



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113397773 B

(45) 授权公告日 2025. 04. 22

(21) 申请号 202110558799.6

(22) 申请日 2016.11.14

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113397773 A

(43) 申请公布日 2021.09.17

(30) 优先权数据
15194391.7 2015.11.12 EP
62/321,639 2016.04.12 US

(62) 分案原申请数据
201680078504.2 2016.11.14

(73) 专利权人 都柏林圣三一学院教务长研究员
基金会学者及董事会其他成员
地址 爱尔兰都柏林

(72) 发明人 C·哈金 G·瑞安 B·墨菲
J·雷德蒙

(74) 专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有
限公司 44205

专利代理师 黄晓升

(51) Int.Cl.
A61F 2/86 (2013.01)
A61F 2/966 (2013.01)
A61B 1/307 (2006.01)
A61M 29/04 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 101945621 A, 2011.01.12
CN 105050549 A, 2015.11.11

审查员 胡宇

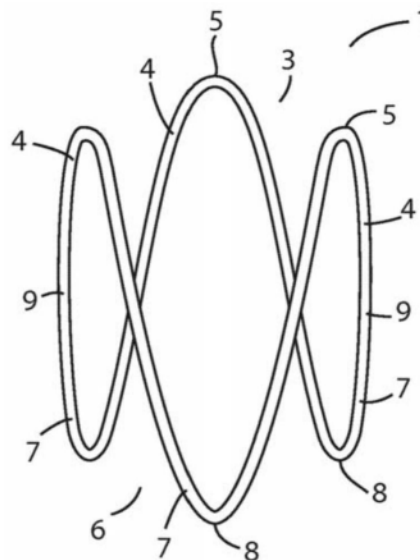
权利要求书1页 说明书16页 附图23页

(54) 发明名称

一种适用于治疗体腔收缩的可植入式生物相容性扩张器

(57) 摘要

一种适合于植入输尿管的可植入式生物相容性扩张器(1),其包括:细长的正弦环,该细长的正弦环具有至少两个近端叉状部(7)与至少两个远端叉状部(5),其中该扩张器可以从松弛的径向扩张取向弹性形变到径向收缩取向,径向收缩取向适合于通过输尿管的经腔输送。该扩张器构造为当原位位于输尿管内时可对输尿管壁施径向向外的力。特别地,该扩张器适合于治疗良性前列腺增生,可构造为植入并大体跨越膀胱颈与外括约肌之间的前列腺尿道。



1. 一种输送装置,用于将可植入式生物相容性扩张器输送至前列腺尿道以治疗良性前列腺增生BPH,所述扩张器包括单个细长波形环,所述波形环具有近端和远端,所述近端包括各自具有相应近端顶点的近端叉状部,所述远端包括各自具有相应远端顶点的远端叉状部,以及在所述近端顶点和所述远端顶点之间延伸的多个支柱,所述多个支柱沿着它们的长度向外弯曲,并且在每一端部向内逐渐变细,使得所述扩张器沿着其长度具有筒形,所述输送装置包括:

可操作地连接至输送管的手柄,所述输送管包括远离手柄的中空远端,其中所述扩张器由所述输送管以适用于经腔输送通过尿道的径向收缩构造接收;以及

排出元件,所述排出元件可操作地连接在手柄上,并能够操作以将该扩张器从输送管的中空远端排出,由此扩张器能够在尿道内采用径向扩张构造;

其中所述排出元件包括头部,所述头部被构造为伸入该扩张器近端的内腔中,其中所述头部包括夹具,所述夹具构造成接合所述扩张器的近端顶点中的至少一个;以及

成像装置设置在所述输送管的中空远端内,所述成像装置穿过所述扩张器的内腔突出,用于在所述扩张器置入尿道期间成像尿道和扩张器的远端顶点。

2. 根据权利要求1所述的输送装置,其中所述排出元件构造成抓住所述扩张器并且影响所述扩张器向近侧移动。

3. 根据权利要求1或2所述的输送装置,其中所述夹具构造成接合所述扩张器的全部近端顶点。

4. 根据权利要求1或2所述的输送装置,其中所述排出元件的头部的横截面积与尿道的横截面积相匹配。

5. 根据权利要求1或2所述的输送装置,其中所述排出元件的头部具有三角形的横截面。

6. 根据权利要求5所述的输送装置,其中所述排出元件的头部包括远端头部,所述远端头部具有由三个面限定的三角形横截面并且构造成当其被安装在输送管内时配合扩张器的空腔,其中所述头部的三个面中的每一个均包括突起,一起形成用于定位与接合扩张器在输送管内的夹具,每个突起构造成接合所述扩张器的近端叉状部的顶点。

7. 根据权利要求1或2所述的输送装置,其中所述成像装置同心地设置在输送管的内腔内。

8. 根据权利要求1或2所述的输送装置,其中所述成像装置包括光源,所述光源被构造成在使用中照亮与输送装置的端部相邻的尿道的一部分。

9. 根据权利要求1或2所述的输送装置,其中所述成像装置是膀胱镜。

一种适用于治疗体腔收缩的可植入式生物相容性扩张器

[0001] 分案申请

[0002] 本申请为申请号2016800785042、申请日2016年11月14日、题为“一种适用于治疗体腔收缩的可植入式生物相容性扩张器”的分案申请。

背景技术

[0003] 良性前列腺增生 (BPH) 涉及前列腺间质和上皮细胞的增生,导致在前列腺过渡区形成大的离散结节。当结节足够大时,其侵犯前列腺尿道并增加尿液从膀胱流动的阻力,造成患者不适。受阻的尿流迫使膀胱在排尿期间更加用力,导致进行渐进性肥大以及膀胱肌的不稳定和无力。良性前列腺增生有多种治疗方法可供选择,包括药物治疗(比如 α 受体阻滞剂和5-还原酶抑制剂)、清洁间歇性自我导尿术、手术和微创治疗,如经尿道微波热疗和经尿道穿刺。另一个治疗方法是在前列腺尿道植入一个扩张器。在US5269802专利中描述的这样一种扩张器,设置有两个共面的环,共面结构由三个支柱维持。在使用中,两个环中较大的一个置于膀胱内,较小的置于膀胱尿道内。前列腺扩张器能够立即缓解良性前列腺增生的症状,但是由于不良反应率高,这种方法已被淘汰。这些扩张器通常具有长圆柱形,类似心脏血管或外周血管疾病中使用的传统扩张器。它们可能会离开置入点,游离到膀胱或膜性尿道(高达12.5%的患者)、导致结壳的形成并阻塞尿道(高达27.5%)、导致尿失禁(高达3%)和疼痛。对前列腺扩张器有严重炎症反应的病例已有报告,导致以往共计8%至47%的前列腺扩张器被移除。此外,先前的前列腺扩张器也没有适应前列腺尿道独有特性的设计。

[0004] W02015/138763描述了一种构造为植入前列腺尿道并且原位(in-situ)扩张的尿道扩张器,其包含有数个相互之间有间隔且互相连接的圆环。这种装置有如下几项缺点:由于环的圆形排布(意味着以 90° 的角度与尿流相迎)而导致结壳增多;由于圆环与尿道纵轴成 90° 植入,导致其难以取出;圆环阻碍精阜,有可能部分阻塞射精管及前列腺管;圆环的硬性且静止性阻碍前列腺在排尿与射精中的自然运动,导致疼痛;圆环具有间隔,导致其沿前列腺尿道不连续扩张。

[0005] 本发明的目的是克服以上技术问题中的至少一个。

发明内容

[0006] 广义上,本发明提供一种可弹性形变的扩张器,在一个实施例中,其适用于治疗良性前列腺增生(BPH)。该扩张器采取如下的形式:单个细长波形环,其构造可植入体腔中的目标位置,该目标位置由于邻近的患病组织而收缩。所述波形环具有至少两个远端叉状部与至少两个近端叉状部,所述远端叉状部和近端叉状部通常构造为陷入体腔壁内。扩张器通常为可沿径向方向在收缩取向和扩张(展开)取向之间发生弹性形变,收缩取向适合于通过体腔来经腔输送至目标部位,而扩张(展开)取向构造为实现目标部位处的体腔原位扩张。细长波形环的结构尽可能地减小了扩张器与体腔壁之间的接触面积,从而降低了可能形成的结壳的程度。并且,波形环的支柱由于细长波形环形状而主要沿纵向(而非圆周方

向)延伸,从而保证流体在支柱外露的表面的绝大部分顺着,而非垂直于支柱流动。这进一步降低了结壳的形成几率。这一支柱大体上沿纵向分布的性质也使扩张器的移除变得容易。并且,该扩张器波形环的结构允许其在使用中进行不同弯曲,因而允许其形状吻合解剖学形状、贴合体腔壁并随之移动。特别地,本发明的扩张器并不阻碍精阜与射精管,且其三个近端叉状部解剖学上位于三角形状的远端尿道,降低扩张器移动的可能性(并有利于移除)。波形环构造同样也保证其在正确的尿道解剖学区域内(尤其是按压前列腺的过渡区)扩张。

[0007] 本发明中的扩张器提供一种扩张由于例如病态或外伤而发生收缩的体腔的装置。其中病态的一个实例为良性前列腺增生。该病为一种扩散性的疾病,能导致前列腺在前列腺尿道周围收紧并将其部分阻塞。因此,在一个实施例中,本发明提供一种可用于治疗良性前列腺增生(BPH)的可弹性形变扩张器,其中扩张器的形式为波形(优选地,为正弦曲线形)环,其构造为可植入在膀胱颈与外括约肌之间的前列腺尿道内部,在一个实施例中,其大体跨越膀胱颈与外括约肌之间的前列腺尿道。在此实施例中,该波形环优选地具有至少三个远端叉状部和至少三个近端叉状部,远端叉状部和近端叉状部适当地构造为陷入前列腺尿道壁内,并且理想地,能够从松弛的径向扩张取向弹性形变到径向收缩取向,径向收缩取向适于通过尿道内输送到目标区域,并且到位后致使前列腺尿道扩张,允许尿液自由通过前列腺尿道,从而缓解良性前列腺增生的一个症状。另外,该扩张器的波形环构造最大程度地减小了扩张器与前列腺尿道壁的接触面积,因而也极大减小了扩张器阻塞射精管的风险,同样也减轻了结壳的形成。由于扩张器的三角形横截面形状与前列腺尿道的三角形横截面形状吻合(每一个叉状部都落入尿道中最侧面的三角形凹槽),该波形环构造同样也允许近端支架在远端尿道中稳固。更进一步,该扩张器的波形环构造允许扩张器在使用中进行不同的弯曲,藉此允许扩张器在排尿与射精期间受到各种外力时能够紧附膀胱尿道壁并随之移动(例如,在排尿时尿道的扩张与射精时膀胱颈与远端尿道/外括约肌的收缩/痉挛)。叉状部位于三角形凹槽中也允许尿道壁在收缩时正常的运动。

[0008] 相应地,在第一方面,本发明提供一种适合植入体腔并扩张体腔收缩区段的可植入式扩张器,该扩张器包含波形环,该波形环通常为细长的,并包含至少两个远端叉状部与至少两个近端叉状部,其中扩张器通常为可由径向收缩取向弹性形变以及理想地自扩张到径向扩张取向,其中扩张器构造为可以跨越体腔内收缩的区段中的相当大的一部分并且能够在到位后导致体腔内收缩的区段中的相当大的一部分的扩张。

[0009] 本发明所述的可植入生物相容性扩张器适于治疗各种体腔的收缩,包括泌尿管(例如尿道或输尿管)、食道和胃肠道。收缩的病因可以是多种的,包括附近组织的良性与恶性的扩散性紊乱。在优选实施例中,扩张器被构造用于泌尿管,例如用于扩张由于泌尿管内部的生长,或临近组织的生长而收缩的泌尿管。

[0010] 在一个实施例中,本发明提供一种可植入式生物相容性扩张器,适于植入泌尿管并扩张收缩的一段泌尿管,该扩张器包含细长波形环,细长波形环包含至少两个近端叉状部与至少两个远端叉状部,其中扩张器是可由径向收缩取向弹性形变以及自扩张到径向扩张取向,径向收缩取向适于通过泌尿管进行经腔输送,其中扩张器构造为跨越泌尿管内收缩的区段中的相当大的一部分,并能在到位后扩张泌尿管内收缩的区段中相当大的一部分。

[0011] 本发明的扩张器特别适合治疗良性前列腺增生(BPH)。因而,在一个实施例中,本发明提供一种适合治疗良性前列腺增生的可植入生物相容性扩张器,其中该扩张器构造为用于植入膀胱颈与外括约肌之间的前列腺尿道内部,跨越膀胱颈与外括约肌之间的前列腺尿道的很大一部分,其中该扩张器可由径向收缩取向弹性形变以及自扩张到径向扩张取向,径向收缩取向适合于通过尿道的经腔输送。

[0012] 优选地,远端叉状部和/或近端叉状部构造为陷入到前列腺尿道的壁内。

[0013] 在一个实施例中,细长波形环包括至少三个近端叉状部和至少三个远端叉状部。

[0014] 在一个实施例中,细长波形环包括三个或五个远端叉状部和三个或五个近端叉状部。

[0015] 在一个实施例中,细长波形环包括三个远端叉状部和三个近端叉状部。当待治疗的病症是良性前列腺增生时,使用三个远端和近端叉状部比较理想,因为该扩张器将具有与前列腺尿道的横截面匹配的、大体上为三角形的横截面。

[0016] 在一个实施例中,细长波形环包括五个远端叉状部和五个近端叉状部。

[0017] 在一个实施例中,波形环包括七个远端叉状部和七个近端叉状部。

[0018] 在一个实施例中,波形环是正弦环。

[0019] 长波形环通常包括连接远端叉状部和近端叉状部的细长支柱以及支柱和叉状部之间的开放区域。叉状部和支柱的径向朝外的表面合适地小于总开放区域的10%。叉状部和支柱的径向朝外表面合适地小于总开放区域的7%。叉状部和支柱的径向朝外的表面合适地小于总开放区域的5%。叉状部和支柱的径向朝外的表面合适地小于总开放区域的3%。

