



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104739550 A

(43) 申请公布日 2015. 07. 01

(21) 申请号 201410811783. 1

(22) 申请日 2014. 12. 22

(30) 优先权数据

PCT/IL2014/051015 2014. 11. 23 IL

PCT/IL2014/051045 2014. 12. 02 IL

61/921, 590 2013. 12. 30 US

62/077, 331 2014. 11. 10 US

(71) 申请人 美蒂塔特有限公司

地址 以色列海法区或阿齐瓦

(72) 发明人 伊多·基莱姆尼克

(74) 专利代理机构 隆天知识产权代理有限公司

72003

代理人 张福根 吴小瑛

(51) Int. Cl.

A61F 2/86(2013. 01)

A61B 17/00(2006. 01)

权利要求书1页 说明书7页 附图8页

(54) 发明名称

用于尿道前列腺部的切割植入物

(57) 摘要

用于在受试者的尿道前列腺部中生成切口的切割植入物, 该植入物包括至少两根封闭形线材, 每根线材具有近侧部分、远侧部分和在近侧部分和远侧部分之间延伸的两个侧向部分, 每根封闭形线材均为弹性的, 从而可被压缩成压缩的构造, 每根所述线材的每个侧向部分与另一根线材的另一个侧向部分邻接。

1. 用于在受试者的尿道前列腺部中生成切口的切割植入物, 所述植入物包含:

至少两根封闭形线材, 每根所述线材具有近侧部分、远侧部分和在所述近侧部分和所述远侧部分之间延伸的两个侧向部分, 每根所述封闭形线材是弹性的, 从而能被压缩成压缩的构造, 每根所述线材的每个所述侧向部分与另一根所述线材的另一个侧向部分邻接。

2. 根据权利要求 1 所述的切割植入物, 其中每根所述线材的每个所述侧向部分与另一根所述线材的所述另一个侧向部分缠绕在一起。

3. 根据权利要求 1 所述的切割植入物, 其还包含与每根所述线材的所述近侧部分联接的近侧帽, 所述近侧帽被设置成用于将所述线材保持在一起。

4. 根据权利要求 3 所述的切割植入物, 其中所述近侧帽包括近侧非圆形凹穴, 所述非圆形凹穴被设置成用于接受对应的销钉, 并且被设置成用于将所述销钉的旋转运动传递到所述切割植入物。

5. 根据权利要求 1 所述的切割植入物, 其中提取绳与所述切割植入物联接, 并且所述提取绳被设置成用于允许将所述切割植入物牵拉出所述受试者。

6. 根据权利要求 1 所述的切割植入物, 其还包含锚固叶状部, 所述锚固叶状部用于阻止所述切割植入物在所述锚固叶状部的延伸方向上移动。

7. 根据权利要求 1 所述的切割植入物, 其中所述线材一起形成线框, 所述线框具有由每根所述线材的所述近侧部分形成的近侧顶点, 并且具有由每根所述线材的所述远侧部分形成的远侧基座。

8. 一种用于在受试者的尿道前列腺部中植入切割植入物的方法, 所述方法包含以下操作:

将所述切割植入物包裹在护套内, 从而压缩所述切割植入物, 使得所述切割植入物适应于所述护套的直径, 所述切割植入物是弹性的;

将所述护套插入到所述受试者的尿道中, 直至所述护套的远端延伸到所述受试者的膀胱中;

在所述护套内推压所述切割植入物, 直至所述切割植入物离开所述护套的所述远端;
和

牵拉所述切割植入物, 直至所述切割植入物被植入到所述尿道前列腺部内。

9. 根据权利要求 8 所述的植入方法, 其还包含将所述植入物旋转到所需的旋转姿态的操作, 所述旋转的操作在所述推压所述切割植入物的操作之后和所述牵拉所述切割植入物的操作之前进行。

10. 根据权利要求 8 所述的植入方法, 其中所述切割植入物保持被植入状态至少一天。

11. 根据权利要求 8 所述的植入方法, 其还包含以下操作: 通过将提取护套插入到所述尿道内来提取所述切割植入物, 将所述切割植入物包裹在所述提取护套内, 和将所述提取护套和所述切割植入物牵拉出所述受试者。

用于尿道前列腺部的切割植入物

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及用于缓解前列腺肥大（例如由于良性前列腺增生）的系统和方
法，并涉及用于在尿道前列腺部的内壁组织中生成切口的系统和方

背景技术

[0002] 前列腺是形成男性生殖系统一部分的胡桃大小的腺体。前列腺位于直肠前面并在
储存尿液的膀胱正下方。前列腺围绕尿道的一部分（因而称为尿道前列腺部），尿液穿过尿
道流出身体。前列腺肥大可能是多种医学问题所引起，例如良性前列腺增生（BPH）、前列腺
膀胱颈梗阻（BNO）等等。肥大的前列腺向尿道（即，尿道前列腺部和可能的相邻区域，例如
膀胱颈）施加压力并且损害膀胱功能。

[0003] 梗塞形成是由充分血液供应的丧失而引起的、在一些器官中导致坏死组织的宏观
区域的一种过程。不充分血液供应可能是由施加至血管的压力所引起的。即使通过对组织
施加相对小但连续的压力，也可能阻塞组织内的微小血管并且诱发梗塞形成。

[0004] Kilemnik 的名称为“Prostate Treatment Stent”的 PCT 专利申请公布 No. WO
2006/040767A1 涉及一种组织解剖植入物。该植入物为弹簧形，并且包括其间弹性联接的多
个环。相邻的环向环间捕捉的组织施加压力，从而挤压所捕捉的组织并且诱发坏死。

[0005] Kilemnik 的名称为“Radial Cutter Implant”的美国专利申请公布
No. 2011/0276081 涉及一种用于向其周围的组织施加径向力的植入物。该植入物包括用于
向周围组织施加径向压力的线材。每根线材以不同径向方向延伸，因此，每根线材向不同的
组织施加压力。该植入物还可以包括纵向中心管，使得线材与管的近端和远端联接。该管
支撑所述线材并且对植入物提供结构稳定性。线材的远端定位于受试者的膀胱内，并且可
以刺激膀胱。

发明内容

[0006] 本发明的一个目的是提供用于在受试者的尿道前列腺部中植入切割植入物
(incising implant)，以便在尿道前列腺部的内壁中生成纵向切口的方法和系统。根据本
发明，因此提供一种用于在受试者的尿道前列腺部中生成切口的切割植入物。该植入物包
括至少两根封闭形线材。每根线材均具有近侧部分、远侧部分和在近侧部分和远侧部分之
间延伸的两个侧向部分。每根封闭形线材均为弹性的，并从而可压缩成压缩构造。每根线
材中的每个侧向部分均与另一根线材中的另一个侧向部分邻接。

