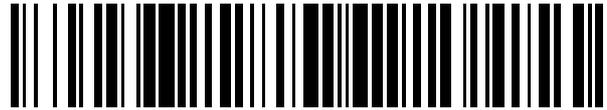


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 708 778**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/76 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.03.2015 PCT/JP2015/058338**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **24.09.2015 WO15141798**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.03.2015 E 15764635 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018 EP 3120809**

54 Título: **Plantilla para formar una lámina valvular**

30 Prioridad:

20.03.2014 JP 2014058056

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

11.04.2019

73 Titular/es:

**JAPANESE ORGANIZATION FOR MEDICAL
DEVICE DEVELOPMENT, INC. (50.0%)
2-3-11, Nihonbashihoncho Chuo-ku
Tokyo 103-0023, JP y
TOHO UNIVERSITY (50.0%)**

72 Inventor/es:

OZAKI, SHIGEYUKI

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 708 778 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

Plantilla para formar una lámina valvular

5 [Campo técnico]

[0001] La presente invención se refiere a una plantilla de formación de valva utilizada, al implementar, por ejemplo, tratamiento de valvuloplastia aórtica, y/o reconstrucción de válvula aórtica, utilizada para formar materiales de valva a partir de membrana artificial o biomembrana.

10

[Técnica anterior]

[0002] En la publicación de patente japonesa n.º 5106019, que se corresponde con el documento US 2011/0251598 (al que se referirá como el documento de Patente 1 descrito a continuación), se describe una
15 plantilla de formación de valva. La plantilla en este documento incluye o contiene: una parte formadora de base de valva sustancialmente circular que tiene, como diámetro, una suma de un diámetro nominal (un diámetro de un cilindro que forma una superficie arqueada de un bloque calibrador cuyo tamaño es consonante con ambas partes de comisura de las valvas cortadas) y un margen de costura. una línea que dibuja una parte que comprende una zona de coaptación que forma parte continua con la parte que forma la base de valva. Dicha plantilla se utiliza para dibujar líneas sobre
20 una membrana para cortar la membrana a lo largo de esas líneas. De este modo, se pueden proporcionar materiales formadores de valva para formar la valva.

[Lista de referencias]

25 [Documento de patente]

[0003] [Documento de Patente 1] publicación de patente japonesa n.º 5106019

[Resumen de la invención]

30

[Problema técnico]

[0004] La plantilla del documento de Patente 1 descrito anteriormente puede proporcionar materiales de valva que tienen tamaño que incluye tanto el tamaño de la valva como el margen de costura. Es deseable para dispersar
35 presiones ejercidas sobre la valva para formar así valvas más resistentes. Por esta razón, es deseable una plantilla para obtener dichos materiales de valva.

[Solución del problema]

40 **[0005]** En tanto que los términos "invención" y/o "realización" se utilizan a continuación, y/o se presentan características como opcionales, esto se debe interpretar de modo que la única protección buscada es la que reivindica la invención.

[0006] La presente invención se refiere a una plantilla de formación de valva. La plantilla de formación de valva
45 es tal que las partes formadoras de valva se forman a continuación para proporcionar partes formadoras de ala para dibujar alas. Para cortar los materiales de valva de una membrana, la membrana se corta con líneas (o puntos) dibujadas por la parte formadora de ala como indicación para tener capacidad así de formar materiales de valva. Además, por ejemplo, al implementar tratamiento de valvuloplastia aórtica, la forma de una valva dibujada por la parte formadora de valva será útil para preparar dicha valva.

50

[0007] La presente invención se refiere a una plantilla de formación de valva. Dicha plantilla de formación de valva se utiliza para, por ejemplo, valvuloplastia aórtica y/o reconstrucción de válvula aórtica. Además, dicha plantilla contiene una parte formadora de valva 11 que tiene una forma que corresponde con la base de valva. Esta plantilla formadora de valva contiene además partes formadoras de ala 15 que se corresponden con las partes de ala
55 respectivas proporcionadas fuera de la parte formadora de base de valva 11.

