



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 32 654 T2** 2005.05.25

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 841 874 B1**

(51) Int Cl.<sup>7</sup>: **A61B 10/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 32 654.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US95/13863**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 939 612.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/13214**

(86) PCT-Anmeldetag: **26.10.1995**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **09.05.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **20.05.1998**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **03.03.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **25.05.2005**

(30) Unionspriorität:

**332000 31.10.1994 US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**DE, FR, GB**

(73) Patentinhaber:

**Boston Scientific Corp., Natick, Mass., US**

(72) Erfinder:

**CHU, S., Michael, Brookline, US; CHIN, Yen, Burlington, US; BATES, James, Bloomington, US**

(74) Vertreter:

**Patent- und Rechtsanwälte Bardehle, Pagenberg, Dost, Altenburg, Geissler, 81679 München**

(54) Bezeichnung: **BIOPSIEKANÜLE**

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 Biopsienadeln.

### HINTERGRUND DER ERFINDUNG

**[0002]** Ein Biopsienadelinstrument wird häufig dazu verwendet, um eine Gewebeprobe für eine mikroskopische Untersuchung zu gewinnen, um einen bösartigen Tumor zu bestimmen, während der Patient einer geringstmöglichen Verletzung ausgesetzt ist. Typischerweise besteht das Instrument aus einer langen dünnen Sonde, Mandrin genannt, im Inneren einer eng tolerierten hohlen Nadel, Kanüle genannt. Eine Auslösvorrichtung treibt den Mandrin zuerst in das Gewebe, unmittelbar gefolgt von der Kanüle. Der Mandrin weist eine Kerbe auf, in welche Gewebe prolabieren wird, wenn der Mandrin in das Gewebe eindringt. Da die Kanüle anschließend über den Mandrin gleitet, trennt diese das prolabierte Gewebe von der umgebenden Masse ab und hält das prolabierte Gewebe als eine Probe im Inneren der Kerbe gefangen. Dann wird das Instrument typischerweise zurückgezogen und das Gewebestück von dem Mandrin entfernt.

### ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

**[0003]** In einem Aspekt betrifft die Erfindung ein Biopsienadelgerät des Typs, welches eine äußere Kanüle, die ein spitzes, gewebedurchdringendes distales Ende aufweist, und einen seitlich eingekerbten Mandrin, der im Inneren der Kanüle lokalisiert ist, umfasst. Der Mandrin und die Kanüle sind gegeneinander axial beweglich. Der Mandrin ist aus einem soliden Stabelement konstruiert, welches eine Kerbe in der Nähe des distalen Endes aufweist. Eine derartige Vorrichtung ist in US-A-4 924 878 offenbart. Die Kerbe ist in Abschnitten entlang ihrer Länge durch einen Wandbereich abgegrenzt, um zumindest teilweise einen geschützten Probenaufnahmeraum zu definieren.

**[0004]** Ausführungsformen können eine oder mehrere der nachfolgenden Merkmale beinhalten. Der Mandrin umfasst ein spitzes, gewebedurchdringendes distales Ende. Die Kerbe definiert einen vollzylindrischen Bereich und der Wandbereich weist einen halbkreisförmigen Querschnitt auf. Die Kerbe weist einen Querschnittsbereich auf, welcher einem Kreis mit einem Durchmesser zwischen ca. 90 bis 97% des Stabdurchmessers entspricht. Die Wanddicke des Wandbereichs liegt in dem Bereich von 0,2 mm bis 0,3 mm (0,008 Inch bis 0,013 Inch). Der Querschnitt des Stabs ist in dem Bereich von 1,31 mm bis 1,99 mm (14 bis 18 Gauge). Die Länge der Kerbe beträgt ca. 10 bis 20 mm. Die Länge der Kerbe ist ca. 17 mm.

