[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61F 2/24 (2006.01)
A61L 27/48 (2006.01)

[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780027964.3

[43] 公开日 2009 年 7 月 29 日

[11] 公开号 CN 101495064A

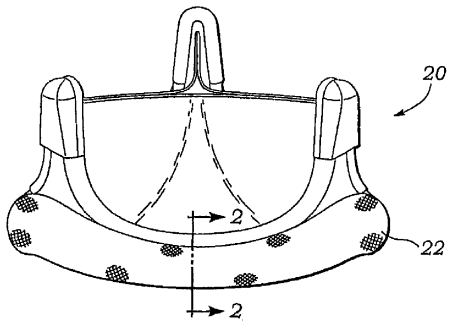
[22] 申请日 2007.7.3
[21] 申请号 200780027964.3
[30] 优先权
[32] 2006. 7.24 [33] US [31] 11/491,593
[86] 国际申请 PCT/US2007/072793 2007.7.3
[87] 国际公布 WO2008/014093 英 2008.1.31
[85] 进入国家阶段日期 2009.1.22
[71] 申请人 爱德华兹生命科学公司
地址 美国加利福尼亚州
[72] 发明人 J·A·戴维森
[74] 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司
代理人 赵蓉民
权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 1 页

[54] 发明名称

组织相容的心脏瓣膜缝合环

[57] 摘要

一种与周围组织高度相容的假体心脏瓣膜缝合环，其由具有和周围组织类似的物理性质的材料构成。 本发明提供“等弹性”的缝合环或具有类似软组织的弹性的缝合环。 示例性材料包括硅、聚亚胺酯、聚亚胺酯共聚物、橡胶和其他血相容和生物相容的热塑性弹性体。 该材料可具有弹性模量，该弹性模量在约 100 – 5000psi 之间，最大为 10,000psi，并且更优选地在 200 – 2000psi 之间。 该材料还具有在约 5000 – 60,000psi 之间并且更特别地在约 5000 – 50,000psi 之间的张力强度，以及在约 100% – 3000% 之间并且优选在约 100% – 1000% 之间的张力伸张度。 缝合环可以是纤维垫、整料或可以具有嵌入其中的增强纤维以帮助避免缝线被拉出。



1．一种假体心脏瓣膜缝合环，其由聚合物材料形成，所述聚合物材料具有在约 100-10,000psi 之间的弹性模量、在约 5000-60,000psi 之间的张力强度以及在约 100%-3000%之间的张力伸张度。

2．根据权利要求 1 所述的缝合环，其中所述材料具有在约 200-2000 之间的弹性模量。

3．根据权利要求 2 所述的缝合环，其中所述材料具有在约 5000-50,000psi 之间的张力强度。

4.根据权利要求3所述的缝合环，其中所述材料具有在约100%-1000%之间的张力伸张度。

5．根据权利要求 1 所述的缝合环，其中所述材料具有在约 5000-50,000psi 之间的张力强度。

6.根据权利要求5所述的缝合环，其中所述材料具有在约100%-1000%之间的张力伸张度。

7.根据权利要求1所述的缝合环，其中所述材料具有在约100%-1000%之间的张力伸张度。

8．根据权利要求 1 所述的缝合环，其中所述缝合环包括所述材料和嵌入其中的至少一种增强纤维。

9．根据权利要求 8 所述的缝合环，其中所述增强纤维是聚丙烯。

10．根据权利要求 1 所述的缝合环，其中所述缝合环包括在垫中形成的多根纤维。

11．根据权利要求 1 所述的缝合环，其中所述材料是聚亚安酯。

组织相容的心脏瓣膜缝合环

技术领域

【0001】本发明涉及与周围组织高度相容的心脏瓣膜缝合环，并且特别地，本发明涉及由具有与周围组织类似的物理性质的材料构成的缝合环。

背景技术

【0002】心脏瓣膜疾病继续成为发病和死亡的重要原因，该疾病由包括风湿热和先天缺陷的多种疾病造成。最近的数据显示在美国瓣膜类心脏疾病每年导致近 20,000 人死亡，并且是约 42,000 人死亡的原因之一。目前，主动脉瓣膜疾病的主要治疗是瓣膜替换。世界范围内，每年实施约 300,000 例心脏瓣膜替换外科手术。

