

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5184550号
(P5184550)

(45) 発行日 平成25年4月17日(2013.4.17)

(24) 登録日 平成25年1月25日(2013.1.25)

(51) Int.Cl.

F 1

| | | | | | |
|-------------|-------------|------------------|--------|------|---|
| A61D | 1/00 | (2006.01) | A 61 D | 1/00 | Z |
| A61N | 1/05 | (2006.01) | A 61 N | 1/05 | |
| A61N | 1/36 | (2006.01) | A 61 N | 1/36 | |

請求項の数 46 (全 37 頁)

| | |
|---------------|-------------------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2009-543255 (P2009-543255) |
| (86) (22) 出願日 | 平成19年12月21日 (2007.12.21) |
| (65) 公表番号 | 特表2010-514477 (P2010-514477A) |
| (43) 公表日 | 平成22年5月6日 (2010.5.6) |
| (86) 國際出願番号 | PCT/US2007/088557 |
| (87) 國際公開番号 | W02008/080062 |
| (87) 國際公開日 | 平成20年7月3日 (2008.7.3) |
| 審査請求日 | 平成22年11月26日 (2010.11.26) |
| (31) 優先権主張番号 | 60/871,533 |
| (32) 優先日 | 平成18年12月22日 (2006.12.22) |
| (33) 優先権主張国 | 米国(US) |

| | |
|-----------|--|
| (73) 特許権者 | 507417101 メドーエル エレクトロメディジニシェ ゲラテ ゲーエムペーハー オーストリア国 アー-6020 インス ブルック, フュルステンヴェーク 77 アー |
| (73) 特許権者 | 511040838 コーネル ユニバーシティ CORNELL UNIVERSITY アメリカ合衆国, ニューヨーク州 148 50, イサカ, スイート 310, パイン ツリー ロード 395, コーネル セ ンター フォー テクノロジー, エンター プライズ アンド コマーシャリゼーショ ン |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ウマの気道障害

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

馬の片麻痺を処置するための装置であって、該装置は、
該馬の活動レベルに関連する少なくとも1つの治療パラメータを感知するように構成された1つ以上の処置センサであって、該処置センサのうちの少なくとも1つは、該活動レベルを検出するように構成された加速度計を含む、1つ以上の処置センサと、
該少なくとも1つの治療パラメータの関数として電気信号を生成するように構成されたペースメーカープロセッサであって、該電気信号は、該片麻痺を処置するために該馬の上気道組織に印加される、ペースメーカープロセッサと、

該電気信号を該上気道組織に送達するために、該上気道組織と接合する1つ以上の刺激電極と

を備える、装置。

【請求項 2】

前記装置の少なくとも一部分は、前記馬に埋め込まれる、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記装置の前記埋め込まれた部分は、前記馬の外部に置かれる該装置の部分と経皮的にまたは皮膚を通して通信する、請求項2に記載の装置。

【請求項 4】

経皮的通信は、電磁誘導、音響エネルギー、光エネルギー、コンデンサー結合のうちの少なくとも1つに基づく、請求項3に記載の装置。

10

20

【請求項 5】

前記装置の一部分は、該装置の前記埋め込まれた部分に外部信号を提供するために該装置が動作しているときには、前記馬の表面上に一時的に配置されるように構成されている、請求項 2に記載の装置。

【請求項 6】

前記電気信号は、筋電図、電気眼振計、エレクトログロットグラフ、脳波計、生体電位センサ、超音波センサ、ホールセンサ、マイクロホン、圧力センサ、ひずみ変換器、機械的変形センサ、運動センサのうちの少なくとも1つに由来する、請求項 1に記載の装置。

【請求項 7】

前記埋め込まれた部分は、経皮的にまたは皮膚を通して充電される電源を含む、請求項 2に記載の装置。 10

【請求項 8】

前記装置の少なくとも一部分は、前記馬のレース用具に組み込まれる、請求項 1に記載の装置。

【請求項 9】

前記電気信号は、二相性波形を使用して前記馬の前記上気道組織に印加される、請求項 1に記載の装置。

【請求項 10】

前記1つ以上の刺激電極は、カフ電極、多極カフ電極、3極カフ電極、平面神経電極、神経鞘電極、シャフト電極、縦方向束内電極、細線電極、微細加工電極、筋電極、ステープル電極のうちの少なくとも1つに基づく、請求項 1に記載の装置。 20

【請求項 11】

前記1つ以上の刺激電極は、前記上気道組織の特定域への刺激を引き起こす、異なる活性化が可能である、請求項 1に記載の装置。

【請求項 12】

前記上気道組織は、気道構造の1つ以上の神経を含む、請求項 1に記載の装置。

【請求項 13】

前記1つ以上の神経は、前記馬の反回喉頭神経を含む、請求項 12に記載の装置。

【請求項 14】

前記上気道組織は、前記反回喉頭神経の外転筋枝の1つ以上の軸索を含む、請求項 13に記載の装置。 30

【請求項 15】

前記上気道組織は、気道組織と関連付けられた筋肉組織を含む、請求項 1に記載の装置。

【請求項 16】

前記筋肉組織は、輪状披裂筋組織を含む、請求項 15に記載の装置。

【請求項 17】

前記輪状披裂筋組織は、後輪状披裂筋組織を含む、請求項 16に記載の装置。

【請求項 18】

前記電気信号は、声帯組織の外転を生成する、請求項 1に記載の装置。 40

【請求項 19】

前記電気信号は、前記装置がオフにされるまで、数時間にわたって連続的に送達される、請求項 1に記載の装置。

【請求項 20】

前記少なくとも1つの治療パラメータは、圧力、収縮力、空気流率、空気流圧力、空気流量、空気流速度、温度、インピーダンス、pH、化学成分のうちの少なくとも1つを含む、請求項 1に記載の装置。

【請求項 21】

前記少なくとも1つの治療パラメータは、馬の気道管の空気流特性、馬の気道組織の収縮特性、前記馬の身体の一部分の電気的特性、該馬の該身体の一部分の温度、該馬の該身

体の一部分の pH、該馬の該身体の一部分の化学的成分、該馬の生理的状態のうちの少なくとも 1 つにさらに関する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 2】

前記ペースメーカー・プロセッサの動作を検証可能に監視するための処置検証モニタをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 3】

前記少なくとも 1 つの治療パラメータを記録するための記録ログをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 4】

前記処置検証モニタは、前記ペースメーカー・プロセッサが動作しているときに外部信号を生成する、請求項 2 2 に記載の装置。

10

【請求項 2 5】

前記外部信号は、電極で筋肉を刺激することによって達成される、前記馬の筋肉の視認可能な動きを含む、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 2 6】

馬の片麻痺を処置するための適応気道処置システムであって、
該処置システムの動作と関連する少なくとも 1 つの治療パラメータを感知するための1 つ以上の処置センサであって、該処置センサのうちの少なくとも 1 つは、該馬の活動レベルを検出するように構成された加速度計を含む、1 つ以上の処置センサと、

20

該少なくとも 1 つの治療パラメータの関数として電気処置信号を生成することによって、該少なくとも 1 つの治療パラメータに応じた該片麻痺を処置するためのペースメーカー・プロセッサと、

該馬の上気道組織に該処置信号を送達するために、該上気道組織と接合する 1 つ以上の刺激電極と

を備える、システム。

【請求項 2 7】

前記 1 つ以上の処置センサは、前記馬の上の外部に配置されるように構成されている、請求項 2 6 に記載のシステム。

【請求項 2 8】

前記 1 つ以上の処置センサは、前記馬に埋め込まれる、請求項 2 6 に記載のシステム。

30

【請求項 2 9】

前記 1 つ以上の処置センサは、1 つ以上のリード線によって前記ペースメーカー・プロセッサに接続されている、請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 3 0】

前記 1 つ以上の処置センサは、前記ペースメーカー・プロセッサを含む筐体に統合されている、請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 3 1】

前記処置信号は、前記 1 つ以上の処置センサ、前記ペースメーカー・プロセッサ、臨床端末を介したヒトユーザ、前記システムの外部の一部の他の情報源、または、それらの一部の組み合わせから受信される情報に基づいて、さらに調整可能である、請求項 2 6 に記載のシステム。

40

【請求項 3 2】

前記処置信号を送達することは、外部ユーザからの指示に応答して誘起される、請求項 2 6 に記載のシステム。

【請求項 3 3】

前記少なくとも 1 つの治療パラメータは、前記 1 つ以上の刺激電極による前記処置信号の送達の効率と関連する、請求項 2 6 に記載のシステム。

【請求項 3 4】

前記少なくとも 1 つの治療パラメータは、声帯機能、前記上気道組織の別のセグメントの機能、前記馬の体内の一部の他のパラメータのうちの少なくとも 1 つと関連する、請求

50

項2_6に記載のシステム。

【請求項35】

前記少なくとも1つの治療パラメータは、圧力、収縮力、空気流率、空気流圧力、空気流量、空気流速度、温度、インピーダンス、pH、化学成分のうちの少なくとも1つを含む、請求項2_6に記載のシステム。

