

(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2005-501683
(P2005-501683A)

(43) 公表日 平成17年1月20日(2005.1.20)

(51) Int.Cl.⁷

A61M 29/00
A61B 1/00
A61B 17/00
A61M 25/00

F 1

A 61 M 29/00
A 61 B 1/00 3 3 4 D
A 61 B 17/00 3 2 O
A 61 M 25/00 4 1 O H

テーマコード(参考)

4 C 0 6 0
4 C 0 6 1
4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 63 頁)

(21) 出願番号 特願2003-528220 (P2003-528220)
(86) (22) 出願日 平成14年9月23日 (2002.9.23)
(85) 翻訳文提出日 平成16年3月19日 (2004.3.19)
(86) 國際出願番号 PCT/AU2002/001302
(87) 國際公開番号 WO2003/024318
(87) 國際公開日 平成15年3月27日 (2003.3.27)
(31) 優先権主張番号 PR 7850
(32) 優先日 平成13年9月21日 (2001.9.21)
(33) 優先権主張国 オーストラリア (AU)

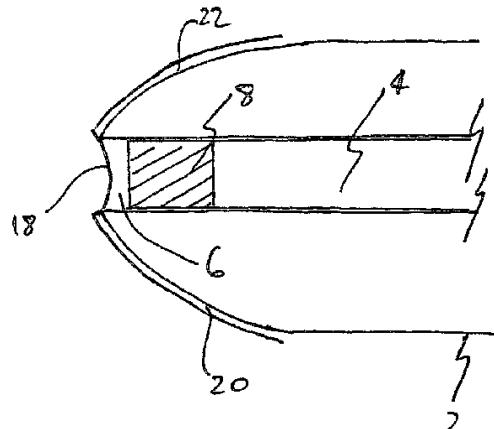
(71) 出願人 502345740
クレイナー、ダニエル エデュアード
オーストラリア国、ニュー サウス ウェールズ 2300、ニューキャッスル、タイ
ルストリート 10/32
(74) 代理人 100071054
弁理士 木村 高久
(72) 発明者 クレイナー、ダニエル、エデュアード
オーストラリア、ニューサウスウェールズ
州 2300、ニューカッスル、10/3
2 タイ ルストリート
F ターム(参考) 4C060 DD02 DD38 GG29 MM24 MM26
4C061 GG15 HH56

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】タンポナーデ装置およびその使用方法

(57) 【要約】

器具(4)(例えば内視鏡)によって患者の体腔に沿つた所定位置に移動させられる細長い可撓性シース(2)。シースは、長手方向の通過をブロックするための閉口前端領域(10)と、反対側の後側端領域とを有する。膨張可能なバルーンの場合、前端領域の少なくとも一部(18)は、内視鏡または他の駆動型検査器具からの体腔の視認が可能ないように透明になっている。シースには、1つ以上の導管(20、22)が設けられる。これらの導管は、バルーンに沿って設けられ、前端領域においてバルーン外部に対して開口しており、これにより、液体送達、吸引または用具の体腔中へのアクセスが可能となる。シースを体腔中に配置する方法。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

可撓性で細長く膨張可能なシースを患者の体腔に沿って所定位置に配置する方法であつて、前記シースは、長手方向に該シースを通り抜けることを阻止する閉口前端領域と、反対側の後側端領域とを有し、

(a) 前記シースの前記前端領域を前記後側端領域の前方とし、伸張状態の前記体腔に沿って該シースを移動させる器具を該体腔に導入する工程と、

(b) 前記器具を前記体腔中に所望の距離だけ送り込むことにより、該体腔に沿って前記器具を移動させ、前記前端領域の後に前記シースの前記後側端領域を引き込み、前記伸張状態の体腔に沿って前記シースを移動させる工程と、

(c) 前記器具を前記体腔から撤退させて、前記シースを前記体腔中の所定位置に配置する工程と、

を包含する方法。

【請求項 2】

前記シースは膨張可能なバルーンであり、前記方法は、前記バルーンを膨張させて、前記バルーンを前記体腔中の所定位置に固定した後、前記器具を除去する工程をさらに包含する請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】

前記バルーンを膨張させる際、前記バルーンは放射状に拡張され、周囲壁に対して押圧されて、前記体腔中の前記バルーンの全長に実質的に沿って前記体腔を規定する請求項 2 記載の方法。

【請求項 4】

前記バルーンは、遠位膨張可能区画の前方に近位膨張可能区画を有し、前記近位膨張可能区画および前記遠位膨張可能区画は、互いに選択的に膨張可能である請求項 3 記載の方法。

。

【請求項 5】

前記近位膨張可能区画および前記遠位膨張可能区画は、互いに選択的に膨張および収縮が可能である請求項 4 記載の方法。

【請求項 6】

前記近位膨張可能区画を膨張させて、前記バルーンを所定位置に固定する工程を包含する請求項 4 記載の方法。

【請求項 7】

少なくとも前記バルーンの主要部位は、前記バルーンが前記体腔外部において完全膨張状態にある際、実質的に一定の直径をその長さに沿って有する請求項 2 乃至 6 記載の方法。

【請求項 8】

前記バルーンが膨張すると、前記バルーンは、前記周囲壁中の出血部をタンポナーデする請求項 2 乃至 7 記載の方法。

【請求項 9】

前記バルーンは物質でコーティングされ、前記バルーンが膨張すると、前記物質は前記周囲壁に付与される請求項 2 乃至 7 記載の方法。

【請求項 10】

前記シースは実質的に弾性である請求項 1 乃至 9 記載の方法。

【請求項 11】

前記器具上に前記シースを取り付けた後、前記器具を用いて前記伸張状態の前記体腔に沿って前記シースを移動させる工程をさらに包含する請求項 1 乃至 10 記載の方法。

【請求項 12】

前記器具を前記シースの内部管腔に挿入し、その後、前記器具を用いて前記伸張状態の前記体腔に沿って前記シースを移動させる工程をさらに包含する請求項 1 乃至 10 記載の方法。

【請求項 13】

10

20

30

40

50

前記シースは、前記シースの周囲内部管腔と別に設けられた長手方向内部通路を有し、前記内部管腔は、前記内部通路に対して膨張可能であり、これにより、前記バルーンを前記体腔中の所定位置に固定し、前記方法は、前記器具を前記内部通路に沿って挿入した後、前記器具を用いて前記伸張状態の前記体腔に沿って前記シースを移動させる工程をさらに包含する請求項 1 乃至 10 記載の方法。

【請求項 14】

前記シースの前端領域は、前記器具に接続されるようにされ、前記方法は、前記シースの前端領域を前記器具に接続する際、前記バルーンが前記器具に沿って設けられるようにし、その後、前記シースおよび前記器具が互いに側方にある状態において、前記器具を用いて前記シースを前記伸張状態の前記体腔に沿って移動させる工程を包含する請求項 1 乃至 10 記載の方法。 10

【請求項 15】

前記シースは、前記シースと結合するようにされ、前記方法は、前記シースおよび前記器具を結合させて、前記シースおよび前記器具を互いに接続する工程を包含する請求項 14 記載の方法。

【請求項 16】

前記シースは、前記器具を受け入れるようにされ、これにより前記シースおよび前記器具を互いに結合させる請求項 15 記載の方法。

【請求項 17】

前記長手方向通路周囲の前記内部管腔を膨張させて、前記バルーンを前記体腔中の所定位置に固定する工程を包含する請求項 13 記載の方法。 20

【請求項 18】

前記シースの前端領域のうち少なくとも一部分は、前記シースを通じた前記体腔の視認作業を可能にするために透明である請求項 1 乃至 17 記載の方法。

【請求項 19】

前記シースは、少なくとも 1 つの導管を有し、前記導管は、前記シースに沿って設けられ、前記シース前端領域において前記シース外部に対して開口し、これにより、前記体腔または前記シース前端領域外部へのアクセスが可能となる請求項 1 乃至 18 記載の方法。

【請求項 20】

前記シースには、前記前端領域において前記シース外部に流体を送達するための流体送達前記導管が設けられる請求項 19 記載の方法。 30

【請求項 21】

前記シースには、前記体腔内部を吸引して、液体を前記シース前方から前記体腔外部へと撤退させることを可能にするための吸引前記導管が設けられる請求項 19 または 20 記載の方法。

【請求項 22】

前記シースは、前記バルーン前方に用具を通過させて、前記体腔中の仕事を行うことを可能にするための用具アクセス前記導管を少なくとも 1 つ有する請求項 19 乃至 21 記載の方法。

【請求項 23】

前記用具は、前記体腔中において外科的な仕事を行うための外科用具である請求項 22 記載の方法。 40

【請求項 24】

前記器具は、前記バルーンを通じた前記体腔の視認作業を可能にするための器具である請求項 1 乃至 23 記載の方法。

【請求項 25】

前記器具は内視鏡である請求項 24 記載の方法。

【請求項 26】

前記器具前端領域を通じて前記体腔内部を視認するための器具を用いて患者の体腔内部を検査する方法であって、前記器具は、前記バルーン中の通過をロックする閉口前端領域 50

および反対側の後側端領域を有する可撓性シース内において受け入れられ、前記シース前端領域のうち少なくとも一部は透明であり、

a) 前記シースの前記前端領域を前記後側端領域の前方として、伸張状態の前記体腔に沿って前記シースを移動させる前記器具を該シースに取り付け、その際、前記器具は、前記シースの内側に受け入れられる、工程と、

b) 前記器具を前記体腔中に導入する工程と、

c) 前記器具を前記体腔中に所望の距離だけ送りこみ、これにより、前記器具が移動し、前記シースの後側端領域が下側方向に引き込まれる間、前記シース閉口端領域を前記体腔に沿って移動させる工程と、

を包含し、

10

前記器具の前端領域は、前記シースの前端領域の透明部と並べられ、これにより、前記シースを前記体腔に沿った位置のうちどの位置に配置するかを決定する際、前記体腔内部の視認が可能となる、

方法。

【請求項 27】

前記シースの反対側端領域は、前記器具周囲において固定されるようになっており、前記方法は、前記シースの反対側端領域を前記器具周囲に固定して、前記器具を汚れから保護する工程をさらに包含する請求項 26 記載の方法。

20

【請求項 28】

前記シースは膨張可能なバルーンであり、前記方法は、前記バルーンを膨張させて、前記バルーンを前記体腔中の所定位置に固定する工程を包含する請求項 27 記載の方法。

20

【請求項 29】

前記バルーンを膨張させる際、前記バルーンは放射状に膨張しあつ周囲壁に対して押圧され、これにより、実質的に前記体腔中の前記バルーン全長に沿って前記体腔を規定する請求項 28 記載の方法。

【請求項 30】

前記バルーンが前記体腔外部において完全に膨張すると、少なくとも前記バルーンの主要部位はその長さに沿って実質的に一定の直径を有する請求項 28 または 29 記載の方法。

30

【請求項 31】

前記シースは実質的に非弾性である請求項 26 乃至 30 記載の方法。

30

【請求項 32】

前記シースは、前記身体への挿入が可能な前記器具の全長を実質的に受け入れる請求項 26 乃至 31 記載の方法。

30

【請求項 33】

前記シースは、前記器具の動作を制御するための前記器具の制御部を受け入れるようになっている請求項 32 記載の方法。

【請求項 34】

前記器具は内視鏡である請求項 26 乃至 33 記載の方法。

【請求項 35】

前記シースは、前記内視鏡の制御機能が設けられた前記内視鏡のグリップ部を受け入れるようになっている請求項 34 記載の方法。

40

【請求項 36】

前記シースは、少なくとも 1 つの導管を有し、前記導管は、前記シースに沿って設けられ、前記前端領域において前記シース外部に対して開口し、これにより、前記シースまたは前記体腔の外部へのアクセスが可能となる請求項 26 乃至 35 記載の方法。

【請求項 37】

前記シースには、前記前端領域において前記シースの外部に流体を送達するための流体送達前記導管が設けられる請求項 36 記載の方法。

【請求項 38】

前記シースには、前記体腔内部を吸引して、液体を前記シース前方から前記体腔外部へと

50

撤退させることを可能にするための吸引前記導管が設けられる請求項 3 6 または 3 7 記載の方法。

【請求項 3 9】

前記シースは、前記バルーン前方に用具を通過させて、前記体腔中の仕事を行うことを可能にするための用具アクセス前記導管を少なくとも 1 つ有する請求項 3 6 乃至 3 8 記載の方法。

【請求項 4 0】

前記用具は、前記体腔中において外科的な仕事を行うための外科用具である請求項 3 9 記載の方法。

【請求項 4 1】

器具によって患者の体腔に沿って所定位置まで移動される細長い可撓性シースであって、前記シースは、前記器具を受け入れるための閉口前端領域および反対側の後側端領域を有し、前記シースは、前記体腔への挿入が可能な前記器具の全長を実質的に受け入れるようになっている、シース。

【請求項 4 2】

前記シースは、前記器具によって前記体腔中の所定位置に配置された際に膨張することができるバルーンであり、これにより、前記バルーンは、前記体腔中の所定位置に固定される請求項 4 1 記載のシース。

【請求項 4 3】

前記バルーンが前記体腔外部において完全に膨張すると、少なくとも前記バルーンの主要部位はその長さに沿って実質的に一定の直径を有する請求項 4 2 記載のシース。

【請求項 4 4】

前記シースは実質的に非弾性である請求項 4 1 乃至 4 3 記載のシース。

【請求項 4 5】

前記シースの後側端領域は、前記器具周囲において固定されるようになっており、これにより前記器具を汚れから保護する請求項 4 1 乃至 4 4 記載のシース。

【請求項 4 6】

前記シースは、前記シースの周囲内部管腔と別に設けられた前記器具を受け入れるための長手方向内部通路を有する請求項 4 1 乃至 4 5 記載のシース。

【請求項 4 7】

前記シースは、前記器具の動作を制御するための前記器具の制御部を受け入れるようになっている請求項 4 1 乃至 4 6 記載のシース。

【請求項 4 8】

前記器具は、前記シースを通じた前記体腔の視認作業を可能にするための器具である請求項 4 1 乃至 4 7 記載のシース。

【請求項 4 9】

前記器具は内視鏡であり、前記シースは、前記内視鏡の制御機能が設けられた前記内視鏡のグリップ部を受け入れるようになっている請求項 4 8 記載のシース。

【請求項 5 0】

前記シースは、少なくとも 1 つの導管を有し、前記導管は、前記シースに沿って設けられ、前記前端領域において前記シース外部に対して開口し、これにより、前記シースまたは前記体腔の外部へのアクセスが可能となる請求項 4 1 乃至 4 9 記載のシース。

