

(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2004-515277

(P2004-515277A)

(43) 公表日 平成16年5月27日(2004.5.27)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 17/00
 // A 6 1 B 1/00
 A 6 1 B 1/303
 A 6 1 B 1/307
 A 6 1 B 1/31

F I

A 6 1 B 17/00 3 2 0
 A 6 1 B 1/30 4 C 0 6 1
 A 6 1 B 1/00 3 0 0 B

テーマコード (参考)

4 C 0 6 0
 4 C 0 6 1

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 35 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)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年4月22日 (2003.4.22)
 (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)
 (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)

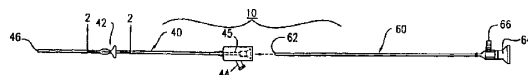
(71) 出願人 591286579
 エシコン・インコーポレイテッド
 ETHICON, INCORPORATED
 アメリカ合衆国、ニュージャージー州、サ
 マービル、ユー・エス・ルート 22
 (74) 代理人 100066474
 弁理士 田澤 博昭
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (72) 発明者 ミラー・ギャリー・エイチ
 アメリカ合衆国、95035 カリフォル
 ニア州、ミルピタス、ブライス・コート
 529
 Fターム(参考) 4C060 MM27

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) 【要約】

泌尿器用装置であって、女性泌尿器系内の膀胱腔か或いは尿管の何れかを加圧するためのカテーテル装置と、女性尿失禁の治療用に移植された支持体のスリング張力 (sling tension) 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とを含む。カテーテル装置は、スリング張力の評価を実施する際に尿管を閉塞させるための閉塞部材を含む。



【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であって、

女性泌尿器系内の膀胱腔及び尿管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。

【請求項 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請求項 1 に記載の泌尿器用装置。

10

【請求項 3】

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

【請求項 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請求項 3 に記載の泌尿器用装置。

【請求項 5】

前記閉塞プラグ部材が、前記尿管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請求項 4 に記載の泌尿器用装置。

20

【請求項 6】

前記閉塞させるための手段が、前記尿管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請求項 3 に記載の泌尿器用装置。

【請求項 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請求項 6 に記載の泌尿器用装置。

【請求項 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請求項 6 に記載の泌尿器用装置。

【請求項 9】

前記カテーテルが、前記膀胱腔及び前記尿管を加圧できるように、前記膀胱腔及び前記尿管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請求項 2 に記載の泌尿器用装置。

30

【請求項 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請求項 9 に記載の泌尿器用装置。

【請求項 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管の圧力を測定するための手段を含むことを特徴とする請求項 10 に記載の泌尿器用装置。

【請求項 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請求項 11 に記載の泌尿器用装置。

40

【請求項 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請求項 11 に記載の泌尿器用装置。

【請求項 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請求項 2 に記載の泌尿器用装置。

【請求項 15】

前記内視鏡がアイスコープ部材を含むことを特徴とする請求項 14 に記載の泌尿器用装置

50

。

【請求項 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を含むことを特徴とする請求項 14 に記載の泌尿器用装置

。

【請求項 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管を流体で加圧するステップと、 10

(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。

【請求項 18】

前記ステップ (a) の実施に先立って、前記尿管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請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

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請求項 18 に記載の方法。 20

【請求項 20】

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請求項 19 に記載の方法。

【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。 30

【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。 40

【0004】

SUIは、膈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 50

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關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、シャंकを含む外科器具が開示されている。このシャंकは、その一端にハンドルを備え、その他端には一對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。

【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。

【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

10

20

30

40

50

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。

【 0 0 1 3 】

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。

【 0 0 1 4 】

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。

【 0 0 1 5 】

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管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、膀胱腔及び尿管を加圧するために、尿管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管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、尿管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。

【 0 0 1 6 】

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 12 内に受容されるように構成された泌尿器用装置 10 が示されている。泌尿器用装置 10 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 12 の概略を説明する。

【 0 0 1 8 】

女性泌尿器系 12 は、実質的に円形の尿道括約筋 16 を備えた細長い尿管 14 と、排尿筋 20 によって囲まれた膀胱腔 18 とを有する。排尿筋 20 はまた、尿管 14 を取り囲んで支持している。膀胱腔 18 は、図 3 に示されているように、腹壁 22、恥骨 24、骨盤底 26 (肛門挙筋)、膣管 28、及び子宮 30 に近接している。

【 0 0 1 9 】

図 1 ~ 図 6 を再び参照すると、泌尿器用装置 10 は、スライド可能な閉塞部材 (プラグ) 42 を備えた細い可撓性のカテーテル装置 40 と、そのカテーテル装置 40 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 60 とを含む。プラグ部材 42 は、尿管 14 の入口 14a 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 40 は、液体を受け取るためのインレット充填ポート 44 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 46 を含む先端部とを含む。充填ポート 44 は、圧力計 48 及びシリンジ部材 50 に着脱自在に接続できる。シリンジ部材 50 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 (s l i n g t e n s i o n) を評価する際に膀胱腔 18 に圧力を加えるための流体を含む。図 8 を参照す

10

20

30

40

50

ると、尿力学的電子圧力モニタ５２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４８の代わりに用いられている。

【００２０】

図１及び図３を参照すると、内視鏡装置６０は、経尿道的に泌尿器系１２の尿管１４内に配置できる先端部分６２を含む先端部を有する。内視鏡装置６０はまた、医師が生体の尿管１４を見られるアيسコープ部材６４と（図３を参照）、光源（即ち、光ファイバー光ストランド（図示せず））等の別の部材を受容するための入口ポート６６を含む。内視鏡装置６０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。

10

【００２１】

内視鏡装置６０はまた、アيسコープ部材６４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６８を含む。ビデオモニタリングスコープ部材６８は、医師が生体の尿管１４を視覚的にモニタリングして、尿道括約筋１６の評価及びその状態を調べるために、電気配線７２によってビデオモニタ７０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）１６の周りに挿入された伸長しない腔（メッシュ）テープ（ＴＶＴ）７４の張りに関連し、尿管１４内の尿道括約筋１６によって得られる自制レベルと非伸長腔テープ７４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。

【００２２】

図３～図６を参照すると、泌尿器用装置１０は以下の方式で動作する。泌尿器用装置１０の組み立てでは、カテーテル装置４０の先端部分４６が内視鏡装置６０の先端部分６２と実質的に整合するように、可撓性内視鏡装置６０がカテーテル装置４０の内腔４５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４８及びシリンジ部材５０をカテーテル装置４０の基端部に接続して、取り付けしたシリンジ部材５０から流体（即ち、液体または気体）を注入して先端部分４６から排出できるようにする。更に、アيسコープ部材６４及びビデオモニタリングスコープ部材６８を内視鏡装置６０の基端部に接続する。

