

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4108473号
(P4108473)

(45) 発行日 平成20年6月25日 (2008. 6. 25)

(24) 登録日 平成20年4月11日 (2008. 4. 11)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 10/02 (2006. 01)

A 6 1 B 10/00 1 O 3 B

A 6 1 B 18/02 (2006. 01)

A 6 1 B 17/36 3 1 O

A 6 1 B 19/00 (2006. 01)

A 6 1 B 19/00 5 O 1

請求項の数 19 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2002-535557 (P2002-535557)
 (86) (22) 出願日 平成13年10月9日 (2001. 10. 9)
 (65) 公表番号 特表2004-511292 (P2004-511292A)
 (43) 公表日 平成16年4月15日 (2004. 4. 15)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/031579
 (87) 国際公開番号 W02002/032318
 (87) 国際公開日 平成14年4月25日 (2002. 4. 25)
 審査請求日 平成16年9月28日 (2004. 9. 28)
 (31) 優先権主張番号 09/690, 321
 (32) 優先日 平成12年10月16日 (2000. 10. 16)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 09/847, 931
 (32) 優先日 平成13年5月3日 (2001. 5. 3)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 503000071
 サナルス・メディカル・インコーポレイテッド
 SANARUS MEDICAL, INC.
 アメリカ合衆国94588カリフォルニア州プレザントン、ウィロー・ロード4696番
 (74) 代理人 100084146
 弁理士 山崎 宏
 (74) 代理人 100081422
 弁理士 田中 光雄
 (74) 代理人 100100170
 弁理士 前田 厚司

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 腫瘍の生体検査装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人間の患者の胸部内の塊の生体検査中に該塊を固定し採取する生体検査装置において、
 付着プローブと該付着プローブとともに使用するように適合されたカニューレとからなり、

前記付着プローブは、

基端、先端、第1外径を有する基端セグメントおよび第2外径を有し前記基端セグメントから連続して先端側に延びる先端セグメントを有し、前記第1外径が前記第2外径より大きい、患者の身体に挿入するのに適合した剛性チューブを有し、

前記先端セグメントは前記胸部内の塊に付着するように適合され、

前記カニューレは、

基端、先端、前記基端から前記先端に延びるルーメンを有し、前記ルーメンが前記付着プローブの基端セグメントの第1外径とほぼ一致する内径を有し、

前記カニューレは前記付着プローブ上を前記患者の身体に挿入するように適合され、

前記カニューレは前記付着プローブ上をスライド可能である、
 ことを特徴とする生体検査装置。

【請求項 2】

人間の患者の胸部内の塊の生体検査中に該塊を固定し採取する生体検査装置において、
 付着プローブと該付着プローブとともに使用するのに適合されたコア採取装置とからなり、

10

20

前記付着プローブは、

基端、先端、基端セグメントおよび前記基端セグメントから連続して先端側に延びる先端セグメントを有し、前記基端セグメントが前記先端セグメントより大きな外径を有する、患者の身体に挿入するのに適合した剛性チューブを有し、

前記先端セグメントは、前記塊を穿通するのに適合した鋭利な先端チップを有し、

前記剛性チューブ内に配置され、前記剛性チューブの先端に延びて該剛性チューブの先端のオリフィスで終り、前記剛性チューブの内面と前記ガス供給チューブの外面の間に前記プローブからの冷却剤を排出するための環状ルーメンを形成し、前記剛性チューブの先端に冷却剤を供給する高圧ガス供給チューブを有し、

前記コア採取装置は、

貫通して延びて基端開口と先端開口を形成するルーメンを有する、前記患者の身体に挿入するように適合されたカニユーレと、

前記カニユーレに動作可能に接続されたカニユーレ回転機構と、

前記カニユーレに動作可能に接続されたカニユーレ平行移動機構と、

前記カニユーレ、前記回転機構および前記平行移動機構を覆い、基端と先端を有し、前記カニユーレが内部から延びて貫通し先端で外に出るようにしたハウジングと、

前記ハウジングの基端に配置され、前記カニユーレのルーメンと連通する入口を有し、前記付着プローブを前記コア採取装置に固定するスナップ連結部と、からなり、

前記付着プローブは前記カニユーレの基端開口から前記ルーメンを貫通して固定されている、

ことを特徴とする生体検査装置。

【請求項 3】

前記カニユーレ回転機構は、モータ、該モータに動作可能に連結されたピニオンギヤ、該ピニオンギヤに動作可能に連結された駆動ギヤからなり、前記駆動ギヤは前記カニユーレに固定して嵌合する大きさの穴を有し、前記カニユーレは前記穴に貫通して嵌合し、駆動位置において前記モータは前記ピニオンギヤと前記駆動ギヤを駆動することにより前記カニユーレを回転する請求項 2 に記載の生体検査装置。

【請求項 4】

前記カニユーレ回転機構は、ガス入口およびガス出口を有し前記カニユーレを固定して嵌合する大きさの穴を有するガスタービンモータからなり、前記カニユーレは前記穴を貫通して嵌合し、駆動位置においてガスが前記ガス入口から前記ガス出口に流れて前記ガスタービンと前記カニユーレを回転させる請求項 2 に記載の生体検査装置。

【請求項 5】

前記カニユーレ平行移動機構は、トラック、該トラックにスライド可能に取り付けられた進入トラック、該進入トラックに固定して装着されたアーム、回転ピンの回りに回転可能に装着されて前記トラックに動作可能に取り付けられたトリガー、前記トラックにスライド可能に取り付けられたキャリッジからなり、前記カニユーレは前記キャリッジに回転可能に固定して取り付けられ、係合位置において前記キャリッジは前記トラックの基端に配置され、係合位置において前記キャリッジは前記回転ピンの回りに前記トリガーを押圧することで前記トラックの先端に前進する請求項 2 に記載の生体検査装置。

【請求項 6】

前記カニユーレ平行移動機構は、スライドボルトからなり、該スライドボルトは前記カニユーレに固定して取り付けられている請求項 2 に記載の生体検査装置。

【請求項 7】

人間の患者の胸部内の塊の生体検査中に該塊を固定し採取する生体検査器具において、身体組織に挿入し該身体組織に付着するように適合された付着プローブ；

前記付着プローブは、

基端、先端、基端セグメントおよび前記基端セグメントから連続して先端側に延びる先端セグメントを有し、前記基端セグメントが前記先端セグメントより大きな外径を有する、患者の身体に挿入するのに適合した剛性チューブを有し、

10

20

30

40

50

前記先端セグメントは、前記塊を穿通するのに適合した鋭利な先端チップを有し；

前記付着プローブとともに使用するように適合され、先端と基端を有するコア採取機構

；

前記コア採取機構は、先端と基端を有し、

貫通して延びて基端開口と先端開口を形成するルーメンを有する、前記患者の身体に挿入するように適合されたカニューレと、

前記カニューレに動作可能に接続されたカニューレ平行移動機構と、

前記カニューレに動作可能に接続されたカニューレ回転機構とからなり；

前記カニューレ、平行移動機構および前記カニューレ回転機構を覆い、基端と先端を有し、前記カニューレが内部から延びて貫通し先端で外に出るようにしたハウジング；

10

からなり、

前記付着プローブは前記カニューレのルーメンを貫通して嵌合され、

前記カニューレ平行移動機構は、

シリンダ室を有し、基端と先端を有する気圧または液圧シリンダと、

該シリンダのシリンダ室に配置され、該シリンダのシリンダ室に沿って長手方向平行移動が可能で、前記カニューレの外径に近似するようなサイズの穴を有するピストンと、

動作流体源または真空源から延びて前記シリンダのシリンダ室で終わる、前記シリンダのシリンダ室に動作流体を供給しまたは真空を付与するチューブとからなり、

前記カニューレは、前記ピストンの穴を貫通して該ピストンに固定して取り付けられ、前記シリンダの先端を貫通して延び、前記ピストンの動作に応じて先端側または基端側に移動する、

20

ことを特徴とする生体検査器具。

【請求項 8】

前記カニューレ回転機構は、

前記シリンダ内に配置され、第 1 端と第 2 端を有し、貫通して延びて前記第 1 端と第 2 端に開口を形成するルーメンを有し、該ルーメンが前記カニューレを受け入れるような大きさであり、前記ルーメンが前記ピストンの穴と連通して前記第 1 端が前記ピストンに取り付けられ、前記シリンダのシリンダ室に沿って長手方向に平行移動可能である、リードねじと、

前記シリンダの先端に配置され、前記リードねじに動作可能に接続されたリードねじナットとからなり、

30

ここで、前記カニューレは前記リードねじのルーメンを占有し、

前記シリンダのシリンダ室に沿った前記ピストンの長手方向の平行移動は前記リードねじに伝達され、

前記リードねじが長手方向に平行移動すると、前記リードねじが前記リードねじナットの動作により回転し、該リードねじの回転が前記カニューレに伝達され、該カニューレを回転させる請求項 7 に記載の生体検査器具。

【請求項 9】

身体から組織サンプルを得る装置において、

身体内の組織に付着するように動作可能で、身体に挿入するように適合された付着プローブ；

40

前記付着プローブは、

基端、先端、基端セグメントおよび前記基端セグメントから連続して先端側に延びる先端セグメントを有し、前記基端セグメントが前記先端セグメントより大きな外径を有する、患者の身体に挿入するのに適合した剛性チューブを有し、

前記先端セグメントは、前記塊を穿通するのに適合した鋭利な先端チップを有し；

前記付着プローブの回りに同軸に配置され、前記付着プローブ上でスライド可能でかつ回転可能であるカニューレ；

シリンダ、該シリンダ内に同軸に配置されたピストン、アクチュエータロッドからなり、前記シリンダへの真空の付与に応じて前記ピストンが前記シリンダ内で長手方向に移動

50

可能で、前記アクチュエータロッドが前記ピストンに長手方向に固定され、前記ピストンおよび前記アクチュエータロッドが前記カニューレに長手方向に固定されている、気圧または液圧アクチュエータ；

