

【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6年5月30日(2024.5.30)

【国際公開番号】WO2021/242633  
 【公表番号】特表2023-526870(P2023-526870A)  
 【公表日】令和5年6月23日(2023.6.23)  
 【年通号数】公開公報(特許)2023-117  
 【出願番号】特願2022-571831(P2022-571831)  
 【国際特許分類】

10

A 6 1 N 1/05(2006.01)

【F I】

A 6 1 N 1/05

【手続補正書】

【提出日】令和6年5月20日(2024.5.20)

【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

20

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

少なくとも一つの刺激素子を含む、睡眠呼吸障害治療のための治療方法において使用するための装置であって、

前記方法が、少なくとも一つの刺激素子を介して、患者の身体の第一の側面上の少なくとも一つの上気道開存関連組織を刺激することを含み、前記上気道開存関連組織が、舌下神経または頸関連神経ワナの少なくとも一つを含む、

装置。

【請求項2】

30

請求項1に記載の装置であって、

前記方法が、少なくとも胸骨甲状筋の収縮を引き起こすために、前記少なくとも一つの刺激素子を前記頸関連神経ワナに位置付けることを含む、

装置。

【請求項3】

請求項1に記載の装置であって、

前記少なくとも一つの刺激素子が、前記舌下神経に対し刺激関係にある第一の刺激素子と、前記頸関連神経ワナに対し刺激関係にある第二の刺激素子と

を含む、装置。

40

【請求項4】

請求項3に記載の装置であって、

前記方法が、前記舌下神経の前記第一の刺激素子を介した治療にもかかわらず、睡眠時無呼吸指数(AHI)の症候性残差レベルを呈する患者の決定時に、前記頸関連神経ワナを刺激するために前記第二の刺激素子を介した刺激を行うことを含む、

装置。

【請求項5】

請求項3に記載の装置であって、

前記方法が、前記頸関連神経ワナの前記第二の刺激素子を介した治療にもかかわらず、症候性残差AHIを呈する患者の決定時に、前記第二の刺激素子の植え込みを行うことを

50

含む、  
装置。

【請求項 6】

請求項 3 に記載の装置であって、  
前記第二の刺激素子が、第二のマイクロ刺激装置を含む、  
装置。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の装置であって、  
前記方法が、前記第一の刺激素子の植え込み後のある期間後に、別個のインプラント手順において、前記第二の刺激素子を前記頸関連神経ワナに植え込むことを含む、  
装置。

10

【請求項 8】

請求項 6 に記載の装置であって、  
前記第一の刺激素子が、第一のマイクロ刺激装置を含む、  
装置。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の装置であって、  
前記方法が、それぞれの第一および第二のマイクロ刺激装置間の刺激を調整するために、それぞれの第一および第二のマイクロ刺激装置間で通信を実施することを含む、  
装置。

20

【請求項 10】

請求項 2 に記載の装置であって、  
前記方法が、  
前記第一の刺激素子を前記患者の身体の第一の側面上に位置付け、前記第二の刺激素子を前記患者の身体の前記第一の側面から間隔を置いた前記患者の身体の同じ第一の側面上に位置付けること、および  
前記第一の刺激素子を前記患者の身体の第一の側面上に位置付け、前記第二の刺激素子を前記第一の刺激素子から間隔を置いた前記患者の身体の同じ第一の側面上に位置付けること、の少なくとも一つを含む、  
装置。

【請求項 11】

請求項 3 に記載の装置であって、  
前記方法が、前記それぞれの第一および第二の刺激素子を介した刺激が、互いに調整される、  
装置。

30

【請求項 12】

請求項 3 に記載の装置であって、  
前記方法が、前記それぞれの第一および第二の刺激素子を介して、  
感知された呼吸相情報と同期した前記刺激を印加すること、または  
呼吸情報に同期することなく前記刺激を印加すること、  
の少なくとも一つの刺激を実施することを含む、  
装置。

40

【請求項 13】

請求項 3 に記載の装置であって、  
前記方法が、第一のパラメータの決定に基づき、前記舌下神経を介して、かつ、前記頸関連神経ワナによって刺激される少なくとも一つの舌骨下筋を介して、前記刺激を実施することを含み、  
前記第一のパラメータが、  
呼吸相情報を含む呼吸パラメータ、  
患者快適パラメータ、  
姿勢パラメータ、

50

治療パラメーターの有効性、  
 装置使用パラメーター、  
 睡眠段階パラメーター、  
 上気道折り畳みパターンパラメーター、および  
 睡眠時無呼吸指数（AHI）パラメーターのうちの少なくとも一つを含む、

装置。

【請求項 14】

請求項 1 に記載の装置であって、  
 前記方法が、

単一の入力として、刺激に患者調整を受容すること、および

10

前記舌下神経部位、前記頸関連神経ワナ部位、および第二の非舌下神経部位のうちの少なくとも一つを含む、複数の刺激部位間の刺激エネルギーを自動的に調整することによって、前記患者調整を実施することを含む、

装置。

【請求項 15】

請求項 1 に記載の装置であって、

前記方法が、前記少なくとも一つの刺激素子を、少なくとも一つのアンカーを介して、

肩甲舌骨筋腱、

二腹筋腱、

気管、

20

胸骨、

舌骨、

鎖骨、および

甲状腺関連組織のうちの少なくとも一つを介して、前記頸関連神経ワナに相対的に固定することを含む、

装置。

【請求項 16】

請求項 1 に記載の装置であって、

前記方法が、少なくとも一つの感知素子を介して、少なくとも一つの睡眠呼吸障害関連パラメーターを感知することを含む、

30

装置。

【請求項 17】

請求項 16 に記載の装置であって、

前記少なくとも一つの睡眠呼吸障害関連パラメーターが、呼吸相パラメーター、睡眠時無呼吸指数（AHI）、患者快適パラメーター、覚醒指数、および上気道折り畳みパターンのうちの少なくとも一つを含み、

前記刺激することが、前記呼吸相パラメーター、睡眠時無呼吸指数、患者快適パラメーター、患者の睡眠位置、および上気道折り畳みパターンの少なくとも一つに基づき、前記刺激を調節することを含む、

装置。

40

【請求項 18】

請求項 17 に記載の装置であって、

前記方法が、前記呼吸相パラメーター、前記睡眠時無呼吸指数（AHI）、前記患者快適パラメーター、前記患者の睡眠位置、または前記上気道折り畳みパターンの少なくとも一つを感知することを介して決定することに基づき、刺激パラメーターを自動的に滴定することを含む、

装置。

【請求項 19】

請求項 17 に記載の装置であって、

前記方法が、前記 AHI の変化を感知すると、刺激パラメーターおよび前記上気道開存

50

関連組織での標的刺激位置のうちの少なくとも一つを自動的に調整することを含み、  
前記標的刺激位置が、舌下神経および頸関連神経ワナのうち少なくとも一つを含む、  
装置。

【請求項 20】

請求項 17 に記載の装置であって、  
前記方法が、加速度計を介して、  
呼吸相情報を含む前記呼吸パラメーター、  
前記姿勢、  
前記治療パラメーターの有効性、  
前記睡眠時無呼吸指数 (AHI) パラメーター、および  
前記睡眠段階パラメーターのうちの少なくとも一つの前記決定を実施することを含む

10

、  
装置。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0760

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0760】

特定の例が本明細書に例示および説明されてきたが、さまざまな代替的および/または  
等価の実施態様が、本開示の範囲から逸脱することなく、示され、説明される特定の例に  
対して置換され得る。本出願は、本明細書に論じられる特定の例の任意の適合または変形  
を網羅することを意図している。

