(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2021年4月8日(08.04.2021)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2021/065274 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/00 (2006.01) *A61B 17/12* (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2020/032700

(22) 国際出願日： 2020年8月28日(28.08.2020)

(25) 国際出願の言語： 日本語

(26) 国際公開の言語： 日本語

(30) 優先権データ：
特願 2019-181717 2019年10月1日(01.10.2019) JP

(71) 出願人: 朝日インテック株式会社 (**ASAHI INTECC CO., LTD.**) [JP/JP]; 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町３番地１００ Aichi (JP).

(72) 発明者: 二本松 昌明(**NIHONMATSU Masaaki**); 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町３番地１００ 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP). 下神 学(**SHIMOGAMI Manabu**); 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町３番地１００朝日インテック株式会社内 Aichi (JP).

(74) 代理人: 高橋 良文 (**TAKAHASHI Yoshifumi**); 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町３番地１００ Aichi (JP).

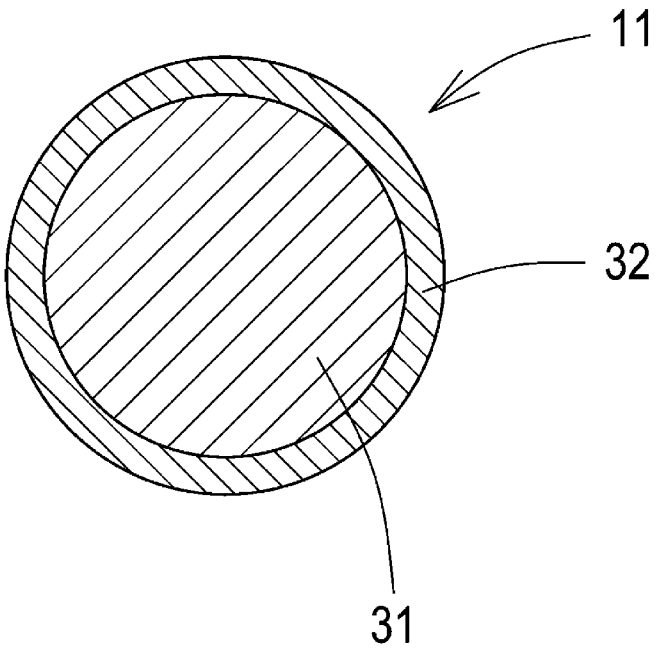
(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, 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,

WO 2021/065274 A1

(54) **Title:** EMBOLIC COIL

(54) 発明の名称： 塞栓コイル

[図3]



(57) **Abstract:** To provide an embolic coil which can reinforce biological tissue such as an aneurysmal wall, the present invention is configured by an embolic coil (10) comprising a coil (12) formed by winding an element wire (11), wherein the element wire has a core wire (31) and a surface layer (32) showing attachment or adhesiveness to the biological tissue.

［続葉有］

ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, 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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告(条約第21条(3))

(57) 要約:生体組織、例えば、動脈瘤の壁体を補強することができる塞栓コイルを提供するべく、素線(11)を巻回して形成されたコイル(12)を有し、前記素線は、芯線(31)と、生体組織に対する付着性または接着性を示す表面層(32)とを有している塞栓コイル(10)により構成した。

明　細　書

発明の名称 ： 塞栓コイル

技術分野

[0001] 本発明は、塞栓コイルに関する。

背景技術

[0002] 患者の血管、例えば、脳動脈瘤を治療するため、塞栓コイルが用いられている。塞栓コイルは、素線を巻回して形成されたコイルから構成されている。

[0003] 動脈瘤は、血流により血管壁に圧力が加わることにより、血管の壁体が瘤状に膨出して形成される。このため、通常、血管の動脈瘤が形成されている部分の壁体の厚みは、動脈瘤が形成されていない部分の壁体の厚みよりも小さい。

[0004] 動脈瘤に血液が流れ込み、動脈瘤の壁体に圧力が加わると、動脈瘤が破裂する（動脈瘤の壁体が破れる）恐れがある。

[0005] 動脈瘤の壁体に加わる圧力が低下するように、動脈瘤の内部に塞栓コイルを配置して（詰め込んで）、動脈瘤の破裂の発生を抑制する治療が行われている。

[0006] 特許文献１には、哺乳動物組織細胞への付着性を示すコーティング層が開示されており、このコーティング層を動脈瘤ステントに用いることが記載されている。

先行技術文献

特許文献

[0007] 特許文献1：特開２０１９－５１１３４６

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] 血管に代表される生体組織、例えば、動脈瘤に圧力（血流や生体活動に起因する圧力、あるいはカテーテルその他の治療デバイスの使用に起因する圧

