(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 694 34 842 T2** 2007.04.19

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 252 863 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **694 34 842.2**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 102 018.5**
(96) Europäischer Anmeldetag: **20.09.1994**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **30.10.2002**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **06.09.2006**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **19.04.2007**

(51) Int Cl.[8]: ***A61B 10/00*** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

124272	**20.09.1993**	**US**
129653	**30.09.1993**	**US**
146447	**29.10.1993**	**US**

(73) Patentinhaber:
Boston Scientific Corp., Watertown, Mass., US

(74) Vertreter:
Patent- und Rechtsanwälte Bardehle, Pagenberg, Dost, Altenburg, Geissler, 81679 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB

(72) Erfinder:
Robinson, Donald, MA 01748, Hopkinton, US;
Banik, Michael S., OH 45241, Cincinnatti, US

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zur Mehrfach-Entnahme von Biopsie-Proben**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Diese Erfindung bezieht sich auf die Probenentnahme von Gewebe aus dem Körper für eine Biopsieanalyse.

[0002] Gewebeproben können in einem Labor untersucht werden, um das Vorhandensein von pathologischen Störungen (beispielsweise bösartigen Tumoren) zu bestimmen. Oftmals müssen die Proben tief im Inneren des Körpers unter Verwendung eines medizinischen Probenentnahmeinstruments erhalten werden. Gewöhnlicherweise ist es am besten, mehrere Proben um eine Stelle herum zu erhalten, an welcher die Störung vermutet wird, so dass das Vorhandensein und die Entwicklung der Krankheit, falls überhaupt, akkurat bestimmt werden kann. Diese Proben müssen entsprechend der Stelle, von welcher jede Proben entnommen worden ist, katalogisiert werden und die Integrität der Proben muss für die nachfolgende Laboranalyse aufrechterhalten werden.

[0003] Die US 4 785 826 offenbart ein Instrument, welches verwendet wird, um Gewebe zu sammeln. Die Vorrichtung hält eine gesammelte Gewebeeinzelprobe zurück, indem das Ende eines hohlen Elementes geschlossen wird, während das Element sich in der Aufnahmeposition befindet.

[0004] Die US-A-4 461 305 offenbart eine Vorrichtung zum automatischen Extrahieren einer Gewebeprobe einer vorbestimmten Größe und Form aus einem Körper.

[0005] Die US-A-5 133 360 offenbart eine Vorrichtung zum Sammeln einer Gewebeprobe von einer Gewebeoberfläche, welche umfasst:
ein Vorrichtungsgehäuse mit einem distalen Ende, welches eine nach vorn gerichtete Gewebeaufnahmeöffnung definiert, durch welche das Gewebe durchtritt, wenn die Öffnung sich in der Nähe der Gewebeoberfläche befindet,
ein Trennelement, welches betätigbar ist über die Breite der Gewebeaufnahmeöffnung, wenn sich Gewebe von der Oberfläche durch die Öffnung erstreckt, zum Trennen des Gewebes von der Oberfläche, und
einen Aufbewahrungsraum, der proximal und in der Nähe zu der Gewebeaufnahmeöffnung ist, für eine Aufbewahrung von mehreren Gewebeproben durch wiederholendes Hinwegtreten (Passieren) von Gewebe durch die Gewebeaufnahmeöffnung und Betätigen des Trennelementes.

[0006] Eine solche Vorrichtung ist, entsprechend der vorliegenden Erfindung, dadurch gekennzeichnet, dass
das Trennelement einen Schneidering umfasst, wobei der Schneidering vorgeformt ist, so dass, wenn er sich distal verlängert, der Schneidering eine offene Stellung bildet mit einer Öffnung des Schneiderings, welche üblicherweise mit der Gewebeaufnahmeöffnung koaxial orientiert ist, und dass, wenn proximal zurückgezogen, der Schneidering eine geschlossene Stellung bildet, in der der Ring über die Gewebeaufnahmeöffnung hinwegtritt, zum Trennen des Gewebes.

[0007] Der Schneidering kann durch einen Steuerdraht betätigt werden, welcher sich parallel zu der Achse des Körpers erstreckt.

[0008] Der Steuerdraht kann durch ein Lumen treten, welches sich zu einer Öffnung hin erstreckt, welche in der Nähe der Gewebeaufnahmeöffnung ist.

[0009] Der Schneidering kann betätigt werden durch Zurückziehen desselben in das Lumen.

[0010] Die Vorrichtung kann weiter einen Retraktor umfassen, welcher distal verlängerbar ist über die Gewebeaufnahmeöffnung und den Schneidering hinaus für einen Eingriff mit der Gewebeoberfläche und welcher proximal zurückziehbar ist zum Herausziehen von Gewebe durch die Gewebeaufnahmeöffnung und den Schneidering.

[0011] Der Retraktor kann ein speerartiges Element sein, welches dazu dient, Gewebe zu durchstechen, und welches auf seinem distalen Ende einen Haltewiderhaken aufweist.

[0012] Vorzugsweise ist auch eine Schneideführung vorgesehen auf der äußeren Oberfläche des Vorrichtungsgehäuses proximal zu der Gewebeaufnahmeöffnung, wobei die Führung durch einen Schlitz gebildet wird, welcher eine Schneidekante umfasst mit einem Abschnitt, welcher mit der Peripherie der Gewebeaufnahmeöffnung in Verbindung steht, so dass Gewebe in den Schlitz prolabiert, wenn die Peripherie des Vorrichtungsgehäuses gegen die Gewebeoberfläche platziert wird, wobei das Vorrichtungsgehäuse um eine Achse drehbar ist, so dass Gewebe in dem Schlitz von der Schneidekante geschnitten wird und Gewebe durch die Gewebeaufnahmeöffnung tritt, wobei die Tiefe des Schnittes und die Breite des Gewebes, welches durch die Gewebeaufnahmeöffnung tritt, bestimmt wird durch den Rotationsgrad des Vorrichtungsgehäuses und die Breite der Führung.

[0013] Vorzugsweise ist die Tiefe des Schnittes 1 bis 2 mm für jede Rotation der Vorrichtung.

[0014] Die Erfindung weist viele Vorteile auf. Beispielsweise kann eine Probenentnahme in einem Gewebe bis zu einer gewünschten Tiefe erzielt werden, indem die Menge der Probe kontrolliert wird, welche durch die nach vorne gerichtete Bohröffnung der Vorrichtung tritt, indem beispielsweise kontrolliert

wird, wie tief die Vorrichtung in eine Gewebewand vorgedrungen ist, oder wie viel Gewebe durch die Öffnung unter Verwendung eines Retraktors herausgezogen wurde. Dicke Proben können in einer einzigen Probenentnahmeaktion entnommen werden; beispielsweise können Proben jenseits der Schleimhautschicht (submukosale Probenentnahme) von einer Stelle in einer einzigen Probenentnahmeaktion entnommen werden. Sorgfältige Kontrolle der Probenentnahmetiefe gestattet es ebenfalls, dass Proben von sehr dünnen Gewebewänden entnommen werden können, ohne die Wände zu durchstechen. Mehrfachproben können entnommen werden, in der Vorrichtung aufbewahrt werden und in einem hydrierten Zustand gehalten werden, ohne dass die Vorrichtung aus dem Körper entfernt werden muss.

[0015] Ein Beispiel der vorliegenden Erfindung wird nun unter Bezugnahme auf die Zeichnungen beschrieben werden, in welchen:

[0016] Fig. 1 eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform der Erfindung ist, welche in einen Körper durch ein Endoskop eingeführt wird;

[0017] Fig. 2–Fig. 2e die Struktur und die Verwendung einer Ausführungsform der Erfindung illustrieren;

[0018] Fig. 3–Fig. 3e die Struktur und die Verwendung einer weiteren Ausführungsform der Erfindung illustrieren;

[0019] Fig. 4 die Struktur und die Verwendung einer weiteren Ausführungsform der Erfindung illustriert;

[0020] Fig. 5–Fig. 5c die Struktur und die Verwendung einer weiteren Ausführungsform der Erfindung illustrieren.

