

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4294220号
(P4294220)

(45) 発行日 平成21年7月8日(2009.7.8)

(24) 登録日 平成21年4月17日(2009.4.17)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 B 10/02	(2006.01) A 6 1 B 10/00 1 O 3 B
A 6 1 B 8/08	(2006.01) A 6 1 B 8/08
A 6 1 B 17/00	(2006.01) A 6 1 B 17/00 3 2 O
A 6 1 B 19/00	(2006.01) A 6 1 B 19/00 5 O 1

請求項の数 21 (全 31 頁)

(21) 出願番号	特願2000-547919 (P2000-547919)	(73) 特許権者	500525380 クラッグ ディヴィッド エヌ アメリカ合衆国 バーモント州 0548 2 シェルバーン トマス ロード 2 52
(86) (22) 出願日	平成11年5月14日(1999.5.14)	(74) 代理人	100059959 弁理士 中村 稔
(65) 公表番号	特表2002-514459 (P2002-514459A)	(74) 代理人	100067013 弁理士 大塚 文昭
(43) 公表日	平成14年5月21日(2002.5.21)	(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 賢男
(86) 國際出願番号	PCT/US1999/010683	(74) 代理人	100065189 弁理士 宍戸 嘉一
(87) 國際公開番号	W01999/058065	(74) 代理人	100096194 弁理士 竹内 英人
(87) 國際公開日	平成11年11月18日(1999.11.18)		
審査請求日	平成18年5月15日(2006.5.15)		
(31) 優先権主張番号	09/078,982		
(32) 優先日	平成10年5月14日(1998.5.14)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】組織を一括して除去するためのシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の体内の標識塊の存在場所を突き止めるシステムであって、
励磁エネルギーを放出する励磁エネルギー源と、
前記励磁エネルギーに応答して双極子磁界を発生させる第1のマーカーとを有し、前記
第1のマーカーは、本体を有し、前記本体からは、外部リード線が突き出てはおらず、前
記本体は、前記患者の体内への植込みのための標準型インプランター針内に嵌まるよう形
作られた円筒形部分を備える生体適合性カプセルから成り、

前記励磁エネルギーに対する応答として第1のマーカーによって生じた検出可能なエネ
ルギーを受け取るよう構成された検出装置を更に有する、

システム。

【請求項 2】

前記励磁エネルギーに応答して別の双極子磁界を発生させる第2のマーカーを更に有し
、前記第2のマーカーは、前記第1のマーカーに対して動くことができる、請求項1記載
のシステム。

【請求項 3】

前記励磁エネルギーに応答して別の双極子磁界を発生させる第2のマーカーを更に有し
、前記第2のマーカーにより生じる前記双極子磁界は、前記第1のマーカーにより生じる
前記双極子磁界とは異なる、請求項1記載のシステム。

【請求項 4】

10

20

前記励磁エネルギーに応答して別の双極子磁界を発生させる第2のマーカーを更に有し、前記第2のマーカーにより生じる前記双極子磁界は、前記第1のマーカーにより生じる前記双極子磁界と同じである、請求項1記載のシステム。

【請求項5】

患者の体内の標識塊の存在場所を突き止めるシステムであって、励磁エネルギーを放出する励磁エネルギー源と、前記励磁エネルギーに応答して検出可能なエネルギーを発生させる第1のマーカーとを有し、前記検出可能なエネルギーは、前記励磁エネルギーとは異なる、前記第1のマーカーは、本体を有し、前記本体からは、外部リード線が突き出てはおらず、前記本体は、前記患者の体内への植込みのための標準型インプランター針内に嵌まるよう形作られた直径が1～2mmの円筒形部分を備える生体適合性カプセルから成り、前記システムは、第1のマーカーによって生じた検出可能なエネルギーを受け取るよう構成された検出装置を更に有する、システム。

10

【請求項6】

前記励磁エネルギーに応答して第1の検出可能なエネルギーを発生させる第2のマーカーを更に有し、前記第2のマーカーは、前記第1のマーカーに対して動くことができる、請求項5記載のシステム。

【請求項7】

前記励磁エネルギーに応答して第2の検出可能なエネルギーを発生させる第2のマーカーを更に有し、前記第2の検出可能なエネルギーは、前記第1の検出可能なエネルギーとは異なる、請求項5記載のシステム。

20

【請求項8】

前記励磁エネルギーに応答して第2の検出可能なエネルギーを発生させる第2のマーカーを更に有し、前記第2の検出可能なエネルギーは、前記第1の検出可能なエネルギーと同じである、請求項5記載のシステム。

【請求項9】

患者の体内の標的塊の存在場所を突き止めるシステムであって、励起エネルギーに応答して検出可能なエネルギーを発生させる第1のマーカーを有し、前記第1のマーカーは、本体を有し、前記本体からは、外部リード線が突き出てはおらず、前記本体は、前記患者の体内への植込みのための標準型インプランター針内に嵌まるよう形作られた円筒形部分を備える生体適合性カプセルから成り、前記システムは、励起エネルギーに応答して検出可能なエネルギーを発生させる第2のマーカーを更に有し、前記第2のマーカーは、前記第1のマーカーに対して位置決め可能であり、前記システムは、前記第1のマーカー及び前記第2のマーカーにより生じた前記検出可能なエネルギーを受け取るよう構成された検出装置を更に有する、システム。

30

【請求項10】

前記第1のマーカーは、第1の電力検出装置/調整装置と、前記第1の電力検出装置/調整装置に結合された第1のRF発生器とを有し、前記第1の電力検出装置/調整装置は、励起エネルギーに応答して電力を発生させ、前記第1のRF発生器は、前記第1の電力検出装置/調整装置により生じた前記電力を用いて検出可能なエネルギーを発生させ、前記第2のマーカーは、第2の電力検出装置/調整装置と、前記第2の電力検出装置/調整装置に結合された第2のRF発生器とを有し、前記第2の電力検出装置/調整装置は、励起エネルギーに応答して電力を発生させ、前記第2のRF発生器は、前記第2の電力検出装置/調整装置により生じた前記電力を用いて検出可能なエネルギーを発生させる、請求項9記載のシステム。

40

【請求項11】

前記第1のマーカーは、第1の検出可能なエネルギーを発生させ、前記第2のマーカーは、前記第1の検出可能なエネルギーとは区別できる第2の検出可能なエネルギーを発生させる、請求項9記載のシステム。

【請求項12】

前記第1のマーカーは、第1の検出可能なエネルギーを発生させ、前記第2のマーカー

50

は、前記第1の検出可能なエネルギーと同じである第2の検出可能なエネルギーを発生させる、請求項9記載のシステム。

【請求項13】

患者の体内の標的塊の存在場所を突き止めるシステムであって、前記患者の体内に植込まれて前記標的塊に対して単一の場所で患者の体内に位置したままであるよう構成される別個の要素を構成する少なくとも1つのマーカーを有し、前記少なくとも1つのマーカーは、励起エネルギーに応答して検出可能なエネルギーを放出し、本体を備えたマーカーを含み、前記本体からは、外部リード線が外方へ突き出ておらず、前記本体は、前記患者の体内への植込みのための標準型インプランター針内に嵌まるよう形作られた円筒形部分を備える生体適合性カプセルから成り、前記システムは、前記マーカーにより生じた前記検出可能なエネルギーに応答して場所信号を発生させる装置を備えたプローブと、前記プローブからの前記場所信号を受け取るよう構成された検出装置とを更に有し、前記検出装置は、前記少なくとも1つのマーカーに対する前記プローブの位置の指標をもたらす、システム。

10

【請求項14】

前記少なくとも1つのマーカーは、励磁エネルギーに応答して検出可能なエネルギーを発生させるマーカーを含み、前記検出器は、前記マーカーにより生じた前記検出可能なエネルギーを検出するセンサを含む、請求項13記載のシステム。

【請求項15】

前記検出装置は、前記検出可能なエネルギーを受け取るよう構成されたアンテナを含む、請求項13記載のシステム。

20

【請求項16】

前記少なくとも1つのマーカーは、電力検出装置/調整装置と、前記電力検出装置/調整装置に結合されたRF発生器とを有し、前記電力検出装置/調整装置は、励起エネルギーに応答して電力を発生させ、前記RF発生器は、前記電力検出装置/調整装置により生じた前記電力を用いて検出可能なエネルギーを発生させ、前記検出装置は、前記RF発生器により生じた前記検出可能なエネルギーを受け取るよう構成されたアンテナを含む、請求項13記載のシステム。

【請求項17】

前記少なくとも1つのマーカーは、複数個のマーカーを含み、前記複数個のマーカーは、別個の植込み可能な要素を構成する第1のマーカーを含み、前記第1のマーカーは、励起エネルギーに応答して検出可能なエネルギーを発生させ、前記複数個のマーカーは、前記第1のマーカーに対して位置決め可能な第2のマーカーを更に含み、前記第2のマーカーは、励起エネルギーに応答して検出可能なエネルギーを発生させる、請求項13記載のシステム。

30

【請求項18】

患者の体内の標的塊の存在場所を突き止めるシステムであって、複数個のマーカーを有し、前記複数個のマーカーは、(a)別個の植込み可能な要素を構成する第1のマーカーを含み、前記第1のマーカーは、励磁エネルギーに応答して第1の検出可能なエネルギーを発生させ、前記第1のマーカーは、前記患者の体内への植込みのための標準型インプランター針内に嵌まるよう形作られた円筒形部分を備える第1の生体適合性カプセルから成る第1の本体を有し、前記複数個のマーカーは、(b)前記第1のマーカーに対して位置決め可能な第2のマーカーを含み、前記第2のマーカーは、別の励磁エネルギーに応答して前記第1の検出可能なエネルギーとは異なる第2の検出可能なエネルギーを発生させ、前記第2のマーカーは、前記患者の体内への植込みのための標準型インプランター針内に嵌まるよう形作られた円筒形部分を備える第2の生体適合性カプセルから成る第2の本体を有し、前記システムは、前記第1のマーカーにより生じた前記第1の検出可能なエネルギーを前記第2のマーカーにより生じた前記第2の検出可能なエネルギーから区別するよう構成されたセンサを含む検出装置を更に有する、システム。

40

【請求項19】

50

患者の体内の標的塊の存在場所を突き止めるシステムであって、励起エネルギーに応答して検出可能なエネルギーを発生させる第1のマーカーを有し、前記第1のマーカーは、本体を有し、前記本体からは、外部リード線が外方へ突き出ておらず、前記本体は、患者の体内への植込みのための標準型インプランター針内に嵌まるよう形作られた円筒形部分を備える生体適合性カプセルから成り、前記システムは、励起エネルギーに応答して検出可能なエネルギーを発生させる第2のマーカーを更に有し、前記第2のマーカーは、前記第1のマーカーに対して位置決め可能であり、前記システムは、前記第1のマーカー及び前記第2のマーカーにより生じた前記第1の検出可能なエネルギー及び第2の検出可能なエネルギーを互いに区別するよう構成されたセンサを更に有する、システム。

【請求項20】

10

前記第1のマーカーは、第1の電力検出装置/調整装置と、前記第1の電力検出装置/調整装置に結合された第1のRF発生器とを有し、前記第1の電力検出装置/調整装置は、励起エネルギーに応答して電力を発生させ、前記第1のRF発生器は、前記第1の電力検出装置/調整装置により生じた前記電力を用いて検出可能なエネルギーを発生させ、前記第2のマーカーは、第2の電力検出装置/調整装置と、前記第2の電力検出装置/調整装置に結合された第2のRF発生器とを有し、前記第2の電力検出装置/調整装置は、励起エネルギーに応答して電力を発生させ、前記第2のRF発生器は、前記第2の電力検出装置/調整装置により生じた前記電力を用いて検出可能なエネルギーを発生させる、請求項19記載のシステム。

【請求項21】

20

患者の体内の標的塊の存在場所を突き止めるシステムであって、励磁エネルギーに応答して検出可能なエネルギーを発生させる第1のマーカーを有し、前記第1のマーカーは、本体を有し、前記本体からは、外部リード線が外方へ突き出ておらず、前記本体は、患者の体内への植込みのための標準型インプランター針内に嵌まるよう形作られた円筒形部分を備える生体適合性カプセルから成り、前記システムは、別の励磁エネルギーに応答して検出可能なエネルギーを発生させる第2のマーカーを更に有し、前記第2のマーカーは、前記第1のマーカーに対して位置決め可能であり、前記システムは、前記第1のマーカー及び前記第2のマーカーにより生じた前記第1の検出可能なエネルギー及び第2の検出可能なエネルギーを互いに区別するよう構成されたセンサを更に有する、システム。

【発明の詳細な説明】

30

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、触診不可能な胸部腫瘍などの組織塊を包含する組織大塊を、組織大塊の境界を限定するマーカーと、当該マーカーを配置するプローブおよび検出装置とを利用して、一括するためのシステムと、その方法とに関するものである。本発明はまた、一括済み組織を除去する方法と、この方法およびこれ以外の方法と関連づけて組織を除去する円形切除機材と、組織除去処置手順期間中に組織の可動性を低減するための組織固定装置とに関連する。

