

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成19年1月18日(2007.1.18)

【公表番号】特表2003-506145(P2003-506145A)

【公表日】平成15年2月18日(2003.2.18)

【出願番号】特願2001-514885(P2001-514885)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/48 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/48

【手続補正書】

【提出日】平成18年11月17日(2006.11.17)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 神経分布のある平滑筋により構成され、外科手術によって移植される括約筋を通り抜ける体物質の流れをコントロールするため、当該括約筋に対して電気的刺激を有効に提供するよう設計された移植可能な括約筋刺激装置であって、

受信機と電気的に通信を行う刺激発生部を備え、

該刺激発生部は、

前記括約筋を収縮させるよう調整された第1の所定の電気的な刺激信号と、前記括約筋を弛緩させるよう調整された第2の所定の刺激信号とを有効に提供するように設計されており、

前記受信機によって遠隔制御装置から受信された制御信号に応じて前記刺激信号の1つが選ばれる括約筋刺激装置。

【請求項2】 請求項1に記載の括約筋刺激装置であって、前記括約筋は尿道に移植され、当該尿道を通り抜ける尿の流れをコントロールする装置。

【請求項3】 請求項1または2に記載の括約筋刺激装置であって、前記刺激信号が前記括約筋に持続的な緊張状態を与えるものである装置。

【請求項4】 請求項1～3のいずれか1に記載の括約筋刺激装置であって、前記刺激信号がパルス状である装置。

【請求項5】 請求項4に記載の括約筋刺激装置であって、前記刺激信号が方形の2相対称波形である装置。

【請求項6】 請求項4または5に記載の括約筋刺激装置であって、前記刺激信号の電流が30mA以下である装置。

【請求項7】 請求項4～6のいずれか1の請求項に記載の括約筋刺激装置であって、刺激パルスの周波数が、0.25Hzから2.5Hzの範囲内である装置。

【請求項8】 請求項4～7のいずれか1の請求項に記載の括約筋刺激装置であって、刺激パルスの幅が、0.05～0.20msの範囲にある装置。

【請求項9】 請求項1～8のいずれか1の請求項に記載の括約筋刺激装置であって、前記刺激信号が、高周波、マイクロ波、光または磁気によって送信される装置。

【請求項10】 請求項1～9のいずれか1の請求項に記載の括約筋刺激装置であって、前記刺激発生部は、前記受信機の受信信号に応じて刺激エンコーダに変調信号を出力する復調器を備え、該刺激エンコーダは刺激ドライバに信号を出し、該刺激ドライバが刺激装置の出力のうちの選ばれたものを介して前記刺激信号を出力する装置。

【請求項 11】 請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 の請求項に記載された括約筋刺激装置であって、括約筋の弛緩後、あらかじめ定められた括約筋収縮信号があらかじめ定められた期間内に受信機によって受信されない場合に、括約筋を収縮させる方の出力を選択して第 1 の刺激信号を供給する手段を有する装置。

【請求項 12】 請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 の請求項に記載の括約筋刺激装置であって、リモート検知のために、刺激装置のパラメータを 1 つ以上を示す括約筋刺激装置テレメータ情報を送信する通信部を備え、

前記パラメータが、刺激信号周波数、電流、幅や形状、受信信号の強度、電池の状態のうち 1 つ以上を含む装置。

【請求項 13】 請求項 12 に記載の括約筋刺激装置であって、前記括約筋刺激装置テレメータ情報が、前記制御信号と同一の通信手段により送信される装置。

【請求項 14】 請求項 12 または 13 に記載の括約筋刺激装置であって、前記受信部は、遠隔的に括約筋刺激装置調整信号を受信するよう設計され、信号処理部が、調整信号に応じて、前記括約筋刺激装置の出力特性を 1 つ以上選択的に変更する装置。

【請求項 15】 請求項 14 に記載の括約筋刺激装置であって、前記括約筋刺激装置テレメータ受信情報に応じて前記調整信号が送信される装置。

【請求項 16】 請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 の請求項に記載の括約筋刺激装置であって、前記刺激発生部は、各々 1 つ以上の電極を有する 1 本以上のリード線によって、前記括約筋に有效地に接続されている装置。

【請求項 17】 請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 の請求項に記載の括約筋刺激装置であって、前記リード線が、エピミサル (epimysial) 形、カフ (cuff) 形、3 極形から 1 つ形を選んで前記括約筋に配置される 3 個の電極を含む装置。

【請求項 18】 請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 の請求項に記載の括約筋刺激装置であって、前記第 2 の所定の電気刺激信号は無刺激の信号である装置。

【請求項 19】 括約筋を通り抜ける体物質の流れをコントロールするために、括約筋を構成する神経分布のある平滑筋組織が移植された人の括約筋機能の不全を治療するために使われるシステムであって、

前記括約筋に電気刺激を与えることができるよう構成される、移植された括約筋刺激装置と、

括約筋を収縮させるか、あるいは括約筋を弛緩させるそれぞれ予め定められた電気刺激信号の発生を選択的にトリガするために前記括約筋刺激装置との通信を行う、移植されない制御装置と

