

(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2008-528207
(P2008-528207A)

(43) 公表日 平成20年7月31日(2008.7.31)

(51) Int.Cl.
A61B 10/02 (2006.01)

F I
A61B 10/00 I03B

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 16 頁)

(21) 出願番号 特願2007-553325 (P2007-553325)
 (86) (22) 出願日 平成18年1月30日 (2006.1.30)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年9月26日 (2007.9.26)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/003222
 (87) 国際公開番号 W02006/081556
 (87) 国際公開日 平成18年8月3日 (2006.8.3)
 (31) 優先権主張番号 60/648,175
 (32) 優先日 平成17年1月28日 (2005.1.28)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

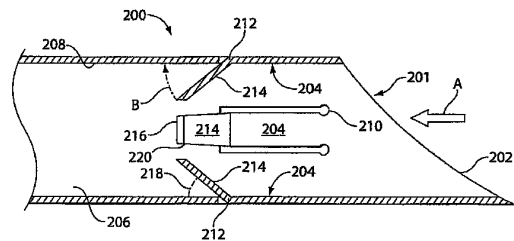
(71) 出願人 505164025
 ザ ジェネラル ホスピタル コーポレーション
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 ボストン フルーツ ストリート 55
 (74) 代理人 100102842
 弁理士 葛和 清司
 (72) 発明者 フィゲイレード, ステイシー
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O2474、アーリントン、ローソン ロード 86
 (72) 発明者 カーベイ, アンドリュー, ダブリュ.
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O1730、ベッドフォード、スウィーニーリッジ ロード 26

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生検針

(57) 【要約】

生検針は、組織サンプルを針の内部に保持し、その安全性を維持するのを補助するために、組織捕捉要素を針内腔内に具備する。一特徴にしたがって、いくつかの可撓性部材が、針を組織に前進させる際に組織が内腔に入ることができ、かつ針を抜き取る際に組織サンプルが針から出ることを防ぐような構造を形成する。いくつかの態様では、可撓性部材は、針の抜取りの始めに対象となる組織体から組織サンプルを切除するように構成された切断縁を有してもよい。



- 【特許請求の範囲】
- 【請求項 1】
生検装置であって：
組織が入ることができる開口を有し、内腔を画定する側壁を有する、針；および
内腔内に突出した組織捕捉要素であって、組織が該組織捕捉要素を超えて内腔を移動することが可能なように、かつ針から組織が開口を介して抜け出ることを防ぐように構成された、前記組織捕捉要素を含む、前記生検装置。
- 【請求項 2】
針の開口が針の遠位端に設けられる、請求項 1 に記載の生検装置。
- 【請求項 3】 10
針の遠位端が、開口の境界に沿って切断縁を有する、請求項 2 に記載の生検装置。
- 【請求項 4】
針の遠位端が傾斜した先縁を有する、請求項 3 に記載の生検装置。
- 【請求項 5】
引込み可能な鞘をさらに含み、針が鞘の中に配置される、請求項 1 に記載の生検装置。
- 【請求項 6】
組織捕捉要素が、内腔の側壁に連結された可撓性部材である、請求項 1 に記載の生検装置。
- 【請求項 7】 20
組織捕捉要素が内腔内に突出する複数の部材を含む、請求項 1 に記載の生検装置。
- 【請求項 8】
複数の部材が通路を形成する可撓性部材を含み、これは、通路の断面積を変化させるために曲げることができる、請求項 7 に記載の生検装置。
- 【請求項 9】
複数の部材が、径方向に曲げることができる可撓性部材を含む、請求項 7 に記載の生検装置。
- 【請求項 10】
可撓性部材が、内側に曲がって、少なくとも 1 つの他の可撓性部材と接触するように構築され、配設される、請求項 9 に記載の生検装置。
- 【請求項 11】 30
可撓性部材の少なくとも 1 つが、内側に曲がって、少なくとも 1 つの他の可撓性部材と接触するように構築され、配設され；かつ 2 つの可撓性部材の間の接触が補完的な縁または表面によるものである、請求項 9 に記載の生検装置。
- 【請求項 12】
生検装置が、3 つ～6 つの部材を含む、請求項 7 に記載の生検装置。
- 【請求項 13】
生検装置が 4 つの部材を含む、請求項 12 に記載の生検装置。
- 【請求項 14】
部材が内腔の中心軸回りに放射対称に配設される、請求項 7 に記載の生検装置。
- 【請求項 15】 40
部材が、針の長さに沿った長手方向の略同一の位置に配置される、請求項 7 に記載の生検装置。
- 【請求項 16】
部材の少なくとも 1 つが、切断要素を含む、請求項 7 に記載の生検装置。
- 【請求項 17】
組織捕捉要素が、内腔内において組織が開口に向かう動きにより、組織が組織捕捉要素に接触し、組織捕捉要素に付勢して閉止せしめるように構築され、配設される、請求項 1 に記載の生検装置。
- 【請求項 18】 50
組織捕捉要素が、内腔内において組織が開口から離れる動きにより、組織が組織捕捉要

素に接触し、組織捕捉要素に付勢して開放せしめるように構築され、配設される、請求項 17 に記載の生検装置。

【請求項 19】

組織捕捉要素が、内腔内において組織の開口に向かう動きにより、組織が組織捕捉要素に接触し、組織捕捉要素を閉止するように構築され、配設される、請求項 17 に記載の生検装置。

