

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-500057

(P2015-500057A)

(43) 公表日 平成27年1月5日(2015.1.5)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00	3 2 O
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00	3 0 9 Z
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/00	4 1 O Z

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2014-544812 (P2014-544812)
(86) (22) 出願日	平成24年11月27日 (2012.11.27)
(85) 翻訳文提出日	平成26年7月28日 (2014.7.28)
(86) 國際出願番号	PCT/US2012/066613
(87) 國際公開番号	W02013/082006
(87) 國際公開日	平成25年6月6日 (2013.6.6)
(31) 優先権主張番号	61/563,889
(32) 優先日	平成23年11月28日 (2011.11.28)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(71) 出願人	514133885 レメンディウム ラブズ リミテッド ラ イアビリティ カンパニー
	アメリカ合衆国 ルイジアナ州 7080 3 バトン ルージュ イースト パーク ブルバード 340 エルエスユー ボックス 25128 ルイジアナ エマ ージング テクノロジー センター内
(74) 代理人	100092093 弁理士 辻居 幸一
(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 賢男
(74) 代理人	100088694 弁理士 弟子丸 健

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】尿失禁の治療

## (57) 【要約】

本発明は、尿失禁の診断及び治療に関する。その診断及び治療は、尿流量、及び膀胱の膀胱括約筋の筋機能、並びに患者内のカテーテルの位置及び運動といった、患者の生理機能に関する実時間データを提供することができる多重センサ対応カテーテルの使用を含む。

【選択図】図 1

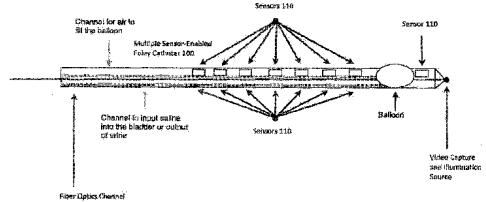


FIGURE 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

位置、運動、圧力及び流量からなるグループから選択された一つ又はそれ以上の種類の実時間データを提供することができる少なくとも一つのセンサを有するカテーテルを有する装置。

**【請求項 2】**

前記カテーテルは、フォーリーカテーテルである、請求項 1 記載の装置。

**【請求項 3】**

請求項 1 の装置を患者内に提供し、かつ、失禁を軽減することができる患者の解剖学的状態を決定することを含む、尿失禁（U I）の診療又は治療のための方法。 10

**【請求項 4】**

前記解剖学的状態は、膀胱頸部及び尿道の位置の相対位置である、請求項 3 記載の方法。 15

**【請求項 5】**

前記解剖学的状態は、膀胱括約筋の筋機能である、請求項 3 記載の方法。

**【請求項 6】**

失禁を軽減するように患者を処置することを更に含む、請求項 3 記載の方法。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、本発明は、尿失禁の診断及び治療に関する。その診断及び治療は、尿流量、及び膀胱の膀胱括約筋の筋機能、並びに患者内のカテーテルの位置及び動きといった、患者の生理機能に関する実時間データを提供することができる、多重センサ対応カテーテルの使用を含むことができる。 20

**【背景技術】****【0002】**

努力の失禁としても知られる尿失禁（urinary incontinence : U I）は、骨盤底筋の不十分な強度、尿道及び膀胱を普通に支える人体の喪失又はダメージを含む、多くの因子に起因することがある。その因子は、一つで又は組合わざって、U I の最も普通の病因、即ち膀胱頸部の過剰運動性をもたらすことがある。U I は、咳をしたり、笑ったり、くしゃみをしたり、運動したりすること、又は腹腔内圧を高めて膀胱に対する圧力を高める他の運動に関連して、少量の尿漏れをもたらすことがある。固有括約筋欠損は、尿が膀胱と尿道との間から流れないように十分に収縮することができなくなり、U I をもたらす。 30

**【0003】**

女性の場合、妊娠、出産、体重増加及び閉経による物理的变化が、しばしば失禁の一因となる。U I は、月経期間の前の週に悪化することがある。そのときに、低下したエストロゲンレベルが尿道の周囲の筋圧力の低下をもたらして、尿漏れの危険性を高める。失禁の発生率は、閉経後に、同じく、低下したエストロゲンレベルにより、増加する。高レベルの女性運動選手の場合、努力の失禁が、会陰底抵抗力を超える突然の繰り返す腹腔圧力の増加を含むあらゆるスポーツにおいて発生する。 40

