



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108366854 B

(45) 授权公告日 2021. 11. 16

(21) 申请号 201580083501.3

(22) 申请日 2015.07.29

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108366854 A

(43) 申请公布日 2018.08.03

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.03.29

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2015/055731 2015.07.29

(87) PCT国际申请的公布数据
W02017/017499 EN 2017.02.02

(73) 专利权人 蝴蝶医疗有限公司
地址 以色列约克尼穆

(72) 发明人 Y.巴查尔

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 肖日松 谭祐祥

(51) Int.Cl.
A61F 2/04 (2013.01)
A61M 25/00 (2006.01)

(56) 对比文件
WO 2010073244 A2, 2010.07.01
EP 2316392 A1, 2011.05.04
WO 03017871 A2, 2003.03.06
CN 106102655 A, 2016.11.09
CN 2543531 Y, 2003.04.09
CN 2088876 U, 1991.11.20
CN 2077727 U, 1991.05.29

审查员 王翠平

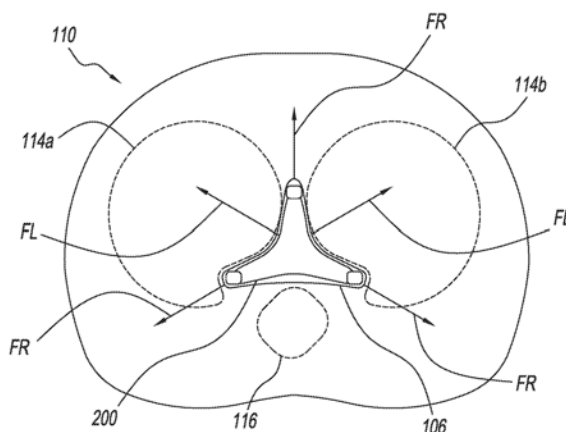
权利要求书4页 说明书21页 附图15页

(54) 发明名称

牵开或/和支撑尿道周组织

(57) 摘要

沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的泌尿(前列腺)植入物、系统和方法,例如,在BPH患者中。前列腺植入物(200)包括可独立促动的包含首侧角(204a, 204b)的远侧牵开器(202)和包含尾侧角(208a, 208b)的近侧牵开器(206)。牵开器可经由伸长脊柱部件(210)连接,且形成为具有互连部件(217)的成对弯曲翼状结构。还可包括在将牵开器连接到脊柱部件上的伸长边缘部件之间延伸的组织支撑部件,以及在伸长边缘部件与脊柱部件之间延伸的组织支撑部件。组织支撑部件尺寸和构造确定成在脊柱部件接合在前列腺侧叶之间延伸的前叶间凹槽时和在伸长边缘部件接合后外侧叶间凹槽时,支撑前列腺侧叶的部分。系统和方法包括可分离地连接到植入物伸长边缘部件上的植入物操纵器(410),以用于操纵和迫使植入物尾侧角紧邻,来输送到受验者中。



1. 一种用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的植入物,所述植入物包括:

从所述植入物的首侧端延伸到尾侧端的脊柱纵轴线;

第一伸长边缘部件,其从第一首侧角延伸至第一尾侧角;

第二伸长边缘部件,所述第二伸长边缘部件从第二首侧角延伸至第二尾侧角;

包含所述第一首侧角和第二首侧角的远侧牵开器,所述远侧牵开器构造确定成抵靠由膀胱颈节段施加的棱脊,以防止所述植入物向首侧移位;以及

近侧牵开器,其包含所述第一尾侧角和第二尾侧角;

其中所述远侧牵开器和所述近侧牵开器使所述第一和第二伸长边缘部件跨过所述脊柱纵轴线枢转地互连,并且其中将所述第一伸长边缘部件围绕所述脊柱纵轴线朝向所述第二伸长边缘部件枢转使得所述近侧牵开器和所述远侧牵开器受压,以施加侧向向外的压力;

其中所述远侧牵开器和所述近侧牵开器可独立地促动。

2. 根据权利要求1所述的植入物,其特征在于,所述远侧牵开器和所述近侧牵开器以及所述第一和第二伸长边缘部件为关于所述脊柱纵轴线彼此对称地相对的一对弯曲结构的形式。

3. 根据权利要求2所述的植入物,其特征在于,所述远侧牵开器包括邻接所述脊柱纵轴线的弹性部分,并且所述近侧牵开器包括邻接所述脊柱纵轴线的弹性部分,其中所述远侧牵开器的所述弹性部分和所述近侧牵开器的所述弹性部分在所述一对弯曲结构中的第一弯曲结构围绕所述脊柱纵轴线枢转地定位成远离所述一对弯曲结构中的第二弯曲结构时未受压,以便形成预定的最大伸长边缘部件跨角。

4. 根据权利要求3所述的植入物,其特征在于,所述远侧牵开器的所述弹性部分和所述近侧牵开器的所述弹性部分在经历使所述第一弯曲结构围绕所述脊柱纵轴线朝所述第二弯曲结构枢转地转移的力矩时呈现出应力增大,将所述第一弯曲结构和所述第二弯曲结构之间的跨过所述脊柱纵轴线的跨角减小到小于所述最大伸长边缘部件跨角。

5. 根据权利要求1所述的植入物,其特征在于,所述植入物沿所述脊柱纵轴线的长度小于所述第一伸长边缘部件和所述第二伸长边缘部件中的各个的长度。

6. 根据权利要求5所述的植入物,其特征在于,所述第一伸长边缘部件尺寸确定成用于定位于在左前列腺侧叶与前列腺中叶之间延伸的左后外侧叶间凹槽中,以及所述第二伸长边缘部件尺寸确定成用于定位于在右前列腺侧叶与前列腺中叶之间延伸的右后外侧叶间凹槽中。

7. 一种用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的植入物,所述植入物包括:

脊柱纵轴线;

第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件,所述第一伸长边缘部件包括第一首侧鼻部和第一尾侧鼻部,所述第二伸长边缘部件包括第二首侧鼻部和第二尾侧鼻部,其中所述第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件定位在所述脊柱纵轴线的后面并且关于所述脊柱纵轴线在相对的侧向方向上彼此对称地相对;

至少一个互连构件,所述互连构件包括将各个所述伸长边缘部件互连到所述脊柱纵轴

线的弹性部分；

位于所述第一首侧鼻部和所述第一尾侧鼻部之间并且在所述第一伸长边缘部件与所述脊柱纵轴线之间延伸的第一组织支撑部件；以及

位于所述第二首侧鼻部和所述第二尾侧鼻部之间并且在所述第二伸长边缘部件与所述脊柱纵轴线之间延伸的第二组织支撑部件，其中所述第一组织支撑部件和第二组织支撑部件尺寸和构造确定成用于在脊柱部件接合在所述前列腺中的前列腺侧叶之间延伸的前叶间凹槽时，以及在所述第一伸长边缘部件和所述第二伸长边缘部件接合对应的后外侧叶间凹槽时，支撑前列腺侧叶的一部分。

8. 根据权利要求7所述的植入物，其特征在于，所述植入物沿所述脊柱纵轴线的长度小于所述第一伸长边缘部件和所述第二伸长边缘部件中的各个的长度。

9. 根据权利要求8所述的植入物，其特征在于，所述第一伸长边缘部件尺寸和位置确定成用于定位于在左前列腺侧叶与前列腺中叶之间延伸的左后外侧叶间凹槽中，以及所述第二伸长边缘部件尺寸和位置确定成用于定位于在右前列腺侧叶与所述前列腺中叶之间延伸的右后外侧叶间凹槽中。

10. 根据权利要求7所述的植入物，其特征在于，所述互连构件 中的各个包括邻接所述脊柱纵轴线的至少一个弹性部分，所述弹性部分当在第一和第二伸长边缘部件之间围绕脊柱纵轴线形成的跨角等于预定最大跨角时未受压。

11. 根据权利要求10所述的植入物，其特征在于，所述预定最大跨角在大约60°到大约140°之间的范围内。

12. 根据权利要求10所述的植入物，其特征在于，所述至少一个弹性部分在经历使所述第一伸长边缘部件和所述第二伸长边缘部件朝彼此转移的力矩时呈现出应力增大，从而减小所述跨角。

13. 根据权利要求10所述的植入物，其特征在于，当所述跨角等于或大于大约60度时，所述弹性部分在所述第一伸长边缘部件和所述第二伸长边缘部件之间产生在100克和1000克之间的范围的总侧向向外挤压力。

14. 根据权利要求7所述的植入物，其特征在于，所述第一组织支撑部件构造为朝所述脊柱纵轴线凸出的所述第一伸长边缘部件的曲线部分。

15. 根据权利要求7所述的植入物，其特征在于，所述第一组织支撑部件构造为从由所述第一伸长边缘部件和所述第二伸长边缘部件和所述脊柱纵轴线包围的区域沿侧向向外凸出的所述第一伸长边缘部件的曲线部分。

16. 根据权利要求7所述的植入物，其特征在于，所述第一首侧鼻部和第二首侧鼻部形状和构造确定成抵靠由所述前列腺尿道附近的膀胱颈节段施加的棱脊，以便在所述脊柱纵轴线接合在右前列腺侧叶和左前列腺侧叶之间延伸的前叶间凹槽时和在所述第一伸长边缘部件和所述第二伸长边缘部件接合对应的后外侧叶间凹槽时防止所述植入物向首侧移位到膀胱中。

17. 根据权利要求16所述的植入物，其特征在于，所述首侧鼻部是“L”形的。

18. 根据权利要求7所述的植入物，其特征在于，所述尾侧鼻部被形状和构造确定成抵靠由所述前列腺尿道的精阜附近的尿道外括约肌施加的收窄部，以便在所述脊柱纵轴线接合在右前列腺侧叶和左前列腺侧叶之间延伸的前叶间凹槽时，以及在所述第一伸长边缘部

件和所述第二伸长边缘部件接合对应的后外侧叶间凹槽时防止所述植入物向尾侧转移穿过外括约肌且进入球部尿道。

19. 根据权利要求18所述的植入物,其特征在在于,所述尾侧鼻部是“L”形的。

20. 一种用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的系统,所述系统包括:

根据权利要求1至19中任一项所述的植入物,其包括以可收缩-可扩张框架形式互连的多个伸长边缘部件,所述框架可扩张来通过将推力施加到沿所述前列腺尿道定位的叶间凹槽上以牵开或/和支撑尿道周组织,其中所述伸长边缘部件中的第一个包括第一首侧角和第一尾侧角,以及所述伸长边缘部件中的第二个包括与所述第一首侧角相对的第二首侧角和与所述第一尾侧角相对的第二尾侧角;以及

植入物操纵器,其可分离地连接到所述植入物的第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件上,且构造成操纵和迫使所述第一尾侧角和所述第二尾侧角与彼此紧邻。

21. 根据权利要求20所述的系统,其特征在在于,所述植入物操纵器构造成在包括如下的不同配置构造之间渐进地或按顺序地改变所述植入物的形状或形式:

完全收缩输送构造,由此所述第一首侧角和所述第二首侧角紧邻彼此,以及所述第一尾侧角和所述第二尾侧角紧邻彼此;

部分收缩定位构造,由此所述第一首侧角和所述第二首侧角与彼此间隔开,以及所述第一尾侧角和所述第二尾侧角与彼此紧邻;以及

扩张配置构造,由此所述第一首侧角和所述第二首侧角与彼此间隔开,以及所述第一尾侧角和所述第二尾侧角与彼此间隔开。

22. 根据权利要求20所述的系统,其特征在在于,所述植入物操纵器构造成连接到所述植入物并且将旋转力、拉力和推力中的至少一者施加到其上。

23. 根据权利要求20所述的系统,其特征在在于,所述植入物操纵器包括管状部件和穿过所述管状部件并且穿过所述植入物的第一尾侧角和第二尾侧角两者可释放地缠绕的系绳,并且所述植入物操纵器构造成操作者拉动所述系绳相对于所述管状部件的远端拉动所述植入物。

24. 根据权利要求21所述的系统,其特征在在于,所述系统还包括外护套,其尺寸确定成覆盖具有膀胱镜管腔的膀胱镜的长度,所述膀胱镜管腔大小确定成通过至少环绕所述植入物的第一首侧角和第二首侧角来将所述植入物约束在所述完全收缩输送构造。

25. 根据权利要求21所述的系统,其特征在在于,所述植入物操纵器构造成根据不同的渐进或按顺序的植入物配置构造而便于和实现改变所述植入物的形状或形式。

26. 根据权利要求24所述的系统,其特征在在于,所述植入物操纵器构造成通过关于所述外护套推动或拉动所述植入物来在所述完全收缩输送构造与所述部分收缩定位构造之间操纵和转移所述外护套内的所述植入物,直到所述植入物的第一首侧角和第二首侧角从所述植入物操纵器外护套释放。

27. 根据权利要求21所述的系统,其特征在在于,所述植入物操纵器构造成通过从所述植入物分离,来在所述部分收缩定位构造与所述扩张配置构造之间操纵和转移所述植入物。

28. 根据权利要求21所述的系统,其特征在在于,所述部分收缩定位构造包括具有截头锥体或锥状形状的所述植入物,其最外侧直径大于邻接所述前列腺尿道的膀胱颈中的最小截

面大小,且其最近侧直径小于所述膀胱颈中的所述最小截面大小。

29. 根据权利要求20所述的系统,其特征在于,所述植入物包括:

脊柱纵轴线;以及

关于所述脊柱纵轴线彼此对称地相对的第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件。

30. 根据权利要求29所述的系统,其特征在于,所述植入物沿所述脊柱纵轴线的长度小于所述第一伸长边缘部件和所述第二伸长边缘部件中的各个的长度。

31. 根据权利要求30所述的系统,其特征在于,所述第一伸长边缘部件尺寸确定成用于定位于在左前列腺侧叶与前列腺中叶之间延伸的左后外侧叶间凹槽中,以及所述第二伸长边缘部件尺寸确定成用于定位于在右前列腺侧叶与所述前列腺中叶之间延伸的右后外侧叶间凹槽中。

32. 根据权利要求20所述的系统,其特征在于,所述植入物的第一首侧角和第二首侧角中的至少一个形状和构造确定成抵靠由膀胱颈施加的棱脊,以便防止所述植入物向首侧移位到膀胱中。

33. 根据权利要求20所述的系统,其特征在于,所述植入物的第一尾侧角和第二尾侧角中的至少一个形状和构造确定成抵靠由所述前列腺尿道的精阜附近的尿道外括约肌施加的收缩部,以便在所述植入物的脊柱纵轴线接合在前列腺侧叶之间延伸的前叶间凹槽时,以及在所述第一伸长边缘部件和所述第二伸长边缘部件接合对应的后外侧叶间凹槽时,防止所述植入物向尾侧转移。

34. 根据权利要求33所述的系统,其特征在于,所述植入物的第一尾侧角和第二尾侧角中的各个均具有方向向近侧的顶点的形状。

牵开或/和支撑尿道周组织

技术领域

[0001] 在其一些实施例中,本发明涉及泌尿医疗装置领域及其应用,且更具体但非排他地,涉及用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的泌尿(前列腺)植入物、系统和方法。

背景技术

[0002] 良性前列腺增生(BPH),也称为良性前列腺肥大,是前列腺扩大且约束尿道的泌尿疾病。BPH影响大部分50岁以上的男性人口,且因此有极大的医学和商业重要性。

[0003] 前列腺肥大的手术治疗多年来已经是一项常规手术。此类手术治疗的一个方法是开放手术,其中完全或部分地除去腺体。另一个手术治疗方法是前列腺的经尿道前列腺切除术(TURP)。手术治疗是可能使患者虚弱、疼痛和受创伤的侵入性程序。此类手术治疗可导致各种并发症,包括阳痿、失禁、出血、感染和其他非期望的问题。

[0004] 治疗前列腺肥大的另一个程序是将导管放在尿道的外口和尿道的受阻部分,从而允许尿液通过导管管腔从膀胱通过。这些尿道导管通常使用在远侧末梢处的定位或固位球囊,其在膀胱颈处充胀且防止导管从身体推出。

[0005] 基于使用诸如由微波或激光能产生的热的消融技术可与此类导管组合提供来用于治疗前列腺的扩大部分。然而,此类程序可导致患者的疼痛和不适。

[0006] 尽管泌尿领域有广泛的教导和实践,但仍有开发和实践用于治疗良性前列腺增生(BPH)的改进的和新的泌尿医疗装置及其应用的需要。

发明内容

[0007] 在其一些实施例中,本发明涉及用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的泌尿(前列腺)植入物、系统和方法。

[0008] 根据本发明的一些实施例的方面,提供了一种沿前列腺叶的长度收缩或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的植入物,该植入物包括:包含第一首侧角和第二首侧角的远侧牵开器;以及包含第一尾侧角和第二尾侧角的近侧牵开器;其中所述远侧牵开器和近侧牵开器可独立地促动。

[0009] 根据本发明的一些实施例,远侧牵开器经由沿脊柱纵轴线延伸的伸长脊柱部件或/和多个伸长边缘部件连接到近侧牵开器上或与近侧牵开器整体结合形成为单个结构。

[0010] 根据本发明的一些实施例,远侧牵开器或/和近侧牵开器为一对弯曲翼状结构的形式,其经由互连部件连接到脊柱部件上,且关于脊柱纵轴线彼此对称地相对。

[0011] 根据本发明的一些实施例,各个互连部件均包括邻接脊柱部件的至少一个弹性部分,弹性部分在该对中的第一个弯曲翼状结构围绕脊柱纵轴线枢转地定位成中心地远离该对中的第二个弯曲翼状结构时未受压,以便形成预定的最大伸长边缘部件跨角。可选地,至少一个弹性部分在经历使第一弯曲翼状结构围绕脊柱纵轴线朝第二弯曲翼状结构枢转地转移的力矩时呈现出应力增大。