力）が加わると、動脈瘤の壁体が損傷したり、動脈瘤が破裂したりする恐れがある。動脈瘤の破裂は、くも膜下出血の原因となる。

[0009] 本開示の目的は、生体組織、例えば、動脈瘤の壁体を補強することができる塞栓コイルを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0010] 本発明の塞栓コイルは、素線を巻回して形成されたコイルを有し、前記素線は、芯線と、生体組織に対する付着性または接着性を示す表面層とを有している。

[0011] （１）前記表面層は、二酸化チタンを含んでいてもよい。

（２）前記二酸化チタンの２０％以上は、アナターゼおよび／またはルチル結晶構造を有していてもよい。

[0012] （３）前記表面層は、複数の窪みを有していてもよい。

（４）前記複数の窪みのうちの５０％以上は、１～５０ｎｍの最大深さを有していてもよい。

（５）前記複数の窪みのうちの５０％以上は、１～５０ｎｍの最大幅を有していてもよい。

（６）前記表面層は、帯電していてもよい。

[0013] （７）前記芯線は、プラチナ・タングステン合金から形成されていてもよい。

（８）前記プラチナ・タングステン合金は、タングステンを５～１５重量％の範囲で含んでいてもよい。

発明の効果

[0014] 本開示によれば、生体組織、例えば、動脈瘤の壁体を補強することができる塞栓コイルを提供することができる。

図面の簡単な説明

[0015] [図1]本発明の一実施形態に係る塞栓コイルの概略図である。

[図2]図１の塞栓コイル１０を動脈瘤２２の内部に配置した状態を示す図である。図２に示す血管２０は、縦断面として記入してある。

[図3]図１の塞栓コイル１０の素線１１の横断面図（素線１１の長さ方向に垂直な方向に沿って切断した断面図）である。

発明を実施するための形態

[0016] 以下、本発明の一実施形態に係る塞栓コイルについて図面を参照して説明する。本発明は、図面に記載の実施形態に限定されるものではない。

[0017] 図１は、本発明の一実施形態に係る塞栓コイルの概略図である。図２は、図１の塞栓コイル１０を動脈瘤２２の内部に配置した状態を示す図である。そして図３は、図１の塞栓コイル１０の素線１１の横断面図である。

[0018] 図１および図２に示すように、塞栓コイル１０は、素線１１を巻回して形成されたコイル１２を有している。図３に示すように、素線１１は、芯線３１と、生体組織に対する付着性または接着性を示す表面層３２とを有している。

[0019] 塞栓コイル１０は、生体組織の表面にまたは表面の近傍に配置される。生体組織の代表例としては、血管が挙げられる。塞栓コイル１０は、生体組織である血管２０の内腔２１を通って動脈瘤２２の内部に配置される。

[0020] 素線１１は、生体組織に対する付着性または接着性を示す表面層３２を有している。生体組織に対する付着性または接着性を示すとは、表面層３２の少なくとも一部分が、生体組織（図示の例では、動脈瘤）に対して移動することができないように、その配置が固定されることを意味する。

[0021] 表面層３２は、二酸化チタンを含んでいてもよい。図示した実施形態において、表面層３２は、二酸化チタンを含んでいる。これにより、表面層３２の付着性または接着性が向上する。

[0022] 二酸化チタンの２０％以上は、アナターゼおよび／またはルチル結晶構造を有していてもよい。これにより、光触媒効果を高めることができ、表面層３２の付着性または接着性を向上させることができる。

[0023] 表面層３２は、複数の窪みを有していてもよい。複数の窪みのうちの５０％以上は、１～５０ｎｍの最大深さを有していてもよい。複数の窪みのうちの５０％以上は、１～５０ｎｍの最大幅を有していてもよい。複数の窪みの

うちの５０％以上は、１～５０ｎｍの最大深さを有していて、かつ１～５０ｎｍの最大幅を有していてもよい。これにより、表面層３２の付着性または接着性を向上させることができる。