20

【００２３】

次に、図４に示されているように、先端部分４６及び先端部分６２が泌尿器系１２の膀胱腔１８に近接した外部尿道括約筋１６の遠位側に配置されるように、泌尿器用装置１０の整合した先端部分４６及び先端部分６２を尿管１４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４０の直径は、尿管１４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４２を、内腔プラグとして働くように尿管１４内に挿入して配置する（図５を参照）。この段階で、先端部分４６が膀胱腔１８に近接した尿道括約筋１６の遠位側に位置し、閉塞部材４２が尿管の入口１４ａに近接した尿道括約筋１６の近位側に位置するようにカテーテル装置４０が尿管１４内に配置され、後述する方式により流体で膀胱腔１８を加圧できるようになる。

30

【００２４】

膀胱腔１８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４８或いは圧力モニタ５２に示される約５０mmHg（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４２をその位置に留めたまま、カテーテル装置４０を閉じた尿道括約筋１６の近位側に先端部分４６及び先端部分６２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１８の膀胱圧力が維持され、プラグ部材４２が尿管１４内に保持される。通常は、先端部分４６及び先端部分６２を尿道括約筋１６の近位側に再配置すると、圧力計４８または圧力計５２によって測定されるように尿管１４内の圧力が０になる。

40

【００２５】

この段階で医師は、ビデオモニタリングスコープ部材６８介したビデオモニタ７０の表示によって、或いはアيسコープ部材６４を介して尿道括約筋１６の状態をモニタリングし、スリング張力について非伸長腔テープ（メッシュ）７４を調べて評価することができる

50

(米国特許第5,899,909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48または圧力モニタ52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18内への逆流を誘発する尿道括約筋16が開く圧力を測定するために、流体をシリンジ部材50から尿管14内に注入する。

【0026】

この段階で医師は、尿道括約筋16の周りの非伸長膈テープ74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64またはビデオモニタリングスコープ部材68を用いた医師の直接的な視認の下、図7a、図7b、及び図7cに示されているように非伸長膈テープ74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16の周りの非伸長膈テープ74の尿道支持位置を調節することができる。

10

【0027】

図7aは、尿管14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16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、非伸長膈テープ74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12の自制を回復させるために非伸長膈テープ74で尿道括約筋16の周りを締め付ける必要がある。

【0028】

図7bは、非伸長膈テープ(メッシュスリングテープ)74の配置により尿管14内の尿道括約筋16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16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16の開通性を回復するために、締め付けすぎた非伸長膈テープ74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。

20

【0029】

図7cは、尿道括約筋16及び非伸長膈テープ74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16を表示する生体イメージを示している図である。

【0030】

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、患者による自制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、非伸長膈(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、非伸長膈テープ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膈テープ74上のカテーテル装置40の先端部分46を用いて、非伸長膈テープ74を締め付けたり緩めたりすることができる(「非伸長膈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、医師はこの非伸長膈テープ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。医師が非伸長膈テープ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から或いは尿管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。

30

40

【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(非伸長膈テープ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。非伸長膈テープ74が締めまり過ぎと確認された場合は、泌尿器用装置10を非伸長膈(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、非伸長膈テープ74を配置し直す。次に、非伸長膈テープ74の上記し

50

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。

【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、非伸長腔テープ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腔テープ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管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ー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、非伸長腔テープ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。

【0033】

前記したように非伸長腔テープ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管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ー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、非伸長腔テープ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。

【0034】

前記したように非伸長腔テープ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管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ー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、非伸長腔テープ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】

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、尿管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の尿管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、尿管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が尿管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 と同様の方法で尿管 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、尿管 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 の尿管 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。 10

【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 が尿管 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" の操作を続けられよい。

【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 I/V 投与チューブセットなどの水頭圧を利用して膀胱腔 18 及び尿管 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。 20

【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。 30

【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、尿管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が異なる。

【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管内にあり、スライド可能な閉塞プラグが尿管の開口を塞いでいる点が異なる。 40

【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が異なる。

【図 7a】

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 7b】

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。 50

【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 10】

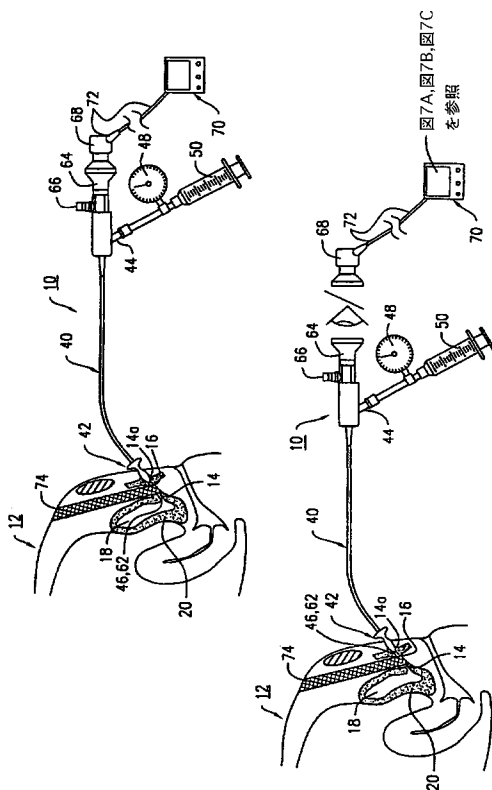
図 9 の線 10 - 10 に沿って矢印の方向から見た、固定されたバルーン閉塞カテーテルの拡大断面図である。

【図 11】

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

【図 6】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

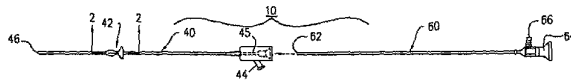
(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
13 June 2002 (13.06.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/45774 A2

- (51) International Patent Classification: A61M
- (21) International Application Number: PCT/US01/51015
- (22) International Filing Date: 23 October 2001 (23.10.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
60/242,554 23 October 2000 (23.10.2000) US
09/000,000 23 October 2001 (23.10.2001) US
- (71) Applicant: ETHICON, INC. [US/US]; U.S. Route 22, Somerville, NJ 08876 (US).
- (72) Inventors: MILLER, Gary, H.; 529 Bryce Court, Milpitas, CA 95035 (US); TRACEY, Michael; 36 Independence Dr., Hissborough, NJ 08844 (US).
- (74) Agents: JOHNSON, Philip, S. et al.; Johnson & Johnson, 1 Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, NJ 08933 (US).
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published:
— without international search report and to be republished upon receipt of that report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: APPARATUS AND METHOD FOR MEASUREMENT AND ASSESSMENT OF SLING-TENSION FOR TREATMENT OF FEMALE URINARY INCONTINENCE



(57) Abstract: A urinary apparatus includes a catheter system for pressurizing either a bladder cavity or a urethral canal within a female urinary system and an endoscope device for observing a urethral sphincter muscle within the female urinary system for assessing the sling tension of an implant support adapted to restore female urinary continence. The catheter system includes an obturator occlusion member for plugging the urethral canal during the performance of a sling tensioning procedure.

