

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-522602

(P2010-522602A)

(43) 公表日 平成22年7月8日 (2010. 7. 8)

(51) Int. Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 25/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/00 4 1 O H	4 C 1 6 7
	A 6 1 M 25/00 4 1 O F	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2010-500418 (P2010-500418) (86) (22) 出願日 平成20年3月27日 (2008. 3. 27) (85) 翻訳文提出日 平成21年11月20日 (2009. 11. 20) (86) 国際出願番号 PCT/IB2008/051160 (87) 国際公開番号 W02008/117257 (87) 国際公開日 平成20年10月2日 (2008. 10. 2) (31) 優先権主張番号 60/920, 145 (32) 優先日 平成19年3月27日 (2007. 3. 27) (33) 優先権主張国 米国 (US) (31) 優先権主張番号 60/978, 122 (32) 優先日 平成19年10月7日 (2007. 10. 7) (33) 優先権主張国 米国 (US) (31) 優先権主張番号 61/038, 795 (32) 優先日 平成20年3月24日 (2008. 3. 24) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 509267029 イントラテック メディカル リミテッド イスラエル国 20692 ヨクニーム, ビー. オー. ボックス 620 (74) 代理人 100078282 弁理士 山本 秀策 (74) 代理人 100062409 弁理士 安村 高明 (74) 代理人 100113413 弁理士 森下 夏樹 (72) 発明者 ヒルソウィクス, エラン イスラエル国 52236 ラマト ガン, アラフ デイビッド ストリート 1 71
---	---

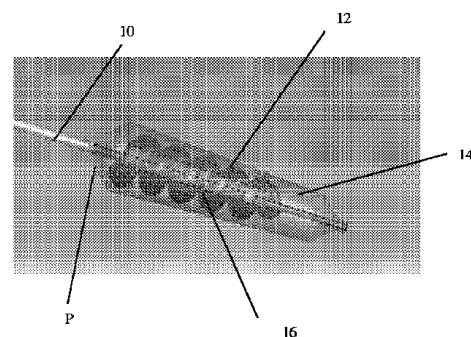
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 渦巻き状バルーンカテーテル

## (57) 【要約】

本発明は、その収縮状態において非螺旋形状を有する内側弾性バルーン (12) が取り付けられる1つ以上の導管 (10) を備え、前記バルーンは、外側の非弾性または半弾性バルーン (14) によって包囲されるバルーンカテーテルシステムを提供し、内側バルーンは、膨張時に、前記内側バルーンが渦巻き状または螺旋状構造を取ることが可能であるように構成される。また、本発明は、前記バルーンカテーテルシステムを使用するための方法を提供する。

Fig. 2



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

その収縮状態において非螺旋形状を有する内側弾性バルーンが取り付けられる 1 つ以上の導管を備え、該バルーンは、外側の非弾性または半弾性バルーンによって包囲されるバルーンカテーテルシステムであって、

該内側バルーンは、膨張時に、該内側バルーンが渦巻き状または螺旋状構造を取ることが可能であるように構成され、

該外側バルーンは、その表面の大部分または全てに沿って第 1 の組の孔によって穿孔され、その近位ネック部において、第 2 の組の孔または開口部によってさらに穿孔され、

該第 2 の組の孔は、該第 1 の組よりも大幅に数が少なく、直径が大きい、

バルーンカテーテルシステム。

10

**【請求項 2】**

前記内側バルーンおよび外側バルーンは、単一のカテーテル導管に取り付けられる、請求項 1 に記載のバルーンカテーテルシステム。

**【請求項 3】**

前記内側バルーンおよび外側バルーンの遠位ネック部は、第 1 のカテーテル導管に取り付けられ、一方、その近位ネック部は、第 2 の導管に取り付けられ、該第 1 および第 2 の導管は、該導管のうちの 1 つのシャフトの少なくとも一部分が、他方の導管のルーメン内に配置されるように構成される、請求項 1 に記載のバルーンカテーテルシステム。

20

**【請求項 4】**

前記内側バルーンを囲む吸収材料の環状層をさらに備える、請求項 1 に記載のバルーンカテーテルシステム。

**【請求項 5】**

身体通路から粒子状物質を除去するような治療を必要とする患者におけるそのための方法であって、

a) 請求項 1 から 3 のいずれかに記載のカテーテルシステムを提供するステップであって、該カテーテルシステムの該外側バルーンは、その表面の大部分または全てに沿って第 1 の組の孔によって穿孔され、その近位ネック部において、第 2 の組の孔または開口部によってさらに穿孔され、該第 2 の組の孔は、該第 1 の組よりも大幅に数が少なく、直径が大きい、ステップと、

