

(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2014-508564

(P2014-508564A)

(43) 公表日 平成26年4月10日(2014.4.10)

(51) Int.Cl.

A 61 M 25/14

(2006.01)

F 1

A 61 M 25/00

3 O 6 Z

テーマコード(参考)

4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2013-548413 (P2013-548413)
(86) (22) 出願日	平成23年12月16日 (2011.12.16)
(85) 翻訳文提出日	平成25年8月9日 (2013.8.9)
(86) 國際出願番号	PCT/US2011/065515
(87) 國際公開番号	W02012/094135
(87) 國際公開日	平成24年7月12日 (2012.7.12)
(31) 優先権主張番号	61/430,303
(32) 優先日	平成23年1月6日 (2011.1.6)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	13/326,093
(32) 優先日	平成23年12月14日 (2011.12.14)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(71) 出願人	391028362 ダブリュ. エル. ゴア アンド アソシエイツ, インコーポレイティド W. L. GORE & ASSOCIATES, INCORPORATED アメリカ合衆国, デラウェア 19711 , ニューアーク, ペーパー ミル ロード 555
(74) 代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(74) 代理人	100102819 弁理士 島田 哲郎
(74) 代理人	100123582 弁理士 三橋 真二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】調整可能剛性のカテーテルのための方法及び装置

## (57) 【要約】

湾曲した人体内に挿入され、次いで、選択的に剛性を高められて所定位置に固定されることができる血管内カテーテルのための装置及び方法である。特定の実施形態において、剛性は可逆的である。カテーテル組立体の剛性又は比較可能な機械的特徴は、(カテーテル組立体が案内線材などを容易に操作するように)挿入中に比較的低い値へ調整され、次いで、実質的に所定位置に固定されたカテーテル組立体を維持するために(すなわち、介入装置の送達中において)その位置で比較的高い値へ調整され得る。

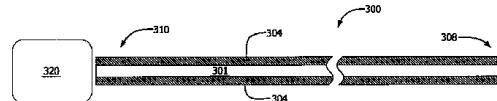


FIG. 3

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

遠位端部、近位端部、及び内部に形成された管腔を有する管状本体と、  
前記管状本体が選択的に第一状態及び第二状態に入ることを引き起こすための作動手段  
と、を具備するカテーテル装置であって、  
前記第一状態において、前記管状本体は、予め定められた操作性閾値より低い剛性計量  
の第一値を有し、  
前記第二状態において、前記管状本体は、予め定められた硬直閾値より高い剛性計量の  
第二値を有するカテーテル装置。

**【請求項 2】**

遠位端部、近位端部、及び内部に形成された管腔を有する管状本体と、  
前記管状本体が選択的に第一状態及び第二状態に入ることを引き起こすための作動手段  
と、を具備するカテーテル装置であって、  
前記第一状態において、前記管状本体は、剛性計量の第一値を有し、  
前記第二状態において、前記管状本体は、前記第一値より高い剛性計量の第二値を有し  
、  
前記作動手段は、前記管状本体に連絡可能に連結された制御装置を有しており、前記制  
御装置は、前記カテーテル装置の少なくとも一部に温度低下又は温度変化をもたらすこと  
によって、前記管状本体を前記第二状態に置くように構成されている、カテーテル装置。

**【請求項 3】**

遠位端部、近位端部、及び内部に形成された管腔を有する管状本体と、  
前記管状本体が選択的に第一状態及び第二状態に入ることを引き起こすための作動手段  
と、を具備するカテーテル装置であって、  
前記第一状態において、前記管状本体は、剛性計量の第一値を有し、  
前記第二状態において、前記管状本体は、前記第一値より高い剛性計量の第二値を有し  
、  
前記作動手段は、前記管状本体に連絡可能に連結された制御装置を有しており、前記制  
御装置は、前記管状本体の少なくとも一部に軸方向圧縮力の増大をもたらすことによつて  
、前記管状本体を前記第二状態に置くように構成されている、カテーテル装置。

**【請求項 4】**

前記管状本体は、前記軸方向圧縮力の増大に応答する複数の軸線方向区域部を具備する  
、請求項 3 に記載のカテーテル装置。

**【請求項 5】**

前記複数の軸方向区域部の少なくとも一つに機械的に連結され、前記管状本体の前記近  
位端部へ延在する少なくとも一つの連結要素を前記制御装置が有する、請求項 4 に記載の  
カテーテル装置。

**【請求項 6】**

前記管状本体は内部に設けられた補助管腔を有し、前記少なくとも一つの連結要素は、  
前記補助管腔を通じて延在する少なくとも一つの線材要素を有する、請求項 5 に記載のカ  
テーテル装置。

**【請求項 7】**

前記管状本体は、前記管状本体内に対称的に配置された少なくとも二つの補助管腔を有  
する、請求項 6 に記載のカテーテル装置。

**【請求項 8】**

前記少なくとも一つの線材は二つ以上の線材を有し、前記制御装置は、前記二つ以上の  
線材に連結されたジンバル要素を有し、前記ジンバル要素は、前記二つ以上の線材に実質  
的に等しい張力を与えるように形成されている、請求項 7 に記載のカテーテル装置。

**【請求項 9】**

前記二つ以上の線材は、四つ又は三つの線材を有する、請求項 8 に記載のカテーテル装  
置。

10

20

30

40

50

**【請求項 10】**

遠位端部、近位端部、及び内部に形成された管腔を有する管状本体と、  
前記管状本体が選択的に第一状態及び第二状態に入ることを引き起こすための作動手段  
と、を具備するカテーテル装置であって、  
前記第一状態において、前記管状本体は、剛性計量の第一値を有し、  
前記第二状態において、前記管状本体は、前記第一値より高い剛性計量の第二値を有し  
、  
前記作動手段は、前記管状本体に連絡可能に連結された制御装置を有しており、前記制  
御装置は、前記管状本体の少なくとも一部に半径方向圧縮力の増大をもたらすことによ  
つて、前記管状本体を前記第二状態に置くように構成されている、カテーテル装置。

10

**【請求項 11】**

前記管状本体は、圧力応答室を区画形成する少なくとも二つの流体不透過層を有し、  
前記管状本体は、前記圧力応答室内に設けられた少なくとも一つの介在性構造を有し、  
前記制御装置は、前記圧力応答室内の内圧変化を引き起こすように形成され、  
前記少なくとも一つの介在性構造は、前記内圧変化に対して半径方向圧縮力を示すよう  
に構成されている、請求項 10 に記載のカテーテル装置。

**【請求項 12】**

前記少なくとも一つの介在性構造は、前記第一状態中において互いに対しても実質的に滑  
動可能であるように形成され且つ前記第二状態中において互いに対しても実質的に滑動不能  
であるように形成された複数の薄層状部材を有する、請求項 11 に記載のカテーテル装置  
。

20

**【請求項 13】**

前記複数の薄層状部材は、編まれた又は螺旋状に巻かれた構造を具备する、請求項 12  
に記載のカテーテル装置。

**【請求項 14】**

前記管状本体は、外側層、内側層、及び前記外側層と前記内側層との間に設けられた一  
つ以上の介在性構造を有し、

前記制御装置は、少なくとも一つの前記介在性構造に機械的に連結された少なくとも一  
つの連結要素を有し、前記少なくとも一つの連結要素が半径方向に膨張及び収縮すること  
を引き起こすように形成されている、請求項 10 に記載のカテーテル装置。

30

**【請求項 15】**

前記少なくとも一つの介在性構成要素は、実質的に筒状の編まれた構造を具备する、請  
求項 12 に記載のカテーテル装置。

**【請求項 16】**

前記少なくとも一つの介在性構成要素は、螺旋状に巻かれた構造を具备する、請求項 1  
2 に記載のカテーテル装置。

**【請求項 17】**

遠位端部、近位端部、及び内部に形成された管腔を有する管状本体と、  
前記管状本体が選択的に第一状態及び第二状態に入ることを引き起こすための作動手段  
と、を具備するカテーテル装置であって、

40

前記第一状態において、前記管状本体は、剛性計量の第一値を有し、  
前記第二状態において、前記管状本体は、前記第一値より高い剛性計量の第二値を有し  
、  
前記管状本体は、少なくとも二つの本体区域部を有し、前記作動手段は、前記少なくとも  
二つの本体区域部に回転可能に連結された制御装置を有し、前記制御装置は、前記管状  
本体が前記第二状態に入ることを引き起こすために、前記少なくとも二つの本体区域部の  
間の相対回転力を与えるように形成されている、カテーテル装置。

**【請求項 18】**

前記少なくとも二つの本体区域部は、外側層、内側層、及び前記外側層と前記内側層  
との間に設けられたねじり応答構造を有する、請求項 17 に記載のカテーテル装置。

50

**【請求項 19】**

前記ねじり応答構造は、実質的に筒状の編まれた構造を具備する、請求項18に記載のカテーテル装置。

**【請求項 20】**

遠位端部、近位端部、及び内部に形成された管腔を有する管状本体と、

前記管状本体が選択的に第一状態及び第二状態に入ることを引き起こすための作動手段と、を具備するカテーテル装置であって、

前記第一状態において、前記管状本体は、剛性計量の第一値を有し、

前記第二状態において、前記管状本体は、前記第一値より高い剛性計量の第二値を有し、

前記管状本体は、少なくとも一つの内側室と、前記内側室内に備えられた選択的に固体化可能な物質と、前記少なくとも一つの内側室に流体的に連結された制御装置とを有するカテーテル装置。