[0021] Bezug nehmend auf Fig. 1 kann die Vorrichtung **10** für eine Mehrfach-Biopsieprobenentnahme in den Körper durch den Kanal einer Endoskopvorrichtung **11** (beispielsweise Gastroskop, Sigmoidoskop oder Kolonoskop) zugeführt werden. Die Endoskopvorrichtung weist typischerweise eine Länge von ca. 100 bis 250 cm und einen Kanaldurchmesser von 2,0 bis 3,8 mm, typischerweise um 2,8 mm, auf. Ein distaler Probenentnahmeabschnitt **16** erstreckt sich von dem Endoskop zum Schneiden und Aufbewahren einer Gewebeprobe von einer Körperoberfläche **18** eines Patienten (beispielsweise von einer Oberfläche in dem Verdauungstrakt oder Bronchialtrakt). Die Vorrichtung weist einen Durchmesser von vorzugsweise ca. 1,8 bis 2,4 mm, typischerweise um 2,3 mm oder weniger, auf und weist eine ausreichende Flexibilität auf, so dass sie leicht durch den Kanal passieren kann, wenn das Endoskop einem gewundenen Körperdurchgang folgt. Das Endoskop beinhaltet andere Lumen für Wasser, Luft, Ansaugen und Darstellen. Vorrichtungen gemäß der Erfindung können angepasst werden, um durchaus an anderen Stellen tief im Inneren des Körpers (beispielsweise Urinaltrakt, Geschlechtsorgane, Herzgewebe oder dergleichen) eingeführt zu werden. Beispielsweise kann eine Vorrichtung mit einem Lumen konfiguriert werden, so dass diese über einen Führungsdraht, beispielsweise in vaskulären Anwendungen, fortbewegt werden kann. Die Vorrichtung kann durch eine Einführungsvorrichtung oder einen Führungskatheter für beispielsweise Herzanwendungen durchtreten. Die Probenentnahme und Aufbewahrungsanordnungen können für Anwendungen in der offenen Chirurgie, für eine Brustbiopsie, bei welcher die Vorrichtung unmittelbar in das Gewebe gedrückt wird, für eine laparoskopische Biopsie, bei welcher das Schneideelement durch ein rohrförmiges Instrument, welches sich durch die Haut erstreckt, positioniert ist, und für eine perkutane Nadelbiopsie, in welcher die Vorrichtung durch ein Loch in der Haut geführt wird, um eine Probe aus einem inneren Organ, beispielsweise der Leber, zu entnehmen, nützlich sein.

[0022] Verschiedene Schneideelementanordnungen sind möglich; z.B. könnten Elemente, die um einen Drehpunkt rotieren und durch eine Feder vorgespannt sind, bereitgestellt werden. Anordnungen mit mehr als zwei Schneideelementen können auch benutzt werden. Entweder das Schneideteil oder das rohrartige Teil kann beweglich sein und das andere stationär. Die Komponenten, die eine Verschiebungsbewegung erfahren, können einen Schmierstoff beinhalten. Zum Beispiel kann die Innenwand des inneren rohrartigen Elementes eine Niedrigreibungsbeschichtung **17** beinhalten, z.B. aus Teflon, Silikon, oder einem Hydrogel, so dass Proben innerhalb der Röhre und dem Aufbewahrungsraum leicht gleiten. Die Außenoberfläche des inneren rohrartigen Teils und/oder die Innenoberfläche des äußeren rohrartigen Teils können auch einen Schmierstoff beinhalten zum Erleichtern der Verschiebungsbewegung. (Andere Verschiebungskomponenten in anderen Ausführungsformen, wie unten gezeigt, z.B. Steuerdrähte und Schneideringe, können auch einen Schmierstoff beinhalten.) Bezug nehmend auf Fig. 2 bis Fig. 2e, in dieser Ausführungsform, definiert ein rohrartiges Element **50** an seinem distalen Ende eine nach vorn gerichtete distale Öffnung **52** und beinhaltet innerhalb einen Retraktor **54**, vorzugsweise ein speerartiges Element mit einem Haken wie gezeigt, oder einen anderen Retraktortyp wie oben diskutiert. Der Retraktor **54** ist axial beweglich (Pfeil **56**) und erstreckt sich durch einen Aufbewahrungsraum **58**, welcher an dem proximalen Ende durch einen Probenanschlag **60** begrenzt ist. Die axiale Bewegung des Retraktors **54** und des Anschlags **60** werden einzeln gesteuert; der Retraktor tritt durch eine Apertur in dem Anschlag hindurch, und der Anschlag wird durch ein separates Teil **61** gesteuert. (Alternativ, in anderen Ausführungsformen, kann der Retraktor an

den Anschlag angebracht sein, so dass sie sich zusammen axial bewegen.) Die Ausführungsform beinhaltet auch einen drahtförmigen Schneidering **64**. Der Ring, in Fig. 2 ausgestreckt gezeigt, ist mit seiner Mitte ungefähr entlang der Achse der Vorrichtung orientiert und dimensioniert, um annähernd so groß oder größer zu sein als der Außendurchmesser des distalen Abschnittes des rohrartigen Teils **50**. Der Ring **64** kann aus einem Formgedächtnismetall gebildet sein, z.B. Nitinol oder andere elastische Materialien, wie kalt gearbeitetes rostfreies Stahl oder ein Kunststoff, welcher vorgeformt und ausgebildet werden kann, so dass er geeignet ist, um wiederholend in ein Lumen **62** zurückgezogen zu werden, wo der Ring in einem verdichteten Zustand ist, und dann daraus verlängert wird zum Öffnen und Orientieren des Ringes wie gezeigt.

[0023] Ein Steuerdraht **65** zum Zurückziehen und Hinausstrecken des Ringes kann integral mit dem Ring oder daran angebracht sein. Das Lumen **62** kann integral mit dem rohrartigen Teil **50** gebildet sein.

[0024] Insbesondere Bezug nehmend auf Fig. 2a (Querschnittansicht), ist während der Benutzung der Steuerdraht **65** distal verlängert, so dass der Schneidering **64** direkt distal an dem offenen Ende **52** der Vorrichtung **50** geformt und positioniert ist, welche in die Nähe der Oberfläche **18** gebracht wird, an der Stelle, an der eine Probe genommen wird. Der Retraktor **54** wird distal verlängert (Pfeil **66**), damit er die Gewebeoberfläche **18** durchsticht. Wenn der Retraktor **54** distal verlängert wird, werden zuvor entnommene Proben, Proben **1** bis **4**, proximal versetzt.

[0025] Insbesondere Bezug nehmend auf Fig. 2b wird der Retraktor **54** dann proximal weggezogen (Pfeil **68**), wodurch Gewebe in die distale Endöffnung des Teils **50** und durch den Schneidering **64** gebracht wird.

[0026] Insbesondere Bezug nehmend auf Fig. 2c, Fig. 2d (Endansicht, Gewebe nicht gezeigt) und Fig. 2e, wird die Gewebeprobe von der Oberfläche **18** getrennt durch proximales Zurückziehen des Steuerdrahtes **65**, welcher den Ring **64** durch Gewebe zurückzieht über die Endöffnung **52** des Teils **50**. Wenn der Ring **64** im Wesentlichen in dem Lumen **62** zurückgezogen ist, ist die neue Probe, Probe **5**, komplett von der Oberfläche **18** getrennt (Fig. 2e). Dieser Prozess kann wiederholt werden durch distales Verlängern des Steuerdrahtes **65**, und dadurch den Schneidering **64** bildend, zum Schneiden der nächsten Probe, wie in Fig. 2a gezeigt.

[0027] Bezug nehmend auf Fig. 3–Fig. 3e ist eine weitere Ausführungsform gezeigt. In diesem Fall beinhaltet die Vorrichtung nahe der Endöffnung **54** einen Schneidedraht **70**, welcher in der Wand des rohrartigen Körpers geformt ist, angrenzend an das distale Ende. (Die Führung erstreckt sich nicht über den Durchmesser der Endöffnung; sondern sie wird gebildet durch Ausschneiden eines Abschnittes der Seitenwand des Rohrs.) Die Vorrichtung beinhaltet weiterhin einen Schneidering **72**, mit einem offenen Durchmesser, welcher größer ist als der Durchmesser des Endes **54** der Vorrichtung.