30

b) 該カテーテルを末梢血管に導入し、除去される粒子状物質の領域に該バルーンが位置されるまで該カテーテルを進めるステップと、

c) 該内側バルーンが渦巻き状構造を取るように、また、渦巻き状チャンネルが、該渦巻き状バルーンと該外側バルーンとの間に形成されるように、該内側バルーンを第 1 の拡張状態まで部分的に膨張させるステップであって、該チャンネルは、該第 2 の組の孔を通して該渦巻き状チャンネルに入った粒子状物質で充填される、ステップと、

d) 渦巻き状に形作られた内側バルーンの近位コイルが第 2 の組の孔を遮断し、ステップ(c)で形成された該渦巻き状チャンネルの体積を減少させるように、該内側バルーンを第 2 の拡張状態までさらに膨張させるステップであって、そうすることによって、該第 1 の組の孔の平均直径よりも小さいサイズの粒子状物質の該孔を通る外側への通過を引き起こすが、該平均直径よりも大きいサイズの粒子状物質のうちの粒子状物質を、該内側バルーンと外側バルーンとの間の減少空間に保持する、ステップと、

40

e) さらに粒子状物質が該渦巻き状チャンネルに受容されるように、該内側バルーンを、ステップ(c)に説明する該第 1 の拡張状態まで部分的に収縮させるステップと、

f) 必要に応じてステップ(d)および(e)を繰り返すステップと、

g) 該内側バルーンを完全に収縮させ、該内側バルーンおよび外側バルーンとの間に捕捉された該粒子状物質とともに、該患者の血管系から該カテーテルを引き抜くステップを含む、方法。

**【請求項 6】**

除去される前記粒子状物質は、血栓性物質である、請求項 5 に記載の方法。

50

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、身体通路からの血栓および他の粒子状物質の吸引に使用するためのバルーンカテーテルデバイスに関する。より具体的には、ここで開示される発明は、膨張時に渦巻き状構造を取る内側バルーンと、第2のスリーブ状外側バルーンとを備えるカテーテルデバイスである。

## 【背景技術】

## 【0002】

不適切で望ましくない血栓の形成によって、心筋および脳等の重要臓器および組織への血流障害の結果として、深刻な病理学的帰結が血管内にもたらされ得る。極端な場合、求心性動脈の完全閉鎖により、虚血性障害に至る可能性があり、この障害は、心臓の場合、臨床的に心筋梗塞の形態で出現し得る。同様に、脳血管における血栓の局所産生または血栓塞栓の脳血管における沈着は、脳梗塞に至る可能性がある。両方の場合において、深刻な病的状態および死亡が一般的な結果として起こる。例えば、頸動脈の動脈硬化性プラークから生じる塞栓が、米国において年間で記録された500,000件の発作の約4分の1を引き起こすと推定されている。

## 【0003】

血管からの血栓性物質および塞栓性物質の除去を目的とするいくつかの異なる医療的手法および外科的手法が提案および試行されている。このような手法の1つは、血栓溶解剤の注入を必要とする。代替的または付加的に、多種多様のバルーンカテーテルシステムを使用して、血栓の形成または沈着により狭くなった血管を拡張し、場合によっては、分離した血栓性物質を回収して、それを身体から除去している。

## 【0004】

血栓性物質および他の血管内粒子状物質を身体から除去する際に使用するように設計されているバルーンカテーテルシステムの一例として、特許文献1(Fogarty)に開示されるシステムが挙げられる。カテーテルのいくつかの異なる実施形態について特許に記載されているが、これらの実施形態の全てに共通する特徴は、バルーンが、処置すべき血栓の領域に進められ、次いで、螺旋状または渦巻き状構造に拡張されることによって、膨張したバルーンの渦巻き状チャネル内にその血栓を引き込むことである。次いで、渦巻き状バルーンは、血栓がバルーンに付着したままで身体から引き抜かれる。この従来技術のシステムに関する特定の不利点は、カテーテルが、通常、血栓(または他の粒子状物質)に対して遠位に膨張し、次いで、バルーンによる血栓性物質の回収を容易にするため引き戻されることにある。この手順は、血管に外傷を残す可能性がある。さらに、バルーンが、常に、血管を完全に密封するとは限らず、残屑のいくつかは、血流に漏出し、除去されない。このシステムに関連するさらなる重要な問題は、バルーン膨張中に、血管を通る血流が遮断されるという事実にある。

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0005】

【特許文献1】米国特許第4,762,130号明細書

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0006】

本発明の目的は、粒子状物質を捕捉および保持し、ならびにその物質を身体から安全に除去するために使用し得るバルーンカテーテルシステムを提供することにある。

## 【0007】

本発明のさらなる目的は、従来技術のデバイスに関連する問題および不利点を克服するバルーンカテーテルシステムを提供することにある。

## 【0008】

本発明のさらなる目的および利点は、以下の説明を進めるにつれて明らかになるであろう。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明は、渦巻き状バルーンを吸引デバイスとして使用するバルーンカテーテルデバイスである。本デバイスは、一方が他方の内部にある２つのバルーンが装着されるカテーテルから構成される。

