

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-530793

(P2013-530793A)

(43) 公表日 平成25年8月1日(2013.8.1)

(51) Int.Cl.

A 61 N 1/36 (2006.01)

F 1

A 61 N 1/36

テーマコード(参考)

4 C 0 5 3

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2013-519793 (P2013-519793)
 (86) (22) 出願日 平成23年7月13日 (2011.7.13)
 (85) 翻訳文提出日 平成25年1月11日 (2013.1.11)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2011/043871
 (87) 國際公開番号 WO2012/009445
 (87) 國際公開日 平成24年1月19日 (2012.1.19)
 (31) 優先権主張番号 61/363,876
 (32) 優先日 平成22年7月13日 (2010.7.13)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 504242032
 ゾール メディカル コーポレイション
 Z O L L M e d i c a l C o r p o r a t i o n
 アメリカ合衆国 01824-4105
 マサチューセッツ州 チェルムスフォード
 ミル ロード 269
 (74) 代理人 110001195
 特許業務法人深見特許事務所
 (72) 発明者 ホワイト, シェルドン・エス
 アメリカ合衆国, 02445 マサチュー
 セッツ州、ブルックライン、ブレイク・ロ
 ード、46

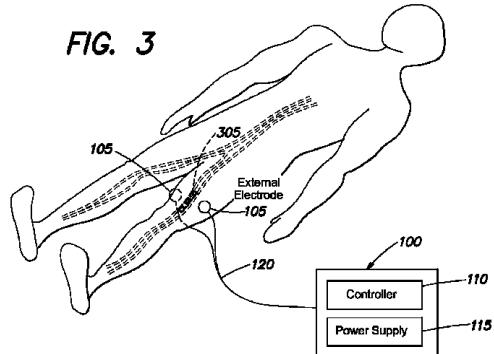
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】循環系内および循環系外部の付着物除去

(57) 【要約】

被験体の血管内および血管外処置のための電気刺激のシステムおよび方法が提供される。装置は、第1の電極と、第2の電極と、コントローラとを含む。コントローラは、第1の電極と第2の電極との間に電流を印加するように構成される。電流は、第1の電極と第2の電極との間であって、妨害物を含む被験者の部分を通る経路を辿る。

FIG. 3



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

被験体の血管処置のための電気刺激装置であって、妨害物を含む前記被験体の血管の第1の表面に近接して配設されるように構成される第1の電極と、前記妨害物を含む前記被験体の前記血管の第2の表面に近接して配設されるように構成される第2の電極と、電源に結合し、かつ前記被験体の前記血管の中の前記妨害物を除去するように適合された周波数でパルス状に前記第1の電極と前記第2の電極との間に導通される電流を制御するように構成されるコントローラとを備える、装置。
10

【請求項 2】

前記第1の電極は第1の外部電極を含み、前記第2の電極は第2の外部電極を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記第1の電極は第1の内部電極を含み、前記第2の電極は第2の内部電極を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項 4】

前記第1の電極および前記第2の電極の各々は、前記被験体の内部に、前記被験体の前記血管の外側表面に近接して、かつ前記血管の外部に位置決めされるように構成される、請求項1に記載の装置。
20

【請求項 5】

前記第1の電極および前記第2の電極は、前記被験体の内部に、前記血管の外側表面の実質的に対向する部分に近接して、かつ前記妨害物に近接して位置決めされるように構成される、請求項1に記載の装置。

【請求項 6】

前記血管の前記第1の表面および前記血管の前記第2の表面は各々、前記妨害物に近接して位置する、請求項1に記載の装置。

【請求項 7】

前記第1の電極および前記第2の電極の各々は前記電流を前記妨害物に印加するように構成される、請求項1に記載の装置。
30

【請求項 8】

前記装置は体外除細動器およびペーシングユニットのうち少なくとも1つを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項 9】

前記第1の電極および前記第2の電極は、前記被験体の外部に、前記血管の実質的に対向する部分に近接して、かつ前記妨害物に近接して位置決めされるように構成される、請求項1に記載の装置。

【請求項 10】

前記電流は20mAから80mAの間の値を有する、請求項9に記載の装置。

【請求項 11】

前記装置は、前記血管の前記実質的に対向する部分にわたって実質的に20ボルトの電圧を印加するように構成される、請求項9に記載の装置。
40

【請求項 12】

前記電流の前記周波数は1分あたりのパルスが50個から100個の間である、請求項9に記載の装置。

【請求項 13】

被験体の血管の中の妨害物を除去する方法であって、前記被験体の前記血管の中の前記妨害物に近接して第1の電極および第2の電極を位置決めするステップと、
前記第1の電極と前記第2の電極との間に、前記妨害物を含む経路に沿って、前記妨害

物を除去するのに好適な周波数を有する電流のパルスを導通させるステップとを備える、方法。

【請求項 1 4】

前記電流を前記妨害物に印加するステップと、
前記妨害物の少なくとも部分を溶解するステップと、
前記電流を印加するステップの後に、前記被験体から前記第 1 の電極および前記第 2 の電極を取外すステップとを備える、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記被験体の内部に、前記妨害物を含む前記血管の外部に、かつ前記血管の外側表面の第 1 の部分に近接して前記第 1 の電極を位置決めするステップと、

前記被験体の内部に、前記妨害物を含む前記血管の外部に、かつ前記血管の前記外側表面の第 2 の部分に近接して前記第 2 の電極を位置決めするステップとを備える、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記被験体の外部に前記妨害物に近接して前記第 1 の電極を位置決めするステップと、
前記被験体の外部に前記妨害物に近接して前記第 2 の電極を位置決めするステップと、
前記電流を前記妨害物に印加するステップとを備える、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記妨害物のインピーダンスを計測するステップと、
前記インピーダンスに基づいて前記電流の前記パルスを調節するステップとを備える、
請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 8】

被験体の血管のケアを容易にする方法であって、
妨害物を含む前記被験体の血管の第 1 の表面に近接して配設されるように構成される第 1 の電極と、前記妨害物を含む前記被験体の前記血管の第 2 の表面に近接して配設されるように構成される第 2 の電極と、前記被験体の前記血管の中の前記妨害物を除去するよう適合された周波数でパルス状に前記第 1 の電極と前記第 2 の電極との間に導通させる電流を生成するように構成されるコントローラとを含む電気刺激装置を設けるステップを備える、方法。

【請求項 1 9】

前記電気刺激装置を動作させる命令を与えるステップを備え、前記命令は、
前記妨害物を含む前記血管の前記部分の場所を同定し、
前記妨害物を含む前記血管の前記部分の前記場所に近接して第 1 の電極および第 2 の電極を位置決めし、

前記妨害物を含む、前記第 1 の電極と前記第 2 の電極との間の経路を辿るように電流を制御する

ようにユーザに命令する少なくとも 1 つの命令を含む、請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記電気刺激装置を動作させる命令を与えるステップを備え、前記命令は、
前記被験体の内部に、前記妨害物を含む前記血管の外部に、かつ前記血管の外側表面の第 1 の部分に近接して前記第 1 の電極を位置決めし、

前記被験体の内部に、前記妨害物を含む前記血管の外部に、かつ前記血管の前記外側表面の第 2 の部分に近接して前記第 2 の電極を位置決めし、

前記電流を前記妨害物に印加する

ようにユーザに命令する少なくとも 1 つの命令を含む、請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 1】

患者の体の中の付着物を散らす方法であって、

前記患者の前記体の中の前記付着物に近接して第 1 の電極および第 2 の電極を位置決めする動作と、

前記付着物を少なくとも部分的に散らすのに十分な期間の間、前記第 1 の電極と前記第

10

20

30

40

50

2の電極との間に、前記付着物を含む前記患者の前記体の少なくとも部分を通して電流を導通させる動作とを備える、方法。

【請求項 2 2】

導通させる前記動作は、妨害物を少なくとも部分的に散らすのに十分な期間の間、前記第1の電極と前記第2の電極との間に、前記付着物を含む前記患者の前記体の前記少なくとも部分を通して直流を導通させることを含む、請求項2 1に記載の方法。

【請求項 2 3】

導通させる前記動作は、1日に実質的に等しい期間の間、前記第1の電極と前記第2の電極との間に、前記付着物を含む前記患者の前記体の前記少なくとも部分を通して約10mAの値を有する直流を導通させることを含む、請求項2 1に記載の方法。

10

【請求項 2 4】

位置決めする前記動作は、前記患者の前記体の内部にかつ前記患者の前記体の中の前記付着物に近接して前記第1の電極および前記第2の電極を位置決めすることを含む、請求項2 1に記載の方法。

【請求項 2 5】

導通させる前記動作は、妨害物を少なくとも部分的に散らすのに十分な期間の間、前記第1の電極と前記第2の電極との間に、前記付着物を含む前記患者の前記体の前記少なくとも部分を通して直流のパルスを導通させることを含む、請求項2 1に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願への相互参照

