

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-505129
(P2024-505129A)

(43)公表日 令和6年2月5日(2024.2.5)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/10	4 C 2 6 7
	A 6 1 M 25/10	5 5 0
	A 6 1 M 25/10	5 2 0

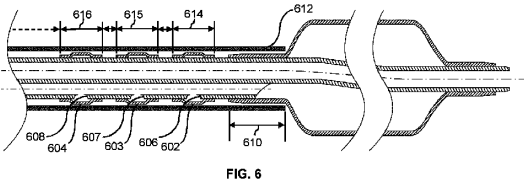
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全23頁)

(21)出願番号	特願2023-540522(P2023-540522)	(71)出願人	512238276
(86)(22)出願日	令和4年1月28日(2022.1.28)		バイオトロニック アクチェンゲゼルシ ャフト
(85)翻訳文提出日	令和5年8月16日(2023.8.16)		スイス国 CH-8180 ビューラハ、 アッカーシュトラーセ 6
(86)国際出願番号	PCT/EP2022/051980	(74)代理人	110000855
(87)国際公開番号	WO2022/162110		弁理士法人浅村特許事務所
(87)国際公開日	令和4年8月4日(2022.8.4)	(72)発明者	ジアノッティ、 マルク
(31)優先権主張番号	63/143,984		スイス連邦、ヴィーゼンダングェン、シャ ウエンベルクシュトラーセ 13
(32)優先日	令和3年2月1日(2021.2.1)	(72)発明者	マルゲタ、ドラガナ
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		スイス連邦、シュテッテン、ロットアッ カーシュトラーセ 16
(31)優先権主張番号	PCT/EP2021/056214	(72)発明者	キューリック、ヨハネス
(32)優先日	令和3年3月11日(2021.3.11)		スイス連邦、ダッハセン、カスタニエン
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		最終頁に続く
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA 最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 液圧膨張式スタビライザを備えたカテーテル・システム

(57)【要約】

現在の文書は、PTA処置に関連する問題に対処する、改良されたPTAカテーテル、改良されたPTA装置、及び改良されたPTA方法を対象とする。改良されたPTAカテーテルの実装例は、支持カテーテル内の所望の相対位置にPTAカテーテルを保持又は固定するために作動する1つ又は複数のスタビライザを備えたPTAカテーテルを含む。改良されたPTA方法は、生体脈管内でのPTA装置の操作の間のPTA装置の変形を防止するために、スタビライザの適時作動を採用する。特定の実装例は、液圧作動式スタビライザを含むが、他の実装例では、液圧作動以外の作動方法によって作動される1つ又は複数のスタビライザを採用する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 のカテーテル・シャフトによって取り囲まれた第 1 の管腔を有する第 1 のカテーテルであって、好ましくは均一な円周及び／又は直径を有する第 1 のカテーテルと、

前記第 1 のカテーテルの前記第 1 の管腔内に挿入される第 2 のカテーテルとを有する、又はそれらからなるカテーテル・システムであって、

前記第 2 のカテーテルは、第 2 のカテーテル・シャフトによって取り囲まれた前記第 2 の管腔と、前記第 2 の管腔に流体連通している 1 つ又は複数の液圧膨張式スタビライザとを有し、

前記 1 つ又は複数のスタビライザは、前記第 2 の管腔を介して液圧的に膨張されたときに半径方向外向きに膨張可能な膨張流体チャンバを形成し、それにより前記第 1 のカテーテル・シャフトの内面に対して前記スタビライザを押し付け、且つ前記第 1 のカテーテル内の前記第 2 のカテーテルの位置を固定し、また前記第 2 のカテーテルを前記第 1 のカテーテルに対して同軸配置に拘束するように適合されている、カテーテル・システム。

10

【請求項 2】

前記第 1 のカテーテルは、支持カテーテル又はガイディング・カテーテルであり、且つ／或いは、前記第 2 のカテーテルは、バルーン・カテーテル、別のガイディング・カテーテル、経皮経管的血管形成カテーテル、ダイレーター・カテーテル、クロッシング・カテーテル、又はマイクロカテーテルである、請求項 1 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 3】

前記 1 つ又は複数のスタビライザは、エラストマー材料で、好ましくはエラストマーで作られている、請求項 1 又は 2 に記載のカテーテル・システム。

20

【請求項 4】

前記 1 つ又は複数のスタビライザはそれぞれ縁部及び中央部を有し、前記縁部は、前記第 2 のカテーテル・シャフトの前記内面又は外面に貼付され、前記中央部は、前記第 2 のカテーテル・シャフトの前記内面又は外面に貼付されていない、請求項 1 から 3 までのいずれか一項に記載のカテーテル・システム。

【請求項 5】

前記第 2 のカテーテルの前記第 2 の管腔は、1 つのスタビライザの前記中央部によってそれぞれ覆われた 1 つ又は複数の膨張流体ポートを有する、請求項 1 から 4 までのいずれか一項に記載のカテーテル・システム。

30

【請求項 6】

2 つ以上のスタビライザを有し、各スタビライザは異なるエラストマー材料で、好ましくは異なる摩擦係数、弾性、変形性、及び／又は順応性を有する異なるエラストマー材料で作られている、請求項 1 から 5 までのいずれか一項に記載のカテーテル・システム。

【請求項 7】

前記スタビライザの前記中央部の前記エラストマー材料は、前記スタビライザの前記縁部の前記エラストマー材料よりも、より柔軟であり、且つ／又は、大きな弾性を有している、請求項 1 から 6 までのいずれか一項に記載のカテーテル・システム。

【請求項 8】

支持カテーテルと、
前記支持カテーテル内に挿入される経皮経管的血管形成カテーテルとを有する経皮経管的血管形成装置であって、

前記経皮経管的血管形成カテーテルは、

遠位端、及び前記遠位端に取り付けられたカテーテル・バルーンと、

膨張管腔と、

ガイドワイヤ管腔と、

1 つ又は複数の液圧膨張式スタビライザと

を有し、

前記膨張管腔は、前記カテーテル・バルーンの内部容積及び前記 1 つ又は複数の液圧膨

40

50

張式スタビライザと流体連通している、経皮経管的血管形成装置。

【請求項 9】

ガイドワイヤと、
支持カテーテルと、
前記支持カテーテル内に挿入される経皮経管的血管形成カテーテルと
を有する経皮経管的血管形成装置であって、
前記経皮経管的血管形成カテーテルは、

遠位端と、

近位端と、

外側シャフトと、

前記遠位端に取り付けられたカテーテル・バルーンと、

前記カテーテル・バルーンの前記内部容積と流体連通する膨張管腔と、

前記ガイドワイヤが通るガイドワイヤ管腔と、

1つ又は複数のスタビライザであって、前記膨張管腔を介して作動されたときに、前記支持カテーテル内の前記経皮経管的血管形成カテーテルの位置を固定し、且つ前記経皮経管的血管形成カテーテルを前記支持カテーテルに対して同軸配置に拘束する、1つ又は複数のスタビライザと
を有する、経皮経管的血管形成装置。

【請求項 10】

前記支持カテーテルは第1の直径の管状シャフトを有し、前記直径の管状シャフトは、
前記遠位端で開口し、且つ前記近位端でマニホールドに開口している、請求項 8 又は 9 に記載の P T A 装置。

【請求項 11】

前記 P T A カテーテルは、
前記外側シャフトの前記近位端に取り付けられたマニホールドと、
前記マニホールドを通して前記膨張管腔に流体連通を提供する膨張ポートと、
ガイドワイヤ・ポートであって、前記ガイドワイヤ・ポートを通してガイドワイヤが前記ガイドワイヤ管腔内に挿入される、ガイドワイヤ・ポートと
をさらに有する、請求項 8 から 10 までのいずれか一項に記載の P T A 装置。

【請求項 12】

前記 1つ又は複数のスタビライザはそれぞれ、
前記経皮経管的血管形成カテーテル・シャフトの前記表面に取り付けられたスタビライザ・エラストマー材料のバンドと、
前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの中央部の下の 1つ又は複数の膨張流体ポートと
を有する、請求項 8 又は 9 に記載の経皮経管的血管形成装置。

【請求項 13】

前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの中央部が、前記 P T A カテーテル・シャフトの前記外面に貼付されておらず、
前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの 2つの縁部が、前記 P T A カテーテル・シャフトの前記外面に貼付され、それにより、前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの前記中央部と、その下の前記 P T A カテーテル・シャフトの前記外面との間の膨張可能な環状膨張流体チャンバ、及び 1つ又は複数の膨張流体ポートを形成する、請求項 12 に記載の P T A 装置。

【請求項 14】

前記膨張流体チャンバは、加圧膨張流体が前記 P T A カテーテルの前記膨張管腔内に導入され、前記加圧膨張流体が前記膨張流体ポートを通して前記環状膨張流体チャンバ内に流入したときに、前記加圧膨張流体によって半径方向外向きに膨張され、且つ前記支持カテーテル・シャフトの前記内面に対して前記スタビライザを押し付けるように適合されている、請求項 13 に記載の P T A 装置。

10

20

30

40

50

【請求項 15】

前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドは、前記 P T A カテーテル・バルーンから分離されており、且つ他のスタビライザの前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドから分離されている、請求項 12 から 14 までのいずれか一項に記載の P T A 装置。