【0010】

本発明は、その収縮状態において非螺旋形状を有する内側弾性バルーンが取り付けられる１つ以上の導管を備え、前記内側バルーンは、外側の非弾性または半弾性バルーンによって包囲されるバルーンカテーテルシステムを主に対象とし、内側バルーンは、膨張時に、前記内側バルーンが渦巻き状または螺旋状構造を取ることが可能であるように構成される。さらに、本カテーテルシステムは、外側バルーンが、その表面の大部分または全てに沿って第１の組の孔または開口部によって穿孔され、その近位ネック部または前記外側バルーンのテーパ部の領域において、第２の組の孔または開口部によってさらに穿孔されることを特徴とし、前記第２の組の孔または開口部は、前記第１の組よりも大幅に数が少なく、直径が大きい。

【0011】

本開示において、用語の「近位」および「遠位」は、医師の（または操作者の）観点から定義される。したがって、用語の「近位」は、外側体壁および／または操作者に最も近接するデバイスまたはその部分の側または端部をいうために使用され、一方、用語の「遠位」は、外側体壁および／または操作者とは反対の方向にある構造の側または端部をいうために使用される。

【0012】

好適な一実施形態では、内側バルーンおよび外側バルーンの遠位ネック部および近位ネック部は、単一のカテーテル導管に取り付けられる。別の好適な実施形態では、内側バルーンおよび外側バルーンの遠位ネック部は、第１のカテーテル導管に取り付けられ、一方、その近位ネック部は、第２の導管に取り付けられ、前記第１および第２の導管は、導管のうちの１つのシャフトの少なくとも一部分が、他方の導管のルーメン内に位置するように配置される。

【0013】

別の側面では、本発明は、身体通路から粒子状物質を除去するような治療を必要とする患者におけるそのための方法であって、

a) 上文において開示されるように、内側弾性バルーンと外側半弾性または非弾性バルーンが装着されるカテーテルを提供するステップであって、外側バルーンは、その表面の大部分または全てに沿って第１の組の孔または開口部によって穿孔され、その近位ネック部または前記外側バルーンのテーパ部の領域において、第２の組の孔または開口部によってさらに穿孔され、前記第２の組の孔または開口部は、前記第１の組のものよりも大幅に数が少なく、直径が大きいステップと、

b) 前記カテーテルを末梢血管に導入し、除去される粒子状物質の領域にバルーンが位置するまでカテーテルを進めるステップと、

c) 内側バルーンが渦巻き状構造を取るように、また、渦巻き状チャネルが、前記渦巻き状バルーンと前記外側バルーンとの間に形成されるように、内側バルーンを第１の拡張状態まで部分的に膨張させるステップであって、前記チャネルは、前記外側バルーンの近位ネック部の領域に位置する上述の第２の組の孔を通して前記渦巻き状チャネルに入った粒子状物質で充填されるステップと、

d) 渦巻き状内側バルーンの近位コイルが外側バルーンにおける上述の開口部を遮断し、ステップ(c)で形成された渦巻き状チャネルの体積を減少させるように、内側バルーンを第２の拡張状態までさらに膨張させるステップであって、そうすることによって、前記孔を通る第１の組の孔の平均直径よりも小さいサイズの粒子状物質の外側への通過が引き

10

20

30

40

50

起こされるが、前記平均直径よりも大きいサイズの粒子状物質のうちの粒子状物質が、内側バルーンと外側バルーンとの間の減少空間に保持されるステップと、

e)さらなる粒子状物質が渦巻き状チャンネルに収容されるように、内側バルーンを、上述の第1の拡張状態まで部分的に収縮させるステップと、

f)内側バルーンと外側バルーンとの間の空間に、十分な粒子状物質が蓄積されるまで、ステップ(d)および(e)を繰り返すステップと、

g)内側バルーンを完全に収縮させ、内側バルーンおよび外側バルーンとの間に捕捉された粒子状物質とともに、患者の血管系からカテーテルを引き抜くステップとを含む方法を対象とする。

#### 【0014】

上述の方法において、語句の「除去される粒子状物質の領域」は、残屑に完全に近位の位置、残屑に完全に遠位の位置、完全に残屑の領域内または部分的に領域内の位置、および部分的に残屑の領域外(遠位または近位)の位置のいずれかにおいてバルーンが位置し得るという意味を伝えるように意図される。