[0024] 窪みの最大深さと最大幅は、例えば、特許文献１（段落番号００３５等）の記載に従って、例えば、高分解能走査型電子顕微鏡（ＳＥＭ）または原子間力顕微鏡（ＡＦＭ）などを用いて測定することができる。

[0025] 表面層３２は、特許文献１（段落番号００２５等）の記載に従って、正または負に帯電（荷電）させたり、水の接触角を低減させたりすることができる。そのため、表面層３２を、例えば、過酸化水素や過酸化水素プラズマによって洗浄したり、紫外光（ＵＶ光）またはアルゴンイオンプラズマによって光触媒的に光励起したりすることができる。

[0026] 表面層３２としては、例えば、特許文献１に記載されたコーティング層を用いることができる。表面層３２の形成方法としては、同文献に記載されたコーティング層の形成方法（例えば、ゾルゲルプロセス、水熱プロセス、パルスレーザ堆積プロセス、イオン注入プロセス、エレクトロスプレープロセス、化学蒸着プロセス、物理蒸着プロセスなど）を用いることができる。

[0027] 塞栓コイル１０は、生体組織に対する付着性または接着性を示す表面層３２を有している。このため、図２に示すように、例えば、動脈瘤２２の内部に配置された塞栓コイル１０のうち、動脈瘤２２の壁体の内側面に接している部分は、表面層３２が内側面に付着または接着して移動し難くなる。すなわち、塞栓コイル１０の動脈瘤２２に対する配置が固定され易くなる。また、塞栓コイル１０の表面層３２に、血液が付着し易くなる。このように、塞栓コイル１０の配置が固定されたり、あるいは塞栓コイル１０に血液が付着した場合には、動脈瘤２２の内部での血液の流れが抑制される。このため、動脈瘤２２の内部における血液の凝固が促進され、動脈瘤２２の壁体に血流に起因する圧力が加わり難くなることから、動脈瘤２２の破裂の発生を効果的に抑制することができる。

[0028] このように、塞栓コイル１０は、表面層３２を有しているため、コイル１

２が動脈瘤２２の形状に応じて柔軟に変形して動脈瘤２２の内部に広がり、動脈瘤２２の形状に応じた形状を維持した状態にて、動脈瘤２２に対する配置が固定され易い。このため、塞栓コイル１０を用いることにより、患者に固有の動脈瘤２２の形状やサイズに応じたデバイスを準備することなく、動脈瘤２２の壁体を、この壁体に付着または接着した塞栓コイル１０で支持して補強することができる。

[0029] 塞栓コイル１０を用いることにより、動脈瘤２２の壁体（生体組織）を、コイルの復元力（弾性変形による復元力）（復元力）による補助を受けることが可能な状態で補強することができる。動脈瘤２２の壁体には、例えば、動脈瘤２２に流れ込む血液や生体活動によって力（圧力）が加わったり、あるいは動脈瘤２２の入口（開口）を塞ぐように血管２０の内腔２１に動脈瘤ステントを配置する際に力が加わったりする。このように、動脈瘤２２の壁体に外部から負荷（力）が加わった際にも、動脈瘤２２の壁体が、コイル１２の復元力による補助を受けることが可能な状態で補強されているため、動脈瘤の破裂（生体組織の損傷の発生）を抑制することができる。

[0030] このように、塞栓コイル１０を用いることにより、患者に固有の生体組織の形状やサイズに応じたデバイスを準備することなく、生体組織を補強することができる。塞栓コイル１０を、動脈瘤に用いた場合には、動脈瘤内部での血液凝固が促進され、動脈瘤の破裂の発生を抑制することができる。

[0031] 芯線１１の材料の例としては、例えば、樹脂材料や金属材料を用いることができる。金属材料の例としては、白金、タングステン、チタン、金、イリジウム、パラジウム、タン
タル及びこれらの合金、ステンレス鋼等を用いることができる。合金の例としては、プラチナ・タングステン合金が挙げられる。

[0032] 図１～図３に示す実施形態においては、素線１１の材料として、プラチナ・タングステン合金が用いられている。プラチナ・タングステン合金を用いることにより、塞栓コイルの硬さを、例えば、動脈瘤の形状に追従して変形し易く、かつ動脈瘤の損傷（破裂）を抑制できる程度の硬さに調整すること