[0020] 在一个实施例中,叉状部基本上是V形的。在另一个实施例中,叉状部基本上是U形的。在另一个实施例中,叉状部基本上是矩形的。

[0021] 在一个实施例中,每个叉状部的细长支柱基本上是直的。在另一个实施例中,每个叉状部的细长支柱基本上是弯曲的。在一个实施例中,每个叉状部的细长支柱基本向外弯曲。在一个实施例中,每个叉状部的细长支柱基本向外弯曲。在一个实施例中,至少一个细长支柱基本向外弯曲,并且至少一个细长支柱基本向内弯曲。

[0022] 在本发明的一个实施例中,一个或多个叉状部的顶点包括环或唇。典型地,环或唇沿径向伸入扩张器(即叉状部的端部向内张开)。在另一个实施例中,环或唇径向伸出扩张器(即,叉状部的端部向内张开)。

[0023] 在一个实施例中,远端叉状部的顶点不以周向连接。在一个实施例中,近端叉状部的顶点不以周向连接。

[0024] 在一个实施例中,叉状部在纵向上相互交错。在一个实施例中,叉状部在扩张器的远端处彼此纵向交错。在另一个实施例中,叉状部在扩张器的近端处彼此纵向交错。在另一个实施例中,叉状部在扩张器的远近两端均彼此纵向交错。

[0025] 在一个实施例中,远端叉状部的顶点包括大致径向伸入扩张器中的环或唇,并且近端叉状部的顶点包括大致径向从扩张器伸出的环或唇。在另一个实施例中,远端叉状部的顶点包括大致径向从扩张器伸出的环或唇,并且近端叉状部的顶点包括大致径向伸入扩张器的环或唇。

[0026] 在本发明的一个实施例中,其中一个或多个叉状部的顶点大体上为M形。

[0027] 在一个实施例中,扩张器由丝线(例如镍钛合金丝)成形得到。该丝线可以具有任何外形,例如圆形、椭圆形、矩形、正方形或其他。在优选实施例中,丝线的外形是圆形的。扩张器也可以由条带成形得到,并且,它可以通过任何工艺成形,例如从管状结构切割得到。在优选实施例中,扩张器通过激光切割形成。在一个实施例中,扩张器包括用于将扩张器原位锚固在体腔内的锚固元件。在一个实施例中,扩张器包括至少两个锚固元件。在一个实施例中,所述至少两个锚固元件在不同的方向上突起。在一个实施例中,扩张器包括布置在扩张器近端的至少一个锚固元件和布置在扩张器远端的至少一个锚固元件。在一个实施例中,锚固元件包括突起,例如吊钩(hook)、倒钩(barb)、线圈或螺钉。在本发明的一个实施例中,波形环或正弦环包括单根丝线,其末端通常在每一端处或每一端附近连接。在本发明的一个实施例中,丝线的其中一个末端被成形为锚固元件。在本发明的一个实施例中,锚固元件包括丝线的一个末端,其延伸至超过连接点。在本发明的一个实施例中,丝线的每一末端均延伸超过连接点,通常与扩张器的支柱共同延伸。在一个实施方案中,该锚固元件或每个锚固元件或其至少一部分是可生物降解的。这允许锚固元件(或其一部分)随时间生物降解,从而在锚固元件降解之后易于移除。

[0028] 在一个实施例中,锚固元件包括构造为包围支柱的套环以及从套环延伸的一个或多个突起。在一个实施例中,突起设置在套环的每个端部上。在一个实施例中,突起设置在套环的相对两侧上。在一个实施例中,该突起或每个突起是倒钩。

[0029] 在一个实施例中,细长正弦环是圆柱形的、圆锥形的、截头圆锥形的,在每一端部向内逐渐变细(即筒形),或向内朝向中间区段逐渐变细(即具有腰形)。

[0030] 在一个实施方案中,扩张器适于洗脱药物活性剂。药物活性剂的实例包括组织生长抑制剂如 α i还原酶抑制剂或细胞增殖抑制剂如紫杉醇。将药物掺入扩张器用于体内洗脱的方法对于本领域技术人员将是显而易见的,并且描述于例如US5591277、US5697967、US5599325、US2007/0077266、W00112779和W09013332中。

[0031] 另一方面,本发明提供了一种治疗良性前列腺增生的可植入生物相容性扩张器,其中扩张器:

[0032] 被构造用于从径向收缩取向到径向扩张取向的弹性形变和自扩张,径向收缩取向适用于通过输尿管(特别是通过尿道)的经腔输送,径向扩张取向能够实现前列腺尿道的原位扩张;

[0033] 通常被构造为能够被安装入膀胱颈与外括约肌之间的前列腺尿道,而不阻塞精阜;

[0034] 通常被构造为能够解剖学上吻合前列腺尿道壁;并且通常包括多个纵向支柱并且通常没有周向支柱。

[0035] 在另一方面,本发明提供了一种用于治疗良性前列腺增生的细长留置扩张器环,该扩张器环被构造为安装在膀胱颈和外括约肌之间的前列腺尿道内而不阻塞精阜并实现前列腺尿道的原位扩张。

[0036] 另一方面,本发明提供了一种用于治疗良性前列腺增生的细长留置扩张器环,该扩张器环包括多个纵向支柱并且通常没有周向支柱,并且构造为使扩张器扩张时能够吻合前列腺尿道的解剖结构而不阻塞精阜。

[0037] 在一个实施例中,扩张器的远端被构造成与远端前列腺尿道的壁接合而不会阻塞

精阜。

[0038] 在一个实施例中,扩张器的远端上的纵向支柱被构造为接合远端前列腺尿道的壁而不阻塞精阜。

[0039] 在一个实施例中,扩张器的近端被构造成能够接合与前列腺过渡区邻近的近端前列腺尿道壁。

[0040] 在一个实施例中,扩张器的近端上的纵向支柱被构造为接合与前列腺过渡区邻近的近侧前列腺尿道壁。

[0041] 在一个实施例中,纵向支柱被构造为在使用期间扩张器差异性弯曲(扩张器的远端和近端的不同弯曲),从而允许扩张器的形状吻合到体腔壁的形状并随其移动。

[0042] 在一个实施例中,纵向支柱由波形结构元件例如正弦元件形成。在一个实施例中,结构元件是丝线或带,例如金属丝线或带。

[0043] 在一个实施例中,扩张器包括细长的环。在一个实施例中,细长的环由波形结构元件成形得到,通常为单个波形结构元件。在一个实施例中,细长的环由可扩张的网成形得到。

[0044] 另一方面,本发明提供了一种用于本发明的扩张器的输送装置,该输送装置包括可操作地连接至输送管的手柄和排出元件,该输送管具有远离手柄的中空远端,其构造成可以接受本发明收缩状态的扩张器,该排出元件可操作地连接到手柄,并可以操作从输送管的开口端排出扩张器。在一个实施例中,输送管构造成用于通过阴茎插入尿道中并用于将本发明的扩张器输送到前列腺尿道中。在另一个实施例中,输送管构造成用于通过口插入食管并且用于将本发明的扩张器输送到食管中。在另一个实施例中,输送管被构造用于通过肛门插入结肠并且用于将本发明的扩张器输送到结肠中。在一个实施例中,排出元件包括构造成接合扩张器的近端的头部。这允许排出元件抓住扩张器并且使扩张器向近侧(朝向手柄-缩回)和向远侧(远离手柄-排出)移动。在一个实施例中,排出元件的头部包括夹具,该夹具构造成接合至少一个近端叉状部的顶点。在一个实施例中,排出元件的头部包括夹具,该夹具构造成接合所有近端叉状部的顶点,例如两个、三个、五个或七个近端叉状部。在一个实施例中,排出元件的头部构造成延伸到扩张器的近端的内腔中。在一个实施例中,排出元件的头部的横截面积与扩张器待插入的体腔的横截面积相匹配。这样,当扩张器径向收缩并插入输送管的开口端时,排出元件的头部插入扩张器近端的内腔中,迫使扩张器呈现出头部的横截面形状。在前列腺尿道的情况下,排出元件的头部通常具有基本上为三角形的横截面,并且这迫使扩张器呈现大致三角形的横截面形状,其基本上吻合前列腺尿道的横截面形状。在一个实施例中,排出元件的头部具有大致为五边形的横截面。在一个实施例中,排出元件的头部具有大致为上七边形的横截面。

[0045] 在一个实施例中,输送装置包括成像装置,该成像装置设置在输送管的中空远端内并被构造用于对扩张器的放置进行成像。在一个实施例中,成像装置设置在输送管的内腔内。在一个实施例中,成像装置同心地设置在输送管的内腔内。在一个实施例中,成像装置包括光源,该光源被构造成在使用中照亮与输送装置的端部相邻的体腔的一部分。在一个实施例中,成像装置是膀胱镜。

[0046] 在另一方面,本发明设计用于治疗以哺乳动物的体腔收缩为特征的疾病或病症的方法,该方法利用可植入式扩张器(通常利用本发明的可植入式扩张器),该方法包括将扩

张器植入体腔的收缩区段,由此处于扩张取向的扩张器实现体腔收缩区段的原位扩张。

[0047] 在一个实施例中,该方法包括以下步骤:

[0048] 将处于径向收缩取向的扩张器穿过所述体腔输送到所述体腔内的目标位置,该目标位置的特征在于其为所述体腔的收缩区段;以及

[0049] 允许扩张器在目标区域内对体腔内壁扩张至径向扩张状态,从而处于扩张取向的扩张器实现体腔收缩区段的原位扩张。

[0050] 在一个实施方案中,以哺乳动物体腔收缩为特征的疾病或病症是尿道扩散性疾病。

[0051] 在一个实施方案中,尿道扩散性性疾病是良性前列腺增生。

[0052] 在一个实施例中,扩张器被构造用于从径向收缩取向到径向扩张取向的弹性形变和自扩张,径向收缩取向适用于通过泌尿管的经腔输送,径向扩张取向能够实现前列腺尿道的原位扩张。

[0053] 在一个实施例中,本发明的方法采用一种输送装置,该装置构造成将扩张器保持在径向收缩取向,将处在径向收缩取向的扩张器输送通过体腔并到达体腔的收缩区段,并且在体腔的收缩区段处释放扩张器。

[0054] 在一个实施例中,输送装置包括手柄,该手柄包括构造成远程释放扩张器的致动装置,其中该方法包括触发输送装置的致动装置以在前列腺尿道内的目标位置远程释放扩张器的步骤。

[0055] 在一个实施例中,本发明的方法另外采用适于提供体腔的收缩区段的图像的成像装置,所述方法包括将成像装置用于将扩张器正确地定位在体腔的收缩区段。

[0056] 在一个实施例中,定位步骤包括纵向调节扩张器在体腔内的位置。

[0057] 在一个实施例中,定位步骤包括径向调节扩张器在体腔内的位置。

[0058] 在一个实施例中,输送装置包括在其远端的灯,其中将扩张器输送到目标位置的步骤包括以下步骤:通过从外部监测灯的位置,引导输送装置与扩张器到达体腔内的目标区域。

[0059] 在一个实施例中,扩张器为根据本发明所述的扩张器。

[0060] 另一方面,本发明涉及一种治疗哺乳动物的良性前列腺增生的方法,该方法使用可植入式生物相容性扩张器,该扩张器构造为用于从径向收缩取向到径向扩张取向的弹性形变和自扩张,径向收缩取向适用于通过泌尿管的经腔输送,径向扩张取向能够实现前列腺尿道的原位扩张,其中,该扩张器被构造为安装在膀胱颈与外括约肌之间的前列腺尿道内,该方法包含在膀胱颈与外括约肌之间的目标区域处把扩张器植入前列腺尿道内,处于径向扩张取向的扩张器藉此实现膀胱颈与外括约肌之间的前列腺尿道的原位扩张。

[0061] 在一个实施例中,该方法包括以下步骤:

[0062] 将处于径向收缩取向的扩张器通过尿道输送至膀胱颈与外括约肌之间的前列腺尿道内的目标位置;和

[0063] 允许扩张器在目标位置处抵着前列腺尿道壁扩张到径向扩张取向。

[0064] 在一个实施例中,扩张器被构造成在目标位置处实现前列腺尿道的原位扩张而不会阻塞精阜。

[0065] 在一个实施例中,扩张器被构造成安装在膀胱颈和外括约肌之间的前列腺尿道

中,而不抑制膀胱颈的功能。

[0066] 在一个实施例中,扩张器被构造为安装在膀胱颈和外括约肌之间的前列腺尿道中,而不抑制膀胱颈和外括约肌的功能。

[0067] 在一个实施例中,扩张器被构造为解剖学上吻合前列腺尿道壁。

[0068] 在一个实施例中,扩张器可弹性形变以随着前列腺尿道壁的形状和外形在例如由于排尿或射精期间发生变化而吻合前列腺尿道壁。

[0069] 在一个实施方案中,本发明的方法采用输送装置,该输送装置构造为将扩张器保持在径向收缩取向中,以处于径向收缩取向的扩张器通过尿道输送至前列腺尿道,并且释放前列腺尿道中的扩张器,由此在释放时扩张器自扩张到径向扩张取向。

[0070] 在一个实施例中,输送装置包括手柄,该手柄包括构造为远程释放扩张器的致动装置,其中该方法包括触发输送装置的致动装置以在前列腺尿道内远程释放扩张器的步骤。