【請求項36】

前記1つ以上の処置センサは、前記馬の内部に埋め込まれるよう構成されている、請求項2_6に記載のシステム。

【請求項37】

前記少なくとも1つの治療パラメータは、心臓活動、呼吸活動、筋電図活動のうちの少なくとも1つに基づく、馬の活動レベルと関連する、請求項3_6に記載のシステム。 10

【請求項38】

前記少なくとも1つの治療パラメータは、前記馬の姿勢または活動レベルと関連する、請求項2_6に記載のシステム。

【請求項39】

前記少なくとも1つの治療パラメータは、前記馬が睡眠または覚醒しているかどうかと関連する、請求項2_6に記載のシステム。

【請求項40】

前記処置信号は、前記少なくとも1つの治療パラメータの規則的な周期的分析の関数である、請求項2_6に記載のシステム。 20

【請求項41】

前記処置信号は、前記少なくとも1つの治療パラメータの不規則的な非周期的分析の関数である、請求項2_6に記載のシステム。

【請求項42】

前記1つ以上の処置センサは、生理学的状態を連続的または周期的にさらに感知する、請求項2_6に記載のシステム。

【請求項43】

前記ペースメーカープロセッサは、選択された時間間隔において前記少なくとも1つの治療パラメータを獲得する、請求項2_6に記載のシステム。

【請求項44】

前記時間間隔は、前記システムと関連する電源を節約するように選択される、請求項4_3に記載のシステム。 30

【請求項45】

前記ペースメーカープロセッサは、ユーザインターフェースからのユーザ入力に応答して、前記少なくとも1つの治療パラメータを獲得する、請求項2_6に記載のシステム。

【請求項46】

前記ユーザインターフェースは、前記ユーザからの磁気入力に基づく、請求項4_5に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の参照)

本出願は、米国仮特許出願第60/871,533号(2006年12月22日出願)からの優先権を主張し、該仮特許出願の内容は、本明細書において参考として援用される。

【0002】

(技術分野)

本出願は、馬の気道機能障害を緩和することに関する。

【背景技術】

【0003】

50

図1は、馬の頭部に関する種々の解剖学的構造を示す。これらの中で、気道構造、特に喉頭は、馬の健康およびその正常に機能する能力に影響を及ぼす種々の疾患にかかりやすい。喉頭は、運動神経線維を含む反回喉頭神経（R L N）によって神経支配され、それは、披裂軟骨の外転筋／開放筋および内転筋／閉鎖筋の両方と、それらと関連する声帯とを、神経支配する。

【0004】

喉頭片麻痺は、喉頭片麻痺／不全麻痺と称される片側性疾患を引き起こす、左反回喉頭神経に影響を及ぼす遠位軸索症である。左反回喉頭神経の損傷は、正中線のすぐ外側の位置にある声帯の動きを止めることによって、これらの両方の機能を低下させる。遺伝性素因が疑われるものの、この疾患の原因は不明である。他の潜在的原因は、直接的外傷、鉛中毒、肝疾患、およびウイルス性感染症を含む。この左声帯麻痺にもかかわらず、反対側の披裂軟骨の外転が、依然として各吸気とともに起こり得るために、安静時の肺換気量は適正である。しかしながら、運動中は、吸入時の罹患軟骨のさらなる虚脱によって、喉頭の断面積はさらに縮小される。このことは、運動時の異常上気道雑音と関連する、有意な空気流低減をもたらす。競馬用の馬の場合には、空気流の減少は能力に干渉し、馬の競争力を損ない得る。まれには、症状は両側性である場合があり、披裂虚脱が増加するために、強化された吸気動因が存在する場合には、重度の気道閉塞につながり、呼吸困難および死亡の可能性につながる。

【0005】

人工喉頭形成術が、現在では、喉頭片麻痺に対する好ましい外科的処置である。麻痺した左披裂軟骨が、空気流を修復するように開放位置で縫合される。喉頭形成術で処置された競走馬の、術後能力に関する遡及的な分析は、控え目な成功率を示したが、しかし、多くの合併症も明らかにした。例えば、非特許文献1、非特許文献2、非特許文献3、非特許文献4、非特許文献5、を参照されたい。これらは全て、本明細書において参考として援用される。

【0006】

そのような手術の主な合併症は、約40%の馬での持続的運動不耐性を引き起こす左披裂軟骨の不十分な外転、6週間までにほとんど全ての馬において初期度の外転の一部の損失をもたらす人工縫合（単数または複数）の弛緩、および、25%の馬での持続性呼吸雑音、と関連する。例えば、非特許文献6、非特許文献7、非特許文献8、非特許文献9、を参照されたい。これらは全て、本明細書において参考として援用される。

【0007】

これらの従来の処置方法は、一部の馬では有効であったものの、それは、控え目な成功率と重大な合併症とを有し、疾患の進行を遅らせないために、明らかに理想に満たない。したがって、通常、わずか数ヶ月の後に、これらの方法がもはや役立たなくなる状態に疾患が到達する。

【0008】

ヒト喉頭疾患に対する埋込電気処置システムを開発するために、多くの実験が試行されており、それを記載する多くの特許が存在するが、馬のためのそのようなシステムは、開発されていない。表1に要約され、下記で説明されるように、馬の臨床症状は、ヒトのそれとは非常に異なり、電気処置システムに関してはるかに技術的に困難である。

【0009】

10

20

30

40

【表1】

| パラメータ | 馬 | ヒト |
|--------------|---|-------------------------------------|
| 外転筋刺激に関与する声帯 | 片側性 | 両側性、なぜならば、ヒトの片側性麻痺は外転にとって大きな障害ではない。 |
| 声帯側性 | 左 | 左または右 |
| 声帯外転 | 数時間の連続的長期外転（馬が任意の種類の激しい動きを行っている限り）；任意の他の種のほとんどの筋肉が、数分間の連続刺激の後に疲労する。 | 1～2秒間の吸気外転 |
| 治療 | 気管開口術が治療しない | 気管開口術が治療する |
| 機能障害 | 運動能力/異常雑音；非致死的な空気機能障害 | 内科的/空気機能障害のために致死的 |
| 重症度 | わずかな麻痺が症状を引き起こす | 症状には麻痺が必要 |
| 静かな呼吸 | 損なわれない | 損なわれる |
| 内転 | 声帯内転が犠牲になり得る | 内転の損失が吸引を引き起こし、発声を弱めるか、または犠牲にする |

表1—ヒトおよびウマの片側性喉頭片麻痺の相違点

したがって、片側性片麻痺が非常に困難な症状であり、成功のために異なる処置法を必要とし、1つの種で効き目のある方法が、必ずしも他の種に適しているわけではないことが、明らかである。ヒトでは、気道損傷は通常、両方の声帯が麻痺しているときに起こる。対照的に、馬では、該症状は、片方の声帯が麻痺しているときに起こる。吸気中に気道に生じる大きな陰圧により、1つの声帯のわずかな衰弱でさえも、その声帯を気道内に引き込む。馬は、運動中にその声帯を完全に外転させ、その結果として、P C A筋が数分から数時間のあいだ、高度に持続的に活動的である必要がある。また、ヒトでは、片側性麻痺は主に内転に影響し、したがって、内転筋刺激が、ヒトの片側性麻痺に対する主要標的である。4倍多くの内転筋があり、それらの閾値はより低く（そのために、単純により低い振幅によって別々に刺激され得る）、それらは、声帯の裏面の外転筋と比較して解剖学的に表面に位置するために、内転筋刺激は、はるかに簡単である。

【0010】

ヒトの場合には、特許文献1（本明細書において参考として援用される）が、共同運動的に再神経支配された筋肉の場合の、声帯麻痺に対する喉頭刺激を記載している。声帯麻痺に対する他の喉頭刺激特許は、除神経された声帯筋の診断を強調している。例えば、ヒト睡眠時無呼吸では、筋肉およびそれらの神経支配神経は無傷である。しかし、馬の喉頭片麻痺は、異なる機構であり、この場合には、進行中の遠位軸索症が、正中線のすぐ外側の位置にある声帯の動きを止め、共同運動的な再神経支配はなく、除神経は末期であるが、しかし、神経を介した刺激はもはや効き目がなくなる。対照的に、神経を介した自然信号の伝送は備えられているように思われ、なぜならば、筋肉が比較的長時間の運動（グレードIV）のあらゆる段階中に、または激しい運動（グレードIII）の条件のみにおいて動かないが、しかし、筋肉は、神経の電気刺激を介して最大限に活性化され得る（非罹患馬の場合のように）からである。

【0011】

10

20

30

40

50

馬の疾患が軸索の欠損によるものであるために、不動声帯を呈するほとんどの馬は、運動ニューロンが減少または欠如していることが予測される。したがって、電気刺激による声帯の蘇生は、除神経 P C A 筋に向けられる必要がある。直接筋肉刺激は、どんな状況下でも困難であり、馬の筋肉のようなより大きい筋肉は、より多くの技術的問題を有する。

【0012】

加えて、ウマの症状の処置のための任意の装置は、効果的でなければならないだけではなく、ウマ運動競技を監督する管理機関の規則にも準拠しなければならない。サラブレッド種のレースでは、このことは、装置が馬に不正な利点を与えてはならないことを必要とする。加えて、馬の能力に干渉することは許されない。具体的には、賭けが運動競技の不可欠な部分であるために、馬の能力を操作するために装置を調整する方法があつてはならない。

