

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4156366号
(P4156366)

(45) 発行日 平成20年9月24日(2008.9.24)

(24) 登録日 平成20年7月18日(2008.7.18)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 3 0 0 B

A 6 1 B 1/303 (2006.01)

A 6 1 B 1/30

A 6 1 B 1/307 (2006.01)

A 6 1 B 1/31 (2006.01)

請求項の数 16 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2002-547555 (P2002-547555)
 (86) (22) 出願日 平成13年10月23日(2001.10.23)
 (65) 公表番号 特表2004-515277 (P2004-515277A)
 (43) 公表日 平成16年5月27日(2004.5.27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/051015
 (87) 国際公開番号 W02002/045774
 (87) 国際公開日 平成14年6月13日(2002.6.13)
 審査請求日 平成16年10月14日(2004.10.14)
 (31) 優先権主張番号 60/242,554
 (32) 優先日 平成12年10月23日(2000.10.23)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 10/045,245
 (32) 優先日 平成13年10月23日(2001.10.23)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 591286579
 エシコン・インコーポレイテッド
 ETHICON, INCORPORATED
 アメリカ合衆国、ニュージャージー州、サ
 マービル、ユー・エス・ルート 22
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (72) 発明者 ミラー・ギャリー・エイチ
 アメリカ合衆国、95035 カリフォル
 ニア州、ミルピタス、ブライス・コート
 529
 審査官 川端 修

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 女性尿失禁の治療用のスリング張力の測定及び評価のための装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

女性尿失禁を回復させるための移植された支持体のスリング張力を評価するための泌尿器用装置において、

女性泌尿器系内の膀胱腔及び尿道を加圧するための手段と、

前記移植された支持体の前記スリング張力を評価するために、前記女性泌尿器系内の尿道括約筋を観察するための手段と、

前記尿道括約筋の近位側で前記尿道の入口の開口に配置されるように構成され、前記膀胱腔及び前記尿道を加圧できるように前記尿道を閉塞させるための手段と、

前記加圧するための手段により加圧されている間の前記尿道内の圧力を測定するための手段と、

を含む、泌尿器用装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の泌尿器用装置において、

前記加圧するための手段が、カテーテルを含む、泌尿器用装置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の泌尿器用装置において、

前記カテーテルが、前記膀胱腔及び前記尿道を加圧できるように前記尿道を閉塞させるための手段を含む、泌尿器用装置。

【請求項 4】

10

20

請求項 1 ないし 3 のいずれか 1 項に記載の泌尿器用装置において、
前記閉塞させるための手段が、前記カテーテル上にスライド可能に取り付けられた閉塞
プラグ部材を含む、泌尿器用装置。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の泌尿器用装置において、
前記閉塞プラグ部材が、前記尿道の入口の開口に嵌合するような大きさ及び形状であり、
中実で曲げ易いプラスチック材料から形成される、泌尿器用装置。

【請求項 6】

請求項 1 ないし 3 のいずれか 1 項に記載の泌尿器用装置において、
前記閉塞させるための手段が、前記尿道の入口の開口を塞ぐのに十分な大きさ及び形状
に膨張可能なバルーン閉塞部材を含む、泌尿器用装置。 10

【請求項 7】

請求項 6 に記載の泌尿器用装置において、
前記バルーン閉塞部材が、前記カテーテル上にスライド可能に取り付けられている、泌
尿器用装置。

【請求項 8】

請求項 6 に記載の泌尿器用装置において、
前記バルーン閉塞部材が、前記カテーテル上に固定されている、泌尿器用装置。

【請求項 9】

請求項 2 に記載の泌尿器用装置において、 20
前記カテーテルが、前記膀胱腔及び前記尿道を加圧できるように、前記膀胱腔及び前記
尿道内に流体を注入するための手段を含む、泌尿器用装置。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の泌尿器用装置において、
前記注入するための手段が、シリンジ部材を含む、泌尿器用装置。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の泌尿器用装置において、
前記カテーテルが、前記シリンジ部材から流体を受け取った時の前記膀胱腔及び前記尿
道の圧力を測定するための手段を含む、泌尿器用装置。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の泌尿器用装置において、
前記圧力を測定するための手段が、圧力計を含む、泌尿器用装置。 30

【請求項 13】

請求項 11 に記載の泌尿器用装置において、
前記圧力を測定するための手段が、電子圧力計を含む、泌尿器用装置。

【請求項 14】

請求項 2 に記載の泌尿器用装置において、
前記観察するための手段が、前記カテーテル内にスライド可能に受容される内視鏡を含
む、泌尿器用装置。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の泌尿器用装置において、
前記内視鏡が、アيسコープ部材を含む、泌尿器用装置。 40

【請求項 16】

請求項 14 に記載の泌尿器用装置において、
前記内視鏡が、
ビデオモニタリングスコープ部材と、
前記ビデオモニタリングスコープ部材に接続されたビデオモニタと、
を含む、泌尿器用装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

関連出願に対するクロスリファレンス

本願明細書は、2000年10月23に出願の自己の米国仮特許出願第60/242,554号に関連する§111(a)出願である。

【0002】

本発明の技術分野

本発明は、女性尿失禁を治療するための外科泌尿器用装置及びその方法に関する。特に、この装置及び方法は、自制を回復させるために膀胱の尿道括約筋を支持するように適合されたインプラントの効果を評価するために用いることができる。

【0003】

本発明の背景

失禁に罹っている女性の数は、1千100万人以上にものぼる。更に、失禁に罹っている女性の大部分が腹圧性尿失禁(SUI)である。SUIに罹っている女性は、笑い、咳、くしゃみ、及び通常の運動などの通常の日常的な活動中及び運動中に尿が自然に漏れてしまう。

