(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3650117号
(P3650117)
(45)発行日　平成17年5月18日(2005.5.18)　(24)登録日　平成17年2月25日(2005.2.25)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61B 10/00　A61B 10/00　103B
A61B 17/34　A61B 17/34　310

請求項の数 28　(全 30 頁)

(21)出願番号　特願平7-524735
(86)(22)出願日　平成7年3月20日(1995.3.20)
(65)公表番号　特表平9-510638
(43)公表日　平成9年10月28日(1997.10.28)
(86)国際出願番号　PCT/US1995/003404
(87)国際公開番号　WO1995/025465
(87)国際公開日　平成7年9月28日(1995.9.28)
審査請求日　平成14年3月7日(2002.3.7)
(31)優先権主張番号　08/217,246
(32)優先日　平成6年3月24日(1994.3.24)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者
バイオプシス　メディカル　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　カリフォルニア州　９２７１８　アーヴィン　モーガン　３
(74)代理人
弁理士　中村　稔
(74)代理人
弁理士　大塚　文昭
(74)代理人
弁理士　宍戸　嘉一
(74)代理人
弁理士　竹内　英人
(74)代理人
弁理士　今城　俊夫

最終頁に続く

(54)【発明の名称】組織サンプルを取得するための生検装置及び生検器具

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
順次生検される複数の個別の組織サンプルを取得するための生検装置であって：
回転可能な保持具と；
組織を穿刺するための鋭利な先端部を有する細長い外側穿刺針とを備え、該外側穿刺針は、前記鋭利な先端部が所定のターゲット位置にある組織塊内の確定された位置に保持されるように、前記回転可能な保持具に取り付けられており、また該外側穿刺針は、前記鋭利な先端部の基部に位置し、隣接した組織塊の一部を受容するための側部開口を有しており；
前記細長い外側穿刺針の中に同軸的かつ摺動可能に配置された細長い内側套管を備え、該内側套管は鋭利な先端部を有し、この鋭利な先端部は該套管が前記側部開口を通過して摺動するときに、前記細長い外側穿刺針の側部開口の中に脱出した組織の一部を切断し、それによって、切断された組織部分を前記鋭利な先端部に近い内側套管の中に収容するように構成され；
前記細長い内側套管に連結され、且つ前記細長い内側套管を前記細長い外側穿刺針内で軸方向に動かすように構成された内側套管ドライバーと；
複数の組織サンプル容器を有する組織サンプルカートリッジとを備え、該組織サンプルカートリッジは、前記細長い外側穿刺針の先端に近接して位置し、また前記内側套管ドライバーが前記内側套管を前記外側穿刺針から抜き取るときに、前記細長い内側套管の前記鋭利な先端に近接した中にある切断された組織部分を受け入れるように構成されている、

ことを特徴とする生検装置。
【請求項２】
請求項１に記載の生検装置において、更に、前記細長い内側套管の中に同軸的かつ摺動可能に配置された細長いノックアウトピンを有し、前記細長いノックアウトピンは、通気孔を設けた、閉鎖された先端部を有することを特徴とする装置。
【請求項３】
請求項２に記載の生検装置において、更に、前記細長いノックアウトピンの基端部に取り付けられた減圧源を有することを特徴とする装置。
【請求項４】
生検器具であって：
長手軸と、基端部と、先端部と、前記先端部から横方向に所定の距離だけ離れて位置する組織受入れ口と、前記基端部から所定の距離だけ離れて位置する組織放出口とを有する第一の中空管状部材と；
複数の組織サンプル区画を有する組織サンプルカセットとを備え、該組織サンプルカセットの各組織サンプル区画は組織受入れ口を有しており、前記組織サンプルカセットは、夫々の組織サンプル区画の受入れ口が前記第一の中空管状部材の放出口と実質的に一致するように、前記第一の中空管状部材の組織放出口に対して複数の位置を有することを特徴とする生検器具。
【請求項５】
請求項４に記載の生検器具において：更に、
立体的ガイドユニットに装着されるべく設けられた部分を有するボディーと；
前記ボディーに装着され、また前記第一の中空管部材の前記基端部に装着された回転駆動機構とを有することを特徴とする生検器具。
【請求項６】
請求項４に記載の生検器具において、更に、前記第一の中空管状部材の前記基端部に結合された、第一の中空管状部材の回転可能な保持具を有し、該保持具の回転により前記側部に設けられた組織受入れ口の方位角度を制御するように構成されることを特徴とする生検器具。
【請求項７】
請求項４に記載の生検器具において、前記第一の中空管状部材は更に、前記側部に設けられた組織受入れ口に近接して配置された減圧マニホルドを有することを特徴とする装置。
【請求項８】
請求項４に記載の生検器具において：更に、
長手軸と、基端部と、先端部と、前記先端部から所定の距離だけ離れて位置する組織切断部とを有する第二の中空管状部材を有し、
この第二の中空管状部材は、前記第一の中空管状部材と同軸的に配置され、
前記第一の中空管状部材の組織受入れ口および前記第二の中空管状部材の組織切断部分は、共働して前記組織受入れ口を貫通する組織を切断するように構成されることを特徴とする生検器具。
【請求項９】
請求項８に記載の生検器具において、更に、前記第二の中空管状部材の前記基端部に結合された第二の中空管状部材駆動システムを具備し、前記第二の中空管状部材駆動システムは、前記第二の中空管状部材の前記長手軸の回りの回転および前記第二の中空管状部材の前記長手軸に沿った直線動を制御するように構成されることを特徴とする生検器具。
【請求項１０】
請求項９に記載の生検器具において、前記第二の中空管状部材駆動システムは、更に、超音波ドライバを有することを特徴とする生検器具。
【請求項１１】
先端には側部に設けた組織受入れ口を有し、また基端部にはサンプル放出口を有する中空穿刺針であって、

前記組織受入れ口の角度方位を制御するために回転位置決め装置に装着される中空穿刺針と；
前記サンプル放出口に連結された複数の区画を有するサンプルカセットとを備え、前記複数の区画の夫々が、前記組織受入れ口の特定の角度方位と関連付けられることを特徴とする生検器具。
【請求項１２】
身体の内部から完全な組織を取り出すための生検器具であって：
（ａ）閉じた先端を有する細長い主要な中空管と；
（ｂ）前記細長い主要な中空管の先端付近の、身体の中に位置付けられるために構成された側部組織受入れ口と；
（ｃ）前記細長い主要な中空管の基端部付近に設けられた、身体の外に位置付けるために構成された基端部組織放出口と；
（ｄ）前記基端部組織放出口に合致した組織検体を受け入れるように構成された、複数の容器を含む組織検体カセットと、
を有することを特徴とする生検器具。
【請求項１３】
請求項12に記載の生検器具において：更に、
（ａ）前記細長い主要な中空管の中に移動可能に配置された、鋭利な先端部を有する内側中空管と；
（ｂ）前記内側中空管の基端部に取り付けられた内側中空管ドライバーとを具備し；
前記内側中空管ドライバーは、
１）前記内側中空管を前記側部組織受入れ口を通過して移動させることにより、組織検体を前記内側中空管の中に収容し、
２）前記内側中空管を前記基端部組織放出口へと移動させるように構成されている、
ことを特徴とする生検器具。
【請求項１４】
請求項13に記載の生検器具において、前記内側中空管ドライバーは更に、切断操作をし易くするために、前記内側中空管の前記鋭利な先端部を回転させるように構成されていることを特徴とする生検器具。
【請求項１５】
請求項13に記載の生検器具において、前記内側中空管ドライバーは更に、切断操作をし易くするために、前記内側中空管の前記先鋭化された先端を振動させるように構成されていることを特徴とする生検器具。
【請求項１６】
請求項12に記載の生検器具において：更に、
（ａ）閉じた先端を有する前記細長い主要な中空管の外側に移動可能に配置された、鋭利な先端を有する外側中空管と；
（ｂ）前記外側中空管の基端部に取り付けられた外側中空管ドライバーとを備え、該外側中空管ドライバーは、前記外側中空管を、前記細長い主要な中空管の先端の前記側部組織受入れ口を通過して動かすことにより、組織検体を切除し、該組織検体を前記細長い主要な中空管内に収容するように構成されており；
（ｃ）前記細長い主要な中空管の前記基端部に取り付けられて、閉じた先端をもった前記細長い主要な中空管を前記基端部の組織放出口まで動かすように構成されたドライバーを有することを特徴とする生検器具。
【請求項１７】
請求項16に記載の生検器具において、前記外側中空管ドライバは更に、前記外側中空管の前記鋭利な先端を回転させて、切断をし易くするように構成されていることを特徴とする生検器具。
【請求項１８】
請求項16に記載の生検器具において、前記外側中空管ドライバーは更に、前記外側中空管

の前記鋭利な先端部を振動させて、切断をし易くするように構成されていることを特徴とする生検器具。

【請求項１９】

請求項12に記載の生検器具において、更に、前記細長い主要な中空管の内部に同軸的かつ摺動可能に配置された細長いノックアウトピンを具備し、該ノックアウトピンは通気孔を備えた閉じた先端を有することを特徴とする生検器具。

【請求項２０】

請求項12に記載の生検器具において、更に、前記側部組織受入れ口に連結された減圧室を具備し、組織を能動的に、前記細長い主要な中空管の前記側部組織受入れ口の中に引き込むようにしたことを特徴とする生検器具。

【請求項２１】

請求項12に記載の生検器具において、更に、前記細長い主要な中空管に連結された基端部長手方向深さを制御する機構を有し、前記外側中空管を細長い中空管の長手軸に沿って所定の深さまで並進させ、それによって、常に器具を標的内に保持しながら、ターゲットである病巣または器官内から複数の完全な組織サンプルを長手方向に取り出すことができるように構成されることを特徴とする生検器具。

【請求項２２】

請求項12に記載の生検器具において、更に、前記細長い主要な中空管に結合された基端部回転駆動制御機構を具備し、前記細長い中空管を該中空管の長手軸の回りに所定の位置まで回転させ、それによって、常に器具を標的内に保持しながら、ターゲットである病巣または器官内から複数の完全な組織サンプルを半径方向に取り出すことができるように構成されることを特徴とする生検器具。

【請求項２３】

請求項12に記載の生検器具において：更に、

（ａ）閉じた先端をもった前記細長い主要な中空管上の尖った先端と；

（ｂ）閉じた先端をもった前記細長い主要な中空管に連結された基端部刺通機構とを具備し、

前記基端部刺通機構は、前記細長い中空管を前記細長い中空管の長手軸に沿って所定の深さまで並進させるようになっており、それによって、前記生検器具は病巣の外から標的病巣を穿刺できるように構成されていることを特徴とする生検器具。

【請求項２４】

請求項12に記載の生検器具であって、更に、前記細長い主要な中空管を位置決めするためのガイドシステムを具備し、該ガイドシステムは、内視鏡、コンピュータ断層撮影法、超音波、蛍光顕微鏡、接触走性および磁器共鳴撮像法を含む群から選択されることを特徴とする生検器具。

【請求項２５】

生検器具であって；

長手軸と、基端部と、先端部と、前記先端部から横方向に所定の距離だけ離れて位置する組織受入れ口と、前記基端部から所定の距離だけ離れて位置する組織放出口とを有する第一の中空管状部材と；

複数の組織サンプル区画を有する組織サンプルカセットとを備え、該組織サンプルカセットは、夫々の組織サンプル区画受入れ口が前記第一の中空管状部材の放出口と実質的に一致するように、前記第一の中空管状部材の組織放出口に対して位置決めされることを特徴とする生検器具。

【請求項２６】

請求項25に記載の生検器具において、前記第一の中空管状部材の組織放出口が、該管の側部に設けられることを特徴とする生検器具。

【請求項２７】

請求項12に記載の生検装置において、更に、前記長い主要な中空管の内部に同軸的かつ摺動可能に配置された長いノックアウトピンを有し、該長いノックアウトピンは閉じた先端

部を有することを特徴とする生検器具。
【請求項２８】
請求項27に記載の生検器具において、前記長いノックアウトピンは更に、前記閉じた先端部内に通気孔を有することを特徴とする生検器具。
【発明の詳細な説明】
〔発明の分野〕
本発明は、組織サンプルを取得するための生検装置及び生検器具に関する。より具体的には、本発明は、順次生検される複数の個別の組織サンプルを取得するための生検装置、並びに、取得する夫々の試料について、患者、器官および生検すべき組織塊に器具を再挿入しなければならない事態を生じずに、病巣を除去するための生検器具に関する。
〔発明の背景〕
特に、癌性腫瘍、前悪性症状および他の疾患もしくは疾病をもった患者の診断および治療においては、人および他の動物から、組織の一部をサンプリングし又は試験することが望まれる場合が多く、また頻繁に必要とされる。典型的には癌の場合に、医者が触診、Ｘ線または超音波画像診断によって疑わしい状況が存在することを確認したときに、その細胞が癌であるか否かを決定するために生検が行われる。生検は、開放的技術または経皮的技術によって行われ得る。開放的生検（open biopsy）は、全体の組織塊（摘出生検）または組織塊の一部（切断生検）を除去する。一方、経皮的生検（percutaneous biopsy）は、通常は針状の器具を用いて行われるものであり、微小針吸引（FNA;fine needle aspiration）またはコア生検（core biopsy）の何れかであり得る。FNA生検において、個々の細胞または細胞集団は細胞学的実験のために採取され、パパニコロー塗抹標本のような標本として調製されてもよい。コア生検においては、その名称が示唆するように、組織学的試験のために組織のコアまたは切片が採取され、当該試験は凍結切片またはパラフィン標本を介して行われる。
利用される生検のタイプは、患者に存在する状況に大きく依存し、全ての症例について理想的であるような単一の方法はない。しかし、コア生検は多くの症状において極めて有用であり、医者の間ではより頻繁に使用されている。
決定的な組織診断に到達するためには、身体の器官または病巣から完全な組織を採取することが必要とされる。殆どの場合は、器官または組織の一部をサンプリングすることが必要とされるに過ぎない。しかし、得られた組織の一部は、全体としての器官または病巣を代表しているに違いない。過去においては、身体の器官または病巣から組織を得るために、当該組織の位置の特定および同定を行い、組織を取り出すために外科手術を行わなければならなかった。医学的画像診断装置（Ｘ線および蛍光顕微鏡、コンピュータ断層撮影法、超音波、核医学、および磁器共鳴撮像法）の出現に伴って、身体の深部の小さな異常でさえも同定することが可能になった。しかし、組織の最終的な特徴付けを行うには、当該器官または病巣の組織学的特性を調べるために、やはり充分な組織試料を得ることが必要である。
例えば、乳房造影法は、触診不能な（触っても気付かない）乳房異常を、健康診断によって診断できるようになるよりも早期に同定することができる。殆どの触診不能な乳房異常は良性であるが、その幾つかは悪性である。乳癌が触診可能になる以前に診断されれば、乳癌の死亡率を減少させることができる。しかし、ある種の良性病巣は、悪性病巣に似た乳房造影上の特徴を有しており、またある種の悪性病巣は、良性病巣に似た乳房造影的な特徴を有しているので、触診可能になる前の乳房異常が悪性であるか否かを決定することは困難であることが多い。従って、乳房造影法には限界がある。最終的な診断に到達するためには、乳房内の組織を取り出して、顕微鏡下で検査しなければならない。1980年代後半以前において、触診不能な乳房疾患についての最終的な組織学的診断を得るには、ワイヤ装置、可視染料または炭素粒子の何れかを用いて乳房造影的にガイドされた位置決定を行い、続いて、外科医をこの乳房内の触診不能な病巣に導くこれらのガイド法の一つを利用して、開放的な外科的生検を行う必要があった。
開放的方法は、図1A～1Eに示されている。図1Aには、正確に位置を特定された病巣が描か