**[0005]** Die Erfindungen können viele Vorteile auf-

weisen. Beispielsweise stellt der Mandrin der Biopsienadel einen großen, im Wesentlichen umschlossenen Probenaufnahmeraum zur Aufnahme und zum Schützen einer großen Gewebeprobe zur Verfügung, welcher einen geringen Quetschungsartefakt bietet. Typischerweise ist die Mandrinkerbe aus einem durchgängigen Vollstab gebildet und weist eine kurze axiale Länge auf, um im Allgemeinen die Stärke des Mandrin aufrechtzuerhalten, so dass große Proben von harten Geweben, wie beispielsweise harte Krebswunden oder sogar Knochen (oder für den Fall, dass die Nadel aus Versehen Knochen erwischt) entnommen werden können, ohne einzuknicken oder ohne anderes Versagen.

**[0006]** Noch weitere Vorteile, Merkmale und Aspekte folgen.

### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0007]** [Fig. 1](#) ist eine Querschnittsansicht eines Typs einer Nadelkerbe, welche allgemein in herkömmlichen Biopsienadeln verwendet wird;

**[0008]** [Fig. 2](#) ist eine Draufsicht einer Ausführungsform einer Biopsienadelvorrichtung gemäß der Erfindung;

**[0009]** [Fig. 2a](#) ist eine Querschnittsansicht der nutartigen Kerbe der Biopsienadel von [Fig. 2](#) entlang der Linie 2a-2a von [Fig. 2](#); und

**[0010]** [Fig. 2b](#) ist eine Seitenansicht des distalen Abschnitts der Biopsienadel von [Fig. 2](#).

### BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

**[0011]** Bezug nehmend auf [Fig. 1](#) weisen herkömmlich verwendete Biopsienadeln eine Mandrinkerbe **8** auf, welche einen offen fachartigen Bereich aufweist. Beispielsweise kann die Kerbe eine halbzylindrische Gestalt aufweisen, welche durch Unterteilen eines Stabs ausgebildet wird. Die Probe prolabiert auf das Fach und wird dort durch die inneren Oberflächen einer Kanüle gehalten, welche über die Nadel wandert, um das Gewebe von dem Körper abzutrennen.

**[0012]** Bezug nehmend auf [Fig. 2](#) umfasst eine Biopsienadelvorrichtung **10** gemäß der Erfindung einen Griff **11**, eine hohle Kanüle **12** und einen Mandrin **14**. Der Mandrin **14** beinhaltet eine scharfe Spitze **20** an einem distalen Ende **22**. Proximal von der Spitze **20** umfasst der Mandrin eine nutartige Kerbe **16**, welche in größerem Detail gleich weiter unten diskutiert werden wird, welche es ermöglicht, das große Proben gewonnen und geschützt werden können, während die Stärke der Nadel beibehalten wird, so dass diese harte Wunden, ohne zu knicken, durchdringen kann.

Die Kanüle **12** und der Mandrin **14** sind gegeneinander axial beweglich. Beim Einsatz wird die Biopsienadel **10** mit dem Mandrin **14** im Inneren der Kanüle **12** in den Körper an einer zu untersuchenden Gewebestelle eingeführt. Der Mandrin **14** wird dann herausgeschoben, um die nutartige Kerbe **16** freizulegen. Gewebe prolapiert in die nutartige Kerbe **16** und die Kanüle **12** wird herausgeschoben, um das Gewebe zu zerschneiden, um eine Probe abzutrennen. Die Probe wird im Inneren der nutartigen Kerbe schützend gehalten. Dann wird die Biopsienadelvorrichtung **10** aus dem Körper heraus gezogen. Die Kanüle wird zurückgezogen, die Probe wird aus der Kerbe entnommen und die Probe wird nach bösartigen Tumoren analysiert, beispielsweise durch DNA oder andere Testverfahren. Ein Mechanismus zum Antreiben der Biopsienadel wird in den dazu gehörigen US-Patenten Nr. 4,958,625 und 5,195,533 gelehrt.