20

本発明には、次の態様が含まれる。

[項 1] 睡眠呼吸障害のための療法の方法であって、

少なくとも一つの刺激素子を介して、少なくとも一つの上気道開存関連組織を刺激する  
ことを含む、方法。

[項 2] 前記上気道開存関連組織が舌下神経を含む、項 1 に記載の方法。

[項 3] 前記少なくとも一つの刺激素子を患者の身体の第一の側面上の前記舌下神経に  
位置付けることを含む、項 1 に記載の方法。

30

[項 4] 前記上気道開存関連組織が、前記舌下神経のみを含む、項 1 に記載の方法。

[項 5] 前記上気道開存関連組織が、頸関連神経ワナを含む、項 1 に記載の方法。

[項 6] 前記頸関連神経ワナが、前記頸関連神経ワナの上根と、前記頸関連神経ワナの  
前記上根から延びる枝のうちの少なくとも一つを含む、項 5 に記載の方法。

[項 7] 前記上気道開存関連組織が、頸関連神経ワナのみを含む、項 1 に記載の方法。

[項 8] 前記少なくとも一つの刺激素子を、前記患者の身体の第一の側面上の頸関連神  
経ワナに位置付けることを含む、項 1 に記載の方法。

[項 9] 前記頸関連神経ワナが、前記頸関連神経ワナの複数の別個の部分を含み、前記  
少なくとも一つの刺激素子が、前記頸関連神経ワナのそれぞれの異なる部分に対し刺激関  
係にあるそれぞれの異なる刺激素子を有する複数の刺激素子を含む、項 8 に記載の方法。

40

[項 10] 前記頸関連神経ワナへの刺激を位置付け、

肩甲舌骨筋、

胸骨甲状筋、および

胸骨舌骨筋のうちの少なくとも一つの刺激を引き起こすこと、を含む、項 8 に記載の  
方法。

[項 11] 前記頸関連神経ワナへの刺激を位置付け、

胸骨甲状筋、および

胸骨舌骨筋のうちの少なくとも一つの刺激を引き起こすこと、を含む、項 8 に記載の  
方法。

[項 12] 前記頸関連神経ワナが、前記身体の第一の側面上の第一の頸関連神経ワナと

50

前記身体の対向する第二の側面上の第二の頸関連神経ワナとを含み、前記刺激することが、前記それぞれの第一および第二の頸神経ワナの両方を刺激することを含み、項 8 に記載の方法。

[ 項 1 3 ] 前記それぞれの第一および第二の頸関連神経ワナの両方を前記刺激することが、前記それぞれの第一および第二の頸関連神経ワナを同時に刺激することを含み、項 1 2 に記載の方法。

[ 項 1 4 ] 前記それぞれの第一および第二の頸関連神経ワナの両方を前記刺激することが、前記それぞれの第一および第二の頸関連神経ワナを交互に刺激することを含み、項 1 2 に記載の方法。

[ 項 1 5 ] 前記上気道開存関連組織が舌下神経を含み、前記少なくとも一つの刺激素子が第一の刺激素子を含み、

10

前記第一の刺激素子を前記舌下神経に対し刺激関係にあるように植え込むことを含み、項 1 に記載の方法。

[ 項 1 6 ] 前記少なくとも一つの上気道開存関連組織が、頸関連神経ワナを含み、前記少なくとも一つの刺激素子が、第二の刺激素子をさらに含み、および、前記第一の刺激素子の植え込み後のある期間後に、別個のインプラント手順において、前記第二の刺激素子を前記頸関連神経ワナに植え込むことを含み、項 1 5 に記載の方法。

[ 項 1 7 ] 前記舌下神経の前記第一の刺激素子を介した治療にもかかわらず、症候性残差 A H I を呈する患者の決定の際に、前記第二の刺激素子の前記植え込みを行うことを含み、項 1 6 に記載の方法。

20

[ 項 1 8 ] 前記第二の刺激素子を前記植え込むことが、前記第二の刺激素子が支持される第二の刺激リードを、植え込まれたパルス発生器と前記頸関連神経ワナにおける前記第二の刺激素子の前記位置との間に延在する位置に植え込むことを含み、項 1 6 に記載の方法。

[ 項 1 9 ] 前記第二の刺激素子が第一の刺激リードの遠位部分上に位置することを含み、項 1 8 に記載の方法。

[ 項 2 0 ] 前記第二の刺激リードを、前記頸関連神経ワナにおける前記第二の刺激素子の前記位置と前記パルス発生器との間に植え込むことと、前記第二の刺激リードの近位部分を前記パルス発生器に接続することを含み、項 1 9 に記載の方法。

[ 項 2 1 ] 前記第二の刺激リードを、前記頸関連神経ワナでの前記第二の刺激素子の前記位置から、前記植え込まれた第一の刺激リードの中間部分に沿って、ポートインターフェイスに向かって植え込みおよび延伸すること、および

30

前記第二の刺激リードの近位部分を前記第一の刺激リードの前記ポートインターフェイスに接続し、前記第二の刺激リードと前記パルス発生器との間の電気的通信を確立することを含み、項 1 9 に記載の方法。

[ 項 2 2 ] 前記第二の刺激素子が第一のマイクロ刺激装置を含み、前記第一のマイクロ刺激装置が前記第一の刺激素子および前記パルス発生器のうちの少なくとも一つと無線通信することになっている、項 1 8 に記載の方法。

[ 項 2 3 ] 前記第一の刺激素子が、第一のマイクロ刺激装置を含み、前記少なくとも一つの上気道開存関連組織が、頸関連神経ワナをさらに含み、前記少なくとも一つの刺激素子が、第二の刺激素子をさらに含み、および、

40

前記第一の刺激素子の植え込み後のある期間後に、別個のインプラント手順において、前記第二の刺激素子を前記頸関連神経ワナに植え込むことを含み、項 1 5 に記載の方法。

[ 項 2 4 ] 前記第二の刺激素子が、第二のマイクロ刺激装置を含み、項 2 3 に記載の方法。

[ 項 2 5 ] 前記第一のマイクロ刺激装置と連通する前記第二のマイクロ刺激装置を介して、前記第一の刺激素子と前記第二の刺激素子との間の刺激を調整することを含み、項 2 4 に記載の方法。

[ 項 2 6 ] 前記第二の刺激素子が、第二の刺激リードの遠位部分上にあることを含み、項 2 3 に記載の方法。

50

[ 項 2 7 ] 前記第二の刺激リードを、前記顎関連神経ワナでの前記第二の刺激素子の前記位置と植え込まれたパルス発生器の間に植え込むこと、および

前記第二の刺激リードの近位部分を前記パルス発生器に接続することを含む、項 2 6 に記載の方法。

[ 項 2 8 ] 前記上気道開存関連組織が、顎関連神経ワナを含み、前記少なくとも一つの刺激素子が、第一の刺激素子を含み、

前記第一の刺激素子を、前記顎関連神経ワナに対し刺激関係にあるように植え込むことを含む、項 1 に記載の方法。

[ 項 2 9 ] 前記少なくとも一つの上気道開存関連組織が舌下神経を含み、前記少なくとも一つの刺激素子が第二の刺激素子を含み、および、

前記第一の刺激素子の植え込み後のある期間後に、別個のインプラント手順において前記第二の刺激素子を植え込むことを含む、項 2 8 に記載の方法。

[ 項 3 0 ] 前記顎関連神経ワナの前記第一の刺激素子を介した治療にもかかわらず、症候性残差 A H I を呈する患者の決定時に、前記第二の刺激素子の前記植え込みを行うことを含む、項 2 9 に記載の方法。

[ 項 3 1 ] 前記少なくとも一つの上気道開存関連組織が、顎関連神経ワナを含み、前記少なくとも一つの刺激素子が、第二の刺激素子をさらに含み、前記第二の刺激素子を植え込むことが、

前記第一の刺激素子を前記舌下神経に対して植え込むこと、および前記第二の刺激素子を前記顎関連神経ワナに対して植え込むことを含む、単一のインプラント手順を行うことを含む、項 1 5 に記載の方法。

[ 項 3 2 ] 前記単一のインプラント手順を行うことが、単一の刺激リードが前記第一の刺激素子および前記第二の刺激素子を支持することを含む、項 3 1 に記載の方法。

[ 項 3 3 ] 前記単一の刺激リードが、近位部分と、前記第一の刺激素子を含む第一の刺激部分と、前記第二の刺激素子を含む第二の刺激部分とを含む二分岐遠位部分と、を含む、項 3 2 に記載の方法。