【0004】

SUIは、膣壁を骨盤筋及び恥骨に繋げている組織や靱帯の機能障害により引き起こされ得る。一般的な原因として、骨盤筋の緊張の繰返し、出産、骨盤筋の弛緩、及びエストロゲン不足等が挙げられる。このような原因により、尿道が適切に機能しなくなる。SUIは別の種類の失禁とは異なり、膀胱の問題ではない。

【0005】

尿道が強い骨盤底筋及び健康な結合組織によって適切に支持されている場合は、通常は密閉が保たれ、無意識に尿が漏れてしまうことはない。しかしながら、女性が最も一般的な種類のSUIに罹ると、弱くなった筋肉及び骨盤組織が尿道を適切な位置に十分に維持できなくなってしまう。その結果、通常の運動で横隔膜から膀胱に圧力が加わると、尿道が密閉状態を維持できなくなり、尿が漏れてしまう。SUIは恥ずかしいものであり、かつ予想のできないものであるため、多くのSUIの女性は、活動的なライフスタイルを避けるため社会的でなくなってしまう。

【0006】

女性SUIの対処方法として、医師が膀胱の首を持ち上げて自制を回復するように支持インプラントを外科的に配置できる。一般的には「スリング(sling)」と呼ばれるこのような外科装置が、様々な方法で生体内に移植される。

【0007】

米国特許第5,112,344号には、女性の失禁を治療するための方法および装置が開示されている。フィラメント状部材を体内に導入するための外科器具は、一端にハンドルを備えたチューブ状シャフトと、そのシャフト内にスライド可能に受容され得る可撓性ニードルとを含む。可撓性ニードルはまた、その一端にフィラメント状部材を受容するように構成されている。女性失禁を治療するための方法は、(1)尿道の両側をフィラメント部材が通るように、膣壁と前側の腹壁の腹直筋鞘(rectus abdominis sheath)との間にフィラメント部材のループを形成するステップと、(2)恥骨に対して膣壁及び尿道が適切な空間的関係になるようにループを調整して、膣壁と腹部恥骨結合の前側の壁部との間の創傷組織が成長するようにするステップと、(3)フィラメント部材を除去するステップとを含む。

【0008】

米国特許第5,899,909号には、シャンクを含む外科器具が開示されている。このシャンクは、その一端にハンドルを備え、その他端には一対の湾曲したニードルを受容するための接続手段を備えている。操作する際は、第1のニードルがテープの一端に取り付けられ、第2のニードルがテープの他端に取り付けられる。次に、第1のニードルを、膣内に導入し、膣壁を貫通して尿道の一侧を通るように体内に挿入する。次に、第1のニードルを恥骨の周りを経て腹壁を貫通させ、尿道の一侧に沿ってテープの端部を引っ張る。第2のニードルも同様に膣内に導入し、膣壁を貫通して尿道の他側を通るように体内に

10

20

30

40

50

挿入する。次に、第2のニードルを恥骨を迂回して腹壁を貫通させ、尿道の他側に沿ってテープの他方の端部を引っ張り、尿道の周りにループを形成する。テープが恥骨の周りを経て腹壁を貫通した後でテープを結ぶ。次に、テープの両端部を腹壁で切断して、体内に移植したテープを留置する。

【0009】

患者にスリングを配置した後、医師が膀胱及び尿道に対してスリングの位置を合わせる。自制を回復させるために必要な位置は、外科医によって患者毎に決められる。スリングを配置するある方法では、膀胱に所定のストレス即ち圧力を加え、自制が回復するまでスリングの位置を調整する。膀胱に加えるストレス即ち圧力は、異なった2つの方法で提供することができる。

10

【0010】

患者が起きている場合は、医師の指導により、患者が咳等の筋収縮により腹圧を加える。この自然に加えられる力が、「自然の」自制の評価にとって最良の基準と考えられる。しかしながら、このために患者を起こすのは、臨床上、都合が悪い。

【0011】

第2の方法は、米国内でも世界的にも最も広く用いられている方法である。通常は患者に麻酔がかけられているため、患者に咳をする或いは膀胱に圧力を加えるように要求することができない。結果として、医師は、排尿を促すように患者の前側骨盤部に一定の圧力を加えることになる。テープ即ちスリングを調節する間、圧力が繰返し加えられる。テープの調整は、尿道からの尿の排出が僅かとなるまで続けられる。

20

【0012】

患者が全身麻酔され、仰向けに寝ている場合は、腹部及び骨格を保持する筋肉が働いていない。上記したように手動で圧力を加えると、膀胱に集中して加えた力/圧力が、実際には弛緩した状態の下腹部全体に分散されてしまう。このようなテープの位置合わせ及びそれに続く尿力学が極めて危険であり、尿道制限等の逆の症状が起きたり、また失禁が続くことになり得る。

【0013】

従って、そのようにテープの位置合わせをしながら、尿力学的な流れや圧力変化を測定及び監視し、本発明の泌尿器用装置によって実証されるような、最大の臨床上の安全性及びテープの効果を確実にするために必要な正確な情報を医師に提供するための装置及び方法が要望されている。

30

【0014】

本発明は、従来技術の欠点を解消し、膀胱の首を吊る或いは尿道括約筋を支持するようなSUIを治療するためのあらゆる方法と共に用いることが可能な改良された尿力学的測定装置を提供する。例示目的のために、本発明を、前述の米国特許第5,899,909号に開示された装置及び方法を用いて説明する。この特許を参照することにより、その内容を本明細書の一部とする。

