【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5月28日(2020.5.28)

【公表番号】特表2019-513491(P2019-513491A)
【公表日】令和1年5月30日(2019.5.30)
【年通号数】公開・登録公報2019-020
【出願番号】特願2018-554669(P2018-554669)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｎ　1/36　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｎ　1/36

【手続補正書】
【提出日】令和2年4月14日(2020.4.14)
【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】
少なくとも呼吸を感知する少なくとも１つの埋込可能な加速度センサを備える、睡眠呼吸障害（ＳＤＢ）のケアデバイス。
【請求項２】
呼吸時間情報と、呼吸フェーズ情報の少なくとも１つを含む感知された呼吸に基づいて、吸気フェーズ及び呼気フェーズの少なくとも１つを決定するための少なくとも１つの加速度センサと関連付けられる呼吸モニタを備える、請求項１に記載のＳＤＢのケアデバイス。
【請求項３】
呼吸モニタからの感知された呼吸に基づいて、吸気フェーズの一部の間、刺激部材により上方の気道開通に関する神経を選択的に刺激するための埋込可能なパルス発生器を備える、請求項２に記載のＳＤＢのケアデバイス。
【請求項４】
パルス発生器は、少なくとも１つのセンサを備える、請求項２に記載のＳＤＢのケアデバイス。
【請求項５】
感知された呼吸に基づいて同期することなく、上方の気道開通に関する神経を刺激するためのパルス発生器を備える、請求項２に記載のＳＤＢのケアデバイス。
【請求項６】
少なくとも部分的に少なくとも１つの加速度センサに基づいて、呼吸変動（ＲＲＶ）情報及び呼吸数情報の少なくともいずれかの感知された呼吸を決定するための呼吸情報の機能を備える、請求項１に記載のＳＤＢのケアデバイス。
【請求項７】
刺激部材により、上方の気道開通に関する神経を選択的に刺激するための埋込可能パルス発生器を備え、パルス発生器は、睡眠開始の決定時に刺激を可能にし、睡眠終了の決定時に刺激を無効にする、請求項１に記載のＳＤＢのケアデバイス。
【請求項８】
少なくとも部分的に少なくとも１つの加速度センサにより、心拍変動（ＨＲＶ）情報及び心拍数情報の少なくともいずれかに従って、それぞれの睡眠開始及び睡眠終了の少なく

とも１つを決定するための心臓情報の機能を備える、請求項７に記載のＳＤＢのケアデバイス。
【請求項９】
少なくとも１つの加速度センサが患者の活動を感知するものであり、さらに、感知された活動情報及び感知された呼吸の少なくとも１つにより、それぞれの睡眠開始及び睡眠終了の少なくとも１つを少なくとも部分的に決定するための少なくとも１つの加速度センサと関連付けられる活動機能を備える、請求項７に記載のＳＤＢのケアデバイス。
【請求項１０】
少なくとも部分的に少なくとも１つの加速度センサにより、睡眠段階を決定するための睡眠機能を備え、活動情報、姿勢情報、感知された呼吸からの呼吸数情報、感知された呼吸からの呼吸変動（ＲＲＶ）情報、心拍変動（ＨＲＶ）情報、及び心拍数情報の少なくとも１つにより、少なくともいくつかの睡眠段階を決定が実行されるものである、請求項１に記載のＳＤＢのケアデバイス。
【請求項１１】
少なくともいくつかのそれぞれの睡眠段階と関連する複数の無呼吸－低呼吸の事象を検出するための無呼吸－低呼吸の事象のエンジンを備える、請求項１０に記載のＳＤＢのケアデバイス。
【請求項１２】
少なくとも部分的に少なくとも１つの加速度センサにより、心拍変動（ＨＲＶ）情報及び心拍数情報の少なくともいずれかを含む心臓情報を決定する心臓情報の機能を備える、請求項１に記載のＳＤＢのケアデバイス。
【請求項１３】
筐体を含む、埋込可能なパルス発生器（ＩＰＧ）アセンブリと、
埋込可能なパルス発生器のヘッダコネクタと刺激部材を含む反対側の先端部とを取り外し可能に接続できる基端部を有する埋込可能な１つのリード線と、
１つのリード線から分離した第１のセンシング部材と、
を備え、
第１のセンシング部材は、加速度センサを有する、請求項１に記載のＳＤＢのケアデバイス。
【請求項１４】
ＩＰＧアセンブリは、第１のセンシング部材を組み込んでいる、請求項１３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】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【発明の詳細な説明】
【発明の名称】睡眠呼吸障害（ＳＤＢ）のケアのための加速度計に基づく感知
【技術分野】
【０００１】
（相互参照）
本出願は、２０１６年４月１９日に出願された「埋込可能な刺激治療のための加速度センサ」のタイトルの米国特許仮出願番号６２／３２４，３８８号の優先権を主張するＰＣＴ出願であって、ここで参照によって組み込まれる。
【発明の概要】
【０００２】
生理学的情報の感知は、患者の健康を向上させ得る。いくつかの例では、当該感知は、患者の睡眠の質を向上させる睡眠呼吸障害の治療と関連して実施される。
【図面の簡単な説明】

【０００３】
【図１Ａ】本開示の一例に係る加速度計に基づく感知を概略的に示す図
【図１Ｂ】部分的に組み立てられた状態の例示的な埋込可能な神経刺激治療システムを概略的に示し、刺激リード線から物理的に分離した加速度センサを含むブロック図
【図２Ａ】一例での組み立てられた状態の図１Ｂのシステムを概略的に示すブロック図
【図２Ｂ】ＩＰＧアセンブリのヘッダコネクタ及び加速度センサに関連するキー機構の一例を概略的に示す斜視図を含む図
【図３】部分的に組み立てられた状態における例示的な埋込可能な神経刺激治療システムを概略的に示し、刺激リード線に対して物理的に連結される加速度センサを含むブロック図
【図４】一例での組み立てられた状態の図３のシステムを概略的に示すブロック図
【図５】部分的に組み立てられた状態の例示的な埋込可能な神経刺激治療システムを概略的に示し、システムの埋込可能なパルス発生器（ＩＰＧ）のヘッダコネクタ内に組み込まれる加速度センサを含むブロック図
【図６】加速度センサ及びアンカーを含む例示的なセンサのリード線を概略的に示すブロック図
【図７Ａ】刺激電極及び加速度センサを含む例示的な刺激リード線を概略的に示すブロック図
【図７Ｂ】加速度センサに関連する回転機構の一例を概略的に示す断面図を含む図
【図８Ａ】軸の方向の図と関連して、シールされたＩＰＧの筐体内に組み込まれる加速度センサを含む例示的なＩＰＧアセンブリを概略的に示す図
【図８Ｂ】軸の方向の図と関連して、本体内に埋め込まれる例示的なＩＰＧアセンブリの断面図を概略的に示すブロック図
【図９Ａ】ＩＰＧアセンブリ及び分離した加速度センサを含む、例示的なシステムを概略的に示すブロック図
【図９Ｂ】例示的なアンカーを概略的に示す図
【図９Ｃ】支持体に配置される埋込加速度センサを有する患者の一例を概略的に示す図
【図９Ｄ】ヘッダコネクタに組み込まれる加速度センサを有する例示的なＩＰＧアセンブリを概略的に示すブロック図
【図１０】例示的な呼吸波形を概略的に示す図
【図１１Ａ】例示的な加速度計利用エンジンを概略的に示す図
【図１１Ｂ】例示的な姿勢送信機能を概略的に示すブロック図
【図１１Ｃ】例示的な心臓センシング形式の機能を概略的に示すブロック図
【図１１Ｄ】例示的な心拍変動（ＨＲＶ）機能を概略的に示すブロック図
【図１１Ｅ】例示的なディフェレンシャルモード機能を概略的に示すブロック図
【図１２Ａ】例示的な制御部を概略的に示すブロック図
【図１２Ｂ】制御部に関して少なくともいくつかの例示的な異なる形式を概略的に示すブロック図
【図１２Ｃ】例示的なユーザインターフェースを概略的に示すブロック図
【図１３】例示的なセンサタイプを概略的に示すブロック図
【図１４】例示的な加速度計の動作機能を概略的に示すブロック図
【図１５】例示的な無呼吸－低呼吸の事象の管理エンジンを概略的に示すブロック図
【図１６】例示的な姿勢情報エンジンを概略的に示すブロック図
【図１７】例示的な刺激管理エンジンを概略的に示すブロック図
【図１８】例示的な刺激治療の方法を概略的に示すフロー図
【図１９】例示的な刺激治療の方法を概略的に示すフロー図
【図２０】例示的な方法を概略的に示すフロー図
【発明を実施するための形態】
【０００４】
以下の詳細な説明では、本明細書の一部を形成する添付図面を参照し、本開示が実施さ

れ得る例示的な特定の例によって示される。本開示の範囲から離れることなく、他の例が利用され、構造上又は論理的な変更が行われ得ると理解されるべきである。それゆえ、以下の詳細な説明は、限定的な意味で解釈されるべきではない。特に別の記載が無い限り、ここで説明される様々な例の特徴が、部分的に又は全体的に、互いに組み合わされてもよいと理解されるべきである。

【０００５】

本開示の少なくともいくつかの例では、少なくとも１つのセンサは、加速度計に基づくセンサを含み、加速度計に基づくセンサは、生理学的な情報を感知するように用いられてもよい。いくつかの例では、当該感知された生理学的情報は、患者のモニタリング及び／又は評価のために用いられてもよい。いくつかの例では、当該感知された生理学的情報は、診断、治療、及び／又は治療評価のために用いられてもよい。いくつかの例では、感知された生理学的情報は、例えばモニタリング、評価、診断、及び／又は治療等の、睡眠呼吸障害のためのケアを提供するために用いられてもよい。

【０００６】

加速度計に基づくセンサは、患者の外側にあってもよく、及び／又は、患者内に埋め込まれてもよい。少なくともいくつかの例では、加速度計に基づく感知は、センサの埋込を単純化し、及び／又は、１つのタイプのセンサで感知された生理学的パラメータの数及びタイプを多様化する。また、一方、いくつかの例では、加速度計に基づく感知は、他のセンサ形式の組合せで埋め込まれてもよく、他のセンサ形式は、外側のセンサ及び／又は埋込可能なセンサであってもよい。

【０００７】

本開示の少なくともいくつかの例では、加速度計に基づくセンサは、感知のために用いられ得る睡眠呼吸障害（ＳＤＢ）のケアデバイスの一部を形成する。いくつかの例では、感知は、刺激を行うことなく、モニタリング、評価、診断等のために用いられてもよい。

【０００８】

本開示の少なくともいくつかの例では、加速度計に基づくセンサは、神経刺激システム又はその構成要素の一部を形成する。いくつかの例では、システムは、例えば閉塞性睡眠時無呼吸（ＯＳＡ）の治療等の睡眠呼吸障害（ＳＤＢ）の治療のために用いられる。一方、いくつかの例では、システムは、他のタイプの神経刺激治療に用いられる。

【０００９】

いくつかの例では、神経刺激システムは、埋込可能なパルス発生器（ＩＰＧ）アセンブリと、１つのリード線と、第１のセンシング部材とを備える。１つのリード線は、ＩＰＧアセンブリのヘッダコネクタに取り外し可能に連結される基端部と、刺激部材が配置される反対側の先端部とを含む。第１のセンシング部材は、１つのリード線から分離しており、第１のセンシング部材は、加速度計に基づくセンサを備える。

【００１０】

いくつかの例では、第１のセンシング部材は、ＩＰＧアセンブリのヘッダコネクタに取り外し可能に連結することができる。一方、いくつかの例では、ＩＰＧアセンブリは、上述のヘッダコネクタと、第１のセンシング部材を含む筐体とを有する。一態様では、当該配置を通じて、加速度計に基づくセンサを、加速度計に基づくセンサを位置決め及び埋め込むために穴（ｔｕｎｎｅｌｉｎｇ）を主に用いることなく、患者の体内に埋め込むことができる。代わりに、加速度計に基づくセンサがＩＰＧアセンブリに物理的に連結されるか又はＩＰＧアセンブリ内に収容されるため、当該配置を通じて、当該穴を回避又は最小化してもよい。さらに、いくつかの例では、当該配置は、加速度計に基づくセンサが埋め込まれて、リード線無しでＩＰＧアセンブリに対して物理的に連結される点で、リードレス感知配置と呼ばれることもある。

【００１１】

また、いくつかの例では、神経刺激システムは、ＩＰＧアセンブリと、ＩＰＧアセンブリに取り外し可能に連結できる基端部を含む１つのリード線とを備える。また、１つのリード線は、刺激部材が配置される（例えばその位置、又はその近くにある）反対側の先端

部を含む。また、１つのリード線は、加速度計に基づくセンサを有する第１のセンシング部材を備える。いくつかの例では、第１のセンシング部材は、１つのリード線の基端部よりも先端部により近くに配置される。いくつかの例では、第１のセンシング部材は、１つのリード線の先端部に配置される。いくつかの例では、第１のセンシング部材は、１つのリード線の基端部に隣接して配置される。いくつかの例では、当該配置を通じて、加速度計に基づくセンサは、刺激電極と共に１つのリード線に組み込まれてもよく、それによって、リード線の分離した使用又は連結可能な部材の分離した使用を回避して、加速度計に基づくセンサを提供する。

【００１２】

いくつかの例では、神経刺激システムは、筐体を有するＩＰＧアセンブリと、第１のリード線と、第２のリード線とを備える。第１のリード線は、ＩＰＧアセンブリのヘッダコネクタに取り外し可能に連結できる基端部と、刺激部材が配置される（例えばその位置、又はその近くにある）反対側の先端部とを含む。第２のリード線は、ＩＰＧアセンブリに取り外し可能に連結できる基端部と、加速度計に基づくセンサを含む第１のセンシング部材を有する反対側の先端部とを含む。

【００１３】

いくつかの例では、加速度計に基づくセンサは、例えば神経刺激システム等であるがこれに限定されない睡眠呼吸障害（ＳＤＢ）のケアデバイスの唯一のタイプのセンサを備える。いくつかの例では、加速度計に基づくセンサは、ケアデバイスの唯一のセンサ（例えばセンサのみ）を含む。いくつかの例では、加速度計に基づくセンサは、いくつかの外部センサを使用してもよいケアデバイスの唯一の埋込可能なセンサである。一方、いくつかの例では、加速度計に基づくセンサは、例えば少なくともいくつかの後述する数タイプのセンサ等、ＳＤＢのケアデバイスの一部と関連するか又は一部を形成する数タイプのセンサの１つだけを備える。言い換えると、いくつかの例では、加速度計に基づくセンサは、ＳＤＢのケアデバイスの唯一のタイプのセンサを備えない。

【００１４】

これらの例及び追加の例は、少なくとも図１Ａ～２０と関連してより詳細に説明される。

【００１５】

図１Ａは、本開示の一例に係る、加速度計に基づく感知を概略的に示すダイアグラム５０である。いくつかの例では、加速度計に基づく感知は、睡眠呼吸障害（ＳＤＢ）のケアと関連する。

【００１６】

図１Ａに示すように、いくつかの例では、少なくとも１つのセンサは、患者の内部（５２）に配置される加速度計に基づくセンサ（７０）を含み、いくつかの例では、少なくとも１つのセンサは、患者の外部（５４）に配置される加速度計に基づくセンサ（７０）を含む。当該外部センサは、患者の体に装着されるか又は患者の体から離れていてもよい。図１Ａに示すように、いくつかの例では、加速度計に基づくセンサを含む少なくとも１つのセンサは、頭－頸部の領域６０、胸部／腹部の領域６２、及び／又は、周辺／その他の領域６４に配置されてもよい。

【００１７】

いくつかの例では、配置に関わらず、それぞれの加速度計に基づくセンサ７０は、患者の体の内部又は外部に関連する刺激部材無しに設けられる。当該例では、加速度計に基づくセンサ７０を通じて感知された情報を、患者の評価及び／又は診断のために用いてもよい。

【００１８】

一方、いくつかの例では、配置に関わらず、加速度計に基づくセンサ７０は、睡眠呼吸障害及び／又は他の生理学的状態を治療するために、少なくとも１つの刺激部材と関連して設けられる。

【００１９】

図１Ａに示すセンサのより具体的な実施例が、少なくとも図１Ｂ～２０と関連して記載され説明される。

【００２０】

図１Ｂは、部分的に組み立てられた状態の例示的な埋込可能な神経刺激治療システム１００を概略的に示し、刺激リード線１４０から物理的に分離した、例示的な加速度計に基づくセンサ１６０を含むブロック図である。いくつかの例では、システム１００は、ケアデバイスと呼ばれることもある。図１Ｂに示すように、システム１００は、埋込可能なパルス発生器（ＩＰＧ）アセンブリ１０２と、刺激リード線１４０と、加速度計に基づくセンサ１６０とを含む。ＩＰＧアセンブリ１０２は、回路１０８を含む筐体１０４と、刺激ポート１２０及び感知ポート１２２を含むヘッダコネクタ１０６を備える。

【００２１】

いくつかの例では、加速度計に基づくセンサ１６０は、感知ポート１２２に対して取り外し可能に連結できる、基端側に配置されるプラグインコネクタ１６２を含む。したがって、加速度計に基づくセンサ１６０を通じて感知された生理学的情報は、感知ポート１２２を通じて、ＩＰＧの回路１０８へ送信される。いくつかの例では、この感知情報は、治療の開始、治療の評価、治療刺激の必要性の決定等のために用いられる。いくつかの例では、この感知情報は、治療刺激に直接的に関連しないより一般的な生理学的情報を提供する。少なくとも図１１Ａ～１７と関連してさらに後述するように、幅広い種類の生理学的情報を、加速度計に基づくセンサ１６０を通じて感知することができ、当該情報は、患者の健康及び／又は治療と関連する。

【００２２】

いくつかの例では、加速度計に基づくセンサ１６０は、加速度計に基づくセンサを含む、剛体のシールされた筐体を有する。

【００２３】

いくつかの例では、他のタイプのセンサは、加速度計に基づくセンサ１６０の代わりにか又は組み合わせて用いられる。感知情報の取得及び使用と関連するこれらの例及び追加の例は、図１１Ａ～１７と関連してさらに後述する。

【００２４】

図１Ｂに示すように、いくつかの例では、加速度計に基づくセンサ１６０は、リードレスセンサを備える。言い換えると、加速度計に基づくセンサ１６０は、物理的及び電気的に感知ポート１２２に対して直接的に連結され、当該配置を通じて、プラグインコネクタ１６２とセンサ１６０との間にリード線本体が介在しない。

【００２５】

いくつかの例では、短い長さのリード線本体が、プラグインコネクタ１６２とセンサ１６０との間に介在してもよい。当該配置は、ＩＰＧアセンブリ１０２の埋込を容易にしてもよい。一方、当該短い長さのリード線本体は、センサ１６０がＩＰＧの筐体１０４と略同じ場所に配置されるように、ＩＰＧの筐体１０４の最大寸法（例えば長さ又は幅）以下の長さを有する。