[0012] 根据本发明的一些实施例,植入物还包括在第一伸长边缘部件与脊柱纵轴线之间延伸的至少一个组织支撑部件,以及在第二伸长边缘部件与脊柱纵轴线之间延伸的至少另一个组织支撑部件,其中各个组织支撑部件尺寸和构造确定成在脊柱部件接合在前列腺中的前列腺侧叶之间延伸的前叶间凹槽时和在第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件接合对应的后外侧叶间凹槽时支撑前列腺侧叶的一部分。可选地,脊柱部件具有的长度等于或小于前叶间凹槽的长度或/和大致小于第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件中的各个的长度。可选地,第一伸长边缘部件尺寸确定成定位于在左前列腺侧叶与前列腺中叶之间延伸的左后外侧叶间凹槽中,且第二伸长边缘部件尺寸确定成定位于在右前列腺侧叶与前列腺中叶之间延伸的右后外侧叶间凹槽中。

[0013] 根据本发明的一些实施例的方面,提供了一种沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周的组织的植入物,该植入物包括:具有脊柱纵轴线的伸长脊柱部件、关于脊柱纵轴线彼此对称地相对的第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件,各个伸长边缘部件经由至少一个互连部件互连到脊柱部件上。

[0014] 根据本发明的一些实施例,在第一伸长边缘部件与脊柱纵轴线之间延伸的至少一个组织支撑部件,以及在第二伸长边缘部件与脊柱纵轴线之间延伸的至少另一个组织支撑部件,其中各个组织支撑部件尺寸和构造确定成在脊柱部件接合在前列腺中的前列腺侧叶之间延伸的前叶间凹槽时和在第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件接合对应的后外侧叶间凹槽时支撑前列腺侧叶的一部分。

[0015] 根据本发明的一些实施例,脊柱部件具有的长度等于或小于前叶间凹槽的长度或/和大致小于第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件中的各个的长度。可选地,第一伸长边缘部件尺寸确定成定位于在左前列腺侧叶与前列腺中叶之间延伸的左后外侧叶间凹槽中,且第二伸长边缘部件尺寸确定成定位于在右前列腺侧叶与前列腺中叶之间延伸的右后外侧叶间凹槽中。

[0016] 根据本发明的一些实施例,各个互连部件均包括邻接脊柱部件的至少一个弹性部分,弹性部分在第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件围绕脊柱纵轴线枢转地定位成中心地远离彼此时未受压,以便形成相对的互连部件之间的预定最大跨角。可选地,预定的最大跨角在大约 60° 到大约 140° 之间的范围内。可选地,至少一个弹性部分在经历使第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件围绕脊柱纵轴线朝彼此枢转地转移的力矩时呈现出应力增大。可选地,第一边缘部件和第二边缘部件构造成接近彼此以便在第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件中的各个或/和各个组织支撑部件将总侧向压力施加到对应的前列腺侧叶时,形成等于或大于大约 60° 的相对互连部件之间的跨角,总侧向压力在大约100克到大约1000克之间的范围。

[0017] 根据本发明的一些实施例,其中至少一个组织支撑部件构造为朝脊柱纵轴线凸出的第一或/和第二伸长边缘部件的曲线部分。

[0018] 根据本发明的一些实施例,其中至少一个组织支撑部件构造为从由第一或/和第二伸长边缘部件和脊柱部件包围的区域沿侧向向外凸出的第一或/和第二伸长边缘部件的曲线部分。

[0019] 根据本发明的一些实施例,至少一个组织支撑部件构造为从一个互连部件延伸的肋或肋型部件。可选地,肋或肋型部件从由对应的伸长边缘部件和脊柱部件包围的区域的

周边沿侧向向外弯曲或变弯。

[0020] 根据本发明的一些实施例,至少一个组织支撑部件包括根据前列腺侧叶部分的大小确定尺寸或/和形状的组织接触表面。

[0021] 根据本发明的一些实施例,左后外侧叶间凹槽和右后外侧叶间凹槽通过将大约100克到大约1000克之间的范围内的沿径向方向的推力连续地施加到其上,以便防止或最小化锚定的前叶间凹槽和左后外侧叶间凹槽和右后外侧叶间凹槽的轴向或/和旋转移动。

[0022] 根据本发明的一些实施例,植入物构造成通过将沿径向方向的推力连续地施加到其上以锚定前叶间凹槽和左后外侧叶间凹槽和右后外侧叶间凹槽,以便增大分开叶间凹槽的上部的距离,且增大分开叶间凹槽的左下部和右下部的距离,或/且通过将大约100克到大约1000克之间的范围内的侧向力施加到其上以保持前列腺侧叶之间至少2mm的距离。

[0023] 根据本发明的一些实施例,第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件中的至少一者包括首侧鼻部,其形状和构造确定成抵靠由前列腺尿道附近的膀胱颈节段施加的棱脊,以便在脊柱部件接合在前列腺侧叶之间延伸的前叶间凹槽时和在第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件接合对应的后外侧叶间凹槽时防止植入物向首侧移位到膀胱中。可选地,首侧鼻部是“L”形的。

[0024] 根据本发明的一些实施例,第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件中的至少一个包括尾侧鼻部,其形状和构造确定成抵靠由前列腺尿道的精阜附近的尿道外括约肌施加的收缩部,以便在脊柱部件接合前列腺侧叶之间延伸的前叶间凹槽时和在第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件接合对应的后外侧叶间凹槽时防止植入物向尾侧转移穿过外括约肌且进入球部尿道。可选地,尾侧鼻部是“L”形的。

[0025] 根据本发明的一些实施例的方面,提供了一种沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的系统,该系统包括植入物,其包括多个伸长边缘部件,边缘部件以可收缩-可扩张的框架形式互连,框架可扩张以通过将推力施加到沿前列腺尿道定位的叶间凹槽上以牵开或/和支撑尿道周组织,其中伸长边缘部件中的第一个包括第一首侧角和第一尾侧角,且伸长边缘部件中的第二个包括与第一首侧角相对的第二首侧角,以及与第一尾侧角相对的第二尾侧角。

[0026] 根据本发明的一些实施例,植入物操纵器可分离地连接到植入物的第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件上,且构造成操纵和迫使第一和第二尾侧角与彼此紧邻,构造成用于根据不同的渐进或按顺序的植入物配置构造渐进地或按顺序改变植入物的形状或形式,构造包括以下至少一者:完全收缩的输送构造,由此第一首侧角和第二首侧角紧邻彼此,且第一尾侧角和第二尾侧角紧邻彼此;部分地收缩的定位构造,由此第一首侧角和第二首侧角与彼此间隔开,且第一尾侧角和第二尾侧角紧邻彼此;以及扩张配置构造,由此第一首侧角和第二首侧角与彼此间隔开,且第一尾侧角和第二尾侧角与彼此间隔开。

[0027] 根据本发明的一些实施例,在连接到植入物上时,植入物操纵器构造成将旋转力、拉力和推力中的至少一者施加到其上。

[0028] 根据本发明的一些实施例,植入物操纵器包括管状部件和穿过植入物的第一尾侧角和第二尾侧角两者可释放地缠绕的系绳,植入物操纵器构造成经由操作者使用系绳来相对于管状部件的远端连续地或/和有选择地拉动植入物。

[0029] 根据本发明的一些实施例,系统还包括外护套,外护套尺寸确定成覆盖膀胱镜的

长度,膀胱镜具有膀胱镜管腔,其大小确定成通过至少环绕植入物的第一首侧角和第二首侧角来将植入物约束在完全收缩输送构造。

[0030] 根据本发明的一些实施例,植入物操纵器构造成便于和实现根据不同渐进或按顺序的植入物配置构造来渐进地或按顺序地改变植入物的形状或形式。可选地,植入物操纵器构造成通过关于外护套管腔推动或拉动植入物直到植入物的第一首侧角和第二首侧角从植入物操纵器外护套释放来将外护套内的植入物在完全收缩输送构造与部分收缩定位构造之间操纵和转移。

[0031] 根据本发明的一些实施例,植入物操纵器构造成通过在系绳从植入物的第一尾侧角和第二尾侧角释放之后从植入物分离来在部分收缩输送构造与扩张配置构造之间操纵和转移植入物。

[0032] 根据本发明的一些实施例,部分地收缩定位构造包括具有截头锥体或锥状形状的植入物,其最远侧直径大于邻接前列腺尿道的膀胱颈中的最小截面大小,且其最近侧直径小于膀胱颈中的最小截面大小。

[0033] 根据本发明的一些实施例,植入物包括:具有脊柱纵轴线的伸长脊柱部件;以及关于脊柱纵轴线彼此对称地相对且经由至少一个互连部件互连到脊柱部件上的第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件。

[0034] 可选地,脊柱部件具有的长度等于或小于在前列腺侧叶之间延伸的前叶间凹槽的长度或/且大致小于第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件中的各个的长度。可选地,第一伸长边缘部件尺寸确定成定位于在左前列腺侧叶与前列腺中叶之间延伸的左后外侧叶间凹槽中,且第二伸长边缘部件尺寸确定成定位于在右前列腺侧叶与前列腺中叶之间延伸的右后外侧叶间凹槽中。

[0035] 根据本发明的一些实施例,植入物的第一首侧角和第二首侧角中的至少一个形状和构造确定成抵靠由膀胱颈施加的棱脊,以便在脊柱部件接合在前列腺侧叶之间延伸的前叶间凹槽时和在第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件接合对应的后外侧叶间凹槽时防止植入物向首侧移位到膀胱中。

[0036] 根据本发明的一些实施例,植入物的第一尾侧角和第二尾侧角中的至少一个形状和构造确定成抵靠由前列腺尿道的精阜附近的尿道外括约肌施加的收窄部,以便在脊柱部件接合在前列腺侧叶之间延伸的前叶间凹槽时和在第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件接合对应的后外侧叶间凹槽时防止植入物向尾侧转移。可选地,植入物的第一尾侧角和第二尾侧角中的各个均具有方向向近侧的顶点的形状或形式,顶点由植入物的第一尾侧角和第二尾侧角中的相应一个的会聚弯曲斜面的交点形成。

[0037] 根据本发明的一些实施例的方面,提供了一种沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的方法,该方法包括沿前列腺叶的所选长度提供植入物。可选地,该方法还包括将方向沿径向的推力连续施加到前列腺叶之间的前叶间凹槽上,以及前列腺叶之间的左后外侧叶间凹槽和右后外侧叶间凹槽中的至少一个上,从而将植入物锚定就位。可选地,该方法还包括将侧向压力施加到一个或多个前列腺侧叶上,从而牵开或/和支撑尿道周组织。

[0038] 根据本发明的一些实施例的方面,提供了一种沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的方法,该方法包括以完全收缩输送构造提供植入物,植入

物包括包含第一首侧角和第二首侧角的可独立促动的远侧牵开器,以及包含第一尾侧角和第二尾侧角的可独立促动的近侧牵开器,其中第一首侧角和第二首侧角紧邻彼此,且第一尾侧角和第二尾侧角紧邻彼此。

[0039] 可选地,该方法还包括将处于完全收缩输送构造的植入物沿受验者的尿道的首侧方向传递到受验者的膀胱中。可选地,该方法还包括在膀胱的内边界内扩张远侧牵开器。可选地,该方法还包括在视线下将植入物沿前列腺叶的长度定位到前列腺尿道中。可选地,该方法还包括扩张近侧牵开器,以便实现将植入物从完全收缩输送构造变为扩张配置构造,其中第一首侧角和第二首侧角与彼此间隔开,且第一尾侧角和第二尾侧角与彼此间隔开。

[0040] 根据本发明的一些实施例,提供包括将植入物从未受压的完全开启构造收缩至完全收缩输送构造。

[0041] 根据本发明的一些实施例,收缩包括以下至少一者:使用植入物操纵器将第一尾侧角和第二尾侧角推进到在其间紧邻,以便实现植入物进入部分收缩定位构造;以及将压缩套筒在植入物的整个长度上拉动,压缩套筒包含尺寸确定成实现植入物从部分收缩定位构造到完全收缩输送构造的管腔。

[0042] 根据本发明的一些实施例,推进包括相对于形成植入物操纵器的管状部件的远端拉动穿过第一尾侧角和第二尾侧角两者可释放地缠绕的系绳。

[0043] 根据本发明的一些实施例,传递包括以下至少一者:将具有连接到其上的植入物的植入物操纵器载入泌尿膀胱镜的管腔中;以及利用泌尿膀胱镜将植入物向远侧推过尿道。

[0044] 可选地,该方法还包括将外护套套在泌尿膀胱镜的纵向本体上;以及使外护套延伸穿过尿道的长度,其中其远端设在膀胱附近或内侧。可选地,定位和扩张近侧牵开器包括除去泌尿膀胱镜或在除去泌尿膀胱镜之后。

[0045] 根据本发明的一些实施例,扩张远侧牵开器实现了植入物进入部分收缩定位构造,由此第一首侧角和第二首侧角与彼此间隔开,且第一尾侧角和第二尾侧角保持在其间紧邻。

[0046] 可选地,扩张远侧牵开器包括从约束边界释放远侧牵开器,直到远侧牵开器沿首侧方向从外护套内管腔的远端凸出。

[0047] 根据本发明的一些实施例,远侧植入物包括沿脊柱纵轴线延伸的伸长脊柱部件,以及经由互连部件连接到脊柱部件上且关于脊柱纵轴线彼此对称地相对的第一伸长边缘部件和第二伸长边缘部件。可选地,脊柱部件尺寸确定成在前列腺侧叶之间延伸的前叶间凹槽中定位于前列腺尿道中。可选地,第一伸长边缘部件尺寸确定成定位于在左侧前列腺叶与中前列腺叶之间延伸的左后外侧叶间凹槽中,且第二伸长边缘部件尺寸确定成定位于在右侧前列腺叶与中前列腺叶之间延伸的右后外侧叶间凹槽中。

[0048] 根据本发明的一些实施例,定位包括:通过施加转矩力关于脊柱纵轴线旋转植入物,以便使脊柱部件与前叶间凹槽对准,或/和使第一伸长边缘部件与左后外侧叶间凹槽对准,或/和使第二伸长边缘部件与右后外侧叶间凹槽对准;以及使用膀胱镜视觉地验证对准。

[0049] 根据本发明的一些实施例,定位包括将植入物沿向尾侧方向拉至前列腺尿道内的位置,或/和将第一首侧角和第二首侧角置于抵靠由膀胱颈附近的尿道内括约肌施加的收

窄部。可选地,定位包括将脊柱部件插入前叶间凹槽中,或/和将第一伸长边缘部件插入左后外侧叶间凹槽中,或/和将第二伸长边缘部件插入右后外侧叶间凹槽中。

[0050] 根据本发明的一些实施例,定位导致处于部分收缩定位构造的植入物使用远侧牵开器将前列腺尿道的远侧区域扩张至大于前列腺尿道的相邻近侧区域的管腔尺寸。

[0051] 根据本发明的一些实施例,定位还导致远侧牵开器部分地收缩而符合前列腺尿道的远侧区域的解剖结构。

[0052] 根据本发明的一些实施例,植入物包括尺寸和构造确定成在定位之后支撑前列腺侧叶的一部分的至少一个组织支撑部件。可选地,该方法还包括:

[0053] 留下植入物来将方向沿径向的推力连续地施加到前叶间凹槽和左后外侧叶间凹槽和右后外侧叶间凹槽中的至少一个上,以便防止或最小化其轴向或/和旋转移动,或/和增大分开上叶间凹槽的距离,且增大分开左下侧叶间凹槽和右下侧叶间凹槽的距离。

[0054] 根据本发明的一些实施例,留下植入物包括将侧向压力施加到各个侧向前列腺叶上,从而牵开或/和支撑尿道周组织。

[0055] 可选地,该方法重复扩张远侧牵开器、定位和扩张近侧牵开器直到达到选择的结果中的至少一者。可选地,重复包括:将植入物再收缩回完全收缩输送构造;以及将植入物传递回膀胱中。

[0056] 根据本发明的一些实施例,在视线验证选择的结果。可选地,选择的结果包括将植入物的不同部分锚定在前列腺叶的边界内的前列腺尿道的前叶间凹槽、左后外侧叶间凹槽,以及右后外侧叶间凹槽中的至少两个中。可选地,选择的结果包括升高两个前列腺侧叶,以便将前列腺尿道的最小管腔尺寸沿其连续长度扩大至至少1mm。

[0057] 根据本发明的一些实施例,升高包括关于前叶间凹槽枢转地转移各个前列腺侧叶。

[0058] 本文使用的所有技术或/和科学词语、用语或/和短语具有与本发明所属领域的普通技术人员通常理解的相同或相似意义,除非本文另外特别地限定或指出。本文所述的方法、材料和示例仅为示范性的,且不在一定限制。尽管本发明的实施例的实践或/和测试中可使用等同于或类似于本文所述那些的方法或/和材料,但下文描述了示例性的方法或/和材料。在矛盾的情况下,包括限定的专利说明书将控制。

[0059] 本发明的一些实施例的实施可涉及人工地、自动地或它们的组合地执行或完成选择的任务。此外,根据本发明的一些实施例的实际仪器和设备,若干选择的任务可使用计算机化的操作系统由硬件、由软件、由固件或它们的组合来实施。

附图说明

[0060] 仅通过举例来参照附图在本文中描述本发明的一些实施例。现在具体详细参照附图,强调了所示细节仅通过举例,且用于示出本发明的一些实施例的示范性描述的目的。就此而论,结合附图的描述使得本领域的技术人员清楚本发明的一些实施例可如何实施。

[0061] 在附图中:

