

【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10月7日(2010.10.7)

【公表番号】特表2010-502275(P2010-502275A)

【公表日】平成22年1月28日(2010.1.28)

【年通号数】公開・登録公報2010-004

【出願番号】特願2009-526650(P2009-526650)

【国際特許分類】

A 6 1 N 1/36 (2006.01)

【F I】

A 6 1 N 1/36

【手続補正書】

【提出日】平成22年8月18日(2010.8.18)

【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】

頸部、喉頭、および迷走神経を有する身体に神経性刺激を適用するための神経性刺激システムであって、該システムは、

喉頭部活動を示す信号を感知するように構成されている活動センサと、

該活動センサに通信可能に連結される神経性刺激分析器と

を備え、該神経性刺激分析器は、

該喉頭部活動を示す信号を受信する喉頭部活動入力と、

該神経性刺激の該迷走神経への送達を示す信号を受信する神経性刺激入力と、

該喉頭部活動入力および該神経性刺激入力に連結された処理回路であって、該処理回路は、該喉頭部活動を示す信号を使用して該神経性刺激システムを分析するために、該喉頭部活動を示す信号を処理するように構成される、処理回路と

を含む、システム。

【請求項2】

前記活動センサは、前記喉頭部活動を示す信号である加速度信号を感知するように構成される加速度計を備える、請求項1に記載の神経性刺激システム。

【請求項3】

前記喉頭にわたって前記頸部上に前記活動センサを保持するように構成される頸部支持構造を含む喉頭部活動センサアセンブリを備える、請求項1～請求項2のうちのいずれか1項に記載の神経性刺激システム。

【請求項4】

前記頸部の大部分を包み込むように構成される頸部装具を含む喉頭部活動センサアセンブリを備える、請求項1および請求項2のうちのいずれか1項に記載の神経性刺激システム。

【請求項5】

前記頸部装具は、前記頸部の前方部分にわたる大きな間隙によって分離される2つの端を備え、前記喉頭部活動センサアセンブリはさらに、

該頸部装具の2つの端のうちの一方にそれぞれが取り付けられる複数のプラケットと、

該プラケットおよび該活動センサに連結される1つ以上のストラップであって、前記喉頭にわたって該頸部上に該活動センサを押圧するように構成される、1つ以上のストラッ

プと

を備える、請求項 4 に記載の神経性刺激システム。

【請求項 6】

前記 1 つ以上のストラップは、頭側 / 尾側方向への前記活動センサの位置の調整を可能にする態様で前記プラケットに連結される、請求項 5 に記載の神経性刺激システム。

【請求項 7】

前記活動センサは、センサ基部を備え、該センサ基部は、前記頸部に適合するように湾曲した表面を含む、請求項 5 および請求項 6 のうちのいずれか 1 項に記載の神経性刺激システム。

【請求項 8】

前記喉頭部活動および前記神経性刺激の送達のインジケータを提示するように構成される提示装置をさらに備え、該提示装置は、

該喉頭部活動を示す可聴音を生成するように構成されるスピーカと、

該喉頭部活動を示す信号と該神経性刺激を示す信号とを表示する画面と、

1 つ以上の発光ダイオードであって、該喉頭部活動を示す信号の振幅が閾値を超えるとそれがオンになる、1 つ以上の発光ダイオードと、

該喉頭部活動の大きさを示すゲージと

のうちの 1 つ以上を備える、請求項 1 から請求項 7 のうちのいずれか 1 項に記載の神経性刺激システム。

【請求項 9】

前記神経性刺激分析器は、少なくとも 1 つの刺激閾値を自動的に測定するように構成される刺激閾値分析器を備え、該刺激閾値は、前記迷走神経における神経応答を誘出するために前記神経性刺激パルスに対して必要とされる最小刺激強度である、請求項 8 に記載の神経性刺激システム。

【請求項 10】

前記刺激閾値分析器は、比較器を備え、該比較器は、前記喉頭部活動を示す信号の振幅を受信する第 1 の入力と、神経捕獲閾値を受信する第 2 の入力と、該喉頭部活動を示す信号の振幅が該神経捕獲閾値を超えるときに、神経捕獲を示す出力とを含む、請求項 9 に記載の神経性刺激システム。