【請求項 20】

開口方向への組織の付勢によって、組織が組織捕捉要素に接触して組織捕捉要素を移動させるように組織捕捉要素が構築され、配設され、ここで、組織捕捉要素によって形成された通路は、組織捕捉要素が開口に向かって付勢された組織と接触していないときよりも小さくなるようにしてなる、請求項 1 に記載の生検装置。

10

【請求項 21】

開口から離れる組織の動きによって、組織が組織捕捉要素を移動させるように組織捕捉要素が構築され、配設され、ここで、組織捕捉要素によって形成された通路は、組織捕捉要素が開口から離れるように動く組織と接触していないときよりも大きくなるようにしてなる、請求項 20 に記載の生検装置。

【請求項 22】

弛緩状態において、組織捕捉要素が、開口から離れるように曲げられ、側壁に対して 30 ~ 60 度の間の角度をなす部材である、請求項 1 に記載の生検装置。

【請求項 23】

弛緩状態において、組織捕捉要素が、側壁に対して約 45 度の角度をなす、請求項 22 に記載の生検装置。

20

【請求項 24】

組織捕捉要素が約 0.1 mm の厚さを有する可撓性部材である、請求項 1 に記載の生検装置。

【請求項 25】

針がプラスチックの針先を含む、請求項 1 に記載の生検装置。

【請求項 26】

針がポリカーボネートの針先を含む、請求項 1 に記載の生検装置。

【請求項 27】

可撓性部材が側壁と一体である、請求項 6 に記載の生検装置。

30

【請求項 28】

可撓性部材が屈曲性ヒンジによって側壁に一体的に取り付けられている、請求項 27 に記載の生検装置。

【請求項 29】

可撓性部材が側壁をレーザ切断することによって形成されてなる、請求項 27 に記載の生検装置。

【請求項 30】

組織捕捉要素が、針とは独立に製造されたものであり、針の側壁に取り付けられた要素である、請求項 1 に記載の生検装置。

40

【請求項 31】

組織捕捉要素が、内腔よりも断面積が小さい断面を有する内部通路をもつ環である、請求項 1 に記載の生検装置。

【請求項 32】

内部通路が、開口から離れる方向において断面積が徐々に減少する断面を有する、請求項 31 に記載の生検装置。

【請求項 33】

断面積が徐々に減少する通路断面よりも開口から遠い箇所において、環が、開口から離れる方向において、通路の断面積の急激な増大を含む、請求項 32 に記載の生検装置。

【請求項 34】

50

断面積の急激な増大が、内部孔の最小断面積に直近して生じる、請求項 3 3 に記載の生検装置。

【請求項 3 5】

通路が、面積が徐々に減少する領域と面積が急激に増大する領域との間に延在する、実質的に断面積一定の長手方向の領域を含む、請求項 3 3 に記載の生検装置。

【請求項 3 6】

組織捕捉要素が、組織が内腔内を近位方向に組織捕捉要素を超えて移動することが可能となるように構成され、かつ組織が遠位方向に動き、開口を介して針から抜け出ることを防ぐようにさらに構成される、請求項 2 に記載の生検装置。

【請求項 3 7】

針の開口が側壁内部に設けられる、請求項 1 に記載の生検装置。

10

【請求項 3 8】

組織捕捉要素が側壁内の開口の近位に設けられる、請求項 3 7 に記載の生検装置。

【請求項 3 9】

組織捕捉要素が側壁内の開口の遠位に設けられる、請求項 3 7 に記載の生検装置。

【請求項 4 0】

組織捕捉要素が、側壁に対して角度をつけて位置決めされた返しを含む、請求項 1 に記載の生検装置。

【請求項 4 1】

請求項 1 に記載の生検装置を含む、内視鏡。

20

【請求項 4 2】

針であって：

第 1 の断面積をもつ開口を有し、さらに切断先縁を有する、遠位先端；

針の第 1 の長尺部位であって、遠位先端の近位に設けられ、第 1 の断面積よりも小さい第 2 の断面積をもつ第 1 の通路を有する、前記第 1 の長尺部位；および

針の第 2 の長尺部位であって、針の第 1 の長尺部位の近位に設けられ、第 2 の断面積よりも大きい第 3 の断面積をもつ第 2 の通路を有する、前記第 2 の長尺部位を含む、前記針。

【請求項 4 3】

遠位先端が傾斜した先縁を含む、請求項 4 2 に記載の針。

30

【請求項 4 4】

針がシリンダ状の外観を有する、請求項 4 2 に記載の針。

【請求項 4 5】

第 1 の内部孔が、針の内部の側壁に取り付けられる挿入部に形成されてなる、請求項 4 2 に記載の針。

【請求項 4 6】

第 1 の内部孔が針の内部側壁によって形成される、請求項 4 2 に記載の針。

【請求項 4 7】

第 1 の断面積から第 2 の断面積への移行部が傾斜している、請求項 4 2 に記載の針。

【請求項 4 8】

第 2 の断面積から第 3 の断面積への移行部が傾斜している、請求項 4 2 に記載の針。

40

【請求項 4 9】

組織サンプルを得る方法であって：

内腔を有する針の遠位部を組織体に挿入し、組織を内腔内に強制的に入れるステップであって、組織のカラムの一部は内腔内に配された組織捕捉要素を通過する、前記ステップ；および

針を抜き取り、組織のカラムを組織体から除去するステップであって、組織捕捉要素は、遠位方向の組織の動きに対して抵抗を与え、この抵抗は、近位方向の組織の動きに対して組織捕捉要素により与えられるいかなる抵抗よりも大きい、前記ステップ