10

【0013】

本明細書において使用されるとき、「麻痺」という用語は、筋肉への神経供給の完全欠損を指すために使用され、しかるに、「不全麻痺」は、運動神経供給または活動の減少による筋肉の衰弱を指すために使用され、「共同運動」は、拮抗筋の不適切な共収縮を指す。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0014】

【特許文献1】米国特許第7,069,082号明細書

20

【非特許文献】

【0015】

【非特許文献1】Kidd JA, Slone DE、「Treatment Of Laryngeal Hemiplegia In Horses By Prosthetic Laryngoplasty, Ventriculectomy And Vocal Cordectomy」、Vet. Rec. 150: 481 - 484、2002

【非特許文献2】Greet TRC, Baker GJ, Lee R.、「The Effect Of Laryngoplasty On Pharyngeal Function In The Horse」、Eq. Vet. J., 11: 153 - 158、1979

30

【非特許文献3】Russell AP, Slone DE、「Performance Analysis After Prosthetic Laryngoplasty And Bilateral Ventriculectomy For Laryngeal Hemiplegia In Horses: 70 Cases (1986 - 1991)」、J. Am. Vet. Med. Assoc., 204: 1235 - 1241、1994

【非特許文献4】Hawkins JFほか、「Laryngoplasty With Or Without Ventriculectomy For Treatment Of Left Laryngeal Hemiplegia In 230 Horses」、Vet. Surg., 26: 484 - 491、1997

40

【非特許文献5】Strand E.ほか、「Career Racing Performance In Thoroughbreds Treated With Prosthetic Laryngoplasty For Laryngeal Neuropathy: 52 Cases (1981 - 1989)」、J. Am. Vet. Med. Assoc., 217: 1689 - 1696、2000

【非特許文献6】Ducharme NG, Hackett RP、「What is the True Value of Laryngeal Surgery?」、Comp Cont Educ, 13: 472 - 475、1991

【非特許文献7】Dixon PMほか、「Long Term Survey Of Laryngoplasty And Ventriculocordectomy I」

50

n An Older Mixed-Breed Population Of 200 Horses. Part 1: Maintenance Of Surgical Arytenoid Abduction And Complications Of Surgery」、Eq Vet J 35:389-396、2003

【非特許文献8】Dixon PMほか、「Long Term Survey Of Laryngoplasty And Ventriculocorpectomy In An Older Mixed-Breed Population Of 200 Horses. Part 2: Owner's Assessment Of The Value Of Surgery」、Eq Vet J 35:397-401、2003

10

【非特許文献9】Ferraro GL、「Laryngeal Hemiplegia In Current Practice Of Equine Surgery」、White NA and Moore JN (eds), Philadelphia J.B. Lippincott Co, pp251-255、1990

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0016】

本発明の実施形態は、馬の気道疾患を処置することを対象とする。ペースメーカープロセッサは、上気道疾患を処置するために、馬の上気道組織に印加される電気処置信号を発生する。1つ以上の刺激電極が、上気道組織に処置信号を送達するために、上気道組織と接合する。

20

【0017】

種々のより具体的な実施形態では、装置の少なくとも一部分が馬に埋め込まれ得る。装置の埋め込まれた部分は、馬の外部に位置する装置の部分と経皮的にまたは皮膚を通して通信する。例えば、経皮的な通信は、電磁誘導、音響エネルギー、光エネルギー、およびコンデンサー結合のうちの、少なくとも1つに基づき得る。装置の一部分は、馬の表面上に一時的に配置され得、装置が動作しているときに、装置の埋め込まれた部分に外部信号を提供する。処置信号は、筋電図、電気眼振計、エレクトログロットグラフ、脳波計、生体電位センサ、超音波センサ、ホールセンサ、マイクロホン、圧力センサ、ひずみ変換器、機械的変形センサ、および運動センサのうちの、少なくとも1つに由来し得る。埋め込まれた部分は、経皮的または皮膚を通して充電される電源を含み得る。他の具体的な実施形態では、装置の少なくとも一部分は、馬のレース用具に組み込まれ得る。

30

【0018】

具体的な実施形態では、電気処置信号は、馬の生物学的機能に由来する信号に基づいて、馬の上気道組織に印加され得る。上気道疾患は、声帯麻痺、声帯不全麻痺、片側性声帯疾患、両側性声帯疾患、喉頭片麻痺、喉頭片側不全麻痺、神経変性症、軟口蓋の背側変位、鼻咽頭虚脱、喉頭蓋後傾、軸索変性、遠位軸索症、および鼻翼襞麻痺を含み得る。処置信号は、二相性波形を使用して馬の上気道組織に印加され得る。刺激電極は、カフ電極、多極カフ電極、3極カフ電極、平面神経電極、神経鞘電極、シャフト電極、縦方向束内電極、細線電極、微細加工電極、篩電極、およびステーブル電極のうちの、少なくとも1つに基づき得、その何れもが、上気道組織の特定域への刺激を引き起こす異なる活性化を可能にし得る。

40

【0019】

具体的な実施形態では、上気道組織は、反回喉頭神経の外転筋枝の1つ以上の軸索のような、気道構造の1つ以上の神経を含み得る。上気道組織は、後輪状披裂筋組織を含む輪状披裂筋組織のような、気道組織と関連する筋肉組織を含み得る。電気刺激信号は、声帯組織の外転を生成し得る。電気信号は、装置がオフにされるまで、数時間のあいだにわたりて連続的に送達され得る。

【0020】

具体的な実施形態は、装置の動作に関連する少なくとも1つの治療パラメータを感知す

50

るための、1つ以上の処置センサをさらに含み得る。治療パラメータは、具体的には、馬の気道管の空気流特性、馬の気道組織の収縮特性、馬の身体の一部分の電気的特性、馬の身体の一部分の温度、馬の身体の一部分のpH、馬の身体の一部分の化学成分、および馬の生理的状態のうちの、少なくとも1つに関し得る。

【0021】

一実施形態はまた、ペースメーカー・プロセッサの動作を検証可能に監視するための、処置検証モニタをさらに含み得る。記録ログは、少なくとも1つの治療パラメータを記録し得る。処置検証モニタは、ペースメーカーが動作しているときに、電極で筋肉を刺激することによって達成される馬の筋肉の視認可能な動きのような、外部信号を発生し得る。

【0022】

本発明の実施形態はまた、馬の上気道疾患を処置するための適応気道処置システムを含み得る。1つ以上の処置センサは、処置システムの動作と関連する少なくとも1つの治療パラメータを感知する。ペースメーカー・プロセッサは、少なくとも1つの治療パラメータの関数として電気処置信号を発生することによって、少なくとも1つの治療パラメータに関連する上気道疾患を処置する。1つ以上の刺激電極は、馬の上気道組織に処置信号を送達するために、上気道組織と接合する。

【0023】

種々のそのような具体的な実施形態では、処置センサは、馬の外部上に配置され、および／または馬に埋め込まれ得る。処置センサは、1つ以上のリード線によってペースメーカーに接続され得、および／または、ペースメーカー・プロセッサを含む筐体の中に統合され得る。処置信号はさらに、1つ以上の刺激電極、または馬の専門家、またはそれらの一部の組み合わせの、関数であり得る。

【0024】

他の具体的な実施形態では、治療パラメータは、1つ以上の刺激電極による処置信号の送達の効率と関連し得、例えば、声帯機能、上気道組織の別のセグメントの機能、および馬の体内の一部の他のパラメータのうちの、少なくとも1つと関連し得る。加えて、または代替案として、治療パラメータは、圧力、収縮力、空気流率、空気流圧力、空気流量、空気流速度、温度、インピーダンス、pH、および化学成分のうちの、少なくとも1つを含み得る。治療パラメータは、心臓活動、呼吸活動、および筋電図活動のうちの少なくとも1つに基づく、馬の活動レベルに関し得る。治療パラメータは、馬が睡眠または覚醒しているかどうかのような、馬の姿勢または活動レベルに関し得る。

【0025】

具体的な実施形態では、処置センサは、馬の身体に埋め込まれ得、および／または、馬の活動レベルを検出する加速度計を含み得る。

【0026】

処置信号は、治療パラメータの規則的な周期的分析、または治療パラメータの不規則的な非周期的分析の関数であり得る。処置センサは、生理学的状態を連続的または周期的に感知し得る。ペースメーカー・プロセッサは、選択された時間間隔において治療パラメータを獲得し得、その時間間隔は、システムに関する電源を節約するように選択され得る。加えて、または代替案として、ペースメーカー・プロセッサは、ユーザインターフェースからのユーザ入力に応じて、例えば、ユーザからの磁気入力に基づいて、治療パラメータを獲得し得る。

【0027】

本発明の実施形態はまた、ウマ喉頭片麻痺のような、被術体の上気道疾患の適切な処置を検証するための、処置検証システムを含む。ペースメーカー・プロセッサは、少なくとも1つの治療パラメータの関数として電気処置信号を発生することによって、少なくとも1つの治療パラメータと関連する上気道疾患を処置する。1つ以上の刺激電極は、被術体の上気道組織に処置信号を送達するために、上気道組織と接合する。処置検証モニタは、ペースメーカー・プロセッサの動作と関連する少なくとも1つの治療パラメータを、検証可能に監視する。