【0015】

本発明の要約

本発明の一態様に従えば、女性尿失禁を回復するための移植された支持体のスリング張力を評価するための泌尿器用装置は、女性泌尿器系内の膀胱腔或いは尿道を加圧するためのカテーテル装置を含む。泌尿器用装置はまた、伸長しない膣テープ等の移植された支持体のスリング張力を評価するために、女性泌尿器系内の尿道括約筋を観察するための内視鏡装置を含む。カテーテル装置は、スリング張力を調整する手順において、膀胱腔及び尿道を加圧するために、尿道を閉塞させるための閉塞部材を含む。この方法は、膀胱腔を流体で所定の圧力まで加圧するステップと、尿道括約筋が開いて膀胱内への逆流が起こる圧力レベルまで尿道を流体で加圧するステップと、前記ステップを実施する間、尿道括約筋が開くのを観察するステップと、尿道の加圧の際に到達する圧力レベルに応じて移植された支持体のスリング張力を調整するステップとを含む。

40

【0016】

50

典型的な実施形態の詳細な説明

本発明の更なる目的、特徴、及び効果が、添付の図面を用いた後述の幾つかの詳細な典型的な実施形態から明らかになるであろう。

【 0 0 1 7 】

図 1 ~ 図 6 を参照すると、人の女性泌尿器系 1 2 内に受容されるように構成された泌尿器用装置 1 0 が示されている。泌尿器用装置 1 0 の効果を十分に理解できるように、図 3 を参照して女性泌尿器系 1 2 の概略を説明する。

【 0 0 1 8 】

女性泌尿器系 1 2 は、実質的に円形の尿道括約筋 1 6 を備えた細長い尿道 1 4 と、排尿筋 2 0 によって囲まれた膀胱腔 1 8 とを有する。排尿筋 2 0 はまた、尿道 1 4 を取り囲んで支持している。膀胱腔 1 8 は、図 3 に示されているように、腹壁 2 2、恥骨 2 4、骨盤底 2 6 (肛門挙筋)、膣管 2 8、及び子宮 3 0 に近接している。

10

【 0 0 1 9 】

図 1 ~ 図 6 を再び参照すると、泌尿器用装置 1 0 は、スライド可能な閉塞部材 (プラグ) 4 2 を備えた細い可撓性のカテーテル装置 4 0 と、そのカテーテル装置 4 0 内にスライド可能に受容される小径で可撓性の内視鏡装置 6 0 とを含む。プラグ部材 4 2 は、尿道 1 4 の入口 1 4 a に嵌合する大きさ及び形状であり、中実の曲げ易いプラスチック材料から形成される。カテーテル装置 4 0 は、液体を受け取るためのインレット充填ポート 4 4 を含む基端部と、液体を排出するためのカテーテル先端部分 4 6 を含む先端部とを含む。充填ポート 4 4 は、圧力計 4 8 及びシリンジ部材 5 0 に着脱自在に接続できる。シリンジ部材 5 0 は、詳細を後述するように女性失禁の治療においてスリング張力 (sling tension) を評価する際に膀胱腔 1 8 に圧力を加えるための流体を含む。図 8 を参照すると、尿力学的電子圧力モニタ 5 2 の形態の代替の圧力測定装置が、図 6 に示されている圧力計 4 8 の代わりに用いられている。

20

【 0 0 2 0 】

図 1 及び図 3 を参照すると、内視鏡装置 6 0 は、経尿道的に泌尿器系 1 2 の尿道 1 4 内に配置できる先端部分 6 2 を含む先端部を有する。内視鏡装置 6 0 はまた、医師が生体の尿道 1 4 を見られるアيسコープ部材 6 4 と (図 3 を参照)、光源 (即ち、光ファイバーストランド (図示せず)) 等の別の部材を受容するための入口ポート 6 6 を含む。内視鏡装置 6 0 は、2000 年 12 月 29 日に出願の同時係属出願第 09 / 752,259 号の開示に従って構成することができる。この特許出願を参照することを以ってその内容を本明細書の一部とする。

30

【 0 0 2 1 】

内視鏡装置 6 0 はまた、アيسコープ部材 6 4 に着脱自在に接続するためのビデオモニタリングスコープ部材 6 8 を含む。ビデオモニタリングスコープ部材 6 8 は、医師が生体の尿道 1 4 を視覚的にモニタリングして、尿道括約筋 1 6 の評価及びその状態を調べるために、電気配線 7 2 によってビデオモニタ 7 0 に電氣的に接続されている。この評価は、尿道括約筋 (膀胱の首) 1 6 の周りに挿入された伸長しない膣 (メッシュ) テープ (T V T) 7 4 の張りに関連し、尿道 1 4 内の尿道括約筋 1 6 によって得られる自制レベルと非伸長膣テープ 7 4 との間の適切な張力の関係を決定し、達成するために行う。

40

【 0 0 2 2 】

図 3 ~ 図 6 を参照すると、泌尿器用装置 1 0 は以下の方式で動作する。泌尿器用装置 1 0 の組み立てでは、カテーテル装置 4 0 の先端部分 4 6 が内視鏡装置 6 0 の先端部分 6 2 と実質的に整合するように、可撓性内視鏡装置 6 0 がカテーテル装置 4 0 の内腔 4 5 内に受容されるようにする (図 3 を参照)。図 3 に示されているように、次に圧力計 4 8 及びシリンジ部材 5 0 をカテーテル装置 4 0 の基端部に接続して、取り付けしたシリンジ部材 5 0 から流体 (即ち、液体または気体) を注入して先端部分 4 6 から排出できるようにする。更に、アيسコープ部材 6 4 及びビデオモニタリングスコープ部材 6 8 を内視鏡装置 6 0 の基端部に接続する。