[0008] Un ejemplo de la parte formadora de ala puede ser un único agujero o varios proporcionados en una parte o partes que se corresponden con el contorno del ala. Asimismo, otro ejemplo de la parte formadora de ala puede ser una parte de guía proporcionada en una parte que se corresponde con el contorno del ala. Es preferible
60 que cada parte formadora de ala se proporcione, por ejemplo, en una parte de más de un 40 % a menos de un 80 % de la superficie lateral de la parte formadora de base de valva 11 desde el extremo superior de la superficie lateral de la parte formadora de base de valva 11.

[0009] Es preferible que las escalas que indican porciones cosidas al implementar el tratamiento se
65 proporcionen en las respectivas partes formadoras de base de valva 11. Dichas escalas se pueden proporcionar de

manera equidistante, o se puede hacer que se correspondan con porciones cosidas en la práctica.

[Efectos ventajosos]

5 **[0010]** Cuando cualquier material de valva se proporciona de acuerdo con la plantilla de la presente invención, las partes de ala se forman en las superficies laterales de la parte formadora de valva. Por ejemplo, dichas partes de ala se pliegan para coserlas con una arteria para tener capacidad así de dispersar presiones ejercidas en la parte de la costura de modo que se permita que la valva tenga resistencia.

10 [Breve descripción de los dibujos]

[0011]

La Figura 1 es un diagrama que ilustra un ejemplo de una plantilla de formación de valva.

15

La Figura 2 es un diagrama en perspectiva de referencia de la plantilla de la Figura 1.

La Figura 3 es un diagrama que ilustra ejemplos respectivos de partes formadoras de base de valva y partes formadoras de ala.

20

La Figura 4 es un diagrama en perspectiva de referencia de una plantilla que tiene partes formadoras de base de valva y partes formadoras de ala que se ilustran en la Figura 3D.

La Figura 5 es un diagrama que ilustra un ejemplo de un material de valva que se corta utilizando la plantilla.

25

La Figura 6 es un diagrama conceptual que ilustra el estado en el que el material de valva se cose con un vaso sanguíneo.

La Figura 7 es una fotografía sustituida con un dibujo que indica la arteria en la que se forman nuevas valvas al implementar tratamiento de reconstrucción de válvula aórtica utilizando la plantilla de la presente invención.

30

[Descripción de realizaciones]

[0012] Se describirán ahora realizaciones ejemplares preferidas para llevar a cabo la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos. Se debe tener en cuenta que la presente invención no se limita a las realizaciones ejemplares descritas a continuación, sino que también puede incluir una realización o realizaciones ejemplares que los expertos en la técnica modifican o cambian según lo requiera la situación a partir de las siguientes realizaciones ejemplares dentro del alcance que es evidente por ello.

[0013] La presente invención se refiere a una plantilla de formación de valva. La Figura 1 es un diagrama que ilustra un ejemplo de una plantilla de formación de valva. La Figura 2 es un diagrama de referencia en perspectiva de la plantilla de la Figura 1. Cada plantilla de formación de valva es una plantilla utilizada para, por ejemplo, valvuloplastia aórtica. Además, tal como se ilustra en la Figura 1, esta plantilla 13 contiene partes formadoras de valva 11, cada una tiene una forma que se corresponde con la base de valva. Esta plantilla de formación de valva contiene además partes formadoras de ala 15 que se corresponden con las partes de ala respectivas proporcionadas fuera de la parte formadora de base de valva 11. Los números de la Figura 1 se asignan solo para los calibradores correspondientes.

45

[0014] La Figura 3 es un diagrama que ilustra ejemplos de las partes formadoras de base de valva y las formadoras de ala. Tal como se ilustra en la Figura 3A, se ilustra un ejemplo en el que una parte de extremo superior lateral de cada parte formadora de base de valva 11 existe en una posición que corresponde con un parte de comisura. Como en esta figura, la porción envuelta por el borde de la parte formadora de base de valva 11 y las líneas punteadas son un margen de costura. Estas líneas punteadas indican la forma de la valva. En este caso, dicho margen de costura 19 se proporciona dentro de una región que incluye una parte de extremo inferior de la parte formadora de base de valva 11. En ambas superficies laterales de la parte formadora de base de valva 11, se proporciona una pluralidad de agujeros de los cuales cada uno sirve como la parte formadora de ala 15.

