



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 34 980 T2** 2006.04.06

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 821 568 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 34 980.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/DK96/00177**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 910 913.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/032889**

(86) PCT-Anmeldetag: **19.04.1996**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **24.10.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **04.02.1998**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **27.07.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **06.04.2006**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 8/12** (2006.01)  
**A61B 10/00** (2000.01)

(30) Unionspriorität:  
**45395**                      **19.04.1995**      **DK**

(73) Patentinhaber:  
**B-K Medical A.p.S, Herlev, DK**

(74) Vertreter:  
**Vossius & Partner, 81675 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, IT, LI, NL, SE**

(72) Erfinder:  
**HANSEN, Stengaard, Niels, DK-3500 V rl se, DK**

(54) Bezeichnung: **ULTRASCHALL GESTÜTZTES BIOPSIEGERÄT**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

**Beschreibung**

## Technisches Gebiet

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur ultraschallgestützten Entnahme von Gewebeprobe(n) (Biopsien) mit einem Katheter, der einen Ultraschallwandler an seinem Ende trägt, und einem Anordnungsteil zum Anordnen einer Nadelführung mit einer Nadel am Ultraschallwandler, der mit einer Anzeige zum Abbilden der Nadel zusammenwirkt, wobei die Nadelführung zum Einführen der Nadel in der Ebene der Ultraschallwandler vorwiegend flexibel, aber am Ende am Anordnungsteil steif und in einem permanenten Winkel zur Längsachse des Katheters geneigt ist.

## Hintergrund der Technik

**[0002]** Nadelführungssysteme sind in Verbindung mit Ultraschallwandlern zur Entnahme von Proben aus inneren Organen bekannt. Ein erstes Nadelführungssystem ist ein steifes System, das auf der Seite des Wandlers angeordnet ist und das gewährleistet, daß die Nadel in der Ultraschallbildebene eingeführt und auf der mit dem Ultraschallwandler zusammenwirkenden Anzeige abgebildet wird. Ein solches System erfordert relativ viel Raum und kann folglich nur in Verbindung mit offenen Operationen (Laparotomie) verwendet werden. Zum Einsatz kommen relativ kurze Nadeln, die recht dick sein können.

**[0003]** Das gleiche Prinzip kann auf einen Ultraschallwandler zutreffen, bei dem die Nadel zusammen mit dem Wandler durch eine Trokarröhre eingeführt wird. Auf diese Weise lassen sich ultraschallgestützte Biopsien durch die Trokarröhre durchführen. Diese bezeichnet man als laparoskopische ultraschallgestützte Biopsie. Der Vorteil eines solchen Verfahrens ist, daß die Operationswunde kleiner als die Wunde als Ergebnis des ersten Systems ist. Wie das erste Nadelführungssystem ermöglicht dieses System aber nur die Entnahme von Gewebeprobe(n) in einer Richtung, d.h. in Auswärtsrichtung vom Einführungspunkt. Nicht immer ist ein solches Verfahren ausreichend, z.B. in Verbindung mit der Entnahme von Gewebeprobe(n) aus blutgefüllten Organen, z.B. einer Leber, wo das möglichst kurze Einführen der Nadel in das Gewebe erwünscht ist.

**[0004]** Ferner ist ein flexibles Nadelführungssystem bekannt, das zusammen mit einem Endoskop mit einem daran angebauten Ultraschallwandler verwendet wird, vgl. "PENTAX ultrasound upper G. I. fibroscope" Typ FG-320A. Eine Nadel, die in einer Spirale planiert ist, wird durch das Endoskop in einen Kanal eingeführt, der gewährleistet, daß sobald die Nadel den Kanal verlassen hat und in das Gewebe eingeführt wurde, sie in die Bildebene des Wandlers bewegt und auf einer mit dem Wandler zusammenwir-

kenden Anzeige abgebildet wird. Das Endoskop ist flexibel und zum Einführen durch die natürlichen Körperöffnungen geeignet, z.B. durch den Mund und die Speiseröhre herab in den Magen. Durch die Flexibilität des Endoskops ist es zur Biopsieentnahme aus inneren Organen in der Bauchhöhle ungeeignet, da das Positionieren und Halten des Instruments in der gewünschten Position nur in röhrenförmigen Hohlräumen, z.B. in der Speiseröhre, möglich ist. Ein Nachteil des zuletzt genannten Wandlers ist, daß das Meßsystem sehr flexibel sein muß, um für ultraschallgestützte Biopsien in einer vorbestimmten Tiefe geeignet zu sein, da die Nadel dann fähig sein muß, einem Biegen mit einem relativ kleinen Radius zu widerstehen.

