

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-533284

(P2004-533284A)

(43) 公表日 平成16年11月4日(2004.11.4)

(51) Int.CI.⁷

F 1

テーマコード(参考)

A61B 10/00

A 61 B 10/00

103D

4 C O 6 O

A61B 17/00

A 61 B 17/00

32O

A61B 17/22

A 61 B 17/22

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 43 頁)

(21) 出願番号	特願2002-574820 (P2002-574820)
(86) (22) 出願日	平成14年3月14日 (2002.3.14)
(85) 翻訳文提出日	平成15年9月24日 (2003.9.24)
(86) 國際出願番号	PCT/US2002/007954
(87) 國際公開番号	W02002/076300
(87) 國際公開日	平成14年10月3日 (2002.10.3)
(31) 優先権主張番号	60/278,128
(32) 優先日	平成13年3月23日 (2001.3.23)
(33) 優先権主張国	米国 (US)
(31) 優先権主張番号	60/281,848
(32) 優先日	平成13年4月5日 (2001.4.5)
(33) 優先権主張国	米国 (US)
(31) 優先権主張番号	60/305,178
(32) 優先日	平成13年7月13日 (2001.7.13)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(71) 出願人	503347644 ストライcker プエルト リコ リミテッド
(74) 代理人	100059959 弁理士 中村 稔
(74) 代理人	100067013 弁理士 大塚 文昭
(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 祐男
(74) 代理人	100065189 弁理士 宮戸 嘉一
(74) 代理人	100074228 弁理士 今城 俊夫

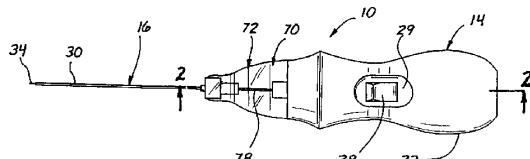
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】微小侵襲性の胸の生検装置

(57) 【要約】

【解決手段】患者、特に患者の胸から組織その他の物質を除去するための装置が提供される。装置は、ハンドピースと、これに結合されてなる組織除去機構とを含んでいる。組織除去機構は、遠位先端部開口を有し、約 5 mm 未満又は約 2 mm 未満の外径であるようなカニューレを含んでいる。機構はさらに、螺旋ネジを備えた遠位部分を有してなる回転要素を含んでいる。回転要素の遠位部分は、カニューレの遠位先端部開口から延出していて、螺旋ネジの巻き目の間に組織を脱出させる。装置は、回転要素の回転によって軟質組織をカニューレ内へ引き込むようにデザインされていて、そのための補足的な吸引源を必要としない。

【選択図】図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

人間又は動物の胸部の目標領域から物質を除去するための装置であって、この装置が、ハンドピースと、

近位端部分をハンドピースに結合すべく構成され、遠位先端部開口を人間又は動物の胸部の目標領域に配置すべく構成されてなるカニューレと、

回転エネルギーの源に結合すべく構成された回転要素であって、少なくとも一部分がカニューレの内部に配置され、少なくとも胸部の目標領域からカニューレの内部へと物質を引き込むことを助けるように構成されてなる上記回転要素と、

を備えていることを特徴とする装置。

10

【請求項 2】

回転要素とカニューレとは協働して吸引源を形成し、回転要素の回転に応答して、胸部の目標領域からカニューレの内部へと物質を引き込むことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

その他の吸引ないし吸込み源を含んでいないことを特徴とする請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

回転要素は、シャフトと、1 又は複数の外方へ延在してなる突起とを含んでいることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

1 又は複数の外方へ延在してなる突起は、実質的に螺旋の形態を有していることを特徴とする請求項 4 に記載の装置。

20

【請求項 6】

回転要素は、カニューレの遠位先端部開口から延出してなる遠位部分を含んでいることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

回転要素の遠位部分は、実質的に螺旋の形態を有してなる、1 又は複数の外方へ延在してなる突起を含んでいることを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

回転要素は、カニューレの遠位先端部開口から延出してなるシャフト部分を含んでいることを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

30

【請求項 9】

回転要素は、カニューレの遠位先端部開口から約 0.02 インチ～約 1 インチの範囲の長さだけ延出しているような遠位部分を含んでいることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

カニューレは約 5 mm 未満の外径を有していることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

カニューレは約 2 mm 未満の外径を有していることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

カニューレの遠位先端部開口は、カニューレの長手軸線に対して斜面になっているか、又は、実質的に垂直になっていることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 13】

カニューレに連通してなる収集チャンバをさらに備え、カニューレを通り抜けた物質を収容すべく構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

収集チャンバは、人間又は動物の胸部から除去された物質を計量するのが容易なように構成されていることを特徴とする請求項 13 に記載の装置。

【請求項 15】

カニューレは、手作業で変形可能に構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の装

50

置。

【請求項 1 6】

回転要素に回転を提供すべく、回転要素に結合されてなるモータをさらに備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 7】

人間又は動物の胸部の目標領域から組織を除去するための装置であって、この装置が、ハンドピースと、

外径が約 5 mm 未満であるカニューレであって、近位端部分をハンドピースに結合すべく構成され、遠位先端部開口を人間又は動物の胸部の目標領域に配置すべく構成されてなる上記カニューレと、

カニューレと協働すべく構成され、回転要素の回転に応答して組織を遠位先端部開口に引き込むような回転要素であって、シャフトと、カニューレの遠位先端部開口から延出してなる遠位部分と、回転エネルギー源に結合される近位端部分とを含んでいる上記回転要素と、

を備えていることを特徴とする装置。

【請求項 1 8】

回転要素とカニューレとは協働して吸引源を形成し、回転要素の回転に応答して、カニューレの内部へと胸部から組織を引き込むようなサイズと配置とになっていることを特徴とする請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 1 9】

その他の吸引ないし吸込み源を含んでいないことを特徴とする請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 0】

回転要素は、1 又は複数の外方へ延在してなる突起を含んでいることを特徴とする請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 1】

1 又は複数の外方へ延在してなる突起は、実質的に螺旋の形態を有していることを特徴とする請求項 2 0 に記載の装置。

【請求項 2 2】

回転要素の遠位部分は、実質的に螺旋の形態を有してなる 1 又は複数の外方へ延出した突起を含んでいることを特徴とする請求項 1 7 記載の装置。

【請求項 2 3】

シャフトは、カニューレの遠位先端部開口から延出していることを特徴とする請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 4】

回転要素の遠位部分は、カニューレの遠位先端部開口から約 0 . 0 2 インチ ~ 約 1 インチの範囲の長さだけ延出していることを特徴とする請求項 1 7 記載の装置。

【請求項 2 5】

カニューレは約 2 mm 未満の外径を有していることを特徴とする請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 6】

カニューレの遠位先端部開口は、カニューレの長手軸線に対して斜面になっているか、又は、実質的に垂直になっていることを特徴とする請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 7】

カニューレに連通してなる収集チャンバをさらに備え、カニューレを通り抜けた組織を収容すべく構成されていることを特徴とする請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 8】

収集チャンバは、カニューレを通り抜けた組織を計量するのが容易なように構成されていることを特徴とする請求項 2 7 に記載の装置。

【請求項 2 9】

カニューレは、手作業で変形可能になっていることを特徴とする請求項 1 7 に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 3 0】

人間又は動物の身体から胸部を除去するための方法であって、この方法が、遠位先端部開口を有していると共に、少なくとも一部分がカニューレの内部に配置される回転要素を有しているようなカニューレを、人間又は動物の胸部の内部へ配置する段階と、

カニューレに対して回転要素を回転させて、少なくとも胸部からカニューレの遠位先端部開口へと物質を引き込むことを助けるような回転段階と、
を備えていることを特徴とする方法。

【請求項 3 1】

胸部からの物質をカニューレに通り抜けさせる段階をさらに備えていることを特徴とする
請求項 3 0 に記載の方法。 10

【請求項 3 2】

配置する段階は、身体内へカニューレを経皮的に導入する段階と、胸部から除去すべき物質に近接させるようにカニューレの遠位先端部開口を位置決めする段階と、を含んでいることを特徴とする請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 3】

カニューレと回転要素とのサイズと配置とは、回転段階によって有効に胸部からの物質をカニューレの遠位先端部開口へと引き込むようになっていることを特徴とする請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 4】

カニューレは約 5 mm 未満の外径を有していることを特徴とする請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 5】

カニューレは約 2 mm 未満の外径を有していることを特徴とする請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 6】

カニューレの遠位先端部開口に追加的な吸引ないし吸込みを与えることなく、胸部から物質が除去されることを特徴とする請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 7】

回転段階は、実質的に単一の連続体として、カニューレの遠位先端部開口へと胸部から物質を引き込むことを特徴とする請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 8】

胸部から除去された物質を収集する段階と、胸部から除去された物質を観察する段階とのうちの少なくともひとつの段階をさらに備えていることを特徴とする請求項 3 0 に記載の方法。 30

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、一般的には医療の装置に関し、特に生検や治療のために胸の組織を除去するための微小侵襲性の装置及び方法に関する。

【背景技術】**【0002】**

医療業は、改良された薬剤や、バイオテクノロジー、及び、医療装置の製品と処置手順とを適応することで絶えず発展している。より侵襲性の小さい手段によって身体の内部領域を治療できるように、技術は発展している。 40

人間又はその他の動物から、組織の一部を除去し取出すことはしばしば求められ又は頻繁に要求されていて、特に、癌腫瘍や悪性の徵候状態、その他の疾患や障害をもった患者を診断し治療するためにそうしたことが求められる。代表的に癌の事例においては、医師が触診やX線又は超音波画像などによって、疑わしい症状が存在すると確認したときには、生検を行なって細胞が癌性であるか否かを判断する。生検を行なうためには、切開又は経皮的な技術を用いる。直視下生検にあっては、腫瘍全体を除去し（切除生検）、又は、腫瘍の一部分を除去する（切開生検）。他方において、経皮的生検は通例、針状の器具を使 50

用して行なわれるもので、それは、針穿刺吸引(F N A)であるか、又は、核生検(core biopsy)である。F N A 生検においては、細胞学的検査のために細胞の個体や細胞の集団を得て、パパニコロー標本などとの比較を行なう。核生検においては、用語が示唆するように、組織の中核ないし断片を得て組織学的検査を行ない、かかる検査は凍結切片やパラフィン切片によって行なわれる。利用される生検のタイプは、患者の呈する症状に大きく依存し、あらゆる事例に対して理想的であるような唯一の処置手順というものは存在しない。しかしながら、核生検は多数の症例において極めて有用であって、医療者の間で頻繁に使用され続けている。