#### 【0015】

上記に開示される方法の好適な実施形態では、除去される粒子状物質は、血栓性物質である。

#### 【0016】

本発明のデバイスの別の実施形態では、前記デバイスは、環状的に内側バルーンを囲む吸収材料の層をさらに備える。任意の適切な吸収材料は、この目的のために使用されてもよいが、好適な実施形態では、前記材料は、スチールウールおよび繊維状ポリマーから成る群から選択される。上述のデバイスの実施形態とは違って、ここで開示されるデバイスは、内側バルーンの膨張時に開放型の渦巻き状チャンネルを含まない。むしろ、前記渦巻き状チャンネルは、吸収材料の存在によって消滅させられる。したがって、上述のように渦巻き状チャンネル内に粒子状物質を捕捉せずに、ここで開示する実施形態では、血栓屑および/または他の物質は、吸収層の孔内に吸収される。

#### 【0017】

本発明の上述の特徴および利点ならびに他の特徴および利点は、本発明の好適な実施形態に関する以下の例証的かつ非限定的な例によってさらに理解されるであろう。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0018】

【図1】図1は、その折り畳まれた収縮状態における内側および外側バルーンを備える本発明のバルーンカテーテルを示す。

【図2】図2は、渦巻き状バルーンの第1段階の膨張後の本発明のバルーンカテーテルを示す。

【図3】図3は、渦巻き状バルーンの完全膨張後の、本発明のバルーンカテーテルを示す。

【図4】図4は、渦巻き状バルーンがその部分的膨張状態である本発明のバルーンカテーテルの短軸断面図を示す。

【図5】図5は、渦巻き状バルーンがほぼ完全に膨張される本発明のバルーンカテーテルの短軸断面図を示す。

【図6】図6は、渦巻き状バルーンの近位端における本発明のバルーンカテーテルの短軸断面図を示す。

【図7】図7は、単ルーメン型ステンレス鋼管上に装着される渦巻き形状バルーン(収縮状態)の長手方向断面を示す。

【図8】図8は、薄切りされた遠位部分を有するガイドワイヤ状態上に装着される渦巻き形状バルーン(収縮状態)の長手方向断面を示す。

【図9】図9は、ステンレス鋼導管の遠位端に溶接されるステンレス鋼ワイヤを有する渦巻き形状バルーン(収縮状態)の長手方向断面を示す。

#### 【発明を実施するための形態】

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 9 】

本発明は、導管に装着され、かつ第2の外側非弾性または半弾性バルーンに被覆される内側弾性バルーンの使用に基づく。その収縮状態（図1）において、内側バルーンは、弾性材料の管の形状であり、好適な一実施形態では、膨張バルーンの見終断面プロファイルの最大1/15の直径を有する。管は、均一な壁厚さまたはその長さに沿って変動する壁厚さにより構成可能である。折り畳まれた内側バルーンと、それを囲む外側バルーンとは、カテーテルシャフト10に取り付けられる部品番号12によって図1において共通して示される。

## 【 0 0 2 0 】

内側バルーンは、1つの材料から作製可能である。代替として、内側バルーンは、2つ以上の異なる材料から構成されてもよく、それによって、膨張時に不均一な渦巻き状バルーンがもたらされる。内側バルーンの構成の使用に適切な材料には、シリコンならびに熱可塑性エラストマー（TPE）が含まれる（但し、これらに限定されない）。

## 【 0 0 2 1 】

内側バルーン12は、2点において、硬質または半硬質導管10に接合され、導管10は、バルーンに通される。バルーンは、弾性材料から作製されるため、膨張中に伸長する。しかしながら、内側バルーン12は、その両端において接合されるため、その長手方向の伸長は抑制される。特定のバルーン関連の設計パラメータ基準が満たされる場合（後述する）、その内側バルーン12は、図2および図3に示すような渦巻き形状にねじれ、その形状を取る。これらの図面から分かるように、外側バルーン14（小孔16により穿孔される）は、内側バルーン12を完全に囲む。外側バルーンの近位端は、図2における文字Pによって標示される。

## 【 0 0 2 2 】

予想外なことに、本発明者は、本発明の弾性内側バルーンが膨張時に渦巻き形状または螺旋形状を取るために、特定の基礎的条件が存在する必要があることを発見した。これらについて、以下に要約する。