からなり、

前記アクチュエータは、前記カニューレが前記付着プローブ上で長手方向にスライドするように動作可能であり、

前記アクチュエータは、前記カニューレが前記付着プローブ上で回転するように動作可能である、

身体から組織サンプルを得る装置。

【請求項 10】

人間の患者の胸部内の塊の生体検査中に該塊を固定し採取する生体検査器具において、身体組織に挿入し該身体組織に付着するように適合された付着プローブ；

前記付着プローブは、

基端、先端、基端セグメントおよび前記基端セグメントから連続して先端側に延びる先端セグメントを有し、前記基端セグメントが前記先端セグメントより大きな外径を有する、患者の身体に挿入するのに適合した剛性チューブを有し、

前記先端セグメントは、前記塊を穿通するのに適合した鋭利な先端チップを有し；

前記付着プローブとともに使用するように適合され、先端と基端を有するコア採取機構；

前記コア採取機構は、

貫通して延びて基端開口と先端開口を形成するルーメンを有する、前記患者の身体に挿入するように適合されたカニューレと、

前記カニューレに動作可能に接続されたカニューレ平行移動機構と、

前記カニューレに動作可能に接続されたカニューレ回転機構とからなり；

前記カニューレ平行移動機構および前記カニューレ回転機構を覆い、基端と先端を有し、前記カニューレが内部から延びて貫通し先端で外に出るようにしたハウジング；

からなり、

前記付着プローブは前記カニューレのルーメンを貫通して嵌合され、

前記カニューレ平行移動機構は、

シリンダ室を有し、基端と先端を有する気圧または液圧シリンダと、

該シリンダのシリンダ室に配置され、該シリンダのシリンダ室に沿って長手方向平行移動が可能で、前記カニューレの外径に近似するようなサイズの穴を有するピストンとからなり、

前記カニューレは、前記ピストンの穴を貫通して該ピストンに固定して取り付けられ、前記シリンダの先端を貫通して延び、前記ピストンの動作に応じて先端側または基端側に移動する、

ことを特徴とする生体検査器具。

【請求項 11】

前記カニューレ回転機構は、

前記シリンダ内に配置され、第1端と第2端を有し、貫通して延びて前記第1端と第2端に開口を形成するルーメンを有し、該ルーメンが前記カニューレを受け入れるような大きさであり、前記ルーメンが前記ピストンの穴と連通して前記第1端が前記ピストンに取り付けられ、前記シリンダのシリンダ室に沿って長手方向に平行移動可能である、リードねじと、

前記シリンダの先端に配置され、前記リードねじに動作可能に接続されたリードねじナットとからなり、

ここで、前記カニューレは前記リードねじのルーメンを占有し、

前記シリンダのシリンダ室に沿った前記ピストンの長手方向の平行移動は前記リードねじに伝達され、

前記リードねじが長手方向に平行移動すると、前記リードねじが前記リードねじナット

10

20

30

40

50

の動作により回転し、該リードねじの回転が前記カニューレに伝達され、該カニューレを回転させる請求項 10 に記載の生体検査器具。

【請求項 12】

人間の患者の胸部内の塊の生体検査中に該塊を固定し採取する生体検査器具において、身体組織に挿入し該身体組織に付着するように適合された付着プローブ；

前記付着プローブは、

基端、先端、基端セグメントおよび前記基端セグメントから連続して先端側に延びる先端セグメントを有し、前記基端セグメントが前記先端セグメントより大きな外径を有する、患者の身体に挿入するのに適合した剛性チューブを有し、

前記先端セグメントは、前記塊を穿通するのに適合した鋭利な先端チップを有し；

前記付着プローブとともに使用するように適合され、先端と基端を有するコア採取機構；

前記コア採取機構は、

貫通して延びて基端開口と先端開口を形成するルーメンを有する、前記患者の身体に挿入するように適合されたカニューレと、

前記カニューレに動作可能に接続されたカニューレ平行移動機構と、

前記カニューレに動作可能に接続されたカニューレ回転機構とからなり；

前記カニューレ平行移動機構および前記カニューレ回転機構を覆い、基端と先端を有し、前記カニューレが内部から延びて貫通し先端で外に出るようにしたハウジング；

からなり、

前記付着プローブは前記カニューレのルーメンを貫通して嵌合され、

前記カニューレ平行移動機構は、

シリンダ室を有し、基端と先端を有する気圧または液圧シリンダと、

該シリンダのシリンダ室に配置され、該シリンダのシリンダ室に沿って長手方向平行移動が可能であるピストンとからなり、

前記カニューレは、前記ピストンの穴を貫通して該ピストンに固定して取り付けられ、前記シリンダの先端を貫通して延び、前記ピストンの動作に応じて先端側または基端側に移動する、

ことを特徴とする生体検査器具。

【請求項 13】

前記カニューレ回転機構は、

前記シリンダ内に配置され、第 1 端と第 2 端を有し、貫通して延びて前記第 1 端と第 2 端に開口を形成するルーメンを有し、該ルーメンが前記カニューレを受け入れるような大きさであり、前記ルーメンが前記ピストンの穴と連通して前記第 1 端が前記ピストンに取り付けられ、前記シリンダのシリンダ室に沿って長手方向に平行移動可能である、リードねじと、

前記シリンダの先端に配置され、前記リードねじに動作可能に接続されたリードねじナットとからなり、

ここで、前記カニューレは前記リードねじのルーメンを占有し、

前記シリンダのシリンダ室に沿った前記ピストンの長手方向の平行移動は前記リードねじに伝達され、

前記リードねじが長手方向に平行移動すると、前記リードねじが前記リードねじナットの動作により回転し、該リードねじの回転が前記カニューレに伝達され、該カニューレを回転させる請求項 12 に記載の生体検査器具。

【請求項 14】

人間の患者の胸部内の塊の生体検査中に該塊を固定し採取する生体検査器具において、付着プローブと該付着プローブとともに使用するのに適合されたコア採取機構とからなり、

前記付着プローブは、

基端、先端、基端セグメントおよび前記基端セグメントから連続して先端側に延びる先

端セグメントを有し、前記基端セグメントが前記先端セグメントより大きな外径を有する、患者の身体に挿入するのに適合した剛性チューブを有し、

前記先端セグメントは、前記塊を穿通するのに適合した鋭利な先端チップを有し、

前記剛性チューブ内に配置され、前記剛性チューブの先端に延びて該剛性チューブの先端のオリフィスで終り、前記剛性チューブの内面との間に前記プローブからの冷却剤を排出するための環状ルーメンを形成し、前記剛性チューブの先端に冷却剤を供給する高圧ガス供給チューブを有し、

前記コア採取機構は、

貫通して延びて基端開口と先端開口を形成するルーメンを有する、前記患者の身体に挿入するように適合されたカニューレと、

前記カニューレに動作可能に接続されたカニューレ平行移動機構と、

前記カニューレに動作可能に接続されたカニューレ回転機構とからなり、

前記カニューレ、前記カニューレ平行移動機構および前記カニューレ回転機構を覆い、基端と先端を有し、前記カニューレが内部から延びて貫通し先端で外に出るようにしたハウジングとからなり、

前記付着プローブは前記カニューレの基端開口から前記ルーメンを貫通して固定され、シリンダ室を有し、基端と先端を有するシリンダと、

該シリンダのシリンダ室に配置され、該シリンダのシリンダ室に沿って長手方向平行移動が可能で、前記カニューレの外径に近似するようなサイズの穴を有するピストンとからなり、

前記カニューレは、前記ピストンの穴を貫通して該ピストンに固定して取り付けられ、前記シリンダの先端を貫通して延び、

後退位置では、前記ピストンは前記シリンダの基端に位置し、前記付着プローブの先端セグメントは前記カニューレの先端開口から延び、

伸長位置では、前記ピストンは前記シリンダの先端に位置し、前記カニューレの先端開口は前記付着プローブの先端セグメントの上を延びる、ことを特徴とする生体検査器具。

【請求項 15】

前記カニューレは、真っ直ぐに切断された先端縁を有する請求項 14 に記載の生体検査器具。

【請求項 16】

前記カニューレ回転機構は、

前記シリンダ内に配置され、第 1 端と第 2 端を有し、貫通して延びて前記第 1 端と第 2 端に開口を形成するルーメンを有し、該ルーメンが前記カニューレを受け入れるような大きさであり、前記ルーメンが前記ピストンの穴と連通して前記第 1 端が前記ピストンに取り付けられ、前記シリンダのシリンダ室に沿って長手方向に平行移動可能である、リードねじと、

前記シリンダの先端に配置され、前記リードねじに動作可能に接続されたリードねじナットとからなり、

ここで、前記カニューレは前記リードねじのルーメンを貫通して前記リードねじに取り付けられ、

前記シリンダのシリンダ室に沿った前記ピストンの長手方向の平行移動は前記リードねじに伝達され、

前記リードねじが長手方向に平行移動すると、前記リードねじが前記リードねじナットの動作により回転し、該リードねじの回転が前記カニューレに伝達され、該カニューレを回転させる請求項 14 に記載の生体検査器具。

【請求項 17】

前記カニューレは、真っ直ぐに切断された先端縁を有する請求項 16 に記載の生体検査器具。

【請求項 18】

人間の患者の胸部内の塊の生体検査中に該塊を固定し採取する生体検査器具において、
付着プローブと該付着プローブとともに使用するのに適合されたコア採取機構とからなり、

前記付着プローブは、

基端、先端、基端セグメントおよび前記基端セグメントから連続して先端側に延びる先端セグメントを有し、前記基端セグメントが前記先端セグメントより大きな外径を有する、患者の身体に挿入するのに適合した剛性チューブを有し、

前記先端セグメントは、前記塊を穿通するのに適合した鋭利な先端チップを有し、

前記剛性チューブ内に配置され、前記剛性チューブの先端に延びて該剛性チューブの先端のオリフィスで終り、前記剛性チューブの内面との間に前記プローブからの冷却剤を排出するための環状ルーメンを形成し、前記剛性チューブの先端に冷却剤を供給する高圧ガス供給チューブを有し、

