

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A) (11)特許出願公表番号

特表2003 - 531686

(P2003 - 531686A)

(43)公表日 平成15年10月28日(2003.10.28)

(51) Int. Cl ⁷	識別記号	F I	テ-マ-ド* (参考)
A 6 1 B 10/00	103	A 6 1 B 10/00	A 4 C 0 6 0
8/12		8/12	4 C 3 0 1
18/12		17/39	310

審査請求 有 予備審査請求 (全 87数)

(21)出願番号 特願2001 - 579869(P2001 - 579869)

(86)(22)出願日 平成13年3月20日(2001.3.20)

(85)翻訳文提出日 平成14年11月5日(2002.11.5)

(86)国際出願番号 PCT/US01/08837

(87)国際公開番号 W001/082998

(87)国際公開日 平成13年11月8日(2001.11.8)

(31)優先権主張番号 09/565,611

(32)優先日 平成12年5月4日(2000.5.4)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 ルピコー メディカル インコーポレイテッド
アメリカ合衆国、カリフォルニア 94063、
レッドウッド シティ、ベテランズ プールバード 849

(72)発明者 リー , ロバ-タ
アメリカ合衆国、カリフォルニア 94063、
レッドウッド シティ、ナンバー 436、エル カミーノ リアル 1017

(72)発明者 ベター , ジェ-ムズ , ダブリュー
アメリカ合衆国、カリフォルニア 94028、
ポ-トラ パレー、ソラナ ロ-ド 117

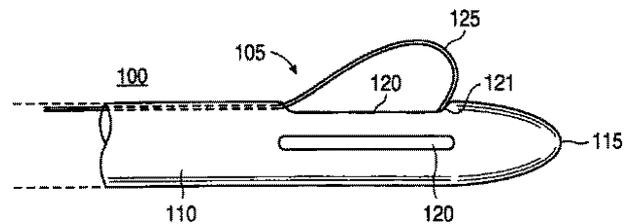
(74)代理人 弁理士 浜田 治雄

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 切開生検装置および方法

(57)【要約】

切開生検システムであって、ひとつ又はそれ以上のウィンドウが規定された近接端部及び末梢端部を備えたチューブ状部材を含むシステム。第一の取り外し可能なプローブが切断工具伸張装置を含む近接部及び切断工具を含む末梢部を備えている。第一の取り外し可能なプローブは、少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計され得、切断工具伸張装置を稼動したとき、切断工具が選択的にウィンドウの一つから外へ湾曲して出て内部へ引き戻されることを可能としている。第二の取り外し可能なプローブは組織収集装置伸張装置を含む近接部及び組織収集装置を含む末梢部を備えている。第二の取り外し可能なプローブもまた、少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計され得、組織収集装置伸張装置を稼動したとき、組織収集装置がウィンドウの一つから外へ伸張し内部へ引き戻されることを可能としている。第三の取り外し可能なプローブもまた提供される。第三の取り外し可能なプローブもまた、少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計され得、超音波変換器のような画像化装置をその中に取り付けられ含み得る。切除装置の回転の間の切断工具及び組織収集装置の選択的な稼動により、組織標本は周囲の組織から切断され、後の分



【特許請求の範囲】

【請求項1】 切開生検システムであって、

近接端部と末梢端部とを含むチューブ状部材と、このチューブ状部材は第一のウィンドウを末梢端部の近傍に規定し、

切断工具伸張手段を含む近接部、末梢部及び末梢部近傍の切断工具を含む第一の取り外し可能なプローブとからなり、この第一の取り外し可能なプローブは少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計されており切断工具伸張手段を稼動したとき切断工具が選択的に第一のウィンドウの外へ湾曲して出て内部へ引き戻されることを可能とする、切開生検システム。

【請求項2】 第一の取り外し可能なプローブが更にウィンドウスライドを含み近接端部が更にウィンドウスライド伸張手段を含み、切断工具伸張手段を稼動したときこのウィンドウスライドは選択的に第一のウィンドウの一部を覆うように設計される請求項1記載の切開生検システム。

【請求項3】 切断工具がそのリーディングエッジ上を鋭利にしたリボン及びワイヤのうちの一つを含む請求項1記載の切開生検システム。

【請求項4】 切断工具がRF切断工具を含み、第一の取り外し可能なプローブがRF電源に接続されるよう適合される請求項1記載の切開生検システム。

【請求項5】 切断工具が単極及び両極のRF切断工具の少なくとも1つを含む請求項4記載の切開生検システム。

【請求項6】 チューブ状部材が、第一の取り外し可能なプローブをチューブ状部材の内部でスライド可能なように設計された第一の内部ガイドを含む請求項1記載の切開生検システム。

【請求項7】 第一の取り外し可能なプローブは第二の内部ガイドを含み、第二の内部ガイドは切断工具伸張手段を稼動したとき切断工具が第一の取り外し可能なプローブの内部でスライド可能とする請求項1記載の切開生検システム。

【請求項8】 第一の取り外し可能なプローブは第三の内部ガイドを含み、第三の内部ガイドはウィンドウスライド伸張手段を稼動したときウィンドウスライドが第一の取り外し可能なプローブの内部でスライド可能とする請求項2記載の切開生検システム。

【請求項9】 更に組織収集装置伸張手段を含む近接部及び組織収集装置を含む末梢部からなる第二の取り外し可能なプローブを含み、第二の取り外し可能なプローブは少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計されており、組織収集装置伸張手段を稼動したとき組織収集装置が第一のウィンドウの外へ伸張しウィンドウの内部へ引き戻されることを可能とする請求項1記載の切開生検システム。

【請求項10】 チューブ状部材が第二のウィンドウをその末梢端部の近傍に規定し得、そして生検システムが更に組織収集装置伸張手段を含む近接部及び組織収集装置を含む末梢部からなる第二の取り外し可能なプローブを含み、第二の取り外し可能なプローブは少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計されており、組織収集装置伸張手段を稼動したとき組織収集装置が選択的に第二のウィンドウの外側へ伸張し内部へ引き戻されることを可能とする請求項1記載の切開生検システム。

【請求項11】 組織収集装置がリボン及びワイヤのうちのひとつ、並びに前記リボン及びワイヤのうちのひとつに取り付けられた薄くフレキシブルなシート部材を含み、前記薄くフレキシブルなシートは、前記リボン及びワイヤのうちのひとつが伸張しチューブ状部材が回転するのに伴い、少なくとも部分的に組織標本を收容する請求項9記載の切開生検システム。

【請求項12】 薄くフレキシブルなシート部材が前記リボン及びワイヤのうちのひとつに取り付けられた薄くフレキシブルなシート部材を含むので、前記リボン及びワイヤのうちのひとつが伸張し引き戻されるとき、それぞれ開口し閉口する請求項11記載の切開生検システム。

【請求項13】 組織収集装置がリボン及びワイヤのうちのひとつ、並びに前記リボン及びワイヤのうちのひとつに取り付けられた薄くフレキシブルなシート部材を含み、前記薄くフレキシブルなシートは、前記リボン及びワイヤのうちのひとつが伸張しチューブ状部材が回転するのに伴い、少なくとも部分的に組織標本を收容する請求項10記載の切開生検システム。

【請求項14】 薄くフレキシブルなシート部材が前記リボン及びワイヤのうちのひとつに取り付けられた薄くフレキシブルなシート部材を含むので、前記

リボン及びワイヤのうちのひとつが伸張し引き戻されるとき、それぞれ開口し閉口する請求項13記載の切開生検システム。

【請求項15】 チューブ状部材が第一及び第二の取り外し可能なプローブのうちのひとつをチューブ状部材の内部で切断工具及び組織収集装置のうちのひとつが第一のウィンドウの外側に対面するまでスライド可能なように設計された第一の内部ガイドを含む請求項9記載の切開生検システム。

【請求項16】 チューブ状部材が第二の取り外し可能なプローブをチューブ状部材の内部で組織収集装置が第二のウィンドウの外側に対面するまでスライド可能なように設計された第二の内部ガイドを含む請求項10記載の切開生検システム。

【請求項17】 第一の取り外し可能なプローブの末梢部が組織収集装置を切断工具のテーリングエッジの近傍に含み、この組織収集装置が選択的に第一のウィンドウの外側に伸張し内部に引き戻されるよう設計されている請求項1記載の切開生検システム。

【請求項18】 第一の取り外し可能なプローブの近接部が組織収集装置伸張手段を含み、この組織収集装置伸張手段は切断工具と独立して組織収集装置を選択的に第一のウィンドウから外側へ伸張し内部へ引き戻すよう適合されている請求項17記載の切開生検システム。

【請求項19】 組織収集装置が切断工具に結合し、その上切断工具伸張手段が切断工具の伸張及び引き戻しのそれぞれに伴い選択的に組織収集装置を第一のウィンドウから外側へ伸張し組織収集装置を第一のウィンドウの内部へ引き戻すよう設計されている請求項17記載の切開生検システム。

【請求項20】 第一の取り外し可能なプローブが組織収集装置と切断工具との間に絶縁体を含む請求項19記載の切開生検システム。

【請求項21】 絶縁体が空隙及び切断工具に取り付けて切断工具を組織収集装置から分離する絶縁物を少なくとも一つ含む請求項20記載の切開生検システム。

【請求項22】 第一の取り外し可能なプローブは第一の取り外し可能なプローブの表面に形成された開口部として末梢部の近傍で終結する少なくとも一つ

の内腔を規定しており、この開口部は薬剤を送り届け及び/又は吸引を提供するよう適合されている請求項1記載の切開生検システム。

【請求項23】 更に第三の取り外し可能なプローブを含み、この第三の取り外し可能なプローブは少なくとも部分的にチューブ状部材に備え付けられるよう設計され、画像化装置をその中に装備している請求項1記載の切開生検システム。

【請求項24】 画像化装置が超音波センサを含む請求項23記載の切開生検システム。

【請求項25】 超音波センサが超音波変換器の直線アンテナ列を含む請求項24記載の切開生検システム。

【請求項26】 超音波センサが第三の取り外し可能なプローブの末梢先端の近傍に切断工具から離して配置され、その結果超音波センサはチューブ状部材が回転するのに伴い切断工具の平面前方を走査する請求項24記載の切開生検システム。

【請求項27】 超音波センサが約7.5MHzから約20MHzの範囲内で調節される請求項24記載の切開生検システム。

【請求項28】 超音波センサがチューブ状部材内部にて切断工具に対して角度をもって配置され、この角度がチューブ状部材の回転に伴い超音波変換器によって集積される情報に応答して切断工具の操作を有効に制御するために必要なものより小さくなることはない請求項24記載の切開生検システム。

【請求項29】 角度は約90°未満である請求項24記載の切開生検システム。

【請求項30】 チューブ状部材及び第一の取り外し可能なプローブのうちのひとつが一回の使用のために設計され、使い捨て可能である請求項1記載の切開生検システム。

【請求項31】 第二の取り外し可能なプローブが一回の使用のためのものであり、使い捨て可能である請求項9記載の切開生検システム。

【請求項32】 軟性組織の治療方法であり、一般的なチューブ状部材を軟性組織の中に挿入する工程と、なおこのチューブ

状部材はその表面中に第一のウィンドウを規定しており、このチューブ状部材は取り外し可能なプローブをその中にはめ込むよう設計されている；

第一の取り外し可能なプローブをチューブ状部材の中に挿入する工程と、なおこの第一の取り外し可能なプローブは第一のウィンドウの外側に対面するように適合した切断工具を含んでいる；

選択的に切断工具を稼動し、チューブ状部材を組織内部で回転させる間に組織標本を切断する工程と；

第一の取り外し可能なプローブをチューブ状部材から除去しチューブ状部材がその場に留まったままにする工程と；

第二の取り外し可能なプローブをチューブ状部材の中に挿入する工程と、なおこの第二の取り外し可能なプローブを第一のウィンドウの外側に対面するように適合した組織収集装置を含んでいる；そして、

チューブ状部材を回転して組織標本を収容するよう選択的に組織収集装置を稼動する工程とからなる方法。

【請求項33】 チューブ状部材が軟性組織の中へ挿入される前に第一の取り外し可能なプローブがチューブ状部材の中へ挿入される請求項32記載の方法。

【請求項34】 第三の取り外し可能なプローブをチューブ状部材の中へ挿入する工程と、この第三の取り外し可能なプローブが画像化装置をその中に含み第一のウィンドウの外側に対面するように設計されており、そして組織収集装置を稼動する前及び後のうちの少なくともいずれかに軟性組織を画像化するための画像化装置を稼動する間チューブ状部材を回転させる工程とを更に含む請求項32記載の方法。

【請求項35】 チューブ状部材が第二のウィンドウをその表面に規定し、そして、

方法が、第三の取り外し可能なプローブをチューブ状部材の中へ挿入する工程と、この第三の取り外し可能なプローブはその中に第二のウィンドウの外側に対面するように設計された画像化装置を含み、

組織収集装置を稼動する前、稼動中及び稼動後のうちの少なくともいずれかに

軟性組織を画像化するための画像化装置を稼動する間チューブ状部材を回転させる工程とを更に含む請求項32記載の方法。

【請求項36】 更に、画像化装置からの情報を表示装置上に表示する工程と、画像化装置からの表示された情報をもとにした第一及び第二の稼動工程のうち少なくとも一つの間切断工具及び組織収集装置のうち少なくとも一つの操作を変化させる工程とからなる請求項35記載の方法。

【請求項37】 切断工具が電気外科ブレードからなり、この方法は更に画像化装置からの情報又はRF発生器へのフィードバックをもとにして電気外科ブレードにかけたパワーを変化させる工程からなる請求項36記載の方法。

【請求項38】 更に、第一の挿入工程の前の圧縮されていない状態において軟性組織を安定させる工程からなる請求項32記載の方法。

【請求項39】 チューブ状部材及び第一の取り外し可能なプローブの少なくとも一つが内腔と内腔との液体交換性を備える複数の貫通孔とを規定し、そしてこの方法は更に、薬剤を組織に複数の貫通孔を通して送り届ける工程及び軟性組織からの蒸気及び/又は流体を複数の貫通孔を通して吸引する工程のうち少なくとも一つからなる請求項32記載の方法。

【請求項40】 軟性組織の治療方法であり、

一般的なチューブ状部材を軟性組織の中に挿入する工程と、なおこのチューブ状部材はその表面中に第一のウィンドウを規定しており、このチューブ状部材は取り外し可能なプローブをその中にはめ込むよう設計されている；

第一の取り外し可能なプローブをチューブ状部材の中に挿入する工程と、なおこの第一の取り外し可能なプローブは第一のウィンドウの外側に対面するように適合した切断工具を含んでいる；

選択的に切断工具を稼動し、チューブ状部材を組織内部で回転させる間に組織標本を切断する工程と；

第一の取り外し可能なプローブをチューブ状部材から除去しチューブ状部材がその場に留まったままにする工程と；

第二の取り外し可能なプローブをチューブ状部材の中に挿入する工程と、なおこの第二の取り外し可能なプローブを第一のウィンドウの外側に対面するように

適合した組織収集装置を含んでいる；そして、

チューブ状部材を回転して組織標本を収容するよう選択的に組織収集装置を稼動する工程とからなる方法。

【請求項41】 チューブ状部材が軟性組織の中へ挿入される前に第一の取り外し可能なプローブがチューブ状部材の中へ挿入される請求項40記載の方法。

【請求項42】 チューブ状部材が第二のウィンドウをその表面に規定し、そして、

方法が、第二の取り外し可能なプローブをチューブ状部材の中へ挿入する工程と、この第二の取り外し可能なプローブはその中に第二のウィンドウの外側に対面するように設計された画像化装置を含み、

切断後部及び組織収集装置のうちの少なくとも一つを稼動する前、稼動中及び稼動後のうちの少なくともいずれかに軟性組織を画像化するための画像化装置を稼動する間チューブ状部材を回転させる工程とを更に含む請求項40記載の方法。

【請求項43】 更に、画像化装置からの情報を表示装置上に表示する工程と、画像化装置からの表示された情報をもとにした第一及び第二の稼動工程のうち少なくとも一つの間切断工具及び組織収集装置のうち少なくとも一つの操作を変化させる工程とからなる請求項42記載の方法。

【請求項44】 切断工具が電気外科ブレードからなり、この方法は更に画像化装置からの情報又はRF発生器へのフィードバックをもとにして電気外科ブレードにかけたパワーを変化させる工程からなる請求項40記載の方法。

【請求項45】 更に、第一の挿入工程の前の圧縮されていない状態において軟性組織を安定させる工程からなる請求項40記載の方法。

【請求項46】 チューブ状部材及び第一の取り外し可能なプローブの少なくとも一つが内腔と内腔との液体交換性を備える複数の貫通孔とを規定し、そしてこの方法は更に、薬剤を組織に複数の貫通孔を通して送り届ける工程及び軟性組織からの蒸気及び/又は流体を複数の貫通孔を通して吸引する工程のうちの少なくとも一つからなる請求項40記載の方法。

【請求項47】 第一及び第二の稼働工程が同時に実施され、切断工具及び組織収集装置がお互いに結合される請求項40記載の方法。

【請求項48】 第一及び第二の稼働工程が同時に実施され、切断工具及び組織収集装置がお互いに独立して稼働される請求項40記載の方法。

【請求項49】 軟性組織の切開生検システムであって、

第一、第二及び第三のウィンドウをその末梢先端の近傍に規定しているチューブ状部材と；

切断工具伸張手段を含んだ近接部、末梢部及び末梢部近傍の切断工具からなる第一の取り外し可能なプローブと、なおこの第一の取り外し可能なプローブは少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計され切断工具伸張手段を稼働したとき切断工具が選択的に第一のウィンドウの外側へ湾曲して出て内部へ引き戻されることを可能とする；

組織収集装置伸張手段を含む近接部及び組織収集装置を含む末梢部からなる第二の取り外し可能なプローブと、なおこの第二の取り外し可能なプローブは少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計され、組織収集装置伸張手段を稼働したとき組織収集装置が第二のウィンドウの外側へ伸張し内部へ引き戻されることを可能とする；

第三の取り外し可能なプローブとからなる、なおこの第三の取り外し可能なプローブは少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計され、第三のウィンドウの外側に対面するように設計されその中に取り付けられた画像化装置を含んでいる切開生検システム。

【請求項50】 チューブ状部材、第一の取り外し可能なプローブ、第二の取り外し可能なプローブ及び第三の取り外し可能なプローブのうちの少なくとも一つが一回の使用のためのものであり、使い捨て可能である請求項49記載の切開生検システム。

【請求項51】 画像化装置が超音波センサを含む請求項49記載の切開生検システム。

【請求項52】 超音波センサが超音波変換器の直線アンテナ列を含む請求項51記載の切開生検システム。

【請求項53】 超音波センサがチューブ状部材の中に挿入されたとき切断工具のリーディングエッジの前方に配置され、その結果超音波センサはチューブ状部材が回転するのに伴い切断工具の平面前方を走査する請求項51記載の切開生検システム。

【請求項54】 超音波センサが約7.5MHzから約20MHzの範囲内で調節される請求項51記載の切開生検システム。

【請求項55】 超音波センサがチューブ状部材内部にて切断工具に対して角度をもって配置され、この角度がチューブ状部材の回転に伴い超音波変換器によって集積される情報に応答して切断工具の操作を有効に制御するために必要なものより小さくなることはない請求項51記載の切開生検システム。

【請求項56】 角度は約90°未満である請求項51記載の切開生検システム。

【請求項57】 軟性組織のための切開生検システムとみなすこともでき、このシステムは、第一及び第二のウィンドウをその末梢先端の近傍に規定しているチューブ状部材と、近接部及び末梢部からなり第一の取り外し可能なプローブと、なおこの近接部は工具伸張手段を含み、この末梢部は切断工具と組織収集工具とを含み、この第一の取り外し可能なプローブは少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計され工具伸張手段を稼動したとき切断及び組織収集工具が選択的に第一のウィンドウの外側へ伸張し内部へ引き戻されることを可能とし、第二の取り外し可能なプローブとからなり、なおこの第三の取り外し可能なプローブは少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計され第二のウィンドウの外側に対面するように設計されその中に取り付けられた画像化装置を含んでいる切開生検システム。

【請求項58】 切断及び組織収集工具が機械的にお互いに結合される請求項57記載の切開生検システム。

【請求項59】 切断及び組織収集工具は独立して稼動し、工具伸張手段は切断工具を第一のウィンドウから外側へ伸張し内部へ引き戻すのに有効な切断工具伸張手段及び組織収集工具を第一のウィンドウから外側へ伸張し内部へ引き戻すのに有効な組織収集伸張手段を含む請求項57記載の切開生検システム。

【請求項60】 切断工具がRF切断工具を含み、第一の取り外し可能なプローブがRF電源に接続されるよう適合される請求項57記載の切開生検システム。

【請求項61】 切断工具が単極及び両極のRF切断工具の少なくとも1つを含む請求項60記載の切開生検システム。

【請求項62】 チューブ状部材、第一の取り外し可能なプローブ及び第二の取り外し可能なプローブのうちの少なくとも一つが一回の使用のためのものであり、使い捨て可能である請求項57記載の切開生検システム。