50

55

[0015] La parte superior de la parte formadora de base de valva 11 puede tener una forma rectangular similar a la de la publicación de patente japonesa n.º 5106019 mencionada anteriormente, o puede tener una forma trapezoidal invertida. Además, se pueden proporcionar también inclinaciones hacia el centro superior además de la forma rectangular o de la forma trapezoidal invertida. Estas porciones superiores son partes que constituyen una zona de coaptación a la que se hace referencia en la publicación de patente japonesa n.º 5106019 mencionada anteriormente.

60

[0016] Como parte formadora de base de valva 11, se puede utilizar como parte formadora de valva que tiene una forma similar a la de la publicación de patente japonesa n.º 5106019 mencionada anteriormente. La Figura 3 indica

65

un ejemplo de una plantilla que tiene un tamaño de una suma del tamaño del margen de costura y el tamaño de la valva. En este caso, la base de valva formada por la parte formadora de base de valva 11 puede tener una forma que considere el margen de costura además del tamaño de una valva real.

5 **[0017]** Las partes formadoras de ala 15 pueden comprender cada una un único agujero tal como se ilustra en la Figura 3C. Debido a que este agujero existe, una membrana se corta con dicho agujero como indicación, haciendo posible así formar un ala que tiene un tamaño adecuado en tratamiento.

10 **[0018]** Las partes formadoras de ala 15 pueden tener cada una una forma de ranura tal como se ilustra en la Figura 3D. Cuando una herramienta de escritura se mueve a lo largo de dichas ranuras, se vuelve posible dibujar líneas que sirven como indicación en la membrana para cortar dicha membrana a lo largo de las partes de ala. La Figura 4 es un diagrama en perspectiva de referencia de la plantilla que incluye las partes formadoras de base de valva y las partes formadoras de ala que se ilustran en la Figura 3D.

15 **[0019]** La Figura 5 es un diagrama que ilustra un ejemplo de un material de valva que se corta utilizando la plantilla. Tal como se ilustra en la Figura 5, este material de valva contiene una base de valva 21, y partes de ala 25. Además, se dibujan escalas 27 sobre la base de valva 21, y un índice 28 se dibuja en el extremo inferior de la base de valva 21.

20 **[0020]** La parte de ala 25 es una parte que se fija a la arteria, etc. en el estado doblado al realizar el tratamiento y se superpone a la base de valva 21. Cuando dicha situación se tiene en consideración, se dice que la parte de ala sirve como parte que proporciona un margen de costura. La parte de ala es una porción que se dobla hacia atrás. Por esta razón, es preferible que la parte formadora de ala no exista sobre la totalidad de la circunferencia, excepto por la superficie lateral de la parte formadora de valva 11, como en el caso del margen de costura de la publicación de
25 patente japonesa n.º 5106019, pero se debe proporcionar en, por ejemplo, una parte de más de un 40 % a menos de un 80 % (o más de un 50 % a menos de un 70 %) del extremo superior de la superficie lateral de la parte formadora de valva 11. Este intervalo es un intervalo cuando una línea vertical cae desde el punto intermedio de una línea que conecta los extremos superiores de superficie lateral de las dos partes formadora de base de valva 11, y cuando una distancia cae hacia el extremo inferior de la parte formadora de base de valva 11 se asume que es el 100 %.

30 **[0021]** Un ejemplo de la parte formadora de ala puede ser un único agujero o varios agujeros proporcionados en una porción (de la totalidad) de una parte que se corresponde con el contorno del ala. Asimismo, otro ejemplo de la parte formadora de ala puede ser una parte de guía proporcionada en una parte que se corresponde con el contorno del ala. La parte de guía es una ranura para dibujar, por ejemplo, líneas que se correspondan con las alas. Dicha
35 ranura se puede utilizar para permitir que se dibujen puntos o líneas que sirven como indicación de la parte de ala que se va a dibujar.