【 0 0 0 3 】

確定的な組織診断に達するためには、体内の臓器や病巣からの完全な組織が必要である。ほとんどの事例では、臓器や病巣のごく一部分だけを抽出しなければならない。しかしながら、得られた組織の部分は、臓器や病巣の全体を代表する。かつては、身体の臓器や病巣の組織を得るために、組織を探し出し、確認し、除去するために、外科手術を行なう必要があった。医療用の画像装置が出現したこと(X線や蛍光透視装置、CT装置、超音波、核医学、及び、MRI)、身体の深部においてさえも、小さな異常を確認することが可能になった。しかしながら、確定的な組織の特性付けのためには依然、組織学的に臓器や病巣を特徴付けるために、適切な組織試料を得ることが必要である。例えば、乳房撮影法は、身体検査で診断できるよりも早期に、触知不能な(触診では認知できないような)胸の異常を確認することができる。ほとんどの触知不能な胸の異常は良性であるが、いくつかのものは悪性腫瘍である。触知可能になる前に乳癌を診断できるならば、乳癌による死亡率を減少させることができる。しかしながら、触知可能になる前の胸の異常が悪性であるか否かを判断することはしばしば困難であって、というのは、ある種の良性の病巣の乳房撮影における特徴は悪性の病巣に類似しており、また、ある種の悪性の病巣の乳房撮影における特徴は良性の病巣に類似しているのである。従って、乳房撮影には限界がある。確定的な診断を得るために、胸の内部の組織を取出して顕微鏡で調べることが必要である。初期の生検技術においては、触知不能な胸の疾患について確定的に組織診断するために、ワイヤ装置や目視可能な染料、又は炭素粒子などを併用した乳房撮影で案内して位置特定をすることが必要であって、これに続き、そうした案内手段のひとつを利用した外科的な直視下生検を行なうことで、胸の内部の触知不能な病巣へと外科医を導いていた。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 4 】

胸について外科的な直視下生検を行なうことには多くの不都合がある。それは胸の美観をそこなうと共に、高価であり、また、不完全である。また、外科的な直視下生検は、わずかではあるが麻酔に起因する死亡の危険を伴なうと共に、それなりの罹患率を伴なう(出血、感染、及び、位置特定ワイヤの破損や移動などを含む。)。胸の内部に複数の病巣が存在する事例においては、それぞれの病巣について大きな組織の塊を取出さなければならないために、外科医は各々の病巣の生検を行なうことには気が進まないだろう。最も都合の良い病巣だけが選ばれて、このことがしばしば不完全な診断結果につながる。

【 0 0 0 5 】

【特許文献 1】

胸の触知不能な組織の位置を正確に特定できる今日の画像技術に照らし、結果的にそうした組織の診断に必要な生検の頻度が増えたことを考えると、多くの事例において経皮的な胸の生検技術が望ましい。かつて、極めて広範囲の核生検に使用されていた器具としては、イリノイ州のディアフィールドにある Travenol Laboratories 社が TRU-CUT の商品名で販売していたものが周知である。この手作業式の生検器具は、一時は 98% の市場シェアを占めた。米国特許第 3,477,423 号に開示されているように、この器具は、2つの部品の組立体から構成されていて、それらは、第 1 のハブ部材に取付けられてなる外側切斷カニューレと、標本採取ノッチを備えて第 2 のハブに取付けられてなる内側スタイルットとであって、2つのハブは摺動可能にインターロックする。器具は、組立られて、外側切斷カニューレがスタイルットのランセット点ないし傾斜した遠位端のすぐ後部にな

るようにして、身体内に配置される。生検すべき領域の正面にまで装置を挿入したならば、組立体の前進を停止させる。カニューレを静止させて保持したままで、カニューレの遠位方向へとスタイルットを手動で前進させる。スタイルットが前進すると、標本採取ノッチが露出する。スタイルットを取巻いている組織が標本採取ノッチに入り込んだならば、切断カニューレを手動で遠位方向に前進させてスタイルットにかぶせるようにして、スタイルットの標本採取ノッチに陷入した組織をゆっくりと切取る。それから、(a)器具を回収し、スタイルットを遠位方向へ押出して組織を露出させて、比較の研究をするか、または(b)器具を残したまま、カニューレからスタイルットだけを近位方向に取出して、標本採取が成功したか否かを判断する。標本採取が不成功であった場合には、患者に配置されたままになっているカニューレにスタイルットを再度挿入し、スタイルットとカニューレとの組立体の再配置を試みて、繰返して標本採取を行なうことができる。

10

【0006】

こうした基本デザインの生検器具を使用した技術を、手作業技術と称する。手作業技術のひとつ不都合は、両手を用いたかなりの手先の器用さと運動能力(motor coordination)とを必要とすることであって、カニューレの位置を維持したままでスタイルットを前進させ、次には、スタイルットの位置を維持したままでカニューレを前進させなければならない。別の不都合は、カニューレを比較的ゆっくり前進させることから、切断作用は非常に貧弱となって、周辺組織を崩壊せることがあり、切断される物質の運動エネルギーを利用していないことである。さらなる不都合は、採取すべき組織の領域が周辺組織に比べて高い密度の領域を含む場合、例えはある種のタイプの癌成長には一般的である石灰化した領域などに生じる。手作業で挿入された標本採取装置は通例、高い密度の組織領域を穿通することはできず、カニューレとスタイルットとの構造物は経路をそらされて、密な領域を避けて、より柔軟な周辺組織へと入り込む。1980年代の後半には、2つの異なった定位案内装置が改良されて、それぞれの装置が案内する部分を、Biopsy(登録商標)(*"Bard Radiology"*)の拳銃型装置などのバネ駆動式の装置に適応させられたようになった。本願において、“拳銃型”的用語は、片手で操作可能なようにデザインされた、組織標本採取装置を称している。そうした装置の多くに共通する特徴は、装置の形状がピストル状の握り部を備えて、医師の手に合致すべく適合していて、トリガー機構を完備していることである。Biopsy(登録商標)の拳銃型装置を、超音波で検出された胸の病巣に案内するために、フリーハンドの超音波案内技術も開発された。

20

画像案内式の経皮的な胸の生検によれば、胸について、外科的な直視下生検を行なう回数を大いに減少させることができる。しかしながら、画像案内式の胸の生検には制約事項が存在する。在来式の手作業で操作される2段階の装置は扱いにくく、また、得られた組織試料はしばしば満足できるものではない。

30

【0007】

【特許文献2】

様々な自動式や半自動式の生検器具が開発されていて、それらはバネ荷重式の拳銃型の装置である。今日使用されている拳銃型の生検装置は、発明の名称を“TISSUE SAMPLING DEVICE”とする、Lindgrenらの米国再特許第34,056号に開示されている。さらに別の拳銃型の生検装置の例は、米国特許第4,600,014号と米国特許第4,958,625号とに開示されている。

40

【0008】

そうした装置で採用されているデザインは、医師が掌に保持するハンドルと、ハンドルの前方へ延在してなる案内管とを備えている。カニューレは、案内管の内部に摺動式に配置されていて、案内管の内部から案内管の遠位端の外部へと前進移動可能になっている。標本採取スタイルットは、カニューレの内部に入子式に配置されていて、ハンドルの後方から突出している。自動モードの動作においては、カニューレが引っ込んだ状態のとき、カニューレは圧縮バネによるバネ荷重を加えられている。圧縮バネに対して作用している解放レバーを操作して、バネの圧縮を解放すると、バネが膨張してカニューレを押出して、スタイルットにかぶせるような外方向へと動かす。この器具は、前述の如く、両手で操作

50

する必要がある。また、スタイルットはハンドルの内部から近位方向へ取出すことができないので、標本試料にアクセスするためには、器具全体を回収する必要がある。

【0009】

【特許文献3】

全自动式の器具は、米国特許第4,699,154号に開示されていて、スウェーデンの Radioplast Inc 社によって製造されている。この器具は、再使用可能であるバネ荷重式の箱形のハウジングないしハンドピースを備えていて、これを用いて、使い捨てであるカニューレとスタイルットとのセットを操作する。スタイルットとカニューレとはいずれも敏速に動作する。この装置には、手作業の装置を使用する場合に必要とされる手先の器用さや運動能力を必要としない利点があると共に、手作業で前進させるカニューレの緩慢な切断作用を解消して、迅速できれいな切断を行なうことができる利点がある。しかしながら、この装置にも不都合がある。まず、再使用可能なハンドピースは、非常に大型で、重くて、扱いにくくて、高価である。装置は代表的には、バネ動力の装置であるから、何かのプランジャーバーによって手作業でコッキングしなければならない。拳銃型の装置のそうした“コッキング”には、かなりの力が必要であって、拳銃型の装置は、毎回の生検切断の度毎にコッキングしなければならない。動作させた時には、拳銃型装置に備えられたバネによって、針が加速されて機械的な停止位置にまで達し、これが大きな衝突音と衝撃力を生じさせ、それは医師にとっても患者にとっても問題点となる。さらなる不都合は、スタイルットとカニューレとの双方を自動的に動作させる場合に生じることで、スタイルットを手作業で操作するのと比べると、組織に挿入されたスタイルットに追従するカニューレの速度が迅速であるために、標本採取ノッチにあまり多くの組織が陷入することなく、試料のサイズが制限されることである。

10

20

30

40

【0010】

【特許文献4】

発明の名称を "ACTUATED BIOPSY CUTTING NEEDLE WITH REMOVABLE STYLET" とする、Burkholderらの米国特許第5,183,054号に開示されている生検装置は、管状のカニューレに通してスタイルットが配置され、スタイルットは遠位端付近に空洞を有している。スタイルットは、カニューレから取外すことができて、ハウジングを通して生検装置から取出され、生検装置によって得られた組織の標本試料は手作業で回収され、一方、カニューレは患者の体内の標本採取された領域付近に残される。その後に、スタイルットを再びハウジングとカニューレに通して患者の組織へ挿入して、追加的な組織の標本試料を得ることができる。こうして、カニューレとスタイルットとを再挿入する場合に通常生じるような、組織への外傷は最小限になる。

【0011】

【特許文献5】

発明の名称を "AUTOMATIC BIOPSY DEVICE HOUSING A PLURALITY OF STYLETS" とする、Hakkyläの米国特許第5,234,000号は、生物から複数の標本試料を採取するための生検装置を開示している。この装置は、装置の使用者が保持する部分を備えたハウジングと、ハウジングに結合されて、近位部分と遠位部分とを有しているようなカニューレとを備えている。ハウジングの内部には複数のスタイルットが配置されていて、それぞれのスタイルットは、近位端と、遠位端と、遠位端に隣接配置されてなる組織受け入れノッチとを有している。それぞれのスタイルットは個別的にカニューレを通して体内へ押込まれて、組織の一部分がノッチ内へ陷入する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

患者の胸の組織の標本試料を得るために、さらに効果的な微小侵襲性の装置に対するニーズが存在する。

【課題を解決するための手段】

【0013】

50

人間の胸から胸部組織及び／又はその他の物質を除去するための新たな装置及び方法が見い出された。本発明は、例えば微小侵襲性の装置のような装置を提供し、胸の目標部位から組織又はその他の物質を除去することで、診断的な利益や治療的な利益、その他の1又は複数の利益を提供する。