前記コア採取機構は、

貫通して延びて基端開口と先端開口を形成するルーメンとを有する、前記患者の身体に挿入するように適合されたカニューレと、

前記カニューレに動作可能に接続されたカニューレ平行移動機構と、

前記カニューレに動作可能に接続されたカニューレ回転機構とからなり、

前記カニューレ、前記カニューレ平行移動機構および前記カニューレ回転機構を覆い、基端と先端を有し、前記カニューレが内部から延びて貫通し先端で外に出るようにしたハウジングとからなり、

前記付着プローブは前記カニューレの基端開口から前記ルーメンを貫通して固定され、

前記カニューレ平行移動機構は、

シリンダ室を有し、基端と先端を有するシリンダと、

該シリンダのシリンダ室に配置され、該シリンダのシリンダ室に沿って長手方向平行移動が可能であるピストンとからなり、

前記カニューレは、前記ピストンに固定して取り付けられ、前記シリンダの先端を貫通して延び、

後退位置では、前記ピストンは前記シリンダの基端に位置し、前記付着プローブの先端セグメントは前記カニューレの先端開口から延び、

伸長位置では、前記ピストンは前記シリンダの先端に位置し、前記カニューレの先端開口は前記付着プローブの先端セグメントの上を延びる、
ことを特徴とする生体検査器具。

【請求項 19】

前記カニューレ回転機構は、

前記シリンダ内に配置され、第1端と第2端を有し、貫通して延びて前記第1端と第2端に開口を形成するルーメンを有し、該ルーメンが前記カニューレを受け入れるような大きさであり、前記ルーメンが前記ピストンの穴と連通して前記第1端が前記ピストンに取り付けられ、前記シリンダのシリンダ室に沿って長手方向に平行移動可能である、リードねじと、

前記シリンダの先端に配置され、前記リードねじに動作可能に接続されたリードねじナットとからなり、

ここで、前記カニューレは前記リードねじのルーメンを貫通して前記リードねじに取り付けられ、

前記シリンダのシリンダ室に沿った前記ピストンの長手方向の平行移動は前記リードねじに伝達され、

前記リードねじが長手方向に平行移動すると、前記リードねじが前記リードねじナットの動作により回転し、該リードねじの回転が前記カニューレに伝達され、該カニューレを回転させる請求項 18 に記載の生体検査器具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

10

20

30

40

50

発明の技術分野

以下に説明する装置および方法は、胸部障害の診断と治療に関し、さらに一般的には身体中の腫瘍と障害の診断と治療に関する。

【0002】

発明の背景

生体検査は、癌腫瘍、悪性前状態、その他の病気や疾患をもつ患者を診断するのに使用される重要な手順である。典型的には、癌の場合、医師が触診や乳房X線撮影、X線、または超音波撮像のような手順によって疑わしい状況が存在することを確認するとき、生体検査が行われる。この生体検査は細胞が癌であるか否か、癌のタイプ、癌を治療するのにどのような治療を使用すべきかの決定を助ける。生体検査は切開手術または経皮手術によって行われてもよい。切開生体検査は、外科用メスを使用し目標領域を直接目視する侵襲性外科手術であるが、塊の全てを除去し（摘出生体検査）、または塊の一部を除去する（切開生体検査）する。これに対し、経皮生体検査は通常、比較的小さな切開を通してニードル状の器具を使用して行われ、盲目的にまたは撮像装置の援助により通常行われ、針吸引細胞診（FNA）またはコア生体検査のいずれでもよい。FNA生体検査では、個々の細胞または該細胞の集団を得て細胞学的検査し、パパニコロー塗抹標本におけるように準備してもよい。コア生体検査では、用語が示唆するように、組織のコアまたは破片を得て組織学的検査を行なう。組織学的検査は凍結部またはパラフィン部を介して行ってもよい。生体検査が行われる1つの重要な領域は、胸部腫瘍の診断である。

【0003】

伝統的に、胸部腫瘍の生体検査技術は、生体検査装置を数回胸部に設置し、癌であると疑われている塊または腫瘍から組織の幾つかのサンプルを採取することを必要とする。幾つかのサンプルは、疑いのある塊からの幾つかの組織が捕獲されたことを保証するのに必要であり、疑いのある塊に分散癌細胞が存在すればこれらの癌細胞がサンプルに捕獲されることを保証するために、十分な組織を採集する。装置を設置する毎に、医師は超音波撮像を用いて疑いのある塊の近くの正しい位置に装置を設置し導かなければならない。幾つかの胸部腫瘍や傷害は、非常によく画定された固い球形の塊であり、それは柔らかく柔軟な胸部組織内で成長する。これらの傷害部にニードルを押し込むことは困難である。それらは刺したり移動するのに抵抗があるからである。生体検査ニードルを障害部に押し込むことは、水に浮かぶりんごを突くのを試みるようなものである。

【0004】

バイオブシーによって提案された真空支援生体検査システムは、胸部障害部をカニューレに吸引し、該障害部の捕獲した縁を切断して生体検査サンプルを得ることを必要とする。この装置は真空を使用して組織を開口した管状装置の側に収集し、回転コア採取器を使用して採取した組織を切断する。回転コア採取器は管状部内でスライド可能であり、引き戻して回転コア採取器内に採取した組織を除去することができる。回転コア採取器内で追加の探り針を使用して組織を回転コア採取器の外に押し出すことができる。この装置は、該装置の中心部の回りに360°その軸上で回転させてサンプルを取り出すことができる。典型的には、医師は6から8個のコアを採取する。この装置の1つの利点は、医師は追加の生体検査サンプル用の装置を取り除く必要がないことである。しかし、腫瘍それ自体は全てのコア採取操作後に再び埋め込まなければならない。これは再配置に実質的な努力し、目標の疑いのある塊が横孔に埋め込まれたことを確認することを必要とする。腫瘍は、非常に強固なので吸引器に屈しないし、カニューレの横孔に入るのに必要なように変形しない。また医者は現在、装置を使用して該装置をその長手軸回りに回転させることによりコアを円形に連続させ、または吸引ヘッドを横移動させてコアを直線に並べている。

【0005】

生体検査および分析の後、別個の装置で腫瘍を治療しなければならない。バイオブシーはコア採取装置は切除に使用すべきでないと教示しているからである。実際に、その装置は疑いのある塊の完全な切除が達成されたという確信をもって切除を行なうように設計されていない。組織構造の機械的切断や破裂および癌細胞分散（すなわち、癌の回りの組織

の引き裂き、通常組織の間の癌細胞の移動)の結果、癌細胞が障害部の近傍の健康な組織に故意なく引き渡される。

【 0 0 0 6 】

発明の概要

以下に説明する装置および方法は、胸部内の腫瘍の診断に供される。この装置は、外科医が生体検査中に胸部内の疑いのある塊(mass)または腫瘍を固定することができる構造を備えたプローブを含む。プローブは、剛性チューブと鋭利な先端チップを備えている。腫瘍をプローブに固定するために、外科医は先端ロッドで腫瘍に穴を開ける。剛性チューブ内で延びるガス配管は冷却剤を先端チップに導き、チップを冷却し、これにより腫瘍は冷却されたプローブに付着する。

10

【 0 0 0 7 】

前記装置はさらに、外科医が生体検査手順中に腫瘍のサンプルを採取することができる構造を備えたコア採取装置(coring apparatus)を含む。このコア採取装置は、腫瘍を貫通して前進し腫瘍のサンプルを採取するカニューレを備えている。コア採取装置は、プローブとともに使用するのに適している。プローブをカニューレに挿入し、該プローブの先端チップをカニューレの先端チップを越えて延ばす。外科医は、プローブが腫瘍に穴を開けるまで、装置を身体に挿入することができる。冷却剤をプローブの先端チップに導き、先端チップと腫瘍を軽く冷却する。軽く冷却された先端チップは腫瘍細胞に付着する。一旦プローブに固定されると、外科医はコア採取装置を用いて腫瘍のサンプルを採取することができる。コア採取が完了すると、外科医はコアサンプルとともに装置を後退させる。この生体検査方法により、腫瘍細胞の破壊が防止され、腫瘍細胞の健康細胞領域への分散が減少する。

20

【 0 0 0 8 】

発明の実施の形態の説明

図1は、生体検査または切除処置中に胸部腫瘍を固定するための付着プローブを示す。このプローブは、ジュール-トムソン冷却または液体窒素を使用して先端チップに軽く冷却された領域を生成する。この軽く冷却された領域は疑いのある障害部または腫瘍に付着する。付着プローブ1は、長くて細いが剛性のある剛性チューブ2からなる。短くて剛性のある穿通セグメント3が、剛性チューブの先端から先端側に延びており、適切なハンドル4がチューブの基端に装着されている。ハンドルは迅速解放機構を含み、該迅速解放機構は迅速解放アクチュエータ5により操作可能である。

30

【 0 0 0 9 】

図2は、付着プローブ1の断面であり、剛性チューブ2、先端の穿通セグメント3およびハンドル4を示す。冷却剤入口チューブ10は、ハンドルと剛性チューブを貫通し、剛性チューブの先端に延び、穿通セグメントの先端チップのまさに基端で終わっている。入口チューブは、該入口チューブの先端にオリフィス11を有し、該オリフィスは単にチューブの真直ぐに切断された末端、または入口チューブの隣接上流部より小さな内径を有する小さなノズルであってもよい。剛性チューブは、約(0.065)インチの外径、約(0.047)インチの内径、および約(10)インチの長さを有する基端セグメント12を有する。穿通セグメント3は、第1セグメント13と鋭利な先端チップ14からなる。第1セグメントは、約(0.043)インチの外径、約(0.033)インチの内径、および約(1)インチの長さを有する。断面図から明らかなように、鋭利な先端チップは、中実で、腫瘍を貫いて穿通するのに適している。穿通セグメントの長さは、採取される目標組織の塊とほぼ同じサイズ、または所望のコアサンプルのサイズとなるように選択される。この穿通セグメントは障害部または腫瘍に押し込められる。

40

【 0 0 1 0 】

剛性チューブの基端セグメントと穿通セグメントの第1セグメントの間に、長さが約(0.05)インチの剛性チューブのテーパセグメント15がある。ここで、剛性チューブの内外径は、基端セグメントの径から第1セグメントの径までテーパが付いている。環状空間またはルーメン16が、入口チューブの外面と剛性チューブの内面によって、形成され

