

(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2004-535863
(P2004-535863A)

(43) 公表日 平成16年12月2日(2004.12.2)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/22	A 6 1 B 17/22	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/20	A 6 1 B 5/20	4 C 0 6 0
A 6 1 M 29/00	A 6 1 M 29/00	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 80 頁)

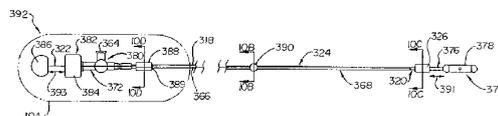
(21) 出願番号	特願2003-506574 (P2003-506574)	(71) 出願人	598017125 アビームーア メディカル インコーポレイテッド アメリカ合衆国 56354 ミネソタ州 ミルトナ、カウンティ・ロード14・ノース・イースト8211番
(86) (22) 出願日	平成14年6月24日 (2002.6.24)	(74) 代理人	100068755 弁理士 恩田 博宣
(85) 翻訳文提出日	平成15年12月22日 (2003.12.22)	(74) 代理人	100105957 弁理士 恩田 誠
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/020244	(72) 発明者	ウェイレン、マーク ジェイ。 アメリカ合衆国 56308 ミネソタ州 アレクサンドリア アイロンウッド ドライブ エヌ. イー. 2115
(87) 国際公開番号	W02003/000120		
(87) 国際公開日	平成15年1月3日 (2003.1.3)		
(31) 優先権主張番号	60/299, 973		
(32) 優先日	平成13年6月22日 (2001.6.22)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/324, 366		
(32) 優先日	平成13年9月24日 (2001.9.24)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(81) 指定国	EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), AU, CA, JP		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 尿道プロファイル装置ならびにそのための方法。

(57) 【要約】

近位端と遠位端とを有する長尺状部材(318)を有する尿道プロファイル装置(316)。近位端(320)はプローブ(326)を有する。プローブは、遠位端(322)を介して前記長尺状部材を軸方向に並進させることにより、尿道通路内に選択的に配置することができる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端と遠位端とを有する長尺状部材を有し、前記近位端はプローブを有し、前記プローブは、前記遠位端を介して前記長尺状部材を軸方向に並進させることにより、尿道通路内に選択的に配置することができ、前記プローブは前記尿道通路の狭窄を示すように寸法付けされる、尿道プロファイル装置。

【請求項 2】

前記プローブはカテーテルに受容されるように構成され、前記プローブは該カテーテルの一部に沿って軸方向に並進可能である、請求項 1 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 3】

前記プローブは厳密に寸法付けされる、請求項 2 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 4】

前記プローブは前記尿道通路の狭窄に弾性的に反応する、請求項 2 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 5】

前記プローブは可逆的に膨張可能な要素を有する、請求項 4 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 6】

前記可逆的に膨張可能な要素を、前記カテーテルの外面の周りに周方向に配置して、カテーテルに摺動係合させることができる、請求項 5 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 7】

前記可逆的に膨張可能な要素は前記長尺状部材と流体連通する、請求項 5 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 8】

前記可逆的に膨張可能な要素は前記長尺状部材の前記遠位端と流体連通する、請求項 5 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 9】

前記長尺状部材の前記近位端は管状要素からなる、請求項 4 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 10】

前記プローブは前記管状要素と一体化している、請求項 9 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 11】

前記プローブは前記管状要素の自由端の一部を有する、請求項 10 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 12】

前記プローブは前記管状要素の拡がり端部からなる、請求項 11 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 13】

前記拡がり端部は鐘形である、請求項 12 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 14】

前記管状要素は壁に弱線を有する、請求項 10 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 15】

前記管状要素は壁に長孔を有する、請求項 11 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 16】

前記長尺状部材の一部は外面に目盛りを有する、請求項 9 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 17】

前記長尺状部材の一部は外面に離間した示標を有する、請求項 10 に記載の尿道プロファイル装置。

10

20

30

40

50

【請求項 18】

前記長尺状部材は管状である、請求項 1 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 19】

前記長尺状部材に流体が充填されるように構成される、請求項 18 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 20】

前記長尺状部材は、前記近位端と遠位端との間に延びる少なくとも 1 つのルーメンを有する、請求項 19 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 21】

前記長尺状部材の少なくとも一部は目で見ることのできる目盛りを有する、請求項 20 に記載の尿道プロファイル装置。 10

【請求項 22】

前記長尺状部材の前記遠位端はモニタ要素を有する、請求項 21 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 23】

前記モニタ要素は前記プローブと流体連通する、請求項 22 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 24】

前記少なくとも 1 つのルーメンの 1 つが、前記プローブを前記モニタ要素に少なくとも間接的に接続する、請求項 23 に記載の尿道プロファイル装置。 20

【請求項 25】

前記プローブは前記尿道通路の狭窄に弾性的に反応する、請求項 24 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 26】

前記モニタ要素は前記プローブに加わる力に反応する、請求項 22 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 27】

前記プローブは可逆的に膨張可能な要素を有する、請求項 22 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 28】

前記可逆的に膨張可能な要素は前記長尺状部材の少なくとも 1 つのルーメンと流体連通する、請求項 27 に記載の尿道プロファイル装置。 30

【請求項 29】

前記モニタ要素は前記可逆的に膨張可能な要素と流体連通する、請求項 28 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 30】

前記可逆的に膨張可能な要素は前記長尺状部材の前記近位端の一部の周りに周方向に配置される、請求項 29 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 31】

前記モニタ要素は圧力検出アセンブリからなる、請求項 29 に記載の尿道プロファイル装置。 40

【請求項 32】

前記圧力検出アセンブリは圧力インジケータを有する、請求項 31 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 33】

前記圧力検出アセンブリは圧力レコーダを有する、請求項 32 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 34】

前記モニタ要素は圧力インジケータからなる、請求項 29 に記載の尿道プロファイル装置。
。

【請求項 35】

前記モニタ要素は可逆的に膨張可能な要素を有する、請求項 29 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 36】

前記可逆的に膨張可能な要素は、前記長尺状部材の前記遠位端の一部の周りに周方向に配置される、請求項 35 に記載の尿道プロファイル装置。

【請求項 37】

カテーテルにより支持されるように構成された尿道プロファイル装置を有し、前記尿道プロファイル装置は、尿道通路の狭窄を触覚で示すように寸法付けされたプローブを有し、前記プローブは前記カテーテルの一部により担持されてカテーテルに対して軸方向に並進する尿道内アセンブリ。

10

【請求項 38】

前記装置は、さ近位端と遠位端とを有するプローブ・ワイヤをさらに有し、前記プローブは前記プローブ・ワイヤの前記近位端で支持される、請求項 37 に記載のアセンブリ。

【請求項 39】

前記装置の前記プローブ・ワイヤの前記遠位端は把持部を有する、請求項 38 に記載のアセンブリ。

【請求項 40】

前記プローブ・ワイヤの少なくとも一部は離間された標示を有する、請求項 39 に記載のアセンブリ。

20

【請求項 41】

前記カテーテルの少なくとも一部は少なくとも 1 つの標示を有する、請求項 40 に記載のアセンブリ。

【請求項 42】

前記カテーテルに対する前記プローブの軸方向移動が、前記カテーテルの近位端の一部によって近位へ制限される、請求項 41 に記載のアセンブリ。

【請求項 43】

前記カテーテルの前記近位端の前記部分は固定要素を備える、請求項 42 に記載のアセンブリ。

【請求項 44】

前記固定要素は可逆的に膨張可能なバルーンからなる、請求項 43 に記載のアセンブリ。

30

【請求項 45】

前記カテーテルに対する前記プローブの軸方向移動が、前記プローブ・ワイヤの遠位部を前記カテーテルの遠位部の遠位端に当接係合させることによって近位へ制限される、請求項 42 に記載のアセンブリ。

【請求項 46】

前記プローブ・ワイヤの前記遠位部は前記把持部を備える、請求項 45 に記載のアセンブリ。

【請求項 47】

前記カテーテルに対する前記プローブの前記軸方向移動が、前記プローブを前記カテーテルの止めに当接係合させることによって遠位へ制限される、請求項 45 に記載のアセンブリ。

40

【請求項 48】

前記装置は補助プローブ・ワイヤ支持部をさらに有し、前記補助プローブ・ワイヤ支持部は、前記カテーテルからみて事前選択された距離以下に前記プローブ・ワイヤを維持するように構成される、請求項 47 に記載のアセンブリ。

【請求項 49】

前記補助プローブ・ワイヤ支持部は、前記プローブ・ワイヤと前記カテーテルとに可逆的に外接する、請求項 48 に記載のアセンブリ。

【請求項 50】

50

前記補助プローブ・ワイヤ支持部が、前記プローブ・ワイヤを摺動可能に受けて、内部を通して軸方向に並進させる、請求項 4 8 に記載のアセンブリ。

【請求項 5 1】

前記プローブは前記カテーテルの外面に外接する、請求項 5 0 に記載のアセンブリ。

【請求項 5 2】

前記止めは前記カテーテルの本体の最大断面を画定する、請求項 5 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 5 3】

前記止めは前記プローブに対して遠位に配置される、請求項 5 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 5 4】

前記止めは前記カテーテルの前記外面に外接する、請求項 5 3 に記載のアセンブリ。

【請求項 5 5】

前記止めは前記プローブ・ワイヤを摺動可能に受容するように構成される、請求項 5 4 に記載のアセンブリ。

【請求項 5 6】

前記カテーテルの前記本体からの半径方向凸部は前記止めを画定する、請求項 5 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 5 7】

a . 下部尿路の狭窄を示すように構成されるプローブを、該下部尿路の一部に導入する工程と、

b . 前記プローブと該下部尿路の該狭窄との係合を触覚で検出する工程と

c . 前記プローブの遠位部に離散点を表示して、前記プローブと該下部尿路の該狭窄との係合が触覚で検出されたときに水準点と比較し、外括約筋と膀胱頸部との間の距離を確認する工程とからなる尿道プロファイリング方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の表示)

本願は、米国特許法第 1 1 1 条 (a) 項に基づく出願であり、米国特許法第 1 1 9 条 (e) 項 (1) 号に基づき、2 0 0 1 年 7 月 2 2 日に提出された米国仮特許出願第 6 0 / 2 9 9 , 9 7 3 号、ならびに 2 0 0 1 年 9 月 2 4 日に提出された米国仮特許出願第 6 0 / 3 2 4 , 3 6 6 号に対する優先権を主張する。この 2 つの出願は米国特許法第 1 1 1 条 (b) 項に基づく出願である。

【0002】

本発明は、機械的装置に関し、より詳細には、下部尿路などの体腔をプロファイリングする (または測定する) ための装置、アセンブリおよび方法と、治療のための留置装置の評価および選択を促進させるうえでこれらと関連する構造に関する。

【背景技術】

【0003】

男性の膀胱および尿路 (つまり下部尿路) を図 1 に示す。膀胱 4 0 0 は、尿 4 1 0 を一時的に貯蔵して、膀胱 4 0 0 が収縮し、膀胱頸部 4 2 0 が開くと定期的に尿 4 1 0 を放出させる。尿 4 1 0 は、前立腺 4 4 0 に完全に取り囲まれている尿道前立腺部 4 3 0 を通過する。前立腺 4 4 0 の遠位部には、精丘 4 5 0 と呼ばれる小さな突起部があり、これは、排尿の開始前に弛緩する外尿道括約筋 4 6 0 がここから遠位に延在しているため、重要な水準点となる。この先には、外尿道口 4 8 0 から体外に尿を自由に通過させる尿道 4 7 0 の球部 4 6 5 が存在する。

【0004】

現在、米国だけでも数百万人の男性が何らかの下部尿路症状 (L U T S) を訴えており、膀胱下尿道閉塞 (B O O) が L U T S のなかで最も多い。B O O は主として、前立腺が肥大し (良性前立腺過形成 [B H P] など) 、これによって前立腺に囲まれている尿道 (つ

10

20

30

40

50

まり尿道前立腺部)が放射的に圧迫され、尿流が閉塞(つまり圧迫)し、膀胱を完全に空にできない(これは、膀胱に尿が残る「排尿後残尿」[PVR]と呼ばれる)ために起こる。異常なPVRのある患者は、頻回に排尿しなければならないほか、排尿欲求頻回に感じる等の他の不快感、睡眠妨害などによる体の疲労(臨床的に「夜間多尿症」と呼ばれる)を感じやすい。

【0005】

B00の症状に加えて、膀胱の機能が損なわれたか膀胱の正常な機能が失われたことと、尿道前立腺部の抵抗が上昇したことが相俟って、排尿できなくなる(つまり尿閉)ことがある。また、尿道前立腺部の治療によって、完全な治癒をみるまで尿道が一時的に腫脹して、尿閉が起こることもある。この治療法に、現在、肥大前立腺の標準的な治療法である経尿道的切除術(TURまたはTURP)がある。治療法には、このほか、経尿道的温熱療法(TUMT)、経尿道経尿道針アブレーション(TUNA)、前立腺アルコール注射療法および極低温療法などの最小侵襲的減量術がある。患者は、上記の治療やその他の治療法を待っている間、慢性的に尿閉であることが多い。臀部の手術など、泌尿器以外の手術の後に急性尿閉を来す男性もいる。

10

【0006】

尿閉を頻回に来す患者の別のサブグループとして、前立腺癌の最小侵襲的治療または侵襲的な治療を受けた患者がいる。前立腺癌の一般的な治療法には、根治的前立腺摘出術と小線源照射療法との2種類がある。前者の方法は前立腺を全摘出するのに対し、後者の方法では、放射性を有するか放射線によって励起したシード物質を前立腺に注入して、癌細胞を選択的に殺傷する。

20

【0007】

尿流の減少、膀胱の不完全排尿、排尿量の減少またはこれらの複合症状に苦しむ患者は、定期的に膀胱からの排尿を増大させる何らかの介入的手段を受ける必要がある。尿閉の医学的介入には、薬物療法、最小侵襲的療法、前立腺部を支持する前立腺支持装置の挿入、外科的介入などがあり得る。処置を怠ると、膀胱が過膨張し、膀胱の上皮および排尿筋が損傷を受けて、排尿反射が亢進し、腎に細菌が侵入するおそれがあり、後者は、生命にかかわる腎不全の原因であると一般的に考えられている。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

30

【0008】

目下、尿閉塞の最も標準的な治療法は、フォーリー・カテーテルによる治療である。フォーリー・カテーテルは、チューブと、その中に延在する一対のルーメンとを有し、ルーメンのうちの一方はその自由端の近くに支持されている「バルーン」を拡張するためのものであり、他方のルーメンよりも比較的径が小さいという特徴がある。フォーリー・カテーテルの自由端は、外尿道口に挿入されて、バルーンが膀胱に到達するまで尿道内を送られる。その後、バルーンに滅菌生理食塩水を入れて拡張させる(つまり容積を増加させる)。容積が4~10mL(4~10cc)程度になるまで生理食塩水を入れたら、バルーンが膀胱下尿道に接触する位置までフォーリー・カテーテルを引き出す。看護婦または医師が、膀胱頸部とバルーンとが当接係合して触覚によって確認し、同装置が正しく留置されていることを確認する。

