



# (12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 215688783 U

(45) 授权公告日 2022. 02. 01

(21) 申请号 202022454224.3

(22) 申请日 2020.10.29

(30) 优先权数据

62/931,304 2019.11.06 US

(73) 专利权人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 M·布肯 T·S·列维

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

公司 11245

代理人 李尚颖

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

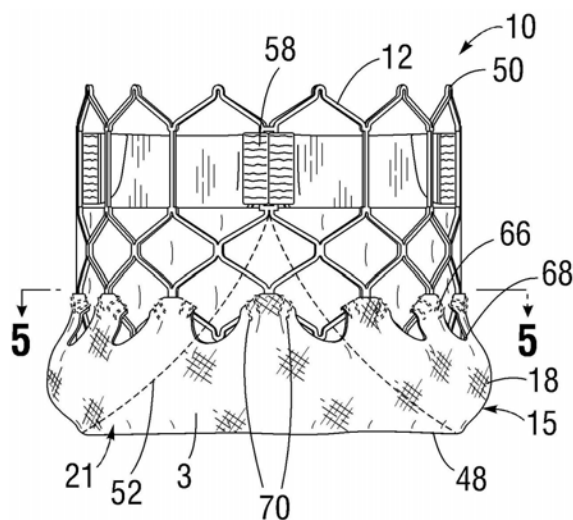
权利要求书3页 说明书25页 附图9页

(54) 实用新型名称

可植入假体瓣膜

(57) 摘要

本申请涉及“用于可植入假体瓣膜的裙部组合件”。可植入假体瓣膜包括环形框架,该环形框架可从径向压缩状态径向扩张至径向扩张状态。框架具有流入端、流出端和从流入端延伸至流出端的纵向轴线。假体瓣膜还包括:多个小叶,该小叶被定位成调节从框架的流入端至流出端的血液流动;以及裙部组合件。裙部组合件包括层压件,该层压件具有夹在第一封装层和第二封装层之间的纺织层。第一封装层和第二封装层由弹性体制成,并且纺织层包括第一组纱线和与第一组纱线交织的第二组纱线,其中第一组纱线和第二组纱线不垂直和不平行于纵向轴线。



1. 一种可植入假体瓣膜,其特征在于包括:  
环形框架,所述环形框架从径向压缩状态可径向扩张至径向扩张状态,所述框架具有流入端、流出端和从所述流入端延伸至所述流出端的纵向轴线;  
多个小叶,所述多个小叶被定位以调节从所述框架的所述流入端至所述流出端的血液流动,和  
裙部组合件,裙部组合件包括层压件,所述层压件具有夹在第一封装层和第二封装层之间的纺织层,其中所述第一封装层和所述第二封装层由弹性体制成,并且所述纺织层包括第一组纱线和与所述第一组纱线交织的第二组纱线,其中所述第一组纱线和所述第二组纱线与所述纵向轴线不垂直并且不平行。
2. 根据权利要求1所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层具有小于150ppi的织造密度。
3. 根据权利要求2所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层具有50ppi或更小的织造密度。
4. 根据权利要求3所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层具有约30至约50ppi的织造密度。
5. 根据权利要求1-4中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述裙部组合件包括安装至所述框架的外表面的外裙部。
6. 根据权利要求1所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述裙部组合件包括安装至所述框架的内表面的内裙部。
7. 根据权利要求1所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层是编织层。
8. 根据权利要求1所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层是织造层。
9. 根据权利要求1所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层是针织层。
10. 根据权利要求1所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以20至70度范围内的角度定向。
11. 根据权利要求10所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以30至60度范围内的角度定向。
12. 根据权利要求11所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以40至50度范围内的角度定向。
13. 根据权利要求12所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以45度的角度定向。
14. 根据权利要求1所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线具有每纱线约10至约50根丝。
15. 根据权利要求14所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线具有每纱线约20根丝。
16. 根据权利要求14所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纱线的所述丝具有约8微米至约16微米范围的厚度。
17. 根据权利要求16所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纱线的所述丝具有约10微米的厚度。
18. 根据权利要求1所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱

线的纱线中的至少一些被蓬松化,使得当所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时,所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线中的至少一些能够保持加捻或盘绕状态,并且当所述假体瓣膜处于所述径向压缩状态时,所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线中的至少一些被拉直至解捻或去盘绕状态。

19. 根据权利要求1所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层包括纱罗织造纱线。

20. 根据权利要求1所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线包括第一类纱线和第二类纱线,其中所述第一类纱线是非弹性的或比所述第二类纱线的弹性小。

21. 根据权利要求1所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层包括第三组纱线,所述第三组纱线轴向延伸并且与所述第一组纱线和所述第二组纱线一起编织以形成三轴编织物。

22. 根据权利要求21所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第三组纱线由弹性体制成,所述弹性体被配置成当所述假体瓣膜从所述径向扩张状态径向压缩至所述径向压缩状态时轴向拉伸。

23. 根据权利要求21所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第三组纱线被蓬松化,使得当所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时,所述第三组纱线能够保持加捻或盘绕状态,并且当所述假体瓣膜处于所述径向压缩状态时,所述第三组纱线被拉直至解捻或去盘绕状态。

24. 根据权利要求1所述的假体瓣膜,其特征在于其中当所述假体瓣膜处于所述径向压缩状态时,所述裙部组合件被轴向伸长达所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时其初始长度的至少40%。

25. 一种可植入假体瓣膜,其特征在于包括:

环形框架,所述环形框架从径向压缩状态径向扩张至径向扩张状态,所述框架具有流入端和流出端;

多个小叶,所述多个小叶被定位以调节从所述框架的所述流入端至所述流出端的血液流动;和

安装至所述框架的外表面的外裙部,所述外裙部包括层压件,所述层压件具有夹在第一封装层和第二封装层之间的纺织层,其中所述第一封装层和所述第二封装层由弹性体制成,并且所述纺织层包括第一组纱线和与所述第一组纱线交织的第二组纱线;

当所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时,所述外裙部具有第一轴向长度,并且当所述假体瓣膜处于所述径向压缩状态时,所述外裙部具有第二轴向长度,其中所述第二轴向长度比所述第一轴向长度大40%。

26. 根据权利要求25所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述外裙部被配置以与所述框架形成适贴配合,使得当所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时,所述外裙部抵靠所述框架的外表面。

27. 根据权利要求25-26中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中当所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时,所述第一组纱线和所述第二组纱线分别平行于与所述外裙部连接的所述框架的对应支柱。

28. 根据权利要求25所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组

纱线与从所述流入端延伸至所述流出端的所述框架的纵向轴线不垂直和不平行。

29. 根据权利要求28所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以20至70度范围内的角度定向。

30. 根据权利要求29所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以30至60度范围内的角度定向。

31. 根据权利要求30所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以40至50度范围内的角度定向。

32. 根据权利要求31所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以45度的角度定向。

33. 根据权利要求25所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层具有小于150ppi的织造密度。

34. 根据权利要求33所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层具有50ppi或更小的织造密度。

35. 根据权利要求34所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层具有约30至约50ppi的织造密度。

36. 根据权利要求25所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线中的至少一些被蓬松化,使得当所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时,所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线中的至少一些能够保持加捻或盘绕状态,并且当所述假体瓣膜处于所述径向压缩状态时,所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线中的至少一些被拉直至解捻或去盘绕状态。

37. 根据权利要求25所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线包括第一类纱线和第二类纱线,其中所述第一类纱线是非弹性的或比所述第二类纱线的弹性小。

38. 根据权利要求25所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层包括第三组纱线,所述第三组纱线轴向延伸并且与所述第一组纱线和所述第二组纱线一起编织以形成三轴编织物。

39. 根据权利要求38所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第三组纱线由弹性体制成,所述弹性体被配置成当所述假体瓣膜从所述径向扩张状态径向压缩至所述径向压缩状态时轴向拉伸。

40. 根据权利要求38所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第三组纱线被蓬松化,使得当所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时,所述第三组纱线能够保持加捻或盘绕状态,并且当所述假体瓣膜处于所述径向压缩状态时,所述第三组纱线被拉直至解捻或去盘绕状态。

## 可植入假体瓣膜

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2019年11月6日提交的美国临时申请号62/931,304的权益,其通过引用并入本文。

### 技术领域

[0003] 本公开涉及用于植入人体管道(诸如天然心脏瓣膜瓣环)的假体瓣膜的实施方式。

### 背景技术

[0004] 人类心脏可能患有各种瓣膜疾病。这些瓣膜疾病可导致严重的心脏机能障碍,并最终需要用人工瓣膜置换天然瓣膜。有许多已知的人工瓣膜和将这些人工瓣膜植入人体的许多已知方法。

[0005] 各种外科技术可以用于置换或修复患病或受损的瓣膜。由于狭窄和其它心脏瓣膜疾病,每年都有成千上万的患者经历外科手术,其中将有缺陷的心脏瓣膜用假体瓣膜来置换。另一个不那么激进(drastic)的治疗有缺陷的瓣膜的方法是通过修复或重建,一般用于钙化程度最低的瓣膜。外科疗法的问题是它给这些慢性病患者带来了巨大的风险,这些患者的高发病率和死亡率与外科修复有关。

[0006] 当天然瓣膜被置换时,假体瓣膜的外科植入一般需要开胸外科手术,在此期间心脏停止跳动,并且患者置于心肺分流术(所谓的“心肺机”)中。在一种常见的外科程序中,切除患病的天然瓣膜小叶,并在瓣膜瓣环处将假体瓣膜与周围组织缝合。由于与该程序相关的创伤和伴随的体外血液循环持续时间,一些患者无法在该外科程序中存活或在其后不久死亡。众所周知,患者的风险随着体外循环所需时间的量而增加。由于这些风险,相当数量的天然瓣膜有缺陷的患者被认为是不可手术的,因为他们的条件太脆弱而无法承受程序。据估计,超过50%的年龄在80岁以上的患有瓣膜狭窄的患者不能进行瓣膜置换手术。

[0007] 由于传统心脏直视手术相关的缺点,经皮和微创外科方法正引起广泛关注。在一种技术中,假体瓣膜被配置成通过导管插入术,在侵入性小得多的程序中被植入。例如,美国专利号5,411,522和6,730,118(通过引用并入本文)描述了可塌缩(collapsible)经导管心脏瓣膜,该经导管心脏瓣膜可在压缩状态下经皮引入导管上,并通过球囊膨胀或利用自扩张框架或支架在期望位置扩张。

[0008] 已知的假体瓣膜包括其中安装有瓣膜结构(例如,小叶)的框架、固定至框架内部的内裙部、以及任选地固定至框架外部的裙部。内裙部可以起到若干作用。例如,内裙部可以起到密封构件的作用,以防止(或减少)瓣周漏,将小叶锚定至框架,并在瓣膜卷曲(crimping)期间和瓣膜工作循环期间保护小叶不受因接触框架而造成的损坏。外裙部可以与内裙部配合,以进一步减少或避免瓣膜植入后的瓣周渗漏。虽然可以使用各种其它合成或天然材料,但内裙部期望地包含坚韧、抗撕裂的材料,诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)。

[0009] 内裙部和外裙部通常通过将相应裙部的织物缝合或缝纫至框架而固定至框架。内裙部与框架的缝合可以使小叶暴露在缝合线下。在瓣膜的工作循环中,小叶与暴露的缝合

线之间的反复接触以及小叶与裙部织物材料之间的接触可以导致小叶的磨损。因此,期望对假体瓣膜的裙部进行改进。

### 实用新型内容

[0010] 本公开涉及与假体瓣膜(诸如假体心脏瓣膜)有关的方法和装置。

[0011] 在一个代表性实施方式中,可植入假体瓣膜可以包括环形框架,所述环形框架从径向压缩状态可径向扩张至径向扩张状态。框架可以具有流入端、流出端和从流入端延伸至流出端的纵向轴线。假体瓣膜还可以包括多个小叶以及裙部组合件,该多个小叶被定位成调节从框架的流入端至流出端的血液流动。裙部组合件可以包括层压件,所述层压件具有夹在第一封装层和第二封装层之间的纺织层。第一封装层和第二封装层可以由弹性体制成,并且纺织层可以包括第一组纱线和与第一组纱线交织的第二组纱线,其中第一组纱线和第二组纱线不垂直和不平行于纵向轴线。

[0012] 在一些实施方式中,纺织层可以具有小于150ppi的织造密度。

[0013] 在一些实施方式中,纺织层可以具有50ppi或更小的织造密度。

[0014] 在一些实施方式中,纺织层可以具有约30至约50ppi的织造密度。

[0015] 在一些实施方式中,裙部组合件可以包括安装至框架的外表面的外裙部。

[0016] 在一些实施方式中,裙部组合件可以具有安装至框架的内表面的内裙部。

[0017] 在一些实施方式中,纺织层可以是编织层。

[0018] 在一些实施方式中,纺织层可以是织造层。

[0019] 在一些实施方式中,纺织层可以是针织层。

[0020] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以相对于框架的纵向轴线以20至70度范围内的角度定向。

[0021] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以相对于框架的纵向轴线以30至60度范围内的角度定向。

[0022] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以相对于框架的纵向轴线以40至50度范围内的角度定向。

[0023] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以相对于框架的纵向轴线以45度的角度定向。

[0024] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以具有每纱线约10至约50根丝。

[0025] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以具有每纱线约20根丝。

[0026] 在一些实施方式中,纱线的丝可以具有约8微米至约16微米范围的厚度。

[0027] 在一些实施方式中,纱线的丝可以具有约10微米的厚度。

[0028] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线中的至少一些可以被蓬松化(texturized),使得当假体瓣膜处于径向扩张状态时,它们可以保持加捻(twisted)或盘绕状态,并且当假体瓣膜处于径向压缩状态时,它们被拉直至解捻或去盘绕状态。

[0029] 在一些实施方式中,纺织层可以包括纱罗织造纱线。

[0030] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以包括第一类纱线和第二类纱线。第一类纱线可以是非弹性的或比第二类纱线的弹性小。

[0031] 在一些实施方式中,纺织层可以包括轴向延伸并与第一组纱线和第二组纱线一起编织以形成三轴编织物的第三组纱线。

[0032] 在一些实施方式中,第三组纱线可以由弹性体制成,所述弹性体被配置成当假体瓣膜从径向扩张状态径向压缩至径向压缩状态时轴向拉伸。

[0033] 在一些实施方式中,第三组纱线可以被蓬松化,使得当假体瓣膜处于径向扩张状态时,它们可以保持加捻或盘绕状态,并且当假体瓣膜处于径向压缩状态时,它们被拉直至解捻或去盘绕状态。

