

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-501593

(P2005-501593A)

(43) 公表日 平成17年1月20日(2005.1.20)

(51) Int.Cl.⁷

A61B 10/00

F I

A61B 10/00 103A

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 57 頁)

(21) 出願番号	特願2003-524453 (P2003-524453)	(71) 出願人	501105749 レックス メディカル リミテッド パー トナーシップ
(86) (22) 出願日	平成14年8月16日 (2002.8.16)		
(85) 翻訳文提出日	平成16年2月26日 (2004.2.26)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/026264		アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19
(87) 国際公開番号	W02003/020136		428 コンショホッケン ノース レイ ン 555 スウィート 6101
(87) 国際公開日	平成15年3月13日 (2003.3.13)		
(31) 優先権主張番号	09/941,014	(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 禎男
(32) 優先日	平成13年8月28日 (2001.8.28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100067013 弁理士 大塚 文昭
(31) 優先権主張番号	09/940,951		
(32) 優先日	平成13年8月28日 (2001.8.28)	(74) 代理人	100065189 弁理士 穴戸 嘉一
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(81) 指定国	EP (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), AU, CA, J P	(74) 代理人	100082821 弁理士 村社 厚夫

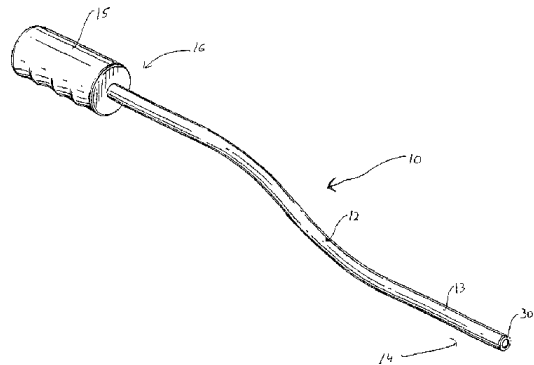
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織生検装置

(57) 【要約】

遠位端を有する細長い本体部と、細長い本体部に固定的に搭載されているとともに細長い本体部の遠位端から遠位方向に延びる切断部材とを備える、組織の一部を除去する外科手術装置を開示する。切断部材は、その露出した導電遠位端が電気外科手術用の切断面を形成して、組織に電気エネルギーを供与するようになっている。装置が組織内を前進させられると、切断部材が組織から管状の領域を切除し、切除された組織は切断部材の開口部内に延び、細長い本体部の内部に保管される。1つの実施例として、切断部材は収縮自在である。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

遠位端を有する細長い本体部と、細長い本体部に固定的に搭載され、全体にわたって開口部を設けているとともに、細長い本体部の遠位端から遠位方向に延びている切断部材とを備えている、組織の一部を除去する外科手術装置であって、切断部材はその露出した導電遠位端が電気外科手術用の切断面を形成して、組織に電気エネルギーを供与するようになり、装置が組織内を前進させられると、切断部材が組織から管状の領域を切除し、切除された組織は切断部材の開口部内に延在し、細長い本体部の内部に保管されることを特徴とする、外科手術装置。

【請求項 2】

10

前記切断部材は断面形状が前記細長い本体部の断面形状に実質的に一致していることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記切断部材は断面形状が実質的に円形であることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記切断部材は断面形状が実質的に長円形であることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記細長い本体部は可撓性に富むことを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 6】

前記切断部材は切断リングを備えており、前記細長い本体部は内側チューブと外側チューブを備えており、切断リングの少なくとも一部が内側チューブと外側チューブの間に挟み込まれていることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記切断部材は高周波（R F）発生器に電気接続され、組織に R F エネルギーを供与するようになっていることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記内側チューブは遠位部に直径を小さくした領域が設けられており、前記切断リングは直径を小さくした領域に搭載されていることを特徴とする、請求項 6 に記載の装置。

30

【請求項 9】

前記切断部材はモノポーラシステムの電極のうちの一方を形成していることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記切除された組織は前記内側チューブの内部管腔に格納されることを特徴とする、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 11】

前記細長い本体部は内視鏡の作業チャンネルを通して挿入されるような寸法に設定されていることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

40

前記装置は、前記細長い本体部内に設置され、かつ、細長い本体部から遠位方向に拡張可能で組織を刺通すようになっている塞栓具を更に備えており、塞栓具は切断部材の遠位端を越えて拡張可能であることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記塞栓具はバネ偏倚により保護された後退位置へ移動させられて、塞栓具の先鋭な先端が前記切断部材の遠位端より近位方向に設置されるようになっていることを特徴とする、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

チャンネルが内部に形成されて外科手術器具を受容できるように寸法設定した内視鏡と、内視鏡のチャンネルを通して挿入できる組織生検装置とを備えている外科手術組織生検シス

50

テムであって、生検装置は高周波（ＲＦ）エネルギーを供給するための発生器に接続できるとともに、装置の遠位端に環状の切断部材が固定的に搭載されており、切断部材は、装置が前進させられると組織を切断する、遠位方向に露出した導電切断面を備えており、また、切断部材は組織に高周波エネルギーを供与するようにエネルギー投入されることを特徴とする、外科手術組織生検システム。

【請求項１５】

前記切断部材は、装置の細長い本体部から突出している遠位端を有している円筒状のリングであることを特徴とする、請求項１４に記載のシステム。

【請求項１６】

前記細長い部材は外側部材と、外側部材の内部に設置された内側部材とからなり、内側部材は装置によって切断された組織を受容するように寸法設定された管腔を備えていることを特徴とする、請求項１５に記載のシステム。 10

【請求項１７】

前記組織生検装置に電気接続された高周波発生器を更に備えていることを特徴とする、請求項１６に記載のシステム。

【請求項１８】

遠位端を有する細長い本体部と、細長い本体部に固定的に搭載され、全体にわたって開口部を設けているとともに、細長い本体部の遠位端から遠位方向に延びている切断部材とを備えている、組織の一部を除去する外科手術装置であって、切断部材はその露出した導電遠位端が閉ループ状の電気外科手術用の切断面を形成して、組織に電気エネルギーを供与するようになっており、装置が組織内を前進させられると、切断部材が組織から管状の領域を切除し、切除された組織は切断部材の開口部内に延在し、細長い本体部の内部に保管されることを特徴とする、外科手術装置。 20

【請求項１９】

前記閉ループは形状が実質的に円形であることを特徴とする、請求項１８に記載の装置。

【請求項２０】

前記切断部材は断面形状が細長い本体部の断面形状に実質的に一致していることを特徴とする、請求項１９に記載の装置。

【請求項２１】

前記装置は前記細長い本体部に関して可動な切断ワイヤを更に備えており、切断ワイヤは開位置から組織を剪断するための締位置へ移動可能であるワイヤループを備えていることを特徴とする、請求項１８に記載の装置。 30

【請求項２２】

前記ワイヤループは高周波（ＲＦ）エネルギーを供与して組織を剪断するようになってい

【請求項２３】

細長い部材と環状の切断部材とを有し、切断部材の遠位方向に露出した導電性切断面が細長い部材に固定的に搭載されているとともに細長い部材を超えて拡張した装置を準備し、この装置を体内に導入し、
切断部材に高周波エネルギーを供与し、
前記装置を前進させて露出した切断面を目標組織に接触させてから剪断し、剪断された組織を細長い部材の内部に捕獲することができるようにすることから構成されたことを特徴とする、
組織生検を実施する方法。 40

【請求項２４】

装置を体内に導入する前記工程は、内視鏡の作業チャネルを通して装置を挿入する工程を更に含んでいることを特徴とする、請求項２３に記載の方法。

【請求項２５】

装置を体内に導入する前記工程は、装置を経頸部的に体内に導入する工程を含んでいることを特徴とする、請求項２３に記載の方法。 50

【請求項 26】

装置を体内に導入する前記工程は、装置を経皮的に体内に導入する工程を含んでいることを特徴とする、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 27】

前記装置は、先鋭な先端が前記細長い部材内に設置された塞栓具を備えており、装置を体内に導入する前記工程は、塞栓具を遠位方向に前進させて組織を刺通す工程を含んでいることを特徴とする、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 28】

前記処置手順の後で、前記塞栓具を前記細長い部材の内部で前進させて組織を排出することにより、細長い部材の内部から組織を取り出す工程を更に含んでいることを特徴とする、請求項 23 に記載の方法。 10

【請求項 29】

装置を体内に導入する前記工程は、装置を胸部組織に導入して、胸部の病巣部を剪断して取除く工程を含んでいることを特徴とする、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 30】

装置を導入する前記工程は、食道や胃壁を通して装置を前進させて、肝臓または腎臓の内部へ装置を導入する工程を含んでいることを特徴とする、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 31】

前記切断部材に高周波エネルギーを供与する前記工程は、第 1 のループ形状の切断部材に高周波エネルギーを供与する工程を含んでおり、前記方法は、切断部材の切断ループを収縮させて第 2 のより小さいループ形状にすることを更に含んでいることを特徴とする、請求項 23 に記載の方法。 20

【請求項 32】

閉ループ状の電極が搭載され、端部から遠位方向に該電極が拡張している装置を準備し、高周波エネルギーを電極に供与し、組織を通して装置を前進させ、装置が前進させられるにつれて電極が組織を剪断して細長い中実の組織領域を除去することから構成されたことを特徴とする、大型の組織検体を除去する方法。

【請求項 33】

遠位端を有する細長い本体部と、細長い本体部に固定的に搭載され、全体にわたって開口部を設けているとともに、細長い本体部の遠位端から遠位方向に延びている収縮自在な切断部材とを備えている、組織の一部を除去する外科手術装置であって、切断部材は閉ループ状の導電面を有しているとともに第 1 のループ形状から第 2 のより小さいループ形状へ可動であり、切断部材の露出した導電遠位端が電気外科手術用の切断面を形成して、組織に電気エネルギーを供与するようになっており、装置が組織内を前進させられると、切断部材が組織から管状の領域を切除し、切除された組織は切断部材の開口部内に延び、細長い本体部の内部に保管され、切断部材は第 2 のループ形状に移動して組織を更に剪断することができることを特徴とする、外科手術装置。 30

【請求項 34】

前記細長い本体部は可撓性に富むことを特徴とする、請求項 33 に記載の装置。 40

【請求項 35】

前記切断部材は高周波 (RF) 発生器に電気接続され、組織に RF エネルギーを供与するようになっていることを特徴とする、請求項 33 に記載の装置。

【請求項 36】

前記切断部材はモノポーラシステムの電極のうちの一方を形成していることを特徴とする、請求項 33 に記載の装置。

【請求項 37】

前記細長い本体部は内側チューブと外側チューブを備えており、前記切除された組織は内側チューブの内部管腔に格納されることを特徴とする、請求項 33 に記載の装置。

【請求項 38】

前記細長い本体部は内視鏡の作業チャンネルを通して挿入されるような寸法に設定されていることを特徴とする、請求項 33 に記載の装置。

【請求項 39】

前記装置は、前記細長い本体部内に設置され、かつ、細長い本体部から遠位方向に拡張可能で組織を刺通すようになっている塞栓具を更に備えており、塞栓具は切断部材の遠位端を越えて拡張可能であることを特徴とする、請求項 33 に記載の装置。

【請求項 40】

前記塞栓具はバネ偏倚により保護された後退位置へ移動させられて、塞栓具の先鋭な先端が前記切断部材の遠位端より近位方向に設置されるようになっていることを特徴とする、請求項 39 に記載の装置。

10

【請求項 41】

チャンネルが内部に形成されて外科手術器具を受容できるように寸法設定した内視鏡と、内視鏡のチャンネルを通して挿入できる組織生検装置とを備えている外科手術組織生検システムであって、生検装置は高周波（RF）エネルギーを供給するための発生器に接続できるとともに、装置の遠位端に収縮自在な切断部材が搭載されており、切断部材は、装置が前進させられると組織を切断する、遠位方向に露出した導電切断面を備えており、また、切断部材は組織に高周波エネルギーを供与するようにエネルギー投入され、切断部材は組織を更に剪断するためのより小さい形状へと収縮することができることを特徴とする、外科手術組織生検システム。

【請求項 42】

前記切断部材は、装置の細長い本体部から突出している遠位端を有している円形のループを形成していることを特徴とする、請求項 41 に記載のシステム。

20

【請求項 43】

前記組織生検装置に電気接続された高周波発生器を更に備えている、請求項 42 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は外科手術装置に関するものであり、特に、装置により組織を切除するための外科手術生検装置に関連している。

30

【背景技術】

【0002】

生検とは、悪性腫瘍またはその他の疾患を診断するために、患者から少量の組織片を摘出することである。癌組織や、それ以外の多様な疾患については、早期診断と組織の除去が重要であり、というのも、早期発見によって治療の成功や患者生存の機会が増大するからである。

【0003】

胸部組織や肝組織などの組織の生検を実施するのに、目下、多数の装置を利用することができる。このような装置は、病理学的解析に付して組織が悪性腫瘍であるか否かを判定するために、組織の一部を切開し、それを肉体から除去する機能を有している。

40

【0004】

観血性の最も高い処置手順は切開摘出生検と呼ばれている。この処置手順では、大型の組織サンプルが外科手術により大きな切開部から除去されるが、長期の患者回復時間を要し、例えば、胸部生検では胸部の美容的外観を損なう危険をもたらす、また、苦痛を増大させ、より傷痕を残し、罹病率を高めてしまう結果となる。

【0005】

切開外科手術の欠点を克服しようとして、観血性をより最小限に抑えた器具が開発されている。観血を最小限に抑えた或るアプローチでは、細針生検（ファインニードルバイオプシー）器具と呼ばれる経皮器具を利用する。この器具では、針と注射筒が組織に直接挿入され、腫瘍などの目標組織に入れられ、病理学的解析のために検体細胞を除去する。胸部

50

生検では、器具は胸部に直接挿入され、肝臓生検では、器具は腹部から直接挿入される。この技術の1つの欠点は、検査に付すのに十分な量の組織を得るために多数の細胞サンプルを組織から採取する必要がある、そのために、針で何度も刺す必要がある、処置手順にかかる時間が長引き、病巣部の画像化により定位をやり直す必要が生じる可能性があることである。別な欠点は、組織細胞を注意深く位置追跡するために、正確な分析が必要であるが、他の障害との妥協の産物となる恐れがある点である。また、このような装置を使用した場合、比較の対象となる十分な周辺面積の健常組織を除去せずに小さな寸法の検体を除去したがために、誤認陰性判断を得る潜在性も高まる。生検中の止血も論点となる。