を備えるシステム。

【請求項 20】 請求項 19 に記載のシステムであって、前記平滑筋組織は前記人の尿道に移植されるシステム。

【請求項 21】 請求項 19 または 20 に記載のシステムであって、前記平滑筋組織が帯状であるシステム。

【請求項 22】 請求項 21 に記載のシステムであって、前記帯が長方形であるシステム。

【請求項 23】 請求項 22 に記載されたシステムであって、前記平滑筋組織が、前記尿道を完全に取り囲み、実質的に円筒状をなすように配置されたシステム。

【請求項 24】 請求項 23 に記載されたシステムであって、前記平滑筋組織の細胞の長軸が前記尿道を実質的に取り囲むように配置されるシステム。

【請求項 25】 請求項 19 または 20 に記載されたシステムであって、粘膜を除いた、血行が無傷のままの断片を回腸末端から取って、尿道周辺に移植したシステム。

【請求項 26】 請求項 24 に記載されたシステムであって、前記平滑筋組織がヴィーナス (venous) 平滑筋、アノコキジアス (anococcygeus) 平滑筋、膀胱から取られる平滑筋、陰嚢または陰唇が取られるダートス (dartos) 筋のうちから選ばれたものであるシステム。

【請求項 27】 請求項 21 ~ 26 のいずれか 1 の請求項に記載のシステムであって

、前記帯の寸法が4.5~7.5cm×1.25~2.25cmであり、好ましくは6cm×1.5~2cmであるシステム。

【請求項28】 請求項19~27のいずれか1の請求項に記載のシステムであって、請求項1~18のいずれか1の請求項に記載された括約筋刺激装置を備えるシステム。

【請求項29】 請求項28に記載のシステムであって、

前記制御装置が、

通信部と、

あらかじめ定められた制御信号を通信部に生じさせる手段と、

電源と、

制御信号を選択的に出力し、信号の受信に応じて、前記括約筋を収縮させるか弛緩させるための刺激信号を前記括約筋刺激装置に出力させる作動手段とを備えるシステム。

【請求項30】 請求項29に記載のシステムであって、前記制御装置が、前記括約筋刺激装置から刺激装置テレメータ信号を受信する受信機を有するシステム。

【請求項31】 請求項29または30に記載のシステムであって、前記制御信号が電波、マイクロ波、光または磁気によって送信されるシステム。

【請求項32】 請求項29~31のいずれか1の請求項に記載のシステムであって、前記括約筋刺激装置が、前記制御信号に応じて、あらかじめ定められたアウトプットを出すことができるよう、前記括約筋刺激装置に対する選択的なプログラミングを行う遠隔プログラミング部を備えるシステム。

【請求項33】 請求項32に記載のシステムであって、前記プログラミング部から供給される調整信号に応じて、前記刺激信号の電流、波形、周波数、幅のうち1つ以上のが可変であるシステム。

【請求項34】 請求項34に記載のシステムであって、前記プログラミング部が、前記刺激発生部にプログラミング信号を出力する送受信機を有するシステム。

【請求項35】 請求項34に記載のシステムであって、前記プログラミング部が前記制御装置であるシステム。

【請求項36】 請求項19~35のいずれか1の請求項に記載のシステムであって、前記括約筋を弛緩させるための刺激信号は無刺激の信号であるシステム。

【請求項37】 括約筋を通り抜ける体物質の流れをコントロールするために、括約筋を構成する神経分布のある平滑筋組織と、電極につながった刺激装置とが移植された人の括約筋機能の不全を治療する括約筋刺激装置を制御する方法であって、

前記括約筋の神経構造を刺激するよう前記電極を設置するステップと、

外部に設置された制御装置から提供される制御信号に応じて、前記括約筋刺激装置の出力から刺激信号を提供し、前記括約筋を収縮または弛緩させるステップとを備える方法。

【請求項38】 請求項37に記載の方法であって、前記平滑筋組織は、尿の失禁を治療するために尿道に移植される方法。

【請求項39】 請求項37または38に記載の方法であって、前記刺激信号が前記括約筋に持続的な緊張状態を与えるものである方法。

【請求項40】 請求項37~39のいずれか1に記載の方法であって、前記刺激信号がパルス状である方法。

【請求項41】 請求項40に記載の方法であって、前記刺激信号が方形の2相対称波形である方法。

【請求項42】 請求項37~41のいずれか1の請求項に記載の方法であって、マイクロウェーブ、高周波、光または磁気によって前記刺激信号を送信するステップをさらに備える方法。

【請求項43】 請求項37~42のいずれか1の請求項に記載の方法であって、3個の電極を、エピミサル(epimysal)形、カフ(cuff)形、3極形から1つ形を選んで前記括約筋に配置するステップをさらに備える方法。

【請求項44】 請求項37～43のいずれか1の請求項に記載の方法であって、前記刺激信号は無刺激の信号である方法。

【請求項45】 括約筋機能の不全を治療するための請求項1～18のいずれか1の請求項に記載の移植可能な括約筋刺激装置の使用。

【請求項46】 尿の失禁を治療するための請求項1～18のいずれか1の請求項に記載の移植可能な括約筋刺激装置の使用。

【請求項47】 括約筋機能の不全を治療するための請求項19～36のいずれか1の請求項に記載のシステムの使用。

【請求項48】 尿の失禁を治療するための請求項19～36のいずれか1の請求項に記載のシステムの使用。