

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4790215号  
(P4790215)

(45) 発行日 平成23年10月12日 (2011.10.12)

(24) 登録日 平成23年7月29日 (2011.7.29)

(51) Int. Cl.	F I
<b>A 6 1 B 5/055 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/05 3 9 0
<b>G O 1 R 33/28 (2006.01)</b>	G O 1 N 24/02 Y

請求項の数 19 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2003-546961 (P2003-546961)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成14年9月5日 (2002.9.5)		ボストン サイエнтиフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2005-531335 (P2005-531335A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス ココナッツヒル #6
(43) 公表日	平成17年10月20日 (2005.10.20)		ピー. オー. ボックス 1317
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/028202	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開番号	W02003/045462		弁理士 山本 秀策
(87) 国際公開日	平成15年6月5日 (2003.6.5)	(74) 代理人	100062409
審査請求日	平成17年7月21日 (2005.7.21)		弁理士 安村 高明
審判番号	不服2009-25551 (P2009-25551/J1)	(74) 代理人	100113413
審判請求日	平成21年12月24日 (2009.12.24)		弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	09/995,528		
(32) 優先日	平成13年11月27日 (2001.11.27)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 磁気共鳴視感度向上材料を有する医療装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

磁気共鳴撮影処理中の内腔内操作のための長尺医療装置であって、  
内側面および外側面を有する管状長尺本体（４３５）と、  
該管状長尺本体（４３５）の該内側面に配置された第１の磁気共鳴視感度向上材料（４５０）と、  
該管状長尺本体（４３５）の該外側面に配置された第２の磁気共鳴視感度向上材料（４５０）と  
を含み、  
該第１の磁気共鳴視感度向上材料（４５０）および該第２の磁気共鳴視感度向上材料（４５０）は、常磁性イオンを組み込んでいる親水性ポリマーを含む、長尺医療装置。

【請求項 2】

前記常磁性イオンを有する親水性ポリマーが、常磁性金属塩を含む、請求項 1 の長尺医療装置。

【請求項 3】

前記常磁性イオンを有する親水性ポリマーが、常磁性金属キレートを含む、請求項 1 の長尺医療装置。

【請求項 4】

前記常磁性イオンを有する親水性ポリマーが、常磁性金属複合物を含む、請求項 1 の長尺医療装置。

## 【請求項 5】

前記常磁性イオンを有する親水性ポリマーが、ガドリニウム材料を含む、請求項 1 の長尺医療装置。

## 【請求項 6】

前記常磁性イオンを有する親水性ポリマーが、ガドリニウムジエチレントリアミンペンタ酢酸材料を含む、請求項 1 の長尺医療装置。

## 【請求項 7】

前記親水性ポリマーが、  
ポリエチレンオキシド、ポリプロピレンオキシド、ポリビニルピロリドン、親水性ポリウレタン、ポリカルボン酸、セルロースポリマー、ゼラチン、無水マレイン酸ポリマー、ポリアミド、ポリビニルアルコール、ポリエチレンオキシド、およびポリアクリル酸からなるグループから選択される、請求項 1 の長尺医療装置。

10

## 【請求項 8】

能動的磁気共鳴撮影能力の向上を提供する装置アンテナをさらに含む、請求項 1 の長尺医療装置。

## 【請求項 9】

装置アンテナとして動作するように構成され、能動的MRI画像の向上を提供する補強機構をさらに備えている、請求項 1 の長尺医療装置。

## 【請求項 10】

前記第 1 の磁気共鳴視感度向上材料 (450) および前記第 2 の磁気共鳴視感度向上材料 (450) が、

20

ナイロン、PEBA X、ポリウレタン、ポリエチレン、PEEK、ポリイミド、ポリエステルアミドコポリマー、およびポリエーテルアミドコポリマーからなるグループから選択されたポリマーをさらに含む、請求項 1 の長尺医療装置。

## 【請求項 11】

磁気共鳴撮影処理中の内腔内操作のための長尺医療装置の構成方法であって、  
1) 内側面および外側面を有する管状長尺本体 (435) を提供すること、  
2) 常磁性イオンを組み込んでいる親水性ポリマーを含む磁気共鳴視感度向上材料 (450) を提供すること、  
3) 押し出し成型によって、該管状長尺本体 (435) の該内側面および該外側面の両方に該磁気共鳴視感度向上材料 (450) を配置することと  
を含む、方法。

30

## 【請求項 12】

前記配置することが、前記磁気共鳴視感度向上材料 (450) を前記管状長尺本体 (435) の前記内側面および前記外側面の両方に同時に配置することを含む、請求項 11 に記載の方法。