この出願は2010年7月13日に出願された「循環系内および循環系外部の付着物除去」と題された米国仮出願連続番号第61/363,876号に対する、米国特許法第119条(e)に基づく優先権を主張し、その全体がここに引用により援用される。

20

【背景技術】

【0 0 0 2】

発明の背景

1. 発明の分野

本発明の少なくとも1つの実施形態は一般的に血管循環に関し、より具体的には、被験体の循環系中の、または器官もしくは管の中など被験体の循環系外部の血塊またはブラークを減らすまたは排除することによって血管循環を向上させるまたは健康を改善することができるシステムおよび方法に関する。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 3】

2. 関連技術の考察

循環系の血管内の血の塊、ブラーク蓄積、および他の詰まりは、一般集団に健康上の危険を及ぼす。これらの症状は、たとえば、遺伝的条件、食習慣、運動またはその不足、および他の生活様式の選択肢によって起こる可能性がある。循環系の不具合を軽減するさまざまな努力は面倒であったり、費用がかかったり、成功率が限られていたりし、または患者の健康に好ましくない影響も及ぼす可能性がある副作用および回復時間是有することができる。血管閉塞は世界中の数多くの人々の命を奪い、生活の質を低下させ続けている。

40

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 4】

発明の要約

局面および実施形態は、被験体の血管処置のシステムおよび方法に向けられている。被験体の血管の中の妨害物に電流を印加することができる。これにより妨害物を除去し、分解し、溶解し、またはその大きさもしくは容積を小さくする。これにより、循環系を通る血流に対する妨げが少なくなる。

50

【 0 0 0 5 】

少なくとも 1 つの局面は被験体の血管処置のための電気刺激装置に向けられている。装置は、第 1 の電極と、第 2 の電極と、コントローラと、電源とを含む。コントローラおよび電源は、被験体の血管の中の妨害物を除去するように適合された周波数でパルス状に第 1 の電極と第 2 の電極との間に電流を印加するように構成される。電流は、第 1 の電極と第 2 の電極との間であって妨害物を含む血管の部分を通る経路を辿る。

【 0 0 0 6 】

少なくとも 1 つの他の局面は、被験体の循環系中の妨害物を除去する方法に向けられている。方法は、被験体の血管の中の妨害物に近接して第 1 の電極および第 2 の電極を位置決めする。方法は、妨害物を除去するのに好適な周波数を有する電流パルスも制御する。電流は第 1 の電極と第 2 の電極との間であって妨害物を通る経路を辿る。

10

【 0 0 0 7 】

少なくとも 1 つの他の局面は、被験体の血管のケアを容易にする方法に向けられている。方法は、第 1 の電極と、第 2 の電極と、コントローラと、電源とを含む電気刺激装置を設ける。電気刺激装置は、被験体の血管の部分の中の妨害物部位を除去するように適合される周波数で第 1 の電極と第 2 の電極との間に電流のパルスを印加するように構成される。電流は、第 1 の電極と、妨害物を含む血管の部分と、第 2 の電極との間の経路を辿る。

【 0 0 0 8 】

少なくとも 1 つの他の局面は、被験体の処置のための電気刺激装置に向けられている。装置は、第 1 の電極と第 2 の電極とを含む。装置は、被験体中の第 1 の電極と第 2 の電極との間の妨害物を除去するように適合される周波数でパルス状の電流を印加するように構成される電源とコントローラとも含む。電気エネルギーは、第 1 の電極と、妨害物と、第 2 の電極との間の経路を辿る。

20

【 0 0 0 9 】

さまざまな実施形態では、第 1 および第 2 の電極は外部電極である。いくつかの実施形態では、第 1 および第 2 の電極は内部電極である。第 1 および第 2 の電極は、被験体の内部に、被験体の血管の外側表面に近接して、かつ血管の外部に位置決めすることができる。第 1 および第 2 の電極を、被験体の内部に、血管の外側表面の実質的に対向する部分に近接して、かつ妨害物に近接して位置決めすることもできる。血管中の妨害物の位置を同定することができる。

30

【 0 0 1 0 】

いくつかの実施形態では、電気刺激装置は、被験体の内部のかつ血管の外側表面の第 1 の部分に近接した第 1 の位置に第 1 の電極を誘導し、かつ被験体の内部のかつ血管の外側表面の第 2 の部分に近接した第 2 の位置に第 2 の電極を誘導する光ファイバ装置を含む。外側表面の第 1 の部分および外側表面の第 2 の部分は、妨害物に近接して位置することができる。

【 0 0 1 1 】

さまざまな実施形態では、第 1 および第 2 の電極は妨害物に電流を印加する。電流は 20 mA から 80 mA の間の値を有することができ、装置は、妨害物を含む血管の部分にわたって実質的に 20 ボルトの電圧を印加することができる。これらの電流および電圧レベルは、被験体の体格および電流に晒される際の被験体の許容度または快適さのレベルに基づいて調節可能である。1 つの実施形態では、電流は 1 分あたりのパルス 50 - 100 個の周波数で印加される。いくつかの実施形態では、装置は体外式除細動器およびペーシングユニットのうち少なくとも 1 つを含む。

40

【 0 0 1 2 】

いくつかの実施形態では、妨害物および妨害物の破片に電流が印加される。第 1 および第 2 の電極は、電流が被験体に印加された後に被験体から取外すことができる。電流は、第 1 の電極が被験体の内部に、妨害物を含む血管の外部に、かつ血管の外側表面の第 1 の部分に近接して位置決めされた状態で、妨害物に印加することができる。電流は、第 2 の電極が被験体の内部に、妨害物を含む血管の外部に、かつ血管の外側表面の第 2 の部分に

50

近接して位置決めされた状態で、妨害物に印加することができる。

【0013】

いくつかの実施形態では、第1の電極は、被験体の外部に妨害物に近接して位置決めされ、第2の電極は、被験体の外部に妨害物に近接して位置決めされ、かつ電流が妨害物に印加される。1つの実施形態では、妨害物はブラークまたは血栓を含み、電流はブラークまたは血栓を溶解する。1つの実施形態では、コントローラは、被験体の循環系の外部に位置する付着物などの妨害物を除去するように構成される。たとえば、付着物は被験体の管または器官の中に位置する可能性がある。

【0014】

さまざまな実施形態では、電気刺激装置を動作させる命令が与えられる。命令は、妨害物を含む血管の部分の場所を同定するようにユーザに命令する少なくとも1つの命令を含むことができる。命令は、妨害物を含む血管の部分の位置に近接して第1の電極および第2の電極を位置決めするように、かつ妨害物を含む第1の電極と第2の電極との間の経路を辿るように電流を制御するように、ユーザに命令することもできる。いくつかの実施形態では、命令は、被験体の内部に、妨害物を含む血管の外部に、かつ血管の外側表面の第1の部分に近接して第1の電極を位置決めし、かつ被験体の内部に、妨害物を含む血管の外部に、かつ血管の外側表面の第2の部分に近接して第2の電極を位置決めするようにユーザに命令することができる。命令は、電流を妨害物に印加するようにユーザに指示することもできる。

10

【0015】

いくつかの実施形態では、命令は、被験体の外部に妨害物に近接して第1の電極を位置決めし、被験体の外部に妨害物に近接して第2の電極を位置決めし、かつ電流を妨害物に印加するようにユーザに命令することができる。命令は、電流を妨害物に印加し、かつ電流の印加の後に被験体から第1の電極および第2の電極を取外すようにユーザに命令することもできる。

20

【0016】

他の局面および実施形態を以下に論じる。以上の情報および以下の詳細な説明は両者ともさまざまな局面および実施形態の例示的な例であり、請求される局面および実施形態の性質および特質の理解のための概要または枠組みを提供することを意図される。添付の図面はさまざまな局面および実施形態の図示およびさらなる理解を提供するように含まれ、この明細書に組入れられかつその一部を構成する。明細書の残余とともに、図面は、記載されかつ請求される局面および実施形態を説明する働きをする。

30

【0017】

添付の図面は縮尺どおりに描かれるこれを意図されていない。図面では、さまざまな図に図示される各々の同一のまたはほぼ同一の構成要素は同じ数字で表わされる。明瞭性の目的のため、すべての構成要素がすべての図面で標識付けされていないことがある。

40

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】実施形態に従う、被験体の血管処置のための電気刺激装置を示すブロック図である。

40

【図2A】実施形態に従う、被験体に近接した外部設置のために構成される電気刺激装置電極を示す斜視図である。

【図2B】実施形態に従う、被験体に近接した外部設置のために構成される電気刺激装置電極を示す平面図である。

【図3】実施形態に従う、外部電極を有する電気刺激装置を示す斜視図である。

【図4】実施形態に従う、外部電極を有する電気刺激装置を示す斜視図である。

【図5】実施形態に従う、被験体の血管に近接した内部設置のために構成される電気刺激装置電極を示す斜視図である。

【図6】実施形態に従う、被験体の血管に近接した内部設置のために構成される電気刺激装置電極を示す平面図である。

50

【図7】実施形態に従う、内部電極を有する電気刺激装置を示す斜視図である。

【図8】実施形態に従う、内部電極を有する電気刺激装置を示す斜視図である。

【図9】実施形態に従う、被験体の循環系中の妨害物を除去する方法を示すフロー図である。

【図10】実施形態に従う、被験体の血管のケアを容易にする方法を示すフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

