

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-521864

(P2012-521864A)

(43) 公表日 平成24年9月20日 (2012.9.20)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 N 1/05 (2006.01)	A 6 1 N 1/05	4 C 0 5 3
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 0 6 Z	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 48 頁)

(21) 出願番号 特願2012-503627 (P2012-503627)
 (86) (22) 出願日 平成22年3月30日 (2010.3.30)
 (85) 翻訳文提出日 平成23年11月28日 (2011.11.28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2010/029253
 (87) 国際公開番号 W02010/117810
 (87) 国際公開日 平成22年10月14日 (2010.10.14)
 (31) 優先権主張番号 61/165, 110
 (32) 優先日 平成21年3月31日 (2009.3.31)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 510302135
 インスパイア・メディカル・システムズ・
 インコーポレイテッド
 INSPIRE MEDICAL SYS
 TEMS, INC.
 アメリカ合衆国55369ミネソタ州メー
 プル・グローブ、スウィート200、シッ
 クスティサード・アベニュー・ノース97
 00番
 (74) 代理人 100101454
 弁理士 山田 卓二
 (74) 代理人 100081422
 弁理士 田中 光雄
 (74) 代理人 100132241
 弁理士 岡部 博史

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 睡眠に関連する異常呼吸を処置するシステムにおける経皮的アクセス方法

(57) 【要約】

睡眠に関する呼吸障害を治療するために刺激リード線を
 経皮的に移植するためのシステムおよび方法である。

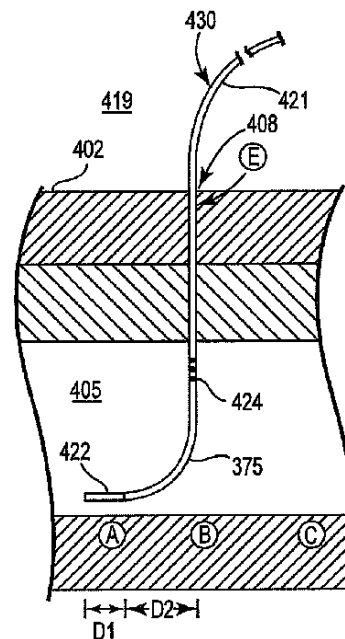


Fig. 7E

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

睡眠に関する呼吸障害を治療するために刺激リード線を移植する方法であって、

案内機構の先端部を経皮的に挿入し、案内機構の基端部を皮膚表面の外側に維持しながら案内機構の先端部を目標神経の刺激場所の近傍に配置する工程と、

案内機構の基端部に対して刺激リード線を開放可能に係合させ、刺激リード線の先端部が目標刺激場所に位置するまで刺激リード線を経皮的に挿入するために案内機構を経由して刺激リード線をスライド可能に前進させる工程と、を含む方法。

【請求項 2】

目標刺激場所に刺激リード線の先端部の位置を維持しながら案内機構を離脱させる、請求項 1 に記載の方法。 10

【請求項 3】

刺激リード線の先端部の位置を維持する工程は、目標刺激場所に先端部の位置を維持するための固定機構を配置する工程を含む、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

固定機構を配置する工程は、刺激リード線の先端部に固定機構を位置させる工程を含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

刺激リード線は、第 1 の面と、第 1 の面に対向する第 2 の面とを有し、

固定機構を位置させる工程は、刺激リード線の先端部の第 2 の面上に固定機構を位置させる工程を含む、請求項 4 に記載の方法。 20

【請求項 6】

目標刺激場所の神経に開放可能に接触するように構成された少なくとも 1 つの刺激電極を有するように、刺激リード線の先端部の第 1 の面を配列させる工程と、

神経と皮膚表面との間に置かれる絶縁性要素を有するように、刺激リード線の先端部の第 2 の面を配列させる工程と、を含む、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

固定機構を配置する工程は、部材のアレイを、刺激リード線の先端部の本体の反対側に位置する第 1 の保存位置から刺激リード線の先端部の本体から概ね外側に延びる第 2 の配置位置へ選択的に開放する工程を含む、請求項 5 に記載の方法。 30

【請求項 8】

案内機構の少なくとも一部をカニューレとして提供する工程を含む請求項 7 に記載の方法であって、

案内機構を経由して刺激リード線をスライド可能に前進させる工程にはカニューレを通じて刺激リード線をスライド可能に前進させる工程が含まれ、

カニューレを通じた刺激リード線の先端部の前進中において、先端部がカニューレの内部表面に対して係合することにより各部材を第 1 の保存位置に維持する工程と、

目標刺激場所からカニューレを離脱させた後、刺激リード線の各部材を第 1 の保存位置から第 2 の配置位置へ開放する工程と、を含む方法。

【請求項 9】

各フラップを第 1 の保存位置に維持する工程は、カニューレの先端延長部によって部材を開放可能にカバーする工程を含み、先端延長部は刺激リード線の電極部を露出させる開口を形成する、請求項 8 に記載の方法。 40

【請求項 10】

部材を少なくとも 1 つの返し若しくはフラップとして配列させる、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 11】

目標刺激場所に刺激リード線の先端部を維持しながらカニューレを離脱させる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

案内機構の先端部を経皮的に挿入する工程は、案内機構の少なくとも一部をカニューレとして提供する工程を含み、案内機構を経由して刺激リード線をスライド可能に前進させる工程にはカニューレを通じて刺激リード線をスライド可能に前進させる工程が含まれ、

案内機構の先端部を経皮的に挿入する工程は、概ね湾曲した形状の柔軟性先端部を有することにより、配置位置のときにはカニューレの端部がカニューレの基端部の長手方向軸に対して概ね鈍角となる方向を向き、挿入位置のときにはカニューレの基端部の長手方向軸に概ね平行となる方向を向くように柔軟性先端部が構成可能であるカニューレを準備する工程をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

目標刺激場所に刺激リード線の先端部を配置後、柔軟性先端部を概ね湾曲した形状とする工程と、

刺激リード線の先端部が目標刺激場所にくるまで、刺激リード線の先端部をカニューレの端部から外へスライド可能に前進させる工程と、

目標刺激場所に刺激リード線の先端部を維持しながらカニューレを離脱させる工程と、を含む請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

皮膚表面へのカニューレの侵入ポイント为目标刺激場所から第 1 の距離離れた位置とする工程を含み

第 1 の距離は、先端部が配置位置にあるときにカニューレの端部とカニューレの基端部の長手方向軸との距離である第 2 の距離と、最大で刺激リード線の電極部の長さに相当する第 3 の距離との合計に略等しい、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

経皮的アクセス手法により、刺激リード線の基端部为目标刺激場所から患者の肺の領域へ前進させる工程を含む、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 6】

案内機構の先端部を経皮的に挿入する工程は、案内機構の少なくとも一部をカニューレとして提供するとともに、カニューレの長手方向軸に概ね直交する方向を向いた開口を有する概ね剛体で真っ直ぐな先端部を有するようにカニューレを準備する工程を含み、

案内機構を経由して刺激リード線をスライド可能に前進させる工程には、カニューレを通じて刺激リード線をスライド可能に前進させる工程が含まれ、刺激リード線の先端部が目標刺激場所にきてカニューレの基端部に対して概ね鈍角となる方向を向くまで、刺激リード線の先端部が開口の端部から外へ延び、

案内機構の先端部を経皮的に挿入する工程は、目標刺激場所に刺激リード線の先端部を維持しながらカニューレを離脱させる工程をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 7】

皮膚表面へのカニューレの侵入ポイント为目标刺激場所から第 1 の距離離れた位置とする工程を含み、第 1 の距離は、最大でも刺激リード線の電極部の長さに相当する第 2 の距離に概ね等しい、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】

カニューレの前進後、カニューレの長さ方向に沿って間隔の空けられた目盛りマーキングにより先端部の挿入深さを測定する工程を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 9】

テスト針を経皮的に挿入する工程は、

目標刺激場所を含む複数のテスト刺激場所にテスト針を経皮的に挿入する工程と、

各テスト刺激場所に刺激信号を付与することにより、複数のテスト刺激場所の中から目標刺激場所を決定する工程と、

刺激信号の付与中に、舌の突出若しくは引っ込みの発生、上部気道の断面積の変化、非目標筋肉における反応欠如、舌筋若しくは喉頭筋のけいれん、又は目標筋肉における最大の筋電図検査反応、のうち少なくとも 1 つを監視する工程と、を含む、請求項 1 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 20】

決定された目標刺激場所に基づいて、目標刺激場所への経皮的アクセス経路を特定する工程を含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

目標刺激場所を決定する工程は、各テスト刺激場所における刺激パラメータの配列を変える工程を含み、

各刺激パラメータは、振幅パラメータ、周波数パラメータ、パルス幅パラメータ、極性パラメータ、および継続時間パラメータのうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 22】

睡眠に関する呼吸障害を治療するために刺激リード線を移植するための経皮的アクセスシステムであって、

先端部と基端部とを有するテスト針であって、基端部は開放可能に基端部に固定されたハンドルを備え、ハンドルは皮膚表面の外部に残るように大きさが決められ、針は神経に対して経皮的にアクセスするように構成された長さを有する、テスト針と、

先端部および基端部を有する概ねチューブ状の部材を形成し、テスト針を越えてスライドして前進可能に構成されたカニューレと、

電極アレイを形成する第 1 の面と第 1 の面の反対側にある第 2 の面とを有する先端部を備える刺激リード線であって、第 2 の面は、選択的に配置可能な固定機構と、カニューレの中をスライド可能に前進するように構成されてカニューレの長さよりも長い長さを有する刺激リード線とを形成する、刺激リード線と、を備えるシステム。

【請求項 23】

カニューレは、先端部から延びる先端延長部を備え、先端延長部が固定機構をカバーする場合には固定機構を保存モードに維持し、先端延長部が固定機構を露出させる場合には固定機構を配置モードに維持する、請求項 22 に記載のシステム。

【請求項 24】

先端延長部は、保存モードおよび配置モードにある場合でも、刺激リード線の電極部を露出させるための開口を形成する、請求項 23 に記載のシステム。

【請求項 25】

カニューレの長さ方向に沿って間隔の空けられた一連の目盛りマーキングを備え、カニューレの挿入深さを経皮的に測定するように配置されたカニューレの中間部分と、

テスト針の長さ方向に沿って間隔の空けられた一連の目盛りマーキングを備え、テスト針の挿入深さを経皮的に測定するように配置されたテスト針の中間部分のうち、

少なくとも 1 つを備える、請求項 22 に記載のシステム。

【請求項 26】

テスト針、カニューレ、若しくは刺激リード線のうち少なくとも 1 つは、蛍光透視法のもとで各テスト針、カニューレ、若しくは刺激リード線の方角および位置を特定するように構成された少なくとも 1 つの X 線不透過性マーカーを備える、請求項 22 に記載のシステム。

【請求項 27】

カニューレの先端部は、柔軟であるとともにカニューレの先端をカニューレの基端部の長手方向軸に対して概ね直交する方向に向ける概ね湾曲した形状を有する、請求項 22 に記載のシステムであって、

カニューレに対して開放可能に係合されるとともにカニューレ内に搭載された位置にある補強剤を備え、補強剤は、柔軟な先端部をカニューレの基端部の長手方向軸に略平行な方向に向け、離脱位置にあるときは柔軟な先端部を概ねその湾曲した形状となるようにする、システム。

【請求項 28】

神経に対する経皮的アクセスを確立するための電極移植機器であって、
ハンドルと、

10

20

30

40

50

ハンドルから延びて、神経に対する経皮的アクセスを提供するように構成された長さを有するバレルと、

バレルによって支持され、電極本体を神経に対して固定するための少なくとも１つの選択的に配置可能な返しを備える係合機構と、を備え、

神経に対する電極本体の固定は、少なくとも１つの返しによる係合を神経の近傍にある組織の中へ貫通させることにより行われ、

電極本体は、目標神経の近傍へ配置するための経皮的挿入を行えるように大きさおよび形状が決められている、機器。

【請求項 ２ ９】

バレルは、概ね中空の伸長チューブ状部材を備え、

係合機構は、バレルの中を通してバレル内で長手方向に移動可能な少なくとも１つのロッドを備え、

少なくとも１つの返しは、少なくとも１つのロッドの先端に開放可能に結合される、請求項 ２ ８ に記載の機器。

【請求項 ３ ０】

ハンドルは、バレルを経由してロッドの基端部に結合された開放トリガを備え、

開放トリガは、神経の近傍にある組織の中に貫通するよう少なくとも１つの返しを整列させるように、少なくとも１つのロッドをバレルの先端から外に向かって前方へ移動させるように構成されている、請求項 ２ ９ に記載の機器。

【請求項 ３ １】

少なくとも１つのロッドの先端は針を有し、少なくとも１つの返しは針に開放可能に結合される、請求項 ３ ０ に記載の機器。

【請求項 ３ ２】

少なくとも１つの返しを経由して少なくとも１つのロッドの先端に開放可能に結合された電極本体を備える、請求項 ３ ０ に記載の機器。

【請求項 ３ ３】

電極本体を少なくとも１つの返しに接続するとともにそれらの間に配置される少なくとも１つの縫合部材を備え、

少なくとも１つの返しはロッドの先端から開放されても電極に接続されたままである、請求項 ３ ２ に記載の機器。

【請求項 ３ ４】

少なくとも１つの返しは、第 １ の返しのアレイと第 ２ の返しのアレイとを備え、

第 １ のアレイは電極本体の第 １ の面の部分上に配置され、第 ２ のアレイは電極本体の第 ２ の面の部分上に配置され、

第 １ のアレイおよび第 ２ のアレイは、神経の幅よりも大きい幅をもって短手方向に間隔が空けられている、請求項 ３ ２ に記載の機器。

【請求項 ３ ５】

電極本体は、刺激リード線の長手方向軸に平行に並べられた、第 １ の返しのアレイと第 ２ の返しのアレイとの間に配置される一連の電極要素を備える、請求項 ３ ４ に記載の機器。

【請求項 ３ ６】

経皮的に移植可能な電極システムであって、

神経のまわりに開放可能に適合するように構成され、生体的吸収性材料で形成されたカフと、

カフ内にはめこまれた電極要素のアレイと、を備え、

各電極要素の長手方向軸はカフの長手方向軸に対して概ね垂直であり、各電極要素はカフの長さ方向に沿って互いに間隔が空けられており、

それぞれが各電極要素に接続されるとともにそこから延びるワイヤのアレイをさらに備え、

ワイヤのアレイは刺激リード線の本体から先端方向に延びており、

10

20

30

40

50

カフは目標神経の近傍に経皮的に挿入可能なように大きさおよび形状が決められている、電極システム。

【請求項 37】

各ワイヤは一連のコイルとして各ワイヤの長さ方向に並べられる、請求項 36 に記載の電極システム。

【請求項 38】

各ワイヤが接続されるとともにワイヤの先端から間隔が空けられた留め具本体を備える、請求項 37 に記載の電極システム。

【請求項 39】

各電極要素は、カフの内部表面にて露出する底部と底部の反対側にある頂部とを有する導電性部分と、導電性部分の頂部および側面の両方に接続されてそれらを取り囲む絶縁性カバーとを備え、

カフの生体的吸収性材料は少なくとも 1 つの絶縁性カバーと各電極要素の側面とを概ね取り囲む、請求項 36 に記載の電極システム。

【請求項 40】

各電極要素の導電性部分は神経に接触するように構成され、絶縁性カバーは神経と皮膚表面との間に配置されるように構成される、請求項 39 に記載の電極システム。

【請求項 41】

経皮的に移植可能な電極システムであって、

生態的吸収性材料で形成され、神経のまわりにて自己サイジングで崩壊することにより神経と結合するように構成された伸長ステントと、

ステントによって支持される電極要素のアレイと、を備え、

各電極要素は、チューブ状部材の長さ方向に沿って互いに間隔が空けられており、

それぞれが各電極要素に接続されるとともにそこから延びるワイヤのアレイをさらに備え、

ワイヤのアレイは刺激リード線の本体から先端方向に延びており、

伸長ステントは目標神経の近傍に経皮的に挿入可能なように大きさおよび形状が決められている、電極システム。

【請求項 42】

各電極要素は伸長チューブ状部材の長手方向軸に概ね平行である、請求項 41 に記載の電極システム。

【請求項 43】

ステントは相互に接続された 1 組のらせん形支柱を備え、各電極要素は各らせん形支柱の間にて支持される、請求項 42 に記載の電極システム。

【請求項 44】

生体的吸収性材料は、所定時間経過したときに患者の体内においてステントの吸収を発生させるように構成される、請求項 41 に記載の電極システム。

【請求項 45】

経皮的に移植可能な電極システムであって、

生態的吸収性材料で形成された伸長キャリアと、

キャリアによって支持される電極スパイクのアレイと、を備え、

各電極スパイクは、キャリアの表面から概ね外側に向かって延びるとともにキャリアの長さ方向に沿って互いに間隔が空けられており、

それぞれが各電極スパイクに接続されるとともにそこから延びるワイヤのアレイをさらに備え、

ワイヤのアレイは刺激リード線の本体から先端方向に延びており、

伸長キャリアは目標神経の近傍に経皮的に挿入可能なように大きさおよび形状が決められている、電極システム。

【請求項 46】

キャリアは第 1 の面および第 2 の面を有する略平坦部材を備え、電極スパイクは略平坦

10

20

30

40

50

部材の第 1 の面から上方に延びる、請求項 4 5 に記載の電極システム。

【請求項 4 7】

各電極スパイクは第 1 の先端部および第 2 の基端部を有する導電性要素を形成し、第 2 の基端部は導電性要素の頂部に絶縁性カバーを有し、第 1 の先端部は神経への貫通接触を生み出すように大きさが決められた露出導電性領域を形成する、請求項 4 6 に記載の電極システム。

【請求項 4 8】

生体的吸収性材料は、所定時間経過したときに患者の体内においてキャリアの吸収を発生させるように構成される、請求項 4 5 に記載の電極システム。

【請求項 4 9】

先端、基端、および先端と基端との間に延びる本体を有する伸長キャリアと、伸長キャリアの長さ方向に沿って間隔が空けられるとともに電場を生成するように構成された電極要素のアレイと、各電極要素に電氣的に接続する刺激リード線と、を有する刺激ユニットと、

電極要素によって生成される電場の領域よりも実質的に大きい領域を形成する絶縁性シールドと、

キャリアを絶縁性シールドに接続することにより、絶縁性シールドが刺激ユニットよりも皮膚表面の近くにある状態で刺激ユニットおよび絶縁性シールドを神経の反対側に配置する留め具機構と、を備え、

刺激ユニット、絶縁性シールド、および留め具機構のそれぞれは、目標神経の近傍に経皮的に挿入可能なように大きさおよび形状が決められている、経皮的電極システム。

【請求項 5 0】

留め具機構は 1 組の留め具を備え、留め具のうちの 1 つはキャリアの先端をシールドの先端に結合させ、その他の留め具がキャリアの基端をシールドの基端に結合させる、請求項 4 9 に記載の電極システム。

