

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号
特表2004-508084
(P2004-508084A)

(43) 公表日 平成16年3月18日(2004.3.18)

(51) Int.Cl.⁷
A 6 1 B 1/00

F I
A 6 1 B 1/00 3 0 0 B

テーマコード (参考)
4 C 0 6 1

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 79 頁)

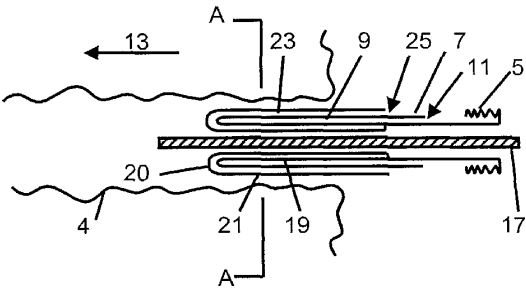
(21) 出願番号	特願2002-524388 (P2002-524388)	(71) 出願人	503088002
(86) (22) 出願日	平成13年9月5日 (2001.9.5)		メデバート リミティド
(85) 翻訳文提出日	平成15年3月5日 (2003.3.5)		イギリス国, ハンプシャー エスオー5 1
(86) 国際出願番号	PCT/GB2001/003998		8 エーエー, ロムジー, ウィンチェス
(87) 国際公開番号	W02002/019899		ー ロード 2 8, クラウン ハウス
(87) 国際公開日	平成14年3月14日 (2002.3.14)	(74) 代理人	100077517
(31) 優先権主張番号	0021775.2		弁理士 石田 敬
(32) 優先日	平成12年9月5日 (2000.9.5)	(74) 代理人	100092624
(33) 優先権主張国	イギリス (GB)		弁理士 鶴田 準一
(31) 優先権主張番号	0028131.1	(74) 代理人	100082898
(32) 優先日	平成12年11月17日 (2000.11.17)		弁理士 西山 雅也
(33) 優先権主張国	イギリス (GB)	(74) 代理人	100081330
(31) 優先権主張番号	0120934.5		弁理士 樋口 外治
(32) 優先日	平成13年8月29日 (2001.8.29)		
(33) 優先権主張国	イギリス (GB)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体腔ライナー

(57) 【要約】

流体チャンバ（9）及び使用の際にライナー手段に剛性を与えるための少なくとも1つの他の手段（29）を有する体腔ライニング手段が開示されている。1つの実施形態において、少なくとも1つの他の手段は、他の流体チャンバを構成する。2つの流体チャンバを設けることにより、ライニング手段の挿入及び除去に対する制御がずっと容易になる。2つの別個の流体チャンバを設けることにより、チャンバの剛性を外翻とは独立して制御することができる。1つの実施形態においては、ライニング手段は、結腸鏡検査を行なうための内視鏡挿入を補助するために使用される。1つの実施形態においては、ライナー手段に剛性を与えるための少なくとも1つの他の手段は、弾性変形可能且つ伸長可能な長尺部材である。別の実施形態においては、2つの流体チャンバの一方は、部分的に内視鏡又はその他の半剛性部材によって形成され、結腸内で内視鏡を前進させるための手段が設けられる。本発明の別の態様においては、予め定められた体腔タイプのための体腔ライナーが提供され、このライナーはその体腔タイプの湾曲に合致させるように構成され



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも 1 つの流体チャンバ（9、117）と、使用の際にライナー手段に剛性を与えるための少なくとも 1 つの他の手段（23、129、274）とを有する体腔ライニング手段。

【請求項 2】

前記ライナー手段に剛性を与えるための少なくとも 1 つの他の手段が流体チャンバ（23、129）である、請求項 1 に記載のライニング手段。

【請求項 3】

前記ライナー手段に剛性を与えるための少なくとも 1 つの他の手段が、前記少なくとも 1 つの流体チャンバ内に取り付けられる弾性変形可能且つ伸長可能な長尺部材（274）である、請求項 1 に記載のライニング手段。 10

【請求項 4】

前記チャンバの各々が可撓性の膜（1、3、110、112、156、160、170、233、260、270）を含む、請求項 1 又は請求項 2 に記載のライニング手段。

【請求項 5】

前記チャンバ（9、117、23、129）のうちの 1 つが比較的剛性を有した部材（17）を含む、請求項 1、請求項 2 又は請求項 4 に記載のライニング手段。

【請求項 6】

前記ライニング手段が流体チャンバ（23）を形成する二重壁部分（3）を有する、請求項 1、請求項 2、請求項 3、請求項 4 又は請求項 5 に記載のライニング手段。 20

【請求項 7】

前記チャンバ（23）が複数のポケット（15、282、286、288、290）に分割されている、請求項 6 に記載のライニング手段。

【請求項 8】

前記ポケット（15、282、286、288、290）のそれぞれに異なる流体圧力を付与するための手段が設けられている、請求項 7 に記載のライニング手段。

【請求項 9】

前記ポケット（15、282、286、288、290）は、装置の通り抜けを可能とさせるためのバルブ手段（300）を備える、請求項 7 又は請求項 8 に記載のライニング手段。 30

【請求項 10】

前記ポケット（15、282、286、288、290）のそれぞれが前記ライニング手段の長さに沿って長手方向に離間して配置されている、請求項 7、請求項 8 又は請求項 9 に記載のライニング手段。

【請求項 11】

前記二重壁部分（3）が、前記ライニング手段の略半分の長さにわたって延びており、該ライニング手段の残りの長さ（1）が一重壁となっている、請求項 6、請求項 7、請求項 8、請求項 9 又は請求項 10 に記載のライニング手段。

【請求項 12】

前記チャンバのうちの少なくとも 1 つ（156）が湾曲形態を持つように形成される、請求項 1 から請求項 11 の何れか一項に記載のライニング手段。 40

【請求項 13】

前記チャンバのうちの少なくとも 1 つ（160）に、湾曲を容易にするように構成された部分が形成されている、請求項 1、請求項 2、請求項 3、請求項 4、請求項 5 又は請求項 6 に記載のライニング手段。

【請求項 14】

前記ライニング手段が、該ライニング手段から体腔への流体の通過を妨げるように機能可能であり且つ前記チャンバのうち少なくとも 1 つ（170）に取り付けられるバルブ手段（172）を含む、請求項 1 から請求項 13 の何れか一項に記載のライニング手段。 50

【請求項 15】

前記チャンバのうち少なくとも1つ(233)が体腔から細菌又はその他の細胞を運ぶように構成されている、請求項1から請求項14の何れか一項に記載のライニング手段。

【請求項 16】

2つの流体チャンバ(9、23、117、129)を有するライニング手段を用意するステップと、前記チャンバのうちの第1のチャンバ(9、117)に選択的に流体を付与し、前記体腔(4)内で前記第1のチャンバ(9、117)を外翻させて前進させるようにするステップと、前記チャンバのうちの第2のチャンバ(23、129)に選択的に流体を付与するステップとを含む、体腔(4)にライニングを施す方法。

【請求項 17】

前記第1のチャンバ(9、117)の外翻が前記体腔(4)内で部材(17)を前進させるように前記ライニング手段に前記部材(17)を挿入するステップを含む、請求項16に記載の方法。

【請求項 18】

前記部材(17)が前記第1のチャンバ(9)に対する流体圧力を減少させることによって後退させられ、前記第2のチャンバ(23)の流体圧力がライナーを前記体腔(4)内で所定の位置に保持させながら、前記第1のチャンバ(9)と前記部材(17)との間の摩擦を減少させるように配置されている、請求項17に記載の方法。

【請求項 19】

前記体腔(4)から前記ライニング手段を引き抜くステップと、前記ライニング手段に沈着した物質を分析するステップとを含む、請求項16、請求項17又は請求項18に記載の方法。

【請求項 20】

前記第1のチャンバと前記第2のチャンバ(117、129)の間に変形可能なチューブ(142、152)が配置される、請求項16から請求項19の何れか一項に記載の方法。

【請求項 21】

前記第2のチャンバ(23、117)と前記第1のチャンバ(9、129)との間の摩擦を減少させるために、前記第1及び第2のチャンバ(2、23、117、129)のうちの1つに流体が付与される、請求項16から請求項20の何れか一項に記載の方法。

【請求項 22】

第1のチャンバ(23、117)と、前記体腔内で該第1のチャンバ(23、117)を外翻させ前進させるために前記第1のチャンバの流体圧力を制御するための第1の手段と、第2のチャンバ(23、129)と、該第2のチャンバ(23、129)の流体圧力を制御するための第2の手段とを含む、体腔(4)にライニングを施すための装置。

【請求項 23】

前記装置が、流体チャンバ(23)を形成する二重壁部分(3)を有する、請求項22に記載の装置。

【請求項 24】

前記装置は、前記第1のチャンバ(9、117)が外翻するときに部材(17)を前記体腔(4)に挿入できるように前記第1及び第2の流体付与手段による流体の付与を制御するための手段を含む、請求項22又は請求項23に記載の装置。

【請求項 25】

前記装置は、外翻前に少なくとも前記第1のチャンバ(9、117)を収容し且つ外翻の際には前記第1のチャンバ(9、117)を解放することを許容するためのハウジング(30、39、40、42、116)を含む、請求項22、請求項23又は請求項24に記載の装置。

【請求項 26】

前記ハウジング(30、39、40、42、116)は、チャンバが前記体腔から引き抜かれるときにチャンバ材料を収納するための伸長可能なカバー部分(44、46)を含む

10

20

30

40

50

、請求項 2 2、請求項 2 3、請求項 2 4 又は請求項 2 5 に記載の装置。

【請求項 2 7】

前記装置が、前記体腔と摩擦係合するための拡張可能な部分（1 4 6、1 4 8）を含む、請求項 2 2 から請求項 2 6 の何れか一項に記載の装置。

【請求項 2 8】

前記拡張可能な部分（1 4 6）が前記チャンバのうちの 1 つと一体的に形成されている、請求項 2 7 に記載の装置。

【請求項 2 9】

前記チャンバのうちの 1 つ（1 2 9）が比較的剛性を有した部材（1 7）を含み、前記体腔（4）内で前記第 1 のチャンバ（1 1 7）及び第 2 のチャンバ（1 2 9）を前進させるように前記体腔（4）内で前記剛性部材を前進させるための手段が設けられている、請求項 2 2 から請求項 2 8 の何れか一項に記載の装置。 10

【請求項 3 0】

前記剛性部材（1 7）を第 1 の量だけ前進させ、その後前記剛性部材（1 7）を前記第 1 の量より小さい第 2 の量だけ引き抜くための手段（1 1 4）が設けられている、請求項 2 9 に記載の装置。

【請求項 3 1】

予め定められた体腔タイプのための体腔ライナーにおいて、該ライナー（1 5 6、1 6 0）が、体腔タイプの湾曲に合致するように構成されている、予め定められた体腔タイプのための体腔ライナー。 20

【請求項 3 2】

体腔（4）と摩擦係合するための拡張可能な部分（1 4 6、1 4 8）を含む、体腔ライナー。

【請求項 3 3】

体腔ライナー（1 7 0）において、前記ライナーから前記体腔（4）への流体の通過を妨げるように取り付けられているバルブ手段（1 7 2）を含む、体腔ライナー。

【請求項 3 4】

体腔（4）内に流体チャンバ（2 6 0）を位置決めするステップと、前記体腔（4）において前記チャンバ（2 0 0）に流体圧力を付与するステップとを含む、体腔をまっすぐにする又は体腔の位置を定める方法。 30

【請求項 3 5】

体腔（4）においてライナー（2 3 3）を外翻させるステップと、前記体腔（4）から前記ライナー（2 3 3）を引き抜くステップと、前記ライナー（2 3 3）に沈着した物質を分析するステップとを含む、体腔内の物質を分析する方法。

【請求項 3 6】

分析のために体腔（4）から物質を入手するための外翻可能なライナー（2 3 3）の使用法。

【請求項 3 7】

前記物質が前記ライナー（2 3 3）の複数の位置で分析される、請求項 3 5 に記載の方法又は請求項 3 6 に記載の使用法。 40

【請求項 3 8】

前記ライナー（2 3 3）が複数の部分に分離され、前記分離された部分に沈着した物質が分析される、請求項 3 5、請求項 3 6 又は請求項 3 7 に記載の方法又は使用法。

【請求項 3 9】

前記ライナー（2 3 3）の第 1 の端部が軸（2 1 7）に固定され、前記ライナー（2 3 3）の第 2 の端部が前記体腔の開口部に挿入される部材に固定され、前記第 1 の端部と前記第 2 の端部との間の前記ライナーが外翻前に前記軸（2 1 7）の周りに巻かれている、請求項 3 5、請求項 3 6、請求項 3 7 又は請求項 3 8 に記載の方法又は使用法。

【請求項 4 0】

前記ライナー（2 3 3）に付与される流体がライナー（2 3 3）を前記軸（2 1 7）から 50

巻き解いて、前記体腔の中に外翻させる、請求項 39 に記載の方法又は使用法。

【請求項 41】

前記ライナー（233）は、前記ライナー（233）が前記軸（217）の周りに巻かれるように前記軸（217）を回転させることによって引き抜かれる、請求項 39 又は請求項 40 に記載の方法又は使用法。

【請求項 42】

内部にフランジ付き開口部（229）を有する中空ハウジング（201）と、該ハウジング（201）内に取り付けられる軸（217）と、一端が前記フランジ付き開口部（229）に取り付けられ且つ他端が前記軸（217）に取り付けられている外翻可能なライナー（233）と、前記軸を回転させるための手段（223）と、前記ライナーを外翻させるために流体を供給するための手段（231）とを含む、体腔内にある物質の標本を入手するための装置。

10

【請求項 43】

前記ライナー（233）が細菌を運ぶように構成されている、請求項 42 に記載の装置。

【請求項 44】

本質的に添付図面のうちいずれか 1 つ又はその組み合わせを参照して説明される通りかつ／又は本質的にこれに例示される通りの体腔ライナー、ライニング手段、方法、使用法又は装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

20

本発明は、体腔ライナー、体腔にライニングを施す方法及び体腔にライニングを施すための装置に関する。本発明は、さらに、体腔分析方法及び装置及び体腔から分析用物質を得るための外翻可能ライナーの使用法に関する。

【0002】

大腸癌は一般的に見られる癌の形態である。証拠によれば、結腸悪性腫瘍の多くは以前に良性であったポリープに端を発しており、ほとんどの大腸癌は、このようなポリープを良性のうちに検出して除去していれば防ぐことができる。

【0003】

結腸鏡は、大腸の悪性腫瘍が疑われるときに一般に使用される診断法である。この診断法においては、細長い可撓性光ファイバー内視鏡を使って結腸内部が検査される。

30

【0004】

トランスアナル（経肛門）結腸鏡に使用される内視鏡は、その内端部が盲腸に達するように、肛門管から結腸の全長を通して延びるのに十分な長さの可撓性チューブを含む。内視鏡は、一般に 1.8 メートルの長さ及び約 1 センチメートルの直径を有する。内視鏡は、挿入されるときゆがまないように十分な硬さを有している。内視鏡の内側端部（使用時）の最後の 152.4 mm（6 インチ）は、通常、内視鏡の患者身体外側の端部にある制御装置を操作することによって操作できる。内視鏡の内側先端は、一般に、照明及び目視観測のための光源及び光ファイバー、及び灌注、吸引及びポリープ除去などの外科処置を行なうための道具を備えている。

【0005】

40

結腸を検査するためにもっとも一般的に使用される手順は、まず内視鏡を前進させて検査しながら望みの長さまで内視鏡を挿入するものである。結腸の詳細な検査は内視鏡が引き抜かれるときに行なわれる。

【0006】

結腸全体を検査するために、内視鏡は肛門及び肛門管を通して直腸まで挿入され、その後 S 字結腸を通して下行結腸に進められる。その後、内視鏡は左結腸曲（結腸脾曲）を通して横行結腸に入り、その後、右結腸曲（結腸肝曲）を通る。次に、内視鏡は上行結腸を通り抜けて、最後に盲腸に達する。

【0007】

内視鏡を挿入するために、装置は肛門付近の体外のポイントで握られる。操作者は、内視

50

鏡を内側に押し込み、内側先端が望みの方向に向くように内視鏡を操作する。結腸内で内視鏡を前進させるのは難しい手順である。S状結腸及び結腸脾曲の鋭角の屈曲部において内視鏡を前進させるのは、特に難しい。内視鏡がこれらの屈曲部を通るとき、結腸は拡張する可能性があり、結腸壁に対する内視鏡の圧力は、先端を結腸のさらに奥に進ませるより、内視鏡が通り過ぎた結腸の部分を引き伸ばす傾向がある。結腸が結腸鏡の動きによって刺激されると、結腸壁の反射作用は、内視鏡周辺で結腸を収縮させて、長さ方向に結腸を拡張させる傾向を増す可能性がある。この反射作用は、周辺結腸筋によって生じる。周辺結腸筋を弛緩するために検査対象の患者に筋弛緩剤を投与することもあるが、筋弛緩剤は、縦走直腸筋も弛緩させるので、直腸をさらに長さ方向に伸長させ、内視鏡先端の前進を阻害することになる。

10

【0008】

内視鏡の挿入は患者にとって不快である可能性がある。しかし、患者に麻酔をかけると、患者は痛みの存在又はその度合いに関するフィードバックを内視鏡を挿入している者に与えることができないので一般に望ましくない。このフィードバックは内視鏡の方向を誤ったと言う有益な指摘を内視鏡挿入者に与える。

【0009】

熟練した経験豊かな外科医が行なっても、挿入中には内視鏡の先端によって結腸に孔を開ける危険が大きい。

【0010】

結腸自体の検査は主に内視鏡を引き抜く際に行なわれ、一般にこれには約10分かかるが、内視鏡の挿入には50分ほどかかる可能性がある。不快感及び痛みが増したと患者が訴えるか（これは腸間膜が危険なほど伸びていることを示す）腸管のループ化が生じたためすなわち内視鏡の先端が前進せずに腸管が伸びたため、盲腸の手前に先端があるときに内視鏡の挿入が停止されることが往々にしてある。例えば、S状結腸又は横行結腸においてこの種の問題が生じて、それ以上の前進を阻む可能性がある。この場合、内視鏡の先端より先の結腸の部分は検査されないので、診断は不完全になる。

20

【0011】

従来の内視鏡前進装置に伴うもう1つの問題は、角に達したときに直腸を引き伸ばす傾向があることである。これは装置の周りで結腸をループ化させる可能性がある。ループ化は、必要とされる内視鏡の運動方向が加えられる力と異なるときに内視鏡に前進圧力が加えられる結果として生じる。従来技術においては、内視鏡制御装置を使用して、遠位端部がフックを形成するように操作される。その後内視鏡は後方に引っ張られ、これが熟練した臨床医の制御の下で、結腸をまっすぐにして、さらなる前進を可能にする。

30

【0012】

可撓性ライナーを結腸の中に外翻させることは公知である。その後、内視鏡をライナー内で結腸に挿入することができる。米国特許第5236423号は、体腔へのライナーの外翻及びその後のライナー内における内視鏡の挿入について説明している。一般に、この種のライナーは可撓性材料の一重壁チューブを構成する。ライナーの両端部は、所定の位置に固定され、ライナーを外翻させるために両端部間に流体が送られる。

【0013】

従来技術の外翻ライナーは、結腸内で前進するために約3バールの圧力を必要とする。これは、患者にとって危険な高圧である。一般に、内視鏡を所定の位置に保持するために必要とされる圧力は、前進のために必要とされる圧力よりずっと小さい（3バールに対して約0.5バール）。

40

【0014】

本発明は、1つの態様において、改良されたライナーを提供しようとするものである。

【0015】

これまでは、ライナーは患者の体内から除去された後は単なる廃棄物とみなされて、処分されてきた。

【0016】

50

結腸の細菌内容は動的であり、各個体にいつでも全ての微生物群が存在するわけではない。治療、地域的分布、食事及び衛生習慣が全て定住マイクロフローラの淘汰に影響する。

【0017】

下痢を引き起こす腸管の感染症については長い間研究されてきたが、健康及び病気における正常細菌マイクロフローラの重要性についてはこれまであまり関心が寄せられていない。例えば、過敏性腸症候群又は慢性便秘症などの症状においては変容した細菌マイクロフローラに役割があるかも知れない。

【0018】

400種を超える細菌種が一人の人間の正常腸内細菌叢を構成すると推定されている。このマイクロフローラのある程度の詳細は細菌学のテキストで見つけることができるが、正常結腸マイクロフローラに関して入手できる情報はわずかである。この種のデータは、これまでほとんど糞便試料の検査から得られていた。この方法の主たる短所は、結腸内における特定の微生物の細菌集落形成の部位を特定できないことである。

10

【0019】

本発明は、1つの態様において、結腸の細菌内容及びその他の細胞内容に関する改良されたデータを提供しようとするものである。

【0020】

本発明の第1の態様によれば、少なくとも1つの流体チャンバと使用の際にライナー手段に剛性を与えるための少なくとも1つの他の手段とを有する体腔ライニング手段が提供される。

20

【0021】

従来技術のシステムは、ライナー手段に剛性を与えるための単一の手段しか提供していない。

【0022】

ライナー手段に剛性を与えるための少なくとも1つの他の手段は、流体チャンバを構成することができる。2つの流体チャンバを設けることによって、ライニング手段の挿入及び除去の制御をずっと容易にすることができる。別個の2つの流体チャンバを設けることによって、流体チャンバの剛性を外翻とは独立して制御することができる。