【００２６】

図１Ｂをさらに参照して、刺激リード線１４０は、先端側に配置される刺激電極１４６を有する本体１４２と、本体１４２の反対側の端部において、刺激ポート１２０に対して取り外し可能に連結できる、基端側に配置されるプラグインコネクタ１４４とを含む。

【００２７】

一般に、カフ電極１４６は、目標の神経３０（図１～４）の周りにカフ電極１１４０を解放可能に固定するように付勢された（又は他の方法で構成可能な）いくつかの非導電性構造を含み、目標の神経へ刺激信号を送信するアレイ電極を含む。いくつかの例では、カフ電極１１４０は、少なくとも２０１２年１２月２５日に発行された米国特許第８，３４０，７８５号明細書及び／又は２０１１年６月２３日に公開された米国特許出願公開第２０１１／０１４７０４６号明細書に記載されているものと実質的に同じ特徴及び属性の少なくとも一部を含んでもよい。

【００２８】
いくつかの例では、本体１４２は、リード線本体１４２を皮下に前進させて操作して、電極１４６を、例えば気道開通に関連する神経（例えば、舌下神経）のような神経に隣接する所望の場所に配置するのに十分な弾力性を有する、略フレキシブルな細長い部材である。例えば閉塞性睡眠時無呼吸の症例のようないくつかの例では、神経３０は、（限定されないが、）舌及び関連する筋肉の動きを引き起こして気道開通性を回復させる原因となる、神経３０及び関連する筋肉を含んでもよい。いくつかの例では、神経７６は、（限定されないが、）舌下神経を含んでもよく、筋肉は、（限定されないが、）オトガイ舌筋を含んでもよい。いくつかの例では、本体１４２は、１つの身体位置（例えば、胸部）に埋め込まれるＩＰＧアセンブリ１０２から目標の刺激位置（例えば、頭部、頸部）まで延びるのに十分な長さを有してもよい。回路１０８を通じて発生する際、刺激信号は、リード線１４０を通じて当該神経に伝えるための刺激ポート１２０に選択的に送信される。
【００２９】
したがって、ヘッダコネクタ１０６の刺激ポート１２０及び感知ポート１２２の両方は、ＩＰＧアセンブリ１０２の筐体１０４に対して物理的に連結されたヘッダコネクタ１０６と共に、ＩＰＧアセンブリ１０２の回路１０８に対して電気的に連結される。
【００３０】
図２Ａは、本開示の一例に係る、組み立てられた状態の図１Ｂのシステム１００を概略的に示すブロック図である。図２Ａに示すように、リード線１４０は、ＩＰＧアセンブリ１０２の刺激ポート１２０に取り外し可能に連結されており、加速度計に基づくセンサ１６０は、ＩＰＧアセンブリ１０２の感知ポート１２２に取り外し可能に連結されている。したがって、加速度計に基づくセンサ１６０は、ＩＰＧアセンブリ１０２のヘッダコネクタ１０６に物理的に直接連結された状態となる。特に、ＩＰＧアセンブリ１０２との固定と共に生じるので、当該配置は、長期間の安定性を促進し、加速度センサの固定を容易にするだけでなく、患者の内部に感知リード線を配置することに通常関連する、穴及び／又は他の手術工程を消してもよい。
【００３１】
いくつかの例では、ＩＰＧアセンブリ１０２に対する加速度計に基づくセンサ１６０の物理的な連結は、これらの構成要素の埋込の前に行われる。
【００３２】
一態様では、加速度計に基づくセンサ１６０がＩＰＧアセンブリ１０２の筐体１０４（例えばその隣）の上部に嵌まるように、加速度計に基づくセンサ１６０の筐体は、ＩＰＧアセンブリ１０２に対して固定された向きの加速度センサ１０６を保持することができる大きさ及び形状を有する。当該配置は、少なくとも図８Ｂに関連してより詳細に後述するように、例えば前後の軸等の患者の体の様々な軸に対して、加速度計に基づくセンサ１６０の複数の直交軸の適切な向きを達成し維持することを容易にする。
【００３３】
図２Ｂは、本開示の一例に係る、ＩＰＧアセンブリのヘッダコネクタ及び加速度センサに関連するキー機構を概略的に示す斜視図を含む図である。図２Ｂに示すように、いくつかの例では、刺激ポート１２２は、筐体１２３を含むアセンブリと、（図１Ｂのセンサ１６０のような）加速度計に基づくセンサ１６０Ａのプラグインコネクタ１６２を摺動可能に受け入れるために筐体１２３に画定された開口１２２Ａと、筐体１２３に画定されたキー受け部１２９とを備える。図１Ｂには存在するが、図２Ｂでは、明確に示すために、プラグインコネクタ１６２が省略されている。
【００３４】
いくつかの例では、加速度計に基づくセンサ１６０Ａは、上部１６６及び反対側の底部１６８を画定し、第１の端部１６３と、キー１６７が画定される反対側の第２の端部１６５とを画定する筐体１６１を含む。キー１６７は、加速度計に基づくセンサ１６０Ａが刺激ポート１２２と接続された状態になるように、刺激ポート１２２のキー受け部１２９内に取り外し可能に受け入れられるような大きさ及び形状を有する。一態様では、当該配置

は、特定の加速度センサと特定のＩＰＧアセンブリとの適切な一致を保証する。別の態様では、当該キー配置は、（軸表示器１６９を通じて示される）加速度センサの多軸構成がＩＰＧアセンブリ１０２に対して適切に配向され、それゆえ患者の体に対して適切に配向されることを保証する。当該適切な配向を実現する少なくともいくつかの例を、少なくとも図８Ａ～８Ｂと関連してさらに詳細に後述する。

【００３５】

図２Ｂに関して上述したように、いくつかの例では、キー配置を省略してもよく、いくつかの例では、加速度計に基づくセンサ１６０の筐体の特定の形状が、加速度計に基づくセンサ１６０の多軸の適切な向きを維持することを容易にしてもよいと理解されるべきである。

【００３６】

図３は、本開示の一例に係る、部分的に組み立てられた状態の、埋込可能な神経刺激治療システム２００を概略的に示し、（センサ１６０のような）加速度センサ２６０及び刺激リード線２４０を含むブロック図である。図３に示すように、加速度センサ２６０が刺激リード線２４０に対して物理的に連結されていることを除いて、システム１００（図１～２）と実質的に同じ特徴及び属性の少なくともいくつかを備える。具体的には、図３に示すように、刺激リード線２４０の基端部は、リード線本体１４２及び加速度センサ２６０の基端側連結部２５２を含む筐体２５０を備える。したがって、加速度センサ２６０は、刺激リード線２４０と一体化される、又は刺激リード線２４０の連結部と少なくとも一体化されることが言及されることがある。言い換えると、刺激リード線２４０と加速度センサ２６０との基端側連結部２５２が一体となって、一体的な連結部２５０を形成する。一態様では、一体的な連結部２５０は、筐体の成形により、基端側連結部２５２及び加速度計に基づくセンサ１６０を収容するように、１つの一体部品を形成する。

【００３７】

図４は、本開示の一例に係る、組み立てられた状態の図３のシステム２００を概略的に示すブロック図である。図４に示すように、ヘッダコネクタ１０６に対する連結部２５０の取り外し可能な連結の際に、刺激リード線２４０の基端側連結部２５２は、刺激部１２０に対して電気的及び物理的に連結され、加速度センサ２６０は、感知ポート１２２に対して電気的及び物理的に連結された状態になる。いくつかの例では、基端側連結部２５２は、刺激ポートを通じて取り外し可能に受け入れられる挿入部１４４（図３）を備え、加速度計２６０は、感知ポート１２２を通じて取り外し可能に受け入れる挿入部２６２（図３）を備える。

【００３８】

特に、当該配置は、埋込システム２００で取り扱われる別々の部材の数を減少させる。また、一態様では、当該配置は、特定の刺激リード線２４０と、特定のＩＰＧアセンブリ１０２及び／又は特定の患者のための特定の加速度センサ２６０との適切な一致を確実にすることができる。さらに、ＩＰＧアセンブリ２０１の筐体１０４が、（例えば図８に示すような）適切な向きで埋め込まれる範囲で、連結する筐体２５０内の加速度センサ２６０の配置は、加速度センサ２６０の軸が（限定されないが、）例えば前後の軸に関して等、患者の体に対して適切な向きとなることを保証する。

【００３９】

図５は、本開示の一例に係る、部分的に組み立てられた状態の埋込可能な神経刺激治療システム３００を概略的に示し、システムのＩＰＧアセンブリ１０２のヘッダコネクタ１０６内に組み込まれる（センサ１６０のような）加速度センサ３６０を含むブロック図である。いくつかの例では、システム３００は、ヘッダコネクタ１０６に対して取り外し可能に連結できる代わりにヘッダコネクタ１０６と（例えば一体的に）組み込まれた加速度センサ３６０を除いて、（図１～４と関連して前述したように）システム１００，２００と実質的に同じ特徴及び属性の少なくともいくつかを備える。したがって、当該配置を通じて、加速度センサ３６０は、常にＩＰＧアセンブリ１０２上に留まり、それによって、ＩＰＧアセンブリ１０２から加速度センサ３６０が分離することを防止する。システム２

００のように、当該配置は、特定の加速度センサ３６０と、特定のＩＰＧアセンブリ１０２及び／又は特定の患者との適切な一致を保証する。一方、当該配置において、変更された刺激リード線１４０は、（図３～４のように）関与せず、分離した加速度センサも（図１～２のように）関与しない。

【００４０】

図５をさらに参照して、いくつかの例では、加速度センサ３６０は、例えば３６２で示す向きを有する３軸加速度計等の多軸加速度計を備える。先の例に関して述べたように、加速度センサ３６０上の固定配置は、少なくとも図８Ｂと関連して後述するように、少なくとも、所望の又は適切な向きでＩＰＧアセンブリ１０２が埋め込まれる範囲まで、患者の体の内部の適切な向きを保証する。

【００４１】

図６は、本開示の一例に係る、（センサ１６０のような）加速度センサ４６０及びアンカーを含むセンサリード線４００を概略的に示すブロック図である。図６に示すように、センサリード線４００は、基端部４４３から、加速度センサ４６０及びアンカー４７０が配置される反対側の先端部４４５まで延びるリード線本体４４２を含む。いくつかの例では、センサ４６０は、必ずしも先端部４４５ではなく、基端部４４３よりも先端部４４５により近くに配置される。センサリード線４００の基端部４４３は、例えば図２に示すようなＩＰＧアセンブリ１０２アセンブリ１０２の感知ポート１２２に取り外し可能に連結できる。リード線本体４４２は、加速度センサ４６０がＩＰＧアセンブリ１０２と同じ場所に位置するとみなされないような、ＩＰＧアセンブリ１０２から離れた位置において患者の体の一部の内部に加速度センサ４６０を配置するために用いられるもの除くリード線本体１４２と実質的に同じ特徴及び属性の少なくともいくつかを有する。

【００４２】

図７Ａは、本開示の一例に係る、刺激電極５４６及び（センサ１６０のような）加速度センサ５５０を含む刺激リード線５００を概略的に示すブロック図である。いくつかの例では、刺激リード線５００は、さらに加速度センサ５６０を含むことを除いて、図１～２のリード線１４０と実質的に同じ特徴及び属性の少なくともいくつかを備える。図７Ａに示すように、リード線５００は、ＩＰＧアセンブリ１０２のヘッダコネクタ１０６のポートと取り外し可能に連結できる基端部と、加速度センサ５６０及び電極５４６が取り付けられる反対側の先端部５４５とを有するリード線本体を備える。いくつかの例では、センサ５６０は、必ずしもリード線５００の先端部ではなく、リード線５００の基端部よりも先端部により近くに配置される。

【００４３】

図７Ｂでさらに示すように、いくつかの例では、加速度センサ５６０が配置されるリード線５００の一部は、加速度センサ５６０の選択的な回転を可能にして、次に加速度センサ５６０の異なる軸の所望の方向の採用を可能にするための機構を含む。いくつかの例では、当該機構を、図７Ｂに示す回転可能なスリーブとして実施してもよい。いくつかの例では、加速度センサ３６０の一軸は、患者の呼吸活動をよりよく示すと考えられる患者の前後の軸と略平行に並んでいる。当該整列に関するさらなる情報は、少なくとも図８Ａ～８Ｂと関連して記載される。

【００４４】

図１～９Ｄの少なくともいくつかの例では、例示的な加速度センサは、限定されないが、例えば気密シール等のように、患者の体の内部での長期間の埋込のためにシールされる。いくつかの例では、それ自身がシールされる代わりに又はシールされてさらに、加速度センサを収容するＩＰＧアセンブリ（図８Ａ）の筐体が、気密に又は他の方法でシールされる。ＩＰＧアセンブリのヘッダコネクタが加速度センサ（例えば図５Ｅ，９Ｄ）を含むいくつかの例では、ヘッダコネクタの少なくとも一部が、気密に又は他の方法でシールされてもよい。

【００４５】

図８Ａ～８Ｂは、本開示の一例に係る、ＩＰＧアセンブリ６０２を備える神経刺激シス

テムを概略的に示す図である。いくつかの例では、システムは、ヘッダコネクタ１０６内に組み込まれる代わりにＩＰＧアセンブリ６０２の筐体１０４内に含まれる加速度センサ６６０を除いて、（図５と関連して前述したような）システム３００と実質的に同じ特徴及び属性の少なくともいくつかを備える。したがって、当該配置を通じて、加速度センサ６６０は、常にＩＰＧアセンブリ６０２上に留まっており、それによって、ＩＰＧアセンブリ６０２から加速度センサ６６０が分離することを防止する。さらに、ＩＰＧアセンブリ６０２内に加速度センサ６６０及び回路１０８の両方を配置することは、それぞれの部材間の通信を容易にする。また、システム３００と同様に、当該配置は、特定の加速度センサ６６０と、特定のＩＰＧアセンブリ６０２及び／又は特定の患者との適切な一致を保証する。先の例に関して記したように、ＩＰＧアセンブリ内の加速度センサ６６０の固定配置は、少なくとも、ＩＰＧアセンブリ６０２が少なくとも図８Ｂに関連して後述するような所望の又は適切な向きで埋め込まれる範囲で、患者の体の内部の適切な向きを保証する。

【００４６】

図８Ｂは、本開示の一例に係る、所望の軸の向きに従って体の内部に埋め込まれる、（ＩＰＧアセンブリ６０２を含む）システム６００の断面図を概略的に示すブロックダイアグラム６８０である。

【００４７】

図８Ｂで示すように、患者の体６８２は、前方部分６８５及び反対側の後方部分６８６と共に、左サイド６８３及び反対側に右サイド６８４を有する。いくつかの例では、筐体１０４が加速度センサ６６０に、軸方向指示器６６２により示されるような、患者の体６８２の（Ａ－Ｐ線で示される）前後の軸と略平行に並ぶＺ軸を持たせるように、ＩＰＧアセンブリ６０２が埋め込まれる。そのために、ＩＰＧアセンブリ６０２は、筐体１０４の縦軸（Ｌ線）を、患者の体の左から右の向きに略平行で患者の体の頭からつま先の向きに略平行になるように埋め込まれる。

【００４８】

当該配置を通じて、加速度センサ６６０は、呼吸を示す生理学的な挙動に沿ってＺ軸に向き、それによって、呼吸の感知を向上させ、次に、それによって睡眠呼吸障害のための治療を向上させる。

【００４９】

いくつかの例では、加速度センサ６６０の加速度計の一軸は、ＩＰＧアセンブリ６０２の筐体の最も大きな面と略直交する。

【００５０】

いくつかの例では、加速度計に基づくセンサは、一軸の加速度計を備え、一軸は、ＩＰＧアセンブリの縦軸に略直交して並ぶ。

【００５１】

いくつかの例では、加速度計に基づくセンサは、少なくとも二軸を備え、それぞれの軸は、ＩＰＧアセンブリの最も大きな面積を有する、ＩＰＧアセンブリの筐体の第１の面と、埋込の後の、埋め込まれたＩＰＧアセンブリの上の患者の皮膚面との少なくとも一方に対して約４５度の角度に向いている。いくつかの例では、加速度計に基づくセンサは、少なくとも二軸を備え、それぞれの軸は、（加速度計に基づくセンサ上の）皮膚面が延びる平面に対して約４５度の角度に向いている。

【００５２】

いくつかの例では、ＩＰＧアセンブリ６０２のヘッダコネクタ１０６内の感知ポート１２２は、少なくとも図１～４及び図６と関連して前述した例の１つと同様の方法で、第２の加速度センサをホスト（ｈｏｓｔ）してもよい。いくつかの例では、ＩＰＧアセンブリ６０２のヘッダコネクタ１０６内の感知ポート１２２は、少なくとも図１３と関連して後述するセンサタイプアレイ１１０のセンサタイプの１つをホストしてもよい。一方、いくつかの例では、ＩＰＧアセンブリ６０２の感知ポート１２２は、ヘッダコネクタ１０６の設計及び構成から完全に省かれるか、又はそうでなければ永久にシールされる。

