【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21年6月4日(2009.6.4)

【公表番号】特表2008-532638(P2008-532638A)
【公表日】平成20年8月21日(2008.8.21)
【年通号数】公開・登録公報2008-033
【出願番号】特願2008-500886(P2008-500886)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｎ　1/365　(2006.01)
Ａ６１Ｎ　1/39　(2006.01)
Ａ６１Ｂ　5/0402　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｎ　1/365
Ａ６１Ｎ　1/39
Ａ６１Ｂ　5/04　３１０Ｎ

【手続補正書】
【提出日】平成21年4月7日(2009.4.7)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
心室ペーシング・パルスを送り、かつ交感神経活動を抑制するために心臓の近傍の部位に神経刺激を与えるように、導線経路内に配置された少なくとも１つの導線を含む複数の導線と、
プログラムされたペーシング・モードに従って前記心室ペーシング・パルスの送信を制御するためと、前記神経刺激を制御するためのコントローラであって、心室心筋領域を、収縮期中その領域を機械的に解放するように前興奮させるために心室ペーシングを実施することによって、リモデリング制御治療（ＲＣＴ）を実施するようにプログラムされ、かつ、前記ＲＣＴと一緒に交感神経活動を抑制するように神経刺激を与えることによって、抗リモデリング治療（ＡＲＴ）を実施するようにさらにプログラムされているコントローラと
を備える、患者に心臓治療を行うための埋込み可能な機器。
【請求項２】
前記導線経路内に配置されるための前記少なくとも１つの導線が、交感神経活動を抑制するために心臓の近傍の部位に心室ペーシング・パルスを心外膜上で送り、かつ神経刺激を心外膜上で与えるように配置される少なくとも１つの導線を備える請求項１に記載の機器。
【請求項３】
前記コントローラが、心臓不応期中、神経刺激を与えるようにプログラムされている請求項１又は２に記載の機器。
【請求項４】
前記導線経路内に配置されるための前記少なくとも１つの導線が、交感神経活動を抑制するために心臓の近傍の部位で心室ペーシング・パルスを送信し、かつ神経刺激を与えるための少なくとも１つの脈管内導線を備える請求項１から３のいずれか１項に記載の機器。

【請求項５】
前記少なくとも１つの脈管内導線が、心室ペーシング・パルスを送るために冠状静脈洞を通って送り出されるように構成された少なくとも１つの脈管内導線を備え、前記少なくとも１つの導線が、前記冠状静脈洞から前記神経刺激を経脈管経由で与えるための少なくとも１つの電極を備える請求項４に記載の機器。
【請求項６】
前記コントローラが、心臓不応期中、前記少なくとも１つの電極を使用して、前記冠状静脈洞から神経刺激を与えるようにプログラムされている請求項５に記載の機器。
【請求項７】
前記少なくとも１つの脈管内導線が、所定の血管の壁と当接するような寸法にされたメッシュ表面を有する膨張可能な電極を備える請求項４から６のいずれか１項に記載の機器。
【請求項８】
前記コントローラが、ＲＣＴとＡＲＴを同時に実施するようにプログラムされている請求項１から７のいずれか１項に記載の機器。
【請求項９】
前記コントローラが、ＲＣＴとＡＲＴを別個の時間で調整し、実施するようにプログラムされている請求項１から８のいずれか１項に記載の機器。
【請求項１０】
心臓機能を評価するための手段をさらに備え、かつ前記コントローラが、心臓機能の評価に基づいて、ＲＣＴとＡＲＴのうちの少なくとも１つの実施を調節するようにプログラムされている請求項１から９のいずれか１項に記載の機器。
【請求項１１】
前記心臓機能評価手段が、心拍出量を測定するためのセンサを備え、かつ前記コントローラが、前記測定された心拍出量に基づいて、ＲＣＴとＡＲＴの実施を調節するようにプログラムされている請求項１０に記載の機器。
【請求項１２】
前記心臓機能評価手段が、心房血圧センサを備え、かつ前記コントローラが、前記測定された血圧に基づいて、ＲＣＴとＡＲＴのうちの少なくとも１つの実施を調節するようにプログラムされている請求項１０または１１に記載の機器。
【請求項１３】
前記心臓機能評価手段が、患者の運動レベルを測定するための運動レベル・センサを備え、かつ前記コントローラが、前記測定された運動レベルに基づいて、ＲＣＴとＡＲＴのうちの少なくとも１つの実施を調節するようにプログラムされている請求項１０から１２のいずれか１項に記載の機器。
【請求項１４】
前記心臓機能評価手段が、自律神経バランスを測定するための感知チャネルを備え、かつ前記心臓機能評価が、患者の自律神経バランスの評価を含み、
ＢＢ間隔と称される、連続する固有心拍間の時間間隔を測定し、収集し、かつ前記収集された間隔を離散ＢＢ間隔信号として保存し、前記ＢＢ間隔信号を決められた高周波数帯域と低周波数帯域でフィルタリングし、ＬＦおよびＨＦとそれぞれ称される、低周波数帯域および高周波数帯域のそれぞれでの前記ＢＢ間隔信号の信号パワーを決定する回路と、
ＬＦ／ＨＦ比を計算し、かつ前記ＬＦ／ＨＦ比を指定された閾値と比較することによって自律神経バランスを評価する回路と
をさらに備える請求項１０から１３のいずれか１項に記載の機器。
【請求項１５】
ＲＣＴが、心室ペーシング部位へ供給される前興奮の程度を変化させることによって、前記心臓機能の評価に応答して調節される請求項１０から１４のいずれか１項に記載の機器。
【請求項１６】