れている。病巣５は、上記の可視化手段の一つを用いて位置が特定される。乳房１には、直径の大きいワイヤ部分を病巣の中心に通し、これを一時的なマーカーとして働かせることを目的として、位置測定ワイヤ３が刺通される。引き続く処置において、位置測定ワイヤによりマークされた領域付近から組織が除去される。次いで、該組織は評価のために調製および薄片化される。この開放的外科的乳房生検には多くの欠点がある。傷で醜くなるし、高価であるし（患者が負担すべき直接の費用および患者が離職ことによる社会的な間接的費用）、また不完全である（外科的生検の失敗率は２％～22％と報告されている）。図1Bは、放射線医師によって誤って位置付けられた、位置測定ワイヤ３を示している。図1Cは、位置測定ワイヤを適切に位置付けしたにもかかわらず、病巣５が回収されなかった、外科医の不手際な組織選択７を示している。図1Dおよび1Eは、適切に採取されたが、分析用の切片が誤って調製された病巣９を示している。図示のように、病巣５は回収された組織サンプル９に含まれている。しかし、Ａ－Ａ線およびＢ－Ｂ線に沿ってサンプル９を切断して試験をすると、病巣を見失ってしまう。これらの何れの失敗によっても、病巣の不正確な診断が導かれるであろう。また、開放的外科的生検には、少ないとはいえ死亡リスク（麻酔の危険）が伴われるし、中程度の罹病リスク（出血、感染および位置測定ワイヤの破断または移動を含む）が内包されている。乳房に複数の病巣が存在する場合には、夫々の病巣に関して大きな組織を採取しなければならないため、外科医は夫々の病巣について生検することを嫌う。その結果、生検に最も便利な病巣を採取することになり、それによって不完全な診断がもたらされる。最後に、外科的な乳房生検は全くありふれた普通の処置であり、合衆国だけでも、年間500,000人の女性に対して外科的乳房生検が行われると見積もられている。このため、長年に亘って、より低侵襲な代替方法が探求されてきた。

1988年の秋に、二つの異なった立体的なガイドシステムが、夫々のシステムのガイド部分を、バイオプティーＲ（BioptyrR;バード・ラジオロジー社）銃のようなバネ力装置に適合させるために改良された。1989年の夏には、超音波によって可視化された乳房病巣にバイオプティーを案内するための、フリーハンドの超音波ガイド技術が開発された。立体的および超音波的にガイドされた経皮的乳房生検の導入によって、開放的な外科的乳房生検の代替法が使えるようになった。

画像でガイドする経皮的コア生検を用いれば、実施される開放的な外科的乳房生検の回数を大きく減少させることが可能であろう。しかし、画像案内による乳房生検には制限因子が存在する。現世代の生検銃（biopsy gun）は、それに適した検体を徐々に獲得してきている。何れか一つの位置での一回の挿入では一つの小さなコアしか得られないので、この銃の針は、非常に精密に位置付けなければならない。病巣を完全にサンプリングするためには、多くの別々の挿入を行わなければならない。最後に、最初の診断的生検で小病巣を完全に切除する手段は存在しない。

立体的な超音波ガイドシステムは、それが導入されて以来ずっと改良されてきた。現在のガイドシステムは、それらが導入されたときよりも更に精密で、使用者に使い易く、且つ迅速である。他方、それらが最初に導入されて以来、自動化された生検銃システムは開発されていない

多くの生検方法において、現在のところ、複数のサンプルを採取することが必要とされている。例えば、乳腺、前立腺および他の身体器官を試験するときには、多くの場合、６以上の組織サンプルが必要とされる。従来の生検器具を用いて複数の組織サンプルを採取するためには、一つのサンプルを採取する度に生検器具を除去し、新たに乳房または他の器官の穿刺を行わなければならない。この動作は単調で且つ時間を要する。手作業で何回も器官を穿刺することは、典型的にはある程度の痛みを伴い、このような穿刺は出血および感染を生じる。

米国特許第4,976,269号（Mehl）に開示された器具を用いて、複数のサンプルを得ることができる。このメールの装置は、套管を体内に留置するが、組織受容ノッチを有する探針については、試験サンプルを取り出すために、手動で、組織、器官および套管から抜き取らなければならず、面倒で時間を要するプロセスである。サンプルは、探針の引き抜きに

際して套管の内部表面と長く摺動接触することにより、損傷する可能性がある。第二の組織サンプルを得るために、探針は再度、套管を通して生検器具の中へ、またサンプリングすべき器官および組織の中へと手動で挿入される。
従来技術の他の重要な欠点は、組織サンプルが保持されている探針を、手動で取り扱わなければならないことである。これは、探針を取り扱う人を感染、例えばHIV感染の危険に曝すことになる。更に、この器具を用いると、探針およびサンプルが個々の医師の基準で操作される。組織サンプルは、不適切な取扱いによって損傷または破壊されることが多い。また、サンプルを喪失したり、標識間違いをしたりする可能性がある。
従って、痛みを伴うことなく、矢継ぎ早に複数の組織サンプルを採取でき、操作を最小限にして、取扱い者および組織サンプルを保護することができる生検装置の必要性が存在している。
トゥルーカットR（True CutR;トラベノール・ラボラトリーズ社）は、先端が尖って側部が鋭利な器具を用いて、最適に、「コア」と称する大略円筒形の組織サンプルを経皮的に得ることを可能にする。図1Fに示すように、このトゥルーカットR針は先端の尖った内側探針11と、外側の鋭い摺動套管15とを具備しており、前記探針の尖端部付近には、組織を受容するためのフェイシングノッチ（組織受容ノッチ）が設けられている。トゥルーカットR針生検システムの一連の操作が、図1Gに図式的に示されている。病巣がターゲットされると、内部探針11が問題の器官または病巣の中に刺し込まれる。組織は、受動的に側部フェーシングノッチ13の中へ脱出し、外側套管15が速やかに前進することによって、ノッチ内に含まれている組織のサンプルが切除される。全体の針システムが身体から抜き取られ、サンプルは受容ノッチ13から手で取り出され、処理のために取り扱われる。夫々の検体を得るには、針システムの再組立て、病巣の再位置決め、および器具の再配置を必要とする。
トゥルーカットR針は、一定の組の操作パラメータの範囲で作動するが、器官および病巣に対しては概略的であり、組織の小さな断片を得るに過ぎないことが多く、また個々のオペレータに多くを依存している。即ち、何人かは操作が上手であるが、そうでないオペレータもいる。図1Hは、最適に受容室13の中へ脱出した組織17を示している。図1Hおよび1Jは、トゥルーカットR針システムを使用したときに通常生じる他の事態を示している。図1Iにおいて、組織17は部分的に受容ノッチ13中に脱出される。脱出が部分的であると不十分なサンプリングを生じるが、これは切断の前の休止時間（ドエル時間）が不十分であることによって、または刺通するときに組織が受容ノッチから移動する天然のバイアスによって、或いはカッター15を前方に移動する際に組織が強制的に移動されることによって生じるものであろう。図1Jは、先に行われた生検部位での出血を示しており、既に血餅19を形成している。組織受容ノッチ13は血餅19に占有されているから、組織19はノッチ13の中へ入っていかない。このような状況下では、病巣組織または正常組織の代わりに血餅サンプルが得られる。
組織検体を得るための種々の生検針および生検銃が記載され、使用されている。これらの銃は、トゥルーカットR針の手動による使用に対する改良である。現在使用されているこのような生検銃の一つは、リンドグレン等（Lindgren et al）に与えられた、「組織サンプリング器具」と題する米国特許Re.34,056号に記載されている。生検銃装置の他の例は、米国特許第4,600,014号および第4,958,625号に記載されている。リンドグレンの自動コア生検装置（ACBD）は、腫瘍塊を刺通して組織サンプルを採取するために、著しい力および速度で針セットを推進させる器具である。ACBDは、医者が増殖の初期段階で組織塊を正確に試験することを可能にし、現代医学の傾向である癌の早期診断および治療成功に寄与する。ACBDは、直径2mmの小さな腫瘍塊に対して生検を行うことを可能にする。この手法は、超音波またはX線によるガイドの下に行われる。このような寸法の腫瘍は、生検針と略同じ大きさなので、手動では信頼性の高い生検を行うことはできない。手動で生検をしようとすると、腫瘍塊は刺通されることなく押しやられてしまう。自動穿刺装置は、このような小さな腫瘍でさえも刺通され得るような速度で針を加速する。典型的には、自動コア生検装置にはトゥルーカットR針セット設計が用いられる。探針はバネ力によって組織

中に刺通され、次いで、先に述べたようにして套管が組織を切断し、探針のノッチ内に組織サンプルがトラップされる。トゥルーカットＲ針によれば、断面が半円形で、ACBDのストロークによって決定される長さのコアサンプルが得られる。ACBDで用いられる、最も一般的なトゥルーカットＲ針の寸法は14ゲージである。14ゲージの針を使用することは、最も小さく最も侵襲の少ない針ゲージを使用したいという医者の要望と、偽陽性および偽陰性の診断を最小限にするためにできるだけ大きな組織サンプルを求める病理学者の要求との間の妥協点である。この針の大きさに関する妥協によって、医者は、正確な診断のために充分な組織を病理学者に与えるように、生検部位から複数のコアサンプルを採取することになる。

自動コア生検装置は、小さな外傷しか伴わずに、手動で操作されるトゥルーカットＲ針よりも堅実に、より多くの組織を体内から採取することができる。しかし、この装置にも欠点がある。例えば、これらは典型的にはバネ力で付勢された装置であり、ブランジャーバーを用いて手動で銃の撃鉄を引かなければならない。このような銃の「コッキング（cocking）」にはかなりの力が必要であり、しかも個々の生検切除の度毎に銃をコッキングしなければならない。作動させると、銃の中に設けられたバネは機械的な停止位置に達するまで針を動かし、大きなスナップ音や衝撃（jerking motion）を発生する。これは医者および患者の両者にとって困った問題である。

更に、ACBDには次のような欠点が含まれる。１）外側の切断套管を動作させる前に、種々のタイプの組織コンシステンシー（軟質から硬質まで）をもった組織を、組織受容ノッチの中に捕捉するための機構が存在しない。２）組織受容部位の位置を、針システムの長手軸に沿って系統的に変化させるための手段が設けられていない。ACBDを同じ向きに保持し、または同じホルダーに装着すれば、切断動作は常に同じ位置で行われる。即ち、トゥルーカットＲタイプの針は、操作される毎に7:00の位置から5:00の位置で組織を切断するだけである。３）探針の長手軸に沿った組織受容ノッチの位置を、系統的に変化させるための手段を設けていない。４）トゥルーカットＲタイプの針の直径よりも大きい容積の組織を、針の長手軸の周囲から取り出すことを可能にする手段を提供しない。５）トゥルーカットＲタイプの針の組織受容部位よりも容積の大きい組織を、該針の長手軸に沿って取り出すための手段を提供しない。６）身体、器官および病巣の中への１回の挿入で、２以上の組織コアを取り出すための手段を提供しない。現存の技術では、１回の挿入で一つのコア試料のみが回収される。もう一つのコアを得るためには、もう一度病巣の中に挿入することが必要とされる。結局、異質の組織を特徴づけるために充分な組織を得るプロセスは非常に時間がかかり、面倒である。時間の経過に伴って患者は疲労して動くようになり、精度が低下してしまう。７）採取された全体積を後で組織学的に再構築することを可能にするように、器官または病巣内におけるコア試料の起源をコード化し、またデコード化する手段を提供しない。８）小さい病巣を完全に除去することを可能にする手段を提供しない。これらACBDの欠点の一つ以上を克服するための種々の試みがなされてきた。

テルウィリンガー（Terwillinger）に付与された「切断套管を有する自動生検器具」と題する米国特許第5,183,052号には、探針および套管を有する生検器具が記載されている。この器具では、組織サンプルを採取するために探針を通して套管を押し込むと同時に、套管による組織サンプルの採取を補助するために套管に連通して減圧を与えるようになっている。

バークホルダー等（Burkholder等）に付与された「取り外し可能な探針を備えた自動生検切断針」と題する米国特許第5,183054号には、管状套管および該套管の中を通る探針を有し、該探針の先端部付近に探針キャビティーが配置された装置が開示されている。この探針は套管から取り外し可能であり、ハウジングを通して生検装置から取り外されて、生検装置で取得された組織サンプルが手動で回収され一方、套管はサンプリングされた領域付近の患者の中にそのまま残る。その後、探針は再度ハウジングおよび套管を通して患者の組織内に挿入され、そこで追加の組織サンプルが取得される。この方法においては、套管および探針を再挿入する際に初めて生じる組織への外傷は、最小限に抑制される。

ハッキー等（Hakky等）に付与された「複数の探針を収納した自動生検装置」と題する米

国特許第5,234,000号には、生物から複数の組織サンプルを採取するための生検装置が記載されている。この装置は、該装置を使用する人が保持するように設けられた部分を有するハウジングと、基端部および先端部を有し且つハウジングに結合された套管とを具備している。前記ハウジング内には複数の探針が配置されており、夫々の探針は、基端部、先端部および先端部に隣接して位置する組織受容ノッチを有している。夫々の探針は套管を通して個別的に体内に押し込まれ、組織の一部はノッチ中へと脱出する。バークホルダー等およびハッキー等の装置は、一つのサンプルの取得に限定されるという点を除いて、先に述べたトゥルーカットＲタイプの装置の欠点を全て共有している。加えて、当該器具から探針を抜き取ることによりサンプルを移送することは、套管の内面との長時間の接触によって検体の質を低下させるであろう。