[ 項 3 4 ] 前記第一の刺激素子を含む第一の刺激リードを植え込みして、前記顎関連神経ワナを刺激すること、および

前記第二の刺激素子を含む第二の刺激リードを植え込みして、前記舌下神経を刺激することを含む、項 3 1 に記載の方法。

[ 項 3 5 ] 単一のアクセス切開を形成すること、

前記第一および第二のそれぞれの刺激リードの両方を、前記単一のアクセス切開の中に、およびそれを通して挿入すること、および

前記第一の刺激リード上の前記第一の刺激素子を前記顎関連神経ワナに植え込むことと、前記第二の刺激リード上の前記第二の刺激素子を前記舌下神経に植え込むことを含む、項 3 4 に記載の方法。

[ 項 3 6 ] 前記それぞれの第一および第二の刺激素子の前記インプラント位置から第二のインプラント位置に少なくとも一つのトンネルを形成すること、および

パルス発生器を前記第二のインプラント位置に植え込みし、前記第一の刺激リードと前記第二の刺激リードを前記パルス発生器に接続することを含む、項 3 5 に記載の方法。

[ 項 3 7 ] 前記接続を、

前記パルス発生器上の複数のポートへの方向接続、および

前記パルス発生器に接続されるポートインターフェイスへの間接接続、のうちの少なくとも一つを介して実施することを含む、項 3 6 に記載の方法。

[ 項 3 8 ] 単一パルス発生器を植え込むこと、

第一のアクセス切開および第二のアクセス切開を形成すること、

トンネリングツールの第一の部分を前記第一のアクセス切開に挿入することと、前記トンネリングツールの第二の部分を前記第二のアクセス切開に挿入すること、および

前記トンネリングツールの前記それぞれの第一および第二の部分を前進させて、前記それぞれの第一および第二のアクセス切開から前記植え込まれたパルス発生器への第一およ

10

20

30

40

50

び第二のトンネルを形成することを含む、項 3 7 に記載の方法。

[ 項 3 9 ] 前記第一の刺激リードを前記第一のアクセス切開に植え込みし、前記第一の刺激リードを前記第一のトンネルを通して前進させて、前記第一の刺激リードの一部を前記植え込まれたパルス発生器への接続のために位置付けること、および

前記第二の刺激リードを前記第二のアクセス切開に植え込みし、前記第二の刺激リードを前記第二のトンネルを通して前進させて、前記第二の刺激リードの一部を前記植え込まれたパルス発生器への接続のために位置付けることを含む、項 3 8 に記載の方法。

[ 項 4 0 ] 前記少なくとも一つの刺激素子が、第一の刺激素子および第二の刺激素子を含み、

前記第一の刺激素子を前記患者の身体の第一の側面上に位置付け、前記第二の刺激素子を前記患者の身体の対向する第二の側面上に位置付けること、および

前記第一の刺激素子を前記患者の身体の第一の側面上に位置付け、前記第二の刺激素子を前記第一の刺激素子から間隔を置いた前記患者の身体と同じ第一の側面上に位置付けること、の少なくとも一つを含む、項 1 に記載の方法。

[ 項 4 1 ] 前記少なくとも一つの刺激素子が、第一の刺激素子および第二の刺激素子を含み、前記それぞれの第一および第二の刺激素子を介した刺激が、互いに調整される、項 1 に記載の方法。

[ 項 4 2 ] 感知された呼吸相情報と同期した前記刺激を印加することを含む、項 4 1 に記載の方法。

[ 項 4 3 ] 呼吸情報に同期することなく前記刺激を印加することを含む、項 4 1 に記載の方法。

[ 項 4 4 ] 前記第一の刺激素子を前記患者の身体の前記第一の側面上の第一の舌下神経に位置付けることと、前記第二の刺激素子を前記患者の身体の前記第二の側面上の第二の舌下神経に位置付けることを含む、項 4 1 に記載の方法。

[ 項 4 5 ] 前記第一の刺激素子を前記患者の身体の前記第一の側面上の第一の顎関連神経ワナに、前記第二の刺激素子を前記患者の身体の前記第二の側面上の第二の顎関連神経ワナに位置付けることを含む、項 4 1 に記載の方法。

[ 項 4 6 ] 前記第一の刺激素子を、前記患者の身体の第一の側面上の第一の舌下神経に位置付けること、および

前記第二の刺激素子を、前記患者の身体の前記第一の側面上の第一の舌下神経に位置付けること、および前記患者の身体の前記第二の側面上の第二の舌下神経のうちの一つに位置付けること、を含む、項 4 1 に記載の方法。

[ 項 4 7 ] 前記患者の身体の前記第一の側面上に、前記第一の刺激素子を前記第一の舌下神経に、および前記第二の刺激素子を前記第一の顎関連神経ワナに位置付けること、または

前記患者の身体の前記第二の側面上に、前記第一の刺激素子を前記第二の舌下神経に、および前記第二の刺激素子を前記第二の顎関連神経ワナに位置付けること、のうちの少なくとも一つを含む、項 4 1 に記載の方法。

[ 項 4 8 ] 前記少なくとも一つの刺激素子が、少なくとも一つの第一の刺激素子および少なくとも一つの第二の刺激素子を含み、前記方法が、

前記少なくとも一つの第一の刺激素子を前記患者の身体の前記第一の側面上の第一の舌下神経、および前記患者の身体の前記第二の側面上の第二の舌下神経のうちの一つに位置付けること、および

前記少なくとも一つの第二の刺激素子を前記患者の身体の前記第一の側面上の第一の顎関連神経ワナ、および前記患者の身体の前記第二の側面上の第二の顎関連神経ワナのうちの少なくとも一つに位置付けること、のうちの少なくとも一つを含む、項 1 に記載の方法。

[ 項 4 9 ] 少なくとも一つの上気道開存関連組織が、舌下神経および顎関連神経ワナを含み、前記少なくとも一つの刺激素子が、第一の刺激素子を含み、

前記患者の身体の前記第一の側面上で、前記舌下神経および前記顎関連神経ワナの両方に第一の刺激素子を位置付けることを含む、項 1 に記載の方法。

10

20

30

40

50

[項50] 前記第一の刺激素子が、前記第一の舌下神経の一部および前記第一の頸関連神経ワナの一部を少なくとも部分的に囲むためのカフ電極を含む、項51に記載の方法。

[項51] 前記第一の刺激素子が、前記第一の舌下神経の一部および前記第一の頸関連神経ワナの一部と共に拡張するパドル電極および軸方向電極アレイのうちの少なくとも一つを含む、項51に記載の方法。

[項52] 前記第一の刺激素子が、前記第一の舌下神経の一部を少なくとも部分的に囲む第一のカフ電極と、前記頸関連神経ワナの一部を少なくとも部分的に囲む第二のカフ電極とを含む、項51に記載の方法。

[項53] 前記少なくとも一つの上気道開存関連組織が、頸関連神経ワナを含み、前記少なくとも一つの刺激素子が、第一の刺激素子を含み、

前記少なくとも一つの刺激素子が第二の刺激素子を含むこと、および

前記第二の刺激素子を介して、横隔膜神経を刺激することを含み、

前記それぞれの第一および第二の刺激素子の前記刺激が、複数のタイプの睡眠時無呼吸を治療するために調整される、項1に記載の方法。

[項54] 前記刺激を前記第一および第二の刺激素子の少なくとも一つを介して、前記患者の身体の左右側面両方上に印加することを含む、項55に記載の方法。

[項55] 前記刺激を前記第一および第二の刺激素子の少なくとも一つを介して、前記患者の身体の左側および反対の右側のうちの一つのみに印加することを含む、項55に記載の方法。

[項56] 前記少なくとも一つの刺激素子が、第三の刺激素子を含み、

第三の刺激素子を介して、舌下神経を刺激することを含み、

前記それぞれの第一、第二、および第三の刺激素子の前記刺激が、複数のタイプの睡眠時無呼吸を治療するために調整される、項55に記載の方法。

[項57] 血管アクセスを介して、少なくとも前記第二の刺激素子を、横隔膜神経に隣接する位置に送達することを含む、項55に記載の方法。

[項58] 前記それぞれの第一および第二の刺激素子を含む単一電極アレイインターフェイスを、前記頸関連神経ワナおよび前記横隔膜神経の両方に近接して位置付けることを含む、項55に記載の方法。

