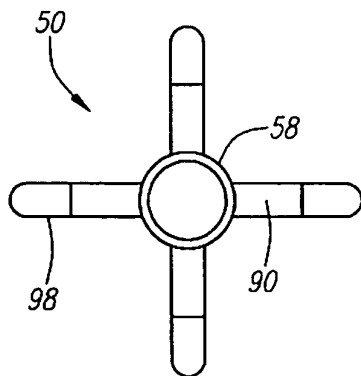
**FIG. 3B**



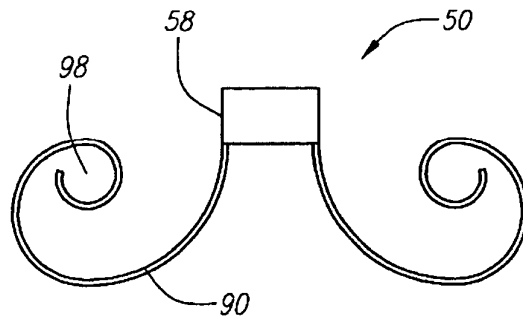
**FIG. 3C**



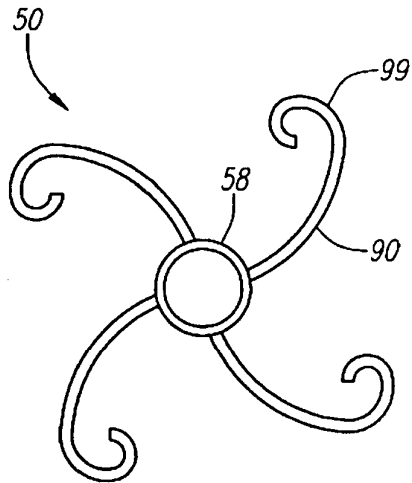
**FIG. 3D**



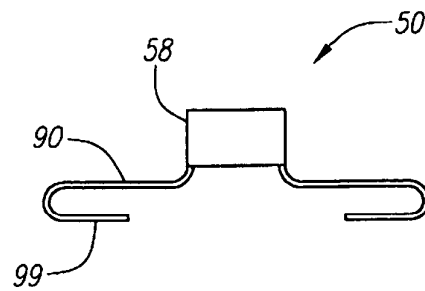
**FIG. 4A**



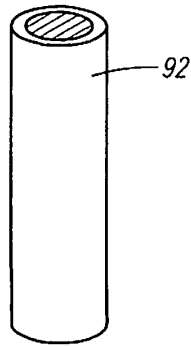
**FIG. 4B**



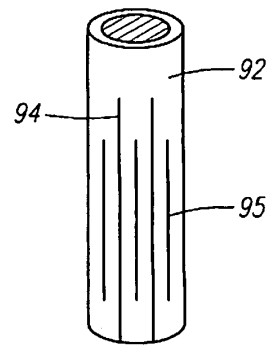
**FIG. 5A**



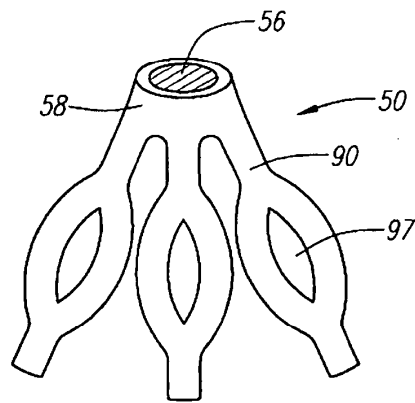
**FIG. 5B**



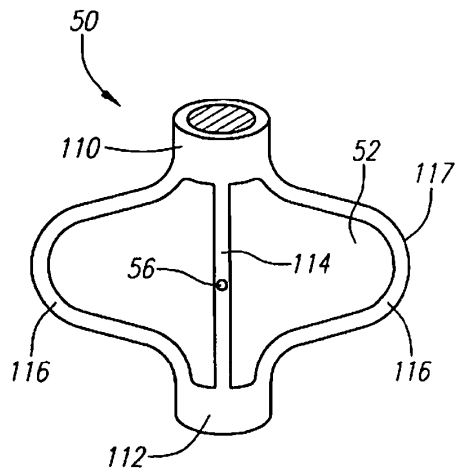