【 0 0 2 3 】

50

次に、図 4 に示されているように、先端部分 4 6 及び先端部分 6 2 が泌尿器系 1 2 の膀胱腔 1 8 に近接した外部尿道括約筋 1 6 の遠位側に配置されるように、泌尿器用装置 1 0 の整合した先端部分 4 6 及び先端部分 6 2 を尿道 1 4 内に経尿道的に配置する。高圧で膀胱を充填する際、カテーテル装置 4 0 の直径は、尿道 1 4 の通常の直径よりもやや小さい。この問題を解消するために、閉塞部材 4 2 を、内腔プラグとして働くように尿道 1 4 内に挿入して配置する（図 5 を参照）。この段階で、先端部分 4 6 が膀胱腔 1 8 に近接した尿道括約筋 1 6 の遠位側に位置し、閉塞部材 4 2 が尿道の入口 1 4 a に近接した尿道括約筋 1 6 の近位側に位置するようにカテーテル装置 4 0 が尿道 1 4 内に配置され、後述する方式により流体で膀胱腔 1 8 を加圧できるようになる。

【 0 0 2 4 】

10

膀胱腔 1 8 を加圧するために、胸筋が収縮した際の圧力（咳による圧力）に相当するレベルまで膀胱に流体を導入する。一例として、圧力計 4 8 或いは圧力モニタ 5 2 に示される約 5 0 mm H g（ゲージから読める）の値まで流体を注入する。次に、プラグ部材 4 2 をその位置に留めたまま、カテーテル装置 4 0 を閉じた尿道括約筋 1 6 の近位側に先端部分 4 6 及び先端部分 6 2 がくるまでやや引き戻す（図 6 を参照）。このように配置しても、膀胱腔 1 8 の膀胱圧力が維持され、プラグ部材 4 2 が尿道 1 4 内に保持される。通常は、先端部分 4 6 及び先端部分 6 2 を尿道括約筋 1 6 の近位側に再配置すると、圧力計 4 8 または圧力計 5 2 によって測定されるように尿道 1 4 内の圧力が 0 になる。

【 0 0 2 5 】

この段階で医師は、ビデオモニタリングスコープ部材 6 8 介したビデオモニタ 7 0 の表示によって、或いはアيسコープ部材 6 4 を介して尿道括約筋 1 6 の状態をモニタリングし、スリング張力について非伸長膣テープ（メッシュ）7 4 を調べて評価することができる（米国特許第 5, 8 9 9, 9 0 9 号に開示されている）。図 6 に示されているように、この評価方法は、圧力計 4 8 または圧力モニタ 5 2 に示されるように流体を注入して流体の圧力を変えて行うことができる。具体的には、膀胱腔 1 8 内への逆流を誘発する尿道括約筋 1 6 が開く圧力を測定するために、流体をシリンジ部材 5 0 から尿道 1 4 内に注入する。

20

【 0 0 2 6 】

この段階で医師は、尿道括約筋 1 6 の周りの非伸長膣テープ 7 4 の位置の評価のために生体内の尿力学的分析を実施することができる。アيسコープ部材 6 4 またはビデオモニタリングスコープ部材 6 8 を用いた医師の直接的な視認の下、図 7 a、図 7 b、及び図 7 c に示されているように非伸長膣テープ 7 4 の位置と自制レベルとの間の適切な関係を達成するために、尿道括約筋 1 6 の周りの非伸長膣テープ 7 4 の尿道支持位置を調節することができる。

30

【 0 0 2 7 】

図 7 a は、尿道 1 4 の失禁レベルに全く効果のない十分に開いた尿道括約筋 1 6 を示す生体イメージを表示している。つまり、膀胱の首の周りのスリングテープの配置において、非伸長膣テープ 7 4 が緩すぎることを医師に示している。従って医師は、泌尿器系 1 2 の自制を回復させるために非伸長膣テープ 7 4 で尿道括約筋 1 6 の周りを締め付ける必要がある。

40

【 0 0 2 8 】

図 7 b は、非伸長膣テープ（メッシュスリングテープ）7 4 の配置により尿道 1 4 内の尿道括約筋 1 6 が不所望に完全に閉じた状態を示す完全に閉じた尿道括約筋 1 6 を示す生体イメージを表示している。つまり、医師は、尿道括約筋 1 6 の開通性を回復するために、締め付けすぎた非伸長膣テープ 7 4 を緩めて膀胱の首の周りのスリングテープの配置を変える必要がある。

【 0 0 2 9 】

図 7 c は、尿道括約筋 1 6 及び非伸長膣テープ 7 4 が適切な状態であることを示す部分的に閉じた尿道括約筋 1 6 を表示する生体イメージを示している図である。