【0002】

【従来の技術】

40

乳房X線写真法または他の方法により同定された触診不可能な胸部病変の切採生検を実施するための現在の技術は、青色染料を使用して、または、青色染料を使用せずに、ニードルまたはガイドワイヤ（「コーパンツワイヤ（Kopanz wire）」を設置して医者を病変部まで誘導することに関与している。ニードルの先端は、一般に、可能な限り病変部に近接して直接設置される。より大型の病変部またはより複雑な病変部に接近する場合は、2本以上のガイドワイヤが病変部の各端縁に設置されることもある。胸部の皮膚を貫通するニードルの挿入点は、ニードル設置の戦略的補給管理を理由に、病変部から数センチメートル離れているのが普通である。この距離が長すぎるために、医者はニードルのシャフトに沿って皮膚から切除を行うことはない。その代わりに、ニードルの位置を参照することにより、医者は病変部が胸部の何処に位置しているかを推定しなければならない。

50

【 0 0 0 3 】

この技術は最適ではない。胸部組織などの或る組織の無定形かつ高度に柔軟な性質のせいで、ニードル（単数または複数）の挿入期間中および挿入後の両方において、除去すべき組織の限界域を適切に限定することは困難である可能性がある。また、ニードルの設置に基づく病変部の厳密な深さを検出することが医者には困難であることが多い。これらの理由から、生検採取した組織が乳房X線法で陽性の試料を包含していないことは稀とは言えない。他の事例では、除去すべき組織の大塊の境界の適切な位置を推定することが困難である結果として、切採した組織の大塊内部で病変部が偏心位置に置かれてしまう。これにより、病変部を包囲している正常組織の限界域の妥当性に疑惑を差し挟む結果となる。更に別な事例では、より正常な組織が必要以上に除去されて、組織保存型治療の今の時代には不都合である。

10

【 0 0 0 4 】

他の分野の外科手術では、多様な装置を利用して人体の各部位を標的としてから、かかる部位の除去または治療との関連について、かかる各装置に言及することが周知である。例えば、ティラー（Taylor）に付与した米国特許第5,630,431号（「431号特許」）は、治療するべき人体の領域の近位に位置する標識から受け取った情報によって部分的に制御される外科手術操作装置を記載している。別な具体例として、米国特許第5,397,329号（「329号特許」）は、画像化システムによって検出可能な、人体用の基準インプラントを記載している。基準インプラントは、皮下移植され、互いに十分に間隔を設けて、画像化システムによって検出可能な平面を限定するとともに、興味の対象となる肉体部位の画像生成と関連して使用される。これら画像は、例えば、レーザービームによる腫瘍の除去処理で使用される。

20

【 0 0 0 5 】

残念ながら、431号特許および329号特許に記載された各装置は遙かに一層複雑であり、そのため、特に、管理型ヘルスケアにおける経費抑制を強調した場合には、大半の外科手術処置手順には適正を欠く程に高額となる。更に、或る特定組織の無定形かつ柔軟な性質のせいで、431号特許および329号特許の各システムは有効に使用し得ない。431号特許および329号特許の各システムは、興味の対象である肉体各部位を限定する装置（例えば、標識または基準インプラントなど）が互いに相対的に、かつ、かかる肉体部位に相対的に実質的に固定されることを必要としている。これらシステムは、興味の対象である肉体部位を限定する装置が脳外科手術または脳治療と関連して頭蓋骨などの骨に挿入されると有効に機能するのが一般的であるが、無定形で柔軟な組織に装置を挿入した時に意図した通りに作動するとは思われない。

30

【 0 0 0 6 】

胸部病変部は、医者が直接操作する外科用メスで切除されるのが典型的である。乳房保存型外科治療に重きを置く現代情勢では、胸部病変部を除去する上述の処置手順は皮膚を切開してから引き離すことにより設けた皮膚の狭い開口部を通して実施されるのが典型的である。所望体積の組織を除去するように、この開口部内部で外科用メスを操作することは困難になりがちである。乳房組織の無定形かつ柔軟な性質は、外科用メスに力を加えることにより皮膚の開口部に相対する乳房組織の運動を引き起こすので、かかる組織の除去を悪化させる。

40

【 0 0 0 7 】

外科手術では、円形切除機材は広く使用されているわけではない。しかし近年、コネチカット州ノーウォークの合衆国外科手術組合（United States Surgical Corporation）は生検目的で円柱状の乳房組織を除去するための、商標ABBIで識別される、例えば5ミリメートルないし20ミリメートルの比較的小径の円形切除機材を導入している。ABBI機材は、乳房組織を切開する振動式モータ駆動型円形切除刃を備えている。ABBI機材の使用が乳房組織の枢軸的生検を実施するのに比較的有効な方法であると思われているが、約20ミリメートルを遥かに超過する直径を有している円柱状組織を除去するように設計されているとは思われない。かくして、これは、單一切除シーケンスで比較的大型の組織部位を除去する

50

ことに関する外科手術で使用するのに適していない。更に、診断用外科手術ではなく、治療用外科手術におけるABBI機材の有効性は未確認である。

【0008】

放射性材料で標識を付した抗体などの放射性材料を吸収した肉体の各組織または他の各部位を突き止めるために検出装置が使用される。例えば、米国特許第5,170,055号および第5,246,005号は、その双方がキャロル(Carroll)らに付与されているが、そこに記載され、カリフォルニア州モーガンヒルのケアワイズメディカルコーポレーション(Care Wise Medical Products Corporation)が販売し、かつ、商標C-TRAKで識別されるガンマ線プローブは、オーディオ出力信号を提供し、同信号のピッチは、プローブと、テクネチウム99などのガンマ線生成材料で標識を付した抗体を吸収した肉体部位との間の比較的近距離における変化とともに変動する。当該肉体部位が検出されると、それは公知の外科手術で除去される。

【0009】

上述の各システムおよび各技術を用いても、乳房組織などの無定形かつ柔軟な組織の組織塊を除去して、全組織塊を除去すると同時に、隣接組織は最小部分しか除去しないようにすることを確実に行なうことは、医者にとっては依然として困難なままである。その結果、標的となった組織塊を包囲するより健康組織が所望する以上に除去されてしまうのが典型的である。

【0010】

【発明の構成】

本発明の一局面は、組織大塊を一括するためのシステムである。当該システムは複数のマーカーを備えており、それらの各々は、マーカーを通じて伸びる軸に沿って測定されると、わずか5ミリメートルの最大寸法しか有していない。更に、当該システムは、プローブと、プローブに接続された検出装置とを備えており、この検出装置は、プローブが複数のマーカーのうちの1個の近位に在る時に情報を提供する。

【0011】

本発明の別な局面は、多量の発色染料と、この多量の発色染料を含有するカプセルとを備えた、外科手術用マーカーである。この染料とカプセルの一方または両方が、超音波エネルギー、磁気共鳴エネルギー、および、X線エネルギーのうちの少なくとも1つにより用意に結像可能である。

【0012】

本発明のまた別な局面は、第1部分および第2部分を備えた切除機材である。第1部分は、第1の湾曲形状を備えた第1端縁と第1コネクタとを有する第1の刃を備えている。第2部分は第2端縁を有する第2の刃を備えている。第2の端縁は、第2の刃を第1の刃と作動係合状態に位置決めした場合に、第1の端縁および第2の端縁が実質的に継続する切除端縁を形成するように設計された第2の湾曲形状を有している。これに加えて、第2部分は、第1コネクタに取り外し自在に係合するように位置決めおよび設計されて、第1の刃および第2の刃を作動係合状態に取り外し自在に固着するようにした、第2コネクタを備えている。

【0013】

本発明のまた別な局面は、外科手術処置手順または他の処置手順の期間中に、組織の可動性を減じるための組織固定装置である。この組織固定装置は、中央穿孔、遠位端、および、近位端を有している長手の管を備えている。この管は、遠位端に隣接して、少なくとも1つの開口を備えている。上記組織固定装置はまた、第1位置および第2位置の間で中央穿孔中への受容と、その中の軸線方向運動とを目的として寸法設定した部分を備えた長手の部材も有している。当該部分は遠位端を有し、当該長手部材は、この遠位端に隣接した上記部分に装着された、少なくとも1つの固定装置部材を備えている。更に、上記少なくとも1つの別な部材は、上記部分が第1位置に在る場合に、上記少なくとも1つの固定装置部材が上記長手の管の中に少なくとも部分的に受容されるように、また、上記部分が第2位置に在る場合には、上記少なくとも1つの固定装置部材が少なくとも1つの開口を

10

20

30

40

50

通って突出するように、寸法設定および位置設定されている。

【0014】

本発明のまた別な局面は、複数のマーカーを用いて、組織部位から組織大塊を除去する方法である。当該方法は、(i)複数のマーカーを位置決めして、組織大塊の境界を限定するようにすること、(ii)上記複数のマーカーのうちの第1マーカーの位置を検出すること、および、(iii)上記複数のマーカーの上記第1マーカーに隣接している組織部分の各部を、上記位置に隣接する上記境界に実質的に沿って切開することを含んでいる。

【0015】

本発明のまた別な局面は、複数のマーカーを用いて、1片の組織中で組織塊を一括する方法である。当該方法は、(i)上記組織塊の画像を生成すること、および、(ii)上記組織塊の画像を参照しながら、上記1片の組織中で複数のマーカーを位置決めして、上記組織塊を含む組織大塊の境界を限定するようにすることを含んでいる。

10

【0016】

本発明の上記以外の各局面は、特許請求の範囲の各請求項において、また、添付の図面において、本発明の下記の詳細な説明に記載されている。

【0017】

【発明の実施の形態】

図1を参照すると、本発明は、組織部分24における組織大塊22を、例えば、一括するといったように、その境界を限定するためのシステム20である。典型例としては、組織大塊22は、除去を目的として標的化された乳房病変部などの組織塊26と、組織塊を包囲している健康組織の組織限界域28とを含んでいる。組織大塊22を一括した後で、例えば、組織塊26の外科手術除去と関連して、組織大塊の限定済みの境界を位置設定するように、システム20が使用され得る。

20

【0018】

以下により詳細に記載するように、本発明はまた、システム20を利用して組織大塊22を一括する方法と、システム20を利用して組織大塊22を除去する方法とを目標としている。上記方法は、必然的ではないけれども、本発明の他の局面、すなわち、切除機材200(図9および図10)および組織固定装置300(図11ないし図13)を利用して有利に達成可能であり、上記両局面は後述されている。

【0019】

30

システム20は複数のマーカー30、プローブ32、および、プローブに接続されている検出装置34を備えている。以下により詳細に記載されているように、マーカー30は、本発明の一部を形成していない従来型画像化システムの誘導の下で、組織部分24に移植されて、組織塊22を一括するようにしている。かかる画像化システムとしては、超音波システム、磁気共鳴画像(MRI)システム、コンピュータ支援X線断層撮影(CAT)走査システム、および、X線システムが挙げられる。マーカー30は、画像化システムが生成した画像化工エネルギーで結像可能となる。具体的には、超音波画像化システムを使用してマーカー30を移植する場合は、後者は超音波エネルギーを強く反射する材料から構築および作成される。かかる各システムが生成するエネルギーを用いて結像可能となる材料は当業者には周知であるため、ここでは詳細に説明しない。マーカー30の移植に統いて、プローブ32および検出装置34を使用して、以下により詳細に説明しているように、マーカーの位置設定を行う。

40

【0020】

「プローブ32」および「検出装置34」という用語は、本明細書中では、後述のプローブおよび検出装置の全ての実施例に言及するために広く使用されている。プローブ32および検出装置34の特定の実施例は、後述のアクセント符号を付した表記、すなわち、プローブ32'または検出装置34"を利用して同定されている。

【0021】

マーカー

マーカー30は生物学的に不活性であり、かつ、組織大塊の除去または他の処置に関して、可能な限り干渉することが無いように、比較的小型であるのが好ましい。マーカー30は、

50

例えば、球状、円板状、円筒状などの異なる幾何学的形状を有し得る。しかし、マーカーを貫通して一方表面から反対表面まで延在している軸に沿って測定すると、マーカー30の最大寸法は約5ミリメートルを超えることはないのが好ましい。理想としては、マーカー30はむしろそれより小さく、すなわち、最大寸法は約1ミリメートルないし2ミリメートルである。

【0022】

更に、マーカー30は各々が、プローブ32および検出装置34による検出を可能にするような検出特性を備えている。マーカー30の多様な実施例の検出特性は、能動的または受動的と特徴づけられる。能動的な部類では、マーカー30aとして図2aに例示されている、マーカー30の第1の実施例の検出特性はガンマ線40である。この点で、マーカー30aは、テクネチウム99、コバルト同位体、または、ヨー素同位体などの材料を含んでいればよい。かかる材料は、マサチューセッツ州ビレリカのデュポン(DuPont)から獲得可能である。各マーカー30aは、1マイクロキュリーないし100マイクロキュリーの範囲の場の強さを有しているガンマ線40を発生するのが好ましい。

10

【0023】

能動的な分類ではまた、マーカー30bとして図2bに例示されているマーカー30の第2の実施例については、検出特性は磁界42である。第2の実施例のマーカー30bは、従って、磁界が誘導され得る強磁性材料を包含しているか、または、代替例として、恒久的に磁化されているため、それに付随する恒久的磁界を有している。図2bでは、磁界42は誘導磁界と本体的磁界の両方を表している。サマリウム-コバルトから作られたものなど、強い恒久磁界がマーカー30bには好ましいのが典型的である。

