



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 694 32 953 T2** 2004.02.12

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 702 528 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **694 32 953.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US94/05544**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **94 918 024.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 94/026172**

(86) PCT-Anmeldetag: **17.05.1994**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **24.11.1994**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **27.03.1996**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **16.07.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **12.02.2004**

(30) Unionspriorität:
62671 17.05.1993 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, ES, FR, GB, IT

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

(72) Erfinder:
CHU, S., Michael, Brookline, US; CHIN, Yem, Burlington, US

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

(54) Bezeichnung: **INSTRUMENT ZUM SAMMELN VON MEHREREN BIOPSIENPROBEN**

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

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0001] Diese Erfindung betrifft Biopsieinstrumente zum Entnehmen von mehreren Biopsieproben.

[0002] Gegenwärtig werden mehrere Biopsietechniken (z. B. Quetsch-Biopsie, Schlingenexcisionsbiopsie, Nadelbiopsie, Ansaugbiopsie) verwendet, um eine Biopsieprobe zu erhalten.

[0003] Im Allgemeinen wird eine Quetsch-Biopsie durchgeführt durch ein Biopsieinstrument, welches eine Pinzette mit zwei Klauen aufweist, die durch ein Zugseil aktiviert werden. Das Instrument wird durch ein Endoskop zu einem gewünschten Ort geführt und dann werden die Klauen geschlossen, um die Biopsieprobe zu greifen und abzutrennen. Das Instrument mit der abgetrennten Probe wird dann aus dem Endoskop herausgezogen, so dass das Gewebe entfernt wird. Falls eine weitere Biopsieprobe benötigt wird, wird die Pinzette in das Endoskop wieder eingeführt und für die nächste Biopsie neu platziert. Häufig ist die Schneidekraft der Klauen auf Grund eines kleinen Hebelarms des Instruments nicht ausreichend oder die Klauen sind nicht scharf genug, um das Gewebe sauber abzuschneiden, welches dann durch eine Ziehbewegung abgerissen wird.

[0004] Eine Schlingenexcision wird mit einer distalen Ringvorrichtung durchgeführt, welche durch ein Endoskop hindurchgeführt wird. Das interessierende Gewebe wird mit dem Ring eingefangen, welcher dann verengt wird, um das Gewebe abzuschneiden. Um die abgeschnittene Probe zu entnehmen muss der Ring zurückgezogen werden oder eine zusätzliche Vorrichtung für den Transport der Probe ist erforderlich.

[0005] Eine Ansaugbiopsie wird gewöhnlicherweise mit einem flexiblen Schlauch mit einem einzelnen Lumen mit einer sich darin befindlichen bewegbaren Schneidvorrichtung durchgeführt. Der Schlauch, der eine oder mehrere Durchlassöffnungen aufweist wird durch ein Endoskop geführt und die Durchlassöffnung wird bei dem gewünschten Gewebebereich angeordnet. Als nächstes wird ein Sog an den Schlauch angelegt, um das Gewebe in den Schlauch zu ziehen. Die Schneidvorrichtung, welche ihre Schneide längs der inneren Wand des Schlauchs geführt aufweist, wird über die Durchlassöffnung bewegt, um das Gewebe abzuschneiden, welches daraufhin in den Schlauch gesaugt wird. Die abgeschnittene Probe kann in dem Lumen des Schlauchs in eine Sammelkammer transportiert werden, die sich außerhalb des Körpers befindet.

[0006] Um Zellen für einen zytologischen Test zu sammeln wird eine distale Bürstenvorrichtung durch ein Endoskop zu einem Sammelort geführt. Die Bürste wird aus ihrer Hülle ausgefahren und durch Bürsten des Gewebes werden die Zellen auf den Borsten gesammelt. Die Bürste wird in die Hülle zurückgezogen um eine Dekontamination zu vermeiden, das In-

strument wird aus dem Körper entnommen und die Zellen werden in einem Fixiersystem deponiert. Jedoch kann die Bürste nur Gewebezellen sammeln, was häufig nicht ausreichend ist, da für viele histopathologische Erhebungen Gewebeproben erforderlich sind.

[0007] Ein Biopsienadelinstrument weist einen dünnen Führungsstab mit Feinpassung in einer Kanüle auf und eine Schussvorrichtung, welche den Führungsstab zuerst in das Gewebe schleudert und unmittelbar danach die Kanüle vorspringen lässt. Der Führungsstab weist eine Aussparung auf, in welche das Gewebe prolapiert und wird nachfolgend mit der sich bewegenden Kanüle abgeschnitten. Typischerweise wird das Biopsieinstrument dann entnommen und das Biopsiegewebe wird aus dem Führungsstab entfernt.

[0008] In vielen Situation ist es wünschenswert mehrere Biopsieproben am selben Ort oder an mehreren präzise definierten Orten zu sammeln. Beispielsweise, wenn die Verbreitung des erkrankten Gewebes überprüft wird, werden mehrere Biopsien von mehreren verstreuten Orten genommen. Bei diesem Prozess muss, wenn ein Biopsieinstrument verwendet wird, das nur geeignet ist eine einzelne Probe zu sammeln, das Instrument aus dem Patienten entnommen werden, um die gesammelte Biopsieprobe zu entfernen, bevor die nächste Probe genommen werden kann; dies verlängert den Biopsieprozess wesentlich. Für eine nachfolgende Biopsie muss der Arzt das Biopsieinstrument Wiedereinführen und Wiederorientieren im Verhältnis zu dem vorherigen Biopsieort. Die Neuorientierung kann ziemlich schwierig sein und zeitaufwendig, da die Biopsieinstrumente häufig 200 cm groß sind. Die Zeitverzögerung kann ein Ermüden des medizinischen Teams verursachen, erfordert eine längere Sedierungszeit des Patienten und könnte auch die Anzahl und Qualität der Proben negativ beeinflussen, was wiederum die Diagnose negativ beeinflussen könnte.

[0009] DE-U-7705342 offenbart eine Gewebestanze für medizinische Zwecke und weist ein Stanzwerkzeug an ihrem distalen Ende auf und einen zangenähnlichen Griff an ihrem proximalen Ende für einen Betrieb des Werkzeugs.

[0010] US-A-3902498 offenbart ein chirurgisches Schneidinstrument aufweisend ein erstes Schneidelement mit einer länglichen Konfiguration mit einem longitudinalen Durchgang, innerhalb dessen sich ein zweites Schneidelement befindet, um eine Gleitunterstützung für das erste Schneidelement zu liefern.

[0011] US-A-5195533 offenbart ein Biopsienadelinstrument zum Erhalten von diskreten Biopsieproben, das ein zweiteiliges Gehäuse aufweist, einen Führungsstab und eine Kanüle, die relativ im Verhältnis zueinander bewegbar sind.