**FIG. 6A**



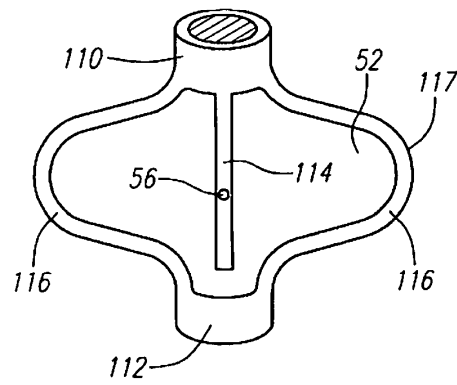
**FIG. 6B**



**FIG. 6C**



**FIG. 7A**



**FIG. 7B**

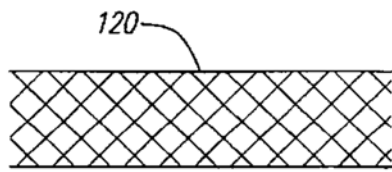


FIG. 8A

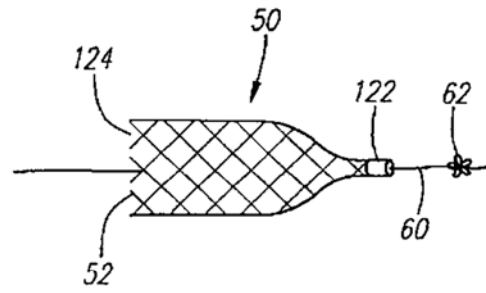


FIG. 8B

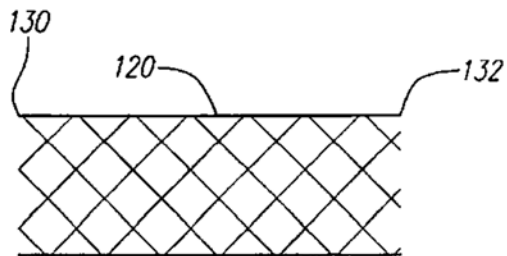


FIG. 9A

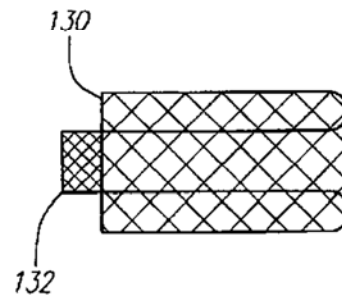


FIG. 9B

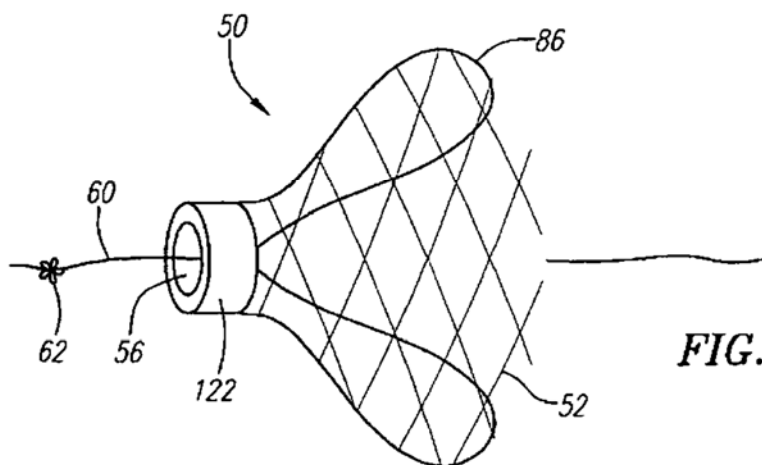
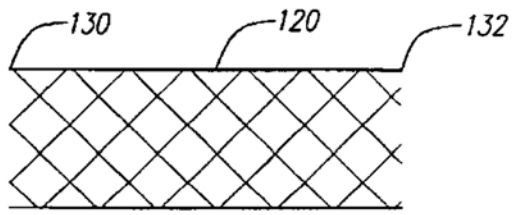
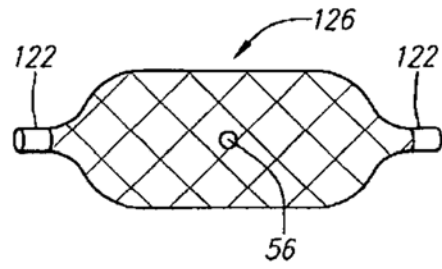