【 0 0 2 8 】

さらに具体的なそのような実施形態では、被術体は、具体的には馬であり得る。処置検証モニタは、刺激プロトコルの順守を文書化するための、ロギングシステムを含み得る。検証可能に監視することは、馬に対する、誤った処置反応、不利益、または不正な利益を防止するための、必要処置基準が満たされていることを検証することと、装置が適切に活動し機能していることを検証することと、賭けと関連する保障措置の順守を検証することと、および／または、外部光または無線信号のような、システムの動作を示す外部信号を発生することとを含み得る。外部信号は、システムが動作しているときに耳介が傾くまたは回転するように、耳介を動かすような、外部可視的な効果を発生するように指示筋肉を刺激するための、別個の信号伝達刺激装置によって発生され得る。

10

【 0 0 2 9 】

具体的な実施形態はまた、電気刺激、刺激によって誘起される組織活動からの電気的生体電位、声帯外転、および声帯位置に関連する空気流の変化のうちの、少なくとも1つを感じするための少なくとも1つの処置センサを含み得る。処置センサは、気道音、声門下圧力、および温度のうちの少なくとも1つに基づく、適切な空気流の監視によって、声帯外転を感じし得る。処置センサはまた、例えば、喉頭組織ひずみゲージ、経声門光感知、喉頭組織インピーダンスの変化、および声帯のビデオ観察のうちの少なくとも1つを用いた測定によって、声帯変位に基づく声帯の動きを感じし得る。処置センサは、声門下、気管、または気管外胸郭内のうちの少なくとも1つと関連する圧力に基づく吸気空気流干渉によるなどの、吸気空気流干渉を感じし得る。処置センサは、血中酸素の減少およびCO₂の増加のうちの少なくとも一方を含む全身的生理的信号によるなどして、運動中の非効率的な呼吸を感じし得る。処置センサは、気管に隣接して被術体の皮膚に取り付けられる、無線聴診器および／またはマイクロホン変換器を含み得る。例えば、外部無線送信機が、遠距離から馬の呼吸を監視するためにマイクロホン変換器と通信し得る。

20

【 0 0 3 0 】

本発明の実施形態はまた、馬の神経変性気道疾患を処置するための軸索治療システムを含む。ペースメーカー／プロセッサが、馬の上気道の標的組織の電気刺激に基づく軸索処置治療を提供することによって、神経変性気道疾患を処置する。1つ以上の軸索電極が、インターフェースモジュールを神経組織に接続する。

30

【 0 0 3 1 】

具体的なそのような実施形態では、標的組織は、運動神経および／または感覚神経のような気道構造の1つ以上の神経、例えば、馬の反回喉頭神経を含み得る。電気刺激は、反回喉頭神経の外転筋枝の軸索の地理的刺激を含み得る。地理的刺激とは、神経の全神経線維を活性化するのとは対照的に、神経の選択域の神経線維のみを活性化する、神経断面のその領域のみの刺激を指す。標的組織は、気道組織と関連する筋肉組織、例えば、後輪状披裂筋組織または披裂軟骨を含み得る。電気刺激は、強力な外転のような、声帯組織を外転させることを含み得る。

【 0 0 3 2 】

さらなる具体的な実施形態では、気道疾患は、片側性または両側性声帯疾患、喉頭片側不全麻痺、または喉頭片麻痺を含み得る。電気刺激は、二相性波形および／または負の波形を使用し得る。電気刺激は、軸索再生を促進し、軸索変性を遅らせ、または気道疾患の発症前に軸索変性を防止し得る。加えて、または代替案として、電気刺激は閾値以下であり得、筋繊維の活性化を引き起こさない。

40

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目1)

馬の上気道疾患を処置するための装置であって、システムは、

該上気道疾患を処置するために該馬の上気道組織に印加される電気信号を発生するための、ペースメーカー／プロセッサと、

該電気信号を該上気道組織に送達するために、該上気道組織と接合する1つ以上の刺激電極と、

50

を備える、装置。

(項目 2)

上記装置の少なくとも一部分は、上記馬に埋め込まれる、項目 1 に記載の装置。

(項目 3)

上記装置の上記埋め込まれた部分は、上記馬の外部に置かれる該装置の部分と経皮的にまたは皮膚を通して通信する、項目 2 に記載の装置。

(項目 4)

経皮的通信は、電磁誘導、音響エネルギー、光エネルギー、およびコンデンサー結合のうちの、少なくとも 1 つに基づく、項目 3 に記載の装置。

(項目 5)

上記装置の一部分は、該装置の上記埋め込まれた部分に外部信号を提供するために該装置が動作しているときには、上記馬の表面上に一時的に配置される、項目 2 に記載の装置。

。

(項目 6)

上記電気信号は、筋電図、電気眼振計、エレクトログロットグラフ、脳波計、生体電位センサ、超音波センサ、ホールセンサ、マイクロホン、圧力センサ、ひずみ変換器、機械的変形センサ、および運動センサのうちの、少なくとも 1 つに由来する、項目 2 に記載の装置。

(項目 7)

上記埋め込まれた部分は、経皮的にまたは皮膚を通して充電される電源を含む、項目 2 に記載の装置。

20

(項目 8)

上記装置の少なくとも一部分は、上記馬のレース用具に組み込まれる、項目 1 に記載の装置。

(項目 9)

上記電気信号は、上記馬の生物学的機能に由来する信号に基づいて、該馬の上記上気道組織に印加される、項目 1 に記載の装置。

(項目 10)

上記上気道疾患は、声帯麻痺、声帯不全麻痺、片側性声帯疾患、両側性声帯疾患、喉頭片麻痺、喉頭片側不全麻痺、神経変性症、軟口蓋の背側変位、鼻咽頭虚脱、喉頭蓋後傾、軸索変性、遠位軸索症、および鼻翼襞麻痺を含む、項目 1 に記載の装置。

30

(項目 11)

上記電気信号は、二相性波形を使用して上記馬の上記上気道組織に印加される、項目 1 に記載の装置。

(項目 12)

1 つ以上の刺激電極は、カフ電極、多極カフ電極、3 極カフ電極、平面神経電極、神経鞘電極、シャフト電極、縦方向束内電極、細線電極、微細加工電極、篩電極、およびステープル電極のうちの、少なくとも 1 つに基づく、項目 1 に記載の装置。

(項目 13)

上記 1 つ以上の刺激電極は、上記上気道組織の特定域への刺激を引き起こす、異なる活性化が可能である、項目 1 に記載の装置。

40

(項目 14)

上記上気道組織は、気道構造の 1 つ以上の神経を含む、項目 1 に記載の装置。

(項目 15)

上記 1 つ以上の神経は、上記馬の反回喉頭神経を含む、項目 1 4 に記載の装置。

(項目 16)

上記上気道組織は、上記反回喉頭神経の外転筋枝の 1 つ以上の軸索を含む、項目 1 5 に記載の装置。

(項目 17)

上記上気道組織は、気道組織と関連する筋肉組織を含む、項目 1 に記載の装置。

50

(項目 18)

上記筋肉組織は、輪状披裂筋組織を含む、項目 17 に記載の装置。

(項目 19)

上記輪状披裂筋組織は、後輪状披裂筋組織を含む、項目 18 に記載の装置。

(項目 20)

上記電気信号は、声帯組織の外転を生成する、項目 1 に記載の装置。

(項目 21)

上記電気信号は、上記装置がオフにされるまで、数時間にわたって連続的に送達される、項目 1 に記載の装置。

(項目 22)

上記装置の動作に関連する少なくとも 1 つの治療パラメータを感知するための、1 つ以上の処置センサをさらに備える、項目 1 に記載の装置。

(項目 23)

上記少なくとも 1 つの治療パラメータは、馬の気道管の空気流特性、馬の気道組織の収縮特性、上記馬の身体の一部分の電気的特性、該馬の該身体の一部分の温度、該馬の該身体の一部分の pH、該馬の該身体の一部分の化学的成分、および該馬の生理的状態のうちの、少なくとも 1 つに関する、項目 22 に記載の装置。

(項目 24)

上記ペースメーカープロセッサの動作を検証可能に監視するための、処置検証モニタをさらに備える、項目 22 に記載の装置。

10

(項目 25)

上記少なくとも 1 つの治療パラメータを記録するための、記録ログをさらに備える、項目 24 に記載の装置。

(項目 26)

上記処置検証モニタは、上記ペースメーカープロセッサが動作しているときに外部信号を発生する、項目 24 に記載の装置。

(項目 27)

上記外部信号は、電極で筋肉を刺激することによって達成される、上記馬の筋肉の視認可能な動きを含む、項目 26 に記載の装置。

20

(項目 28)

馬の上気道疾患を処置するための適応気道処置システムであって、該処置システムの動作と関連する少なくとも 1 つの治療パラメータを感知するための、1 つ以上の処置センサと、

該少なくとも 1 つの治療パラメータの関数として電気処置信号を発生することによって、該少なくとも 1 つの治療パラメータに応じた該上気道疾患を処置するための、ペースメーカープロセッサと、