**【0004】**

U I の主要な原因是、妊娠、出産、及び、それに続く、膀胱及び尿道を支持する組織の断裂であると考えられる。この障害を治す試みとして、どれも腫又は腹部の外科的アプローチによって膀胱及び尿道をそれらの適切な場所に復位させようとする種々の手術療法が考案されてきた。膀胱及び膀胱頸部を、それらの自然な位置に戻すことができたならば、これらの外科的な結合は大成功である。残念ながら、どんな外科手術中でも位置が正しいか否かを確認する決定的な方法がないため、現在の外科手術は高い失敗率を有する。

**【0005】**

現在、医療提供者は、膀胱頸部を、尿が膀胱と尿道の間を流れるのを防止するのに最適で効果的な括約筋圧を達成する大凡の位置まで、通常、膣壁を介して、引っ張る。その位 50

置は大凡である、というのは、医療提供者は、最適で効果的な括約筋圧を達成する真の正しい位置を正確には決定することができないからである。この近づけた位置の的確さは、時間に経過により、及び／又は、U/Iについて訴えることの患者の意志、又はU/Iの再発により確認するしかなく、U/Iの再発の場合、患者は、もしかしたら失敗するかもしれない別の外科手術を更に受けるであろう。

#### 【0006】

外科手術が行われるたびに、増加した瘢痕組織がある。組織の一般的な固定化は、後の外科手術後に増大し、それは、これらの外科手術の引き続く成功率／失敗率に悪影響を与える。更なる外科手術を回避し、最初の処置中にU/Iを治すために、医療提供者が、外科手術の進歩によりリアルタイムで尿道及び膀胱及びそれらの位置を観察することができる10ことが本当に必要である。

#### 【0007】

患者の最適な解剖学的な配置及び括約筋圧を実時間で知ることによって、医療提供者は、尿道及び膀胱頸部を位置決めすることができ、適切な位置を推測する必要がない。膀胱括約筋による圧力をリアルタイムで知ることによって、医療提供者は、U/Iを軽減するために、膀胱括約筋の適切な筋機能を達成し、かつ、尿道及び膀胱頸部を正しく位置決めすることができる。このリアルタイムの可能性により、診断又は治療処置は最早手探りではなく、さもなければ、ほとんど又は全く予測可能性がなく、尿道を締め過ぎ又は緩め過ぎのままにし、又は正しい位置決めの偶然性によることがあった。

#### 【0008】

U/Iを診断するために現在利用可能な最も正確な手段の一つが、膀胱尿道撮影像である。この方法を使用するU/Iの診断は、切迫性尿失禁に対する神経学的障害に対するU/Iの誤診断をもたらすかもしれない、圧力変動を解釈することの困難さに基づく。しばしば、現在利用可能な診断方法は、U/Iが発生していない間に、患者を背側膀胱結石摘出姿勢で検査する。

#### 【0009】

むしろ、患者を、咳をする、走る、ジャンプするといった、失禁を引き起こすのと同じ状況下において医院内で目覚めた状態で検査して、患者の尿道及び膀胱頸部の可動化をモニタすることによって、より正確に病因の診断を行うべきである。この情報は、手術室において、医療提供者が、腫を介して尿道及び膀胱頸部を最適位置へ手で巧みになおすことができるようにするのに、信頼されるであろう。

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0010】

本発明は、U/Iの診断及び治療に関する。本発明の実施形態では、この診断及び治療は、尿流量、及び膀胱の膀胱括約筋の筋機能、並びに患者内のカテーテルの位置及び動きといった、患者の生理機能に関する実時間データを提供することができる、多重センサ対応カテーテルの使用を含む。或る実施形態では、その装置は、フォーリーカテーテルである。

#### 【0011】

その多重センサ対応カテーテルは、位置、運動、圧力及び流量からなるグループから選択された一つ又はそれ以上の種類の実時間データを提供することができる少なくとも一つのセンサを有する。これに関連して、センサは、単一の測定及び報告する性能を有してもよいし、多重測定及び報告する性能を有してもよい。