[0071] 在一个实施例中,扩张器被构造成跨越膀胱颈和外括约肌之间的前列腺尿道的大部分。

[0072] 在本发明的方法的一个实施例中,扩张器被构造成解剖学上吻合前列腺尿道的内腔。

[0073] 在一个实施方案中,扩张器构造成扩张前列腺尿道而不堵塞精阜。例如,扩张器可以包括支柱的构造,该构造提供一个开口,该开口的尺寸设置使之能与精阜重叠。

[0074] 在一个实施例中,扩张器具有15mm至35mm的纵向尺寸。

[0075] 在一个实施例中,输送装置包括在其远端的灯,其中将扩张器输送至前列腺尿道的步骤包括通过从外部监测灯的位置来引导输送装置以使得扩张器位于膀胱颈和外括约肌之间。

[0076] 在一个实施例中,可植入式扩张器是本发明的可植入式扩张器。

[0077] 在一个实施例中,用于本发明的方法中的可植入式扩张器包括中空内腔并且构造成用于从径向收缩取向到径向扩张取向的弹性形变和自扩张,径向收缩取向适用于通过泌尿管的经腔输送,其中扩张器被构造为安装在膀胱颈和外括约肌之间的前列腺尿道内并且跨越前列腺尿道的相当大一部分而不阻塞精阜,所述方法包括以下步骤:

[0078] 将处于径向收缩取向的扩张器通过尿道输送到达位于膀胱颈和外括约肌之间的前列腺尿道内的目标位置;和

[0079] 允许扩张器在目标位置处抵着前列腺尿道壁扩张至径向扩张取向,藉此处于扩张取向的扩张器在目标位置处实现前列腺尿道的原位扩张而不阻塞精阜,并且保持膀胱颈的功能。

[0080] 定义和一般偏好

[0081] 在本文中使用时除非另外明确指出,除了在本领域可能有的任何更宽(或更窄)的含义之外,以下术语应当认为具有以下含义:

[0082] 除非上下文另有要求,否则本文中单数应当被解读为包括复数,反之亦然。针对一个实体使用的术语“一(a/an)”应被解读为指代该实体中的一个或多个。如此,术语“一”、“一个或多个”和“至少一个”在本文中可互换使用。

[0083] 如本文所使用的,术语“包括(comprise)”或其变型例如“包括(comprises/

comprising)”应被解读为指代包括任何文中列举的整体(例如特征、要素、特性、性质、方法/过程步骤或限制)或整体组(例如若干个特征、若干个元素、若干个特性、若干个性状、若干个方法/处理步骤或若干个限制),但不排除任何其他整体或整体组。因此,如本文所使用的,术语“包括”具有包含性或开放性,并且不排除额外的未列举的整体或方法/过程步骤。

[0084] 如本文所用,术语“疾病”用于定义损害生理功能并与特定症状相关的任何异常状态。该术语用于广泛地涵盖生理功能受损的任何紊乱、病症、异常、病理、疾病、病情或综合征,不论病因性质为何(或疾病的病因学基础是否明确)。因此它包括由感染、创伤、损伤、手术、放射切除、中毒或营养不足引起的病症。

[0085] 如本文所用,术语“治疗(treatment/treating)”是指治愈、减轻或缓解疾病的症状或根除其原因(或减轻其影响)(例如,减少病理水平的溶酶体酶的积累)的干预(例如对对象施用药剂)。在这种情况下,该术语作为术语“疗法”的同义词使用。

[0086] 此外,术语“治疗”是指预防或延缓疾病的发作或进展,或降低(或根除)其在受治疗人群中的发病率的干预(例如对对象施用药剂)。在这种情况下,术语“治疗”作为术语“预防”的同义词使用。

[0087] 如本文中那样,药剂的有效剂量或治疗有效剂量定义为这样的剂量,该剂量可以施给对象而不产生过度的毒性、刺激性、过敏反应或其他的问题或并发症,相称于合理的利益/风险比;却足以产生期望的效果,比如,表现为施给对象状况的暂时性或永久性改善的治疗或预防。该剂量会因施给对象而异,并取决于对象个体的年龄、总体状况、施药途径等因素。因此,虽然不可能指定确切的有效剂量,但本领域技术人员将能够根据常规实验和背景常识来确定任何个案的适当“有效”剂量。在这种情况下的治疗结果包括根除或减轻症状、减轻疼痛或不适、延长存活、改善活动性和其他临床改善的标志。治疗结果不一定是痊愈。

[0088] 在上文所定义的治疗和有效剂量之下,术语对象(其在上下文允许的情况下应被解读为包含“个体”、“动物”、“患者”或“哺乳动物”)的定义是任何对象,特别是表明需要接受治疗的哺乳动物对象。哺乳动物对象包括但不限于人、家养动物、农场动物、动物园动物、运动动物、宠物动物,比如狗、猫、豚鼠、兔、大鼠、小鼠、马、公牛、母牛;灵长类动物,如猿猴、猴、猩猩和黑猩猩;犬类,如狗和狼;猫科动物,如猫、狮子和老虎;马科动物,如马、驴和斑马;食用动物,如牛、猪和绵羊;有蹄类动物,如鹿和长颈鹿;和啮齿动物,如小鼠、大鼠、仓鼠和豚鼠。在优选的实施方案中,对象为人。

[0089] 适用于本发明的扩张器的“可植入”是指由生物相容性材料制成的装置,即通常不会引发宿主的免疫应答和/或引起创伤、炎症或瘢痕。这种材料的例子包括金、钛、钴铬合金、钽合金、镍钛合金和几种聚合物。

[0090] “扩张器”是指具有内腔以允许液体流过该扩张器的生物相容性装置,并且可以在松弛的扩张取向和收缩取向之间发生弹性形变和自扩张,收缩取向适于经腔输送和有时经皮输送,由此扩张器在原位向体腔的壁施加向外的径向力。扩张器通常采取大致圆柱形的形式,并且可以构造成吻合体腔的一区段的形状。用于如动脉、静脉和尿道等的扩张器已见于文献,例如W02015138763、CN202822454和US5269802。扩张器可以由任何合适的材料制成,例如不锈钢、形状记忆聚合物(例如线性嵌段共聚物或具有形状记忆效应的其他热塑性聚合物)和形状记忆合金(即镍钛合金)。

[0091] “体腔”是指身体内的细长管状器官,包括泌尿管、胃肠道、食道和脉管系统。“泌尿管”是指尿道或输尿管。

[0092] “波形环”意指由结构元件形成的环形装置,所述结构元件为,例如,波浪形并具有至少两个远端叉状部和至少两个近端叉状部(参见图1至图24)的金属丝。波形结构元件可以采取大致正弦波形(正弦环)、大致方波形(方波形环)、介乎正弦波形和方波形中间的波形、以及这些波形的任意组合形式。在一个实施例中,波形环具有基本上周期性的波形。在一个实施例中,波形环具有非周期性波形。在一个实施例中,叉状部基本上是V形的。在一个实施例中,叉状部大致为矩形。在一个优选实施例中,波形环是正弦环。在优选实施例中,波形环具有三个远端叉状部和三个近端叉状部。具有三个远端叉状部和近端叉状部的波形环特别适用于治疗良性前列腺增生。在一个实施例中,至少一个叉状部形成两个或更多个子叉状部,例如叉状部可以是W形以形成两个子叉状部。在一个实施例中,波形环的宽度(处于松弛状态)比患病前列腺尿道的宽度大。在一个实施例中,波形环的宽度(处于松弛状态)比患病前列腺尿道的宽度大5-40%。在一个实施例中,波形环的宽度(处于松弛状态)比患病前列腺尿道的宽度大10-30%。

[0093] “细长波形环”是指在处于松弛的扩张状态时纵向尺寸等于或大于其最大横向尺寸的波形环。典型地,当处于松弛的扩张状态时,最大纵向尺寸大于其最大横向尺寸。一般来说,波形环的长度为10-45mm。通常,波形环的宽度(处于松弛状态)为6-30mm。在一个实施例中波形环的长度为15-25mm。在一个实施例中,波形环的宽度(处于松弛状态)为10-20mm。在一个实施例中,波形环的长度比其宽度(处于松弛状态)大至少10%。在一个实施例中,波形环的长度比波形环的宽度(处于松弛状态)大至少20%。在一个实施例中,波形环的长度比其宽度(处于松弛状态)大至少30%。在一个实施例中,波形环的长度比其宽度(处于松弛状态)大至少40%。在一个实施例中,波形环的长度比其宽度(处于松弛状态)大1-40%。在一个实施例中,波形环的长度比其宽度(处于松弛状态)大5-40%。在一个实施例中,波形环的长度比其宽度(处于松弛状态)大5-30%。在一个实施例中,波形环的长度比其宽度(处于松弛状态)大5-20%。

[0094] “近端叉状部”是指当扩张器在体腔内到位后位于体腔输送侧的叉状部。“远端叉状部”是指当扩张器在体腔内到位后与体腔输送侧相对设置的叉状部。如为了治疗良性前列腺增生而构造的本发明的扩张器,近端叉状部通常位于外括约肌附近,并且远侧叉状部通常将位于膀胱颈附近。

[0095] “弹性形变和自扩张”是指扩张器可径向压缩成收缩的取向(适于经腔输送),并且在释放压缩力时将呈现松弛的扩张取向。以这种方式,使用合适的输送工具以收缩的取向输送扩张器,并且压缩力在目标部位处原位释放,从而允许扩张器抵着体腔壁施加向外的径向力。总的来说,处于松弛状态的扩张器的宽度大于目标体腔的宽度。多种输送装置都适用,例如具有中空末端的输送管,其尺寸被定为接收并保持扩张器处于收缩取向,由此当从输送管排出时扩张器扩张。其他输送装置包括具有外护套的导管,外护套在输送期间包围扩张器并且当到位后被抽出时允许扩张器扩张。在一个实施例中,扩张器可以收缩至小于其松弛状态下的横截面积的50%。在一个实施例中,扩张器可以收缩至小于其松弛状态下的横截面积的40%。在一个实施例中,扩张器可以收缩至小于其松弛状态下的横截面积的30%。就此而言,“横截面积”是指通过扩张器的中点并由纵向支柱限定的横截面积。

[0096] “适于经腔输送的径向收缩取向”是指扩张器径向收缩以使各叉状部相互靠近,从而显著地减小了环的横向轮廓,使得它可以通过体腔输送。

[0097] “松弛的径向扩张取向”是指扩张器处于松弛状态时的轮廓。

[0098] “前列腺尿道的相当大的区段”是指膀胱颈和外括约肌之间的前列腺尿道长度的至少30%。在一个实施例中,波形环被构造成跨越膀胱颈和外括约肌之间的前列腺尿道的长度的至少40%。在一个实施例中,波形环被构造成跨越膀胱颈和外括约肌之间的前列腺尿道的长度的至少50%。在一个实施例中,波形环被构造成跨越膀胱颈和外括约肌之间的前列腺尿道的长度的至少60%。在一个实施例中,波形环被构造成跨越膀胱颈和外括约肌之间的前列腺尿道的长度的至少70%。

[0099] 应用于可弹性形变的扩张器的“自扩张”意味着扩张器可在径向扩张和径向收缩构型之间调整并偏向径向扩张构型。

[0100] “以哺乳动物体腔收缩为特征性疾病或病症”是指例如与体腔相关并且引起体腔收缩或畸形、以及部分或完全堵塞的增殖性病症,例如良性前列腺增生,或其他增殖性或非增殖性病症,例如炎症。在一个实施例中,体腔是肾系统的体腔,例如尿道或输尿管。在一个实施方案中,哺乳动物是例如男性或女性的人类。在一个实施例中,病症是体腔的炎症。在一个实施例中,所述病症是输尿管或尿道的炎症(例如由创伤或肾结石引起)。在一个实施例中,该病症是失禁,例如压力性尿失禁。在该实施例中,扩张器通常放置在膀胱颈和外括约肌之间的尿道中(通常是为了重塑前列腺尿道的目的)。

[0101] 用于治疗良性前列腺增生的方法中的“目标位置”是指在膀胱颈和外括约肌之间的前列腺尿道的一区段,该区段横跨包括收缩区段的前列腺尿道的相当大的区段。通常,目标位置距外括约肌和膀胱颈至少间隔5mm。通常,目标位置与外括约肌和膀胱颈间隔至少10mm。

[0102] 应用于扩张器时,“不抑制膀胱颈的功能”意味着扩张器在正确放置在膀胱颈与外括约肌之间的前列腺尿道时不影响膀胱颈的功能,并允许膀胱颈在排尿过程中正常地打开和关闭与在射精时强力收缩。

[0103] 应用于扩张器时,“不抑制外括约肌的功能”意味着扩张器在正确放置在膀胱颈与外括约肌之间的前列腺尿道时不影响外括约肌的功能,从而允许括约肌在射精时有节奏地收缩/痉挛。这是以正常顺行方式射精时推进射精的肌肉(外括约肌的痉挛与膀胱颈紧密闭合意味着精液被推向阴茎)。

[0104] “精阜(Verumontanum或seminal colliculus)”是前列腺尿道后壁上独特的正中隆起。这是一个重要的标志物,因为它包含射精管(含精液)的缝隙状开口和前列腺管(包含前列腺液)的开口。

[0105] 应用于扩张器时,“不阻断精阜”意味着扩张器被构造为使得当扩张器在膀胱颈和外括约肌之间的前列腺尿道内展开为扩张取向时,其不会阻塞精阜并减少或完全避免精阜发生破裂、压迫或损伤而导致精液排入前列腺尿道的功能障碍。

[0106] “成像装置”是指可以从身体外部远程对尿道进行成像的装置。例如超声波和CT扫描仪。

[0107] 应用于扩张器时,“解剖学上吻合”意味着扩张器被构造为贴合前列腺尿道壁。在一个实施例中,这意味着扩张器在例如排尿或射精期间壁的形状和外形发生变化时,发生