ができる。

[0033] プラチナ・タングステン合金は、タングステンを５～１５重量%の範囲で含んでいてもよい。このような組成のプラチナ・タングステン合金を用いることにより、塞栓コイル１０の硬さを、動脈瘤（特に、脳動脈瘤）の形状に追従して変形し易く、かつ動脈瘤の損傷（破裂）を抑制できる程度の硬さに調整することが容易になる。

[0034] 前記のように硬さを調整した塞栓コイル１０を動脈瘤２２（特に、脳動脈瘤）の内部に配置すると、表面層３２が動脈瘤２２の壁体の内側面に付着または接着されるため、動脈瘤の内部における塞栓コイルの配置が固定される。このため、動脈瘤２２の内部における塞栓コイルの揺動あるいは回転、そして動脈瘤２２の内部にて塞栓コイルが外力により容易に変形して動脈瘤の内部にて偏在すること（塞栓コイルが動脈瘤の内部の全体には配置されずに偏って配置されること）を抑制することができる。従って、動脈瘤内部（特に壁体の内側面近傍）における血液の流れが低減されるため（動脈瘤の壁体に付与される血流に起因する圧力が低減されるため）、動脈瘤の損傷（破裂）の発生を効果的に抑制することができる。

[0035] 塞栓コイル１０の外径や素線１１の直径に特に制限はないが、脳動脈瘤用の塞栓コイルとしては、塞栓コイル１０の外形を０．１ｍｍ～１．５ｍｍの範囲内の値に、素線１１の直径は０．０３ｍｍ～０．３μｍの範囲内の値に設定することができる。

[0036] コイル１２の端部により生体組織に損傷を発生させないように、コイル１２の少なくとも一方の端部には、この端部を覆う頭部（保護部材）を設けることができる。図示した実施形態では、コイル１２の各端部に、頭部１３、１４が設けられている。頭部１３、１４を形成する材料としては、生体適合性を有する公知の樹脂材料や金属材料（例えば、例えば、芯線３１の材料として例示した材料）を用いることができる。

[0037] なお、素線１１の芯線３１と表面層３２との間に、他の層（例、芯線３１と表面層３２との接着性を向上させるための中間層、表面層３２の結晶構造

を調整するための下地層）を介在させることもできる。

[0038] 参照による引用

本明細書に記載される全ての刊行物、特許、および特許出願は、各個々の刊行物、特許、または特許出願が、具体的かつ個々に、参照することによって組み込まれることが示される場合と同様に、参照することによって本明細書に組み込まれる。

符号の説明

[0039] １０ 塞栓コイル

１１ 素線

１２ コイル

１３、１４ 頭部

２０ 血管

２１ 内腔

２２ 動脈瘤

３１ 芯線

３２ 表面層

請求の範囲

[請求項1] 素線を巻回して形成されたコイルを有する塞栓コイルであって、前記素線は、芯線と、生体組織に対する付着性または接着性を示す表面層とを有している塞栓コイル。