【0003】具有或不具有小叶的假体瓣膜被附着到患者的纤维性心脏瓣膜环面上。无论是机械地替换心脏瓣膜还是生物地替换心脏瓣膜通常均使用缝合环或缝合袖以在环面内连接瓣膜。缝合环一般包括硅、膨胀的 PTFE、涤纶梭织面料（例如对苯二酸酯聚乙烯或达可纶（Dacron））、丝绸、聚丙烯纺织纤维和其他纤维或织物材料或这些材料的组合。这些材料有时使得周围的环形组织变厚或增生扩散（增生或形成血管翳）。缝合环还可以引发短期的血栓症和闭塞以及由组织增生引起的长期的闭塞以及更长期的动脉硬化症。

【0004】一般地，假体心脏瓣膜的缝合环至少相对于与假体瓣膜植入相关的其他并发症而充分执行。然而，仍需要改进的缝合环以最小化主响应、炎症和周围组织的增生。

发明内容

【0005】本发明提供与周围组织高度相容并减小血管翳形成的缝合环。该缝合环由“等弹性”的聚合物材料形成，该聚合物材料具有在约 100-10,000psi 之间的弹性模量、在约 5000-60,000psi 之间的张力强度

以及在约 100%-3000%之间的张力伸张度。所期望的材料具有在约200-2000 之间的弹性模量、在约 5000 和 50,000psi 之间的张力强度以及在约 100%-1000%之间的张力伸张度。缝合环可以包括所述材料和嵌入其中的至少一根增强纤维，例如聚丙烯的纤维。可选择地，缝合环包括在垫中形成的多根纤维。期望地，所述材料为聚亚安酯。

附图说明

【0006】图 1 是具有本发明的缝合环的假体心脏瓣膜的透视图；

【0007】图 2 是穿过图 1 中所示的示例性缝合环的径向横截面图；

【0008】图 3A-3C 分别是本发明的等弹性材料的弹性模量、张力强度和张力伸张度相对于传统的缝合环材料的图表。

具体实施方式

【0009】本发明提供与周围组织高度相容的假体心脏瓣膜的缝合环或缝袖（suture cuff）。应该理解，与缝合环相容的组织是健康的组织，而不是钙化的或狭窄的组织。心脏组织的弹性可以基于特定组织（心肌、大动脉壁等）而变化。但在所有情况下，与目前使用的缝合环构造的各种材料相比，心脏组织均是非常有弹性和可展延的。

【0010】通常，患者心脏的小叶或环面变得高度钙化，从而导致替换瓣膜的需要。一旦植入，则围绕环面的健康组织有时表现出增生或增生扩散，这是由局部血管对任何相容结构的响应而产生的。例如织物和膨胀的 PTFE 的缝合环的传统材料的硬度是其接合的主要组织的硬度的几十倍至几百倍。由于硬度不匹配（相容）性质而引起的局部应力集中被认为是这种增生的起因之一。过度的组织增生扩散，包括过度的血管翳可以影响假体心脏瓣膜的正常功能。

【0011】本发明提供一种“等弹性”的缝合环。该术语指代与软组织弹性相似的弹性，而不是非常硬的聚丙烯纺织纤维、尼龙、丝绸、达可纶甚至 PTFE（特富龙）。然而，应该理解，具有这种物理性质的任何聚合物纤维或材料均涵盖在本发明中。示例性的材料包括硅、聚亚安酯、聚亚安酯共聚物（polyurethane copolymer）、橡胶和其他血相容和生物相容的热塑性弹性体。

【0012】本发明是由一种材料形成的假体心脏瓣膜缝合环，所述材料选自包括具有弹性模量的任意聚合物的一组材料，该弹性模量在约100-5000psi之间，最大为10,000psi，并且优选为在200-2000psi之间。所述材料还具有在约5000-60,000psi之间并且更特别地在约5000-50,000psi之间的张力强度。最终，材料的张力伸张度期望在约100%-3000%之间并且优选为在约100%-1000%之间。

