



武汉大学人民医院
RENMIN HOSPITAL OF WUHAN UNIVERSITY
湖北省人民医院
HUBEI GENERAL HOSPITAL

基于前列腺尿道悬吊的BPH微创手术治疗装置（Urowell I手术系统）的实验研究

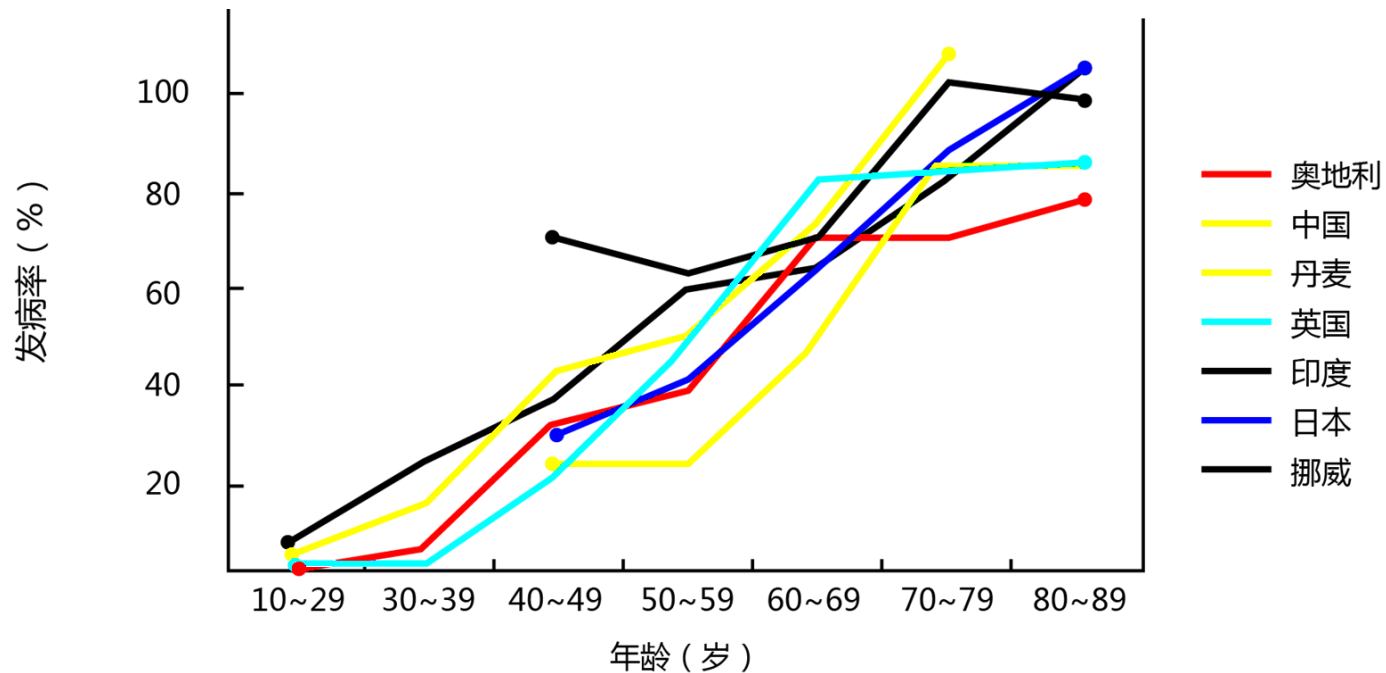
程帆 余伟民

武汉大学人民医院泌尿外科

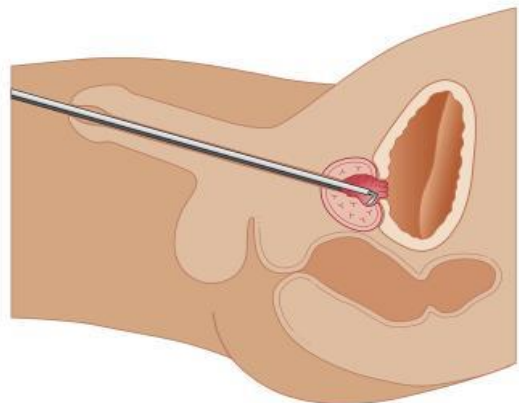


BPH患病率

- 流行病学研究显示，前列腺增生在我国高度流行，50 岁以上男性BPH的发病率超过 50%；60岁以上的BPH患者中约有1/3需要手术治疗
- BPH引起的下尿路症状，及其并发症，严重影响患者生活质量