【0023】

さらに複雑な構造になるが、3つ以上の流体チャンバを設けることが可能であることはもちろんである。

30

【0024】

各流体チャンバは、可撓性の膜を含むことができる。可撓性の膜としては、ラテックス又はその他の適切な可撓性物質が考えられる。チャンバのうちの1つは、比較的剛性を有した部材を含むこともできる。例えば、この比較的剛性を有した部材としては内視鏡が考えられ、これに可撓性の膜のうちの1つが取り付けられ、チャンバはこの可撓性の膜と比較的剛性を有した部材との間に形成される。

【0025】

ライニング手段は、第1の流体チャンバを形成する二重壁部分を有することができる。

【0026】

ライニング手段の二重壁部分は、ライニング手段のほぼ半分の長さにわたって延び、ライニング手段の残りの長さは一重壁とすることができる。これは、第1の流体チャンバが最大可能な範囲まで外翻させられるときに二重壁部分が第1の流体チャンバの内側先端から第1の流体チャンバの外側端部（これは患者の体外である）まで延びるので、好都合である。厳密に必要というわけではないが、ライニング手段の全長を二重壁とすることは可能である。

40

【0027】

二重壁部分によって形成されるチャンバは、複数のポケットに分割することができる。

【0028】

ポケットのそれぞれに異なる流体圧力を付与するための手段を設けることができる。これ

50

によって、様々の位置でライナーの剛性を変えることができる。

【0029】

ポケットに、装置を通すことができるようにするためのバルブ手段を設けることができる。この装置としては手術器具が考えられる。

【0030】

ポケットは、それぞれ、ライニング手段の長さに沿って長手方向に離間して配置することができる。

【0031】

ライナー手段に剛性を与えるための少なくとも1つの他の手段は、前記少なくとも1つの流体チャンバ内に取り付けられる弾性変形可能且つ伸長可能な長尺部材を含むことができる。 10

【0032】

流体チャンバのうちの1つ又は2つ以上は、湾曲形態で予め形成することができる。あるいはまた、チャンバのうちの1つ又は2つ以上に、必要なときに容易に湾曲するように構成された部分を形成することができる。このような特徴は、ライニング手段を患者の結腸の形態に簡単に合致させることを可能とさせる点で好都合である。

【0033】

ライニング手段は、チャンバのうちの1つに取り付けられるバルブ手段を備えることができ、このバルブ手段は、ライニング手段から体腔への流体の通過を妨げる。

【0034】

チャンバのうちの少なくとも1つは、体腔から細菌を運ぶように構成され得る。これは、後の分析に使用することができる。 20

【0035】

本発明の第2の態様によれば、2つの流体チャンバを有するライニング手段を用意するステップと、第1のチャンバを外翻させて体腔内に前進させるように流体チャンバのうちの第1のチャンバ内の流体圧力を選択的に制御するステップと、流体チャンバのうちの第2のチャンバ内の流体圧力を選択的に制御するステップとを含む、体腔にライニングを施す方法が提供される。

【0036】

流体を流体チャンバに別個に付与することができるので、チャンバの剛性を別個に制御することができる。 30

【0037】

第1のチャンバの外翻が体腔内で部材を前進させるように、ライニング手段に部材を挿入することができる。外翻を生じさせるようにライニング手段に圧力が付与されると、加圧によって第1のチャンバは部材を把持し、部材をチャンバと共に前進させる。これは、内視鏡の操作者が部材を内側に押しやる必要のない、部材を前進させる便利な方法である。

【0038】

部材は、第2のチャンバに流体圧力を付与しながら第1のチャンバに対する流体圧力を減少させることによって後退させられ、第2のチャンバの流体圧力が第1のチャンバを体腔内の所定の位置に保持させながら、第1のチャンバと部材との間の摩擦を減少させるように配置されることが好都合である。このことは、外翻は外翻チャンバの遠位点の環状の折り目がチャンバの内側表面の速度の半分で前進する性質のものである、有利である。これによって、部材は、体腔内においてチャンバの遠位点が前進する速度の2倍で前進する。部材が例えば結腸鏡検査の際に体腔内で前進できるとしたら、保護チャンバが存在しなくなるので部材は結腸を傷つける可能性があるだろう。チャンバを妨害することなく部材を後退させることができることによって、結腸鏡検査を行なう者は、外翻流体圧力が付与されないとき又は相対的に小さい値であるときに部材を再位置決めすることによって部材の前進を制御することができる。 40

【0039】

この方法は、さらに、体腔からライニング手段を引き抜くステップと、ライニング手段に 50

沈着した物質を分析するステップとを含むことができる。

【0040】

第1のチャンバと第2のチャンバとの間に半剛性又は変形可能なチューブ又はステントを配置することができる。これは、チャンバに圧力が付与されていないときでも体腔内に内腔を作り、内視鏡を除去するのに役立つ。

【0041】

本発明の第3の態様によれば、第1のチャンバと、体腔内でチャンバを外翻させ前進させるために第1のチャンバの流体圧力を選択的に制御するための第1の手段と、第2のチャンバと、第2のチャンバの流体圧力を選択的に制御するための第2の手段とを含む、体腔にライニングを施すための装置が提供される。

10

【0042】

この装置は、第2のチャンバの剛性を第1のチャンバに付与される外翻流体圧力と独立して制御できるように、第1のチャンバに対する外翻流体圧力及び第2のチャンバの流体圧力を別個に制御することを容易にする。

【0043】

第1のチャンバが外翻するときに部材を体腔に挿入できるように第1及び第2の流体供給手段による流体の付与を制御するための手段を設けることができる。流体の付与を制御することによって、流体チャンバの一方又は両方を真空にして除去を容易にすることもできる。

【0044】

外翻前に少なくとも第1のチャンバを収容し且つ外翻の際には第1のチャンバを解放することを許容するためのハウジングが設けられることが望ましい。ハウジングは、部材が前進するときに収容されたチャンバ材料が必要とされるまでハウジングから出ないようにすることができる。

20

【0045】

ハウジングは、チャンバが体腔から引き抜かれるときにチャンバ材料を収納するための伸長可能なカバー部分を含むことができる。この伸長可能なカバー部分は、体腔から除去されるときにチャンバ材料を収集することができ、それによって、他の装置に接触することなくチャンバ材料を廃棄できるようにする。

【0046】

体腔と摩擦係合するための拡張可能な部分を設けることができる。拡張可能な部分は、チャンバのうちの1つと一体的に形成され、チャンバの位置を定めるための付加的手段となるか、チャンバと別個に形成されて、独自の流体源を有することができる。別個の拡張可能な部分が設けられる場合、これは、第1のチャンバを結腸から引き抜くのを容易にするために第1のチャンバの遠位点で結腸を拡張させるために使用され得る。

30

【0047】

チャンバのうち1つは、比較的剛性を有した部材を含むことができ、体腔内で第1及び第2のチャンバを前進させるように体腔内でこの剛性部材を前進させるための手段を設けることができる。剛性の部材を第1の量だけ前進させ、その後この部材を第1の量より小さい第2の量だけ引き抜くための手段を設けることができる。

40

【0048】

本発明の他の態様によれば、予め定められた体腔タイプのための体腔ライナーが提供され、このライナーはこの体腔タイプの湾曲に合致するように構成されている。

【0049】

本発明の別の態様によれば、体腔と摩擦係合するための拡張可能な部分を含む体腔ライナーが提供される。

【0050】

本発明のさらに別の態様によれば、外翻の際にライナーから体腔への流体の通過を妨げるように取り付けられているバルブ手段を含む体腔ライナーが提供される。体腔の中で完全に伸長ときに、バルブに対する流体圧力が解除されて、後退の際に体腔を観察するために

50

内視鏡の位置決めを容易にする。

【0051】

別の態様においては、本発明は、体腔内で流体チャンバを位置決めするステップと、体腔内においてチャンバに流体圧力を付与するステップとを含む、体腔をまっすぐにする又は体腔の位置を定めるための方法を提供する。

【0052】

別の態様において、本発明は、体腔内の物質を分析する方法を提供し、この方法は、体腔においてライナーを外翻させるステップと、ライナーを体腔から引き抜くステップと、ライナーに沈着した物質を分析するステップとを含む。

【0053】

ライナーが体腔の長さに沿って外翻すると、ライナーが前進するときにライナーの各部分は体腔の壁の様々な部分と接触する。ライナーは、再度外翻させることによって除去されるので、結腸の「細菌マップ」を獲得する。この装置は、結腸に関して現在は入手できない情報を提供することができる。すなわち、細菌のタイプを検出できるだけでなく、結腸内における各タイプの細菌の位置を突き止めることができる。

【0054】

引き抜かれたライナー上の複数の位置の物質を分析することができるので、患者の結腸の対応する位置の細菌状態の指標を与えることができる。

【0055】

引き抜かれたライナーは、複数の部分に分離でき、分離された部分に沈着した物質は、別個に分析できる。

【0056】

この実施形態において、ライナーの第1の端部が軸に固定され、ライナーの第2の端部が体腔の開口部に挿入される管状部材に固定される。第1の端部と第2の端部との間のライナーは、外翻前に軸の周りに巻かれている。このような構成により、外翻前にライナーを収容し、分析前にライナーが体腔から引き抜かれたときにもライナーを収容するために好都合な機構が提供される。

【0057】

この実施形態において、ライナーに付与される流体は、軸からライナーを巻き解いて、体腔の中に外翻させる。

【0058】

ライナーは、ライナーを軸の周りに巻くように軸を回転させることによって引き抜かれることが好都合である。

【0059】

別の態様においては、本発明は、体腔内にある物質の標本を入手するための装置を提供する。この装置は、内部にフランジ付き開口部を有する中空ハウジングと、ハウジングに取り付けられる軸と、一端が前記フランジ付き開口部に取り付けられ他端が軸に取り付けられている外翻可能なライナーと、軸を回転させるための手段と、ライナーを外翻させるために流体を供給するための手段とを含む。

【0060】

ライナーは、細菌を運ぶように構成されていることが望ましい。これによって引き抜かれた体腔ライナーについて行われる分析から得られる情報を最適化することができる。

【0061】

本発明は、また、体腔から分析用物質を入手するための外翻可能なライナーの使用法に関するものでもある。

【0062】

本発明の方法及び装置は、死体又は切除された人体部位又は人工の人体部位について結腸鏡検査を行なうために臨床医を訓練するために使用することができる。

【0063】

本明細書において使用される「体腔」という用語は、人体及び動物の体の空洞を含むもの

10

20

30

40

50

と解釈すべきであるが、パイプなど無生物体の空洞も含む。

【0064】

本発明をよりよく理解できるように、次に以下の添付図面を参照して実施形態を例として説明する。

【0065】

図面において、同様の要素には、通常、同じ参照番号が付けられている。

【0066】

図1及び図2は、従来技術を参照して本発明の第1の実施形態の原理を説明している。図1に示されているように、従来技術においては、一重壁のライナーが形成される（図1Aに示されているように）。ライナーを患者の結腸の中に外翻（反転）させるとき、一重壁のライナーは自身の上に折り返される（図1Bに示されているように）。これに対して、本発明の第1の実施形態においては、ライナーには、図2Aに示されているように二重壁部分が形成されている。二重壁のライナーが結腸の中に外翻させられるとき、ライナーは自身の上に折り返されて、断面的に見て結腸内で縦方向に伸びる4つの同心の壁を形成する。 10

【0067】

図3は、使用前の製造済み形態の第1の実施形態のライナーを示している。ライナーは、ポリウレタン又はラテックス、又は当該技術分野で公知のその他の適した外翻（反転）可能材料から構成することができる。ライナーは、一重壁の第1の部分1と二重壁の第2の部分3とを含む。部分1及び部分3の各々は1.8メートルの長さであり、これは、一般に、結腸鏡検査を行なうために内視鏡が人間の結腸に挿入される最大距離である。当然、部分1及び部分3の長さは特定の用途に応じて変更され得る。例えば、患者が動物であるなら、部分1及び部分3の長さは、その動物の結腸の長さに従って調整される。部分1及び部分3の長さは実質的に等しい長さであることが望ましい。 20

【0068】

図4及び図6は、ライナーがどのように結腸4に挿入されるかを示している。ライナーの一重壁部分1の第1の端部5は所定の位置においてこれらの図には示されない挿入装置上に固定される。ライナーの二重壁部分3の第2の端部は、位置7において装置上に固定される。最初、位置7にあるライナーの第2の端部は、自身の上に折り返されて第1のチャンバ9を形成する。 30

【0069】

流体は地点11で第1のチャンバ9に入る。流体はライナーを外翻させ、ライナーが図6に示されるように結腸4の必要な長さにライニングを施すのに十分に外翻するまで矢印13の方向に結腸4内を進む。

【0070】

図5は、図4の線A-Aに沿った断面を示している。この断面は、ライナーの二重壁部分3がどのように構成されているかを示している。ライナーの二重壁部分3の周囲に等間隔に配される6つの位置において、それぞれの壁が、複数の流体ポケット15を形成するように皮膜14によって（又は図には示されないが溶接によって）接合されている。壁間の接合部は、当然6ヶ所より多くても少なくともよく、また等間隔である必要はない。 40

【0071】

ライナーが結腸内4の所望される位置にあるとき、ポケット15のうち1つ又はそれ以上は外科器具又は半剛性部材を通すチャンネル（通路）として使用され得る。外科器具がライナーの遠位端部に達すると、器具が結腸に接することができるよう器具はライナーから出るように遠位端部に孔を開ける必要がある。外科器具用チャンネルとして作用しないポケット15は、必要であれば流体圧力の供給が維持され得るように構成できる。あるいはまた、外科器具又はその他の半剛性部材がライナーの遠位端部に孔を開けるのではなく、ライナーが、図29に示されているようにその遠位端部（使用時）に単数又は複数のアクセスバルブを備えていてもよい。この構成の場合、ライナーに孔を開ける必要はなく、アクセスバルブ300により、外科器具又は半剛性部材がバルブを通り抜けられることを可能 50

とさせる。アクセスバルブ 300 は、これを通り抜ける外科器具又は半剛性部材の周りに流体密封シールを形成して、中に外科器具又は半剛性部材が配置されるポケットにおいて所望の流体圧力を維持するように構成されることが望ましい。アクセスバルブ 300 が一連のポケットに分割されないライナーに設けられ得ることはもちろんである。

【0072】

最初にライナーが結腸に挿入されるとき、内視鏡 17 は、ライナー内に配置される。ライナーを外翻させるために地点 11 でチャンバ 9 に加えられる圧力は、ライナーを内視鏡 17 に押し付け、内視鏡 17 は外翻の際にライナーによって把持され、ライナーによって運ばれる。

【0073】

外翻過程は、内視鏡を押圧するライナーの内側層 19 がライナーの遠位点 20 の 2 倍の速度で前進するという性質を持つ。これまでは、外翻過程によって生じる圧力がライナーの内側層 19 を内視鏡 17 にロックするので、操作者が体腔の外部にある内視鏡 17 の端部を把持することによって内視鏡 17 の前進を制御することは難しかった。内視鏡 17 を再位置決めできるようにするために外翻圧力が下げられると、結腸内 14 におけるライナーの位置を乱させて、ライナー内に望ましくない折り重ねを形成させる可能性さえあった。

【0074】

この問題を解決するために、本発明の第 1 の実施形態によるライナーは、第 2 の流体チャンバ 23 を形成する二重壁部分 3 を含んでいる。地点 25 では、第 2 の流体チャンバ 23 に流体が付与される。地点 11 及び 25 における流体の供給は、第 1 のチャンバ 9 及び第 2 のチャンバ 23 の圧力を別個に制御できるように独立して制御可能である。ライナーの二重壁部分 3 に形成される隣接するポケット 15 は流体連通しており、地点 25 において付与される流体がポケットからポケットに流れることを可能とさせている。

【0075】

ライナーの外翻の際に、第 2 のチャンバ 23 には一定圧を加えることができる。例えば、異なる据え付け長さを補正するために又は挿入処置中に筋肉の収縮が生じた場合には、圧力を変動させることも可能である。

【0076】

外翻が始まり内視鏡 17 がライナーの内側層 19 との接触によって前進すると、内視鏡 17 は、外翻するライナーの遠位端部 20 を越えて結腸内に延び始める。このとき、地点 11 において付与される流体圧力を制御することによって、第 1 のチャンバ 9 内の圧力が下げられる。これによって、操作者又は前進装置は、内視鏡の外側端部を把持して内視鏡がライナーを越えて延びないように内視鏡の再位置決めを行なうことができるようになる。チャンバ 9 の圧力の減少は、ライナーと内視鏡 17 の間の把持力を弱める。ただし、第 2 のチャンバ 23 に対するほぼ一定の圧力は維持され、これにより、結腸 4 内におけるライナーの位置が乱されることを防ぎ、ライナーの望ましくない折り重ねも防ぐ。内視鏡 17 の再位置決めが完了したときに、チャンバ 9 の圧力が上げられて、ライナーがさらに外翻される。内視鏡が完全に結腸 4 に挿入されて、図 4 に示されているようにライナーが充分に外翻して体腔の必要な長さにライニングを施すまで、チャンバ 9 への圧力の減少は、操作者が内視鏡 17 の位置を調整できるように定期的に繰り返される。ライナーがその最大長さになっているとき、ライナーの内側層 19 は、ライナーの一重壁部分 1 から成り、外側層 21 はライナーの二重壁部分 3 から成る。もちろん、多くの用途において、ライナーはその最大長さに達することはない。

【0077】

内視鏡の内側先端がライナーの遠位端部（内側端部）20 とほぼ並ぶように内視鏡 17 の前進を制御することによって、操作者は内視鏡挿入の際に一定の視界を内視鏡によって与えられる。これまで、内視鏡挿入以前にライナーを外翻する方法においては、結腸の壁は、一般に結腸から内視鏡（及びライナー）が引き抜かれるときにしか適切に検査できなかった。

【0078】

10

20

30

40

50

内視鏡 17 が完全に挿入されると（図 4）、ライナーの第 1 のチャンバ 9 に対する圧力の減少及びライナーの第 2 のチャンバ 23 に対する一定圧の維持によって、結腸 4 内におけるライナーの位置を乱すことなく内視鏡 17 を除去することが可能になる。その後ライナーを通して結腸 4 内に内視鏡 17 の代わりの器具を挿入することができる。

【0079】

結腸 4 からライナーを除去するためには、第 1 のチャンバ 9 の圧力を維持しながら第 2 のチャンバ 23 に付与される圧力を下げる。その結果、内視鏡 17 の後退の際に内視鏡 17 とライナーの内側層 19 との間に摩擦が生じて、ライナーを内翻させる。ライナーは内視鏡 17 と共に後方へ進む。ライナーの内側層 19 は遠位端部の 2 倍の速度で進むので、内視鏡 17 の遠位端部がライナーから現れるときには、ライナーの以前外翻した部分の半分が内翻している。第 1 のチャンバ 9 に対する圧力が下げられて、内視鏡 17 はライナーを通して再び挿入される。内視鏡 17 の先端がライナーの内側端部と整列するまでに達したら、第 1 のチャンバ 9 に再び圧力が加えられて、内視鏡 17 が再び引き抜かれる。あるいはまた、チャンバ 23 の圧力を維持し、ライナーを物理的に地点 11 から引き抜くことによって、ライナーの除去を行なうこともできる。地点 25 及び 11 に真空を作用させることによって、ライナーを内視鏡 17 に押し潰し、除去を容易にすることも可能である。

10

【0080】

図 7 は、ライナー及び内視鏡 17 を挿入するために使用される装置を示している。この装置は、開端シリンダの形状の収容部材 30 を含んでいる。ライナーの第 1 の端部 5 は、シール 32 によって収容部材 30 に液密に封止される。収容部材 30 は、ライナーを折り畳み式に収容部材 30 に被せて皺を寄らせることによってライナーを収容する。ライナーは、収容部材 30 の外側表面に沿って進み、使用の際には、収容部材 30 の内側表面に沿って戻る。ライナーの第 2 の端部 7 の第 1 の壁は、第 1 の流体源 34 に接続され、シール 36 によってこれに封止される。ライナーの端部 7 の他方の壁は、シール 38 によって第 2 の流体源 37 に取り付けられる。流体源 34 及び 37 は、それぞれ第 1 及び第 2 の流体チャンバ 9 及び 23 に流体を供給するように作動可能である。

20

【0081】

図 5 には示されていないが、装置を肛門から括約筋より先に挿入しやすくするために、装置の前端部の周りに剛性のチューブを取り付けることができる。ライナーはこのチューブから外翻する。

30

【0082】

ライナー保持シリンダ 39 が収容部材 30 を取り囲んでいる。保持シリンダ 39 は前部エンドキャップ 40 及び後部エンドキャップ 42 と共に、外翻過程において必要とされるまでライナーが収容部材 30 から出るのを防ぐのに役立つ。

【0083】

内視鏡 17 は、保持シリンダ 39、エンドキャップ 40 及び 42 及び流体源 34 及び 37 にできる通路を通り抜ける。操作者は、患者の結腸 4 内の内視鏡 17 の挿入又は後退を制御するために後部エンドキャップ 42 から出ている内視鏡 17 の端部を把持することができる。