[0022] Es preferible que se puedan proporcionar escalas 27 que indican porciones cosidas al implementar el tratamiento de operación para formar una válvula como la valvuloplastia aórtica o la reconstrucción de válvula aórtica
40 en porciones de borde de la parte formadora de base de valva 11. Dichas escalas se pueden proporcionar de manera equidistante, o se pueden proporcionar para que se correspondan con porciones cosidas realmente. Dichas escalas se pueden proporcionar en, por ejemplo, porciones de borde de la parte formadora de base de valva 11. La reconstrucción de la válvula aórtica sirve para reemplazar por completo tres líneas de válvulas en nuevas valvas, y la valvuloplastia aórtica sirve para hacer que al menos una de las líneas de válvulas originales se quede para después
45 reemplazar las restantes en una valva o valvas nuevas.

[0023] Se describirá ahora un ejemplo de reconstrucción de válvula aórtica para formar una válvula aórtica utilizando materiales de valva formados por los propios pericardios de un paciente. En este caso, después de que el esternón se exponga, se implementa la esternotomía media. Después de esto, se corta dicho pericardio. La circulación
50 extracorpórea basada en cardiopulmonar artificial se realiza en el estado en el que el corazón está expuesto para parar la frecuencia cardíaca después de lo cual se hace que la válvula o válvulas aórticas se expongan. Por otro lado, los pericardios obtenidos con antelación se expanden por medio de hilo para sumergirlos en una disolución fijadora de tejido (por ejemplo, disolución que contiene glutaraldehído) en el estado fijado a estos.

55 **[0024]** Después, cualquiera de las tres valvas de las válvulas aórticas se retira. Se hace que un calibrador de valva entre en contacto sucesivamente con parte o partes que se han cortado para medir tamaño o tamaños (basados en las distancias entre partes de comisura) de las valvas cortadas. El pericardio o pericardios se saca o sacan de la disolución fijadora de tejido. Además, se dibujan líneas en el pericardio o pericardios a lo largo de la parte formadora de base de valva 11 de la plantilla que se corresponde con el calibrador de valva (un calibrador que tiene un tamaño
60 que se corresponde con la parte de comisura de la valva o valvas cortadas). Más específicamente, ya que la parte formadora de base de valva 11 se adapta para ser hueca en su interior, se hace que una herramienta de escritura trace a lo largo del borde de la parte formadora de base de valva 11, haciendo posible así dibujar líneas para la base de valva sobre el pericardio o pericardios. Ya que es suficiente que las líneas para la base de valva dibujadas sobre el pericardio o pericardios sirvan como indicación al ejecutar el tratamiento, se pueden emplear líneas continuas, o
65 líneas o puntos indicando la forma exterior principal de la línea de válvula. Después de esto, cada parte formadora de

ala 15 se utiliza para dibujar marcas correspondientes en la parte formadora de ala. La forma de la marca que se corresponde con la parte formadora de ala puede ser variada dependiendo del tipo de plantilla. Un ejemplo de la marca correspondiente a la parte formadora de ala pueden ser líneas, o puntos o puntos en una única porción o en varias tal como se describió anteriormente. Cuando se utiliza una plantilla proporcionada con escalas en la parte formadora de base de valva 11, las marcas que indican porciones cosidas al implementar el tratamiento al pericardio se pueden dibujar según lo requiera la situación con escalas respectivas como indicación.

5
10 **[0025]** Después, cada pericardio se corta con marcas correspondientes a la parte formadora de ala como indicación para proporcionar materiales de valva. Dichos materiales de valva se pueden sumergir en, por ejemplo, solución salina.

[0026] La Figura 6 es un diagrama conceptual que indica el estado en el que los materiales de valva se cosen con un vaso sanguíneo tal como la aorta. Tal como se ilustra en la Figura 6A, las partes de ala 25 del material de valva se doblan de modo que las partes de valva 25 se ubiquen dentro (es decir, se doblan en forma de montaña). El trabajo fundamental para un procedimiento de tratamiento más práctico es similar al de la publicación de patente japonesa n.º 15 5106019. Concretamente, el índice 28 formado en una posición correspondiente al punto central de la valva se hace que sea el pico para colocar o poner hilo en una posición de manera que el índice 28 señale para coser el punto central de la base de valva 25. La costura avanza hacia la parte de comisura con el punto central como indicación. Es preferible que la separación entre las agujas se estreche dentro de la región de extremo inferior de la base de valva 25. Más 20 específicamente, es preferible que la distancia entre las agujas sea 1/3 (una tercera parte) como se compara con la región de la superficie lateral de la base de valva 25 dentro de la región del extremo inferior de la base de valva 25.