【請求項 16】

前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドは、前記 P T A カテーテル・シャフトに沿って 2 つ以上の隣接するスタビライザを形成するスタビライザ・エラストマー材料の一部のバンドの一部であり、それぞれが、前記 P T A カテーテル・シャフト内の 1 つ又は複数の膨張流体ポートを覆う、請求項 12 から 15 までに記載の P T A 装置。

【請求項 17】

前記 P T A カテーテル・シャフトは 2 つ以上のスタビライザを含み、それぞれが、スタビライザ・エラストマー材料のバンドであって、他のスタビライザのバンドとは異なる、弾性、変形性、及び／又は順応性を有するスタビライザ・エラストマー材料のバンドを有し、それにより前記スタビライザは、膨張流体が前記 P T A カテーテルの前記膨張管腔内に導入されたときに異なる時点で完全に作動する、請求項 12 から 15 までのいずれか一項に記載の P T A 装置。

【請求項 18】

前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドは、前記 P T A カテーテル・バルーンとは異なる弾性、変形性、及び／又は順応性を有し、それにより前記スタビライザは、前記 P T A カテーテル・バルーンが完全に膨張された時点とは異なる時点で完全に膨張される、請求項 12 から 16 までのいずれか一項に記載の P T A 装置。

【請求項 19】

前記スタビライザは、前記 P T A カテーテル・バルーンの部分的な膨張前に、膨張されるように適合されている、請求項 18 に記載の P T A 装置。

【請求項 20】

前記スタビライザは、前記 P T A カテーテル・バルーンが部分的に膨張するときに膨張されるように適当されている、請求 18 に記載の P T A 装置。

【請求項 21】

前記スタビライザは、前記 P T A カテーテル・バルーンが完全に膨張するときに膨張されるように適合されている、請求項 18 に記載の P T A 装置。

【請求項 22】

前記スタビライザは、前記 P T A カテーテル・バルーンが完全に膨張した後に膨張されるように適合されている、請求項 18 に記載の P T A 装置。

【請求項 23】

前記スタビライザは、前記支持カテーテル内に收容された前記 P T A カテーテル・バルーンの一部とともに膨張され、それにより前記收容された P T A バルーン部分及びスタビライザの半径方向の力の組み合わせがもたらされるように適合され、且つ前記支持カテーテルに適用されるように適合され、これはバルーンの膨張によって生成される軸方向の力に対抗し、それにより前記支持カテーテルに対する前記 P T A カテーテルの位置を固定し、且つ前記 P T A カテーテルを前記支持カテーテルに対して同軸配置に拘束する、請求項 18 に記載の P T A 装置。

【請求項 24】

前記スタビライザは、前記支持カテーテル内に收容された前記 P T A カテーテル・バルーンとともに膨張され、それにより前記收容された P T A バルーン及びスタビライザの半径方向の力の組み合わせがもたらされるように適合され、且つ前記支持カテーテルに適用されるように適合され、これは前記支持カテーテルに対する前記 P T A カテーテルの位置を固定し、それにより、前記 P T A カテーテルの押込み又は引き出し動作中に、そうでなければ生じる歪み又は力を低減又は防止する、請求項 18 に記載の P T A 装置。

【請求項 25】

前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの中央部が、前記経皮経管的血管形成力

10

20

30

40

50

テーテル・シャフトの前記外面に貼付されておらず、前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの前記縁部は、前記経皮経管的血管形成カテーテル・シャフトの前記外面に貼付され、それにより、前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの前記中央部と、その下にある前記経皮経管的血管形成カテーテル・シャフトの前記外面との間の膨張可能な環状膨張流体チャンバ、及び、１つ又は複数の膨張流体ポートを形成する、請求項８から１１までのいずれか一項に記載の経皮経管的血管形成装置。

【請求項２６】

前記膨張流体チャンバは、半径方向外向きに膨張するように適合され、それにより、加圧膨張流体が前記経皮経管的血管形成カテーテルの前記膨張管腔内に導入され、且つ前記加圧膨張流体が前記膨張流体ポートを通して前記環状膨張流体チャンバ内に流入したときに、前記加圧膨張流体によって前記支持カテーテル・シャフトの前記内面に対して前記スタビライザを押し付ける、請求項２５に記載の経皮経管的血管形成装置。

10

【請求項２７】

前記経皮経管的血管形成カテーテル・シャフトは２つ以上の隣接するスタビライザを含み、それぞれがスタビライザ・エラストマー材料のバンドであって、他のスタビライザのバンドのものとは異なる、且つ／又は、前記経皮経管的血管形成カテーテル・バルーンの前記材料とは異なる弾性、変形性、及び／又は順応性を備えたスタビライザ・エラストマー材料のバンドを有する、請求項８から２５までのいずれか一項に記載の経皮経管的血管形成装置。

20

【請求項２８】

前記スタビライザの前記エラストマー材料、好ましくは、前記スタビライザの前記中央部の前記エラストマー材料は、前記経皮経管的血管形成カテーテル・バルーンの前記エラストマー材料よりも、より柔軟であり、且つ／又は、大きな弾性を有する、請求項８から２６までのいずれか一項に記載の経皮経管的血管形成装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、第１のカテーテル・シャフトに取り囲まれた第１の管腔を有する第１のカテーテルと、第１のカテーテルの第１の管腔に挿入された第２のカテーテルとを有する、又はそれらからなるカテーテル・システムに関し、第２のカテーテルは、第２のカテーテル・シャフトに取り囲まれた第２の管腔を有し、１つ又は複数の液圧膨張式スタビライザは、第２の管腔と流体連通している。１つ又は複数のスタビライザは、第２の管腔を介して液圧膨張されるときに、半径方向外向きに膨張可能な膨張流体チャンバを形成するように適合され、それにより、スタビライザを第１のカテーテル・シャフトの内面に対して圧縮し、第２のカテーテルの位置を第１のカテーテル内で固定し、第２のカテーテルを第１のカテーテルに対して同軸配置に拘束する。

30

【０００２】

本出願は、さらに、生体組織内の閉塞した動脈、静脈、及び他の血管を治療するために使用される、改良された経皮経管的血管形成装置を対象とし、経皮経管的血管形成装置は、経皮経管的血管形成装置の構成部品の相対位置を固定するために作動するスタビライザを含み、スタビライザは、経皮経管的血管形成処置の特定の一部の間、相互に対して平行移動し、経皮経管的血管形成処置の他の一部の間、構成部品の相対移動を防止する。

40

【背景技術】

【０００３】

経皮経管的血管形成術（「ＰＴＡ」：percutaneous transluminal angioplasty）は、バルーン・カテーテルを使用して、狭くなった血管を広げるための方法を指す。一般に、血管は、血管壁に形成される動脈硬化性プラークの存在によって狭められる。動脈硬化性プラークは、脂質、炎症細胞、平滑筋細胞、及び結合組織細胞を含有し、多くの場合、動脈分岐点の近くの血管壁の領域を含む、血流の非層流又は乱流にさらされる血管壁の領域に形成される。プラークは、多くの場合、「脂肪

50

線条」と呼ばれる初期のアテローム性動脈硬化病変として始まり、この病変は、低密度リポタンパク質及び超低密度リポタンパク質を循環させることからオキシステロール及び４-ヒドロキシノネナールを含む酵素的に酸化された脂質の取り込みによって形成されたマクロファージ誘発性脂質含有泡沫細胞を含有する。マクロファージは、平滑筋細胞を病変に動員して追加のマクロファージの成長を刺激する炎症促進性サイトカインを分泌し、その結果、初期のアテローム性動脈硬化病変が増殖発達して、その後、石灰化する可能性がある線維性被膜を有する内皮下線維性プラークとなる。アテローム性動脈硬化病変は、さまざまな種類の細胞、細胞の残骸、脂質、酸化脂質、無機イオン、さらには侵襲性細菌の複雑なマトリックスである。アテローム性動脈硬化病変によって、血流が抑制され、多くの場合、「狭窄症」と呼ばれる血餅の形成及びさらなる病変成長を伴う、血管、四肢、及び、重要臓器への血流の不十分な灌流によって表される虚血状態を引き起こし、心筋梗塞、又は包括的高度慢性下肢虚血などの急性の生命を脅かす病態をもたらす可能性がある。経皮経管的血管形成（「ＰＴＡ」）方法では、「ＰＴＡカテーテル」と呼ばれる予め折り畳まれて収縮したバルーン・カテーテルが、以前に挿入されたガイドワイヤを覆う血管内に挿入され、収縮したバルーンは、収縮したバルーン的位置がＸ線透視法又は磁気共鳴映像法（「MRI」：magnetic resonance imaging）によって観察されている間に、血管の狭窄部分内へとガイドワイヤ上を移動する。ＰＴＡカテーテルの近位端の膨張ポート内に導入された加圧膨張流体は、次に、バルーンを膨張させ、これにより、血管が拡張され、アテローム性動脈硬化病変が破壊される。しかしながら、ＰＴＡ方法を適用すると、望ましくない結果及び合併症を引き起こす可能性がある。バルーンの過剰膨張により、血管の望ましくない持続的な拡張が生じる可能性があり、拡張部内及びその近くの血液の層流が破壊される可能性があり、新たなアテローム性動脈硬化病変又は治療済みのアテローム性動脈硬化病変の再成長につながる。バルーンの膨張によって生じる局所的な力は、「解離」とも呼ばれる、血管壁の間の偽管腔又はチャンネルへの血流をもたらす血管壁の内壁の内側の亀裂及び裂け目を誘発し得る。より深刻な場合、これらの局所的な力は、破裂、解離、血腫、偽動脈瘤を引き起こし得る。薬剤溶出ＰＴＡカテーテルの使用により、特定の種類のＰＴＡ合併症のリスクが軽減され得るが、バルーン膨張中に発生する過膨張及び望ましくない大きな局所的な力による合併症は、現在実施されているＰＴＡ方法に関連する重大な課題のままである。改善された操作及び血管遮蔽の目的で、ＰＴＡカテーテルは、支持カテーテル内で使用することができ、以下「ＰＴＡ装置」と呼ばれる装置全体は、追加の構成部品及び機構に加えて、ガイドワイヤと、ＰＴＡカテーテルと、支持カテーテルとを有する。ＰＴＡ装置又はシステムは、第２の可撓性チューブ内でガイドワイヤに摺動可能に取り付けられた第１の可撓性チューブとして考えることができる。使用中、第１及び第２のチューブは、装置全体がほぼ湾曲した生体脈管内で操作されている間、互いに対して移動する。以下で説明するように、これらの動きは、さまざまな力及び変形を伴う可能性があり、装置の故障のリスクを悪化させ、ＰＴＡカテーテル・ベースの操作及び処置を大幅に複雑化し得る。このため、ＰＴＡ器具の設計者、開発者、販売者、及びＰＴＡ施行者は、さまざまな種類のＰＴＡ合併症のリスクを軽減又は排除する、改良されたＰＴＡカテーテル、改良されたＰＴＡ装置、及び改良されたＰＴＡ方法を求め続けている。