[0034] 在一些实施方式中,当假体瓣膜处于径向压缩状态时,裙部组合件可以轴向伸长高达假体瓣膜处于径向扩张状态时其初始长度的至少40%。

[0035] 在另一个代表性实施方式中,可植入假体瓣膜可以包括环形框架,所述环形框架从径向压缩状态可径向扩张至径向扩张状态。框架可以具有流入端和流出端。假体瓣膜还可以包括多个小叶以及安装至框架的外表面的外裙部,所述多个小叶被定位成调节从框架的流入端至流出端的血液流动。外裙部可以包括层压件,所述层压件具有夹在第一封装层和第二封装层之间的纺织层。第一封装层和第二封装层可以由弹性体制成,并且纺织层可以包括第一组纱线和与第一组纱线交织的第二组纱线。当假体瓣膜处于径向扩张状态时,外裙部可以具有第一轴向长度,并且当假体瓣膜处于径向压缩状态时,外裙部可以具有第二轴向长度。第二轴向长度可以大于第一轴向长度的40%。

[0036] 在一些实施方式中,外裙部可以被配置成与框架形成适贴配合(snug fit),使得当假体瓣膜处于径向扩张状态时,外裙部抵靠(lies against)框架的外表面。

[0037] 在一些实施方式中,当假体瓣膜处于径向扩张状态时,第一组纱线和第二组纱线可以分别平行于与外裙部连接的框架的对应支柱。

[0038] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线可以与从流入端延伸至流出端的框架的纵向轴线不垂直和不平行。

[0039] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以相对于框架的纵向轴线以20至70度范围内的角度定向。

[0040] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以相对于框架的纵向轴线以30至60度范围内的角度定向。

[0041] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以相对于框架的纵向轴线以40至50度范围内的角度定向。

[0042] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以相对于框架的纵向轴线以45度的角度定向。

[0043] 在一些实施方式中,纺织层可以具有小于150ppi的织造密度。

[0044] 在一些实施方式中,纺织层可以具有50ppi或更小的织造密度。

[0045] 在一些实施方式中,纺织层可以具有约30至约50ppi的织造密度。

[0046] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线中的至少一些可以被蓬松化,使得当假体瓣膜处于径向扩张状态时,它们可以保持加捻或盘绕状态,并且当假体瓣膜处于径向压缩状态时,它们被拉直至解捻或去盘绕状态。

[0047] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以包括第一类纱线和第二类纱线。第一类纱线可以是非弹性的或比第二类纱线的弹性小。

[0048] 在一些实施方式中,纺织层可以包括轴向延伸并与第一组纱线和第二组纱线一起编织以形成三轴编织物的第三组纱线。

[0049] 在一些实施方式中,第三组纱线可以由弹性体制成,所述弹性体被配置成当假体瓣膜从径向扩张状态径向压缩至径向压缩状态时轴向拉伸。

[0050] 在一些实施方式中,第三组纱线可以被蓬松化,使得当假体瓣膜处于径向扩张状态时,它们可以保持加捻或盘绕状态,并且当假体瓣膜处于径向压缩状态时,它们被拉直至解捻或去盘绕状态。

[0051] 本公开的某些实施方式还涉及组装假体瓣膜的方法。所述方法可以包括将裙部组合件安装至环形框架,并将多个小叶附连至环形框架。框架可以从径向压缩状态径向扩张至径向扩张状态。小叶可以被配置成调节从框架的流入端至流出端的血液流动。裙部组合件可以包括层压件,所述层压件具有夹在第一封装层和第二封装层之间的纺织层。第一封装层和第二封装层可以由弹性体制成,并且纺织层可以包括第一组纱线和与第一组纱线交织的第二组纱线。当假体瓣膜处于径向扩张状态时,外裙部可以具有第一轴向长度,并且当假体瓣膜处于径向压缩状态时,外裙部可以具有第二轴向长度。第二轴向长度可以高达第一轴向长度的至少40%。

[0052] 在一些实施方式中,裙部组合件可以包括内裙部。将多个小叶附连至环形框架的动作可以包括将内裙部安装至框架的内表面,并将多个小叶缝合至内裙部。

[0053] 在一些实施方式中,裙部组合件可以包括外裙部。将裙部组合件附连至环形框架的动作可以包括将外裙部放置在框架的外表面周围,并将外裙部缝合至框架的选定的支柱。

[0054] 在一些实施方式中,方法可以进一步包括通过静电纺丝形成第一封装层,将纺织层放置在第一封装层上,并通过静电纺丝在纺织层上形成第二封装层来形成层压件。

[0055] 在一些实施方式中,方法可以进一步包括通过将纺织层浸入液化聚合物材料中,然后允许液化聚合物材料固化来形成层压件。

[0056] 在一些实施方式中,方法可以进一步包括制备纺织层,使得第一组纱线和第二组纱线与从流入端延伸至流出端的框架的纵向轴线不垂直和不平行。

[0057] 在一些实施方式中,制备纺织层可以包括相对于织物的上边缘和下边缘以选定角度织造第一组纱线和第二组纱线。

[0058] 在一些实施方式中,制备纺织层可以包括沿对角线从织物切割,织物的织造纱线垂直于织物的边缘延伸。

[0059] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以相对于框架的纵向轴线以20至70度范围内的角度定向。

[0060] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以相对于框架的纵向轴线以30至60度范围内的角度定向。

[0061] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以相对于框架的纵向轴线以40至50度范围内的角度定向。

[0062] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以相对于框架的纵向轴线以45度的角度定向。

[0063] 在一些实施方式中,纺织层可以具有小于150ppi的织造密度。



- [0064] 在一些实施方式中,纺织层可以具有50ppi或更小的织造密度。
- [0065] 在一些实施方式中,纺织层可以具有约30至约50ppi的织造密度。
- [0066] 在一些实施方式中,纺织层可以包括轴向延伸并与第一组纱线和第二组纱线一起编织以形成三轴编织物的第三组纱线。
- [0067] 在一些实施方式中,第三组纱线可以由弹性体制成,所述弹性体被配置成当假体瓣膜从径向扩张状态变化至径向压缩状态时轴向拉伸。
- [0068] 在一些实施方式中,第三组纱线可以被蓬松化,使得当假体瓣膜处于径向扩张状态时,它们可以保持加捻或盘绕状态,并且当假体瓣膜处于径向压缩状态时,它们被拉直至解捻或去盘绕状态。
- [0069] 本公开的某些实施方式进一步涉及组装假体瓣膜的方法,包括将多个小叶安装至可从径向压缩状态径向扩张至径向扩张状态的环形框架,并将裙部组合件安装至环形框架的步骤。框架可以具有流入端、流出端和从流入端延伸至流出端的纵向轴线。多个小叶可以被配置成调节从框架的流入端至流出端的血液流动。裙部组合件可以包括层压件,所述层压件具有夹在第一封装层和第二封装层之间的纺织层。第一封装层和第二封装层可以由弹性体制成,并且纺织层可以包括第一组纱线和与第一组纱线交织的第二组纱线。第一组纱线和第二组纱线可以与纵向轴线不垂直和不平行。
- [0070] 在一些实施方式中,纺织层可以具有小于150ppi的织造密度。
- [0071] 在一些实施方式中,纺织层可以具有50ppi或更小的织造密度。
- [0072] 在一些实施方式中,纺织层可以具有约30至约50ppi的织造密度。
- [0073] 在一些实施方式中,裙部组合件可以包括安装至框架的外表面的外裙部。
- [0074] 在一些实施方式中,裙部组合件可以包括安装至框架的内表面的内裙部。
- [0075] 在一些实施方式中,纺织层可以是编织层。
- [0076] 在一些实施方式中,纺织层可以是织造层。
- [0077] 在一些实施方式中,纺织层可以是针织层。
- [0078] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以相对于框架的纵向轴线以20至70度范围内的角度定向。
- [0079] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以相对于框架的纵向轴线以30至60度范围内的角度定向。
- [0080] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以相对于框架的纵向轴线以40至50度范围内的角度定向。
- [0081] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以相对于框架的纵向轴线以45度的角度定向。
- [0082] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以具有每纱线约10至约50根丝。
- [0083] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以具有每纱线约20根丝。
- [0084] 在一些实施方式中,纱线的丝可以具有约8微米至约16微米范围的厚度。
- [0085] 在一些实施方式中,纱线的丝可以具有约10微米的厚度。
- [0086] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线中的至少一些可以被蓬松化,使得当假体瓣膜处于径向扩张状态时,它们可以保持加捻或盘绕状态,并且当假体瓣膜

处于径向压缩状态时,它们被拉直至解捻或去盘绕状态。

[0087] 在一些实施方式中,纺织层可以包括纱罗织造纱线。

[0088] 在一些实施方式中,第一组纱线和第二组纱线的纱线可以包括第一类纱线和第二类纱线。第一类纱线可以是非弹性的或比第二类纱线的弹性小。

[0089] 在一些实施方式中,纺织层可以包括轴向延伸并与第一组纱线和第二组纱线一起编织以形成三轴编织物的第三组纱线。

[0090] 在一些实施方式中,第三组纱线可以由弹性体制成,所述弹性体被配置成当假体瓣膜从径向扩张状态径向压缩至径向压缩状态时轴向拉伸。

[0091] 在一些实施方式中,第三组纱线可以被蓬松化,使得当假体瓣膜处于径向扩张状态时,它们可以保持加捻或盘绕状态,并且当假体瓣膜处于径向压缩状态时,它们被拉直至解捻或去盘绕状态。

[0092] 在一些实施方式中,当假体瓣膜处于径向压缩状态时,裙部组合件可以轴向伸长高达假体瓣膜处于径向扩张状态时其初始长度的至少40%。

## 附图说明

[0093] 图1显示了可植入假体瓣膜的示例性实施方式的侧立面图。

[0094] 图2显示了图1的假体瓣膜的俯视透视图。

[0095] 图3显示了图1的假体瓣膜的示例性框架。

[0096] 图4显示了图3中所示的框架的平坦视图。

[0097] 图5显示了沿图1的线5-5截取的图1的假体瓣膜的横截面图。

[0098] 图6显示了根据制造图1的假体瓣膜的内裙部的示例性过程,第一覆盖构件在心轴上的形成。

[0099] 图7显示了根据制造内裙部的示例性过程,织物层在图6中所示的第一覆盖构件上的放置。

[0100] 图8显示了根据制造内裙部的示例性过程,多个掩蔽件(masks)在图7中所示的织物层上的放置。

[0101] 图9显示了根据制造内裙部的示例性过程,第二覆盖构件在具有图8中所示的掩蔽件的织物层上的形成。

[0102] 图10显示了根据制造内裙部的示例性过程,在形成图9中所示的第二覆盖构件之后掩蔽件的移除。

[0103] 图11显示了内裙部的一部分的横截面图,内裙部的该部分在内裙部的一侧上具有使最下面的织造织物暴露的窗口(window)。

[0104] 图12显示了在图11中所示的窗口处将缝合线穿线通过织造织物。

[0105] 图13显示了将图11中所示的内裙部缝合至假体瓣膜框架的相邻支柱。

[0106] 图14是根据另一实施方式的假体瓣膜的透视图。

[0107] 图15是沿图14的线15-15截取的图14假体瓣膜的横截面图。

[0108] 图16A和图16B分别显示了当裙部处于松弛状态(对应于假体瓣膜的径向扩张状态)和轴向拉伸状态(对应于假体瓣膜的径向压缩状态)时裙部的两条交织纱线的部分。

[0109] 图17显示了根据一个实施方式的用于图14-图15的假体瓣膜外裙部的编织层的区

段 (section)。

### 具体实施方式

[0110] 图1-图2显示了根据一个实施方式的假体瓣膜10的两种不同的视图。所示的瓣膜适于植入天然主动脉瓣环中,但在其它实施方式中,其可适于植入心脏的其它天然瓣环中。瓣膜10可以具有若干主要部件:支架或框架12、瓣膜结构14和裙部组合件15。裙部组合件15可以包括内裙部16,以及任选地外裙部18。

[0111] 瓣膜结构14(或小叶结构)可以包括共同形成小叶结构的三个小叶40(但也可以使用更多或更少数量的小叶),小叶结构可以被布置成以三尖瓣布置塌缩。瓣膜结构14被配置成允许血液沿着从假体瓣膜的入口端48至假体瓣膜的出口端50的方向流动通过假体瓣膜10,并阻止血液沿着从出口端50至入口端48的方向流动通过假体瓣膜。

[0112] 每个小叶40期望地具有曲线形的、大致呈U形的入口边缘或尖瓣(cusp)边缘52。以这种方式,瓣膜结构14的入口边缘具有起伏的、曲线形的扇形形状。通过形成具有扇形几何形状的小叶,可以减少小叶上的应力,进而提高瓣膜的耐久性。此外,借助于扇形形状,每个小叶的腹部(每个小叶的中心区域)处的导致在这些区域的早期钙化的折叠部和波纹部(ripples)可以被消除或至少被最小化。扇形几何形状也减少了用于形成小叶结构的组织材料的量,从而允许在瓣膜的流入端处的更小、更均匀的卷曲轮廓(profile)。小叶40可以由心包组织(例如,牛心包组织)、生物相容性合成材料、或本领域已知的和在美国专利号6,730,118(其通过引用并入本文)中描述的各种其它适合的天然或合成的材料形成。

[0113] 裸框架12在图3中显示。在所描绘的实施方式中,框架12具有限定入口端54和出口端56的环形形状,并且包括多个支柱(或框架构件)。框架12可以由多个周向间隔的狭缝或连合窗口20(在所示实施方式中有三个)形成,狭缝或连合窗口20适于将瓣膜结构14的连合58安装至框架,如美国专利公开号2012/0123529(其通过引用并入本文)中更全面描述的那样。

[0114] 框架12可以由本领域已知的各种适合的可塑性扩张材料(例如,不锈钢等)或自扩张材料(例如,镍钛诺)中的任一种制成。当由可塑性扩张材料构造时,框架12(以及因此瓣膜10)可以在递送导管上卷曲成径向压缩状态,然后通过可膨胀球囊或其它适合的扩张机构在患者体内扩张。当由自扩张材料构造时,框架12(以及因此瓣膜10)可以卷曲成径向压缩状态,并通过插入递送导管的护套(sheath)或等效机构而被约束在压缩状态中。一旦处于身体内部,就可将瓣膜从递送护套推进,这允许瓣膜扩张至其功能尺寸。

[0115] 可用于形成框架12的适合的可塑性扩张材料包括,但不限于不锈钢、镍基合金(例如,钴铬合金或镍钴铬合金)、聚合物、或其组合。在具体实施方式中,框架12由镍钴铬钼合金制成,诸如MP35NTM(SPS技术公司的商标名),其相当于UNS R30035(由ASTM F562-02涵盖)。MP35NTM/UNS R30035包含按重量计35%的镍、35%的钴、20%的铬和10%的钼。已经发现,使用MP35N形成框架12提供了优于不锈钢的结构效果。特别是,当MP35N用作框架材料时,需要较少的材料就获得了相同或更好的抗径向力和挤压力、抗疲劳、以及抗腐蚀性能。此外,由于所需的材料较少,因此可以减小框架的卷曲轮廓,从而提供用于经皮递送到体内治疗位置的较小轮廓的瓣膜组合件。