[請求項2] 前記表面層は、二酸化チタンを含む請求項１に記載の塞栓コイル。

[請求項3] 前記二酸化チタンの２０％以上は、アナターゼおよび／またはルチル結晶構造を有する請求項２に記載の塞栓コイル。

[請求項4] 前記表面層は、複数の窪みを有する請求項１～３のうちのいずれか１項に記載の塞栓コイル。

[請求項5] 前記複数の窪みのうちの５０％以上は、１～５０ｎｍの最大深さを有する請求項１～４のうちのいずれか１項に記載の塞栓コイル。

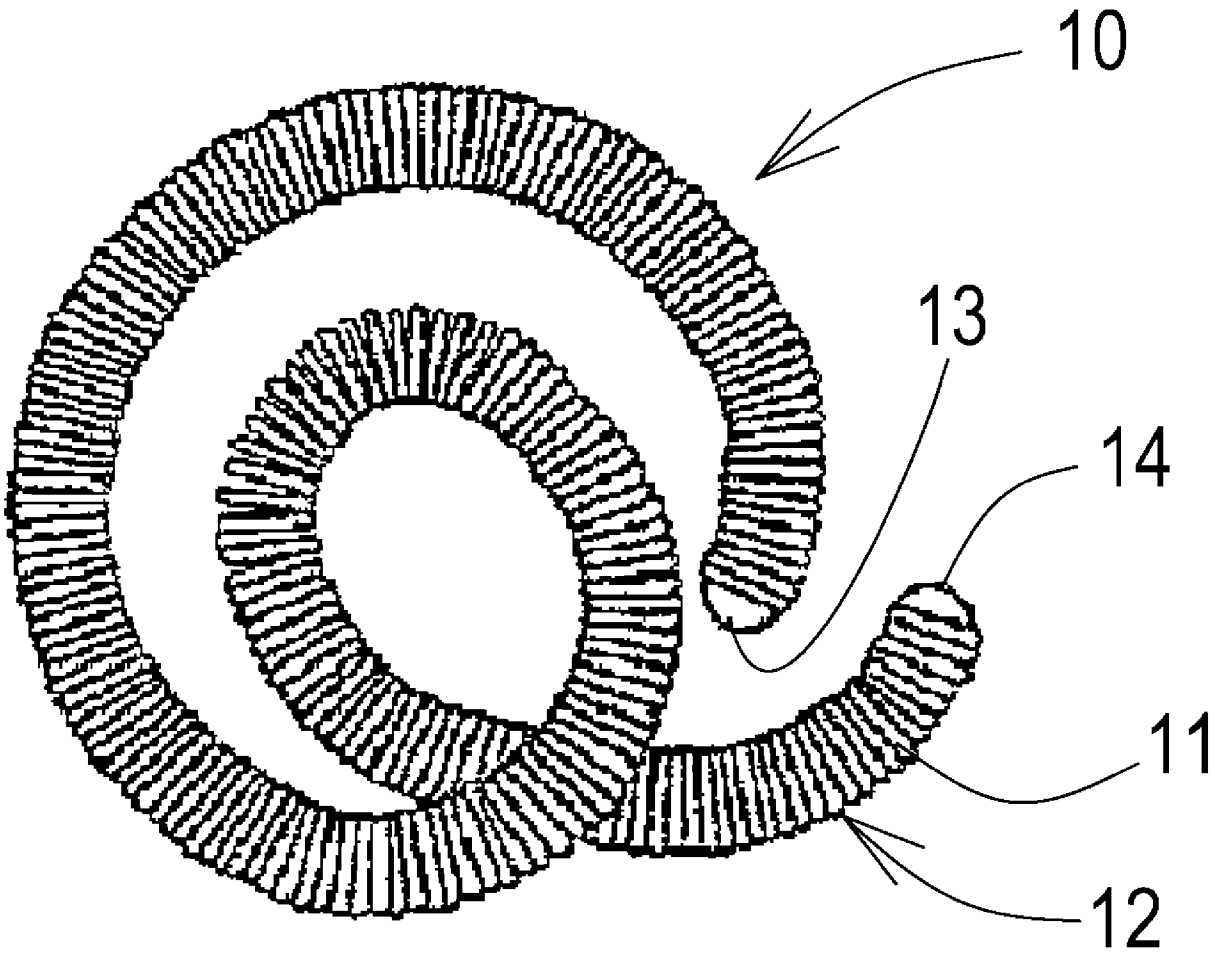
[請求項6] 前記複数の窪みのうちの５０％以上は、１～５０ｎｍの最大幅を有する請求項１～５のうちのいずれか１項に記載の塞栓コイル。