形变以吻合前列腺尿道壁。

附图说明

- [0108] 参照附图以举例的方式给出的实施例的描述,将更清楚地理解本发明,在附图中:
- [0109] 图1是处于松弛、扩张状态下的本发明三叉状部扩张器的正视图;
- [0110] 图2是处于收缩状态的图1的三叉状部扩张器的正视图;
- [0111] 图3是置于良性前列腺增生患者的前列腺尿道内的图1的扩张器的局部剖视图,其中扩张器在前列腺尿道壁上施加向外的径向压力,造成扩张;
- [0112] 图4是类似于图2的局部剖视图,展示进入前列腺尿道的精囊和射精管;
- [0113] 图5是本发明的扩张器在前列腺尿道内到位后的照片,显示了三个近端叉状部和三个远端叉状部;
- [0114] 图6是根据本发明的五叉状部扩张器的正视图;
- [0115] 图7是根据本发明的包括锥形正弦环的三叉状部扩张器的正视图;
- [0116] 图8是根据本发明的包括筒形正弦环的三叉状部扩张器的正视图;
- [0117] 图9是根据本发明的三叉状部扩张器的正视图,其中叉状部的顶点向外张开;
- [0118] 图10是根据本发明的三叉状部扩张器的正视图,其中远端叉状部的顶点向外张开;
- [0119] 图11是根据本发明的三叉状部扩张器的正视图,其中远端叉状部的顶点包括向内张开的环并且近端叉状部的顶点包括向外张开的环;
- [0120] 图12是根据本发明的三叉状部扩张器的正视图,其类似于图12的扩张器,并且其中远端叉状部在高度上错开并且近端叉状部也在高度上错开,以允许远端叉状部和近端叉状部在扩张器处于收缩状态时能够交叠;
- [0121] 图13是图12所示三叉状部扩张器处于收缩状态时的正视图。
- [0122] 图14是本发明的三叉状部扩张器的正视图,其在远端和近端叉状部的顶端为环形;
- [0123] 图15是本发明的三叉状部扩张器的正视图,其中远端叉状部的支柱比近端叉状部的支柱更粗;
- [0124] 图16是本发明的三叉状部扩张器的正视图,其中远端叉状部的顶端为M形结构,并且其中金属丝线的末端延伸超出其中一个顶端以充当固定倒钩;
- [0125] 图17是本发明的三叉状部扩张器的正视图,其中金属丝线的一端延伸超过其中一个顶点以提供具有倒钩端的线圈;
- [0126] 图18是本发明的三叉状部扩张器的正视图,其中金属丝的每端纵向延伸超出扩张器的两端以充当远端和近端倒钩;
- [0127] 图19是图1的三叉状部扩张器的正视图,其具有设置在其中一个纵向支柱上的锚固元件;
- [0128] 图20是本发明的三叉状部扩张器的正视图,其中金属丝的每端纵向延伸超出扩张器的两端,以充当部分围绕扩张器两端、周向延伸的远端和近端倒钩;
- [0129] 图21是本发明的三叉状部扩张器的正视图,具有基本上是直线形四个支柱、与非直线形的四个支柱;图22是本发明中处于松弛扩张状态的双叉状部扩张器的正视图。

- [0130] 图23是图22的双叉状部扩张器的正视图,其中两个纵向叉状部包含锚固元件;
- [0131] 图24是本发明中处于松弛扩张状态的双叉状部扩张器的替代实施例的正视图;
- [0132] 图25是设置在本发明的扩张器的支柱上的锚固元件的正视图;
- [0133] 图26是设置在本发明的扩张器的支柱上的锚固元件的另一实施例的正视图;
- [0134] 图27是设置在本发明的扩张器的支柱上的锚固元件的另一实施例的正视图;
- [0135] 图28是设置在本发明的扩张器的支柱上的锚固元件的另一实施例的正视图;
- [0136] 图29是在插入扩张器之前用于本发明的扩张器的输送装置的正视图;
- [0137] 图30是图20的输送装置的正视图,展示了处于收缩取向、位于输送装置的远端内的原位扩张器;
- [0138] 图31是图20的输送装置的正视图,展示了在从装置的远端排出后位于前列腺尿道内的原位扩张器;和
- [0139] 图32是排出元件的远端的正视图,该排出元件构成图29中输送装置的一部分;
- [0140] 图33(A至D)展示了本发明的输送装置,其包含与输送装置内腔同轴设置的膀胱镜,该膀胱镜在使用中将本发明的扩张器输送到前列腺尿道中;
- [0141] 图34为原位于犬的前列腺尿道中的扩张器的三维X射线图像;
- [0142] 图35和36是的本发明的扩张器置于犬的前列腺尿道内时的照片,照片六点钟方向的脊状部是精阜;
- [0143] 图37显示了治疗良性前列腺增生(BPH)的方法;
- [0144] 图38展示了置入良性前列腺增生患者膀胱颈肌肉和外括约肌之间的前列腺尿道中的本发明的扩张器。该图展示了该装置如何在远端前列腺尿道的扩张器的两个顶点之间为精阜预留空间,该装置的近端被构造为使得其中一个叉状部将前列腺的过渡区推离前列腺尿道腔。

具体实施方式

[0145] 现在参考具体实施例来描述本发明。这些实施例仅仅是示例性的,并且仅用于说明:它们不旨在以任何方式限制所要求保护的独有权或所述发明的范围。这些例子构成当前为实施本发明而设想的最佳模式。

[0146] 参考附图,并且首先参考图1,展示了本发明所述的扩张器,该扩张器大体由附图标记1表示。扩张器1包括构造为细长正弦环的单个镍钛合金线,其具有远端3和近端6,远端3包括三个具有顶点5的远端叉状部4,近端6包含具有三个顶点8的近端叉状部7。这些叉状部通过纵向支柱9连接。扩张器1被展示处于扩张的松弛状态,并具有大约22mm的长度和大约15mm的宽度。在所示的扩张状态下,扩张器的远端3处的相邻远端叉状部4的顶点5之间的距离大约为14mm。类似地,扩张器的近端6处的相邻近端叉状部7的顶点8之间的距离大约为14mm。镍钛合金线具有约0.4mm的横截面直径。

[0147] 参照图2,扩张器1被展示处于径向收缩状态,在该状态下,远端叉状部和近端叉状部被靠在一起。在这种收缩状态下,与图1所示的松弛扩张状态相比,扩张器的横截面积减少了70%以上,并且相邻的远端叉状部和近端叉状部之间的距离已经从14mm减小到4-5mm。在这种收缩结构中,正弦环构造的弹性导致环施加向外的径向力。

[0148] 参照图3和图4,其中展示了用于治疗良性前列腺增生的图1的扩张器。扩张器1设

置在膀胱颈12和外括约肌13之间的前列腺中的前列腺尿道10内。在该位置,扩张器1对前列腺尿道10壁施加向外的径向力,扩张尿道以允许尿液流动。由于正弦环设计,向外的径向力在扩张器的每个末端处最大,邻近病变组织最大量所在的前列腺尿道的过渡区。另外,由于扩张器的设计,扩张器的支柱和叉状部与前列腺尿道壁之间的接触面积被尽可能减小,使得精管15不会被扩张器的壁阻塞。另外,扩张器不具有任何周向支柱,便于取出。

[0149] 图5是插入尸体的前列腺尿道的本发明的扩张器的照片,展示了扩张器的近端在前景中,并且扩张器的远端在背景中邻接膀胱颈。照片展示了扩张器的支柱如何陷入前列腺尿道壁中。

[0150] 参考图6,展示了根据本发明的替代实施例的扩张器的正视图,其中参考前述实施例描述的部件被分配了相同的附图标记。在这个实施例中,扩张器20具有五个远端叉状部4和五个近端叉状部7,并且该实施例的使用与参考前面实施例所描述的不同。

[0151] 参考图7,展示了根据本发明的替代实施例的扩张器的正视图,其中参考前述实施例描述的部件被分配了相同的附图标记。在这个实施例中,扩张器30具有三个远端叉状部4和三个近端叉状部7,并且朝向远端3纵向向内逐渐变细,其中当处于松弛状态时,支柱与扩张器纵向轴线之间具有 5° 到 15° 的角度。该实施例的使用与参考前述实施例所描述的不同。

[0152] 参考图8,展示了根据本发明的替代实施例的扩张器的正视图,其中参照前述实施例描述的部件被赋予了相同的附图标记。在该实施例中,扩张器40具有三个远端叉状部4和三个近端叉状部7,并且支柱沿着它们的长度向外弯曲,使得扩张器沿着其长度大致为筒形。该实施例的使用与参照前述实施例所描述的不同。

[0153] 参考图9,展示了根据本发明的替代实施例的扩张器的正视图,其中参照前述实施例描述的部件被赋予了相同的附图标记。在这个实施例中,扩张器50具有三个远端叉状部4和三个近端叉状部7,并且支柱沿其长度向内弯曲,使得扩张器沿其长度具有大致腰形,具有变窄的中央部分51和稍微变宽的端部3、6。另外,在每个端部的顶点5、8向外张开。该实施例的使用与参考前述实施例所描述的不同。

[0154] 参照图10,展示了根据本发明的替代实施例的扩张器的正视图,其中参照前述实施例描述的部件被赋予了相同的附图标记。在该实施例中,扩张器60具有五个远端叉状部4和五个近端叉状部7,并且远端3处的顶点5向外张开。该实施例的使用与参考前述实施例所描述的不同。

[0155] 参考图11,展示了根据本发明的替代实施例的扩张器的正视图,其中参照前述实施例描述的部件被赋予了相同的附图标记。在该实施例中,扩张器70具有三个远端叉状部4和三个近端叉状部7。远端3处的顶点5形成为径向向内突出的环71,并且近端6处的顶点8形成径向向外突出的环72。该实施例的使用与参考前述实施例所描述的不同。

[0156] 参照图12和图13,展示了根据本发明的替代实施例的扩张器的正视图,其中参考前述实施例描述的部件被分配有相同的附图标记。在该实施例中,扩张器80具有三个远端叉状部4和三个近端叉状部7。远端3处的顶点5形成径向向内突出的环81,并且近端6处的顶点8形成径向向外突出的环82。另外,远端叉状部和近端叉状部的纵向位置错开,使得当扩张器处于收缩状态时(图13所示),环81能够交叠。该实施例的使用与参考前述实施例所描述的不同。

[0157] 参考图14,展示了根据本发明的替代实施例的扩张器的正视图,其中参考前述实

施例描述的部件被赋予相同的附图标记。在该实施例中,扩张器90具有三个远端叉状部4和三个近端叉状部7。远端3处的顶点5形成为沿着扩张器的纵向轴线突出的环91,并且在近端6处的顶点8形成沿着扩张器的纵向轴线突出的环92。另外,支柱向外弯曲。该实施例的使用与参考前述实施例所描述的不同。

[0158] 参考图15,展示了根据本发明的替代实施例的扩张器,其中参考前述实施例描述的部件被赋予相同的附图标记。在该实施例中,扩张器100由厚度沿其长度变化的镍钛合金丝成形得到,其中合金丝构成远端叉状部4的部分比构成近端叉状部7的部分更粗。该实施例的使用与参考前述实施例所描述的不同。

[0159] 参考图16,展示了根据本发明的替代实施例的扩张器的正视图,其中参考前述实施例描述的部件被赋予相同的附图标记。该实施例中,扩张器110具有三个远端叉状部4和三个近端叉状部7。在远端3处的顶点5包括沿着扩张器的纵向轴线突出的M形环111。另外,镍钛合金丝具有延伸超出扩张器的远端3的端部112,并且包括用于将扩张器固定到位的端部倒钩113(锚固元件)。该实施例的使用与参考前述实施例所描述的不同。

[0160] 参考图17,展示了根据本发明的替代实施例的扩张器的正视图,其中参考前述实施例描述的部件被赋予相同的附图标记。该实施例类似于图16的实施例,不同之处在于镍钛合金丝的末端形成两个螺旋环114并且终止于用于将扩张器固定就位的锚固元件113(锚固元件)。该实施例的使用与参考前述实施例所描述的不同。

[0161] 参照图18,展示了根据本发明的替代实施例的扩张器的正视图,其中参考前述实施例描述的部件被赋予相同的附图标记。在该实施例中,扩张器120具有三个远端叉状部4和三个近端叉状部7,并且由在接合点121处重叠的镍钛合金丝形成,并且具有端部122和123,所述端部纵向延伸超出扩张器的端部并且包括用于将扩张器固定到位(锚固元件)的端部倒钩124。该实施例的使用与参考前述实施例所描述的不同。

[0162] 参考图19,展示了根据本发明的替代实施例的扩张器的正视图,其中参考前述实施例描述的部件被赋予相同的附图标记。在该实施例中,扩张器包括设置在纵向支柱9上的锚固元件126,锚固元件包括支柱包围套筒127和向上突出的倒钩128。

[0163] 参考图20,展示了根据本发明的替代实施例的扩张器的正视图,其中参考前述实施例描述的部件被赋予相同的附图标记。该实施例类似于图18的实施例,不同之处在于端部122和123基本上围绕扩张器的每端周向延伸,并且包括用于将扩张器固定到位的端部倒钩124。该实施例的使用与参考前述实施例所描述的不同。

[0164] 参考图21,展示了根据本发明的替代实施例的扩张器的正视图,其中参考前述实施例描述的部件被赋予相同的附图标记。在该实施例中,扩张器130具有三个远端叉状部4和三个近端叉状部7,并且朝向远端3纵向向内逐渐变细,其中当处于松弛状态时,该支柱与该扩张器的纵向轴线之间的角度在5度和15度之间。另外,两个相邻的支柱131在两端之间向内弯曲,从而在支柱之间提供不同的角度间隔。该实施例的使用与参考前述实施例所描述的不同。

[0165] 参考图22,展示了根据本发明的替代实施例的扩张器的正视图,其中参考前述实施例描述的部件被赋予相同的附图标记。在该实施例中,扩张器150与图1中所示的扩张器基本相同,不同之处在于扩张器包括两个远端叉状部4和近端叉状部7而不是三个。该实施例的操作与图1的实施例相同。

[0166] 参考图23,图中展示了具有设置在纵向支柱9上的锚固元件126的图22中的扩张器。每个锚固元件126包括套筒127,该套筒包围支柱9和一对倒钩128,倒钩128以彼此成直角的方式背向支柱突出。