BPH治疗局限



经尿道前列腺电切术 (TURP) /剝除术 (TUEP)

TURP、TUEP为目前BPH治疗的“金标准”
但仍存在一些治疗局限

TURP综合征	发生率2%
逆行性射精	发生率70%
性功能障碍	发生率40%
血尿	发生率5%
排尿刺激 (尿频、尿急等)	发生率2.2%
排尿困难	发生率2.2%
尿失禁	发生率2%
尿道狭窄	发生率3.8%
尿路感染	发生率80%

保留患者性功能

降低高龄患者麻醉风险

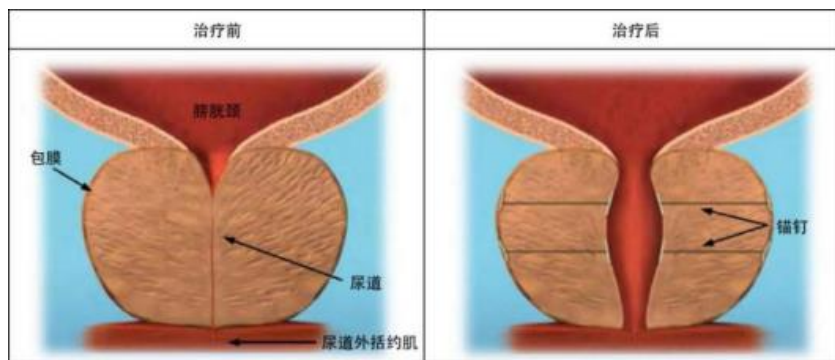
术后快速恢复

节省医疗支出

BPH治疗新技术—前列腺尿道悬吊术（PUL）

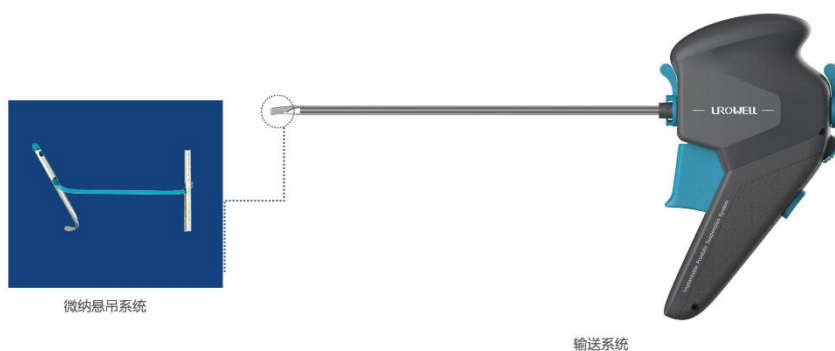
PUL原理

经尿道**植入微型悬吊装置**，对增生梗阻的前列腺侧叶发挥**悬吊和压缩作用**，从而**扩张**被堵塞的前列腺部尿道，改善患者的梗阻症状



研发设计

包括穿刺传输系统和锚钉系统。**传输系统**经尿道进入前列腺段，在内窥镜下寻找合适的位置，**锚钉系统**释放植入物压缩前列腺，扩张被堵塞尿道，外形结构如下



产品生产

武汉大学人民医院、优诺维（武汉）医疗科技有限公司联合研发，目前产品设计基本定型，已**完成工程测试**，实现**小批量生产**



研究内容

通过细胞及活体动物实验，探讨此术式的安全性及有效性

体外实验

植入物细胞毒性检测

BPH-1同植入物**锚钉**、**缝线**共培养，运用CCK-8法检测细胞增殖情况

植入物细胞粘附情况

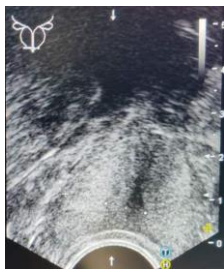
共培养后，采用**扫描电镜**观察细胞在植入物上的**黏附**和**生长**情况