WO 02/45774

PCT/US01/51015

1

**APPARATUS AND METHOD FOR THE MEASUREMENT AND ASSESSMENT
OF SLING-TENSION FOR TREATMENT OF FEMALE URINARY
INCONTINENCE**

5

Cross Reference To Related Applications

This is a § 111(a) application relating to a Provisional U.S. Appln.
Serial No. 60/242,554 filed October 23, 2000.

10

Field Of The Invention

The present invention relates generally to a surgical urinary instrument
and a method for treating female urinary incontinence. More particularly, the
apparatus and method can be utilized to assess the efficacy of an implant which is
adapted to support the urethral sphincter muscle of the bladder for the purpose of
restoring continence.

15

20 Background Of The Invention

Women account for more than 11 million of incontinence cases.
Moreover, a majority of women with incontinence suffer from stress urinary
incontinence (SUI). Women with SUI involuntarily lose urine during normal daily
activities and movements, such as laughing, coughing, sneezing and regular
exercise.

25

SUI may be caused by a functional defect of the tissue or ligaments
connecting the vaginal wall with the pelvic muscles and pubic bone. Common
causes include repetitive straining of the pelvic muscles, childbirth, loss of pelvic
muscle tone and estrogen loss. Such a defect results in an improperly functioning
urethra. Unlike other types of incontinence, SUI is not a problem of the bladder.

30

Normally, the urethra, when properly supported by strong pelvic floor
muscles and healthy connective tissue, maintains a tight seal to prevent involuntary
loss of urine. When a woman suffers from the most common form of SUI, however,
weakened muscle and pelvic tissues are unable to adequately support the urethra
in its correct position. As a result, during normal movements when pressure is
exerted on the bladder from the diaphragm, the urethra cannot retain its seal,
permitting urine to escape. Because SUI is both embarrassing and unpredictable,
many women with SUI avoid an active lifestyle, shying away from social situations.

35

In an effort to help manage female SUI, a physician may surgically
place a supportive implant to raise the bladder neck and restore continence. These

40

WO 02/45774

2

PCT/US01/51015

surgical devices, which are commonly referred to as "slings", are placed in-vivo in a number of ways.

United States Patent No. 5,112,344 describes a method and apparatus for treating female incontinence. The surgical instrument for the application of a
5 filamentary element into the body comprises a tubular shaft having a handle at one end and a flexible needle slidably receivable in the shaft and adapted at one end to receive a filamentary element. The method of treating female incontinence comprises the steps of (1) looping the filamentary element between the wall of the vagina and the rectus abdominis sheath in the anterior wall of the abdomen, whereby
10 the filamentary element passes to each side of the urethra; (2) adjusting the loop to bring the vaginal wall and the urethra into the correct spatial relationship to the pubis, thereby allowing the development of scar tissue between the vaginal wall and the anterior wall of the abdomen pubic symphysis; and (3) removing the filamentary element.

United States Patent No. 5,899,909 discloses a surgical instrument comprising a shank having a handle at one end and connecting means at the other end to receive a pair of curved needles. In practice, a first needle is connected to one end of a tape, while a second needle is connected to an opposite end of the tape. The first needle is then passed into the body via the vagina, through the
20 vaginal wall, and past one side of the urethra. The first needle is then further passed over the pubis and through the abdominal wall, thereby drawing the end of the tape through the body along one side of the urethra. The second needle is also passed into the body via the vagina, through the vaginal wall, and past an opposite side of the urethra. The second needle is then further passed over the pubis and through
25 the abdominal wall, thereby drawing the opposite end of the tape through the body along an opposite side of the urethra, such that the tape forms a loop about the urethra. After the tape is extended over the pubis and through the abdominal wall, it is tightened. The tape ends are then cut at the abdominal wall, leaving the tape implanted in the body.

30 After placing the sling in the patient, the physician positions the sling with respect to the bladder and urethra. The position required to restore continence is individually determined for each patient by the surgeon. One method to position

WO 02/45774

3

PCT/US01/51015

the sling is to provide the bladder with a predetermined stress or pressure and then the sling is positioned until continence is restored. The stress or pressure applied to the bladder may be provided in two different ways.

5 If the patient is awake, the physician may instruct the patient to apply abdominal pressure via muscle contraction, such as by coughing. This naturally applied force is considered to be the best gauge for "natural" continence evaluation. However, having the patient awake for this portion of the procedure is clinically inconvenient.

10 The second method is the most widely used procedure both domestically and internationally. Since the patient is typically anesthetized, requesting the patient to cough or pressurize the bladder is not possible. Consequently, the physician may apply firm positive pressure to the anterior pelvic portion of the body in an effort to induce micturition (i.e., the act of urinating). Pressure is applied repeatedly while the tape or sling is adjusted. The tape is
15 adjusted until only a minor trace of the fluid flow exits the urethra.

When a patient is under general anesthesia and in the supine position, abdominal and skeletal retention muscles are inactive. When manual pressure is applied as in the aforementioned manner, it is believed that the force/pressure focused on the bladder is actually dissipated by the overall relaxed state of the lower
20 abdomen. Gauging tape position and subsequent urodynamics in this manner is extremely dangerous and can lead to adverse conditions, such as urethral restriction, or may maintain incontinence.

Thus, there is a need for an apparatus and method for measuring and monitoring urodynamic flow and pressure variations while positioning the tape in
25 such a way to provide the physician with the exact information needed to ensure optimal clinical safety and efficacy of the tape, as demonstrated by the urinary apparatus of the present invention.

The present invention overcomes the deficiencies of the prior art and provides for an improved urodynamic measurement system that may be used in
30 conjunction with any procedure to treat SUI such as those to suspend the bladder neck or support the urethral sphincter muscle. For illustrative purposes only, the present invention will be discussed in combination with the apparatus and method

WO 02/45774

4

PCT/US01/51015

disclosed in the aforementioned U.S. Patent No. 5,899,909, which is incorporated herein by reference.