【請求項 5 1】

前記シースには、前記前端領域において前記シースの外部に流体を送達するための流体送達前記導管が設けられる請求項 5 0 記載のシース。

【請求項 5 2】

前記シースには、前記体腔内部を吸引して、液体を前記シース前方から前記体腔外部へと撤退させることを可能にするための吸引前記導管が設けられる請求項 5 0 または 5 1 記載のシース。

【請求項 5 3】

10

20

30

40

50

前記シースは、前記体腔中の仕事が行われる際に前記バルーン前方へと用具を通過させるための用具送達前記導管を少なくとも1つ有する請求項50乃至52記載のシース。

【請求項54】

前記用具は、前記体腔中において外科的な仕事を行うための外科用具である請求項53記載のシース。

【請求項55】

前記用具は、外傷部または出血部を焼灼するための用具、ポリープ除去または生検材料実施のための用具、および身体計測を行うための用具からなる群から選択される請求項54記載のシース。

【請求項56】

患者の体腔に沿って配置される細長いバルーンであって、前記バルーンは、前端領域および反対側の後側端領域を有し、前記バルーンの前端領域は、前記バルーンが前記器具に沿って設けられるように前記器具に接続されるようになっており、これにより、前記バルーンは、実質的に伸張した状態で前記器具によって前記体腔に沿って移動させられ、その際、前記バルーンの前端領域は、前記バルーンの後側領域の前方にある、バルーン。

【請求項57】

前記バルーンは、前記器具によって前記体腔中の所定位置に配置された際に膨張することが可能なバルーンであり、これにより、前記バルーンを前記体腔中の所定位置に固定する請求項56記載のバルーン。

【請求項58】

前記バルーンが前記身体外部において完全に膨張すると、少なくとも前記バルーンの主要部位はその長さに沿って実質的に一定の直径を有する請求項57記載のバルーン。

【請求項59】

前記シースは実質的に非弾性である請求項57または58記載のバルーン。

【請求項60】

前記バルーンは、少なくとも1つの導管を有し、前記導管は、前記シースに沿って設けられ、前記前端領域において前記バルーン外部に対して開口し、これにより、前記バルーンまたは前記体腔の外部へのアクセスが可能となる請求項56乃至59記載のバルーン。

【請求項61】

前記バルーンには、前記バルーン前端領域の外部に流体を送達するための流体送達前記導管が設けられる請求項60記載のバルーン。

【請求項62】

前記バルーンには、前記体腔内部を吸引して、液体を前記シース前方から前記体腔外部へと撤退させることを可能にするための吸引前記導管が設けられる請求項56乃至61記載のバルーン。

【請求項63】

前記バルーンは、前記体腔中の仕事が行われる際に前記バルーン前方へと用具を通過させるための用具アクセス前記導管を少なくとも1つ有する請求項56乃至62記載のバルーン。

【請求項64】

前記用具は、前記体腔中において外科的な仕事を行うための外科用具である請求項63記載のバルーン。

【請求項65】

閉口前端領域および反対側の後側端領域を有する細長い膨張可能なシースであって、前記シースは、実質的に伸張状態で患者の体腔に沿って所定位置に移動されるようになっており、その際、前記シースの前端領域は前記後側端領域の前方にあり、前記シースは、少なくとも1つの導管を含み、前記導管は、前記シースに沿って設けられ、前記前端領域において前記シース外部に対して開口し、これにより、前記シースまたは前記体腔の外部へのアクセスが可能となる、シース。

【請求項66】

10

20

30

40

50

前記バルーンは、前記器具によって前記体腔中の所定位置に配置された際に膨張することが可能なバルーンであり、これにより、前記バルーンを前記体腔中の所定位置に固定する請求項 6 5 記載のバルーン。

【請求項 6 7】

前記バルーンが前記身体外部において完全に膨張すると、少なくとも前記バルーンの主要部位はその長さに沿って実質的に一定の直径を有する請求項 6 6 記載のバルーン。

【請求項 6 8】

前記バルーンは実質的に非弾性である請求項 6 5 乃至 6 7 記載のバルーン。

【請求項 6 9】

前記シースには、前記シースの前端領域の外部に流体を送達するための流体送達前記導管 10
が設けられる請求項 6 5 乃至 6 8 記載のバルーン。

【請求項 7 0】

前記シースには、前記体腔内部を吸引して、液体を前記シース前方から前記体腔外部へと
撤退させることを可能にするための吸引前記導管が設けられる請求項 6 5 乃至 6 9 記載の
バルーン。

【請求項 7 1】

前記シースは、前記体腔中の仕事が行われる際に前記バルーン前方へと用具を通過させる
ための用具送達前記導管を少なくとも 1 つ有する請求項 6 5 乃至 7 0 記載のバルーン。

【請求項 7 2】

前記用具は、前記体腔中において外科的な仕事を行うための外科用具である請求項 7 1 記
載のバルーン。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、患者の体腔内における検査または治療を容易化するためのシース (sheath) と
、このようなシースを体腔中に配置する方法とに関する。医学分野および獣医分野において
用途を見出す様々な実施形態が提供される。

【背景技術】

【0 0 0 2】

バルーンを膨張させることで出血部（例えば、胃腸管内の出血部）に圧力を加えるタンポ
ナーデデバイスは、業界において公知である。このようなデバイスは、大きく 2 種類に分
類され、そのうちの 1 つに、カテーテル等で移動されるバルーンを用いたタンポナーデ
デバイスがある。このタンポナーデデバイスの場合、バルーン中においてカテーテルを伸展
させてバルーンを横方向に膨張させ、患者の身体からデバイスを撤退する際、バルーン
を患者から除去する。この種のデバイスの一例について、米国特許第 4,464,175 号
に記載がある。

【0 0 0 3】

もう一種のタンポナーデデバイスとしては、バルーンをカテーテルまたはそのような器具
から裏返した状態にした後に横方向に膨張させて、当該体腔を規定する周囲壁に圧力をかけ、
その後カテーテルを体腔中に配置するものがある。

【0 0 0 4】

裏返し状態のバルーンを用いたカテーテルの一例について、閉塞した血管を拡張するため
のものが特許出願 E P D 2 2 7 5 8 3 に開示されている。詳細には、このバルーンは、
カテーテルに沿って縦方向にスライド可能な伸縮式シースによって発射されるハウジング
内に配置され、バルーン内部に流体圧力がかかると、バルーンはカテーテルから強制移動
させられる。このバルーンは、カテーテルから強制移動させられる際に裏返しにされ、
シースにより、血管内部に沿ってガイドされる。所定位置に来ると、バルーンは拡張され、
これにより閉塞部を拡張させる。

【0 0 0 5】

このような一般的なカテーテルについて、特許出願 W O 9 6 / 1 2 2 1 2 2 および D T 50

2406823ならびに米国特許第5,328,469号にさらに開示がある。

【0006】

米国特許第4,271,839号において、閉塞血管の拡張に用いられる別のカテーテルが開示されている。このデバイスの場合、カテーテルの遠位端において弾性バルーンを逆方向に配置している。使用時には、カテーテルを閉塞部近隣に配置し、バルーン内側に付与される流体圧力により、バルーンがカテーテルから裏返しにされる。このバルーンは、カテーテルから非等方性の様態で押し出され、その後実質的に横方向に拡張される。バルーンが完全に拡張されると、バルーンは膨張され、これにより、横方向に拡張されて閉塞部と接触し、これにより周囲の血管壁を整列させて、閉塞部を拡張させる。バルーンを収縮させる場合、バルーン中の流体圧力を下げることでバルーン自由端内部に取り付けられたひもを引っ張って、これによりバルーンをカテーテル中に撤退させる。

【0007】

国際特許出願第WO 87/05523号において、可撓性エレメントを用いたチューブ状デバイスについての開示がある。この可撓性エレメントは陷入位置に配置され、身体開口部または管に沿って配置される。このデバイスは、可撓性エレメントを収容する外側チューブ状サポートと、外側サポート中でスライド可能な硬質ブッシュチューブとを用いている。このブッシュチューブは、ブッシュチューブによって外側サポートから強制移動させられる際、エレメントを段階的に裏返しにさせる。そのため、ブッシュチューブは、エレメントの裏返し移動を駆動するだけでなく、可撓性エレメントが外側サポートから伸張される際、エレメントを関連管または身体開口部に沿ってガイドする。

【0008】

このようなデバイスについて、WO 87/105523にさらに開示がある。このデバイスは鼻窩を封鎖するためのものであり、密封チューブを有する。この密封チューブの一端はバルーンを収容し、他端においてプランジャを受け入れている。プランジャがチューブに沿って前進すると、バルーンは裏返しにされ、チューブから完全に伸張された状態となる。プランジャがさらに前進すると、バルーンは放射状に膨張され、これにより、体腔または管を規定する周囲壁と接触し、周囲体積を満たすように膨張する。そのため、WO 87/105523に開示されたようなこのようなデバイスは、身体中の前進経路が実質的に直線状である場合である場合か、または、後者のタイプのデバイスにおいて出血部が既知である周囲空隙を満たす場合にしか適切に用いることができない。

【0009】

しかし、上記にて述べた通り、多くの場合、例えば下側の胃腸管中の出血部位がどこであるのかは不明であることが多く、また、出血部までの経路も、曲線状であるかまたは直線状経路とはかけ離れたものであることが実際は多い。そのため、このような用途において用いることが可能な方法および装置が所望されている。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明の目的は、従来技術における問題点を1つ以上改善するか、または、少なくとも有用な代替物を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の一局面において、細長い膨張可能シースを患者の体腔に沿って所定位置に配置する方法が提供される。前記方法において、前記シースは、前記シースを通じた長手方向へのその移動をブロックするための閉口前端領域と、反対側の後側端領域とを有し、前記方法は、

(a) 前記シースを伸張状態の前記体腔に沿って移動させるための器具を前記体腔中に導入する工程であって、その際、前記シースの前端領域は前記後側端領域の前方にある、工程と、

(b) 前記器具を前記体腔中に所望の距離だけ送り込むことで、前記シースを前記伸張状

10

20

30

40

50

態の体腔に沿って移動させ、その際、前記器具が前記体腔に沿って移動すると、前記シースの後側端領域は前記前端領域の下側へ引き込まれる、工程と、

(c) 前記器具を前記体腔から撤退させて、前記シースを前記体腔中の所定位置に配置する工程と、

を包含する。

【0012】

典型的には、前記シースは、前記器具上に取り付けられるか、または、前記器具に結合され、その後、前記器具を前記体腔中に導入する。

【0013】

前記器具は、前記シース中に挿入可能であり、これにより、前記シースを前記体腔に沿って移動させる。好適には、前記シースは膨張可能なバルーンであり、前記器具は、前記シースを膨張させるための流体（例えば、空気）が注入される内部バルーンの管腔（lumen）に直接挿入され得る。この実施形態において、前記シース後側端領域は、前記器具にクランプするかまたは何らかの他の方法で閉口状態とすることができ、これにより、前記管腔は雰囲気に対して実質的に気密状態となり、前記シースの膨張が可能となる。別の様態において、前記シースには、前記シース後側端領域から前記シース前端領域へと延びる前記器具を受け入れるための内部通路を設けてもよく、前記内部通路は、前記管腔と別に設けられる。あるいは、シースを設けてもよく、その場合、前記シースの前端領域は前記器具とリンクされ、これにより、前記器具が前記体腔に沿って送られる際、前記シースは前記器具に沿って設けられる。

10

20

【0014】

従って、本発明の別の局面において、細長いシースを患者の体腔に沿って所定位置に配置する方法が提供される。前記方法において、前記シースは、前記シース中の通過をプロックするための閉口前端領域と、反対側の後側端領域とを有する膨張可能バルーンの形態をとる。前記方法は、

(a) 伸張状態の前記体腔に沿って前記シースを移動させるための前記器具上に前記シースを取り付け、その際、前記シース前端領域は前記後側端領域の前方にあり、前記器具は前記シース内において受け入れられる、工程と、

(b) 前記器具を前記体腔中に導入する工程と、

(c) 前記器具を前記体腔中に所望の距離だけ送りこみ、これにより、前記器具が前記体腔に沿って移動して、前記シースの後側端領域が下側方向に引き込まれる間、前記シースを前記伸張状態の前記体腔に沿って移動させる工程と、

30

を包含する。

【0015】

本発明の別の局面において、細長い膨張可能シースを患者の体腔に沿って所定位置に配置する方法が提供される。前記方法において、前記シースは、前記シース中の通過をプロックするための閉口前端領域と、長手方向内部通路とを有する。前記長手方向内部通路は、前記シースの内部管腔と別に設けられ前記シースの反対側後側端領域から前記閉口前端領域へと延びる。前記方法は、

40

(a) 伸張状態の前記体腔に沿って前記シースを移動させるための前記器具上に前記シースを取り付け、その際、前記シース前端領域は前記後側端領域の前方にあり、前記器具は前記内部通路において受け入れられる、工程と、

(b) 前記器具を前記体腔中に導入する工程と、

(c) 前記器具を前記体腔中に所望の距離だけ送りこみ、これにより、前記器具が前記体腔に沿って移動して、前記シースの後側端領域が下側方向に引き込まれる間、前記シースを前記伸張状態の前記体腔に沿って移動させる工程と、

を包含する。

【0016】

本発明のさらに別の局面において、細長いシースを患者の体腔に沿って所定位置に配置する方法が提供される。前記方法において、前記シースは、前記シースを前記体腔に沿って

50

移動させるための器具と接続される前端領域と、反対側の後端領域とを有する。前記方法は、

(a) 前記シースが前記器具に沿って設けられるように前記シースの前端領域を前記器具に接続する工程と、

(b) 前記シースを伸張状態の前記体腔に沿って移動させるための器具を前記体腔中に導入し、その際、前記シースの前端領域は前記後側端領域の前方にある、工程と、

(c) 前記器具を前記体腔中に所望の距離だけ送り込むことで、前記シースを前記伸張状態の体腔に沿って移動させ、その際、前記器具が前記体腔に沿って移動すると、前記シースの後側端領域は前記前端領域の下側へ引き込まれる、工程と、