## 【請求項 13】

前記磁気共鳴視感度向上材料 (450) が、  
ナイロン、PEBA X、ポリウレタン、ポリエチレン、PEEK、ポリイミド、ポリエステルアミドコポリマー、およびポリエーテルアミドコポリマーからなるグループから選択されたポリマーをさらに含む、請求項 11 に記載の方法。

40

## 【請求項 14】

磁気共鳴撮影処理中の内腔内操作のための長尺医療装置の構成方法であって、  
1) ナイロン、PEBA X、ポリウレタン、ポリエチレン、PEEK、ポリイミド、ポリエステルアミドコポリマー、およびポリエーテルアミドコポリマーからなるグループから選択された第 1 の材料を提供すること、  
2) 磁気共鳴視感度向上材料 (450) を提供することと、  
3) 該第 1 の材料および該磁気共鳴視感度向上材料 (450) を管状長尺本体の形で共押し出し成型することと  
を含む、

50

該磁気共鳴視感度向上材料（４５０）が、内側層および外側層を形成し、該第１の材料は、該磁気共鳴視感度向上材料（４５０）の該内側層および該外側層の間の中間の層（４３５）を形成する、方法。

【請求項１５】

前記磁気共鳴視感度向上材料（４５０）が、  
ナイロン、ＰＥＢＡＸ、ポリウレタン、ポリエチレン、ＰＥＥＫ、ポリイミド、ポリエ  
ステルアミドコポリマー、およびポリエーテルアミドコポリマーからなるグループから選  
択されたポリマーをさらに含む、請求項１４に記載の方法。

【請求項１６】

前記医療装置に少なくとも１つの最終被覆を適用し、その結果、前記磁気共鳴視感度向  
上材料（４５０）の少なくとも１つの部分が露出したままとなるようにすることをさらに  
含む、請求項１１または１４に記載の方法。

10

【請求項１７】

前記医療装置に前記少なくとも１つの最終被覆を提供することが、該医療装置に滑らか  
な被覆を適用することを含む、請求項１６に記載の方法。

【請求項１８】

前記医療装置に前記少なくとも１つの最終被覆を提供することが、該医療装置に治療薬  
品を含有する被覆を適用することを含む、請求項１６に記載の方法。

【請求項１９】

前記磁気共鳴視感度向上材料（４５０）の前記親水性ポリマーを架橋することをさらに  
含む、請求項１１または１４に記載の方法。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、磁気共鳴撮影において使用するための内腔内装置全般に関する。特に、本発明は、磁気共鳴視感度向上材料を含み、磁気共鳴撮影に使用するように構成された内腔内装置に関する。

【背景技術】

【０００２】

磁気共鳴撮影（ＭＲＩ）は健康な組織を冒さない医療方法であり、磁石と無線波とを使って体内の画像を生成する。ＭＲＩスキャナは身体を電離放射線（Ｘ線）にさらさずに体内の画像を生成することが可能である。さらに、ＭＲＩ走査では、骨を透視して、軟性身体組織の詳細画像を提供することができる。

30

【０００３】

一般的なＭＲＩスキャナは強力な均等磁界を作るために使用される磁石を含む。患者は磁石内部あるいはその近くに置かれる。強力な磁界が患者体内の原子を整列させる。無線波は患者の体に指向され、患者の体腔組織内の原子を付勢してその原子自体の無線波を放出させる。これらの戻り無線波は信号（共鳴信号）を形成し、この信号は患者の身体周囲の多方向の角度でスキャナによって検出される。この信号は、情報を処理して一つの画像もしくは複数の画像を編集（コンパイル）するコンピュータに送られる。必須ではないが、一般的に画像は二次元の「スライス」画像形式である。

40

【０００４】

ある種のＭＲＩの適用では、コントラスト作用材（エージェンツ）としても知られるコントラスト媒体（メディア）を使用する。一般的に、コントラスト媒体は常磁性材料を含有し、患者の血流内に注射される。このコントラスト媒体は、その近くに位置している血液および身体組織内に含有されている原子の、磁界に対する固有の応答を変化させる。この方法におけるコントラスト媒体は、血流が追跡されること、および／またはＭＲＩ検出のための高い感度、および種々の身体組織の特徴付けを可能にする。

【０００５】

周期表元素のガドリニウムはコントラスト媒体の範疇（コンテキスト内）で使用されて

50

きた物質の一例である。ガドリニウムはその外殻内に、それを事実上常磁性にさせる 8 個の非対電子を有する。ガドリニウムは、キレートと化合した場合に常磁性を保持するので、身体への露光用として比較的安全である。

