

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 914 153**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.06.2015 PCT/US2015/037451**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.12.2015 WO15200497**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.06.2015 E 15812032 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2022 EP 3160396**

54 Título: **Sistemas para anclar un implante**

30 Prioridad:

24.06.2014 US 201462016582 P

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

07.06.2022

73 Titular/es:

**POLARES MEDICAL INC. (100.0%)
2470 Embarcadero Way
Palo Alto, CA 94303, US**

72 Inventor/es:

**KHAIRKHAHAN, ALEXANDER K.;
LESH, MICHAEL D.;
KLENK, ALAN R.;
MAR, CRAIG;
DANIELLE, TENE y
TUN, ZAYA**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 914 153 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

Sistemas para anclar un implante

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un sistema para anclar un dispositivo médico implantable dentro del tejido de un paciente.

10 El corazón humano recibe sangre de los órganos y tejidos a través de las venas, bombea esa sangre a través de los pulmones, donde la sangre se enriquece con oxígeno, e impulsa la sangre oxigenada fuera del corazón hacia las arterias para que los sistemas de órganos del cuerpo puedan extraer el oxígeno para su funcionamiento adecuado. La sangre desoxigenada regresa al corazón, donde se bombea nuevamente a los pulmones.

15 El corazón incluye cuatro cámaras: la aurícula derecha (RA), el ventrículo derecho (RV), la aurícula izquierda (LA) y el ventrículo izquierdo (LV). La acción de bombeo de los lados izquierdo y derecho del corazón ocurre generalmente en sincronía durante el ciclo cardíaco general. US 2007/049970 muestra un sistema para tratar un defecto del tabique que tiene un aparato de tratamiento implantable similar a una sutura y dispositivos para administrar el aparato de tratamiento implantable y métodos para tratar un defecto del tabique. El aparato similar a una sutura es preferiblemente implantable a través de una pared septal o parte de la misma. El sistema de tratamiento puede incluir un miembro de cuerpo alargado flexible, un dispositivo de entrega configurado para entregar el aparato similar a una sutura, un dispositivo de estabilización configurado para estabilizar el dispositivo de entrega y un dispositivo de posicionamiento configurado para colocar el dispositivo de entrega en una ubicación deseada. El dispositivo similar a una sutura puede incluir un cuerpo de sutura acoplado con uno o más dispositivos de aseguramiento o dispositivos de anclaje.

25 El corazón tiene cuatro válvulas generalmente configuradas para transmitir selectivamente el flujo sanguíneo en la dirección correcta durante el ciclo cardíaco. Las válvulas que separan las aurículas de los ventrículos se denominan válvulas auriculoventriculares (o AV). La válvula AV entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo es la válvula mitral. La válvula AV entre la aurícula derecha y el ventrículo derecho es la válvula tricúspide. La válvula pulmonar dirige el flujo de sangre a la arteria pulmonar y de allí a los pulmones; la sangre regresa a la aurícula izquierda a través de las venas pulmonares. La válvula aórtica dirige el flujo a través de la aorta y de ahí a la periferia. Normalmente no hay conexiones directas entre los ventrículos o entre las aurículas.

30 El latido mecánico del corazón se desencadena por un impulso eléctrico que se propaga por todo el tejido cardíaco. La apertura y el aseguramiento de las válvulas del corazón pueden ocurrir principalmente como resultado de las diferencias de presión entre las cámaras, presiones que resultan del llenado pasivo o de la contracción de la cámara. Por ejemplo, la apertura y aseguramiento de la válvula mitral puede ocurrir como resultado de las diferencias de presión entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo.

35 Al comienzo del llenado ventricular (diástole), las válvulas aórtica y pulmonar se aseguran para evitar el reflujo de las arterias hacia los ventrículos. Poco después, las válvulas AV se abren para permitir el flujo sin obstáculos desde las aurículas hacia los ventrículos correspondientes. Poco después de que comience la sístole ventricular (es decir, el vaciamiento ventricular), las válvulas tricúspide y mitral normalmente se aseguran, formando un sello que impide que el flujo de los ventrículos vuelva a las aurículas correspondientes.

40 Desafortunadamente, las válvulas AV pueden dañarse o pueden dejar de funcionar correctamente, lo que resulta en un aseguramiento inadecuado. Las válvulas AV son estructuras complejas que generalmente incluyen una zona anular, valvas, cuerdas y una estructura de soporte. Cada aurícula interactúa con su válvula a través de un vestíbulo auricular. La válvula mitral tiene dos valvas; la estructura análoga de la válvula tricúspide tiene tres valvas, y la oposición o acoplamiento de las superficies correspondientes de las valvas entre sí ayuda a asegurar o sellar la válvula para evitar que la sangre fluya en la dirección incorrecta. La falta de sellado de las valvas durante la sístole ventricular se conoce como mala coaptación y puede permitir que la sangre fluya hacia atrás a través de la válvula (regurgitación). La regurgitación de una válvula cardíaca puede tener consecuencias graves para un paciente, lo que a menudo provoca insuficiencia cardíaca, disminución del flujo sanguíneo, disminución de la presión arterial y/o disminución del flujo de oxígeno a los tejidos del cuerpo. La regurgitación mitral también puede hacer que la sangre regrese de la aurícula izquierda a las venas pulmonares, lo que provoca congestión. La regurgitación valvular grave, si no se trata, puede provocar una discapacidad permanente o la muerte.

60 Descripción de la técnica relacionada

Se han aplicado una variedad de terapias para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral, y es posible que se hayan propuesto otras terapias, pero aún no se han utilizado realmente para tratar a los pacientes. Si bien se ha encontrado que varias de las terapias conocidas proporcionan beneficios para al menos algunos pacientes, serían deseables aún más opciones. Por ejemplo, los agentes farmacológicos (como diuréticos y vasodilatadores) se pueden usar con pacientes que tienen regurgitación de la válvula mitral leve para ayudar a reducir la cantidad de sangre que regresa a la aurícula izquierda. Sin embargo, los medicamentos pueden verse afectados por la falta de cumplimiento del

paciente. Un número significativo de pacientes puede ocasionalmente (o incluso regularmente) dejar de tomar los medicamentos, a pesar de la posible gravedad de la regurgitación de la válvula mitral crónica y/o progresivamente deteriorada. Las terapias farmacológicas de la regurgitación de la válvula mitral también pueden ser inconvenientes, a menudo son ineficaces (especialmente cuando la condición empeora) y pueden estar asociadas con efectos secundarios significativos (como presión arterial baja).

También se han propuesto y/o empleado una variedad de opciones quirúrgicas para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral. Por ejemplo, la cirugía a corazón abierto puede reemplazar o reparar una válvula mitral disfuncional. En la reparación del anillo de anuloplastia, la zona anular mitral posterior se puede reducir de tamaño a lo largo de su circunferencia, opcionalmente usando suturas pasadas a través de un anillo de sutura de anuloplastia quirúrgica mecánica para proporcionar coaptación. La cirugía abierta también podría tratar de remodelar las valvas y/o modificar de otro modo la estructura de soporte. Independientemente, la cirugía de válvula mitral abierta es generalmente un tratamiento muy invasivo que se lleva a cabo con el paciente bajo anestesia general mientras está en una máquina de circulación extracorpórea y con el tórax abierto. Las complicaciones pueden ser comunes, y en vista de la morbilidad (y potencialmente la mortalidad) de la cirugía a corazón abierto, el momento oportuno se convierte en un desafío: los pacientes más enfermos pueden necesitar más la cirugía, pero ser menos capaces de soportarla. Los resultados exitosos de la cirugía de válvula mitral abierta también pueden depender bastante de la habilidad y la experiencia quirúrgicas.

Dada la morbilidad y mortalidad de la cirugía a corazón abierto, los innovadores han buscado terapias quirúrgicas menos invasivas. Los procedimientos que se realizan con robots o a través de endoscopios a menudo siguen siendo bastante invasivos y también pueden consumir mucho tiempo, ser costosos y, al menos en algunos casos, depender bastante de la habilidad del cirujano. Sería deseable imponer un trauma aún menor a estos pacientes a veces frágiles, al igual que proporcionar terapias que podrían implementarse con éxito por un número significativo de médicos utilizando habilidades ampliamente distribuidas. Con ese fin, se han propuesto varias tecnologías y enfoques supuestamente menos invasivos. Estos incluyen dispositivos que buscan remodelar la zona anular mitral desde dentro del seno coronario; dispositivos que intentan remodelar la zona anular sujetando por encima o por debajo de la zona anular nativa; dispositivos para fusionar las valvas (imitando la técnica de Alfieri); dispositivos para remodelar el ventrículo izquierdo, y similares.

Tal vez más ampliamente conocido, se ha desarrollado una variedad de implantes de reemplazo de válvula mitral, estos implantes generalmente reemplazan (o desplazan) las valvas nativas y se basan en estructuras implantadas quirúrgicamente para controlar las rutas de flujo sanguíneo entre las cámaras del corazón. Si bien estos diversos enfoques y herramientas han tenido diferentes niveles de aceptación, ninguno ha ganado un reconocimiento generalizado como una terapia ideal para la mayoría o todos los pacientes que sufren de regurgitación de la válvula mitral.

Debido a los desafíos y desventajas de las terapias e implantes de regurgitación de válvula mitral mínimamente invasivos conocidos, se han propuesto tratamientos alternativos adicionales. Algunas de las propuestas alternativas han pedido que una estructura implantada permanezca dentro de la zona anular de la válvula durante todo el ciclo del latido del corazón. Un grupo de estas propuestas incluye un globo cilíndrico o similar para permanecer implantado en una correa o varilla rígida que se extiende entre la aurícula y el ventrículo a través de la abertura de la válvula. Otro grupo se basa en una estructura de anillo arqueado o similar, a menudo en combinación con un contrafuerte o travesaño estructural que se extiende a través de la válvula para anclar el implante. Desafortunadamente, el sellado entre las valvas nativas y el perímetro completo de un globo u otro cuerpo coaxial puede resultar un desafío, mientras que la contracción significativa alrededor del anillo de la zona anular nativa durante cada latido del corazón puede provocar problemas significativos de fallas por fatiga durante la implantación a largo plazo si se permite la flexión de un travesaño de interconexión de contrafuerte o anclaje. Además, el movimiento significativo de los tejidos de la válvula puede dificultar el posicionamiento preciso del implante independientemente de si el implante es rígido o flexible.

A la luz de lo anterior, sería deseable proporcionar dispositivos, sistemas y métodos médicos mejorados. Sería particularmente deseable proporcionar nuevas técnicas para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral y otras enfermedades de las válvulas del corazón y/o para alterar las características de una o más de las otras válvulas del cuerpo. Sigue existiendo la necesidad de un dispositivo que pueda mejorar directamente la coaptación de las valvas (en lugar de indirectamente a través de la remodelación anular o ventricular) y que no altere la anatomía de las valvas mediante fusión o de otro modo, pero que pueda implementarse de manera simple y confiable, y sin un costo excesivo o tiempo quirúrgico. Sería particularmente beneficioso si estas nuevas técnicas pudieran implementarse mediante un enfoque menos invasivo, sin detener el corazón ni depender de una máquina de circulación extracorpórea para el despliegue, y sin depender de las habilidades excepcionales del cirujano para proporcionar una mejor válvula y/o función del corazón.

Compendio

De acuerdo con la invención, se proporciona un sistema de acuerdo con la reivindicación independiente 1.

El sistema puede incluir una aguja en un extremo de la sutura. En algunas realizaciones, las al menos dos hebras son nitinol. En algunas realizaciones, las al menos dos hebras comprenden un material con memoria de forma. En algunas realizaciones, el clip es lineal. En algunas realizaciones, el clip no es lineal. En algunas realizaciones, el anclaje comprende una porción helicoidal. En algunas realizaciones, el anclaje comprende una aguja rodeada radialmente por el ancla. En

algunas realizaciones, el dispositivo médico implantable es un dispositivo de asistencia para la coaptación configurado para mejorar la coaptación de las valvas de una válvula cardíaca. En algunas realizaciones, la sutura pasa desde una superficie del dispositivo médico implantable a una segunda superficie opuesta del dispositivo médico implantable. En algunas realizaciones, la sutura forma un bucle en un lado del clip.

5 El sistema puede incluir una herramienta de entrega que comprende un manguito exterior y un eje interior. En algunas realizaciones, el eje interior está acoplado operativamente a un mango de control configurado para mover el eje interior con respecto al manguito exterior. El sistema puede incluir un lazo que se extiende a través del eje interior, el lazo configurado para acoplarse a una sutura. El sistema puede incluir un clip dispuesto en el eje interior. En algunas realizaciones, el mango de control está configurado para tirar del lazo y la sutura dentro del eje interior. En algunas realizaciones, después de tirar del lazo y la sutura hacia el interior del eje interior, el manguito exterior se configura para empujar el clip fuera del eje interior.

15 El sistema puede incluir la sutura y un ancla, en donde la sutura se extiende desde el ancla. En algunas realizaciones, el anclaje comprende una aguja central. El sistema puede incluir la sutura y el dispositivo médico implantable, en donde la sutura se extiende a través del dispositivo médico implantable. En algunas realizaciones, el dispositivo médico implantable es un dispositivo de asistencia para la coaptación configurado para mejorar la coaptación de las valvas de una válvula cardíaca. En algunas realizaciones, la sutura pasa desde una superficie del dispositivo médico implantable a una segunda superficie opuesta del dispositivo médico implantable. En algunas realizaciones, la sutura forma un bucle en un lado del clip después del lazo y la sutura se tira hacia el interior del eje interior. En algunas realizaciones, la sutura forma un bucle en un lado del clip después de empujar el clip fuera del eje interno.

25 También se describe un método de anclaje que no forma parte de la invención. El método puede incluir el paso de extender una sutura desde un anclaje y a través de un dispositivo médico implantable. El método puede incluir el paso de extender la sutura a través de un clip después de extender la sutura a través del dispositivo médico implantable, en donde la sutura atraviesa al menos una parte del clip a medida que el clip se desliza hacia el dispositivo médico implantable y el anclaje.

30 La extensión de una sutura desde un anclaje ya través de un dispositivo médico implantable puede comprender la extensión de una aguja en un extremo de la sutura a través del dispositivo médico implantable. Extender la sutura a través de un clip puede comprender extender la sutura entre dos hebras de alambre retorcidos juntas. El método puede incluir el paso de introducir una parte helicoidal del anclaje en el tejido. El método puede incluir el paso de enganchar el anclaje con tejido. El método puede incluir el paso de enganchar el anclaje con tejido cardíaco. En algunas realizaciones, el anclaje comprende una aguja central. El método puede incluir el paso de introducir una aguja central en el tejido, el anclaje rodeando a la aguja central. El método puede incluir el paso de pasar la sutura desde una superficie del dispositivo médico implantable a otra superficie opuesta del dispositivo médico implantable. El método puede incluir el paso de formar un bucle de la sutura en un lado del clip. El método puede incluir el paso de deslizar el clip hacia el dispositivo médico implantable. El clip puede estar dispuesto inicialmente en el eje interior de una herramienta, comprendiendo además empujar el clip desde el eje interior de la herramienta. El clip puede disponerse inicialmente en el eje interior de una herramienta, teniendo el eje interior un lazo que se extiende a través del mismo, comprendiendo además enhebrar la sutura a través del lazo. El método puede incluir el paso de tirar del lazo y la sutura hacia el eje interior. El método puede incluir el paso de tirar de un bucle de la sutura a través del clip. El método puede incluir el paso de bajar el eje interior y el clip hacia el dispositivo médico implantable y el ancla. El método puede incluir el paso de empujar el clip fuera del eje interior. El método puede incluir el paso de empujar el clip fuera del eje interior con un manguito exterior de la herramienta. El método puede incluir el paso de colocar el clip junto al dispositivo médico implantable. El método puede incluir el paso de colocar el dispositivo médico implantable junto al tejido. El método puede incluir el paso de colocar el dispositivo médico implantable junto al anclaje.

Descripción de las figuras

50 FIGS. 1A-1F ilustran esquemáticamente algunos de los tejidos del corazón y la válvula mitral, como se describe en la sección Antecedentes y a continuación, y que pueden interactuar con los implantes y sistemas descritos en este documento.

FIG. 2A ilustra una sección transversal simplificada de un corazón, que muestra esquemáticamente la función de la válvula mitral durante la diástole.

55 FIG. 2B ilustra una sección transversal simplificada de un corazón, mostrando esquemáticamente la función de la válvula mitral durante la sístole.

FIGS. 3A-3B ilustran una sección transversal simplificada de un corazón, que muestra esquemáticamente la regurgitación de la válvula mitral durante la sístole en el marco de una mala coaptación de las valvas de la válvula mitral.

60 FIG. 4A ilustra una sección transversal estilizada de un corazón, que muestra la mala coaptación de la válvula mitral en el marco de regurgitación de la válvula mitral funcional.

FIG. 4B ilustra una sección transversal estilizada de un corazón, que muestra la mala coaptación de la válvula mitral en el marco de regurgitación degenerativa de la válvula mitral.

FIGS. 5A-5E ilustran realizaciones de anclaje anular.

FIGS. 6A-6G ilustra realizaciones de anclaje secundario.

65 FIG. 7 ilustra una realización de un anclaje con un mecanismo de sutura unida.

FIG. 8 ilustra una realización de un anclaje con una característica de aseguramiento en L liberable.

- FIG. 9 ilustra una realización de un anclaje con un clip.
 FIG. 10 ilustra una realización de un anclaje con un clip.
 FIGS. 11A-11B ilustran una realización de un anclaje con un clip.
 FIG. 12 ilustra una realización de un anclaje con un clip.
 5 FIG. 13 ilustra una realización de un anclaje con un clip.
 FIG. 14 ilustra una realización de un anclaje.
 FIG. 15 ilustra una realización de un anclaje.
 FIG. 16 ilustra una realización de un anclaje con un clip.
 FIG. 17 ilustra una realización de un anclaje con un clip.
 10 FIGS. 18A-18D ilustran una realización de un ancla.
 FIGS. 19A-19B ilustra una realización de un ancla.
 FIGS. 20A-20B ilustra una realización de un ancla.
 FIG. 21 ilustra una realización de un ancla.
 FIGS. 22A-22B ilustra una realización de un anclaje.
 15 FIGS. 23A-23E ilustran una realización de una disposición de clips de acuerdo con algunos métodos de uso.
 FIGS. 24A-24E ilustran realizaciones de anclajes.
 FIGS. 25A-25C ilustran realizaciones de un anclaje y una sutura.
 FIGS. 26A-26D ilustran una realización de una herramienta para usar con el anclaje y una sutura de la FIG. 25A.
 FIG. 27 ilustra un paso del método en algunos métodos de uso del anclaje y una sutura de la FIG. 25A.
 20 FIG. 28 ilustra un paso del método en algunos métodos de uso del anclaje y una sutura de la FIG. 25A.
 FIG. 29 ilustra un paso del método en algunos métodos de uso del anclaje y una sutura de la FIG. 25A.
 FIG. 30 ilustra un paso del método en algunos métodos de uso del anclaje y una sutura de la FIG. 25A.
 FIG. 31 ilustra un paso del método en algunos métodos de uso del anclaje y una sutura de la FIG. 25A.
 FIG. 32 ilustra una realización de un clip de acuerdo con la invención.
 25 FIG. 33 ilustra realizaciones de un clip.
 FIG. 34 ilustra una realización de una herramienta para usar con el clip de sutura de la FIG. 32.
 FIG. 35 ilustra un paso del método en algunos métodos de uso del clip de sutura de la FIG. 32.
 FIG. 36 ilustra un paso del método en algunos métodos de uso del clip de sutura de la FIG. 32.
 FIG. 37 ilustra un paso del método en algunos métodos de uso del clip de sutura de la FIG. 32.
 30 FIG. 38 ilustra un paso del método en algunos métodos de uso del clip de sutura de la FIG. 32.
 FIG. 39 ilustra un paso del método en algunos métodos de uso del clip de sutura de la FIG. 32.
 FIG. 40 ilustra un paso del método en algunos métodos de uso del clip de sutura de la FIG. 32.
 FIG. 41 ilustra un paso del método en algunos métodos de uso del clip de sutura de la FIG. 33.
 FIG. 42 ilustra un paso del método en algunos métodos de uso del clip de sutura de la FIG. 33.
 35 FIGS. 43A-43G ilustran realizaciones de un ancla.
 FIGS. 44A-44C ilustran realizaciones de un impulsor de anclaje.
 FIGS. 45A-45B ilustran una realización de las dimensiones del impulsor de anclaje de las FIGS. 44A-44C.
 FIGS. 46A-46E ilustran una realización de un clip de sutura.

40 Descripción de las realizaciones ejemplares

Los dispositivos, sistemas y métodos descritos dentro de esta divulgación, en algunas realizaciones, son generalmente para el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral (MR). Sin embargo, los dispositivos, sistemas y métodos descritos en este documento también se pueden utilizar para otras indicaciones cardíacas y no cardíacas, incluidas las que involucran las válvulas mitral, aórtica, tricúspide y/o pulmonar. La regurgitación de la válvula mitral ocurre cuando la 45 válvula mitral no evita el reflujo de sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aurícula izquierda durante la fase sistólica. La válvula mitral se compone de dos valvas, la valva anterior y la valva posterior, que se coaptan o se unen durante la fase sistólica para evitar el reflujo. Generalmente hay dos tipos de regurgitaciones de la válvula mitral, regurgitaciones funcionales y degenerativas. La MR es causada por múltiples mecanismos que incluyen el movimiento anormal o alterado de la pared del ventrículo izquierdo (VI), la dilatación del ventrículo izquierdo y los trastornos del músculo papilar. La MR degenerativa está causada por anomalías estructurales de las valvas de la válvula y el tejido subvalvular, incluido el estiramiento o la ruptura de las cuerdas. Las cuerdas dañadas pueden provocar el prolapso de las valvas, lo que significa que las valvas sobresalen (generalmente hacia la aurícula) o se vuelven inestables si las cuerdas se rompen, lo que provoca reflujos de sangre. Como se describirá a continuación, los dispositivos, el sistema y los métodos de esta 50 divulgación proporcionan una nueva superficie de coaptación sobre la válvula posterior nativa de manera que se minimiza o elimina el reflujo de sangre.

Refiriéndonos a las FIGS. 1A-1D, se muestran las cuatro cámaras del corazón, la aurícula izquierda 10, la aurícula derecha 20, el ventrículo izquierdo 30 y el ventrículo derecho 40. La válvula mitral 60 está dispuesta entre la aurícula izquierda 10 y el ventrículo izquierdo 30. También se muestran la válvula tricúspide 50 que separa la aurícula derecha 20 y el ventrículo derecho 40, la válvula aórtica 80 y la válvula pulmonar 70. La válvula mitral 60 se compone de dos valvas, la valva anterior 12 y la valva posterior 14. En un corazón sano, los bordes de las dos valvas se oponen durante la sístole en la zona de coaptación 16. 60

La zona anular fibrosa 120, parte del esqueleto cardíaco, proporciona unión para las dos valvas de la válvula mitral, denominadas valva anterior 12 y valva posterior 14. Las valvas están sostenidas axialmente por unión a las cuerdas 65

tendinosas 32. Las cuerdas, a su vez, se unen a uno o ambos músculos papilares 34, 36 del ventrículo izquierdo. En un corazón sano, las estructuras de soporte de las cuerdas atan las valvas de la válvula mitral, lo que permite que las valvas se abran fácilmente durante la diástole pero que resistan la alta presión desarrollada durante la sístole ventricular. Además del efecto de sujeción de la estructura de soporte, la forma y la consistencia del tejido de las valvas ayudan a promover un sellado o coaptación efectivos. Los bordes delanteros de la valva anterior y posterior se juntan a lo largo de la zona de coaptación 16, con una sección transversal lateral 160 de la zona de coaptación tridimensional (CZ) que se muestra esquemáticamente en la FIG. 1E.