[0167] 参考图24,展示了根据本发明的替代实施例的扩张器的正视图,其中参考前述实施例描述的部件被赋予相同的附图标记。在该实施例中,扩张器150与图22中所示的扩张器基本相同,差异在于远端叉状部4的顶点是圆形的。

[0168] 参考图25至图28,展示了锚固元件126的多个实施例,每个锚固元件126包括套筒127,套筒127构造成包围本发明的扩张器的支柱9,并且具有背向支柱突出的倒钩128,在到位后嵌入体腔壁。在图25的实施例中,倒钩128安装在套筒127的顶部的每个端部处,并且以与支柱呈大约45°的角度向上远离支柱突出。在图26的实施例中,其中一个倒钩128从套筒127的一端的顶部突出,而另一个倒钩128从扩张器的另一端的底部突出。在图27的实施例中,倒钩128是从套筒127的顶部切割出来的。在图28的实施例中,线129被安装到套筒127的内部,线129的每一端突出套筒127形成倒钩128。

[0169] 参照图29至图31,图示了用于将本发明的扩张器输送至体腔内的目标部位的输送装置,具体到这里为输送至前列腺尿道。装置200包括手柄201、输送管202和排出元件205,输送管202具有远离手柄201的中空远端203,该中空远端203被构造成接收处于收缩状态的本发明的扩张器,排出元件205可操作地连接到手柄201以及可操作地从输送管的开口端排出扩张器。更详细地说,排出装置205包括推移(shunt)机构,该推移机构具有可操作地连接至手柄上的致动装置207的远端206以及邻近管202的远端203设置的近端。在使用中,推移机构缩回并且扩张器1被手动压缩成收缩形状并插入输送管的空心远端(图30)。然后将输送管通过阴茎插入尿道并沿尿道前进,直到输送管的远端位于前列腺尿道10内。然后致动手柄上的致动装置207以伸出推移机构并将扩张器1从输送管排入前列腺尿道,在那里扩张以对前列腺尿道壁施加径向向外的压力(图31)。之后,输送管从尿道收回。

[0170] 参照图32,提供了图29的输送装置200的一部分的详细正视图。在该实施例中,排出元件205包括远端头部210,远端头部210具有三角形横截面并且构造成当其被安装在输送管202内时配合扩张器的空腔。头部210的三个面中的每一个均包括突起211,一起形成用于定位与接合扩张器在输送管内的夹具,每个突起211构造成接合扩张器的近端叉状部的顶点。操作方式与参照图29至图31的实施例所描述的相同,不同之处在于,夹具接合扩张器,使得排出元件能够沿着输送管推拉扩张器,这使得外科医生可以将扩张器部分地推入体腔,然后如果他们感觉到扩张器不在正确的位置,则缩回扩张器。

[0171] 参照图33A至图33D,展示了本发明300的输送装置在使用中将本发明的扩张器1输送到前列腺尿道10中,前列腺尿道10被前列腺11围绕并且设置在膀胱301的远侧。输送装置300包括膀胱镜302,其同轴地设置在输送装置300的腔内并具有与输送管202的远端大致齐平的远端。如图33A所示,扩张器安装在输送管202内,膀胱镜302突出穿过扩张器的内腔。膀胱镜包括照亮输送装置末端的远端处的尿道的灯,从而辅助外科医生在展开扩张器之前远程对尿道进行成像(图33B),并且在展开过程中对尿道和扩张器进行成像(图33C)以及展开之后对进行成像(图33D)。

[0172] 参考图37,展示了治疗良性前列腺增生(BPH)的方法,其中扩张器300被植入膀胱颈312和外括约肌313之间的前列腺尿道310中。扩张器能够在径向收缩构造(未示出,但在

展开过程中使用)和径向扩张构造(示出)之间自扩张,其中扩张器扩大前列腺尿道从而减轻患者一些良性前列腺症状,特别是它扩宽了狭窄的尿道,在排尿期间对尿液提供较小的阻力并且允许尿液通过患病的前列腺尿道(之前尿流会遇到狭窄的高压腔)。扩张器构造造成适合膀胱颈312和外括约肌313之间的前列腺尿道,使得它不妨碍两者的功能。由于射精需要膀胱颈紧缩并且外括约肌发生痉挛,因此扩张器在正确定位在膀胱颈与外括约肌之间时允许这两种功能,从而解决了已知植入物治疗BPH的缺点之一:射精能力受损和性功能障碍。此外,由于扩张器在位时膀胱颈的功能不受影响,尿液不会在前列腺尿道中长时间聚集,从而防止扩张器结壳。此外,扩张器构造为使得当在前列腺尿道内放置到位并正确定位时,避免精阜315的阻塞(和其所致的性功能障碍)。为此,扩张器300的近端包括形状合适的切口316,该切口316防止扩张器300的侧壁接触到精阜。在该实施例中,扩张器300不限于前述实施例的波形环结构,而是可以包括任何形式的形体,例如通常用于扩张器中的网状体,或者其他任何类型的能够在适于输送的径向收缩取向与能够扩张前列腺尿道同时允许尿液流动的径向扩张状态之间进行调整的形体。

[0173] 参见图38,示出了本发明的扩张器安置在膀胱颈肌和外括约肌之间的良性前列腺增生患者的前列腺尿道中。该图显示了该装置如何在远端前列腺尿道中的扩张器的两个叉状部之间容纳精阜,而该装置的近端被构造为使得其中一个叉状部将前列腺的过渡区推离前列腺尿道腔。

[0174] 等效变形:

[0175] 前述细节为本发明优选的实施例。考虑到这些描述,本领域技术人员在实施本发明时应当能够作出多种修改与变形。这些修改与变形应被包含在本发明所附权利要求之内。