#### 【 0 0 0 6 】

ある種の M R I の適用においては、ガドリニウムベースのコントラスト媒体が静脈注射によって体内に導入される。患者の血流内に注入されたとき、ガドリニウムは、その近くに位置している血液および身体組織内に含有されている原子の、磁界に対する固有の応答を変化させる。特に、ガドリニウムは、ガドリニウム分子近くの領域内の血液および組織内に含有されている原子の緩和時間を短縮する。M R I 処理中、ガドリニウムベースのコントラスト媒体に起因する緩和時間の短縮は、原子の領域内が強調されるか輝度が上げられた画像に変換して表現される。

10

#### 【 発明の開示 】

#### 【 発明が解決しようとする課題 】

#### 【 0 0 0 7 】

ある種の M R I の適用例においては、M R I 処理中に、カテーテルおよびその他の内腔内装置が体内に挿入される。内腔内という環境の下で、で前記装置の位置決め、追跡および配置ができることが望ましい。M R I 視感度を増大するため、コントラスト媒体と同様の物質（すなわち、常磁性物質）を内腔内装置の少なくとも一部分に直接配置してもよい。医療装置の内腔内操作に関係する一般的な環境条件の下では、静止した身体組織（stationary body tissue）および体液に対して内腔内装置を露出することは制限される。結果的に、体液 / 組織と内腔内装置上に配置された材料との間の相互作用も制限される。

20

#### 【 0 0 0 8 】

本発明は、少なくともこれら並びにその他の問題点を処理し、従来技術を超える効果を提供する。

#### 【 課題を解決するための手段 】

#### 【 0 0 0 9 】

本発明は、磁気共鳴撮影処置中に患者を通して前進されるように適合された内腔内装置に関する。特に、本発明は、磁気共鳴視感度向上材料を組み入れた前記内腔内装置の一つもしくはそれ以上の構造を提供する。本発明を特徴付ける効果だけでなく、これらおよびその他の種々の特徴が以下の詳細な説明および関連する図面のレビューを読むことによって明らかになる。

30

#### 【 発明を実施するための最良の形態 】

#### 【 0 0 1 0 】

図 1 は、本発明によるいくつかの実施例が利用できる磁気共鳴撮影システムの一例の部分ブロック図である。図 1 において、支持台 1 1 0 上の患者 1 0 0 は、磁界発生器 1 2 0 で発生される均等な磁界内に置かれている。磁界発生器 1 2 0 は、一般的には、患者 1 0 0 を受容できる円筒状磁石を含む。磁界勾配発生器 1 3 0 は、予め決められた時間に、互いに直角である 3 方向で予定強さの勾配磁力線を形成する。磁界勾配発生器 1 3 0 は、例えば、磁界発生器 1 2 0 内に同心に配備された 1 組の円筒状コイルからなる。カテーテルとして図示された装置 1 5 0 が挿入される患者 1 0 0 の患部は、磁界発生器 1 2 0 の口径のほぼ中央に位置している。例えば、装置 1 5 0 はガイドワイヤもしくはその他のいくつかの内腔内装置であることができる。

40

#### 【 0 0 1 1 】

R F 発生源 1 4 0 は、当業者に周知の方法によって核磁気スピンの影響を及ぼすために、予め定められた時間、予め定められた周波数の、十分な強さで、パルス状無線周波数エネルギーを患者 1 0 0 および装置 1 5 0 に照射する。スピンに及ぼす影響は、これらのスピンをラーモア周波数値で共振させる。各スピンのラーモア周波数は、スピンの影響する磁界の強さに正比例する。この磁界の強さは、磁界発生器 1 2 0 による静電磁界強さと磁界勾配発生器 1 3 0 による局地磁界強さとの和である。実施例における R F 発生源 1 4 0 は、患者 1 0 0 の患部の周囲を取り囲む円筒状の外部コイルである。この外部コイルは、患

50

者 100 の全身を囲い込むための十分な直径を有することができる。頭部や手足などを撮影できるよう専用に設計された小さな円筒など、その他の形状を代わりに使うこともできる。表面コイルなどの非円筒状の外部コイルを代わりに利用することもできる。

#### 【0012】

装置 150 は、操作担当者により患者 100 内に挿入される。例えば、装置 150 は、ガイドワイヤ、カテーテル、剥離 (ablation) 装置、あるいは同様の再疎通器、またはある種のその他の内腔内装置であってもよい。

#### 【0013】

限定されない一つの実施例において、装置 150 は、例えば、RF 発生源 140 によって生成される無線周波数電界に応答して患者および装置 150 の両方で発生する磁気共鳴 (MR) 信号を検知するための RF アンテナを備える。内部装置アンテナは小型であるため、感知域も同じく狭い。その結果、検出信号は、アンテナに近い区域の磁界の強度だけから発生するラーモア周波数信号となる。この装置アンテナで検知された信号は、導体 180 を経由して撮影追跡制御装置ユニット 170 へ送られる。本発明の範囲内では、装置 150 に装置アンテナを組み込む必要がないことが強調されるべきである。