【請求項63】 画像化装置が超音波センサを含む請求項57記載の切開生検システム。

【請求項64】 超音波センサが超音波変換器の直線アンテナ列を含む請求項63記載の切開生検システム。

【請求項65】 超音波センサがチューブ状部材の中に挿入されたとき切断工具のリーディングエッジの前方に配置され、その結果超音波センサはチューブ状部材が回転するのに伴い切断工具の平面前方を走査する請求項63記載の切開生検システム。

【請求項66】 超音波センサが約7.5MHzから約20MHzの範囲内で調節される請求項63記載の切開生検システム。

【請求項67】 超音波センサがチューブ状部材内部にて切断工具に対して角度をもって配置され、この角度がチューブ状部材の回転に伴い超音波変換器によって集積される情報に応答して切断工具の操作を有効に制御するために必要なものより小さくなることはない請求項63記載の切開生検システム。

【請求項68】 角度は約90°未満である請求項63記載の切開生検システム。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の背景】**

1. 産業上の利用分野

本発明は、軟性組織切開生検装置およびその方法の分野に関する。特に、本発明は胸部組織のような軟性組織から疑わしい患部を切除するための装置およびその方法の分野に関する。

【0002】

2. 従来技術

乳癌は女性にとって大きな脅威である。患者の生存期間を改善するためには、乳房内の癌患部ならびにその疑いがある部分を早期に発見し処置する必要がある。従って、女性においては毎月の自己乳房診断および毎年の医師による乳房診断のみでなく、40歳以降は年次的にマンモグラフィ投影を受けることが奨励されている。マンモグラフィは、今日において、小さく触診不可能な患部を発見するための唯一の方法である。これらの触診不可能な患部は、通常の乳部組織、脂肪、または微細カルシウム分のクラスタに比して濃い不透明部分として現れる。

【0003】

マンモグラフィによって発見された触診不可能な患部を診断、位置判定および切開するための一般的な方法は、時間を浪費する多段階のプロセスからなる。まず患者は放射線科に行き、そこで放射線専門医がマンモグラフィまたは超音波誘導装置を使って患部を発見および位置判定する。位置判定されると、放射線反射投影線を胸部内に挿入する。線の遠位の末端は小さなフックまたはループを備えることができる。好適には、これは生検される疑いのある部分に近接して配置される。その後、患者は手術室に搬送される。全身または局部麻酔を行った上で、外科医がいわゆるニードルロカライズド胸部生検を実施する。ニードルロカライズド胸部生検において、外科医は予め患者の胸部内に設置した線によって誘導され、線の遠位の端部周辺の細胞の塊を切開する。この標本は、放射線科に搬送され、そこで標本の放射線影像が撮られ、切断された標本内に疑わしい患部が含まれているかどうか判定される。その間、外科医、患者、麻酔医および手術室ス

タッフは、手術室内で手術を実施する前に放射線医からの診断結果を待たなければならぬ。疑いのある患部は、全ての方向において、正常な胸部細胞の小さな断片または縁部と共に切断することが好適である。正常な細胞の断片を適正に得ることができるかどうかは、外科医の習熟度および経験に大きく依存しており、しばしば標本内に患部が存在することを確保するために過度に多量の正常な胸部細胞を切除することがある。このことは、術後の合併症の危険性を増加させるとともに、出血および永続的な胸部の美観的欠陥をもたらす。今日において、約80%の胸部生検は良性のものであり、多数の女性がこの良性の胸部生検によって不要に永続的な傷跡および美観的な欠陥を被っている。

【0004】

最近においては、疑いのある患部を標本化または生検して組織学的な診断を実施するためにより侵入性の少ない方式が開発されている。新しい技術のうちのもっとも単純なものは、外部超音波診断装置によって患部を視覚化することである。外部超音波によって診る場合、連続的に視覚化することによって患部の生検を行うことができる。この技術によれば、医師は生検針が患部に実際に進入することを見ることができ、従って適正な領域が標本化されることが保持される。外部超音波誘導装置と共に使用される従来の標本化装置は、微細針吸引、コア生検針、または減圧補助付生検装置等を含む。

【0005】

別の従来の技術は、走触性のデジタルマンモグラフィを使用して疑いのある患部を位置判定する。患者は特殊なテーブルの上うつ伏せになり、このテーブルにはこれに面した胸部を見るための穴が設けられている。胸部は2枚のマンモグラフィ板の間に圧縮され、これは生検される胸部を安定化させるとともに、デジタルマンモグラフィの撮影を可能にする。走触的な画像を得るために、30°の間隔において少なくとも2枚の影像を撮影する。患部に照準を合わせた x 、 y 、 z の座標がコンピュータによって計算される。さらに、医師はテーブルの下に設置された特殊な機械的ステージを調整し、これは標本を得るために生検装置を胸部に配置するものである。走触テーブルを使用して患部を生検することを可能にする3つの方法が考えられ、それらは：(1)微細針吸引、(2)コア生検針、お

よび(3)減圧補助付コア生検針である。

【0006】

微細針吸引は、患部または疑いのある部分から小さな細胞標本を吸引するために、小さなゲージの針を使用しており、これは通常20ないし25ゲージである。標本はスライド上に塗布され、これは着色され細胞病理学者によって検査される。この技術において、塗布物内の個々の細胞が検査され、組織構造および細胞組織は保存されない。微細針吸引もオペレータの習熟度および経験に大きく依存するものであり、不適正な標本収集または準備によって高い非診断率(約83%まで)をもたらす。

【0007】

コア生検針は、患部を標本化するためにより大きなサイズの針を使用し、通常14ゲージのものを使用する。この方法によれば、細胞構造および細胞組織が保存される。外側切断カニューレを備えた内側トラフからなる側方切断装置が高速半自動発射操作を行うためのバネ付勢装置に取り付けられている。患部が位置判定された後、局部麻酔が注射され、メスによって皮膚内を小さく切開する。装置は胸部内に進入し、針の先端が胸部内の目標とする患部に誘導される。装置が発射操作される。まず、トラフを備えた内側カニューレが急速に患部内に貫通する。続いて、外側切断カニューレが内側切断カニューレを超えて急速に前進しトラフ内の組織標本を切断する。その後装置全体が除去され標本が取り出される。十分な患部の標本を得るために、胸部および患部内にコア針を複数回進入させることが必要となる。場合によっては10個以上の標本が必要となる。

【0008】

減圧補助付胸部生検システムは、より大きな半自動側方切断装置である。これは通常11ゲージの直径を有し、コア生検針よりも複雑なものとなる。何回も針を挿入することなく患部から複数の大きな標本を得ることができる。組織をトラフ内に吸引するために減圧が加えられる。バネ付勢されたコア針装置を急速に発射操作することに代えて、トラフ内の胸部組織を切断する振動式外側切断カニューレを備えている。医師は外側カニューレがトラフを超えて前進するスピードを調整し、複数の標本を得るためにトラフの位置を時計回りに回転させる。

【0009】

微細針吸引、コア生検針または減圧補助付生検によって悪性腫瘍または異常な肥厚の良性診断を示した場合、患者は別の処置を受ける必要があり、これは旧来の針進入式胸部生検であり、適量の正常な胸部組織の断片を含めて患部を完全に切開する。場合によって、減圧補助付装置は目標とする患部全体を除去する。これが発生すると、生検範囲内に小さなチタンチップを設置する必要がある。このチップは、引き続いて前述した理由により針進入式生検を実施する際に範囲を示すものとなる。

【0010】

患部を生検する別の方法は、0.5ないし2.0cmの直径を有する大きな末端切断コア装置を備えている。これも安定化および位置判定のために走触テーブルを使用する。患部の座標が計算され局部麻酔が注入された後、メスを使用して口径の進入を可能にする大きさの切開が実施される。胸部組織をくりぬいて患部に進入する。標本が検索されると、患者は仰向けにされて、外科医が直視しながら出血血管を焼灼する。0.5ないし2.0cm以上の切開傷が縫合される。

【0011】

走触テーブルは患者にとってきつい姿勢を必要とし、非常に不快なものとなり得る。女性は処置の間中にわたってうつ伏せに寝る必要があり、これは患者によっては不可能なことである。加えて、生検される患部は、マンモグラフィ板の作業領域の中央に位置していなければならない。このことは、患部が胸部後方または脇の下に極めて近い場合、患者にとって非常に困難で不快なものとなる。

【0012】

(1) 患部がマンモグラフィ板の作業領域内にあることを確認し、(2) 走触的座標を獲得し(少なくとも2つの画像)、(3) 組織を採取する前に生検針の位置を確認し、(4) 患部が標本化されたことを確認する工程の間中、複数の放射線写真が要求されるため、女性が増加的な放射線にさらされることが強制される。処置の最中に困難が生じた場合、問題を解決するために追加的な放射線の照射が必要となる。

【0013】

コア生検針または減圧補助付装置を使用する際、手動の圧力によってのみ出血が制御される。出血は通常微細針吸引にともなうものではなく、前述の二つの方法において一般的な問題である。斑状出血、胸部水腫、血腫等が発生し得る。これは術後の痛みを増加させ、治癒を遅れさせる。稀には、患者は再手術を受け強固な血腫を制御および除去する必要がある。

【0014】

別の大きな問題は腫瘍の転移である。コア生検針および減圧補助付装置はともに腫瘍内を切開し複数の標本を検査のために切断する。腫瘍を切開すると、癌細胞を除去することができる。同時に血管を切開すると、切断された癌細胞が血流に接することが可能となり、従って元の場所以外に腫瘍が散逸する可能性がある。腫瘍を散逸させることによる長期的な血液により搬送される転移の危険性は、技術的に新しいため、この時点では不明である。しかしながら、針軌道内への癌細胞の散逸に関しては文献例が存在する。癌細胞の生検によって針軌道内へ転移するという報告は数多くなされている。これらのほとんどは、肺および肝臓癌からのものである。しかしながら、胸部粘液性癌腫が針軌道内へ進行した例が一つ報告されている。新生物が針軌道内に散逸することによる長期的な影響も、技術が比較的新しいため不明である。人によっては、腫瘍摘出手術または乳房切除手術にかかわらず、診断された癌の手術治療の最中に針軌道を近辺の皮膚を含めて完全に切除することを推奨している。別の者たちは、術後の放射線治療によって針軌道内に移動した癌細胞を破壊することが可能であると論じている。小さな癌は切開によってのみ治療し術後の放射線治療を実施しない傾向にあるため、癌細胞が針軌道内に転移し進行する危険性が現実的なものとなっている。

【0015】

大きなコアの切断装置(0.5cmないし2.0cm)は、患部をそっくり切除するように設計されているため、一般的に針軌道内への散逸の危険性が無くなる。これは、前述したものと同様に患者にとって不快な走触テーブルが必要となる。手動ではあるが、出血が制御され、患者は処置の終了を待って回転されることが要求される。胸部を安定させ患部を位置判定するために圧縮が使用される。しかしながら、胸部は圧縮板の間でねじられかつゆがめられ、生検後に板が除去

された際に後に残った大きなコアの軌道は直線的ではなくねじれたものとなる。これは永久的に乳房の美観を損なうものとなる。

【0016】

胸部内への挿入位置は、医師の手によってではなく機械の中における胸部の位置によって決定される。挿入箇所は、通常乳頭輪から離れており、一般的により露出した胸部位置である。微細針吸引、コア生検、減圧補助付装置について、切開部分は通常極めて小さいものであり、傷跡は殆ど気にならないものとなる。しかしながら、大きなコアの生検装置(0.5ないし2.0cm)の場合、大きな切開部分が必要とされる。この大きな切開痕はしばしば美観を損なう傷跡となる。

【0017】

より新しい最小限に侵入する胸部生検装置は、検出された触診不可能な患部のマンモグラフィ診断の可能性をある程度改善するものである。これらの装置は、患者が診断方法を選択することを可能にする。さらに、これらの装置は伝統的な針設置胸部生検に比べて安価なものである。前述した、圧縮、針軌道散逸、血液によって搬送される転移、出血、放射線照射、および走触テーブル上での不快な姿勢等のため、これらの問題を解決するより改善された装置が求められている。さらに、従来の生検装置は、癌が診断された場合に切開部分の縁部分を考慮するものではなく、癌のまわりにおいて適正な縁部が切除されることを保持するために患者は針設置胸部腫瘍摘出手術を受ける必要がある。従って、第二の処置を省略するために、適正な縁部を摘出する問題を解決する装置および方法が必要である。さらに、胸部が圧縮されている間は縁部を判定することができない。

【0018】

【発明の概要】

従って、本発明の目的は、胸部から疑いのある患部を効果的かつ安全に切除することができる装置および方法を提供することである。さらに、本発明の目的は、患部全体をそのまわりにある最小限の正常組織と共に切除して適正な縁部を生成する装置および方法を提供することである。さらに、本発明の目的は、胸部の血流を遮断して斑状出血、血腫の形成、胸部水腫を最小限に抑制する方法および

装置を提供することである。本発明のさらに別の目的は、細胞内の超音波誘導を実施し工程の同時かつ適正な監視を行う方法および装置を提供することである。本発明のさらに別の目的は、医師が処置を実施するための切開部分を最小限に抑制し胸部の傷を美観を損なわないものに抑えることを可能にする装置および方法を提供することである。

【0019】

上記目的及び以下に言及し明白となる目的に従って、本発明に係る切開生検システムの実施の形態は近接端部と末梢端部とを含むチューブ状部材と、切断工具伸張手段を含む近接部、末梢部並びに末梢部近傍の切断工具を含む第一の取り外し可能なプローブとからなり、このチューブ状部材は第一のウィンドウを末梢端部の近傍に規定し、この第一の取り外し可能なプローブは少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計されており切断工具伸張手段を稼動したとき切断工具が選択的に第一のウィンドウの外へ湾曲して出て内部へ引き戻されることを可能としている。

【0020】

第一の取り外し可能なプローブは更にウィンドウスライドを含み得、近接端部は更にウィンドウスライド伸張手段を含み得、このウィンドウスライドはウィンドウスライド伸張手段を稼動したとき選択的に第一のウィンドウの一部を覆うように設計されている。切断工具はそのリーディングエッジ上を鋭利にした薄いリボン及びワイヤのうちの一つを含み得る。切断工具はRF切断工具を含み得、第一の取り外し可能なプローブはRF電源に接続されるよう適合され得る。切断工具は単極又は両極のRF切断工具を含み得る。チューブ状部材は第一の取り外し可能なプローブをチューブ状部材の内部でスライド可能なように設計された第一の内部ガイドを含み得る。第一の取り外し可能なプローブは第二の内部ガイドを含み得、この第二の内部ガイドは切断工具伸張手段を稼動したとき切断工具が第一の取り外し可能なプローブの内部でスライド可能とする。第一の取り外し可能なプローブは第三の内部ガイドを含み得、この第三の内部ガイドはウィンドウスライド伸張手段を稼動したときウィンドウスライドが第一の取り外し可能なプローブの内部でスライド可能とする。生検システムは更に組織収集装置伸張手段を

含む近接部及び組織収集装置を含む末梢部からなる第二の取り外し可能なプローブを含み得、この第二の取り外し可能なプローブは少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計されており、組織収集装置伸張手段を稼動したとき組織収集装置が第一のウィンドウの外へ伸張し内部へ引き戻されることを可能としている。もう一つの方法として、チューブ状部材は第二のウィンドウをその末梢部の近傍に規定し得、生検システムは更に組織収集装置伸張手段を含む近接部及び組織収集装置を含む末梢部からなる第二の取り外し可能なプローブを含み得、この第二の取り外し可能なプローブは少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計されており、組織収集装置伸張手段を稼動したとき組織収集装置が選択的に第二のウィンドウの外へ伸張し内部へ引き戻されることを可能としている。

【0021】

組織収集装置は薄いリボン又はワイヤに取り付けられた薄くフレキシブルなシート部材と同様に薄いリボン又はワイヤを含み得、この薄くフレキシブルなシートは、薄いリボン又はワイヤが伸張しチューブ状部材が回転するのに伴い少なくとも部分的に組織標本を収容する。薄くフレキシブルなシートの部材はリボン又はワイヤに取り付けられたバッグを含み得るので、リボン又はワイヤが伸張し引き戻されるとき、それぞれ開口し閉口する。組織収集装置は薄いリボン又はワイヤを含み得、薄いフレキシブルなシートの部材は薄いリボン又はワイヤに取り付けられ得、薄いリボン又はワイヤが伸張しチューブ状部材が回転するのに伴いこの薄いフレキシブルなシートは少なくとも部分的に組織標本を収容する。薄くフレキシブルなシートの部材は薄いリボン又はワイヤに取り付けられたバッグを含み得るので、薄いリボン又はワイヤが伸張し引き戻されるとき、それぞれ開口し閉口する。チューブ状部材は第一及び第二の取り外し可能なプローブの一つがチューブ状部材の内部で切断工具及び/又は組織収集装置を第一のウィンドウの外側に対面するまでスライド可能なように設計された第一の内部ガイドを含み得る。同様に、チューブ状部材は第二の取り外し可能なプローブがチューブ状部材の内部で組織収集装置を第二のウィンドウの外側に対面するまでスライド可能なように設計された第二の内部ガイドを含み得る。第一の取り外し可能なプローブの

末梢部は更に組織収集装置を切断工具のテーリングエッジの近傍に含み得、この組織収集装置は選択的に第一のウィンドウから外側へ伸張し中へ引き戻されるよう設計されている。第一の取り外し可能なプローブの近接部は組織収集装置伸張手段を含み得、この組織収集装置伸張手段は組織収集装置が切断工具の第一のウィンドウの外側へ独立して伸張し内部へ引き戻されることが可能なように適合される。組織収集装置は切断工具と結合し得、切断工具伸張手段もまた、切断工具がそれぞれ伸張し引き戻されるのに伴い選択的に組織収集装置を第一のウィンドウの外側へ伸張し第一のウィンドウの中へ組織収集装置を引き戻すよう設計され得る。第一の取り外し可能なプローブは組織収集装置及び切断工具の間の絶縁体を含み得る。絶縁体は空隙及び/又は切断工具に取り付けて切断工具を組織収集装置から分離する絶縁物を含み得る。第一の取り外し可能なプローブは第一の取り外し可能なプローブの表面に形成された開口部として末梢部の近傍で終結するひとつ又はそれ以上の内腔を規定し得、この開口部は薬剤を送り届け及び/又は吸引を提供するよう適合されている。

【0022】

第三の取り外し可能なプローブが提供され得るが、この第三の取り外し可能なプローブは少なくとも部分的にチューブ状部材に備え付けられるよう設計され、画像化装置をその中に装備していることを含む。画像化装置は、たとえば超音波変換器の直線アンテナ列のような超音波センサを含み得る。超音波センサは第三の取り外し可能なプローブの末梢先端の近傍に切断工具から離して配置され得、その結果超音波センサはチューブ状部材が回転するのに伴い切断工具の平面前方を走査する。超音波センサは約7.5 MHzから約20 MHzの範囲内で調節され得る。超音波センサはチューブ状部材内部にて切断工具に対して角度 θ をもって配置され得、この角度 θ は、チューブ状部材が回転するのに伴い超音波変換器によって集積される情報にตอบสนองして切断工具の操作を有効に制御するために必要なものより小さくなることはない。たとえば、角度 θ は約90°未満であり得る。

【0023】

チューブ状部材、第一の取り外し可能なプローブ、第二の取り外し可能なプロ

ープ及び/又は第三の取り外し可能なプローブは一回の使用のために設計され得、使い捨て可能であり得る。

【0024】

本発明はまた軟性組織の治療方法であり、この方法は、一般的なチューブ状部材を軟性組織の中に挿入する工程と、なおこのチューブ状部材はその表面中に第一のウィンドウを規定しており、このチューブ状部材は取り外し可能なプローブをその中にはめ込むよう設計されている；第一の取り外し可能なプローブをチューブ状部材の中に挿入する工程と、なおこの第一の取り外し可能なプローブは第一のウィンドウの外側に対面するように適合した切断工具を含んでいる；選択的に切断工具を稼動し、チューブ状部材を組織内部で回転させる間に組織標本を切断する工程と；第一の取り外し可能なプローブをチューブ状部材から除去しチューブ状部材がその場に留まったままにする工程と；第二の取り外し可能なプローブをチューブ状部材の中に挿入する工程と、なおこの第二の取り外し可能なプローブを第一のウィンドウの外側に対面するように適合した組織収集装置を含んでいる；そして、チューブ状部材を回転して組織標本を収容するよう選択的に組織収集装置を稼動する工程とからなる。

【0025】

第一の取り外し可能なプローブは、チューブ状部材が軟性組織の中に挿入される前に、チューブ状部材の中に挿入され得る。この方法は更に、第三の取り外し可能なプローブをチューブ状部材の中に挿入する工程と、なおこの第三の取り外し可能なプローブはその中に第一のウィンドウの外側に対面するように適合した画像化装置を含んでいる、そして組織収集装置を稼動する前か後の少なくともいずれかに、軟性組織を画像化するための画像化装置を稼動する間チューブ状部材を回転させる工程とを含み得る。チューブ状部材は第二のウィンドウをその表面に規定し、この方法は更に第三の取り外し可能なプローブをチューブ状部材の中に挿入する工程と、なおこの第三の取り外し可能なプローブはその中に第二のウィンドウの外側に対面するように設計された画像化装置を含み、そして組織収集装置を稼動する前、稼動中、及び稼動後のうち少なくともいずれかに、軟性組織を画像化するための画像化装置を稼動する間チューブ状部材を回転させる工程と