**【請求項 21】**

前記固体化可能な物質は、紫外線照射に反応して実質的に固体化するように構成されている、請求項20に記載のカテーテル装置。

**【請求項 22】**

前記固体化可能な物質は、前記内側室内への触媒の導入に反応して実質的に固体化するように構成されている、請求項20に記載のカテーテル装置。

**【請求項 23】**

前記固体化可能な物質は、温度変化に反応して実質的に固体化するように構成されているポリマーである、請求項20に記載のカテーテル装置。

**【請求項 24】**

前記固体化可能な物質は、水との接触時に膨張するように構成された親水性粒子を有し、前記制御装置は、前記内側室内へ所定量の水を導入するように構成されている、請求項20に記載のカテーテル装置。

**【請求項 25】**

前記内側室内に設けられた放出管腔をさらに有し、前記放出管腔は前記制御装置に流体的に連結されている、請求項24に記載のカテーテル装置。

**【請求項 26】**

前記固体化可能な物質は音波活性ポリマーである、請求項20に記載のカテーテル装置。

**【請求項 27】**

前記固体化可能な物質は電気活性ポリマー（EAP）である、請求項20に記載のカテーテル装置。

**【請求項 28】**

遠位端部、近位端部、及び内部に形成された管腔を有する管状本体と、

前記管状本体が選択的に第一状態及び第二状態に入ることを引き起こすための作動手段と、

水混合物を選択的に供給するように構成された制御装置と、を具備するカテーテル装置であって、

前記第一状態において、前記管状本体は、剛性計量の第一値を有し、

前記第二状態において、前記管状本体は、前記第一値より高い剛性計量の第二値を有し、

前記管状本体は、前記制御装置に流体的に連結されて膜部材によって少なくとも部分的に境界付けされた室を有し、

前記膜部材は、前記水混合物の液体部分に対して透過性であり、前記水混合物の固体部分に対して不透過性であるように形成されている、カテーテル装置。

**【請求項 29】**

前記水混合物は、塩類混合物である、請求項28に記載のカテーテル装置。

10

20

30

40

50

**【請求項 3 0】**

遠位端部、近位端部、及び内部に形成された管腔を有する管状本体と、  
前記管状本体が選択的に第一状態及び第二状態に入ることを引き起こすための作動手段  
と、  
電圧源を具備する制御装置と、を具備するカテーテル装置であって、  
前記第一状態において、前記管状本体は、剛性計量の第一値を有し、  
前記第二状態において、前記管状本体は、前記第一値より高い剛性計量の第二値を有し  
、  
前記作動手段は、前記管状本体内に設けられて前記電圧源に連絡可能に連結された少なくとも一つの形状記憶金属構造を有する、カテーテル装置。

10

**【請求項 3 1】**

前記形状記憶金属構造は、Ni と Ti の合金を有する、請求項 3 0 に記載のカテーテル装置。

**【請求項 3 2】**

前記剛性計量は、前記管状本体の曲げ剛性の測定値である、請求項 3 0 に記載のカテーテル装置。

**【請求項 3 3】**

前記剛性計量は、カテーテルの引抜計量である、請求項 3 0 に記載のカテーテル装置。

**【請求項 3 4】**

前記管状本体は、複数の区域を有し、前記区域のそれぞれは、前記第二状態中において対応する剛性計量を有する、請求項 3 0 に記載のカテーテル装置。

20

**【請求項 3 5】**

第一区域内において、前記管状本体の剛性計量は、前記第二状態中において前記管状本体の長さに沿って連続的に変化する、請求項 3 4 に記載のカテーテル装置。

**【請求項 3 6】**

第一区域は、前記管状本体の前記遠位端部に隣接し、第二区域は、前記第一区域に隣接し、さらに、前記第一区域の対応する剛性計量は、前記第二状態中において、前記第二区域の対応する剛性計量より低い請求項 3 5 に記載のカテーテル装置。

**【請求項 3 7】**

前記第二状態中において、前記管状本体は、第一湾曲軸線に沿う第二剛性値と、前記第一湾曲軸線と直交する第二湾曲軸線に沿う第三剛性値とを有する、請求項 3 0 に記載のカテーテル装置。

30

**【請求項 3 8】**

前記作動手段は、前記管状本体の近位端部に設けられた制御装置に連結される、請求項 3 0 に記載のカテーテル装置。

**【請求項 3 9】**

前記作動手段は、前記管腔内に摺動可能に挿入されるように形成された制御装置に連絡可能に連結される、請求項 3 0 に記載のカテーテル装置。

**【請求項 4 0】**

前記作動手段は、前記管状本体から遠く離れた制御装置に連結される、請求項 3 0 に記載のカテーテル装置。

40

**【請求項 4 1】**

前記管状本体は、内部に形成された螺旋溝を有する、請求項 3 0 に記載のカテーテル装置。

**【請求項 4 2】**

前記管状本体は、内部に周方向に形成された複数のリング状溝を有する、請求項 3 0 に記載のカテーテル装置。

**【請求項 4 3】**

前記複数のリング状溝は、前記管状本体に沿って不規則に配置されている、請求項 4 2 に記載のカテーテル装置。

50

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本出願は、その内容が全体として本明細書に組み込まれる2011年1月6日に出願された米国仮出願第61/430303号の米国特許法第119条(e)に基づく優先権の利益を主張する。

**【0002】**

本明細書に記述された対象の実施形態は、概ねカテーテル装置に関し、より詳しくは湾曲した人体的特徴の状況において使用される種類のカテーテルに関する。

**【背景技術】**

10

**【0003】**

カテーテルは、心臓診断カテーテル法、経皮的冠動脈形成術、及び様々な心内膜調査及び切除処置のような広範囲の医療行為を実施するのに役立っている。しかしながら、しばしば、血管がたどる湾曲通路のために人体の幾つかの血管に選択的にカテーテルを挿入することは困難である。例えば図1は人の大動脈弓100を描写するのに役立つ概念図である。図示されたように、上行大動脈110は大動脈弁(図示せず)におけるその起点から立ち上がる。右総頸動脈104及び右鎖骨下動脈103は腕頭動脈102から分岐する。左総頸動脈105及び左鎖骨下動脈106は、大動脈が曲がって下行大動脈120へ下る直前において、大動脈から分岐して立ち上がる。点線170は、この状況において望まれるかもしれない一般的なカテーテルの設置を描いている。

20

**【0004】**

図1に示されたような正常な大動脈弓は、めったに、カテーテルを用いた治療を必要としない。そうではなく、この治療を行う人の多くは、しばしば、人の大動脈弓の分類された変形状態(201から204)を描く図2Aから図2Dに示されたような病的で異常な大動脈変異を見て操作する状態にいるのに気づく。下行大動脈120から大動脈弓を超えて上方へ、次いで右腕頭動脈102へ接近するために戻る進行が、特に、動脈が容易に転移及び移動する血小板の集積で部分的に塞がれるときのような場合に、極めて困難となる可能性があることは、明らかである。

**【0005】**

30

その結果として、カテーテル処置は、次のカテーテルが挿通される得る軌道を形成して、ついには意図された介入装置(例えば、ステント、又はステントグラフトなど)の送達を可能にするのに十分な剛性の線材及びガイドを結果としてもたらすために、多数のカテーテル交換、すなわち異なる大きさ及び/又は剛性を有するカテーテルを連続的に交換することをしばしば必要とする。

**【0006】**

40

したがって、カテーテルが、案内線材の抜けを生じさせることなく、比較的可撓性の案内線材に沿って追従することを可能にするためにカテーテルには可撓性が望まれる。すなわち、カテーテルの「操作性」が重要である。同時に、同じカテーテルの剛性又は硬直さは、案内カテーテルが位置を見失う(すなわち、移動するようになる)ことを生じさせることなく、比較的堅い装置(ステントのような)が案内カテーテルを通して追従させられることを可能にするのに十分に案内カテーテルが強固であることを可能にすることが望まれる。もし、移動が起こると、案内線材及び案内カテーテルの交換の全手順が、最初から再び実施されなければならない。

**【0007】**

しばしば、カテーテルの遠位端部が可撓性であって、近位端部が追従を可能にするよう剛性であるように、最適なバランスが求められる。しかしながら、カテーテルの堅い部分を所定位置に移動させるために、可撓性部分は、一般的に、「手がかり」を得て位置を保持するために、人体内に深く埋設されることを必要とする。多くの場合において、人体は、深い手がかりを許容しない。従って、カテーテルの形状及び方法にとって、従来技術のこれら及び他の欠点を克服する必要性が存在する。

50

## 【発明の概要】

## 【0008】

本発明は、全体的に、例えば人体内の血管内処置中において、調整可能な剛性を有するカテーテル組立体に関する。即ち、カテーテル組立体の剛性又は比較可能な機械的特徴は、（カテーテル組立体が案内線材などを容易に操作するように）挿入中には比較的低い値へ調整され、次いで所定位置でほぼ固定されたカテーテル組立体を維持するために（すなわち、介入装置の送達中において）、その位置で比較的高い値へ調整されてよい。

## 【0009】

対象のより完全な理解は、同じ参照番号が複数の図面を通して同じ要素を示す以下の図面を検討したとき、詳細な記述及び請求の範囲を参照することにより、得られるかもしれない。