Las valvas mitrales anterior y posterior tienen formas diferentes. La valva anterior está unida más firmemente a la zona anular que recubre el cuerpo fibroso central (esqueleto cardíaco) y es algo más rígida que la valva posterior, que está unida a la zona anular mitral posterior más móvil. Aproximadamente el 80 por ciento del área de aseguramiento es la valva anterior. Adyacentes a las comisuras 110, 114, sobre o antes de la zona anular 120, se encuentran los trígonos fibrosos izquierdo (lateral) 124 y derecho (septal) 126 que se forman donde la zona anular mitral se fusiona con la base de la cúpula no coronaria de la aorta (FIG. 1F). Los trígonos fibrosos 124, 126 forman las extensiones septal y lateral del cuerpo fibroso central 128. Los trígonos fibrosos 124, 126 pueden tener la ventaja, en algunas realizaciones, de proporcionar una zona firme para un acoplamiento estable con uno o más anclajes anulares o auriculares. La zona de coaptación CL entre las láminas 12, 14 no es una línea simple, sino una interfaz de superficie curva en forma de embudo. Las comisuras primera 110 (lateral o izquierda) y segunda 114 (septal o derecha) están donde la valva anterior 12 se encuentra con la valva posterior 14 en la zona anular 120. Como se ve más claramente en las vistas axiales desde el atrio de la FIG. 1C, 1D, y 1F, una sección transversal axial de la zona de coaptación generalmente muestra la línea curva CL que está separada de un centroide de la zona anular CA así como de la abertura a través de la válvula durante la diástole CO. Además, los bordes de las valvas están festoneados, más para la valva posterior que para la anterior. La mala coaptación puede ocurrir entre uno o más de estos pares de segmentos A-P (anterior-posterior) A1/P1, A2/P2 y A3/P3, de modo que las características de mala coaptación pueden variar a lo largo de la curva de la zona de coaptación CL.

Con referencia ahora a la FIG. 2A, una válvula mitral 60 de un corazón que funciona correctamente está abierta durante la diástole para permitir que la sangre fluya a lo largo de una vía de flujo FP desde la aurícula izquierda hacia el ventrículo izquierdo 30 y así llenar el ventrículo izquierdo. Como se muestra en la FIG. 2B, la válvula mitral en funcionamiento 60 asegura y sella eficazmente el ventrículo izquierdo 30 de la aurícula izquierda 10 durante la sístole, primero de forma pasiva y luego de forma activa mediante el aumento de la presión ventricular, lo que permite la contracción del tejido cardíaco que rodea el ventrículo izquierdo para hacer avanzar la sangre a lo largo de la vasculatura.

Haciendo referencia a la FIG. 3A-3B y 4A-4B, hay varias condiciones o estados patológicos en los que los bordes de las valvas de la válvula mitral no se oponen lo suficiente y, por lo tanto, permiten que la sangre regurgite en la sístole desde el ventrículo hacia la aurícula. Independientemente de la etiología específica de un paciente en particular, la falta de sellado de las valvas durante la sístole ventricular se conoce como mala coaptación y da lugar a la regurgitación mitral.

Generalmente, la mala coaptación puede resultar de una fijación excesiva por parte de las estructuras de soporte de una o ambas valvas, o de un estiramiento o desgarramiento excesivo de las estructuras de soporte. Otras causas menos comunes incluyen infección de la válvula cardíaca, anomalías congénitas y traumatismos. El mal funcionamiento de la válvula puede deberse a que las cuerdas tendinosas se estiran, lo que se conoce como prolapso de la válvula mitral y, en algunos casos, al desgarramiento de las cuerdas 215 o del músculo papilar, lo que se conoce como valva flotante 220, como se muestra en la FIG. 3A. O si el propio tejido de la valva es redundante, las válvulas pueden prolapsarse de modo que el nivel de coaptación ocurra más arriba en la aurícula, abriendo la válvula más arriba en la aurícula durante la sístole ventricular 230. Cualquiera de las valvas puede sufrir prolapso o convertirse en flotante. Esta condición a veces se conoce como regurgitación degenerativa de la válvula mitral.

En fijación excesiva, como se muestra en la FIG. 3B, las valvas de una válvula de estructura normal pueden no funcionar correctamente debido al agrandamiento o cambio de forma en la zona anular de la válvula: la llamada dilatación anular 240. Tal regurgitación mitral funcional generalmente se debe a insuficiencia del músculo cardíaco y dilatación ventricular concomitante. Y la carga de volumen excesivo resultante de la regurgitación mitral funcional puede exacerbar la insuficiencia cardíaca, la dilatación ventricular y anular, empeorando así la regurgitación mitral.

Las FIGS. 4A-4B ilustran el reflujo BF de sangre durante la sístole en la regurgitación funcional de la válvula mitral (FIG. 4A) y regurgitación valvular mitral degenerativa (FIG. 4B). El tamaño aumentado de la zona anular en la FIG. 4A, junto con la fijación aumentada debido a la hipertrofia del ventrículo 320 y el músculo papilar 330, evita que la valva anterior 312 y la valva posterior 314 se opongan, impidiendo así la coaptación. En la FIG. 4B, la fijación de las cuerdas 215 provoca el prolapso de la valva posterior 344 hacia arriba en la aurícula izquierda, lo que evita la oposición contra la valva anterior 342. En cualquier situación, el resultado es un reflujo de sangre hacia la aurícula, lo que disminuye la eficacia de la compresión del ventrículo izquierdo.

En este documento se describen sistemas y métodos para asegurar implantes intracardíacos, como válvulas cardíacas de reemplazo, anillos de anuloplastia, parches cardíacos, dispositivos de apéndice auricular izquierdo, foramen oval permeable, ASD o dispositivos de aseguramiento de VSD, sensores, marcapasos, AICD, dispositivos de asistencia ventricular, dispositivos de suministro de fármacos y dispositivos de ayuda a la coaptación, por ejemplo, colocados dentro del corazón. El implante puede ser cualquier dispositivo conocido en la técnica, incluidos los descritos en la solicitud de

patente de EE. UU. No. 14/742199. En algunas realizaciones, se describen en este documento mecanismos de anclaje de tejidos para tales implantes. En algunas realizaciones, se describen en este documento mecanismos de clip para asegurar los implantes a los anclajes que ya pueden estar incrustados en el tejido. En algunas realizaciones, los sistemas y métodos descritos en este documento se pueden utilizar con los descritos en las patentes de EE.UU. Nos. 8,845,717, 8,888,843, o Patente de EE. UU. No. 14/742199. Estos anclajes, que pueden describirse en algunas realizaciones como anclajes anulares, auriculares y/o ventriculares, o genéricamente como "anclas". Los anclajes, en algunas realizaciones, pueden tomar varias formas o combinaciones de formas e incluir, por ejemplo, tornillos, ganchos triples, garfios, púas, grapas, elementos similares a paraguas, barras en T y similares, como se describe en este documento. Se puede usar un clip de sutura como se describe en este documento. El clip de sutura puede ventajosamente permitir la unión rápida de un implante a un ancla, como se describe en este documento. Un clip de sutura puede incluir un clip estructurado a partir de un material con memoria de forma, tal como nitinol. El clip de sutura puede incluir extremos rematados por un hipotubo plegado como se describe en este documento.

Las FIGS. 5A-5E ilustran varias realizaciones de anclajes anulares. En algunos métodos de uso, los anclajes pueden ser parte del proceso de despliegue inicial del implante. Los anclajes pueden sujetar el implante mientras se colocan los anclajes secundarios. En algunas realizaciones, los anclajes secundarios perforan el implante y el tejido subyacente, asegurando el implante al tejido. En algunas realizaciones, los anclajes primario y/o secundario podrían incluir ganchos de agarre (como se ilustra en la FIG. 5A), bobinas helicoidales apiladas (como se ilustra en la FIG. 5B), bobinas en forma de paraguas en espiral y similares. La FIG. 5A muestra un anclaje 200 con ganchos de agarre. La FIG. 5B muestra un anclaje 202 que se parece a un paraguas. El anclaje 202 puede incluir un espiral 204 que aumenta de diámetro distalmente o proximalmente. El anclaje 202 puede incluir una punta afilada 206. En ambas realizaciones, los anclajes 200, 202 pueden estar hechos de un material con memoria de forma, acero inoxidable u otros materiales biocompatibles.

En ambas realizaciones, los anclajes pueden cargarse en un catéter de entrega como el catéter de entrega 208 ilustrado en la Fig. 5C. Se pueden usar mecanismos de aseguramiento como los descritos en el presente documento para asegurar de forma reversible los anclajes al catéter de entrega. El catéter de entrega 208 puede tener un extremo puntiagudo 210 para que el catéter de entrega 208 pueda guiarse a una ubicación apropiada y perforar inicialmente el tejido. Después de colocar el catéter de entrega 208 en un lugar apropiado y de realizar la perforación inicial, uno o más de los anclajes pueden avanzar y colocarse en su lugar. Este paso es seguido por desasegurar y retraer el catéter de entrega 208. En algunas realizaciones, la entrega inicial de los anclajes podría ser, por ejemplo, desde un tubo recto que tenga una pared lateral con suficiente resistencia de columna para mantener los anclajes en una primera configuración restringida (como se ilustra en la FIG. 5C), los anclajes transformables a una segunda configuración desplegada (como se ilustra en la FIG. 5D).

La Fig. 5D es una ilustración del aspecto que puede tener el anclaje en forma de paraguas 202 de la figura 5B después de que se haya colocado en el tejido para anclar el dispositivo de asistencia para la coaptación 212 u otro implante. Debido a la forma natural sin tensión del anclaje 202, cuando se despliega en el tejido sobre el dispositivo de asistencia para la coaptación 212, la forma deformada tendría una fuerza de resorte efectiva en la cara del dispositivo de asistencia para la coaptación 212, asegurando un buen punto de apoyo y área superficial para interconectar con el tejido a ser anclado.

También se muestra en este documento en la FIG. 5E diferentes aberturas del eje impulsor para acomodar diversas geometrías de ejes impulsores. Las aberturas del eje impulsor 214 podrían tener una sección transversal circular, cuadrada, triangular o hexagonal, como se muestra, aunque también son posibles otras geometrías, incluidas las rectangulares, pentagonales y otras.

Las FIGS. 6A-6F ilustran realizaciones de anclaje secundario. FIG. 6A muestra una realización para anclar el dispositivo de ayuda a la coaptación 212. En la FIG. 6A, se usa una sutura o cinta 216 para "coser" el dispositivo de asistencia para la coaptación 212 al tejido. La sutura o cinta 216 puede estar hecha de uno de varios materiales que incluyen, pero no se limitan a, polipropileno o nailon. FIG. 6A ilustra un dispositivo de asistencia de coaptación 212 que tiene la cinta 218 entretejida a lo largo de su borde superior 220. En algunas realizaciones, el MR se evalúa mientras se asegura el dispositivo de asistencia de coaptación 212 y el paso y/o la ubicación de la acción de costura se determina de acuerdo con la presencia o ausencia del MR.

La FIG. 6B-6D muestra otra realización de un catéter de anclaje 222 que proporciona múltiples anclajes. El catéter de anclaje 222 puede tener un eje hueco. El eje hueco puede apuntar al extremo distal que puede usarse para perforar el dispositivo de asistencia para la coaptación 212 y el tejido. Pueden disponerse anclajes múltiples 224, 226, 228 dentro del eje hueco del catéter de anclaje 222. Los anclajes 224, 226, 228 pueden ser barriles huecos u otras configuraciones.

Se puede pasar una sutura 230 a través de los anclajes 224, 226, 228 como se muestra. La sutura 230 se puede asegurar al primer anclaje 224 disponiendo la sutura 230 para salir del segundo anclaje 226 y entrar en el primer anclaje 224 a través de una abertura lateral. Luego, la sutura 230 se puede asegurar mediante un nudo como se muestra en las líneas de puntos dentro del primer anclaje 224. La sutura 230 en los otros anclajes 226, 228, excepto el primer anclaje 224, puede aparecer como se ilustra para el anclaje 226. Los anclajes 226, 228, excepto el primer anclaje 224, tienen recortada una porción de sus paredes. Los cortes pueden ayudar a atrapar mejor los anclajes dentro del tejido, de forma similar a un perno acodado. En el extremo proximal del catéter de anclaje 222, puede estar presente una característica tal como un tubo empujador 232 para hacer que los anclajes 224, 226, 228 salgan del catéter de anclaje 222 en el extremo distal.

El empujador 232 puede unirse a un mango (no mostrado) para permitir que un operador deposite uno o más anclajes 224, 226, 228 cuando sea apropiado.

Fig. 6B-C ilustran cómo puede funcionar el catéter de anclaje 222 de la Fig. 6D. En la Fig. 6B, el catéter de anclaje 222 se puede hacer avanzar a través del dispositivo de asistencia para la coaptación 212 a través de una ranura. A continuación, el catéter de anclaje 222 perfora el tejido. El operador empuja el primer anclaje 224 fuera del catéter de anclaje 222, depositando el anclaje 224 dentro del tejido. Una vez que se deposita el primer anclaje 224, el resto de los anclajes 226, 228 se depositan como se ilustra en la Fig. 6C. En la Fig. 6C, el catéter de anclaje 222 se extrae del tejido después de depositar el primer anclaje 224 para entrar en una segunda ubicación. En la segunda ubicación, el catéter de anclaje 222 puede depositar el segundo anclaje 226. Este proceso continúa hasta que se desea asegurar el dispositivo de asistencia para la coaptación 212 al tejido. Después de colocar el último anclaje 228, se puede avanzar un cortador (no mostrado) dentro del catéter de anclaje 222 para cortar la sutura 230, dejando atrás los anclajes 224, 226, 228.

En algunas realizaciones, los anclajes 224, 226, 228 pueden ser radioopacos o pueden estar cubiertos por un marcador radiográfico. Durante el proceso de entrega de los anclajes 224, 226, 228, los marcadores radioopacos pueden visualizarse si se usa un fluoroscopio. Esto puede ayudar a espaciar los anclajes 224, 226, 228 alrededor del anillo del dispositivo de asistencia para la coaptación 1200.

Como se muestra en FIG. 6B-6D, los anclajes 224, 226, 228 podrían incluir pernos acodados 230 unidos por sutura. Los anclajes podrían incluir un anclaje continuo en espiral como se muestra en las FIGS. 6A, 6E, y 6F. Se muestran y describen otros diseños de anclaje en la solicitud de EE. UU. No. 14/742199.

FIG. 6E-6F muestra una realización para anclar el dispositivo de asistencia para la coaptación 232 u otro implante. En las FIGS. 6A y 6F, se usa una sutura o cinta 234 para "coser" el dispositivo de asistencia para la coaptación 232 al tejido. La sutura o cinta 234 puede estar hecha de uno de varios materiales que incluyen, pero no se limitan a, polipropileno o nailon. FIG. 6E ilustra un dispositivo de asistencia de coaptación 232 que tiene la cinta 234 entretejida a lo largo de su borde superior 236.

La Fig. 6G ilustra una realización de un dispositivo de asistencia para la coaptación 500. El dispositivo de asistencia a la coaptación 500 puede incluir un cuerpo de asistencia a la coaptación 515. El cuerpo auxiliar de coaptación 515 puede incluir una primera superficie de coaptación 535. La primera superficie de coaptación 535 puede disponerse hacia una valva nativa con mala coaptación, en el caso de una válvula mitral, la valva posterior cuando está implantada. El cuerpo de asistencia de coaptación 515 puede incluir una segunda superficie de coaptación 540. La segunda superficie de coaptación 540 puede oponerse a la primera superficie de coaptación 535 como se muestra en la Fig. 6G. La segunda superficie de coaptación 540 puede disponerse hacia una valva nativa con mala coaptación, en el caso de una válvula mitral, la valva anterior cuando está implantada. La primera superficie de coaptación 535 y la segunda superficie de coaptación 540 pueden estar limitadas por un primer borde lateral y un segundo borde lateral. La primera superficie de coaptación 535 y la segunda superficie de coaptación 540 pueden estar limitadas por un borde inferior y un borde superior 545.

La primera superficie de coaptación 535 y la segunda superficie de coaptación 540 son dos lados de la misma estructura de implante que forman el cuerpo de asistencia de coaptación 515. La forma del cuerpo de asistencia para la coaptación 515 puede caracterizarse generalmente, en algunas realizaciones, por la forma del borde superior 545, la forma de la primera superficie de coaptación 535 y la segunda superficie de coaptación 540.

El dispositivo de asistencia a la coaptación 500 puede incluir una proyección ventricular 525 como se muestra en la Fig. 6G. La proyección ventricular 525 puede extenderse desde el borde inferior del cuerpo de asistencia de coaptación 515. La proyección ventricular 525 se puede colocar dentro del ventrículo izquierdo cuando se implanta. La proyección ventricular 525 puede proporcionar un mecanismo de anclaje. El extremo distal 530 de la proyección ventricular 525 generalmente proporciona el mecanismo de anclaje. El extremo distal 530 de la proyección ventricular 525 puede tener diferentes formas.

El dispositivo de asistencia a la coaptación 500 puede incluir una estructura de soporte 505. La estructura de soporte 505 puede denominarse columna vertebral. La estructura de soporte 505 puede definir, al menos en parte, la forma del dispositivo de asistencia a la coaptación 500.

En la Fig. 6G, la estructura de soporte 505 se muestra mediante líneas de puntos. En algunas realizaciones, la estructura de soporte 505 está hecha de un material con memoria de forma tal como, entre otros, nitinol (NiTi), poliéter éter cetona (PEEK) u otro polímero rígido o metal resistente a la fatiga. El uso de materiales con memoria de forma permite las ventajas descritas en este documento. Por ejemplo, una ventaja de un material con memoria de forma es que sus propiedades superelásticas ayudan al dispositivo de asistencia a la coaptación 500 a mantener su forma y funcionalidad como dispositivo de asistencia a la coaptación cuando el corazón se contrae y se dilata y ejerce presión sobre el dispositivo de asistencia a la coaptación 500. Otro ejemplo de una ventaja es que un material con memoria de forma se presta a los métodos de entrega percutánea que se describirán en este documento.

La estructura de soporte 505 puede incluir una o más secciones. En algunas realizaciones, la estructura de soporte 505

incluye una sección. En algunas realizaciones, la estructura de soporte 505 incluye dos secciones. En algunas realizaciones, la estructura de soporte 505 incluye tres o más secciones. En algunas realizaciones, una o más secciones de la estructura de soporte 505 pueden incluir una o más subsecciones. En la realización que se muestra en la Fig. 5A, la estructura de soporte 505 incluye dos secciones: una primera sección 505.2 y una segunda sección 505.1.

La primera sección 505.2 puede extenderse a través de al menos una parte del dispositivo de asistencia a la coaptación 500 entre el borde superior 545 y la proyección ventricular 525. En algunas realizaciones, la primera sección 505.2 puede extenderse a lo largo de toda la longitud entre el dispositivo de asistencia de coaptación 500 entre el borde superior 545 y la proyección ventricular 525. En algunas realizaciones, la primera sección 505.2 se extiende desde una ubicación entre el borde superior 545 y el borde inferior del cuerpo de asistencia para la coaptación 515. En algunas realizaciones, la primera sección 505.2 se extiende desde una ubicación entre el borde inferior del cuerpo de asistencia para la coaptación 515 y la proyección ventricular 525. En alguna realización, la primera sección 505.2 se extiende a lo largo del cuerpo de asistencia de coaptación 515 y continúa para soportar la proyección ventricular 525.

La segunda sección 505.1 puede extenderse a través de al menos una parte del cuerpo de ayuda a la coaptación 515 entre el primer borde lateral y el segundo borde lateral. En algunas realizaciones, la segunda sección 505.1 puede extenderse a lo largo de toda la longitud entre el primer borde lateral y el segundo borde lateral. En algunas realizaciones, la segunda sección 505.1 se extiende desde una ubicación entre el borde superior 545 y el borde inferior del cuerpo de asistencia para la coaptación 515. En algunas realizaciones, la segunda sección 505.1 se extiende desde una ubicación más cerca del borde superior 545 que el borde inferior del cuerpo de asistencia para la coaptación 515. En algunas realizaciones, la segunda sección 505.1 se extiende desde el primer borde lateral hacia el segundo borde lateral. En algunas realizaciones, la segunda sección 505.1 se extiende desde el segundo borde lateral hacia el primer borde lateral. En algunas realizaciones, la segunda sección 505.1 se extiende a lo largo de una sección entre el primer borde lateral y el segundo borde lateral. En algunas realizaciones, la segunda sección 505.1 se extiende a lo largo del borde del dispositivo de asistencia para la coaptación 500.

En algunas realizaciones, la primera sección 505.2 y la segunda sección 505.1 de la estructura de soporte 505 pueden ser una pieza integral o una estructura unitaria. En algunas realizaciones, la primera sección 505.2 y la segunda sección 505.1 de la estructura de soporte 505 son componentes separados. En algunas realizaciones, la primera sección 505.2 y la segunda sección 505.1 pueden ser dos secciones separadas unidas entre sí por métodos tales como, entre otros, prensado y soldadura por láser.

En algunas realizaciones, la primera sección 505.2 está integrada dentro del cuerpo de asistencia para la coaptación 515 como se describe en este documento. En algunas realizaciones, la primera sección 505.1 está integrada dentro de la proyección ventricular 525 como se describe en este documento. En algunas realizaciones, la primera sección 505.2 se puede retirar del cuerpo de asistencia de coaptación 515 como se describe en este documento. En algunas realizaciones, la primera sección 505.2 se puede retirar de la proyección ventricular 525 como se describe en este documento. En algunas realizaciones, la segunda sección 505.1 está integrada dentro del cuerpo de asistencia para la coaptación 515 como se describe en este documento. En algunas realizaciones, la segunda sección 505.1 se puede retirar del cuerpo de asistencia de coaptación 515 como se describe en este documento. En algunas realizaciones, la primera sección 505.2 puede tener una primera zona que generalmente está orientada sustancialmente paralela a un eje longitudinal del cuerpo 515, y una segunda zona que generalmente está orientada sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del cuerpo 515 como se ilustra.

Cuando el dispositivo de asistencia para la coaptación 500 se coloca dentro del corazón, el dispositivo de asistencia para la coaptación 500 es tal que, en algunas realizaciones, la proyección ventricular 525 generalmente se colocará dentro del ventrículo izquierdo como se muestra en la Figura 5G. La proyección ventricular proporciona un mecanismo para anclar el dispositivo de asistencia a la coaptación 500 utilizando la estructura de los ventrículos. En la Fig. 5G se ilustra un ejemplo de posicionamiento del dispositivo de asistencia para la coaptación 500 sobre la valva posterior.

Teniendo en cuenta que son posibles otros ejemplos de posicionamiento y se analizan en otra parte dentro de esta divulgación, en este ejemplo particular, el dispositivo de asistencia para la coaptación 500 se ilustra con una proyección ventricular 525 que tiene una forma curva. La proyección ventricular 525 y/o el primer soporte 505.2 pueden estar compuestos de materiales con memoria de forma, en cuyo caso la forma curva se mantiene después de la implantación. La forma curva puede permitir que el dispositivo de asistencia para la coaptación 500 permanezca en su posición cuando se acopla a la valva posterior nativa 14.

La FIG. 7 ilustra una realización de un anclaje con un mecanismo de sutura unida. FIG. 7 ilustra un anclaje de tipo tornillo, pero se contemplan otros diseños de anclaje. El anclaje está operativamente acoplado a un mecanismo de sutura enlazado. El anclaje puede incrustarse en el tejido de un paciente, por ejemplo, el endocardio y/o el miocardio. El mecanismo de sutura enlazado puede acoplar un anclaje a otro anclaje como se describe en la Solicitud Provisional de EE. UU. No. 62/014060.

La FIG. 7 muestra una realización de un catéter de anclaje 238 que administra múltiples anclajes. Se pueden apilar varios anclajes 240 dentro del catéter de anclaje 238. Cada anclaje 240 puede incluir una sección de bobina 242. La sección de bobina 242 puede incluir un extremo puntiagudo 244. El anclaje 2240 puede incluir una cabeza de anclaje 246. La cabeza

de anclaje 246 puede tener una de varias secciones transversales que se muestran en la Fig. 5E. Son posibles otras secciones transversales.

5 La FIG. 7 ilustra una sutura central 248 configurada para alojarse dentro del lumen central de una bobina. La sutura central 248 puede incluir una bola 250 acoplada al extremo de la sutura central 248. FIG. 7 ilustra cómo pueden usarse la sutura central 248 y la bola 250. La bola 250 puede asentarse en un bolsillo dentro del primer anclaje 240. La sutura central 248 puede conectar el primer anclaje 240 a otro anclaje (no mostrado en la figura). Esta disposición puede proporcionar la capacidad de utilizar la sutura central 248 como alambre guía para regresar a un anclaje 240 después de que el anclaje 240 se haya atornillado en el tejido. El operador puede desear volver al anclaje 240 para reposicionar o ajustar el anclaje 240. Además, si uno o más anclajes 240 se aflojaran, la sutura central 248 puede proporcionar una atadura para los anclajes 240 sueltos, evitando así eventos embólicos.