[項59] 脈管構造を介して、前記少なくとも一つの刺激素子を、前記上気道開存関連組織に対し刺激関係にあるように前記脈管構造内の位置に送達することを含む、項1に記載の方法。

[項60] 前記少なくとも一つの刺激素子がマイクロ刺激装置を含む、項61に記載の方法。

[項61] 前記上気道開存関連組織が舌下神経を含む、項61に記載の方法。

[項62] 前記上気道開存関連組織が、頸関連神経ワナを含む、項61に記載の方法。

[項63] 前記脈管構造が前頸静脈を含む、項64に記載の方法。

[項64] 前記脈管構造が、下甲状腺静脈、中甲状腺静脈、および上甲状腺静脈のうちの少なくとも一つを含む、項64に記載の方法。

[項65] 前記脈管構造が、外側前頸静脈を含む、項64に記載の方法。

[項66] 前記上気道開存関連組織が、

舌咽頭神経、

上喉頭神経、

上頸神経節、

化学受容体、

頸関連神経ワナ、および

舌下神経のうちの少なくとも一つを含む、項61に記載の方法。

[項67] 前記少なくとも一つの刺激素子を、

肩甲骨筋腱、

二腹筋腱、

気管、

10

20

30

40

50

胸骨、  
舌骨、  
鎖骨、および  
甲状腺関連組織のうちの少なくとも一つを介して、固定することを含む、項 6 8 に記載の方法。

[ 項 6 8 ] 前記上気道開存関連組織が、上気道開存関連筋を含む、項 1 に記載の方法。

[ 項 6 9 ] 前記上気道開存関連筋が、頤舌筋を含む、項 7 0 に記載の方法。

[ 項 7 0 ] 前記脈管構造を介して、前記少なくとも一つの刺激素子を、前記上気道開存関連筋に対し刺激関係にあるような前記脈管構造内の位置に送達することを含む、項 7 0 に記載の方法。

[ 項 7 1 ] 前記少なくとも一つの刺激素子が、マイクロ刺激装置を含む、項 7 2 に記載の方法。

[ 項 7 2 ] 前記上気道開存関連筋が、舌骨下筋を含む、項 7 2 に記載の方法。

[ 項 7 3 ] 前記舌骨下筋が、胸骨甲状筋および胸骨舌骨筋のうちの少なくとも一つを含む、項 7 4 に記載の方法。

[ 項 7 4 ] 前記舌骨下筋が、胸骨甲状筋を含む、項 7 4 に記載の方法。

[ 項 7 5 ] 前記少なくとも一つの上気道開存関連組織が、頸関連神経ワナを含み、前記少なくとも一つの刺激素子を、

肩甲舌骨筋腱、

二腹筋腱、

気管、

胸骨、

舌骨、

鎖骨、および

甲状腺関連組織のうちの少なくとも一つを介して、固定することを含む、項 1 に記載の方法。

[ 項 7 6 ] 前記固定を、

縫合糸、

テザー、

尖叉、および

翼を有するアンカー素子のうちの少なくとも一つを介して実行することを含む、項 7 7 に記載の方法。

[ 項 7 7 ] インプラントアクセス切開を介して、前記少なくとも一つの刺激素子を、胸骨に隣接し、かつ胸骨より上の位置に植え込むことを含む、項 7 7 に記載の方法。

[ 項 7 8 ] 前記上気道開存関連組織が、上気道開存関連筋を含み、前記方法が、前記少なくとも一つの刺激素子を、前記上気道開存関連筋に対し刺激関係にあるような位置へ経皮的に送達することを含む、項 1 に記載の方法。

[ 項 7 9 ] 前記上気道開存関連筋が、胸骨甲状筋を含む、項 8 0 に記載の方法。

[ 項 8 0 ] 舌骨と胸骨との間、および正中線に対して横方向中間に位置する経皮的アクセスポイントを形成することを含む、項 8 0 に記載の方法。

[ 項 8 1 ] 前記経皮送達中の神経を監視することを含む、項 8 0 に記載の方法。

[ 項 8 2 ] 神経の完全性モニター ( N I M ) を介して前記監視を行うことを含む、項 8 3 に記載の方法。

[ 項 8 3 ] 前記少なくとも一つの上気道開存関連組織が、第一の上気道開存関連組織および第二の上気道開存関連組織を含み、

前記第一の上気道開存関連組織を刺激するために、第一のマイクロ刺激装置を含む少なくとも一つの刺激素子、および

前記第二の上気道開存関連組織を刺激するために、第二のマイクロ刺激装置を含む前記少なくとも一つの刺激素子の少なくとも一つを含む、項 1 に記載の方法。

[ 項 8 4 ] 前記第一の上気道開存関連組織が舌下神経を含み、前記第二の上気道開存関

10

20

30

40

50

連組織が非舌下神経を含む、項 8 5 に記載の方法。

[ 項 8 5 ] 前記非舌下神経が、頸関連神経ワナの第一の部分を含む、項 8 6 に記載の方法。

[ 項 8 6 ] 前記非舌下神経が、  
上喉頭神経、および

舌咽頭神経のうちの少なくとも一つを含む、項 8 6 に記載の方法。

[ 項 8 7 ] 前記非舌下神経が、上喉頭神経および舌咽頭神経を含む、項 8 6 に記載の方法。

[ 項 8 8 ] 前記非舌下神経が、  
化学受容体、および

上頸神経節神経のうちの少なくとも一つを含む、項 8 6 に記載の方法。

[ 項 8 9 ] 前記第一の上気道開存関連組織が、頸関連神経ワナを含み、前記第二の上気道開存関連組織が、上頸神経節を含む、項 8 5 に記載の方法。

[ 項 9 0 ] 前記第一の上気道開存関連組織が、頸関連神経ワナを含み、前記第二の上気道開存関連組織が、舌下神経を含む、項 8 5 に記載の方法。

[ 項 9 1 ] 前記少なくとも一つの上気道開存関連組織が、舌下神経と、非舌下神経とを含み、

前記少なくとも一つの刺激素子が、前記舌下神経を刺激するための第一の刺激素子と、前記非舌下神経を刺激するための第二の刺激素子とを含む、項 1 に記載の方法。

[ 項 9 2 ] 前記非舌下神経が、  
頸関連神経ワナ、

舌咽頭神経、

上喉頭神経、

上頸神経節、および

化学受容体のうちの少なくとも一つを含む、項 9 3 に記載の方法。

[ 項 9 3 ] 別々の刺激リード部分上の前記それぞれの第一および第二の刺激素子の各々の項 9 3 に記載の方法。

[ 項 9 4 ] 前記それぞれの第一および第二の刺激素子の各々が、  
ユニポーラ電極構成、

バイポーラ電極構成のうちの少なくとも一つを含む、項 9 5 に記載の方法。

[ 項 9 5 ] 前記第一の刺激素子が、複数の電極構成を含む、項 9 5 に記載の方法。

[ 項 9 6 ] 前記非舌下神経が、頸関連神経ワナを含む、項 9 7 に記載の方法。

[ 項 9 7 ] 前記第二の刺激素子が、  
ユニポーラ電極構成、および

ガイドされるバイポーラ構成のうちの少なくとも一つを含む、項 9 8 に記載の方法。

[ 項 9 8 ] 前記上気道開存関連組織が、頸関連神経ワナを含み、

頸関連神経ワナを選択的に刺激して、前記頸関連神経ワナによって刺激される少なくともいくつかの筋群を選択的に活性化することを含む、項 1 に記載の方法。

[ 項 9 9 ] 操縦を介して前記選択的刺激を実施することを含む、項 1 0 0 に記載の方法。

[ 項 1 0 0 ] 刺激される標的筋群を刺激する、前記頸関連神経ワナに対し刺激関係にあるように隣接する前記少なくとも一つの刺激素子を位置付けることによって前記選択的刺激を実施することを含む、前記標的筋群が、