【請求項 11】

前記刺激閾値分析器は、刺激強度制御器を備え、該刺激強度制御器は、前記神経捕獲が示されるかまたは所定の最大刺激強度に達するまで、初期強度から刺激強度を増加させるように構成される、請求項 10 に記載の神経性刺激システム。

【請求項 12】

前記刺激強度制御器は、前記神経捕獲が示された後に、該神経捕獲が示されなくなるまで、前記刺激強度を減少させるようにさらに構成される、請求項 11 に記載の神経性刺激システム。

【請求項 13】

経静脈リードをさらに備え、該経静脈リードは、

神経性刺激回路に連結される近位端と、

複数の刺激電極のうちの少なくとも 1 つを含む遠位端と、

該近位端と該遠位端との間に連結される細長い本体と

を含み、前記神経性刺激分析器は、リード状態分析器を備え、該リード状態分析器は、刺激閾値の測定と測定との間に、該リードの遠位端に含まれる該複数の刺激電極のうちの少なくとも 1 つと関連する少なくとも 1 つの刺激閾値の変化に基づいて、リード抜去または破損の警告を生成させるように構成される、請求項 9 から請求項 12 のうちのいずれか 1 項に記載の神経性刺激システム。

【請求項 14】

前記神経性刺激分析器は、神経損傷分析器を備え、該神経損傷分析器は、時間に対する前記少なくとも 1 つの刺激閾値の変化と、時間に対する前記喉頭部活動を示す信号の振幅

の変化と、時間に対する神経伝導速度の変化とのうちの1つ以上をモニタリングすることによって、神経損傷を検出するように構成される、請求項1_3に記載の神経性刺激システム。

【請求項1_5】

神経性刺激回路を含む埋込型医療機器であって、該神経性刺激回路は、該神経性刺激を前記迷走神経に送達するように構成される、埋込型医療機器と、

遠隔測定を介して該埋込型医療機器に通信可能に連結される外部システムであって、該外部システムは、前記神経性刺激分析器を含む、外部システムと

をさらに備える、請求項9から請求項1_4のうちのいずれか1項に記載の神経性刺激システム。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0009】

この概要は、本出願の教示の一部の概説であり、本主題の排他的または包括的扱いとなることを目的としない。本主題についてのさらなる詳細は、詳細な説明および添付の請求項にある。次の詳細な説明を読んで理解し、その一部を形成する図面を見ると、本発明の他の側面が、当業者にとって明白となるであろう。本発明の範囲は、添付の請求項およびそれらの法的同等物によって定義される。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目1)

頸部、喉頭、および迷走神経を有する身体に神経性刺激を適用するための神経性刺激システムであって、

喉頭部活動を示す信号を感知するように構成される活動センサと、
該活動センサに通信可能に連結される神経性刺激分析器であって、該神経性刺激分析器は、

該喉頭部活動を示す信号を受信する喉頭部活動入力と、
該神経性刺激の該迷走神経への供給を示す信号を受信する神経性刺激入力と、
該喉頭部活動入力および該神経性刺激入力に連結される処理回路であって、該喉頭部活動を示す信号を使用して該神経性刺激システムを分析するために、該喉頭部活動を示す信号を処理するように構成される、処理回路と
を含む、神経性刺激分析器と
を備える、システム。

(項目2)

上記活動センサは、上記喉頭部活動を示す信号である加速度信号を感知するように構成される加速度計を備える、項目1に記載の神経性刺激システム。

(項目3)

上記喉頭にわたって上記頸部に上記活動センサを保持するように構成される頸部支持構造を含む喉頭部活動センサアセンブリを備える、項目1～項目2のうちのいずれか1項に記載の神経性刺激システム。

(項目4)

上記頸部の大部分を包み込むように構成される頸部装具を含む喉頭部活動センサアセンブリを備える、項目1および項目2のうちのいずれか1項に記載の神経性刺激システム。

(項目5)

上記頸部装具は、上記頸部の前方部分にわたる大きな間隙によって分離される2つの端を備え、上記喉頭部活動センサアセンブリはさらに、

該頸部の該2つの端のうちの一方にそれぞれ取り付けられるブラケットと、

該プラケットおよび該活動センサに連結される1つ以上のストラップであって、上記喉頭にわたって該頸部に該活動センサを押し付けるように構成される、1つ以上のストラップと