【請求項 5 1】

伸長キャリアの本体は神経の直径の少なくとも 2 倍の長さを有する、請求項 4 9 に記載の電極システム。

【請求項 5 2】

刺激リード線は複数のワイヤを備え、

各ワイヤは、その他のワイヤやその他の電極要素とは独立して各電極要素へ電氣的に接続される、請求項 4 9 に記載の電極システム。

【請求項 5 3】

刺激電極を経皮的に移植する方法であって、

神経とは反対側に、皮膚 - 筋肉層を通る 1 組の切開を経皮的に生成する工程と、

1 つの切開の中に刺激ユニットを経皮的に挿入し、刺激ユニットを、刺激ユニットの電極アレイが神経および皮膚表面に面するように神経の裏側まで組織の中を前進させる工程と、

1 つの切開の中に絶縁性シールドを経皮的に挿入し、絶縁性シールドを、神経と皮膚表面の間に位置するように刺激ユニットの電極アレイとは反対側の神経周囲の位置まで組織の中を前進させる工程と、を含む方法。

【請求項 5 4】

シールドと刺激ユニットとの間の間隔を維持しながら絶縁性シールドを刺激ユニットに結合させる工程を含む、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 5】

絶縁性シールドを結合させる工程は、神経を第 1 の留め具と第 2 の留め具との間に位置させながら、刺激ユニットの第 1 の端部とシールドの第 1 の端部との間の第 1 の留め具を固定し、刺激ユニットの第 2 の端部とシールドの第 2 の端部との間の第 2 の留め具を固定する工程を含む、請求項 5 4 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

10

20

30

40

50

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的に患者の軟組織を刺激および監視するための移植可能刺激システムに関し、特に、閉塞性睡眠時無呼吸症やその他の障害など睡眠に関連する呼吸障害を治療するために刺激リード線を経皮的に運搬する方法を用いるシステムおよび方法、および刺激リード線の刺激電極部の様々な構成に関する。

【背景技術】

【0002】

睡眠時無呼吸症は、一般的に睡眠中における呼吸の中断に関する。閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）と呼ばれる睡眠時無呼吸症の1つの種類は、上部気道の閉塞および/又は崩壊に起因する睡眠時の呼吸の反復的な中断を特徴とし、通常、血液酸素飽和度の低下に伴って生じる。

10

【0003】

閉塞性睡眠時無呼吸症の1つの治療には、顎の下の方の領域に位置する舌下神経へ電氣的刺激を運搬することが含まれていた。このような刺激治療法は、上部気道の筋肉を活性化することにより上部気道の開通性を維持している。睡眠時無呼吸症の治療において、閉塞した気道を通じた呼吸が困難であることが原因で増加する呼吸努力は、吸気時において気道を開いた状態に保持する上部気道の筋肉もしくは筋肉群に、同期化された刺激を付与することによって回避される。例えば、オトガイ舌筋の筋肉は、睡眠時無呼吸症の治療中において舌下神経の周囲に配置されたカフ電極によって刺激される。

20

【発明の概要】

【0004】

原文に記載なし。

【図面の簡単な説明】

【0005】

【図1】本明細書に開示された実施形態に係る、移植可能刺激システムの模式図

【図2】本明細書に開示された実施形態に係る、移植可能刺激システムのブロック図の模式図

【図3】本明細書に開示された実施形態に係る、検出監視装置のブロック図の模式図

【図4】本明細書に開示された実施形態に係る、場所探知ツール、刺激モニタ、および反応評価アレイを備える経皮的アクセスシステムの模式図

30

【図5】本明細書に開示された実施形態に係る、刺激場所を特定する方法の模式図

【図6A】本明細書に開示された実施形態に係る、刺激リード線案内ツールの横平面図

【図6B】本明細書に開示された実施形態に係る、図6Aの線6B-6Bに沿った断面図

【図6C】本明細書に開示された実施形態に係る、刺激リード線案内ツールの横平面模式図

【図7A】本明細書に開示された実施形態に係る、テスト探知ツールの挿入を示す断面模式図

【図7B】本明細書に開示された実施形態に係る、案内ツール挿入後の構成を示す断面模式図

40

【図7C】本明細書に開示された実施形態に係る、探知ツール離脱後の構成を示す断面模式図

【図7D】本明細書に開示された実施形態に係る、案内ツールによる刺激リード線挿入後の構成を示す断面模式図

【図7E】本明細書に開示された実施形態に係る、案内ツール離脱後の刺激リード線の構成を示す断面模式図

【図8A】本明細書に開示された実施形態に係る、先端電極部を備える刺激リード線の横平面模式図

【図8B】本明細書に開示された実施形態に係る、刺激電極部の模式図を含む図8Aの刺激リード線の底平面図

50

【図 8 C】本明細書に開示された実施形態に係る、固定機構の模式図を含む図 8 A - 8 B の刺激リード線の斜視図

【図 8 D】本明細書に開示された実施形態に係る、刺激リード線案内ツールの先端部の斜視図

【図 8 E】本明細書に開示された実施形態に係る、刺激リード線案内ツールの先端部およびその中を延びる刺激リード線の断面図

【図 8 F】本明細書に開示された実施形態に係る、凹型の電極部を備える刺激リード線の先端部の部分端面図

【図 8 G】本明細書に開示された実施形態に係る、凹型の電極部を備える刺激リード線の先端電極部の部分端面図

【図 9】本明細書に開示された実施形態に係る、固定機構を備える刺激リード線の斜視図

【図 10】本明細書に開示された実施形態に係る、別の固定システムの斜視図

【図 11】本明細書に開示された実施形態に係る、刺激リード線の経皮的運搬方法を示す断面模式図

【図 12】本明細書に開示された実施形態に係る、図 11 に関連する方法を用いた案内ツールの横平面図

【図 13】本明細書に開示された実施形態に係る、刺激リード線の先端電極部の底平面図

【図 14 A】本明細書に開示された実施形態に係る、図 11 - 12 に示す選択的に配置可能な固定機構の拡大断面模式図

【図 14 B】本明細書に開示された実施形態に係る、周囲組織に対して配置された状態の固定機構の拡大側面模式図

【図 14 C】本明細書に開示された実施形態に係る、固定機構により神経に対して固定された刺激リード線の先端電極部の断面模式図

【図 15】本明細書に開示された実施形態に係る、吸収前の生体的吸収性刺激システムの斜視模式図

【図 16】本明細書に開示された実施形態に係る、吸収後の図 15 に示す生体的吸収性刺激システムの斜視模式図

【図 17 A】本明細書に開示された実施形態に係る、図 15 - 16 に示す刺激システムの電極部の拡大横平面図

【図 17 B】本明細書に開示された実施形態に係る、図 16 の線 17 B - 17 B 沿いの断面図

【図 18】本明細書に開示された実施形態に係る、生体的吸収性・ステント型電極の刺激リード線の横平面図

【図 19】本明細書に開示された実施形態に係る、神経に対して図 18 のステント型・電極の刺激リード線の配置を示す横平面模式図

【図 20】本明細書に開示された実施形態に係る、刺激リード線の生体的吸収性・ステント部分の吸収後における神経に対する電極の固定を示す断面模式図

【図 21】本明細書に開示された実施形態に係る、刺激リード線の生体的吸収性・ステント部分の吸収後における目標神経に対する刺激リード線の電極の横平面模式図

【図 22】本明細書に開示された実施形態に係る、刺激リード線の生体的吸収性電極部の斜視模式図

【図 23】本明細書に開示された実施形態に係る、吸収前の図 22 に示す移植された刺激リード線の電極の斜視模式図

【図 24】本明細書に開示された実施形態に係る、吸収後の図 22 に示す移植された刺激リード線の電極の斜視模式図

【図 25】本明細書に開示された実施形態に係る、刺激リード線の電極部の上平面図

【図 26】本明細書に開示された実施形態に係る、刺激リード線の電極部および絶縁性シールドを備える、神経に対して配置された刺激システムの上平面模式図

【図 27】本明細書に開示された実施形態に係る、図 26 の線 27 - 27 沿いの断面図

【図 28】本明細書に開示された実施形態に係る、刺激リード線の電極部の上平面図

10

20

30

40

50

【図 29】本明細書に開示された実施形態に係る、結合機構を經由して刺激リード線の電極部へ開放可能に接続された絶縁性シールドの側面模式図

【図 30】本明細書に開示された実施形態に係る、刺激システムへの経皮的アクセス方法の一態様を示す断面模式図

【図 31】本明細書に開示された実施形態に係る、経皮的アクセス方法の一態様を示す上立面模式図

【図 32】本明細書に開示された実施形態に係る、経皮的アクセス方法の別の態様を示す断面模式図

【発明を実施するための形態】

【0006】

本 PCT 出願は 2009 年 3 月 31 日に米国にて出願された仮特許出願：61/165,110 号を基礎として優先権を主張し、当該米国仮特許出願は参照により全体がそのまま本明細書に組み入れられる。

【0007】

添付図面に関して検討しながら、本明細書に開示された実施形態の以下の詳細な説明を参照することにより、本明細書の開示が、より良く理解され、本明細書の開示の態様および特徴が理解される。

【0008】

下記の詳細な説明は、あくまで本質的に例示的なものに過ぎず、本明細書の開示、または本明細書の開示の適用および使用を限定するものではない。さらに、先行する技術分野、背景、または下記の詳細な説明において示される、表現されまたは暗示されるいかなる理論にも拘束されるものではない。

【0009】

本明細書の開示の実施形態は、閉塞性睡眠時無呼吸（これに限定されない）のような睡眠に関わる呼吸障害を治療するための移植可能医療装置、システムおよび方法を提供する。これらの方法およびシステムでは、刺激が、経皮的に若しくは他の低侵襲技術を利用することによりもたらされるリードシステムを通じて舌下神経（若しくは別の目標神経）に付与される。加えて、本明細書の開示の実施形態は、刺激リード線の刺激電極部分について様々な形態を有する。

【0010】

図 1 は、本明細書に開示される実施形態に係る、経皮的（percutaneously）に配置された刺激電極を含む移植可能刺激システムの模式図である。図 1 に示すように、本明細書の開示の一実施形態の移植可能刺激システム 10 の実施例は、患者 20 の胸部の中に外科的に設置できる移植可能パルス発生器（IPG）55 と、IPG 55 の接続ポートの中に設置されたコネクタ（図示せず）を介して IPG 55 に電氣的に接続された刺激リード線 52 と、を含んでいる。リード線 52 は、詳細に後述するように、刺激電極部 65 を含み、IPG 55 から延びて、患者 10 の舌下神経 53 のような所望の神経に接触するように刺激電極部 65 が配置されて、神経 53 を刺激できるようになっている。例えば、リード線 52 を利用してもよい例示的移植可能刺激システムは、クリストファーソン他に発行された米国特許第 6,572,543 号に記載されており、当該米国特許は参照により全体がそのまま本明細書に組み入れられる。一実施形態では、リード線 52 は、呼吸圧力などの呼吸努力を検出するために患者 10 内に設置された少なくとも 1 つのセンサ部 60（IPG 55 に電氣的に接続され、IPG 55 から延びている）をさらに含んでいる。

【0011】

いくつかの実施形態では、目標神経を刺激する電極部の動作を開始させるために、センサ部 60 は呼吸パターン（吸気、呼気、呼吸休止など）を検知する。したがって、この配置によれば IPG 55（図 1）がセンサ部 60 からのセンサ波形を受け取るため、IPG 55 は本明細書の開示の実施形態に合った治療計画に基づき、吸気（若しくは吸気に関わる呼吸パターンの別の態様）に同調して電氣的刺激を送ることができる。また、センサ部 60 は IPG 55 によって駆動され、IPG 55 は、刺激リード線 52 からのインピーダ

10

20

30

40

50

ンス信号を受信して処理する内部回路を有する。

【0012】

いくつかの実施形態ではセンサ部60は圧力センサであり、当該実施形態の一態様によれば、圧力センサは患者の胸部の圧力を検知する。別の態様によれば、検知された圧力が胸部の圧力と心臓の圧力（血流など）の組み合わせということもあり得る。この構成によれば、コントローラは、患者の呼吸パターンを検知するために圧力検知情報を分析するように構成されている。

【0013】

他のいくつかの実施形態では、センサ部60は1つの生体インピーダンスセンサ若しくは1組の生体インピーダンスセンサを備え、胸部以外の領域に配置することができる。ある態様によれば、そのようなインピーダンスセンサは生体インピーダンス信号若しくは生体インピーダンスパターンを検知するように構成されているため、制御ユニットは生体インピーダンス信号内の呼吸パターンを評価する。一実施形態では、生体インピーダンスの検知のために、電流が体内の電極部およびIPG55（図3A）のケースのうちの導電性部分を通じて付与される。このとき、インピーダンスを計算するために、2つの離れた刺激電極部間（あるいは1つの刺激電極部とIPG55のケースのうちの導電性部分との間）の電圧が測定されている。

【0014】

いくつかの実施形態では、システム10は呼吸機能に関連する生理学的データをさらに得るための付加的なセンサを備える。例えば、システム10は経胸腔的生体インピーダンス信号、心電図（ECG）信号、若しくは他の呼吸関連信号を測定するために胸部領域に配置される様々なセンサ（例えば、図1のセンサ67、68、69など）を備えても良い。

【0015】

いくつかの実施形態では、閉塞性睡眠時無呼吸を処置するための検知・刺激システムは、閉塞性睡眠時無呼吸と診断された患者に対して治療的解決法を提供するための全体移植可能システムである。他の実施形態では、システムにおける1つ以上の構成要素が患者の体内へ移植されない。そのような非移植構成要素のうちいくつかの実施例（これに制限されない）は、外部センサ（呼吸、インピーダンスなど）、外部処理装置、若しくは外部電源を備える。当然のことながら、システムのうち移植された部分は、データの伝達を可能にする通信経路を提供し、および/部分と外部部分との相互間の信号を制御する。通信経路は、無線周波数（RF）遠隔リンク若しくは他の無線通信プロトコルを備える。

【0016】

部分的にあるいは全体的に移植可能な場合であっても、システムは吸気時に舌下神経を刺激するように設計されているため、睡眠中において上気道に障害若しくは閉塞が生じるのを防止することができる。一実施形態では、移植可能システムは移植可能パルス発生器（IPG）、末梢神経カフ（cuff）刺激リード線、および圧力検知リード線を備える。

【0017】

図2は、本明細書に開示される一実施形態に係る、移植可能刺激システム100を模式的に示すブロック図である。一実施形態では、システム100は図1のシステム10と少なくとも実質的に同じ機能および属性を含んでいる。図2に示すように、システム100は検出モジュール102、刺激モジュール104、治療モジュール106、および患者管理モジュール108を含んでいる。一実施形態では、治療モジュール106のIPG109は図1のIPG55と少なくとも実質的に同じ機能および属性を含んでいる。

【0018】

パラメータ配列を介して、検出モジュール102は、患者が就寝中か覚醒中かにかかわらず患者の呼吸状態を決定するために、さまざまな生理学的センサ（圧力センサ、血液酸素化センサ、音響センサ、心電図（ECG）センサ、またはインピーダンスセンサなど）からの信号、および他の呼吸関連指示計などからの信号を受信して追跡する。このような呼吸検出は、単一のセンサ、もしくはは任意の多様なセンサのどちらから受信されてもよく

10

20

30

40

50

、またはより信頼できより正確な信号を提供する可能性があるさまざまな生理学的センサの組み合わせから受信されてもよい。

【0019】

例えば、一実施形態では、検出モジュール102は図3に示すように検出モニタ120を含んでいる。検出モニタ120は、位置検出構成要素132または動作検出構成要素134のうちの少なくとも1つを含む身体パラメータ130を含んでいる。一実施形態では、動作検出構成要素134は、歩行、身体動作、会話などを示す「地震」活動の検出（加速度計または圧電変換器による）を追跡する。他の実施形態では、位置検出構成要素132は、加速度計または他の変換器による身体位置または姿勢の検出を追跡する。いくつかの実施形態では、身体パラメータ130は、位置検出構成要素132と動作検出構成要素134の両方からの信号を利用する。

10

【0020】

いくつかの実施形態では、検出モニタ120は、ECGパラメータ136、時間パラメータ138、生体インピーダンスパラメータ140、圧力パラメータ142、および血液酸素パラメータ144のうちの1つ以上をさらに追加的に含んでいる。一態様では、圧力パラメータ142は呼吸圧力構成要素143を含んでいる。一態様では、時間パラメータ142は一般的に時間を追跡する（例えば、時間間隔、経過時間など）が、他の態様では、時間パラメータ142は一般的な時間パラメータに加えて、または一般的な時間パラメータの代わりに、時刻を追跡する。他の態様では、時間パラメータ142は時刻に従って治療計画を開始したり、または停止したりするために使用できる。

20

【0021】

また、システム100（図2A）は、検出モニタ120の各パラメータ（例えば、血液酸素化パラメータ144など）のそれぞれにデータを提供するために、患者の身体内に移植された、または患者の身体に取り付けられた類似の生理学的センサ（例えば、LED型若しくは光学的な組織内かん流酸素飽和度など）を含んでいるか、または接続されているであろうということが分かる。また、いくつかの実施形態では、検出モニタ120は、舌下神経の幹および/または1つ以上の枝の仕様を含む舌下神経などの、刺激される予定の神経の活動に関する生理学的データを表す目標神経パラメータ146を含んでいる。また、さらに他の実施形態では、検出モニタ120に含まれる音響検出パラメータ147は、音響的に検出され呼吸努力を示す呼吸気流または心臓活動からの生理学的データを表す。

30

【0022】

図2をさらに参照すると、システム100の治療管理装置106は、睡眠時無呼吸療法の開始、終了、および/または調整を本明細書に開示された原理にしたがって自動的に制御するように構成されている。また、治療管理装置106は、治療管理装置106にプログラムされた治療プロトコルに基づいて神経刺激信号の振幅、パルス幅、電極極性、継続時間、および/または周波数などのさまざまな治療パラメータを追跡して適用する。

【0023】

一実施形態では、治療管理装置106は、少なくとも検出モジュール102と、治療管理装置106と、刺激モジュール104と、患者管理モジュール108と、を含むシステム100の動作を指示する制御信号を生成するように構成された1つ以上の処理装置および関連メモリを含んでいる。特に、検出モジュール102を介して収集された生理学的データに対応して、コントローラに関連するメモリ内に含まれる入力および/または命令を通じて受信されたコマンドに呼応して、または基づいて、治療管理装置106は刺激モジュール104の動作を指示する制御信号を生成して、舌下神経などの目標神経の刺激を選択的に制御し、気道開通性を回復させ、それにより無呼吸イベントを低減したり、または除去したりする。

40

【0024】

この点を考慮すると、治療管理装置106は呼吸情報を合成する役割を果たしており、その呼吸情報に基づいて好適な刺激パラメータを決定して、電気刺激を目標神経に導く。無呼吸を検出するためにいろいろな生理学的パラメータを使用しても効果がまちまちであ