15 La FIG. 8 ilustra una realización de un anclaje con una característica de aseguramiento en L liberable. Haciendo referencia a la FIG. 8, el catéter de entrega 252 y un anclaje 254 pueden tener características coincidentes o complementarias que les permitan asegurarse temporalmente. En algunas realizaciones, el catéter de entrega 252 incluye una o más púas de aseguramiento distales 256. El anclaje 254 puede incluir el cubo 258. Las púas de aseguramiento distales 256 del catéter de entrega 252 pueden acoplarse con características en el cubo 258. Las púas de aseguramiento distales 256 pueden estar hechas, por ejemplo, de algún material con memoria de forma tal como nitinol. La posición natural de las púas de aseguramiento 256 se establece de manera que se doblen hacia adentro y una hacia la otra, como se ilustra en la FIG. 8. En algunos métodos, se puede insertar un cable guía o un catéter, como un catéter orientable, entre las púas de aseguramiento distales 256, y las púas de aseguramiento distales 256 se pueden empujar contra el cubo 258. El cubo 258 está diseñado con bolsillos coincidentes 260 de modo que las púas de aseguramiento distales 256 encajen en estos bolsillos 260. Siempre que el catéter dirigible esté presente para forzar las púas de aseguramiento distales 256 hacia afuera en los bolsillos 260, la punta del catéter de entrega 252 permanece asegurada en el cubo 258. Son posibles otros mecanismos de aseguramiento. El anclaje 254 se puede configurar para complementar otras herramientas. Las herramientas pueden incluir púas de aseguramiento 256 como se muestra. La herramienta puede incluir una o más púas de aseguramiento 256. El anclaje 254 puede incluir un conector liberable complementario, como se muestra, que se acopla con las púas de aseguramiento 256. El cubo 258 puede estar próximo a un anclaje de tipo tornillo helicoidal. El cubo 258 puede tener características tales como ventanas que pueden asegurar las púas de aseguramiento 256 de la herramienta.

35 En algunas realizaciones, el tejido puede soldarse, tratarse térmicamente o adaptarse de otro modo para cambiar las propiedades del tejido. En algunos métodos, el tejido se altera para reafirmarlo. En algunos métodos de uso, el tejido se modifica para evitar efectos de extracción del anclaje no deseados. En algunas realizaciones, los mecanismos de fijación de tejido pueden incluir imanes, adhesivos (por ejemplo, cianoacrilatos o adhesivos activados por luz ultravioleta, por ejemplo) o características de fijación similares a las patas de un geco/lagarto.

40 La FIG. 9 ilustra una realización de un anclaje 262 y un clip 264. El anclaje 262 se puede acoplar a una sutura 266 como se describe en este documento. El clip 264 se puede colocar sobre la sutura 266. En algunas realizaciones, el clip 264 se puede mover a lo largo de la sutura 266. El clip 264 se puede mover desde una dirección proximal a una dirección distal, hacia el anclaje 262. El clip 264 puede comprender un material con memoria de forma. El material con memoria de forma puede ser nitinol. El clip 264 puede tener una forma preformada similar a un clip de papel. El clip 264 puede inhibir el movimiento de un implante tal como un dispositivo de asistencia de coaptación 212. El implante (no mostrado) se puede colocar entre el clip 264 y el anclaje 262. La posición del clip 264 puede evitar un mayor movimiento proximal del implante. El clip 264 puede comprender alambres formados para sujetar una sutura. En la parte distal se muestra un anclaje 262, que puede ser de tipo helicoidal u otro anclaje configurado para acoplarse al tejido.

50 La FIG. 10 ilustra una realización de un anclaje 268 y un clip 270. El anclaje 268 se puede acoplar a una sutura 272 como se describe en este documento. El clip 270 se puede colocar sobre la sutura 272. En algunas realizaciones, el clip 270 se puede mover a lo largo de la sutura 272. El clip 270 se puede mover desde una dirección proximal a una dirección distal, hacia el anclaje 268. El clip 270 puede inhibir el movimiento de un implante tal como un dispositivo de asistencia de coaptación 212. El implante (no mostrado) se puede colocar entre el clip 270 y el anclaje 268. La posición del clip 270 puede evitar un mayor movimiento proximal del implante. El clip 264 puede comprender un ojal 274. La sutura 272 se pasa a través de un ojal 274. En algunos métodos de uso, el clip 264 se desliza por la sutura 272. En algunos métodos de uso, el clip 264 está diseñado para acoplar un implante con el anclaje 268. El clip 264 se desliza distalmente para sujetar el implante al anclaje 268. El anclaje 268 puede ser de tipo helicoidal u otro anclaje configurado para acoplarse al tejido, como se describe en este documento. El anclaje 268 se puede conectar operativamente a una atadura, como la sutura 272 que se muestra. El clip 270 se puede mover, como deslizar, a lo largo de al menos parte de la longitud de la sutura 272. El movimiento del clip 270 puede asegurar la tela u otra característica del implante al anclaje 268.

60 Las FIGS. 11A-11B ilustran una realización de un anclaje 276 y un clip 278. El anclaje 276 se puede acoplar a una sutura 280 como se describe en este documento. El clip 278 se puede colocar dentro de la sutura 280. En algunas realizaciones, el clip 278 se puede mover dentro de la sutura 280. El clip 278 se puede mover desde una dirección proximal a una dirección distal, hacia el anclaje 276. El clip 278 puede comprender un material con memoria de forma. El material con memoria de forma puede ser nitinol. El clip 278 puede inhibir el movimiento de un implante tal como un dispositivo de asistencia de coaptación 212. La posición del clip 278 puede evitar un mayor movimiento proximal del implante. El clip

278 puede comprender material con memoria de forma, como por ejemplo nitinol. El clip 278 puede configurarse para deslizarse como se muestra en las FIGS. 11A-11B. La Figura 11A muestra que el clip 278 es una primera configuración. El anclaje 276 se puede acoplar con una atadura, tal como una sutura trenzada hueca 280, con un lumen 282 que la atraviesa. El lumen 282 puede configurarse para ajustarse al clip 278 en la primera configuración, que se muestra en forma de un alambre. El clip 278 se puede deslizar en su lugar en relación con el anclaje 276. En algunos métodos de uso, la aplicación de energía, como corriente eléctrica, energía electromagnética, energía térmica o similar, puede transformar el clip 278 de la primera configuración lineal a la segunda no lineal (por ejemplo, curva o configuración similar a un nudo). En la segunda configuración, el clip 278 puede asegurar el implante, como el dispositivo de ayuda a la coaptación 212, al anclaje 276, como se ilustra en la FIG. 11B.

La FIG. 12 ilustra otra realización de un anclaje 284 y un clip 286. El anclaje 284 se puede acoplar a una sutura 288 como se describe en este documento. El clip 286 se puede colocar sobre la sutura 288. En algunas realizaciones, el clip 286 se puede mover a lo largo de la sutura 288. En algunas realizaciones, el clip 286 se puede mover en una sola dirección. El clip 286 se puede mover desde una dirección proximal a una dirección distal, hacia el anclaje 284. El clip 286 puede inhibir el movimiento de un implante tal como un dispositivo de asistencia de coaptación 212. El implante (no mostrado) se puede colocar entre el clip 286 y el anclaje 284. La posición del clip 286 puede evitar un mayor movimiento proximal del implante. En algunas realizaciones, la sutura 288 podría ser otra estructura tal como una pluralidad de brazos similares a lazos, una varilla roscada, brazos sujetadores de gancho y bucle y similares. El clip 286 puede incluir ballestas 290 conectadas operativamente a la sutura 288 y configuradas para agarrarse a la sutura 288. En algunas realizaciones, el clip 286 se puede integrar en el implante, como el dispositivo de asistencia de coaptación 212. En otras realizaciones, el clip 286 es un componente separado.

La FIG. 13 ilustra aún una realización de un anclaje 292 y un clip 294. El anclaje 292 se puede acoplar a una sutura 296 como se describe en este documento. El clip 294 se puede colocar dentro de la sutura 296. En algunas realizaciones, el clip 294 se puede mover dentro de la sutura 296. El clip 294 se puede mover desde una dirección proximal a una dirección distal, hacia el anclaje 292. El clip 294 puede comprender una bola 298. El clip 294 puede inhibir el movimiento de un implante tal como un dispositivo de asistencia de coaptación 212. La posición del clip 294 puede evitar un mayor movimiento proximal del implante. El clip 294 puede configurarse para deslizarse como muestra la flecha. El anclaje 292 se puede acoplar con una atadura, tal como una sutura trenzada hueca 296, con un lumen 300 que la atraviesa. El lumen 300 puede configurarse para ajustarse al clip 294. El tubo hueco 269 puede tener al menos una porción con una pared lateral flexible 302 como se muestra. El lumen 300 puede dimensionarse para aceptar o albergar la bola 298. La bola 298 se puede mover dentro del lumen 300 a una posición en la que la pared lateral 302 se expande radialmente en virtud del diámetro de la bola 298, de manera que la combinación de la bola 298 y la sutura 296 forman un aseguramiento.

La FIG. 14 ilustra una realización de un anclaje 304. El anclaje 304 puede ser una abrazadera de tipo biopsia activada. El anclaje 304 puede incluir una pluralidad de brazos de palanca, como dos brazos de palanca 306, 308. Los brazos de palanca 306, 308 pueden cruzarse en un punto de apoyo 310 como se muestra. El anclaje 304 puede incluir un elemento de resorte 312. El anclaje 304 puede agarrar tejido entre los dos brazos de palanca 306, 308. El anclaje 304 puede agarrarse a un implante como el dispositivo de asistencia de coaptación 212 (no mostrado) entre los dos brazos de palanca 306, 308.

La FIG. 15 ilustra una realización de un anclaje 310. El anclaje 310 puede ser un dispositivo de anclaje de garfio triple o de múltiples etapas. El dispositivo puede incluir un cuerpo tubular 312 configurado para insertarse en el tejido. El cuerpo tubular puede incluir un lumen 314. El lumen 314 puede incluir uno, dos, tres, cuatro o más brazos secundarios 316. Los brazos secundarios 316 pueden estar en una primera configuración lineal dentro del cuerpo tubular 312. Los brazos secundarios 316 se pueden mover distalmente fuera del cuerpo tubular 312 de manera que se extiendan (por ejemplo, radialmente hacia afuera) para sujetar el tejido como se ilustra. Los brazos secundarios 316 pueden incluir puntas afiladas. Los brazos secundarios 316 pueden acoplarse entre sí.

La FIG. 16 ilustra una realización de un anclaje 318 y un clip 320. El anclaje 318 se puede acoplar a una sutura 322 como se describe en este documento. El clip 320 se puede colocar sobre la sutura 322. En algunas realizaciones, el clip 320 se puede mover a lo largo de la sutura 322. El clip 320 se puede mover desde una dirección proximal a una dirección distal, hacia el anclaje 318. El clip 320 puede inhibir el movimiento de un implante tal como un dispositivo de asistencia de coaptación 212. El implante (no mostrado) se puede colocar entre el clip 320 y el anclaje 318. La posición del clip 320 puede evitar un mayor movimiento proximal del implante. El clip 320 puede comprender un lumen roscado 324. El anclaje 318 puede incluir un cubo 326. El cubo 326 se puede roscar para enganchar el lumen roscado 324. En algunos métodos de uso, el clip 320 se gira para enganchar el cubo 326. El clip 320 se gira distalmente para sujetar el implante al anclaje 318. El anclaje 318 puede ser de tipo helicoidal u otro anclaje configurado para acoplarse al tejido, como se describe en este documento. La sutura 322 puede ser una atadura, un alambre guía o un riel. FIG. 16 ilustra una realización de un clip 320 que se puede colocar sobre una sutura 322. El clip 320 se puede conectar operativamente a un implante (no mostrado).

La FIG. 17 ilustra una realización de un anclaje 328 y un clip 330. El anclaje 328 puede incluir una perilla 332. El clip 330 se puede colocar sobre la perilla 332. El clip 330 se puede mover desde una dirección proximal a una dirección distal, hacia el anclaje 328. El clip 330 puede inhibir el movimiento de un implante tal como un dispositivo de asistencia de coaptación 212. El dispositivo de asistencia de coaptación 212 se puede colocar entre el clip 330 y la perilla 332. La

posición del clip 330 puede evitar un mayor movimiento proximal del dispositivo de asistencia para la coaptación 212. FIG. 17 ilustra un clip 330 que incluye un ojal, que tiene un borde exterior y un ojal interior como se muestra. El ojal puede encajar sobre la perilla 332 u otra estructura del anclaje 328. El clip 330 se puede usar para asegurar el implante al anclaje 328 como se muestra.

5 Las FIGS. 18A-18D ilustran una realización de un anclaje 334. El anclaje 334 es una combinación de un anclaje y un clip. La combinación puede estar formada por un material con memoria de forma tal como nitinol. Como se ilustra, se puede pasar una sutura 336 a través de una ranura 338 en el anclaje 334 de modo que se forme un lazo como se muestra en la FIG. 18A. En algunas realizaciones, el anclaje 334 se tuerce como se muestra en la FIG. 18B. En algunas realizaciones, el anclaje 334 tiene una primera configuración mostrada en la FIG. 18A. En algunas realizaciones, el anclaje 334 tiene una segunda configuración como se muestra en la FIG. 18B. Cuando se tuerce el anclaje 334, la sutura 336 puede sujetarse con más fuerza por el anclaje 334. El anclaje 334 se puede cargar en un introductor 340 similar a una aguja como se muestra en la FIG. 18C. El introductor puede tener características de otras herramientas descritas en este documento. En algunas realizaciones, se pasa otra sutura 342 a través de un bucle. Usando un mecanismo de empuje, por ejemplo, el anclaje 334 puede liberarse en el tejido como se muestra en la FIG. 18D. La combinación de anclaje puede acoplarse aún más al tejido si se desenrosca, se gira o se hace algo similar.

20 La Figura 19A-19B ilustra una realización de un anclaje 344. El anclaje 344 puede incluir una forma helicoidal, como se muestra. Se puede usar una aguja 346 con un extremo distal afilado 348 para insertar más fácilmente la parte helicoidal del anclaje 344 en el tejido. El anclaje 344 no necesariamente necesita ser girado, como los anclajes de tornillos helicoidales. Más bien, la realización mostrada en las FIGS. 19A-19B se puede empujar o introducir directamente en el tejido. El anclaje 344 se puede conectar de forma extraíble a la aguja 346. En la realización ilustrada, la aguja 346 pasa por el centro y está radialmente rodeada por el anclaje 344. El anclaje 344 se puede conectar operativamente a una atadura, como una sutura 350. El anclaje 344 puede incluir un hombro proximal 352 configurado para distribuir la carga sobre un área de superficie más grande. El anclaje 344 no necesita necesariamente ser helicoidal y puede tener otra geometría de interferencia suficiente para mantener su posición dentro del tejido después de la retracción de la aguja.

30 La Figura 20A-20B ilustra una realización de un anclaje 354. El anclaje 354 puede comprender un material con memoria de forma de ajuste de forma. El material puede ser nitinol. En algunas realizaciones, el anclaje 354 puede liberarse desde un lumen interno de una aguja o introductor 356 como se muestra en la FIG. 20A. La aguja 356 puede avanzar distalmente por debajo de la superficie del tejido, como se muestra. En algunas realizaciones, se puede usar un empujador para exponer el anclaje 354. El anclaje 354 puede asumir el conjunto de formas (por ejemplo, asume una configuración curva) para ser retenido dentro del tejido como se muestra en la FIG. 20B. El extremo proximal del anclaje 354 se puede conectar operativamente a una atadura, como una sutura 358. El empujador y la aguja 356 pueden luego retraerse una vez que el anclaje 354 se retiene dentro del tejido.

40 La FIG. 21 ilustra otra realización de un anclaje 360. El anclaje 360 de la FIG. 21 puede ser similar al anclaje de la FIG. 5A. El anclaje 360 puede adoptar la configuración de una estructura de púas, como una cesta o un paraguas, cuando se introduce en el tejido. El anclaje 360 puede incluir una pluralidad de púas o ganchos distales 362. El anclaje 360 puede tener una primera configuración dentro de un introductor 364. El anclaje 360 puede tener una segunda configuración cuando se despliega desde el introductor 364. El anclaje 364 se puede acoplar a una sutura 366. El anclaje 360 puede comprender un material con memoria de forma u otro material adecuado. El material puede ser nitinol.

45 Las FIGS. 22A-22B ilustran una realización de un anclaje 368. El anclaje 368 puede incluir un perno acodado. El anclaje 368 puede incluir un ojal proximal 370. El ojal 370 se puede conectar operativamente a una sutura 378. El anclaje 368 puede incluir púas 374 que pueden expandirse radialmente cuando están dentro del tejido. El anclaje 368 incluye un perno acodado 376 de eje longitudinal. El anclaje 368 se inserta dentro del tejido como se muestra en la FIG. 22A. Después de insertar el anclaje 368 en el tejido, el perno acodado 376 y/o el ojal 370 se pueden girar. Las púas 374 se empujan hacia afuera, asegurando aún más el anclaje 368 en el tejido como se muestra en la FIG. 22B.

50 Las FIGS. 23A-23E ilustran una realización de una disposición de clips 378, 380 de acuerdo con algunos métodos de uso. En algunas disposiciones, se colocan dos clips 378, 380 uno al lado del otro para aumentar el área superficial del aseguramiento. Esto puede reducir el número de clips 378, 380. En algunas realizaciones, aumentar el área superficial del clip 378, 380 puede reducir potencialmente el número de anclajes 382 necesarios. En algunas realizaciones, se pueden colocar 2, 3, 4, 5 o más clips muy cerca uno del otro, como directamente uno al lado del otro, como se ilustra. En algunas realizaciones, un clip 378 se extiende sobre dos o más anclajes 382, 384 como se muestra en la FIG. 23E.

60 La FIG. 24A ilustra una realización de un anclaje 386. El anclaje 386 puede ser de tipo helicoidal u otro anclaje configurado para acoplarse al tejido. El anclaje 386 puede incluir una porción de refuerzo 390. La porción de refuerzo 390 puede reducir ventajosamente el riesgo de extracción y embolización del anclaje. En algunas realizaciones, el anclaje 386 incluye un anclaje helicoidal u otro configurado para residir dentro del tejido como se describe en este documento. El anclaje 386 puede incluir un cubo 392. El cubo 392 puede tener forma de disco. El cubo 392 se puede unir operativamente al anclaje 386 como se muestra. En la realización mostrada en la FIG. 24A, conectado operativamente al centro 392 puede haber uno, dos o más clips con memoria de forma 394. El material con memoria de forma puede ser nitinol. Los clips 394 pueden aumentar el área superficial en la que se acopla el anclaje 386.

La FIG. 24B ilustra una realización de un anclaje 396. El anclaje 396 puede ser de tipo helicoidal u otro anclaje configurado para acoplarse al tejido. El anclaje 396 puede incluir una porción de refuerzo 398. La porción de refuerzo 398 puede reducir ventajosamente el riesgo de extracción y embolización del anclaje. En algunas realizaciones, el anclaje 396 incluye un anclaje helicoidal u otro configurado para residir dentro del tejido como se describe en este documento. El anclaje 396 puede incluir un cubo 400. El cubo 400 puede tener forma de disco. El cubo 400 se puede unir operativamente al anclaje 396 como se muestra. Como se muestra en FIG. 24B, el anclaje 396 puede incluir un resorte 402. El resorte 402 se puede ubicar entre una superficie del cubo 400 y una tapa proximal 404. La tapa proximal 404 puede incluir un gancho en T o triple 406 diseñado para acoplarse al tejido. El gancho puede incluir una púa 408 para aumentar el acoplamiento con el tejido.

La FIG. 24C ilustra una realización de un anclaje 410. El anclaje 410 puede ser de tipo helicoidal u otro anclaje configurado para acoplarse al tejido. El anclaje 410 puede incluir una porción de refuerzo 412. La porción de refuerzo 412 puede reducir ventajosamente el riesgo de extracción y embolización del anclaje. En algunas realizaciones, el anclaje 410 incluye un anclaje helicoidal u otro configurado para residir dentro del tejido como se describe en este documento. El anclaje 410 puede incluir un cubo 414. El cubo 414 puede tener forma de disco. El cubo 414 se puede unir operativamente al anclaje 410 como se muestra. En la FIG. 24C, el cubo 414 puede tener una característica de púas 416. La característica de púas 416 se puede ubicar entre el cubo 414 y una tapa proximal 418. La característica de púas 418 se puede ubicar centralmente. El anclaje 410 puede presionar contra el tejido con la función de gancho triple/T 420 que se extiende desde la tapa 418.

La FIG. 24D ilustra una realización de un anclaje 422. El anclaje 422 puede ser de tipo helicoidal u otro anclaje configurado para acoplarse al tejido. El anclaje 422 puede incluir una porción de refuerzo 424. La porción de refuerzo 424 puede reducir ventajosamente el riesgo de extracción y embolización del anclaje. En algunas realizaciones, el anclaje 422 incluye un anclaje helicoidal u otro configurado para residir dentro del tejido como se describe en este documento. El anclaje 422 puede incluir un cubo 424. El cubo 424 puede tener forma de disco. El cubo 424 se puede unir operativamente al anclaje 422 como se muestra. El método de uso puede incluir la aplicación de energía. Se utiliza energía, como RF, microondas u otra energía, para crear una unión entre el tejido y el cubo. En algunas realizaciones, se utiliza un adhesivo biocompatible, tal como por ejemplo un cianoacrilato, para unir el cubo y el tejido.

La FIG. 24E ilustra una realización de un anclaje 426. El anclaje 426 puede ser de tipo helicoidal u otro anclaje configurado para acoplarse al tejido. El anclaje 426 puede incluir una porción de refuerzo 428. La porción de refuerzo 428 puede reducir ventajosamente el riesgo de extracción y embolización del anclaje. En algunas realizaciones, el anclaje 426 incluye un anclaje helicoidal u otro configurado para residir dentro del tejido como se describe en este documento. El anclaje 426 puede incluir un cubo 428. El cubo 428 puede tener forma de disco. El cubo 428 se puede unir operativamente al anclaje 426 como se muestra. En la FIG. 24E, el cubo 428 incluye una sutura 430 o alambre que se extiende proximalmente. El anclaje 426 puede incluir una función de engarce 432 para promover la estabilización del anclaje.

Las FIGS. 25A-25C ilustran realizaciones de un anclaje y una sutura. En algunas realizaciones, el anclaje 10 incluye un anclaje helicoidal u otro configurado para residir dentro del tejido. En otras realizaciones, el anclaje puede tomar la forma de cualquier anclaje como se describe en este documento. El anclaje puede incluir un cubo proximal 12. El cubo 12 se puede conectar a una atadura, como un extremo de la atadura. La atadura puede ser una sutura 14 que tiene una aguja 16, como se muestra. En otra realización, la atadura es un tubo, un riel o un cable guía. El anclaje puede incluir un pasador transversal 18. La sección transversal 25B-25B ilustra un pasador transversal 18 en el cubo 12. La sutura 14 se puede unir operativamente al pasador transversal 18.

También se ilustra una realización alternativa que se muestra en la FIG. 25C. En algunas realizaciones, el anclaje 434 incluye un gancho de agarre. El gancho de agarre tiene una pluralidad de brazos 436. En la realización ilustrada, se muestran tres brazos 436 pero se contemplan uno o más brazos. Los brazos 436 pueden servir como un anclaje de tejido en lugar de la estructura helicoidal que se muestra en otras realizaciones de este documento.

Las FIGS. 26A-26D ilustran una realización de un impulsor de anclaje 20. El impulsor de anclaje 20 puede incluir un mango de control proximal 22. El mango de control proximal 22 puede incluir una perilla de torsión 24 y una perilla de aseguramiento de sutura 26. La perilla de torsión 24 puede controlar un eje de torsión 28. El impulsor de anclaje 20 puede incluir un cuerpo tubular distal 30 dimensionado para aceptar el eje de torsión 28 en él. El eje de torsión 28 se puede configurar para girar un anclaje, como se describe en este documento. Puede ser necesario girar el anclaje para alojar el anclaje dentro del tejido. En otras realizaciones, se usa un empujador descrito en este documento para expulsar el anclaje del impulsor de anclaje 20.

También se ilustra el anclaje 10. En algunas realizaciones, la sutura 14 se puede unir al anclaje 10 a través de un nudo. En algunas realizaciones, un extremo de la sutura 14 se puede formar con calor como una bola. El anclaje 10 se puede cargar en el impulsor de anclaje 20 como se ilustra. En algunas realizaciones, el impulsor de torsión 20 se acopla a una característica del anclaje 10. Como se describe en este documento, el impulsor de torsión 20 puede acoplarse con la barra transversal 18 del anclaje 10. El anclaje 10 puede retraerse inicialmente dentro del cuerpo tubular 30 como se muestra en la FIG. 26C.