【００５３】
図９Ａは、本開示の一例に係る、ＩＰＧアセンブリ１０２及び分離した加速度センサ７６０を含むシステムを概略的に示すブロック図である。いくつかの例では、ＩＰＧアセンブリ１０２は、図１Ｂと関連して前述したＩＰＧアセンブリ１０２と実質的に同じ特徴及び属性の少なくともいくつかを備える。加速度センサ７６０は、ＩＰＧアセンブリ１０２に対して加速度センサ７６０を物理的に連結しないこと、及びＩＰＧアセンブリ１０２に対して電気的に通信的に無線で接続される加速度センサ７６０を除いて、前述の加速度センサと実質的に同じ特徴及び属性の少なくともいくつかを備える。
【００５４】
図８Ａの例と同様の方法で、システム７５０では、感知ポート１２２は、省略されてもよく、又は図１３のアレイ１１００のセンサタイプの１つか、図１～６の例示的な加速度センサの方法での第２の加速度センサであってもよい第２のセンサを用いてもよい。
【００５５】
いくつかの例では、ＩＰＧアセンブリ１０２の回路１０８及び加速度センサ７６０は、例えば、ブルートゥース（登録商標）、ＮＦＣ、８０２．１１等の既知の無線プロトコルに従って、無線通信経路７８０を通じて通信し、回路１０８及び加速度センサ７６０のそれぞれは、無線通信経路７８０を実施するための対応する構成要素を含む。いくつかの例では、加速度センサ７６０及び／又はＩＰＧアセンブリ１０２を少なくとも部分的に制御するための患者の体の外部のデバイスと通信するために、患者の体の内部の他のデバイス（他のセンサ）と通信するために、又は患者の体の外部の他のセンサと通信するために、同様の無線経路が実施される。
【００５６】
加速度センサ７６０が１つだけ図９Ａで示されているが、いくつかの例では、少なくとも２つの当該加速度センサ７６０が、ディフェレンシャルモード（例えば図１１Ｅの８７０又は９５０）で動作を可能にするために、又は診断及び／又は治療の情報を取得することができる、より複雑な生理学的な信号ベクトルを提供するために、患者の体に埋め込まれてもよいと理解されるべきである。また、いくつかの例では、第２の加速度計が、図１～８Ｄ又は図９Ｄの例で示されるセンサの１つであってもよい。
【００５７】
図９Ａに示すように、加速度センサ７６０は、軸方向指示器７６２を含み、それによって、加速度センサ７６０を、限定されないが、例えば図８Ａ～８Ｂと関連して説明されるものと同様の軸方向の原則に従うように、所望の軸方向に従って埋め込むことができる。
【００５８】
図９Ｂに示すように、いくつかの例では、患者の体の内部で所望の位置および所望の軸方向で加速度センサ７６０を固定することを容易にするために、システム７５０の一部としてアンカー７９０が設けられる。図９Ｂに示すように、アンカー７９０は、加速度センサ７６０の所望の位置および方向を定めるとき又は後に、選択的に配置することができる、返し（ｂａｒｂｓ）、歯（ｔｉｎｅｓ）、ループ、縫合糸、コイル及び／又はバンド等を含んでもよい。いくつかの例では、アンカー７９０を、加速度センサ７６０に取り外し可能に連結することができるが、いくつかの例では、アンカー７９０は、加速度センサ７６０の筐体と一体化している（すなわち、物理的に分離することができない）。いくつかの例では、アンカー７９０は、患者の体の骨構造に対して固定されるが、いくつかの例では、アンカー７９０は、患者の体の非骨構造に対して固定される。
【００５９】
図１～９Ｄを通じて概略的に示す本開示の様々な例における加速度センサのタイプに関わらず、いくつかの例では、様々な加速度センサの少なくとも１つが患者の体の内部に埋め込まれるが、例えば、衣服、ベルト、リストバンド、腕時計、ウェアラブルスマートフォン、ウェアラブルスマートウォッチ等を通じて体に着用されるように、別の加速度センサ（例えば図９Ａの７６０）が体の外部にある。当該加速度センサの両方から取得される情報の違いを見ることによって、呼吸情報、又は睡眠呼吸障害の診断及び治療に関する他

の情報を最もよく示す感知加速度計の特性をよりよく決定することができる。
【００６０】
いくつかの例では、図９Ｃに示すように、１つの外部の加速度センサ７９２が、ベッドの一部のような患者が眠る支持体７９４内に固定配置され、別の加速度センサ７９６が、患者の体の内部に埋め込まれる。患者の姿勢に応じて異なる時点における、それぞれの信号の相違及び類似は、睡眠呼吸障害に関する、診断及び／又は治療の情報を示してもよい。
【００６１】
図９Ｄは、本開示の一例に係る、ヘッダコネクタ２４０６に組み込まれる加速度センサ３６０を有するＩＰＧアセンブリ２４０２を含む神経刺激システム２４００を概略的に示すブロック図である。いくつかの例では、システム２４００は、感知ポート１２２を交換することなく加速度センサ３６０がヘッダコネクタ２４０６に連結されていることを除いて、図５のシステム３００と実質的に同じ特徴及び属性の少なくともいくつかを備える。代わりに、筐体の一部２４０４がヘッダコネクタ２４０６と連結又は一体化し、筐体の一部２４０４が加速度センサ３６０を含んでいる。当該配置を通じて、加速度センサ３６０を、筐体１０４又は回路１０８を変更することなく、ＩＰＧアセンブリ２４０２に追加することができ、ＩＰＧアセンブリ２４０２に、例えば、第２の加速度センサ又は図１３のアレイ１１００のセンサの１つ等の他のセンサを連結するための感知ポート１２２を保っている。
【００６２】
図１０は、本開示の一例に係る呼吸の波形１１５０を概略的に示すダイアグラム７００である。当然、患者毎にばらつきが存在するため、呼吸の波形１１５０で示す呼吸パターンは、例示的な目的のために提供される代表例であって、全ての患者に普遍的で一般的である呼吸パターンを厳格に規定する意図はない。むしろ、呼吸の波形１１５０は、少なくとも図１１Ａ～１９と関連して説明される本開示のさらなる例及び／又は少なくとも図１～９Ｅと関連して前述した例を理解するための参照として主に提供される。
【００６３】
図１０に示す呼吸パターン１１５０の例において、呼吸サイクル１１６０は、吸気フェーズ１１６２及び呼気フェーズ１１７０を含む。吸気フェーズ１１６２は、初期部分１１６５、中間部分１１６５、及び端部１６６６を含み、呼気フェーズ１１７０は、初期部分１１７４、中間部分１１７５、及び端部１１７６を含む。いくつかの例で、初期部分１１６４は、吸気開始又は吸気の開始であると言及されることもあり、初期部分１１７４は、呼気開始又は呼気の開始であると言及されることもある。
【００６４】
第１の移行１１８０は、吸気の端部１１６６と呼気の初期部分１１７４との間の結合部で生じ、第２の移行１１８２は、呼気の端部１１７６と吸気の初期部分１１６４との間の結合部で生じる。いくつかの例では、呼気の端部１１７６は、吸気の開始、すなわち、吸気の初期部分１１６４の直前に生じる呼気の休止を含み、及び／又は、呼吸の休止であると言及される。
【００６５】
いくつかの例では、少なくとも図１～９Ｅと関連して前述した、加速度センサ（及びそれらと関連するＩＰＧアセンブリ／システム）の様々な実施例を、呼吸を監視して、患者の通常の健康に関する、及び／又は睡眠呼吸障害の治療又は評価に関する他の生理学的情報だけでなく、睡眠呼吸障害（ＳＤＢ）を検出及び治療するために用いてもよいと理解されるべきである。したがって、少なくとも図１１Ａ～１７と関連して説明する以下の例は、前述の加速度センサを通じて感知された情報が用いられ得る少なくともいくつかの実施例をさらに説明するために提供される。
【００６６】
さらに、少なくとも図１１Ａ～１７と関連して説明する、様々なエンジン、機能、パラメータ等のそれぞれは、少なくとも図１２Ａ～１２Ｃと関連してさらに後述する、制御部

及び／又はユーザインターフェースを通じて実行されてもよく、又はそれらを通じて少なくとも部分的に制御されてもよい。

【００６７】

このことを念頭に、図１１Ａ～１７が参照される。図１１Ａは、本開示の一例に係る加速度計使用マネージャ８００を概略的に示す図である。図１１Ａに示すように、いくつかの例では、加速度計使用マネージャ８００は、呼吸情報検出エンジン８１０を備え、呼吸情報検出エンジン８１０は、波形機能８１２、呼気開始パラメータ８１４、吸気開始機能８１６、及び無呼吸－低呼吸事象検出エンジン８１８を含む。いくつかの例では、無呼吸－低呼吸事象検出エンジン８１８は、少なくとも図１５と関連して後述する無呼吸－低呼吸事象検出エンジン１３００を通じて実行される。いくつかの例では、呼吸情報検出エンジン８１０は、呼吸モニタを備えてもよく、及び／又は呼吸モニタと呼ばれることもある。

【００６８】

いくつかの例では、一般的に言えば、波形機能８１２を通じて、呼吸情報検出エンジン８１０は、限定されないが、吸気の開始の間に、又は呼気の開始の間等に呼吸数の検出及び追跡を含む呼吸の波形を検出及び追跡する。したがって、波形機能８１２を通じて、呼吸情報検出エンジン８１０は、例示的な加速度センサ配置及び／又は他のタイプのセンサ（図１３）を通じて感知された呼吸の波形から認識できる広範囲の情報、特徴、及び特性を取得することができる。

【００６９】

当該広範囲の情報内で、呼吸の波形の少なくとも２つの特性が、睡眠呼吸障害の診断、評価、及び治療において顕著な役割を果たすことができる。したがって、呼吸情報検出機能８１０は、呼気開始機能８１４と、吸気開始機能８１６とを含む。

【００７０】

したがって、いくつかの例では、図１１Ａの呼吸情報検出エンジン８１０の呼気開始機能８１４は、（Ａ）閾値（例えば最も鋭いピーク）の下側の呼吸信号に関する振幅の第２の導関数、（Ｂ）吸気開始後の時間、及び（Ｃ）時間が前のサイクル及び呼吸数の時間を用いて計算される移動基準線の少なくとも１つに従って、呼気開始を検出することができる。例えば、いくつかの例では、呼吸信号は、加速度センサの１つの軸（例えばＺ軸）に対応し、その出力から、振幅を決定することができ、例えば第１及び第２の導関数を決定するように、そこからさらなる処理を適用してもよい。

【００７１】

呼気の開始が、当該配置を通じて決定されてもよく、そして、呼吸評価及び／又は他の治療機能の一般的なタイミングの基準として用いられるだけでなく、刺激治療を始動又は終了させるために用いられてもよい。

【００７２】

いくつかの例では、上記スキームを適用する前に、地球の重力に関する方向による高周波のモーションアーチファクト及び低周波の信号を除去するために、低域及び／又は高域フィルタを用いて信号を処理してもよい。

【００７３】

いくつかの例では、図１１Ａの呼吸情報検出エンジン８１０の吸気開始機能８１６は、（Ａ）呼気開始後における、閾値の上の呼吸に関する振幅の導関数の識別、（Ｂ）呼気開始後の時間、及び（Ｃ）時間が前のサイクル及び呼吸数の時間を用いて計算される移動基準線の少なくとも１つに従って、吸気開始を検出することができる。吸気開始が、当該配置を通じて決定されてもよく、そして、呼吸評価及び／又は他の治療機能の一般的なタイミングの基準として用いられるだけでなく、刺激治療を始動又は終了させるために用いられてもよい。いくつかの例では、上記スキームを適用する前に、地球の重力に関する方向による高周波のモーションアーチファクト及び低周波の信号を除去するために、低域及び／又は高域フィルタを用いて信号を処理してもよい。

【００７４】

いくつかの例では、吸気開始及び呼気開始の両方が、呼吸評価及び／又は他の治療機能の一般的なタイミングの基準として用いられるだけでなく、刺激治療を始動又は終了させるためのより一般的なスキームの一部として組み合わされて用いられると理解されるべきである。

【００７５】

いくつかの例では、少なくとも１つのセンサと関連する呼吸モニタは、呼吸周期情報及び呼吸フェーズ情報の少なくとも一方を含む呼吸情報に基づいて、吸気フェーズ及び呼気フェーズの少なくとも一方を決定するために用いられる。いくつかの例では、パルス発生器は、呼吸モニタからの呼吸情報に基づいて、吸気フェーズの一部の間に、刺激部材を通じて上方の気道開通に関する神経を選択的に刺激するために用いられる。いくつかの当該例では、パルス発生器は、選択的に埋込可能である。

【００７６】

いくつかの例では、図１１Ａに示すように、加速度計使用マネージャ８００は、反転検出エンジン８３０を備える。いくつかの例では、感知された呼吸信号が、患者が乗っている面に対する加速度センサの軸方向に応じて生ずる姿勢変化により反転してもよい。いくつかの例では、当該姿勢情報は、後述の姿勢機能８４０（図１１Ａ）、姿勢感知機能９００（図１１Ｂ）、及び／又は姿勢エンジン１４００（図１６）に関連して取得される。

【００７７】

当該反転信号は、主に負の傾きを有するものとして吸気を示し、主に正の傾きを有するものとして呼気を示す。いくつかの例では、（反転信号を宣言するための）追加の基準は、呼吸の数サイクルで観察できるように、波形の負の傾きの部分の時間よりも長い、波形の正の傾きの部分の時間を含む。いくつかの例では、（反転信号を宣言するための）追加の基準は、中間点が最大振幅の半分として規定される中間値よりも大きい、信号の平均値を含む。いくつかの例では、（反転信号を宣言するための）追加の基準は、呼吸信号が呼吸の中間値よりも小さい位置での第２の導関数の最大絶対値を含む。

【００７８】

反転呼吸波形を検出することによって、システムは、患者の呼吸の正確な追跡が行われることを保証してもよく、次に、感知された呼吸情報に基づいて、様々なエンジン、機能、パラメータ（図１１Ａ～１７）によってなされる、追跡及び／又は決定が音であることを保証してもよい。

【００７９】

いくつかの例では、加速度計使用マネージャ８００は、姿勢機能８４０を備える。少なくともこの文脈において、姿勢という用語は、少なくとも図１１Ｂと関連してさらに説明するように、患者が、略垂直な姿勢か、仰臥姿勢、腹臥姿勢、左側姿勢（例えば左横臥姿勢）、右側姿勢（横臥姿勢）等の横臥姿勢かどうかを少なくとも識別するために参照される。いくつかの例では、姿勢という用語は、「体姿勢」と呼ばれることもある。他の使用において、そのいくつかは、図１６と関連して詳述し、本開示の他の場所で、感知された姿勢情報は、睡眠の質の情報又は睡眠呼吸障害（ＳＤＢ）情報が決定される挙動を示してもよい。

【００８０】

いくつかの例では、姿勢機能８４０は、加速度センサの多軸のそれぞれの軸に対して低域フィルタにより、加速度センサ信号から非姿勢の構成要素を除去する。いくつかの例では、姿勢は、フィルタリングされた軸から重力ベクトルを検出することにより、少なくとも部分的に決定される。

【００８１】

いくつかの例では、加速度計使用マネージャ８００は、活動機能８４２を備え、活動機能８４２は、患者が歩行、走行、水泳等の身体活動に従事しているかどうかを決定することができ、総カロリー情報等の関連情報を決定することができる。いくつかの例では、当該追跡情報は、全体的な健康状態、睡眠呼吸障害の治療の有効性に関連する全体的な健康状態、及び／又は他の診断情報の尺度を提供してもよい。いくつかの例では、サンプリン

グレートは、活動レベルが急速に変化する（例えば、連続したサンプルの測定値が変化する）ときに増加し、連続したサンプルの測定値が比較的安定しているときに減少する。いくつかの例では、活動機能８４２は、姿勢機能８４０（図１１Ａ）及び姿勢情報検出エンジン１４００（図１６）等の他の機能と協働して動作する。

【００８２】

いくつかの例では、１つの潜在的分類プロトコルは、患者が姿勢機能８４０（例えば、図１１Ｂの９０２）及び／又は図１１Ａの活動機能８４２を通じて患者が活動しているか静止しているかどうかを決定することを含む。いくつかの例では、加速度計に基づくセンサにより測定された加速度のベクトルの大きさが、（任意の期間の）閾値を満たすか又は超えるとき、測定は、非睡眠活動を示す非重力構成要素の存在を示してもよい。いくつかの例では、閾値は約１．１５Ｇである。逆に、（重力の構成要素のみの存在に対応する）約１Ｇの加速度の測定は、静止を示していてもよい。いくつかの例では、姿勢関数８４０は、サンプリングを約４Ｈｚに低減して、処理電力消費を低減してもよい。

【００８３】

いくつかの例では、姿勢機能により実施される１つの潜在的分類プロトコル（例えば、図１１Ａの８４０、図１１Ｂの９００）は、患者の少なくとも上体部分（例えば、胴部、頭部/頸部）がパラメータ９０４毎に略垂直な姿勢（例えば直立姿勢）か横臥姿勢かを決定することを含む。いくつかの例では、略垂直な姿勢は、立っているか又は座っていることを含んでもよい。いくつかの例では、当該決定は、ｙ軸と、ｙ方向コサインと呼ばれることもある重力ベクトルとの間の加速度計に基づくセンサの角度を観測してもよい。当該例において、当該角度は４０度未満であるとき、測定は、患者が略垂直な姿勢であってそれゆえ眠っていない可能性が高いことを示唆している。

【００８４】

いくつかの例では、当該姿勢情報の処理は、例えば図１１Ａの反転検出エンジン８３０等により、反転姿勢を排除することを含む。

【００８５】

いくつかの例では、測定された角度（例えばｙ方向コサイン）が４０度よりも大きいとき、測定された角度は、患者がパラメータ９０４毎に横たわっていることを示す。この場合、姿勢機能（図１１Ａの８４０、図１１Ｂの９００）と関連する１つの例示的なプロトコルは、例えば、患者が仰臥姿勢（例えば図１１Ｂの９０６）、腹臥姿勢（例えば図１１Ｂの９０８）、又は横臥姿勢（例えば図１１Ｂの９１０，９１２）かどうか等のサブの姿勢を分類することを含む。いくつかの例では、患者が、睡眠呼吸障害が発生する可能性がより高い仰臥姿勢であるかを可能な限りはやく決定することをプロトコルは求める。

【００８６】

したがって、横臥の可能性のある姿勢を確認した後、プロトコルは、患者が仰臥姿勢（９０６）又は腹臥姿勢（９０８）かを決定する。いくつかの例では、（（患者の体の前後の軸を示すように較正された）ｚ軸と重力ベクトルとの間の加速度計に基づくセンサの角度）ｚ方向コサインの絶対値４５度以下のとき、仰臥状態が決定され、ｚ方向コサインの絶対値が１３５度以上のとき、腹臥状態が決定される。

【００８７】

これらのどの基準も満たさないとき、患者は、左又は右側（例えば横臥姿勢９１０，９１２）で横になっていてもよい。したがって、プロトコルは、ピッチ角が、－４５度以下又は－１３５度以上であるとき、患者が右側で横たわるように、ピッチ角によりさらなる分類を実行する。一方、プロトコルは、ピッチ角が４５度以上又はピッチ角が１３５度以下であるとき、患者が左側で横たわっていると決定する。いくつかの例では、方向コサインを使用して同様の決定を行ってもよい。

【００８８】

いくつかの例では、加速度計使用マネージャ８００は、いびき機能８５２毎にいびきが発生しているかどうかを決定するための音響エンジン８５０を備える。音響エンジン８５０がいびきを決定する一配置は、上方の気道開通に関連する神経に固定された刺激リード

線（例えば、図７Ａの刺激リード線５００）の先端部に加速度センサを配置することに対応する。当該配置を通じて、加速度センサは、上方の気道におけるいびきの物理的な発生及び結果に対して物理的に近接して配置されてもよい。いくつかの例では、加速度センサが、リード線又は図９Ａのシステム７５０のようなＩＰＧアセンブリ１０２から物理的に独立しているとき、同様のいびき関連の加速度センサの配置を行ってもよい。

【００８９】

いくつかの例では、音響エンジン８５０は、少なくとも図１３に関連して後述する音響センサ１２４４のような他の音響的に感知された情報を使用することができる。この他の音響情報を、例示的な加速度センサの実施形態の１つを通じて取得される音響情報に加えて、又はその代わりに使用することができる。

【００９０】

いくつかの例では、加速度計使用マネージャ８００は、周期的な量（ｔｉｄａｌ　ｖｏｌｕｍｅ）と動きの相関を提供し、無呼吸検出の有意な結果として作用することができる毎分通気量を決定及び／又は追跡する毎分通気エンジン８６２を備える。

【００９１】

いくつかの例では、加速度計使用マネージャ８００は、周期的な量の変化と動作の相関を提供し、無呼吸検出の有意な結果として作用することができる、チェーン・ストークス呼吸を決定及び／又は追跡するためのチェーン・ストークス呼吸エンジン８６１を備える。