[0028] In dieser Ausführungsform kann die Tiefe des Probenschnittes einfach und komfortabel gesteuert werden. Das Ende **54** der Vorrichtung wird gegen die Gewebewand gedrückt. (Das Ende muss nicht zu einer Gewebe schneidenden Kante geschärft sein.) Gewebe prolabiert in den Spalt **76** proximal zur Schneideführung **70**. Der Spalt ist durch geschärfte Schneidekanten **78**, **78*** umrandet. Daher tritt Gewebeschneiden nur während der Rotation der Vorrichtung auf. Die Tiefe des Gewebeschnittes während der Rotation wird gesteuert durch die Breite der Schneideführung W von dem Ende **54** der Vorrichtung zu dem niedrigsten proximalen Abschnitt der Schneidekante **78**. Daher, für eine einzige Rotation, wird ein schraubenförmiger umlaufender Schnitt durch Gewebe bis zu einer Tiefe nicht größer als die Breite W gemacht. Der Schneidering **72**, mit vergrößertem Durchmesser, gleitet distal über den Körper der Vorrichtung, wenn das distale Ende ins Gewebe eintritt. Der Ring **72** kann zurückgezogen werden zum Trennen der Probe kontrollierter Tiefe von der Körperoberfläche. Ein axial beweglicher Rückzieharm **74**, welcher durch ein geschlitztes Lumen **76** tritt, kann auch bereitgestellt werden zum Abziehen von Proben in das Gehäuse der Vorrichtung hinein zum Speichern. Der Lumenschlitz **77** ermöglicht, dass der sich radial erstreckende Arm proximal zurückgezogen werden kann. Ein optionales Anschlagteil **80**, in diesem Fall ein konisches Teil, welches sich zu einem größeren Durchmesser in distaler Richtung weitet, kann auf der Vorrichtung angeordnet werden zum Sicherstellen, dass Kernbohren über eine vorbestimmte Tiefe hinaus nicht auftritt. Das Anschlagteil kann eine Anordnung vom Schirmtyp sein, welches die axiale Position am Ende des Anschlags verändert durch radiales Öffnen und Schließen, wie gezeigt. Andere Anschlagmechanismen, wie ein aufblasbarer Ballon oder ein Draht in Federform, können auch benutzt werden. Aperturen **82** werden in dem Gehäuse der Vorrichtung angeordnet, so dass Flüssigkeiten (z.B. umgebende Körperflüssigkeit) einfach durchtreten können zum Berühren von zuvor genommenen Proben, während sie gespeichert werden, um sie vor Austrocknung zu schützen, was die Zellstruktur zerstören kann und eine pathologische Untersuchung schwieriger machen kann. Salzlösungen oder dergleichen können auch von proximalen Abschnitten weitergegeben werden, z.B. durch das Hauptlumen, um in Kontakt mit Proben zu kommen. Die Salzlösung kann aus den Aperturen **82** hinaus fließen.

[0029] Das Gehäuse der Vorrichtung ist vorzugsweise aus einem stark drehbaren Kunststoffrohr gebildet, aber für das distale Ende einschließlich des Schneidedorns **70**, welcher vorzugsweise aus Metall gebildet ist. Die proximalen Abschnitte der Vorrichtung beinhalten ein Drahtspulengehäuse **83**, das durch gewundene Gänge durchgehen kann, z.B. einen Endoskopkanal. Die Form der Führung kann verändert werden zum Beeinflussen verschiedener Tiefen und Schnittprofile. Typischerweise endet das distalste Ende der Führung in einem scharfen Punkt, wie gezeigt, um das Schneiden zu unterstützen, wenn die Rotation beginnt. Der Steuerdraht und/oder der Schneidering können aus geflochtenen Drähten hergestellt sein. Der Schneidering kann entlang seiner inneren Kante so geformt sein, dass er eine scharfe Schneideoberfläche bildet. Der Schneidering kann auch erhitzt werden, z.B. durch elektrischen Strom. Das Ende des rohrartigen Teils kann sich nach außen distal ausweiten zum Erleichtern des Zurückziehens von Gewebe in das Ende.

[0030] Insbesondere Bezug nehmend auf Fig. 3a ist der erweiterte Schneidering **72** während des Betriebs verlängert und das distale Ende der Vorrichtung, einschließlich der nach vorn gerichteten Oberfläche der Schneideführung **70**, wird gegen die Oberfläche **18** des Gewebes gedrückt, von welcher eine Probe genommen werden soll. Gewebe prolabiert in den Spalt **76** der Schneideführung. (Diese Ausführungsform beinhaltet keinen Retraktor **74** oder Anschlag **80**. Die mechanische Einfachheit dieser Ausführungsform ist ein Vorteil, da sie durch engere Lumentrakte an schwer zu erreichende Probenentnahmestellen befördert werden kann.) Insbesondere Bezug nehmend auf Fig. 3a wird das Gehäuse der Vorrichtung gegen das Gewebe gedrückt und um seine Achse (Pfeil **88**) rotiert, wodurch Gewebe in dem Spalt **76** geschnitten wird durch die geschärften Kanten **78**, **78***.

[0031] Insbesondere Bezug nehmend auf Fig. 3c, wenn das distale Ende der Vorrichtung in das Gewebe eindringt aufgrund der rotierenden Schneidebewegung, wird der Schneidering **72** in proximale Richtung gedrückt, über die Außenseite des Gehäuses.

[0032] Insbesondere Bezug nehmend auf Fig. 3d, wenn die Vorrichtung in das Gewebe bis zu einer gewünschten Tiefe eingedrungen ist, z.B. eine einzige Rotation der Vorrichtung, welche bis zu einer Tiefe schneidet, die gleich der Breite der Führung ist, kann eine Probe von der Gewebeoberfläche **18** getrennt werden durch Zurückziehen des Schneiderings **72** in das Lumen **52**. Der Schneidering, welcher über das Gehäuse in das Lumen **62** zurückgezogen wird, schneidet das Gewebe über die Öffnung des distalen Endes der Vorrichtung hinweg.

[0033] Insbesondere Bezug nehmend auf Fig. 3e, wobei der Schneidering **72** im Wesentlichen komplett in das Lumen **52** zurückgezogen wird, wird eine dickengesteuerte Probe von der Gewebeoberfläche **18** getrennt. Der oben beschriebene Vorgang kann wiederholt werden zum Entnehmen einer zusätzlichen Probe, wenn erwünscht.

[0034] Bezug nehmend auf Fig. 4 ist eine weitere Ausführungsform gezeigt. In diesem Fall beinhaltet die Vorrichtung ein rohrartiges Teil **100** mit einem offenen rohrartigen distalen Ende **102**. Das distale Ende **102** ist geschärft, so dass die Vorrichtung in Gewebe bis zu einer gewünschten Tiefe hineingedrängt werden kann, durch distales Verlängern der Vorrichtung in axialer Richtung. Ein Schneidedraht **104** wird um den Umfang der Vorrichtung herum bereitgestellt. Zum Trennen einer Gewebeprobe wird das Gehäuse der Vorrichtung um seine Achse herum rotiert (Pfeil **106**). Für jede entnommene Probe produziert die Vorrichtung zwei Probenhälften. Zum Beispiel Probenhälften **110**, **112** der Probe **108**, da das Gewebe durch den Schneidedraht **104** halbiert wurde als die Vorrichtung distal in die Gewebeoberfläche hineingedrängt wurde. Die Vorrichtung kann weiterhin mit Retraktorteilen **114**, **116** ausgestattet sein, die in der Form von speerartigen Elementen oder anderen Retraktoren wie oben beschrieben sein können.

[0035] Bezug nehmend auf Fig. 5–Fig. 5c ist eine weitere Ausführungsform zum Trennen von Gewebe gezeigt. In diesem Fall beinhaltet eine Anordnung zum Trennen von Gewebe über das distale Ende **130** des Rohrs **132** ein Paar Drahtschneideelemente **134**, **136**, die sich an entsprechenden Enden der Steuerdrähte **138**, **139** aneinanderfügen, die axial beweglich sind in Lumen **140**, **141**. In der in Fig. 5 und Fig. 5a (Endansicht) gezeigten Anordnung sind die Steuerdrähte verlängert, wodurch die Drahtschneideelemente **134**, **136** nach außen gebogen werden, wodurch sie sich an das Außenende des rohrartigen Teils anpassen, so dass sich Gewebe über die Drähte hinaus erstrecken kann und in das distale Ende des Rohrs hineintreten kann. In der Anordnung der Fig. 5b und Fig. 5c werden die Steuerdrähte proximal zurückgezogen, wodurch sich die Schneideelemente **134**, **136** über die Endöffnung des Rohrs hinweg schließen, wodurch sie Gewebe schneiden, so dass eine Probe von einer Gewebeoberfläche getrennt werden kann. In anderen Ausführungsformen wird ein einziger Steuerdraht verwendet; die anderen Enden der Schneideelemente werden am Ende des Rohrs angebracht.