20

【0024】

図2cを参照すると、再度、能動的分類における第3の実施例について、マーカー30cはトリガー信号46に反応して高周波数(RF)信号44を発生する。多様なエネルギー源がトリガー信号46用に使用可能であり、具体例として、磁界、超音波エネルギー、または、高周波数エネルギーが挙げられる。この後者の事例では、マーカー30cは、第1のRF波長を有しているトリガー信号46を受信し、かつ、それに反応して、第2のRF波長の信号44を発生するように設計されているのが好ましい。最も簡略化した事例では、特定の高周波数自体以外のどのようなデータも、信号44で搬送されることはない。代替例として、マーカー30cは全てが、單一周波数において信号44を伝送し得るが、このとき、各マーカーを固有的に識別するデータは、各マーカーが発生した信号44で搬送されている。

30

【0025】

好適なマーカー30cは図3aに例示されている。このマーカー30cは、第1の周波数におけるRF信号を受信し、かつ、第2の周波数におけるRF信号を送信するための送受信アンテナ52を備えている。アンテナが受信したRF信号の存在を検出し、それを調整するアンテナ52に接続されているパワー検出/調整回路54も備わっている。調整済みRF信号は回路54から供与され、第2の周波数でRF信号を生成する高周波数発生装置56を駆動する。以下により詳細に論じるように、所与の一括化処置手順で複数のマーカー30cと一緒に使用する場合には、各マーカーがマーカー固有の第2周波数でRF信号を送信するのが好ましい。次いで、高周波数発生装置56が生成したRF信号は、発生信号をRF信号として送信するアンテナ52に供与される。マーカー30cから送信されたRF信号44の周波数は所与の一括化処置手順で使用される各マーカー30cごとに固有であるが、受信済みRF信号46の周波数は、一括化処置手順で使用されているマーカーの全てについて、共通であるのが好ましい。

40

【0026】

図3bを参照すると、RF信号46を生成するためのRF励振器装置60が例示されている。RF励振器60は、所定の周波数におけるRF信号46を生成するための高周波数発生装置62と、高周波数発生装置からの出力を増幅するためのRF増幅器64とを備えている。増幅器64の感度は、増幅器に連結されている利得調節器62を利用して制御し得る。RF増幅器64の出力は、RF信号46を送信する送信アンテナ68に供与される。RF励振器60の送信アンテナ68は、マーカー30cの相対的にかなり近位に設置されているのが好ましく、ここでは、好適な帰還信号が

50

後述する図8に例示した検出装置34"から吸収されるまで、RF増幅器64の適切な利得調節を制御利得調節器66が達成する。

【0027】

再度、能動的分類における第4の実施例について、図2dに例示されているマーカー30dは、高周波数スペクトルの特定周波数にある信号44を継続的に発生する。図3aに例示されている上述のマーカー30cは、マーカー30cの回路54のパワー検出装置部分の代わりにバッテリー(図示せず)を追加することにより、マーカー30dとして申し分なく採用することができる。RF励振器60は、RF信号44を生成する際にマーカーが使用するエネルギーをバッテリーが生成するので、マーカー30dとの関連では必要とされない。

【0028】

能動的分類における第5の実施例として、図2eに例示されているマーカー30eは、移植後に振動するように設計されている。この振動は、超音波画像化を実施するプローブ32および検出装置34を利用してマーカー30を検出することを意図している場合に、画質を向上させるように選択された検出特性である。より特定すると、入来する超音波信号74は反射した超音波信号76としてマーカー30cから反射され、この場合、マーカーの振動のせいでドップラーシフト成分が反射信号に付加されて、マーカーの画像化能力を向上させている。マーカー30eの振動周波数は、プローブ32が生成した超音波成分の周波数に依存して変動するが、7.5MHzであることが典型的である入来超音波信号74の周波数よりも低いのが好ましく、すなわち、振動周波数は50Hzから50KHzの範囲に在るのが好ましい。

【0029】

上述の機能性を達成する好適なマーカーが図4に例示されている。このマーカー30eは、マーカーを駆動するエネルギーを供与するRF信号を受信するためのアンテナ80を備えている。パワー検出調整回路82はアンテナ80に接続されており、アンテナがRF信号を受信している間に検出を行い、かつ、回路82に接続された発振器および波形発生回路84が使用するための信号を調節する。回路84は、回路82から受信した調整済みRF信号を発振電気信号へと変換し、この信号は、回路84に接続されている圧電素子86を駆動するように最適化されている波形を有している音響周波数範囲(すなわち、20Hzないし20KHz)にあるのが好ましい。圧電素子86は、発振電気入力信号を機械的振動へと変換するタイプの従来型圧電素子である。圧電素子86は、支持体88を介してマーカー30eの外部ハウジング90に装着されている。ハウジング90は、圧電素子86の機械的発振周波数で共振するように設計されている。

【0030】

図5を参照すると、高周波結合音響励振器92が、アンテナ80が受信したRF信号を生成するように設けられている。励振器92は、RF信号を生成するための高周波数発生装置94を備えている。RF増幅器96は、利得調節器98がそこに接続されているが、発生装置94からの出力信号を受信し、かつ、増幅するように設けられている。送信アンテナ100は、増幅器96の出力を受信し、かつ、マーカー30eを駆動するために使用されるRF信号を送信するように設けられている。使用に際して、増幅器96の利得98は、発生装置94が生成したRF信号を増幅するように調節されて、マーカー30eが機械的に振動することを引き起こすようにするので、これは、マーカー30eと関連させて使用した超音波画像化システム(図示せず)により、最も明瞭に観察可能である。

【0031】

当業者であれば、他の回路構成がマーカー30eで使用されて、圧電素子86に振動させ得ることを正当に評価するであろう。例えば、周波数分割装置回路(図示せず)を、発振器/波形発生装置回路84の代わりに使用し得る。かかる代替物を利用すれ場合は、励振器92は高周波数発生装置94の代わりに振動可能な周波数発振器(図示せず)を備えるように修正される。

【0032】

受動的な分類において、図2fにマーカーとして例示されているマーカー30の第6の実施例についての検出特性は、入来する超音波信号74に対する不透明度である。すなわち、マ-

10

20

30

40

50

マーク-30fは、反射信号76に強い画像を作成するのに十分なだけ入来する音エネルギーを反射して、従来型超音波画像化システムを利用して、画像化能力を向上させるようにしている。大半の事例では、マーク-30eにマーク-30fの検出特性を組み入れることが好都合となる。

【0033】

当業者であれば、マーク-30fのために使用し得る材料および構成を熟知しているが、1つの好適なマーク-30fが図6に例示されている。このマーク-30fは、プレート102、プレート104、および、プレート106を備えており、それらの全ては相互に直交関係にある状態で配置されているのが好ましい。プレート102およびプレート106の各々は四角形の形状を有しており、プレート104の端縁108の長さなどの、各プレートの各端縁の長さは、入来する超音波信号74の波長の約2倍であるのが好ましい。例えば、入来する超音波信号74が7.5MHzの波長を有している場合は、端縁108は約2ミリメートルの長さを有している。プレート102ないしプレート106は、アルミニウムなどの超音波エネルギーを強く反射する材料から作られており、10マイクロメートルから100マイクロメートルの範囲にある厚さを有しているのが典型的である。プレート102ないしプレート106は生物学的に非反応性ケーシング110に封入されているのが理想的である。後者は、軟質ポリマーなどの、強い超音波反射特性を有していない材料から作られているのが好ましい。

10

【0034】

受動的分類においてはまた、図2gに例示されている第7の実施例のマーク-30gは、生体染料などの発色染料78を充填したカプセル(図示せず)を備えている。マーク-30gのカプセルおよび染料78のいずれか一方または両方が、より詳細に後述するように、マーク-30gを移植するために使用される、超音波などの画像化システムが結像し得る材料から作られている。カプセルは、組織大塊22への挿入に耐えるだけの十分な強靭さを備えているように選択されたゼラチンまたは他の好適な材料から作られているが、後述の従来型外科手術用メスまたは切除機材200などの、組織大塊を除去するために使用される切除機材により比較的容易に切開される。マーク-30gは、外科手術用切除機材により寸断されると、発色染料78を解放することにより、その位置についての視覚的誘導を提供する。この点で、プローブ32および検出装置34は、マーク-30gと関連して使用されることはない。

20

【0035】

マーク-30a、30b、および、30fは、所望の検出特性を有している材料を含んでいる中実構造から作成し得る。代替例として、マーク-30a、30b、および、30fは、所望の検出特性を有している材料を含んでいる、マーク-30gのために使用したもののような染料を充填したカプセルから作成し得る。別な代替例としては、マーク-30の全ての実施例は、先に注目した所要の強靭さと寸断可能性という特性を有している外部カプセルに包含されている染料を備えていればよい。

30

【0036】

プローブおよび検出装置

プローブおよび検出装置34の設計および機能は、使用されているマーク-30の実施例で決まる。しかし、マーク-30の全ての実施例について(マーク-30gを除く)、プローブ32が所与のマーク-30の選択的近接度、例えば、1センチメートルないし5センチメートルの範囲内にプローブ32が設置されている場合は、検出装置34は人間が認識できる情報を提供するように設計されている。この情報は、人間が認知できる音の炸裂、不断のまたは間欠的な光の照射、目盛盤上のニードルの運動、空気の短い炸裂、視覚表示したデータの変化、増大する画像輝度またはコントラスト(検出装置34が後述のように超音波画像化システムである事例で)、または、上記以外の人間が認知できる近接情報などを含め、多様な形態のうちの1形態を呈していればよい。この点で、検出装置34は、目盛盤112、光114、スピーカー116、または、これら以外の、人間が認知できる情報を選択した形態で生成する適切な装置を備えていればよい。

40

【0037】

必ずしも必要ではないが、好ましくは、検出装置34は、プローブ32の所与のマーク-30へ

50

の近接度の変化を示す、人間が認識できる情報を提供する。従って、プローブ32が所与のマーク-30の所定の範囲内にプローブ32が存在しているという等尺情報すなわち閾値情報を提供するだけよりはむしろ、検出装置34はマーク-30に相対するプローブの近接度の変化の関数として変動する属性すなわち特性を有している近接度情報を提供するのが好ましい。例えば、近接度情報が音である場合は、ピッチは近接度の変化とともに変動する。或いは、別な具体例として、近接度情報が光である場合は、光の輝度は近接度の変化とともに変化する。

【 0 0 3 8 】

プローブ32および検出装置34として、後者にマーク-30aを検出させることを意図している場合に、それぞれに申し分なく採用され得るプローブおよび検出装置は、カリフォルニア州モーガンヒルのケアワイズメディカルプロダクツコーポレーション (Care Wise Medical Products Corporation) が販売しており、商標C-TRAKにより識別されている。C-TRAKプローブは、キャロル (Carroll) らに付与した米国特許第5,170,055号および第5,246,005号に記載されており、これらは本明細書中に引用として援用されているが、人間が聴取できる音を提供し、そのピッチは、ガンマ線生成材料で標識を付した組織へのプローブの近接度の変化とともに変動する。

【 0 0 3 9 】

図1、図2b、および、図7を参照すると、プローブ32および検出装置34が、磁界42を生成する検出マーク-30bでそれらを使用することを意図している場合は、図7に例示されているプローブ32'および検出装置34'は申し分なく採用し得る。プローブ32'は、出力信号をライン120で供与する従来型のホール効果センサ (図示せず) を備えており、その電圧は、マーク-30bが生成した磁界へのプローブの近接度の関数として変動する。検出装置34'は、ライン120を介してプローブ32'に接続され、かつ、ライン120に接続されてプローブ32'におけるホール効果センサからの信号を増幅する増幅器122を備えている。増幅器122はオフセット調節器126および利得調節器128を備えている。オフセット調節器126は、アースの効果など、周囲の磁界の諸効果を相殺するために設けられている。増幅器122からの増幅信号はライン124で信号メーター126へと搬送され、信号メーターは可動針、LED、または、信号強度を表示する他の装置を備えた目盛盤を備えていればよい。また、電圧制御発振器128がライン124に接続されて、その出力は増幅器130に供与される。増幅器130の出力はスピーカ116を駆動する。電圧制御発振器128からの出力信号の周波数は、ライン124で搬送されている信号の電圧の変化の関数として変化し、これが今度は、スピーカ116が生成した音のピッチをライン124の信号の電圧の変化の関数として変動させる。当業者ならば、光などの、変化する近接度を表す人間が認識できる情報を供与するための他の装置をスピーカ16の代わりに採用し得ることを、正当に評価するだろう。

【 0 0 4 0 】

図1、図2c、および、図8を参照すると、高周波数エネルギーを生成するマーク-30cおよびマーク-30dには、各マーク-30を検出する際に使用するために、プローブ32"および検出装置34"が設けられている。検出装置34"は、アンテナ140に接続されて、マーク-30cまたはマーク-30dが発生した信号44の固有RF周波数に検出装置が同調することを許容する、選択可能ノッチフィルタ142を備えている。同調ノブまたは他のユーザー調節可能機構 (いずれも図示せず) は選択可能ノッチフィルタ142に装着されて、ユーザーがかかる同調を実施するのを可能にする。選択可能なノッチフィルタ142の出力はRF増幅器144に供与されるが、その全体的な感度は増幅器に装着した利得調節器146により制御可能となる。RF増幅器144の出力は、信号を整流し、かつ、時間フィルタ処理する整流器 / 積分器回路148に供与される。整流器 / 積分器回路148の出力は、プローブ32"のマーク-30cへの近接度の視覚指示を提供する。アナログ信号強度表示装置150に供与される。これに加えて、整流器 / 積分器回路148の出力は、出力信号を生成する電圧発振器152に供与され、その周波数は、整流器 / 積分器回路148が供与した信号の電圧レベルの関数として変動する。電圧制御発振器152の出力信号は、オーディオ増幅器154により増幅され、これが今度は、スピーカ-116を駆動する。従って、スピーカ-116が生成した音のピッチは、プローブ