【００９２】

いくつかの例では、加速度計使用マネージャ８００は、睡眠の開始検出エンジン８６３を備える。いくつかの例では、睡眠の開始は睡眠開始と呼ばれることもある。エンジン８６３を通じて、治療期間が開始されると、刺激の伝達は、睡眠の開始が検出されるまで遅延される。そうすることで、刺激治療があまりに遅く始まることを防ぎながら、第１の刺激治療の発生の前に患者が眠りにつくのを容易にすることができる。いくつかの例では、エンジン８６３による睡眠の開始の検出は、追跡姿勢（例えば、図１１Ａの８４０、図１６の１４００）、活動（例えば、図１１Ａの８４２）、心臓情報（（例えば、図１１Ａの８９０，８９２）、及び／又は呼吸数の傾向（例えば、図１１Ａの８１０）を通じて行われる。いくつかの例では、エンジン８６３は、患者がオフまたは「治療なし」モードを実施している場合に、睡眠の開始が検出されたときでも治療が開始されないように、患者によって制御可能な手動治療活性化機能を行うことがある。いくつかの例では、この手動治療活性化機能は、歯医者の椅子、ビーチ等に横たわっているように、患者が相対的に座っている（例えば、長時間の座り、運転等）又は水平姿勢にあるとき、刺激治療が非睡眠時間中に開始されないことを保証することができる。

【００９３】

いくつかの例では、加速度計使用マネージャ８００は、モーションアーチファクト検出エンジン８７０を備える。一態様では、モーション信号は、呼吸信号よりも著しく大きな振幅を有し、したがって、モーション信号は、呼吸波形から抽出されるか、そうでなければ除去される。いくつかの例では、この抽出は、加速度計センサのＺ軸の信号パワーよりも著しく大きい信号パワーを有する加速度センサのＸ軸又はＹ軸に関連する動作の認識により実施してもよく、例えば、そのＺ軸が患者の体の前後の軸に略平行になるように、いくつかの例で加速度計が埋め込まれる。患者の呼吸信号が、（Ｘ、Ｙ、Ｚのいずれかと必ずしも一致しない）特定の軸において最大であるとき、呼吸が最大である軸と並んでいない信号をフィルタリングすることによって、モーションアーチファクトを除去することができる。一態様では、加速度センサにより感知されたモーション信号は、構成可能な閾値を超える高周波数成分に従って、加速度センサを通じて感知された呼吸信号と区別することができる。

【００９４】

いくつかの例では、加速度計使用マネージャ８００は、活性化エンジン８７４を備える。いくつかの例では、活性化エンジン８７４は、遠隔制御（医師または患者）が利用可能

でないとき等、治療に対する少なくとも部分的な制御を提供する。そのような部分的な制御には、少なくとも治療の休止、治療の開始、治療の中止等が含まれる。いくつかの例では、活性化エンジン８７４は、構成可能な時間内にある回数（例えば、２秒以内に３回の強いタップ）、胸部（又は加速度センサが配置される関連の身体部分）をタッピングする等、物理的な制御モード８７６に従って動作する。いくつかの例では、この物理的な制御モード８７６は、自動治療開始メカニズムによる睡眠の誤った決定等において、（ＩＰＧアセンブリ１０２を含む）刺激システムが誤って起動されたときに、代替治療停止メカニズムとして機能することができる。

【００９５】

いくつかの例では、加速度計使用マネージャ８００は、睡眠段階を決定することができる睡眠段階決定エンジン８６４を備える。いくつかの例では、当該決定は、治療期間中の（睡眠時間中の）呼吸数の相対的な安定性に従って行われる。いくつかの例では、エンジン８６４は、起きている分数、ベッド内の分、姿勢、睡眠／覚醒サイクル、及び／又はＲＥＭ期間の数及び深さを決定及び追跡する。いくつかの例では、加速度計使用マネージャ８００は、睡眠時間パラメータ８８２、睡眠段階パラメータ８８４、及び重症度指標パラメータ８８６（例えば、ＡＨＩ測定）の組み合わせに従って、睡眠の質を決定する睡眠品質エンジン８８０を備える。いくつかの例では、決定された睡眠の質は、睡眠の質が良好であるときに患者を肯定し、睡眠の質が悪いときに患者を励まして挑戦するために少なくとも患者に通信される。通信は、生活習慣の変化及び／又は向上した治療コンプライアンスを示唆していてもよい。

【００９６】

いくつかの例では、睡眠機能（例えば、図１１Ａの８６４）は、少なくとも部分的に少なくとも１つの感知部材を通じて、睡眠段階を決定してもよく、そこでは、決定された睡眠段階の少なくともいくつかの決定が、活動情報、姿勢情報、呼吸数情報、呼吸変動（ＲＲＶ）情報、心拍変動（ＨＲＶ）情報、及び心拍数情報の少なくとも１つを通じて行われてもよい。

【００９７】

いくつかの例では、加速度計使用マネージャ８００は、変動パラメータ８９２、不整脈パラメータ８９４、及び補強パラメータ８９６を含む心臓検出エンジン８９０を備える。いくつかの例では、加速度計１６０は、心拍数等の心臓情報の音響検出を可能にする。いくつかの例では、心拍数の測定は、パラメータ８９２（図１１Ａ）毎に感知する心拍変動（図１１Ｃの９３４）を含む。

【００９８】

いくつかの例では、加速度計１６０は、ＱＲＳ群を含む振動性心臓図（図１１Ｃの外側の９２２）又は心弾道図（例えば、図１１Ｃの９２４）の波形を通じて心臓情報の検出を可能にする。いくつかの例では、この心臓情報は、心拍変動感知機能９３０（図１１Ｃ）及びパラメータ８９２（図１１Ａ）毎の心拍変動情報を提供してもよい。

【００９９】

いくつかの例では、加速度センサの１つを通じて、限定されないが、呼吸数等の呼吸情報を感知することができる。いくつかの例では、加速度計センサ単独で感知されようとも、他のセンサと併せて感知されようとも、心臓波形が呼吸に伴って変化するような動作の挙動を利用することによって、心臓情報及び呼吸情報を同時に追跡することができる。

【０１００】

いくつかの例では、変動性パラメータ８９２は、心拍変動を追跡する。いくつかの例では、心拍変動は自律機能と相関していてもよい。一態様では、当該心拍変動（ＨＲＶ）の追跡は、合理的な正確なＲ－Ｒ間隔及び関連する心臓の傾向を提供する強力な心拍検出方法に基づいている。Ｒは、心臓波形（例えば、ＥＣＧ波、振動性心臓図、又は心弾道図）のＱＲＳ複合体のピークを表し、Ｒ－Ｒ間隔は、心臓波形における連続する「Ｒ」の間隔に対応すると理解されるべきである。

【０１０１】

いくつかの例では、超低周波数（ＶＬＦ）帯域、低周波数（ＬＦ）帯域、及び高周波数（ＨＦ）帯域のようないくつかの異なる周波数帯域に従って心拍変動を追跡してもよい。いくつかの例では、超低周波数（ＶＬＦ）帯域は、約０．００５Ｈｚ～約０．０４Ｈｚの周波数を含んでもよく、これは血管運動及び体温調節に対応していてもよい。いくつかの例では、低周波数（ＬＦ）帯域は、交感神経活動及び副交感神経活動に対応してもよい約０．０４Ｈｚ～約０．１５Ｈｚの周波数を含んでもよい。いくつかの例では、低周波数（ＬＦ）帯域は、約０．１５Ｈｚ～約０．５０Ｈｚの周波数を含んでもよく、これは、副交感神経活動及び呼吸に対応してもよい。これを念頭において、心拍変動（ＨＲＶ）パラメータ８９２は、図１１Ｄに示す心拍変動感知機能９３０を含んでもよく、これは、ＬＦ／ＨＦ比パラメータ９３２、心拍数パラメータ９３４、Ｒ－Ｒ間隔パラメータ９３６、及び他のパラメータ９３８を含む。

【０１０２】

いくつかの例では、ＬＦ／ＨＦ比パラメータ９３２毎に、心拍変動感知機能９３０は、交感神経バランスの推定値を提供する、経時の低周波電力に対する高周波電力の比（ＬＦ／ＨＦ比）を追跡する。ＬＦ／ＨＦ比の有意な減少は、いくつかの例では睡眠開始を示す副交感神経優位の増加を示す。例えば、いくつかの例では、ＬＦ／ＨＦ比の約２５％の減少が、睡眠開始を示してもよい。いくつかの例では、ＬＦ／ＨＦ比の約５０％の減少が、睡眠開始を示してもよい。

【０１０３】

いくつかの例では、パラメータ８９２を通じた心拍変動は、患者の全体的な心血管の健康状態等の他の特徴の二次的な確認を提供してもよい。

【０１０４】

いくつかの例では、パラメータ８９２毎の心拍変動は、急速眼球運動（ＮＲＥＭ）睡眠等の完全覚醒から睡眠への移行時間の長さ等の睡眠潜時を決定するために使用されてもよい。さらに、この心拍変動情報を用いて、睡眠開始、すなわち覚醒から睡眠への移行を識別してもよい。例えば、心拍数の減少は、睡眠開始に関連する。少なくとも図１６に関連して後述するように、当該情報は、刺激開始パラメータ１６５０の動作を可能にしてもよい。

【０１０５】

いくつかの例では、睡眠段階機能８６４（図１１）に関連して等、（ＲＥＭを含む）睡眠段階を識別及び／又は決定するために、パラメータ８９２毎の心拍変動を用いることができる。いくつかの例では、ＨＲＶパラメータ８９２を通じて睡眠段階を決定することは、睡眠段階の活動に基づく決定よりも正確であってもよい。

【０１０６】

いくつかの例では、図１１Ｂの心拍数パラメータ９３４毎に、心拍数の減少は、睡眠開始に対応してもよく、またこれは、パラメータ９３６を通じて追跡及び／又は決定されるＲ－Ｒ間隔（ＲＲＩ）の増加を伴ってもよい。いくつかの例では、Ｒ－Ｒ間隔（ＲＲＩ）の増加及び／又は呼吸数間隔（ＲＲＩ）の変動の減少は、睡眠開始を示してもよい。いくつかの例では、少なくとも呼吸情報検出エンジン８１０（図１１Ａ）及び／又は呼吸数変動機能１３５０（図１５）を通じて、呼吸数間隔（ＲＲＩ）が追跡及び／又は決定される。

【０１０７】

いくつかの例では、少なくとも睡眠開始パラメータ８６３及び／又は刺激開始パラメータ１６５０に関連してさらに説明されるように、パラメータ８９２毎の心臓変動情報８９２は、睡眠開始を決定するための呼吸数情報及び／又は他の情報と関連して用いられてもよい。

【０１０８】

いくつかの例では、不整脈は、限定されないが、心房細動を含む当該不整脈を伴うパラメータ８９４を通じて検出及び追跡される。

【０１０９】

いくつかの例では、補強パラメータ８９６を通じて、心臓検出エンジン８９０は、加速度計に基づくセンサによって検出及び追跡された他の特徴の補強又は二次的確認を提供することができる。

【０１１０】

いくつかの例では、加速度計使用マネージャ８００は、（図１７の刺激マネージャ１６００を通じて等、）神経刺激治療パラメータを決定及び／又は調整することができる情報ベクトルを決定する情報ベクトル決定エンジン８２０を含む。いくつかの例では、情報ベクトルは、加速度計使用管理エンジン８００を通じて識別され、図１１Ａの少なくとも部材８１０～８９０を介して表される様々なタイプの呼吸情報及び非呼吸情報の任意の組み合わせを含むことができる、関知された患者情報に従って決定される。いくつかの例では、（情報ベクトルが決定される）当該感知された患者情報はまた、図１３のセンサタイプアレイ１２００内のセンサのいずれか１つ又はそれらの組み合わせからの感知情報を含む。いくつかの例では、（情報ベクトルが決定される）感知された患者情報はまた、図１５の無呼吸－低呼吸検出エンジン１３００を通じて感知されるか又は決定される無呼吸－低呼吸情報を含む。

【０１１１】

図１１Ｅは、本開示の一例に係る、ディフェレンシャルモードエンジン９５０を概略的に表すブロック図である。いくつかの例では、ディフェレンシャルモードエンジン９５０は、モーションアーチファクト除去パラメータ９５１、心臓除去パラメータ９５２及び／又は心臓向上パラメータ９５４を含む。いくつかの例では、（本開示の例に従って、）神経刺激システムの一部として少なくとも２つの加速度センサが実施される際、２つの異なる加速度センサからの信号の比較又は組合せが行われるディフェレンシャルモードの動作が実施される。いくつかの例では、２つの信号間の差異が、それぞれのパラメータ９５１，９５２を介して等、モーションアーチファクト及び／又は心臓アーチファクトを除去するために用いられてもよい。一方、いくつかの例では、パラメータ９５４を通じて心臓信号又は呼吸信号を向上させるために２つの信号間の差異が用いられてもよい。

【０１１２】

図１２Ａは、本開示の一例に係る制御部１０００を概略的に示すブロック図である。いくつかの例では、制御部１０００は、制御器１００２及びメモリ１０１０を含む。いくつかの例では、制御部１０００は、図１～１１Ｂ及び図１３～１９と関連して本開示で示されるように、デバイス、システム、アセンブリ、回路、マネージャ、エンジン、機能、パラメータ、センサ、電極、及び又は方法のいずれか１つの一部を形成し、これらのいずれか１つを実施し、及び／又は管理する制御部の一実施例を提供する。

【０１１３】

一般的に、制御部１０００の制御器１００２は、少なくとも１つのプロセッサ１０１４及び関連するメモリを備える。制御器１００２は、本開示で示すように、デバイス、システム、アセンブリ、回路、マネージャ、エンジン、機能、パラメータ、センサ、電極、及び／又は方法の少なくともいくつかを直接的に作動させる制御信号を生成するためにメモリ１０１０に電気的に接続可能で通信される。いくつかの例では、これらの生成された制御信号には、限定されないが、睡眠呼吸障害の治療を少なくとも管理するために、及び／又は本開示の少なくともいくつかの例で説明される方法で感知する加速度計に基づくセンサを管理して動作させるために、メモリ１０１０に記憶されたマネージャ１０１１を採用することが含まれる。また、制御部１０００（又は別の制御部）を用いて、本開示で説明される様々な治療デバイス／システムの一般的な機能を動作させてもよいとさらに理解されるべきである。

【０１１４】

制御器１００２は、ユーザインターフェース（例えば、図１２Ｃのユーザインターフェース１０３６）及び／又は機械可読命令を通じて受信されるコマンドに応答して、又はそれに基づいて、治療実施、治療モニタリング、治療管理、及び／又は本開示で前述した少なくともいくつかの例に従った加速度計に基づく感知に関する管理及び動作を実施するた

めの制御信号を生成する。いくつかの例では、制御器１００２は、汎用コンピューティングデバイスに組み込まれているが、いくつかの例では、制御器１００２は、本開示で説明される、関連するデバイス、システム、アセンブリ、回路、センサ、電極、デバイス及び／又はマネージャの構成要素、エンジン、パラメータ、機能等の少なくともいくつかが組み込まれるか又は関連付けられる。

【０１１５】

本出願の目的では、制御器１００２に関して、「プロセッサ」という用語は、メモリに含まれる機械可読命令のシーケンスを実行する、現在開発されている又は将来開発されるプロセッサ（又は処理リソース）を意味する。いくつかの例では、制御部１０００のメモリ１０１０を通じて提供されるもの等の機械可読命令のシーケンスの実行は、睡眠呼吸障害（ＳＤＳ）の治療及び関連の管理、及び／又は、本開示の少なくともいくつかの例で一般的に説明される（又は一致している）ような、加速度センサに基づく感知の管理及び動作を行う制御器１００２を動作させるように、プロセッサに動作を実行させる。機械可読命令は、メモリ１０１０で示されるような、リードオンリーメモリ（ＲＯＭ）、大容量ストレージデバイス、又は他の永続的ストレージ（例えば、非一時的な有形媒体又は非揮発性の有形媒体）内の記憶場所からプロセッサによって実行するためのランダムアクセスメモリ（ＲＡＭ）にロードされてもよい。いくつかの例では、メモリ１０１０は、制御器１００２の処理によって実行可能な機械可読命令の非揮発性ストレージを提供するコンピュータ可読有形媒体を備える。他の例では、ハードワイヤード回路は、前述の機能を実施するための機械可読命令の代わりに又はそれと組み合わせて用いられてもよい。例えば、制御器１００２は、少なくとも１つの特定用途向け集積回路（ＡＳＩＣ）の一部として具体化されてもよい。少なくともいくつかの例では、制御器１００２は、ハードウェア回路と機械可読命令とのいかなる特定の組合せに限定されず、制御器１００２によって実行される機械可読命令の特定のソースに限定されない。

【０１１６】

図１２Ｂは、本開示の一例に係る、制御部１０００が実施される少なくともいくつかの方法を概略的に示すダイアグラム１０２０である。いくつかの例では、制御部１０００は、ＩＰＧアセンブリ１０２５内で、又はＩＰＧアセンブリ１０２５によって完全に実施され、ＩＰＧアセンブリ１０２５は、図１～１１Ｂと関連して前述したＩＰＧアセンブリ１０２と実質的に同じ特徴及び特性の少なくともいくつかを有する。いくつかの例では、制御部１００は、患者の制御１０３２及び／又は医者の制御１０３４等の、患者の体の外部の遠隔制御１０３０（例えばプログラマー）内又はそれによって完全に実施される。いくつかの例では、制御部１０００は、ＩＰＧアセンブリ１０２アセンブリ１０２５で部分的に実施され、遠隔制御１０３０（患者の制御１０３２及び医者の制御１０３４の少なくとも一方）で部分的に実施される。

【０１１７】

いくつかの例では、制御部１０００に関連して、ユーザインターフェース（図１２Ｃの１０３４）が遠隔制御１０３０で実施される。

【０１１８】

図１２Ｃは、本開示の一例に係るユーザインターフェース１０３６を概略的に示すブロック図である。いくつかの例では、ユーザインターフェース１０３６は、一部を形成し、及び／又は患者の外部のデバイスを通じてアクセス可能であって、それによって、治療システムは少なくとも部分的に制御及び／又は監視されてもよい。ユーザインターフェース１０３６をホスティングする外部デバイスは、患者の遠隔（例えば図１１Ｂの１０３２）、医者の遠隔（例えば図１１Ｂの１０３４）、及び／又は臨床医のポータルであってもよい。いくつかの例では、ユーザインターフェース１０３６は、図１～１１Ｂ及び図１３～１９と関連して説明するような、様々なシステム、アセンブリ、回路、エンジン、センサ、構成要素、モジュール、機能、パラメータの少なくともいくつかの同時表示、起動、及び／又は動作を提供する、ユーザインターフェース又は他のディスプレイを備える。いくつかの例では、ユーザインターフェース１０３６の少なくともいくつかの部分又は態様は