1. 特定のバルーン寸法に対し、バルーン材料は、最小限の伸長値（E）を有するべきである。
2. 所定の特定のバルーン寸法および材料の特定の伸長に対しては、管の最小限の初期長さ（L<sub>0</sub>）が必要である。
3. 弾性バルーン管は、長手方向の渦巻き状の力に抵抗する堅いコアシャフト上に組み立てられるべきである。そうでなければ、コアは、伸長し、渦巻き状バルーンは、球形バルーンになる。
4. バルーン管は、その長手方向伸長が抑制されるように、堅いコアシャフトの両端に取り付けられるべきである。
5. バルーン管の壁厚さの最小限の半径方向均一性が、渦巻き状バルーンの形成に必要とされる。
6. バルーン管の最小限の均質性が、渦巻き状バルーンの形成に必要とされる。
7. シャフトの外周と弾性管（「t」）の内壁との間の空間が、膨張中に、コアシャフトの上の弾性管の相対移動が可能になるべきである。空間が小さ過ぎる場合、または空間が存在しない場合、バルーンとシャフトとの間の摩擦によって、管の伸長および渦巻き形状の形成が可能でなくなる。

## 【 0 0 2 3 】

つまり、上記条件が満たされる場合にのみ、弾性バルーンは、膨張時に渦巻き状構造を取る。種々の弾性管状バルーンおよび渦巻き状構造を取るその能力に関する例について、以下に提供する実施例において要約する。

## 【 0 0 2 4 】

異なる壁厚さまたは異なる材料を使用して、螺旋形状および膨張順序を制御することが可能である。これに関し、本発明者は、思いがけず、その非拡張状態における内側バルーンの直径、そのバルーンの長さ、およびその壁の厚さの間の比率が、管状形状から渦巻き

状または螺旋状構造に拡張するための弾性内側バルーンの能力に関する重要な決定因子であることを発見した。好適な一実施形態では、例えば、長さが30mm、外径が1mm、および壁厚さが0.25mmの弾性バルーンが、そのバルーンの両端が硬質導管に接合されている場合に、膨張時に渦巻き状構造を容易に取ることが分かっている。

【0025】

典型的には、内側バルーンの長さは、15mmから50mmの範囲内であり、壁厚さは、100ミクロンから400ミクロンの範囲内である。前述の寸法（および本明細書に記載の全ての他の寸法）が、単に例示的な値であることが強調されたく、ここで開示されるデバイスのサイズを限定するものとして決して解釈されるべきではない。

【0026】

その膨張状態における内側渦巻き状バルーン12は、その周囲に渦巻き状チャンネル17を形成し、そのチャンネルによって、チャンネルを通る自由な流れが可能になる。渦巻き状チャンネル17の断面の形状およびサイズは、非常に小さい断面積（バルーンの完全膨張時、図5）から、バルーン断面積の70%~80%（部分的膨張時、図4）まで変動可能である。

【0027】

渦巻き状バルーンは、渦巻き状バルーンと同一のシャフトに接合される非弾性または半弾性バルーンで被覆される。

【0028】

外側バルーンは、ナイロン、ペバックス、ポリウレタン、およびポリエチレンテレフレート（PET）を含む（但し、これらに限定されない）任意の適切な非弾性または半弾性材料から構成され得る。

【0029】

外側バルーンは、その側方表面の大部分に沿って、所定のサイズの第1の組の穴または孔16（図2）によって穿孔され、一方、第2の組の孔20は、その外部バルーンの近位テーパ部またはネック部を穿孔し、その孔20は、上述の第1の組（図6）の穴よりも、数は少ないが、直径は大きい。内側バルーンがその収縮状態にある場合、外側バルーンは、渦巻き状バルーンの上に折り畳まれ、断面プロファイルは縮小する。内側バルーンの能動的膨張時に、外側バルーンは、膨張したまたは部分的に膨張した渦巻き状バルーンが及ぼす外部への圧力により、受動的に拡張する。

【0030】

上文において説明し、かつ図1~図3において図示する本発明のバルーンカテーテルの一般的な実施形態は、内側および外側バルーンが取り付けられる単一のカテーテル導管を備える。しかしながら、多数の他のカテーテル導管構造を本発明において使用してもよいことを認識されたい。例えば、単一の導管システムの代わりに、本発明のデバイスは、2導管型構造を有してもよく、内側バルーンおよび外側バルーンの近位ネック部は、外側導管の外面に取り付けられ、一方、その遠位ネック部は、その外側導管のルーメン内に配置される内側導管の外面に取り付けられる（例えば）。この型の構成では、内側導管は、概して、外側導管の遠位端を越えて延出する。また、本発明のデバイスは、多数のルーメンを有する1つ以上の導管（例えば、2ルーメン型カテーテル）を備えてもよく、この場合、ガイドワイヤ、器具、または工具の通過を含む多種多様の目的のために追加のルーメンを使用してもよい。

【0031】

加えて、断面プロファイルが特に小さい種々のカテーテル管を使用して、本発明の渦巻き状バルーンを装着してもよい。好適な一実施形態では、カテーテルは、単一ルーメン型ステンレス鋼管から構成され、遠位に組み立てられる渦巻き状バルーンを含む（図7）。収縮断面プロファイルは、0.4mmから0.8mmの間の範囲である。管は、2.4Frまたは3.8Frのマクロカテーテルを通して標的物に供給され得る。カテーテル管18は、その遠位区間において、またはその全長さに沿って、レーザー切断（渦巻き状切断または溝）を有し、その可撓性を増加させることが可能である。ルーメンの完全性を維持