#### 【0012】

本発明はまた、失禁を軽減することができる、多重センサ対応カテーテルを患者内に提供して患者の解剖学的状態を決定する、U/Iの診察又は治療のための方法を含む。解剖学的状態は、膀胱頸部と尿道との相対的な位置であるのがよい。解剖学的状態はまた、膀胱括約筋の近畿脳であってもよい。診断又は治療の方法はまた、失禁を軽減することができるよう患者を処置することを含んでもよい。その処置は、医療提供者及び／又は患者に

10

20

30

40

50

よって行われるのがよい。その処置は、尿道に対する膀胱頸部の特別な解剖学的な位置を達成すること、及び／又は、膀胱括約筋の特別な筋機能を達成することを含んでもよい。

#### 【0013】

本発明は、国際特許出願第PCT/US2010/053712号に記載された実時間位置及び運動追跡を企図し、参照によりその全体がここに組み込まれる。これに関連して、実時間位置及び運動追跡は、位置データ及び／又は運動データを提供することができるセンサを有する使用可能なカテーテルを提供することによって、患者内部の固定した基準点に対する膀胱の位置を完治することを含むのがよい。人体内部の固定した基準点は、恥骨、尾骨、又は膣であるのがよい。本方法は、例えば、手術中に、実時間に実行されるのがよい、別の実施形態では、本方法は、複数の時間間隔をおいて実行されるのがよい。複数の時間間隔は、例えば、事象の前後に起こるのがよく、ここで事象は、妊娠又は閉経であってもよい。

10

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0014】

【図1】図1は、本発明の実施形態の側面図を示す。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0015】

特許請求の範囲において使用される場合の「一つの」、「或る」及び「その」という用語、及び本発明を記述する状況における同様の引用は、ここに別に示され、又は状況と明確に矛盾しない限り、単数及び複数の両方を包含すると解釈されるべきである。また、特許請求の範囲において使用される場合の「備える」、「有する」、「含む」は、別に特に言及しない限り、オープンターム(opened term)(即ち、「含むが、それに限定されない」ことを意味する)と解釈されるべきである。使用された範囲について、ここに数値範囲の記載は、個々に別に示さない限り、範囲内に入る別々の各数値の個々に示す略記法として役割を果たすことを意味するにすぎず、別々の各数値は、ここに個別に記載されているかのように明細書に組み込まれる。ここに記載された全ての方法は、ここに別に示されない限り、又は、状況と明らかに矛盾しない限り、任意好適な順序で実行することができる。あらゆる全ての例示の使用、すなわち、具体例としての文言(例えば、のような)は、本発明をより良く説明するだけのものであって、別に請求項に記載されない限り、本発明の範囲に制限を与えるものではない。明細書中の文言は、本発明の実施に必須の、請求項に記載されていないどんな要素も示しているとは解釈されるべきではない。発明の詳細な説明を読むとき、実施形態の変形が当業者に明らかになるであろう。したがって、本発明は、準拠法によって許されここに添付された特許請求の範囲に記載された内容の全ての変形及び均等を含む。そのうえ、その全ての可能な変形において記載された要素のあらゆる組み合わせは、ここに別に示されるか、状況と明確に矛盾しない限り、本発明に含まれる。

20

#### 【0016】

本発明の目的に関して、「尿道」という用語は、尿を膀胱から導く導管であって、外へ放出するものと定義することができる。ステッドマン医学辞典(STEDMAN'S MEDICAL DICTIONARY)第2072頁(第28版)参照。女性では、尿道は、膀胱から延びる約4センチメートル長の導管であり、膣の前壁と密接に関連し、膣の長軸線と平行な長軸線を有し、かつ、陰核の後方かつ膣口の前方の膣の前庭に開口する。同典拠。「膀胱」という用語は、尿管を介して満たされかつ尿道を介して配設される尿を貯める場所としての役割を果たす筋結織膜の弾性を有する袋を指す。同典拠、第226頁。「膀胱頸部」という用語は、膀胱頸部の平滑筋が、組織学的に、組織化学的に、かつ薬理学的に、排尿筋の特性とは異なり、それゆえ、膀胱頸部は、別個の機能ユニットとして考えられるべきであると提起される。グレイ解剖学(GRAY'S ANATOMY)第1290頁(第39版)参照。この部分の平滑筋の配置は男女で非常に異なり、そのため、各性は別々に記述される。女性の場合、膀胱頸部は、形態学的に明確に異なる平滑筋からなる。排尿筋の特徴である大径束が、膀胱頸部の部分で、尿道壁内に斜めに縦方向に延びる小径束に置き換わる。同典拠。普通の女性