Girar la perilla de torsión 24 en una dirección apropiada puede hacer girar el impulsor de torsión 28. Girar el impulsor de

torsión 28 puede hacer girar el anclaje 10 para enganchar o desenganchar el anclaje 10 del tejido. La perilla de aseguramiento de sutura 28 puede ayudar a mantener el anclaje en su lugar durante la entrega del anclaje. En algunos métodos, la sutura 14 se tira a través de la perilla de aseguramiento de la sutura 28. La tensión en la sutura 14 puede mantener el anclaje 10 contra el impulsor de torsión 28. La tensión en la sutura 14 puede enganchar la barra transversal 18 con el impulsor de torsión 28. Se contemplan otras configuraciones de acoplamiento del anclaje 10 al impulsor de torsión.

Las FIGS. 27-31 ilustran los pasos del método para algunos métodos de uso del anclaje 10 y el impulsor de anclaje 20. FIG. 27 ilustra el impulsor de anclaje 20 acercándose al tejido. En algunas realizaciones, el tejido es tejido cardíaco que tiene capas endocárdicas, miocárdicas y epicárdicas. En otras realizaciones, el tejido está asociado con otros órganos o estructuras anatómicas tales como vejiga, intestino, pulmones, estómago, riñones, hígado, piel, vesícula biliar, páncreas, cerebro, médula espinal, hueso, músculo, fascia, ligamentos, tendones, cartílago, etc. El anclaje 10 se retrae inicialmente dentro del cuerpo tubular distal 30 como se muestra en la FIG. 27.

La FIG. 28 ilustra el impulsor de anclaje 20 en la ubicación específica del tejido para el anclaje. La punta distal del impulsor de anclaje 20 se coloca sobre el tejido. En algunas realizaciones, la punta distal toca el tejido. La perilla de torsión 24 se gira en una dirección apropiada. El anclaje 10 está acoplado al eje de torsión 28 de manera que la rotación de la perilla de torsión 24 provoca la rotación del anclaje 10. El anclaje 10 se gira para enganchar el anclaje 10 con el tejido. La rotación adicional hace que el anclaje 10 se desplace distalmente hacia el tejido. En otras realizaciones, el anclaje 10 se empuja hacia el interior del tejido. Por ejemplo, las FIGS. 19A-19B ilustran una realización de un anclaje que se puede empujar hacia el interior del tejido en lugar de girar para enganchar el tejido. En algunas realizaciones, el impulsor de anclaje 20 incluye un empujador (no se muestra) en lugar de un impulsor de torsión 28. El empujador puede provocar el movimiento distal de un anclaje sin rotación.

La FIG. 29 ilustra el anclaje 10 completamente desplegado dentro del tejido. Se retira el impulsor de anclaje 20. El cubo 12 del anclaje 10 puede estar adyacente al tejido como se muestra. El cubo 12 del anclaje 10 se puede incrustar dentro del tejido. La sutura 14 y la aguja 16 pueden extenderse desde el cubo 12. La sutura 14 se puede unir al anclaje 10 mediante un nudo. En algunas realizaciones, el extremo de la sutura 14 se termoforma en forma de bola.

FIG. 30 ilustra que una vez que el anclaje 10 se despliega completamente en el tejido, la aguja 16 en la sutura 14 se puede utilizar para unir un implante 32 (ilustrado esquemáticamente) al anclaje 10. Los ejemplos no limitantes del implante 32 incluyen, por ejemplo, un dispositivo de asistencia para la coaptación, un anillo de anuloplastia, una válvula artificial, un parche cardíaco, un sensor, un marcapasos u otros implantes. El implante 32 podría ser un anillo de válvula mitral o una válvula mitral o aórtica artificial en algunas realizaciones. El implante puede ser cualquier implante descrito en este documento. El implante 32 se puede bajar hacia la aguja 16 como se muestra. La aguja 16 puede encajar en el implante 32. En algunas realizaciones, la aguja 16 puede atravesar el implante 32, como se muestra en la FIG. 31. La aguja 16 y la sutura 14 están inicialmente en la posición 1. La aguja y la sutura pueden pasar a través del implante para estar en la posición 2. Se contemplan otras vías de sutura. FIG. 31 ilustra la aguja 16 que se usa para enganchar la sutura 14 con el implante 32. La aguja 16 y la sutura 14 se muestran atravesando el implante 32.

La FIG. 32 ilustra una realización de un clip 34. El clip 34 puede considerarse un clip de sutura sin nudos. El clip 34 puede incluir un cable. El cable puede ser de nitinol o de nitinol superelástico, por ejemplo. El clip incluye al menos dos alambres o hebras 36. En la realización ilustrada, el cable incluye siete hebras, pero se contemplan dos o más hebras. Las dos hebras están retorcidas y pueden termofijarse para mantener la forma del cable. En algunas realizaciones, el cable puede ser hueco para tener un lumen central. En algunas realizaciones, el cable puede ser sólido como se ilustra. En algunas realizaciones, el cable se compone de alambres o hebras de nitinol 36 retorcidas entre sí para formar un cable. En algunas realizaciones, el clip 34 puede incluir uno o un par de engarces extremos 38 como se muestra. El extremo de engarce 38 puede tener la forma de un tubo que rodea el extremo del cable.

En algunas realizaciones, los alambres o hebras 36 pueden tener un acabado superficial rugoso para aumentar la fricción entre el clip 34 y la sutura 14 para mejorar la fuerza de aseguramiento, o un acabado superficial liso en otras realizaciones. En algunas realizaciones, la sutura 14 puede estar compuesta de materiales con una superficie rugosa para aumentar la fricción entre el clip 34 y la sutura 14 para mejorar la fuerza de aseguramiento. En algunas realizaciones, la sutura 14 puede púas para aumentar la fricción entre el clip 34 y la sutura 14 para mejorar la fuerza de aseguramiento.

El clip 34 puede tener la misma función o una similar que otros clips descritos en este documento. El clip 34 permite que un usuario asegure el implante 32 al tejido sin aplicar nudos a la sutura 14. Por lo tanto, el clip 34 puede resultar en una unión rápida ventajosa. De acuerdo con la invención, la unión rápida se logra insertando la sutura 14 a través de los alambres o hebras 36 del cable. Los alambres o hebras 36 del cable aplican una fuerza sobre la superficie de la sutura 14 y se traban sobre la sutura 14, evitando ventajosamente que se aflojen.

La FIG. 33 ilustra realizaciones de un clip. Los clips 34A, 34B pueden considerarse un clip de sutura sin nudos. Los clips 34A, 34B puede incluir un cable. El cable puede ser de nitinol o de nitinol superelástico, por ejemplo. El clip incluye al menos dos alambres o hebras 36. Las dos hebras 36 están retorcidas y pueden termofijarse para mantener la forma del cable. En algunas realizaciones, los clips 34A, 34B pueden incluir un extremo de engarce 38 o un par de extremos de engarce 38. El extremo de engarce 38 puede tener la forma de un tubo que rodea el extremo del cable. No es necesario

que el cable tenga una geometría sustancialmente lineal. Por ejemplo, el clip 34A puede tener forma de V como se muestra en la FIG. 33. El clip 34B puede tener un diseño circular que tenga un solo extremo de engarce 38 como se muestra en la FIG. 33. Dependiendo del resultado clínico deseado, también se pueden utilizar formas en U, otras formas arqueadas que incluyen formas ovaladas, triangulares, cuadradas, rectangulares u otras formas.

5

La FIG. 34 ilustra una realización de un impulsor de clip 40. El impulsor de clip 40 se puede utilizar para desplegar clips. Aunque se muestra el clip 34, se pueden usar otros clips descritos en este documento con el impulsor de clip 40. El impulsor de clip 40 puede incluir un mango de control proximal 42 que incluye un control 44, como un mecanismo de disparo como se muestra. El impulsor de clip 40 puede incluir un cuerpo alargado 46. El cuerpo alargado 46 puede incluir un manguito exterior 48 y un eje interior 50. El clip 34 (u otros clips descritos en este documento) se pueden transportar de forma extraíble en el eje interior 50 como se muestra. En algunas realizaciones, el eje interior 50 pasa a través de una ranura formada por las dos hebras 36. El eje interior 50 pasa de un lado del clip 34 al otro lado del clip 34. Las hebras 36 pueden proporcionar tensión para mantener el clip 34 en el eje interior 50.

10

15

El extremo distal del controlador de clips 40 puede incluir un lazo endovascular 52. El asa endovascular 52 puede ser un lazo. El asa puede extenderse a través de un lumen del eje interno 50. En algunas realizaciones, el eje interno 50 tiene un solo lumen. En otras realizaciones, el eje interno 50 tiene dos lúmenes, uno para cada extremo del asa endovascular 52. El asa endovascular 52 se puede acoplar al mango de control proximal 42. El mango de control proximal 42 puede retraer el asa 52 dentro del manguito exterior 48. El mango de control proximal 42 puede retraer el asa 52 dentro del eje interno 50. El impulsor también puede incluir un extremo de engarce como se ilustra.

20

La FIG. 35 ilustra el impulsor de clip 40 durante el uso. El anclaje 10 puede ser de tipo helicoidal u otro anclaje como se describió previamente. El anclaje 10 se puede anclar en el tejido. El tejido puede ser tejido cardíaco. La sutura 14 puede extenderse desde el anclaje 10. El implante 32 se puede colocar con relación al anclaje. El implante 32 puede ser un implante cardíaco u otro implante corporal. La sutura 14 y la aguja 16 del anclaje 10 se pueden enhebrar a través del implante 32 como se describió anteriormente. El impulsor 40 se puede mover hacia el implante 32. El impulsor 40 se puede mover en posición con respecto a la sutura 14.

25

La FIG. 36 ilustra otro paso del método en algunos métodos, donde la sutura 14 se pasa a través del asa endovascular 52. La aguja 16 se puede enhebrar a través del asa endovascular 52. El asa 52 se puede enrollar alrededor de la sutura 14. El asa 52 se puede enrollar alrededor de la aguja 16. La sutura 14 y/o la aguja 16 se pueden enhebrar a través del asa endovascular 52 antes de desplegar el clip 34. Como se muestra en FIG. 37, se tira suavemente de la sutura 14 en la dirección de la flecha. El impulsor de clip 40 se puede mover hacia el implante 32. El eje interno 50 se puede colocar adyacente al implante 32. El clip se coloca sobre el implante 32 antes de desplegar el clip 34.

30

35

Al activar el control 44 (por ejemplo, el mecanismo de disparo) a una primera posición, el clip 34 puede desplegarse. FIG. 38 ilustra el paso en el que el control 44 se tira proximalmente. Esta acción puede retraer el eje interior 50. El eje interior 50 se puede retraer en el manguito exterior 48. El manguito exterior 48 se puede mover hacia el implante 32. El manguito exterior 48 se puede colocar adyacente al implante.

40

Esta acción puede retraer el asa endovascular 52 con el eje interior. El asa endovascular 52 se puede retraer en el manguito exterior 48. El asa endovascular 52 retrae la sutura 14 con el asa endovascular 52. El asa endovascular 52 pasa a través del clip 34. El asa endovascular 52 lleva la sutura 14 a través del clip. Después de que la sutura 14 se introduce en el eje interior 50, el clip 34 avanza por el manguito exterior 48. El clip 34 se despliega sobre la sutura 34. En algunas realizaciones, mecanismos o movimientos separados retraen el eje interno 50 y el asa 52. En algunas realizaciones, solo se retrae el eje interior 50. En algunas realizaciones, tanto el eje interior 50 como el asa endovascular 52 están retraídos.

45

Como se muestra en FIG. 39, el clip 34 se despliega sobre la sutura 14, se puede aplicar tensión a la sutura 14 para unir firmemente el implante 32 al tejido. A continuación, se puede recortar el exceso de sutura 14. Después del despliegue del clip 34 en una ubicación deseada, la sutura 14 se puede cortar activando el control 44 (por ejemplo, el mecanismo de disparo) a una segunda posición. La segunda posición se puede asociar al corte de la sutura 14. Como se muestra en FIG. 40, luego se retira el impulsor de clip 40. En algunas realizaciones, la sutura 14 forma un bucle a través del cable del clip 34. En alguna realización, la sutura 14 forma un camino de sutura desde el anclaje 10, a través del implante 32, a través del clip 34, y curvándose y extendiéndose hacia atrás a través del clip 34. Se contemplan otras rutas de sutura. Los pasos del método descritos en este documento se pueden repetir varias veces, incluidas 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25 o más veces (por ejemplo, en un procedimiento de reemplazo de válvula mitral) en lugares seleccionados. Los clips 34 se pueden usar para anclajes 10 en la zona anular. Los clips 34 se pueden utilizar para cada anclaje o anclajes seleccionados. Los clips 34 se pueden usar para unir la válvula mitral artificial a la zona anular. Se contemplan otros usos para los clips 34 y los anclajes 10.

50

55

La FIG. 41 ilustra el clip 34A de la FIG. 33 después del despliegue. FIG. 42 ilustra el clip 34B de la FIG. 33 después del despliegue. Los clips 34A, 34B conectados operativamente al implante 32 y los anclajes 10. Los clips 34A, 34B se describen en este documento en relación con la FIG. 33.

60

65

Las FIGS. 43A-43C ilustran realizaciones de un anclaje 10. El anclaje 10 puede tener un eje helicoidal como se muestra u otra geometría configurada para acoplarse al tejido. El anclaje 10 puede ser de un material apropiado, como por ejemplo

nitinol. El extremo proximal del eje helicoidal puede incluir un pasador transversal central 18. El pasador transversal central 18 se puede crear mediante soldadura por láser, por ejemplo. El eje helicoidal puede incluir cualquier número deseado de vueltas de bobina o revoluciones apropiadas para el anclaje del tejido, como 1, 2, 3, 4, 5, 6 o más vueltas. La punta distal del anclaje 10 puede tener una punta afilada como se ilustra. La punta puede ser la característica más distal del anclaje 10. En algunas realizaciones, la hélice puede tener un diámetro exterior de entre alrededor de 3-5 mm, tal como alrededor de 4,3 mm. El eje helicoidal puede estar hecho de un alambre que tiene un diámetro, en algunas realizaciones, de entre alrededor de 0,010" (0,254 mm) y alrededor de 0,030" (0,762 mm), tal como alrededor de 0,020" (0,508 mm) en algunos casos. El distanciamiento puede ser, en algunas realizaciones, entre alrededor de 1 mm y alrededor de 2 mm, como alrededor de 1,5 mm en algunas realizaciones. El espacio entre bobinas puede ser, por ejemplo, entre alrededor de 0,5 mm y alrededor de 2 mm, como alrededor de 1 mm en algunas realizaciones.

Las FIGS. 43D-43G ilustran los pasos del método de usar una sutura de carga 54. La sutura de carga 54 se puede usar para transferir un nudo corredizo de una atadura. La atadura puede incluir la sutura 14 y la aguja 16. La sutura 14 puede ser una sutura 2-0, 3-0, 4-0 o 5-0 en algunas realizaciones. La sutura de carga 54 forma un bucle y se pasa por debajo del pasador transversal 18 del extremo proximal del anclaje 10. La sutura 14 se pasa alrededor del bucle de la sutura de carga 54. La sutura 14 puede tener una o más agujas 16 unidas a la sutura 14, como se describió anteriormente. Se tira de la sutura de carga 54 pasando así el bucle de la sutura 14 al otro lado del pasador transversal 18. Los extremos de la sutura 14 se pueden pasar a través del bucle de la sutura 14, formando así un espaciado de enganche de circunferencia alrededor del pasador transversal 18 como se muestra.

Las Figuras 44A-44C ilustran una realización de un impulsor de anclaje 56. El impulsor de anclaje 56 puede, por ejemplo, incluir características ilustradas y descritas en relación con la FIG. 26-28. La punta distal del impulsor de anclaje 56 se puede colocar cerca del tejido. Con presión hacia adelante sobre el anclaje 10, el control del eje de torsión se puede girar en una dirección adecuada, como en el sentido de las agujas del reloj, para girar un eje de torsión 58. El anclaje 10 está acoplado al eje de torsión 58 de manera que la rotación del control del eje de torsión provoca la rotación del anclaje 10. La rotación adicional del control del eje de torsión impulsa el anclaje 10 dentro del tejido. El impulsor de anclaje 56 puede incluir un alojamiento distal 60. El alojamiento distal 60 se puede retraer para visualizar el acoplamiento del anclaje. Si es necesario, el alojamiento distal 60 se puede hacer avanzar hacia atrás sobre el extremo proximal del anclaje 10 y se puede aplicar un par adicional para impulsar y asegurar el anclaje 10 en el tejido. Se puede realizar una inspección adicional después del movimiento torsional adicional y repetir según sea necesario. En algunas realizaciones, el pasador transversal 18 del anclaje 10 puede encajar en un corte en la punta del eje de torsión 58.

El impulsor de anclaje 56 puede incluir una válvula o adaptador resistente a fugas Tuohy-Borst o similar. El adaptador se puede ubicar en el extremo proximal de un mango del impulsor de anclaje 56. El adaptador puede asegurar la sutura 14 o la sutura de carga 54 mientras el anclaje 10 se introduce en el tejido. Una vez satisfecho con el enganche del anclaje, el adaptador se puede deshacer para aflojar la sutura 14 o la sutura de carga 54. El impulsor de anclaje 56 se puede quitar. Si se acopla una sutura de carga 54 al anclaje 10, entonces se pueden usar los pasos del método descritos anteriormente. La sutura 14 (por ejemplo, sutura 3-0 o 4-0 en algunas realizaciones) se puede cargar a través del bucle de la sutura de carga 54. La sutura 14 se puede tirar a través del pasador transversal de anclaje 18 como se ilustra y describe en relación con la FIG. 43. En algunos métodos, la sutura de carga 54 se puede retraer completamente para "acoplar" el pasador transversal 18 del anclaje 10 en el corte en la punta del eje de torsión 58. La sutura 14 se puede asegurar mediante el Tuohy-Borst u otro adaptador.

Las FIGS. 45A-45B ilustran dimensiones no limitativas para realizaciones del impulsor de anclaje 56, incluido el eje de torsión 58. En algunas realizaciones, las dimensiones son aproximadamente las dimensiones indicadas. También se muestran vistas esquemáticas y transversales.

Las FIGS. 46A-46E ilustran una realización de un clip. El clip se puede configurar con forma. El clip puede estar hecho de un material con memoria de forma tal como nitinol. El clip puede incluir dos brazos de palanca, un punto de cruce de fulcro y una porción de bucle como se ilustra. En algunos métodos de uso, el clip se puede cargar en un hipotubo de pared delgada de un introductor. En algunos métodos de uso, el clip se puede sacar del hipotubo usando un tubo empujador. El clip puede ceñirse sobre la sutura 14, inmovilizando el implante 32 contra el anclaje 10. El clip puede tener un estado cargado en el que el hipotubo y la sutura 14 están al menos parcialmente rodeados por los brazos de palanca del clip. El clip puede tener un estado clipado en el que la sutura se comprime cuando los brazos de palanca se aseguran entre sí. También se ilustra el clip sujeto de manera removible sobre la pared lateral del hipotubo como parte del sistema de entrega. El movimiento distal del empujador puede mover el clip distalmente fuera del hipotubo y sobre la sutura 14. La sutura 14 se puede unir, por ejemplo, prefijada al anclaje 10, como un anclaje helicoidal como se describió anteriormente. En algunas realizaciones, la superficie del implante y el ojal del implante se siembran sobre el tejido. El anclaje 10 se muestra debajo del tejido en líneas discontinuas. El exceso de sutura se puede quitar como se describió anteriormente.

La divulgación en este documento de cualquier distinción, aspecto, método, propiedad, característica, cualidad, atributo, elemento o similar en particular en relación con una realización puede usarse en todas las demás realizaciones establecidas en este documento. En consecuencia, debe entenderse que varias características y aspectos de las realizaciones descritas pueden combinarse o sustituirse entre sí. Además, aunque la invención es susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, se han mostrado ejemplos específicos en los dibujos y se describen en este documento a detalle. Cualquier método descrito en este documento no necesita realizarse en el orden indicado. Los

métodos revelados en este documento incluyen ciertas acciones realizadas por un médico; sin embargo, también pueden incluir cualquier instrucción de terceros de esas acciones, ya sea expresa o implícitamente. Por ejemplo, acciones tales como "insertar un cuerpo de asistencia para la coaptación cerca de la válvula mitral" incluye "dar instrucciones para insertar un cuerpo de asistencia para la coaptación cerca de la válvula mitral". Los intervalos descritos en este documento también abarcan todos los solapamientos, subintervalos y combinaciones de los mismos. El lenguaje como "hasta", "al menos", "mayor que", "menor que", "entre" y similares incluye el número recitado. Los números precedidos por un término como "aproximadamente", "alrededor de" y "sustancialmente", tal como se usan en este documento, incluyen los números enumerados y también representan una cantidad cercana a la cantidad indicada que aún realiza una función deseada o logra un resultado deseado. Por ejemplo, los términos "aproximadamente", "alrededor de" y "sustancialmente" pueden referirse a una cantidad que está dentro de menos del 10% de, dentro de menos del 5% de, dentro de menos del 1% de, dentro de menos de 0,1% de, y dentro de menos de 0,01% de la cantidad indicada.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para anclar un dispositivo médico implantable dentro del tejido de un paciente, que comprende:
 - 5 un anclaje (10) que comprende un extremo proximal y un extremo distal, el extremo distal configurado para acoplarse al tejido, una sutura (14) acoplada al extremo proximal del anclaje (10), un dispositivo médico implantable (32), en donde la sutura (14) está configurada para atravesar al menos una parte del dispositivo médico implantable (32), un clip (34) que comprende al menos dos hebras (36) torcidas juntas, en donde el clip (34) está configurado para permitir que el usuario asegure el dispositivo médico implantable (32) al tejido sin aplicar nudos a la sutura (14), en donde las hebras (36) aplican una fuerza en la superficie de la sutura (14) y aseguran la sutura (14);
 - 10 **caracterizado porque** la sutura (14) pasa a través de las dos hebras (36) del clip (34) después de pasar a través del dispositivo médico implantable (32), donde la sutura (14) está configurada para pasar a través de al menos una parte del clip (34) ya que el clip (34) está configurado para deslizarse hacia el dispositivo médico implantable (32) y el anclaje (10).
2. El método de la reivindicación 1, que además comprende una aguja (16) en un extremo de la sutura (14).
3. El sistema de la reivindicación 1 o 2, en donde las al menos dos hebras (36) están hechas de nitinol, o en donde las al menos dos hebras comprenden un material con memoria de forma.
4. El sistema de una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde un cable formado por las al menos dos hebras (36) es de geometría lineal.
- 25 5. El sistema de una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde un cable formado por las al menos dos hebras (36) no es de geometría lineal.
6. El sistema de cualquier reivindicación precedente, en donde el anclaje (10) comprende una porción helicoidal, o, en donde el anclaje comprende una aguja central.
- 30 7. El sistema de cualquier reivindicación precedente, en donde la sutura (14) pasa desde una superficie del dispositivo médico implantable (32) a una segunda superficie opuesta del dispositivo médico implantable (32).
8. El sistema de cualquier reivindicación precedente, en donde la sutura (14) forma un bucle en un lado del clip (34).
- 35 9. El sistema de cualquier reivindicación precedente, que además comprende una herramienta de entrega (40) que comprende un manguito exterior (48), un eje interior (50) y un mango de control (42), el eje interior (50) acoplado operativamente al mango de control (42) configurado para mover el eje interior (50) con respecto al manguito exterior (48), que además comprende un lazo que se extiende a través del eje interior (50), el lazo configurado para acoplarse a la sutura (14).
- 40 10. El sistema de la reivindicación 9, en donde el clip (34) está dispuesto en el eje interior (50), en donde después de que el lazo y la sutura (14) se tiran dentro del eje interior (50), el manguito exterior (48) está configurado para empujar el clip (34) fuera del eje interior (50).
- 45 11. El sistema de la reivindicación 10, en donde la sutura (14) forma un bucle en un lado del clip (34) después de que el lazo y la sutura (14) se tiran hacia el interior del eje interior (50).
12. El sistema de la reivindicación 10, en donde la sutura (14) forma un bucle en un lado del clip (34) después de que el clip se empuja fuera del eje interior (50).
- 50 13. El sistema de cualquier reivindicación precedente, en donde el anclaje (10) comprende un pasador transversal (18) en un cubo proximal (12), en donde se puede unir operativamente una sutura (14) al pasador transversal (18).
- 55 14. El sistema de cualquier reivindicación precedente, que además comprende un impulsor de anclaje, en donde el impulsor de anclaje comprende un eje de torsión (28), en donde la rotación del eje de torsión (28) provoca la rotación del anclaje (10).