詳細な説明

本明細書中に記載されるシステムおよび方法は、説明で述べられるまたは図面に図示される構成要素の構成および配置の詳細にそれらの適用を限定されるものではない。発明は、他の実施形態が可能であり、さまざまなやり方で実践または実行可能である。また、本明細書中で用いられる言葉使いおよび用語法は説明の目的のためのものであり、限定的とみなされるべきではない。「含む」、「備える」、「有する」、「含有する」、「係る」、および本明細書中のその変形の使用は、その後に列挙される項目、その均等物、および付加的な項目、ならびに排他的にその後に列挙される項目からなる代替的な実施形態を包含することを意味される。

10

【0020】

さまざまな局面および実施形態は、被験体の血管処置に向けられている。実施形態はヒトの被験体について説明されるが、本明細書中に記載される局面および実施形態は動物などの他の被験体について用いられてもよい。少なくとも1つの電極が被験体に近接して置かれ、被験体に電流が印加される。電流は被験体の血管の中の妨害物を通り、印加された電流からの電気エネルギーが妨害物を除去して循環系の血流を容易にする。

20

【0021】

図1は、被験体の血管処置のための電気刺激装置100を示すプロック図を図示する。1つの実施形態では、電気刺激装置100は、少なくとも1つの電極105と、少なくとも1つのコントローラ110と、少なくとも1つの電源115とを含む。コントローラ110および電源115は、遮蔽されるかまたは絶縁されてもよい少なくとも1つの配線120によって電極105に電気的に接続され得る。電極105は装置100の一部であってもよく、または配線120によって装置100に結合される別個の要素であってもよい。

30

【0022】

1つの実施形態では、電極105は被験体に近接して置かれる。たとえば、電極105は、被験体の皮膚上の設置のために構成される外部電極であり得る。ゲルなどの導電性材料が、電極105と被験体の皮膚との間に存在し得る衣服などの非導電性材料に浸透して、少なくとも2つの電極105の間に電気的接続または閉じた回路を作り出すことができる。1つの実施形態では、電極105は、被験体の血管の中の妨害物に近接して、被験体の上に置かれる。たとえば、脚などの被験体の四肢のうち1つの血管の中に妨害物が同定されることがある。この例では、少なくとも1つの電極105は、一般的には妨害物に最も近い点で被験体の脚に置かれる外部電極であり得る。電極105は、被験体の内部に、たとえば妨害物を含む血管の外側表面に近接して置かれる内部電極もあり得る。外科的手順の際に内部電極を被験体の内部に置くことができ、内部電極を光ファイバ装置によって定位位置に誘導してもよい。処置の後に内部電極を取外してもよい。1つの実施形態では、複数の電極105は、外部でまたは内部で被験体の付近のマトリックスまたはベクトル配置にあり、電極105のこの配列は、妨害物を通して電気エネルギーをまとめて焦点合わせするように構成される。たとえば、電力ベクトルを創出するように複数の電極105を配置してもよい。電力ベクトルは、電極105がちょうど2つある場合に起こるかもしれないより拡散した印加よりもむしろ、被験体の特定的な場所、たとえば妨害物を含む場所にそれらの印加されるエネルギーを集中させるパターンで配置可能である。

40

【0023】

50

1つの実施形態では、2つの電極105は、妨害物に近接して、内部または外部に、被験体の上に置かれる。コントローラ110は、電源115に2つの電極105のうち少なくとも1つに電流を与えるように命令する。電流は、一連のパルスとして、たとえば方形波として、電極105を介して被験体に印加可能である。電流は、2つの電極105の間であって妨害物を通る経路を辿る。電流からの運動エネルギーまたは他のエネルギーが妨害物を除去する。1つの実施形態では、ヒトの被験体に送達されて妨害物を除去するエネルギーの量は、心臓のペーシング手順の約8時間の間にヒトの被験体に送達されるジュールでのエネルギーの量とほぼ等しい。妨害物は、血栓、血管中の塊、ブラーク、線維素、脂肪性沈着物、赤血球、白血球、血小板、または血流を妨害する可能性がある他の物のうちいずれかの集合体、およびその組合せのうち少なくとも1つを含むことができる。妨害物は血管中の固定された位置にあり得る。妨害物は、完全な妨害物、または血流を制限するがそれを完全に排除しない不完全妨害物を含んでもよい。

10

【0024】

1つの実施形態では、コントローラ110および電源115は、電気刺激装置100の一部であり、電源115は電極105に電力を与える。他の構成が考えられる。たとえば、コントローラ110および電源115は電気刺激装置100とは別個であることができる。いくつかの実施形態では、電極105および電源115は別個のコントローラ110を有し、コントローラ110には別個のまたは付加的な電源で電力供給可能である。1つの実施形態では、電源115は電気刺激装置100に電力供給し、装置100は、体外式心肺蘇生装置、経皮電気的神経刺激(TENS)ユニット、経皮体外式ペーシングユニット、または自動体外式除細動器ユニットなどの別の医療装置を含む。1つの実施形態では、電気刺激装置100は、マサチューセッツ州チャーチルムスフォードのZoll(登録商標)Medical Corporationが製造するMシリーズ(登録商標)、Rシリーズ(登録商標)、またはEシリーズ(登録商標)除細動器装置などの汎用体外式除細動器またはペーシング装置の一部である。電源115は、電池、またはAC電源および無停電電源を含む他の電源を含んでもよい。

20

【0025】

1つの実施形態では、電気刺激装置100は、まとめてコントローラ110を構成する専用の制御論理装置を含む。そのような専用の制御論理は、たとえば、プログラマブル論理装置およびアレイ、特定用途向け集積回路、ハードウェアおよびソフトウェア組合せ、汎用プロセッサおよび専用コントローラを含むことができる。さらに、電気刺激装置100は、グラフィカルユーザインターフェイス、または出力情報を与え、ユーザから入力情報を受ける他のインターフェイスを含んでもよい。

30

【0026】

1つの実施形態では、電極105は、妨害物を含む血管の部分に近接して位置決めされる2つの電極105の間の経路に沿って電流を与えることによって、血管の中の妨害物を、除去、分解、または溶解する。電極105は、被験体の中、上、またはその付近に位置決めされるように構成可能であるため、電流は電極の間であって妨害物を通る経路を辿る。電極105は、(たとえば患者の皮膚の上もしくは近く、および妨害物を含む血管の部分の近くの)外部に、または(たとえば妨害物を含む血管の部分の外側表面の上もしくは近くの)内部に位置決めされてもよい。

40

【0027】

1つの実施形態では、2つの電極105の間の血管中の妨害物を通る電流は、ステント、血管手術、超音波、機械的除去、および薬剤がなくても、妨害物を除去する。たとえば、妨害物の位置または被験体の身体的状態によって、血管手術または薬剤が望ましくなることがある。2つの電極105の間の電流は、薬剤、または被験体中の妨害物もしくは他の付着物を除去する他の処置を補完することもできる。

【0028】

1つの実施形態では、コントローラ110は、2つの電極105の間に電気的に結合される妨害物への電流の印加を制御する。たとえば、体重約50gのマウスに電流が印加さ

50

れた1つの例示的な実施形態では、印加される電圧が2.5Vから5Vの約5mAのパルス状電流がマウスの体にパルス状に印加されたが、マウスに対する悪影響はなかった。電流のパルスは約40msの持続時間有し、1分あたりのパルスが約100個の周波数で約45分の期間の間マウスの体に印加された。電極あたり0.2平方インチの処置面積を有する2つの電極105は、経胸腔的にマウスの体の上に置かれた。電極105はスズ導体から形成され、約750オームの合計インピーダンスを有する、ニュージャージー州フェアフィールドのParker Laboratories, Inc.から入手可能な10%塩化カリウム導電性ゲルを用いた。この期間にわたってマウスの体に印加されたエネルギーの量は約30ジュール/1bであった。