チン等（Chin等）に付与された「複数の検体を保存するための生検針器具」と題する米国特許第5,195,533号には、ハウジングと、該ハウジングから延出して軸方向に伸びる探針と、この探針手段の回りに設けられてハウジングから同軸的に延出する套管とを含む生検針器具が記載されている。その探針および套管は、相互に対して相対的に移動することができ、また延出位置と引っ込み位置との間でハウジングに対して移動することができる。探針および套管は、その所定の動作に際して、所定の検体軸長さの検体を規定する。その探針は、複数の連続的に取得した検体を当該器具の中に保存するために、套管と共働する手段を含んでいる。この装置を用いれば複数のサンプルを取得することができるが、これらサンプルを相互に分離し、または個々のサンプルの完全性を保持するための装備はない。加えて、体内への１回の挿入で採取された組織の体積は、受容ノッチの容積を越えることができない。

リフトン（Lifton）に付与された「内視鏡的多重生検器具」と題する米国特許第4,651,753号には、内視鏡と共に用いるための生検器具が記載されており、該器具には、可撓性の管装置の先端に付設された剛性の円筒状端部が含まれている。この剛性端部は、キャビティーを有する円筒体を具備している。該キャビティーは円筒体の先端に向かって伸びており、その中に複数のサンプルを保持するのに充分な寸法を有している。該円筒体の内部には、組織をキャビティーおよび円筒体の中に吸引するための導管として働く通路と、組織を切断するためのナイフが存在する。更に、複数サンプルのうちの個々の生検サンプルを円筒体の先端部キャビティーの中に押し出すために、ナイフと同軸的なプランジャーが配置されている。この装置は、明らかに内視鏡的用途に用いるためのものであり、乳房または内部器官からサンプルを得るための用途には不適切であろう。この装置は、組織を受容ノッチの中へ押し込む能動的手段を採用しているが、チンの装置と同じ欠点を有している。１回の体内挿入で採取される組織の容積は、採取室の容積を越えることはできず、サンプルの起源は区別できず、また回収されたサンプルは標本調製するために手で取り扱わなければならない。

医者および病理学者の要求によって、従来のACBD、針セットおよび他の生検装置の機能および設計において、別のアプローチを採用することの必要性が生じている。理想的な製品は、小さな開口を通してより大きな容積の組織の回収を可能にし、信頼性の高い能動的組織捕捉機構を可能とし、サンプルを取得する位置のより正確な制御を可能とし、生検針の再挿入を行うことなく生検部位から複数のサンプルを取得することができ、損傷をより少なくして移送でき、最小限の取扱いでサンプルの保存ができ、回収部位に対して保存サンプルを関連付けできるものであろう。

〔発明の概要〕

組織塊を生検サンプリングする器具の従来技術および当該技術の実際の現状に基づけば、サンプリング装置を患者および器官の中へ多数回挿入することを必要とせず、生検部位で複数のサンプルを得ることができる器具が必要性とされている。加えて、夫々のサンプルが取得された位置を記録することが必要とされている。

本発明は、組織を切断するに先立って組織を捕捉するための手段と、切断チャンバーを、本発明の器具の長軸の回りで且つ該長軸に沿った任意の位置に対して方向付けし、且つ位置決めするための手段と、身体および器官の中へ１回だけ挿入して任意の数のコアサンプ

ルを迅速且つ無傷で除去するための手段と、サンプルを得た位置をコード化およびデコード化するための手段とを有する。全体として、これらの手段は大きな病巣のより完全なサンプリングを可能にし、小さい病巣の完全な除去を可能にする。

本発明の器具の身体の内部にある部分は、Ａ）生検すべき病巣を刺通することができ;B）本発明の生検器具内および身体内における組織受容体の向きを適合させ且つその位置を記録して、本発明の器具の長軸に沿った周囲のサンプリングを制御することができ;C）本発明の器具の組織受容体の中へ組織を押し込み、捕捉された組織をその中に保持することができ;D）捕捉した組織を周囲の組織から切断してコアを作成することができ;E）身体および器官内における本発明の生検装置の位置を維持しながら、コアを身体の外に移送することができ;F）「Ｂ」から「Ｅ」の工程を何度でも繰り返す（完全なサンプリングおよび完全な病巣除去のため）ことができ、或いは「Ｂ」から「Ｅ」の工程が完了したときに身体から抜き取ることができる。

本発明の一般的な目的は、医学的な画像ガイド（乳房撮像、超音波、コンピュータ断層撮影法、または磁器共鳴撮像法）を用いて、本発明の装置を、乳房内の異常部分またはこれに近接して位置付け、その異常部分をサンプリングまたは除去する際に、組織分析のために除去された組織の一体性が維持されるようにし、或いは除去された組織の位置が組織を除去した一連の操作によって決定できるようにすることである。本発明の装置は、バイオプティーＲ銃（ジョージア州コヴィントンのバード・ラジオロジー社）のような自動化された装置を用いて経皮的生検を行う従来技術の改良である。図1Gに示したバイオプティー銃を使用することは、一つのコアサンプルを取り出すために、使用者が、該銃およびこれに付属した針を身体から除去することを必要とする。更に、夫々のサンプルは、標本調製のために手で取り扱わなければならない。結局、取得することができる組織の容積は、現世代の自動生検銃の時間消費特性によって制限される。本発明は、装置を身体内に１回挿入するだけで多くのサンプルを取得および除去することを可能とし、また、この取得および除去を最小限の取扱いで迅速に行うことを可能にする。このタイプの自動化を用いれば、異常部分のサンプリングおよび／または完全な除去が可能である。

第一の主要な態様において、本発明は、順次生検される複数の個別の組織サンプルを取得するための生検装置であって：回転可能な保持具と；組織を穿刺するための鋭利な先端部を有する長い外側穿刺針であって、前記鋭利な先端部が所定のターゲット位置にある組織塊内の確定された位置に保持されるように、前記回転可能な保持具に取り付けられており、また前記鋭利な先端部の基部に位置した側部開口（該開口はこれに隣接した組織塊の一部を受容するために設けられている）を有する外側穿刺針と；前記長い外側穿刺針の中に同軸的かつ摺動可能に配置された、鋭利な先端部を有する長い内側套管であって、この鋭利な先端部は、該套管が前記側部開口を通過して摺動するときに、前記長い外側穿刺針の側部開口の中に脱出した組織の一部を切断し、これにより該切断された組織部分を前記鋭利な先端部の近傍の内側套管の中に収容するために設けられている長い内側套管と；前記長い内側套管に連結されており、且つ前記長い内側套管を前記長い外側穿刺針内で軸方向に動かすように構成されている内側套管ドライバーと；複数の組織サンプル容器を有する組織サンプルカートリッジであって、該組織サンプルカートリッジは、前記長い外側穿刺針の先端に近接して位置し、また前記内側套管ドライバーが前記内側套管を前記外側穿刺針から抜き取るときに、前記長い内側套管の前記鋭利な先端に近接した中にある切断された組織部分を受け入れるように構成されている組織サンプルカートリッジとを具備した生検装置である。この態様は、更に、前記長い内側套管の中に同軸的かつ摺動可能に配置された長いノックアウトピンを具備していてもよい。加えて、長いノックアウトピンの基端部に減圧源を取り付けてもよい。

第二の主要な態様において、本発明は、生検器具であって：長手軸と、基端部と、先端部と、前記先端部から横方向に所定の距離だけ離れて位置する組織受入れ口と、前記基端部から所定の距離だけ離れて位置する組織放出口とを有する第一の中空管状部材と；複数の組織サンプル区画を有する組織サンプルカセットであって、夫々の組織サンプル区画が組織受入れ口を有しており、夫々の組織サンプル区画の受入れ口が前記第一の中空管状部材

の放出口と実質的に一致するような、前記第一の中空管状部材の組織放出口に対する複数の位置を有している組織サンプルカセットとを具備した生検器具である。この態様は更に、立体的ガイドユニットに装着されるべく設けられた部分を有するボディーと；前記ボディーに装着され、また前記第一の中空管部材の前記基端部に装着された回転駆動機構とを具備ししていてもよい。或いは、この態様は更に、前記第一の中空管状部材の前記基端部に結合された、第一の中空管状部材の回転可能な保持具を具備し、該保持具の回転により前記側部に設けられた組織受入れ口の方位角度を制御するものであってもよい。更に別の態様において、前記第一の中空管状部材は、更に、前記側部に設けられた組織受入れ口に近接して配置された減圧マニホルドを具備する。別の態様では更に、長手軸、基端部、先端部、および該先端部から所定の距離だけ離れて位置する組織切断部を有する第二の中空管状部材を具備し；この第二の中空管状部材は、前記第一の中空管状部材の中に同軸的に配置され、前記第一の中空管状部材の組織受入れ口および前記第二の中空管状部材の組織切断部は、共働して前記組織受入れ口を通して延出した組織を切断する。この別の態様は、更に、前記第二の中空管状部材の前記基端部に結合された第二の中空管状部材駆動システムを具備し、前記第二の中空管状部材駆動システムは、前記第二の中空管状部材の前記長手軸の回りの回転および前記第二の中空管状部材の前記長手軸に沿った線形運動を制御してもよい。この別の態様において、前記第二の中空管状部材駆動システムは、更に、超音波ドライバを具備してもよい。この別の態様は、更に、前記第二の中空管状部材の中に同軸的かつ摺動可能に配置された長いノックアウトピンを具備し、この長いノックアウトピンは、通気孔を備えた閉じた先端部を有していてもよい。この長いノックアウトピンは更に、その基端部に取り付けられた減圧源を具備していてもよい。

第三の主要な態様において、本発明は、中空の管状部材の先端から予め選択された距離だけ離間した側部に組織受入れ口を有し、かつ基端部から予め選択された距離だけ離間した位置に組織放出口を有する中空の管状部材を、サンプリングすべき組織塊の中に導入する工程と；前記組織受入れ口に侵入した前記組織塊から、組織サンプルを切断する工程と；前記切断された組織サンプルを、前記中空の管状部材を通して、前記中空管状部材の基端部へ移送する工程と；前記切断された組織サンプルを、サンプルカセット内の複数の組織サンプル区画の一つへ収納する工程とを具備した生検方法である。この方法は更に、中空管状部材の側部に設けた組織受入れ口を、所定の角方位に回転させる工程を具備してもよい。或いは、この方法は更に、前記中空管状部材の側部に設けた組織受入れ口に減圧を適用する工程を具備してもよい。加えて、前記減圧を適用する工程は更に、前記中空管状部材の側部に設けた組織受入れ口を規定する領域に亘って均一に減圧を分布させる工程を具備してもよい。この方法は更に、各組織サンプルを取得した組織塊の中における位置の記録を保持する工程を具備してもよい。幾つかの態様において、この方法は更に、サンプルカセットの組織サンプル区画から組織サンプルを取り出すことなく、組織サンプルを試験のために処理する工程を具備してもよい。

第四の主要な態様において、本発明は、先端部には側部に設けた組織受入れ口を有し、また基端部にはサンプル放出口を有する中空穿刺針であって、前記組織受入れ口の角度方位を制御するための回転位置決め装置に装着される中空穿刺針と；前記サンプル放出口に連結された複数の区画を有するサンプルカセットであって、前記複数の区画の夫々が、前記組織受入れ口の特定の角度方位と関連付けられるサンプルカセットとを具備する生検器具である。

第五の主要な態様において、本発明は、身体の内部から完全な組織を取り出すための生検器具であって：（ａ）閉じた先端を有する長い主要な中空管と；（ｂ）前記長い主要な中空管の先端付近に配置された、身体の内部に位置付けるように構成された側部組織受入れ口と；（ｃ）前記長い主要な中空管の基端部付近に設けられた、身体の外部に位置付けるように構成された基端部組織放出口と；（ｄ）前記基端部組織放出口に適合して、組織検体を受け入れるように構成された複数の容器を含む組織検体カセットとを具備した生検器具である。第五の主要な態様の第１の変型例は、更に、（ａ）前記長い主要な中空管の中に移動可能に配置された、鋭利な先端部を有する内側中空管と；（ｂ）前記内側中空管の

基端部に取り付けられた内側中空管ドライバーとを具備し；前記内側中空管ドライバーは、１）前記内側中空管を前記側部組織受入れ口を通過して移動させることにより、組織検体を前記内側中空管の中に収容し、また２）前記内側中空管を前記基端部組織放出口へと移動させるように構成されていてもよい。幾つかの構成において、前記内側中空管ドライバーは更に、切断操作をし易くするために、前記内側中空管の前記鋭利な先端部を回転させるように構成され、或いは前記内側中空管の前記先鋭化された先端を振動させるように構成されている。加えて、この第１の変型例は、更に、前記長い主要な中空管の前記先端内に配置されたパッキングプラグを具備し；前記パッキングプラグは、組織検体を前記内側中空管内に収納するように、前記内側中空管の前記先端の内部と適合するように構成されてもよい。

第五の主要な態様の第２の変型例は、更に、（ａ）閉じた先端を有する前記長い主要な中空管の外側に移動可能に配置された、鋭利な先端を有する外側中空管と；（ｂ）前記外側中空管の基端部に取り付けられた外側中空管ドライバーであって、前記外側中空管を、前記長い主要な中空管の先端の前記側部組織受入れ口を通過して動かすことにより組織検体を切除し、該組織検体を前記長い主要な中空管内に収容するドライバーと；（ｃ）前記長い主要な中空管の前記基端部に取り付けられ、閉じた先端をもった前記長い主要な中空管を前記基端部の組織放出口まで動かすように構成されたドライバーとを具備している。この態様において、前記外側中空管ドライバは更に、前記外側中空管の前記鋭利な先端を回転させて切断をし易くするように構成されていてもよく、或いは前記外側中空管の前記鋭利な先端部を振動させて切断をし易くするように構成されていてもよい。

