

【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】令和 2 年 4 月 16 日 (2020.4.16)

【公表番号】特表 2019-510529 (P2019-510529A)

【公表日】平成 31 年 4 月 18 日 (2019.4.18)

【年通号数】公開・登録公報 2019-015

【出願番号】特願 2018-538079 (P2018-538079)

【国際特許分類】

A 6 1 N 1/36 (2006.01)

A 6 1 B 5/0476 (2006.01)

【F I】

A 6 1 N 1/36

A 6 1 B 5/04 3 2 0 Z

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 2 月 3 日 (2020.2.3)

【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】

伏在神経と後脛骨神経との二重経皮刺激及び患者の排尿症状の治療のためのウェアラブルデバイスであって、

コントローラと、

伏在神経を経皮的に調節するように配置されるように構成された少なくとも 1 つの刺激電極を含む、第 1 の末梢神経エフェクタと、

後脛骨神経を経皮的に調節するように配置されるように構成された少なくとも 1 つの刺激電極を含む、第 2 の末梢神経エフェクタと、

フィードバック情報を提供するように構成された少なくとも 1 つの生物医学センサ又はデータ入力ソースと

を備え、

前記コントローラは、前記生物医学センサからの前記フィードバック情報を受信するためのプロセッサおよびメモリを備え、前記プロセッサによって実行されたときに、前記デバイスに、

前記フィードバック情報に少なくとも部分的に基づいて第 1 の電気刺激及び第 2 の電気刺激の 1 つまたは複数のパラメータを調整させ、

膀胱機能に関連する脳または脊髄の自律神経フィードバックループを修正すること、及び交感神経と副交感神経との活動のバランスをとることにより排尿症状を軽減するために、前記第 1 の末梢神経エフェクタを介して伏在神経に前記第 1 の電気刺激を送達させるとともに、前記第 2 の末梢神経エフェクタを介して後脛骨神経に前記第 2 の電気刺激を送達させ、

前記患者の体内に埋め込み用には構成されていない、ウェアラブルデバイス。

【請求項 2】

前記フィードバック情報は、リアルタイムフィードバック情報を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記第 1 の電気刺激は、約 5 Hz ~ 約 30 Hz の周波数を有する、請求項 1 または 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記第 2 の電気刺激は、約 10 Hz ~ 約 20 Hz の周波数を有する、請求項 1 から 3 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 5】

前記フィードバック情報は、前記患者の自律神経系活動を含む、請求項 1 から 4 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 6】

前記フィードバック情報は、心拍変動を含む、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記フィードバック情報は、前記患者の夜間頻尿事象に関する情報及び前記患者の睡眠状態に関する情報のうち少なくとも 1 つを含む、請求項 1 から 6 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 8】

交感神経と副交感神経との活動のバランスをとることは、目標とする所望の範囲内で心拍変動を達成するために、前記第 1 の電気刺激および/または前記第 2 の電気刺激を調整することを含む、請求項 1 から 7 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 9】

患者の排尿症状を治療するためのウェアラブルデバイスであって、
コントローラと、
膀胱機能に関連する第 1 の求心性神経経路を経皮的に調節するように位置決めされるように構成された少なくとも 1 つの刺激電極を含む、第 1 の末梢神経エフェクタと、
膀胱機能に関連する第 2 の求心性神経経路を経皮的に調節するように位置決めされるように構成された少なくとも 1 つの刺激電極を含む、第 2 の末梢神経エフェクタと、
フィードバック情報を提供するように構成された少なくとも 1 つの入力ソースとを備え、
前記コントローラは、前記入力ソースからのリアルタイムのフィードバック情報を受信するためのプロセッサおよびメモリを備え、前記プロセッサによって実行されたときに、前記デバイスに、
前記フィードバック情報に少なくとも部分的に基づく第 1 の電気刺激の 1 つまたは複数のパラメータを調整させ、
前記第 1 の電気刺激とは別個の前記フィードバック情報に少なくとも部分的に基づく第 2 の電気刺激の 1 つまたは複数のパラメータを調整させ、
膀胱機能に関連する第 1 の脳または脊髄の自律神経フィードバックループを修正することによって排尿症状を軽減するために、前記第 1 の末梢神経エフェクタを介して第 1 の求心性神経経路に前記第 1 の電気刺激を送達させ、そして
膀胱機能に関連する第 2 の脳または脊髄の自律神経フィードバックループを修正することによって排尿症状を軽減するために、前記第 2 の末梢神経エフェクタを介して第 2 の求心性神経経路に前記第 2 の電気刺激を送達させ、
前記第 1 の電気刺激および前記第 2 の電気刺激の 1 つまたは複数のパラメータを調整することは、交感神経系と副交感神経系との活動のバランスを取ることに寄与する、ウェアラブルデバイス。

【請求項 10】

前記第 1 の末梢神経エフェクタは、脛骨神経を経皮的に調節するように構成される、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記第 2 の末梢神経エフェクタは、伏在神経を経皮的に調節するように構成される、

請求項 9 または 10 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記第 1 の末梢神経エフェクタは、前記患者の膝に近接して位置決めされるように構成される、請求項 9 から 11 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 13】

前記第 1 の電気刺激は、前記第 2 の電気刺激とは異なる、請求項 9 から 12 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 14】

前記第 1 の電気刺激の周波数は、前記第 2 の電気刺激の周波数とは異なる、請求項 9 から 13 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 15】