、グラフィカルユーザインターフェース（ＧＵＩ）を通じて提供され、ディスプレイ及び入力部を備えてもよい。

【０１１９】

図１３は、本開示の一例に係るセンサタイプ１１００を概略的に示すブロック図である。

【０１２０】

図１３に示すように、センサタイプアレイ１２００は、様々なタイプのセンサ形式１２１０～１２５２を備え、そのいずれか１つは、呼吸情報、心臓情報、睡眠の質の情報、睡眠呼吸障害の情報、及び／又は、患者の治療又は一般的な患者の健康を提供又は評価することに関する他の情報を決定、取得、及び／又は監視するために用いられてもよい。

【０１２１】

図１３に示すように、いくつかの例では、センサタイプ１２００は、圧力１２１０、インピーダンス１２１２、気流１２１８、無線周波数（ＲＦ）１２３０、光学１２１４、筋電図（ＥＭＧ）１２４０、心電図（ＥＫＧ）１２４２、超音波１２１６、音響１２４４、及び／又は他のもの１２５０の形式を備える。いくつかの例では、センサタイプ１２００は、様々なセンサ形式１２００～１２５０の少なくともいくつかの組合せ１２５２を備える。

【０１２２】

これらのセンサ形式又はその組合せのいずれか１つは、本開示の例で前述した加速度センサの１つと関連してか又は独立して用いられてもよい。いくつかの例では、これらのセンサ形式又はその組合せの１つは、本開示の例で前述した加速度センサの１つによって感知された情報を補強、補完、及び／又は評価するために用いられてもよい。

【０１２３】

いくつかの例では、加速度センサ（図１～９Ｅ）の少なくともいくつかが、加速度センサを配置するための穴を除去又は最小化する範囲で、図１３の追加のセンサ形式の少なくともいくつかは、また、外部センサであってもよく、穴又は他の著しい侵入を最小化する最小侵襲感知の実施を含んでもよい。

【０１２４】

感知される属性に応じて、いくつかの例では、図１３で特定される所定のセンサ形式は、複数の感知構成要素を含んでもよく、いくつかの例では、所定のセンサ形式が１つの感知構成要素を含んでもよいと理解されるべきである。さらに、いくつかの例では、図１３内で特定される所定のセンサ形式及び／又は加速度センサ（図１～９Ｅ）は、電源回路、モニタリング回路、及び／又は通信回路を含んでもよい。一方、いくつかの例では、図１３の所定のセンサ形式又は加速度センサ（図１～９Ｅ）は、いくつかの、電源、モニタリング、及び／又は通信回路を省略してもよいが、他の場所に配置された、当該電源、モニタリング、又は通信回路と協働してもよい。

【０１２５】

いくつかの例では、圧力センサ１２１０が、呼吸と関連する圧力を感知し、外部センサ及び／又は埋込可能なセンサとして実施されてもよい。いくつかの例では、当該圧力は、胸膜外の圧力、胸膜内の圧力等を含んでもよい。例えば、１つの圧力センサ１２１０は、埋込可能な刺激システムの呼吸の圧力を感知するための方法及び装置（ＭＥＴＨＯＤ ＡＮＤ ＡＰＰＡＲＡＴＵＳ ＦＯＲ ＳＥＮＳＩＮＧ ＲＥＳＰＩＲＡＴＯＲＹ ＰＲＥＳＳＵＲＥ ＩＮ ＡＮ ＩＭＰＬＡＮＴＡＢＬＥ ＳＴＩＭＵＬＡＴＩＯＮ ＳＹＳＴＥＭ）のタイトルの、２０１１年６月２３日に公開されたニー（Ｎｉ）らの米国特許出願公開２０１１－０１５２７０６号明細書で開示されるような埋込可能な呼吸センサを備えてもよい。

【０１２６】

いくつかの例では、圧力センサ１２１０は、患者の体の周囲に装着される呼吸圧力ベルトを含んでもよい。

【０１２７】

いくつかの例では、圧力センサ１２１０は、圧電素子を備え、睡眠呼吸障害（ＳＤＢ）の事象（例えば無呼吸－低呼吸の事象）を検出するために、呼吸の開始を検出するために、及び／又は呼吸数の検出のために用いられてもよい。

【０１２８】

図１３に示すように、いくつかの例では、１つのセンサ形式は気流センサ１２１８を含み、気流センサ１２１８は、呼吸情報、睡眠呼吸障害の情報、睡眠の質の情報等を検出するために用いられてもよい。いくつかの例では、気流センサ１２１８は、上方の呼吸の気流の速度又は量を検出する。

【０１２９】

図１３に示すように、いくつかの例では、１つのセンサ形式は、インピーダンスセンサ１２１２を含む。いくつかの例では、インピーダンスセンサ１２１２は、センサが内部にあっても外部にあっても、生体インピーダンス信号を測定するための上体周囲に分布する様々なセンサを通じて実施されてもよい。いくつかの例では、インピーダンス１２１２は、上方の起動崩壊を示すインピーダンスを感知する。

【０１３０】

いくつかの例では、センサは、少なくとも呼吸の波形を生成するために経胸郭の生体インピーダンスを測定する胸部領域の周囲に配置される。

【０１３１】

いくつかの例では、埋込可能であっても外部にあっても、生体インピーダンスを測定するのに関係する少なくとも１つのセンサは、パルス生成器の一部を形成することができる。いくつかの例では、生体インピーダンスを測定するのに関係する少なくとも１つのセンサは、刺激部材及び／又は刺激回路の一部を形成することができる。いくつかの例では、少なくとも１つのセンサは、パルス生成器と刺激部材との間に延びるリード線の一部を形成する。

【０１３２】

いくつかの例では、インピーダンスセンサ１２１２は、上方の気道の反対側に一対の部材を通じて実施される。

【０１３３】

いくつかの例では、インピーダンスセンサ１２１２は、図１～９Ｅと関連して説明される神経刺激システムの１つの形式的な部分ではない電気的な構成要素の形式をとってもよい。例えば、一部の患者は、体内に埋め込まれる心臓治療装置（例えばペースメーカー、除細動器等）をすでに有しており、それゆえ、体内に埋め込まれる心臓のリード線を有する。したがって、心臓のリード線は、インピーダンス感知を提供するために、他の抵抗／電気的部材と共に又は協働して機能してもよい。

【０１３４】

いくつかの例では、内部にあっても外部にあっても、インピーダンスセンサ１２１２は、心電図（ＥＫＧ）信号を感知するために用いられてもよい。

【０１３５】

いくつかの例では、インピーダンスセンサ１２１２は、睡眠呼吸障害（ＳＤＢ）の事象（例えば無呼吸－低呼吸の事象）を検出するために、吸気の開始を検出するために、及び。又は吸気速度を検出するため等に用いられる。

【０１３６】

いくつかの例では、図１３に示す無線周波数センサ１２３０は、限定されないが、呼吸情報、心臓情報、モーション／活動、及び／又は睡眠の質等の様々な生理学的パラメータ及び上方の非接触の感知を可能にする。いくつかの例では、無線周波数センサ１２３０は、他の生理学的情報の非接触感知を可能にする。いくつかの例では、無線周波数（ＲＦ）センサ１２３０は、ドップラー原理に基づいて胸部モーションを決定する。センサ１２３０は、患者が眠る部屋（例えば寝室）内の様々な場所等、患者の近傍のいかなる場所に配置されてもよい。いくつかの例では、センサ１２３０は、神経刺激治療システム（図１～９Ｅ）の他の構成要素と、当該他の構成要素のストレージとに対するデータ送信を可能に

するモニタリングデバイスに連結される。
【０１３７】
いくつかの例では、１つのセンサ形式は、図１３に示すように、光学センサ１２１４を備えてもよい。いくつかの例では、光学センサ１２１４は、埋込可能なセンサ及び／又は外部センサであってもよい。例えば、光学センサ１２１４の１つの埋込は、パルスオキシメトリーを通じて心拍数及び／又は酸素飽和度を感知するための外部の光学センサを備える。いくつかの例では、光学センサ１２１４は、酸素飽和度低下指数（ＯＤＩ）の測定を可能にする。いくつかの例では、光学センサ１２１４は、患者の指に取り外し可能に連結できる外部センサを備える。
【０１３８】
いくつかの例では、光学センサ１２１４は、患者の睡眠環境の周囲光を測定するために用いられてもよく、それによって患者の睡眠衛生及び／又は睡眠パターンの有効性の評価を可能にする。
【０１３９】
図１３に示すように、いくつかの例では、１つのセンサ形式は、ＥＭＧセンサ１２４０を備え、ＥＭＧセンサ１２４０は、筋肉が電気的に活性化されていても神経学的に活性化されていても、筋肉によって生成される電気的活動を記録及び評価する。いくつかの例では、ＥＭＧセンサ１２４０は、限定されないが、呼吸数、無呼吸事象、低呼吸事象、無呼吸が閉塞性か中枢性に由来するかどうか等の呼吸情報を感知するために用いられる。例えば、中枢性の無呼吸は、呼吸ＥＭＧ活動を示さなくてもよい。
【０１４０】
いくつかの例では、ＥＭＧセンサ１２４０は、表面ＥＭＧセンサを備えてもよく、いくつかの例では、ＥＭＧセンサ１２４０は、筋肉内センサを備えてもよい。いくつかの例では、ＥＭＧセンサ１２４０の少なくとも一部は、患者の体内に埋込可能であって、それゆえ長期間筋電図を実行するのに利用可能なままである。
【０１４１】
いくつかの例では、１つのセンサ形式は、心電図（ＥＫＧ）信号を生成するＥＫＧセンサ１２４２を備えてもよい。いくつかの例では、ＥＫＧセンサ１２４２は、患者の胸部領域の周辺に分布可能な複数の電極を備え、そこからＥＫＧ信号が取得可能である。いくつかの例では、専用のＥＫＧセンサ１２４２は用いられないが、生体インピーダンスセンサ１２１２のアレイ等の他のセンサがＥＫＧ信号を取得するために用いられる。いくつかの例では、専用のＥＫＧセンサは用いられないが、ＥＫＧ情報は呼吸の波形に由来し、呼吸の波形は、図１３のセンサタイプアレイ１２００のセンサ形式の１つ又は複数を通じて取得されてもよい。いくつかの例では、ＥＫＧセンサ１２４２は、加速度センサ（図１～９Ｅ）の少なくとも１つとして一部で、具体化されるか又は少なくとも実施される。
【０１４２】
いくつかの例では、ＥＫＧセンサ１２４２を通じて取得されるＥＫＧ信号は、呼吸の速度及びフェーズだけでなく、毎分通気を決定するために、（圧力センサ１２１０、インピーダンスセンサ１２１２、及び／又は加速度センサによる）呼吸感知と組み合わされてもよい。いくつかの例では、ＥＫＧセンサ１２４２は、呼吸情報を取得するために利用されてもよい。
【０１４３】
いくつかの例では、ＥＫＧセンサ１２４２は、睡眠呼吸障害（ＳＤＢ）の事象（例えば無呼吸－低呼吸の事象）を検出するために、吸気の開始を検出するために、及び／又は吸気速度の検出のため等に用いられてもよい。
【０１４４】
図１３に示すように、いくつかの例では、１つのセンサ形式は超音波センサ１２１６を含む。いくつかの例では、超音波センサ１２１６は、患者の上方の気道の開口（例えば鼻、口）に近接して配置することができ、呼吸情報、睡眠の質の情報、睡眠呼吸障害の情報等の決定を可能にするために、超音波信号の検出及び処理を通じて呼気を感知してもよい

。いくつかの例では、超音波センサ１２１６は、少なくとも２０１５年２月５日に公開されたアルロット（Ａｒｌｏｔｔｏ）らのＰＣＴ国際公開第２０１５－０１４９１５号と関連して説明されるのと実質的に同じ特徴及び属性の少なくともいくつかを備えてもよい。

【０１４５】

いくつかの例では、音響センサ１２４４は、音響振動を感知する圧電素子を備える。いくつかの実施例では、当該音響振動感知は、睡眠呼吸障害（ＳＤＢ）の事象（例えば無呼吸－低呼吸の事象）を検出するために、吸気の開始を検出するために、及び／又は吸気速度を検出するため等に、用いられてもよい。いくつかの例では、音響センサ１２４４は、図１１Ａで少なくとも音響エンジン８５０と関連して前述した本開示の例の加速度センサの１つを通じて実施される。いくつかの例では、治療システムは、加速度センサ（図１～９Ｅ）を通じて実施される第１の音響センサ、及び他のタイプの音響感知（例えば圧電性）を通じて実施される第２の音響センサ等の少なくとも２つの音響センサを備えてもよい。

【０１４６】

いくつかの例では、音響センサ１２４４は、いびき情報を検出し、いびき情報は、睡眠に関する情報及び／又は治療パラメータの検出、評価、及び／又は変更に用いられてもよい。

【０１４７】

いくつかの例では、センサタイプ１２００の１つ又は当該センサの組合せは、睡眠の質、睡眠呼吸障害の事象、一般的な呼吸情報等を示すう、いびき、吸気／呼気等の局所的又は全体的なモーションを感知する。

【０１４８】

いくつかの例では、限定されないが、モーション情報等の、図１３のセンサの１つを通じて感知された情報は、感知されたモーションと患者の呼吸とを相関させるために、（ここで説明したような）埋込可能な神経刺激システムのトレーニングモードで用いられてもよい。いくつかの例では、このトレーニングは、図１７と関連して後述するトレーニングモード１６３５と協働して行われる。

【０１４９】

いくつかの例では、組合せ識別子１２５２を通じて示されるように、センサタイプアレイのいくつかのセンサ形式が組み合わされてもよい。

【０１５０】

図１４は、本開示の一例に係る加速度計操作エンジン１２８０を概略的に示すブロック図である。図１４に示すように、いくつかの例では、加速度計操作エンジン１２８０は、特徴抽出機能１２９０及び電源管理機能１２９６を備える。一般的には、特徴抽出機能１２９０は、異なる軸の信号及び／又はメタベクトル（例えば組み合わされた軸の信号）からどの特徴を抽出するのかを決定する。いくつかの例では、当該特徴抽出は、パワースペクトル密度パラメータ１２９２及び周波数閾値パラメータ１２９４を通じて実施される。例えば、図１１Ａのエンジン８９０を通じて等、加速度センサを通じて取得される心臓に関連する情報は、呼吸関連情報とは異なる特徴（例えば認識可能な波形特性）を有していてもよい。いくつかの例では、（パラメータ１２９４を通じて設定される）周波数の閾値を満たすか超える主要なパワースペクトル密度を有すると、いくつかの当該心臓の情報がパラメータ１２９２を通じて分類されてもよく、同じ周波数の閾値を下回る主要なパワースペクトル密度を有すると、呼吸信号が分類されてもよい。言い換えると、パワースペクトル密度パラメータ１２９２は、比較的高い周波数で実質的なパワーを示す感知された加速度計の信号の第１の部分として、感知された心臓の情報を識別し、比較的低い周波数で実質的なパワーを示す感知された加速度計の信号の第２の部分として、感知された呼吸情報を識別することを容易にする。

【０１５１】

感知された加速度計の信号、様々なデバイス、マネージャ、エンジン、機能から、心臓の情報及び呼吸情報を識別する際、睡眠呼吸障害の挙動を、検出、評価、診断、及び／又

は治療することに関連するか又は関連しない他の生理学的情報を決定するために、本開示の例で示されるようなパラメータが用いられてもよい。

【０１５２】

いくつかの例では、電源管理機能１２９６は、感知のために用いられる管理電源を提供する。いくつかの例では、ＳＤＢの事象が検出されるとき、機能１２９６を通じて、高いサンプリングレートを加速度センサ（図１～９Ｅ）で用いることができ、通常の呼吸の間に、低いサンプリングレートを用いることができる。いくつかの例では、刺激が開ループモード（図１７の１６３０）を通じて伝達されるとき、電力は加速度センサに供給されないか（又は大幅に低減される）。

【０１５３】

いくつかの例では、電源管理機能１２９６は、少なくとも１つのセンサを通じて感知された情報に基づいた選択的な期間に少なくとも１つの感知部材の少なくとも１つの機能を選択的に活性化又は非活性化するＳＤＢのケアデバイスの少なくとも１つの感知部材と関連付けられる。いくつかの例では、感知された情報は、姿勢情報を含む。いくつかの例では、姿勢情報は、姿勢の変化及び／又は姿勢の変化の欠如を含む。いくつかの例では、感知された情報は、心臓の情報、又は姿勢情報に加えて又はその代わりである他の情報を含む。いくつかの例では、少なくとも１つのセンサの少なくとも１つの機能は、姿勢の検出又は追跡機能（例えば、姿勢追跡）を備える。多くの例のちょうど１つとして、電源管理機能１２９６は、略垂直な姿勢を検出した後、姿勢の検出を非活性化して、感知された呼吸情報（呼吸の変動）が睡眠を決定すると、姿勢の検出を活性化してもよい。もちろん、いくつかの例では、選択的に活性化又は非活性化される少なくとも１つの機能は、姿勢以外の機能又は、姿勢に加えて、少なくとも図１１Ａ～１７と関連して説明される様々な機能及び形式の１つ又は複数等を備えてもよい。

【０１５４】

いくつかの例では、電源管理機能１２９６を通じて管理される少なくとも１つの感知部材は、加速度計に基づくセンサを備える。いくつかの例では、電源管理機能１２９６を通じて管理される少なくとも１つの感知部材は、加速度計に基づくセンサに代えて、又は加速度計に基づくセンサに加えて、他の感知形式を含む。

【０１５５】

図１５は、本開示の一例に係る無呼吸－低呼吸の事象の管理エンジン１３００を概略的に示すブロック図である。図１５に示すように、いくつかの例では、管理エンジン１３００は、検出エンジン１３１０を備え、検出エンジン１３１０は、最大振幅機能１３２０及び呼吸数変動機能１３５０を含む。

【０１５６】

一般的には、検出エンジン１３１０は、本開示の少なくともいくつかの例に従って、少なくとも加速度計に基づくセンサ（図１～９Ｅ）を通じて感知された情報に基づいて、無呼吸－低呼吸の事象を検出してもよい。例えば、いくつかの例では、無呼吸－低呼吸の事象の管理エンジン１３００は、呼吸の振幅の変化、呼吸数の変化、及び／又は心拍数の変化の少なくとも１つに基づいて、無呼吸－低呼吸の事象の数を追跡してもよく、その少なくともいくつかは、以下で及び本開示の他の場所でさらに説明される。いくつかの例では、無呼吸－低呼吸の事象の管理エンジン１３００は、特定の睡眠段階に対して当該事象の発生を相関させるのを容易にする、異なる睡眠段階と関連して、無呼吸－低呼吸の事象の数を追跡してもよい。いくつかの例では、無呼吸－低呼吸の事象の数において、少なくともいくつかが変化する際、無呼吸－低呼吸の事象の管理エンジン１３００は、パルス生成器を通じて刺激治療の変更を自動的に実施する。いくつかの例では、無呼吸－低呼吸の事象の管理エンジン１３００は、無呼吸－低呼吸の事象機能と呼ばれることもある。