を包含する。

10

【0017】

本発明の方法において、前記シースを前記体腔に沿って移動させるのに適した任意の器具を用いてよい。前記器具は、振動するようにしてもよいし、あるいは前記器具を振動させるための振動源に結合してもよく、これにより、前記器具およびよって前記シースを前記体腔に沿って移動させる。

【0018】

前記器具は例えばブッシュロッドまたは前記体腔内部を検査する器具（例えば内視鏡）でよい。好適には、前記器具は内視鏡である。前記内視鏡は、結腸鏡、ファイバースコープ、胃鏡、腹腔鏡（laproscope）、または他の前記体腔内部を視認するための同様の器具からなる群から選択すればよい。

20

【0019】

前記体腔内部を視認するための器具を前記シースに挿入して前記シースを前記体腔に沿って移動させる方法において、前記シースの前端領域うち少なくとも一部は典型的には、前記器具を用いて前記シースを通じた視認が可能となるよう、透明である。

【0020】

前記シースが、前記器具を通じた前記体腔の内部の視認を可能にすることのできる膨張可能なバルーンである場合、前記シースを前記体腔に沿った所望の位置に配置して、出血部をタンポナーデするかまたは前記体腔での検査もしくは他の治療を行う作業が容易になる。

30

【0021】

このように、本発明の別の局面において、前記器具前端領域を通じて前記体腔の内部を視認するための器具を用いて、可撓性の細長シースを患者の体腔に沿った所定位置に配置する方法が提供される。前記方法において、前記シースは、前記シース中の通過をロックするための閉口前端領域と、反対側の後側端領域とを有し、前記シース前端領域のうち少なくとも一部は透明である。前記方法は、

(a) 前記器具上に前記シースを取り付けて、前記シースを伸張状態の前記体腔に沿って移動させ、その際、前記シース前端領域は前記後側端領域の前方にあり、前記器具は前記シース内で受け入れられる、工程と、

(b) 前記器具を前記体腔中に導入する工程と、

(c) 前記器具を前記体腔中に所望の距離だけ送り込むことで、前記器具が移動し、前記後側端領域が下側に引き込まれる間、前記シースの閉口端領域を前記体腔に沿って移動させる工程と、

40

を包含する。

【0022】

前記方法において、前記器具の前端領域は、前記シース前端領域の透明部と並べられ、これにより、前記シースを前記体腔に沿った位置のうちどの位置に配置するかを決定する際、前記体腔内部の視認が可能となる。

【0023】

本発明の別の局面において、前記体腔の内部を器具前端を通じて視認するための器具を用いて、可撓性の細長シースを患者の体腔に沿った所定位置に配置する方法が提供される。

50

前記方法において、前記シースは、前記シース中の通過をブロックするための閉口前端領域と、長手方向内部通路とを有する。前記長手方向内部通路は、前記シースの内部管腔と別に設けられ、前記バルーンの反対側後側端領域から前記閉口前端領域へと延びる。前記方法において、前記シースの先端領域のうち少なくとも一部は透明であり、前記方法は、(a)前記器具上に前記シースを取り付けて、前記シースを伸張状態の前記体腔に沿って移動させ、その際、前記シース前端領域は前記後側端領域の前方にあり、前記器具は前記シース内で受け入れられる、工程と、

(b)前記器具を前記体腔中に導入する工程と、

(c)前記器具を前記体腔中に所望の距離だけ送り込むことで、前記器具が移動し、前記後側端領域が下側に引き込まれる間、前記シースの閉口端領域を前記体腔に沿って移動させる工程と、
10
を包含する。

【0024】

前記方法において、前記器具の前端領域は、前記シース前端領域の透明部と並べられ、これにより、前記シースを前記体腔に沿った位置のうちどの位置に配置するかを決定する際、前記体腔内部の視認が可能となる。

【0025】

本発明のさらに別の局面において、前記体腔の内部を視認するための器具を用いて可撓性の細長シースを患者の体腔に沿った所定位置に配置する方法が提供される。前記方法において、前記シースは前端領域および反対側の後側端領域を有する。前記方法は、
20

(a)前記器具を前記体腔中に導入する工程と、

(b)前記器具を前記体腔中に所望の距離だけ送り込むことで、伸張状態の前記器具を用いて前記シースを前記体腔に沿って移動させる工程であって、その際、前記器具が前記体腔に沿って移動すると、前記シースの後側端領域は、前記前端領域に沿って下側に引き込まれる、工程と、
50
を包含する。

【0026】

前記方法において、前記器具は、前記シースが前記体腔中にある間に前記体腔の内部を視認するために用いられ、これにより、前記シースを前記体腔に沿った位置のうちどの位置に配置するかを決定する。
30

【0027】

本発明の別の局面において、細長い膨張可能シースが提供される。前記シースは、前記バルーン中の通過をブロックするための閉口前端領域および反対側の後側端領域を有し、患者の体腔に沿って実質的に伸張状態で所定位置まで移動させられるようになっており、その際、前記シースの閉口前端領域は、前記体腔中への挿入に適した器具によって前記反対側端領域の前方に設けられる。

【0028】

本発明のさらなる局面において、可撓性の細長シースが提供される。前記シースは、前記体腔中への挿入に適した器具によって患者の体腔に沿った所定位置へと移動させられるようになっている。前記シースは、前記シース中の通過をブロックするための閉口前端領域および長手方向内部通路を有する。前記長手方向内部通路は、前記器具を受け入れ、前記シースの反対側後側端領域から前記シース前端領域へと延びる。
40

【0029】

本発明のさらに別の局面において、可撓性の細長シースが提供される。前記シースは、前記体腔中に挿入される器具による患者の体腔に沿った配置のためのものである。前記シースは、前端領域および反対側の後側端領域を有し、前記シース前端領域は、前記シースが実質的に伸張状態の前記器具によって前記体腔に沿って前記器具に沿って配置されるよう、前記器具と接続されるようになっており、その際、前記シース前端領域は前記シースの後側端領域の前方にある。

【0030】

その場合、前記シース前端領域の端を閉口させる必要は無い。また、膨張可能バルーンに前記後側端領域から前記前端領域へと延びる貫通通路を設けて、前記バルーン中の通過を容易化し、これにより、前記バルーンが前記体腔中での所定位置において膨張した際に前記バルーンが前記バルーンによってブロックされることがなくなる実施形態が可能となる。

【 0 0 3 1 】

本発明のシースに複数の別個の膨張可能区画を設けてもよい。その場合、これらの区画を前記シースに沿って隣接した様態で構成し、各区画が選択的に膨張可能なようとする。

【 0 0 3 2 】

好適には、前方の前記区画は少なくとも部分膨張することで前記シースを前記体腔中に固定し、これにより、前記器具を前記体腔から撤退させる作業が容易になる。 10

【 0 0 3 3 】

従って、本発明のさらなる局面において、可撓性の細長い膨張可能シースを患者の体腔に沿った所定位置に配置する方法が提供される。前記方法において、前記シースは、前端領域および反対側の後側端領域と、複数の別個の膨張可能区画とを有する。これらの区画は、前記シースに沿って互いに隣接するように構成され、各区画は選択的に膨張させることが可能である。前記方法は、

(a) 前記シースを伸張状態の前記体腔に沿って移動させるための器具を前記体腔中に導入し、その際、前記シースの前端領域は前記後側端領域の前方にある、工程と、

(b) 前記器具を前記体腔中に所望の距離だけ送り込むことで、前記シースを前記伸張状態の体腔に沿って移動させ、その際、前記器具が前記体腔に沿って移動すると、前記シースの後側端領域は前記前端領域の下側へ引き込まれる、工程と、 20

(c) 前記シースの膨張可能区画のうち少なくとも1つを膨張させて、前記シースを前記体腔中の所定位置に固定する工程と、

(d) 前記器具を前記体腔から撤退させて、前記シースを前記体腔中の所定位置に配置する工程と、

を包含する、方法。

【 0 0 3 4 】

本発明の別の局面において、前記体腔中へ挿入される器具によって患者の体腔に沿った所定位置に配置される可撓性の細長シースが提供される。前記シースは、前端領域および反対側の後側端領域と、複数の別個の膨張可能区画とを有する。これらの区画は、前記シースに沿って互いに隣接して構成され、各区画は、選択的に膨張させることができる。前記シースは、伸張状態の前記器具によって前記体腔に沿って移動させられるようになっており、その際、前記シース前端領域は前記後側端領域の前方にある。 30

【 0 0 3 5 】

好適には、本発明のシースには、前記シースに沿って延びる導管が少なくとも1つ設けられ、これにより、前記シース後側端領域外部から前記シース前端領域外部への通路が設けられる。

【 0 0 3 6 】

従って、本発明の別の局面において、前端領域および反対側の後側端領域を有する可撓性の細長シースが提供される。このシースは、実質的に伸張状態の患者の体腔に沿って移動させられるようになっており、その際、前記シース前端領域は前記後側端領域の前方にある。前記シースは、前記シースに沿って設けられた導管を少なくとも1つ含み、これにより、前記シース後側端領域外部から前記シース前端領域外部への通路が設けられる。 40

【 0 0 3 7 】

好適には、前記シースは複数のこのような導管を有する。そのうち少なくとも1つは、外部ソースからの使用中の生理的洗浄流体を前記シース前端領域の外部へと送達するための流体送達導管である。

【 0 0 3 8 】

好適には、前記流体送達導管は、前記洗浄流体のうち少なくとも一部を前記シース前端領 50

域の外部へと方向付けるように構成される。

【0039】

好適には、前記シースには、前記前記シース前端領域前方へのアクセスを提供する導管が少なくとも1つさらに設けられる。好適には、前記体腔を吸引するための導管をさらに設け、これにより、前記体腔から患者外部へと液体を除去する作業を容易化する。より好適には、導管を少なくとも1つさらに設けて、前記シースが前記体腔中に配置された際に前記シース前方の前記体腔の内部を用具が通過できるようにする。

【0040】

前記用具は、前記患者の生理的パラメータ（例えば、温度またはpH）を測定するための用具、前記患者を治療するための用具（例えば、前記体腔中の外傷部または出血部を焼灼するための用具、ポリープもしくは他の組織を除去するための用具）、または前記患者から生検材料を取るための器具であってもよい。

10

【0041】

好適には、前記シースは、異なる用具を受け入れるための複数のさらなる前記導管を有し、その際、1つの用具はさらなる導管にそれぞれ対応する。

【0042】

前記シースは、患者の体腔への挿入に適すると考えられる材料で構成され得る。特に適切な材料としては、ビニルポリマー、ラテックス、ポリプロピレン（超高密度ポリプロピレンを含む）、ポリウレタン、ネオプレンおよび他のプラスチック材料がある。好適には、前記シースは、前記シースの伸縮を抑制するために実質的に非弾性であり、これにより、前記シースが前記体腔内に沿って引き込まれる際、前記シースが引きずられる。

20

【0043】

前記方法および本発明のシースは、医療分野用途および獣医学分野用途のどちらにも使用可能であるため、「患者」という用語は、人間および人間以外の動物（例えば、サル科、ウマ科、ウシ科、ヒツジ科の動物）も含むものとして取られるべきである。典型的には、患者とは人間である。

【0044】

患者の体腔は、例えば患者の子宮、膀胱、食道、胃、鼻腔、腸、結腸または胃腸管（特に下側の胃腸管）のそれであり得る。

30

【0045】

本発明のシースの実施形態を前記体腔に沿って配置して、体腔を規定する周囲組織へのタンポナード作業または患者の治療を行うと有利である。

【0046】

本発明の特徴および有利点は、以下の本発明の好適な実施形態の詳細な説明および添付の図面からさらに明らかとなる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0047】

図1に示す装置は、細長くかつ実質的に非弾性のバルーン2の形態をした可撓性シースを含む。この可撓性シースは、内視鏡4に取り付けられる。内視鏡4は、バルーン2の長手方向通路6の内部によって受け入れられ、その際、内視鏡の前端8は、バルーンの前端10内部に押圧される。内部通路6の直径は内視鏡外径よりも大きいため、バルーンに対する内視鏡の挿入および撤退が容易となる。バルーンを内視鏡4に取り付けるには、内視鏡の先端8をバルーン後端領域に配置された内部通路に対する開口部（図示せず）に挿入し、バルーン全長にわたって内視鏡をスライドさせるだけでよい。

40

【0048】

収縮状態のバルーン2の体腔内部（この場合は下側の胃腸管12）に沿った配置は、内視鏡を従来通り胃腸管に沿って送ることにより、達成される。理解されるように、バルーン2は、内視鏡に沿って引き出される間、内視鏡前端8を被覆するバルーン前端10により、管に沿って送られる。

【0049】

50

内視鏡が所定位置に配置されると、バルーンの気密管腔 14 が、膨張チューブ（図示せず）を介して膨張される。この膨張チューブ（図示せず）は、バルーン後側領域に配置され、管腔に対して開口している。その結果、バルーンは放射状に拡張し、管 12 を規定する周囲壁 16 に対して押圧される。こうすることにより、バルーンは、周囲壁 16 中の出血部をタンポナーデする役割を果たす。

【0050】

少なくともバルーンのうち体腔挿入部分は、体腔外部にてバルーンを完全膨張させた際、体腔に沿って実質的に一定の直径を有する。その結果、バルーン長さに沿って体腔を規定する周囲壁に対し、実質的に一定の圧力が付与される。加えて、当該部位に対するタンポナード作業を達成する際、出血部の正確な位置を知る必要が無くなり、出血部または他の治療対象部位を通過させるべきバルーン前端領域のみが分かればよい。典型的には、少なくともバルーン主要部位は、体腔外部において完全膨張状態になった際、実質的に一定の直径を有する。

【0051】

バルーン長さは、バルーンが体腔に完全挿入された状態において、バルーン膨張部位の一部が各体腔から飛び出るような長さである。そのため、設けられるバルーンの長さおよび直径は、用途に応じて異なる。

【0052】

バルーンに気密内部通路 6 を設ける必要は無く、内視鏡をバルーンの管腔に直接挿入することができる。その場合、バルーン後側端領域を内視鏡にクランプするかあるいは内視鏡周囲に固定することでバルーンの管腔を効果的に密封して、バルーン膨張を可能にすればよい。クランプ動作は、ホースクランプまたは他の適切なデバイスを器具周囲に締結することにより、達成可能である。また、バルーン後側端領域周囲に粘着テープを貼って、内視鏡周囲においてバルーンを密封してもよい。その場合、クランプをテープ上に配置した後、締結すればよい。あるいは、テープを単独で用いてもよい。