**[0013]** Bezug nehmend auf [Fig. 2a](#) ist der Nadelmandrin **14** ein Vollstab mit der Ausnahme eines nutartigen Kerben-Probenaufnahmebereichs **16**, welcher im distalen Abschnitt **18** lokalisiert ist. Die nutartige Kerbe definiert ein vollzylindrisch gestaltetes Volumen, welches einen Querschnittsbereich aufweist, der nur geringfügig kleiner als der Querschnittsbereich des Mandrins **14** ist. Die unteren Abschnitte des Bereichs sind durch einen wandartigen halbkreisförmigen Abschnitt **24** begrenzt, welcher große Portionen der Probe vor einem Eingreifen der Kanüle schützen kann, wenn diese über den Mandrin mit einer hohen Geschwindigkeit gleitet. Die Länge der Kerbe wird relativ kurz gehalten, um Knicken zu verhindern und um eine hohe Drehmomentübertragung zu gestatten. Selbst mit einer kurzen Kerbe kann eine relativ große Probe gesammelt werden, da der untere Bereich der Kerbe, welcher durch den halbkreisförmigen Abschnitt des Mandrins begrenzt ist, einen großen Bereich zur Aufnahme einer Probe zur Verfügung stellt.

**[0014]** Die nutartige Kerbe kann mittels elektrischem Entladungsspannen oder Schleifen eines Vollstabs aus 304 Edelstahl hergestellt werden. In einer Ausführungsform ist die nutartige Kerbe um 5,3 mm bis 6,6 mm (0,210 Inch bis 0,260 Inch) von dem distalen Ende **22** des Mandrins **14** lokalisiert. Die Wanddicke des halbkreisförmigen Abschnitts **24** beträgt ca. 0,2 mm bis 0,3 mm (0,008 Inch bis 0,013 Inch) für einen 1,31 mm bis 1,99 mm (14 bis 18 Gauge) langen Mandrin, oder ungefähr 3 bis 7% des Durchmessers des Mandrins **14**. Die Länge der nutartigen Kerbe **16** beträgt ca. 10 bis 20 mm, beispielsweise ca. 17 mm.

**[0015]** Im Vergleich zu einem Mandrin mit derselben Abmessung (Gauge) mit einer halbzyklindrischen Kerbe dergleichen Länge weist die nutartige Kerbe typischerweise einen Querschnittsbereich auf, der ungefähr 35 bis 40% größer ist, kann eine große Probe aufnehmen, welche 35 bis 40% mehr DANN pro Pro-

be zur Verfügung stellt, und kann eine Probe mit einem Gewebegewicht aufnehmen, welches 23,4% größer als für eine Nadel mit 14 Gauge, 27% größer für eine 1,8 mm Nadel (15 Gauge) und 30,8% größer als eine 1,31 mm Nadel (18 Gauge) ist. Die Gewebeproben sind dicht im Inneren der nutartigen Kerbe gepackt und nach Entfernen der Biopsienadel wurde herausgefunden, dass diese um 10,2% länger als für eine 1,9 mm Nadel (14 Gauge) und um 5,7% länger als für einen 1,8 mm Nadel (15 Gauge) sind, im Vergleich zu einer halbzyklindrischen Kerbenbiopsienadel. Das erhöhte Kerbenvolumen gestattet es einer größeren Gewebeprobe, in die Kerbe zu prolapiieren, was in einer größeren Probe resultiert, welche von einem breiteren, tieferen Bereich des Gewebes entnommen wurde. Die Fähigkeit, eine größere Probe aufzunehmen, verringert die Anzahl der benötigten Biopsien und eine einzige große Biopsieprobe, welche eine ausreichende Anzahl von Zellen für eine histopathologische Evaluierung zur Verfügung stellt, die in einer Biopsie aufgenommen wird, ist besser als mehrere kleinere Proben. Die Konstruktion der nutartigen Kerbenbiopsie ist besonders vorteilhaft, wenn Proben aufgenommen werden, wo eine Schädigung kleiner Proben eine akkurate Analyse verhindern könnte, beispielsweise in Proben von harten Krebswunden. Die Proben bieten einen verringerten Quetschungsartefakt.