50

ている。入口チューブのオリフィスを出るガスおよび／または液体は環状空間に沿って逆流し、プローブから排出され、該プローブから離れた適当なポイントに達する。アルゴンのようなガスが選ばれた場合、ガスはオリフィスを通して外に導かれるにつれて、ジュール・トムソン膨張を受ける。ガスおよび／または液体が穿通セグメントに導かれてオリフィスを通して出ると、穿通セグメント回りの表面領域が冷却される。約 1200 - 2000 p s i の圧力で前述したような寸法を有するプローブに供給されたアルゴンガスは、約 0 から - 10 の温度範囲の冷却を与える。3000 p s i で供給されたガスとともに、付着プローブは約 - 60 の低温に到達する。冷却に使用するガスまたは液体は、気体アルゴン、窒素、二酸化炭素、空気、液体窒素、フロンガス、フッ化カーボン、その他の適切な冷却剤を含む。ガスはエンドケアクリオケア（登録商標）のような冷凍外科システムを介して提供してもよい。

10

【0011】

図3は、コア採取カニューレ20と付着プローブ1の間の基本的関係を示す。カニューレは細長いが剛性のあるチューブであり、基端開口21と、先端開口22と、カニューレの基端から先端に延びるルーメン23とを有する。カニューレは、付着プローブの回りにスライド可能に配置され、付着プローブに対して長手方向に移動される。カニューレは皮膚の小さな切口から挿入するように適合され、付着プローブとともに、あるいは付着プローブの上に挿入することができる。次の図面に記載されているように、カニューレは穿通セグメントの上を先端側に押しつけて、穿通セグメントに固定されている組織を周辺身体組織から採取することができる。

20

【0012】

図4は、付着プローブ1およびカニューレ20とともに使用するように適合されたスプリングを装着した生体検査器具24を示す。生体検査器具はハウジング25を有している。ハウジングは、人間の手にあう大きさのグリップ26と、該グリップの先端に容器27を有している。ハウジングの基端では、入口29を備えた接続具28がカニューレのルーメンと連通している。カニューレは入口のハウジング内からハウジングの先端を通して外に延びている。

【0013】

栓体検査器具24はコア採取機構を有する。コア採取機構は、容器27内に収容されたカニューレ平行移動機構を有する。ブロック32が、ハウジング25に取付られまたはハウジングに一体に形成されたレール33にスライド可能に装着されている。グリップを保持する同じ手で容易にボタンを操作することができるように、ブロックと連結可能なトリガーボタン34がグリップ26の近辺に配置されるのが好ましい。スプリング35はブロックとトリガーボタンの間に挿入されている。スプリングは先端側への付勢力をブロックに作用する。容器の先端にはストッパー36がハウジングに取り付けられ、あるいは一体に形成されている。カニューレ20はブロックを貫通して固定して取り付けられ、スプリングにより前方に先端側へ付勢されている。スプリングの先端側への付勢力はブロック、したがってカニューレを付勢して先端側に平行移動させる。スプリングは5から15 l b s / インチ、好ましくは7から11 l b s / インチのバネ定数を有していてもよい。

30

【0014】

図5と図6は、カニューレ20のルーメン23内の適所にある付着プローブ1を示す。付着プローブはカニューレの基端開口21からルーメンに挿入し、貫通させることができる。プローブを生体検査器具24に固定するために、プローブのハンドル4を接続具28に接続する。ガスおよび／または液体源が供給ラインを介してハンドルに接続される。

40

【0015】

カニューレ平行移動機構はロック位置37とアンロック位置38をとる。図5はロック位置にある平行移動機構を示す。ロック位置では、スプリング35は圧縮され、ブロック32はトリガーボタン34に連結される。付着プローブの穿通セグメント3が露出され、カニューレ20から先端側に延びる。図6は、カニューレが穿通セグメントの上で先端側に平行移動されて、アンロック位置にある平行移動機構を示す。平行移動機構をロック位

50

置からアンロック位置に移動させるために、トリガーボタンを押圧する。このボタンを押圧すると、ブロックがボタンから外れ、圧縮スプリングからの付勢力がブロックとカニユーレを先端側に前方へ付勢する。(任意のラッチ機構を使用して、ブロックを基端位置に解放可能に固定し、ブロックを装置のオペレータが望むように解放してもよい。)ブロックが先端側前方に付勢されると、ブロックとカニユーレは、ブロックがストッパ36と係合するまでレール33に沿って平行移動する。カニユーレが付着プローブの穿通セグメント上を先端側に平行移動すると、穿通セグメントに付着した任意の組織が周辺の障害部から採取され、装置内で除去される。

【0016】

図7から図10は、使用中の装置を示す。生体検査手順に開始時に、患者を用意し、胸部を適切に準備し布で覆う。部位を局部麻酔およびオプションとして静脈鎮静剤を使用して準備する。患者を寝かせて仰向け状態で手術台に置く。(手順が定位指導(stereotactic guidance)で行なわれる場合、定位台にうつむかせて、台の下方に胸部を露出してもよい。)予め撮像されていない場合は、胸部を撮像し、腫瘍の位置を決定する。約(4)mmの小さな切口を胸部に作り、付着プローブ1とカニユーレ20を容易に皮膚に挿入することができるようにする。付着プローブを生体検査器具24に挿入し、これによりカニユーレ内に配置し、穿通チップ3をカニユーレ20の先端から先端側に延ばす。カニユーレ平行移動機構をロック位置37に設定し、穿通セグメントをカニユーレの外側に残す。付着プローブの穿通セグメントとカニユーレの先端を含む装置の先端を、切口を通して胸部に挿入する。定位指導又は超音波指導の下で、装置の先端を胸部内の目標障害部に誘導する。

【0017】

コア採取手順を図7から図10に示す。図7は、腫瘍を覆う皮膚に作られた切口から挿入される付着プローブ1とカニユーレ20を示す。付着プローブがカニユーレに挿入され、該付着プローブはカニユーレ内に同軸に配置され、その先端穿通セグメントはカニユーレの先端から突出する。ハンドルは器具24の基端に固定され、これにより付着プローブと生体検査器具は迅速解放機構を介して互いに係合する。これにより、付着プローブと生体検査器具は単一部品として誘導することができる。患者の胸部39と皮膚40が概略的に示されている。腫瘍障害部または他の疑いのある塊41が胸部内に配置され、柔らかい組織および脂肪の多い組織により囲まれている。超音波スキャナその他の撮像装置を使用して、腫瘍および胸部に挿入された器具を含む胸部の像を得る。外科医は撮像装置からのディスプレイを使用してプローブとカニユーレを腫瘍に誘導する。

【0018】

図8は、プローブが腫瘍41を穿通するまで胸部39に挿入された付着プローブ1およびカニユーレ20を示す。外科医は、付着プローブの穿通セグメント3が腫瘍を穿通し、剛性チューブ2のテーパセグメント15が腫瘍に近接するまで、プローブとカニユーレを胸部に押し込む。

【0019】

図9は、腫瘍41を固定するように活性化された付着プローブ1を示す。生体検査手順中に腫瘍をプローブに固定するために、穿通セグメント3の回りの表面領域を冷却する。ガスまたは液体のいずれかをその供給源から穿通セグメントに導く。外科医がガスを使用する場合、該ガスが冷却剤入口チューブ10のオリフィス11を通して導出されるにつれ、ガスはジュール-トムソン効果により穿通セグメント回りの表面領域を凍結させる。ガス源は高圧縮タンクまたはホイペット(whippet)とすることができる。表面領域は約0から-60の温度範囲に凍結する。この温度範囲では、冷却された表面領域は腫瘍細胞を除去して腫瘍細胞分析を行なうことを妨げない。この温度範囲に表面領域を冷却するのに、比較的小さな量のガスまたは液体が必要である。オリフィスに存在しおよび管状空間16に沿って逆流するガスまたは液体は、プローブから排出される。冷却された表面領域は該冷却表面領域の回りに接触する腫瘍細胞の薄層を凍結させ、腫瘍はプローブに固定される。身体組織の冷却管状容積は図9に符号42で示されている。

【 0 0 2 0 】

図 1 0 は、カニユーレ平行移動機構を起動して凍結腫瘍 4 1 のコアサンプルを切断する状態を示す。一旦腫瘍がプローブ 1 に固定されると、生体検査器具 2 4 を起動して凍結腫瘍のサンプルを採取する。腫瘍の採取を開始するために、トリガーボタン 3 4 を介して平行移動機構を操作する（図 5 参照）。トリガーボタンを押圧すると、カニユーレ 2 0 が凍結腫瘍に向かって先端側に前進する。カニユーレが腫瘍に接触し、鋭利な先端チップに向かって前進するにつれて、カニユーレは凍結腫瘍のサンプル 4 3 を切り取る。この結果得られたコアサンプルは穿通セグメント 3 の回りの凍結または部分凍結腫瘍の層である。腫瘍が凍結しているため、通常の生体検査法に比べて、胸部の健康領域への腫瘍細胞の分散およびシーディング（seeding）が最小化される。

10

【 0 0 2 1 】

一旦胸部腫瘍 4 1 のサンプルが採取されると、固定したコアサンプルを有する付着プローブ 1 をカニユーレ 2 0 に残す。胸部 3 9 からコアサンプルを除去するために、生体検査器具 2 4 と付着プローブを胸部から後退させ、後退中はコアサンプルをカニユーレ内に保護する。生体検査器具およびプローブが胸部の外側に後退すると、コアサンプル 4 3 をもつ付着プローブを生体検査器具から引き抜き、図 1 1 に示すように、入口 2 9 から、またはカニユーレの基端開口 2 1 から出す。サンプルは付着プローブ 1 の穿通セグメントに依然として固定されている。サンプルは短時間で溶け、図 1 2 に示すような保持トレイに移動することができる。保持トレイ 4 4 は壁 4 5 を有し、該壁は 1 または複数のスロット 4 6 を有する。スロット高さの少なくとも一部に対して、スロット幅は付着プローブの穿通セグメントの外径と近似する。これにより、付着プローブを溝に滑り落とし、水平方向に引っ張ると、サンプルを穿通セグメントからきれいに外すことができる。付着プローブおよび保持トレイは、外科医によって行なわれる各手順用に販売されているキットに、使い捨てとして設けてもよい。