ＡＲＴが、神経刺激パルスの振幅を変化させることによって、前記心臓機能の評価に応答して調節される請求項１０から１５のいずれか１項に記載の機器。
【請求項１７】
ＡＲＴが、神経刺激パルスの周波数を変化させることによって、前記心臓機能の評価に応答して調節される請求項１０から１６のいずれか１項に記載の機器。
【請求項１８】
ＡＲＴが、神経刺激パルスのデューティ・サイクル変化させることによって、前記心臓機能の評価に応答して調節される請求項１０から１７のいずれか１項に記載の機器。
【請求項１９】
固有心臓活動を検知するための感知チャネルと、
電気的除細動／除細動ショック・パルスを送るためのショック・チャネルと、
をさらに備え、
前記コントローラが、指定された心拍数閾値を超える頻脈の検知の際、ショック・パルスを送るようにプログラミングされている請求項１から１８のいずれか１項に記載の機器。
【請求項２０】
前記コントローラが、心室の一方を他方に対して前興奮させるように両心室ペーシングとしてＲＣＴを実施するようにプログラムされている請求項１から１９のいずれか１項に記載の機器。
【請求項２１】
前記コントローラが、心室の少なくとも一方が、１つまたは複数の部位を他の部位に対して前興奮させるように複数の部位でペーシングされるマルチ・サイト心室ペーシングとしてＲＣＴを実施するようにプログラムされている請求項１から２０のいずれか１項に記載の機器。
【請求項２２】
前記コントローラが、収縮期中、左心室を右心室に対して前興奮させる左心室のみのペーシングとしてＲＣＴを実施するようにプログラムされている請求項１から２１のいずれか１項に記載の機器。
【請求項２３】
心室ペーシング・パルスを送り、かつ交感神経活動を抑制するために心臓の近傍の部位に神経刺激を与えるように、導線経路内に配置された少なくとも１つの導線は、副交感神経活動を刺激するための副交感神経刺激チャネルの一部を形成し、前記コントローラによって実施される前記抗リモデリング治療が、副交感神経活動の刺激をさらに含む請求項１から２２のいずれか１項に記載の機器。
【請求項２４】
前記副交感神経刺激チャネルが、副交感神経の周囲への配置のために構成された神経カフ電極を備える請求項２３に記載の機器。
【請求項２５】
前記電極が、脈管内配置されるように構成されたサテライト・ユニット内に組み込まれている請求項２２から２４のいずれか１項に記載の機器。
【請求項２６】
機器との接続のために構成された近位の部分と、冠状静脈洞内への配置のために構成された遠位の部分とを有する主導線組立体であって、前記遠位の部分が、左心室の近傍への配置のための遠端部を終点とする、主導線組立体と、
前記遠端部に配置された左心室電極であって、心室壁応力を減少させるために心臓再同期治療を行うように構成されている左心室電極と、
下大静脈と左心房によって仕切られた脂肪パッド内に位置する副交感神経節の近傍に配置するために、前記遠端部からある距離で前記主導線組立体に沿って配置された脂肪パッド電極であって、心室壁応力を減少させるために前記副交感神経節を刺激するように構成されている脂肪パッド電極と

