

【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22年4月2日 (2010.4.2)

【公表番号】特表2009-536557(P2009-536557A)

【公表日】平成21年10月15日 (2009.10.15)

【年通号数】公開・登録公報2009-041

【出願番号】特願2009-509916(P2009-509916)

【国際特許分類】

A 6 1 N 1/368 (2006.01)

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 B 5/0402 (2006.01)

【F I】

A 6 1 N 1/368

A 6 1 B 5/00 1 0 2 A

A 6 1 B 5/04 3 1 0 N

【手続補正書】

【提出日】平成22年2月3日 (2010.2.3)

【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】

心不全治療のための刺激信号を送るように構成された刺激器と、

心不全状態の第 1 測定及び前記心不全状態の第 2 測定を少なくとも提供するように構成された多数のセンサと、

前記刺激器と、前記多数のセンサとに接続されたコントローラとを含むシステムであって、前記コントローラは、心不全状態インデックスを作り出すために前記第 1 及び第 2 測定を使用し、かつ前記インデックスを使用して前記信号を変調するために前記刺激器を制御するように構成されるシステム。

【請求項 2】

前記刺激器は、神経刺激信号を心不全治療用の神経標的に送るように構成された神経刺激器を含む請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記コントローラは、短期心不全状態を示す短期インデックスを提供するために、前記心不全状態の少なくとも 2 つの測定を使用し、かつ前記短期インデックスを使用して前記信号を変調するために、前記刺激器を制御するように構成され、かつ

前記コントローラは、長期心不全状態を示す長期インデックスを提供するために、前記心不全状態の少なくとも 2 つの測定を使用し、かつ前記長期インデックスを使用して前記信号を変調するために、前記刺激器を制御するように構成される請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記コントローラが、前記短期インデックスと、標的との比較に基づき副交感神経応答を増加させるために前記刺激器を制御するように構成される請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記コントローラは、前記短期インデックスと、標的との比較に基づき副交感神経応答を減少させるために前記刺激器を制御するように構成される請求項 3 に記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記コントローラは、前記短期インデックスと、標的との比較に基づき交感神経応答を増加させるために前記刺激器を制御するように構成される請求項 3 から 5 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記コントローラは、前記長期インデックスが、第 1 閾値よりも小さい時に副交感神経応答を増加させ、かつ前記長期インデックスが、第 2 閾値を超える時に前記副交感神経応答を減少させるために前記刺激器を制御するように構成される請求項 3 に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記第 1 及び第 2 測定の少なくとも一方が、上方又は下方への傾向を取るか決定することを更に含む請求項 1 から 7 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記心不全状態の第 1 測定及び前記心不全状態の第 2 測定は、心拍数変動 (H R V) 測定、心拍数不整 (H R T) 測定、呼吸測定、心音測定、血圧測定、又は胸腔インピーダンス測定から選択される測定を含む請求項 1 から 8 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 10】**

前記刺激信号は、心筋刺激信号を含む請求項 1 から 9 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 11】**

単一の埋め込み型装置内の回路は、前記神経刺激信号と、前記心筋刺激信号とを提供する請求項 10 に記載のシステム。

**【請求項 12】**

第 1 埋め込み型装置内の回路は、前記神経刺激信号を提供し、かつ第 2 埋め込み型装置内の回路は、前記心筋刺激信号を提供する請求項 10 に記載のシステム。

**【請求項 13】**

前記多数のセンサの全ては、埋め込み型センサを含む請求項 1 から 12 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 14】**

前記多数のセンサは、埋め込み型センサと、外部センサとを含む請求項 1 から 13 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 15】**

前記コントローラは、前記心不全インデックスを生成するための確率密度関数を提供するために、前記第 1 測定及び前記第 2 測定を使用するように構成される請求項 1 から 14 のいずれかに記載のシステム。

**【手続補正 2】**

**【補正対象書類名】**明細書

**【補正対象項目名】**0006

**【補正方法】**変更

**【補正の内容】**

**【0006】**

上記課題を解決するために、本発明は、例えば、以下を提供する：

(項目 1)