を含む、前記方法。

50

【請求項 50】

組織サンプルを得る方法であって：

請求項 1 ~ 40 のいずれかに記載の生検装置を組織体に挿入すること；および組織体から前記生検装置を抜き取ることを含む、前記方法。

【請求項 51】

組織サンプルを得る方法であって：

請求項 42 ~ 48 のいずれかに記載の針を組織体に挿入すること；および組織体から前記針を抜き取ることを含む、前記方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

発明の分野

本発明は、一般的に生検針に関し、より具体的には、内視鏡生検針において組織サンプルを収集し、保持するための方法および装置に関する。

【背景技術】

【0002】

発明の背景

内視鏡生検は、種々のタイプの癌を検出するための低侵襲の医療処置である。生検を行う際には、組織サンプルを身体から取り出して分析する。医師は、組織の細胞組成を分析するため、またコアサンプリング生検においては、組織の組織像 (histology) (構造) を分析するために生検サンプルを使用する。

20

【0003】

1996年に行われた全国的な健康調査によれば、米国では毎年120万件の内視鏡生検が行われている。残念なことに、コアリング (coring) 生検針による組織サンプル取得の成功率は、望ましい水準よりも低い。多くの場合、得られたサンプルは、細胞構造の質が悪く、組織像データが得られるほど十分に無傷ではない。

【0004】

通常の内視鏡は、中空の管と制御ハンドルを含む。中空の管は、身体への針の安全な挿入のための管路を提供し、制御ハンドルにより、医師は内視鏡ヘッドを曲げることが可能になる。通常、内視鏡ヘッドは、超音波デバイス、カメラ、液体または空気の掃出し能力を有する。通常、口腔処置においては、内視鏡を患者の口に挿入し、生検箇所まで導く。内視鏡を適当な位置に配してから、内視鏡の中空の管に針を通過させる。

30

【0005】

図1に示したものなど、通常の内視鏡と針の組立体は、内視鏡制御ハンドル10、中空管12、針制御ハンドル14、内腔18を有する針16、鞘20および除去可能なスタイレット22を含む。鞘は、内視鏡の内部を針の損傷から保護する。スタイレットは、針の内腔を通じて移動し、端部の先端が対象となるサンプル箇所に達する前に、開放端部の先端24をもつ針が組織を収集するのを防ぐ。針が対象のサンプル箇所に達すると、スタイレットは、針の近位端を通じて除去される。制御ハンドルは、針の伸張および位置を制御するため、スタイレットを除去するために使用される。

40

【0006】

生検針は、2つの一般的なタイプ：側部切断針と端部切断針に分けることができる。通常、側部切断針は、針の側部に沿って開口を超えて移動する摺動鞘を具備する。鞘または針は、組織を切除し、組織を強制的に針の内部の内腔に入れるように構成される。端部切断針は、通常組織に穴を開け、切除するための傾斜した先端および切断先縁を有する。針を組織のカラムにわたって進めたら、針を抜いたときに組織カラムを針の内腔内に留めるようにする。組織サンプルの保持を補助するために吸込みを利用した吸引針を具備する針組立体もある。

50

【0007】

組織サンプル取得の成功率を向上し、かつ/または得たサンプルの質を改善する生検針に対する需要がある。

【発明の開示】

【0008】

発明の概要

本発明の特定の側面にしたがって、生検針は、組織サンプルを針内部に保持するのを補助し、その完全性を維持するために、針内腔内部に組織捕捉要素を具備する。一側面にしたがって、いくつかの可撓性部材がある種の「組織逆止弁」を形成して、針を組織に進入させる際に組織が内腔に入ることを可能とするとともに、針を抜き取る際に組織サンプルが針から抜け出ることを防ぐ。可撓性部材は、いくつかの態様において、針の抜取りの始めにおいて、対象組織体から組織サンプルを切除するように構成された切断縁を具備してもよい。

10

【0009】

一態様にしたがって、生検装置は、組織の進入を可能とする開口を有し、内腔を画定する側壁を有し、内腔内に突出した組織捕捉要素を有する、針を具備し、組織捕捉要素は、組織が組織捕捉要素を超えて内腔内部を移動することを可能にするように構成され、また、組織が開口を介して針から抜け出ることを防ぐようにさらに構成されてなる。

【0010】

別の態様によれば、針は、第1の断面積をもつ開口を有し、切断先縁をさらに有する、遠位先端を含む。針は、さらに遠位先端の近位にあり、第1の断面積よりも小さい第2の断面積をもつ第1の通路を有する、針の第1の長尺部と、針の第1の長尺部の近位にあり、第2の断面積よりも大きい第3の断面積をもつ第2の通路を有する、針の第2の長尺部とを具備する。

20

【0011】

さらなる態様にしたがって、組織サンプルを得る方法であって、内腔を有する針の遠位部を組織体に挿入し、組織のカラムを内腔内に強制的に入れることを含み、組織のカラムの一部は内腔内に配された組織捕捉要素を通過する。さらにこの方法は、針を抜き取り、組織のカラムを組織体から除去することを含み、組織捕捉要素は、遠位方向の組織の動きに対して抵抗を与え、この抵抗は、近位方向の組織の動きに対して、組織捕捉要素により与えられるいかなる抵抗よりも大きい。

30

【0012】

本発明の他の利点、特徴および使用は、概略的であり、寸法を定めるために表されたものではない添付の図面をともに参酌して、下記の本発明の限定的でない態様についての詳細な説明により明らかになるだろう。明瞭化のために、すべての図面のすべての構成要素に標識を付すことはしておらず、各態様のすべての構成要素について、当業者が本発明を理解するのに説明が不要なものもまた同様である。本明細書と、参照して組み入れられた文献とが相反する開示を含む場合には、本明細書の記載によって束縛されるべきである。