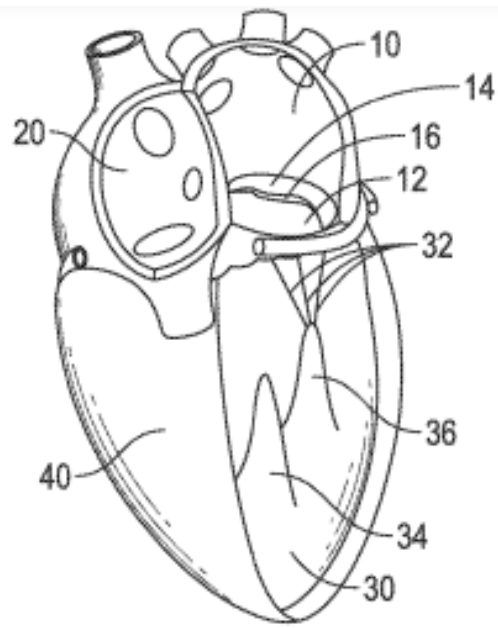


FIG. 1A

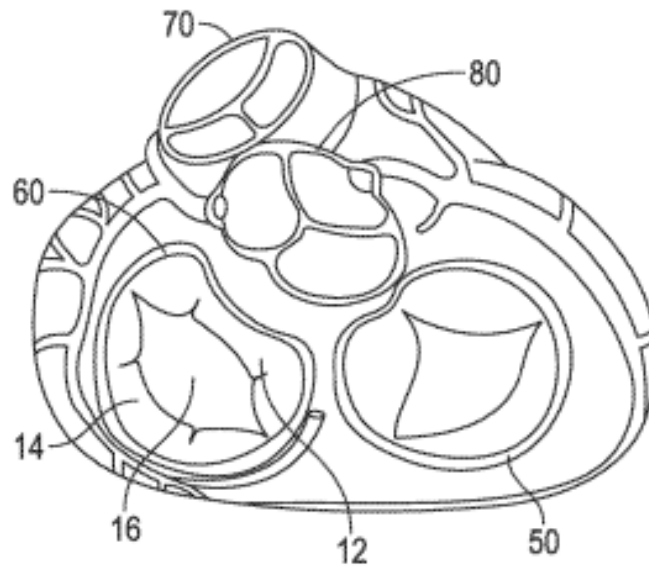


FIG. 1B

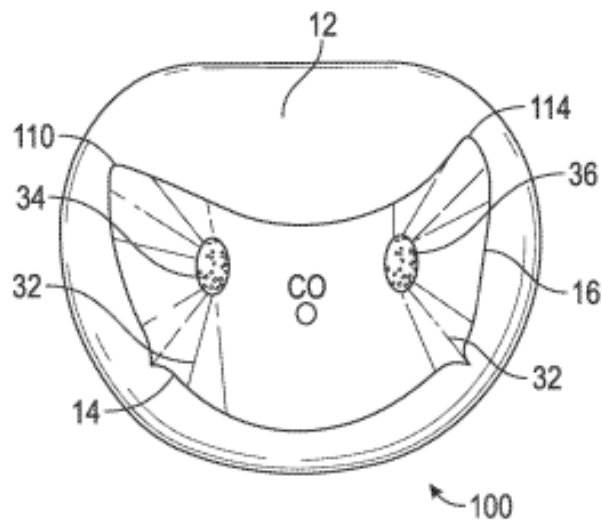


FIG. 1C

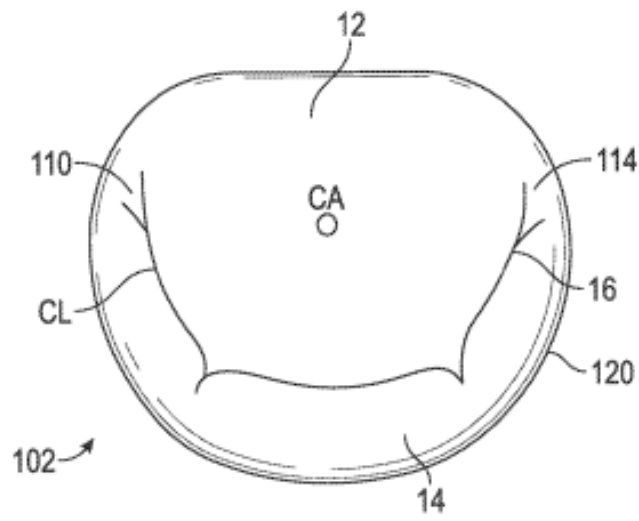


FIG. 1D

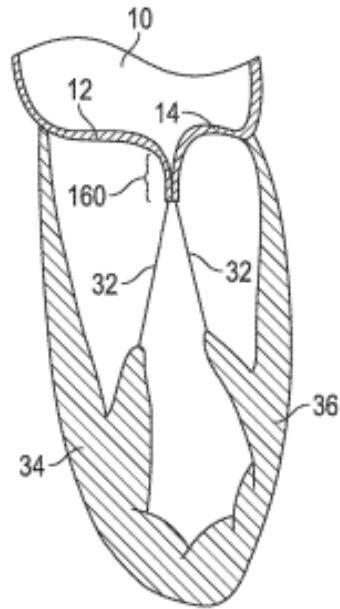


FIG. 1E

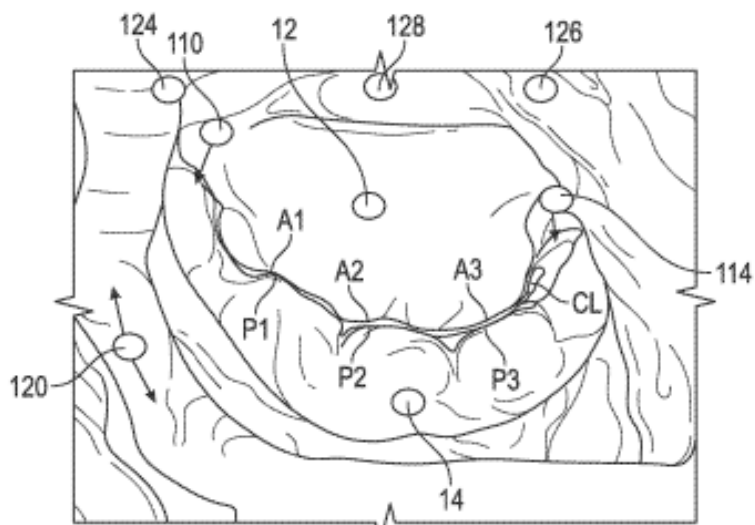


FIG. 1F

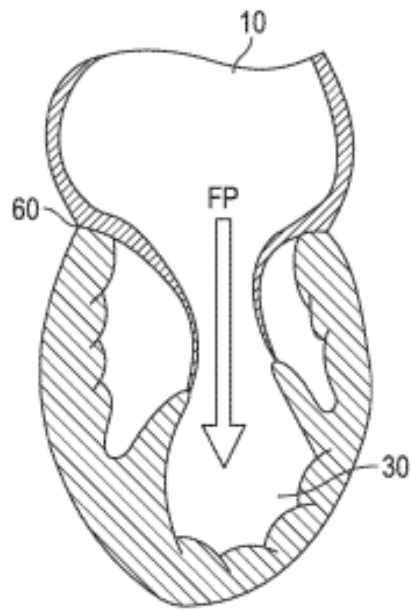


FIG. 2A

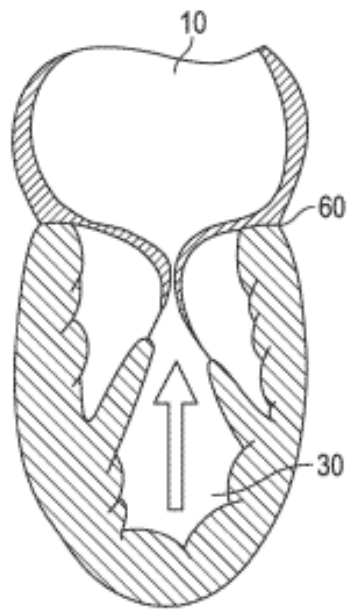


FIG. 2B

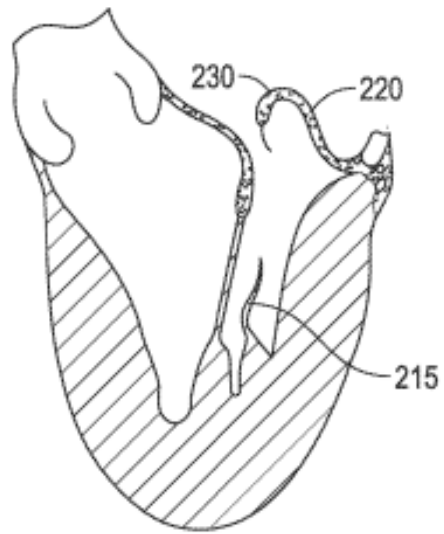


FIG. 3A

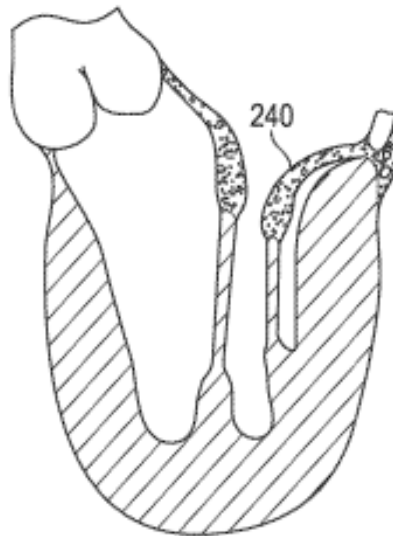


FIG. 3B

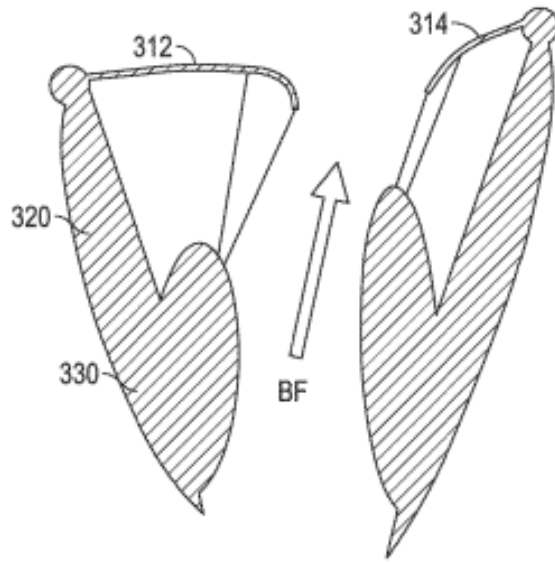


FIG. 4A

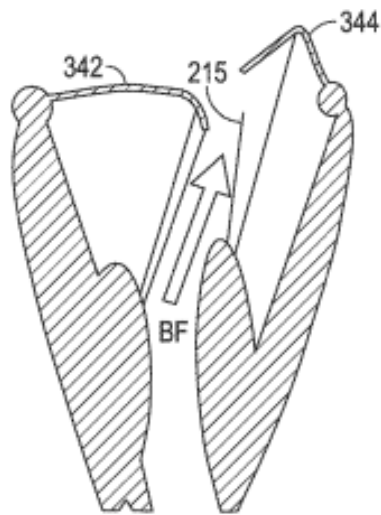


FIG. 4B

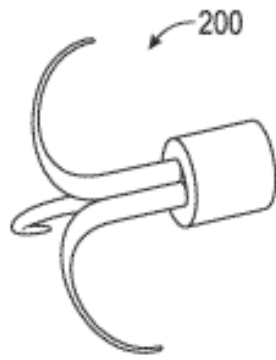


FIG. 5A

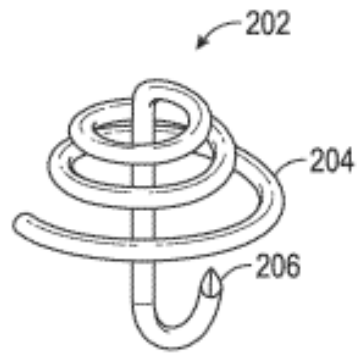


FIG. 5B

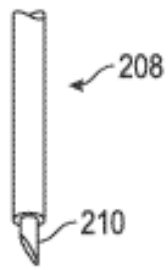


FIG. 5C

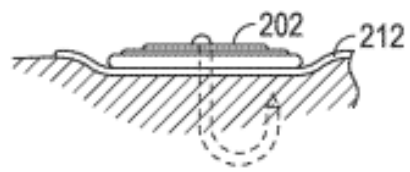


FIG. 5D

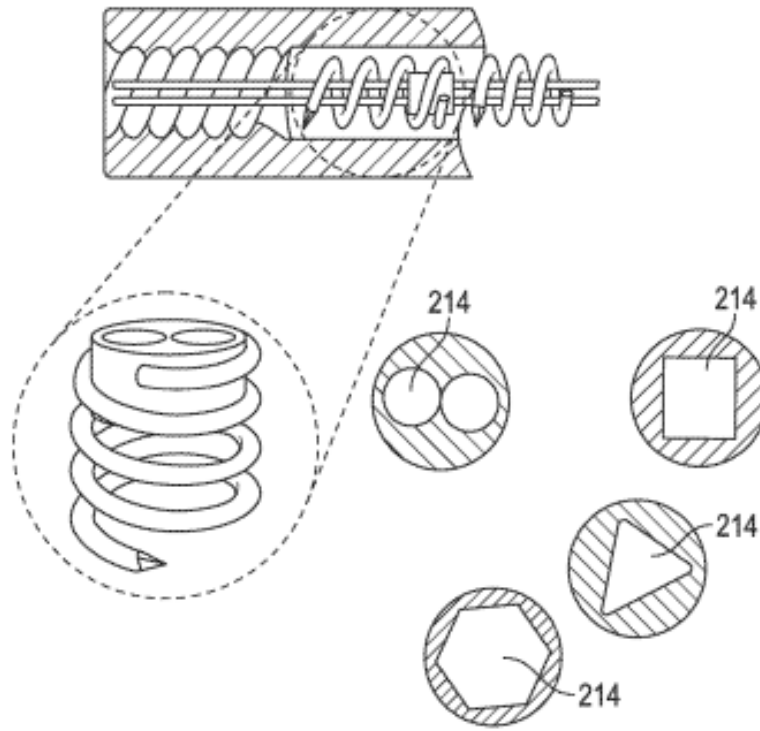


FIG. 5E

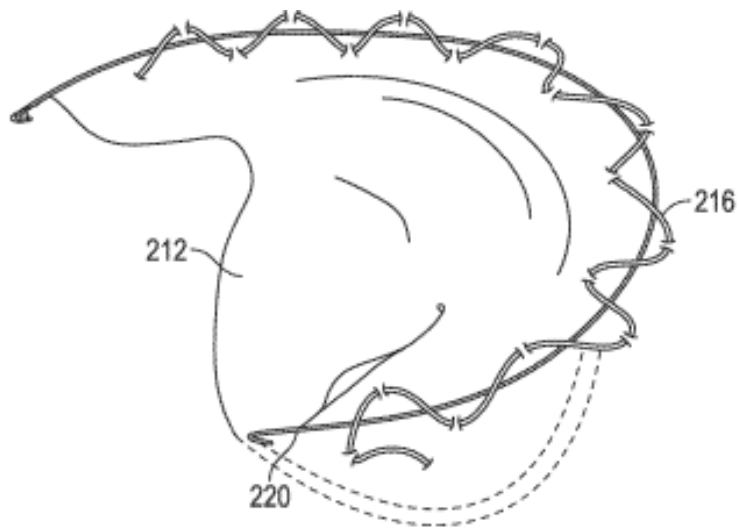


FIG. 6A

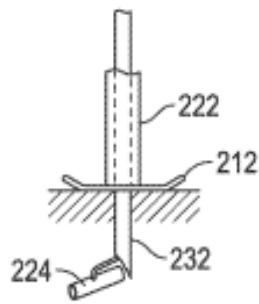


FIG. 6B

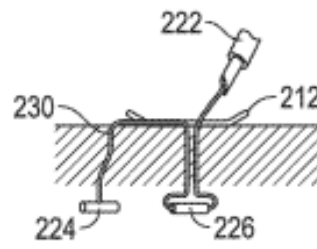


FIG. 6C

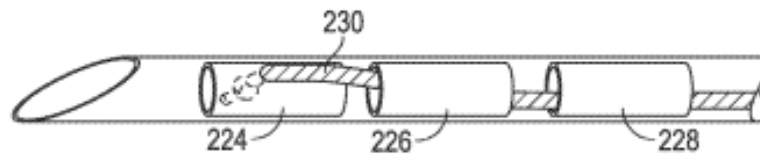


FIG. 6D

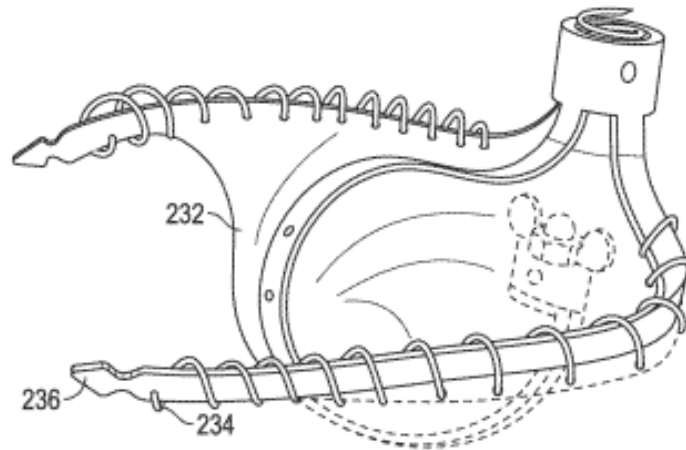


FIG. 6E

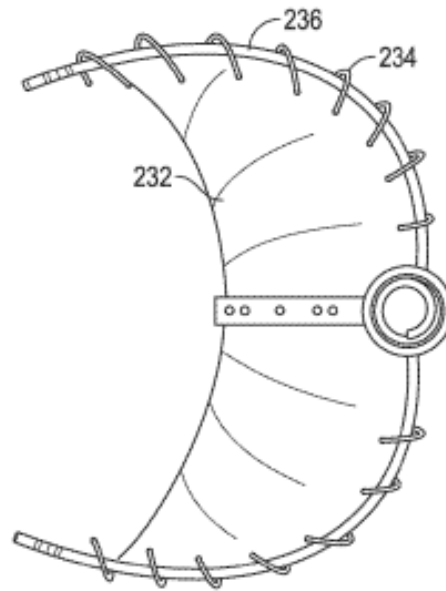


FIG. 6F

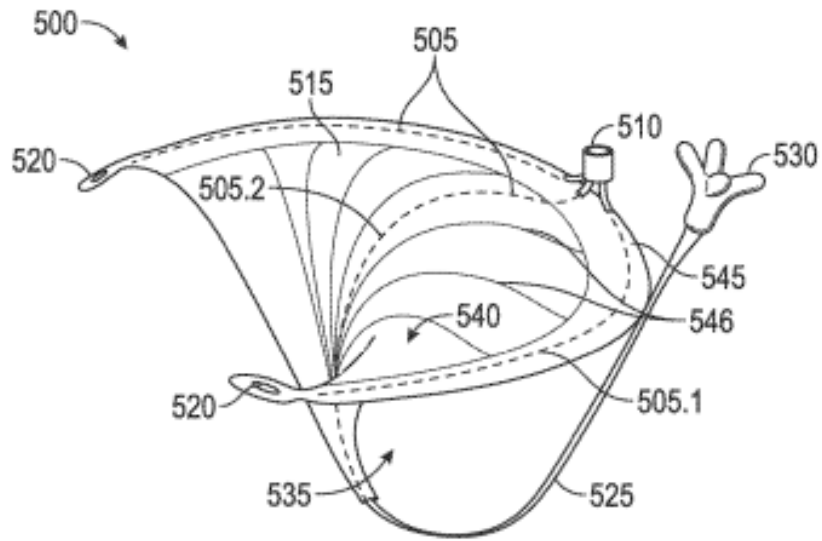


FIG. 6G

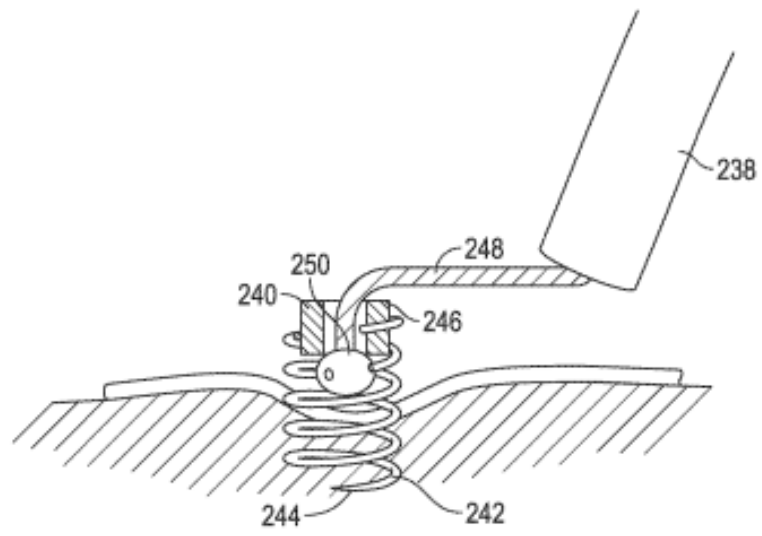


FIG. 7

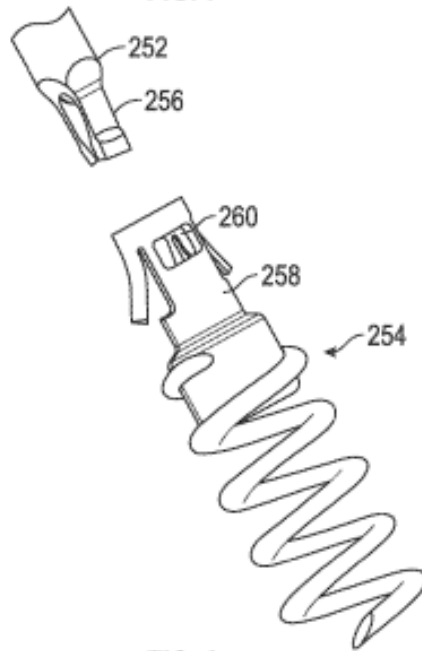


FIG. 8

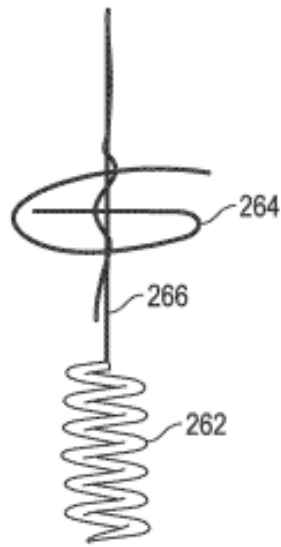


FIG. 9

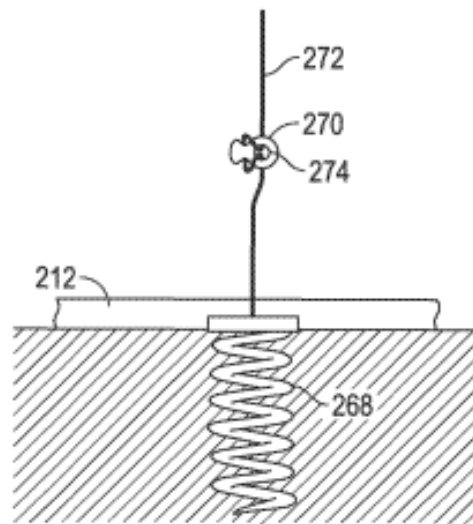


FIG. 10

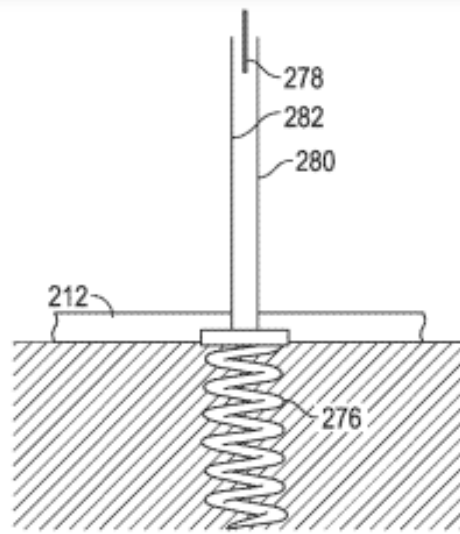