[0007] 根据本发明的另一个实施方式，因此提供一种用于在受试者的尿道前列腺部内植
入切割植入物的方法。该方法包括以下步骤：将切割植入物包裹在护套内和将护套插入到
受试者的尿道内。切割植入物为弹性的。当植入物被包裹在护套内时，植入物被压缩，使得
植入物适应于护套的直径。护套被插入到尿道中，直至护套的远端延伸到受试者的膀胱中。
该方法还包括以下步骤：推压护套内的切割植入物，直至切割植入物离开护套的远端进入
膀胱，和牵拉切割植入物，直至切割植入物被植入到尿道前列腺部内。

附图说明

[0008] 从以下结合附图的详细说明中,将更完全理解和体会本发明,其中:

[0009] 图 1A、1B 和 1C 为根据本发明的实施方式构造和操作的用于在尿道前列腺部的内壁组织中生成切口的切割植入物的示意图;

[0010] 图 2A、2B 和 2C 为根据本发明的另一个实施方式构造和操作的用于在尿道前列腺部的内壁组织中生成切口的切割植入物的示意图;

[0011] 图 3 为根据本发明的另一个实施方式构造和操作的用于在尿道前列腺部的内壁组织中生成切口的切割植入物的示意图;

[0012] 图 4A 和 4B 为根据本发明的另一个实施方式构造和操作的切割植入物的近侧帽的近侧凹穴 (niche) 的示意图;和

[0013] 图 5A-5L 为根据本发明的另一个实施方式操作的用于部署和用于提取切割植入物的方法的示意图。

具体实施方式

[0014] 本发明通过提供待植入在尿道前列腺部中(或在其附近处,例如,在膀胱颈中)的切割植入物来克服现有技术的缺点。切割植入物包括线材,其向尿道前列腺部的周围内壁组织施加径向力。随时间推移,线材诱发梗塞形成 (infraction) 并从而在周围组织中产生纵向切口。切口缓解尿道前列腺部的缩窄。

[0015] 根据本发明的一个实施方式,切割植入物通过三根(或多根)封闭形线材形成。每根线材的形状可被大致分为近侧部分、远侧部分和在近侧和远侧部分之间延伸的两个侧向部分。每根线材由弹性材料制成,允许其被压缩到护套中,并且当从护套中释放时,呈现其初始形状。

[0016] 每根线材的侧向部分与相邻线材的侧向部分邻接。从而,线材彼此联接以形成线材的框架。每根线材形成线框的一个面,并且邻接的侧向部分形成线框的边缘。线框的边缘对尿道前列腺部的内壁组织施加径向压力,从而生成纵向切口,该切口缓解尿道缩窄并且增加尿路。

[0017] 当向周围组织施加压力时,线材彼此挤压(即,每根线材被挤压在其在各自侧向部分处邻接的相邻线材上)。从而,线材彼此支撑。换句话讲,当线材向组织施力时,该组织施加具有相同大小的反向力(根据牛顿第三定律)。线材因此被挤压在邻接的相邻线材上。这些邻接线材又被推压到其他组织上。这样,该线框是自支承的,排除了对另外支撑元件如中央支撑管的需要。另外,线框的每个边缘由两根邻接的线材形成,使施加在组织上的压力加倍并且允许使用较细的线材。

[0018] 根据本发明的另一个实施方式,因此提供了一种用于在受试者尿道前列腺部中部署切割植入物的方法。该方法包括将切割植入物包裹在护套内。植入物为弹性的,并且从而适应于小于植入物的周长的包裹护套的周长。护套被插入到尿道中并且被推压,直至其远端延伸到受试者的膀胱中。在护套内推压植入物,直至其从护套的远端延伸。一旦从护套中释放,弹性植入物恢复其初始的、伸展的构造。

[0019] 植入物可以包括具有近侧凹穴(或近侧凸起)的近侧帽。近侧凹穴为非圆形凹穴,

其可传递来自对应的销钉（或在近侧凸起的情况下为对应的凹穴）的旋转运动。从而，使用者可将膀胱内的植入物旋转到所需的旋转取向。

[0020] 此后，向近侧方向拉回植入物，直至其位于尿道前列腺部（和 / 或膀胱颈）内。植入物维持在尿道前列腺部内一段时间（例如若干小时或若干天），在这期间，植入物在尿道的周围内壁组织内生成纵向切口，用于缓解尿道缩窄。在这段时间过去之后，将护套插入到尿道中并且包裹植入物，从而将植入物压缩回压缩构造。此后，经由护套将植入物从尿道中移除。

[0021] 在下文中可交换地采用术语“压力”和“力”（例如施加径向压力或施加径向力）来描述植入物的线材在周围组织上的操作。也就是说，线材被描述为对组织施加压力，或对组织施加力。下文中，术语“近侧”和“远侧”是指相对于可植入装置和递送系统的方向。具体而言，远端为首先插入到患者的身体中并且到达最深处的装置（或系统）的末端。近端为更靠近离开患者的身体的出口的末端。

[0022] 现参考 1A、1B 和 1C，它们为根据本发明的实施方式来构造和操作的用于在尿道前列腺部的内壁组织中生成切口的切割植入物（一般性地编号为 100）的示意图。图 1A 示出切割植入物的顶视透视图（即在观察者位于植入物远侧的情况下所见），并且图 1B 和 1C 示出切口植入物的相对的等角透视图（isometric perspective）。切割植入物 100 包括三根封闭形的线材 102A、102B 和 102C（下文中也一起称为线材 102）、锚固叶状部 104、近侧帽 106 和提取绳 108。

[0023] 每根线材 102 中的封闭形状可大致分为近侧部分、远侧部分和在近侧部分和远侧部分之间延伸的两个侧向部分。例如，近侧部分可为 U 形近端，侧向部分从其上延伸。远侧部分为联接侧向部分的部分。每根线材 102 在其任一侧上与相邻的线材 102 联接。特别地，每根线材 102 的侧向部分与相邻线材的侧向部分联接。例如，线材 102A 的一个侧向部分与线材 102B 的侧向部分联接，并且线材 102A 的另一侧向部分与线材 102C 的侧向部分联接。线材 102B 的另一侧向部分（未与 102A 联接）与线材 102C 的另一侧向部分（其也未与 102A 联接）联接。近侧帽 106 将线材 102 的近端保持在一起。提取绳 108 与线材 102 联接，或与近侧帽 106 联接。

[0024] 以下段落描述切割植入物 100 的使用。下文中，将详细描述切割植入物 100 的组件。切割植入物 100 暂时植入尿道前列腺部中，用于在尿道前列腺部的内壁组织中生成纵向切口，从而缓解尿道缩窄。