40

【0009】

カテーテル留置は膀胱の排尿に広く用いられているが、時に、尿道前立腺部を支持するための留置装置を配置して尿閉または過度に重度の閉塞を緩和することが望ましいことがある。しかし、これにも不具合がある。

【0010】

適切な装置を選択するために、現在使用されている前立腺支持装置の寸法調節(sizing)は、複雑で費用を要し、侵襲性が高いと一般的に考えられている。寸法測定は、膀胱下尿道に対する尿道球の位置を触覚によって検出することにより容易に確認できる。上記したように、フォーリー・カテーテルが正しく留置されていれば、膀胱下尿道は触覚に

50

よってその位置を特定される。外括約筋が開かないようにしつつ尿道内支持装置を正しく留置するためには、膀胱下尿道と外括約筋との距離を測定する必要がある。これは、測定時に検出可能な第2の有用な解剖的特徴があるため、この測定は容易に実施できる。外括約筋は、尿道球の膀胱側に存在する。尿道球は、ここで尿道がかなり拡張しているという点において、極めて目立つ解剖的特徴である。消息子(つまりブジー)またはカテーテルを尿道に挿入して進め、外括約筋と接触させれば容易に(つまり手による触覚によって)検出することができる。

【0011】

介入の概念を越えて、流出尿力学に対する尿道前立腺部の寄与を診断するために、診察室ベースの患者モニタ、および診察室/在宅ベースの患者モニタが現在開発されている。排尿の機能にこれに寄与するために相互作用する主要な解剖的臓器には、第一に膀胱、第二に尿道、第三に括約筋の3つがあるということを受け入れることで、鑑別診断が受け入れられる。上記したように、前立腺は、膀胱の出口において膀胱と、外括約筋との間の非常に短い部分で尿道を取り囲んでいる。

10

【0012】

膀胱下尿道閉塞患者は、LUTS患者のサブグループをなし、特定の問題を正しく治療するためには、症状の原因を特定するために、患者の尿力学状態の完全に知っている必要がある。原因には、膀胱代償不全または肥大、括約筋共同運動障害(dysnergia)、前立腺性閉塞、尿道の病変などの膀胱の機能不全がある。

【0013】

臨床泌尿器科医が下部尿路の生理学的状態(physiologic properties)と関連する症状との評価に使用可能な診断手技が存在する。膀胱の充填/排出の状態(つまり力学)を対象とするこの種の検査法に、尿の保持と放出とを行いながら実施するビデオX線透視検査、膀胱内圧測定、尿道側圧プロファイリング、超音波流量測定、尿流速測定があるが、これらに限定されない。上記の前立腺支持装置等の寸法調節(sizing)は、従来公知の診断手技に追加する比較的単純で、かつその要素(つまり構造または構造)。より詳細には尿道前立腺部と尿流に対するその影響を評価することによって泌尿管系をよりよく理解できる手技を提供する。

20

【課題を解決するための手段】

【0014】

尿道プロファイル装置、アセンブリおよび付随する方法が提供される。同装置は、近位端と遠位端とを有する細長部材を有し、前記近位端はプローブを有する。前記プローブは、前記遠位端を介して前記細長部材を軸方向に並進させることにより、尿道通路内に選択的に配置することができ、前記プローブは前記尿道通路の狭窄を示すように寸法付けされる。

30

【0015】

尿道内アセンブリは、好ましくはカテーテルにより支持されるように構成された尿道プロファイル装置からなる。前記尿道プロファイル装置は、尿道通路の狭窄を触覚で示すように寸法付けされたプローブからなり、前記プローブは前記カテーテルの一部により担持されてカテーテルに対して軸方向に並進する。

40

【0016】

最後に、尿道プロファイリング方法においては、下部尿路の狭窄を示すように構成されるプローブが、該下部尿路の一部に導入される。次に、前記プローブと該下部尿路の該狭窄との係合が触覚で検出され、前記プローブの遠位部に離散点(discrete point)を表示して、前記プローブと該下部尿路の該狭窄との係合が触覚で検出されたときに水準点と比較し、外括約筋と膀胱頸部との間の距離を確認する。より詳細な特徴ならびに利点は、本発明の詳細な説明、添付の特許請求の範囲ならびに添付の図面を参照することにより明らかとなる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

50

本発明の尿道プロファイル装置は、一般に、近位端と遠位端とを有する長尺状部材を含み、近位端はプローブを含む。プローブは、遠位端を介して長尺状部材を軸方向に並進させることにより、尿道通路内に選択的に配置することができ、尿道通路の狭窄を示すように寸法付けされる。以下で、本発明の複数の実施形態、すなわち図2、4、7、8、10および11の実施形態について別々に説明する。

【0018】

全体として図2～4では、尿道プロファイリング装置16が、近位端20と遠位端22とを有する長尺状部材または本体18を含む。図示するように、近位部と遠位部とをつなぐ本体部24が開放チャンネルとして構成されることが、必要ではないが好ましい。この理由については、本説明が進むにつれて明らかになる。

10

【0019】

長尺状部材18の近位端20はプローブ26を含み、プローブ26は、長尺状部材18を軸方向または縦方向に並進させることにより、尿道通路内に選択的に配置することができる。特に、プローブ26は、カテーテル28に受容されるように構成されるため、本体18の遠位端22を往復運動させることにより、カテーテル28の少なくとも一部に沿ってプローブ26を並進させることができる。カテーテル28は、尿道プロファイル装置16、特にプローブ26のための支持および案内機能を果たす。このプローブ26は、たとえば、尿道プロファイリングの触覚を向上させるように厳密に寸法付けすることにより、尿道通路の狭窄を示すように寸法付けされ、構成される。弾性反応プローブ、または可逆膨張性プローブには有用性があり、本発明として考慮される。

20

【0020】

好ましくは、本体18の近位部20は管状要素30を含み、管状要素30はカテーテル28(図3および4)上で受けられ、尿道プロファイル装置16がカテーテル28に予荷重(図3)を加えるのに続けて尿道挿入および診査(図4)を行うことができるようになっている。特に、近位部20は、通路34を画定する外壁または壁部32を含む。通路34は、内部に受ける標準的なフォーリー・カテーテルの端部を考慮して構成され、寸法付けされる。

【0021】

フォーリー・カテーテルは、通常、8フレンチから26フレンチまで2フレンチのサイズ間隔で入手することができる。尿道プロファイルまたは測定装置は、これらのサイズと相互作用する種々のサイズで設けることができるが、好ましいフォーリー・カテーテルのサイズは16～18フレンチである。近位端通路34とフォーリーとの間に必要な間隙は、最小で0.004mm、好ましくは少なくとも0.015mmである。測定装置の近位端20のプローブ26の直径の基準は、フォーリーの直径よりも最小で2フレンチ大きく、好ましくは4フレンチ大きい(すなわち0.52mm)。男性の尿道には、38フレンチの外径を持つ膀胱鏡を導入することが一般的である。近位端20の外側プロファイルは、38フレンチ以下となる。尿道内で使用する装置が大きいほど、小さい装置よりも外傷を与えやすくなり、出血が多くなる。男性の尿道は出血しやすい割にはすぐに出血が止まるが、それでも外傷や出血を少なくすることが常に好ましい。

30

【0022】

図5A～5Cでは、プローブ26が、好ましくは、管状要素30と一体化されており、プローブ26は管状要素30の自由端の一部36を含む。たとえば、プローブ26は管状要素の拡がり端部(すなわち、断面が拡大した部分、たとえば鐘形の端部)を含む。この構成は、尿道通路内の構造的な変化を触覚で検出するのを助けるものとして有利であり、最も外傷の少ない方法でこの検出を行うことができる(図5Aを図5Bおよび5Cと比較されたい)。重要な特徴は、プローブ26の寸法および/または材料が尿道通路の狭窄に反応するものであり、プローブ26またはその前縁部が「組織に害を与えない」(すなわち、組織の外傷を最小限にするように構成される)ことである。

40

【0023】

尿道プロファイリング要素のさらに有利な、または望ましい特徴は、特にカテーテルを留

50

置したままにする適用において、この要素をカテーテルから取り外すのが容易であることである。一般に、管状要素 30、特にその壁 32 は、カテーテルに容易に受容されるように、かつカテーテルから容易に取り外されるように構成される。

【0024】

図 5 A および 5 C で、連続した周壁を持つ管状要素を有することに加えて、図 5 B では、装置 16 の近位端 20 の管状要素 30 が、壁に縦方向の長孔またはスリット 38 を含み、尿道プロファイリング装置 16 を留置カテーテル上で受けることができるようになっている（すなわち、図 5 A または 5 C のように、管状要素を有する装置によりカテーテルに予荷重を加えるのとは異なる）。さらに、図 5 A および 5 C のタイプの管状要素は、装置をカテーテルから取り外すのを促進するために、要素の長さの少なくとも一部を通して延びる弱線（たとえば、切れ目線、ミシン目等）を含むことができ、あるいは、管/装置を単にカテーテルから切り離すこともできる。このような引離し構成、折畳み構成、または固体管構成を、近位端 20 で直管または拡大球構造に組み込むことができる。スリットまたは引離しは、前記したように縦軸に沿ってまっすぐであっても、フォーリー・カテーテルの軸に沿って摺動する際のスリットの耐久性を高めて、使用中に早まって外れることのないようにする、螺旋状、半螺旋状、蛇行状、その他の構成であってもよい。

10

【0025】

特に図 3 および 4 では、尿道プロファイリング装置 16 が支持状態にあってフォーリー・カテーテル 28 に受容されることにより、尿道内アセンブリを画定している。尿道プロファイリング装置の本体 18 の少なくとも一部は、好ましくは目盛りまたは標示 40 を含み、特に本体 24 の開放チャンネル部を含む。これらの標示と、カテーテル 28 上の単一のマークまたは一組の離間したマーク 29（すなわち水準点）とを組み合わせることにより、以下で詳述するように、下部尿路の特徴の測定（すなわち、膀胱頸部 420 と外括約筋 460 との間の距離の確認）が可能になる。

20

【0026】

フォーリー・カテーテル 28 は、膀胱出口 420 で膨張した「バルーン」44 と共に図示される（図 4）。尿道プロファイリング装置 16 は、近位端 20 が外括約筋 460 の領域で尿道に接触する位置にある。外括約筋の尿道領域よりすぐ遠位の位置で、尿道が自然に拡張している。この拡張により、尿道球部 465 の範囲が定められる。

【0027】

装置 16 がフォーリー・カテーテル 28 上で進められると、尿道通路の狭窄（たとえば、尿道球部 465 から外括約筋 460 への移行に関連するもの）を、進めているプローブ 26 により触覚で確認できることが図から理解できよう。マーカ 46（たとえば、図 3 および 4 に示され、図 6 A ~ 6 C に詳細に示される、ノッチその他の識別可能な参照マーク 48 を持つスプリング・クリップ）を、開口部 480 付近でフォーリー・カテーテル 28 に把持係合して配置し、尿道通路の狭窄の検出を行わせることができる。マーカ 46 の位置（すなわち参照マーク 48）を、装置の、指標となる本体の標示 40 および/または水準点の標示（すなわち、カテーテルのマークまたは標示 29）と比較することにより、膀胱出口から外括約筋の最も遠位の位置までの距離が測定される。患者の必要に応じて、フォーリー・カテーテルを定位置に残すか、または取り外すことができる。カテーテルを取り外す場合には、測定装置をフォーリーと共に取り外すことができる。この場合、装置の標示とカテーテルの標示との相対位置にのみ注目する必要があり、固定バルーン 44 とカテーテル標示 29 との間の距離は公知で一定であるため、水準点が画定され、この水準点に対して、または水準点から下部尿路構造の関係を判定できるので、マーカ 46 を使用することなく測定を直接達成することができる。

30

40

【0028】

図 7 および 8 では、カテーテルの併用が不要な、本発明の代替自己案内実施形態が示される。本実施形態の尿道プロファイル装置 116 は、一般に、近位端 120 と遠位端 122 とを有する長尺状部材または本体 18 を含む。長尺状部材 118 の近位端 120 は、一般にプローブ 126 を含み、プローブ 126 は、尿道通路の狭窄に弾性的に反応し、好まし

50

くは、長尺状部材の近位端の一部の周りに周方向に配置された可逆的に膨張可能な要素（たとえばバルーン）を含む。長尺状部材 118 の遠位端 122 はモニタ要素 150 を含み、モニタ要素 150 は、後述するように、プローブ 126 に加わる力に反応するようにプローブ 126 と流体連通する。

【0029】

好ましくは、尿道プロファイル装置 116 の本体 118 は、管状であり、内部を通る少なくとも一つのルーメン 152 を有し、近位端 120 と遠位端 122 の間に延びる。プローブ 126 とモニタ要素 150 の両方がルーメン 152 と流体連通し（すなわち、ルーメンが少なくとも間接的にプローブ 126 をモニタ要素 150 に接合または接続する）、これにより閉鎖した流体システムが画定される。本体 118 の近位端 120 は、少なくとも一つの近位本体開口 154 を含み、近位端 120 で、ルーメン 152 と近位本体開口 154 に重なるプローブ 126 との間に流体を流入/流出させる。管状本体 118 の少なくとも一部は、離間した測定示標 140（たとえば線状の目盛り）を含み、このような測定示標は、表面上に付けられ、または一般に表面上で支持されるか、あるいは本体 118 の壁 132 の一部に一体化される。

10

【0030】

特に図 7 では、本装置実施形態が、静止した、「箱から出した」状態で示される。好ましくは、尿道プロファイリング装置 116 の本体 118 の各末端は、閉鎖されて特徴的に丸くなっている。好ましくは、モニタ要素 150 は、プローブ 126 からなるものと構造的に類似した可逆的に膨張可能な要素からなり、ルーメン 152 に流体を流入/流出させるための少なくとも一つの遠位本体開口 156 に重なる。

20

【0031】

たとえば、このような目的で構成された装置の近位端または遠位端を通して本体ルーメン 152 に流体を単に導入することにより、近位端 120 および遠位端 122 の可逆的に膨張可能な要素（たとえばバルーン）を満たすことができる。装置の端部は、必要ではないが好ましくは、医療用シリコンから形成され、この材料は、皮下注射針による流体注入後、自己密封する。約 3 ~ 10 cc、好ましくは 5 cc の全システム量が、ほぼ閉鎖したシステム内に導入され、両方のバルーンが部分的に膨張する。バルーンは「満」量時に低内圧となるように選択され、流体が 2 つのバルーン間を容易に往復できるようになる。この装置は、好ましくは事前充填され、事前殺菌されるが、診療所等で使用前に加圧および殺菌を行うことも妥当である。