[0012] US-A-4651753 offenbart ein Biopsieinstrument mit einem steifen zylindrischen Körper, in dem sich ein Messer befindet und eine Ansaugerzeugungsvorrichtung, welche eine Biopsieprobe in den

Körper zieht, so dass sie mit dem Messer abgeschnitten werden kann.

[0013] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein Vorwärtsabtastinstrument bereitgestellt, um mehrere Gewebeprobe von Gewebeorten innerhalb eines Körpers zu erhalten, wobei das Instrument aufweist: einen proximalen Abschnitt, der außerhalb des Körpers bleibt umfassend einen Aktuator mit einem kraftübertragenden Element, das sich von dem Aktuator erstreckt,

einen flexiblen länglichen Katheterkörperabschnitt, der konstruiert ist, um einem Weg zu den Gewebeorten innerhalb des Körpers zu folgen, wobei sich das Kraftübertragungselement durch einen Innenraum des Katheterkörperabschnitts erstreckt, und einen distalen Abschnitt, der eine zentrale Achse definiert umfassend einen Speichenaum, in dem mehrere Biopsieproben gespeichert werden können, wobei sich der Speichenaum proximal zu einem Vorwärts-Probennahmeschneider befindet, wobei der Schneider ein erstes und ein zweites Schneideelement aufweist, die im Verhältnis zueinander relativ bewegbar sind und konstruiert sind, um Gewebe und Schneidproben von Gewebeorten aufzunehmen, wobei das erste Schneideelement mit dem Kraftübertragungselement verbunden ist und eine Biegung annimmt in einem Winkel transversal zur zentralen Achse, wenn es distal von dem zweiten Schneidelement erstreckt ist, und endend in einer Schneide, wobei der Schneider mit dem Aktuator an dem proximalen Abschnitt gesteuert wird durch Anwenden von Kräften auf das Kraftübertragungselement, so dass eine Bewegung des ersten Schneideelementes in einer proximalen Richtung relativ zu dem Katheterkörperabschnitt das erste Schneideelement dazu veranlasst eine Gewebeprobe abzuschneiden und die Gewebeprobe in den Speicherraum zu bewegen, und wobei der Speicherraum in der Nähe und proximal zu dem Schneider ist zum Speichern einer Reihe von Proben während weitere Proben durch den Schneider abgeschnitten werden.

[0014] Bevorzugte Ausführungsformen dieses Aspekts können eines oder mehrere der folgenden Merkmale beinhalten.

[0015] Der Schneider beinhaltet ein Element, das sich parallel zur Achse erstreckt. Das Element, das sich parallel zur Achse erstreckt ist eine Röhrenform und das Element, das mit einem Winkel erstreckbar ist kann in und aus der Röhrenform bewegt werden. Das mit einem Winkel erstreckbare Element nimmt eine vorgeformte Biegung an, wenn es aus der Röhrenform bewegt ist.

[0016] Das Instrument weist eine Größe auf und ist konstruiert, so dass es durch den Arbeitskanal eines Endoskops hindurchgeht. Der Durchmesser des Speicherraums weist eine Größe auf, die im Wesentlichen dem Durchmesser der Proben entspricht und der Erstreckungswinkel des Elementes ist so konstruiert, dass die Größe der Proben gesteuert wird.

[0017] In den beigefügten Zeichnungen:

[0018] **Fig. 1** ist eine Querschnittsansicht eines ersten Beispiels eines Biopsieinstruments;

[0019] **Fig. 1A** und **1B** zeigen ein modifiziertes Beispiel von **Fig. 1** zum Nehmen von Biopsieproben verschiedener Größen;

[0020] **Fig. 1C** ist eine Querschnittsansicht eines Daumengriffs und einer "C"-förmigen Mutter in "offener" Position, gezeigt in **Fig. 1A**, in **1C-1C**;

[0021] **Fig. 1D** zeigt den Daumengriff und die "C"-förmige Mutter in "geschlossener" Position;

[0022] **Fig. 2A, 2B, 2C** bilden die Arbeitsweise des Biopsieinstruments von **Fig. 1** ab, wobei eine erste Probe genommen wird;

[0023] **Fig. 2D** ist eine Querschnittsansicht des Biopsieinstruments von **Fig. 2B** in der 2D-2D-Richtung;

[0024] **Fig. 3A, 3B, 3C** bilden die Arbeitsweise des Biopsieinstruments von **Fig. 1** ab, wobei eine zweite und eine dritte Probe genommen werden;

[0025] **Fig. 4** ist eine Querschnittsansicht eines zweiten Beispiels eines Biopsieinstruments; **Fig. 5** ist eine Querschnittsansicht eines dritten Beispiels eines Biopsieinstruments ab; und

[0026] **Fig. 6A, 6B, 6C**, bilden verschiedene Formen der Schneiden der oben abge-6D, 6E und 6F bildeten Biopsieinstrumente ab, die in einer Querschnittsansicht gezeigt sind.

[0027] **Fig. 1** zeigt ein Schneidebeispiel eines Oberflächenbiopsieinstruments, welches eine vierte Biopsieprobe nimmt, während drei zuvor erhaltene Proben im Inneren des Instrumentes gespeichert sind. Das Biopsieinstrument beinhaltet eine Biopsievorrichtung **11**, einen Schaft **12**, der aus einer flexiblen Metallspulenhülle hergestellt ist, die an ihrem proximalen Ende mit einem Instrumentengriff **14** verbunden ist, der aus zwei Teilen besteht, die axial im Verhältnis zueinander bewegbar sind. Der erste Teil beinhaltet einen Fingergriff **16** mit zwei Fingerringen **17**, die für eine einfache Handhabung geeignet sind, und der zweite Teil beinhaltet einen Daumenring **15**. Das distale Ende des Schaftes **12** ist mit einem proximalen Ende einer Kanüle **18** verbunden.

[0028] Das distale Ende der Kanüle **18** weist einen Kanülenrand bzw. eine Kanülenkante **20** auf. Das Lumen der Kanüle **18** und des Schaftes **12** tragen bewegbar in einer engen Passung ein inneres Gefäßelement **22** dessen proximales Ende verbunden ist mit einem distalen Ende eines kraftübertragenden Elementes **29**, das aus Draht hergestellt ist. Das proximale Ende des kraftübertragenden Elementes **29** ist mit einem Fingergriff **16** verbunden. Das innere Gefäßelement **22** beinhaltet eine Biopsiekante **24**, eine Gefäßnut **26**, die längs der longitudinalen Achse gebildet ist und eine runde Spitze **28**, die an seinem distalen Ende angeordnet ist. Die Gefäßnut **26** weist zwei Abschnitte, d. h. einen ausgesetzten Speicherraum **26a** und einen geschlossenen Speicherraum **26b** auf, wobei die Längen dieser Abschnitte variieren und bestimmt werden durch die Position des Gefäßelementes **22** im Verhältnis zur Kanüle **18**.