#### 【0014】

一つの実施例において、以下に記述する一体化された磁気共鳴視感度向上材料を有する実施例の医療装置 (限定されないが、例えばカテーテル) は、装置アンテナとの組み合わせで使用されることができ、この装置アンテナの追跡および位置決めを支援する。この特徴の組み合わせにより、例えば受動および能動的に画像を強調させる。

#### 【0015】

外部 RF 受信機 160 は、例えば、RF 発生源 140 で生成された無線周波数電界に応答して患者から発生される RF 信号を検知する。一例として、外部 RF 受信機 160 は、患者 100 の患部を取り囲むような円筒状の外部コイルで構成される。そのような外部コイルの直径は、患者 100 の全身を囲めるサイズである。その他の形状として、頭部や手足などを撮影できるよう専用に設計された小さな円筒などを代わりに使用できる。表面コイルなどの非円筒状の外部コイルを代わりに使用することもできる。外部 RF 受信器 160 は、その構造の一部または全部を RF 発生源 140 と共有してもよいし、あるいは、RF 発生源 140 から完全に独立した構造とすることもできる。RF 受信機 160 の感知域は、装置アンテナの感知域よりも広いため、患者 100 全体、または、患者 100 の特定の領域だけを取り囲むことができる。しかしながら、外部 RF 受信機 160 から得られる解像度は、装置アンテナの解像度よりも低い。外部 RF 受信機 160 で検知された RF 信号も、前記撮影追跡制御装置 170 へ送られ、装置アンテナで検知された RF 信号とともに分析される。

#### 【0016】

本発明の一実施例において、外部 RF 受信機 160 は RF 発生源 140 によって生成された無線周波数域に応答して装置 150 から発せられる RF 信号を検出する。例えば、これらの信号は撮影追跡制御装置ユニット 170 に送られて装置 150 の画像に変換される。一つの実施例では、前記装置 150 の位置は、撮影追跡制御装置ユニット 170 によって制御され、表示手段 190 に表示される。一つの実施例では、装置 150 の位置は、外部 RF 受信機 160 によって得られた通常の MR 画像上へグラフィック記号を重ね合わせて表示手段 190 上に表示される。別の方法として、最初の追跡動作前に外部 RF 受信機 160 で画像を作成して、追跡される装置の位置を示す記号を、その予め作成された画像上に重ねて表示することもできる。本発明の別の実施例では、診断画像を参照することなく数値もしくはグラフィック記号で装置位置を表示する。

#### 【0017】

図 2 は、図 1 に関して上述した装置 150 と同様に使用することができる装置の一実施例の側面図である。具体的には、図 2 は本発明の一実施例に係る磁気共鳴カテーテル 200 (MR カテーテル 200) の側面図である。MR カテーテル 200 は、基部近くの端部 220 および末端 230 を有する長尺本体 210 を含む。例えば、アンテナ 240 が末端

10

20

30

40

50

230 近くに付加的に配置され、図1 に関して記述したように動作する。

【0018】

図3 の従来技術は、カテーテル300 として示される一般的なカテーテルの拡大断面図である。カテーテル300 は外周部310 および軸320 を含む。カテーテル300 はまた内腔330 を含む。内腔330 は例えば同軸の管状カテーテル本体335 ( 本体335 ) によって形成され、範囲を限定される。本体335 は一般的には可撓性のポリマー材料もしくはその他のある種の可撓性材料で構成される。本体335 は下地材料の任意の同軸層340 を含む。任意層340 は一般的に、ウレタン、PVC、ポリアミド、シリコン、PTFE、ポリウレタン、もしくはその他のなんらかの同等材料で構成される。本体335 は、任意の同軸外部保護層345 を含む。本体335、任意層340 および任意層345 は、いずれも、追加的な層とともに形成することができる。例えば、特定の機械的性質を改善するための補強層を含むことができる。図3 の従来技術は、本発明の実施例をよりよく例示する比較目的で提供した。

10

【0019】

本発明の一実施例に係る図4 は、図2 の線4 - 4 に沿ったMRカテーテル200 の拡大断面図である。図4 に記載されたように、MRカテーテル200 は外周部410 および軸420 を含む、例えば、少なくとも基端220 から末端230 ( 図2 ) までそれぞれ延長される。MRカテーテル200 はまた、例えば端部220 および230 間に延長している内腔430 を含む。追加的な内腔を有するカテーテル ( 複数内腔カテーテル ) が、本発明の範囲内で考慮されるべきである点に注意されなければならない。