【0013】

発明の詳細な説明

本発明の一側面にしたがって、針を前進させる際に組織を生検針内腔に導入し、針を引き抜く際に組織サンプルを針内腔に保持することによって、組織サンプルを収集するための方法および装置が提供される。本発明の別の側面によれば、組織のサンプリングの際に生じる引裂きの量を、切断要素を生検針の内部に設けることによって低減することができる。別の側面にしたがって、得られたサンプルの保全性を改善することができ、これは組織サンプルの組織像を調べる際にとくに役立つ。本発明のすべての態様が、本明細書に記載された本発明のすべての側面を含むわけではない。しかしながら、いくつかの態様は、種々の側面の組合せを含む。

40

【0014】

いくつかの態様において概略的で、組織サンプルの切除および/または保持は、受動的様

50

態で行われ得る。つまり、ユーザによる切除または保持デバイスの起動は、必須でなくてもよい。このような手法は、使用の複雑さおよび/または製造コストを低減することができる。

【0015】

いくつかの態様において、組織捕捉要素は、針内腔内に突出した保持部材であり、これにより、組織がこの部材および/または針の内壁によって画定される通路を通過することが可能になる。針内部に含有された組織が引っ張られて反対の方向に移動するとき、つまり針を組織体から抜き取る際に、保持部材は、その前に利用可能であった通路を実質的に収縮し、または閉鎖することによって、組織が内腔を介して移動することを防ぐ。このようにして、単数または複数の保持部材は、組織サンプルに対して一種の逆止弁として作用する。

10

【0016】

いくつかの態様では、保持部材は、内腔を介した組織の動きに基づいて開放されたり、収縮したりせず、むしろ部材の形状および構造によって逆止弁として作用する、画定された開放空間、つまり通路を維持する。

【0017】

複数の部材の代わりに、いくつかの態様では、組織捕捉要素を提供するために、針内部に通路を備えた環を用いる。通路入口、つまり組織が導入される環の側部は、環に沿って移動する際に組織が徐々に圧縮されるように傾斜させてもよい。通路は、一様の径の部位を含んでもよく、そして出口側の針内腔の全径に対して比較的急に開口している。径（または針が円筒状ではない場合には断面積）の急激な変化は、針を組織体から引き抜くとき、および組織のサンプルがその方向に引っ張られやすい場合に、組織が出口側の通路に再侵入することを防ぐ。本明細書において、「通路」は、組織または細胞が通過し得る任意の開口、孔、穴、経路またはチャネルを意味する。

20

【0018】

組織用の通路を拡大および収縮するために保持部材が移動する態様では、この部材を、屈曲性ヒンジで針側壁に連結させてもよい。この部材は、針の近位端に向かって所定の角度で針壁面から延在してもよい。他の態様では、部材を針側壁に連結するために、他の適当なヒンジおよび/または取付具を用いてもよい。本明細書において、針装置の近位端は、制御ハンドル側の端であり、針の遠位端は、組織体に導入される側の端である。

30

【0019】

針が抜かれて、組織が針部材の後方に対して押され始めたときに、組織を切除して、主たる組織体から分離するように、保持部材の自由端の近位側は切断面を含んでもよい。この様態では、組織サンプルの組織体からの分離は、受動的である。他の態様では、能動的な切除デバイスを組織サンプルを分離するために用いてもよい。またさらなる態様では、組織の切除は、ねじり動作によって達成されてもよい。

【0020】

ここで図面を参照し、4つの保持部材を具備する組織捕捉要素を含む、針の一態様を図2a~2cに示す。針200は、傾斜した遠位先端201を有し、針200を組織体（図示せず）内に前進させる際に組織を周方向に切除する、切断先縁202を含む。開口205により、針内腔206への組織の導入が可能である。4つの保持部材204は、針側壁208から延在し、針内腔206の中心軸回りに対称に距離を置いて配される。

40

【0021】

各保持部材204は、屈曲性ヒンジ210によって針200に連結される。この屈曲性ヒンジを形成するために、保持部材204の一部（または全部）を、切断（レーザ切断など）、取付け（鋸留めまたは接着剤など）、モールドまたは他の方法で針の壁208から形成することができる。図2a~2cに示すように、保持部材の曲げ部212は、屈曲性ヒンジ210から距離を置いて位置決めすることができる。曲げ部212は、遠位配向面214を保持部材204に提供する。組織が針200内に（すなわち矢印Aの方向に）移動するとき、組織が遠位配向面214を押圧し、この力によって保持部材204が針側壁

50

208に向かって外側に(すなわち矢印Bの方向に)押される。この動きの径方向成分が保持部材間の通路を拡げ、または場合によってはこれを作り出す。この通路により針200の組織体へのさらなる前進が可能となり、組織のカラムを内腔206内に組織捕捉部材204を超えて押し出す。