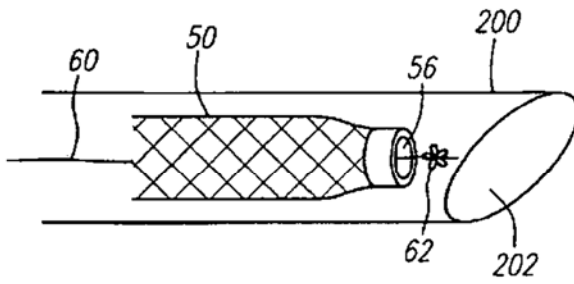
FIG. 9C



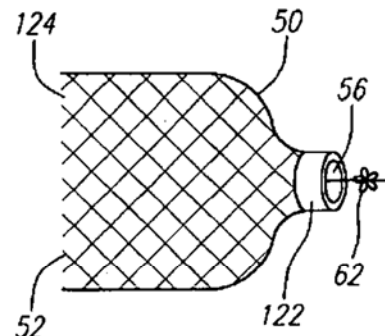
**FIG. 10A**



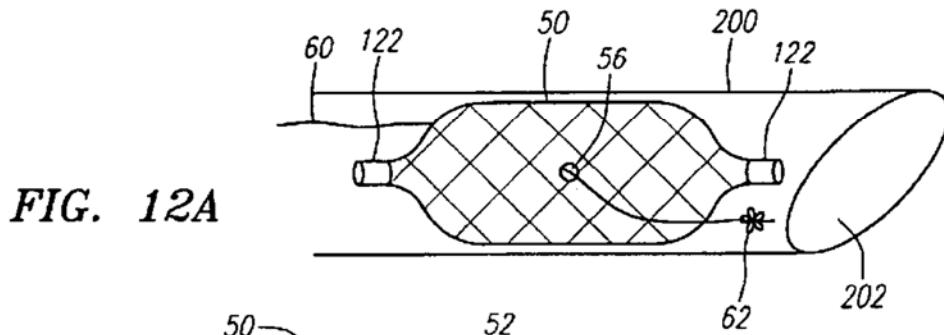
**FIG. 10B**



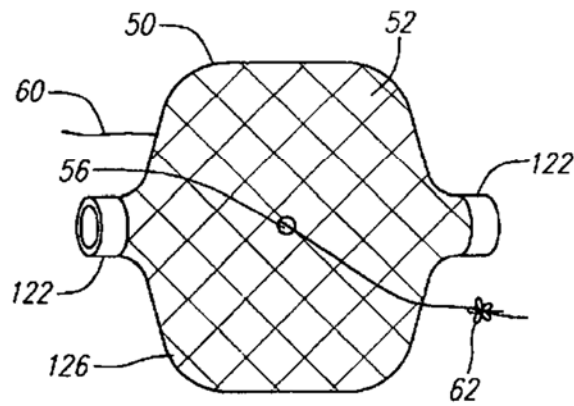