30

【0032】

装置 116 の静止状態の特徴は、プローブ 126 の相対容積が最大であり、モニタ要素 150 の相対容積が最小であることである。モニタ要素 150 およびプローブ 126 のバルーンについての、この最小/最大相対容積の特徴は、デュロメータの異なるバルーン材料、壁厚さの異なる同一のバルーン材料、または非合同のバルーン寸法を有することにより得られ、このような装置の静止状態は、当業者の先見の範囲内にあると考えられる。

【0033】

特に図 8 では、本装置実施形態は、圧力表示アセンブリからなるモニタ要素 250 を含む。図示した圧力インジケータの代わりに、記録装置と組み合わせた、アナログもしくはデジタルの圧力/容積センサも有利である。健康な男性の尿道は、約 50 cm 未満の水圧で膨張する。

40

【0034】

図 8 に示すように、圧力表示アセンブリ 250 は、圧力管路または管 260 を介して尿道プロファイル装置 116 に接続される圧力ゲージ 258 を含む。圧力管路 260 は雄ルアー取付具 262 を備え、雄ルアー取付具 262 は、長尺状部材 118 の遠位端 122 でルーメン 152 内に取り付けられた（すなわち受けられた）有刺雌ルアー取付具 264 に接続される。

【0035】

図 7 の実施形態と同様に、装置が閉鎖システムを画定し（すなわち大気に連通していない

50

)、プローブ126に加わる力に反応するモニタ要素250を含む。配備前のプローブ126の充填(すなわち加圧)は、装置に一体化された、たとえば装置本体118の遠位端122に組み込まれた一方向流体充填ポートを介して容易に達成される。

【0036】

図9A~9Cでは、図7の装置が、プロファイリングを促進する尿道配備の種々の状態で示される。図9Aのように、プローブ126が膀胱出口に隣接した、装置の初期の尿道配置は、装置の静止状態(図7)によく似ており、すなわちプローブ・バルーン126の相対容積が最大であり、モニタ・バルーン150の相対容積が最小である。膀胱出口から尿道球部への移動のモニタを可能にする測定点は、伸びた陰茎の先端にある。

【0037】

装置116が陰茎から抜き取られると、図9Bで、装置内の流体がプローブ・バルーン126からモニタ・バルーン150へ動き始める。プローブ126が尿道前立腺部に入ると、プローブ126内の流体が、完全にではないとしても大部分、移動してモニタ・バルーン150内に受容される。プローブ126がさらに後退すると、図9Cで、流体がモニタ・バルーン150からプローブ・バルーン126へ再び動き始める。流体が往復するとき、測定値を観察して記録することにより、膀胱出口から尿道球部までの距離が測定される。医師または泌尿器科医が触覚フィードバックをさらに希望する場合、処置中のいずれかの時点でモニタ・バルーン150に圧力を加えて、プローブ・バルーン126が受ける力(すなわち閉塞)のレベルの触覚での理解を達成することができる。これは、下部尿路の構造上/解剖学上の変化をより正確に確認するのを助ける。これは、外括約筋よりも急な変化が少ない膀胱出口に特に適用することができる。

【0038】

本発明の前記実施形態のための好ましい材料は、医療用シリコンまたは医療用ポリウレタンである。可逆的に膨張可能な要素は、薄肉シリコン、あるいは、ポリウレタン、熱可塑性エラストマー(TPE)、またはポリエチレン等の、薄肉の、予備成形された低コンプライアンス材料から形成することができる。本発明は、好ましくは急な使用に向けたものであるため、短期間で露出する材料が必要である。

【0039】

図10および11では、本発明の代替カテーテル案内実施形態(すなわちプロファイリング・アセンブリ)が示される。図ではカテーテル328により案内支持される、このタイプの尿道プロファイル装置316は、一般に、近位端320と遠位端322とを有する長尺状部材または本体318を含む。長尺状部材318の近位端320は、一般にプローブ326を含み、プローブ326は、長尺状部材318を軸方向に並進させることにより、尿道通路内に選択的に配置することができる。特に、プローブ326は、カテーテル328に受容されるように構成され、可撓性のプローブ・ワイヤ366によりカテーテル328の一部に沿って軸方向に並進可能である。先の実施形態と同様に、プローブ326は、尿道通路の狭窄を示すように構成され、かつ/または寸法付けされる。

【0040】

本実施形態についてさらに説明する前に、装置ガイド328(たとえばカテーテル)について説明する必要がある。図示した、当業界で公知のカテーテル328は、一般に、近位端370および遠位端372とこれらをほぼ横切るルーメン374とを有する長尺状部材368を含む。先のアセンブリ実施形態と同様に、カテーテル本体368は、少なくとも1つのマークまたは一組の離間された標示328(図10A)を含み、図3および4を参照して前記したように水準点機能を果たす。

【0041】

カテーテル328の近位端部376は、固定要素378、たとえば、周方向に受けられ、または近位端部376の一部に取り付けられるバルーンを含む。バルーンは、カテーテル328からの流体の流入/流出により膨張(図11)/収縮する(図10)。バルーンはルーメン374と、カテーテル本体368の遠位端部382に一体化された弁マニホールド380との両方に流体連通する。弁マニホールド380は、好ましくは、雌ルアー・ポート

10

20

30

40

50

364とハブ384とを含む。後述するように、固定要素378は膀胱内に受けられて配置され、膨張した固定要素が膀胱の一部に当接係合するようになっている。

【0042】

プローブ止め390(図10および10B)は、好ましくは、アセンブリ392の一部であり、特に、プローブ止め390は、カテーテル本体368の表面からの半径方向凸部として、または包囲隆起またはリムとして、カテーテル本体368(図10C)に取り付けられ、一体化され、または一部をなす。ここで考慮すべき点は、プローブ止めが、カテーテル328に対するプローブ326の遠位への後退(すなわち移動)を制限することである。図示したように、プローブ止め390はさらに、必要ではないが、プローブ・ワイヤ366を摺動可能に受容するように構成され、これによりプローブ・ワイヤ支持部としての二次的な機能を果たす。

10

【0043】

引き続き図10および10Aを主に参照すると、尿道プロファイル装置316は、プローブ・ワイヤ366の近位端で支持されたプローブ326(図10C)を含み、必要ではないが好ましくは、プローブ・ワイヤ366の遠位端に支持された把持部386と、プローブ・ワイヤ366およびカテーテル本体368を着脱可能に包囲する(すなわち、カテーテル328に対するプローブ326の縦方向の並進を促進するために、プローブ・ワイヤ366とカテーテル本体368との間に間隙を維持するように機能する)中間または補助プローブ・ワイヤ支持部388(図10D)と、前記したようにプローブ326の後退可能性を制限する止め390(図10B)とを含む。補助プローブ・ワイヤ支持部388は、プローブ・ワイヤ366が自由に通過し、好ましくは、支持部自体をカテーテル本体368上に選択配置または再配置することができるように、公知の方法で変化可能に構成される。支持部388(すなわち、図10Dの左上下部)の一部の少なくとも部分的な「開放」(すなわち拡張)を可能にするスリットまたは溝389を含むことにより、配置が容易になる。ヒンジ効果を高め、これにより支持部の取外しまたは再配置を強化するためのノッチ(図示せず)が、スリットまたは溝389と反対側に含まれる。

20

【0044】

図12A~12Fの説明から明らかになるように、カテーテルと組み合わせる場合に(すなわちアセンブリが形成される)、アセンブリ392のプローブ・ワイヤ把持部386がカテーテル328のハブ384に当接係合する一方、プローブ326がカテーテル328の近位部376に当接係合または隣接し、すなわち、寸法391は寸法393に一致する(すなわちほぼ同等である)。カテーテル328に対するプローブ326の軸方向移動は、カテーテルの近位端の一部、すなわち固定具378により近位へ制限される。カテーテル328に対するプローブ326の軸方向移動は、好ましくは、プローブ止め390により遠位へ制限され(図10)、または弁マニホールド380の一部(図11)その他の遠位カテーテル構造により制限される。

30

【0045】

好ましくは、プローブ326(図10C)は、剛性の構成であり、カテーテル本体368の周りに周方向または他の方向に配置されて、カテーテル本体368と摺動係合する(図10C)。特に、好ましくは、プローブ326は、プローブ・ワイヤ366の端部が内部で終端するTeflon(商標)製のフェルールからなる。

40

【0046】

プローブ・ワイヤ支持部388(図10D)は、一般に、カテーテル本体368とプローブ・ワイヤ366の両方を内部に通して受ける。アセンブリ392、カテーテル328、および装置316の各要素は、好ましくは、プローブ・ワイヤ支持部388に対して自由に移動することができる(すなわち妨げられない)。好ましくは、プローブ・ワイヤ支持部388は、前記したようにアセンブリ392から容易に取り外され、再使用されるように構成される。

【0047】

プローブ止め390(図10B)は、カテーテル本体368に取り付けられ、かつプロー

50

ブ・ワイヤ 366 に沿って摺動可能である。この設計により、止め 390 は、プローブ 326 の遠位端に当接すると、プローブの後退可能性を制限する(図 10)。

【0048】

全体として図 12A ~ 12F では、図 10 のアセンブリ 392 に付随する方法全体を示す。カテーテル 328 の近位先端または端部が、陰茎内部を通過して下部尿道へ導入される。図 12A ~ 12E の複数位置での測定を指示するために、近位カテーテル先端が図示される。図 12A では、プローブ 326 が尿道の一部(陰茎尿道)に配置され、カテーテル 328 の固定具 378 が、外括約筋 460 を通過して尿道の前立腺領域 430 をふさぐ。外括約筋 460 は、通常、排尿を催すまで尿道の周囲を閉鎖することにより、膀胱から下部尿道への尿流を制限する生理学的機能を果たす。

10

【0049】

必要ではないが好ましくは、アセンブリ挿入中に、プローブ 326 が完全に後退する。プローブ 326 が完全に後退すると、停止位置が止め 390 に接する。これが、現在行われている臨床試験での好ましい実施方法である。あるいは、プローブ 326 を近位へ並進させて(すなわち、プローブ・ワイヤ 366 の把持部 386 をカテーテル 328 のハブ 384 接触させて)、尿道プロファイリング装置 316 を導入することもできる。

【0050】

図 12B では、アセンブリ 392 がさらに進んだ状態にあり、近位カテーテル先端 370 が膀胱 400 内に配置される。尿道前立腺部 430 がカテーテル本体 368 に接触することに注目すべきである。患者の尿道前立腺部が、下にある過形成(すなわち肥厚)、または他の生理学的状態から実際に圧縮されない場合、この接触は「緩くなる」。

20

【0051】

図 12C では、アセンブリの固定を考慮して、カテーテル固定具 378 が膨張状態にある、図 12B のアセンブリ 392 が示される。これは、弁マニホールド 380 に一体化された雌ルアー・ポート 364 に、約 5cc の無菌流体を導入することにより達成される。固定具 378 は、このとき膀胱内で完全に方向付けされる。

【0052】

図 12D では、アセンブリ 392 が図 12C の位置から後退している。後退は、固定具 378 が膀胱出口 420 に接触して当接係合するまで、非常弱い力で達成される。このとき、処置を行う医師が、強い触覚による確認を容易に検出する。図示したように、プローブ 326 は尿道内にとどまる。

30

【0053】

図 12E では、プロファイリング装置 316 のプローブ 326 が尿道の外括約筋 460 に接触するまで近位に進められた、アセンブリ 392 が示される。図示したように、尿道は外括約筋のすぐ遠位の、より広い領域まで広がり、この領域は、一般に、尿道球部と呼ばれる。プローブ 326 は、近位へ進められると、この広い尿道球部領域 465 から、きつく制限された尿道の外括約筋領域 460 へ進む。外括約筋 460 は、プローブ 326 が外括約筋 460 に接触するときに十分な圧力を加えるので、装置 316 の把持部 386 で更なる触覚フィードバックを手で感じるができる。プローブ・ワイヤ 366 はプローブ 326 に縦方向の並進力を加え、プローブ 326 は外括約筋 460 に接触すると屈曲する

40

【0054】

好ましくは、プローブ・ワイヤ 366 は、0.020mm の 304 ステンレス鋼製のスプリング・テンパー・ワイヤからなることが好ましい。ワイヤは十分な剛性を有して、手またはワイヤ支持部により支持されると、妨げられることなくプローブを遠位の尿道内に進め、かつ十分な可撓性を有して、ハブ 384 の遠位での屈曲を考慮する。この屈曲により、外括約筋に接触すると生じる反りによって、その接触が単純に表示されるため、外括約筋の表示が容易になる。プローブ・ワイヤ 366 は、解放されるとまっすぐな位置に戻る。

【0055】

50

前記したように、プローブ把持部 386 とハブ 384 との間の距離 393 は、距離 391、すなわち膀胱出口 420 から外括約筋 460 の遠位までの測定長さに正確に一致する。この長さを測定するだけで、患者のプロファイルを容易に達成することができる。測定には、定規、カリパス、または測定に有用な装置を使用して手で測定することが含まれる。あるいは、ハブ 384 とプローブ把持部 386 との間のプローブ・ワイヤ 366 の端部に目盛りを付けることにより、測定を容易に組み込むことができることが容易に理解できよう。目盛りは、間隔、色、またはその後の装置または治療の選択に適用可能なインジケータとなる他の有用な区別によるものとするることができる。この測定は、その後、患者の必要を評価するのを助けるために適用される。

【0056】

図 12F では、図 12E の配備されたアセンブリ 392 の、代替プローブ構成が示される。このタイプのプローブ 426 は、図 10 および 11 のプローブとは異なり、中空プローブ支持部 466 (すなわち、細長要素または部材) に取り付けられた近位ルーア・ポート 496 に流体を導入することにより可逆的に膨張する。これは、医師が選ぶ約 18 ~ 26 フレンチのサイズのプローブ 426 を、約 14 フレンチの直径の尿道通路に潰した状態で導入した後、所望のサイズに膨張して、確実に外括約筋の触覚が得られるようにすることを考慮している。実際には、男性の尿道は、尿道球部近くに最も広い内部領域を有する。この位置は、損傷を受けることなく 44 フレンチよりも大きく膨張することは滅多にない。30 フレンチを超える膨張可能なプローブの膨張が、実用的または有用になることは滅多にない。約 1cc の非圧縮性流体を内部の膨張可能なプローブ 426 に導入することにより、この直径と外括約筋の十分な触覚とが得られる。