[0116] 参考图3和图4,所示实施方式中的框架12包括端对端布置并且在框架的流入端周

向延伸的下部第一排I成角度支柱22;周向延伸的第二排II成角度支柱24;周向延伸的第三排III成角度支柱26;周向延伸的第四排IV成角度支柱28;和在框架的流出端56处的周向延伸的第五排V成角度支柱32。多个基本上直的轴向延伸的支柱34可以用于将第一排I的支柱22与第二排II的支柱24相互连接。第五排V成角度支柱32通过多个轴向延伸的窗口框架部分30(其限定连合窗口20)和多个轴向延伸的支柱31而被附连至第四排IV成角度支柱28。每个轴向支柱31和每个框架部分30都从由两个成角度支柱32的下端的会聚部(convergence)所限定的位置延伸至由两个成角度支柱28的上端的会聚部所限定的另一位置。

[0117] 每个连合窗口框架部分30安装小叶结构14的各自的连合58。由此可见,每个框架部分30在其上端和下端处固定至相邻排支柱,以提供稳固的构型,与用于支撑小叶结构的连合的已知悬臂式支柱相比,该构型增强了瓣膜的循环载荷下的抗疲劳性。此构型使框架壁厚度减小,从而使瓣膜的卷曲直径更小。在具体实施方式中,在内直径和外直径之间测量的框架12(图3)的厚度T约为0.48mm或更小。

[0118] 框架的支柱和框架部分共同限定框架的多个开放单元。在框架12的流入端处,支柱22、支柱24和支柱34限定下排单元,该下排单元限定开口36。第二排支柱24、第三排支柱26和第四排支柱28限定两个中间排单元,该中间排单元限定开口38。第四排支柱28和第五排支柱32连同框架部分30和支柱31限定上排单元,该上排单元限定开口60。开口60相对较大,并且被设定尺寸以当框架12被卷曲时,允许小叶结构14的部分突出或凸出到开口60中和/或通过开口60,以便使卷曲轮廓最小。

[0119] 如图4中所示,支柱31的下端在节点或接合部(junction)44处被连接至两个支柱28,并且支柱31的上端在节点或接合部46处被连接至两个支柱32。支柱31的厚度可以小于接合部44、46的厚度。当框架12处于卷曲状态时,接合部44、46连同接合部64(每个接合部都连接两个相邻支柱32)防止开口60完全闭合。因此,支柱31和接合部44、46和64的几何结构有助于在卷曲状态下在开口60中创建足够的空间,以允许小叶的部分向外突出(即,凸出)通过开口。比起将所有的小叶材料都限制在卷曲的框架内的情况,这允许瓣膜卷曲至相对较小的直径。

[0120] 框架12被配置成在预定的球囊压力下,特别是在支撑小叶结构14的框架的流出端部分处,防止瓣膜可能的过度扩张或使过度扩张最小。在一方面中,框架被配置成在支柱之间具有相对较大的角度42a、42b、42c、42d、42e。角度越大,打开(扩张)框架所需的力就越大。因此,框架支柱之间的角度可以被选择成限制框架在给定打开压力(例如,球囊的充气压力)下的径向扩张。在具体实施方式中,当框架扩张至其功能尺寸时,这些角度至少为110度或更大,而甚至更具体地,当框架扩张至其功能尺寸时,这些角度至少为120度或更大。美国专利公开号2012/0123529进一步描述了框架12以及可并入假体心脏瓣膜的框架的其它构型。

[0121] 如图1-图2中所示,裙部组合件15可以包括位于框架12内部的内裙部16和位于框架12外部的裙部18。外裙部18可以包括多个周向间隔开的延伸部分或突出部66和相邻突出部之间的沿外裙部的流出边缘(所示实施方式中的上边缘)形成的凹部68。在其它实施方式中,外裙部18可以直的流出边缘而无任何突出部或凹部(例如,图14的外裙部202)。

[0122] 外裙部18的流入(下)边缘和流出(上)边缘可以通过例如热粘合、粘合剂和/或缝

合而被固定至框架12和/或内裙部16。如所示实施方式中显示,沿外裙部18的流出边缘的突出部66可以用缝合线70固定至框架的支柱,而相邻突出部之间的凹部68可以不附连至框架12和内裙部16。外裙部18通过抵靠天然瓣膜瓣环的组织进行密封,来起到假体瓣膜10的密封构件的作用,从而有助于减少经过假体瓣膜10的瓣周漏。

[0123] 在一些实施方式中,如图1-图2中所示,外裙部18可以被配置成当假体瓣膜10处于径向扩张构型时从框架12径向向外延伸。可选地,外裙部18可以被配置成与框架12形成适贴配合(snug fit),使得当假体瓣膜10处于径向扩张构型时,外裙部18抵靠框架12的外表面(例如,图14的外裙部202)。外裙部18可以由各种合成材料或天然组织(例如,心包组织)中的任一种形成。适合的合成材料包括各种生物相容性织物(例如,PET织物)或非织物薄膜中的任一种,包括下面公开的用于内裙部16的增强层88的任一种材料。外裙部18的其它细节也在美国专利公开号2012/0123529中公开。

[0124] 如图1-图2中所示,所示实施方式中的内裙部16从框架的入口端54延伸至第四排IV成角度支柱28。在其它实施方式中,内裙部16可以从框架的入口端54延伸至未达到第四排IV支柱的位置(例如,延伸至第二排II或第三排III支柱),或者内裙部可以延伸框架12的整个高度(例如,从入口端54延伸至出口端56)。在可选实施方式中,内裙部16可以被定位和/或设定尺寸以在框架12的与图1-图2中所示构型不同的部分上延伸。例如,在一些实施方式中,内裙部16的流入端可以与框架12的入口端54轴向间隔。

[0125] 虽然内裙部16的形状一般是管状或圆柱形(在垂直于瓣膜纵向轴线的平面上形成完整的圆形截面轮廓),但内裙部16不必沿框架12的内表面沿周向方向延伸通过360度。换言之,内裙部16可以具有非完整圆的横截面轮廓(在垂直于瓣膜的腔的轴线的平面上)。内裙部16最初可以形成为扁平条(flat strip),然后通过将相对的边缘部分(例如,通过缝纫、热粘合和/或粘合剂)耦连在一起形成环形形状。可替代地,内裙部16可以直接形成环形形状,例如,通过在如下所述的圆柱形心轴上构建内层16。

[0126] 参考图5,内裙部16具有限定内裙部的内表面的第一侧72和限定内裙部16的外表面的第二侧74。如下面更全面地描述,内裙部16的面向框架侧74可以具有一个或多个窗口或开口,通过该窗口或开口可暴露另外封装的织物层。缝合线可以在这些窗口处穿线通过内裙部16的织物层,以将内裙部16固定至框架12。出于示例目的,图5中省略了外裙部18。

[0127] 当内裙部16安装至框架12时,内裙部16的第一侧72向内面向位于假体瓣膜10内部的小叶结构14,而内裙部16的第二侧74向外面对框架12的内表面。在具体实施方式中,内裙部16可以包括夹在第一覆盖构件84和第二覆盖构件86之间的增强层88。在代表性实施方式中,增强层88可以是织物层。第一覆盖构件84和第二覆盖构件86也可称为封装层,并分别形成所示内裙部16的内层和外层。在具体实施方式中,增强层88的内表面可以被第一侧72上的第一覆盖构件84完全覆盖,而增强层88的外表面被第二侧74上的第二覆盖构件86部分地覆盖,其中第二覆盖构件86限定在第二侧74上使增强层88暴露的一个或多个窗口或开口90(参见图10)。

[0128] 增强层88可以加强内裙部16以抵抗撕裂。它还可充当锚定层,用于将内裙部16缝合至框架12上,并用于支撑小叶40的尖瓣边缘部分,如下文更全面地描述。另外,增强层88与封装层84、86配合,可以有助于在处于扩张构型时减少(或防止)经过假体瓣膜10的瓣周漏。

[0129] 在一些实施方式中,增强层88可以包括由各种类型的天然或合成纤维(或细丝、纱线或股线)织造而成的织造织物,包括但不限于:纱布、PET纤维(例如,涤纶)、聚酯纤维、聚酰胺纤维、超高分子量聚乙烯(UHMWPE)纤维等。在某些实施方式中,增强层88可以具有针织或编织的结构,而不是织造的结构。另外,增强层88可以是由金属细丝或丝线(例如,镍钛诺、不锈钢、或钛细丝或丝线)、玻璃细丝或丝线、碳细丝或丝线、或陶瓷(例如,氧化铝)细丝或丝线形成的织造、针织或编织的结构。可替换地,增强层88可以包括由上述任一种材料制成的细丝、纤维、纱线或丝线,其中细丝、纤维、纱线或丝线不一定交织、编织或针织在一起。例如,增强层88可以包括平行的细丝、纤维、纱线或丝线的一层,或彼此叠置的细丝、纤维、纱线或丝线的(更多)层。在某些实施方式中,增强层88可以包括各种非织造织物中的任一种,诸如毛毡。增强层88的厚度可以变化,但可以小于6密尔,并且期望地小于4密尔,甚至更期望地约为2密尔。

[0130] 可选地,增强层88可以包括由具有对齐或部分对齐(例如,平行的)的分子链的各种半结晶聚合物材料或热塑性塑料中的任一种形成的一个或多个层或薄膜。这种材料可以展现出各向异性的机械性能,诸如沿分子链的纵向方向增加的机械强度。适合的半结晶聚合物材料可以包括,例如,PTFE、PET、聚丙烯、聚酰胺、聚醚醚酮(PEEK)等,这些材料的层或膜可以位于封装层84、86之间并由其封装,以加强内裙部16。除非另有规定,否则出于示例目的,在以下描述中将织物层描述为示例性增强层,同时应当理解的是,具有足够高的拉伸强度的非织物层也可以用作增强层。

[0131] 封装层84、86可以由任何适合的生物相容性材料制成。期望地,封装层84、86包含比织物层的磨损性相对较少的材料,以减少小叶40的磨损。封装层84、86可以包括,例如,由非织造纤维或非纤维材料形成的膜或薄膜。用于形成层84、86的生物相容性材料可以是非吸收性聚合物材料(即,一经植入体内后不会溶解的材料),并且该材料可以是弹性体的。另外,封装层84、86中的任一个都可以具有多孔微观结构,该多孔微观结构促进周围组织的向内生长,以有助于将假体瓣膜10固定在体腔中。

[0132] 封装层材料的示例包括,但不限于ePTFE、非膨体多孔PTFE、聚酯或膨体PTFE纱线、PTFE、超高分子量聚乙烯(UHMWPE)、其它聚烯烃类、复合材料(诸如具有PTFE纤维的ePTFE)、或嵌入UHMWPE纤维的UHMWPE薄膜、聚酰亚胺、硅酮,聚氨酯、水凝胶、氟乙基聚丙烯(fluoroethylpolypropylene)(FEP)、聚丙烯基氟化胺类(polypropylfluorinated amines)(PFA)、其它相关的氟化聚合物、或这些材料中任一种的各种组合。在具体实施方式中,封装层84、86可以由适合的聚合物材料(例如,ePTFE管或UHMWPE管)制成的相应的管形成,该聚合物材料在经热处理时可彼此粘合。在一些实施方式中,封装层84、86可以由相同类型的材料形成,但根据具体应用可以使用不同的材料来形成封装层。

[0133] 微孔ePTFE管可以通过多种公知方法制造。膨体PTFE通常是通过将颗粒干燥聚四氟乙烯树脂与液体润滑剂混合以形成粘性浆液来生产的。混合物可以被倒入模具中,一般是圆柱形模具,然后压缩形成圆柱形坯料。然后,可通过挤压模(extrusion die)将坯料冲压成型(ram extruded)成管状或片材结构,在本领域中称为挤出物。挤出物包含被称为“湿PTFE”的挤出的PTFE-润滑剂混合物。湿PTFE具有在高度结晶状态下聚结的,凝聚的(coherent)PTFE树脂颗粒的微观结构。挤出后,可将湿PTFE加热至低于润滑剂闪点的温度,以使来自PTFE挤出物的润滑剂的主要部分挥发。不含润滑剂的主要部分的所得到的PTFE挤

出物在本领域中被称为干燥的PTFE。干燥的PTFE然后可以使用本领域已知的适当的机械设备单轴地、双轴地或径向地膨胀。膨胀一般在升高的温度,例如,室温以上但低于327°C,即PTFE的结晶熔点下进行。干燥的PTFE的单轴、双轴或径向膨胀导致聚结的、凝聚的PTFE树脂形成从节点(聚结的PTFE的区域)发出的纤维,其中纤维平行于膨胀的轴线定向。一经膨胀,干燥的PTFE就被称为膨体PTFE(“ePTFE”)或微孔PTFE。

[0134] UHMWPE由非常长的聚乙烯链构成,具有以百万计的分子量,通常在200万与600万之间。它对腐蚀性化学物质具有很高的抗性,具有极低的吸湿性和极低的摩擦系数。它具有自润滑性和高耐磨性。UHMWPE采用压缩成型、冲压成型、凝胶纺丝和烧结加工而成。UHMWPE可作为粉末,以片材或棒的形式,以及作为纤维在商业上获得。

[0135] 封装层84、86可以通过多种手段形成。例如,在一个示例中,封装层84、86可以使用静电纺丝过程形成,该静电纺丝过程使用电力将聚合物溶液或聚合物熔体的带电的线材拉至数百纳米级的纤维直径。在另一示例中,可以使用离心纺丝技术形成封装层84、86。在离心纺丝中,纺丝流体被放置在旋转的纺丝头中。当转速达到临界值时,离心力克服纺丝流体的表面张力,以从纺丝头的喷嘴尖端喷出液体射流。然后射流经过拉伸过程,最终沉积在收集器上,形成固化的纳米纤维。而在另一示例中,可以使用大气等离子喷涂(APS)技术来形成封装层84、86,该技术是热喷涂过程的特殊变型。APS利用电弧来电离流动的过程气体,热气流可以被控制以融化非常广泛的粉末原料材料,从而对目标对象涂覆高质量的涂层。在其它实施方式中,封装层84、86可以使用任意其它适合的方法形成,包括,诸如浸涂、喷涂、或熔融纺丝。例如,可以通过将织物层88浸入液化的聚合物材料中,然后允许液化的聚合物材料固化,来形成封装层84、86中的任一个。

[0136] 图6-图10显示了形成内裙部16的一个示例性过程。虽然下面描述了静电纺丝的使用,但它本质上是示例性的,并且不意图作为限制。应理解,也可以使用用于沉积聚合物层的其它过程,诸如离心纺丝、APS、浸涂和如上所述的其它过程。