10

20

30

40

50

するためには、薄い（約 0.0005 インチ）ポリマージャケット 19（例えば、PET または PTFE）が、管に適用される（例えば、熱収縮プロセスによって）。開口部 26 が、渦巻き状バルーンの膨張のために、ハイポチューブの遠位区間において形成される。ハイポチューブ 28 の遠位端は、プラズマ溶接プロセス、レーザー溶接プロセス、または接着プロセスを使用することによって塞がれる。弾性バルーン 24 は、本図面と、後続の図面においてその収縮状態で示される。

【0032】

上述の渦巻き状バルーンは、熱接合技術または接着技術によって、その両端においてハイポチューブの遠位部分に取り付けられる（非渦巻き状の従来方式で）。

【0033】

図 8 に示すような本実施形態の変形例では、ハイポチューブ 20 の遠位部分（すなわち、バルーン取り付け領域）の断面プロファイルの縮小は、その部分を長手方向に薄く切ることにより、略半円形断面形状の管領域 22 の直径の縮小をもたらすことによって得られる。

【0034】

図 9 に示す断面縮小に関するさらなる変形例では、直径が例えば、0.2 mm のステンレス鋼ワイヤ 30 が、管 20 の遠位端に溶接され得る。この修正の結果、ID がより小さいバルーン 24 を使用することによって、断面プロファイルが大幅に小さい遠位区間がもたらされる。

【0035】

本発明のカテーテルデバイスの構成に使用する導管は、任意の適切な材料から作製されてもよく、ポリウレタンもしくはナイロンもしくは PET 等の生体適合性ポリマー、またはステンレス鋼等の生体適合性金属が含まれ（但し、これらに限定されない）、また、押し出しおよびレーザー切断等の従来の方法を利用して製造され得る。導管の直径は、概して 0.5 mm ~ 2.0 mm の範囲であり、その長さは、概して 100 mm ~ 2000 mm の範囲である。

【0036】

弾性内側バルーンは、加圧媒体源およびポンプデバイスまたは注射器と流体連通する膨張流体ポートを介して、加圧された膨張媒体を導入することによって膨張され得る。単一導管型カテーテルの場合、膨張媒体は、バルーンの近位および遠位取り付け点の間に位置するカテーテルシャフトの壁における開口部を通る。上述のような 2 重（内側 / 外側）導管構造の場合、膨張媒体は、外側導管の内壁と内側導管の外表面との間に形成される膨張流体ルーメンを介して通る。

【0037】

（本発明のバルーンカテーテルを使用するための典型的な手順）

1. 吸引標的にバルーンが遠位に供給されるまで、カテーテルが標的血管を通して進められる。

2. 内側バルーンが、第 1 の圧力まで部分的に膨張し、外側バルーンは、その内側バルーンの上で受動的に拡張および展開する。内側バルーン（渦巻き形状または螺旋形状を取る）と外側バルーンとの間に渦巻き状チャンネルが形成される。このチャンネルは、外側バルーンの近位テーパ部に位置する大きい開口部を通して、バルーンの近位に位置する粒子状血栓性物質および血液の両方を充填される。外側バルーンの側方表面の大部分に沿った小孔の存在は、上述の渦巻き状チャンネルの形成とともに、血管における継続的な血流を可能にする。外側バルーンは、フィルタとして機能し、螺旋状の空洞内において残屑を捕捉する。

3. バルーンのさらなる膨張により、渦巻き状バルーンの内側コイルは、外側バルーンの内側ネック部に位置する大きい開口部を遮断し、渦巻き状チャンネルの体積を減少させ、これによって、外側バルーンの小穿孔を通る材料の一部を圧搾する。