【0014】

本発明の装置は、医療的な治療及び／又は療法の目的のために、不要な、あるいは病んだ、さらには健康な身体物質、例えば組織を除去するために役立つ。本発明は、数多くの外科的セッティングにおいて使用するのに好適であって、方法論によって様々な物質除去処置を好適に行なうことができ、装置の体内への導入と体内からの取出しとの方法に関しては、在来の外科技術に類似している。特定の医療処置、例えば診断や療法の目的のために必要又は望ましい本発明の装置の応用については、当業者には容易に明らかになるであろう。

従って、胸部の目標領域から、物質を除去するための装置が提供される。ひとつの広い観点によれば、装置は、ハンドピースと、ハンドピースに結合された組織除去要素とから構成される。組織除去要素は、実質的に堅固であるか可撓性であるようなカニューレと、カニューレ内に配置されてなる回転要素とを含む。回転要素は、例えばモータなどの回転エネルギー源に結合される。回転要素の少なくとも一部分は、カニューレの内部に配置される。カニューレは、胸部に配置されるべく構成されてなる、遠位先端部開口と、ハンドピースに例えば着脱式に結合されてなる、近位端部分とを含んでいる。組織除去要素は、例えばカニューレに対する回転要素の回転に応答して、若しくは回転の結果として、目標領域ないし目標部位から遠位先端部開口の内部へと胸の組織やその他の物質を引き込むように構成される。

【0015】

ひとつの実施形態では、回転要素は、胸部からカニューレの内部へと物質を引き込むように構成される。例えば、回転要素とカニューレとは協働して吸引源を形成し、カニューレに対する回転要素の回転に応答して、組織やその他の物質をカニューレの内部へと引き込む。カニューレは、望ましくは中空の内部空間を形成し、かかるカニューレと回転要素とのサイズと配置とは、カニューレに対する回転要素の回転に応答して、両者によって吸引源又はポンプ動作が作られるようになっている。本発明を何らかの特定の動作理論に制限する意図は無いけれども、カニューレと回転要素との組合せによる機能は、少なくとも幾分は、ポンプの機能に類似していて、それは例えば“アルキメデスのネジポンプ”的原理に基づいていて、人間又は動物の身体の目標部位から除去される物質を、カニューレの遠位先端部開口へと引き込んでないし送り込んで、カニューレを通り抜けさせる。

好ましくは、カニューレと回転要素との組合せによって形成される吸引ないしポンプ動作は、それ自体で十分に有効であって、それ以外には追加的ないし補足的な吸引源や吸引ポンプ動作を必要とすることがなく、本発明によれば有効に目標領域から物質を除去することができる。

【0016】

本発明のひとつの実施形態では、回転要素は、シャフトと、1又は複数の外方へ延在してなる突起とを含んでいて、突起は、好ましくは例えば実質的に螺旋の形態を有しているネジである。回転要素は、そうした突起ないしネジを備えた遠位部分を含むことが有利である。回転要素の近位部分は、そうした突起ないしネジを含んでいても、含んでいなくても良い。特に有用な実施形態においては、そうした突起ないしネジは、近位部分には実質的に設けられていない。

有益な実施形態において、回転要素の遠位部分は、カニューレの遠位先端部開口ないし入口から延出していて、例えば、カニューレの遠位先端部開口から約0.02インチ～約1インチの範囲の長さだけ延出している。例えば、遠位部分が延出する長さは、隣接する突起ないしネジの間隔の少なくとも約1.5倍の長さに等しい。回転要素の遠位部分が延出する長さは、カニューレの遠位先端部開口から延出している隣接した突起ないしネジの間の、ひとつを越える間隔、例えば約2以上の間隔の長さと等しくすることができる。より

10

20

30

40

50

詳しくは、回転要素はさらに、近位部分が実質的に滑らかであって、シャフトとカニューレとの間に除去物質のために十分な環状空間を残すような、細長いシャフトを含むことが有利である。

カニューレは、任意のサイズのもので良い。しかしながら、侵襲性を低下させるという本発明の利益を得るためにには、カニューレのサイズは約5mm未満の外径であって、さらに好ましくは約2.0mm未満である。

こうした小さいサイズのカニューレを含んでなる本発明の装置は、予想していたわけではないのではあるが、ただ単に、低減されたほとんど微細とも言える侵襲性の処置手順を提供するのみならず（外科的な外傷を小さくして治癒を促進し）、健康な又は病変した胸部組織、流体状の囊状物質、軟質の組織腫瘍などの除去療法など、治療的利益を達成すべく身体から物質を除去するのに効果的であることが見い出された。10

【0017】

本発明のひとつの実施形態では、カニューレの遠位先端部開口は、カニューレの長手軸線に対して傾斜ないし斜面になっている。変形例としては、遠位先端部開口は、カニューレの長手軸線に対して実質的に垂直であっても良い。

本発明による装置は好ましくは、カニューレに連通してなる組織収集チャンバを含んでいて、このチャンバはカニューレを通り抜けた、例えば胸の組織などの物質を収集し収容するように構成されている。収集チャンバは好ましくは、除去された物質を計量し及び／又はその他の分析を行なうのが容易なように構成されている。ひとつの特に有用な実施形態においては、収集チャンバは実質的に透明である円錐形の部分から構成されて、ハンドピースのハウジングに着脱式に係合し、例えば回転要素のシャフトの近位部分を取り囲むことが好ましい。20

カニューレ及び／又は回転要素の好ましくは双方は、手作業で変形可能に構成されているのが有利であって、例えば医師は、通常の実質的に真っ直ぐな形態から、所望の曲線的な形態を作り出して、手作業による物質除去の用途に対処することができる。

【0018】

本発明の別の広い観点によれば、人間又は動物の胸部から物質を除去するための方法が提供される。かかる方法は、遠位先端部開口を有するカニューレと少なくとも一部分がカニューレの内部に配置されてなる回転要素とを、人間又は動物の胸部の内部に配置する段階と、カニューレに対して回転要素を回転させる段階とを備え、それにより、胸部からカニューレの遠位先端部開口へと物質を引き込むことを少なくとも助長する。方法は、胸部からの物質をカニューレに通り抜けさせる段階をさらに備えていることが好ましい。本願に記載した本発明による装置は、本発明の方法に有利に使用することができる。30

本発明による方法で使用されるカニューレは、好ましくは約5mm未満の外径を有していて、例えば2.0mm未満である。

本発明の方法における配置する段階は、人間又は動物の胸部の内部へカニューレを経皮的に導入する段階と、除去すべき物質に近接させるようにカニューレの遠位先端部開口を位置決めする段階と、を含んでいるのが好ましい。カニューレと回転要素とのサイズと配置とは好ましくは、回転段階によって有効に入間又は動物の胸部からの物質をカニューレの遠位先端部開口へと引き込むようになっている。好ましくは、カニューレの遠位先端部開口に追加的な吸引ないし吸込みを与えることなく、胸部から物質が除去される。40

特に有用なひとつの実施形態においては、カニューレに対する回転要素の回転段階は、実質的に単一の連続体として、しばしば実質的な凝集体として、物質をカニューレへと引き込む。従って、本発明においても、例えば除去された物質が近位方向へ移動するに際して除去された物質がカニューレの内部空間と干渉しないために、除去される物質のいくらかには剪断及び／又は切断が生じるであろうけれども、本発明の装置及び方法は、除去する物質を小さい断片に切断ないし破碎することに基づいてはいない。

【0019】

本発明の方法はさらに、除去された物質を収集する段階と、及び／又は、除去された物質について観察及び／又はその他の試験をする段階とを備えていることが好ましい。50

本発明の装置及び／又は方法によれば、人間又は動物の身体から、任意の適当な物質を除去することができる。好ましくは、本発明の装置及び／又は方法によるそうした物質の除去にあっては、追加的な吸引ないし吸込みを必要とすることがなく、カニューレに対する回転要素の回転による吸引だけを使用する。

除去される物質は、軟質であるか、及び／又は、半固体であるか、及び／又は、粘性の流動物質であるか、及び／又は、少なくとも低圧源や吸引源へ向けて移動の自由をいくらか有する物質である。

本願と同日に出願され、同じく譲渡された、発明の名称が "Micro-invasive Tissue Removal Device" となっている米国特許出願（代理人整理番号 D - 3034）と、同じく、本願と同日に出願され、同様に譲渡された、発明の名称が "Micro-invasive Nucleotomy Device and Method" となっている米国特許出願（代理人整理番号 D - 3039）とを、ここで参照して全文を引用する。10

本願に記載されているそれぞれのすべての特徴と、そうした特徴の 2 以上の組合せとは、そうした組合せが互いに矛盾しない限り、本発明の範囲に含まれるものである。

本発明の目的と効果については、添付図面と関連させて以下の詳細な説明を参照することで明瞭に理解されるだろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

（実施例 1）

図 1 及び図 2 を参照すると、胸部から組織その他の物質を除去するための、本発明による微小侵襲性の組織除去装置が符号 10 にて示されている。装置 10 は、ハンドピース 14 と、組織除去機構 16 とを備えているが、詳しくは後述する。20

ハンドピース 14 は、そのサイズと輪郭とが外科医の掌にしっかりと収まることが望ましくて、例えばモールド成形されてなる、プラスチックハウ징 22 を含んでいる。図 2 に示すように、ハンドピース 14 のハウ징 22 は、組織除去機構 16 を駆動するために、小型モータ 24 と、9 ボルトの電池 26 のような電源とを収容している。適宜、電気配線 27 が備えられる。片手で操作できるためには、ON/OFF スイッチ 28 を、ハウジング 22 の窪んだ側部 29 に設けることが好ましい。

さらに図 3 を参照すると、組織除去機構 16 は、カニューレ 30 と、このカニューレの中に配置されてなる回転要素 34 とを含んでいる。図 3 に最も良く示されているように、カニューレ 30 の遠位部分 40 は、患者の目標部位から引き込んだ組織を受入れるために、入口 42 を形成している。入口 42 は、カニューレ 30 の例えば平坦な遠位縁 44 によって形成される。図 3 に示した実施形態では、遠位縁 44 は、カニューレ 30 の長手軸線に対して実質的に垂直であるような平面に沿って配置されている。詳しくは後述するように、装置 10 の動作中には、胸の組織及び／又はその他の物質は入口 42 を通って引き込まれないし吸引されて、カニューレ 30 と回転要素 34 のシャフト 50 との間に形成されている円筒形のボア 46 へと入る。30

【0021】

図 1 ~ 図 3 に示したような本発明の好ましい実施形態においては、組織除去機構 16 は、回転要素 34 の回転によって生じるポンプ作用にて、胸の組織その他の物質をカニューレ 30 へと引き込むように構成されていて、ネジ状の遠位部分 52 やカニューレ 30 に組織を引き込むために補足的な吸引その他の手段を使用することがない。言い換えれば、回転要素 34 とカニューレ 30 とは協働して吸引源を形成し、それ自体によって、物質をカニューレ 30 に引き込むことが十分になっている。本発明は、患者の胸部から軟質組織を、例えば低い侵襲性にて、除去するために安全かつ極めて効果的であって、外部吸引源その他の外部の機械や装置に結合する必要もないことが見い出された。本発明の好ましい実施形態では、回転要素 34 の遠位部分 52 は、カニューレ 30 の（縁 44 によって形成されている）遠位先端部開口を越えて延出している。遠位部分 52 は好ましくは、カニューレの遠位縁 44 から約 0.066 インチの長さだけ延出している。回転要素 34 には、丸められて鋭利ではない先端部 53 を備えることが好ましい。40