【0084】

患者の結腸からライナーを引き抜くことが所望されるときには、後部エンドキャップ 42 が除去され、それによって、内視鏡が引き抜かれるときにこれと一緒にライナーが後退することが可能となる。エンドキャップ 42 が除去されているときには、使い捨てカバー 44 が保持シリンダ 38 の上に取り付けられる。カバー 44 は、ほぼ閉鎖した端部を持つが、この閉鎖端部は内視鏡 17 の通過を許容するために内視鏡 17 の直径よりわずかに大きい直径を有したチャンネル 48 を含んでいる。内視鏡がチャンネル 48 を通って引き抜かれるとき、ライナーはカバー 44 の中に集められる。チャンネル 48 は、内視鏡 17 が後退するときにライナーが通り抜けるのを防ぐようなサイズとされている。カバー 44 があることによって、ライナーが装置と接触する必要がなく汚染を引き起こす可能性無しに、シール 32、36 および 38 を取り外した後に、引き抜かれたライナーを処分することができる

40

50

。

【0085】

カバー44は、結腸から引き抜かれるときにライナーを収納するために軸線方向に伸びることのできる材料から作られる。

【0086】

図8および図9は、体腔ライナーの代替使用法を示している。この場合、ライナーは、結腸4の周囲の約半分の長さ部分に外翻される（図8）。ライナーの外側端部は結腸瘻バッグ100に接続されている。配置されたライナーは、患者の液体廃物を結腸瘻バッグに収集できるようにする。この実施形態においては内視鏡などの装置はライナー内に挿入する必要はないので、ライナーは、円筒形ケース104内部の中央軸102の周りに巻いて収容することができる。ライナーはポート106において流体圧力を付与することによって外翻される。

【0087】

ライナーは、患者の尿管にライニングを施すために同様に適用することができる。この用途においては、ライナーの必要とされる長さが比較的短く、ライナーをコイル状に巻く必要はない。

【0088】

図示されていないが、ライナーは、図3から図7において示されているような二重壁構造を有している。両方の用途において、ライナーは所定の位置に維持され、ライナーの二重壁部分3に流体圧力を加えることによって、廃物用の障害物のない通路が形成される。

【0089】

第1の実施形態において特に利点となるのは、内視鏡（又は同様の器具）なしで、低流体圧力（0.2バールから0.5バール）を使ってライナーを結腸に沿って外翻させ得ることである。従来技術の一重壁ライナーは、外翻圧力が高すぎて結腸を損傷する恐れがあるので、これを行なうことができない。

【0090】

内視鏡なしにライナーを外翻しやすくするために、収容部材30及びライナーの中に往復可能部材を配置することができる。これは、収容部材30の内径よりわずかに小さい。往復可能部材を結腸の遠位端部の方向に前進させると、流体をライナーの遠位端部の方向に押すので、収容されたライナー材料を解放して、ライナーを結腸4内で前進させる。往復可能部材の反復的往復は連続的前進を与える。往復可能部材は、中実の円筒形ロッドとするか、あるいは膨張と収縮を繰り返して往復を与える又はこれを模倣する膨張可能部材とすることができる。この構成は、低圧でライナーを外翻させることを可能とさせる。

【0091】

図10は、2つの別個のライナー又は膜110及び112を採用する本発明の第2の実施形態を示している。膜110内で内視鏡を前進させるために他の膨張可能な膜114がさらに配備される。

【0092】

第1の膜110は、第1の実施形態と同様の方法で開端シリンダの形状の収容部材116に取り付けられている。第1の膜110は、その一端で、シール118によって収容部材116に流密に封止されている。第1の膜110の他端はシール120によって収容部材116を形成する円筒状表面の遠位端部に流密に封止されている。流体源122は、封止された両端部の間の第1の膜110のチャンバ117に流体圧力を付与するように機能可能である。

【0093】

第2の膜112は、（図示されていない）手段によって内視鏡17の遠位端部に封止されている。第2の膜112の材料は、第2の収容部材124の周りに折り畳み形態で収容され、シール126によって第2の円筒形収容部材124に液密に封止されている。リングシール130は、収容部材124と内視鏡17の表面の間の液密シールを提供する。内視鏡が患者に挿入されるとき又は患者から引き抜かれるとき、内視鏡17は、収容部材1

16及び124に対して相対的に滑動する。リングシール130は、この相対的な動きにもかかわらず液密シールを維持するように機能し得る。第2の流体源128は、内視鏡17の表面と第2の膜112の間に形成されるチャンバ129に流体圧力を付与するように機能し得る。

【0094】

第3の膜114は、開端シリンダの形状を有した第3の収容部材132の内側表面の周りに取り付けられる。第3の膜114の両端は、それぞれのシール134によって収容部材132の外側表面の対向する両端部に封止される。第3の流体源136は、封止された両端部の間の第3の膜114に流体圧力を付与するように機能し得る。

【0095】

第1及び第2の収容部材116及び124は、互に対して固定的に取り付けられており、内視鏡17は、これら部材116及び124内で長手方向に動けるように取り付けられている。

【0096】

内視鏡17を前進させるために、第1の流体源122に圧力が付与され、それによって膜110が膨張し、内視鏡及び内視鏡の周りに取り付けられた第2の膜112を把持する（この時点では第2の膜112に流体圧力は加えられていない）。その後、第3の流体源136を使って第3の膜114に流体圧力が加えられる。膨張した第3の膜114は、内視鏡及び第2の膜112を把持する。収容部材132は、これに取り付けられる第3の膜114と共に、約50mm又はそれ以上A方向に動かされる。約50mm又はそれ以上収容部材132及び第3の膜114をA方向に動かす行為は、第3の膜114に圧力が付与されているため、内視鏡17及び内視鏡の周りに巻かれる膜112も50mm前進させる。内視鏡17の前進は、収容される膜112の材料を第2の収容部材124から引っ張り出す。前に説明したように、ライナー110の遠位端部140の環状の折り返しは、収容部材116の内側表面に沿ったライナー110の走行速度の半分で前進する。その結果、内視鏡17はライナー110の速度の2倍で前進する。

【0097】

次に、流体源122から流体圧力が解除されて、第1の膜110を収縮させる。流体源122に対する圧力は解除される一方で、流体源128に対して一時的に流体圧力が加え、それによって第2の膜112は短時間膨張した後縮小する。この作用は、内視鏡17から第1の膜110を引き離させ、これによって摩擦抵抗を解除する。

【0098】

次に、第3の収容部材132は、まだ膨張している第3の膜114と一緒にB方向に約25mm動かされて、内視鏡17の遠位端部の観察部分を第1の膜110の遠位端部140に隣接させる。

【0099】

その後、第3の膜114に対する圧力は解除され、それによって、膜114を収縮し、内視鏡17を把持する力を取り除く。第3の収容部材132は、その後、A方向に動かされる前に占めていた位置になるように、B方向にさらに（約）25mm動かされる。

【0100】

収容部材132がA方向に動くごとに、第1の膜110は50mm前進する。その後の内視鏡17の25mmの後退は、第1の膜110を後退させない。第2の実施形態は、内視鏡17の観察部分138が常に第1の膜110の遠位端部140の25mm以内にあるように、第1の膜110と一緒に内視鏡を徐々に制御可能に結腸内で前進できるようにすることによって、第1の膜110の外翻の際に、結腸の表面が常に良く見えるようにする。第3の収容部材は、例えばコンピュータ制御できる自動機械リンク装置によってA方向及びB方向に連続的に往復することができる。これは、外翻する膜内における内視鏡17の手動操作を必要とする技術技術のシステムに比べて非常に有利である。また、本発明の装置を前進させるために必要な圧力は、0.2バールから0.5バールであり、従来技術よりずっと低い。

10

20

30

40

50

【0101】

従来技術の方法においては、ライナー／膜内の高い圧力は内視鏡を結腸の中であちこちに動かすことが分かるはずである。高い圧力は、ライナーをかなり硬くし、患者にとって苦痛となる恐れがあり、ライナーが破裂したとすればおそらく危険であろう。これに対して、第2の実施形態は、ライナーが内視鏡を把持するだけの低い圧力に膨張させられる。圧力は、内視鏡を前進させるのに十分な大きさである必要はない。しかしながら、膨張したライナーは腸管を穏やかに広げ、それによって、内視鏡を前進させるために必要とされる押す力を小さくする。押す力は、第3の膜114によって内視鏡に付与される。従来の方法におけるように膜が内視鏡を押すのではなく、内視鏡が膜を結腸に導く。内視鏡制御装置を使用することにより、結腸内の湾曲部で内視鏡を導くこともできる。内視鏡は、湾曲部の周りで膜を案内する。 10

【0102】

どの実施形態においても、膜又はライナーは、結腸の全長にわたる必要はないことが分かるはずである。例えば、内視鏡は、膜又はライナーの距離の2倍伸びることができる。

【0103】

例えば、膜は、ライナーを結腸の長さの半分について外翻させることができる。その後、膜が外翻する速度の2倍である通常で内視鏡を前進させることができる。時には、内視鏡を扱うのがもっとも難しいのは肛門付近の結腸の湾曲であり、これには膜が役に立つ。結腸の内側部分はもっと扱いやすいので、膜をそれ以上内視鏡と一緒に前進させる必要はない。第2の実施形態においては、第3の膜114のA方向の移動は、50mm以上 20
例えば250mmとすることができる。第3の膜のB方向の移動を小さくするか最小限に抑えることができる。この移動は、症状に応じて内視鏡が結腸を進むときに変動させることができる。

【0104】

図11は、本発明の第2の実施形態に対する改変を示している。この実施形態においては、弾性変形可能なチューブ状ライナー142が内視鏡17及び第2の膜112の上かつ第1の膜内に配備される。チューブ142は、内視鏡17を結腸内に完全に挿入した後に内視鏡及び第1の膜110の上に挿入することができる。その後、内視鏡17を（第2の膜112と一緒に）引き抜くことができる。これによって、結腸内に弾性ライニング142が残るので、他の器具たとえば管腔内手術用の器具を挿入することができる。 30

【0105】

このようにして、第1の膜110を膨張させる必要なく、中央内腔が提供される。

【0106】

図11Aは、第1の膜110が膨張し且つ第2の膜112が収縮しているときのチューブ142の配列を示している。この形態においては、チューブ142は、圧縮されてその円周を減少させる。図11Bにおいては、第1の膜110は収縮し、第2の膜112が膨張している。図11Bにおいて、チューブは、その弾性によってまた第2の膜112によって付与される圧力によってその通常円周に戻っている。図11Cにおいては、第1の膜110も第2の膜112も収縮している。これによって内視鏡17の周りに空洞144が残る。これで、内視鏡を引き抜いて、チューブ142によってライニングを施された結腸 40
内に中断のない円筒形の空洞を残すことができる。結腸の手術を行なうために外科器具をこの空洞に通すことができる。あるいはまた、内視鏡17を所定の位置に残したまま、その周りに環状空洞144を形成して、外科器具の通路を作ることができる。

【0107】

この実施形態では、チューブ142は、圧縮されない静止位置にあるときに、円形の断面を有する。

【0108】

チューブ142は、内視鏡17と同時に挿入できることも分かるはずである。チューブ142は、弾性圧縮可能なので、内視鏡17／チューブ142の配備の際に、第1、第2及び第3の膜110、112、114の作用を妨害することはない。弾性変形可能なチュー 50

ブ 1 4 2 は、さらに、第 1 の実施形態の二重壁ライナーと共に使用され得る。

【0 1 0 9】

内視鏡 1 7 が本発明の第 2 の実施形態にしたがって配備されるならば、たとえ弾性変形チューブ 1 4 2 がなくても、流体源 1 2 2 から流体圧力を付与することによって、第 1 の膜 1 1 0 を所定の位置に維持しながら内視鏡 1 7 及び第 2 の膜 1 1 2 を除去して、第 1 の膜 1 1 0 によって結腸にライニングを施したままとすることができる。その後、内視鏡 1 7 を再挿入することができる。流体源 1 2 2 からの流体圧力の減少は、内視鏡 1 7 の再挿入を助けることができる。このような構成の場合、内視鏡 1 7 の除去及び／又は再挿入を容易にするために、第 1 及び第 2 の膜 1 1 0、1 1 2 のうちの一方に潤滑油を塗り、それぞれの膜の間の摩擦を減少させることができる。

10

【0 1 1 0】

第 1 の膜 1 1 0 を結腸内の所定の位置に置いて流体源 1 1 2 から流体圧力を付与することによって膨張させると、結腸をより堅くすることができる。これは、腹腔鏡手術の場合に有利である。堅くすることにより、腸管をより扱いやすくし、手術の際に腸管を保持するために必要な腹腔鏡検査器具の数を減らすことができるようになる。すなわち、第 1 の膜 1 1 0 は、腹腔鏡手術の際に内視鏡開創器として機能する。第 1 の実施形態の装置は、内視鏡がない場合に結腸に剛性を与えるのにも適する。

【0 1 1 1】

流体源 1 2 8 に負の流体圧力を付与することによって、第 2 の膜 1 1 2 は、内視鏡 1 7 の表面に吸い付く。これは、結腸から内視鏡を除去するのに役立つ。さらに、負の圧力を付与することによって第 1 の膜 1 1 0 を第 2 の膜 1 1 2 に吸い付かせて、内視鏡 1 7 及び第 1 の膜 1 1 0 の除去を容易にすることができる。

20

【0 1 1 2】

図 1 2 は、図 8 に示されている構成に対する改変を示している。図 1 2 の構成においては、二重壁ライナーは、その遠位端部に膨張／拡張可能部分 1 4 6 を有している。ライナーが結腸内の適切な範囲に配備されると、膨張／拡張可能部分 1 4 6 が膨張させられる。この部分 1 4 6 の膨張は、ライナーを結腸の所定の位置に固定するのに役立つ。例えば、ライナーが回盲弁を通り抜けた後に、部分 1 4 6 を膨張させることができる。これによって、ライナーの内腔に腸管の内容物を集めることができ、二重壁ライナーのポケット 1 5 を膨張収縮することによって自由な通過を制御することができる。内腔は、図 1 1 のチューブ 1 4 2 のような弾性チューブ 1 4 2 を提供することによって作ることもできる。腸管の内容物を収容するために図 8 に示されているのと同様のバッグ 1 0 0 をライナーの近位端部に設けることができる。これは本質的に糞使用カテーテルである。

30

【0 1 1 3】

本発明の第 3 の実施形態（図 1 3）においては、膨張可能バルーン 1 4 8 が第 1 の膜 1 1 0 の遠位端部 1 4 0 から離間して設けられている。2 つの流体チャネル（流通路）1 5 0 及び 1 5 1 は、内視鏡 1 7 に形成されるチャネル（図には示されていない）を通り抜ける。流体源（図示されていない）は、所望されるときにバルーン 1 4 8 を膨張させるために、結腸の外側に設けられている。第 1 の膜 1 1 0 から内視鏡 1 7 を除去することが要求されるとき、バルーン 1 4 8 が流体チャネル 1 5 0 を通じて膨張させられる。その後、結腸の外から内視鏡を引っ張ることによってライナーを除去するために必要な張力の助けとなるように、チャネル 1 5 1 を通じて流体圧力が付与されて、バルーン 1 4 8 とライナーの端部との間に圧力を作用させる。バルーン 1 4 8 は、使用されないときには内視鏡 1 7 内部に収縮状態で収容するか、バルーンを内視鏡と別個にしておき、必要なときに内視鏡のチャネルを通じて内視鏡の遠位端部まで通すことができる。

40

【0 1 1 4】

膜又は結腸内の他のもの並びに内視鏡 1 7 を除去することが所望される場合にも、バルーンの膨張は有利であることはもちろんである。バルーン 1 4 8 の配備の代替実施形態として、機械的な力又は流体圧力を提供するための他の手段を設けることもできる。

【0 1 1 5】

50

図14は、本発明の第4の実施形態を示している。この実施形態においては、本発明の第2の実施形態の装置に使用するためにステント152が提供される。医療用ステント152は当業者にとって公知である。本質的に、ステントは、圧力を付与することによって増減できる円周を有する管状構造から成る。拡張／圧潰可能ステント152が第2の膜の上から内視鏡17に装着される。その後、内視鏡は、図10に関して説明した方法で、結腸4内の適切な位置に配備される。所望される場所は、例えば、複数のポリープのある部位付近である。選択された場所で、膜112が膨張させられ、膜110が収縮させられる。膜112の膨張は、図14Aに示される形態から図14Bに示される形態にステントを拡張させる。ステント152は、収縮した膜110を押し、その固有の特性によって反対の力が加えられるまでその形状を保つ。その後、膜112が収縮され、内視鏡17とステント152の壁の間に中空のチャンバが形成される。その後、外科器具を結腸4の収縮した膜110（その遠位端部にステント152がある）と収縮した膜112との間に通すことができる。あるいはまた、内視鏡を結腸から除去して、外科器具のためにより大きな通路を作ることができる。組織標本、例えば大きなポリープを、内視鏡17と膜110との間に形成されるチャンネルから除去するか、内視鏡17が除去されれば障害物のないチャンネルを通じて除去することができる。ステント152の領域における処置が完了したら、内視鏡17が再配備される（これが除去されている場合には）。その後、膜110が膨張させられ、それによってステント152は図14Aに示されている形状に圧潰させられる。圧潰状態のステント152は、収縮した膜112及び内視鏡17に押し付けられる。その後、内視鏡を引き抜くことによって圧潰されたステント152を結腸から除去することができる。もちろん、この構成は、尿管、血管系など他の体腔においても効果的であることが、当業者には分かるであろう。

【0116】

図15は、様々な配備段階における膜110、112及びステント152の構成を示している。図15Aは、内視鏡17及び膜112の周りに圧潰された状態のステント152を示している。図15Bは、膜110内部でステント152を拡張させる膨張状態の膜112を示している。図15Cは、膜112が収縮させられて、ステント152の内側表面と内視鏡17／膜112の外側表面との間に環状空洞が残ったところを示している。

【0117】

図16は、本発明の第5の実施形態を示している。この実施形態においては、膜又はライナー156は、図16Aに示されているように、その通常状態で湾曲を有するように形成される。図16Bに示されているように、ライナー156は、収容のために都合よく、さらに結腸4内にライナー156を配備する際にも都合のよい直線形状を有するように配置されることができる。ライナー156は、その直線形状のとき、通常は予め形成された湾曲の外側にある表面に一連のプリーツ又は襞が形成されるように、配置される。ライナー156に全く力が加えられないとき、ライナーは図16Aに示されているように湾曲状態に戻る。このような配置は、ライナー156が配備されるときに湾曲によってライナー156が結腸4の自然な形状を取ることができるので、有利である。予め形成された湾曲は、結腸の例えば90度の湾曲部を通るように膜を導くのに役立ち得る。これによって、膜の配備に必要とされる圧力を減少することができ、一重壁ライナーが使用される場合に特に有利である。この配置は、内視鏡又はその他の半剛性部材を同時に挿入しない膜の挿入を容易にすることができる。

【0118】

図17は、図16の構成に対する改変を示している。ライナー160は、結腸4など湾曲体腔に配備されるときライナー160の湾曲を容易にするために一連の襞部を容易に形成するように製造されている、図17Aに示された領域162を有する。図17Bは、湾曲状態のライナー160を示している。一連のプリーツ164は、ライナー160の湾曲が最大のときに領域162に形成されているのがわかる。ライナーは、その長さに沿って様々な点で様々な剛性を有するので、ある部分においては直線のままの傾向を持ち、ある部分では結腸の形状に応じて湾曲を形成する傾向を持つ。基本的にこの種のプリーツは予め

形成されるか、又は結腸の形状に合わせて内側ライナーを導くために、溶接により又はその他手段によって固定することにより手術中に形成することができる。

【0119】

図18は、本発明の第6の実施形態を示している。図18においては、一重壁ライナー170が示されているが、このライナーは第1の実施形態のライナーの二重壁構造のような二重壁構造を有することができる。ライナー170は、ライナーの長さ（配備前）に沿って中間に配置されるバルブ172を有する。結腸4内にライナー170を配備するためには、バルブ172が閉鎖状態となって外翻のための流体圧力を維持する。外翻が完了したときには、バルブ172は結腸4内でライナー170の遠位端部と一致するように配置される。バルブ172は、心臓弁と同様の形状のものとし、同様に作動することができる。 10

【0120】

図18Aに示されているように、ライナー170が結腸4内で完全に外翻すると、ライナー170の遠位端部にあるバルブ172はチャンバ176の形成を可能にする。このチャンバ176は、チャンバ176に流体圧力を付与することによって膨張させられ、ライナー170を結腸4に押し付けることができる。バルブ172は、液密にするか、あるいは少なくともこれを流体が流れることを妨げる（図18B）。ライナーが配備されると、内視鏡17がチャンバ176を進むとき、バルブ172は、内視鏡17の遠位端部とバルブ172との間に閉じ込められる過剰な流体圧力を解放できるように作動可能である。内視鏡17がバルブ172に達すると、バルブは、図18Cに示されているように、内視鏡17がこれを通り抜けられるようにする範囲まで開くように作動可能である。バルブの部品は、内視鏡17の周りのシールを形成し、液密又は流体抵抗性の防壁を維持する。図19は、ライナー170の遠位端部174から離間して位置するバルブ172を示している。バルブ172は、ライナーがその最大長さまで外翻しないときにこの位置を占め得る。バルブ172は、さらに、結腸4内におけるライナー170の外翻及び内翻中にも一時的にこの位置を占める。ライナー170は、内視鏡17の挿入前に配備して外翻させるか、又はライナー170を外翻させながら前進させることができる。さらに、バルブ172は、内視鏡17の移動を容易にするために内翻中のどの段階でも作動できる。 20