**FIG. 11A**



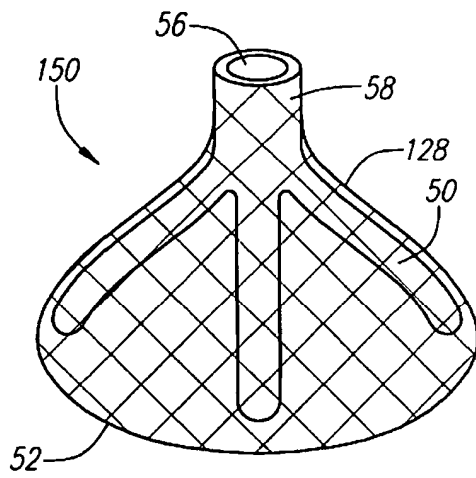
**FIG. 11B**



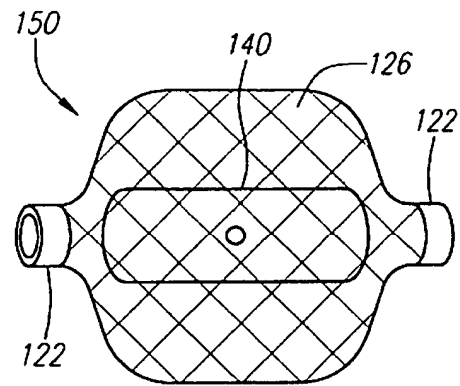
**FIG. 12A**



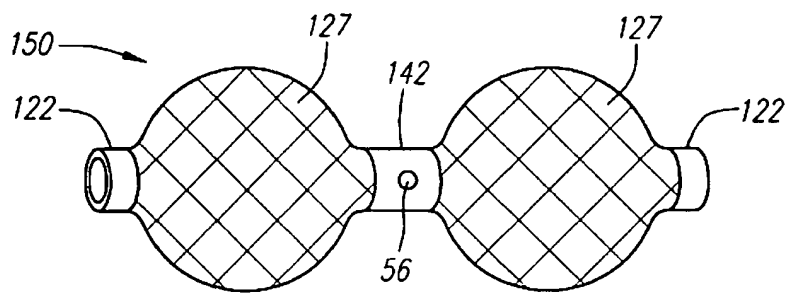
**FIG. 12B**



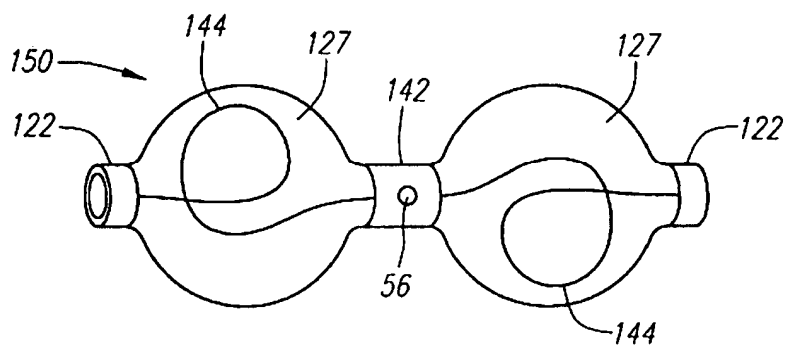