【０１５７】

いくつかの例では、最大振幅機能１３２０は、呼吸の波形の最大振幅が（閾値パラメータ１３３６を通じて設定される）閾値を下回るか、又は当該最大振幅が（パラメータ１３３８を通じて設定される）移動基準線を下回る際、波形のパラメータ１３３０毎に無呼吸

－低呼吸の事象（例えばＳＤＢの事象）を検出することができる。いくつかの例では、最大振幅機能１３２０は、呼吸の波形の導関数の最大振幅が（閾値パラメータ１３３６を通じて設定される）閾値を下回るか、又は呼吸の波形の導関数の当該最大振幅が（パラメータ１３３８を通じて設定される）移動基準線を下回る際、導関数のパラメータ１３３２毎に無呼吸－低呼吸の事象（例えばＳＤＢの事象）を検出することができる。

【０１５８】

いくつかの例では、最大振幅機能１３２０は、呼吸の波形の最大振幅が（閾値パラメータ１３３６を通じて設定される）閾値よりも大きい変動を有する際、変動パラメータ１３３４毎に無呼吸－低呼吸の事象（例えばＳＤＢの事象）を検出することができる。

【０１５９】

いくつかの例では、呼吸数機能１３５０は、感知された呼吸数が（閾値パラメータ１３３６を通じて設定される）閾値よりも大きい変動を有する際、無呼吸－低呼吸の事象（例えばＳＤＢの事象）を検出することができる。いくつかの例では、検出エンジン１３１０は、また、（本開示の少なくともいくつかの例に従って）加速度センサに加えて、又はそれと組み合わせてセンサを通じて感知された情報に基づいて、無呼吸－低呼吸の事象を検出してもよい。いくつかの例では、当該追加のセンサは、少なくとも図１３と関連して説明されるセンサタイプの形式１１００の１つであってもよい。

【０１６０】

いくつかの例では、無呼吸－低呼吸の事象の管理エンジン１３００は、１つの無呼吸－低呼吸の事象を検出することができる単一事象機能１３６０を備える。いくつかの例では、無呼吸－低呼吸の事象の管理エンジン１３００は、経時の無呼吸－低呼吸の事象の平均数を検出及び／又は追跡する平均機能１３６２を備える。いくつかの例では、当該平均は、いくつかの例では無呼吸－低呼吸指数（ＡＨＩ）を含む重症度指数と表現されてもよい。

【０１６１】

いくつかの例では、無呼吸－低呼吸の事象の管理エンジン１３００は、限定されないが、閉塞性睡眠時無呼吸を含む患者の状態を診断するための無呼吸－低呼吸検出情報を用いる診断機能１３７０を備え、治療滴定機能１３７２は、閉塞性睡眠時無呼吸のための滴定刺激治療を可能にする無呼吸検出情報を用いることができる。

【０１６２】

図１６は、本開示の一例に係る姿勢情報エンジン１４００を概略的に示すブロック図である。前述したように、少なくともいくつかの例では、姿勢は、体の姿勢と呼ばれることもある。図１６に示すように、いくつかの例では、姿勢情報エンジン１４００は、患者の体内に取り付けられる加速度計の未知の向きを補う較正機能１４１０を備える。いくつかの例では、自動パラメータ１４１２は、行動が下向きの重力ベクトルと一致するので、例えば患者が歩いているとき等、当該較正を自動的に実行する。いくつかの例では、手動パラメータ１４１４は、例えば、加速度計の向きの少なくとも２つの既知の患者の向きにおける重力ベクトルの測定を通じて、較正を実行するために用いられてもよい。

【０１６３】

いくつかの例では、姿勢情報エンジン１４００は、少なくともいくつかのそれぞれの異なる姿勢に従って、生理学的な情報を追跡する姿勢追跡機能１４２０を備える。いくつかの例では、生理学的な情報は、それぞれの姿勢で睡眠に費やす時間量を含む。いくつかの例では、当該追跡された生理学的な情報は、異なる姿勢間で複数のスイッチを含んでもよい。いくつかの例では、当該追跡された生理学的な情報は、異なる姿勢間で変化を含まなくてもよい。いくつかの例では、姿勢情報エンジン１４００は、それぞれの姿勢で発生する複数の無呼吸－低呼吸の事象を追跡する無呼吸－低呼吸の事象機能１４３０を備える。いくつかの例では、複数の無呼吸－低呼吸の事象の追跡は、加速度計に基づくセンサ及び／又は他の呼吸情報感知形式を通じて取得される感知された呼吸情報と関連して行われてもよい。

【０１６４】

当該配置を通じて、いくつかの例では、（例えば、左側、右側、仰臥、腹臥等）は、睡眠姿勢に従ってＳＤＢの治療の有効性を決定するために用いられてもよく、いくつかの例では、ＳＤＢの治療は、患者の向き（例えば睡眠姿勢）に基づいて、自動的に調整されてもよい。

【０１６５】

いくつかの例では、姿勢追跡機能１４２０（及び／又は、図１１Ａの８４０、図１１Ｂの９００の姿勢機能）を通じて複数の異なる姿勢間の少なくともいくつかの変化を決定する際、変化は、パルス発生器を通じた刺激治療において自動的に実施される。

【０１６６】

いくつかの例では、（感知された姿勢情報を通じて取得される）睡眠姿勢に関する当該情報は、患者に睡眠姿勢を変更するように促して有効な治療をよりよく行うために、睡眠期間に患者に対して通知機能１４４０を通じて通信されてよい。いくつかの例では、通知機能１４４０による通信は、患者の遠隔（例えば図１２Ｂの１０３０）、ユーザインターフェース（例えば図１２Ｃの１０３４）、患者の支持体（例えば図９Ｃの７９４）への無線通信により実施される可聴通知１４４２又は触覚通知１４４４（例えば、振動、モーション等）によって行われてもよい。いくつかの例では、触覚通知１４４４は、ウェアラブルな筋肉刺激デバイスへの無線通信による直接的な筋肉刺激を通じて通信されてもよい。

【０１６７】

他の使用において、感知された姿勢情報は、臨床医によって、刺激治療を調整するために用いられてもよく、及び／又は、睡眠無呼吸指数の移動平均（例えばＡＨＩ）を減少させる刺激治療を自動的に調整するために、治療デバイス（及び／又は図１７の１６００のようなマネージャ）によって用いられてもよい。さらに、いくつかの例では、当該情報は、睡眠姿勢を通常の呼吸により適した姿勢（例えば左側）に変更するように、音響又は非音響技術を通じて患者に対して通信するために用いられてもよい。

【０１６８】

図１７は、本開示の一例に係る刺激マネージャ１６００を概略的に示すブロック図である。

【０１６９】

図１７によって示される例のそれぞれの態様と直接的に関連して必ずしも直接的に表現されないが、本開示の少なくともいくつかの例で説明されるような、刺激マネージャ１６００は、治療関連の特徴、エンジン、機能、パラメータ等の少なくともいくつかを利用及び／又は協働してもよいと理解されるべきである。

【０１７０】

図１７に示すように、いくつかの例では、刺激マネージャ１６００は、閉ループモードエンジン１６１０、開ループモードエンジン１６３０、トレーニングエンジン１６３５、及び調整エンジン１６４０を含む。

【０１７１】

いくつかの例では、日々の治療期間で治療が開始されると、通常、継続して刺激が行われる。いくつかの例では、日々の睡眠期間に治療が開始されると、例えば必要な時に刺激が行われ、そうでないときには一時停止されるような、「随時」、刺激が行われる。

【０１７２】

一般的には、オン／オフ、振幅、速度、幅、バーストのデューティサイクル、バーストの開始、電極構成、刺激振幅の傾斜（ｒａｍｐｉｎｇ）等の一般的なパラメータにより刺激が適用される。いくつかの例では、調整エンジン１６４０を通じて、限定されないが、パルス振幅、パルス数、パルス幅、バースト時間、及び／又は電極構成等のパラメータの少なくとも１つ又はその組合せに応じて、刺激強度が調整される。

【０１７３】

いくつかの例では、異なる電極構成間の移行は、パルスインターリービングを通じて実施されてもよい。一方、いくつかの例では、異なる電極構成間の移行は、パルスインターリービング無しで実施されてもよい。

【０１７４】
いくつかの例では、閉ループモードエンジン１６１０は、意図された治療に関連する、受信された及び／又は感知された生理学的な情報に基づいて、少なくとも部分的に、神経刺激システムに治療刺激を適用させる。図１７に示すように、いくつかの例では、閉ループモードエンジン１６１０は、吸気専用機能１６１４、連続機能１６２０、及び他の機能１６２８を含む。
【０１７５】
いくつかの例では、吸気専用機能１６１４を通じて、呼吸サイクルの吸気フェーズの間にのみ刺激が伝達される。他の特徴において、当該配置は、刺激システムによって筋肉疲労を最小化し、及び／又はエネルギー使用を低減してもよく、それによって、電源の寿命を潜在的に延ばしてもよい。
【０１７６】
いくつかの例では、連続機能１６２０を通じて、治療期間の間、連続的に刺激が伝達される。言い換えると、例えば刺激が吸気又は呼吸サイクルにおける別の規定された一部でだけで同期されないように、治療期間内に発生するそれぞれの呼吸サイクルの全体にわたって刺激が適用される。
【０１７７】
いくつかの例では、構成可能な刺激パラメータ（例えば、振幅、速度、幅等）は、（吸気パラメータ１６２２毎の）それぞれの吸気フェーズと一致する１セットの値に従って実施され、（同じ構成可能な刺激派レメータの少なくともいくつかに関する）異なるセットの値は、呼気パラメータ１６２４毎のそれぞれの呼気フェーズと一致するように実施される。当該配置において、感知された呼吸情報は、それぞれのフェーズの構成可能なパラメータの適切な値を決定し、及び／又はそれぞれのフェーズ及び呼気停止の開始、中間点、終了等を検出するために用いられてもよい。
【０１７８】
いくつかの例では、他の機能１６２８は、異なるレベル及び刺激スキームが呼吸サイクルの異なる部分で実施され得る閉ループモードで動作するカスタム刺激プロトコルの実施を可能にしてもよい。
【０１７９】
いくつかの例では、開ループモード機能１６３０は、限定されないが、例えば呼吸情報の生理学的な情報の受信及び／又は感知に応答しない治療刺激を神経刺激システムに適応させる。当該例において、治療期間が開始されると、刺激は、吸気及び／又は呼気フェーズに関係なく伝達される。刺激は連続的であってもよく、又は連続的でなくてもよい。一方、受信又は感知された呼吸情報（又は他の関連情報）は、さらに、患者の健康を追跡し、治療を評価する等のために用いられてもよいと理解されるべきである。いくつかの例では、開ループモード機能１６３０は、任意の特定の吸気フェーズの少なくとも大半で刺激が行われるように、刺激期間及びデューティサイクルを組み込む。
【０１８０】
いくつかの例では、図１７に示すように、刺激マネージャ１６００の調整エンジン１６４０は、刺激開始パラメータ１６５０、刺激オフセットパラメータ１６６０、無呼吸－低呼吸の事象のパラメータ１６７０、及び姿勢パラメータ１６７２を含む。刺激開始パラメータ１６５０は、限定されないが、例えば吸気開始の前の構成可能な遅延のように、刺激パラメータ及び／又は吸気開始１６５２に関する他の治療パラメータの調整を可能にする。いくつかの例では、予測は、以前の吸気開始時間に基づいている。
【０１８１】
いくつかの例では、睡眠の開始（すなわち睡眠開始）が検出されるとき、刺激開始パラメータ１６５０を通じて刺激が開始される。いくつかの例では、睡眠の開始は、少なくとも図１１Ａと関連して前述したような睡眠の開始のパラメータ８６３に従って決定されてもよい。例えば、いくつかの例では、睡眠開始の決定は、呼吸変動（ＲＲＶ）の減少の観察だけでなく、ＬＦ／ＲＦ電力比の減少、Ｒ－Ｒ間隔の増加、及び／又はＲ－Ｒの変動を

識別するための、心臓の波形からのＲ－Ｒ間隔の分析を含んでもよい。いくつかの例では、当該心拍変動情報は、活動情報（図１１Ａの８４２）、姿勢情報（図１１Ａの８４０、図１６の１４００）、及び／又は睡眠オフセットすなわち睡眠の終了だけでなく睡眠開始を決定する呼吸情報と組み合わせて用いられる。

【０１８２】

また、いくつかの例では、睡眠開始を決定するために用いられる同じパラメータが、エンドスリープ８６５（すなわち睡眠のオフセット又は睡眠の終了）を特定するために用いられてもよい。いくつかの例では、睡眠終了の決定は、それによって、刺激オフセットパラメータ１６６０毎の刺激終了をもたらしてもよい。

【０１８３】

いくつかの例では、活動情報（例えば図１１Ａの８４２）及び／又はＳＤＢのケアデバイスの少なくとも１つの感知部材を通じて感知された呼吸情報は、少なくとも部分的に、睡眠開始及び／又は睡眠終了を決定してもよい。

【０１８４】

いくつかの例では、刺激オフセットパラメータ１６６０は、限定されないが、呼気の開始後の構成可能な遅延等の、刺激パラメータ及び／又は呼気開始１６６２に関する他の治療パラメータの調整を可能にする。いくつかの例では、予測は、以前の呼気開始時間に基づく。いくつかの例では、刺激オフセットは、呼気の開始後の一定時間として設定されてもよい。

【０１８５】

いくつかの例では、無呼吸－低呼吸の事象のパラメータ１６７０は、調整された刺激パラメータが臨床医の構成可能な限界内に留まる無呼吸－低呼吸の事象の検出に関する刺激設定の調整を可能にする。一例では、より少ない回数の無呼吸－低呼吸の事象が閾値に関して検出される範囲で、少なくとも１つの刺激パラメータ（例えば上述したような、振幅、速度、パルス幅等）に従って刺激強度を低減することができ、それによって、エネルギーを節約し、不必要な神経刺激を最小限にして、ひいては筋肉疲労を軽減する。

【０１８６】

いくつかの例では、姿勢パラメータ１６７２は、異なる姿勢（例えば仰臥姿勢、腹臥姿勢、左横臥姿勢、右横臥姿勢）に関する刺激の設定の調整を可能にする。一態様では、異なるセットの刺激の設定がそれぞれの異なる姿勢に適用されるように、刺激の設定が構成可能である。したがって、夜間に（治療期間に）患者が異なる姿勢に動くと、刺激の設定は、自動的に調整されてもよい。いくつかの例では、姿勢パラメータ１６７２を通じて、当該構成可能な刺激の設定がそれぞれの患者に対して調整される。

【０１８７】

いくつかの例では、加速度センサ（図１～９Ｅ）及び／又は他のセンサを通じて、立っているか直立して座っているかが検出されると、姿勢パラメータ１６７２は、刺激を最小限のレベルに低減するか又は完全に刺激を終了させてもよい。

【０１８８】

いくつかの例では、姿勢機能１６７２は、姿勢機能８４０（図１１Ａ）及び／又は姿勢情報エンジン１４００（図１６）と協働して動作してもよい。

【０１８９】

いくつかの例では、モーションアーチファクト（図１１Ａのエンジン８７０）を検出する際、調整エンジン１６４０は、モーションアーチファクトが存在する少なくとも１周期の時間に十分な刺激を保証するために、開ループ機能１６３０（図１７）を実施してもよい。

【０１９０】

いくつかの例では、図１７に示すように、刺激マネージャ１６００は、刺激パラメータ、及び睡眠ポリグラフィー（ＰＳＧ）学習のような睡眠学習の感知されたパラメータに関する、感知された情報パラメータを較正するトレーニングエンジン１６３５を備える。いくつかの例では、当該トレーニングは、呼吸の参照信号及び無呼吸－低呼吸の事象の検出

を提供するＰＳＧ学習で利用可能な外部機器を利用する。
【０１９１】
いくつかの例では、音響刺激機能１６８０を通じて、様々なパラメータに応じて自動的に刺激が有効及び無効にされる（例えばオン及びオフされる）。いくつかの例では、当該パラメータは、姿勢、呼吸数、無呼吸－低呼吸の事象の数等を含む。一方、いくつかの例では、睡眠呼吸障害が患者の睡眠期間と一般的に関係するため、いくつかの例では、治療期間は、音響刺激状態機能１６８０が上で識別されたパラメータに従って刺激を有効／無効にするように、患者の日々の睡眠期間と自動的に一致する。いくつかの例では、日々の睡眠期間は、心拍数、呼吸パターン等の他の兆候だけでなく。モーション、活動、患者の姿勢を検出するセンシング技術を通じて識別される。一方、いくつかの例では、午後１０時から午前６時又は他の適切な時間等、日々の睡眠期間が選択的に予め設定される。
【０１９２】
いくつかの例では、図１７に示すように、刺激マネージャ１６００は、刺激治療の動作の異なる状態を生じさせる、状態に基づく動作エンジン１６８２を備える。いくつかの例では、エンジン１６８２は、例えば図１１Ａの反転検出エンジン８３０と協働して、開ループエンジン１６３０毎の一定の速度及び一定のデューティサイクルで刺激を伝達する反転検出状態の動作を含む。いくつかの例では、反転検出状態は、「リセット」の発生の際に入力されてもよく、「リセット」は、姿勢の変化、閾値を上回るモーションアーチファクト、及び／又は閾値を上回る呼吸変動の発生の際に発生してもよい。安定姿勢、閾値を下回るモーションアーチファクト、及び／又は構成可能な継続時間の閾値を下回る呼吸変動の検出において、いくつかの例では、エンジン８６６は、閉ループ状態への移行を含み、閉ループ状態では、「リセット」が発生するまで、閉ループエンジン１６１０毎に刺激が伝達される。いくつかの例では、閉ループ状態において、呼吸信号は、反転検出エンジン８３０の決定に基づくさらなる処理の前に反転されてもよい。このように、（限定されないがモーションアーチファクトを含む）センサノイズ及び／又は（無呼吸及び／又は低呼吸の事象を含む）不安定な呼吸が存在するとき、開ループ刺激エンジン１６３０により、有効な刺激が伝達されてもよい。いくつかの例では、状態に基づく動作エンジン１６８２は、様々な状態、モード、及び／又は刺激マネージャ１６００の調整の少なくともいくつか等の動作の追加の状態を含む。
【０１９３】
図１８は、本開示の一例に係る神経刺激治療の方法１７００を概略的に示すフロー図である。いくつかの例では、方法１７００は、図１～１７と関連して前述したような、デバイス、システム、アセンブリ、構成要素、センサ、電極、マネージャ、エンジン、機能、及び／又はパラメータの少なくともいくつかに従って実行されてもよい。いくつかの例では、方法１７００は、図１～１７と関連して前述したもの以外の、デバイス、システム、アセンブリ、構成要素、センサ、電極、マネージャ、エンジン、機能、及び／又はパラメータの少なくともいくつかによって実行されてもよい。
【０１９４】
図１８に示すように、方法１７００は、１７０２において、パルス発生器アセンブリを埋め込むステップを含み、１７０４において、加速度計に基づくセンサを備える第１のセンシング部材を埋め込むステップを含む。方法１７００は、１７０６において、第１のセンシング部材と関連してパルス発生器アセンブリによって刺激を伝達するステップを含む。
【０１９５】
図１９に示すように、いくつかの例では、方法１７００は、埋込の前に、埋込可能なパルス発生器アセンブリの一部として第１のセンシング部材を配置するステップを含む。
【０１９６】
図２０は、本開示の一例に係る方法２５００を概略的に示すフロー図である。いくつかの例では、方法２５００は、図１～１７と関連して前述したような、デバイス、システム、アセンブリ、構成要素、センサ、電極、マネージャ、エンジン、機能、及び／又はパラ