【0029】

10

ヒトの被験体に対して用いるためなら、20-80mAの間の値を有するパルス状直流および約20V未満の関連の電圧電位を用いて、単位重量あたり同様のエネルギー量（たとえば30ジュール/1b）をヒトの被験体に印加することができる。たとえば、80mAの電流を、1分あたりのパルスが100個の周波数で、持続時間が40msのパルス状で8.7時間印加してもよい。体重が1751bのヒトの被験体の体に印加され、約400オームのインピーダンス（すなわち、電極、電極の表面上の任意の導電性ゲルを含む回路のインピーダンスと電極105の間に配設される被験体の体のその部分のインピーダンスとの合計）を有するこのエネルギーの量は約30ジュール/1bに対応し、8.7時間のペーシングの間にヒトの被験体に印加されるであろうエネルギーの量と同等である。被験体の体格、体重、および健康状態、印加されるエネルギーに対する被験体の敏感度、被験体が手順の間に意識があったか否かなどに依存して、電流、電圧、および時間のこれらの値は異なってもよいことが認められるべきである。一般的に、手順の間に意識のあるヒトの被験体については、外部電極を用いてパルス状電流を印加してもよく、この場合、値は20-80mAで、持続時間は約30-50msで、関連の電圧電位は約20V未満で、周波数は1分あたりのパルスが約50-100個の間で、持続時間は7-10時間の間である。20mA未満、80mA超、および20V超または未満の、他の値および範囲が考えられる。電極105が内部に配設される場合、より少ない量のエネルギーが要件とされてもよい。たとえば、内部電極を用いる場合、電流値は20mAを下回ってもよい。直流が同様の利点を提供し得るので、本発明の局面はパルス状の電流の印加に限定されないことが認められるべきである。たとえば、ヒトの被験体の体に同様の量のエネルギーを与えることは、被験体の体に10mAの電流を24時間与えることを要件とするかもしれない。

20

【0030】

30

塊、プラーカ、または血栓などの妨害物は、電流と関連付けられる電子衝撃によって大きさが小さくなる。電子は、妨害物の表面に衝突するか、表面を分解することによって、妨害物の大きさを小さくするかまたは妨害物を溶解することにより、妨害物の表面に作用する。1つの実施形態では、電流によって誘導される除去プロセスは、妨害物の表面の特徴によって向上する。たとえば、妨害物の境界または亀裂上への電流の集中はその除去を助けることができる。結果的に生じる妨害物の破片は十分に小さいので、血管を塞ぐことを避け、循環系を通って移動する。たとえば、妨害物の断片は毛管の内径よりも小さいかまたは赤血球よりも小さい細胞下レベルであり、下流の妨害物の可能性を低減することができる。

40

【0031】

1つの実施形態では、コントローラ110は、電極105を用いて、妨害物に近接する被験体のインピーダンスを測定することができる。インピーダンスの測定または計測は、処置の前、その間、その後、または処置と処置との間に行なうことができ、電極105、電極105の表面上の任意の導電性流体に帰することができるインピーダンスと、電極105の間の被験体の体のインピーダンスとを含む。たとえば、妨害物に近接する被験体のインピーダンスを処置の前に計測してもよく、被験体に送達すべき電圧または電流を調節するのに用いてもよい。たとえば、妨害物に近接する被験体のインピーダンスが高い（たとえば400オーム）場合、より低い値の電流を用いてもよく、妨害物に近接する被験体

50

のインピーダンスが低い（たとえば25オーム）場合、より高い値の電流を用いてもよい。処置の間、妨害物が除去されるにつれ、インピーダンスが低下することがあり、このことは、除去療法における少なくとも部分的な成功を示す。コントローラ110はインピーダンスの下降を同定することができ、電極105を介して送達される電流の周波数または振幅を下げることができる。1つの実施形態では、コントローラ110は、インピーダンス計測値が塊または妨害物が先の処置の適用に応答していないことを示す場合に電流を上昇させる。妨害物に印加される電流は、単一の方向に（すなわち第1の電極105がカソードとして働き、第2の電極105がアノードとして働く）、または異なる時間に異なる方向に（すなわち第1の電極が第1の期間にはカソードとして働き、第2の期間にはアノードとして働く）、印加されてもよい。1つの実施形態では、コントローラ110は、電極105を介して印加される電流の極性を反転させることができる。代替的な実施形態では、電流の方向を反転させるために被験体上の位置を交換するように、電極105を物理的に移動させてもよい。

10

20

30

40

50

【0032】

1つの実施形態では、電極105は、被験体の四肢または他の体の部分（たとえば胸郭または腹部）の付近に置かれるように構築される筐体の中に位置する。筐体は、1つ、2つ、または3つ以上の電極105を含んでもよい。筐体は、四肢の付近への設置のために構成されるスリーブの形状を有することができ、ナイロンまたは他のポリマーなどの可撓性材料、および綿、布、ゴム、または他の合成もしくは非合成材料から作ることができる。筐体は、硬いプラスチック材料を含む、一般的に固定された剛性の形状も有してもよい。1つの実施形態では、筐体は少なくとも1つの電極105を含むことができ、四肢の一部の周りを完全に包むとともに、面ファスナー、接着剤、ボタン、クリップ、ジッパー、ともに結ばれる紐、弾性ゴム、リブ、強化バンド、および他の締結具によってこの構成の中で固着される。1つの実施形態では、電極105は筐体と一体化され、ほぼ永久的な様で取付けられる。たとえば、筐体がナイロンスリーブである場合は被験体に面する筐体の内面の中に電極105を縫い込んだり、または筐体が剛性のプラスチックケースである場合は筐体の内面にこれを取付けたりすることができる。別の実施形態では、電極105はいずれの筐体の中にも配設されず、被験体の体と電気的に接触する自立電極である。別個の筐体要素を有するまたは有しない電極105は、外部電極105については被験体の皮膚などの被験体の一部、または内部電極105については被験体の血管の周りを包む。1つの実施形態では、接着剤は（内部または外部で）被験体の一部に電極105を固定する。

【0033】

図2Aおよび図2Bは本発明の1つの実施形態に従う電極105を図示する。この実施形態では、電極105は、血管妨害物近くでの被験体上への設置のための1対の電極を含む。この例では、電極105の対、血管の一部、および妨害物が回路の少なくとも一部を形成するため、電流は電極105の対の間であって妨害物を通る経路を辿り、妨害物の除去を生じる。少なくとも2つの電極105の間の血管中の妨害物の少なくとも一部を含む、少なくとも1つの電気回路を形成するように構成される電極105の配列などの、他の構成が考えられる。1つの実施形態では、電極105の異なる対は、同時にまたは順次、異なる妨害物または同じ妨害物の異なる部分に電流を与える。

【0034】

図2Aおよび図2Bを参照して、1つの実施形態では、電極105は患者（たとえば患者の皮膚）との外部接触のために構成され、少なくとも1つの導電性プレート205を含む。導電性プレート205は、被験体の体の一部の中またはその上に置かれると被験体に接触するように露出可能である。電極105は、たとえば被験体と導電性プレート205との間の接触を介して直接に、または被験体の衣服、筐体の一部もしくは導電性を容易にする介在要素もしくは被験体の皮膚と電極105との間に挿入される保護材料などの介在要素を用いて間接的に、被験体に接触することができる。たとえば、導電性ゲルなどの導電性流体210、導電性接着剤、または糊などの導電性固体を、導電性プレート205ま

たは導電性プレート 205 が被験体と接触させられる場所での被験体の体に塗布可能である。1つの実施形態では、導電性流体 210 は、導電性プレート 205 の表面に塗布されて、被験体の皮膚に直接または間接に接触するその表面の少なくとも一部を覆う導電性ヒドロゲルを含む。

【0035】

1つの実施形態では、たとえば接着剤を用いて、被験体と電気的接続をなさない絶縁層 215 を電極 105 の表面に取付ける。これは、電気刺激装置のユーザまたは妨害物を含む血管の部分以外の被験体の体の一部との望まれない電気的接続を防止する。

【0036】

図3および図4は、外部電極 105 を有する装置 100 を図示する。図3および図4の例示的な実施形態では、妨害物 305 は被験体の脚のうち1つの血管の中に同定されている。妨害物 305 は、他の四肢、腕、脚、手、足、肩、首、胸腔、または腹部などの患者の体の他の区域の血管の中に位置することもある。これに代えて、妨害物 305 は、血管の外側に位置する付着物であってもよく、カルシウム、結晶鉱物、ブラーク、傷害、硬化症、または導管、心臓、もしくは胆嚢などの他の器官中の他の固体付着物を含んでもよい。妨害物 305 は、胆嚢、腎臓、または膀胱結石中の付着物、およびアルツハイマー病、関節炎、または多発性硬化症と関連付けられる被験体の体を通じた付着物も含んでもよい。1つの実施形態では、2つの電極 105 は同定された妨害物 305 に近接して位置決めされる。たとえば、電極 105 は、妨害物 305 に近接する被験体の体の部分の中の被験体の皮膚の上に位置決めされるように構成される外部電極であり得る。

10

20

30

40

50

【0037】

図3および図4を参照して、電極 105 は、妨害物 305 に近接して、被験体の脚の付近に位置決めされ、配線 120 によって装置 100 に結合される外部電極であり得る。いくつかの実施形態では、装置 100 は、除細動器またはペーシングマシンならびにコントローラ 110 および電源 115 を含む。電源 115 は、コンセント中の主配線への接続などのAC電源または電池を含んでもよい。1つの実施形態では、電極 105 が妨害物 305 に近接して位置決めされると、装置 100 は2つの電極 105 と妨害物 305 との間に電流を与える。この電流は、パルス状、循環、繰返し、または連続的であってもよい。ユーザ(たとえば医師)は、ユーザインターフェイスを介して装置 100 に命令を入力することによって電流の印加を開始することができる。電流は、たとえば、2つの電極 105 の間であって妨害物 305 および少なくとも1つの電極 105 と電気的に接続する皮膚の区域などの被験体の体の一部を通る経路を辿る。処置の後に、装置のオペレータは、電極 105 を取外し、被験体を検査して妨害物 305 が除去された程度を判断してもよい。