**FIG. 13**



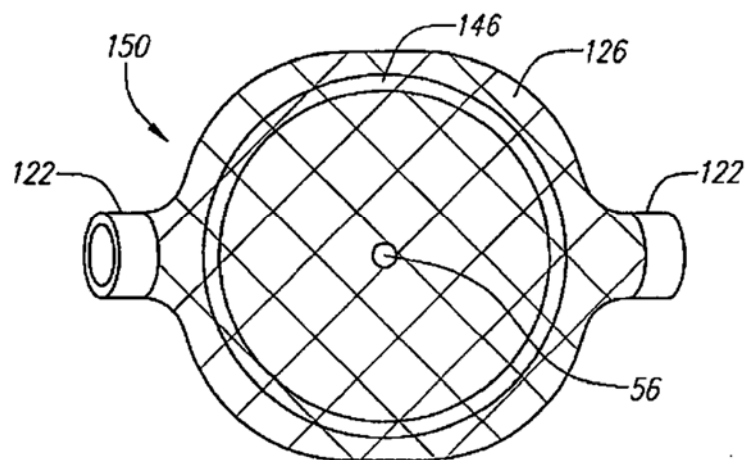
**FIG. 14**



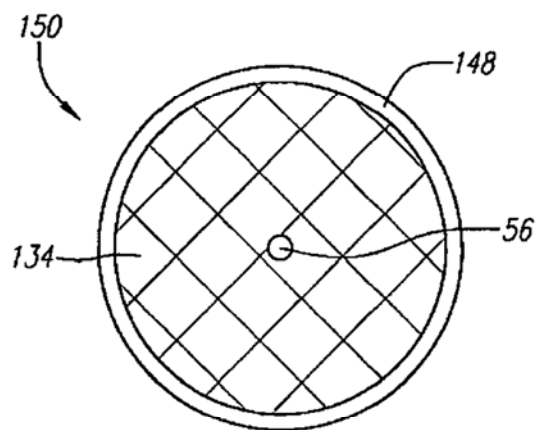
**FIG. 15A**



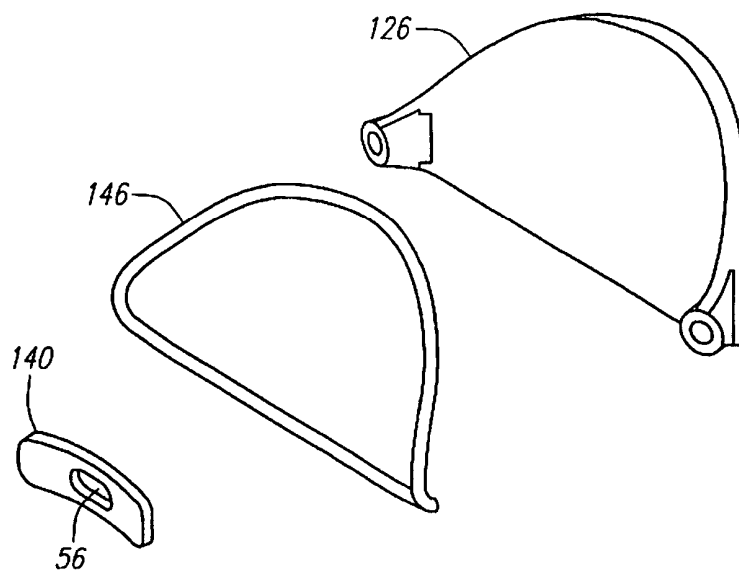
**FIG. 15B**



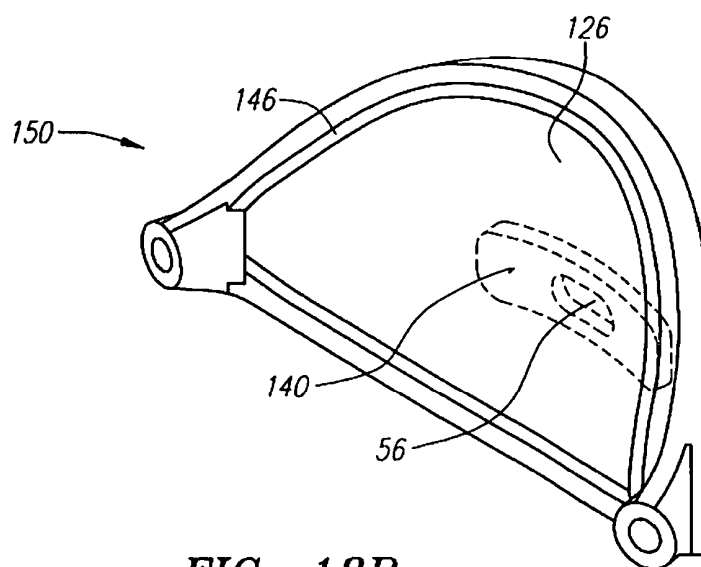
