

(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2004-524903

(P2004-524903A)

(43) 公表日 平成16年8月19日(2004.8.19)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 1/00

A 6 1 B 19/00

F I

A 6 1 B 1/00

3 1 O Z

A 6 1 B 19/00

5 O 2

テーマコード (参考)

4 C O 6 1

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 98 頁)

(21) 出願番号 特願2002-569023 (P2002-569023)
 (86) (22) 出願日 平成14年3月8日 (2002.3.8)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年9月8日 (2003.9.8)
 (86) 国際出願番号 PCT/IE2002/000029
 (87) 国際公開番号 W02002/069841
 (87) 国際公開日 平成14年9月12日 (2002.9.12)
 (31) 優先権主張番号 2001/0220
 (32) 優先日 平成13年3月8日 (2001.3.8)
 (33) 優先権主張国 アイルランド (IE)
 (31) 優先権主張番号 2001/0916
 (32) 優先日 平成13年10月18日 (2001.10.18)
 (33) 優先権主張国 アイルランド (IE)

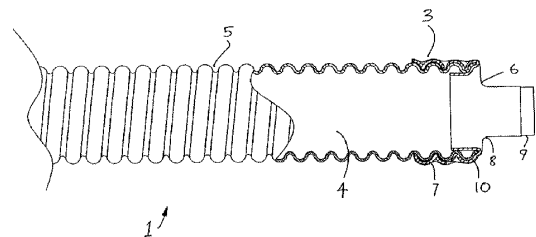
(71) 出願人 501221142
 アトロボス・リミテッド
 アイルランド国、カウンティ・ウィックロ
 ウ、プレイ、サニーバンク・センター、ユ
 ニット・4 (番地なし)
 (74) 代理人 100098062
 弁理士 梅田 明彦
 (72) 発明者 ボナジオ, フランク
 アイルランド国、カウンティ・ウィックロ
 ウ、プレイ、マーテロー・テラス・2
 (72) 発明者 バトラー, ジョン
 アイルランド国、カウンティ・ダブリン、
 ブラックロック、ホリー・パーク・16

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 結腸オーバーチューブ

(57) 【要約】

S状結腸を直線的形状に維持するための結腸オーバーチューブ(1)は、結腸の外部に配置される近位端(2)と結腸内に挿入される遠位端(3)を有する。結腸内視鏡ルーメン(4)がオーバーチューブ(1)内に延在して、オーバーチューブ(1)を結腸内視鏡の上に挿通することを容易にする。オーバーチューブ(1)は、その近位端(2)から遠位端(3)までの全長にわたって延在する渦巻き形の波形部(5)を有する。オーバーチューブ(1)の波形部がオーバーチューブを結腸内で前進させる際に実質的にねじりを生じさせずに湾曲させ得るように、オーバーチューブに横方向の柔軟性を与えている。薄膜材料からなる管状のシリコン製鞘状部(6)の形態をなす柔軟なシールが、オーバーチューブ(1)と結腸内視鏡ルーメン(4)を通して延在する結腸内視鏡との間を密封するべくオーバーチューブ(1)の遠位端(3)に設けられる。シール(6)の柔軟な性質によって、結腸内視鏡ルーメン(4)内に延在する結腸内視鏡のサイズにシール(6)を適合させて、結腸内視鏡のサイズに拘わりなく、オーバーチューブと結腸内視鏡と



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

結腸の部分を直線的形状に維持するための結腸オーバーチューブであって、結腸の外部に配置される近位端と、結腸内に挿入される遠位端と、前記オーバーチューブを結腸内視鏡の上に挿通するために前記オーバーチューブ内に延在する結腸内視鏡ルーメンとを有し、
前記オーバーチューブの少なくとも一部分が横方向に柔軟で、結腸を通して前記オーバーチューブを前進させる際に実質的にねじりを生じさせずに前記オーバーチューブを曲げさせることを容易にしていることを特徴とする結腸オーバーチューブ。

【請求項 2】

前記オーバーチューブの前記横方向に柔軟な部分が、前記オーバーチューブの全体にわたって延在していることを特徴とする請求項 1 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 3】

前記オーバーチューブが前記オーバーチューブに沿って間隔をおいて設けられた 2 以上の横方向に柔軟な部分を有することを特徴とする請求項 1 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 4】

前記横方向に柔軟な部分が、少なくとも 1 つの波形部によって構成されていることを特徴とする請求項 1 乃至 3 の何れかに記載のオーバーチューブ。

【請求項 5】

前記波形部が、前記オーバーチューブに沿って渦巻き形に延在していることを特長とする請求項 4 に記載のオーバーチューブ。 20

【請求項 6】

前記波形部が、少なくとも部分的に前記オーバーチューブの周囲で周方向に延在することを特徴とする請求項 4 若しくは 5 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 7】

前記オーバーチューブが、複数の波形部を有することを特徴とする請求項 4 乃至 6 の何れかに記載のオーバーチューブ。

【請求項 8】

前記波形部が、前記オーバーチューブの内側面上に設けられることを特徴とする請求項 4 乃至 7 の何れかに記載のオーバーチューブ。 30

【請求項 9】

前記オーバーチューブの外面が平滑であることを特徴とする請求項 1 乃至 8 の何れかに記載のオーバーチューブ。

【請求項 10】

前記オーバーチューブが、潤滑材料のコーティングを有することを特徴とする請求項 1 乃至 9 の何れかに記載のオーバーチューブ。

【請求項 11】

前記オーバーチューブが、複合材料を含むことを特徴とする請求項 1 乃至 10 の何れかに記載のオーバーチューブ。

【請求項 12】

前記オーバーチューブが、多層構造であることを特徴とする請求項 11 に記載のオーバーチューブ。 40

【請求項 13】

前記オーバーチューブが、強化手段を有することを特徴とする請求項 11 若しくは 12 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 14】

前記強化手段が、前記オーバーチューブに埋め込まれていることを特徴とする請求項 13 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 15】

前記強化手段が、コイルを含むことを特徴とする請求項 13 若しくは 14 に記載のオーバ 50

ーチューブ。

【請求項 16】

前記強化手段が、網状組織を含むことを特徴とする請求項 13 若しくは 14 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 17】

前記強化手段が、組み紐構造であることを特徴とする請求項 13 若しくは 14 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 18】

前記強化手段が、金属材料製であることを特徴とする請求項 13 乃至 17 の何れかに記載のオーバーチューブ。

10

【請求項 19】

前記オーバーチューブが、使用時に熱的に安定な材料製であることを特徴とする請求項 1 乃至 18 の何れかに記載のオーバーチューブ。

【請求項 20】

前記オーバーチューブが、ポリテトラフルオロエチレン製であることを特徴とする請求項 19 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 21】

前記オーバーチューブが、結腸の少なくとも一部分に挿入するための伸張形態と収縮形態との間で伸縮自在であることを特徴とする請求項 1 乃至 20 の何れかに記載のオーバーチューブ。

20

【請求項 22】

前記オーバーチューブが、その前記遠位端において、前記オーバーチューブと前記結腸内視鏡ルーメンを通して延在する結腸内視鏡との間を密封するための柔軟なシールを有することを特徴とする請求項 1 乃至 21 の何れかに記載のオーバーチューブ。

【請求項 23】

結腸の部分を直線的形状に維持するための結腸オーバーチューブであって、結腸の外部に配置される近位端と、結腸内に挿入される遠位端と、前記オーバーチューブを結腸内視鏡の上に挿通するための前記オーバーチューブ内に延在する結腸内視鏡ルーメンとを有し、

前記オーバーチューブが、その前記遠位端において、前記オーバーチューブと前記結腸内視鏡ルーメンを通して延在する結腸内視鏡との間を密封するための柔軟なシールを有することを特徴とする結腸オーバーチューブ。

30

【請求項 24】

前記シールが、薄膜材料を含むことを特徴とする請求項 23 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 25】

前記シールが、薄膜材料の鞘状部を含むことを特徴とする請求項 24 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 26】

前記シールが、内側シール層と、前記内側シール層を外囲する外側シール層とを有することを特徴とする請求項 23 乃至 25 の何れかに記載のオーバーチューブ。

40

【請求項 27】

前記シールが、前記オーバーチューブの外面に取付けられることを特徴とする請求項 23 乃至 26 の何れかに記載のオーバーチューブ。

【請求項 28】

前記シールが、前記オーバーチューブと前記結腸内視鏡ルーメンを通して延在する結腸内視鏡との間を密封するべく内部に延在することを特徴とする請求項 27 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 29】

前記シールが、前記オーバーチューブの前記遠位端から外側に延出することを特徴とする請求項 23 乃至 28 の何れかに記載のオーバーチューブ。

50

【請求項 3 0】

結腸の部分を直線的形状に維持するための結腸オーバーチューブであって、
結腸の外部に配置される近位端と、結腸内に挿入される遠位端と、前記オーバーチューブを結腸内視鏡の上に挿通するための前記オーバーチューブ内に延在する結腸内視鏡ルーメンとを有し、
前記オーバーチューブが、使用時に熱的に安定な材料製であることを特徴とする結腸オーバーチューブ。

【請求項 3 1】

前記オーバーチューブが、ポリテトラフルオロエチレン製であることを特徴とする請求項 3 0 に記載のオーバーチューブ。

10

【請求項 3 2】

前記オーバーチューブが、結腸の少なくとも一部分に挿入するための伸張形態と収縮形態との間で伸縮自在であることを特徴とする請求項 3 0 若しくは 3 1 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 3 3】

結腸オーバーチューブであって、
結腸の外部に配置される近位端と、結腸内に挿入される遠位端と、前記オーバーチューブを結腸内視鏡の上に挿通するための前記オーバーチューブ内に延在する結腸内視鏡ルーメンとを有し、
前記オーバーチューブが、結腸の少なくとも一部分に挿入するための伸張形態と収縮形態との間で伸縮自在であることを特徴とする結腸オーバーチューブ。

20

【請求項 3 4】

前記収縮形態において、前記オーバーチューブの少なくとも一部分が、蛇腹式に縮められることを特徴とする請求項 3 3 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 3 5】

前記オーバーチューブが、前記オーバーチューブを前記伸張形態に伸ばすべく互いに相対移動可能な複数のオーバーチューブ部分を有することを特徴とする請求項 3 3 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 3 6】

前記オーバーチューブ部分が、前記オーバーチューブを前記伸張形態に伸ばすべく互いに着脱自在であることを特徴とする請求項 3 5 に記載のオーバーチューブ。

30

【請求項 3 7】

前記オーバーチューブが、前記オーバーチューブを装着状態で前記伸張形態に伸ばすためのアクチュエータを有することを特徴とする請求項 3 3 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 3 8】

前記アクチュエータが、結腸の外部から動かせることを特徴とする請求項 3 7 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 3 9】

前記アクチュエータが、結腸内の前記オーバーチューブから結腸の外部の位置まで伸ばすためのコネクタを含むことを特徴とする請求項 3 8 に記載のオーバーチューブ。

40

【請求項 4 0】

前記コネクタが、前記オーバーチューブの前記遠位端から延びることを特徴する請求項 3 9 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 4 1】

前記コネクタが、前記オーバーチューブに固定されることを特徴とする請求項 3 9 若しくは 4 0 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 4 2】

前記コネクタが、引き紐を含むことを特徴とする請求項 3 9 乃至 4 1 の何れかに記載のオーバーチューブ。

【請求項 4 3】

50

前記引き紐が、結腸内視鏡の作業チャンネルを通して結腸内視鏡の外部の位置までループをなすような形状に設けられることを特徴とする請求項 4 2 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 4 4】

前記オーバーチューブが、その前記遠位端に、前記オーバーチューブを周囲に損傷を与えることなく結腸を通して前進させるための丸められた先端部を有することを特徴とする請求項 1 乃至 4 3 の何れかに記載のオーバーチューブ。

【請求項 4 5】

前記先端部が、前記オーバーチューブに取付けられることを特徴とする請求項 4 4 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 4 6】

前記先端部が、前記オーバーチューブの外面に取付けられることを特徴とする請求項 4 5 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 4 7】

前記先端部が、前記オーバーチューブの前記遠位端で折り返し、前記結腸内視鏡ルーメンの内部に少なくとも部分的に延在することを特徴する請求項 4 6 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 4 8】

前記オーバーチューブが、少なくとも 1 つの交換ルーメンを有し、前記交換ルーメンを通して流体及び / または医療器具が交換されることを特徴とする請求項 1 乃至 4 7 の何れかに記載のオーバーチューブ。

【請求項 4 9】

前記オーバーチューブが、前記オーバーチューブの外部から結腸内を観察するための手段を有し、前記観察するための手段が、前記交換ルーメン内に少なくとも部分的に設けられることを特徴とする請求項 4 8 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 5 0】

前記オーバーチューブが、結腸に流体を吹き込むための手段を有し、前記交換ルーメンがその流体の吹き込みのためのチャンネルを提供することを特徴とする請求項 4 8 若しくは 4 9 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 5 1】

前記オーバーチューブが、結腸に液体を吹き付けるための手段を有し、前記交換ルーメンがその液体の吹き付けのためのチャンネルを提供することを特徴とする請求項 4 8 乃至 5 0 の何れかに記載のオーバーチューブ。

【請求項 5 2】

前記オーバーチューブが、結腸内を照明するための手段を有し、前記照明するための手段が、前記交換ルーメン内に少なくとも部分的に設けられることを特徴とする請求項 4 8 乃至 5 1 の何れかに記載のオーバーチューブ。

【請求項 5 3】

前記オーバーチューブが、結腸内に完全に挿入されるのを防止するための規制手段を有することを特徴とする請求項 1 乃至 5 2 の何れかに記載のオーバーチューブ。

【請求項 5 4】

前記規制手段の前記オーバーチューブ上での位置を調節可能であることを特徴とする請求項 5 3 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 5 5】

前記規制手段が、前記オーバーチューブに着脱自在に取付けられることを特徴とする請求項 5 3 若しくは 5 4 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 5 6】

前記規制手段が、前記オーバーチューブに螺着されることを特徴とする請求項 5 5 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 5 7】

前記規制手段が、フランジを含むことを特徴とする請求項 5 3 乃至 5 6 の何れかに記載の

10

20

30

40

50

オーバーチューブ。

【請求項 58】

前記オーバーチューブが、前記オーバーチューブを結腸内視鏡の上に通すことを容易にするために不連続な内面を有することを特徴とする請求項 1 乃至 57 の何れかに記載のオーバーチューブ。

【請求項 59】

前記オーバーチューブが、前記内面上に設けられた、1 又は複数の結腸内視鏡に接触するための内向き突出要素を有することを特徴とする請求項 58 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 60】

前記突出要素が、波形部を含むことを特徴とする請求項 59 に記載のオーバーチューブ。 10

【請求項 61】

前記突出要素が、突出帯状部を含むことを特徴とする請求項 59 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 62】

前記突出要素が、前記オーバーチューブに沿って長手方向に延在することを特徴とする請求項 60 若しくは 61 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 63】

前記突出要素が、少なくとも部分的に前記オーバーチューブの周囲で周方向に延在することを特徴とする請求項 60 若しくは 61 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 64】

前記突出要素が、前記オーバーチューブに沿って渦巻き形に延在していることを特長とする請求項 60 若しくは 61 に記載のオーバーチューブ。 20

【請求項 65】

前記突出要素が、複数の分離して配置された突出部を含むことを特徴とする請求項 59 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 66】

S 状結腸を直線的形状に維持するためのものであることを特徴とする請求項 1 乃至 65 の何れかに記載の結腸オーバーチューブ。

【請求項 67】

明細書及び添付の図面に記載された結腸オーバーチューブ。 30

【請求項 68】

結腸内視術を実施する方法であって、
結腸内に結腸内視鏡を挿入し、前記結腸内視鏡を少なくとも前記結腸の部分を通して前進させる過程と、

前記結腸の部分を直線的形状に伸ばす過程と、

前記結腸の部分を直線的形状に維持するべく、前記結腸内視鏡の上で結腸オーバーチューブを前進させる過程と、

直線的形状にされた前記結腸の部分の外側の位置まで前記結腸内視鏡を前進させる過程と、

直線的形状にされた前記結腸の部分の外側の位置まで前記オーバーチューブを前記結腸内視鏡の上で前進させる過程とを有することを特徴とする方法。 40

【請求項 69】

前記オーバーチューブを前記結腸内の一定の位置に維持したまま、前記結腸から前記結腸内視鏡を引き抜く過程を含むことを特徴とする請求項 68 に記載の方法。

【請求項 70】

直線的形状にされた前記結腸の部分の外側の位置にアクセスするべく、医療器具を前記オーバーチューブを通して前進させる過程を含むことを特徴とする請求項 69 に記載の方法。

【請求項 71】

前記結腸内視鏡を前記結腸内に挿入する前に、前記オーバーチューブを前記結腸内視鏡に 50

取付ける過程を含むことを特徴とする請求項 6 8 乃至 7 0 の何れかに記載の方法。

【請求項 7 2】

前記オーバーチューブを収縮形態から伸張形態に伸ばすことによって前記オーバーチューブを前進させることを特徴とする請求項 6 8 乃至 7 1 の何れかに記載の方法。

【請求項 7 3】

前記結腸の外部から前記オーバーチューブを押すことによって前記オーバーチューブを前進させることを特徴とする請求項 6 8 乃至 7 2 の何れかに記載の方法。

【請求項 7 4】

直線的形状にされた前記結腸の部分が、S 状結腸であることを特徴とする請求項 6 8 乃至 7 3 の何れかに記載の方法。

10

【請求項 7 5】

前記オーバーチューブを、下行結腸の外側の位置まで前進させることを特徴とする請求項 6 8 乃至 7 4 の何れかに記載の方法。

【請求項 7 6】

明細書及び添付の図面に記載された結腸内視術を実施する方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、S 状結腸のような結腸の部分を直線的形状に維持するための結腸オーバーチューブに関するものである。

20

【背景技術】

【0002】

下部消化管は、直腸、大腸または結腸を含む。結腸は、ヒトの解剖学の教科書的配置では、右下腹部から上向きに延び、横隔膜の直下を横方向に横断し、次に腹部の左側に沿って下方に延び、結腸及び肛門にぶつかる前に前側を逆行する形でループをなすように延びる。

【0003】

そのような教科書的配置にあったとしても、結腸内視鏡の柔軟な性質及び結腸の柔らかい性質のために、大腸内に結腸内視鏡を挿入することには困難を伴う。このことについては、実際の患者における現実の生体組織では一層困難を伴うことになる。

30

【0004】

人によっては S 状結腸が非常に長く、腸間膜によるものを除いて固定されないもので、結腸内視鏡を押し込む際にループが形成されてしまう傾向が生じ、このためカニューレ挿入が非常に困難となることがある。S 状結腸及び横行結腸内で結腸内視鏡がループを形成するが、これらの領域に結腸内視鏡を通す際の問題を悪化させる。

【0005】

従来、結腸内視術では、結腸内視鏡を柔らかい S 状結腸を通して下行結腸の近位端に至るまで前進させる。そして結腸内視鏡を S 状結腸を前進させる際にループが形成されることが多い。従って、S 状結腸自体がループ形状であることから、結腸内視鏡をさらに前進させることが困難となる。さらに結腸内視鏡を押し込んでも、下行結腸まで前進せず S 状結腸内で旋回数が増えるのみとなる。

40

【0006】

一般的には、結腸内視鏡を操作することによって S 状結腸を直線的形状にしている。しかし、結腸内視鏡をさらに下行結腸まで前進させると、柔らかい S 状結腸内でのループが再度形成されることがある。

【0007】

オーバーチューブを用いて S 状結腸を直線的形状にする添え木の役目を果たさせることにより、ループの再形成を防止することが知られている。そのオーバーチューブは、一般的にはオーバーチューブの遠位端が下行結腸の近位端に達するまで結腸内視鏡の上を進められる。次いでオーバーチューブは S 状結腸を直線的形状に維持して、結腸内視鏡をさらに

50

下行結腸にまで前進させる際にS状結腸内でループが再形成されるのを防止する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

しかし、結腸を通した経路が曲がりくねったものとなり得ることから、オーバーチューブのねじれを生じさせることなく結腸内視鏡の上にオーバーチューブを前進させるのは多くの場合困難である。

【0009】

さらに、オーバーチューブを結腸内視鏡の上で前進させる際に、結腸の内壁の部分が結腸内視鏡とオーバーチューブとの間に挟まれることがある。このことによって、結腸壁の挟まれた部分が切れたり、結腸壁に孔が開くことがある。

【0010】

加えて、ある種の結腸内視術、例えば多重ポリープ切除術では、結腸内視鏡を数回出し入れする必要がある。このためには結腸内視鏡を扱う者の高い技術を必要とし、かつ非常に長い時間がかかる。