【0121】

次に、結腸から細菌データを得るためのさらなる実施形態について説明する。図20に示されている装置は、一方の端部203が閉鎖されているほぼ管状の本体201を含んでいる。本体201の開放端部205において、側壁207は雄ねじ部分209を含む。雄ねじ部分209は、本体201を閉鎖するように機能するエンドキャップ213の雌ネジ部分211と協働する。 30

【0122】

本体201の閉鎖端部203の内側表面はそこから延びる中空円筒部分215を有する。円筒部分215は、円筒部分215内における軸217の相対的回転を許容しながら、スピンドル217の位置を定める。対応する円筒部分219がエンドキャップ213の内側に形成される。エンドキャップ213がねじ部分209及び211の協働によって本体201に固定されると、円筒部分219は、軸の回転を許容しながら、軸217の他方の端部の位置を定める。 40

【0123】

エンドキャップ213の円筒部分219に収容されている軸217の端部は、非円筒形の凹部221を含み、これと対応する形状の歯車225の突出部223がこれに挿入される。突出部223が凹部221に挿入されると、軸217と歯車225の間の相対的回転はできない。従って、歯車225の回転（図には示されない外部手段による）は、軸の回転を生じさせる。

【0124】

本体201の側壁207には開口部227が形成されており、その周りには外側フランジ229が形成されている。フランジ229には流体ポート31が形成されており、これに対して従来の外部手段（図には示されていない）によって流体が供給される。 50

【0125】

図16に示されているように、適切なライナー233が軸217の周りに巻かれる。ライナー233は、その一端235が軸233に取り付けられる(図21)。ライナーの他端は、フランジ229の内側表面に沿って通り、折り返されて、液密シール239によってフランジ229の外側表面に固定されている。フランジ229は、使用時に患者の肛門241に挿入される。

【0126】

図22は、製造後、使用前の状態のライナーを示している。ライナーはポリウレタン又はラテックス又は当業者に公知のその他の適した外翻可能材料で構成することができる。ライナーは、約1.8mの長さ、30mmの直径の第1の部分243を含んでいる。第2の部分245も約1.8mの長さであるが、直径はもっと小さい。1.8mと言うのは、ライナーが人間の結腸に挿入されるほぼ最大の距離である。部分243及び245の長さは、特定の用途に応じて変更され得ることはもちろんである。例えば、患者が動物であるならば、部分243及び245の長さは、その動物の結腸の長さに応じて調整される。部分243及び245が実質的に等しい長さであることは不可欠ではないが、その方が望ましい。部分243は、スワブの機能を果たす。すなわち、この部分は結腸の表面の細菌インプリントを記録するためのものである。ライナーの部分243の表面は、特に、この目的に特に適するようにするために処理することができる。別個の第1の部分243及び第2の部分245を有するのではなく、ライナー233の長さ全体を直径30mmのスワブ部分によって構成することが可能であることが分かるはずである。ただし、図22に示されている構成は材料の無駄が少ないので望ましい。

【0127】

上述したように、患者の結腸をぬぐうこと(すなわち結腸の長さに沿って物質標本を入手すること)が意図されるときには、フランジ229は患者の肛門に挿入される。流体圧力が流体ポート231を通じてライナー233に付与される。流体は、ライナー233を外翻させ、ライナーが図23に示されているように必要とされる結腸の長さにライニングを施すのに十分に外翻するまで矢印246の方向に結腸を進ませる。必要とされる長さは、医者が結腸のうちのどの程度をぬぐいたいかにによって決まる。一般に、ライナー233は、患者の盲腸に達するまで外翻させられる。患者の結腸に沿ったライナーの経路は、結腸鏡検査を容易にするためのものである上述の従来技術のライナーに関して説明したものと同様である。

【0128】

ライナー233が外翻させられると、軸は円筒部分215及び219の内部で回転して、必要に応じてさらにライナー材料を送り出す。ライナー233の内部の流体圧力は、ライナーを結腸の内側表面に押し付ける。結腸内側表面の細菌はライナーが結腸に接触するときライナー233の表面に移される。ライナーが完全に伸びると(図23)、ライナー233の表面は分析を必要とする結腸の内側表面全体と接触する。患者の結腸の内側表面と接触するライナー233の表面は、図3に示されているライナー233の部分243に一致する。流体圧力によってライナーの対向する内壁をほぼ結腸の中心軸線に沿って相互に押し付けるので、結腸を一時的に完全に閉塞させる。ライナー233が結腸内で完全に伸びると、ライナーの内壁は、図22に示されているライナーの第2の部分245に一致する。

【0129】

ライナー233は、軸217の凹部221に歯車225の突出部223に係合させることによって結腸から引き抜かれる。歯車225は、上に説明したように、外部手段によって回転させられる。この回転に応じて、軸217が回転する。この回転は、ライナーの外翻の際に生じた軸の回転と反対方向となる。軸217の回転は、ライナーを患者の盲腸から離すように矢印247の方向に引き戻す。これによって、ライナー233は結腸の内側表面からはがれる。図25は、ライナー233の表面に付着した結腸の細菌249を略図的に示している。結腸の細菌249は、位置Aでライナー233に移される。軸が回転する

と、これによって上述のように矢印 2 4 7 の方向にライナーが引っ張られる。瞬間的にライナー 2 3 3 に付着した細菌 2 4 9 は、結腸 2 4 1 の中心軸線にほぼ沿って配されるライナーの 2 つの接触する内壁の間を通る前にはライナーの遠位端部に位置する。ライナーが結腸から引き抜かれると、遠位端部 2 5 1 は点線で示されている第 1 の位置 X に移動する。ライナーの遠位端部 2 5 1 が位置 X にあるとき、細菌 2 4 9 は位置 B に動いている。ライナー 2 3 3 がさらに後退した後、遠位端部は位置 Y にあり、細菌 2 4 9 は位置 C にある。

【0 1 3 0】

ライナー 2 3 3 が患者の結腸から後退する際には、ポート 2 3 1 を通じて連続流体圧力が維持される。連続流体圧力は、ライナー 2 3 3 を外翻させるために使用される圧力より小さくてよいが、ライナーが後退の際に折り曲がるのを防ぐのに十分な圧力でなければならない。

10

【0 1 3 1】

ライナー 2 3 3 への細菌の移動のためには、沈着物を移すための最小限の摩擦作用が必要である。ライナー 2 3 3 が完全に後退（内翻）したときに、ライナー 2 3 3 とフランジ 2 2 9 との間のシール 2 3 9 が除去される。ライナー 2 3 3 の全長が巻かれた軸 2 1 7 は、エンドキャップ 2 1 3 を除去することによって本体 2 0 1 から除去できる。除去された軸 2 1 7 とライナー 2 3 3（図 2 4）は、分析のために他所に送ることができる。例えば、この分析は、ライナーを徐々に巻きほどこいて、これを例えば長さ 1 0 mm の小さい区分に切断するステップを含むことができる。この区分は、ライナーに沿った各位置に存在する細菌を検出するために培養することができる。各区分から得られる情報は、患者の結腸の対応する位置に存在する細菌の指標となる。これまで、結腸内の細菌の位置についての情報は入手できなかった。これは、臨床医及び薬品／食品会社、及び自分のマイクロフローのバランスを知りたい患者の医学的研究にとって特に有益であろう。

20

【0 1 3 2】

過敏性腸症候群又は慢性便秘症など腸管に影響する症状において、正常な母集団の細菌マイクロフローと患者の細菌マイクロフローとの比較を行なうことができる。また、腸管機能に対する新しい薬物／バクテリアの影響を評価したい薬品／食品会社もこの装置を使用することができるであろう。

【0 1 3 3】

上述した装置及び方法は、患者の結腸に存在する細菌の「細菌マップ」を作る。この装置及び方法は、細胞学に使用することもできる。この過程を使って、振動又は研磨性表面のその他の手段によって結腸の壁から細胞をはがすことができる。その後細胞が癌性を有しているか否かを検査することができる。

30

【0 1 3 4】

図には一重壁ライナーがスワブを形成するところが示されている。あるいはまた、スワブを配備するために第 1 又は第 2 の実施形態の構造を使用することもできる。第 1 の実施形態においては、スワブはライナーに相当することになる。第 2 の実施形態においては、スワブは膜 1 1 0 に相当することになる。

【0 1 3 5】

従来のライナー／膜は、ライニング／膜のために摩擦表面又はその他の非平滑表面を設けることによりスワブに使用するために改変することができる。この表面は、スワブ機能を果たすように構成することができる。

40

【0 1 3 6】

従来技術に関して説明したように、結腸 4 のループ化は、要求される内視鏡 1 7 の運動方向が加えられる力の方向と異なるときに内視鏡 1 7 に前進圧力を加えた結果として生じる可能性がある。結腸のループ化は図 2 6 A に示されている。本発明の実施形態によれば、ループ化した結腸 4 は、圧力を上昇させた後に減少させ可能であればこれを繰り返すように膜 2 6 0 内で圧力を脈動させることによって、まっすぐにすることができる。これは、矢印 2 6 2 によって示されるように、膜 2 6 0 の外側表面に沿って結腸 4 の壁を動かす。

50

結腸４のループは矯正され、ループ化した部分の全長は減少し、その結果、図２６Ｂに参照符号２６４で示されているように、結腸４の物質が「団子状化」する。膜２６０は、従来の一重壁ライナー、第１の実施形態のような二重壁ライナー又は第２の実施形態のような膜／内視鏡１７の構成とすることができる。

【０１３７】

図２７は、本発明の別の実施形態を示している。この実施形態においては、一重壁ライナー２７０が設けられている。ライナー２７０は、流体源２７２から流体圧力を付与されることによって膨張させられる。しかしながら、従来の一重壁ライナーと対照的に、収容部材２７６の上に半剛性支持部材２７４が取り付けられている。螺旋形態又はその他の形態で取り付けることができるが、収容手段２７６に取り付けられる半剛性支持部材の部分は、折り畳み形態である。しかしながら、ライナー２７０が外翻させられるとき、半剛性部材２７４の材料が収容手段２７６から解放されて、半剛性支持部材の遠位端部２７８が常にライナー２７０の遠位端部２８０に接しているような構成である。従って、半剛性支持部材２７４はライナー２７０が外翻するとき自動的に伸びる。このような構成は、一重壁ライナーが結腸内の湾曲部をうまく進めるように助けることができる。

10

【０１３８】

図２８Ａ及び図２８Ｂは、図５に関連して説明した構造に対する改変を示している。しかしながら、図２８Ａ及び図２８Ｂにおいては、流体ポケットはライナー又は膜の長さ全体に沿って延びる代わりに、ポケットは予め定められた長さ分だけ延び、膜又はライナーの個々の区分に剛性構造を提供するために個別に制御される流体圧力を有することができる。図２８Ａにおいて、流体ポケット２８２がライナー２８４内に設けられている。流体ポケット２８２は、第１の供給源２８６から流体を供給され、ライナーは第２の流体源２８８から流体を供給される。図２８Ｂにおいて、ライナー２８４は、第１の流体源２８７から供給を受ける第１の流体ポケット２８６の組を含む。第２の流体ポケット２８８の組は流体源２８９から供給を受ける。第３の流体ポケット２９０の組は、流体源２９１から供給を受ける。これらの組のいずれについても流体ポケットの数は要件にしたがって変更することができることは明白である。流体ポケットの３つの組は、ライナー２８４の長さに沿って長手方向に相互に離間して配置される。個別の流体源を有することによって、流体ポケットの各組の流体圧力は、個別に制御できるので、ライナー２８４の剛性はその長さに沿って変更することができる。従って、ライナー２８４の１つの部分を剛性にし、他の部分を柔軟にすることができる。これは、外翻の際に、結腸４のきつい湾曲部をうまく進むのに特に有利である。

20

30

【０１３９】

ライナー引き抜き際に、ライナーは徐々に内翻されることが望ましい。しかしながら、内視鏡が結腸の９０度の湾曲部を引き抜かれるとき、これによってライナーの両側（内視鏡と接する側及び結腸と接する側）が引き抜かれる傾向があり、これは望ましくない。きつい湾曲部の位置で流体ポケットを膨張させることは、ライナーを所定の位置に維持することによって適切に内翻するのを助ける。

【０１４０】

図２８Ａ及び図２８Ｂにおけるポケットの組は、長手方向に離間して配置されるように示されているが、その代わりに又はそれに加えて、円周又は垂直方向に離間して配置されることも可能である。

40

【０１４１】

ポケットは、図５のポケット１５のように複数のポケットを膜の全長に沿って延ばすことによって形成することができる。その後、例えば製造の際に熱を加えることによって、ポケットをその長さに沿って必要な間隔で仕切って、別個の副ポケットを作ることができる。副ポケットの各々は小さい可撓性管から流体の供給を受けることができる。

【０１４２】

あるいはまた、図２８Ａの流体ポケット２８２のうちの１つを各端部で開放する構造を形成するように改変することができる。ポケット２８２が完全に外翻されたライナーの長さ

50

の半分になるように形成されたとすると、外科器具又はその他の半剛性部材は、ポケットに沿ってライナーの遠位端部まで進むことができる。ポケットは両端部が開放されているので、外科器具又は部材は、（図５に関して説明されるように）ポケットを破る必要はなく、また（図２Ａに関連して説明されるように）アクセスバルブ３００も必要ない。

【図面の簡単な説明】

【図１Ａ】

外翻前における米国特許第５２３６４２３号において説明される従来のライナーを断面図で示している。

【図１Ｂ】

外翻中における米国特許第５２３６４２３号において説明される従来のライナーを断面図で示している。 10

【図２Ａ】

外翻前の本発明の実施形態によるライナーを断面図で示している。

【図２Ｂ】

外翻中の本発明の実施形態によるライナーを断面図で示している。

【図３】

本発明の第１の実施形態によるライナーの断面を示している。

【図４】

患者の体腔に挿入されている途中の第１の実施形態のライナーの断面図である。

【図５】

図４の線Ａ－Ａに沿った断面図である。 20

【図６】

患者の体腔に完全に挿入された第１の実施形態のライナーを示している断面図である。

【図７】

第１の実施形態のライナーを配備するための装置を示している断面図である。

【図８】

第１の実施形態のライナーの代替用途を示している。

【図９】

第１の実施形態のライナーの代替用途を示している。

【図１０】

本発明の第２の実施形態によるライナーを配備するための装置を示している断面図である。 30

【図１１Ａ】

弾性変形可能な付加的チューブ状ライナーを採用する第２の実施形態に対する改変を示している。

【図１１Ｂ】

弾性変形可能な付加的チューブ状ライナーを採用する第２の実施形態に対する改変を示している。

【図１１Ｃ】

弾性変形可能な付加的チューブ状ライナーを採用する第２の実施形態に対する改変を示している。 40

【図１２Ａ】

図８に示されている構成に対する改変を示している。

【図１２Ｂ】

図８に示されている構成に対する改変を示している。

【図１３】

ライナーの遠位端部に膨張可能バルーンを含んでいる本発明の第３の実施形態を示している。

【図１４Ａ】

本発明の第４の実施形態に使用される拡張／圧潰可能なステントを示している。 50

【図 1 4 B】

本発明の第 4 の実施形態に使用される拡張／圧潰可能なステントを示している。

【図 1 5 A】

第 4 の実施形態によるステントの配備を示している。

【図 1 5 B】

第 4 の実施形態によるステントの配備を示している。

【図 1 5 C】

第 4 の実施形態によるステントの配備を示している。

【図 1 6 A】

本発明の第 5 の実施形態による予め形成された湾曲を有したライナーを示している。

10

【図 1 6 B】

本発明の第 5 の実施形態による予め形成された湾曲を有したライナーを示している。

【図 1 7 A】

第 5 の実施形態に対する改変を示している。

【図 1 7 B】

第 5 の実施形態に対する改変を示している。

【図 1 8 A】

ライナーに形成されるバルブを含む本発明の第 6 の実施形態を示している。

【図 1 8 B】

ライナーに形成されるバルブを含む本発明の第 6 の実施形態を示している。

20

【図 1 8 C】

ライナーに形成されるバルブを含む本発明の第 6 の実施形態を示している。

【図 1 9】

ライナーが異なる外翻段階であるときの異なる位置にある第 6 の実施形態のバルブを示している。

【図 2 0】

体腔分析を行なうための装置の部分的に断面の分解図である。

【図 2 1】

図 2 0 の線 A - A に沿った断面を示している。

【図 2 2】

ライナーの断面を示している。

30

【図 2 3】

患者の体内に完全に挿入されたライナーを示している断面図である。

【図 2 4】

患者の体腔から引き抜かれた後に収容されるライナーを示している。

【図 2 5】

体腔ライナーを分析のために一連の区分に切断するところを略図的に示している。

【図 2 6 A】

本発明の他の実施形態による結腸のループ化の矯正を示している。

【図 2 6 B】

本発明の他の実施形態による結腸のループ化の矯正を示している。

40

【図 2 7】

本発明の別の実施形態によるライナー内に剛性支持体を含むライナーの断面図である。

【図 2 8 A】

本発明の付加的実施形態による膜における流体ポケットの配備を示している。

【図 2 8 B】

本発明の付加的実施形態による膜における流体ポケットの配備を示している。

【図 2 9 A】

本発明の別の実施形態による膜の遠位端部に配備されるアクセスバルブを示している。

【図 2 9 B】

50

本発明の別の実施形態による膜の遠位端部に配備されるアクセスバルブを示している。

【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
14 March 2002 (14.03.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/19899 A2

(51) International Patent Classification: A61B 1/01

(74) Agent: FOSTER, Mark, Charles, Edward Evans Barker,
Cliffords Inn, Fetter Lane, London EC4A 1BZ (GB).

(21) International Application Number: PCT/GB01/03998

(22) International Filing Date:
5 September 2001 (05.09.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(36) Priority Data:
0021775.2 5 September 2000 (05.09.2000) GB
0028131.1 17 November 2000 (17.11.2000) GB
0120934.5 29 August 2001 (29.08.2001) GB(71) Applicant (for all designated States except US): MEDEV
VERT LIMITED (GB/GB); Crown House, 28 Winchester
Road, Romsey, Hampshire SO51 8AA (GB).

(72) Inventors: and

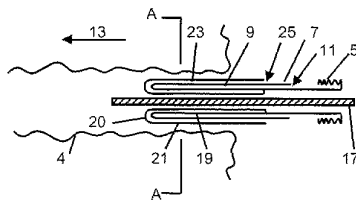
(75) Inventors/Applicants (for US only): POOLE, Anthony,
George (GB/GB); Wayside Cottage, Furze Hill, Fording-
bridge, Hampshire SP6 2PT (GB); YOUNG, Antony, John
(GB/GB); Flat 2, Berners Mansions, 34-36 Berners Street,
London W1T 3LU (GB).(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK,
SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, VN, YU, ZA,
ZW.(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian
patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European
patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE,
IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BI, CF,
CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD,
TG).

Published:

— without international search report and to be republished
upon receipt of that report

[Continued on next page]

(54) Title: BODY CAVITY LINER



(57) Abstract: A body cavity lining means is disclosed having a fluid chamber (9) and at least one further means (29) for providing liner means rigidity, in use. The at least one further means (23) in one embodiment comprises a further fluid chamber. The provision of two fluid chambers provides much greater control over the insertion and removal of the lining means. The provision of two separate fluid chambers allows the rigidity of the chambers to be controlled independently of eversion. In one embodiment the lining means is used to assist in the insertion of an endoscope for performing a colonoscopy. In one embodiment the at least one further means for providing liner means rigidity comprises a resiliently deformable extendible elongate member. In another embodiment one of the two fluid chambers is formed partially by the endoscope or other semirigid member, and means is provided for advancing the endoscope within the colon. In another aspect of the invention a body cavity liner for a predetermined body cavity type is provided, the liner being adapted to tend to conform to the curvature to the cavity type. In a further aspect a body cavity liner includes an enlargeable part for frictionally engaging the body cavity. In another embodiment the body cavity liner includes valves means mounted thereon for resisting the passage of fluid from the liner to the body cavity. The invention also relates to a method of straightening or locating a body cavity including positioning a fluid chamber in the body cavity and applying fluid pressure to the chamber in the body cavity. The invention further provides of a method of analysing material within a body cavity, the method including everting a liner in the body cavity, withdrawing the liner from the body cavity, and analysing material deposited on the liner.

WO 02/19899 A2

WO 02/19899 A2

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

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

1
BODY CAVITY LINER

The present invention relates to a body cavity liner, a method of lining a body cavity and apparatus for lining a body cavity. The present invention also relates to a body cavity analysis method and apparatus, and the use of an eversible liner for obtaining material for analysis from a body cavity.

Colon cancer is a common form of cancer. Evidence suggests that the majority of colonic malignancy originates in previously benign polyps, and most colon cancer could be prevented if these polyps were detected and removed while still benign.

Colonoscopy is a commonly used diagnostic procedure when malignancy of the large intestine is suspected. In this procedure the interior of the colon is examined using an elongated flexible fibre optic endoscope.