【0013】以下表格比较了本发明优选的“等弹性”材料和一些传统的缝合环材料的动脉组织的弹性系数（硬度）、张力强度和张力伸张度的性质。当然，应该注意，所列材料（例如“硅树脂”）的一些广泛类别存在各种表述方式，并且所引用的物理性质仅是示例性的。

【0014】表I-缝合环材料性质比较

性质 → 材料 ↓	弹性模量(psi)	最终的张力强度 (psi)	张力伸张度 (%)
动脉组织 (估计)	200-2000 (1.4-14 MPa)	n/a	n/a
等弹性	100-10,000 (0.7-69.0 MPa)	5000-60,000 (34.5-414 MPa)	100-3000
硅树脂	15-300 (0.1-2.1 MPa)	580-1813 (4.0-12.5 MPa)	600-1300
达可纶	406,000-2 $\cdot 10^6$ (2,800–13,800 MPa)	8,000-100,000 (55-690 MPa)	50-150
丝绸	$1.2 \cdot 10^6$ (8274 MPa)	85,000 (586 MPa)	8
聚丙烯	322,000 (2200 MPa)	81,000 (558 MPa)	26
聚丙烯 (DEK)	1,008,000 (6950 MPa)	129,000 (889 MPa)	13

【0015】重要的是要注意到，目前用于心脏瓣膜缝合环的绝大多数材料均比动脉组织硬几百倍。只有例如硅树脂等更软的材料接近动脉组织的柔软度。并且这些材料均不具有此处提到的等弹性材料的组合物理性质。

【0016】图 1 以透视图形式示出了具有本发明的缝合环 22 的示例性心脏瓣膜 20。如所述，心脏瓣膜 20 可以具有柔性小叶，例如生物的假体组织，或者可以是具有刚性小叶的机械瓣膜。缝合环 22 可以是平面的、环形的构造，或者具有所示的起伏外围的形状。

【0017】在图 2 中的横截面中可以看见缝合环 22 的材料。缝合环 22 可以具有所示的实心横截面部分，或者可以提供有敞开的单元以促进组织向内生长。一个实施例是由具有本文所描述的材料性质的纤维形成的纤维垫。期望一些组织向内生长以便更快速地锚定假体心脏瓣膜到环面。然而，缝合环 22 的材料相对于周围组织是等弹性的，因此，与周围组织的不良反应和由此造成的过度的组织生长过度被最小化。如本领域技术人员所知，缝合环 22 以与目前的缝合环类似的方式连接到瓣膜体。例如，缝线可以将缝合环 22 连接到瓣膜体或该瓣膜体的织物覆盖的部分。

【0018】应该注意，缝合环 22 没有外部织物覆盖，这是目前缝合环的情况，并且被期望为整料（monolithic）。为了帮助将瓣膜锚定到周围组织，例如聚丙烯缝线的织物或纤维 24 可以嵌入在缝合环 22 内。这些纤维不接触周围组织，并且因此不会减小缝合环 22 的组织相容。然而，纤维 24 向缝合环 22 提供增强力以帮助避免缝线被拉出。由于缝合环 22 材料的较大的弹性，织物/纤维 24 的密度可以相对较大。

【0019】为了进一步帮助减小组织/缝合环的不匹配，使用了例如 Davidson 拥有的美国专利第 6,197,043 号中公开的那些等弹性的缝合线。美国专利第 6,197,043 号的公开内容被合并于此，合并范围为其公开的可替换的“等弹性”材料。

【0020】图 3A-3C 的图表显示了本发明的等弹性材料相对于传统的缝合环材料的相关物理性质。提供了等弹性材料的这些性质的可行值范围，以此作为典型的缝合环材料的性质范围。重要的是要理解，具有本文所述的质量的任意聚合物均可以是等弹性缝合环的候选物质。例如，硅树脂通常用在传统的缝合环中，虽然是以相对于周围组织非等弹性的形式。因此，这些图表描述了目前用在缝合环中的硅树脂类别的性质范围。类似地，提供了当前用于缝合环的达可纶类型的性质范围。然而，这些材料可以被修改以落入等弹性材料的示例性范围内。