20

【 0 0 2 2 】

このシステムを使用する他の方法は、生体検査器具 2 4 を 1 回設置する間に複数のサンプリングを行なうことができる。生体検査器具と付着プローブ 1 の設置、付着プローブの腫瘍 4 1 への付着、穿通セグメント 3 上のカニユーレ 2 0 の平行移動の後、付着プローブをカニユーレの外へ基端側に引っ張る一方、カニユーレと生体検査器具を胸部 3 9 の適所に残す。そして付着プローブに付着している組織を除去する。カニユーレを患者の胸部内の前進位置に残し、付着プローブをカニユーレ（同じ空間または生体検査トラック）に再び挿入する。次に、カニユーレを引き戻し、腫瘍内（および初期採取空間内）の穿通セグメントを露出する。軽い圧力を胸部の回りに付加し、付着プローブを冷却し、プローブを包囲する追加の円筒形の組織を凍結させる。そして、カニユーレを前進させて凍結した組織を採取する。これにより連続した円筒状のコアサンプルが得られる。我々の研究では、この手順は 1 7 の連続した円筒コアサンプルを生じた。

30

【 0 0 2 3 】

図 1 3 は、図 1 の付着プローブとともに使用する生体検査ガン 5 0 を示す。生体検査ガンは、ハウジング 5 1 と、カニユーレ 2 0 と、該カニユーレを先端側に駆動するトリガー 5 2 とからなる。ハウジングの基端において、入口 5 4 を備えるスナップ連結部 5 3 はカニユーレのルーメンと連通している。カニユーレは入口のハウジング内の入口から、ハウジングの先端を通して外側に延びている。カニユーレは皮膚の小さな切口を通して挿入するように適合されている。

40

【 0 0 2 4 】

図 1 4 および図 1 5 は、生体検査ガンの断面図を示す。この断面図に示すように、生体検査ガン 5 0 は、コア採取機構を有し、該コア採取機構はカニユーレ回転機構とカニユーレ平行移動機構を含む。カニユーレ回転機構は、モータ 5 7、ピニオンギヤ 5 8 および駆動ギヤ 5 9 からなる。駆動ギヤはカニユーレ 2 0 に嵌合する大きさの穴を有している。この穴を通して、カニユーレは駆動ギヤに回転可能に固定されている。これにより、駆動ギヤが回転するとカニユーレが回転する。ピニオンギヤがモータに一端で回転可能に連結さ

50

れ、そのギヤ歯は駆動ギヤと噛合している。モータが起動すると、該モータによりピニオンギヤが回転する。ピニオンギヤの回転は駆動ギヤに伝達され、駆動ギヤを回転させ、これによりカニユーレを回転させる。回転機構はコア採取中に使用され、周辺組織からコアサンプルを切断するのを支援する。

【 0 0 2 5 】

カニユーレ平行移動機構は、トリガー 5 2 と、トリガー上部延長部 6 1 と、回動可能アーム 6 2 とからなり、アーム 6 2 はトリガーに接続された第 1 端とキャリッジ 6 5 に接続された第 2 端 6 4 を有する。キャリッジはトラック 6 6 に、該トラックに取り付けられたレール 6 7 を介してスライド可能に装着されている。トラックは、ハウジング 5 1 に固定して取り付けられ、あるいはハウジングに一体的に形成されて、好ましくはハウジングの両側に二重に設けられている。レールは、アームをキャリッジの基端に回動可能に取り付けることで、トラックにスライド可能に取り付けられている。トリガーは、回動軸ピン 6 8 の回りに、ハウジングに回動可能に取り付けられ、アームの第 1 端に取り付けられている。キャリッジはアームの第 2 端に取り付けられている。カニユーレ 2 0 はキャリッジを緩く貫通して取り付けられている。ベアリング 6 9 が、キャリッジのいずれかの側で、カニユーレに固定されている。これにより、カニユーレはキャリッジ内で回転可能であるが、長手方向にキャリッジに対してロックされている。このため、キャリッジの長手方向（基端側または先端側）の移動によりカニユーレの長手方向の移動が生じる。

【 0 0 2 6 】

カニユーレ平行移動機構は、基端位置 7 6 と先端位置 7 7 をとる。図 1 4 は基端位置にある平行移動機構を示し、ここでカニユーレは腫瘍に係合していない。基端位置では、キャリッジ 6 5 はトラック 6 6 の基端に位置し、付着プローブ 1 の穿通セグメント 3 は露出して、カニユーレから先端側に延びている。図 1 5 は先端位置にある平行移動機構を示し、カニユーレは付着プローブの穿通セグメント上で先端側に平行移動され、ここで穿通セグメントに固定された腫瘍と係合して腫瘍を採取する。平行移動機構を先端位置に移動するために、トリガー 5 2 を押圧する。トリガーを押圧すると、トリガーが回動軸ピン 6 8 の回りに回転し、アーム 6 2 とレール 6 7 をトラックの先端に前進させ、これによりキャリッジをトラックの先端に前進させる。キャリッジがトラックの基端から先端に前進すると、カニユーレ 2 0 はガン 5 0 の基端から先端に前進する。カニユーレが前進したときに付着プローブの先端に付着した組織は、周辺障害部から採取され、装置内で除去される。

【 0 0 2 7 】

図 1 5 はさらに、カニユーレ 2 0 のルーメン 2 3 内の適所にある付着プローブ 1 を示す。付着プローブをカニユーレの基端開口 2 1 からルーメンに挿入し、該ルーメンを貫通させる。付着プローブをガン 5 0 に固定するために、付着プローブのハンドル 4 をスナップ結合部 5 3 にスナップ嵌合する。ガスおよび/または液体源は供給ラインを介してハンドルに接続する。

【 0 0 2 8 】

図 1 6 から図 1 9 は装置の使用状態を示す。図 1 6 は、腫瘍を覆う皮膚に作られた切口を通して挿入されている付着プローブ 1 とカニユーレ 2 0 を示す。患者の胸部 7 8 及び皮膚 7 9 が概略的に示されている。腫瘍、障害、その他疑いのある塊 8 0 が胸部内に位置して、柔らかい組織および脂肪のある組織により囲まれている。超音波スキャナまたは他の撮像装置を使用して、腫瘍および胸部に挿入された装置を含む胸部の像を得る。外科医は撮像装置からのディスプレイを使用してプローブおよびカニユーレを腫瘍に誘導するのを支援する。

【 0 0 2 9 】

図 1 7 は、付着プローブ 1 とカニユーレ 2 0 を示し、これらはプローブは腫瘍 8 0 に穿通するまで胸部に挿入されている。外科医は、付着プローブ 1 の穿通セグメント 3 が腫瘍を穿通し、剛性チューブ 2 のテーパセグメント 1 5 が腫瘍に接近するまで、プローブとカニユーレを胸部に押し込む。

【 0 0 3 0 】

10

20

30

40

50

図 18 は、腫瘍 80 を固定するために起動されている付着プローブ 1 を示す。生体検査手順中に腫瘍をプローブに固定するために、穿通セグメント 3 の回りの表面領域を冷却する。ガスまたは液体のいずれかが供給源から穿通セグメントに導かれる。外科医がガスを使用する場合、該ガスが冷却剤入口チューブ 10 のオリフィス 11 を通って導出されるにつれ、ガスはジュール - トムソン効果により穿通セグメント回りの表面領域を凍結させる。冷却された環状体積の身体組織は図 18 に符号 81 で示されている。ガス源は高圧縮タンクまたはホイペットとすることができる。表面領域は約 0 から - 60 の温度範囲に凍結する。この温度範囲では、冷却された表面領域は腫瘍細胞を除去して腫瘍細胞分析を行なうことを妨げない。この温度範囲に表面領域を冷却するのに、比較的小さな量のガスまたは液体が必要である。オリフィスに存在しおよび管状空間 16 に沿って逆流するガスまたは液体は、プローブから排出される。冷却された表面領域は該冷却表面領域の回りに接触する腫瘍細胞の薄層を凍結させ、腫瘍はプローブに固定される。

10

【 0 0 3 1 】

図 19 は、コア採取機構を起動して凍結腫瘍 81 のコアサンプルを切断する状態を示す。一旦腫瘍がプローブに固定されると、生体検査ガンを起動して凍結腫瘍のサンプルを採取する。平行移動機構が基端位置にある間に、ガンの回転機構を起動する。腫瘍の採取を開始するために、トリガーを介して平行移動機構を操作する。トリガーボタンを押圧すると、カニユーレが凍結腫瘍に向かって先端側に前進する。カニユーレが腫瘍に接触し、鋭利な先端チップに向かって前進するにつれて、回転カニユーレは凍結腫瘍のサンプルを切り取る。この結果得られコアサンプルは穿通セグメント 3 の回りの凍結または部分凍結腫瘍の層である。腫瘍が凍結しているため、通常の生体検査法に比べて、胸部の健康領域への腫瘍細胞の分散およびシーディング (seeding) が最小化される。

20

【 0 0 3 2 】

一旦胸部腫瘍のサンプルが採取されると、カニユーレを先端位置に残して、コア採取機構を起動する。固定したコアサンプルを有する付着プローブ 1 をカニユーレ 20 に残す。胸部からコアサンプルを除去するために、生体検査ガンと付着プローブを胸部から後退させ、後退中はコアサンプルをカニユーレ内に保護する。ガンおよびプローブが胸部の外側に後退すると、コアサンプル 43 をもつ付着プローブを生体検査器具から引き抜き、図 11 に示すように、入口 29 から、またはカニユーレの先端から出す。サンプルは付着プローブ 1 の穿通セグメントに依然として固定され、前記図 12 に示すように、除去することができる。