メータの少なくともいくつかに従って実行されてもよい。いくつかの例では、方法２５００は、図１～１７と関連して前述したもの以外の、デバイス、システム、アセンブリ、構成要素、センサ、電極、マネージャ、エンジン、機能、及び／又はパラメータの少なくともいくつかによって実行されてもよい。

【０１９７】

いくつかの例では、図２０の２５０２に示すように、睡眠呼吸障害のケアの方法２５００は、少なくとも１つのセンサにより、少なくとも呼吸情報を感知することを含み、少なくとも１つのセンサが、加速度計に基づくセンサを備える。また、いくつかの例では、方法２５００は、少なくとも１つのセンサを埋め込むステップを含む。

【０１９８】

いくつかの例では、方法２５００は、電源管理機能を通じて、少なくとも１つのセンサを通じて感知された情報に基づく選択的な期間に少なくとも１つのセンサの少なくとも１つの機能を選択的に活性化又は非活性化することを含み、感知された情報は、姿勢情報を含む。

【０１９９】

いくつかの例では、方法２５００は、少なくとも１つのセンサと関連する姿勢機能を通じて、複数の異なる姿勢のそれぞれを示す姿勢情報を決定するステップを含む。

【０２００】

いくつかの例では、方法２５００は、略垂直な姿勢及び横臥姿勢を有する複数の異なる姿勢を含み、横臥姿勢は、仰臥姿勢、腹臥姿勢、左横臥姿勢、及び右横臥姿勢の少なくとも１つを有する。

【０２０１】

いくつかの例では、方法２５００は、複数の異なる姿勢間の少なくともいくつかの変化を決定する際、姿勢機能を通じて、パルス発生器による刺激治療への変更を自動的に実施するステップを含む。

【０２０２】

いくつかの例では、方法２５００は、姿勢機能の姿勢追跡パラメータを通じて、少なくともいくつかの姿勢と関連して、生理学的な情報を追跡するステップを含む。

【０２０３】

いくつかの例では、方法２５００は、それぞれの姿勢の複数の無呼吸－低呼吸の事象を備える呼吸情報を有する、追跡された生理学的な情報を含む。

【０２０４】

いくつかの例では、方法２５００は、呼吸の振幅の変化、呼吸数の変化、心拍数の変化の少なくとも１つに基づいて、複数の無呼吸－低呼吸の事象を追跡するステップを含む。

【０２０５】

いくつかの例では、方法２５００は、複数の無呼吸－低呼吸の事象の数の少なくともいくつかの変化の際、パルス発生器を通じて刺激治療への変更を自動的に実施することを含む。

【０２０６】

いくつかの例では、方法２５００は、呼吸周期情報、呼吸フェーズ情報の少なくとも一方を含む呼吸情報に基づいて、少なくとも１つのセンサと関連する呼吸モニタを通じて、吸気フェーズ及び呼気フェーズの少なくとも一方を決定するステップを含む。

【０２０７】

いくつかの例では、方法２５００は、呼吸モニタからの呼吸情報に基づいて、パルス発生器を通じて、吸気フェーズの一部において刺激部材により上方の気道開通に関する神経を刺激するステップを含む。

【０２０８】

いくつかの例では、方法２５００は、少なくとも１つのセンサを含むようにパルス発生器を配置するステップを含む。

【０２０９】

いくつかの例では、方法２５００は、パルス発生器を通じて、呼吸情報から独立した、上方の気道開通に関する神経を刺激するステップを含む。

【０２１０】

いくつかの例では、方法２５００において、加速度計に基づくセンサに加えて、少なくとも１つのセンサは、呼吸情報の少なくともいくつかを検出する呼吸センサを含む。

【０２１１】

いくつかの例では、方法２５００は、感知された活動情報及び感知された呼吸情報の少なくとも一方を通じて、睡眠開始及び睡眠終了の少なくとも一方を決定するステップを含む。

【０２１２】

いくつかの例では、方法２５００は、心拍変動（ＨＲＶ）情報及び心拍数情報の少なくとも一方に従って、睡眠開始及び睡眠終了の少なくとも一方を、少なくとも１つのセンサを通じて少なくとも部分的に感知された心臓情報により決定するステップを含む。

【０２１３】

いくつかの例では、方法２５００は、パルス発生器を通じて、刺激部材により上方の気道開通に関する神経を選択的に刺激するステップを含み、パルス発生器は、睡眠開始の決定の際、刺激を有効にし、睡眠終了の決定の際、刺激を無効にする。

【０２１４】

いくつかの例では、方法２５００は、パルス発生器を通じて、刺激部材により上方の気道開通に関する神経を選択的に刺激するステップを含み、パルス発生器は、睡眠開始の決定の際、刺激を有効に子、睡眠終了の決定の際、刺激を無効にする。

【０２１５】

いくつかの例では、方法２５００は、少なくとも１つのセンサにより少なくとも部分的に、心拍変動（ＨＲＶ）情報及び心拍数情報の少なくとも一方を含む心臓情報を決定するステップを含む。

【０２１６】

いくつかの例では、方法２５００は、少なくとも１つのセンサにより少なくとも部分的に、呼吸変動（ＲＲＶ）情報及び呼吸数情報の少なくとも一方を含む心臓情報を決定するステップを含む。

【０２１７】

いくつかの例では、方法２５００は、心臓情報に関する選択的な期間に、少なくとも１つのセンサの少なくとも１つの動作を選択的に非活性化するステップを含む。

【０２１８】

いくつかの例では、方法２５００は、活動情報、姿勢情報、呼吸数情報、呼吸変動（ＲＲＶ）情報、心拍変動（ＨＲＶ）情報、及び心拍数情報の少なくとも１つに基づいて、少なくとも１つのセンサを通じて少なくとも部分的に、少なくともいくつかの睡眠段階を決定するステップを含む。

【０２１９】

いくつかの例では、方法２５００は、少なくともいくつかのそれぞれの睡眠段階と関連して、複数の無呼吸－低呼吸の事象を検出するステップを含む。特定の例が示されて説明されるが、様々な変更及び／又は同等の実施が、本開示の範囲から離れることなく示されて説明される特定の例の代わりになってもよいと当業者によって理解されるべきである。本出願は、ここで論じられる特定の例の任意の改変又は変形を包含することを意図している。

【０２２０】

以下、本開示における各種態様の例を記載する。

第１の態様は、

少なくとも呼吸情報を検出する少なくとも１つのセンサを備え、

少なくとも１つのセンサは、加速度計に基づくセンサを有する、睡眠呼吸障害（ＳＤＢ）のケアデバイスである。

【０２２１】
第２の態様は、
少なくとも１つのセンサは、埋込可能である、第１の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２２２】
第３の態様は、
少なくとも１つのセンサを通じて感知された情報に基づいた選択的な期間に、少なくとも１つのセンサの少なくとも１つの機能を、選択的に起動又は停止させる少なくとも１つのセンサと関連付けられる電源管理機能を備え、
感知された情報は、姿勢情報を含む、第１の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２２３】
第４の態様は、
複数の異なる姿勢のそれぞれ１つを示す姿勢情報を決定するために、少なくとも１つのセンサと関連付けられる姿勢機能を備える、第１の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２２４】
第５の態様は、
複数の異なる姿勢は、略垂直な姿勢と、横臥姿勢とを含み、横臥姿勢は、仰臥姿勢、腹臥姿勢、左横臥姿勢、及び右横臥姿勢のうちの少なくとも1つを含む、第４の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２２５】
第６の態様は、
複数の異なる姿勢間の少なくともいくつかの変化を決定する際に、姿勢機能は、パルス発生器による刺激治療の変更を自動的に実行する、第３の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２２６】
第７の態様は、
姿勢機能は、少なくともいくつかの姿勢と関連する生理学的情報を追跡するための姿勢追跡パラメータを備える、第３の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２２７】
第８の態様は、
呼吸情報を含む、追跡された生理学的情報は、それぞれの姿勢に関する複数の無呼吸－低呼吸の事象を含む、第７の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２２８】
第９の態様は、
呼吸振幅の変化、呼吸数の変化、及び心拍数の変化の少なくとも１つに基づいて、複数の無呼吸－低呼吸の事象を追跡するための無呼吸－低呼吸の事象の機能を備える、第１の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２２９】
第１０の態様は、
複数の無呼吸－低呼吸の事象における少なくともいくつかの変化において、無呼吸－低呼吸の事象の機能は、パルス発生器による刺激治療の変更を自動的に実行することである、第９の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２３０】
第１１の態様は、
呼吸時間情報と、呼吸フェーズ情報の少なくとも１つを含む呼吸情報に基づいて、吸気フェーズ及び呼気フェーズの少なくとも１つを決定するための少なくとも１つのセンサと関連付けられる呼吸モニタを備える、第１の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２３１】

第１２の態様は、
呼吸モニタからの呼吸情報に基づいて、吸気フェーズの一部の間、刺激部材により上方の気道開通に関する神経を選択的に刺激するためのパルス発生器を備え、
パルス発生器は、任意で埋込可能である、第１１の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２３２】
第１３の態様は、
パルス発生器は、少なくとも１つのセンサを備える、第１の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２３３】
第１４の態様は、
呼吸情報とは独立して、上方の気道開通に関する神経を刺激するためのパルス発生器を備える、第１１の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２３４】
第１５の態様は、
加速度計に基づくセンサに加えて、少なくとも１つのセンサは、少なくともいくつかの呼吸情報を検出するための呼吸センサを備える、第１の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２３５】
第１６の態様は、
活動情報及び呼吸情報の少なくとも１つにより、睡眠開始及び睡眠終了の少なくとも１つを決定するための少なくとも１つのセンサと関連付けられる活動機能を備える、第１の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２３６】
第１７の態様は、
少なくとも部分的に少なくとも１つのセンサにより、心拍変動（ＨＲＶ）情報及び心拍数情報の少なくともいずれかに従って、睡眠開始及び睡眠終了の少なくともいずれかを決定するための心臓情報の機能を備える、第１６の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２３７】
第１８の態様は、
刺激部材により、上方の気道開通に関する神経を選択的に刺激するためのパルス発生器を備え、パルス発生器は、睡眠開始の決定時に刺激を可能にし、睡眠終了の決定時に刺激を無効にする、第１７の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２３８】
第１９の態様は、
刺激部材により、上方の気道開通に関する神経を選択的に刺激するためのパルス発生器を備え、パルス発生器は、睡眠の開始の決定時に刺激を可能にし、睡眠終了の決定時に刺激を無効にする、第１６の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２３９】
第２０の態様は、
少なくとも部分的に少なくとも１つのセンサにより、心拍変動（ＨＲＶ）情報及び心拍数情報の少なくともいずれかを含む心臓情報を決定する心臓情報の機能を備える、第１の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２４０】
第２１の態様は、
少なくとも部分的に少なくとも１つのセンサに基づいて、呼吸変動（ＲＲＶ）情報及び呼吸数情報の少なくともいずれかの呼吸情報を決定するための呼吸情報の機能を備える、第２０の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２４１】

第２２の態様は、
心臓情報に関して、選択的な期間に少なくとも１つのセンサの少なくとも１つの動作を選択的に停止させるための電源管理機能を備える、第２０の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２４２】
第２３の態様は、
少なくとも部分的に少なくとも１つのセンサにより、睡眠段階を決定するための睡眠機能を備え、活動情報、姿勢情報、呼吸数情報、呼吸変動（ＲＲＶ）情報、心拍変動（ＨＲＶ）情報、及び心拍数情報の少なくとも１つにより、少なくともいくつかの睡眠段階を決定する、第１の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２４３】
第２４の態様は、
少なくともいくつかのそれぞれの睡眠段階と関連する複数の無呼吸－低呼吸の事象を検出するための無呼吸－低呼吸の事象のエンジンを備える、第２３の態様に記載のＳＤＢのケアデバイスである。
【０２４４】
第２５の態様は、
埋込可能なパルス発生器と、
埋込可能なパルス発生器と取り外し可能に接続できる基端部を有する、埋込可能な１つのリード線と、を備え、
埋込可能なパルス発生器は、反対側の先端部に隣接する刺激部材と、１つのリード線内に組み込まれたセンシング部材と、を含む、神経刺激システムである。
【０２４５】
第２６の態様は、
センシング部材は、加速度計に基づくセンサを備える、第２５の態様に記載のシステムである。
【０２４６】
第２７の態様は、
センシング部材は、１つのリード線の基端部よりも先端部に近い場所に配置される、第２５の態様に記載のシステムである。
【０２４７】
第２８の態様は、
センシング部材は、リード線の基端部に隣接して配置される、第２５の態様に記載のシステムである。
【０２４８】
第２９の態様は、
埋込可能なパルス発生器は、ヘッダコネクタを備え、１つのリード線の基端部は、取り外し可能にヘッダコネクタに接続できるプラグを備える、第２８の態様に記載のシステムである。
【０２４９】
第３０の態様は、
ヘッダコネクタは、刺激信号ポートと、センシング信号ポートと、を含み、
プラグは、１つの筐体を備え、
１つの筐体は、
刺激信号を伝え、刺激信号ポートに対して接続可能な第１の部分と、
センシング信号を伝え、センシング信号ポートに対して接続可能な第２の部分と、を支える、第２９の態様に記載のシステムである。
【０２５０】
第３１の態様は、
プラグは、第１及び第２の部分から分離して独立した第１のキー部分を含み、

ヘッダコネクタは、第１のキー部分に対して相互に接続可能な第２のキー部分を含む、第３０の態様に記載のシステムである。
【０２５１】
第３２の態様は、
加速度計に基づくセンサは、システムの唯一のセンサを備える、第２６の態様に記載のシステムである。
【０２５２】
第３３の態様は、
筐体を含む、埋込可能なパルス発生器（ＩＰＧ）アセンブリと、
反対側の先端部に隣接する刺激部材を含む埋込可能なパルス発生器のヘッダコネクタに取り外し可能に接続できる基端部を有する１つのリード線と、
１つのリード線から分離した第１のセンシング部材と、
を備え、
第１のセンシング部材は、加速度計に基づくセンサを有する、神経刺激システムである。
【０２５３】
第３４の態様は、
ＩＰＧアセンブリは、第１のセンシング部材を組み込んでいる、第３３の態様に記載のシステムである。
【０２５４】
第３５の態様は、
加速度計に基づくセンサは、一軸加速度計を備え、
一軸は、ＩＰＧアセンブリの長手軸に略直交して並ぶ、第３４の態様に記載のシステムである。
【０２５５】
第３６の態様は、
加速度計に基づくセンサは、少なくとも二軸を備え、
それぞれの軸は、ＩＰＧアセンブリの最も大きい面積を有するＩＰＧアセンブリの筐体の第１の面、及び埋込後における、埋め込まれたＩＰＧアセンブリの上方の患者の皮膚面の少なくともいずれかに対して約４５度の方向に向いている、第３４の態様に記載のシステムである。
【０２５６】
第３７の態様は、
少なくとも二軸は、互いに略直交している、第３６の態様に記載のシステムである。
【０２５７】
第３８の態様は、
加速度計に基づくセンサは、少なくとも二軸を備え、
軸の１つは、ＩＰＧアセンブリの縦軸に対して略直交して並ぶ、第３４の態様に記載のシステムである。
【０２５８】
第３９の態様は、
加速度計に基づくセンサは、それぞれの複数の軸が互いに略直交している三軸加速度計を備え、それぞれの軸は、ＩＰＧアセンブリの縦軸に略直交して並ぶ、第３４の態様に記載のシステムである。
【０２５９】
第４０の態様は、
ＩＰＧアセンブリは、筐体に連結されるヘッダコネクタを含み、第１のセンシング部材は、ヘッダコネクタの刺激ポートから分離して独立している、第３４の態様に記載のシステムである。
【０２６０】

第４１の態様は、
第１のセンシング部材は、ＩＰＧの筐体の一部を形成する、第３４の態様に記載のシステムである。
【０２６１】
第４２の態様は、
第１のセンシング部材は、ＩＰＧの筐体の外側にあり、ＩＰＧアセンブリに対して連結される、第３４の態様に記載のシステムである。
【０２６２】
第４３の態様は、
第１のセンシング部材は、ＩＰＧアセンブリに対して取り外し可能に連結される、第４２の態様に記載のシステムである。
【０２６３】
第４４の態様は、
第１のセンシング部材は、ＩＰＧアセンブリのヘッダコネクタに対して取り外し可能に連結される、第４３の態様に記載のシステムである。
【０２６４】
第４５の態様は、
第１のセンシング部材は、リードレス部材を備える、第４４の態様に記載のシステムである。
【０２６５】
第４６の態様は、
第１のセンシング部材は、ＩＰＧアセンブリのヘッダコネクタの体積よりも小さい体積を有する、第４４の態様に記載のシステムである。
【０２６６】
第４７の態様は、
加速度計に基づくセンサは、システムの唯一の埋込可能なセンサを備える、第４４の態様に記載のシステムである。
【０２６７】
第４８の態様は、
加速度計に基づくセンサは、システムの唯一のセンサを備える、第３４の態様に記載のシステムである。
【０２６８】
第４９の態様は、
第１のセンシング部材は、ＩＰＧアセンブリから物理的に分離して独立しており、ＩＰＧアセンブリの回路と無線通信している、第４４の態様に記載のシステムである。
【０２６９】
第５０の態様は、
第１のセンシング部材から分離して独立した第２のセンシング部材を備え、１つのリード線は、第２のセンシング部材を含む、第４４の態様に記載のシステムである。
【０２７０】
第５１の態様は、
第２のセンシング部材は、加速度計に基づくセンサ、呼吸圧力センサ、及びインピーダンスセンサの少なくとも１つを備える、第５０の態様に記載のシステムである。
【０２７１】
第５２の態様は、
第２のセンシング部材は、１つのリード線の基端部よりも先端部の近くに配置される、第５０の態様に記載のシステムである。
【０２７２】
第５３の態様は、
第２のセンシング部材は、刺激電極と共に配置される、第５１の態様に記載のシステム