【 0 0 3 0 】

50

図7a～図7cに示されている前述の視覚化により、医師が流体圧力（別の物でも良い）を加えて、膀胱腔18に加えられる腹圧の効果をシミュレートし、患者による自製の効果を視覚的にチェックすることができる。この視覚化により、医師は、非伸長膺（メッシュ）テープ74が膀胱の首に対して適切に配置されたことが分かる（図6を参照）。この段階で医師は、非伸長膺テープ74から緩みを減らす或いは取り除くことができる非伸長膺テープ74上のカテーテル装置40の先端部分46を用いて、非伸長膺テープ74を締め付けたり緩めたりすることができる（「非伸長膺メッシュテープの調節」）。繰返し加圧し、メッシュテープ74を張り、尿道括約筋16の開通性を調べながら、医師はこの非伸長膺テープ74の調節を繰返し行うことができる。医師が、漏れ（「細流」）の視覚化をゆっくりと注意深く行うことにより、圧力計48または圧力モニタ52に表示される特定の圧力に対して、尿道括約筋16が開いて膀胱腔18内に逆流する点を医師が決定することができる。医師が非伸長膺テープ74を適切に調整した後、膀胱腔18内に流体を充填してその漏れをチェックするために、新しく修復した尿道括約筋16の「開口圧力」を、膀胱腔18から或いは尿道14内の尿道括約筋16の流出経路から尿道括約筋16を加圧して調べることができる。

10

【0031】

カテーテル装置40の全ての操作及び尿道の加圧の際に、尿道括約筋16の直径（非伸長膺テープ74が配置された状態）、膀胱固有の圧力、及び／または尿道流出経路を泌尿器用装置10を用いて常に測定することができる。非伸長膺テープ74が締め過ぎと確認された場合は、泌尿器用装置10を非伸長膺（メッシュ）テープ74の部位から取り除いた後、ガイド部材（図示せず）を尿道に配置することができる。このガイド部材を下方に僅かに押圧して、非伸長膺テープ74を配置し直す。次に、非伸長膺テープ74の上記した調節手順を、患者が自分の尿意を自制できる適切な効果が得られるまで繰返し行う。

20

【0032】

圧力の範囲が患者毎及び／または医師毎に異なるため、或る仮定の患者に対して、非伸長膺テープ74の尿道括約筋16の周りの適切な向き及び配置を示す約22mmHg～約48mmHgの範囲の圧力に対応する適切なスリング張力レベルを決定することに留意されたい。図6に示されているように非伸長膺テープ74のチェック及び調節の手順において、医師は、シリンジ部材50から流体を少しずつ尿道14に導入しながら、圧力計48または圧力計52の圧力レベルをチェックして、いつ尿道括約筋16が開くかをビデオモニタ70で決定することができる。尿道括約筋16が10mmHgの圧力レベルで開くものと仮定する。スリング張力の所望の圧力範囲は、22mmHg～48mmHgの間であり、10mmHgの圧力の読みは、非伸長膺テープ74が緩すぎ、締める必要があることを医師に示すものである。

30

【0033】

前記したように非伸長膺テープ74を締めた後、医師は、シリンジ部材50から流体を少しずつ尿道14に導入し、これと同時に圧力計48または圧力計52の圧力レベルをチェックして、いつ尿道括約筋16が開くかをビデオモニタ70で決定することができる。この場合、尿道括約筋16が60mmHgのレベルで開いていると仮定する。ここでも、スリング張力の所望の圧力範囲は、22mmHg～48mmHgの間であり、60mmHgの圧力の読みは、非伸長膺テープ74が締めすぎであり、緩める必要があることを医師に示すものである。

40

【0034】

前記したように非伸長膺テープ74を緩めた後、医師は再び、シリンジ部材50から流体を少しずつ尿道14に導入し、これと同時に圧力計48または圧力計52の圧力レベルをチェックして、いつ尿道括約筋16が開くかをビデオモニタ70で決定することができる。38mmHgのレベルで尿道括約筋16が開いたと医師が決定したと仮定すると、非伸長膺テープ74のスリング張力が、患者が尿意を自制できる適切な効果のあるレベルであることを示す。

【0035】

50

ここで図 9 及び図 10 を参照すると、図 1 の内視鏡装置 60 と共に用いられるように適合され、改良された泌尿器用装置 10' を構成するカテーテル装置 80 の別の典型的な実施形態が示されている。カテーテル装置 80 は、図 2 の閉塞部材 42 に類似の方式で、尿道 14 を膨張させてブロックするために用いられる固定されたバルーン閉塞部材 82 を含む。カテーテル装置 80 は、上記したように膀胱腔 18 を加圧するために用いられる流体を受け取るための第 1 のインレット充填ポート 84 と、泌尿器系 12 の尿道 14 と共に固定されたバルーン閉塞部材 82 を膨張させるために用いられる流体（液体または気体）を受け取るための第 2 のインレット充填ポート 86 とを備えた基端部を含む。固定されたバルーン部材 82 は、尿道 14 の入口の開口 14a に嵌合するような大きさ及び形状であり、膨張可能な材料から形成される。図 10 に示されているように、カテーテル装置 80 は、内視鏡装置 60 を受容するための内視鏡用内腔（開口）88 と、第 1 のインレット充填ポート 84 から流体を受け取るための加圧用内腔 90 と、第 2 のインレット充填ポート 86 から液体または気体を受け取るための一対のバルーン作動用内腔 92, 94 とを含む。

【0036】

図 9 及び図 10 を参照すると、泌尿器用装置 10' の操作は泌尿器用装置 10（図 6 を参照）と全く同様であるが、次の点が異なる。固定されたバルーン閉塞部材 82 が尿道 14 内に挿入され適切に配置され、次にバルーン部材 82 が、カテーテル装置 80 のバルーン動作用内腔 92 及びバルーン動作用内腔 94 を介してインレット充填ポート 86 から液体または気体によって膨張させられる。次に医師は、図 1 ~ 図 6 の実施形態を用いて上記のように十分に説明したように、泌尿器用装置 10' の操作を続ければよい。