**[0005]** Die US-A-4763662 beschreibt eine Ultraschall Diagnosevorrichtung mit einem flexiblen Abschnitt, der in einen Patienten zur Probenahme einzuführen ist. Diese Vorrichtung setzt sich aus Abschnitten zusammen, die sehr schwer zu reinigen und zu desinfizieren sind.

## Kurze Beschreibung der Erfindung

**[0006]** Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Nadelführung ohne die o.g. Nachteile bereitzustellen, die flexibler als die bisher bekannten Nadelführungen ist.

**[0007]** Erfindungsgemäß ist eine Vorrichtung der o.g. Art dadurch gekennzeichnet, daß das Anordnungsteil zum Anordnen der Nadelführung am Ultraschallwandler auf den Katheter benachbart zum Wandler aufgesteckt ist, so daß die Nadelführung im permanenten Winkel zur Längsachse des Katheters geneigt ist, wobei die Nadelführung entlang dem Katheter mit dem Ultraschallwandler so plaziert ist, daß die Nadelführung zusammen mit dem Wandler durch einen Trokar eingeführt werden kann. Dadurch ist die Nadelführung unabhängig vom Katheter, und die Bewegungen des Operateurs sind freier als früher zulässig.

## Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0008]** Nachstehend wird die Erfindung anhand der beigefügten Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

**[0009]** [Fig. 1](#) eine nähere Ansicht einer Ausführungsform des Ultraschallwandlers,

**[0010]** [Fig. 2A](#) bis [Fig. 2C](#) eine alternative Positionierung der Nadelführung,

**[0011]** [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#), wie die Nadelführung am Katheter benachbart zum Ultraschallwandler befestigt wird,

**[0012]** [Fig. 4](#) die am Wandler befestigte Nadelfüh-

rung, und

**[0013]** [Fig. 5](#), wie die Nadelführung in einer Nut eines Umfangsmantels befestigt ist, der den Katheter umgibt.

#### Bevorzugte Ausführungsform der Erfindung

**[0014]** Die Nadelführung **2** ist in die Bauchhöhle eines Patienten zwecks ultraschallgestützter Entnahme von Gewebeproben (Biopsien) aus dem Patienten durch einen Trokar **9** einzuführen. Die Nadelführung **2** verfügt über ein Anordnungsteil zum Anordnen der Nadelführung **2** an einem Ultraschallwandler **8** am Ende eines flexiblen Katheters, der durch den selben Trokar **9** eingesetzt ist. Zunächst wird das distale Ende der Nadelführung **2** am Ultraschallwandler **8** mit Hilfe des Anordnungsteils **1** befestigt, wobei der Ultraschallwandler am Ende des Katheters untergebracht ist. Anschließend wird das distale Ende der Nadelführung **2** eingeführt, gefolgt vom Einführen des Ultraschallwandlers **8** durch den Trokar **9**. Der Trokar entspricht z.B. der in der EP-A-556056 beschriebenen Art. Der Katheter mit dem Ultraschallwandler kann z.B. vom Typ "B & K Medical type 8555" oder von der in der US-A-4605009 beschriebenen Art sein.

**[0015]** Eine solche Nadelführung ermöglicht dem Operateur, die Ultraschallebene des Wandlers und die Nadelführung **2** relativ zu den inneren Organen sehr genau zu plazieren und ultraschallgestützte Biopsien in beliebigen Gebieten vorzunehmen. Der Durchmesser der Nadel ist nur durch den Trokar begrenzt, durch den die Nadel **3** einzuführen ist. Von Bedeutung ist die Flexibilität der Nadel **3**, wenngleich nicht so kritisch wie bisher.

**[0016]** Zusätzlich ermöglicht diese Nadelführung eine Trennung des Ultraschallwandlers und der Nadelführung mit dem Ergebnis, daß die Reinigung sowohl des Wandlers **8** als auch der Nadelführung **2** erleichtert wurde. Das Nadelführungssystem ist aus Metall hergestellt und kann daher wärmersterilisiert werden, z.B. in einem Autoklaven. Handelsübliche Wandler werden in Sterilisierfluiden bei geringen Temperaturen gereinigt.

**[0017]** Die Nadelführung **2** wird am distalen Ende des Wandlers **8** angeordnet und weist eine Halterung **1** oder ein Anordnungsteil zum Befestigen der Nadelführung **2** am Wandler **8** auf. Die Nadelführung kann aus Kunststoff, z.B. Teflon, hergestellt sein, der durch scharfe Nadeln oder durch eine biegbare rostfreie Stahlschleife nicht beschädigt wird. Am Ende der Nadelführung **2**, wo die Halterung **1** angeordnet ist, wurde die Nadelführung **2** versteift, entweder mittels Befestigung an der Halterung **1** oder dadurch, daß die Nadelführung **2** in einer Röhre endet. Auf diese Weise kann die Nadelführung **2** die Richtung der Nadel **3**