10

20

30

40

【発明の概要】

【０００４】

本文書は、ＰＴＡ処置に関連する問題に対処する、改良されたＰＴＡカテーテル、改良されたＰＴＡ装置、及び改良されたＰＴＡ方法を対象とする。改良されたＰＴＡカテーテルの実装例は、支持カテーテル内の所望の相対位置にＰＴＡカテーテルを保持又は固定するために作動する１つ又は複数のスタビライザを備えたＰＴＡカテーテルを含む。改良されたＰＴＡ方法は、生体脈管内でのＰＴＡ装置の操作の間のＰＴＡ装置の変形を防止するために、スタビライザの適時作動を採用する。特定の実装例は、液圧作動式スタビライザを含むが、他の実装例では、液圧作動以外の作動方法によって作動される１つ又は複数のスタビライザを採用する。

50

【 0 0 0 5 】

続いて、本発明の実施例を、図面を参照して詳細に説明する。実施例は、本発明を限定するものではなく、単に例示的な実例を表すことに留意されたい。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 6 】

【 図 1 A 】 アテローム性動脈硬化病変を示す。

【 図 1 B 】 アテローム性動脈硬化病変を示す。

【 図 2 】 P T A カテーテルを示す。

【 図 3 A 】 P T A カテーテルのバルーンの膨張を示す。

【 図 3 B 】 P T A カテーテルのバルーンの膨張を示す。

10

【 図 3 C 】 P T A カテーテルのバルーンの膨張を示す。

【 図 3 D 】 P T A カテーテルのバルーンの膨張を示す。

【 図 3 E 】 P T A カテーテルのバルーンの膨張を示す。

【 図 3 F 】 P T A カテーテルのバルーンの膨張を示す。

【 図 3 G 】 P T A カテーテルのバルーンの膨張を示す。

【 図 4 A 】 現在開示されている改良された P T A カテーテル及び改良された P T A 装置の実装例の 1 つのクラスを示す。

【 図 4 B 】 現在開示されている改良された P T A カテーテル及び改良された P T A 装置の実装例の 1 つのクラスを示す。

【 図 5 】 改良された P T A 装置の一部の断面図における液圧作動式スタビライザを示す。

20

【 図 6 】 改良された P T A 装置のマルチ・スタビライザの実装例を断面図で示す。

【 図 7 A 】 P T A 処置中に P T A 装置が操作されたときに生じる特定の問題を示す。

【 図 7 B 】 P T A 処置中に P T A 装置が操作されたときに生じる特定の問題を示す。

【 図 7 C 】 P T A 処置中に P T A 装置が操作されたときに生じる特定の問題を示す。

【 図 8 】 改良された P T A 装置内のスタビライザの別の利点を示す。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 0 7 】

図 1 A ～ 図 1 B は、アテローム性動脈硬化病変を示す。図 1 A は、健康で正常な動脈の一部を示す。動脈 1 0 2 は、部分的に横切りされ 1 0 3、次に、縦方向に切開された 1 0 4、切欠き図で示されている。動脈 1 0 2 は、動脈壁 1 0 5 と、血液が流れる内腔 1 0 6 とを含む。動脈壁は、3つの主要な層を含む。すなわち、(1) 隣接する外部組織に動脈を固定する結合組織のいくつかの層を有する外膜 1 0 8、(2) 平滑筋細胞を有する中膜 1 1 0、及び(3) 動脈壁の内面を形成する最も内部の内皮 1 1 4 を含むいくつかの層を有する内膜 1 1 2 である。図 1 B は、アテローム性動脈硬化病変を示す。アテローム性動脈硬化病変 1 2 0 は、内皮と内膜の内部層との間の内皮細胞下の体積を占める。上述したように、アテローム性動脈硬化病変は、初期の脂肪線条から、さまざまな種類の細胞、細胞の残骸、脂質、酸化脂質、無機イオン、さらには侵襲性細菌の複雑なマトリックスに成長し、多くの場合、経時的に石灰化する可能性のある線維層 1 2 2 で覆われる。また、上述したように、P T A 方法は、アテローム性動脈硬化病変を破壊し、部分的又は完全に閉塞された動脈内腔を再開放するために使用される。

30

40

【 0 0 0 8 】

図 2 は、P T A カテーテルを示す。P T A カテーテルは、一般的な経皮経管的介入法で使用される膨張可能部材器具のより一般的なファミリーを代表する。P T A カテーテル 2 0 2 は、マニホールド 2 0 4 と、外側シャフト 2 0 6 と、シャフトの遠位端の収縮バルーン 2 0 8 とを含む。P T A カテーテルのシャフトは、近位端に位置してガイドワイヤ 2 1 2 を覆うマニホールド 2 1 1 を介して、支持カテーテル 2 1 0 の管腔内に挿入されて示されている。長さ調整可能なバルーン構成が望まれるとき、又は、特定の場合に血管の追加の誘導装置若しくはシールドが望まれるとき、バルーンは、支持カテーテル内に挿入される。経橈骨動脈アクセス又は経大腿骨動脈アクセスは、イントロデューサ・シースを脈管系内に導入するために使用される。ガイドワイヤは、イントロデューサ・シースを通して

50

挿入され、脈管構造を通して、及び、アテローム性動脈硬化病変を通り越して、治療対象のアテローム性動脈硬化病変に誘導される。支持カテーテル 210 は、ガイドワイヤを覆って挿入され、病変に対して所望の位置に誘導される。PTA カテーテルは、ガイドワイヤを覆って取り付けられ、バルーンを病変に対して適切な位置に誘導するために支持カテーテル内に挿入され、その後、造影剤及び生理食塩水から形成された加圧液体を、マニホールドから延び、外側 PTA カテーテル管腔を通してバルーンの内部に連通する膨張ポート 214 内に導入することによって、バルーンは膨張する。

【0009】

図 3 A ～図 3 G は、PTA カテーテルのバルーンの膨張を示す。図 3 A ～図 3 G では、バルーンの長さ調整可能な PTA カテーテルは、PTA カテーテルの一実例として使用される。図 3 A は、ガイドワイヤ 304 が通過する支持カテーテル 302 の開放遠位端を示す。支持カテーテルの遠位端は、治療すべき病変に対して適切な位置に誘導される。図 3 B に示すように、PTA カテーテル 306 のシャフトの遠位端は、支持カテーテルの遠位端 302 に向かって、ガイドワイヤに沿って前進する。図 3 C に示すように、PTA カテーテル 306 の遠位端は、ガイドワイヤに沿って、支持カテーテルの遠位端 302 と面一となる点までさらに前進する。収縮されたバルーン 308 は、この図では完全に見えている。膨張流体は、膨張ポート（図 2 では 214）内に導入され、バルーン 308 と開放連通している PTA カテーテル・シャフト 206 内の PTA カテーテル膨張管腔 310 を通って圧力下で流れる。PTA カテーテル・シャフト 206 は、遠位シャフト部分 312 内へさらに延びる。ガイドワイヤ 304 は、PTA カテーテル膨張管腔と流体連通していない PTA カテーテル内の内側ガイドワイヤ管腔 314 を通過する。特定の実装例では、膨張管腔は、ガイドワイヤ管腔の周りで同軸に配置され得る。管腔断面は、円筒形であってもよく、又は、特定の実装例では、より複雑な形状を有していてもよい。