[0025] 通过采用用于将植入物插入尿道中的护套（未示出）来植入切割植入物 100。将植入物 100 在护套内压缩，使得植入物 100 的圆周（虚线圆圈 110 所示）的直径适应于护套的内径。线材 102 由弹性材料制成，使得当从包裹护套中释放时，它们重回其初始的、伸展的形状（和植入物 100 的初始圆周直径）。当定位于尿道前列腺部中时，植入物 100 由围绕其的尿道壁的内径限制。

[0026] 线材 102 推压周围组织（即，向组织施加径向向外的力）。随时间推移，由线材 102 施加的力削弱接触线材 102 的组织的血液（和氧）供应，从而诱发组织坏死和生成梗死的切口。随时间推移，切口变得更深，直至线材 102 达到其完全程度（即，直至植入物 100 重回由虚线圆圈 110 所示的其初始圆周直径）。然而，应当注意，在确定切口的深度足以缓解尿道的缩窄的情况下，植入物 100 可以在完全重回其初始形状之前被移除。

[0027] 植入物 100 被植入,使得线材 102 与尿道的纵向对齐。因此,线材 102 在尿道前列腺部的内壁组织中生成纵向切口。也就是说,纵向切口为沿着尿道的纵轴行进的切口。换句话说,纵向切口为沿着(并非横越)尿路行进的切口。

[0028] 生成足以缓解尿道缩窄的切口所需的时间取决于各种因素,例如缩窄的水平,线材 102 的材料,线材 102 的初始完全延伸形状等等。植入物 100 可维持在尿道前列腺部中一段预定的时间。或者,植入物 100 可维持植入状态,直至缩窄充分缓解,这由医师根据测试(例如随时间推移的植入物效果的观察)确定,或通过受试者自己(例如根据受试者在排尿时的感受)。例如,植入物 100 可被植入 1 小时至若干周的一段时间。由植入物 100 生成的切口随时间推移而生成,而不导致受试者疼痛或流血。在植入物 100 植入之后,受试者可以出院并恢复其规律的生活方式,而无任何障碍。在所需的时间段之后,从受试者中移除植入物。

[0029] 切割植入物 100 被植入到尿道前列腺部内以缓解由例如前列腺肥大导致的尿道的缩窄。植入物 100 可定位于尿路的其他区域或额外的区域,例如膀胱颈。或者,植入物 100 可以被植入到需要缓解缩窄的任何管状器官中,例如消化系统、血管等等的管状器官中。

[0030] 线材 102(即线材 102A、102B 和 102C)为由弹性材料制成的封闭形线材。线材的材料应该具有足够弹性,以允许线材在护套内压缩,并且在插入尿道中时适应于护套的内径。一旦从护套中释放,线材应该重回其初始的、伸展的形状(和初始圆周直径)。另外,线材应该足够强,以对周围组织施加力,以在组织中诱发坏死(例如 0.5 牛顿的力),并因而生成梗死的纵向切口。例如,线材 102 可以由例如镍钛合金(Nitinol)制成。或者,植入物 100 由可生物降解的材料制成,使得不需要从患者的身体中移除植入物 100。

[0031] 线材的封闭形状可大致分为三个部分:近侧部分、由两个侧向部分组成的中间部分以及远侧部分(所有均未标号)。近侧部分(或近端)为 U 形。侧向部分从 U 形近端的臂延伸,并且经由远侧部分(或远端)连接。远侧部分用作连接线材的侧向部分的支撑跨件(crosspiece,横向件)。线材的示例性封闭形状示于图 1A-1C、2A-2C、3 和 4 中。

[0032] 每根线材 102 的侧向部分是周围组织接触的部分。也就是说,侧向部分是推压组织用于生成切口的部分。每根线材 102 的侧向部分与相邻线材的侧向部分联接(即邻接)。例如,线材 102A 的第一侧向部分与线材 102B 的第一侧向部分邻接,线材 102A 的第二侧向部分与线材 102C 的第一侧向部分邻接,并且线材 102B 的第二侧向部分与线材 102C 的第二侧向部分邻接。这样,邻接的线材一起形成支撑线框,使得每根封闭形线材形成框架的一个面,并且每对相邻线材的邻接的侧向部分形成框架的边缘。

[0033] 当线材 102 的侧向部分朝周围组织推压时(即,当植入物 100 试图重回其初始形状并同时被尿道内壁限制时),根据牛顿第三定律,周围组织向线材 102 施加反向的力。每根线材 102 朝其邻接的相邻线材推压。线框增加植入物 100 的结构稳定性,并且允许植入物 100 施加足够的力用于在周围组织中生成切口。因此,线框排除对另外的支撑元件如中央支撑管的需要。

[0034] 在图 1A-1C 中所述的实例中,线材 102 通过彼此缠绕(即扭成一束)而邻接在一起。也就是说,线材 102A 的第一侧向部分和线材 102B 的第一侧向部分彼此缠绕;线材 102A 的第二侧向部分和线材 102C 的第一侧向部分彼此缠绕;并且线材 102B 的第二侧向部分和线材 102C 的第二侧向部分彼此缠绕。线材 102 扭成一束的联接还向植入物 100 提供结构

可靠性。从而,每根线材 102 可以被制作得更细,而不损害植入物 100 的坚固性。例如,每根线材可细达 0.5 毫米(即每根线材的横截面为 0.5 毫米)。

[0035] 可以通过例如使侧向部分绕彼此扭成一束来实现线材 102 的缠绕并且对植入物 100 进行热处理以便使缠绕稳定。通过放入具有抓住该侧向部分并且使它们彼此缠绕的旋转元件的模具中,可以使线材 102 彼此缠绕。

[0036] 在图 1A-1C 中所示的实例中,存在三根缠绕的线材,每根均由彼此缠绕的两根相邻线材的两个侧向部分组成。因此,线框具有三个侧边缘,生成三个纵向切口。根据本发明的替代性实施方式,植入物可包括其他数目的封闭形线材,例如单根线材,两根线材(用于生成两个纵向切口的具有两个侧边缘的线框)、四根线材(用于生成四个纵向切口的具有四个侧边缘的线框)、五根线材等等。

[0037] 近侧帽 106 与线材 102 的近端联接,用以将线材 102 联接在一起。从而,将线框进一步加强。换句话说,通过将线材 102 彼此进一步邻接,近侧帽 106 有助于维持植入物 102 的结构(即增加结构稳定性)。

[0038] 在图 1A-1C 中所示的实例中,近侧帽 106 包围线材 102 的近端。从而,近侧帽 106 遮蔽尿道的组织以免被线材 102 的近端捕获。另外,近侧帽 106 用于防止线材 102 解旋(解除缠绕)。