10

## 【図面の簡単な説明】

## 【0010】

【図1】本発明を記述するのに役立つ人の大動脈弓を描く概念図である。

【図2a】様々な共通の大動脈の病状を描いている。

【図2b】様々な共通の大動脈の病状を描いている。

【図2c】様々な共通の大動脈の病状を描いている。

【図2d】様々な共通の大動脈の病状を描いている。

【図3】一実施形態によるカテーテル装置を描く概念的な断面図である。

20

【図4】様々な実施形態によるカテーテルの長さの関数としての剛性計量の値を示す定性グラフである。

【図5】様々な実施形態によるカテーテルの長さの関数としての剛性計量の値を示す定性グラフである。

【図6】剛性計量を測定するのに使用される三点曲げ試験を描いている。

【図7a】剛性計量を測定するのに使用される選択的な試験を描いている。

【図7b】剛性計量を測定するのに使用される選択的な試験を描いている。

【図7c】剛性計量を測定するのに使用される選択的な試験を描いている。

【図8a】一実施形態によるカテーテル装置を描いている。

【図8b】一実施形態によるカテーテル装置を描いている。

【図9】一実施形態によるカテーテル装置を描いている。

30

【図10a】一実施形態によるカテーテル装置を描いている。

【図10b】一実施形態によるカテーテル装置を描いている。

【図11】一実施形態によるカテーテル装置を描いている。

【図12】一実施形態によるカテーテル装置を描いている。

【図13】一実施形態によるカテーテル装置を描いている。

【図14】一実施形態によるカテーテル装置を描いている。

【図15】一実施形態によるカテーテル装置を描いている。

【図16】一実施形態によるカテーテル装置を描いている。

【図17】一実施形態によるカテーテル装置を描いている。

【図18a】様々な実施形態による管腔形状を描いている。

40

【図18b】様々な実施形態による管腔形状を描いている。

【図18c】様々な実施形態による管腔形状を描いている。

【図19】一実施形態による剛性計量の値を示す定性グラフを描いている。

## 【発明を実施するための形態】

## 【0011】

## 概要

## 【0012】

図3に示された長手断面を参照すると、一実施形態によるカテーテル装置（又は単にカテーテル）300は、通常は、内部に区画形成された送出管腔（又は単に管腔）301を有する概ね管状の本体（又は単に本体）304を有している。カテーテル300は、遠位

50

端部 308（一般的に、人体的特徴内に最初に挿入されるように形成された端部）と、遠位端部 308 と反対側の近位端部 310 とから伸びている。カテーテル本体 304 及び／又は管腔 301 に連絡可能に連結された制御装置 320 が、一般的に、以下にさらに詳細に説明されるように、カテーテル 300 の動作を制御するためにさらに設けられるであろう。

#### 【0013】

作動手段（図 3 には示されていない）は、本体 304 が二つ以上の状態に入ることを引き起こすために設けられ、前記二つ以上の状態は、不連続の状態又は連続的に変化する状態又はそれらの組み合わせであってよい。作動手段は、概ね、様々な機械的、気体的、液体的、電気的、温度的、化学的な構成要素、及び／又は以下に示される様々な実施形態に關して記述されるような他の構成要素を含んでおり、本体 304、管腔 301、制御装置 320、又はその組み合わせに組み込まれてよい。様々な実施形態において、制御装置 320 は作動手段の一構成要素である。

10

#### 【0014】

一般的に、本体 304 は、少なくとも二つの状態に選択可能に置かれることがある。第一状態において、本体 304 は、比較的低い剛性を有し、及び／又はカテーテル 300 が、案内線材の配置を実質的に乱すことなく、案内線材などに沿って容易に挿入されることができるよう（例えば、近位端部 310 に与えられる人の軸方向の力を介して）選択された他の機械的性質を有する。一般的な市場で入手可能な案内線材の種類は、この技術分野において公知であり、ここで詳細に論述される必要はない。第二状態において、本体 304 は、比較的高い剛性を有し、及び／又はカテーテル 300 が、挿入中に使用された案内線材の除去を含む次に続く作業中において、解剖学的特徴内の所定位置に実質的に留まるよう選択された他の機械的性質を有する。別の言い方をすれば、第一状態中において、本体 304 は、予め定められた「操作性閾値」以下の剛性計量を有し、第二状態中において、本体 304 は、予め定められた「硬直閾値」以上の剛性計量を有する。これは、定性的に、二つの状態（1902 及び 1904）と、それらの対応する剛性閾値（すなわち、操作性閾値及び硬直閾値のそれぞれ）を描いている図 19 に示されている。

20

#### 【0015】

ここで使用される用語「剛性計量」は、以下にさらに詳細に記述されるように、様々な方法において定義され得る無次元又は有次元のパラメータを指している。しかしながら、剛性計量の性質に関わらず、操作性閾値及び硬直閾値は、カテーテル 300 の主な動作モードを確定する。この点において、「剛性計量」が、実際の剛性の計量値を指すように本明細書でしばしば使用されることに留意されたい。

30

#### 【0016】

##### 剛性計量及び閾値

#### 【0017】

図 4 は、近位端部から遠位端部へのカテーテル 300 に沿う距離の関数としての剛性計量（S）を表す定性的なグラフ表示を示している。図 4 は、剛性計量がその長さに沿って実質的に一様な場合に相当するが、以下で解るように、本発明はそれに限定されない。点線 412 は操作性閾値を示し、点線 410 は所与の剛性計量に関する硬直閾値を表している。第一状態の間（挿入中）において、カテーテル 300 は操作性閾値 412 以下の剛性計量 402 を有する。同様に、第二状態中において、カテーテル 300 は硬直閾値 410 以上の剛性計量 410 を有する。

40

#### 【0018】

一実施形態において、剛性計量は、カテーテル 300 の曲げ弾性率、すなわち、この技術分野において公知であるように、曲げている間の応力と歪との比に対応する。この値は、例えば、図 6 に示された三点曲げ試験を使用して、経験的に決定されてよく、三点曲げ試験において、カテーテル 300（又はカテーテル 300 の一部）は、公知の距離離間された一対の支持部 602 及び 604 上に設置され、下方向（半径方向）の力 608 が、支持部 602 及び 604 の間に位置させられる第三構造体 606 を介してカテーテル 300 へ

50

与えられる。

#### 【0019】

もう一つの実施形態において、剛性計量は、カーテル300の実際の動作をより忠実にモデル化する経験的な測定値に対応する。例えば、図7aから図7cは、ほぼ90度の角度（この角度は試験によって変化してよいが）で設置されたカーテル300の配置を模擬する「移動」試験を描いている。より詳細には、不動支持部702、704、及び706は、カーテル300（又はカーテル300から切断された短い切片）が、支持部706に接触する一方で、支持部702と704との間に入り込むように曲がらなければならぬよう予め定められた幾何学的関係に位置させられる。さらなる支持部（図示せず）も、カーテル300の設置を援助するように使用されてよい。

10

#### 【0020】

試験の最初の間において、プローブ702が、図示（図7a）されているように、カーテル300の一端部内に挿入される。プローブ702は、一般的なステントグラフトなどの剛性にほぼ等しいように形成されているかもしれない。プローブ702がカーテル300の管腔301内へさらに挿入されるにつれて、プローブは、管腔301の内面に接触して、端部308の支持部702に対する移動を引き起こす。最終的には、プローブ702が十分な力で挿入されると、カーテル300は、図示されたように、支持部702と704との間から全体的に解放されるであろう。このようにカーテル300を移動するのに必要な力が、そのとき剛性計量となる。この試験は、約37（体温）で有利に行われる。さらに、この試験は、所定位置にある例示的な案内線材を有して開始されてよく、それにより、操作性閾値の決定を可能にする。

20

#### 【0021】

剛性計量の変化

#### 【0022】

図4がカーテル300の長さに渡り一様な剛性計量を描いているが、本発明は、それに限定されない。図5は、近位端部から遠位端部へのカーテル300に沿う距離の関数として、剛性計量（S）を表す定性的なグラフ表示を示しており、しかしながら、この実施形態において、カーテル300は、各々が第二状態中において対応する剛性計量を有する二つの「区域」又は区域部を有している。すなわち、区域520において、第二状態（504）における剛性計量は、第一状態（502）における剛性計量と実質的に同じである（すなわち、全体的に操作性閾値412より低い）。区域522内において、第二状態（504）における剛性計量は硬直閾値410より高い。

30

#### 【0023】

カーテル300は、任意の数のこのような区域を有してよい。さらに、各区域内の剛性計量は、一定であるか又は連続的に変化してよい。特定の実施形態において、第一区域はカーテル300の遠位端部に隣接し、第二区域は第一区域に隣接し、ここで、第一区域の剛性計量は、第二状態の間における第二区域の剛性計量より低い。

#### 【0024】

代替の実施形態において、カーテル300は、第一湾曲軸線に沿う一つの剛性計量値と、第一湾曲軸線に直交する第二湾曲軸線に沿う別の剛性計量値とを有する。

40

#### 【0025】

カーテル本体

#### 【0026】

カーテル本体304は、任意の適当な構造を有していてよく、上述された選択可能な剛性計量を実現可能な材料の任意の適当な組み合せを使用して形成されてよい。例えば、一実施形態において、カーテル本体304は、その外部及び/又はその内部内に形成された螺旋（渦巻き）溝を有する。この溝は、第一状態における剛性計量がカーテル本体304が完全な筒状であるより低いように、本体304を効果的に弱める。別の実施形態では、カーテル本体304は、その周方向に形成された複数のリング状溝を有する。特定の実施形態において、複数のリング状溝は、管状本体に沿って不規則に配置される。こ