【0006】

別なタイプの観血を最小限に抑えた装置は芯針生検（コアニードルバイオプシー）器具と呼ばれる。この装置は、バネ作動式カッターを備えており、細針生検器具よりも大きい検体を除去する。この検体は針の側面ウインドウへ吸引されて、針の近位端を通して吸い取られる。このような針は細針生検器具のものよりも大型であるが、それでも比較的小さくて、例えば、直径が2mmである。正確な病理学的解析を得るには、直径2mmで長さが20mmである組織芯部を5個ないし20個除去するのが必要となるのが普通であるため、この直径2mmの針で5回ないし20回も患者を突くことが必要となる。このような装置にはまた、バネ力の切断動作が悪性細胞を隣接する正常組織に変位させたり、装置搬入路沿いの経路に変位させてしまう恐れがあるという欠点もある。従って、針が外へ出る時に、癌細胞が引き出される潜在性もある。また、周囲の健常組織の除去が不適切であったために、誤認陰性判断の回数も高くなるかもしれない。細針生検と同様に、処置手順の成否と精度は操作主の熟練度で決まり、というのも、この装置は多様な位置まで操作されねばならず、また、このような多様な異なる位置を正確に突きとめなければならないからである。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

経皮装置には、針を1回刺すだけで多数の検体を除去することができるようにするものもある。検体は吸引により針の近位端から除去される。しかし、この装置には組織を受容するためのウインドウが側壁に形成されて、カッターによる切除に備えている。この側面ウインドウ内に受容された組織のみが切断されるため、切除することのできる組織の量は限られている。したがって、装置を回転させて操作することで、複数の異なる組織区分がウインドウに入って切除されるようにしなければならない。この操作は時間がかかるばかりか、成否が操作主の熟練度で決まり、しかも、組織の位置を突きとめる精度は劣るため、診断精度を低減してしまう。

【0008】

この側面ウインドウのアプローチを利用してより大きな組織検体を除去するには、装置は相当に大型にされる必要がある。しかし、過度に大型化されると、処置手順は観血性を増し、前述の付随する欠点を有する切開外科手術処置と同じ様相を呈し始める。切開部が大きくなるため、大型の器具ほど出血が酷くなる可能性があり、また、より大きな切開部を塞ぐ必要が生じるため、傷痕がより残り、患者の回復時間を延ばし、処置手順の経費や時間や複雑さが増すこととなる。更に、針が過度に大型化されると、皮膚表面の器具搬入点から病巣部が位置する目標組織の内部までの経路を通して大量の組織が除去されることになる。病理学的解析の結果病巣部が良性であることが分かっても、大量の組織が不必要に除去されてしまったこととなり、苦痛を増し、傷痕が大きくなり、美容的外観を損なってしまったことになる。この美観を損なうという論点は、胸部生検などの処置手順について言明される度合いが多い。

【0009】

したがって、使用が簡単で、外科手術の処置時間を縮め、出血を減らし、病理学的解析の精度を向上させるのに十分な程度に無傷の大型の組織検体を観血を最小限に抑えて除去することのできる外科手術的生検装置を提供するのが有利である。

【課題を解決するための手段】

10

20

30

40

50

【 0 0 1 0 】

本発明は、先行技術の欠点および欠陥を克服するにあたり、遠位端を有する細長い本体部と、細長い本体部に固定的に搭載され、全体にわたって開口部を設けているとともに、細長い本体部の遠位端から遠位方向に延びている切断部材とを備えている、組織の一部を除去する外科手術装置を提供することによって実現するが、切断部材は全体にわたって開口部を設けているとともに、細長い本体部の遠位端から遠位方向に延びている。切断部材はその露出した導電遠位端が電気外科手術用の切断面を形成しており、組織に電気エネルギーを供与するようになっている。装置が組織内を前進させられると、切断部材が組織から管状の領域を切除し、切除された組織は切断部材の開口部内に延び、細長い本体部の内部に保管される。

10

【 0 0 1 1 】

本発明の別な実施形態では、切断部材は収縮自在で、第1のループ形状から第2のより小さいループの形状へと可動である閉ループ導電面を備えている。切断部材の露出した導電遠位端は、電気エネルギーを組織に供与する電気外科手術用の切断面を形成している。装置が組織内を前進させられると、切断部材が組織から管状の領域を切除し、切除された組織は切断部材の開口部内に延在し、細長い本体部の内部に保管される。切断部材は、組織を更に剪断するために第2のループ形状から移動可能である。

【 0 0 1 2 】

細長い本体部は可撓性であるのが好ましく、また、内側チューブと外側チューブとを備え、切断部材の少なくとも一部が内側チューブと外側チューブの間に挟み込まれているのが好ましい。切断部材はRF発生器に電気接続されて、組織にRFエネルギーを供与するのが好ましい。切断された組織は内側チューブの内部管腔に格納されるのが好ましい。切断部材の断面形状は実質的に円形または長円形であればよく、細長い本体部の断面形状に実質的に一致していてもよい。

20

内側チューブには遠位部に直径を小さくした領域が設けられていてもよく、この径を小さくした領域に切断部材を搭載するのにしてもよい。

【 0 0 1 3 】

一実施形態では、装置の細長い本体部の寸法は内視鏡の作業チャンネルを通して挿入するように設定されている。別な実施形態では、細長い本体部は腹腔鏡検査法のように套管針内に挿通させたり、管腔挿通式にカテーテル内に挿通させたり、或いは、直接皮膚を貫通させたりする（経皮的に）。

30

【 0 0 1 4 】

細長い本体部から遠位方向に切断リングの遠位端を越えて拡張させて組織を刺通すようにした塞栓具が細長い本体部内に設置されてもよい。塞栓具は、ばねで付勢することにより保護された後退位置に移動し、側線具の先鋭な先端が切断リングの遠位端から近位方向に置かれるようにするのが好ましい。塞栓具はまた、装置から取り外せるようにするのが好ましい。

【 0 0 1 5 】

本発明はまた、チャンネルが内部に形成されて外科手術器具を受け入れることができるようにした内視鏡と、内視鏡のチャンネルを通して挿入できる組織生検装置とを備えている外科手術組織生検システムを提供する。生検装置はRFエネルギーを供給するための発生器に接続できるとともに、装置の遠位端に環状の切断部材が固定的に搭載されている。切断部材は、装置が前進させられると組織を切断する、遠位方向に露出した導電切断面を備えており、また、切断部材は組織に高周波エネルギーを供与するようにエネルギー投入される。一実施形態では、切断部材は収縮自在である。

40

【 0 0 1 6 】

切断部材は、遠位端が装置の細長い本体部から突出している円筒状にリングの形状を有しているのが好ましい。細長い本体部は、外側部材と外側部材の内部に設置された内側部材とからなり、内側部材の管腔が切断部材により切断された組織を受け入れるような寸法に設定されているのが好ましい。

50

【 0 0 1 7 】

本発明はまた、遠位端を有する細長い本体部と、細長い本体部に固定的に搭載され、全体にわたって開口部を設けているとともに、細長い本体部の遠位端から遠位方向に延びている切断部材とを備えている、組織の一部を除去する外科手術装置を提供する。切断部材はその露出した導電遠位端が閉ループ状の電気外科手術用の切断面を形成して、組織に電気エネルギーを供与するようになっている。装置が組織内を前進させられると、切断部材が組織から管状の領域を切除し、切除された組織は切断部材の開口部内に延び、細長い本体部の内部に保管される。

【 0 0 1 8 】

閉ループは形状が実質的に円形であるのが好ましい。切断ワイヤを設けて、細長い本体部に関して可動にし、ワイヤループが開位置から組織を剪断する締位置へと移動できるようにしてもよい。一実施形態では、ワイヤループは組織を剪断するための R F エネルギーを供与する。

【 0 0 1 9 】

本発明はまた組織生検を実施する方法を提供し、この方法は、細長い部材と環状の切断部材とを有し、切断部材の遠位方向に露出した導電性切断面が細長い部材に固定的に搭載されているとともに細長い部材を超えて拡張した装置を準備し、この装置を体内に導入し、切断部材に高周波エネルギーを供与し、更に、装置を前進させて切断部材の露出した切断面を目標組織に接触させてから剪断し、剪断された組織を細長い部材の内部に捕獲することができるようにすることから構成されている。

【 0 0 2 0 】

一実施形態では、この方法は、内視鏡の作業チャネルを通して装置を挿入する工程を更に含んでいる。この実施形態では、装置は経頸部的または経肛門的に体内に導入することもできる。別の実施形態では、装置を体内に導入する工程が、装置を経皮的に体内に導入する工程を含んでいる。

【 0 0 2 1 】

上記装置を体内に導入する方法はまた、塞栓具を遠位方向に前進させて組織を刺通す工程を含んでいてもよい。この方法はまた、上記処置手順の後で、塞栓具を細長い部材の内部で前進させて組織を排出することにより、細長い部材の内部から組織を取り出す工程を更に含んでいてもよい。

【 0 0 2 2 】

一実施形態では、装置を体内に導入する上記工程は、装置を胸部組織に導入して、胸部の病巣部を剪断して取除く工程を含んでいる。別な実施形態では、装置を導入する上記工程は、食道や胃壁を通して装置を前進させて、肝臓または腎臓の内部へ装置を導入する工程を含んでいる。

【 0 0 2 3 】

本発明はまた、大きな組織検体を除去する方法を提供し、この方法は、リング状の電極が搭載され、電極が端部から遠位方向に拡張している装置を準備し、高周波エネルギーを電極に供与し、組織を通して装置を前進させることで、装置が前進させられるにつれて電極が組織を剪断し、細長い中実の管状の組織領域を除去することから構成されている。

【 0 0 2 4 】

一実施形態では、上記方法は、第 1 のループ形状の切断部材に高周波エネルギーを供与してから、切断部材を第 2 のより小さいループ形状に収縮させることを含んでいる。切断部材を収縮させる工程は、切断部材を近位方向に引っ張って切断ループの寸法を低減することを含んでいるのが好ましい。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 5 】

本件開示の好ましい実施形態を図面を参照しながら以下に記載してゆく。

ここで図面を詳細に参照すると、複数の図面にわたって同一参照番号が同じ構成要素または類似する構成要素を同定しているが、図 1 は本発明の組織生検装置の第 1 の実施形態を

10

20

30

40

50

例示している。組織生検装置は、高周波（ＲＦ）エネルギーを付与することにより組織を切除し、また、装置の管腔内に切除された組織区分を無傷のまま格納するように設計されている。装置１０は、これを達成するにあたり、遠位位置に設置された固定式切断リング３０を利用し、装置が組織内を前進する時にこのリングが組織を切除しながら、切れ目の無い円筒状の組織区分を漸進的に除去してゆくという手段を用いている。この組織検体は管腔から除去されて病理学的解析に送られるが、切れ目の無い無傷の検体は、悪性腫瘍またはその他の疾病についての組織の検査と診断の精度を高める。図１３に描かれた代替の実施形態は収縮自在な切断ワイヤループを固定式切断リングの代わりに利用して、同様の態様で円筒状の組織区分を切除する。

【００２６】

10

ＲＦ切断リングを設けた装置１０は、腹腔鏡検査のアプローチや、内視鏡検査のアプローチで適用され、これら両方のアプローチが経肛門的であるとともに経頸部的であり、更にこの装置は、皮膚に直接挿入する経皮アプローチや、血管壁を内側から貫いて器官や目標組織に接近することのできる管腔内アプローチで適用される。前述のアプローチの幾つかが図面に例示されており、後段で説明される。

【００２７】

更に、切断リングが試料として抽出されるべき組織と接触するより先に、切断リングにエネルギーが投入されるのが望ましい。これにより、組織が潜在的に最初は電流を低下させるのを防ぐことができるので、切断が容易になる。したがって、カテーテルまたは鞘部材を設けて、その中に生検装置を取出し自在に設置しているため、切断リングがカテーテル（鞘部材）内に遮蔽されている（後退させられている）間に電力をオンに切替えて装置にエネルギー投入してから、目標組織内を前進させることができる。これもまた、後段でより詳細に論じられる。

20

【００２８】

本発明の組織生検装置は、患者の体内で操作および操舵するのを容易にするために可撓性に富むようにしてもよいし、或いは代替例として、或る種の腹腔鏡検査アプローチなどで利用される場合には、剛性に富むようにしてもよい。

【００２９】

ここで装置の詳細に戻り、図１から図３を特に参照すると、生検装置１０は、中空の外側スリーブ１３と、そこに固定的に取付けられた中空の内側チューブ２０とからなる可撓性の細長い本体部１２を有している。装置１０の近位部に設置され、細長い管状の本体部１２の近位方向に延びているのはハンドルグリップ１５であり、これは、外科医が把持するためのものである。装置１０の遠位端部１４に固定的に設置されているのが切断リング３０であり、この部分はＲＦエネルギーを組織に伝達するための固定式電極を形成しており、エネルギー投入されると、装置に組織内を前進させることができるようにし、前進させられると組織区分を切除し、切除された組織を内側チューブ２０の管腔２５の内部へと捕獲してゆく。外側スリーブ１３の遠位端２６は表面２９に沿って先細り状になり、傾斜端縁を形成することで組織内の通過を容易にしているのが好ましい。内側チューブ２０の遠位端も、図示のように、表面２１で傾斜させてもよい。

30

【００３０】

40

内側チューブ２０は直径を減じた部分（腰くびれ部）２２を設けると同時に、肩張出し部２４を形成している。切断リング３０は、圧縮嵌合、インサート成形、または、これら以外の取付け手段により、肩張出し部２４と当接した状態で腰くびれ部２２の外表面に固定的に搭載されている。切断リング３０は、図示のように、円筒状に成形されて閉ループを成しており、中空であると同時に、切除された組織のための開口部３４を形成している。切断リング３０は外側スリーブ１３の遠位端２６と内側チューブ２０の遠位端２７とから少しだけ遠位方向に拡張した遠位端３２を備えている。従って、遠位端３２と遠位端３２からすこしだけ近位方向に位置する表面で、領域３５と指定されている部分のみが組織に晒される。結果的に、ＲＦパワーが付与されると、切断リング３０の環状の露出表面３５と環状端縁３２のみが、組織を切断して焼灼するＲＦエネルギーを供与する。

50

【 0 0 3 1 】

導電ワイヤ 28 は切断リング 30 から、内側チューブ 20 の全長にわたって形成された軸線方向チャンネル 26 を通って延び、更に、装置よりも近位方向に延びて、電気外科手術用発電機に接続される。すなわち、ワイヤ 28 は切断リング 30 を概略的に図示されている R F 発生器ボックス A に電気接続し、このボックスが A C 電源に接続されるか、或いは、電池を電源として電力供給される。従来の接地板 G も概略的に図示されており、R F 発生器 A に電気接続され、従来のモノポーラシステムと同様に帰還電極として機能する。

【 0 0 3 2 】

上述のように、切断リング 30 の遠位端 32 は外側スリーブ 13 の遠位端 26 および内側チューブ 20 の遠位端 27 からそれぞれ遠位方向に突出しているため、体組織に対して露出状態となっている。装置 10 が R F 発生器によりエネルギー投入されて組織内を前進させられると、露出端縁 32 と露出隣接面 35 とが組織を切断および焼灼し、円筒状の切除された組織区分（断面が円形）を切り出す。切断リング 30 が前進するにつれて、切除された中実の管状区分が切断リング 30 の開口部 34 を通り、更に、内側チューブ 20 の管腔 25 を通って、そこに格納され、後で取り出されてから病理学的解析に付されることになる。