[0039] 近侧帽 106 可包括近侧非圆形凹穴(例如图 4A 和 4B 的凹穴 502)。近侧帽 106 的非圆形近侧凹穴被配置为用于接纳对应的非圆形销钉,并且将销钉的旋转运动传递至植入物 100。从而,如下文参照图 4A-4B 和 5A-5L 所进一步详述的,当植入物位于受试者的膀胱内时,使用者可以旋转植入物 100。

[0040] 锚固叶状部 104 用作单向止动器,其允许植入物从膀胱移动到尿道前列腺部中并且通过贴附抵靠于尿道括约肌之一来阻止植入物 100 迁移回膀胱。叶状部 104 可以为线材叶状部(例如,如图 1A-1C 所示),或任何其他允许其向近侧方向横跨尿道括约肌滑动并且阻止其向远侧方向横跨尿道括约肌滑动的形式。例如,叶状部可为棒形。叶状部可以弹性地或经由轴,或通过被设置为允许叶状部用作阻止横跨尿道括约肌移动的单向止动器的另一联接结构,联接至植入物。或者,可采用其他的或额外的锚固元件来将植入物锚固在其合适的位置上(向近侧方向、远侧方向或同时两个方向移动),例如线材 102 上的倒钩。

[0041] 提取绳 108 允许医师提取植入物 100。特别地,绳 108 的远端与植入物 100 联接,并且绳 108 的近端延伸到受试者的身体外部。医师可沿着绳 108 将提取护套插入到尿道内,用于包裹植入物 100。医师可通过牵拉绳 108 来提取包裹的植入物。绳 108 足够坚固,以便牵拉植入物 100,而不被撕破(例如绳 108 的厚度和材料允许经由绳 108 牵拉植入物 100)。绳 108 可为单股或用于对其进一步加强的股线的编织束。

[0042] 部署切割植入物 100,使得其远侧不会延伸超过受试者的膀胱颈(即,不延伸到膀胱中)。特别地,线材 102 不与膀胱本身的组织接触。从而,植入物 100 不刺激患者的膀胱。

[0043] 根据本发明的一个实施方式,切割植入物是有色的,使得医师容易按顺序使其定位。例如,植入物的线材被彩色编码,使得应该被定位于顶部的部分被染成蓝色,并且应该被定位于底部的部分被染成白色。医师可经由膀胱镜在膀胱中观察植入物,并且根据植入物的颜色来旋转该植入物至所需的取向。

[0044] 现参考 2A、2B 和 2C,它们是根据本发明的另一个实施方式来构造和操作的用于在

尿道前列腺部的内壁组织中生成切口的切割植入物（一般性地编号为 200）的示意图。图 2A 示出切割植入物的等角透视图，图 2B 示出切割植入物的顶视透视图，并且图 2C 示出植入物的封闭形线材。切割植入物 200 包括三个封闭形线材 202A、202B 和 202C（下文中也一起称为线材 202）和锚固叶状部 204。植入物 200 的组件类似于植入物 100 的那些组件，并且为简洁起见，下文仅详细阐述差异之处。

[0045] 每根线材 202 的封闭形状示于图 2C 中。封闭形状在其远端处被截短。也就是说，每根线材 202 的远端基本上垂直于植入物 200 的纵轴。从而，线材不与膀胱的组织接触，以避免膀胱刺激。

[0046] 线材 202 未彼此缠绕。相反，线材 102 可通过各种方式彼此邻接（即，侧向部分邻接至相邻线材的侧向部分）。例如，将线材焊接在一起，胶粘在一起，或通过联接机构或元件（例如将侧向部分粘结在一起的联接线）来联接。

[0047] 在图 2A-2C 中（以及下文在图 3 中）所示的实例中，示出无近侧帽和提取绳的切割植入物。然而，应当注意，该植入物可包括近侧帽、提取绳中任一者或这两者。

[0048] 现参考图 3，其为根据本发明的另一实施方式来构造和操作的用于在尿道前列腺部的内壁组织中生成切口的切割植入物（一般性地编号为 300）的示意图。切割植入物 300 包括三根封闭形的线材 302A、302B 和 302C（下文中也一起称为线材 302）和锚固叶状部 306。植入物 300 的组件类似于植入物 100 的那些组件，并且为了简洁起见，下文仅详细阐述差异之处。示出植入物 300 的仰视透视图（即，位于近侧的观察者所见）。线材 302 的封闭形状为三角形，使得线材 302 一起形成三棱锥线框，其中线材的近侧部分形成棱锥的顶点，并且远侧部分形成棱锥的基座。线材 302 的邻接的侧向部分形成三棱锥的侧边缘。

[0049] 现参考图 4A 和 4B，它们为根据本发明的另一个实施方式构造和操作的切割植入物的近侧帽的近侧凹穴（一般性地编号为 402）的示意图。在上文中已参考图 1A-1C 的近侧帽 106 对该近侧帽进行了详细描述。该凹穴具有非圆形形状，以便允许其传递来自插入该凹穴中的对应销钉的旋转运动。从而，医师可从远处旋转该切割植入物（例如当植入物位于膀胱中时）。在图 4A 所示的实例中，凹穴 402 的形状为矩形，并且在图 4B 所示的实例中，凹穴 402 的形状为六边形。或者，该凹穴可具有允许其传递旋转运动（即，绕近侧帽的中心轴线旋转）的任何形状，例如非圆形形状，狭缝，凹穴的阵列（例如两个空穴）等等。

[0050] 现参考图 5A-5L，其为可根据本发明的另一个实施方式操作的用于部署和用于提取切割植入物的方法的示意图。参考图 5A，提取绳 510（图 5J 中所示）从植入物 500 的近端延伸。植入物 500 包括具有非圆形近侧凹穴的近侧帽（均未示出）。引导线 506 包括远侧头（即远侧销钉），其形状对应于植入物 500 的近侧帽的近侧凹穴；和内部通道（未示出）。引导线 506 的远侧头插入到植入物 500 的近侧帽的近侧凹穴中。提取绳 510 穿过引导线 506 的内部通道行进。在提取绳 510 的近端处，近侧结 512（图 5J 中所示）使引导线 506 保持附接至植入物 500。切割植入物 500 附接至部署护套 502 的远端，使得引导线 506（和穿过其中行进的提取绳 510）穿过护套 502 行进。

[0051] 参照图 5B，医师从植入物 500 上移除护盖 504，从而植入物 500 扩展至其初始开放构型（如图 1A-1C、2A-2C 和 3 中任一者中所见）。在使用之前的储存期间，护盖 504 保持植入物 500 为无菌。参照图 5C，在把持引导线 506 的同时，医师将护套 502 推压到植入物 500 上，从而将植入物 500 包裹在护套 502 内，以便递送到尿道中。