図示の如く、回転要素 34 は、1 又は複数の外方へ延在してなる突起を含んでいて、それは例えば図示の螺旋ネジ 56 のようなネジであって、これがシャフト 50 の少なくとも一部分の周囲に配設されることで、ボア 46 内へと組織を送り込む。好ましくは、ネジ 56 の、あるいは別の突起の、半径方向外周縁 58 は、カニューレの内壁 62 に近接するように配置されている。図示の如く、回転要素 34 の遠位端 52 は、カニューレの入口 42 から外部へと、少なくともネジの 1.5 巻だけ延出している。この構造によれば、胸部組織又はその他の胸部内の物質は、外側の最も遠位側のネジの巻き目の間へと脱出し、ネジ 56 によって細かく切斷ないし破断される必要なくして、入口の中へと引き入れられる。カニューレ 30 の遠位先端部開口を身体の胸部の目標部位へ挿入したとき、組織その他の物質が脱出して、少なくとも一部分は突起ないしネジ 56 の間の開空間を充填するように、本発明はデザインされている。回転要素 34 の回転は、例えば約 12,000 rpm であって、物質を近位方向にボア 46 の中へと引き込み、物質は連続体ないし紐状になっている。

10

20

30

40

【0022】

ネジ 56 は、回転要素 34 の遠位部分 52 に配設されてなる 1 条ネジとして図示しているけれども、本発明の別の実施形態においては、ネジ 56 を複数ネジとしたり、及び／又は、回転要素のシャフト 50 のさらに近位側に配置したりしても良い。さらに、ネジ 56 は約 4.5 巻きだけを図示しているけれども、本発明の別の実施形態においては、ネジ 56 を 4.5 巻きから増減させても良い。本発明においては、連続したネジ 56 に代えて、不連続なネジをシャフト 50 に設けても良い。図示の構造によって提供されるポンプ作用と類似したやり方で動作するように、これらの及びその他の構造を適当に改変するなどしても良い。

カニューレ 30 は好ましくは、約 5 mm 未満の外径、例えば約 2.0 mm 未満の外径を有している。カニューレ 30 は、適当な医療品質の材料から作ることができるが、好ましくはいくらか堅くて、しかし屈曲可能であることが好ましい。

当業者は認識するだろうが、本発明の装置 10 は、患者に対して、最小限の侵襲性である。例えば、カニューレ 30 をハンドピース 14 から取外して、これに在来の堅固なスタイルット（図示せず）を挿通することで、患者の胸部の目標部位へとカニューレ 30 を挿入することができる。カニューレとスタイルットとは、経皮的に皮膚と下層の筋肉／脂肪組織とを通って胸部の内部の又は胸部の近くの目標部位へと挿入され、入口 42 が目標組織その他の物質の内部に又は近接するように配置される。それから、スタイルットを取除いて、カニューレ 30 を所定位置に残す。次に、ハンドピース 14 に取付けられている回転要素 34 をカニューレ 30 に挿入する。この処置手順は公知の蛍光透視や X 線の画像技術を用いて行ない、直接的な内視鏡や目標組織を直視することを必要とせずに行なう。

従来技術の外科的な胸部組織の除去装置とは異なって、組織除去機構 16 の動作にあっては多くの場合、組織をカニューレ 30 の内部へと、比較的小さい組織の別個の部分としてはなくして、実質的に連続した形態にて送り込む。一般的に、カニューレ 30 と回転要素 34 とは、カニューレの入口 42 が目標組織の内部に配置されて回転要素 34 が回転したとき、協働してカニューレ 30 の内部に吸引源を形成すべく機能するように構成されている。そうして得られた吸引のレベルは、十分に穏やかに且つ効果的に軟質組織を引き込んで、ゼラチン質や粘性質又は任意の適当な組織などを本発明の作用によって引き込むことができ、例えば補足的な吸引源を入口 42 に適用するなどの必要がないことが見い出された。例えば、得られたないし作られた吸引は、軟質組織を遠位先端部開口へ引き込むのに十分であって、他の構造物に損傷を与えることもない。

組織除去機構 16 は、組織除去の処置中には、胸部の目標部位の実質的に同一の位置に留まることができ、あるいは変形例として、処置中に、カニューレの長手軸線に沿った方向へと前進や後退させて組織の除去を促進させても良い。

【0023】

図 4 は、本発明の他の有利な特徴を示している。組織除去機構 16 は、例えば手作業によって変形されて、図示の如く、曲線状に変形している。組織除去機構 16 の可撓性と変形

50

性とによって、装置 10 をあつらえて形成ないし屈曲させることができて、組織へのアクセスがさらに容易になる。

従来技術の装置が実質的に液状の物質を除去すべくデザインされているのとは異なって、本発明の装置は高い粘性の物質を除去するために使用することができる。

図 5 は、カニューレの遠位部分 40a の変形例を示していて、これは鋭利な遠位端先端部 80 を含んだ斜面になっていて、入口 42a は入口 42 に比べて比較的広くなっている。回転要素 34a のネジ 56a は、図 3 のネジ 56 に比べて、狭い幅になっている。本発明のいくつかの実施形態においては、図 5 に示すような斜面のカニューレが提供されて、回転要素はいくぶんカニューレ内へと後退し、カニューレの最も遠位側の先端部 80 を越えて延出することがない。従って、傾斜した入口を通してネジの少なくとも一部分が組織へ露出する限りにおいて、組織は入口 42a の中へと引き入れられて、回転要素 34a の回転によって除去される。

図 6 は、図 3 と同様に、カニューレの遠位部分 40 を示している。しかしながら、回転要素 34a は図 5 に示したものと同一であって、幅の狭い螺旋ネジ 56a を有していると共に、図 3 の丸い先端部 53 とは異なった平坦な先端部 53a を有している。

図 1、図 2、及び、図 4 に示すように、装置 10 はさらに収集チャンバー 70 を備えている、これは例えば、ハウジング 22 に着脱可能に係合してなるサブハウジング 72 によって形成されている。より詳しくは、収集チャンバー 70 は、カニューレ 30 の近位部分 76 に連通している。例えば、収集チャンバー 70 は、胸部の組織その他の物質を収集して一時的に収容し、組織除去の処置中及び／又は処置後に、胸部の組織その他の物質の分析ができるようになる。

【 0 0 2 4 】

一般的に、収集チャンバー 70 は、外科の部位から引き込まれた物質を収容すべく構成されている。除去された物質は、図 2 の矢印 74 にて示すように、収集チャンバー 70 へ入る。収集チャンバー 70 は好ましくは、処置中に組織物質を観察できるように適合している。例えば、サブハウジング 72 は透明にすると良い。さらに、収集チャンバー 70 は、組織を計量ないし測定できるように構成することが好ましく、例えばサブハウジング 72 に適当な目盛り（図示せず）を設け、収集された物質のミリリットル（ml）を示すと良い。組織除去処置の後には、在来の手段を使用して胸部の組織の生検を行なう。図示の如く、回転要素 34 の近位部分 78 は、収集チャンバー 70 によって取囲まれている。

本発明の多くの用途において、カニューレ 30 は必要に応じて、組織除去の前に又は後に、医薬品やその他の薬剤を胸部の目標部位へ導入するための通路として応用的ないし追加的に使用することができる。

本発明の装置は、従来の他の経皮的な胸部組織の除去装置に比べて、侵襲性が小さくて受動的であることが理解されるだろう。構成が簡単であるにもかかわらず、本発明の装置は、例えば囊状物質、脂肪組織、筋肉組織、その他の胸部に見い出される組織など、軟質組織を除去するために極めて効果的にデザインされている。物質をカニューレへと引き込むために、なんら外部吸引源や補足的な吸引源を必要としないことから、独立ないし外部の吸引源や追加的なアイドライシャフトを組織除去のために含んでいるような装置に比べると、装置は、より小型、安全で監視の必要が少なくなる。

本発明による装置は、外部の吸引源にハンドピースを結合できるように、コネクタを含むように改変しても良い。この場合、好ましくは、カニューレの真空レベルを監視する手段を備えて、真空レベルを表示して、例えばカニューレが詰ったときに過度の真空が生じることを防止する。

【 0 0 2 5 】

以上、本発明について様々な具体例と実施形態とに関連させて説明したけれども、本発明はそれらに限定されるものではなく、特許請求の範囲の記載の範囲内において、様々な実施することが可能であることを理解されたい。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 6 】

10

20

30

40

50

【図1】図1は、本発明による微小侵襲性の胸の組織の除去装置を示した側面図であって、装置はハンドピースとハンドピースに結合されてなる回転要素とを含んでいる。

【図2】図2は、図1の線2-2に沿って示した装置の横断面図である。

【図3】図3は、本発明による装置の組織除去要素の好ましい遠位端先端部を示した拡大断面図である。

【図4】図4は、図1に示した装置の側面図であって、組織除去要素が屈曲していて組織へのアクセスを容易にしている。

【図5】図5は、本発明の変形例による組織除去装置の遠位端先端部を示した一部破断断面図である。

【図6】図6は、本発明の変形例による組織除去装置の遠位端先端部を示した一部破断断面図である。 10

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau

(10) International Publication Number
WO 02/076300 A1

(51) International Patent Classification*: **A61B 10/00** (81) Designated States (national): AE, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CI, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SL, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(21) International Application Number: **PCT/US02/07954**

(22) International Filing Date: 14 March 2002 (14.03.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SI, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CL, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

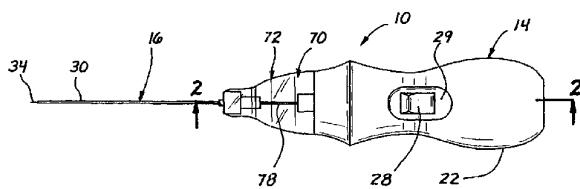
(71) Applicant (for all designated States except US): **DEVON-REX, INC.**, [USA/US]; 26911 Windsor Drive, San Juan Capistrano, CA 92675 (US).

(72) Inventor; and
(75) Inventor/Applicant (for US only): **PFLUEGER, D., Russell** [US/US], 26911 Windsor Drive, San Juan Capistrano, CA 92675 (US).

(74) Agent: **UXA, Frank, J.**; Stout, Uxa, Buyan & Mullins, 4 Venture, Suite 300, Irvine, CA 92618 (US).