30

40

50

では、膀胱頸部は、骨盤底の上に、恥骨膀胱靭帯、骨盤底の骨盤内筋膜、及び肛門拳筋によって主に支持される。これらは、高められた腹腔内圧とともに、安静時に尿道を支持し、拳筋が収縮し、尿道閉鎖圧を高めながら排尿自制を維持する。この解剖学的配置は、分娩後及び加齢とともに変わり、特に、腹腔内圧が上がったときに骨盤底よりも下に位置する。上述の機構が、排尿自制を維持し損なうかもしれない（尿道の運動機能亢進の結果としての失禁）。

#### 【0017】

本発明においては、例えば、フォーリーカテーテルが、位置、運動、圧力及び流量からなるグループから選択された一つ又はそれ以上のタイプの実時間データを提供することができる少なくとも一つのセンサを有することに対応するであろう。これに関して、センサは、単一の測定及び報告する性能を有してもよいし、多重測定及び報告する性能を有してもよい。データは、グラフィカルユーザインタフェースへ送り可視化することを含む、当業者に既知のあらゆる多くの方法で報告することができる多重センサ対応カテーテルによって得られた。膀胱の頸部を見つけるために、以下のフォーリーカテーテルの硬いチップ、例えば、約1／2インチの、デバイスの小さい部分は、生理食塩水で満たされたであろう。本発明の目的に關して、「実時間」は、即時の、並びに、時間が経過して遅延した事象の観察、報告及び／又は記録を含む。

10

#### 【0018】

処置中に実時間で、膀胱及び尿道の恥骨、尾骨又は膣に対する在処の画像を用いて手術することによって、医療提供者は、解剖学的組織を位置決めするために、どの程度締めるか又はどの程度緩めるかを推測することによってだけではなく、直接観察下で、膀胱及び尿道を、正常と考えられる位置に引っ張ることができるであろう。

20

#### 【0019】

多重センサ対応カテーテルは、医療提供者、並びに、妊娠を考えている患者にとって、非常に価値ある研究又は診断手段であろう。医療提供者は、妊娠及び分娩中に起こるかもしれない患者の骨盤底に対する可能性のあるダメージの前に、膀胱の基準線位置及び相対的な可動化（基準線）を決定する医院内での処置を患者に提供することができ、それゆえ、もし必要ならば、外科的な修復が行われるときに、彼女の膀胱を当初の失禁前の解剖学的位置に戻すことができる。外科的に修正可能な構造的な欠陥を有する患者に手術を行うことができるであろう。

30

#### 【0020】

多重センサ対応カテーテルはまた、膣の端から端までの膀胱の剥離により、膀胱を空にすることのできないような女性を含む、手術が選択肢であり、かつ、膀胱の位置をあらゆる泌尿器の問題を治すために外科的に調整する必要があるあらゆる診断に役立つ。男性の場合には、前立腺肥大は、尿道狭窄を引き起こす。尿道狭窄の診断は、通常患者の病歴によって行われ、手術膀胱造影後に確認される。尿道狭窄の診断は、卵巣嚢胞が、手術腹腔鏡検査によってではなく、ソノグラムによって確認されるのと同様に、多重センサ対応カテーテルを使用することによって行うことができた。多重センサ対応カテーテルはまた、前立腺切除後の男性に使用することもできる。この状況において、女性の患者と同様に、多重センサ対応カテーテルは、尿道及び膀胱の最適位置、及び膀胱括約筋によって掛けられた圧力を決定するのを助けるために使用してもよい。