【0038】

図5および図6は、患者の内部への設置のために構成される電極 105 を図示する。たとえば、2つの電極 105 は、被験体の内部にかつ妨害物 305 を含有する血管の外側表面に近接して位置決めされてもよく、これにより電流は2つの電極 105 と妨害物 305 との間の経路を辿ってもよい。この例では、電極 105 は血管の外部に留まる。ハンドル 505 および延在部材 510 は絶縁された配線 120 を用いて電極 105 を結合する。延在部材 510 は実質的に剛性であり得、配線 120 を含むかまたはこれを結合することができる。1つの実施形態では、延在部材 510 は絶縁された配線 120 自体であり、配線 120 の長さの残余と実質的に同じ可撓性を有する。医師などのユーザはハンドル 505 を握り、同定された妨害物のほぼ近傍の被験体の中に作られた切開部を通じて電極 105 を誘導する。この例では、ユーザは、それぞれの電極 105 の導電性プレート 205 を妨害物の十分近くに位置決めすることができるため、電源 115 からの電流は2つの電極 105 を介して妨害物を通ることができる。1つの実施形態では、ユーザは、妨害物を含む血管の部分の付近に2つの電極 105 を位置決めする。光ファイバまたは患者の中への外科的切開はたとえば、妨害物 305 に近接する血管の外側表面の対向する側のそれらの所望の位置に電極 105 を誘導するのを助けることができる。これは、ユーザが片手で1つ

の電極 105 を位置決めし、他方の手で 1 つの電極 105 を位置決めする場合に、実質的に同時にまたは後で行なわってもよい。たとえば、妨害物の付近に、血管の外側表面の異なる部分に近接して 2 つの電極 105 を位置決め可能であり、これにより電流は 2 つの電極の間であって妨害物を通る経路を辿る。1 つの実施形態では、ユーザは、妨害物 305 への電流の印加の間電極 105 を定位置に保持し、またはそうでない場合は、たとえば被験体の部分の周りに電極 105 を巻くことによりもしくは接着剤で被験体の部分（たとえば血管の外部表面）に電極 105 を貼り付けることによって電極 105 をそれらの定位置に固定可能である。

【 0039 】

図 7 および図 8 は、内部電極 105 を有する装置 100 を図示する。図 7 および図 8 の例示的な実施形態では、妨害物 305 は被験体の脚のうち 1 つの血管の中に同定されている。以前に注記したように、妨害物 305 は被験体の体の他の区域の血管の中に位置することもある。装置 100 のユーザは、被験体の内部にかつ同定された妨害物 305 を含む血管の外側表面に近接して 2 つの電極 105 を位置決めすることができる。妨害物 305 を含む血管の外側表面に近接した電極 105 のこの位置決めは、血管の外側表面に隣接してこれに触れる電極 105 を位置決めすること、および直接的な接触を行なわずに血管の外側表面の近くに電極 105 を位置決めすることを含む。たとえば、電極 105 の導電性プレート 205 と血管の外側表面との間の組織または筋肉に接触するように電極 105 を位置決めしてもよい。この近接した位置決めは、少なくとも 2 つの電極 105 と妨害物 305 との間を電流が通れるようにするのに十分な面積の中に電極 105 を位置させることを含む。パルス状、循環、繰返し、または連続的電流は、妨害物 305 を含む血管の壁を含む付加的な組織、筋肉、または有機物も通ってもよい。

10

20

30

40

50

【 0040 】

ユーザは、電極 105 の内部位置決めを可能にするように、妨害物 305 の近傍で、侵襲が最小となる外科的手順を行なってもよい。1 つの実施形態では、内部電極 105 は被験体の内部にかつ血管の外側に位置決めされる。電極 105 は、妨害物 305 に近接して位置決めされ、配線 120 によって除細動器またはペーシングマシンを含み得る装置 100 に結合される内部電極であり得る。電源 115 は、コンセント中の主配線への接続などの A C 電源または電池を含んでもよい。1 つの実施形態では、ユーザは、妨害物 305 に近接して内部で位置決めされる電極 105 とのユーザインターフェイスを介して装置 100 に命令を入力することによって電流の印加を開始する。

【 0041 】

図 9 は、被験体の循環系の中の妨害物を除去する方法 900 を示すフロー図である。1 つの実施形態では、方法 900 は、妨害物を同定する動作 (A C T 905) を含む。たとえば、医師は被験体を検査して血管の少なくとも部分的な妨害物を同定することができる。妨害物は、ブラーク、カルシウム、または脂肪性沈着物が血管の内側表面に対してほぼ固定された場所で集まる血栓またはアテローム性動脈硬化症状を含んでもよい。これらの付着物は肥厚化しつつ硬化して、血管内の血液の循環を少なくとも部分的に阻害する可能性がある。

【 0042 】

1 つの実施形態では、方法 900 は、電極を位置決めする動作 (A C T 910) を含む。たとえば、少なくとも 1 つの電極を被験体に近接して位置決めすることができる。1 つの実施形態では、電極を位置決めすること (A C T 910) は第 1 の電極および第 2 の電極を位置決めすることを含む。たとえば、少なくとも 2 つの電極を、同定された (A C T 905) 妨害物の場所に近接して被験体の上に外部に、または妨害物が位置する血管の外側表面の部分に近接して被験体の中の内部に位置決めしてもよい。1 つの実施形態では、電極を位置決めすること (A C T 910) は、妨害物の区域に近接して被験体の外部に第 1 の電極を位置決めすることおよび妨害物が位置する血管の外部表面に近接して患者の内部に第 2 の電極を位置決めすることを含む。少なくとも 1 つの電極を位置決めすること (A C T 910) は、被験体の体の任意の外部表面または被験体の体の任意の内部区域に近

接して電極を位置させることを含むことができ、これにより、少なくとも2つの電極の間に、患者の血管のうち1つの中の妨害物を通して電流を印加してもよい。1つの実施形態では、電極を位置決めすること(A C T 9 1 0)は、少なくとも1つの光ファイバ装置を用いて電極を被験体の内部の所望の位置に誘導することを含む。光ファイバ装置は遠隔力メラを含むことができる。

【 0 0 4 3 】

方法 9 0 0 は、妨害物のインピーダンスを測定する動作(A C T 9 1 3)も含んでもよい。1つの実施形態では、電極 1 0 5 を用いて妨害物のインピーダンスを計測する。もともと、別個のセンサを代替的に用いて妨害物のインピーダンスを検出してもよいことが認められるべきである。インピーダンスを測定すること(A C T 9 1 3)は、たとえば、被験体の体格に基づいてまたは妨害物を同定する医療診断に基づいて推定インピーダンスを測定することも含んでもよい。1つの実施形態では、方法 9 0 0 は、電流を制御する動作(A C T 9 1 5)を含む。たとえば、ユーザは電気刺激装置とインターフェイスして、位置決めされた(A C T 9 1 0)電極へ電流を与えてよい。電流を制御すること(A C T 9 1 5)は、少なくとも2つの電極と被験体の血管中の少なくとも1つの妨害物との間の経路を辿る電流を与えることを含むことができる。この電流は、たとえば 2 0 - 8 0 m A の間の値を有してもよい。ユーザは、コントローラまたは電源と連携して、パルス状、連続、または周期的サイクルで被験体に印加される電流を制御する(A C T 9 1 5)ことができる。

10

【 0 0 4 4 】

1つの実施形態では、電流を制御すること(A C T 9 1 5)は、測定されたインピーダンスに応答して電流を調節することを含む。たとえば、2 0 0 オームに近づく高いインピーダンスは電流を下方に調節するようにすることができ、2 5 オームに近づく低いインピーダンスは電流の上方の調節を生じさせることができる。電流は、電流による処置が被験体に適用される前、その間、処置と処置との間、またはその後に測定されるインピーダンスレベルに基づいて制御可能である。1つの実施形態では、部分的な付着物除去は、たとえばインピーダンスの低下を検出することによって検出され、付着物のインピーダンスの低下により、被験体に対する次の印加における電流は下げられる。