(54) Title: MICRO-INVASIVE BREAST BIOPSY DEVICE

WO 02/076300 A1



(57) Abstract: An apparatus (10) for removing tissue and/or other material from a patient, particularly a breast of a patient, is provided. The apparatus (10) generally includes a handlepiece (14) and a tissue removal mechanism (16) connected thereto. The tissue removal mechanism (16) includes a cannula having an open distal tip and an outer diameter of less than about 5 mm, or less than about 2 mm. The mechanism (16) further includes a rotatable element having a distal portion with helical threading (56). The distal portion of the rotatable element (34) extends beyond the open distal tip of the cannula (30) in order to allow tissue to prolapse between turns of the helical threading (56). The apparatus is designed to draw soft tissue into the cannula (30) upon rotation of the rotatable element (34) and without the need for supplemental sources of aspiration.

WO 02/076300

PCT/US02/07954

1

MICRO-INVASIVE BREAST BIOPSY DEVICE**Field of the Invention**

The present invention relates generally to medical devices, and, more particularly, to micro-invasive devices and methods for removing breast tissue for biopsy and treatment.

Background of the Invention

The medical industry is constantly evolving through the adaptation of improved pharmaceutical, biotechnology, and medical device products and procedures. Techniques and technologies are being developed to treat internal areas of the body through less invasive means.

It is often desirable and frequently necessary to remove a portion of tissue from humans and other animals, particularly in the diagnosis and treatment of patients with cancerous tumors, pre-malignant conditions and other diseases or disorders. Typically, in the case of cancer, when the physician establishes by means of procedures such as palpation, x-ray or ultrasound imaging that suspicious circumstances exist, a biopsy is performed to determine whether the cells are cancerous. Biopsy may be done by an open or percutaneous technique. Open biopsy removes the entire mass (excisional biopsy) or a part of the mass (incisional biopsy). Percutaneous biopsy, on the other hand, is usually done with a needle-like instrument and may be either a fine needle aspiration (FNA) or a core biopsy. In FNA biopsy, individual cells or clusters of cells are obtained for cytologic examination and may be prepared such as in a Papanicolaou smear. In core biopsy, as the term suggests, a core or fragment of tissue is obtained for histologic examination which may be done via a frozen section or paraffin section. The type of biopsy utilized depends in large part on circumstances present with respect to the patient and no single procedure is ideal for all cases. However, core biopsy is extremely useful in a number of

WO 02/076300

PCT/US02/07954

2

conditions and continues to be used frequently by the medical profession.

To arrive at a definitive tissue diagnosis, intact tissue is needed from an organ or lesion within the body. In most instances, only part of the organ or lesion need be sampled. However, the portions of tissue obtained must be representative of the organ or lesion as a whole. In the past, to obtain tissue from organs or lesions within the body, surgery had to be performed to locate, identify and remove the tissue. With the advent of medical imaging equipment (x-rays and fluoroscopy, computed tomography, ultrasound, nuclear medicine, and magnetic resonance imaging) it has become possible to identify small abnormalities even deep within the body. However, definitive tissue characterization still requires obtaining adequate tissue samples to characterize the histology of the organ or lesion. For example, mammography can identify non-palpable (not perceptible by touch) breast abnormalities earlier than they can be diagnosed by physical examination. Most non-palpable breast abnormalities are benign; some of them are malignant. When breast cancer is diagnosed before it becomes palpable, breast cancer mortality can be reduced. However, it is often difficult to determine if pre-palpable breast abnormalities are malignant, as some benign lesions have mammographic features which mimic malignant lesions and some malignant lesions have mammographic features which mimic benign lesions. Thus, mammography has its limitations. To reach a definitive diagnosis, tissue from within the breast must be removed and examined under a microscope. Early biopsy techniques for reaching a definitive tissue diagnosis for non-palpable breast disease required a mammographically guided localization, either with a wire device, visible dye, or carbon particles, followed by an open, surgical biopsy utilizing one of these guidance methods to lead the surgeon to the non-palpable lesion within the breast.

Open surgical breast biopsies have many drawbacks. They can be disfiguring, expensive and are imperfect. Open surgical

WO 02/076300

PCT/US02/07954

3

biopsies also carry a small mortality risk (due to the risks of anesthesia) and a moderate morbidity rate (including bleeding, infection, and fracture or migration of the localizing wire). In cases where multiple lesions are present
5 in the breast, a surgeon is reluctant to biopsy each lesion due to the large tissue mass that must be extracted with each lesion. The most convenient lesion may be taken which most often results in an incomplete diagnosis.

Percutaneous breast biopsy techniques are more desirable
10 in many instances, particularly in light of modern imaging techniques which are able to pinpoint nonpalpable tissue masses in the breast and consequently, the increased frequency of biopsies that are necessary for diagnosis of these tissue masses. A well known instrument used quite extensively for core biopsies in the past is manufactured by Travenol Laboratories of Deerfield, Ill., and is sold under the mark "TRU-CUT." This manual biopsy instrument at one time enjoyed as much as 98% of the market for such devices. As disclosed in U.S. Pat. No. 3,477,423, the instrument
15 comprises a two-piece assembly: an outer cutting cannula mounted to one hub member and an inner stylet with a sampling notch ground into it mounted to a second hub, with the hubs being slidably interlocked. The instrument is assembled and placed into the body with the outer cutting cannula just to the rear of a lancet point or beveled distal end of the stylet. Upon inserting the device up to or in front of the area to be biopsied, advancement of the assembly is halted. The stylet is manually advanced distally of the cannula with the cannula held stationary. Upon advancement of the stylet,
20 the specimen notch is exposed. Tissue surrounding the stylet prolapses into the specimen notch and the cutting cannula is then manually advanced distally over the stylet, slowly shearing off the tissue entrapped in the stylet's specimen notch. The instrument is then either (a) withdrawn and the stylet advanced distally to expose the tissue for preparation for study or (b) left in place and only the stylet is proximally removed from within the cannula so a determination
25
30
35

WO 02/076300

PCT/US02/07954

4

of successful sampling may be made. If the sampling was not successful, the stylet may be reinserted into the cannula, which remains positioned within the patient, and an attempt to reposition the assembly of stylet and cannula and repeat sampling can be made.

Such a technique using this basic design of a biopsy instrument is referred to as a manual technique. One drawback to the manual technique is that it requires a great deal of manual dexterity and motor coordination, along with the use of both hands, to advance the stylet while maintaining the position of the cannula and then to maintain the position of the stylet while advancing the cannula. Another drawback is that the cannula is advanced relatively slowly, resulting in an extremely poor cutting action and allowing the surrounding tissue an opportunity to collapse, thus making no use of the stored kinetic energy in the material being severed. Further disadvantages are encountered when the tissue volume to be sampled contains areas of higher density than that of surrounding tissue, such as areas of calcification commonly associated with certain types of cancerous growths. A manually inserted sampling device is often incapable of penetrating the denser area of tissue which merely deflects the course of the cannula/stylet structure around the dense area and into the more compliant surrounding tissue. In the late 1980's, two different stereotactic guidance systems were modified to allow the guiding portion of each system to accommodate spring powered devices such as the Biopsy® (Bard Radiology) gun. As used herein, the term "gun" is used to refer to a tissue sampling device designed for "one-handed" operation. A feature common to many of these devices is the shape of the device being adapted to fit the hand of a medical practitioner with a pistol-like grip, complete with a triggering mechanism. Free-hand ultrasound guidance techniques were also developed to guide the Biopsy® gun to breast lesions detected by ultrasound.

With image-guided percutaneous core breast biopsy, it should be possible to greatly reduce the number of open,

WO 02/076300

PCT/US02/07954

5

surgical breast biopsies performed. However, there are limiting factors with image-guided breast biopsies. Conventional, manually operated two-step devices are awkward to manipulate, and the tissue samples obtained thereby are often unsatisfactory.

5 A variety of automatic and semiautomatic biopsy instruments have been developed which are spring loaded gun-type devices. A biopsy gun currently used is described in U.S. Pat. No. Re. 34,056, entitled "TISSUE SAMPLING DEVICE," 10 issued to Lindgren et al. Additional examples of biopsy gun devices are disclosed in U.S. Pat. Nos. 4,600,014 and 4,958,625.

15 Such devices use a design comprising a handle held in a physician's palm, and a guide tube extending forwardly of the handle. A cannula is slidably disposed within the guide tube and is movable from within the guide tube forwardly out of the distal end of the guide tube. A sampling stylet is 20 telescopically disposed within the cannula and projects from the rear of the handle. In an automatic mode of operation, the cannula, when in the retracted position, is spring loaded by means of a compressed spring. A release lever, which works against the compressed spring, is activated to release compression of the spring which then expands and pushes the cannula outwardly over the stylet. This instrument, as 25 stated, requires two handed operation. Also, since the stylet is not removable proximally from within the handle, the entire instrument must be withdrawn to obtain access to the sample.

30 A fully automatic instrument manufactured by Radioplast, Inc. of Sweden is described in U.S. Pat. No. 4,699,154. This instrument comprises a reusable, spring-loaded box-shaped housing or handpiece, which activates a disposable cannula and stylet set. Both the stylet and cannula are activated in rapid succession. The instrument has the advantage of reducing the dexterity and motor coordination necessary in 35 the use of manual devices and also eliminates the slow cutting action of the manually advanced cannula, replacing

WO 02/076300

PCT/US02/07954

6

it with a very quick, clean cut. This instrument, however, also has its drawbacks. First, the reusable handpiece is very large, heavy, cumbersome, and expensive. They are also typically spring-powered devices and must be manually cocked with some sort of plunger bar. Such "cocking" of the gun requires considerable force and the gun must be cocked for each biopsy cut. When actuated, the springs provided in the gun accelerate the needles until a mechanical stop position is reached which can create a loud snapping noise and jerking motion which is a problem both to the physician and the patient. A further drawback is encountered in automatically activating both the stylet and the cannula, as opposed to activating the stylet manually, in that the rapid speed at which the cannula follows the stylet into the tissue does not allow much tissue to collapse into the specimen notch, limiting the size of the sample.

U.S. Pat. No. 5,183,054, entitled "ACTUATED BIOPSY CUTTING NEEDLE WITH REMOVABLE STYLET," issued to Burkholder et al., discloses a biopsy device having a tubular cannula through which a stylet, having a stylet cavity near the distal end, is placed. The stylet is removable from the cannula and removed from the biopsy device through the housing so that the tissue sample obtained by the biopsy device may be manually retrieved while the cannula remains in place within the patient, near the area being sampled. Thereafter, the stylet may be reinserted through the housing and cannula into the patient's tissue where additional tissue samples may be obtained. In this way, trauma to the tissue that ordinarily occurs upon reinsertion of the cannula and stylet is minimized.

U.S. Pat. No. 5,234,000, entitled "AUTOMATIC BIOPSY DEVICE HOUSING A PLURALITY OF STYLETS," issued to Hakky et al. describes a biopsy device for taking a plurality of samples of tissue from a living being. The device comprises a housing having a portion arranged to be held by a person using the device, a cannula having a proximal portion and a distal portion and being coupled to the housing. A plurality

WO 02/076300

PCT/US02/07954

7

of stylets are located in the housing, with each of the stylets having a proximal end, a distal end, and a tissue receiving notch located adjacent the distal end. Each stylet is individually propelled through the cannula into the body so that a portion of the tissue prolapses into the notch.