10

【 0 0 3 3 】

ワイヤ 28 を介して切断リング 20 に至るエネルギーの流れを確保するために、内側チューブ 20 は非導電材料から構成されている。これがワイヤ 28 を絶縁する。更に、外側スリーブ 13 は非導電材料から構成されているが、代替例として、スリーブは導電材料から構成されて、スリーブの複数部分を非導電材料または非導電皮膜から構成された切断リング 30 と接触させたり隣接させるようにしてもよい。内側チューブ 20 が導電材料から構成されている場合は、ワイヤ 28 は絶縁スリーブ内に封入され、切断リング 30 と接触している内側チューブ 20 の当該部分は電氣的に非導通状態となる。

20

【 0 0 3 4 】

装置 10 は、図 5 および図 6 の栓塞子 50 などの塞栓具の補助を得て挿入することができるものと認識するべきである。塞栓具は内側チューブ 20 の管腔内に設置され、図 6 に例示された套管針先端部 52 などのような先鋭な刺通し先端を備えている。これに代わるものとして、塞栓具は図 6 A の栓塞子 60 に見られるような鈍先端を有していてもよい。栓塞子 50 はパネの付勢により近位方向に偏倚され、操作主の親指で作動されるのが好ましい。操作主は塞栓具の近位端の親指ボタン（図示せず）を押して塞栓具を内側チューブ 20 から遠位方向に向かうように強制し、刺通し先端 52 が内側チューブ 20 の内部に遮蔽された状態にある後退位置から該先端 52 が内側チューブ 20 から遠位方向に延びて切断リング 30 の遠位端 32 を越えて延び出た拡張位置へと該先端 52 を露出させる。塞栓具をこの位置に設置すれば、装置 10 は組織を貫いて目標部位に達するように付勢される。目標部位に到達してしまうと、親指ボタンを解除し、塞栓具を後退位置へと戻れるようにし、刺通し先端 52 を内側チューブ 20 の拘束領域内に後退させることができる。この点については後段で更に説明する。

30

【 0 0 3 5 】

ここで装置の使用方法に着目するが、本発明の装置は多様な方法で挿入されて肉体の様々な領域を治療することができるようにする。例えば、装置は経皮的に挿入することが可能であり、すなわち、皮膚を直接貫いて目標組織に挿入される。装置はまた腹腔鏡検査術式に挿入することも可能であり、その場合、腹部の壁を貫いて延在している套管針を通して装置が挿入される。更に、装置は内視鏡検査術的に、経肛門式または経頸部式のいずれかで患者に挿入された内視鏡の作業チャンネルを通して挿入される。また更に、装置は経管腔式に血管を通して挿入することが可能である。

40

【 0 0 3 6 】

経皮的アプローチの一例が図 4 ないし図 6 B に例示されている。切開部は腹部を貫通して設けられ、可撓性の導入器鞘部材 40 が装置 10 および栓塞子 50 と一緒に該切開部を通して挿入され、図 4 に例示されているように、腹壁を刺通して腹部空洞に挿通される。腹

50

部空洞は、応用例によっては、通気状態にされることもある。図4は、鞘部材40、装置10、および、栓塞子50が、便宜上、別個になっているように例示しているが、これら構成要素は本実施形態では単体として挿入されることになる。

【0037】

特に、栓塞子50は刺通し先端を有しており、これは後退位置までバネ偏倚される。従って、先端52は通常は塞栓具カニューレ内に遮蔽されている。挿入するために、内側チューブ20の内部管腔25の内部に設置されている栓塞子50が作動され、先端52をカニューレから外へ前進させて、内側チューブ20および導入器鞘部材40より遠位方向に移動させる。この動作は、近位端の親指ボタンを押すか、或いは、これ以外の従来からの手段によって達成される。先端52が露出位置に置かれると、鞘部材40と、その内部の装置10とに、図6および図6Aに例示されているように、組織を通して前進させることができる。鞘部材が適所にくると、外科医は親指ボタンを解除し、先端52を自動的に遮蔽位置へ後退させるため、塞栓具は引き込まれる。これに代わる例として、装置と塞栓具を導入器鞘部材40に関して一緒に前進させるようにしてもよい。すなわち、鞘部材はその位置に止まったまま、塞栓具の露出した先端が別な組織を貫いて前進し、装置10を目標組織に搬送することになる。目標組織に到達してしまうと、塞栓具は装置10および鞘部材40から取り出される。

10

【0038】

栓塞子50が引き出されると、装置10はエネルギー投入され、接続ワイヤ28を介して切断リング30にRFエネルギーを供与し、組織を切除する。装置10および切断リング30が前進させられると、RFエネルギーは組織の切断と焼灼の両方を実施し、周辺部の火傷を最小限に抑えながら組織から芯部を除去する。正しく認識できるだろうが、切断リング30は管状の組織区分を切除し、この区分の断面寸法は切断リング30の内径に実質的に一致している。電力をオンとオフとに反復して切替えながら小刻みな組織を複数片採取することも、或いは、電力をオン状態にしたまま、切れ目の無い細長い管状の組織区分を採取することも、いずれも可能である。切除された組織は内側チューブ20の内部管腔25内に保有されるが、この時の組織の断面寸法は管腔25の直径と実質的に一致する。その後、装置は患者から取り外される。所望されるようであれば、塞栓具を再挿入して組織検体を内側チューブ20の管腔25から外へ遠位方向に強制移動させ、検体の検査を行うこともできる。

20

30

【0039】

図6Aは、代替例として、鈍先端を設けた栓塞子60を例示しており、この塞栓具は栓塞子50と同じ態様で挿入されるが、但し例外として、刺通しの最中の組織の切開具合が余り鋭利でない。この塞栓具は多様な方法で偏倚させることができるとともに、親指ボタン以外のメカニズムにより作動させることができるものと認識するべきである。塞栓具はまた、装置が塞栓具に関して偏倚させられるような構成にすることもできる。また、代替例として、塞栓具は、最初に組織を刺通し後で内側チューブ内に自動的に後退することができるようにしてもよい。

【0040】

塞栓具は処置手順の最後で使用されて、内側チューブの管腔から組織検体を排出するようにされる。この実施例では、塞栓具は装置の内側に引き込まれたままであり、操作主が親指ボタンを押すことで塞栓具の遠位端が組織検体に接触し、内側チューブ20から組織検体を強制的に出すようになっている。器具が患者の体内にある時、或いは、体外にある時に、吸引を利用して検体を除去することもできる。

40

【0041】

代替の挿入法では、導入器鞘部材40は従来型の套管針のカニューレ部の形状を呈しており、この従来型套管針は取外し可能な塞栓具（図示せず）の刺通し先端が最初にカニューレと一緒に挿入されて組織を刺通してから、カニューレ（鞘部材）を適所に放置したまま除去される。この実施形態では、導入器鞘部材がまず設置されてから、栓塞子50と装置10が一体で導入器鞘部材40の中を通して導入される。その後、栓塞子の先端52が内

50

側チューブ 20 から外へ拡張できるため、所望の組織部位へ装置を前進させることができる。

【0042】

本発明の装置の代替の実施形態が図 7 に描かれている。装置 100 は、外科手術用器具を内部に受容する寸法に設定された、広義に「作業チャンネル」と呼称される内視鏡チャンネルを通して挿入されるような寸法になっている。内視鏡 200 は套管針 210 を通して設置することができるが、この套管針は可撓性に富んでいるのが好ましく、腹腔鏡を用いた肝臓生検などの内視鏡外科手術または腹腔鏡外科手術の応用例に適する。光学系 202 および 204 は外科手術部位に光を照射し、同部位を視認するための画像を提供する。図示の装置 100 は皮膚と腹壁を通して挿入されて、肝臓に接近する。上述と同じ態様で外側スリーブおよび内側チューブから遠位方向に外へ延び出た遠位切断リング 130 に RF エネルギーが供与される。肝臓から切除した組織は内側チューブ内部に格納され、後で除去されて解剖学的解析に付される。利用される内視鏡は可撓性に富んでいてもよいし、剛性の内視鏡を代用としてもよい。

10

【0043】

装置 100 の少なくとも遠位部を包囲して、尚且つ、内視鏡 200 の作業チャンネル内部に設置される鞘部材 102 を任意で設けてもよい。装置 100 および鞘部材 102 は内視鏡より遠位方向の作業チャンネルを通して延び出すことができるが、その間、遠位切断端縁は鞘部材 102 の内部に遮蔽されたままである。次いで、切断リング 130 は、組織と接触するより先に鞘部材 102 の内部でエネルギー投入されて、エネルギーを受けてから鞘部材 102 を出て組織内へと前進させられる。

20

【0044】

塞栓具は装置内部に取出し自在に設置することができる。このようにして、装置と塞栓具とを内視鏡より遠位方向に前進させることが可能となり、また、延び出ることによって組織を刺通した塞栓具が切断リングを所望の部位まで前進させることができる。

【0045】

図 8 は本発明の装置の別な応用例を例示している。可撓性に富む装置は従来型の可撓性に富む内視鏡 300 を通して経頸部式に挿入される。図示のように、装置 250 は内視鏡の作業チャンネル内に延在しており、内視鏡は患者の口と咽喉を通して延び、食道を下って胃壁を貫いて腸に入り、肝臓または腎臓に接近する。装置 250 は装置 10 の切断リングと同じ環状の切断リングを備えており、前述と同じ態様でエネルギー投入されてから前進させられる。上述の鞘部材 102 に類似した鞘部材を任意で利用してもよい。この装置の用途としてはまた、該装置に胃壁を刺通させて、肝臓などの所望の組織に接近できるようにすることもある。

30

【0046】

装置が管腔内で使用される場合には、塞栓具に血管壁を刺通させて、切断リングが血管の外側の組織に接近してエネルギー供与できるようにするという点で、塞栓具も有用となる。代替例として、RF エネルギーを利用して血管壁を刺通するようにしてもよい。

【0047】

図 9 は図 1 の装置を利用した胸部組織除去法を例示している。装置 10 は栓塞子 50 の支援を得て経皮的に挿入され、胸部組織を貫通して病巣に接近する。RF エネルギーが切断リング 30 に供与され、病巣の一部を切除するとともに、切除部分を内部管腔内に保管して、上述の態様で引き出してから解剖学的解析に付す。

40

【0048】

図 10 は本発明の組織生検装置の代替例を例示している。装置 10' は上述の装置 10 と同一であるが、切断ワイヤ 70 と内側チューブ 20' に形成された溝 77 とを新たに設けたことを例外とする。装置 10' と装置 10 との間の共通部分は、装置 10' についてプライム符号「'」で指定した場合を除いて、同一参照番号で同定される。切断ワイヤ 70 は、溝 77 内部に据え置かれたループ部 72 を有しており、内側チューブ 20' のチャンネル内を延在しているが、その近位端は装置 10' の近位端から外へ延び出ている。装置が

50

上述の態様で組織を貫いて前進させられるにつれて、切断リング 30' で組織区分から芯部を切除した後、矢印の方向に近位方向にワイヤ 70 を引っ張ることにより（図 11）、該組織区分を切断し、組織の周囲でループを締めることができる（図 12）。図 12 はループ 72 が開いてはいるが、部分的に締めた位置にあるのを例示している。図示のように、ワイヤループ 72 は切断リング 30' より近位方向に設置されているのが好ましい。ループ 72 は組織を機械的に切断する切断端縁を備えていてもよいし、これに代わるものとして、組織を電氣的に切断する RF 源に接続されていてもよい。装置 10' は、装置 10 に関して先に説明したものと同一外科手術の応用例で利用することもできる。

【0049】

図 13 ~ 図 15 は本発明の組織生検装置の代替の実施形態を例示しており、この装置は固定式切断リングの代わりに収縮自在な切断ワイヤを利用している。装置 400 はチューブまたはスリーブ 413 を備えており、これは可撓性に富んでいるのが好ましく、また、環状の溝 417 が遠位端に形成されて切断部材 430 を受容するようにしている。（装置の遠位端のみが図示されている）。代替例として、外側チューブおよび内側チューブが、両者の間に切断部材を搭載して利用されてもよい。

10

【0050】

切断部材 430 は RF エネルギーを組織に伝達するための電極を形成しており、装置の遠位端に設置され、図 1 の装置 10 のスリーブ 13 の遠位端と内側チューブ 20 の遠位端とを越えてリング 30 が延び出ている態様と同様に、スリーブ 413 の最遠位端 415 を越えて延び出ている。しかし、リング 30 とは異なり、切断部材 430 は、ループ状端部が溝 417 の内部に据え置かれた可動切断ワイヤの形状を呈している。切断部材 430 は、ループ 432 がスリーブ 413 の直径と実質的に一致する第 1 の直径を有している第 1 ループを形成する拡張位置と（図 13 および図 14）、ループ 432 が第 1 の直径よりも小さい第 2 の直径を有している第 2 ループを形成する収縮位置との間で可動である。

20

【0051】

導電性ワイヤ部 428 はループ 432 と一体で、切断ループ 432 を RF エネルギー源に電気接続して、RF エネルギーを組織に供与するようにするのが好ましい。ワイヤ部 428 は壁部 421 と壁部 429 の間に形成されたチャンネル内を延在し、装置の近位端から外へ出ている。

【0052】

装置 400 は、ループを拡張位置に置いたまま前進させられ、このループを介して RF エネルギーを組織に供与して、装置 10 および装置 10' に関して先に説明した態様で組織から芯部を切り抜く。組織芯部を切除した後、切断ワイヤの近位部は図 14 の矢印の方向へ近位方向に引っ張られ、組織の周囲のループを締める（図 15 の矢印を参照のこと）。この引張り力がループ 432 を溝 417 から外へ引き出してループ 432 を収縮させた結果、組織の端部を切断し、それにより、管状の組織区分を患者から分離し、チューブ 413 の管腔内に分離した組織区分を完全に捕獲する。従って、ループ 432 により供与された RF エネルギーが組織区分の遠位端を切除する。

30

【0053】

図 15 はループ 432 が部分的に収縮した位置にあるのを例示していることに留意すべきであり、組織を切断するにはより完全に締めることが必要となるものと理解すべきである。ワイヤループがエネルギーを供給されるのは、装置 10 に関して先に説明したように、鞘部材内部に保管することで検体として採取される組織に接触するより先である。装置 400 は、装置 10 に関して本明細書で前段で既に説明したのと同じ外科手術応用例および同じ挿入方法について利用することができる。

40

【0054】

正しく認識できることであるが、本発明の生検装置は比較的大面積の組織を除去することができるとともに、切れ目無い中実の円筒状の組織片を無傷のまま除去できるため、解剖学的解析の精度を向上させることができる。切除工程の最中に RF エネルギーが連続供与された場合は組織片は切れ目の無い状態となり、RF エネルギーが間欠的に供与された場

50

合は、切れ切れに複数の隣接する円筒状組織部が連なった状態となり、これもまた解剖学的解析を容易にする。

【0055】

切断リング（およびワイヤループ）はカニユーレの断面形状と同じ断面形状であり、したがって、カニユーレの断面寸法と一致するのが好ましい。このような好ましい実施形態は、カニユーレの直径と実質的に同じになるように組織区分を剪断させることができるため、切断リングまたは切断ループがカニユーレの直径を超過した場合の大きすぎる切開部と切断リングまたは切断ループがカニユーレよりも小さい場合の生検対象となる小さすぎる組織との間で折り合いをつけている。しかし、必ずしも最適とは言えないまでも、カニユーレと比較して小さいまたは大きい切断リングまたは切断ループを利用することができるのも明らかである。更に、切断リングまたは切断ループは断面が円形であるように例示されているが、切断リングまたは切断ループは断面形状が楕円状または長円形であって、組織の周りも囲むような閉ループを形成するようにしてもよい。