20

【 0 0 4 5 】

1つの実施形態では、方法 9 0 0 は、妨害物を分解する動作(A C T 9 2 0)を含む。たとえば、制御された(A C T 9 1 5)電流を位置決めされた(A C T 9 1 0)電極の間に印加することは、印加された電流の運動エネルギーまたは電子ビーム運動によって血管の妨害物を除去するまたは溶解することができる。たとえば、電流が印加されると、妨害物は、妨害物の表面中の亀裂などの自然発生する弱い点でばらばらになり始めることができる。これは妨害物を粒子へと壊し、当該粒子は血管の内側表面から移動していくことができ、このことは妨害物の区域での血流を改善する。妨害物を分解すること(A C T 9 2 0)は、妨害物を、除去する、溶解する、または循環系を通じて自由に移動することができる十分に小さな粒子に壊すことを含んでもよい。たとえば、妨害物を分解すること(A C T 9 2 0)は、妨害物の個別の粒子の大きさを赤血球の直径未満または被験体の毛管の内径未満に小さくしてもよい。1つの実施形態では、妨害物を分解すること(A C T 9 2 0)は、血管の内側表面に付着した血栓の少なくとも一部を溶解することを含む。

30

40

【 0 0 4 6 】

1つの実施形態では、方法 9 0 0 は、少なくとも1つの電極を取外す動作(A C T 9 2 5)を含む。たとえば、制御された電流の印加の後、外部電極を被験体によってまたは電流を印加した電気刺激装置のユーザによって被験体の体から取外すことができる。被験体の体と電極との間の導通を容易にした任意の導電性ゲルまたは他の材料を被験体から取除き、電極の表面から洗浄することができる。1つの実施形態では、制御された電流の印加の後に、内部に置かれた電極が医師、外科医、または他のユーザによって取外され(A C T 9 2 5)、被験体の中へのそれらの内部侵入を許した切開部がきちんと閉じられる。

【 0 0 4 7 】

50

図10は、たとえば被験体の循環系の中の妨害物を除去することによる、被験体の血管のケアを容易にする方法1000を示すフロー図である。1つの実施形態では、方法1000は、電気刺激装置を設ける動作(ACT1005)を含む。1つの実施形態では、電気刺激装置を設けること(ACT1005)は、少なくとも第1の電極および第2の電極を有する装置を設けることを含む。装置を設けること(ACT1005)は、少なくとも1つのコントローラおよび少なくとも1つの電源を設けることも含むことができる。装置を設けること(ACT1005)は、第1の電極と、妨害物を含む血管の部分と、第2の電極との間の経路を辿る電流を印加するように構成される装置を設けることも含むことができる。

【0048】

10

1つの実施形態では、方法1000は、電気刺激装置を動作させる命令を与える動作(ACT1010)を含む。命令は、装置の一部であるユーザインターフェイスを介して、または書かれた命令によってなど別個に、与えることができる(ACT1010)。命令は、聴覚で、視覚で、またはその組合せで与えることができる。1つの実施形態では、命令を与えること(ACT1010)は、妨害物を含む血管の部分の場所を同定するようにユーザに命令する。与えられた(ACT1010)命令は、妨害物を含む血管の部分の場所に近接して第1の電極および第2の電極を位置決めし、妨害物を含む第1の電極と第2の電極との間の経路を辿るように電流を制御するようにユーザに命令することもできる。1つの実施形態では、命令を与えること(ACT1010)は、被験体の内部に、妨害物を含む血管の外部に、かつ血管の外側表面の第1の部分に近接して第1の電極を位置決めし、被験体の内部に、妨害物を含む血管の外部に、かつ血管の外側表面の第2の部分に近接して第2の電極を位置決めするようにユーザに命令する。命令を与えること(ACT1010)は、電流を妨害物に印加するようにユーザに指示することもできる。

20

【0049】

いくつかの実施形態では、命令を与えること(ACT1010)は、被験体の外部に妨害物に近接して第1の電極を位置決めし、被験体の外部に妨害物に近接して第2の電極を位置決めし、かつ妨害物に電流を印加するようにユーザに命令する。与えられた(ACT1010)命令は、妨害物に電流を印加し、電流の印加の後に被験体から第1の電極および第2の電極を取外すようにユーザに命令することもできる。

30

【0050】

発明のいくつかの例示的な実施形態をここで記載したが、以上のものは一例として提示された例示的なものでありかつ限定的なものでないことが当業者には明らかであろう。特に、本明細書中に提示された例の多くは方法の動作またはシステムの要素の特定的な組合せに係るが、それらの動作およびそれらの要素を同じ目的を達成するように他のやり方で組合せてもよいことが理解される。1つの実施形態と関連してのみ論じられた動作、要素、および特徴は、他の実施形態での同様の役割から排除されることを意図されるものではない。

【0051】

図1から図10では、列挙された項目が個別の要素として示されることに留意されたい。しかしながら、本明細書中に記載のシステムおよび方法の実際の実現例では、それらはデジタルコンピュータなどの他の電子装置の不可分の構成要素であることがある。このように、上述の作用は、プログラム記憶媒体を含む製造品中で具体化され得るソフトウェアで少なくとも部分的に実現されてもよい。プログラム記憶媒体は、1つ以上のコンピュータディスク(磁気もしくは光学(たとえばCDもしくはDVDもしくはその両方))、不揮発性メモリ、テープ、システムメモリ、およびコンピュータハードドライブまたは他のメモリデバイスにおいて具体化されるデータ信号を含む。

40

【0052】

以上から、非侵襲性の、侵襲が最小限の、(たとえば腹腔鏡手術または小手術)、または本明細書中に記載のような一般的な外科的な態様で電流を被験体に印加することによって被験体の循環系の中の妨害物を除去するシステムおよび方法が血液循環の障害を少なく

50

する効果的なやり方をもたらすことが認められるであろう。

【0053】

本明細書中では単数形で参照されるシステムおよび方法の実施形態または要素または動作への任意の参照は、複数のこれらの要素を含む実施形態も包含してもよく、本明細書中の任意の実施形態または要素または動作への複数形での任意の参照は、单一の要素しか含まない実施形態も包含してもよい。単数形または複数形での参照は、今回開示されるシステムもしくは方法、それらの構成要素、動作、または要素を单一のまたは複数の構成に限定することを意図されるものではない。

【0054】

本明細書中に開示される任意の実施形態を任意の他の実施形態と組合せてもよく、「実施形態」、「いくつかの実施形態」、「代替的な実施形態」、「さまざまな実施形態」、「1つの実施形態」などへの参照は必ずしも相互に排他的ではなく、実施形態と関連して説明された特定の特徴、構造、または特性が少なくとも1つの実施形態に含まれてもよいことを示すことが意図される。本明細書中で用いられるようなそのような用語は、必ずしもすべて同じ実施形態を参照しているわけではない。任意の実施形態を、本明細書中に開示される局面および実施形態と整合する任意の態様で、任意の他の実施形態と組合せてもよい。

10

【0055】

「または（もしくは）」への参照は包括的なものとして解釈され得るため、「または（もしくは）」を用いて記載される任意の用語は、記載された用語のうち単一、2つ以上、および全部のうち任意のものを示すことがある。介在する実施形態、動作、または要素は、そのように記載されなければ、必須ではない。たとえば、用語「または（もしくは）」を用いて本明細書中で代替例で提示される課題に対する任意の解決策または任意の要素もしくは動作は、それが代替例で提示されることがあるからという理由だけで、曖昧にも間接的にもならない。

20

【0056】

当業者は、本明細書中に記載のシステムおよび方法が、その特性から逸脱することなく、他の特定の形態で具体化されてもよいことを認識するであろう。たとえば、被験体の血管中の妨害物は部分的な妨害物を含み、被験体は、妨害物の状況によって苦痛を感じているかもしれないし、感じていないかもしれない。付着物は血管の中にある必要はない。たとえば、回路を、管の中など、少なくとも2つの電極と血管の外側の付着物との間に形成することができる。被験体は、妨害物への電流の印加の間、意識があるままであってもよい。血管の外部に電極を位置決めすることにより、患者の内側にある時ですら、電極は、血管の内側にステントまたは電極などの医療機器を挿入することなく、非侵襲性の、侵襲が最小限の（たとえば腹腔鏡手術または小手術）、または一般的な外科的な態様で位置決めされる。妨害物の場所および深刻さならびに個別の被験体の許容度に依存して、薬は必要ないかもしれない、電気刺激装置は、薬剤で誘導される処置の代替物となることができる。いくつかの実施形態では、軽い鎮静または麻酔が適切である可能性がある。電気刺激装置は、妨害物を含む血管の部分が取除かれる侵襲性血管外科的手順の代替物となることもできる。さらに、DC電流を、24時間の10mAの直流などある期間の間、または付着物が除去されることをインピーダンス計測値が示すまで、妨害物に印加することができる。

30

【0057】

以上の実施形態は、記載されたシステムおよび方法を限定するよりもむしろ例示的なものである。本明細書中に記載のシステムおよび方法の範囲はこのように、以上の説明というよりもむしろ添付の請求項によって示され、請求項の均等性の意味および範囲内に入る変更がその中に包含される。