該馬の上気道組織に該処置信号を送達するために、該上気道組織と接合する 1 つ以上の刺激電極と、

を備える、システム。

30

(項目 29)

上記 1 つ以上の処置センサは、上記馬の上の外部に配置される、項目 28 に記載のシステム。

40

(項目 30)

上記 1 つ以上の処置センサは、上記馬に埋め込まれる、項目 28 に記載のシステム。

(項目 31)

上記 1 つ以上の処置センサは、1 つ以上のリード線によって上記ペースメーカープロセッサに接続される、項目 30 に記載のシステム。

(項目 32)

上記 1 つ以上の処置センサは、上記ペースメーカープロセッサを含む筐体に統合される、項目 30 に記載のシステム。

50

(項目 3 3)

上記処置信号は、上記1つ以上の処置センサ、上記ペースメーカー・プロセッサ、臨床端末を介したヒトユーザ、上記システムの外部の一部の他の情報源、またはそれらの一部の組み合わせから受信される情報に基づいて、さらに調整可能である、項目28に記載のシステム。

(項目 3 4)

上記処置信号を送達することは、外部ユーザからの指示に応答して誘起される、項目28に記載のシステム。

(項目 3 5)

上記少なくとも1つの治療パラメータは、上記1つ以上の刺激電極による上記処置信号の送達の効率と関連する、項目28に記載のシステム。

10

(項目 3 6)

上記少なくとも1つの治療パラメータは、声帯機能、上記上気道組織の別のセグメントの機能、および上記馬の体内の一部の他のパラメータのうちの、少なくとも1つと関連する、項目28に記載のシステム。

(項目 3 7)

上記少なくとも1つの治療パラメータは、圧力、収縮力、空気流率、空気流圧力、空気流量、空気流速度、温度、インピーダンス、pH、および化学成分のうちの、少なくとも1つを含む、項目28に記載のシステム。

(項目 3 8)

上記1つ以上の処置センサは、上記馬の内部に埋め込まれる、項目28に記載のシステム。

20

(項目 3 9)

上記少なくとも1つの治療パラメータは、心臓活動、呼吸活動、および筋電図活動のうちの少なくとも1つに基づく、馬の活動レベルと関連する、項目38に記載のシステム。

(項目 4 0)

上記少なくとも1つの治療パラメータは、上記馬の姿勢または活動レベルと関連する、項目28に記載のシステム。

(項目 4 1)

上記1つ以上の処置センサは、上記馬の活動レベルを検出する加速度計を含む、項目28に記載のシステム。

30

(項目 4 2)

上記少なくとも1つの治療パラメータは、上記馬が睡眠または覚醒しているかどうかと関連する、項目28に記載のシステム。

(項目 4 3)

上記処置信号は、上記少なくとも1つの治療パラメータの規則的な周期的分析の関数である、項目28に記載のシステム。

(項目 4 4)

上記処置信号は、上記少なくとも1つの治療パラメータの不規則的な非周期的分析の関数である、項目28に記載のシステム。

40

(項目 4 5)

上記1つ以上の処置センサは、生理学的状態を連続的または周期的に感知する、項目28に記載のシステム。

(項目 4 6)

上記ペースメーカー・プロセッサは、選択された時間間隔において上記少なくとも1つの治療パラメータを獲得する、項目28に記載のシステム。

(項目 4 7)

上記時間間隔は、上記システムと関連する電源を節約するように選択される、項目46に記載のシステム。

(項目 4 8)

50

上記ペースメーカー・プロセッサは、ユーザインターフェースからのユーザ入力に応答して、上記少なくとも1つの治療パラメータを獲得する、項目28に記載のシステム。

(項目49)

上記ユーザインターフェースは、上記ユーザからの磁気入力に基づく、項目48に記載のシステム。

(項目50)

被術体の上気道疾患の適切な処置を検証するための、処置検証システムであって、

少なくとも1つの治療パラメータの関数として電気処置信号を発生することによって、該少なくとも1つの治療パラメータに応じた該上気道疾患を処置するための、ペースメーカー・プロセッサと、

10

該被術体の上気道組織に該処置信号を送達するために、該上気道組織と接合する1つ以上の刺激電極と、

該ペースメーカー・プロセッサの動作と関連する少なくとも1つの治療パラメータを、検証可能に監視するための、処置検証モニタと、

を備える、システム。

(項目51)

上記被術体は、馬である、項目50に記載のシステム。

(項目52)

検証可能に監視することは、上記馬に対する誤った処置反応、不利点、または不正な利点を防止するために、要求される処置基準が満たされていること、を検証することを含む、項目51に記載のシステム。

20

(項目53)

上記処置検証モニタは、刺激プロトコルの順守を文書化するためのロギングシステムを含む、項目52に記載のシステム。

(項目54)

検証可能に監視することは、装置が活動中であり、かつ適切に機能していることを検証することを含む、項目52に記載のシステム。

(項目55)

検証可能に監視することは、賭けに関連する保障措置の順守を検証することを含む、項目52に記載のシステム。

30

(項目56)

検証可能に監視するステップは、上記システムの動作を示すための外部信号を発生することを含む、項目52に記載のシステム。

(項目57)

上記外部信号は、上記システムが動作しているときに活性でありかつ視認可能な、外部光信号を含む、項目56に記載のシステム。

(項目58)

上記外部信号は、遠隔外部受信機に伝達される外部無線信号を含む、項目56に記載のシステム。

(項目59)

上記外部信号は、外部で視認可能な効果を発生するように指示筋肉を刺激するための、別個の信号伝達刺激装置によって発生される、項目56に記載のシステム。

40

(項目60)

上記指示筋肉は耳介を動かし、その結果として、上記システムが動作しているときには、該耳介が傾くか、または回転する、項目59に記載のシステム。

(項目61)

電気刺激、刺激によって誘起される組織活動からの電気的生体電位、声帯外転、および、声帯位置と関連する空気流の変化のうちの、少なくとも1つを感知するための少なくとも1つの処置センサをさらに備える、項目52に記載のシステム。

50

(項目 6 2)

上記少なくとも 1 つの処置センサは、気道音、声門下圧力、および温度のうちの少なくとも 1 つに基づいて、適切な空気流を監視することによって声帯外転を感知する、項目 6 1 に記載のシステム。

(項目 6 3)

上記少なくとも 1 つの処置センサは、声帯の変位に基づいて声帯の動きを感じる、項目 6 1 に記載のシステム。

(項目 6 4)

上記声帯の変位は、喉頭組織ひずみゲージ、経声門光感知、喉頭組織インピーダンスの変化、および上記声帯のビデオ観察のうちの、少なくとも 1 つによって測定される、項目 6 3 に記載のシステム。

10

(項目 6 5)

上記少なくとも 1 つの処置センサは、吸気空気流干渉を感じる、項目 6 1 に記載のシステム。

(項目 6 6)

上記少なくとも 1 つの処置センサは、声門下、気管、または気管外胸郭内のうちの、少なくとも 1 つと関連する圧力に基づいて、吸気空気流干渉を感じる、項目 6 5 に記載のシステム。

(項目 6 7)

上記少なくとも 1 つの処置センサは、運動中に非効率的な呼吸を感じる、項目 6 1 に記載のシステム。

20

(項目 6 8)

上記非効率的な呼吸は、全身的生理的信号に基づいて感知される、項目 6 7 に記載のシステム。

(項目 6 9)

上記全身的生理的信号は、血中酸素の減少と CO₂ の増加とのうちの、少なくとも 1 つを含む、項目 6 8 に記載のシステム。

(項目 7 0)

上記少なくとも 1 つの処置センサは、無線聴診器を含む、項目 6 1 に記載のシステム。

(項目 7 1)

上記少なくとも 1 つの処置センサは、気管に隣接して上記被術体の皮膚に取り付けられるマイクロホン変換器を含む、項目 6 1 に記載のシステム。

30

(項目 7 2)

遠距離から上記馬の呼吸を監視するために、上記マイクロホン変換器と通信する外部無線送信機をさらに備える、項目 7 1 に記載のシステム。

(項目 7 3)

上記上気道疾患は、ウマ喉頭片麻痺を含む、項目 5 0 に記載のシステム。

(項目 7 4)

馬の神経変性気道疾患を処置するための、軸索治療システムであって、該馬の上気道の標的組織の電気刺激に基づく軸索処置治療を提供することによって、該神経変性気道疾患を処置するための、ペースメーカー・プロセッサと、

40

インターフェースモジュールを神経組織に接続するための、1 つ以上の軸索電極と、を備える、システム。

(項目 7 5)

上記標的組織は、気道構造の 1 つ以上の神経を含む、項目 7 4 に記載の装置。

(項目 7 6)

上記 1 つ以上の神経は、上記気道構造の 1 つ以上の運動神経を含む、項目 7 5 に記載の装置。

(項目 7 7)

上記 1 つ以上の神経は、上記気道構造の 1 つ以上の感覚神経を含む、項目 7 5 に記載の

50

装置。

(項目 7 8)

上記 1 つ以上の神経は、上記馬の反回喉頭神経を含む、項目 7 5 に記載の装置。

(項目 7 9)