4. 部分的な収縮により、渦巻き状チャンネルが再形成され、これにより、物質（血液および粒子状物質）の新しい部分が継続的に充填される。

10

20

30

40

50



5. ステップ3および4を何回か繰り返すことが可能である。

6. 臨床的必要性が満たされると、渦巻き状バルーンは、完全に収縮し、ガイドカテーテルを通して取り出され、残屑は、外側バルーンの内部で捕捉される。

【0038】

さらなる説明によって、上述のステップ2および3に述べられた、および説明された外側バルーンのフィルタリングおよび捕捉機能が、外側バルーンの表面の大部分に沿って形成される孔（「小孔」）のサイズと、外側バルーンの近位ネック部に位置する大きい孔（「大孔」）のサイズとに関連することに留意されたい。したがって、大孔の平均直径より小さい平均直径を有する粒子状物質は、内側バルーンと外側バルーンとの間の空間に入ることが可能になる。これらの孔よりも大きい任意の粒子は、その空間に入ることが不可能である。内側バルーンと外側バルーンとの間の空間の内部に入ると、内側バルーンのさらなる拡張および上述のステップ3に説明する大孔の遮断の後に、小孔よりも小さい任意の粒子は、その小孔を通して圧搾されることによって血流に戻る。反対に、小孔の直径よりも大きい粒子は、外側バルーンと内側バルーンとの間の空間に保持され、最終的に、カテーテルとともに身体から除去される。したがって、外側バルーンが以下の主要な機能を実行することを理解されたい。

10

- 血液中に懸濁される固体または半固体粒子のフィルタリング
- 血流に戻る小孔よりも小さい血液および粒子状物質のポンピング、および
- 小孔よりも大きいサイズの大きい残屑の捕捉。

【0039】

20

第1の拡張状態（上述のステップ2に説明）への部分的膨張後のバルーンの圧力は、0.5気圧から10気圧の範囲である。

【0040】

上述のパラメータの全ては、ほんの一例として提供され、本発明の種々の実施形態の異なる必要性に従って変更してもよい。したがって、上述のパラメータは、本発明の範囲を限定するものとして決して解釈されるべきではない。

【実施例】

【0041】

（渦巻き状構造を取るその能力に対する主要バルーンパラメータの影響）

以下の表は、その両端において硬質カテーテル（直径0.3mm）に接合される一連の異なる弾性バルーンの特定の主要パラメータを要約する。渦巻き状構造が、水分による膨張の後に達成されない場合、この事実は、表の「備考」欄に記載される。

30

【0042】

【表 1】

バルーン材料	% 破断点におけ る伸び率	OD [mm]	ID [mm]	L <sub>0</sub> [mm]	スレッド の数 (N)	渦巻き状 バルーン OD [mm]	備考
TPE*	510	0.8	0.4	20	3	4.5	
TPE	510	0.9	0.5	20	3	5.5	
TPE	700	0.8	0.4	20	2.5	7.5	
シリコーン	373	0.8	0.4	20	4	4	
シリコーン	373	0.6	0.3	20	N/A	N/A	渦巻き状バル ーンは、 バルーンの IDとシャフ トのODとの 間に空間が無 いため、形成 されない。
シリコーン	373	0.8	0.4	7	N/A	N/A	渦巻き状 バルーンは、 形成されない 。初期長さが短 か過ぎる。
ポリウレタン	50	0.8	0.4	20	N/A	N/A	渦巻き状 バルーンは、 伸びが小さ過 ぎるため、形 成されない。

10

20

\* 本研究で使用されるTPEは、Evoprene Super G 948 (Alpha Gary Company)である。 30

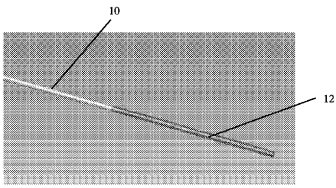
## 【0043】

特定の構造パラメータ（例えば、長さ、直径、材料等）を有することを特徴とするバルーンのみが、膨張時に渦巻き状構造を取ることが可能であることが分かる。

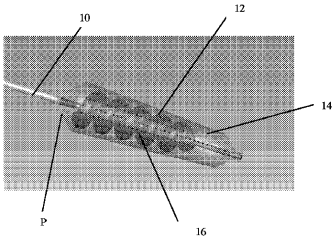
## 【0044】

本発明の具体的な実施形態について、例証目的のために説明したが、その精神を逸脱することなく、または請求項の範囲を超越することなく、多数の修正、変形、および適応を含んで、本発明が当業者によって実際に実行され得ることを理解されたい。