【0053】

理解されるように、バルーンを膨張させるには、空気または比較的生生理的不活性のガス（例えば、二酸化炭素または窒素）をバルーン膨張チューブを通じて管腔内に注入すればよい。しかし、生理食塩水などの適切な流体は、バルーン膨張を達成するためのものとして除外されない。

【0054】

内視鏡を内部通路 6 ではなくバルーンの管腔に直接挿入する実施形態において、内視鏡そのものを通じて膨張用流体を管腔に注入して、バルーンを膨張させることができる。また、内視鏡を通じて膨張用流体をバルーンから撤退させて、バルーンを収縮させることもできる。その場合、バルーンに別個の膨張チューブを設けなくてもよい。

【0055】

バルーン前端領域 10 を図 3 に示す。図からわかるように、バルーン 2 は透明窓 18 を含む。この透明窓 18 は、内視鏡先端 8 上にあり、手術者が内視鏡を胃腸管に沿って送り込む際、胃腸管内部を内視鏡を通じて視認するためのものである。手術者による視認を比較的容易にするような窓 18 の透明度を保つために、窓 18 および / または外傷または出血部を洗うための外部ソースから生理的に受容可能な流体（例えば、生理食塩水）を送達するための流体送達導管 20 をバルーン 2 の外部に設ける。血液および使用後の洗浄流体を患者身体の外部に配置された廃水貯蔵部に吸引して撤退させるための吸引導管 22 を、バルーン 2 外部の反対側に設ける。洗浄流体のうち少なくとも一部を窓 18 上に方向付けるように流体送達導管 20 を設けると望ましい。

【0056】

理解されるように、流体送達チューブ 20 は、洗浄流体を洗浄機チューブに沿ってポンピングするための外部ポンプに必要に応じて接続される一方、吸引導管 22 は、胃腸管からの廃液を収集トラップ中に引き込むための外部真空ポンプに接続される。

【0057】

10

20

30

40

50

典型的には、タンポネード作業を達成するためのバルーン膨張圧力は40mmHgから約80mmHgである。バルーン内の圧力は、膨張チューブ中の圧力をモニタリングするように構成された適切な圧力ゲージを用いてモニタリングされ、バルーンから圧力を放出するように構成された圧力放出弁を動作させることにより調整される。バルーン2を膨張させる際、手動ポンプまたは任意の適切な機械的または電気的ポンプを用いてもよい。

【0058】

図3に示すタンポナーデバルーンに流体送達導管20および吸引導管22を1つずつ設けた様子を示したが、複数の流体送達導管および吸引導管を設けた実施形態も可能である。同様に、空気または他の生理的に受容可能なガスを窓18外面に送達して当該外面上の流体を除去することで、胃腸管内部および/またはタンポナーデバルーン前方の管領域の視認作業を支援するための導管を設けてもよく、例えば、用具（例えば、バルーン沿いの器具）の通過を容易化するために導管を1つ以上さらに設けてもよい。このような器具としては、バルーン前端10のpHまたは温度を測定するためのプローブ（または例えば業界において公知の生検材料収集、ポリープ除去あるいは部位焼灼のためのもの）がある。

10

【0059】

流体送達導管および吸引導管などは、バルーンと一体形成してもよいし、熱溶接してもよいし、あるいはバルーン外部に接合してもよい。このような導管をバルーン全長に沿って固定する必要はなく、バルーンから導管後端領域がフリーとなるように導管先端領域をバルーンに接続するだけでよい。しかしながら、導管（単数または複数）20および吸引導管（単数または複数）22などをバルーンの管腔中に設けた実施形態も可能である。その場合、チューブは典型的には、バルーン後側端領域を通じてバルーンの管腔を密封状態のまま出て行く。

20

【0060】

バルーン2が所定位置に配置されて膨張状態になると、図4に示すように内視鏡を患者から撤退させ、これにより膨張状態のバルーンを体腔に沿って配置する。

【0061】

タンポナーデバルーン2の別の実施形態を図5に示す。この場合、図1に示す実施形態のようにバルーン全長にわたって内視鏡を入れるのではなく、このバルーンを内視鏡に沿って配置するようとする。

30

【0062】

内視鏡を用いてバルーンを胃腸管中に配置する作業を容易化するために、バルーン先端領域10に引き紐24を設けて、バルーンを内視鏡に固定するようにする。具体的には、この引き紐を内視鏡の適切な用具または器具によって確実に掴むことで、内視鏡を胃腸管12に沿って押し込む際、バルーンを内視鏡と共に引きずるようにする。バルーンを胃腸管中の所望の位置に配置した後、バルーンの引き紐24を解放し、バルーンを部分膨張させて（内視鏡を撤退させる間中）バルーンを所定位置に保持し、その後、バルーンを所望の圧力まで膨張させる。

【0063】

引き紐の代わりに、バルーン前端領域10にフードを設けて、内視鏡先端8を受け入れるようにしてよい。その場合、フードの長さは、バルーンを内視鏡に沿って配置する間に内視鏡を管中に沿って移動させる際、内視鏡上の収縮状態のバルーンを保持できるくらいの十分な長さが必要となる。理解されるように、フードの内部寸法については、内視鏡のフードからの撤退および患者体内からの除去によるバルーンの所定位置への配置を容易にするような寸法が必要である。

40

【0064】

このように内視鏡をバルーン沿いに配置しているため、バルーンを内視鏡に沿って移動させる際、バルーン前端領域を閉口させる必要はなく、バルーン後側端領域からバルーン前端領域へ通じる貫通通路を設けて、バルーンを体腔内所定位置にて膨張させる際、バルーン内通過を可能にする実施形態も可能である。その場合、バルーンを環状管腔を備えたチューブ状の形態にして、膨張用ガスを受け入れるようにする。

50

【 0 0 6 5 】

図 5 に示すバルーン 2 の改変例を図 6 に示す。この場合、バルーンに近位区画 2 6 および遠位区画 2 8 を設ける。近位区画 2 6 および遠位区画 2 8 はそれぞれ、選択的に膨張状態および収縮状態とすることができる。バルーン 2 の遠位区画 2 8 を膨張させることにより、バルーンを胃腸管中に固定し、これにより、実質的にバルーンを所望の位置から取り除く必要なく、内視鏡の撤退作業を容易化することができる。内視鏡を撤退させた後、近位区画 2 6 は膨張可能となる。このような個別膨張可能区画を、上述したような膨張状態になっているバルーン中の通過を容易化するための貫通通路を設けた実施形態において用いてもよい。

【 0 0 6 6 】

しかし、所望であれば、図 7 に概要を示すように、近位区画 2 6 および遠位区画 2 8 の両方を少なくとも部分膨張させた後、内視鏡 4 を撤退させてもよい。バルーン 2 に複数の区画を設けることにより、胃腸管の近隣壁の選択領域に圧力を（患者身体中のバルーン全長にわたってではなく）必要に応じて付与することが可能となる。理解されるように、バルーンの各区画には、当該区画を膨張させるための対応膨張チューブをそれぞれ設けることとなる。

【 0 0 6 7 】

図 1 に示す種類のタンポナーデバルーン 2 には、内視鏡を受け入れるための内部長手方向通路 6 が設けてあるが、このタンポナーデバルーン 2 に、選択的に膨張および収縮させることが可能な複数の個別区画を設けてもよい。その場合、空気または他の適切なガスを内視鏡から内部通路中に注入して、これらのバルーン区画のうち 1 つ以上の区画を部分または完全膨張させた後の内視鏡撤退を容易化することができる。

【 0 0 6 8 】

典型的には、バルーンまたはその区画を膨張させるための膨張チューブは、バルーンまたはその区画が収縮している間の空気またはガスの抜けまたは撤退にも用いられる。

【 0 0 6 9 】

図 6 の図 1 に示す種類の体腔中のバルーン 6 の配置を支援するためおよび／または引きずりを低減するため、内視鏡を通じてバルーン中から空気を抜いて、内視鏡外部に対してバルーンを緊密に引きつけてもよい。その結果、バルーンの配置作業中に内視鏡を体腔に沿って後方に引きずる必要がある場合においてバルーンが内視鏡沿いにスライドすることが回避される。このようにしてバルーンを内視鏡に引きつけると、内部通路 6 が無い種類のバルーンの管腔に内視鏡を直接挿入する場合に特に有用である。

【 0 0 7 0 】

実際、内視鏡先端にフィットしたフードが設けられかつこのバルーンが上述したように体腔沿いに移動させられる間は内視鏡に隣接して設けられる実施形態において、この方法を用いて、フードを内視鏡に効果的に固定し、その後、内視鏡からフードへ空気を注入して内視鏡を撤退させることができる。

【 0 0 7 1 】

バルーンを患者から撤退させる作業は、主治医または内科医がバルーンを収縮させてから患者からバルーンを後方に引き出すことにより、達成可能である。

【 0 0 7 2 】

また、図 1 に示す種類のバルーン撤退作業は、1 つ以上の紐等を設けることによって支援することも可能である。すなわち、これらの紐をバルーン内部通路 6 の先端に取り付け、患者の外部にまで延ばしておく。このようにすることで、バルーン中の圧力が段階的に低減した際にこれら紐を引っ張ることで、この伸長状態のバルーンを胃腸管 1 2 の壁 1 6 から段階的にはがしていく。すなわち、バルーン撤退の際、バルーンを内部通路 6 に沿って段階的に裏返していく。その結果、壁 1 6 の内面における摩擦およびバルーン除去の際の磨耗のリスクが大幅に減る。このような撤退方法は、患者体内にバルーンを長距離にわたって挿入している場合または伸張状態のバルーンの患者体内中の所定位置が屈曲部（単数または複数）にある場合において、特に好適である。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 3 】

バルーンの配置および撤退を支援するために、体腔の周囲壁の摩擦を最小にするための適切な潤滑剤でバルーンをコーティングしてもよい。潤滑剤を用いれば、周囲壁中の出血部位または外傷部位にバルーンが付着する事態が実質的に避けられるため、バルーンを周囲壁から解放させる作業も容易になる。

【 0 0 7 4 】

所望であれば、バルーン膨張の際に患部（単数または複数）が別部位と接触した場合において当該患部がさらに出血する事態を抑制または回避するため、適量の1つ以上の適切な物質でバルーン2外部またはその領域をコーティングしてもよい。このような物質としては、トロンピンまたはトロンボゲン形成の物質などの凝固剤がある。また、硬化または瘢痕化を誘発するためのスクレロサント(sclerorosant)剤またはトロンボサント(thrombosant)剤でバルーンのうち少なくとも限定領域をコーティングすることで、再出血を抑制してもよい（ただし、それが適切な場合に限る）。

【 0 0 7 5 】

同様に、バルーンを、治療物質または他の物質を概して体腔を規定する周囲壁16に送達させるための手段として用いてもよい。このような他の物質としては、ラジオアイソトップ、ステロイド、および感染部位または疾病部位を治療するための薬物がある。このような様式で治療可能な疾患としては、癌が挙げられる。バルーンによる付与が可能な薬物としては、結腸直腸癌および他の癌の治療において従来から用いられてきたものがある。

【 0 0 7 6 】

このように、バルーン2の用途は、タンポナーデバルーン用途だけに限られず、他の用途もある。

【 0 0 7 7 】

加えて、図1に示す種類のバルーンは、患者の内視鏡による内部検査の支援にも使用可能である。すなわち、内視鏡が所定位置に有る間にバルーンを膨張させる際、内視鏡前方の胃腸管領域を広げることで、バルーン透明窓18を通じて当該領域を内視鏡で視認する作業を容易化する。このような支援は、例えばバルーンが無い場合には内視鏡による視認が不可能なことがある下側の胃腸管のS字状屈曲部において複数の領域をさらに視認する場合、特に有利である。

【 0 0 7 8 】

本発明のバルーンの長さについては、所定位置に配置された際に体腔から十分な長さであると好適である。より好適には、バルーンをバルーンの配置中には体腔外部にある内視鏡領域を被覆するような長さにするとよく、これにより、内視鏡が汚れるのを防止する。最も好適には、バルーン長さを内視鏡の制御機能が設けられた内視鏡制御部（典型的にはピストル形の握り）を被覆するような長さにするとよい。詳細には、バルーンを実質的に制御部上の付属品として形成して、手術者による内視鏡制御機能へのアクセスを容易化するようにしてよい。あるいは、バルーンの形態を手袋のようにして手術者の手を入れ易い形態にしてもよく、その場合、当該バルーンの構成は、手術者による内視鏡制御機能へのアクセスおよび内視鏡制御機能の操作ができるような構成にされ、その後、制御機能の操作に用いられた手術者の手は、手袋部に挿入される。

【 0 0 7 9 】

このように、バルーンを内視鏡の被覆および内視鏡の汚れ防止を可能にする保護シースとして用いることができるため、内視鏡を化学殺菌する必要が無くなる。このように、本バルーンには2つの目的（すなわち、患者の検査または他の治療を容易化するためのタンポナーデ用途および内視鏡の汚れ防止用途）がある。

【 0 0 8 0 】

そのため、本発明の別の局面において、バルーンを内視鏡制御部を含む内視鏡を図1に示すように受け入れるような単純な構成にし、バルーン後側端領域を気密状態にして内視鏡をバルーンによって封鎖し、これにより、内視鏡を汚れから保護するようすればよい。この実施形態において、シースは膨張可能なものであっても膨張不可能なものであっても

10

20

30

40

50

よいが、望ましくは、体腔への挿入が可能な内視鏡全長を実質的に受け入れられるものがよい。

【0081】

通常、このようなシースには、上述したような1つ以上の導管（例えば、洗浄流体供給および廃液除去のための流体送達導管20および吸引導管22）および／または用具（例えば、ポリープ除去または患者の検査もしくは治療のためのスネア）を受け入れるためのチューブ（単数または複数）が設けられる。また、シース形態を、内視鏡からの任意の導管またはチューブが気密状態を保ったままバルーンからポンプまたは真空ソース等へと延びるようにもよい。

【0082】

本明細書中に記載したようなバルーンおよびシースの用途は胃腸管に限定されず、他の体腔（例えば、ファロピウス管または例えれば食道）にバルーンおよびシースを用いる実施形態も可能である。また、バルーンの位置決めの際に内視鏡を用いる必要はなく、実際には任意の適切な器具（例えば、カテーテルまたは例えればプッシュロッド(push rod)）を用いればよい。