30

【 0 0 3 3 】

図 20 は、他のコア採取機構を示し、前図のモータの代わりであるガスタービン 83 を示す。このタービンは付着プローブからの排気ガスによって駆動され、これにより電気モータの必要性がなくなる。フレキシブルチューブ 84 が付着チューブの排気径路またはカップリング 85 を貫通するガス供給ラインに接続され、またタービンに接続されて、排気ガスをタービンに導いている。適切なタービンガス制御弁 86 を使用してタービンへのガス供給を制御してもよい。カニユーレ 20 は、電気モータに使用された同じタイプのピニオンギヤと駆動ギヤ配置を使用して、ガスタービンに回転可能に連結されている。図 21 はタービン駆動のコア採取機構の他の例を示し、ここではタービンは、前記実施形態のキャリッジの場所でカニユーレに直接装着され、ハウジング内でスライド可能に装着されている。配管 87 はフレキシブルであり、これにより操作中のタービンの先端および後端への平行移動が許容される。図 20 と図 21 のタービン駆動装置は、図 4 および図 13 の生体検査器具およびガンと同様に使用することができる。

40

【 0 0 3 4 】

付着プローブおよびその使用方法は、凍結外科システムとともに使用するように発展してきており、その凍結外科システムは、比較的大容量の冷却剤源を制御し、クリオプローブを操作して胸部にある障害部や、腫瘍、その他の目標となる塊を凍結除去するのに使用することができる。付着プローブおよび生体検査装置 (生体検査器具および生体検査ガン) は、既存の凍結外科システムと都合よく組み合わせて、手術室に既にある冷却源を利用

50

する。しかし、図 2 2 と図 2 3 の付着プローブおよび生体検査装置は、スタンドアロン用に設計されているため、外科医は凍結付着方法を利用するために現場で凍結外科システムを必要としない。図 2 2 は自給式付着プローブを示す。この自給式付着プローブは穿通セグメント 3 を備えた剛性チューブ 2 を含む。剛性チューブの内側には、オリフィス 1 1 を備えた冷却剤入口チューブ 1 0 が穿通セグメントの第 1 セグメント 1 3 に延びている。剛性チューブの基端には、ねじその他の解放可能な結合部材が設けられ、ガス源への解放可能な取り付けを可能にしている。剛性チューブは鋭利な先端チップ 1 4 を備えている。排気ガスは剛性チューブの基端セグメントにあるベント 8 8 を介して排気される。ガス源は圧縮ガスの缶（キャニスター）8 9 の形態で設けられている。二酸化炭素（ CO_2 ）が適切なガスであり、シリンダ（ホイペットチャージャ、球、またはカプセル）の形で容易に入手できる。液体フレオンその他の冷却剤も適切な冷却剤であり、それらは小さなキャニスターヤスプレー缶で得ることができる。キャニスターはブラケットまたはホルダ 9 0 に解放可能に装着される。ホルダは、接続部 9 1 を有し、該接続部は剛性ロッドの基端を受け入れ、固定した解放可能なアタッチメントを提供する。ホルダは生体検査装置の基端にある連結部と一致した第 2 接続部を有する。キャニスターの出口 9 3 は、ホルダの貫通口を介して冷却剤入口チューブ 1 0 の入口 9 4 に導かれている。

【 0 0 3 5 】

図 2 3 に示すように、剛性チューブはガス源とホルダから取り外されて、単純なニードル形態を提供する。このアセンブリは、ガスホースを使用する実施形態（図 7 - 1 0 および 1 6 - 1 9 ）と全く同じ方法で使うことができるが、「オーバーザワイヤ（over-the-wire）」法で使ってもよい。この方法では、剛性ロッドを操作して患者の胸を穿通し、穿通セグメントを障害部に押し込む。次に、生体検査装置を剛性チューブにねじ込み、剛性チューブの基端を離れ、生体検査装置の基端から僅かに延ばす。そして、冷却剤ホルダを剛性チューブの基端にねじ込み、または固定して、基端の解放可能な接続部をホルダの受入接続部に接続する。次に、前述したように冷却およびコア採取ステップを行なう。この方法により、付着プローブの腫瘍への誘導が容易になり、大きな凍結外科システムへの依存を排除することができる。

【 0 0 3 6 】

図 2 4 は、図 1 の付着プローブ 1 とともに使用するのに適合した気圧操作の生体検査器具 1 0 0 を示す。生体検査器具はハウジング 1 0 0 を有し、該ハウジングは都合のよいハンドルを形成し器具の部品を収容するような大きさと形状である。この器具で使われる種々のチューブは、ハウジングの基端 1 0 3 の入口 1 0 2 を貫通するように取り付けられる。生体検査器具はさらにカニューレ 2 0 を有し、該カニューレはハウジング内から該ハウジングの先端 1 0 4 を通って外部に延びている。前記実施形態におけるように、カニューレは付着プローブ上をスライド可能に取り付けられる。付着プローブそれ自身はこの実施形態のハウジングを完全に貫通している。

【 0 0 3 7 】

図 2 4 に示すように、生体検査器具はコア採取機構を有し、該コア採取機構はカニューレの平行移動機構と回転機構の両方の機能を果たしている。平行移動 / コア採取の組合せ機構は、コア採取に要求されるカニューレの長手方向の平行移動を行なう際に、回転操作を行なう。カニューレ平行移動機構は、気圧または液圧アクチュエータ 1 0 5 を有し、該アクチュエータはシリンダまたはピストン室 1 0 6、基端閉鎖ヘッド 1 0 7、先端閉鎖ヘッド 1 0 8、ピストン 1 0 9、基端閉鎖ヘッドの流体供給口 1 1 0、リードねじまたはジャッキスクリュからなるねじ形のアクチュエータロッド 1 1 1 からなっている。シリンダはハウジングの内面から形成することができるし、またはシリンダと一体に形成してもよい。ピストンはピストンシリンダ室内の配置されている。これにより、ピストンは、シリンダ室内に嵌合しているが、シリンダに沿って長手方向に往復移動可能である。また、それはシリンダに対して回転可能であってもよい。動作流体はアクチュエータ供給チューブ 1 1 2 を介してアクチュエータに供給される（あるいは引き抜かれる）。供給チューブは（図示しない）動作流体源から、ハウジングの入口 1 0 2 を通って、シリンダ流体供給口

10

20

30

40

50

に供給される。これにより、チューブの先端はシリンダと連通する。供給チューブと付着プローブは平行関係で入口を貫通している。

【 0 0 3 8 】

ピストンは、カニューレ 2 0 に取り付けられ、該カニューレに長手方向に固定されている。ピストンはカニューレに回転可能に固定されてもよいが、ピストンに長手方向に固定して、ピストンに対して自由に回転可能にしておいてもよい。ピストンは、カニューレの外径と一致するように選択された径を備えた穴を有している。これにより、カニューレはその穴内でピストンにより緊密に保持される。カニューレはピストンの穴に長手方向に固定されている。これにより、シリンダを貫通する先端側または基端側へのピストンの平行移動はカニューレに伝達される。カニューレはハウジングの基端から、ピストン穴を通り、アクチュエータロッド 1 1 1 を経て、先端閉鎖ヘッドから外部に延びている。(代案として、カニューレは、ピストン室に固定されている限り、シリンダ内の基端側で終わらせることもできる。) 図示された実施形態では、付着プローブおよびカニューレは、ピストン、アクチュエータおよびシリンダ内に同軸に配置されている。

10

【 0 0 3 9 】

カニューレ回転機構は、リードねじ 1 1 1 (アクチュエータロッドとしても機能する) とリードねじナット 1 1 3 からなっている。リードねじナットは、先端閉鎖ヘッド内で、ピストンシリンダ 1 0 6 の先端に配置されている(先端閉鎖ヘッドと一体に形成されていてもよい)。リードねじは、外側にねじを備えたチューブと、該チューブを貫通するルーメンとからなっている。リードねじの基端はピストン 1 0 9 に長手方向に固定され、これによりリードねじのルーメンはピストンの穴と連通している。(カニューレはリードねじのルーメンを貫通している。) リードねじナットはリードねじを受け入れるように適合されている。リードねじはリードねじナットにねじ込まれ、これによりリードねじは、ピストンシリンダ 1 0 6 内から、リードねじナットを貫通し、シリンダの外部に延びている。カニューレ 2 0 は、リードねじのルーメンを貫通し、リードねじに直接または間接的に回転可能に固定されている。ピストンが平行移動すると、リードねじはピストンの操作で平行移動し、該平行移動を介して回転し、リードねじナットを貫通する。リードねじは、1 回転当たり (1) インチのピッチを有し、これにより 1 インチの平行移動毎に、リードねじは 1 回転する。カニューレがカニューレに回転可能に固定されているため、リードねじの回転はカニューレに伝達される。

20

30

【 0 0 4 0 】

カニューレ平行移動機構は、後退 / 基端位置と伸長 / 先端位置をとる。図 2 4 は後退位置の平行移動機構を示し、ここでカニューレ 2 0 は腫瘍と係合していない。後退位置では、ピストンはシリンダの基端に位置し、付着プローブ 1 の穿通セグメントは露出し、カニューレから先端側に延びている。図 2 5 は、伸長位置にある平行移動機構を示し、カニューレが付着プローブの穿通セグメント 3 上で先端側に平行移動している。ここで、カニューレは、穿通セグメントに固定された腫瘍と係合して該腫瘍を採取する。平行移動機構を後退位置から伸長位置に移動するために、ガスをガス / 真空チューブ 1 1 2 を介してシリンダに供給する。ピストンとシリンダの配置に依存するが、ガス圧範囲は約 6 0 p s i から 1 2 0 p s i までであることが好ましい。しかし、他のピストン - シリンダ配置に依存して、他のガス圧範囲も使用することができる。シリンダ内の十分なガス圧が存在するとき、ピストンはシリンダの先端に向かって先端側に平行移動する。ピストンに操作により、リードねじ 1 1 1 とカニューレは先端側に平行移動される。カニューレは付着チューブの穿通セグメント上で先端側に平行移動する。カニューレが平行移動すると、カニューレはリードねじとリードねじナットのアセンブリの作用により回転する。カニューレが平行移動し回転したときに付着プローブの先端に付着した組織は、周辺障害部から採取され、前記図で説明したように、器具内で除去される。平行移動機構を後退位置に戻すために、真空がガス / 真空チューブを介してシリンダに提供される。ピストンを基端側に引き寄せるのに必要な真空度は、ピストンとシリンダの配置に依存して変化する。真空力により、ピストンはシリンダの基端に向かって基端側に平行移動する。シリンダの動作により、リ