【0022】

適当な量の組織を針200に導入し、保持部材204を超えて押し入れたときに、針を抜く。いくつかの従来技術の針では、針の引抜きによって、組織カラムが矢印Aに反対の方向、つまり針200の外側に移動することになる。なぜなら組織カラムは、組織体の端部に付着したままだからである。本発明のいくつかの態様では、組織が矢印Aと反対の方向に移動し始めると、保持部材204の鋭い縁216が組織カラムの外縁を捕らえ、組織カラムのさらなる動きが保持部材を径方向内側に付勢し、組織を切除する。さらに、保持部材204の径方向内側への動きにより、保持部材間に存在していた通路が収縮し、または場合によっては閉止する。この状態で、針200に存在する組織が端部開口205を介して出ることを防ぐ。本明細書において、組織捕捉要素を付勢して収縮させることは、保持部材をして内腔または組織が通る任意の通路を完全に閉止させることを必ずしも必要としない。組織捕捉部材を付勢して収縮させることは、最大限可能な収縮ではない量だけ組織捕捉要素を付勢して収縮させることを包含する(ただし、これに限定されない)。同様に、本明細書において、組織捕捉部材を付勢して開放することは、組織捕捉部材を完全に開放することを必ずしも要さない。

10

【0023】

本明細書において、内腔206は、針の遠位端に延在するよう画定される。このように、側壁から、切断先縁202によって部分的に径方向に境界決めされた領域に延在する保持要素は、内腔内に突出していると考えられる。

20

【0024】

保持部材204の曲げ部212は、好ましくは針側壁208と約45度の角度218をなす。いくつかの態様では、針側壁208との角度218は30度から60度の間であり、または他の適切な角度である。いくつかの態様では、保持部材204は、曲げ部を全く具備しなくてもよい。たとえば、保持部材204は、内部側壁に所定の角度で連結されるが、さらなる曲げ部を含まない。あるいは、他の態様では、保持部材204は、側壁208に平行でもよく(または非常に微小角度で配されてもよい)、組織の移動が続くと保持部材204が内側に引っ張られるようにして、遠位方向に移動する組織を捕まえるように構成された自由端縁を含む。

30

【0025】

曲げ部212は側壁208と鋭角をなすように示されているが、保持部材204は、側壁と90度または鈍角をなすようにしてもよい。

【0026】

保持部材204は、長手方向に直線状である必要はなく、曲線-凸面もしくは凹面またはその両方-を含んでもよい。いくつかの態様では、保持部材204は、(長軸に対して)針側壁208に同一または同様の曲率半径を有してもよい。他の態様では、保持部材204は、側面-側面方向にかつ/または長手方向に平坦でもよい。いくつかの態様では、鋭い縁216近傍の保持部材204の横側部220は、切断縁を有してもよい。この状態で、針をねじることにより、さらなる切除に係る特徴を与えることができる。

40

【0027】

4つの保持部材204を図2a~2cに示すが、1、2、3、5または6以上などの、より少ない数またはより多い数の保持部材204を使用することができる。偶数個の保持部材204を使用すると、製造上の有利さを与え得る。なぜなら、レーザ切断を利用する場合、向かい合う保持部材は、シングルカット(single cut)で切断することができるからである。ステンレス鋼または他の適当な材料を使用して、針および/または保持部材を構成することができる。いくつかの態様では、保持部材の形状および/または大きさを、同じ針200において変化させてもよい。保持部材の長手方向の位置は、互いに対して、

50

かつ/または切断先縁202に対して変化させてもよい。さらに、保持部材204は、内腔206の長軸回りに放射対称に位置決めする必要はない。

【0028】

保持部材204の端部および/または側部は、これらが曲がったり、径方向内側に移動したりした場合に、端部および/または側部が補完的な縁部または表面に沿って互いに接触するように構成し、配設してもよい。こうすることによって、通路の一部を完全にふさぐことができる。たとえば、平坦な遠位配向面214を有する代わりに、4つの保持部材204と一緒に押圧されるときに、内腔206の中心軸に沿った通路がない(しかし、中心軸から径方向外側には小さい通路が存在する)ように保持部材204を成形してもよい。また他の態様において、保持部材204と一緒に押圧されるときに内腔206が完全に

10

【0029】

図3は、単一の保持部材204を組織捕捉要素として具備する態様を示す。この態様は、多くの点について図2a~2cに示した態様に類似するが、組織サンプルを針200内に保持するために、4つの保持部材の代わりに1つの大きな保持部材20を使用している。保持部材204を曲げ部212とともに示すが、図2a~2cの態様のように、曲げ部は必須ではない。保持部材204は、屈曲性ヒンジ(図示せず)で側壁に連結する。本明細書において、ある要素が他の要素に「連結」と記述する場合、用語「連結」は、任意の取付形態(直接または間接)および/または他の要素に一体化された要素であることを意味する。たとえば、図3の態様では、保持部材204が側壁208から切られた部分を含むので、保持部材204は側壁に連結されている。保持部材204は、保持部材204が独立して製造された要素であり、接着剤や溶接または他の方法で側壁208に取り付けられたものである場合、側壁208に連結されていると考えられるだろう。

20

【0030】

この態様で示すように、組織捕捉要素は、組織サンプルが針200から出ることを防ぐために内腔206を完全に遮る必要はない。

【0031】

固定された組織捕捉要素を図4aおよび図4bに示す。この態様において、環402は、針200の内腔206より小さい断面積をもつ長尺部位を含む、通路404を有する。通路404は、組織が通路404を通じて遠位方向に移動し、針から出ることを可能とするよりも、組織が通路404を通じて近位側により容易に移動することが可能となるように構成する。