[0062] 图1A示意性地示出了没有良性前列腺增生(BPH)的包含膀胱的下部、前列腺和前列腺尿道的典型的人类解剖结构区域的截面侧视图;

[0063] 图1B示意性地示出了图1A(其中的虚线双箭头1B-1B)中所示的解剖结构区域的一

部分的截面顶视图,突出了在正常开启状态的前列腺尿道的示例性相对位置、构造和尺寸,以及选择的前列腺叶[虚线圆];

[0064] 图1C示意性地示出了图1A中所示的解剖结构区域的同一部分的截面顶视图,呈现了良性前列腺增生(BPH),突出了异常压缩状态下的前列腺尿道的示例性相对位置、构造和尺寸,以及选择的前列腺叶[虚线圆];

[0065] 图2A示意性地示出了根据本发明的一些实施例的用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的植入物的示例性实施例的侧视图,突出了一些前列腺植入物构件;

[0066] 图2B示意性地示出了根据本发明的一些实施例的图2A中所示的示例性植入物,突出了呈现非受压构造的植入物远侧牵开器和呈现出受压构造的植入物近侧牵开器;

[0067] 图2C示意性地示出了根据本发明的一些实施例的图2A中所示的示例性植入物,突出了呈现出非受压构造的植入物远侧和近侧的牵开器;

[0068] 图2D示意性地示出了根据本发明的一些实施例的呈现出受压构造的图2A中所示的前列腺植入物的前视图;

[0069] 图2E示意性地示出了根据本发明的一些实施例的呈现出非受压构造的图2C中所示的前列腺植入物的前视图;

[0070] 图3A示意性地示出了在将其插入图1C中所示的(呈现BPH的)解剖结构区域中之后不久的图2D中所示的受压的前列腺植入物的示例性实施例,突出了受压的前列腺植入物关于(压缩的)前列腺尿道和前列腺叶[虚线圆]的示例性(插入阶段)定位和构造;

[0071] 图3B示意性地示出了将其在图1C中所示的(呈现BPH的)解剖结构区域部分内释放之后的图3A中所示的示例性前列腺植入物,突出了非受压前列腺植入物关于(压缩的)前列腺尿道和前列腺叶[虚线圆]的示例性(释放阶段)定位和构造;

[0072] 图4A-4C分别示意性地示出了根据本发明的一些实施例的用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的植入物的另一个示例性实施例的透视图、前视图和顶视图,突出了一些前列腺植入物构件;

[0073] 图5示意性地示出了根据本发明的一些实施例的图4C中所示的示例性前列腺植入物,突出了其中包括的分别构造为肋或肋型部件的多个示例性组织支撑部件;

[0074] 图6示意性地示出了根据本发明的一些实施例的图4C中所示的示例性前列腺植入物,突出了其中包括的一对示例性组织支撑部件,其中各个部件均包括组织接触表面;

[0075] 图7A示意性地示出了根据本发明的一些实施例的用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的系统的示例性实施例,突出了一些其中构件,其中处于受压构造且可操作地连接到示例性膀胱镜上的示例性前列腺植入物(如图4A和4C中所示的)由植入物操纵器完全保持在示例性压缩套筒内;

[0076] 图7B-7C示意性地示出了根据本发明的一些实施例的图7A中所示的系统的示例性实施例,突出了其操作的渐进(按顺序)的阶段,其中示例性前列腺植入物通过由植入物操纵器渐进地(按顺序地)推出压缩套筒来配置;

[0077] 图7D示意性地示出了根据本发明的一些实施例的在离开压缩套筒且与植入物操纵器分离之后,处于'独立'非受压扩张构造的由系统配置后的图7A-7C中所示的示例性前列腺植入物;以及

[0078] 图8A-8N示意性地示出了根据本发明的一些实施例的示例性系统(如,图7A-7C中所示的前列腺植入物系统400)的构件和操作,包括输送和配置用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的示例性前列腺植入物(如,图4A,4C和7D中所示的前列腺植入物300)的各种阶段。

具体实施方式

[0079] 在其一些实施例中,本发明涉及泌尿医疗装置领域及其应用,且更具体但非排他地,涉及用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的泌尿(前列腺)植入物、系统和方法。

[0080] 如背景部分中的上文简述那样,除其他已知技术外,良性前列腺增生(肥大)(BPH)通常由手术技术、基于导管的技术或/和消融技术来治疗。由此类技术治疗患有BPH的受验者可涉及或引起任何数目的各种并发症和问题。此类并发症和问题可与执行给定的BPH治疗技术自身直接相关,例如,直接关于用于手术技术、基于导管的技术或消融技术中的设备(医疗装置)或/和程序(方法)。作为备选或此外,可出现此类并发症和问题不与执行给定BPH治疗技术自身直接相关的情形,但它们可为执行给定BPH治疗技术期间或/和之后的间接结果或非预期后果(例如,副作用)。

[0081] 目前公开的发明的一些实施例适用于治疗患有良性前列腺增生(肥大)(BPH)症状的受验者,其中预计此类治疗没有已知BPH治疗技术的或与其相关的各种可能并发症和问题。因此,本发明的一些实施例的实施和实践可在目前用于治疗患有BPH的受验者的泌尿治疗装置和其应用领域中提供与已知教导内容相关联的至少一些问题的至少一些解决方案。

[0082] 为了更好地理解本发明的实施例的目的,在其以下示范性描述中,将参照附图。在以下描述和附图各处,相同的参照标号和用语(即,数字、字母、符号、用语和短语)一致地使用,且表示相同的构件、元件或特征。将理解的是,本发明不一定将其应用限于装置、设备或/和系统构件的构造或/和布置的特定细节,或以下示范性描述中提出的方法步骤或程序的任何具体顺序。本发明能够有其他实施例,或以各种方式实施或执行。

[0083] 现在参照附图,图1A示意性地示出了包含膀胱102的下部、前列腺104和前列腺尿道106的典型人类解剖结构区域100的截面侧视图,其中解剖结构区域没有良性前列腺增生(BPH)。前列腺尿道106由前列腺104包绕,且朝膀胱102的膀胱颈108延伸穿过前列腺104。

[0084] 在示意性示出和可视化良性前列腺增生(BPH)的背景下,特别关注的是前列腺尿道106相对于包绕前列腺尿道106的前列腺104的各种前列腺叶的位置、构造和尺寸(直径)的特点和参数或涉及它们的特点和参数。图1B示意性地示出了图1A(由其中的虚线双箭头1B-1B指出)中所示的解剖结构区域100的一部分110的截面顶视图,突出了正常开启状态中的前列腺尿道106的示例性相对位置、构造和尺寸,以及在正常状态期间的选择的前列腺叶[虚线圆],即,分别是左前列腺侧叶114a和右前列腺侧叶114b,以及前列腺中叶116。

[0085] 图1C示意性地示出了图1A中所示的解剖结构区域100的同一部分110的截面顶视图,呈现了在异常压缩状态中的前列腺尿道112的示例性相对位置、构造和尺寸,以及BPH造成的'异常'状态期间的选择的前列腺叶[虚线圆],即,分别是左前列腺侧叶114a和右前列腺侧叶114b,以及前列腺中叶116。出于额外的示范性目的,图1C还示出了前叶间凹槽118,

以及分别左后外侧叶间凹槽120和右后外侧叶间凹槽120b,由于前列腺叶114a,114b和116的'异常'扩大连同前列腺尿道106的'异常'压缩的结果而如此形成。

[0086] 在涉及本发明且与本发明相关联的相关医疗领域的背景下,为了进一步加强对本发明的许多示例性实施例的示范性描述的理解的目的,下文是用于以下示范性描述中的结构和解剖结构参照方向的意义。以下意义以非限制性方式提出,由此其他相似的意义也可适用于本文公开的发明的示例性实施例。

[0087] 如本文使用的用语'远侧'(方向)是指远离执行方法或使用装置的医疗工作者且更接近受验者的身体或朝受验者身体的中线的方向。如本文使用的用语'近侧'(方向)是指朝执行方法或使用装置的医疗工作者且更远离受验者的身体或远离受验者的身体的中线的方向。

[0088] 如本文使用的用语'首侧'(方向)是指大体上朝受验者的头或大脑的方向或例如沿朝膀胱且远离同一受验者的前列腺的方向。如本文使用的用语'尾侧'(方向)是指与受验者的头或大脑相对或/和处于或朝向尾部出自其的患者的身体部分的方向。

[0089] 如本文使用的用语'前'(方向)是指朝受验者的身体的前平面的方向。如本文使用的用语'后'(方向)是指朝受验者的身体的后平面的方向。

[0090] 如本文使用的用语'侧'(方向)是指远离受验者的身体的中间和矢状平面的方向。如本文使用的用语'内'(方向)是指朝受验者的身体的中间和矢状平面的方向。

[0091] 根据本发明的一些实施例的方面是用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的植入物(本文中也称为前列腺植入物)。图2A示意性地示出了用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的植入物(表示为参照标号200且由参照标号200指出)的示例性实施例的侧视图,突出了一些前列腺植入物构件。以非限制性方式,示例性前列腺植入物200包括:包含第一首侧角204a和第二首侧角204b的远侧牵开器202,以及包含第一尾侧角208a和第二尾侧角208b的近侧牵开器206。

[0092] 在示例性实施例中,前列腺植入物200还包括伸长脊柱部件210。在此示例性实施例中,远侧牵开器202经由沿脊柱纵轴线212延伸的伸长脊柱部件210或/和多个伸长边缘部件214和216连接到近侧牵开器206上或与近侧牵开器206整体结合形成为单个结构。

[0093] 在示例性实施例中,远侧牵开器202和近侧牵开器206可独立地促动。具体而言,远侧牵开器202的促动(即,构造、形状或形式或/和位置的移动或/和变化)独立于近侧牵开器206的促动(构造、形状或形式或/和位置的移动或/和促动),且反之亦然。远侧牵开器202和近侧牵开器206的此类独立促动在图2B和2C中列举。图2B示意性地示出了图2A中所示的示例性前列腺植入物200,突出了呈现非受压构造的植入物远侧牵开器202和呈现受压构造的植入物近侧牵开器206。图2C示意性地示出了示例性前列腺植入物200,突出了呈现非受压构造的植入物远侧牵开器202和近侧牵开器206两者。

[0094] 因此,示例性前列腺植入物200能够以一种方式经历结构变化,例如,远侧牵开器202未受促动,且保持在非受压构造(如图2B和2C两者所示),而近侧牵开器206受促动且从受压构造(图2B)变化或转移到非受压构造(图2C)。近侧促动器206构造变化或转移形式的此类促动独立于远侧牵开器202的非促动。

[0095] 示出前面示范性描述的示例性前列腺植入物200的结构变化的额外示例在图2D-2E中提供。图2D示意性地示出了呈现受压构造的图2A中所示的前列腺植入物200的前视图,

而图2示意性地示出了呈现非受压构造的图2C中所示的前列腺植入物200的前视图。示例性前列腺植入物200的此类结构变化(从图2D的受压构造变到图2E的非受压构造)以一种方式由分别源自远侧牵开器202和近侧牵开器206的方向沿径向向外的力实现,使得前列腺植入物200从受压构造(图2D)沿侧向扩张和改变到非受压构造(图2E)。

[0096] 参照图3A和3B示范性地描述了根据本发明的一些实施例的用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的前列腺植入物(例如,前列腺植入物200)的示例性实施和使用。

[0097] 图3A示意性地示出了在其插入图1C中所示的(呈现BPH的)解剖结构区域部分110中之后不久的图2D中所示的受压前列腺植入物200的示例性实施例。图3A突出了受压的前列腺植入物关于压缩的前列腺尿道106和前列腺叶(分别是左前列腺侧叶114a和右前列腺侧叶114b,以及前列腺中叶116)的示例性(插入阶段)定位和构造。

[0098] 图3B示意性地示出了其在(呈现BPH的)解剖结构区域部分110内释放之后的图3A中所示的示例性前列腺植入物200。图3B突出了现在关于压缩的前列腺尿道106和前列腺叶'较少受压'(例如,通过经历较小外部应力下的弹性变形,导致其较小应力)的前列腺植入物200的示例性(释放阶段)定位和构造。前列腺植入物200的结构变化(从图3A中的受压构造变为图3B中的非受压构造)以一种通过分别源自远侧牵开器202和近侧牵开器206的方向沿径向向外的力FR实现,使得前列腺植入物200从受压构造(图3A)沿侧向扩张和变化至部分受压或较少受压的构造(图3B)。这至少实现了将植入物200锚定在BPH前列腺尿道的特定解剖结构内,这防止了其沿首侧或尾侧方向的移位或转移,以及旋转移动。此外,前列腺植入物200的此结构变化通过分别源自远侧牵开器202和近侧牵开器206的方向沿径向向外的力FR转变成分别由远侧牵开器202和近侧牵开器206施加在前列腺叶(分别是左前列腺侧叶114a和右前列腺侧叶114b,以及前列腺中叶116)的那些部分上的方向沿侧向的推力或压力FL,前列腺叶的那些部分大体上与前列腺植入物200接触,且具体分别与远侧牵开器202和近侧牵开器206接触。

[0099] 根据本发明的一些实施例的用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的植入物(例如,前列腺植入物200)的额外示例性和可选的技术特征、特点和性质示范性描述为如下。

[0100] 在示例性实施例中,远侧牵开器202或/和近侧牵开器206为经由互连部件217连接到脊柱部件210上且关于脊柱纵轴线212彼此对称地相对的一对第一和第二弯曲翼状结构的形式。在示例性实施例中,各个互连部件均包括邻接脊柱部件210的至少一个弹性部分,例如,弹性部分218,使得在该对中的第一弯曲翼状结构围绕脊柱纵轴线212枢转地定位成中心地远离该对中的第二弯曲翼状结构时,弹性部分未受压,以便形成预定最大伸长边缘部件跨角。在示例性实施例中,邻接脊柱部件210的各个弹性部分在经历使第一弯曲翼状结构围绕脊柱纵轴线212朝第二弯曲翼状结构枢转地转移的力矩时呈现出应力增大(例如,变弯或/和压缩)。

[0101] 在示例性实施例中,前列腺植入物200还包括在第一伸长边缘部件(例如,第一伸长边缘部件214)与脊柱纵轴线212之间延伸的至少一个组织支撑部件,以及在第二伸长边缘部件(例如,第二伸长边缘部件216)与脊柱纵轴线212之间延伸的至少另一个组织支撑部件。在示例性实施例中,当脊柱部件210接合在分别左前列腺侧叶114a与右前列腺侧叶114b

之间延伸的前叶间凹槽(例如,前叶间凹槽118)时,以及在第一伸长边缘部件214和第二伸长边缘部件216分别接合对应的后外侧叶间凹槽(例如,分别是左后外侧叶间凹槽120a和右后外侧叶间凹槽120b)时,各个组织支撑部件尺寸和构造确定成支撑前列腺侧叶的一部分,例如,左前列腺侧叶114a或右前列腺侧叶114b。

[0102] 在示例性实施例中,脊柱部件210具有的长度等于或小于前叶间凹槽118的长度或/和大致分别小于第一伸长边缘部件214和第二伸长边缘部件216中的各个的长度。在示例性实施例中,第一伸长边缘部件214尺寸确定成用于定位于在左前列腺侧叶114a与前列腺中叶116之间延伸的左后外侧叶间凹槽120a中,且第二伸长边缘部件216尺寸确定成定位于在右前列腺侧叶114b与前列腺中叶116之间延伸的右后外侧叶间凹槽120b中。

[0103] 图4A-4C分别示意性地示出了用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的植入物(表示为参照标号300且由参照标号300表示)的另一个示例性实施例的透视图、前视图和顶视图。根据此示例性实施例,示例性前列腺植入物300以非限制性方式包括:包含第一首侧角304a和第二首侧角304b的远侧牵开器302,以及包含第一尾侧角308a和第二尾侧角308b的近侧牵开器306。

[0104] 在示例性实施例中,前列腺植入物300还包括伸长脊柱部件310。在此示例性实施例中,远侧牵开器302经由沿脊柱纵轴线312延伸的伸长脊柱部件310或/和多个伸长边缘部件(例如,分别是第一伸长边缘部件314和第二伸长边缘部件316)连接到近侧牵开器306上或与近侧牵开器306整体结合形成为单个结构。

[0105] 在示例性实施例中,远侧牵开器302和近侧牵开器306可独立地促动。具体而言,远侧牵开器302的促动(即,构造、形状或形式或/和位置的移动或/和变化)至少部分地或完全地独立于近侧牵开器306的促动(构造、形状或形式或/和位置的移动或/和促动),且反之亦然。在示例性实施例中,此促动可为'间接'促动的形式,例如,通过使用外部手段间接地促动远侧牵开器302或/和近侧牵开器306。在此示例性实施例中,在前列腺植入物系统的示例性实施例的背景下,间接外部手段可包括或涉及使用植入物输送系统,例如,植入物操纵器和压缩套筒的操作组合的形式,例如植入物操纵器410和压缩套筒404在下文示范性描述且在图7A-7C和8A-8L中示出。

[0106] 前列腺植入物300的远侧牵开器302和近侧牵开器306的独立促动类似于针对图2B和2C中所示的前列腺植入物200的远侧牵开器202和近侧牵开器206列举的那样。因此,类似于图2B中所示,对于图4A-4C中所示的示例性前列腺植入物300,植入物远侧牵开器302可呈现出非受压构造,而植入物近侧牵开器306可呈现出受压构造。此外,类似于图2C中所示,对于示例性前列腺植入物300,植入物远侧牵开器302和近侧牵开器306两者呈现出非受压构造。

