

【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7月8日(2010.7.8)

【公表番号】特表2010-506617(P2010-506617A)

【公表日】平成22年3月4日(2010.3.4)

【年通号数】公開・登録公報2010-009

【出願番号】特願2009-532482(P2009-532482)

【国際特許分類】

A 6 1 N 1/362 (2006.01)

【F I】

A 6 1 N 1/362

【手続補正書】

【提出日】平成22年5月24日(2010.5.24)

【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】

身体内の心臓血管機能を調節する経皮神経刺激のためのシステムであって、
該身体上で装着されるように構成される経皮神経刺激デバイスであって、該経皮神経刺激デバイスは、

該身体の刺激部位に打ち込むように構成された少なくとも 1 つの経皮刺激電極と、

該少なくとも 1 つの経皮刺激電極を通して、神経刺激を該身体内の刺激標的に経皮により送達するように適合される外部神経刺激装置と

を備え、該外部神経刺激装置は、

該少なくとも 1 つの経皮刺激電極に電氣的に連結される刺激出力回路であって、該刺激出力回路は該神経刺激を送達するように適合されている、刺激出力回路と、

該心臓血管機能を調節するように選択されたパラメータを含む刺激アルゴリズムを格納するメモリ回路と、

該刺激出力回路に連結された刺激制御器であって、該刺激制御器は、該刺激アルゴリズムを実行することにより、該神経刺激の送達を制御するように適合された、刺激制御器と

を含む、システム。

【請求項 2】

前記経皮神経刺激デバイスは、前記外部神経刺激装置に連結されたブレーシング要素を備え、該ブレーシング要素は、前記身体の一部をブレーシングして、該身体の表面位置に該外部神経刺激装置を保持するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記ブレーシング要素は調整可能な長さを有するベルトと、調整可能な長さを有するスリーブとのうちの 1 つ以上を備える、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記刺激制御器は、フィードバック制御信号を使用して前記神経刺激の送達を制御するように適合されるフィードバック制御器を備え、該フィードバック制御器に電氣的に連結されて該フィードバック制御信号を感知する、外部センサをさらに備える、請求項 1 ~ 請求項 3 のうちのいずれかに記載のシステム。

【請求項 5】

前記刺激制御器は、フィードバック制御信号を使用して前記神経刺激の送達を制御するように適合される、フィードバック制御器を備え、前記外部神経刺激装置は、テレメトリを介して該フィードバック制御信号を受信するように適合される、刺激装置テレメトリ回路を備え、

生理学的信号を感知するように適合されるセンサと、

該感知した生理学的信号を使用して該フィードバック制御信号を生成するように適合されるセンサ処理回路と、

該外部神経刺激装置に該フィードバック制御信号を伝送するように適合される埋込型テレメトリ回路と

を含む、埋込型医療デバイスをさらに備える、請求項 1 ~ 請求項 3 のうちのいずれかに記載のシステム。

【請求項 6】

前記刺激制御器に連結されるユーザインターフェースをさらに備え、該ユーザインターフェースは、ユーザ入力デバイスと、提示デバイスとを含む、請求項 1 ~ 請求項 5 のうちのいずれかに記載のシステム。

【請求項 7】

前記外部神経刺激装置は、前記ユーザインターフェースを備える、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

テレメトリを介して前記外部神経刺激装置に伝達的に連結される通信装置を含む携帯型ユーザ通信デバイスをさらに備え、該通信装置は、前記ユーザインターフェースを含む、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記経皮神経刺激デバイスは、ボタンとリードとを備え、該ボタンは前記少なくとも 1 つの経皮神経刺激電極に電氣的に連結され、かつ前記身体の表面位置に据え付けられるように構成され、該リードは、前記外部神経刺激装置と、該ボタンへのスナップ式接続を可能にするように構成されたコネクタとの間に電氣的に連結される、請求項 1 ~ 請求項 8 のうちのいずれかに記載のシステム。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つの経皮電極は、前記外部神経刺激装置に電氣的に連結された近位端と、前記身体の前記刺激部位に打ち込むように構成された遠位端とを有するワイヤを含むワイヤ電極を備える、請求項 1 ~ 請求項 8 のうちのいずれかに記載のシステム。

【請求項 11】

前記ワイヤの前記遠位端は、フックまたは鉤を備える、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記経皮神経刺激デバイスは、リードと、互いに対向する端部を有する埋込型カプセルとを備え、前記少なくとも 1 つの経皮電極は該対向する端部のうちの 1 つに組み込まれ、該リードを通して前記外部神経刺激装置に電氣的に連結される、請求項 1 ~ 請求項 8 のうちのいずれかに記載のシステム。