**FIG. 16**



**FIG. 17**

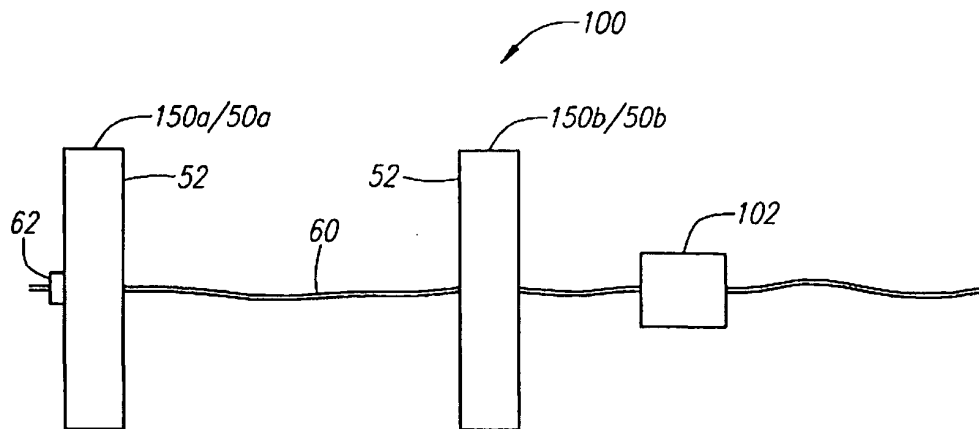


**FIG. 18A**

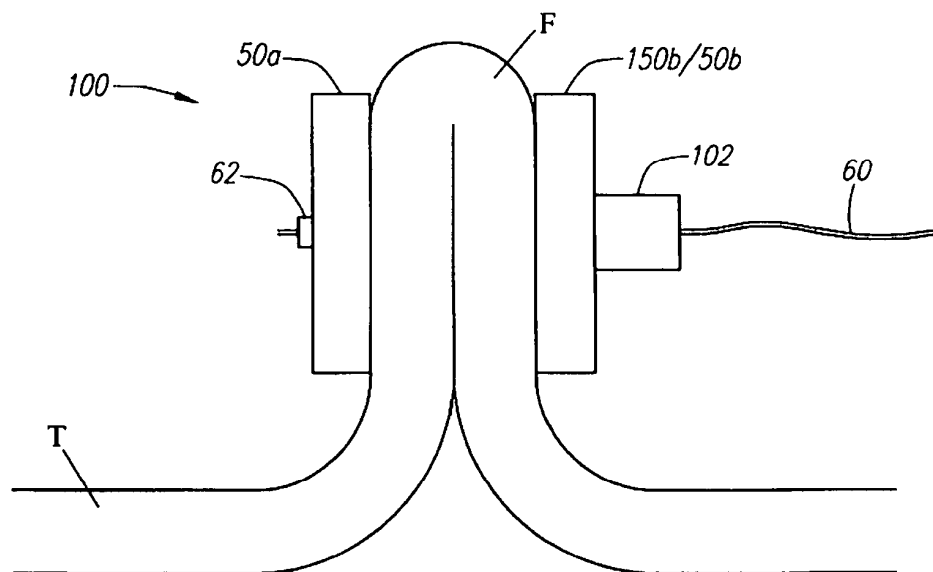


**FIG. 18B**

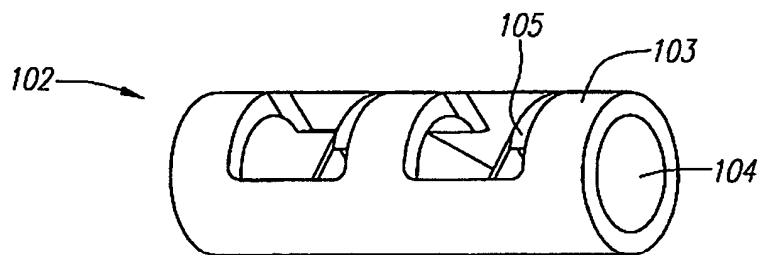




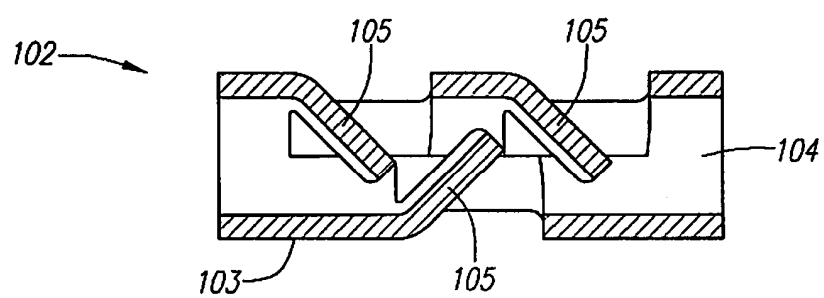