[0052] 参照图 5D, 医师将刚性膀胱镜 508 (例如 20 法制号 (size 20French)) 插入到尿道中 (例如, 在常规尿道导管插入手术中)。参照图 5E, 医师将其内包括压缩的植入物 500 的护套 502 插入到膀胱镜 508 中。通过推压引导线 506, 医师继续推压植入物 500 穿过膀胱镜 508, 直至植入物 500 延伸穿过膀胱镜 508 的远端。参照图 5F, 医师将护套 502 从植入物 500 中移除, 并移出膀胱镜 508。参照图 5G, 一旦从护套 502 和从膀胱镜 508 中释放, 则植入物 500 扩展 (即重回其初始的伸展的形状)。

[0053] 参照图 5H, 医师通过旋转引导线 506 (和插入植入物 500 的近侧凹穴中的其远侧头), 将植入物 500 旋转至所需的取向。植入物 500 的锚固叶状部 (例如, 图 1A-1C 中的叶状部 104) 应该被随后定位。植入物 500 的线材可以被彩色编码, 使得应该被定位于顶部的部分被染成例如蓝色; 并且应该被定位于底部的部分被染成例如白色。如上文参考图 1A-1C 中的近侧帽 106 和图 4A-4B 中的近侧帽 400 所进一步详细描述, 医师旋转植入物。

[0054] 参照图 5I, 在通过使用引导线 506 将植入物 500 定位的同时, 医师收回膀胱镜 508。此后, 医师经由引导线 506 牵拉植入物 500, 直至植入物 500 的锚固叶状部在尿道括约肌上滑动并且植入物定位于尿道前列腺部内。参照图 5J, 医师在提取绳 510 的近端处切割结 512, 并且从尿道中收回导线 506。

[0055] 从而, 将植入物 500 植入在尿道前列腺部内, 并且开始向尿道的内壁的周围组织施加径向向外的力, 以便生成纵向切口。植入物 500 被留在尿道前列腺部中一段选定的时间 (例如 1 小时至若干周)。此后, 如下文详细描述地那样移除植入物 500。或者, 植入物 500 由可生物降解的材料制成并且在选定时间段之后简单溶解。

[0056] 参照图 5K, 医师沿提取绳 510 朝植入物 500 穿过尿道插入膀胱镜 508。或者, 医师可插入护套 502, 而非膀胱镜 508。医师推压膀胱镜 508, 直至其包裹植入物 500。参照图 5L, 医师通过经由提取绳 510 牵拉植入物来提取包裹在膀胱镜 508 内的植入物 500。然后, 医师从尿道中提取膀胱镜 508。