を含み得る。

【0026】

工程は、画像化装置からの情報を表示装置上に表示するために実施され得、画像化装置からの表示された情報をもとにした第一及び/又は第二の稼働工程の間、切断工具及び/又は組織収集装置の操作を変更するために実施され得る。切断工具は電気外科ブレードを含み得、この方法は更に画像化装置からの情報又はRF発生器へのフィードバックをもとにして電気外科ブレードにかけたパワーを変化させる工程を含み得る。第一の挿入工程の前の圧縮されていない状態において軟性組織を安定させる工程もまた実施され得る。

【0027】

チューブ状部材及び/又は第一の取り外し可能なプローブは内腔と、内腔との液体交換性を備える複数の貫通孔とを規定され得、そしてこの方法は更に以下の、薬剤を組織に複数の貫通孔を通して送り届ける工程及び軟性組織からの蒸気及び/又は流体を複数の貫通孔を通して吸引する工程の一つ又はそれ以上からなり得る。

【0028】

本発明はまた、軟性組織の治療方法とみなすこともでき、この方法は一般的なチューブ状部材を軟性組織の中へ挿入する工程と、なおこのチューブ状部材はその表面に第一のウィンドウを規定しており、チューブ状部材は取り外し可能なプローブをその中にはめ込むよう設計されている；第一の取り外し可能なプローブをチューブ状部材の中に挿入する工程と、なおこの第一の取り外し可能なプローブは第一のウィンドウの外側に対面するよう適合した切断工具及び組織収集装置を含んでいる；選択的に切断工具を稼動し、チューブ状部材を軟性組織の内部で回転させる間に組織標本を切断する工程と；選択的に組織収集装置を稼動し、チューブ状部材を回転させる間に組織標本を収容する工程とからなる。

【0029】

第一の取り外し可能なプローブはチューブ状部材が軟性組織の中に挿入される前にチューブ状部材の中に挿入され得る。チューブ状部材は第二のウィンドウをその表面に規定し得、この方法は更に第二の取り外し可能なプローブをチューブ

状部材の中に挿入する工程と、なおこの第二の取り外し可能なプローブはその中に第二のウィンドウの外側に対面するよう設計された画像化装置を含んでおり、切断工具と組織収集装置の少なくとも一つを稼動する前、稼動中、及び稼動後のうち少なくともいずれかに軟性組織を画像化するため画像化装置を稼動する間にチューブ状部材を回転する工程とを含み得る。この方法はまた画像化装置からの情報を表示装置上に表示する工程と、画像化装置からの表示された情報をもとにした第一及び第二の回転工程の少なくとも一つの間切断工具及び組織収集装置の少なくとも一つの操作を変化させる工程とを含み得る。

【0030】

第一及び第二の稼動工程は同時に実施され得、切断工具及び組織収集装置はお互いに結合され得る。もう一つの方法として、第一及び第二の稼動工程は同時に又は連続して実施され得、切断工具及び組織収集装置はお互いに独立して稼動され得る。

【0031】

これらの別の実施例によると、本発明はまた軟性組織の切開生検システムであって、このシステムは第一、第二及び第三のウィンドウをその末梢先端の近傍に規定しているチューブ状部材と；切断工具伸張手段を含んだ近接部、末梢部及び末梢部近傍の切断工具からなる第一の取り外し可能なプローブと、なおこの第一の取り外し可能なプローブは少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計され切断工具伸張手段を稼動したとき切断工具が選択的に第一のウィンドウの外側へ湾曲して出て内部へ引き戻されることを可能とする；組織収集装置伸張手段を含む近接部及び組織収集装置を含む末梢部からなる第二の取り外し可能なプローブと、なおこの第二の取り外し可能なプローブは少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計され、組織収集装置伸張手段を稼動したとき組織収集装置が第二のウィンドウの外側へ伸張し内部へ引き戻されることを可能とする；第三の取り外し可能なプローブとからなる、なおこの第三の取り外し可能なプローブは少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計され、第三のウィンドウの外側に対面するように設計されその中に取り付けられた画像化装置を含んでいる。

【0032】

本発明はまた、軟性組織のための切開生検システムとみなすこともでき、このシステムは、第一及び第二のウィンドウをその末梢先端の近傍に規定しているチューブ状部材と、近接部及び末梢部からなり第一の取り外し可能なプローブと、なおこの近接部は工具伸張手段を含み、この末梢部は切断工具と組織収集工具とを含み、この第一の取り外し可能なプローブは少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計され工具伸張手段を稼動したとき切断及び組織収集工具が選択的に第一のウィンドウの外側へ伸張し内部へ引き戻されることを可能とし、第二の取り外し可能なプローブとからなり、なおこの第三の取り外し可能なプローブは少なくとも部分的にチューブ状部材の内部に備え付けられるよう設計され第二のウィンドウの外側に対面するように設計されその中に取り付けられた画像化装置を含んでいる。

【0033】

切断及び組織収集工具は、機械的にお互いに結合され得る。切断及び組織収集工具はまた独立して稼動し得、工具伸張手段は切断工具を第一のウィンドウから外側へ伸張し内部へ引き戻すのに有効な切断工具伸張手段及び組織収集工具を第一のウィンドウから外側へ伸張し内部へ引き戻すのに有効な組織収集伸張手段を含み得る。

【0034】

本発明の目的及び利点の更なる理解のために、添付の図面に関連する下記の詳細な説明を参照すべきである。

【0035】

【好適な実施例の説明】

図1A、図1Bおよび図1Cは本発明に係る切開生検装置100の遠位の領域105の一実施例を示している。図1A、図1Bおよび図1Cをそれぞれ参照すると、切開生検装置100の遠位の領域105は通常先細の遠位の先端部115を有する全体的にチューブ状の部材110を備えている。遠位の先端部115は、例えば胸部組織、肺組織、肝臓組織等の軟性組織内に進入するよう構成される。従って、切開生検装置100の遠位の先端115および遠位の領域105は、

進入する軟性組織に対して滑らかかつ比較的非外傷性の形状を形成することが好適である。他方、先端部115は、鋭く尖っているか、および/または組織の切開を行うためのエネルギー源(図示されていない)を備えることもできる。チューブ状部材110は、例えば、固形かつ硬質なプラスチック、またはステンレス鋼で形成することができる。チューブ状部材110は、安全性および機能性の理由から、一度使って使い捨てとすることが好適である。

【0036】

カッターウィンドウ120がチューブ状部材110内に配置される。カッターウィンドウ120は、例えばチューブ状部材110内において浅い溝形状とすることができる。図1Cにもっと良く示されているように、カッターウィンドウ120は、チューブ状部材110内において、浅くかつ実質的に長方形の溝とすることができ、または例えばI字形状の溝とすることができる。切開生検装置125は、切断工具125等の作用要素を備えている。切断工具125の遠位の端部は、チューブ状部材110の遠位の先端部115近傍に装着されている。例えば、切断工具125の遠位の端部はカッターウィンドウ120の最も遠位の点121に装着することができる。しかしながら、切断工具125は、遠位の領域105内の他の点に装着することもできる。切断工具125の遠位の部分はカッターウィンドウ120を通じて露出している。切断工具125の残りの部分は、全体的にチューブ状の部材110内の内部ガイドまたは内腔130内に配置されている。内部ガイド130は、切断工具125の動作を拘束するとともに切断工具125がチューブ状部材110の縦軸に平行にスライドすることを可能にする。次に図2Cを参照すると、切断工具125の近位の部分225はチューブ状部材110の近位の端部215近傍の内腔130から露出している。切断工具125の近位の端部は、例えば押しまたは回転ノブ226を備えることができる。この押しまたは回転ノブ226は、切開生検装置100の操作者が切断工具125を選択的に遠位の方向(医師から離れて遠位の先端部115の方向)に推動するか、または切断工具125を近位の方向(遠位の先端部115から離れて医師の方向)へ引き戻すことを可能にする。切断工具125の動作制御を補助するため、切断工具は、図2Cに矢印227で示されているように、近位の方向にバイアスすることが

好適である。このバイアスは、チューブ状部材110の近位の端部215またはその近傍および切断工具125の近位の端部225に装着されるバネ228によって有効化される。この方式において、切断工具125のデフォルト構成は引き戻し位置であり、この際切断工具125はチューブ状部材110内のカッターウィンドウ120内に実質的に平らに延在している。

【0037】

医師が押しまたは回転ノブ226あるいは同様な装置を押圧して切断工具125を遠位の方向に推動すると、切断工具はチューブ状部材110内の内部ガイド130に沿ってスライドする。切断工具125の遠位の端部がチューブ状部材110の遠位の端部またはカッターウィンドウ120の最も遠位の点121に装着される際、カッターウィンドウ120を通じて露出する部分は外側に曲折する傾向があり、図1Bに示されるようにカッターウィンドウ120の外側に伸出する。カッターウィンドウ120からの伸出および曲がり角度は、押しまたは回転ノブ226を適正に操作することによって医師が制御することができる。従って、伸出および角度の範囲は可能性としては無限であり、医師が押しまたは回転ノブ226を精密に推動または引張ることによって切断工具125を制御することによってのみ制限される。従って、切断工具の伸出の度合いならびに曲がりの角度は、チューブ状部材110の内部ガイド130内において切断工具を選択的にスライドさせることによって制御される。

【0038】

曲げられた部分の形状および切断工具125の遠位の部分が外側に曲折するゆとりは、切断工具125の物理的特性を変化させることによって変更することができる。切断工具は、弾力性があり容易に変形可能で圧力が作用してない際は元の非バイアス状態に復元する材料で形成することが好適である。例えば、切断工具125にはニッケルチタン合金を使用することができ、これにより切断工具125が形状記憶特性を備えることができる。曲げられ伸出した状態(図2)における切断工具125の形状は、例えば、切断工具のカッターウィンドウ120を介して突出する部分の厚さを調整することによって変更することができる。切断工具125の局部的に厚い部分は局部的に薄い部分より曲がりにくいものとなる

。従って、例えば切断工具125の厚さを適正に変化させることにより、その曲率を制御することができる。

【0039】

図1A、図1Bおよび図1Cに示されるように、押しまたは回転ノブ226（または同様な機能をする装置）を押圧することにより切断工具125を外側に曲げてチューブ状部材110のカッターウィンドウ120から伸出させることができる（図1B）。同様に押しまたは回転ノブ226（または同様な機能をする装置）を引張ることにより、切断工具125をカッターウィンドウ120内に引き戻し、チューブ状部材110の外側表面と実質的に同じ高さとなる形状（図1A参照）にすることができる。この形状において、チューブ状部材110は胸部、肺、肝臓、その他の柔軟組織内に容易に進入することができる。

【0040】

動作時において、外科医は患者の胸部等の皮膚に切開部を形成する。切開生検装置100は胸部組織内に直接挿入され、または伸縮性被覆部材（図13の参照符号495参照）が切開部に挿入されてその後伸張され、切開生検装置100はその中に挿入される。いずれにしても、切開生検装置は、胸部組織内の、例えば患部近傍または切開が実施される目標部分の近傍に挿入される。切開生検装置100を軟性組織内に挿入している間、切断工具125はその引き戻された状態にあり、そのカッターウィンドウ125から伸出する部分は実質的に平らな形状となる。従って、この状態において、切開装置100は、周りの組織に対して平滑かつ先細の形状を示す。装置100が軟性組織内において適正な位置にあると判断されると、装置はその縦軸回りに回転される。この回転は手動で行うか、または装置100の近位の領域に設置されたモータによって実施することができる。装置100が回転する際、外科医は切断工具125を外側に曲げカッターウィンドウ120から伸出させる。曲がり角度および伸出の度合いは、少なくともカッターウィンドウ120と切断工具125の間に患部（胸部内の目標とする微細石灰化等）を含むために十分なものとする。切断工具125は、装置100が回転される際に組織を切断し、これによって患部を周りの胸部組織塊から切除する。胸部組織内で少なくとも一回転することにより、切断工具125は胸部組織を一

回り量分走査し、この量を元の組織塊から切除する。この一回り分の量は少なくとも目標とする患部に相当する。元の組織塊から切除する一回り分の量は、目標の患部だけでなく患部の周りの健康な組織からの縁分を含めることが好適である。切断工具125の曲がり角度および伸張の度合いは、切開生検装置100の所定の回転内で変化させることができる。この方式により、元の組織塊から切除する組織の量とともに切除片の形状を精密に制御することができる。

【0041】

患部および好適には患部の周りの健康な組織の縁部が切断された後、切断された組織は元の組織塊から除去される。切断された組織の除去はいくつかの方法によって実施することができ、それは切開生検装置100を元の組織塊から引き抜くことを含んでいる。他方、切断された組織の採取は以下に記す装置および方法によって実行することもできる。

【0042】

図1Cに示されているように、切断工具125は薄いリボンとして構成される。図1Cに示されたりボン125は、組織および時には繊維や石灰化軟骨を切断するためにその前エッジ部を鋭利に研ぐことが好適である。切断工具125の前エッジ部は、装置100が回転する際に、切断する組織に最初に接触する。この鋭利に研がれたエッジは図4において参照符号127に示されている。この種のリボン切断工具125の幅は、切断工具125が近位の方に引き戻される際に工具が収容されるカッターウィンドウ120の幅より小さいことが好適である。

【0043】

図8には切断工具の別の実施例が示されている。切断工具125が低速で組織を切断する際の前進抵抗を低下させるため、カッターウィンドウ120を介して露出する前エッジ部は複数の歯127を有する鋸歯状とすることができる。さらに、複数の歯127の前エッジ部は鋭利に研がれたエッジを備えることができる。この方式により、切開装置100が回転する際、まず最も前の歯127のみが切断する組織と接触し、この結果回転する切断刃125の圧力が付加される組織の面積が縮小される。従って、図8の切断刃125は、切開生検装置100が軟性組織塊内において回転される際、付加されるトルクを最小限にしながらも比較

的高密度および繊維質の組織を極めて効果的に切断することができる。

【0044】

図4および図5を参照すると、切断工具125はさらにこの長さ全体または一部にわたって延在する内腔128を備えることができる。切断工具125は、さらに、その遠位の領域にカッターウィンドウ120を介して露出する複数の貫通孔126を備えることができる。これらの複数の貫通孔126は、内腔128と液体交換結合にある。使用時において、内腔128は切開生検装置100の近位の部分において液体タンクに結合されている。この液体タンクは装置100に対して内部または外部から装着することができ、切断工具125の遠位の部分に例えば(リドカイン等の)麻酔剤および/または抗生剤溶液を付加する。この方式により、この種の麻酔剤および/または抗生剤溶液(または他の液体)は、切断工具が回転する際にその周りの組織に正確に付加される。例えば、正確に計量された麻酔剤を最も効果的な部分に付加することができる。この麻酔剤が必要な場所のみに付加されるため、その効果は即効的となり、患者は本発明に係る切開生検装置100が胸部またはその他の軟性組織内を回転する際に最小の痛みしか感じない。図5は図4の線AA'に沿った切断工具125の断面図である。

【0045】

図4および図5に示された切断工具125の構造および材料の選択には注意が必要である。すなわち、選択される構造および材料は、切断工具125が曲折して装置100のカッターウィンドウ120から伸出することを可能にするものでなければならないが、切断工具125が内腔128を備えている場合その内部を通流する液体の流れを妨害するかあるいは実質的に破壊しないことが求められる。例えば、切断工具125は、ニッケルチタン等の形状記憶合金で形成するか、および/または切断工具125の近位の部分を他の部分に比して比較的厚く形成することができる。

【0046】

図15および図16に切断工具125の別の実施例が示されている。これらに示されているように、切断工具125は薄い鋼板または形状記憶合金のシートによって形成されている。このシートは複数の貫通孔126を備えることができ、

これを介して麻酔剤またはその他の液体を浸透させる。シート上には、貫通孔126とともに配列された小さなチューブ540を設置することができる。シートは矢印530によって示された方向に折りたたむことができ、従ってチューブ540は折りたたまれた二つのシート面の間に固定される。シートのエッジ550は互いに密封され、その中に液体を充満させる。例えば、シートの面550は互いに溶接するか、またはその他の金属加工技術者により周知の方法で固定される。貫通孔126間のエッジ560は鋭利に研磨することができ、これによって切断工具125が軟性組織を効果的に切断する。図16に示されているように、チューブ540は、切断工具125に麻酔剤またはその他の液体を伝送し、これは、切断工具125の切断エッジが作用する、必要な個所に精密な量を伝送し、これによって患者は即時に麻酔をかけられ必要な麻酔剤の量を削減する。チューブ540の近位の端部は、麻酔剤タンク（図示されていない）および/または麻酔剤ポンプ（同じく図示されていない）と液体交換結合させている。

【0047】

他方、切断工具125は、図6および図7の参照符号125に示されているように細いワイヤを備えることができる。この場合、外部の高周波（以下RF）電源240（図2Cに参照符号240で示されている）が図6の切断工具125に接続された2つのバイポーラ電極（図示されていない）を介して切断工具125にRFエネルギーを供給する。本発明の概念において別のエネルギー源を使用することもでき、以下において説明の目的でRF電源を使用する。RF電源240によって供給されたRF電力は、切断工具125に付加される電力を選択的に変化させることにより、図6の切断工具125が電気手術切断装置および/または電気凝結装置として作用することを可能にする。この種の電気手術切断装置125に適したジェネレータは、当業者において周知である。それらの好適なジェネレータの一例は、ミネソタ州ブルックリンセンターのエベレストメディカル社によって1990年2月27日に発行された米国特許第4903696号に記載されており、これはここにおいて全体的に参照に組み入れてある。図4および図5に示された切断工具125と同様に、図6ないし図7に示された切断工具125も内腔128および複数の貫通孔126を備えており、これによって装置100

が回転して切断工具125が軟性組織を切断する際に周りの組織に麻酔剤またはその他の液体を付加する。

【0048】

前述したように、本発明に係る切開生検装置100は、全体的にチューブ状の部材110の回転に基づいて軟性組織を切断する際に回転容積分（対称形である必要はない）を切除する。この切除された組織片は、伸縮性の組織固定装置によって安定化することができ、この固定装置は、切除した組織標本を胸部から採取する際にも機能する。固定装置は、例えば、吸引装置またはその他の実質的に強固な固定装置を備えることができ、これによって組織標本を固定する。他方、切断された組織標本は、図2Aおよび図2Bに参照符号260で示される組織収集装置内に收容することができる。組織収集装置260は、チューブ状部材110に外側から接合されるとともに、好適には切断工具125の前縁部にも接合される。組織収集装置260は、薄くかつ柔軟なプラスチック薄膜からなる袋形状に構成することが好適である。袋形状の収集装置260の開放部分は開放部分120と同じ大きさを持つことが好適であり、またチューブ状部材110ならびに切断工具125の前縁部に接合することが好適である。この方式により、袋形状の収集装置260の開放部分または“口”は、切断工具125の曲がりおよび引き戻しに伴ってそれぞれ開閉する。従って、袋形状の収集装置260の“口”は、切断工具125が曲げられてカッターウィンドウ120の外へ伸出している際に開放され、切断工具がカッターウィンドウ120内に引き戻されている際に閉鎖され、これは収集装置の2つの縁部（一つはチューブ状部材110のカッターウィンドウ120の近傍に接合され、もう一つは切断工具125の前縁部に接合される）が互いに圧接されるからである。

【0049】

従って、切開生検装置100が組織内に挿入され回転された際、切断工具125は曲げられカッターウィンドウ120から伸出し、これに接触する組織を切断する。装置100が回転して切断する際、切断工具125とチューブ状部材110との間の組織は収集装置の中に進行する傾向がある。切断工具125が曲げられ伸出している状態において、袋形状の収集装置260の“口”または開口部分

もこれに従って開放され、切断された組織を収集することが可能となる。チューブ状部材110の回転が実施されると、切断工具125が引き戻されてカッターウィンドウ120内に收容され、図2Bに示されるように、チューブ状部材110の外表面と実質的に同じ高さとなる。この状態において、収集装置260は閉鎖されており、これによって切断された組織を保持する。その後、装置100は、例えば胸部等の元の組織塊から安全に引き戻される。切断された標本が残留する組織塊から物理的に除去される際、異常のある可能性がある細胞片を周りの組織に散逸させる危険性が大幅に減少する。本発明に係る切開装置100が切断工具125の曲がりおよび伸出の度合いを適宜に選択することにより外科医が目標患部の周りの健康な組織から適正な縁部を切除することを可能にするため、さらに危険性が減少する。この方式において、患部の結合性は破壊されず、これによって組織構造が完全に保存される。