【0011】

本発明は、上記の問題的のうち少なくとも幾つかを解決する結腸オーバーチューブを提供することをその目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明によれば、結腸の部分を直線的形状に維持するための結腸オーバーチューブであって、

結腸の外部に配置される近位端と、結腸内に挿入される遠位端と、前記オーバーチューブを結腸内視鏡の上に挿通するための前記オーバーチューブ内に延在する結腸内視鏡ルーメンとを有し、

前記オーバーチューブの少なくとも一部分が横方向に柔軟で、結腸を通して前記オーバーチューブを前進させる際に実質的にねじりを生じさせずに前記オーバーチューブを曲げさせることを容易にしていることを特徴とする結腸オーバーチューブが提供される。

【0013】

本発明のオーバーチューブの横方向に柔軟な性質によって、オーバーチューブを曲がりくねったものであり得る結腸内の経路を通してねじりを生じさせることなく前進させることが可能となる。このことが特に有益となるのは、オーバーチューブが結腸内の曲がりの急な部分を前進するとき、例えばオーバーチューブが、左結腸曲若しくは右結腸曲またはS状結腸を通して前進するときである。

【0014】

本発明の或る実施態様では、前記オーバーチューブの前記横方向に柔軟な部分が、前記オーバーチューブの全体にわたって延在する。

【0015】

本発明の別の実施態様では、前記オーバーチューブが前記オーバーチューブに沿って間隔をおいて設けられた2以上の横方向に柔軟な部分を有する。

【0016】

前記横方向に柔軟な部分が、少なくとも1つの波形部によって構成されていてもよい。好ましくは、前記波形部が、前記オーバーチューブに沿って渦巻き形に延在する。

【0017】

前記波形部が、少なくとも部分的に前記オーバーチューブの周囲で周方向に延在してもよい。

【0018】

本発明の好ましい実施態様では、前記オーバーチューブが、複数の波形部を有する。理想的には、前記波形部が、前記オーバーチューブの内側面上に設けられる。最も好ましくは、前記オーバーチューブの外表面が平滑である。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 9 】

本発明の別の実施態様では、前記オーバーチューブが、潤滑材料のコーティングを有する。

【 0 0 2 0 】

前記オーバーチューブが、複合材料を含んでもよい。好ましくは、前記オーバーチューブが、多層構造である。理想的には、前記オーバーチューブが、強化手段を有する。前記強化手段が、前記オーバーチューブに埋め込まれていてもよい。

【 0 0 2 1 】

或る場合には、前記強化手段が、コイルを含んでいてもよい。別の実施態様では、前記強化手段が、網状組織を含む。前記強化手段が、組み紐構造であってもよい。

10

【 0 0 2 2 】

望ましくは、前記強化手段が、金属材料製である。

【 0 0 2 3 】

本発明の好ましい実施態様では、前記オーバーチューブが、使用時に熱的に安定な材料製である。理想的には、前記オーバーチューブが、ポリテトラフルオロエチレン製である。

【 0 0 2 4 】

別の好ましい実施態様では、前記オーバーチューブが、結腸の少なくとも一部分に挿入するための伸張形態と収縮形態との間で伸縮自在である。

【 0 0 2 5 】

前記オーバーチューブが、その前記遠位端において、前記オーバーチューブと前記結腸内視鏡ルーメンを通して延在する結腸内視鏡との間を密封するための柔軟なシールを有していてもよい。

20

【 0 0 2 6 】

本発明の別の側面では、結腸の部分を直線的形状に維持するための結腸オーバーチューブであって、

結腸の外部に配置される近位端と、結腸内に挿入される遠位端と、前記オーバーチューブを結腸内視鏡の上に挿通するための前記オーバーチューブ内に延在する結腸内視鏡ルーメンとを有し、

前記オーバーチューブが、その前記遠位端において、前記オーバーチューブと前記結腸内視鏡ルーメンを通して延在する結腸内視鏡との間を密封するための柔軟なシールを有することを特徴とする結腸オーバーチューブが提供される。

30

【 0 0 2 7 】

本発明の結腸オーバーチューブは、オーバーチューブの遠位端において柔軟なシールを有する。このシールにより、オーバーチューブが結腸内視鏡の上を前進する際にオーバーチューブと結腸内視鏡との間に結腸の部分が挟まることを防止することが確実となる。この構成により、結腸壁の挟まれた部分が切れたり或いは結腸壁に孔が開くことが防止される。

【 0 0 2 8 】

ある種の結腸内視術では、空気または他の気体を用いて、結腸内に気体を吹き込み、例えば結腸壁の突出した部分に気体を吹き付けてオーバーチューブ及び／または結腸内視鏡が結腸を通してさらに前進するための通路を障害のない状態にする。前記シールの別の利点は、このシールが吹き込みのための空気が結腸内視鏡とオーバーチューブとの間から近位側に漏れ出すことを防止できる点である。

40

【 0 0 2 9 】

加えて、このシールの柔軟な性質によって、様々な異なったサイズの結腸内視鏡を用いる場合でも前記シールを結腸内視鏡のサイズに適合させてオーバーチューブと結腸内視鏡との間に効果的な密封をなすことが可能となる。

【 0 0 3 0 】

好ましくは、前記シールが、薄膜材料を含む。前記シールが、薄膜材料の鞘状部を含んでいてもよい。理想的には、前記シールが、内側シール層と、前記内側シール層を外囲する

50

外側シール層とを有する。最も好ましくは、前記シールが、前記オーバーチューブの外面に取付けられる。前記シールが、前記オーバーチューブと前記結腸内視鏡ルーメンを通して延在する結腸内視鏡との間を密封するべく内部に延在していてもよい。望ましくは、前記シールが、前記オーバーチューブの前記遠位端から外側に延出する。

【0031】

本発明の別の側面によれば、結腸の部分を直線的形状に維持するための結腸オーバーチューブであって、
結腸の外部に配置される近位端と、結腸内に挿入される遠位端と、前記オーバーチューブを結腸内視鏡の上に挿通するための前記オーバーチューブ内に延在する結腸内視鏡ルーメンとを有し、
前記オーバーチューブが、使用時に熱的に安定な材料製であることを特徴とする結腸オーバーチューブが提供される。

10

【0032】

オーバーチューブが熱的に安定な材料製であることから、オーバーチューブの硬さは、結腸内への挿入を容易にするに十分な柔軟性を有し、かつ例えばS状結腸等の結腸の部分に直線的形状に維持するために十分な硬さを結腸内で維持できるように選択され得る。

【0033】

前記オーバーチューブが、ポリテトラフルオロエチレン製であってもよい。

【0034】

好ましくは、前記オーバーチューブが、結腸の少なくとも一部分に挿入するための伸張形態と収縮形態との間で伸縮自在である。

20

【0035】

本発明の更に別の側面によれば、結腸オーバーチューブであって、
結腸の外部に配置される近位端と、結腸内に挿入される遠位端と、前記オーバーチューブを結腸内視鏡の上に挿通するための前記オーバーチューブ内に延在する結腸内視鏡ルーメンとを有し、
前記オーバーチューブが、結腸の少なくとも一部分に挿入するための伸張形態と収縮形態との間で伸縮自在であることを特徴とする結腸オーバーチューブが提供される。

【0036】

本発明によるオーバーチューブは、長く扱いにくい長さのチューブを結腸の外部に出す必要なく盲腸の遠位側の位置まで結腸内に挿入するための、人間工学的効率を考えた容易に使用できる手段を提供する。

30

【0037】

本発明の或る実施態様によれば、前記収縮形態において、前記オーバーチューブの少なくとも一部分が、蛇腹式に縮められる。

【0038】

本発明の別の実施態様によれば、前記オーバーチューブが、前記オーバーチューブを前記伸張形態に伸ばすべく互いに相対移動可能な複数のオーバーチューブ部分を有する。前記オーバーチューブ部分が、前記オーバーチューブを前記伸張形態に伸ばすべく互いに着脱自在であってもよい。

40

【0039】

別の形態では、前記オーバーチューブが、前記オーバーチューブを装着状態で前記伸張形態に伸ばすためのアクチュエータを有する。好ましくは、前記アクチュエータが、結腸の外部から動かせるものである。理想的には、前記アクチュエータが、結腸内の前記オーバーチューブから結腸の外部の位置まで伸ばすためのコネクタを含む。最も好ましくは、前記コネクタが、前記オーバーチューブの前記遠位端から延びる。前記コネクタが、前記オーバーチューブに固定されてもよい。好ましくは、前記コネクタが、引き紐を含む。理想的には、前記引き紐が、結腸内視鏡の作業チャンネルを通して結腸内視鏡の外部の位置までループをなすような形状に設けられる。

【0040】

50

本発明の別の実施態様では、前記オーバーチューブが、その前記遠位端に、前記オーバーチューブを周囲に損傷を与えることなく結腸を通して前進させるための丸められた先端部を有する。前記先端部が、前記オーバーチューブに取付けられてもよい。好ましくは、前記先端部が、前記オーバーチューブの外面に取付けられる。理想的には、前記先端部が、前記オーバーチューブの前記遠位端で折り返し、前記結腸内視鏡ルーメンの内部に少なくとも部分的に延在する。

【0041】

オーバーチューブの遠位端における丸められた先端部によって、オーバーチューブが結腸を通して前進する際に周囲に損傷を与えないことが確実となる。オーバーチューブの遠位端と結腸の内壁との間で不注意な接触が生じたとしても、結腸に損傷を与えることが無くなるのである。 10

【0042】

好ましい形態では、前記オーバーチューブが、少なくとも1つの交換ルーメンを有し、前記交換ルーメンを通して流体及び/または医療器具が交換される。前記オーバーチューブが、前記オーバーチューブの外部から結腸内を観察するための手段を有し、前記観察するための手段が、前記交換ルーメン内に少なくとも部分的に設けられてもよい。前記オーバーチューブが、結腸に流体を吹き込むための手段を有し、前記交換ルーメンがその流体の吹き込みのためのチャンネルを提供してもよい。好ましくは、前記オーバーチューブが、結腸に液体を吹き付けるための手段を有し、前記交換ルーメンがその液体の吹き付けのためのチャンネルを提供する。理想的には、前記オーバーチューブが、結腸内を照明するための手段を有し、前記照明するための手段が、前記交換ルーメン内に少なくとも部分的に設けられる。 20

【0043】

本発明の別の実施態様では、前記オーバーチューブが、結腸内に完全に挿入されるのを防止するための規制手段を有する。前記規制手段の前記オーバーチューブ上での位置を調節可能であってもよい。好ましくは、前記規制手段が、前記オーバーチューブに着脱自在に取付けられる。理想的には、前記規制手段が、前記オーバーチューブに螺着される。最も好ましくは、前記規制手段が、フランジを含む。

【0044】

本発明の好ましい実施態様では、前記オーバーチューブが、前記オーバーチューブを結腸内視鏡の上に通すことを容易にするために不連続な内面を有する。理想的には、前記オーバーチューブが、前記内面上に設けられた、1又は複数の結腸内視鏡に接触するための内向き突出要素を有する。前記突出要素が、波形部を含んでいてもよい。別の態様では、前記突出要素が、突出帯状部を含む。 30

【0045】

前記突出要素が、前記オーバーチューブに沿って長手方向に延在してもよい。前記突出要素が、少なくとも部分的に前記オーバーチューブの周囲で周方向に延在してもよい。前記突出要素が、前記オーバーチューブに沿って渦巻き形に延在していてもよい。

【0046】

本発明の或る実施態様では、前記突出要素が、複数の分離して配置された突出部を含む。 40

【0047】

本発明の好ましい実施態様では、結腸オーバーチューブがS状結腸を直線的形状に維持するためのものである。

【0048】

本発明のさらに別の側面では、結腸内視術を実施する方法であって、
結腸内に結腸内視鏡を挿入し、前記結腸内視鏡を少なくとも前記結腸の部分を通して前進させる過程と、
前記結腸の部分を直線的形状に伸ばす過程と、
前記結腸の部分を直線的形状に維持するべく、前記結腸内視鏡の上で結腸オーバーチューブを前進させる過程と、

直線的形状にされた前記結腸の部分の外側の位置まで前記結腸内視鏡を前進させる過程と、
直線的形状にされた前記結腸の部分の外側の位置まで前記オーバーチューブを前記結腸内視鏡の上で前進させる過程とを有することを特徴とする方法が提供される。

【0049】

本発明の或る実施態様では、前記方法が、前記オーバーチューブを前記結腸内の一定の位置に維持したまま、前記結腸から前記結腸内視鏡を引き抜く過程を含む。前記方法は、直線的形状にされた前記結腸の部分の外側の位置にアクセスするべく、医療器具を前記オーバーチューブを通して前進させる過程を含んでもよい。

【0050】

好ましくは、前記方法が、前記結腸内視鏡を前記結腸内に挿入する前に、前記オーバーチューブを前記結腸内視鏡に取付ける過程を含む。

【0051】

或る場合には、前記オーバーチューブを収縮形態から伸張形態に伸ばすことによって前記オーバーチューブを前進させる。前記結腸の外部から前記オーバーチューブを押すことによって前記オーバーチューブを前進させてもよい。

【0052】

好ましい形態では、直線的形状にされた前記結腸の部分が、S状結腸である。

【0053】

理想的には、前記オーバーチューブを、下行結腸の外側の位置まで前進させる。

【発明の効果】

【0054】

本発明のオーバーチューブは、柔らかいS状結腸の間にはさんだ固定された直腸と固定された下行結腸との間でのブリッジを提供し、これによってS状結腸内でループが再形成されることを防止する。さらに、このオーバーチューブは、柔らかい横行結腸の間にはさんだ固定された下行結腸と固定された上行結腸との間でのブリッジを形成し、これによって横行結腸内でループが再形成されるのを防止する。本発明のオーバーチューブを用いることにより、結腸を通して盲腸に至るまで結腸内視鏡を前進させることがより容易かつ速やかに行えるようになり、患者に与える不快感を減らすことが可能となる。

【0055】

直線的形状にされたS状結腸の添え木の役目を果たすオーバーチューブの場合、その硬さは、結腸内視鏡を結腸内視鏡ルーメンを通して結腸内でさらに前進させる際にS状のループが再形成されるのを防止するために必要な最小の硬さよりも硬くなければならない。

【0056】

しかし、「直線的形状にされた」S状結腸とは完全に直線的な形状ではないことから、オーバーチューブの硬さが増すと摩擦によってオーバーチューブの挿入が一層困難になるので、オーバーチューブは過剰に硬いものでないことも必要である。結局、完全に柔軟性を有していないオーバーチューブを結腸内視鏡の上に嵌着することはほぼ不可能である。オーバーチューブには或る程度のコンプライアンスも必要である。

【0057】

室温で測定したオーバーチューブが直線的形状にされたS状結腸の添え木の役目を果たすために十分な硬さを有していたとしても、体温において同様であるとは限らない。既知のオーバーチューブ材料は、周囲温度と体温との間では硬さが著しく低減する。このような材料製のオーバーチューブがS状結腸を固定するためには多少過剰な硬さを持つように作製し、体温においてもS状ループの再形成防止に必要な最小の硬さより硬く維持されるようにしなければならない。この過剰な硬さをもたせることによって、摩擦による深刻な挿入の困難さの問題が生ずる。或いは、そのような材料でできたオーバーチューブをより硬さが少なくなるように作製した場合は、挿入は容易となり得るが、体温においては、直線的形状にされたS状結腸を固定する添え木の役目を果たさせるために十分な硬さを維持できないことがある。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 8 】

本発明のオーバーチューブは、比較的熱的に安定な材料から構成されている。このように、室温（挿入時の温度）でのオーバーチューブは、結腸内視鏡の上から結腸内に容易に挿入できる十分なコンプライアンスを有する、即ち柔らかさを有するように選択される。さらに、周囲の室温と体温との間での硬さの低下が他の材料と比較して最小限で抑えられており、従って、このオーバーチューブは、体温においてはS状ループが再形成されるのを防止するために必要な最小の硬さよりも硬いものとなる。

【 0 0 5 9 】

このオーバーチューブの他の二つの特徴、即ち（a）内視鏡と摩擦接触を最小限にする波形部、及び（b）その構造部において用いられる非常に摩擦係数の小さいPTFE材料は、挿入プロセスの助けとなるものである。

10

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 6 0 】

本発明は、以下の単なる例示として提示した実施例の説明を、添付の図面とともに参照することにことにより、より明確に理解されよう。

【 0 0 6 1 】

初めに、図1乃至図17を参照すると、本発明による、結腸の部分（この場合は特にS状結腸）を直線的形状に維持するための結腸オーバーチューブ1が図示されている。オーバーチューブ1は、使用時に結腸の外部に配置される近位端2と、結腸内に挿入される遠位端3を有する。オーバーチューブ1の典型的な長さは0.5mである。

20

【 0 0 6 2 】

結腸内視鏡ルーメン4は、オーバーチューブ1内に延在し、オーバーチューブを結腸内視鏡の上に嵌着するのを容易にしている。オーバーチューブ1の少なくとも一部分は、横方向に柔軟な部分である。このようにしてオーバーチューブ1は、結腸内にオーバーチューブ1が前進する際に実質的にねじりを生じることなく湾曲し得る。この場合、図1及び図2に示すように、オーバーチューブ1はその近位端2から遠位端3までの全長さにわたって延在する渦巻き形の波形部5を有する。オーバーチューブ1の波形部によって、オーバーチューブ1が結腸を通して結腸内視鏡の上を前進する際に、オーバーチューブ1のねじれを生ずる可能性が最小限となる。特に図2に示すように、この場合には、波形部5はオーバーチューブ1の内面及び外面の両面に設けられる。

30

【 0 0 6 3 】

オーバーチューブ1と結腸内視鏡ルーメン4を通して延在する結腸内視鏡との間の密封を達成するために、オーバーチューブの遠位端3に柔軟なシールが設けられる。このシールは、この場合にはシリコン製の薄膜材料の鞘状部6の形態であり、熱収縮チューブ7の一部分によってオーバーチューブ1の遠位端3においてオーバーチューブ1の外面に固定される。図2に示すように、鞘状部6はオーバーチューブ1の遠位端において内向きに延在し、オーバーチューブ1と結腸内視鏡との間の密封を達成し、かつオーバーチューブ1の遠位端3から外向きに延出している。

【 0 0 6 4 】

密封用鞘状部6は、結腸内視鏡をオーバーチューブ1に対して動かしたとき、その外向きに延出した形態から内向きに延在する形態へとめくり返ることができる。これによって、鞘状部6と結腸内視鏡との間の比較的大きい面積での接触が確保されて、結腸内視鏡とオーバーチューブ1との間の確実な密封が達成される。

40

【 0 0 6 5 】

鞘状部6は折畳まれて、内側シール層9と内側シール層を外囲する外側シール層8とを形成する。熱収縮チューブ7は、内側層9及び外側層8の間に設けられる（図2）。

【 0 0 6 6 】

シール6の柔軟な性質によって、結腸内視鏡ルーメン4を通して延在する結腸内視鏡のサイズにシールを適合させることが可能となる。このようにして、結腸内視鏡のサイズや直径の範囲に関わりなく、オーバーチューブと結腸内視鏡との間に確実に効果的な密封が達

50

成される。加えて、この薄膜シール 6 は非常に小さい断面を有しており、これによって結腸を通して結腸内視鏡の上にオーバーチューブを通すことがより容易になるとともに、患者に与える不快感を最小限に抑えることができる。

【0067】

オーバーチューブ 1 は、その遠位端 3 において外面に固定された熱収縮チューブ 10 の別の部分を含む。チューブ 10 はオーバーチューブ 1 の遠位端の周囲に延在し、部分的に結腸内視鏡ルーメン 4 内まで延在してオーバーチューブ 1 の遠位端 3 における丸められた先端部を形成している。このようにして、丸められた先端部のチューブ 10 により、オーバーチューブ 1 の遠位端 3 が、オーバーチューブ 1 を周囲に損傷を与えることなく結腸を通して前進させるための丸められた端部となることが確実となる。オーバーチューブ 1 の遠位端 3 は、例えば着脱自在な先端部を用いたり、或いは製造プロセスにおいて形成する等の様々な異なった方法によって丸めることができる。

10

【0068】

オーバーチューブ 1 は、結腸で使用される際に熱的に安定な材料で作られる。この場合、オーバーチューブ 1 のために用いられる熱的に安定な材料としては、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) がある。