[0057] 本领域技术人员会理解, 本发明不限于上文具体示出和描述的内容。相反, 本发明的范围仅由随附的权利要求书来定义。

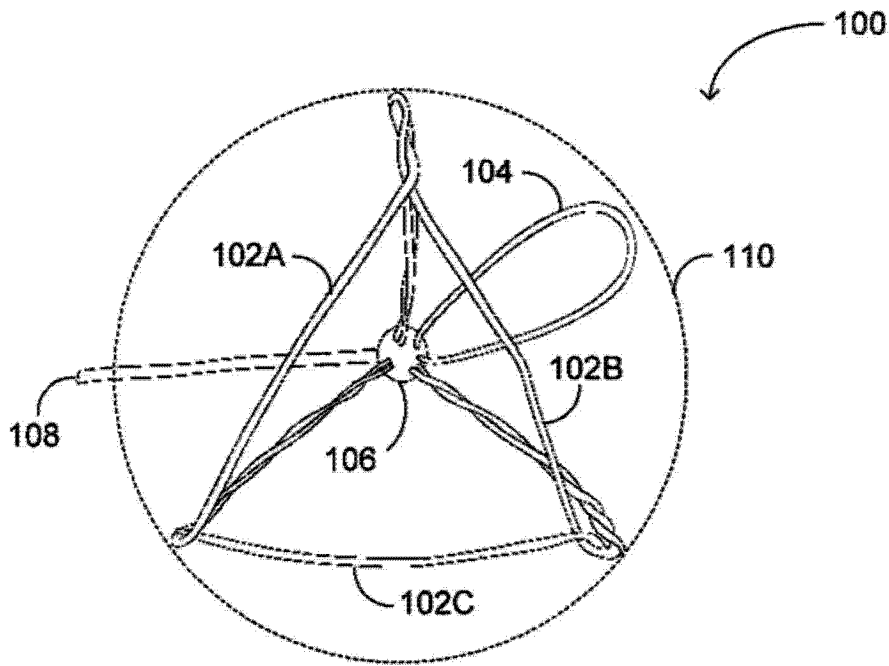


图1A

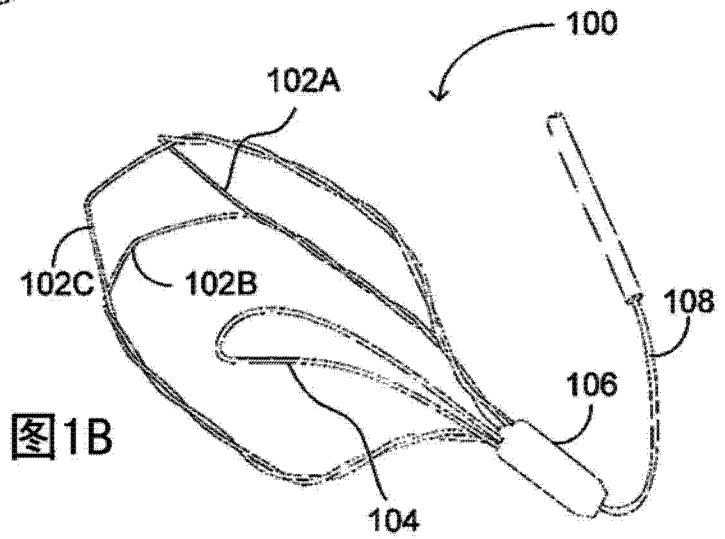


图1B

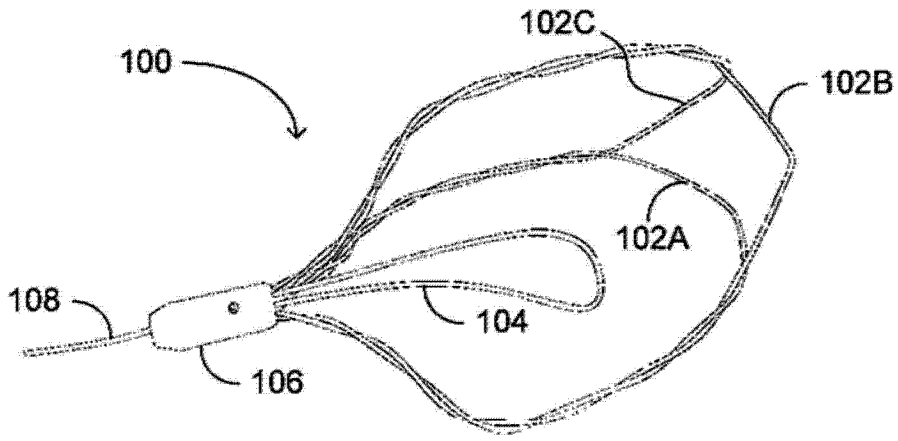


图 1C

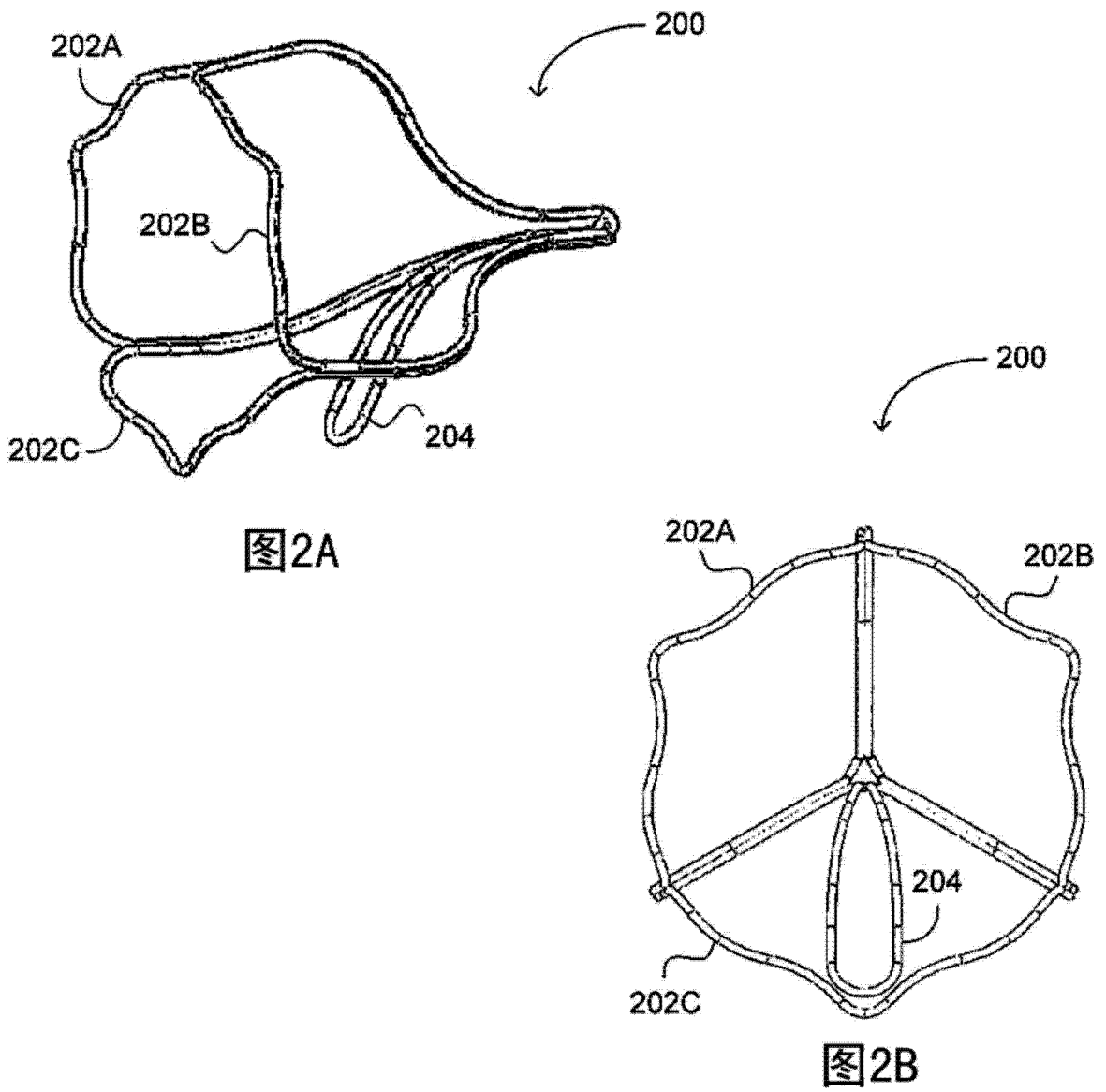


图 2A

图 2B

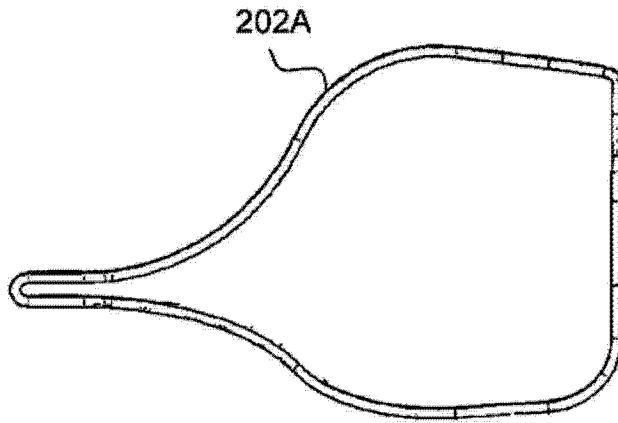


图 2C