**FIG. 19A**



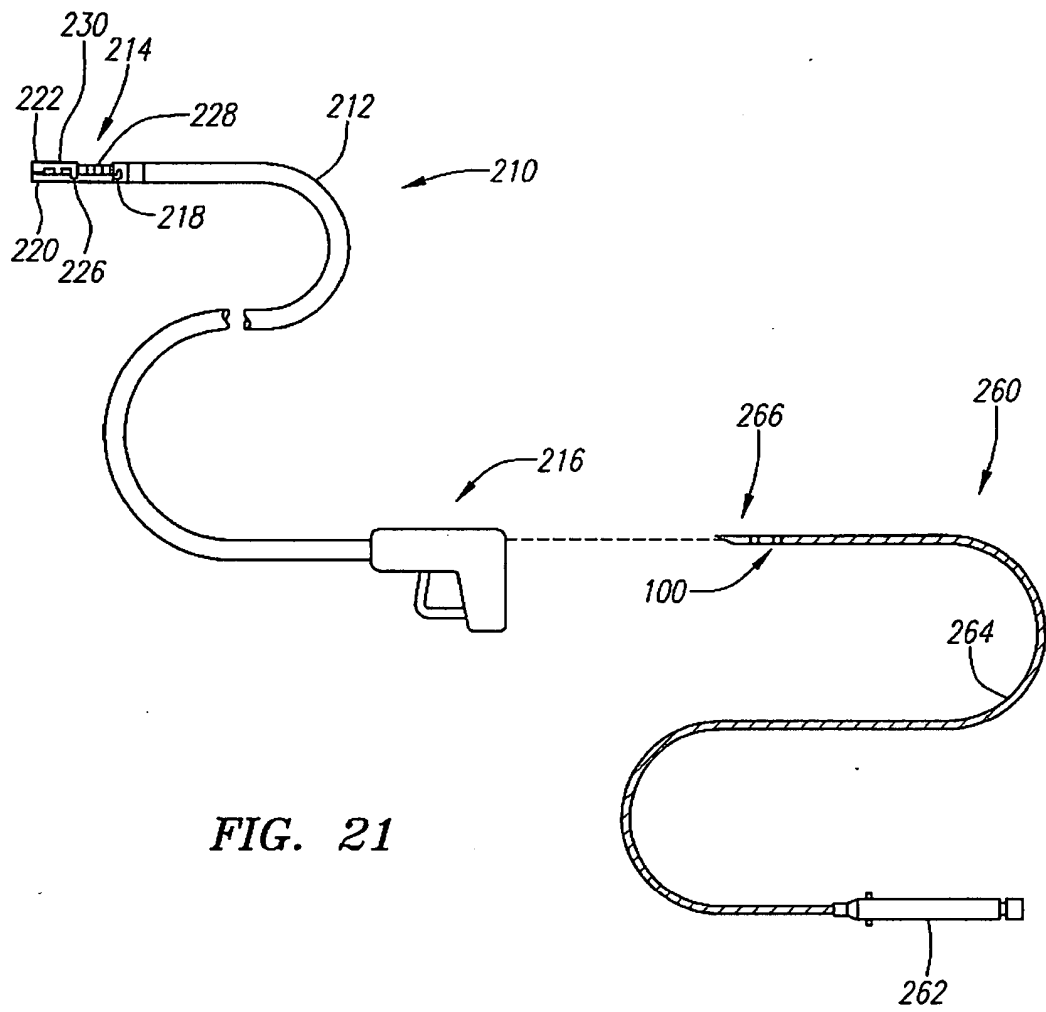
**FIG. 19B**



*FIG. 20A*



*FIG. 20B*



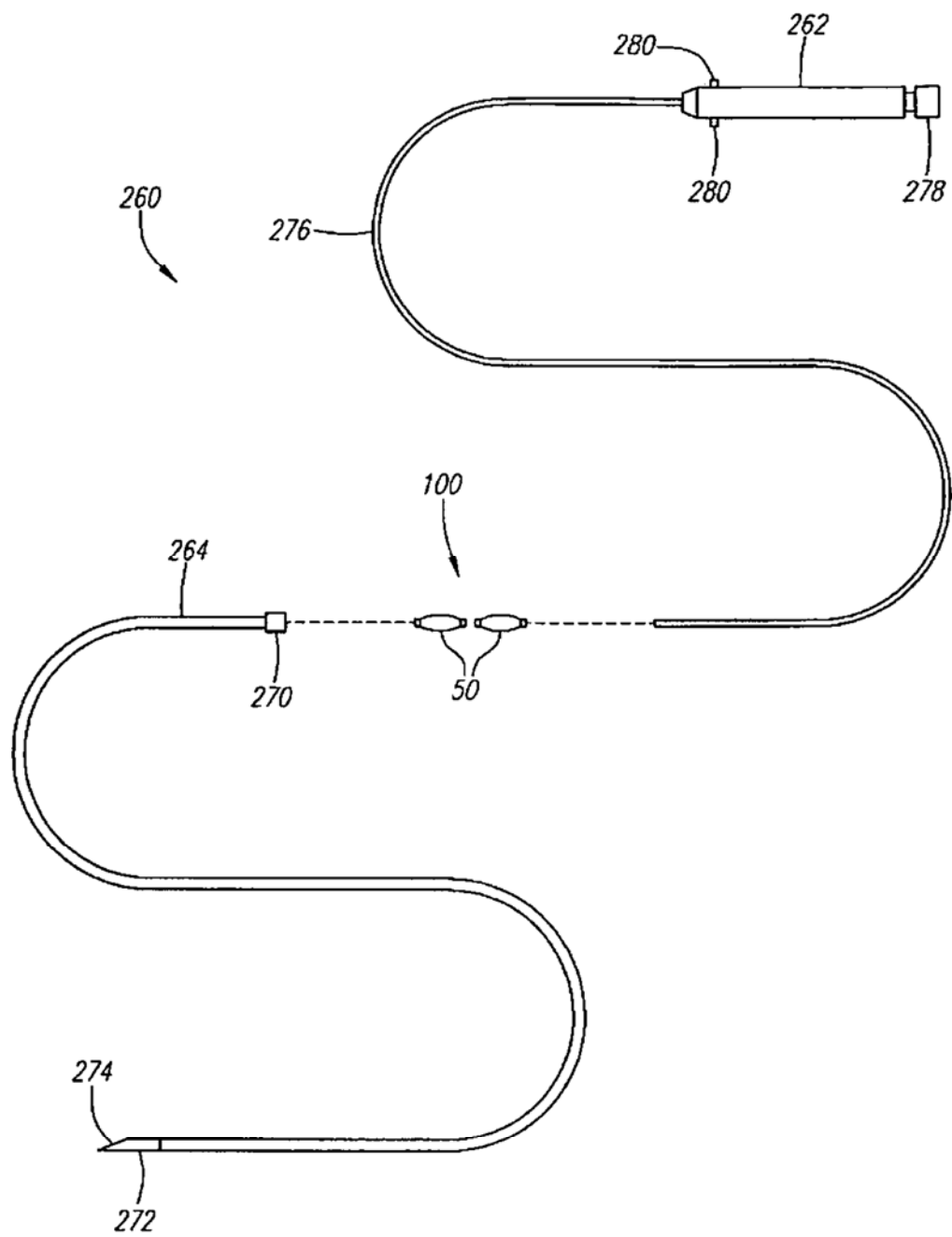
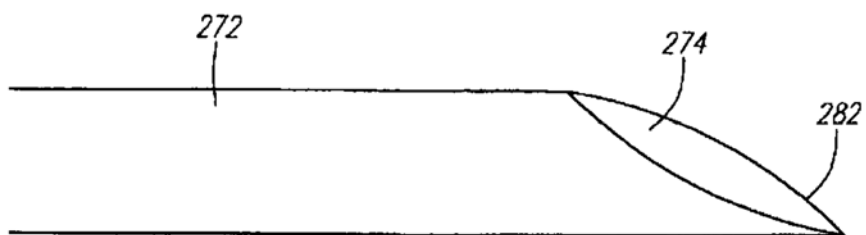
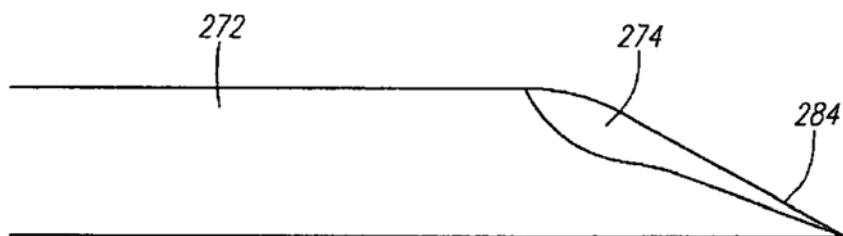