[0036] Die vorhergehend diskutierten Merkmale bezüglich der unterschiedlichen Ausführungsformen, beispielsweise die Anordnungen zur Aufnahme von Gewebe durch die Öffnung der Vorrichtungen und Anordnungen zum Abtrennen von Gewebe von einer Oberfläche, können in weiteren Ausführungsformen kombiniert werden.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Sammeln einer Gewebeprobe von einer Gewebeoberfläche (**18**), aufweisend:
einen Vorrichtungskörper (**50**) mit einem distalen Ende, welches eine nach vorn gerichtete Gewebeaufnahmeöffnung (**52**) definiert, durch welche das Gewebe (**1**–**5**) passiert, wenn die Öffnung (**52**) sich in der Nähe der Gewebeoberfläche (**18**) befindet,
ein Trennelement (**64**, **72**) betätigbar über die Breite der Gewebeaufnahmeöffnung (**52**), wenn Gewebe (**1**–**5**) von der Oberfläche (**18**) sich durch die Öffnung (**52**) erstreckt, zum Teilen des Gewebes (**1**–**5**) von der Oberfläche (**18**), und
einen Aufbewahrungsraum (**58**), der proximal zu der und angrenzend an die Gewebeaufnahmeöffnung (**52**) ist, für eine Aufbewahrung von mehreren Gewebeproben (**1**–**5**) durch wiederholendes Passieren von Gewebe (**1**–**5**) durch die Gewebeaufnahmeöffnung (**52**) und Betätigen des Trennelementes (**64**, **72**),
dadurch gekennzeichnet, dass
das Trennelement (**64**, **72**) einen Schneidering (**64**, **72**) umfasst, wobei der Schneidering (**64**, **72**) ausgeführt ist, so dass, wenn er sich distal erstreckt, der Schneidering (**64**, **72**) eine offene Stellung bildet mit einer Öffnung des Schneiderings (**64**, **72**), welche üblicherweise koaxial orientiert ist mit der Gewebeaufnahmeöffnung, und dass, wenn proximal zurückgezogen, der Schneidering (**64**, **72**) eine geschlossene Stellung bildet, in der der Ring über die Gewebeaufnahmeöffnung (**52**) passiert, zum Trennen des Gewebes (**1**–**5**).

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welcher der Schneidering (**64**, **72**) betätigt wird durch einen Steuerdraht (**65**), welcher sich parallel mit der Achse des Körpers (**50**) erstreckt.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei welcher der Steuerdraht (**65**) durch ein Lumen (**62**) passiert, welches sich zu einer Öffnung erstreckt, welche angrenzend an die Gewebeaufnahmeöffnung (**52**) ist.

4. Vorrichtung nach irgendeinem der Ansprüche 1 bis 3, bei welcher der Schneidering (**64**, **72**) betätigt wird durch Zurückziehen desselben in das Lumen (**62**).

5. Vorrichtung nach irgendeinem der Ansprüche 1 bis 4, weiter aufweisend einen Retraktor (**54**, **74**), welcher distal verlängerbar ist über die Gewebeaufnahmeöffnung (**52**) und den Schneidering (**64**, **72**) hinaus für einen Eingriff mit der Gewebeoberfläche (**18**) und welcher proximal zurückziehbar ist zum Herausziehen von Gewebe (**1**–**5**) durch die Gewebeaufnahmeöffnung und den Schneidering (**64**, **72**).

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, bei welcher der Retraktor (**54**) ein speerartiges Element ist, welches geeignet ist zum Durchstechen von Gewebe und mit einem Haltewiderhaken auf seinem distalen Ende.

7. Vorrichtung nach irgendeinem der Ansprüche 1 bis 6, weiter umfassend eine Schneideführung (**70**) auf der äußeren Oberfläche des Vorrichtungskörpers (**50**) proximal zu der Gewebeaufnahmeöffnung (**52**), wobei die Führung (**70**) durch einen Schlitz gebildet wird, welcher eine Schneidekante umfasst mit einem Abschnitt, welcher mit der Peripherie der Gewebeaufnahmeöffnung in Verbindung steht, so dass Gewebe in den Schlitz prolabiert, wenn die Peripherie des Vorrichtungskörpers (**50**) gegen die Gewebeoberfläche platziert wird, wobei der Vorrichtungskörper (**50**) drehbar ist um seine Achse, so dass Gewebe in dem Schlitz geschnitten wird von der Schneidekante und Gewebe durch die Gewebeaufnahmeöffnung (**52**) passiert, wobei die Tiefe des Schnittes und die Breite von Gewebe, welches durch die Gewebeaufnahmeöffnung passiert, bestimmt wird durch den Rotationsgrad des Vorrichtungskörpers und die Breite der Führung.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, bei welcher die Tiefe der Schnittes 1–2 mm ist für jede Rotation des Vorrichtungskörpers (**50**).

9. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welcher der Schneidering (**64**, **72**) bemessen ist annähernd gleich oder größer zu sein als ein äußerer Durchmesser des distalen Endes des Vorrichtungskörpers.

10. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welcher der Schneidering (**64**, **72**) aus einem Formgedächtnismaterial hergestellt ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 1, weiter umfassend einen Entnahmeaufhalter (**60**), welcher innerhalb des Aufbewahrungsraums (**58**) angeordnet ist.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