50

る可能性があるが、本明細書に開示された一実施形態では、検出モジュール 102 は胸部の生体インピーダンスパラメータを介して無呼吸を検出する。特に、胸部インピーダンスの測定値は呼吸波形の相対振幅を追跡するために使用される。生理学的に言えば、肺が空気でいっぱいになったり空になったりするとき、肺の生体インピーダンスは変化する。したがって、胸部インピーダンスは息を吸う間は増加して、息を吐く間は減少する。また、他の態様では、呼吸ドライブの変動が生体インピーダンスの振幅の変動を引き起こすことになり、大きな呼吸ドライブが生体インピーダンスの信号振幅を増加させる。

【0025】

生体インピーダンス信号が得られると、生体インピーダンス信号は時間についての平均ピーク振幅を特定するために、さらに処理される。無呼吸は、典型的な無呼吸イベントの既知の継続時間と実質的に類似の時間の間に生じる周期的な振幅変動をさらに特定することにより検出される。

【0026】

この応用のために、用語「処理装置」は、メモリ内に含まれる命令列を実行する現在開発されている、または将来開発される処理装置を意味するものとする。命令列を実行することにより、処理装置に制御信号の生成などのステップを実行させる。命令は、処理装置で実行するために、コントローラに関連するメモリにより代表される読み出し専用メモリ (ROM)、大容量記憶装置、または他の何らかの永続記憶装置からランダム・アクセス・メモリ (RAM) にロードされてもよい。他の実施形態では、記載の機能を実現するために、ソフトウェア命令の代わりに、またはソフトウェア命令と組み合わせて配線回路を使用してもよい。例えば、1つ以上の特定用途向け集積回路 (ASIC) の一部としてコントローラを具体化してもよい。特に断りのない限り、コントローラはハードウェア回路およびソフトウェアのいかなる具体的な組み合わせにも限定されず、処理装置で実行される命令のいかなる特定のソースにも限定されない。

【0027】

一般論として、システム 100 の刺激モジュール 104 は、医師により、および / または治療管理装置 106 と提携してプログラムされた治療計画に基づいて、(刺激電極 65 のような) 電極を通じて神経刺激信号を生成して印加するように構成されている。

【0028】

一般論として、患者管理モジュール 108 は当業者によく知られた方法で IPG 109 への、および IPG 109 からの通信を促進するように構成されている。したがって、患者管理モジュール 108 は IPG 109 の活動 (検出された生理学的データ、刺激履歴、検出された無呼吸の回数などを含む) を報告するように構成されているとともに、患者管理モジュール 108 は患者プログラマ、臨床医プログラマなどの外部ソースから IPG 109 の初期のまたは追加的なプログラムを受け取るように構成されている。

【0029】

本明細書の開示の少なくとも1つの実施形態にしたがって、図4の平面図に経皮デリバリーシステム 201 の刺激場所探知ツール 200 が図式的に示されている。一般論として、場所探知ツール 200 は、目標となる若しくは最適な刺激場所を識別することと目標刺激場所近くに刺激リード線を経皮的に運搬することを促進するように構成されている。図4に示すように、場所探知ツール 200 はハンドル 212 から延びる針 210 を備える。針 210 は、先端 214 と、針本体 216 と、針本体 216 沿いに延びる一連の深さマーカー 218 とを備える。針 210 は先端 214 からハンドル 212 を通じて基端側に延び、基端 219 で終了する。基端 219 において、接続ポート 236 は、針 210 と (以降で詳細に説明する) 刺激モニタとの間における開放可能な電氣的接続を可能とし、先端 214 における電氣的刺激信号を提供する。

【0030】

図4を再度参照すると、一態様によれば針本体 216 は外部表面に誘電コーティングを有し、一方で、先端 214 の導電性表面が露出されることにより先端 214 と体内の組織との電気伝導が可能となる。深さマーカー 218 は視認することができ、いくつかの実施

10

20

30

40

50

形態では X 線写真および / 又は超音波による視認技術で容易に視認することができる材料で構成される場合がある。

【 0 0 3 1 】

さらに、本明細書の開示の実施形態にしたがって、場所探知ツール 2 0 0 や刺激電極部の位置の特定、および刺激リード線の経皮的デリバリーに含まれる他の構成要素の位置の特定を補助するために様々な外科的視認技術を用いることができる。

【 0 0 3 2 】

場所探知ツール 2 0 0 を (刺激モニタと共同して) 舌下神経近傍の様々な場所に経皮的に挿入することにより、これら様々なテスト位置におけるテスト刺激信号の利用により観察される神経筋反応などの神経反応の種類および大きさに基づき、舌下神経の経路が特定される。このように、質的神経捕獲 (quality nerve capture) を示す神経筋反応を表示するこれらの試験位置は、刺激リード線の刺激電極部を配置すべき最適な若しくは目標となる場所を特定するために利用される。これらの観察された反応は、経皮的アクセスが開始される肌の挿入ポイントを特定するためにも利用される。

【 0 0 3 3 】

いくつかの実施形態では、神経刺激信号は、図 1 に示される (刺激電極部 6 5 参照) ように舌下神経沿いの単一の刺激場所に適用される。しかしながら、他の実施形態では、睡眠時無呼吸治療の神経刺激信号は舌下神経沿いに長手方向 (縦方向) に間隔の空けられた複数の場所のうち 2 つ以上から適用される。このような配置によれば、分離し、間隔の空けられた刺激電極部を同時若しくは異なる時間に作動させることができる。このことを考慮して、経皮的アクセス方法を舌下神経沿いの 1 つ以上の場所を示すように適用することにより、複数の異なる刺激電極部についてその配置を特定することができる。

【 0 0 3 4 】

図 4 をさらに参照すると、場所探知ツール 2 0 0 と共同して、神経一体型モニタ 2 5 0 (スタンドアロンモニタ、または図 2 のプログラマ 1 0 8 のような睡眠時無呼吸医師プログラマ 1 0 8 に組み込まれたモニタ) のような刺激モニタが、コネクタ 2 3 7 を経由して場所探知ツール 2 0 0 に接続される。刺激モニタは、場所探知ツール 2 0 0 を経由して付与される刺激を通じて電極を適切な位置に配置する際に医師を助けるように使用される。一実施形態では、 I P G 5 5 (図 1) 若しくは I P G 1 0 9 (図 2) を刺激モニタとして用いることができる。いくつかの実施形態では、スタンドアロン神経一体型モニタ 2 5 0 は 2 0 0 1 年 1 2 月 2 5 日付で発行された術中神経電気生理学的モニタと題する米国特許第 6 , 3 3 4 , 0 6 8 号に記載された神経一体型モニタと少なくとも実質的に同じ機能および属性を含み、当該米国特許は参照することにより全体がそのまま本明細書に組み入れられる。他の実施形態では、他の神経一体型モニタまたは同等な機器配列 (例えば、刺激プローブおよび筋電図検査システムなど) が、刺激信号を印加して目標神経に神経支配された筋の反応を評価するために使用される。

【 0 0 3 5 】

図 4 に示されるようにいくつかの実施形態では、神経一体型モニタ 2 5 0 は、刺激モジュール 2 5 2 と、筋電図検査モニタ電子機器 (E M G) 2 5 6 を含む反応モジュール 2 5 4 と、を含んでいる。さらに、図 4 は、本明細書の開示の一実施形態による反応評価配列 2 7 5 を示す。反応評価配列 2 7 5 は、目標神経を刺激する目標場所の有効性を評価して刺激電極部の経皮的運搬を行う入口点を特定するための 1 つ以上の機構を提供する。一実施形態では、潜在的な目標場所に刺激を付与すると、反応配列 2 7 5 は、 (1) 舌の突出 2 7 8 (矢印 P で示す) の程度および位置 (舌先の伸長よりも舌根の伸長の方が好ましい) を観察または測定すること、 (2) 上部呼吸気道 2 7 7 の増加した断面積の範囲 (矢印 W で示す) を内視鏡、超音波、若しくは他の視認技術を用いて観察または測定すること、 (3) (モニタ 2 5 0 の E M G 機器 2 5 6 で測定される) 1 つ以上の筋の E M G 反応 2 8 0 の程度を測定することを含む。

【 0 0 3 6 】

したがって、この点を考慮して、モニタ 2 5 0 と、反応配列 2 7 5 の 1 つ以上の態様と

10

20

30

40

50

は、目標神経上の潜在的刺激場所に対する場所探知ツール200の位置決めを評価するために使用される。一態様では、場所探知ツール200を目標神経近傍の様々な位置の中および目標神経の中に経皮的に挿入しながら、反復刺激パターンが神経一体型モニタ250の刺激モジュール252から場所探知ツール200の先端214に付与される。いくつかの実施形態では、付与される刺激パターンは、3秒に一度の1秒間の刺激バースト、傾斜刺激パターン、および/または医師が管理するバーストである。別の態様では、神経一体型モニタ250の筋電図検査(EMG)モニタ電子機器256は、場所探知ツール200の経皮的反復挿入中に付与される神経刺激に対する筋反応を測定できるようにする。したがって、図4にさらに示されるように、細線電極282(または類似電極)が神経一体型モニタ250のEMG機器256と電気通信可能に接続され、場所探知ツール200を通じて付与される刺激パターンに対応する筋活動を連続的に監視するために使用される。この配置を用いると、この閉ループフィードバックにより、医師は場所探知ツール200の(舌下神経に対する)位置のリアルタイムフィードバックと、経皮的に移植された電極リード線が目標神経を捕捉する可能性に関するフィードバックと、を得ることができる。

10

20

30

40

50

【0037】

図5に示すように本明細書の開示の一実施形態では、無呼吸治療工程は舌下神経の長さ方向沿いに刺激電極部65(図1)を配置すべき最適な場所を識別する工程を含み、これにより結果的に舌下神経に対する所望の刺激および睡眠時無呼吸の処置がなされる。特に、図5に示す302のように、場所探知ツール200は舌下神経若しくは舌下神経の周囲における様々なテスト刺激位置へ(皮膚を通じて目標神経に向かって)経皮的に挿入される。例えば、図7Aのダイアグラム400にさらに示すように、針210は経皮的アクセス経路408を通じて延び、ハンドル212が皮膚表面402の外部にある状態で、先端214は複数の潜在的刺激場所(例えばA、B、Cなど)のうちの1つにおいて神経410と電気的に接続する。外科的ナビゲーション技術を経由して、目盛りマーカー218は神経410を取り囲んでいる皮膚402および他の皮下組織404、405を通じた挿入深さの測定を可能にする。図4および7Aは説明のために前記のマーカー218を少しだけ示しているが、マーカー218は針210の長さ分若しくは実質的にその長さ分延びている場合もあり、また、マーカー218の間隔は図4および7Aに示されるものと異なる場合もある。ツール200の各種構成要素および周囲に存在する組織は、説明のために拡大および/又は最小化されている。

【0038】

各テスト場所において、電氣的刺激の所定のプロファイルが、舌下神経上の最適な若しくは好ましい1つ以上の目標場所を識別するために適用される。図5の304で示すように、最適な若しくは好ましい目標場所は、少なくとも以下の事項を観察若しくは測定することによりテスト場所の中から特定される。その事項とは(1)舌の突出の程度、(2)上部気道の断面積の大きさ、(3)気道の開通性が維持されていることを示す最も良いEMG反応、(4)非目標筋肉の反応欠如、(5)舌筋および/又は喉頭筋のけいれん、である。一態様では、最適な若しくは好ましい目標刺激場所は吸気時における気道開通性の維持の最大衝撃に相関性がある。目標場所を特定した後、工程300は目標場所への経皮的アクセス経路を特定する工程を含む。一態様によればこの工程は皮膚侵入場所(例えばD、E、F、Gなど)を特定する工程を含み、皮膚侵入場所は舌下神経上の目標刺激場所の直接上方にある場合とない場合がある。最終的に、これらのステップ302-306は、目標神経沿いの全ての最適な刺激位置を特定するまで必要であれば反復して繰り返すことが可能である。

【0039】

一態様では、様々なテスト刺激場所を評価する際に、測定された反応の大きさは場所探知ツール200が舌下神経にどれだけ近いかわおよび/又は舌下神経のどの部分が刺激されているかを示す。例えば、場所探知ツール200と舌下神経との距離、および測定された反応の強さは指数関係の減少で表される。別の言い方をすれば、舌下神経からの距離が増加すれば測定された反応の大きさは指数的に減少するということである。一態様によれば

、距離とは舌下神経の経路に対して３次元的に測定された距離を意味し、あらゆる所定のテスト場所は、目標神経の長手方向軸に対して略垂直に延びる短手方向距離、（２）目標神経に対する垂直距離、（３）目標神経の長手方向軸に対して略平行に延びる長手方向距離、を含む。このことを考慮して、複数の潜在場所がテストされるとテスト場所の中から最良の若しくは最適な刺激場所を強調するパターンが特定される。さらに、テスト刺激に加えて他の外科的ナビゲーション技術を利用して、反応が測定されたときの目標解剖学的環境内における場所探知ツール２００を視認可能とすることにより最適な／好ましい刺激場所をさらに正確に示すこともできる。

【００４０】

いくつかの実施形態では、舌下神経沿いの複数の潜在的刺激場所を評価する際に、工程３００は各潜在的刺激場所において刺激信号として各信号パラメータ（例えばパルス幅、電極の極性、周波数、継続時間、および振幅など）の値が異なる所定の電氣的刺激を付与することにより、どの値の組み合わせによって潜在場所の目標神経に対する刺激信号の最良の衝撃が得られるかを決定する。このように、各潜在場所は、刺激すべき最適な場所として選ばれる潜在場所に刺激信号が実際に付与されるであろうという条件の下で評価される。一実施形態では、各刺激パラメータを評価することにより最適な刺激場所を決定する際には、図１－４に関連して前述したように刺激モジュール１０４、場所探知ツール２００、および患者プログラミングモジュール１０８と共同で（ＩＰＧ１０９を含む）治療モジュール１０６を採用する。

【００４１】

一態様によれば、場所探知ツール２００により特定された最適な刺激場所が保存されることにより、刺激リード線の刺激電極部を正確にその場所へ運ぶことが可能になる。したがって、いくつかの実施形態では、針２１０を舌下神経沿いの最適場所における挿入位置に維持しながらも、先端２１４を神経４１０との結合状態に維持した状態でハンドル２１２が針本体２１６から離脱される。次に、後で詳細に説明するようにリード線案内ツールが場所探知ツール２００の針２１０の基端部２１９を越えて進められ、図７Ｂに示す配置となる。

【００４２】

一般論として、刺激リード線が経皮的に挿入されることにより結果として刺激リード線の先端位置が神経の目標刺激場所の近傍に近づく。いくつかの実施形態では、案内機構は、目標刺激場所への経皮的アクセス経路を開始および発達させるとともにその経路を通じた刺激リード線の案内を促進するために用いられる。様々な異なるリード線案内ツールの形状および種類を用いることが可能である一方で、図６Ａはリード線案内ツール３５０の１つの例示的な実施形態を示す。図６Ａに示すように、リード線案内ツール３５０はハンドル３６２を通るとともにハンドル３６２に支持されるカニューレ３６０を備える。カニューレ３６０は湾曲した先端部３７５を備え、本体部３６６はハンドル３６２内において先端部３７５から基端部３６９に延びる。一態様によれば、カニューレ３６０は、所望の挿入深さの測定を可能にするために一連の目盛り深さマーカー３６８を備える。図６Ａおよび７Ｂは説明のために前記のマーカー３６８を少しだけ示しているが、マーカー３６８はカニューレ３６０の長さ分若しくは実質的にその長さ分延びている場合もあり、また、マーカー３６８の間隔は図６Ａおよび７Ｂに示されるものと異なる場合もある。いくつかの実施形態では、少なくともいくつかの深さマーカー３６８がＸ線不透過性の材料で形成されることにより、蛍光透視法若しくは他の視認技術による視認が可能となり、目標となる神経および／又は他の組織、構造などに対するカニューレ３６０の正確な方向、位置、および配置が確保される。カニューレ３６０、針２１０の少なくともいくつかの導電性部分が蛍光透視法若しくは他の視認技術の下で視認されることにより、これらの各要素の正確な配置、方向、および／又は位置の確保がさらに補助される。

【００４３】

図６Ｂの断面図に示すように、カニューレ３６０は本体部３６６の中を延びる内腔３７０を形成している。一般論として、カニューレ３６０は電氣的導電性を有する略チューブ

(管) 状の構造である。したがって、図 6 B に示すように一態様によれば、本体部 3 6 6 はその外部表面に誘電性若しくは絶縁性のコーティング 3 6 7 を有し、一方でカニューレ 3 6 0 の先端 3 6 4 では誘電性コーティングが省略されている。

【0044】

一実施形態では、先端 3 6 4 は、刺激リード線によるその中の通過を容易にするように大きさおよび形状の定められた端部開口 3 9 0 を有する。さらに、湾曲した先端部 3 7 2 は略弾性で柔軟な材料で形成される。したがって、図 4 および 7 A に示されるように、既に配置された場所探知ツール 2 0 0 を越えてカニューレ本体 3 6 6 がスライドして前進されると、湾曲した先端部 3 7 2 は略一直線の形状をとり、図 7 B に示されるように舌下神経に対して略垂直な方向における皮膚 4 0 2 および組織 4 0 4、4 0 5 を通る経皮的な挿入が補助される。さらに、この位置ではツール 3 5 0 の基端部および / 又はハンドル 3 6 2 は皮膚表面 4 0 2 の外部に残ったままである。いくつかの実施形態では場所探知ツール 2 0 0 がなく、当業者に知られた補強材 (stiffener) 若しくは探り針を用いることにより経皮的挿入時におけるカニューレ本体 3 6 6 を直線的な形状に維持することができる。そのような探り針の一般的な一実施例はバックバーグの米国特許第 5, 226, 427 号に記載されており、当該米国特許は参照により全体がそのまま本明細書に組み入れられる。

10

【0045】

直線的にされたその形状において、カニューレ 3 1 0 は、後で図 6 C との関連で説明するツール 3 8 0 について示されるものと実質的に類似の形状を有する。再度図 6 A を参照すると、一旦先端 3 6 4 が所望の深さに配置されれば、場所探知ツール 2 0 0 (若しくは他の補強剤) は、湾曲した先端部 3 7 2 が図 7 C で示すように緩んで概ね湾曲形状に戻るよう離脱される。この緩み (relax) により、先端部開口 3 7 8 は図 7 C で示すように舌下神経 4 1 0 に対して略平行な方向を向くため、刺激リード線を所望の刺激場所に向かって舌下神経沿いにスライドして前進させるのに適切な位置をとることができる。いくつかの実施形態ではそのように緩んだ後、先端部開口 3 7 8 はカニューレ 3 1 0 の略直線的な基端部に対して概ね鈍角を向く。

20

【0046】

いくつかの実施形態では、当業者であれば分かるように、複数の潜在場所 (例えば A、B、C など) の中から最適な刺激場所 (A) を特定するとき、場所探知ツール 2 0 0 を用いることにより図 7 A - 7 E に示すように最適な刺激場所 (例えば A など) の先端側若しくは基端側にあるリード線案内ツールの対応する侵入ポイント (例えば D、E、F、G など) を特定する場合もあると予想される。一実施形態では、皮膚表面における侵入場所 (例えば E など) と舌下神経上の最適な刺激場所 (A) との (舌下神経に略平行な軸に沿った) 間隔は、挿入されたカニューレ本体部 3 6 6 による (舌下神経に対する) 略垂直方向から先端部開口 3 7 8 が伸びる距離 (D 1) に実質的に等しい。