5 There currently exists a need for a more effective microsurgical device for obtaining a sample of breast tissue from a patient.

10 Summary of the Invention

New apparatus and methods for removing breast tissue and/or other material from a human breast have been discovered. The present invention provides apparatus, for example, micro-invasive apparatus, to remove tissue or other material from a target area of a breast to provide one or more benefits, such as diagnostic benefits, therapeutic benefits and the like.

15 The apparatus of the invention are useful for removing unwanted, diseased, or even healthy bodily materials, for example, tissues, for medical treatment and/or therapeutic purposes. Advantageously, the present invention is suitable for use in many surgical settings and is suitable for performing various material removal procedures using methodologies, for example, in terms of methods of introducing the apparatus into the body and removing the apparatus from the body, which are substantially analogous to conventional surgical techniques. Necessary or desirable adaptations of the apparatus of the present invention for specific medical treatment, e.g., diagnostic, and therapeutic purposes will be readily appreciated by those of skill in the art.

20 Accordingly, apparatus for removing tissue from a target area of a breast are provided. In one broad aspect, the apparatus comprise a handpiece and a tissue removal element connected or coupled thereto. The tissue removal element includes a cannula, for example, a substantially rigid or flexible cannula, and a rotational element disposed in the

WO 02/076300

PCT/US02/07954

cannula. The rotational element is connected to a source of rotational energy, for example, a motor. The rotational element is disposed at least partially in the cannula. The cannula includes an open distal tip structured to be placed in a breast, and preferably a proximal end connected, for example, removably connected, to the handpiece. The tissue removal element is structured and effective to draw breast tissue or other material from the target area or site, for example, into the open distal tip, in response to, for example, as a result of, rotation of the rotational element relative to the cannula.

In one embodiment, the rotational element is structured to at least assist in drawing material from a breast into the cannula. For example, the rotational element and the cannula cooperatively engage to form or create a source of suction sufficient to draw the tissue or other material into the cannula in response to rotation of the rotational element relative to the cannula. Advantageously, the cannula, in particular the interior hollow space formed or defined by the cannula, and the rotational element are sized and positioned, relative to each other, to create a source of suction or pumping action in response to the rotational element rotating relative to the cannula. Without wishing to limit the invention to any particular theory of operation, it is believed that this functioning of the cannula/rotational element combination is at least somewhat analogous to the functioning of a pump, for example, a pump based on the principles of the "Archimedes' screw", causing the material to be drawn or pulled or pumped into the open distal tip of the cannula and through the cannula in being removed from the target area of the human/animal body.

Preferably, the suction/pumping action created or formed by the cannula/rotational element combination is itself sufficient and effective so that no other, for example, no additional or supplemental, source of suction or pumping action is employed, needed or required to effectively remove material from the target area in accordance with the present

WO 02/076300

PCT/US02/07954

9

invention.

In one embodiment of the invention, the rotational element includes a shaft and one or more outwardly extending projections, for example threads, preferably having a substantially helical configuration. Advantageously, the rotational element includes a distal portion with such projections or threads. The proximal portion of the rotational element may or may not include such projections or threads. In a very useful embodiment, the proximal portion is substantially free of such projections or threads.

The distal portion of the rotational element, in a useful embodiment, extends beyond the open distal tip or inlet of the cannula, for example, by a distance in a range of about 0.02 inches to about 1 inch beyond the open distal tip of the cannula. For example, the distal portion may extend a distance equal to at least about one-half of the spacing between adjacent projections or threads. The rotational element distal portion may extend a distance equal to more than about one spacing, for example, about two spacings or more between adjacent projections or threads beyond the open distal tip of the cannula. More specifically, the rotational element advantageously further includes an elongated shaft having a proximal portion which is substantially smooth to allow sufficient annular space between the shaft and cannula for removal of material.

The cannula may be of any suitable size. However, in order to obtain the reduced invasiveness benefits of the present invention, it is preferred that the cannula size have an outer diameter of no greater than about 5 mm and more preferably about 2.0 mm or smaller.

It has unexpectedly been found that the present apparatus including such small size cannulas not only provide for reduced, or even micro, invasive procedures (which reduce surgical trauma and promote healing) but also are effective in removing materials from a body to achieve therapeutic benefits, for example, therapeutic removal of healthy or diseased breast tissue, fluidic cystic materials, soft tissue

WO 02/076300

PCT/US02/07954

10

tumors, and the like.

In one embodiment of the invention, the open distal tip of the cannula is angled or is beveled with respect to a longitudinal axis of the cannula. Alternatively, the open distal tip is substantially perpendicular with respect to the longitudinal axis of the cannula.

The present apparatus advantageously includes a tissue collection chamber in communication, for example, fluid communication, with the cannula and structured to collect and contain material, for example breast tissue, that is passed through the cannula. The collection chamber preferably is structured to facilitate quantification and/or other analysis of the removed material. In one particularly useful embodiment, the collection chamber comprises a substantially transparent conical section removably engaged to a housing of the handpiece and preferably circumscribing a portion, for example, the proximal portion of the shaft of the rotational element.

The cannula and/or the rotation element, preferably both, advantageously are structured to be manually deformable, for example, to enable the physician to alter the normal configuration, for example, the normal substantially straight configuration, thereof to create a curved configuration if desired, for example, to deal with the material removal application at hand.

In another broad aspect of the present invention, methods of removing material from a breast of a human or an animal are provided. Such methods comprise placing into a breast of a human or an animal a cannula having an open distal tip and a rotational element disposed at least partially in the cannula and rotating the rotational element relative to the cannula, thereby at least assisting in drawing a material from the breast into the open distal tip of the cannula. The method preferably further comprises passing the material from the breast through the cannula. Apparatus in accordance with the present invention described

WO 02/076300

PCT/US02/07954

11

herein, can be advantageously employed in accordance with the present methods.

The cannula used in accordance with the present methods preferably have outer diameters of about 5 mm or less, or about 2.0 mm or less.

The placing step of the present methods preferably includes percutaneously introducing the cannula into the human or animal breast, and positioning the open distal tip of the cannula in close proximity to the material to be removed. The cannula and rotational element preferably are sized and positioned relative to each other so that the rotating step is effective in drawing the material from the breast of a human or an animal into the open distal tip of the cannula. Preferably, the material from the breast is removed without applying additional suction or aspiration to the open distal tip of the cannula.

In one very useful embodiment, the rotating of the rotational element relative to the cannula is effective to draw the material into the cannula as a substantially single, continuous often times substantially cohesive piece. Thus, although some shearing and/or cutting of the material to be removed may occur in accordance with the present invention, for example, so that the removed material is compatible with the space within the cannula through which the material is to be moved proximally, the present apparatus and methods preferably are not based on cutting or chopping the material to be removed into small discrete segments.

The present methods preferably further comprise collecting the material removed and/or observing and/or otherwise testing the material removed.

Any suitable material can be removed from the body of a human or an animal using the present apparatus and/or methods. Preferably, such material to be removed can be effectively removed using the present apparatus and/or methods without employing or requiring additional suction or aspiration, beyond that formed or created by the rotation of the rotational element relative to the cannula.

WO 02/076300

PCT/US02/07954

12

Advantageously, the material to be removed is soft and/or semi-solid and/or a viscous flowable material and/or a material which is at least somewhat free to move toward a source of lower pressure or suction.

5 Incorporated herein by this specific reference are U.S. Patent application for Micro-invasive Tissue Removal Device, having Serial No. (attorney docket no. D-3034), filed on even date herewith, and commonly assigned herewith, and U.S. Patent application for Micro-invasive Nucleotomy Device and
10 Method, having Serial No. (attorney docket no. D-3039) filed on even date herewith, and commonly assigned herewith.

Each and every feature described herein, and each and every combination of two or more of such features, is included within the scope of the present invention provided
15 that the features included in such a combination are not mutually inconsistent.

The present invention and the objects and advantages thereof will be more clearly understood and appreciated with respect to the following Detailed Description, when considered in conjunction with the accompanying Drawings.
20

Brief Description of the Drawings

Fig. 1 shows a side view of a micro-invasive breast tissue removal apparatus in accordance with the present invention including a handpiece and a tissue removal element connected thereto.
25

Fig. 2 is a partial cross-sectional view of the apparatus taken along line 2-2 of Fig. 1.

Fig. 3 is a partial cross sectional view of a preferred distal tip of the tissue removal element of the apparatus in accordance with the present invention; and
30

Figs. 4 is side view of the apparatus shown in Fig. 1, with the tissue removal element having a curve for facilitating access to breast tissue.
35

Figs. 5 and 6 each show a partial cross sectional view of an alternative distal tip of the tissue removal apparatus of the present invention.

WO 02/076300

PCT/US02/07954

13

Detailed Description

Turning now to Figs. 1 and 2, a micro-invasive tissue removal apparatus for removing tissue or other material from a breast, in accordance with the present invention is shown generally at 10. The apparatus 10 generally comprises a handpiece 14 and a tissue removal mechanism 16 to be described in detail hereinafter.

The handpiece 14 is preferably sized and contoured to fit comfortably within a palm of a surgeon, and includes for example a molded plastic housing 22. As shown in Fig. 2, the housing 22 of the handpiece 14 encloses a small motor 24 and a power supply, for example a 9 volt battery 26 for driving the tissue removal mechanism 16. Suitable electrical connectors 27 are provided. For convenient, one handed operation, an ON/OFF switch 28 is preferably provided on a recessed, lateral portion 29 of the housing 22.

Turning now as well to Fig. 3, the tissue removal mechanism 16 generally includes a cannula 30 and a rotatable element 34 disposed therein. As shown most clearly in Fig. 3, the cannula 30 includes a distal portion 40 defining an inlet 42 for receiving tissue drawn from a target area within a patient. The inlet 42 is defined, for example, by flat, distal edge 44 of the cannula 30. The distal edge 44, in the embodiment shown in Fig. 3, lies along a plane that is substantially perpendicular with respect to the longitudinal axis of the cannula 30. During operation of the apparatus 10, as will be described in greater detail hereinafter, breast tissue and/or other material is drawn, suctioned or pumped, through the inlet 42 and into a cylindrical bore 46 defined between the cannula 30 and a shaft 50 of the rotatable element 34.

In a preferred embodiment of the invention, such as shown in Figs. 1-3, the tissue removal mechanism 16 is structured to draw breast tissue or other material into the cannula 30 by a pumping action produced by rotation of the rotatable element 34, preferably without the use of supplemental aspiration or other means for drawing tissue

WO 02/076300

PCT/US02/07954

14

into the threaded distal portion 52 or cannula 30. In other words, the rotational element 34 and the cannula 30 are designed to cooperatively engage to form a source of suction that is, in itself, sufficient to draw the material into the cannula 30. Advantageously, the present invention 10 has been found to be safe and highly effective for removing soft tissues from a breast of a patient, for example, less invasively, without being connected to external sources of aspiration or other external machines and devices. In the preferred embodiment of the invention, the rotational element 34 includes a distal portion 52 which extends beyond the open distal tip (defined by edge 44) of the cannula 30. More preferably, the distal portion 52 extends a length of about 0.066 inches beyond the cannula distal edge 44. A blunt, rounded tip 53 of the rotational element 34 is preferably provided.