上記電気刺激は、上記反回喉頭神経の外転筋枝の軸索の地理的刺激を含む、項目 7 8 に記載の装置。

(項目 8 0)

上記標的組織は、気道組織と関連する筋肉組織を含む、項目 7 4 に記載の装置。

(項目 8 1)

上記筋肉組織は、輪状披裂筋組織を含む、項目 8 0 に記載の装置。

10

(項目 8 2)

上記輪状披裂筋組織は、後輪状披裂筋組織を含む、項目 8 1 に記載の装置。

(項目 8 3)

標的組織の電気刺激は、声帯組織を外転させることを含む、項目 7 4 に記載の装置。

(項目 8 4)

上記外転させることは、強力な外転を含む、項目 8 3 に記載の装置。

(項目 8 5)

上記標的組織は、披裂軟骨を含む、項目 8 3 に記載の装置。

(項目 8 6)

上記気道疾患は、片側性声帯疾患を含む、項目 7 4 に記載の装置。

20

(項目 8 7)

上記気道疾患は、両側性声帯疾患を含む、項目 7 4 に記載の装置。

(項目 8 8)

上記気道疾患は、喉頭片側不全麻痺を含む、項目 7 4 に記載の装置。

(項目 8 9)

上記気道疾患は、喉頭片麻痺を含む、項目 7 4 に記載の装置。

(項目 9 0)

上記電気刺激は、二相性波形を使用する、項目 7 4 に記載の装置。

(項目 9 1)

上記波形は、負である、項目 9 0 に記載の装置。

30

(項目 9 2)

上記電気刺激は、軸索再生を促進する、項目 7 4 に記載の装置。

(項目 9 3)

上記電気刺激は、軸索変性を遅らせる、項目 7 4 に記載の装置。

(項目 9 4)

上記電気刺激は、上記気道疾患の発症前に軸索変性を防止する、項目 7 4 に記載の装置

。

(項目 9 5)

上記電気刺激は、閾値以下であり、筋纖維の活性化を引き起こさない、項目 7 4 に記載の装置。

40

【図面の簡単な説明】

【0 0 3 3】

【図 1】図 1 は、馬の頭部の種々の解剖学的構造を示す。

【図 2】図 2 は、馬の気道疾患に対する気道処置システムの、代表的な実施形態に含まれる種々の機能ブロックを示す。

【図 3 A】図 3 A ~ 図 3 D は、有用であり得る具体的な電極配置の、これに限定されない一部の例を示す。

【図 3 B】図 3 A ~ 図 3 D は、有用であり得る具体的な電極配置の、これに限定されない一部の例を示す。

【図 3 C】図 3 A ~ 図 3 D は、有用であり得る具体的な電極配置の、これに限定されない

50

一部の例を示す。

【図3D】図3A～図3Dは、有用であり得る具体的な電極配置の、これに限定されない一部の例を示す。

【図4】図4は、ステープル電極配置の種々の要素を示す。

【図5】図5は、種々の可能な具体的な電極配置に関する、電極選択性と罹患組織への侵襲性との間のトレードオフおよび相対的相互作用を、要約して示す。

【図6】図6は、気道処置に対するパラメータ調整を行うための、種々の構成要素を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0034】

10

本発明の種々の実施形態は、ウマ気道疾患、例えば、喉頭片麻痺（半麻痺）の処置を対象とする。この疾患は、神経障害（ニューロンの欠損を伴う疾患）であることが公知であるものの、麻痺した声帯への神経供給の電気刺激が声帯の完全な外転を引き起こすことが、予想外にも見出されている。さらに、この外転は、数時間にわたって連続的に維持され得る。加えて、外転は、運動中または労働中に馬によって発生される気道内の高い陰圧に、十分に抵抗するほど強硬である。

【0035】

本発明の実施形態は、馬の気道神経を刺激する。これは、筋肉組織を対照とするヒトの処置のための過去のシステムとは対照的である（上記のように、ヒトの共同運動的な再神経支配された神経を刺激する、米国特許第7,069,082号を除く。この場合は、損傷しているが除神経されておらず、それ故に再神経支配された神経ではない罹患馬の神経とは異なる）。したがって、吸気に同期して刺激を誘起するためのセンサは必要でない。さらに、本発明の実施形態によって提供される刺激は、過去のヒト用システムのように吸気中の数秒間だけではなく、むしろ最大で数時間にわたって印加される。これは、数分後にヒトの筋肉を疲労させ、そのために、この種類の刺激は、筋肉が弛緩されるまでは、この疲労相後にはもはや筋肉を動かすように機能しなくなる。馬と同じパラメータで数時間にわたってヒト神経を刺激することによって、ヒト筋肉はおそらく回復不能に損傷される。

20

【0036】

（電気的気道処置システム）

30

電気的気道処置システムの実施形態は、1つ以上の機能を果たす、埋め込まれた部分を含む。例えば、インプラントは、独立した電子機器または外部構成要素からの信号の依存処理のいずれかによって、組織刺激信号を発生し得る。インプラントはまた、システムの監視動作に関連する信号のような、感知した信号を記録し得る。一部の実施形態では、1つ以上のインプラントが、周辺組織の刺激および感知の両方を行い得る。リードワイヤが、電極に刺激信号を転送する、あるいは電極および／またはセンサからの信号を記録するために、着脱可能または非着脱可能な方法で接続され得る。

【0037】

図2は、馬の気道疾患に対する気道処置システム200の代表的実施形態に含まれる、種々の機能ブロックの例を示す。ペースメーカー/プロセッサ201は、上気道疾患を処置するために馬の上気道組織に印加される電気処置信号を発生する。処置信号を提供するほかに、具体的な実施形態では、ペースメーカー/プロセッサ201は、刺激信号、センサ信号、および／または他の処置信号の監視および分析を含むが、これに限定されない、他の有用な機能を果たし得る。ペースメーカー/プロセッサはまた、システム内の他の要素を調整するためのプログラム可能なインターフェースを提供し、そのような他の要素の機能を制御し得る。

40

【0038】

図2に示された例では、ペースメーカー/プロセッサ201は、例えば、馬の皮膚上の筐体の中にあるか、または馬具に統合される、システムの外部要素である。他の具体的な実施形態では、ペースメーカー/プロセッサ201は、馬の体内に埋め込まれ得る。図2に示

50

されるもののような外部実施形態では、ペースメーカー/プロセッサ201は、処置信号（ならびに、システム200の埋め込まれた部分に有用な任意の他の信号、例えば、電力信号）を、外部コイル202に提供し、外部コイル202は、信号（単数または複数）を対応する内部コイル203に誘導的に連結する。このようなコイル配置は、ヒト蝸牛インプラントの分野で周知のものと同様である。

【0039】

埋め込み型コイル203によって受信される処置信号は、刺激モジュール204への入力であり、刺激モジュール204は、処置対象である上気道疾患と関連する標的上気道組織と接合する1つ以上の刺激電極206による印加のために、電気処置信号を発現させる。

10

【0040】

図2の実施形態はまた、システム200の動作に関連する1つ以上の治療パラメータを感じする、センサ207を有する。例えば、空気流特性および他の生理学的データである。センサ207の信号は、センサモジュール208によって処理され得、センサモジュール208は、刺激モジュール204に、および／または、ペースメーカー/プロセッサ201に（例えば、内部コイル203から外部コイル202に戻る、負荷変調を介して）、フィードバックを提供し得る。センサ207からのフィードバック信号は、概してペースメーカー/プロセッサ201によるなどのシステムの外部構成要素によって、またはより具体的には、処置検証モニタ209によって使用され得、処置検証モニタ209は、例えば、1つ以上の規制機関によって要求され得る賭け関連の保障措置に対する順守を確実にするために、またはより一般的には、種々のシステム構成要素から受信される情報に基づいてシステム200の動作を監視するために、システム200の適切な動作を検証する。システム200はまた、センサ207からの1つ以上の治療パラメータの周期的な値などの、システム200に関連する種々の情報を記録する記録ログ210を含み得る。

20

【0041】

システム200の具体的な実施形態は、全体として馬の外部にあり得、全体として埋め込まれ得、または外部および内部構成要素の両方を有し得る。外部および内部構成要素の両方を有するシステム200の実施形態は、馬の皮膚を越えて情報および／またはエネルギーを転送し得る。外部構成要素は、馬の表面に永久的に固定され得、または刺激モジュール204が機能しているときに一時的に配置され得、または、例えば、インプラントバッテリ205を充電する、刺激モジュール204をプログラムする、または刺激モジュール204をオンおよびオフにするために、一時的に配置され得る。

30

【0042】

例示の実施形態は、経皮的にまたは皮膚を通って、皮膚を横切ってエネルギーまたは情報を転送する、システム200を含むが、それに限定されない。経皮的システムは、皮膚または粘膜を越えて情報およびエネルギーを転送する、直接配線または同等のハードウェアを有する。一般的に、皮膚または粘膜を横切って配置される慢性的異物は、感染症の危険を有する。しかしながら、当該分野で公知のより新しい技術は、ワイヤの表面上での皮膚または粘膜の内方成長を可能にして、ワイヤの経皮的進入を保護する。美容的目的から、経皮的装置は、ヒトによって使用されるイヤリングのような、装飾ピアスのような外見を有し得る。