40

【図 2 A】

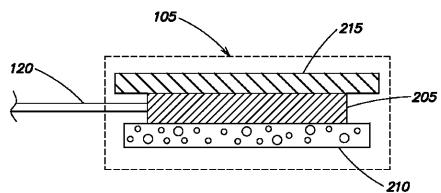


FIG. 2A

【図 2 B】

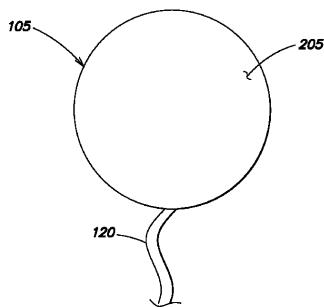


FIG. 2B

【図 5】

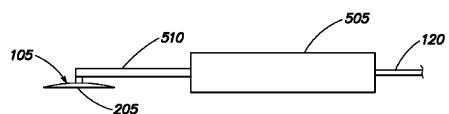


FIG. 5

【図 1】

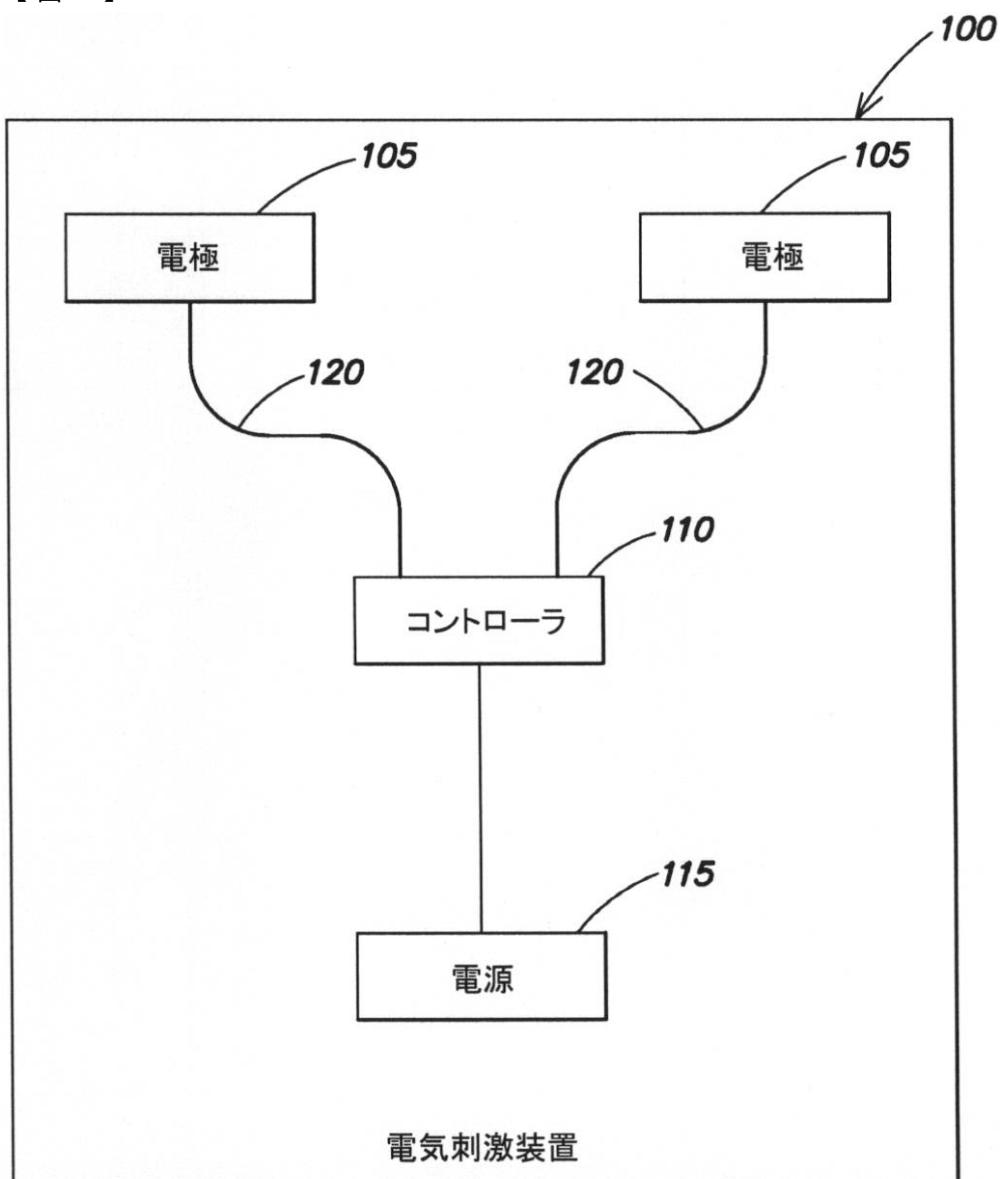


FIG. 1

【図 3】

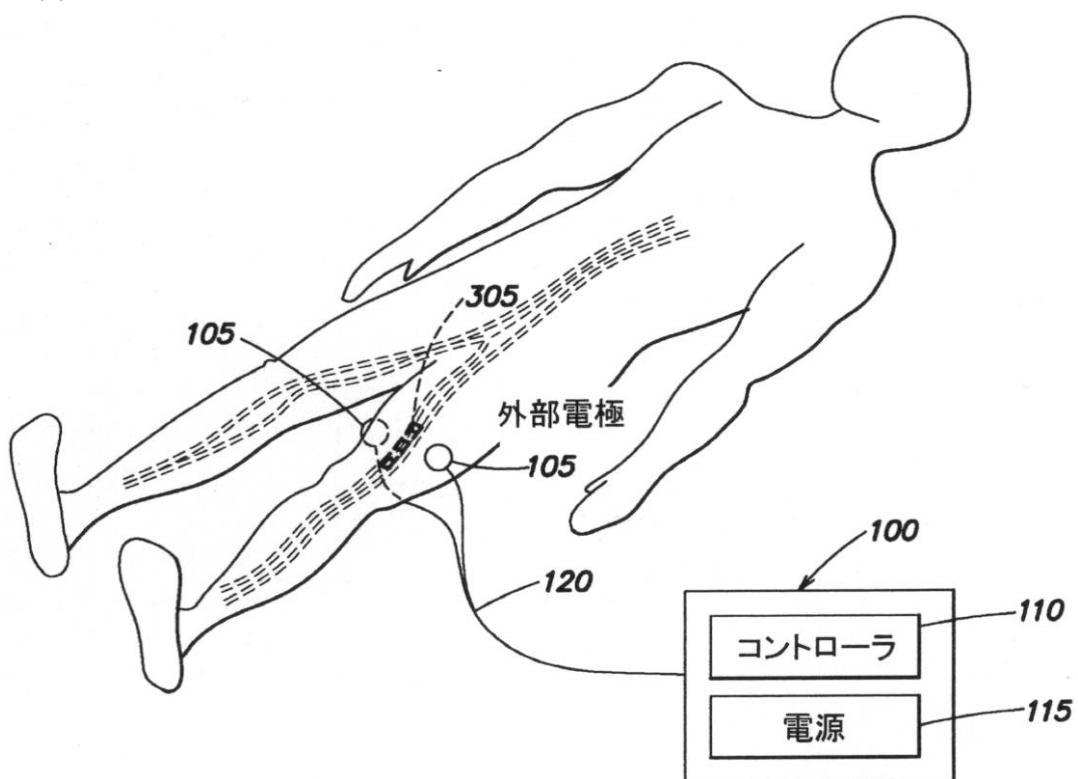


FIG. 3

【図 4】

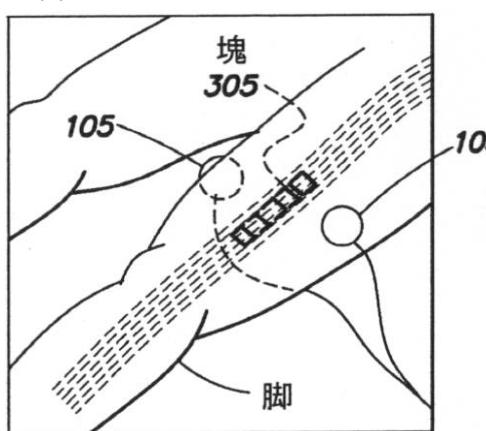


FIG. 4

【図 6】

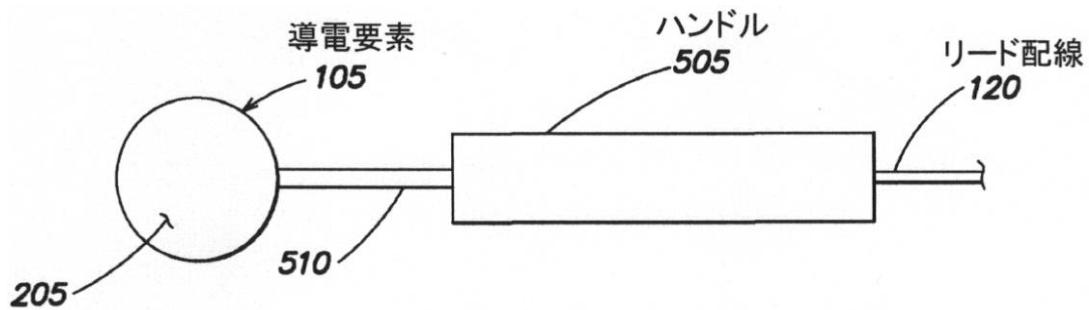


FIG. 6

【図 7】

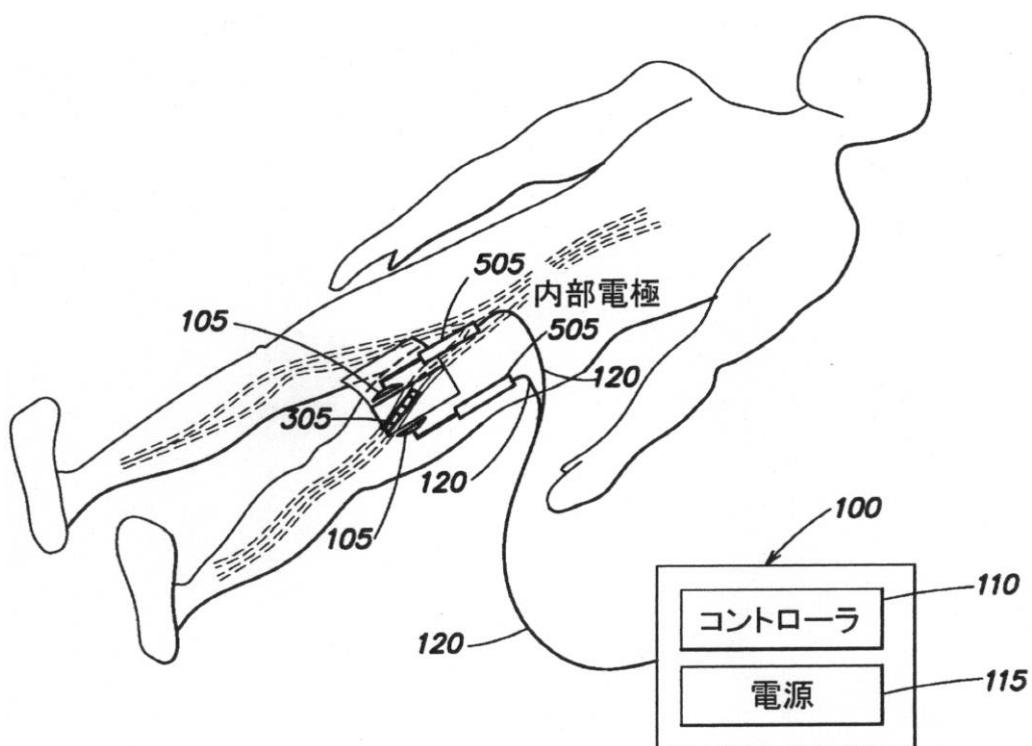


FIG. 7

【図 8】

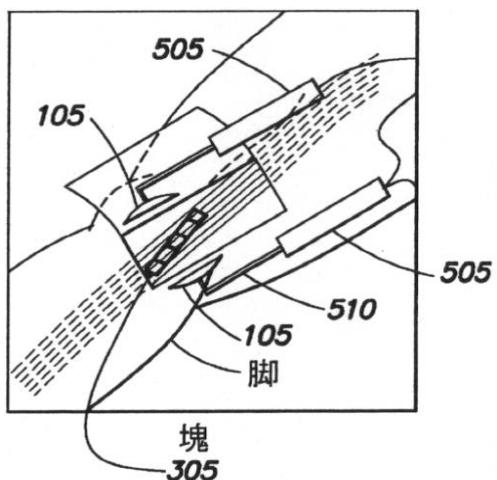


FIG. 8

【図9】

900

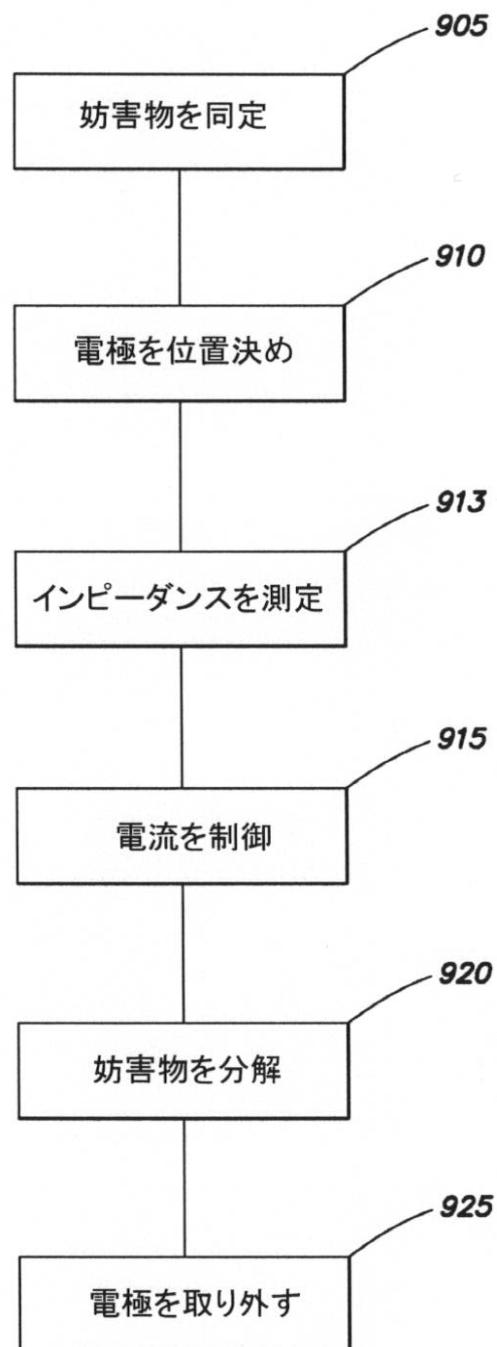


FIG. 9

【図 10】

1000

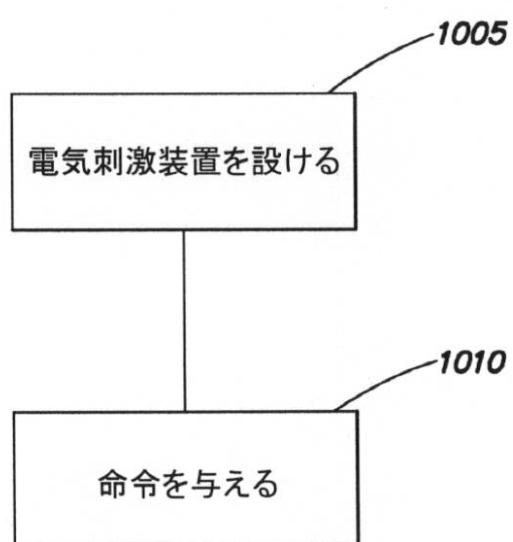


FIG. 10

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2011/043871															
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61N 1/06 (2011.01) USPC - 607/2 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																	
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61N 1/00, 1/04, 1/05, 1/06, 1/18, 1/36, 2/04, 2/08, 2/12, 7/00, 7/02 (2011.01) USPC - 607/2, 44, 66, 67, 68, 72, 73, 74, 76, 103, 154, 155, 156																	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																	
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase, Google Scholar																	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2004/0039417 A1 (SOYKAN et al) 26 February 2004 (26.02.2004) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-25</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">A</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2007/0129718 A1 (DONOVAN) 07 June 2007 (07.06.2007) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-25</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">A</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2008/0195174 A1 (WALKER et al) 14 August 2008 (14.08.2008) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-25</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">A</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2007/0118177 A1 (LIBBUS et al) 24 May 2007 (24.05.2007) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-25</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2004/0039417 A1 (SOYKAN et al) 26 February 2004 (26.02.2004) entire document	1-25	A	US 2007/0129718 A1 (DONOVAN) 07 June 2007 (07.06.2007) entire document	1-25	A	US 2008/0195174 A1 (WALKER et al) 14 August 2008 (14.08.2008) entire document	1-25	A	US 2007/0118177 A1 (LIBBUS et al) 24 May 2007 (24.05.2007) entire document	1-25
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X	US 2004/0039417 A1 (SOYKAN et al) 26 February 2004 (26.02.2004) entire document	1-25															
A	US 2007/0129718 A1 (DONOVAN) 07 June 2007 (07.06.2007) entire document	1-25															
A	US 2008/0195174 A1 (WALKER et al) 14 August 2008 (14.08.2008) entire document	1-25															
A	US 2007/0118177 A1 (LIBBUS et al) 24 May 2007 (24.05.2007) entire document	1-25															
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>																	
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																	
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																	
Date of the actual completion of the international search 01 November 2011	Date of mailing of the international search report 09 NOV 2011																
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Blaine R. Copenheaver <small>PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774</small>																

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,R,S,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PE,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ドゥペレ,マイケル・アール

アメリカ合衆国、02760 マサチューセッツ州、ノース・アトルボロ、ジョージ・ストリート
、12

F ターム(参考) 4C053 JJ02 JJ03 JJ21