As shown, the rotational element 34 includes one or more outwardly extending projections, for example threads such as helical threading 56 shown, disposed about at least a portion of the shaft 50, for urging tissue into the bore 46. Preferably, outer radial edge 58 of the threading 56, or other projection, is disposed closely proximate an inner wall 62 of the cannula. As shown, the distal end 52 of the rotational element 34 extends at least one-half thread turn beyond the cannula inlet 42. This structure allows breast tissue or other material within the breast to prolapse between the outer, distal-most threading turns, and be pulled into the inlet without necessarily being discretely cut or severed by the threading 56. The present invention is designed such that upon insertion of the open distal tip of the cannula 30 into the target region of the breast of a body, tissue or other material will prolapse into and at least partially fill the open spaces between the projections or threading 56. Rotation of the rotational element 34, for example at about 12,000 RPM, causes the material to be pulled in a proximal direction proximally into the bore 46, for example, as a continuous piece or strand of material.

WO 02/076300

PCT/US02/07954

15

Although the threading 56 is only shown as a single thread located on the distal portion 52 of the rotational element 34, it is to be appreciated that in some embodiments of the invention, the threading 56 may involve multiple threads, and/or may be disposed on more proximally located portions of the rotatable element shaft 50. Furthermore, although only about 4.5 turns of threading 56 are shown, it is to be appreciated that in some embodiments of the present invention, fewer or more than 4.5 turns of threading 56 may be provided. It is also contemplated by the present invention that rather than continuous threading 56, the shaft 50 may be provided with discontinuous threading. It is contemplated that with appropriate modifications and the like, these and other structures may be provided which would operate in a manner similar to the pumping action provided by the structure shown.

Preferably, the cannula 30 has an outer diameter of less than about 5 mm, for example, an outer diameter of about 2.0 mm or less. The cannula 30 is made of any suitable, medical grade material or materials, but is preferably somewhat rigid but bendable.

Advantageously, as will be appreciated by those of skill in the art, the apparatus 10 of the present invention is minimally invasive to the patient. For example, the cannula 30 can be introduced into the target area of the breast of the patient by means of a conventional, rigid stylet (not shown) disposed through the cannula 30 (detached from the handpiece 14). The cannula/ stylet are introduced percutaneously through the skin, underlying muscle/fatty tissue and into the target area within or adjacent a breast such that the inlet 42 is positioned within or closely adjacent the target tissue or other material. The stylet is then removed and the cannula 30 is left in place. The rotational element 34, attached to the handpiece 14, is then introduced into the cannula 30. This procedure may be facilitated through the use of fluoroscopy or x-ray imaging

WO 02/076300

PCT/US02/07954

16

techniques as known in the art, which do not require direct endoscopic or direct viewing of the target tissue.

Advantageously, unlike prior art surgical breast tissue removal devices, the action of the tissue removal mechanism 16 urges tissue into the cannula 30 in many instances a substantially continuous segment rather than in relatively smaller, distinct portions of the tissue. Generally, the cannula 30 and rotational element 34 are structured to cooperatively function in a manner that will form a source of suction within the cannula 30 when the rotational element 34 is rotated while the cannula inlet 42 is disposed within the target tissue. It has been found that the level of suction so created is sufficient to gently and effectively draw soft tissue, for example gelatinous, viscous, or any suitable tissue that can be drawn by the action of the present invention into the cannula without need for any other, for example, supplemental, source of suction applied to the inlet 42. For example, the suction formed or created is sufficient to pull or soft tissues into the open tip without causing damage to other structures.

The tissue removal mechanism 16 can be left to remain in substantially the same position within the target area of the breast during the tissue removal procedure, or alternatively may be advanced, or withdrawn during the procedure, for example in a direction along the longitudinal axis of the cannula in order to facilitate tissue removal.

Fig. 4 shows another advantageous feature of the present invention. The tissue removal mechanism 16 may be structured to be deformed, for example, manually deformed, into a curve shape such as shown. The flexibility and deformability of the tissue removal mechanism 16 allows custom shaping or curving of the apparatus 10 for further facilitating access to tissue.

Unlike prior art devices designed to remove substantially liquid substances, the present invention can be used to remove highly viscous substances.

Fig. 5 shows an alternative cannula distal portion 40a,

WO 02/076300

PCT/US02/07954

17

which is beveled, includes sharp distal tip 80, and a relatively wider inlet 42a than inlet 42. Also shown is a narrower threading 56a (relative to threading 56 of Fig. 3) on rotational element 34a. It is contemplated that in some embodiments of the present invention, a beveled cannula may be provided (such as in Fig. 5) and the rotational element may be somewhat recessed within the cannula, in that it does not extend further than a distal-most tip 80 therefrom. Thus, it is contemplated that as long as at least a portion of threading is exposed to tissue through the angled inlet, the tissue will be drawn into the inlet 42a and effectively removed upon rotation of the rotatable element.

Fig. 6 shows a cannula distal portion 40 similar to that shown in Fig. 3. However the rotational element 34a is similar to that shown in Fig. 5, having narrow helical threading 56a, and a flat tip 53a rather than the rounded tip 53 shown in Fig. 3.

As shown in Figs. 1, 2 and 4, the apparatus 10 may further comprise a collection chamber 70, for example, defined by a subhousing 72 removably engaged to the housing 22. More specifically, the collection chamber 72 is in fluid communication with a proximal portion 76 of the cannula 30. For example, the collection chamber 70 is adapted to collect, temporarily contain, and allow analysis of breast tissue or other material, for example during and/or after the tissue removal procedure.

Generally, the collection chamber 70 is structured to contain material that is drawn from the surgical site. The removed material enters the collection chamber 70 as shown by arrows 74 in Fig. 2. The collection chamber 70 is preferably adapted to allow observation of the tissue material during the procedure. For example, the subhousing 72 may be transparent. In addition, the collection chamber 70 is preferably structured to allow quantification or measurement of the tissue, for example, the subhousing 72 may be provided with suitable indices (not shown) showing milliliters (ml) of material collected therein. After the

WO 02/076300

PCT/US02/07954

18

tissue removal procedure, the breast tissue may be biopsied using conventional means. As shown, a proximal portion 78 of the rotatable element 34 is circumscribed by the collection chamber 70.

5 It is further contemplated that in many applications of the present invention, the cannula 30 may alternatively or additionally be used as a passageway for introducing medication and other agents into the target region of the breast before or after the tissue removal, if desirable.

10 It can be appreciated that the present apparatus is less invasive and more passive in comparison to other percutaneous breast tissue removal devices in the art. Despite its simplicity and passivity, the present device is designed to be highly effective in removing soft tissue, for example, 15 cystic materials, fatty tissue, and muscle tissue or other materials that may be found in the breast. Because there is no external suction source or supplemental aspiration required to pull material into the cannula, it can further be appreciated that the apparatus is smaller, safer and 20 requires less monitoring than devices that include a separate or external source of suction or additional idler shafts for removing material.

It is also to be appreciated that the apparatus of the 25 present invention may be modified to include a connector for enabling the handpiece to be connected to an external aspiration source. In this case, means for monitoring the vacuum level in the cannula is preferably provided in order to indicate and prevent buildup of excess vacuum in the event the cannula becomes clogged for example.

30 While this invention has been described with respect to various specific examples and embodiments, it is to be understood that the invention is not limited thereto and that it can be variously practiced within the scope of the following claims.

WO 02/076300

PCT/US02/07954

19

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An apparatus for removing material from a target area of a breast of a human or an animal, the apparatus comprising:
 - a handpiece;
 - 5 a cannula including a proximal end portion structured to be coupled to the handpiece and an open distal tip structured to be placed in a target area of a breast of a human or an animal; and
 - 10 a rotational element structured to be operatively coupled to a source of rotational energy, the rotational element disposed at least partially in the cannula and being structured to at least assist in drawing material from the target area of a breast into the cannula.
2. The apparatus of claim 1 wherein the rotational element and the cannula cooperatively engage to form a source of suction effective in drawing material from a target area of a breast into the cannula in response to rotation of the rotational element.
 - 5
3. The apparatus of claim 2 which includes no other source of suction or aspiration.
4. The apparatus of claim 1 wherein the rotational element includes a shaft and one or more outwardly extending projections.
5. The apparatus of claim 4 wherein the one or more outwardly extending projections have a substantially helical configuration.
6. The apparatus of claim 1 wherein the rotational element includes a distal portion that extends beyond the open distal tip of the cannula.

WO 02/076300

PCT/US02/07954

20

7. The apparatus of claim 6 wherein the distal portion of the rotational element includes one or more outwardly extending projections having a substantially helical configuration.

8. The apparatus of claim 6 wherein the rotational element includes a shaft portion that extends beyond the open distal tip of the cannula.

9. The apparatus of claim 1 wherein the rotational element includes a distal portion that extends a distance in a range of about 0.02 inches to about 1 inch beyond the open distal tip of the cannula.

10. The apparatus of claim 1 wherein the cannula has an outer diameter no greater than about 5 mm.

11. The apparatus of claim 1 wherein the cannula has an outer diameter no greater than about 2 mm.

12. The apparatus of claim 1 wherein the open distal tip of the cannula is beveled or is substantially perpendicular with respect to a longitudinal axis of the cannula.

13. The apparatus of claim 1 further comprising a collection chamber, in communication with the cannula, structured to contain material passed through the cannula.

14. The apparatus of claim 13 wherein the collection chamber is structured to facilitate quantification of the material removed from a breast of a human or animal.

15. The apparatus of claim 1 wherein the cannula is structured to be manually deformable.

WO 02/076300

PCT/US02/07954

21

16. The apparatus of claim 1 which further comprises a motor operatively coupled to the rotational element to provide rotation to the rotational element.

17. An apparatus for removing tissue from a target area of a breast of a human or an animal, the apparatus comprising:

- 5 a handpiece;
- a cannula, having an outer diameter of about 5 mm or less, and including a proximal end portion structured to be coupled to the handpiece and an open distal tip structured to be placed in a target area of a breast of a human or animal; and
- 10 a rotational element structured to cooperate with the cannula in drawing tissue into the open distal tip in response to rotation of the rotational element, the rotational element including a shaft and having distal portion extending beyond the open distal tip of the cannula, and a proximal end portion structured to be operatively coupled to a source of rotational energy.

18. The apparatus of claim 17 wherein the rotational element and the cannula are sized and positioned to cooperate to form suction effective in drawing tissue from a breast into the cannula in response to rotation of the rotational element.

5 19. The apparatus of claim 17 which includes no other source of suction or aspiration.

20. The apparatus of claim 17 wherein the rotational element includes one or more outwardly extending projections.

21. The apparatus of claim 20 wherein the one or more outwardly extending projections have a substantially helical configuration.