【0083】

以上、本明細書において本発明について複数の好適な実施形態を参照しながら説明してきたが、当業者であれば、これらの実施形態には、多数の改変および変更が本発明の範囲を逸脱することなく可能であることを理解する。

【図面の簡単な説明】

【0084】

【図1】図1は、シースを患者内の体腔に沿って配置するための器具によってシースを受け入れている様子の模式図である。

【図2】図2は、図1のシースが膨張した様子を示す。

【図3】図3は、図1のシースの前端領域を取り付けた様子の模式図である。

【図4】図4は、器具を撤退させた後、図1のシースを体腔内に配置し、膨張させる様子の模式図である。

【図5】図5は、シースを体腔内にロケートするための器具にて本発明のシースを移動させる様子の別の実施形態を示す模式図である。

【図6】図6は、シースを体腔内にロケートするための器具にて本発明のシースを移動させる様子のさらに別の実施形態を示す模式図である。

【図7】図7は、図6のシースを膨張させた様子を示す模式図である。

10

20

30

【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
27 March 2003 (27.03.2003)

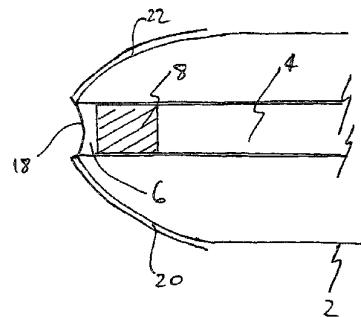
PCT

(10) International Publication Number
WO 03/024318 A1(51) International Patent Classification⁵: A61B 1/00,
10/00, 19/02CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, IIR, IIU, 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, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(21) International Application Number: PCT/AU02/01302

(84) Designated States (regional): ARHPO 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 (AL, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,
ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK,
TR), OAPI patent (BJ, BJ, CI, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).(22) International Filing Date:
23 September 2002 (23.09.2002)(71) Applicant and
(72) Inventor: KLEINER, Daniel, Eduard [US/AU]; 10/32
Tyrell Street, Newcastle, NSW 2300 (AU).(74) Agent: BALDWIN SHELSTON WATERS; 60 Margaret
Street, Sydney, NSW 2000 (AU).(73) Publication Language: English
(30) Priority Data:
PR 7850 21 September 2001 (21.09.2001) AU(75) Filing Language: English
(81) Designated States (national): AE, AG, AI, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CII, CN, CO, CR, CU,(76) Declaration under Rule 4.17:
of inventorship (Rule 4.17(iv)) for US only(77) Published:
with international search report(78) For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guide-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: TAMPONADE APPARATUS AND METHOD OF USING SAME

(57) Abstract: Elongate flexible sheath (2) for
being driven into position along a body cavity of
a patient by an instrument (4) such as an endo-
scope. Sheath has a closed front end region (10)
blocking passage in longitudinal direction and an
opposite rear end region. In form of inflatable
balloon, at least a section (18) of front end region
transparent to enable viewing into body cavity
for endoscope or other driving examination
instrument. Sheath provided with one or more con-
duits (20, 22) lying along balloon and opening to
exterior of balloon at front end region enabling
fluid delivery, suction, or access of implement
into body cavity. Methods of positioning sheath
in body cavity.

WO 03/024318 A1

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 1 -

"TAMPOONADE APPARATUS AND METHOD OF USING SAME"**Field of the Invention**

The present invention relates to sheaths for use in facilitating examination or treatment within a body cavity of a patient as well as methods of positioning such sheaths along within the body cavity. Various embodiments are provided which find application in medical and veterinary fields.

Background of the Invention

Tamponade devices incorporating balloons for applying pressure to bleed sites in for instance the gastrointestinal tract upon inflation of the balloon are known in the art. Such devices generally fall into two broad categories, one of which comprises tamponade devices incorporating a balloon carried on a catheter or the like wherein the catheter extends through the balloon for inflation of the balloon laterally and the balloon is removed from the patient with withdrawal of the device from the body of the patient. An example of this type of device is shown in US Patent Serial No. 4,464,175.

Another category comprises tamponade devices in which the balloon is arranged for being everted from the catheter or like instrument into an extended condition prior to being once inflated laterally for applying pressure to the surrounding wall defining the relevant body cavity and the catheter has been located in position in the body cavity.

An example of a catheter incorporating an everted balloon arrangement is disclosed in patent application EP 0227583 for dilating occluded blood vessels. In particular, the balloon is arranged within a housing for being expelled therefrom by a telescopic sheath slideable longitudinally along the catheter to force the balloon from the catheter in conjunction with the application of fluid pressure to the interior of the balloon. The balloon is everted as it is forced from the catheter and is guided along the

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 2 -

interior of the blood vessel by the sheath. When in position, the balloon is inflated to thereby dilate the occlusion.

Further catheters of this general type are disclosed in patent applications WO 96/22122 and DT 2406823, and in patent US 5,328,469.

In United States Patent No. 4,271,839 another catheter for use in dilating occluded blood vessels is disclosed. In this device, an elastic balloon is arranged in an inverted condition in a distal end of the catheter. In use, the catheter is located in close proximity to the occlusion and the balloon everted from the catheter by fluid pressure applied to the interior of the balloon. The balloon is extruded from the catheter in anisotropic fashion in advance of substantial lateral expansion. Upon the balloon being fully extended, the balloon is inflated and thereby expanded laterally into contact with the occlusion to thereby line the surrounding blood vessel wall for effecting dilation of the occlusion. To retract the balloon the fluid pressure within the balloon is lowered and a cord attached to the interior of the free end of the balloon is then retracted causing the balloon to be withdrawn into the catheter.

In International Patent Application No. WO 87/05523 there is disclosed a tubular device incorporating a flexible element arranged in an invaginated conformation for being located along a body orifice or duct. The device incorporates an outer tubular support housing the flexible element and a stiff push tube slidable within the outer support for causing the element to be progressively everted as it is forced from the outer support by the push tube. The push tube, therefore, not only drives the everting of the element but also guides the element along the relevant duct or body orifice as the flexible element is being extended from the outer support.

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 3 -

A further such device described in WO 87/05523 for sealing the nasal fossae comprises a sealed tube in which a balloon is housed in one end thereof and a plunger is received in an opposite end. Upon progression of the plunger along the tube the balloon is caused to be everted and fully extended from the tube. With further progression of the plunger, the balloon is inflated radially to thereby be brought into contact with the surrounding wall defining the body cavity or duct and so fill the surrounding volume. Such devices as disclosed in WO 87/05523 are, therefore, only suitable for following substantially straight paths of progression within the body or in the later type of device, for filling a surrounding void where a bleed site is known to exist.

However, as indicated above, in many situations the site of a bleed within, for instance, the lower gastrointestinal tract is unknown and indeed, the path to the bleed site may be sinuous or deviate significantly from a straight path. Accordingly, it is desirable that methods and apparatus be provided which may be used in such applications.

Summary of the Invention

It is an aim of the present invention to ameliorate one or more problems of the prior art or to at least provide a useful alternative.

In one aspect of the present invention there is provided a method of locating an elongated inflatable sheath in position along a body cavity of a patient, wherein the sheath has a closed front end region blocking passage through the sheath in a longitudinal direction thereof and an opposite rear end region, and the method comprises:

(a) introducing an instrument into the body cavity for driving the sheath along the body cavity in an extended condition in which the front end region of the sheath is forward of the rear end region;

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 4 -

(b) feeding the instrument a desired distance into the body cavity whereby the sheath is driven along the body cavity in the extended condition with the rear end region of the sheath drawn along behind the front end region with travel of the instrument along the body cavity; and

(c) withdrawing the instrument from the body cavity leaving the sheath behind in position in the body cavity.

Typically, the sheath will be fitted on the instrument or otherwise be coupled with the instrument prior to the instrument being introduced into the body cavity.

The instrument may be inserted into the sheath for driving the sheath along the body cavity. Preferably, the sheath is an inflatable balloon and the instrument may be inserted directly into an interior lumen of the balloon for being filled with a fluid such as air for causing inflation of the sheath. In this embodiment, the rear end region of the sheath may be adapted for being clamped to the instrument or closed in some other manner such that the lumen is thereby substantially sealed from the atmosphere to enable inflation of the sheath. In another form, the sheath may be provided with an interior passageway that extends from the rear end region of the sheath toward the front end region of the sheath for reception of the instrument and which is separate from the lumen. Alternatively, a sheath may be provided wherein the front end region of the sheath is adapted for being linked with the instrument such that the sheath lies alongside the instrument as the instrument is fed along the body cavity.

Accordingly, in another aspect of the present invention there is provided a method of locating an elongated sheath in position along a body cavity of the patient, wherein the sheath is in the form of an inflatable balloon having a closed front end region

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 5 -

blocking passage through the sheath and an opposite rear end region, the method comprising:

- (a) fitting the sheath on an instrument for driving the sheath along the body cavity in an extended condition in which the front end region of the sheath is forward of the rear end region, and such that the instrument is received within the sheath;
- (b) introducing the instrument into the body cavity; and
- (c) feeding the instrument a desired distance into the body cavity whereby the sheath is driven along the body cavity in the extended condition with the rear end region of the sheath drawn along behind the front end region with travel of the instrument along the body cavity.

In another aspect of the present invention there is provided a method of locating an elongated inflatable sheath in position along a body cavity of a patient, wherein the sheath has a closed front end region blocking passage through the sheath and a longitudinal internal passageway that is separate from an interior lumen of the sheath and which extends from an opposite rear end region of the sheath toward the closed front end region, the method comprising:

- (a) fitting the sheath on an instrument for driving the sheath along the body cavity in an extended condition in which the front end region of the sheath is forward of the rear end region and such that the instrument is received in the internal passageway;
- (b) introducing the instrument into the body cavity; and
- (c) feeding the instrument a desired distance into the body cavity whereby the sheath is driven along the body cavity in the extended condition with the rear end region of the sheath drawn along behind the front end region with travel of the instrument along the body cavity.

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 6 -

In still another aspect of the present invention there is provided a method of locating an elongated sheath in position along a body cavity of a patient, wherein the sheath has a front end region adapted for being connected with an instrument for driving the sheath along the body cavity, and an opposite rear end region, and the method comprises:

- (a) connecting the front end region of the sheath with the instrument such that the sheath lies alongside the instrument;
- (b) introducing the instrument into the body cavity for driving the sheath along the body cavity in an extended condition in which the front end region of the sheath is forward of the rear end region; and
- (c) feeding the instrument a desired distance into the body cavity whereby the sheath is driven along the body cavity in the extended condition with the rear end region of the sheath drawn along behind the front end region with travel of the instrument along the body cavity.

Any instrument suitable for driving the sheath along the body cavity may be utilised in a method of the invention. The instrument may be adapted for vibrating or otherwise for being coupled to a vibration source for vibrating the instrument to assist in driving the instrument and hence the sheath along the body cavity.

The instrument may for instance be a push rod or an instrument for examining the interior of the body cavity such as an endoscope. Preferably, the instrument is an endoscope. The endoscope may be selected from the group consisting of a colonoscope, fibroscope, gastroscope, laproscope or other such instrument for viewing the interior of the body cavity.

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 7 -

In methods in which an instrument adapted for viewing the interior of the body cavity is inserted into the sheath for driving the sheath along the body cavity, at least a section of the front end region of the sheath will typically be transparent to enable viewing through the sheath using the instrument.

When the sheath is in the form of an inflatable balloon, being able to view the interior of the body cavity via the instrument facilitates locating of the sheath in the desired position along the body cavity for tamponade a bleed site or effecting examination or other treatment within the body cavity.

Hence, in another aspect of the present invention there is provided a method of locating a flexible elongated sheath in position along the body cavity of a patient utilising an instrument for viewing the interior of the body cavity via a front end region of the instrument, wherein the sheath has a closed front end region blocking passage through the sheath and an opposite rear end region, wherein at least a section of the front end region of the sheath is transparent, and the method comprises:

(a) fitting the sheath on the instrument for driving of the sheath along the body cavity in an extended condition in which the front end region of the sheath is forward of the rear end region, and such that the instrument is received within the sheath;

(b) introducing the instrument into the body cavity; and

(c) feeding the instrument a desired distance into the body cavity whereby the closed end region of the sheath is driven along the body cavity with travel of the instrument and the rear end region is drawn along behind;

wherein the front end region of the instrument is aligned with the transparent said section of the front end region of the sheath for enabling viewing of the interior of the body cavity for determining where to position the sheath along the body cavity.

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 8 -

In another aspect of the invention there is provided a method of locating a flexible elongated sheath in position along the body cavity of a patient utilising an instrument for viewing the interior of the body cavity via a front end of the instrument, wherein the sheath has a closed front end region blocking passage through the sheath and a longitudinal internal passageway that is separate from an interior lumen of the sheath and which extends from an opposite rear end region of the balloon toward the closed front end region thereof, wherein at least a section of the leading end region of the sheath is transparent, and the method comprises:

(a) fitting the sheath on the instrument for driving of the sheath along the body cavity in an extended condition in which the front end region of the sheath is forward of the rear end region, and such that the instrument is received in the internal passageway;

(b) introducing the instrument into the body cavity; and

(c) feeding the instrument a desired distance into the body cavity whereby the closed end region of the sheath is driven along the body cavity with travel of the instrument and the rear end region is drawn along behind;

wherein the front end region of the instrument is aligned with the transparent said section of the front end region of the sheath for enabling viewing of the interior of the body cavity for determining where to position the sheath along the body cavity.

In still another aspect of the present invention there is provided a method of locating a flexible elongated sheath in position along a body cavity of a patient utilising an instrument for viewing the interior of the body cavity, wherein the sheath has a front end region and an opposite rear end region, and the method comprises:

(a) introducing the instrument into the body cavity; and

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 9 -

(b) feeding the instrument a desired distance into the body cavity whereby the sheath is driven along the body cavity by the instrument in an extended condition in which the rear end region of the sheath is drawn along behind the front end region with travel of the instrument along the body cavity;

wherein the instrument is used to view the interior of the body cavity while the sheath is in the body cavity to determine where to position the sheath along the body cavity.