【請求項 13】

前記埋込型カプセルは、中空針または中空カテーテルを用いた挿入により、前記身体内に埋め込まれるように構成される、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記経皮神経刺激デバイスは、前記リードに連結され、前記身体内で前記カプセルが漂流することを防ぐために該カプセルの上の該身体の表面部分に取り付けられるように構成される磁石を備える、請求項 12 および請求項 13 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 15】

前記経皮神経刺激デバイスは、前記身体の上に配置されるように構成される表面刺激電極を備え、前記外部神経刺激装置は、前記少なくとも 1 つの経皮刺激電極および該表面刺激電極を通して該身体内の前記刺激標的に、神経刺激を経皮により送達するように適合

される、請求項 1 ~ 請求項 1 4 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】0 0 0 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 0 9】

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、発明を実施するための形態および添付の特許請求の範囲にある。次の発明を実施するための形態を熟読し、理解し、その一部を形成する図面を参照することによって、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、添付の特許請求の範囲およびそれらの法的均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)

身体内の心臓血管機能を調節する経皮神経刺激のためのシステムであって、
該身体上で装着されるように構成される経皮神経刺激デバイスであって、該経皮神経刺激デバイスは、

該身体の刺激部位に打ち込むように構成された少なくとも 1 つの経皮刺激電極と、
該少なくとも 1 つの経皮刺激電極を通して、神経刺激を該身体内の刺激標的に経皮により送達するように適合される外部神経刺激装置と
を備え、該外部神経刺激装置は、

該少なくとも 1 つの経皮刺激電極に電氣的に連結される刺激出力回路であって、該刺激出力回路は該神経刺激を送達するように適合されている、刺激出力回路と、

該刺激出力回路に連結された刺激制御器であって、該刺激制御器は、該心臓血管機能を調節するように適合された刺激アルゴリズムを実行することにより、該神経刺激の送達を制御するように適合された、刺激制御器と

を含む、システム。

(項目 2)

上記外部神経刺激装置は、上記刺激および該外部神経刺激装置による上記神経刺激の送達の履歴を保存するように構成されるメモリ回路を備える、項目 1 に記載のシステム。

(項目 3)

上記経皮神経刺激デバイスは、上記外部神経刺激装置に連結されたブレーシング要素を備え、該ブレーシング要素は、上記身体の一部をブレーシングして、該身体の表面位置に該外部神経刺激装置を保持するように構成されている、項目 1 および項目 2 のいずれかに記載のシステム。

(項目 4)

上記ブレーシング要素は調整可能な長さを有するベルトと、調整可能な長さを有するスリーブとのうちの 1 つ以上を備える、項目 3 に記載のシステム。

(項目 5)

上記刺激制御器は、フィードバック制御信号を使用して上記神経刺激の送達を制御するように適合されるフィードバック制御器を備え、該フィードバック制御器に電氣的に連結されて該フィードバック制御信号を感知する、外部センサをさらに備える、項目 1 ~ 項目 4 のうちのいずれかに記載のシステム。

(項目 6)

上記刺激制御器は、フィードバック制御信号を使用して上記神経刺激の送達を制御するように適合される、フィードバック制御器を備え、上記外部神経刺激装置は、テレメトリを介して該フィードバック制御信号を受信するように適合される、刺激装置テレメトリ回路を備え、

生理学的信号を感知するように適合されるセンサと、

該感知した生理学的信号を使用して該フィードバック制御信号を生成するように適合されるセンサ処理回路と、

該外部神経刺激装置に該フィードバック制御信号を伝送するように適合される埋込型テレメトリ回路と

を含む、埋込型医療デバイスをさらに備える、項目１～項目４のうちのいずれかに記載のシステム。

(項目７)

上記刺激制御器に連結されるユーザインターフェースをさらに備え、該ユーザインターフェースは、ユーザ入力デバイスと、提示デバイスとを含む、項目１～項目６のうちのいずれかに記載のシステム。

(項目８)

上記外部神経刺激装置は、上記ユーザインターフェースを備える、項目７に記載のシステム。

(項目９)

テレメトリを介して上記外部神経刺激装置に伝達的に連結される通信装置を含む携帯型ユーザ通信デバイスをさらに備え、該通信装置は、上記ユーザインターフェースを含む、項目７に記載のシステム。

(項目１０)

上記ユーザ入力デバイスは、上記外部神経刺激装置をオン／オフにする電源スイッチを備える、項目７～項目９のうちのいずれかに記載のシステム。

(項目１１)

上記提示デバイスは、上記外部神経刺激装置のオン／オフ状態、時間、およびバッテリー状態のうちの１つ以上を提示するように構成されるディスプレイを備える、項目７～項目１０のうちのいずれかに記載のシステム。

(項目１２)