胸骨甲状筋群、

胸骨舌骨筋群、および

肩甲舌骨筋群のうちの少なくとも一つを含む、項 1 0 0 に記載の方法。

[ 項 1 0 1 ] 前記刺激から、前記頸関連神経ワナによって刺激される少なくとも一つの筋群を除外することを介して、前記選択的刺激を行うことを含む、項 1 0 0 に記載の方法。

[ 項 1 0 2 ] 前記肩甲舌骨筋群を除外することを含む、項 1 0 3 に記載の方法。

[ 項 1 0 3 ] 前記上気道開存関連組織が、

10

20

30

40

50

- 第一の頸（C1）脊髄神経、
- 第二の頸（C2）脊髄神経、および
- 第三の頸（C3）脊髄神経のうちの少なくとも一つを含む、項1に記載の方法。
- [項104] 前記上気道開存関連組織が、共に、頸関連神経ワナの上根を形成する、第一の頸（C1）脊髄神経および第二の頸（C2）脊髄神経を含む、項1に記載の方法。
- [項105] 前記上気道開存関連組織が、共に、頸関連神経ワナ部の下根を形成する、第二の頸（C2）脊髄神経および第三の頸（C3）脊髄神経を含む、項1に記載の方法。
- [項106] 前記上気道開存関連組織が、頸関連神経ワナを含み、前神経線維活性化方向に従って前記刺激を前記頸関連神経ワナに実施することを含む、項1に記載の方法。
- [項107] 前記上気道開存関連組織が、頸関連神経ワナを含み、前記頸関連神経ワナの複数の異なる標的刺激位置のうちの少なくとも一つに従って前記刺激を実施することであって、各異なる標的刺激位置が、胸骨甲状筋、胸骨舌骨筋を含む複数の異なる筋群の収縮を引き起こすためのものである、実施することを含む、項1に記載の方法。
- [項108] 前記複数の異なる筋群が、肩甲舌骨筋を含む、項109に記載の方法。
- [項109] 前記少なくとも一つの上気道開存関連組織が、上頸神経節、舌咽頭神経、上喉頭神経、および化学受容体のうちの少なくとも一つを含む、項1に記載の方法。
- [項110] 前記少なくとも一つの上気道開存関連組織が、舌咽頭神経、および上喉頭神経を含む、項1に記載の方法。
- [項111] 前記舌咽頭神経および前記上喉頭神経のみを刺激するために、前記刺激を実施することを含む、項112に記載の方法。
- [項112] 前記少なくとも一つの上気道開存関連組織が、舌下神経および頸関連神経ワナをさらに含み、前記舌下神経および前記頸関連神経ワナのうちの少なくとも一つの刺激に加えて、前記舌咽頭神経および前記上喉頭神経の前記刺激を実施することを含む、項112に記載の方法。
- [項113] 前記頸関連神経ワナに近接して単一のインプラントアクセス切開を形成することを含む、項1に記載の方法。
- [項114] 前記単一のインプラントアクセス切開を介して、前記頸関連神経ワナに対し刺激関係にあるカフ電極を直接植え込むことを含む、項115に記載の方法。
- [項115] 前記単一のインプラントアクセス切開を介して、舌下神経に近接する位置へのトンネルを形成すること、および前記単一のインプラントアクセス切開を介して、および前記トンネルを介して、前記舌下神経に対し刺激関係にある軸方向電極アレイを配置するために、刺激リードを導入および前進させることを含む、項116に記載の方法。
- [項116] 前記単一のインプラントアクセス切開を介して、マイクロ刺激装置およびIPGのうちの少なくとも一つを植え込むことを含む、項117に記載の方法。
- [項117] 前記単一のインプラントアクセス切開が、前記カフ電極、前記軸方向電極アレイ、および前記マイクロ刺激装置および前記IPGの一つを植え込むために、前記患者の身体内で前記唯一のインプラントアクセス切開を含む、項115に記載の方法。
- [項118] 少なくとも一つの感知素子を介して、少なくとも一つの睡眠呼吸障害関連パラメータを感知することを含む、項1に記載の方法。
- [項119] 前記少なくとも一つの睡眠呼吸障害関連パラメータが、呼吸相パラメータ、睡眠時無呼吸指数、患者快適パラメータ、覚醒指数、および上気道折り畳みパターンのうちの少なくとも一つを含み、前記刺激することが、前記呼吸相パラメータ、睡眠時無呼吸指数、患者快適パラメータ

10

20

30

40

50

ター、患者の睡眠位置、および上気道折り畳みパターンの少なくとも一つに基づき、前記刺激を調節する、項 1 2 0 に記載の方法。

[ 項 1 2 0 ] 前記感知された呼吸相パラメーターに対して前記刺激を同期させることを含む、項 1 2 1 に記載の方法。

[ 項 1 2 1 ] 前記呼吸相パラメーター、前記 A H I パラメーター、前記患者快適パラメーター、前記患者の睡眠位置、および前記上気道折り畳みパターンの少なくとも一つを感知することに基づき、刺激パラメーターを自動的に滴定することを含む、項 1 2 1 に記載の方法。

[ 項 1 2 2 ] 前記上気道折り畳みパターンを感知することが、前記患者の身体の頸部領域に対する生体インピーダンスを感知することを介して前記上気道折り畳みパターンを決定することを含む、項 1 2 3 に記載の方法。

[ 項 1 2 3 ] 前記上気道折り畳みパターンを決定することが、前記上気道に沿った前記感知された生体インピーダンスの値、値の変化、および位置のうちの少なくとも一つを識別することによって、前記上気道折り畳みパターンのタイプを識別すること、および前記識別された値、識別された値の変化、または識別された位置に基づき、前記刺激パラメーターの前記自動滴定を実施することを含む、項 1 2 4 に記載の方法。

[ 項 1 2 4 ] 前記上気道折り畳みパターンのタイプが、

同心、

横方向、

前 - 後、および

複合のうちの少なくとも一つを含み得る、項 1 2 5 に記載の方法。

[ 項 1 2 5 ] 植え込み可能で、取り外し可能に挿入可能である離間した電極のアレイを介して前記感知を実施することを含む、項 1 2 4 に記載の方法。

[ 項 1 2 6 ] 前記頸部の外部部分に適合可能な、外部で解除可能に取り付け可能である離間した電極のアレイを介して前記感知を実施することを含む、項に記載の方法。

[ 項 1 2 7 ] 前記感知された呼吸相パラメーター情報に基づき、かつ、刺激の振幅、周波数、パルス幅、負荷サイクルの変化のうちの少なくとも一つ、および前記舌下神経および前記顎関連神経ワナを含む、複数の刺激標的の中から少なくとも一つの刺激標的の選択の少なくとも一つとして、前記刺激パラメーターの前記自動滴定を実施することを含む、項 1 2 3 に記載の方法。

[ 項 1 2 8 ] 前記複数の刺激標的が、舌咽頭神経、上喉頭神経、上頸神経節神経、および化学受容体を含む、項 1 2 9 に記載の方法。

[ 項 1 2 9 ] 単一の入力として、刺激パラメーターに患者調整を受容すること、および舌下神経部位、顎神経ワナ部位、および第二の非舌下神経部位のうちの少なくとも一つを含む、複数の刺激部位間の刺激エネルギーを自動的に調整することによって、前記患者調整を実施することを含む、項 1 2 9 に記載の方法。

[ 項 1 3 0 ] 前記異なる刺激部位間で前記刺激を自動的にバランス調整させる、項 1 3 1 に記載の方法。

[ 項 1 3 1 ] 前記自動的にバランス調整させることが、

前記それぞれの刺激部位の第一の刺激部位の刺激を介して前記刺激を開始および維持すること、および

後の時点で、前記複数の刺激部位の少なくとも一つのそれぞれの第二の刺激部位の刺激を追加することを含む、項 1 3 2 に記載の方法。

[ 項 1 3 2 ] 呼吸相パラメーター、A H I、患者快適パラメーター、患者の睡眠位置、および上気道折り畳みパターンのうちの少なくとも一つを感知することに基づき、前記自動バランス調整を実施することを含む、項 1 3 2 に記載の方法。