10

【0056】

本発明の装置は異なるタイプの組織の生検に利用することが可能であり、例えば、胸部組織、肝臓組織、脾臓組織、脳組織、茸腫組織、腎臓組織、リンパ結節組織などがあるが、これらに限定されない。

【0057】

装置は、内視鏡と一緒に利用される以外に、断層撮影法、定位座標法、および、超音波画像法などの多様な周知の画像化技術と併用することができる。

20

【0058】

上述の説明は多くの特定事項を含んでいるが、かかる特定事項は発明開示範囲に対する限定と見なすべきではなく、本発明の好ましい実施形態の具体例にすぎないと解釈すべきである。当業者であれば、本明細書に添付した特許請求の範囲の各請求項に記載された開示の範囲および精神から逸脱していない見込みのある変形例を、他にも多数、想起することだろう。

【図面の簡単な説明】

【0059】

【図1】図1は、本発明の可撓性の組織生検装置の第1の実施形態の斜視図である。

【図1A】図1Aは、図1の生検装置の遠位部の長手方向の斜視図である。

30

【図2】図2は、図1の生検装置の遠位部の展開斜視図であり、装置にエネルギー投入するための電気外科手術システムを例示する概略図である。

【図3】図3は、図1Aの線3-3に沿って破断された断面図である。

【図4】図4は、図1の生検装置の一挿入方法の斜視図であり、生検装置が腹腔鏡検査法式に（腹壁を通して）導入されているのを例示し、生検装置と塞栓具が可撓性の導入器鞘部材の外に出ている様子を描いた図である。

【図5】図5は、図1の生検装置の遠位部の長手方向拡大断面図であり、塞栓具が装置の内部に設置されて、組織を刺通するための拡張位置に置かれているのを例示した図である。

【図6】図6は、図1の装置の側面図であり、塞栓具が導入器鞘部材の内側で生検装置の内部に設置され、腹腔へ刺通するための拡張位置に置かれているのを例示した図である。

40

【図6A】図6Aは、塞栓具が生検装置から外へ引き出されていると共に、生検装置が可撓性の導入器鞘部材から遠位方向に前進させられて、肝臓から組織を切除しようとしている点を除けば、図6に類似した側面図である。

【図6B】図6Bは、図1の生検装置の遠位端の断面図であり、装置が組織を通して前進させられて管状組織区分を除去しようとしていると共に、装置の管腔内に組織区分を保管しているのを例示した図である。

【図7】図7は、本発明の組織生検装置の代替の挿入法の斜視図であり、腹壁を刺通している内視鏡の作業チャネルを通して生検装置が挿入されるのを例示した図である。

【図8】図8は、本発明の組織生検装置の別な挿入法の側面図であり、内視鏡の作業チャネルを通して経頸部的に装置が胃の中へ挿入されているのを例示した図である。

50

【図 9】図 9 は、本発明の組織生検装置の別な適用例の斜視図であり、装置が経皮的に胸部組織に挿入されていると共に、塞栓具が組織を刺通するための拡張位置に置かれているのを例示した図である。

【図 10】図 10 は、切断ワイヤを備えている本発明の組織生検装置の代替の実施形態の遠位部を例示した斜視図である。

【図 11】図 11 は、図 10 の線 11 - 11 に沿って破断された断面図である。

【図 12】図 12 は、切断ループが組織を剪断するための締まっているのを例示している点を除けば図 10 に類似している斜視図である。

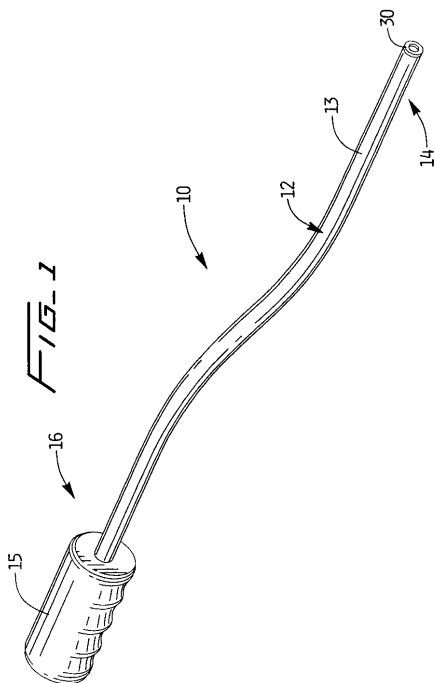
【図 13】図 13 は、収縮自在な切断リングを備えている本発明の組織生検装置のまた別な代替の実施形態の遠位部を例示した斜視図である。

【図 14】図 14 は、図 13 の線 14 - 14 に沿って破断された断面図である。

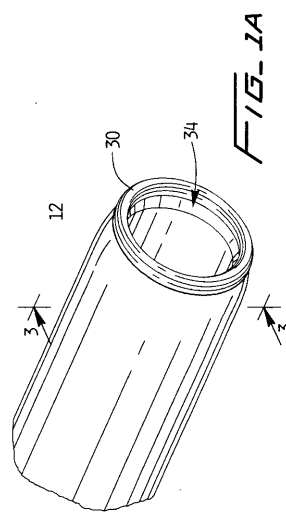
【図 15】図 15 は、収縮自在なリングが組織を剪断するために締まっているのを例示している点を除けば図 13 に類似している斜視図である。

10

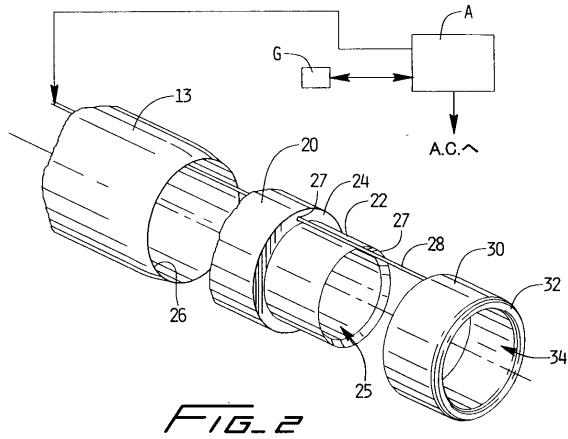
【図 1】



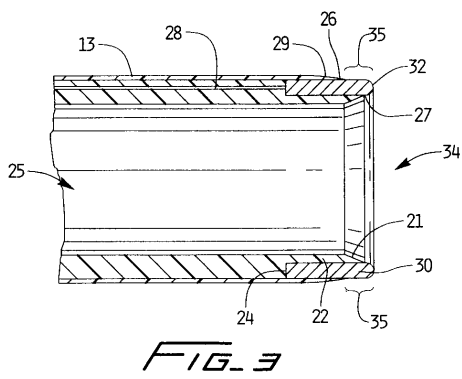
【図 1 A】



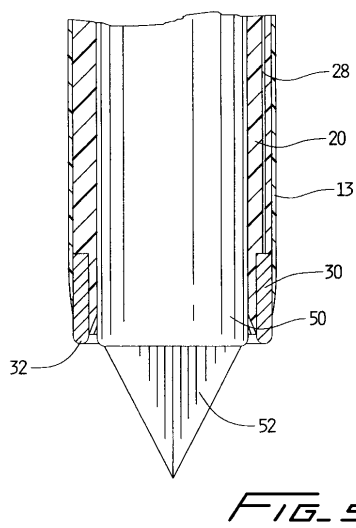
【図 2】



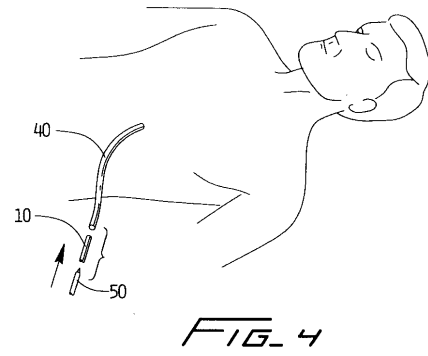
【図 3】



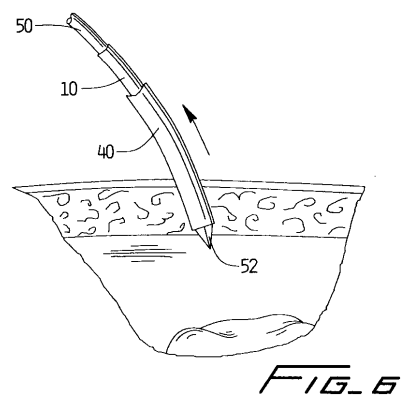
【図 5】



【図 4】



【図 6】



【図 6 A】

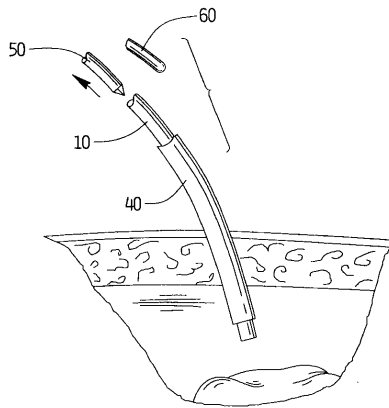
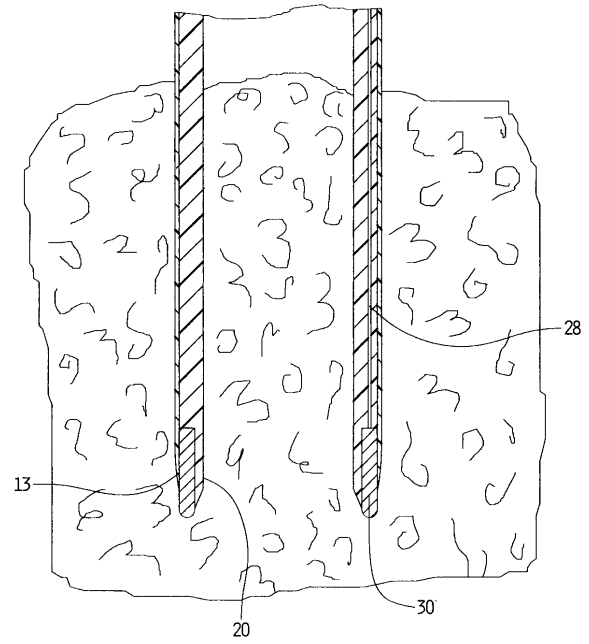


FIG. 6A

【図 6 B】

FIG. 6B



【図 7】

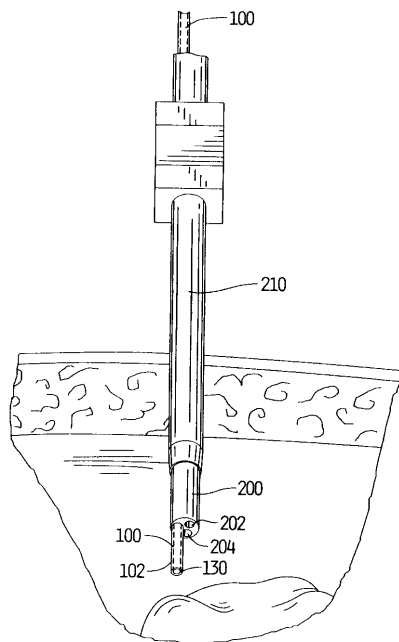


FIG. 7

【図 8】

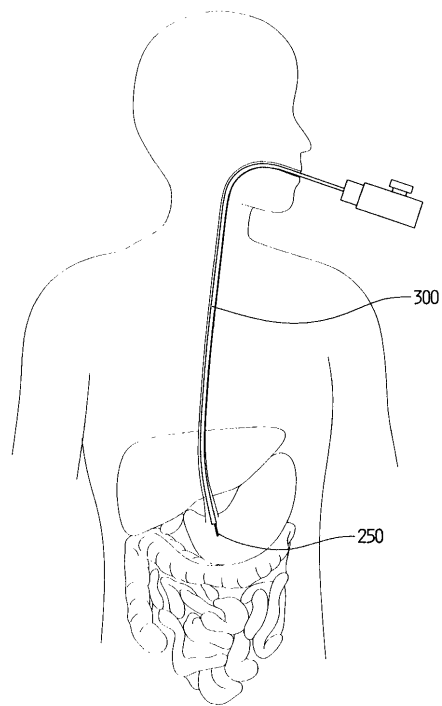


FIG. 8

【図 9】

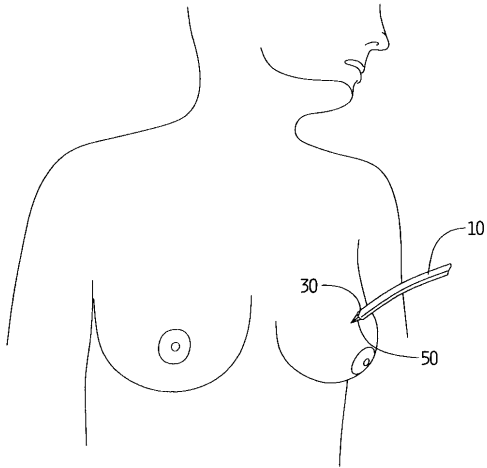
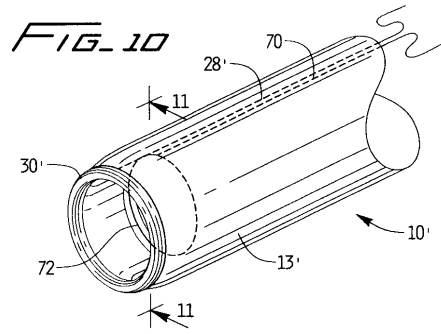


FIG. 9

【図 10】



【図 11】

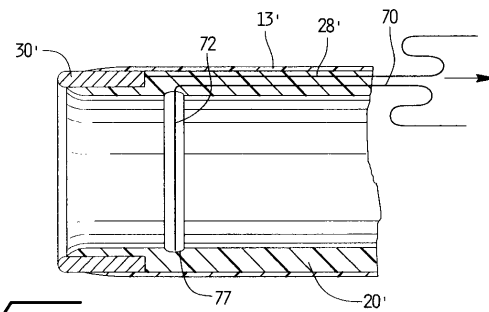


FIG. 11

【図 12】

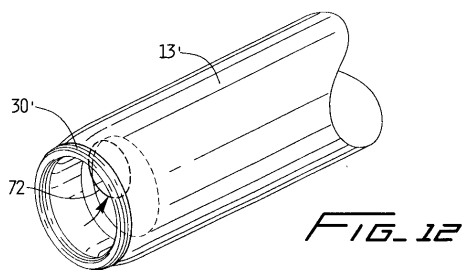


FIG. 12

【図 14】

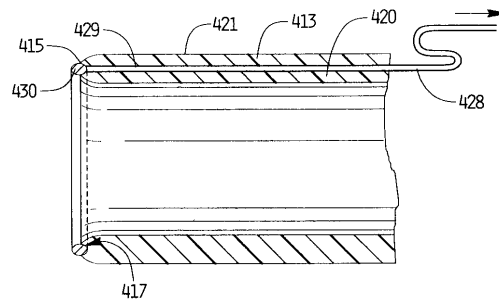
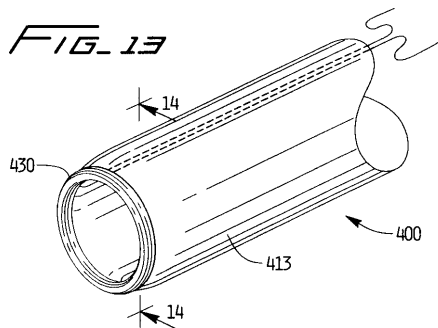