[0107] 因此,示例性前列腺植入物300能够以一种方式经历结构变化,由此例如,远侧牵开器302未促动且保持在非受压构造(类似于图2B和2C两者中所示),而近侧牵开器306受促动且从受压构造(类似于图2B中所示)改变或转移至非受压构造(类似于图2C中所示)。近侧促动器306构造变化或转移的形式的此类促动独立于远侧牵开器302的非促动。

[0108] 图4A-4C中所示的示例性前列腺植入物300的前面示范性描述的结构变化类似于上文关于如图2D-2E中所示的示例性前列腺植入物200的结构变化而示范性所述的那样。因此,从受压(例如,压缩)构造(类似于图2D中所示的)变到非受压(例如,非压缩)构造(类似

于图2E中所示的)的示例性前列腺植入物300的此结构变化以一种方式由分别源自远侧牵开器302和近侧牵开器306的方向沿径向向外的力实现,使得前列腺植入物300从受压构造沿侧向扩张和改变至非受压构造。

[0109] 根据本发明的一些实施例的用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的前列腺植入物300的示例性实施和使用类似于上文关于如图3A和3B中所示的示例性前列腺植入物200示范性所述的那样。

[0110] 因此,以类似于图3A中所示的方式,在处于受压(例如,压缩或折叠)构造时,前列腺植入物300可插入图1C中所示的(呈现BPH)的解剖结构区域部分110中。例如,参照图3A,示例性前列腺植入物200可由示例性前列腺植入物300替换,以突出受压(压缩或折叠)的前列腺植入物300关于(压缩的)前列腺尿道106和前列腺叶(分别是左前列腺侧叶114a和右前列腺侧叶114b,以及前列腺中叶116)的示例性(插入阶段)定位和构造。

[0111] 此外,例如,参照图3B,示例性前列腺植入物200可由示例性前列腺植入物300替换,以用于示意性示出其在(呈现BPH的)解剖结构区域部分110内释放之后的示例性前列腺植入物300的受压(压缩或折叠)构造。根据此类比,图3B(前列腺植入物200由前列腺植入物300替换)然后将突出'较少受压的'(部分或完全展开)前列腺植入物300关于'更大受压'前列腺尿道106和前列腺叶的示例性(释放或展开阶段)定位和构造。前列腺植入物300的结构变化(从受压(压缩或折叠)构造变到非受压(部分或完全展开)构造)以一种方式由分别源自远侧牵开器302和近侧牵开器306的方向沿径向向外的力实现,使得前列腺植入物300沿侧向扩张(即,展开),且从受压(压缩或折叠)构造变到非受压(部分或完全展开)构造。此外,前列腺植入物300的此结构变化通过分别源自远侧牵开器302和近侧牵开器306的方向沿径向向外的力转变成分别由远侧牵开器302和近侧牵开器306施加在前列腺叶(分别是左前列腺侧叶114a和右前列腺侧叶114b,以及前列腺中叶116)的那些部分上的方向沿侧向的推力或压力,前列腺叶的那些部分大体上与前列腺植入物接触,且具体分别与远侧牵开器302和近侧牵开器306接触。

[0112] 再次参照图4A,其示意性示出了用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的示例性前列腺植入物300的透视图,突出了一些前列腺植入物构件。根据此备选示例性实施例,示例性前列腺植入物300以非限制性方式包括:具有脊柱纵轴线312的伸长脊柱部件310,以及关于脊柱纵轴线312彼此对称地相对的第一伸长边缘部件314和第二伸长边缘部件316。其中,第一伸长边缘部件314和第二伸长边缘部件316中的各个分别经由至少一个互连部件(例如,互连部件320)互连到脊柱部件310上。

[0113] 根据该示例性实施例,示例性前列腺植入物300还包括至少一个组织支撑部件,例如,在第一伸长边缘部件314与脊柱纵轴线312之间延伸的第一组织支撑部件322,以及至少另一个组织支撑部件,例如,在第二伸长边缘部件316与脊柱纵轴线312之间延伸的第二组织支撑部件324。其中,各个组织支撑部件,例如,分别是第一组织支撑部件322和第二组织支撑部件324中的各个,尺寸和构造确定成在脊柱部件310接合在前侧叶之间延伸的前叶间凹槽(例如,图1C,3A,3B中所示的前叶间凹槽118)时以及在第一伸长边缘部件314和第二伸长边缘部件316分别接合对应的后外侧叶间凹槽(例如,图1C,3A,3B中所示的左后外侧叶间凹槽120a和右后外侧叶间凹槽120b)时,支撑前列腺侧叶(例如,图1C,3A,3B中所示的分别左前列腺侧叶114a或右前列腺侧叶114b)的一部分。

[0114] 根据本发明的一些实施例的用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的植入物(例如,前列腺植入物300)的额外示例性和可选的技术特征、特点和性质示范性描述为如下。

[0115] 在示例性实施例中,脊柱部件310具有的长度等于或小于前叶间凹槽118的长度或/和大致分别小于第一伸长边缘部件314和第二伸长边缘部件316中的各个的长度。在示例性实施例中,第一伸长边缘部件314尺寸确定成用于定位于在左前列腺侧叶114a与前列腺中叶116之间延伸的左后外侧叶间凹槽120a中,且第二伸长边缘部件316尺寸确定成定位于在右前列腺侧叶114b与前列腺中叶116之间延伸的右后外侧叶间凹槽120b中。

[0116] 在示例性实施例中,前列腺植入物300构造成通过将大约100克到大约1000克之间的范围内的方向沿径向的推力连续地施加到其上以锚定前叶间凹槽118和左后外侧叶间凹槽120a和右后外侧叶间凹槽120b,以便防止或最小化锚定的前叶间凹槽118和后外侧叶间凹槽120a和120b的轴向或/和旋转移动。在示例性实施例中,前列腺植入物300构造成通过将方向沿径向的推力连续地施加到其上以锚定前叶间凹槽118和分别左后外侧叶间凹槽120a和右后外侧叶间凹槽120b,以便增大分开叶间凹槽的上部的距离,以及增大分开叶间凹槽的左下部和右下部的距离,或/且通过将大约100克到大约1000克之间的范围内的侧向力施加到其上以保持前列腺侧叶之间至少2mm的距离。

[0117] 在示例性实施例中,图4A中所示的植入物300完全展开且完全未受压,使其双翼状结构完全开启且沿侧向扩张。在示例性实施例中,各个互连部件(例如,互连部件320)包括邻接脊柱部件310的至少一个弹性部分,例如,弹性部分328,使得弹性部分328在第一伸长边缘部件314和第二伸长边缘部件316分别围绕脊柱纵轴线312枢转地定位成中心地远离彼此时未受压,以便形成相对的互连部件之间的预定最大跨角。在示例性实施例中,预定最大跨角在大约60°到大约140°之间的范围内。在示例性实施例中,邻接脊柱部件310的各个弹性部分(例如,弹性部分328)在经历分别使第一伸长边缘部件314和第二伸长边缘部件316围绕脊柱纵轴线312朝彼此枢转地转移的力矩时呈现出应力(压缩)增大。

[0118] 在示例性实施例中,第一边缘部件314和第二边缘部件316分别构造成接近彼此,以便形成等于或大于大约60°的伸长边缘部件跨角。在此示例性实施例中,分别第一伸长边缘部件314和第二伸长边缘部件316中的各个,或/和分别第一组织支撑部件322和第二组织支撑部件324中的各个将总侧向压力施加到对应的前列腺侧叶上。在示例性实施例中,总侧向压力在大约100克到大约1000克之间的范围中。

[0119] 在示例性实施例中,第一组织支撑部件322和第二组织支撑部件324中的各个分别构造为朝脊柱纵轴线312凸出的第一伸长边缘部件314或/和第二伸长边缘部件316的曲线部分。在示例性实施例中,第一组织支撑部件322和第二组织支撑部件324中的各个分别构造为从由第一伸长边缘部件314或/和第二伸长边缘部件316和脊柱部件310包围的区域沿侧向向外凸出的第一伸长边缘部件314或/和第二伸长边缘部件316的曲线部分。

[0120] 图4C示意性地示出了处于完全未受压构造的图4A中所示的示例性前列腺植入物300的顶视图,突出了其首侧鼻部340和其尾侧鼻部342。

[0121] 例如,如图4C中所示,在示例性实施例中,第一伸长边缘部件314和第二伸长边缘部件316中的至少一个分别具有首侧鼻部,例如,首侧鼻部340,其形状和构造确定成抵靠由前列腺尿道(例如,图1A中的108)附近的膀胱颈节段施加的棱脊,以便在脊柱部件310接合

在前列腺侧叶(例如,图1C,3A,3B中的114a和114b)之间延伸的前叶间凹槽(例如,图1C中的118)时,以及在第一伸长边缘部件314和第二伸长边缘部件316分别接合对应的后外侧叶间凹槽(例如,图1C,3A,3B中的120a和120b)时,防止前列腺植入物300向首侧移位到膀胱(例如,图1A中的102)。在此示例性实施例中,首侧鼻部340为“L”形的。

[0122] 例如,如图4C中所示,在示例性实施例中,第一伸长边缘部件314和第二伸长边缘部件316中的至少一个分别具有尾侧鼻部,例如,尾侧鼻部324,其形状和构造确定成抵靠由前列腺尿道的精阜附近的尿道外括约肌施加的收缩部,以便在脊柱部件302接合在前列腺侧叶(例如,图1C,3A,3B中的114a和114b)之间延伸的前叶间凹槽(例如,图1C中的118)时,以及在第一伸长边缘部件314和第二伸长边缘部件316分别接合对应的后外侧叶间凹槽(例如,图1C,3A,3B中的120a和120b)时,防止前列腺植入物300的向尾侧转移穿过外括约肌且进入球部尿道。在此示例性实施例中,尾侧鼻部342为“L”形的。

[0123] 图5示意性地示出了图4C中所示的示例性前列腺植入物,突出了其中包括的多个示例性组织支撑部件350,352,354和356,其中各个此组织支撑部件构造为肋或肋型部件。

[0124] 图6示意性地示出了图4C中所示的示例性前列腺植入物,突出了其中包括的一对示例性第一组织支撑部件360和第二组织支撑部件362,其中各个此类组织支撑部件均包括组织接触表面,例如,分别第一组织接触表面364和第二组织接触表面366。

[0125] 在示例性实施例中,组织支撑部件中的至少一个(分别第一组织支撑部件322和第二组织支撑部件324中的至少一个)、或/和肋和肋型组织支撑部件318,包括组织接触表面,如,组织接触表面364或366,其尺寸或/和形状根据前列腺侧叶的一部分的大小确定(例如,分别在图1C,3A,3B中示出的左前列腺侧叶114a或右前列腺侧叶114b)。

[0126] 根据本发明的一些实施例的方面是用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的系统(本文中也称为前列腺植入物系统)。在示例性实施例中,以非限制性方式,前列腺植入物系统包括:植入物(前列腺植入物),以及可分离地连接到植入物(前列腺植入物)上的植入物(前列腺植入物)操纵器。其中,前列腺植入物包括以可收缩-可扩张的框架形式互连的多个伸长边缘部件,框架可扩张来通过将推力施加到沿前列腺尿道定位的叶间凹槽上以牵开或/和支撑尿道周组织。此外,其中的侧向边缘部件中的第一个包括第一首侧角和第一尾侧角,以及伸长边缘部件中的第二个包括与第一首侧角相对的第二首侧角和与第一尾侧角相对的第二尾侧角。在此示例性实施例中,植入物操纵器构造成操纵和迫使植入物的第一尾侧角和第二尾侧角彼此紧邻。

[0127] 用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的植入物(前列腺植入物)的任何上文示范性描述的示例性实施例,如示例性前列腺植入物200或示例性前列腺植入物300,可包括为实施用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的系统(前列腺植入物系统)的本文公开的示例性实施例的一部分,且用于实施其。

[0128] 例如,参照图7A,其示意性示出了系统(前列腺植入物系统)的示例性实施例,其指示为参照标号400且由参照标号400表示,以用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织,突出了一些系统构件。其中,处于受压(例如,变弯、收缩或/和压缩,折叠类型)构造且可操作地连接到示例性膀胱镜402的远端上的示例性前列腺植入物(如,图4A和4C中所示的前列腺植入物300)由植入物操纵器410(也在下文描述且在图8E-8G

和8M中更详细示出)完全保持在示例性压缩套筒404内。

[0129] 参照图7A和图4A-4C,以非限制性方式,示例性前列腺植入物系统400包括:植入物(前列腺植入物)300,以及可分离地连接到前列腺植入物300上的植入物(前列腺植入物)操纵器410。其中,前列腺植入物300包括多个伸长边缘部件,例如,分别第一伸长边缘部件314和第二伸长边缘部件316,其以可收缩-可扩张的框架形式互连,框架可扩张来通过将推力施加到沿前列腺尿道定位的叶间凹槽上以牵开或/和支撑尿道周组织(例如,如,上文参照图1A-1C和3A-3B示范性所述)。此外,其中,第一伸长边缘部件314包括第一首侧角304a和第一尾侧角308a,且第二伸长边缘部件316包括与第一首侧角304a相对的第二首侧角304b,以及与第一尾侧角308a相对的第二尾侧角308b。在此示例性实施例中,植入物操纵器410(例如,图8E-8G)构造成操纵和迫使前列腺植入物的第一尾侧角308a和第二尾侧角308b分别紧邻彼此。

[0130] 根据本发明的一些实施例的用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的系统(例如,前列腺植入物系统400)的额外示例性和可选的技术特征、特点和性质,以及示例性实施和使用示范性地描述为如下。

[0131] 图7B-7C示意性地示出了前列腺植入物系统400的示例性实施例,突出了其操作的渐进(按顺序)的阶段,其中示例性前列腺植入物300由植入物操纵器410渐进地(按顺序地)推出压缩套筒404,连同经历其至少一些结构部件的展开类型来配置。首先(图7B),远侧牵开器302出现且然后立即至少部分地展开,同时植入物300的其他部分保持折叠,且在压缩套筒404中压缩;后接(图7C)植入物从压缩套筒404内完全抽出,其中植入物300沿其整个长度的大部分或全部至少部分地展开。图7D示意性示出了在离开压缩套筒404且与植入物操纵器410分离之后由前列腺植入物系统400配置在'独立'未受压、未折叠和扩张的构造之后的示例性前列腺植入物300。

[0132] 在前列腺植入物系统400的示例性实施例中,植入物操纵器410(例如图8E-8G)构造成根据不同的渐进或按顺序的植入物配置构造渐进地(按顺序地)改变前列腺植入物300的形状或形式,包括以下的至少一者。

[0133] > 完全收缩输送构造,由此植入物的第一首侧角304a和第二首侧角304b分别紧邻彼此,且植入物第一尾侧角308a和第二尾侧角308b分别紧邻彼此,例如,如图7A中所示。在示例性实施例中,前列腺植入物300的此完全收缩输送构造对应于完全折叠构造,由此至少一些前列腺植入物结构部件为完全折叠形式的类型。

[0134] > 部分收缩定位构造,由此植入物第一首侧角304a和第二首侧角304b分别与彼此间隔开一定距离,且植入物的第一尾侧角308a和第二尾侧角308b分别与彼此紧邻,例如,如图7B中所示。在示例性实施例中,前列腺植入物300的部分收缩定位构造对应于部分折叠/部分展开的构造,由此至少一些前列腺植入物结构部件是部分折叠形式的类型,同时至少一些其他前列腺植入物结构部件为部分展开形式的类型。在示例性实施例中,部分收缩定位构造包括具有截头锥体或锥状形状的前列腺植入物300,其最远侧直径大于邻近前列腺尿道的膀胱颈(例如,分别是图1A中的108和106)中的最小截面大小,且其最近侧直径小于膀胱颈中的最小截面大小。

[0135] > 扩张配置构造,由此植入物的第一首侧角304a和第二首侧角304b分别与彼此间隔开,且植入物的第一尾侧角308a和第二尾侧角308b分别与彼此将间隔开,例如,如7C和7D

中所示。在示例性实施例中,前列腺植入物300的此扩张配置构造对应于完全展开构造,由此前列腺植入物结构部件的至少大部分或全部是完全展开形式的类型。

[0136] 在示例性实施例中,植入物操纵器410(例如,图8E-8G)在连接到前列腺植入物300上时构造成将旋转力、拉力和推力中的至少一者施加到其上。植入物操纵器410将此力施加到前列腺植入物300上,以便于和实现根据不同的渐进或按顺序的前列腺植入物配置构造的前列腺植入物300的形状或形式的前面示范性描述的渐进(按顺序)改变。

[0137] 在示例性实施例中,植入物操纵器410包括管状部件,例如,管状部件412,以及系绳,例如,系绳414,其穿过植入物的第一尾侧角和第二尾侧角可释放地缠绕。在此示例性实施例中,植入物操纵器410构造成用于经由操作者使用系绳414相对于管状部件412的远端416连续地或/和有选择地拉动前列腺植入物300。

[0138] 在示例性实施例中,前列腺植入物系统400还包括外护套,例如,图8A-8C中所示的外护套418,其尺寸确定成覆盖具有膀胱镜管腔(例如,作为'工作通道'的类型)的膀胱镜402的长度,管腔大小确定成通过至少环绕植入物的第一首侧角和第二首侧角来将前列腺植入物300约束在完全收缩输送构造(例如,图7A)。

[0139] 在此示例性实施例中,植入物操纵器410构造成用于将外护套管腔内的前列腺植入物300在完全收缩(完全折叠)输送构造(图7A)与部分收缩(和部分展开)定位构造(图7B)之间操纵和转移。此类操纵和转移由植入物操纵器410实现,其关于外护套管腔推或拉前列腺植入物300,直到植入物的第一首侧角304a和第二首侧角304b分别从植入物操纵器外护套418释放。此外,在此示例性实施例中,植入物操纵器410构造成使前列腺植入物300在部分收缩(且部分展开)输送构造(图7B)与扩张(且沿大部分/全部植入物300长度部分或完全展开)配置构造(图7C,7D)之间操纵和转移。此操纵和转移通过植入物操纵器410在系绳414分别从植入物的第一尾侧角308a和第二尾侧角308b释放之后与前列腺植入物300分离来实现。