The endoscope used in transanal colonoscopy includes a flexible tube sufficiently long that it can extend from the anal canal through the full length of the colon so that its inner end reaches the caecum. Typically an endoscope is 1.8 metres long and approximately 1 centimetre in diameter. The endoscope is sufficiently stiff so that it does not buckle when it is inserted. The final six inches of the inward (in use) end of the endoscope is usually manoeuvrable by operating controls at the end of the endoscope outside the patient. The inward tip of the endoscope typically incorporates a light source and fibre optics for illumination and visual observation, and tools for performing irrigation, suction and surgical procedures such as polyp removal.

The most commonly used procedure for examining the colon is first to insert the endoscope as far as is desired while inspecting as the endoscope advances. A detailed examination of the colon is made as the endoscope is withdrawn.

To examine the entire colon, the endoscope is inserted through the anal opening and anal canal into the rectum, and then advanced through the sigmoid flexure into the descending colon. The endoscope then passes through the left colic flexure (the splenic flexure) into the transverse colon, and then through the right colic flexure (the hepatic flexure). The endoscope next passes through the ascending colon and finally reaches the caecum.

To insert the endoscope the device is grasped at a point outside the body near the anal opening. The operator pushes the endoscope inwards and also manipulates the endoscope so that the inward tip is aimed in the required direction. Advancing the endoscope within the colon is a difficult procedure. It is particularly difficult to advance the endoscope through the sharp bends of the colon at the sigmoid flexure and the splenic flexure. When the endoscope passes through these bends the colon can distend and the pressure of the endoscope on the colon walls will tend to stretch that portion of the colon through which the endoscope has already passed, rather than advancing the tip further into the colon. If the colon becomes irritated by the movement of the colonoscope within it, a reflex action of the colon wall can cause the colon to constrict around the endoscope, increasing the tendency of the colon to distend lengthwise. This reflex action is caused by the circumferential colonic musculature.

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

2

Muscle relaxants can be given to the patient being examined to relax the circumferential colonic musculature; however, these relaxants will also relax the longitudinal colonic musculature, which will cause still further lengthwise stretching of the colon, inhibiting advancement of the endoscope tip.

5 The insertion of the endoscope can be uncomfortable for the patient. However, it is generally undesirable to anaesthetise the patient because the patient will be unable to provide feedback to the person inserting the endoscope regarding the presence or intensity of pain, which will provide the inserter with a helpful indication that the endoscope has been misdirected.

10 There is a substantial risk of perforation of the colon by the tip of the endoscope during insertion, even when performed by skilled and experienced surgeons.

 Although the inspection of the colon itself, is mainly performed during withdrawal of the endoscope, which typically takes approximately 10 minutes, insertion of the endoscope can take as much as 50 minutes. Too often the insertion of the endoscope is halted when the tip is at a point short of the caecum because either the patient complains of increasing discomfort and pain, which indicates the bowel mesentery is being dangerously stretched or looping of the bowel has occurred, i.e. the bowel lengthens without the tip of the endoscope advancing. For example, at the sigmoid flexure or the transverse colon, these problems can occur and prevent further advance. This leaves diagnosis incomplete because a portion of the colon beyond the tip of the endoscope will not have been examined.

20 Another problem with conventional endoscopic advancing devices is that they tend to stretch the colon when they reach a corner. This can result in a colon looping around itself. Looping occurs as a result of applying forward pressure to an endoscope when the required direction of movement of the endoscope is different to the force applied. In the prior art, using the endoscope controls the distal end is manipulated to form a hook. The endoscope is then pulled backwards, which will, under control of a skilled clinician, straighten the colon and allow further advancement subsequently.

 It is known to evert a flexible liner into the colon. The endoscope can then be inserted into the colon within the liner. US Patent No. 5236423 describes the eversion of a liner into a body cavity and the subsequent insertion of an endoscope within the liner. Generally such liners comprise a single walled tube of flexible material. Opposite ends of the liner are secured in position and fluid is pumped between these opposite ends to cause the liner to evert.

 Prior art eversion liners require a pressure of about 3 bar to advance within the colon. This is a dangerously high pressure for the patient. Generally, the pressure required to hold the endoscope in position is far less than required for advancing (approximately 0.5 bar as opposed to 3 bar).

 The present invention, in one aspect, seeks to provide an improved liner.

 Hitherto the liner, after removal from the patient, has simply been regarded as waste and has been disposed of.

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

3

The bacterial content of the colon is dynamic; not all microbial groups are present in each individual at all times. Medical treatment, geographical distribution, dietary and sanitary habits all affect the selection of resident microflora.

5 Infections of the bowel resulting in diarrhoea have long been studied, but the significance of the normal bacterial microflora in health and disease has received little attention. For example, there may be a role for altered bacterial microflora in conditions such as irritable bowel syndrome or chronic constipation.

10 It has been estimated that over 400 different species of bacteria comprise the normal intestinal flora of any given person. Although some details of this microflora can be found in microbiology texts, the information available on normal colonic microflora is meagre. This data has mostly been obtained from examination of faecal specimens. The main disadvantage of this method being that the site within the colon of bacterial colonization for a particular microbe cannot be identified.

15 The present invention seeks, in one aspect, to provide improved data concerning the bacterial content of the colon, and other cellular content.

According to a first aspect of the present invention, there is provided a body cavity lining means having at least one fluid chamber and at least one further means for providing liner means rigidity, in use.

20 Prior art systems provide only a single means for providing liner means rigidity. The at least one further means for providing liner means rigidity may comprise a fluid chamber. The provision of two fluid chambers provides much greater control over the insertion and removal of the lining means. The provision of two separate fluid chambers allows the rigidity of the chambers to be controlled independently of eversion.

25 Of course, more than two fluid chambers could be provided, although this will result in a more complex structure.

Each of the chambers may include a flexible membrane. The flexible membrane could be latex or any other suitable flexible material. One of the chambers may also include a relatively rigid member. For example, this relatively rigid member could be an endoscope, to which one of the flexible membranes is attached, the chamber being formed between the flexible 30 membrane and the relatively rigid member.

The lining means may have a double walled portion defining the first fluid chamber.

35 The double walled portion of the lining means may extend for substantially half the length of the lining means, the remaining length of the lining means being single walled. This is convenient because, when the first chamber is everted to the maximum extent possible the double walled portion will extend from the inward tip of the first chamber to the outward end of the first chamber, which is external to the patient's body. The entire length of the lining means could be double walled, although this is not strictly necessary.

40 The chamber defined by the double walled portion may be divided into a plurality of pockets.

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

4

Means may be provided for applying different fluid pressure to respective ones of the pockets. This will allow the rigidity of the liner to be varied at different locations.

A pocket may be provided with valve means for allowing the passage of apparatus therethrough. This apparatus could be a surgical instrument.

5 Respective ones of the pockets may be positioned at longitudinally spaced intervals along the length of the lining means.

The at least one further means for providing liner means rigidity may comprise a resiliently deformable extendible elongate member mounted within said at least one fluid chamber.

10 One or more of the fluid chambers may be pre-formed with a curved configuration. Alternatively, one or more of the chambers may be formed with a portion adapted to facilitate curvature of that portion, when required. These features may advantageously allow the lining means to readily conform to the configuration of a patient's colon.

15 The lining means may be provided with valve means mounted on one of the chambers, which valve means resists the passage of fluid from the lining means to the body cavity.

At least one of the chambers may be adapted to carry bacteria from the body cavity, which can be used for later analysis.

20 According to a second aspect of the present invention, there is provided a method of lining a body cavity, including providing lining means having two fluid chambers; selectively controlling fluid pressure in a first of the chambers so as cause the first chamber to evert and advance into said body cavity; and selectively controlling fluid pressure in a second of said chambers.

25 Because fluid can be separately applied to the fluid chambers, the rigidity of the chambers can be controlled separately.

A member may be inserted in the lining means, such that eversion of the first chamber causes the member to advance in the body cavity. As pressure is applied to the lining means to cause eversion, the first chamber will grip the member, due to application of pressure, and cause the member to advance with the chamber. This is a convenient way of advancing the member, which does not require the operator of the endoscope to push the member inwards.

30 Conveniently, the member is retracted by reducing fluid pressure to the first chamber whilst applying fluid pressure to the second chamber, the arrangement being such that the friction between the first chamber and the member is reduced whilst the fluid pressure in the second chamber causes the first chamber to remain in position in the body cavity. This is advantageous because the nature of eversion is such that the annular fold at the distal point of the everting chamber advances at half the speed of the inner surface of the chamber. This causes the member to advance within the body cavity at twice the rate that the distal point of the chamber advances. If the member was allowed to advance within the body cavity, during a colonoscopy, for example, the member could damage the colon because the protective chamber
40 would not be present. The ability to retract the member without disturbing the chamber allows

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

5

the person performing the colonoscopy to control the advance of the member by repositioning the member when the everting fluid pressure is not applied or is at a relatively low value.

The method may also include the step of withdrawing the lining means from the body cavity and analysing material deposited on the lining means.

5 A semi-rigid or deformable tube or stent may be positioned between the first and second chambers. This may serve to provide a lumen within the body cavity even when no pressure is applied to the chambers and the endoscope may be removed.

According to a third aspect of the present invention, there is provided apparatus for lining a body cavity, including a first chamber, first means for selectively controlling fluid
10 pressure in the first chamber to cause the chamber to evert and advance in the body cavity, a second chamber, and second means for selectively controlling fluid pressure in the second chamber.

This apparatus facilitates the separate control of eversion fluid pressure to the first chamber and fluid pressure in the second chamber so that rigidity of the second chamber
15 can be controlled independently of the eversion fluid pressure applied to the first chamber.

Means for controlling the application of fluid by the first and second fluid applying means may be provided such that a member can be inserted into the body cavity as the first chamber everts. The controlled application of fluid may also enable a vacuum to be applied to one or both fluid chambers to facilitate removal.

20 Preferably a housing is provided for storing at least the first chamber before eversion and allowing release of the chamber during eversion. The housing may restrict the stored chamber material from exiting the housing until the chamber material is required as the member is advanced.

The housing may include an extendible cover portion for accommodating the chamber material as it is withdrawn from the body cavity. This extendible cover portion may collect the chamber material as it is removed from the body cavity, thereby allowing the chamber material to be discarded without coming into contact with other apparatus.

An enlargeable part for frictionally engaging the body cavity may be provided. The enlargeable part may be formed integrally with one of the chambers, providing an additional
30 means for locating the chamber, or the enlargeable part may be formed separately from the chambers and have its own fluid supply. When a separate enlargeable part is provided, this may be used to distend the colon at the distal point of the first chamber to facilitate withdrawal of the first chamber from the colon.

One of the chambers may include a relatively rigid member, and means may be
35 provided for advancing the rigid member within the body cavity so as to advance the first and second chambers within the body cavity. Means may be provided for advancing the rigid member by a first amount and subsequently withdrawing the member by a second amount, smaller than the first amount.

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

6

According to a further aspect of the present invention, there is provided a body cavity liner for a predetermined body cavity type, the liner being adapted to tend to conform to the curvature of the cavity type.

According to another of the present invention, there is provided a body cavity
5 liner including an enlargeable part for frictionally engaging the body cavity.

According to yet another aspect of the present invention, there is provided a
body cavity liner including valve means mounted thereon for resisting the passage of fluid from
the liner to the body cavity during eversion. When fully extended into the body cavity the fluid
pressure to the valve may be released to facilitate positioning of an endoscope in order to view
1.0 the body cavity during retraction.

In another aspect the present invention provides a method of straightening or
locating a body cavity including positioning a fluid chamber in the body cavity and applying fluid
pressure to the chamber in said body cavity.

In another aspect the present invention provides a method of analysing material
1.5 within a body cavity, the method including everting a liner in said body cavity, withdrawing said
liner from said body cavity and analysing material deposited on said liner.

As the liner is everted along the length of the body cavity, each part of the liner
will contact a different part of the wall of the body cavity as the liner progresses. The liner is
removed by re-everting and therefore capturing a "bacterial map" of the colon. The device may
2.0 provide information not currently available about the colon. That is, not only can the type of
bacteria be detected, but also the location of each type of bacteria within the colon can be
determined.

The material may be analysed at a plurality of locations on the withdrawn liner,
thereby providing an indication of the bacterial status at corresponding locations on the patient's
2.5 colon.

The withdrawn liner may be separated into a plurality of parts and the material
deposited on the separated parts may be analysed separately.

In the embodiment a first end of the liner is secured to a spindle and a second
end of the liner is secured to a tubular member which is inserted into the opening of the body
3.0 cavity. The liner between the first and second ends is coiled around the spindle prior to eversion.
Such an arrangement provides a convenient mechanism for storing the liner prior to eversion and
also for storing the liner when it has been withdrawn from the body cavity and prior to analysis.

In the embodiment fluid applied to the liner causes the liner to uncoil from the
spindle and evert into the body cavity.

3.5 The liner is conveniently withdrawn by rotating the spindle, so as to coil the liner
about the spindle.

In another aspect, the present invention provides apparatus for obtaining
samples of material present in a body cavity, the apparatus including a hollow housing having a
flanged opening therein, a spindle mounted in the housing, an eversible liner attached at one end

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

7

to said flanged opening and at another end to said spindle, means for rotating said spindle, and means for supplying fluid to evert said liner.

Preferably, the liner is adapted for carrying bacteria. This may optimise the information that can be obtained by the analysis performed on the withdrawn body cavity liner.

5 The present invention also relates to use of an eversible liner for obtaining for analysis material from a body cavity.

The method and apparatus of the invention could be used to train clinicians to perform a colonoscopy on cadavers or an excised or artificial body parts.

10 The term "body cavity" used in this specification should be interpreted to include a cavity of the human or an animal body but also includes cavities of inanimate bodies such as pipes.

For a better understanding of the present invention, an embodiment will now be described by way of example, with reference to the accompanying drawings, in which:-

15 Figures 1A and B show in cross section a conventional liner, such as described in US patent No. 5236423, before eversion and during eversion, respectively;

Figures 2A and B show in cross section a liner according to a first embodiment of the present invention before eversion and during eversion, respectively;

Figure 3 shows a cross-section through a liner in accordance with a first embodiment of the present invention;

20 Figure 4 is a cross-sectional view of the liner of the first embodiment being inserted into the body cavity of a patient;

Figure 5 is a cross-section taken along line A-A of Figure 4;

Figure 6 is a cross-sectional view showing the liner of the first embodiment fully inserted into the body cavity of a patient;

25 Figure 7 is a cross-sectional view showing apparatus for deploying the liner of the first embodiment;

Figures 8 and 9 show an alternative application of the liner of the first embodiment;

30 Figure 10 shows a cross-sectional view showing apparatus for deploying a liner according to a second embodiment of the invention;

Figures 11A to C show a modification to the second embodiment employing an additional resiliently deformable tubular liner;

Figures 12A and B show a modification to the arrangement illustrated in Figure 8;

35 Figure 13 shows a third embodiment of the invention comprising an inflatable balloon provided at the distal end of the liner;

Figures 14A and B show an expandable/collapsible stent for use with a fourth embodiment of the invention;

40 Figures 15A to C show the deployment of the stent in accordance with the fourth embodiment;

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

8

Figures 16A and B show a liner with a pre-formed curvature in accordance with a fifth embodiment of the invention;

Figures 17A and B show a modification to the fifth embodiment;

Figures 18A to C show a sixth embodiment of the invention including a valve
5 formed on the liner;

Figure 19 shows the valve of the sixth embodiment at a different position, when the liner is at a different stage of eversion;

Figure 20 shows a partly cross-sectional exploded view of the apparatus for performing body cavity analysis;

10 Figure 21 shows a cross-section taken along the line A-A of Figure 20;

Figure 22 shows a cross-section through a liner;

Figure 23 is a cross-sectional view showing a liner fully inserted into the body cavity of a patient;

Figure 24 shows the liner stored after withdrawal from a patient's body cavity;

15 Figure 25 shows schematically the cutting of the body cavity liner into a series of sections for analysis;

Figures 26A and 26B show the correction of looping of a colon according to a further embodiment of the invention;

20 Figure 27 shows a cross-sectional view of a liner including a rigid support within the liner according to another embodiment of the invention; and

Figures 28A and 28B show the provision of fluid pockets in a membrane according to an additional embodiment of the invention; and

Figures 29A and 29B show access valves provided at the distal end of a membrane according to another embodiment of the invention.

25 In the drawings like elements are generally designated with the same reference numeral.

Figures 1 and 2 illustrate the principle of the first embodiment of the invention with reference to the prior art. As shown in Figure 1, in the prior art a single walled liner is formed (as shown in Figure 1A). As the liner everts into the patient's colon the single walled liner is folded back over itself (as shown in Figure 1B). In contrast, in the first embodiment of the
30 present invention, the liner is formed with a double walled portion, as shown in Figure 2A. When the double walled liner is everted into the colon the liner folds back over itself, forming, in section, four concentric walls extending longitudinally within the colon.

Figure 3 shows a liner of the first embodiment in its manufactured form, before
35 use. The liner may comprise polyurethane or latex, or any other suitable eversible material known to those skilled in the art. The liner includes a first portion 1 which is single walled and a second portion 3 which is double walled. Each of the portions 1 and 3 is 1.8 metres in length, which is generally the maximum distance that an endoscope is inserted into the human colon to perform a colonoscopy. Of course, the length of portions 1 and 3 will be varied depending on the
40 particular application. For example, if the patient is an animal, the lengths of the portions 1 and 3

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

9
will be adjusted in accordance with the length of the animal's colon. It is preferable that portions 1 and 3 are of substantially equal length.

Figures 4 and 6 show how the liner is inserted into the colon 4. A first end 5 of the single walled portion 1 of the liner is fixed in position on an inserting device not shown in these figures. A second end of the double walled portion 3 of the liner is fixed at position 7 on the device. Initially, the second end of the liner at position 7 is folded over itself to form a first chamber 9.

Fluid enters the first chamber 9 at point 11. The fluid causes the liner to evert and travel up the colon 4 in the direction of arrow 13 until the liner is everted sufficiently to line the required length of the colon 4, as shown in Figure 6.

Figure 5 shows a cross-section taken along line A-A of Figure 4. This cross-section shows how the double walled portion 3 of the liner is structured. At six equally spaced locations around the circumference of the double walled portion 3 of the liner the respective walls are joined by webbing 14 (or by welds, not shown) to form a plurality of fluid pockets 15. There could, of course, be more or fewer than six joins between the walls, and these need not be equally spaced.

When the liner is in the desired position within the colon 4, one or more of the pockets 15 can be used as a channel down which a surgical instrument, or a semi-rigid member, may be passed. When the surgical instrument reaches the distal end of the liner, it will need to puncture the distal end to emerge from the liner so that the instrument can have access to the colon. The pockets 15 which are not acting as channels for surgical instruments may be configured so that they can have a supply of fluid pressure maintained thereto, if required. Alternatively, rather than the surgical instrument or other semi-rigid member puncturing the distal end of the liner, the liner may be provided with one or more access valves at the distal end thereof (in use), as shown in Figure 29. With this arrangement, instead of there being a requirement to puncture the liner, the access valve or valves 300 will allow the surgical instrument or semi-rigid member to pass therethrough. Preferably, the access valve or valves 300 are configured to form a fluid-tight seal around the surgical instrument/semi-rigid member passing therethrough, to maintain any desired fluid pressure in the pocket in which the surgical instrument/semi-rigid member is positioned. Of course, the access valve or valves 300 may be provided in a liner which is not divided into a series of pockets.

As the liner is initially inserted in the colon an endoscope 17 is positioned within the liner. Pressure applied at point 11 to the chamber 9, which causes the liner to evert, will also push the liner against the endoscope 17 so that the endoscope 17 is gripped by the liner and carried by the liner during eversion.

The nature of the eversion process is such that the inner layer 19 of the liner, which presses against the endoscope 17 will progress at twice the rate of the distal point 20 of the liner. Hitherto, it has been difficult for the operator to control the advancement of the endoscope 17 by grasping the end of the endoscope 17 that is external to the body cavity, because the pressure caused by the eversion process locks the inner layer 19 of the liner against

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

10

the endoscope 17. If eversion pressure was reduced to allow the endoscope 17 to be repositioned, this was likely to cause the position of the liner within the colon 4 to be disturbed, and could even cause undesired folds to be formed in the liner.

To overcome this problem the liner in accordance with the first embodiment of the present embodiment includes the double walled portion 3 which forms a second fluid chamber 23. Fluid is applied to second fluid chamber 23 at point 25. The supply of fluids at points 11 and 25 is independently controllable so that the pressure in first chamber 9 and second chamber 23 can be controlled separately. Adjacent pockets 15 formed in the double walled portion 3 of the liner are in fluid communication and allow fluid applied at point 25 to pass from pocket to pocket.

During eversion of the liner a constant pressure may be applied to the second chamber 23. The pressure could be varied, for example, to compensate for different extant emplacement lengths, or if muscular contraction occurs during the insertion process.