【0037】

図 11 を参照すると、図 1 の内視鏡装置 60 と共に用いるように適合され、別の改良された泌尿器用装置 10'' を構成するカテーテル装置 100 の別の典型的な実施形態が示されている。カテーテル装置 100 は、図 9 の固定されたバルーン閉塞部材 82 と同様の方法で尿道 14 を膨張させてブロックするスライド式バルーン閉塞部材 102 を含む。スライド式バルーン部材 102 は、尿道 14 の入口の開口 14a に嵌合するような大きさ及び形状であり、膨張可能な材料から形成される。更に、カテーテル装置 100 は、上記したように膀胱腔 18 を加圧するために用いられる流体を受け取るための第 1 のインレット充填ポート 104 を含む基端部を有する。スライド式バルーン閉塞部材 102 はまた、泌尿器系 12 の尿道 14 内のスライド式バルーン閉塞部材 102 を膨張させるための流体材料（液体または気体）を受け取るための第 2 のインレット充填ポート 106 を含む基端部を有する。更に、スライド式バルーン閉塞部材 102 は、カテーテル装置 100 のシャフト 108 の長さに沿って移動可能である。

【0038】

図 11 に示されているように、泌尿器用装置 10'' の操作は、泌尿器用装置 10（図 6 を参照）と同様の方式であるが、次の点が異なっている。バルーン閉塞部材 102 が尿道 14 内にスライド式に挿入され適切に配置される。次に、バルーン部材 102 をカテーテル装置 100 のインレット充填ポート 106 から液体または気体を導入して膨張 / 拡張させる。次に医師は、図 1 ~ 図 6 の実施形態を用いて説明したように、泌尿器用装置 10'' の操作を続ければよい。

【0039】

ここで説明した実施形態は単なる例であって、当業者であれば本発明の精神及び範囲から逸脱することなく様々な改良及び変形が可能であることを理解されたい。例えば、シリンジ部材 50 の代わりに吊るした流体ボトル / バッグ及び IV 投与チューブセットなどの水頭圧を利用して膀胱腔 18 及び尿道 14 に圧力を加えることができる。このような場合も、加えられる圧力を、電子圧力計やアナログ式管圧力計などの好適な圧力計を用いて測定することができる。このような全ての改良及び変更は、請求の範囲で限定された本発明の範囲内に含まれるものである。

<実施の態様>

(1) 女性尿失禁を回復させるための移植された支持体のスリング張力を評価するため

10

20

30

40

50

の泌尿器用装置であって、

女性泌尿器系内の膀胱腔及び尿道を加圧するための手段と、

前記移植された支持体の前記スリング張力を評価するために、前記女性泌尿器系内の尿道括約筋を観察するための手段とを含むことを特徴とする泌尿器用装置。

(2) 前記加圧するための手段がカテーテルを含むことを特徴とする実施態様(1)に記載の泌尿器用装置。

(3) 前記カテーテルが、前記膀胱腔及び前記尿道を加圧できるように前記尿道を閉塞させるための手段を含むことを特徴とする実施態様(2)に記載の泌尿器用装置。

(4) 前記閉塞させるための手段が、前記カテーテル上にスライド可能に取り付けられた閉塞プラグ部材を含むことを特徴とする実施態様(3)に記載の泌尿器用装置。

(5) 前記閉塞プラグ部材が、前記尿道の入口の開口に嵌合するような大きさ及び形状であり、中実で曲げ易いプラスチック材料から形成されることを特徴とする実施態様(4)に記載の泌尿器用装置。

(6) 前記閉塞させるための手段が、前記尿道の入口の開口を塞ぐのに十分な大きさ及び形状に膨張可能なバルーン閉塞部材を含むことを特徴とする実施態様(3)に記載の泌尿器用装置。

(7) 前記バルーン閉塞部材が前記カテーテル上にスライド可能に取り付けられることを特徴とする実施態様(6)に記載の泌尿器用装置。

(8) 前記バルーン閉塞部材が前記カテーテル上に固定されることを特徴とする実施態様(6)に記載の泌尿器用装置。

(9) 前記カテーテルが、前記膀胱腔及び前記尿道を加圧できるように、前記膀胱腔及び前記尿道内に流体を注入するための手段を含むことを特徴とする実施態様(2)に記載の泌尿器用装置。

(10) 前記注入するための手段がシリンジ部材を含むことを特徴とする実施態様(9)に記載の泌尿器用装置。

(11) 前記カテーテルが、前記シリンジ部材から流体を受け取った時に前記膀胱腔及び前記尿道の圧力を測定するための手段を含むことを特徴とする実施態様(10)に記載の泌尿器用装置。

(12) 前記圧力を測定するための手段が圧力計を含むことを特徴とする実施態様(11)に記載の泌尿器用装置。

(13) 前記圧力を測定するための手段が電子圧力計を含むことを特徴とする実施態様(11)に記載の泌尿器用装置。

(14) 前記観察するための手段が、前記カテーテル内にスライド可能に受容される内視鏡を含むことを特徴とする実施態様(2)に記載の泌尿器用装置。

(15) 前記内視鏡がアيسコープ部材を含むことを特徴とする実施態様(14)に記載の泌尿器用装置。

(16) 前記内視鏡が、ビデオモニタリングスコープ部材と、前記ビデオモニタリングスコープ部材に接続されたビデオモニタとを含むことを特徴とする実施態様(14)に記載の泌尿器用装置。