第五の主要な態様の第３の変型例は、更に、前記長い主要な中空管の内部に同軸的かつ摺動可能に配置された長いノックアウトピンを具備し、該ノックアウトピンは通気孔を備えた閉じた先端を有していてもよい。この変型例はまた、前記長いノックアウトピンの基端部に取り付けられた減圧源を含んでいてもよい。第五の主要な態様の第４の変型例は、更に、前記側部組織受入れ口の方位を特定の組織サンプルカッセト連続番号と関連付けて、採取された組織検体の空間的分布の再構築を可能にする登録機構を具備する。第五の主要な態様の第５の変型例は、更に、組織を能動的に、前記長い主要な中空管の前記側部組織受入れ口の中に引き込むための、前記側部組織受入れ口に連結された減圧室を具備している。第五の主要な態様の第６の変型例は、更に、前記長い主要な中空管に連結された基端部長手方向の深さを制御する機構を具備し、前記外側中空管を長い中空管の長手軸に沿って所定の深さまで平行に移動させ、それによって常に器具を標的内に保持しながら、ターゲット病巣または器官内から複数の完全な組織サンプルを長手方向に取り出すことができように構成されている。第五の主要な態様の第７の変型例において、本発明の生検器具は更に、前記長い主要な中空管に結合された基端部回転駆動制御機構を具備し、前記長い中空管を該中空管の長手軸の回りに所定の位置まで回転させ、それによって常に器具を標的内に保持しながら、ターゲット病巣または器官内から複数の完全な組織サンプルを半径方向に取り出すことができように構成されている。第五の主要な態様の第８の変型例において、本発明の生検器具は更に、（ａ）閉じた先端をもった前記長い主要な中空管上の尖った先端と；（ｂ）閉じた先端をもった前記長い主要な中空管に連結された基端部刺通機構とを具備し、前記基端部刺通機構は、前記長い中空管を該中空管の長手軸に沿って所定の深さまで並進させるようになっており、それによって前記生検器具は病巣の外から標的病巣を穿刺できるように構成されている。第五の主要な態様の第９の変型例は更に、前記長い主要な中空管を位置決めするためのガイドシステムを具備しており、該ガイドシステムは、内視鏡、コンピュータ断層撮影法、超音波、蛍光顕微鏡、接触走性（stereotaxis）および磁器共鳴撮像法を含む群から選択される。

本発明に関連する別の観点において、第六の主要な態様は、生検器具であって：（ａ）閉じた先端をもった長い主要な中空管と；（ｂ）組織を受容するように構成された、前記長い主要な中空管の先端付近の側部に設けられた組織受入れ口と；（ｃ）前記長い主要な中空管の基端部に取り付けられた減圧室と；（ｄ）組織を前記長い主要な中空管の中に引き込むように、前記長い主要な中空管と前記減圧室との間の複数の連絡孔とを具備した生検

器具である。
本発明に関連する別の観点において、第七の主要な態様は、一つの組織検体を引き出すのに丁度充分な大きさを有する身体の小さな開口を通して、小さい組織検体を繰り返し除去することにより、身体内から容積の大きい組織を取り出すための生検方法であって：（ａ）閉じた先端を有する長い主要な中空管（先端付近側部の組織受入れ口および基端部の組織放出口を有し、該組織放出口は複数の検体区画を含む組織検体カセットに適合されている）を身体内に導入する工程と；（ｂ）前記側部組織受入れ口をターゲットである病巣または器官の近傍の体内に位置付ける工程と；（ｃ）基端部の組織放出口を身体の外に位置付ける工程と；（ｄ）前記組織受入れ口に侵入した組織検体を切断する工程と；（ｅ）切断された組織検体を、長い主要な中空管を通して前記基端部の組織放出口へと移送する工程と；（ｆ）切断された組織検体を、前記組織検体カセット内の容器の中に収納する工程とを具備した方法である。この第七の主要な態様の第１の変型例は、更に、前記側部組織受入れ口を所定の角度方位にまで回転させる工程を具備している。第七の主要な態様の第２の変型例は、更に、前記側部組織受入れ口を身体内の所定の深さまで並進移動させる工程を具備している。第七の主要な態様の第３の変型例において、該方法は更に、前記側部組織受入れ口に減圧を適用して組織の捕捉を促進する工程を具備している。この実施例は更に、前記側部組織受入れ口を規定する領域に亘って均一に減圧を分布させる工程を具備してもよい。第七の主要な態様の第４の変型例は、更に、側部組織受入れ口の方位および組織検体カセット内の部屋の番号の記録を保持して、夫々の検体の起源の特定の関連付けを可能にする工程を具備してもよい。
第七の主要な態様の第５の変型例は、更に、組織検体をパッキングプラグを備えた移送手段の中に収納する工程を具備しする。この実施例は、更に、前記移送手段から前記組織検体カセットの中へ組織検体を排出する工程を具備してもよい。第七の主要な態様の第６の変型例において、本発明は更に、ターゲットされた病巣の外から該病巣の中へと前記長い主要な中空管を能動的に駆動することにより、前記ターゲット病巣を刺通する工程を具備する。
本発明に関連する別の観点において、第八の主要な態様は、ハウジングと；尖った先端部、および該尖った先端部に近接し且つ組織サンプル室の中へ開放された側部組織受入れ口を有する管状穿刺部材であって、前記ハウジングに回転可能に取り付けられており、且つ組織塊内の軸方向の固定位置に保持された管状穿刺部材と；前記管状穿刺部材と共働して組織塊から第一の組織サンプルを切除し、この第一の組織サンプルを前記管状穿刺部材の基端部へ移送することができる套管状切断部材とを具備した生検装置である。
本発明は、小さな皮膚切開により、診断目的での乳房病巣の良好な経皮的サンプリングを可能とし、また種々の理由により小さな乳房異常の完全な除去または他の組織の除去を可能とする、改良された自動化生検システムである。本発明のシステムは、当初は乳房生検のために設計されたが、他の器官、例えば前立腺の生検を行うために用いてもよい。
【図面の簡単な説明】
本発明の上記利点および他の特徴は、以下の好ましい実施例および図面の詳細な説明を参照することによって明らかになるであろう。なお、図面において、同様の参照番号は対応する部分を示している。
図1A～1Eは、外科的生検に関する一連の手順および失敗を示している。
図1Fは、商業目的のトゥルーカットＲ針システムを示している。
図1Gは、トゥルーカットＲ針システムの一連の操作を示している。
図1H～1Jは、トゥルーカットＲ針システムの使用をめぐる共通の事態を示している。
図1Kは、本発明の生検器具の第一の好ましい実施例を示す斜視図である。
図２は、図1Kに示した本発明の生検装置の模式的な平面図を示している。
図３は、図1Kおよび図２に示した生検器具の個々の部品を示している。
図４は、中空の外側穿刺針およびサンプルカセットの詳細図を示している。
図5Aは、サンプルカセットハウジングおよび組織サンプルカセットの断面図を示している。

図5Bは、本発明の一連の操作項目を示している。
図6A、6B、6C、6D、6E、6F、6Gおよび6Hは、本発明の生検器具の操作における逐次的ステップを示している。
図7A、7B、7Cおよび7Dは、四つの異なった角度位置において組織塊を穿刺する中空の外側穿刺針端部の断面図を示している。
図8A、8B、8Cおよび8Dは、その中に組織サンプルが収容されている組織サンプルカセットの、図7A,7B、7Cおよび7Dと同じ四つの角度位置での断面図を示している。
図9A、9Bおよび9Cは、サンプリングすべき組織塊の中へ１回だけ挿入し、軸に沿って及び軸の周囲から複数の組織サンプルを取得し、且つ標識を付すための正確な方法を示している。
図10は、組織収納室を覆うカバーを備えた組織サンプルカッセトの実施例を示している。
図11Aおよび11Bは、回転／平行移動式の外側套管カッターを有する、生検器具の切断機構の第一の変型例を示している。
図12Aおよび12Bは、回転式のみの外側套管カッターを有する、生検器具の切断機構の第二の変型例を示している。
図13A、13Bおよび13Cは、図1K～６に関して先に説明した切断機構のための、別の切断動作を示している。
図14A、14Bおよび14Cは、穿刺針およびカッターの両方に受入れ口を有し、カッターの回転によって組織が切断される、生検器具のための切断機構の第三の変型例示している。
図15Aおよび15Bは、二つの反対に回転する内側カッターを備えた、生検器具のための切断機構の第四の変型例を示している。
図16は、減圧マニホルドを有する組織受入れ口をもった穿刺針を示している。
図17は、本発明の生検器具の第二の好ましい実施例の斜視図を示している。
図18は、本発明の生検器具の第三の好ましい実施例の斜視図を示している。
〔好ましい実施例の詳細な説明〕
図1K、２、３および４を参照すると、図1Kは、本発明の生検器具の第一の好ましい実施例10の斜視図を示しており、図２は、生検器具10の模式的な平面図を示しており、図３は、生検器具10の個々の部品を示しており、図４は、中空の外側穿刺針およびサンプルカセットの詳細図を示している。生検器具10は、蓋16を有するハウジング14を具備している。このハウジング14は、サンプルカセット室20、外側穿刺針駆動室24、内側カッター駆動室28およびノックアウトピン駆動室32を含む四つの区画に分割されている。サンプルカセット室20には、組織サンプルカセット40を含むカセットハウジング36が装着されている。中空の外側穿刺針44は、外側穿刺針延長インデックス歯車48と同様に、カセットハウジング36に取り付けられている。中空外側穿刺針44の先端部は、尖頭45を含んでいる。中空外側穿刺針44はまた、組織受入れ口46を含んでいる。穿刺針駆動モータ56に取り付けられた穿刺針駆動歯車52は、穿刺針インデックス歯車48と噛み合っている。穿刺針インデックス歯車48は、外側針駆動室24内の穿刺針摺動支持体60上に移動可能に装着されている。穿刺針線形ドライバー64は、穿刺針摺動支持体60に連結されている。
基端部に取り付けられた套管状内側カッタ延長インデックス歯車72を有する套管状内側カッター68は、中空穿刺針44内に同軸的に且つ移動可能に位置付けられている。套管状内側カッタ駆動モータ80に取り付けられた套管状内側カッター駆動歯車76は、套管状内側カッター延長インデックス歯車72と噛み合っている。套管状内側カッター延長インデックス歯車72は、内側カッター駆動室27内の内側カッター摺動支持体84上に移動可能に装着されている。内側カッター線形ドライバー88は、内側カッター摺動支持体84に連結されている。
基端部に取り付けられた管状ノックアウトピン延長インデックス歯車96を有する管状ノックアウトピン92は、套管状内側カッター68内に同軸的に且つ移動可能に位置付けられている。管状ノックアウトピン駆動モータ104に取り付けられた管状ノックアウトピン駆動歯車100は、管状ノックアウトピン延長インデックス歯車96と噛み合っている。管状ノックアウトピン延長インデックス歯車96は、ノックアウトピン駆動室32内の、管状ノックアウトピン摺動支持体108上に移動可能に装着されている。管状ノックアウトピン線形ドライ

バ112は、管状ノックアウトピン摺動支持体108に連結されている。減圧連結管116は、管状ノックアウトピン92の基端部に位置している。
制御ユニット118（図２）は、駆動モータ56,80,104;線形ドライバー64,88,112;およびポート116に連結された減圧源を制御する。制御ユニット118は、使用者によって、個別の複数の位置から検体の組を採取するようにプログラムされることができ、斯かる位置の記録を出力して、個々のサンプルを前記個別の位置に関連付けることができる。
サンプルカセットハウジング36および組織サンプルカセット40の断面図が、図5Aに示されている。この組織サンプルカセット40には、組織収容室120a,120b,120cおよび120dが含まれている。組織収容室120aの中に配置された中空外側穿刺針44、套管状内側カッター68および管状ノックアウトピン92が示されている。サンプルカセット40には、サンプルカセットハウジング36に形成されたインデックス溝128と共働して、サンプルカセット40のハウジング36内での正確かつ繰り返し可能な位置決めを与えるインデックス隆起124が含まれている。
図6A～6Hを参照して、生検器具の操作を説明する。図6Aは、サンプリングすべき組織サンプル132を刺通する位置での、中空外側穿刺針44の先端にある尖頭45を示している。サンプリングしようとする組織領域に対する尖頭45の初期の包括的な位置は、患者に対する本発明の生検器具10の全体的な位置によって決定される。例えば、全体の生検器具10は、種々の医療装置を患者に対して正確に位置付けるために医療分野で通常用いられる、図示しない商業的に入手可能な立体的ガイドシステム（stereotactic guidance system）（例えばフィッシャー（Fischer））にマウントされてもよい。このような電動化された生検針位置決め装置、即ち、立体的ガイドシステムの詳細な説明は、1993年８月31日にミカエル・アッサ（Michael Assa）に付与された米国特許第5,240,011号に与えられており、この特許は本明細書の一部をなす参照としてここに組み込まれる。サンプリングすべき組織サンプル132の中の疑わしい病巣は、立体的ガイドシステムを設けた本発明の器具によってターゲッティングされる。図6Aに示すように、立体的ガイドシステムは、先端にある尖頭45が組織サンプル132（この中にサンプリングすべき病巣が位置している）の直近に隣接するように、生検器具10を位置決めする。更に、このガイドシステムの目的は、針アセンブリーを発射した後に病巣の中心が組織受容ノッチの中心にくるように、針アセンブリーを位置付けることである。サンプリングすべき病巣が組織サンプル132中の深部に位置しているときは、立体的ガイドシステムは、尖頭45がサンプリングすべき特定の病巣領域に近接するまで、周囲の組織表面を通して尖頭45を前進させることが理解されるであろう。サンプリングすべき特定の病巣領域に尖頭45が近接したら、線形アクチュエータ64に信号を送る制御ユニット118により、組織サンプル132内における尖頭45の位置の微小変更が達成され、中空外側穿刺針44をその軸に沿って前進および後退させる。図6Bに示すように、線形アクチュエータ64は、中空外側穿刺針44を組織サンプル132の中の前進させる。線形アクチュエータ64,88,112は、線形運動を誘導することができる種々の装置の何れであってもよく、当該装置にはソレノイド、空気圧シリンダ、バネのような位置エネルギー装置、モータ等が含まれる。
図6Cに示されるように、組織132内において組織サンプルを得る上で望ましい正確な位置に、中空外側穿刺針44が位置付けられた後、制御ユニット118は、管状ノックアウトピン92の減圧連結部116に適用される減圧源を作動させることにより、中空外側穿刺針44内に低圧領域136を発生させる。管状ノックアウトピン92の先端にある通気孔138は、中空の管状ノックアウトピン92の内部と、中空外側穿刺針44の内部との間の空気通路を提供する。減圧源によって発生された領域136における低圧は、組織受入れ口46の直近に隣接した組織132aが中空外側穿刺針44の内部への脱出を促進する。
脱出した組織サンプル132aは、図6Dに示すように、套管状の内側カッタ68が前進することによって主組織塊132から切断される。套管状の内側カッタ68の前進は、線形アクチュエータ88に信号を送る制御ユニット118によって作動される。信号を受けたアクチュエータ88は、套管状の内側カッター68を、中空外側穿刺針44内において、その軸に沿い且つ組織受入れ口46を越えて前進させることにより、脱出した組織サンプル132aを主組織塊132か