10

20

30

40

50

ブ32”が受信したRF信号の強度の関数として変動し、それ故、プローブ32”のマーカー30cまたはマーカー30dへの近接度の関数として変動する。

【0041】

マーカー30eおよびマーカー30fと共に使用するための好適なプローブ32および検出信号34は、アリゾナ州フェニックスのドーニアーサージカルプロダクツ (Dornier Surgical Products, Inc.) から入手可能な超音波画像化システムであり、パフォーマ (Performa) の名称で識別され、7.5MHzの周波数を有している超音波エネルギーを発生する。

【0042】

カッター

システム20を利用する方法の説明と関連して以下により詳細に記載されているように、マーカー30で一括されている組織大塊22は、多様な機材のうちの1つを利用して外科手術で除去し得る。図9および図10を参照すると、これら機材の1つは、カッター200である。

10

【0043】

カッター200は、部分202および部分204を含んでいる。部分202は、端部208と端部210との間で測定されると、180度の弧を縦走するのが好ましい湾曲プレート206を有している。プレート206は、先鋭化されているのが好ましい底部端縁212を含んでいる。プレート206はまた、鈍くされているのが典型的である頂部端縁214も含んでいる。

【0044】

また、部分202は、長手の中央セクション222と中央セクションの上端に装着した縦走セクション224とを有している、ハンドル220を備えている。縦走セクション224は中央セクション222の長軸に垂直に延びるが、他の非直交関係は本発明には包含されていない。ハンドル220は複数の、たとえば3個のスパーク226により湾曲プレート206に装着されており、これらスパークは、間隔を設けて各位置でプレートに装着され、かつ、それらが更に装着されている中央セクション222の底部端に向けてプレートから輻射方向内向きに延在している。ハンドル220はまた、開口228および開口230を備えている。図9および図10に例示されているように、開口228および開口230は、ハンドル220の上端に位置決めされている。しかし、開口228および開口230は、中央セクションの他の各位置に設置されてもよい。また、代替のものとして、2個以上の開口が使用され得ることを正当に評価するべきである。ハンドル中央セクション222はまた、中央セクションの長さ分だけ延びている長手の溝232を備えている。

20

【0045】

部分204は部分202とほぼ同一である。2つの点で、部分204は、端部238と端部240との間で180度の弧を横断する湾曲プレート236を備えており、先鋭化されているのが好ましい底部端縁242を有しており、更に、頂部端縁244を有している。部分204はまた、中央セクション252および縦走セクション254を有しているハンドル250を備えており、中央セクション252および湾曲プレート236は、スパーク256により接続されている。ハンドル中央セクション252は、中央セクションの長さ分だけ延びている長手の溝を備えている。中央セクション252上の溝255の設置は、図10に例示されていると共に、より詳細に後述するように、作動係合状態で部分202および部分204が位置決めされている場合は、溝255は中央セクション222の溝232に対峙し、これらの溝は一緒に、中央セクション222および中央セクション252の長さ分だけ延びている中央穿孔を形成している。端縁242と端縁244との間で測定されるような、プレート236の厚さは、端縁212と端縁214との間で測定されるようなプレート236の厚さと同一であるのが好ましい。この厚さは2ミリメートルから25ミリメートルの範囲に在るのが典型的である。

30

【0046】

部分204は、それが開口228および開口230の代わりに突起258および突起260を備えているという点で、部分202とは異なっている。突起258および突起260は、図10に例示しているように、部分202および部分204が作動係合状態に設置されている場合は、開口228および開口230それにぴたりと受容されるような寸法と配置とにされている。縦走セクション252は中央セクション250と相対的な位置に設置されて、部分202および部分204が作動係

40

50

合装置に位置決めされている時には、縦走セクション252が縦走セクション224に相対して反対方向に延びるようにするのが好ましい。

【 0 0 4 7 】

部分202および部分204が切除動作を実施するように組み立てられている場合は、これら部分は互いに対峙し、互いに係合する。この点で、湾曲プレート206および湾曲プレート236の曲率半径は実質的に同一となり、図10に例示するように、端部210が端部238に接触し、端部208が端部240に接触している場合には、プレート206およびプレート236が円形構造を形成しているようにするのが好ましい。この係合関係では、中央セクション222および中央セクション252は互いに接触しており、この場合、中央半径方向軸線262は、それらの長軸線に沿った各セクション間に延在している。また、この係合関係では、開口228および開口230は突起258および突起260をそれぞれに受容し、これが、軸線262を中心として縦走セクション224および縦走セクション252の一方に付与された回転力が部分202および部分204の一方から他方へと伝達されるのを確実とする。

10

【 0 0 4 8 】

或る応用例では、ハンドル220およびハンドル250の構造を変更し、またはいっそカッター200から除去してしまうのが望ましいかもしれない。そのように変更した場合、コネクタまたは他の係合機構は、図10に例示されているように部分202を部分204と作動係合状態で取り外し自在に固着するために設けられており、カッター200の動作の論説と関係付けてより詳細に後述するように、回転力が上記部分の一方に付与されると、両方の部分が一緒に回転するようにするのが好ましい。かかるコネクタまたは他の係合機構は、スポーク226が接合し、かつ、スポーク256が接合する端部208、210、240、および、242、または、他の適切な位置に設けられ得る。

20

【 0 0 4 9 】

カッター200はステンレス鋼から作成されているのが好ましい。しかし、アルミニウムおよびある種のプラスティックを含め、他の諸材料がカッター200の構造で使用され得る。

【 0 0 5 0 】

組織固定装置

ここで図11ないし図13に戻ると、本発明の別な局面は組織固定装置300である。後者は、より詳細に後述するように、システム20を利用した塊の外科手術による除去の期間中に、組織塊26を安定化させるように設計されている。

30

【 0 0 5 1 】

組織固定装置300は、ユーザーの親指すなわち指を受容するような寸法にしたリング302とロッド304とを備えている。後者は、リング302に装着された近位端305と遠位端306とを備えている。ロッド304は、後述のように、止めとして作用する、外方向に突出したピン308を備えている。組織固定装置300はまた、ロッド304の遠位端306に、または、同遠位端に隣接して装着された複数の、例えば4個の固定装置部材310も備えている。典型例として、固定装置部材310が、図12および図13に例示されているように、ロッド304に装着されているが、ロッドの遠位端306から離れて伸張するようになっている。しかしながら、代替の設計として、固定装置部材310は、ロッド304に装着されているが、ロッドの遠位端306から離れる方向に近位端305(図示せず)に向けて延在するようにし得る。各固定装置部材310は、望ましければ、逆棘312で終端し得る。固定装置部材310は、図11および図13に例示されているように、非偏倚状態にある場合には、湾曲形状を有しているのが好ましい。固定装置部材310はばね鋼から作成されているのが好ましいが、他の「形状記憶」合金製も申し分なく使用し得る。或る応用例では、固定装置部材310において湾曲部を設けることは不要であるかもしれない、すなわち、固定装置部材は実質的に真っ直ぐであってよい。

40

【 0 0 5 2 】

ロッド304は、必然的ではないが、円形断面を有しているのが好ましい。ロッド304の外部直径は意図した応用例で決まるが、0.3ミリメートルから10ミリメートルの範囲にあるのが典型的であり、約1ミリメートルから2ミリメートルであるのが好ましい。ロッド304

50

の長さも、近位端305と遠位端306との間で測定されるが、その所望の応用例で決まり、典型例として5センチメートルから20センチメートルの範囲内にある。

【0053】

組織固定装置300はまた、中央穿孔322、近位端324、および、先細遠位端326を有しているカニューレ320も備えている。中央穿孔322は、間隔の詰まった滑動式嵌合状態でロッド304を受容するような寸法にされている内径を有している。カニューレ320は、意図した応用例に基づいて選択した外径を有しているが、0.5ミリメートルから12ミリメートルの範囲にあるのが典型的であり、約1ミリメートルから3ミリメートルであるのが好ましい。カニューレ320はまた、カニューレの長軸に平行に走り、かつ、間隔の詰まった滑動式嵌合状態でピン308を受容するような寸法にした長手のスロット328を備えている。スロット328の長さは、固定装置部材310の長さと実質的に同一である。スロット328は、スロットの長軸に直交して延び、かつ、ピン308を受容するような寸法にしたカニューレ320の遠位端326に最も近接した端部において、ポケット329を備えている。

【0054】

カニューレ320はまた、カニューレの壁を貫通して延びている複数の開口330を備えている。開口330は、図12および図13に例示されているように、固定装置部材310が遠位端306から離れる方向に延びるように装着されている場合は、カニューレ320の遠位端326に隣接して位置決めされている。固定装置部材310が遠位端306から近位端305(図示せず)に向けて延在している場合には、開口330が近位端にむけて移動して、各開口が、少なくとも固定装置部材の長さ付近の近位部から間隔を設けられているようとする。1つの開口330は、各固定装置部材310ごとに設けられているのが典型的である。固定装置部材310、カニューレ320、および、スロット328のそれぞれの長さは、組織固定装置300が図12に例示されている後退位置に存在している場合には、各固定装置部材310の約1ミリメートルなどの小部分がそのそれの開口330から突出するように、一緒に選択されている。この位置において、ピン308は近位端324に最も近接してスロット328の端部に係合している。固定装置部材310はこの態様で、組織固定装置300が図12に例示されている後退位置に存在している場合には、固定装置部材がそれらのそれぞれの開口330に位置決めされた状態を保っている。

【0055】

固定装置部材310、カニューレ320、および、スロット328のそれぞれの長さはまた、図11および図13に例示している伸張位置に組織固定装置が存在している場合には、固定装置部材310の実質的に全長でないにしても、大部分の長さがそれらのそれぞれの開口330から突出している。この位置では、ピン308は遠位端326に最も近接したスロット328の端部に係合している。

【0056】

組織固定

装置300の各要素は、ステンレス鋼、ポリスチレンまたはポリウレタンなどのプラスチック、または、組織固定装置の意図した応用例に好適な当業者には周知の上記以外の諸材料(より詳細に後述するような)から作成されているのが好ましい。先に注目したように、多くの事例において、ばね鋼または「形状記憶」合金から固定装置部材310を作るのが望ましい。

【0057】

一括化処理

図1、図14、および、図15をここで参照すると、マーカー30は、下記の方法に従って組織部分24における組織大塊22を一括する(すなわち、組織大塊の境界を限定する)ために使用し得る。組織大塊22を一括化する方法の下記の説明においては、後者は人体胸部に包含されている。しかし、組織大塊22は、肝臓などの他の諸器官および構造体に存在していることもあり、或いは、全器官または構造体を構成していることもある。

【0058】

組織大塊22を一括化する際の第1工程としては、興味の対象となる組織塊26は、超音波、

10

20

30

40

50

MRI、X線、または、CATスキャンなどの従来型画像化方法により識別される。次いで、マーカー30は、組織塊26を包囲し、かつ、組織大塊22の外部境界を限定している組織部分24に移植されている。使用されているマーカー30の数と、組織塊26に相対的な各マーカーの設置とは、骨または筋肉などの別なタイプの組織、医者の好み、組織塊の寸法と形状、および、組織塊26の端縁を超えた組織限界域28(図1)の所望量とに相対的な組織塊の位置で決まる。しかしながら、多くの応用例では、組織大塊22を一括するために、少なくとも6個のマーカー30を、X軸、Y軸、および、Z軸の各々について2個ずつ、使用するのが望ましい(図1、図14、および、図15を参照のこと)。組織大塊2の対向する境界に存在するように、2個のマーカー30がX軸、Y軸、および、Z軸の各々に位置決めされている。

10

【0059】

例えば、図1に例示されているように、マーカー301は組織大塊22の上部表面でZ軸上に存在しており、マーカー302は組織大塊の下部表面でZ軸上に存在しており、マーカー303は組織大塊の外部表面上の第1の位置でX軸上に存在しており、マーカー304はマーカー303と直径方向反対側の組織大塊の外部表面上の第2の位置でX軸上に存在しており、マーカー303は組織大塊の外部表面上の第3の位置でY軸上に存在しており、マーカー306はマーカー305の直線方向反対側の組織大塊の外部表面上の第4の位置でY軸上に存在している。

【0060】

X軸、Y軸、および、Z軸が例示しているように相互に直交しているのが好ましいが、これは必須ではなく、実際に厳密に実現するには困難となる可能性がある。しかし、組織大塊22がマーカー30により完全に包囲されていること、すなわち、組織大塊が各マーカーにより3次元で限定されていることが一般に好ましい。この選択に対抗する1つの顕著な例外は、図1および図15に示されているマーカー302などの、組織22の基部に位置する、すなわち、同組織の下に位置しているマーカー30は、胸筋400などの異種の組織(図15)がマーカーが置かれることになる場所またはその付近に配置される場合に必要となるのが典型的である。図15のマーカー302の例示は、マーカー302と胸筋400との間に比較的大きな間隔を設けているせいで、マーカー30について先に推奨した設置管理とは矛盾している。同様に、マーカー301などの、図1に示された、組織大塊22の頂部に設置されているマーカー30が組織大塊の上に在る皮膚の付近に存在している場合は、かかるマーカーは必要ではないのが典型的である。また、X軸、Y軸、および、Z軸は組織塊26の内部で中央に配置された共点で交差するように図1に例示されているが、これは必要ではない。例えば、X軸およびY軸を、Z軸に沿って測定されるように、幾分オフセットするのが望ましいかもしれない。更に、或る事例では、2次元でのみ、または、1次元でのみ、マーカー30を用いて組織大塊22を限定することが望ましいかもしれない。