【0050】

収集装置260は薄くかつ柔軟性のある薄膜から形成することが好適であるため、軟性組織内に挿入する間、チューブ状部材110の外部表面に対して実質的に平らか、あるいはカッターウィンドウ120内に僅かに窪んで收容することができる。収集装置260は、従って、処置中または処置前に患者の皮膚に形成された切開部内に装置100が挿入される際に、多少の追加的引きずりおよび抵抗をもたらす。組織収集装置260に適した材料は、例えばプラスチックおよびナイロンである。組織収集装置260をチューブ状部材110ならびに切断工具125に接着するために任意の強力な接着剤を使用することができる。本発明の概念から逸脱することなく、収集装置260を固定するためにその他の方法を使用することもできる。同様に、組織収集装置260は、本発明の精神から逸脱することなく、ここに挙げられた以外の材料で構成することができる。好適には、組織収集装置の形状およびサイズは切開生検装置100が組織内で回転した際に抵抗を最小化するように選択される。例えば、組織収集装置260は、切断された組織標本を收容するために十分な最小限の大きさとすることが好適である。

【0051】

本発明に係る切開生検装置100は、胸部またはその他の臓器内の患部に近接

して正確に配置されることが好適である。このため、本発明によれば、外科医が処置中に軟性組織の内部構造を略リアルタイムまたはリアルタイム情報として得ることが可能となる。再度図1および図2Cを参照すると、本発明はチューブ状部材110の遠位の部分上に装着された変換器270を備えることができる。この変換器270は、切開生検装置100が軟性組織内を回転する際に切断工具125によって切断する組織を画像化するように構成される。従って、変換器270は、切断すべき組織に関する情報を発信することが好適であり、すなわち、チューブ状部材110がその縦軸回りに回転する際に切断工具125と接触する前の組織に関する情報を発信する。この方式において、切開生検装置100の回転速度は極めて低速であるため（回転は手動で実施するか、またはチューブ状部材110内に装着されたモータによって実施することができる）、外科医は変換器によって発信された情報を分析し、この情報に基づいて切断工具125の曲げ角度および伸出の度合いを調整することができる。例えば、装置100が目標とする患部の近くに位置して回転する際、変換器270はこの患部が切断工具125と接触する前に患部の存在と位置を検出する。患部が変換器270によって検出された後、外科医は押しまたは回転ノブ226または同等な装置を押圧して切断工具を曲げるとともにカッターウィンドウ120から伸出させる。患部（および好適には適宜に健康な組織の縁部を含む）は元の塊から切断され、例えば組織収集装置260内に任意に収集される。変換器270により、チューブ状部材が回転して切断工具125が患部を通過したことが示された際、切断工具125はカッターウィンドウ120内に引き戻すことができる。この切断は、元の組織塊内において近リアルタイムまたはリアルタイムでサイズおよび形状を特殊に設定して行うことができ、これによって外科医が必要な組織を全て切断し、しかも目的を達成するために必要な組織のみを切断することを可能にする。

【0052】

好適には、変換器270は、チューブ状部材110の外表面に対して実質的に同じ高さで装着された超音波センサとすることが好適である。超音波センサ270は、図2Cにおいて参照符号250で示されている少なくとも一つのデータ処理および表示装置に導電線等の交信チャンネルを介して電氣的に接続することが好

適である。データ処理および表示装置は、外科医が切断工具125によって切断される組織の内部構造を黙示することを可能にする。これにより、外科医が処理の最中に組織の内部構造のグラフィック表示を見ることができるばかりでなく、例えば、変換器270が付勢されている際に切断工具をカッターウィンドウ内に引き戻し組織内でチューブ状装置を回転させることにより、全ての患部または患部群を適正に切除したかどうかを外科医が確認することが可能になる。従って、別の視点から見ると、本発明は、例えば参照符号125で示された切断工具を必要に応じて備えることができる超音波画像装置でもある。

【0053】

動作時において、(超音波)変換器が切断工具125等の作用要素の前方の組織内の平面(図3Aに参照符号280で示されている)を走査する。超音波変換器270の動作特性を選択する際、外科医は要求される解像度(すなわち識別可能な最小単位)と、組織内における超音波の進入度ならびに発信される超音波の強度との間でバランスをとる必要がある。一般的に、周波数が高い程解像度が高くなる。しかしながら、高い周波数は低い周波数の超音波ほど深く組織内に進入しない。好適には、超音波変換器270は、約5MHzないし約20MHzで調整される。さらに好適には、超音波変換器270は、約7.5MHzないし約20MHzで調整される。例えば、本発明に係る切開生検装置100が女性の胸部に適用される場合、超音波変換器は、約10MHzないし約13MHzで調整することができる。

【0054】

内部組織構造を切断工具125によって切断する前に効果的に画像化するため、例えば、変換器270はチューブ状部材110内において切断工具125から離間して配置する必要がある。図9を参照すると、変換器270は、チューブ状部材内において切断工具125に対して角度 θ をもって配置される。この角度は、チューブ状部材110が回転する際に変換器270によって生成される情報に応答して作用要素(例えば切断工具125)の動作を効果的に制御するために十分な角度より大きなものとするのが好適である。従って、この角度 θ は、少なくともチューブ状部材110にかかる回転速度と、および外科医が変換器によ

って発信された情報を分析してこの情報に応答して切断工具125を効果的に制御するために必要とする時間とに依存する。角度は約180°よりも小さいことが好適である。

【0055】

参照符号270で示されている組織内超音波変換器と結合して使用する場合、本発明に係る切開生検装置100は切断工具125に代えてまたはこれに加えて多様な作用要素を使用することができる。この種の作用要素は、例えば、研磨装置、往復型切断装置、電気手術装置、または振動装置等である。

【0056】

胸部内の患部の場合、画像化および侵入式処置の前に胸部を安定化することが効果的である。この安定化は通常胸部を押し潰し組織を圧迫する圧縮板を使用して実施される。この種の圧縮は、効果的な画像を撮影するためにマンモグラフィに使用するX線照射を行うために必要である。この種の圧縮は本発明には必要でないと考えられるが、胸部の安定化は必要である。この目的のため、1998年9月22日に出願された発明の名称が「胸部安定化装置及び方法」である通常通り付与された米国特許出願第09/158,215号と、1998年11月25日に提出された発明の名称が「胸部安定化装置及び画像化並びにそれを用いた新規な方法」である通常通り付与された米国特許出願第09/200,661号に記載されている安定化装置が有効であり得、これらの開示はいずれも本明細書に全体として組み入れてある。

【0057】

次に、図3A、図3Bおよび図3Cを参照すると、これらには本発明に係る切開生検方法の一実施例が示されている。図3A～図3Cは胸部手術における本発明の一実施例を示しているが、本発明に係る方法は、当業者においては、僅かな変更を行うことにより例えば肺、甲状腺または肝臓組織等他の軟性組織に適用可能である。

【0058】

まず図3Aを参照すると、胸部310内において、好適には乳頭周辺の領域に、小さな切開部331が形成される。好適には、例えば前述の米国特許出願第0

9 / 1 5 8 , 2 1 5号あるいは第09 / 2 0 0 , 6 6 1号に記載された装置を使用して胸部を安定化させる。軟性組織の外側に残留する装置100の部分は、例えば安定した動作および正確な制御を可能にするために装置を枠構造に固定する装着手段を備えることができる。小さな切開部は、乳頭320の周辺の乳輪330の境界上に形成することが好適であり、これにより胸部310の側部の皮膚を切開するより美容上有利な傷となる。患部の大きさおよび挿入される切開生検装置100の大きさに依存して、伸縮性の被覆部材(その一例は図13の参照符号495に示されている)を胸部組織内に挿入することができる。いずれにしても、切開生検装置100は胸部組織内に挿入されて患部300の近傍に配置され、この患部は例えば微細石灰化またはその他の異常な患部である。所定位置に配置されると、例えば図3Aに示された方向に装置100は回転される。軟性組織の外側に残留する装置100の部分は、軟性組織内に進入するよう設計された部分に比べて大きな直径を有することができる。これは装置100を手動で回転する際に有効である。図3Aに示された状態において、切断工具125はカッターウィンドウ120内に引き戻されており、組織収集装置260が存在する場合、これはチューブ状部材110の外表面に対して実質的に平らになる。装置100はその縦軸回りで回転し、変換器270が付勢され、これによって得られた情報は、例えば、図2Cに示された表示装置250に伝送される。患部300が見えると、外科医はそのサイズ、形状および位置を測定し、変換器270によって受信されディスプレイ250上に表示された情報に基づいて切断工具125等の作用要素の曲がりおよび伸出を制御する。図3Bには、患部300が画像化され、外科医が患部を周囲の胸部組織から切断するために切断工具125を伸出させた状態が示されている。切断された組織は、装置100が回転する際に組織収集装置260内に受容かつ集積することができる。麻酔および/または抗生剤(またはその他の)溶液は貫通孔126を介して作用組織に直接注入することができ(図2A, 図2Bおよび図4~7に最もよく示されている)、処置中の苦痛が大幅に減少する。

【0059】

患部ならびに必要な健康細胞の縁部が元の胸部組織塊から切断された後、切断

工具125はカッターウィンドウ120内に引き戻される。これにより、組織収集装置260が存在する場合これが閉鎖され、図3Cに示されているように、装置100全体を胸部から矢印350の方向に引き戻すことが可能となる。組織収集装置260が存在する場合、患部300は組織収集装置260の薄膜によって周囲の組織から隔離され、従って異常な細胞片を周囲の胸部組織に拡散させる危険性が最小化される。さらに、採取された患部300の組織構造が実質的に保存され、従って胸部から切除した組織片全体について正確な組織病理解析を実施することが可能となる。従って、この組織が被る圧縮は、圧縮されていない胸部組織内にある装置100がその進入経路から引き戻されることによるもののみと考えられる。その後、切開装置100が胸部310から除去される場合、押しまたは回転ノブ226を付勢して切断工具125が曲げられて伸出し、これによって切断された組織が組織収集装置260から採取され検査される。組織収集装置が存在しない場合、胸部組織から切断された患部を抽出するために従来の吸引装置を使用することができる。電気手術切断工具125が存在する場合、これに付加されるRF電源またはその他の動力源を適宜に調整することにより出血を制御することができ、出血を抑えるために組織を焼灼して血液を凝結する。

【0060】

処置の後、胸部内の患部が存在した場所に小さな空洞が残留する。しかしながら、胸部に対して圧縮が加えられていないため、従来の技術とは異なって、処置後に胸部の伸張は発生しない。従って、空洞ならびに装置の進入および退出口は可能な限り小さいままとなり、合併症はあまり発生せず、組織の損傷も少なく、美容的にも改善される。

【0061】

図10、図11および図12に示される本発明の別の実施例においては、変換器270は取り外し可能な変換器コア400によって置換される。取り外し可能な変換器コア400は能動要素440を備えており、これは組織内部の画像化を実施するとともに参照符号460で示された通信チャネルを介して表示装置(図14に示されている)に情報を伝達するよう構成されている。通信チャネル460は、無線とするか、あるいは光ファイバおよび/または電気ケーブルから構成

することができる。能動要素440は、内蔵電池（図示されていない）または参照符号480で示された電力源から電力を取り込むことができる。能動要素440は、超音波変換器から構成することができる。超音波変換器に代えてまたはこれに加えて他の種類の変換器を使用することもできる。取り外し可能な変換器コア400は、全体的にチューブ状のシャフト430を備えることが好適である。近位の部分450は変換器コア400の近位の部分の近傍に位置している。

【0062】

取り外し可能な変換器コア400を収容するため、図10の切開装置100は内腔420を備えており、これに変換器コア400を挿入することができる。切開装置100は、安全性および機能性の理由から、一回使用して廃棄することが好適である。しかしながら、取り外し可能な変換器コア400は、使い捨てとするかまたは所定の回数繰り返し使用可能とすることができる。変換器コア400の能動要素440が切断する組織およびその周囲の組織を画像化することを可能にするため、切開装置100の全体的にチューブ状の部材110は変換器ウィンドウ410を備えている。取り外し可能な変換器コア400が内腔420に挿入される際、コア400の近位の部分450は装置100の近位の端部に嵌合してロックされることが好適である。ロック状態にある際、変換器コア400の能動要素440は、変換器ウィンドウ410に対して整列するとともにこれに対接し、これによって能動要素440が患部およびその周囲の組織を画像化することが可能となる。チューブ状部材110の患者の軟性組織中への挿入を容易にするため、最も遠位の先端それ自体は、引用番号116にて示した、図2C及び14中に240として示されるRF源によりエネルギーを与えられ得る（単極又は両極式の）RF電気手術要素又はワイヤを含み得る。

【0063】

図11には、本発明に係る取り外し可能なコア400の一実施例が示されている。取り外し可能なコア400は切開装置100から独立して使用することが好適であるため、取り外し可能なコア400は先細となった遠位の先端部470を備えており、これによって軟性組織内に容易に進入する。さらに、その薄い形状により、外科医が取り外し可能なコア400を組織を過度に損傷するかまたは大

きな傷を形成することなく軟性組織内に挿入することが可能となる。取り外し可能なコア400は、外科医が組織内において切断する患部を正確に位置判定することを可能にする。例えば、取り外し可能なコア400の能動要素440は、センサ270と同様な特性を有する超音波変換器から構成することができ、さらに単一または表面超音波センサに加えて使用することにより患部を極めて高精度に位置判定することができる。

【0064】

図12には、図10の切開装置100の線AA'に沿った断面図が示されている。図12に示されているように、切断工具125は変換器ウィンドウ120を介して露出している。ウィンドウ120は、図12に示されているように、切断工具125が外側に伸出して曲がっている際にこれを支持および誘導する支持ガイド122を備えることができる。組織収集装置260は、簡略化のため図10または図12には示されていない。しかしながら、前述した切断および収集動作の後に組織収集装置260内に集積された切断組織標本の採取物を収容するために、チューブ状部材110は窪み部分131を備えることができる。窪み部分は、切開装置が軟性組織の塊から除去された際に、組織収集装置260内に収集（収納）された組織標本のための空間を提供する。この方式により、組織収集装置260内に収集された組織標本は、この組織標本を切り取った元の柔軟組織塊から切開装置100を引き抜いた反動によって、標本組織が実質的に平坦な切開装置の外表面から飛び出すことが防止される。内腔420は、取り外し可能なコア400がこの内部にスライドして、能動要素440が変換器ウィンドウ410に面して適正な位置をとることを可能にする。

【0065】

図13には伸縮性被覆部材495内に挿入された取り外し可能なコア400が示されている。伸縮性の被覆部材510は近位の基礎部分510を備えている。近位の基礎部分510には、全体的にシリンダ形状の、例えばプラスチックまたはナイロン製のメッシュ部材500が装着されている。メッシュ部材500は、その遠位の端部においていくらか先細となっており、これによって伸縮性メッシュ部材500と取り外し可能コア装置400との間でスムーズな遷移がなされる

。コア400の近位の部分は、伸縮性被覆部材495の近位の基礎部分510にスナップ結合し、これによって確実にかつ取り外し可能に固定される。図13に示されているように、伸縮性メッシュ部材500は、取り外し可能なコア400を挿入するためにちょうど充分であるように形成される。実用上において、伸縮性被覆部材495および取り外し可能なコア400の組み立て体は、軟性組織内に同時に挿入され、これによって外科医がいくらか大きな直径を有する切開装置100を挿入する前に患部を画像化することができる。その後、外科医は伸縮性被覆部材495から取り外し可能なコア400を引き抜き、伸縮性の被覆部材495は胸部等の組織内に残留する。

【0066】

図14には、本発明に係る柔軟組織切開装置600の別の実施例が示されている。図14に示された状態において、取り外し可能なコア400は切開装置100内に挿入および固定され、従って能動要素440が変換器ウィンドウ410から外に指向する。図10には、簡略化のため組織収集装置260は示されていない。図14には、切開装置100が伸縮性被覆部材495に挿入された状態で示されている。従って、図14に示されるように、切開装置100はメッシュ部材500内に挿入されその遠位の端部520に到達しており、切開装置100の遠位の部分は切断工具125および変換器ウィンドウ410とともにこの中を延在している。図14において、メッシュ部材500は、切開装置100の直径を収容できるように伸張している。切開装置100の近位の部分は、伸縮性被覆495の基礎部分から延在している。このことにより、外科医が押しまたは回転ノブ226（図14に示された回転ノブ226）を手動で操作することが可能になる。組み立て体600には、多数の周辺装置を接続することができる。それらの例としては、例えば超音波変換器の電源となり得るコア動力源480、コア400の能動要素440によって画像化された内部組織情報を表示するための一つまたは複数のデータ処理および表示装置250、吸引手段490、切断工具動力源（例えば可変RFエネルギー源）、および/またはその他の装置590である。吸引装置490は内腔を介してウィンドウ120に吸引力を提供し、切断工具125による切断を実施する。

【0067】

切開装置組み立て体600は、一体的に回転するか、または切開装置100を伸縮性被覆部材495から独立して回転することができ、この際これら2つの間の摩擦に対応して回転する。好適には、図14に示されるように、切開装置100は伸縮性被覆部材495から除去可能であり、この際伸縮性の被覆部材495は軟性組織内に残留する。この方式により、切開装置100を被覆部材495から引き抜いた後、被覆部材495は軟性組織内に残留し、この中に他の器具を挿入することが可能となる。例えば、切開処理の終了後に取り外し可能なコア400を伸縮性被覆部材495内の切断部分に再度挿入することができる。その後、外科医はコア400の能動要素440を付勢し、これにより切断部を画像化して患部が完全に軟性組織塊から切除されたかどうかを確認することができる。これを実施するために、外科医は患部を示すディスプレイを監視しながら伸縮性被覆部材495の中で取り外し可能なコア400を回転させる。何も発見されなかった場合、コア400を被覆部材495から引き抜き、さらに被覆部材を組織塊から引き抜いて、組み立て体を挿入する前に形成した切開部分を修復する。他方、外科医は、伸縮性被覆部材495とコア400を同時に除去することを選択することもできる。

【0068】

図17には、本発明に係る切開生検方法の一実施例が示されている。図17において、患部が切除される元となる軟性組織は胸部の組織であり、取り外し可能なコア400の能動要素440は超音波変換器であると仮定してある。他の組み合わせも可能であり、本発明は胸部組織ならびに超音波に係る適用に限定するものではない。図17において、取り外し可能なコア400および能動要素440は、まとめて“超音波コア”と省略されている。さらに、図17に示されている工程は本発明に係る方法の一実施例を概略的に示したものであることが理解されよう。従って、本発明の視点から逸脱することなく、図17の各工程の間にその他の追加的な工程を挿入するか、または他の工程によっていくつかの工程を置き換えることが可能である。

【0069】

この方法は工程S0からスタートする。工程S1において、例えばスタンダードまたは走触表面超音波によって、胸部内の患部が大まかに目標設定される。工程S1において、胸部内における大まかな患部の位置が得られる。外科医は、患部の大まかな位置を検出した後、その位置を超音波ディスプレイおよび/または胸部の表面に例えば“X”としてマークすることができる。胸部は工程S2において安定化される。好適には、通常通り処理され同時係属中である前述の参照米国特許出願第09/158,215号あるいは第09/200,661号に記述されているように、胸部は圧縮されないかまたは僅かに伸張された状態で安定化される。女性の別の方の乳房は反対側胸部安定化装置内に固定することが好適であり、これは処置中に女性を固定するよう作用する。例えば一つの超音波ポートを胸部のマーク部分に合わせることにより、胸部固定装置の超音波ポートの一つが患部に整合する。次に、前述した出願に記載されているように、胸部安定化装置に吸引が付加され、適正に方向設定された表面超音波装置が安定化装置の超音波ポートに固定される。しかしながら、本発明の概念から逸脱することなく、その他の胸部安定化手段を使用することができる。

【0070】

工程S3において、胸部上の進入部分が選択される。乳輪周辺の部分を切開部分として選択することが好適であり、これは乳輪周囲の傷は他の胸部露出部分の傷に比べて目立たないともその他の解剖学上の理由からである。切開部分は、皮膚と皮下の両方について麻酔される。工程S3においても、選択した切開場所において小さな切開部が形成される。切開部は、伸縮性の被覆部材495およびこの中に挿入された取り外し可能なコア400を収容するために十分な大きさとするのが好適である。工程S4において、伸縮性の被覆部材495は、これに挿入された取り外し可能なコアと共に工程S3において形成された切開部に挿入される。表面超音波誘導によって、例えば、被覆部材495/コア400組み立て体が患部の近くに誘導される。被覆部材495/コア400組み立て体は、目標の患部近傍に正確に配置され、本発明の方法は工程S5に進行する。被覆部材495/コア400組み立て体が目標患部近傍に正しく配置されない場合、これらが目標患部近傍に正しく配置されるまで前述の工程のいくつかまたは全てが繰

り返される。

【0071】

ここで、外科医が満足できるように工程S4が完了したと仮定すると、工程S5に示されるように、コア400は伸縮性の被覆部材495から引き抜かれ、伸縮性の被覆部材495は胸部内に残留する。工程S6において、取り外し可能なコア400は切開装置100のチューブ状部材の内腔420内に挿入されてそこで固定され、従って能動要素440（この場合、超音波変換器）は装置100の変換器ウィンドウ410に整合してそこから外を指向する。再び伸縮性の被覆部材495を胸部内に残して、切開装置100（その内部に固定されたコア400と共に）が伸縮性被覆部材495内を前進する。被覆部材495は胸部組織内で伸張しいくらか大きな直径を有する切開装置100を収容する。切開装置100は、被覆部材495の先細の遠位の端部520へ前進し、従って被覆部材495、切開装置100、および取り外し可能なコア400からなる組み立て体は、工程S7に示されるように、胸部組織内の目標患部に近接して位置する。