[請求項7] 前記表面層は、帯電している請求項１～６のうちのいずれか１項に記載の塞栓コイル。

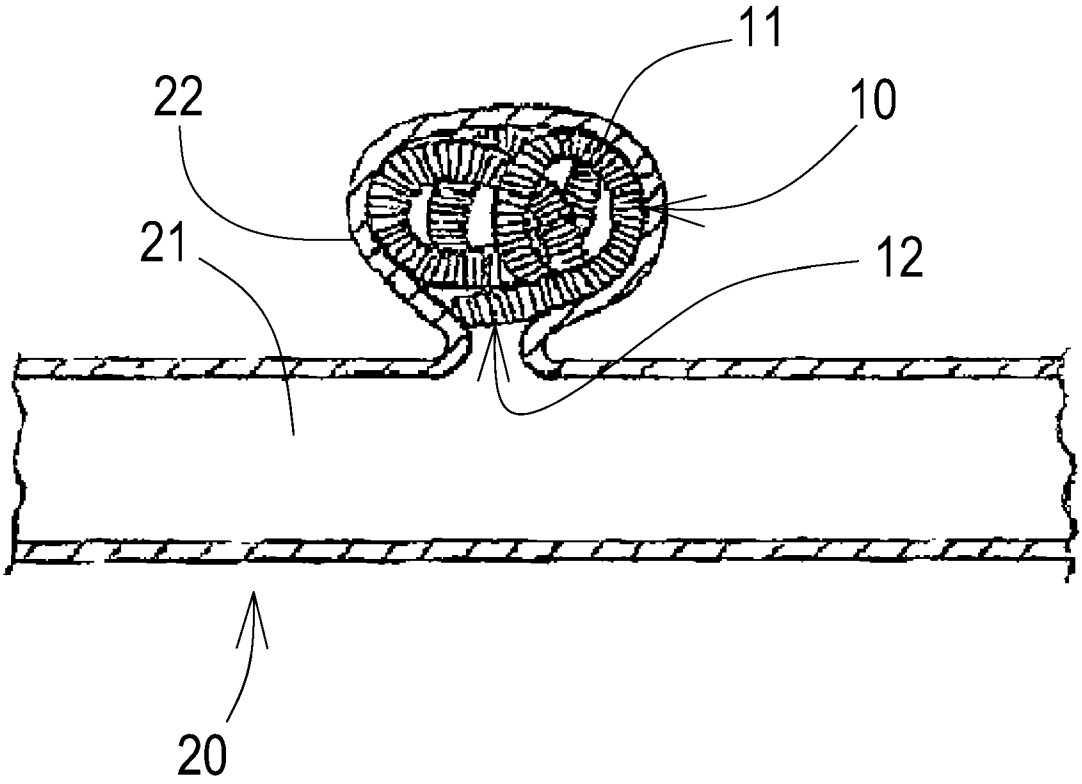
[請求項8] 前記芯線は、プラチナ・タングステン合金から形成されている請求項１～７のうちのいずれか１項に記載の塞栓コイル。

[請求項9] 前記プラチナ・タングステン合金は、タングステンを５～１５重量％の範囲で含む請求項８に記載の塞栓コイル。

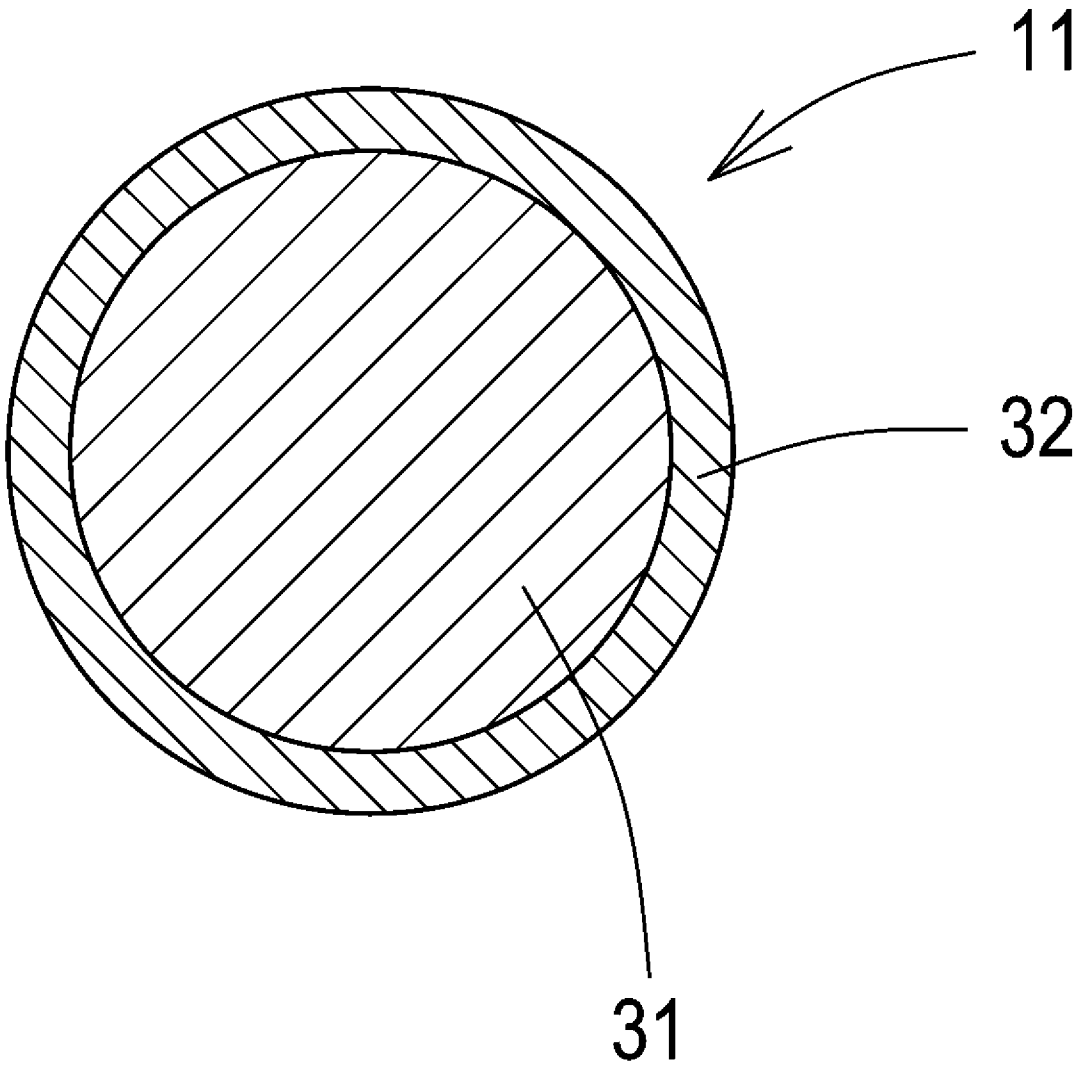
[図1]