[0140] 如上文所述,用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的植入物(前列腺植入物)的任何前文示范性描述的示例性实施例都可包括为用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的系统(前列腺植入物系统)的本文公开的示例性实施例的一部分和用于其实施。

[0141] 因此,再次参照图7A和图4A-4C,在前列腺植入物系统400的示例性实施例中,前列腺植入物300包括:具有脊柱纵轴线312的伸长脊柱部件310,以及关于脊柱纵轴线312彼此对称地相对且经由至少一个互连部件320互连到脊柱部件310上的分别第一伸长边缘部件314和第二伸长边缘部件316。在此示例性实施例中,脊柱部件310具有的长度等于或小于在前列腺侧叶(例如,分别是图1C,3A,3B中的左前列腺侧叶114a和右前列腺侧叶114b)之间延伸的前叶间凹槽(例如,图1C,3A,3B中的118)的长度或/和大致小于分别第一伸长边缘部件314和第二伸长边缘部件316中的各个的长度。

[0142] 此外,在包括前列腺植入物300的前列腺植入物系统400的此示例性实施例中,另外参照图1C,3A和3B,第一伸长边缘部件314尺寸确定成定位于在左前列腺侧叶114a与前列腺中叶116之间延伸的左后外侧叶间凹槽120a中,以及第二伸长边缘部件316尺寸确定成定位于在右前列腺侧叶114b与前列腺中叶116之间延伸的右后外侧叶间凹槽120b中。

[0143] 此外,在包括前列腺植入物300的前列腺植入物系统400的此示例性实施例中,植

入物的第一首侧角304a和第二首侧角304b中的至少一者分别形状和构造确定抵靠由膀胱颈(例如,108)施加的棱脊,以便在脊柱部件310接合在前列腺侧叶(例如,114a和114b)之间延伸的前叶间凹槽(例如,118)时,以及在第一伸长边缘部件314和第二伸长边缘部件316分别接合对应的后外侧叶间凹槽(例如,120a和120b)时,防止前列腺植入物300向首侧移位到膀胱(例如,102)中。

[0144] 此外,在包括前列腺植入物300的前列腺植入物系统400的此示例性实施例中,植入物的第一尾侧角308a和第二尾侧角308b中的至少一个分别形状和构造确定成抵靠由前列腺尿道的精阜附近的尿道外括约肌施加的收缩部,以便在脊柱部件310接合在前列腺侧叶(例如,114a和114b)之间延伸的前叶间凹槽(例如,118)时,以及在第一伸长边缘部件314和第二伸长边缘部件316分别接合对应的后外侧叶间凹槽(例如,120a和120b)时,防止前列腺植入物300向尾侧转移。在此示例性实施例中,植入物的第一尾侧角308a和第二尾侧角308b中的各个分别具有方向向近侧的顶点的形状或形式,其中顶点分别由植入物的第一尾侧角308a和第二尾侧角308b中的相应一个的会聚弯曲斜面的交点形成。

[0145] 本发明的一些实施例的方面是用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的方法(本文中也称为前列腺植入物方法)。

[0146] 在示例性实施例中,以非限制性方式,前列腺植入物方法包括:

[0147] > 沿前列腺叶的所选长度提供植入物。

[0148] > 将方向沿径向的推力连续地施加到前列腺叶之间的前叶间凹槽上,以及前列腺叶之间的左后外侧叶间凹槽和右后外侧叶间凹槽中的至少一个上,从而将植入物锚定就位。

[0149] > 将侧向压力施加到前列腺侧叶中的一个或多个上,从而牵开或/和支撑尿道周组织。

[0150] 在备选示例性实施例中,以非限制性方式,前列腺植入物方法包括:

[0151] > 提供处于完全收缩输送构造的植入物,植入物包括包含第一首侧角和第二首侧角的可独立促动的远侧牵开器,以及包含第一尾侧角和第二尾侧角的可独立地促动的近侧牵开器,其中第一首侧角和第二首侧角紧邻彼此,且第一尾侧角和第二尾侧角紧邻彼此。

[0152] > 将处于完全收缩输送构造的植入物按受验者的尿道的首侧方向传递到受验者的膀胱中。

[0153] > 可选地通过展开来在膀胱的内边界内扩张远侧牵开器。

[0154] > 在视线下游前列腺叶的长度将植入物定位在前列腺尿道中。

[0155] > 可选地通过展开来扩张近侧牵开器,以便实现将植入物从完全收缩(完全折叠)输送构造变为扩张(完全展开)配置构造,其中第一首侧角和第二首侧角与彼此间隔开,且第一尾侧角和第二尾侧角与彼此间隔开。在一些实施例中,植入物的展开或/和扩张是双重的或/和多维度的,例如,通过与其侧向扩张并行或在其之前,从收缩的较薄形式展开到较大的沿径向扩张的尺寸。

[0156] 用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的植入物(前列腺植入物)(如,示例性前列腺植入物200或示例性前列腺植入物300)的任何上文示范性描述的示例性实施例和系统(前列腺植入物系统)(如,示例性前列腺植入物系统400)的任何上文示范性描述的示例性实施例可包括为用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围

前列腺尿道的尿道周组织的方法(前列腺植入物方法)的本文公开的示例性实施例的一部分且用于其实施。

[0157] 例如,参照图8A-8N,其示意性地示出了使用示例性系统(如前列腺植入物系统,如上文示范性描述且在图7A-7C中示出的前列腺植入物系统400)来输送和配置用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的示例性前列腺植入物的各种阶段。

[0158] 如图8A中所示,外护套418套在泌尿内窥镜的纵向本体419上,特别是膀胱镜(也称为膀胱石窥镜),例如,膀胱镜402。然后,可由操作者(如,医疗人员)采取一些准备步骤,以便可选地扫描治疗区域或/和测量患者特有的解剖结构大小,以便针对选择的结果来选择适当尺寸的植入物。

[0159] 参照图8B,外护套418与膀胱镜402一起然后延伸穿过前列腺尿道106sa的长度,其中膀胱镜的远端420设在膀胱102sa附近或内侧。在图8B中,前列腺尿道106sa、膀胱102sa和膀胱颈108sa仅出于示范性目的绘出,且以非限制性方式,可认作是对应的身体器官或部分(即,图1A-1C中示意性示出的膀胱尿道106、膀胱102和膀胱颈108)的'模拟类比'。

[0160] 膀胱镜402从前列腺尿道106sa除去,同时可选地保持外护套418就位(如图8C中所示)。可选地,压缩套筒404然后载入膀胱镜外周420(如图8D中所示)上,以备将前列腺植入物300载入膀胱镜402,且使用压缩套筒404来收缩前列腺植入物300。

[0161] 为了使前列腺植入物300从非受压完全开启的构造收缩(例如,通过折叠)至完全收缩(完全折叠)输送构造,且将前列腺植入物300插入膀胱镜402的工作通道422中,系绳414通过植入物300的远侧牵开器302的分别第一首侧角304a和第二首侧角304b两者来首先缠绕(除非其容易如此提供)(可选可释放地)。第一首侧角和第二首侧角然后推入彼此紧邻,以便通过相对于管状部件412的远端416拉动系绳414来实现前列腺植入物300变为部分收缩(部分折叠/部分展开)定位构造。

[0162] 可有助于示例性后续步骤(如,植入物输送、定位或/和触动)的植入物操纵器410可通过将系绳414穿过管状部件412的管腔,且可选关于管状部件412的近端424固定系绳414的近端(例如,近侧的两个自由端414a和414b)而形成。图8E展示了与前列腺植入物300连接的植入物操纵器410的示例性构型,也迫使其进入部分收缩(部分折叠/部分展开)的定位构造。

[0163] 如图8F中所示,具有连接到其上的前列腺植入物300的植入物操纵器410然后载入膀胱镜402的管腔(例如,工作通道422)中。可选地,植入物操纵器410的近端传递到工作通道422的远侧开口中(图8F(i)),同时植入物操纵器410的近端从工作通道422的近侧开口430取出(图8F(ii))。图8G示出了使用植入物操纵器410(未示出,完全插入工作通道422内)联接到膀胱镜402上的处于其部分收缩(部分折叠/部分展开)定位构造的前列腺植入物300。

[0164] 如图8H中所示,前列腺植入物300然后使用压缩套筒402,通过在前列腺植入物300的整个长度上拉动压缩套筒404而被迫进入完全收缩(完全展开)输送构造。压缩套筒404包含管腔432,其尺寸确定成实现前列腺植入物300的构造从部分收缩(部分折叠/部分展开)定位构造到完全收缩(完全折叠)输送构造的改变。

[0165] 前列腺植入物300然后利用膀胱镜402(图8I)向远侧推过外护套418,且仍在其完

全收缩(完全折叠)输送构造中沿前列腺尿道106sa的首侧方向进入受验者的膀胱102sa中。然后,前列腺植入物远侧牵开器302从其约束边界释放(即,工作通道422和外护套418),直到至少远侧牵开器302和可选的近侧牵开器306沿首侧方向从前列腺尿道106sa凸出(例如,如图8J中所示)。这可通过选择地关于外护套418或/和膀胱镜402将前列腺植入物300进一步推到膀胱102sa中,或通过使用植入物操纵器410将前列腺植入物保持在膀胱102sa中同时向近侧拉动外护套418或/和膀胱镜402来实现。

[0166] 释放前列腺植入物300将实现膀胱102sa的内边界内的远侧牵开器302扩张至部分收缩(部分折叠/部分展开)定位构造,导致第一首侧角304a和第二首侧角304b分别与彼此间隔开,且第一尾侧角308a和第二尾侧角308b分别保持与彼此紧邻。

[0167] 然后,如图8K中部分所示,在视线下,使用膀胱镜402,前列腺植入物300沿前列腺叶的长度定位在前列腺尿道106sa中。定位在前列腺尿道106sa中的前列腺植入物300可包括以下步骤中的至少一个,不一定以相同的顺序:

[0168] > 通过施加转矩力使前列腺植入物300关于脊柱纵轴线312旋转,以便使脊柱部件310与前列腺尿道106sa的前叶间凹槽对准,或/和使第一伸长边缘部件314与前列腺尿道106sa的左后外侧叶间凹槽对准,或/和将第二伸长边缘部件316与前列腺尿道106sa的右后外侧叶间凹槽对准。

[0169] > 将前列腺植入物300沿首侧方向拉入前列腺尿道106sa内的位置,或/且分别将第一首侧角304a和第二首侧角304b置于抵靠由膀胱颈108sa附近的尿道内括约肌施加的收缩部。

[0170] > 将脊柱部件310插入前列腺尿道106sa的前叶间凹槽中,或/且将第一伸长边缘部件314插入前列腺尿道106sa的左后外侧叶间凹槽中,或/且将第二伸长边缘部件316插入前列腺尿道106sa的右后外侧叶间凹槽中。

[0171] > 使用膀胱镜视觉地验证对准(利用膀胱镜402)。

[0172] 如果前列腺植入物300处于其部分收缩(部分折叠/部分展开)定位构造,则前列腺植入物300的定位应当导致实现前列腺尿道106sa的远侧区域使用远侧牵开器302扩张到大于前列腺尿道106sa的相邻近侧区域的管腔尺寸。远侧牵开器302还可部分地收缩成符合前列腺尿道106sa的远侧区域的解剖结构。图8L提供了将前列腺植入物300适当定位在前列腺尿道106sa内的示例性表示的前(方向向尾侧)视图。还通过扩张(展开)近侧牵开器306,前列腺植入物300的构造可从完全收缩(完全折叠)输送构造变为扩张(完全展开)配置构造。可选地,在示例性实施例中,前列腺植入物300的此扩张(展开)以部分方式实现,由此至少大部分但不一定是全部的前列腺植入物300结构部件变为完全扩张(展开)构造,例如可能由于尿道周组织的体内环境和周围的前列腺叶施加的物理尺寸和大小的约束。扩张(展开)程序分别导致第一首侧角304a和第二首侧角304b变为与彼此间隔开,且第一尾侧角308a和第二尾侧角308b分别变为也与彼此间隔开。前列腺植入物300的分别第一组织支撑部件322和第二组织支撑部件324也释放来在植入物定位之后支撑前列腺侧叶的相应部分。

[0173] 膀胱镜402然后从前列腺尿道106sa除去,且从受验者的整个尿道除去,同时将外护套418保持就位。

[0174] 用于沿前列腺叶的长度牵开或/和支撑包围前列腺尿道的尿道周组织的本文公开的方法(前列腺植入物方法)的示例性实施例的任何上文示范性描述的步骤或程序都可在

需要关于选择的解剖结构或/和生理考虑改变(例如,校正)前列腺植入物300或其任何部分或部件的定位的情况下重复。重复任何前述步骤都可包括,前面接或后面接前列腺植入物300再收缩回完全收缩的输送构造,或/且使前列腺植入物300回到膀胱102sa。重复可持续,直到达到选择的结果。例如,使用膀胱镜402,选择的结果可在视线验证。选择的结果可包括将前列腺植入物300的不同部分在前列腺叶的边界内锚定在前列腺尿道106a的前叶间凹槽、左后外侧叶间凹槽和右后外侧叶间凹槽中的至少两个中。选择的结果还可包括升高两个前列腺侧叶,以便沿前列腺尿道的连续长度,可选沿其整个长度,可选通过使各个前列腺侧叶关于前叶间凹槽枢转地转移,来将前列腺尿道106sa的最小管腔尺寸可选扩大到至少1mm或至少2mm。

[0175] 一旦证实前列腺植入物300在前列腺尿道106sa内适当定位,则最终的配置和植入阶段可发生,且前列腺植入物300应当留在其中,没有与植入物操纵器410的进一步相互作用。因此,完全配置和植入的前列腺植入物300从而构造和定位成将方向沿径向的推力连续地施加到前叶间凹槽和左后外侧叶间凹槽和右后外侧叶间凹槽中的至少一个。这可便于防止或最小化前列腺植入物300的可能的轴向或/和旋转移动,或/且增大分开上叶间凹槽的距离,以及增大分开左下侧叶间凹槽和右下侧叶间凹槽的距离。这还可便于前列腺植入物300将侧向压力施加到各个前列腺侧叶上,从而牵开或/和支撑尿道周组织。

[0176] 如图8M和8N中所示,植入物操纵器410可分开成其主要部分,即,管状部件412和系绳414(图8中部分地示出,示出了植入物操纵器410的剪开),且系绳414从保持前列腺植入物300且随后从受验者的身体(图8N)拉动和取出。

[0177] 以单数语法形式撰写的各个以下用语:如本文使用的'一个'、'一种'和'该'意思是'至少一个'或'一个或多个'。本文中短语'一个或多个'的使用并未改变该预期的意思'一个'、'一种'或'该'。因此,如本文使用的用语'一个'、'一种'和'该'也可表示和包含多个指出的实体或物体,除非本文中另外限定或指出,或除非上下文清楚地另外指出。例如,短语:如本文使用的'单元'、'装置'、'组件'、'机构'、'构件'、'元件'和'步骤或程序'还可分别表示和包含多个单元、多个装置、多个组件、多个机构、多个构件、多个元件,以及多个步骤或程序。

[0178] 以下用语中的各个:如本文使用的'包括'、'包括了'、'具有'、'具有了'、'包含'、'包含了'和其语言/语法的变型、派生词或/和同源词意思是'包括但不限于',且看作是说明所述构件、特征、特点、参数、整数或步骤,且并未排除添加一个或多个额外的构件、特征、特点、参数、整数、步骤或其组合。这些用语中的各个认作是在意义上等同于短语'基本上构成'。

[0179] 如本文使用的各个短语'构成'和'组成'意思是'包括且限于'。

[0180] 如本文使用的短语'基本上构成'意思是所述实体或物件(系统、系统单元、系统子单元、装置、组件、子组件、机构、结构、构件、元件或外围设备、实体、附件或材料、方法或过程、步骤或程序、子步骤或子程序),其为公开的发明的示例性实施例的整体或部分,或/且其用于实施公开的发明的示例性实施例,可包括至少一个额外'特征或特点'(系统单元、系统子单元、装置、组件、子组件、机构、结构、构件或元件,或外围设备、实体、附件或材料、步骤或程序、子步骤或子程序),但仅在各个此类额外'特征或特点'并未实质上改变请求保护的实体或物件的基本新颖性和创造性特点或特殊技术特征的情况下。

[0181] 如本文使用的用语‘方法’是指用于实现给定的任务的步骤、程序、方式、手段或/和技术,包括但不限于公开的发明的相关领域的执业人员已知或由容易由他们通过已知的步骤、程序、方式、手段或/和技术开发的那些步骤、程序、方式、手段或/和技术。

[0182] 在本公开案的各处,参数、特征、特点、物体或大小的数字值可按数字范围形式指出或描述。如本文使用的数字范围格式示出了本发明的一些示例性实施例的实施方式,且并未呆板地限制本发明的示例性实施例的范围。因此,指出或描述的数值还表示和包含在指出或描述的数值范围内的所有可能的子范围和独立数值(其中数值可表示为整体、整数或分数)。例如,‘从1到6’的指出或描述的数字范围也表示和包含在‘从1到6’的指出或描述的数字范围内的所有可能的子范围,如,‘从1到3’、‘从1到4’、‘从1到5’、‘从2到4’、‘从2到6’、‘从3到6’,以此类推,以及独立的数值,如,‘1’、‘1.3’、‘2’、‘2.8’、‘3’、‘3.5’、‘4’、‘4.6’、‘5’、‘5.2’和‘6’。不论数字宽度、范围或大小,这都适于指出或描述的数字范围。