20

【0020】

図4 によってさらに参照される内腔430 は、例えば同軸に形成された管状カテーテル本体435 ( 本体435 ) によって形成され、範囲が限定される。一つの実施例において、本体435 は可撓性のポリマー材料で構成される。しかしながら、本体435 は本発明の範囲から逸脱することなくその他の材料で構成することができる。

【0021】

本体435 は下地材料である任意の同軸層440 を含む。例えば、追加的な層440 は、ウレタン、PVC、ポリアミド、シリコン、PTFE、ポリウレタン等、もしくはその他のある種の材料で構成することができる。本体435 はさらに任意の同軸外部保護層445 を含む。任意層445 は例えば潤滑被覆で形成することができる。本発明の範囲から逸脱することなく、本体435、任意層440 および任意層445 のいずれかは、例えば、追加層とともに形成することができる。例えば、特定の機械的性質を改善するために補強層を含めることができる。一つの実施例においては、補強層が含まれ、この補強層は内部RFアンテナつまり装置アンテナとして動作して能動的MRI 画像強調を与えるように構成される。

30

【0022】

さらに、図4 に関して、本発明の一実施例に係るMRカテーテル200 は、本体435 の内側 ( 内腔430 近く ) および本体435 の外側に配置される磁気共鳴視感度向上材料 ( MR材料450 ) をさらに含む。本発明の実施例に関して、磁気共鳴材料450 は本体435 の内側もしくは本体435 の外側のいずれかの上に配置できることに注意されなければならない。さらに、MR材料450 は例示のように必ずしも同軸状に連続している必要はない。また、MR材料450 は本発明の範囲から逸脱することなく例えば例示より薄いか厚いかする一般的な層であってもよい。材料450 の正確な詳細形状は、用途に応じ、かつ具体的な要求機能結果に応じて変化する。

40

【0023】

MR材料450 は例えば表面つまりカテーテル200 の表面に配置される。本発明の一実施例において、MR材料450 は親水性ポリマーを含む。一つの実施例において、MR材料450 は磁気共鳴材料が組み入れられた親水性ポリマーを含む。磁気共鳴材料は、例えば合成や混合等、従来手段によって親水性ポリマーに組み入れることができる。追加的な実施例においては、組み入れられた磁気共鳴材料は、常磁性金属塩、常磁性粒子 ( す

50

なわち、超磁性酸化鉄、ジスプロシウムなど）、常磁性金属キレート、常磁性金属材料、ガドリニウム、Gd-DTPA（ガドリニウムジエチレントリアミンペンタ酢酸）、またはその他のある種の常磁性材料であるか、これらを含むことができる。さらに別の実施例においては、可溶性ガドリニウム塩が親水性ポリマーマトリックス中に組み入れられる。つまり架橋される。例えば、可溶性ガドリニウム塩は親水性ポリマーの一部になる。

#### 【0024】

本発明の一実施例において、MR材料450中の親水性材料は、カテーテル200の使用中に体液と接触して、制御された態様で水和する。一つの実施例において、MR材料450は、カテーテル200が患者に挿入される前に（一例であり必須ではないが、水もしくはは生理的食塩水に、かつ一例であり必須ではないが5分間）予備浸漬または予備水和される。材料450中の親水性ポリマーは、親水性ポリマー内に捕捉された原子の緩和時間に影響を及ぼし（すなわち、緩和時間が短縮され）、カテーテル200のMRI視感度は向上される。例えば、親水性ポリマーは捕捉された原子の緩和時間を調整して（すなわち、この分野で緩和ファクタとして知られる $T_1$ および/または $T_2$ を短縮して）カテーテル200のMR画像の形成を可能にする。一つの実施例において、上述の影響を及ぼされた緩和時間の結果、カテーテル200はMRI下で本質的に「照明（ライトアップ）」される。

10

#### 【0025】

一つの実施例において、MRI視感度を向上するために、常磁性材料が親水性ポリマー中に組み入れられる。例えば、材料450中の常磁性材料は親水性ポリマーの緩和時間に影響を及ぼして（すなわち、緩和時間が短縮されて）、カテーテル200のMRI視感度は向上される。一つの実施例において、短縮された緩和時間の結果、カテーテル200はMRI下で本質的に「ライトアップ」される。常磁性材料は、常磁性イオン材料であるのがよいが、限定はされない。

20

#### 【0026】

MR材料450は種々のやり方で、例えばカテーテル200（またはその他のある種の医療装置）の表面に適用することができる。本発明の範疇で、種々の異なる属性および物理的性質を有する種々の親水性ポリマーを使用することができる。選択された所与の親水性ポリマーが適当な物理的性質を有していたとすると、このポリマーは例えばカテーテル200の表面上に被覆もしくは浸漬被覆することができる。一つの実施例において、磁気共鳴部品（常磁性材料）が親水性ポリマーに組み入れられ、親水性ポリマーおよび組み入れられた材料の双方がカテーテル200の表面上に被覆もしくは浸漬被覆される。