[0027] Cuando la costura avanza hasta una porción en las inmediaciones de la parte de comisura, la parte de escala de la parte más alta se deja para proyectar la aguja hacia el exterior del vaso sanguíneo. Además, la costura 25 de la base de valva avanza de manera similar para permitir que la parte de escala de la parte más alta se quede para proyectar la aguja hacia el exterior del vaso sanguíneo. Un hilo diferente del utilizado en una punta a la que se unen agujas en ambos extremos penetra desde el exterior del vaso sanguíneo hacia el interior del vaso sanguíneo a través de la porción de escala de la parte más alta en la parte de ala de un material de valva. Cuando la explicación se dará en un sentido más práctico, el hilo pasa desde el punto A hacia el punto B. Además, el hilo desde el punto B pasa a través del punto D, y entonces sobresale hacia el lado de fieltro. Por otro lado, la aguja en las inmediaciones del punto 30 A también pasa a través del punto C, y entonces sobresale hacia el lado de fieltro. De este modo, resulta el estado en el que cuatro agujas se dirigen hacia el exterior del vaso sanguíneo (Figura 6A). Se penetra un único fieltro por medio de estas cuatro agujas (Figura 6B). Estas cuatro agujas son: una aguja cosida desde el extremo inferior de un cierto material de valva; una aguja cosida desde el extremo inferior de un material de valva adyacente a cierto material de 35 valva; y dos agujas proporcionadas en ambos lados del hilo que existe sobre la parte más alta. Además, el hilo se conecta en el estado penetrado a través del fieltro (Figura 6C). De este modo, es posible fijar los materiales de valva al vaso sanguíneo. El ejemplo descrito anteriormente se dirige al ejemplo en el que el hilo médico se utiliza para fijar el material de valva al vaso sanguíneo. Sin embargo, el material de valva se puede fijar al vaso sanguíneo utilizando medios que no sean el hilo, tales como, por ejemplo, grapadora médica.

40 **[0028]** La Figura 7 es una fotografía sustituida con un dibujo que indica la arteria en la que se forman nuevas valvas al implementar tratamiento de reconstrucción de válvula aórtica utilizando la plantilla de la presente invención.

[Aplicabilidad industrial]

45 **[0029]** La presente invención se puede utilizar adecuadamente en el campo de los equipos médicos.

[Lista de signos de referencia]

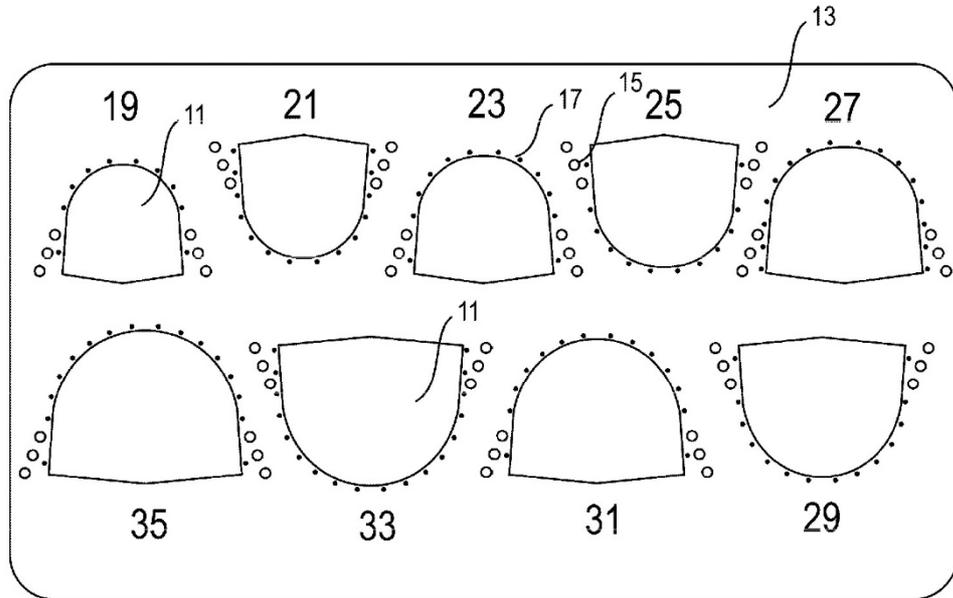
50 **[0030]**

11 ... Parte formadora de base de valva, 13 ... Plantilla, 15 ... Parte formadora de ala, 17 ... Escala