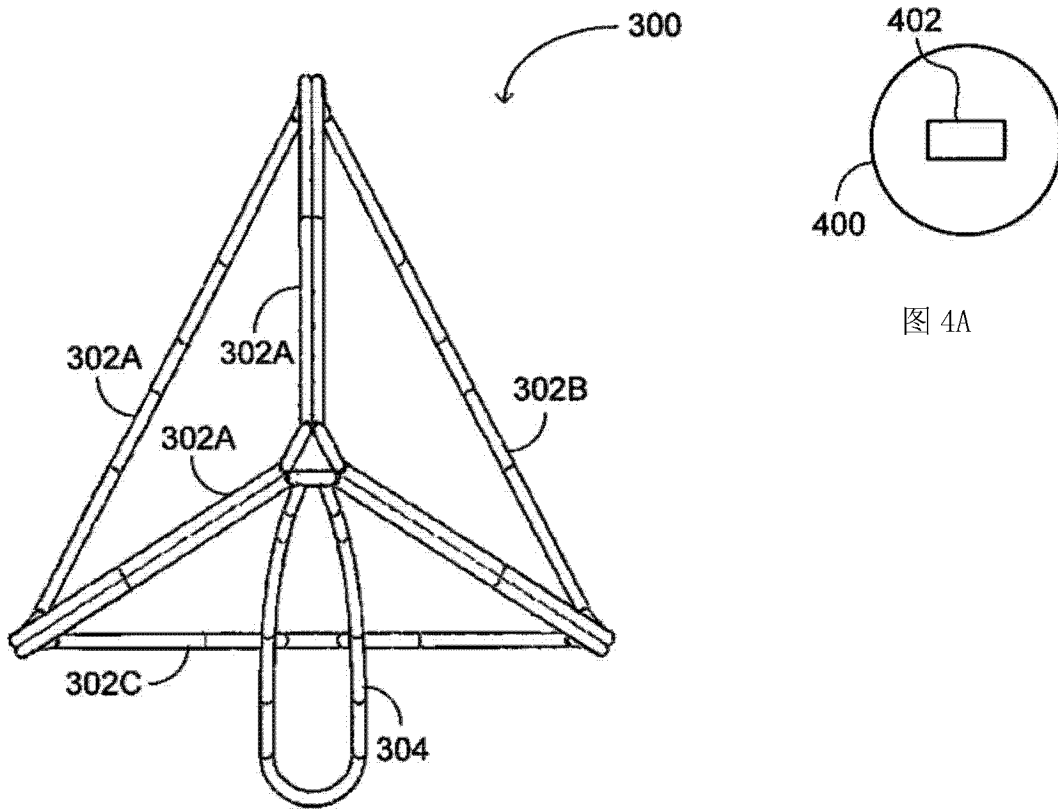


图 3

图 4A

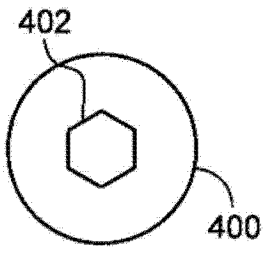


图 4B

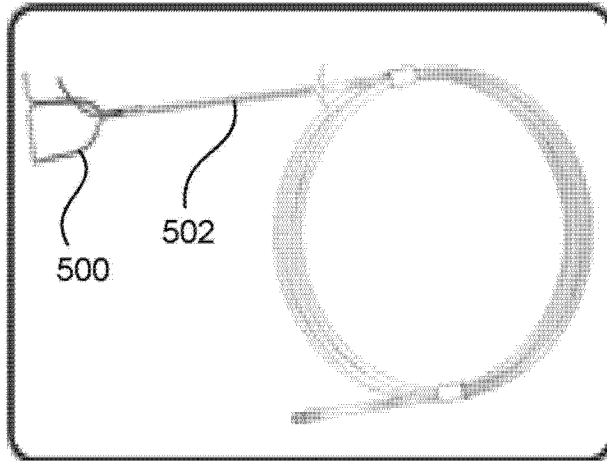


图 5A

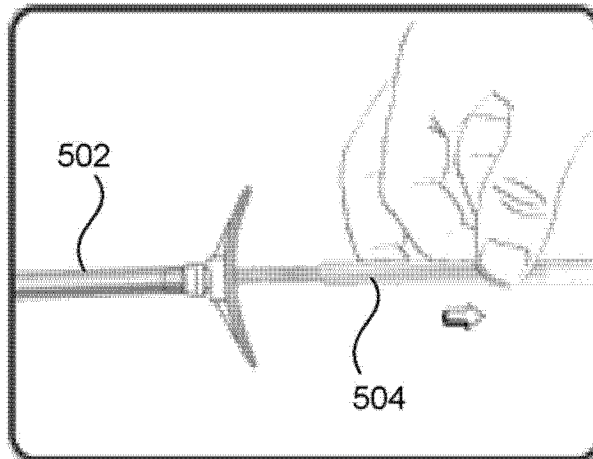


图 5B

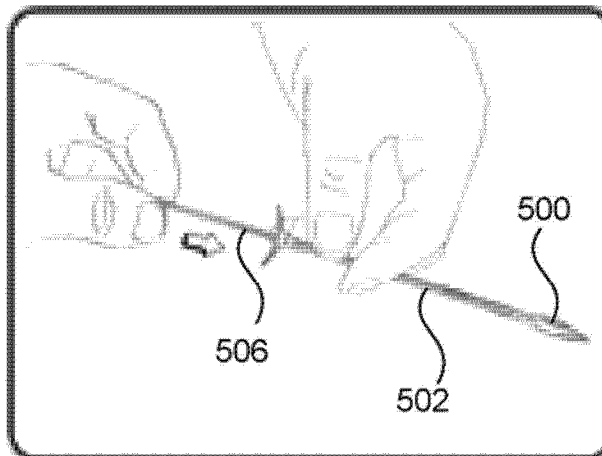


图 5C

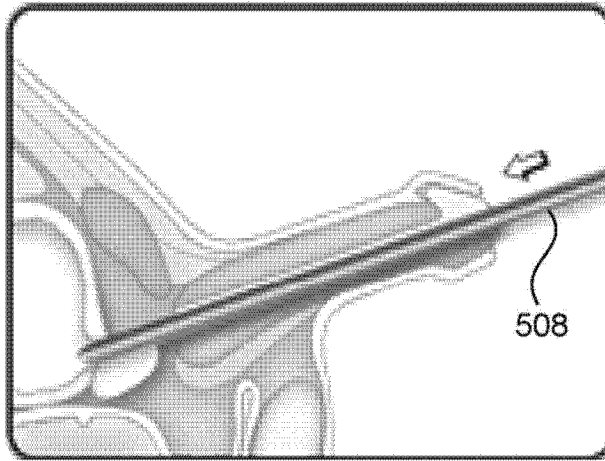


图 5D

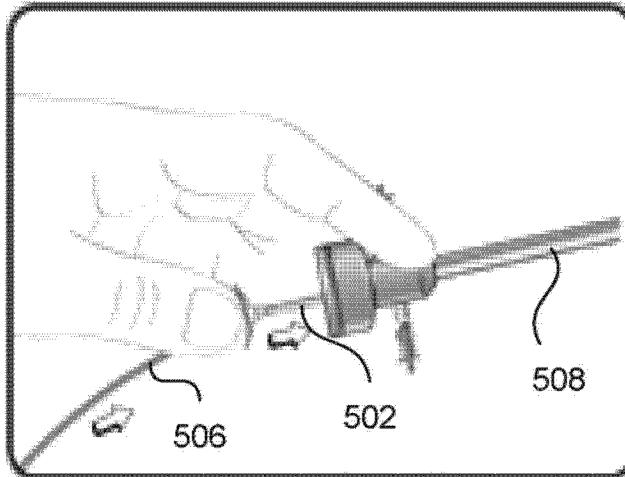


图 5E