[0137] 首先,如图6中描绘的,包含第一涂层材料的第一覆盖构件84可以通过电纺丝(或使用其它技术)围绕圆柱形心轴100的外表面周向沉积。如本领域所知,静电纺丝系统可以包括喷丝头,喷丝头用于挤出聚合物溶液或聚合物熔体以形成纤维。为了在芯轴100上沉积第一覆盖构件84,静电纺丝系统可以被配置成使纤维挤出喷丝头以围绕心轴100的圆圈运动旋转。可替代地,纤维挤出喷丝头可以被配置成静止,同时芯轴100被放置于喷丝头前方并绕其纵向轴线旋转。

[0138] 第二,如图7中描绘的,织物层88可以被放置在第一覆盖构件84上。织物层88可以是紧密环绕在第一覆盖构件84周围的织物材料片材的形式。例如,如上所述,织物层88可以具有包括彼此垂直延伸的经纤维和纬纤维的线材的织造结构。在可替代实施方式中,织物层88也可以沉积在第一覆盖构件84上。应理解,此构造方法不限于增强层是织造织物的实施方式;此方法可以用于形成裙部,其中增强层可以采用本文所公开的任意形式。例如,如上所述,织物层88可以包括非织造织物,非织造织物本身可以通过静电纺丝形成,并且期望地具有比层84、86相对更高的拉伸强度。在另一示例中,层88可以是环绕在第一覆盖构件84周围的预成形编织材料。在又一示例中,层88可以通过围绕第一覆盖构件84编织一根或多根纱线或细丝以形成围绕第一覆盖构件的编织层来形成。

[0139] 第三,如图8中描绘的,一个或多个掩蔽件92可以被放置在织物的选定区域94处的

织物层88上。第四,如图9中描绘的,包含第二涂层材料的第二覆盖构件86可以通过电纺丝(或使用其它技术)沉积在掩蔽的织物层88上。接下来,如图10中描绘的,在沉积第二覆盖构件86之后移除掩蔽件92。因此,创建了与选定区域94对应的一个或多个窗口90,使得窗口90暴露最下面的编织层88。

[0140] 在图8-图9所示的实施方式中,掩蔽件92可以暂时覆盖织物层88的选定区域94,并且防止这些选定区域94被第二覆盖构件86的第二涂层材料沉积。可替代地,选定区域94可以在不需要施加物理掩蔽件94的情况下在功能上屏蔽。例如,纤维挤出喷丝头关于心轴100的相对移动和操作(例如,启动和/或停用)可以被编程,以便第二覆盖构件86的第二涂层材料可以被仅沉积在织物层88的位于选定区域94外的部分上。

[0141] 在图8-图9中描绘的实施方式中,显示了掩蔽件92的三个环形带,分别对应于沿着织物层88的外周边的三个选定区域94。因此,如图10中描绘的,在移除掩蔽件92之后创建了三个环形窗口90。在其它实施方式中,掩蔽件92中的任何一个可以具有非环形形状,以便对应的选定区域94和所产生的窗口90不完全包围织物层88。例如,掩蔽件92中的任何一个在定制的(customized)位置处可以定制的形状,以便创建定制的窗口90。另外,尽管在所示实施方式中显示了三个窗口90,但是内裙部可以形成有更少或更多的窗口,并且窗口可以被定位在沿裙部的任意位置。例如,在一些实施方式中,内裙部可以形成有一排或多排周向延伸的窗口,每一排具有多个周向间隔开的窗口。在其它实施方式中,可沿内裙部的入口边缘和/或出口边缘形成一个或多个窗口。

[0142] 尽管未显示,但应理解,在上述每个步骤中,可以提供锚定机构以临时固定每层的位置。作为非限制性示例,PTFE带层可以环绕在第二覆盖构件86的一端或两端,以在后续处理期间有助于将第二覆盖构件86的位置固定至组合件的最下面的层和固定至心轴100。

[0143] 在代表性实施方式中,织物层88具有多个开口,该开口允许第一覆盖构件84和第二覆盖构件86通过这些开口熔合在一起。在一个示例中,织物层88中的开口可以通过织造、编织或针织纤维或纱线来形成织物层而被创建。在另一示例中,织物层88可以具有带有开口的非织造的多孔结构。在另一示例中,诸如当使用非织造织物(例如,毛毡)形成织物层时,可以通过在织物层中切割(例如,激光切割)开口来形成织物层88中的开口。

[0144] 在一个示例性实施方式中,在将第二覆盖构件86沉积在所掩蔽的织物层88上的过程期间,在第一覆盖构件84和第二覆盖构件86之间通过编织层88中的开口的熔合可以同时发生。当从喷丝头挤出的第二涂层材料沉积在织物层88上以形成第二覆盖构件86时,第二涂层材料中的某些可以穿透织物层88中的那些开口,并与第一覆盖构件84中的纤维熔合。

[0145] 在其它实施方式中,第一覆盖构件84和第二覆盖构件86之间的熔合可以在第二覆盖构件86沉积在所掩蔽的织物层88上之后发生。例如,图10中所示的组合件可以经历封装过程,借此组合件经受热和/或压力以使得第一覆盖构件84和第二覆盖构件86通过织物层88中的开口彼此结合。另外,织物层88可以具有短于第一覆盖构件84和第二覆盖构件86的轴向长度,以促进第一覆盖构件84和第二覆盖构件86在其各自端部的结合,从而封装其间的织物层88。类似的封装过程在美国专利公开号2014/0209238和2016/0317305中描述(其均通过引用并入本文)。

[0146] 在示例性实施方式中,ePTFE可用作沉积第一覆盖构件84的第一涂层材料和/或用于沉积第二覆盖构件86的第二涂层材料。可替代地,也可以使用其它材料,诸如UHMWPE、



聚氨酯复合材料、或上述任意其它非吸收性聚合物材料。内裙部16期望地可以具有层压结构,其中织物层88夹在两个熔合的层之间,即:第一覆盖构件84和第二覆盖构件86。在一些实施方式中,相同的材料可以用于沉积第一覆盖构件84和第二覆盖构件86。由于层间熔合或结合,第一覆盖构件84和第二覆盖构件86可以合并在一起,从而有效地创建一体(unitary)结构(即,不存在物理层间边界),其中织物层88被封装在一体结构中。第一覆盖构件84的密度可以与第二覆盖构件86的密度相同或不同。在其它实施方式中,用于沉积第一覆盖构件84的第一涂层材料可以不同于用于沉积第二覆盖构件86的第二涂层材料。

[0147] 在第一覆盖构件84和第二覆盖构件86牢固地熔合在一起以封装织物层88之后,可以将内裙部16从心轴100移除。内裙部16的一个或两个端部可以被修整以获得期望的内裙部高度。然后内裙部16被安装至框架12。

[0148] 尽管图6-图10和以上描述示出了形成环形内裙部16的过程,但是应理解,可以使用相同的过程来形成外裙部18。此外,如上所述,内裙部16最初可以形成为扁平条,然后通过将其两个相对的边缘耦连在一起形成环形形状。为了形成扁平条,第一覆盖构件84 和第二覆盖构件86以及织物层88可以构造在平坦基材上,而非在如上所述的圆柱形心轴 100上。

[0149] 尽管上述过程利用掩蔽在内裙部16的第二覆盖构件86上创建窗口90,但应理解,可以使用其它方法来创建这些窗口90。例如,第二覆盖构件86最初可以沉积在织物层88的整个表面上。然后,可以例如通过激光切割、化学侵蚀或其它手段来定位和移除第二覆盖构件86上的选定区域94。因此,可以在第二覆盖构件86上的选定区域94处创建窗口90,从而暴露其中的最下面的织物层88。在另一示例中,可以预先制造第二覆盖构件86,使得其在选定区域94中缺少第二涂层材料。然后,可以将预先制造的第二覆盖构件86环绕在织物层88周围。因此,可以通过在选定区域94处创建的窗口90来暴露织物层88。然后,组合件(第一覆盖构件84、织物层88和第二覆盖构件86)可以经历如上所述的基于热和/或压力的封装过程,从而第一覆盖构件84和第二覆盖构件86彼此结合。

[0150] 内裙部16可以在窗口90的位置处缝合至框架12。例如,内裙部16可以被放置在框架12的内侧。窗口90的位置可被布置成大致分别对应于第一排支柱22、第三排支柱26 和第四排支柱28,但也可使用其它构型。内裙部16还可以用围绕支柱延伸并穿过窗口90 的位置处的织物层88的缝合线而被固定至第一排支柱、第三排支柱和第四排支柱的支柱,如下面结合图11-图13进一步描述的。由于所示实施方式中的窗口围绕内裙部的整个周边连续延伸,因此可以沿支柱的每一排和每个窗口90处的织物层88形成连续的周向延伸的锁缝针脚(whip stitch)。

[0151] 如上所述,窗口90可以被创建在选定的位置处,并且可以具有各种形状中的任何一种,从而允许内裙部缝合至框架的不同位置处。例如,如上所述,内裙部可以形成有成排的周向间隔开的窗口,这些窗口允许诸如在内裙部上更容易受到张力或应力的选定部分处放置不沿整排支柱连续延伸的单独的缝合线或针脚。

[0152] 图11-图13示出了将内裙部16缝合至框架12的示例性方法。图11显示了具有第一侧72和第二侧74的内裙部16的一部分的横截面图。如上所述,内裙部16具有夹在第一侧72上的第一覆盖构件84和第二侧74上的第二覆盖构件86之间的封装的织物层88。图 11还描绘了内裙部16的第二覆盖构件86上的窗口90,暴露了最下面的织物层88。当使用相同的材

料形成封装层84、86时,层间边界(如虚线所示)可能不存在,封装层84、86可以被熔合或结合在一起以形成封装该织物的单一的一体结构。在所描绘的实施方式中,织物层88显示具有包括织造的细丝、纤维或纱线96的织造结构。如下文所述,织造的细丝96期望地具有足够的强度以充当锚定件来保持缝合线98。

[0153] 图12示意性地显示了如何在织物层88和第一覆盖构件84之间使缝合线98穿线通过窗口90。在所描绘的实施方式中,缝合线98被附连至针102。针102的尖端108期望地被钝化。通过使针102从第二侧74滑动并穿过窗口90,同时在针尖108处施加轻微的力,第一覆盖构件84可以略微被推离织物层88,从而在第一覆盖构件84和织物层88之间形成针102插入的空间。如图所示,针102和所附连的缝合线98可以从窗口90的第一端104滑入织物层88,经过由窗口90暴露的一根或多根细丝96(例如,96a和96b)的后面,然后在窗口90的第二端106处滑出织物层88。以此方式,缝合线98不延伸通过内裙部16的整个厚度。在一些实施方式中,第一覆盖构件84可以不通过插入针102(如图12中描绘的)与织物层88分离,在这种情况下,针102和所附连的缝合线98可以部分地穿线通过第一覆盖构件84的厚度,但不延伸通过内裙部的整个厚度。

[0154] 图13示意性地示出了将内裙部16的织物层88缝合至框架12的相邻支柱22。期望地,内裙部16的第一侧72向内面向位于假体瓣膜10内部的小叶结构14,而内裙部16的第二侧74向外面对框架12。通过在织物层88和第一覆盖构件84之间使针102和所附连的缝合线98穿线通过窗口90,窗口90的第一端104和第二端106之间的织造细丝96(例如,96a和96b)可以共同充当锚固件来保持缝合线98。然后,可以将缝合线98环绕在相邻支柱22周围,从而将这些织造细丝(例如,96a和96b)固定至相邻支柱22。因此,内裙部16可以被牢固地附连至框架12上。出于示例目的,图13描绘了支柱22。应当理解,内裙部16可以以类似的方式缝合至框架的其它支柱(例如,26、28、32)。

[0155] 如上所述,织物层88也可以具有无明显的织造线材96的非织造的结构。在这种情况下,可以将缝合线98附连至具有尖头尖端的针。针可以用于刺穿织物层88并使缝合线98穿线通过织物层。以此方式,织物层88的位于窗口90的第一端104和第二端106之间的部分可以起到锚定件的作用,从而保持缝合线98,缝合线98进而将织物的该部分固定至相邻支柱22。因此,内裙部16可以牢固地附连至框架12。

[0156] 由于缝合线98在第一覆盖构件84和织物层88之间按路径行进(routed),因此它没有暴露在内裙部16的第一侧72上。换言之,缝合线98被第一覆盖构件84覆盖。织物层的内表面也被第一覆盖构件覆盖。因此,可以避免在假体瓣膜10的工作循环期间,由于小叶40与内裙部16之间以及小叶40与缝合线98之间的反复接触而导致小叶40的磨损。期望地,内裙部16仅在第二覆盖构件86上的一个或多个窗口90处缝合至框架12,使得可以避免小叶40的可移动部分与缝合线98之间的接触。另外,第一覆盖构件84期望地覆盖织物层的内表面的整个范围(extent),或者至少覆盖织物层的在假体瓣膜的工作循环期间会以其它方式接触小叶的可移动部分的部分。在一些实施方式中,缝合线98可以诸如在内裙部上的不会与小叶的可移动部分接触的位置处穿过内裙部的整个厚度。

[0157] 如上所述,小叶40可以在其相邻侧处彼此固定以形成连合58。如美国专利公开号2012/0123529中描述的,每个连合58都可以被固定至框架12的对应的连合窗口20。小叶40的流入边缘或尖瓣边缘52可以沿着遵循(tracks)小叶结构的扇形流入边缘的曲率的缝合

线而被缝合至内裙部16。织物层88可以提供保持缝合线所需的强度。任何适合的缝合线(诸如Ethibond缝合线)都可以用来将小叶40固定至内裙部的织物层88。

[0158] 在一些实施方式中,在将内裙部16安装至框架之前,将小叶40的流入边缘52固定至内裙部16。在将小叶40固定至内裙部16之后,然后将内裙部如上所述地固定至框架,并且将小叶的连合58安装至框架。在其它实施方式中,内裙部16可以被安装至框架而不安装至小叶,之后,将小叶的流入边缘52固定至内裙部。

[0159] 在某些实施方式中,小叶40的流入边缘52可以经由薄PET增强条(未显示)固定至内裙部,如美国专利号7,993,394(其通过引用并入本文)中所公开的。如美国专利号 7,993,394中所公开的,增强条可以缝合至小叶的流入边缘。然后,可将增强条和小叶的下边缘缝合至内裙部16。增强条期望地固定至小叶40的内表面,使得当小叶和增强条固定至内裙部时,小叶的流入边缘52夹在增强条和内裙部之间。增强条能够实现牢固的缝合并保护小叶结构的心包组织不被撕裂。

[0160] 如上所述,外裙部18的构造方式可以与内裙部16相似。也就是说,外裙部18也可以具有夹在封装层84、86之间的增强层(例如,织物层88)。类似地,窗口90可以创建在封装层84、86中的一个上。由于外裙部18被附连至框架12的外侧,因此期望地将外层18布置成使得框架12面向外裙部18的具有窗口90的一侧。在这种布置中,可以通过面向框架的窗口90将所封装的织物层88缝合至框架12,来将外裙部18附连至框架12。