ら切断する。組織塊132から切断された後に、この組織サンプル132aは、套管カッター68がピン41に対して前方に移動するときに該カッタ68の中に収容され、套管状内側カッター68の内部に止まる。次いで、制御ユニット118が線形アクチュエータを逆向きに駆動して、套管状内側カッター68および組織サンプル132aを引き抜く。組織サンプル132aは、套管の内劇との摩擦および減圧源によって発生する吸引によって套管状内側カッター68の中に保持され、管状ノックアウトピン92によって低圧領域136の中へ供給される。組織サンプル132aの取り出しは、図6Eに図示されている。

組織サンプル132aは、図6Fに示すように組織サンプルカセット40の中に挿入される。管状ノックアウトピン92は、管状ノックアウトピン92の先端が組織収容室120aの近傍に位置するように、套管状内側カッター68および中空外側穿刺針44内に同軸的に配置される。套管状内側カッター68が組織収容室120aを通して引き出されるとき、組織サンプル132aは、管状ノックアウトピン92の先端によって組織収容室120a内に止まる。

管状ノックアウトピン92から組織収容室120aへの、組織サンプル132aの最終的な投入が、図6Gおよび6Hに図示されている。図6Gでは、ユニット118によって減圧源が切られ、これによって組織サンプル132aは管状ノックアウトピン92の先端から解放される。図6Hは、サンプルカセット40および完全に離れた取り出し位置における管状ノックアウトピン92と、組織収容室120a内に置かれた組織サンプル132aとを示している。

幾つかの応用においては、管状ノックアウトピン92に減圧を加えることなく、図6A～6Hに示すようにして組織サンプルを得るのが有利である。他の応用においては、図16を参照して詳細に説明する第二の専用管腔を通して、組織受入れ口46に減圧を適用することが有利である。

図７および８は、図6Hの矢印７－７に沿った断面図を示している。これらの図は、中空外側穿刺針44および組織受入れ口46を組織塊132から動かすことなく、四つの異なった角度から組織塊132の四つのサンプルを取得する方法を図示している。更に、各サンプルの完全性が保持され、また個々のサンプル容器区画にサンプルを保存することによって、四つのサンプルを取得した位置の記録が行われる。図7A,7B,7Cおよび7Dは、四つの異なった角度位置において、組織塊を刺通している中空外側穿刺針44の断面図を示している。図8A,8B,8Cおよび8Dは、組織サンプルが収容されている組織サンプルカセット40を、図7A,7B,7Cおよび7Dに夫々示したのと同じ四つの角度位置での断面図を示している。

図7Aに示した組織塊132を刺通している中空外側穿刺針44の断面図は、図6A～6Hにおける中空外側穿刺針44の角度方位に対応している。その方位は、中空外側穿刺針44の組織受入れ口46が、該受入れ口46を通して周囲の組織サンプル132aが中空外側穿刺針の中に脱出できる円弧部分を規定する方向である。この円弧部分140aは、受入れ口46の形状によって支配され、また略10:00時～略2:00時の角度範囲に亘っている。図6A～6Hを参照して先に説明したように、組織サンプル132aは組織塊132から切断され、中空穿刺針44を通って移送され、サンプル収容室120a（図8A）に収容される。

外側穿刺針駆動モータ56（図２）は、図7Bに示した角度位置まで、中空外側穿刺針44をその軸の回りに90度回転させる。この回転によって、組織受入れ口46は、円弧140Bによって規定される組織132の新たな領域に近接させる。加えて、サンプル収納室120bが中空外側穿刺針44の軸に一致するように、組織サンプルカセット40はカセットハウジング36内で移動される。円弧140bは、略1:00時～略5:00時の角度範囲に亘っている。組織サンプル132bは、先に説明したようにして組織塊132から切断され、中空穿刺針44を通って移送され、サンプル収容室120bに収容される。同様に、組織サンプル132cおよび132dは、角度位置140cおよび140dから夫々取得される。円弧140cは略4:00時～略8:00時の角度範囲に亘っており、円弧140dは略7:00時～略11:00時の角度範囲に亘っている。上記の手順は、本発明の一般的な能力を例示しているに過ぎないことが理解されるであろう。軸回りの回転は90度に限定されることなく、所望の角度とすることができる。また、円弧部分の広がりは、140a～140dに記載した４時間より多くても少なくてもよい。

図5Bは、本発明の器具の操作を要約したフローチャートであり、この操作については図6A～6H、図7A～7Dおよび図8A～8Dを参照して既に説明したものである。動作ブロック131で

サンプリングすべき病巣をターゲットし（図6A）、続いて動作ブロック133において病巣を刺通し、深さ位置または軸方向の位置を維持する（図6B）。次いで、動作ブロック135において、組織受入れ口46の中に能動的に組織を捕捉する（図6C）。加えて、動作ブロック137に示したように、組織受容室46を自動的にサンプルカセット室120aに登録する。動作ブロック139および141において、組織検体132aを組織塊132から切断し、中空カッター66の中に収容する（図6D）。次いで、切断された組織サンプル132aは、動作ブロック143に示すように身体から移送され（図6E）、動作ブロック145に示すように、サンプルカセット室120aの中に置かれる（図6F～6H）。より多くの病巣または生検サンプルが必要とされるときは、判断ブロック147において、プロセスは動作ブロック149へ進められ、そこではサンプルカセットが新たなサンプル室に更新される。次いで、動作ブロック151へ進み、そこでは組織受容室46が他のサンプルを取得するために位置決めされる（図７および図８）。次に、ブロック135において、プロセスの繰り返しが開始される。判断ブロック147で追加の病巣および生検サンプルが必要とされないときは、プロセスを終了させる。

図６および７を参照して説明したように、組織塊132へ１回挿入するだけで、中空外側穿刺針44の軸回りから多くの組織サンプルを取得することに加えて、本発明の生検器具10は、中空外側穿刺針44の軸に沿って複数の組織サンプルを取得するために用いてもよい。このプロセスは、図9A,9Bおよび9Cに示されている。図9Aは、第一の軸位置にある中空側穿刺針44の組織受入れ口46を示しており、この位置において、図７および８を参照して先に説明したように、第一の軸位置から該軸の回りの四つのサンプルが既に取り出されている。図9Cは、図9Aに示した中空外側穿刺針44の第一の軸位置の回りから取り出された、これら四つのサンプル（「１」，「２」，「３」および「４」）の相対的な方位を模式的に示している。次いで、中空外側穿刺針44は、外側穿刺針線形ドライバ64（図２）により、その軸に沿って図9Bに示す第二の軸位置まで前方に移動される。この第二の軸位置からは、更に四つのサンプル（「５」、「６」、「７」および「８」）が該軸の回りから取り出される。この方法を用いれば、生検器具を除去および再位置決めする必要なく、組織塊132内の取得すべき個々のサンプル片について予め特定された領域から、比較的大きな容積の組織を除去することができる。加えて、夫々の組織片を個別的に組織サンプルカセット40内に保存することによって、夫々の組織片を取得した位置を極めて正確に知ることができ、また当該位置を記録することができる。

組織サンプル132a,132b,132cおよび132dは、組織サンプルカセット40の中に入れられ、これらサンプルは分析に供することができる。図10は、部屋120a,120b,120cおよび120dを覆う蓋144を具備した、組織サンプルカセット40の実施例を示している。蓋144は、組織サンプルを部屋120の中に収容すると共に、分析室へ移送する際の外部汚染からこれらサンプルを保護する。こうして、全体のプロセスの間に、組織サンプルを個別的にまたは手で取り扱う必要はない。加えて、これらサンプルを、組織サンプルカセットの中で試験のために処理してもよい。例えば、標本の調製のためにに組織サンプルをパラフィン中に含浸および包埋し、これを薄い切片にスライスすることが含まれるならば、カセット内にあるサンプルに対してこれらの処理を行ってもよい。

図11Aおよび図11Bは、生検器具10における切断機構の第１の変型例を示している。この実施例において、中空穿刺針244は、尖った先端245および組織受入れ口246を有している。中空穿刺針244は、外側套管状カッター264内に同軸的かつ移動可能に配置されている。管状ノックアウトピン292は、中空穿刺針244内に同軸的かつ移動可能に配置されている。矢印294および296に示されるように、外側套管状カッタ268は、中空穿刺針244の回りでの回転運動、並びにその共通の長手軸に沿った並進運動を行うことができる。外側套管状カッター264の回転運動は駆動モータ56によって制御され、また長手軸に沿った線形運動は線形ドライバー64によって制御される。これら二つの動作の組み合わせによって、組織受入れ口246の中に脱出した組織サンプルの切除に必要な切断動作が与えられる。先の実施例について説明したように、組織が室内へ脱出するのを補助するために、並びに切除されたサンプルを保持し、且つ該サンプルを中空穿刺針を通してサンプルカセット40（図２）のようなサンプル保存領域へ移送するための力を与えるために、ノックアウトピン292によ

って組織受入れ口に減圧を与えてもよい。幾つかの実施例においては、ノックアウトピンを引き抜いて組織サンプルをドラッグする際に、組織サンプルはノックアウトピン292の端部の通気孔に隣接して保持される。他の実施例においては、ノックアウトピン292の端部が開放され、組織サンプルは中空の内部を通して吸引される。

図12Aおよび12Bは、生検器具10における切断機構の第２の変型例を示している。この実施例において、中空穿刺針344は、尖った先端345および組織受入れ口346を有している。中空穿刺針344は、これもまた組織受入れ口376を有する外側套管状カッター368内で、同軸的かつ移動可能に配置されている。操作に際しては、二つの受入れ口346および376一致させることにより、該入口に近接した組織を、穿刺針344の中空の内部へ脱出させる。矢印394に示すように、外側套管状カッタ368は、中空穿刺針344の回りで回転運動をすることができる。外側套管状カッター368の回転運動は、カッター駆動モータ56によって制御される。従って、穿刺針344の内部へ脱出した組織は、外側套管状カッター368を回転させることによって切断され、これによって組織を切断すると共に組織受入れ口346を閉鎖する。中空穿刺針344の基端部に適用された減圧源は、組織サンプルを、中空穿刺針344の中空の内部を通して組織サンプル受容領域の中へ吸引する。或いは、組織サンプルを含んだ内側穿刺針344は、先に説明したようにして、身体の内部からカセット40へと平行移動させてもよい。この並進運動は、線形アクチュエータ88によって制御される。

図13A,13Bおよび13Cは、図1K～６に関連して先に説明した切断機構のための別の切断作用を示している。図1K～６で説明した切断機構は、中空外側穿刺針44を通して套管状内側カッター68を同軸的に線形移動させることにより、組織受入れ口46の中に脱出した組織を線形スライスすることであった。図13Aおよび13Bは、套管状内側カッター68および中空外側穿刺針44を具備した同様の構造を示している。しかし、その切断作用は改良されている。矢印410および412で示すように、套管状内側カッター68は、中空穿刺針44内で回転運動できるとともに、その共通の長手軸に沿って並進運動することができる。套管状内側カッタ68の回転運動は、カッター駆動モータ80によって制御され、その長手軸に沿った線形運動は線形ドライバ88によって制御される。これら二つの動作の組み合わせにより、組織受入れ口46の中に脱出した組織サンプルを切除するために必要な切断動作が与えられる。この回転運動は連続的であってもよく、または、図13Cに示すように振動させてもよい。図13Cは、カッター駆動モータ80の回転運動を、まず特定の回転角度だけ一方向に回転させ、続いて逆方向に特定の回転角だけ回転駆動するための、振動パルスパターンを示している。或る場合には、１秒当たり略10～40サイクルの周波数で、まず時計方向に略30～40度だけ回転させ、続いて略30～40度だけ反時計方向に回転させることによって良好に作動することが見いだされている。この動作は、ステップモータまたは他のタイプの回転もしくは振動駆動機構を用いて達成すればよい。同様に、共通の長手軸に沿った線形運動は一方向であってもよく、または振動するものであってもよい。この線形運動は、一定の線形運動のためのソレノイド、振動運動のための超音波トランスジューサまたは上記機構、或いは両者の組み合わせによって駆動され得る内側カッタ線形ドライバ88によって与えられる。切除された組織サンプルを組織受容領域の中へ取り出すことは、先に説明した方法の何れによって行ってもよい。

図14Aおよび14Cは、生検器具10における切断機構の第３の変型例を示している。この実施例において、中空穿刺針444は、尖った先端445および組織受入れ口446を有している。組織受入れ口476を有する内側套管状カッター468は、中空穿刺針444内に同軸的かつ移動可能に配置されている。操作に際しては、二つの受入れ口446および476を一致させることにより、該受入れ口に近接した組織を内側套管状カッター468の中空部分へと脱出させる（図14B）。矢印494に示すように、内側套管状カッタ468は、中空穿刺針444内で回転運動をすることができる。この内側套管状カッター468の回転運動は、カッター駆動モータ80によって制御される。従って、内側套管状カッター468の内部へ脱出した組織は、内側套管状カッター468を穿刺針444の回りで回転させることによって切断され、これによって組織を切断すると共に組織受入れ口446を閉鎖する（図14C）。内側套管状カッター468の先端が閉鎖されることによって、カッター468が穿刺針444から引き抜かれてサンプルが回収さ

れる間、切断された組織サンプルはカッター内に保有される。別の実施例においては、内側套管状カッター468は開放される。カッター468が穿刺針444から引き抜かれてサンプルが回収される間、摩擦力または管状ノックアウトピン92を通して適用される減圧が、切断されたサンプルをノッチの中に保持する。

図15Aおよび15Bは、生検器具10における切断機構の第４の変型例を示している。この実施例において、中空穿刺針544は、尖った先端545および組織受入れ口546を有している。第一の内側套管状カッター568は、中空穿刺針544の中に、同軸的かつ移動可能に配置されている。第二の内側套管状カッター578は、第一の内側套管状カッター568の中に、同軸的に且つ移動可能に配置されている。操作に際しては、第一の内側套管状カッター568が矢印580で示すように第一の方向に回転し、また第二の内側套管状カッター578は、矢印582で示すように反対方向に対抗して回転する。二つの内側套管状カッター568および578の回転は、二つの駆動モータ80、104（図２）によって制御される。加えて、二つの内側套管状カッター568および578は、矢印584で示すように、中空穿刺針544内で軸方向に動く。この軸方向の動きは、線形ドライバー88,112（図２）によって制御される。切断された組織の組織受容領域への取り出しは、先に説明した何れの方法によって行ってもよい。