In another aspect of the present invention there is provided an elongated inflatable sheath having a closed front end region for blocking passage through the balloon and an opposite rear end region, and being adapted for being driven into position along a body cavity of a patient in a substantially extended condition in which the closed front end region of the sheath is forward of the opposite end region by an instrument suitable for insertion into the body cavity.

In a yet further aspect of the present invention there is provided a flexible elongated sheath adapted for being driven into position along a body cavity of a patient by an instrument suitable for insertion into the body cavity, wherein the sheath has a closed front end region blocking passage through the sheath and a longitudinal internal passageway for receiving the instrument and extending from the opposite rear end region of the sheath toward the front end region of the sheath.

In still another aspect of the present invention there is provided a flexible elongated sheath for positioning along a body cavity of a patient by an instrument for insertion into the body cavity, wherein the sheath has a front end region and an opposite rear end region, and the front end region of the sheath is adapted for being connected with the instrument such that the sheath lies alongside the instrument for being driven

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 10 -

along the body cavity by the instrument in a substantially extended condition in which the front end region of the sheath is forward of the rear end region of the sheath.

In this instance it is not necessary that the front end region of the sheath be closed ended and embodiments in the form of inflatable balloons having a through passageway extending from the rear end region to the front end region for facilitating passage through the balloon thereby ensuring that the balloon is not blocked by the balloon when inflated in position in the body cavity may be provided.

A sheath of the invention may also have a plurality of separate inflatable compartments arranged one in front of another along the sheath and each being able to be selectively inflated.

Preferably, a front said compartment is at least partially inflated to anchor the sheath in the body cavity for facilitating withdrawal of the instrument from the body cavity.

Hence, in a yet further aspect of the present invention there is provided a method of locating a flexible elongated inflatable sheath in position along a body cavity of a patient, wherein the sheath has a front end region and an opposite rear end region, and a plurality of separate inflatable compartments arranged one in front of another along the sheath and each being able to be selectively inflated, and the method comprising:

- (a) introducing an instrument into the body cavity for driving the sheath along the body cavity in an extended condition in which the front end region of the sheath is forward of the rear end region;
- (b) feeding the instrument a desired distance into the body cavity whereby the sheath is driven along the body cavity in the extended condition with the rear end region

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 11 -

of the sheath drawn along behind the front end region with travel of the instrument along the body cavity;

(c) inflating at least one of the inflatable compartments of the sheath to anchor the sheath in position in the body cavity; and

(d) withdrawing the instrument from the body cavity leaving the sheath behind in the body cavity.

In another aspect of the present invention there is provided a flexible elongated sheath for positioning along a body cavity of a patient by an instrument for insertion into the body cavity, wherein the sheath has a front end region and an opposite rear end region, and a plurality of separate inflatable compartments arranged one in front of another along the sheath and each being able to be selectively inflated, and wherein the sheath is adapted for being driven along the body cavity by the instrument in an extended condition in which the front end region of the sheath is forward of the rear end region.

Preferably, a sheath of the invention will be provided with at least one conduit extending along the sheath that provides a passageway from exterior of the rear end region of the sheath to exterior of the front end region of the sheath.

Accordingly, in another aspect of the present invention there is provided a flexible elongated sheath having a front end region and an opposite rear end region, and adapted for being driven into position along a body cavity of a patient in a substantially extended condition in which the front end region of the sheath is forward of the rear end region, and wherein the sheath comprises at least one conduit lying along the sheath that provides a passageway from exterior of the rear end region of the sheath to exterior of the front end region of the sheath.

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 12 -

Preferably, the sheath will have a plurality of such conduits, at least one being a fluid delivery conduit for delivering a physiological wash fluid from an external source in use to the exterior of the front end region of the sheath.

Preferably, the fluid delivery conduit will be arranged for directing at least some of the wash fluid onto the exterior of the front end region of the sheath.

Preferably, the sheath will be provided with at least one additional said conduit for enabling access to forward of the front end region of the sheath. Preferably, an additional conduit for the application of suction to the body cavity will be provided thereby facilitating the removal of liquid from the body cavity to the exterior of the patient. Most preferably, at least one further conduit will also be provided for passage of an implement to the interior of the body cavity forward of the sheath when positioned in the body cavity in use.

The implement may be for measuring physiological parameter of the patient such as temperature or pH, an implement for treating the patient such as for cauterising a wound or bleed site in the body cavity or removing a polyp or other tissue, or an instrument for taking a biopsy from the patient.

Preferably, the sheath will have a number of additional said conduits for receiving different implements, one implement to each additional conduit, respectively.

The sheath may be made of any material deemed suitable for being inserted into the body cavity of the patient. Particularly suitable materials include vinyl polymers, latex, polypropylene including ultra high density polypropylene, polyethylene including linear low polyethylene, polyurethane, neoprene and other plastics material. Preferably, the sheath will be substantially inelastic for inhibiting stretching of the sheath and thereby drag on the sheath as the sheath is driven along within the body cavity.

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 13 -

The methods and sheaths of the invention find application in both medical and veterinary fields and accordingly, the term "patient" is to be taken to include humans and non-human animals such as those of the ape, equine, bovine and ovine families. Typically, the patient will be a human being.

The body cavity of the patient may for instance be that of the uterus, bladder, oesophagus, stomach, nasal cavity, intestine, colon, or gastrointestinal tract of the patient particularly the lower gastrointestinal tract.

Advantageously, an embodiment of a sheath of the invention may be positioned along the body cavity for tamponading the surrounding tissue defining the body cavity or for otherwise treating the patient.

The features and advantages of invention will become further apparent from the following detailed description of preferred embodiments of the present invention and accompanying drawings.

Brief Description of the Accompanying Drawings

Figure 1 is a schematic view of a sheath received by an instrument for locating the sheath in position along a body cavity in a patient;

Figure 2 shows the sheath of Fig.1 when inflated;

Figure 3 is a schematic view of a front end region of the sheath of Fig. 1 fitted on the instrument;

Figure 4 is a schematic view illustrating withdrawal of the instrument following positioning of the sheath of Fig. 1 within the body cavity and inflation of the sheath;

Figure 5 is a schematic view showing another embodiment of a sheath of the invention carried on an instrument for locating the sheath along within a body cavity;

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 14 -

Figure 6 is a schematic view of yet another embodiment of a sheath of the invention carried on an instrument for locating the sheath in position along within a body cavity of a patient; and

Figure 7 is a schematic view showing the sheath of Fig. 6 when inflated.

Detailed Description of Preferred Embodiments of the Invention

The apparatus shown in Fig. 1 comprises a flexible sheath in the form of an elongate substantially inelastic balloon 2 fitted on an endoscope 4. The endoscope 4 is received in an interior longitudinal passageway 6 of the balloon 2 such that the front end 8 of the endoscope is pressed against the interior of the front end 10 of the balloon. The interior passageway 6 has a diameter larger than that of the external diameter of the endoscope to facilitate insertion and withdrawal of the endoscope from the balloon. Fitting of the balloon on the endoscope 4 is achieved by simply inserting the leading end 8 of the endoscope into the opening to the interior passageway located in the trailing end region of the balloon (not shown) and sliding the endoscope the entire length of the balloon.

Placement of the deflated balloon 2 along within the body cavity, in this instance the lower gastrointestinal tract 12, is achieved by feeding the endoscope along the tract in the conventional manner. As will be appreciated, the balloon 2 is drawn along with the endoscope while being fed along the tract by virtue of the front end 10 of the balloon covering the front end 8 of the endoscope.

Once the endoscope is in position, the sealed lumen 14 of the balloon is inflated via an inflation tube (not shown) provided on the rear region of the balloon and which opens into the lumen, causing the balloon to expand radially and press against the

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 15 -

surrounding wall 16 defining the tract 12. By doing so, the balloon acts to tamponade bleed sites in the surrounding wall 16.

At least that portion of the balloon for being inserted into the body cavity will have a substantially constant diameter therealong when the balloon is in a fully inflated condition external of the body cavity. This ensure that a substantially constant pressure is applied to the surrounding wall defining the body cavity along the length of the balloon. In addition, it is not necessary to know the exact location of a bleed site in order to achieve tamponading of the site. Rather, all that is necessary is that the forward end region of the balloon be moved into position past the bleed site or other site to be treated. Typically, at least a major portion of the balloon will have a substantially constant diameter when in a fully inflated condition external of the body cavity.

The balloon will generally be of a length such that some of the inflated portion of the balloon protrudes from the respective body cavity when the balloon is fully inserted into the body cavity. Accordingly, balloons of different lengths and diameters are provided for different applications.

It is not necessary that a balloon be provided with a sealed interior passageway 6, and the endoscope may be inserted directly into the lumen of the balloon. In this instance, the rear end region of the balloon may be clamped to, or otherwise secured around, the endoscope to thereby effectively seal the lumen for enabling inflation of the balloon. The clamping may be achieved by tightening a hose clamp or other suitable device around the instrument. An adhesive tape may also be wrapped around the rear end region of the balloon to thereby seal the balloon around the endoscope. The clamp may then be located over the tape prior to being tightened. Alternatively, the tape may be used alone.

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 16 -

As will be understood, the balloon may be inflated by pumping air or a relatively physiologically inert gas such as carbon dioxide or nitrogen into the lumen through the inflation tube of the balloon. However, a suitable fluid such as physiological saline is not excluded for achieving inflation of the balloon.

In embodiments in which the endoscope is inserted directly into the lumen of the balloon rather than an internal passageway 6, the inflating fluid may be pumped through the endoscope itself into the lumen to cause inflation of the balloon. The inflating fluid may also be withdrawn from the balloon through the endoscope to cause the balloon to deflate. In this instance, the balloon may not be provided with a separate inflation tube.

The front end region 10 of the balloon is illustrated in Fig. 3. As can be seen, the balloon 2 incorporates a transparent window 18 which overlies the leading end 8 of the endoscope allowing an operator to visualise the interior of the gastrointestinal tract through the endoscope as the endoscope is fed along the tract. To maintain the window 18 relatively clear for facilitating viewing by the operator, a fluid delivery conduit 20 for delivering a physiologically acceptable fluid such as saline from an external source for washing the window 18 and/or wounds or bleed sites is provided on the exterior of the balloon 2. A suction conduit 22 for withdrawing blood and expended wash fluid under suction to a waste reservoir located exterior of the patient's body is provided on the opposite side of the exterior of the balloon 2. Desirably, the fluid delivery conduit 20 is arranged for directing at least some of the wash fluid onto the window 18.

As will be understood, the fluid delivery tube 20 is connected to an external pump for pumping the wash fluid along the washer tube as required, while the suction conduit 22 is connected to an external vacuum pump for drawing the waste fluid from the gastrointestinal tract into a collection trap.

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 17 -

Typically, the balloon will be inflated to a pressure of between 40 mmHg to about 80 mmHg to achieve tamponading. The pressure within the balloon is monitored using a suitable pressure gauge arranged for monitoring pressure in the inflation tube, and be regulated by operation of a pressure release valve arranged for releasing pressure from the balloon. A hand pump or any suitable mechanical or electrical pump may be employed for inflating the balloon 2.

While the tamponade balloon is shown in Fig. 3 as only being provided with a single fluid delivery conduit 20 and suction conduit 22, embodiments may be provided with a plurality of fluid delivery and suction conduits. Similarly, conduits for delivering air or other physiologically acceptable gas to the exterior surface of the window 18 for removing fluid thereon to assist visualisation of the interior of the gastrointestinal tract and/or a region of the tract forward of the tamponade balloon may also be provided, as may be one or more additional conduits for facilitating the passage of implements such as instruments along the balloon. Such instruments may include probes for determining the pH or temperature at the front end 10 of the balloon, or for instance, for collecting a biopsy, removing polyps, or cauterising a site as is known in the art.

The fluid delivery and suction conduits and the like may be integrally formed with the balloon or be heat welded or otherwise bonded to the exterior of the balloon. There is no need for such conduits to be secured to the balloon along its entire length. Rather, only leading end regions of the conduits may be connected to the balloon with the trailing end regions of the conduits being free from the balloon. However, embodiments may be provided where the conduit(s) 20 and suction conduit(s) 22 and the like are provided in the lumen of the balloon. In this instance, the tubes will typically sealingly exit the lumen through the rear end region of the balloon.

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 18 -

Once the balloon 2 has been located in position and inflated, the endoscope may then be withdrawn from the patient as indicated in Fig. 4 leaving the inflated balloon behind in position lying along the body cavity.

Another embodiment of a tamponade balloon 2 is shown in Fig. 5. In this instance, rather than the balloon receiving the endoscope along its entire length as in the embodiment shown in Fig. 1, this balloon is adapted for lying alongside the endoscope.

To facilitate positioning of the balloon in the gastrointestinal tract by the endoscope, the balloon is provided with a leash 24 of the leading end region 10 of the balloon for securing the balloon to the endoscope. Specifically, the leash is fixedly gripped by an appropriate implement or instrument of the endoscope such that the balloon is caused to be drawn along with the endoscope as the endoscope is pushed along the gastrointestinal tract 12. Once the balloon is in the desired position within the tract, the leash 24 of the balloon is released and the balloon partially inflated to retain the balloon in position while the endoscope is withdrawal, prior to fully inflating the balloon to the desired pressure.

Rather than a leash, the front end region 10 of the balloon may be provided with a hood for reception of the leading end 8 of the endoscope. In this instance, the hood will be of a sufficient length for ensuring retention of the deflated balloon on the endoscope as the endoscope is moved along within the tract during the positioning of the balloon there along. As will be appreciated, the interior dimensions of the hood will be sufficiently large to allow the endoscope to be readily withdrawn from the hood and be removed from the patient leaving the balloon behind in position.

Since the endoscope lies next to the balloon when the balloon is driven along by the endoscope, it is not necessary that the balloon have a closed front end region, and

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 19 -

embodiments may be provided having a through passageway extending from the rear end region of the balloon to the front end region of the balloon allowing passage through the balloon when the balloon is inflated in the position in the body cavity. In this instance, the balloon is tubular in form with an annular lumen for reception of the inflating gas.

A modified form of the balloon 2 shown in Fig. 5 is illustrated in Fig. 6. In this instance, the balloon is provided with a proximal compartment 26 and a distal compartment 28 which are able to be selectively inflated and deflated, respectively. By inflating the distal compartment 28 of the balloon 2, the balloon may be anchored in the gastrointestinal tract thereby facilitating withdrawal of the endoscope substantially without dislodging the balloon from the desired position. Once the endoscope has been withdrawn, the proximal compartment 26 may be inflated. Embodiments having a through passageway facilitating passage through the balloon when in an inflated condition as described above may also be provided with such separately inflatable compartments.