[0161] 而在另一实施方式中,外裙部18可以具有仅涂覆有封装层84、86中的一个的织物层88。在将外裙部18附连至框架12时,外裙部18可以被布置成使得织物层88的未涂覆侧向内面向框架12,使得通过将暴露的织物层88缝合至框架12而将外裙部18附连至框架12。

[0162] 可替代地,外裙部18可以仅包括织物层88,而不包括任何封装层84、86。由此,外裙部18可以直接缝合至框架12。由于外裙部18上的缝合线不经受移动的小叶40的反复接触,因此,外裙部18上的缝合线所引起的小叶磨损可能比内裙部16上的缝合线更少。通过消除一个或两个封装层84、86,外层18可以被构造成更薄,从而在瓣膜10卷曲至径向压缩状态时减小其整体轮廓。

[0163] 图14显示了根据另一实施方式的假体瓣膜200。假体瓣膜200可以具有与图1-图2中的假体瓣膜10相同的构造和部件,不同之处在于假体瓣膜200包括不同的外裙部。图1-图2和图14中共同的部件被赋予相同的参考编号,并且不再进一步描述。

[0164] 假体瓣膜200包括外裙部202,其构造与内裙部16相似。由此,外裙部202包括内封装层204、外封装层206和布置在层204、206之间的增强层208。外裙部被安装在框架12的外侧上。裙部202可以使用上文结合裙部16描述的任一种技术形成并安装至框架12。图15显示了框架12和外裙部202的横截面图,其中出于说明目的,移除了假体瓣膜的其它部件。外裙部202可以被配置成与框架12形成适贴,使得当假体瓣膜200处于径向扩张构型时,外裙部202抵靠框架12的外表面,如图14-图15中所示。

[0165] 当假体瓣膜200被径向压缩或卷曲至径向压缩状态以递送至患者的体内时(例如,在递送设备的球囊上),框架12沿框架的纵向轴线L的方向被伸长。当假体瓣膜从径向压缩状态径向扩张至径向扩张状态时,框架12沿轴线L轴向缩短。当外裙部围绕框架12相对紧或围绕框架12适贴配合时,期望外裙部在轴向方向上展现出足够的伸长或可拉伸性,以便在假体瓣膜卷曲期间不抑制框架12的伸长。

[0166] 为此目的,在具体实施方式中,增强层208包括分别作为裙部202的非垂直的上边缘 214和下边缘216的纱线、细丝、纤维或丝线。换言之,纱线、细丝、纤维或丝线相对于框架12的纵向轴线L以大于0度且小于90度的角度延伸(纱线、细丝、纤维或丝线不平行和不垂直于框架的纵向轴线L)。

[0167] 在某些实施方式中,增强层208包括具有交织纱线的纺织物,诸如织造、编织或针织的结构。在具体实现方式中,增强层208包括织物,诸如平纹织物,其具有与第二组纱线212编织在一起的第一组纱线210,其中纱线210、212分别不垂直于裙部的上边缘214和下边缘216。换言之,纱线210、212相对于框架12的纵向轴线L以大于0度且小于90度的角度延伸。

[0168] 在一些示例中,纱线210、212相对于上边缘214与下边缘216以20度至70度范围内的角度延伸,并且更期望地相对于上边缘214与下边缘216以30度至60度范围内的角度延伸,并且更期望地相对于上边缘214与下边缘216以40度至50度范围内的角度延伸。在具体实现方式中,纱线210、212相对于上边缘214与下边缘216和假体瓣膜的纵向轴线L成45度延伸。

[0169] 在一些实施方式中,当假体瓣膜处于扩张状态时,纱线210、212与外裙部连接的框架的支柱平行。在具体实施方式中,裙部202被缝合至成角度支柱22、24、26和28中的一个或多个(参见图4)。与外裙部连接的框架支柱也被称为“裙部支撑支柱”。一般地,虽然并不一定,但是裙部支撑支柱相对于纵向轴线L成45度的角度定向。然而,在其它实施方式中,裙部支撑支柱和纱线210、212可以相对于纵向轴线L大于或小于45度,这取决于具体的框架构型。

[0170] 织物层208可以通过相对于织物的上边缘和下边缘成选定角度(例如,45度)织造纱线来形成。可替代地,可以沿对角线从垂直织造的织物(其中纱线垂直于材料的边缘延伸)切割织物层208,使得纤维相对于织物的切割的上边缘和下边缘成选定的角度(例如,45度)延伸。纱线210、212可以包括多丝纱线(包含多纤维或细丝的纱线)或单丝纱线(包含单纤维或细丝的纱线)。

[0171] 在一些实施方式中,框架12在假体瓣膜的组装期间可以部分地卷曲,使得裙部支撑支柱在部分卷曲状态下与纱线210、212平行。然后裙部202可以诸如经由本文所述的任何技术,在部分卷曲状态下安装至框架。

[0172] 由于纱线相对于上边缘和下边缘的定向,织物层可以沿轴向方向(即,沿与轴线L平行的从上边缘214至下边缘216的方向)经历更长的伸长。因此,当金属框架12被卷曲时,裙部202可以沿轴向方向与框架一起伸长,因此提供更均匀和可预料到的卷曲轮廓。在所示实施方式中,金属框架的每个单元都包括朝轴向方向(即,成角度支柱变得与框架的长度更加对齐)旋转的至少四个成角度支柱(例如,支柱22、24、26)。每个单元的成角度支柱起到这样的机构的作用:该机构用于使织物层208的纱线210、212沿支柱的相同方向旋转,从而允许裙部202沿着支柱的长度伸长。这允许裙部更长的伸长并且避免假体瓣膜被卷曲时不期望的支柱变形。如上所述,封装层204、206可以由上文结合层84和86描述的任何各种弹性体(诸如硅酮或聚氨酯)制成,该弹性体在假体瓣膜卷曲和框架伸长时能够轴向拉伸。

[0173] 纱线210、212在卷曲期间的移动如图16A和图16B所示。图16A显示了当外裙部202处于松弛状态(对应于假体瓣膜200的径向扩张状态)时的两个交织纱线210、212的部分。图

16B显示了当外裙部202处于轴向拉伸或伸长状态(对应于卷曲后的假体瓣膜的径向压缩状态)时的纱线210、212。如图所示,纱线210、212从相对于纵向轴线L成45度角的定向朝纱线更接近于与纵向轴线L平行的方向移动。

[0174] 此外,可以增加织造(或编织或针织)的纱线之间的间距,以促进裙部202沿轴向方向的伸长。例如,在具体实施方式中,织物层208可以具有小于150ppi(纬纱/英寸)、更期望地小于100ppi、更期望地小于70ppi、以及甚至更期望地50ppi或更小的织造密度。在某些实施方式中,与具有约150至160ppi的织造密度的已知织物裙部相比,织物层208可以具有约30至约50ppi的织造密度。此构造可以允许裙部202在假体瓣膜被径向压缩时轴向地拉伸或伸长高达其初始长度D的至少40%(初始长度D是当假体瓣膜处于径向扩张状态时,裙部的上边缘214和下边缘216之间的距离)。在这样的低织造密度下,具有交织纱线(例如,织造、编织或针织的结构)的纺织物可能不稳定并趋于解开。有利地,封装层204、206将纱线封装,并且充当防止相对松散的织造解开的支撑机构。此外,在上文结合图6-图10描述的组装过程期间,第一封装层(图6-图10中的层84)可以附着至纺织物增强层(层88),这有助于稳定该纺织物并且可以避免在第二封装层(层86)形成或放置在纺织物增强层上之前解开。此外,如上所述,在一些实施方式中,纺织物增强层可以围绕支撑在心轴100上的第一封装层编织,这进一步有助于稳定编织物。

[0175] 在某些实施方式中,纱线210、212可以具有每纱线约10至约50根丝,以每纱线20根丝作为特定的示例。纱线210、212的丝的厚度可以在约8微米至约16微米的范围内,以10微米作为特定的示例。纱线210、212的丝可以由PET或UHMWPE制成,但是丝可以由结合增强层88描述的上述任一种材料制成。

[0176] 在具体实施方式中,纱线210、212可以被蓬松化(texturized)以增加裙部沿轴向方向的弹性。例如,纱线可以被膨化,其中例如,纱线被加捻或盘绕、热定型、解捻或去盘绕,使得纱线在松弛或非拉伸构型下保持其变形的(例如,加捻或盘绕)形状。当假体瓣膜被径向压缩并且裙部202被轴向拉伸时,纱线210、212能够从其变形的(例如,加捻或盘绕)状态中拉直,以增加裙部的弹性和伸长。包含蓬松化纱线(texturized yarns)的织物在美国公开号2018/0206982(其通过引用并入本文)中进一步公开。由于纱线210、212可以嵌入弹性体封装层204、206内,因此封装层可以轴向拉伸以适应纱线210、212的拉直。当假体瓣膜被径向压缩时,利用这样的蓬松化纱线210、212可以允许裙部202轴向拉伸大于其初始长度D的40%。

[0177] 在一些实施方式中,增强层208可以是如上所述的织物,其中额外的一种或多种纱罗纱线被织造在织物中以增加织物的稳定性。各种纱罗织造样式中的任一种都可以用于将纱罗纱线编织到织物层208中。关于包含纱罗织造的织物裙部的更多细节公开在2019年7月24日提交的美国公开号2019/0192296(其通过引用并入本文)中。

[0178] 在可替代实施方式中,增强层208可以具有任一种结构,并且可以由上文结合增强层88描述的任一种材料制成。另外,增强层208可以是或包括美国公开号2019/0192296和美国申请号16/521,226中公开的任一种纺织物。例如,增强层208可以是编织层或针织层,其中编织层或针织层由上述任一种材料(包括合成材料、金属、玻璃、碳或陶瓷)制成的纱线、细丝或丝线形成。可替代地,增强层208可以包括由上述任一种材料制成的细丝、纤维、纱线或丝线,其中细丝、纤维、纱线或丝线不一定交织、编织或针织在一起。例如,增强层208

可以包括一层平行的细丝、纤维、纱线或丝线,或多层彼此叠置的细丝、纤维、纱线或丝线。

[0179] 在增强层208包含编织层或针织层的实施方式中,纱线、纤维或丝线可以以相对于裙部202的上边缘214和下边缘216非垂直的角度定向(例如,45度),以在假体瓣膜卷曲期间促进裙部的伸长。类似地,在增强层由未交织、编织或针织在一起的纱线、纤维或丝线形成的情况下,则纱线、纤维或丝线可以相对于裙部202的上边缘214和下边缘216以非垂直的角度定向(例如,45度),以在假体瓣膜卷曲期间促进裙部的伸长。

[0180] 图17显示了可以用于裙部202的编织增强层300的截面的一个示例。在图17中,x轴表示裙部202的周向方向,而y轴表示裙部202的轴向方向。编织层300由诸如以双轴编织形式编织在一起的第一组纱线302和第二组纱线304构造。图17显示了当假体瓣膜径向扩张时的编织层300。这可以是编织层的松弛状态,意味着编织层在任何方向上都不被拉伸或伸长(或者至少未沿轴向方向拉伸或伸长)。如图所示,纱线302、304可以相对于纵向轴线L以45度的角度定向,并且可以形成90度的编织角306。因此,在一些实施方式中,当框架处于径向扩张状态时,纱线302、304可以平行于框架12的支柱延伸。

[0181] 编织层300可以具有上文关于织物层208描述的相似的编织密度,以促进裙部的伸长。由此,编织层300可以具有小于150ppi、更期望地小于100ppi、更期望地小于70ppi以及甚至更期望地50ppi或更小的编织密度。在某些示例中,编织层300具有约30至约50ppi的编织密度。

[0182] 为使编织物稳定,层300可以包括与纱线302、304编织在一起的第三组轴向延伸的纱线308。纱线308可以由弹性体(例如,聚氨酯(PU),诸如热塑性聚氨酯(TPU))制成,该弹性体可以在假体瓣膜被径向压缩时轴向拉伸。代替由弹性体形成纱线308或除了由弹性体形成纱线308之外,纱线308可以如上公开地被蓬松化以增加裙部沿轴向方向的弹性。纱线302、304可以由与纱线308相同的材料或不同的材料制成。

[0183] 此外,增强层208、300可以是混合纺织物(例如,织造、编织或针织的结构),其并入了具有不同材料特性的不同材料的纱线或丝。例如,该纺织物的一根或多根纱线可以是相对非弹性的或比该纺织物的一根或多根其它纱线的弹性更小。在一个实现方式中,例如,一根或多根弹性相对小的纱线可以由PET制成,而一根或多根弹性相对大的纱线可由PU、TPU或其它弹性体制成。弹性较小的纱线可以(根据预定的样式)被选择性地定位在纺织物内以加强该纺织物,而弹性较大的纱线可以(根据预定的样式)被选择性地定位以促进沿给定方向(例如,沿轴向方向)的弹性。例如,在图17的实施方式中,纱线302、304可以由PET制成,而纱线308可以由PU或TPU制成。

[0184] 应当理解,内裙部16可以具有上文关于外裙部202公开的任一种构型。例如,在一些实施方式中,假体瓣膜10、200的内裙部16可以类似地具有相对于裙部16的上边缘和下边缘以非垂直的角度(例如,45度)定向的纱线、纤维或丝线,以在假体瓣膜卷曲期间促进裙部的伸长。

[0185] 在一些实施方式中,假体瓣膜200可以具有内裙部16,内裙部16包含不具有任何封装层的常规织造织物。在其它实施方式中,假体瓣膜可以不含内裙部16。

#### [0186] 一般注意事项

[0187] 应当理解,所公开的实施方式可以适于将假体装置递送和植入在心脏的天然瓣环(例如,肺动脉瓣瓣环、二尖瓣瓣环和三尖瓣瓣环)中的任一个中,并且可以与各种递送方法

(例如,逆行、顺行、经间隔、经心室、经心房等)中的任一种一起使用。

[0188] 出于本说明书的目的,本文描述了本公开的实施方式的某些方面、优点和新颖特征。所公开的方法、设备和系统不应被解释为以任何方式限制。相反,本公开涉及单独地和以各种组合和彼此子组合的形式的所有新颖和非显而易见的特征和方面。方法、设备和系统不限于任何具体方面或特征或其组合,所公开的实施方式也不要求存在任何一个或多个具体优点或要求任何一个或多个问题得以解决。来自任意示例的技术可以与在其它示例中的任一个或多个中描述的技术相结合。鉴于所公开技术的原理可应用到的多种可能的实施方式,应当认识到,所示出的实施方式只是优选的示例,不应被视为限制所公开技术的范围。

[0189] 尽管为了方便呈现,以特定的顺序性次序描述了所公开的实施方式中的一些的操作,但是应当理解,这种描述方式包括重新布置,除非以下阐述的特定语言要求特定的顺序。例如,在某些情况下,顺序性描述的操作可以重新排列或同时执行。此外,为简单起见,附图可能未显示可将所公开的方法与其它方法结合使用的各种方式。另外,本说明书有时使用诸如“提供”或“实现”之类的术语来描述所公开的方法。这些术语是所执行的实际操作的高级抽象。对应于这些术语的实际操作可以根据特定的实现方式变化,并且可以由本领域普通技术人员容易地辨别。