[0029] Bei diesem Beispiel sind das Gefäßelement **22**, das Kraftübertragungselement **29** und der Fingergriff **16** dazu geeignet im Verhältnis zum Schaft **12** und zur Kanüle **18** zu gleiten. Der Griff **14** beinhaltet ein Gleitstück, das die Bewegung des Fingergriffs **16** von seiner proximalen Position beim Daumenring **15** zu seiner distalen Position an einem Freigabestift **19** ermöglicht. Diese Bewegung erleichtert die Erstreckung des inneren Gefäßelementes **22** von einer vollkommen zurückgezogenen Position in eine vollkommen ausgestreckte Position. Durch Bewegen des Freigabestiftes **19** in eine unterschiedliche Position am Griff **14**, kann der Fingergriff **16** über eine unterschiedliche Länge gleiten, wodurch somit die Erstreckung des inneren Gefäßelementes **22** variiert wird, d. h. die Längen der Biopsie- und Speicherräume. Wenn der Freigabestift **19** distal bewegt wird, wächst der Biopsieraum **26a** (der Abstand von der Biopsiekante **24** zur Kanülenkante **20**) an und der Speicherraum **26b** (die Entfernung von dem Kanülenrand **20** zu dem Nutrand **21**) nimmt ab. Andererseits wird durch Bewegen des Stiftes **19** proximal der Speicherraum **26b** vergrößert und der Biopsieraum **26a** wird vermindert.

[0030] Ein modifiziertes Beispiel für ein Nehmen von Biopsieproben unterschiedlicher Größen ist in den **Fig. 1A** und **1B** gezeigt. Eine mit Gewinde versehene C-förmige Mutter **19a** in Zusammenwirken mit einem mit Gewinde versehenen Griff **14a** ersetzen den Freigabestift **19**. Wenn sich der Fingergriff **16a** an der C-förmigen Mutter **19a** befindet, ist das innere Gefäßelement **22** in einer erstreckten Position, wobei es den Abstand von dem Biopsierand **24** zum Kanülenrand **20** aufweist (Schneidespanne D_1), während die Spanne von dem Kanülenrand **20** zum Gefäßende **21** einen geschlossenen Speicherraum mit einer Distanz D_2 definiert. Durch Bewegen der C-förmigen Mutter **19a** proximal um eine Distanz D kann sich das innere Gefäßelement **22** nun nur über eine kurze Distanz erstrecken (d.h. $D_1 - D$), woraus ein längerer geschlossener Speicherraum resultiert (d. h. $D_2 + D$).

[0031] Ein anderes ebenfalls wichtiges Beispiel ist so konstruiert, dass die Kanüle im Verhältnis zum inneren Gefäßelement bewegt wird. Hier erstreckt sich die Kanüle **18** von einer zurückgezogenen Position, wobei die Gefäßnut **26** im Wesentlichen ausgesetzt ist, in eine erstreckte Position, wobei der Kanülenrand **20** hinter den Biopsierand **24** bewegt wird, so dass die Kanüle **18** die Gefäßnut **26** vollkommen überdeckt.

[0032] Der Schaft **12** ist entweder aus einem relativ flexiblen Material oder aus einem steifen Material hergestellt. Das flexible Material (z. B. eine Spulenhülle, ein dünnwandiger Hypokanal, laminierte Strukturen mit einem geflochtenen Stahlnetz oder TeflonTM) werden so konstruiert, dass sie flexibel sind und auch verdrehbar und in der Lage sind, eine compressive Belastung zu erdulden, so dass das Biopsieinstrument in Position manövriert werden kann. Der Schaft **12** ist in verschiedenen Längen hergestellt ab-

hängig von dem Ort des Zielgewebes.

[0033] Unter Bezugnahme auf **Fig. 2A** ist bei dem Biopsieinstrument, wenn es in ein Körperlumen eingeführt ist, nur die runde Spitze **26** exponiert; dies schützt Gewebe (oder Endoskopoberflächen, falls ein Endoskop verwendet wird, um das Instrument einzuführen) vor dem geschärften Kanülenrand **20** oder Biopsierand **24**. Sobald ein Biopsieort lokalisiert ist, wird der Fingergriff **16** distal gedrückt, um Gewebe auf eine vorbestimmte Schneidedistanz zu exponieren (**Fig. 2B**). Die Schneidedistanz wird eingestellt durch Positionieren des Stiftes **19** an einem gewünschten Ort auf dem Griff **14**. Ein Teil des Gewebes prolapiert in den Biopsieraum zwischen dem Biopsierand **24** und dem Kanülenrand **20**. Um dieses Gewebe abzuschneiden wird der Fingergriff **16** proximal zum Daumenring **15** gezogen, wobei ein Zurückziehen des inneren Gefäßelementes **22** bewirkt wird und dadurch das Gewebe durch den Kanülenrand **20** der stationären Kanüle abgeschnitten wird. Das abgeschnittene Gewebe wird im Speicherraum **26b** eingeschlossen. Eine weitere Bewegung des Fingergriffs **16** bewegt das abgeschnittene Gewebe, das durch den Biopsierand **24** zurückgehalten wird, ins Innere des Kanülenlumens, bis der Fingergriff **16** am Daumenring **15** zur Ruhe kommt (**Fig. 2C**).

[0034] Unter Bezugnahme auf **Fig. 3A** wird ohne die aufgenommene Probe zu entfernen ein zweiter Biopsieort lokalisiert. Um eine zweite Biopsieprobe zu sammeln wird der Fingergriff **16** distal gedrückt, um eine vorbestimmte Distanz des Biopsieraumes **26a** zu exponieren. Auf Grund der viel größeren Reibungskraft auf der inneren Oberfläche der Kanüle **18** als auf der Oberfläche des Speicherraums **26b** bleibt die erste Probe zuverlässig im Lumen der Kanüle **18**. Die Oberflächen in Kontakt mit der Probe können eine ausgewählte verschiedene Endbearbeitung aufweisen, die so konstruiert ist, dass die Reibung auf der inneren Oberfläche der Kanüle **18** anwächst und die Reibung auf der Oberfläche der Gefäßnut **26** abnimmt; jedoch ist dies für ein gutes Funktionieren des Instrumentes nicht notwendig.

[0035] Ein zweites Biopsiegewebe prolapiert in den Biopsieraum und das Gewebe wird wiederum abgeschnitten durch Bewegen des Fingergriffs **16** in Richtung des Daumenrings **15**, wie dies in **Fig. 3B** gezeigt ist. Bei dieser Zurückziehbewegung bewegen sich die zwei Proben im Speicherraum **26b** innerhalb der Kanüle, wobei auf Grund der großen Reibung auf der inneren Oberfläche der Kanüle **18** die zweite Probe sich an die erste anfügt. Unter Bezugnahme auf **Fig. 3C** wird eine dritte und jede nachfolgende Biopsieprobe auf dieselbe Weise wie oben beschrieben genommen. Für jede nachfolgende Biopsie kann der Stift **19** an eine verschiedene proximale Position auf dem Griff **14** bewegt werden, so dass die Länge des eingeschlossenen Abschnitts des Gefäßes **26**, d. h. des Speicherraums **26b**, vergrößert wird, während die Länge des Biopsieraumes **26a** verringert wird.