[ 項 1 3 3 ] 前記それぞれの刺激部位の前記第一の刺激部位は、舌下神経を含み、前記第二のそれぞれの刺激部位は、顎関連神経ワナを含む、項 1 3 3 に記載の方法。

[ 項 1 3 4 ] 前記それぞれの刺激部位のうちの前記第一の刺激部位は、顎関連神経ワナを含み、前記第二のそれぞれの刺激部位は、舌下神経を含む、項 1 3 3 に記載の方法。

10

20

30

40

50

- [ 項 1 3 5 ] 前記患者快適パラメーターが、覚醒指数を含む、項 1 2 1 に記載の方法。
- [ 項 1 3 6 ] 前記患者快適パラメーターの変化に応じて、刺激パラメーターに対する患者調整を受容することであって、前記刺激パラメーターが全体的な刺激エネルギーを含む、  
受容すること、および  
増加した刺激部位間で前記全体的な刺激エネルギーを再分配することによって前記患者調整を実施することを含む、項 1 2 1 に記載の方法。
- [ 項 1 3 7 ] 前記患者調整前と同じ全体的なエネルギーを維持しながらの、項 1 3 8 に記載の方法。
- [ 項 1 3 8 ] 前記患者調整が単一の入力パラメーターを含む、項 1 3 8 に記載の方法。
- [ 項 1 3 9 ] 患者調整が刺激の減少要求を含む、項 1 3 9 に記載の方法。
- [ 項 1 4 0 ] 前記 A H I パラメーターの変化を感知すると、刺激パラメーターおよび前記上気道開存関連組織での標的刺激位置のうちの少なくとも一つを自動的に調整することを含み、  
前記標的刺激位置が、舌下神経および顎関連神経ワナのうちの少なくとも一つを含む、項 1 2 1 に記載の方法。
- [ 項 1 4 1 ] 前記 A H I パラメーターの前記増加の感知を実施する、項 1 4 2 に記載の方法。
- [ 項 1 4 2 ] 前記 A H I パラメーターの前記感知された変化が患者の睡眠位置の変化と関連していると決定したとき、前記顎関連神経ワナに関連する前記刺激パラメーターを調整することを含む、項 1 4 2 に記載の方法。
- [ 項 1 4 3 ] 前記刺激パラメーターの前記変化を前記調整することが、前記 A H I パラメーターの前記感知された変化が、前記 A H I パラメーターの感知された増加を含む時に、前記刺激パラメーターを増加させることを含む、項 1 4 4 に記載の方法。
- [ 項 1 4 4 ] 前記少なくとも一つの感知素子が、第一の感知素子および第二の感知素子を含む、項 1 2 0 に記載の方法。
- [ 項 1 4 5 ] 前記第一の感知素子を前記患者の身体の第一の側面上に位置付け、前記第二の感知素子を前記患者の身体の前記第一の側面上に位置付けること、および  
前記第一の感知素子を前記患者の身体の第一の側面上に位置付け、前記第二の感知素子を前記第一の感知素子から間隔を置いた前記患者の身体の前記第一の側面上に位置付けること、のうちの少なくとも一つを含む、項 1 4 6 に記載の方法。
- [ 項 1 4 6 ] 前記感知することが、前記それぞれの第一および第二の感知素子間のインピーダンスを感知することを含む、項 1 4 7 に記載の方法。
- [ 項 1 4 7 ] 前記睡眠呼吸障害関連パラメーターが、呼吸および睡眠呼吸障害事象のうちの少なくとも一つを含む、項 1 4 8 に記載の方法。
- [ 項 1 4 8 ] 前記それぞれの第一および第二の感知素子が、それぞれ第一の刺激素子および第二の刺激素子を含む、項 1 4 8 に記載の方法。
- [ 項 1 4 9 ] 前記第一の刺激素子を前記患者の身体の前記第一の側面上の第一の舌下神経に、前記第二の刺激素子を前記患者の身体の前記第二の側面上の第二の舌下神経に位置付けることを含む、項 1 5 0 に記載の方法。
- [ 項 1 5 0 ] 前記第一の刺激素子を前記患者の身体の前記第一の側面上の前記第一の顎関連神経ワナに、前記第二の刺激素子を前記患者の身体の前記第二の側面上の前記第二の顎関連神経ワナに位置付けることを含む、項 1 5 0 に記載の方法。
- [ 項 1 5 1 ] 前記第一の刺激素子を、前記患者の身体の前記第一の側面上に、前記第一の舌下神経および第一の顎関連神経ワナのうちの少なくとも一つに位置付けること、および  
前記第二の刺激素子を、前記患者の身体の前記第二の側面上に、前記第二の舌下神経および第二の顎関連神経ワナのうちの少なくとも一つに位置付けることを含む、項 1 5 0 に記載の方法。
- [ 項 1 5 2 ] 前記第一の刺激素子を、前記患者の身体の前記第一の側面上に、前記第一の舌下神経に位置付けること、および前記第二の刺激素子を、前記患者の身体の前記第一

10

20

30

40

50

の側面上に、前記第一の頸関連神経ワナに位置付けること、または

前記第二の刺激素子を、前記患者の身体の前記第二の側面上に、前記第二の舌下神経に位置付けること、および前記第二の刺激素子を、前記患者の身体の前記第二の側面上に、前記第二の頸関連神経ワナに位置付けること、のうちの少なくとも一つを含む、項 1 5 0 に記載の方法。

[ 項 1 5 3 ] 前記第一の感知素子が、第一の刺激素子を含み、前記第二の感知素子が、パルス発生器のハウジング上の電極を含む、項 1 4 8 に記載の方法。

[ 項 1 5 4 ] 前記第一の刺激素子を、

前記患者の身体の前記第一の側面上の前記第一の舌下神経、および前記患者の身体の前記第二の側面上の前記第二の舌下神経のうちの少なくとも一つ、および

前記患者の身体の前記第一の側面上の前記第一の頸関連神経ワナ、および前記患者の身体の前記第二の側面上の前記第二の頸関連神経ワナのうちの少なくとも一つ、の少なくとも一つに位置付けることを含む、項 1 5 5 に記載の方法。

[ 項 1 5 5 ] 前記少なくとも一つの感知素子が、第一の感知素子および第二の感知素子を含み、

前記少なくとも一つの上気道開存関連組織に対して植え込まれた前記第一の感知素子と、横隔膜神経および横隔膜のうちの少なくとも一つに対して植え込まれた前記第二の感知素子との間の生体インピーダンスを測定することを含む、項 1 2 0 に記載の方法。

[ 項 1 5 6 ] 前記第一の感知素子が、第一の刺激素子を含み、前記第二の感知素子が、第二の刺激素子を含む、項 1 5 6 に記載の方法。

[ 項 1 5 7 ] 前記少なくとも一つの上気道開存関連組織が、上気道開存関連筋を含み、前記感知することが、前記上気道開存関連筋の動きおよび前記上気道開存関連筋の E M G のうちの少なくとも一つを感知することを含む、項 1 2 0 に記載の方法。

[ 項 1 5 8 ] 前記感知された動きおよび前記感知された E M G の少なくとも一つを介して、

前記少なくとも一つの刺激素子を介して印加される刺激信号の振幅の滴定、および

前記刺激素子を介して刺激される前記上気道開存関連組織の捕捉の充分性の決定、の少なくとも一つを実行することを含む、項 1 5 8 に記載の方法。

[ 項 1 5 9 ] 前記少なくとも一つの感知素子を介して、

前記少なくとも一つの上気道開存関連組織の上気道開存関連筋の動き、および

前記少なくとも一つの上気道開存関連組織に関連する呼吸音、のうちの少なくとも一つを感知することによって、前記少なくとも一つの睡眠呼吸障害関連パラメータを呼吸パラメータとして決定することを含む、項 1 2 0 に記載の方法。