図16は、尖った先端部645、組織受入れ口646および害組織受入れ口に隣接した減圧マニホルド648を有する、外側穿刺針644の実施例を示している。内側套管状カッター668は、中空穿刺針644の中に同軸的かつ移動可能に配置されている。減圧マニホルド648は、一方の側部に減圧室652を有し、他方の側部に組織受入れ口646を有する穿孔セクション650を含んでいる。減圧室652は、管654によって減圧源に連結されている。操作に際して、マニホルド648に適用される減圧が受入れ口646の全体に均一に分布することにより、より大きく且つより均一な組織サンプルが該受入れ口に引き込まれる。組織塊から該受入れ口の中への組織サンプルの切断、並びに切断された組織の組織受入れ領域の移送には、先に説明した方法の幾つかを用いればよい。

図17には、本発明の生検器具の別の実施例が示されている。尖った先端部745、組織受入れ口746および減圧マニホルド754を有する中空外側穿刺針744が、穿刺針コレット766に装着されている。穿刺針コレット766は、インデックス歯車748に装着されている。モータ756により駆動される駆動歯車752は、インデックス歯車748と噛み合っている。套管状内側カッター768は、中空外側穿刺針744の中に、同軸的かつ移動可能に配置されている。套管状内側カッター768の外表面に設けたネジ770は、套管状内側カッターコレット762の中心孔内のネジと螺合している。コレット762は、支持体764の中に装着されている。また、駆動コレット790は、套管状内側カッターに取り付けられており、またインデックス歯車772の中に装着されている。モータ780によって駆動される駆動歯車776は、インデックス歯車772と噛み合っている。套管状内側カッター768の基端部には、組織サンプル室720を有する回転式サンプルカセット740が配置されている。回転式組織カセットは、駆動モータ795によってベルト駆動される。

操作に際して、中空外側穿刺針744は、サンプルの取得が望まれる位置にある組織塊の中に配置される。図16を参照して述べたようにして、減圧マニホルド648に減圧を適用して、組織サンプル受入れ口746の中に能動的に組織を引き込む。駆動モータ756は、組織サンプル受入れ口746が向けられるべき角度位置を制御する。駆動モータ780は、套管状内側カッター768を回転させ、該カッターを穿刺針744および内側カッタ768の共通の長手軸に沿ってサンプル受入れ口746の中へと回転および前進させることにより、組織サンプルを切断する。この前進運動は、ネジ770とコレット762との共働によって誘導される。切断された組織サンプルを、受入れ口746からカセット740内の組織受容領域720へと取り出すためには、先に説明した何れの方法を用いてもよい。駆動モータ795は、新たなサンプルをもう一つの別の部屋720の中に受容する位置へとカセット740を移動させる。

本発明の他の実施例が図18に示されている。生検器具810は、使い捨ての針部分802と、再使用可能な駆動部分804とを具備している。再使用可能な駆動部分804は、サンプルカセット室820b、外側穿刺針駆動室824b、内側カッター駆動室828bおよびノックアウトピン駆動室832bを含む四つのセクションに分割されている。穿刺針駆動モータ856に取り付けられ

た穿刺針駆動歯車852は、穿刺針摺動支持体860および穿刺針内側ドライバ864と共に、外側穿刺針駆動室824に装着されている。内側カッタ駆動モータ880に取り付けられた内側カッター駆動歯車876は、内側カッター摺動支持体884および内側カッター線形ドライバー888と一緒に、内側カッター駆動室828bに装着されている。ノックアウトピン駆動モーター904に取り付けられたノックアウトピン駆動歯車900は、管状ノックアウトピン摺動支持体908およびノックアウトピン線形ドライバー912と一緒に、ノックアウトピン室832bに装着されている。制御ユニット918は、駆動モータ856,880,904;線形ドライバ864,888,912;および入口916に連結された減圧源の動作を制御する。

使い捨ての針部分802は、サンプルカセット室820a、外側穿刺針駆動室824a、内側カッター駆動室828aおよびノックアウトピン駆動室832aを含む四つのセクションに分割される。サンプルカセット室820aの中に装着されているのは、組織サンプルカセット840を含むカセットハウジング836である。中空の外側穿刺針844は、外側穿刺針延設インデックス歯車848と同様に、カセットハウジング836に取り付けられている。中空外側穿刺針844の先端には、尖頭845が含まれている。中空外側穿刺針844にはまた、組織受入れ口846が含まれている。基端部に取り付けられた套管状内側カッター延設インデックス歯車872を有する套管状内側カッター868は、中空外側穿刺針844内に同軸的かつ移動可能に配置されている。基端部に取り付けられた管状ノックアウトピン延設インデックス歯車896を有する管状ノックアウトピン892は、套管状内側カッター868の内部に同軸的かつ移動可能に配置されている。減圧接続部916は、管状ノックアウトピン892の基端部に配置されている。

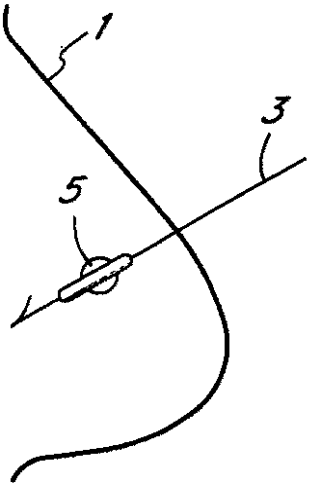
使い捨ての針部分802にはオス側のピンヒンジ930aが含まれており、該オス側のピンヒンジは、再使用可能な駆動部分804の対応した部分に固定された対応のメス側ピンヒンジ930bの一つに固定される。使い捨ての針部分802および再使用可能な駆動部分804がピンヒンジ930により結合され、一緒に折り畳まれると、外側穿刺針延設インデックス歯車848は穿刺針駆動歯車852と噛み合い、この外側穿刺針延設インデックス歯車848は穿刺針摺動支持体860の中に挿入される。同様に、套管状内側カッター駆動歯車876は、套管状カッター延設インデックス歯車872と噛み合い、この套管状内側カッター延設インデックス歯車872は、内側カッター摺動支持体884の中に挿入される。同様に、ノックアウトピン駆動歯車900は管状ノックアウトピン延設インデックス歯車896と噛み合い、この管状ノックアウトピン延設インデックス歯車896は、管状ノックアウトピン摺動支持体908の中に挿入される。

使い捨ての針部分802および再使用可能な駆動部分804がピンヒンジ930により結合され、一緒に折り畳まれた後の生検器具810の操作は、図1K～４に示し先に説明した実施例の操作と同じである。針部分802から駆動部分804を分離することは、使用後の針部分を捨てすることができ、また駆動部分は使用に際して汚染されず、患者と接触する必要がないから再使用でき、従って装置コストを低減できる点において有利である。

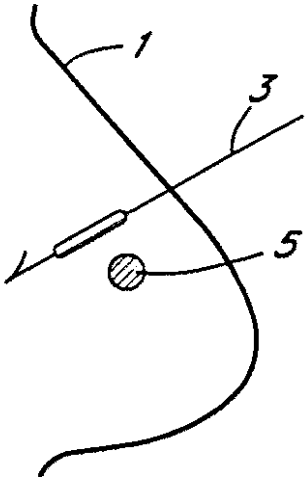
ここに記載した「軟組織の生検および採取のための自動化された方法および装置」についての本発明の装置、および、それに関連する方法は、主として乳房生検のために開発された。しかし、本発明はまた、他のタイプの生検にも有用であろう。上記の説明には、乳房生検への適用としての本発明の実施例が含まれているが、当業者に自明な他の適用もまた存在する。

本発明の装置は、その精神および本質的特徴を逸脱することなく、他の具体的な形態として実現してもよい。説明された実施例は、全ての点において単なる例示であり、制限的ではないものとみなされるべきである。従って、本発明の範囲は、以上の説明によってではなく、添付の請求の範囲によって示されるものである。請求範囲の意味およびその均等の範囲に含まれる全ての変更は、本発明の範囲内に含まれるものである。

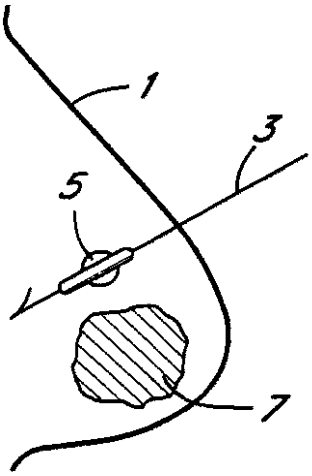
【図１Ａ】
FIG. 1A



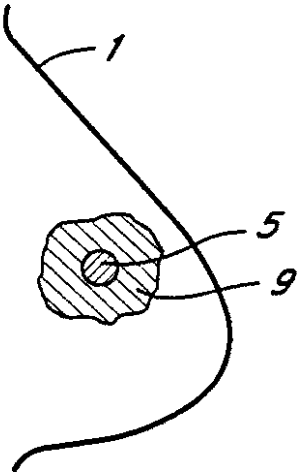
【図１Ｂ】
FIG. 1B



【図１Ｃ】
FIG. 1C



【図１Ｄ】
FIG. 1D



【図１Ｆ】

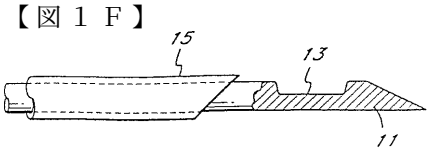


FIG. 1F

【図１Ｅ】

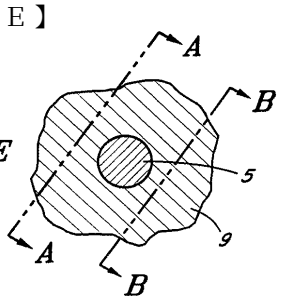


FIG. 1E

【図１Ｈ】

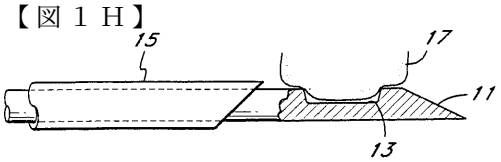


FIG. 1H

【図１Ｉ】

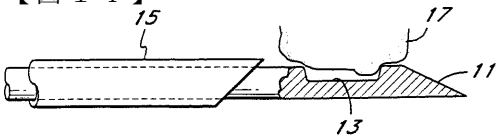
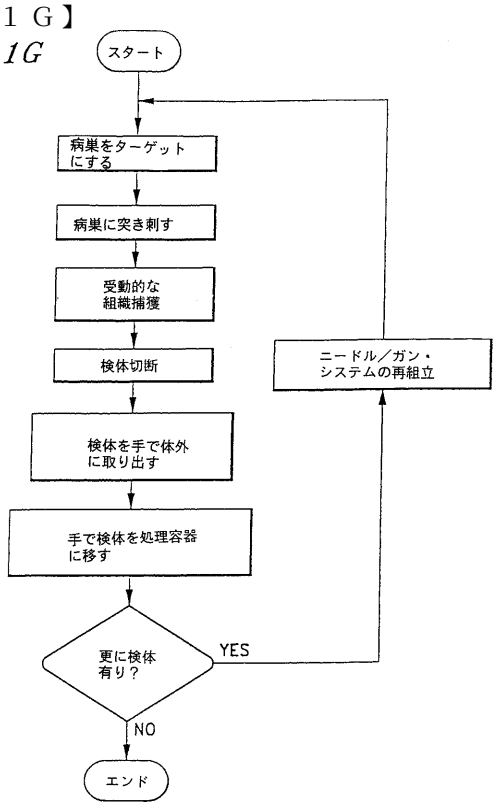


FIG. 1I

【図１Ｇ】

FIG. 1G



【図１Ｊ】

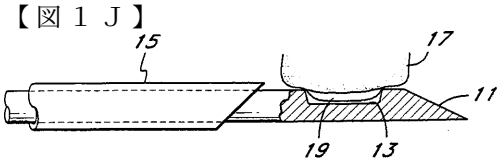


FIG. 1J

【図５Ａ】

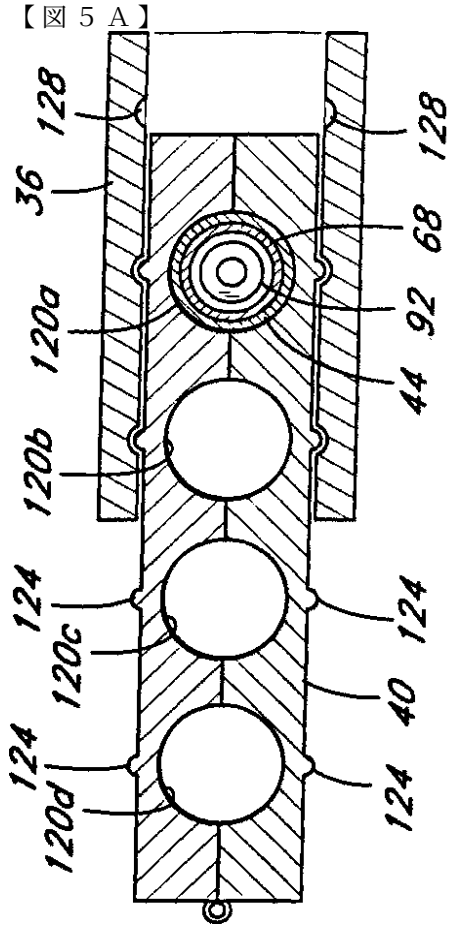
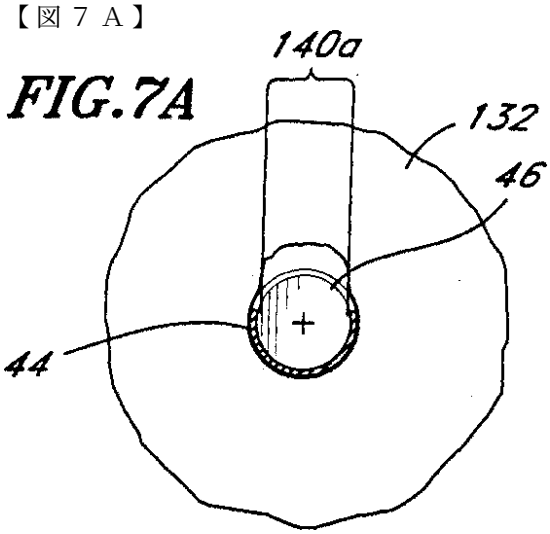