50

のような実施形態は、基準剛性計量がカーテル 300 の長さに沿って特定の様態で変化することを可能にする。

#### 【0027】

カーテル本体 304 は、様々な材料から構成されてよい。カーテルを構成するのに使用される一般的な材料は、ポリメタクリル酸メチル (PMMA 又アクリル)、ポリスチレン (PS)、アクリロニトリルブタジエンスチレン (ABS)、ポリ塩化ビニル (PV)、グリコール変性ポリエチレンテレフタレート (PETG)、酢酸酪酸セルロース (CAB) を含む非結晶性汎用熱可塑性プラスチックと、ポリエチレン (PE)、高密度ポリエチレン (HDPE)、低密度ポリエチレン (LDPE 又は LLDPE)、ポリプロピレン (PP)、ポリメチルペンテン (PMP) を含む半結晶性汎用プラスチックと、ポリカーボネート (PC)、ポリフェニレンオキシド (PPO)、変性ポリフェニレンオキシド (Mod PPO)、ポリフェニレンエーテル (PPE)、変性ポリフェニレンエーテル (Mod PPE)、ポリウレタン (PU)、熱可塑性ポリウレタン (TPU) を含む非結晶性工業用熱可塑性プラスチックと、ポリアミド (PA 又はナイロン)、ポリオキシメチレン (POM 又はアセタール)、ポリエチレンテレフタレート (PET, 热可塑性ポリエステル)、ポリブチレンテレフタレート (PBT, 热可塑性ポリエステル)、超高分子ポリエチレン (UHMW-PE) を含む半結晶性工業用熱可塑性プラスチックと、ポリイミド (PI, イミドプラスチック)、ポリアミドイミド (PAI, イミドプラスチック)、ポリベンゾイミダゾール (PBI, イミドプラスチック) を含む高機能熱可塑性プラスチックと、ポリスルホン (PSU)、ポリエーテルイミド (PEI)、ポリエーテルスルホン (PES)、ポリアリルスルホン (PAS) を含む非結晶性高機能熱可塑性プラスチックと、ポリフェニレンスルフィド (PPS)、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) を含む半結晶性高機能熱可塑性プラスチックと、フッ素化工チレンプロピレン (FEP)、エチレンクロロトリフルオロエチレン (ECTFE)、エチレン、エチレンテトラフルオロエチレン (ETFE)、ポリクロロトリフルオロエチレン (PCTFE)、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、延伸ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE)、ポリフッ化ビニリデン (PVDF)、パーフルオロアルコキシ (PFA) を含む半結晶性高機能熱可塑性プラスチックフッ素樹脂のような一般的に公知の材料を包含することができる。他の一般的に公知の医療用の材料は、エラストマーの有機シリコンポリマー、ポリエーテルプロックアミド、又は熱可塑性コポリエーテル (PEBA)、ケブラー、及びステンレス鋼及びニッケルとチタンとの合金 (ニチノール) のような金属を含んでいる。

#### 【0028】

カーテル本体 304 のために選択された一つ又は複数の材料は、例えば、操作の第一状態から第二状態への移行をもたらすのに使用される作動手段の特質に依存してよい。カーテル本体 304 は、例えば、一般的な押出成形方法、又は言及することにより本明細書に組み込まれる米国特許出願第 2005 / 0059957 号明細書に記述されたようなフィルム巻き技術を使用して製造されてよい。カーテルの製造に関するさらなる情報は、例えば、全てが言及することにより本明細書に組み込まれる米国特許第 5324284 号、米国特許第 3485234 号、及び米国特許第 3585707 号明細書に見出されるかもしれない。

#### 【0029】

作動手段 (全体的)

#### 【0030】

カーテル 300 は、詳細に上記されたように、本体 304 が二つ以上の状態に入ることを引き起こすための作動手段を有している。作動手段は、様々な物理現象を使用するようにしてよく、例えば、図 1 に示されたような制御装置 320 を有するカーテル 300 内に設けられるか、及び / 又はカーテル 300 に連絡可能に連結される任意の数の構成要素から成る。状態変化は、例えば、機械的活性化、電気的活性化、気体的活性化、化学的活性化、及び熱的活性化の少なくとも一つによって達成されてよい。一般的に、活性化

10

20

30

40

50

は、カテーテルの配置、すなわち本来位置への配置の次に行われるであろう。ここで、様々な種類の作動手段が、例示的な実施形態と共に以下に論述されるであろう。

【0031】

実施形態1 热的活性化

【0032】

一実施形態において、作動手段は、本体304及び本体304内の特徴部に連絡可能に連結された制御装置320を有しており、前記本体304内の特徴部は、カテーテル300の少なくとも一部に温度低下又は温度変化をもたらすことによって、本体を第二状態に置くように構成されている。

【0033】

図1と共に図8aから図8bを参照すると、一実施形態によるカテーテル300は、冷却剤が本体304を通り移動するように相互連結される（例えば、遠位端部近傍において流体的に連結される）二つの補助管腔又は通路802及び804を有している。通路804及び802は、例えば（ePTFE膜部材のような）膜部材806によって分離されている。

10

【0034】

（カテーテルが第一状態である間の）カテーテル300の送出後に、液体窒素のような冷却剤805が、通路804へ供給され（例えば、制御装置320内の冷却剤供給装置を介して）、冷却剤は、本体304（又はその一部）の長さに沿って管腔301と平行に移動する。膜部材806において液体から気体へ変化するとき、冷却剤は膜部材806と共に本体304を冷却する。カテーテル本体304及び/又は膜部材806のための材料は、温度が低下するにつれて、その剛性が高まるように選択される。例示的な材料は、例えば、ウレタンなどを含んでいる。通路804は通路802よりかなり小さいので、圧縮気体803は、それが膜部材806を通過して通路802へ流入するとき膨張することが許容される。

20

冷却剤からの熱移動の結果として、冷却剤（液体窒素の場合）は、気相へ変化して通路802を通り流出する。他の実施形態において、冷却剤は、作動中において液状に留まる。適当な冷却剤は、例えば、冷却された塩類溶液、液体CO<sub>2</sub>、及び液体N<sub>2</sub>などを含んでいる。他の実証された医療用冷却方法もまた使用されて良い。

30

【0035】

実施形態2 軸方向圧縮力

【0036】

図1と共に図16及び17を参照すると、一実施形態において、作動手段は、本体304に連絡可能に連結された制御装置320と、本体に軸方向圧縮力の増大をもたらすことによって本体304を第二状態に置くように構成された本体内の構成要素とを有している。

【0037】

図16に示されたように、一本以上の引張線材1602が、本体304へ圧縮力を選択的に与えるのに使用されてよい。引張線材1602は、カテーテル300の遠位端部308に取り付けられて、一連の本体区域部1605を通過する対応する副管腔1402によって摺動可能に受け入れられる。副管腔1402は、引張線材1602の自由な軸方向運動を可能とするようにはりきりを定められている。個々のデザインにもよるが、本体区域部1605は、典型的には、小さな隙間1607によって分離されるであろう。

40

【0038】

引張線材1602は、第一状態中において生体組織を進行中に、ほぼゼロの張力（すなわち、一般的なたるみ状態）にされる。しかしながら、カテーテル300の全て又は一部の剛性を高めることが望まれるときには、引張線材1602は、図17に描かれているように実質的に同時に引かれる。本体区域部1605の間の隙間及び方向は、張力が与えられるときに起こる短縮を低減する（及び/又は短縮の再現性を高める）ために最適化されるかもしれない。一実施形態において、引張線材1602は、制御装置320へ組み込ま

50

れた浮遊ジンバル機構へ取り付けられる。張力が与えられると、圧縮力はカーテルを拘束する傾向があり、それにより、その部分においてカーテルの可撓性を低下させる。軸方向長さの減少が、張力の提供と同時に起こるかもしない。すなわち、図示されたように、隙間 1607 が小さくされるかもしれない。

#### 【0039】

引張線材は、ポリマー又は金属の線材又は帯材のような任意の適当に強く可撓性の材料から形成されてよい。カーテル 300 を第二状態に置くために必要な力は、本体 304 の構造的特徴と共に引張線材 1602 の長さ、材料、及び断面に依存して変化し得る。

#### 【0040】

任意の数の引張線材 1602 及び副管腔 1402 が使用されてよい。図 18a から図 18c は、三つの等距離の副管腔 1402 (図 18a)、二つの等距離の副管腔 1402 (図 18b)、及び四つの等距離の副管腔 (図 18c) を有するカーテル本体 304 のための様々な形状の断面図を示している。加えて、等距離の副管腔は、任意の様式で配置されてよく、図示されたように、対称的又は等距離である必要はない。

#### 【0041】

一実施形態において、本体 304 のコラム剛性は、追従を可能にするために変更され、次いで、剛化中に短縮することなく展開するように高められる。

#### 【0042】

##### 実施形態 3 半径方向圧縮力

#### 【0043】

一実施形態において、作動手段は、本体 304 に連絡可能に連結された制御装置 320 を有しており、前記制御装置 320 は、半径方向圧縮力の増大を管状本体の少なくとも一部にもたらすことによって本体 304 を第二状態に置くように構成されている。例えば、本体 304 は、圧力応答室を区画形成する二つの流体不透過層と、前記圧力応答室内に設けられた少なくとも一つの介在性構造とを有してよい。制御装置は、圧力応答室内の内圧の変化を引き起こすように形成され、介在性構造は、内圧の変化に対して半径方向圧縮力を示すように構成されている。

#### 【0044】

ここで図 9 を参照すると、図示された実施形態において、カーテル 300 は、室 906 からハブ 302 へ延びる補助管腔 902 を有している。本実施形態におけるハブ 302 は、標準的な Y 型取付部として形成され、そこで負圧 (すなわち、ある基準圧力からの低下) が作用され、ルアー接続金具 910 へシリングを取り付ける。負圧が作用すると、室 906 は、潰れて、対応する本体区域部 904 へ圧力を作用する (図 12 及び 13 に示されたように)。圧力は、好ましくは、カーテル 300 の影響部分の剛性計量の変化を引き起こすのに十分な大きさである。