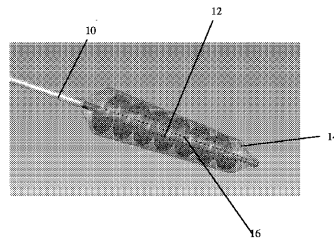
【 図 1 】

*Fig. 1*

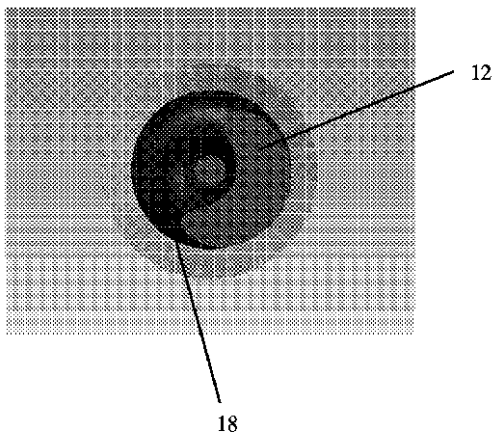
【 図 2 】

*Fig. 2*

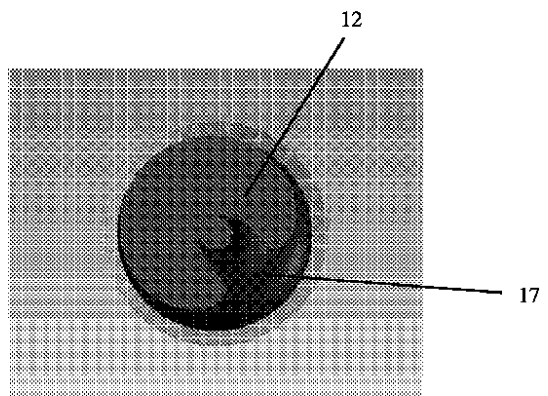
【 図 3 】

*Fig. 3*

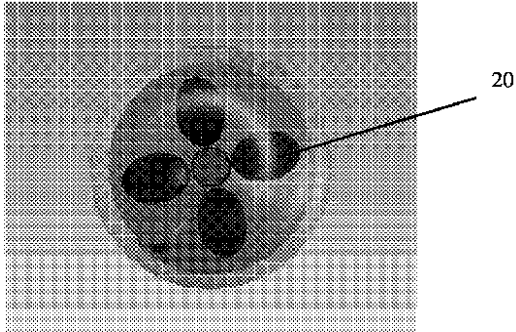
【 図 4 】

*Fig. 4*

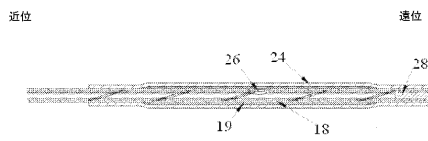
【 図 5 】

*Fig. 5*

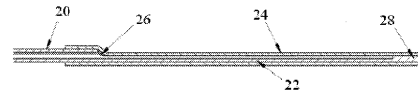
【図 6】

*Fig. 6*

【図 7】

*Fig. 7*

【図 8】

*Fig. 8*

【図 9】

*Fig. 9*

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2008/051160

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
INV. A61M25/10 A61M29/02

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 practical, 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.
A	EP 0 834 333 A (CORDIS CORP [US]) 8 April 1998 (1998-04-08) abstract figures 1-3	1-4
A	US 6 716 236 B1 (TZENG ELBERT [US] ET AL) 6 April 2004 (2004-04-06) the whole document	1-4
A	US 5 484 411 A (INDERBITZEN MARK [US] ET AL) 16 January 1996 (1996-01-16) the whole document	1-4
A	WO 93/17748 A (GURBEL PAUL A [US]; ANDERSON R DAVID [US]) 16 September 1993 (1993-09-16) page 9, line 27 - page 13, line 30 figures 1-13	1-4
----- -/-		

☒ 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 document 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.

\*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 November 2008

Date of mailing of the international search report

10/12/2008

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Rodrigues, Elodie

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/IB2008/051160

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 308 356 A (BLACKSHEAR JR PERRY L [US] ET AL) 3 May 1994 (1994-05-03) the whole document	1-4
A	US 6 443 926 B1 (KLETSCHKA HAROLD D [US]) 3 September 2002 (2002-09-03) columns 1-9 figures 2,3a,3b,3c,5	1-4

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/IB2008/051160**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 5, 6  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery. The methods for removing particulate matter from a body passage described in claims 5, 6 comprise the step of introducing a catheter into a peripheral blood vessel. These methods are thus surgical methods.
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2008/051160

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0834333	A	08-04-1998	CA 2217092 A1 DE 69723191 D1 DE 69723191 T2	03-04-1998 07-08-2003 27-05-2004
US 6716236	B1	06-04-2004	US 2002169490 A1	14-11-2002
US 5484411	A	16-01-1996	NONE	
WO 9317748	A	16-09-1993	CA 2131376 A1 DE 69320034 D1 DE 69320034 T2 EP 0630274 A1 JP 2736823 B2 JP 7507697 T US 5295959 A	16-09-1993 03-09-1998 15-04-1999 28-12-1994 02-04-1998 31-08-1995 22-03-1994
US 5308356	A	03-05-1994	NONE	
US 6443926	B1	03-09-2002	US 2008221611 A1 US 2002169414 A1	11-09-2008 14-11-2002



## フロントページの続き

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

(72)発明者 ヤロン, ヒラ

イスラエル国 6 9 1 0 1 テル アビブ, アインシュタイン ストリート 3 3

Fターム(参考) 4C167 AA03 AA07 BB08 BB12 BB13 BB28 BB30 BB39 CC08 CC09

DD01