20

【0061】

事例によっては、2個より多くのマーカー30をX軸、Y軸、および、Z軸上で使用することが望ましい。図1aを参照すると、第1の事例として、10個のマーカー30が使用されているが、ここでは、そのうち2個がZ軸上にあり、2個がX1軸上にあり、2個が、X1軸に関してZ軸に沿ってオフセットしたX2軸上にあり、2個がY1軸上にあり、2個が、Y1軸に関してZ軸に沿ってオフセットしたY2軸上にある。図1bを参照すると、第2の事例として、10個のマーカー30が使用されているが、ここでは、そのうち2個がX軸上にあり、2個がY軸上にあり、2個がZ軸上にあり、2個が、X軸およびY軸を二等分するV軸上にあり、2個が、更にX軸およびY軸を二等分するが異なる位置に在るW軸上にある。マーカーの上記以外の個数と相対的設置も、本発明に包含されている。

30

【0062】

マーカー30は、組織限界域28が組織大塊の外部には組織塊が存在しないことを確実にするのに十分な大きさとなるように組織大塊22を限定するように、組織塊26から間隔を設けるのが好ましい。この厳密な間隔設定は、組織塊26の性質、組織塊の寸法、医者の好み、および、上記以外の要因に伴って変動する。しかし、組織限界域28は、組織塊26上の表面位

40

50

置に対して垂直に延在している軸線に沿って外方向に測定されると、約0.5センチメートルから3センチメートルであるのが一般的であり、約1センチメートルから2センチメートルであるのが好ましい。

【0063】

マーカー30は、多様な異なる機材を利用して、多様な異なる方法で各組織部分24に移植し得る。一般に、マーカー30は、組織塊26および各マーカーの1つの画像を同時に生成する従来型画像化システム（図示せず）を利用して、移植されている。マーカーを組織部分24に移植する期間中に、画像化システムから受信した画像情報に基づいてマーカー30の組織塊26に対する位置を頻繁に比較することにより、各マーカーは上述の態様で組織大塊22を限定するように位置決めされ得る。先に注目したように、マーカー30は、使用した画像化エネルギーに関して良好な画像コントラストを提供する材料から作成されている。10

【0064】

マーカー30の移植期間中には、少なくとも部分的に組織部分24を不動化することが好ましい。しかし、これは、組織部分24がマーカー移植期間中に移動していたとしても、マーカー30の組織塊26に対する相対位置を比較することにより、所望の相対的設置を達成し得るのが典型的であるので、予想する程には深刻ではない。

【0065】

マーカー移植

組織部分24を移植するために、多様な技術が用いられ得る。図14および図15を参照すると、1つのアプローチは、多様な癌治療について放射性材料の「種」を移植するために使用されるタイプの公知のニードルプッシュまたは移植装置（いずれも図示せず）を利用して、組織部分24の上に在る皮膚402を通して経皮的にマーカー30を挿入することである。例えば、バージニア州スプリングフィールドのベストインダストリーズ（Best Industries）が販売しているタイプのニードルプッシュは、申し分なく採用し得る。これらのニードルプッシュは、放射性「種」を支持するための端部プレートまたはカップを有している外部管により包囲されている中央ニードルを備えている。選択した組織塊へのニードルプッシュの挿入に統いて、放射性「種」が、包囲する外部管に相対して下方向に中央ニードルを押圧することにより解放されるが、このとき、ニードルの尖点が外部管の端部プレートまたはカップから「種」を射出する。20

【0066】

第1のアプローチに従ってマーカー30を経皮的に挿入するために、マーカーは（放射性「種」の代わりに）ニードルプッシュの端部上に位置決めされ、皮膚402を貫通するよう強制され、更に、画像化システムからのフィードバックを利用して、マーカーを移植することが望ましい領域へと誘導される。次いで、マーカー30は、中央ニードルを内部管内へと前方に付勢することにより、ニードルプッシュから排出される。30

【0067】

マーカー30を移植するための第2のアプローチは、組織部分24の上に在る皮膚402（図1および図14を参照のこと）への小さな（例えば、5ミリメートルから10ミリメートル）の切開部を設けることを含んでいる。次に、外科手術用メスは、マーカー30を移植するのが望ましい位置まで延びる下側組織部分に割れ目を形成するように、切開部を通して挿入される。次いで、ピンセット、ニードルプッシュ、套管針、または、他の好適な機材を用いて、かかる位置に割れ目を通してマーカー30が挿入される。他の各マーカー30は、組織大塊22を一括化するように、類似する態様で皮膚402の各切開部を通して移植される。40

【0068】

ここで図1および図14から図16を参照すると、マーカー30を移植するための第3のアプローチは、組織塊26の上に存在する皮膚に相対的に大きな、例えば1センチメートルから3センチメートルの切開部404（図14を参照のこと）を形成することである。次に、開創器または他の従来型装置を利用して、図16に例示されているように、切開部404が引っ張り開放状態にされ、組織塊26の上方で比較的大きな開放領域406を形成するようになる。次いで、マーカー30が、上述の第1のアプローチおよび第2のアプローチを利用して、組織

10

20

30

40

50

部分24に移植される。

【0069】

組織塊26を一括化するようにマーカー30を移植するための他のアプローチも、本発明は包含している。マーカー30が移植されると同時に、移植に関与する外傷を最小限に抑える速度と精度とは、マーカー30を移植するための他のアプローチを選択する際に考慮すべき重要な目的である。

【0070】

マーカー識別

上述の態様で組織塊26が一括化が完了すると、組織大塊22は、本発明が包含している2種の処置手順のいずれかを利用して、除去可能となる。より詳細に後述するように、第1の処置手順は、上述のように、使用されるマーカー30の種類に適切であるプローブ32および検出装置34の実施例を利用して、組織大塊22の各境界を識別することを含む。かかる境界に関する検出装置34からの情報をを利用して、組織大塊22が外科手術用メス、カッター2000、または、他の機材を利用して除去されるが、このとき、組織固定装置300は除去期間中に組織大塊を安定化させるために利用されるのが好ましいが、必須ではない。

10

【0071】

第2の処置手順は、組織固定装置300が使用されていないという点を除いて、第1の処置手順に類似している。

【0072】

組織大塊22を除去するための第1の処置手順および第2の処置手順の両方について、第1の工程として、医者はシステム20を利用して、組織大塊の各境界を識別するのが典型的である。この工程は、X線技師などの別な医者により別個の処置手順として移植されることも多いであろう。組織大塊22の各境界は、組織大塊の一般的領域においてプローブ32を移動させることにより、次いで、検出装置34により供与された検出情報（音、光、目盛盤の運動、画像の明瞭度など）を監視することにより、識別される。先に留意したように、プローブ32が所与のマーカー30の所定の近接度の範囲内で移動する場合は、検出装置34はこの情報を提供可能であり、或いは、マーカーにプローブの近接度の変化に伴って変化する形態のこの種の情報を提供し得る（例えば、プローブがマーカーに向かって移動するにつれて光はより明るく輝き、プローブがマーカーから離れるにつれて光はより暗くなる）。

20

【0073】

マーカー30およびプローブ32と検出装置34との間の相互作用は、マーカーの検出特性で決まる。継続的な基盤でガンマ線40（図2a）を発射するマーカー30aの事例では、上述のように、キャロルらに付与された米国特許第5,170,055号および第5,246,005号に記載されたタイプのプローブおよび検出装置（「C-TRAKプローブ」）は、各マーカーを検出するのに申し分なく使用し得る。C-TRAKプローブは、マーカー30aが発射したガンマ線40の磁束密度の関数として変動すると思われている出力信号を供与する、閃光結晶などの放射物検出装置を備えている。この出力信号の変化は次いで、ガンマ線磁束密度の変化とともに変動する特性を有している、すなわち、音の場合ではピッチまたはテンポを有している、音などの人間が認識できる検出情報へと変換される。プローブが所与のマーカー30aに最も近接していることを検出装置34からの検出情報が示している場合には、プローブ32の位置を観察することにより、マーカーがどこに配置されているかを医者は心に留めることができる。このプロセスの反復の結果、マーカー30aの全ての位置の識別をもたらす。

30

【0074】

図2bおよび図7を参照すると、磁界42を発生するマーカー30bの事例については、プローブ32'および検出装置34"がマーカーを検出するために使用される。マーカー30bを配置するために、医者は組織大塊22の一般領域でプローブ32'を移動させるが、このとき、プローブが所与のマーカー30bに接近すると、そのホール効果センサ（図示せず）は、プローブがそのマーカーに向かって移動するにつれて電圧が増大する出力信号を生成する。同様に、プローブ32'がマーカー30bから離れる方向に移動するにつれて、出力信号の電圧が減少する。プローブ32'の出力信号は、プローブからの出力信号を增幅する増幅器122

40

50

へと、ライン120を介して供与される。先に論じたように、プローブ32'からの増幅電圧信号は信号メーター126上に表示され、また、電圧制御発振器128にも搬送される。後者は発振信号を生成しており、その周波数は、電圧制御発振器128に供与される増幅信号の電圧の関数として変動する。次にこの信号は増幅器130により増幅され、次いで、この増幅信号はスピーカー116を駆動するが、スピーカー116が供与した音のピッチがプローブ32'のマーカー30bへの近接度の関数として変動するようになる。信号メーター126を観察することにより、かつ／または、スピーカー116に傾聴することにより、プローブ32'が選択したマーカー30bに最も近接して位置決めされた場合に、医者が接近できるようになる。このプロセスの反復により、結果として、全てのマーカー30bの位置の識別がもたらされる。

10

【0075】

ここで図2c、図3a、図3b、および、図8に戻ると、マーカー30cは、RF信号44を生成するが、以下の態様でプローブ32"および検出装置34"を利用して識別される。RF励振器60は、RF励振器信号46を生成するように作動する。より特定すると、高周波数発生装置62(図3b)は、利得調節器66を利用して感度調節に統一して、RR増幅器64により増幅される高周波数信号を発生するが、このとき、増幅信号がマーカー30cへの送信用アンテナ68に供与される。RF励振器60は、マーカーのアンテナ52により受信され、マーカーの高周波数発生装置56を駆動するのに十分な強さである。アンテナ52が受信した信号46の回路54(図3a)による検出および調整の後で、高周波数発生装置56はRF信号を生成し、これをRF信号44としてアンテナ52が送信する。各マーカー30cはそのマーカーに固有の周波数でRF信号44を送信するのが好ましいが必須ではなく、それとともに、信号周波数を有しているRF励振器信号46はマーカー30cの全てに対して使用されるのが好ましく、このとき、信号46の周波数は信号44の周波数とは異なっている。

20

【0076】

マーカー30cにRF信号44を生成させるように励振器60を作動させると、マーカーの検出が開始される。これは、組織大塊22に隣接する皮膚402上に、または、それに隣接してプローブ32"(図8)を位置決めすることにより、次いで、アナログ信号強度表示装置150および／または検出装置34"のスピーカー116が提供する近接度情報を監視することにより、達成される。より具体的には、プローブ32"の受信用アンテナ140がRF信号44を受信したのに続き、プローブ32"の選択可能ノッチフィルタ142がこの信号をフィルタリングする。マーカー30c1などの所与のマーカー30cを、基準番号「1」などの、選択可能ノッチフィルタ142を制御する調節ノブ(図示せず)に関する呼応する表示と相関関係付けることにより、所与のマーカーの位置を医者が識別できる。次いで、選択可能ノッチフィルタ142を調節するためのノブを、マーカー30c2などの第2のマーカーを検出する場合に、異なる位置まで移動させる。

30

【0077】

次に、選択可能ノッチフィルタ142を通過した受信用アンテナ140からの各信号がRF増幅器144にうなり増幅されるが、このとき、増幅器利得の調節は、利得調節器146を用いて、要求どおりに提供される。次いで、増幅信号は、この信号を整流し、かつ、時間フィルタリング処理する整流器／積分器148に供与される。次いで、検出装置34"が検出した信号144の強度がアナログ信号強度表示装置150を介して表示され、かつ、電圧制御発振器152に供与される。後者は発振信号を生成するが、この周波数は、整流器／積分器148が供与した信号の電圧の関数として変動する。次いで、電圧制御発振器152からの出力信号は、オーディオ増幅器154により増幅され、スピーカー116を駆動するために搬送される。スピーカー116が供与する音のピッチは、電圧制御発振器152が供与する信号の周波数の関数として変動するとともに、プローブ32"の所与のマーカー30cへの近接度の極限関数として変動する。プローブが所与のマーカー30cに最接近していることを検出装置34"からの検出情報が示している時に、プローブ32"の位置を観察することにより、医者はマーカーがどこに位置しているかを心に留めることができる。選択可能ノッチフィルタ142の適切な調節を利用して、マーカー30cの各々についてこのプロセスを反復することにより、全てのマ

40

50

マーカー30cを位置設定し得る。

【0078】

図2d、図3a、図3b、および、図8を参照すると、マーカー30cに関して先に論じたのと実質的に同じ態様で検出装置34”を利用して、マーカー30dも検出し得る。しかし、1つの重要な差異は、マーカー30dがそれ自体の電力源を包含している限りにおいては、RF励振器60（図3b）は使用されない、という事実である。