30

【0047】

別の実施形態では、皮膚侵入ポイントと最適な刺激場所との間隔は、刺激リード線の電極部を目標刺激場所に運ぶために端部開口 3 7 8 から外側に出たと予想される (破線 3 9 5 で表される電極部を含む) 刺激リード線の長さ (図 6 A の D 2 で表される) に相当するように構成されている。この配置によってさらに、刺激リード線の電極部の最終的な配置と既に特定されている最適な若しくは目標となる刺激場所 (例えば、図 7 A - 7 E に示す A) とを正確に対応することが確保される。しかしながらいくつかの実施形態では、刺激リード線の先端部が目標刺激場所を越えて距離 D 2 延びるように配置されることにより、目標刺激場所が刺激リード線の電極部 (例えば、後に図 8 A - 8 C に関連して説明される電極部 4 4 0 の電極アレイ 4 4 2 など) の長さ沿いに略中央に位置したままであることが確保される。このような実施形態では、距離 D 2 は電極部の長さ以下の長さに相当し、電極部 (例えば、図 8 A - 8 C に示す電極部 4 4 0 の電極アレイ 4 4 2) の長さよりも小さい長さ (例えば、おおよそ 1/4、1/2、3/4 など) に相当する可能性もある。

40

【0048】

50

したがってこの実施形態では、皮膚侵入ポイントと最適な刺激場所との（本領域にある舌下神経の長手方向軸に略平行な軸に沿った）全体の間隔は、距離D1と距離D2との合計であると予想される。このことを考慮して一実施形態では、場所探知ツール200により最適な刺激場所（例えば、A、B、Cの中からA）を特定した後に、場所探知ツール200を用いて舌下神経の経路（若しくは他の適切な解剖学的ランドマーク）を追跡して、最適な刺激場所（例えば、図7A-7Bに示すA）から距離D1および距離D2の合計離れたリード線案内ツール350用の皮膚侵入ポイント（例えば、図7A-7Bに示すE）を特定する。

【0049】

一態様によればこれらの距離D1およびD2を追跡することにより、刺激されるべき舌下神経が存在する領域において重大な解剖学的構造（例えば、骨状管、隆起物など）が相対的に不存在なおかげで、最適な刺激場所へ届くように刺激リード線の案内が大幅に強化される。

【0050】

別の実施形態では、（図6Cに示す）リード線案内ツール380は、図6Aに示される湾曲した先端部372および端部開口378の代わりに横開口390を有する直線的先端部382を備える点を除き図6A-6Bのリード線案内ツール350と実質的に同じ機能および属性を含んでいる。したがってこの実施形態によれば、直線的先端部382は刺激リード線の先端部によるその中の通過を容易にするように大きさおよび形状の定められた横開口390を有する。一態様によれば、開口390は短手方向に向けられた、内腔370の非コアリング開口として構成される。この配置によれば経皮的挿入をすると、ツール380のカニユーレ本体360は皮膚および舌下神経に対して略垂直方向を向く。このとき、横開口390によって、舌下神経に対して略平行に前進するように刺激リード線が本体360の方向に対して略鈍角に延びるとともに舌下神経に対して略平行に伸びる経路を出て行くことが可能となっている。

【0051】

リード線案内ツール380を用いるときは、先端部382（先端384を含む）が直線形状であり、リード線案内ツール380が最適な刺激場所の上へ舌下神経に対して略垂直方向に向けられるため、図6Aおよび7C-7Eに示す距離D1は一般的に追跡されない。しかしながら一態様では、刺激リード線の電極部は開口390を通じて先端384から概ね外側（かつカニユーレ本体360の長手方向軸に対して略垂直）に延びると予想されるので、刺激リード線の電極部の長さを選択的に決めることができる。したがって、リード線案内ツール380の実施形態では、場所探知ツール200により最適な刺激場所（例えば、図7A-7Eに示すA）を特定することに加えて、操作者は最適な刺激場所から距離D2離れた皮膚侵入ポイント（例えば、図7Cに示すG）を特定すると予想される。距離D2は、刺激リード線の電極部を目標刺激場所に運ぶために横開口390から外側に出たと予想される（電極部を含む）刺激リード線の長さに概ね相当する。このようにして操作者は、特定された目標刺激場所（例えばA）へ刺激リード線の電極部が正確に運ばれることを確保する。前述のように、距離D2が電極部（例えば、図8Bに示す電極アレイ442など）の長さ以下の長さを有することにより目標刺激場所に対して電極部を中心に置くことが確保されると予想される。

【0052】

いくつかの実施形態では、刺激リード線（例えば、少なくとも図8A-8Eとの関連で説明する刺激リード線430）は、カニユーレ380を通じた、および目標刺激場所を取り囲む組織を通じた刺激リード線の前進を促進させるために着脱可能な探り針と協同可能に構成されている。特に、刺激リード線の先端部が横開口410を出たら、先端部436は周囲の組織を貫通するように前進しなければならない。このことを考慮して、探り針は刺激リード線が目標刺激場所まで貫通するような硬さを有しており、刺激リード線が正確に配置されると、探り針は刺激リード線との接続から離脱する。さらにいくつかの実施形態では、この探り針は刺激リード線の電極部に関連する固定機構を選択的に配置するため

にも使用される。

【 0 0 5 3 】

いくつかの実施形態では、リード線案内ツール 3 5 0 若しくはリード線案内ツール 3 8 0 のカニューレは概ね非導電性であり、場所探知ツール 2 0 0 および / 又は補強剤の導電性要素は、目標刺激場所および / 又は目標刺激場所から離れた皮膚侵入ポイントの位置を確かにするために電氣的導電性経路として用いられる。

【 0 0 5 4 】

いくつかの実施形態では、他の種類の案内機構が刺激リード線用の経皮的アクセス経路を確立するために用いられる。例えば 1 つの案内機構は、ガイドワイヤと、カニューレおよび探り針を有する針とを備える。この配置によれば、針カニューレが経皮的に挿入されることにより、探り針による針カニューレの操作、ガイド、および / 又は固定という補助を受けながら経皮的経路を確立する。カニューレおよび探り針の組み合わせによる経路の確立後、探り針は離脱される。カニューレは所定位置のままで、ガイドワイヤは、カニューレの基端部の中に挿入されてガイドワイヤの先端部が目標刺激場所に近接するまでカニューレ中を前進される。次に、ガイドワイヤは所定位置のままで、針のカニューレ部分はガイドワイヤから基端方向へ離脱される。既知の技術を用いることにより、刺激リード線は、ガイドワイヤに開放可能に結合され、刺激リード線の電極部が目標刺激場所に近接するまで確立された経皮的アクセス経路を通してガイドワイヤの中を前進される。刺激リード線は所定位置のままで、その後ガイドワイヤは離脱される。最終的に刺激リード線は、電極部と神経の目標刺激場所との電氣的結合関係を維持するように固定される。

【 0 0 5 5 】

本明細書の開示の方法およびシステムでは各種の異なる形状および構成のリード線を用いることができるが、図 8 A - 8 C は、経皮的に配置されるよう構成された刺激リード線 4 3 0 の例示的一実施形態を示す。一実施形態では、(図 4 - 7 との関連で前述したように) 刺激リード線 4 3 0 はツール 2 0 0、3 5 0、3 8 0 を経由して運ばれ、その一方で他の実施形態では、その他の低侵襲運搬技術によって運ばれる。刺激リード線 4 3 0 の運搬についての各種態様は本明細書でより詳細に説明する。

【 0 0 5 6 】

図 8 A - 8 C に示すように、刺激リード線 4 3 0 は正面部 4 3 2 と裏面部 4 3 4 とを備え、先端部 4 3 6 と基端部 4 3 8 との間に延びる。

【 0 0 5 7 】

先端部 4 3 6 において、正面部 4 3 2 は、電極 4 4 4 の第 1 のアレイ 4 4 2 を有する電極部 4 4 0 を支持する。一般論として、電極部 4 4 0 の実質的に全体の長さは略平坦な表面で構成され、裏面部 4 3 4 も略平坦な表面を形成するときには、電極部 4 4 0 を形成する先端部 4 3 6 の全体が、(裏面部 4 3 4 上の突起 4 6 4 を例外として) 略平坦な若しくは略平面的な部材で構成される。

【 0 0 5 8 】

(刺激電極部 4 4 0 を含む) 先端部 4 3 6 の略平坦な若しくは略平面的なこの構成によれば断面地形が小さいので、舌下神経を取り囲む組織の中を前進することが促進される。加えて、先端部 4 3 6 の正面部 4 3 2 が少なくとも略平坦な表面を有することにより、刺激電極部 4 4 0 と舌下神経の表面との界面が非常に近くかつ効果的なものになる。しかしながら他のいくつかの実施形態では、先端部 4 3 6 の正面部 4 3 2 は、略平坦ではないが少なくともいくつかの湾曲部分若しくは波状部分を有する。図 8 F に示されるように一実施例では、先端部 4 3 6 の正面部 4 3 2 の湾曲部分が略凹形の形状を形成し、当該形状は、電極部 4 4 0 が舌下神経の外部表面の略弓形の形状に相互に適合する程度を強調するように構成されている。図 8 G に示されるように別の実施例では、先端部 4 3 6 の正面部 4 3 2 は略凸形の形状を形成する。別の態様によれば、この略凸形状は、最適な刺激場所へ到達するための舌下神経を取り囲む組織の中を通る先端部用のスライド可能な経路を強調するように構成されている。

【 0 0 5 9 】

同様にいくつかの実施形態では、先端部 4 3 6 の裏面部 4 3 4 は略平坦ではないが、凹形若しくは凸形になりうる少なくともいくつかの湾曲部分を有する。一態様によれば、裏面部 4 3 4 上の略凸形の形状は、目標刺激場所へ到達するための舌下神経を取り囲む組織の中を通る先端部用のスライド可能な経路を強調するように構成されている。

【0060】

別の態様によれば、正面部 4 3 2 が電極部 4 4 0 を保持するため、先端部 4 3 6 の裏面部 4 3 4 は電氣的絶縁性の材料によって略形成されているか若しくは電氣的絶縁性の材料でコーティングされている。この配置によれば、裏面部 4 3 4 がシールドとして効果的に機能することにより、刺激信号が刺激場所を覆っている知覚神経および皮膚に対して影響することを防止する。

【0061】

別の態様によれば、刺激リード線 4 3 0 の基端部 4 3 8 において、電極 4 5 2 の第 2 のアレイ 4 5 0 は刺激リード線 4 3 0 の正面部 4 3 2 および裏面部 4 3 4 の両方に形成される。電極 4 4 4 の第 1 のアレイ 4 4 2 は電極 4 5 2 の第 2 のアレイ 4 5 0 へ電氣的に接続され、電極 4 5 2 の第 2 のアレイ 4 5 0 は I P G (図 1 の 5 5 若しくは図 2 の 1 0 9) への電氣的接続を提供するように構成されている。I P G 5 5 からの制御により、刺激電極部 4 4 0 の各電極 4 4 4 は、選択的に制御可能な極性、振幅、周波数、パルス幅、および / 又は継続時間を有する刺激信号を付与できるように独立してプログラム可能である。

【0062】

一実施形態では、電極 4 4 4 の第 1 のアレイ 4 4 2 は、保護カソード電極極性配置における少なくとも 3 つの電極による短手方向成分 (すなわち、幅 W 1 に沿って延びる) 若しくは長手方向成分 (すなわち、長さ L 1 に沿って延びる) を備える。この保護カソード電極極性配置は舌下神経付近の組織を過分極化する一方で、刺激リード線 4 3 0 の電極部 4 4 0 付近における多くの舌下神経を完全に脱分極化する。しかしながら図 8 B に示されるようにいくつかの実施形態では、第 1 のアレイ 4 4 2 は電極部 4 4 0 の幅方向および長さ方向に延びる多数 (実質的に 3 以上) の電極 4 4 4 を備える。この配置によれば第 1 のアレイ 4 4 2 の中から異なる組み合わせの電極 4 4 4 を選択することができるため、第 1 のアレイ 4 4 2 内における電極 4 4 4 を最適な組み合わせとすることにより舌下神経の刺激を最適化することができる。さらにいくつかの実施形態では、1 つ以上の電極 4 4 4 が形状および / 又はピッチを変えられたり、あるいは電極 4 4 4 の列をジグザグにすることにより 1 つ以上の電極 4 4 4 が変更されている。

【0063】

いくつかの実施形態では、目標刺激場所の領域における目標神経の直径が約 3 mm であると想定して、電極部 4 4 0 は少なくとも約 5 mm の幅 (図 8 B の W 1) を有する。したがってこれらの実施形態では、電極部 4 4 0 の幅 (W 1) は、少なくとも目標刺激場所の領域における目標神経の直径に実質的に等しいか若しくは大きい。この関係により、目標神経の実質的に全ての軸索が (付与される刺激信号のパラメータに基づいて) 潜在的に活性化されるように (睡眠時無呼吸を治療するための) 電氣的刺激信号が神経の全断面に作用するということが確保される。

【0064】

本体部 4 3 7 は (先端部 4 3 6 における) 電極部 4 4 0 と基端部 4 3 8 の間を延びる。電極 4 4 4 を除き、本体部 4 3 7 は正面部 4 3 2 および裏面部 4 3 4 で電極を持たない略絶縁性の部材である。当然のことながら、ワイヤが本体部 4 3 7 の内部を延びることにより電極 4 4 4 が I P G (図 1 の 5 5 若しくは図 2 の 1 0 9) へ接続される。一般論として、本体部 4 3 7 は電極部 4 4 0 から I P G 5 5 (図 1) まで延びるのに十分な長さを有する。

【0065】

いくつかの実施形態では、刺激リード線 4 3 0 の先端部 4 3 6 は、裏面部 4 3 4 上すなわち刺激電極部 4 4 0 に対して反対側の面上に配置される固定機構 4 6 2 を備える。一態様によれば、固定機構 4 6 2 がカフのない配置をとることにより、固定機構 4 6 2 は神経

10

20

30

40

50

に面さないように電極部 4 4 0 の反対側に配置された状態で、電極部 4 4 0 を神経の近傍に固定することができる。このような配置により、神経に対して圧力やその他の機械的効果を付与することなく、電極部を神経とは独立しながら神経に対して所望の位置に固定することができる。

【 0 0 6 6 】

一態様によれば、固定機構 4 6 2 は少なくとも 1 配列 (one array) の突起を備える。一実施形態では、突起 4 6 4 は弾性材料で形成されたフラップである一方、他の実施形態では、突起 4 6 4 は返し (barb)、先が分岐したもの (prong)、若しくは他の固定部材である。これらの実施形態のうちいくつかでは、刺激リード線 4 3 0 の先端部 4 3 6 をさらに固定するために突起および突起の近傍にて線維性成長を誘発するように、突起の大きさおよび形状が決められている。一態様によれば、約 1 ヶ月以内に突起 4 6 4 は線維性組織とともに内側に成長する。したがって、突起 4 6 4 は体内における刺激リード線 4 3 0 の位置をより長期間安定化するように機能するが、突起 4 6 4 の 1 つの目的はそのような少なくとも約 1 ヶ月の安定性を実現することである。約 1 ヶ月とは、線維性組織の成長が体内の目標場所における電極部 4 4 0 のさらなる永久的、長期間の安定化に影響するための時間に概ね相当する。

【 0 0 6 7 】

一態様によれば、突起 4 6 4 は刺激リード線 4 3 0 の先端部 4 3 6 の裏面部 4 3 4 の表面からある角度 (例えば、30、45、60 度など) をもって概ね外側へ延びる。図 8 A および 8 B に示されるようにいくつかの実施形態では、少なくとも 1 組の突起 4 6 4 が発散角を有するように設けられているため刺激リード線 4 3 0 がその配置された位置から離れる可能性が低減されることにより、刺激リード線 4 3 0 の安定性が高まる。特に一旦移植されると突起 4 6 4 の発散角により、刺激リード線に付与される力の方向にかかわらず刺激リード線 4 3 0 の電極部 4 4 0 を目標位置に維持することが強化される。一態様によれば突起 4 6 4 は、舌下神経を取り囲む組織に係合若しくは一体化するように設定された長さおよび幅を有する。しかしながら別の態様によれば、突起 4 6 4 は十分に大きな力が付与されると崩壊しうる柔軟性ポリマーでできた概ねタブのような構造を形成することにより、刺激リード線 4 3 0 の電極部 4 4 0 の位置の調整および / 又は刺激リード線 4 3 0 の離脱が可能になる。

【 0 0 6 8 】

いくつかの実施形態では、突起 4 6 4 は、刺激リード線 4 3 0 の電極部 4 4 0 をその移植された舌下神経付近の位置から離脱することを可能にするために (ツールの使用により) 周囲の組織からの離脱を促進するような大きさおよび形状を有する。そのような離脱は、試験的処置プランに効果がなかった場合や刺激リード線 4 3 0 が正常に作動しない場合に生じると予想される。

【 0 0 6 9 】

しかしながら電極 4 4 4 のうちいくつかのみが正常に作動しない場合には、図 1 の I P G 5 5 (若しくは図 2 の I P G 1 0 9) を利用して第 1 のアレイ 4 4 2 内の異なる組の電極 4 4 4 を作動させることにより睡眠時無呼吸を治療するための治療計画に適用できるような配置された新しい組合せの電極 4 4 4 を生成することができるので、刺激リード線 4 3 0 を離脱させる必要はない。さらに I P G 5 5、1 0 9 による刺激パラメータ (例えば、振幅、パルス幅、周波数、継続時間、および電極極性) の調整により、異なる位置にある新しい組合せの作動済み電極 4 4 4 について刺激信号の付与を補うことができる。本実施形態では、リード線 4 3 0 の電極部 4 4 0 の先端部 4 3 6 の長さ方向および先端部 4 3 6 を横断する短手方向における電極 4 4 0 の位置が多数変化することにより、効果的な刺激信号を生成すべく電極 4 4 4 の (各種離れた位置にある) 選択的なグループを正確に作動させることが可能となる。同様に、正確に配置されたと見なされた後に刺激リード線 4 3 0 が最適な刺激場所に対して先端方向若しくは基端方向に不測的に移動した場合には、I P G 5 5 (若しくは図 2 の I P G 1 0 9) を用いて第 1 のアレイ 4 4 2 における異なる組の電極 4 4 4 を作動させることにより、移動を補う刺激信号を実現し、目標刺激場所にお