FIG. 11A

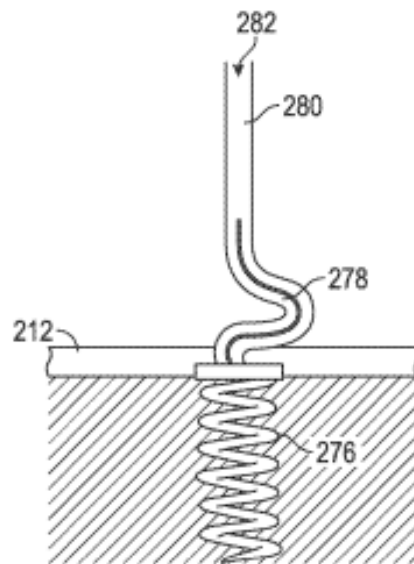


FIG. 11B

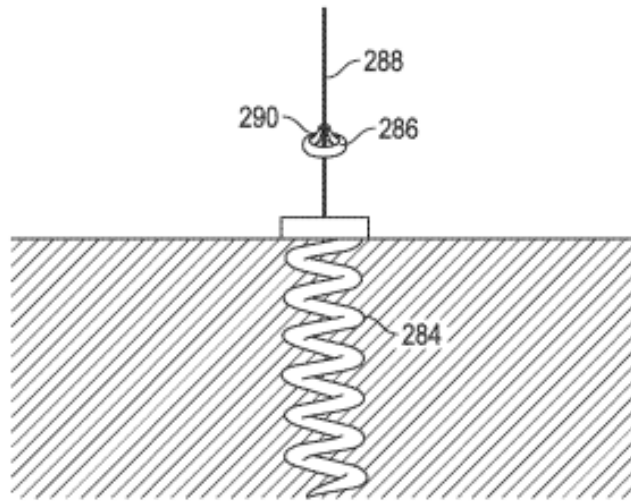


FIG. 12

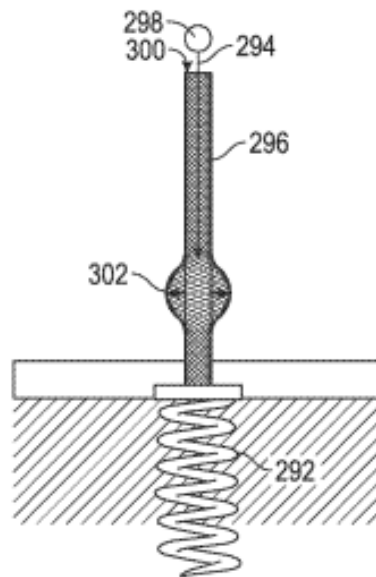


FIG. 13

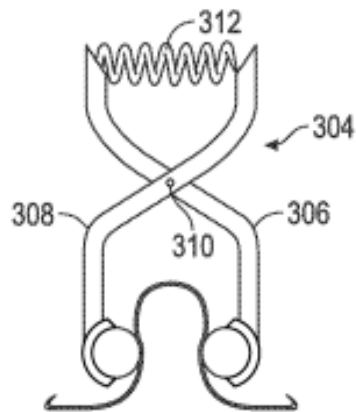


FIG. 14

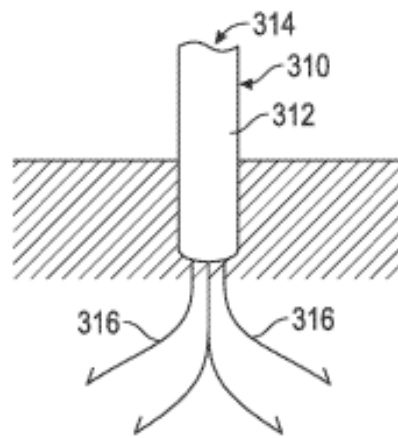


FIG. 15

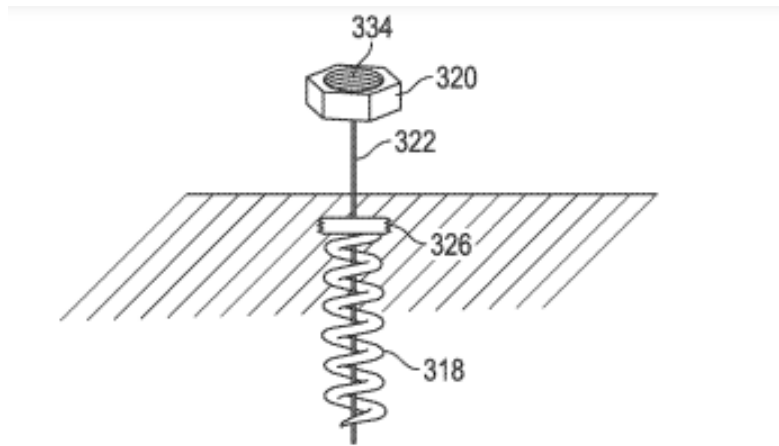


FIG. 16

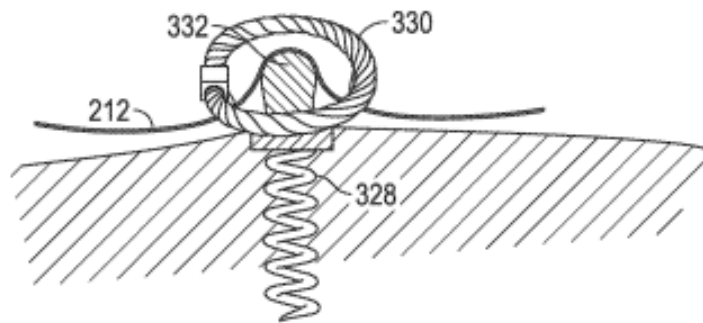


FIG. 17

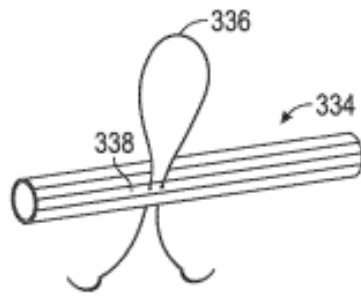


FIG. 18A

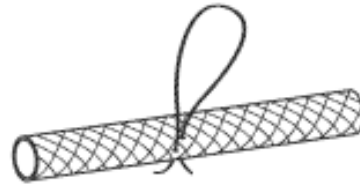


FIG. 18B

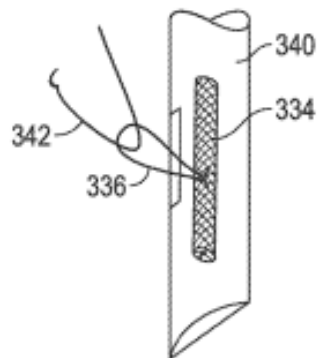


FIG. 18C

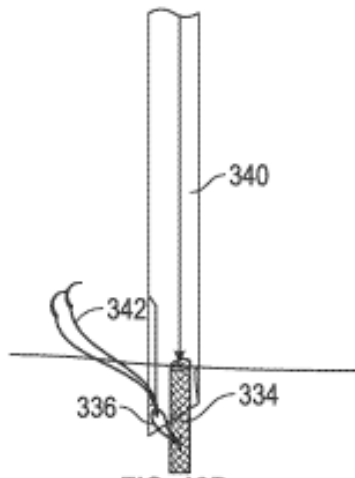


FIG. 18D

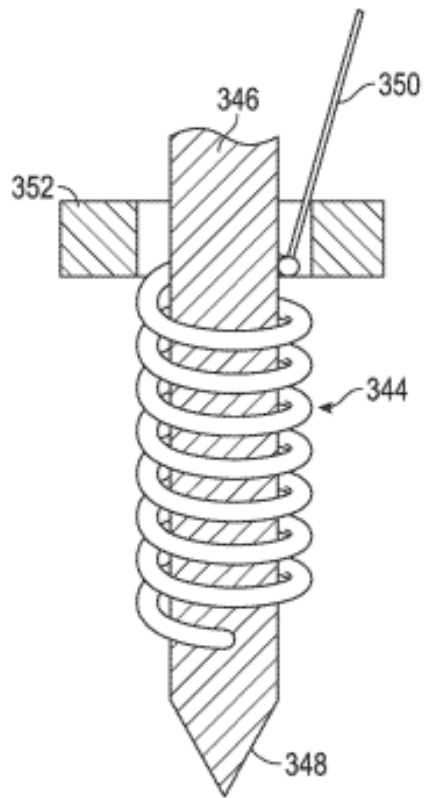


FIG. 19 A

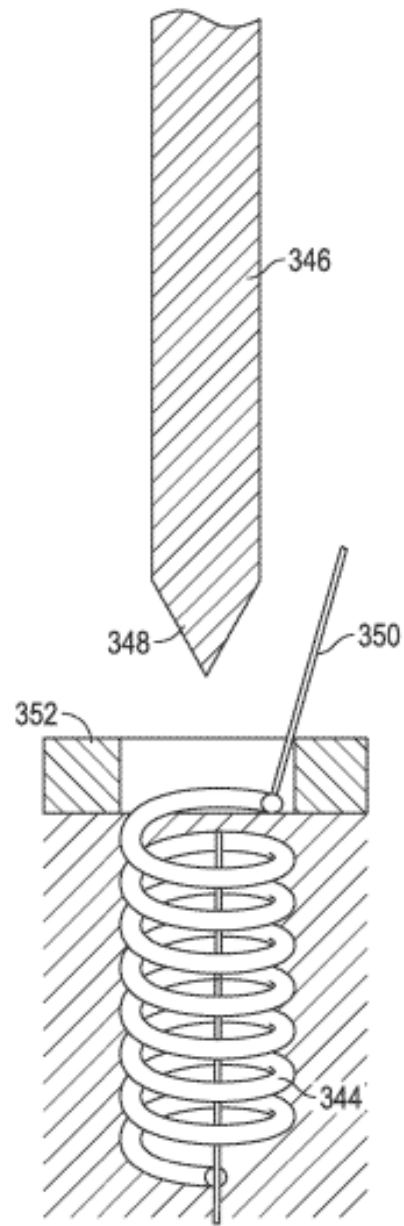


FIG. 19 B

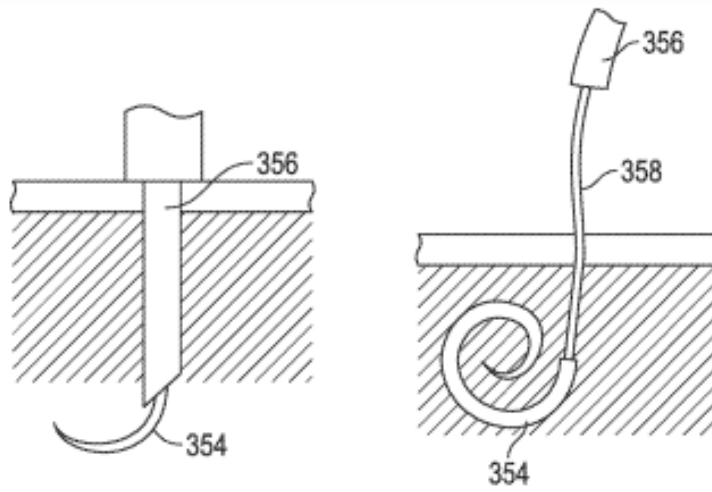


FIG. 20A

FIG. 20B

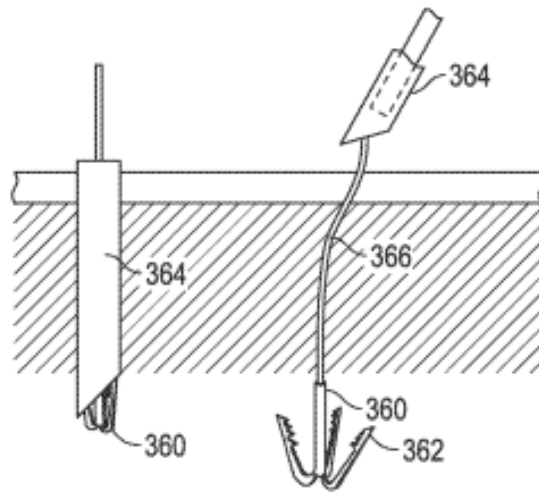


FIG. 21

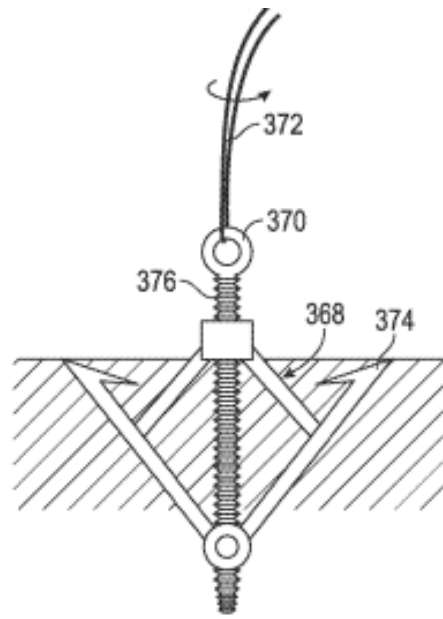


FIG. 22A

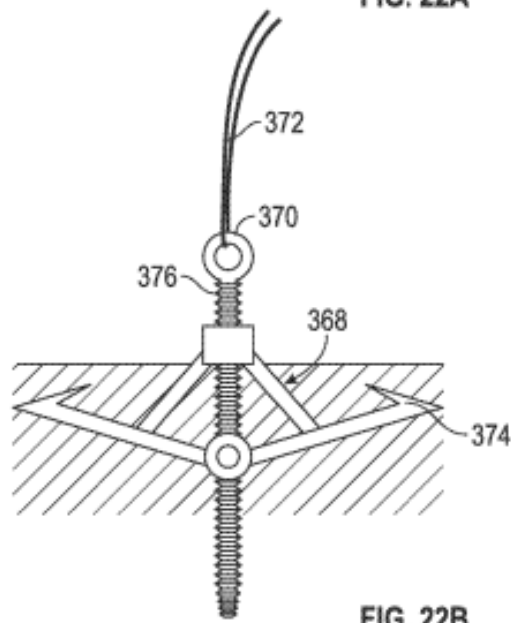


FIG. 22B

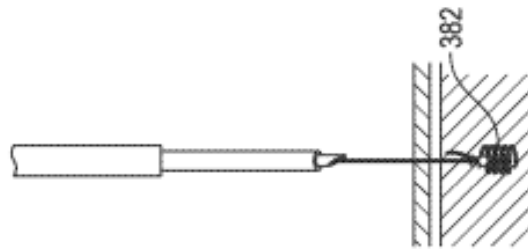


FIG. 23A

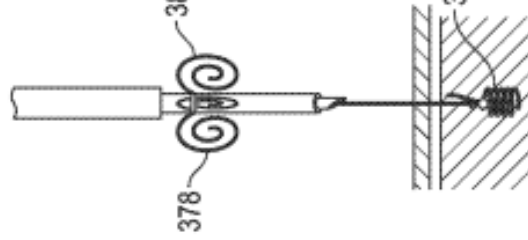


FIG. 23B

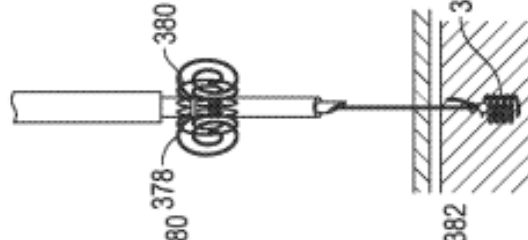


FIG. 23C

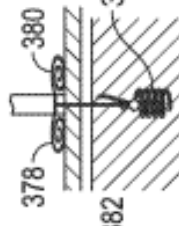


FIG. 23D

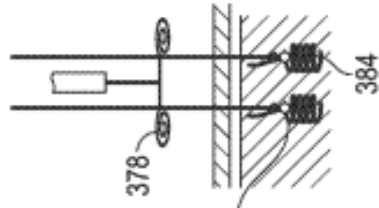


FIG. 23E

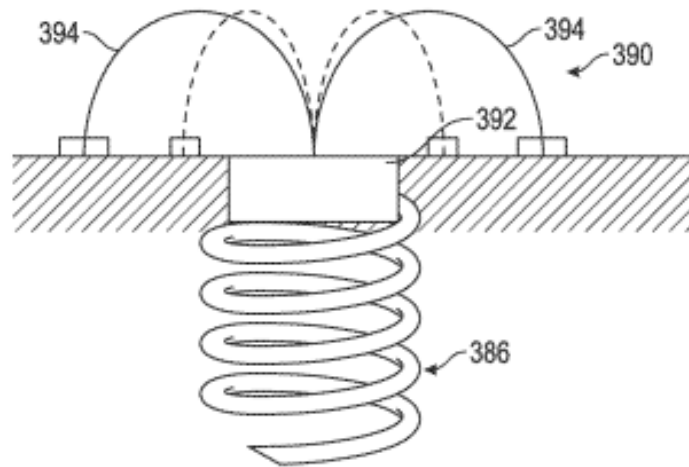


FIG. 24A

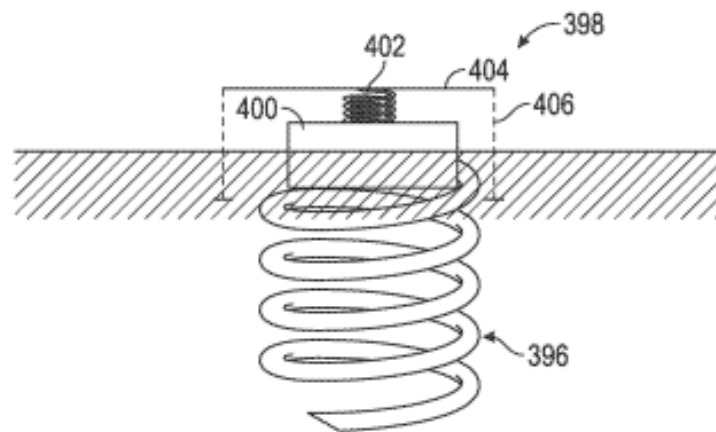


FIG. 24B

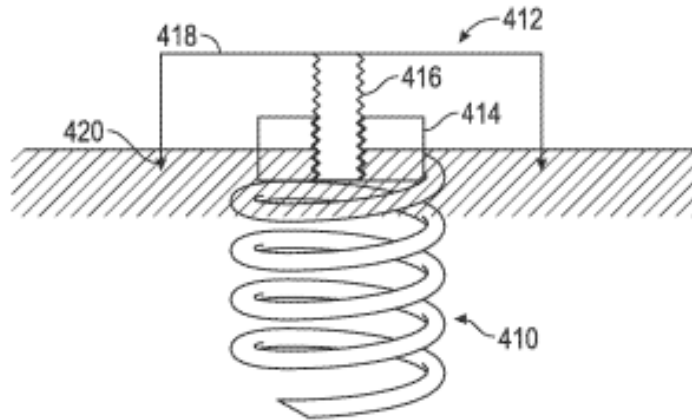


FIG. 24C

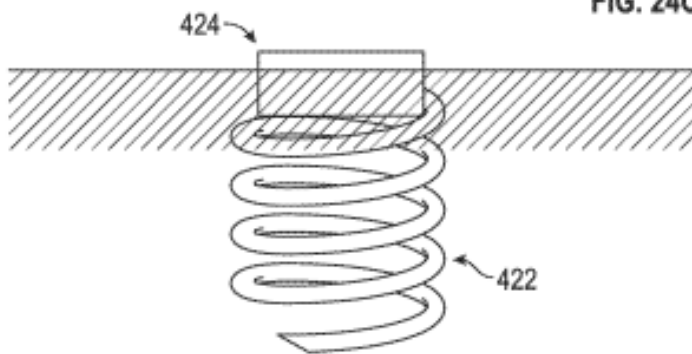


FIG. 24D

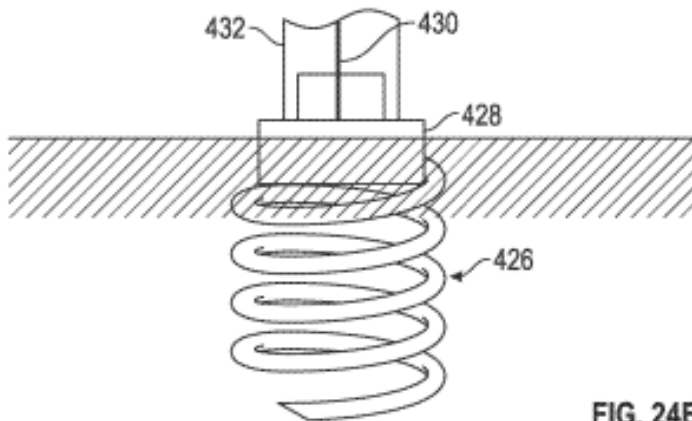
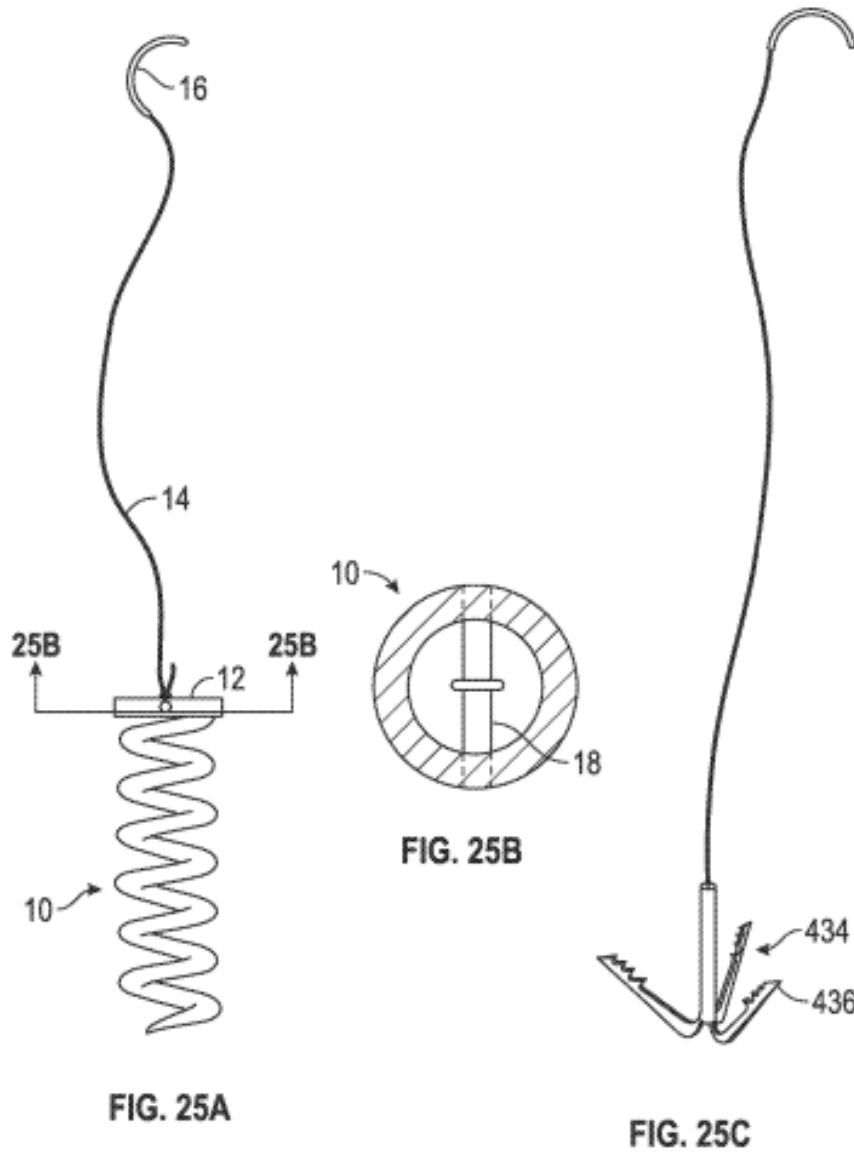