[図2]



[図3]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2020/032700

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl. A61M25/00(2006.01)i, A61B17/12(2006.01)i
FI: A61B17/12, A61M25/00

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)
Int.Cl. A61M25/00, A61B17/12

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

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2020
Registered utility model specifications of Japan	1996-2020
Published registered utility model applications of Japan	1994-2020

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2016/140313 A1 (KANEKA MEDICS KK) 09 September 2016	1, 8-9
Y	(2016-09-09), paragraphs [0001]-[0065], fig. 1-11	2-3
A		4-7
Y	JP 2019-511346 A (ID CREATIONS OY) 25 April 2019	2-3
A	(2019-04-25), paragraphs [0001]-[0108], fig. 1-9C	1, 4-9
A	JP 2016-116573 A (KANEKA CORPORATION) 30 June 2016 (2016-06-30), paragraphs [0009]-[0068], fig. 1-13	1-9

☐ 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 26 October 2020	Date of mailing of the international search report 10 November 2020
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2020/032700

WO 2016/140313 A1	09 September 2016	US 2018/0036508 A1 paragraphs [0001]-[0194], fig. 1-11 EP 3266389 A1 CN 107530085 A
JP 2019-511346 A	25 April 2019	US 2019/0151503 A1 paragraphs [0001]-[0108], fig. 1-9C WO 2017/158238 A1
JP 2016-116573 A	30 June 2016	(Family: none)

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2020/032700

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61M 25/00(2006.01)i; A61B 17/12(2006.01)i
FI: A61B17/12; A61M25/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61M25/00; A61B17/12

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０２０年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２０年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２０年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー*	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
X	WO 2016/140313 A1 (株式会社カネカメディックス) 09.09.2016 (2016-09-09) [0001]-[0065]、第1-11図	1, 8-9
Y	[0001]-[0065]、第1-11図	2-3
A	[0001]-[0065]、第1-11図	4-7
Y	JP 2019-511346 A (イド　クリエーションズ　オサケユキチュア) 25.04.2019 (2019-04-25) [0001]-[0108]、第1-9C図	2-3
A	[0001]-[0108]、第1-9C図	1, 4-9
A	JP 2016-116573 A (株式会社カネカ) 30.06.2016 (2016-06-30) [0009]-[0068]、第1-13図	1-9

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☑ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー
"A" 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
"E" 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
"L" 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
"O" 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
"P" 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
"T" 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
"X" 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
"Y" 特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
"&" 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
26.10.2020	10.11.2020

名称及びあて先
日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

権限のある職員（特許庁審査官）
山口　賢一 3I 3511
電話番号 03-3581-1101 内線 3386

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2020/032700

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
WO 2016/140313 A1	09.09.2016	US 2018/0036508 A1 [0001]-[0194]、第1-11図 EP 3266389 A1 CN 107530085 A	
JP 2019-511346 A	25.04.2019	US 2019/0151503 A1 [0001]-[0108]、第1-9C図 WO 2017/158238 A1	
JP 2016-116573 A	30.06.2016	（ファミリーなし）	