[0183] 此外,为了指出或描述数字范围,短语‘在大约第一数值和大约第二数值之间的范围中’认作是且意思是与短语‘在从大约第一数值到大约第二数值的范围中’等同和相同,且因此两个等同意义的短语可互换使用。例如,为了指出或描述室温的数字范围,短语‘室温是指大约20°C到大约25°C之间的范围中的温度’,且认作是且意思是与短语‘室温是指从大约20°C到大约25°C的范围中的温度’等同和相同。

[0184] 如本文使用的用语‘大约’指的是指出数值的 $\pm 10\%$ 。

[0185] 如本文使用的短语‘可操作地连接’等同地表示对应的同义短语‘可操作地连结’和‘可操作地附接’,其中操作性连接、操作性连结或操作性附接是根据物理或/和电学或/和电子或/和机械或/和机电的方式或性质,涉及各种类型和种类的硬件或/和软件设备和构件。

[0186] 将完全理解的是,为了清楚起见在多个单独的实施例的背景或格式下示范性描述和呈现的本发明的某些方面、特点和特征也以单个实施例的背景或格式的任何适合的组合或子组合示范性描述和呈现。相反,在单个实施例的背景或格式下以组合或子组合示范性描述和呈现的本发明的各种方面、特点和特征也可在多个单独实施例的背景或格式下示范性地描述和呈现。

[0187] 尽管通过特定示例性实施例和其示例的方式示范性地描述和呈现了本发明,但显然,本领域的技术人员将清楚其许多改型、改变或/和变型。因此,期望所有此类备选方案、改型或/和变型落入所附权利要求的较宽范围的精神内且由其包含。

[0188] 本公开案中提到的所有公开、专利或/和专利申请都在本文中通过引用以其整体并入说明书中,达到如同各个独立公开、专利或/和专利申请具体且独立指出来通过引用并入本文中的相同程度。此外,本说明书中的任何参照文献的引用或提及都不应看作或理解为允许此类参照文献代表或对应本发明的现有技术。到使用段落标题的程度,它们不应当看作一定是限制性的。