である。
【０２７３】
第５４の態様は、
第１のセンシング部材及び第２のセンシング部材は、モーションアーチファクト除去機能、心臓アーチファクト除去機能、及び心臓信号増強機能の少なくとも１つを実行するようにディフェレンシャルモードで動作可能である、第５０の態様に記載のシステムである。
【０２７４】
第５５の態様は、
埋込可能なパルス発生器アセンブリと、
加速度計に基づくセンサを有する、埋込可能な第１のセンシング部材と、を備える、神経刺激システムである。
【０２７５】
第５６の態様は、
加速度計に基づくセンサは、システムの唯一のセンサを備える、第５５の態様に記載のシステムである。
【０２７６】
第５７の態様は、
加速度計に基づくセンサは、少なくとも１つの一軸加速度計を備える、第５５の態様に記載のシステムである。
【０２７７】
第５８の態様は、
加速度計に基づくセンサは、多軸の加速度計を備える、第５５の態様に記載のシステムである。
【０２７８】
第５９の態様は、
第１のセンシング部材は、ＩＰＧアセンブリから物理的に分離して独立しており、ＩＰＧアセンブリの回路と無線通信している、第５５の態様に記載のシステムである。
【０２７９】
第６０の態様は、
第１のセンシング部材は、埋込可能なパルス発生器アセンブリに対して物理的に連結している、第５５の態様に記載のシステムである。
【０２８０】
第６１の態様は、
第１のセンシング部材は、埋込可能なパルス発生器のヘッダコネクタに対して取り外し可能に連結できる、第６０の態様に記載のシステムである。
【０２８１】
第６２の態様は、
第１のセンシング部材は、リードレス構造を備える、第６１の態様に記載のシステムである。
【０２８２】
第６３の態様は、
第１のセンシング部材及びヘッダコネクタの組合せは、一体構造を形成する、第６１の態様に記載のシステムである。
【０２８３】
第６４の態様は、
埋込可能なパルス発生器アセンブリの筐体は、第１のセンシング部材を含む、第６０の態様に記載のシステムである。
【０２８４】
第６５の態様は、

ヘッダコネクタに対して取り外し可能に連結できる基端部と、反対側の先端部と、を有するセンサリード線を備え、
第１のセンシング部材は、センサリード線の基端部よりも先端部の近くに配置される、第５７の態様に記載のシステムである。
【０２８５】
第６６の態様は、
センサリード線は、第１のセンシング部材に隣接する先端部に隣接するアンカーを備える、第６５の態様に記載のシステムである。
【０２８６】
第６７の態様は、
埋込可能なパルス発生器のヘッダコネクタに取り外し可能に連結できる基端部を有し、反対側の先端部に隣接する刺激部材を含む１つのリード線を備える、第５７の態様に記載のシステムである。
【０２８７】
第６８の態様は、
第１のセンシング部材は、１つのリード線の先端部に対して連結し、１つのリード線は、システムの唯一のリード線を備える、第６７の態様に記載のシステムである。
【０２８８】
第６９の態様は、
第１のセンシング部材は、１つのリード線から分離している、第６７の態様に記載のシステムである。
【０２８９】
第７０の態様は、
埋込可能なパルス発生器アセンブリと、
埋込可能なパルス発生器アセンブリに取り外し可能に連結できる基端部と、刺激部材を有する反対側の第２の先端部と、を含む第１のリード線と、
埋込可能なパルス発生器アセンブリに取り外し可能に連結できる基端部と、加速度計に基づくセンサを備える第１のセンシング部材を有する反対側の先端部と、を含む第２のリード線と、を備える、神経刺激システムである。
【０２９０】
第７１の態様は、
第２のリード線は、反対側の先端部に隣接する少なくとも１つのアンカーを含む、第７０の態様に記載のシステムである。
【０２９１】
第７２の態様は、
第２のリード線は、リード線本体を含み、少なくとも１つのアンカーは、埋込時に、患者の前後の向きに対して、加速度計に基づくセンサの少なくとも一軸の向きを選択することができる、第７１の態様に記載のシステムである。
【０２９２】
第７３の態様は、
加速度計に基づくセンサは、三軸の加速度計を備える、第７１の態様に記載のシステムである。
【０２９３】
第７４の態様は、
加速度計に基づくセンサは、システムの唯一の埋込可能なセンシング部材を備える、第７０の態様に記載のシステムである。
【０２９４】
第７５の態様は、
加速度計に基づくセンサは、システムの唯一のセンシング部材を備える、第７４の態様に記載のシステムである。

【０２９５】
第７６の態様は、
筐体を含むパルス発生器アセンブリを埋め込むステップと、
加速度計に基づくセンサを有する第１のセンシング部材を埋め込むステップと、
第１のセンシング部材と関連して、パルス発生器アセンブリを通じて刺激を伝送するステップと、
を含む、治療方法である。
【０２９６】
第７７の態様は、
加速度計に基づくセンサをシステムの唯一のセンシング部材として配置するステップを含む、第７６の態様に記載の方法である。
【０２９７】
第７８の態様は、
加速度計に基づくセンサを一軸加速度計として配置するステップを含む、第７６の態様に記載の方法である。
【０２９８】
第７９の態様は、
加速度計に基づくセンサを多軸の加速度計として配置するステップを含む、第７６の態様に記載の方法である。
【０２９９】
第８０の態様は、
ＩＰＧアセンブリから物理的に分離して独立し、ＩＰＧアセンブリの回路と無線通信を行う第１のセンシング部材を配置するステップを含む、第７６の態様に記載の方法である。
【０３００】
第８１の態様は、
埋込可能なパルス発生器アセンブリに対して物理的に連結される第１のセンシング部材を配置するステップを含む、第７６の態様に記載の方法である。
【０３０１】
第８２の態様は、
第１のセンシング部材を配置するステップは、第１のセンシング部材を収容するように、埋込可能なパルス発生器アセンブリの筐体を配置するステップを含む、第８１の態様に記載の方法である。
【０３０２】
第８３の態様は、
第１のセンシング部材を配置するステップは、埋込可能なパルス発生器のヘッダコネクタに対して取り外し可能に連結できるように第１のセンシング部材を配置する工程を含む、第８１の態様に記載の方法である。
【０３０３】
第８４の態様は、
第１のセンシング部材を配置するステップは、第１のセンシング部材をリードレス構造として配置するステップを含む、第８３の態様に記載の方法である。
【０３０４】
第８５の態様は、
第１のセンシング部材を配置するステップは、一体構造を形成するように、第１のセンシング部材及びヘッダコネクタを配置するステップを含む、第８３の態様に記載の方法である。
【０３０５】
第８６の態様は、
第１のセンシング部材を含む先端部を有するようにセンサリード線を配置するステップ

と、
埋込可能なパルス発生器アセンブリのヘッダコネクタに対してセンサリード線の基端部を取り外し可能に連結するステップと、
を含む、第８３の態様に記載の方法である。
【０３０６】
第８７の態様は、
第１のセンシング部材に隣接するアンカーを有するようにセンサリード線を配置するステップを含む、第８６の態様に記載の方法である。
【０３０７】
第８８の態様は、
刺激部材を有する先端部を含む１つのリード線を配置するステップと、
埋込可能なパルス発生器アセンブリのヘッダコネクタに、１つのリード線の基端部を取り外し可能に連結するステップと、
目標の神経に隣接する先端部を埋め込むステップと、
を含む，第８３の態様に記載の方法である。
【０３０８】
第８９の態様は、
第１のセンシング部材を、１つのリード線の基端部よりも先端部の近くに１つのリード線に対して連結するステップを含み、１つのリード線は、システムの唯一のリード線を備える、第８８の態様に記載の方法である。
【０３０９】
第９０の態様は、
１つのリード線から分離して独立して患者の体内に第１のセンシング部材を埋め込むステップを含む、第８８の態様に記載の方法である。
【０３１０】
第９１の態様は、
加速度計に基づくセンサを含むセンシング部材を備える、睡眠呼吸障害（ＳＤＢ）のケアデバイスである。
【０３１１】
第９２の態様は、
加速度計に基づくセンサは、埋込可能でない、第９１の態様に記載のデバイスである。
【０３１２】
第９３の態様は、
加速度計に基づくセンサは、埋込可能である、第９１の態様に記載のデバイスである。
【０３１３】
第９４の態様は、
感知部材は、心臓情報を感知することができる、第９１の態様に記載のデバイスである。
【０３１４】
第９５の態様は、
センシング部材は、振動性心臓図及び心弾道図の少なくとも１つを通じて心臓情報を決定することができる、第９４の態様に記載のデバイスである。
【０３１５】
第９６の態様は、
センシング部材は、心拍変動情報、不整脈情報、及び補強情報の少なくとも１つにより心臓情報を決定することができる、第９５の態様に記載のデバイスである。
【０３１６】
第９７の態様は、
センシング部材は、高周波（ＨＦ）心拍変動の力に対する低周波（ＬＦ）心拍変動の力の比率の決定により、心拍変動情報を決定することができる、第９４の態様に記載のデバ

イスである。
【０３１７】
第９８の態様は、
センシング部材は、比率の少なくとも実質的な減少に少なくとも基づいて、睡眠の開始を決定することができる、第９７の態様に記載のデバイスである。
【０３１８】
第９９の態様は、
センシング部材は、さらに、心拍数の減少に基づいて、睡眠の開始を決定することができる、第９８の態様に記載のデバイスである。
【０３１９】
第１００の態様は、
センシング部材は、さらに、呼吸数の間隔のばらつきの減少に基づいて、睡眠の開始を決定することができる、第９８の態様に記載のデバイスである。
【０３２０】
第１０１の態様は、
センシング部材は、さらに、姿勢情報に基づいて、睡眠の開始を決定することができる、第９４の態様に記載のデバイスである。
【０３２１】
第１０２の態様は、
センシング部材は、少なくとも心拍変動情報により睡眠ステージを決定することができる、第９６の態様に記載のデバイスである。
【０３２２】
第１０３の態様は、
姿勢情報エンジンは、さらに、加速度計に基づくセンサにより、横臥状態を、仰臥姿勢、腹臥姿勢、左横臥姿勢、及び右横臥姿勢の少なくとも１つに分類することができる、第１０１の態様に記載のデバイスである。
【０３２３】
第１０４の態様は、
患者が仰臥姿勢及び非仰臥姿勢の少なくとも一方であることの決定に部分的に基づいて、無呼吸－低呼吸の事象の発生を決定するための無呼吸－低呼吸の事象のエンジンを備える、第１０３の態様に記載のデバイスである。
【０３２４】
第１０５の態様は、
それぞれの異なる睡眠姿勢に関する、無呼吸－低呼吸の事象の追跡数に基づいて、刺激治療パラメータを調整するための刺激エンジンを備える、第１０４の態様に記載のデバイスである。
【０３２５】
第１０６の態様は、
患者に対して現在の睡眠姿勢の変更を促すように、それぞれの異なる睡眠姿勢について、患者と情報を通信するための通知機能を備え、通知は、聴覚の通知及び触覚の通知の少なくとも一方を含む、第１０３の態様に記載のデバイスである。
【０３２６】
第１０７の態様は、
加速度計に基づくセンサを通じて、上方気道部に近接する頭頸部の身体領域内に位置決めすることにより、音響情報を少なくとも部分的に決定するための音響機能を備える、第９１の態様に記載のデバイスである。
【０３２７】
第１０８の態様は、
音響情報は、いびき情報を含む、第１０７の態様に記載のデバイスである。
【０３２８】

第１０９の態様は、
センシング部材は、
互いに分離した一対のセンシング部材と、
モーションアーチファクト除去機能、心臓アーチファクト除去機能、及び心臓信号増強機の少なくとも１つを実行するためのディフェレンシャルモードでそれぞれのセンシング部材を操作するためのディフェレンシャルモード機能と、
を備える、第９１の態様に記載のデバイスである。
【０３２９】
第１１０の態様は、
感知された呼吸情報から感知された心臓情報を識別するために、感知された加速度計のセンシング部材からの信号を分析するための特徴抽出機能を備える、第９１の態様に記載のデバイスである。
【０３３０】
第１１１の態様は、
特徴抽出機能は、周波数閾値を満たすか又は超えて感知された加速度計の信号の第１の部分を感知された心臓情報と特定するための、及び、周波数閾値を下回って感知された加速度計の信号の第２の部分を、感知された呼吸情報と特定するための、パワースペクトル密度のパラメータを含む、第１１０の態様に記載のデバイスである。
【０３３１】
第１１２の態様は、
加速度計に基づくセンサで感知することにより取得された呼吸の波形に従って、検出機能により無呼吸－低呼吸の事象を検出するための無呼吸－低呼吸の事象のエンジンを備え、検出機能は、閾値及び移動基準線の少なくとも一方を下回る呼吸の波形の最大振幅での無呼吸－低呼吸の事象を検出することができる、第９１の態様に記載のデバイスである。
【０３３２】
第１１３の態様は、
検出機能は、閾値又は移動基準線に対する呼吸の波形の最大振幅の導関数を比較することができる、第１１２の態様に記載のデバイスである。
【０３３３】
第１１４の態様は、
検出機能は、変動の閾値又は変動の移動基準線の少なくとも一方に対する呼吸の波形の最大振幅の変動を比較することができる、第１１２の態様に記載のデバイスである。
【０３３４】
第１１５の態様は、
患者の体に対する物理的な打撃動作が加速度計に基づくセンサにより感知されて埋込デバイスの動作モードを変更する物理的制御モードを含む起動エンジンを備える、第９１の態様に記載のデバイスである。
【０３３５】
第１１６の態様は、
少なくとも１つのセンサにより、少なくとも呼吸情報を感知するステップを含み、少なくとも１つの線センサは加速度計に基づくセンサを備える、睡眠呼吸障害（ＳＤＢ）ケアの方法である。
【０３３６】
第１１７の態様は、
少なくとも１つのセンサを埋め込むステップを含む、第１１６の態様に記載の方法である。
【０３３７】
第１１８の態様は、
電源管理機能により、少なくとも１つのセンサを通じて感知された情報に基づいた選択的な期間に少なくとも１つのセンサの少なくとも１つの機能を選択的に起動又は停止させ

るステップを含む、第１１６の態様に記載の方法である。
【０３３８】
第１１９の態様は、
少なくとも１つのセンサに関連する姿勢機能により、複数の異なる姿勢のそれぞれを示すために姿勢情報を決定するステップを含む、第１の態様に記載の方法である。
【０３３９】
第１２０の態様は、
複数の異なる姿勢は、略垂直な姿勢と、横臥姿勢とを含み、横臥姿勢は、仰臥姿勢、腹臥姿勢、左横臥姿勢、及び右横臥姿勢の少なくとも１つを含む、第１１９の態様に記載の方法である。
【０３４０】
第１２１の態様は、
複数の異なる姿勢間の少なくともいくつかの変化を決定する際に、姿勢機能により、パルス発生器による刺激治療の変更を自動的に実行する、第１１９の態様に記載の方法である。
【０３４１】
第１２２の態様は、
姿勢機能の姿勢追跡パラメータにより、少なくともいくつかの姿勢と関連する生理学的情報を追跡するステップを含む、第１１９の態様に記載の方法である。
【０３４２】
第１２３の態様は、
呼吸情報を含む、追跡された生理学的情報は、それぞれの姿勢に関する複数の無呼吸－低呼吸の事象を含む、第１２２の態様に記載の方法である。
【０３４３】
第１２４の態様は、
呼吸振幅の変化、呼吸数の変化、及び心拍数の変化の少なくとも１つに基づいて、複数の無呼吸－低呼吸の事象を追跡するステップを含む、第１１６の態様に記載の方法である。
【０３４４】
第１２５の態様は、
複数の無呼吸－低呼吸の事象の少なくともいくつかの変化の際に、パルス発生器による刺激治療の変更を自動的に実行する、第１２４の態様に記載の方法である。
【０３４５】
第１２６の態様は、
少なくとも１つのセンサに関連する呼吸モニタにより、呼吸時間情報と、呼吸フェーズ情報の少なくとも１つを含む呼吸情報に基づいて、吸気フェーズ及び呼気フェーズの少なくとも１つを決定するステップを含む、第１１６の態様に記載の方法である。
【０３４６】
第１２７の態様は、
パルス発生器により、呼吸モニタからの呼吸情報に基づいて、吸気フェーズの一部の間、刺激部材により上方の気道開通に関する神経を選択的に刺激するステップを含む、第１２６の態様に記載の方法である。
【０３４７】
第１２８の態様は、
パルス発生器を、少なくとも１つのセンサを含めるように配置するステップを含む、第１１６の態様に記載の方法である。
【０３４８】
第１２９の態様は、
パルス発生器により、呼吸情報とは独立して、上方の気道開通に関する神経を刺激するステップを含む、第１２６の態様に記載の方法である。

【０３４９】
第１３０の態様は、
加速度計に基づくセンサに加えて、少なくとも１つのセンサは、少なくともいくつかの呼吸情報を検出するための呼吸センサを備える、第１１６の態様に記載の方法である。
【０３５０】
第１３１の態様は、
感知された活動情報及び感知された呼吸情報の少なくとも一方により、睡眠開始及び睡眠終了の少なくとも一方を決定するステップを含む、第１１６の態様に記載の方法である。
【０３５１】
第１３２の態様は、
少なくとも部分的に少なくとも１つのセンサにより、心拍変動（ＨＲＶ）情報及び心拍数情報の少なくとも一方に従って、睡眠開始及び睡眠終了の少なくとも一方を決定するステップを含む、第１３１の態様に記載の方法である。
【０３５２】
第１３３の態様は、
パルス発生器により、刺激部材を通じて上方の気道開通に関する神経を選択的に刺激するステップを含み、パルス発生器は、睡眠開始の決定時に刺激を可能にし、睡眠終了の決定時に刺激を無効にする、第１３２の態様に記載の方法である。
【０３５３】
第１３４の態様は、
パルス発生器により、刺激部材を通じて上方の気道開通に関する神経を選択的に刺激するステップを含み、パルス発生器は、睡眠開始の決定時に刺激を可能にし、睡眠終了の決定時に刺激を無効にする、第１３１の態様に記載の方法である。
【０３５４】
第１３５の態様は、
少なくとも部分的に少なくとも１つのセンサにより、心拍変動（ＨＲＶ）情報及び心拍数情報の少なくとも一方を含む心臓情報を決定するステップを含む、第１１６の態様に記載の方法である。
【０３５５】
第１３６の態様は、
少なくとも部分的に少なくとも１つのセンサにより、呼吸変動（ＲＲＶ）及び呼吸数情報の少なくとも一方を含む呼吸情報を決定するステップを含む、第１３５の態様に記載の方法である。
【０３５６】
第１３７の態様は、
心臓情報に関して、選択的な期間に少なくとも１つのセンサの少なくとも１つの動作を選択的に停止させるステップを含む、第１３５の態様に記載の方法である。
【０３５７】
第１３８の態様は、
少なくとも部分的に少なくとも１つのセンサにより、活動情報、姿勢情報、呼吸数情報、呼吸変動（ＲＲＶ）情報、心拍変動（ＨＲＶ）情報、及び心拍数情報の少なくとも１つに基づいて、少なくともいくつかの睡眠段階を決定するステップを含む、第１１６の態様に記載の方法である。
【０３５８】
第１３９の態様は、
少なくともいくつかのそれぞれの睡眠段階と関連する複数の無呼吸－低呼吸の事象を検出するステップを含む、第１３８の態様に記載の方法である。