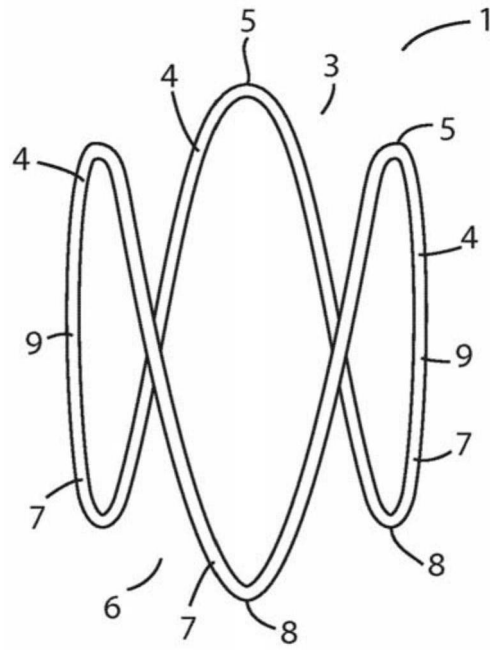


图1

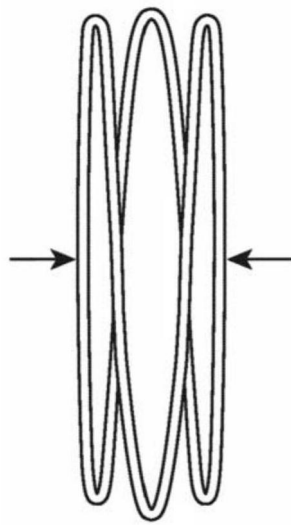


图2

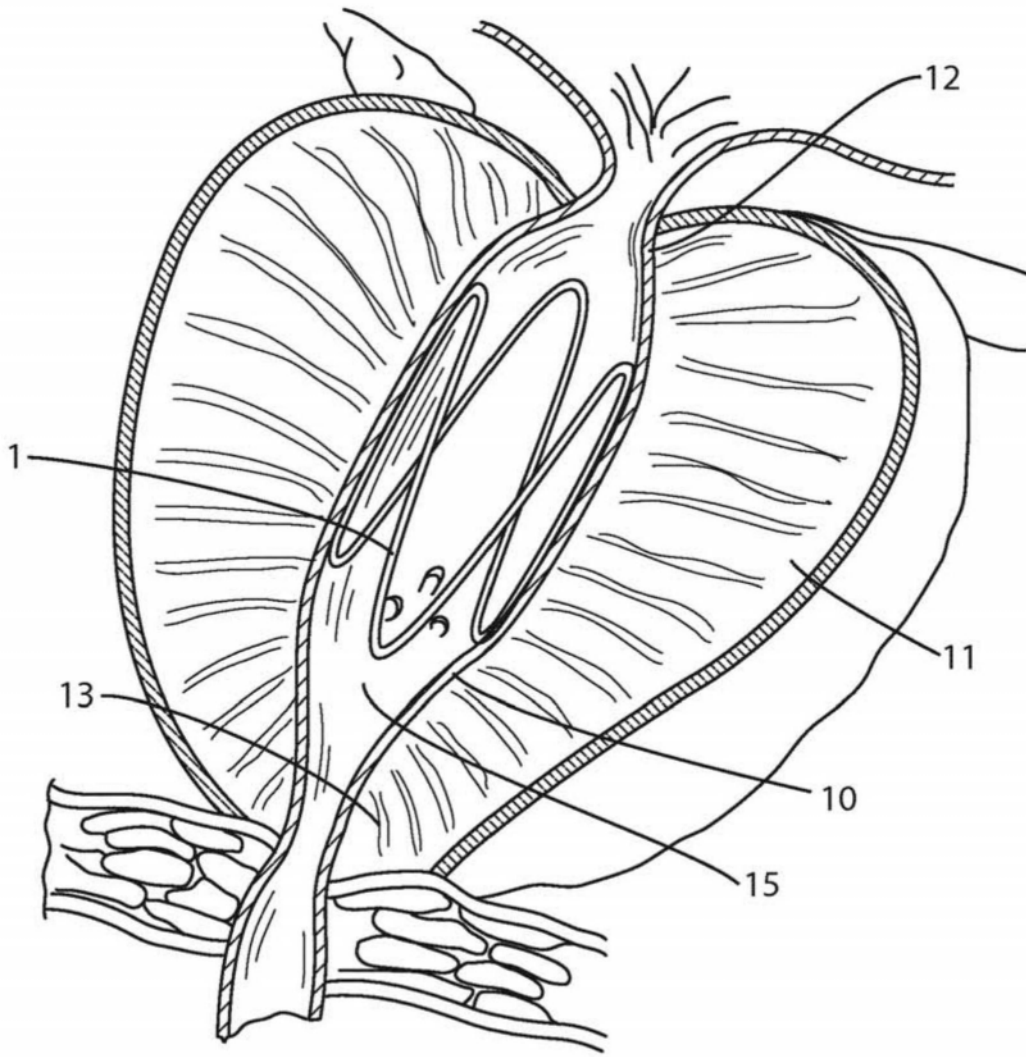


图3

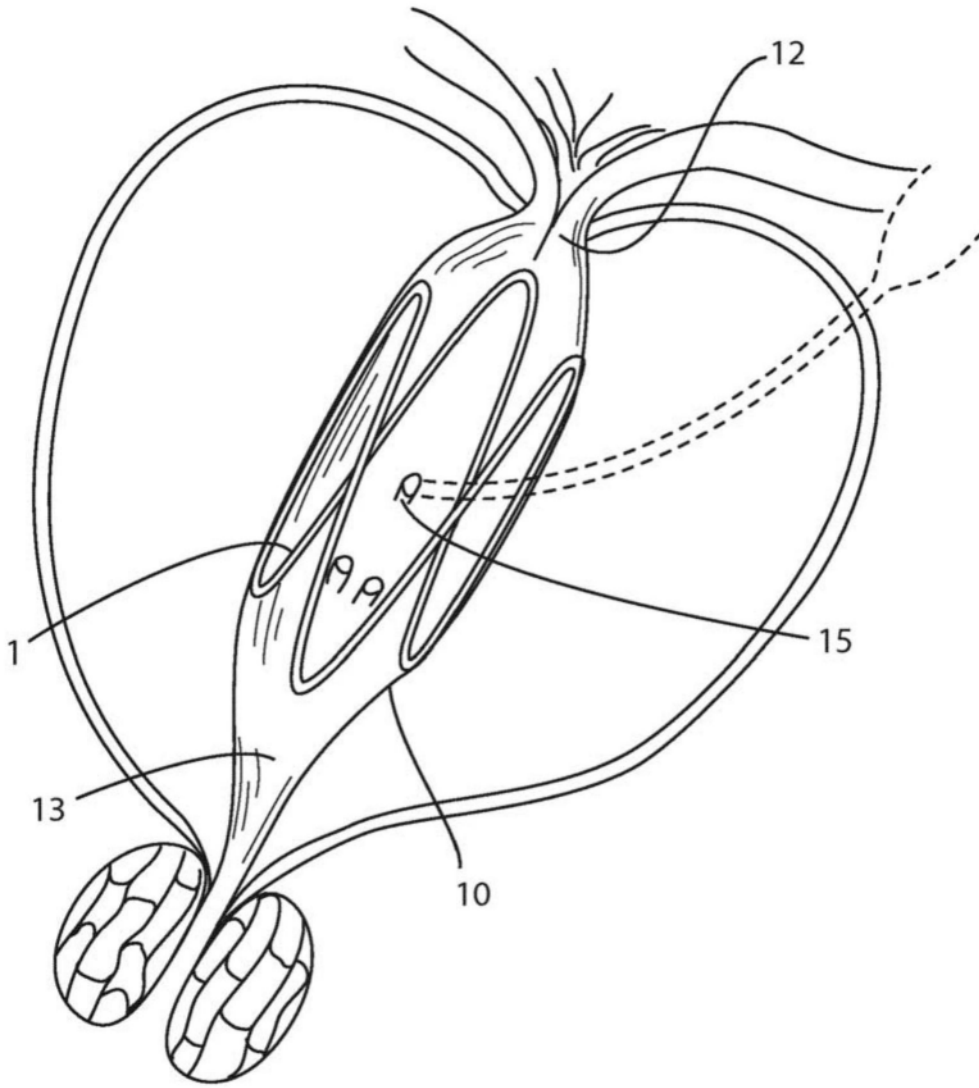


图4

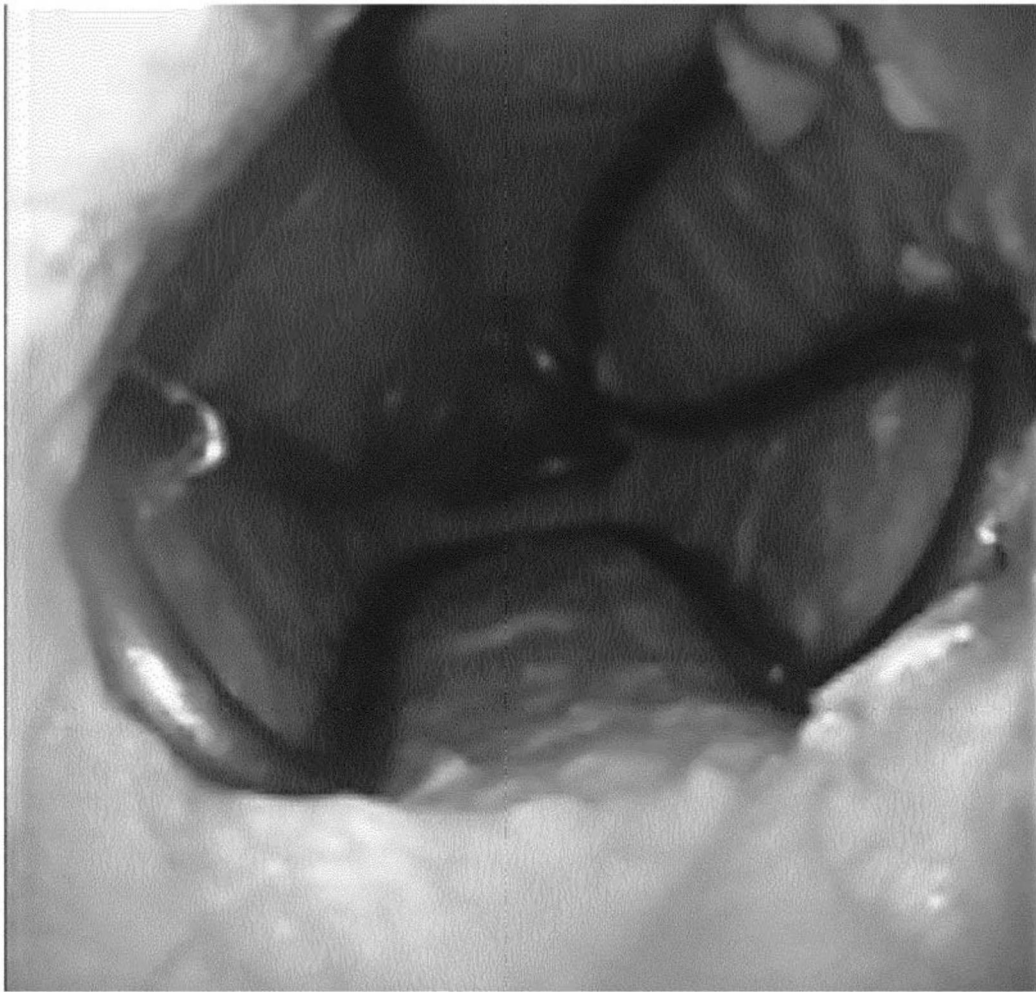


图5

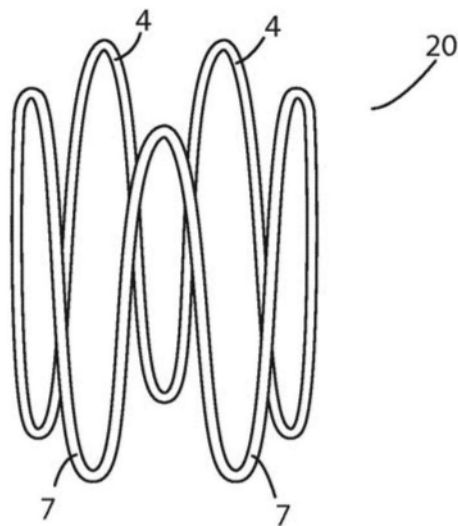


图6

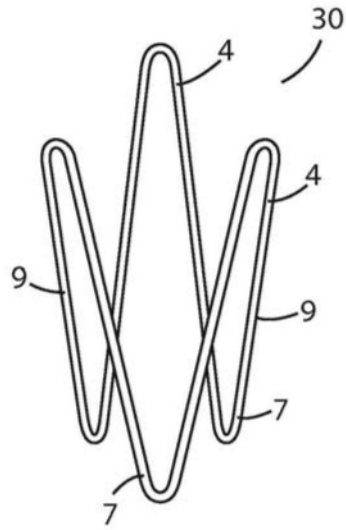


图7

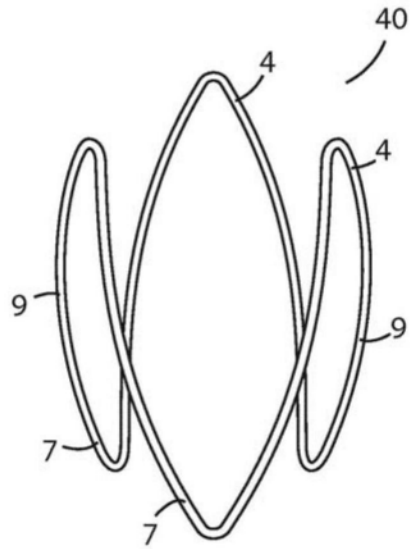


图8

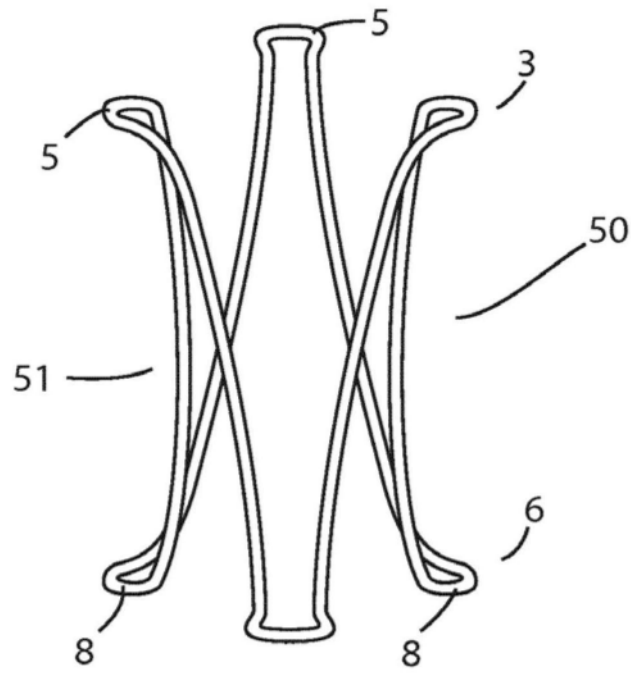


图9

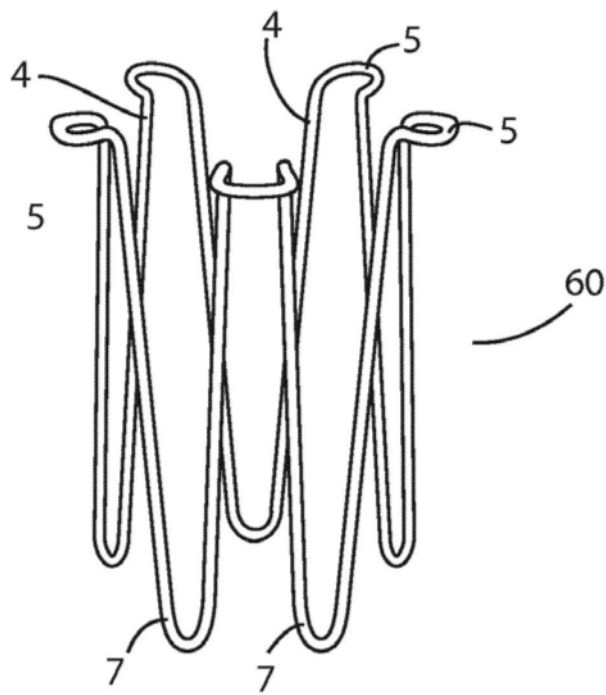


图10

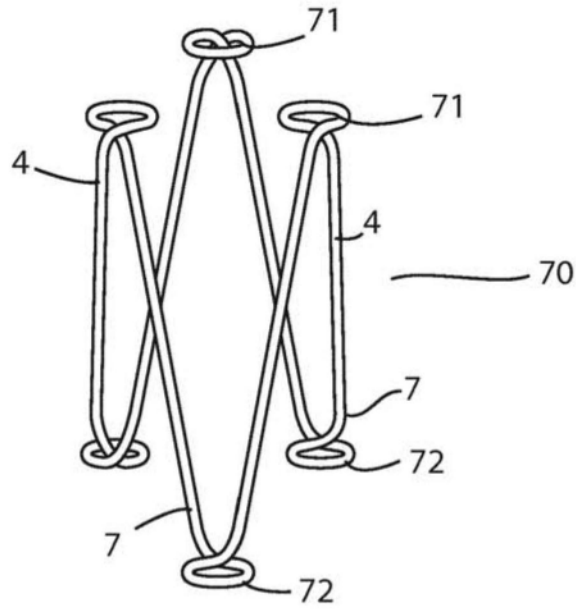


图11

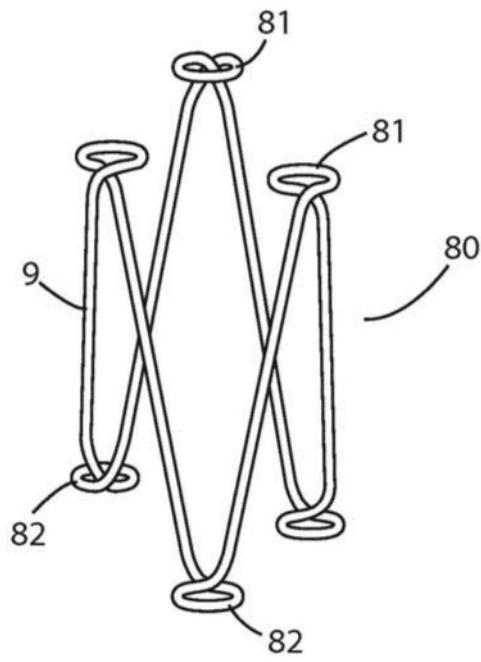


图12

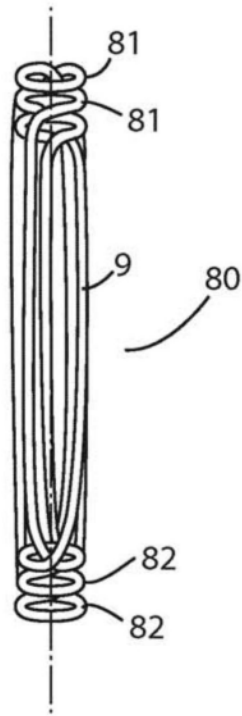


图13