【0010】

図 3 D に示すように、PTA カテーテルは、ガイドワイヤに沿ってさらに前進し、その結果、バルーンの所望の長さ又は部分 320 が、支持カテーテルの遠位端 302 を越えて、血管の内部環境にさらされる。次いで、図 3 E に示すように、膨張流体は、血管の内部環境にさらされたバルーンの部分を膨張させるために、PTA カテーテル膨張管腔内に導入され、加圧される。この描写では、膨張されたバルーンは、バルーンの膨張部分の長さを強調するために、バルーン肩部に比較的鋭い縁部 322 及び 324 を備えた円筒状に見える。しかしながら、実世界の器具では、バルーンの膨張部分は、丸みを帯びた形状を有する。図 3 F では、収縮したバルーンは、膨張前にガイドワイヤに沿ってさらに前進し、その結果、図 3 G に示すように、バルーンの全長 320 が膨張され得る。したがって、膨張したバルーンの長さ 326 は、支持カテーテルの遠位端に対する PTA カテーテル・シャフトの遠位端の位置決めによって調整することができる。従来の PTA 器具では、バルーンは、拘束部材としての支持カテーテルがないときに完全に膨張され、バルーンの長さ調整は、治療中の展開の前に、それぞれ異なるが長さは一定のバルーンを有する 1 つ又は複数の PTA カテーテルを選択することによって達成される。

【0011】

図 4 A ～図 4 B は、現在開示されている改良された PTA カテーテル及び改良された PTA 装置の実装例の 1 つのクラスを示す。図 4 A では、改良された PTA 装置の一部が示されている。PTA 装置の図示された部分は、支持カテーテル 402 の遠位端と、支持カテーテル内に陥凹された PTA カテーテル 404 の遠位端と、支持カテーテルから外向きに突出し、PTA カテーテルの遠位端セグメント上で PTA カテーテル 408 に取り付けられたバルーン 406 の一部とを含む。さらに、3 つのまだ作動していないスタビライザ 410 ～412 は、PTA カテーテルの遠位端セグメントに取り付けられたバルーン 408 の部分の右側に、PTA カテーテルに沿った位置に示されている。図 4 A では、バルーンは膨張されていないか、又は最小限しか膨張されていない。

【0012】

図 4 B は、上述したように、加圧膨張流体を PTA カテーテルの膨張管腔内へ導入する

ことによってバルーンを膨張させた後の、図 4 A に既に示されている P T A 装置を示す。この場合、バルーン 4 0 6 は、スタビライザ 4 1 0 ~ 4 1 2 と同様に、半径方向に拡張している。スタビライザの半径方向の拡張は、支持カテーテル 4 0 2 によって制限される。しかしながら、スタビライザの半径方向の拡張は、バルーンが膨張するにつれて進行し、拡張しているスタビライザの一部を支持カテーテルに対してしっかりと圧縮して、環状円筒状バンド 4 1 4 ~ 4 1 6 を形成する。したがって、膨張流体の圧力により、支持カテーテルに対する P T A カテーテルの並進位置の固定とともに、支持カテーテル内の P T A カテーテル・シャフトの位置及び向きの固定の両方を行う P T A カテーテルに沿って、一連の圧縮された環状セクション、環状バンド、又はリング状リブがもたらされ、その結果、P T A カテーテル及び支持カテーテルの見かけ上の対称的な長軸が同一の広がりを持ち、言い換えれば、P T A カテーテル及び支持カテーテルは、スタビライザによって、同軸に留まるように拘束される。この実装例では、スタビライザは、バルーンを液圧作動する同じ加圧膨張流体によって液圧作動される。さまざまな実装例は、1 つ、3 つ、4 つ又はそれ以上のスタビライザの間で使用される。図 4 A ~ 図 4 B を参照して説明された実装例では、スタビライザは、バルーンとともに液圧作動される。しかしながら、代替実装例では、スタビライザは、例えば、カム状スタビライザをロック位置内へと回転させるように P T A カテーテル及び支持カテーテルの相対的な回転方向を変更すること、又は、内部スタビライザ作動管状シースなどの 1 つ又は複数の追加の機械作動構成部品を操作することを含み得る追加の機械的スタビライザ作動構成部品によることを含む、別の手段によって、別個に作動することができる。

10

20

【0013】

図 5 は、改良された P T A 装置の一部の断面図における液圧作動式スタビライザを示す。改良された P T A 装置の図示された部分は、バルーン 5 0 2 の一部と、支持カテーテル 5 0 4 と、P T A カテーテル 5 0 6 とを含む。長さ 5 0 8 のバルーンの近位部分は、支持カテーテル内に陥凹（すなわち内部収容）される。バルーンのこの陥凹部の多くは、P T A カテーテルの遠位端セグメントの外面に固定される。バルーンは、熱、超音波若しくはレーザ溶接、接着剤、機械的張力、又は他の手段によって P T A カテーテルに固定することができる。多くの実装例では、バルーンの陥凹部は、P T A 装置を血管から引き込む前に、又は、P T A 装置を血管内で移動させる前に、バルーンが収縮して支持カテーテル内に引き込むことができるように、バルーンの折り畳みを保つために維持されなければならない。上述したように、P T A カテーテルは、膨張管腔 5 1 0 とガイドワイヤ管腔 5 1 2 とを含む。この実装例のスタビライザは、上述したように、断面図では、環状バンド部分 5 1 4 及び 5 1 6 として現れる環状バンドである。P T A カテーテル・シャフト内の少なくとも 1 つのポート 5 1 8 により、膨張流体は、膨張管腔から、環状バンドの中央拡張部分と P T A カテーテル・シャフトの外面との間に形成された環状チャンバ 5 2 0 内へと通ることが可能になる。上述したように、図 4 B を参照して、加圧膨張流体が膨張管腔内へ導入されると、環状チャンバは拡張し、環状バンドの一部の外面を支持カテーテルの内面に対して圧縮し、支持カテーテルに対する P T A カテーテルの並進位置の固定とともに、支持カテーテルに対する同軸位置で支持カテーテル内に配置される P T A カテーテルの固定の両方を行う、圧縮された環状セクション、バンド、又はリング状リブを形成する。

30

40

【0014】

図示の実装例では、スタビライザ 5 1 4 及び 5 1 6 は、バルーンとは別個の材料の環状バンドである。特定の代替実装例では、スタビライザは、バルーン材料の一部であってもよく、バルーン材料は、下にある P T A カテーテル・シャフトに結合されておらず、膨張流体が P T A カテーテルの膨張管腔内で加圧されるときに、環状のふくらみが半径方向外向きに押されて支持カテーテルの内面に対して押し付けられるように、P T A カテーテル・シャフト内の 1 つ又は複数のポートの上にある。各スタビライザについて、加圧膨張流体によって外向きに拡張されたスタビライザの部分の下にある P T A カテーテル・シャフトの円形バンドに沿って配置された、1 つ、2 つ又はそれ以上のポートがあってもよい。特定の代替実装例では、スタビライザの材料は、バルーン材料とは異なる弾性、変形性、又は

50

順応性（コンプライアンス特性）を有していてもよい。2つの異なるタイプの材料の間の弾性、変形性又は順応性の違いは、支持カテーテル・シャフトの内面に対するスタビライザの圧縮が、ある程度のバルーン膨張に対して所定のさまざまな時点で生じるように選択することができる。他の実装例では、スタビライザの材料は、バルーン及び／又は支持カテーテルの材料に対して異なる摩擦係数を有していてもよい。したがって、選択された材料に応じて、PTAカテーテルの並進位置は、膨張管腔内への加圧膨張流体の導入の直後及びバルーンの膨張前に固定することができ、その代わりに、部分的なバルーン膨張の程度と一致する時点で固定することができ、又は、完全なバルーン膨張と一致する時点若しくはその後固定することができる。スタビライザの材料の弾性、変形性、順応性、又はスタビライザの材料の摩擦は、スタビライザ内でさえも変化することがあり、スタビライザ・バンドの中央部は、より可撓性があり、より大きな弾性を有し、その結果、スタビライザ・バンドの中央部がバンドの外側部分522及び523に対して半径方向に優先的に拡張する。図示の実装例では、環状スタビライザ・バンドを形成するために拡張されたスタビライザの材料は、接着剤又は溶接によってPTAカテーテル・シャフトに固定されていないが、スタビライザの端部にある部分522及び523は、接着剤、溶接、機械的張力、又はその他の手段によって、PTAカテーテル・シャフトに固定されている。スタビライザの材料は、ポリマー、繊維、並びに、エラストマー及び／又はデュロプラスチック・ポリマーを含む金属、延性のある、ばね及び／又は形状記憶金属、及び、このような材料の組み合わせを含む材料の範囲から選択することができる。

10

【0015】

20

図6は、改良されたPTA装置のマルチ・スタビライザの実装例を断面で示す。この実装例では、PTAカテーテル・シャフト内の少なくとも3つの対応するポート606～608を通過する膨張流体によって膨張する少なくとも3つのスタビライザ602～604がある。図5に示す実装例と同様に、長さ610のバルーンの近位部分は、支持カテーテル612内に陥凹され、バルーンのこの部分の多くは、PTAカテーテルの遠位端に固定される。図6に示す実装例では、環状スタビライザ・バンドの幅614～616は、互いに等しいが、代替実装例では、バンドの幅及び離間距離は、変化し得る。さらに、弾性、変形性、順応性、及び／又は、スタビライザの材料の摩擦係数も、バルーンの膨張の間、スタビライザの漸進的な作動を提供するために変化し得る。