Fig. 5A

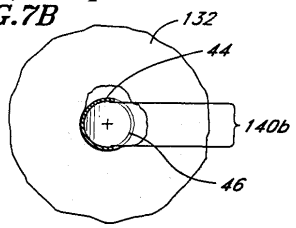
【図７Ａ】

FIG.7A



【図７Ｂ】

FIG.7B



【図１Ｋ】

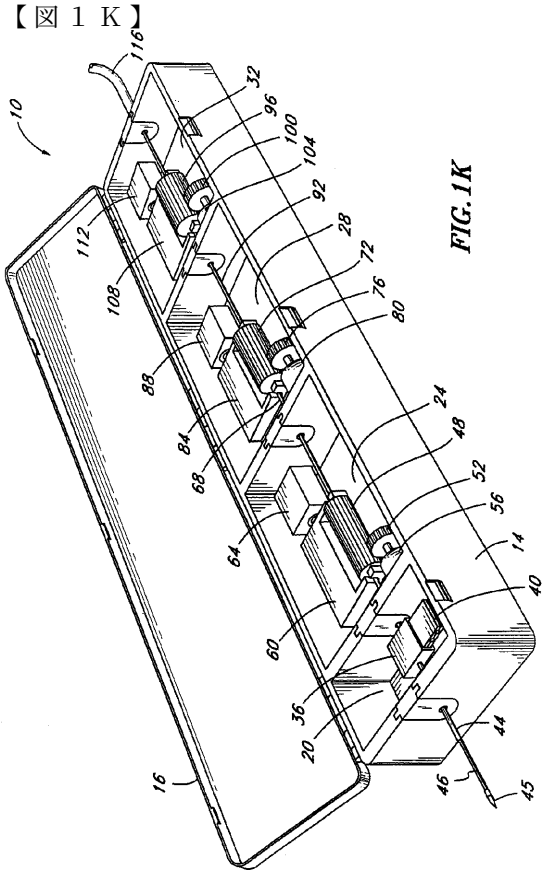
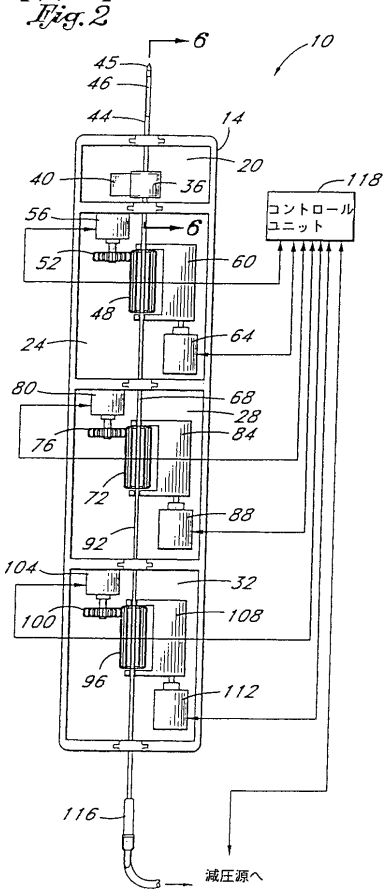


FIG.1K

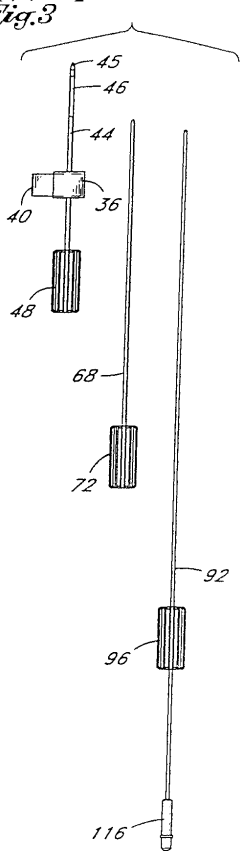
【図２】

Fig.2



【図３】

Fig.3



【図４】

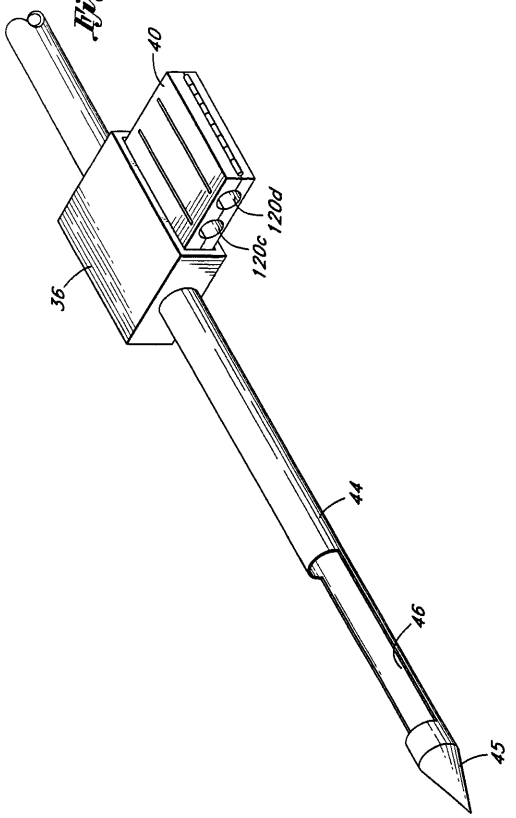


Fig. 4

【図５Ｂ】

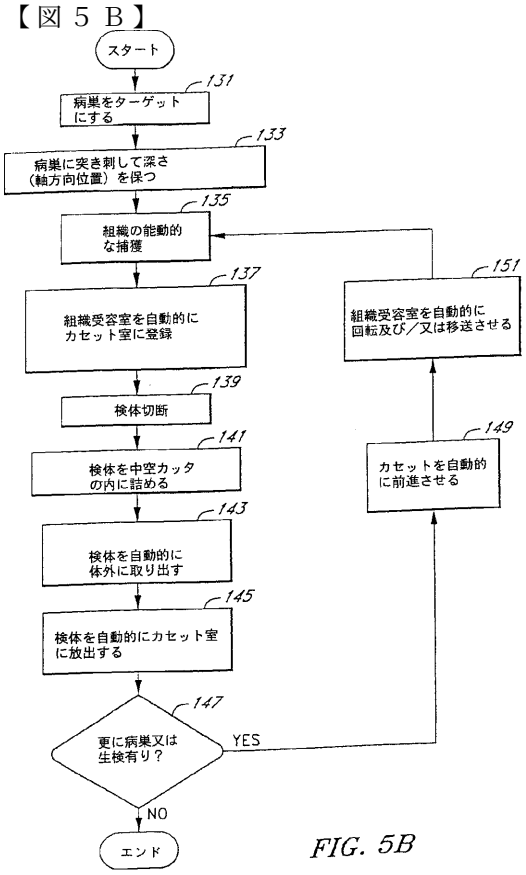


FIG. 5B

【図６Ａ】

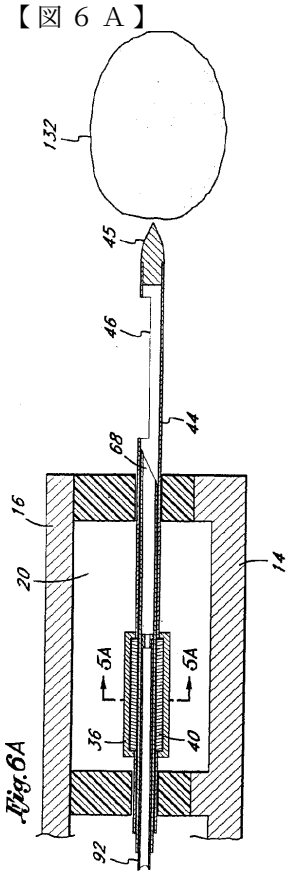


Fig. 6A

【図６Ｂ】

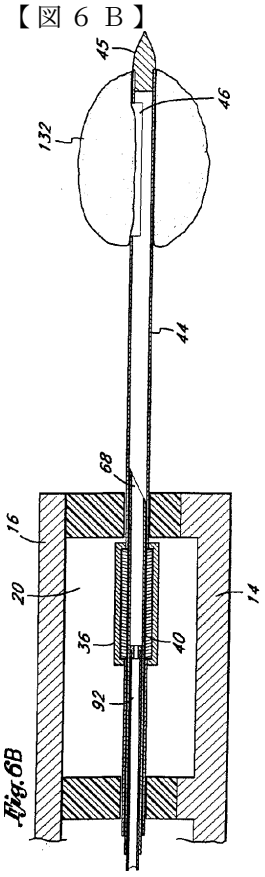


Fig. 6B

【図６Ｃ】

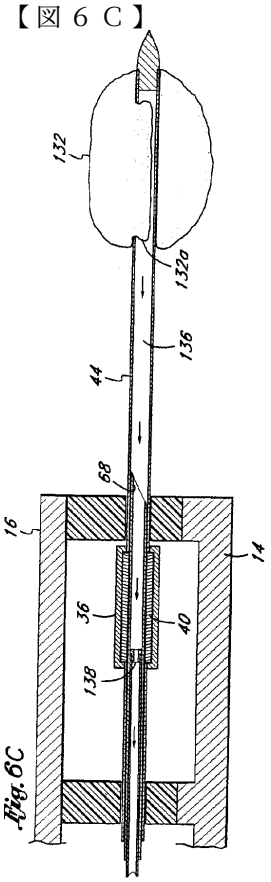


Fig. 6C

【図６Ｄ】

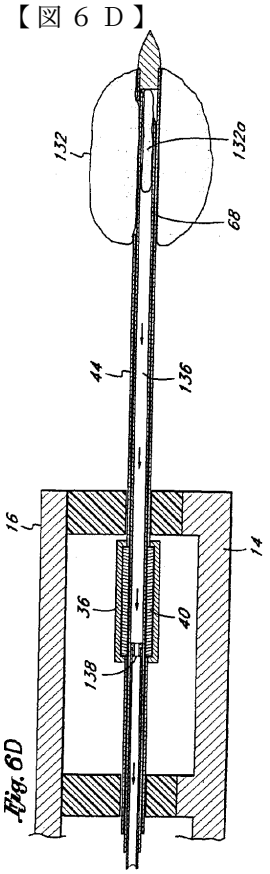


Fig. 6D

【図６Ｅ】

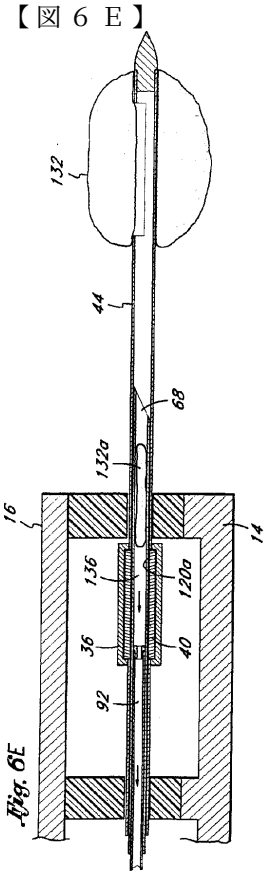


Fig. 6E

【図６Ｆ】

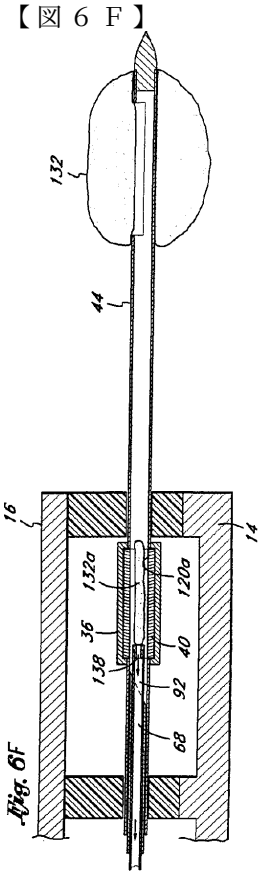


Fig. 6F

【図６Ｇ】

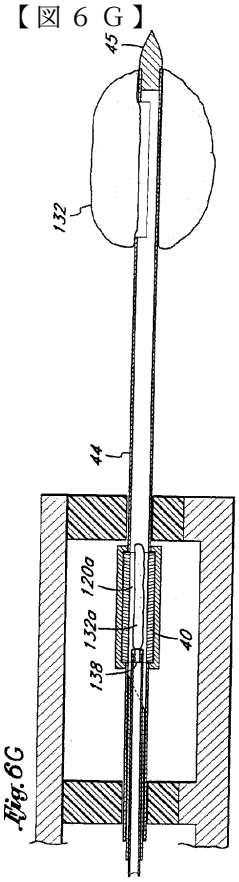


Fig.6G

【図６Ｈ】

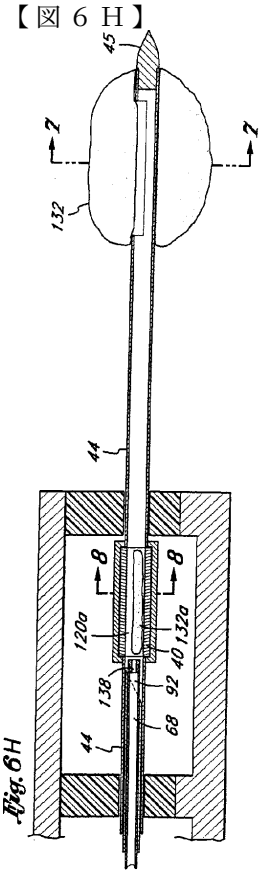
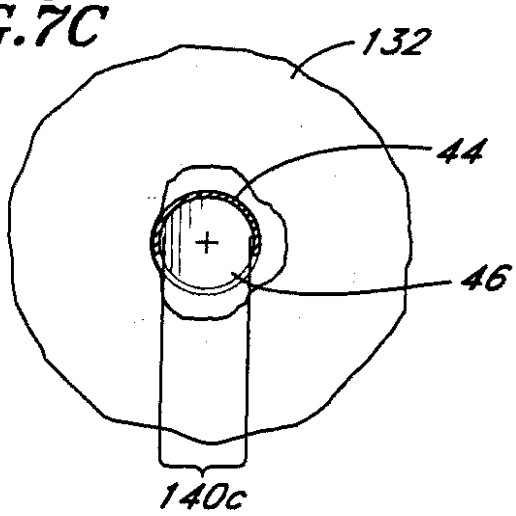