40

#### 【0021】

多重センサ対応カテーテルの別の使用法は、しばしば妊娠及び出産の別の後遺症である大便失禁を治すことであろう。丸い器具ではなく細長い器具が直腸に挿入され、別のしかし同様の器具が膣に挿入され、かつ、多重センサ対応カテーテルが膀胱に挿入され、そして、全てが正しい位置決めのために恥骨に関連づけられる。この情報を用いて、医療提供者は、実時間で外科的に解剖学的組織を適切に位置決めし、それによって、大便失禁を治すことができる。

#### 【0022】

U I の外科的に治療可能な症例の適切な診断が、多重センサ対応カテーテルを使用する

50

ことによって得られる。腫アプローチ手術では、医療提供者は、多重センサ対応カテーテルを膀胱に挿入して、膀胱に排出させる。腫前壁がはぎ取られて尿道及び膀胱頸部を露出させる。縫合糸及びスリングが、用意ができるまで配置されて保持される。フォーリーバルーンが、膨張し、膀胱の内側でのその位置が恥骨、尾骨又は腫に関して測定され、所定の最適位置が、実時間で記録される。次いで、医療提供者は、予め得られた尿道及び膀胱頸部の最適な位置を可視化しながら、縫合糸を締める。次いで、医療提供者は、正しい位置決めが達成されるまで、コンピュータ画面上で膀胱及び膀胱頸部の上昇を可視化しながら、縫合糸を締める。昔は、この位置決めは、医療提供者によって単に推測されていたに過ぎず、これにより、この処置の高い失敗率が説明できる。

#### 【0023】

U Iは、尿道及び膀胱頸部をそれらの解剖学的位置に保持する鞄帯に損傷を与えた後に起こると考えられている。これらの解剖学的变化が起きると、位置変化が膀胱括約筋の収縮能力に影響するか否かは知られていない。簡単な物理法則のお陰で、弾性チューブ（この場合は尿道）の伸長の程度と、（膀胱括約筋からなる）輪に加えられる周囲圧力との間に直接関係があることが知られている。位置センサに加えて、カテーテルに圧力センサを組み込むことによって、膀胱括約筋への本来の力を、尿道及び膀胱頸部の位置の違いの結果として、測定することができるであろう。

#### 【0024】

カテーテルの壁に沿って圧力センサを配置することによって、膀胱括約筋の本来の圧力を測定することができ、もし「筋束」が存在し、かつ排尿自制を確立させることに何らかの効果を有するならば、男女において中間尿道の「筋束」に加えられる圧力を測定することができるであろう。

#### 【0025】

位置センサ及び圧力センサに加えて、カテーテルに沿って流量センサを組み合わせることによって、尿流量、括約筋圧、及び位置に関する客観的な測定値が、U Iの診断及び治療を助けるために、評価されかつ関連づけられる。

#### 【0026】

視覚センサ（例えば、カメラ、又はファイバー光学レンズなど）を配置することによって、実時間の事象が発生したときに、それらを記録することができる。これにより、医療提供者が失禁の原因を診断して患者の失禁のための最良の物理療法を提案することを助ける客観的な「マップ」を確立することができるであろう。

#### 【0027】

U Iは、二つの病因を有する。一方は、尿道の運動機能亢進であり、他方は、本来的な括約筋欠損である。U Iの外科的な一つの治療法は、スリングを取り付けるか、尿道の位置を変更させることによるものである。U Iは、スリングを取り付けることによって、尿道の位置を変更することによって、及び／又は、尿道を引っ張ることにより膀胱括約筋に引き起こされる周囲圧力を変更することによって、外科的に治療することができる。これらの要因から、配置がU Iに影響することが導かれる。しかしながら、尿道又は膀胱頸部の位置を変えることによって、どのような変化が引き起こされるのか、また、どんな又はどのようにこれらの要因がU Iに直接影響するのかは知られていない。多重センサ対応カテーテルを使用して、尿道内に力センサを導入し、膀胱括約筋によって加えられた尿道内圧力をモニタし、かつ、実時間で尿道及び膀胱頸部の位置及び位置変化を追跡することによって、多重センサ対応カテーテルは、解剖学的な位置を、尿の量を制御することに関連づけて医療提供者を補助することができる。適切な解剖学的な配置は、括約筋及び尿道を取り囲む周囲筋束の能力に直接的な影響を有して、より効果的に排尿自制し、それによって、排尿自制／失禁を制御する。排尿水力学的な評価は、膀胱と尿道との間の圧力差の記録を可能にするけれども、これらの評価は、排尿自制又は失禁に影響する解剖学的な配置について何も情報を提供しない。