[0036] Ein weiteres bevorzugtes Beispiel der vorlie-

genden Erfindung, das für Frontal-Biopsien geeignet ist, ist in **Fig. 4** gezeigt. Das Biopsieinstrument beinhaltet eine Kanüle **35**, die am distalen Ende des Schaftes **12** montiert ist. Ein Kanülenrand **38**, der am distalen Ende der Kanüle **35** angeordnet ist, bildet einen relativ scharfen Winkel mit der Achse der Kanüle. Ein inneres Gefäßelement **40**, das mit dem Kraftübertragungselement **29** verbunden ist, wird mit 45° Winkel gebogen und endet mit einer relativ scharfen Schneide **42**. Das innere Gefäßelement **40** ist wiederum geeignet, um ins Innere der Kanüle **35** zurückgezogen zu werden durch Bewegen des Fingergriffs **16** von seiner distalen Position beim Stift **19** zu einer proximalen Position des Daumenrings **15**. Die Distanz zwischen dem Ring **19** und dem Daumenring **15**, die einstellbar ist durch Bewegen des Stiftes **19** zwischen verschiedenen Positionen auf dem Griff **14**, definiert die Größe der Biopsieprobe. Der Raum zwischen dem Gefäßelement **40** und der Kanüle **35** bildet einen Gefäßspeicher **44** zum Speichern von gesammelten Biopsieproben. Das Biopsieinstrument **34**, das innere Gefäßelement **40** sind stationär und die Kanüle **35** ist bewegbar.

[0037] Um eine Biopsie unter Verwendung des Biopsieinstrumentes **34** durchzuführen wird das Biopsieinstrument **34**, wobei sein Gefäßelement **40** zurückgezogen ist, zunächst in ein Körperlumen über ein Endoskop eingeführt. Nachdem ein Biopsieort lokalisiert ist, wird der Fingergriff **16** distal gedrückt, um das innere Gefäßelement **40** von der Kanüle **35** zu erstrecken und um die Biopsieklaue zu exponieren, die das gewünschte Biopsiegewebe umgeben. Um an diesem Gewebe die Biopsie vorzunehmen wird der Fingergriff **16** proximal in Richtung des Daumenrings **15** bewegt, wodurch ein Zurückziehen des inneren Gefäßelementes **40** bewirkt wird und die Probe abgeschnitten wird.

[0038] Der Biopsierand **42** bewegt das abgeschnittene Gewebe in die Kanüle **35**. Ohne die Probe zu entfernen wird ein nächster Biopsieort lokalisiert. Der Fingergriff **16** wird wiederum distal an eine Position gedrückt, die durch den Ort des Stiftes **19** begrenzt ist, was wiederum die Erstreckung des Gefäßelementes **40** definiert, d. h. die Öffnung der Biopsieklaue. Wie für das Seitenschneidebeispiel von **Fig. 1** beschrieben wurde, bleibt die vorherige Biopsieprobe im Inneren der Kanüle **35** auf Grund einer relativ großen Reibungskraft der inneren Oberfläche der Kanüle **35**. Jede Oberfläche kann eine spezielle Endbearbeitung aufweisen, um die Reibung auf der Innenseitenoberfläche der Kanüle **35** zu erhöhen und die Reibung auf der Gefäßoberfläche zu erniedrigen. Dieses Beispiel ermöglicht es wiederum verschiedene aufeinanderfolgende Biopsien in derselben Weise wie oben beschrieben zu nehmen.

[0039] Die Größe der Biopsieproben kann entweder durch Ändern des Ablenkwinkels des inneren Gefäßelementes im Verhältnis zur Kanüle beeinflusst werden, was während des Herstellungsprozesses ausgeführt wird, oder gerade bevor eine Biopsie genom-

men wird durch Bewegen des Stiftes **19** zu einer anderen Position auf dem Griff, um das Verhältnis zwischen dem Biopsieraum und dem Speicherraum zu verändern, wie oben beschrieben.

[0040] Bei den oben beschriebenen Beispielen werden die Proben aus dem Instrument entfernt durch Entfernen des Stiftes **19** und durch Drücken des Fingergriffs **16** distal, um die Gefäßnut vollkommen zu exponieren. Die Proben werden dann in einer zur Reihenfolge in der sie gesammelt worden umgekehrten sequentiellen Reihenfolge entfernt.

[0041] Unter Bezugnahme auf **Fig. 5** wird in einem anderen Beispiel des Biopsieinstrumentes, eine Biopsievorrichtung **51** konstruiert durch Ersetzen der Kanüle durch ein distales röhrenförmiges Element **52**, das mit dem distalen Ende des Schaftes **12** verbunden ist. Das distale röhrenförmige Element **52** weist zumindest ein Seitenloch **54** auf, das in der Nähe seines distalen Endes angeordnet ist und geeignet ist Gewebe **56** für eine Oberflächenbiopsie zu akzeptieren. Dieser Seitenlochabschnitt des distalen röhrenförmigen Elementes **52** ist aus Stahl hergestellt (oder einem anderem relativ harten Material) und die äußeren Ränder des inneren Gefäßelementes **22** sind in einer engen Passung mit der inneren Oberfläche des distalen röhrenförmigen Elementes **52** hergestellt, um einen gleichmäßigen Biopsieschnitt zu erreichen. **Fig. 6A** bis **6F** sind Querschnittsansichten verschiedener Formen des inneren Gefäßelementes **22** und des distalen röhrenförmigen Elementes **52**. (Man beachte, dass beim Beispiel von **Fig. 5** ein distales röhrenförmiges Element **52**, gezeigt in Klammern, anstelle der Kanüle **18** verwendet wird.) Verschiedene Querschnitte der zwei Elemente werden ausgewählt, um an verschiedenen Gewebetypgrößen eine Biopsie durchzuführen, z. B. ein Biopsieinstrument mit dem in **Fig. 6F** gezeigten Querschnitt sammelt größere Proben als ein Instrument mit dem in **Fig. 6B** gezeigten Querschnitt.

[0042] Bei dem Biopsieprozess wird das Instrument mit seinem Seitenloch **54** zu einem interessierenden Gewebebereich manövriert und daran angedrückt. Nachdem das Gewebe in das Seitenloch **54** prolabierte, wird Gewebe **56** abgeschnitten durch Bewegen des inneren Gefäßelementes **22** hinter das Loch **54**. **Fig. 5** bildet zwei Biopsieproben ab, die sich in dem Speicherabschnitt befinden und eine dritte Probe im Seitenloch **54**. Das Biopsieinstrument kann auch modifiziert werden durch Zufügen einer Saugvorrichtung, die mit dem distalen röhrenförmigen Element **52** verbunden ist, um Gewebe in das Seitenloch **54** zu ziehen; dies verbessert den Griff auf einige Typen von Gewebe vor und während des Schneidevorgangs des Gefäßelementes **22**.