【0069】

このように、オーバーチューブ 1 は過剰に硬いものではなく、結腸へオーバーチューブ 1 を挿入し、オーバーチューブ 1 を結腸を通して案内することが不都合な困難さを伴わず、かつ患者に不都合な不快感を与えることなく達成できる。しかし、結腸に挿入されても、オーバーチューブ 1 の硬さは結腸の部分を直線的形状に維持するのに必要な最小の硬さより硬く維持されて、結腸内視鏡を結腸内視鏡ルーメン 4 を通す際に S 状ループが再形成されることを防止する。

20

【0070】

例えばシリコンまたはポリテトラフルオロエチレン (PTFE) のゲルのようなゲル等の潤滑材料のコーティングを、使用前にオーバーチューブ 1 の内面若しくは外面またはその両方に塗布して、オーバーチューブ 1 を結腸内視鏡に関して及び／または結腸に関して通すことを容易にすることができる。或いは、潤滑材料のコーティングを、例えばコーティング材をオーバーチューブ 1 に固着させることにより、或いはコーティング材料をオーバーチューブ 1 に一体的に設けることによって、オーバーチューブの一部として設けることもできる。

30

【0071】

オーバーチューブの製造について図 3 乃至図 7 を参照して説明する。オーバーチューブ 1 は、その近位端 2 から遠位端 3 に至るまでオーバーチューブ 1 に沿って延在する渦巻き形の波形部 5 を備えた、典型的には 0.5 m の長さのものに押出し成形される。熱収縮チューブ 10 の部分は、オーバーチューブ 1 の遠位端 3 の周囲に遠位端に部分的に重なり合うように配置され、心棒 11 は遠位端 3 から結腸内視鏡ルーメン 4 の内部に部分的に挿入される (図 3)。熱を加えて、チューブ 10 が、部分的にはオーバーチューブ 1 の外面の上に、部分的には心棒 11 の上に被さるように収縮させる。心棒 11 を回転させながら結腸内視鏡ルーメン 4 のなかにさらに動かす (図 4)。心棒 11 を近位側に動かすことによって、チューブ 10 がオーバーチューブ 1 の遠位端を覆い結腸内視鏡ルーメン 4 内に部分的に入り込むように折畳まれ、心棒 11 を回転させることによって、チューブ 10 が心棒 11 から外れる。次いで心棒 11 を結腸内視鏡ルーメン 4 から取り外す。

40

【0072】

管状の鞘状部 6 の近位端 12 を内向きに巻き込み、鞘状部 6 がオーバーチューブの遠位端 3 を巻き込み、部分的に遠位端 3 と重なり合うように位置させる。管状の鞘状部 6 はオーバーチューブ 1 より小さい直径を有し、従って鞘状部 6 は伸びてオーバーチューブ 1 の遠位端 3 の周囲に位置することになる。熱収縮チューブ 7 の部分を鞘状部 6 の巻かれた近位端 12 の外側の周囲に配置させ (図 5)、熱を加えることによって、チューブ 7 を鞘状部 6 の上に収縮させ、鞘状部 6 をオーバーチューブ 1 の外面に固定させる (図 6)。次に、

50

巻かれた近位端 12 を、チューブ 7 の上に被せるとともに、オーバーチューブ 1 の遠位端 3 の先まで延ばして、内側シール層 9 の周囲に外側シール層 8 を形成する（図 7）。

【0073】

組立てられた結腸オーバーチューブ 1 は、この状態で使用可能となる。生体適合性の潤滑剤 13 をオーバーチューブ 1 の外部及び内 B の両側に塗布し、オーバーチューブ 1 を結腸内視鏡に対して動かすこと、及び / または結腸に対して挿入することを容易にする。結腸内視鏡 14 をオーバーチューブ 1 の近位端 2 において結腸内視鏡ルーメン 4 に挿入し、結腸内視鏡 14 の遠位端 15 がオーバーチューブ 1 の遠位端 3 から密封用鞘状部 6 を通して外に出るまで、結腸内視鏡をルーメン 4 を通して前進させる（図 9）。

【0074】

結腸内視鏡 14 は、結腸内視鏡 14 の近位端 17 に電源 / 光源 16 を有し、オーバーチューブ 1 は、その近位端 2 が電源 / 光源 16 に隣接するまで結腸内視鏡 14 の上を近位側に動かされる（図 10）。

【0075】

この状態で結腸内視鏡 14 は患者の結腸内に挿入可能な状態となっている。典型的な結腸 18 は図 11 に示されており、ここでは直腸 19 が肛門 20 から S 状結腸 21 まで延びている。S 状結腸 21 の冗長性は図 11 に見られる。下行結腸 22 は S 状結腸 21 から横行結腸 23 まで延びている。

【0076】

結腸内視鏡 14 の遠位端 15 を肛門 20 を通して直腸 19 内に挿入し、結腸内視鏡 14 を S 状結腸 21 内に前進させる（図 12）。結腸内視鏡 14 が柔らかい S 状結腸 21 を通して前進すると S 状結腸においてループが形成されることがあり、これにより S 状結腸 21 が結合している腸間膜 24 が伸びることがある（図 13）。結腸内視鏡 14 の遠位端 15 が下行結腸 22 の近位端に達すると、遠位端 15 は、固定された下行結腸 22 に固着され、S 状結腸 21 は結腸内視鏡 14 を操作することによって直線的形状にされる（図 14）。S 状結腸 21 が直線的形状にされたとき、固着部分は外される（図 15）。

【0077】

次いでオーバーチューブ 1 の遠位端 3 は肛門 20 を通して直腸 19 内に挿入され、オーバーチューブ 1 はその遠位端 3 が下行結腸 22 の近位端に達するまで直線的形状とされた S 状結腸を通して前進される（図 16）。次に図 16 に示すように、オーバーチューブ 1 を結腸 18 を通して結腸内視鏡 14 の上を前進させる。このようにして、結腸内視鏡 14 は、オーバーチューブ 1 が結腸 18 を前進する際、その案内トラックの役目を果たす。

【0078】

鞘状部 6 は、オーバーチューブ 1 とその遠位端 3 における結腸内視鏡 14 と間の二層シールの役目を果たす。このシールによって、オーバーチューブ 1 を結腸内視鏡 14 の上で前進させる際に、結腸 18 の内壁の部分が結腸内視鏡 14 とオーバーチューブ 1 との間に挟み込まれて結腸壁の部分が切れたり、結腸壁に孔が開いたり、或いは結腸の内壁に他の損傷を与えることを防止することができるようになる。密封用鞘状部 6 は、糞便や他の体内物質が、肛門を通して近位側に引き出されるオーバーチューブ 1 と結腸内視鏡 14 との間に漏れることも防止する。

【0079】

図 16 に示すように、直線的形状にされた S 状結腸 21 を通してオーバーチューブ 1 が延在している場合、結腸内視鏡 14 を下行結腸 22 を通して遠位側に前進させ、横行結腸 23 内に進めることができる（図 17）。オーバーチューブ 1 は S 状結腸 21 を直線的形状に維持する添え木の役目を果たす。

【0080】

オーバーチューブ 1 が添え木の役目を果たし、結腸内視鏡 14 が S 状結腸においてループを再形成するのを防止することによって、結腸内視鏡を下行結腸 22 を通して横行結腸 23 内にさらに前進させることが可能となる。このようにして、オーバーチューブ 1 は、この処置の際に患者に与えられる苦痛や不快感を最小にする。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 1 】

加えて、図 29 に示すように、オーバーチューブ 1 に添って渦巻き形に延在する波形部 5 によって、オーバーチューブ 1 の不連続な内面 211 が形成される。波形部 5 は、結腸内視鏡ルーメン 4 において結腸内視鏡 14 が接触するように内向きに突出する。従って、結腸内視鏡 14 がオーバーチューブ 1 を通して前進する際の、結腸内視鏡 14 と波形部を設けたオーバーチューブ 1 との間の接触面積が、図 30 に示すような連続的な内面 210 の場合より小さくなる。結腸内視鏡 14 と波形部を設けたオーバーチューブ 1 との接触面積が小さいことから、結腸内視鏡 14 と波形部を設けたオーバーチューブ 1 との間に生ずる摩擦力も小さくなる。このようにして、波形部を設けたオーバーチューブ 1 により、オーバーチューブ 1 の結腸内視鏡ルーメン 4 を通して結腸内視鏡 14 を通すことを一層容易に

10

【 0 0 8 2 】

図 29 に示すように、オーバーチューブ 1 の外面 212 は平滑であり得る。この平滑な外面 212 によって、内側面 211 の波形部 5 の低摩擦特性及び耐ねじれ特性を維持しつつ、結腸内視鏡の際に患者に与える不快感及び / または苦痛を低減することができる。

【 0 0 8 3 】

本発明のオーバーチューブの内面の不連続形状は適切な方式で形成され得ることは理解されよう。例えば、図 31 に示すように、オーバーチューブには、突出する帯状部 220 の形態の 1 個または複数の内向き突出要素を設けることができる。帯状部 220 はオーバーチューブに沿って長手方向に、またはオーバーチューブに沿って渦巻き形に延在するか、或いは少なくとも部分的にオーバーチューブの周囲で周方向に延在し得る。或いは、図 32 に示すように、内向き突出要素は、複数の分離して配置された突出部 222 の形態で設けることもできる。結腸内視鏡ルーメン 4 において結腸内視鏡を接触させることにより、内向き突出要素 220、222 は、オーバーチューブと結腸内視鏡との間の摩擦力を低減し、オーバーチューブを結腸内視鏡の上で移動させることを容易にする。

20

【 0 0 8 4 】

波形部を設けたオーバーチューブが、上述のものとは別の形態で設けられ得るということは理解されよう。例えば、オーバーチューブ上の波形部は、少なくとも部分的にオーバーチューブの周囲で周方向に延在するか、及び / またはオーバーチューブ上に 2 箇所以上の波形部が設けられてもよい。

30

【 0 0 8 5 】

図 33 は、本発明による別の結腸オーバーチューブ 230 を示しており、このオーバーチューブ 230 はオーバーチューブ 1 に類似し、図 33 における類似の要素には同一の符号を付してある。この実施例では、オーバーチューブ 230 は、オーバーチューブ 230 の壁 232 内に埋め込まれた金属材料のコイル 231 の形態の強化手段を含む。この複合構造により、オーバーチューブ 230 は、曲がりくねったものとなり得る結腸内の経路に沿って前進する際に、実質的にねじれを生じさせることなく横方向に曲がることが可能である。

【 0 0 8 6 】

強化手段は、網状構造または組み紐構造のような任意の適切な形態で設けられ得ることは理解されよう。別形態では、複合構造のオーバーチューブは、多層構造を有し得る。

40

【 0 0 8 7 】

オーバーチューブの他の形状または構造も、結腸を通してオーバーチューブが前進する際に実質的にねじれを生じることなくオーバーチューブが曲がることを容易にする横方向の柔軟性を有する構造であれば可能であることを理解されたい。

【 0 0 8 8 】

2 箇所以上の横方向に柔軟な部分を、オーバーチューブに沿って間隔をおいて設けてもよい。横方向に柔軟な部分の位置及び / または数は、所望の耐ねじれ性を達成するように選択され得る。

【 0 0 8 9 】

50

図 2 5 乃至図 2 7 を参照すると、結腸 1 8 内にオーバーチューブ 1 が完全に挿入されるのを防止するためにオーバーチューブ 1 で用いられ得るフランジ 2 0 0 が示されている。フランジ 2 0 0 はオーバーチューブ 1 の上に、この場合は、ねじ式構造 2 0 1 によって着脱自在に取付けられる。

【 0 0 9 0 】

図 2 6 及び図 2 7 に示すように、このねじ式取付け構造により、フランジ 2 0 0 をオーバーチューブ 1 に対して単に回転させることで、フランジ 2 0 0 のオーバーチューブ 1 上の位置を調節することが可能となる。フランジの位置が調節可能であることから、結腸内視術実施者は、速やかかつ効果的にフランジ 2 0 0 を位置を、処置を受ける結腸 1 8 の特定の性質に適合するように直接することができる。

10

【 0 0 9 1 】

フランジ 2 0 0 は、オーバーチューブ 1 上の位置を調節する他の手段及び / またはオーバーチューブ 1 に着脱自在に取付けるための他の手段を備えた形態でも提供され得るということが理解されよう。或いは、フランジ 2 0 0 はオーバーチューブ 1 の近位端 2 の側にオーバーチューブ 1 に固定される形で、或いは一体的に設けられ得る。さらに、規制手段はフランジとは異なる形態でも設けられ得る。

【 0 0 9 2 】

図 1 8 乃至 2 3 を参照すると、本発明による、結腸に挿入するための別の結腸オーバーチューブ 1 0 0 が示されている。オーバーチューブ 1 0 0 は、図 1 乃至図 1 7 のオーバーチューブ 1 に類似しており、図 1 8 乃至図 2 3 において類似の要素には同一の符号を付してある。オーバーチューブ 1 0 0 は、結腸 1 8 の少なくとも一部分に挿入するため、特に下行結腸 2 2 の遠位側の点まで結腸 1 8 にカニューレ挿入するために、図 1 8 乃至図 2 0 に示すような短縮形態と、図 2 1 乃至図 2 3 に示すような伸張形態との間で伸縮自在である。この場合、オーバーチューブ 1 0 0 の部分 1 0 1 は、短縮形態 (図 1 8) における蛇腹形状と、伸張形状 (図 2 1) における平坦化形状とを有する。蛇腹部分 1 0 1 は、オーバーチューブ 1 0 1 の近位端 2 に設けられる。

20

【 0 0 9 3 】

使用時に、オーバーチューブ 1 0 0 は、結腸 1 8 内に結腸内視鏡 2 を挿入する前に、部分 1 0 1 が蛇腹形状に収縮した形で結腸内視鏡 1 4 に取付けられる。結腸内視鏡 1 4 の結腸 1 8 内への挿入、S 状結腸 2 1 の直線的形状への引き伸ばし、オーバーチューブ 1 0 0 の結腸内視鏡 1 4 上での前進は、図 1 2 乃至図 1 7 を参照して先に説明したと同様に行われる。

30

【 0 0 9 4 】

オーバーチューブ 1 0 0 は、S 状結腸を直線的形状に維持するための添え木の役目を果たす。従って、結腸内視鏡 1 4 は横行結腸 2 3 を通して右結腸曲 2 5 に至るまで容易に前進させることができる (図 1 8) 。横行結腸 2 3 は、当業者が通常行うような方式で直線的形状にされ (図 1 9) 、結腸内視鏡 4 は、上行結腸 2 6 内にさらに進められる (図 2 0) 。

【 0 0 9 5 】

次に、オーバーチューブ 1 0 0 を結腸 1 8 の外部で外向きに押すことによって、オーバーチューブ 1 0 0 の蛇腹部分 1 0 1 を収縮形態から伸張形態に伸ばす。このようにして、オーバーチューブ 1 0 0 は、オーバーチューブ 1 0 0 の遠位端 3 が盲腸の遠位側の結腸 1 8 内の目的の位置に達するまで、下行結腸 2 2 及び横行結腸 2 3 を通して結腸内視鏡 1 4 の上を進められる (図 2 1) 。

40

【 0 0 9 6 】

本発明のオーバーチューブ 1 0 0 は結腸挿管としての役目を果たし、S 状結腸 2 1 や横行結腸 2 3 のような通常は形状を維持しない結腸 1 8 の部分を直線的形状に維持する。これによって、結腸 1 8 を、図 2 1 に示すような疑問符の形状にすることができる。結腸内視鏡 1 4 は、オーバーチューブ 1 0 0 を挿管された結腸 1 8 内の一定の位置に残した状態で、結腸 1 8 から結腸内視鏡ルーメン 4 を通して取り出すことができる (図 2 2) 。また、

50

オーバーチューブ 100 を用いることによって、例えば上行結腸 23 からポリープを除去するための器具 103 (図 23) のような内視鏡的な器具をオーバーチューブを通して用意に挿入できるようにしたり、或いはオーバーチューブ 100 を用いて結腸内視鏡の再挿入を容易にすることができる。

【0097】

結腸 18 内の次の目的の領域がオーバーチューブ 100 の遠位端の近位側または遠位側にある場合は、オーバーチューブ 100 をその遠位端 3 が目的の領域に達するまで短縮または伸張させることができる。オーバーチューブ 100 の短縮或いは引き出しは、単にオーバーチューブ 100 を結腸 18 から引き出すことによって達成することができ、一方オーバーチューブ 100 の前進或いは伸張は、好ましくは結腸 18 に挿入された状態の結腸内視鏡 14 を用いることによって達成される。

10

【0098】

結腸内視鏡 14 がオーバーチューブ 100 から取り外されたとき、オーバーチューブ 100 は結腸 18 を通る大きな作業チャンネルを提供し、任意の器具をこれを通して入れ、盲腸より遠位側にある結腸 18 内の任意の位置にアクセスすることが速やかかつ容易にできるようになる。従って、オーバーチューブ 100 により器具 / 結腸内視鏡の挿入または引き出しの際に結腸 18 の内壁と器具 / 結腸内視鏡との間に接触が生じなくなることから、器具及び / または結腸内視鏡の交換を、速やかに患者に与える苦痛がより少ない形で容易に行えるようになる。加えて、オーバーチューブ 100 は、一般的な結腸内視鏡作業チャンネルの直径より非常に大きい直径を有する。従って、オーバーチューブ 100 を用いると、結腸内視鏡に際してより大きな器具を用いることができる。また、オーバーチューブ 100 を用いることによって、より大きなサンプルを取り出すことができる。

20

【0099】

伸張した部分 101 を短縮形態に収縮させ、かつオーバーチューブ 100 を結腸 18 から近位側に引き抜くことによって、オーバーチューブ 100 は結腸 18 から取り出される。オーバーチューブ 100 を取り出しを容易にするために、結腸内視鏡 14 を結腸 18 内に再挿入する必要はない。或いは、結腸 18 における一定の位置に結腸内視鏡 14 を残した状態で、オーバーチューブ 100 を結腸 18 から引き抜いてもよい。この場合、後に結腸内視鏡 14 を結腸 18 から引き出して、この結腸内視鏡 14 の引き抜きの際に結腸 18 全体を検査することもできる。

30

【0100】

オーバーチューブを様々な別の方式で伸張させることも可能であることは理解されよう。例えば、オーバーチューブを、煙突掃除用ブラシを伸ばすのと類似の方式で細長い形状に伸ばすことが可能な、互いに着脱可能な複数のオーバーチューブ部分を含む形で構成することができ、更に別の形態も可能である。更に別の可能性としては、オーバーチューブを 1 以上の振り出し式に伸縮自在の部分の有する形で構成するいこともできる。

【0101】

別形態では、引き紐等の結合手段を結腸内視鏡の作業チャンネルを遠位側に通して、結腸内視鏡 14 の遠位端 15 から出し、オーバーチューブ 100 の遠位端 3 に取付けてもよい。この場合、結腸内視鏡 14 の位置を固定された状態に維持し、結腸 18 の外部から結合手段を近位側に引っ張ることによってオーバーチューブ 100 の遠位端 3 を結腸内視鏡 2 の上で前進させて、オーバーチューブ 100 の蛇腹部分 101 を伸ばすことができる。

40

【0102】

結腸の外部からオーバーチューブのアクチュエータを動かす他の手段を用いて、オーバーチューブを使用状態で伸張形態に伸ばすこともできる。例えば、オーバーチューブはエネルギーで駆動されるポリマーを少なくとも部分的に有するように構成し得る。この場合、オーバーチューブの前後の電位差等のエネルギーを与えることにより、オーバーチューブの一部を伸ばすことができる。

【0103】

オーバーチューブ 100 は、図 1 の波形部を設けた構成及び / または図 33 の複合構造に

50

類似した、オーバーチューブ１００の沿って間隔をおいた複数の横方向に柔軟な部分を備える構成とすることができる。これらの横方向に柔軟な部分は、左結腸曲及び右結腸曲等の結腸内の曲がりの急な部分を案内する助けとなり得る。

【０１０４】

図２４は、図１乃至図１７のオーバーチューブ１に類似した、本発明による別の結腸オーバーチューブ１１０を示す。オーバーチューブ１１０は、結腸内視鏡ルーメン１０８の他に、オーバーチューブ１１０内を通して延在する、少なくとも１つ（この場合は３つ）の交換ルーメン１０５、１０６、１０７を有する。交換ルーメン１０５、１０６、１０７は、それを通して流体または医療器具を交換するのに適している。例えば、ルーメン１０５を結腸１８の外部から結腸１８内を観察するための手段を提供するチャンネルとするために用い、ルーメン１０６を結腸１８を照明するための手段を提供し得るチャンネルとするために用いることができる。