trotz der vorwiegend flexiblen Beschaffenheit der Nadelführung **2** führen. Eine relativ lange Nadel **3** mit einem Stilet **4** wird durch die Nadelführung **2** eingeführt. Die Nadel kann relativ dick sein. Beispielsweise kann die Nadel **3** vom "Feinnadel"-Typ sein, wenn sie optional zusammen mit einem speziellen Griff **5** verwendet wird. Der Griff **5** ermöglicht eine exakte Positionierung der Nadel **3**. Ferner kann die Nadel **3** vom "Tru-cut"-Typ sein und optional zusammen mit einer automatischen Biopsievorrichtung **5** verwendet werden, die eine Gewebeprobe durch Absaugen entnimmt.

**[0018]** Der Ultraschallwandler **8** ist im wesentlichen kreisförmig und weist eine Anzahl von Wandlerelementen auf, die in Gruppen von z.B. 5 oder mehr nebeneinanderliegenden Elementen aktiviert werden, wobei die Signale zu den Elementen relativ zueinander so phasenverschoben sind, daß die abgestrahlten Signale auf einen vorbestimmten Grad fokussiert werden. Der Ultraschallwandler **8** und die zugeordneten Elektronikschaltungen sind z.B. in der US-A-4605009 beschrieben.

**[0019]** Die erfindungsgemäße Vorrichtung beruht auf der Tatsache, daß die Nadelführung **2** entlang dem Katheter für den Ultraschallwandler **8** plaziert oder um ihn gewickelt und zusammen mit dem Wandler durch einen Trokar eingeführt wird. Das Anordnungsteil **21** der Nadelführung wird auf den Katheter benachbart zum Wandler **8** so aufgesteckt, daß die Nadelführung einen permanenten Winkel mit dem Wandler bildet. [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) zeigen die Aufsteckeinrichtung **21** vor und nach der Befestigung am Katheter. Die Aufsteckeinrichtung **21** weist die im wesentlichen über den Umfang verlaufenden Teile auf, die den Katheter ergreifen können. Diese Teile sind über ein Drehgelenk miteinander verbunden, und das Ende eines Teils ist als Widerhaken **22** geformt und kann in eine entsprechend geformte Öffnung **23** im Ende des anderen Teils eingesetzt werden. [Fig. 4](#) ist eine Perspektivansicht der Aufsteckeinrichtung **21** nach dem Befestigungsverfahren. Der durch die Nadelführung **2** und den Wandler **8** gebildete permanente Winkel kann in Verbindung mit der Anzeige auf einer damit zusammenwirkenden Anzeigeeinheit so genutzt werden, daß es vorab möglich ist, den geradlinigen Weg der Nadel auf der Anzeigeeinheit zu zeichnen. Gemäß [Fig. 2](#) bis [Fig. 4](#) ist die Nadelführung auf der Außenseite des Katheters angeordnet. Theoretisch hindert nichts daran, eine Öffnung im Katheter benachbart zum Wandler **8** zu bohren, um die Nadelführung **2** durch die Öffnung einzusetzen. Die resultierende Nadelführung ist in der Mitte des Abtastfelds des Wandlers **8** angeordnet. Gleichwohl ist eine solche Öffnung schwer zu reinigen und kann den Patienten einem Infektionsrisiko aussetzen. Daher wurde die Auswahl getroffen, die Nadelführung **2** auf der Seite des Katheters und optional so anzuordnen, daß sie in einer Nut oder Kerbe auf der Seite des

Wandlers **8** plaziert ist. Dann braucht die Nadelführung **2** nur einen ungefähren Winkel in Querrichtung relativ zum etwas unscharfen Strahlungsfeld des Wandlers zu bilden. Dieser Winkel beträgt  $5^\circ$  bis  $45^\circ$ , vorzugsweise  $10^\circ$  bis  $30^\circ$ , insbesondere  $15^\circ$ , vgl. [Fig. 2B](#). Als Ergebnis ist die Nadel innerhalb eines großen Abschnitts des abgetasteten Strahlungsfelds des Wandlers **8** angeordnet. Aus Sicht der Auflösung sollte dieses Feld möglichst schmal sein. Allerdings ist es unmöglich, dieses Feld extrem schmal zu machen, und dank der Erfindung wurde deutlich, wie diese Unvollständigkeiten zu nutzen sind.

**[0020]** Ist eine Kerbe benachbart zum Wandler vorgesehen, kann die Nadelführung natürlich weiter zur Mitte des Abtastfelds eingeführt werden.

**[0021]** Optional kann die Nadelführung in einer Nut eines Mantels **24** angeordnet sein, der den Katheter gemäß [Fig. 5](#) so umgibt, daß die Nadelführung keine Leckstellen in Verbindung mit dem kombinierten Einführen der Nadelführung und des Katheters durch einen Trokar bewirkt.