上記経皮神経刺激デバイスは、上記外部神経刺激装置に連結される外部センサを備え、該外部センサは、心拍数および血圧のうちの１つ以上を感知するように適合され、上記ディスプレイは、該心拍数および該血圧のうちの１つ以上を提示するようにさらに構成される、項目１１に記載のシステム。

(項目１３)

上記経皮神経刺激デバイスは、ボタンとリードとを備え、該ボタンは上記少なくとも１つの経皮神経刺激電極に電気的に連結され、かつ上記身体の表面位置に据え付けられるように構成され、該リードは、上記外部神経刺激装置と、該ボタンへのスナップ式接続を可能にするように構成されたコネクタとの間に電気的に連結される、項目１～項目１２のうちのいずれかに記載のシステム。

(項目１４)

上記少なくとも１つの経皮電極は、上記外部神経刺激装置に電気的に連結された近位端と、上記身体の上記刺激部位に打ち込むように構成された遠位端とを有するワイヤを含むワイヤ電極を備える、項目１～項目１２のうちのいずれかに記載のシステム。

(項目１５)

上記ワイヤ電極は針電極を備え、上記ワイヤは実質的に剛性である、項目１４に記載のシステム。

(項目１６)

上記ワイヤ電極は可撓性電極を備え、上記ワイヤは実質的に可撓性である、項目１４に記載のシステム。

(項目１７)

上記ワイヤの上記遠位端は、フックまたは鉤を備える、項目１４に記載のシステム。

(項目１８)

上記経皮神経刺激デバイスは、リードと、互いに対向する端部を有する埋込型カプセル

とを備え、上記少なくとも1つの経皮電極は該対向する端部のうちの1つに組み込まれ、該リードを通して上記外部神経刺激装置に電氣的に連結される、項目1～項目12のうちのいずれかに記載のシステム。

(項目19)

上記埋込型カプセルは、中空針または中空カテーテルを用いた挿入により、上記身体内に埋め込まれるように構成される、項目18に記載のシステム。

(項目20)

上記経皮神経刺激デバイスは、上記リードに連結され、上記身体内で上記カプセルが漂流することを防ぐために該カプセルの上の該身体の表面部分に取り付けられるように構成される磁石を備える、項目18および項目19のうちにいずれかに記載のシステム。

(項目21)

上記経皮神経刺激デバイスは、上記身体の表面に配置されるように構成される表面刺激電極を備え、上記外部神経刺激装置は、上記少なくとも1つの経皮刺激電極および該表面刺激電極を通して該身体内の上記刺激標的に、神経刺激を経皮により送達するように適合される、項目1～項目20のいずれかに記載のシステム。

(項目22)

経皮神経刺激によって身体内の心臓血管機能を調節するための方法であって、該方法は、

刺激標的または該刺激標的周辺の該身体内に打ち込まれた少なくとも1つの経皮電極を通して、該身体内の該刺激標的に神経刺激を経皮により送達することと、

該心臓血管機能を調節するように適合される刺激アルゴリズムを実行することによって該神経刺激の該送達を制御すること

を含む、方法。

(項目23)

上記神経刺激を送達することは、約1Hz～約50Hzの間の刺激周波数で電気神経刺激パルスを送達することを含む、項目22に記載の方法。

(項目24)

上記神経刺激を送達することは、毎日約0.5時間～約24時間にわたって上記電気神経刺激パルスを送達することを含む、項目22および項目23のうちのいずれかに記載の方法。

(項目25)

フィードバック制御信号を感知することをさらに含み、上記神経刺激の上記送達を制御することは、該フィードバック制御信号を使用して該神経刺激の該送達を制御することを含む、項目22～項目24のうちのいずれかに記載の方法。

(項目26)

上記フィードバック制御信号を感知することは、埋込型医療デバイスを使用して該フィードバック制御信号を感知することを含む、項目25に記載の方法。

(項目27)

上記神経刺激を送達することは、経穴上に配置される上記少なくとも1つの経皮刺激電極を通して該神経刺激を送達することを含む、項目22～項目26のうちのいずれかに記載の方法。

(項目28)

上記神経刺激を送達することは、自律神経系の神経内または該自律神経系の神経周囲に打ち込まれる上記少なくとも1つの経皮刺激電極を通して該神経刺激を送達することを含む、項目22～項目26のうちのいずれかに記載の方法。

(項目29)

上記神経刺激を送達することは、迷走神経内または該迷走神経周囲打ちこまれる上記少なくとも1つの経皮刺激電極を通して該神経刺激を送達することを含む、項目28に記載の方法。

(項目30)

上記神経刺激を経皮により送達することは、上記少なくとも１つの経皮刺激電極および上記身体の上表面上に配置されるように構成される表面刺激電極を通して、該身体内の上記刺激標的に該神経刺激を経皮により送達することを含む、項目２２～項目２９のうちのいずれかに記載の方法。