10

【０１０５】

結腸１８を通してオーバーチューブ１００を前進させる際にオーバーチューブ１００の遠位端３に腸が巻き込まれないことを確実にするために、オーバーチューブ１００の外側から内部の目視を可能にする経路を設けて、オーバーチューブ１００を前進させることは非常に有益である。

【０１０６】

さらに別の形態として、ルーメン１０７を結腸１８への流体の吹き込みや吹き付けのため経路を提供するために用いて、例えば結腸１８を通してオーバーチューブ１００を安全に前進させるために経路の障害を取り除くべく結腸１８の突出した部分に流体の吹き付けを行うことができる。

20

【０１０７】

図２４のオーバーチューブ１１０の場合、交換ルーメン１０５、１０６、１０７は、オーバーチューブ１１０の内面において結腸内視鏡ルーメン１０８の内側に延出する形で設けられている。別形態として、交換ルーメンはオーバーチューブ１１０の外面上に外向きに延出する形で設けられ得るということは理解されよう。

【０１０８】

結腸内視鏡ルーメン４は、本実施例の場合、約１５mmの直径を有し、この直径は典型的な結腸内視鏡作業チャンネルより非常に大きい断面積を有するものである。

30

【０１０９】

本発明のオーバーチューブが結腸内視鏡１４上を結腸１８内に前進することを助けてそれが速やかに行われるようにするため、例えば国際特許出願ＰＣＴ／ＩＥ０１／０００３９に記載のガイド装置のような案内装置を用いてもよい。前記国際特許出願の該当部分は、ここで引用したことにより本明細書の一部とする。

【０１１０】

本発明のオーバーチューブは、Ｓ状結腸以外の結腸の部分を直線的形状に維持するために用いることもできる。実際、このオーバーチューブは医療器具が挿入される他の人体の管状部に挿入するために用いることも可能である。

【０１１１】

本発明は、添付の図面を参照して説明した上の実施例に限定されず、その構成及び細部を変更したものも包含される。

40

【図面の簡単な説明】

【０１１２】

【図１】本発明による結腸オーバーチューブの斜視図。

【図２】図１のオーバーチューブの遠位端の部分断面側面図。

【図３】図２のオーバーチューブの製造を示す部分断面側面図。

【図４】図２のオーバーチューブの製造を示す部分断面側面図。

【図５】図２のオーバーチューブの製造を示す部分断面側面図。

【図６】図２のオーバーチューブの製造を示す部分断面側面図。

50

- 【図 7】図 2 のオーバーチューブの製造を示す部分断面側面図。
- 【図 8】図 1 及び図 2 のオーバーチューブの潤滑を示す略図。
- 【図 9】図 1 のオーバーチューブを通して延在する結腸内視鏡の斜視図。
- 【図 10】図 1 のオーバーチューブを通して延在する結腸内視鏡の斜視図。
- 【図 11】結腸の模式図。
- 【図 12】図 11 の結腸において用いられている図 9 及び図 10 のオーバーチューブ及び結腸内視鏡の略図。
- 【図 13】図 11 の結腸において用いられている図 9 及び図 10 のオーバーチューブ及び結腸内視鏡の略図。
- 【図 14】図 11 の結腸において用いられている図 9 及び図 10 のオーバーチューブ及び結腸内視鏡の略図。 10
- 【図 15】図 11 の結腸において用いられている図 9 及び図 10 のオーバーチューブ及び結腸内視鏡の略図。
- 【図 16】図 11 の結腸において用いられている図 9 及び図 10 のオーバーチューブ及び結腸内視鏡の略図。
- 【図 17】図 11 の結腸において用いられている図 9 及び図 10 のオーバーチューブ及び結腸内視鏡の略図。
- 【図 18】図 11 の結腸において用いられている本発明による別の結腸オーバーチューブの略図。
- 【図 19】図 11 の結腸において用いられている本発明による別の結腸オーバーチューブの略図。 20
- 【図 20】図 11 の結腸において用いられている本発明による別の結腸オーバーチューブの略図。
- 【図 21】図 11 の結腸において用いられている本発明による別の結腸オーバーチューブの略図。
- 【図 22】図 11 の結腸において用いられている本発明による別の結腸オーバーチューブの略図。
- 【図 23】図 11 の結腸において用いられている本発明による別の結腸オーバーチューブの略図。
- 【図 24】本発明によるさらに別の結腸オーバーチューブの遠位端の斜視図。 30
- 【図 25】オーバーチューブに取付けられた規制手段を備えたオーバーチューブ及び結腸内視鏡の斜視図。
- 【図 26】図 25 の規制手段、オーバーチューブ、及び結腸内視鏡の部分断面側面図。
- 【図 27】図 25 の規制手段、オーバーチューブ、及び結腸内視鏡の部分断面側面図。
- 【図 28】図 9 のオーバーチューブを通して前進する図 9 の結腸内視鏡の部分断面側面図。
- 【図 29】図 28 のオーバーチューブ及び結腸内視鏡の部分の拡大部分断面側面図。
- 【図 30】別のオーバーチューブを通して前進する図 29 の結腸内視鏡の部分断面側面図。
- 【図 31】本発明による別のオーバーチューブの部分切欠き斜視図。 40
- 【図 32】本発明による別のオーバーチューブの部分切欠き斜視図。
- 【図 33】本発明による別のオーバーチューブの部分断面側面図。

【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
12 September 2002 (12.09.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/069841 A2

(51) International Patent Classification: A61F

(21) International Application Number: PCT/IE02/00029

(22) International Filing Date: 8 March 2002 (08.03.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
2001/0220 8 March 2001 (08.03.2001) IE
2001/0916 18 October 2001 (18.10.2001) IE

(71) Applicant (for all designated States except US): ATROPOS LIMITED (IE/IE); Unit 4, Sunnyside Centre, Sunny Bank Centre, Bray, County Wicklow (IE).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): BONADIO, Frank (US/IE); 2 Mariello Terrace, Bray, County Wicklow (IE); BUTLER, John (IE/IE); 16 Holly Park, Blackrock, County Dublin (IE); GILL, Aoibheann (IE/IE); Rathcline, Lanesboro, County Longford (IE); BRENNAN, Edmund (IE/IE); 14 The Willows, Monkstown Valley, County Dublin (IE).

(74) Agents: O'BRIEN, John, A. et al.; John A. O'Brien & Associates, Duncorm House, 3rd Floor, 14 Carysfort Avenue, Blackrock, County Dublin (IE).

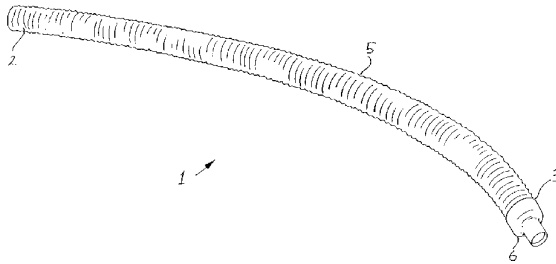
(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KH, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, 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, 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

[Continued on next page]

(54) Title: A COLONIC OVERTUBE



(57) Abstract: A colonic overtube (1) for maintaining a sigmoid colon in a straightened configuration has a proximal end (2) for location externally of a colon, and a distal end (3) for insertion into a colon. A colonoscope lumen (4) extends through the overtube (1) to facilitate passing the overtube (1) over a colonoscope. The overtube (1) has a corrugated section (5) which extends along the entire length of the overtube (1) from the proximal end (2) to the distal end (3). The corrugated configuration of the overtube (1) provides the overtube (1) with lateral flexibility so that the overtube (1) may flex substantially without kinking during advancement of the overtube (1) through a colon. A flexible seal, in the form of a tubular silicone sheath (6) of firm material, is provided at the distal end (3) of the overtube (1) for sealing between the overtube (1) and a colonoscope extending through the colonoscope lumen (4). The flexible nature of the seal (6) enables the seal (6) to adapt itself to the size of the colonoscope extending through the colonoscope lumen (4) to achieve a secure, effective seal between the overtube (1) and a colonoscope regardless of the colonoscope size.

WO 02/069841 A2

WO 02/069841 A2

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 02/069841

1

PCT/IE02/00029

"A Colonic Overtube"Introduction

5 This invention relates to a colonic overtube for maintaining a section of a colon, such as a sigmoid colon, in a straightened configuration.

The lower gastrointestinal tract comprises the rectum, and the large intestine or colon. The colon, in a textbook arrangement of the human anatomy, extends
10 upwards from the lower right quadrant, traverses the width of the body just below the diaphragm, travels downwards along the left side of the abdomen and then loops in an anterior retrograde manner before linking up with the rectum and the anus.

Even in such a textbook arrangement, the large intestine is difficult to cannulate with a colonoscope due to the flexible nature of the colonoscope and the floppy nature of
15 the colon. This is even more difficult with the more realistic anatomies of actual people.

In some people, the sigmoid colon can be very long and is unfixed, except by its mesentery, and so can be extremely difficult to cannulate due to its predisposition to
20 form loops when a colonoscope is pushed through it. Looping of the colonoscope within the sigmoid colon and transverse colon exacerbates the problems in traversing these areas.

Conventional colonoscopy procedures involve advancing a colonoscope through the floppy sigmoid colon to the proximal end of the descending colon. During
25 advancement of the colonoscope through the sigmoid colon loops often form. It is difficult to then advance the colonoscope further, due to the looped nature of the sigmoid colon. Further pushing of the colonoscope simply increases the loops in the
30 sigmoid colon without advancing the colonoscope into the descending colon.

WO 02/069841

2

PCT/IE02/00029

The sigmoid colon is generally straightened by manipulation of the colonoscope. However advancing the colonoscope further, into the descending colon may cause the loops in the floppy sigmoid colon to reform.

5

It is known to use an overtube to prevent the reformation of loops by splinting the straightened sigmoid colon. The overtube is typically advanced over the colonoscope until the distal end of the overtube is at the proximal end of the descending colon. The overtube then maintains the sigmoid colon in the straightened configuration and prevents loops from reforming in the sigmoid colon during advancement of the colonoscope further, into the descending colon.

10

However, due to the potentially tortuous path through a colon, it is often difficult to advance an overtube over a colonoscope without kinking of the overtube occurring.

15

Furthermore, parts of the interior wall of a colon may become trapped between a colonoscope and an overtube during advancement of the overtube over the colonoscope. This may result in shearing off of the trapped part of the colon wall or puncturing of the colon wall.

20

In addition, in certain colonoscopy procedures, for example multiple polypectomy, it is necessary to insert and remove a colonoscope several times. This requires considerable skill on the part of the colonoscopist and takes a considerable length of time.

25

This invention is aimed at providing a colonic overtube which overcomes at least some of these problems.

WO 02/069841

3

PCT/IE02/00029

Statements of Invention

- 5 According to the invention there is provided a colonic overtube for maintaining a section of a colon in a straightened configuration, the overtube having a proximal end for location externally of a colon, a distal end for insertion into a colon, and a colonoscope lumen extending therethrough for passing the overtube over a colonoscope;
- 10 at least portion of the overtube being laterally flexible to facilitate flexing of the overtube substantially without kinking during advancement of the overtube through a colon.
- 15 The laterally flexible nature of the overtube of the invention enables the overtube to advance through a potentially tortuous path in a colon without kinking. This is particularly advantageous when the overtube is being advanced through a sharp bend in the colon, for example when advancing the overtube through the splenic or hepatic flexures or through parts of the sigmoid colon.
- 20 In one embodiment of the invention the laterally flexible portion of the overtube extends along the entire length of the overtube.
- In another embodiment of the invention the overtube has more than one laterally flexible portion spaced along the overtube.
- 25 The laterally flexible portion may be provided by at least one corrugation. Preferably the corrugation extends along the overtube in a convoluted manner.

WO 02/069841

4

PCT/IE02/00029

The corrugation may extend at least partially circumferentially around the overtube.

5 In a preferred embodiment of the invention the overtube comprises a plurality of corrugations. Ideally the corrugation is provided on an interior surface of the overtube. Most preferably an exterior surface of the overtube is smooth.

In another embodiment of the invention the overtube comprises a coating of a lubricious material.

10

The overtube may comprise a composite material. Preferably the overtube is of a layered construction. Ideally the overtube comprises a reinforcement means. The reinforcement means may be embedded in the overtube.

15 In one case the reinforcement means comprises a coil. In another embodiment the reinforcement means comprises a mesh. The reinforcement means may be of a braided construction.

Desirably the reinforcement means is of a metallic material.

20

In a preferred embodiment of the invention the overtube is of a material which is thermally stable in use. Ideally the overtube is of polytetrafluoroethylene.

25 In another preferred case the overtube is extendable between a shortened configuration and an elongated configuration for cannulating at least portion of a colon.

WO 02/069841

5

PCT/IE02/00029

The overtube may comprise a flexible seal at the distal end for sealing between the overtube and a colonoscope extending through the colonoscope lumen.

5 In another aspect of the invention there is provided a colonic overtube for maintaining a section of a colon in a straightened configuration, the overtube having a proximal end for location externally of a colon, and a distal end for insertion into a colon, and a colonoscope lumen extending therethrough for passing the overtube over a colonoscope;

10

the overtube comprising a flexible seal at the distal end for sealing between the overtube and a colonoscope extending through the colonoscope lumen.

15 The colonic overtube of the invention has a flexible seal at the distal end of the overtube. The seal ensures that no parts of the colon wall become trapped between the overtube and the colonoscope during advancement of the overtube over the colonoscope. This arrangement prevents shearing off of the trapped part of the colon wall or puncturing of the colon wall.

20 In some colonoscopy procedures, air or some other gas is used to insufflate the colon, for example to blow a protruding piece of the wall of the colon laterally to clear a path for advancement of the overtube and/or the colonoscope further distally through the colon. A further advantage of the seal is that it prevents insufflation air from leaking proximally out of the colon between the colonoscope and overtube.

25

In addition the flexible nature of the seal enables the seal to adapt to the size of the colonoscope to achieve an effective seal between the overtube and the colonoscope for a variety of differently sized colonoscopes.

5 The seal preferably comprises a film material. The seal may comprise a sheath of film material. Ideally the seal comprises an inner sealing layer and an outer sealing layer around the inner sealing layer. Most preferably the seal is mounted to an exterior surface of the overtube. The seal may extend inwardly to seal between the overtube and a colonoscope extending through the colonoscope lumen. Desirably the seal extends distally of the distal end of the overtube.

10 According to another aspect of the invention there is provided a colonic overtube for maintaining a section of a colon in a straightened configuration, the overtube having a proximal end for location externally of a colon, a distal end for insertion into a colon, and a colonoscope lumen extending therethrough for passing the overtube over a colonoscope;

15 the overtube being of a material which is thermally stable in use.

20 Because the overtube is of a thermally stable material, the stiffness of the overtube may be chosen to be sufficiently flexible for ease of insertion into a colon, and to remain sufficiently stiff within the colon to maintain a section of the colon, such as the sigmoid colon, in a straightened configuration.

The overtube may be of polytetrafluoroethylene.

25 The overtube is preferably extendable between a shortened configuration and an elongated configuration for cannulating at least portion of a colon.

WO 02/069841

7

PCT/IE02/00029

In a further aspect the invention provides a colonic overtube having a proximal end for location externally of a colon, a distal end for insertion into a colon, and a colonoscope lumen extending therethrough for passing the overtube over a colonoscope;

5

the overtube being extendable between a shortened configuration and an elongated configuration for cannulating at least portion of a colon.

10

The overtube according to the invention provides an ergonomic and easily workable means of cannulating the colon as far distally as the caecum, without requiring a long, awkward length of tubing externally of the colon.

In one embodiment of the invention in the shortened configuration at least portion of the overtube is retracted in a concertina-like manner.

15

In another embodiment of the invention the overtube comprises a plurality of overtube sections which are movable relative to one another to extend the overtube to the elongated configuration. The overtube sections may be releasably mountable to one another to extend the overtube to the elongated configuration.

20

In another case the overtube comprises an actuator to extend the overtube in situ to the elongated configuration. Preferably the actuator may be activated from externally of a colon. Ideally the actuator comprises a connector for extending from the overtube within a colon to a location externally of the colon. Most preferably the connector extends from the distal end of the overtube. The connector may be anchored to the overtube. Preferably the connector comprises a drawstring. Ideally the drawstring is configured to be looped through a working channel of a colonoscope to a location externally of a colonoscope.

25

5 In a further embodiment of the invention the overtube comprises a rounded tip at the distal end for atraumatic advancement of the overtube through a colon. The tip may be mounted to the overtube. Preferably the tip is mounted to an exterior surface of the overtube. Ideally the tip extends around the distal end of the overtube at least partially into the colonoscope lumen.

10 The rounded tip at the distal end of the overtube ensures that the overtube advances atraumatically through the colon. Any inadvertent contact between the distal end of the overtube and the interior wall of the colon will not result in damage or trauma to the colon.

15 In a preferred case the overtube comprises at least one exchange lumen for exchange of fluid and/or a medical device through the lumen. The overtube may comprise means to view a colon distally of the overtube, the viewing means being at least partially provided in the exchange lumen. The overtube may comprise means to insufflate a colon, the exchange lumen providing an insufflation channel. Preferably the overtube comprises means to flush a colon, the exchange lumen providing a flushing channel. Ideally the overtube comprises means to illuminate a colon, the illumination means being at least partially provided in the exchange lumen.

20 In a further embodiment of the invention the overtube comprises limiting means to prevent complete insertion of the overtube into a colon. The position of the limiting means on the overtube may be adjustable. Preferably the limiting means is releasably mounted to the overtube. Ideally the limiting means is threadably mounted to the overtube. Most preferably the limiting means comprises a flange.

WO 02/069841

9

PCT/IE02/00029

In a preferred embodiment of the invention the overtube has a discontinuous interior surface for ease of passage of the overtube over a colonoscope. Ideally the overtube comprises one or more inwardly projecting elements on the interior surface for contacting a colonoscope. The projecting element may comprise a corrugation. In another case the projecting element comprises a protruding strip.

The projecting element may extend longitudinally along the overtube. The projecting element may extend at least partially circumferentially around the overtube. The projecting element may extend along the overtube in a convoluted manner.

In one embodiment the projecting element comprises a plurality of discrete protrusions.

In a preferred embodiment of the invention the colonic overtube may be used for maintaining a sigmoid colon in a straightened configuration.

In a further aspect of the invention there is provided a method of performing a colonoscopy procedure, the method comprising the steps of: –

inserting a colonoscope into a colon and advancing the colonoscope through at least part of the colon;

straightening a section of the colon;

WO 02/069841

10

PCT/IE02/00629

advancing a colonic overtube over the colonoscope to maintain the section of the colon in a straightened configuration;

5 advancing the colonoscope to a point distally of the straightened section of colon;
and

advancing the overtube over the colonoscope to a point distally of the straightened section of colon.

10 In one embodiment of the invention the method comprises the step of withdrawing the colonoscope from the colon while the overtube remains in place in the colon. The method may comprise the step of advancing a medical device through the overtube to access a point in the colon distally of the straightened section of colon.

15 Preferably the method comprises the step of mounting the overtube to the colonoscope before inserting the colonoscope into the colon.

20 In one case the overtube is advanced by extending the overtube from a shortened configuration to an elongated configuration. The overtube may be advanced by pushing the overtube from externally of the colon.

In a preferred case the section of colon being straightened is the sigmoid colon.

Ideally the overtube is advanced to a point distally of the descending colon.

25

WO 02/069841

11

PCT/IE02/00829

5 The overtube provides a bridge between the fixed rectum and the fixed descending colon over the floppy sigmoid colon, thus preventing loops from reforming in the sigmoid colon. Furthermore, the overtube provides a bridge between the fixed descending colon and the fixed ascending colon over the floppy transverse colon, thus preventing loops from reforming in the transverse colon. Using the overtube of the invention advancement of a colonoscope through a colon as far as the caecum is easier and quicker, and causes less discomfort to a patient.

10 For an overtube to successfully splint a straightened sigmoid colon, its stiffness must be above the minimum threshold of stiffness required to prevent sigmoid loops from re-forming as the colonoscope is passed through the colonoscope lumen, and advanced further into the colon.

15 However it is also desirable that the overtube is not overly stiff, as insertion of the overtube becomes more difficult due to friction as the stiffness increases. This is because a "straightened" sigmoid colon is never perfectly straight. Consequently it is almost impossible to introduce a completely rigid overtube over the colonoscope. Some degree of compliance is required by the overtube.

