

【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27年10月15日(2015.10.15)

【公表番号】特表2014-525814(P2014-525814A)

【公表日】平成26年10月2日(2014.10.2)

【年通号数】公開・登録公報2014-054

【出願番号】特願2014-526595(P2014-526595)

【国際特許分類】

|         |        |           |
|---------|--------|-----------|
| A 6 1 B | 18/12  | (2006.01) |
| A 6 1 B | 5/0408 | (2006.01) |
| A 6 1 B | 5/0478 | (2006.01) |
| A 6 1 B | 5/0492 | (2006.01) |
| A 6 1 B | 18/00  | (2006.01) |
| A 6 1 B | 18/18  | (2006.01) |
| A 6 1 B | 18/04  | (2006.01) |
| A 6 1 N | 1/06   | (2006.01) |
| A 6 1 B | 18/20  | (2006.01) |

【F I】

|         |       |         |
|---------|-------|---------|
| A 6 1 B | 17/39 |         |
| A 6 1 B | 5/04  | 3 0 0 J |
| A 6 1 B | 17/36 | 3 3 0   |
| A 6 1 B | 17/36 | 3 4 0   |
| A 6 1 B | 17/38 | 3 1 0   |
| A 6 1 N | 1/06  |         |
| A 6 1 B | 17/36 | 3 5 0   |

【手続補正書】

【提出日】平成27年8月24日(2015.8.24)

【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】

腎動脈の壁を支配する副交感神経または交感神経をマッピングするためのシステムであつて、

(i) 腎動脈の内壁の1つ以上の場所に前記腎動脈を支配する神経を刺激するのに十分な電流を送達するように構成されたカテーテル、

(ii) 前記腎動脈の神経支配に関連する1つ以上の生理学的パラメータを測定するための1つ以上の測定デバイスであって、前記生理学的パラメータが、収縮圧、拡張圧、平均動脈圧、および心拍数から成る群から選択される、1つ以上の測定デバイス、

(iii) ベースラインに対する生理学的パラメータの増加または減少を計算するための1つ以上の測定デバイスに連結するように構成されたコンピューティングデバイス、および、

(iv) 前記腎動脈の内壁を支配する副交感神経または交感神経の場所または識別を表示するための表示デバイス、を含むことを特徴とするシステム。

【請求項2】

前記カテーテルが、無線周波数、機械的、超音波、放射線、光および熱のエネルギーから

成る群から選択されるアプリケーションエネルギーも送達できることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記コンピューティングデバイスが、1つ以上のマイクロコントローラまたはコンピュータを含むことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項4】

腎動脈の壁を支配する副交感神経または交感神経をマッピングするための請求項1のシステムの使用であって、前記マッピングは、

(a) カテーテルの先端部が腎動脈の内壁上の部位と接触するように、カテーテルを腎動脈のルーメンに導入する工程、

(b) 電流を部位に導入する前にベースライン測定値を得るために測定デバイスによって1つ以上の生理学的パラメータを測定する工程であって、前記生理学的パラメータが、収縮圧、拡張圧、平均動脈圧、および心拍数から成る群から選択される、工程、

(c) カテーテルを介して電流を部位に導入することによって電気刺激を適用する工程であって、下にある神経が部位に存在するときに、前記電流が、前記生理学的パラメータの変化を誘発するのに十分であるように制御される、工程、

(d) 測定デバイスによって各電流刺激後の特定の時間間隔で前記生理学的パラメータを測定する工程であって、前記電流刺激後のベースライン測定値に対する前記生理学的パラメータの増加が、コンピューティングデバイスによって、前記部位での交感神経腎神経のマッピングとして識別され、前記電流刺激後のベースライン測定値に対する前記生理学的パラメータの減少が、コンピューティングデバイスによって、前記部位での副交感神経腎神経のマッピングとして識別される、工程、および、

(e) (d)の結果に基づいて、前記腎動脈の内壁を支配する副交感神経または交感神経の場所または識別を表示デバイス上に表示する工程、を含むことを特徴とする使用。

【請求項5】

前記マッピングがさらに、全身性腎神経機能亢進に起因する疾患を治療するべく、下にある神経の切除のために、無線周波数エネルギーをカテーテルを介して工程(d)で識別される部位に適用する工程を含むことを特徴とする、請求項4に記載のシステムの使用。