FIG. 14

【図 13】



【図 15】

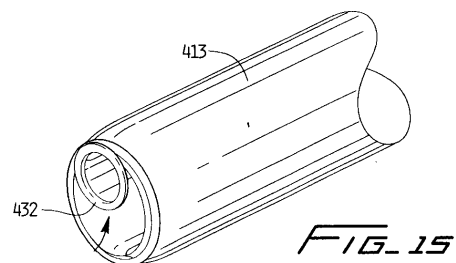


FIG. 15

【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
13 March 2003 (13.03.2003)

PCT

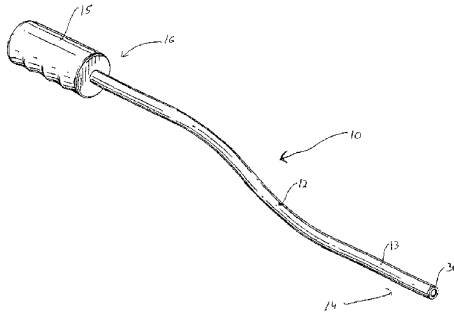
(10) International Publication Number
WO 03/020136 A1(51) International Patent Classification: A61B 10/00, Radnor, PA 19087 (US); DeFONZO, Stephan, A.; 73
18/14 Amity Drive, Wayne, PA 19087 (US).(21) International Application Number: PCT/US02/26264 (74) Agent: GERSHON, Neil, D.; Chief Patent Counsel, Rex
Medical, L.P., 2023 Summer Street, Suite 2, Stamford, CT
06905 (US).

(22) International Filing Date: 16 August 2002 (16.08.2002)

(25) Filing Language: English (81) Designated States (national): AU, CA, JP.

(26) Publication Language: English (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE,
BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR).(30) Priority Data: 09/941,014 28 August 2001 (28.08.2001) US Published:
09/940,951 28 August 2001 (28.08.2001) US with international search report
— before the expiration of the time limit for amending the
claims and to be republished in the event of receipt of
amendments(71) Applicant: REX MEDICAL, L.P. [US/US]; 585 County
Line Road, Radnor, PA 19087 (US).(72) Inventors: HINCHLIFFE, Peter, W., J.; 25 High
Meadow Road, Campbell Hall, NY 10916 (US).
McGUICKIN, James, F., Jr.; 585 County Line Road,
For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: TISSUE BIOPSY APPARATUS



(57) Abstract: A surgical apparatus for removing a portion of tissue comprising an elongated body having a distal edge and a cutting member fixedly mounted to the elongated body and extending distally of the distal edge of the elongated body member. The cutting member has an exposed conductive distal edge forming an electro-surgical cutting surface for applying electrical energy to tissue. The cutting member ressects a tubular region of tissue as the apparatus is advanced through tissue and resected tissue extends through an opening in the cutting ring for containment within the elongated body. The cutting member in one embodiment is collapsible.

WO 03/020136 A1

WO 03/020136

PCT/US02/26264

TISSUE BIOPSY APPARATUS**BACKGROUND****Technical Field**

This application relates to a surgical apparatus and more particularly to a surgical biopsy apparatus for resecting and removing tissue through the apparatus.

Background of Related Art

Biopsy is the excision of a small section of tissue from a patient for diagnosis of malignancy or other diseases. For cancerous tissue and many other types of diseases, early diagnosis and tissue removal is critical since early detection increases the chances of successful treatment and survival.

Numerous devices are currently available for performing biopsies of tissue, such as breast tissue or liver tissue. These devices function to dissect a portion of the tissue and remove it from the body for pathology to determine whether the tissue is malignant.

The most invasive procedure is referred to as open excisional biopsy. In this procedure, large tissue samples are surgically removed through a large incision, requiring long patient recovery times, risking disfigurement, e.g. of the breast in breast biopsy, and resulting in increased pain, scarring and morbidity.

In an attempt to overcome the disadvantages of open surgery, more minimally invasive instruments have been developed. One minimally invasive approach utilizes a percutaneous instrument referred to as a fine needle biopsy instrument. In this instrument, a needle and syringe are inserted directly through the tissue, into the target tissue, e.g. the lump, to remove sample cells for pathology. For a breast biopsy, the instrument is inserted directly into the breast; for liver biopsy the instrument is inserted directly through the abdomen. One disadvantage of this technique is that numerous cell samples are required to be taken from the tissue to obtain a sufficient mass for testing, thereby requiring numerous needle sticks, increasing the time required for the procedure, and possibly requiring re-localization by imaging of the lesion. Another disadvantage is that careful locational tracking of the tissue cells, which is required for accurate analysis, can be compromised. Also, with these devices there is a greater potential for false

WO 03/020136

PCT/US02/26264

negatives due to the small sized specimens being removed without removal of sufficient surrounding areas of healthy tissue for comparison. Hemostasis during a biopsy is also an issue.

Another type of minimally invasive device is referred to as core needle biopsy. This device has a spring actuated cutter and removes a larger specimen than the fine needle biopsy instruments. The specimen is suctioned into a side window in the needle and then back through the proximal end of the needle. Although larger than fine needle biopsy instruments, these needles are still relatively small, e.g. 2 mm in diameter. Since typically removal of between five and twenty tissue cores of 2mm in diameter and 20 mm in length is required for accurate pathology, five to twenty needle sticks into the patient of this 2mm diameter needle is required. These devices also have the disadvantage that the spring force cutting action may displace malignant cells into the adjacent normal tissue or into the track along the path of entry. Thus, as the needle comes out, cancerous tissue can potentially be withdrawn. Also, the amount of false negatives can be high because of inadequate removal of surrounding healthy tissue. Like fine needle biopsy, success and accuracy of the procedure is skill dependent because the device must be maneuvered to various positions and these different positions accurately tracked.

Some percutaneous devices enable multiple specimens to be removed with a single needle stick. The specimens are removed from the proximal end of the needle by a vacuum. However, the device has a window formed in the sidewall to receive the tissue for resection by a cutter. Since only the tissue received within this lateral window is cut, the amount of tissue that can be removed and cut is limited. Therefore, the device must be rotated and maneuvered so different tissue sections can enter the window and be resected. This manipulation is not only time consuming and skill dependent, but detracts from the accuracy of tracking the tissue, thereby reducing the diagnostic accuracy.

To remove larger specimens of tissue utilizing this lateral window approach, the device would have to be made significantly larger. However, if made too large, then the procedure becomes more invasive and starts to resemble an open surgical procedure with the attendant disadvantages enumerated above. The larger instrument can cause additional bleeding because of the large incision and requires closure of a larger incision, thereby increasing scarring, lengthening patient recovery time, and adding to the cost,

WO 03/020136

PCT/US02/26264

time and complexity of the procedure. Additionally, if the needle is too large than a large amount of tissue will be removed in the path from the skin surface entry point to the interior of the target tissue where the lesion is located. If pathology indicates the lesion is benign, then a large tissue mass would have been unnecessarily removed, resulting in more pain, a larger scar, and possible disfigurement. The disfigurement issue is more pronounced with procedures such as breast biopsy.

It would therefore be advantageous to provide a surgical biopsy device which is easy to use, reduces surgical procedure time, reduces bleeding and can minimally invasively remove large tissue samples sufficiently intact to improve the accuracy of pathology.

SUMMARY

The present invention overcomes the disadvantages and deficiencies of the prior art by providing a surgical apparatus for removing a portion of tissue comprising an elongated body having a distal edge and a cutting member fixedly mounted to the elongated body, having an opening therethrough, and extending distally of the distal edge of the elongated body member. The cutting member has an exposed conductive distal edge forming an electrosurgical cutting surface for applying electrical energy to tissue. The cutting ring resects a tubular region of tissue as the apparatus is advanced through tissue and the resected tissue extends through an opening in the cutting member for containment within the elongated body.

In another embodiment of the present invention the cutting member is collapsible and has a closed loop conductive surface movable from a first loop configuration to a second smaller loop configuration. An exposed conductive distal edge of the cutting member forms an electrosurgical cutting surface for applying electrical energy to tissue. The cutting member resects a tubular region of tissue as the apparatus is advanced through tissue and the resected tissue extends through an opening in the cutting member for containment within the elongated body. The cutting member is movable to the second loop configuration to further sever the tissue.

The elongated body member is preferably flexible and preferably comprises an inner tube and an outer tube wherein at least a portion of the cutting member is sandwiched between the inner and outer tubes. The cutting member is preferably

WO 03/020136

PCT/US02/26264

electrically connected to an RF generator to apply RF energy to the tissue. The cut tissue is preferably stored in an interior lumen of the inner tube. The cutting member can be substantially circular or elliptical in cross-sectional shape and can substantially conform to the cross-sectional shape of the elongated body.

The inner tube may have a reduced diameter region at a distal portion and the cutting member can be mounted on the reduced diameter region.

In one embodiment, the elongated member of the apparatus is dimensioned for insertion through a working channel of an endoscope. In other embodiments, the elongated member is inserted laparoscopically through a trocar, intraluminally through a catheter, or directly through the skin (percutaneously).

An obturator can be positioned within the elongated member which is extendable distally from the elongated member past the distal edge of the cutting ring to penetrate tissue. The obturator is preferably spring biased to a protected retracted position such that a sharp tip of the obturator is positioned proximally of the distal edge of the cutting ring. The obturator is also preferably removable from the apparatus.

The present invention also provides a surgical tissue biopsy system comprising an endoscope having a channel formed therein for receiving a surgical instrument, and a tissue biopsy apparatus insertable through the channel of the endoscope. The biopsy apparatus is connectable to a generator for supplying RF energy and has an annular cutting member fixedly mounted at a distal end thereof. The cutting member has a distally exposed conductive cutting surface for cutting tissue as the apparatus is advanced and the cutting member is energized to apply radiofrequency energy to the tissue. In one embodiment the cutting member is collapsible.

The cutting member is a preferably in the form of a cylindrical ring having a distal edge protruding from an elongated body member of the apparatus. Preferably, the elongated member comprises an outer member and an inner member positioned within the outer member wherein the inner member has a lumen dimensioned to receive tissue cut by the cutting member.

The present invention also provides a surgical apparatus for removing a portion of tissue comprising an elongated body having a distal edge and a cutting member mounted to the elongated body, having an opening therethrough, and extending distally of the

WO 03/020136

PCT/US02/26264

distal edge of the elongated body member. The cutting member has an exposed conductive distal edge forming a closed loop electrosurgical cutting surface for applying electrical energy to tissue. The cutting member resects a tubular region of tissue as the apparatus is advanced through tissue and the resected tissue extends through the opening in the cutting member for containment within the elongated body.

The closed loop is preferably substantially circular in configuration. A cutting wire can be provided, movable with respect to the elongated body, and having a wire loop movable from an open position to a closed position to sever tissue. In one embodiment the wire loop applies RF energy to sever the tissue.

The present invention also provides a method of taking a tissue biopsy comprising:

- providing an apparatus having an elongated member and an annular cutting member with a distally exposed conductive cutting surface fixedly mounted to the elongated member and extending past the elongated member;

- introducing the apparatus into the body;

- applying radiofrequency energy to the cutting member; and

- advancing the apparatus so the exposed cutting surface of the cutting member contacts and severs the target tissue and enables the severed tissue to be captured within the interior of the elongated member.

In one embodiment, the method further comprises the step of inserting the apparatus through a working channel in an endoscope. In this embodiment, the apparatus can be introduced transjugularly or transanally into the body. In another embodiment, the step of introducing the apparatus into the body comprises the step of introducing the apparatus percutaneously into the body.

The method of introducing the apparatus into the body may also include the step of distally advancing an obturator to penetrate tissue. The method may also further comprise the step of removing the tissue from the interior of the elongated member after the procedure by advancing the obturator within the elongated member to eject the tissue.

In one embodiment, the step of introducing the apparatus into the body comprises the step of introducing the apparatus into breast tissue for severing and removing a lesion in the breast. In another embodiment, the step of introducing the apparatus comprises the

WO 03/020136

PCT/US02/26264

step of advancing the apparatus through the esophagus and stomach wall into the liver or kidney.

The present invention also provides a method of removing a large tissue sample comprising:

- providing an apparatus having a ring-shaped electrode mounted thereto and extending distally from the apparatus;
- applying radiofrequency energy to the electrode; and
- advancing the apparatus through the tissue so the electrode severs the tissue as it is advanced to remove an elongated solid tubular tissue region.

In one embodiment, the method includes applying radiofrequency energy to the cutting member in a first loop configuration and collapsing the cutting member to a second smaller loop configuration. The step of collapsing the cutting member preferably comprises pulling the member proximally to reduce the size of the cutting loop.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Preferred embodiment(s) of the present disclosure are described herein with reference to the drawings wherein:

Figure 1 is a perspective view of a first embodiment of the flexible tissue biopsy apparatus of the present invention;

Figure 1A is an enlarged perspective view of the distal portion of the biopsy apparatus of Figure 1;

Figure 2 is an exploded perspective view of the distal portion of the biopsy apparatus of Figure 1 and further schematically showing the electrosurgical system for energizing the apparatus;

Figure 3 is a cross-sectional view taken along lines 3-3 of Figure 1A;

Figure 4 is a perspective view of one insertion method of the biopsy apparatus of Figure 1 wherein it is introduced laparoscopically (through the abdominal wall), the Figure showing the biopsy apparatus and the obturator outside the flexible introducer sheath;

Figure 5 is an enlarged cross-sectional view of a distal portion of the biopsy apparatus of Figure 1 showing the obturator positioned within the apparatus and in an extended position to penetrate tissue;

WO 03/020136

PCT/US02/26264

Figure 6 is a side view showing the apparatus of Figure 1 with the obturator positioned within the biopsy apparatus inside the introducer sheath and in the extended position to penetrate into the abdominal cavity;

Figure 6A is a view similar to Figure 6 except showing the obturator being withdrawn from the biopsy apparatus and the biopsy apparatus advanced distally from the flexible introducer sheath for resection of tissue from the liver;

Figure 6B is a cross-sectional view of a distal region of the biopsy apparatus of Figure 1 showing the apparatus advanced through tissue for removal of a tubular tissue section and containment of the tissue section within the lumen of the apparatus;

Figure 7 is a perspective view of an alternate insertion method of the tissue biopsy apparatus of the present invention wherein the biopsy apparatus is inserted through a working channel of an endoscope which is shown penetrating the abdominal wall;

Figure 8 is a side view of another insertion method of the tissue biopsy apparatus of the present invention wherein the apparatus is inserted transjugularly into the stomach through a working channel of an endoscope;

Figure 9 is a perspective view of another application of the tissue biopsy apparatus of the present invention shown being inserted percutaneously into breast tissue with the obturator in the extended position to penetrate tissue;

Figure 10 is a perspective view of the distal portion of an alternate embodiment of the tissue biopsy apparatus of the present invention having a cutting wire;

Figure 11 is a cross-sectional view taken along lines 11-11 of Figure 10;

Figure 12 is a perspective view similar to Figure 10 except showing the cutting wire loop being closed to sever tissue;

Figure 13 is a perspective view of the distal portion of another alternate embodiment of the tissue biopsy apparatus of the present invention having a collapsible cutting ring;

Figure 14 is a cross-sectional view taken along lines 14-14 of Figure 13; and

Figure 15 is a perspective view similar to Figure 13 except showing the collapsible ring being closed to sever tissue.