20 While an overtube measured at room temperature may appear stiff enough to successfully splint a straightened sigmoid colon, this may no longer be the case at body temperature. Known overtube materials show a dramatic drop in stiffness between ambient room temperature and body temperature. In order for an overtube made from such materials to splint the sigmoid colon, it will have to be made overly rigid, so that it is still above the minimum threshold of stiffness required to prevent sigmoid loops from re-forming at body temperature. This excess rigidity causes serious insertion difficulties due to friction. Alternatively, if an overtube made from such materials was made less stiff, it may be easier to insert, but may not be stiff enough at body temperature to successfully splint the straightened sigmoid colon.

30

WO 02/069841

12

PCT/IE02/00029

The overtube of the invention is configured to be relatively thermally stable. In this way the overtube at room temperature (insertion temperature) is selected to be sufficiently compliant or floppy to be easily inserted into a colon over a colonoscope. There is then a minimal drop in stiffness between ambient room temperature and
5 body temperature compared to other materials, so that at body temperature the overtube is above the minimum threshold of stiffness required to prevent sigmoid loops from reforming.

Two other features of the overtube aid the insertion process: (a) corrugations, which
10 minimise frictional contact with the scope; (b) extremely low friction PTFE material used in its construction.

Brief Description of the Drawings

15 The invention will be more clearly understood from the following description of some embodiments thereof, given by way of example only, with reference to the accompanying drawings, in which: --

20 Fig. 1 is a perspective view of a colonic overtube according to the invention;

Fig. 2 is a partially cross-sectional, side view of a distal end of the overtube of Fig. 1;

25 Figs. 3 to 7 are partially cross-sectional, side views illustrating manufacture of the overtube of Fig. 2;

WO 02/069841

13

PCT/IE02/00029

Fig. 8 is a schematic view illustrating lubrication of the overtube of Figs. 1 and 2;

5 Figs. 9 and 10 are perspective views of a colonoscope extending through the overtube of Fig. 1;

Fig. 11 is a schematic view of a colon;

10 Figs. 12 to 17 are schematic views of the colonoscope and overtube of Figs. 9 and 10 in use in the colon of Fig. 11;

Figs. 18 to 23 are schematic views of another colonic overtube according to the invention in use in the colon of Fig. 11;

15 Fig. 24 is a perspective view of a distal end of a further colonic overtube according to the invention;

Fig. 25 is a perspective view of the colonoscope and overtube of Fig. 9 with a limiting means mounted to the overtube;

20

Figs. 26 and 27 are partially cross-sectional, side views of the colonoscope, overtube and limiting means of Fig. 25;

25 Fig. 28 is a partially cross-sectional, side view of the colonoscope of Fig. 9 advancing through the overtube of Fig. 9;

WO 02/069841

14

PCT/IE02/00029

Fig. 29 is an enlarged, partially cross-sectional, side view of part of the colonoscope and overtube of Fig. 28;

5 Fig. 30 is a partially cross-sectional, side view of the colonoscope of Fig. 29 advancing through another overtube;

Figs. 31 and 32 are partially cut-away, perspective views of other overtubes according to the invention; and

10

Fig. 33 is a partially cross-sectional, side view of another overtube according to the invention.

15 Detailed Description

Referring to the drawings and initially to Figs. 1 to 17 thereof, there is illustrated a colonic overtube 1 according to the invention for maintaining a section of a colon, in this case especially a sigmoid colon in a straightened configuration. The
20 overtube 1 has a proximal end 2 for location, in use, externally of a colon, and a distal end 3 for insertion into a colon. A typical length for the overtube 1 is 0.5m.

A colonoscope lumen 4 extends through the overtube 1 to facilitate passing the overtube 1 over a colonoscope. At least portion of the overtube 1 is laterally
25 flexible. In this manner the overtube 1 may flex substantially without kinking during advancement of the overtube 1 through a colon. In this case and as

illustrated in Figs. 1 and 2, the overtube 1 defines a corrugation 5 which is convoluted, the corrugation 5 extending along the entire length of the overtube 1 from the proximal end 2 to the distal end 3. The corrugated configuration of the overtube 1 minimises the possibility of the overtube 1 kinking as the overtube 1 is advanced over a colonoscope through a colon. As illustrated in particular in Fig. 2, in this case the corrugation 5 is provided on both the interior surface and the exterior surface of the overtube 1.

A flexible seal is provided at the distal end 3 of the overtube 1 for sealing between the overtube 1 and a colonoscope extending through the colonoscope lumen 4. The seal is in the form of a tubular sheath 6 of film, in this case silicone, material, which is fixed to an exterior surface of the overtube 1 at the distal end 3 of the overtube 1 by means of a section of heat-shrink tubing 7. As illustrated in Fig. 2, the sheath 6 extends inwardly at the distal end 3 of the overtube 1 for sealing between the overtube 1 and a colonoscope, and then distally of the distal end 3 of the overtube 1.

The sealing sheath 6 can evert from this distally extending configuration to a proximally extending configuration upon movement of the colonoscope relative to the overtube 1. This ensures a relatively large area of contact between the sheath 6 and the colonoscope which results in a secure seal between the colonoscope and the overtube 1.

The sheath 6 is folded over to define an inner sealing layer 9, and an outer sealing layer 8 around the inner sealing layer 9. The heat-shrink tubing 7 is provided between the inner and outer layers 9, 8 (Fig. 2).

WO 02/069841

16

PCT/IE02/00029

5 The flexible nature of the seal 6 enables the seal 6 to adapt itself to the size of the colonoscope extending through the colonoscope lumen 4. In this manner, a secure, effective seal between the overtube 1 and a colonoscope is achieved regardless of the size diameter range of a colonoscope. In addition, the film seal 6 has a very low profile which facilitates easier passage of the overtube 1 over a colonoscope through a colon, while minimising the resultant discomfort to the patient.

10 The overtube 1 comprises another section of heat-shrink tubing 10 fixed to an exterior surface of the overtube 1 at the distal end 3 of the overtube 1. The tubing 10 extends around the distal end 3 of the overtube 1 partially into the colonoscope lumen 4 to define a rounded tip at the distal end 3 of the overtube 1. In this manner, the rounded tip tubing 10 ensures that there are no sharp edges at the distal end 3 of the overtube 1 for atraumatic advancement of the overtube 1 through a colon. The distal end 3 of the overtube 1 may be rounded off in a variety of
15 different ways, such as by a separately mountable tip, or during the manufacturing process.

20 The overtube 1 is of a material which is thermally stable in use in a colon. In this case the thermally stable material used for the overtube 1 is polytetrafluoroethylene (PTFE)

25 In this manner, the overtube 1 is not overly stiff so that insertion of the overtube 1 into a colon, and navigation of the overtube 1 through a colon may be achieved without undue difficulty, and without causing undue discomfort to a patient. However once inserted into the colon, the stiffness of the overtube 1 remains above the minimum threshold of stiffness required to maintain a section of colon in a straightened configuration, and to prevent sigmoid loops from reforming as a colonoscope is passed through the colonoscope lumen 4.

WO 02/069841

17

PCT/IE02/00029

5 A coating of a lubricious material such as a gel, for example a gel of silicone or polytetrafluoroethylene (PTFE) may be applied around the interior and/or exterior surfaces of the overtube 1 before use for ease of passage of the overtube 1 relative to a colonoscope and/or relative to a colon. Alternatively the coating of lubricious material may be provided as part of the overtube 1, such as by fixing the coating to the overtube 1, or by providing the coating integral with the overtube 1.

10 Manufacture of the overtube 1 will be described with reference to Figs. 3 to 7. The overtube 1 is extruded to a typical length of 0.5 m with the convoluted corrugation 5 extending along the overtube 1 from the proximal end 2 to the distal end 3. The section of heat-shrink tubing 10 is positioned around the distal end 3 of the overtube 1, partially overlapping the distal end 3, and a mandrel 11 is partially inserted into the colonoscope lumen 4 from the distal end 3 (Fig. 3). Heat is
15 applied to shrink the tubing 10 down partially onto the exterior surface of the overtube 1 and partially onto the mandrel 11. The mandrel 11 is moved further into the colonoscope lumen 4 while rotating the mandrel 11 (Fig. 4). By moving the mandrel 11 proximally, the tubing 10 is folded around the distal end 3 of the overtube 1 partially into the colonoscope lumen 4, and by rotating the mandrel 11,
20 the tubing 10 is detached from the mandrel 11. The mandrel 11 is then removed from the colonoscope lumen 4.

A proximal end 12 of the tubular sheath 6 is rolled inwardly, and the sheath 6 is positioned around the distal end 3 of the overtube 1, partially overlapping the distal end 3. The tubular sheath 6 has a smaller diameter than the overtube 1, so the sheath 6 is stretched to position it around the distal end 3 of the overtube 1. The section of the heat-shrink tubing 7 is positioned around the sheath 6 distally of the rolled proximal end 12 (Fig. 5), and heat is applied to shrink the tubing 7 down onto the sheath 6 to fix the sheath 6 to the exterior surface of the overtube 1 (Fig.

25

WO 02/069841

18

PCT/IE02/00629

--

6). The rolled proximal end 12 is then rolled out distally over the tubing 7, off the distal end 3 of the overtube 1 to define the outer sealing layer 8 around the inner sealing layer 9 (Fig. 7).

5 The assembled colonic overtube 1 is now ready for use. A biocompatible lubricant 13 is liberally applied both externally and internally to the overtube 1 (Fig. 8) to ease passage of the overtube 1 relative to a colonoscope and/or relative to a colon. A colonoscope 14 is inserted into the colonoscope lumen 4 at the proximal end 2 of the overtube 1 and advanced through the lumen 4 until a distal end 15 of the colonoscope 14 emerges from the distal end 3 of the overtube 1 through the sealing sheath 6 (Fig. 9).

10 The colonoscope 14 has a power/light source 16 at a proximal end 17 of the colonoscope 14, and the overtube 1 is moved proximally over the colonoscope 14 until the proximal end 2 of the overtube 1 is adjacent the power/light source 16 (Fig. 10).

15 The colonoscope 14 is now ready for insertion into the colon of a patient. A typical colon 18 is illustrated in Fig. 11, in which the rectum 19 leads from the anus 20 to the sigmoid colon 21. The redundancy in the sigmoid colon 21 may be seen in Fig. 11. The descending colon 22 leads from the sigmoid colon 21 to the transverse colon 23.

20 The distal end 15 of the colonoscope 14 is inserted through the anus 20 into the rectum 19, and the colonoscope 14 is advanced into the sigmoid colon 21 (Fig. 12). As the colonoscope 14 advances through the floppy sigmoid colon 21, a loop may form in the sigmoid colon 21, which results in stretching of the mesentery 24 to which the sigmoid colon 21 is attached (Fig. 13). When the distal end 15 of the

25

colonoscope 14 reaches the proximal end of the descending colon 22, the distal end 15 is anchored in the fixed descending colon 22, and the sigmoid colon 21 is straightened by manipulating the colonoscope 14 (Fig. 14). When the sigmoid colon 21 has been straightened, the anchor is released (Fig. 15).

5

The distal end 3 of the overtube 1 is then inserted through the anus 20 into the rectum 19, and the overtube 1 is advanced through the straightened sigmoid colon 21 until the distal end 3 of the overtube 1 is at the proximal end of the descending colon 22 (Fig. 16). The overtube 1 is then advanced through the colon 18 over the colonoscope 14, as illustrated in Fig. 16. In this manner, the colonoscope 14 acts as a guiding track for the overtube 1 as it advances through the colon 18.

10

The sheath 6 effects a double-layered seal between the overtube 1 and the colonoscope 14 at the distal end 3 of the overtube 1. This seal ensures that no parts of the interior wall of the colon 18 become trapped between the colonoscope 14 and the overtube 1 as the overtube 1 is advanced over the colonoscope 14, and thus prevents shearing off of any parts of the colon wall, or puncturing the colon wall, or any other damage to the interior wall of the colon 18. The sealing sheath 6 also presents faeces or other bodily materials leaking between the colonoscope 14 and the overtube 1 proximally out through the anus 20.

15

20

With the overtube 1 extended through the straightened sigmoid colon 21, as illustrated in Fig. 16, the colonoscope 14 may then be advanced further distally through the descending colon 22 and into the transverse colon 23 (Fig. 17). The overtube 1 acts as a splint to maintain the sigmoid colon 21 in the straightened configuration.

25

WO 02/069841

20

PCT/IE02/00029

5 The splinting overtube 1 ensures that further advancement of the colonoscope 14 through the descending colon 22 and into the transverse colon 23 is possible by preventing loops from reforming in the sigmoid colon 21. In this manner, the overtube 1 minimises the pain or discomfort experienced by the patient during this procedure.

10 In addition, the corrugation 5 which extends along the overtube 1 in a convoluted manner results in a discontinuous interior surface 211 of the overtube 1, as illustrated in Fig. 29. The corrugation 5 projects inwardly for contacting the colonoscope 14 in the colonoscope lumen 4. Thus, as the colonoscope 14 is advanced through the overtube 1, the area of contact between the colonoscope 14 and the corrugated overtube 1 is less than the area of contact that would otherwise result with a continuous interior surface 210, as illustrated in Fig. 30. Because the area of contact between the colonoscope 14 and the corrugated overtube 1 is reduced, the frictional force acting between the colonoscope 14 and the corrugated overtube 1 is also reduced. In this manner, the corrugated overtube 1 enables an easier passage of the colonoscope 14 through the colonoscope lumen 4 of the overtube 1.

20 The exterior surface 212 of the overtube 1 may be smooth, as illustrated in Fig. 29. This smooth surface 212 reduces the discomfort and/or pain experienced by the patient during the colonoscopy procedure while maintaining the kink-resistant and low-friction properties of the corrugation 5 on the interior surface 211.

25 It will be understood that the discontinuous nature of the interior surface of the overtube of the invention may be achieved in any suitable manner. For example, the overtube may comprise one or more inwardly projecting elements in the form of protruding strips 220, as illustrated in Fig. 31. The strips 220 may extend

longitudinally along the overtube, or along the overtube in a convoluted manner, or may extend at least partially circumferentially around the overtube. Alternatively the inwardly projecting elements may be provided in the form of a plurality of discrete protrusions 222, as illustrated in Fig. 32. By contacting a colonoscope in the colonoscope lumen 4, the inwardly projecting elements 220, 222 reduce the frictional force acting between the overtube and the colonoscope, and thus ease passage of the overtube over the colonoscope.

It will be appreciated that the corrugated overtube may be provided in alternative forms to that described above. For example, the corrugation on the overtube may extend at least partially circumferentially around the overtube, and/or more than one corrugation may be provided on the overtube.

Fig. 33 illustrates another colonic overtube 230 according to the invention, which is similar to the overtube 1, and similar elements in Fig. 33 are assigned the same reference numerals. In this case, the overtube 230 comprises a reinforcement means, in the form of a coil 231 of metallic material embedded within the wall 232 of the overtube 230. This composite construction enables the overtube 230 to flex laterally during advancement over a colonoscope through a potentially tortuous path in a colon substantially without kinking.

It will be understood that the reinforcement means may be provided in any suitable form, such as a mesh, or a braided construction. In another alternative the composite overtube may have a layered construction.

It is to be understood that other configurations and constructions of overtube are also possible which are laterally flexible to facilitate flexing of the overtube substantially without kinking during advancement of the overtube through a colon.

More than one laterally flexible portion may be provided spaced along the overtube. The positioning and/or number of the laterally flexible portions may be selected to achieve the desired kink resistance.

5

Referring to Figs. 25 to 27, there is illustrated a flange 200 which may be used with the overtube 1 to prevent complete insertion of the overtube 1 into the colon 18. The flange 200 is releasably mounted to the overtube 1, in this case by means of a threaded arrangement 201.

10

The threaded mounting arrangement enables the position of the flange 200 on the overtube 1 to be adjusted by a simple rotation of the flange 200 relative to the overtube 1, as illustrated in Figs. 26 and 27. Because the flange position is adjustable the colonoscopist can quickly and effectively adjust the flange 200 to suit the particular characteristics of the colon 18 undergoing treatment.

15

It will be appreciated that the flange 200 may be provided with alternative means of adjusting the position on the overtube 1, and/or with alternative means of releasable mounting to the overtube 1. Also the flange 200 could alternatively be provided fixed to or integral with the overtube 1 towards the proximal end 2 of the overtube 1. Furthermore, the limiting means may be provided in an alternative form to a flange.

20

Referring to Figs. 18 to 23, there is illustrated another colonic overtube 100 according to the insertion for cannulating a colon. The overtube 100 is similar to the overtube 1 of Figs. 1 to 17, and similar elements in Figs. 18 to 23 are assigned the same reference numerals. The overtube 100 is extendable between a shortened

25

WO 02/069841

23

PCT/IE02/00029

configuration, as illustrated in Figs. 18 to 20, and an elongated configuration, as illustrated in Figs. 21 to 23, for cannulating at least portion of the colon 18, in particular cannulating the colon 18 to a point distally of the descending colon 22. In this case, a portion 101 of the overtube 100 has a concertina-type configuration in the shortened configuration (Fig.18), and a flattened out configuration in the elongated configuration (Fig. 21). The concertinaed portion 101 is provided at the proximal end 2 of the overtube 100.

In use, the overtube 100 is mounted to the colonoscope 14 with the portion 101 retracted into the concertina-like manner before insertion of the colonoscope 2 into the colon 18. Insertion of the colonoscope 14 into the colon 18, straightening of the sigmoid colon 21 and advancement of the overtube 100 over the colonoscope 14 are performed in a manner similar to that described previously with reference to Fig. 12 to 17.

The overtube 100 acts as a splint to maintain the sigmoid colon 21 in the straightened configuration. The colonoscope 14 may therefore be easily advanced through the transverse colon 23 to the hepatic flexure 25 (Fig. 18). The transverse colon 23 is straightened in the normal manner as routinely performed by those skilled in the art (Fig. 19), and the colonoscope 4 is further advanced into the ascending colon 26 (Fig. 20).

The concertinaed portion 101 of the overtube 100 is then extended from the shortened configuration to the elongated configuration, by pushing the overtube 100 distally from externally of the colon 18. In this way the overtube 100 is advanced distally over the colonoscope 14 through the descending colon 22 and the transverse colon 23 until the distal end 3 of the overtube 100 reaches any desired point of interest in the colon 18 as far distally as the caecum (Fig. 21).

5 The overtube 100 of the invention acts as a colonic cannula and maintains in a
straightened configuration the sections of the colon 18 that are normally mobile
such as the sigmoid colon 21 and the transverse colon 23. This gives the colon 18
the classic question mark configuration as shown in Fig. 21. The colonoscope 14
may therefore be removed through the colonoscope lumen 4 from the colon 18
leaving the overtube 100 in place in the cannulated colon 18 (Fig. 22). The
overtube 100 can then be used to facilitate insertion of an endoscopic instrument
10 through the overtube 100, for example an instrument 103 to remove polyps from
the ascending colon 26 (Fig. 23), or the overtube 100 can be used to facilitate
reinsertion of a colonoscope.

15 If a subsequent region of interest in the colon 18 is proximally or distally of the
distal end 3 of the overtube 100, the overtube 100 can be shortened or elongated
until the distal end 3 is at the desired region of interest. While shortening or
withdrawal of the overtube 100 may be achieved by simply withdrawing the
overtube 100 from the colon 18, advancement or lengthening of the overtube 100 is
preferably achieved with the colonoscope 14 in situ in the colon 18.

20 When the colonoscope 14 has been removed from the overtube 100, the overtube
100 provides a large working channel through the colon 18 through which any
instrument may be quickly and easily passed to access any point in the colon 18 as
far distally as the caecum. Rapid and less painful exchange of instruments and/or
colonoscopes is thus facilitated by the overtube 100 because there is no contact
25 between the instruments/colonoscopes and the inner wall of the colon 18 during
insertion or withdrawal of the instruments/colonoscopes. In addition, the overtube
100 has a much larger diameter than the diameter of a typical colonoscope working
channel. Thus, larger instruments may be used during a colonoscopy procedure

with the overtube 100. Larger samples may also be removed using the overtube 100.

5 The overtube 100 is removed from the colon 18 by collapsing the elongated portion 101 to the shortened configuration and withdrawing the overtube 100 proximally out of the colon 18. It is not necessary to reintroduce the colonoscope 14 into the colon 18 to facilitate removal of the overtube 100. Alternatively the overtube 100 may be withdrawn from the colon 18 leaving the colonoscope 14 in place in the colon 18. In this case, the colonoscope 14 may be subsequently
10 withdrawn from the colon 18 thereby enabling the entire colon 18 to be examined during withdrawal of the colonoscope 14.

It will be appreciated that the overtube may be extended in a number of alternative ways. For example, the overtube may comprise a plurality of overtube sections
15 which are releasably mountable to one another to extend the overtube to the elongated configuration in a manner similar to the extension of a chimney sweeping brush, as a further possibility. As a further possibility the overtube may comprise one or more telescopic sections.