#### 【0028】

多重センサ対応カテーテルは、位置、運動、圧力及び流量を含む種々の種類のデータを

10

20

30

40

50

測定し、及び／又は報告することができる少なくとも一つのセンサを組み込むことができる。二つ以上の個別のセンサを有する多重センサ対応カテーテルは、図1に示すように配列されるとよい。しかしながら、多重センサ対応カテーテルは、多重測定及び報告能力を有する単一センサを組み込んでもよい。

#### 【0029】

位置及び運動データは、加速度計、ジャイロスコープ、誘導非接触式位置センサ、ストリング電位差計、線形可変差動変圧器、電位差計、容量型圧力変換器、渦電流センサ、ホール効果センサ、光学式近接センサ、圧電変換器、及びフォトダイオードアレイを含む幾つでもよいセンサ装置によって測定及び／又は報告されたそのようなものあってもよい。位置及び運動データはまた、磁気、電磁気、微小電気機械、高周波、超音波、及び映像のデータを含んでもよい。

10

#### 【0030】

圧力及び流量データは、ピエゾ抵抗、容量性、電磁気、圧電、光学、電位差、のような力コレクタータイプ、又は、共振、温度（熱）、イオン化、超音波、及び密度（質量及び屈折率）のような他のタイプを含む幾つでもよいセンサ装置によって測定及び／又は報告されたそのようなものであってもよい。

#### 【0031】

図1は、フォーリーカテーテルを尿道の中へ導く長さが約1／2インチの硬いチップを有するフォーリーカテーテル（100）を示す。このチップ部分には小さい穴があり、患者の膀胱内のある尿の排泄を容易にする。チップよりも基部は、体積が少なくとも100cc（例えば、約100cc）である膨張可能な風船を有する部分である。個々のセンサ（110）の数及び正確な位置は、位置、運動、圧力又は流量測定のタイプ、及び／又は採用された報告システムに依存して変わるとよい。個々のセンサ（110）は、単一機能を有してもよいし、（圧力及び流量検知と組み合わされた位置追跡のような）多機能でもよい。多重センサ対応フォーリーカテーテルはまた、映像観察装置及び／又は記録装置、並びに、画像の取り込みを容易にする光源を取り込んでもよい。センサの正確な配置、及びビデオキャプチャ構成要素は、事前定義されたものではなく、所望の用途の要請に従って構成されるとよい。

20

#### 【0032】

##### （具体例）

30

明確に記載したように、本発明のカテーテルは、位置、運動、圧力及び流量を含む少なくとも一つのデータタイプを測定して報告することができる少なくとも一つのセンサを組み入れるとよい。これらは、磁気、電磁気、微小電気機械、高周波、超音波及び映像を含むが、これに限定されない。多重センサ対応カテーテルの一例は、種々の微小電気機械（microelectromechanical : MEMS）装置：三軸加速度計、ロール／ピッチジャイロスコープ、及びヨーレートジャイロスコープと、圧力及び流量変換器とを収容しているフォーリーカテーテルである。その装置は、小さく柔軟なプリント回路基板（printed circuit board ; PCB）に実装されて、フォーリーカテーテルに取り付けられるとよい。三軸加速度計は、三つの方向でフォーリーカテーテルの並進を追跡する。ジャイロスコープは、重力回転を殺すのに利用され、実時間の運動を追跡することを可能にする。

40

#### 【0033】

三つのMEMSが実装されたPCBが用意される。柔軟な導線が、MEMS装置から、例えば、アナログ信号をデジタル信号に返還するために使用されるデータ収集カードを含む支援装置まで延びる。PCBは、フォーリーカテーテルの壁の内部に取り付けられる。フォーリーカテーテルの場所は、MEMS装置の出力信号によって決定される。