[0043] Die Biopsieinstrumente von **Fig. 1** oder **Fig. 4** können auch einen Hacken oder eine scharfe Spitze beinhalten, die sich am distalen Ende des inneren Gefäßelementes befinden, das verwendet wird, um das Gefäß in Position zu verankern während der Positionierung des Instrumentes und während

des Schneideprozesses. Alternativ kann das distale Ende des inneren Gefäßelementes eine Nadel bilden, die geeignet ist, um Tiefbiopsien zu nehmen.

[0044] Die Gefäßnut kann eine halbkreisförmige Form, eine V-Form oder einen 360°-Typus-Schnitt aufweisen für eine Seitenbiopsie bei jedem Winkel. Der Schlittenfreigabestift kann durch ein Stück mit kleinerem Profil ersetzt werden. **Fig. 6A, 6B, 6C, 6D, 6E und 6F** bilden verschieden mögliche Formen des inneren Gefäßelementes ab und der Kanüle, die eng zueinander gepasst sind. Die oben beschriebenen individuellen Beispiele bieten verschiedene Vorteile abhängig von dem Typ und dem Ort des Gewebes an dem die Biopsie vorgenommen wurde.

Patentansprüche

1. Ein Vorwärtsprobennahmeinstrument (**34**) zum Erhalten mehrerer Gewebeproben aus Gewebe in einem Körper, wobei das Instrument aufweist: einen proximalen Abschnitt (**14**), der außerhalb des Körpers bleibt, einschließlich eines Aktuators (**15, 16, 17**) mit einem Kraftübertragungselement (**29**), das sich von dem Aktuator erstreckt; einen flexiblen länglichen Katheterkörperabschnitt (**12**), der konstruiert ist, um einem Pfad zu den Gewebeproben innerhalb des Körpers zu folgen, wobei das kraftübertragende Element sich durch einen Innenraum des Katheterkörperabschnitts erstreckt; und einen distalen Abschnitt, der eine zentrale Achse definiert, einschließlich eines Speicherraums (**44**), in dem mehrere Biopsieproben gespeichert werden können, wobei sich der Speicherraum proximal zu einem Vorwärtsprobennahmeschneider befindet; wobei der Schneider ein erstes (**40**) und ein zweites Schneidelement (**35**) aufweist, die im Verhältnis zueinander relativ bewegbar sind und konstruiert sind, um Gewebe und Schneidproben von Gewebeproben aufzunehmen, wobei das erste Schneidelement (**40**) mit dem Kraftübertragungselement verbunden ist und eine Biegung bei einem Winkel transversal zur zentralen Achse annimmt, wenn es distal von dem zweiten Schneidelement erstreckt ist, und in einer Schneide (**42**) endet, wobei der Schneider mit dem Aktuator am proximalen Abschnitt gesteuert wird durch Anlegen von Kräften an das Kraftübertragungselement (**29**), so dass eine Bewegung des ersten Schneidelementes (**40**) in einer proximalen Richtung relativ zum Katheterkörperabschnitt (**12**) bewirkt, dass das erste Schneidelement eine Gewebeprobe abschneidet und die Gewebeprobe in den Speicherraum (**44**) bewegt wird; und wobei der Speicherraum (**44**) sich neben und proximal zum Schneider befindet, zum Speichern einer Reihe von Proben, während weitere Proben durch den Schneider abgeschnitten werden.

2. Instrument (**34**) nach Anspruch 1, wobei das kraftübertragende Element (**29**) ein Draht ist.

3. Instrument (**34**) nach Anspruch 1, wobei das zweite Schneidelement (**35**) sich parallel zur zentralen Achse erstreckt.

4. Instrument (**34**) nach Anspruch 3, wobei das zweite Schneidelement (**35**) eine Röhre ist.

5. Instrument (**34**) nach Anspruch 4, wobei das erste Schneidelement (**40**), das sich unter einem Winkel erstreckt, in die Röhre (**35**) hinein und daraus heraus bewegt werden kann.

6. Instrument (**34**) nach Anspruch 5, wobei das erste Schneidelement (**40**), das sich unter einem Winkel erstreckt, eine vorgeformte Biegung annimmt, wenn es aus der Röhre (**35**) heraus bewegt ist.

7. Instrument (**34**) nach Anspruch 1, das eine Größe aufweist und konstruiert ist, dass es durch den Arbeitskanal eines Endoskops hindurchgeht.

8. Instrument (**34**) nach Anspruch 1, wobei der Durchmesser des Speicherraums (**44**) eine Größe aufweist, der im Wesentlichen dem Durchmesser der Proben entspricht.

9. Instrument (**34**) nach Anspruch 1, wobei der Winkel einer Biegung des ersten Schneidelementes (**40**) so konstruiert ist, dass die Größe der Proben gesteuert wird.

10. Instrument (**34**) nach Anspruch 1, wobei der distale Abschnitt so konstruiert ist, dass ein Wiedergewinnen von Proben aus dem Speicherraum zugelassen ist durch Erstrecken des ersten Schneidelementes (**40**) distal.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