30

【0032】

この示された態様では、環402は、収縮長さ406に沿って近位方向に徐々に狭くなる通路を形成する。径が一定の長さ部408は、収縮長さ部406の近位に存在する。近位(図4aの右側)に続く通路404は、内腔の全径(または一定の径の区域408の径よりも大きい径を有する内腔)の大きさに開いている。この構成において、組織は、先縁202によってカラムに切除され、遠位端開口205を通過して移動し、収縮長さ406により徐々に圧縮され、径が一定の長さ408を通過し、そして環402に近位の内腔206に入る。針200を組織体から抜くとき、環402の近位配向壁410は、収集した組織が通路404を介して内腔206から出るのを防ぐ。一定径の長さ部408は必須ではなく、通路404は、収縮長さ部406から、径が大きい内腔への開口にすぐに続いていてもよい。

40

【0033】

環402は、組織サンプルの組織体への接続を切断するために、近位配向壁410上に鋭い縁または切断要素(図示せず)を含んでもよい。いくつかの態様では、近位配向壁410は、径が急激に変化する代わりに傾斜を有していてもよく、この傾斜は、組織が遠位方向に通路404に移動することに抗する程度に十分に急勾配である。

【0034】

固定された組織捕捉要素は、内腔の全周の回りに延在する必要はない。いくつかの態様

50

において、図 2 a ~ 2 c に示した可撓性保持部材と同様の形状の非可撓性部材を備えてもよい。しかしながら、この固定された部材は、薄い部材とする代わりに容量をより大きくしてもよく、つまり環と同様に、側壁 208 との大きい接触面積をもつであろうし、また壁 410 と同様の近位配向壁を有するだろう。

【0035】

遠位端開口ではなく、側壁開口を用いて、組織を針に導入する、本発明の代替的な態様を図 5 に示す。この態様において、針 200 は、組織体に切断先縁 502 とともに前進する。組織は側壁開口 505 を通じて内腔 506 に入る。針が組織体から抜かれる際に、切断縁 508 は、所定の長さの組織を切除する。さらに引き抜くと、組織は保持部材 204 を通じて移動する。近位配向面 514 にかかる力は、内腔 506 を通じる通路を拡大する。図 2 a ~ 2 c に示した態様のように、保持部材 504 は、切断縁 516 を有してもよく、この場合には縁位端に向いている。組織が保持部材 504 を超えて移動した後、縁位方向への針 200 の動きは、切断要素 516 による組織の組織体からのせん断を引き起こす。いくつかの態様において、切断縁 508 の代わりまたはそれに加えて、切断縁を有する鞘（図示せず）を利用し、部分的または完全に組織サンプルを組織体から分離する。いくつかの態様では、針 200 が前進している間、組織が組織捕捉要素を押すように、組織捕捉要素を側壁開口 505 の近位に位置決めしてもよい。

【0036】

本発明の種々の態様に係る本明細書に含まれる記載の多くは、円筒状のデバイスに関連した用語（たとえば周、柱、径）を使用しているが、態様の多くは、円筒状でない構成要素を用いて構成されてもよいということを認識することが重要である。たとえば、四角の内腔を有する針を用いてもよく、あるいはいくつかの態様では、環の通路または可撓性保持部材を通ずる通路を、円形、シリンダ状以外または実質的に円形もしくはシリンダ状以外の形状を有するようにしてもよい。

【0037】

図 6 は、組織捕捉要素が、針側壁 208 の内部に沿って配される、角度をもった複数の返し 602 を含んでいる針 200 の一態様を示す。図 6 の断面図は、内腔 206 の上部および底部に突出した、複数の組の返しのみを示すが、同様の返しの組 602 が同様に、内腔 206 の左側と右側（針の遠位端から見て）に沿って内腔 206 に突出している。この態様では、一直線上の返しの組 1 つ当たり 20 個の返しを用いているが、他の量を用いてもよい。返し 602 は、近位方向に角度をもたせてあり、約 0.1 mm など任意の適切な厚さでもよい。いくつかの態様において、返しの組が少ないもの、多いもの、または組 1 つ当たりの返しが少ないもの、多いものを用いてもよい。図 6 に示した返しは、内腔 206 の中心軸回りに対称に配されているが、いくつかの態様では、返しを非対称に位置決めしてもよい。さらに、返し 602 は、針 200 に沿って直線状に位置決めする必要はない。返しが側壁 208 となす角度は、返しの間で異なってもよい。いくつかの態様において、針の開口により近い返しを、開口から遠い返しよりもより大きい角度をなすようにしてもよい。

【0038】

代替的な態様において、針 200 の内部表面は、組織によって生じる摩擦係数が、組織が移動する方向または移動しようとする方向によって異なるように、エッチングしてもよい。たとえば、組織捕捉要素は、組織が、開口に向かって動く場合に比べて、より容易に針の内部方向に移動できる、エッチングされた表面を有してもよい。いくつかの態様において、エッチングという特徴を本明細書で開示する他の組織捕捉要素と組み合わせてもよい。

【0039】

図 7 は、取外し可能な針先 702 を与えた針の一態様を示す。取外し可能な針先 702 を有すると、サンプルを元々収集した針の区域からサンプルを取り出す必要がなくとも、組織サンプルを針組立体または内視鏡組立体から取り出すことができる。いくつかの態様において、針のこの区域は、針からサンプルを取り出すことなく、医師がサンプルの

10

20

30

40

50

存在を視覚的に確認できるように、透明感のある（透明または半透明の）材料から作ってもよい。いくつかの態様では、取外し可能な針先 702 は、組織捕捉要素を含んでもよい。

【0040】

取外し可能な針先は、ポリカーボネート、他のプラスチック、または他の適当な物質から作ることができ、また、選択された縦の箇所 704 でせん断デバイスまたは押し割り（スコアリング）デバイス（scoring device）を用いて取り外すことができる。いくつかの態様では、この取外し可能な針先は、針の本体にねじおよび/または接着剤で取り付けることができる。