Fig.6H

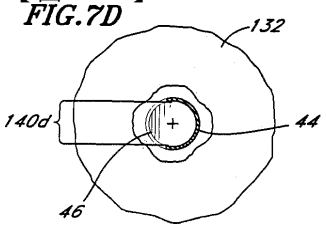
【図７Ｃ】

FIG.7C



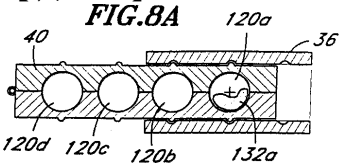
【図７Ｄ】

FIG.7D



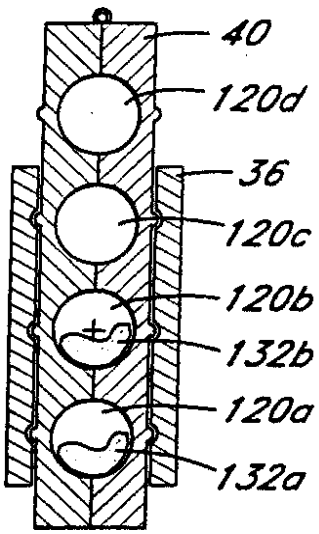
【図８Ａ】

FIG.8A

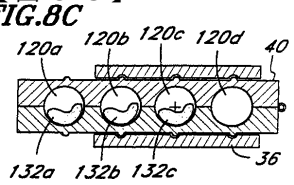


【図８Ｂ】

FIG.8B



【図８Ｃ】
FIG.8C



【図８Ｄ】

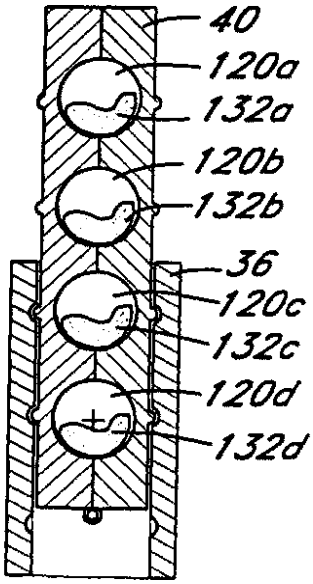
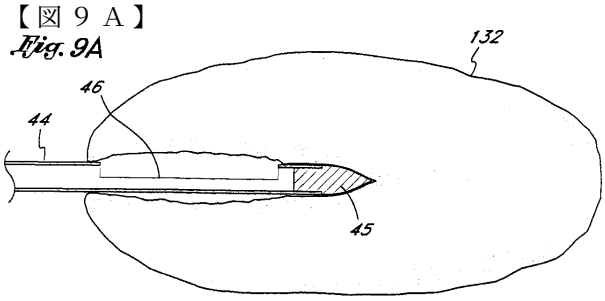
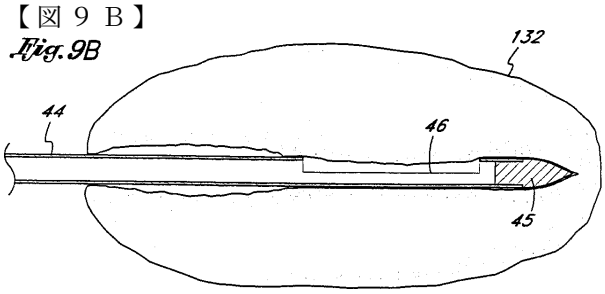


FIG.8D

【図９Ａ】
Fig. 9A



【図９Ｂ】
Fig. 9B



【図１１Ｂ】

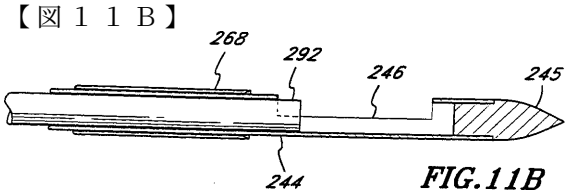
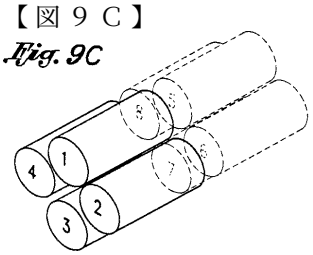


FIG.11B

【図９Ｃ】
Fig. 9C



【図１０】

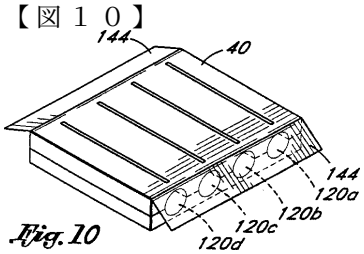


Fig. 10

【図１１Ａ】

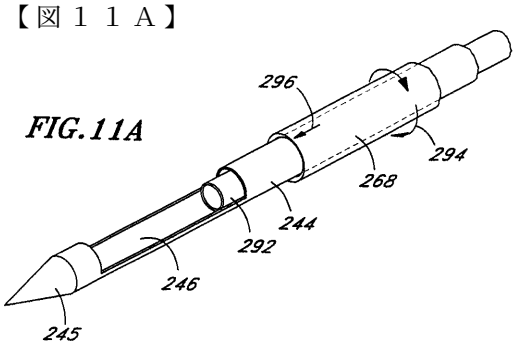
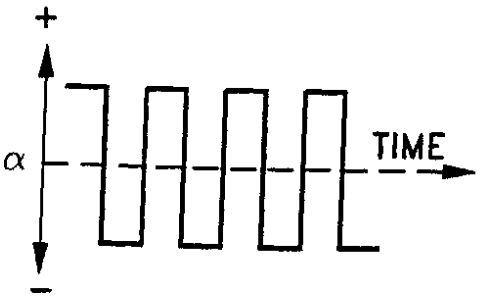


FIG.11A

【図１３Ｃ】
FIG. 13C



【図１２Ａ】

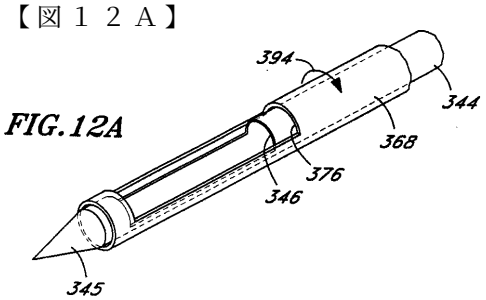


FIG.12A

【図１２Ｂ】

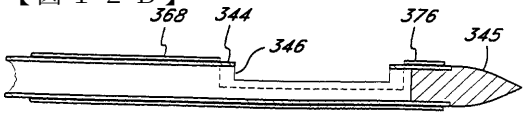


FIG.12B

【図１３Ａ】

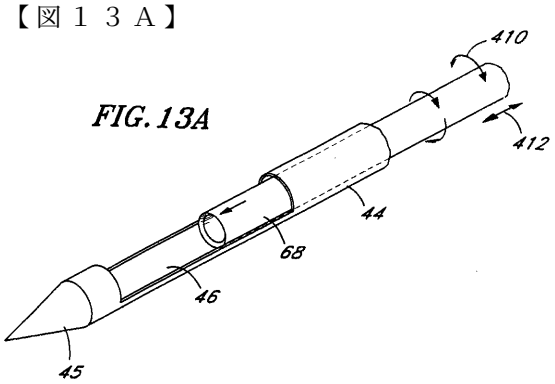


FIG. 13A

【図１３Ｂ】

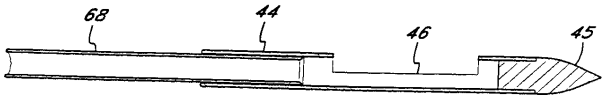


FIG. 13B

【図１４Ａ】

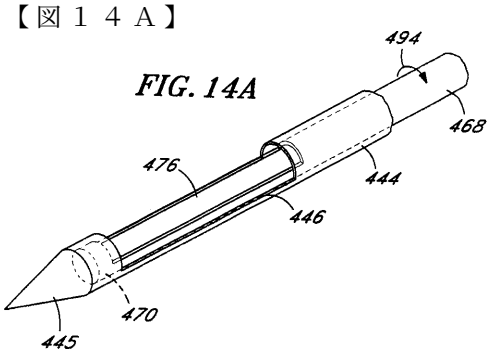


FIG. 14A

【図１４Ｂ】

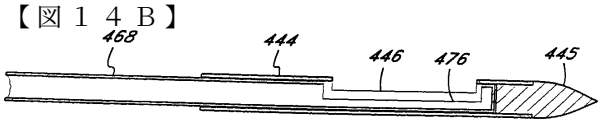


FIG. 14B

【図１４Ｃ】

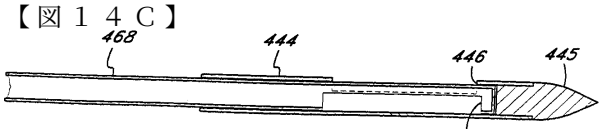


FIG. 14C

【図１５Ａ】

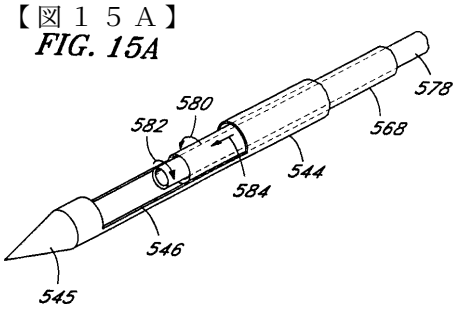


FIG. 15A

【図１５Ｂ】

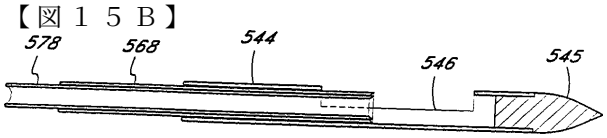


FIG. 15B

【図１６】

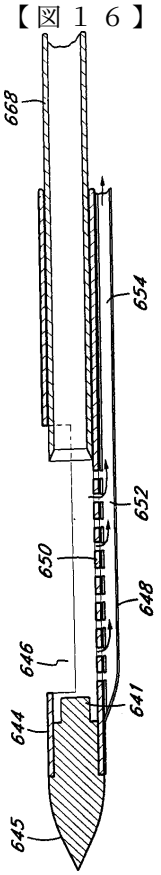


Fig. 16

【図１７】

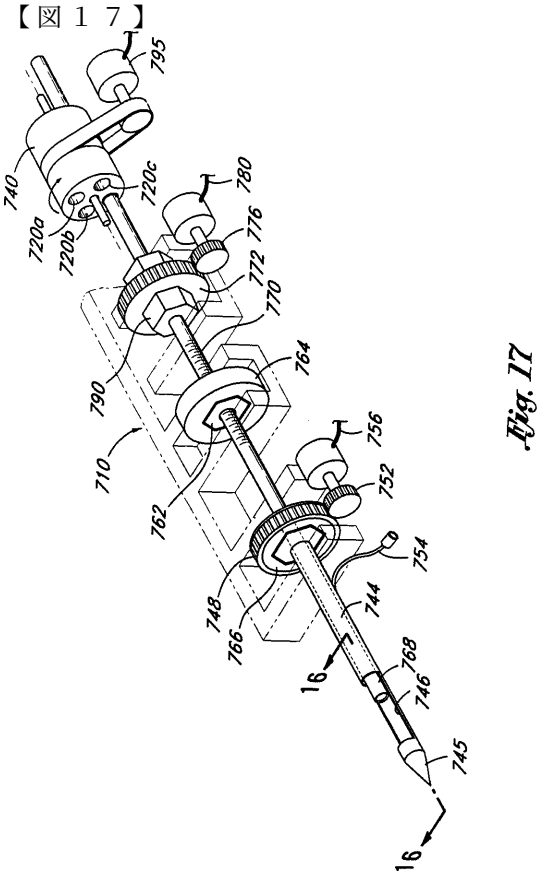


Fig. 17

【図１８】

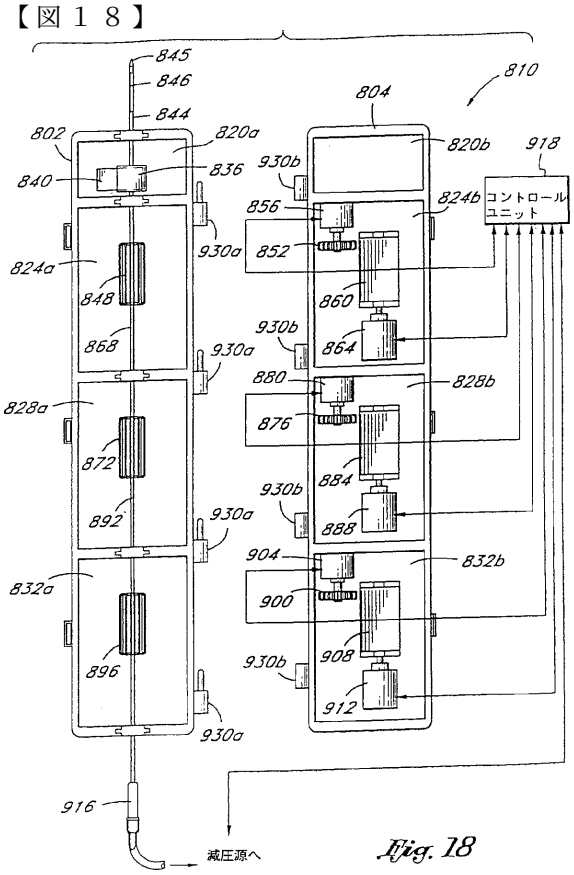

845
846
844
810
804
802
820a
820b
918
840
836
930b
856
824b
コントロール
ユニット
852
930a
824a
848
860
868
930b
864
930a
880
828b
828a
876
872
884
930b
892
888
930a
904
832b
832a
900
908
896
930b
912
930a
916
減圧源へ

Fig. 18

フロントページの続き

(74)代理人
弁理士 小川 信夫
(74)代理人
弁理士 村社 厚夫
(72)発明者 バーバンク フレッド エイチ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９２６７５ サン ジュアン カピストラーノ ステープルチェイス ドライヴ ３０９８２
(72)発明者 フォガーティー トーマス ジェイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９４０２８ ポートラ ヴァリー アルパイン ロード ５６６０
(72)発明者 マンスカ ウェイン イー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９２８０７ アナハイム ケロッグ ドライヴ １９２１
(72)発明者 リチャート マーク エイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９２５６３ マーリエッタ ウィローベンド ドライヴ ４１０４５
(72)発明者 ライアン ティモシー ジェイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５０３２ ロス ガトス フランク アベニュー １６９８４
(72)発明者 ザーハウニ イライアス エイ
アメリカ合衆国 メリーランド州 ２１２０４ バルティモア ロックランドヴィュー コート ５

審査官 小田倉 直人

(56)参考文献 実開昭５９－１９１１４（ＪＰ，Ｕ）
米国特許第４４６１３０５（ＵＳ，Ａ）
特表平４－５０６１６８（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7]，ＤＢ名)
A61B 10/00
A61B 17/34