40

【0043】

代替案として、または加えて、システム200の埋め込み型構成要素および外部構成要素は、例えば、図2に示されるように、外部コイル202および対応する内部コイル203によって、経皮的に連結され得る。図2に示されるような電磁誘導コイルの配置のほかに、当該分野で公知の経皮性システムは、音響エネルギー、光エネルギー（例えば、米国特許第5,387,259号）、および／またはコンデンサー結合方法を含み得る。経皮性リンクを第1の埋め込み型構成要素と相互接続する、エネルギーおよび／またはデータ転送システムと、第1の埋め込み型構成要素および第2の埋め込み型構成要素の変換器システム（例えば、刺激モジュール204）とがあり得る。そのようなシステム200の例

50

は、外部構成要素から第1の埋め込み型コイル203への第1の誘導リンクと、埋め込み型刺激モジュール204への埋め込み型第2誘導リンクへの埋め込み型接続とを含むが、これに限定されない。この配置は、例えば、誤動作またはアップグレードの場合に、システム200の部品を交換するために、または、システム200の異なる構成要素の2段階埋め込み手順を有するうえで、有用であり得る。

【0044】

外部構成要素は、システム200の埋め込まれた部分のパラメータを変更する、または適応させるなどの、種々の機能を果たし得る。外部構成要素は、馬の目隠しまたは他のレース用具の下または内側に配置され得る。図2に示された具体的な配置の他に、外部構成要素の他の例は、誘導コイル、電子回路網、無線テレメトリ機器、検出システム、プロセッサ、および電源（例えば、バッテリ）を含み得る。具体的な実施形態では、外部構成要素は、電力信号のみ（例えば、インプラントバッテリ205を再充電するための）、データ信号のみ（例えば、刺激モジュール204に対する刺激信号）、制御信号のみ（例えば、刺激モジュール204、刺激電極206、および／または処置センサ207などの埋め込み型構成要素のパラメータを制御または変更する）、またはそれらの任意の組み合わせを送信し得る。

10

【0045】

外部および内部構成要素は、活発な運動中に取り付けられたままであるために、適切な機械的固定を必要とする。加えて、構成要素の動きは、構成要素につながる、またはそこから出る任意のワイヤに応力を加え、ワイヤを破損させる可能性がある。外部固定の方法の例は、接着剤、テープ、縫合糸、磁石、ピアス、動物の周囲のバンド、または、馬勒、目隠し、たてがみカバー、および鞍のような、既存のウマ備品を利用することを含む。これに限定されない例として、外部コイル202は、埋め込みコイル203を覆う領域において馬勒上に配置され得る。

20

【0046】

一実施形態では、刺激モジュール204は、オンにされ、オフにされるまで連続的に作動する。他の実施形態では、刺激モジュール204の動作は、以下のものを含むが、それに限定されない、動物から取得される信号によって誘起される。

【0047】

1つの方法は、別の吸息筋の筋電図（EMG）を使用するものである。そのような実施形態では、処置システム200は、a)吸気中に収縮する正常に機能している筋肉と電気的に連結するように、および、その筋活動を示す電気信号を提供するように適合される、感知電極207と、b)機能不全の後輪状披裂筋と電気的に連結するための刺激電極206と、c)感知電極207から感知信号を受信し、刺激電極206に刺激信号を提供する、ペースメーカープロセッサ201と、を含む。機能不全の後輪状披裂筋は、ペースメーカー動作中に、正常に機能している筋肉の活動と実質的に同期して刺激される。吸気中に収縮する正常に機能している筋肉は、反対側の健康な後輪状披裂筋、または横隔膜筋、または吸気信号に対してEMGの高い相関を示す他の筋肉であり得る。

30

【0048】

別の実施形態は、電気眼振記録法（ENG）に基づく処置システム200であり、本処置システムは、a)吸気中に収縮する正常に機能している神経と電気的に連結するように、および、その神経活動を示す電気信号を提供するように適合される、感知電極207と、b)機能不全の後輪状披裂筋と電気的に連結するための刺激電極206と、c)感知電極207から感知信号を受信するように連結され、かつ感知電極207によって提供される電気信号と実質的に同期して刺激信号を刺激電極206に提供するための、ペースメーカープロセッサ201と、を含む。機能不全の後輪状披裂筋は、ペースメーカー動作中に、正常に機能している神経の活動と実質的に同期して刺激される。吸気中に収縮する正常に機能している神経は、横隔神経、または吸気信号に対してENGの高い相関を示す他の神経であり得る。

40

【0049】

50

一実施形態は、エレクトログロットグラフィ（ EGG ）に基づく処置システム 200 であり得、本処置システムは、 a) 声帯接触域を測定するために電気的に連結するように適合される、感知電極 207 （エレクトログロットグラフィ、 EGG と呼ばれる）を含む。 EGG は、電極の助けを借りて声帯の間を通過させられる、高周波数で低電流の信号を含む。感知電極 207 は、甲状腺板の両側または声帯のより近くに配置される。 EGG は、組織が電流を伝導するという原則に基づく。したがって、声帯が触れると、より大きい電流が流れる。エレクトログロットグラフィの記録の出力は、声帯が閉鎖または開放されるとき、および声帯が閉鎖または開放する速さを決定するために使用され得、声帯開放を示す電気信号を提供し得る。本処置システムは、また、 b) 機能不全の後輪状披裂筋と電気的に連結するための刺激電極 206 と、 c) 感知電極 207 によって提供される感知信号を受信し、かつ刺激電極 206 に刺激信号を提供するための、ペースメーカープロセッサ 201 と、を含む。機能不全の後輪状披裂筋は、ペースメーカー動作中に、声帯開放信号の活動と実質的に同期して刺激される。

【 0050 】

さらに別の実施形態は、脳波図（ EEG ）の使用に基づく処置システム 200 であり、本処置システムは、 a) 脳内の電気的活動を測定するように適合され、頭皮の上、中、または下、あるいは硬膜下、あるいは大脳皮質中に配置された電極から記録する、感知電極 207 であって、感知電極 207 は、 EEG が吸気中の吸気信号との高い相関を示す多数のニューロンからの電気信号（シナプス後電位）を表す領域に位置し、かつその活動を示す電気信号を提供する、感知電極 207 と、 b) 機能不全の後輪状披裂筋と電気的に連結するための刺激電極 206 と、 c) 感知電極 207 によって提供される感知信号を受信し、かつ刺激電極 206 に刺激信号を提供するための、ペースメーカープロセッサ 201 と、を含む。機能不全の後輪状披裂筋は、ペースメーカー動作中に、正常に機能している脳領域の活動と実質的に同期して刺激される。

【 0051 】

別の実施形態は、生体電位に基づく処置システム 200 であり得、本処置システムは、 a) 声帯開放または吸気中の空気流の量との高い相関を有する電気信号に対する生体電位を測定する、感知電極 207 と、 b) 機能不全の後輪状披裂筋と電気的に連結するための刺激電極 206 と、 c) 感知電極 207 から感知信号を受信し、かつ刺激電極 206 に刺激信号を提供するための、ペースメーカープロセッサ 201 と、を含む。

【 0052 】

（電極の実装）

システム電極は、動物の皮膚または粘膜上に、あるいは標的組織のより近くの体内に配置され得る。例えば、電極は、標的神経と直接隣接し得、この場合には、電極は非常に効率的で、周辺組織への電流の拡散を回避する。複数の電極が組織の周囲に配置され得、その結果として、複数電極の異なる活性化が、標的の特定域に電流を流れさせ、標的の一部分を活性化させる。これは、方向可変電場と呼ばれ得る。そのような電極の使用の一例は、特定の筋肉へのニューロンを含有する神経の一部分を活性化し、その一方で、残りのニューロンを刺激せずにおくことである。

【 0053 】

図 3A ~ 図 3D は、有用であり得る、具体的な電極配置の一部の例を示すが、これに限定されるものではない。例えば、1つの具体的な実施形態では、図 3A に示されるように、1対の電極が小神経枝を刺激してそれらの機能を確定し、この場合には、電極は、刺激対象の小神経を鉤留して単離するために、2 mm の間隔を有し、曲がっている。

【 0054 】

別の種類の低侵襲性電極は、カフ電極であり、その例を図 3B に示す。この種類の電極は、末梢神経の周囲、または開放管のように脊髄中に配置され得る。したがって、電極はカフの内側に置かれ、神経と密接に接触する。しかし、そのような実施形態では、収縮の結果として神経上膜が、電極と線維との間の神経を覆う場合がある。神経上膜は一種の電気絶縁体として働き、そのために、記録信号を低減し、刺激閾値を増加させる。

10

20

30

40

50

【0055】

多極カフ電極は、選択的刺激に使用され得、その結果として、異なる神経束が刺激され得る。例えば、管の遠位、近位、および中央位置にそれぞれ1つの電極リングを有するカフ電極は、神経信号を記録するために、および／または神経刺激のために、有用であり得る。記録に関しては、複数のカフ電極は、電極と特定の増幅器構成を併用することによって、回線インターフェースまたは生体電気筋肉信号のような、外部雑音源の抑制を可能にする。刺激に関しては、この構成は、カフの外側の電流の広がりを制限する。