【0079】

次に、図2e、図2f、および、図4ないし図6に戻るが、超音波で画像化された場合に、高い画像コントラストを提供するように設計されたマーカー30eおよび30fについては、プローブ32は、例えば7.5MHzの従来の周波数範囲で超音波を発生し、かつ、超音波信号の逆反射を受信する、従来型の超音波トランスデューサー（図示せず）を備えている。検出装置34は、超音波トランスデューサーに接続される従来型の超音波装置の画像プロセッサおよび表示装置（いずれも図示せず）である。マーカー30eまたはマーカー30fは、プローブ32を用いて組織大塊22の一般領域を走査することにより、かつ、検出装置34が供与したマーカーの超音波画像を監視することにより、識別される。この超音波画像は、医者が各マーカーの全ての設置を識別するのを可能にし、それゆえ、組織大塊22の境界を識別するのを可能にする。

10

【0080】

マーカー30eの事例では、後者は、プローブ32の超音波トランスデューサーが生成した超音波の周波数よりも一般的に相当低い周波数で振動させられる。これは、ドップラーシフト現象であると思われているものにより、マーカー30eから反射された超音波信号における強化画像コントラストを生成する。マーカー30eの振動は、高周波数発生装置94が増幅器96により増幅され、続いて、アンテナ100により送信された高周波数信号を発生するよう、RF励振器92を作動させることにより実施される。マーカー30eのアンテナ80はRF信号を受信するが、これは、圧電素子86へと供与された発振電気信号を生成するように、回路84により検出され、かつ、調節される。この信号により、圧電素子86は機械的に発振し、この発振は、支持体88を介してマーカー30eの外部ハウジング90に伝達され、それにより、ハウジングを振動させる。

20

【0081】

組織除去

30

先に概説した処置手順を利用した組織大塊22の識別に続いて、組織大塊の外科手術除去が開始される。図14および図16を参照すると、先に言及した組織大塊22を除去するための2種の処置手順の第1のものは、組織大塊22上の皮膚402の切開部404（図14）の形成で始まる。切開部404の長さは、図14に例示されているようなY軸などの所与の軸上に存在している2個のマーカー30の間の距離に概ね等しいか、または、それよりもわずかに大きいのが典型的である。次いで、切開部404に隣接する皮膚402の各部は開創器または他の公知の装置により引っ張って互いから離され、開放領域406（図16）を形成し、かつ、その下で組織部分24を露出させるようにしている。

【0082】

ここで図11から図13、および、図17から図19を参照すると、次の工程として、組織固定装置300は組織塊26に挿入されて、図13に例示されている伸張位置を探る。これは、指リング302に挿入することにより、次いで、カニューレ320に関してロッド304を上方に引っ張ることにより（図12に例示したように）、ピン308がスロット328の中でその、カニューレの近位端324に最も近接している端部に向けて移動した結果、達成される。この後退位置では、カニューレ320は把持され、開放領域406を通して組織大塊22に挿入され、その遠位端326は実質的に組織塊26の中心に位置決めされる結果となる。この設置は、超音波システムまたはX線画像化システムなどの組織固定装置300を画像化する能力のある画像化システム（図示せず）の誘導下で、達成可能である。代替例として、システム20を利用すると、図18および図19に例示されているような、組織大塊22の下に存在しているマーカー302の位置は、上述の処置手順を利用して識別され、組織大塊を識別する結果となる。マ

40

50

一カ一302が配置されている深さを識別することにより、かつ、この深さを組織大塊22に挿入されたカニューレ320の長さと比較することにより、遠位端326は組織塊26の内部で中央に位置決め可能となる。

【0083】

次に、リング302と、そこに装着されたロッド304とは、遠位端326に最も近接したスロット328の端部にピン308が接触するまで、カニューレ320と相対的に下方向に強制される(図17でわかるように)。ロッド304がカニューレ320の内部でこの伸張位置に向けて移動すると、固定装置部材310は、開口330を通って外へ、組織塊26の内部へと強制される(図19を参照のこと)。次に、リング302と、それ故にロッド304は、わずかに回転して、ピン308をポケット329の中へと移動させるようとする。

10

【0084】

組織大塊

22の除去における次の工程は、開放領域406におけるカッター200の組み立ておよび設置である。図9、図10、図17、および、図20を参照すると、カッター部分202および204は、図17に例示されているように、開放領域406に隣接して位置決めされている。次に、カッター部分202は、開放領域406に位置決めされており、ここでは、図20に例示されているように、その湾曲プレート206は、開放領域に隣接した皮膚402の各部の下に挿入されている。次いで、カッター部分204は、同様に、開放領域406に位置決めされている。次に、部分202および204は互いに向かって移動し、その結果、組織固定装置300のカニューレ320が、中央ハンドルセクション222の長手の溝232に受容されるとともに、中央ハンドルセクション252の長手の溝255に受容される。部分202および204は、互いにより近接する方向に移動し、中央ハンドルセクション222および252が互いに係合するとともに、突起258および260が、それぞれに、開口228および開口230に受容される結果となる。この態様で位置決めされた場合には、カッター部分202の湾曲部分206の端部208および端部210はカッター部分204の湾曲部分236の端部240および238に、それぞれに係合して、切除端縁212および242から成る実質的に継続する湾曲端縁を形成するようしている。この態様で位置決めした場合にも、カッター200の長軸262は、カニューレ320の長軸に実質的に平行に延びて、その両方が実質的に同軸となるが、このとき、Z軸は組織大塊22を通って延びている。(図18および図21を参照のこと)。

20

【0085】

次に、マーカー30と相対的なカッター200の位置は、マーカーの位置をカッターの位置と比較することにより判定されるが、マーカーの位置は、上述の態様でプローブ32および検出装置34を使用することにより判定されるのが典型的である。次に、カッター200の位置が調節されて、図21に例示されているように、カッター200の軸262がZ軸組織大塊22と実質的に同軸となるようにする。事例によっては、医者は先のマーカー識別工程からマーカー30の位置を思い出し、そのため、各マーカーを再度配置することは必要となる。しかし、乳房組織が関与する場合にはよくあることだが、組織部分24が無定形かつ柔軟である場合は、プローブ32および検出装置34を利用して、カッター200を組織各部30とこのように整列させることは、組織大塊の切除が開始される前に実施することが推奨される。

30

【0086】

開放領域406へのカッター200の初期挿入と関連して、軸線262から輻射方向外向きに測定されるような湾曲プレート206および236の半径が、Z軸から輻射方向外向きに測定されるような組織大塊22の半径と実質的に同一となるように、適切な寸法にしたカッター200が選択される。カッター200の湾曲プレート206および236の各半径とZ軸に関して測定されるような組織大塊22の半径との間のこの関係は好ましいが、事例によっては、組織大塊22の半径よりも大きい、または、それよりも小さい半径を有しているカッターを使用することで十分であるかもしれない。また、湾曲部分206および236の高さは、適切なカッター200を選択する際に考慮される、また別な要素である。

40

【0087】

図18から図22を参照すると、組織大塊22の除去における次の工程として、組織固定装置30

50

0のリング302は、組織大塊22と組織部分24の隣接各部とのに張力を与えるのに十分なだけ、矢印Fの方向に上向きに引っ張られるのが典型的である（図19および図21を参照のこと）。組織大塊22および組織部分24にこのように張力を付与することにより、組織部分が切除装置の力の下で圧縮する傾向が減ぜられる。また、組織大塊22にこのように張力付与することは、外科手術の除去プロセスの期間中に、組織大塊を安定化させるのに役立つ。

【0088】

事例によっては、十分な組織安定化は、組織大塊22に相対する実質的に固定した位置で組織固定装置300を保持するだけで、達成され得る。言い換えると、安定した位置に組織固定装置を保持するために必要となり得るような場合を例外として、矢印Fの方向への如何なる力も組織固定装置300には付与されない。

10

【0089】

次に、組織固定装置300を用いて組織大塊22を安定させるのに、組織固定装置への上向きの力を維持することにより行うのが必須ではないにしても好ましいが、医者はカッター20のハンドル220および250を把持し、組織大塊22に向けて、すなわち、矢印Dの方向へ（図21を参照のこと）ハンドルへの下方向への押圧を開始する。同時に、ハンドル220および250は、時計方向または半時計方向のいずれか一方または両方に、すなわち、湾曲矢印Rが示した方向に、カッター軸線262を中心として回動する（図21を参照のこと）。長手の溝232および255は、カッター200がそこに位置決めしたカニューレ320を中心として比較的自由に回動できるようにする寸法にされる。ピン258およびピン260と、それらに付随する開口228および開口230とは、図10に例示されているように、部分202および部分204が互いに作動可能に係合した状態に維持されていることを確実にするように設けられており、その結果、上記各部分は、回転力がそれら部分の一方に付与されると、一緒に回動する。

20

【0090】

カッター200がその軸線262を中心として回動し、かつ、組織大塊22に向けて下方向に付勢されると、底部端縁212および242は、組織大塊22をその外部境界に沿って切除し始める。組織大塊22を除去する際の経過は、マーカー30のチを識別するためにプローブ32および検出装置34を利用して、マーカーに相対するカッター200の湾曲プレート206および236の位置を比較し、次いで、かかる位置をカッターの位置と比較することにより、周期的に判定されるのが一般的である。特に、組織部分24から、組織大塊の底部部分または最も深い部分を限定するマーカー302（図21）により限定された深さまで、組織大塊が寸断された場合についての判定を行い得る。従って、検出装置が提供した近接度除法に基づいて検出装置34から得たマーカー位置情報をを利用して、カッター200の位置を各マーカー30の各位置と反復的に比較することにより、切除動作がいつ完了したかを医者は判断することができ、カッター200を、図22に示されているように、組織部分24から除去し得る。

30

【0091】

マーカー30の設置に相対するカッター200の寸法に依存して、図22に示されているように、各マーカーは組織大塊22の除去に続いて、組織部分24の適所に残存し得る。そのような場合には、マーカー30は、プローブ32および検出装置34を利用して、まず第1に各マーカーを配置することにより、次いで、ピンセットなどの好適な機器で各マーカーを除去することにより、実質的に除去される。それ以外の場合は、マーカーは、組織大塊22に含まれたままとなる。

40

【0092】

場合によっては、組織部分24から組織大塊22の底部部分または最も深い部分を切断して、組織大塊の除去を可能にすることが必要となる。外科手術用メスまたは他の従来型機材を使用して、組織大塊のこの最終的切断を実施することが可能である。この最終切開が行われる厳密な位置は、プローブ32および検出装置34を利用して、マーカー302の位置を再度設定することにより、判定し得る。組織固定装置300およびカッター200を一方側に傾斜させることにより、マーカー302が配置されている領域まで、医者は、外科手術用メスまたは他の機材を用いて、カッター200により設けられた切開部を辿ることが可能となるのが典型的である。

50

【 0 0 9 3 】

先に注目したように、状況によっては、組織大塊22の底部部分または最も深い部分が胸筋400などの異なる種類の組織の真上に位置する場合には、マーカー302は必要ではない。かかる事例では、底部切除端縁212および242が異なる種類の組織にいつ係合しそうになるかを観察するだけで、カッター200が組織部分24の内部へ十分に深く挿入された時点を医者は査定し得る。

【 0 0 9 4 】

図1aを参照すると、Z軸に沿った部分的にずらした複数位置にマーカーを挿入することにより、プローブ32および検出装置34を利用して特定のマーカーを配置することにより、組織部分24におけるカッター200の相対的深さを判定し得る。次に、マーカー30の位置は、切断部の深さを判定するために、カッター200の位置と比較される。例えば、マーカー30cが図1aにおける位置X1および位置X2に据付けられた場合で、かつ、各マーカーが固有の周波数を有している場合は、これらマーカーを、上述の態様で検出装置34”が固有的に識別し得る(図8)。

10

【 0 0 9 5 】

図1bを参照すると、図1bに例示されているような8個のマーカーなど、4個を超えるマーカーを設置することにより、組織大塊22の境界は、組織大塊の除去期間中に、より容易に限定し得ることが多い。こうなる理由は、使用されるマーカー30の数を増大させると、組織大塊22の境界に関して検出装置34から受信される情報の量を増大させるからである。

【 0 0 9 6 】

20

除去組織

大塊22と関連するカッター200の使用は組織大塊の除去を促進するが、カッターの使用は組織大塊を一括化し、かつ、それを除去する本件の方法の必須曲面ではない。この点で、従来型外科手術用メスは、カッター200の代わりに申し分なく採用し得ることが多い。また、或る状況下では、カッター200を用いて切開を開始し、次いで、外科手術用メスを用いて切開を完了することが望ましいかも知れない。

【 0 0 9 7 】

外科手術用メスを利用して組織大塊22を除去するプロセスは、上述の態様で組織大塊22に組織固定装置300を挿入することにより開始されるのも好ましい。マーカー30の位置はまた、上述の態様で外科手術用メスによる組織大塊22の除去の前およびその期間中にも判定される。従って、組織大塊22の除去の期間中は、その境界は、プローブ32および検出装置34を利用してマーカー30を設置することにより、反復的に識別し得る。先に留意したように、組織大塊と組織部分24の各包囲領域とを安定させることにより、外科手術用メスを組織大塊の境界と整列状態に維持することは容易なので、外科手術用メスを用いて組織大塊22を除去する場合は、組織固定装置300を使用することが一般的に好都合である。しかしながら、組織固定装置300の使用は、組織大塊22を一括し、かつ、それを除去するという本発明の好ましい局面であるが、必須局面ではないことを、正当に評価するべきである。