いて正確な刺激信号が維持される。

【0070】

刺激リード線430が最適な電極方向、患者の快適性、および固定強さを含む各種パラメータのバランスをとるように構成されることにより、リード線の移動を防止するとともにリード線の離脱を可能にし、刺激リード線430がIPGの位置まで皮下貫通することを促進する。この刺激リード線430は、カフ電極と同程度に舌下神経の全断面積に対して刺激を付与するという点を含め各種有利な特徴を有する。さらに電極444を皮膚から離すとともに絶縁層(本体部437)とともに電極444を戻すことにより、刺激リード線430は近傍の知覚神経に対する刺激を最小限にする。加えて、IPG55を利用して互いに独立してプログラム可能な若しくは制御可能な複数の電極444のアレイ442を有することにより、刺激リード線430が元の位置から移動したときに低侵襲的手段により治療法を調整することができる。言い換えれば、アレイ442における1つの組合せの電極444から異なる組合せの電極444へと刺激をシフトすることにより、舌下神経に対する刺激リード線430の電極部440の全体的な位置のシフトとすることができる。当然のことながら異なる組合せの電極444を作動させることにより、電極アレイ442の移動若しくは誤作動がない場合であっても単純に異なる治療計画を実施することができる。

10

【0071】

使用時には、先端部436をリード線案内ツール350若しくは380のカニユーレ360の基端部369の中に入れ、さらに刺激リード線430の先端部436がリード線案内ツール350、380の先端開口(それぞれ390若しくは410)から出て目標刺激場所(例えばA)における舌下神経の近傍にて舌下神経に対して略平行を向くまで先端部436をその中でスライドして前進させることにより、刺激リード線430が経皮的に運ばれる。このとき、図7Dに示されるように電極部440は神経に面しながら皮膚(および下部の近く神経)から離れている。次に、先端部422(例えば、図8Bに示す電極アレイ442)および刺激リード線430の位置を維持しながら、ツール350を組織404、405から基端方向へ引くことにより図7Eに示されるように刺激リード線430を所定位置に配置したままとする。この配置から、刺激リード線430の基端部421を首の領域から胸の領域まで皮下に延びるように貫通および/又は操作することにより図1に示すリード線52と同様の一般的構成が実現される。

20

30

【0072】

いくつかの実施形態では図8Dの斜視図および図8Eの断面図に示されるように、リード線案内ツール350Aの先端364Aはカニユーレ本体360Aから先端方向外側に突出するシェル状のカバー480を備え、刺激リード線430の固定機構462の突起464の配置を制御するための壁部482を有するように構成されている。特にカバー480の壁部482が突起464を刺激リード線430の先端部436の裏面部434に対して崩れた位置若しくは非常に近接する位置に維持するバリアとして機能することにより、舌下神経に対して刺激電極部440を正確に配置する前に突起464は周囲の組織に係合しない。同時に、先端部364がカバー480の略反対側に開口365Aを継続して形成することにより、固定機構462を配置する前に目標刺激場所上における配置をテスト若しくは確認できるように電極アレイ442を目標神経に露出させることが可能となる。いくつかの実施形態では、カバー480はカニユーレ360の直径に概ね相当する直径(D3)を有する半円断面形状を形成する。刺激電極部440の正確な配置を行いツール350Aを基端方向に引くとカバー480はその位置から固定機構462を越えて引かれ、突起が周囲の組織との係合から開放される。同様に、刺激リード線430を離脱させなければならないときは、刺激リード線430の先端部436をリード線案内ツール350Aの中から基端方向に引くとリード線案内ツール350のカバー480が(刺激リード線430の先端部436の本体に対して)突起464を崩壊させる。

40

【0073】

別態様によれば、閉塞性睡眠時無呼吸を自動的に治療するための刺激システムはいった

50

ん移植されると、患者の通常運動に耐えるために安定状態を維持することが好ましい。例えば、患者の首は多くの異なる位置を通じて広範囲に移動する。刺激リード線が（所定の刺激場所に対して）舌下神経に沿って前後に移動する可能性を少なくするために、固定機構462は神経の目標刺激場所に刺激リード線430の先端部436を固定する。したがってこの固定機構により、首の動的運動や変化する位置にかかわらず刺激リード線の正確な配置が確保される。固定機構がなければ刺激リード線の（目標神経に対する）不測の配置変更が生じるかもしれない。

【0074】

さらに、前述したように固定機構462は刺激リード線430の先端部436の直接反対側の面に位置することにより、（従来のカフのように）神経を取り囲むことなくこの安定位置を維持し、神経に係合する代わりに周囲の組織に係合する。それにもかかわらず、先端部436の電極部440が神経に近接する位置にあるか若しくは神経に接触している限り、この関係は、（電極部440の反対側の面にある）固定機構462が同時に先端部436を所望の位置に固定しているため先端部436の安定化に貢献する。

【0075】

したがって図9に示されるようにいくつかの実施形態では、刺激リード線430の位置をさらに安定にするために、第1の固定機構462に加えて第2の固定機構502および/又は第3の固定機構504が配置される。図9に示されるように、刺激リード線430の本体部437は電極部440および第1の固定機構462から基端方向に延びて、第2の固定機構502は第1の固定機構462から第1の距離（D3）離れた位置に配置される。第3の固定機構504は第2の固定機構502から基端方向に第2の距離（D4）離れている。図9にさらに示されるように、刺激リード線430の（本体部437を含む）第1の領域510は第1の固定機構462および第2の固定機構502の間に延び、第2の領域512は第2の固定機構502および第3の固定機構504の間に延びる。最終的に、リード線430の第3の領域514はIPGへの経路のために第3の固定機構504から基端方向に延びる。

【0076】

いくつかの実施形態では、リード線本体437の第1の領域510および第2の領域512は、配置される前にあらかじめ蛇行若しくはS字形の形状とされている。このあらかじめ決められた形状において、第1の領域510は第1の長さ（D3）を有し第2の領域512は第2の長さ（D4）を有する。刺激場所から基端方向にある経路を通じて経皮的に貫通して配置されると、S字形の第1および第2の領域510、512は張力緩和機構を提供する。この張力緩和機構は第1、第2、および第3の固定機構462、502、504と協力して機能し、上述の体の動きを補いながら刺激リード線430の位置を安定化する。

【0077】

図10は、本明細書の開示の実施形態による動的固定システム525を備える刺激リード線の横平面図である。図10に示されるようにシステム525は、第1のアンカ530、第2のアンカ532、および第3のアンカ534とともに、各アンカの間に挿入された刺激リード線の部分510、512を備える。一実施形態では、アンカ530、532、534のうち1つ、2つ、若しくは3つは、生物学的媒介機構（biomediating mechanism）、すなわち各アンカが配置される周囲の組織に線維性成長を誘発させる機構を備え、刺激リード線の先端部をさらに固定する。図10の540に示されるように、アンカ530-534は1つ以上の歯、メッシュ（例えばダクロンメッシュ）、返し、フラップ、および周囲の組織に機械的に係合するように構成された同様のものを備える。

【0078】

さらにいくつかの実施形態では、1つ以上のアンカ530、532、534はアンカを固定するための線維性成長を誘発させるように大きさが決められ若しくは処理（コーティング）された表面を有するように構成されている。「生物学的媒介」アンカは経皮的運搬による方法に特に有利である。なぜなら、アンカは縫合を必要としないため、アンカ53

10

20

30

40

50

0、532、534が意図された位置に到達したときに刺激リード線の領域514、512、510は縫合せずに図1のIPG55（若しくは図2のIPG109）に向かって貫通することができるからである。しかしながらいくつかの実施形態では、所望の場合に低侵襲縫合技術を利用することにより、（線維性成長の初期段階において）各アンカを所定位置にさらに固定し、各アンカの機械的構成要素（例えば、返し、フラップなど）の固定力を補完することができる。

【0079】

図11-14は本明細書の開示の実施形態による刺激リード線の電極部を目標神経に経皮的に運搬するための方法550について概略的に示す。図11-14に示すように、人体の各種構成要素（例えば、切開部、神経、筋肉、皮膚層など）および/又はツールの構成要素（例えば、返し、棒など）の大きさおよび/又は相対的な間隔は、ツールの利用を目立たせるために誇張して示されている。この方法によれば、一般的に破壊的かつ時間のかかる従来の切取り式（cut-down）移植手段（通常、目標神経周りを全て切開すると予想される）を用いずに電極部の配置を行うことができる。さらに、方法550による配置の前に場所探知ツール（例えば場所探知ツール200）若しくは他のツールによって舌下神経上の1つ以上の最適な刺激場所が特定される。1つ以上の外科的ナビゲーション技術では（1）場所探知ツールを用いて最適な刺激場所を特定すること、（2）最適な刺激場所上に皮膚進入ポイントを提供するために切開すること、（3）最適な刺激場所へ案内ツール若しくは移植機器の先端部を案内することが行われる。

10

【0080】

図11に示されるように、方法550には、既に特定されている舌下神経などの目標神経558における最適な刺激場所へアクセスするための皮膚552および第1の筋肉層554を通じた切開553を形成する工程が含まれる。切開は、神経558へのアクセスが低侵襲となるように2cm幅というように比較的小さくされる。次に移植機器560を用いて、刺激リード線568の電極部565は切開553の中に挿入されて神経558へ案内される。図12に示されるように、移植機器560は先端チップ562と、ハンドル564および先端チップ562の間にて基端方向に延びるバレル563とを備え、先端チップ562から、選択的に配置可能な係合機構570が突出している。バレル563は係合機構570の配置を補助するように構成されている。ハンドル564に設けられたトリガ561は、係合機器570の基端部に接続されて係合機器570の選択的な配置を制御する。

20

30

【0081】

さらに図13に示されるように一実施形態では、電極部565は間隔を空けて一列に並べられた電極582のアレイを支持する絶縁性キャリア580を備える。キャリア580はキャリア580の面および/又は端部から外側に延びる固定要素584A、584B、584C、584Dのアレイを備え、固定要素584A、584B、584C、584Dのアレイは、舌下神経の近傍にある周囲組織に対するキャリア580の固定を強化する。固定要素584A-584Dは輪状のものであっても良く、若しくは周囲組織に対する縫合若しくは留め具を固定することができる他の構造であっても良い。このようにして電極部565の電極582は、神経558に面した状態で神経558に対して固定される。一実施形態では、電極582は、電極部565および/又は電極部565を支持する刺激リード線の長手方向軸に沿って並べられる。前述のように、電極582を皮膚552から背けることにより皮膚552における若しくは皮膚552の近傍にある知覚神経に対する刺激が最小限となるように電極部565が移植される。

40

【0082】

図13に示されるように一態様によれば、電極582は目標神経の直径（例えば3mm）に略等しいかそれよりも大きい幅W2（例えば少なくとも3-5mm）を有し、キャリア580は、電極582から出た刺激信号から皮膚を確実に保護すべく電極582の幅W2よりも実質的に大きい幅W3を有する。

【0083】

50

再度図 1 1 に戻ると、電極部 5 6 5 が神経 5 5 8 上に正確に配置されたら、移植機器 5 6 0 は、係合機構 5 7 0 を用いて電極部 5 6 5 を神経 5 5 8 に対して所定位置に固定する。係合機構 5 7 0 は多数の異なる形態をとることができるが、図 1 4 に示される一実施形態では、固定機構 5 7 0 は移植機器 5 6 0 のバレル 5 6 3 の先端部 5 6 2 から突出している。

【 0 0 8 4 】

特に、固定機構 5 7 0 はバレル 5 6 3 によって形成される導管中を長手方向に延びる直径の小さな 1 つ以上のロッド 5 7 2 を備え、各ロッド 5 7 2 は各ロッド 5 7 2 の端部から先端方向に選択的に伸びるように構成される針 5 7 4 を支持する。一実施形態では、バレル 5 6 3 は概ね中空の伸長チューブ状部材を備え、ロッド 5 7 2 はバレル 5 6 3 内で長手方向に移動可能な状態で長いバレル 5 6 3 の中を延びる。

10

【 0 0 8 5 】

各針 5 7 4 は針 5 7 4 の先端部に着脱可能に設けられた返し 5 7 6 を備える。一実施形態では、返し 5 7 6 はステンレス鋼材料若しくはプラスチック材料で形成されるが、患者を不快にするのを回避するために比較的小さな長さおよび / 又は直径 (例えば 1 - 3 mm) を有する。さらに縫合 5 7 5 は、返し 5 7 6 につながれた第 1 の端部と、刺激リード線の電極部 5 6 5 の固定要素 5 8 4 につながれた第 2 の端部とを有する。既に配置された状態では、各縫合 5 7 5 は張力がなく緩んだ状態にある。一実施形態では、針 5 7 4 はニチノール材料のように金属で形成される。

【 0 0 8 6 】

20

したがって、電極部 5 6 5 が神経 5 5 8 の最適な刺激場所上に配置された状態でトリガ 5 6 1 が固定機構 5 7 0 を作動させることにより、自動的にロッド 5 7 2 が針 5 7 4 に対して先端方向外側に突出して神経 5 5 8 および電極部 5 6 5 近傍の周囲組織へ貫通するように負荷をかける。続いてトリガ 5 6 1 が緩められることによりロッド 5 7 2 および各針 5 7 4 は引き戻される。しかしながら、返し 5 7 6 は、針 5 7 4 が引き戻されるときに (破線 5 7 9 で示される分離点にて) 針 5 7 4 から離れるため、周囲の組織に固定されたままである。このようにして移植機器 5 6 0 は、電極部 5 6 5 を所定位置に置いた状態で切開場所から離脱される。

【 0 0 8 7 】

一態様によれば、返し 5 7 6 が組織の中に入るように針 5 7 4 を前進させると、縫合 5 7 5 は張力を受ける。また、返し 5 7 6 が組織の中に残った状態で針 5 7 4 をバレル 5 6 3 の中に引き戻したときは、縫合 5 7 5 が受ける張力によって、キャリア 5 8 0 に対して、電極 5 8 2 を神経に押圧しながら接触させるような効果的な張力が付与される。例えば図 1 4 B の側面図に図式的に示されるように、返し 5 7 6 が組織 5 9 0 内に配置された状態にて固定要素 5 8 4 B、5 8 4 D (および各縫合 5 7 5) が張力を受けることにより、電極部 5 6 5 (および特に電極 5 8 2) を神経 5 9 2 に押圧する。この配置は、神経に対する電極部 5 6 5 の固定位置について長手方向の安定性を提供する。図示されていないが、電極部 5 6 5 の反対側にある固定要素 5 8 4 A、5 8 4 C は、電極部 5 6 5 の全ての固定要素 5 8 4 A、5 8 4 B、5 8 4 C、5 8 4 D が配置されるように、縫合 5 7 5 および返し 5 7 6 によって配置されると予想される。したがって、(縫合 5 7 5 および返し 5 7 6 によって) 組織 5 9 2 に対して張力のかかった状態で固定されると、固定要素 5 8 4 A、5 8 4 C は、神経 5 9 0 に対する電極部 5 6 5 の位置について長手方向の安定性を提供する。

30

40

【 0 0 8 8 】

さらにこのような配置によれば、固定要素 5 8 4 A、5 8 4 B が神経 5 9 2 にまたがるために電極 5 8 2 の反対側に位置することにより、電極部 5 6 5 の短手方向の安定性が確保される。同様に、固定要素 5 8 4 C、5 8 4 D が神経 5 9 2 にまたがるために電極 5 8 2 の反対側に位置することにより、電極部 5 6 5 の短手方向の安定性が確保される。

【 0 0 8 9 】

いくつかの実施形態では図 1 4 B に示されるように、固定要素 5 8 4 は柔軟性材料で形

50

成されているため、張力のかかった状態における縫合 575 および返し 576 の固定を促進するように組織に対して曲がることが可能である。これらの実施形態では、固定要素 584 を支持するキャリア 580 は、図 14B に示されるように実質的に硬質であっても良く、あるいは図 14C に示されるように略柔軟であっても良い。特に図 14C の概略断面図に示されるように、電極部 565 は電極 582 を支持する柔軟性のキャリア 581 を備え、キャリア 581 は神経 558 の断面の弓形状に柔軟に適合するように構成されている。この配置によれば、返し 576 が周囲の組織 590 の中にて固定されると、神経 558 に対する電極 582 の密接な接触が確保されるとともに縫合 575 への張力の付与が強調される。別の態様によれば、図 14B および 14C の両方を考慮すると、固定要素が、電極部 565 の一方に配置される返しの第 1 のアレイと電極部 565 の反対側に配置される返しの第 2 のアレイとを備えるということは明らかである。 10

【0090】

電極部 565 が固定された後、移植機器 560 は離脱され、刺激リード線 568 のリード線本体 567 は貫通ツールを利用して電極部 565 の固定場所から I P G 55 (図 1) まで経皮的に運搬される。

【0091】

刺激リード線の刺激電極部の様々な構成が図 15 - 27 の実施形態に関連して説明されて図示される。これら様々な刺激電極部は、経皮的に若しくは他の適切な運搬技術により運搬することが可能である。いくつかの実施形態では、刺激リード線の電極部および / 又は支持基端部は、神経および周囲組織に対する機械的衝撃が最小限となるように構成され、および / 又は低侵襲技術により移植されるように構成される。 20

【0092】

図 15 - 17B は、本明細書の開示の実施形態による、刺激リード線 600 の生体的吸収性 (bio-absorbable) 電極部 601 を備える刺激システムを概略的に示す。電極部 600 の配置前に、場所探知ツール (例えば図 3 に示される場所探知ツール 200) 若しくは他のツールによって、舌下神経上における 1 つ以上の最適な刺激場所が特定されている。1 つ以上の外科的ナビゲーション技術を利用して、(1) 場所探知ツールを用いて最適な刺激場所を特定し、(2) その最適な刺激場所に電極部を配置する。

【0093】

図 15 に示されるように刺激リード線 600 は、カフ 602 および電極 610 を有する電極部 601 と、ワイヤ 612 と、アンカ 614 と、刺激リード線 600 の非生体的吸収性部分 620 とを備える。一実施形態では、カフ 602 は略伸長チューブ状部材を備え、略円筒形の形状を有する略伸長チューブ状部材は、電極 610 を保持するとともに、開放可能な固定状態にて神経 625 を包むように構成されている。これにより電極 610 が、密接に神経 625 に接触するように維持される。ワイヤ 612 は各電極 610 からカフ 602 を通じて基端方向にそれぞれ延びて、アンカ 614 や非生体的吸収性部分 620 よりも遠くまで延びるような長さを有することにより、I P G 55 (図 1) と電氣的に接続する。 30

【0094】

図 17A に示されるようにいくつかの実施形態では、各電極 610 は、導電性接触部 616 と、電氣的絶縁カバー 618 とを備える。電氣的絶縁カバー 618 は接触部 616 の上方部分 639 の上に延びており、図 17A に示される辺 635、637 を含む接触部 616 の 4 つ全ての辺を越えて広がる。電極 610 の基端部 634 において、張力緩和部材 636 はワイヤ 611 を経由してワイヤ 612 を接触部 616 に接続する。一実施形態によれば、電極 610 は、底部 638 がカフ 602 の内部表面にて露出された状態にてカフ 602 内に組み込まれる。いくつかの実施形態では、各電極 610 の長手方向軸がカフ 602 の長手方向軸に対して略垂直となるように電極 610 が配置され、各電極 610 はカフ 602 の長さ方向に沿って互いに間隔が空けられている。 40