10

20

【0057】

図 12F の実施形態の重要な導入工程は、先の実施形態 (すなわち図 12A ~ 12D) の導入工程と同一である。装置 416 の可逆的に膨張可能なプローブの特徴は、大きな装置の導入に対して尿道が敏感な患者には特に有用である。第 2 に、敏感な外括約筋を持つ患者は、外括約筋 / 尿道球部領域を触覚により検出するのが難しく、図 12F の装置 / アセンブリにより、導入時の快適性が高まり、かつ / または拡張器上のプロファイルが大きくなる。膨張可能なプローブ装置は、流体をプローブ 426 に移動させ、かつプローブ 426 から戻す機構を必要とし、この機構に備えることをさらに理解されたい。プローブ 426 内の圧力がモニタされると (すなわち、図 9 の実施形態のように)、更なる触覚によら

30

【0058】

本発明の尿道プロファイリング装置は、すべての実施形態において、尿道前立腺部のコンプライアンスおよび所与の圧力での容積移動を理解する目的でも、尿道の特徴付けに有用である。この情報は、患者の症状の生理学を判定するのに役立つ。これらの装置を使用することで利益を受ける患者には、急性の尿閉、慢性の尿閉、偶発性の尿閉、処置前の尿閉、最小の侵襲的処置後の良性の尿閉、最小の侵襲的処置後の腫瘍性の尿閉、前立腺手術後の尿閉、尿道以外の手術後の尿閉の患者を含むすべての群から選択された尿閉の患者が含まれる。最後に、本明細書中に記載した本発明の実施形態は、尿閉はないが、前立腺閉塞、括約筋共同運動障害、または膀胱機能不全により排尿が困難な LUTS (下部尿路症状) の患者の評価にも有用である。

40

【0059】

本開示は、多くの点で、単に例示的なものであることを理解されたい。特に部分の形状、サイズ、材料、および構成について、本発明の範囲を超えることなく詳細に変更を加えることができる。したがって、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲の言い回しにより定義される。

【図面の簡単な説明】

【0060】

50

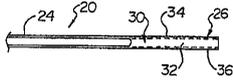
- 【図 1】ヒト男性の膀胱および尿路を示す図。
- 【図 2】本発明の尿道プロファイル装置を示す図。
- 【図 3】カテーテルと併用した図 2 の尿道プロファイル装置を示す図。
- 【図 4】図 1 の尿道通路に留置した図 3 のアセンブリを示す図。
- 【図 5 A】図 2 の装置の別法による近位部を示す図。
- 【図 5 B】図 2 の装置の別法による近位部を示す図。
- 【図 5 C】図 2 の装置の別法による近位部を示す図。
- 【図 6 A】図 3 のマーカを詳細に示す図。
- 【図 6 B】図 3 のマーカを詳細に示す図。
- 【図 6 C】図 3 のマーカを詳細に示す図。
- 【図 7】本発明の尿道プロファイル装置のさらに別の実施形態、より詳細には自己ガイディング装置を示す図。
- 【図 8】モニタ要素が圧力表示アセンブリである図 7 の装置を示す図。
- 【図 9 A】図 7 の装置を使用したプロファイリング方法を示す図。
- 【図 9 B】図 7 の装置を使用したプロファイリング方法を示す図。
- 【図 9 C】図 7 の装置を使用したプロファイリング方法を示す図。
- 【図 10】ガイディング・カテーテルと併用する本発明のさらに別の実施形態尿道プロファイル装置を示す図。
- 【図 10 A】図 10 の円内の部分、より詳細には本発明のアセンブリの遠位部の拡大図。
- 【図 10 B】図 10 の 10 B - 10 B 線で切断したプローブ止めの断面図。
- 【図 10 C】図 10 の 10 C - 10 C 線で切断したプローブ止めの断面図。
- 【図 10 D】図 10 の 10 D - 10 D 線で切断したプローブ止めの断面図。
- 【図 11】図 10 の装置の別法による実施形態を示す図。
- 【図 12 A】図 10 のアセンブリを使用した尿道プロファイリングを示す図。
- 【図 12 B】図 10 のアセンブリを使用した尿道プロファイリングを示す図。
- 【図 12 C】図 10 のアセンブリを使用した尿道プロファイリングを示す図。
- 【図 12 D】図 10 のアセンブリを使用した尿道プロファイリングを示す図。
- 【図 12 E】図 10 のアセンブリを使用した尿道プロファイリングを示す図。
- 【図 12 F】図 12 E の膨張可能プローブを有する尿道プロファイリング装置を使用したプロファイリング工程を示す図。

10

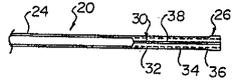
20

30

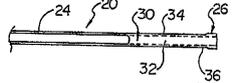
【 図 5 A 】



【 図 5 B 】



【 図 5 C 】



【 図 6 A 】



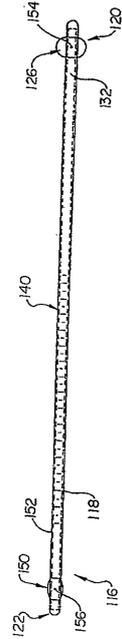
【 図 6 B 】



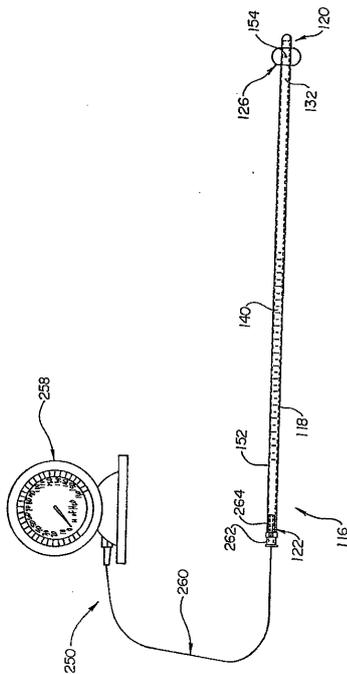
【 図 6 C 】



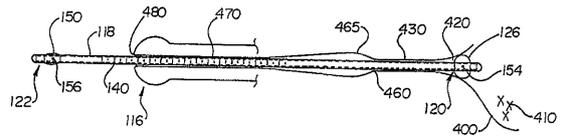
【 図 7 】



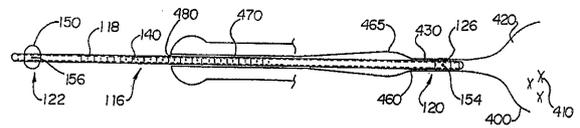
【 図 8 】



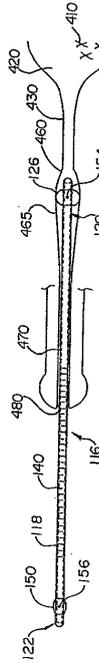
【 図 9 A 】



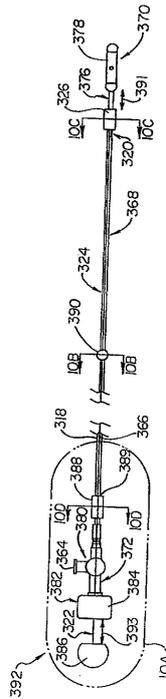
【 図 9 B 】



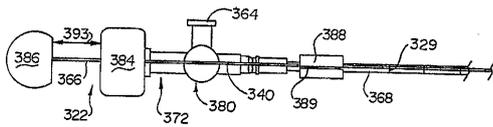
【 図 9 C 】



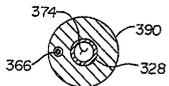
【 図 1 0 】



【 図 1 0 A 】



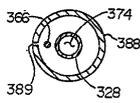
【 図 1 0 B 】



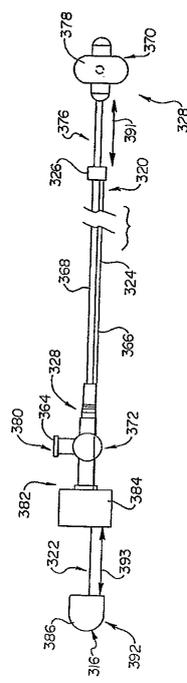
【 図 1 0 C 】



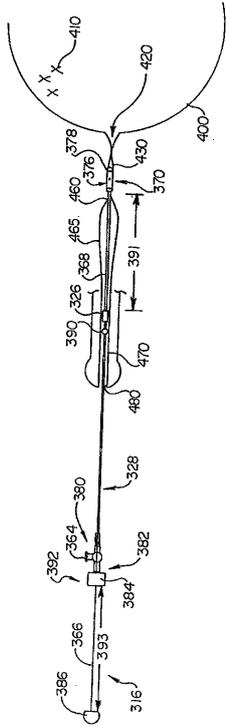
【 図 1 0 D 】



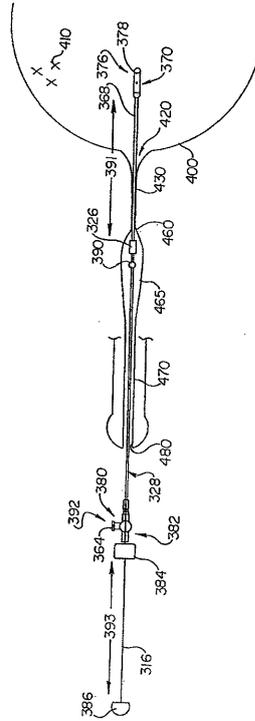
【 図 1 1 】



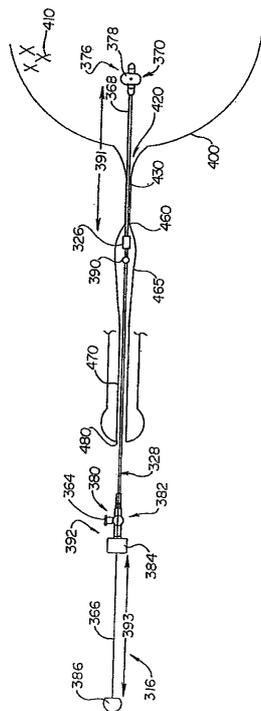
【 図 1 2 A 】



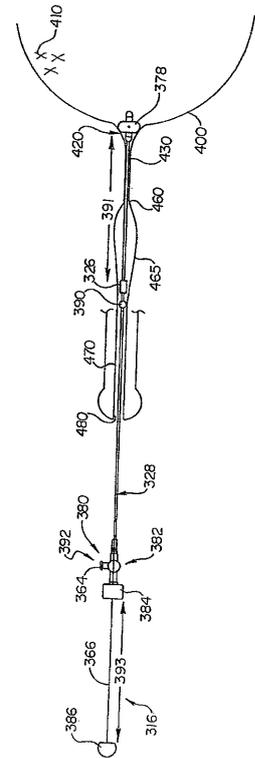
【 図 1 2 B 】



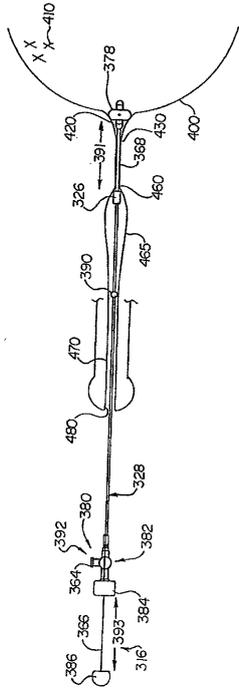
【 図 1 2 C 】



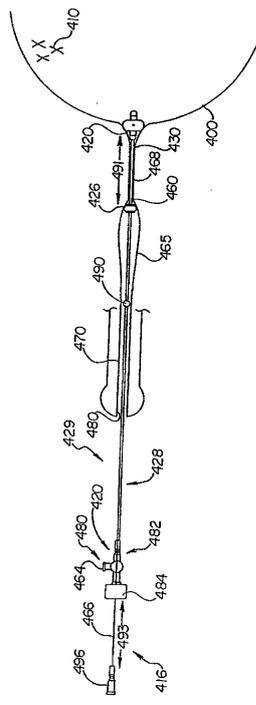
【 図 1 2 D 】



【 図 1 2 E 】



【 図 1 2 F 】



【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



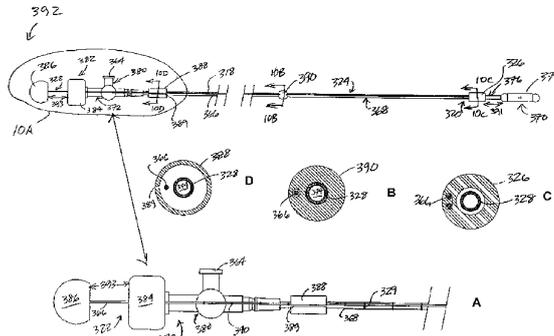
(43) International Publication Date
3 January 2003 (03.01.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/000120 A2

- (51) International Patent Classification: **A61B** REID, John, M.; 6462 Indian Lake Road N.W., Garfield, MN 56332 (US).
 - (21) International Application Number: PCT/US02/20244
 - (22) International Filing Date: 24 June 2002 (24.06.2002)
 - (25) Filing Language: English
 - (26) Publication Language: English
 - (30) Priority Data:
 - 60/299,973 22 June 2001 (22.06.2001) US
 - 60/324,366 24 September 2001 (24.09.2001) US
 - (71) Applicant: **ABBEYMOOR MEDICAL, INC.** [US/US]; 8211 County Road 14, N.E., Milltona, MN 56354 (US).
 - (74) Agents: **STEMPKOVSKI, Richard, C., Jr.** et al.; Nawrocki, Rooney & Sivertson, P.A., Suite 401, Broadway Place East, 3433 Broadway Street Northeast, Minneapolis, MN 55413 (US).
 - (81) Designated States (national): AU, CA, JP.
 - (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IL, IT, LU, MC, NL, PT, SI, TR).
- Published:** without international search report and to be republished upon receipt of that report
- (72) Inventors: **WHALEN, Mark, J.**; 2115 Ironwood Drive N.E., Alexandria, MN 56308 (US). **WILLARD, Lloyd, K.**; 8211 County Road 14 N.E., Milltona, MN 56354 (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.*

(54) Title: URETHRAL PROFILING DEVICE & METHODOLOGY



(57) Abstract: A urethral profile apparatus, assembly and apurtenant methodology is provided. The apparatus includes an elongate member having proximal and distal ends, the proximal end including a probe. The probe is selectively positionable within a urethral passageway by axial translation of the elongate member via the distal end, with the probe dimensioned so as to indicate constrictures of the urethral passageway.



WO 03/000120 A2

WO 03/000120

PCT/US02/20244

URETHRAL PROFILING DEVICE & METHODOLOGY

This is a regular application filed under 35 U.S.C. §111(a) claiming priority under 35 U.S.C. §119(e)(1), of provisional application Serial No. 60/299,973, having a filing date of June 22, 2001, and provisional application Serial No. 60/324,366, having a filing date of September 24, 2001, both of which were filed pursuant to 35 U.S.C. §111(b).