30

#### 【0027】

その他の親水性ポリマーが、医療装置に関して種々の一体化もしくは取り付けモードを可能にする種々の物理的性質を呈する。例えば、ある種の親水性ポリマーは押し出し成型処理を使用してカテーテル200に一体化もしくは取り付けることができる。押し出し処理を使用してカテーテル200へ適用した後、ある種の押し出し成型可能な親水性ポリマーは本来的に特に望ましい機械的性質（好ましい引っ張り強さ、耐久性）を呈する。他の親水性ポリマーは、固有の機械的性質の点ではあまり好ましくない。

#### 【0028】

本発明の一実施例において、親水性ポリマーは構造ポリマーとの共有押し出し成型によってカテーテル200に適用される。構造ポリマーは好ましい機械的性質を与える一方、親水性ポリマーは好ましい磁気共鳴視感度を与える。一つの実施例において、この共有押し出し成型された親水性材料はその耐久性を増大させるため架橋されることができる。架橋を遂行するために、放射、またはその他の化学的な手段を使用することができる。別の実施例において、親水性ポリマーは構造ポリマーと合成または混合される。合成および混合されたポリマーはカテーテル200に適用されて、構造的に利点がある特性を有する材料を提供する。

40

#### 【0029】

本発明の一実施例において、親水性ポリマーは、組み入れられた常磁性の構成要素（す

50

なわち、常磁性金属塩、常磁性金属キレート、常磁性金属複合体、その他の常磁性イオン材料、常磁性粒子他）とともに、構造ポリマーとの共有押し出しによってカテーテル 200 上に適用される。構造ポリマーは好ましい機械的性質を与える一方、親水性ポリマーおよびそこに組み入れられた構成要素は望ましい磁気共鳴視感度を提供する。一つの実施例において、この共有押し出し成型された親水性材料は耐久性を増大させるために架橋されることができる。架橋を遂行するために、例えば放射またはその他の化学的手段を使用することができる。別の実施例において、親水性ポリマーは組み入れられた常磁性構成要素と一緒に、構造ポリマーと合成または混合される。合成または混合されたポリマーはカテーテル 200 に適用され、構造的に利点がある特性を有する材料を提供する。

#### 【0030】

本発明の一実施例において、カテーテル 200 は一般に親水性ポリマーが合成された構造ポリマーを使用して製造または構成される。言い換えれば、構造ポリマーは一般にカテーテル 200 に形状を与え、その中に親水性ポリマーが合成されたものである。本質的に、カテーテル 200 は本来的に材料 450 を含むように製造または構成される。この一体化 / 取り付け方法は、それ自体がカテーテル 200 に取り付けまたは一体化される構造ポリマーに対して親水性ポリマーを合体させるのと対照をなす。

#### 【0031】

本発明の一実施例において、カテーテル 200 は一般に合体された常磁性構成要素（すなわち、常磁性金属塩、常磁性金属キレート、常磁性金属複合体、その他の常磁性イオン材料、常磁性粒子他）と、親水性ポリマーを有する構造ポリマーを使用して製造または構成される。言い換えれば、構造ポリマーは、一般的にカテーテル 200 に形状を与えるとともに、親水性ポリマーおよびその中に関連して合成された常磁性ポリマーを有する。本質的にカテーテル 200 は本来的に材料 450 を含むように製造または構成される。この一体化 / 取り付け方法は、それ自体がカテーテル 200 に取り付けまたは一体化される構造ポリマーに、親水性ポリマーを合体させるのと対照をなす。

#### 【0032】

上述した押し出し成型、つまり材料 450 の共有押し出し成型および一般的な合成手法は、被覆を超える代替品であり、上述の磁気共鳴特性を有する装置 200 を提供する。被覆と比較される多くの例において、押し出し成型、共有押し出し成型、または一般の合成手法は、被覆および浸漬被覆より速くかつ安価にできる。

#### 【0033】

本発明の実施例において、上述した共有押し出し成型方法は、共有押し出しされる構成要素が種々の、可能性を有するパターンに組み入れられるように実施される。前記パターンは他方（例えば、一つまたは双方の層が全体的に連続していてもよいし、連続していなくてもよい）の上に直接適用された一つの構成要素を有する複数の層パターンを含む。別のパターンは縞模様に関与して共有押し出し成型された構成要素を有する。例えば、限定ではないが、各々の共有押し出し成型された構成要素は、その他の縞と交互になっていなければならない。別のパターンは螺旋パターン状に関与して共有押し出し成型された構成要素を有する。その他の共有押し出し成型パターンも本発明の範囲内で考慮されるべきである。