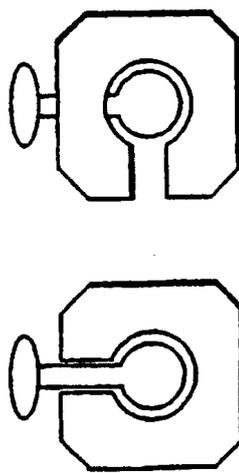


FIG. 1C

FIG. 1D

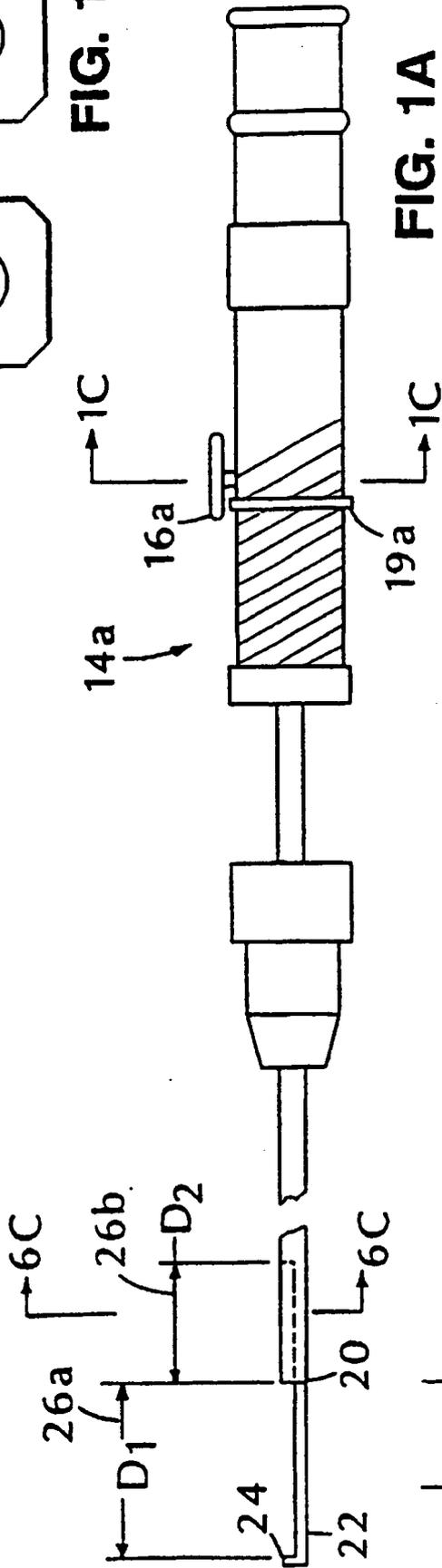


FIG. 1A

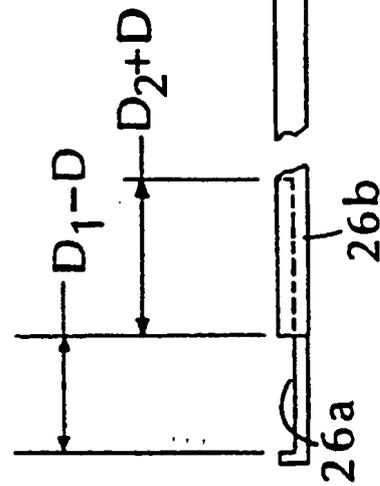
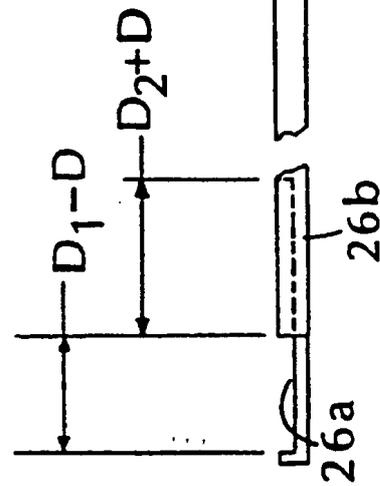
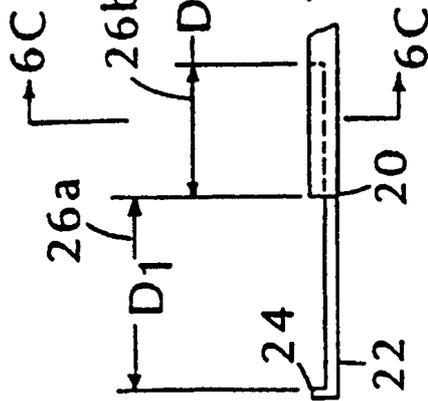