30

【 0 0 9 8 】

ここで図2gおよび図15を参照すると、先に留意したように、プローブ32および検出装置34は、マーカー30gと関連づけて使用されることはない。マーカー30gの検出特性は、マーカーに隣接する外科手術腔における発色染料78の解放である。マーカー30gが一括した組織大塊22の除去は、組織大塊22の除去の開始前に、医者がマーカー30gの位置を判定するのではないという点で、マーカー30の他の実施例により一括化される場合の組織大塊とは異なっている。実際問題として、これは、マーカー30gの組成および構造の差異というよりはむしろ、組織大塊22を除去するためのプロセスの差異以上のものである。こうなる理由は、移植のためには、マーカー30gは画像化システムの或る形態によって必ず画像化できなければならず、この画像化システムは、大半の場合、組織大塊22の除去の前に、それに関連してマーカー30gの位置を識別するために、医者が使用することができる。例えば、マーカー30gが超音波システムを利用してマーカーを画像化することにより初期移植される場合は、マーカー30gは実際にはマーカー30fである。従って、マーカー30gで一括化さ

40

50

れる組織大塊22を除去するプロセスの下記の説明と関連して、後述するように、視覚観察による方法以外に、組織大塊の除去の前には、または、それと関連して医者がマーカーを配置することがないものと仮定する。

【 0 0 9 9 】

マーカー30gにより一括化される組織大塊22の除去はまた、上述のような組織固定装置300の据付けで始まるのも好ましい。再度、組織固定装置300の使用は好ましいが、必須ではない。次いで、発色マーク、コーパンツ (Kopanz) ニードル、または、これら以外の公知の技術により限定し得る組織大塊22の一般領域の切除を医者が開始する。次に、組織大塊22の除去は、上述のように、カッター200か、または、外科手術用メスまたは他の切除装置のいずれかを利用して遂行される。組織大塊22のこのような除去が実施されると、組織固定装置300は、使用された場合には、上述の態様で組織大塊22を安定させるために操作される。カッター200、外科手術用メス、または、これら以外の切除装置がマーカー30gに出くわすと、マーカーのカプセルは切断されて、発色染料78を解放する。これは、組織大塊22の境界に出くわしたという医者への忠告となる。組織大塊22の境界の一方側を限定するマーカー30gにおいて所与の色の染料を使用することは好都合であるかもしれないが、反対側を限定するマーカー30gは異なる色の染料を含んでいる。10個ないし25個などの十分な数のマーカー30gを用いて組織大塊22の境界を限定することにより、組織大塊22の境界は、切除と、外科手術腔に染料が発現しているか否かを観察することと反復的に行うことにより、識別可能となるのが典型的である。

【 0 1 0 0 】

先に留意したように、マーカーの実施例30aから30fは全て、挿入に耐えるのに十分なだけ強靭であり、しかし、カッター200、外科手術用メス、または、こら以外の切除装置により比較的容易に切断されるる外部カプセル内部に発色染料78を含んでいればよい。マーカー30内の染料のかかる使用は、組織大塊22の境界に関して、医者のために別な情報源を提供する。

【 0 1 0 1 】

組織一括化システム20の重要な利点は、組織部分24から突出しているニードル、ワイヤ、または、これら以外の厄介な装置を必要とせずとも、組織大塊22の境界の比較的厳密な識別を同システムが許容するという点である。このように、一括化システムは、組織大塊22の組織境界を比較的迅速かつ容易に医者が識別できるようにし、組織大塊を除去できるようになる。更に、システム20は、乳房組織などの無定形かつ柔軟な組織における組織大塊22を一括化するように理想的に採択されている。

【 0 1 0 2 】

カッター200の重要な利点は、比較的大きな直径の組織大塊22が比較的小さい切開部404を通して除去され得るようにする点である。この利点は、組織保存型治療が強調されている今の時代には重要である。

【 0 1 0 3 】

組織固定

装置300を利用して組織大塊22を安定させることにより、医者が組織大塊22を除去し得る精度が向上する。本発明のこの利点は、組織固定装置300上で上方に引っ張ることにより組織大塊22に張力付与することが、比較的安定した位置に組織部分を維持するのに役立つために生じる。実際に、固定装置300と係合する組織大塊22に相対的に実質的に固定した位置で組織固定装置300を保持しても、組織大塊の有効な安定化を提供するのが典型的である。

【 0 1 0 4 】

カッター200および組織固定装置300は組織大塊22を一括化し、かつ、それを除去するという本件方法と関連して有利に採用され得るが、カッターおよび組織固定装置は多くの他の情況にある応用例を有しているものと、正当に評価するべきである。より詳細には、可能な限り小さい切開部を通して大量の組織を除去するのが望ましい応用例では、カッター200は重要な用途を有している。同様に、1片の組織をその組織の外科手術的除去または他

10

20

30

40

50

の治療と関連して安定させるのが望ましい場合は、本発明の一括化の情況の範囲内にあろうが、なかろうが、組織固定装置300も重要な応用例を有している。

【0105】

本発明の範囲から逸脱せずに、上述の装置およびプロセスにある種の変更を行い得るので、先の記載に包含される事項、または、添付の図面に示されている事項の全ては、例示であって、限定する意味合いはないものと解釈すべきである。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明のマーカーにより一括された組織塊および包囲組織大塊の理想化した斜視図であり、ここでは、組織塊を横断した相互に直交しているX軸、Y軸、および、Z軸の各々の両端に2個のマーカーが位置決めされて、組織大塊の境界を限定するようにし、かつ、本発明のプローブおよび検出装置が組織大塊に隣接して位置決めされている。

10

【図1a】 図1に例示した組織塊の斜視図であり、ここでは、相互に直交しているX1軸、Y1軸、および、Z軸の各々の両端に2個のマーカーが位置決めされており、かつ、Z軸に関して相互に直交しているとともに、X1軸およびY1軸に関してZ軸とともにオフセットされているX2軸およびY2軸の両端に2個のマーカーが位置決めされている。

【図1b】 図1に例示した組織塊の斜視図であり、ここでは、V軸、W軸、X軸、および、Y軸の各々の両端に2個のマーカーが位置決めされており、各軸は共平面に存在するとともに、Z軸に関して相互に直交しており、各軸は全てが組織塊を横断している。

【図2aから図2g】 本発明のマーカーと、それらに付随する検出特性との多様な実施例を概要表示する図である。

20

【図3a】 図2cに例示したマーカーの一実施例の各要素のブロック図である。

【図3b】 図3aに例示したマーカーと共に使用した高周波数(RF)励振器のブロック図である。

【図4】 図2cに例示したマーカーの一実施例の各要素のブロック図である。

【図5】 図4に例示したマーカーと共に使用したRF励振器のブロック図である。

【図6】 図2fに例示したマーカーの一実施例の斜視図であり、ここでは、内部構造の詳細が仮想図で例示されている。

【図7】 図2bに例示したマーカーと共に使用したプローブおよび検出装置のブロック図である。

【図8】 図2cに例示したマーカーと共に使用したプローブおよび検出装置のブロック図である。

30

【図9】 本発明のカッターの展開斜視図であり、ここでは、カッターの2つの部分が互いから離脱し、かつ、間隔を設けた関係で示されている。

【図10】 図9に例示したカッターの斜視図であり、ここでは、カッターの2つの部分が互いに係合し、かつ、協働する関係で示されている。

【図11】 本発明の組織固定装置の正面立面図であり、ここでは、カッターのカニューレおよびロッドが破断図で示されて、例示を容易にしている。

【図12】 図11の組織固定装置の拡大図であり、ここでは、ロッドとカニューレの両方が第1位置で断絶しているとともに、ロッドのみが第2位置で断絶して例示を容易にするとともに、ロッドはカニューレと相対的に後退位置に示されている。

40

【図13】 ロッドがカニューレと相対的に伸張位置に示されている点を例外として、図12に類似している図であり、ここでは、ロッドの端部に装着された固定装置部材は、伸張位置に在って組織塊の一部で係合状態にあるのが示されている。

【図14】 仰向け位置に在る女性の乳房の頂面図であり、ここでは、組織塊を本発明のマーカーで包囲して、除去するべき組織大塊を限定するようにしているとともに、切開部は組織大塊上方の乳房の皮膚に形成されている。

【図15】 図14の線15-15に沿って破断した、図14の乳房の断面図である。

【図16】 切開部に隣接している皮膚を互いに離れる方に引っ張って、下に存在する乳房組織への接近を提供するという点を例外として、図14に類似している図である。

【図17】 図16の切開部の拡大図であり、ここでは、図11から図13に例示した組織固定

50

装置は組織塊に位置決めされており、図9および図10に例示したカッターの2つの部分と、本発明のプローブとは全て、外科手術腔に隣接して位置決めされている。

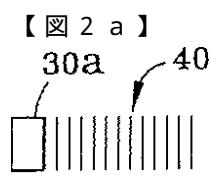
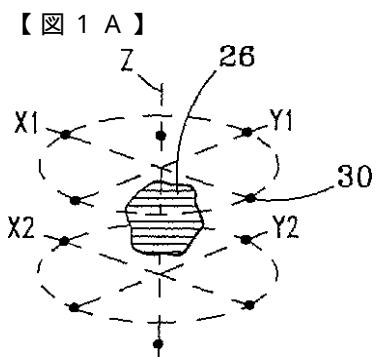
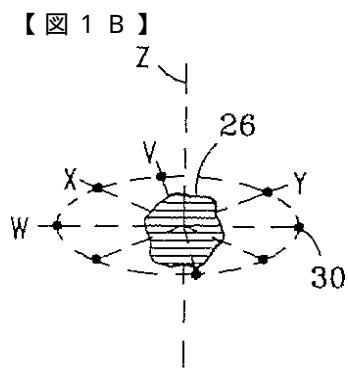
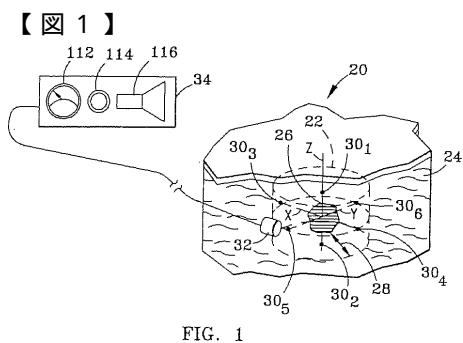
【図18】 切開部が乳房の皮膚に形成されるとともに、除去されるべき組織塊への接近を提供するように後退していると同時に、組織固定装置が乳房の上方に位置決めされているという点を例外として、図15に類似している図である。

【図19】 除去されるべき組織塊を包含している図18に例示した乳房の一部の拡大図であり、ここでは、組織固定装置は組織塊に在って伸張位置に位置決めされて、組織固定装置の固定装置部材が組織塊に係合するようにしている。

【図20】 カッターの2つの部分が互いに係合し、かつ、協働している関係で例示されるとともに、皮膚の下方に在って、除去されるべき組織大塊と接触状態に位置決めされている点を例外として、図17に類似している図である。
10

【図21】 組織カッターが組織固定装置を包囲した状態で、かつ、除去されるべき組織大塊と切除係合状態にあるのを例示している点を例外として、図18に類似している図である。

【図22】 組織大塊が乳房から完全に除去されるとともに、外科手術開口部の真上に在って、組織固定装置およびカッターと係合状態にあるのを例示している点を例外として、図21に類似している図である。



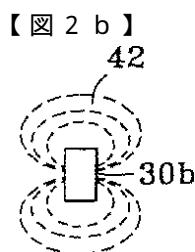


FIG. 2b

【図 2 c】

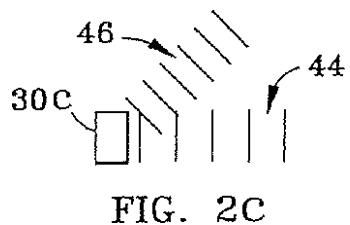


FIG. 2c

【図 2 d】

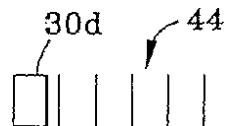


FIG. 2d

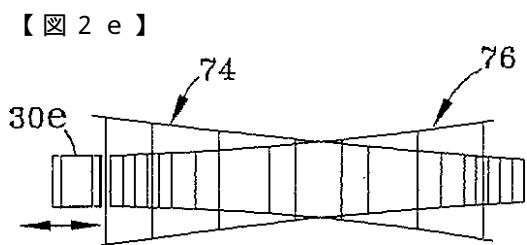


FIG. 2e

【図 2 f】

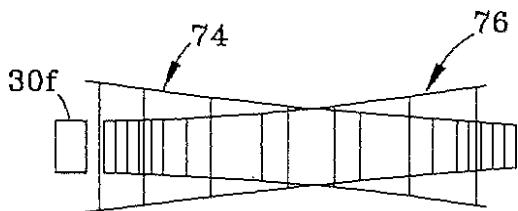


FIG. 2f

【図 2 g】

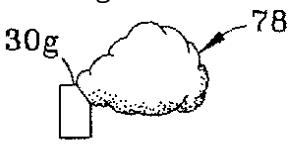


FIG. 2g

【図 3 a】

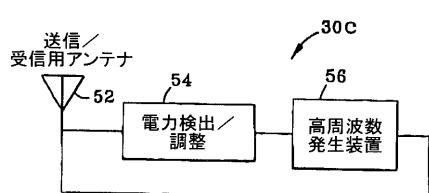


FIG. 3a

【図 3 b】

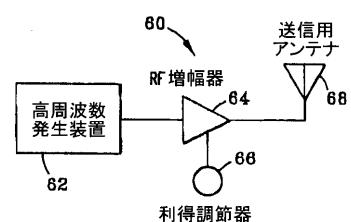


FIG. 3b

【図 4】

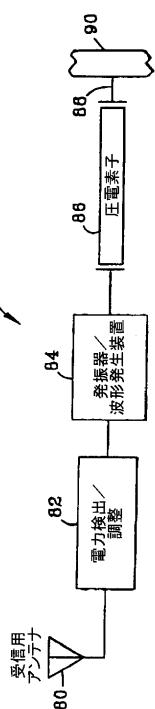
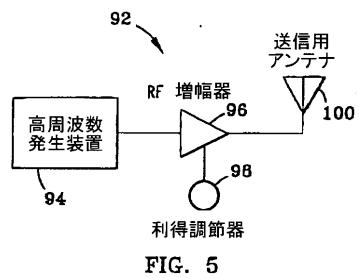