【0072】

工程S8において、表面超音波および/またはコア超音波を使用して、患部に近接する正しい位置にあるか、また、前述した組み立て体（図14）が正しい方向に回転しているかを確認する。コア400の能動要素440は特にこの作業のために適しており、切開装置100が組織内を回転するとともに、切断工具125が回転し得るように適切な位置にあり、曲げられるとともに外側に伸出して適正な健康な組織の縁部を伴って患部を周囲の組織から切断することが可能となる。従って、超音波変換器440が切開装置100に伴って回転する際に、切断工具125が切断する前に患部を画像化し、これによって外科医がディスプレイ上の組織画像の観察に基づいて切断工具を最適に配置することが可能となる。工程9において、外科医は麻酔注入を作動し、麻酔剤は、図4および図6に示されるように、切断工具125によって複数の貫通孔126を介して注入される。切断工具125が貫通孔126を備えていない場合、または外科医が切断工具125の回転中に組織を麻酔する必要がないと判断した場合は、工程S9がスキップされる。例えば、組織が予め麻酔されている場合である。少なくとも切開装置10

0が(その中に固定された取り外し可能なコア400とともに)回転する際に、例えば図2Cおよび図14に参照符号226で示された押しまたは回転ノブを使用して切断工具125が伸ばされ、これによって切断工具125は工程S10に示されるようにウィンドウ410から伸出して外側に曲げられる。切開装置100と伸縮性被覆部材495との間の摩擦に応じて(これはメッシュ部材500の材料とメッシュの形状に依存して自由に選択可能である)、被覆部材495は切開装置100とともに回転される。伸出および曲がりの度合いは、切開装置100が回転する際に、手動またはこれに結合されたモータユニット(図示されていない)を使用して、外科医が精密に制御することができる。切断工具が回転する際、切断された組織標本は、工程S11に示されるように、組織収集装置260(図2Aおよび図2B)内に収集(袋詰め)されることが好適である。血管は、切断工具125が回転して組織を切断する際、またその後に凝結することができる。工程12において、切開装置100が胸部内において少なくとも一回の回転を実施して回転容積分を少なくとも目標の患部および好適には患部の周囲の健康な組織の縁部を含めて切断した後、切開生検装置100および取り外し可能なコア400の組み立て体が被覆部材495から引き抜かれ、被覆部材495は胸部内に残留する。好適には、組織収集装置260およびこれが収容した組織標本は、全体的にチューブ状の部材110内の窪み部分131内に存在する。この方式により、充填された収集装置260は、チューブ状部材110の表面から突出しないか、または過度には突出せず、これによって集積された組織標本を切開装置100とともに容易に被覆部材495から引き抜くことができる。

【0073】

切開装置100を引き抜いた後、コア400を装置100から引き抜いて胸部内に残留する被覆部材495内に再度挿入することができる。工程S13に示されているように、コア400は、切断個所まで前進して回転し、外科医は切断個所を画像化して患部全体が切除されたかどうかを確認することができる。被覆部材495内のコア400による切断個所の画像化により目標患部が切除されていないことが判明した場合、いくつかの上記工程を繰り返すことができる。全ての目標患部が除去されたと仮定すると、例えば乳輪周囲の部分の縫合によって切開部

を復元することができる。この方法は工程S 1 6において終了する。

【0074】

図11の取り外し可能なコア400は、切開装置100のチューブ状部材110に対して内部に備え付けられ得る取り外し可能なプローブだけではない(たとえば図10を参照)。確かに、図18は本発明の実施の形態による取り外し可能な切断プローブ700の上面図を示している。取り外し可能なプローブ700は近接部702及び末梢部704を含む。近接部702は切断工具伸張手段718を含み、末梢部704は上記のワイヤ又はリボンの切断工具のような切断工具706を含む。切断工具706はそのリーディングエッジを鋭利にされ得る。第一の取り外し可能なプローブ700は、好ましくは少なくとも部分的にチューブ状部材110の内部に備え付けられるよう設計されており、切断工具伸張手段718を稼動したとき切断工具706が選択的に第一のウィンドウ710の外側へ湾曲して出て内部へ引き戻されることを可能とする。第一のウィンドウ710は取り外し可能なプローブ700の表面内部に規定される。本発明の実施の形態によると、プローブ700内部に規定されたウィンドウ710がチューブ状部材110の表面内部に規定されたウィンドウ410(図10)に対面するように、取り外し可能な切断プローブ700はチューブ状部材110の内腔420内部に挿入され得る(又はチューブ状部材110内部のガイドに誘導され得る)。もう一つの方法として、チューブ状部材110は一つ又はそれ以上の図10の410で示されたような追加ウィンドウを規定してもよい。この場合、取り外し可能なプローブ700(及び図21乃至27Cに記載されたもの)はチューブ状部材110内部に挿入されてもよく、その結果ウィンドウ710はこれらの追加ウィンドウ(以下に総称して数字410により参照される)及び/又は図10及び12中のウィンドウ410のうちのひとつと対面する。

【0075】

本発明の実施の形態によると、切断工具706はRF切断工具を含んでもよい。この場合、RF切断工具及び取り外し可能な切断プローブ700は、図2C、14及び18中の240に示されるようなRF電源に接続され得る。RF切断工具は、たとえば、上記のように単極又は両極のいずれかのRF切断工具であって

よい。

【0076】

取り外し可能な切断プローブ700はまた内部ガイド712を含み得(又は内腔を規定し得)、切断工具伸張手段718を稼動するとき切断工具706が取り外し可能な切断プローブ700内部にてスライドすることも可能とする。切断工具伸張手段718は図18乃至20中に親指で作動するダイヤルとして示される。しかしながら、切断工具706を改善し撤回したその他の手段も本発明の文脈範囲内で有利に使用され得る。また更なる実施の形態によると、取り外し可能な切断プローブ700の末梢部704はウィンドウ710内部に配置されたウィンドウスライド708を更に含んでもよく、近接端部702はウィンドウスライド伸張手段716を更に含んでもよい。ウィンドウスライド708はウィンドウスライド伸張手段716に結合し、取り外し可能な切断プローブ700内部にプローブ700の長辺に沿った内部ガイド又は内腔714により誘導される。本発明によると、ウィンドウスライド708は、ウィンドウスライド伸張手段716を稼動したとき選択的にウィンドウ710の一部を覆うように設計されている。ウィンドウスライド伸張手段716は図18乃至20に親指で作動するダイヤルとして示される。しかしながら、選択的にその部分を覆うためのウィンドウ710内部のウィンドウスライド708を伸張するいずれの手段も、当業者が認めるように、取り外し可能な切断プローブ700内部にて容易に実施され得る。機能的に、ウィンドウスライド708はウィンドウ710の一部を覆い、切断工具706が伸張し又は湾曲するためのウィンドウ710の幅を選択的に変化させる。

【0077】

取り外し可能な切断工具700の作用は図式的に図19及び20に示す。図19は、図18の取り外し可能な切断プローブ側面図であり、本発明の実施の形態によれば第一の位置の調節可能なウィンドウスライド708を示し、一方、図20は図18の取り外し可能な切断プローブの側面図であり、第二の位置の調節可能なウィンドウスライド708を示す。図19に示すように、ウィンドウスライド708はウィンドウ710の内部に引き付けられておらずそして図20でも同じである。その結果として、ウィンドウスライド708が他と比べてより引き付

けられた図20に示されたような部分に存在するときに可能なより、図19の切断工具706はウィンドウ710のより広い部分を伸張可能である。たとえば、医者が、プローブ700が図19に描かれている形状のとき切断されるものとは異なりより小さな組織標本を切断したいと欲するとき、ウィンドウスライド708は更にウィンドウ710(図20)の内部に引き付けられ得る。

【0078】

本発明の実施の形態によると、図21は取り外し可能な組織収集プローブ800の上面図である。その中に示すように、取り外し可能な組織収集プローブ800は近接部802及び末梢部804を含む。近接部802は組織収集装置伸張手段814を含み得、末梢部804は組織収集装置808、810を含み得る。図18乃至20の取り外し可能な切断プローブ700と同様、取り外し可能な組織収集プローブ800は少なくとも部分的にチューブ状部材110内部に備え付けられるよう設計され得、組織収集装置伸張手段814を稼動したとき組織収集装置808、810がウィンドウ410(又はチューブ状部材110の表面内部に規定された他のウィンドウ)の外側へ伸張し内部へ引き戻されることを可能とした。図18乃至20の稼動手段716,718と同様に、組織収集装置伸張手段814は親指用ダイヤル又は回転盤又はたとえばレバーのようなその他の好ましい組織収集装置808,810を伸張する手段として設計されてもよい。図21の上面図及び図22の詳細図に示すように、組織収集装置808,810はプローブ800のウィンドウ806から伸張し湾曲して出て、内部に引き戻されるよう設計され得たりボン又はワイヤ808を含み得る。ワイヤ又はリボン808に取り付けられたものは、たとえばポリエチレン又はポリエチレンテレフタレート(PET)のような非透過性又は透過性の部材810のフレキシブルな薄膜である。非透過性部材は組織標本を周囲の組織から隔離するために好ましい。そのような隔離は、癌の可能性のある細胞をプローブ及び/又は切開装置100の挿入跡に沿って分散させることを防止するために役に立つ。非透過性のフレキシブルな部材810はそれ自身からの流体及び細胞の漏出を防止し、切断した組織標本の分離を確実にする。フレキシブルな薄膜の部材810はそのような部材のロール814から分配され得、シート810の自由端はリボン又はワイヤ808に取

り付けられている。この方法において、リボン又はワイヤ808はウィンドウ806の外側(チューブ状部材110における(対面する)類似のウィンドウの外側)に伸張し湾曲して出るので、ロール814は部材810を分配し得、そしてチューブ状部材110及び含まれているプローブ800を患者の軟性組織の内部で回転するので完全に又は部分的に組織標本を取り囲み収容する(図27A乃至27Cの参照番号1008参照)。もう一つの方法として、組織収集装置808, 810は、例えば図2A及び2Bに示し開示したように設計され得る。組織収集装置伸張手段814が稼動している時、リボン又はワイヤ808は内腔又はプローブ800中に規定されたガイド812に沿ってスライドし、リボン又はワイヤ808をプローブ800中に規定されたウィンドウ806の外側へ湾曲させ伸張させ、それによってフレキシブルな部材810を展開し組織標本を収容する。これらの実施の形態では組織標本が病理学による最も望ましい組織構造分析のために一塊で分離してよい。図27A乃至27Cはさらに別の組織収集装置形態を、以下に開示のように示している。

【0079】

図23は図21の取り外し可能な組織収集プローブ800の側面図を示している、なお、図21は伸張した形態の組織収集装置808, 810を示している。その中に示すように、組織収集装置伸張手段814は(操作法的に、例えば)組織収集プローブ800内部に規定されたウィンドウ806の外側へ組織収集装置808, 810が湾曲するよう稼動する。このワイヤ又はリボン808の湾曲、又は伸張、は、部材810の薄膜が広げ、さもなければ展開させる。切開装置100のチューブ状部材110は回転するので、矢印816により示されている位置にて例えば、その中に含まれている組織収集プローブもまた回転する。組織収集装置伸張手段814は伸張(湾曲)するよう稼動し得るので、切断工具706がそうであったように、リボン又はワイヤ808が組織内部の実質的に同じ経路をたどらせる。このことは、リボン又はワイヤ808が単に切断工具706又は125により以前に作られた切開の経路をたどるので収集工程を容易化する。切開装置は回転するので、組織標本(すなわち病巣)は部材又はバック810のシート内部に捕捉され、その結果患者から病理学的研究のため容易に摘出され得

る。

【0080】

図24Aは、本発明の実施の形態による、取り外し可能な切断及び組織収集組み合わせプローブ900の上面図であり、図24Bは、図24Aの取り外し可能な切断及び組織収集組み合わせプローブ900の線AA'に沿って切断した部分的断面図である。図24Aに示されているように、切断と組織収集の組み合わせ取り外し可能なプローブ900は近接端部902及び末梢端部904を含んでいる。図24Aの実施の形態において、近接端部902は切断工具伸張手段908及び組織収集装置伸張手段906を含み得る。伸張手段906、908は親指で作動するダイヤル又は例えばレバーのような組織収集装置918及び/又は切断工具914を伸張するよう操作する如何なる装置として設計され得る。図24Bに示されるように、切断工具914及び組織収集装置918の一部を構成するワイヤ及び/又はリボンは伸張手段906、908からプローブ900の長辺に沿って伸張する。切断工具914及び組織収集装置918のワイヤ又はリボンはプローブ900内部をそれぞれガイド912及び910により誘導され得る。もう一つの方法として、図10に示されたチューブ状部材の内腔420に関し記載されているのと同じ方法で、切断工具914及び組織収集装置918のワイヤ又はリボンはプローブ900内部にその中に規定された一つ又はそれ以上の内腔により誘導され得る。切断工具914はRFエネルギーによりエネルギーを与えられ、切断工具914はその間にアークが生じるのを防止する十分な幅の(例えば)空隙920により組織収集装置918から分離され得る。

【0081】

図25は本発明のその他の実施の形態による切断及び組織収集組み合わせプローブ925の上面図である。図25の実施の形態は図24Aに示されたものと切断工具914が組織収集装置918から空隙によらずフレキシブルなプラスチック絶縁体のような断熱部材922によって分離している点で異なる。切断工具914がRF切断装置を含む場合、切断工具914は電氣的に240のようなRF電源に結合される。図25に示されたプローブの近接端部902の形状もまた図24Aに示されたものと単一の伸張手段926が切断工具914及び組織収集装

置918の両者を稼働させるよう設計されている点で異なり、切断工具914及び組織収集装置918は機械的にお互いに結合される。機械的に結合された切断工具914及び組織収集装置918を含むアセンブリは伸張手段926にプローブの長辺に沿って結合されており内部ガイド又は内腔924によりそこに沿って誘導される。

【0082】

図26は本発明の更なる実施の形態による取り外し可能な切断及び組織収集組合せプローブ950の側面図であって、切断工具930及び組織収集装置932、934がそれらの伸張した(湾曲した)形態で示されている。示されるように、プローブ950は近接部902及び末梢部904を含む。図26の実施の形態において、近接部902は切断工具930を稼働するよう設計された切断工具伸張手段926及び組織収集装置932、934を稼働し伸張するよう設計された組織収集装置伸張手段944を含む。組織収集装置932、934はプローブ950内部に規定された第一のウィンドウ942の外側へ湾曲し(伸張し)中に引き戻されるよう適用されたりボン又はワイヤ932を含み得る。部材934のフレキシブルな薄膜はワイヤ又はリボン932のテーリングエッジに備え付けられており、例えば矢印928により示された位置において組織収集装置932、934の稼働及びチューブ状部材110及びプローブ950の回転中に切断組織標本を收容しさもなければ捕捉する。同様に切断工具930(例えば、RF切断工具を含む)は、第二のウィンドウ936から外側へ伸張し引き戻されるよう設計されている。第一及び第二のウィンドウ942、936の両者は、プローブ950がチューブ状部材110中に挿入されたとき、チューブ状部材110内部に規定された類似するウィンドウと連動する。そのようなウィンドウの一つが図10に参照番号410として示されている。

【0083】

図26の組合せプローブ950はまたプローブ950の内壁の内部に規定された内腔940と流体交換性の複数の貫通孔を含み得る。同様に、内腔940はプローブ950の近接端部に配置され得るポート942と流体交換性を備えている。貫通孔938は切開工程の間患者への抗生物質剤、鎮痛剤又はほとんどの薬剤

のような流体の導入に有効であり得る。そのような剤はポート942から患者へ投与し得る。もうひとつの方法として、ポート942は吸引のため結合され、貫通孔938は切開工程の間又は後に、切開部から血液又は他の体液の吸引に有効であり得る。もう一つの方法として更に、一つ以上のポート942が近接部902に提供され得、一つ以上の内腔940がプローブ950の長辺に沿って規定され得る。追加の内腔は選択された貫通孔938に液体交換性を備え得る。この構造により、薬剤の導入及び吸引が単一のプローブ950の内部で提供され得る。

【0084】

図18乃至26中に示されるプローブが少なくとも部分的に切開装置110内部に備え付けられている取り外し可能なプローブとして開示されているが、それを一緒に利用する必要はなく、独立してそれを利用され得ることを示しておく。例えば、図18乃至20の切断プローブは図10の切開装置110を挿入することなくそれら自身のみで軟性組織内部に挿入し操作され得る。加えて、組織収集プローブ800は切開装置110なしで利用され得る。例えば、図18乃至20の切断プローブ700は組織標本を周囲の軟性組織から切断するために利用され得、その結果図21乃至23の組織収集プローブ800は切断工具700の除去の後に挿入され得る。その上、図18乃至27Cのプローブのそれぞれの特徴は予想される用途に最もふさわしいよう組み合わせ得る。従って、本発明は図18乃至27Cにて図示された特定の実施の形態によって限定されず、当業者が容易に認識するような開示された特徴のさまざまなその他の組合せが可能である。

【0085】

図27A乃至27Cは組織収集装置1018の水平における組織収集プローブ1000の部分的な断面図であって、胸部のような患者の軟性組織の内部にてプローブ1000は組織標本(病巣)1008を捕捉し收容する。第一に図27Aに目を向けると、組織収集装置1018は単独で包み込むフレキシブルな部材1002の薄膜を含む。部材1002のフレキシブルな薄膜一端は1006にてリボン1004に結合し、一方その他端はプローブ1000のボディに取り付けられている。リボン1004は、例えば図23の806に示したように選択的にウィンドウの外側へ伸張し引き戻されるよう設計されている。組織標本(病巣)1

008は軟性組織1018から切開され得る。そうすることで、図27Bに示すように切開装置110(及びそれに備え付けられたプローブ1000)は矢印1010の位置にて回転し、一方リボン1004は矢印1012にて伸張(湾曲)する。リボン1004が伸張したとき、それはフレキシブルな部材1002の薄膜を開き展開し、少なくとも部分的に組織標本1008を収容する。図27Cに示すように、組織収集装置1018のリボン1004は、切開装置110の回転1014(図27B)で組織標本1008を十分にフレキシブルな部材1002の薄膜により取り囲み又は収容された後、矢印1016の位置に引き戻され得る。切開装置110はそれから患者より収集された組織標本1008と共に取り除かれる。切開工程の間に、組織収集装置1018の視覚化を援助するため、リボン1004は放射線不透過性の部材を含むかコートされるかし得、又は表面又は内部組織超音波によって容易に確認できる部材を含み得る。

【0086】

本発明のその他の実施の形態による図28は軟性組織治療方法のフローチャートである。工程S281に示すように、図18乃至20に700として示されている切断プローブは切開装置100の中へ挿入される。切開装置100及び切断プローブアセンブリ700は、それから患者の軟性組織の中へ重要な位置にて挿入される。プローブアセンブリ700の切断工具710は伸張(湾曲)し、周囲の組織から重要な組織標本を切断し、図工程S282に示すように切開装置100をそれから回転させる。工程S283は切断工具700の切開装置100からの除去を必要とし、患者の内部に切開装置100を残したままにしている。図21乃至23の800に示されたような組織収集プローブはそれからS284に示されたような切開装置100の内部に挿入され得る(すでにその中に挿入されていない場合)。組織収集装置808-810は切開装置100から出て伸張(湾曲)し得、切開装置100及び組織収集プローブ800を含むアセンブリはそれから(例えば切断工程S282の間に回転する位置から反対の位置にて)回転し得る。工程S285に示したように、これは収集装置808乃至810を工程S282における切断工程700の切断工具710により通過した同じ経路に沿って伸張させ、例えば図27Cに示されているように組織収集装置808乃至8

100が組織標本を少なくとも部分的に取り囲む(収容)ようにする。切開装置100及び組織収集装置800を含むアセンブリ及び収容された組織標本はそれからS286に示すように患者から引き戻され得、標本は組織構造分析のために転送される。

【0087】

もう一つの方法として、切断及び組織収集の組合せプローブ900は切断プローブ700及び組織収集プローブ800をその中に連続的に挿入する代わりに切開装置中に挿入され得る。この場合、組織収集装置918又は932、934は切断工具914の展開と同時にあるいは後に稼動され得る。その上、図18乃至20又は24A乃至26の切断工具及び/又は図21乃至23、24A乃至26又は27A乃至27Cの組織収集装置の展開をより好ましく調整するため、図1乃至17に関して記載されたような内部組織超音波センサが、切開装置100のチューブ状部材110が回転するのに伴い切断工具及び/又は組織収集装置の平面前方を走査するために使用され得る。

【0088】

前述の詳細なる説明はこの発明のいくつかの実施の形態を記載しているが、上記開示は実例のみであり、開示された発明を限定するものではないと理解される。たとえば、本発明の方法はまたチューブ状部材110を使用せずに患者の軟性組織の中に直接図18乃至27Cに開示されているプローブを挿入することにより実施され、本切断及び組織収集プローブは切開装置100から独立した有用性を備えている。多数のその他の変更が確かに当業者により想起されるであろう。たとえば、切断装置及び組織収集伸張手段(814, 906, 908, 926, 944)の形状及び配置はここに例示され開示されたものと使い心地又は他の事柄のため異なってもよい。そのような変更の全てが、しかしながら、本発明の範囲内に当たるとみなされるべきである。従って、本発明は請求項によってのみ限定され得る。