40

50

ードねじとカニューレは基端側に平行移動し、リードねじがリードねじナットを貫通して引き戻されるにつれて、平行移動中に回転する。これらの図に記載された単一の供給アクチュエータは均等な2つの供給アクチュエータと置換することができる。この場合、高圧動作流体をピストンの両側に供給してピストンを先端および基端側に移動する。しかし、図示の配置はシリンダの構成を単純化し、ハウジング内に収納しなければならない部品点数を減少する。

【0041】

図26は、図24と図25の生体検査器具を操作するための気圧システムの概略図である。冷却ガスは、高圧で収容されたアルゴンや窒素のような冷却ガスのタンク120から高圧ガス供給ライン121を通して供給される。外部圧力調整器122は、圧力接続部123を介して図示のバルブのマニホールドに高圧を供給するために、ライン内の圧力を所望の圧力に調整する。マニホールド内の供給ラインは、内部圧力調整器124を備え、付着プローブに高圧(1000 - 3000 psi)を供給するために、ライン内の圧力を所望の圧力に調整する。マニホールド供給バルブ125と付着プローブ供給バルブ126は、高圧ガスの流れを制御するように操作することができる。高圧ガスバルブ126から、高圧ガス供給ライン121の符号121dで示す下流部分は、高圧接続部127を貫通する付着プローブに接続される。気圧シリンダの制御は、タップライン128からガス圧調整器129を通過する低圧ガスで行なわれる。ガス圧調整器129は約60 - 120 psiの範囲のガスを提供するように設定されているが、圧力範囲はシステム構成に依存して変化させてもよい。低圧調整器はガスを第1の3方向バルブ130に供給し、該第1の3方向バルブは低圧ガスを第2の3方向バルブ131またはジェットベンチュリポンプ133(エジェクターポンプまたは誘導ポンプとも称する)の動作流体入口132に選択的に供給する。第2の3方向バルブは、選択的に、アクチュエータ供給ライン134(圧力接続部135)を通してアクチュエータ供給チューブ112に接続されている)を第1の3方向バルブから供給される動作ガスに接続し、またはアクチュエータ供給チューブ112をジェットベンチュリポンプの真空入口136に接続する。アクチュエータに低圧ガスを供給してコア採取カニューレを先端側に押圧するために、オペレータまたはコントロールシステムは、3方向バルブを操作して、低圧ガス供給源をアクチュエータ供給ライン134に接続し、選択的に、第1の3方向バルブを動作させて高圧ガスを第2の3方向バルブに供給し、または第2の3方向バルブを動作させて高圧ガスをアクチュエータ供給ラインに供給する。真空をアクチュエータに供給してコア採取カニューレを基端側に強制的に後退させるために、オペレータまたはコントロールシステムは、第1の3方向バルブを動作させて低圧ガスをジェットベンチュリポンプの動作流体入口に供給し、第2の3方向バルブを動作させてアクチュエータ供給ラインをジェットベンチュリポンプの真空入口に接続する。このシステムの制御は、種々のバルブを直接オペレータが制御することで達成してもよいし、コンピュータシステムで達成してもよい。ジェットベンチュリポンプとしては、Vaccon Co., Incにより提供されているJSM90型真空ポンプがアクチュエータを動作させるのに適切な真空圧を提供することができる。

【0042】

コア採取手段、平行移動手段および回転手段の種々の実施形態を、図4から図6のスプリング駆動平行移動手段、図13から図15および図24と図25の平行移動および回転手段の代わりに使用することができる。カニューレはスライドボルトを備えることができる。例えば、スライドボルトは手動でホルダに先端側へ押し込んで、カニューレを前進させることができる。カニューレは、コア採取機構の支援なしに、付着プローブの上を単に手動で押し込むことができる。付着プローブは、冷却剤を使用してプローブと目標組織を冷却してプローブを目標組織に付着させる実施形態で説明した。代案として、RF加熱要素、抵抗加熱要素、超音波加熱要素等のような加熱要素を使用して、プローブと目標組織を加熱し、プローブを目標組織に付着させてもよい。このような実施形態では、加熱は、目標組織に深く浸透しない目標組織の軽い壊死に必要な加熱に制限されるべきであり、また組織の小さな長手方向断片に制限されるべきである。これにより、生存能力のある生体

検査コアを得ることができる。しかしながら、付着プローブの支援をもって腫瘍や障害部の全体が除去される場合には、加熱は制限する必要はない。

【0043】

前述した装置と方法は、胸部内の腫瘍と障害部の治療に関する。しかし、固定と捜すのが困難な腫瘍がどこにあっても、身体中の腫瘍と障害部を治療するのにも使用することができる。したがって、この装置と方法は、子宮管（子宮筋腫のような）、腎臓、肝臓、前立腺、または脳にも使用することができる。

【0044】

以上のように、本発明の装置と方法の好ましい実施形態をそれが開発された状況を参照して説明したが、それらは本発明の原理を説明するだけのものである。本発明の精神や特許請求の範囲から逸脱することなく、他の実施形態や配置を案出してもよい。

【図面の簡単な説明】

【図1】 生体検査または切除処置中に胸部腫瘍を固定するための付着プローブを示す。

【図2】 図1の付着プローブの断面図である。

【図3】 コア採取カニューレ内の付着プローブを示す。

【図4】 図1及び図2の付着プローブとともに使用するのに適した生体検査器具を示す。

【図5】 図1及び図2の付着プローブとともに使用するのに適した生体検査器具を示す。

【図6】 図1及び図2の付着プローブとともに使用するのに適した生体検査器具を示す。

【図7】 図5及び図6の装置を使用して胸部腫瘍の生体検査を行なう方法を示す。

【図8】 図5及び図6の装置を使用して胸部腫瘍の生体検査を行なう方法を示す。

【図9】 図5及び図6の装置を使用して胸部腫瘍の生体検査を行なう方法を示す。

【図10】 図5及び図6の装置を使用して胸部腫瘍の生体検査を行なう方法を示す。

【図11】 生体検査器具から引き抜かれた付着プローブを示す。

【図12】 付着プローブを保持する保持トレイを示す。

【図13】 図1の付着プローブとともに使用するのに適した生体検査ガンを示す。

【図14】 図13の生体検査ガンの断面図である。

【図15】 図13の生体検査ガンの断面図である。

【図16】 図13の装置を使用して胸部腫瘍の栓体検査を行なう方法を示す。

【図17】 図13の装置を使用して胸部腫瘍の栓体検査を行なう方法を示す。

【図18】 図13の装置を使用して胸部腫瘍の栓体検査を行なう方法を示す。

【図19】 図13の装置を使用して胸部腫瘍の栓体検査を行なう方法を示す。

【図20】 ガスタービンモータを備え、図1の付着プローブとともに使用するのに適した生体検査ガンの断面図である。

【図21】 ガスタービンモータを備え、図1の付着プローブとともに使用するのに適した生体検査ガンの断面図である。

【図22】 小さなボトルに供給された冷却剤を使用する付着プローブの実施形態を示す。

【図23】 小さなボトルに供給された冷却剤を使用する付着プローブの実施形態を示す。

【図24】 図1の付着部ローブを生体検査器具内の適所に備えた気圧操作生体検査器具の断面図である。

【図25】 図1の付着部ローブを生体検査器具内の適所に備えた気圧操作生体検査器具の断面図である。

【図26】 図24および図25の生体検査器具を操作する気圧システムの概略図である。

【符号の説明】

1 付着プローブ

10

20

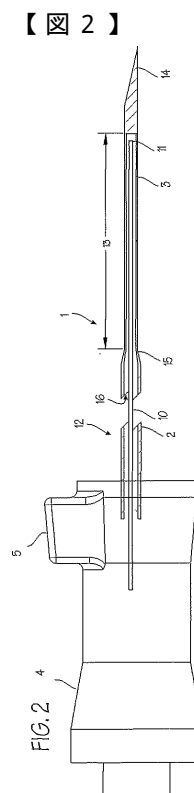
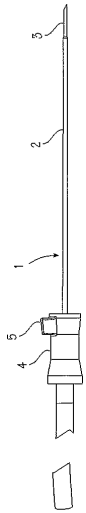
30

40

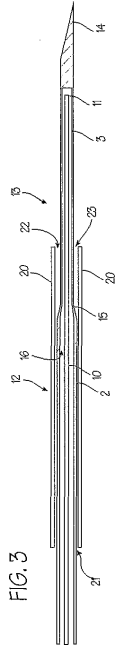
50

2 剛性チューブ
2 0 カニユーレ

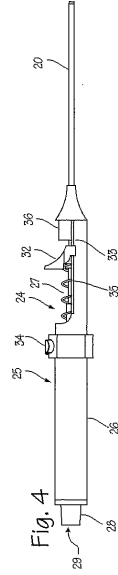
FIG.1



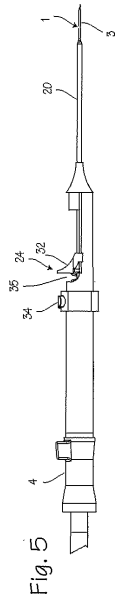
【 図 3 】



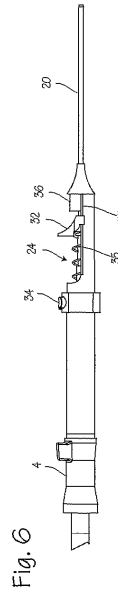
【 図 4 】

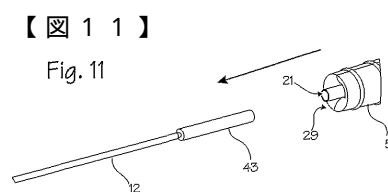
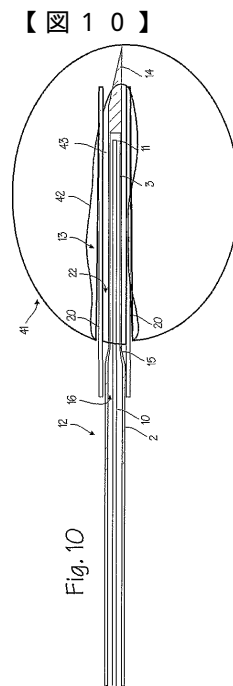
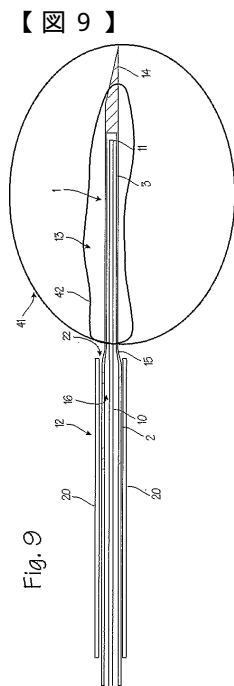
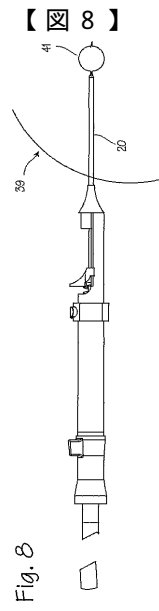
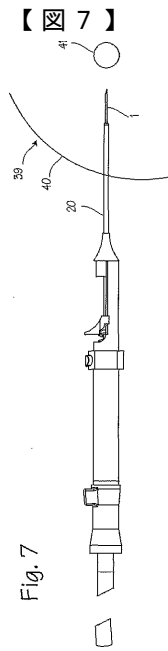