#### 【0045】

図 10A 及び 10B に示された代替の実施形態において、本体 304 は、空気不透過室 1004 の二つ以上の層の間に位置する層構造 1002 (すなわち、介在性構成要素) を具備している。負圧の使用を容易にするために、室 1004 は、血流内にある間ににおいて不透過性であるように形成された可撓性ポリマー材料を有している。可撓性ポリマーは、例えば、ポリエチレンテレフタレート (PET)、ポリウレタン、フッ素化エチレンプロピレン (FEP)、ナイロン、又はポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 又は延伸ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) を含むフッ素ポリマー、又はそれらの組み合わせを含んでいる。

#### 【0046】

大気圧において、曲げは、層 1002 の個々の構成要素が互いに最小摩擦で滑動することを引き起こす。個々の層が個々に滑り及び作用することを許容されると、その結果の剛性計量は非常に小さい。しかしながら、負圧が作用すると、垂直 (すなわち、半径方向) の力 1008 が、可撓性ポリマー材料 1004 の潰れによって構造 1002 内にもたらされる。この垂直力は、層を通して移動させられ、層と層との摩擦を増大し、層の互いに対

10

20

30

40

50

して滑る能力を制限する。その結果として、構造の剛性計量は高められる。代替の実施形態において、圧力は、隣接する圧力室において増加させられ、それにより、圧力室が隣接する層構造を押圧することを引き起こす。

#### 【0047】

本発明の層構造1002は、例えば、帯巻き、編組、サービング(serving)、コイリング(coiling)、及び手積層を含む様々な製法を使用して製造されてよい。適当な材料は、纖維及び糸(ケブラー、ナイロン、ガラスなど)、線材(平たい又は丸いステンレス鋼、ニチノール、合金など)、及び薄い細長いフィルム(ポリエステル、ナイロン、ポリイミド、PTFE及びePTFEを含むフッ素ポリマーなど)の少なくとも一つを含んでいる。この実施形態において、剛性計量の変化は、圧力室の圧力が増加することを(例えば、ルアー接続金具910へ取り付けられたシリンジを緩和することによって)可能にすることにより容易に逆転させられ、それにより、与えられた垂直力を減少させる。

10

#### 【0048】

図11に描かれた代替の実施形態において、多数の分離空気室1102が、カテーテル300の長さに沿って配置され、独立して切り換えができる。これらの室1102は、細長い薄いフィルム1104の層のような異なった層構造から構成されてよい。遠位端空気室は、管腔1109を介して独立に制御される一方で、近位端空気室は、管腔1108を介して制御される。これは、作業者が、種々の剛性変化で区域部を独立して制御することを可能にする。管腔1108及び1109は、室の環状空間、又はハブと連通する開放端部又は障害のない排気を可能にする側壁の貫通穴のいずれかを有するポリイミドのような管の個々の管腔を通しての排気を含む、多様な在来の方法において構成されてよい。

20

#### 【0049】

実施形態4 ねじり作動

#### 【0050】

一実施形態において、作動手段は、少なくとも二つの本体区域部(すなわち、本体304の一部)に回転可能に連結された制御装置を有し、制御装置320は、管状本体が第二状態に入る引き起こすために、本体区域部の間に相対回転力を与えるように形成されている。一実施形態において、二つの本体区域部は、外側層、内側層、及びそれらの間に設けられたねじり応答構造を有している。一実施形態において、例えば、ねじり応答構造は、実質的に筒状の編組構造を具備している。

30

#### 【0051】

実施形態5 固体化材料及び膜部材

#### 【0052】

一実施形態において、本体304は、少なくとも一つの内側室と、内側室内に備えられた選択的に固体化可能な材料と、少なくとも一つの内側室に流体的に連結された制御装置とを有している。固体化可能な材料は、例えば、紫外線照射、内側室内への触媒導入、温度変化、水の導入(親水性粒子の場合において)、音波エネルギー(音波活性ポリマーの場合において)、又は電流又は電場(電気活性ポリマーの場合において)に応答して実質的に固体化するように構成されている。

40

#### 【0053】

図14及び15は、第二状態への移行をもたらすために、選択的に固体化可能な材料を組み込む例示的な実施形態を描いている。図14に示されたように、本体304は、カテーテル300の剛性計量を共に変えることができる媒体1404(例えば、図示されたように個々の室内の)によって少なくとも部分的に満たされている。この実施形態において、媒体1404は、補助管腔1402を通して注入される。媒体1404は、シリコーン樹脂又はポリウレタンのような比較的素早く硬化する物質であつてよい。もし、媒体1404が活性化するために触媒を必要とするならば、この触媒は、本体304の壁部内又はカテーテル300自身の材料内に既に存在させてよい。

#### 【0054】

50

一実施形態において、媒体 1404 は、図 15 に描かれたように、溶液内に懸濁する粒子の懸濁液である。この場合において、本体 304 の壁部（又はその中に設けられた膜部材）は、（例えば、室及び／又はカテーテル本体の壁部から）保持液体が逃げることを可能にする一方で粒子自身を閉じ込めるように、選択的に透過性であってよい。これらの粒子が室内に集積して「詰まる」と、それらは、その部分の剛性計量の増加を引き起こす。多様で適切な粒子の材料及び大きさを使用することができる。一実施形態において、粒子は、選択された保持液体において中立浮力を有している。親水性粒子は、水和作用中に膨張し、さらなる拘束及び増大したカテーテル剛性を引き起こすことにおいて有利である。

#### 【0055】

#### 実施形態 6 形状記憶金属

10

#### 【0056】

一実施形態において、作動手段は、少なくとも一つの金属構造体を有しており、前記金属構造体は、本体 304 内に与えられた形状記憶特性を有するとともに、作動源（例えば、制御装置 320 内に設置された電圧源及び／又は電流源）に連絡可能に連結されている。一実施形態において、形状記憶金属構造体は、Ni 及び Ti の合金（ニチノール）を含んでいる。

#### 【0057】

#### 結論

#### 【0058】

記述されたのは、湾曲した人体組織内に挿入され、次いで、選択的に剛性を高められて、所定位置に固定されることができる血管内カテーテルのための方法及び装置である。特定の実施形態において、この剛性は可逆的である。この点に関して、前述の詳細な記述は、単なる現存する実例であり、対象の実施形態又はこのような実施形態の利用及び使用を制限することを意図していない。ここで使用されたように、用語「例示的」は、「例、例示、又は実例として役立つ」ことを意味する。例示的に本明細書に記述された実施は、他の実施を超えて好適で有利であるように解釈されることを必要としない。こうして、幾つかの例示的な実施形態は、前述の記載に示されているが、多数の選択的であるが等価な変更が存在し、本明細書に示された例は、いずれにしても、本発明の範囲、適用、又は形状を制限することを意図しないことが理解されるべきである。反対に、様々な変更が、請求の範囲及び法的な等価物から逸脱しないで本明細書に記述された様々な特徴の機能及び配置になされてよい。

20

#### 【0059】

専門技術及び工業技術は、機能的及び／又は論理ブロックの構成要素に関して、作動、処理タスク、及び様々なコンピュータ要素及び装置によって実施されるかもしれない機能の象徴的表現を参照して、本明細書に記述されるかもしれない。

#### 【0060】

少なくとも一つの例示的な実施形態が前述の詳細な記載に示されている一方で、多数の変更が存在することが理解されるべきである。例示的な実施形態又は本明細書に記述された実施形態が、いずれにしても、請求された対象の範囲、利用、又は形状を制限することを意図しないことも理解されるべきである。むしろ、前述の詳細な記載は、当業者に、記述された一つ又は複数の実施形態を実施するための便利なロードマップを提供するであろう。様々な変更は、本特許出願の出願時に公知の等価物及び予知可能な等価物を含む請求の範囲によって確定される範囲から逸脱することなく構成要素の機能及び配置になれることが理解されるべきである。