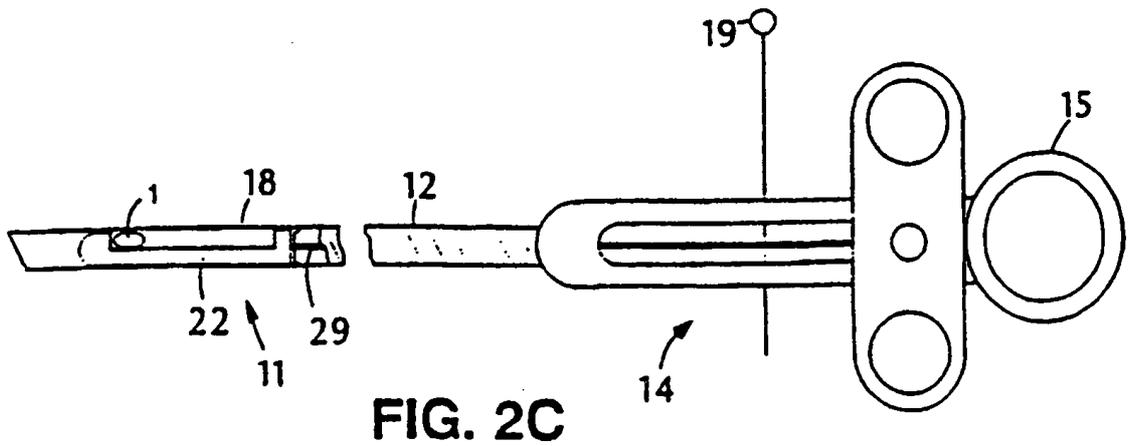
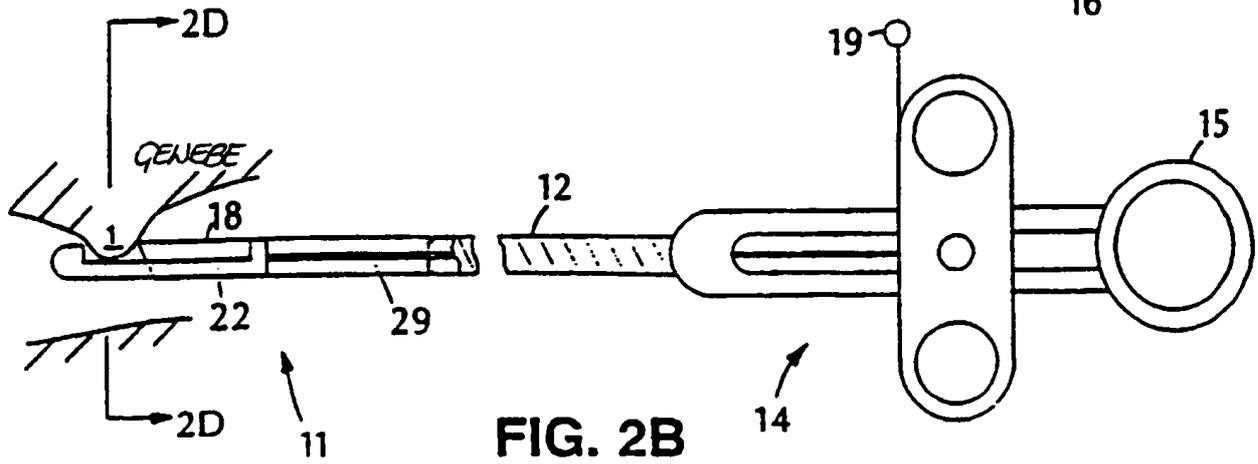
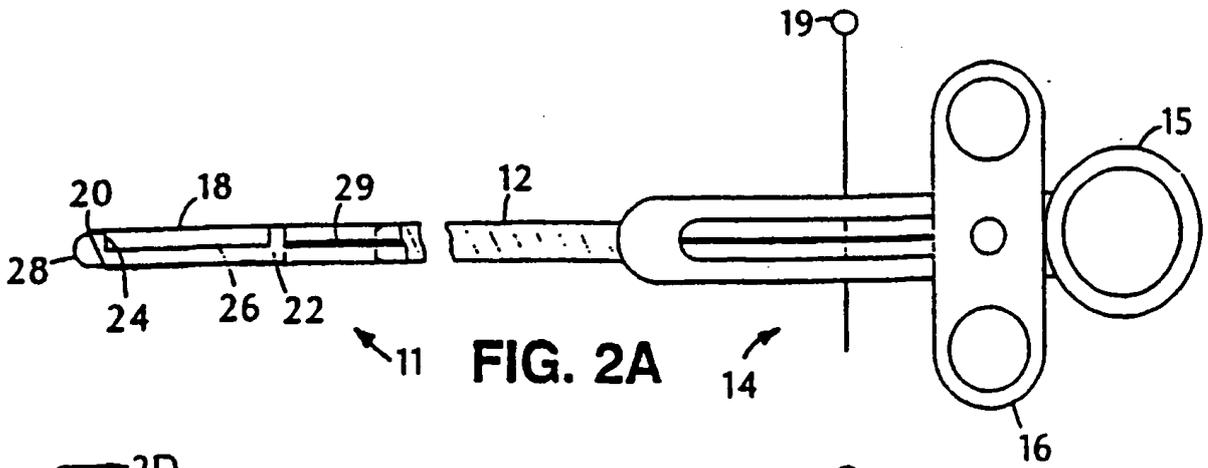
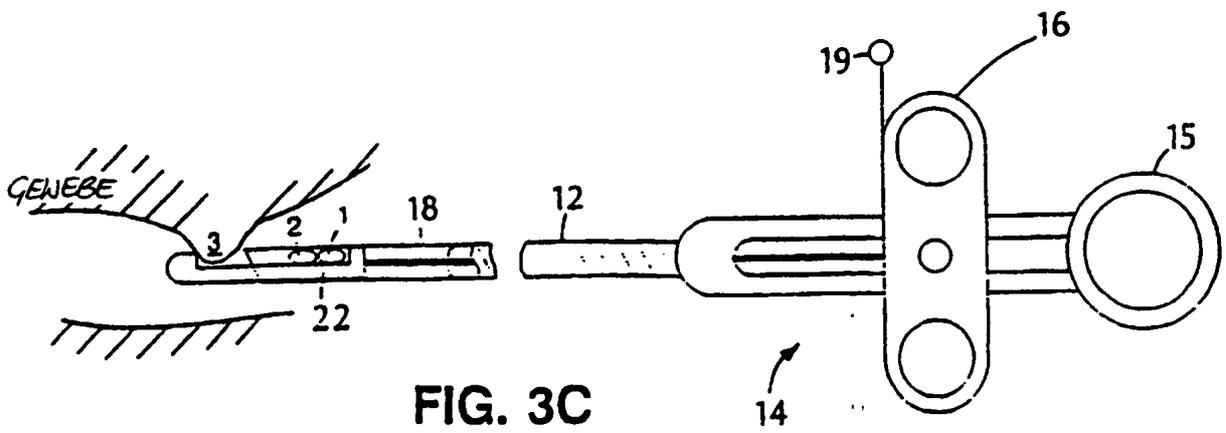
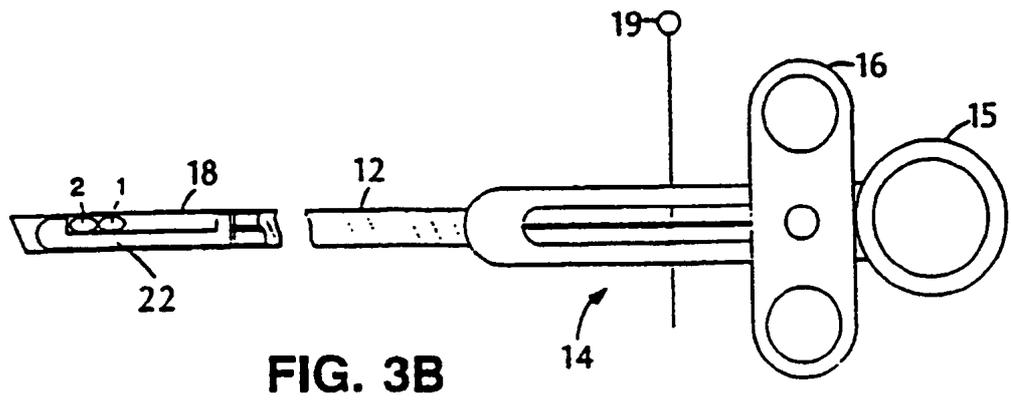
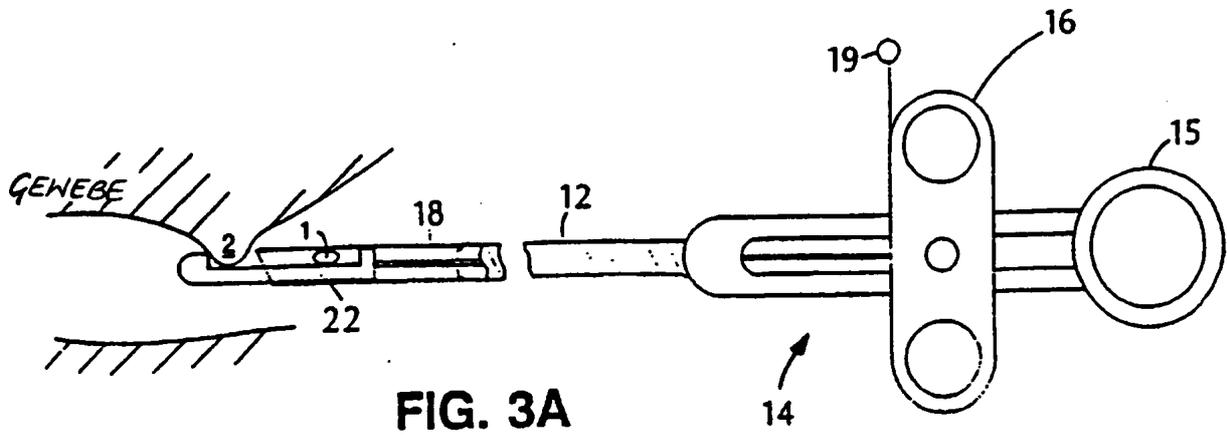