【図面の簡単な説明】

【図1A】

切断装置が平面状に引き戻された状態を示す、本発明に係る切開装置の実施例

を示す説明図である。

【図1B】

図1Aの切開装置において切断装置が伸張され曲がり出した状態を示す説明図である。

【図1C】

図1Aの切開装置を別の視点から見た説明図である。

【図2A】

本発明に係る切開装置の別の実施例を示すであり、切開装置に装着された外部組織収集装置が開放された状態を示す説明図である。

【図2B】

図2Aの切開装置において切開装置に装着された外部組織収集装置が閉鎖された状態を示す説明図である。

【図2C】

本発明に係る切開装置の近位の領域の一実施例を示す説明図である。

【図3A】

本発明に係る切開装置および方法の一実施例の動作を示す説明図である。

【図3B】

本発明に係る切開装置および方法の一実施例の動作をさらに示す説明図である。

。

【図3C】

本発明に係る切開装置および方法の一実施例の動作をさらに示す説明図である。

。

【図4】

本発明に係る切開装置および方法における使用に適する切断装置の詳細説明図である。

【図5】

図4の線AA'に沿って切断した断面図である。

【図6】

本発明に係る切開装置および方法における使用に適する別の切断装置の詳細説

明図である。

【図7】

図6の線BB'に沿って切断した断面図である。

【図8】

本発明に係る切開装置および方法における使用に適する別の切断装置の詳細説明図である。

【図9】

チューブ状部材110の断面図であり、チューブ状部材110の周りにおけるウィンドウ120と変換器270の相対的配置を説明するものである。不必要な部分は省略してある。

【図10】

本発明の別の実施の形態による切開装置であって、切開装置のチューブ状部材が取り外し可能な変換器コアを挿入し得る内腔を含むことを示すものである。

【図11】

本発明による取り外し可能な変換機コアの実施の形態を示すものである。

【図12】

図10の切開装置の実施の形態の線AA'に沿って切断した断面を示すものである。

【図13】

本発明の更なる実施の形態によるものであり、伸張可能な鞘の内部に挿入された図11の取り外し可能な変換器コアを示すものである。

【図14】

本発明による軟性組織切開装置アセンブリの別の実施の形態であって、取り外し可能な変換器コアが切開装置内部に挿入され格納され、その結果稼動要素が変換器ウィンドウの外側に面することを示すものである。

【図15】

本発明による切開装置の内部での使用に好適な切断工具（及びその製造方法）の別の実施の形態を示すものである。

【図16】

図15の完全な切断工具の図を示すものである。

【図17】

本発明による切開生検方法の方法の実施の形態を示すものである。

【図18】

本発明の実施の形態による取り外し可能な切断プローブの上面を示すものである。

【図19】

本発明の実施の形態による図18の取り外し可能な切断プローブの側面図であって、第一の位置における調整可能なウィンドウスライドを示すものである。

【図20】

本発明の実施の形態による図18の取り外し可能な切断プローブの側面図であって、第二の位置における調整可能なウィンドウスライドを示すものである。

【図21】

本発明の実施の形態による取り外し可能な組織収集プローブの上面図である。

【図22】

図21の取り外し可能な組織収集プローブの詳細図である。

【図23】

図21の取り外し可能な組織収集プローブの側面図であって、伸張した(曲がった)形状における組織収集装置それ自身を示すものである。

【図24A】

本発明の実施の形態による取り外し可能な切断及び組織収集の組み合わせプローブの上面図である。

【図24B】

図24Aの取り外し可能な切断及び組織収集の組み合わせプローブの線A A'に沿って切断した部分的切断部の図である。

【図25】

本発明の別の実施の形態による取り外し可能な切断及び組織収集の組み合わせプローブの上面図である。

【図26】

本発明の更なる実施の形態による取り外し可能な切断及び組織収集組み合わせプローブの側面図であって、切断装置及び組織収集装置がそれらの伸張した形状にて示されたものである。