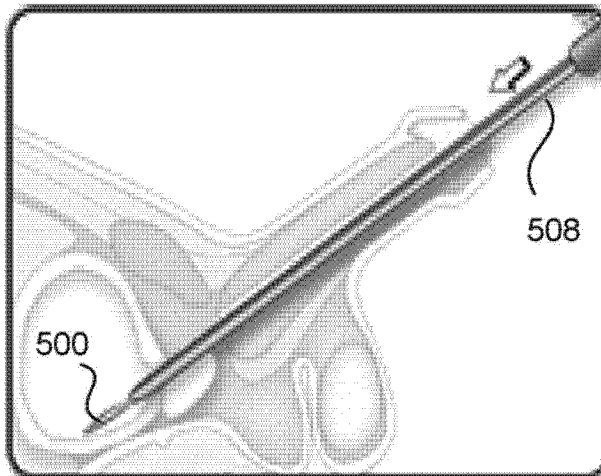


图 5F

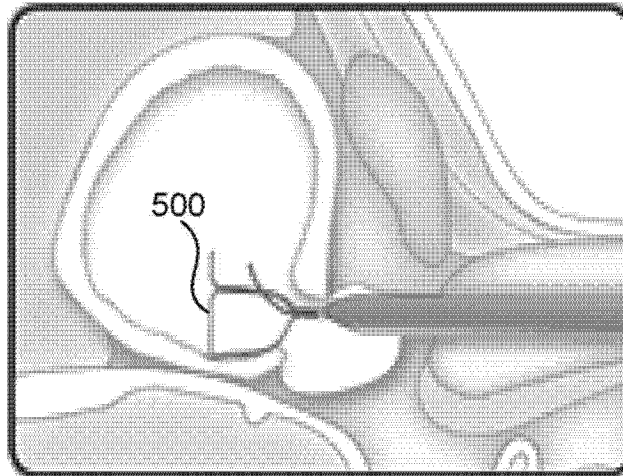


图 5G

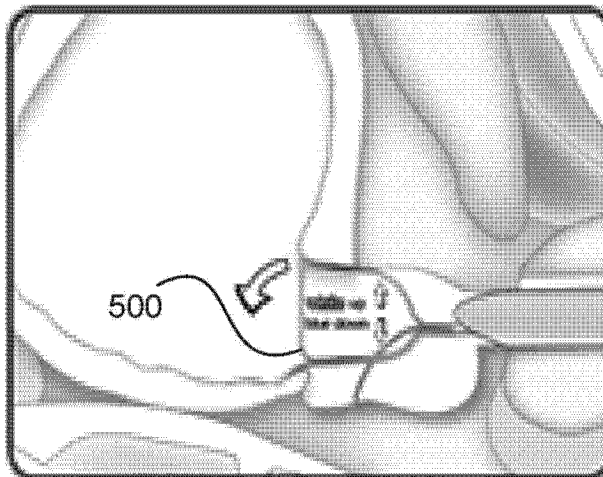


图 5H

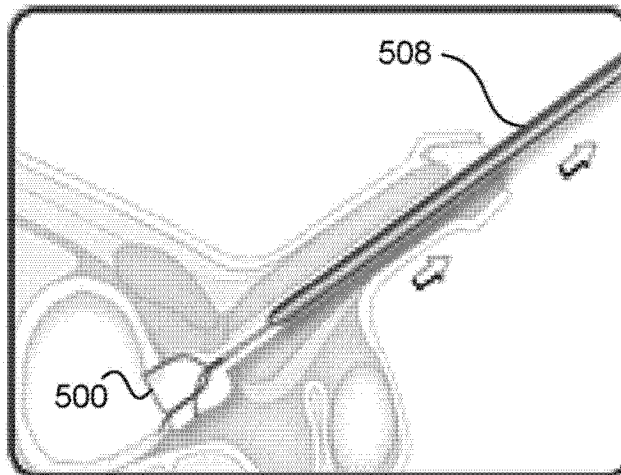


图 5I

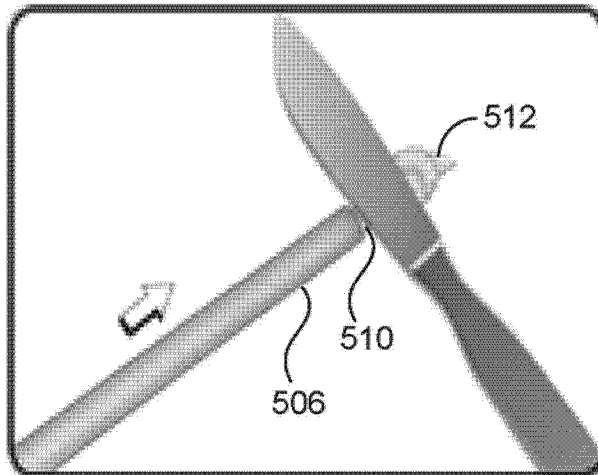


图 5J

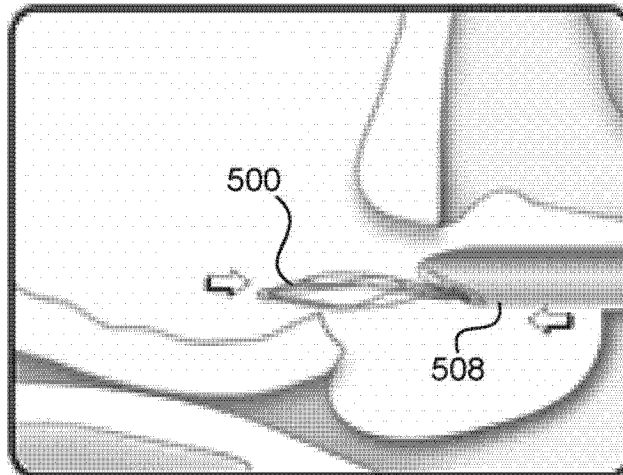


图 5K

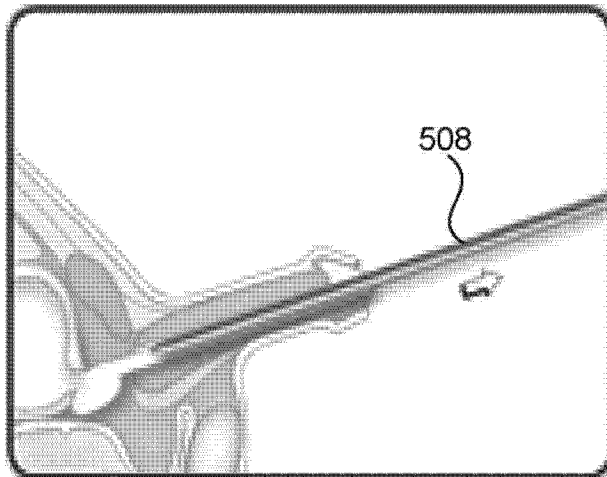


图 5L