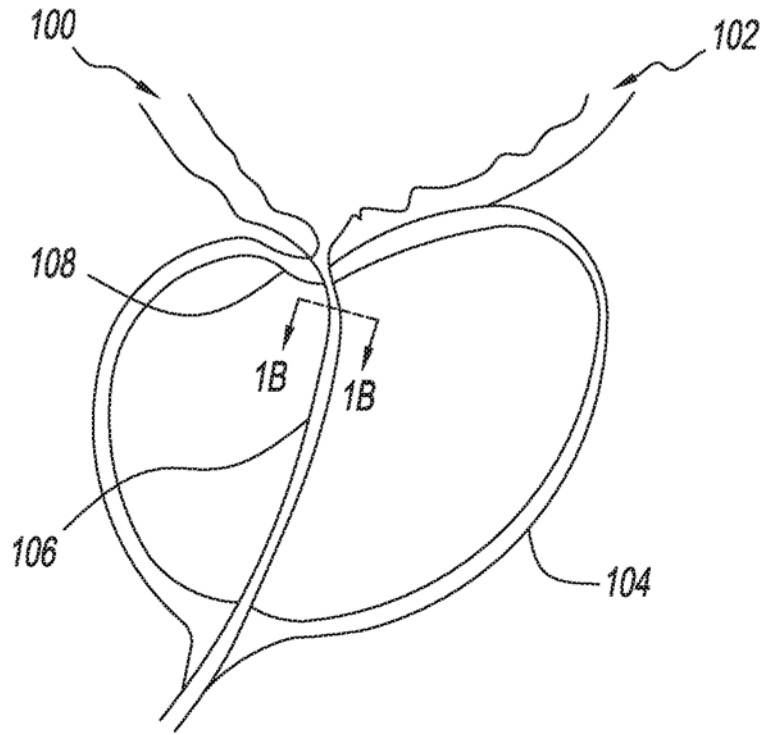


图 1A

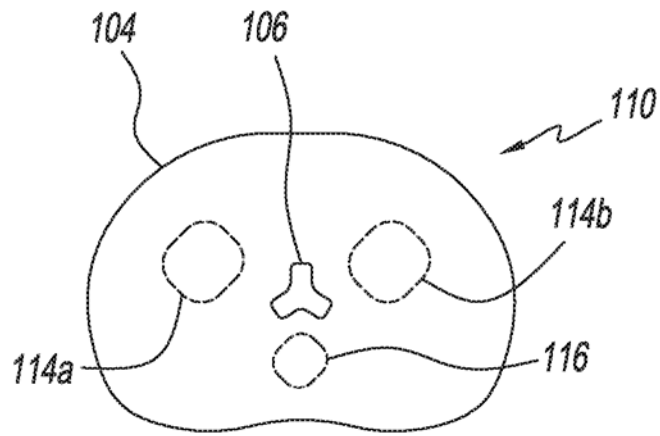


图 1B

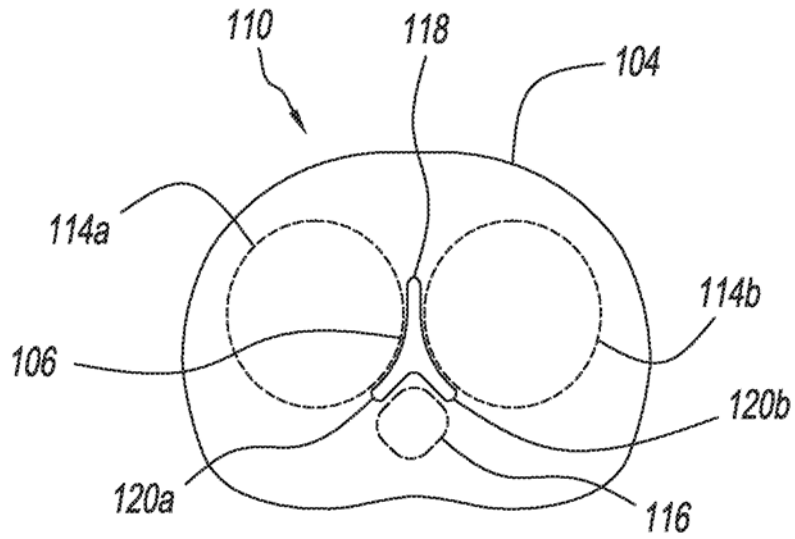


图 1C

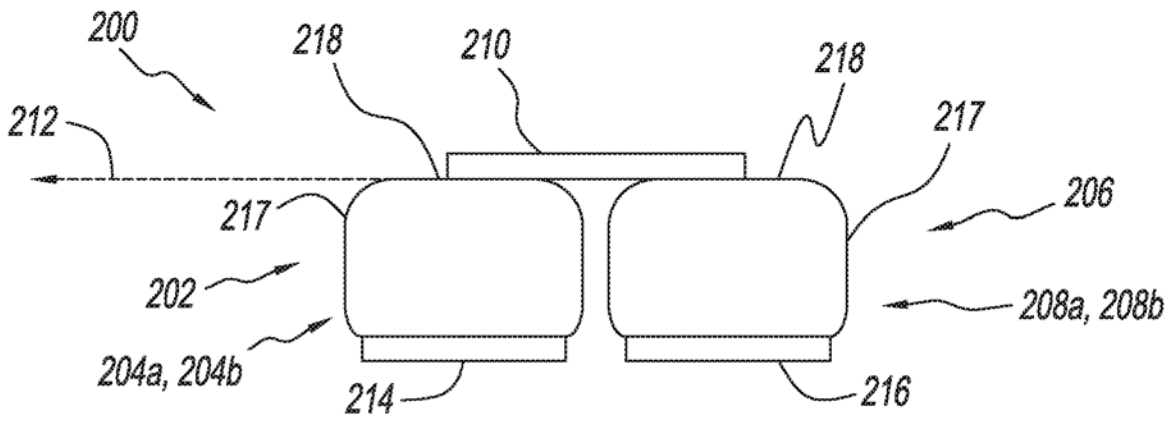


图 2A

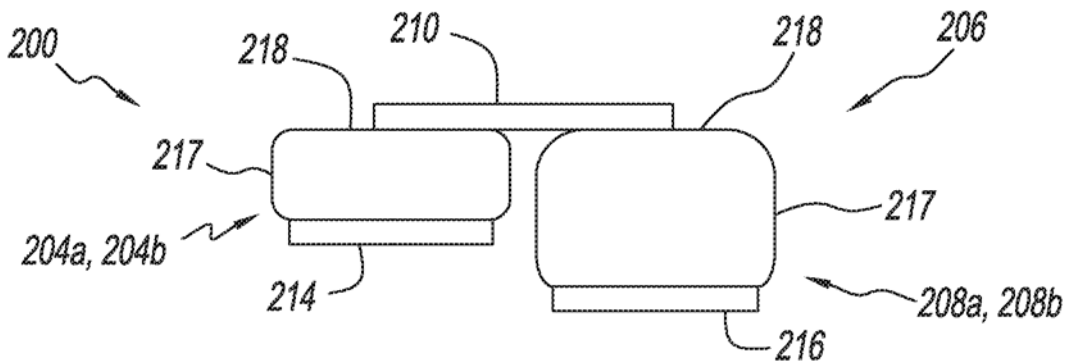


图 2B

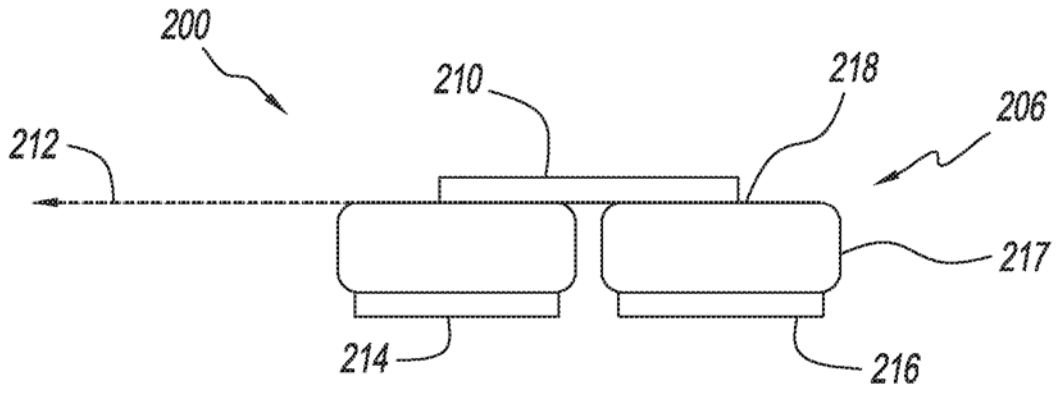


图 2C

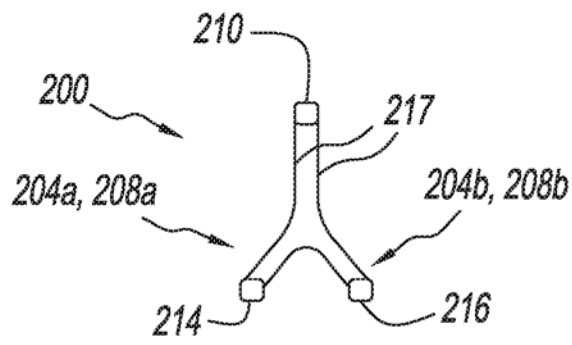


图 2D

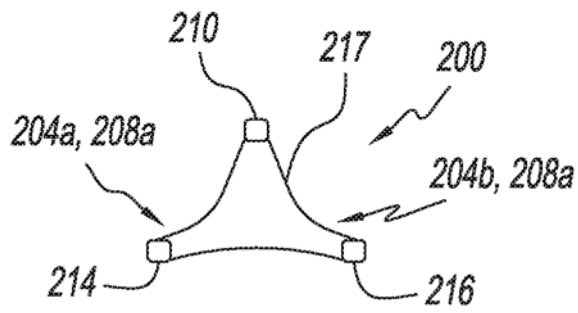


图 2E

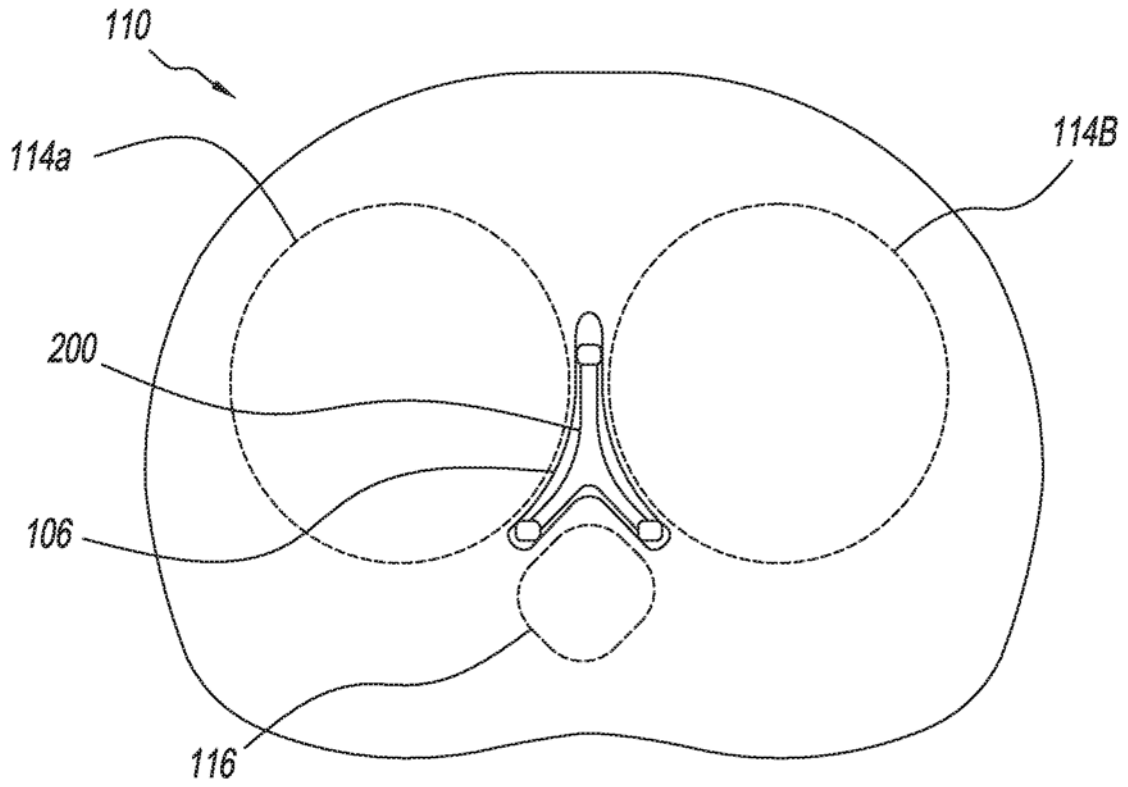


图 3A

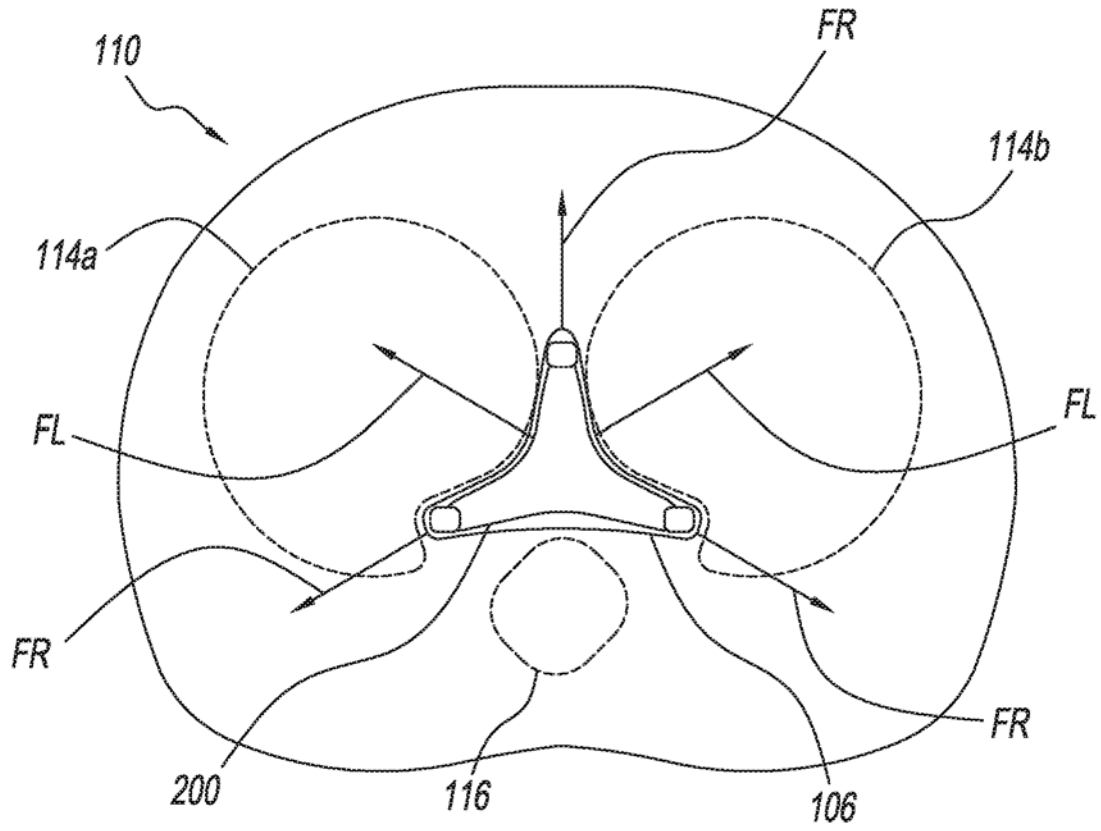


图 3B

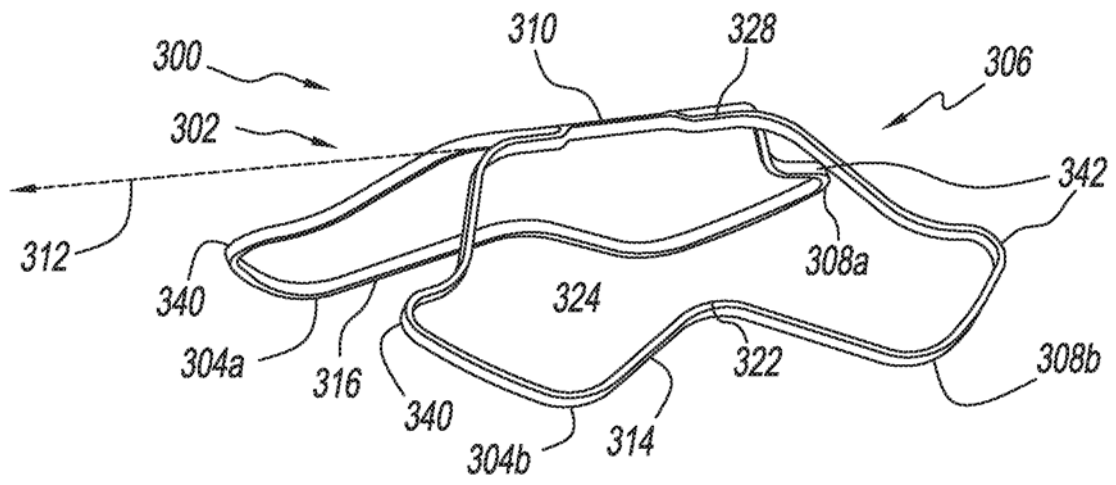


图 4A

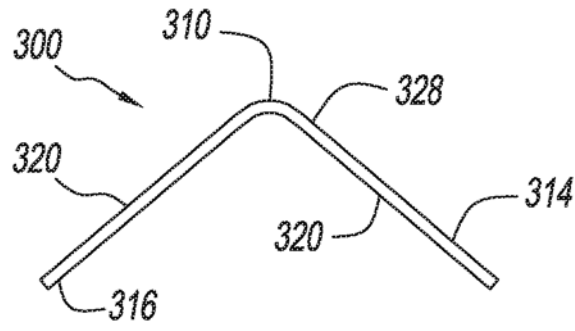


图 4B

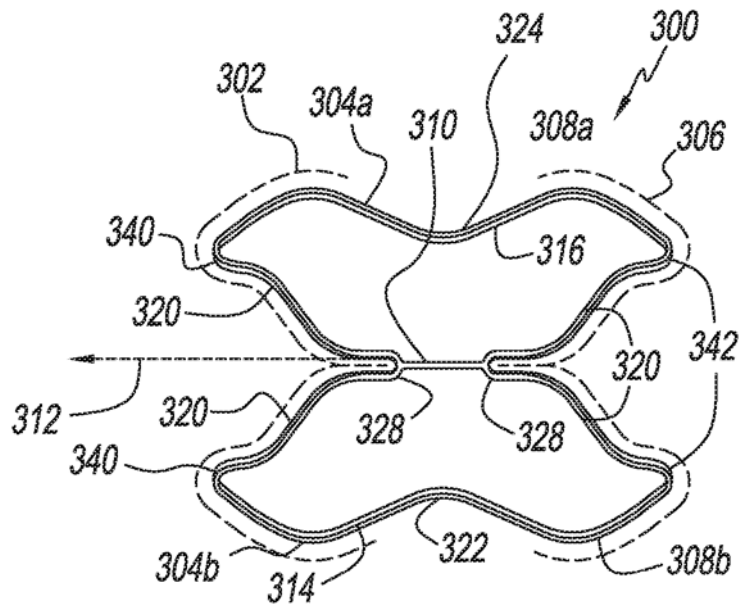


图 4C

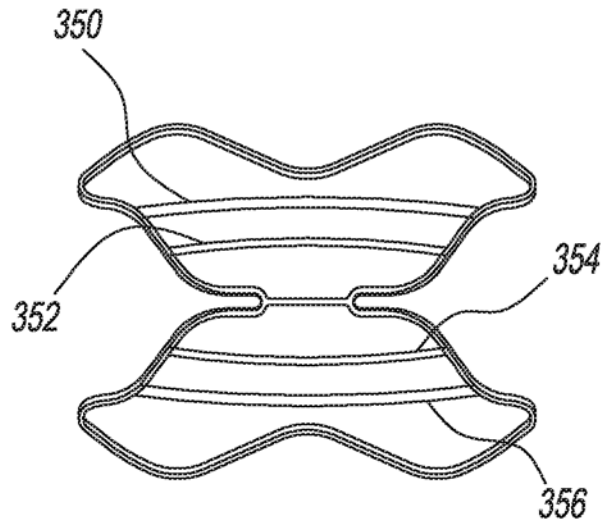


图 5

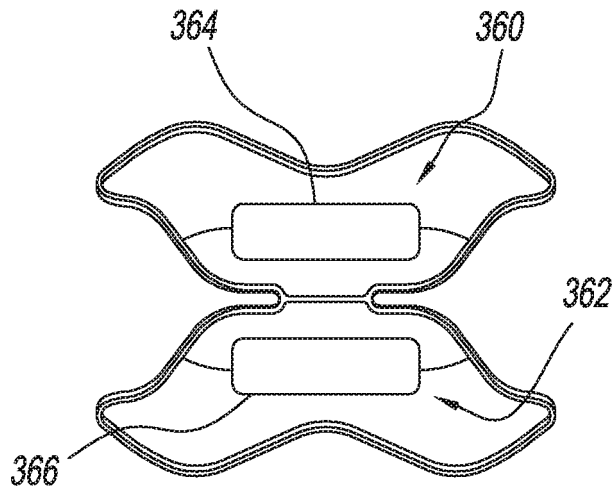


图 6

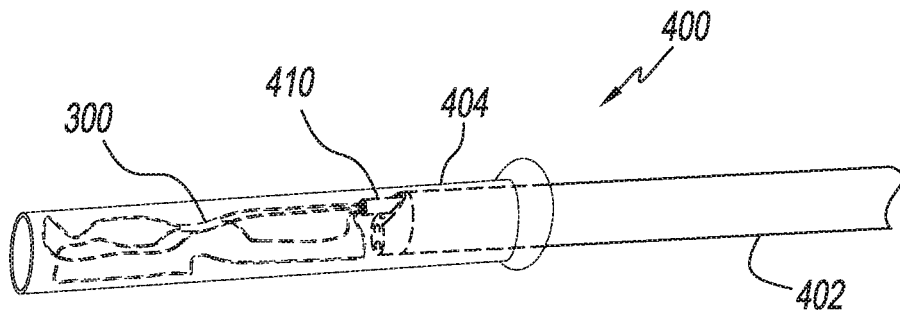


图 7A

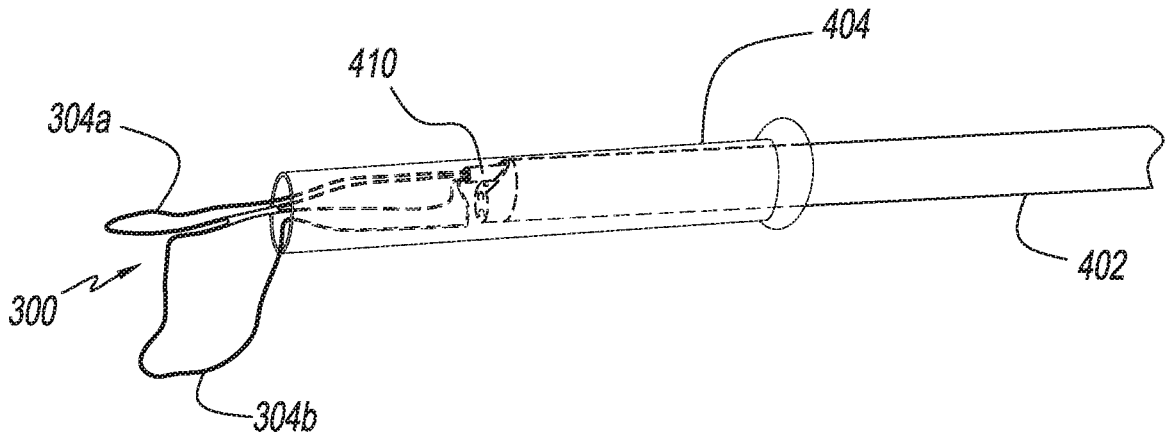