生物相容性评估

体内实验

术前评估

超声检测**前列腺**体积，检测**尿流率**



Urowell手术

膀胱造口，顺行进入Urowell手术系统，于两侧叶各植入2枚“工”状**微型植入物**，扩张尿道



术后7天、28天

尿流率检测



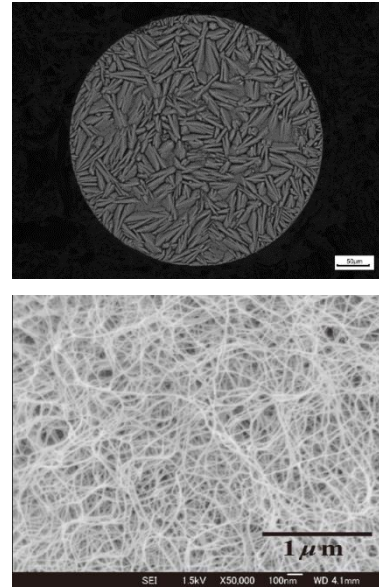
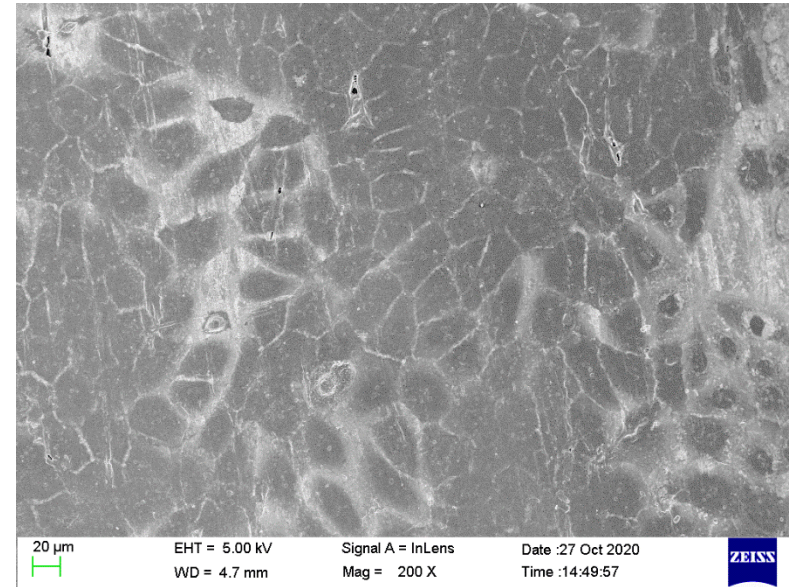
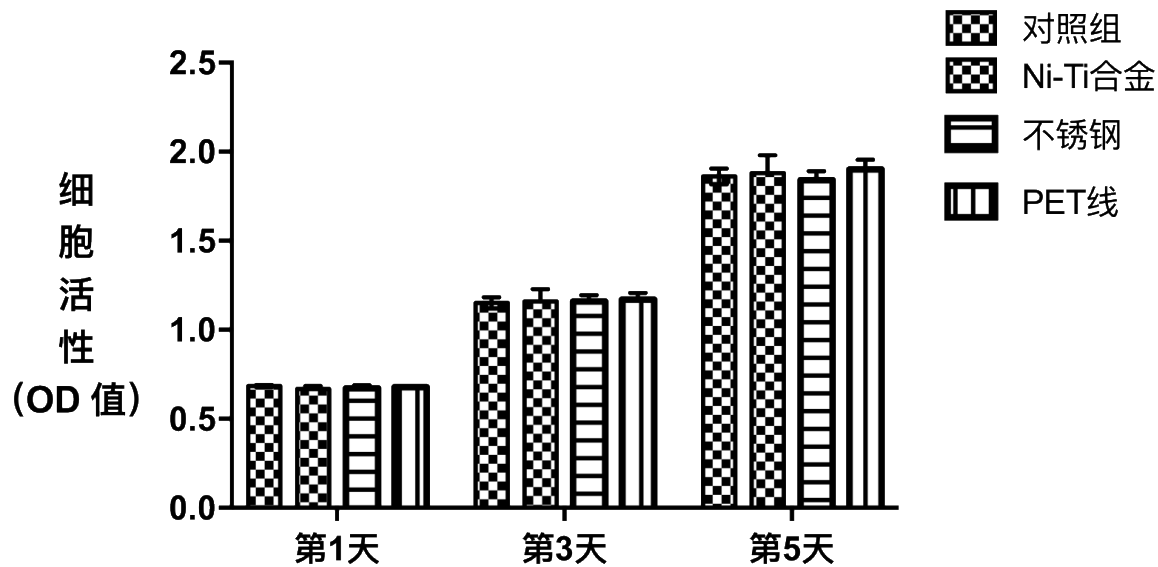
术后180天