Summary Of The Invention

5 In accordance with one aspect of the present invention, a urinary apparatus for assessing the sling tension of an implant support for restoring female urinary continence includes a catheter system for pressurizing either a bladder cavity or a urethral canal within a female urinary system. The urinary apparatus also includes an endoscope device for observing a urethral sphincter muscle within the female urinary system for assessing the sling tension of the implant support, such as a tension-free vaginal tape. The catheter system includes an obturator occlusion member for plugging the urethral canal in order to pressurize the bladder cavity and the urethral canal during the performance of a sling tensioning procedure which includes the steps of: pressurizing the bladder cavity with fluid to a predetermined pressure; pressurizing the urethral canal with fluid to a pressure level at which the urethral sphincter muscle opens so as to induce reverse leakage back into the bladder; observing the opening of the urethral sphincter muscle during the performance of the preceding step; and adjusting the sling tension of the implant support in response to the pressure level achieved during the pressurization of the urethral canal.

Brief Description Of The Drawings

Further objects, features and advantages of the present invention will become apparent upon consideration of the following detailed description of various exemplary embodiments considered in conjunction with the accompanying drawings, in which:

Figure 1 is an exploded elevational view of a urinary apparatus constructed in accordance with one exemplary embodiment of the present invention;

WO 02/45774

5

PCT/US01/51015

Figure 2 is an enlarged cross-sectional view of the urinary apparatus of Figure 1 taken along section line 2-2 and looking in the direction of the arrows;

Figure 3 is a schematic view of a female urinary/reproductive system and the urinary apparatus of Figure 1, showing a tip portion of the urinary apparatus being inserted into a urethra canal;

Figure 4 is a view similar to the view of Figure 3, except that the tip portion of the urinary apparatus is shown in contact with an internal urethral sphincter muscle;

Figure 5 is a view similar to the view of Figure 4, except that the tip portion of the urinary apparatus is shown within the lower urethra canal and a slidable obturator occlusion plug is blocking the opening of the urethra canal;

Figure 6 is a view similar to the view of Figure 5, except that the urinary apparatus has a pressure gauge, a syringe and a video monitor attached thereto;

Figure 7a is a schematic view of the video monitor of the urinary apparatus of Figure 6 showing the urethral sphincter muscle in a non-functional orientation;

Figure 7b is a schematic view of the video monitor of the urinary apparatus of Figure 6 showing the urethral sphincter muscle in a completely closed position;

Figure 7c is a schematic view of the video monitor of the urinary apparatus of Figure 6 showing the urethral sphincter muscle in a normal and functional orientation;

Figure 8 is a front elevational view of the urinary apparatus of Figure 6 showing an electronic pressure gauge attached to the occlusion catheter;

Figure 9 is a front elevational view of a fixed balloon occlusion catheter constructed in accordance with another exemplary embodiment of the present invention;

Figure 10 is an enlarged cross-sectional view of the fixed balloon occlusion catheter of Figure 9 taken along section line 10-10 and looking in the direction of the arrows; and

WO 02/45774

6

PCT/US01/51015

Figure 11 is a front elevational view of a sliding balloon occlusion catheter constructed in accordance with yet another exemplary embodiment of the present invention.

5 Detailed Description Of The Exemplary Embodiments

With reference generally to Figures 1 through 6, a urinary apparatus 10 is shown which is adapted to be received within a human female urinary system 12. In order to fully understand the advantages of the urinary apparatus 10, a brief overview of the female urinary system 12 is discussed below with particular
10 reference to Figure 3.

The female urinary system 12 includes an elongated urethral canal 14 having a substantially circular-shaped urethral sphincter muscle 16 attached thereto, and a bladder cavity 18 surrounded by a detrusor muscle 20. The detrusor muscle 20 also surrounds and supports the urethral canal 14. The bladder cavity 18 is in
15 close proximity to the abdominal wall 22, the pubic bone 24, the pelvic floor 26 (levator ani muscle), the vaginal canal 28 and the uterus 30, as depicted in Figure 3.

Referring again to Figures 1 through 6, the urinary apparatus 10 includes a slender and flexible catheter system 40 having a slidable obturator occlusion (plug) member 42 thereon; and a small diameter and flexible endoscope device 60 slidably received within the catheter system 40. The plug member 42 is sized and shaped to fit an entrance opening 14a of the urethral canal 14 and is made from a solid, pliable plastic material. The catheter system 40 has a proximal end which includes an inlet fill port 44 for receiving a fluid, and a distal end which includes
20 a catheter tip section 46 for discharging fluid. The fill port 44 is detachably connected to a pressure gauge 48 and to a syringe member 50. The syringe member 50 contains the fluid for pressurizing the bladder cavity 18 during the assessment procedures for the sling-tension in the treatment of female incontinence, as will be described more fully hereinafter. With reference to Figure 8, an alternative
25 pressure/measurement device in the form of a urodynamic electronic pressure monitor 52 is used in place of the pressure gauge 48 shown in Figure 6.

WO 02/45774

7

PCT/US01/51015

With reference to Figures 1 and 3, the endoscope device 60 has a distal end which includes a tip section 62 that can be placed transurethraly, such that the tip section 62 is positioned within the urethral canal 14 of the urinary system 12. The endoscope device 60 also has a proximal end which includes an eye-scope member 64 for viewing in-vivo the urethral canal 14 by the physician (see Figure 3) and an inlet port 66 for receiving another element such as a light source (i.e., a fiber optic light strand - not shown). The endoscope device 60 can be constructed in accordance with the teachings of co-pending, co-owned U.S. Patent Application Serial No. 09/752,259, filed December 29, 2000, which application is incorporated herein by reference.

The endoscope device 60 also includes a video-monitoring scope member 68 for detachably connecting to the eye-scope member 64. The video-monitoring scope member 68 is electronically connected to a video monitor 70 via an electrical line 72 for visually monitoring in-vivo the urethral canal 14 by the medical staff for the assessment and condition of the urethral sphincter muscle 16. This assessment is relative to the tensioning of an inserted tension-free vaginal (mesh) tape (TVT) 74 around the urethral sphincter muscle (bladder neck) 16 in order to determine and ensure the proper tension relationship between the tension-free vaginal tape 74 and the continence level being achieved by the urethral sphincter muscle 16 within the urethral canal 14.

Referring now to Figures 3 through 6, the urinary apparatus 10 operates in the following manner. In assembling the urinary apparatus 10, the flexible endoscope device 60 is received within a lumen 45 of the catheter system 40, such that the tip section 46 of the catheter system 40 is substantially aligned with the tip section 62 of endoscope device 60 (see Figure 3). As shown in Figure 3, the pressure gauge 48 and syringe member 50 are then connected at the proximal end of the catheter system 40, thereby allowing for the injection of fluid (i.e., a liquid or a gas) out of the tip section 46 from the attached syringe member 50. Additionally, the eye-scope member 64 and the video-monitoring scope member 68 are connected at the proximal end of the endoscope device 60.