30

40

【図 1】

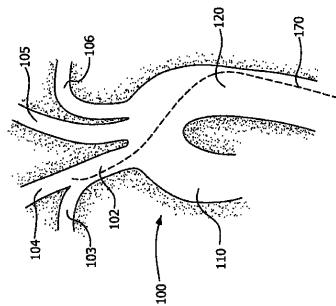


FIG. 1

【図 2 b】

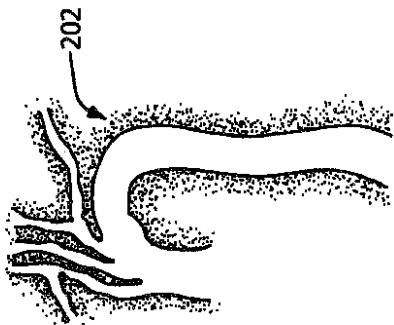


FIG. 2b

【図 2 a】

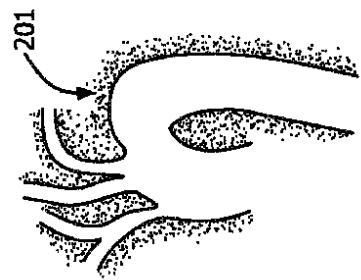


FIG. 2a

【図 2 c】

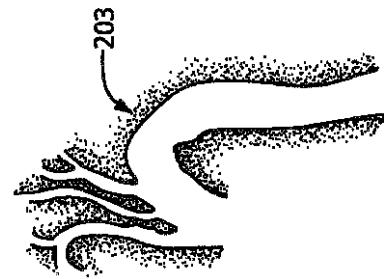


FIG. 2c

【図 2 d】

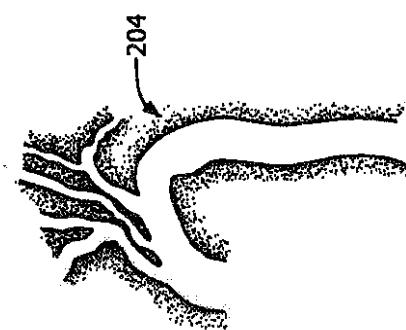


FIG. 2d

【図 3】

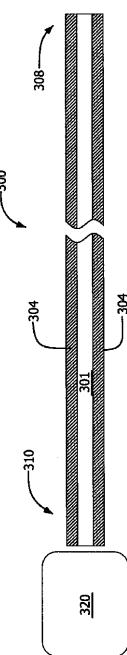


FIG. 3

【図 4】

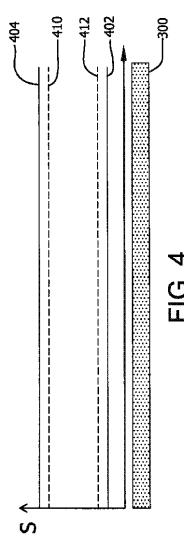


FIG. 4

【図 5】

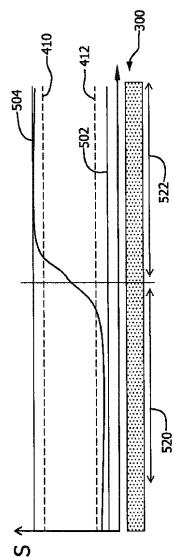


FIG. 5

【図 6】

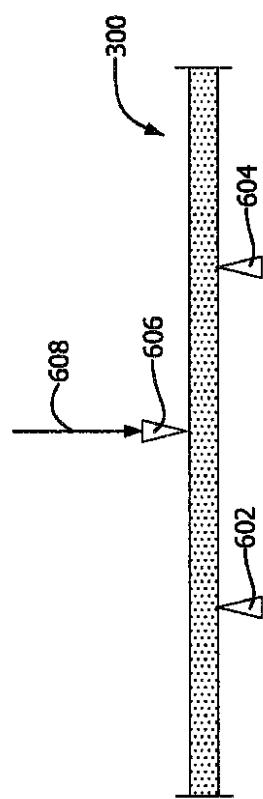


FIG. 6

【図 7 a】

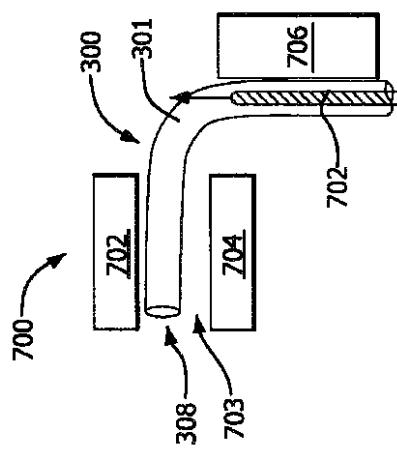
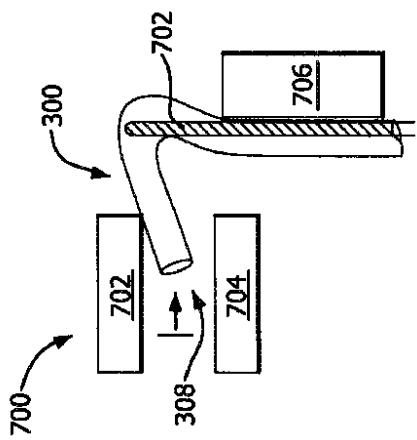


FIG. 7a

【図 7 b】



【図 7 c】

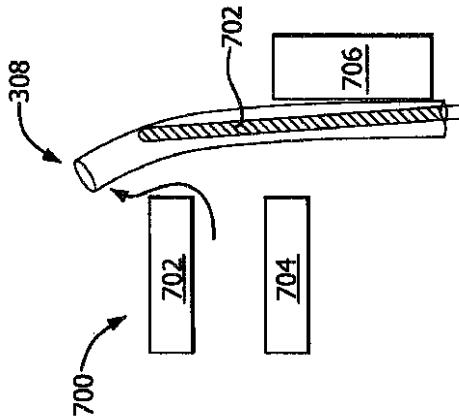


FIG. 7b

FIG. 7c

【図 8 a】

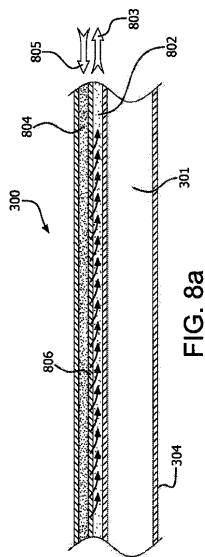


FIG. 8a

【図 8 b】

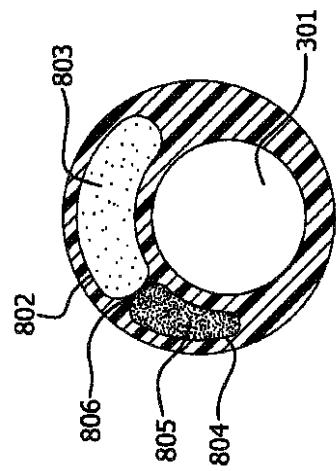
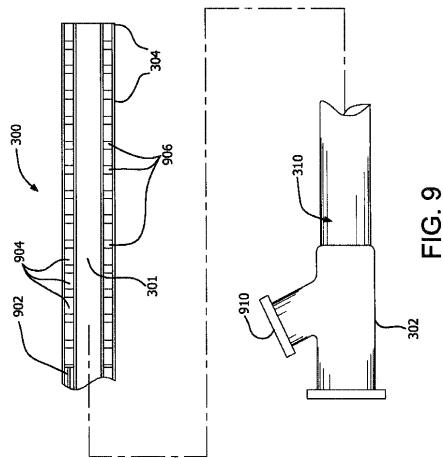
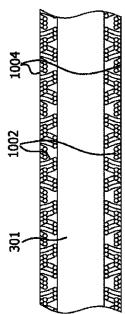