【図27A】

組織収集プローブの組織収集装置の水平に沿って切断した部分的切断部であって、組織収集装置がその最初の伸張していない形状にて示されたものである。

【図27B】

図27Aの組織収集プローブの部分的切断部であって、組織収集装置がその伸張した形状にて示されたものである。

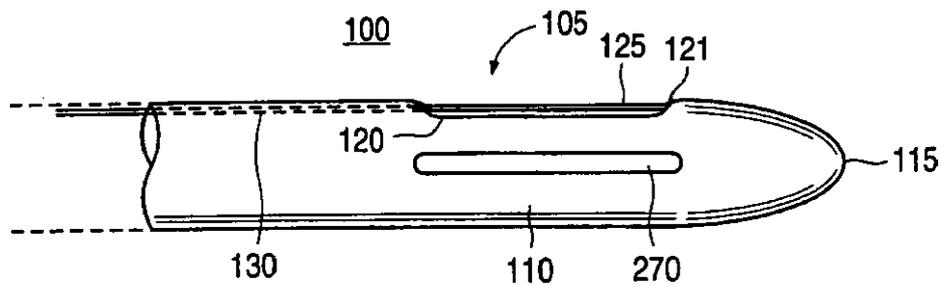
【図27C】

図27Bの組織収集プローブの部分的切断部であって、目標組織の捕捉の後に組織収集装置がその伸張していない形状に戻っている状態を示すものである。

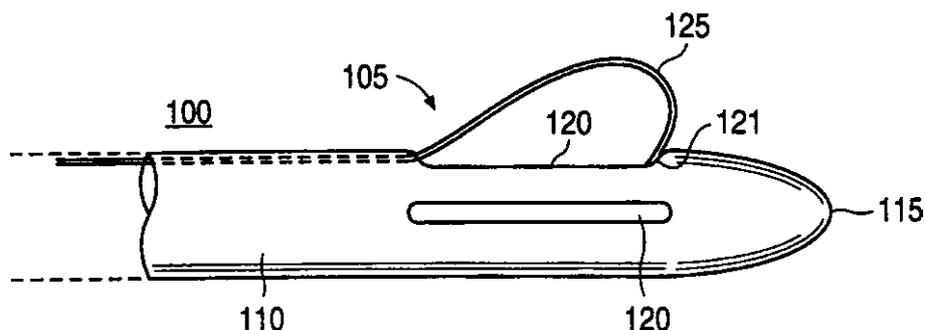
【図28】

本発明の別の実施の形態による軟性組織の治療方法についてのフローチャートである。

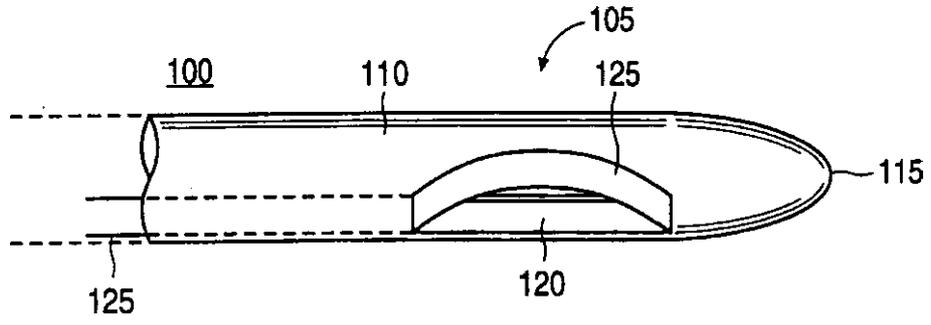
【図1A】



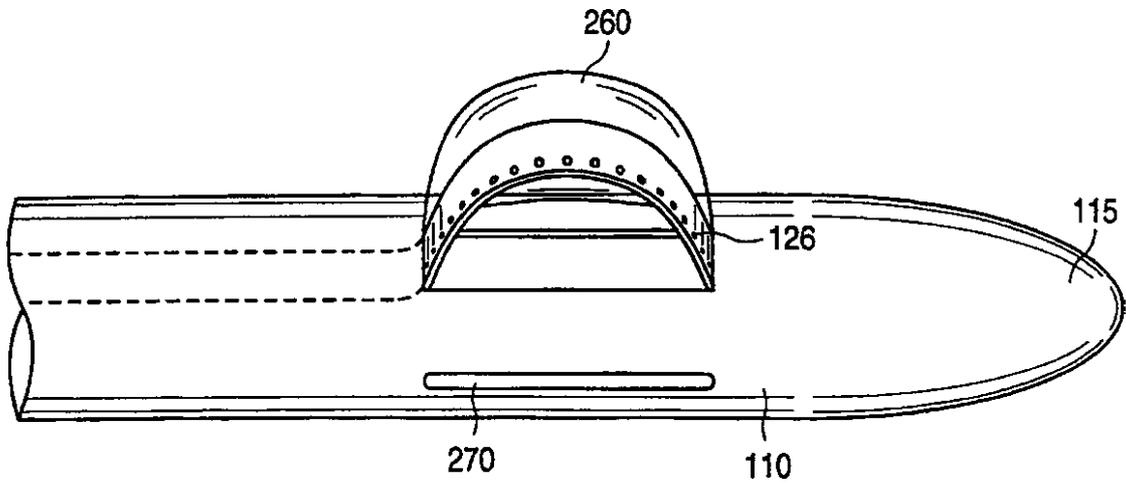
【図1B】



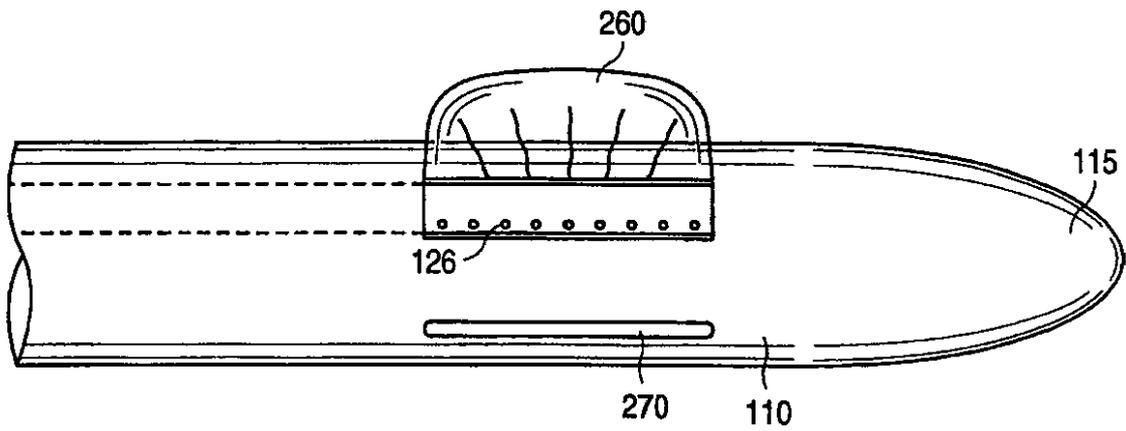
【図1C】



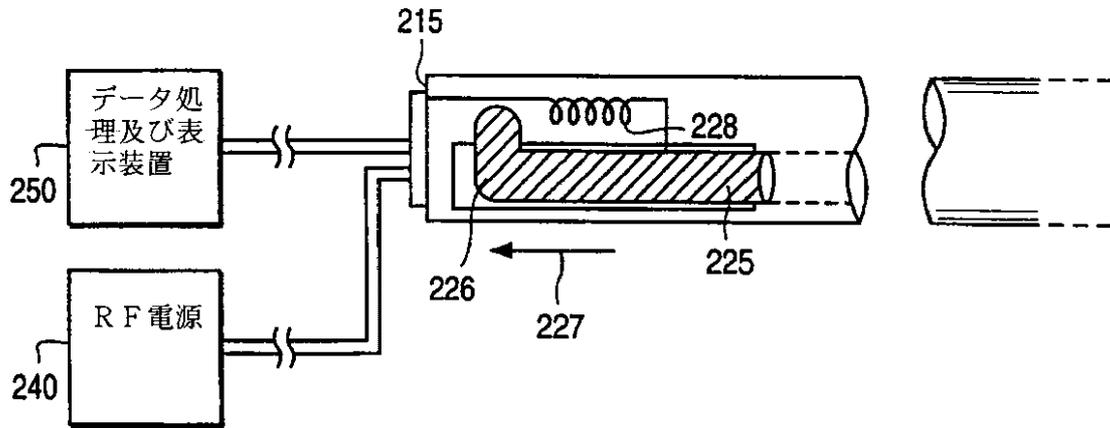
【図2A】



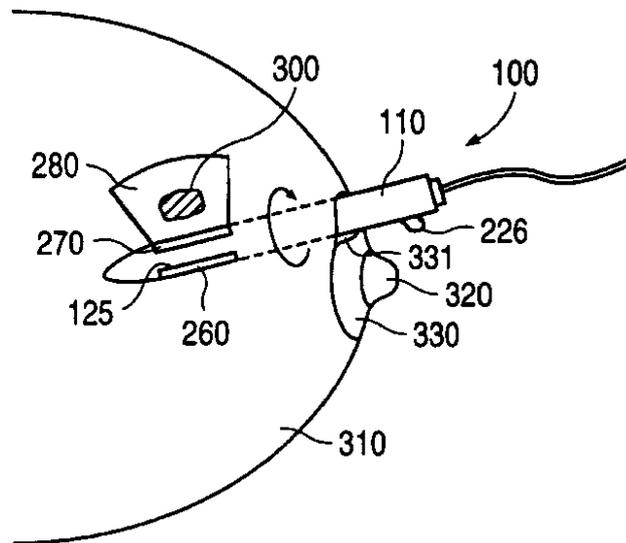
【図2B】



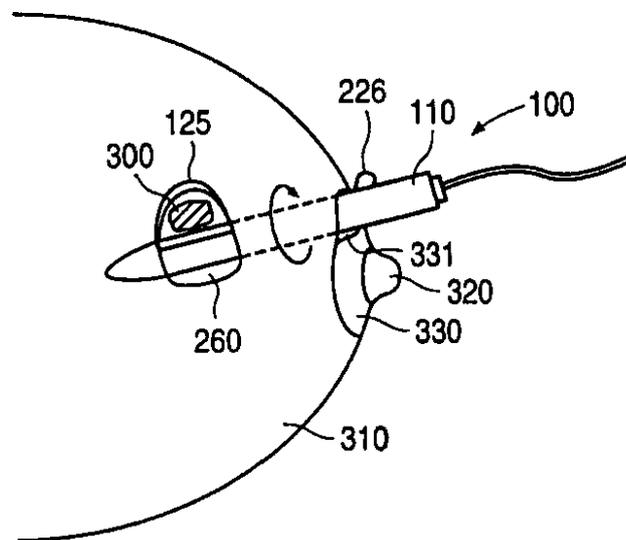
【図2C】



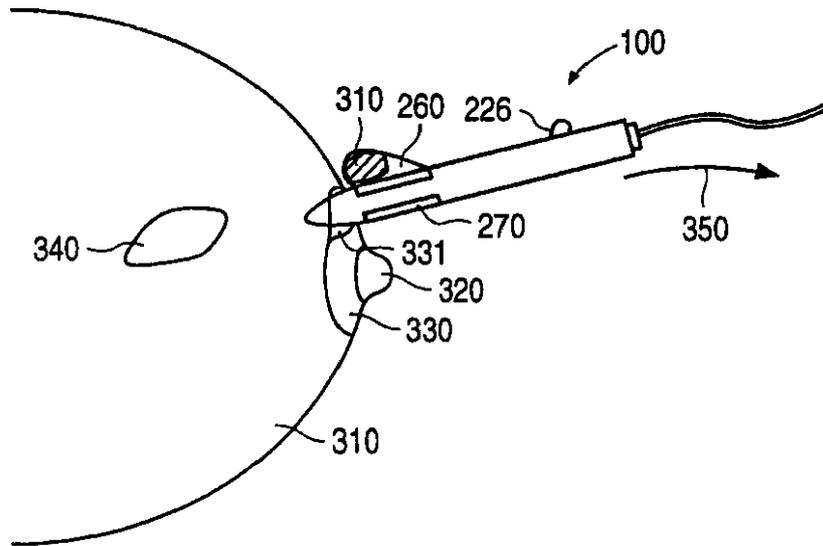
【図3A】



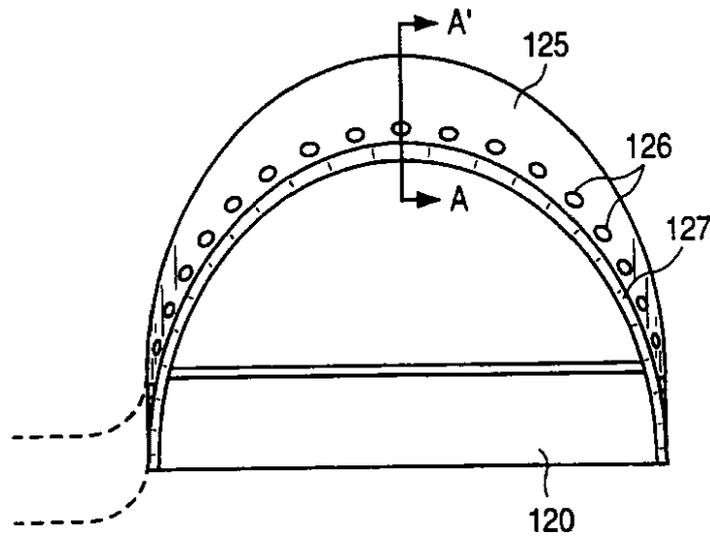
【図3B】



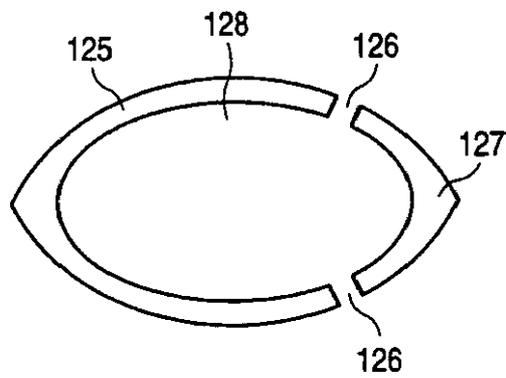
【図3C】



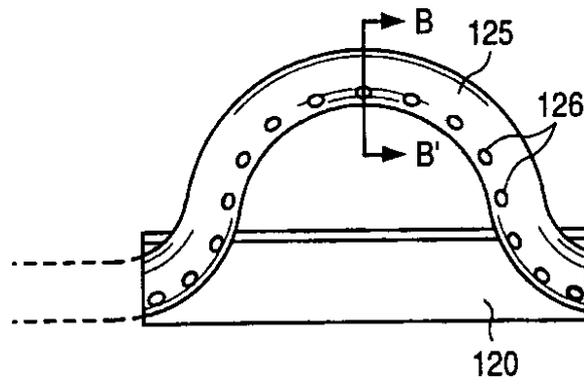
【図4】



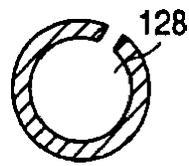
【図5】



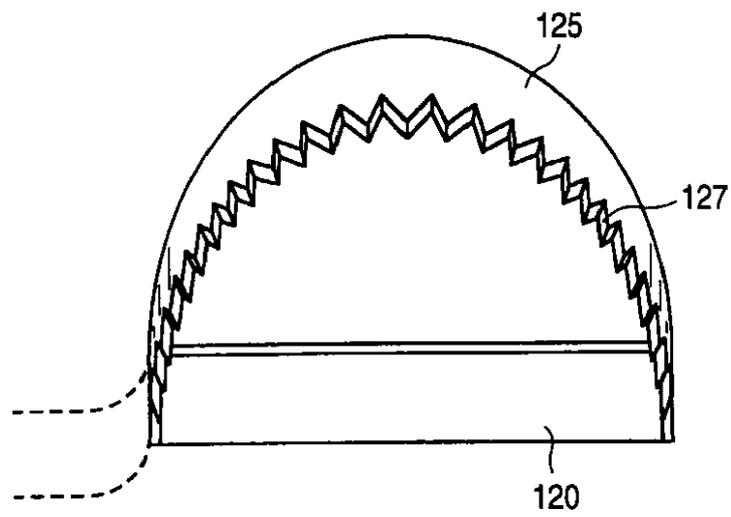
【図6】



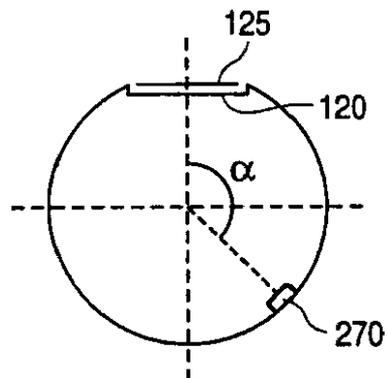
【図7】



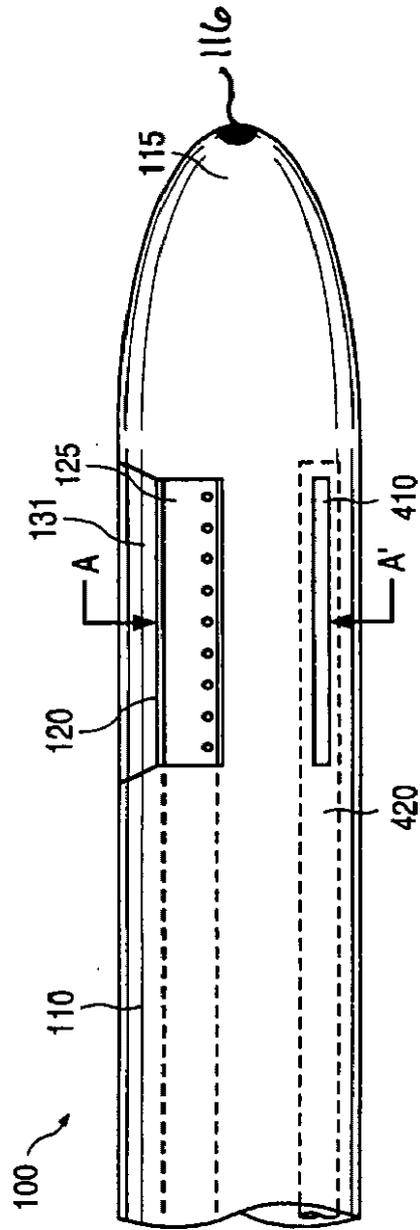
【図8】



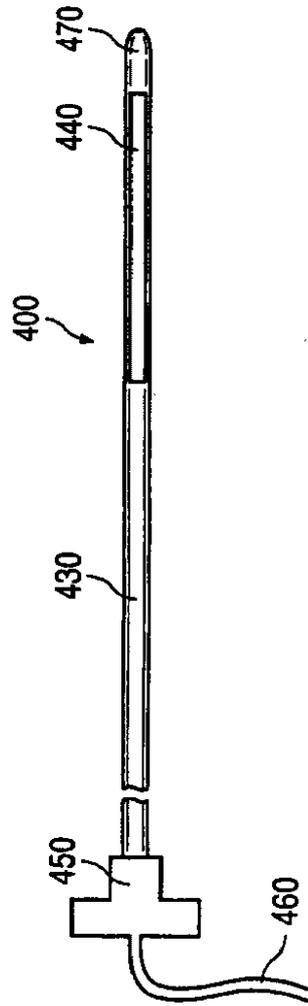
【図9】



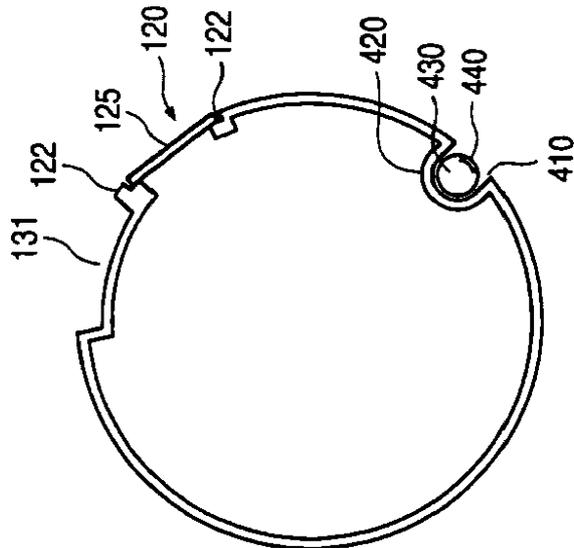
【図10】



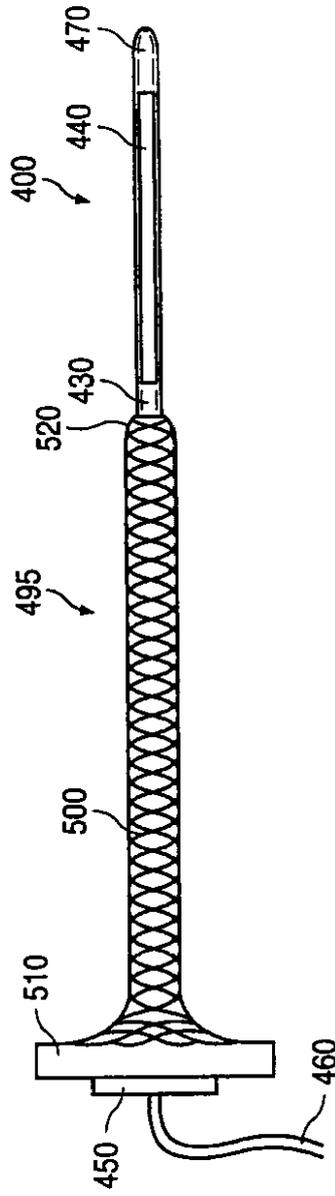
【図11】



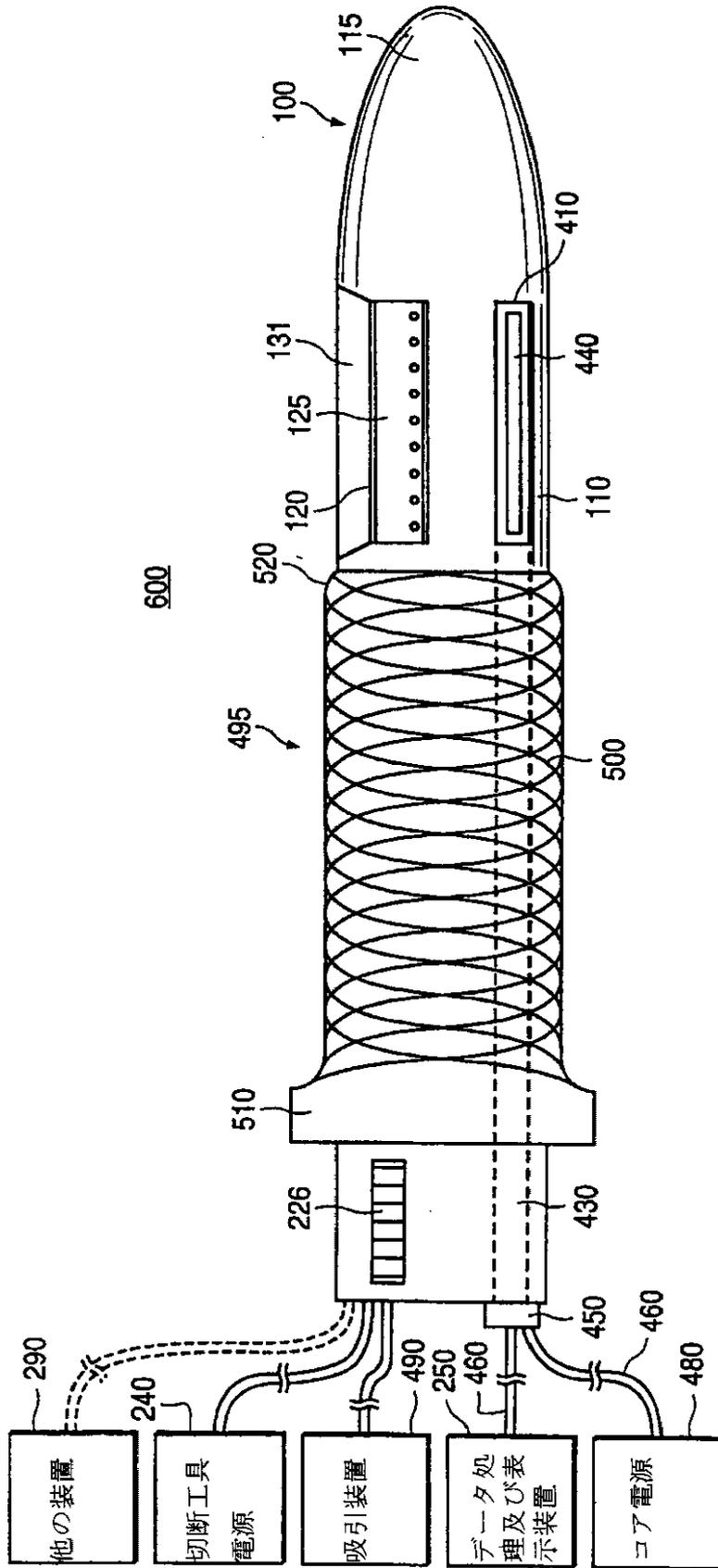
【図12】



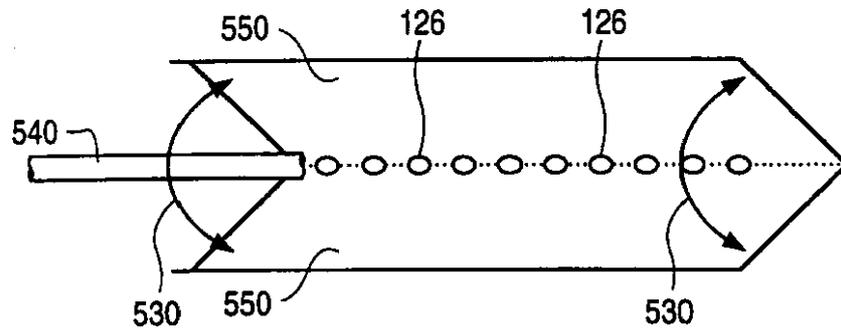
【図13】



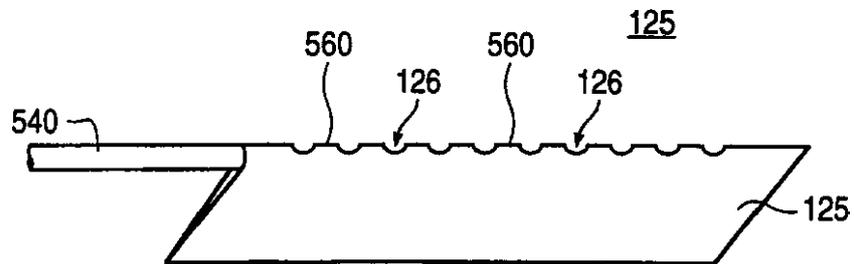
【図14】



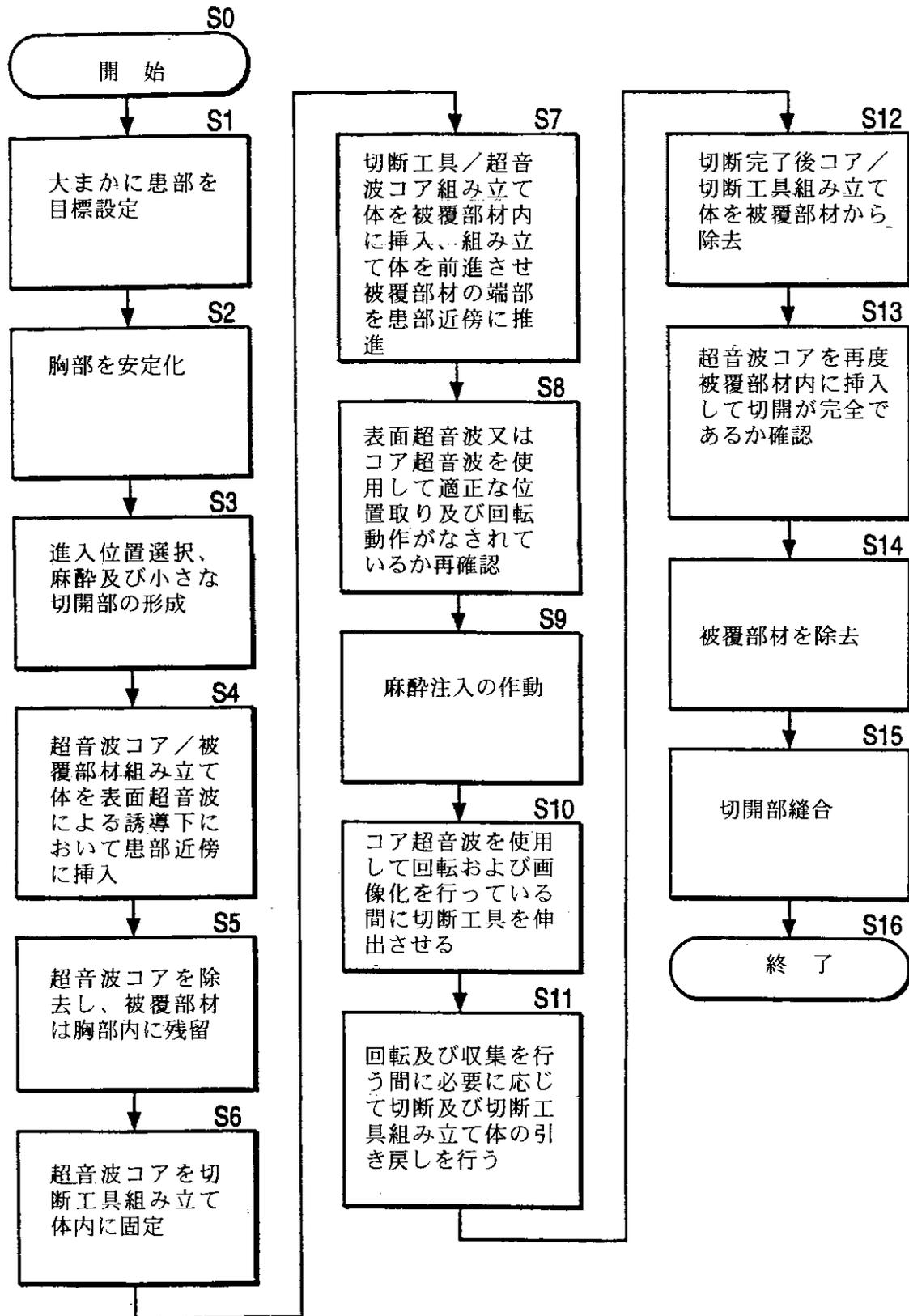
【図15】



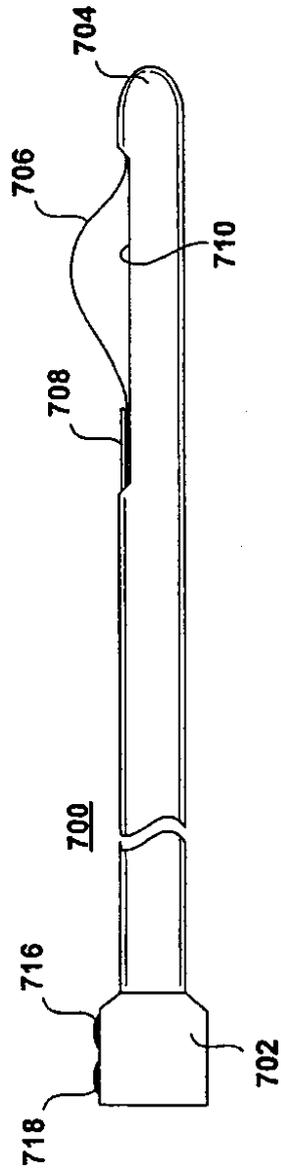
【図16】



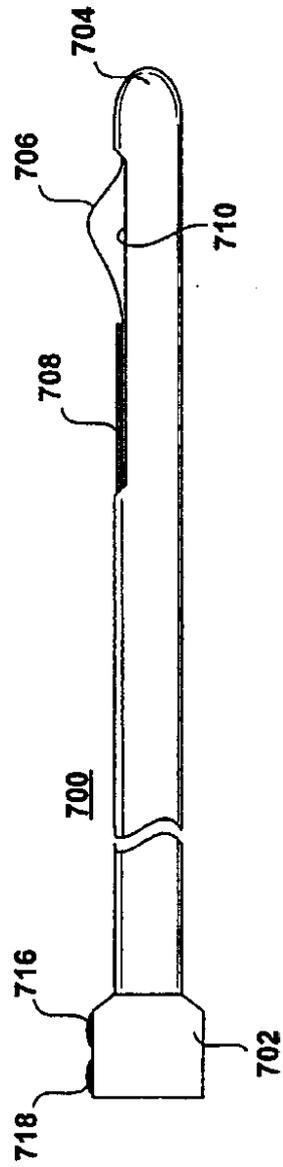
【図17】



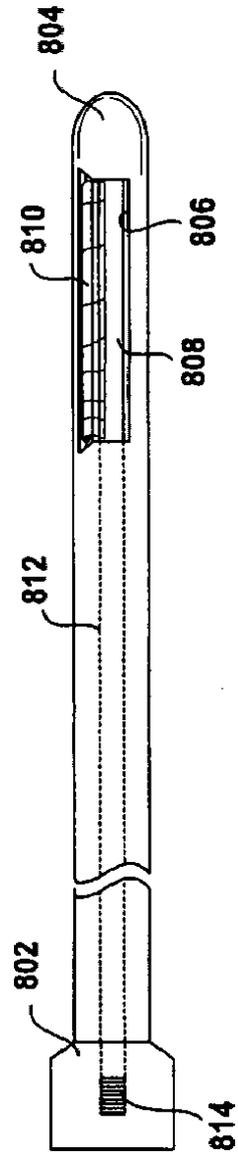
【図19】



【図20】

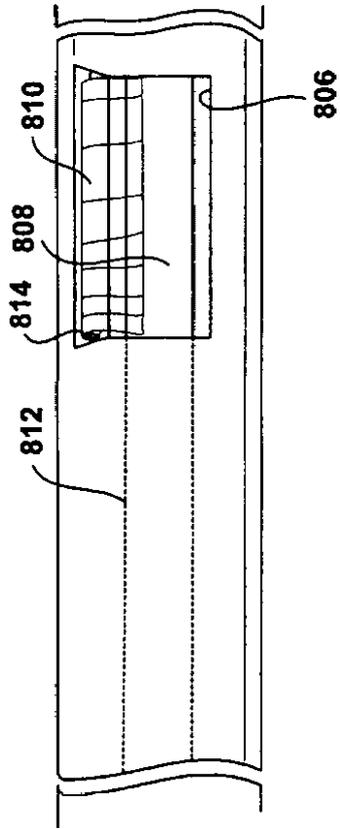


【図21】

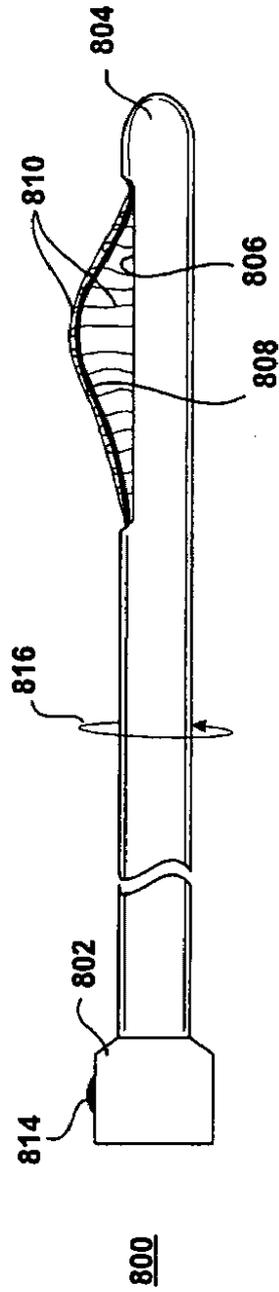


800

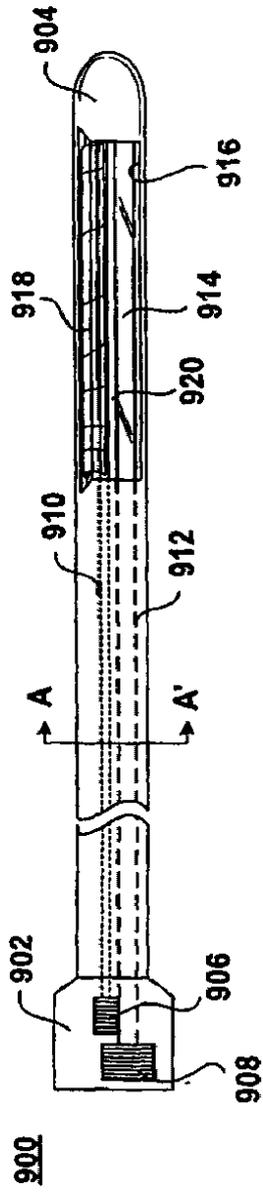
【図22】



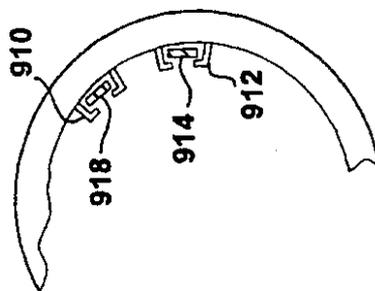
【図23】



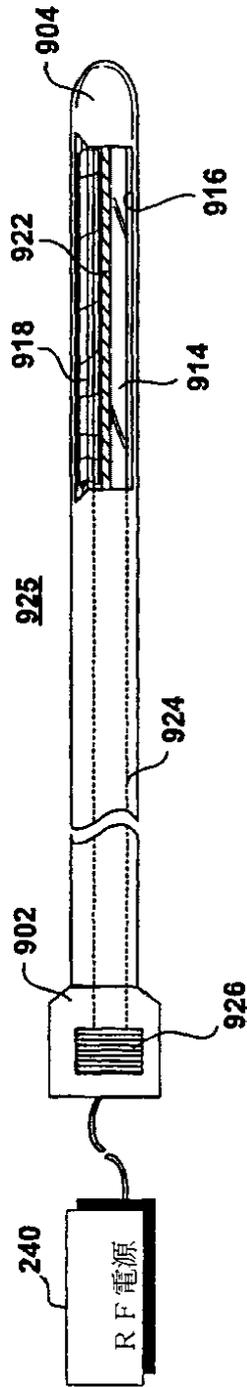
【図24A】



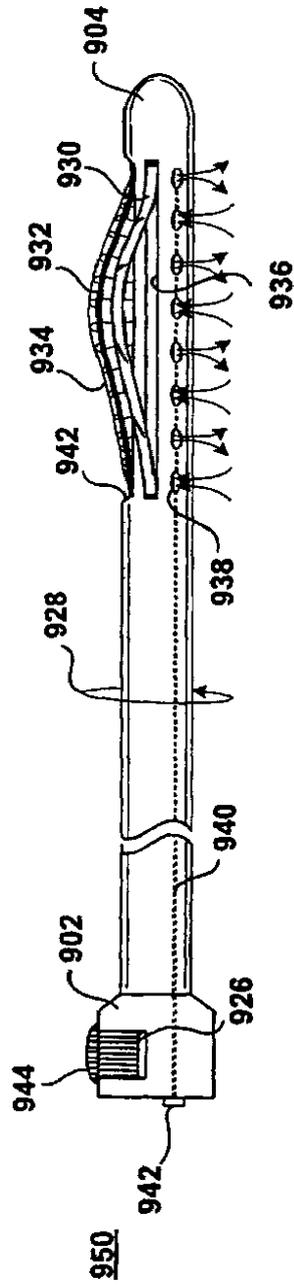
【図24B】



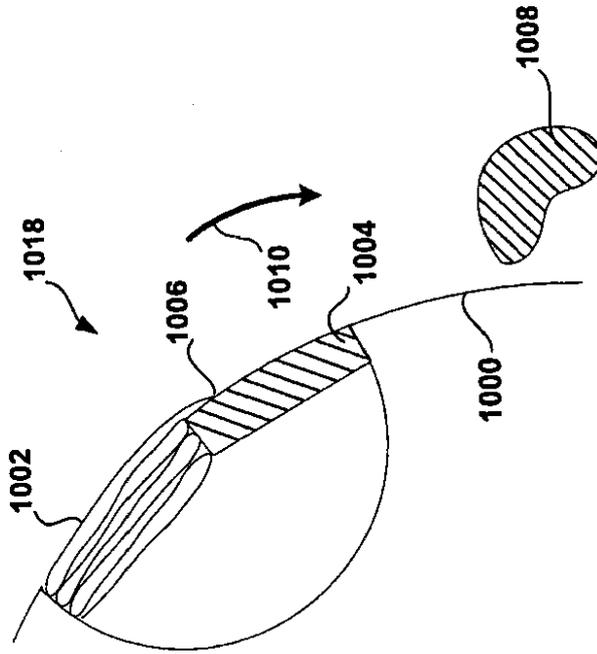
【図25】



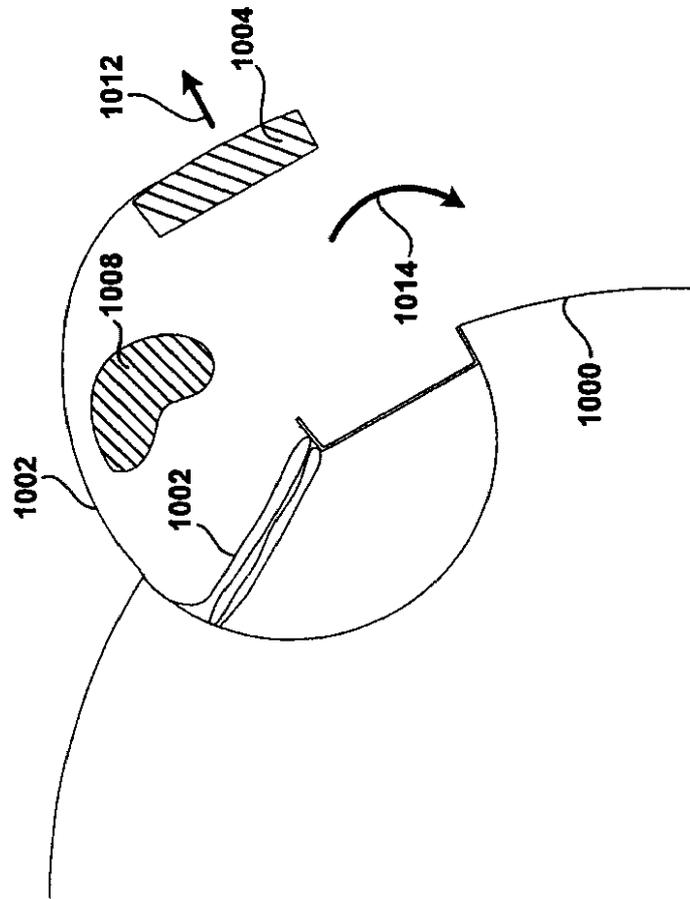
【図26】



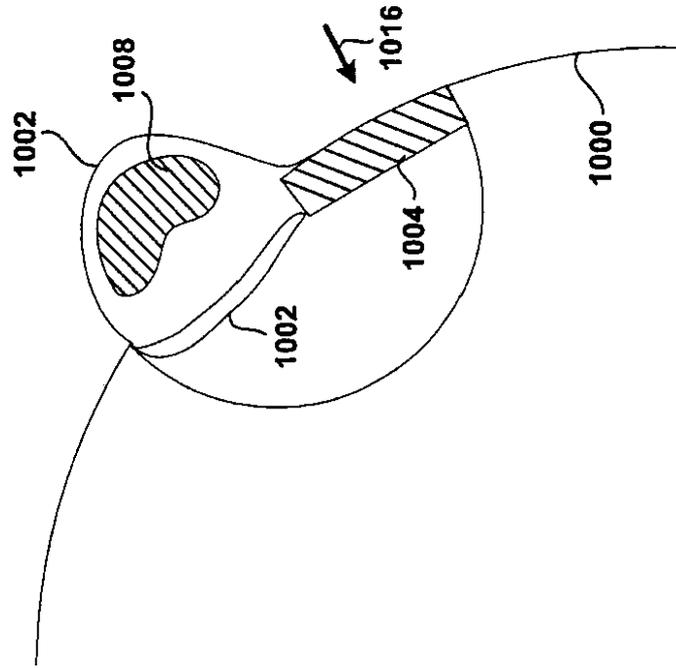
【図27A】



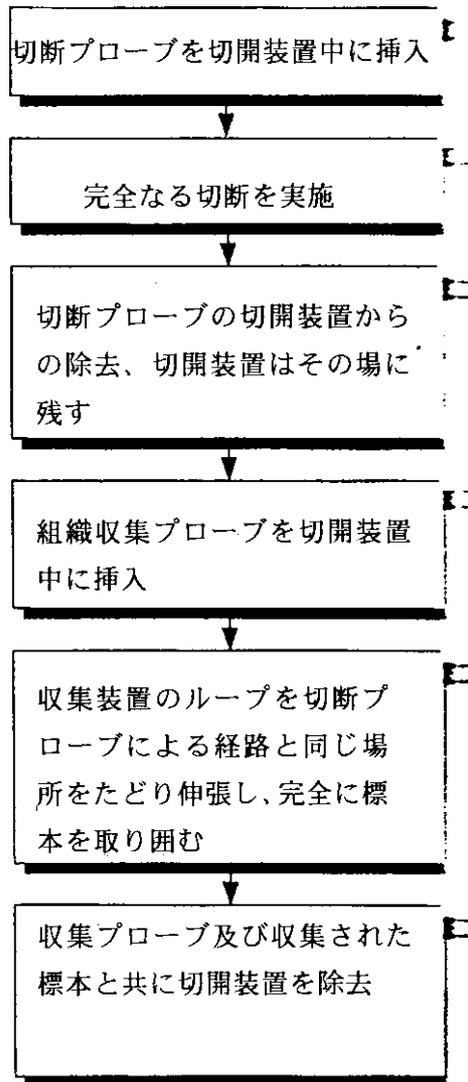
【図27B】



【図27C】



【図28】



【手続補正書】**【提出日】**平成14年11月6日(2002.11.6)**【手続補正1】****【補正対象書類名】**明細書**【補正対象項目名】**特許請求の範囲**【補正方法】**変更**【補正の内容】****【特許請求の範囲】**

【請求項1】 胸部組織の標本を切除する方法であって、

シャフトと、このシャフトに結合した切断素子と、前記シャフトに結合した組織収集素子とを含む切除装置であって、前記組織収集素子は前記切断素子に対して独立して移動可能であり、前記切断素子と前記組織収集素子の両者は引き戻し位置から伸張位置へと移動可能である切除装置を提供し、

前記組織収集素子と前記切断素子との両者を前記引き戻し位置に備えた状態で前記切除装置を前記胸部組織の中へ導入し、

前記導入工程の後に前記切断素子を前記伸張位置に伸張し、

前記切断素子を移動して前記胸部組織から標本を切断し、

切断標本を前記組織収集素子で收容し、前記切断標本を無傷の状態に維持し、

前記標本を前記組織収集素子の内部に收容したまま前記切除装置を前記胸部組織から取り除く工程からなる方法。

【請求項2】 前記伸張工程が前記組織収集素子を伸張することなく前記切断素子を伸張することにより実行される請求項1記載の方法。

【請求項3】 前記收容工程が前記切断標本を無傷の状態に收容しながら前記組織収集素子を前記引き戻し位置に戻す工程を含む請求項1記載の方法。

【請求項4】 前記收容工程が前記移動工程の間前記切断素子を移動させた経路をたどって前記組織収集素子を移動することにより実行される請求項1記載の方法。

【請求項5】 前記組織収集素子及び前記切断素子が共に伸張し引き戻される請求項1記載の方法。

【請求項6】 前記組織収集素子及び前記切断素子が独立して伸張し引き戻される請求項1記載の方法。

【請求項7】 前記提供工程が前記切断素子を始動する第一のアクチュエータと前記組織収集素子を始動する第二のアクチュエータを含む前記切除装置で実行される請求項1記載の方法。

【請求項8】 前記提供工程がフレキシブルな素子を含む前記切断素子で実行され、前記伸張工程が前記シャフトから湾曲して出る前記切断素子で実行される請求項1記載の方法。

【請求項9】 前記移動工程が前記シャフトを回転することを含む請求項1記載の方法。

【請求項10】 前記移動工程が円弧に沿って移動する前記切断素子で実行される請求項1記載の方法。

【請求項11】 前記移動工程が前記切断素子を円弧に沿って移動させた後に前記切断素子を引き戻し位置に向かって移動することにより実行される請求項10記載の方法。

【請求項12】 前記收容工程がバッグを含む前記組織収集素子で実行される請求項1記載の方法。

【請求項13】 前記收容工程がフレキシブルな薄膜を含む前記組織収集素子で実行される請求項1記載の方法。

【請求項14】 前記收容工程が流体及び細胞の漏出を防止し周囲の胸部組織から切断された組織標本を確実に隔離し非透過性の前記フレキシブルな薄膜で実行される請求項13記載の方法。

【請求項15】 前記伸張工程及び前記移動工程がエネルギーを付与された前記切断素子で実行される請求項1記載の方法。

【請求項16】 前記伸張工程及び前記移動工程がRFエネルギーでエネルギーを付与された前記切断素子で実行される請求項15記載の方法。

【請求項17】 前記收容工程が前記胸部組織の標本を前記周囲の組織に接触しないように隔離した状態で実行される請求項1記載の方法。

【請求項18】 前記收容工程が前記胸部組織の標本の寸法と少なくとも等

しい寸法まで伸張する前記組織収集素子により実行される請求項1記載の方法。

【請求項19】 前記シャフトが長手方向軸を規定し、前記導入工程が切断されるべき標本のそばに沿って前記シャフトを位置決めすることを含み、前記移動工程が前記長手方向軸の周りに前記シャフトを回転させることを含むことで前記切断素子が前記シャフトの回転に伴い前記胸部組織の標本を切断する請求項1記載の方法。

【請求項20】 胸部組織の標本を切除するための切除装置であって、
シャフト、

このシャフトに結合し、周囲の胸部組織から前記胸部組織の標本を切断するよう設計された切断素子、

前記シャフトに結合した組織収集素子、前記組織収集素子が切断標本を収容し、前記切断標本を前記周囲の胸部組織から隔離し、収容された前記標本を無傷な状態に維持するよう設計され、前記組織収集素子が前記切断素子に対して独立して移動可能であり、これら切断素子と組織収集素子との両者が引き戻し位置から伸張位置へ移動可能である、切除装置。

【請求項21】 前記組織収集装置が前記引き戻し位置又は前記伸張位置に留まったまま、前記切断素子が前記伸張位置へ移動するよう設計された請求項20記載の装置。

【請求項22】 さらに前記切断素子を始動する第一のアクチュエータと前記組織収集素子を始動する第二のアクチュエータを含む請求項20記載の装置。

【請求項23】 前記組織収集素子及び前記切断素子が共に伸張し引き戻されるよう設計された請求項20記載の装置。

【請求項24】 前記組織収集素子及び前記切断素子が独立して伸張し引き戻されるよう設計された請求項20記載の装置。