The aligned tip sections 46 and 62 of the urinary apparatus 10 are then placed transurethraly within the urethral canal 14, such that the tip sections 46, 62

WO 02/45774

8

PCT/US01/51015

are positioned on the distal side of the external urethral sphincter muscle 16 adjacent to the bladder cavity 18 of the urinary system 12, as shown in Figure 4. The diameter of the catheter system 40 is slightly smaller than the natural diameter of the urethral canal 14 during high pressure bladder filling. To eliminate this condition, the

5 obturator occlusion member 42 is slid into place in the urethral canal 14 to act as a luminal plug (see Figure 5). The catheter system 40 is now positioned in the urethral canal 14, such that the tip section 46 is positioned on the distal side of the urethral sphincter muscle 16 adjacent to the bladder cavity 18 and the obturator occlusion member 42 is positioned on the proximal side of the urethral sphincter

10 muscle 16 adjacent to the urethral canal opening 14a, for pressurizing by fluid of the bladder cavity 18 in a manner which will be described hereinafter.

In order to pressurize the bladder cavity 18, fluid is added to the bladder to a level that is known to be comparable to the pressure experienced during thoracic muscular contracting (stress from coughing). By way of example, the fluid

15 is added to a level as shown on pressure gauge 48 or pressure monitor 52 to a value of about 50mm Hg (as read off the gauge). The catheter system 40 is then retracted slightly, until the tip sections 46, 62 are repositioned on the proximal side of the closed urethral sphincter muscle 16 (see Figure 6), while the plug member 42 stays in place. This positioning maintains the bladder pressure of bladder cavity 18 and

20 the firm placement of the plug member 42 within the urethral canal 14. Typically, after the repositioning of tip sections 46, 62 to the proximal side of the urethral sphincter muscle 16, the pressure level within the urethral canal 14 is now zero, as measured by pressure gauge 48 or 52.

The physician is now able to check and assess the tension-free vaginal

25 tape (mesh) 74 for sling-tension (as described in U.S. Patent No. 5,899,909) by monitoring the orientation of the urethral sphincter muscle 16 via the video-monitoring scope member 68, as presented on the video monitor 70, or as shown through the eye-scope member 64. With reference to Figure 6, this assessment procedure is done by adding fluid and changing the applied fluid pressure, as shown

30 by pressure gauge 48 or pressure monitor 52. More particularly, fluid is injected from the syringe member 50 and is filled into the urethral canal 14 in order to measure the

WO 02/45774

9

PCT/US01/51015

pressure for opening the urethral sphincter muscle 16 to induce reverse leakage back into the bladder cavity 18.

The physician is now able to perform an in-vivo urodynamic analysis for assessment of the positioning of the tension-free vaginal tape 74 about the urethral sphincter muscle 16. Under direct visualization by the physician, using the eye-scope member 64 or the video-monitoring scope member 68, the urethral support positioning of the tension-free vaginal tape 74 about the urethral sphincter muscle 16 may be adjusted in order to ensure the proper relationship between the tension-free vaginal tape 74 position and continence level as shown in Figures 7a, 7b and 7c.

Figure 7a depicts an in-vivo image indicating a fully opened urethral sphincter muscle 16 which shows no net effect on the incontinence level of the urethral canal 14, thereby indicating to the physician that the tension-free vaginal tape 74 is too loose in placement of the sling tape about the bladder neck of the bladder. This indicates to the physician that the tension-free vaginal tape 74 needs to be tightened about the urethral sphincter muscle 16 in order to restore continence to the urinary system 12.

Figure 7b depicts an in-vivo image indicating a fully closed urethral sphincter muscle 16 which shows that the placement and positioning of the tension-free vaginal tape (mesh sling tape) 74 has caused a complete and undesired closure of the urethral sphincter muscle 16 within the urethral canal 14. This indicates to the physician that the tension-free vaginal tape 74 is too tight and loosening of the tension-free vaginal tape 74 is therefore necessary in placement of the sling tape about the bladder neck in order to restore patency of the urethral sphincter muscle 16 by the physician.

Figure 7c depicts an in-vivo image indicating a partially closed urethral sphincter muscle 16 which gives a visualization of this urethral sphincter muscle 16 and the tension-free vaginal tape 74 being in a proper orientation.

The foregoing visualizations, as depicted by Figures 7a, 7b and 7c, allow the physician to apply fluid pressure (which may be altered) in order to simulate the effects of applied abdominal pressure to the bladder cavity 18 and to visually check on the effect of continence by the patient. This visualization shows the

WO 02/45774

10

PCT/US01/51015

physician that the tension-free vaginal (mesh) tape 74 was properly positioned relative to the bladder neck of the bladder (see Figure 6). The physician can now tighten or loosen the tension-free vaginal tape 74 ("tuning the tension-free vaginal mesh tape") by using the tip section 46 of the catheter system 40 on the tension-free vaginal tape 74 in which slack is tightened or removed from the tension-free vaginal tape 74. This tuning of the tension-free vaginal tape 74 is done repeatedly by the physician while repetitiously pressurizing, tensioning the mesh tape 74 and checking patency of the urethral sphincter muscle 16. The viewing of leakage flow ("trickle flow") is slowly and carefully acquired and visualized by the physician, allowing him or her to determine the point at which the urethral sphincter muscle 16 opens to achieve reverse leakage back into the bladder cavity 18 for a particular pressure level as depicted on pressure gauge 48 or pressure monitor 52. After the appropriate adjustment by the physician to the tension-free vaginal tape 74, the "opening pressure" of the newly repaired urethral sphincter muscle 16 may be checked by pressurizing the urethral sphincter muscle 16 from the bladder cavity 18 or from the outflow tract of the urethral sphincter muscle 16 within the urethral canal 14 in order to fill and check for leakage of the fluid in the bladder cavity 18.

During all of the catheter system 40 maneuverings and urethral pressurizing, the diameter of the urethral sphincter muscle 16 (under which the tension-free vaginal tape 74 is positioned), the inherent pressure of the bladder, and/or the urethral outflow tract are always measurable by the use of the urinary apparatus 10. If the tension-free vaginal tape 74 is observed to be too tight, a guide member (not shown) may be placed in the urethra after removing the urinary apparatus 10 at the site of the tension-free vaginal (mesh) tape 74. The guide member is pressed slightly in a downward direction to cause the tension-free vaginal tape 74 to be repositioned. This aforementioned adjustment procedure for the tension-free vaginal tape 74 is then repeated until the appropriate efficacy is achieved which allows the patient to restore continence with her bladder's micturition.