FIG. 8b

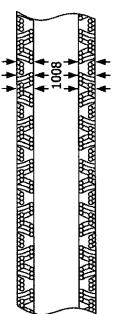
【図 9】



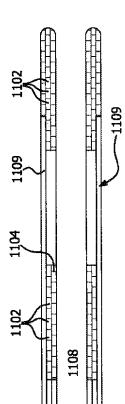
【図 10 a】



【図 10 b】



【図 11】



【図 1 2】

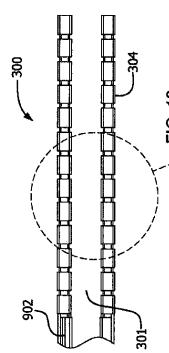


FIG. 12

【図 1 3】

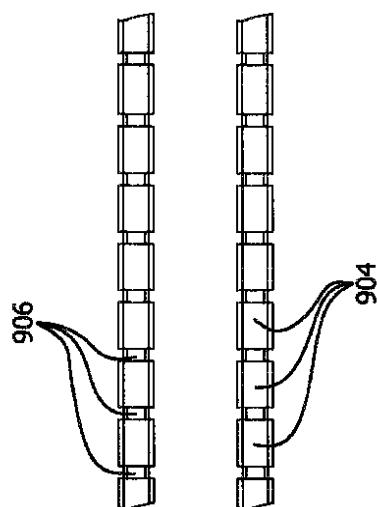


FIG. 13

【図 1 4】

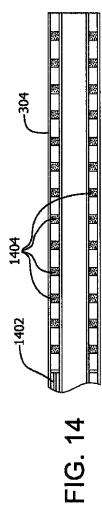


FIG. 14

【図 1 5】

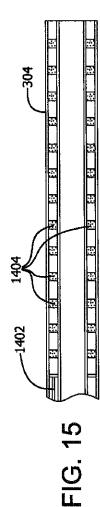


FIG. 15

【図 1 6】

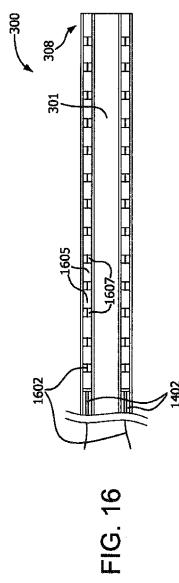


FIG. 16

【図 1 7】

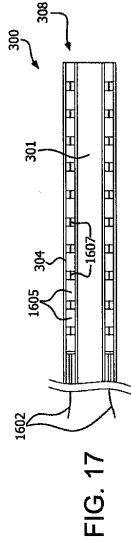


FIG. 17

【図 1 8 a】

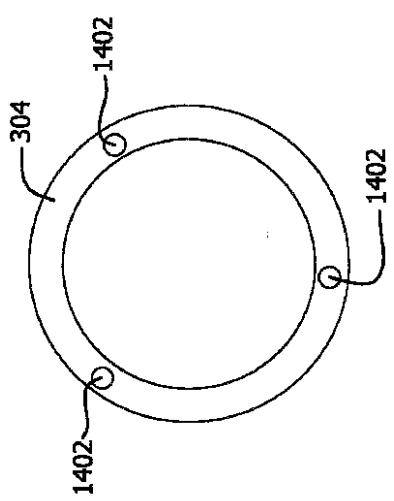


FIG. 18a

【図 1 8 b】

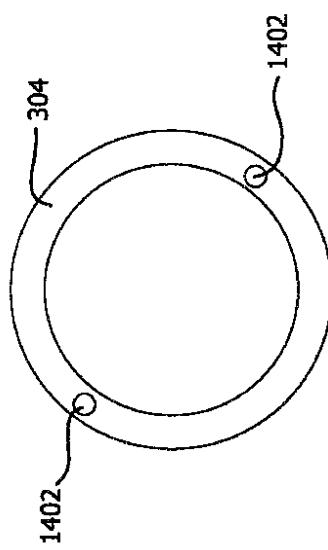


FIG. 18b

【図 18c】

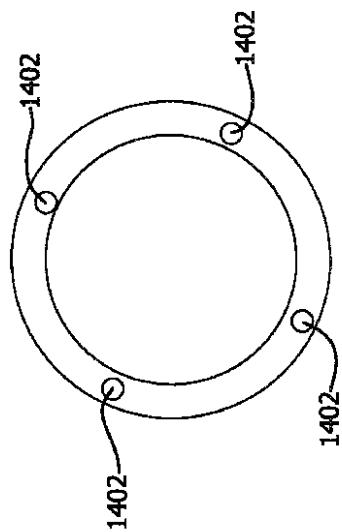


FIG. 18c

【図 19】

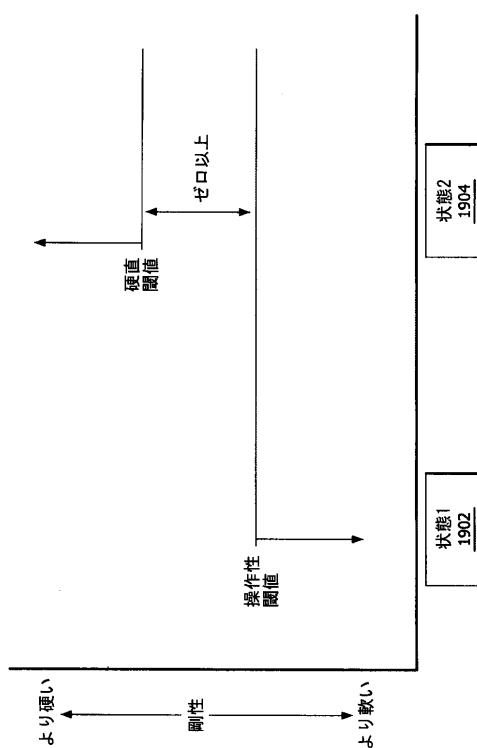


FIG. 19

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2011/065515																		
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61M25/00 ADD.																				
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																				
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M A61B B29C																				
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																				
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: center; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">WO 92/17236 A1 (BOSTON SCIENT CORP [US]) 15 October 1992 (1992-10-15) A page 13, line 5 - page 14, line 12 figures 1-4 -----</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">2</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 7 771 411 B2 (SMITH KEVIN W [US] ET AL) 10 August 2010 (2010-08-10) column 10, line 28 - column 11, line 15 column 12, lines 26-30 figures 1, 2 -----</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1,2</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 2004/034383 A1 (BELSON AMIR [US]) 19 February 2004 (2004-02-19) A page 19 pages 24-27 figure 1 -----</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1,2, 20-23,26 24,25</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 2px;">-----</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">-/--</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	WO 92/17236 A1 (BOSTON SCIENT CORP [US]) 15 October 1992 (1992-10-15) A page 13, line 5 - page 14, line 12 figures 1-4 -----	1	A		2	X	US 7 771 411 B2 (SMITH KEVIN W [US] ET AL) 10 August 2010 (2010-08-10) column 10, line 28 - column 11, line 15 column 12, lines 26-30 figures 1, 2 -----	1,2	X	US 2004/034383 A1 (BELSON AMIR [US]) 19 February 2004 (2004-02-19) A page 19 pages 24-27 figure 1 -----	1,2, 20-23,26 24,25		-----	-/--
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																		
X	WO 92/17236 A1 (BOSTON SCIENT CORP [US]) 15 October 1992 (1992-10-15) A page 13, line 5 - page 14, line 12 figures 1-4 -----	1																		
A		2																		
X	US 7 771 411 B2 (SMITH KEVIN W [US] ET AL) 10 August 2010 (2010-08-10) column 10, line 28 - column 11, line 15 column 12, lines 26-30 figures 1, 2 -----	1,2																		
X	US 2004/034383 A1 (BELSON AMIR [US]) 19 February 2004 (2004-02-19) A page 19 pages 24-27 figure 1 -----	1,2, 20-23,26 24,25																		
	-----	-/--																		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> 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  31 May 2012	Date of mailing of the international search report  08/06/2012																			
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.O. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Dydenko, Igor																			

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2011/065515

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2007/135803 A1 (BELSON AMIR [US]) 14 June 2007 (2007-06-14) paragraphs [0280] - [0283]; figure 75B paragraphs [0288] - [0289] paragraphs [0424] - [0428] figures 70A-72B paragraph [0433] figure 77A paragraph [0431] paragraph [0440] figure 79	3-9,30, 31 27
X	US 2009/112063 A1 (BAKOS GREGORY J [US] ET AL) 30 April 2009 (2009-04-30) paragraphs [0001], [0044], [0045], [0061] - [0063] figures 8-10	3-9
X	US 2006/025652 A1 (VARGAS JAIME S [US]) 2 February 2006 (2006-02-02) paragraphs [0034] - [0039]; figures 1-4	3-7
X	US 2006/111614 A1 (SAADAT VAHID [US] ET AL) 25 May 2006 (2006-05-25) paragraphs [0079] - [0085] paragraphs [0105] - [0106], [0109] - [0113] figures 2, 3A, 3B, 9, 10A, 10B paragraphs [0169], [0170]	3-9, 30-32
X	US 5 337 733 A (BAUERFEIND PETER [DE] ET AL) 16 August 1994 (1994-08-16)	10-12
A	column 5, line 5 - column 6, line 34 claim 1 figures 1, 2	13,15,16
X	WO 2007/093394 A1 (EPFLEX FEINWERKTECH GMBH [DE]; UHLEIN BERNHARD [DE]) 23 August 2007 (2007-08-23) pages 9-11 figures 1-9 pages 16-17	10-13, 15,16 14
X	WO 2006/113544 A2 (BELSON AMIR [US]) 26 October 2006 (2006-10-26) page 14, lines 9-25 figures 28B, 28D	10,14
X	US 2009/299343 A1 (ROGERS THEODORE W [US]) 3 December 2009 (2009-12-03) paragraphs [0002], [0061] - [0063] figures 1, 9	10,14
		-/-

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2011/065515

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009/187163 A1 (UIHLEIN BERNHARD [DE]) 23 July 2009 (2009-07-23) paragraphs [0033] - [0039] figures 1-7 -----	10-13, 15,16
X	US 2007/088367 A1 (VON WEYMARN-SCHARLI ALEXANDER [CH]) 19 April 2007 (2007-04-19) paragraphs [0030] - [0031] paragraphs [0041] - [0045] figures 1-5 paragraph [0014] -----	10,17 18,19
X	US 5 482 029 A (SEKIGUCHI TADASHI [JP] ET AL) 9 January 1996 (1996-01-09)  column 12, line 21 - column 14, line 8 column 16, lines 24-15 figures 16, 17, 18, 20, 36 -----	10-13, 15,16, 30-36, 40-43
X	US 2008/249436 A1 (DARR ALLAN J [US]) 9 October 2008 (2008-10-09) paragraphs [0023] - [0032] figures 1-4B -----	17 18,19, 34-36
X	US 4 977 887 A (GOUDA KAZUHIKO [JP]) 18 December 1990 (1990-12-18) column 3, line 4 - column 5, line 2 figures 2, 3, 11-13 -----	17-19
X	US 2008/228168 A1 (MITTERMEYER STEPHAN [DE] ET AL) 18 September 2008 (2008-09-18) paragraphs [0007] - [0021]; figures 1, 2 -----	20,22, 24,25
X	US 2003/065373 A1 (LOVETT ERIC G [US] ET AL) 3 April 2003 (2003-04-03) paragraphs [0045], [0050], [0051]; figure 1 -----	20,27
X	WO 2008/054577 A1 (BOSTON SCIENT SCIMED INC [US]) 8 May 2008 (2008-05-08) page 11, lines 12-25 -----	20,27
X	US 2010/076451 A1 (ZWOLINSKI ANDREW M [US] ET AL) 25 March 2010 (2010-03-25) paragraphs [0092] - [0102] figures 2A, 2B, 14A, 14B paragraph [0060] -----	28,29
A	US 5 262 121 A (GOODNO KENNETH T [US]) 16 November 1993 (1993-11-16) column 8, line 35 - line 68 -----	28,29
		-/-