WO 02/076300

PCT/US02/07954

22

22. The apparatus of claim 17 wherein the distal portion of the rotational element includes one or more outwardly extending projections having a substantially helical configuration.

23. The apparatus of claim 17 wherein the shaft extends beyond the open distal tip of the cannula.

24. The apparatus of claim 17 wherein the distal portion of the rotational element extends a distance in a range of about 0.02 inches to about 1 inch beyond the open distal tip of the cannula.

25. The apparatus of claim 17 wherein the cannula has an outer diameter no greater than about 2 mm.

26. The apparatus of claim 17 wherein the open distal tip of the cannula is beveled or is substantially perpendicular with respect to a longitudinal axis of the cannula.

27. The apparatus of claim 17 further comprising a collection chamber, in communication with the cannula, structured to contain tissue passed through the cannula.

28. The apparatus of claim 27 wherein the collection chamber is structured to facilitate quantification of tissue passed through the cannula.

29. The apparatus of claim 17 wherein the cannula is manually deformable.

30. A method of removing material from a breast of a human or an animal, the method comprising the steps of:
placing into a breast of a human or an animal a cannula having an open, distal tip and a rotational element disposed at least partially in the cannula; and

WO 02/076300

PCT/US02/07954

23

rotating the rotational element relative to the cannula, thereby at least assisting in drawing a material from the breast into the open distal tip of the cannula.

31. The method of claim 30 which further comprises passing the material from the breast through the cannula.

32. The method of claim 30 wherein the placing step includes percutaneously introducing the cannula into the body, and positioning the open distal tip of the cannula in close proximity to the material from the breast to be removed.

33. The method of claim 30 wherein the cannula and rotational element are sized and positioned so that the rotating step is effective to create suction effective in drawing the material from the breast into the open distal tip of the cannula.

34. The method of claim 30 wherein the cannula has an outer diameter no larger than about 5 mm.

35. The method of claim 30 wherein the cannula has an outer diameter no larger than about 2 mm.

36. The method of claim 30 wherein the material from the breast is removed without applying additional suction or aspiration to the open distal tip of the cannula.

37. The method of claim 30 wherein the step of rotating is effective in drawing the material from the breast into the open distal tip of the cannula as a substantially single continuous piece.

38. The method of claim 30 further comprising at least one of collecting the removed material from the breast and observing the removed material from the breast.

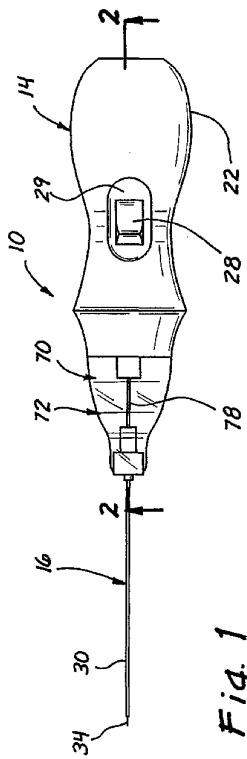


Fig. 1

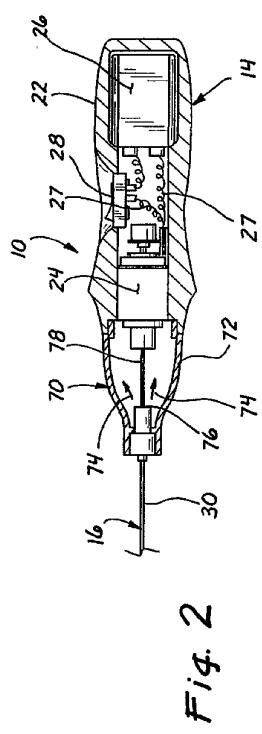
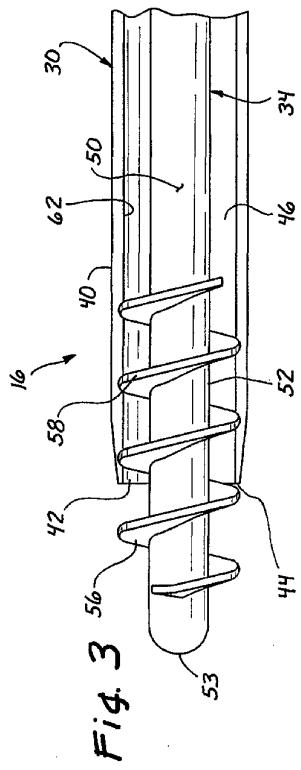
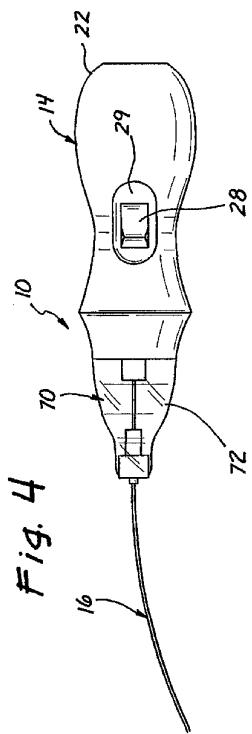


Fig. 2



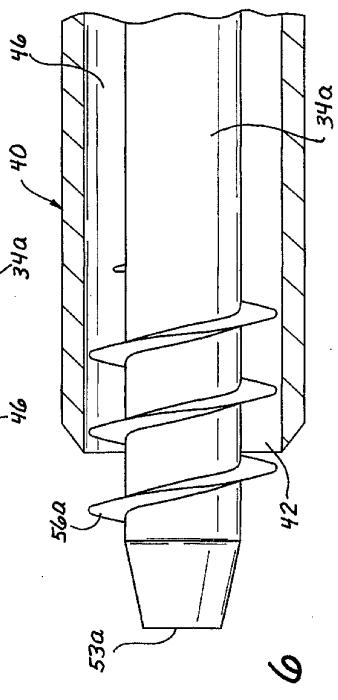
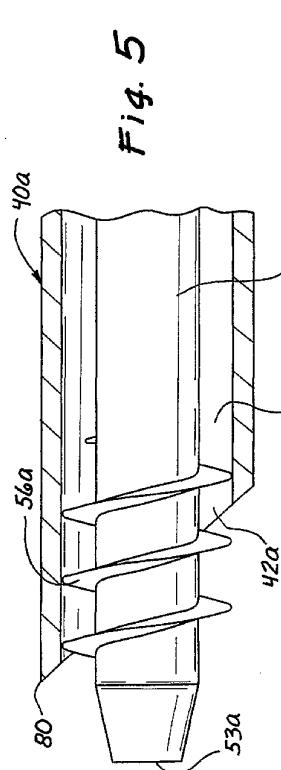


Fig. 6

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

CORRECTED VERSION

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
3 October 2002 (03.10.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/076300 A1

(51) International Patent Classification*: A61B 10/00

(51) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EL, ES, IL, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, L, C, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(21) International Application Number: PCT/US02/07954

(22) International Filing Date: 14 March 2002 (14.03.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:

60/278,128	23 March 2001 (23.03.2001)	US
60/281,848	5 April 2001 (05.04.2001)	US
60/305,178	13 July 2001 (13.07.2001)	US
60/322,909	17 September 2001 (17.09.2001)	US
60/342,436	21 December 2001 (21.12.2001)	US
10093,765	8 March 2002 (08.03.2002)	US

(51) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CL, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PL, SE, TR), OAPI patent (BH, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(71) Applicant (for all designated States except US): DEVON-REX, INC. [US/US]: 26911 Windsor Drive, San Juan Capistrano, CA 92675 (US).

(44) Published:
— with international search report(48) Date of publication of this corrected version:
13 November 2003

(72) Inventor: and

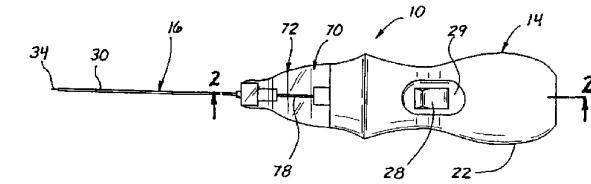
(75) Inventor/Applicant (for US only): PFLUEGER, D., Russell [US/US]: 26911 Windsor Drive, San Juan Capistrano, CA 92675 (US).

(74) Agent: UXA, Frank, J.; Stout, Uxa, Bryan & Mullins, 4 Venture, Suite 300, Irvine, CA 92618 (US).

(15) Information about Correction:
see PCT Gazette No. 46/2003 of 13 November 2003, Section II

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: MICRO-INVASIVE BREAST BIOPSY DEVICE



(57) Abstract: An apparatus (10) for removing tissue and/or other material from a patient, particularly a breast of a patient, is provided. The apparatus (10) generally includes a handpiece (14) and a tissue removal mechanism (16) connected thereto. The tissue removal mechanism (16) includes a cannula having an open distal tip and an outer diameter of less than about 5 mm, or less than about 2 mm. The mechanism (16) further includes a rotatable element having a distal portion with helical threading (56). The distal portion of the rotatable element (34) extends beyond the open distal tip of the cannula (30) in order to allow tissue to prolapse between turns of the helical threading (56). The apparatus is designed to draw soft tissue into the cannula (30) upon rotation of the rotatable element (34) and without the need for supplemental sources of aspiration.

WO 02/076300 A1

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/07954
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(7) : A 61 B 10/00 US CL : 600/565		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/565, 568; 604/164.01, 164.11		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched None		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6,036,681 A (HOVEN) 14 March 2000, Figures 5-6, Cols. 4-6	1-3, 5, 8, 9, 13, 30 - 32
A	US 5,913,857 A (RITCHART et al.) 22 June 1999, see Entire Disclosure	1-38
A	US 4,306,570 A (MATTHEWS) 22 December 1981, see Entire Disclosure	1-38
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		See patent family annex.
<p>* Special category of cited documents</p> <p>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>*E* earlier application or patent published on or after the international filing date</p> <p>*L* document which may draw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reasons (as specified)</p> <p>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to illustrate the state of the art or theory underlying the invention</p> <p>*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>*&* document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 02 June 2002 (02.06.2002)	Date of mailing of the international search report 30 JUL 2002	
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box FCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230	Authorized officer:  Telephone No. (703)308-0858	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

フロントページの続き

(31) 優先権主張番号 60/322,909
(32) 優先日 平成13年9月17日(2001.9.17)
(33) 優先権主張国 米国(US)
(31) 優先権主張番号 60/342,436
(32) 優先日 平成13年12月21日(2001.12.21)
(33) 優先権主張国 米国(US)
(31) 優先権主張番号 10/093,765
(32) 優先日 平成14年3月8日(2002.3.8)
(33) 優先権主張国 米国(US)

(81) 指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN, TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74) 代理人 100084009
弁理士 小川 信夫

(74) 代理人 100082821
弁理士 村社 厚夫

(74) 代理人 100086771
弁理士 西島 孝喜

(74) 代理人 100084663
弁理士 箱田 篤

(72) 発明者 プリューガー ディー ラッセル
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92675 サン ユアン カピストラノ ウィンドソー
ドライブ 26911

F ターム(参考) 4C060 EE30 MM24