(17) 女性尿失禁を回復させるために、膀胱の尿道括約筋のために移植された支持体のスリング張力を評価するための方法であって、

(a) 膀胱腔を所定の圧力まで流体で加圧するステップと、

(b) 前記尿道括約筋が開いて前記膀胱内に逆流する圧力レベルまで尿道を流体で加圧するステップと、

(c) 前記ステップ(b)の実施中に、前記尿道括約筋が開くのを観察するステップと、

(d) 前記ステップ(b)の実施中に到達する圧力レベルに応じて前記移植された支持体のスリング張力を調整するステップ等を含むことを特徴とする方法。

(18) 前記ステップ(a)の実施に先立って、前記尿道の入口の開口を閉塞するためのステップを更に含むことを特徴とする実施態様(17)に記載の方法。

10

20

30

40

50

(1 9) 特定の患者に対する所望の圧力範囲を選択するステップを更に含み、前記所望の圧力範囲が前記移植された支持体の所望のスリング張力を表すことを特徴とする実施態様 (1 8) に記載の方法。

(2 0) 前記ステップ (b) の実施中に到達する圧力レベルが前記所望の圧力範囲より低い時に前記スリング張力を高めるステップと、前記ステップ (b) の実施中に到達する圧力レベルが前記所望の圧力範囲よりも高い時に前記スリング張力を低くするステップとを含むことを特徴とする実施態様 (1 9) に記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明の或る典型的な実施形態に従って構成された泌尿器用装置の組立分解立面図である。

【図 2】 図 1 の泌尿器用装置を線 2 - 2 沿って矢印の方向から見た拡大断面図である。

【図 3】 女性泌尿 / 生殖系及び及び図 1 の泌尿器用装置の模式図であって、尿道に挿入された泌尿器用装置の先端部を示している。

【図 4】 図 3 に類似した図であるが、泌尿器用装置の先端部が内部尿道括約筋と接触している点異なる。

【図 5】 図 4 に類似した図であるが、泌尿器用装置の先端部が下部尿道内にあり、スライド可能な閉塞プラグが尿道の開口を塞いでいる点異なる。

【図 6】 図 5 に類似した図であるが、泌尿器用装置が圧力計、シリンジ、及びビデオモニタが取り付けられている点異なる。

【図 7 a】 図 6 の泌尿器用装置のビデオモニタの模式図であって、機能していない定位の尿道括約筋を示している。

【図 7 b】 図 6 の泌尿器用装置のビデオモニタの模式図であって、完全に閉じた位置にある尿道括約筋を示している。

【図 7 c】 図 6 の泌尿器用装置のビデオモニタの模式図であって、正常な機能している定位の尿道括約筋を示している。

【図 8】 図 6 の泌尿器用装置の前立面図であって、閉塞カテーテルに取り付けられた電子圧力計を示している。

【図 9】 本発明の別の典型的な実施形態に従って構成された、固定されたバルーン閉塞カテーテルの前立面図である。

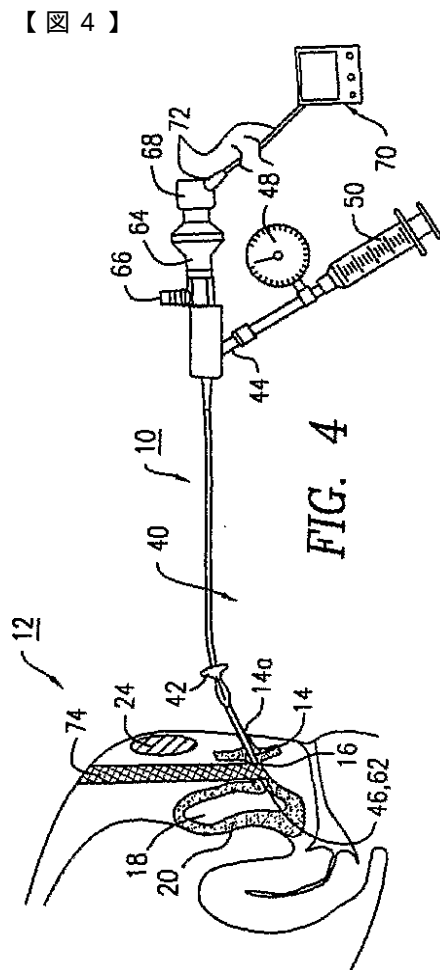
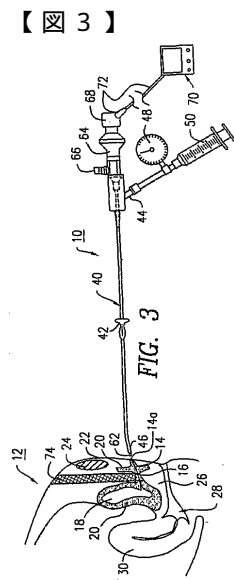
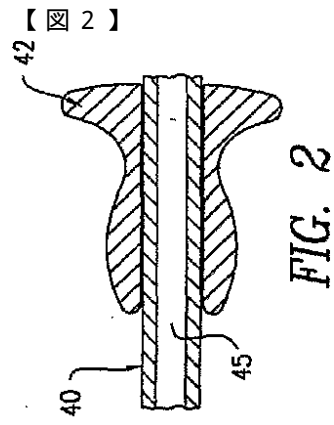
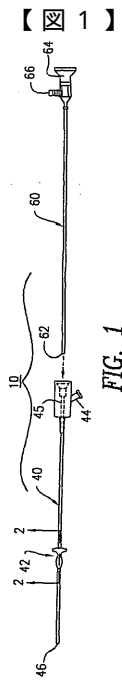
【図 1 0】 図 9 の線 1 0 - 1 0 に沿って矢印の方向から見た、固定されたバルーン閉塞カテーテルの拡大断面図である。