【 図 5 】



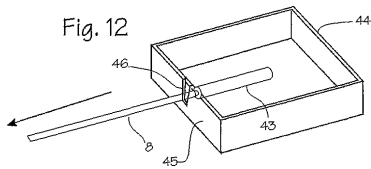
【圖 6】





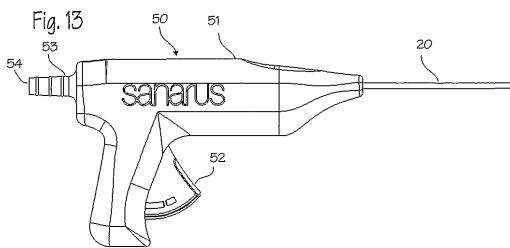
【図 12】

Fig. 12



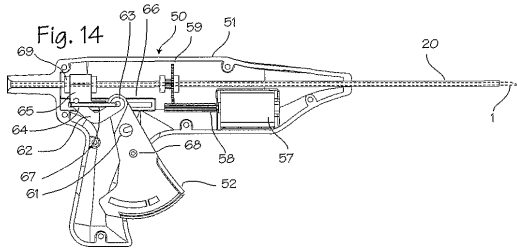
【図 13】

Fig. 13



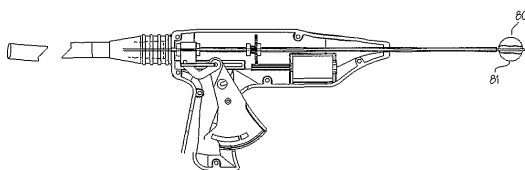
【図 14】

Fig. 14



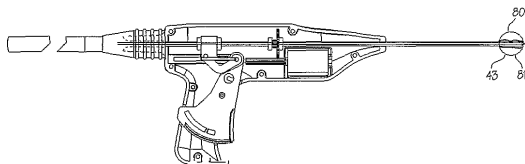
【図 18】

Fig. 18



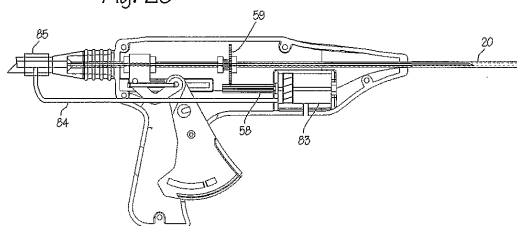
【図 19】

Fig. 19



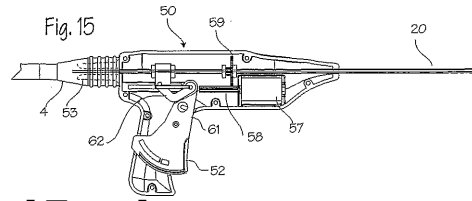
【図 20】

Fig. 20



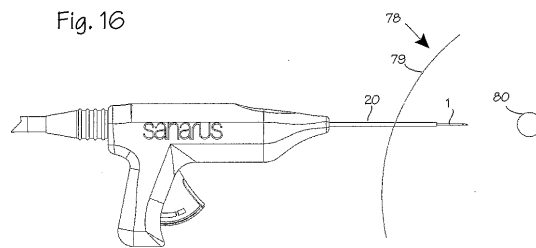
【図 15】

Fig. 15



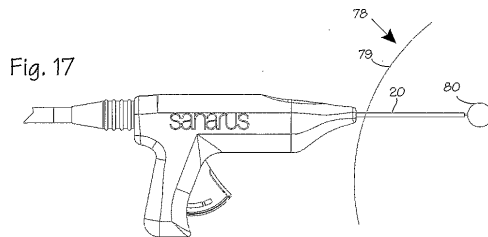
【図 16】

Fig. 16



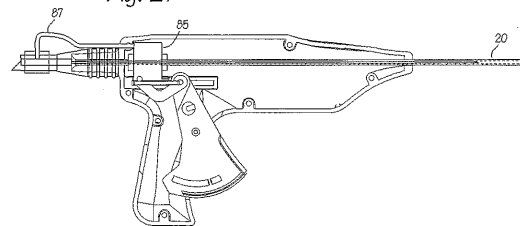
【図 17】

Fig. 17



【図 21】

Fig. 21



【図 2 2】

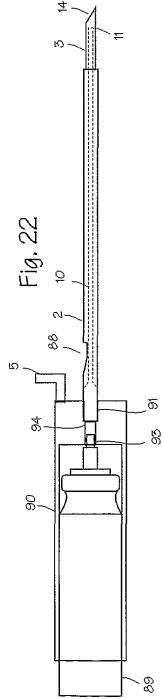


Fig. 22

【図 2 3】

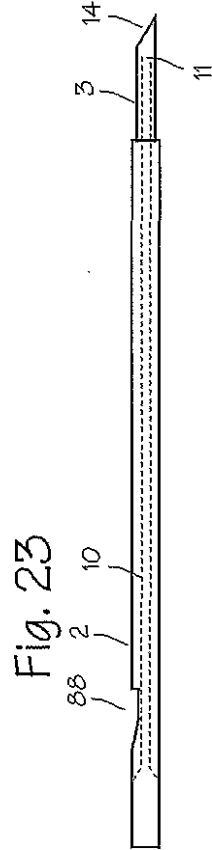


Fig. 23

【図 2 4】

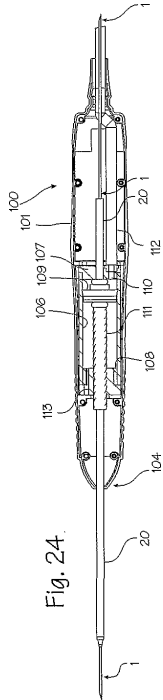


Fig. 24

【図 2 5】

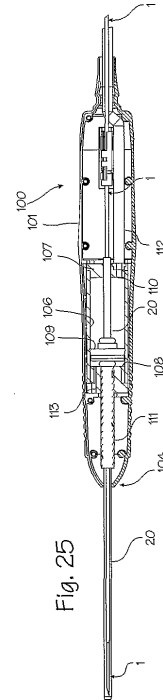
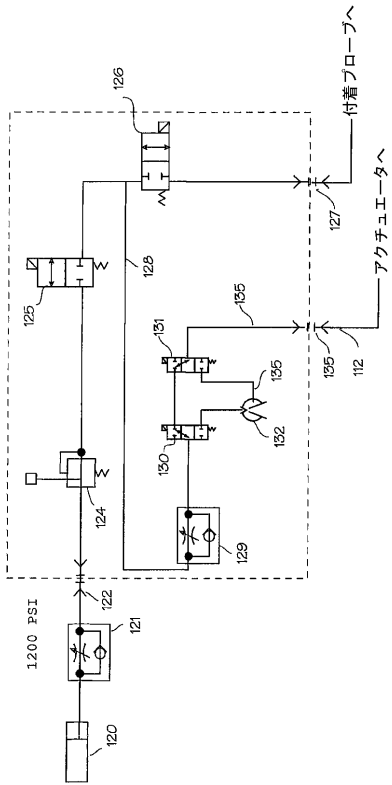


Fig. 25

【図 26】



フロントページの続き

- (72)発明者 ケビン・エイチ・バン・ブレイデル
アメリカ合衆国 9 4 5 8 8 カリフォルニア州プレザントン、スウィート 2 1 8、ウエスト・ラス・
ポシタス・ブルバード 5 6 7 3 番
- (72)発明者 シゲル・タナカ
アメリカ合衆国 9 4 5 8 8 カリフォルニア州プレザントン、スウィート 2 1 8、ウエスト・ラス・
ポシタス・ブルバード 5 6 7 3 番
- (72)発明者 ダレン・エル・スチュアート
アメリカ合衆国 9 4 5 8 8 カリフォルニア州プレザントン、スウィート 2 1 8、ウエスト・ラス・
ポシタス・ブルバード 5 6 7 3 番

審査官 上田 正樹

- (56)参考文献 西独国特許出願公開第 1 9 8 0 6 6 9 3 (D E , A)
国際公開第 9 7 / 0 2 0 5 0 4 (W O , A 1)
特開 2 0 0 0 - 1 5 2 9 4 1 (J P , A)
特表平 0 9 - 5 1 0 6 3 8 (J P , A)
特開昭 5 4 - 1 4 1 0 8 9 (J P , A)
特表 2 0 0 0 - 5 1 2 1 8 9 (J P , A)
特表 2 0 0 3 - 5 2 8 6 8 4 (J P , A)
特表 2 0 0 4 - 5 0 8 8 5 0 (J P , A)
米国特許第 6 0 5 0 9 5 5 (U S , A)
米国特許第 5 8 3 3 6 8 5 (U S , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A61B 10/02