However, if desired, both the proximal compartment 26 and distal compartment 28 may be at least partially inflated prior to withdrawal of the endoscope 4 as is generally indicated in Fig. 7. By providing a balloon 2 with a number of compartments, pressure may be applied to selected regions of the adjacent wall of the gastrointestinal tract as required, rather than along the entire length of the balloon within the patient's body. As will be understood, each compartment of the balloon will be provided with a corresponding inflation tube for inflation of the compartment, respectively.

Tamponade balloons 2 of the type shown in Fig. 1 with an interior longitudinal passageway 6 for reception of the endoscope may also be provided with a plurality of

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 20 -

individual compartments capable of being selectively inflated and deflated. In this instance, air or other suitable gas may be pumped into the interior passageway from the endoscope to facilitate withdrawal of the endoscope from the balloon following partial or complete inflation of one or more of the compartments of the balloon.

Typically, an inflation tube for inflating the balloon or a compartment thereof will also be utilised for escape or withdrawal of the air or gas during deflation of the balloon or compartment thereof.

To assist positioning of a balloon of type shown in Fig 1 of Fig 6 in the body cavity and/or to reduce drag, air may be withdrawn from the balloon through the endoscope to cause the balloon to be drawn tightly against the exterior of the endoscope. This inhibits the balloon from sliding along the endoscope should the endoscope need to be drawn backwards along the body cavity during the positioning of the balloon. Holding the balloon against the endoscope in this manner is particularly useful when the balloon is of the type not provided with an interior passageway 6 and the endoscope is inserted directly into the lumen of the balloon.

Indeed, in embodiments provided with a hood which fits over the leading end of the endoscope and the balloon lies next to the endoscope while being driven along the body cavity as described above, this method may be used to effectively secure the hood to the endoscope, prior to pumping air back into the hood from the endoscope to allow the endoscope to be withdrawn.

Withdrawal of the balloon from the patient can be achieved by the medical attendant or physician by drawing the balloon rearwardly from the patient following the deflation of the balloon.

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 21 -

Withdrawal of a balloon of the type shown in Fig. 1 may also be assisted by the provision of one or more cords or the like attached to the leading end of the interior passageway 6 of the balloon and which extend exterior of the patient for being pulled as the pressure within the balloon is reduced gradually such that the extended balloon is progressively peeled from the wall 16 of the gastrointestinal tract 12. That is, the balloon is gradually everted along the interior passageway 6 as it is withdrawn. This significantly reduces friction exerted on the interior surface of the wall 16 and the potential risk of abrasion during the removal of the balloon. This method of withdrawal is particularly preferred when the balloon has been inserted a significant distance into the patient, or extends around a bend or bends when in position within the patient.

To assist positioning and withdrawal of the balloon, the balloon may be coated with a suitable lubricant for minimising abrasion to the surrounding wall of the body cavity. The use of a lubricant also facilitates release of the balloon from the surrounding wall by substantially inhibiting adhesion of the balloon to bleed or wound sites in the wall.

If desired, the exterior of the balloon 2 or regions thereof may be also be coated with an effective amount of one or more suitable substances for inhibiting or preventing further bleeding from the affected site or sites upon being brought into contact with a site as a result of inflation of the balloon. Such substances include coagulants such as thrombin or thrombogenic substances. If appropriate, at least limited regions of the balloon may be coated with a sclerosant or thrombosant agent for causing sclerosis or scarring to inhibit recurrent bleeding.

Similarly, the balloon may be used as a means of delivering therapeutic or other substances in general to the surrounding wall 16 defining the body cavity. Such other

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 22 -

substances include radioisotopes, steroids and drugs for treating sites of infection or disease. Diseases which may be treated in this way include cancer. Examples of drugs which may be applied by the balloon include those conventionally used in the treatment of colorectal and other cancers.

Accordingly, the balloon 2 has applications other than as a solely tamponade balloon.

In addition, balloons of the type shown in Fig. 1 may be utilised for assisting internal examination of the patient utilising an endoscope. That is, as the balloon is inflated while the endoscope remains in position, the region of the gastrointestinal tract forward of the endoscope is opened facilitating viewing of the region by the endoscope through the transparent window 18 of the balloon. This may be particularly advantageous for viewing additional regions of, for instance, the sigmoid bend of the lower gastrointestinal tract that may otherwise be inaccessible to the endoscope in the absence of the balloon.

Preferably, a balloon of the invention will be of a sufficient length to extend from the body cavity when located in position. More preferably, the balloon will be adapted for covering that region of the endoscope which remains exterior of the body cavity during the position of the balloon, to thereby protect against contamination of the endoscope. Most preferably, the balloon will be adapted for covering the control section of the endoscope, typically a pistol grip, on which the controls for operating the endoscope are located. In particular, the balloon may be adapted for substantially form fitting over the control section to facilitate access to the controls of the endoscope by the operator. Alternatively, the balloon may incorporate a glove shaped formation for reception of the operators hand and which is arranged for allowing access to and

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 23 -

operation of the controls of the endoscope by the operator following insertion of the operator's hand used for operating the controls has been inserted into the glove formation.

The balloon, therefore, may act as a protective sheath which covers the endoscope and protects it from contamination, and so avoids the need for chemical sterilization of the endoscope. As such the balloon has a dual purpose, that is, use as a tamponade or for facilitating examination or other treatment of the patient and secondly, for protecting the endoscope against contamination.

Accordingly, in another aspect of the invention, the balloon may simply receive the endoscope in the manner shown in Fig. 1 including the control section of the endoscope, and the rear end region of the balloon be adapted for being sealed such that the endoscope is enclosed by the balloon and thereby protected against contamination. In this embodiment, the sheath may or may not be adapted for being inflated, and desirably, will be provided for receiving substantially the entire length of the endoscope that is capable of being inserted into the body cavity.

Usually, such a sheath will be provided with one or more conduits as described above such as a fluid delivery conduit 20 and suction conduit 22 for supplying wash fluid and withdrawing waste fluid respectively, and/or a tube or tubes for reception of implements such as a snare for removing polyps or for otherwise examining or treating the patient. The sheath may also be adapted for allowing any conduits or tubes from the endoscope to sealingly pass from the balloon to a pump or vacuum source or the like.

The use of balloons and sheaths as described herein is not restricted to the gastrointestinal tract and embodiments may be provided for use in other body cavities such as in a fallopian tube or for instance the oesophagus. It is also not necessary that an

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 24 -

endoscope be used for positioning the balloon and indeed, any suitable instrument may be utilised such as a catheter or for instance a push rod.

Accordingly, although the present invention has been described herein before with reference to a number of preferred embodiments, the skilled addressee will understand that numerous variations and modifications are possible without departing from the scope of the invention.

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 25 -

CLAIMS:-

1. A method of locating a flexible elongated inflatable sheath in position along a body cavity of a patient, wherein the sheath has a closed front end region blocking passage through the sheath in a longitudinal direction thereof and an opposite rear end region, and the method comprises:
 - (a) introducing an instrument into the body cavity for driving the sheath along the body cavity in an extended condition in which the front end region of the sheath is forward of the rear end region;
 - (b) feeding the instrument a desired distance into the body cavity whereby the sheath is driven along the body cavity in the extended condition with the rear end region of the sheath drawn along behind the front end region with travel of the instrument along the body cavity; and
 - (c) withdrawing the instrument from the body cavity leaving the sheath behind in position in the body cavity.
2. A method according to claim 1 wherein the sheath is an inflatable balloon, and the method further comprises inflating the balloon to thereby anchor the balloon in position in the body cavity, prior to removing the instrument.
3. A method according to claim 2 wherein the balloon is inflated such that the balloon expands radially and presses against a surrounding wall defining the body cavity substantially along the entire length of the balloon within the body cavity.
4. A method according to claim 3 wherein the balloon has a proximal inflatable compartment forward of a distal inflatable compartment and wherein the proximal inflatable compartment and the distal inflatable compartment are selectively inflatable relative to one another.

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 26 -

5. A method according to claim 4 wherein the proximal inflatable compartment and the distal inflatable compartment are selectively inflatable and deflatable relative to one another.
6. A method according to claim 4 comprising inflating the proximal inflatable compartment to thereby anchor the balloon in position.
7. A method according to any one of claims 2 to 6 wherein at least a major portion of the balloon has a substantially constant diameter along its length when in a fully inflated condition exterior of the body cavity.
8. A method according to any one of claims 2 to 7 wherein the balloon tamponades a bleed site in the surrounding wall when the balloon is inflated.
9. A method according to any one of claims 2 to 7 wherein the balloon is coated with a substance and the substance is applied to the surrounding wall when the balloon is inflated.
10. A method according to any one of claims 1 to 9 wherein the sheath is substantially inelastic.
11. A method according to any one of claims 1 to 10 further comprising fitting the sheath on the instrument prior to driving the sheath along the body cavity in the extended condition using the instrument.
12. A method according to any one of claims 1 to 10 further comprising inserting the instrument into an interior lumen of the sheath prior to driving the sheath along the body cavity in the extended condition using the instrument.
13. A method according to any one of claims 1 to 10 wherein the sheath has a longitudinal internal passageway that is separate from a surrounding interior lumen of the sheath, and the interior lumen is inflatable relative to the internal passageway for

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 27 -

thereby anchoring the balloon in position within the body cavity, and wherein the method further comprises inserting the instrument along the internal passageway prior to driving the sheath along the body cavity in the extended condition using the instrument.

14. A method according to any one of claims 1 to 10 wherein the front end region of the sheath is adapted for being connected with the instrument, and the method comprises connecting the front end region of the sheath with the instrument such that the balloon thereby lies alongside the instrument, prior to driving the sheath along the body cavity in the extended condition using the instrument while the sheath and the instrument are in a side by side relationship.

15. A method according to claim 14 wherein the sheath is adapted for being coupled with the sheath and the method comprises coupling the sheath and the instrument to thereby connect the sheath and the instrument together.

16. A method according to claim 15 wherein the sheath is adapted for reception of the instrument for thereby coupling the sheath and the instrument together.

17. A method according to claim 13, comprising inflating the interior lumen surrounding the longitudinal passageway to anchor the balloon in position in the body cavity.

18. A method according to any one of claims 1 to 17 wherein at least a portion of the front end region of the sheath is transparent for enabling viewing from within the sheath into the body cavity.

19. A method according to any one of claims 1 to 18 wherein the sheath has at least one conduit lying along the sheath and opening to exterior of the sheath at the forward end region of the sheath for enabling access to the body cavity or the exterior of the sheath at the forward end region.

20. A method according to claim 19 wherein the sheath is provided with a fluid delivery said conduit for delivery of a fluid to the exterior of the sheath at the forward end region.
21. A method according to claim 19 or 20 wherein the sheath is provided with a suction said conduit enabling the application of suction to the interior of the body cavity for withdrawal of liquid from forward of the sheath to exterior of the body cavity.
22. A method according to any one of claims 19 to 21 wherein the sheath has at least one implement access said conduit for enabling passage of an implement to forward of the balloon for performing a task in the body cavity.
23. A method according to claim 22 wherein the implement is a surgical implement for performing a surgical task in the body cavity.
24. A method according to any one of claims 1 to 23 wherein the instrument is an instrument for enabling viewing into the body cavity from within the balloon
25. A method according to claim 24 wherein the instrument is an endoscope.
26. A method of examining the interior of a body cavity of a patient utilising an instrument for viewing the interior of the body cavity via a front end region of the instrument, wherein the instrument is received within a flexible sheath having a closed front end region blocking passage through the balloon and an opposite rear end region, and at least a section of the front end region of the sheath is transparent, and the method comprises:
 - a) fitting the sheath on the instrument for driving of the sheath along the body cavity in an extended condition in which the front end region of the sheath is forward of the rear end region, and such that the instrument is received within the sheath;
 - b) introducing the instrument into the body cavity; and

WO 03/04318

PCT/AU02/01302

- 29 -

c) feeding the instrument a desired distance into the body cavity whereby the closed end region of the sheath is driven along the body cavity with travel of the instrument and the rear end region of the sheath is drawn along behind; wherein the front end region of the instrument is aligned with the transparent section of the front end region of the sheath for enabling viewing of the interior of the body cavity for determining where to position the sheath along the body cavity.

27. A method according to claim 26 wherein the opposite end region of the sheath is adapted for being secured around the instrument, and the method further comprises securing the opposite end region of the sheath around the instrument for thereby protecting the instrument against contamination.

28. A method according to claim 27 wherein the sheath is an inflatable balloon and the method comprises inflating the balloon to thereby anchor the balloon in position in the body cavity.

29. A method according to claim 28 wherein the balloon is inflated such that the balloon expands radially and is pressed against a surrounding wall defining the body cavity substantially along the entire length of the balloon within the body cavity.

30. A method according to claim 28 or 29 wherein at least a major portion of the balloon has an essentially constant diameter along its length when in a fully inflated condition exterior of the body cavity.

31. A method according to any one of claims 26 to 30 wherein the sheath is substantially inelastic.

32. A method according to any one of claims 26 to 31 wherein the sheath receives substantially the entire length of the instrument that is capable of being inserted into the body.

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 30 -

33. A method according to claim 32 wherein the sheath is adapted for receiving a control section of the instrument for controlling operation of the instrument.
34. A method according to any one of the claims 26 to 33 wherein the instrument is an endoscope.
35. A method according to claim 34 wherein the sheath is adapted for receiving a grip of the endoscope on which controls for operating the endoscope are located.
36. A method according to any one of claims 26 to 35 wherein the sheath has at least one conduit lying along the sheath and opening to exterior of the sheath at the front end region, for enabling access to the exterior of the sheath or the body cavity.
37. A method according to claim 36 wherein the sheath is provided with a fluid delivery said conduit for delivery of a fluid to the exterior of the sheath at the forward end region.
38. A method according to claim 36 or 37 wherein the sheath is provided with a suction said conduit enabling the application of suction to the interior of the body cavity for withdrawal of liquid from forward of the sheath to exterior of the body cavity.
39. A method according to any one of claims 36 to 38 wherein the sheath has at least one implement access said conduit for enabling passage of an implement to forward of the sheath for performing a task in the body cavity.
40. A method according to claim 39 wherein the implement is a surgical implement for performing a surgical task in the body cavity.
41. An elongated flexible sheath for being driven along a body cavity of a patient into position by an instrument, wherein the sheath has a closed front end region and an opposite rear end region for reception of the instrument, and the sheath is adapted for

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 31 -

receiving substantially the entire length of the instrument that is capable of being inserted into the body cavity.