20 In an alternative arrangement, a connecting means, such as a drawstring, may be passed distally through the colonoscope working channel out of the distal end 15 of the colonoscope 14 and attached to the distal end 3 of the overtube 100. By maintaining the position of the colonoscope 14 fixed and pulling proximally on the connecting means from externally of the colon 18, the distal end 3 of the overtube
25 100 can be advanced over the colonoscope 2 thereby extending the concertinaed portion 101 of the overtube 100.

WO 02/069841

26

PCT/IE02/00829

Other means of activating an actuator of the overtube from externally of the colon may also be applied to extend the overtube in situ to the elongated configuration. For example, the overtube may at least partially comprise an energy actuated polymer. By application of energy, such as a voltage difference across the overtube, a portion of the overtube may be extended.

The overtube 100 may have one or more laterally flexible portions spaced along the overtube 100, similar to the corrugated arrangement of Fig. 1, and/or the composite arrangement of Fig. 33. These laterally flexible portions may assist navigation of tight bends in the colon 18, such as the splenic and hepatic flexures.

Fig. 24 illustrates another colonic overtube 110 according to the invention which is similar to the overtube 1 of Figs. 1 to 17. The overtube 110 comprises at least one, and in this case three, exchange lumina 105, 106, 107, extending through the overtube 110 in addition to the colonoscope lumen 108. The exchange lumina 105, 106, 107 are suitable for exchanging a fluid, or a medical device through the lumina 105, 106, 107. For example, the lumen 105 may be used to provide a channel through which means for viewing the colon 18 from externally of the colon 18 can be provided, or the lumen 106 may be used to provide a channel through which means for illuminating the colon 18 can be provided.

It is highly advantageous to advance the overtube 100 with a visible path distally of the overtube 100 to ensure that no bowel is trapped at the distal end 3 of the overtube 100 during advancement through the colon 18.

As a further alternative, the lumen 107 may be used to provide a channel for flushing or insufflating the colon 18, for example to blow a protruding piece of the

colon 18 laterally to clear a path for safe advancement of the overtube 100 through the colon 18.

5 In the case of the overtube 110 of Fig. 24, the exchange lumena 105, 106, 107 are provided on an interior surface of the overtube 110 extending inwardly into the colonoscope lumen 108. It will be appreciated that one or more of the exchange lumena may alternatively be provided on an exterior surface of the overtube 110 extending outwardly.

10 The colonoscope lumen 4 has a diameter, in this case approximately 15 mm, which results in a significantly larger cross sectional area than that of a typical colonoscope working channel.

15 To assist with and speed up advancement of the overtube of the invention into the colon 18 over the colonoscope 14 a guide device may be used, such as the guide device described in International Patent Application No. PCT/IE01/00039, the relevant contents of which are incorporated herein by reference.

20 The overtube of the invention may be applied to maintain sections of the colon other than the sigmoid colon in a straightened configuration. Indeed the overtube could also be applied to cannulate other body lumena, in which medical instruments are to be inserted.

25 The invention is not limited to the embodiments hereinbefore described, with reference to the accompanying drawings, which may be varied in construction and detail.

WO 02/069841

28

PCT/IE02/00029

Claims

1. A colonic overtube for maintaining a section of a colon in a straightened configuration, the overtube having a proximal end for location externally of a colon, a distal end for insertion into a colon, and a colonoscope lumen extending therethrough for passing the overtube over a colonoscope;
- 5
- at least portion of the overtube being laterally flexible to facilitate flexing of the overtube substantially without kinking during advancement of the overtube through a colon.
- 10
2. An overtube as claimed in claim 1 wherein the laterally flexible portion of the overtube extends along the entire length of the overtube.
- 15
3. An overtube as claimed in claim 1 wherein the overtube has more than one laterally flexible portion spaced along the overtube.
4. An overtube as claimed in any of claims 1 to 3 wherein the laterally flexible portion is provided by at least one corrugation.
- 20
5. An overtube as claimed in claim 4 wherein the corrugation extends along the overtube in a convoluted manner.
- 25
6. An overtube as claimed in claim 4 or 5 wherein the corrugation extends at least partially circumferentially around the overtube.

WO 02/069841

29

PCT/IE02/00029

7. An overtube as claimed in any of claims 4 to 6 wherein the overtube comprises a plurality of corrugations.
- 5 8. An overtube as claimed in any of claims 4 to 7 wherein the corrugation is provided on an interior surface of the overtube.
9. An overtube as claimed in any preceding claim wherein an exterior surface of the overtube is smooth.
- 10 10. An overtube as claimed in any preceding claim wherein the overtube comprises a coating of a lubricious material.
11. An overtube as claimed in any preceding claim wherein the overtube comprises a composite material.
- 15 12. An overtube as claimed in claim 11 wherein the overtube is of a layered construction.
13. An overtube as claimed in claim 11 or 12 wherein the overtube comprises a reinforcement means.
- 20 14. An overtube as claimed in claim 13 wherein the reinforcement means is embedded in the overtube.
- 25

WO 02/069841

30

PCT/IE02/00029

15. An overtube as claimed in claims 13 or 14 wherein the reinforcement means comprises a coil.
- 5 16. An overtube as claimed in claims 13 or 14 wherein the reinforcement means comprises a mesh.
17. An overtube as claimed in claim 13 or 14 wherein the reinforcement means is of a braided construction.
- 10 18. An overtube as claimed in any of claims 13 to 17 wherein the reinforcement means is of a metallic material.
19. An overtube as claimed in any preceding claim wherein the overtube is of a material which is thermally stable in use.
- 15 20. An overtube as claimed in claim 19 wherein the overtube is of polytetrafluoroethylene.
- 20 21. An overtube as claimed in any preceding claim wherein the overtube is extendable between a shortened configuration and an elongated configuration for cannulating at least portion of a colon.
- 25 22. An overtube as claimed in any preceding claim wherein the overtube comprises a flexible seal at the distal end for sealing between the overtube and a colonoscope extending through the colonoscope lumen.

WO 02/069841

31

PCT/IE02/00029

23. A colonic overtube for maintaining a section of a colon in a straightened configuration, the overtube having a proximal end for location externally of a colon, and a distal end for insertion into a colon, and a colonoscope lumen
5 extending therethrough for passing the overtube over a colonoscope;
- the overtube comprising a flexible seal at the distal end for sealing between the overtube and a colonoscope extending through the colonoscope lumen.
- 10 24. An overtube as claimed in claim 23 wherein the seal comprises a film material.
25. An overtube as claimed in claim 24 wherein the seal comprises a sheath of film material.
- 15 26. An overtube as claimed in any of claims 23 to 25 wherein the seal comprises an inner sealing layer and an outer sealing layer around the inner sealing layer.
- 20 27. An overtube as claimed in any of claims 23 to 26 wherein the seal is mounted to an exterior surface of the overtube.
28. An overtube as claimed in claim 27 wherein the seal extends inwardly to seal between the overtube and a colonoscope extending through the
25 colonoscope lumen.

WO 02/069841

32

PCT/IE02/00029

29. An overtube as claimed in any of claims 23 to 28 wherein the seal extends distally of the distal end of the overtube.
- 5 30. A colonic overtube for maintaining a section of a colon in a straightened configuration, the overtube having a proximal end for location externally of a colon, a distal end for insertion into a colon, and a colonoscope lumen extending therethrough for passing the overtube over a colonoscope;
- the overtube being of a material which is thermally stable in use.
- 10 31. An overtube as claimed in claim 30 wherein the overtube is of polytetrafluoroethylene.
- 15 32. An overtube as claimed in claim 30 or 31 wherein the overtube is extendable between a shortened configuration and an elongated configuration for cannulating at least portion of a colon.
- 20 33. A colonic overtube having a proximal end for location externally of a colon, a distal end for insertion into a colon, and a colonoscope lumen extending therethrough for passing the overtube over a colonoscope;
- the overtube being extendable between a shortened configuration and an elongated configuration for cannulating at least portion of a colon.
- 25 34. An overtube as claimed in claim 33 wherein in the shortened configuration at least portion of the overtube is retracted in a concertina-like manner.

WO 02/069841

33

PCT/IE02/00029

- 5
35. An overtube as claimed in claim 33 wherein the overtube comprises a plurality of overtube sections which are movable relative to one another to extend the overtube to the elongated configuration.
36. An overtube as claimed in claim 35 wherein the overtube sections are releasably mountable to one another to extend the overtube to the elongated configuration.
- 10 37. An overtube as claimed in claim 33 wherein the overtube comprises an actuator to extend the overtube in situ to the elongated configuration.
38. An overtube as claimed in claim 37 wherein the actuator may be activated from externally of a colon.
- 15 39. An overtube as claimed in claim 38 wherein the actuator comprises a connector for extending from the overtube within a colon to a location externally of the colon.
- 20 40. An overtube as claimed in claim 39 wherein the connector extends from the distal end of the overtube.
41. An overtube as claimed in claim 39 or 40 wherein the connector is anchored to the overtube.
- 25

WO 02/069841

34

PCT/IE02/00029

42. An overtube as claimed in any of claims 39 to 41 wherein the connector comprises a drawstring.
- 5 43. An overtube as claimed in claim 42 wherein the drawstring is configured to be looped through a working channel of a colonoscope to a location externally of a colonoscope.
- 10 44. An overtube as claimed in any preceding claim wherein the overtube comprises a rounded tip at the distal end for atraumatic advancement of the overtube through a colon.
45. An overtube as claimed in claim 44 wherein the tip is mounted to the overtube.
- 15 46. An overtube as claimed in claim 45 wherein the tip is mounted to an exterior surface of the overtube.
47. An overtube as claimed in claim 46 wherein the tip extends around the distal end of the overtube at least partially into the colonoscope lumen.
- 20 48. An overtube as claimed in any preceding claim wherein the overtube comprises at least one exchange lumen for exchange of fluid and/or a medical device through the lumen.

WO 02/069841

35

PCT/IE02/00029

49. An overtube as claimed in claim 48 wherein the overtube comprises means to view a colon distally of the overtube, the viewing means being at least partially provided in the exchange lumen.
- 5 50. An overtube as claimed in claim 48 or 49 wherein the overtube comprises means to insufflate a colon, the exchange lumen providing an insufflation channel.
- 10 51. An overtube as claimed in any of claims 48 to 50 wherein the overtube comprises means to flush a colon, the exchange lumen providing a flushing channel.
- 15 52. An overtube as claimed in any of claims 48 to 51 wherein the overtube comprises means to illuminate a colon, the illumination means being at least partially provided in the exchange lumen.
- 20 53. An overtube as claimed in any preceding claim wherein the overtube comprises limiting means to prevent complete insertion of the overtube into a colon.
54. An overtube as claimed in claim 53 wherein the position of the limiting means on the overtube is adjustable.
- 25 55. An overtube as claimed in claim 53 or 54 wherein the limiting means is releasably mounted to the overtube.

WO 02/069841

36

PCT/IE02/00029

56. An overtube as claimed in claim 55 wherein the limiting means is threadably mounted to the overtube.
57. An overtube as claimed in any of claims 53 to 56 wherein the limiting means comprises a flange.
58. An overtube as claimed in any preceding claim wherein the overtube has a discontinuous interior surface for ease of passage of the overtube over a colonoscope.
59. An overtube as claimed in claim 58 wherein the overtube comprises one or more inwardly projecting elements on the interior surface for contacting a colonoscope.
60. An overtube as claimed in claim 59 wherein the projecting element comprises a corrugation.
61. An overtube as claimed in claim 59 wherein the projecting element comprises a protruding strip.
62. An overtube as claimed in claim 60 or 61 wherein the projecting element extends longitudinally along the overtube.
63. An overtube as claimed in claim 60 or 61 wherein the projecting element extends at least partially circumferentially around the overtube.

WO 02/069841

37

PCT/IE02/00029

64. An overtube as claimed in claim 60 or 61 wherein the projecting element extends along the overtube in a convoluted manner.
- 5 65. An overtube as claimed in claim 59 wherein the projecting element comprises a plurality of discrete protrusions.
66. A colonic overtube as claimed in any preceding claim for maintaining a sigmoid colon in a straightened configuration.
- 10 67. A colonic overtube substantially as hereinbefore described with reference to the accompanying drawings.
68. A method of performing a colonoscopy procedure, the method comprising the steps of: –
- 15 inserting a colonoscope into a colon and advancing the colonoscope through at least part of the colon;
- 20 straightening a section of the colon;
- advancing a colonic overtube over the colonoscope to maintain the section of the colon in a straightened configuration;

WO 02/069841

38

PCT/IE02/00029

advancing the colonoscope to a point distally of the straightened section of colon; and

5 advancing the overtube over the colonoscope to a point distally of the straightened section of colon.

69. A method as claimed in claim 68 wherein the method comprises the step of withdrawing the colonoscope from the colon while the overtube remains in place in the colon.

10

70. A method as claimed in claim 69 wherein the method comprises the step of advancing a medical device through the overtube to access a point in the colon distally of the straightened section of colon.

15 71. A method as claimed in any of claims 68 to 70 wherein the method comprises the step of mounting the overtube to the colonoscope before inserting the colonoscope into the colon.

20 72. A method as claimed in any of claims 68 to 71 wherein the overtube is advanced by extending the overtube from a shortened configuration to an elongated configuration.

73. A method as claimed in any of claims 68 to 72 wherein the overtube is advanced by pushing the overtube from externally of the colon.

25

WO 02/069841

39

PCT/IE02/00029

74. A method as claimed in any of claims 68 to 73 wherein the section of colon being straightened is the sigmoid colon.
75. A method as claimed in any of claims 68 to 74 wherein the overtube is advanced to a point distally of the descending colon.
- 5
76. A method of performing a colonoscopy procedure substantially as hereinbefore described with reference to the accompanying drawings.

WO 02/069841

PCT/IE02/00029

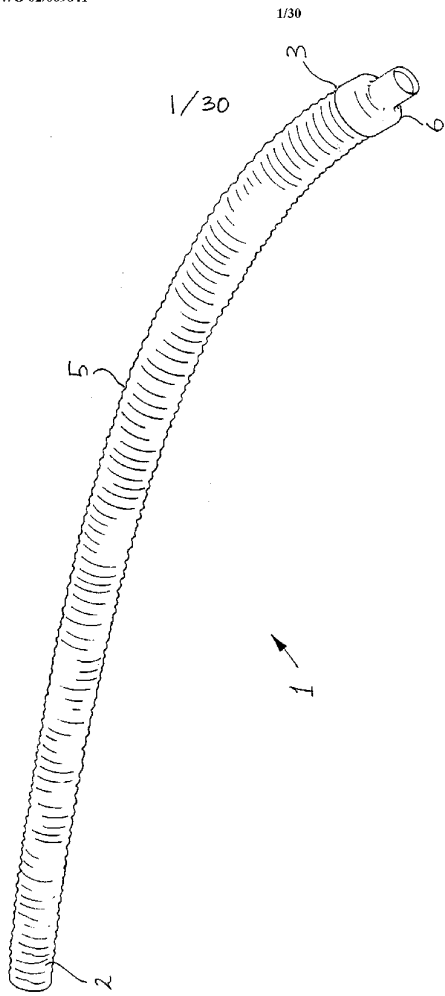


Fig. 1

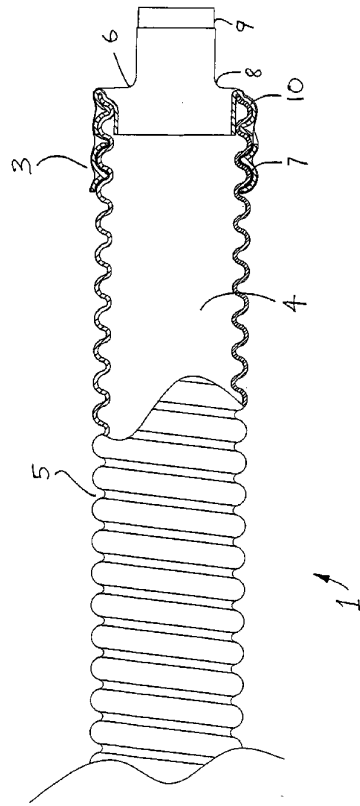


Fig. 2

WO 02/069841

3/30

PCT/IE02/00029

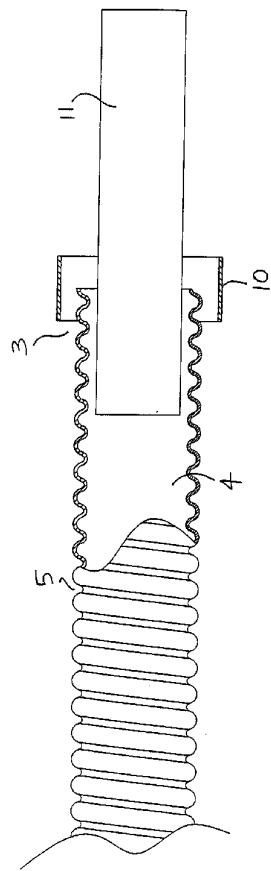


Fig. 3

WO 02/069841

4/30

PCT/IE02/00029

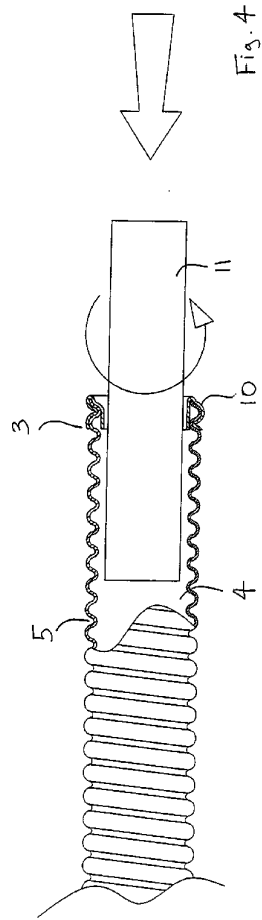


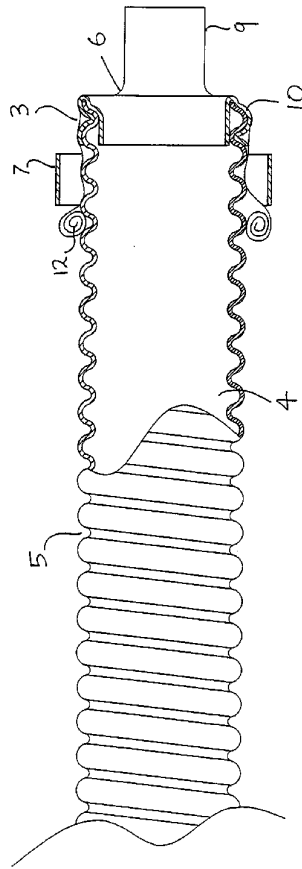
Fig. 4

WO 02/069841

5/30

PCT/IE02/00029

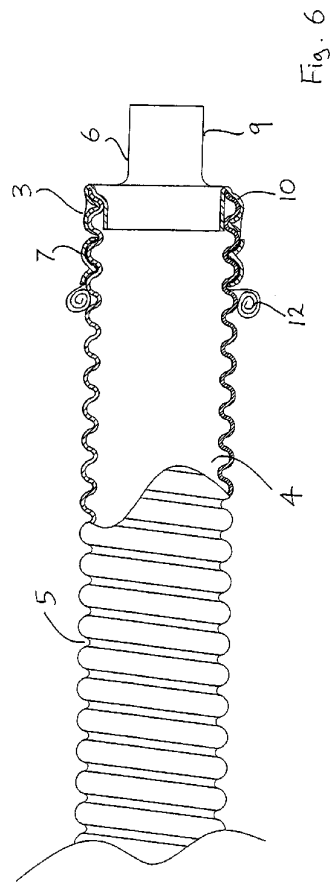
Fig. 5



WO 02/069841

6/30

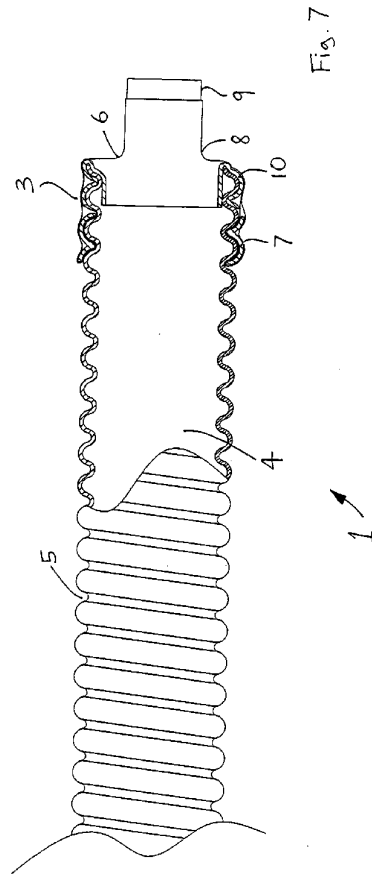
PCT/IE02/00029



WO 02/069841

7/30

PCT/IE02/00029



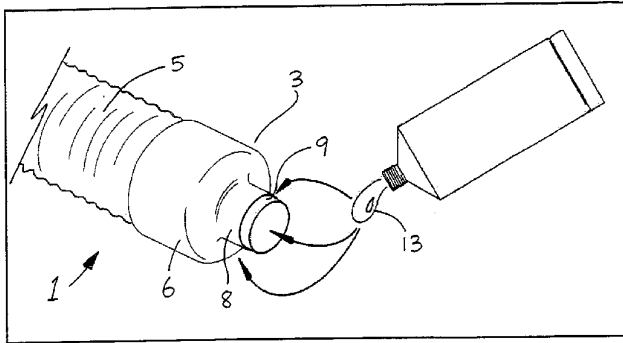
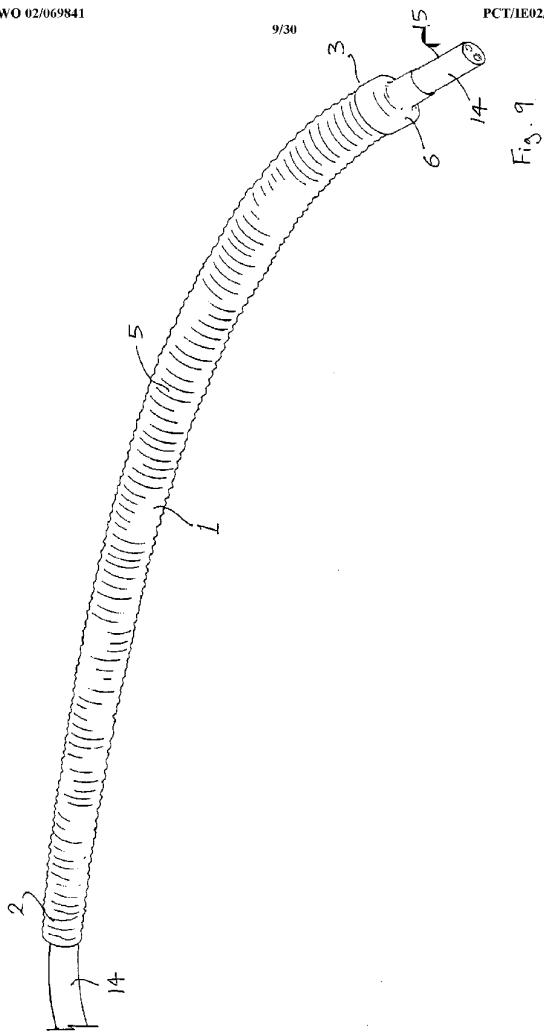