【請求項25】 前記切断素子がフレキシブルな素子を含み、前記切断素子が伸張位置に存在するとき前記フレキシブルな素子が前記シャフトから湾曲して出る請求項20記載の装置。

【請求項26】 前記切断素子がバッグを含み、前記組織収集素子が伸張位置に存在するとき前記バッグが開口し、前記組織収集素子が引き戻し位置に存在

するとき閉口する請求項20記載の装置。

【請求項27】 前記組織収集装置がフレキシブルな薄膜を含む請求項20記載の装置。

【請求項28】 前記フレキシブルな薄膜が非透過性であり、流体及び細胞の漏出を防止し、前記周囲の胸部組織から切断された前記組織標本を確実に隔離する請求項20記載の装置。

【請求項29】 前記組織収集素子が前記切断標本の寸法と少なくとも等しい寸法まで伸張するよう設計された請求項20記載の装置。

【請求項30】 周囲の胸部組織から切断された胸部組織の標本の除去方法であって、

シャフトと、このシャフトに結合した組織収集素子とを含む装置であって、前記組織収集素子はフレキシブルな薄膜を含み引き戻し位置から伸張位置へ移動可能である、装置を提供し、

前記組織収集素子を前記引き戻し位置に備えた状態で前記装置を前記胸部組織の中へ導入し、

前記導入工程の後に前記組織収集素子を前記伸張位置に伸張し、

前記組織収集素子を移動して切断標本を捕捉し、

前記切断標本を前記フレキシブルな薄膜で收容し、前記切断標本を無傷の状態に維持し捕捉した前記標本を前記周囲の胸部組織と接触しないように隔離し、

前記標本を前記組織収集素子の前記フレキシブルな薄膜の内部に收容したまま前記装置を前記胸部組織から取り除く工程からなる除去方法。

【請求項31】 前記收容工程が前記切断標本を無傷の状態に收容しながら前記組織収集素子を前記引き戻し位置に戻す工程を含む請求項30記載の方法。

【請求項32】 前記提供工程が前記フレキシブルな薄膜を取り付けたフレキシブルな素子を含む前記組織収集素子で実行され、前記伸張工程が前記シャフトから湾曲して出る前記組織収集素子で実行される請求項30記載の方法。

【請求項33】 前記移動工程がシャフトを回転させることを含む請求項30記載の方法。

【請求項34】 前記移動工程が円弧に沿って移動する前記組織収集素子で

実行される請求項30記載の方法。

【請求項35】 前記收容工程がバッグを形成する前記フレキシブルな薄膜で実行される請求項32記載の方法。

【請求項36】 前記組織収集素子が前記シャフトから湾曲して出て前記シャフトに向かって戻るのに伴いそれぞれ前記バッグが選択的に前記切断標本を捕捉するため開口し前記切断標本を收容するため閉口するよう設計された請求項35記載の方法。

【請求項37】 前記收容工程が前記切断標本の寸法と少なくとも等しい寸法まで伸張する前記組織収集素子により実行される請求項30記載の方法。

【請求項38】 前記シャフトが長手方向軸を規定し、前記導入工程が前記切断標本のそばに沿って前記シャフトを位置決めすることを含み、前記組織収集素子を前記引き戻し位置から前記伸張位置へ後退して前記引き戻し位置へ移動させる間前記移動工程が前記長手方向軸の周りに前記シャフトを回転させることを含み、前記切断標本をシャフトの回転に伴い捕捉し收容する請求項30記載の方法。

【請求項39】 周囲の胸部組織から切断された胸部組織の標本を除去するよう設計された装置であって、

シャフト、及び、

このシャフトに結合した組織収集素子、前記組織収集素子がフレキシブルな薄膜を含み、前記組織収集素子が引き戻し位置から伸張位置へ移動可能であり、前記フレキシブルな薄膜が前記切断標本を收容するよう設計されており、前記切断標本を無傷の状態に維持し捕捉した前記標本を前記周囲の胸部組織と接触しないように隔離する、装置。

【請求項40】 前記組織収集素子が前記フレキシブルな薄膜を取り付けたフレキシブルな素子を含み、前記フレキシブルな素子が選択的に前記シャフトから湾曲して出て前記シャフトに向かって引き戻されるように設計された請求項39記載の装置。

【請求項41】 前記フレキシブルな薄膜がバッグを形成する請求項39記載の装置。

【請求項42】 前記組織収集素子が前記シャフトから湾曲して出て前記シャフトに向かって戻るのに伴いそれぞれ前記バッグが選択的に前記切断標本を捕捉するため開口し前記切断標本を収容するため閉口するよう設計された請求項41記載の装置。

【請求項43】 前記組織収集素子が前記切断標本の寸法と少なくとも等しい寸法まで伸張するよう設計された請求項39記載の装置。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/08897
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 17/22 US CL : 606/159, 170, 171, 180 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/159, 170, 171, 180 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched NONE Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) NONE		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,632,754 A (FARLEY et al.) 27 May 1997, entire document.	1-68
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 09 AUGUST 2001		Date of mailing of the international search report 19 NOV 2001
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20251 Facsimile No. (703) 305-2890		Authorized officer KEVIN TRUONG Telephone No. (703) 305-2858

フロントページの続き

(81)指定国 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, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, 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, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 チェルノモルスキー, アリー, エス
アメリカ合衆国、カリフォルニア 94030、
ミルブレイ、バレイホ ドライブ 380、
スウィート 304

Fターム(参考) 4C060 KK03 KK07 KK09 KK10 KK18
4C301 EE20 FF01

【要約の続き】

な画像化装置をその中に取り付けられ含み得る。切除装置の回転の間の切断工具及び組織収集装置の選択的な稼動により、組織標本は周囲の組織から切断され、後の分析のために収集され得る。

专利名称(译)	切口活检装置和方法		
公开(公告)号	JP2003531686A	公开(公告)日	2003-10-28
申请号	JP2001579869	申请日	2001-03-20
[标]申请(专利权)人(译)	Ruby代码医疗公司		
申请(专利权)人(译)	Rubiko医疗公司		
[标]发明人	リー,ロバート ベター,ジェームズ,ダブリュー チェルノモルスキー,アリー,エス		
发明人	リー,ロバート ベター,ジェームズ,ダブリュー チェルノモルスキー,アリー,エス		
IPC分类号	A61B10/02 A61B8/12 A61B10/00 A61B10/04 A61B17/22 A61B18/12 A61B18/14 A61B19/00		
CPC分类号	A61B10/0266 A61B10/0041 A61B10/02 A61B10/04 A61B17/320725 A61B18/1482 A61B2018/00011 A61B2018/00333 A61B2018/1407 A61B2018/1475 A61B2090/3782 A61B2090/3784 A61B2218/002		
FI分类号	A61B10/00.103.A A61B8/12 A61B17/39.310		
F-TERM分类号	4C060/KK03 4C060/KK07 4C060/KK09 4C060/KK10 4C060/KK18 4C301/EE20 4C301/FF01		
优先权	09/565611 2000-05-04 US		
其他公开文献	JP3679368B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种切口活检系统，包括管状构件，该管状构件具有近端和远端，其中限定了一个或多个窗口。第一可移除探针包括：近端部分，其包括切削工具延伸装置；以及远端部分，其包括切削工具。所述第一可移除探针可以被设计为至少部分地安装在所述管状构件内，使得当所述切削工具担架被激活时，所述切削工具选择性地从所述窗口中的一个弯曲出来。可能会下车并被拉回到里面。第二可移动探针包括具有组织收集器伸展器的近端部分和具有组织收集器的远端部分。第二可移除探针还可被设计成至少部分地安装在管状构件内部，使得当激活组织收集器拉伸器时，组织收集器从窗口之一伸出。有可能被拉回内部。还提供了第三个可移动探针。第三可移除探针还可被设计为至少部分地安装在管状构件内部，并且包括成像装置，例如安装在其中的超声换能器。通过在消融装置旋转期间选择性地操作切削工具和组织收集器，可以从周围组织切下组织样本并收集组织样本以用于以后的分析。