WO 03/020136

PCT/US02/26264

DETAILED DESCRIPTION OF PREFERRED EMBODIMENTS

Referring now in detail to the drawings where like reference numerals identify similar or like components throughout the several views, Figure 1 illustrates a first embodiment of the tissue biopsy apparatus of the present invention. The tissue biopsy apparatus is designed to resect tissue by application of radiofrequency (RF) energy and store the resected tissue section intact in a lumen of the apparatus. The apparatus 10 achieves this by a distally positioned stationary cutting ring 30 which resects tissue as the apparatus is advanced through tissue, progressively removing a continuous cylindrical section of tissue. The tissue sample can then be removed from the lumen and sent to pathology, with the continuous intact specimen increasing the accuracy of the testing and diagnosis of the tissue for malignancy or other diseases. The alternate embodiment depicted in Figure 13 utilizes a collapsible cutting wire loop instead of the fixed cutting ring to resect a cylindrical tissue section in a similar fashion.

The apparatus 10 with the RF cutting ring has application in laparoscopic approaches, endoscopic approaches both transanally and transjugularly such as through a bronchoscope, percutaneous approaches directly through the skin, and intraluminal approaches where it can penetrate the vessel wall from the inside to access an organ or other target tissue. Several of these approaches are illustrated in the drawings and described below.

Additionally, it may be desirable that the cutting ring be energized before the cutting ring is in contact with the tissue to be sampled. This facilitates cutting as it can prevent the tissue from potentially initially sinking the current. Therefore, a catheter or sheath can be provided in which the biopsy apparatus is removably positioned so that the power can be turned on to energize the apparatus while the cutting ring is shielded (retracted) within the catheter (sheath), followed by advancement into the target tissue. This is also discussed in more detail below.

The tissue biopsy apparatus of the present invention can be flexible to facilitate manipulation and navigation through the patient's body, or alternatively can be rigid if being used, for example, in certain laparoscopic approaches.

Turning now to the details of the apparatus and with particular reference to Figures 1-3, biopsy apparatus 10 has a flexible elongated body 12 composed of a hollow

WO 03/020136

PCT/US02/26264

outer sleeve 13 and a hollow inner tube 20 fixedly mounted therein. Positioned at the proximal portion of apparatus 10, extending proximally of elongated tubular body 12, is a handle grip 15 for grasping by the surgeon. Fixedly positioned at the distal end portion 14 of apparatus 10 is cutting ring 30 which forms a stationary electrode for transfer of RF energy to the tissue which when energized, enables the apparatus to advance through tissue, resecting the tissue section as it is advanced and capturing the resected tissue within the lumen 25 of inner tube 20. Distal edge 26 of outer sleeve 13 is preferably tapered along surface 29, forming a beveled edge to facilitate passage through tissue. The distal end of inner tube 20 can also be beveled at surface 21 as shown.

Inner tube 20 has a reduced diameter portion (waist) 22 forming a shoulder 24. Cutting ring 30 is fixedly mounted on the outer surface of waist 22 in abutment with shoulder 24 by compression fitting, insert molding, or other attachment means. The cutting ring 30, as shown, is cylindrically shaped in a closed loop and is hollow forming an opening 34 for resected tissue. The cutting ring 30 has a distal edge 32 that extends slightly distal of the distal edge 26 of outer sleeve 13 and the distal edge 27 of inner tube 20. Thus, only the distal edge 32 and the surface slightly proximal of the edge 32, designated as area 35, is exposed to the tissue. Consequently, when RF power is applied, only the annular exposed surface 35 and annular edge 32 of the cutting ring 30 applies RF energy to cut and cauterize the tissue.

A conductive wire 28 extends from cutting ring 30 through axial channel 26 formed throughout the length of inner tube 20, extending proximally from the apparatus for connection to an electrosurgical generator. That is, wire 28 electrically connects cutting ring 30 to RF generator box "A", shown schematically, which is plugged into an AC power supply, or alternatively is battery powered. Conventional ground plate G is also shown schematically and is electrically connected to generator A and functions as a return electrode as in conventional monopolar systems.

As explained above, the distal edge 32 of cutting ring 30 protrudes distally from the distal edges 26, 27 of outer sleeve 13 and inner tube 20, respectively, so it is exposed to body tissue. As the apparatus 10 is energized by the RF generator and advanced through tissue, the exposed edge 32 and exposed adjacent surface 35 cut and cauterize the tissue, forming a cylindrical resected tissue section (circular in cross section). As the

WO 03/020136

PCT/US02/26264

cutting ring 30 advances, the resected solid tubular section passes through opening 34 in cutting ring 30 and through lumen 25 of inner tube 20 where it is stored therein for subsequent removal for pathology.

To ensure energy flow through wire 28 to cutting ring 20, inner tube 20 is composed of a non-conductive material. This insulates wire 28. Additionally, outer sleeve 13 is composed of a non-conductive material, although alternatively, it can be composed of a conductive material with the portions of the sleeve in contact with and adjacent cutting ring 30 composed of a non-conductive material or a non-conductive coating. If inner tube 20 is composed of conductive material, wire 28 is contained in an insulated sleeve and the portions of the inner tube 20 in contact with cutting ring 30 are electrically non-conductive.

It should be appreciated that the apparatus 10 can be inserted with the aid of an obturator, such as obturator 50 of Figures 5 and 6. The obturator is positioned within the lumen 25 of inner tube 20 and has a sharp penetrating tip such as a trocar tip 52 shown in Figure 6. Alternatively, the obturator can have a blunt tip as in obturator 60 of Figure 6A. Obturator 50 is preferably spring biased proximally and is thumb actuated by the user. The user would press the thumb button (not shown) at the proximal end of the obturator, forcing the obturator distally from the inner tube 20 to expose the penetrating tip 52 from its retracted position where it is shielded within the inner tube 20 to an extended position where the penetrating tip 52 extends distally from the inner tube 20 and extends past the distal edge 32 of the cutting ring 30. With the obturator in this position, the apparatus 10 is forced through tissue to the target site. Once at the target site, the thumb button is released, allowing the obturator to return to its retracted position, enabling the penetrating tip 52 to retract within the confines of inner tube 20. This is further described below.

Turning now to the method of use of the apparatus, the apparatus of the present invention can be inserted in a variety of ways to treat different regions of the body. For example, the apparatus can be inserted percutaneously, i.e. directly through the skin into the target tissue. The apparatus can also be inserted laparoscopically where it is inserted through a trocar extending through the abdominal wall. Further, the apparatus can be inserted endoscopically, through a working channel of an endoscope that is inserted into

WO 03/020136

PCT/US02/26264

the patient either transanally or transjugularly. Still further, the apparatus can be inserted transluminally through a vessel.

An example of the percutaneous approach is illustrated in Figures 4-6B. An incision is made through the stomach and a flexible introducer sheath 40 along with the apparatus 10 and obturator 50 are inserted therethrough, penetrating the stomach wall into the abdominal cavity as shown in Figure 4. The cavity can be insufflated in certain applications. Figure 4 shows the sheath 40, apparatus 10 and obturator 50 separated for convenience, although they would be inserted as a unit in this embodiment.

More specifically, obturator 50 has a penetrating tip which is spring biased to the retracted position. Thus the tip 52 is normally shielded within the obturator cannula. For insertion, the obturator 50, which is positioned within the internal lumen 25 of inner tube 20, is actuated to advance the tip 52 out of the cannula and distally of the inner tube 20 and introducer sheath 40. This actuation can be achieved by pressing a thumb button on the proximal end or by other conventional means. With the tip 52 in the exposed position, the sheath 40 and apparatus 10 therein can be advanced through the tissue as shown in Figures 6 and 6A. Once the sheath is in position, the surgeon releases the thumb button, causing the tip 52 to automatically retract to a shielded position, and the obturator is withdrawn. Alternatively, the apparatus and obturator can be advanced together with respect to the introducer sheath 40. That is, the sheath would remain in its position, and the tip of the obturator exposed to advance through additional tissue to deliver the apparatus 10 to the target tissue. Once at the target tissue, the obturator would be removed from the apparatus and the introducer sheath 40.

Once the obturator 50 is withdrawn, the apparatus 10 is then energized to apply RF energy to cutting ring 30 via connecting wire 28 to resect the tissue. The RF energy both cuts and coagulates the tissue, and cores through the tissue as the apparatus 10 and cutting ring 30 are advanced, minimizing peripheral burn. As can be appreciated, the cutting ring 30 resects a tubular section of tissue, having a cross-sectional dimension substantially corresponding to the internal diameter of the cutting ring 30. Either small bites of tissue can be taken, with the power repeatedly turned on and off, or the power can be left on, taking a continuous elongated tubular section of tissue. The resected tissue is contained within the internal lumen 25 of inner tube 20, with the cross sectional

WO 03/020136

PCT/US02/26264

dimension substantially corresponding to the diameter of the lumen 25. The apparatus is then removed from the patient. If desired, the obturator can be reinserted to force the tissue sample(s) distally out of lumen 25 of inner tube 20 for testing of the sample.

Note that Figure 6A shows as an alternative a blunt tipped obturator 60 which would be inserted in the same manner as obturator 50, except it would bluntly dissect the tissue during penetration. It should be appreciated that the obturator can be biased in a variety of ways and can be actuated by mechanisms other than a thumb button. The obturator can also be configured so that the apparatus is biased with respect to the obturator. Also, the obturator can alternatively be automatically retractable within the inner tube after initial tissue penetration.

The obturator can be used at the end of the procedure to eject the tissue sample from the lumen in the inner tube. In this version, the obturator would remain withdrawn inside the apparatus and the user would then press the thumb button so the distal end of the obturator contacts the tissue sample and forces it from inner tube 20. Suction can also be used to remove the sample when the instrument is inside or outside the patient.

In an alternate insertion method, the introducer sheath 40 can be in the form of a cannula portion of a conventional trocar which has a removable obturator (not shown) with a penetrating tip initially inserted with the cannula to penetrate tissue, and then removed, leaving the cannula (sheath) in place. In this embodiment, the introducer sheath 40 is placed first, and then obturator 50 and apparatus 10 are introduced as a unit through the introducer sheath 40. The obturator tip 52 is then extendable from the inner tube 20 to enable the apparatus to be advanced to the desired tissue site.

An alternative embodiment of the apparatus of the present invention is depicted in Figure 7. Apparatus 100 is dimensioned for insertion through an endoscope channel which is dimensioned to receive a surgical instrument therethrough and is commonly referred to as a working channel. Endoscope 200 can be placed through a trocar 210, which is preferably flexible, for endoscopic or laparoscopic surgical applications, such as for laparoscopic liver biopsy. Optics 202, 204 illuminate the surgical site and provide images for viewing the site. The apparatus 100 as shown is inserted through the skin and stomach wall to access the liver. RF energy is applied to the distal cutting ring 130 extending distally from the outer sleeve and inner tube in the same manner as described

WO 03/020136

PCT/US02/26264

above. The resected tissue from the liver is stored within the inner tube and subsequently removed for pathology. The endoscope utilized can be flexible or alternatively can be a rigid endoscope.

A sheath 102 can optionally be provided, surrounding at least a distal portion of the apparatus 100 and also positioned within the working channel of the endoscope 200. The apparatus 100 and sheath 102 can be extended through the working channel distally of the endoscope with the distal cutting edge remaining shielded within the sheath 102. The cutting ring 130 can then be energized within the sheath 102, prior to contact with tissue, and then advanced from sheath 102 into tissue once energized.

An obturator can be removably positioned within the apparatus. In this way, the apparatus and obturator can be advanced distally of the endoscope, and the obturator extended to penetrate tissue to advance the cutting ring to the desired site.

Figure 8 illustrates another application of the apparatus of the present invention. The flexible apparatus is inserted transjugularly through a conventional flexible endoscope 300. As shown, the apparatus 250 extends through a working channel of the endoscope, which extends through the patient's mouth and throat, down through the esophagus and stomach wall and into the bowel to access the liver or the kidney. Apparatus 250 contains an identical annular cutting ring as apparatus 10 and is energized and advanced in the same manner as described above. A sheath similar to the aforescribed sheath 102 could optionally be utilized. The apparatus can also include an obturator which could be used to enable the apparatus to penetrate the stomach wall to access the desired tissue, e.g. the liver.

The obturator could also be used if the apparatus is used intraluminally in that obturator would penetrate the vessel wall to allow the cutting ring to access and energize the tissue outside the vessel. Alternatively, the RF energy can be used to penetrate the vessel wall.

Figure 9 illustrates removal of breast tissue utilizing the apparatus of Figure 1. Apparatus 10 is inserted percutaneously with the aid of obturator 50 through the breast tissue to access the lesion. RF energy is applied to the cutting ring 30 to resect a portion of the lesion and contain it within the internal lumen for withdrawal and pathology in the manner described above.

WO 03/020136

PCT/US02/26264

Figure 10 illustrates an alternate tissue biopsy apparatus of the present invention. Apparatus 10' is identical to apparatus 10 described above except for the provision of a cutting wire 70 and groove 77 formed in the inner tube 20'. Common parts between apparatus 10' and apparatus 10 are identified with the same numerals, except for the prime designation for apparatus 10'. Cutting wire 70 has a loop 72 which is seated within groove 77 and extends through a channel in the inner tube 20', with the proximal end exiting the proximal end of the apparatus 10'. After the tissue section has been cored by cutting ring 30' as the apparatus is advanced through tissue in the manner described above, the tissue section can be severed by pulling wire 70 proximally in the direction of the arrow (Fig. 11) to thereby close the loop (Figure 12) around the tissue. Figure 12 shows the loop 72 in the open and in the partially closed position. As shown, wire loop 72 is preferably positioned proximal of cutting ring 30'. Loop 72 can have a cutting edge to mechanically sever the tissue or alternately be connected to a RF source to electrically sever the tissue. Apparatus 10' can be used in the same surgical applications as described with respect to apparatus 10.