42. A sheath according to claim 41 wherein the sheath is an inflatable balloon for being inflated when located in position in the body cavity by the instrument to anchor the balloon in position in the body cavity.

43. A sheath according to claim 42 wherein at least a major portion of the balloon has an essentially constant diameter along its length when the balloon is in a fully inflated condition exterior of the body.

44. A sheath according to any one of claims 41 to 43 wherein the sheath is substantially inelastic.

45. A sheath according to any one of claims 41 to 44 wherein the rear end region of the sheath is adapted for being secured around the instrument for protecting the instrument from contamination

46. A sheath according to any one of claims 41 to 45 wherein the sheath has a longitudinal interior passageway for reception of the instrument that is separate from a surrounding interior lumen of the sheath.

47. A sheath according to any one of claims 41 to 46 wherein the sheath is adapted for receiving a control section of the instrument for controlling operation of the instrument.

48. A sheath according to any one of claims 41 to 47 wherein the instrument is an instrument for enabling viewing from within the sheath into the body cavity.

49. A sheath according to claim 48 wherein the instrument is an endoscope and the sheath is adapted for receiving a grip of the endoscope on which controls for operating the endoscope are located.

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 32 -

50. A sheath according to any one of claims 41 to 49 wherein the sheath has at least one conduit lying along the sheath and opening to exterior of the sheath at the front end region, for enabling access to the exterior of the sheath or the body cavity.

51. A sheath according to claim 50 wherein the sheath is provided with a fluid delivery said conduit for delivery of a fluid to the exterior of the sheath at the forward end region.

52. A sheath according to claim 50 or 51 wherein the sheath is provided with a suction said conduit enabling the application of suction to the interior of the body cavity for withdrawal of liquid from forward of the sheath to exterior of the body cavity.

53. A sheath according to any one of claims 50 to 52 wherein the sheath has at least one implement delivery said conduit for enabling passage of an implement to forward of the balloon for performing a task in the body cavity.

54. A sheath according to claim 53 wherein the implement is a surgical implement for performing a surgical task in the body cavity.

55. A sheath according to claim 54 wherein the implement is selected from the group consisting of an implement for cauterising a wound or bleed site, an implement for removing a polyp or for taking a biopsy, and an implement for taking a physical measurement.

56. An elongated balloon for positioning along body cavity of a patient, wherein the balloon has a front end region and an opposite rear end region, and the front end region of the balloon is adapted for being connected to the instrument such that the balloon lies alongside the instrument for being driven along the body cavity by the instrument in a substantially extended condition in which the front end region of the balloon is forward of the rear region of the balloon.

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 33 -

57. A balloon according to claim 56 wherein the balloon is an inflatable balloon for being inflated when located in position by the instrument to thereby anchor the balloon in position in the body cavity.
58. A balloon according to claim 57 wherein at least a major portion of the balloon has a essentially constant diameter along its length when in a fully inflated condition exterior of the body.
59. A balloon according to claim 57 or 58 wherein the balloon is substantially inelastic.
60. A balloon according to any one of claims 56 to 59 wherein the balloon has at least one conduit lying along the balloon and opening to exterior of the balloon at the front end region, for enabling access to exterior of the balloon or the body cavity.
61. A balloon according to claim 60 wherein the balloon is provided with a fluid delivery said conduit for delivery of a fluid to the exterior of the forward end region of the balloon.
62. A balloon according to any one of claims 56 to 61 wherein the balloon is provided with a suction said conduit enabling the application of suction to the interior of the body cavity for withdrawal of liquid from forward of the balloon to the exterior of the body cavity.
63. A balloon according to any one of claims 56 to 62 wherein the balloon has at least one implement access said conduit enabling passage of an implement to forward of the balloon for performing a task in the body cavity.
64. A balloon according to claim 63 wherein the implement is a surgical implement for performing a surgical task in the body cavity.

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

- 34 -

65. An elongated inflatable sheath having a closed front end region and an opposite rear end region, and adapted for being driven into position along a body cavity of a patient in a substantially extended condition in which the front end region of the sheath is forward of the rear end region, and wherein the sheath comprises at least one conduit lying along the sheath and opening to exterior of the sheath at the front end region for providing access to the exterior of the sheath or the body cavity.

66. A sheath according to claim 65 wherein the sheath is an inflatable balloon for being inflated when located in position by the instrument to anchor the balloon in position in the body cavity.

67. A sheath according to claim 66 wherein at least a major portion of the balloon has an essentially constant diameter therealong when the balloon is in a fully inflated condition exterior of the body.

68. A sheath according to any one of claims 65 to 67 wherein the balloon is substantially inelastic.

69. A sheath according to any one of claims 65 to 68 wherein the sheath is provided with a fluid delivery said conduit for delivery of a fluid to the exterior of the forward end region of the sheath.

70. A sheath according to any one of claims 65 to 69 wherein the sheath is provided with a suction said conduit enabling the application of suction to the interior of the body cavity for withdrawal of liquid from forward of the sheath to exterior of the body cavity.

71. A sheath according to any one of claims 65 to 70 wherein the sheath has at least one implement access said conduit enabling passage of an implement to forward of the sheath for performing a task in the body cavity.

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

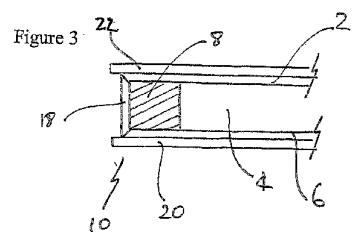
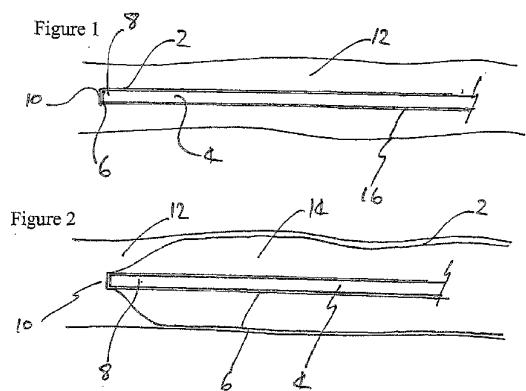
- 35 -

72. A sheath according to claim 71 wherein the implement is a surgical implement for performing a surgical task in the body cavity

WO 03/024318

PCT/AU02/01302

1/3



WO 03/024318

PCT/AU02/01302

2/3

Figure 4

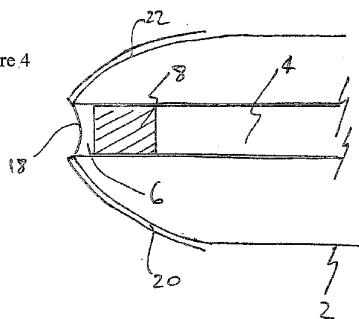
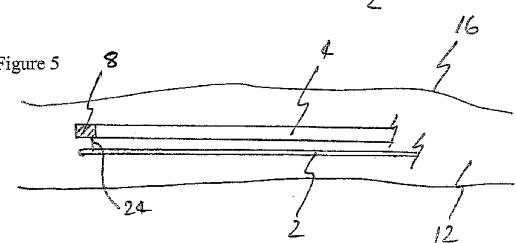


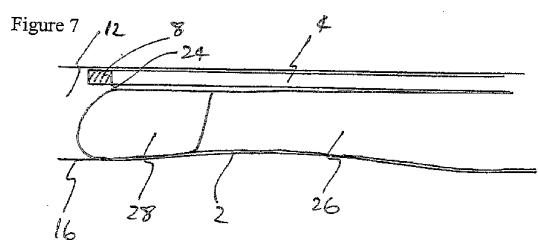
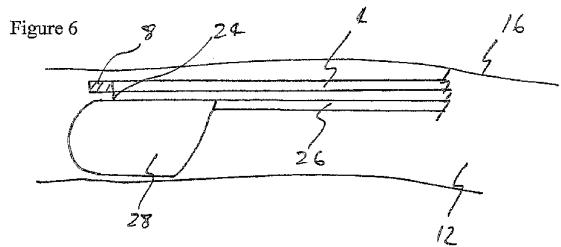
Figure 5



WO 03/024318

PCT/AU02/01302

3/3



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU02/01302
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
Int. Cl. 7: A61B 1/00, 10/00, 19/02 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) SEE ELECTRONIC SEARCH DATA BELOW Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) DWPI + keywords: A61B 1/-, 10/-, 19/- sleeve sheath balloon inflate remov and similar terms		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 184778 B1 (OPIELAB INC) 10 July 1991 Columns 5-12	41, 45-55
X	US 4991564 A (TAKAHASHI et al) 12 February 1991 Columns 2-6	41, 43, 45, 46, 48, 50 52-55
X	US 4815470 A (CURTIS et al) 28 March 1989 Columns 3-6	41, 45, 46, 51
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"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)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 13 November 2002	Date of mailing of the international search report 15 NOV 2002	
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA E-mail address: pct@ipaustralia.gov.au Facsimile No: (02) 6283 3929	Authorized officer Sue Thomas Telephone No : (02) 6283 2454	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU02/01302
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 97/12540 A1 (PHOTOELECTRON CORPORATION) 10 April 1997 Pages 9-20	41-44, 48
X	NL 9200791 A (B V OPTISCHE INDUSTRIE 'DE OUDE DELFT' TE DELFT) 3 May 1993 English abstract and figures.	41, 43-45

Form PCT/ISA/210 (continuation of Box C) (July 1998)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU02/01302
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 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 type="checkbox"/> Claims Nos : because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:	
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 3 of first sheet)		
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:		
<p>The features held in common by all claims are an elongate sheath/balloon driven along a body cavity by an introductory instrument with the front end region of the sheath balloon forward of the rear end region. These features are not novel because they are provided by US 5984860, WO 200042900, EP 112148, EP121215, and DE 19859434 for example only, amongst many possible citations. Consequently the application is not directed to a single invention <i>a posteriori</i>. See, further, additional sheet.</p>		
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 inventions of claims 1-25 and claims 41-55. Since the inventions of claims 1-25 and 41-55 can be examined together without undue extra effort, claims 1-25 and 41-55 will be the subject of this report.	
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. PCT/AU02/01302
Supplemental Box (To be used when the space in any of Boxes I to VIII is not sufficient)		
Continuation of Box No: II		
Claim 1 and its appended claims are directed towards a method of locating an elongate sheath/balloon driven along a body by an introductory instrument with the front end region of the sheath forward of the rear end region in position, in which a first special technical feature is considered to be the sheath remaining in position on withdrawal of the instrument.		
Claim 26 and its appended claims are directed towards a method of examining the interior of a body cavity utilising such a sheath with the front end region transparent and an instrument lined up with the transparent region of the sheath, the transparent region being considered a second special technical feature.		
Claim 41 and its appended claims are directed towards such a sheath in which the adaptation of the sheath to receive substantially the entire length of the instrument is considered a third special technical feature.		
Claim 56 and its appended claims are directed to such a balloon where the adaptation of the balloon for being connected to the instrument such that the balloon lies alongside the instrument while driven along the cavity is considered a fourth special technical feature.		
Claim 65 and its appended claims are directed to such a sheath wherein the sheath comprising at least one conduit lying along the sheath and opening to the exterior of the sheath at the front end region for providing access to the exterior of the sheath or the body cavity is considered a fifth special technical feature.		
Since the inventions having the first and third technical features can be examined together without undue extra effort, claims 1-25 and 41-55 will be the subject of this report.		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/AU02/01302

This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent Document Cited in Search Report		Patent Family Member		
US	4991564	JP	3037030	US 5105800
US	4815470	CA	NIL	
EP	184778	CA	1262246	JP 6117928
WO	97/12540	CN	2233960	US 4646722
		US	5748699	EP 853461
NL	9200791	CA	NIL	

END OF ANNEX

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,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SK,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,N O,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

F ターム(参考) 4C167 AA04 AA05 AA06 AA07 AA08 AA58 BB02 BB04 BB11 BB12
BB18 BB20 BB22 BB26 BB27 BB38 BB39 CC20

专利名称(译)	TAMPONADE设备及其使用方法		
公开(公告)号	JP2005501683A	公开(公告)日	2005-01-20
申请号	JP2003528220	申请日	2002-09-23
[标]申请(专利权)人(译)	克莱捐助丹尼尔·埃杜ARD		
申请(专利权)人(译)	Kureina , 丹尼尔Edeyuado		
[标]发明人	クレイナーダニエルエデュアード		
发明人	クレイナー、ダニエル、エデュアード		
IPC分类号	A61B17/00 A61B1/00 A61B10/00 A61B10/02 A61B17/12 A61B19/00 A61F2/82 A61M25/00 A61M29/00		
CPC分类号	A61B1/00082 A61B1/00135 A61B1/00142 A61B10/02 A61B17/12136 A61B90/40 A61B2017/00907		
FI分类号	A61M29/00 A61B1/00.334.D A61B17/00.320 A61M25/00.410.H		
F-TERM分类号	4C060/DD02 4C060/DD38 4C060/GG29 4C060/MM24 4C060/MM26 4C061/GG15 4C061/HH56 4C167 /AA04 4C167/AA05 4C167/AA06 4C167/AA07 4C167/AA08 4C167/AA58 4C167/BB02 4C167/BB04 4C167/BB11 4C167/BB12 4C167/BB18 4C167/BB20 4C167/BB22 4C167/BB26 4C167/BB27 4C167 /BB38 4C167/BB39 4C167/CC20		
代理人(译)	高久木村		
优先权	2001PR7850 2001-09-21 AU		
其他公开文献	JP2005501683A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

细长的柔性护套(2)，其通过装置(4)(例如内窥镜)沿着患者的体腔移动到预定位置。护套具有用于阻挡纵向通道的封闭前端区域(10)和相对的后端区域。在可充气气囊的情况下，前端区域的至少一部分(18)是透明的，使得可以从内窥镜或其他驱动型检查仪器观察体腔。护套设有一个或多个导管(20,22)。这些导管沿着球囊提供并且在前端区域中向球囊的外部开放，从而使得能够流体输送，抽吸或进入装置的体腔。一种将护套放置在体腔中的方法。