**[0016]** Die Biopsienadelvorrichtungen gemäß der Erfindung können verwendet werden zur Probenentnahme in vielen Teilen des Körpers. Sie können auf allen weichen Geweben, wie beispielsweise Lunge, Niere, Leber und Brust, angewandt werden mit den Vorteilen, große Proben zu erhalten und zu schützen. Die Ausgestaltung des nutartigen Kerbenbiopsienadelmandrins kann auch angewandt werden, um sehr harte Wunden oder sogar Knochen zu durchdringen, da die Säulenstärke aufrechterhalten werden kann, ohne die Probengröße zu opfern.

**[0017]** In alternativen Ausführungsformen kann die Querschnittsgeometrie des Wandabschnitts des nutartigen Kerbenprobenaufnahmebereichs variieren. Mehr als ein nutartigen Kerbenprobenaufnahmebereich kann in axialer Folge auf dem Mandrin für eine Mehrfachbiopsieprobenentnahme angeordnet werden. Die nutartige Kerbe kann in anderen Systemen zur Aufnahme von mehreren Proben verwendet werden, wie diese beispielsweise in dem dazu gehörigen US-Patent Nr. 5,195,533 beschrieben sind. Die nutartige Kerbe kann ebenso verwendet werden, um tiefe Gewebebiopsieproben aufzunehmen, indem die nutartige Kerbe im Inneren eines langen flexiblen Katheterkörpers, wie in der später angemeldeten WO 94/26172 beschrieben, platziert wird.

**[0018]** Noch weitere Ausführungsformen liegen im Rahmen der anhängenden Ansprüche.

**Patentansprüche**

1. Biopsienadelvorrichtung (10) des Typs, welcher eine äußere Kanüle (12), die ein spitzes, gewebedurchdringendes distales Ende (22) aufweist, und einen seitlich gekerbten Mandrin (14), der im Inneren der Kanüle (12) lokalisiert ist, umfasst, wobei der Mandrin (14) und die Kanüle (12) gegeneinander axial beweglich sind, wobei der Mandrin (14) aus einem Vollstabelement konstruiert ist, der eine Kerbe (16) in der Nähe des distalen Endes (22) aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kerbe (16) in Abschnitten entlang ihrer Länge durch einen Wandbereich (24) begrenzt ist, um zumindest teilweise einen schützenden Probenaufnahmeraum zu definieren.

2. Biopsienadelvorrichtung (10) nach Anspruch 1, bei welcher der Mandrin (14) ein spitzes, gewebedurchdringendes distales Ende (22) aufweist.

3. Biopsienadelvorrichtung (10) nach Anspruch 1, bei welcher die Kerbe (16) einen vollzylindrischen Bereich definiert und der Wandbereich (24) einen halbkreisförmigen Querschnitt aufweist.

4. Biopsienadelvorrichtung nach Anspruch 3, bei welcher die Kerbe (16) einen Querschnittsbereich entsprechend einem Kreis aufweist, welcher einen Durchmesser zwischen ca. 90 bis 97% des Stabdurchmessers besitzt.