【0016】

30

図7A～図7Cは、PTA装置がPTA処置中に操作されたときに生じる特定の問題を示す。図7Aでは、第2の外側管状要素704内にある第1の内側管状要素702は、矢印706で示すように、外側管状要素に対して上向きに押されている。2つの管状要素の異なる可撓性及び寸法に応じて、及び、外側管状要素の湾曲に応じて、内側管状要素に加えられる上向きの力は、内側管状要素を外側管状要素に対して曲げたり、ねじれさせたりする。これにより、ねじれ708などのねじれに関連する特定の位置において、内側管状要素によって外側管状要素に加えられる大きな力がもたらされ、位置710などの他の位置において、外側管状要素から内側管状要素が広範に分離される可能性がある。これらの広範に変化する力により、外側管状要素に対して内側管状要素を上向きに移動し続けるために過剰な力の適用を必要とする摩擦力と、蓄えられた機械的エネルギーと、一定の上向きの力の適用下で外側管状要素に対する内側管状要素の不均一な平行移動と、2つの管状要素の形状に局所的な歪みを引き起こし得るさまざまな派生的な力とがもたらされる。同様に、図7Bに示すように、内側管状要素が、矢印712で示すように、下向きの力によって引っ張られるときに、より大きな力は、位置718などの他の位置に対して、位置716などの特定の位置で内側管状要素によって外側管状要素に加えられることになる可能性がある。異なる位置で加えられるこれらの異なる力は、管状要素の一方又は両方の形状の局所的な歪みと、蓄えられた機械的エネルギーの突然で望ましくない放出と、内側管状要素への一定の下向きに加えられる力の適用下で、外側管状要素に対する内側管状要素の不均一な平行移動とを、再びもたらすことができる。図7Cは、上述のスタビライザによって与えられる有益な効果を示す。図7Cでは、円720～724は、作動されたスタビ

40

50

ライザを表しており、それらは、外側管状要素 704 に対してほぼ同軸上に位置決めされたままになるように、内側管状要素 702 を拘束する。その結果、図 7A～図 7B を参照して説明されたねじれ、バンド、及び歪みの多くが防止される。図 7A～図 7C の外側管状要素に類似した外側管状部材に対する、図 7A～図 7C の内側管状要素に類似した PTA カテーテルのスムーズな平行移動は、PTA 処置中、重要である。過剰に加えられた力、蓄えられた機械的エネルギー、及びその他のそのような問題は、装置の故障、精度の欠如、操作の難しさ、装置の位置ずれ、及び血管の損傷を含む、上述の多くの異なる有害な影響及び結果を引き起こし得る。したがって、スタビライザは、完全に作動するとき、PTA カテーテル及び支持カテーテルの相対的な並進位置を固定するのに十分な半径方向の力を加え、バルーンが部分的に膨張するときのように、部分的に作動するとき、支持カテーテル内の PTA カテーテルの相対的な同軸配置を維持して、支持カテーテルに対する PTA カテーテルのスムーズな平行移動を促進し、血管内、特に湾曲した血管内での移動中の PTA 装置の歪みを防止する。さらに、スタビライザは、支持カテーテルと部分的に又は完全に係合するとき、PTA カテーテルの押込み又は引き込み動作中に、支持カテーテル及び周囲の血管壁の両方に他の方法で加わる歪み又は力を低減又は防止する。

10

20

30

40

【0017】

図 8 は、改良された PTA 装置内のスタビライザの別の利点を示す。図 8 は、生体脈管 802 及び 804 内の図 5 に示す部分と同様の PTA 装置の部分を断面で示す。支持カテーテル 806 及び 808 の遠位端部分は、血管内に位置付けられる。バルーン 810 及び 812 が、血管 818 及び 820 の内面に適合するように膨張され、血管壁に力を加えると、バルーンは、支持カテーテル 814 及び 816 の遠位端部分内に拘束され、次いで、支持カテーテル内の第 1 の直径 822 から支持カテーテルの外部の第 2 の直径 824 まで、半径方向に拡張する。バルーンの拡張により、支持カテーテルと血管との間のバルーンの湾曲面の平均直線部分に略平行な力 826 が生じ、これは、横方向若しくは軸方向の力 828、及び、垂直方向若しくは半径方向の力 830 に分解できる。もちろん、支持カテーテルと血管との間のバルーンの部分は、円錐部分に近似し、その結果、半径方向の力は、支持カテーテル及び血管の対称軸に垂直な仮想平面ディスクの環状部分に存在し、軸方向の力は、支持カテーテルの内面の仮想円筒延伸部分に存在する。膨張の間、軸方向及び半径方向の力により、PTA カテーテルへのバルーンの取付けに大きな応力がかかる可能性がある。さらに、半径方向の力は、支持カテーテルに対する PTA カテーテルの位置を固定する傾向があるが、軸方向の力は、支持カテーテルから PTA カテーテルを引き抜く傾向があり、その結果、バルーンの膨張部分が長くなる。バルーンの膨張の間、支持カテーテル内の PTA カテーテルを安定させる 1 つのアプローチは、小さな半径方向の矢印 832 で示された、支持カテーテルに加えられる半径方向の力を増加させるために、PTA カテーテルの遠位部分に沿ってバルーンのより広い陥凹部を使用することである。しかしながら、上述したスタビライザの使用により、バルーンの膨張によって生じる軸方向の力に対抗するために必要な追加の半径方向の力を代替的に提供することができる。スタビライザは、バルーンの膨張によって生じる膨張力によって支持カテーテルの遠位端の歪みを防ぐために、支持カテーテル・シャフトのより長い長さによって支持カテーテルに対する半径方向の力を分散するのに役立つことができる。

【0018】

本発明を特定の実施例に関して説明してきたが、本発明は、これらの実施例に限定されることは意図されていない。提示された実施例に類似した修正は、当業者には明らかであろう。例えば、さまざまな異なる材料は、さまざまな弾性及び変形能を有する液圧作動式スタビライザのために使用することができる。上述したように、複数のスタビライザが、スタビライザの材料の単一の幅広いバンド又はスリーブから作成することができる。異なる数の円形に配置されたポートは、特定のスタビライザの膨張のために使用することができる。

【0019】

本開示のさらなる実例は、以下に提供される。

50

【0020】

1. ガイドワイヤと、
支持カテーテルと、
前記支持カテーテル内に挿入された P T A カテーテルと
を有する、経皮経管的血管形成（「P T A」）装置であって、前記 P T A カテーテルは、
遠位端と、
近位端と、
外側シャフトと、
前記遠位端に取り付けられたカテーテル・バルーンと、
前記カテーテル・バルーンの前記内部容積と流体連通した膨張管腔と、
前記ガイドワイヤが通るガイドワイヤ管腔と、
作動時に、好ましくは前記膨張管腔を介して、前記支持カテーテル内の前記 P T A カテーテルの前記位置を固定し、前記 P T A カテーテルを前記支持カテーテルに対して同軸配置に拘束する 1 つ又は複数のスタビライザと
を有する、経皮経管的血管形成装置。

10

【0021】

2. 前記支持カテーテルが、前記遠位端で開口し、前記近位端でマニホールドに向かって開口する第 1 の直径の管状シャフトを有する、請求項 1 に記載の P T A 装置。

【0022】

3. 前記 P T A カテーテルが、
前記外側シャフトの前記近位端に取り付けられたマニホールドと、
前記マニホールドを通して前記膨張管腔に流体連通を提供する膨張ポートと、
ガイドワイヤが前記ガイドワイヤ管腔内に挿入されるガイドワイヤ・ポートと
をさらに有する、請求項 2 に記載の P T A 装置。

20

【0023】

4. 前記 1 つ又は複数のスタビライザが、
前記 P T A カテーテル・シャフトの前記表面に取り付けられたスタビライザ・エラストマー材料のバンドと、
前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの中央部の下の 1 つ又は複数の膨張流体ポートと
をそれぞれ有する、請求項 1 から 3 までのいずれか一項に記載の P T A 装置。

30

【0024】

5. 前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの中央部が、前記 P T A カテーテル・シャフトの前記外面に固定（又は貼付）されておらず、
前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの 2 つの縁部が、前記 P T A カテーテル・シャフトの前記外面に固定され、前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの前記中央部と、その下の前記 P T A カテーテル・シャフトの前記外面との間の膨張可能な環状膨張流体チャンバ、及び、1 つ又は複数の膨張流体ポートを形成する、請求項 4 に記載の P T A 装置。

【0025】

6. 加圧膨張流体が前記 P T A カテーテルの前記膨張管腔内に導入され、前記加圧膨張流体が前記膨張流体ポートを通して前記環状膨張流体チャンバ内に流入するとき、前記膨張流体チャンバが、前記加圧膨張流体によって、半径方向外向きに膨張し、前記支持カテーテル・シャフトの前記内面に対して前記スタビライザを圧縮するように適合されている、請求項 5 に記載の P T A 装置。