10

TECHNICAL FIELD

The present invention relates to medical devices, more particularly, to devices, assemblies, and methodologies for profiling or measuring a body cavity, for instance a lower urinary tract and the architecture associated therewith in furtherance of assessing and selecting a remedial indwelling device.

15

BACKGROUND OF INVENTION

A diagram of the male urinary bladder and urinary passage (i.e., the lower urinary tract) is presented in FIG. 1. The bladder 400 temporarily stores urine 410 and periodically expels it when the bladder neck 420 opens, as the bladder 400 contracts. Urine 410 passes through the prostatic urethra 430, which is completely surrounded by the prostate 440. The distal portion or segment of prostate 440 is marked by a small projection called the verumontanum

25

WO 03/000120

PCT/US02/20244

450. This is a important landmark because distal thereto,
is the external urethral sphincter 460, which relaxes prior
to the urination process beginning. Beyond this is the
bulbous portion 465 of urethra 470, affording a free
5 passage of urine 410 external to the body, beyond the
external urethral meatus 480.

Presently, millions of men in the United States alone
exhibit some form of lower urinary tract symptoms (LUTS),
with bladder outlet obstruction (BOO) being a major
10 subgroup of LUTS. BOO is primarily caused by the
enlargement of the prostate gland (e.g., benign prostate
hyperplasia (BHP)) which results in radial compression of
the urethra surrounded thereby (i.e., the prostatic
urethra), thus obstructing (i.e., constricting) urine flow,
15 resulting in incomplete emptying of the bladder (i.e.,
there being what is clinically referred to as a "post void
residual" (PVR) of urine remaining in the bladder). Persons
exhibiting an abnormal PVR will often need to urinate more
frequently, and are likely to experience other physical
20 discomfort, such as frequent urges to urinate, and physical
exhaustion due to sleep deprivation, a condition clinically
referred to as nocturia.

In addition to being symptomatic of BOO, the inability
to pass urine (i.e., retention) may also occur due to loss
25 of bladder function, or a depletion of normal bladder
function which occurs in harmony with increased prostatic

WO 03/000120

PCT/US02/20244

urethral resistance. Retention may also occur due to treatment of the prostatic urethra which often times causes a temporary swelling of the urethra until healing is complete. Such treatment includes the current standard of care for an enlarged prostate, referred to as trans-urethral resection procedure (TUR or TURP). Other treatments include minimally invasive debulking procedures such as trans-urethral microwave thermal therapy (TUMT), trans-urethra needle ablation (TUNA), prostatic alcohol injections, and cryogenic treatments. Patients are often times chronically in retention while awaiting any of these, or other clinical procedures. Some men will go into acute retention following unrelated surgeries such as hip surgery.

Another population of patients who frequently experience retention are those who have undergone minimally invasive or invasive cancer treatments for the prostate. When cancer is treated in the prostate two common options are radical prostatectomy, and brachytherapy. While the former approach involves the complete excising of the prostate, the later involves the injection of seed material into the prostate which is radioactive or excited by radiation, and thusly intended to selectively kill the cancer cells.

Patients suffering from reduced urine flow, incomplete emptying of the bladder, small volume urination, or

WO 03/000120

PCT/US02/20244

combinations thereof, often require some interventional means to periodically drain or augment drainage of the bladder. Medical intervention of retention may include pharmaceuticals, minimally invasive procedures, prostatic support device insertions to support the prostatic region, or surgical interventions. Failure to take action can result in over distention of the bladder, leading to damage of the epithelium and detrusor muscles associated with the bladder, and an increased potential for urine reflux and bacterial invasion into the kidneys which is commonly thought to contribute to life-threatening renal failure.

Presently, the Foley catheter is the most common standard of care for obstruction treatment. A Foley catheter may be fairly characterized as being a tube having a pair of lumens extending therethrough, one of the lumens being used for inflation of a "balloon" supported adjacent a free end thereof, and of a relatively smaller diameter than the other. The free end of the Foley catheter is received within the external urethral meatus, and fed through the urethra until the balloon is positioned in the bladder. Thereafter the balloon is filled with sterile saline so as to expand (i.e., increase volume). Having been filled with anywhere from about 4 to 10 cc volume, the Foley catheter is then retracted until the balloon comes into contact with the bladder outlet. The nurse or physician then knows that the device is properly placed by

WO 03/000120

PCT/US02/20244

tactilely sensing the abutting engagement of the balloon with the bladder neck.

Although catheterization is widely used to drain the bladder, it is sometimes clinically more desirable to place an indwelling device to support the prostatic urethra to relieve retention, or an excessively severe obstruction. This too has its shortcomings.

It is generally believed that the current options for sizing prostatic support devices are more complex, costly, and invasive than is required for proper device selection. One sought after sizing measurement is readily ascertained by tactilely detecting the location of the bulbous urethra relative to the bladder outlet. As previously noted, the bladder outlet is tactilely located whenever a Foley catheter is properly deployed. For proper placement of an intraurethral support device so as to assure that the external sphincter is not held open, the distance from the bladder outlet to the external sphincter must be determined. This may be acquired easily due to the fact that there is a second convenient anatomical feature which may be detected during measurement. The external sphincter is located at the bladder side of the bulbous urethra. The bulbous urethra is a very pronounced anatomical feature in that there is considerable widening of the urethra in this region. If a sound (i.e., Bougie) or a catheter is introduced into the urethra and advanced, contact with the

WO 03/000120

PCT/US02/20244

external sphincter is easily detected therewith (i.e., tactilely with the hand).

Beyond notions of intervention, inroads are presently being made in the area of office and office/home based
5 monitoring of patients for purpose of diagnosing the contribution of the prostatic urethra to the outflow urodynamics. Differential diagnosis is understood by accepting that there are three primary anatomical organs which interact to contribute to the function of urination:
10 first the bladder, second the urethra, and third the sphincters. As previously noted, the prostatic gland surrounds the urethra in the very short segment between the bladder, at its outlet, and the external sphincter.

As bladder outlet obstruction patients are a subgroup
15 of patients with LUTS, proper treatment of the specific problem requires a knowledge of complete urodynamic status of the patient in order to determine the cause of the symptoms. Causes may include bladder deficiencies such as bladder decompensation or hypertrophy, sphincter dysnergia,
20 prostatic obstruction, urethral lesions and others.

There exist diagnostic procedures available to clinical urologists, the purpose of which is to assess the physiologic properties of the lower urinary tract and symptoms related thereto. Such tests, which address the
25 filling/emptying conditions (i.e., dynamics) of the bladder, include, but are not limited to, the use of video

WO 03/000120

PCT/US02/20244

fluoroscopy simultaneously with the holding and release of urine, cystometry, urethral pressure profiling, ultrasonic volume assessments, and uroflowmetry. In addition to the aforementioned utility of sizing prostatic support devices and the like, the subject invention provides additional heretofore unknown diagnostic options which allow for relatively simple and increased understanding of the urinary tract by assessing the elements (i.e., structures or architecture) thereof, more particularly the prostatic urethra and their influence on urine flows.

SUMMARY OF THE INVENTION

A urethral profile apparatus, assembly and appurtenant methodology is provided. The apparatus includes an elongate member having proximal and distal ends, the proximal end including a probe. The probe is selectively positionable within a urethral passageway by axial translation of the elongate member via the distal end, with the probe dimensioned so as to indicate constrictures of the urethral passageway.

The endourethral assembly preferably includes a urethral profile apparatus adapted so as to be supported by a catheter. The urethral profile apparatus in turn includes a probe dimensioned so as to tactilely indicate constrictures of a urethral passageway, the probe being carried by a portion of the catheter for axial translation

WO 03/000120

PCT/US02/20244

with respect thereto.

Finally, in a method of urethral profiling, a probe is introduced into a portion of the lower urinary tract, the probe being configured so as to indicate constrictures of the lower urinary tract. Thereafter, tactile sensing of the engagement of the probe with the constrictures of the lower urinary tract are completed, with indication made to a discrete point on a distal segment of the probe for comparison with a benchmark upon tactile sensing of engagement of the probe with the constrictures of the lower urinary tract so as to ascertain the distance between the external sphincter and the bladder neck. More specific features and advantages will become apparent with reference to the DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION, appended claims, and the accompanying drawing figures.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1 depicts the human male urinary bladder and urinary passage;

FIG. 2 illustrates a urethral profile apparatus of the subject invention;

FIG. 3 illustrates the urethral profile apparatus of FIG. 2 in combination with a catheter;

FIG. 4 illustrates the assembly of FIG. 3 indwelling within the urethral passageway of FIG. 1;

FIGS. 5A-5C illustrate alternate proximal segments for

WO 03/000120

PCT/US02/20244

the apparatus of FIG. 2;

FIGS. 6A-6C illustrate details of the marker of FIG. 3;

5 FIG. 7 illustrates a further embodiment of the urethral profile apparatus of the subject invention, more particularly a self-guiding apparatus;

FIG. 8 depicts the apparatus of FIG. 7 wherein the monitoring element is a pressure indicating assembly;

10 FIGS. 9A-9C illustrate a profiling methodology utilizing the apparatus of FIG. 7;

FIG. 10 illustrates a further embodiment of the urethral profile apparatus of the subject invention in combination with a guiding catheter;

15 FIG. 10A is an enlarged view of the circled area of FIG. 10, more particularly the distal portion of the assembly of the subject invention;

FIG. 10B is a sectional view about line 10B-10B of FIG. 10 showing a probe stop in section;

20 FIG. 10C is a sectional view about line 10C-10C of FIG. 10 showing a probe in section;

FIG. 10D is a sectional view about line 10D-10D of FIG. 10 showing the probe wire in section;

FIG. 11 depicts an alternate embodiment of the apparatus of FIG. 10;

25 FIG. 12A-12E depict urethral profiling utilizing the assembly of FIG. 10; and,

WO 03/000120

PCT/US02/20244

FIG. 12E' depicts the profiling step of FIG. 12E utilizing a urethral profiling apparatus having a dilatable probe.

5 DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

The urethral profile apparatus of the subject invention generally includes an elongate member having proximal and distal ends, the proximal end including a probe. The probe is selectively positionable within a urethral passageway by axial translation of the elongate member via the distal end, the probe being dimensioned so as to indicate constrictures of the urethral passageway. The several embodiments of the subject invention, namely those of FIGS. 2, 4, 7, 8, 10 & 11, will be separately described hereinbelow.

10 Referring generally to FIGS. 2-4, the urethral profiling apparatus 16 includes an elongate member or body 18 having a proximal end or extremity 20 and a distal end or extremity 22. As shown in the figures, the body segment 24 linking the proximal and distal portions is preferably, but not necessarily, configured as an open channel for reasons that will become apparent as this discussion proceeds.

20 The proximal extremity 20 of the elongate member 18 includes a probe 26 which is selectively positionable within the urethral passageway by axial or longitudinal

WO 03/000120

PCT/US02/20244

translation of the elongate member 18. More particularly,
the probe 26 is adapted to be received upon a catheter 28,
the probe 26 thereby being translatable along at least a
segment thereof, as by reciprocation of the distal portion
5 22 of the body 18. The catheter 28 performs a support and
guide function for the urethral profile apparatus 16, more
particularly the probe 26 which is sized and configured so
as to indicate constrictures of the urethral passageway, as
for instance by being rigidly dimensioned so as to enhance
10 the tactile experience of the urethral profiling. A
resiliently responsive probe, or probe that is reversibly
expansive also has utility, and is contemplated for the
subject invention.

The proximal portion 20 of the body 18 preferably
15 comprises a tubular member 30 which is receivable on the
catheter 28 (FIGS. 3 & 4) such that the urethral profile
apparatus 16 is capable of pre-loading (FIG. 3) there upon
for subsequent urethral insertion and exploration (FIG. 4).
More particularly, the proximal portion 20 includes an
20 exterior wall or wall portion 32 which defines a passageway
34. Passageway 34 is configured and dimensioned so as to
allow for an end of a standard Foley catheter to be
received therein.

Foley catheters are normally available in 2 French
25 size intervals from as small as 8 French, to as large as 26
French. The urethral profile or measurement apparatus may

WO 03/000120

PCT/US02/20244

be provided in a variety of sizes to interact with any of these sizes, with the preferred Foley catheter size range being 16 to 18 French. The necessary clearance between the proximal extremity passageway 34 and the Foley is a minimal
5 of .004", and preferably at least .015". The diameter requirement of the probe 26 of the proximal extremity 20 of the measurement device is a minimum of 2 French greater than the Foley diameter, and more preferably 4 French (i.e., approximately .052"). It is common to introduce
10 within a male urethra cystoscopes with outer diameters as great as 38 French. Outer profiles of the proximal extremity 20 will be 38 French and smaller. It should be noted that the use of larger devices within the urethra are more traumatic than smaller ones, and cause more bleeding.
15 Although the male urethra bleeds easily, it quickly stops, however, less trauma and bleeding is always preferable.

Referring now also to FIGS. 5A-5C, the probe 26 is preferably integral to the tubular element 30, the probe 26 comprising a portion or segment 36 of a free end of the
20 tubular element 30. For instance, the probe 26 may include an enlarged end portion of the tubular element (i.e., a portion of increased cross-section, e.g., a belled end), such configuration being beneficial as an aid to tactilely sensing architectural changes within the urethral passage
25 and permitting same in a least traumatic manner (compare FIG. 5A with FIGS. 5B & 5C). The important characteristic

WO 03/000120

PCT/US02/20244

is that the probe 26 be dimensioned and/or of a material that is responsive to constrictures of the urethral passageway, and that the probe 26, or a leading edge thereof, be "tissue friendly" (i.e., configured so as to minimize tissue trauma).

A further advantageous or desirable feature of the urethral profiling element is that of easy disengagement thereof from the catheter, especially in applications wherein the catheter is to remain indwelling. Generally, the tubular element 30, more particularly the wall 32 thereof, is adapted to be easily received and removed from the catheter.

In addition to having tubular elements with a continuous circumferential wall, FIGS. 5A & 5C, the tubular element 30 of the proximal end 20 of the apparatus 16 may include a longitudinal slot or slit 38 in the wall thereof, FIG. 5B, which permits receipt of the urethral profiling apparatus 16 on an indwelling catheter (i.e., as opposed to pre-loading a catheter with a device having a tubular element as FIG. 5A or 5C). Furthermore, the tubular element styles of FIGS. 5A & 5C may also include a line of weakness (e.g., score line, perforation, etc.) extending through at least a portion of the element's length in furtherance of device removal from the catheter, alternately, the tube/apparatus may be simply cut off of the catheter. Such tear away configuration, fold away configuration, or solid

WO 03/000120

PCT/US02/20244

tube configuration may be incorporated with either a straight tube or enlarged bulb architecture at the proximal extremity 20. The slit, or tear-away may be either straight along the longitudinal axis as previously noted, or alternatively may be provided in a helical, semi-helical, serpentine, or other configuration which enhances the durability of the slit in sliding along the axis of the Foley catheter without premature release during use.