Bearing in mind that pressure ranges may vary from patient to patient and/or from physician to physician, let us assume that, for a particular hypothetical patient, the physician has determined that the appropriate sling tensioning level

WO 02/45774

11

PCT/US01/51015

corresponds to a pressure in a range of from about 22mmHg to about 48mmHg, which would indicate a proper orientation and positioning of the tension-free vaginal tape 74 about the urethral sphincter muscle 16. In the process of checking and tuning the tension-free vaginal tape 74 as depicted in Figure 6, the physician would

5 fill the urethral canal 14 with fluid in small increments from syringe member 50, while simultaneously checking the pressure level of the pressure gauge 48 or 52 to determine when the urethral sphincter muscle 16 opens as viewed in video-monitor 70. Let us further assume that the urethral sphincter muscle 16 opens at a pressure level of 10mmHg. Bearing in mind that the desired pressure range for sling

10 tensioning is between 22mmHg to 48mmHg, the pressure level reading of 10mmHg would indicate to the physician that the tension-free vaginal tape 74 is too loose and needs to be tightened.

After tightening of the tension-free vaginal tape 74 as described above, the physician would again fill the urethral canal 14 with fluid in small increments from

15 syringe member 50, while simultaneously checking the pressure level of the pressure gauge 48 or 52 to determine when the urethral sphincter muscle 16 opens as viewed in video-monitor 70. In this instance, let us assume that the urethral sphincter muscle 16 now opens at a level of 60mmHg. Again, bearing in mind that the desired pressure range for sling tensioning is between 22mmHg to 48mmHg, the pressure

20 level reading of 60mmHg would indicate to the physician that the tension-free vaginal tape 74 is too tight and needs to be loosened.

After loosening of the tension-free vaginal tape 74 as described previously, the physician once again fills the urethral canal 14 with fluid in small increments from syringe member 50, while simultaneously checking the pressure

25 level of the pressure gauge 48 or 52 to determine when the urethral sphincter muscle 16 opens as viewed in video monitor 70. Assuming the physician determines that the urethral sphincter muscle 16 now opens at a level of 38mmHg, this would indicate that the sling tensioning of the tension-free vaginal tape 74 is at a proper level of efficacy for providing continence to the patient for her bladder's micturition.

30 Referring now to Figures 9 and 10, there is shown another exemplary embodiment of a catheter system 80 adapted for use in combination with the endoscope device 60 of Figure 1, thereby forming a modified urinary apparatus 10'.

WO 02/45774

12

PCT/US01/51015

The catheter system 80 includes a fixed balloon occlusion member 82 used to inflatably block the urethral canal 14 in a manner similar to the obturator occlusion member 42 of Figure 2. The catheter system 80 has a proximal end which further includes a first inlet fill port 84 for receiving a fluid used to pressurize the bladder cavity 18 (as previously described), and a second inlet fill port 86 for receiving a fluid (liquid or gas) used to inflate and expand the fixed balloon occlusion member 82 with the urethral canal 14 of the urinary system 12. The fixed balloon member 82 is sized and shaped to fit the entrance opening 14a of the urethral canal 14 and is made from an expandable material. As shown in Figure 10, the catheter system 80 includes an endoscope lumen (opening) 88 for receiving the endoscope device 60 therein, a pressurization lumen 90 for receiving the fluid from the first inlet fill port 84, and a pair of balloon actuation lumens 92, 94 for receiving liquid or gas from the second inlet fill port 86.

With reference to Figures 9 and 10, the urinary apparatus 10' operates in exactly the same manner as the urinary apparatus 10 (see Figure 6), except that the fixed balloon occlusion member 82 is inserted and appropriately positioned within the urethral canal 14. The balloon member 82 is then expanded by liquid or gas from inlet fill port 86 via the balloon actuation lumens 92, 94 of catheter system 80.

The physician now proceeds to operate the urinary apparatus 10' as fully described above in connection with the embodiment of Figures 1 through 6.

With reference to Figure 11, there is shown yet another exemplary embodiment of a catheter system 100 adapted for use in combination with the endoscope device 60 of Figure 1, thereby forming another modified urinary apparatus 10". The catheter system 100 includes a sliding balloon occlusion member 102 that inflatably blocks the urethral canal 14 in a manner similar to the fixed balloon occlusion member 82 of Figure 9. The sliding balloon member 102 is sized and shaped to fit the entrance opening 14a of the urethral canal 14 and is made from an expandable material. Additionally, the catheter system 100 has a proximal end which includes a first inlet fill port 104 for receiving a fluid used to pressurize the bladder cavity 18 (as previously described). The sliding balloon occlusion member 102 also has a proximal end which includes a second inlet fill port 106 for receiving fluid material (liquid or gas) therethrough for inflating and expanding

WO 02/45774

13

PCT/US01/51015

the sliding balloon occlusion member 102 within the urethral canal 14 of the urinary system 12. Further, the sliding balloon occlusion member 102 is moveable along a length of the shaft 108 of the catheter system 100.

5 Still referring to Figure 11, the urinary apparatus 10" operates in exactly the same manner as the urinary apparatus 10 (see Figure 6), except that the balloon occlusion member 102 is slidably inserted and appropriately positioned within the urethral canal 14. The balloon member 102 is then inflated/expanded by liquid or gas from inlet fill port 106 of catheter system 100. The physician now proceeds to operate the urinary apparatus 10" as described above in connection with the
10 embodiment of Figures 1 through 6.

It should also be understood that the embodiments described herein are merely exemplary and that a person skilled in the art may make many variations and modifications without departing from the spirit and scope of the invention. For instance, pressure can be supplied to the bladder cavity 18 and the urethral canal
15 14 by means of a hydrostatic pressure head, such as a hanging fluid bottle/bag and an IV administration tubing set, which would replace the syringe member 50. In such a case, the applied pressure would still be measured by a suitable pressure gauge, such as an electronic pressure gauge or an analog tube gauge. All such variations and modifications are intended to be included within the scope of the invention as
20 defined in the appended claims.