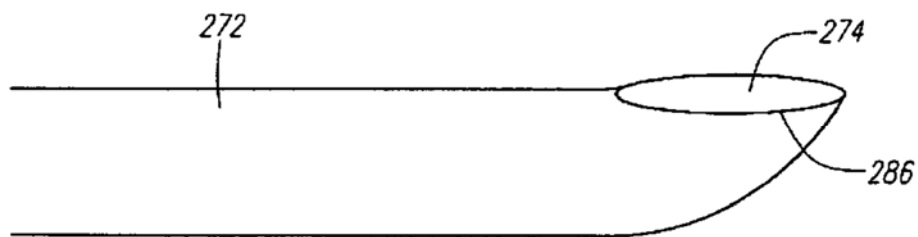
FIG. 22



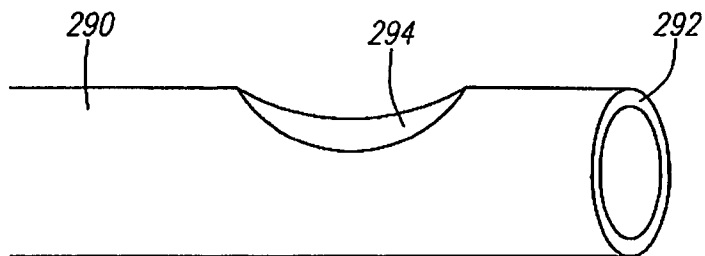
*FIG. 23A*



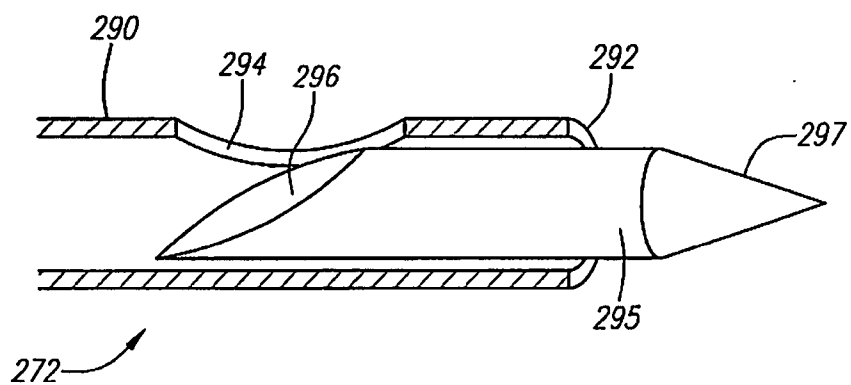
*FIG. 23B*



*FIG. 23C*



*FIG. 24A*



*FIG. 24B*

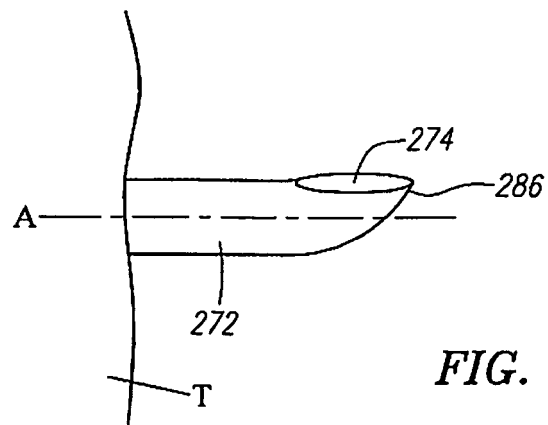


FIG. 25A

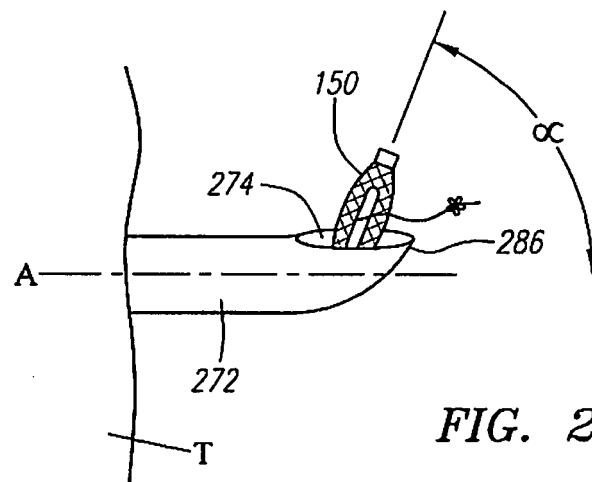


FIG. 25B

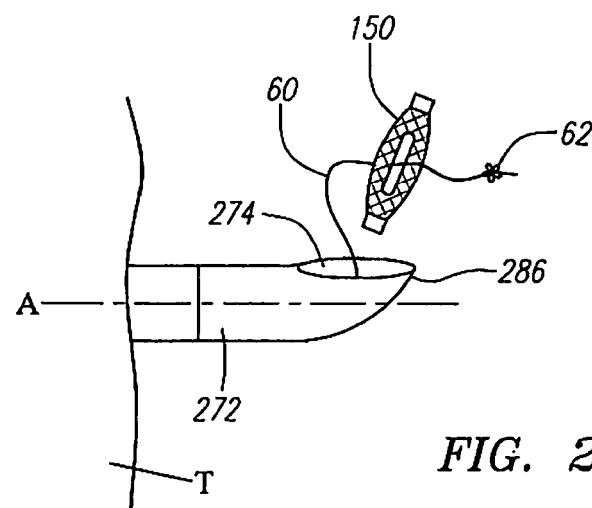


FIG. 25C