40

【0026】

7. 前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドが、前記 P T A カテーテル・バルーンから分離されており、他のスタビライザの前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドから分離されている、請求項 6 に記載の P T A 装置。

【0027】

50

8. 前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドが、前記 P T A カテーテル・シャフトに沿って2つ以上の隣接するスタビライザを形成するスタビライザ・エラストマー材料の一部のバンドの一部であり、それぞれが、前記 P T A カテーテル・シャフト内の1つ又は複数の膨張流体ポートを覆う、請求項 6 又は 7 に記載の P T A 装置。

【0028】

9. 前記 P T A カテーテル・シャフトが2つ以上のスタビライザを含み、それぞれが、前記別のスタビライザの前記バンドとは異なる、弾性、変形性、及び／又は順応性を有するスタビライザ・エラストマー材料のバンドを有し、その結果、前記スタビライザは、膨張流体が前記 P T A カテーテルの前記膨張管腔内に導入されるとき、異なる時点で完全に作動する、請求項 6 から 8 までのいずれか一項に記載の P T A 装置。

10

【0029】

10. 前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドは、前記 P T A カテーテル・バルーンが完全に膨張する時点とは異なる時点で、前記スタビライザが完全に膨張されるように、前記 P T A カテーテル・バルーンとは異なる弾性、変形性、及び／又は、順応性を有する、請求項 6 から 9 までのいずれか一項に記載の P T A 装置。

【0030】

11. 前記スタビライザは、前記 P T A カテーテル・バルーンの部分的な膨張前に、膨張するように適合されている、請求項 10 に記載の P T A 装置。

【0031】

12. 前記スタビライザは、前記 P T A カテーテル・バルーンが部分的に膨張するとき、膨張するように適合されている、請求 10 に記載の P T A 装置。

20

【0032】

13. 前記スタビライザは、前記 P T A カテーテル・バルーンが完全に膨張するとき、膨張するように適合されている、請求項 10 に記載の P T A 装置。

【0033】

14. 前記スタビライザは、前記 P T A カテーテル・バルーンが完全に膨張した後に膨張するように適合されている、請求項 10 に記載の P T A 装置。

【0034】

15. 前記スタビライザは、前記支持カテーテル内に陥凹された前記 P T A カテーテル・バルーンの一部とともに膨張するように適合されており、その結果、前記陥凹された P T A バルーン部分及びスタビライザの半径方向の力が組み合わされ、前記支持カテーテルに加えられ、バルーンの膨張によって生成される軸方向の力に対抗し、それにより、前記支持カテーテルに対する前記 P T A カテーテルの前記位置を固定し、前記 P T A カテーテルを前記支持カテーテルに対して同軸配置に拘束する、請求項 10 に記載の P T A 装置。

30

【0035】

16. 前記スタビライザは、前記支持カテーテル内に陥凹された前記 P T A カテーテル・バルーンとともに膨張するように適合されており、その結果、前記陥凹された P T A バルーン及びスタビライザの半径方向の力が組み合わされ、前記支持カテーテルに加えられ、前記支持カテーテルに対する前記 P T A カテーテルの前記位置を固定し、それにより、前記 P T A カテーテルの押込み又は引き込み動作中に、他の方法で加えられる歪み又は力を低減又は防止する、請求項 10 に記載の P T A 装置。

40

【0036】

17. 患者の血管管腔内の病変を治療する方法であって、
ガイドワイヤを前記血管管腔内に導入するステップと、

支持カテーテルを、前記ガイドワイヤを覆う前記血管管腔内に導入するステップと、

1つ又は複数のスタビライザを有する P T A カテーテルを、前記ガイドワイヤを覆う前記支持カテーテル内に導入するステップと、

前記支持カテーテル内で前記 P T A カテーテルの前記位置を固定し、前記支持カテーテルに対して同軸位置に前記 P T A カテーテルを拘束するために、前記 1つ又は複数のスタ

50

ビライザを作動させるステップと
を含む、方法。

【0037】

18. 前記支持カテーテルが、前記遠位端で開口し、前記近位端でマニホールドに向
かって開口する第1の直径の管状シャフトを有し、

前記PTAカテーテルが、

前記外側シャフトの前記近位端に取り付けられたマニホールドと、

前記マニホールドを通して前記膨張管腔に流体連通を提供する膨張ポートと、

ガイドワイヤが前記ガイドワイヤ管腔内に挿入されるガイドワイヤ・ポートと
をさらに有する、請求項17に記載の方法。

10

【0038】

19. 前記1つ又は複数のスタビライザが、

前記PTAカテーテル・シャフトの前記表面に取り付けられたスタビライザ・エラスト
マー材料のバンドと、

前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの中央部の下の1つ又は複数の膨張流体
ポートと

をそれぞれ有する、請求項18に記載の方法。

【0039】

20. 前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの中央部が、前記PTAカテー
テル・シャフトの前記外面に固定されておらず、

20

前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの2つの縁部が、前記PTAカテーテル
・シャフトの前記外面に固定され、前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの前記
中央部と、その下の前記PTAカテーテル・シャフトの前記外面との間の膨張可能な環状
膨張流体チャンバ、及び、1つ又は複数の膨張流体ポートを形成する、請求項19に記載
の方法。

【0040】

21. 加圧膨張流体が前記PTAカテーテルの前記膨張管腔内に導入されるとき、加
圧膨張流体が前記膨張流体ポートを通して前記環状膨張流体チャンバ内に流入し、前記膨
張流体チャンバを半径方向外向きに膨張させ、前記支持カテーテル・シャフトの前記内面
に対して前記スタビライザを圧縮する、請求項20に記載の方法。

30

【0041】

22. 患者の血管管腔内の病変の治療において使用するための、請求項1から16ま
でのいずれか一項に記載のPTA装置。

【0042】

23. 第1のカテーテル・シャフトによって取り囲まれた第1の管腔を有する、（好
ましくは、）均一な円周及び／又は直径を有する、第1のカテーテルと、

前記第1のカテーテルの前記第1の管腔内に挿入された第2のカテーテルであって、第
2のカテーテル・シャフトと、第2の管腔に流体連通している1つ若しくは複数の液圧膨
張式スタビライザとによって取り囲まれた前記第2の管腔を有する、第2のカテーテルと

40

、
を有する、又は、それらからなるカテーテル・システムであって、

前記1つ又は複数のスタビライザは、前記第2の管腔を介して液圧膨張するとき、半
径方向外向きに膨張可能な膨張流体チャンバを形成するように適合され、それにより、前
記第1のカテーテル・シャフトの内面に対して前記スタビライザを圧縮し、前記第1のカ
テーテル内の前記第2のカテーテルの前記位置を固定し、前記第2のカテーテルを前記第
1のカテーテルに対して同軸配置に拘束する、カテーテル・システム。

【0043】

24. 前記第1のカテーテルは、支持カテーテル又はガイディング・カテーテルであ
り、及び／又は、前記第2のカテーテルは、バルーン・カテーテル、別のガイディング・
カテーテル、経皮経管的血管形成カテーテル、ダイレーター・カテーテル、クロッシング

50

・カテーテル、又は、マイクロカテーテルである、請求項 23 に記載のカテーテル・システム。

【0044】

25. 前記 1 つ又は複数のスタビライザは、エラストマー材料、好ましくはエラストマーで作られる、請求項 23 又は 24 に記載のカテーテル・システム。

【0045】

26. 前記 1 つ又は複数のスタビライザが、それぞれ、縁部及び中央部を有し、前記縁部は、前記第 2 のカテーテル・シャフトの前記内面又は外面に固定されており、前記中央部は、前記第 2 のカテーテル・シャフトの前記内面又は外面に固定されていない、請求項 23 から 25 までのいずれか一項に記載のカテーテル・システム。

10

【0046】

27. 前記第 2 のカテーテルの前記第 2 の管腔は、1 つのスタビライザの前記中央部によってそれぞれ覆われた 1 つ又は複数の膨張流体ポートを有する、請求項 23 から 26 までのいずれか一項に記載のカテーテル・システム。

【0047】

28. 2 つ以上のスタビライザを有し、各スタビライザは、好ましくは、異なる摩擦係数、弾性、変形性、及び／又は順応性を有する、異なるエラストマー材料で作られる、請求項 23 から 27 までのいずれか一項に記載のカテーテル・システム。

【0048】

29. 前記スタビライザの前記中央部の前記エラストマー材料は、前記スタビライザの前記縁部の前記エラストマー材料よりもより可撓性を有し、及び／又は、大きな弾性を有する、請求項 23 から 28 までのいずれか一項に記載のカテーテル・システム。

20

【0049】

30. 支持カテーテルと、
前記支持カテーテル内に挿入される経皮経管的血管形成カテーテルと
を有する、経皮経管的血管形成装置であって、前記経皮経管的血管形成カテーテルが、
遠位端、及び、前記遠位端に取り付けられたカテーテル・バルーンと、
膨張管腔と、
ガイドワイヤ管腔と、

1 つ又は複数の液圧膨張式スタビライザと
を有し、

30

前記膨張管腔が、前記カテーテル・バルーンの内部容積及び前記 1 つ又は複数の液圧膨張式スタビライザと流体連通する、経皮経管的血管形成装置。

【0050】

31. 前記 1 つ又は複数のスタビライザは、
前記経皮経管的血管形成カテーテル・シャフトの前記表面に取り付けられたスタビライザ・エラストマー材料のバンドと、
前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの中央部の下の 1 つ又は複数の膨張流体ポートと