取前列腺组织行**大体**、**HE染色**组织学观察



尿流率评估及解剖学、组织学观察

植入物生物相容性评估



细胞活性实验显示，人前列腺增生细胞BPH-1同植入物**锚钉**、**缝线**共培养，**各组间细胞活性无显著差异**

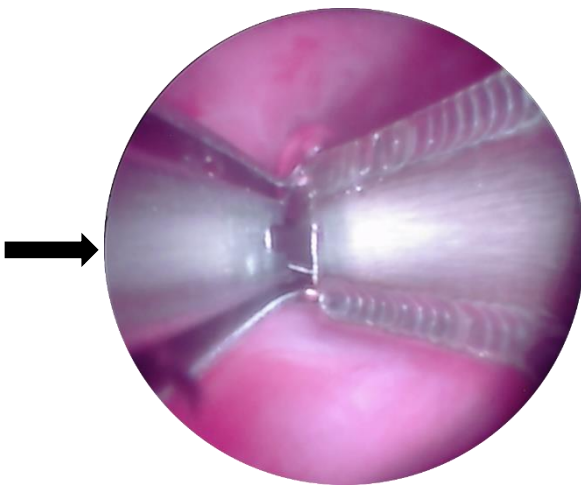
显微镜下可见，植入物表明形态**规整**、**致密**，前列腺细胞在植入物上显现出**良好的黏附和生长状态**