[0190] 如在本申请和权利要求中使用的,单数形式“一”、“一个”和“该”包括复数形式,除非上下文另外明确指出。另外,术语“包括”是指“包含”。进一步,术语“耦连”和“连接”通常是指电地、电磁地和/或物理地(例如,机械地或化学地)耦连或连接,并且在缺少具体相反性语言的情况不排除在所耦连或关联的项目之间存在中间元素。

[0191] 方向和其它相对的参照(例如,内、外、上、下等)可以用于促进对本文中附图和原理的讨论,但并非旨在限制。例如,可以使用某些术语,诸如“内侧”、“外侧”、“顶”、“下”、“内部”、“外部”等。在适用的情况下,这样的术语用于在处理相对关系时提供描述的某种清楚性,特别是描述关于所示实施方式的清楚性。然而,这样的术语并不暗示绝对的关系、位置和/或定向。例如,关于某个对象,“上”部分可以通过简单地翻转该对象而变成“下”部分。然而,它仍然是同一部分,并且对象仍是同一个。如本文所用,“和/或”是指“和”或者“或”,以及“和”与“或”。

[0192] 鉴于所公开的实用新型的原理可以应用到的多种可能的实施方式,应该认识到,所示例的实施方式仅是优选示例,并且不应被视为限制本实用新型的范围。确切地说,本实用新型的范围由所附权利要求限定。因此,我们要求保护落入这些权利要求的范围和精神内的全部内容。

[0193] 本实用新型包括以下条款:

[0194] 1. 一种可植入假体瓣膜,其特征在於包括:

[0195] 环形框架,所述环形框架从径向压缩状态可径向扩张至径向扩张状态,所述框架具有流入端、流出端和从所述流入端延伸至所述流出端的纵向轴线;

[0196] 多个小叶,所述多个小叶被定位成调节从所述框架的所述流入端至所述流出端的血液流动,和

[0197] 裙部组合件,裙部组合件包括层压件,所述层压件具有夹在第一封装层和第二封装层之间的纺织层,其中所述第一封装层和所述第二封装层由弹性体制成,并且所述纺织

层包括第一组纱线和与所述第一组纱线交织的第二组纱线,其中所述第一组纱线和所述第二组纱线与所述纵向轴线不垂直并且不平行。

[0198] 2. 根据条款1所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层具有小于150ppi的织造密度。

[0199] 3. 根据条款2所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层具有50ppi或更小的织造密度。

[0200] 4. 根据条款3所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层具有约30至约50ppi的织造密度。

[0201] 5. 根据前述条款中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述裙部组合件包括安装至所述框架的外表面的外裙部。

[0202] 6. 根据条款1-5中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述裙部组合件包括安装至所述框架的内表面的内裙部。

[0203] 7. 根据前述条款中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层是编织层。

[0204] 8. 根据条款1-7中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层是织造层。

[0205] 9. 根据条款1-6中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层是针织层。

[0206] 10. 根据前述条款中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以20至70度范围内的角度定向。

[0207] 11. 根据条款10所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以30至60度范围内的角度定向。

[0208] 12. 根据条款11所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以40至50度范围内的角度定向。

[0209] 13. 根据条款12所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以45度的角度定向。

[0210] 14. 根据前述条款中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线具有每纱线约10至约50根丝。

[0211] 15. 根据条款14所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线具有每纱线约20根丝。

[0212] 16. 根据条款14-15中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纱线的所述丝具有约8微米至约16微米范围的厚度。

[0213] 17. 根据条款16所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纱线的所述丝具有约10微米的厚度。

[0214] 18. 根据前述条款中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线中的至少一些被蓬松化,使得当所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时,所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线中的至少一些能够保持加捻或盘绕状态,并且当所述假体瓣膜处于所述径向压缩状态时,所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线中的至少一些被拉直至解捻或去盘绕状态。

[0215] 19. 根据前述条款中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层包括纱罗织造纱线。



[0216] 20. 根据前述条款中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线包括第一类纱线和第二类纱线,其中所述第一类纱线是非弹性的或比所述第二类纱线的弹性小。

[0217] 21. 根据前述条款中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层包括第三组纱线,所述第三组纱线轴向延伸并且与所述第一组纱线和所述第二组纱线一起编织以形成三轴编织物。

[0218] 22. 根据条款21所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第三组纱线由弹性体制成,所述弹性体被配置成当所述假体瓣膜从所述径向扩张状态径向压缩至所述径向压缩状态时轴向拉伸。

[0219] 23. 根据条款21所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第三组纱线被蓬松化,使得当所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时,所述第三组纱线能够保持加捻或盘绕状态,并且当所述假体瓣膜处于所述径向压缩状态时,所述第三组纱线被拉直至解捻或去盘绕状态。

[0220] 24. 根据前述条款中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中当所述假体瓣膜处于所述径向压缩状态时,所述裙部组合件被轴向伸长多达所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时其初始长度的至少40%。

[0221] 25. 一种可植入假体瓣膜,其特征在于包括:

[0222] 环形框架,所述环形框架从径向压缩状态径向扩张至径向扩张状态,所述框架具有流入端和流出端;

[0223] 多个小叶,所述多个小叶被定位成调节从所述框架的所述流入端至所述流出端的血液流动;和

[0224] 安装至所述框架的外表面的外裙部,所述外裙部包括层压件,所述层压件具有夹在第一封装层和第二封装层之间的纺织层,其中所述第一封装层和所述第二封装层由弹性体制成,并且所述纺织层包括第一组纱线和与所述第一组纱线交织的第二组纱线;

[0225] 当所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时,所述外裙部具有第一轴向长度,并且当所述假体瓣膜处于所述径向压缩状态时,所述外裙部具有第二轴向长度,其中所述第二轴向长度大于所述第一轴向长度的40%。

[0226] 26. 根据条款25所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述外裙部被配置成与所述框架形成适贴配合,使得当所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时,所述外裙部抵靠所述框架的外表面。

[0227] 27. 根据条款25-26中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中当所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时,所述第一组纱线和所述第二组纱线分别平行于与所述外裙部连接的所述框架的对应支柱。

[0228] 28. 根据条款25-27中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线与从所述流入端延伸至所述流出端的所述框架的纵向轴线不垂直和不平行。

[0229] 29. 根据条款28所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以20至70度范围内的角度定向。

[0230] 30. 根据条款29所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组

纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以30至60度范围内的角度定向。

[0231] 31. 根据条款30所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以40至50度范围内的角度定向。

[0232] 32. 根据条款31所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以45度的角度定向。

[0233] 33. 根据条款25-32中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层具有小于 150ppi的织造密度。

[0234] 34. 根据条款33所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层具有50ppi或更小的织造密度。

[0235] 35. 根据条款34所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层具有约30至约50ppi的织造密度。

[0236] 36. 根据条款25-35中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线中的至少一些被蓬松化,使得当所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时,所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线中的至少一些能够保持加捻或盘绕状态,并且当所述假体瓣膜处于所述径向压缩状态时,所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线中的至少一些被拉直至解捻或去盘绕状态。

[0237] 37. 根据条款25-36中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线包括第一类纱线和第二类纱线,其中所述第一类纱线是非弹性的或比所述第二类纱线的弹性小。

[0238] 38. 根据条款25-37中任一项所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述纺织层包括第三组纱线,所述第三组纱线轴向延伸并且与所述第一组纱线和所述第二组纱线一起编织以形成三轴编织物。

[0239] 39. 根据条款38所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第三组纱线由弹性体制成,所述弹性体被配置成当所述假体瓣膜从所述径向扩张状态径向压缩至所述径向压缩状态时轴向拉伸。

[0240] 40. 根据条款38所述的假体瓣膜,其特征在于其中所述第三组纱线被蓬松化,使得当所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时,所述第三组纱线能够保持加捻或盘绕状态,并且当所述假体瓣膜处于所述径向压缩状态时,所述第三组纱线被拉直至解捻或去盘绕状态。

[0241] 41. 一种组装假体瓣膜的方法,包括:

[0242] 将裙部组合件安装至环形框架,所述框架从径向压缩状态可径向扩张至径向扩张状态;和

[0243] 将多个小叶附连至所述环形框架,所述小叶被配置成调节从所述框架的流入端至流出端的血液流动;

[0244] 其中所述裙部组合件包括层压件,所述层压件具有夹在第一封装层和第二封装层之间的纺织层,其中所述第一封装层和所述第二封装层由弹性体制成,并且所述纺织层包括第一组纱线和与所述第一组纱线交织的第二组纱线;

[0245] 其中当所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时,所述外裙部具有第一轴向长度,并且当所述假体瓣膜处于所述径向压缩状态时,所述外裙部具有第二轴向长度,其中所述

第二轴向长度高达所述第一轴向长度的至少40%。

[0246] 42. 根据条款41所述的方法,其中所述裙部组合件包括内裙部,并且将所述多个小叶附连至所述环形框架的动作包括将所述内裙部安装至所述框架的内表面,并将所述多个小叶缝合至所述内裙部。

[0247] 43. 根据条款41-42中任一项所述的方法,其中所述裙部组合件包括外裙部,并且将所述裙部组合件附连至所述环形框架的动作包括将所述外裙部放置在所述框架的外表面周围,并将所述外裙部缝合至所述框架的选定的支柱。

[0248] 44. 根据条款41-43中任一项所述的方法,进一步包括通过静电纺丝形成所述第一封装层,将所述纺织层放置在所述第一封装层上,并通过静电纺丝在所述纺织层上形成所述第二封装层,来形成所述层压件。

[0249] 45. 根据条款41-43中任一项所述的方法,进一步包括通过将所述纺织层浸入液化聚合物材料中,然后允许所述液化聚合物材料固化来形成所述层压件。

[0250] 46. 根据条款41-45中任一项所述的方法,进一步包括制备所述纺织层,使得所述第一组纱线和所述第二组纱线与从所述流入端延伸至所述流出端的所述框架的纵向轴线不垂直和不平行。

[0251] 47. 根据条款46所述的方法,其中制备所述纺织层包括相对于织物的上边缘和下边缘以选定角度织造所述第一组纱线和所述第二组纱线。

[0252] 48. 根据条款46所述的方法,其中制备所述纺织层包括沿对角线从织物切割,所述织物的织造纱线垂直于所述织物的边缘延伸。

[0253] 49. 根据条款46-48中任一项所述的方法,其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以20至70度范围内的角度定向。

[0254] 50. 根据条款49所述的方法,其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以30至60度范围内的角度定向。

[0255] 51. 根据条款50所述的方法,其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以40至50度范围内的角度定向。

[0256] 52. 根据条款51所述的方法,其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以45度的角度定向。

[0257] 53. 根据条款41-52中任一项所述的方法,其中所述纺织层具有小于150ppi的织造密度。

[0258] 54. 根据条款53所述的方法,其中所述纺织层具有50ppi或更小的织造密度。

[0259] 55. 根据条款54所述的方法,其中所述纺织层具有约30至约50ppi的织造密度。

[0260] 56. 根据条款41-55中任一项所述的方法,其中所述纺织层包括第三组纱线,所述第三组纱线轴向延伸并且与所述第一组纱线和所述第二组纱线一起编织以形成三轴编织物。

[0261] 57. 根据条款56所述的方法,其中所述第三组纱线由弹性体制成,所述弹性体被配置成当所述假体瓣膜从所述径向扩张状态变化至所述径向压缩状态时轴向拉伸。

[0262] 58. 根据条款56所述的方法,其中所述第三组纱线被蓬松化,使得当所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时,所述第三组纱线能够保持加捻或盘绕状态,并且当所述假体瓣膜处于所述径向压缩状态时,所述第三组纱线被拉直至解捻或去盘绕的状态。

[0263] 59. 一种组装假体瓣膜的方法, 包括:

[0264] 将多个小叶安装至环形框架, 所述环形框架从径向压缩状态可径向扩张至径向扩张状态, 其中所述框架具有流入端、流出端和从所述流入端延伸至所述流出端的纵向轴线, 其中所述多个小叶被配置成调节从所述框架的所述流入端至所述流出端的血液流动; 和

[0265] 将裙部组合件安装至所述环形框架, 其中所述裙部组合件包括层压件, 所述层压件具有夹在第一封装层和第二封装层之间的纺织层, 其中所述第一封装层和所述第二封装层由弹性体制成, 并且所述纺织层包括第一组纱线和与所述第一组纱线交织的第二组纱线, 其中所述第一组纱线和所述第二组纱线与所述纵向轴线不垂直和不平行。

[0266] 60. 根据条款59所述的方法, 其中所述纺织层具有小于150ppi的织造密度。

[0267] 61. 根据条款60所述的方法, 其中所述纺织层具有50ppi或更小的织造密度。

[0268] 62. 根据条款61所述的方法, 其中所述纺织层具有约30至约50ppi的织造密度。

[0269] 63. 根据条款59-62中任一项所述的方法, 其中所述裙部组合件包括安装至所述框架的外表面的外裙部。

[0270] 64. 根据条款59-63中任一项所述的方法, 其中所述裙部组合件包括安装至所述框架的内表面的内裙部。

[0271] 65. 根据条款59-64中任一项所述的方法, 其中所述纺织层是编织层。

[0272] 66. 根据条款59-64中任一项所述的方法, 其中所述纺织层是织造层。

[0273] 67. 根据条款59-64中任一项所述的方法, 其中所述纺织层是针织层。

[0274] 68. 根据条款59-67中任一项所述的方法, 其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以20至70度范围内的角度定向。

[0275] 69. 根据条款68所述的方法, 其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以30至60度范围内的角度定向。

[0276] 70. 根据条款69所述的方法, 其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以40至50度范围内的角度定向。

[0277] 71. 根据条款70所述的方法, 其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线相对于所述框架的所述纵向轴线以45度的角度定向。

[0278] 72. 根据条款59-71中任一项所述的方法, 其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线具有每纱线约10至约50根丝。

[0279] 73. 根据条款72所述的方法, 其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线具有每纱线约20根丝。

[0280] 74. 根据条款72-73中任一项所述的方法, 其中所述纱线的所述丝具有约8微米至约16微米范围的厚度。

[0281] 75. 根据条款74所述的方法, 其中所述纱线的所述丝具有约10微米的厚度。

[0282] 76. 根据条款59-75中任一项所述的方法, 其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线中的至少一些被蓬松化, 使得当所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时, 所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线中的至少一些能够保持加捻或盘绕状态, 并且当所述假体瓣膜处于所述径向压缩状态时, 所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线中的至少一些被拉直至解捻或去盘绕状态。