With reference especially to FIGS. 3 & 4, the urethral profiling apparatus 16 is shown in a supported condition, received upon a Foley catheter 28, thereby defining an endourethral assembly. At least a portion of the body 18 of the urethral profiling apparatus preferably includes graduations or markings 40, more particularly the open channel segment of the body 24. These markings, in combination with at least a single mark or set of spaced apart marks 29 on the catheter 28 (i.e., the benchmarks), permit measurement of the features of the lower urinary tract (i.e., ascertainment of the distance between the bladder neck 420 and the external sphincter 460) as will be subsequently detailed.

The Foley catheter 28 is illustrated with "balloon" 44 inflated at the bladder outlet 420 (FIG. 4). The urethral profiling apparatus 16 is in a position such that the proximal extremity 20 is touching the urethra in the region of the external sphincter 460. There is a natural widening

WO 03/000120

PCT/US02/20244

of the urethra at a location just distal of the external sphincter urethral region. This widening delimits the bulbous urethra 465.

5 As the apparatus 16 is advanced over the Foley catheter 28, it may be appreciated from the illustration that any narrowing of the urethral passageway (e.g., that associated with the transition from the bulbous urethral 465 to the external sphincter 460) may be tactilely identified by the advancing probe 26. A marker 46 (e.g., a
10 spring clip bearing a notch or other discernable reference mark 48, as illustrated in FIGS. 3 & 4, and detailed in FIGS. 6A-6C) may then be positioned in gripping engagement upon on the Foley catheter 28, in the vicinity of the meatus 480, to memorialize the detection of any narrowing
15 of the urethral passageway. By comparing the location of marker 46 (i.e., the reference mark 48 thereof) with indexed body markings 40 of the apparatus, and/or with those of the benchmark (i.e., the mark or markings 29 of the catheter), the distance from the bladder outlet to the
20 most distal location of the external sphincter may be determined. The Foley catheter may be left in place or removed, dependent upon the needs of the patient. If the catheter is to be removed, the measurement apparatus may be removed with the Foley. Measurement may be achieved
25 directly in this instance even without the use of marker 46 as the relative position between the markings of the

WO 03/000120

PCT/US02/20244

apparatus and those of the catheter need only be noted, the distance between the anchoring balloon 44 and the catheter markings 29 being known and fixed, and thereby defining a benchmark against which or from which the lower urinary tract structural relationships may be determined.

Referring now to FIGS. 7 & 8, alternate self-guiding embodiments of the subject invention are illustrated, concurrent use of a catheter not being required. The urethral profile apparatus 116 of this embodiment generally includes an elongate member or body 118 having a proximal end or extremity 120 and a distal end or extremity 122. The proximal extremity 120 of the elongate member 118 generally includes a probe 126 which is resiliently responsive to constrictures of the urethral passageway, preferably comprising a reversibly expandable element (e.g., a balloon or the like) circumferentially disposed about a segment of the proximal end of the elongate member. The distal extremity or end 122 of the elongate member 118 includes a monitoring element 150, the monitoring element being in fluid communication with the probe 126 such that the monitoring element 150 is responsive to forces bearing upon the probe 126 as will later be explained.

The body 118 of the urethral profile apparatus 116 is preferably tubular in configuration, having at least a single lumen 152 therethrough, and extending between the proximal 120 and distal 122 ends thereof. Both the probe

WO 03/000120

PCT/US02/20244

126 and the monitoring element 150 are in fluid communication with the lumen 152 (i.e., a lumen at least indirectly joins or connects the probe 126 to the monitoring element 150), a closed fluid system being thereby defined. The proximal end 120 of the body 118 includes at least a single proximal body aperture 154 for the ingress/egress of fluid between the lumen 152, at the proximal end 120, and the probe 126 overlaying the proximal body aperture or apertures 154. At least a portion of the tubular body 118 includes spaced apart measuring indicia 140 (e.g., linear graduations), with such measuring indicia being applied or generally carried upon a surface, or otherwise integral to, part of a wall 132 of the body 118.

Referring now specifically to FIG. 7, this apparatus embodiment is shown in a static, "out of the box" condition. Each of the terminal ends of the body 118 of the urethral profiling apparatus 116 are preferably closed, and characteristically rounded. The monitoring element 150 preferably comprises a reversibly expandable element, structurally comparable to that comprising the probe 126, overlaying at least a single distal body aperture 156 for the ingress/egress of fluid into/from the lumen 152.

The reversible expansive elements (e.g., balloons) of the proximal 120 and distal 122 ends may be filled by simply introducing fluid into the body lumen 152, for instance through the proximal or distal extremities of the

WO 03/000120

PCT/US02/20244

device which may be adapted or otherwise constructed for such purposes. The extremities of the apparatus are preferably, but not necessarily, formed from medical grade silicone, this material being self sealing after fluid injection, as by hypodermic needle. When a total system volume of from about 3 to 10 cc, and preferably 5 cc, is introduced into the generally closed system, both balloons will be partially inflated. The balloons are selected to be at a low interior pressure during "full" volume so that the fluid may easily be shuttled between the two balloons. Although the subject apparatus is preferably pre-filled and pre-sterilized, pressurization and sterilization prior to use at the clinic etc. is equally plausible.

Characteristic of the static condition for the apparatus 116 is the probe 126 being at a relative volume maximum and the monitoring element 150 being at a relative volume minimum. Such relative minimum/maximum volume characteristics for the balloons of the monitoring element 150 and probe 126 may be obtained by having balloon materials of different durometer, identical balloon materials of different wall thickness, or non-congruous balloon dimensions, such static condition for the apparatus being considered within the providence of a person of ordinary skill in such science.

Referring now specifically to FIG. 8, this apparatus embodiment includes a monitoring element 250 comprising a

WO 03/000120

PCT/US02/20244

pressure indicating assembly. Equally advantageous in lieu of the pressure indicator shown is a pressure/volume sensor in combination with a recording device, whether it be analog or digital. A healthy male urethra will dilate at
5 less than about 50 centimeters of water pressure.

As illustrated in FIG. 8, the pressure indicating assembly 250 includes a pressure gauge 258 which is connected to the urethral profile apparatus 116 via a pressure line or tube 260. The pressure line 260 is
10 provided with a male luer fitting 262 which connects to a barbed female luer fitting 264 which is mounted (i.e., received) in the lumen 152 at the distal extremity 122 of the elongate member 118.

As with the embodiment of FIG. 7, it is important that
15 the apparatus define a closed system (i.e., be non-atmospheric) and include a monitoring element 250 that is responsive to force bearing upon the probe 126. Charging (i.e., pressurization) of the probe 126 prior to deployment is readily accomplished via a one way fluid filling port
20 integral to the apparatus, for instance built into the distal end 122 of the apparatus body 118.

Referring now to FIGS. 9A-9C, the apparatus of FIG. 7 is illustrated in various states or conditions of urethral deployment in furtherance of profiling. Initial urethral
25 positioning of the apparatus, with the probe 126 adjacent the bladder outlet as FIG. 9A, mimics the static condition

WO 03/000120

PCT/US02/20244

for the apparatus (FIG. 7), namely the probe balloon 126 being at a relative volume maximum, the monitoring balloon 150 being at a relative volume minimum. The point of measurement which allows monitoring of the travel from the bladder outlet to the bulbous urethra may be the tip of the
5 of the extended penis.

As the apparatus 116 is withdrawn from the penis, FIG. 9B, the fluid within the apparatus will begin to shuttle from the probe balloon 126 to the monitoring balloon 150.
10 As the probe 126 passes into the prostatic urethra, the fluid therein will be mostly if not completely displaced and received in and by the monitoring balloon 150. As the probe 126 is further retracted, FIG. 9C, the fluid will again begin to shuttle from the monitoring balloon 150 to
15 the probe balloon 126. By observing and recording the measurements as the fluid shuttles, the distance from the bladder outlet to the bulbous urethra may be determined. If the physician or urologists desires further tactile feedback, they may apply pressure to the monitoring balloon
20 150 at any point in the procedure to achieve a tactile understanding of the level of force (i.e., obstruction) that the probe balloon 126 is encountering. This may assist in more precisely identifying the architectural/anatomical transitions of the lower urinary
25 tract. This is especially applicable at the bladder outlet as there exists less of an abrupt transition here than at

WO 03/000120

PCT/US02/20244

the external sphincter.

The preferred material for the aforementioned
embodiments of the subject invention is medical grade
silicone or medical grade polyurethane. The reversibly
5 expandable elements may be either of thin wall silicone, or
alternatively, a thin walled, preformed, low compliance
material such as polyurethane, thermoplastic elastomer
(TPE), or polyethylene. As the subject invention is
preferably for acute use, only short term exposure
10 materials are necessary.

Referring now to FIGS. 10 & 11, alternate catheter-
guided embodiments of the subject invention (i.e.,
profiling assemblies) are illustrated. The urethral profile
apparatus 316 of this style, shown guidingly supported by
15 a catheter 328, generally includes an elongate member or
body 318 having a proximal end or extremity 320 and a
distal end or extremity 322. The proximal extremity 320 of
the elongate member 318 generally includes a probe 326
which is selectively positionable within a urethral
20 passageway by axial translation of the elongate member 318.
More particularly, the probe 326 is adapted to be received
upon the catheter 328, the probe 326 being axially
translatable along a segment of the catheter 328 by a
flexible probing wire 366. As prior embodiments, the probe
25 326 is configured and/or dimensioned so as to indicate
constrictures of the urethral passageway.

WO 03/000120

PCT/US02/20244

Prior to further discussion of the subject
embodiments, some discussion of the apparatus guide 328
(e.g., catheter) is warranted. The catheter 328, as
illustrated and well known in the art, generally includes
5 an elongated body 368 having proximal 370 and distal 372
extremities, and a lumen 374 substantially traversing same.
As in prior assembly embodiments, the catheter body 368
includes at least a single mark or set of spaced apart
markings 328 (FIG. 10A) to serve a bench mark function as
10 previously described with reference to FIGS. 3 & 4.

A proximal end segment 376 of the catheter 328
includes an anchor element 378, for instance a balloon
circumferentially received or affixed to the a portion of
the proximal end segment 376. The balloon may be inflated
15 (FIG. 11)/deflated (FIG. 10) by ingress/egress of fluid
therefrom. The balloon is in fluid communication with both
the lumen 374 and a valve manifold 380 integral to a distal
end segment 382 of the catheter body 368. The valve
manifold 380 preferably includes a female luer port 364 and
20 a hub 384. As will later be described, the anchor element
378 is received and positioned within the bladder such that
the expanded anchor element abuttingly engages the a
portion of the bladder.

A probe stop 390 (FIG. 10 & 10B) is preferably part of
25 the assembly 392, more particularly, the probe stop 390 is
affixed to, integral with, or otherwise part of the

WO 03/000120

PCT/US02/20244

catheter body 368 (FIG. 10C), e.g., as a radial projection from the surface thereof or as an encircling ridge or rim. The consideration here is that the probe stop limits the distal retraction (i.e., travel) of the probe 326 relative to the catheter 328. As shown, the probe stop 390 may further, but not necessarily, be adapted to slidingly receive the probe wire 366, thereby performing a secondary function as a probe wire support.

With continued reference primarily to FIG. 10 & 10A, the urethral profile apparatus 316 includes the probe 326 (FIG. 10C) supported at a proximal end of the probe wire 366, and preferably, but not necessarily, includes a grip 386 supported at the distal end of the probe wire 366, an intermediate or supplemental probe wire support 388 (FIG. 10D), which removably encircles the probe wire 366 and the catheter body 368 (i.e., functions to maintain the spatial relationship between the probe wire 366 and the catheter body 368 in furtherance of longitudinal translation of the probe 326 relative to the catheter 328), and stop 390 (FIG. 10B) which as previously noted limits the retractability of the probe 326. The supplemental probe wire support 388 may be variably configured in known ways such that the probe wire 366 may freely pass therethrough, the support itself being preferably capable of select positioning or repositioning upon the catheter body 368. Positioning is facilitated by the inclusion of a slit or groove 389 which

WO 03/000120

PCT/US02/20244

permits at least partial "opening" (i.e., spreading) of portions of the support 388 (i.e., the upper and lower left portions of FIG. 10D). A notch (not shown) for enhancing a hinge effect, and thereby support removal or relocation, may be included opposite the slit or groove 389.

As will become apparent with a discussion of FIGS. 12A-12E', when in combination with the catheter, (i.e., an assembly is formed) it is advantageously intended that the probe wire grip 386 of the assembly 392 be in abutting engagement with the hub 384 of the catheter 328 while the probe 326 abuttingly engages or is adjacent the proximal segment 376 of the catheter 328, that is to say, dimension 391 corresponds with (i.e., is substantially equivalent to) dimension 393. The axial travel of the probe 326, relative to the catheter 328, is proximally limited by a portion of a proximal end of the catheter, namely the anchor 378. Axial travel of the probe 326, relative to the catheter 328, is preferably distally limited by probe stop 390 (FIG. 10), or may be limited by a portion of the valve manifold 380 (FIG. 11) or other distal catheter structure.

The probe 326 (FIG. 10C) is preferably of rigid construction and is circumferentially or otherwise disposed about the catheter body 368 for sliding engagement with respect thereto (FIG. 10C). More particularly, and preferably, the probe 326 comprises a Teflon® ferrule into which an end of the probe wire 366 terminates.

WO 03/000120

PCT/US02/20244

The probe wire support 388 (FIG. 10D) generally receives therethrough both the catheter body 368 and the probe wire 366. Each element of the assembly 392, the catheter 328 and apparatus 316, is preferably free to travel with respect to the probe wire support 388 (i.e., is not encumbered thereby). Preferably the probe wire support 388 is adapted so as to be readily removed and reapplied from the assembly 392 as previously noted.

Probe stop 390 (FIG. 10B) is affixed to the catheter body 368 while being slidable along the probe wire 366. By this design, the stop 390 provides a limitation on probe retractability, as when the stop 390 abuts the distal extremity of the probe 326 (FIG. 10).

Referring now generally to FIGS. 12A-12E', the methodology appurtenant to the assembly 392 of FIG. 10 is generally illustrated. A proximal tip or end of the catheter 328 is introduced into the lower urethra through the interior of the penis. The proximal catheter tip is shown for the purpose of instruction on measurement in the multiple locations of FIGS. 12A - 12E. The probe 326 is shown in FIG. 12A positioned within a portion of the urethra (i.e., the penile urethra), the anchor 378 of catheter 328 occupying the prostatic region 430 of the urethra, having passed through the external sphincter 460 which serves the physiological function of limiting urine flow from the bladder to the lower urethra, as by normally

WO 03/000120

PCT/US02/20244

closing around and about the perimeter of the urethra until urination is desired.