When eversion begins, and the endoscope 17 is advanced by contact with the inner layer 19 of the liner, so that the endoscope 17 begins to extend into the colon 4 beyond the distal end 20 of the everting liner. Pressure within the first chamber 9 is then reduced by controlling the fluid pressure applied at point 11. This enables the operator or advancing apparatus to grasp the external end of the endoscope 17 and reposition the endoscope so that it does not extend beyond the liner, the reduction in pressure in chamber 9 reducing the grip between the liner and the endoscope 17. However, the generally constant pressure to the second chamber 23 is maintained, which prevents the position of the liner within the colon 4 from being disturbed and also prevents undesired folding of the liner. When repositioning of the endoscope 17 is completed, fluid pressure to chamber 9 is increased and the liner is further everted. The reduction in pressure to the chamber 9 is repeated periodically to allow for adjustment of the position of the endoscope 17 by the operator until the endoscope 17 is fully inserted in the colon 4 and the liner is everted sufficiently to line the required length of the body cavity, as shown in Figure 4. When the liner is at its maximum length, the inner layer 19 of the liner will comprise the single walled portion 1 of the liner and the outer layer 21 will comprise the double walled layer 3 of the liner. Of course, in many applications the liner will never reach its maximum length.

By controlling the advance of the endoscope 17 so that its inward tip is maintained generally in line with the distal point 20 (inward extent) of the liner, the operator has constant vision, provided by the endoscope, during insertion of the endoscope. Hitherto, in methods where a liner was everted prior to insertion of the endoscope, the walls of the colon could generally only be properly inspected as the endoscope (and liner) were withdrawn from the colon.

When the endoscope 17 is fully inserted (Figure 4) reduction in pressure to the first chamber 9 of the liner and maintenance of constant pressure to the second chamber 23 of the liner will allow for the removal of the endoscope 17 without disturbing the position of the liner

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

11

within the colon 4. An alternative instrument to the endoscope 17 may then be inserted into the colon 4 through the liner.

To remove the liner from the colon 4, pressure applied to second chamber 23 is reduced while pressure is maintained in first chamber 9. As a result, friction occurs between the endoscope 17 and the inner layer 19 of the liner during retraction of the endoscope 17 thus causing the liner to invert. The liner progresses backwards with the endoscope 17. When the distal tip of the endoscope 17 emerges from the liner half the previously everted part of the liner will have been inverted, the inner layer 19 of the liner travelling at twice the rate of the distal point 20. Pressure to the first chamber 9 is reduced and the endoscope 17 is reinserted through the liner. When the tip of the endoscope 17 reaches alignment with the inward end of the liner, pressure is reapplied to first chamber 9 and the endoscope 17 is again retracted. Alternatively, removal of the liner can be achieved by maintaining an amount of pressure in chamber 23 and physically withdrawing the liner from point 11. It is also possible to exert a vacuum at points 25 and 11 therefore causing the liner to collapse against the endoscopes 17 to facilitate removal.

Figure 7 shows the device used for inserting the liner and the endoscope 17. The device comprises a storage member 30 in the form of an open-ended cylinder. The first end 5 of the liner is fluid-tightly sealed to the storage member 30 by seal 32. The storage member 30 stores the liner by having the liner gathered over the storage member 30 in concertineroed form. The liner passes along the outer surface of the storage member 30 and then back on itself along the inner surface of the storage member 30 towards the colon 4, in use. A first wall of the second end 7 of the liner is connected to a first fluid source 34 and is sealed thereto by seal 36. The other wall of the end 7 of the liner is attached to second fluid source 37 by seal 38. Fluid sources 34 and 37 are operable to apply fluid to first and second fluid chambers 9 and 23, respectively.

Although not shown in Figure 5, a rigid tube may be mounted around the front end of the device to facilitate transanal insertion of the device beyond the patient's sphincter. The liner everts from this tube.

A liner-retaining cylinder 39 surrounds the storage member 30. The retaining cylinder 39, together with front end cap 40 and rear end cap 42, serve to restrict the liner from leaving the storage member 30 until this is required in the eversion process.

The endoscope 17 passes through a resulting passage in the retaining cylinder 39, end caps 40 and 42 and fluid sources 34 and 37. The operator can grasp the end of the endoscope 17 which emerges from rear end cap 42 in order to control insertion or retraction of the endoscope 17 within the patient's colon 4.

When it is desired to withdraw the liner from the patient's colon the rear end cap 42 is removed, which allows the liner to progress rearwards with the endoscope 17 as this is also withdrawn. When the end cap 42 is removed a disposable cover 44 is fitted over the retention cylinder 38. The cover 44 has a generally closed end 46, although this closed end does include a channel 48 which has a diameter slightly larger than the diameter of the endoscope 17 in order to allow the passage of the endoscope 17 therethrough. As the endoscope 17 is withdrawn

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

12

through the channel 48 the liner is collected within the cover 44, the channel 48 being sized so as to prevent the passage of the liner therethrough as the endoscope 17 is retracted. The presence of the cover 44 allows the withdrawn liner to be disposed of, after detaching seals 32, 36 and 38, without the liner needing to make contact with other apparatus and possibly causing contamination.

The cover 44 is made of a material which can expand axially in order to accommodate the liner as it is withdrawn from the colon.

Figures 8 and 9 show an alternative use of the body cavity liner. Here the liner is everted approximately half way round the colon 4 (Figure 8). The external end of the liner is connected to a colostomy bag 100. The installed liner allows liquid waste from the patient to be collected in the colostomy bag. Because in this embodiment no device, such as an endoscope, needs be to be inserted within the liner, the liner can be stored by winding it around a central spindle 102 inside a cylindrical casing 104. The liner is everted by applying fluid at a port 106.

The liner can be similarly applied to line a patient's urinary tract. In this application the required length of the liner is relatively short and it is not necessary to coil the liner.

Although not shown, the liner has a double walled structure as shown in Figures 3 to 7. In both the applications the liner is maintained in position and a clear passage for waste is formed by applying fluid pressure to the double walled portion 3 of the liner.

A particular advantage of the first embodiment is that the liner can be everted along the colon using a low fluid pressure (0.2 to 0.5 bar) without the presence of an endoscope (or similar instrument). The prior art single-walled liners cannot do this because the eversion pressure would be too high and may damage the colon.

To facilitate eversion of the liner without

an endoscope being present, a reciprocable member can be positioned within the storage member 30 and the liner, which is slightly smaller than the internal diameter of the storage member 30. Advancement of the reciprocable member in the direction of the distal end of the colon 4 will push fluid towards the distal end of the liner, thereby freeing up stored liner material and advancing the liner within the colon 4. Repeated reciprocation of the reciprocable member will provide continued advancement. The reciprocable member may be a solid, cylindrical rod, or it may be an inflatable member with repeated inflation and deflation providing or mimicking the reciprocation. This arrangement allows eversion of the liner at low pressure.

Figure 10 shows a second embodiment of the invention which employs two separate liners or membranes 110 and 112. A further inflatable membrane 114 is also provided to advance the endoscope within the membrane 110.

The first membrane 110 is mounted on a storage member 116 in the form of an open-ended cylinder, in a similar manner to the first embodiment. At one end the first membrane 110 is fluid-tightly sealed to the storage member 116 by seal 118. The other end of the first membrane 110 is fluid-tightly sealed by seal 120 to the distal end of the cylindrical surface

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

1.3

which forms the storage member 116. A fluid source 122 is operable to apply fluid pressure to the chamber 117 of the first membrane 110 between its sealed ends.

The second membrane 112 is sealed by means (not shown) to the distal end of the endoscope 17. Material of the second membrane 112 is stored in concertinized form around a second storage member 124, and is fluid-tightly sealed to the second cylindrical storage member 124 by seal 126. An O-ring seal 130 provides a fluid-tight seal between the storage member 124 and the surface of the endoscope 17. As the endoscope 17 is inserted or removed from a patient the endoscope 17 will slide with respect to the storage members 116 and 124. The O-ring seal 130 is operable to maintain a fluid tight seal despite this relative movement. A second fluid source 128 is operable to apply fluid pressure to the chamber 129 formed between the surface of the endoscope 17 and the membrane 112.

The third membrane 114 is mounted around the internal surface of a third storage member 132, which has the form of an open ended cylinder. The ends of the third membrane 114 are sealed to opposite ends of the outer surface of the storage member 132 by respective seals 134. A third fluid source 136 is operable to apply fluid to the third membrane 114 between its sealed ends.

The first and second storage members 116 and 124 are mounted in fixed relationship to one another, whilst the endoscope 17 is mounted for longitudinal movement within these members 116 and 124.

To advance the endoscope 17, pressure is applied to first fluid source 122, which will cause the membrane 110 to expand, gripping the endoscope 17 and the membrane 112 mounted around the endoscope (the membrane 112 not having fluid pressure applied thereto at this time). Fluid pressure is then applied to the third membrane 114 using the third fluid source 136. The inflated membrane 114 will grip the endoscope 17 and the second membrane 112. The storage member 132, together with the membrane 114 attached thereto, is then moved forward in direction A by approximately 50mm or greater. The action of moving the storage member 132 and membrane 114 in the direction A by approximately 50mm or greater will also advance the endoscope 17 and the membrane 112 wrapped around the endoscope by 50mm by virtue of the pressure applied by the membrane 114. The advancement of the endoscope 17 will draw stored material of the membrane 112 from the second storage member 124. As explained earlier, the annular fold at the distal end 140 of the liner 110 will advance at half the rate of travel of the liner 110 along the inner surface of the storage member 116. This will result in the endoscope 17 advancing at twice the rate of the liner 110.

Next, fluid pressure is released from fluid source 122, allowing the membrane 110 to deflate. Whilst pressure to fluid source 112 is released, fluid pressure is momentarily applied to the fluid source 128, the membrane 112 thereby being briefly inflated then deflated. This action will force the membrane 110 away from the endoscope 17, thereby releasing frictional resistance.

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

14

The third storage member 132, with the third membrane 114 still inflated is then moved approximately 25mm in direction B, bringing the viewing portion 138 at the distal end of the endoscope 17 adjacent to the distal end 140 of the first membrane 110.

5 The pressure to the third membrane 114 is then released, thereby deflating the membrane 114, and removing the gripping force from the endoscope 17. The third storage member 132 is then moved a further 25mm (approximately) in direction B, so that it is in the position it occupied before movement in direction A.

10 With each motion of the storage member 132 in direction A, the first membrane 110 is advanced by 50mm. The subsequent retraction by 25mm of the endoscope 17 does not retract the first membrane 110. The second embodiment allows the endoscope to be progressively and controllably advanced within the colon with the first membrane 110, so that the viewing portion 138 of the endoscope 17 is always within 25mm of the distal end 140 of the first membrane 110, thereby maintaining a good view of the surface of the colon during eversion of the first membrane 110. The continued reciprocation of the third storage member in direction A
15 and then in direction B may be provided by an automated mechanical linkage which could, for example, be under the control of a computer. This is highly advantageous compared with prior art systems requiring manual manipulation of the endoscope 17 within the everting membrane. Also, the pressure required to advance the present device is between 0.2 and 0.5 bar, much lower than the prior art.

20 It should be understood that in prior art methods, high pressure within the liner/membrane pushes the endoscope around the colon. The high pressure makes the liner fairly rigid - which may be painful for the patient and probably dangerous if the liner was to burst. In contrast, in the second embodiment, the membrane 110 is inflated to a lower pressure so that the liner just grips the endoscope. The pressure is not required to be high enough to carry the
25 endoscope forward. However, the inflated liner does gently open up the bowel and thereby reduces the pushing force required to advance the endoscope 17. The pushing force is applied by the third membrane 114 to the endoscope 17. The endoscope 17 leads the membrane up the colon, rather than the membrane pushing the endoscope 17, as in conventional methods. By using the endoscope 17 controls, the endoscope can be directed around curves in the colon. The
30 endoscope will guide the membrane around the curves.

It should be appreciated that, in any of the embodiments, the membrane or liner does not have to pass up the full length of the colon. The endoscope 17 may extend, for example, twice the distance of the membrane or liner.

35 For example, the membrane may evert with the liner for half the length of the colon. Thereafter, the endoscope may be allowed to proceed at its natural speed, which is twice the speed at which the membrane everts. Sometimes it is the curvature of the colon nearest the anus which is most difficult for the endoscope to negotiate - and the membrane will help with this. The inner parts of the colon may be easier to negotiate, so that the membrane is no longer required to advance with the endoscope. In the second embodiment, the travel of the third
40 membrane 114 in direction A could be more than 50 mm, for example 250 mm. The travel of the

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

15

third membrane 114 in direction B could be reduced or minimised. These movements could be varied as the endoscope travels up the colon, according to the conditions.

Figure 11 shows a modification to the second embodiment of the present invention. In this embodiment a resiliently deformable tubular liner 142 is provided over the endoscope 17 and the second membrane 112, and within the first membrane 110. The tube 142 may be inserted over the endoscope and first membrane 110 after full insertion of the endoscope 17 within the colon, whereafter the endoscope 17 may be withdrawn (together with the second membrane 112). This leaves a resilient lining 142 within the colon which allows the insertion of other tools, for example those to perform endoluminal surgery.

Thus, a central lumen is provided without requiring any inflation of the first membrane 110.

Figure 11A shows the arrangement of the tube 142 when the first membrane 110 is inflated and the second membrane 112 is deflated. In this configuration the tube 142 is compressed to reduce its circumference. In Figure 11B the first membrane 110 is deflated and the second membrane 112 is inflated. In Figure 11B the tube 142 has returned to its normal circumference by virtue of its resilience and also by virtue of pressure applied by the second membrane 112. In Figure 11C both the first membrane 110 and the second membrane 112 are deflated. This leaves a cavity 144 around the endoscope 17. It is a now a simple matter to withdraw the endoscope, leaving an uninterrupted cylindrical cavity within the colon which is lined by the tube 142. Surgical instruments could be passed up this cavity to perform surgery on the colon. Alternatively, the endoscope 17 could remain in place, with the annular cavity 144 formed there around providing access for surgical instruments.

In this embodiment the tube 142 is of circular cross section when at its non-compressed, rest position.

It should also be appreciated that the tube 142 could be inserted simultaneously with the endoscope 17. Because the tube 142 is resiliently compressible, it will not interfere with the actions of the first, second and third membranes, 110, 112, 114, during deployment of the endoscope 17/tube 142. A resiliently deformable tube 142 may also be employed with the double walled liner of the first embodiment.

If the endoscope 17 is deployed in accordance with the second embodiment of the invention, even without the resiliently deformable tube 142, by applying fluid pressure from fluid source 122 it is possible to remove the endoscope 17 and second membrane 112 whilst maintaining the first membrane 110 in position within the colon, leaving the colon lined by the first membrane 110. It will be possible to subsequently reinsert the endoscope 17. A reduction in fluid pressure from fluid source 122 may assist in the reinsertion of the endoscope 17. With such an arrangement, to facilitate removal and/or reinsertion of the endoscope 17 a lubricant may be applied to one of the first and second membranes 110, 112 to reduce friction between the respective membranes.

Having the first membrane 110 in place in the colon and inflated by application of fluid pressure from fluid source 122 the colon can be made stiffer. This can be advantageous in

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

16

laparoscopic surgery. The stiffness makes the bowl easier to handle, and may reduce the number of laparoscopic instruments required to hold the bowel during the operation, i.e. the membrane 110 acts as an endoscopic retractor during laparoscopic surgery. The apparatus of the first embodiment is also suitable for providing rigidity to the colon when the endoscope is not present.

By applying a negative fluid pressure to the fluid source 128 the second membrane 112 will be sucked onto the surface of the endoscope 17. This may assist in removal of the endoscope 17 from the colon. Further, the first membrane 110 may be sucked, by application of a negative pressure, onto the second membrane 112 to ease removal of the endoscope 17 and the first membrane 110.

Figure 12 shows a modification to the arrangement illustrated in Figure 8. In the Figure 12 arrangement the double walled liner has an inflatable/expandable portion 146 at its distal end. When the liner is deployed to the appropriate extent within the colon the inflatable/expandable portion 146 is inflated. The inflation of the portion 146 serves to anchor the liner in position in the colon. For example, the liner may be passed through the ileocaecal valve, whereafter the portion 146 is inflated. This allows the bowel contents to be collected in the lumen of the liner, where free passage can be controlled by inflation and deflation of pockets 15 of the double walled liner. A lumen can also be provided by providing a resilient tube 142 like the tube 142 of Figure 11. A bag similar to the bag 100 illustrated in Figure 8 may be provided at the proximal end of the liner to store the bowel contents. This is essentially a faecal catheter.

In a third embodiment of the invention (Figure 13) an inflatable balloon 148 is provided spaced apart from the distal end 140 of the membrane 110. Two fluid channels 150 and 151 pass through a channel (not shown) formed in the endoscope 17. A fluid supply (not shown) is provided externally of the colon for inflating the balloon 148, when desired. When it is required to remove the endoscope 17 from the membrane 110, the balloon 148 is inflated via the fluid channel 150. Fluid pressure is then applied via channel 151 to exert pressure between the balloon 148 and the end of the liner to assist the tension force required to remove the liner by pulling the endoscope from outside the colon. The balloon 148 may be stored in a deflated state within the endoscope 17 when not in use, or the balloon may be kept separately from the endoscope and passed through the channel in the endoscope to the distal end thereof when required.

Of course, inflation of the balloon 148 is also advantageous if it is desired to remove the membrane 110, or any other item in the colon 4, as well as the endoscope 17. As an alternative to deployment of a balloon 148, some other means for providing mechanical force or fluid pressure could be provided.

Figure 14 shows a fourth embodiment of the invention. In this embodiment a stent 152 is provided for use with the apparatus of the second embodiment of the invention. Medical stents 152 will be known to those skilled in the art. Essentially, they comprise a tubular structure which has a circumference which can be increased or decreased by application of pressure. The expandable/collapsible stent 152 is loaded onto the endoscope 17 over the

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

17

second membrane 112. The endoscope is then deployed to the appropriate position within the colon 4, in the manner as described in relation to Figure 10. The desired location could, for example, be near to site of multiple polyps. At the selected location the membrane 112 is inflated, whilst the membrane 110 is deflated. The inflation of the membrane 112 will expand the stent from the position shown in Figure 14A to the configuration shown in Figure 14B. The stent 152 will push against the deflated membrane 110, and the stent 152 will, due to its inherent characteristics, remain in this configuration until an opposite force is provided. The membrane 112 is then deflated, and a hollow chamber is created between the walls of the endoscope 17 and the walls of the stent 152. Surgical instruments may then be passed down the colon 4 between the deflated membrane 110 (with the stent 152 at its distal end) and the deflated membrane 112. Alternatively, the endoscope 17 could be removed from the colon 4, allowing greater access for surgical instruments. Tissue specimens, for example, large polyps, can be removed either in the channel formed between the endoscope 17 and the membrane 110, or through the uninterrupted channel if the endoscope 17 is removed. When procedures in the area of the stent 152 are completed, the endoscope 17 is redeployed (if it has been removed). The membrane 110 is then inflated, which causes the stent 152 to collapse to the configuration shown in Figure 14A. In its collapsed state the stent 152 is pressed against the deflated membrane 112 and endoscope 17. The collapsed stent 152 can then be removed from the colon 4 by withdrawal of the endoscope 17. Of course, it will be understood by those skilled in the art that the arrangement will also be effective in other body cavities such as the urinary tract, the vascular system, etc.

Figure 15 shows the arrangements of the membranes 110, 112 and the stent 152 at various stages of deployment. Figure 15A shows the stent 152 in a collapsed state around the endoscope 17 and the membrane 112. The Figure 15B shows the membrane 112 in an inflated state which expands the stent 152 within the membrane 110. Figure 15C shows the membrane 112 deflated, leaving an annular cavity 154 between the inner surface of the stent 152 and the outer surface of the endoscope 17/membrane 112.

Figure 16 shows a fifth embodiment of the invention. In this embodiment a membrane or liner 156 is formed so as to have a curvature in its natural state, as shown in Figure 16A. As shown in Figure 16B, the liner 156 can be arranged so that it has a linear form, which is convenient for storage and also during deployment of the liner 156 within the colon 4. The liner 156 is arranged so that, when it is in its linear form, a series of pleats or folds 158 form in the surface which would normally be the outside of the pre-formed curved. When no force is applied to the liner 156, it will return to its curved state as illustrated in Figure 16A. Such an arrangement is advantageous because the curvature will allow the liner 156 to take the natural shape of the colon 4 when it is deployed. The pre-formed curves may help direct the membrane through, for example, 90° curves of the colon. This may allow the pressure required to deploy the membrane to be reduced, which is particularly advantageous if a single walled liner is being used. The arrangement may facilitate the insertion of a membrane without simultaneous insertion of an endoscope or other semi-rigid member.

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

18

Figure 17 shows a modification to the Figure 16 arrangement. The liner 160 has a region 162 shown in Figure 17A which is manufactured so that it will readily form a series of folds to facilitate curving of the liner 160 when deployed in a curved body cavity such as the colon 4. Figure 17B shows the liner 160 in a curved state. A series of pleats 164 can be seen to have been formed in the region 162 where the curvature of the liner 160 is at its greatest. The liner has different rigidity at different points along its length - so that some parts will tend to remain straight and some will tend to form curves corresponding to the shape of the colon. Essentially these pleats can be preformed or formed during the operating procedure by welding or fixing by some other means to direct the inside liner to conform to the shape of the colon.

10

Figure 18 shows a sixth embodiment of the invention. In Figure 18 a single walled liner 170 is shown, although this liner could have a double walled structure like the double walled structure of the liner of the first embodiment. The liner 170 has a valve 172 positioned halfway along the length of the liner (before deployment). In order to deploy liner 170 within the colon 4, the valve 172 will be in a closed position to maintain fluid pressure for eversion. When eversion is completed the valve 172 will be positioned coincident with the distal end 174 of the liner 170 within the colon 4. The valve 172 may be of a similar configuration to the heart valve of a person, and will operate in a similar manner.