【0041】

組織サンプルの追跡を改善するため、組織収集の前または後に、取外し可能な針先 702 を標準物流記号（UPC 記号）またはラジオ周波数識別タグ（RFID タグ）などの識別子で同定してもよい。

【0042】

本発明のいくつかの態様について本明細書に記載し、図示したが、本明細書で述べた機能を果たすため、かつ/またはその結果もしくは利点を得るために、当業者であれば容易に種々の他の手段または構造を想到するであろうし、かかる改変または変造の各々は、本発明の範囲内であると考えられる。より一般的に、当業者は、本明細書で述べたすべてのパラメータ、寸法、材料および構成は、例示を意図したものであることを容易に認識するであろうし、実際のパラメータ、寸法、材料および構成は、本発明の教示するところを用いた特定の適用に依存するであろう。当業者は、習慣的に過ぎない実験を通して、本明細書で述べた本発明の特定の態様の多くの均等物を認めるだろうし、または確認することができるだろう。したがって、先に述べた態様は、例示の目的のみで表されたのであり、添付の特許請求の範囲およびその均等物の範囲内で、具体的に述べたものとは異なる他の方法でも本発明を實踐することができることを理解されたい。さらに、2 以上のかかる特徴、システム、材料および/または方法の任意の組合せは、かかる特徴、システム、材料および/または方法が相互に矛盾しない場合に、本発明の範囲内に含まれる。

【図面の簡単な説明】

【0043】

【図 1】従来技術による通常の内視鏡針組立体を示す図である。

【図 2 a】本発明の一態様による、近位方向に角度をつけた可撓性部材を含む針の透視図である。

【図 2 b】図 2 a に示した態様の側面図である。

【図 2 c】図 2 a および 2 b に示した態様の針を覗き込んだ正面図である。

【図 3】本発明の別の態様による、1 つの可撓性部材を具備する針を覗き込んだ正面図である。

【図 4 a】通路を有する環を具備する本発明の別の態様の側断面図である。

【図 4 b】図 4 a で示した態様の正面図である。

【図 5】側壁の開口を含む、本発明の別の態様の側断面図である。

【図 6】内部に返しを有する針を含む、本発明の別の態様の側断面図である。

【図 7】本発明の一側面による、取外し可能な針先の側面図である。

10

20

30

40

【 図 1 】

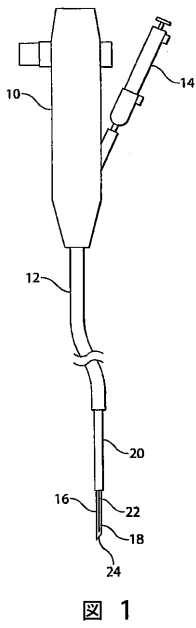


図 1

【 図 2 a 】

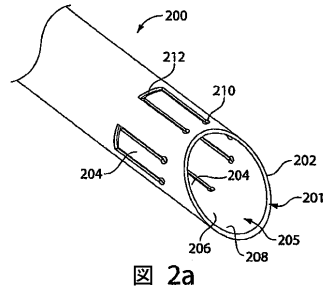


図 2a

【 図 2 b 】

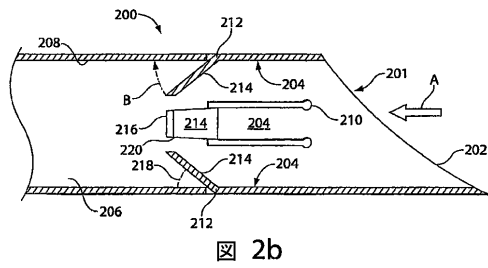


図 2b

【 図 2 c 】

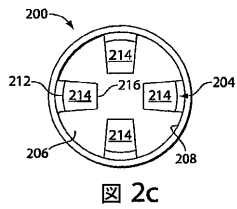


図 2c

【 図 4 a 】

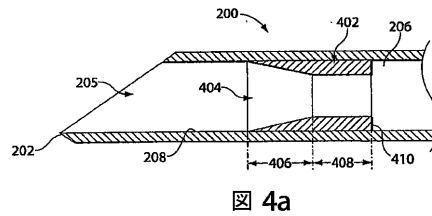


図 4a

【 図 3 】

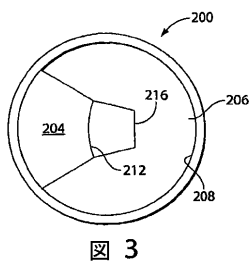


図 3

【 図 4 b 】

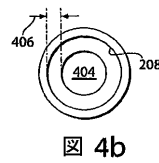


図 4b

【 図 5 】

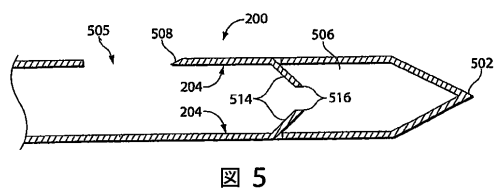


図 5

【 図 6 】

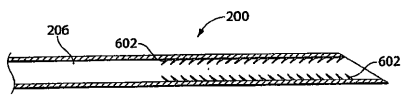


図 6

【 図 7 】

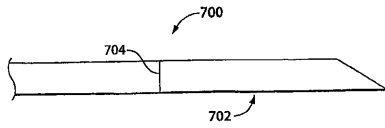
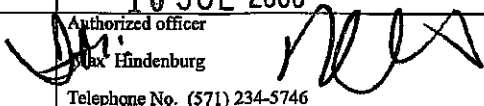