WO 02/45774

14

PCT/US01/51015

What Is Claimed Is:

1. A urinary apparatus for assessing the sling tension of an implant support for restoring female urinary continence, comprising means for pressurizing a bladder cavity and a urethral canal within a female urinary system; and means for observing a urethral sphincter muscle within the female urinary system for assessing the sling tension of the implant support.
5
2. A urinary apparatus in accordance with Claim 1, wherein said means for pressurizing includes a catheter.
10
3. A urinary apparatus in accordance with Claim 2, wherein said catheter includes means for plugging the urethral canal so as to allow the pressurizing of the bladder cavity and the urethral canal.
15
4. A urinary apparatus in accordance with Claim 3, wherein said means for plugging includes an obturator occlusion plug member slidably mounted on said catheter.
- 20 5. A urinary apparatus in accordance with Claim 4, wherein said plug member is sized and shaped to fit an entrance opening of the urethral canal and is made of solid and pliable plastic material.
- 25 6. A urinary apparatus in accordance with Claim 3, wherein said means for plugging includes a balloon occlusion member, said balloon occlusion member being inflatable to a size and shape which fills an entrance opening of the urethral canal.
- 30 7. A urinary apparatus in accordance with Claim 6, wherein said balloon occlusion member is slidably mounted on said catheter.

WO 02/45774

15

PCT/US01/51015

8. A urinary apparatus in accordance with Claim 6, wherein said balloon occlusion member is fixedly mounted on said catheter.

5 9. A urinary apparatus in accordance with Claim 2, wherein said catheter includes means for injecting a fluid into the bladder cavity and the urethral canal so as to allow the pressurizing of the bladder cavity and the urethral canal.

10 10. A urinary apparatus in accordance with Claim 9, wherein said means for injecting includes a syringe member.

11. A urinary apparatus in accordance with Claim 10, wherein said catheter includes means for measuring pressure of the bladder cavity and the urethral canal when receiving fluid from said syringe member.

15 12. A urinary apparatus in accordance with Claim 11, wherein said means for measuring pressure includes a pressure gauge.

20 13. A urinary apparatus in accordance with Claim 11, wherein said means for measuring pressure includes an electronic pressure gauge.

14. A urinary apparatus in accordance with Claim 2, wherein said means for observing includes an endoscope which is slidably received within said catheter.

25 15. A urinary apparatus in accordance with Claim 14, wherein said endoscope includes an eye-scope member.

30 16. A urinary apparatus in accordance with Claim 14, wherein said endoscope includes a video-monitoring scope member and a video monitor connected to said video-monitoring scope member.

WO 02/45774

16

PCT/US01/51015

17. A method for assessing the sling tension of an implant support for the urethral sphincter muscle of the bladder for restoring female urinary continence, comprising the steps of:

- 5 (a) pressurizing the bladder cavity with fluid to a predetermined pressure;
- (b) pressurizing the urethral canal with fluid to a pressure level at which the urethral sphincter muscle opens so as to induce reverse leakage back into the bladder;
- (c) observing the opening of the urethral sphincter muscle during
10 the performance of step (b); and
- (d) adjusting the sling tension of the implant support in response to the pressure level achieved during the performance of step (b).

18. A method in accordance with Claim 17, further comprising the
15 step of plugging the entrance opening of the urethral canal prior to the performance of step (a).

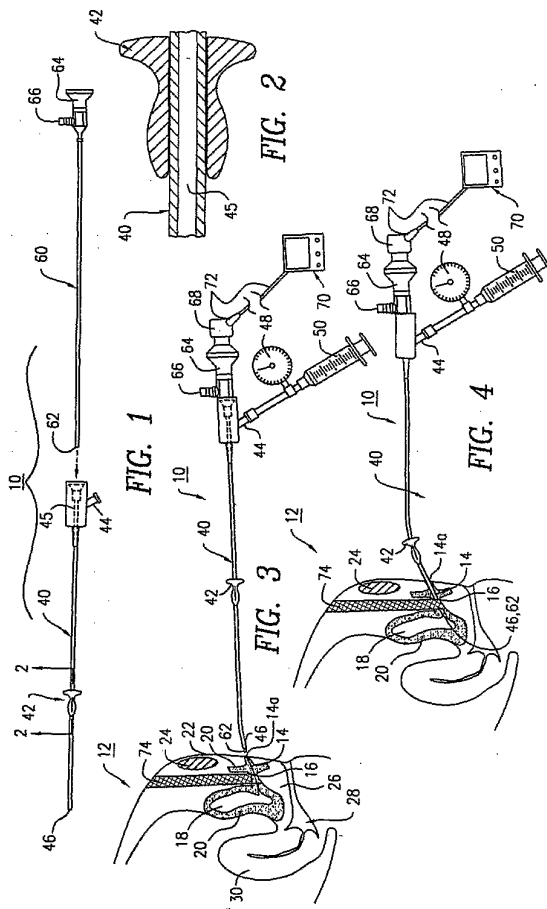
19. A method in accordance with Claim 18, further comprising the
step of selecting a desired pressure range for a particular patient, said desired
20 pressure range representing a desired sling tension of the implant support.

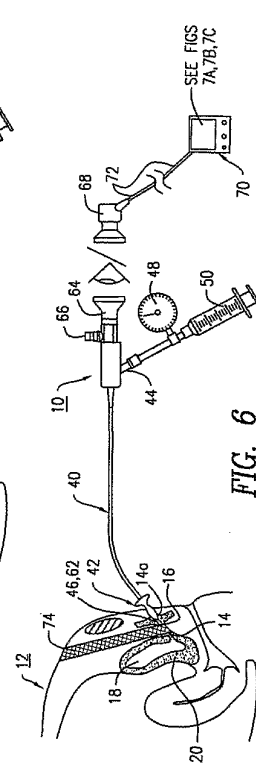
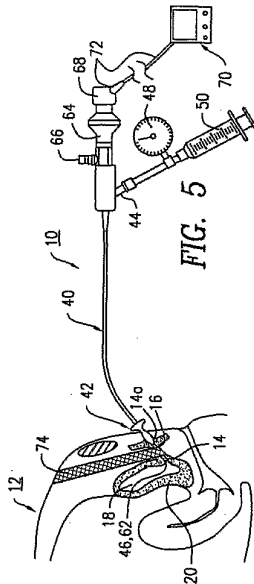
20. A method in accordance with Claim 19, further comprising the
steps of increasing the sling tension when the pressure level achieved during the
performance of step (b) is lower than said desired pressure range; and decreasing
25 the sling tension when the pressure level achieved during the performance of step
(b) is higher than said desired pressure range.