を備える、項目4に記載の神経性刺激システム。

(項目6)

上記1つ以上のストラップは、頭蓋/尾側方向への上記活動センサの位置の調整を可能にする方法で、上記プラケットに連結される、項目5に記載の神経性刺激システム。

(項目7)

上記活動センサは、上記頸部に外嵌するように湾曲した表面を含む、センサ基部を備える、項目5および項目6のうちのいずれか1項に記載の神経性刺激システム。

(項目8)

上記神経性刺激分析器は、上記喉頭部活動を示す信号の信号対雑音比を増加させるように構成される信号調整回路を備え、該信号は、上記神経性刺激に起因する喉頭部活動を示す信号の成分を含む、項目1～項目7のうちのいずれか1項に記載の神経性刺激システム。

(項目9)

上記迷走神経に上記神経性刺激を供給する刺激電極と、

該刺激電極を介して該迷走神経を通る神経性刺激パルスを供給するように該刺激電極に連結される神経性刺激回路と

をさらに備える、項目1～項目8のうちのいずれか1項に記載の神経性刺激システム。

(項目10)

上記喉頭部活動および上記神経性刺激の供給のインジケータを提示するように構成される提示装置をさらに備える、項目1～項目9のうちのいずれか1項に記載の神経性刺激システム。

(項目11)

上記提示装置は、上記喉頭部活動を示す可聴音を発生させるように構成されるスピーカを備える、項目10に記載の神経性刺激システム。

(項目12)

上記提示装置は、上記喉頭部活動の視覚指示を発生させるように構成される視覚インジケータを備える、項目10および項目11のうちのいずれか1項に記載の神経性刺激システム。

(項目13)

上記視覚インジケータは、喉頭部活動を示す上記信号および上記神経性刺激を示す信号を表示する画面を備える、項目12に記載の神経性刺激システム。

(項目14)

上記視覚インジケータは、喉頭部活動を示す上記信号の振幅が閾値を超えると、それオフになる、1つ以上の発光ダイオードを備える、項目12に記載の神経性刺激システム。

(項目15)

上記視覚インジケータは、上記喉頭部活動の大きさを示すゲージを備える、項目12に記載の神経性刺激システム。

(項目16)

上記神経性刺激分析器は、少なくとも1つの刺激閾値を自動的に測定するように構成される刺激閾値分析器を備え、該刺激閾値は、上記迷走神経における神経反応を誘出するために上記神経性刺激パルスに対して必要とされる最小刺激強度である、項目9から項目15のうちのいずれか1項に記載の神経性刺激システム。

(項目17)

上記刺激閾値分析器は、上記喉頭部活動を示す信号の振幅を受信する第1の入力と、神経捕獲閾値を受信する第2の入力と、該喉頭部活動を示す信号の該振幅が該神経捕獲閾値を超えるときに、神経捕獲を示す出力とを含む、比較器を備える、項目16に記載の神経

性刺激システム。

(項目18)

上記刺激閾値分析器は、上記神経捕獲が示されるか、または所定の最大刺激強度に達するまで、初期強度から刺激強度を増加させるように構成される、刺激強度制御器を備える、項目17に記載の神経性刺激システム。

(項目19)

上記刺激強度制御器は、上記神経捕獲が示された後に、該神経捕獲がもはや示されなくなるまで、上記刺激強度を減少させるようにさらに構成される、項目18に記載の神経性刺激システム。

(項目20)

上記神経性刺激回路に連結される近位端と、
上記刺激電極のうちの少なくとも1つを含む遠位端と、
該近位端と該遠位端との間で連結される細長い本体と
を含む、経静脈リードをさらに備える、項目16～項目19のうちのいずれか1項に記載の神経性刺激システム。

(項目21)

上記神経性刺激分析器は、刺激閾値の測定間に、上記リードの上記遠位端に含まれる上記刺激電極のうちの上記少なくとも1つと関連する、上記少なくとも1つの刺激閾値の変化に基づいて、リード抜去または破損の警告を発生させるように構成される、リード状態分析器を備える、項目20に記載の神経性刺激システム。

(項目22)