植入物无细胞毒性，生物相容性好

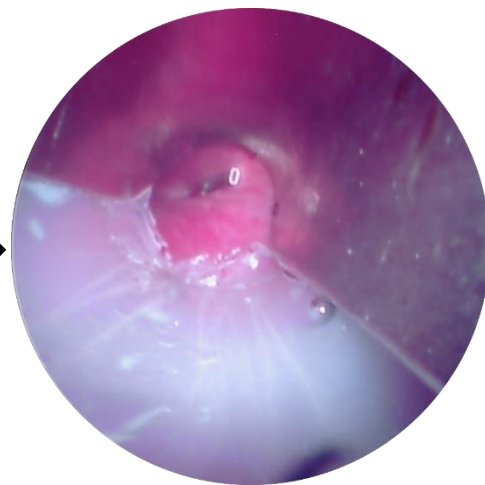
活体实验步骤



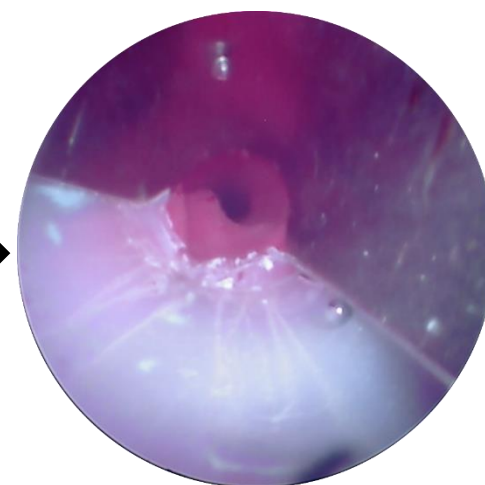
膀胱造口，顺行进入膀胱镜，观察前列腺增生情况



同一通道，顺行进入Urowell手术系统，于两侧叶各植入2枚“工”状微型植入物，扩张尿道



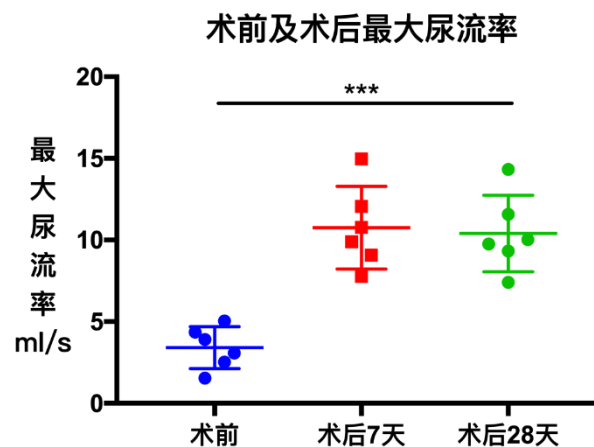
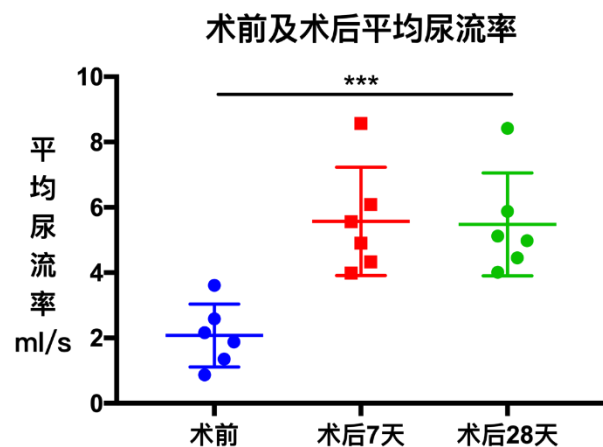
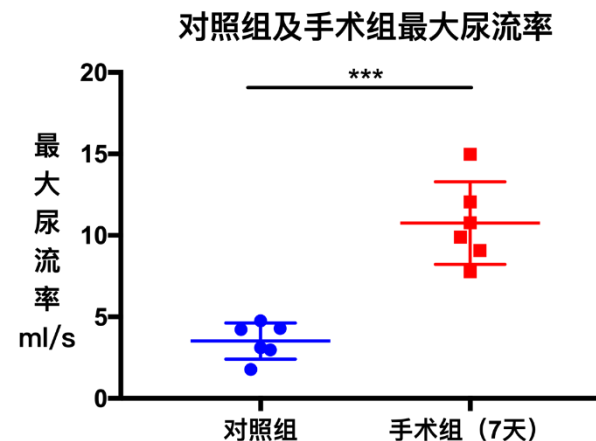
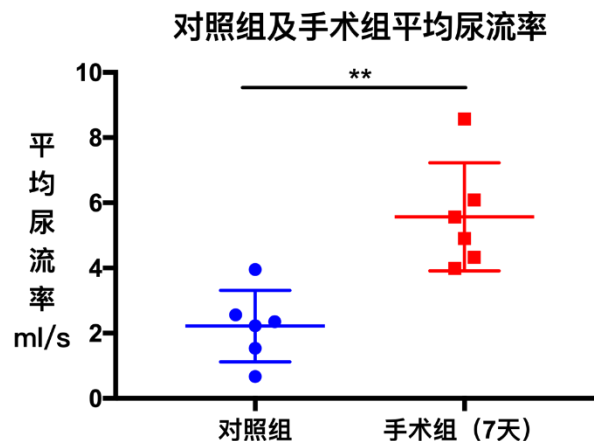
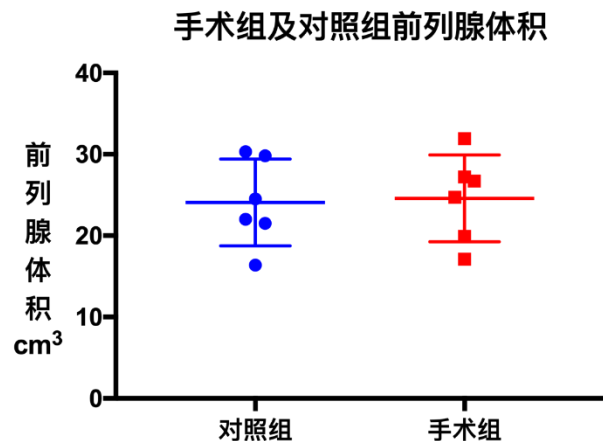
确认植入物位置及状态