をそれぞれ有する、請求項 30 に記載の経皮経管的血管形成装置。

40

【0051】

32. 前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの中央部は、前記経皮経管的血管形成カテーテル・シャフトの前記外面に固定されておらず、

前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの 2 つの縁部は、前記経皮経管的血管形成カテーテル・シャフトの前記外面に固定され、前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドの前記中央部と、その下にある前記経皮経管的血管形成カテーテル・シャフトの前記外面との間の膨張可能な環状膨張流体チャンバ、及び、1 つ又は複数の膨張流体ポートを形成する、請求項 30 又は 31 に記載の経皮経管的血管形成装置。

【0052】

33. 前記膨張流体チャンバは、半径方向外向きに膨張するように適合され、加圧膨

50

張流体が前記経皮経管的血管形成カテーテルの前記膨張管腔内に挿入されるとき、前記加圧膨張流体によって前記支持カテーテル・シャフトの前記内面に対して前記スタビライザを圧縮し、前記加圧膨張流体が、前記膨張流体ポートを通して、前記環状膨張流体チャンバ内に流入する、請求項 3 2 に記載の経皮経管的血管形成装置。

【0053】

34. 前記スタビライザ・エラストマー材料のバンドは、前記経皮経管的血管形成カテーテル・シャフトに沿って2つ以上の隣接するスタビライザを形成するスタビライザ・エラストマー材料の一部のバンドの一部であり、それぞれが前記経皮経管的血管形成カテーテル・シャフト内で1つ又は複数の膨張流体ポートを覆う、請求項 3 0 から 3 3 までのいずれか一項に記載の経皮経管的血管形成装置。

【0054】

35. 前記経皮経管的血管形成カテーテル・シャフトは、2つ以上のスタビライザを含み、それぞれが、前記別のスタビライザの前記バンドのものとは異なる、及び／又は、前記経皮経管的血管形成カテーテル・シャフトの前記材料とは異なる、弾性、変形性、及び／又は順応性を備えたスタビライザ・エラストマー材料のバンドを有する、請求項 3 0 から 3 3 までのいずれか一項に記載の経皮経管的血管形成装置。

【0055】

36. 前記スタビライザの前記エラストマー材料、好ましくは、前記スタビライザの前記中央部の前記エラストマー材料は、前記経皮経管的血管形成カテーテル・バルーンの前記エラストマー材料よりもより可撓性を有し、及び／又は、大きな弾性を有する、請求項 1 から 1 6 までの、又は 3 0 から 3 4 までのいずれか一項に記載の経皮経管的血管形成装置。

【0056】

37. 前記支持カテーテルが、均一な円周及び／又は直径を備えたシャフトを有する、請求項 1 から 1 6 までの、又は 3 0 から 3 6 までのいずれか一項に記載の経皮経管的血管形成装置。