上記神経性刺激分析器は、上記少なくとも1つの刺激閾値の経時的な変化、上記喉頭部活動を示す信号の上記振幅の経時的な変化、および神経伝導速度の経時的な変化のうちの1つ以上をモニタリングすることによって、神経損傷を検出するように構成される、神経損傷分析器を備える、項目20および21のうちのいずれか1項に記載の神経性刺激システム。

(項目23)

上記神経性刺激回路を含む埋込型医療機器と、
遠隔測定を介して該埋込型医療機器に通信可能に連結される外部システムであって、上記神経性刺激分析器を含む外部システムと
をさらに備える、項目9から項目22のうちのいずれか1項に記載の神経性刺激システム。

(項目24)

頸部、喉頭、および迷走神経を有する身体に神経性刺激を適用するための方法であって、
該喉頭部活動を示す信号を感知することと、
該迷走神経に該神経性刺激を供給することと、
該神経性刺激の供給に起因する喉頭部活動を隔離するように該喉頭部活動を示す信号を調整することと
を包含する、方法。

(項目25)

上記喉頭部活動のインジケータを提示することをさらに包含する、項目24に記載の方法。

(項目26)

上記喉頭部活動の上記インジケータを提示することは、該喉頭部活動を示す可聴音であって、上記喉頭が振動する周波数および該喉頭部活動の大きさのうちの少なくとも1つを示す音程を有する可聴音を発生させることを包含する、項目25に記載の方法。

(項目27)

上記喉頭部活動の上記インジケータを提示することは、上記喉頭部活動を示す信号を画面に表示することを包含する、項目25および項目26のうちのいずれか1項に記載の方

法。

(項目28)

上記喉頭部活動の上記インジケータを提示することは、発光ダイオードを使用して該喉頭部活動の大きさを提示することを包含する、項目25～項目27のうちのいずれか1項に記載の方法。

(項目29)

上記喉頭部活動の上記インジケータを提示することは、ゲージを使用して該喉頭部活動の大きさを提示することを包含する、項目25～項目28のうちのいずれか1項に記載の方法。

(項目30)

上記喉頭部活動を示す信号を使用して、刺激閾値を自動的に判定することをさらに包含し、該刺激閾値は、上記神経性刺激によって上記迷走神経を捕獲するために必要とされる最小刺激強度を示す、項目24～項目29のうちのいずれか1項に記載の方法。

(項目31)

上記刺激閾値を自動的に判定することは、
上記神経性刺激の刺激強度を初期強度に設定することと、
上記喉頭部活動を示す信号の振幅を神経捕獲閾値と比較することによって、神経捕獲を検出することと、
該神経捕獲が検出されるまで、または、該神経捕獲が検出される前に所定の最大刺激強度が到達される場合に、該初期強度から該刺激強度を増加させることと
を包含する、項目30に記載の方法。

(項目32)

上記刺激閾値を自動的に判定するステップは、上記神経捕獲が検出された後に、該神経捕獲がもはや示されなくなるまで、上記刺激強度を減少させることをさらに包含し、該刺激強度が該刺激閾値として減少されているときに、該神経捕獲が検出される最大強度を提示することをさらに包含する、項目31に記載の方法。

(項目33)

上記刺激閾値の2つ以上の測定にわたって該刺激閾値の変化をモニタリングすることによって、リード抜去または破損を検出することをさらに包含する、項目30～項目32のうちのいずれか1項に記載の方法。

(項目34)

上記刺激閾値の変化を経時的にモニタリングすることによって、神経損傷を検出することをさらに包含する、項目30～項目33のうちのいずれか1項に記載の方法。

(項目35)

神経伝導速度の変化を経時的にモニタリングすることによって、上記神経損傷を検出することをさらに包含する、項目34に記載の方法。

(項目36)

上記迷走神経に上記神経性刺激を供給することは、刺激電極を通して神経性刺激パルスを供給することを包含し、誘導のために上記喉頭部活動を使用することによって、上記刺激電極を位置付けることをさらに包含する、項目24～項目35のうちのいずれか1項に記載の方法。

(項目37)

上記刺激閾値の変化を経時的にモニタリングすることによって、上記刺激電極の埋め込み後の組織治癒過程をモニタリングすることをさらに包含する、項目36に記載の方法。

(項目38)

上記刺激電極を位置付けることは、複数の利用可能な刺激電極から1つ以上の活性刺激電極を電子的に選択することを包含する、項目36に記載の方法。