Figures 13-15 illustrate an alternate embodiment of the tissue biopsy apparatus of the present invention which instead of a stationary cutting ring, utilizes a collapsible cutting wire. Apparatus 400 has a tube or sleeve 413, preferably flexible, having an annular groove 417 formed at a distal end for receiving the cutting member 430. (Only the distal end of the apparatus is shown.) Alternatively, an outer and inner tube could be utilized, with the cutting member mounted therebetween.

Cutting member 430 forms an electrode for transfer of RF energy to tissue and is positioned at the distalmost end of the apparatus, extending past the distalmost edge 415 of sleeve 413 similar to the way ring 30 extends past the distal edges of sleeve 13 and inner tube 20 of apparatus 10 of Figure 1. However, unlike ring 30, cutting member 430 is in the form of a movable cutting wire with a looped end seated within groove 417. Cutting member 430 is movable between an expanded position wherein the loop 432 forms a first loop having a first diameter substantially corresponding to the diameter of the sleeve 413 (see Figs. 13 and 14) and a collapsed position wherein the loop 432 forms a second loop having a second diameter smaller than the first diameter.

WO 03/020136

PCT/US02/26264

Conductive wire portion 428 is preferably integral with loop 432 and electrically connects cutting loop 432 to a RF energy source to apply RF energy to the tissue. Portion 428 extends in the channel formed between wall portions 421 and 429, exiting the proximal end of the instrument.

The apparatus 400 is advanced with the loop in the enlarged position and RF energy is applied to the tissue via the loop to core through tissue in the manner described above with respect to apparatus 10 and 10'. After coring, the proximal portion of the cutting wire is pulled proximally in the direction of the arrow of Figure 14, tightening the loop around the tissue (see the arrow in Figure 15). This tension pulls loops 432 out of groove 417 and collapses loop 432 to sever the end of the tissue, thereby separating the tubular tissue section from the patient to fully capture it within the lumen of the tube 413. Thus, the RF energy applied through loop 432 resects the distal end of the tissue section.

Note that Figure 15 shows the loop 432 in the partially collapsed position, it being understood that fuller closure would be required to sever the tissue. The wire loop can be energized before the loop is in contact with the tissue to be sampled by containment within a sheath as described above with respect to apparatus 10.

Apparatus 400 can be used for the same surgical applications and the same methods of insertion as described herein with respect to apparatus 10.

As can be appreciated, the biopsy apparatus of the present invention can remove a relatively large area of tissue, and can remove a continuous solid cylindrical strip of tissue which is intact to improve the accuracy of pathology. The strip can be continuous if the RF energy is constantly applied during the resecting process, or, if RF energy is applied intermittently, could be a series of discrete adjacent cylindrical portions which also facilitates pathology.

The cutting ring (and wire loop) is preferably the same cross-sectional shape as the cross-sectional shape of the cannula, thereby conforming to its cross-sectional dimensions. Such preferred embodiment enables a tissue section to be severed substantially equal to the diameter of the cannula, thereby striking a balance between a larger incision if the cutting ring or loop exceeded the cannula diameter and a smaller tissue biopsied if the cutting ring or loop is smaller than the cannula. Obviously, however, although not necessarily optimal, a smaller or larger cutting ring or loop

WO 03/020136

PCT/US02/26264

relative to the cannula could be utilized. Additionally, although the cutting ring or loop is shown as circular in cross-section, it is also contemplated that the cutting ring or loop could be oval or elliptical in cross-sectional shape to form a closed loop to encircle the tissue. Other shapes are also contemplated.

The apparatus of the present invention can be used for biopsy of different types of tissue, including but not limited to breast tissue, liver, pancreas, brain, polyps, kidneys and lymph nodes.

If not used with an endoscope, the apparatus can be used with various known imaging techniques such as tomographic, stereotactic and ultrasonic imaging.

While the above description contains many specifics, those specifics should not be construed as limitations on the scope of the disclosure, but merely as exemplifications of preferred embodiments thereof. Those skilled in the art will envision many other possible variations that are within the scope and spirit of the disclosure as defined by the claims appended hereto.

WO 03/020136

PCT/US02/26264

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A surgical apparatus for removing a portion of tissue comprising an elongated body having a distal edge, a cutting member fixedly mounted to the elongated body, having an opening therethrough, and extending distally of the distal edge of the elongated body member, the cutting member having an exposed conductive distal edge forming an electrosurgical cutting surface for applying electrical energy to tissue, the cutting member resecting a tubular region of tissue as the apparatus is advanced through tissue and the resected tissue extending through the opening in the cutting member for containment within the elongated body.
2. The apparatus of claim 1, wherein the cutting member has a cross-sectional shape substantially conforming to the cross-sectional shape of the elongated body.
3. The apparatus of claim 1, wherein the cutting member is substantially circular in cross-section.
4. The apparatus of claim 1, wherein the cutting member is substantially elliptical in cross section.
5. The apparatus of claim 1, wherein the elongated body is flexible.
6. The apparatus of claim 1, wherein the cutting member comprises a cutting ring and elongated body comprises an inner tube and an outer tube, at least a portion of the cutting ring being sandwiched between the inner and outer tubes.
7. The apparatus of claim 1, wherein the cutting member is electrically connected to an RF generator to apply RF energy to the tissue.
8. The apparatus of claim 6, wherein the inner tube has a reduced diameter region at a distal portion, the cutting ring mounted on the reduced diameter region.

WO 03/020136

PCT/US02/26264

9. The apparatus of claim 1, wherein the cutting member forms one of the electrodes of a monopolar system.
10. The apparatus of claim 6, wherein the resected tissue is stored in an interior lumen of the inner tube.
11. The apparatus of claim 1, wherein the elongated body is dimensioned for insertion through a working channel of an endoscope.
12. The apparatus of claim 1, further comprising an obturator positioned within the elongated body and extendable distally from the elongated body to penetrate tissue, the obturator being extendable past the distal edge of the cutting member.
13. The apparatus of claim 12, wherein the obturator is spring biased to a protected retracted position such that a sharp tip of the obturator is positioned proximally of the distal edge of the cutting member.
14. A surgical tissue biopsy system comprising:
 - an endoscope having a channel formed therein dimensioned for receiving a surgical instrument; and
 - a tissue biopsy apparatus insertable through the channel of the endoscope, the biopsy apparatus connectable to a generator for supplying radiofrequency energy, the biopsy apparatus having an annular cutting member fixedly mounted at a distal end thereof, wherein the cutting member has a distally exposed conductive cutting surface for cutting tissue as the apparatus is advanced and the cutting member is energized to apply radiofrequency energy to the tissue.
15. The system of claim 14, wherein the cutting member is a cylindrical ring having a distal edge protruding from an elongated body member of the apparatus.

WO 03/020136

PCT/US02/26264

16. The system of claim 15, wherein the elongated member comprises an outer member and an inner member positioned within the outer member, the inner member having a lumen dimensioned to receive tissue cut by the apparatus.
17. The system of claim 16, further comprising a radiofrequency generator electrically connected to the tissue biopsy apparatus.
18. A surgical apparatus for removing a portion of tissue comprising an elongated body having a distal edge, a cutting member mounted to the elongated body, having an opening therethrough, and extending distally of the distal edge of the elongated body, the cutting member having an exposed conductive distal edge forming a closed loop electrosurgical cutting surface for applying electrical energy to tissue, the cutting member resecting a tubular region of tissue as the apparatus is advanced through tissue and the resected tissue extending through the opening in the cutting member for containment within the elongated body.
19. The apparatus of claim 18 wherein the closed loop is substantially circular in configuration.
20. The apparatus of claim 19, wherein the cutting member has a cross-sectional shape substantially corresponding to the cross-sectional shape of the elongated body.
21. The apparatus of claim 18, further comprising a cutting wire movable with respect to the elongated body, the cutting wire have a wire loop movable from an open position to a closed position to sever tissue.
22. The apparatus of claim 21, wherein the wire loop applies RF energy to sever the tissue.
23. A method of taking a tissue biopsy comprising:

WO 03/020136

PCT/US02/26264

providing an apparatus having an elongated member and an annular cutting member with a distally exposed conductive cutting surface fixedly mounted to the elongated member and extending past the elongated member;
introducing the apparatus into the body;
applying radiofrequency energy to the cutting member; and
advancing the apparatus so the exposed surface contacts and severs the target tissue and enables the severed tissue to be captured within the interior of the elongated member.

24. The method of claim 23, wherein the step of introducing the apparatus into the body further comprises the step of inserting the apparatus through a working channel in an endoscope.

25. The method of claim 23, wherein the step of introducing the apparatus into the body comprises the step of introducing the apparatus transjugularly into the body.

26. The method of claim 23, wherein the step of introducing the apparatus into the body comprises the step of introducing the apparatus percutaneously into the body.

27. The method of claim 23, wherein the apparatus includes an obturator with a sharp tip positioned in the elongated member and the step of introducing the apparatus into the body includes the step of distally advancing the obturator to penetrate tissue.

28. The method of claim 23, further comprising the step of removing the tissue from the interior of the elongated member after the procedure by advancing the obturator within the elongated member to eject the tissue.

29. The method of claim 23, wherein the step of introducing the apparatus into the body comprises the step of introducing the apparatus into breast tissue for severing and removing a lesion in the breast.

WO 03/020136

PCT/US02/26264

30. The method of claim 23, wherein the step of introducing the apparatus into the body comprises the step of advancing the apparatus through the esophagus and stomach wall into the liver or kidney.
31. The method of claim 23, wherein the step of applying radiofrequency to the energy to the cutting member comprises the step of applying radiofrequency energy to the cutting member in a first loop configuration and the method further comprises the step of collapsing the cutting loop of the cutting member to a second smaller configuration
32. A method of removing a large tissue sample comprising:
providing an apparatus having a closed loop electrode mounted thereto and extending distally from the apparatus;
applying radiofrequency energy to the electrode; and
advancing the apparatus through the tissue so the electrode severs the tissue as it is advanced to remove an elongated solid tubular tissue region.
33. A surgical apparatus for removing a portion of tissue comprising an elongated body having a distal edge, a collapsible cutting member mounted to the elongated body, having an opening therethrough, and extending distally of the distal edge of the elongated body, the cutting member having a closed loop conductive surface and movable from a first loop configuration to a second smaller loop configuration, an exposed conductive distal edge of the cutting member forming an electrosurgical cutting surface for applying electrical energy to tissue, the cutting member resecting a tubular region of tissue as the apparatus is advanced through tissue and the resected tissue extending through the opening in the cutting member for containment within the elongated body, and the cutting member movable to the second loop configuration to further sever the tissue.
34. The apparatus of claim 33, wherein the elongated body is flexible.

WO 03/020136

PCT/US02/26264

35. The apparatus of claim 33, wherein the cutting member is electrically connected to an RF generator to apply RF energy to the tissue.
36. The apparatus of claim 33, wherein the cutting member forms one of the electrodes of a monopolar system.
37. The apparatus of claim 33, wherein the elongated body comprises an inner tube and an outer tube, and the resected tissue is stored in an interior lumen of the inner tube.
38. The apparatus of claim 33, wherein the elongated body is dimensioned for insertion through a working channel of an endoscope.
39. The apparatus of claim 33, further comprising an obturator positioned within the elongated body and extendable distally from the elongated body to penetrate tissue, the obturator being extendable past the distal edge of the cutting member.
40. The apparatus of claim 39, wherein the obturator is spring biased to a protected retracted position such that a sharp tip of the obturator is positioned proximally of the distal edge of the cutting member.
41. A surgical tissue biopsy system comprising:
an endoscope having a channel formed therein dimensioned for receiving a surgical instrument; and
a tissue biopsy apparatus insertable through the channel of the endoscope, the biopsy apparatus connectable to a generator for supplying radiofrequency energy, the biopsy apparatus having a collapsible cutting member mounted at a distal end thereof, wherein the cutting member has a distally exposed conductive cutting surface for cutting tissue as the apparatus is advanced and the cutting member is energized to apply radiofrequency energy to the tissue, the cutting member being collapsible to a smaller configuration to further sever tissue.

WO 03/020136

PCT/US02/26264

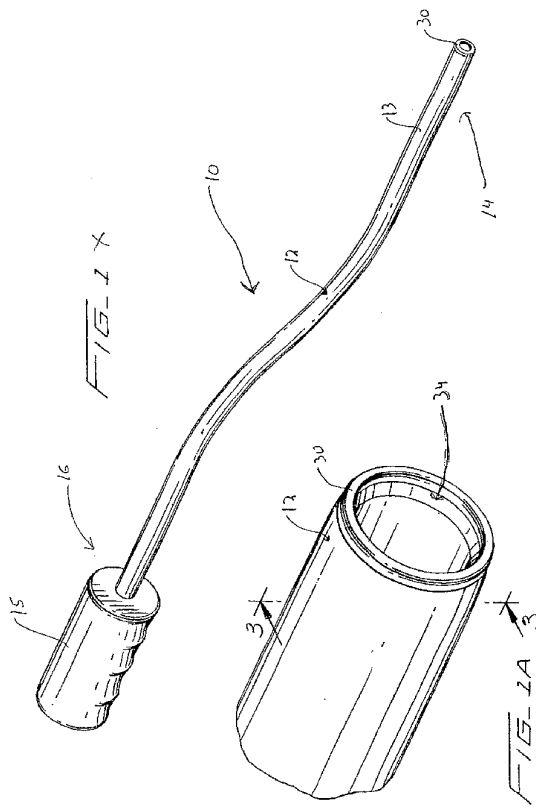
42. The system of claim 41, wherein the cutting member forms a substantially circular loop having a distal edge protruding from an elongated body member of the apparatus.

43. The system of claim 42, further comprising a radiofrequency generator electrically connected to the tissue biopsy apparatus.