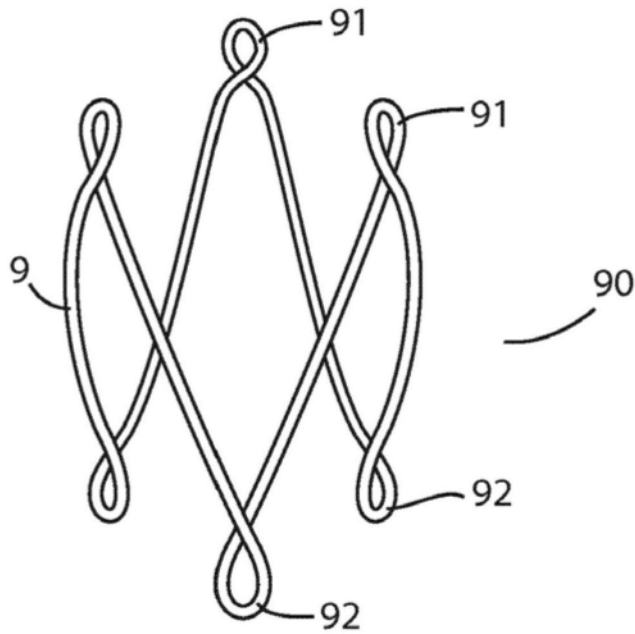


图14

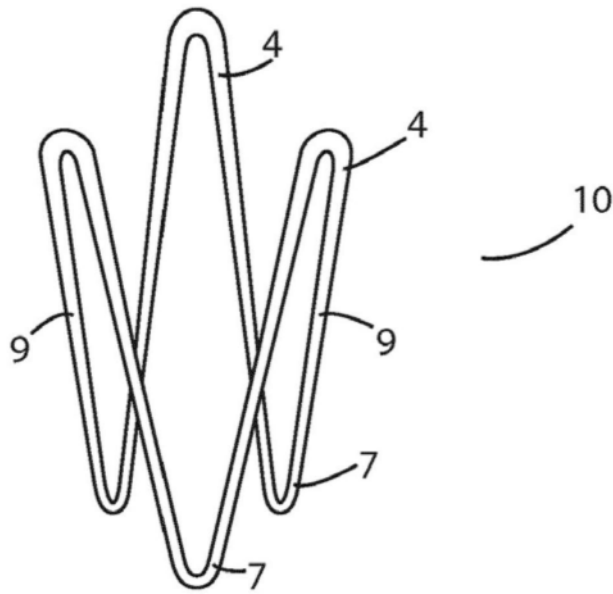


图15

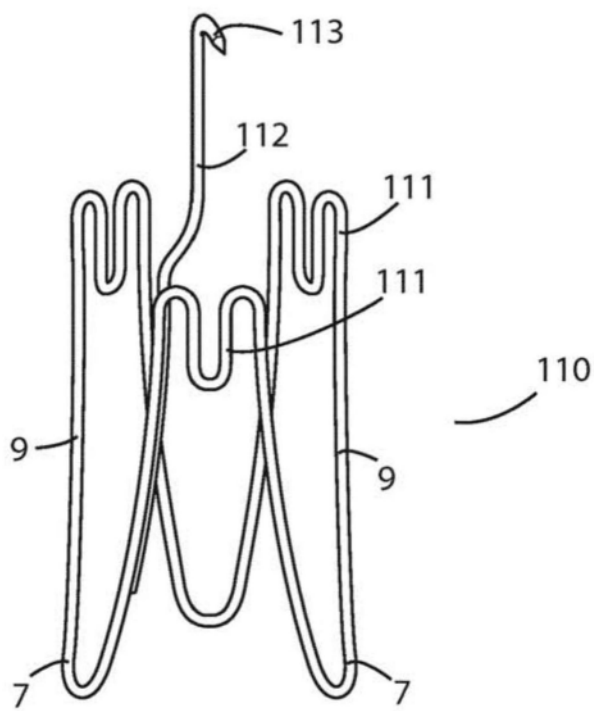


图16

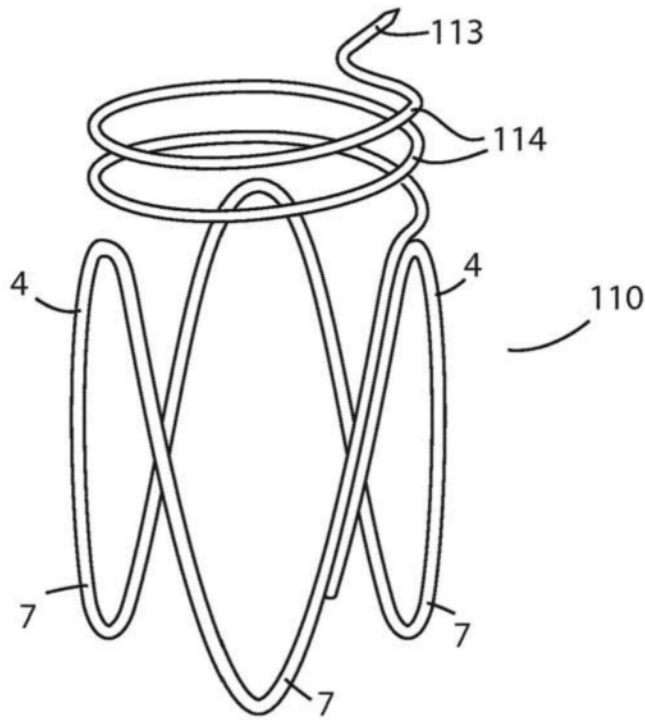


图17

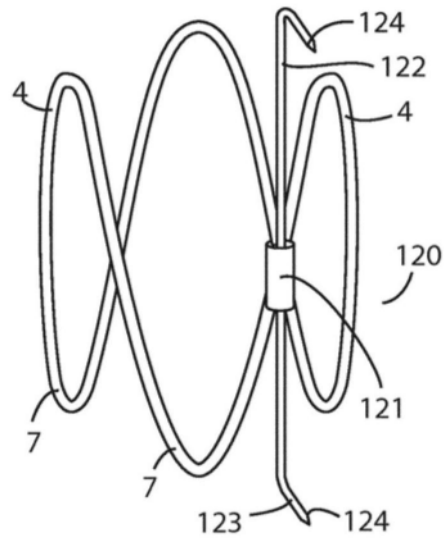


图18

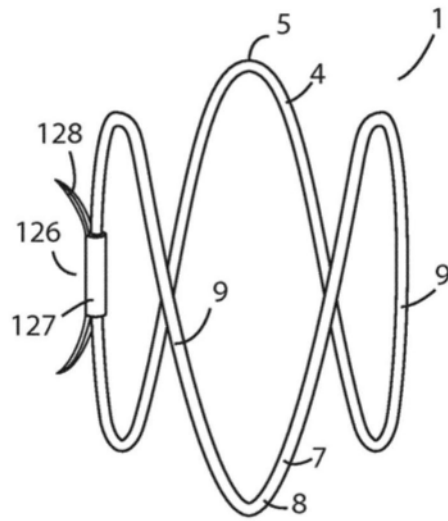


图19

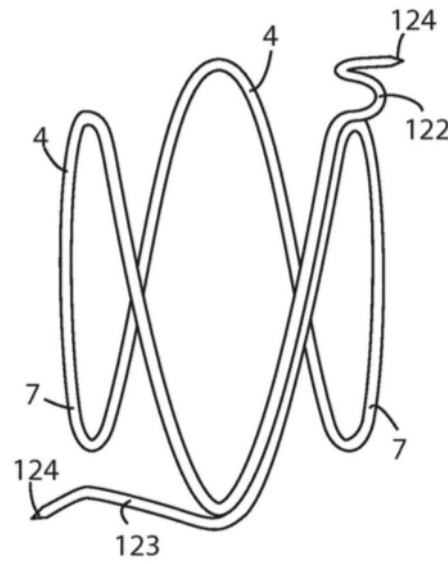


图20

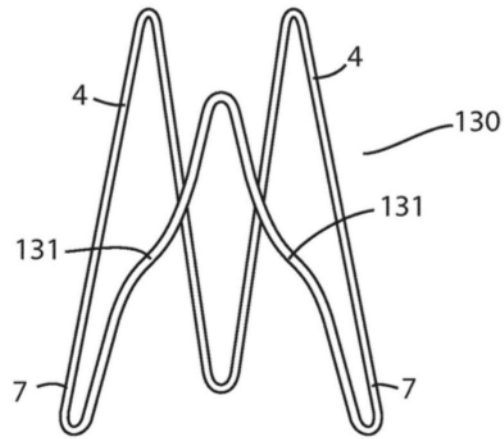


图21

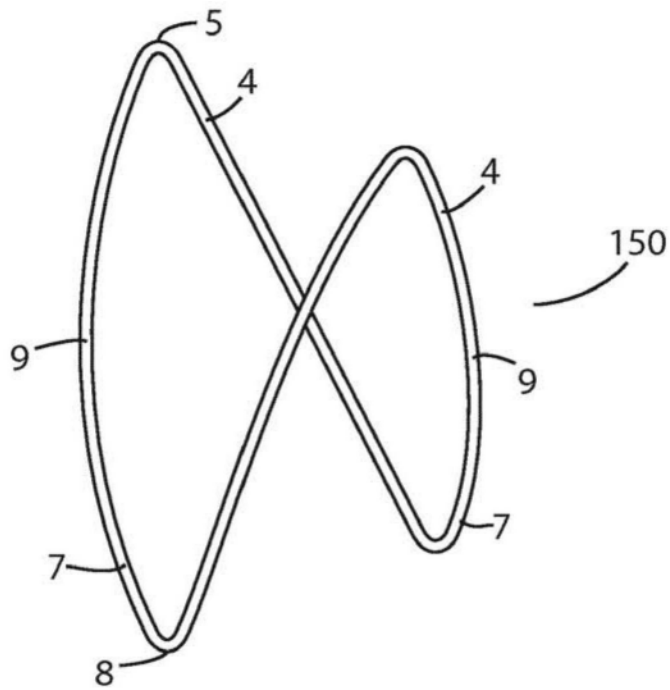


图22

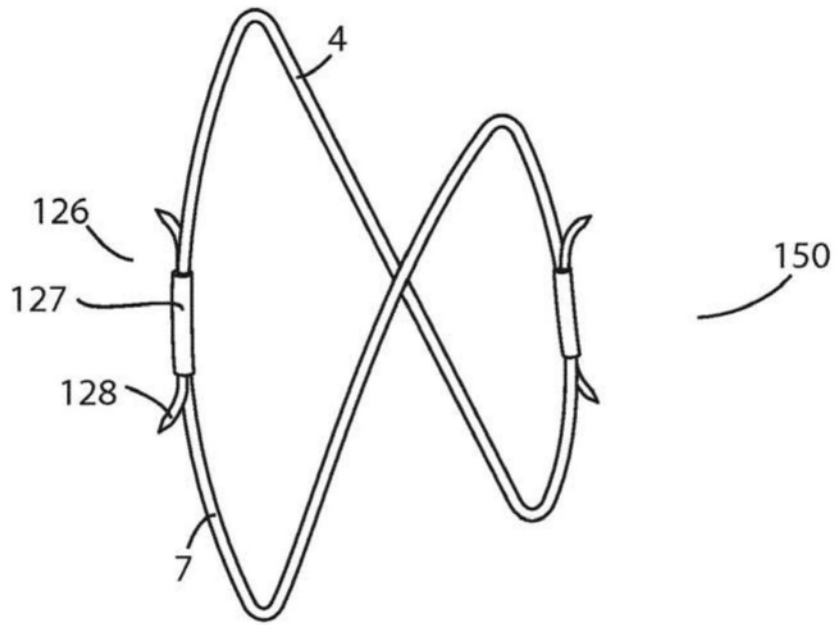


图23

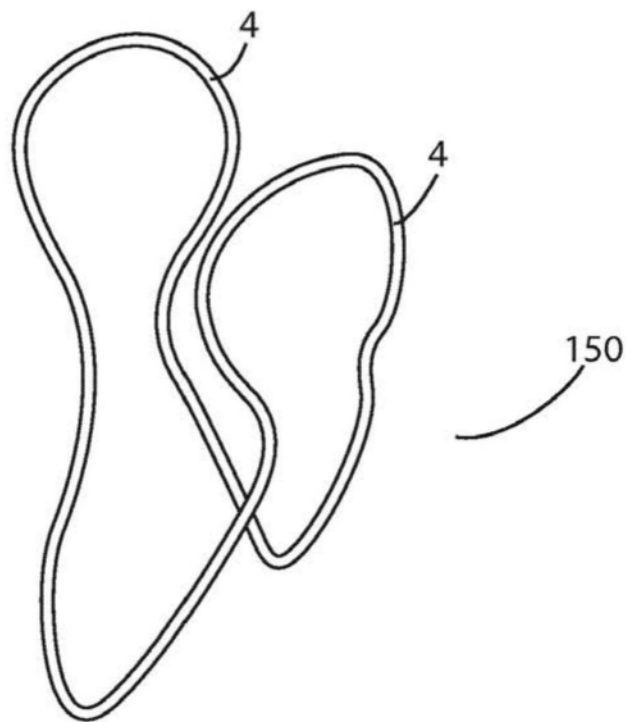


图24

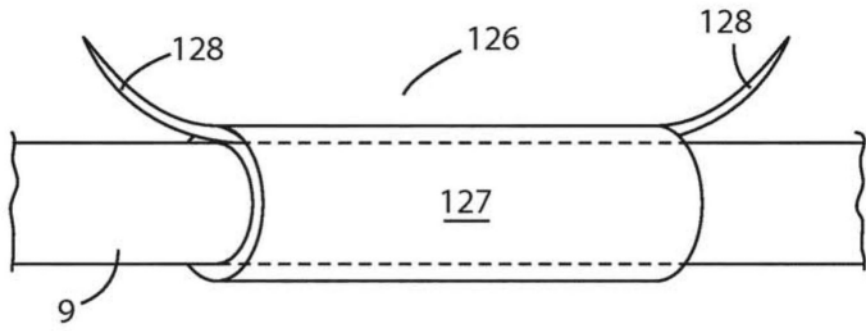


图25

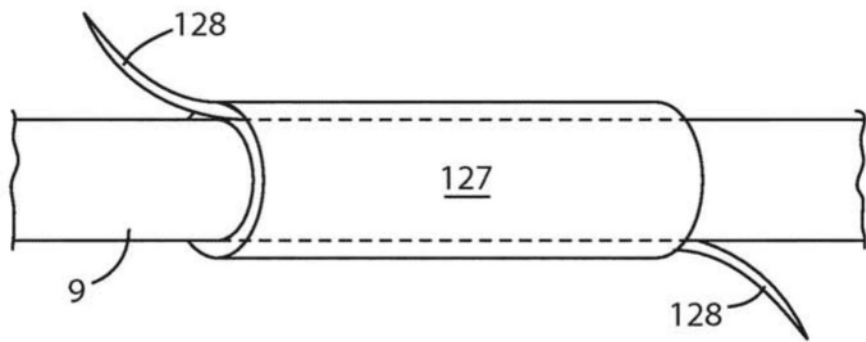