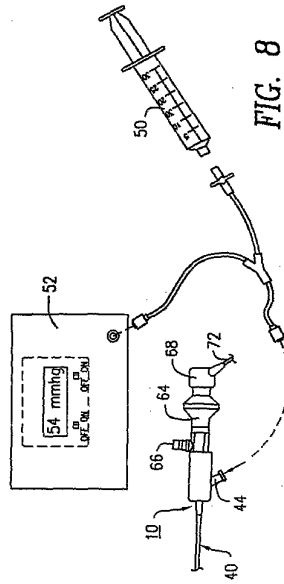
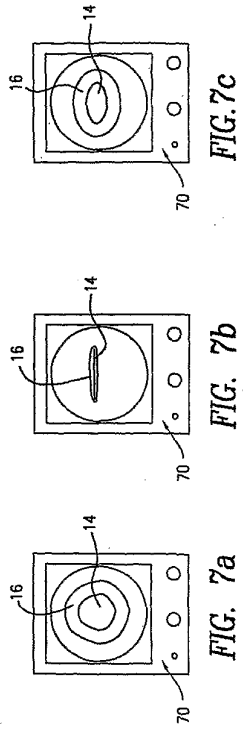
WO 02/45774

1/4

PCT/US01/51015







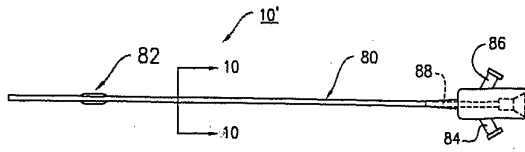


FIG. 9

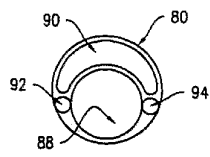


FIG. 10

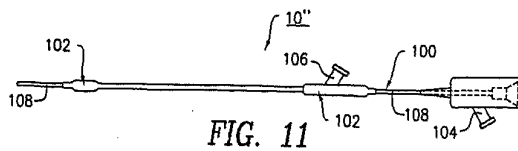


FIG. 11

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
13 June 2002 (13.06.2002)

PCT

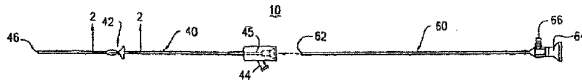
(10) International Publication Number
WO 02/045774 A3

- (51) International Patent Classification: A61F 2/02 (81) Designated States (national): AF, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KL, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (21) International Application Number: PCT/US01/51015 (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- (22) International Filing Date: 23 October 2001 (23.10.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
60/242,554 23 October 2000 (23.10.2000) US
10/045,245 23 October 2001 (23.10.2001) US
- (71) Applicant: ETHICON, INC. [US/US]; U.S. Route 22, Somerville, NJ 08876 (US).
- Published:
— with international search report
- (72) Inventors: MILLER, Gary, H.; 529 Bryce Court, Milpitas, CA 95035 (US); TRACEY, Michael; 36 Independence Dr., Hissborough, NJ 08844 (US).
- (88) Date of publication of the international search report: 6 February 2003
- (74) Agents: JOHNSON, Philip, S. et al.; Johnson & Johnson, 1 Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, NJ 08933 (US).
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.



WO 02/045774 A3

(54) Title: APPARATUS AND METHOD FOR MEASUREMENT AND ASSESSMENT OF SLING TENSION FOR TREATMENT OF FEMALE URINARY INCONTINENCE



(57) Abstract: A urinary apparatus (10) includes a catheter system (40) for pressurizing either a bladder cavity (18) or a urethral canal (14) within a female urinary system (12) and an endoscope device (60) for observing a urethral sphincter muscle (16) within the female urinary system (12) for assessing the sling tension of an implant support adapted to restore female urinary continence.

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

CORRECTED VERSION

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
13 June 2002 (13.06.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/045774 A3

(51) International Patent Classification: A61F 2/02

(21) International Application Number: PCT/US01/51015

(22) International Filing Date: 23 October 2001 (23.10.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/242,554 23 October 2000 (23.10.2000) US
10/045,245 23 October 2001 (23.10.2001) US

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SI, TR), OAPI patent (BF, BJ, CI, CG, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NI, SN, TD, TG).

Published:
— with international search report

(71) Applicant: ETHICON, INC. [US/US]; U.S. Route 22, Somerville, NJ 08876 (US).

(72) Inventors: MILLER, Gary, H.; 529 Bryce Court, Milpitas, CA 95035 (US); TRACEY, Michael; 36 Independence Dr., Hissborough, NJ 08844 (US).

(74) Agents: JOHNSON, Philip, S. et al.; Johnson & Johnson, 1 Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, NJ 08933 (US).

(88) Date of publication of the international search report:
6 February 2003(48) Date of publication of this corrected version:
13 March 2003(15) Information about Correction:
see PCT Gazette No. 11/2003 of 13 March 2003, Section II

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, GR, GU, HN, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 02/045774 A3

(54) Title: APPARATUS AND METHOD FOR MEASUREMENT AND ASSESSMENT OF SLING-TENSION FOR TREATMENT OF FEMALE URINARY INCONTINENCE

(57) Abstract: A urinary apparatus (10) includes a catheter system (40) for pressurizing either a bladder cavity (18) or a urethral canal (14) within a female urinary system (12) and an endoscope device (60) for observing a urethral sphincter muscle (16) within the female urinary system (12) for assessing the sling tension of an implant support adapted to restore female urinary continence.

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/51015
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61F 2/02 US CL : 600/31 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/31, 30, 37, 29; 128/DIG. 25 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) WEST: sling, urethra, tension, fluid, catheter, bladder, sphincter, endoscope, balloon		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X, P	US 6,273,852 B1 (LEHE et al) 14 August 2001, see whole document.	1-20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* 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 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 "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 21 May 2002 (21.05.2002)		Date of mailing of the international search report 17 JUL 2002
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized officer Kevin Shaver Telephone No. (703) 308-0858

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

Fターム(参考) 4C061 AA15 DD03

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2004515277A5	公开(公告)日	2008-06-19
申请号	JP2002547555	申请日	2001-10-23
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司 ETHICON. INC		
申请(专利权)人(译)	爱惜康公司		
[标]发明人	ミラーギャリーエイチ		
发明人	ミラー・ギャリー・エイチ		
IPC分类号	A61B17/00 A61B1/303 A61B1/307 A61B1/31 A61B1/00		
CPC分类号	A61M13/003 A61F2/0036 A61M29/00		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B1/30 A61B1/00.300.B		
F-TERM分类号	4C060/MM27 4C061/AA15 4C061/DD03		
优先权	60/242554 2000-10-23 US 10/045,245 2001-10-23 US		
其他公开文献	JP4156366B2 JP2004515277A		

摘要(译)

一种泌尿装置，包括用于对女性泌尿系统中的膀胱腔或输尿管加压的导管装置和植入的用于治疗女性尿失禁的植入物的吊索张力并且用于观察女性泌尿系统中的尿道括约肌的内窥镜装置用于评估。导管装置包括用于在进行吊索张力评估时闭塞输尿管的闭塞构件。