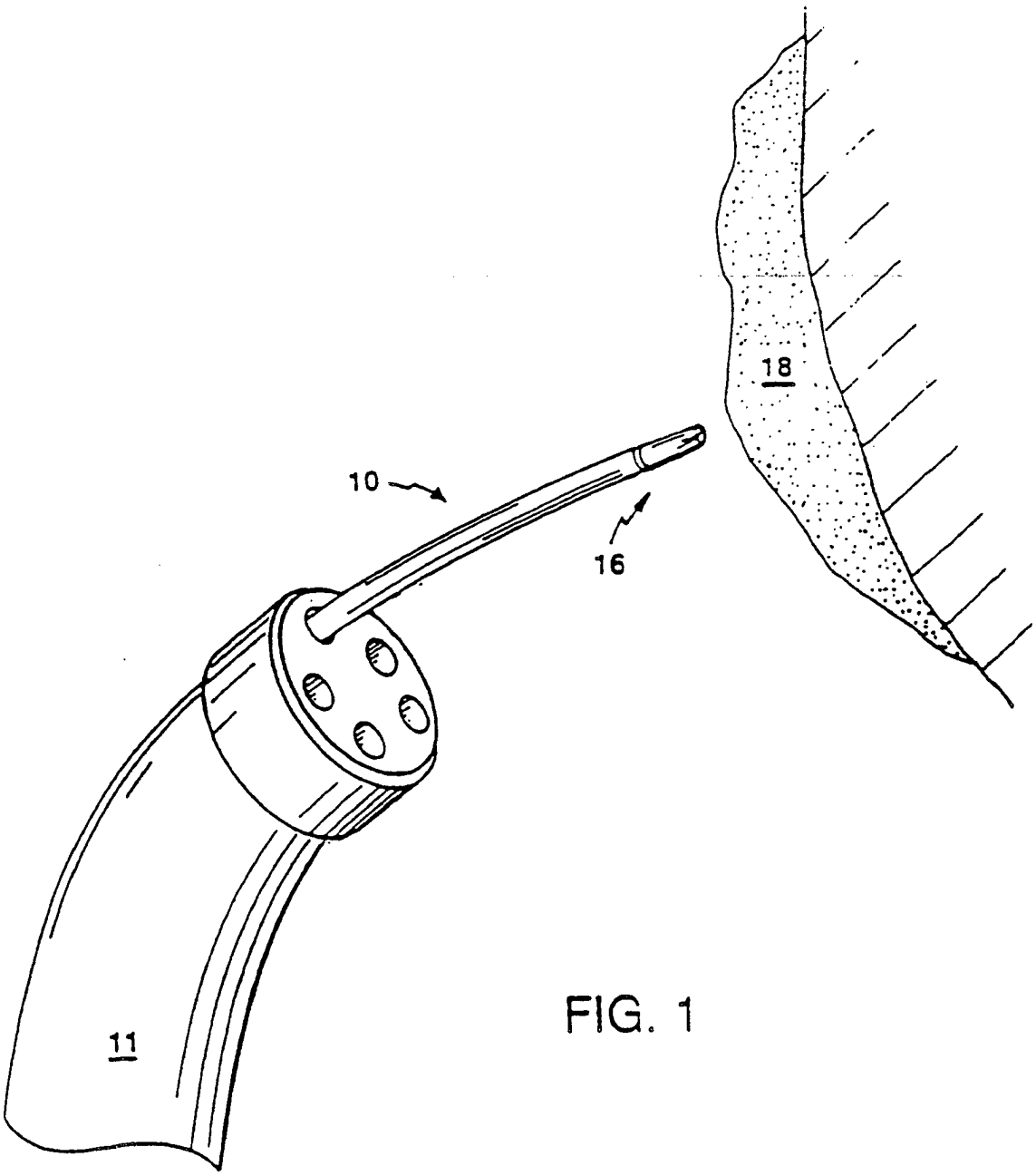


FIG. 1

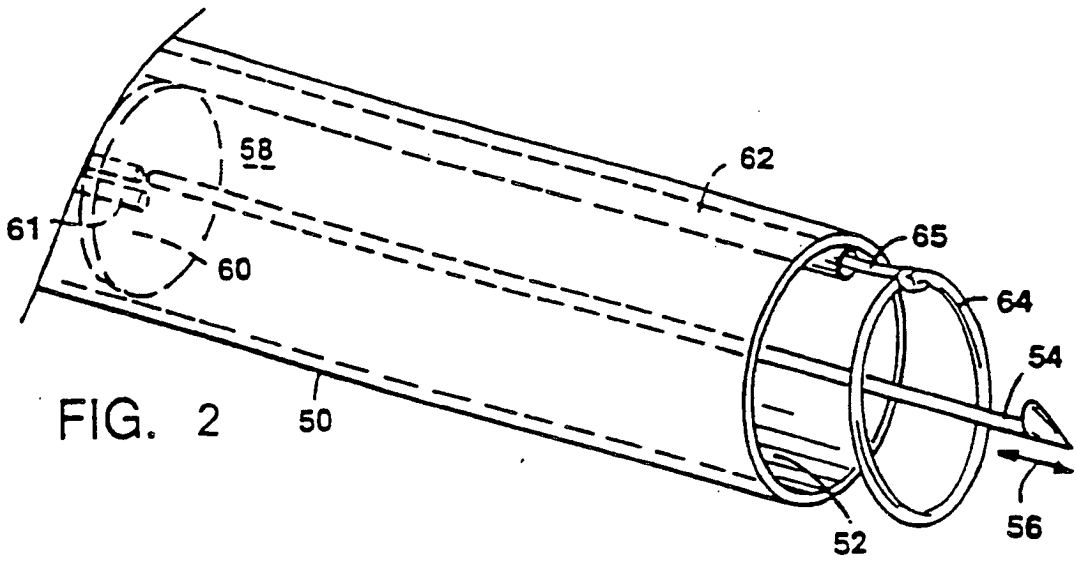


FIG. 2

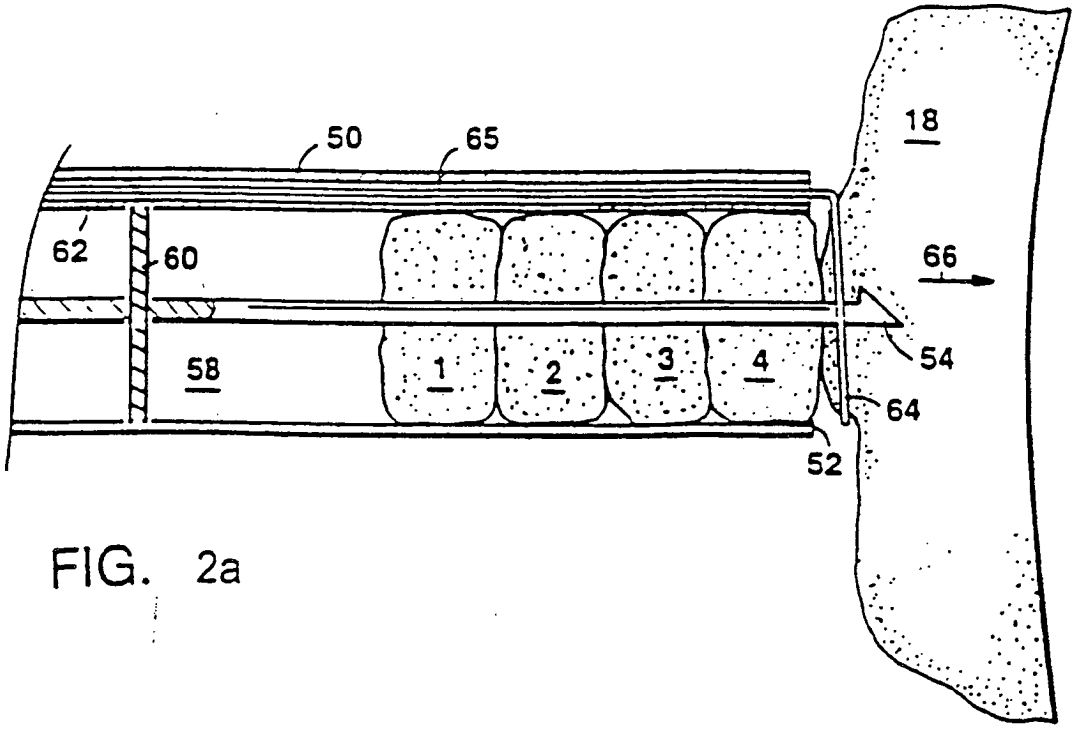


FIG. 2a

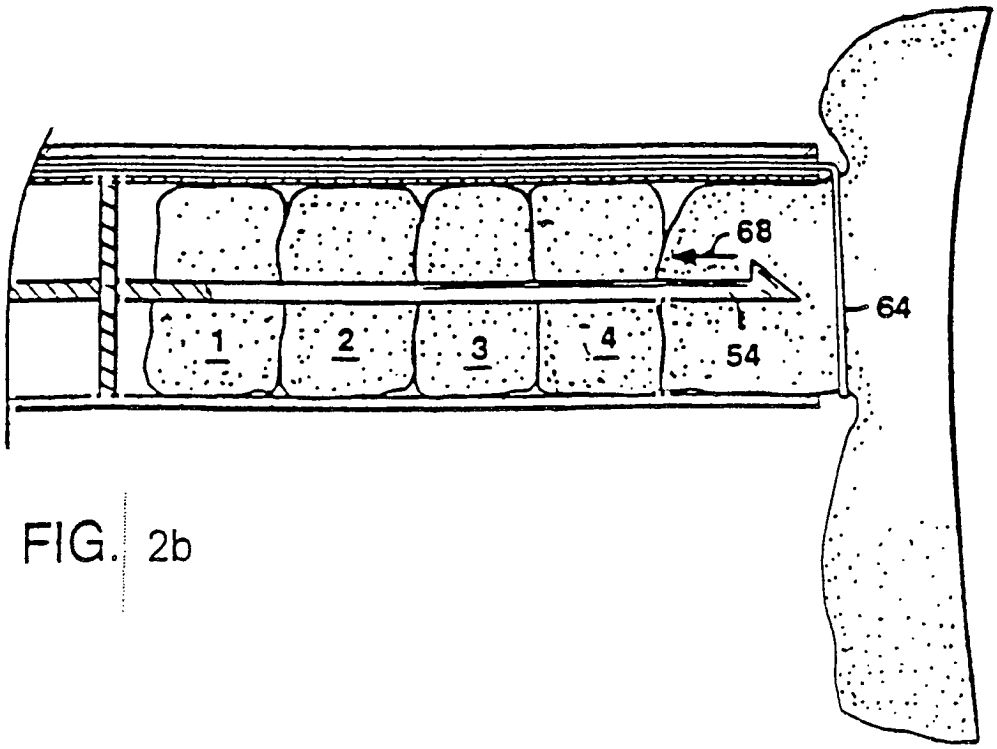


FIG. 2b

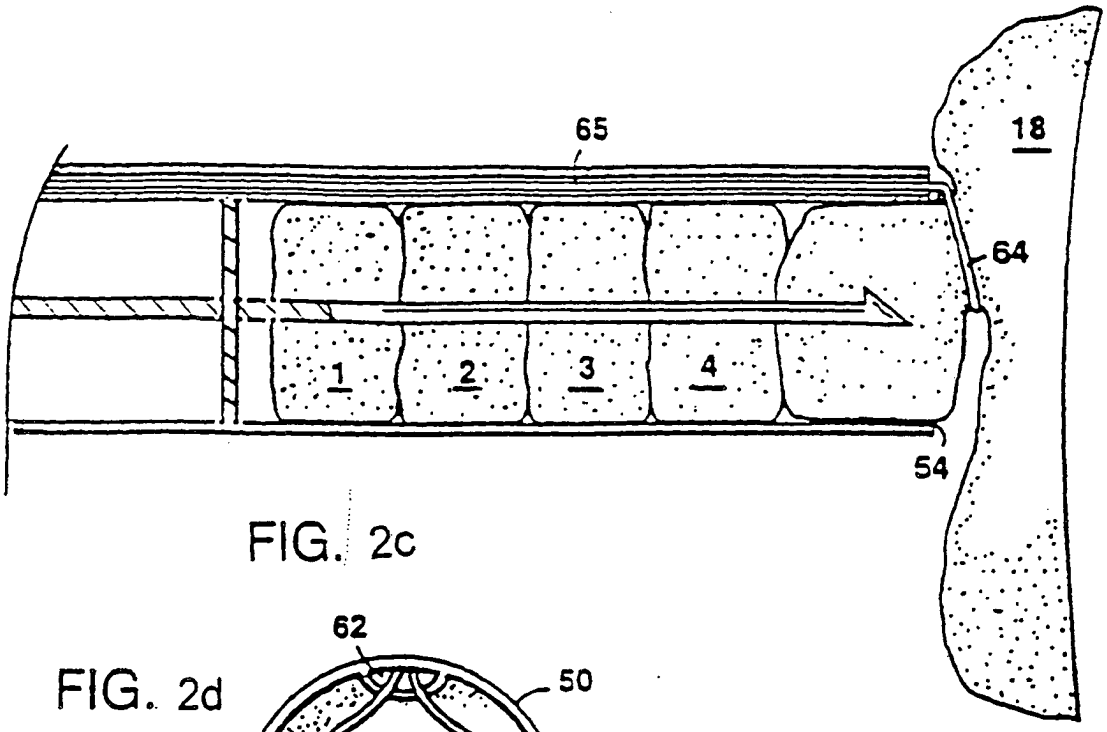
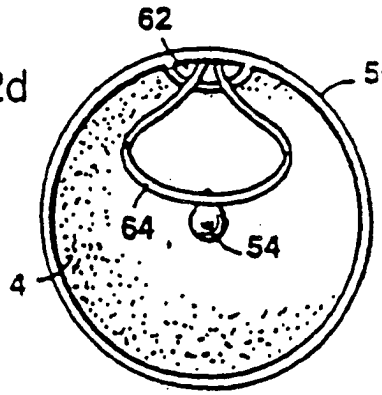