FIG. 24E



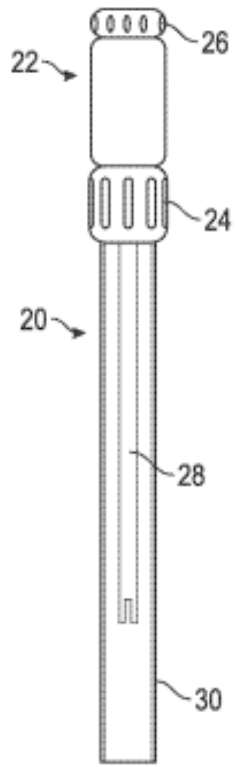


FIG. 26A

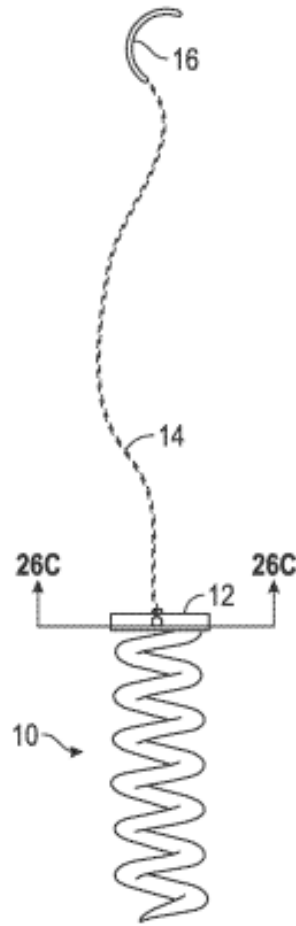


FIG. 26B

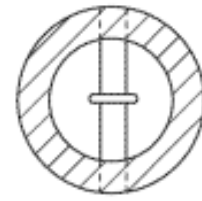


FIG. 26C

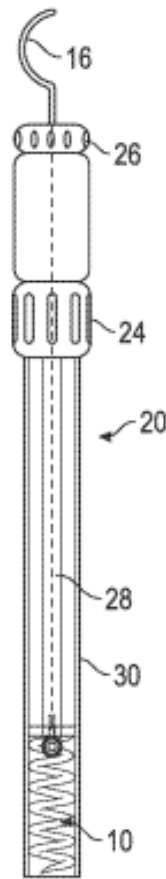


FIG. 26D

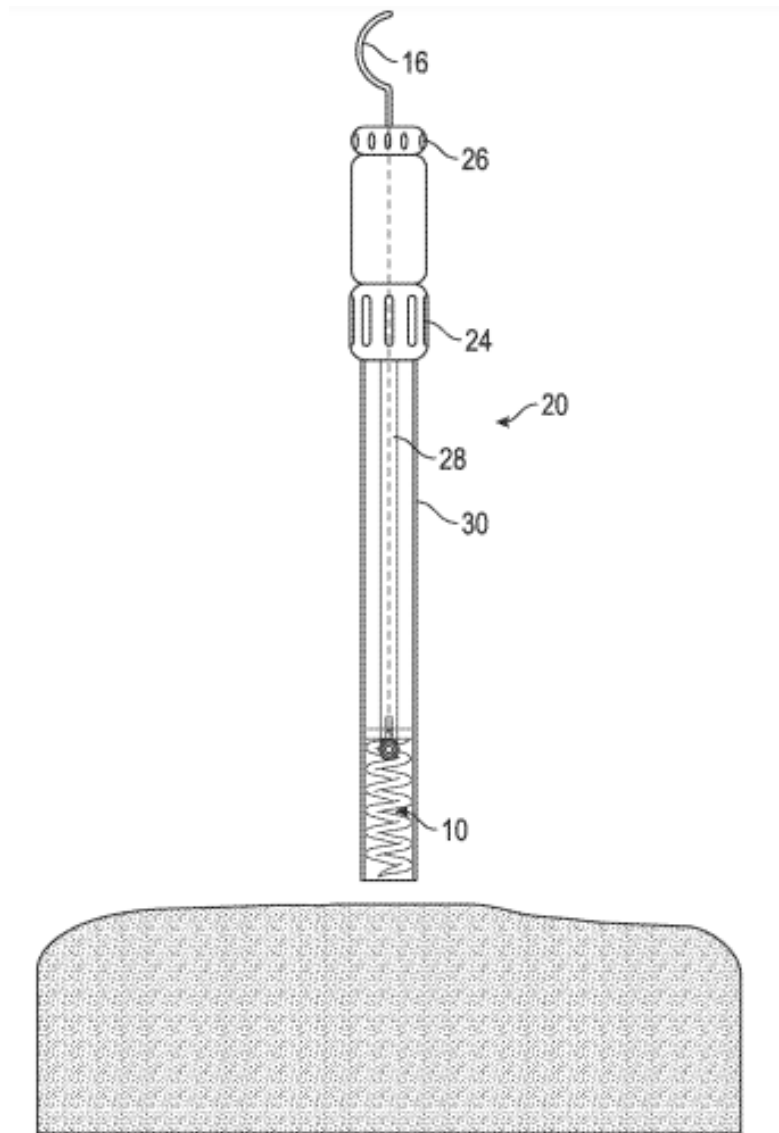


FIG. 27

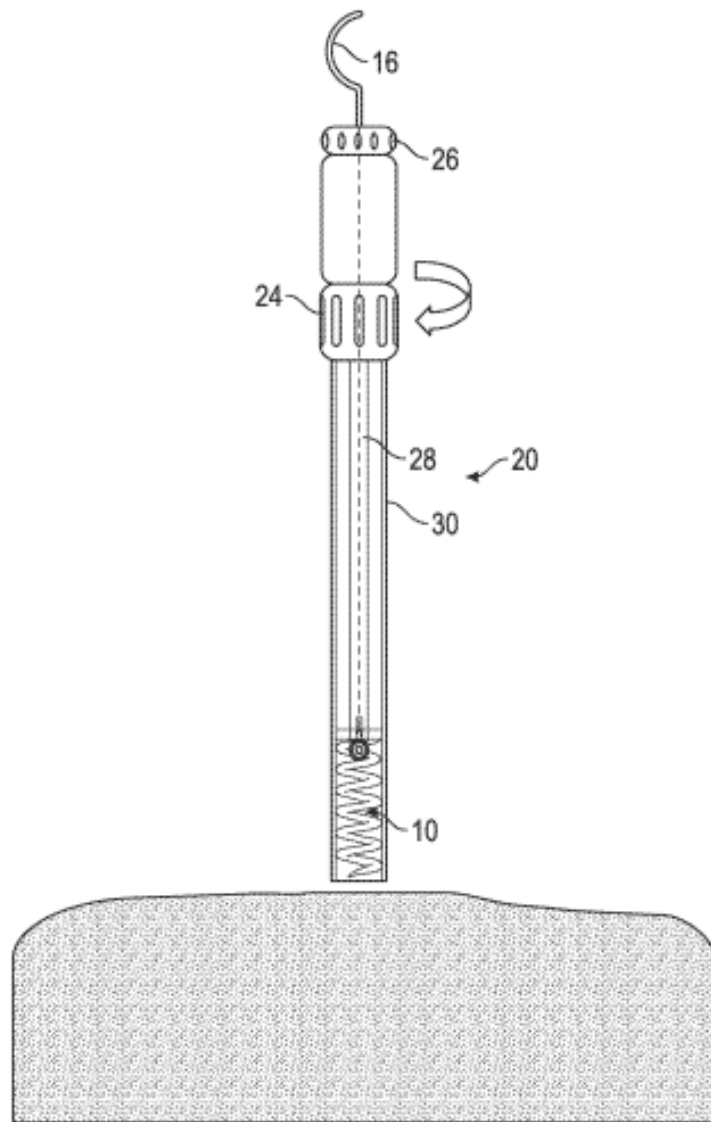


FIG. 28

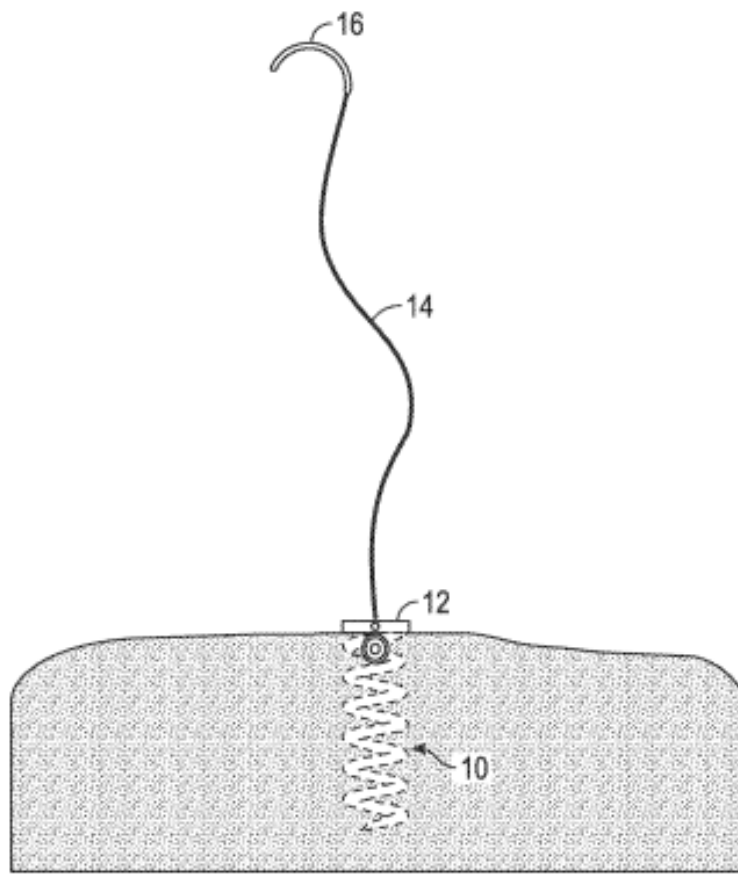


FIG. 29

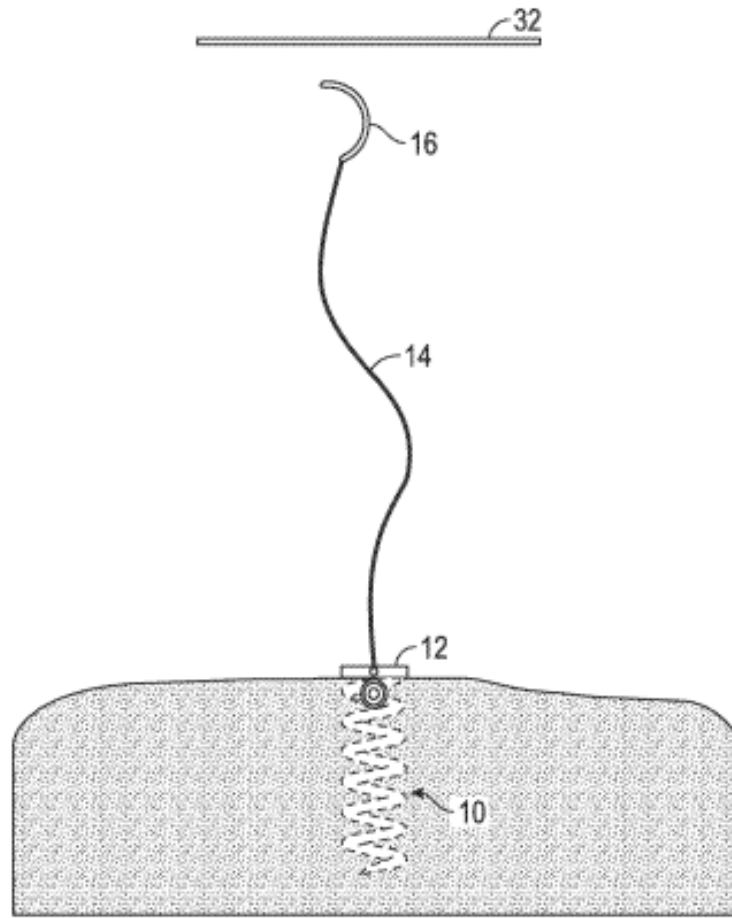


FIG. 30

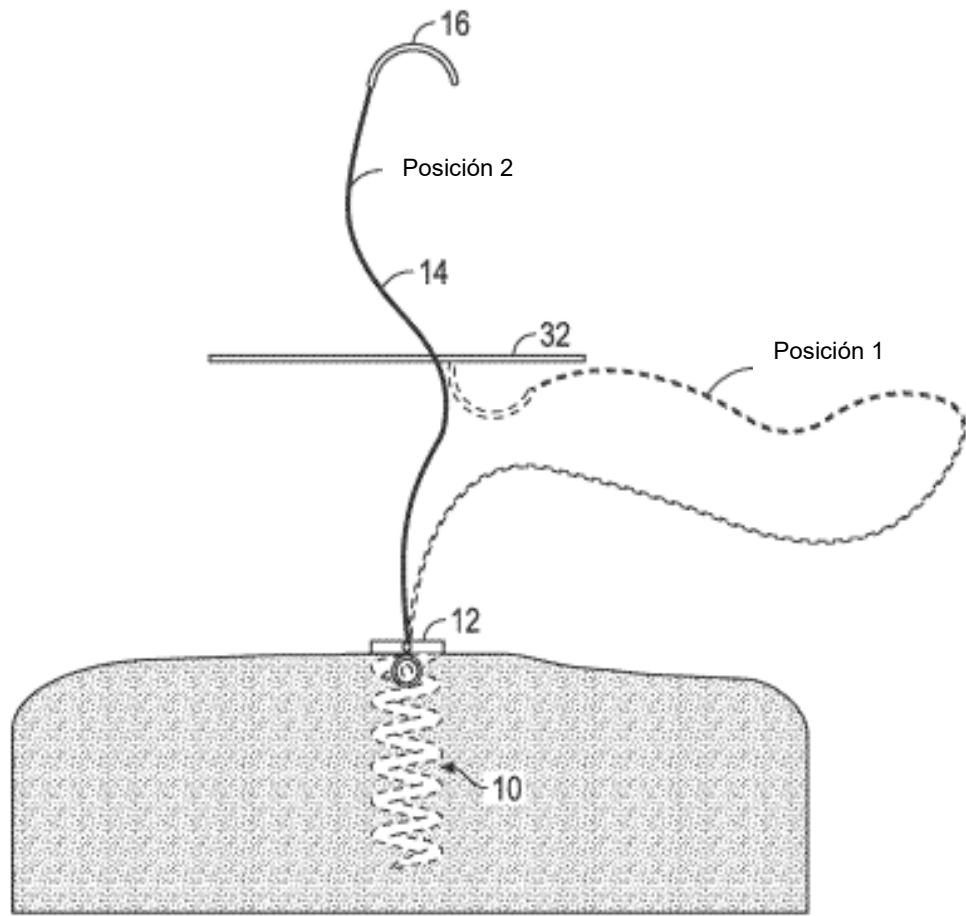
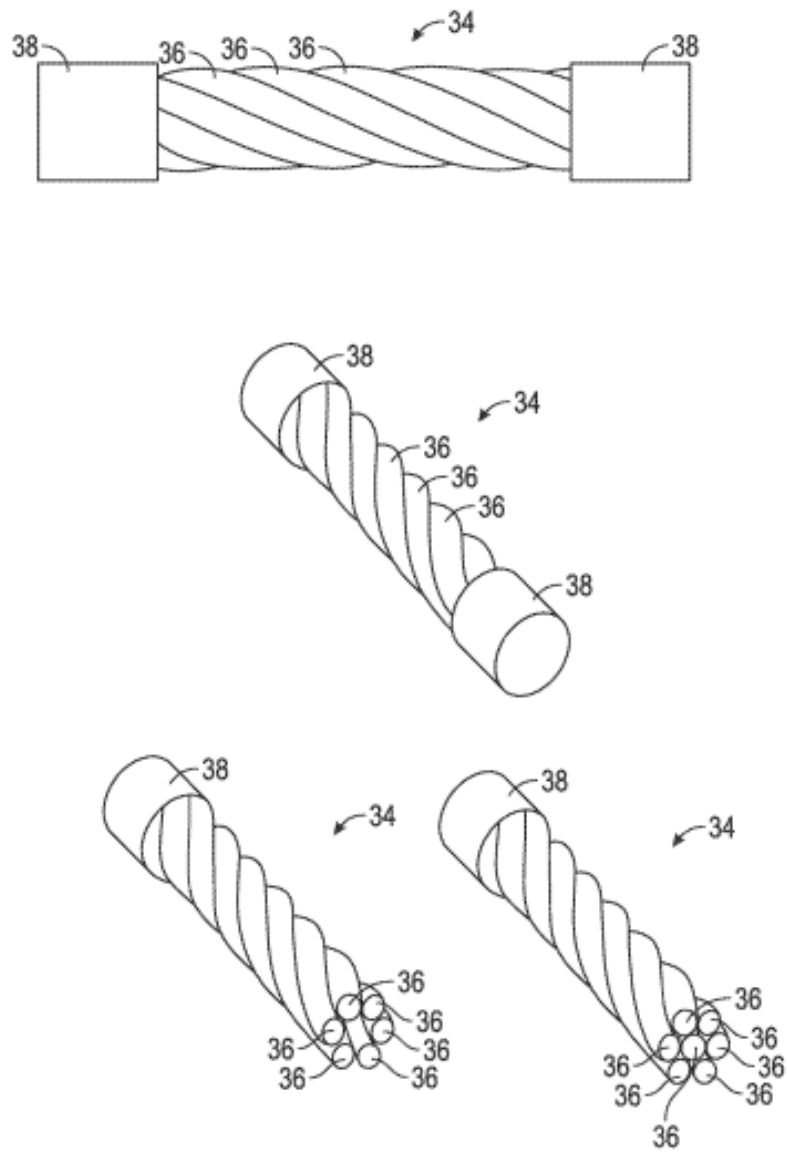