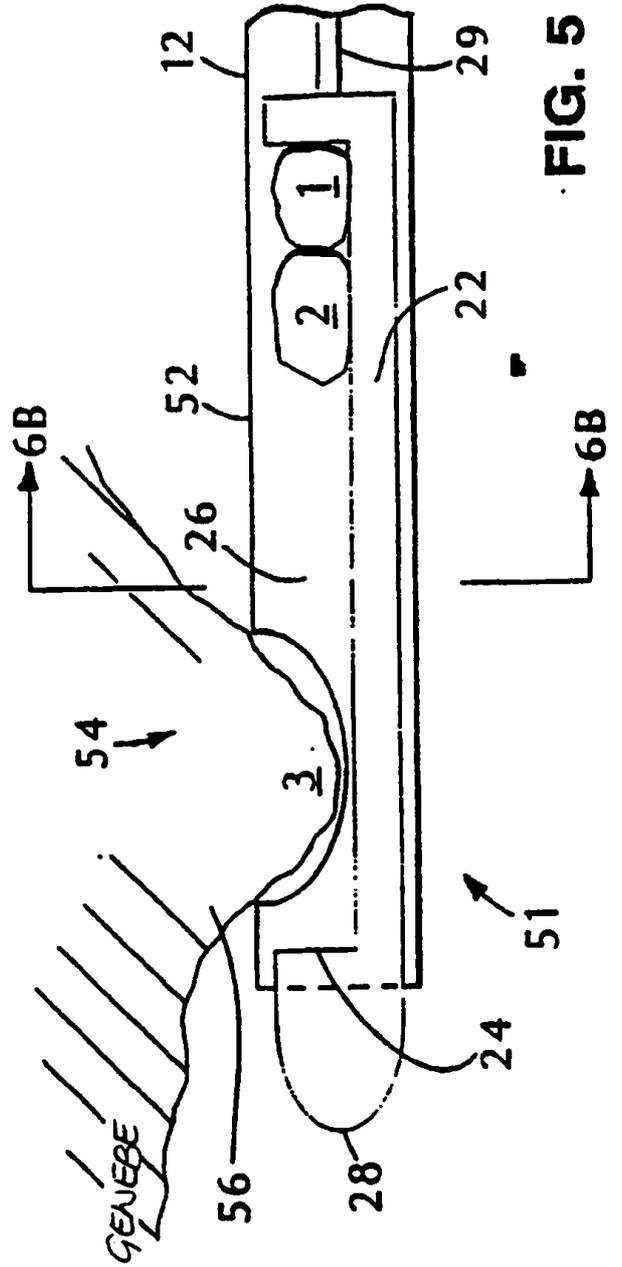
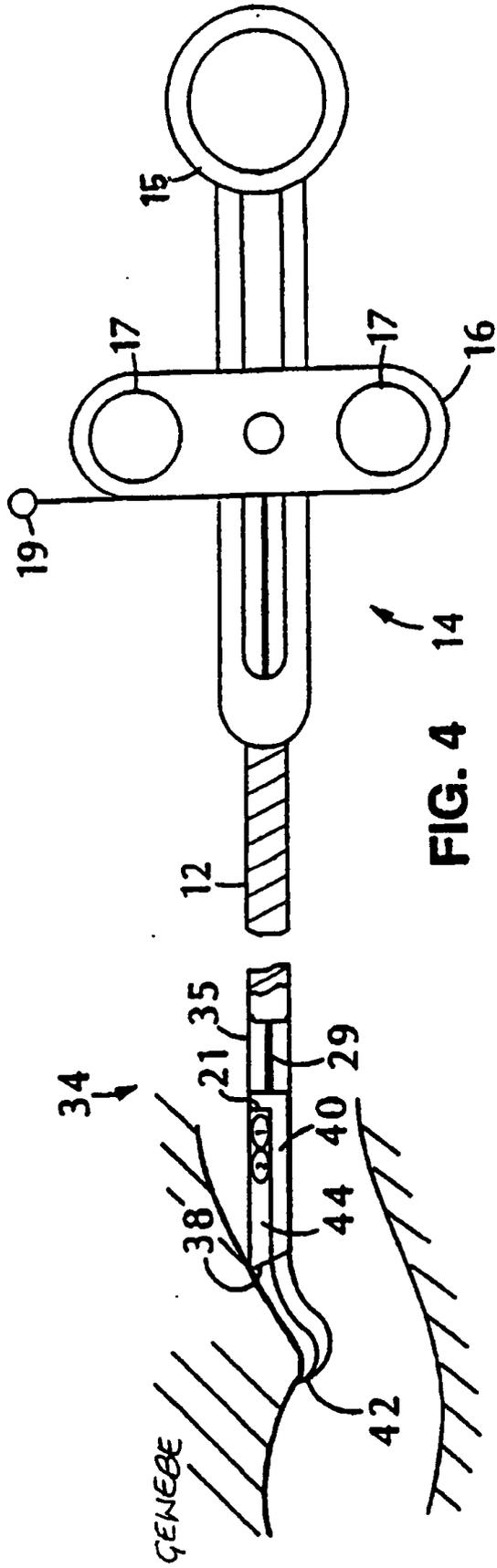
FIG. 1B

FIG. 2D









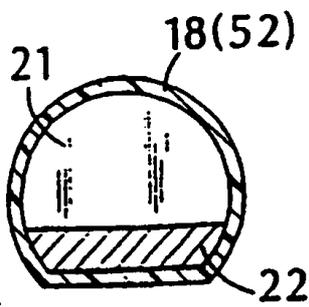


FIG. 6A

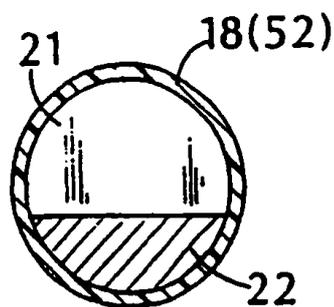


FIG. 6B

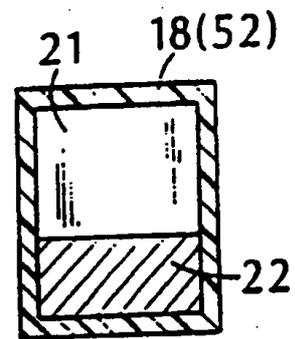


FIG. 6C

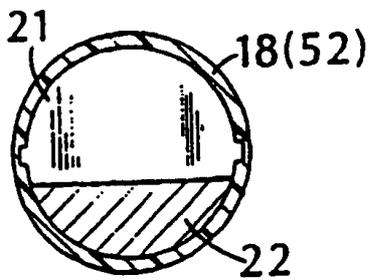


FIG. 6D

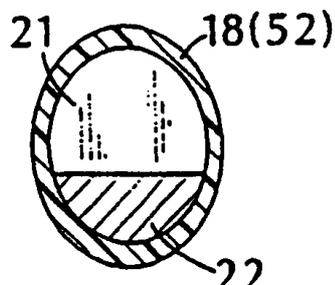


FIG. 6E

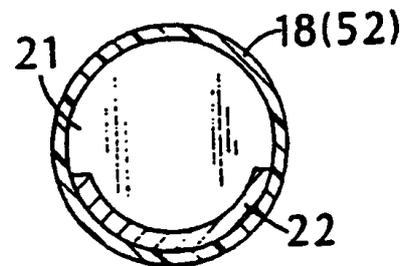


FIG. 6F