因此，由图表显示出的比较不应被解释为本质上排除任何这些材料，而仅是具有特定性质的这些材料。

【0021】还可以用抗血栓剂，例如肝磷脂、透明质酸盐、磷酸胆碱、血小板因子、缩氨酸以及其他蛋白质，对本发明的缝合环 22 进行处理。这类试剂可以被注入或施加到聚合物缝合环材料中以及被涂覆或添加到外部表面以改善血相容性。

【0022】虽然本发明以其优选实施例进行了说明，但可以理解所使用的词语是说明性的词语而不作为限制。因此，可以在不背离本发明的真实范围的情况下在所附权利要求的范围内作出改变。

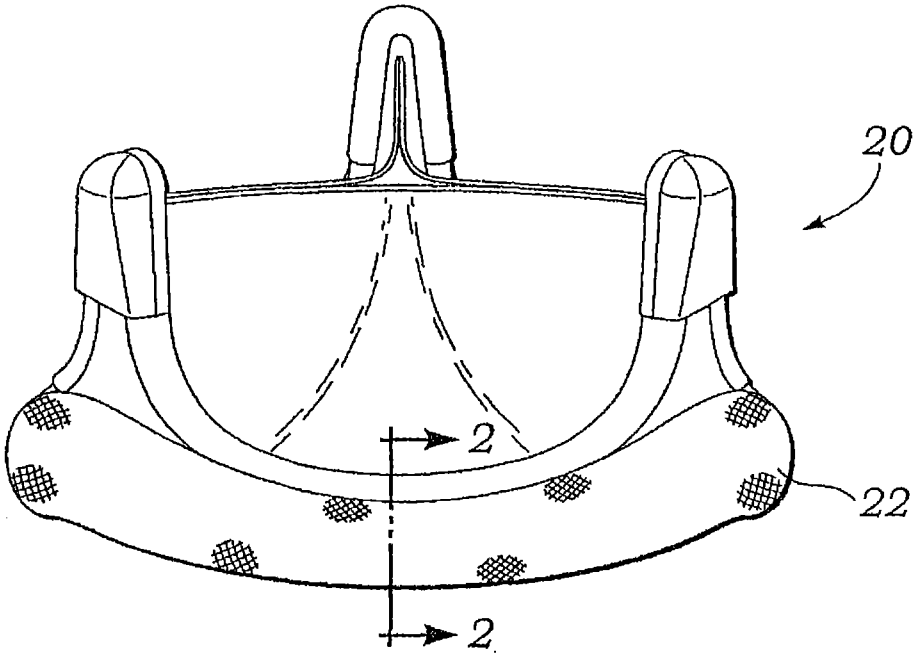


图1

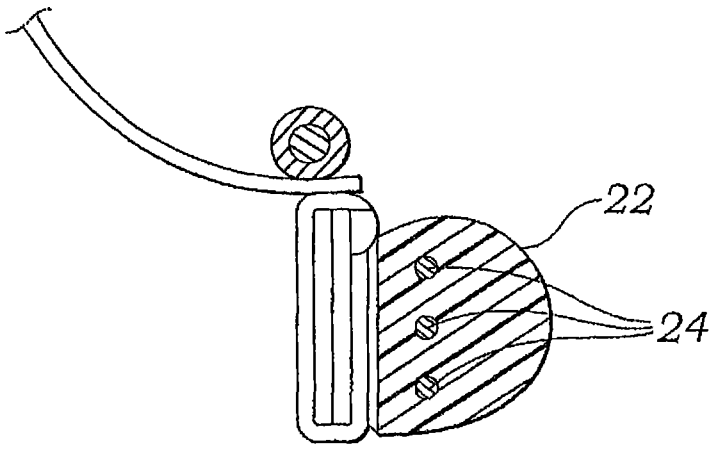


图2