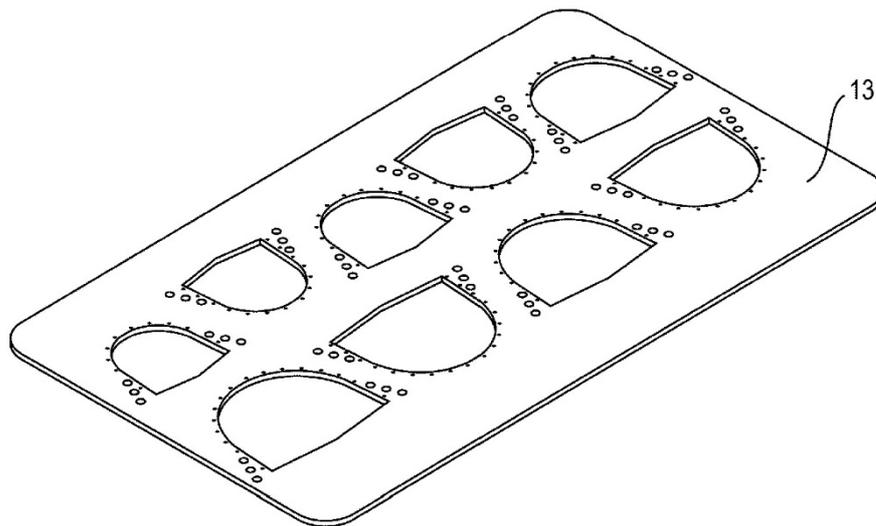
REIVINDICACIONES

1. Una plantilla (13) que comprende una parte formadora de base de valva (11) que tiene una forma correspondiente a una base de valva, que comprende, además:
5 una parte formadora de ala (15) que se corresponde con una parte de ala proporcionada fuera de la parte formadora de base de valva (11).
2. La plantilla según la reivindicación 1,
10 en la que la parte formadora de ala comprende un único agujero o varios proporcionados en una parte o partes que se corresponden con el contorno del ala.
3. La plantilla según la reivindicación 1,
15 en la que la parte formadora de ala comprende una parte de guía proporcionada en una parte que se corresponde con el contorno del ala.
4. La plantilla según la reivindicación 1,
20 en la que la parte formadora de ala se proporciona en una parte de más de un 40 % a menos de un 80 % de la superficie lateral de la parte formadora de base de valva (11) desde un extremo de la superficie lateral de la parte formadora de base de valva (11).
- 25 5. La plantilla según la reivindicación 1,
en la que la parte formadora de base de valva (11) se proporciona con una escala (17) que indica una porción cosida al implementar el tratamiento.
- 30 6. La plantilla según la reivindicación 1,
en la que la parte formadora de base de valva (11) se proporciona con escalas equidistantes (17).

[Figura 1]



[Figura 2]



[Figura 3]