【0095】

一態様によれば、カフ 602 が生体的吸収性材料で形成されていることにより、電極部 50

601の移植後数週間が経過するとカフ602は体内に吸収される。これにより、電極610を神経625に対して所望の位置に置くことができる。カフ602が吸収されると同時に、ワイヤ612および電極610およびその周囲がカフ602の吸収から露出されることによりそこで組織成長が生じる。いくつかの実施形態では、ワイヤ612に(図15の拡大図にて示される)複数のコイル部613が配置されることにより、各コイル部における組織成長が分離したアンカとして機能するように、ワイヤ612およびその周囲における線維性組織成長がさらに誘発される。カフ602(および他のあらゆる生体的吸収性構成要素)の吸収プロセスが完了した後、線維性組織成長は、電極610の位置を所望の刺激場所における間隔の空けられた関係に維持し、電極610の位置をさらに維持するようにワイヤ612を固定する固定機構として機能するには十分なものとなる。その結果となる配置は図16および17Bに示される。図17Bの断面図において、線維性組織成長642は電極610およびワイヤ612を取り囲み、電極610を皮膚/筋肉部640の下の神経625上の所定位置に機械的に固定する。図17Bにさらに示されるように、絶縁性カバー618は各電極610を組織成長642から保護する。一態様によれば、絶縁性カバー618は各電極610の上方部分および横の部分を覆うが、各電極610の底部は神経625に対して露出したままである。いくつかの実施形態では、絶縁性カバー618の外部表面は線維性組織成長を誘発するように構成されたコーティングを有する。

10

【0096】

一態様によれば、生体的吸収性カフを採用し、組織成長を誘発して電極610を固定することにより、このシステムが移植場所において及ぼす長期的な影響は最小限である。特に、移植されたカフのない電極610のセットは、従来のカフのように比較的大きなサイズでないため患者にとって快適である。このカフのない配置によれば、(従来のカフ電極システムと比較して)目標神経に対する不測の機械的影響を誘発する可能性が低い。このような機械的影響は神経機能および快適性に影響しうる。

20

【0097】

いくつかの実施形態では、アンカ614も生体的吸収性材料で形成されており、時間が経つと体内に吸収される。したがって、この領域において組織成長が生じると予想され、これによりワイヤ612が所定位置にさらに固定される。

【0098】

しかしながら、図15-16に示されるようにいくつかの実施形態では、刺激リード線600は、分離したワイヤ612をグループで維持するように構成された非吸収性留め具622を備える。一態様によれば、留め具622により、IPG55(図1)に延びる常設されたリード線部分620へ分離したワイヤ612を規則正しく移動させることが確保される。別の態様によれば、留め具622も張力緩和を提供し、目標神経上におけるワイヤ612の不測の引っ張りを防止する。しかしながら他の実施形態では、この留め具622は省略され、若しくは生体的吸収性材料で形成される。

30

【0099】

図18-21は、本明細書の開示の実施形態による、刺激リード線の生体的吸収性電極部650を概略的に示す。電極部650を配置する前に、場所探知ツール(例えば場所探知ツール200)若しくは他のツールによって、舌下神経上における1つ以上の最適な刺激場所が特定されている。1つ以上の外科的ナビゲーション技術を利用して、(1)場所探知ツールを用いて最適な刺激場所を特定し、(2)その最適な刺激場所に電極部を配置する。最終的に、電極部650の電極660はワイヤおよびリード線本体によってIPG55(図1)に電氣的に接続されると予想され、この一般的な配置は、説明をわかりやすくするために図18-21では省略されている。

40

【0100】

図18-19は刺激リード線の電極部650の平面図であり、図18-19において電極部650は概ね柔軟なコイル部材651および電極660を備える。一般論として、コイル部材651は神経663の周囲を包み、電極660を神経663と密接に接触するように維持するステントのような絶縁性部材を形成する。しかしながら、血管の壁から外側

50

に広げられることにより血管内に配置される従来の心臓血管のステントとは異なり、コイル部材 6 5 1 は、自己サイジング (self-sizing) の関係にて神経 6 6 3 の外部表面の周りを包むように構成されており、所望位置に配置されたときに放射状に広がるようには構成されていない。

【 0 1 0 1 】

いくつかの実施形態では、コイル部材 6 5 1 は、略らせん形の形状を形成し、間隔の空けられた 1 組のレール 6 5 2 を備え、1 組のレール 6 5 2 は、レール 6 5 2 の間に延びてレール 6 5 2 を相互に接続する多数の支柱 6 5 4 を有する。一実施形態では、レール 6 5 2 および支柱 6 5 4 は非導電性の材料で形成される。一態様によれば図 1 8 - 1 9 に示されるように、電極 6 6 0 は、支柱 6 5 4 と同じような方法で 1 組のレール 6 5 2 の間に延びるように大きさおよび形状が決められている。一実施形態では、電極 6 6 0 はコイル部材 6 5 1 の長手方向軸と略一列に並ぶ。しかしながら、らせん形のコイル部材を形成するために支柱について多数の変形例や配列を用いることができるので、コイル部材 6 5 1 は、図 1 8 - 1 9 に示されるレール 6 5 2 および支柱 6 5 4 の配列に厳格に制限されない。

10

【 0 1 0 2 】

図 1 8 に示される配置前の状態のように、コイル部材 6 5 1 は、目標神経 6 6 3 (図 1 9 も参照) の直径 (D 5) よりも実質的に小さい内径 (D 6) を有する。したがって、コイル部材 6 5 1 が直径の大きい神経 6 6 3 の周りに配置されると、コイル部材 6 5 1 は、図 1 9 に示されるようにコイル部材 6 5 1 の内径が目標神経 6 6 3 の直径に実質的に合致するように自己サイジングにより神経 6 6 3 の周りを包む。図 1 9 に示されるコイル部材 6 5 1 および神経 6 6 3 の間のあらゆる間隔に関する限り、これらの間隔は、コイル部材 6 5 1 の構成要素を神経 6 6 3 と離して明確に表し、説明を分かりやすくするためのものである。

20

【 0 1 0 3 】

いくつかの実施形態では、コイル部材 6 5 1 はレール 6 5 2 および支柱 6 5 4 に組織成長を引き付け、組織成長、レール 6 5 2、および支柱 6 5 4 の組み合わせによって、電極 6 6 0 と神経 6 6 3 との密接な接触を維持するための固定機構として機能する。

【 0 1 0 4 】

図 2 0 - 2 1 に示されるようにいくつか他の実施形態では、コイル部材 6 5 1 が生体的吸収性材料を形成していることにより、レール 6 5 2 および支柱 6 5 4 の吸収が生じた後も電極 6 6 0 は神経 6 6 3 に密接に接触したままであり、さらに電極 6 6 0 上およびその周囲の組織成長 6 7 0 は、電極 6 6 0 を神経 6 6 3 に対して所定位置に保持する。コイル部材 6 5 1 の各種構成要素 (支柱およびレール) がコイル部材 6 5 1 の構造に概ね合致するパターンの線維性組織成長を誘発するように構成される格子若しくは枠を形成することにより、誘発された組織成長は、電極 6 6 0 を神経 6 6 3 に対して所定位置に保持する機械的に有利な枠を形成する。一態様によれば、線維性成長のこの枠は生体的カフを形成し、生体的カフにおいては体内に生成された組織が、電極 6 1 0 を神経に対して所定位置に維持するカフを形成する。

30

【 0 1 0 5 】

組織成長は、電極 6 6 0 から I P G 5 5 (図 1) に向かって基端方向に向かって延びるワイヤ (図示せず) およびその周囲にて発生すると予想される。さらに前述の実施形態と同様に、電極 6 6 0 の外側部分 (神経 6 6 3 に接触しない部分) は、電極 6 6 0 の接触部分と周囲の組織との間のバリアとして機能する絶縁性カバーを備えると予想される。

40

【 0 1 0 6 】

さらに一実施形態では、各電極 6 6 0 はワイヤのアレイのうちの 1 つにそれぞれ接続され、各ワイヤは、I P G 5 5 (図 1) と電気的に接続するように構成された刺激リード線本体に延びてこれに接続する。一実施形態ではワイヤのアレイは、図 1 5 - 1 6 との関連で既に述べたワイヤ 6 1 2 のアレイと実質的に同じ機能および属性を含んでいる。

【 0 1 0 7 】

図 2 2 - 2 4 は、本明細書の開示の実施形態による刺激リード線の電極部 7 0 0 を概略

50

的に示す。電極部 700 を配置する前に、場所探知ツール（例えば場所探知ツール 200）若しくは他のツールによって、舌下神経上における 1 つ以上の最適な潜在的刺激場所が特定されている。1 つ以上の外科的ナビゲーション技術を利用して、（１）場所探知ツールを用いて最適な刺激場所を特定し、（２）その最適な刺激場所に電極部を配置する。

【0108】

図 22 - 23 に示されるように、電極部 700 はキャリア 702 を備え、キャリア 702 は、キャリア 702 の長さ方向に沿って互いに間隔の空けられた概ねスパイク形状の電極 710 を支持する。キャリア 702 は先端 704 と基端 706 とを有する一方で、各電極 710 は露出した先端 714 と絶縁性にカバーされた土台部分 712 とを有する導電性部材を形成する。2 つの電極 710 が示されているが、他の実施形態ではキャリア 702 は 2 以上の電極 710 を支持する。一実施形態では、キャリア 702 は第 1 の面および（第 1 の面の反対側にある）第 2 の面を有する略平坦な部材を備え、電極 710 は略平坦な部材の第 1 の面から概ね外側に延びる。

【0109】

別態様によれば、各電極 710 において別々のワイヤ 720 が（図 23 の破線で示されるように）キャリア 704 の中を延びて、各電極 710 の土台部分 712 に電氣的に接続される。さらに、電極 710 は当業者に知られる極細ワイヤで形成されており、図 22 - 24 では厳格に説明する目的で電極 710 が誇張および拡大されて示されている。

【0110】

電極部 700 がいったん所望の刺激場所に運搬されると、各電極 710 の先端 714 を神経 730 内に挿入するための圧力が付与される。各電極 710 を形成する極細ワイヤの寸法が小さいことにより、神経の組織が電極 710 を効果的に捕獲し、電極 710 はこの位置に維持される。この配置によれば、神経 730 に対する電極の密接な接触が確保され、結果的に神経 730 に効果的な刺激を与えることができる。

【0111】

いくつかの実施形態では、電極部 700 がいったん所定位置に固定されると、電極部 700 はキャリア 702 および針 710 の土台部分 712 の周りに組織成長（図示せず）を引き付ける。このとき、組織成長、キャリア 702、および土台部分 712 の組み合わせは、電極の先端 714 を神経 730 に対する貫通（すなわち挿入）による係合状態にて維持する固定機構として機能する。

【0112】

いくつか他の実施形態では、キャリア 702 が生体的吸収性材料を形成することにより、キャリア 702 は時間がたつと吸収され、図 24 に示されるように電極 710 およびワイヤ部分 721、720 は神経 730 において所定位置に置かれる。キャリア 702 の吸収が発生すると、電極 710 の土台部分 712 およびその周囲にて形成される組織成長が電極 710 を神経 730 に対する貫通による係合状態にて保持するため、電極 710 は、神経 730 に対する挿入による係合状態にて保持される。同様の組織成長が、電極 660 から IPG55（図 1）へ基端方向に延びるワイヤ部分 721、720 およびその周囲にて発生すると予想される。

【0113】

図 25 - 32 は、本明細書の開示の実施形態による、刺激システム 800、およびシステム 800 の構成要素を移植する方法を概略的に示す。図 25 - 27 に示されるように、刺激システム 800 は、刺激リード線 803 の少なくとも 1 つの電極部 801 と、シールド 804 とを備える。電極部 801 を配置する前に、場所探知ツール（例えば、図 1 に示す場所探知ツール 200）若しくは他のツールによって、舌下神経上における 1 つ以上の最適な潜在的刺激場所が特定されている。1 つ以上の外科的ナビゲーション技術を利用して、（１）場所探知ツールを用いて最適な刺激場所を特定し、（２）その最適な刺激場所に電極部を配置する。

【0114】

図 25 に示されるように、刺激リード線 803 は、電極部 801 とリード線本体 808

とを備え、電極部 801 は、先端 817 および基端 816 の間を延びる略伸長キャリア本体と、電極ストリップ 815 とを備える。電極ストリップ 815 は、キャリア本体の長さ方向に沿って間隔の空けられた電極 820 のアレイ 818 を備える。リード線本体 808 は電極部 801 から基端方向に伸びて、IPG (図 1 の 55 若しくは図 2 の 109) までの延長部であり IPG へ電氣的な接続を行うように構成された基端リード線部分 812 とともにアンカ 810 を備える。

【0115】

少なくとも図 26 - 27 に示されるように、電極ストリップ 815 は、神経 840 の両側から外側に向かって神経 840 の直径にわたって伸びるのに十分かつ神経の直径よりも実質的に長い長さ (L2) を有する。一実施形態では、長さ (L2) は神経の直径の少なくとも 2 倍の長さである。別の実施形態では、長さ (L2) は神経の直径の少なくとも 3 倍の長さであり、予想される神経の直径を約 3 mm として、電極部 815 は約 9 mm の長さを有する。図 26 - 27 に示されるように本実施形態によれば、電極ストリップ 815 の全長のうち約 3 mm は神経 840 に非常に近接する若しくは接触するものと予想され、一方で、電極ストリップ 815 の長さのうち約 3 mm は神経 840 の片側から外側に向かって伸びるものと予想される。いくつかの実施形態では (後に図 30 - 32 に関連して詳細に説明されるように)、電極ストリップ 815 は約 3 mm の幅 (W4) を有するため、低侵襲移植方法を促進する。それに比べて、従来のカフ電極は一般的に約 9 mm の幅を有する場合がある。

【0116】

図 26 に示されるように、使用中において、電極部 801 は舌下神経 840 沿いの所望の刺激場所へ運搬され、電極ストリップ 815 は、(所望の刺激場所の領域における) 神経 840 の長手方向軸 (線 A) に対して略垂直方向を向く。図 27 の断面図に示されるように一実施形態によれば、電極部 801 は、電極ストリップ 815 の電極 820 が神経 840 に面して神経 840 に対して刺激信号を付与するようにして配置される。さらに、いくつかの実施形態では、各電極 820 は、前述の実施形態と実質的に同じ方法により IPG 55 (図 1) を利用して互いに独立してプログラム可能若しくは制御可能であるため、電極ストリップ 815 の位置を変えることなく刺激信号の制御および調整を行うことができる。さらに、絶縁性シールド 804 を神経 840 と皮膚 830 と (その下にある筋肉 832 と) の間に配置することにより、皮膚 830 への刺激信号の付与を防止しつつ、神経 840 に対して刺激信号を付与することを可能とする。

【0117】

図 27 の断面図に示されるように、このような配置によれば、神経 840 は電極ストリップ 815 と絶縁性シールド 804 との間に挟まれて、電極部 801 は、電極ストリップ 815 の少なくとも一部が神経 840 の外側表面に近接若しくは密接して延びるように配置される。しかしながら、このようなサンドイッチ型の配置によれば、電極ストリップ 815 およびシールド 804 のそれぞれが独立して周囲組織に固定され、電極ストリップ 815 もシールド 804 も神経 840 には固定されない。例えば一実施形態によれば、電極ストリップ 815 は周囲組織に対し、アンカ (図 26 の x878 および x879) によって電極ストリップ 815 の各端部にて神経 840 とは独立して固定される。この配置によれば、電極ストリップ 815 およびシールド 804 の両方に対して略垂直方向を向いているので、神経 840 は電極ストリップ 815 およびシールド 804 の両方に対して短手方向 (矢印 M) へ移動することが可能となる。したがって、患者の首が多く異なる位置を通じて幅広く移動するときに神経 840 のずれが許容される。

【0118】

このことを考慮して、神経の短手方向の動き (矢印 M) があっても電極ストリップ 815 およびシールド 804 の両方とも動かず、神経 840 が動いてもサンドイッチ型の配置が維持される。したがって、電極ストリップ 815 は、神経 840 の直径よりも実質的に長い長さ (L2) を有するので、神経 840 が (自然な移動制限範囲内において) 短手方向のいかなる位置にあっても神経 840 に対する効果的な刺激信号を付与できる位置にあ

る。同様に、シールド 804 は、神経 840 の直径よりも実質的に長くかつ電極ストリップ 815 の長さ (L2) よりも実質的に長い長さ (L3) を有するので、常に、皮膚 830 (およびその下にある知覚神経) への刺激信号の付与を遮断する位置に配置される。一実施形態では、シールド 804 は、電極 820 によって生み出される皮膚表面に向かう電場の領域よりも、実質的に大きな領域を形成している。

【0119】

電極部 801 は (刺激場所における) 神経 840 の長手方向軸に対して略垂直に延びるが、いくつかの実施形態では、リード線本体 808 は I P G 55 (図 1) への経路をたどるように神経 840 の長手方向軸に対して略並行に延びる。前述のように、リード線本体 808 は、リード線本体 808 (および電極部 801) を神経 840 の近傍にある解剖学的構造および組織に安全に固定することを可能にするアンカ 810 を備える。アンカ 810 より、リード線本体 808 の基端部 812 は経皮的トンネルを経由して I P G 55 (図 1) へさらに延びている。

【0120】

いくつかの実施形態では、その他のカフのない電極構造においても、電極ストリップ (例えば電極ストリップ 815) が神経 840 に対して垂直な方向を向くように利用されている。例えば、図 11 - 14 C に関連する実施形態を配置することにより、カフによって神経 840 の周囲を包むことなく一連の電極 582 が目標神経の長手方向軸を横断して並ぶように、電極部 565 を神経に対して略垂直な方向に配置することも可能である。神経を全断面 (若しくは直径) にわたって捕獲するために、電極部 565 における電極接触の数は適宜調整される。

【0121】

図 25 - 29 をさらに参照するといくつかの実施形態では、電極部 801 は 1 つ以上の固定機構を備える。図 28 は、一連の電極接触 820、先端 852、および基端 854 を備える電極部 850 の上面図である。先端 852 において、1 つ以上のループ (若しくはその他固定要素) 860 が設けられていることにより、先端 852 を神経 840 の近傍にある周囲組織へ縫合若しくは留めることができる。同様に、基端 854 において、1 つ以上のループ (若しくはその他固定要素) 870、872 が設けられていることにより、基端 854 を神経 840 の近傍にある周囲組織へ縫合若しくは留めることができる。このようにして、神経 840 自体に固定することなく、および / 又は神経 840 を包むことなく、電極ストリップ 850 を神経 840 に近接する安定した位置へ (神経とは独立して) 固定することができる。