When the liner 170 is fully everted within the colon 4, as shown in Figure 18A, the valve 172 at the distal end of the liner 170 allows the formation of a chamber 176. This chamber 176 may be inflated by application of fluid pressure to the chamber 176, pushing the liner 170 against the colon 4. The valve 172 may be fluid-tight, or will at least resist the passage of fluid flow therethrough (Fig. 18B). Once the liner is deployed, as the endoscope 17 travels up the chamber 176 the valve 172 will be operable to allow the release of excess fluid pressure which is trapped between the distal end of the endoscope 17 and the valve 172. When the endoscope 17 reaches the valve 172, the valve is operable to open to the extent to allow the endoscope 17 to pass therethrough, as shown in Figure 18C. Parts of the valve may form a seal around the endoscope 17, maintaining a fluid tight or fluid resistant barrier. Figure 19 shows the valve 17 spaced apart from the distal end 174 of the liner 170. The valve 17 may occupy this position when the liner 170 is not everted to its maximum length. The valve 172 will also occupy this position momentarily during eversion and inversion of the liner 170 within the colon 4. The endoscope 17 is shown passing through the liner 172. The liner 170 may be deployed and everted prior to insertion of the endoscope 17, or the endoscope 17 may be advanced as the liner 170 is everted. Further the valve 172 can be operated at any stage during inversion to facilitate movement of the endoscope 17.

A further embodiment will now be described for providing bacterial data from the colon. The apparatus illustrated in Figure 20 comprises a generally tubular main body 201 which is closed at one end 203. At the open end 205 of the main body 201 the side walls 207 include an externally threaded portion 209. The externally threaded portion 209 co-operates with the internally threaded portion 211 of an end cap 213 which serves to close the main body 201.

40

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

1.9

The internal surface of the closed end 203 of the main body 201 has a hollow cylindrical part 215 extending therefrom. The cylindrical part 215 locates spindle 217 whilst allowing relative rotation of the spindle 217 within the cylindrical part 215. A corresponding cylindrical part 219 is formed on the inside of end cap 213. When the end cap 213 is secured to the main body 201 by co-operation of the screw threads 209 and 211 the cylindrical part 219 locates the other end of the spindle 217 whilst allowing rotation of the spindle.

The end of the spindle 217 that is accommodated in the cylindrical part 219 of the end cap 213 includes a non-cylindrical recess 221 into which a correspondingly shaped protrusion 223 of gear 225 is inserted. When the protrusion 223 is inserted in the recess 221 relative rotation between the spindle 217 and the gear 225 is not permitted. Thus, rotation of the gear 225 (by external means, not shown) causes rotation of the spindle 217.

The side wall 207 of the main body 201 has an opening 227 formed therein around which an external flange 229 is formed. The flange 229 has a fluid port 31 formed therein, fluid for which is provided by conventional external means (not shown).

A suitable liner 233, which can be preformed as shown in Figure 16, is wound around the spindle 217. The liner 233 is attached at one end 235 to the spindle 233 (Figure 21). The other end 237 of the liner 233 passes along the internal surface of the flange 229 and is folded back and secured to the external surface of the flange 229 by fluid-tight seal 239. The flange 229 is inserted into the opening of the patient's anus 241, in use.

Figure 22 shows the liner 233 in the state after manufacture and before use. The liner may comprise polyurethane or latex, or any other suitable eversible material known to those skilled in the art. The liner includes a first portion 243 which is approximately 1.8m long and 30mm in diameter. The second portion 245 is also approximately 1.8m long but is of a smaller diameter. 1.8m is generally the maximum distance that a liner is inserted into the human colon. Of course, the length of portions 243 and 245 will be varied depending on the particular application. For example, if the patient is an animal, the lengths of portions 243 and 245 will be adjusted in accordance with the length of the animal's colon. It is preferable, although not essential, that portions 243 and 245 are of substantially equal length. The portion 243 performs the function of a swab. That is, it is intended to record a bacterial imprint of the surface of the colon. The surface of the portion 243 of the liner may be specially treated to make it particularly suitable for this purpose. It should be understood that it is quite possible to have the entire length of the liner 233 formed of a 30mm diameter swab portion, rather than having separate first 243 and second 245 parts. However, the arrangement illustrated in Figure 22 is preferable as it is less wasteful of material.

As mentioned above, when it is intended to swab the patient's colon (i.e. to obtain a sample of material along the length of the colon), the flange 229 is inserted into the opening of the patient's anus. Fluid pressure is applied to the liner 233 via fluid port 231. The fluid causes the liner 233 to evert and travel up the colon in the direction of arrow 246 until the liner is everted sufficiently to line the required length of the colon, as shown in Figure 223. The required length will depend upon how much of the colon the physician wishes to swab.

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

20

Generally, the liner 233 will evert until it reaches the patient's caecum. The liner's path along the patient's colon will be as that described in relation to the prior art liner described above, which was for facilitating a colonoscopy.

As the liner 233 is everted the spindle rotates within cylindrical parts 215 and
 5 219 in order to provide further liner material as it is required. Fluid pressure within the liner 233 urges the liner against the inner surface of the colon. Bacteria on the inner surface of the colon are transferred to the surface of the liner 233 as the liner contacts the colon. When the liner is fully extended (Figure 23) the surface of the liner 233 is in contact with the entire inner surface of the colon that requires analysis. The surface of the liner 233 in contact with the internal surface
 10 of the patient's colon will correspond to the part 243 of the liner 233, as shown in Figure 3. Fluid pressure will cause the inner, opposite walls of the liner to press against each other generally along the central axis of the colon, thereby temporarily completely blocking the colon. When the liner 233 is fully extended within the colon the inner walls of the liner will correspond generally to the second part 245 of the liner as shown in Figure 22.

The liner 233 is withdrawn from the colon by engaging the protrusion 223 of the gear 225 in the recess 221 in the spindle 217. The gear 225 is rotated by external means, as discussed above. This rotation causes corresponding rotation of the spindle 217. This rotation will be in the opposite sense to the rotation of the spindle which occurred during eversion of the liner. The rotation of the spindle 217 will pull the liner back away from the patient's caecum, in
 20 the direction indicated by arrow 247. This causes the liner 233 to peel away from the internal surface of the colon. Figure 25 shows schematically bacteria 249 from the colon which have adhered to the surface of the liner 233. The bacteria 249 on the colon are transferred to the liner 233 at position A. As the spindle 217 is rotated this draws the liner in the direction of arrow 247, as mentioned above. The bacteria, 249, which are adhered to the liner 233 momentarily are
 25 located at the distal end of the liner before passing between the two touching inner walls of the liner, located generally along the central axis of the colon 241. As the liner is withdrawn from the colon the distal end 251 moves to the first position X indicated by a dashed line. When the distal end 251 of the liner is at position X, the bacteria 249 will have moved to position B. After further retraction of the liner 233, the distal end will be at position Y, and the bacteria 249 will be at
 30 position C.

During retraction of the liner 233 from the patient's colon, a continuous fluid pressure is maintained via port 231. The continuous fluid pressure may be lower than the pressure used to evert the liner 233 but should be sufficient to prevent the liner from folding during retraction.

The transfer of bacteria 249 to the liner 233 requires minimal rubbing action to transfer the depositions. When the liner 233 has been fully retracted (inverted) the seal 239 between the liner 233 and the flange 229 will be removed. The spindle 217 around which the full length of the liner 233 is coiled can be removed from the main body 201 by removal of the end cap 213. The removed spindle 217 and liner 233 (Figure 24) can then be sent away for analysis.
 40 For example, this analysis could comprise gradually uncoiling the liner 233 and cutting it into

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

21

small sections, for example, of 10mm in length. The sections could be cultured to detect the bacteria present at each location along the liner. The information derived from each section provides an indication of the bacteria present at the corresponding location of the patient's colon. Hitherto, information about the location of bacteria within the colon has not been available. This might be particularly useful for medical research by clinicians and drug/food companies, and by patients who want to know the balance of their microflora.

In conditions that affect the bowel, such as irritable bowel syndrome or chronic constipation, a comparison between the normal population's bacterial microflora and the patient's could be made. Also, drug/food companies wanting to assess the effect of new medications/probiotics on bowel function could use the device.

The apparatus and method described produces a "bacterial map" of the bacteria present in a patient's colon. The apparatus and method could also be used for cytology. With this process cells may be flaked from the colon wall by vibration or other means of an abrasive surface. The cells can then be tested to see if they are cancerous.

A single walled liner is shown forming the swab. Alternatively, the structures of the first or second embodiments can be used to deploy a swab. In the first embodiment, the swab would correspond to the liner. In the second embodiment, the swab would correspond to the membrane 110.

A conventional liner/membrane could be modified for use on a swab by providing a friction or other non-smooth surface for the lining/membrane. The surface could be configured to perform the swab function.

As described in relation to the prior art, looping of the colon 4 may occur as a result of applying forward pressure to an endoscope 17 when the required direction of movement of the endoscope 17 is in a direction different to the force applied. Looping of the colon is shown in Figure 26A. According to an embodiment of the present invention, the looped colon 4 may be straightened by pulsing the pressure within the membrane 260 so that the pressure is increased and then reduced, possibly repeatedly. This will cause the colon 4 walls to move along with the outside surface of the membrane 260, as shown by the arrows 262. The loop of the colon 4 will be corrected, the overall length of the looped portion reducing, resulting in "bunching" of the colon 4 material as shown at 264 in Figure 26B. The membrane 260 may be a conventional single walled liner, a double walled liner as in the first embodiment or a membrane/endoscope 17 arrangement as in the second embodiment.

Figure 27 shows another embodiment of the invention. In this embodiment a single-walled liner 270 is provided. The liner 270 is inflated by application of fluid pressure from fluid source 272. However, in contrast to a conventional single-walled liner, a semi-rigid support member 274 is mounted upon a storage member 276. The portion of the semi-rigid support member mounted upon the storage means 276 is in concertinized form, although it may be mounted in helical or other form. However, the arrangement is such that as the liner 270 everts material of the semi-rigid member 274 will be released from the storage means 276 so that the distal end 278 of the semi-rigid support member always contacts the distal end 280 of the liner

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

22

270. Thus, the semi-rigid support member 274 extends automatically as the liner 270 is everted. Such an arrangement may assist a single-walled liner negotiating curves within the colon.

Figures 28A and 28B show a modification to the design described in relation to Figure 5. However, in Figures 28A and 28B, instead of the fluid pockets extending throughout the length of the liner or membrane, the pockets extend for predetermined lengths and may have individually controlled fluid pressures to provide rigid structures to individual sections of the membrane or liner. In Figure 28A fluid pockets 282 are provided within the liner 284. The fluid pockets 282 are provided with fluid from a first supply 286, and the liner is provided with fluid from a second fluid supply 288. In Figure 28B the liner 284 includes a first set of fluid pockets 288, supplied by first fluid supply 287. A second set of fluid pockets 288 is supplied by fluid supply 289. A third set of fluid pockets 290 are supplied by fluid supply 291. Obviously, the number of fluid pockets in any one of these sets could be varied according to the requirements. The three sets of fluid pockets are longitudinally spaced apart from one another along the length of the liner 284. By having separate fluid supplies, the fluid pressure in the sets of fluid pockets can be controlled individually, such that the rigidity of the liner 284 can be varied along its length. Therefore, one portion of the liner 284 could be made rigid whilst other portions were flaccid. This is particularly advantageous for negotiating tight curves of the colon 4 during eversion.

During withdrawal of the liner it is desirable that the liner is progressively inverted. However when the endoscope is withdrawn around a 90° curve of the colon, this will tend to cause both sides of the liner (the side contacting the endoscope and the side contacting the colon) to be withdrawn – which is undesirable. Inflating a fluid pocket at the location of a severe curve will assist in proper inversion by maintaining the liner in position.

Although the sets of pockets in Figure 28A and 28B are shown to be spaced apart longitudinally, they could alternatively or additionally be circumferentially or vertically spaced apart.

The pockets could be formed by making a plurality of pockets extending along the entire length of the membrane – like the pockets 15 of the Figure 5. The pockets could then be closed-off at required intervals along their length to provide separate sub-pockets, for example, by the application of heat during manufacture. Each of the sub-pockets could be supplied with fluid by a small flexible pipe.

Alternatively, one of the fluid pockets 282 of Figure 28A could be modified to form a structure open at each end. If the pocket 282 was formed to be half the length of the fully everted liner, a surgical instrument or other semi-rigid member could be passed along the pocket to the distal end of the liner. Because the pocket is open at both ends, the surgical instrument or member does not need to puncture the pocket (as described in relation to Figure 5), and nor is an access valve 300 required (as described in relation to Figure 2A).

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

23

CLAIMS

1. Body cavity lining means having at least one fluid chamber (9, 117) and at least one further means (23, 129, 274) for providing liner means rigidity, in use.
- 5 2. Lining means as claimed in claim 1, wherein said at least one further means for providing liner means rigidity comprises a fluid chamber (23, 129).
3. Lining means as claimed in claim 1, wherein said at least one further means for providing liner means rigidity comprises a resiliently deformable extendible elongate member (274) mounted within said at least one fluid chamber.
- 10 4. Lining means as claimed in claim 1 or 2, wherein each of the chambers include a flexible membrane (1, 3, 110, 112, 156, 160, 170, 233, 260, 270).
- 15 5. Lining means as claimed in claim 1, 2 or 4, wherein one of the chambers (9, 117, 23, 129) includes a relatively rigid member (17).
6. Lining means as claimed in claim 1, 2, 3, 4, or 5, having a double walled portion (3) defining a fluid chamber (23).
- 20 7. Lining means as claimed in claim 6, wherein the chamber (23) is divided into a plurality of pockets (15, 282, 286, 288, 290).
- 25 8. Lining means as claimed in claim 7, wherein means is provided for applying different fluid pressure to respective ones of the pockets (15, 282, 286, 288, 290).
9. Lining means as claimed in claim 7 or 8, wherein a pocket (15, 282, 286, 288, 290) is provided with valve means (300) for allowing the passage of apparatus therethrough.
- 30 10. Lining means as claimed in claim 7, 8 or 9, wherein respective ones of the pockets (15, 282, 286, 288, 290) are positioned at longitudinally spaced intervals along the length of the lining means.
- 35 11. Lining means as claimed in claim 6, 7, 8, 9 or 10, wherein the double walled portion (3) extends for substantially half the length of the lining means, the remaining length (1) of the lining means being single walled.
- 40 12. Lining means as claimed in any one of the preceding claims, wherein the at least one of said chambers (156) is formed with a curved configuration.

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

24

13. Lining means as claimed in claim 1, 2, 3, 4, 5 or 6, wherein the at least one of said chambers (160) is formed with a portion adapted to facilitate curvature of that portion.
- 5 14. Lining means as claimed in any one of the preceding claims, including valve means (172) mounted on one of said chambers (170) operable for resisting the passage of fluid from the lining means to the body cavity.
- 15 15. Lining means according to any one of the preceding claims, wherein at least one of the chambers (233) is adapted to carry bacteria or other cells from the body cavity.
16. A method of lining a body cavity (4), the method including providing lining means having two fluid chambers (9, 23, 117, 129); selectively applying fluid to a first of the chambers (9, 117) so as to cause said first chamber (9, 117) to evert and advance into said body cavity (4);
15 and selectively applying fluid to a second of said chambers (23, 129).
17. A method as claimed in claim 16, including inserting a member (17) in said lining means such that eversion of the first chamber (9, 117) causes the member to advance in said body cavity (4).
20
18. A method as claimed in claim 17, wherein the member (17) is retracted by reducing fluid pressure to the first chamber (9), the arrangement being such that the friction between the first chamber (9) and the member (17) is reduced whilst the fluid pressure in the second chamber (23) causes the liner to remain in position in the body cavity(4).
25
19. A method according to claim 16, 17 or 18, including withdrawing the lining means from the body cavity (4), and analysing material deposited on the lining means.
20. A method according to any one of claims 16 to 19, wherein a deformable tube
30 (142, 152) is positioned between the first and second chambers (117, 129).
21. A method according to any one of claims 16 to 20, wherein fluid is applied to one of said chamber (9, 23, 117, 129) to reduce friction between the second chamber (23, 117) and the first chamber (9, 129).
35
22. Apparatus for lining a body cavity (4), the apparatus including a first chamber (23, 117), first means for controlling fluid pressure in the first chamber (23, 117) to cause said chamber to evert and advance in said body cavity, a second chamber (23, 129), and second means for controlling fluid pressure in the second chamber (23, 129).
40

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

23. Apparatus according to claim 22, having a double walled portion (3) defining a fluid chamber (23).
25
24. Apparatus according to claim 22 or 23, including means for controlling the application of fluid by said first and second fluid applying means such that a member (17) can be inserted into said body cavity (4) as said first chamber everts (9, 117).
5
25. Apparatus according to claim 22, 23 or 24, including a housing (30, 39, 40, 42, 116) for storing at least said first chamber (9, 117) before eversion and allowing release of said chamber (9, 117) during eversion.
10
26. Apparatus according to claim 22, 23, 24 or 25, wherein said housing (30, 39, 40, 42, 116) includes an extendible cover portion (44, 46) for accommodating the chamber material as it is withdrawn from said body cavity.
15
27. Apparatus according to any one of claims 22 to 26, including an enlargeable part (146, 148) for frictionally engaging the body cavity.
20
28. Apparatus according to claim 27, wherein the enlargeable part (146) is formed integrally with one of said chambers.
29. Apparatus according to any one of claims 22 to 28, wherein one of the chambers (129) includes a relatively rigid member (17) and means is provided for advancing the rigid member within the body cavity (4) so as to advance the first and second chambers (117, 129) within the body cavity (4).
25
30. Apparatus according to claim 29, wherein means (114) is provided for advancing the rigid member (17) by a first amount and subsequently withdrawing the member (17) by a second amount, smaller than said first amount.
30
31. A body cavity liner for a predetermined body cavity type, the liner (156, 160) being adapted to tend to conform to the curvature of the cavity type.
32. A body cavity liner including an enlargeable part (146, 148) for frictionally engaging the body cavity (4).
35
33. A body cavity liner (170) including valve means (172) mounted thereon for resisting the passage of fluid from the liner to the body cavity (4).

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

26

34. A method of straightening or locating a body cavity including positioning a fluid chamber (260) in the body cavity (4) and applying fluid pressure to the chamber (200) in said body cavity (4).
- 5 35. A method of analysing material within a body cavity, the method including everting a liner (233) in the body cavity (4), withdrawing the liner (233) from the body cavity (4), and analysing material deposited on the liner (233).
36. Use of an eversible liner (233) for obtaining for analysis material from a body
10 cavity (4).
37. A method according to claim 35 or use according to claim 36, wherein the material is analysed at a plurality of locations on the liner (233).
- 15 38. A method or use according to claim 35, 36 or 37, wherein the liner (233) is separated into a plurality of parts and the material deposited on said separated parts is analysed.
39. A method or use according to claim 35, 36, 37 or 38, wherein a first end of said liner (233) is secured to a spindle (217) and a second end of said liner (233) is secured to a
20 member which is inserted into the opening of said body cavity, said liner between the first and second ends being coiled around said spindle (217) prior to eversion.
40. A method or use according to claim 39, wherein fluid applied to the liner (233) causes the liner (233) to uncoil from said spindle (217) and evert into the body cavity.
25
41. A method or use according to claim 39 or 40, wherein the liner (233) is withdrawn by rotating said spindle (217) such that the liner (233) is coiled about the spindle (217).
- 30 42. Apparatus for obtaining samples of material present in a body cavity, the apparatus including a hollow housing (201) having a flanged opening (229) therein, a spindle (217) mounted in the housing (201), and eversible liner attached (233) at one end to said flanged opening (229) and at another end to said spindle (217), means (223) for rotating said spindle (217), and means (231) for supplying fluid to evert said liner.
- 35 43. Apparatus according to claim 42, wherein said liner (233) is adapted to carry bacteria.

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

27

44. A body cavity liner, lining means, method, use or apparatus substantially as hereinbefore described with reference and/or substantially as illustrated in any one of or any combination of the accompanying drawings.