【図 1 1】 本発明の更なる別の典型的な実施形態に従って構成された、スライド式バルーン閉塞カテーテルの前立面図である。

10

20

30



【図5】

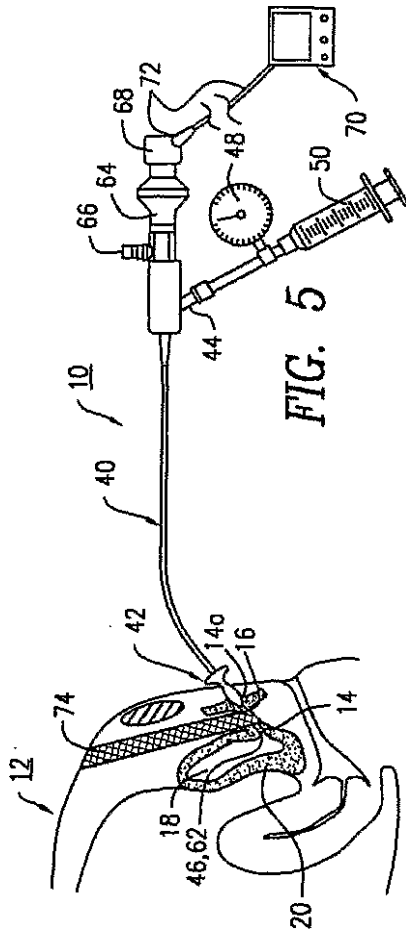


FIG. 5

【図6】

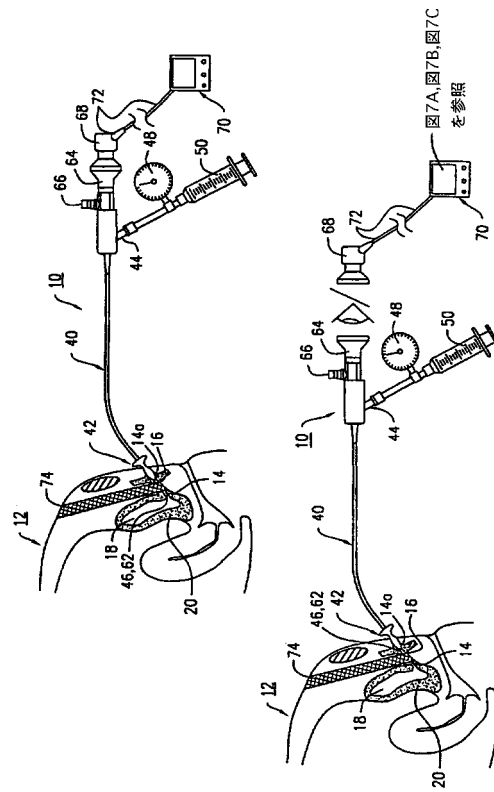


図7A, 図7B, 図7C
を参照

【図7a】

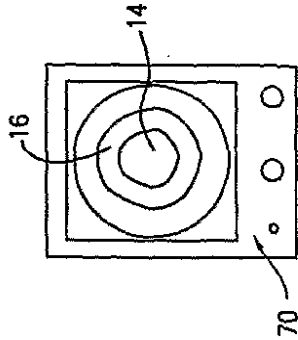


FIG. 7a

【図7c】

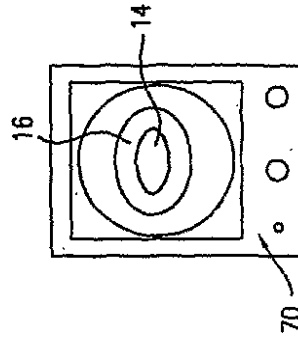


FIG. 7c

【図7b】

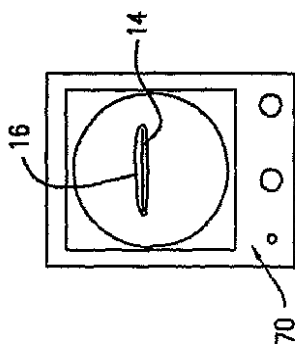


FIG. 7b

【図8】

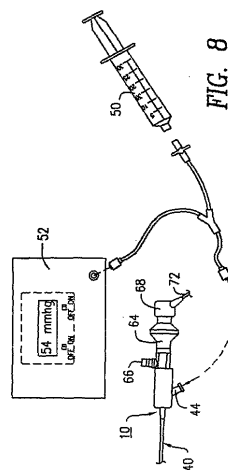


FIG. 8

【 図 9 】

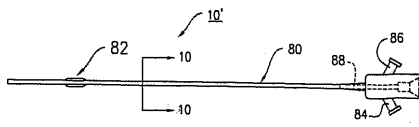


FIG. 9

【 図 10 】

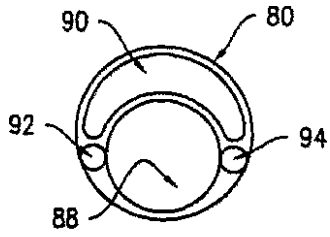


FIG. 10

【 図 11 】

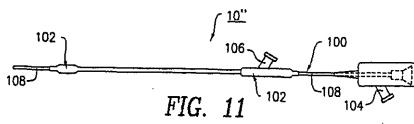


FIG. 11

フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第00/054701(WO,A1)
欧州特許出願公開第00258690(EP,A1)
米国特許第04423727(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61B 17/00
A61B 1/00
A61B 1/303
A61B 1/307
A61B 1/31