[0283] 77. 根据条款59-76中任一项所述的方法, 其中所述纺织层包括纱罗织造纱线。

[0284] 78. 根据条款59-77中任一项所述的方法,其中所述第一组纱线和所述第二组纱线的纱线包括第一类纱线和第二类纱线,其中所述第一类纱线是非弹性的或比所述第二类纱线的弹性小。

[0285] 79. 根据条款59-78中任一项所述的方法,其中所述纺织层包括第三组纱线,所述第三组纱线轴向延伸并与所述第一组纱线和所述第二组纱线一起编织以形成三轴编织物。

[0286] 80. 根据条款79所述的方法,其中所述第三组纱线由弹性体制成,所述弹性体被配置成当所述假体瓣膜从所述径向扩张状态径向压缩至所述径向压缩状态时轴向拉伸。

[0287] 81. 根据条款79所述的方法,其中所述第三组纱线被蓬松化,使得当所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时,所述第三组纱线能够保持加捻或盘绕状态,并且当所述假体瓣膜处于所述径向压缩状态时,所述第三组纱线被拉直至解捻或去盘绕状态。

[0288] 82. 根据条款59-81中任一项所述的方法,其中当所述假体瓣膜处于所述径向压缩状态时,所述裙部组合件轴向伸长高达所述假体瓣膜处于所述径向扩张状态时其初始长度的至少40%。

图1

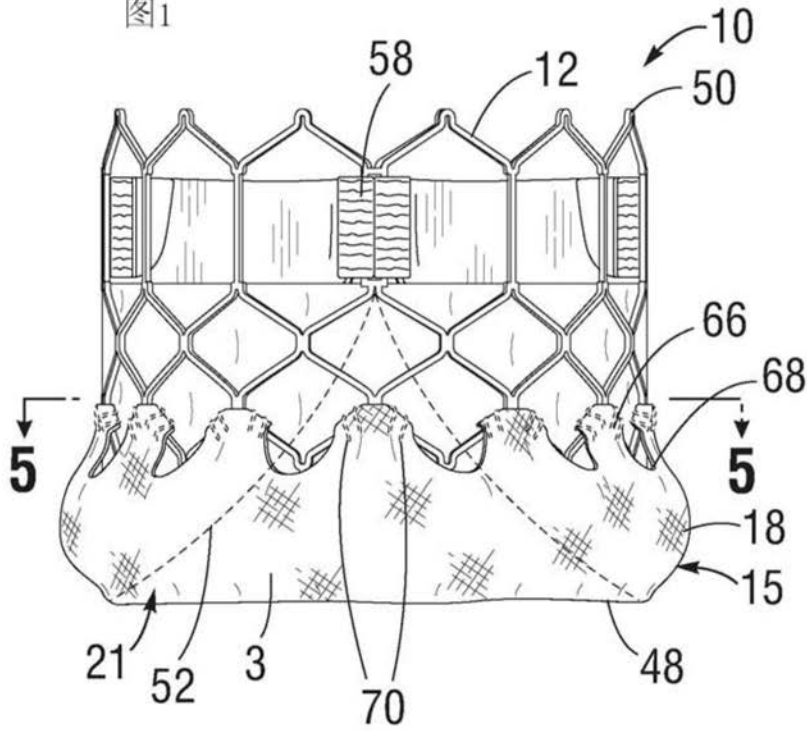
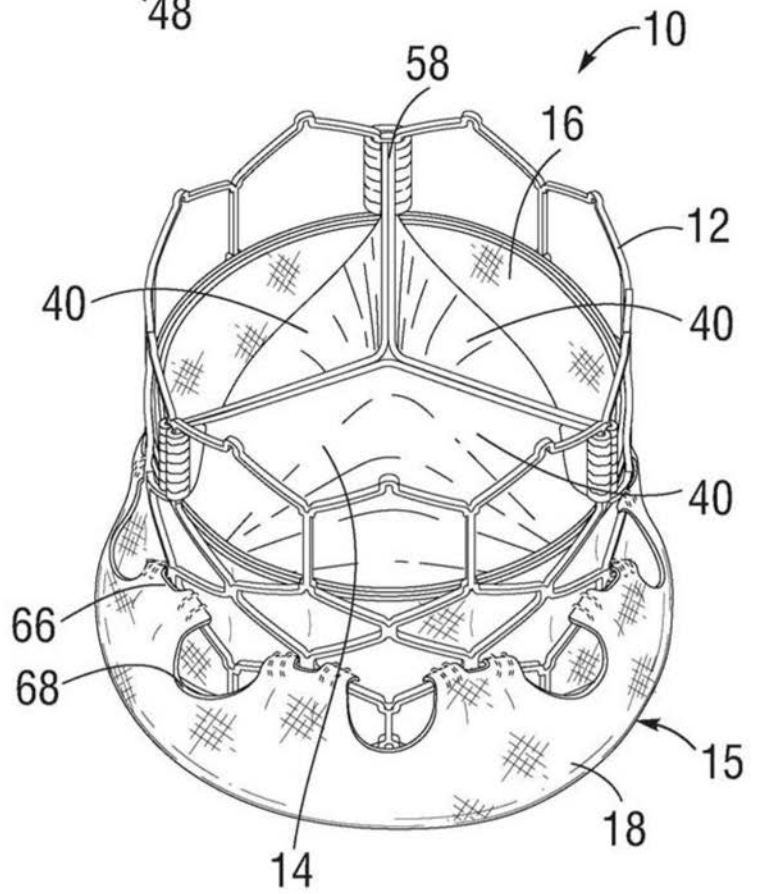