图26

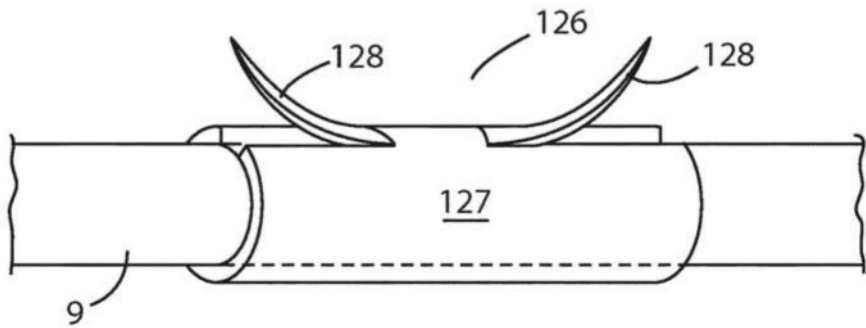


图27

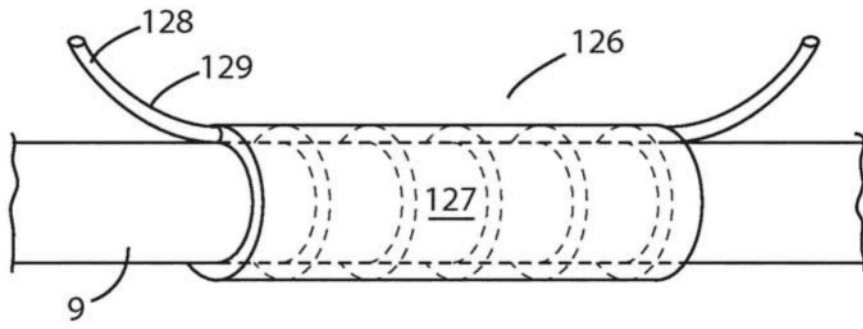


图28

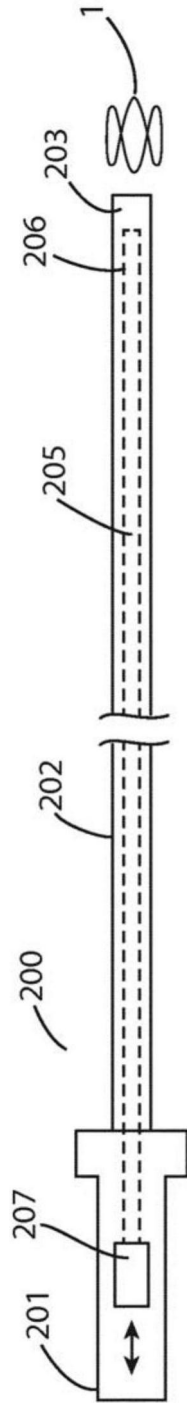


图29

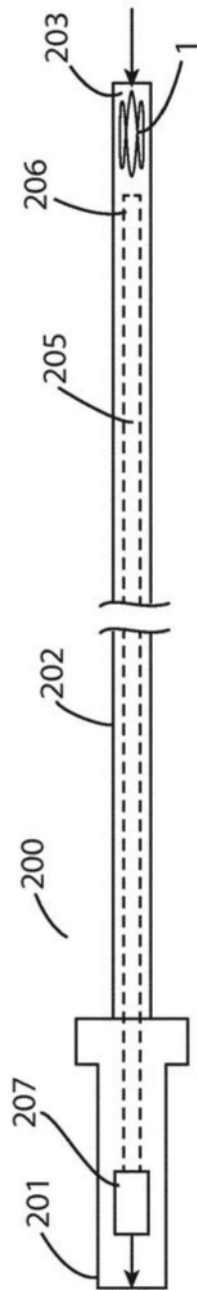


图30

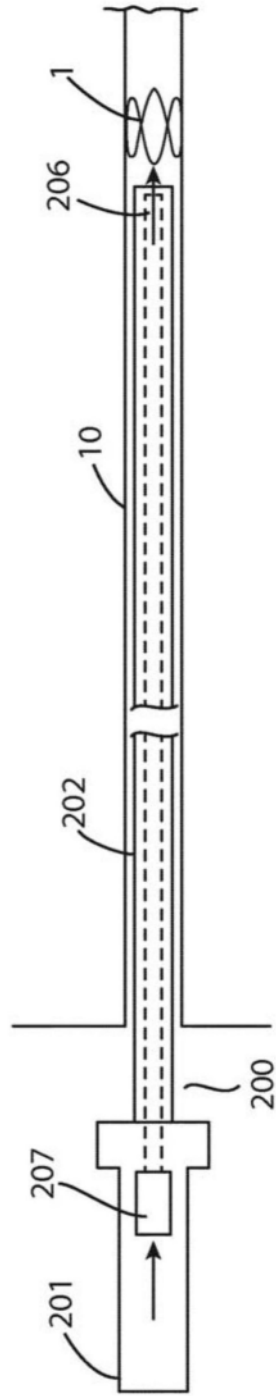


图31

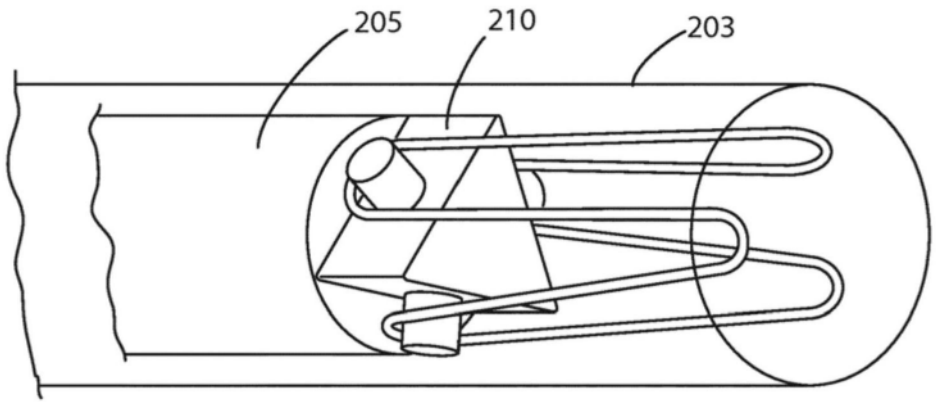


图32

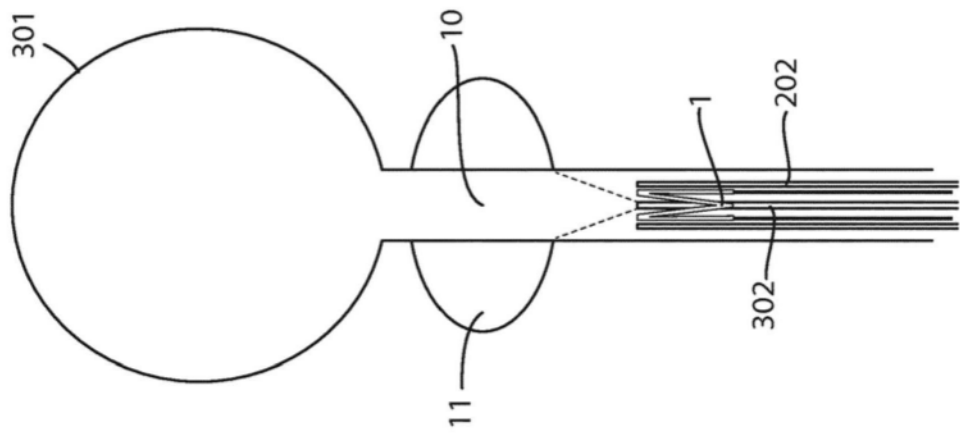


图33A

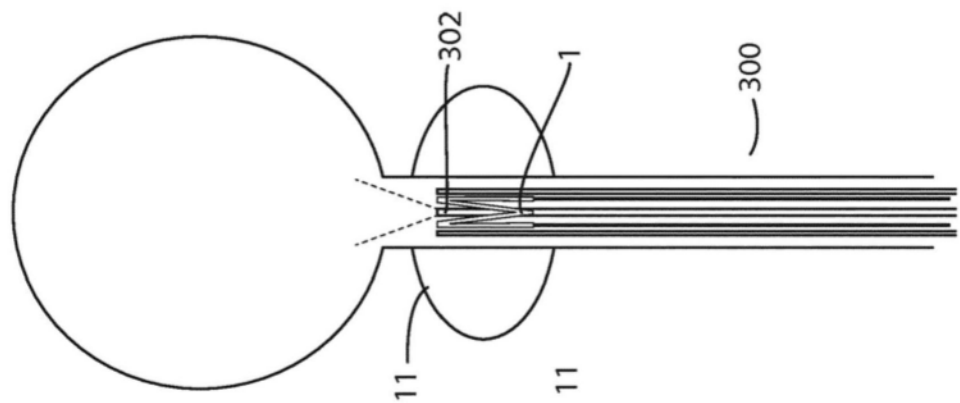


图33B

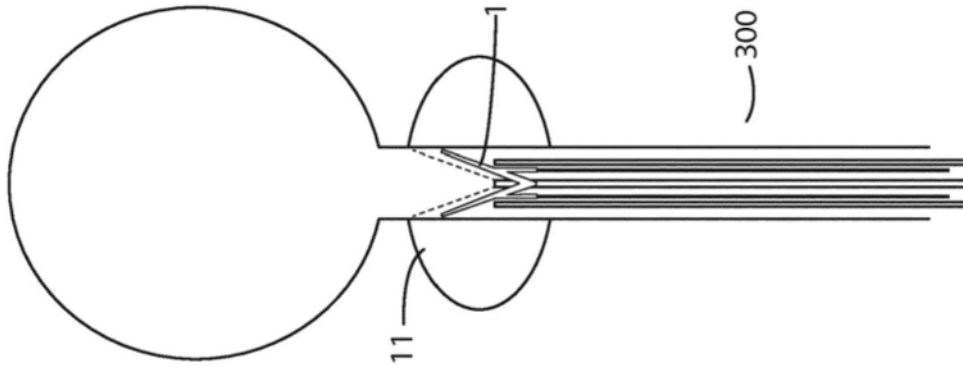


图33C

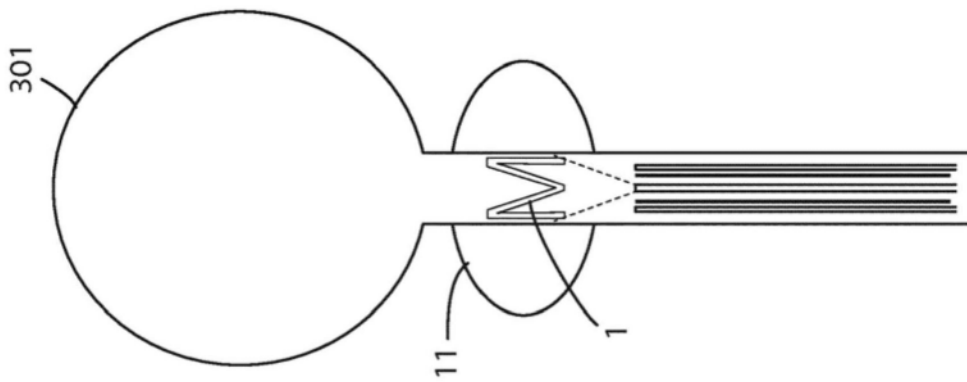


图33D



图34



图35



图36

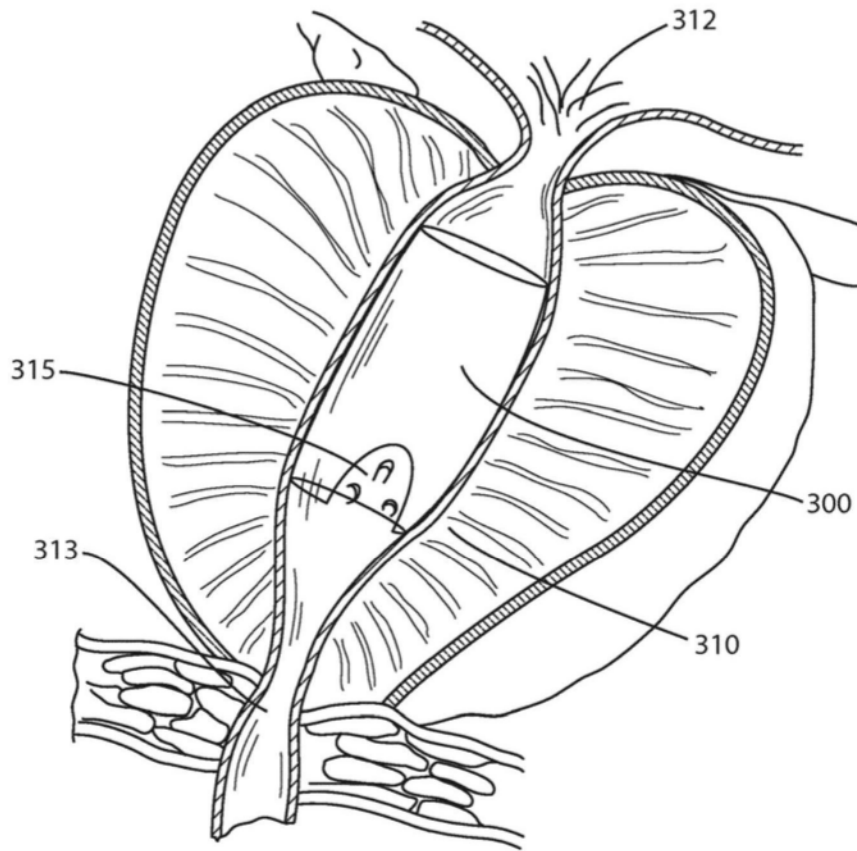


图37

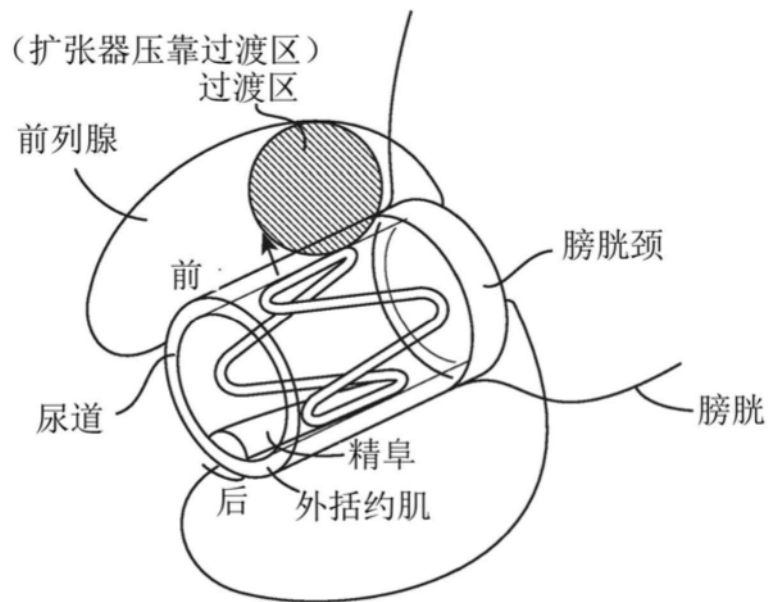


图38