Fig. 8

WO 02/069841

9/30

PCT/IE02/00029



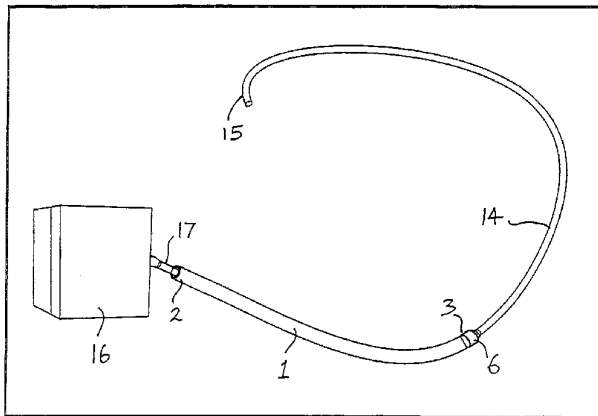


Fig. 10

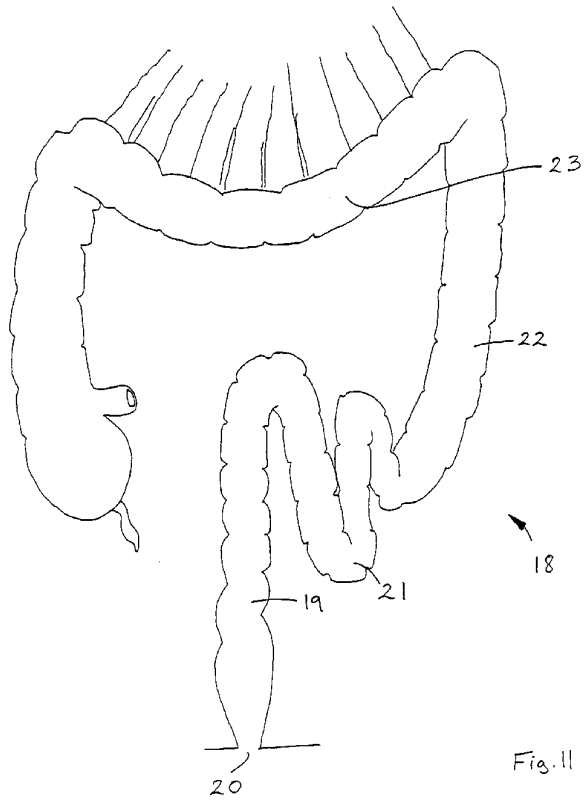


Fig. 11

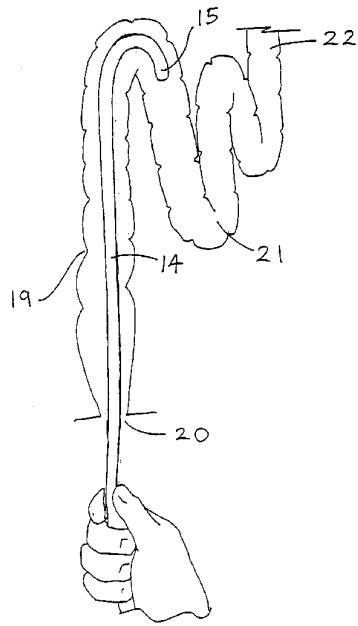


Fig. 12

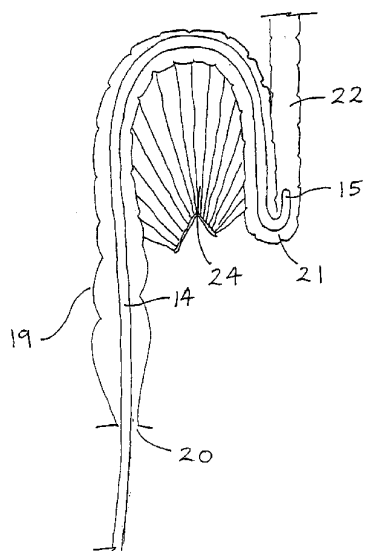


Fig. 13

WO 02/069841

14/30

PCT/IE02/00029

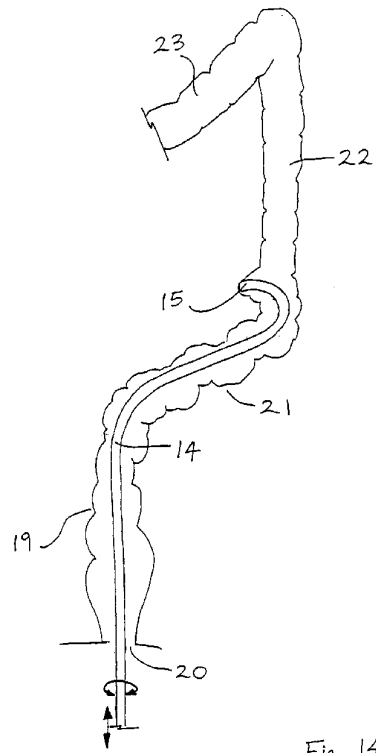


Fig. 14

WO 02/069841

15/30

PCT/IE02/00029

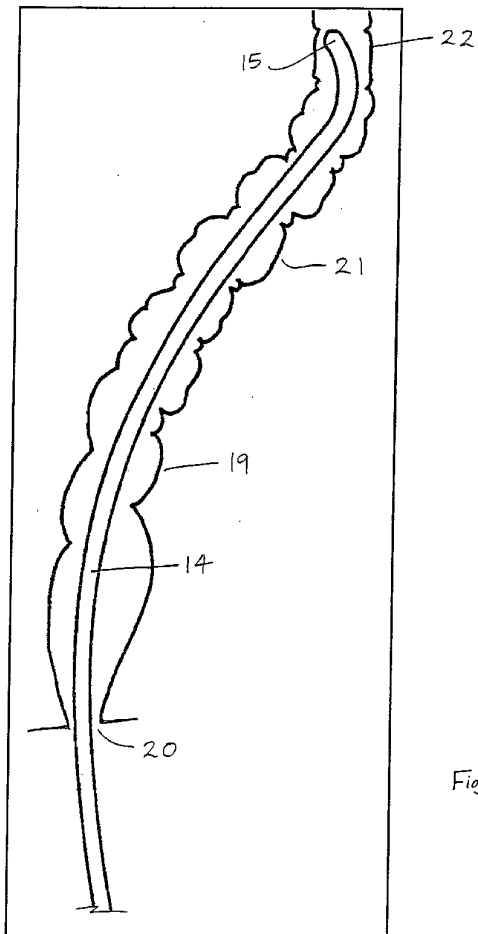


Fig. 15

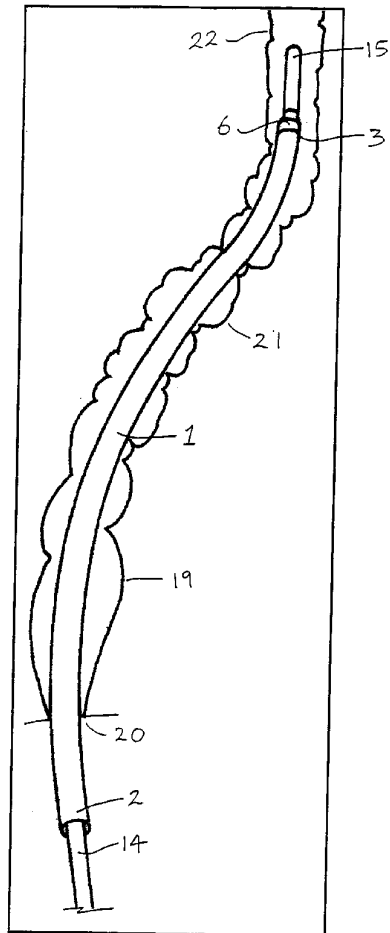
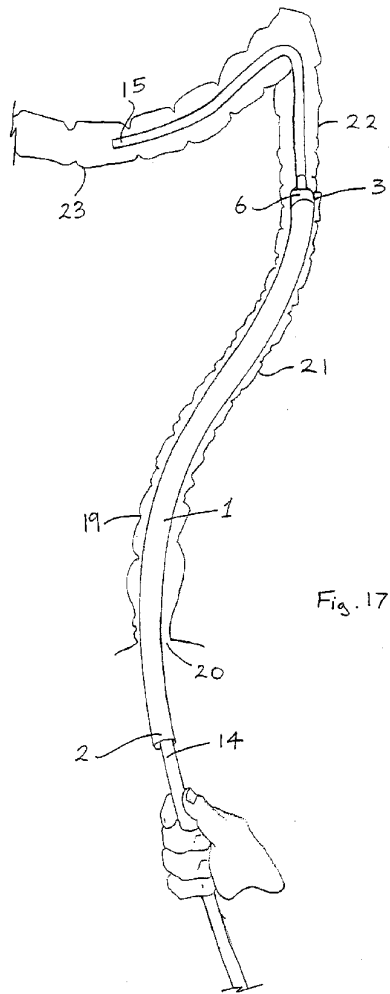