Fig.3A

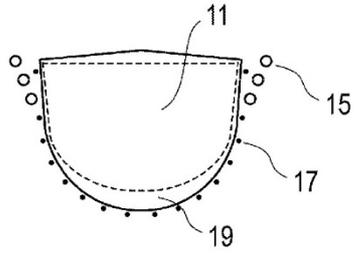


Fig.3B

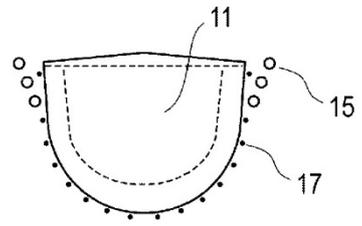


Fig.3C

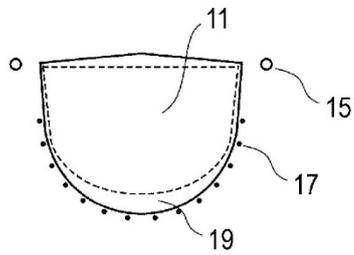
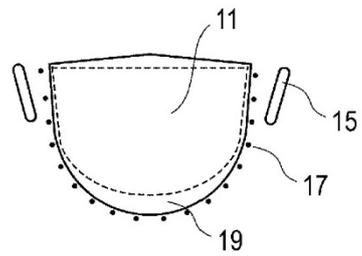
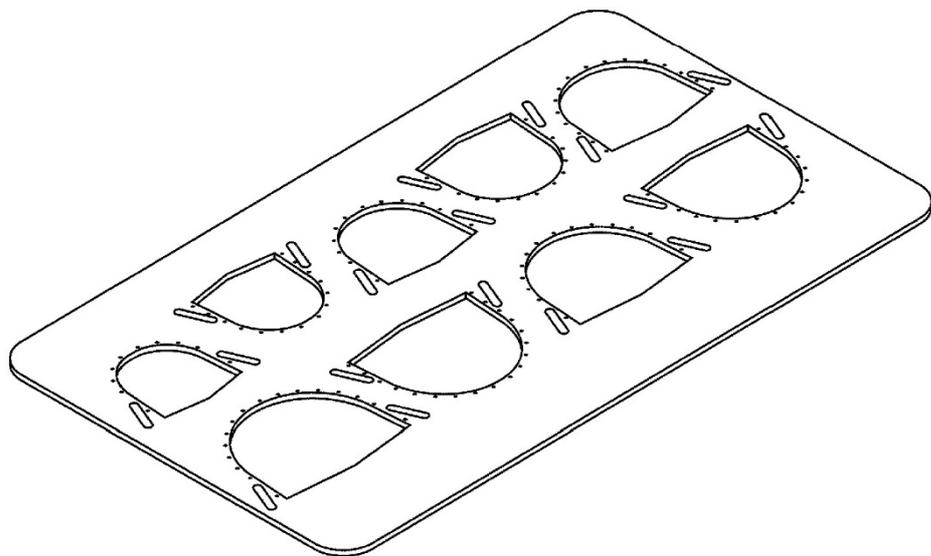


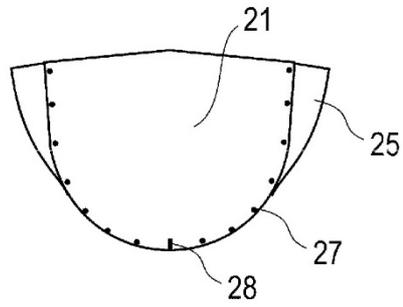
Fig.3D



[Figura 4]



[Figura 5]



[Figura 6]

Fig.6A

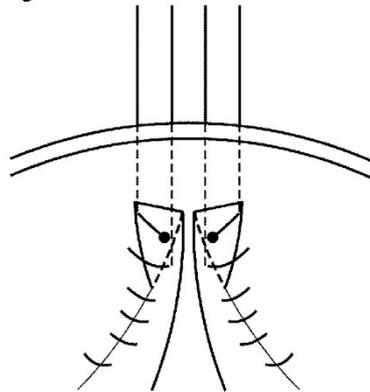


Fig.6B

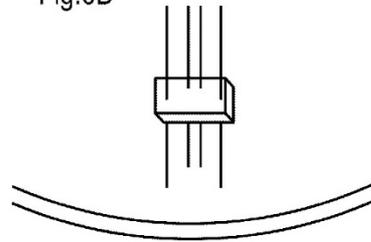
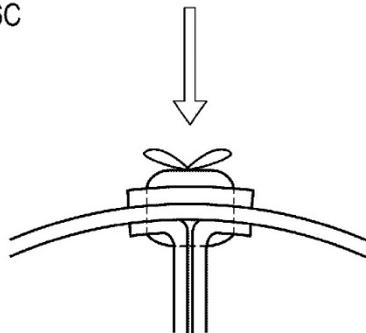


Fig.6C



[Figura 7]