前記第 1 の電気刺激は、約 10 Hz ~ 約 20 Hz の周波数を有する、請求項 9 から 14 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 16】

前記第 2 の電気刺激は、約 5 Hz ~ 約 30 Hz の周波数を有する、請求項 9 から 15 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 17】

前記入力ソースは、リアルタイムのフィードバック情報を提供するように構成される、請求項 9 から 16 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 18】

前記入力ソースは、前記患者の夜間頻尿事象に関するフィードバック情報を提供するように構成される、請求項 9 から 17 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 19】

前記入力ソースは、前記患者の睡眠状態に関するフィードバック情報を提供するように構成された EEG センサを含む、請求項 9 から 18 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 20】

前記入力ソースは、前記患者の自律神経系の活動に関するフィードバック情報を提供するように構成される、請求項 9 から 19 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 21】

前記入力ソースは、心拍変動及び皮膚電気反応の少なくとも一方を測定するように構成されたセンサを含む、請求項 20 に記載のデバイス。

【請求項 22】

交感神経系と副交感神経系との活動のバランスを取ることは、目標とする所望の範囲内で心拍変動を達成するために、前記第 1 の電気刺激および/または前記第 2 の電気刺激を調整することを含む、請求項 20 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記コントローラは、感覚閾値以下の前記第 1 の電気刺激および前記第 2 の電気刺激を送達するように構成される、請求項 9 から 22 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 24】

伏在神経と後脛骨神経との二重経皮刺激及び患者の排尿症状の治療のためのウェアラブルデバイスであって、
コントローラと、
伏在神経を経皮的に調節するように配置されるように構成された少なくとも 1 つの刺激電極を含む、第 1 の末梢神経エフェクタと、

後脛骨神経を経皮的に調節するように配置されるように構成された少なくとも1つの刺激電極を含む、第2の末梢神経エフェクタと、

フィードバック情報を提供するように構成された少なくとも1つの生物医学センサ又はデータ入力ソースとを備え、

前記コントローラは、前記生物医学センサからの前記フィードバック情報を受信するためのプロセッサおよびメモリを備え、前記プロセッサによって実行されたときに、前記デバイスに、

前記フィードバック情報に少なくとも部分的に基づいて第1の電気刺激及び第2の電気刺激の1つまたは複数のパラメータを調整させ、

膀胱機能に関連する脳または脊髄の自律神経フィードバックループを修正すること、及び交感神経と副交感神経との活動のバランスをとることにより排尿症状を軽減するために、前記第1の末梢神経エフェクタを介して伏在神経に前記第1の電気刺激を送達させるとともに、前記第2の末梢神経エフェクタを介して後脛骨神経に前記第2の電気刺激を送達させ、

前記患者の体内に埋め込み用には構成されていない、ウェアラブルデバイス。

【請求項25】

排尿症状の治療のために2つの神経を二重経皮刺激するためのウェアラブルデバイスであって、

コントローラと、

伏在神経または脛骨神経を含む第1の神経を経皮的に調節するように配置されるように構成された少なくとも1つの刺激電極を含む、第1の末梢神経エフェクタと、

第2の神経を経皮的に調節するように配置されるように構成された少なくとも1つの刺激電極を含む、第2の末梢神経エフェクタと、

フィードバック情報を提供するように構成された少なくとも1つの生物医学センサ又はデータ入力ソースとを備え、

前記コントローラは、前記生物医学センサからのフィードバック情報を受信するためのプロセッサおよびメモリを備え、前記プロセッサによって実行されたときに、前記デバイスに、

前記フィードバック情報に少なくとも部分的に基づいて第1の電気刺激及び第2の電気刺激の1つまたは複数のパラメータを調整させ、

膀胱機能に関連する自律神経フィードバックループを修正することにより排尿症状を軽減するために、前記第1の末梢神経エフェクタを介して前記第1の神経に前記第1の電気刺激を送達させるとともに、前記第2の末梢神経エフェクタを介して前記第2の神経に前記第2の電気刺激を送達させ、

患者の体内に埋め込み用には構成されていない、ウェアラブルデバイス。

【請求項26】

前記第1の神経は伏在神経を含み、前記第2の神経は脛骨神経または腓骨神経のいずれかを含む、

請求項25に記載のデバイス。

【請求項27】

目標とする所望の範囲内で心拍変動を達成するために、前記第1の電気刺激および/または前記第2の電気刺激を調整することにより、交感神経と副交感神経との活動のバランスをとることをさらに行う、

請求項25に記載のデバイス。

【請求項28】

前記フィードバック情報は、リアルタイムフィードバック情報を含む、

請求項 24 から 27 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 29】

前記第 1 の電気刺激は、約 10 Hz ～ 約 20 Hz の周波数を有する、

請求項 24 から 28 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 30】

前記第 2 の電気刺激は、約 5 Hz ～ 約 30 Hz の周波数を有する、

請求項 24 から 29 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 31】

前記フィードバック情報は、前記患者の自律神経系の活動を含む、

請求項 24 から 30 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 32】

前記フィードバック情報は、心拍変動を含む、

請求項 24 から 31 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 33】

前記フィードバック情報は、前記患者の夜間頻尿事象に関する情報及び前記患者の睡眠状態に関する情報のうち少なくとも 1 つを含む、

請求項 24 から 32 のいずれかに記載のデバイス。