#### 【0034】

カテーテルは、尿道の長さの中を通って膀胱の中に挿入され、その地点でフォーリーカテーテルの風船が膨張し、風船が膀胱括約筋の上に正確に配置されるように、カテーテルが基部方向に引き寄せられる。

#### 【0035】

50

尿道及び膀胱の位置 / 圧力 / 流量 / 可視化に関するパラメータが決定されるのと同時に、患者は、失禁を誘発する動作を再現することを頼まれるかもしれない。

【 0 0 3 6 】

尿道及び膀胱は、筋肉圧力が最適化され、かつ尿量が正常な生理学的制御に戻る位置に直される。尿道及び膀胱頸部に関するこれらの位置は、実時間でグラフィカルユーザインターフェースに表示され、及び / 又は、記録されるとよい。

【 0 0 3 7 】

手術時に、尿道及び膀胱頸部は、(失禁前の位置が決定されたならば、)患者が排尿抑制できる前もって決定された位置に再配置される。失禁前の位置が分からなければ、これらの解剖学的組織の最良の配置が、同様の U I 病歴及びプロフィールを有する患者の集団から得られたデータを利用することによって確立されるであろう。

10

【 0 0 3 8 】

多重センサ対応カテーテルを使用した検査の後で、医療提供者は、リハビリテーションが患者にとって効果的な選択肢であると決定するかもしれない。実時間でカテーテルによって提供された(画面上の)映像情報を使用して、最適な方法でケージル体操を実行することについて患者の適切な指導を容易にするために、多重センサ対応カテーテルによって提供された測定値は記録されるとよい。医務室訪問中に、一旦、適切な筋肉組織を作動させることができが患者にうまく伝われば、患者は、ケージル体操を例えば毎日 5、6 回行うという指導と共に、家に帰されてもよい。4 乃至 6 週間後、患者は、多重センサ対応カテーテルを使用する別の検査のために戻って、リハビリテーションの治療効果を評価するのがよく、その評価は、医療提供者が患者に、継続したリハビリテーション療法及び / 又は外科手術で、排尿自制を完全に回復させる見通しを助言することを可能にする。

20

【 0 0 3 9 】

本発明の詳細な実施形態をここに開示したが、開示された実施形態は本発明の単なる例示であって、変形して具体化することができる事が理解されるべきである。当業者によって認識される多くの変更及び他の変形例は、本発明の技術、精神及び意図した範囲を逸脱することなく、特許請求の範囲に記載された本発明の意図した範囲内であることが認識されるであろう。