心不全治療のための刺激信号を送るように構成された刺激器と、

心不全状態の第 1 測定及び上記心不全状態の第 2 測定を少なくとも提供するように構成された多数のセンサと、

上記刺激器と、上記多数のセンサとに接続されたコントローラとを含むシステムであって、上記コントローラは、心不全状態インデックスを作り出すために上記第 1 及び第 2 測定を使用し、かつ上記インデックスを使用して上記信号を変調するために上記刺激器を制御するように構成されるシステム。

(項目 2)

上記刺激器は、神経刺激信号を心不全治療用の神経標的に送るよう構成された神経刺激器を含む項目 1 に記載のシステム。

( 項目 3 )

上記コントローラは、短期心不全状態を示す短期インデックスを提供するために、上記心不全状態の少なくとも 2 つの測定を使用し、かつ上記短期インデックスを使用して上記信号を変調するために、上記刺激器を制御するように構成され、かつ

上記コントローラは、長期心不全状態を示す長期インデックスを提供するために、上記心不全状態の少なくとも 2 つの測定を使用し、かつ上記長期インデックスを使用して上記信号を変調するために、上記刺激器を制御するように構成される項目 1 又は 2 に記載のシステム。

( 項目 4 )

上記コントローラが、上記短期インデックスと、標的との比較に基づき副交感神経応答を増加させるために上記刺激器を制御するように構成される項目 3 に記載のシステム。

( 項目 5 )

上記コントローラは、上記短期インデックスと、標的との比較に基づき副交感神経応答を減少させるために上記刺激器を制御するように構成される項目 3 に記載のシステム。

( 項目 6 )

上記コントローラは、上記短期インデックスと、標的との比較に基づき交感神経応答を増加させるために上記刺激器を制御するように構成される項目 3 から 5 のいずれかに記載のシステム。

( 項目 7 )

上記コントローラは、上記長期インデックスが、第 1 閾値よりも小さい時に副交感神経応答を増加させ、かつ上記長期インデックスが、第 2 閾値を超える時に上記副交感神経応答を減少させるために上記刺激器を制御するように構成される項目 3 に記載のシステム。

( 項目 8 )

上記第 1 及び第 2 測定の少なくとも一方が、上方又は下方への傾向を取るか決定することを更に含む項目 1 から 7 のいずれかに記載のシステム。

( 項目 9 )

上記心不全状態の第 1 測定又は上記心不全状態の第 2 測定は、心拍数変動 ( H R V ) 測定を含む項目 1 に記載のシステム。

( 項目 1 0 )

上記心不全状態の第 1 測定又は上記心不全状態の第 2 測定は、心拍数不整 ( H R T ) 測定を含む項目 1 に記載のシステム。

( 項目 1 1 )

上記心不全状態の第 1 測定又は上記心不全状態の第 2 測定は、呼吸測定を含む項目 1 に記載のシステム。

( 項目 1 2 )

上記心不全状態の第 1 測定又は上記心不全状態の第 2 測定は、活動測定を含む項目 1 に記載のシステム。

( 項目 1 3 )

上記心不全状態の第 1 測定又は上記心不全状態の第 2 測定は、心音測定を含む項目 1 に記載のシステム。

( 項目 1 4 )

上記心不全状態の第 1 測定又は上記心不全状態の第 2 測定は、血圧測定を含む項目 1 に記載のシステム。

( 項目 1 5 )

上記心不全状態の第 1 測定及び上記心不全状態の第 2 測定は、心拍数変動 ( H R V ) 測定、心拍数不整 ( H R T ) 測定、呼吸測定、心音測定、血圧測定、又は胸腔インピーダンス測定から選択される測定を含む項目 1 に記載のシステム。

( 項目 1 6 )

上記刺激信号は、心筋刺激信号を含む項目 1 に記載のシステム。

(項目 17)

単一の埋め込み型装置内の回路は、上記神経刺激信号と、上記心筋刺激信号とを提供する項目 16 に記載のシステム。

(項目 18)

第 1 埋め込み型装置内の回路は、上記神経刺激信号を提供し、かつ第 2 埋め込み型装置内の回路は、上記心筋刺激信号を提供する項目 16 に記載のシステム。

(項目 19)

上記多数のセンサの全ては、埋め込み型センサを含む項目 1 に記載のシステム。

(項目 20)

上記多数のセンサは、埋め込み型センサと、外部センサとを含む項目 1 に記載のシステム。

(項目 21)