图 7B

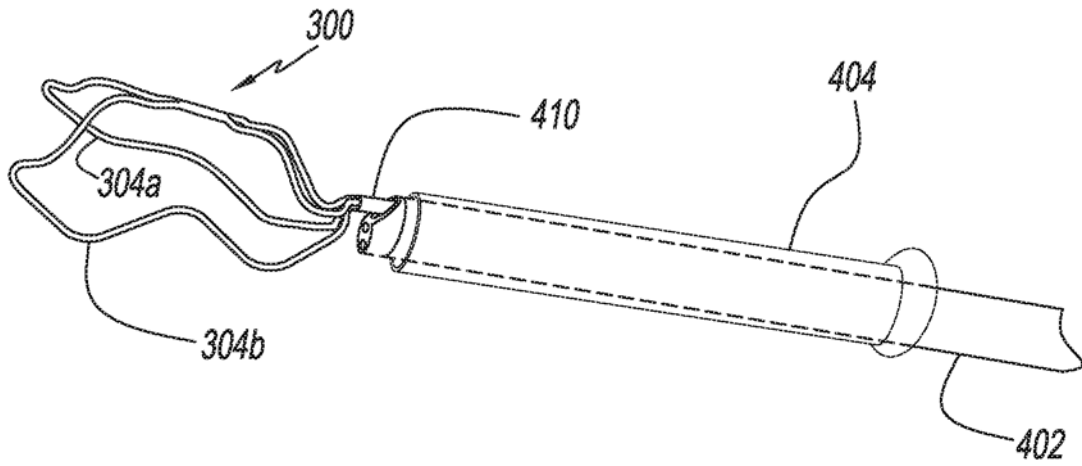


图 7C

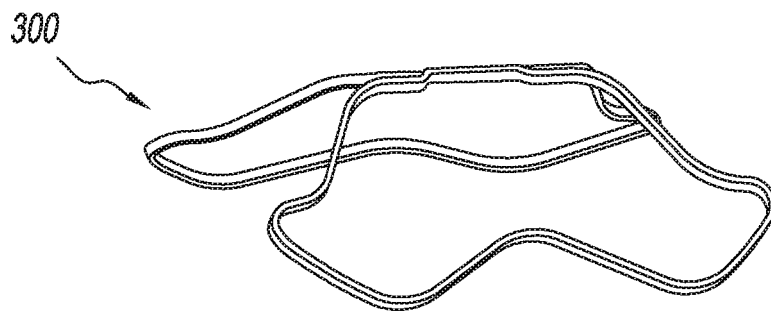


图 7D

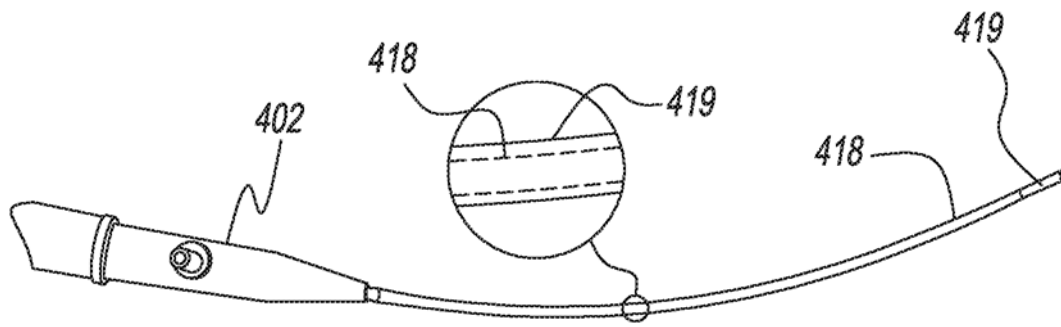


图 8A

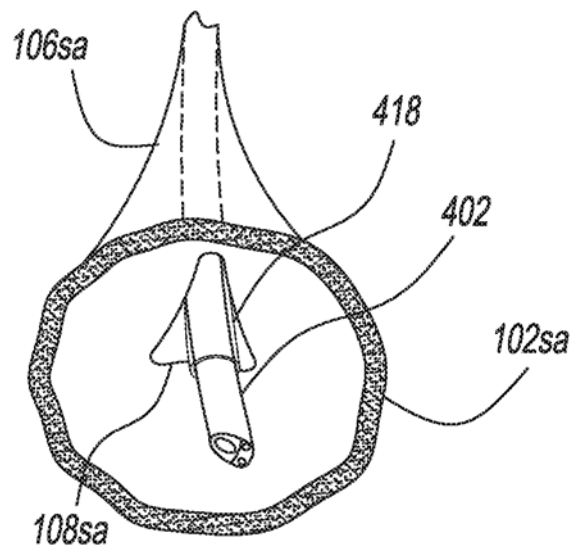


图 8B

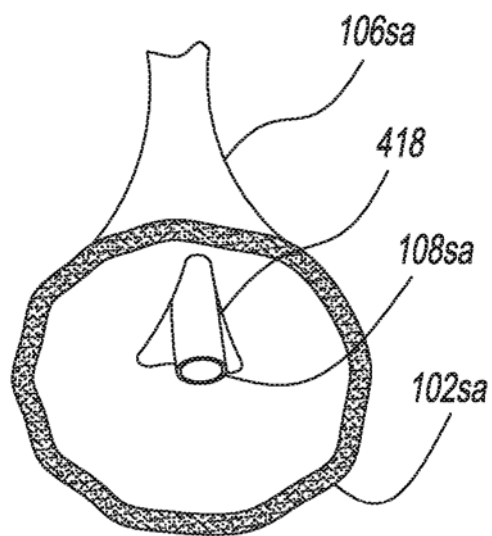


图 8C

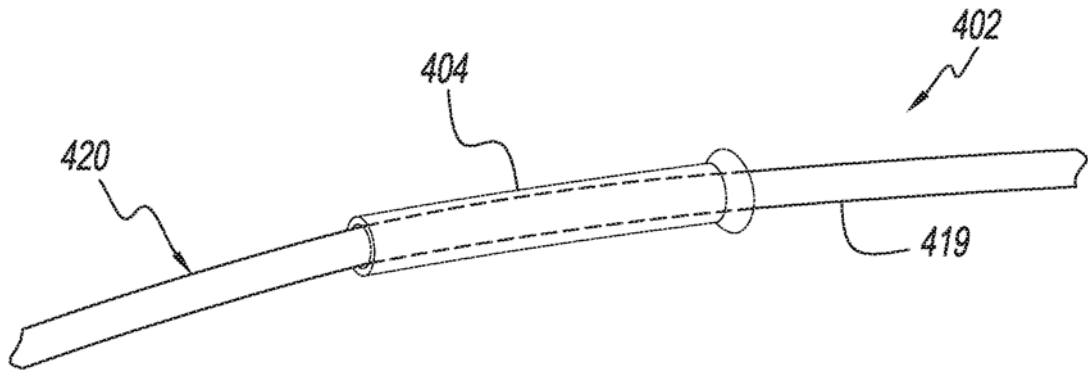


图 8D

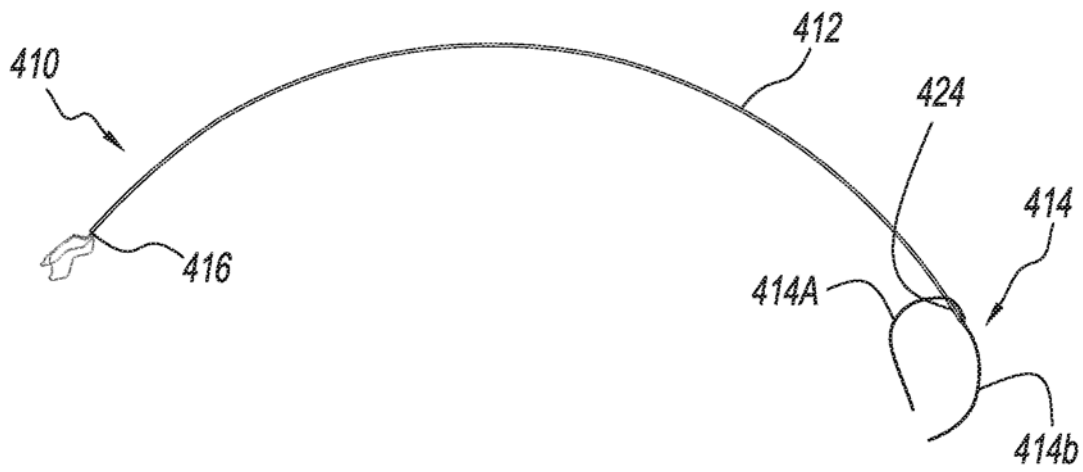


图 8E

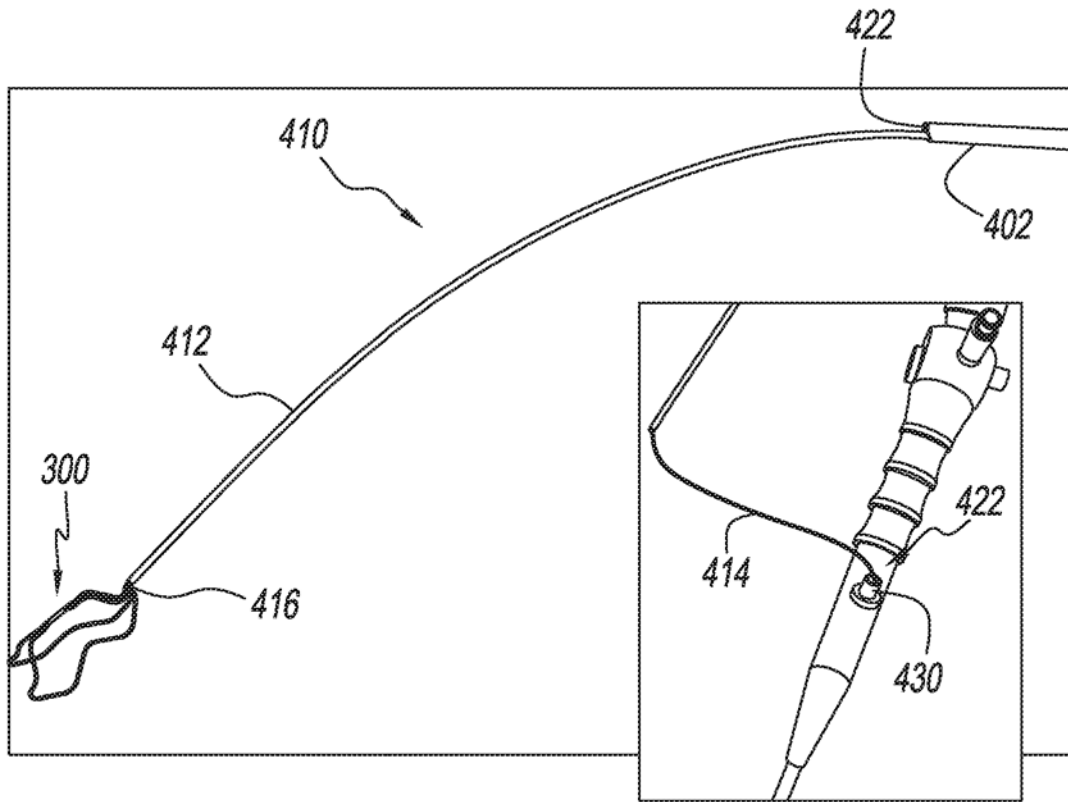


图 8F

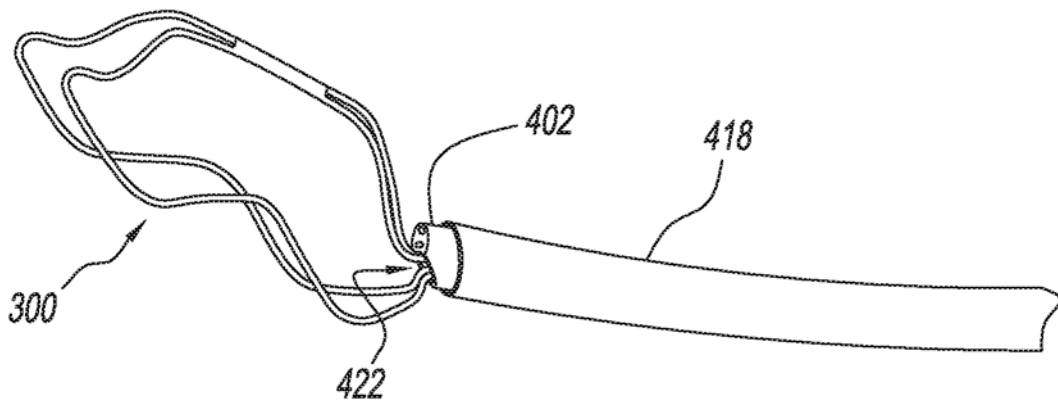


图 8G

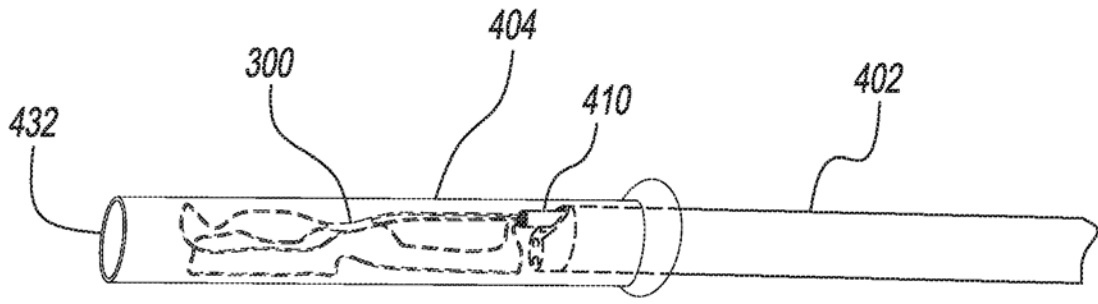


图 8H

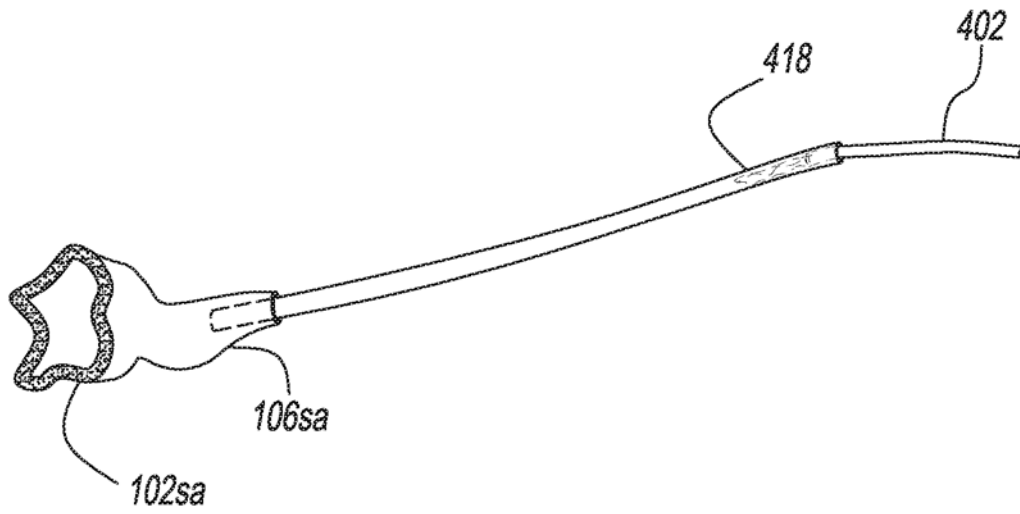


图 8I

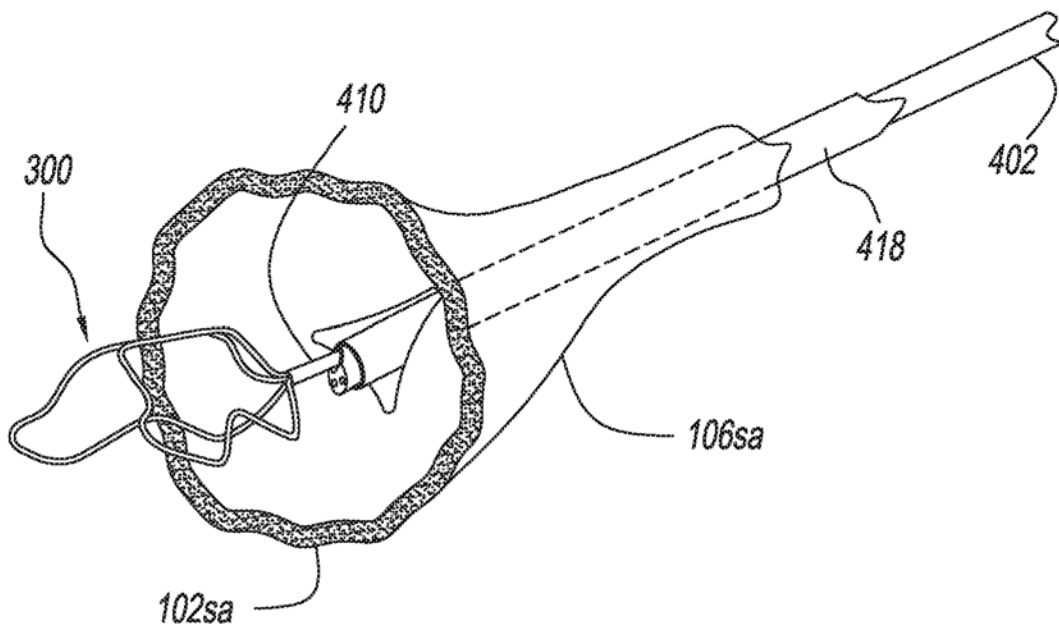


图 8J

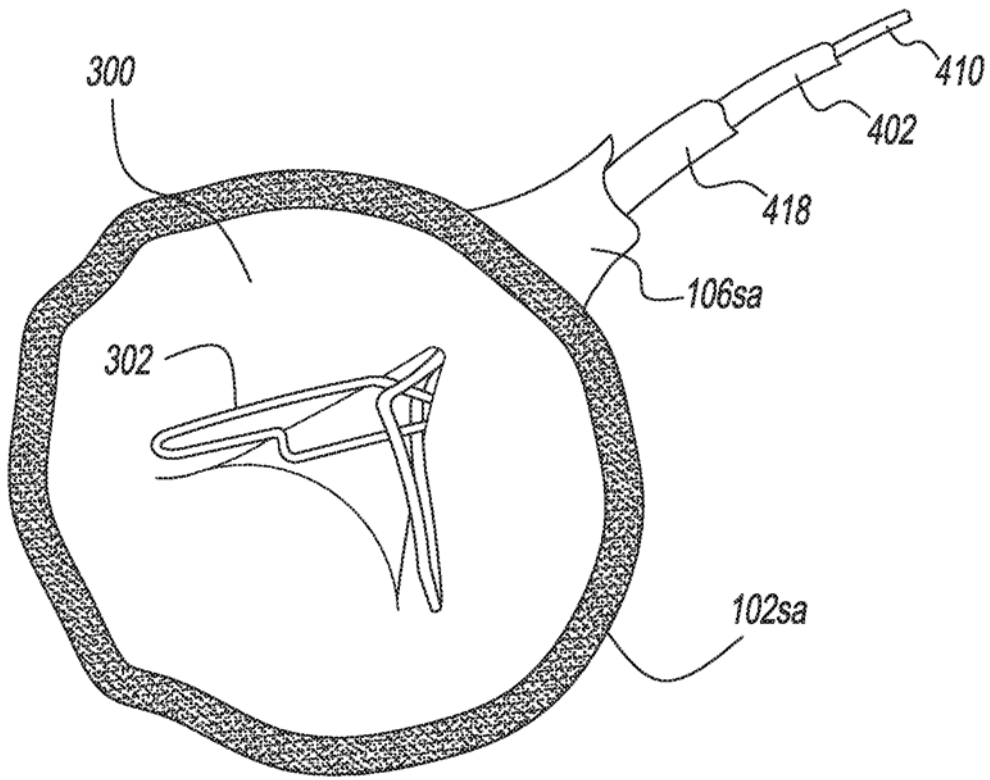


图 8K

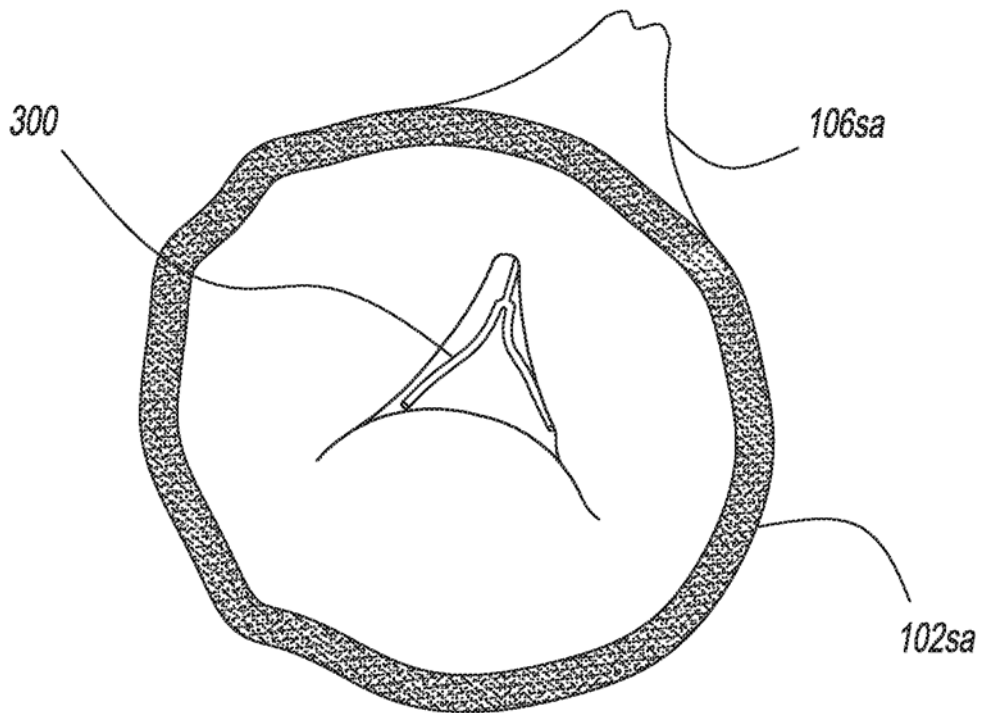


图 8L

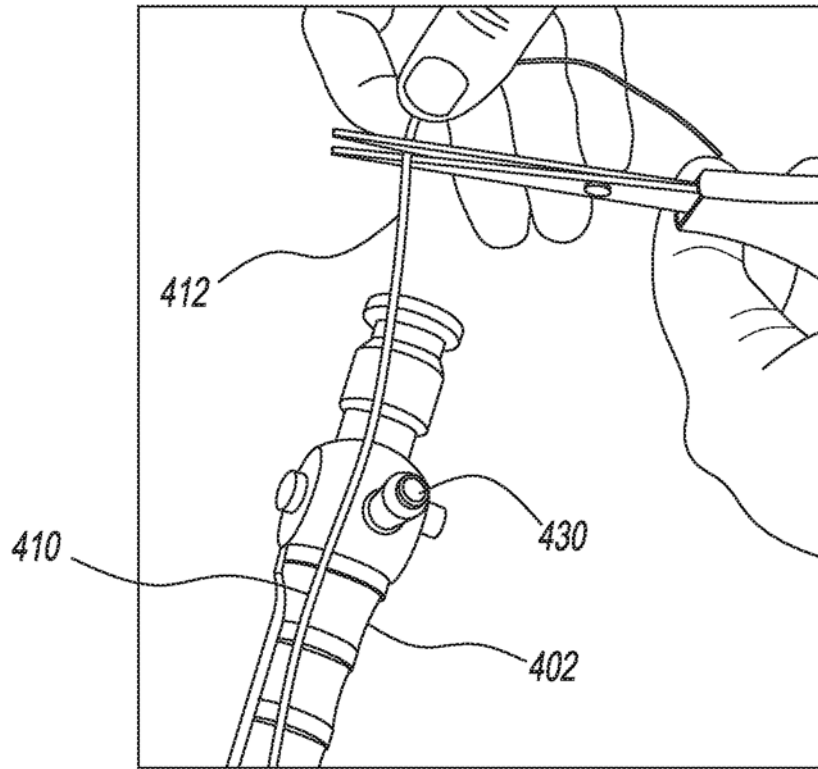


图 8M

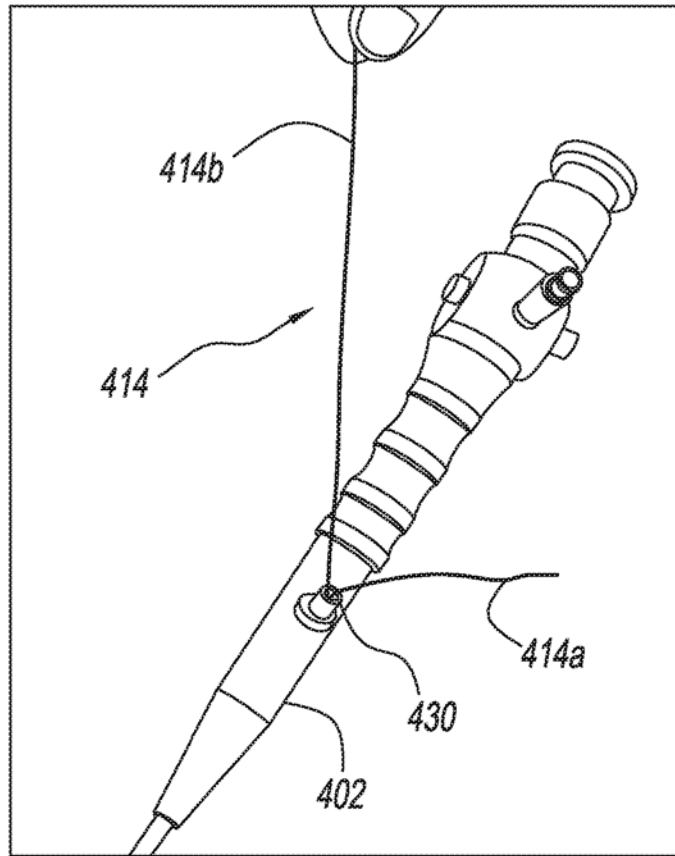


图 8N