#### 【0034】

図 4 を参照して先に説明したように、MR 材料 450 は本体 435 の内側（内腔 430 の近く）および / または本体 435 の外側に配置される。例えば、押し出し成型または共有押し出し成型は、MR 材料 450 を本体 435 の内側（カテーテル 200 の管状内側）に取り付けるための比較的簡単な適用手段を提供する。本体 435 の内側以内もしくは上に MR 材料 450 を配置することは特定の、例示する効果を有する。例えば、装置 200 の使用中、一般に、本体 435 の内腔内側の方が本体 435 の外部つまり外側表面より液体交換を少なくすることができる。常磁性イオンが親水性ポリマーに組み入れられている実施例の範疇では、本体 435 の内側または上に MR 材料を配置した場合、親水性ポリマーからの常磁性材料の消耗を低減することができるようになる。このような配置は、磁気共鳴視感度作用をよりよく長寿命にすることができる。



## 【 0 0 3 5 】

押し出し成型または共有押し出し成型に適した親水性ポリマーの例は、ポリエチレンオキシド（PEO）、ポリプロピレンオキシド（PPO）、ポリビニルピロリドン（PVP）、親水性ポリウレタン、ポリプロピレン、でんぷん、ポリカルボン酸、セルロースポリマー、ゼラチン、無水マレイン酸ポリマー、ポリアミド、ポリビニルアルコール、ポリアクリル酸、およびポリエチレンオキシドである。しかしながら、その他の親水性ポリマーも本発明の範囲内で考慮されなければならない。共有押し出し成型に適した構造ポリマーの例は、ナイロン、PEBA X、ポリウレタン、ポリエチレン、PEEK、ポリイミド、ポリエステルアミドコポリマー、およびポリエーテルアミドコポリマーである。しかしながら、その他の構造ポリマーも本発明の範囲内で考慮されなければならない。

10

## 【 0 0 3 6 】

本記述はカテーテル 2 0 0 の範疇で説明したが、本発明はその他の医療装置の範疇、特に、その他の内腔内医療装置の範疇で容易に適用することができる。例えば、上述の材料形態および取り付けノ一体化方法を、移植装置、ガイドワイヤ、多くの形式のカテーテル（脈管内および非脈管内および食道カテーテルを含む）、剥離装置または向上されたMRI視感度を有するその他のあらゆる装置に容易に適用することができる。一つの実施例において、上述の材料形態および取り付けノ一体化方法を、向上されたMRI視感度を有するバルーン（すなわち、血管形成バルーン）を形成するために適用することができる。管状装置の範疇では、上述のMRI視感度向上材料は、例えば、外側面、内側面もしくは両方の面に被覆され、押し出し成型され、または共有押し出し成型された。同様に、非管状装置に対しても、表面の一方または両方に材料が被覆され、押し出し成型され、または共有押し出し成型される。

20

## 【 0 0 3 7 】

本発明の実施例において、任意の被覆、限定されないが例えば任意の被覆 4 4 0 および 4 4 5 のような被覆が、MR材料 4 5 0 の露出面の上に配置される。例えば、潤滑性被覆を露出されたMR材料 4 5 0 の上に配置もしくは置くことができる。また、治療薬品（すなわち、抗生物質）をMR材料 4 5 0 の面上に配置もしくは置くことができる。例えば、このような被覆は、一般的にMR材料 4 5 0 への体液のアクセスを完全にブロックしてはならず、親水性ポリマーは水和しないで、かつ親水性ポリマー内に組み入れられた常磁性イオンが、捕捉された体液に作用することが許されない。

30

## 【 0 0 3 8 】

結論として、本発明は、例えば、被覆、合成（すなわち、構成要素を所与の医療装置を形成する構造ポリマー内に合成する）、押し出し成型または共有押し出し成型処理によって、磁気共鳴視感度向上材料を形成し、これを医療装置に適用する方法に関する。前記材料は本装置にMRI下での可視性を与える。材料は一般に親水性ポリマーを含むが、合成された常磁性材料は含まれていてもいなくてもよい。本装置は、ニューロ脈管内マイクロカテーテル等のカテーテル、またはその他の適当なMRI医療装置である。本装置は例えば医者がX線の下で行う代わりに、開放MRIシステムの下で手順を実行するのを可能にする。本装置は例えば、患者および医者の両方への放射線露光を低減する。説明したMRI材料は例えば装置の追跡および位置決め役に役立つ。本装置は例えば、移植装置であり、医者は3次元画像によってMRIの下で移植片を監視／追跡することができる。