[ 項 1 6 0 ] 舌下神経に近接して単一のインプラントアクセス切開を形成することを含み、項 1 に記載の方法。

[ 項 1 6 1 ] 前記単一のインプラントアクセス切開を介して、前記舌下神経に対し刺激関係にあるカフ電極を直接植え込むことを含む、項 1 6 1 に記載の方法。

[ 項 1 6 2 ] 前記単一のインプラントアクセス切開を介して、頸関連神経ワナに近接した位置へのトンネルを形成すること、および

前記単一のインプラントアクセス切開を介して、および前記トンネルを介して、前記頸関連神経ワナに対し刺激関係にある軸方向電極アレイを配置するために、刺激リードを導入および前進させることを含む、項 1 6 2 に記載の方法。

[ 項 1 6 3 ] 前記単一のインプラントアクセス切開を介して、マイクロ刺激装置および I P G のうちの少なくとも一つを植え込むことを含む、項 1 6 3 に記載の方法。

[ 項 1 6 4 ] 前記単一のインプラントアクセス切開が、前記カフ電極、前記軸方向電極アレイ、および前記マイクロ刺激装置および前記 I P G の一つを植え込むために、前記患者の身体内で前記唯一のインプラントアクセス切開を含む、項 1 1 5 に記載の方法。

[ 項 1 6 5 ] 前記上気道開存関連組織が、頸関連神経ワナを含む、項 1 に記載の方法。

[ 項 1 6 6 ] 前記上気道開存関連組織が、上頸神経節をさらに含む、項 1 6 6 に記載の方法。

10

20

30

40

50

[項 1 6 7] 前記少なくとも一つの上気道開存関連組織が、舌下神経をさらに含む、項 1 6 6 に記載の方法。

[項 1 6 8] 前記顎関連神経ワナへの印加のための刺激の第二の負荷サイクルとは異なるように、刺激の第一の負荷サイクルを前記舌下神経に印加することを含む、項 1 6 8 に記載の方法。

[項 1 6 9] 胸骨甲状筋および胸骨舌骨筋の少なくとも一つを刺激するために、前記顎関連神経ワナの前記刺激を実施することを含む、項 1 6 9 に記載の方法。

[項 1 7 0] 前記第一の負荷サイクルが前記第二の負荷サイクルよりも速い、項 1 6 9 に記載の方法。

[項 1 7 1] 前記第一の負荷サイクルが前記第二の負荷サイクルよりも遅い、項 1 6 9 に記載の方法。

[項 1 7 2] 位相刺激として前記舌下神経に前記刺激を印加すること、および強直刺激として前記顎関連神経ワナに前記刺激を印加することを含む、項 1 6 9 に記載の方法。

[項 1 7 3] 前記強直刺激が、非刺激期間よりも長い刺激期間を含む刺激サイクルを含む、項 1 7 3 に記載の方法。

[項 1 7 4] 前記少なくとも一つの上気道開存関連組織が舌下神経を含み、顎関連神経ワナ、および舌骨下筋のうちの少なくとも一つを含む、第二の上気道開存関連組織を含む、項 1 に記載の方法。

[項 1 7 5] 前記舌下神経と前記第二の上気道開存関連組織を同時に刺激することを含む、項 1 7 5 に記載の方法。

[項 1 7 6] 第一の刺激信号をインターリーブして前記舌下神経を刺激し、第二の刺激信号をインターリーブして前記第二の上気道開存関連組織を刺激することによって前記刺激を実施することを含む、項 1 7 6 に記載の方法。

[項 1 7 7] 単一パルス発生器を介して前記それぞれの第一および第二の刺激信号の両方を実施することを含む、項 1 7 6 に記載の方法。

[項 1 7 8] 前記舌下神経に対する第一の周波数、および前記第二の上気道開存関連組織に対する異なる第二の周波数を介して前記刺激を印加することによって前記インターリーブを実施することを含む、項 1 7 6 に記載の方法。

[項 1 7 9] 時間シフトを介して前記同時刺激を実施することを含む、項 1 7 6 に記載の方法。

[項 1 8 0] 前記同時刺激を同期的に実施することを含む、項 1 7 6 に記載の方法。

[項 1 8 1] 前記舌下神経を刺激し、その後前記第二の上気道開存関連組織を刺激することによって、前記刺激を実施することを含む、項 1 7 5 に記載の方法。

[項 1 8 2] 前記第二の上気道開存関連組織の刺激中に前記舌下神経の前記刺激を維持することを含む、項 1 8 2 に記載の方法。

[項 1 8 3] 前記顎関連神経ワナが、少なくとも前記胸骨甲状筋群を刺激する前記神経の一部を含む、項 1 8 3 に記載の方法。

[項 1 8 4] 前記刺激を、  
低周波数での連続的な刺激、および  
オン期間およびオフ期間を含む非連続的な刺激であって、筋収縮を引き起こす非連続的な刺激、のうちの少なくとも一つとして実施することを含む、項 1 に記載の方法。

[項 1 8 5] 第一のパラメーターの決定に基づき、前記舌下神経および前記第二の上気道開存関連組織に関連する前記異なる筋群の中から刺激標的を選択することによって、前記刺激を実施することを含み、前記第一のパラメーターが、

呼吸相情報を含む呼吸パラメーター、

患者快適パラメーター、

姿勢パラメーター、

治療パラメーターの有効性、

- 装置使用パラメーター、  
睡眠段階パラメーター、  
上気道折り畳みパターンパラメーター、および  
睡眠時無呼吸指数（AHI）パラメーターのうちの少なくとも一つを含む、項175  
に記載の方法。
- [項186] 加速度計を介して、  
呼吸相情報を含む前記呼吸パラメーター、  
前記姿勢、  
前記治療パラメーターの有効性、  
前記睡眠時無呼吸指数（AHI）パラメーター、および 10  
前記睡眠段階パラメーターのうちの少なくとも一つの前記決定を実施することを含む  
、項186に記載の方法。
- [項187] 少なくとも以下：  
加速、  
生体インピーダンス、  
圧力、  
呼吸気流、  
サーミスターのモダリティのうちの一つを介して感知することを介して睡眠段階の決  
定を実施することを含む、項187に記載の方法。
- [項188] 少なくとも以下： 20  
呼吸、  
姿勢、  
身体位置、  
身体活動、および  
心臓情報のうちの一つを感知するために、前記モダリティのうちの少なくともいくつ  
かを採用することを介して、前記感知を実施することを含む、項188に記載の方法。
- [項189] 患者のフィードバックおよび臨床医のフィードバックのうちの少なくとも  
一つを介して、患者の快適さの決定を実施することを含む、項186に記載の方法。
- [項190] 臨床医の滴定を介して前記第一のパラメーターに従って、前記舌下神経お  
よび前記顎関連神経ワナループに関連する前記異なる筋群の中から、刺激標的の前記選択 30  
を実施することを含む、項186に記載の方法。
- [項191] データモデルの適用を介して、前記第一のパラメーターに従い、前記舌下  
神経および前記顎関連神経ワナと関連する異なる筋群の中から、少なくとも一つの刺激標  
的の前記選択を実施することを含む、項186に記載の方法。
- [項192] 少なくとも一つの刺激標的の前記選択を実施する前の第一の期間で、前記  
第一のパラメーターに対応する既知の出力に対する前記刺激標的の全てに対応する既知の  
入力を介して前記データモデルを構築することを含む、項192に記載の方法。
- [項193] 前記構築されたデータモデルが、訓練された機械学習モデルを任意に含む  
、訓練されたデータモデルを含む、項192に記載の方法。
- [項194] 前記訓練された機械学習モデルが、人工ニューラルネットワーク、深層学 40  
習モデル、およびサポートベクトルマシンのうちの少なくとも一つを含む、項194に記  
載の方法。
- [項195] 前記第一の期間が、前記患者の非治療期間を含む、項192に記載の方法。
- [項196] 前記少なくとも一つの上気道開存関連組織が、  
舌下神経、  
顎関連神経ワナ、および  
舌骨下筋、を含む複数の刺激標的を含む、項175に記載の方法。
- [項197] 増加した傾斜刺激信号を介して前記刺激を、それぞれの刺激標的に印加し  
て、前記それぞれの刺激標的の中で、上気道開存の相対的な程度を決定することを含む、  
項197に記載の方法。