FIG. 2c

FIG. 2d



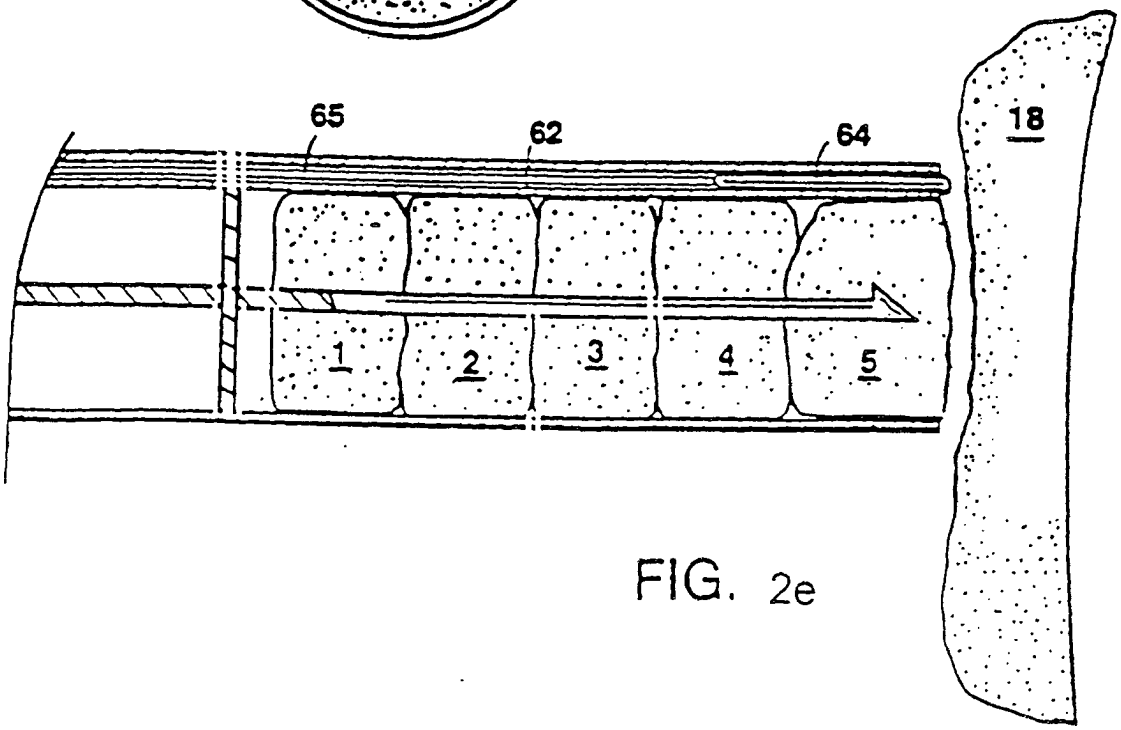


FIG. 2e

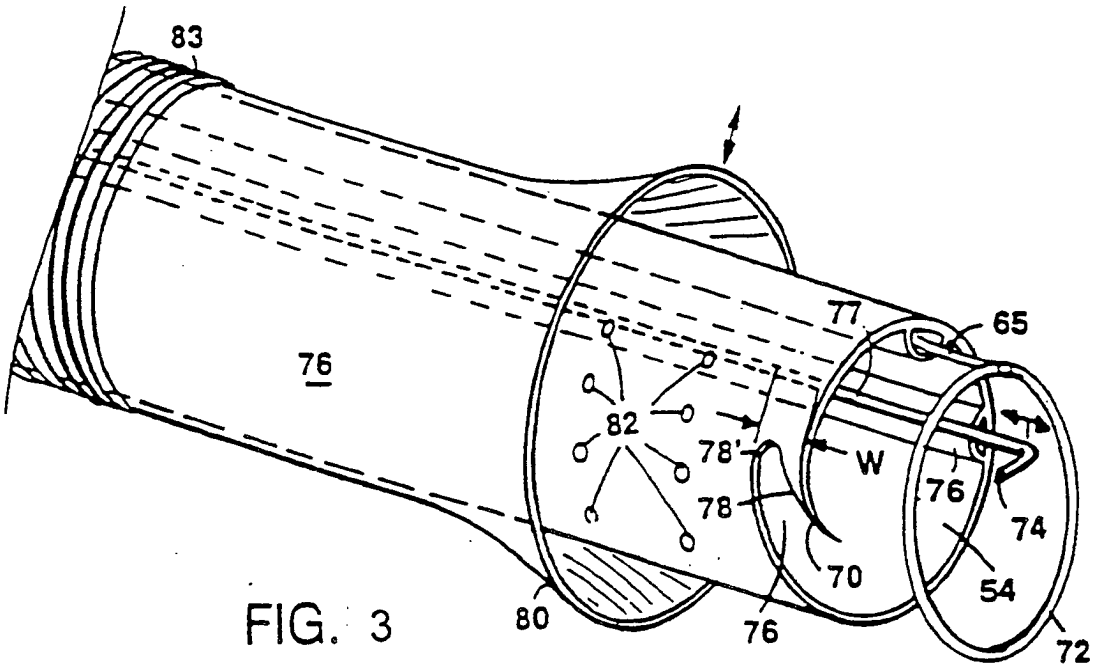


FIG. 3

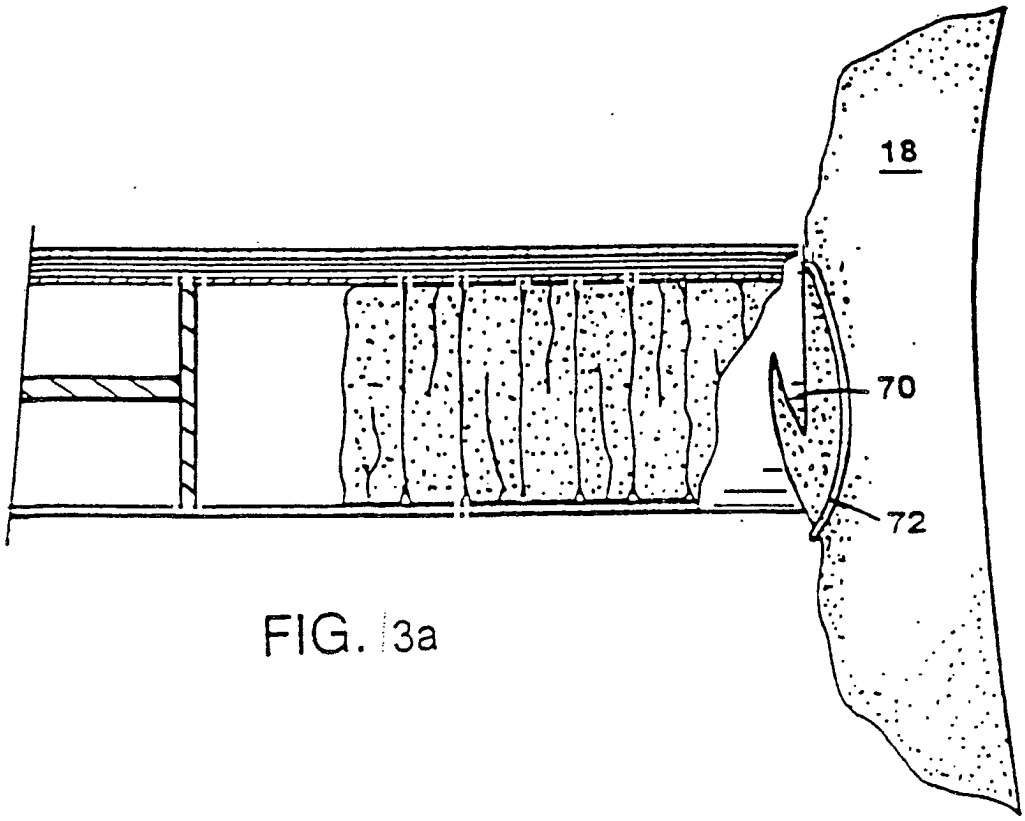


FIG. 3a

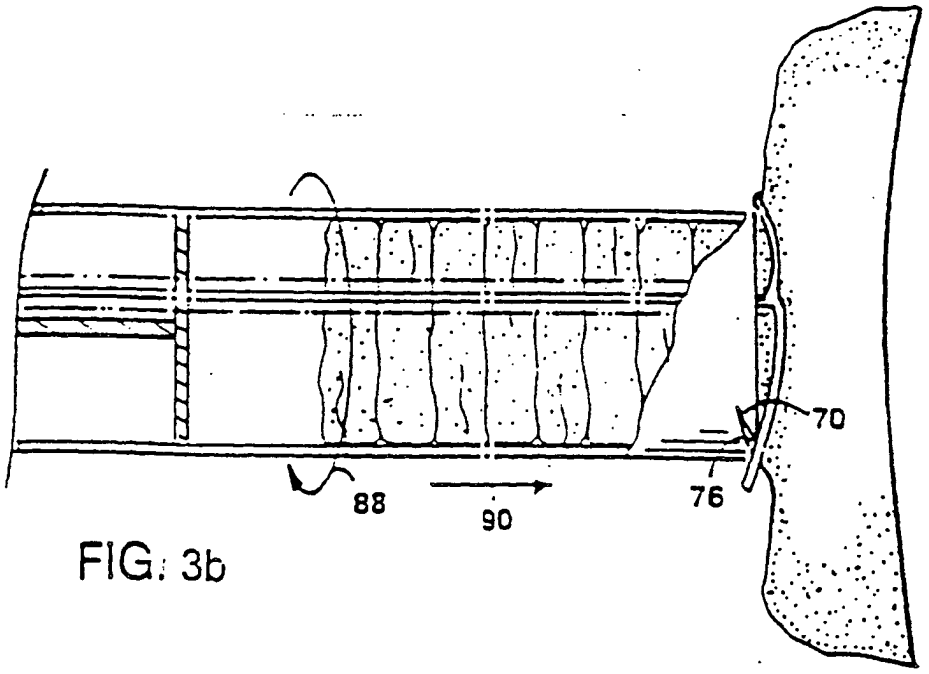