Fig. 16

WO 02/069841

17/30

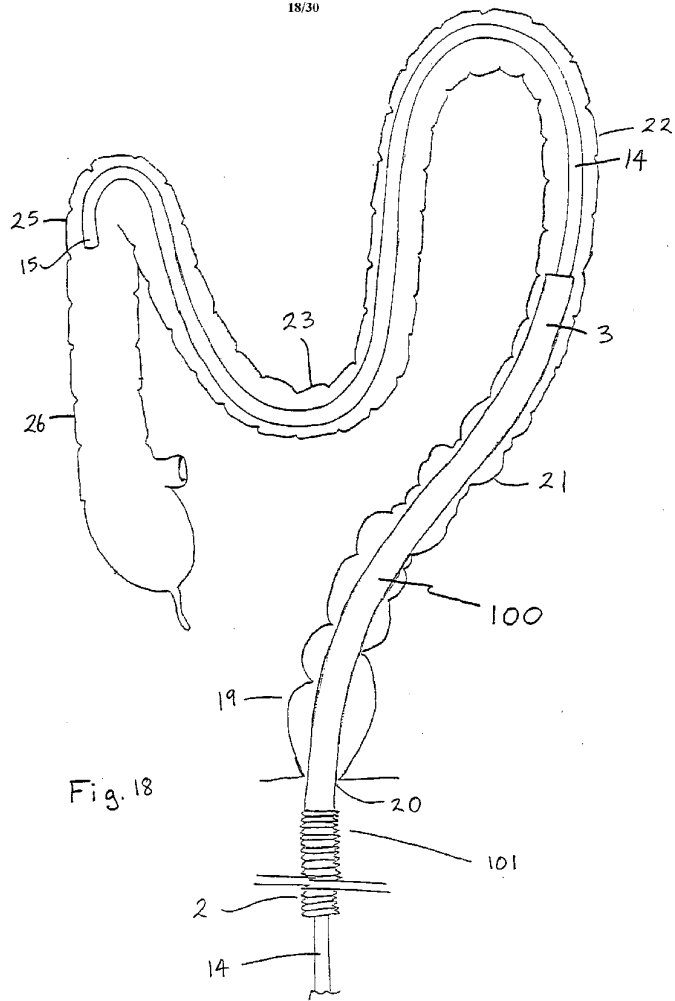
PCT/IE02/00029



WO 02/069841

18/30

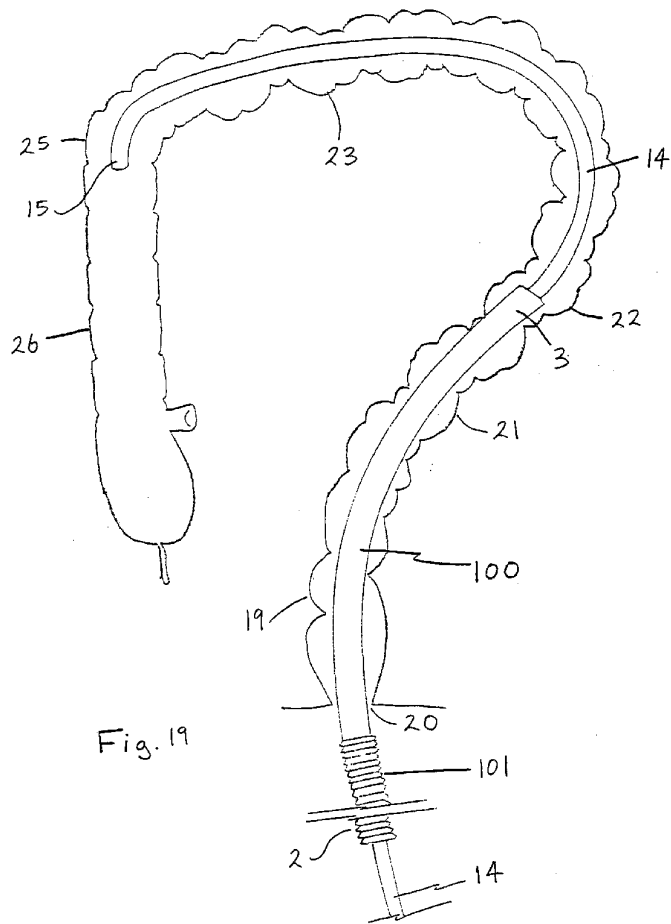
PCT/IE02/00029

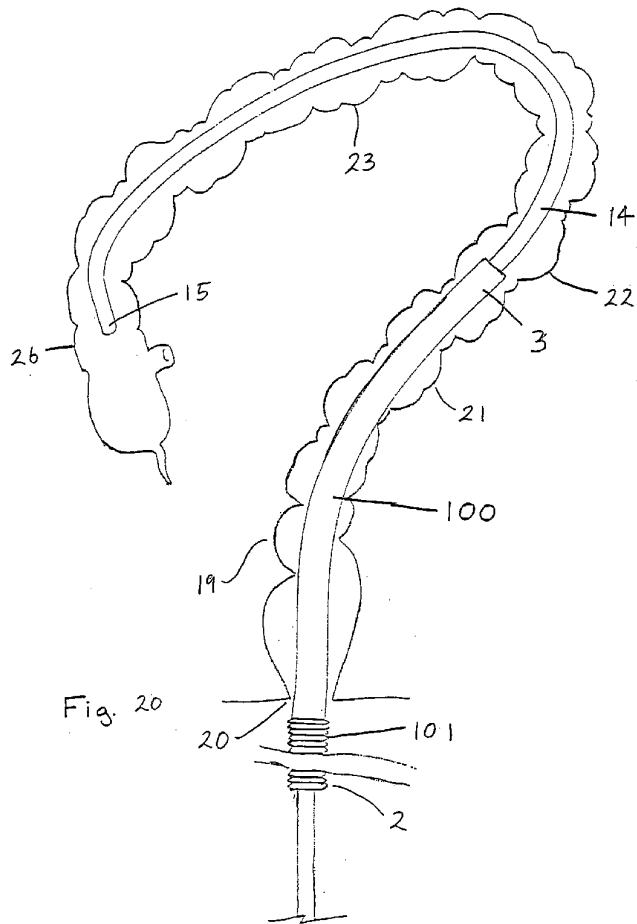


WO 02/069841

19/30

PCT/IE02/00029

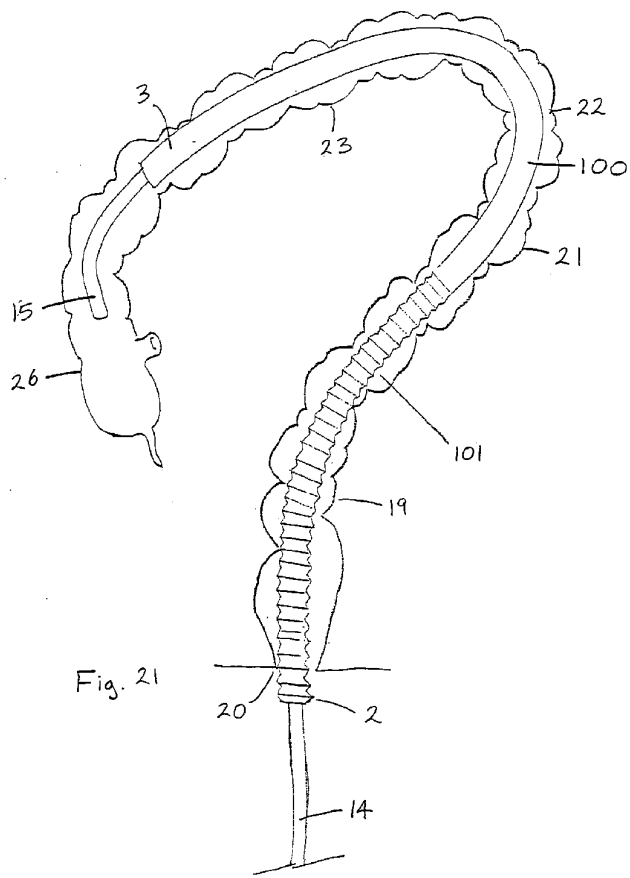




WO 02/069841

21/30

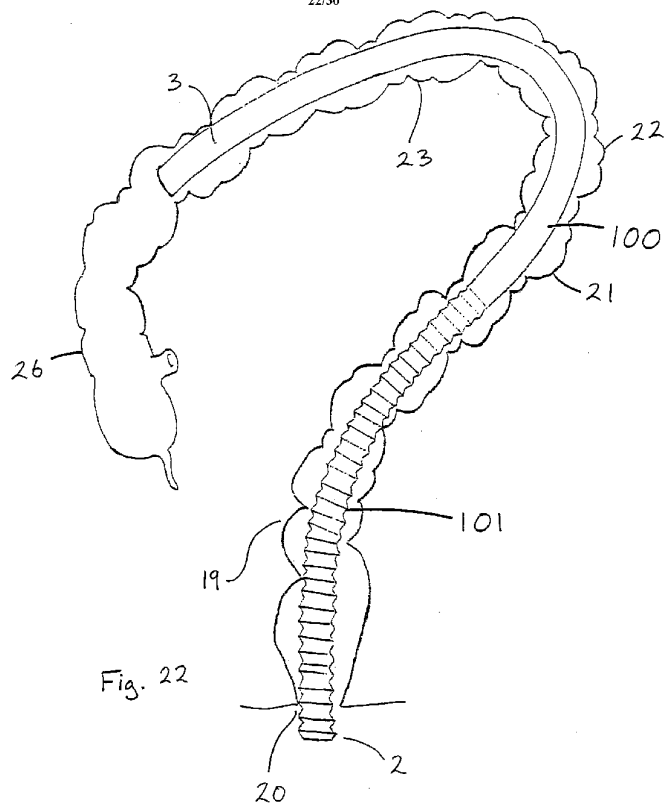
PCT/IE02/00029



WO 02/069841

22/30

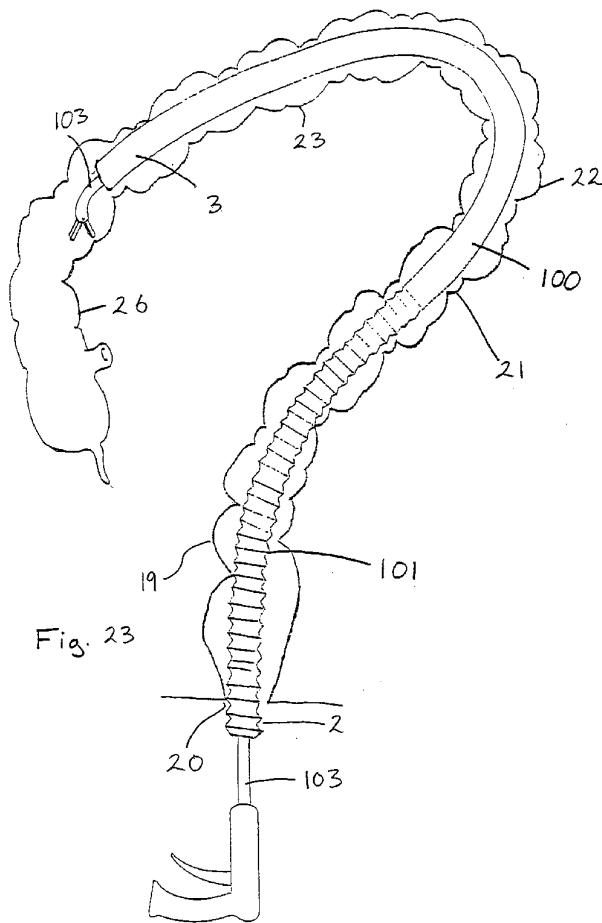
PCT/IE02/00029

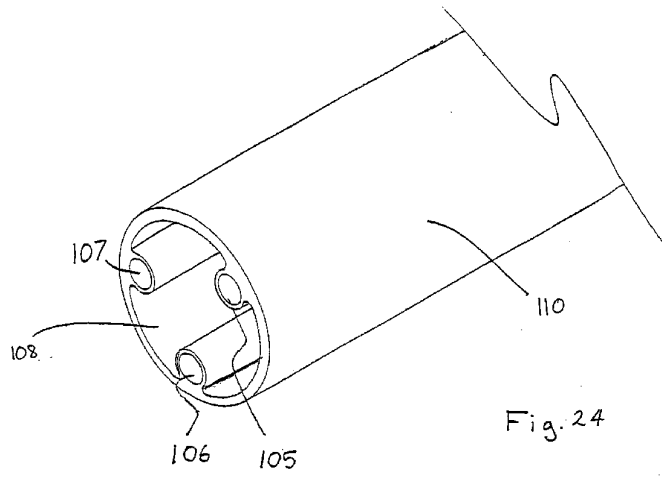


WO 02/069841

23/30

PCT/IE02/00029





WO 02/069841

PCT/IE02/00029

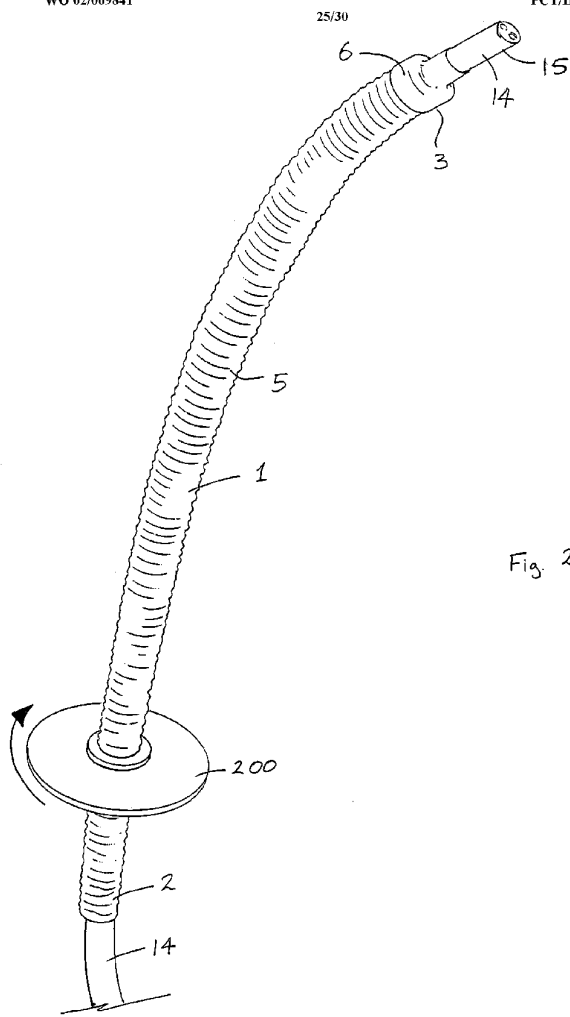


Fig. 25

WO 02/069841

26/30

PCT/IE02/00029

Fig. 27

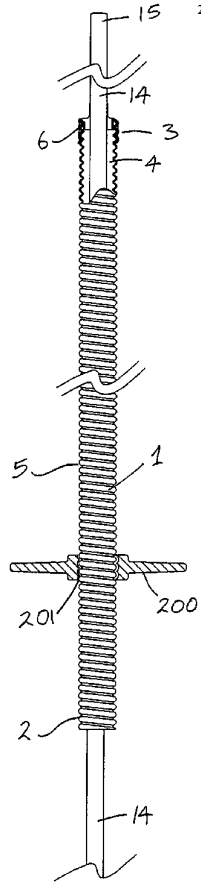
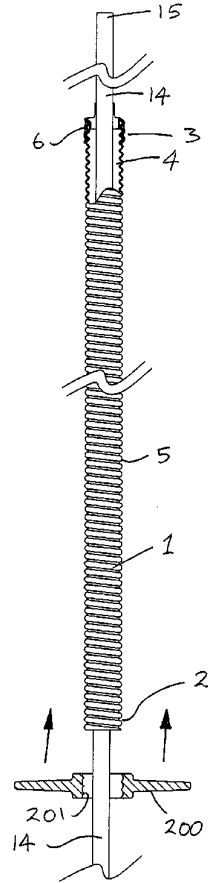


Fig. 26



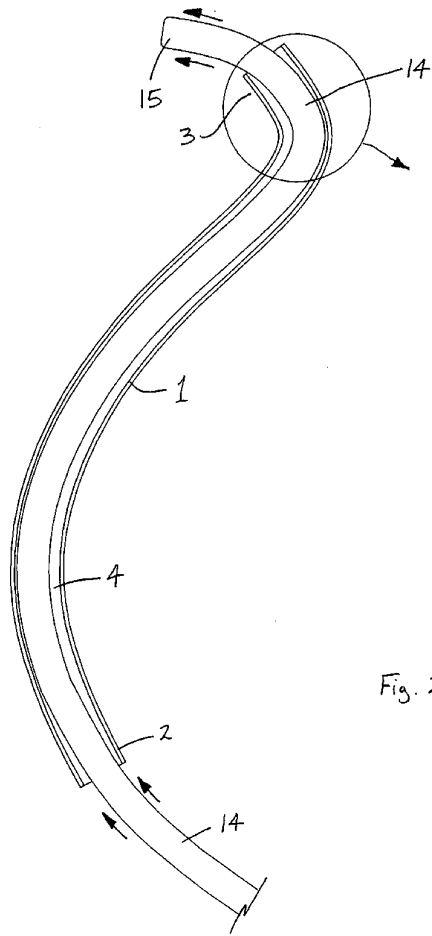
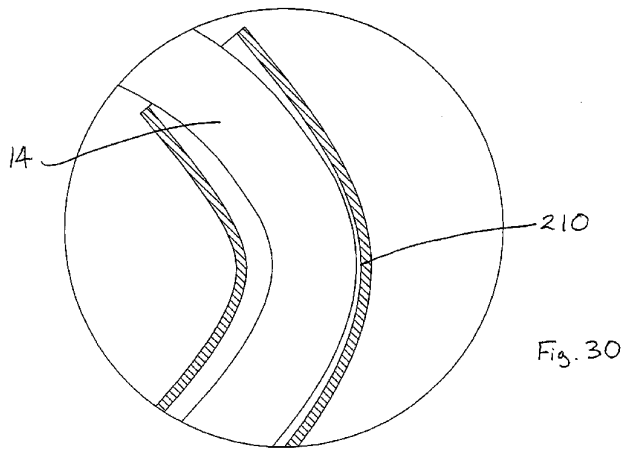
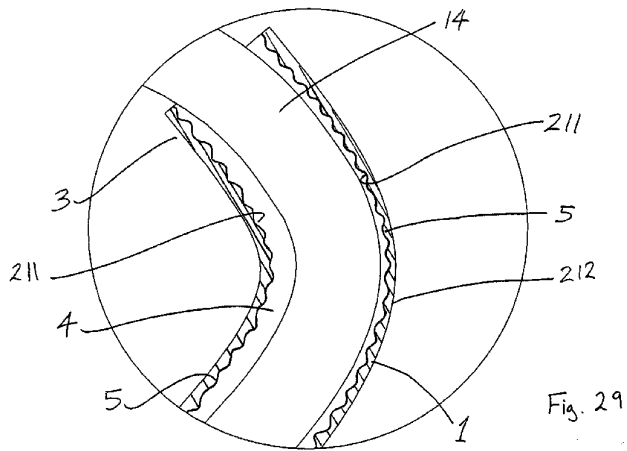


Fig. 28



WO 02/069841

29/30

PCT/IE02/00029

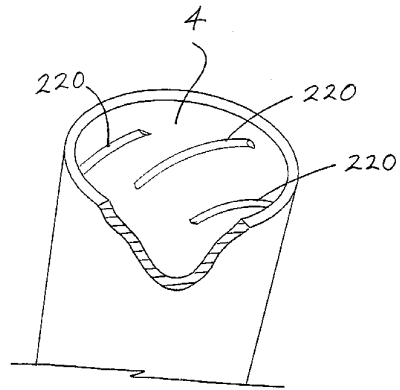


Fig. 31

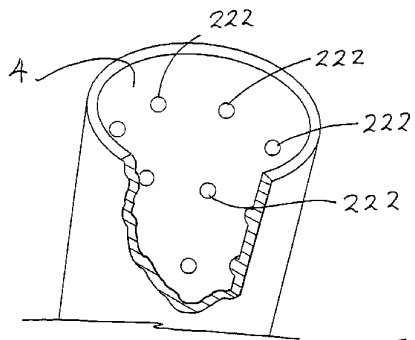


Fig. 32

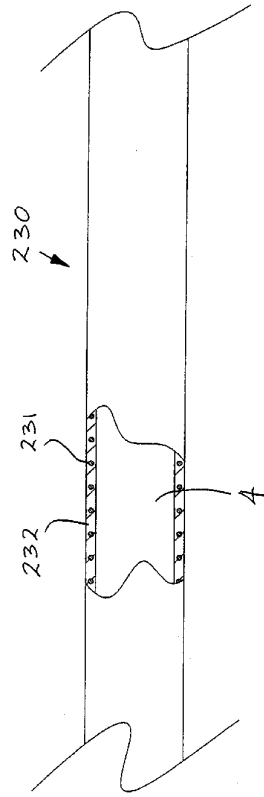


Fig. 33

【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
12 September 2002 (12.09.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/069841 A3(51) International Patent Classification: **A61B 1/31**,
A61M 25/01

(21) International Application Number: PCT/IE02/00029

(22) International Filing Date: 8 March 2002 (08.03.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

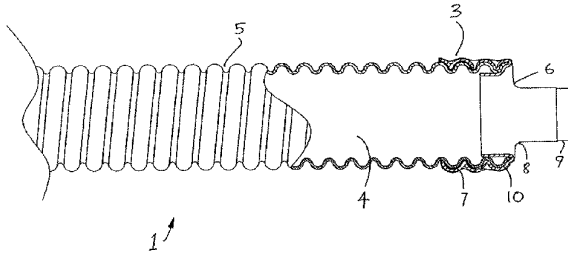
(30) Priority Data:
2001/0220 8 March 2001 (08.03.2001) IE
2001/0916 18 October 2001 (18.10.2001) IE(71) Applicant (for all designated States except US): **ATRO-
POS LIMITED** [IE/IE]; Unit 4, Sunnyside Centre, Sunnyside
Bank Centre, Bray, County Wicklow (IE).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): **BONADIO, Frank**
[US/IE]; 2 Martello Terrace, Bray, County Wicklow
[IE]. **BUTLER, John** [IE/IE]; 16 Holly Park, Blackrock,
County Dublin [IE]. **GILL, Aoibheann** [IE/IE]; Rathcline,
Lanesboro, County Longford (IE). **BRENNAN, Edmund**
[IE/IE]; 14 The Willows, Monkstown Valley, County
Dublin (IE).(74) Agents: **O'BRIEN, John, A.**, et al.; John A. O'Brien & As-
sociates, Duncairn House, 3rd Floor, 14 Carysfort Avenue,
Blackrock, County Dublin (IE).(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, GR, GU, HT, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MY, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VN, YU, ZA, ZM, ZW.(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, 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, IL, 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:
with international search report(88) Date of publication of the international search report:
27 November 2003

[Continued on next page]

(54) Title: INSERTING DEVICE FOR COLONOSCOPES



(57) Abstract: A colonic overtube (1) for maintaining a sigmoid colon in a straightened configuration has a proximal end for location externally of a colon, and a distal end (3) for insertion into a colon. A colonoscope lumen (4) extends through the overtube (1) to facilitate passing the overtube (1) over a colonoscope. The overtube (1) has a convoluted corrugation (5) which extends along the entire length of the overtube (1) from the proximal end to the distal end (3). The corrugated configuration of the overtube (1) provides the overtube (1) with lateral flexibility so that the overtube (1) may flex substantially without kinking during advancement of the overtube (1) through a colon. A flexible seal, in the form of a tubular silicone sheath (6) of film material, is provided at the distal end (3) of the overtube (1) for sealing between the overtube (1) and a colonoscope extending through the colonoscope lumen (4). The flexible nature of the seal (6) enables the seal (6) to adapt itself to the size of the colonoscope extending through the colonoscope lumen (4) to achieve a secure, effective seal between the overtube (1) and a colonoscope regardless of the colonoscope size.

WO 02/069841 A3

WO 02/069841 A3 

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.

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/IE 02/00029
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B1/31 A61M25/01		
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) IPC 7 A61B A61M		
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 practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 083 152 A (STRONG JAMES G) 4 July 2000 (2000-07-04) column 1, line 63 -column 3, line 7 column 3, line 41 -column 5, line 65 claims; figures	1-3,9-14
X	GB 2 306 111 A (HART W B ET AL) 30 April 1997 (1997-04-30) page 3, last paragraph -page 4, paragraph 2 page 11, last paragraph -page 15, paragraph 1; claims; figures	1-8
X	DE 41 13 265 A (BAUERFEIND PETER) 12 March 1992 (1992-03-12) claims; figures	1
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
27 December 2002		06. May 2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 5818 Patentstr. 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Kuehne, H-C

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/IE 02/00029
C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 337 733 A (BAUERFEIND HERBERT ET AL) 16 August 1994 (1994-08-16) column 5, line 5 -column 7, line 33 claims; figures ---	1
X	DE 197 29 499 A (FRIEDRICH SCHILLER UNI JENA) 14 January 1999 (1999-01-14) claims; figures column 1, line 22 -column 2, line 44 ---	1
A	STURGES R H JR ET AL: "A flexible, tendon-controlled device for endoscopy" PROCEEDINGS OF THE INTERNATIONAL CONFERENCE ON ROBOTICS AND AUTOMATION SACRAMENTO, APR. 9 - 11, 1991, LOS ALAMITOS, IEEE COMP. SOC. PRESS, US, vol. 2 CONF. 7, 9 April 1991 (1991-04-09), pages 2582-2591, XP010024122 ISBN: 0-8186-2163-X the whole document -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/1E 02/00029
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)	
This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:	
1. <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: 68-76 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: Rule 39.1(iv) PCT - Diagnostic method practised on the human or animal body	
2. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:	
3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).	
Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)	
This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:	
1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.	
2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.	
3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:	
4. <input checked="" type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1-18	
Remark on Protest <input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest. <input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				International Application No	
Information on patent family members				PCT/IE 02/00029	
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date		
US 6083152	A	04-07-2000	NONE		
GB 2306111	A	30-04-1997	NONE		
DE 4113265	A	12-03-1992	DE 3935256 C	03-01-1991	
			AT 99901 T	15-01-1994	
			DE 59004258 D	24-02-1994	
			WO 9105507 A	02-05-1991	
			EP 0497781 A	12-08-1992	
			JP 5503434 T	10-06-1993	
			US 5337733 A	16-08-1994	
US 5337733	A	16-08-1994	DE 3935256 C	03-01-1991	
			AT 99901 T	15-01-1994	
			DE 4113265 A	12-03-1992	
			DE 59004258 D	24-02-1994	
			WO 9105507 A	02-05-1991	
			EP 0497781 A	12-08-1992	
			JP 5503434 T	10-06-1993	
DE 19729499	A	14-01-1999	NONE		

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,ZM,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,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ジル, エアイブヒーン

アイルランド国, カウンティ・ロングフォード, レンズボロー, ラスクリン(番地なし)

(72)発明者 プレナン, エドモンド

アイルランド国, カウンティ・ダブリン, モンクスタウン・バリー, ザ・ウィロウズ・1 4

Fターム(参考) 4C061 AA04 DD03 GG22 HH31 JJ03 JJ11

【要約の続き】

の間に確実に効果的な密封を達成することが可能となる。

专利名称(译)	结肠外翻		
公开(公告)号	JP2004524903A	公开(公告)日	2004-08-19
申请号	JP2002569023	申请日	2002-03-08
[标]申请(专利权)人(译)	阿特波斯有限公司		
申请(专利权)人(译)	阿特洛波斯有限公司		
[标]发明人	ボナジオフランク バトラージョン ジルエアイブヒーン ブレナンエドモンド		
发明人	ボナジオ,フランク バトラー,ジョン ジル,エアイブヒーン ブレナン,エドモンド		
IPC分类号	A61B19/00 A61B1/00 A61B1/01 A61B1/31 A61M25/00		
CPC分类号	A61B1/00154 A61B1/00078 A61B1/00137 A61B1/31 A61M25/0021 A61M2210/1064		
FI分类号	A61B1/00.310.Z A61B19/00.502		
F-TERM分类号	4C061/AA04 4C061/DD03 4C061/GG22 4C061/HH31 4C061/JJ03 4C061/JJ11		
优先权	20010220 2001-03-08 IE 20010916 2001-10-18 IE		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于使乙状结肠保持笔直形状的结肠套管(1)具有位于结肠外部的近端(2)和插入结肠中的远端(3)。结肠镜腔(4)延伸到外套管(1)中,以方便将外套管(1)插入结肠镜。外套管(1)具有从其近端(2)到其远端(3)的整个长度延伸的螺旋波纹(5)。外套管(1)的波纹为外套管提供了侧向挠性,使得当外套管前进通过结肠时,外套管可以基本弯曲而不扭曲。呈薄膜状的管状硅树脂护套(6)形式的柔性密封件密封在套管(1)和穿过结肠镜腔(4)延伸的结肠镜之间。它设置在外套管(1)的远端(3)上。密封件(6)的柔性性质允许密封件(6)适合延伸到结肠镜腔(4)中的结肠镜的尺寸,从而不管结肠镜的尺寸如何都可以进行监督。可以在管和结肠镜之间实现可靠而有效的密封。