[ 項 1 9 8 ] 前記刺激を、前記それぞれの刺激標的のうちの少なくとも二つに同時に印加することを含む、項 1 9 8 に記載の方法。

[ 項 1 9 9 ] 上気道折り畳みパターンに基づき、刺激するために前記それぞれの刺激標的のうちのいずれかを選択することを含む、項 1 9 7 に記載の方法。

[ 項 2 0 0 ] 前記上気道折り畳みパターンのタイプおよび重症度を、  
いびき、

複数のポリソムノグラフィー ( P S G ) パラメーター、

身体位置、

頭部および顎部位置、および

睡眠段階のうちの少なくとも一つに基づき分類することを含む、項 2 0 0 に記載の方法。

10

[ 項 2 0 1 ] 前記上気道折り畳みパターンの前記タイプおよび前記重症度に基づき、前記刺激標的の選択を実施することを含む、項 2 0 0 に記載の方法。

[ 項 2 0 2 ] 上気道折り畳みパターンが主に側壁折り畳みパターンであるとき、前記刺激標的を前記顎関連神経ワナの第一の部分として選択すること、

前記上気道折り畳みパターンが主に頤舌筋折り畳みパターンであるとき、前記刺激標的を、舌下神経として、選択すること、および

前記上気道折り畳みパターンが主に口蓋折り畳みパターンであるとき、顎関連神経ワナの刺激標的を、他の刺激標的の前に、第一の刺激標的として、選択することの少なくとも一つを含む、項 2 0 2 に記載の方法。

20

[ 項 2 0 3 ] 少なくとも以下：

それぞれの異なる折り畳みパターン、および

各睡眠位置のうちの一つに対し、前記刺激の少なくとも一つの刺激パラメーターを決定することを含む、項 2 0 2 に記載の方法。

[ 項 2 0 4 ] 前記少なくとも一つの刺激パラメーターが、  
振幅、

パルス幅、

周波数、

負荷サイクル、および

刺激素子の数、タイプ、および位置、のうちの少なくとも一つを含む、項 2 0 4 に記載の方法。

30

[ 項 2 0 5 ] 前記少なくとも一つの上気道開存関連組織が、頤舌筋、胸骨舌骨筋、胸骨甲状筋、および肩甲舌骨筋を含む複数の筋刺激標的を含む、項 1 7 5 に記載の方法。

[ 項 2 0 6 ] 刺激信号のエネルギーが増加するにつれて、前記刺激信号のエネルギーを前記選択可能な複数の前記刺激標的の間に分配することによって、前記刺激を実施することをさらに含む、項 2 0 6 に記載の方法。

[ 項 2 0 7 ] 前記それぞれの筋刺激標的を直接刺激することによって、前記筋肉標的の前記刺激を実施することを含む、項 2 0 7 に記載の方法。

[ 項 2 0 8 ] 前記それぞれの筋刺激標的が神経刺激される神経を刺激することを含む、項 2 0 7 に記載の方法。

40

[ 項 2 0 9 ] 睡眠呼吸障害療法システムの慢性植え込み完了前に、

第一の刺激素子を介して、前記刺激に対する上気道開存関連組織の応答を示す少なくとも一つの試験刺激位置を刺激することを含む、方法。

[ 項 2 1 0 ] 完了前が、術前および術中の少なくとも一つを含む、項 2 1 0 に記載の方法。

[ 項 2 1 1 ] 前記第一の刺激素子が試験刺激素子を含む、項 2 1 0 に記載の方法。

[ 項 2 1 2 ] 前記第一の刺激素子が、慢性的に植え込み可能な刺激素子を含む、項 2 1 0 に記載の方法。

[ 項 2 1 3 ] 前記試験刺激位置が、慢性的に植え込み可能な刺激素子の植え込みのための標的刺激位置に対応する、項 2 1 0 に記載の方法。

50

[項 2 1 4] 前記第一の刺激素子を介して、舌下神経、および少なくとも顎関連神経ワナを含む非舌下神経のうちの少なくとも一つを含む、前記少なくとも一つの試験刺激位置で、前記刺激を実施することを含む、項 2 1 4 に記載の方法。

[項 2 1 5] 前記舌下神経を刺激し、前記刺激に対する上気道開存の第一の応答を決定すること、および

前記第一の応答の前記決定後、前記非舌下神経を刺激し、前記刺激に対する上気道開存の第二の応答を決定することを含む、項 2 1 5 に記載の方法。

[項 2 1 6] 前記非舌下神経の刺激中に前記舌下神経の前記刺激を維持することを含む、項 2 1 6 に記載の方法。

[項 2 1 7] 前記顎神経ワナを刺激し、前記刺激に対する上気道開存の第三の応答を決定すること、および

前記第三の応答を決定した後、前記舌下神経を刺激し、前記刺激に対する上気道開存の第四の応答を決定することを含む、項 2 1 5 に記載の方法。

[項 2 1 8] 前記舌下神経の刺激中に、前記顎関連神経ワナの前記刺激を維持することを含む、項 2 1 8 に記載の方法。

[項 2 1 9] 前記試験刺激位置が、慢性的に植え込み可能な刺激素子の植え込みを意図しない第一の位置に対応する、項 2 1 0 に記載の方法。

[項 2 2 0] 前記第一の位置が、舌の下の外部位置に対応する、項 2 2 0 に記載の方法。

[項 2 2 1] 前記刺激に対する前記上気道開存関連組織の前記応答を決定することを含む、項 2 1 0 に記載の方法。

[項 2 2 2] 前記応答を観察することによって前記決定を実施することを含む、項 2 2 2 に記載の方法。

[項 2 2 3] 前記応答を観察することが、

前記上気道開存および前記上気道開存関連筋の応答のうちの少なくとも一つを撮像すること、および

前記相対的開存および/または前記上気道開存関連筋の前記応答を評価することを含む、項 2 2 3 に記載の方法。

[項 2 2 4] 前記第一の刺激素子が、試験針を含み、前記刺激を実施することが、前記試験針を前記顎関連神経ワナに経皮的に挿入し、前記刺激に基づき上気道応答を決定することを含む、項 2 1 0 に記載の方法。

[項 2 2 5] 前記応答を決定することが、前記喉頭の下方移動を識別し、前記刺激中に、前記喉頭の E M G 応答を測定すること、および前記喉頭を撮像することのうちの少なくとも一つを介して前記識別を実行することを含む、項 2 2 5 に記載の方法。

[項 2 2 6] 上気道折り畳みパターンを識別することであって、

前記上気道に対する感知に関連して、少なくとも二つの間隔を置いた電極を含む電極のアレイを配置することを介して、および

前記上気道開存のサイズを示す、前記少なくとも二つの間隔を置いた電極間の生体インピーダンスを測定することを介して、識別することを含む、方法。

[項 2 2 7] 顎関連神経ワナおよび舌下神経のうちの少なくとも一つによって刺激される上気道筋に対する感知関係において、前記アレイの前記電極の少なくともいくつかを位置付けることを含む、項 2 2 7 に記載の方法。

[項 2 2 8] 前記位置決めが、前記患者の身体の前記上気道内に前記電極のアレイを取り外し可能に挿入することを含む、項 2 2 8 に記載の方法。

[項 2 2 9] 前記位置決めが、前記アレイの前記電極を前記上気道に近接して前記患者の身体上外部に配置することを含む、項 2 2 8 に記載の方法。

[項 2 3 0] 上気道開存関連組織に対し刺激関係にある慢性的に植え込み可能な刺激素子の植え込みを完了する前の時間に、前記上気道折り畳みパターンの前記識別を実施することを含む、項 2 2 7 に記載の方法。

[項 2 3 1] 前記上気道開存関連組織が、舌下神経、および前記顎関連神経ワナを含む非舌下神経のうちの少なくとも一つを含む、項 2 3 1 に記載の方法。

10

20

30

40

50