The probe 326 is preferably, but not necessarily, fully retracted during assembly insertion. When the probe
5 326 is fully retracted, the resting position is against the stop 390. This is the preferred practice method in the clinical trials which have been currently performed. The urethral profiling apparatus 316 may alternatively be introduced with the probe 326 proximally translated (i.e.,
10 with the grip 386 of the probe wire 366 contacting the hub 384 of the catheter 328).

Referring now to FIG. 12B, the assembly 392 is illustrated in a condition of further advancement, such that the proximal catheter tip 370 is located or positioned
15 in the bladder 400. It is noted that the prostatic urethra 430 makes contact against the catheter body 368. This contact may be "loose" if the patient's prostatic urethra is not compressive in nature from underlying hyperplasia (i.e., thickening), or other physiological condition.

Referring now to FIG. 12C, the assembly 392 is shown
20 as FIG. 12B, with the catheter anchor 378 in an expanded condition, in contemplation of assembly anchoring. This is accomplished by introduction of about 5 cc of sterile fluid into the female luer port 364 integral to valve manifold
25 380. The anchor 378 is oriented fully within the bladder at this time.

WO 03/000120

PCT/US02/20244

Referring now to FIG. 12D, the assembly 392 has been retracted from the FIG. 12C location. Retraction is accomplished using very low force, until the anchor 378 contacts and abuttingly engages the bladder outlet 420. When this occurs a strong tactile confirmation is easily detected by the practitioner conducting the procedure. As shown, the probe 326 remains within the urethra.

Referring now to FIG. 12E, the assembly 392 is illustrated with the probe 326 of the profiling apparatus 316 having been advanced proximally until it comes into contact with the external sphincter 460 of the urethra. As is shown, the urethra expands to a larger area just distal of the external sphincter, this region is commonly referred to as the bulbous urethra. When the probe 326 is advanced proximally, it passes from this large bulbous urethral region 465 to a tightly restrictive external sphincter region 460 of the urethra. The external sphincter 460 exerts sufficient pressure that when the probe 326 contacts the external sphincter 460, a further tactile feedback is felt by hand on the grip 386 of the apparatus 316. The probe wire 366 provides the longitudinal translation of force to the probe 326 which will flex when contact is made with the external sphincter 460.

The probe wire 366 is preferably comprised of .020" 304 stainless steel spring temper wire. The wire is sufficiently rigid to provide unencumbered advancement of

WO 03/000120

PCT/US02/20244

the probe in the distal urethra when supported with the hand or wire support, and is sufficiently flexible to allow for flexure distal of the hub 384. This flexure allows ease of identification of the external sphincter because
5 the bowing that occurs when contact is made with external sphincter makes identification of that contact simple. When the probe wire 366 is released, it will spring back to a straightened position.

As previously noted, the distance 393 between the
10 probe grip 386 and the hub 384 corresponds exactly with the distance 391, the measured length from the bladder outlet 420 to distal of the external sphincter 460. By simply measuring this length, patient profiles may be easily attained. The measurement may include a manual measurement
15 from a ruler, or caliper or apparatus with measurement utility, or alternatively, it may be easily appreciated that the measurement may be easily incorporated by applying gradients on the extremity of the probe wire 366 between the hub 384 and the probe grip 386. Gradients may be via
20 spacing, color, or other useful differentiation which provides an indicator which is applicable to subsequent device or therapy selections. This measurement may then be applied to help assess the patient's needs.

Referring now to FIG. 12E', an alternate probe
25 configuration is illustrated for the deployed assembly 392 of FIG. 12E. The probe 426 of this style, as opposed to

WO 03/000120

PCT/US02/20244

that of FIGS 10 & 11, is reversibly expanded by the introduction of fluid into the proximal luer port 496 which is attached to a hollow probe support 466 (i.e., elongate element or member). This allows for introduction of the probe 426, which ranges in size according to the physicians selection from about 18 to 26 French, within the urethral passageway in a collapsed condition, with a diameter of as small as about 14 French, with subsequent expansion to a size as large as desired to assure there is tactile feel of the external sphincter. Practically, the male urethra has the greatest interior area near the bulbous urethra. This location rarely would be expanded without injury to greater than 44 French. Expansion of a dilatable probe beyond 30 French would rarely be practical or useful. Introduction of approximately 1 cc of incompressible fluid into the interior dilatable probe 426 provides this diameter and sufficient tactile feel of the external sphincter.

The prior steps of introduction of the embodiment of FIG. 12E' are identical to those of the prior embodiments (i.e., FIGS. 12A-12D). The reversibly expandable probe feature for the apparatus 416 provides particular utility for patients who have sensitivity in the urethra to the introduction of larger devices. Secondly, those patients with responsive external sphincters are more difficult to tacitly sense the external sphincter/bulbous urethra region, with the apparatus/assembly of FIG. 12E' providing

WO 03/000120

PCT/US02/20244

greater comfort in the introduction and/or greater profile on the dilator. It may be further appreciated that the dilatable probe apparatus requires and provides for a mechanism to moving fluid to and from the probe 426. When pressure within the probe 426 is monitored (i.e., as the embodiment of FIG. 9), there is further non-tactile data available. When the expansible probe 426 is advanced into the external sphincter, a natural pressure rise occurs in the fluid system. This allows for a visual, audible or tactile indication of probe position.

It should be understood that the urethral profiling apparatus of the subject invention, in all its embodiments, are useful for characterization of the urethra, even for the purpose of understanding prostatic urethra compliance and volume displacements at a given pressure. This information is helpful in determining the physiology of the patients symptoms. Patients who may benefit from the use of these devices include select retention patients from all groups which include acute retention, chronic retention, episodic retention, pre-procedural retention, post minimally invasive benign retention, post minimally invasive oncology retention, post prostatic surgery retention, and post non-urethra related surgery retention patients. Finally, the embodiments of the subject invention described herein are also useful in the assessment of LUTS patients who, while not in retention, are nonetheless

WO 03/000120

PCT/US02/20244

passing their urine with difficulty due to prostatic obstruction, sphincter dysnergia, or deficient bladder function.

5 It will be understood that this disclosure, in many respects, is only illustrative. Changes may be made in details, particularly in matters of shape, size, material, and arrangement of parts without exceeding the scope of the invention. Accordingly, the scope of the invention is as defined in the language of the appended claims.

WO 03/000120

PCT/US02/20244

What is claimed is:

1. A urethral profile apparatus comprising an elongate member having proximal and distal ends, said proximal end including a probe, said probe being selectively positionable within a urethral passageway by axial translation of said elongate member via said distal end, said probe dimensioned so as to indicate constrictures of the urethral passageway.
2. The urethral profile apparatus of claim 1 wherein said probe is adapted to be received upon a catheter, said probe being axially translatable along a segment of the catheter.
3. The urethral profile apparatus of claim 2 wherein said probe is rigidly dimensioned.
4. The urethral profile apparatus of claim 2 wherein said probe is resiliently responsive to constrictures of the urethral passageway.
5. The urethral profile apparatus of claim 4 wherein said probe comprises a reversibly expandable element.
6. The urethral profile apparatus of claim 5 wherein said reversibly expandable element is circumferentially disposable about an exterior surface of the catheter for

WO 03/000120

PCT/US02/20244

sliding engagement therewith.

7. The urethral profile apparatus of claim 5 wherein said
reversibly expandable element is in fluid communication
5 with said elongate member.

8. The urethral profile apparatus of claim 5 wherein said
reversibly expandable element is in fluid communication
with said distal end of said elongate member.
10

9. The urethral profile apparatus of claim 4 wherein said
proximal end of said elongate member comprises a tubular
element.

10. The urethral profile apparatus of claim 9 wherein said
probe is integral to said tubular element.
15

11. The urethral profile apparatus of claim 10 wherein said
probe comprises a portion of a free end of said tubular
element.
20

12. The urethral profile apparatus of claim 11 wherein said
probe comprises an enlarged end portion of said tubular
element.
25

13. The urethral profile apparatus of claim 12 wherein said

WO 03/000120

PCT/US02/20244

enlarged end portion is belled.

14. The urethral profile apparatus of claim 10 wherein said
tubular element includes a line of weakness in a wall
5 thereof.

15. The urethral profile apparatus of claim 11 wherein said
tubular element includes a slot in a wall thereof.

10 16. The urethral profile apparatus of claim 9 wherein a
portion of said elongate member includes graduations upon
an exterior surface thereof.

15 17. The urethral profile apparatus of claim 10 wherein a
portion of said elongate member includes spaced apart
indicia on an exterior surface thereof.

18. The urethral profile apparatus of claim 1 wherein said
elongate member is tubular.
20

19. The urethral profile apparatus of claim 18 wherein said
elongate member is adapted to be fluid filled.

20. The urethral profile apparatus of claim 19 wherein said
25 elongate member includes at least a single lumen extending
between said proximal and said distal ends thereof.

WO 03/000120

PCT/US02/20244

21. The urethral profile apparatus of claim 20 wherein at least a portion of said elongate member includes visible graduations.
- 5
22. The urethral profile apparatus of claim 21 wherein said distal end of said elongate member includes a monitoring element.
- 10
23. The urethral profile apparatus of claim 22 wherein said monitoring element is in fluid communication with said probe.
- 15
24. The urethral profile apparatus of claim 23 wherein one of said at least a single lumen at least indirectly connects said probe to said monitoring element.
- 20
25. The urethral profile apparatus of claim 24 wherein said probe is resiliently responsive to constrictures of the urethral passageway.
- 25
26. The urethral profile apparatus of claim 22 wherein said monitoring element is responsive to forces bearing upon said probe.
27. The urethral profile apparatus of claim 22 wherein said

WO 03/000120

PCT/US02/20244

probe comprises a reversibly expandable element.

28. The urethral profile apparatus of claim 27 wherein said
reversibly expandable element is in fluid communication
5 with said at least a single lumen of said elongate member.

29. The urethral profile apparatus of claim 28 wherein said
monitoring element is in fluid communication with said
reversibly expandable element.
10

30. The urethral profile apparatus of claim 29 wherein said
reversibly expandable element is circumferentially disposed
about a segment of said proximal end of said elongate
member.
15

31. The urethral profile apparatus of claim 29 wherein said
monitoring element comprises a pressure sensing assembly.

32. The urethral profile apparatus of claim 31 wherein said
pressure sensing assembly includes a pressure indicator.
20

33. The urethral profile apparatus of claim 32 wherein said
pressure sensing assembly includes a pressure recorder.

34. The urethral profile apparatus of claim 29 wherein said
monitoring element comprises a pressure indicator.
25

WO 03/000120

PCT/US02/20244

35. The urethral profile apparatus of claim 29 wherein said monitoring element comprises a reversibly expandable element

5 36. The urethral profile apparatus of claim 35 wherein said reversibly expandable element is circumferentially disposed about a segment of said distal end of said elongate member.

37. An endourethral assembly comprising a urethral profile apparatus adapted so as to be supported by a catheter, said urethral profile apparatus comprising a probe dimensioned so as to tactilely indicate constrictures of a urethral passageway, said probe being carried by a portion of said catheter for axial translation with respect thereto.

38. The assembly of claim 37 wherein said apparatus further comprises a probe wire having proximal and distal ends, said probe supported at said proximal end of said probe wire.

39. The assembly of claim 38 wherein said distal end of said probe wire of said apparatus includes a grip.

40. The assembly of claim 39 wherein at least a portion of said probe wire includes spaced apart markings.

WO 03/000120

PCT/US02/20244

41. The assembly of claim 40 wherein at least a portion of said catheter includes at least a single marking.

42. The assembly of claim 41 wherein axial travel of said probe relative to said catheter is proximally limited by a portion of a proximal end of said catheter.

43. The assembly of claim 42 wherein said portion of said proximal end of said catheter comprises an anchor element.

44. The assembly of claim 43 wherein said anchor element comprises a reversibly expandable balloon.

45. The assembly of claim 42 wherein axial travel of said probe relative to said catheter is proximally limited by abutting engagement of a distal segment of said probe wire with a distal extremity of a distal portion of said catheter.

46. The assembly of claim 45 wherein said distal segment of said probe wire comprises said grip.

47. The assembly of claim 45 wherein said axial travel of said probe relative to said catheter is distally limited by abutting engagement of said probe with a stop of said catheter.

WO 03/000120

PCT/US02/20244

48. The assembly of claim 47 wherein said apparatus further includes a supplemental probe wire support, said supplemental probe wire support adapted to maintain said probe wire not greater than a preselected distance from said catheter.

49. The assembly of claim 48 wherein said supplemental probe wire support reversibly circumscribes said probe wire and said catheter.

50. The assembly of claim 48 wherein said supplemental probe wire support slidably receives said probe wire for axial translation therethrough.

51. The assembly of claim 50 wherein said probe wire circumscribes an outer surface of said catheter.

52. The assembly of claim 51 wherein said stop defines a maximum cross section for a body of said catheter.

53. The assembly of claim 52 wherein said stop is positioned distally relative to said probe.

54. The assembly of claim 53 wherein said stop circumscribes said outer surface of said catheter.

WO 03/000120

PCT/US02/20244

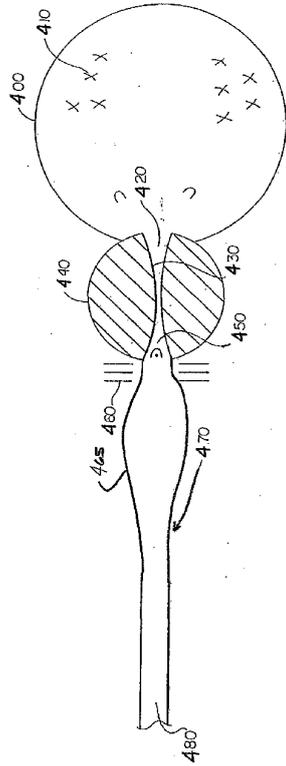
55. The assembly of claim 54 wherein said stop is adapted to slidably receive said probe wire.

56. The assembly of claim 52 wherein a radial projection from said body of said catheter defines said stop.

57. In a method of urethral profiling, the steps comprising:

- a. introducing a probe into a portion of the lower urinary tract, said probe configured so as to indicate constrictures of the lower urinary tract;
- b. tactilely sensing engagement of said probe with the constrictures of the lower urinary tract; and,
- c. indicating a discrete point on a distal segment of said probe for comparison with a benchmark upon tactile sensing of engagement of said probe with the constrictures of the lower urinary tract so as to ascertain the distance between an external sphincter and a bladder neck.