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2011/065515

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 2 517 902 A (LUEBKEMAN GEORGE C) 8 August 1950 (1950-08-08) column 6, lines 46-73 column 9, lines 3-29 figure 8 ----- X US 2006/264907 A1 (ESKRIDGE JOSEPH [US] ET AL) 23 November 2006 (2006-11-23) paragraphs [0039] - [0040] paragraphs [0051] - [0052] figures 1-2C ----- X WO 2007/050718 A1 (BOSTON SCIENT SCIMED INC [US]; GRIFFIN STEPHEN [US]; LIM ELAINE [US];) 3 May 2007 (2007-05-03) pages 6-8 page 12, line 23 - page 13, line 15 page 28, line 28 - page 29, line 30 ----- X WO 99/60267 A1 (MAYNARD RONALD S [US]) 25 November 1999 (1999-11-25) pages 11-13 pages 17-18 ----- X US 5 662 621 A (LAFONTAINE DANIEL M [US]) 2 September 1997 (1997-09-02) column 3, line 59 - column 4, line 3 column 5, lines 8-32 column 6, lines 3-25 column 6, line 65 - column 7, line 13 figures 1, 3, 4 ----- A WO 2009/015373 A1 (STANFORD RES INST INT [US]; GARCIA PABLO [US]; LOW THOMAS [US]; CHAVEZ) 29 January 2009 (2009-01-29) paragraphs [0041] - [0044] figures 2A-5B ----- A WO 97/24978 A1 (INTELLA INTERVENTIONAL SYS INC [US]) 17 July 1997 (1997-07-17) page 10, line 31 - page 11, line 9 figures 20, 21 ----- A WO 2005/118045 A1 (ABBOTT LAB [US]; VON OEPEN RANDOLF [US]) 15 December 2005 (2005-12-15) pages 19-21 figure 3 ----- A US 2002/082585 A1 (CARROLL SEAN [CA] ET AL) 27 June 2002 (2002-06-27) paragraphs [0056] - [0061]; figures 3A, 3C, 4B ----- -/-

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2011/065515
---

## 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 2006/211979 A1 (SMITH KEVIN W [US] ET AL) 21 September 2006 (2006-09-21) paragraph [0075] paragraph [0109] ----- US 2008/147046 A1 (MCDANIEL BENJAMIN DAVID [US]) 19 June 2008 (2008-06-19) paragraphs [0031] - [0052] ----- US 6 123 084 A (JANDAK JENNIFER [US] ET AL) 26 September 2000 (2000-09-26) column 8, line 53 - column 9, line 13 -----	28,29, 34-36  34-36  34-36
3		

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/US2011/065515

**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.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
  
  
  
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:

see additional sheet

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 fees, 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 Application No. PCT/ US2011/ 065515

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1, 2

a catheter apparatus having variable stiffness activatable by temperature change  
---

2. claims: 3-9

a catheter apparatus having variable stiffness activatable by axial compression  
---

3. claims: 10-16

a catheter apparatus having variable stiffness activatable by radial compression  
---

4. claims: 17-19

a catheter apparatus having variable stiffness activatable by rotational force  
---

5. claims: 20-27

a catheter apparatus having variable stiffness having a selectively solidifiable material  
---

6. claims: 28, 29

a catheter apparatus having variable stiffness having a chamber at least partially bounded by a selectively permeable membrane  
---

7. claims: 30-43

a catheter apparatus having variable stiffness having a shape memory metallic structure  
---

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No  
PCT/US2011/065515

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9217236	A1	15-10-1992	CA 2082381 A1 DE 69224187 D1 DE 69224187 T2 DK 0578777 T3 EP 0578777 A1 ES 2112904 T3 JP 3137646 B2 JP H07504335 A US 6702781 B1 US 2009018502 A1 WO 9217236 A1		06-10-1992 26-02-1998 06-08-1998 30-03-1998 19-01-1994 16-04-1998 26-02-2001 18-05-1995 09-03-2004 15-01-2009 15-10-1992
US 7771411	B2	10-08-2010	US 2006211979 A1 US 2010280510 A1 WO 2007035931 A2		21-09-2006 04-11-2010 29-03-2007
US 2004034383	A1	19-02-2004	AT 363313 T AU 2002365865 A1 CA 2456182 A1 DE 60220417 T2 EP 1418971 A2 JP 2005511160 A US 2004034383 A1 US 2010010441 A1 WO 03047675 A2		15-06-2007 17-06-2003 12-06-2003 24-01-2008 19-05-2004 28-04-2005 19-02-2004 14-01-2010 12-06-2003
US 2007135803	A1	14-06-2007	EP 1931237 A2 JP 2009507617 A JP 2010069314 A US 2007135803 A1 WO 2007033379 A2		18-06-2008 26-02-2009 02-04-2010 14-06-2007 22-03-2007
US 2009112063	A1	30-04-2009	EP 2214549 A2 US 2009112063 A1 WO 2009058953 A2		11-08-2010 30-04-2009 07-05-2009
US 2006025652	A1	02-02-2006	US 2006025652 A1 US 2012123206 A1 US 2012123207 A1		02-02-2006 17-05-2012 17-05-2012
US 2006111614	A1	25-05-2006	NONE		
US 5337733	A	16-08-1994	DE 3935256 C1 EP 0497781 A1 JP H05503434 A US 5337733 A WO 9105507 A1		03-01-1991 12-08-1992 10-06-1993 16-08-1994 02-05-1991
WO 2007093394	A1	23-08-2007	DE 102006018489 A1 US 2011040282 A1 WO 2007093394 A1		25-10-2007 17-02-2011 23-08-2007
WO 2006113544	A2	26-10-2006	EP 1874385 A2 JP 2008538709 A US 2006235457 A1 US 2006235458 A1 WO 2006113544 A2		09-01-2008 06-11-2008 19-10-2006 19-10-2006 26-10-2006

INTERNATIONAL SEARCH REPORT Information on patent family members				International application No PCT/US2011/065515	
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date	
US 2009299343	A1 03-12-2009	NONE			
US 2009187163	A1 23-07-2009	DE 102006024094 A1	22-11-2007		
		EP 2021062 A2	11-02-2009		
		US 2009187163 A1	23-07-2009		
		WO 2007131766 A2	22-11-2007		
US 2007088367	A1 19-04-2007	NONE			
US 5482029	A 09-01-1996	NONE			
US 2008249436	A1 09-10-2008	EP 2178592 A1	28-04-2010		
		US 2008249436 A1	09-10-2008		
		WO 2008123938 A1	16-10-2008		
US 4977887	A 18-12-1990	JP 1924053 C	25-04-1995		
		JP 2291836 A	03-12-1990		
		JP 6051018 B	06-07-1994		
		US 4977887 A	18-12-1990		
US 2008228168	A1 18-09-2008	EP 1974755 A1	01-10-2008		
		US 2008228168 A1	18-09-2008		
US 2003065373	A1 03-04-2003	NONE			
WO 2008054577	A1 08-05-2008	US 2008109061 A1	08-05-2008		
		WO 2008054577 A1	08-05-2008		
US 2010076451	A1 25-03-2010	US 2010076451 A1	25-03-2010		
		WO 2010033478 A1	25-03-2010		
US 5262121	A 16-11-1993	NONE			
US 2517902	A 08-08-1950	NONE			
US 2006264907	A1 23-11-2006	NONE			
WO 2007050718	A1 03-05-2007	AT 517651 T	15-08-2011		
		EP 1940498 A1	09-07-2008		
		US 2007100285 A1	03-05-2007		
		US 2011082443 A1	07-04-2011		
		WO 2007050718 A1	03-05-2007		
WO 9960267	A1 25-11-1999	AT 236355 T	15-04-2003		
		AU 3978699 A	06-12-1999		
		CA 2332234 A1	25-11-1999		
		DE 69906508 D1	08-05-2003		
		DE 69906508 T2	19-02-2004		
		EP 1076774 A1	21-02-2001		
		JP 4364434 B2	18-11-2009		
		JP 2002515566 A	28-05-2002		
		US 6447478 B1	10-09-2002		
		WO 9960267 A1	25-11-1999		
US 5662621	A 02-09-1997	NONE			
WO 2009015373	A1 29-01-2009	EP 2173230 A1	14-04-2010		
		EP 2190635 A1	02-06-2010		

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No
PCT/US2011/065515

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		JP 2010534529 A	11-11-2010
		JP 2010534571 A	11-11-2010
		US 2009028670 A1	29-01-2009
		US 2009030282 A1	29-01-2009
		WO 2009015373 A1	29-01-2009
		WO 2009015374 A1	29-01-2009
WO 9724978	A1 17-07-1997	AU 1531597 A WO 9724978 A1	01-08-1997 17-07-1997
WO 2005118045	A1 15-12-2005	EP 1748814 A1 US 2005267442 A1 WO 2005118045 A1	07-02-2007 01-12-2005 15-12-2005
US 2002082585	A1 27-06-2002	CA 2465141 A1 EP 1450889 A1 EP 1977781 A1 EP 2289589 A2 US 2002082585 A1 WO 03037416 A1	08-05-2003 01-09-2004 08-10-2008 02-03-2011 27-06-2002 08-05-2003
US 2006211979	A1 21-09-2006	US 2006211979 A1 US 2010280510 A1 WO 2007035931 A2	21-09-2006 04-11-2010 29-03-2007
US 2008147046	A1 19-06-2008	NONE	
US 6123084	A 26-09-2000	NONE	

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(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,R0,RS,SE,SI,SK,SM,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,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,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,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN

(74)代理人 100153084

弁理士 大橋 康史

(74)代理人 100160705

弁理士 伊藤 健太郎

(74)代理人 100133008

弁理士 谷光 正晴

(72)発明者 エドワード エイチ . カリー

アメリカ合衆国 , アリゾナ 8 6 0 0 4 , フラッグスタッフ , シナグア ハイツ ドライブ 9 4  
0

(72)発明者 ジェフリー ビー . ダンカン

アメリカ合衆国 , アリゾナ 8 6 0 0 1 , フラッグスタッフ , コマンチ 3 0 3

(72)発明者 ベンジャミン エム . トランプ

アメリカ合衆国 , アリゾナ 8 6 0 0 1 , フラッグスタッフ , ベイダー ロード 6 8 6 0

F ターム(参考) 4C167 AA02 AA05 BB07 BB09 BB11 BB13 BB42 BB45 BB48 BB52

CC08 EE03 EE05 GG01 GG24 GG32 HH17