观察前列腺部尿道扩张及出血情况

麻醉时间短，手术创伤小

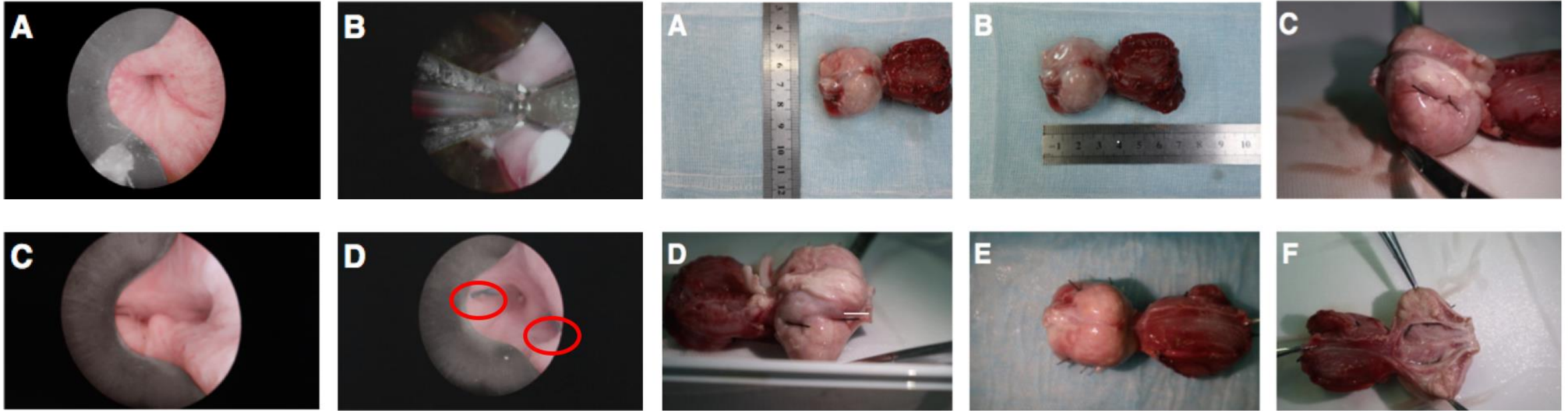
Urowel I 手术系统显著改善BPH比格犬尿流率



•BPH比格犬，前列腺大小： $24.4 \pm 4.5 \text{mm}^3$

•术后7天、术后28天，比格犬平均尿流率、最大尿流率水平，较术前及对照组显著改善

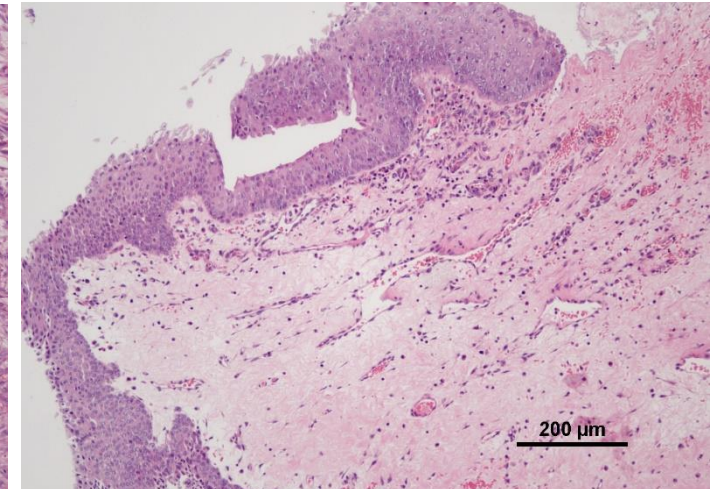
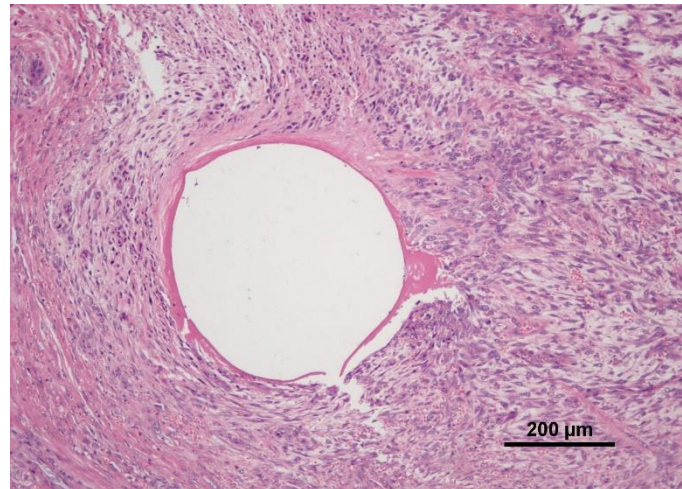
大体、HE染色组织学观察



•术后28天，膀胱镜下可见前列腺部尿道直径较术前**明显增宽**，平均扩张宽度

$15.3 \pm 2.9\text{mm}$

•植入物周围可见**少量出血及炎性细胞浸润**，其余前列腺组织结构呈正常状态，未见炎症反应



小结

Prostatic urethral lift has a low incidence of sexual side effects.	1b
Patients should be informed that long-term effects including the risk of retreatment have not been evaluated.	4



Recommendation	Strength rating
Offer Prostatic urethral lift (Urolift®) to men with LUTS interested in preserving ejaculatory function, with prostates < 70 mL and no middle lobe.	Strong

- **Urowel I 手术系统能有效改善尿流率，精准解除前列腺部尿道梗阻，植入物无细胞毒性，生物相容性好**
- **手术能有效保留患者性功能、麻醉风险小、操作简单、疗效明显、术后并发症少**
- **同类产品已在欧美上市，纳入EAU指南并推荐用于要求保留性功能的BPH患者**

有望成为BPH首选的手术治疗方式