図 7

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US06/03222																		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC: A61B 10/00(2006.01),17/32(2006.01) USPC: 600/562,564,567;606/167,170 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. : 600/562,564,567;606/167,170 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)																				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Category *</th> <th style="width: 60%;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="width: 30%;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">X <hr/>Y</td> <td>US 5,885,226 A (RUBINSTEIN et al) 23 March 1999 (23.03.1999), whole document</td> <td style="text-align: center;">1-3, 6-23, 27, 28, 31, 36, 42, 44-51 <hr/>4, 5, 24, 25, 26, 29, 30, 37-41, 43</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Y</td> <td>US 4,651,752 A (FUERST) 24 March 1987 (24.03.1987), whole document</td> <td style="text-align: center;">4, 37-39, 43</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Y</td> <td>US 2003/0097079 A1 (GARCIA) 22 May 2003 (22.05.2003), whole document</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Y</td> <td>US 5,829,976 A (GREEN) 03 November 1998 (03.11.1998), whole document</td> <td style="text-align: center;">25, 26</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Y</td> <td>US 2003/0144605 A1 (BURBANK et al) 31 July 2003 (31.07.2003), whole document</td> <td style="text-align: center;">40</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X <hr/> Y	US 5,885,226 A (RUBINSTEIN et al) 23 March 1999 (23.03.1999), whole document	1-3, 6-23, 27, 28, 31, 36, 42, 44-51 <hr/> 4, 5, 24, 25, 26, 29, 30, 37-41, 43	Y	US 4,651,752 A (FUERST) 24 March 1987 (24.03.1987), whole document	4, 37-39, 43	Y	US 2003/0097079 A1 (GARCIA) 22 May 2003 (22.05.2003), whole document	5	Y	US 5,829,976 A (GREEN) 03 November 1998 (03.11.1998), whole document	25, 26	Y	US 2003/0144605 A1 (BURBANK et al) 31 July 2003 (31.07.2003), whole document	40
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																		
X <hr/> Y	US 5,885,226 A (RUBINSTEIN et al) 23 March 1999 (23.03.1999), whole document	1-3, 6-23, 27, 28, 31, 36, 42, 44-51 <hr/> 4, 5, 24, 25, 26, 29, 30, 37-41, 43																		
Y	US 4,651,752 A (FUERST) 24 March 1987 (24.03.1987), whole document	4, 37-39, 43																		
Y	US 2003/0097079 A1 (GARCIA) 22 May 2003 (22.05.2003), whole document	5																		
Y	US 5,829,976 A (GREEN) 03 November 1998 (03.11.1998), whole document	25, 26																		
Y	US 2003/0144605 A1 (BURBANK et al) 31 July 2003 (31.07.2003), whole document	40																		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.																				
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> * 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 application or patent 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 </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> "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 </td> </tr> </table>			* 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 application or patent 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																
* 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 application or patent 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 06 June 2006 (06.06.2006)		Date of mailing of the international search report 10 JUL 2006																		
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer  Max Hindenburg Telephone No. (571) 234-5746																		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US06/03222

C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6,709,408 B2 (FISHER) 23 March 2004 (23.03.2004), whole document	41
Y	US 6,277,083 B1 (EGGERS et al) 21 August 2001 (21.08.2001), whole document	29

PC

フロントページの続き

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

(72) 発明者 フィーンアップ, ウィリアム, ジェームズ
アメリカ合衆国 ミズーリ州 63141、セント ルイス、ウィートフィールド ファーム ロード 13045

(72) 発明者 クドロヴィッツ, バリー, エム.
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 02139、ケンブリッジ、ロペス ストリート 16

(72) 発明者 ウロンスキー, ジェイコブ, エー.
カナダ共和国 オンタリオ エル5エム 3アール3、ミシソーガ、カスパート アベニュー 1565

(72) 発明者 スローカム, アレクサンダー, エイチ.
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州 03304、ボウ、メリル クロッシング 1

(72) 発明者 ブリュッヘ, ウィリアム, アール.
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 02116、ボストン、ユニット 1001、トレモント ストリート 505

专利名称(译)	活检针		
公开(公告)号	JP2008528207A	公开(公告)日	2008-07-31
申请号	JP2007553325	申请日	2006-01-30
[标]申请(专利权)人(译)	通用医疗公司		
申请(专利权)人(译)	总医院集团		
[标]发明人	フィゲイレードステイシー カーベイアンドリユーダブリュ フィーンアップウィリアムジェームズ クドロヴィッツバリーエム ウロンスキージェイコブエー スローカムアレクサンダーエイチ ブリュッヘウィリアムアール		
发明人	フィゲイレード,ステイシー カーベイ,アンドリユー,ダブリュ. フィーンアップ,ウィリアム,ジェームズ クドロヴィッツ,バリー,エム. ウロンスキー,ジェイコブ,エー. スローカム,アレクサンダー,エイチ. ブリュッヘ,ウィリアム,アール.		
IPC分类号	A61B10/02		
CPC分类号	A61B10/0275 A61B10/0266 A61B2017/320064		
FI分类号	A61B10/00.103.B		
优先权	60/648175 2005-01-28 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

活检针包括针腔内的组织捕获元件，以帮助将组织样本保持在针内并保持其完整性。根据一个特征，若干柔性构件，针可以进入管腔组织在推进组织，并防止拔出针结构，当组织样本退出针形成。在一些实施例中，柔性构件可具有切割边缘，该切割边缘构造在针头撤回开始时从感兴趣组织消融组织样本。