WO 03/020136

1/10

PCT/US02/26264



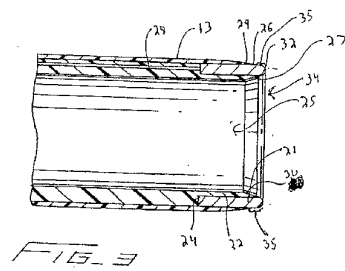
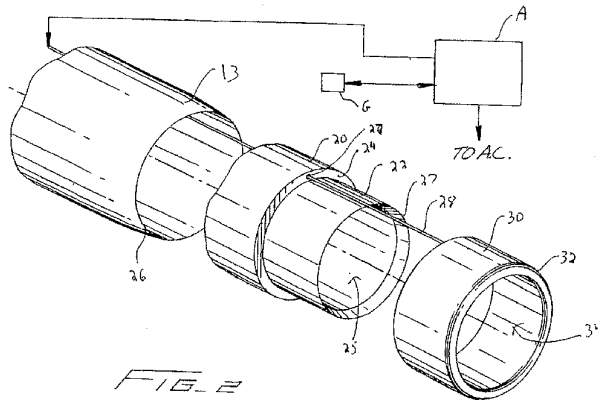
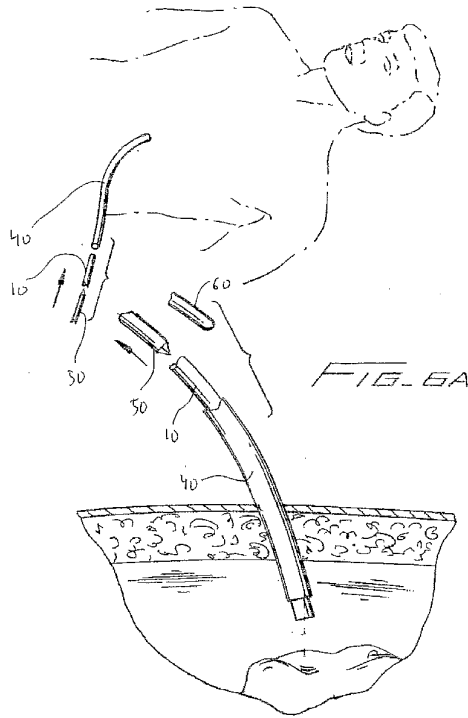


FIG. 4



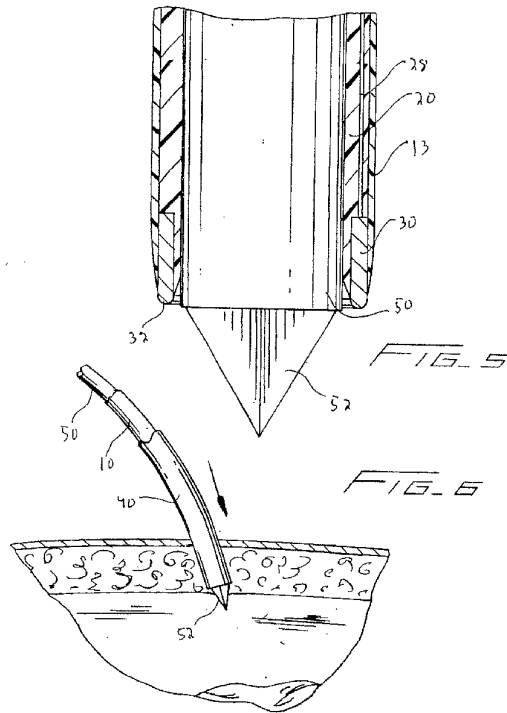
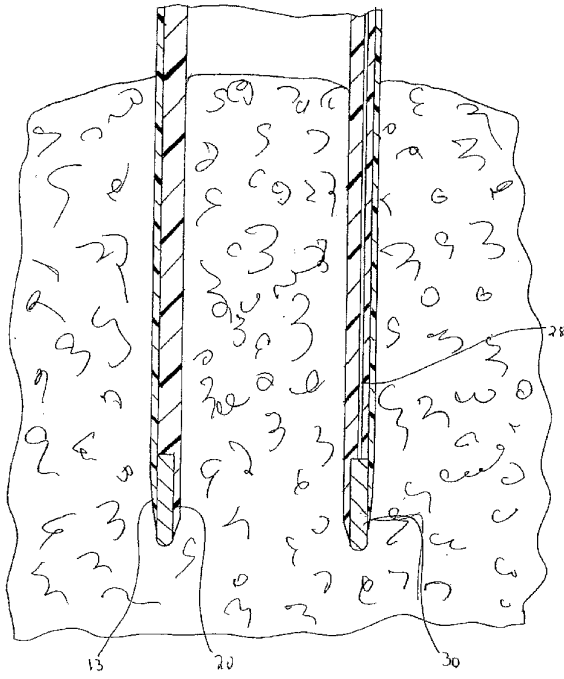
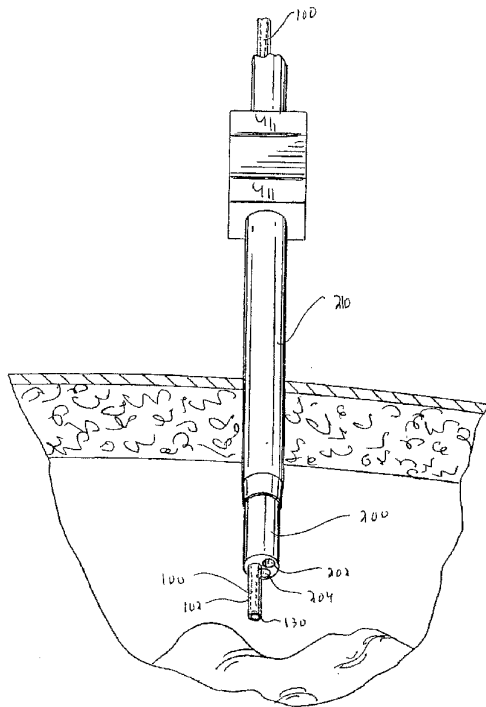


FIG. 6B





WO 03/020136

7/10

PCT/US02/26264

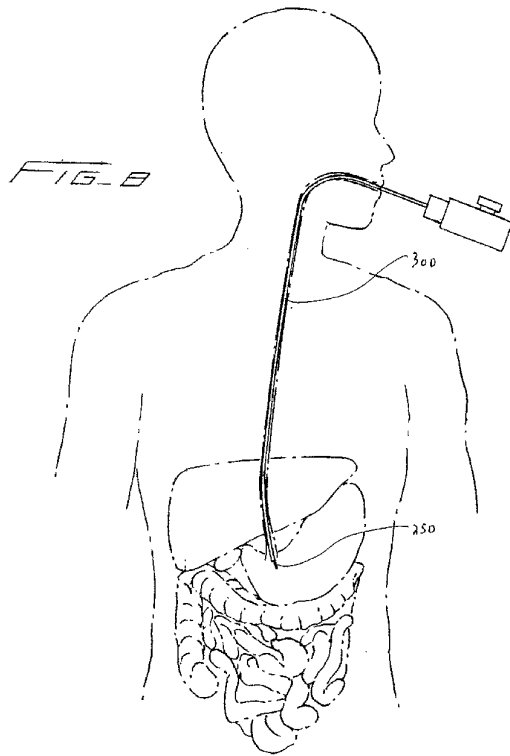
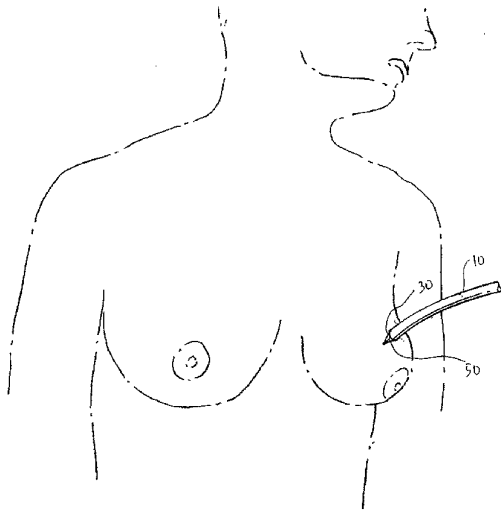


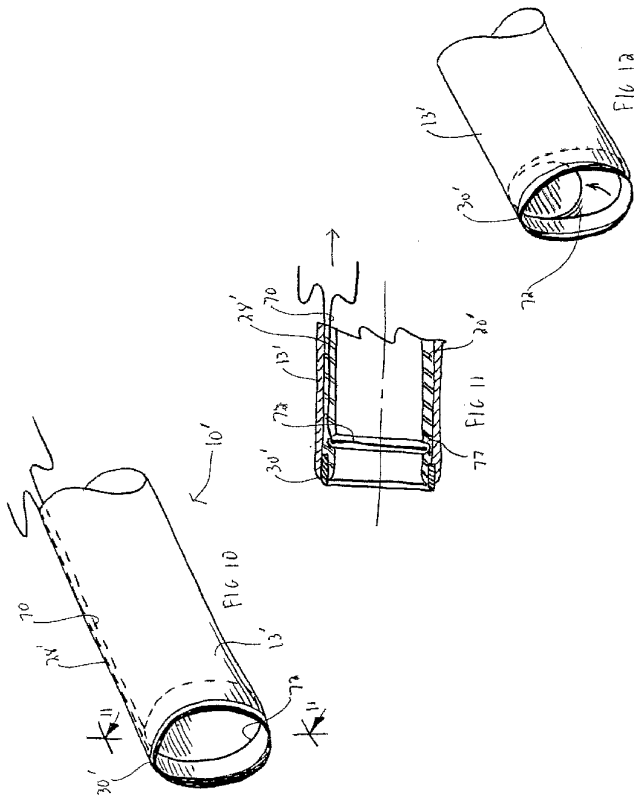
FIG. 9



WO 03/020136

9/10

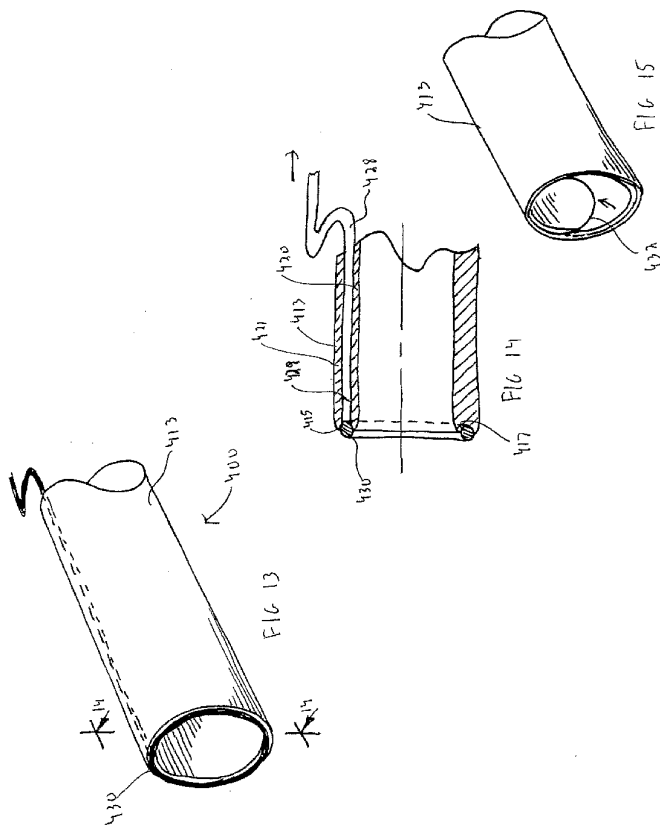
PCT/US02/26264



WO 03/020136

10/10

PCT/US02/26264



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Intern. Application No PCT/US 02/26264
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B10/00 A61B18/14		
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		
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, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 441 503 A (BUNCE COLIN J ET AL) 15 August 1995 (1995-08-15) column 3, line 21 - line 33 column 4, line 3 - line 13; figures 1,1B,7 ---	1-11, 14-20
X	US 6 261 241 B1 (LUBOCK PAUL ET AL) 17 July 2001 (2001-07-17) column 6, line 63 -column 7, line 35; figure 17 ---	1-20
X	DE 36 32 197 A (HOFMANN RAINER DR) 31 March 1988 (1988-03-31) column 2, line 46 -column 3, line 1; figures 1,2,4 -----	1-13
☐ 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, each combination being obvious to a person skilled in the art "A" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 12 November 2002		Date of mailing of the international search report 23 01 2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentjaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Mayer, E

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1999)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Int'l application No. PCT/US 02/26264
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.: 23-32 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery	
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(i).	
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.: 1-20	
Remark on Protest		
☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.		
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/US 02/26264

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. Claims: 1-20

Biopsy device with ring cutter

2. Claims: 21,22,33-43

biopsy device with collapsible wire electrode

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				Information on patent family members		Internat'l Application No
						PCT/US 02/26264
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date			
US 5441503	A	15-08-1995	US 5718709 A	17-02-1998		
			DE 68920747 D1	02-03-1995		
			DE 68920747 T2	08-06-1995		
			EP 0435929 A1	10-07-1991		
			WO 9803152 A1	05-04-1998		
			JP 2925620 B2	28-07-1999		
			JP 4501674 T	26-03-1992		
US 6261241	B1	17-07-2001	US 6331166 B1	18-12-2001		
			AU 5926699 A	10-04-2000		
			CA 2344641 A1	30-03-2000		
			EP 1115345 A2	18-07-2001		
			JP 2002526191 T	20-08-2002		
			US 2002115943 A1	22-08-2002		
			WO 0016697 A2	30-03-2000		
			US 2002120211 A1	29-08-2002		
			US 6471700 B1	29-10-2002		
			US 6497706 B1	24-12-2002		
			US 2001002250 A1	31-05-2001		
			US 2001014779 A1	16-08-2001		
			US 2002058884 A1	16-05-2002		
			US 2001039420 A1	08-11-2001		
			US 2002068879 A1	06-06-2002		
			AU 2976599 A	20-09-1999		
			CA 2322804 A1	10-09-1999		
			EP 1059881 A1	20-12-2000		
			JP 2002505136 T	19-02-2002		
			US 2002087095 A1	04-07-2002		
			US 2002052564 A1	02-05-2002		
			US 2002058885 A1	16-05-2002		
			WO 9944506 A1	10-09-1999		
			US 6454727 B1	24-09-2002		
			US 2002193705 A1	19-12-2002		
			US 6344026 B1	05-02-2002		
			US 2002072688 A1	13-06-2002		
			US 2002068880 A1	06-06-2002		
			US 2002111564 A1	15-08-2002		
DE 3632197	A	31-03-1988	DE 3632197 A1	31-03-1988		

フロントページの続き

(74)代理人 100088694

弁理士 弟子丸 健

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 ヒンチリフ ピーター ダブリュ ジェイ

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 0 9 1 6 キャンベル ホール ハイ メドロー ド 2
5

(72)発明者 マックガッキン ジェイムス エフ ジュニア

アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 1 9 0 8 7 ラドナー カウンティ ライン ロード 5 8
5

(72)発明者 デフォンゾ ステファン エイ

アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 1 9 0 8 7 ウェイン アミティ ドライヴ 7 3

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2005501593A5	公开(公告)日	2005-11-17
申请号	JP2003524453	申请日	2002-08-16
申请(专利权)人(译)	雷克斯医药有限合伙		
[标]发明人	ヒンチリフピーターダブリュジェイ マックガッキンジェイムスエフジュニア デフォンゾステファンエイ		
发明人	ヒンチリフ ピーター ダブリュ ジェイ マックガッキン ジェイムス エフ ジュニア デフォンゾ ステファン エイ		
IPC分类号	A61B10/02 A61B10/00 A61B10/04 A61B18/00 A61B18/14		
CPC分类号	A61B10/04 A61B18/14 A61B18/1487 A61B2018/00982 A61B2018/1407		
FI分类号	A61B10/00.103.A		
优先权	09/941014 2001-08-28 US 09/940951 2001-08-28 US		
其他公开文献	JP2005501593A		

摘要(译)

具有远端的细长本体部分，细长包括一个固定地一起被安装在从细长主体部分的远端的主体部分和切割构件向远侧延伸，手术切除组织的一部分它公开了一种装置。切割构件，暴露的导电远端形成用于电外科的切割面，从而捐赠电能到组织。当设备穿过组织前进时，切割构件从组织切割管状区域，切除的组织延伸到切割件的开口，它被保持在细长体的内部。作为一个例子，所述切割构件可自由地收缩。1技术领域