40

## 【 0 0 3 9 】

本発明は、例示の実施例を参照して説明したが、当業者は本発明の精神および範囲を逸脱することなく形式や詳細を変更できることを認識することができるであろう。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 4 0 】

【 図 1 】 本発明の実施例を使用できる磁気共鳴撮影システムの一例の部分ブロック図である。

【 図 2 】 本発明の一実施例に係る磁気共鳴カテーテルの側面図である。

【 図 3 】 従来技術のカテーテルの拡大断面図である。

50

【図 4】本発明の一実施例に係る図 2 に示したカテーテルの拡大断面図である。

【符号の説明】

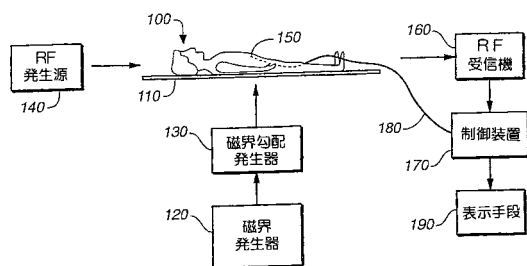
【 0 0 4 1 】

- 1 0 0 . . . 患者
- 1 1 0 . . . 支持台
- 1 2 0 . . . 磁界発生器
- 1 3 0 . . . 磁界勾配発生器
- 1 4 0 . . . R F 発生源
- 1 5 0 . . . 装置（カテーテル）
- 1 6 0 . . . 外部 R F 受信機
- 1 7 0 . . . 撮像追跡制御器
- 1 8 0 . . . 導体
- 1 9 0 . . . 表示手段
- 2 0 0 . . . 磁気共鳴カテーテル
- 2 1 0 . . . 長尺本体
- 4 1 0 . . . 外周部
- 4 2 0 . . . 軸
- 4 3 0 . . . 内腔
- 4 3 5 . . . 管状カテーテル本体
- 4 4 0 . . . 同軸層
- 4 4 5 . . . 同軸外部保護層
- 4 5 0 . . . 磁気共鳴材料

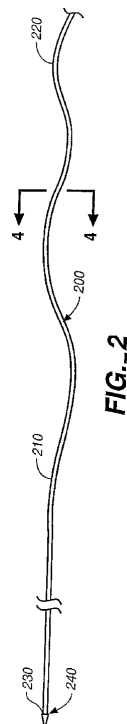
10

20

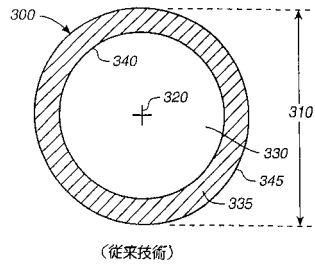
【図 1】



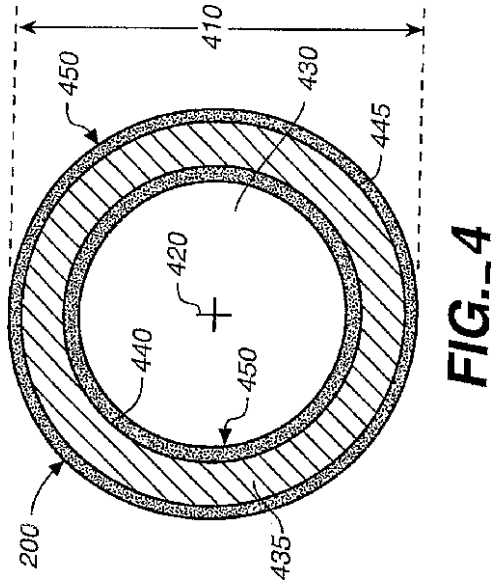
【図 2】



【図 3】



【図 4】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ゴーン, シェン - ピン

アメリカ合衆国 01532 マサチューセッツ州、ノースバロウ、チャリナ ロード 21

(72)発明者 サハトジアン, ロナルド, エー.

アメリカ合衆国 02420 - 2121 マサチューセッツ州、レキシントン、サドル クラブ  
ロード 29

合議体

審判長 郡山 順

審判官 石川 太郎

審判官 岡田 孝博

(56)参考文献 特表平8 - 509141 (JP, A)

特表平10 - 503505 (JP, A)

特開平10 - 305093 (JP, A)

特開平10 - 179550 (JP, A)

特開2001 - 157712 (JP, A)

特開平8 - 299454 (JP, A)

特表2001 - 522282 (JP, A)

特表平5 - 506793 (JP, A)

特開2001 - 87389 (JP, A)

特開平2 - 234767 (JP, A)

特開2001 - 157712 (JP, A)

国際公開第00/62830 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/05 , G01N 24/02