【図 1】

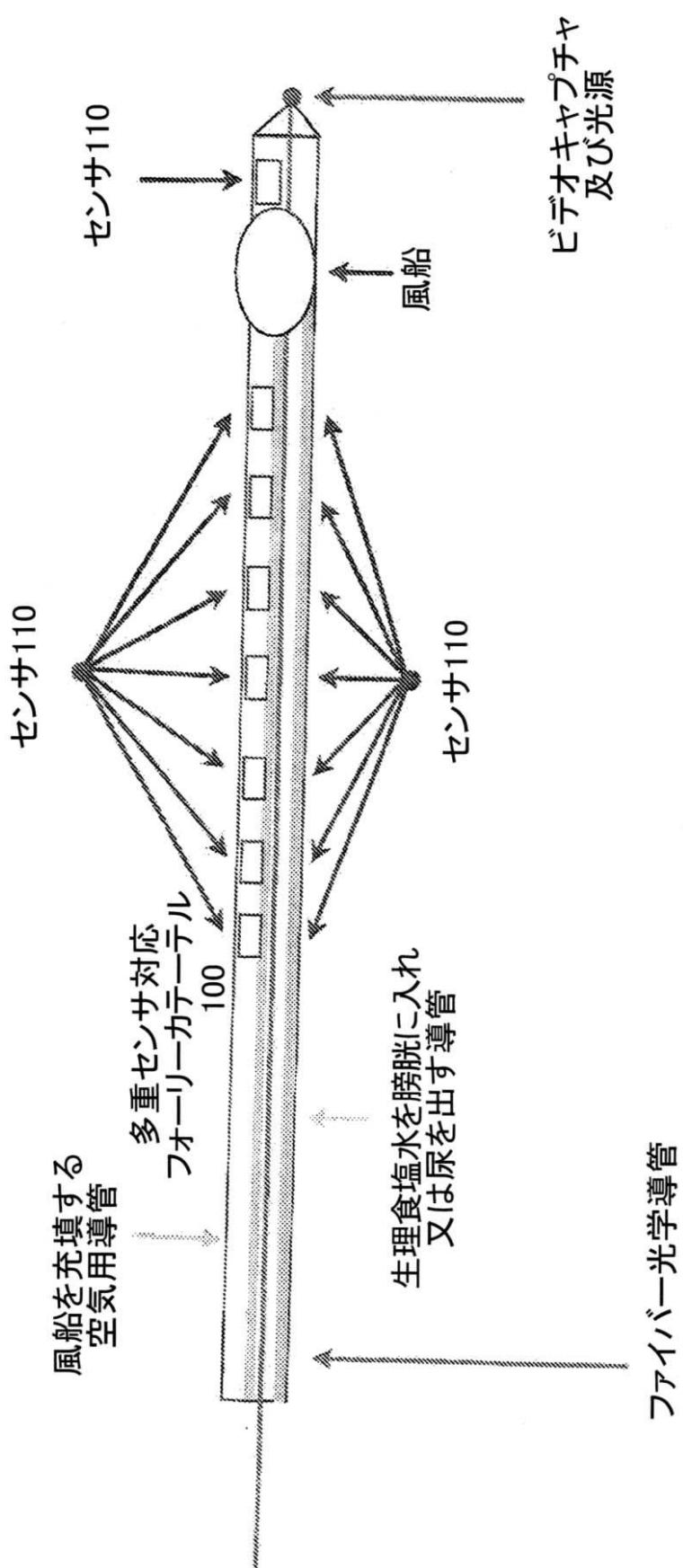


FIGURE 1

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 12/66613												
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61F 2/00 (2013.01) USPC - 600/29 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC														
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8): A61F 2/00 (2013.01) USPC: 600/29														
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: 600/300, 561, 30-32; 604/174														
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST; Google Scholar Terms: Bladder, neck, sphincter, foley, treatment, incontinence, sensor, detect, monitor, pressure, movement, location, flow, catheter, urinary, urethral														
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Category*</th> <th style="text-align: left;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 2007/0255090 A1 (Addington et al.) 01 November 2007 (01.11.2001); para[0023]-[0027]</td> <td>1-2</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 2002/0111586 A1 (Mosei et al.) 15 August 2002 (15.08.2002); para[0065], [0077], [0108]-[0116]; Fig. 25</td> <td>1, 3-6</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 6,021,781 A (Thomson et al.) 08 February 2000 (08.02.2000); entire document</td> <td>1-6</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2007/0255090 A1 (Addington et al.) 01 November 2007 (01.11.2001); para[0023]-[0027]	1-2	X	US 2002/0111586 A1 (Mosei et al.) 15 August 2002 (15.08.2002); para[0065], [0077], [0108]-[0116]; Fig. 25	1, 3-6	A	US 6,021,781 A (Thomson et al.) 08 February 2000 (08.02.2000); entire document	1-6
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X	US 2007/0255090 A1 (Addington et al.) 01 November 2007 (01.11.2001); para[0023]-[0027]	1-2												
X	US 2002/0111586 A1 (Mosei et al.) 15 August 2002 (15.08.2002); para[0065], [0077], [0108]-[0116]; Fig. 25	1, 3-6												
A	US 6,021,781 A (Thomson et al.) 08 February 2000 (08.02.2000); entire document	1-6												
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>														
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family														
Date of the actual completion of the international search  21 January 2013 (21.01.2013)	Date of mailing of the international search report  06 FEB 2013													
Name and mailing address of the ISA/US  Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer:  Lee W. Young  PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774													

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,R,S,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,H,U,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100170715

弁理士 岡本 和道

(72)発明者 イグレシアス ラモン ホセ

アメリカ合衆国 フロリダ州 32130 デレオン スプリングス ステート ロード 11

4885

F ターム(参考) 4C160 MM53

4C167 AA06 BB62 CC26 EE01 HH11