FIG. 4

【図5】



【図6】

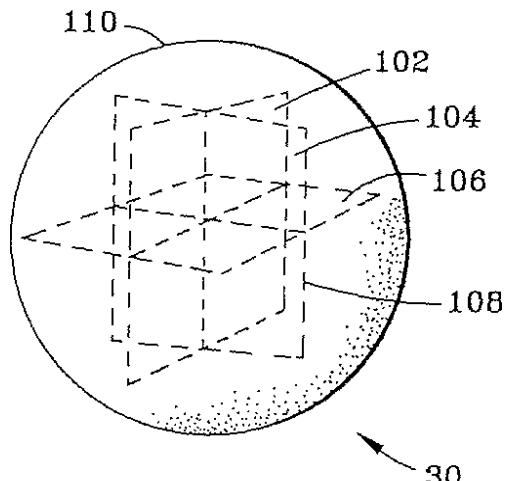
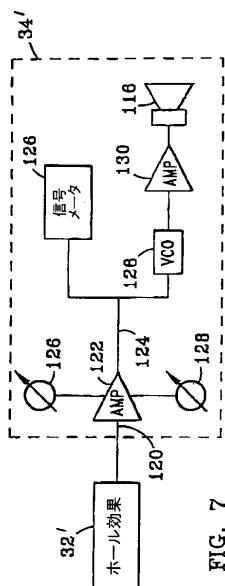


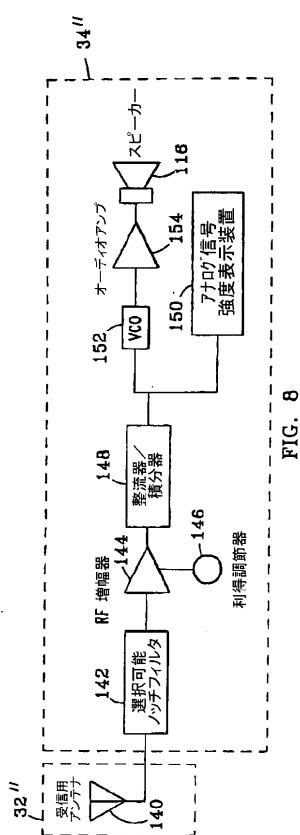
FIG. 6

【図7】



7

【 図 8 】



【 図 9 】

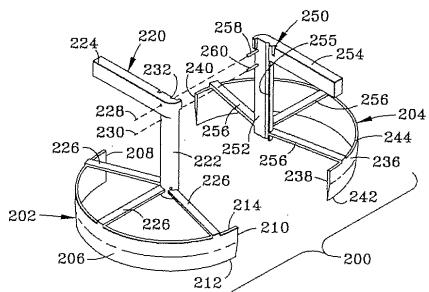


FIG. 9

【図10】

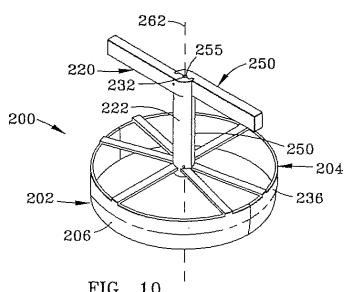


FIG. 10

【図 1 1】

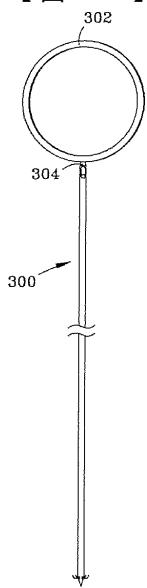


FIG. 11

【図 1 2】

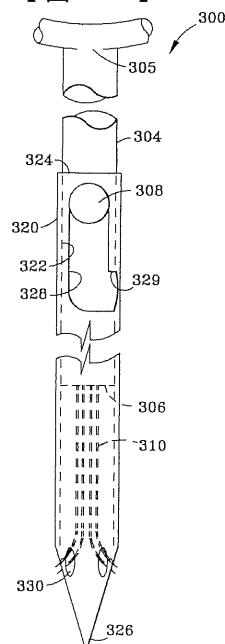


FIG. 12

【図 1 3】

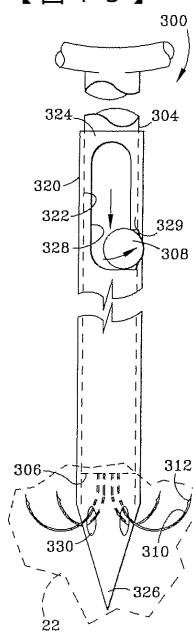


FIG. 13

【図 1 4】

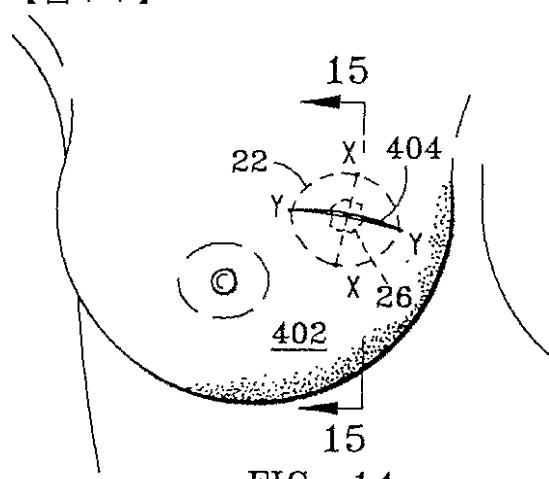


FIG. 14

【図15】

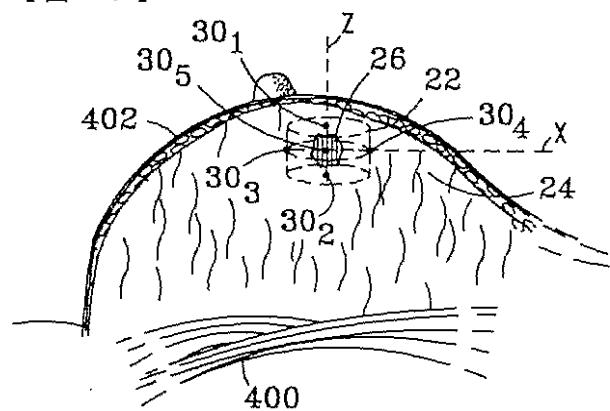


FIG. 15

【図16】

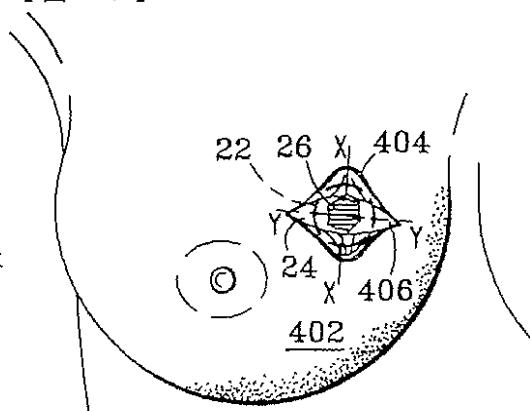


FIG. 16

【図17】

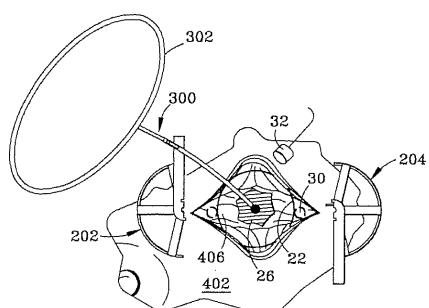


FIG. 17

【図18】

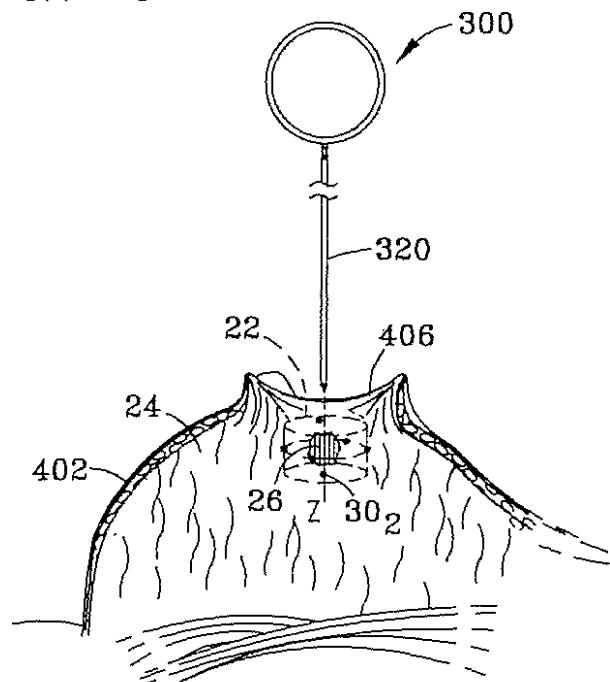


FIG. 18

【図19】

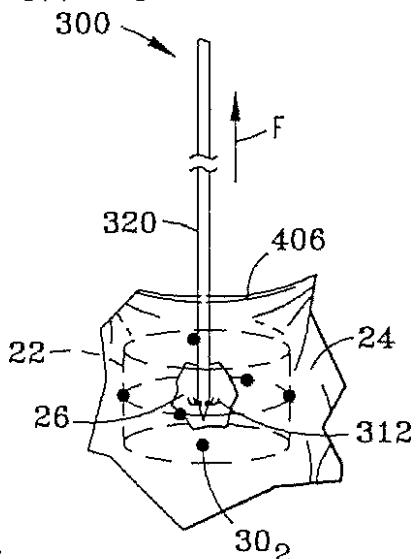


FIG. 19

【図 2 0】

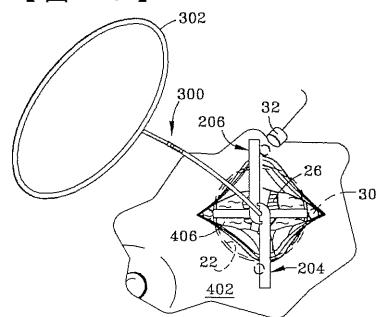


FIG. 20

【図 2 1】

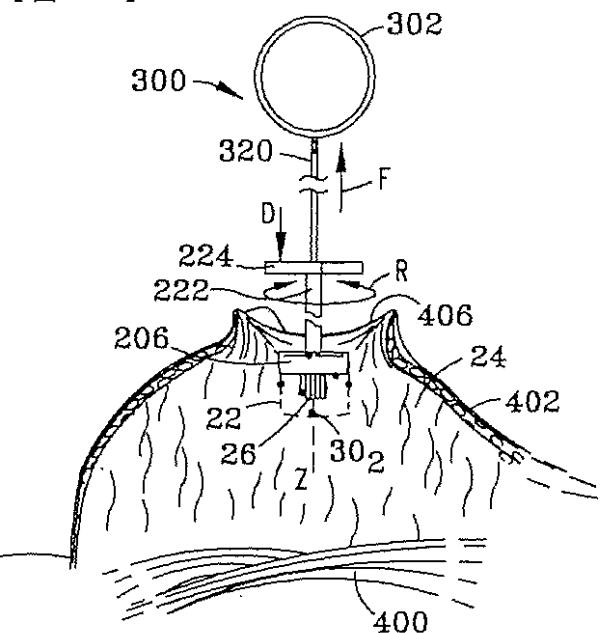


FIG. 21

【図 2 2】

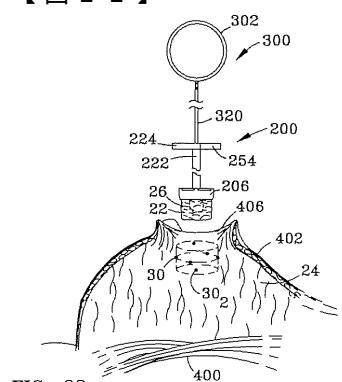


FIG. 22

フロントページの続き

(74)代理人 100074228
弁理士 今城 俊夫
(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 クラッグ ディヴィッド エヌ
アメリカ合衆国 バーモント州 05482 シエルバーン トーマス ロード 252

審査官 宮川 哲伸

(56)参考文献 特表2000-512189 (JP, A)
特表2002-510214 (JP, A)
特表平11-508165 (JP, A)
特表平10-508504 (JP, A)
特開平9-28659 (JP, A)
特開平11-267133 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 10/02
A61B 8/08
A61B 17/00
A61B 19/00