を備える装置。
【請求項２７】
前記主導線組立体が、前記主導線組立体の近位の部分から、前記主導線組立体の遠端部に向かって延びる主導線本体を備え、前記主導線本体が、少なくとも２つの内腔を設けており、前記少なくとも２つの内腔のうちの一方が第２の導線本体を受けるように構成されている請求項２６に記載の装置。
【請求項２８】
前記主導線組立体が、前記主導線組立体の近位の部分から、前記主導線組立体の遠端部に向かって延びる主導線本体を備え、前記主導線本体が、少なくとも２つの内腔を設けており、前記少なくとも２つの内腔のうちの一方がスタイレットを受けるように構成されている請求項２６又は２７に記載の装置。
【請求項２９】
前記主導線組立体が、前記主導線組立体の近位の部分から、前記主導線組立体の遠端部に向かって延びる主導線本体を備え、前記主導線本体が、少なくとも２つの内腔を設けており、前記少なくとも２つの内腔のうちの一方がガイド・ワイヤを受けるように構成されている請求項２６から２８のいずれか１項に記載の装置。
【請求項３０】
前記主導線組立体が、
前記主導線組立体の近位の部分から、前記主導線組立体の遠端部に向かって前記脂肪パッド電極を超える位置まで延び、かつ前記脂肪パッド電極と接続された主導線本体であって、近位の部分から延びて開口内を終点とする主導線本体内腔を設けており、前記開口が、前記脂肪パッド電極に対して遠位の位置に配置されている主導線本体と、
前記左心室電極と接続され、かつ近い部分と遠い部分を有する第２の導線本体であって、前記主導線本体内腔内に配置され、前記近い部分が、前記主導線本体の前記近位の部分に配置され、前記遠い部分が、前記脂肪パッド電極に対して遠位の位置に配置された前記開口を過ぎて延びている第２の導線本体と
を備える請求項２６から２９のいずれか１項に記載の装置。
【請求項３１】
前記第２の導線本体が、第２の導線本体内腔を前記第２の導線本体内に設けている請求項３０に記載の装置。
【請求項３２】
前記第２の導線本体内腔が、滑動自在なワイヤの通路とされている請求項３１に記載の装置。
【請求項３３】
前記脂肪パッド電極が、前記主導線本体と少なくとも部分的に外接する少なくとも１つの導電性のバンドを備える請求項３０から３２のいずれか１項に記載の装置。
【請求項３４】
各導電性のバンドに対して、絶縁された導体が、前記主導線本体内に配置され、かつ前記導電性のバンドと接続されており、前記絶縁された導体が、前記主導線本体の近位の部分へ延びている請求項３３に記載の装置。
【請求項３５】
前記主導線組立体が、前記脂肪パッド電極に近接する螺旋形状のバイアスに当接する脈管壁を備える請求項３４に記載の装置。
【請求項３６】
前記螺旋形状のバイアスに当接する脈管壁が、前記主導線本体内のワイヤ・コイル内に所定の屈曲部を備える請求項３５に記載の装置。
【請求項３７】
前記螺旋形状のバイアスに当接する脈管壁が、前記主導線本体内の絶縁体内に所定の屈曲部を備える請求項３４から３６のいずれか１項に記載の装置。
【請求項３８】

心臓治療システムと接続され、前記心臓治療システムが、前記近位の部分で前記主導線組立体と接続されたプログラム可能なパルス発生器を備え、前記心臓治療システムが、前記プログラム可能なパルス発生器と接続された第２の導線を備え、前記第２の導線が、右心房を通って右心室内へ配置されるようなサイズにされており、前記第２の導線が、心室壁応力を減少させるために心臓再同期治療を行うように構成されている請求項２６に記載の装置。

【請求項３９】

前記主導線組立体は、近位の部分と遠位の部分を有し、かつ前記主導線組立体に沿って延びる穿孔本体内腔を設けており、

装置は、更に、前記穿孔本体内腔内に滑動自在に配置された、操縦可能な脈管外導線本体を有し、前記操縦可能な脈管外導線本体は、前記主導線組立体の前記近位の部分に配置された近い部分と、下大静脈と左心房によって仕切られた脂肪パッドの近傍に配置されるように前記穿孔本体内腔に沿ってある距離だけ延びる遠い部分とを有し、前記主導線組立体を穿孔するように構成され、

前記脂肪パッド電極は、前記遠い部分で前記操縦可能な脈管外導線本体に接続され、前記下大静脈と前記左心房によって仕切られた前記脂肪パッド内に位置する副交感神経節を刺激するように構成される、請求項２６に記載の装置。

【請求項４０】

前記主導線組立体が、弾性材料で構成された領域と弱くされた弾性材料の領域を備え、前記弱くされた弾性材料の領域が、前記操縦可能な脈管外導線本体の前記遠い部分に隣接して配置される請求項３９に記載の装置。

【請求項４１】

前記操縦可能な脈管外導線本体の前記遠い部分が、前記穿孔本体内腔内に配置される第１の位置、および前記操縦可能な脈管外導線の前記遠い部分が、前記弱くされた弾性材料の領域の近傍の穿孔された部分を通って配置される第２の位置を有する請求項４０に記載の装置。

【請求項４２】

前記弱くされた弾性材料の領域が、少なくとも１つの放射線不透過性のマーキングを有する請求項４０又は４１に記載の装置。

【請求項４３】

前記操縦可能な脈管外導線本体が、細胞外基質を備える請求項３９から４２のいずれか１項に記載の装置。

【請求項４４】

前記細胞外基質が、前記細胞外基質を穿孔された脈管壁の近傍に配置するために、前記遠い部分で前記操縦可能な脈管外導線本体に沿って配置されている請求項４３に記載の装置。

【請求項４５】

前記脂肪パッド電極が、導電性の組織穿刺チップを備える請求項３９から４４のいずれか１項に記載の装置。