【0122】

図 29 の断面図に概略的に示されるようにいくつか他の実施形態では、電極ストリップ 815 およびシールド 804 は互いに固定される。これらの実施形態では、神経 840 に対する電極ストリップ 815 およびシールド 804 のサンドイッチ型の配置が維持されることにより、電極ストリップ 815 を経由した神経 840 への電氣的刺激を可能にしつつ、シールド 804 によって皮膚 830 を保護しながら、神経 840 による短手方向 (矢印 M) の移動が可能になる。特に、固定機構 870 は第 1 の構成要素 872 と第 2 の構成要素 874 とを備え、各構成要素 872、874 は電極ストリップ 815 およびシールド 804 の間を延びるように大きさが決められている。これに制限されない一態様によれば、神経 840 の側面に (各ストリップおよびシールドの第 1 の端部に接続される) 第 1 の構成要素 872 が設けられ、神経 840 の反対側の側面に (各ストリップおよびシールドの第 2 の端部に接続される) 第 2 の構成要素 874 が設けられていることにより、固定機構 870 が短手方向の境界若しくはバリアとして機能する。これにより、神経 840 による短手方向の移動を可能にしながら、神経 840 が電極ストリップ 815 およびシールド 804 の間に位置したままであることが確保される。他の実施形態では、各電極ストリップ 815 およびシールド 804 における一方の端部のみが互いに固定され、もう一方の端部は開放されている。

【0123】

10

20

30

40

50

一実施形態では、固定機構 870 の第 1 の構成要素 872 は、電極ストリップ 815 の先端 817 およびシールド 804 の先端 805 に接続可能なバックル - ベルト機構を備える。同様に、第 2 の構成要素 874 は、電極ストリップ 815 の基端 816 およびシールド 804 の基端 807 に接続可能なバックル - ベルト機構を備える。

【0124】

図 30 - 32 に概略的に示されるようにいくつかの実施形態では、シールド 804 および電極ストリップ 815 の組合せは、低侵襲移植方法により経皮的に運搬される。特に、電極ストリップ 815 は幅が非常に狭いので（例えば、図 25 - 27 で示される幅は 3 mm）、図 31 に示されるように、皮膚 830（およびその下にある組織 / 筋肉 832）のうち下部の神経 840 の対向する側面上に 2 つの小さな切開 880、882 を形成することにより手術が始まる。少なくとも 1 つの切開 880、882 の幅（W6）は、電極ストリップ 815 の幅（図 25 に示す W4）に概ね相当する。図 30 に示されるように、電極接触 820 が皮膚 830 に面しながら神経 840 に密接するように電極ストリップ 815 が神経 840 の下部に配置されるまで、電極ストリップ 815 は、鉗子（図示せず）を用いて（矢印 E および R で示されるように）切開 880 および切開 882 を通じて操作される。次に、シールド 804 は、切開 880 および / 又は切開 882 を含む同様の技術を用いて神経 840 および皮膚 830 の間の位置に案内される。必要に応じて、大きな幅（W5）を有するシールド 804 が各切開を通じて案内されるように、各切開 880、882 の幅をわずかに広げることできる。このような低侵襲移植法によれば、神経 840 の上若しくは近傍にある皮膚および組織の崩壊を最小限にしながら、神経 840 に対する電極ストリップ 815 およびシールド 804 のサンドイッチ型の配置を実現することができる。したがって、電極ストリップ 815 およびシールド 804 の組み合わせは、カフのない電極として機能することにより自然状態の神経に対する影響を最小限にする刺激システムを提供するとともに、これらの要素を低侵襲にて移植する方法を可能にする。

【0125】

図 1 - 14 に関連していくつかの異なる実施形態について記述したが、これらの実施形態では、IPG55 は肺の領域に移植され、（IPG55 から延びる）センサ電極および刺激電極は、それぞれが呼吸パターンを検知して刺激信号を付与するように経皮的に運搬される。加えて、図 15 - 32 に関連して刺激電極アレイ（およびそれに関連する固定機構）のいくつかの実施形態について記述している。さらに、これらの実施形態のうちいくつかの実施形態では、リード線が体の両側（右側と左側）に経皮的に配置され、左および / 又は右の舌下神経（若しくは他の目標神経）において（同時若しくは交互の）双対的な刺激が生じる。これらの様々な実施形態を考慮すると、これらの実施形態に共通して、体内の上部気道の近傍に少なくとも 2 つの電極が間隔を空けて配置され、気道開通性（例えば、上部気道の開および / 又は閉）を示すために間隔の空けられた 2 つの電極間におけるインピーダンスが測定可能ないくつかの構成が設けられている。いくつかの構成によれば、間隔の空けられた電極は両方とも刺激電極であり、他の構成によれば、間隔の空けられた電極は 1 つの刺激電極と 1 つの呼吸センサ電極とを備える。さらに他の構成によれば、（気道開通性を示すインピーダンスを測定するための）間隔の空けられた 2 つの電極は、少なくとも 1 つの刺激電極および呼吸センサ電極を有する 1 つの電極と、IPG55 のケース若しくは筐体の電氣的導電性部分によって形成される電極を有するもう 1 つ別の電極とを備える。

【0126】

さらにいくつかの実施形態では、各電極部は、一対のインピーダンスセンサ電極の一部として機能するとともに呼吸センサ機能若しくは刺激機能を持つというように、2 つの機能を有する。一方で他の実施形態では、一対のインピーダンスセンサ電極のうち少なくとも 1 つの電極は、呼吸検知（例えば吸気）や刺激を行うものとしては機能せずに、専ら、気道開通性の程度を検知若しくは表示することを目的としてインピーダンスを検知するために用いられる。

【0127】

10

20

30

40

50

(本明細書に記載されている)経皮的に運搬される電極部の少なくともいくつかの実施形態によれば、外科医が経皮的な手法を用いて舌下神経の長さ方向に沿って刺激リード線の電極部の位置を変化させることができるため、最適な神経刺激場所の近傍に電極部を正確に配置することができる。さらに、このような正確な配置は、刺激リード線を配置するための解剖学的に破壊的な従来の切断手法とは異なり低侵襲な方法により実施される。本明細書の開示による方法およびシステムによれば、目標神経に対する電極部の位置を固定する前に、外科医は、(気道開通性を回復させるのに適した)1つ以上の特定の筋肉の収縮を引き起こす正しい最適刺激場所を特定することができる。

【0128】

本明細書に開示された実施形態は閉塞性睡眠時無呼吸と診断された患者に治療上の解決方法を提供するために移植可能システムを提供する。本システムは吸気時に舌下神経を刺激して、それにより睡眠中の上気道の閉塞を防ぐように設計されている。

【0129】

少なくとも1つの例示的实施形態が、上記の詳細な説明において提示されているが、変形が存在することを理解すべきである。例示的实施形態は、あくまで実施例に過ぎず、本明細書の開示の範囲、適用性、または構成をいかなる方法によっても限定するものではないことを理解すべきである。むしろ、上記の詳細な説明は例示的实施形態を実現するために便利なロード・マップを当業者に提供するであろう。添付クレームおよびそれらの法的な均等物に記載の本明細書の開示の範囲を逸脱することなく、要素の機能および配置においてさまざまな変更を行うことができることを理解すべきである。

【図1】

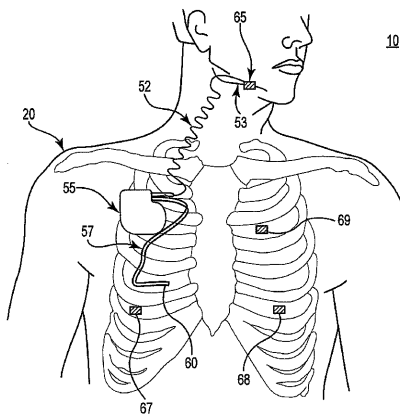
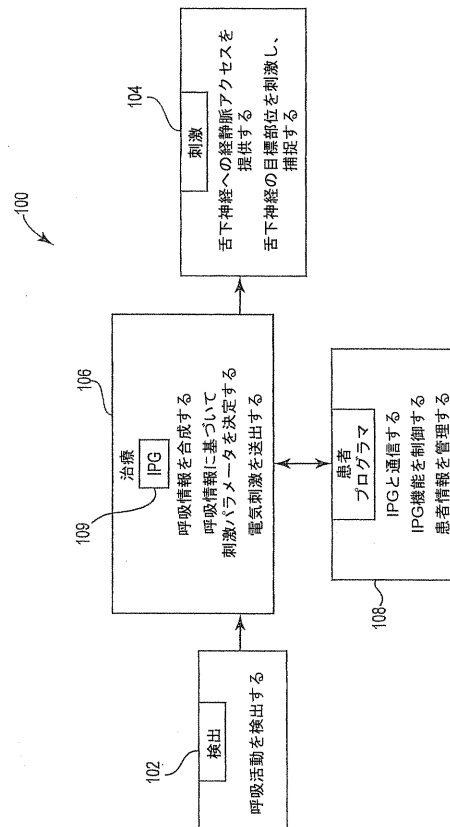
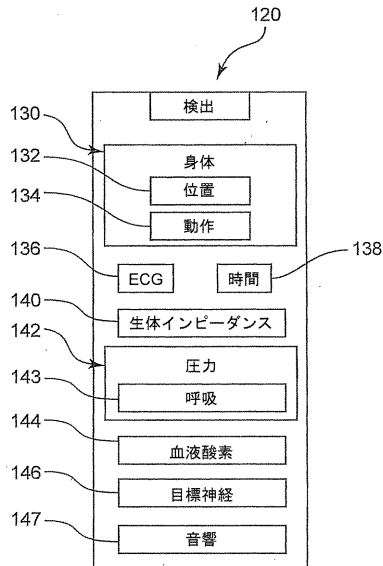


Fig. 1

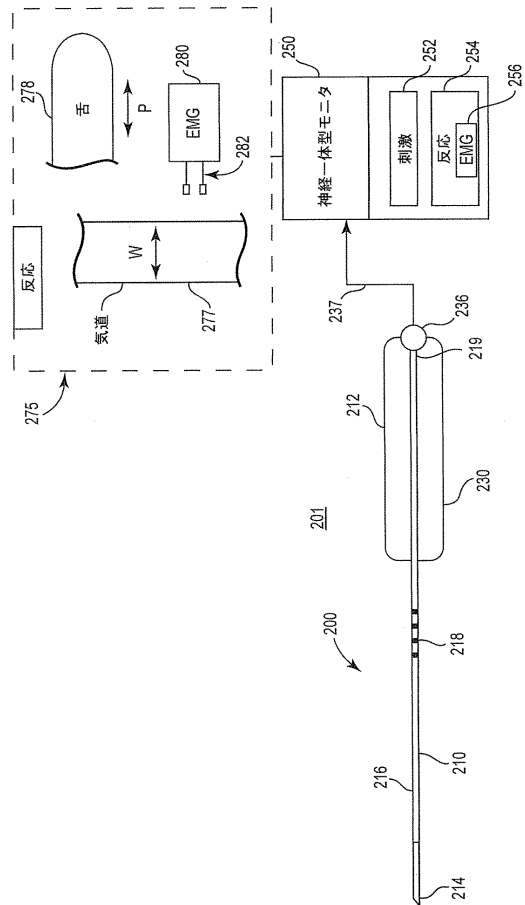
【図2】



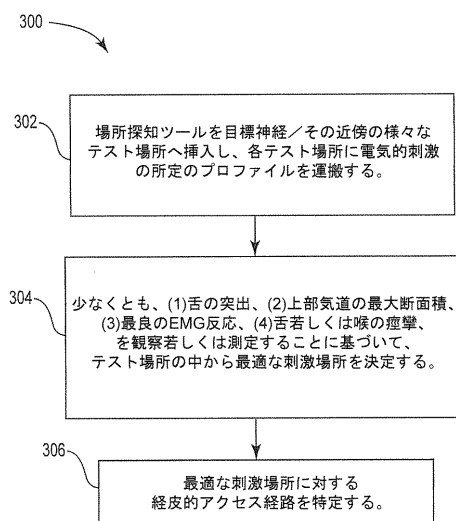
【図 3】



【図 4】



【図 5】



【図 6 A】

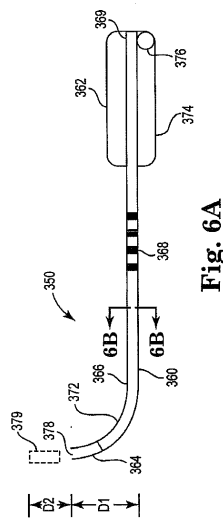


Fig. 6A

【図 6 B】

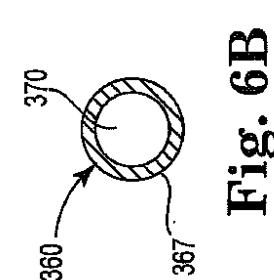


Fig. 6B

【図 6 C】

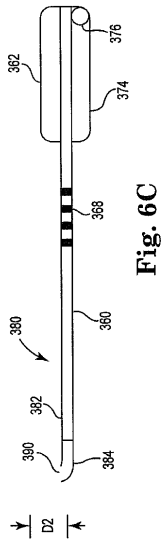


Fig. 6C

【図 7 A】

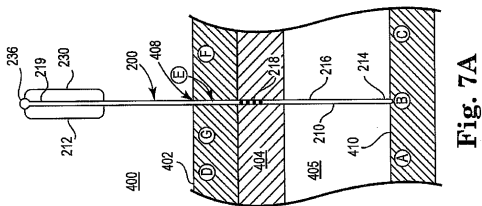


Fig. 7A

【図 7 E】

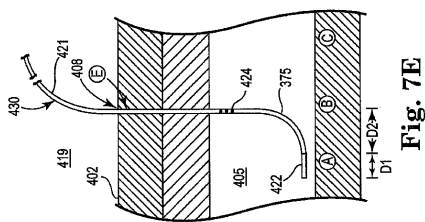


Fig. 7E

【図 8 A】

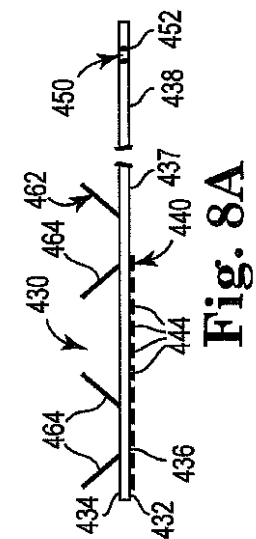


Fig. 8A

【図 7 B】

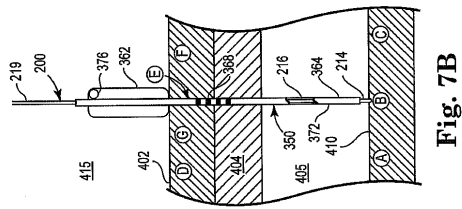


Fig. 7B

【図 7 C】

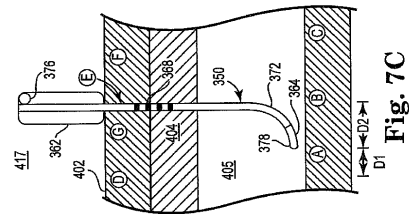


Fig. 7C

【図 7 D】

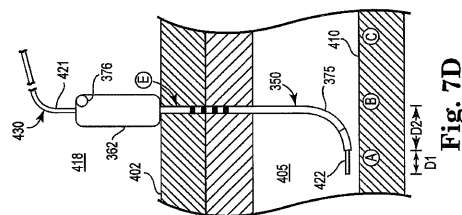


Fig. 7D

【図 8 B】

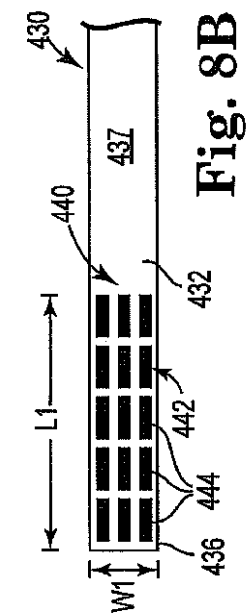
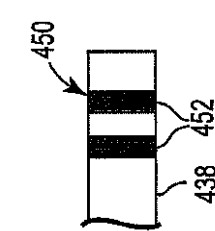


Fig. 8B

【図 8 C】

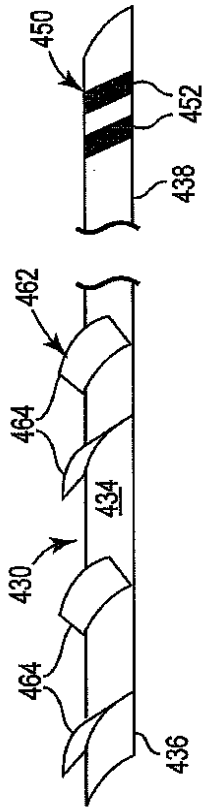


Fig. 8C

【図 8 D】

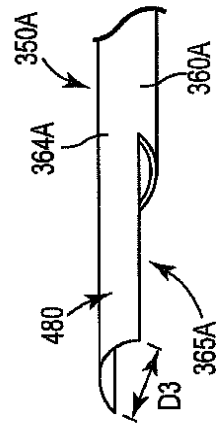


Fig. 8D

【図 8 E】

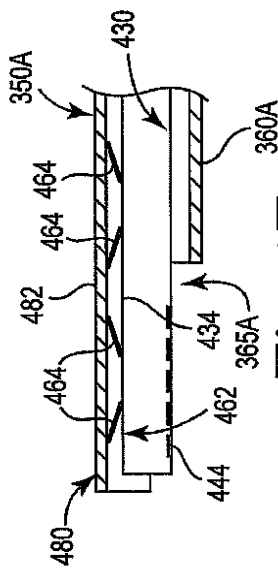


Fig. 8E

【図 8 G】



Fig. 8G

【図 8 F】

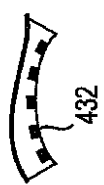


Fig. 8F

【図 9】

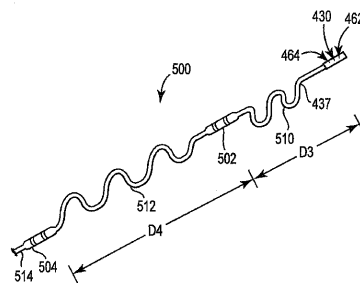
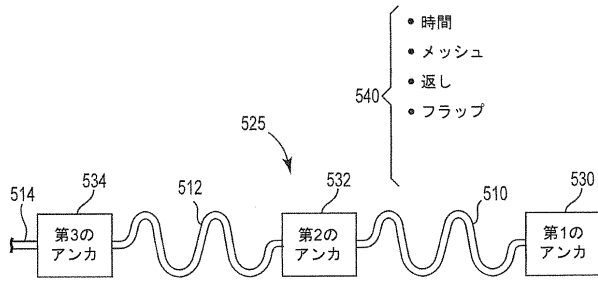
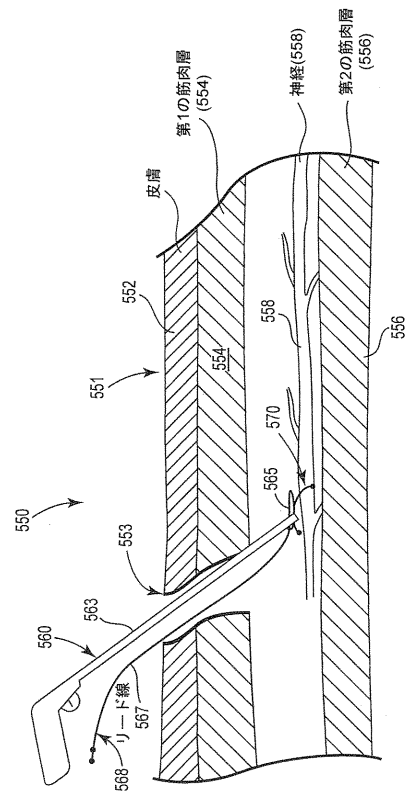