FIG. 31



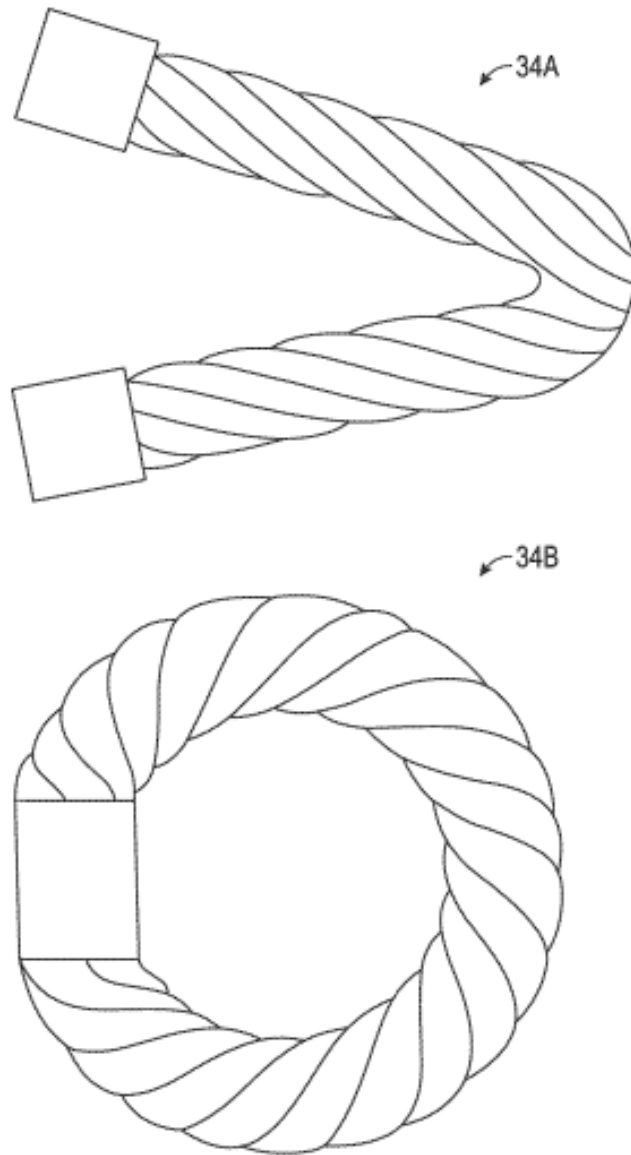


FIG. 33

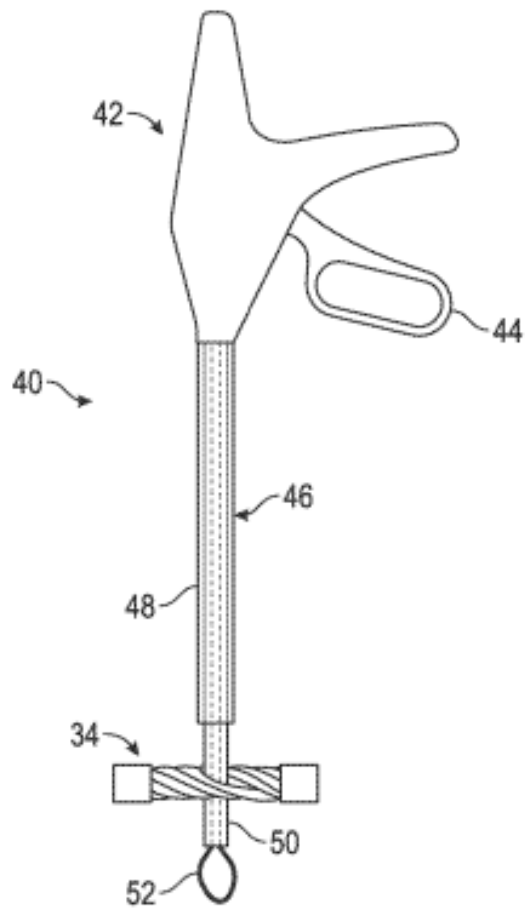


FIG. 34

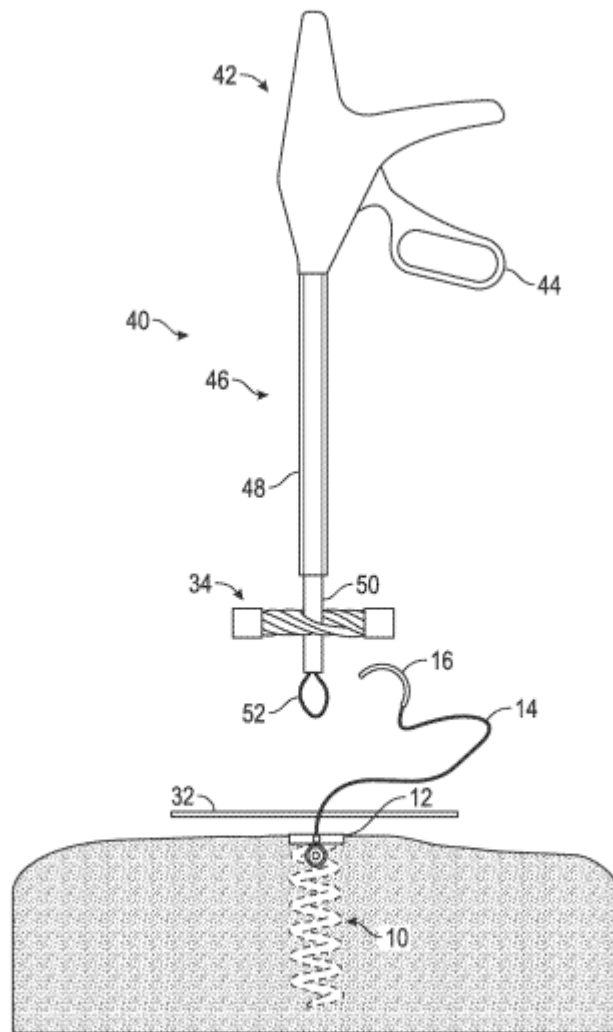


FIG. 35

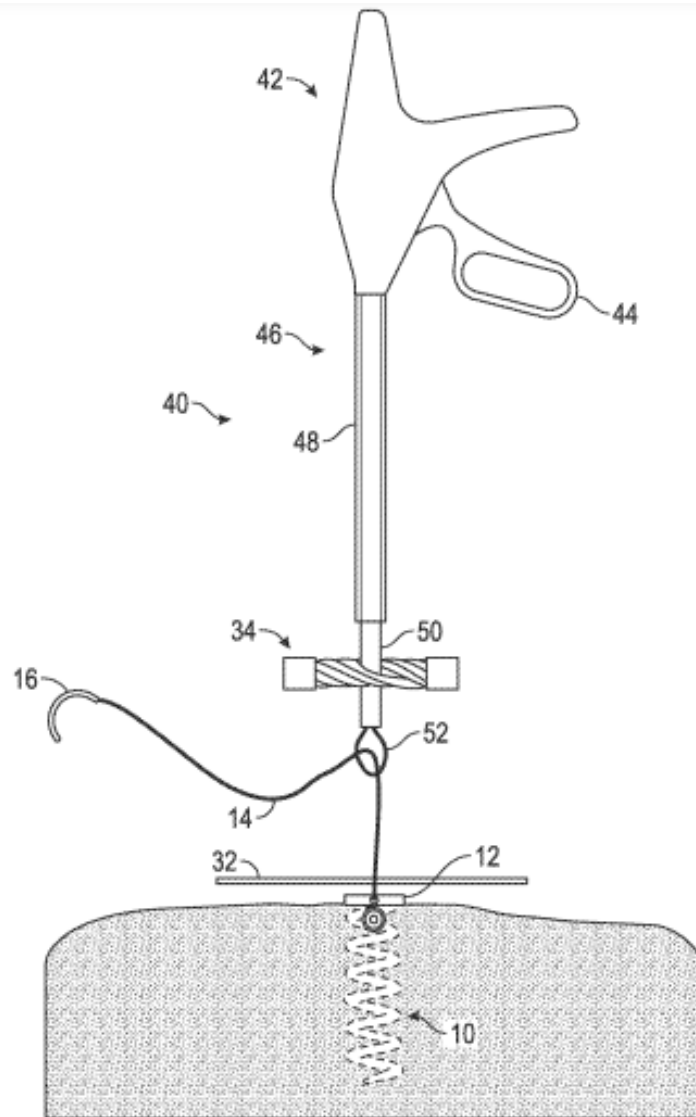


FIG. 36

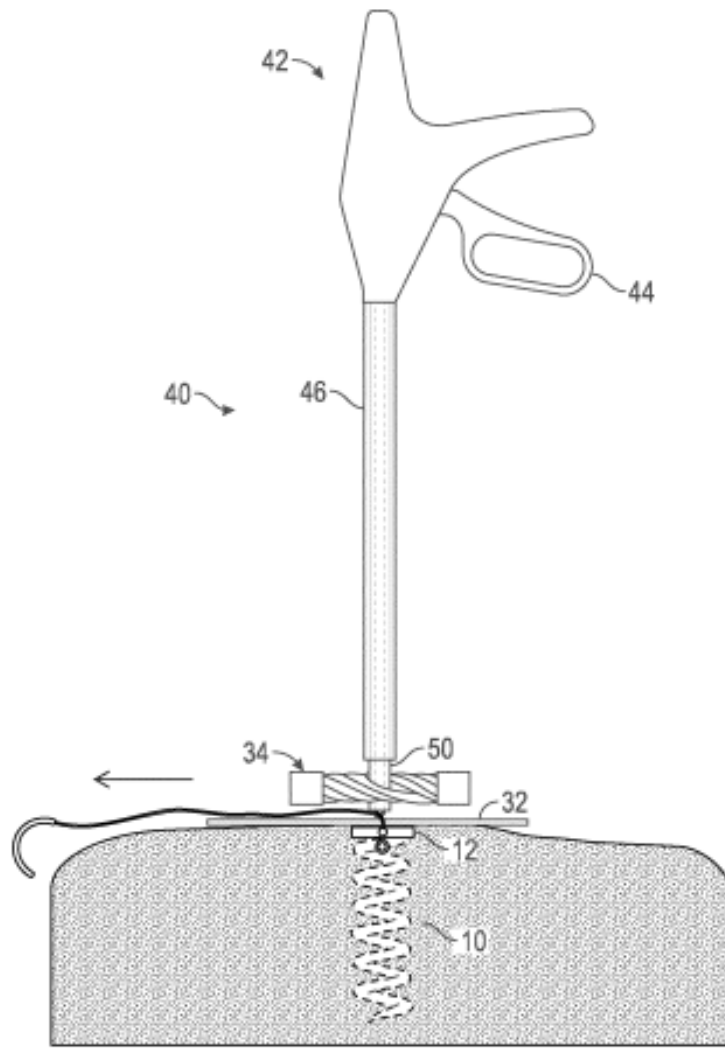


FIG. 37

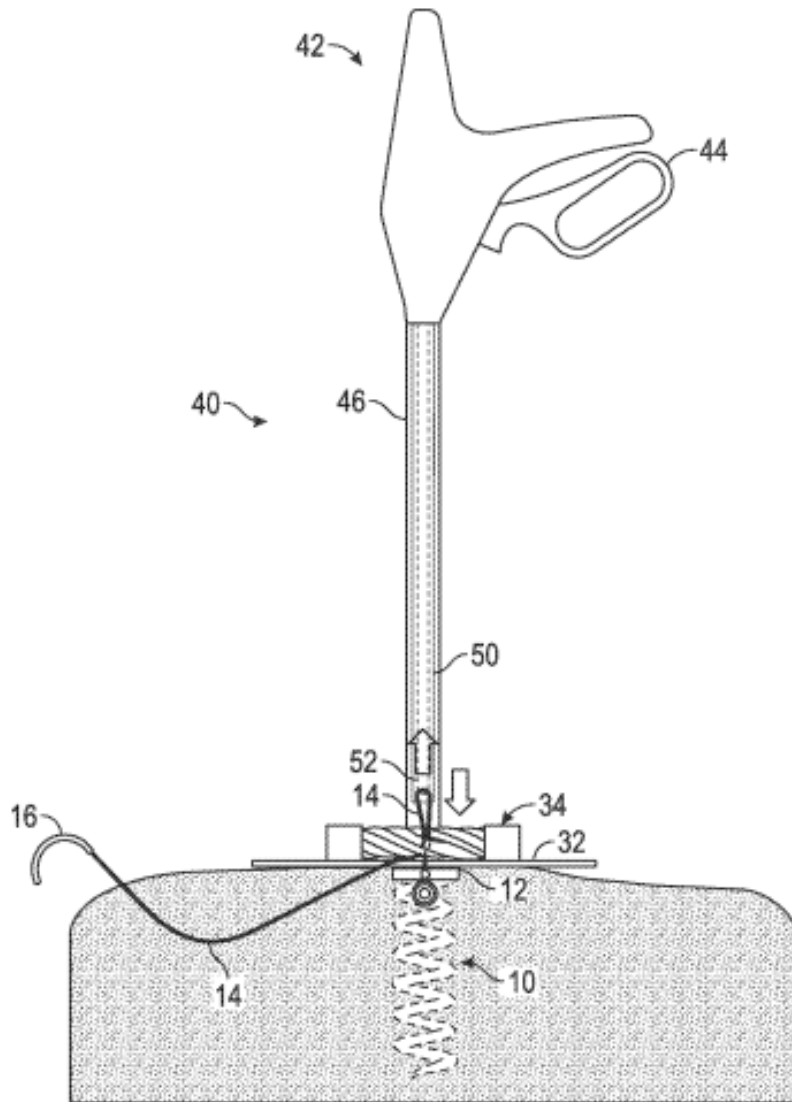


FIG. 38

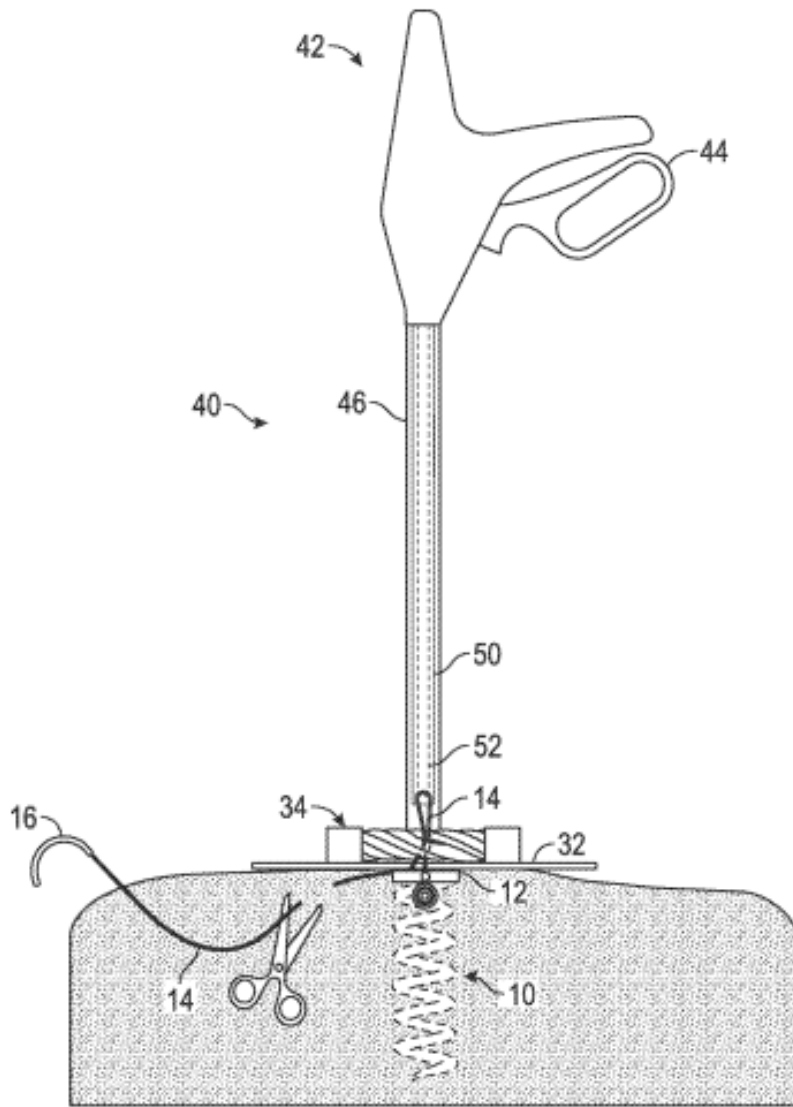


FIG. 39

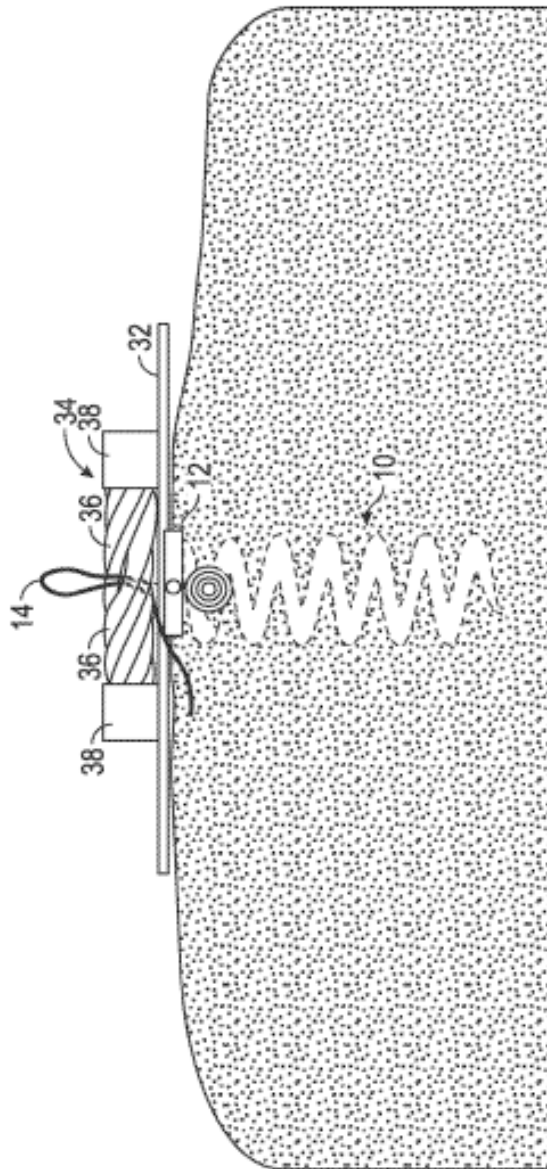


FIG. 40

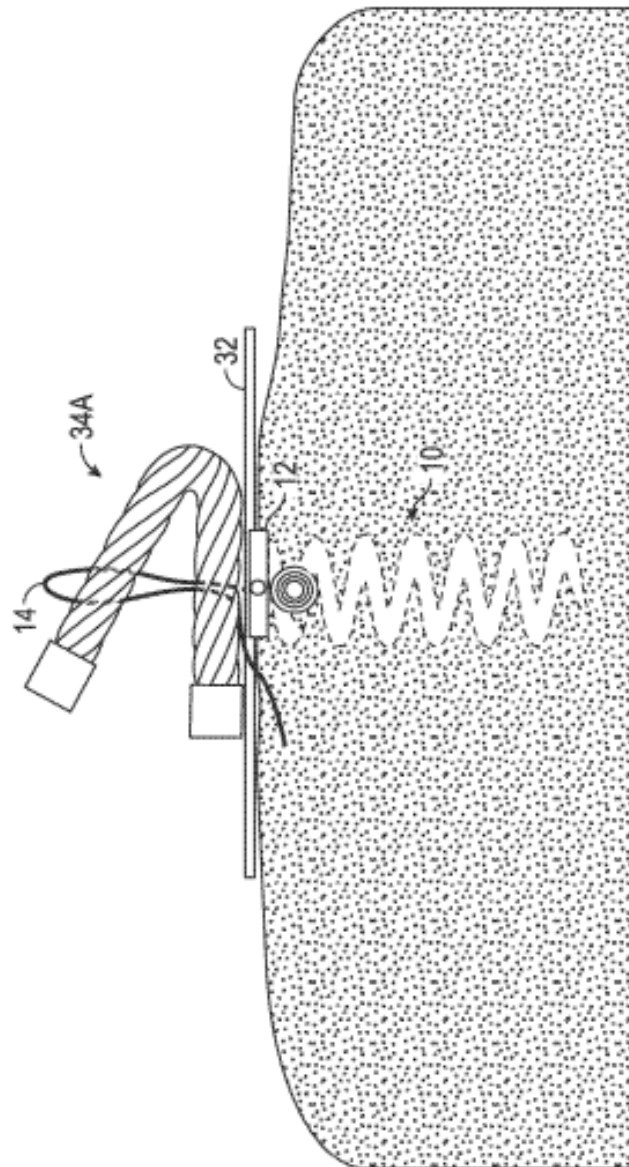


FIG. 41

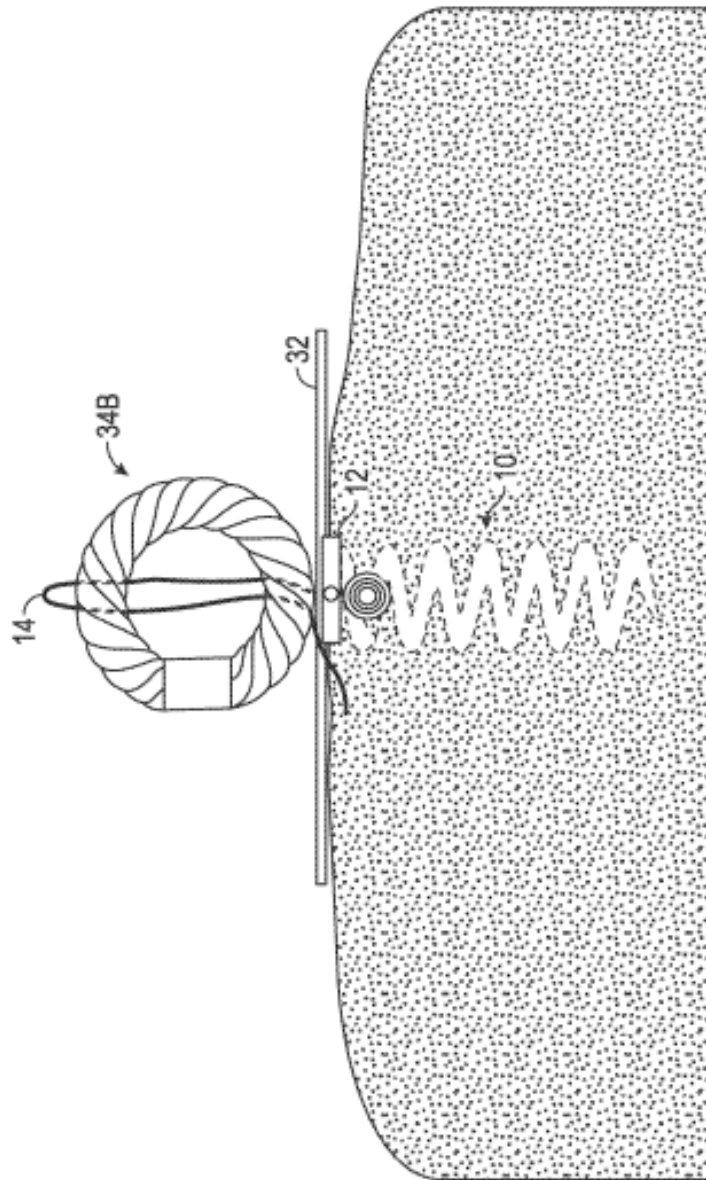


FIG. 42

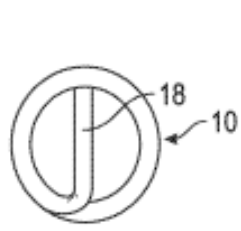


FIG. 43A

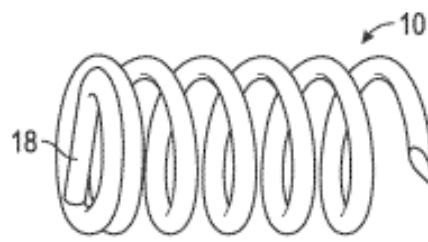


FIG. 43B



FIG. 43C

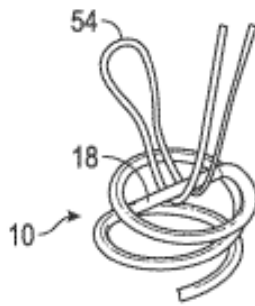


FIG. 43D

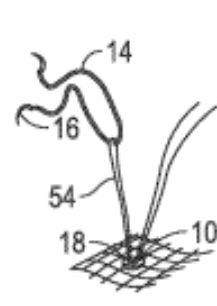


FIG. 43E

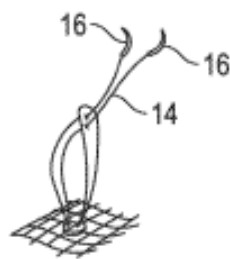


FIG. 43F

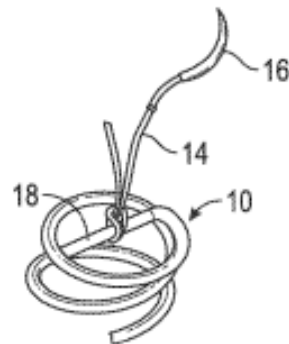


FIG. 43G

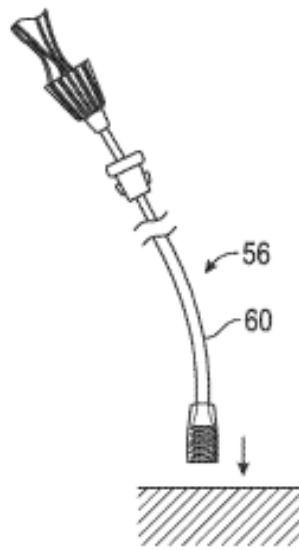


FIG. 44A

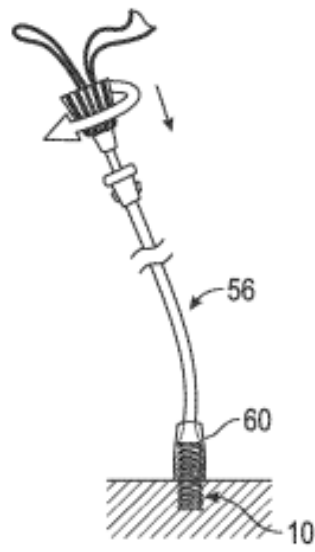


FIG. 44B

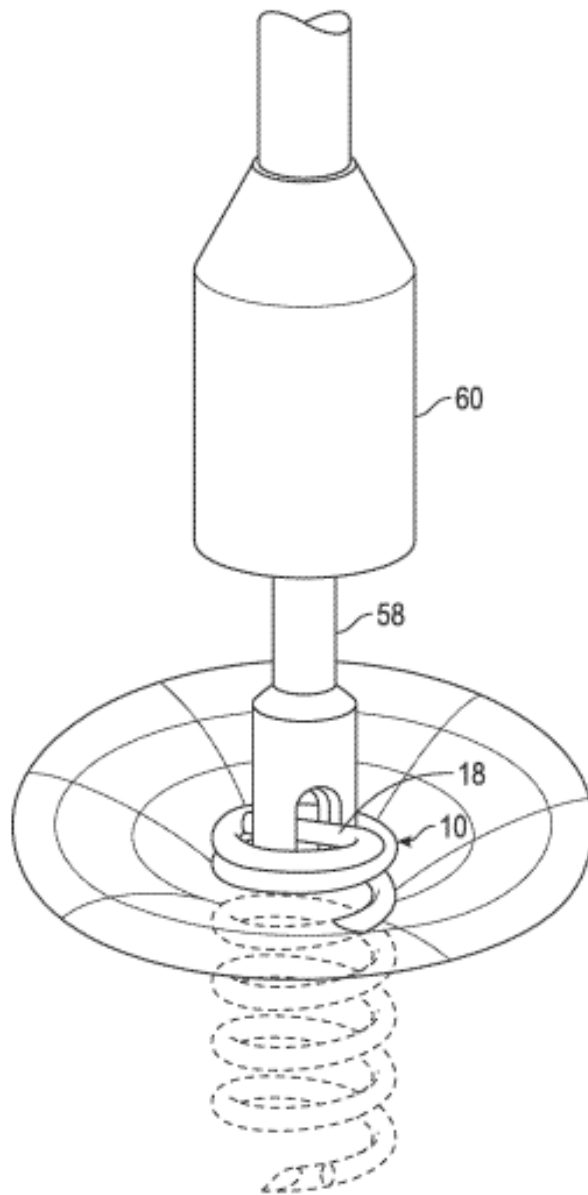


FIG. 44C

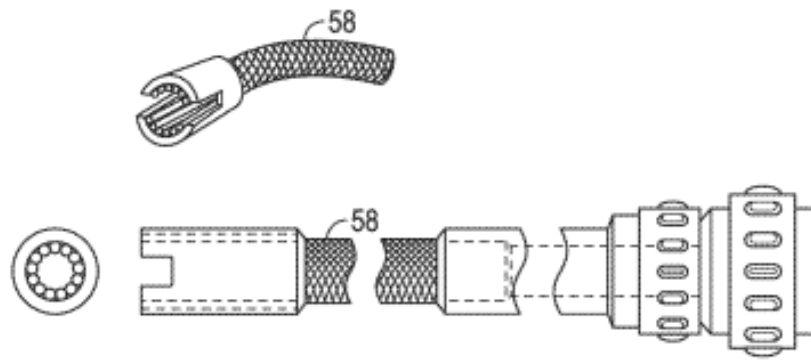


FIG. 45A

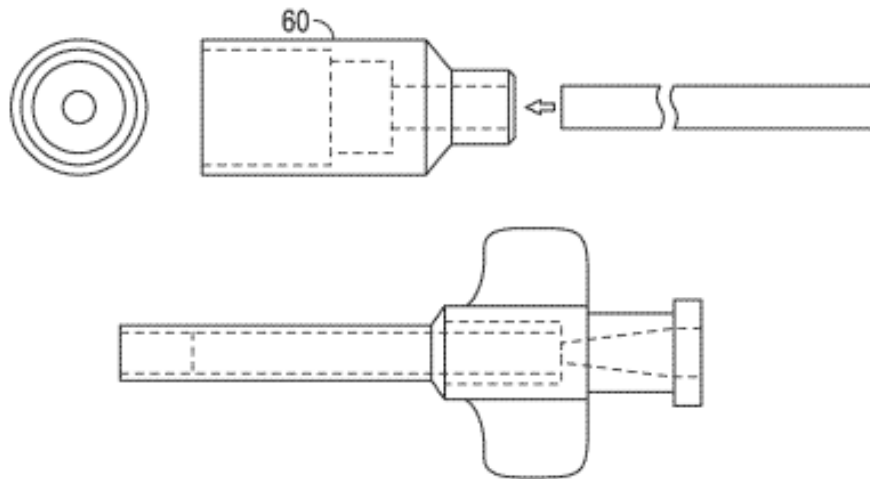


FIG. 45B



FIG. 46A



FIG. 46B

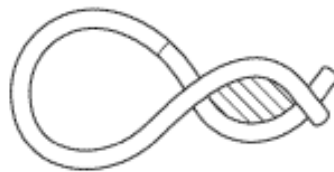


FIG. 46C

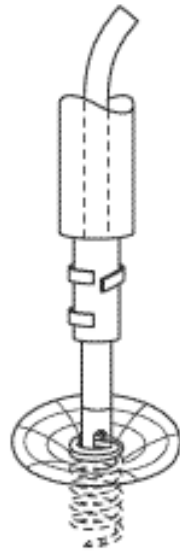


FIG. 46D



FIG. 46E