图2





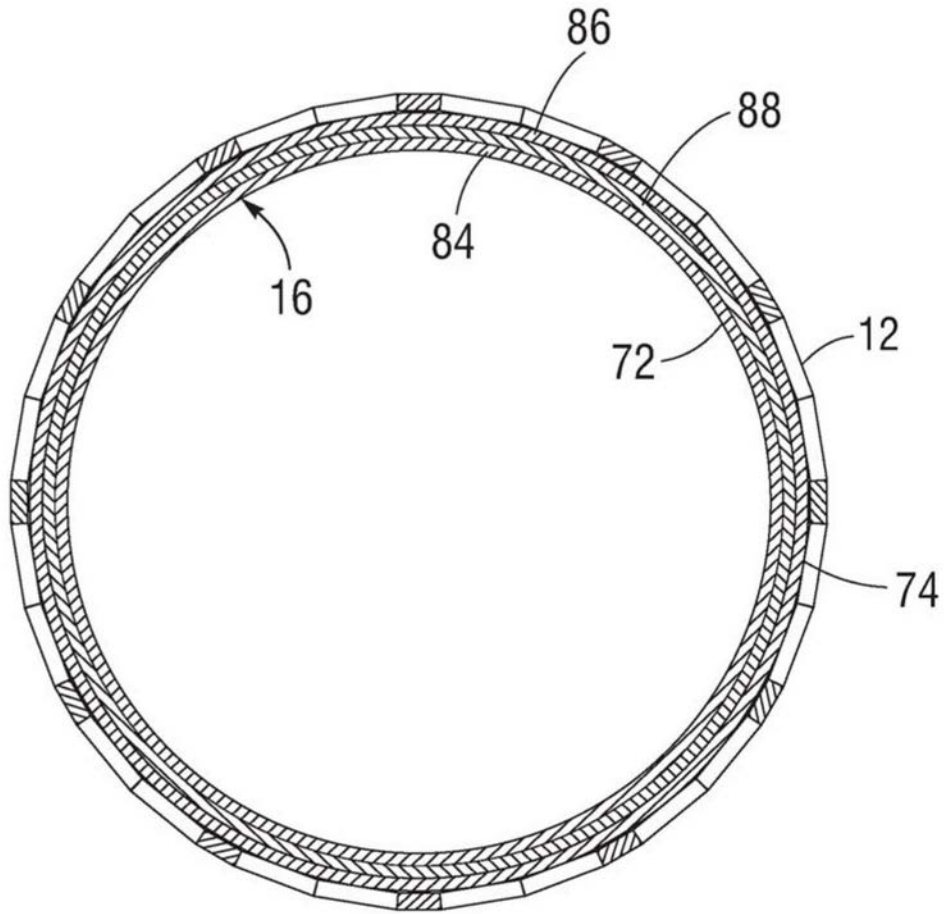


图5

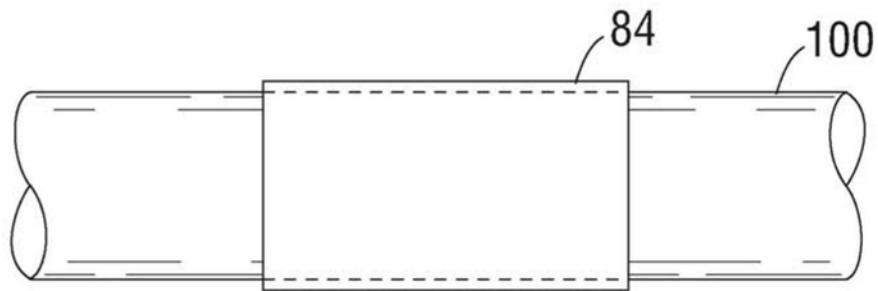


图6



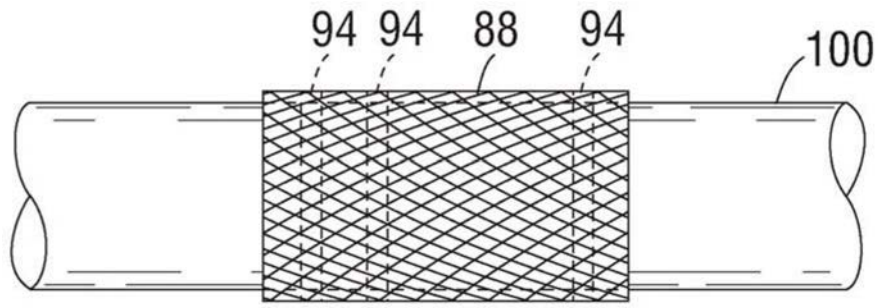


图7

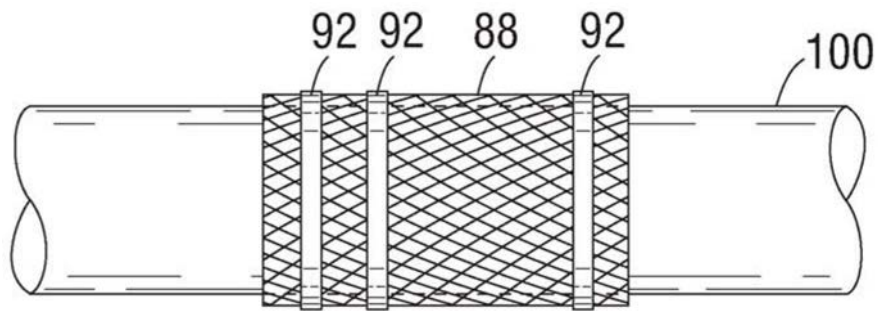


图8

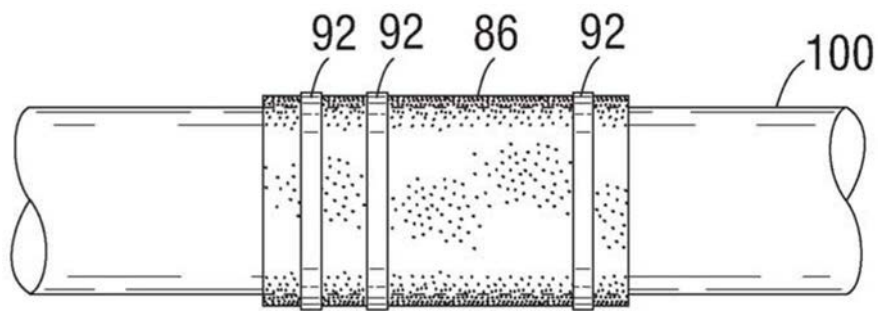


图9

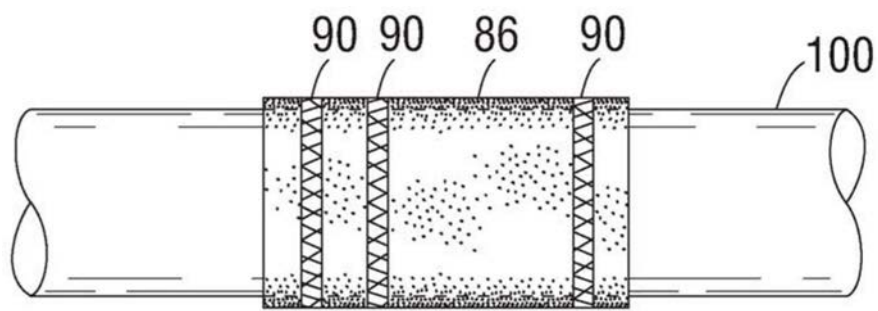


图10

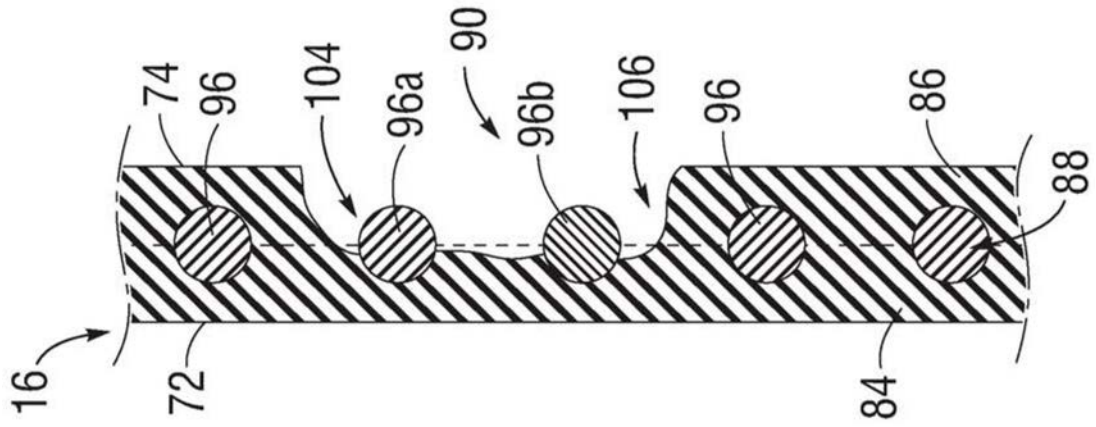


图11

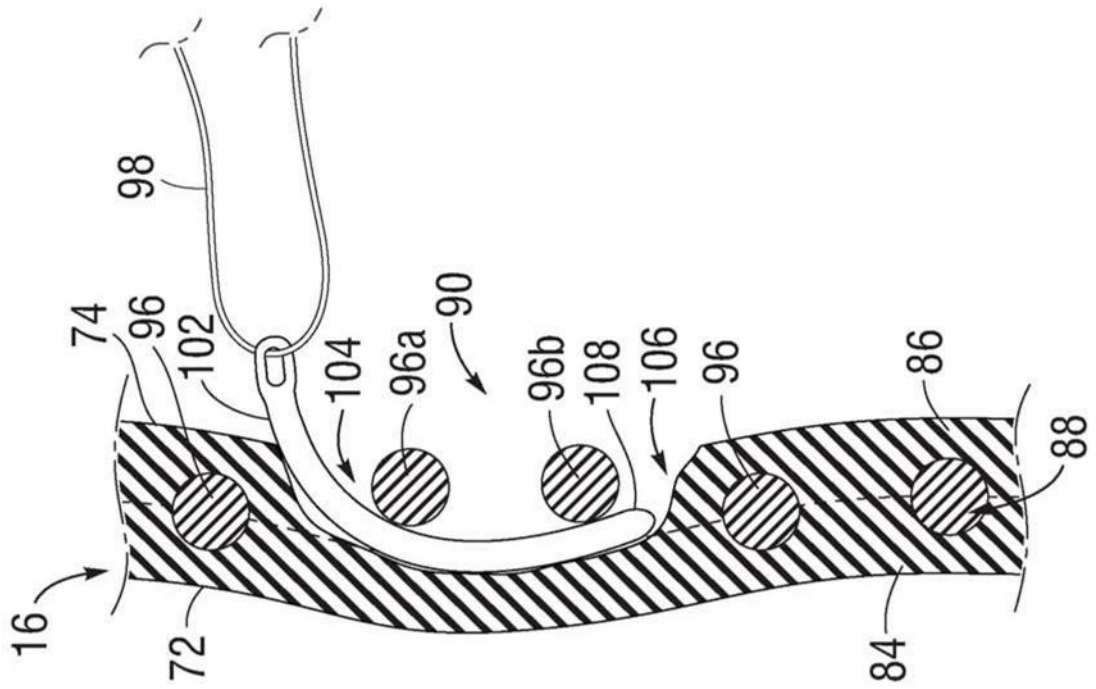


图12

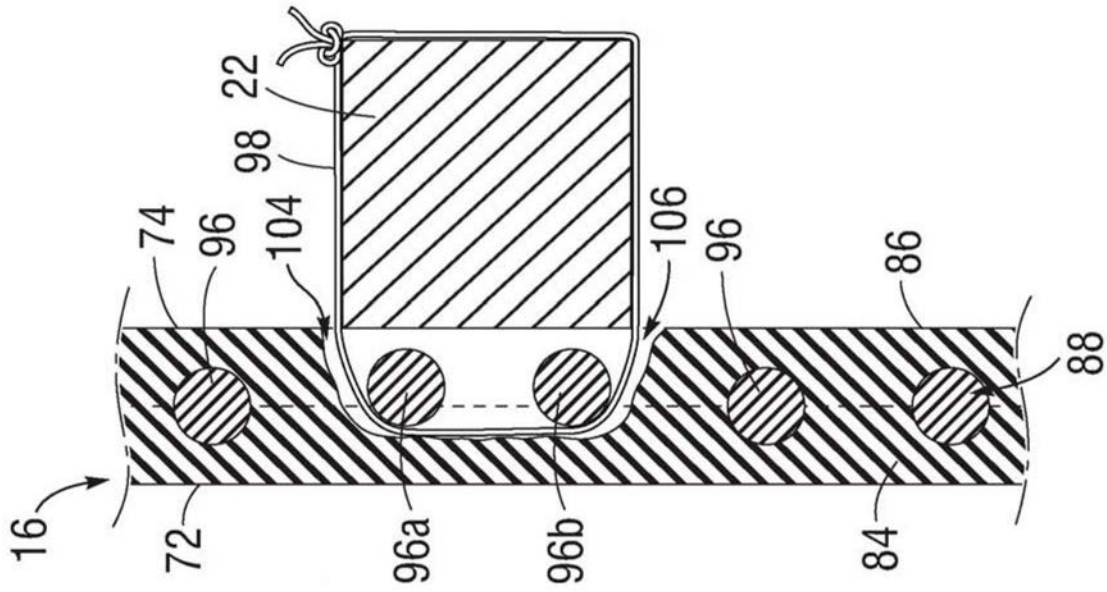


图13

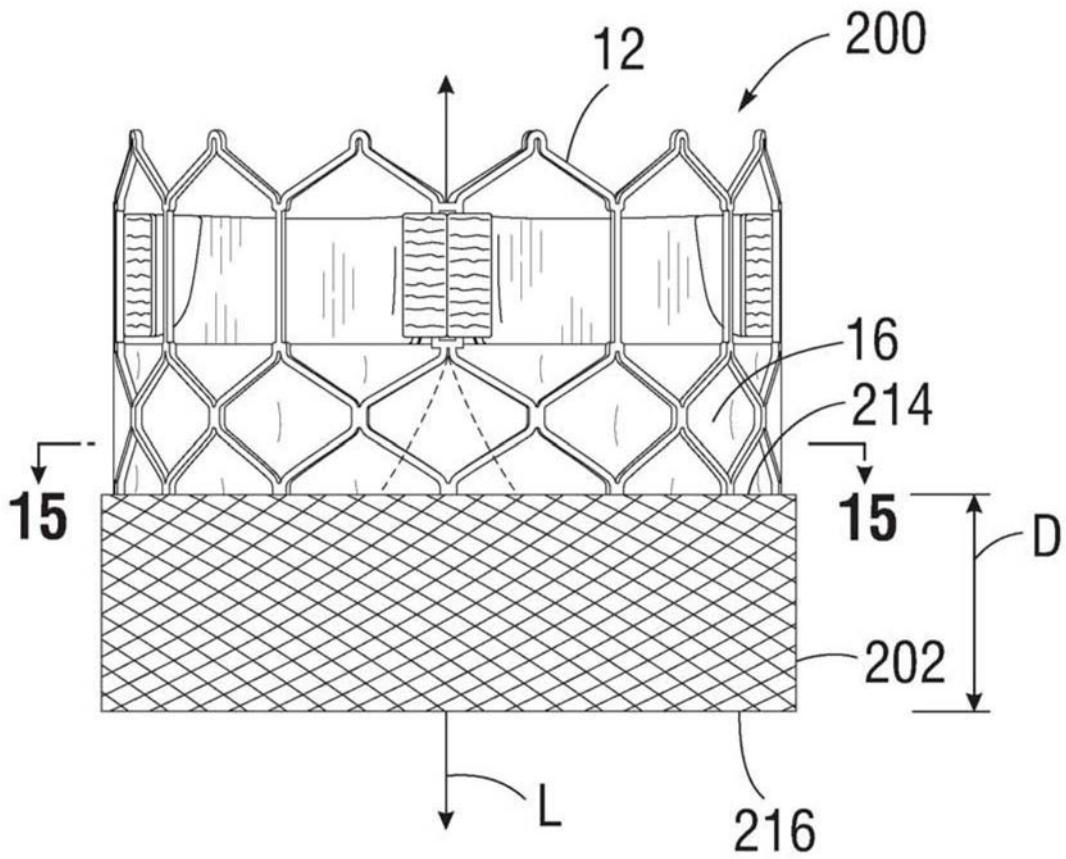


图14

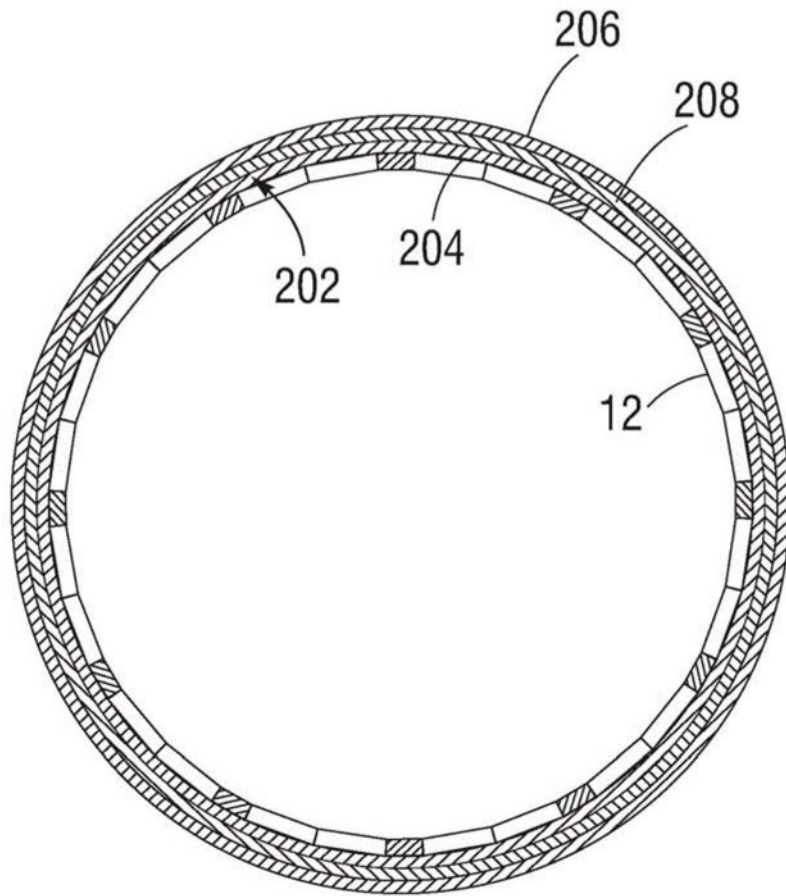


图15

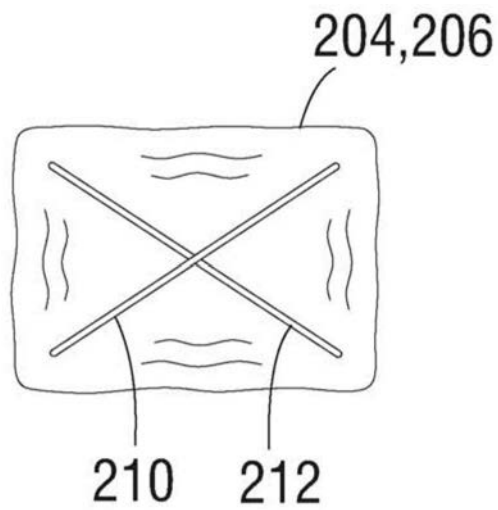


图16A

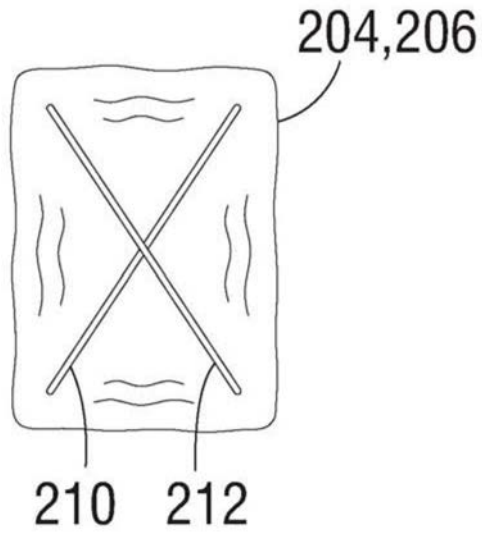


图16B

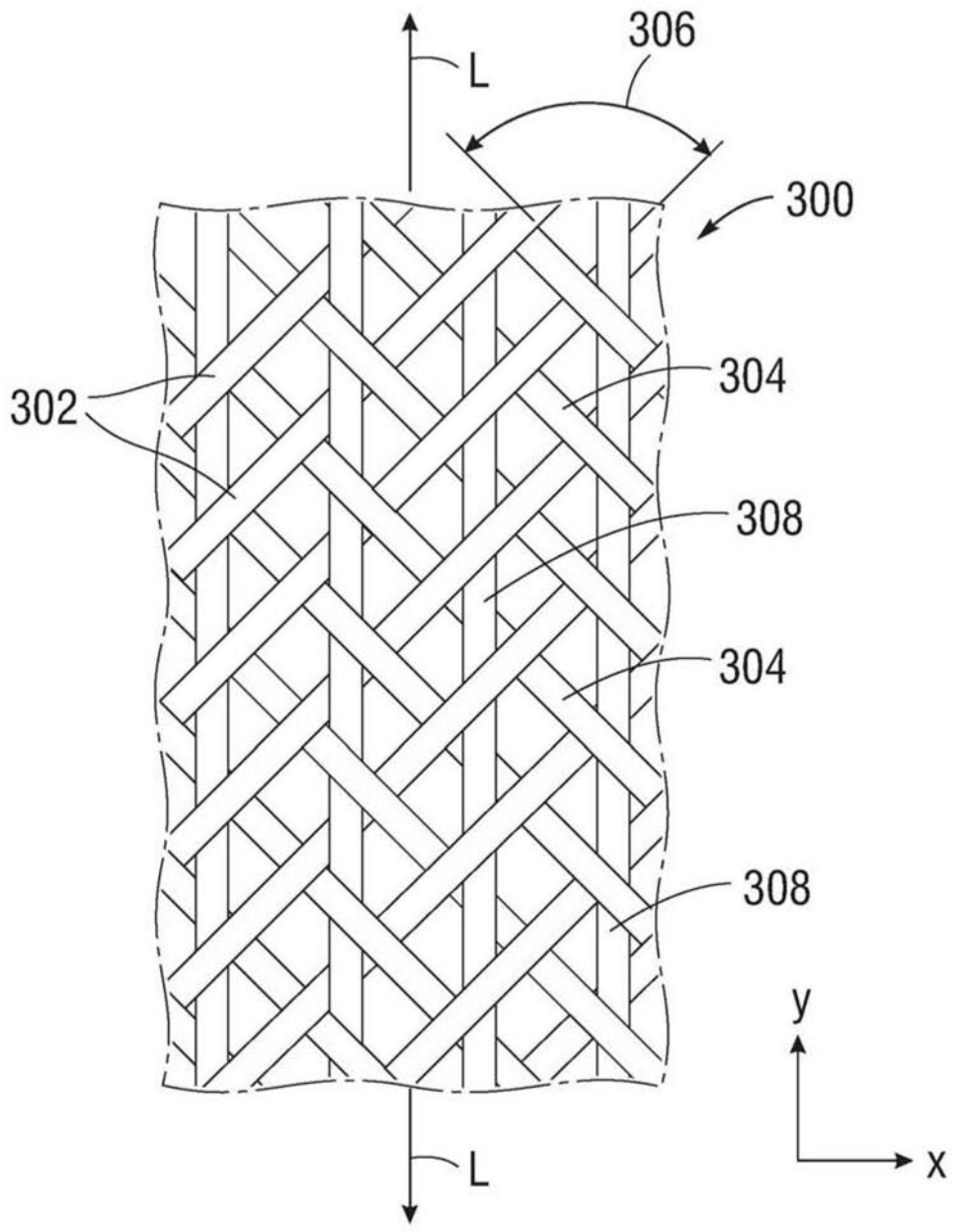


图17