WO 02/19899

PCT/GB01/03998

1/16

FIG. 1A



FIG. 1B

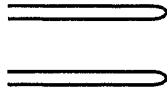


FIG. 2A

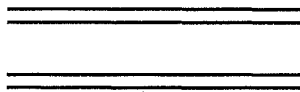
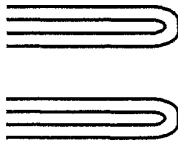


FIG. 2B



WO 02/19899

PCT/GB01/03998

2/16

FIG. 3

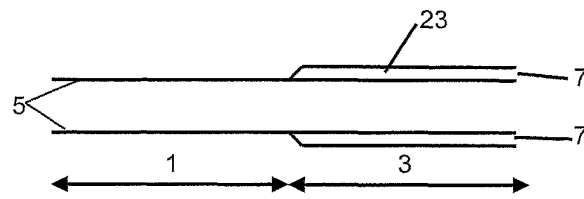
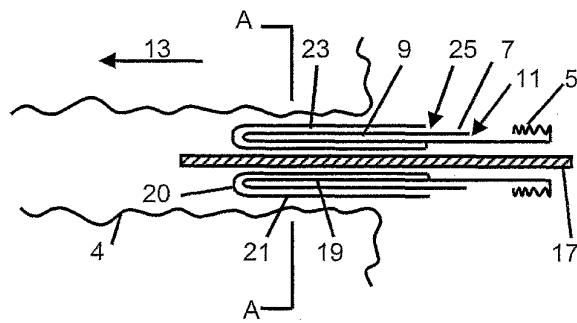


FIG. 4



WO 02/19899

PCT/GB01/03998

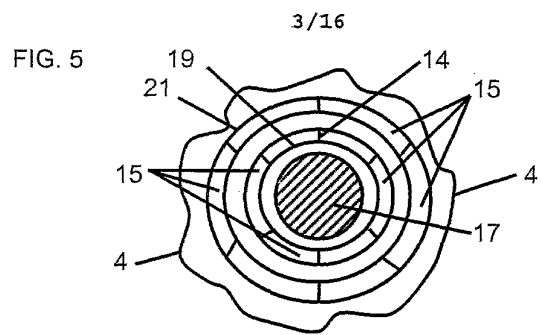
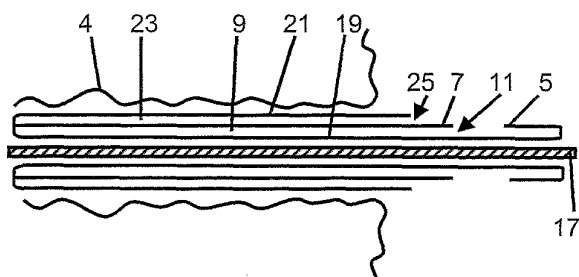


FIG. 6

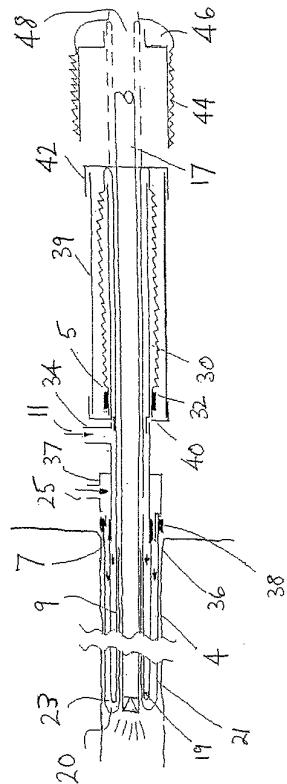


WO 02/19899

PCT/GB01/03998

4/16

FIG. 7



WO 02/19899

PCT/GB01/03998

5/16

FIG. 8

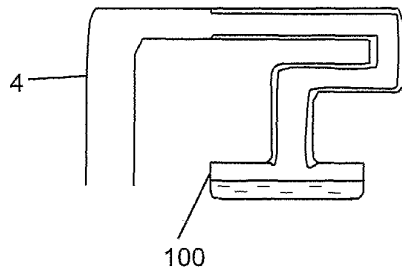


FIG. 9

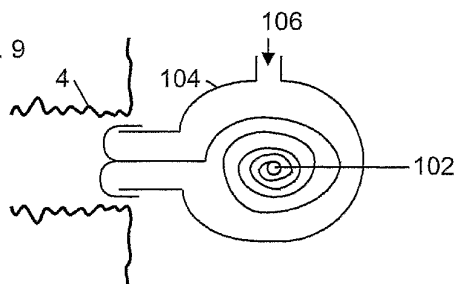
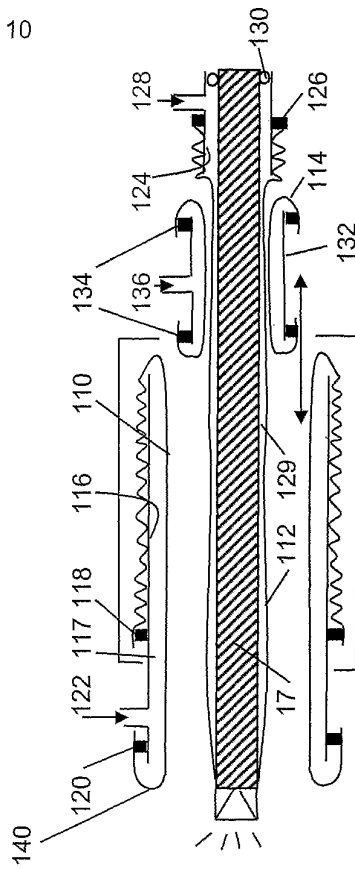


FIG. 10



WO 02/19899

PCT/GB01/03998

7/16

FIG. 11A

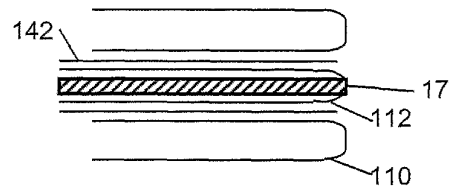


FIG. 11B

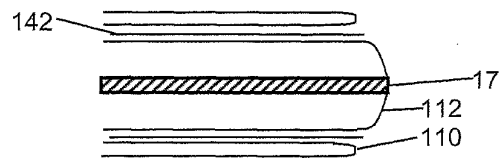
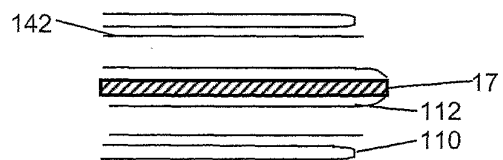


FIG. 11C



WO 02/19899

PCT/GB01/03998

8/16

FIG. 12A

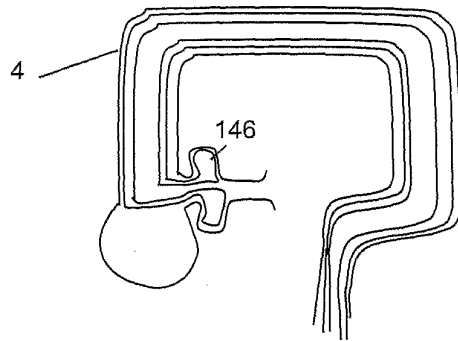


FIG. 12B

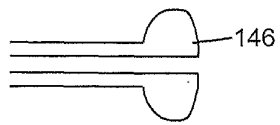
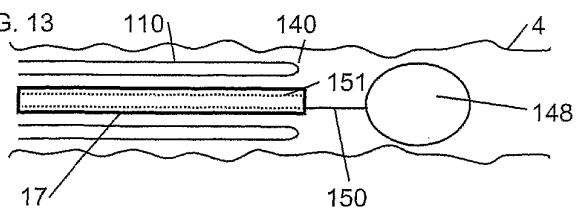


FIG. 13



WO 02/19899

PCT/GB01/03998

9/16

FIG. 15A

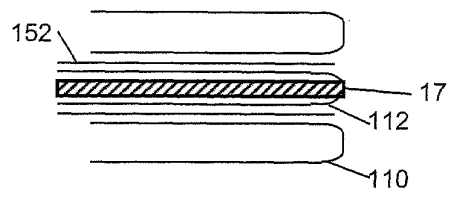


FIG. 15B

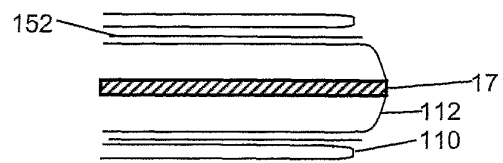
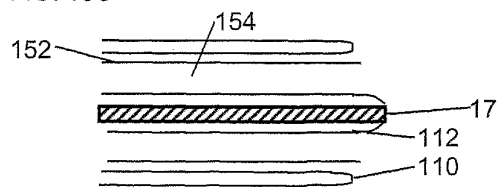


FIG. 15C



WO 02/19899

PCT/GB01/03998

10/16

FIG. 14A

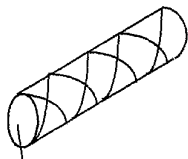


FIG. 14B

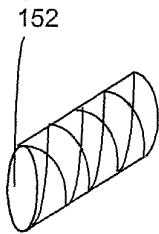


FIG. 16A



FIG. 16B

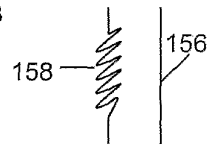


FIG. 17A

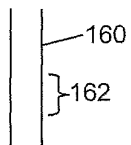
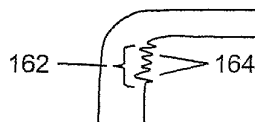


FIG. 17B



WO 02/19899

PCT/GB01/03998

11/16

FIG. 18A

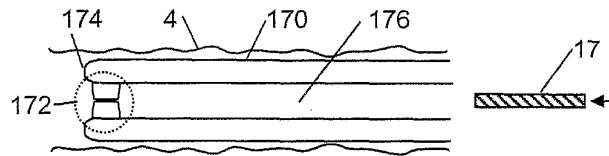


FIG. 18B

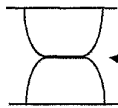
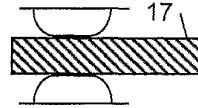


FIG. 18C



172

FIG. 19

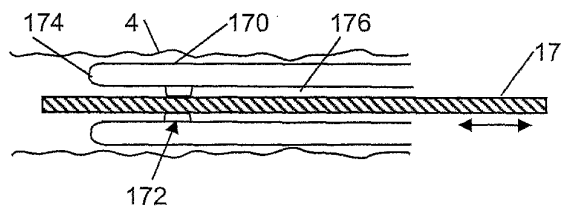
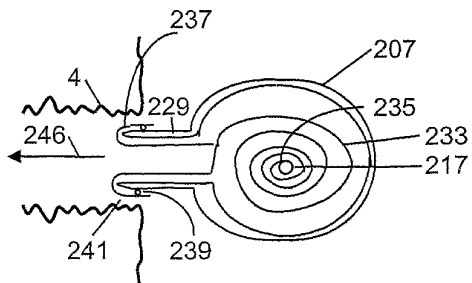


FIG. 20



WO 02/19899

PCT/GB01/03998

13/16

FIG. 22

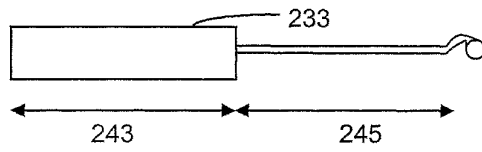


FIG. 23

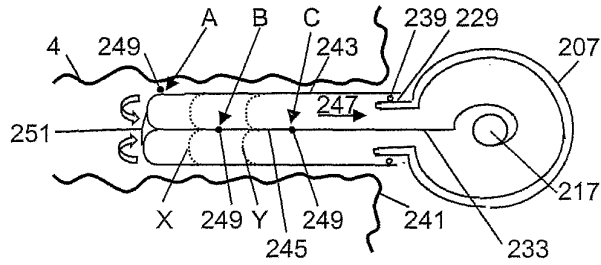
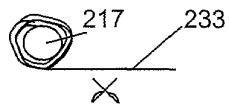


FIG. 24



FIG. 25



WO 02/19899

PCT/GB01/03998

14/16

FIG. 26A

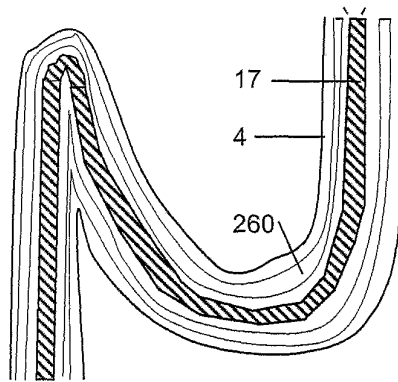
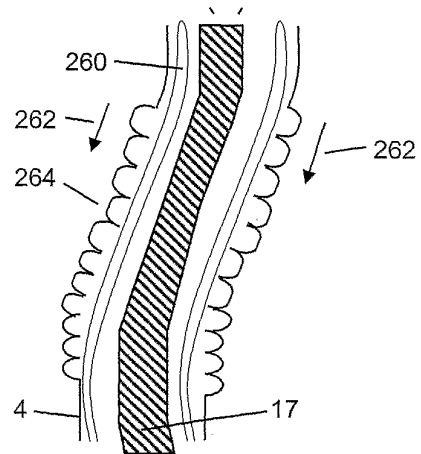


FIG. 26B



WO 02/19899

PCT/GB01/03998

15/16

FIG. 27

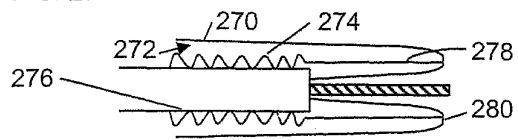


FIG. 28A

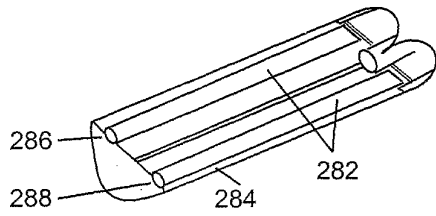
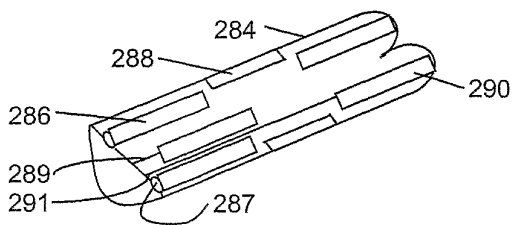


FIG. 28B



WO 02/19899

PCT/GB01/03998

16/16

FIG. 29A

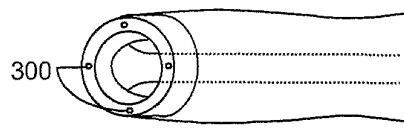
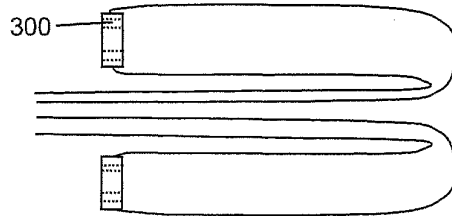


FIG. 29B



【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

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

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
14 March 2002 (14.03.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/019899 A3(51) International Patent Classification: A61B 1/01,
1/31, A61M 25/01, 31/00, A61B 10/00

(21) International Application Number: PCT/GB01/03998

(22) International Filing Date:
5 September 2001 (05.09.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
0021735.2 5 September 2000 (05.09.2000) GB
0028131.1 17 November 2000 (17.11.2000) GB
0120934.5 29 August 2001 (29.08.2001) GB(71) Applicant (for all designated States except US): MEDEV
ERT LIMITED (GB/GB); Crown House, 28 Winchester
Road, Romsey, Hampshire SO51 8AA (GB).

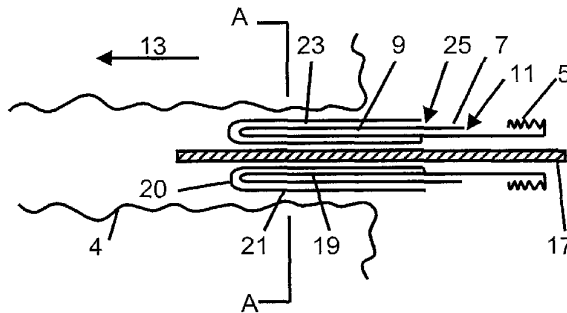
(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): POOLE, Anthony,

George (GB/GB); Wayside Cottage, Urris Hill, Iording-
bridge, Hampshire SP6 2PT (GB). YOUNG, Antony, John
(GB/GB); Flat 2, Berners Mansions, 34-36 Berners Street,
London W1T 3LU (GB).(74) Agent: FOSTER, Mark, Charles; Mathisen & Macara,
The Coach House, 6-8 Swakeley's Road, Ickenham,
Uxbridge, Middlesex, UB10 8BZ (GB).(81) Designated States (national): A1, AG, AI, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LI, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MY, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK,
SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA,
ZW.(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian
patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European
patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE,
IT, LU, MC, NL, PT, SI, TR), OAPI patent (BF, BJ, CI,

[Continued on next page]

(54) Title: BODY CAVITY LINER

(57) Abstract: A body cavity lining means is disclosed having a fluid chamber (9) and at least one further means (23) for providing
liner means rigidity, in use. Means (23) comprises a further fluid chamber. The provision of two fluid chambers provides much
greater control over the insertion and removal of the lining means. The provision of two separate fluid chambers allows the rigidity
of the chambers to be controlled independently of eversion. In one embodiment the lining means is used to assist in the insertion of
an endoscope for performing a colonoscopy. In one embodiment the at least one further means for providing liner means rigidity
comprises a resiliently deformable extendible elongate member. In another embodiment one of the two fluid chambers is formed
partially by the endoscope or other semirigid member, and means is provided for advancing the endoscope within the colon.

WO 02/019899 A3

WO 02/019899 A3 

CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NI, SN, TD, (88) **Date of publication of the international search report:**
TG). 21 November 2002

Published:
— with international search report

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

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/GB 01/03998
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B1/01 A61B1/31 A61M25/01 A61M31/00 A61B10/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EP0-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 236 423 A (HERNANDEZ MARIA L ET AL) 17 August 1993 (1993-08-17) cited in the application abstract; figures 28-34 column 26, line 24-50 ---	1,3,5,9, 14,15, 31-33
X	US 5 458 573 A (SUMMERS DAVID P) 17 October 1995 (1995-10-17) abstract; figures 9,10 ---	1-3,5, 22,24, 27-29, 31,32
X	WO 85 00097 A (STERIMED GMBH) 17 January 1985 (1985-01-17) abstract; figures 1-3 page 2, line 14 -page 3, line 25 --- -/-	1,3,5-7
☒ Further documents are listed in the continuation of box C. ☒ Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 24 April 2002		Date of mailing of the international search report 12. 08. 2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 5818 Patentean 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Jonsson, P

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/GB 01/03998
C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 004 340 A (CO FRED H ET AL) 21 December 1999 (1999-12-21) column 5, line 32-47; figure 4 -----	1, 2, 6, 22-28, 31-33

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/GB 01/03998
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)		
This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:		
1. ☒	Claims Nos.: 16-21, 34-41 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210	
2. ☐	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. ☐	Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).	
Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)		
This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:		
see additional sheet		
1. ☐	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.	
2. ☐	As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.	
3. ☐	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. ☒	No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1-15, 22-33, 44	
Remark on Protest		
☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.		
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.		

International Application No. PCT/GB 01/03998

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-15,22-33,44

Body cavity lining means comprising at least one fluid chamber and at least one further means for providing liner means rigidity

2. Claims: 42,43

Apparatus for obtaining samples of material present in a body cavity comprising an eversible liner

International Application No. PCT/GB 01/03998

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box I.1

Although claims 16-21,34-41 are directed to a diagnostic method practised on the human/animal body, the search has been carried out and based on corresponding apparatus features.

Continuation of Box I.1

Claims Nos.: 16-21,34-41

Rule 39.1(iv) PCT - Diagnostic method practised on the human or animal body;

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
CONTINUATION OF PATENT APPLICATIONInternational Application No.
PCT/GB 01/03998

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5236423	A	17-08-1993	AU 4759190 A BR 8907823 A CA 2005317 A1 EP 0448606 A1 WO 9006717 A1 AU 8200491 A WO 9200036 A1	10-07-1990 22-10-1991 13-06-1990 02-10-1991 28-06-1990 23-01-1992 09-01-1992
US 5458573	A	17-10-1995	NONE	
WO 8500097	A	17-01-1985	DE 3329176 C1 AT 29205 T DE 3465696 D1 WO 8500097 A1 EP 0147459 A1 US 4615331 A	22-11-1984 15-09-1987 08-10-1987 17-01-1985 10-07-1985 07-10-1986
US 6004340	A	21-12-1999	US 5702417 A EP 1007136 A1 JP 2002513313 T WO 9840117 A1 US 6179854 B1 US 6375665 B1 US 5893866 A EP 0917480 A1 JP 2000505672 T WO 9804314 A1 US 5993472 A US 5944734 A CA 2221614 A1 EP 0957969 A1 JP 2001526549 T US 5951584 A WO 9636388 A1 US 5782854 A	30-12-1997 14-06-2000 08-05-2002 17-09-1998 30-01-2001 23-04-2002 13-04-1999 26-05-1999 16-05-2000 05-02-1998 30-11-1999 31-08-1999 21-11-1996 24-11-1999 18-12-2001 14-09-1999 21-11-1996 21-07-1998

フロントページの続き

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

(72)発明者 プール, アンソニー ジョージ

イギリス国, ハンプシャー エスピー6 2ピーティール, フォーディングブリッジ, ファーズ ヒル, ウェイサイド コテージ

(72)発明者 ヤング, アンソニー ジョン

イギリス国, ロンドン ダブリュアイティール 3エルユー, 34-36 バーナーズ ストリート, バーナーズ マンションズ, フラット 2

Fターム(参考) 4C061 AA04 GG22 HH51

【要約の続き】

ている。他の態様においては、体腔ライナーは、体腔と摩擦接触するための拡張可能な部分を含む。別の実施形態において、体腔ライナーは、ライナーから体腔への流体の流れを妨げるように取り付けられるバルブ手段を含む。本発明は、また、体腔内に流体チャンバを配置するステップと、体腔内でチャンバに流体圧力を付与するステップとを含む、体腔をまっすぐにするまたはこれの位置を定める方法に関する。本発明は、さらに、体腔内の物質を分析する方法を提供し、この方法は、体腔内にライナーを外翻させるステップと、体腔からライナーを引き抜くステップと、ライナーに沈着する物質を分析するステップとを含む。