### Patentansprüche

1. Vorrichtung zur ultraschallgestützten Entnahme von Gewebeproben (Biopsien), mit einem Katheter, der einen Ultraschallwandler (**8**) an seinem Ende trägt, und einem Anordnungsteil zum Anordnen einer Nadelführung (**2**) mit einer Nadel am Ultraschallwandler (**8**) zum Einführen der Nadel in der Bildebene des Ultraschallwandlers (**8**), der mit einer Anzeige zum Abbilden der Nadel zusammenwirkt, wobei die Nadelführung (**2**) vorwiegend flexibel, aber am Ende am Anordnungsteil steif und in einem permanenten Winkel zur Längsachse des Katheters geneigt ist, dadurch gekennzeichnet, daß das Anordnungsteil zum Anordnen der Nadelführung (**2**) am Ultraschallwandler (**8**) auf den Katheter benachbart zum Wandler (**8**) aufgesteckt ist, so daß die Nadelführung (**2**) im permanenten Winkel zur Längsachse des Katheters geneigt ist, wobei die Nadelführung (**2**) entlang dem Katheter mit dem Ultraschallwandler (**8**) so plaziert ist, daß die Nadelführung (**2**) zusammen mit dem Wandler (**8**) durch einen Trokar eingeführt werden kann.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Winkel zwischen der Nadelführung (**2**) und der Abtastebene des Ultraschallwandlers (**8**)  $5^\circ$  bis  $45^\circ$  beträgt.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei der Wandler (**8**) eine geneigte Nut zum Aufnehmen des Endes der Nadelführung (**2**) aufweist, wobei der Winkel zwischen der geneigten Nut und dem Wandler (**8**)  $30^\circ$  bis  $60^\circ$  beträgt.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

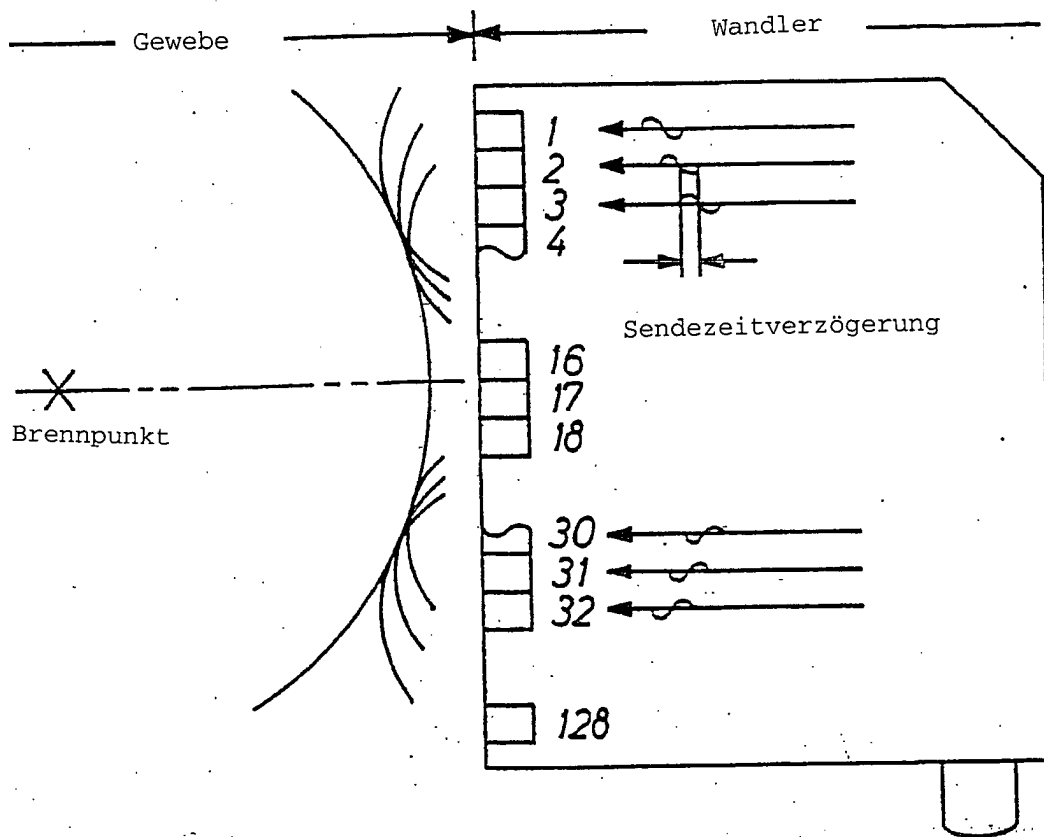


Fig. 1