【図面】

【図 1 A】

【図 1 B】

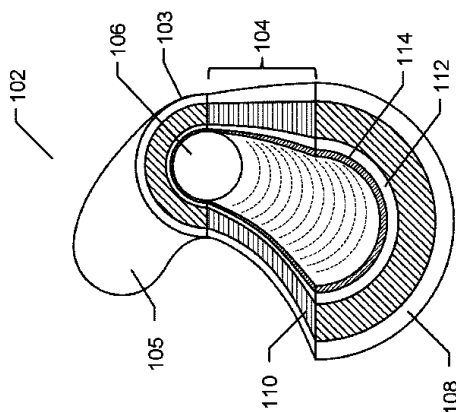


FIG. 1A

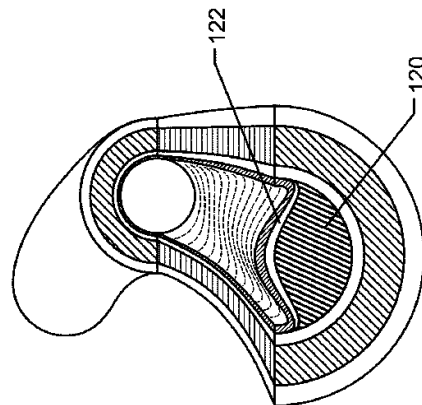


FIG. 1B

10

20

30

40

50

【図 2】

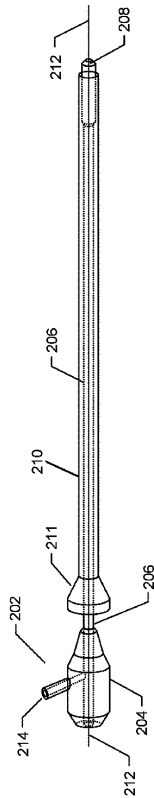


FIG. 2

【図 3 A】

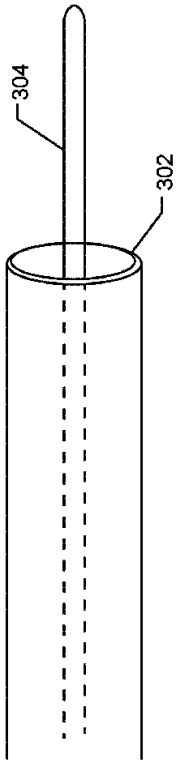


FIG. 3A

【図 3 B】

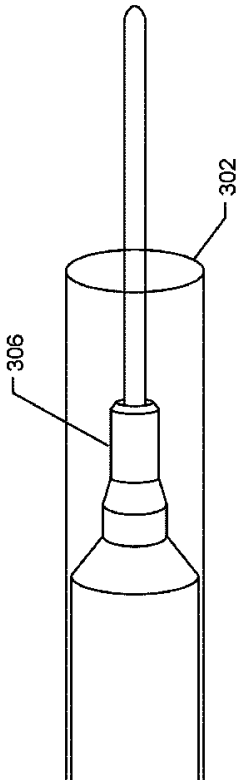


FIG. 3B

【図 3 C】

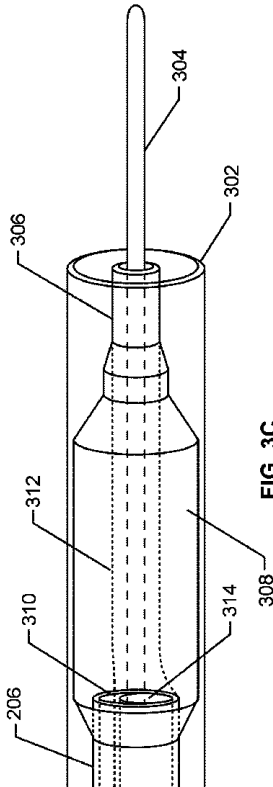


FIG. 3C

10

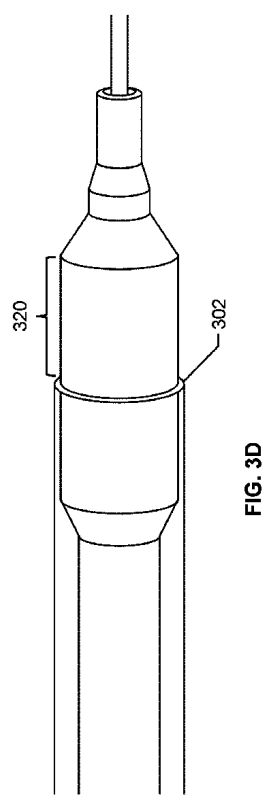
20

30

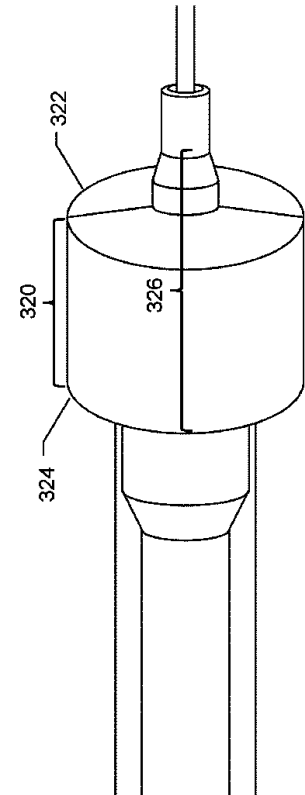
40

50

【図 3 D】



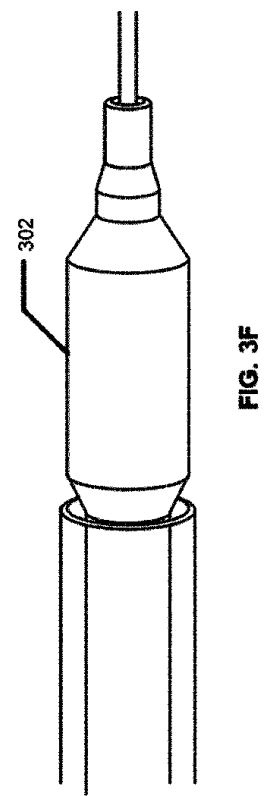
【図 3 E】



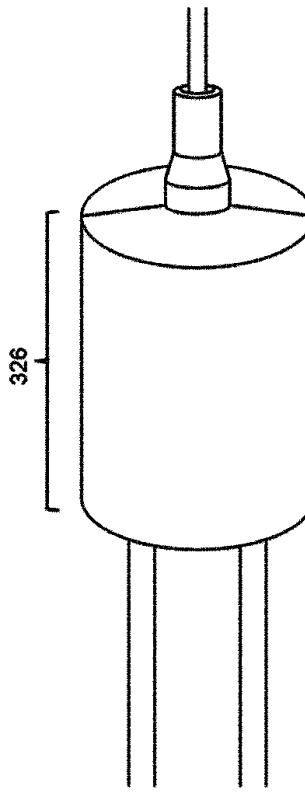
10

20

【図 3 F】



【図 3 G】



30

40

50

【図 4 A】

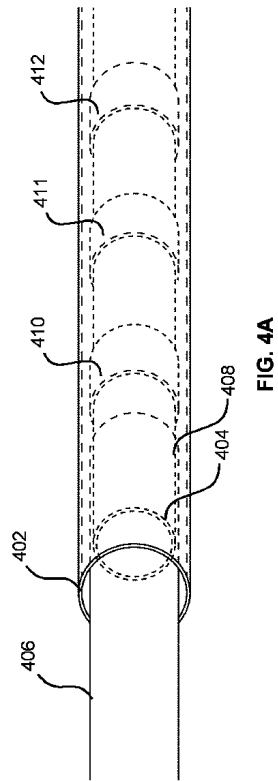


FIG. 4A

【図 4 B】

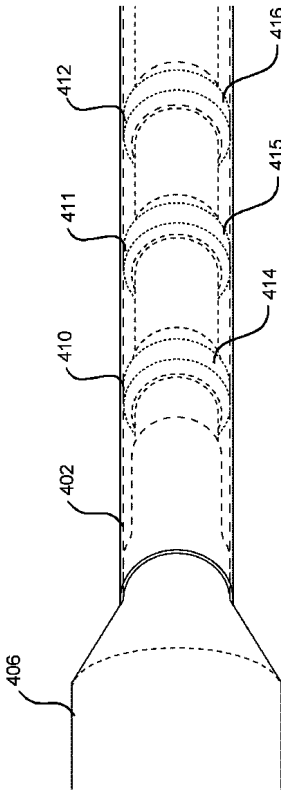


FIG. 4B

【図 5】

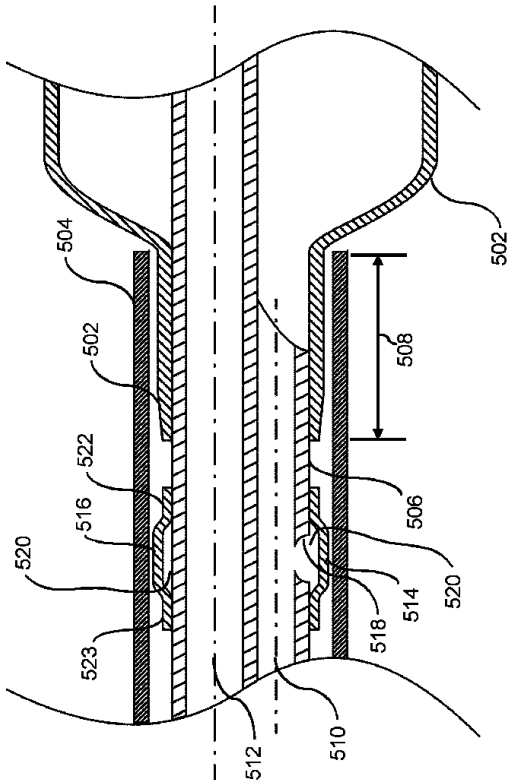


FIG. 5

【図 6】

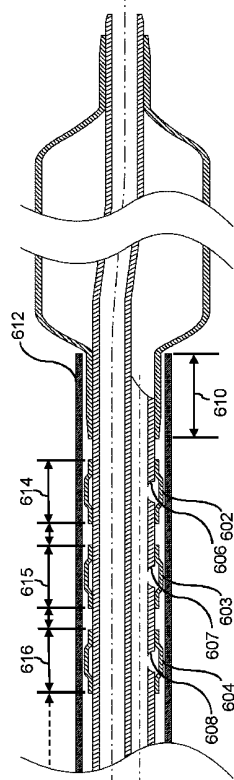


FIG. 6

10

20

30

40

50

【図 7 A】

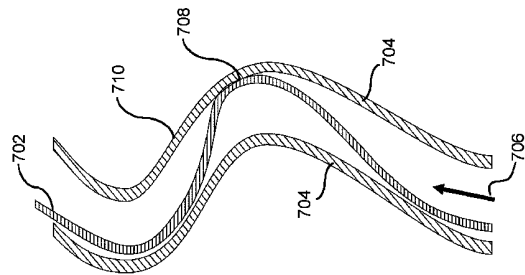


FIG. 7A

【図 7 B】

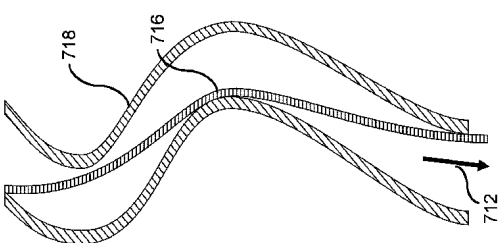


FIG. 7B

【図 7 C】

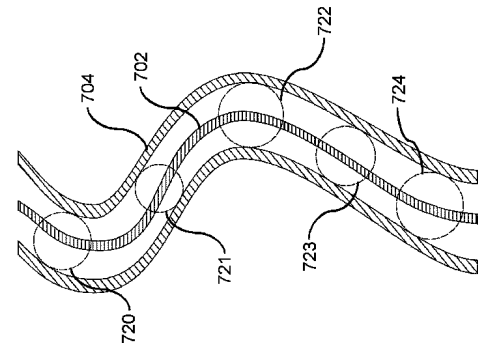


FIG. 7C

【図 8】

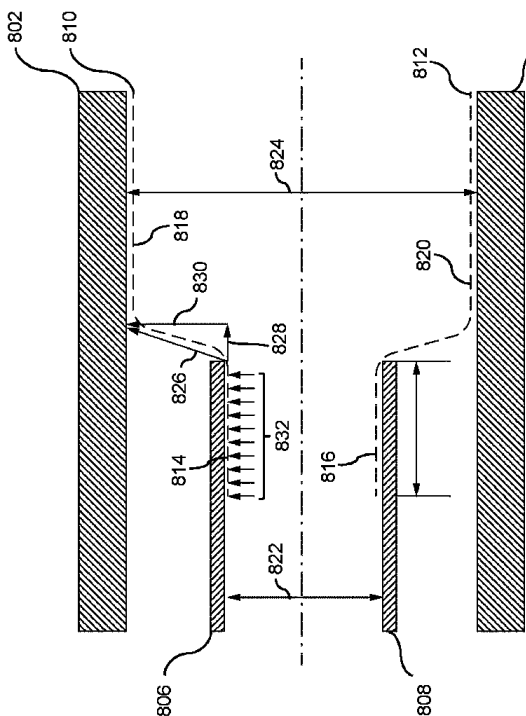


FIG. 8

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2022/051980

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M25/10
ADD.

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)
A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 10 792 469 B1 (SARDESAI RAJENDRA GURUDAS [US] ET AL) 6 October 2020 (2020-10-06)	1-5, 7
Y	column 12, line 27 - line 31; figures 5, 8A	6
Y	US 2002/165574 A1 (RESSEMANN THOMAS V [US] ET AL) 7 November 2002 (2002-11-07) paragraphs [0060], [0122], [0124]; figure 11G	6, 16-24, 27, 28
X	US 2016/051799 A1 (DANIELS DAVID [US] ET AL) 25 February 2016 (2016-02-25)	8-15, 25, 26
Y	figures 8, 12	16-24, 27, 28

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"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

"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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 April 2022

Date of mailing of the international search report

04/05/2022

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Rapp, Alexander

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No
PCT/EP2022/051980

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 10792469 B1	06-10-2020	US 10751511 B1	25-08-2020
		US 10773058 B1	15-09-2020
		US 10792469 B1	06-10-2020
		US 10799678 B1	13-10-2020
		US 2021046286 A1	18-02-2021
		US 2021220612 A1	22-07-2021
		WO 2021029994 A1	18-02-2021
US 2002165574 A1	07-11-2002	US 2002165574 A1	07-11-2002
		US 2008243171 A1	02-10-2008
US 2016051799 A1	25-02-2016	US 2016051799 A1	25-02-2016
		US 2020289797 A1	17-09-2020

フロントページの続き

,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,D
K,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),O
A(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,B
B,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD
,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,
LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,
RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,Z
W

シュトラーク 4 9

(72)発明者 ジェッター、マイケル
 スイス連邦、タインゲン、ツィーグラウエグ 3 0

(72)発明者 フリッツ、ウルフ
 スイス連邦、バルゲン、ホーフタールシュトラーク 3

F ターム (参考) 4C267 AA07 AA09 BB02 BB03 BB10 BB11 BB12 BB28 BB39 BB40
 CC08 DD01 EE01