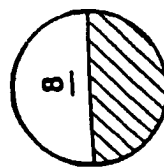
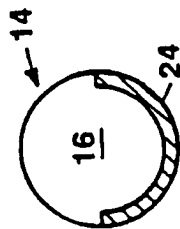
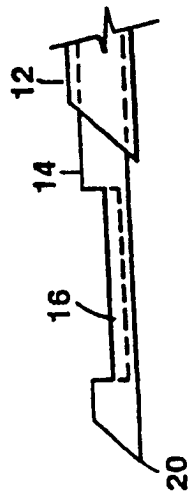
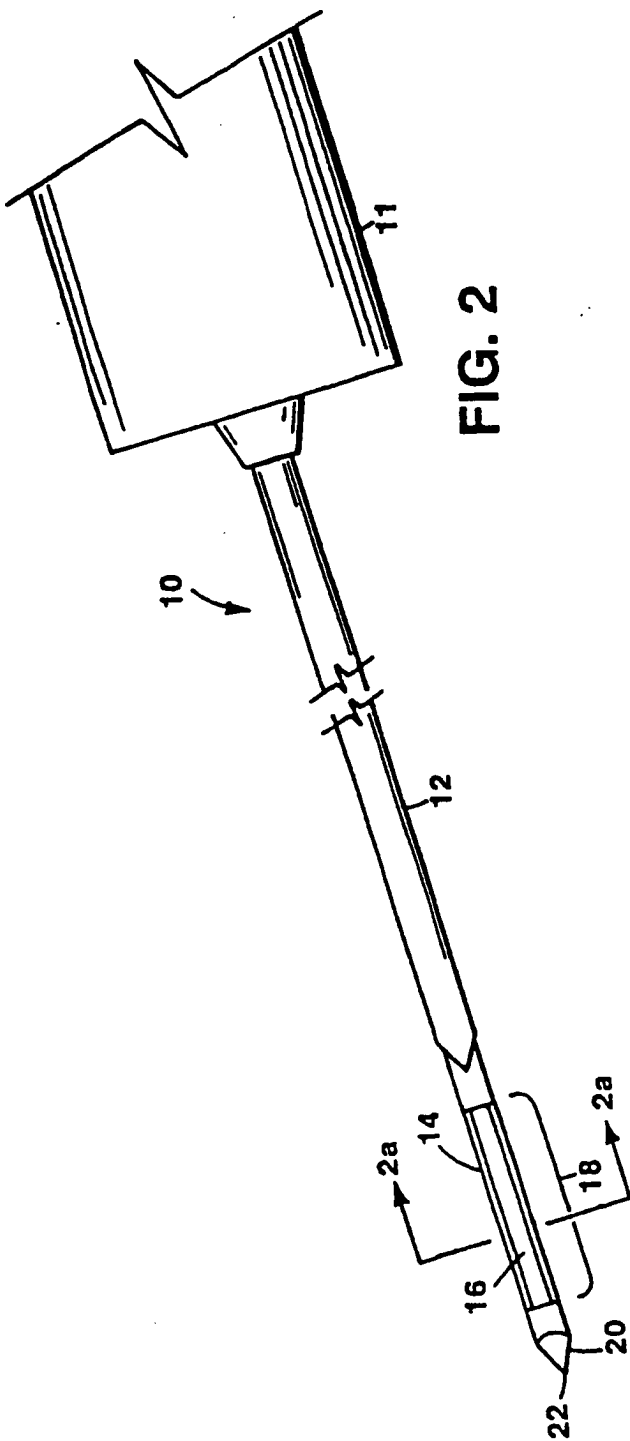
5. Biopsienadelvorrichtung (10) nach Anspruch 3, bei welcher die Wanddicke des Wandbereichs (24) in dem Bereich von 0,2 mm bis 0,3 mm (0,008 Inch bis 0,013 Inch) liegt.

6. Biopsienadelvorrichtung (10) nach Anspruch 5, bei welcher der Querschnitt des Stabs in dem Bereich von 1,31 mm bis 1,99 mm (14 bis 18 Gauge) liegt.

7. Biopsienadelvorrichtung (10) nach Anspruch 6, bei welcher die Länge der Kerbe (16) ca. 10 bis 20 mm beträgt.

8. Biopsienadelvorrichtung (10) nach Anspruch 7, bei welcher die Länge der Kerbe (16) ca. 17 mm beträgt.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen



STAND DER TECHNIK

FIG. 1