心不全状態の第 1 測定及び上記心不全状態の第 2 測定を得る手段と、

上記第 1 測定及び上記第 2 測定を使用して心不全インデックスを作り出す手段と、

上記心不全状態の標識として上記心不全インデックスを使用して心不全治療を調整する手段とを含むシステム。

(項目 22)

心不全治療を調整する上記手段は、神経刺激パラメータを調整する手段を含む項目 21 に記載のシステム。

(項目 23)

心不全治療を調整する上記手段は、神経刺激標的を調整する手段を含む項目 21 に記載のシステム。

(項目 24)

上記第 1 測定及び上記第 2 測定を使用して心不全インデックスを作り出す手段は、推論エンジンを使用して心不全インデックスを作り出す手段を含む項目 21 に記載のシステム。

(項目 25)

上記第 1 測定及び上記第 2 測定を使用して心不全インデックスを作り出す手段は、確率密度関数を提供するために上記第 1 測定及び上記第 2 測定を使用する手段を含む項目 21 に記載のシステム。

(項目 26)

心不全状態の第 1 測定及び上記心不全状態の第 2 測定を得ることと、

上記第 1 測定及び上記第 2 測定を使用して心不全インデックスを作り出すことと、

上記心不全状態の標識として上記心不全インデックスを使用して心不全治療を調整することを含む方法。

(項目 27)

上記心不全治療を調整することは、神経刺激信号を調整することを含む項目 26 に記載の方法。

(項目 28)

上記神経刺激信号を調整することは、上記神経刺激信号の振幅を調整することを含む項目 27 に記載の方法。

(項目 29)

上記神経刺激信号を調整することは、上記神経刺激信号の周波数を調整することを含む項目 27 に記載の方法。

(項目 30)

上記神経刺激信号を調整することは、上記神経刺激信号の持続時間を調整することを含む項目 27 に記載の方法。

(項目 31)

心不全インデックスを作り出すことは：

短期心不全インデックス及び長期心不全インデックスを作り出すことを含み、かつ上記心不全治療を調整することは、上記短期心不全インデックスを使用して上記心不全治療を調整することと、上記長期心不全インデックスを使用して上記心不全治療を調整することを含む項目 2 6 に記載の方法。

( 項目 3 2 )

上記第 1 測定及び上記第 2 測定の少なくとも 1 つを得ることは、心拍数変動 ( H R V ) 測定を得ることを含む項目 2 6 に記載の方法。

( 項目 3 3 )

上記第 1 測定及び上記第 2 測定の少なくとも 1 つを得ることは、心拍数不整 ( H R T ) 測定を得ることを含む項目 2 6 に記載の方法。

( 項目 3 4 )

上記第 1 測定及び上記第 2 測定の少なくとも 1 つを得ることは、呼吸測定を得ることを含む項目 2 6 に記載の方法。

( 項目 3 5 )

上記第 1 測定及び上記第 2 測定の少なくとも 1 つを得ることは、活動測定を得ることを含む項目 2 6 に記載の方法。

( 項目 3 6 )

上記第 1 測定及び上記第 2 測定の少なくとも 1 つを得ることは、心音測定を得ることを含む項目 2 6 に記載の方法。

( 項目 3 7 )

上記第 1 測定及び上記第 2 測定の少なくとも 1 つを得ることは、血圧測定を得ることを含む項目 2 6 に記載の方法。

( 項目 3 8 )

上記第 1 測定及び上記第 2 測定を得ることは、心拍数変動 ( H R V ) 測定、心拍数不整 ( H R T ) 測定、呼吸測定、心音測定、又は血圧測定から選択される測定を得ることを含む項目 2 6 に記載の方法。

( 項目 3 9 )

心不全治療を調整することは、心不全インデックスの傾向を探ることと、上記インデックスの傾向を使用して上記心不全治療を調整することを含む項目 2 6 に記載の方法。

本件発明の幾つかの態様は、システムに関する。種々のシステムの実施形態は、心不全治療のための刺激信号を送るように構成された刺激器と、心不全状態の第 1 測定及び心不全状態の第 2 測定を少なくとも提供するように構成された多数のセンサと、コントローラとを含む。コントローラは、刺激器と、多数のセンサとに接続される。コントローラは、心不全状態インデックス ( 指標 ) を生成するために第 1 及び第 2 測定を使用し、かつインデックスを使用して信号を変調するために刺激器を制御するように構成される。