Fig. 9

【図 10】



【図 11】



【図 12】

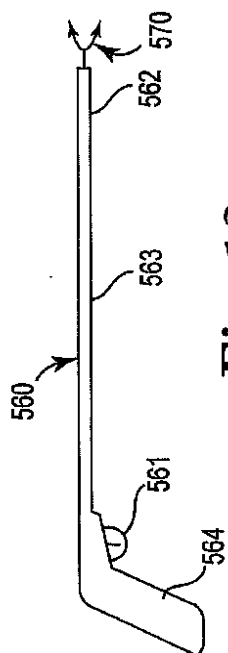


Fig. 12

【図 13】

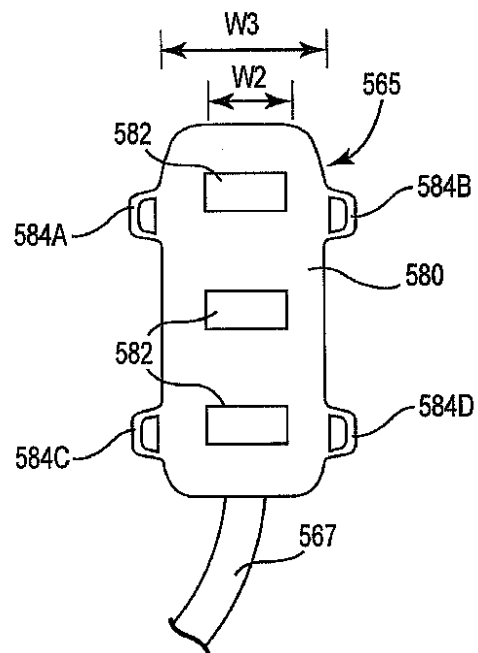


Fig. 13

【 図 1 4 A 】

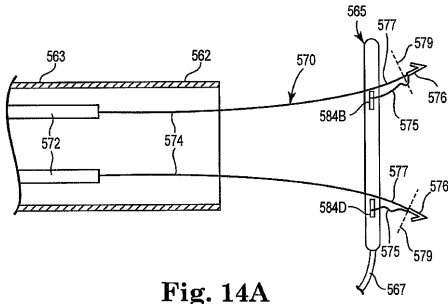


Fig. 14A

【 図 1 4 B 】

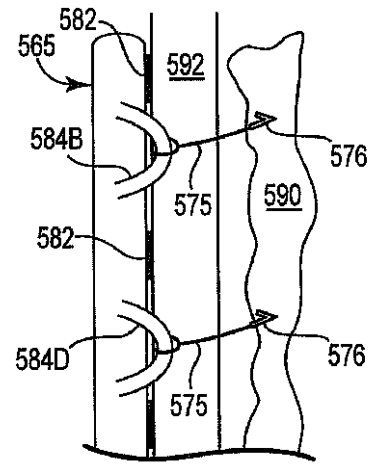


Fig. 14B

【 図 1 4 C 】

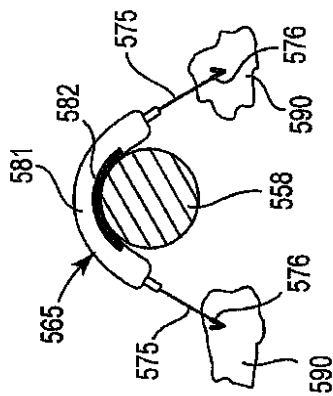


Fig. 14C

【 図 1 5 】

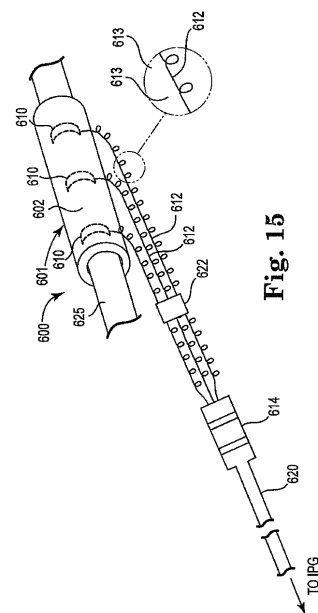


Fig. 15

【図 16】

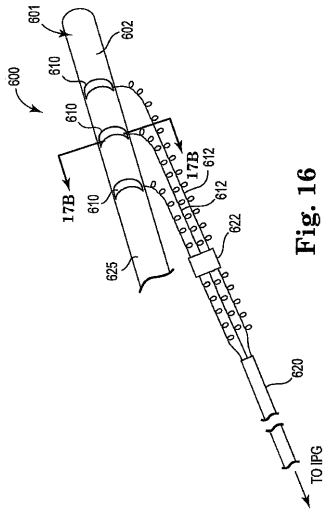


Fig. 16

【図 17 A】

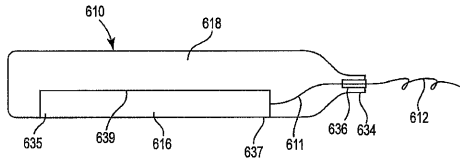


Fig. 17A

【図 19】

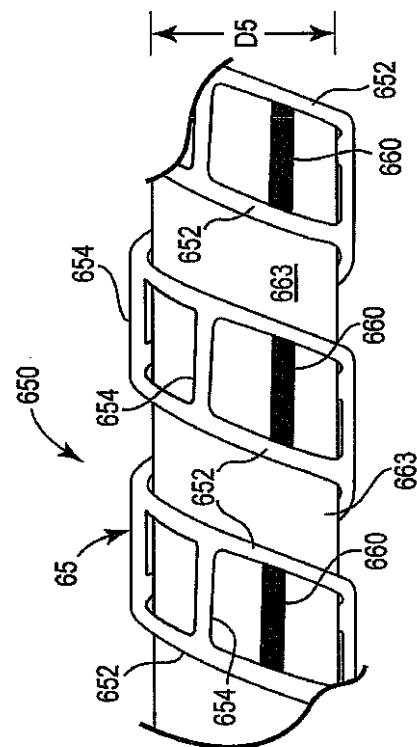


Fig. 19

【図 17 B】

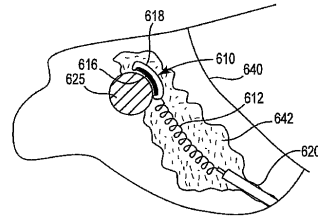


Fig. 17B

【図 18】

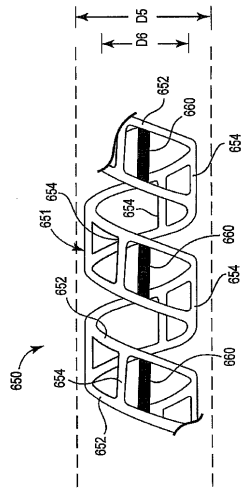


Fig. 18

【図 20】

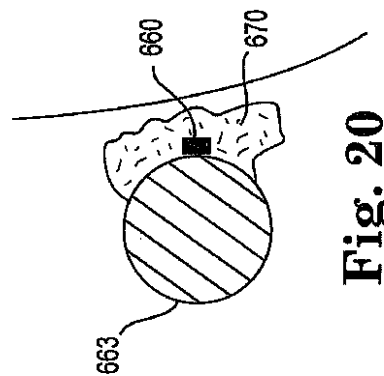
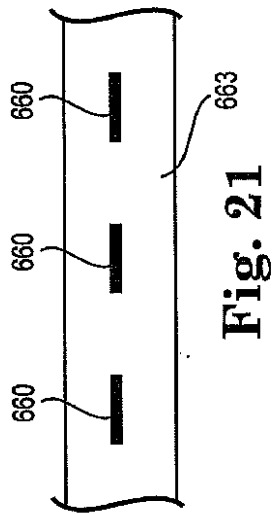
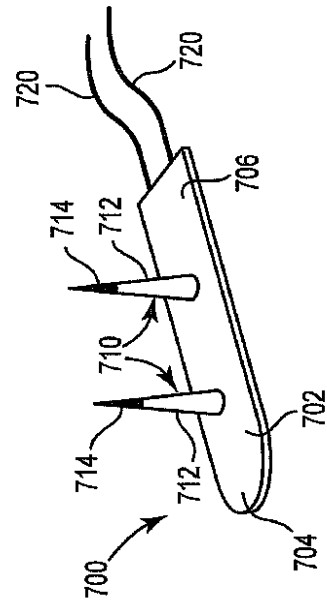


Fig. 20

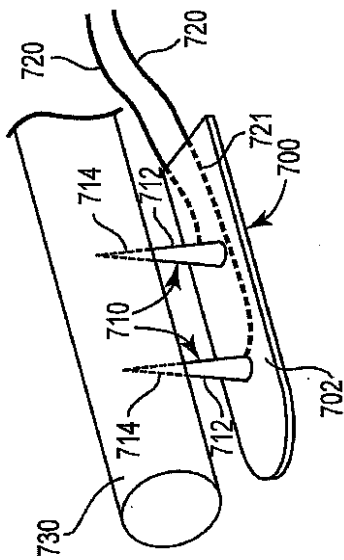
【図 2 1】



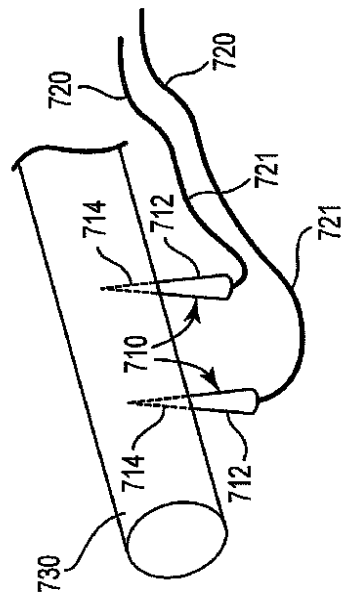
【図 2 2】



【図 2 3】



【図 2 4】



【図 25】

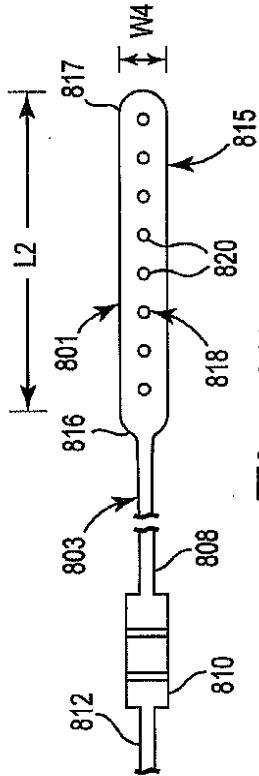


Fig. 25

【図 26】

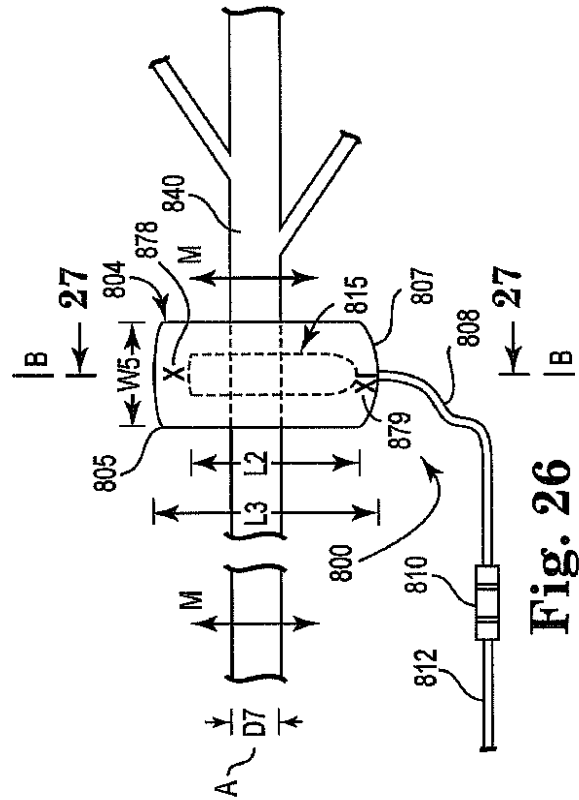


Fig. 26

【図 27】

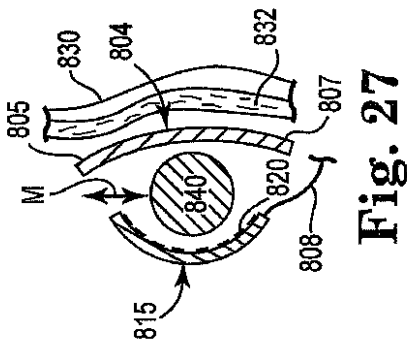


Fig. 27

【図 28】

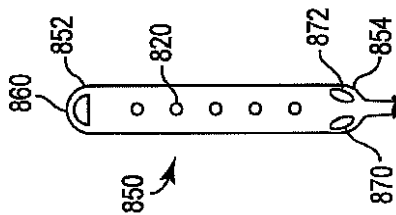


Fig. 28

【図 29】

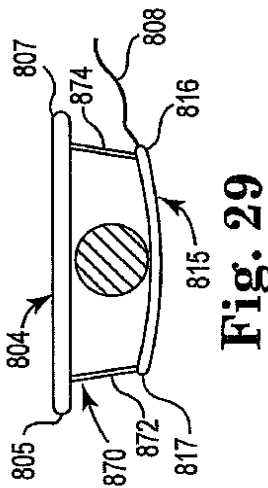


Fig. 29

【図 30】

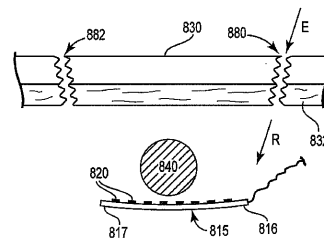
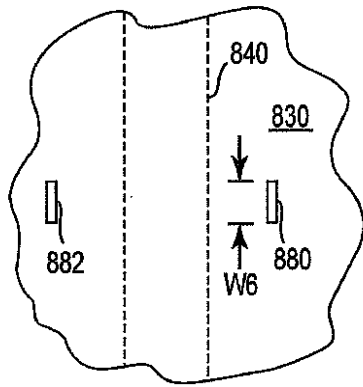
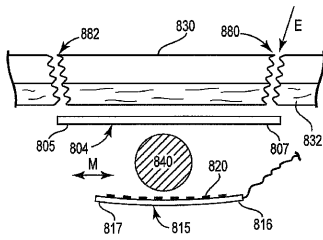


Fig. 30

【 図 3 1 】

**Fig. 31**

【 図 3 2 】

**Fig. 32**

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2010/029253

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61N1/05 A61N1/36		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2008/183187 A1 (BLY MARK J [US]) 31 July 2008 (2008-07-31) abstract; figures 1,2 paragraphs [0020] - [0027]	22-27
Y	US 2008/103545 A1 (BOLEA STEPHEN L [US] ET AL) 1 May 2008 (2008-05-01) abstract; figures 2,24 paragraphs [0002], [0083] - [0085], [0121]	22-27
Y	US 4 512 351 A (POHNDORF PETER J [US]) 23 April 1985 (1985-04-23) the whole document	22-27
A	US 2005/234439 A1 (UNDERWOOD RONALD A [US]) 20 October 2005 (2005-10-20) the whole document	22-27
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "A" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
8 June 2010		24/09/2010
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040 Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Pereda Cubián, David

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2010/029253

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2005/182457 A1 (THROPE GEOFFREY B [US] ET AL) 18 August 2005 (2005-08-18) the whole document	22-27
A	US 2005/171576 A1 (WILLIAMS JEFFREY M [US] ET AL WILLIAMS JEFFREY M [US] ET AL) 4 August 2005 (2005-08-04) the whole document	22-27
A	US 2005/159637 A9 (NELSON LIONEL M [US] ET AL NELSON LIONEL M [US] ET AL) 21 July 2005 (2005-07-21) the whole document	22-27
A	US 2003/139789 A1 (TVINNEREIM MAGNE [NO] ET AL) 24 July 2003 (2003-07-24) the whole document	22-27
A	DE 101 03 288 A1 (SCHAUERTE PATRICK [DE]) 1 August 2002 (2002-08-01) the whole document	22-27

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2010/029253**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-21, 53-55
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
22-27

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2010 /029253

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 22-27

Invention I: Percutaneous system for the access of electrode(s) to a nerve: Access system for treating sleep-related disordered breathing

2. claims: 28-35

Invention II: Percutaneous sytem for the access of electrode(s) to a nerve: Electrode implantation instrument

3. claims: 36-48

Invention III: Percutaneous system for the access of electrode(s) to a nerve: Implantable electrode system

4. claims: 49-52

Invention IV: Percutaneous system for the access of electrode(s) to a nerve: Stimulation unit, with insulation shield and fastening mechanism

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2010/029253

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2008183187 A1	31-07-2008	WO 2008094350 A1	07-08-2008
US 2008103545 A1	01-05-2008	AU 2007313319 A1	24-04-2008
		CA 2666529 A1	24-04-2008
		EP 2116274 A2	11-11-2009
		US 2008103407 A1	01-05-2008
		WO 2008048471 A2	24-04-2008
US 4512351 A	23-04-1985	NONE	
US 2005234439 A1	20-10-2005	NONE	
US 2005182457 A1	18-08-2005	AU 2005214041 A1	01-09-2005
		CA 2554676 A1	01-09-2005
		EP 1720606 A2	15-11-2006
		JP 2007531562 T	08-11-2007
		JP 4125357 B2	30-07-2008
		JP 2007268293 A	18-10-2007
		WO 2005079295 A2	01-09-2005
US 2005171576 A1	04-08-2005	AU 2002349957 A1	28-04-2003
		CA 2463936 A1	24-04-2003
		EP 1444004 A2	11-08-2004
		WO 03033068 A2	24-04-2003
US 2005159637 A9	21-07-2005	AU 2004224331 A1	07-10-2004
		CA 2519154 A1	07-10-2004
		EP 1613251 A2	11-01-2006
		JP 2006523121 T	12-10-2006
		JP 2007229485 A	13-09-2007
		US 2004149290 A1	05-08-2004
		US 2007186936 A1	16-08-2007
		US 2005004417 A1	06-01-2005
		WO 2004084709 A2	07-10-2004
US 2003139789 A1	24-07-2003	NONE	
DE 10103288 A1	01-08-2002	WO 02058785 A1	01-08-2002
		EP 1353724 A1	22-10-2003

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 マーク・エイ・クリストファーソン

アメリカ合衆国 5 5 1 2 6 ミネソタ州ショアビュー、レイランド・レイン 4 1 0 0 番

(72)発明者 クアン・ニ

アメリカ合衆国 5 5 1 2 6 ミネソタ州ショアビュー、ブレイリー・リッジ・ドライブ 5 8 1 2 番

(72)発明者 ジョン・ロンドニ

アメリカ合衆国 5 5 4 4 7 ミネソタ州プリマス、ファウンテン・レイン 2 7 4 0 番

Fターム(参考) 4C053 BB23 CC10

4C167 AA05 AA36 BB02 BB05 BB42 BB52 BB62 CC08 DD10