FIG. 3b

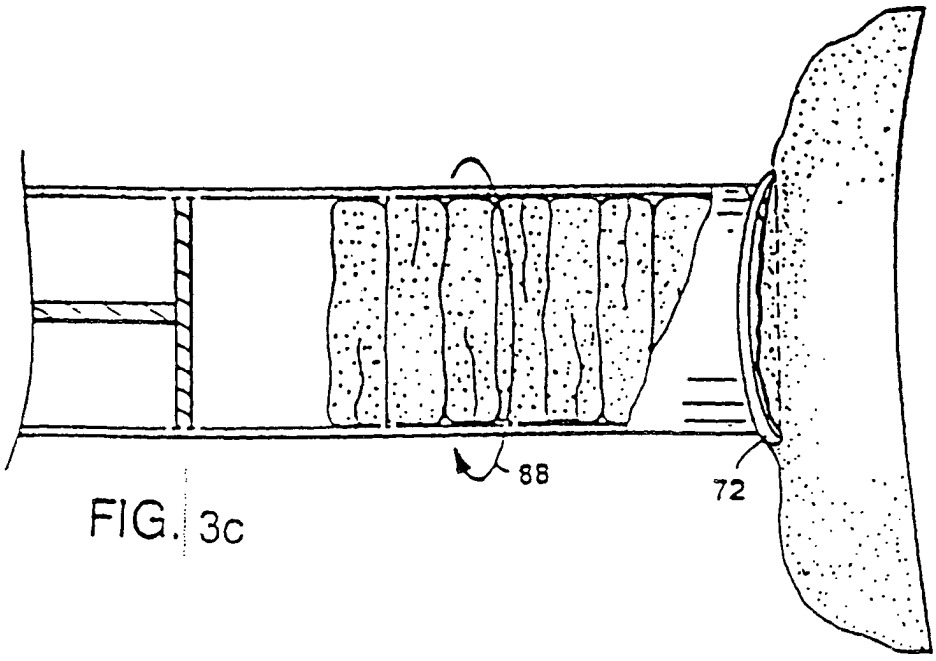


FIG. 3c

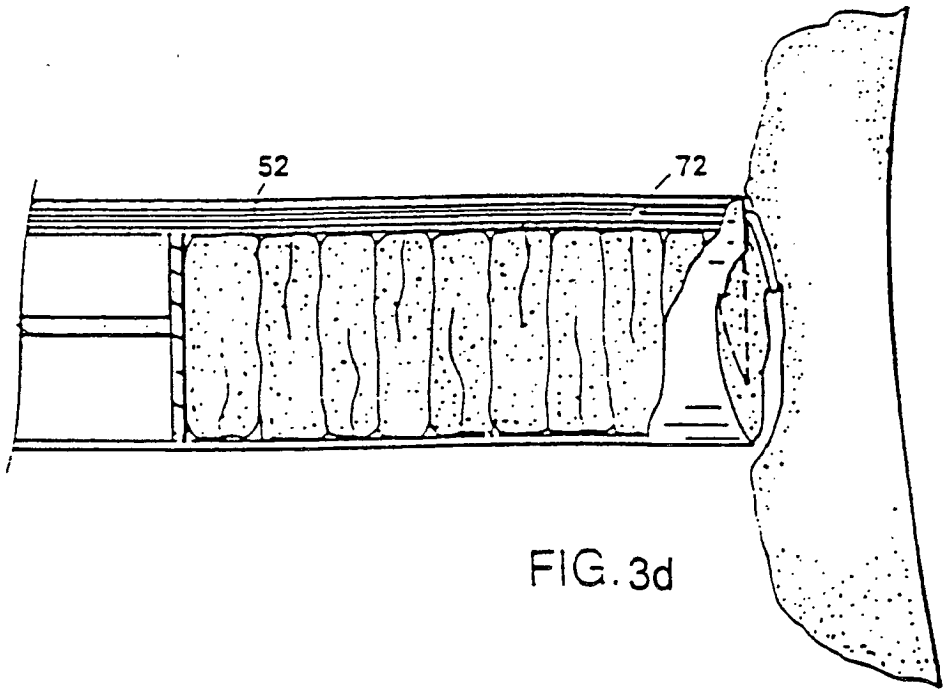


FIG. 3d

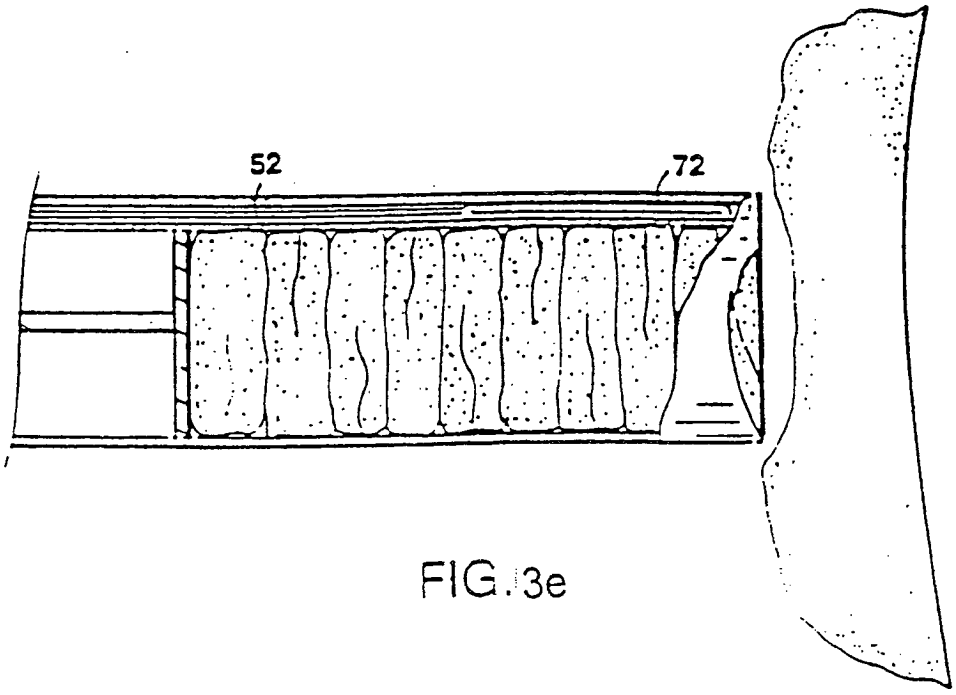


FIG. 3e

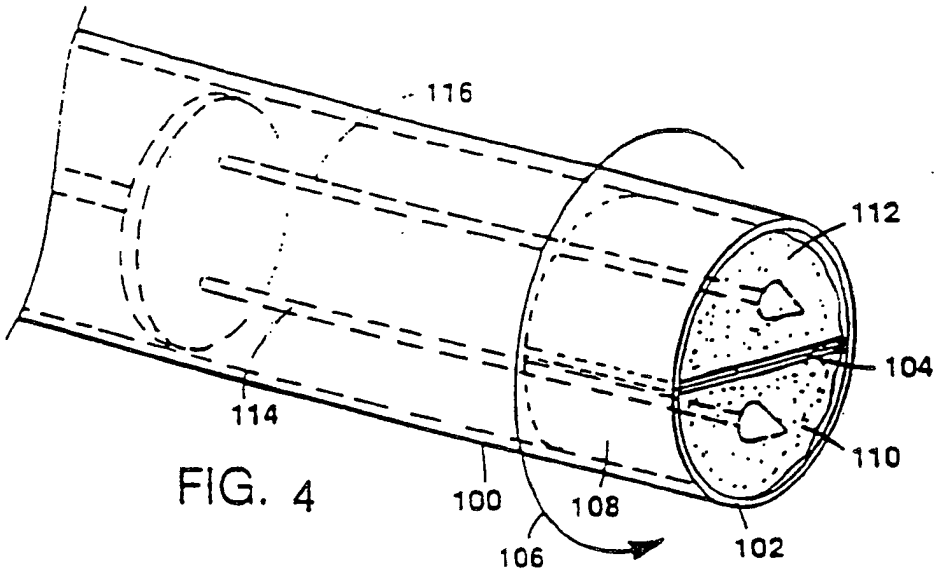