Fig. 1



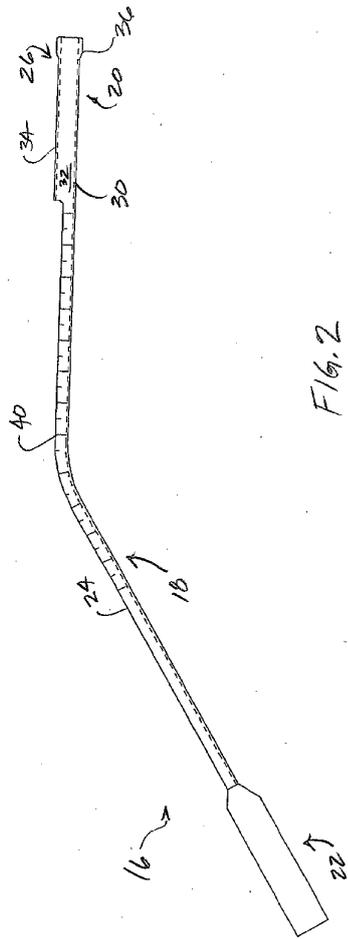
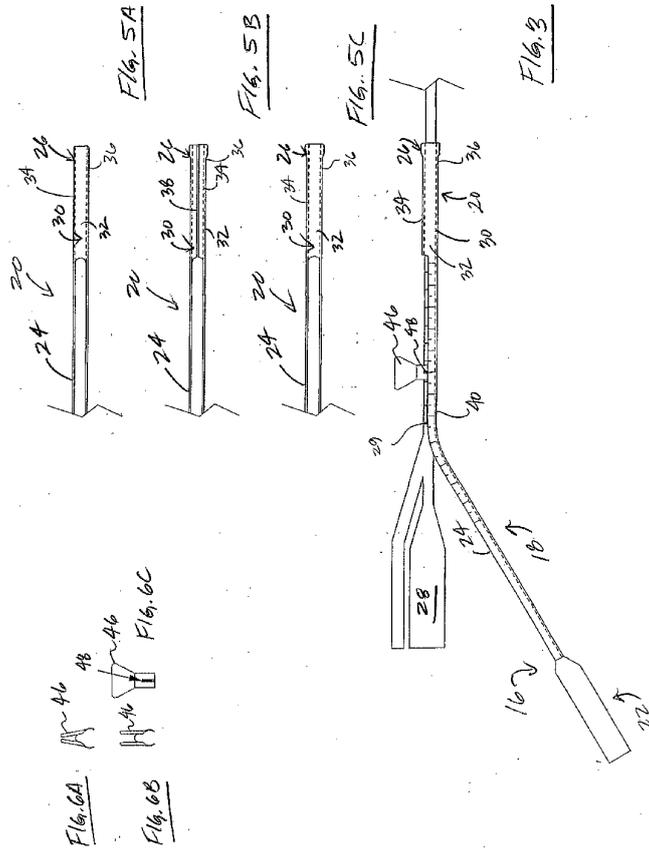


Fig. 2



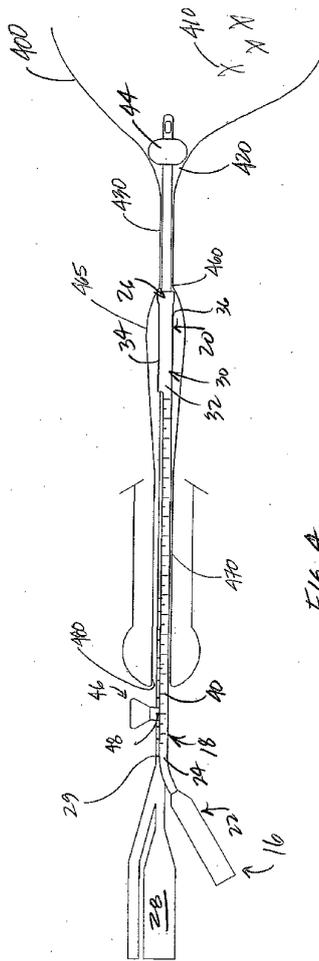


Fig. 4

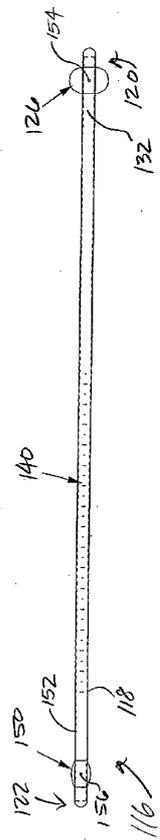
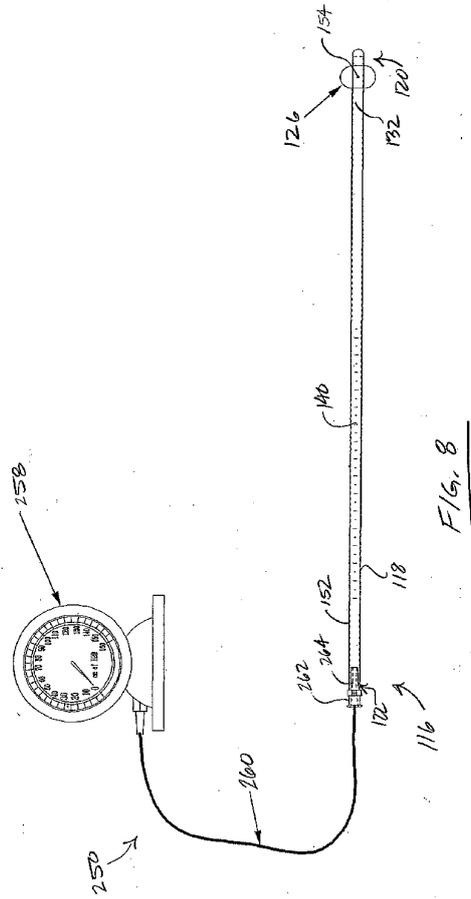
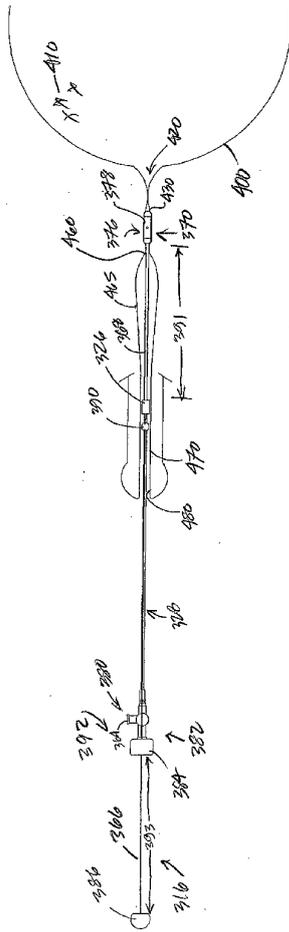


Fig. 7





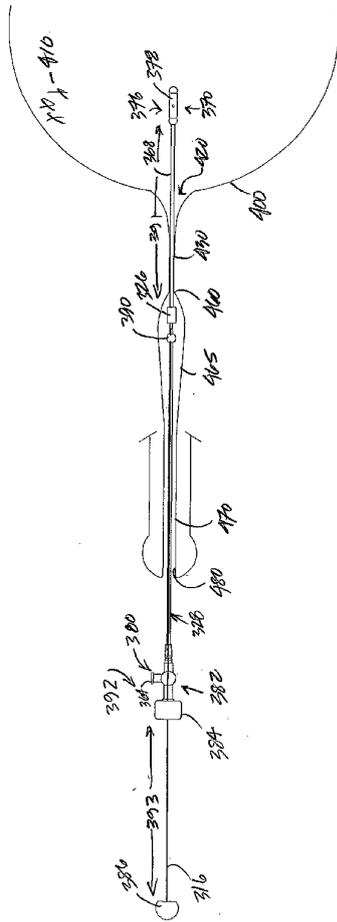


Figure 12B

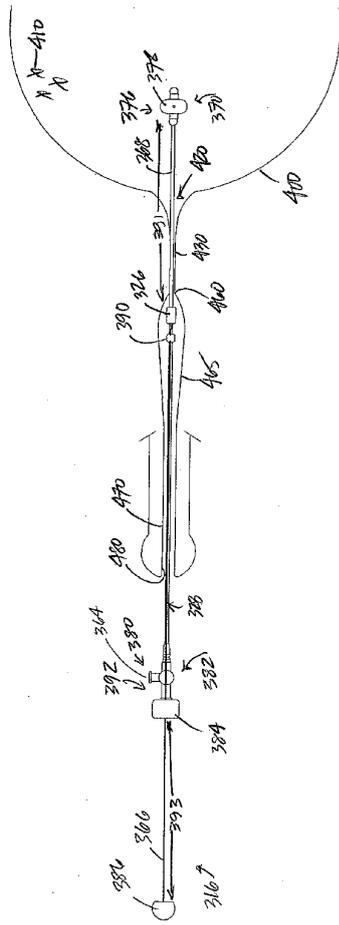


Figure 12C

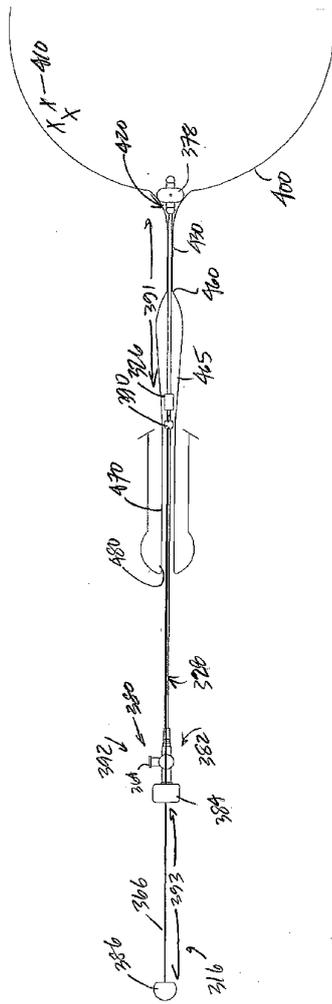


Figure 12D

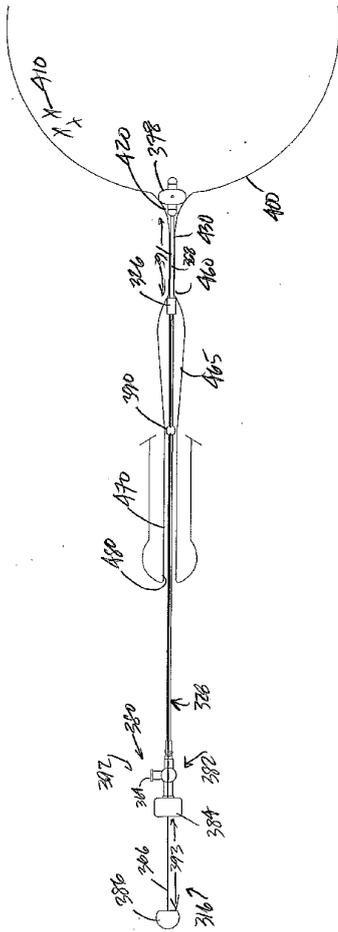


Figure 12E

【 国際公開パンフレット (コレクション) 】

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

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
3 January 2003 (03.01.2003)

PCT

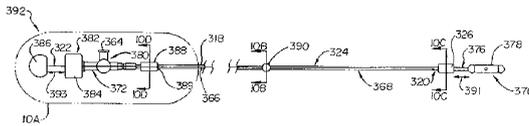
(10) International Publication Number
WO 03/000120 A3

- (51) International Patent Classification: A61B 5/103, REID, John, M.; 6462 Indian Lake Road N.W., Garfield, MN 56332 (US); 5/117
- (21) International Application Number: PCT/US02/20244 (74) Agents: STEMPKOVSKI, Richard, C., Jr. et al.; Nawrocki, Rooney & Sivertson, P.A., Suite 401, Broadway Place East, 3433 Broadway Street Northeast, Minneapolis, MN 55413 (US).
- (22) International Filing Date: 24 June 2002 (24.06.2002)
- (25) Filing Language: English (81) Designated States (national): AU, CA, JP.
- (26) Publication Language: English (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
- (30) Priority Data: 22 June 2001 (22.06.2001) US 60/299,973 24 September 2001 (24.09.2001) US 60/324,366 (88) Date of publication of the international search report: 13 March 2003
Published: with international search report
- (71) Applicant: ABBEYMOOR MEDICAL, INC. [US/US]; 8211 County Road 14, N.E., Mililua, MN 56354 (US).
- (72) Inventors: WHALEN, Mark, J.; 2115 Ironwood Drive N.E., Alexandria, MN 56308 (US). WILLARD, Lloyd, K.; 8211 County Road 14 N.E., Mililua, MN 56354 (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.



(54) Title: URETHRAL PROFILING DEVICE & METHODOLOGY

WO 03/000120 A3



(57) Abstract: A urethral profile apparatus (316), includes an elongate member (318) having proximal and distal ends. The proximal end (320) including a probe (326). The probe is selectively positionable within a urethral passageway by axial translation of the elongate member via the distal end (322) with the probe dimensioned so as to indicate constrictures of the urethral passageway.

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/20244
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 5/103, 5/117 US CL : 600/587 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. : 600/29, 587, 591; 604/164.02, 544, 915; 33/511, 512 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) Please See Continuation Sheet		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,657,764 A (COULTER et al) 19 August 1997, see entire document.	1-14,16-30,35-57
X	US 4,121,572 A (KRZEMINSKI) 24 October 1978, see entire document.	1-3,18,37-41
A	US 6,004,290 A (DAVIS) 21 December 1999, see entire document.	1-57
A, P	US 6,447,462 B1 (WALLACE et al) 10 September 2002, see entire document.	1-57
<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" documents published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later documents 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 "d" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 09 October 2002 (09.10.2002)		Date of mailing of the international search report 12 DEC 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 Charles A. Marmor, II Telephone No. (703) 308-0688

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/US02/20244

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:

EAST

search terms: urethral, urethra, profile, constrictures, probe, balloon, catheter, graduations, indicia, measure, detect, monitor, pressure

フロントページの続き

(72)発明者 ウィラード、ロイド ケイ .

アメリカ合衆国 5 6 3 5 4 ミネソタ州 ミルトナ カウンティ ロード 1 4 エヌ . イー .
8 2 1 1

(72)発明者 リード、ジョン エム .

アメリカ合衆国 5 6 3 3 2 ミネソタ州 ガーフィールド インディアン レイク ロード エ
ヌ . ダブリュ . 6 4 6 2

Fターム(参考) 4C038 DD00

4C060 GG05 MM24 MM27

4C167 AA55 AA58 BB02 BB04 BB10 BB11 BB12 BB18 BB26 BB27

BB30 BB38 BB39 BB40 BB52 CC26 EE01 GG21 GG34 GG36