【請求項6】

前記マッピングがさらに、切除された部位で工程(b)乃至(d)を繰り返すことを含み、前記生理学的パラメータの変化の欠如が、神経切除を確認することを特徴とする、請求項5に記載のシステムの使用。

【請求項7】

送達される電流が、以下の範囲内：

(a) 2~30Vの間の電圧、

(b) 100~1000オームの間の抵抗、

(c) 5~40mAの間の電流、

(d) 0.1~20ミリ秒の間の印加時間、

にあることを特徴とする、請求項4に記載のシステムの使用。

【請求項8】

全身性腎神経機能亢進に起因する疾患の治療のために副交感神経または交感神経の腎神経をマッピングするためのカテーテルの使用であって、前記カテーテルは、シャフトを含み、前記シャフトの近位端は、エネルギー源に接続されるように構成され、前記シャフトの遠位端(カテーテルチップ)は、単一螺旋、二重螺旋または1つ以上の電極を有する複数のプロングの形態であり、前記マッピングは、

(a) カテーテルの先端部が腎動脈の内壁上の部位と接触するように、カテーテルを腎動脈のルーメンに導入する工程、

(b) 電流を部位に導入する前にベースライン測定値を得るために1つ以上の生理学的パラメータを測定する工程であって、前記生理学的パラメータが、収縮圧、拡張圧、平均動脈圧、および心拍数から成る群から選択される、工程、

(c) カテーテルを介して電流を部位に導入することによって電気刺激を適用する工程であって、下にある神経が部位に存在するときに、前記電流が、前記生理学的パラメータの変化を誘発するのに十分であるように制御される、工程、および、

(d) 各電流刺激後の特定の時間間隔で前記生理学的パラメータを測定する工程であって、交感神経腎神経が前記部位でマッピングされたことを、前記電流刺激後のベースライン測定値に対する前記生理学的パラメータの増加が示し、副交感神経腎神経が前記部位でマッピングされたことを、前記電流刺激後のベースライン測定値に対する前記生理学的パラメータの減少が示す、使用。

【請求項 9】

電極が、互いに独立して作動されることを特徴とする、請求項 8 に記載のカテーテルの使用。

【請求項 10】

カテーテル全体は、長さが 1 ~ 2 m の間であり、カテーテル先端部は、長さが 2 ~ 8 cm の間で、直径が 0.5 mm ~ 1.0 mm の間であることを特徴とする、請求項 8 に記載のカテーテルの使用。

【請求項 11】

前記螺旋またはプロングコイルが、円形または平坦状であり、電極が前記コイルまたはプロングの長手方向に沿って配置され、その電極がコイルまたはプロングに埋め込まれている、または当該コイルやプロングの表面上にあることを特徴とする、請求項 8 に記載のカテーテルの使用。

【請求項 12】

カテーテル先端が前記螺旋又はプロングのコイル内の空間を埋めるために、バルーン膨張可能に保持するように構成されていることを特徴とする、請求項 8 に記載のカテーテルの使用。

【請求項 13】

プロングは、遠位端で再結合されることを特徴とする、請求項 8 に記載のカテーテルの使用。

【請求項 14】

前記マッピングがさらに、全身性腎神経機能亢進に起因する疾患を治療するべく、下にある神経の切除のために、無線周波数エネルギーをカテーテルを介して工程 (d) で識別される部位に適用する工程を含むことを特徴とする、請求項 8 に記載のカテーテルの使用。

【請求項 15】

前記マッピングがさらに、切除された部位で工程 (b) 乃至 (d) を繰り返すことを含み、前記生理学的パラメータの変化の欠如が、神経切除を確認することを特徴とする、請求項 14 に記載のカテーテルの使用。

【請求項 16】

送達される電流が、以下の範囲内：

(a) 2 ~ 30 V の間の電圧、

(b) 100 ~ 1000 オームの間の抵抗、

(c) 5 ~ 40 mA の間の電流、

(d) 0.1 ~ 20 ミリ秒の間の印加時間、

にあることを特徴とする、請求項 8 に記載のカテーテルの使用。