FIG. 4

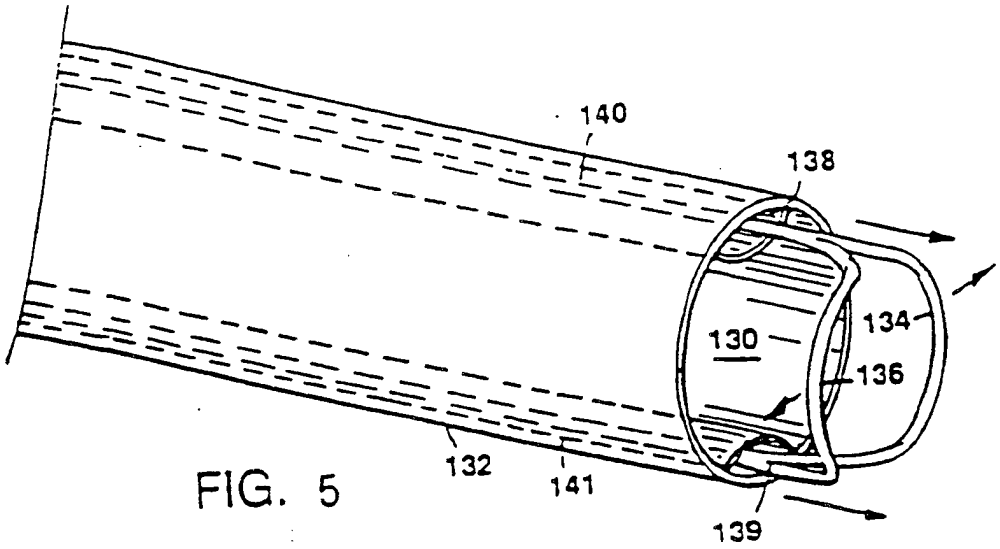


FIG. 5

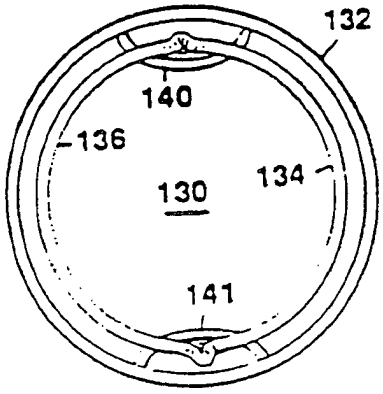


FIG. 5a

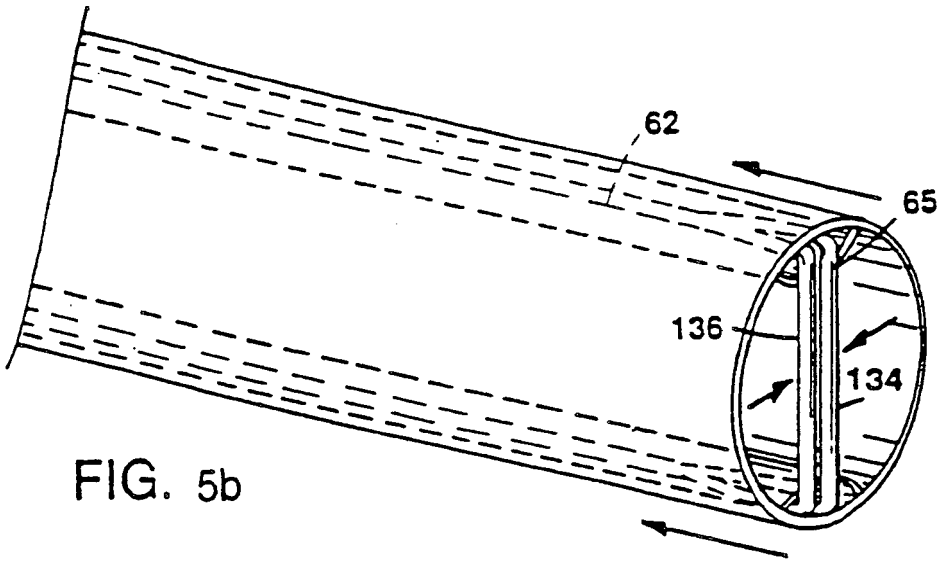


FIG. 5b

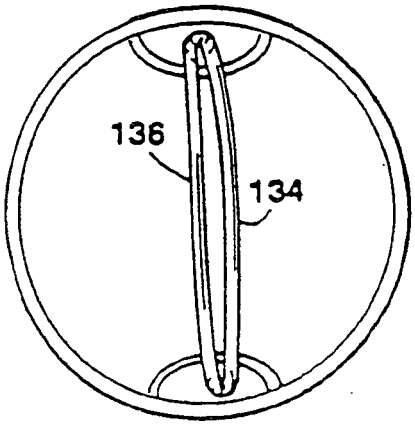


FIG. 5c