【0056】

代替的な実施形態は、カフと同様であるが、平坦な断面を有する、平面神経電極を使用する。例えば、D. J. Tyler, D. M. Durand、「Functional 10
y Selective Peripheral Nerve Electrode: Stimulation With A Flat Interface Nerve Electrode」、IEEE Transactions On Neural Systems And Rehabilitation, 2002 10(4), pp 294 - 303、を参照されたい。上記文献は、本明細書において参考として援用される。神経を平らにすることによって、神経束がさらに分離され、さらに選択的な刺激および記録が可能となる。このことはまた、選択性を向上させる。

【0057】

別の実施形態は、非常に効率的かつ選択的な配置である、神経の神経上膜に縫合される神経鞘電極を使用する。

20

【0058】

図3Cは、カフ電極よりも高い侵襲性を有し得る、シャフト電極の例を示す（例えば、T. Stieglitz, M. Gross、「Flexible BIOMEMS With Electrode Arrangements On Front And Back Side As Key Component In Neural Prostheses And Biohybrid Systems」、Transducers '01/Eurothe sensors XV, 358 - 361, 2001、を参照されたい。上記文献は、本明細書において参考として援用される。）。電極は、複数の側面を有する針形状を有する。電極は、電極側と神経線維との間でより密接に接触するよう、神経組織に挿入される。しかし、1つの困難は埋め込み方法であり、それは末梢神経系の機械的剛性のためである。この種類の電極の安定性および貫通性を向上させるために、さらなる方法が開発中である。加えて、新しい埋め込みツールが有用となると考えられる。

30

【0059】

縦方向束内電極は、細線電極のループを、細い針を含むフィラメントループと組み合わせる。この針は、薄膜電極を神経の中へ縦方向に埋め込むための案内のために使用され得る。細線電極のみが神経の中に残される。電極の埋め込みによっては、高選択性が達成され得る。例えば、K. Yoshida, D. Pellinen, P. Rousche, D. Kipke、「Development Of The Thin-Film Longitudinal Intra-Fascicular Electrode」、Proceedings Of The 5th Annual Conference Of The International Functional Electrical 40
Stimulation Society, pp 279 - 281, 2000、を参照されたい。上記文献は、本明細書において参考として援用される。縦方向束内電極の場合の、電極位置が少ないという制限は、図9に示されるようなポリイミド基板の使用によって解決され得る。電極の数は、微細縫合技術の使用によって増加され得る。さらに、基準電極および接地電極が基板上に含まれ得る。

【0060】

薄膜電極の代替案として、シリコーンに基づく微細加工電極が、針配列として使用され得る。少なくとも2つの方法が開発中である。1つの方法は、垂直方向からウエハを構造

50

化するために、鋸切断とエッティングと組み合わせを使用する。例えば、R. A. Normann, E. M. Maynard, P. J. Rousche, D. J. Warren、「A Neural Interface For A Cortical Vision Prosthesis」、*Vision Research*, 39, 2577-2587, 1999、を参照されたい。上記文献は、本明細書において参考として援用される。第2の方法は、平面方向にウエハを構造化する。例えば、K. D. Wise, D. J. Anderson, J. F. Hetke, D. R. Kipke, K. Najafi、「Wireless Implantable Microsystems: High-Density Electronic Interfaces To The Nervous System」、*IEEE Proceedings (Invited Paper)* Vol. 93 No. 1, 2004、を参照されたい。上記文献は、本明細書において参考として援用される。これは、電極と電子機器との組み合わせを可能にする。多くの電極が、各針上に配置され得る。この種類の電極の1つの欠点は、基本構造が単なる針の配置であることである。配置を生成するためにバッチが必要とされる。シリコーン電極の配置に対しては、高速で配置を埋め込むために、特別な埋め込みツールが必要とされ得る。

【0061】

1つの侵襲的な種類の電極は、篩電極である。例えば、A. Ramachandran, O. Brueck, K. P. Koch, T. Stieglitz、「System Test Of A Smart Bi-Directional Interface For Regenerating Peripheral Nerves」、*Proceedings 9th Annual Conference Of IFES Society*, Bournemouth, pp 425-427, 2004、を参照されたい。上記文献は、本明細書において参考として援用される。この電極は、神経幹の2つの切断端の間に配置される。神経への案内および固定のために、シリコーン管が篩の両側に配置され得る。例えば、P. Darioほか、「Robotics As A Future And Emerging Technology: Biomimetics, Cybernetics And Neuro-Robotics In European Projects」、*IEEE Robotics And Automation Magazine*, Vol. 12, No. 2, pp 29-45, 2005、および、X. Navarroほか、「Stimulation And Recording From Regenerated Peripheral Nerves Through Polyimide Sieve Electrodes」、*J. Peripheral Nerv Syst.* 3(2) pp 91-101, 1998、を参照されたい。上記文献は、本明細書において参考として援用される。次いで、神経線維が篩電極の穴を通って再生する。一部の穴は、神経線維に接触するようにリング電極で構築され得る。埋め込みに関して、そのような電極に対する用途は、被切断者および基礎研究を含む。例えば、P. Darioほか、「Neural Interfaces For Regenerated Nerve Stimulation And Recording」、*IEEE Trans. Rehab. Eng.*, Vol. 6, No. 4, pp. 353-363, 1998、を参照されたい。上記文献は、本明細書において参考として援用される。

【0062】

図3Dは、再生神経の線維に接触するために使用される、篩電極の一例を示す。再生経路に微小篩を配置することによって、線維が篩電極の異なる穴を通って再生する。篩穴の周囲のリング状電極は、この再生線維と密接に接触し得る。その場合、感覚神経と運動神経との選択的連結が可能である。例えば、P. Negredo, J. Castro, N. Lago, X. Navarro、「Differential Growth Of Axons From The Sensory And Motor Neurons Through A Regenerative Electrode: A Stereological, Retrograde Tracer, And Functional Study In The Rat」、*Neuroscience* pp. 605

- 615(2004)、を参照されたい。上記文献は、本明細書において参考として援用される。その結果として、神経生体電位の選択的刺激および記録が達成され得る。電流の方向を変えることができる電極の一例は、神経周囲のリング電極である。

【0063】

図4は、手術中の挿入が容易であり得る、ステープル電極に基づく一実施形態の局面を示す。RLNを離れるPCAへの枝は、輪状軟骨の約1cm下にあり、次いで、PCAに進入する前に、馬の露出気管および輪状軟骨の長さを通過する。外科的に全てを露出させる代わりに、PCA枝502を観察するための小型内視鏡を通すために、小開口部が使用され得る。次いで、PCA枝502の上で電極ステープル504を保持するために、器具が使用される。この器具は、受動的または連接型であり得る。電極ステープル504の2つの突起が、PCA枝502の下の骨、軟骨、または軟組織501の中へ押込まれ、器具は除去されて、電極リード503を介したステープル電極505への刺激に対して、PCA枝502が固定されるようにする。ステープル電極505は、電極ステープル504の内面に組み込まれ、種々の設計を有し得るが、しかしながら、単純な、対向する陽極-陰極の一対でさえも、十分である。軟組織で使用するために、電極ステープル504の突起は、互いに握り合うことができる。ステープルフランジ506は、電極ステープル504が深く入りすぎて、PCA神経502を押しつぶすことを防止する。

【0064】

図5は、種々の可能な具体的な電極構成に関する、電極選択性と罹患組織に対する侵襲性との間の、トレードオフおよび相対的相互作用を要約して示す。

【0065】

(電極の替わりをする可能なセンサ)

超音波感知がまた、処置システム200の一実施形態で使用され得、本処置システムは、a) 声帯域、咽頭、または肺、あるいは吸気との高い相関を有する動きまたは体積変化を有する体内の他の領域と、超音波連結するための感知電極207と、b) 機能不全の後輪状披裂筋と電気的に連結するための刺激電極206と、c) 感知電極207によって提供される感知信号を受信し、かつ刺激電極206に刺激信号を提供するための、ペースメーカー/プロセッサ201と、を含む。

【0066】

処置システム200の一実施形態は、ホール効果を使用するセンサに基づき得る。ホール効果とは、「ホールバー」(またはファンデルバー要素)の形をした、それを通って電流が流れる、導体または半導体材料の薄いシートの両側の電位差(ホール電圧)を指す。これは、ホール要素に対して垂直に印加される磁場によって生成される。電位差は、磁場の強度との相関を有する。磁場の強度は、磁場の伝達によって、組織変化または半導体ホールセンサ要素の近傍の異なる伝導性を有する部分から成る組織の動きによって、または、ホールセンサおよび磁場源の相互の距離または方向の変化によって、影響され得る。

【0067】

別の実施形態は、a) 声帯域、咽頭、肺、あるいは吸気との高い相関を有する動きまたは体積変化を有する体内の他の領域と連結する、内部感知場所における活動を表す電気信号を発生するための感知マイクロホンと、b) 機能不全の後輪状披裂筋と電気的に連結するための刺激電極206と、c) 感知マイクロホンによって提供される感知信号を受信し、かつ刺激電極206に刺激信号を提供するための、ペースメーカー/プロセッサ201と、を含む、処置システム200を有し得る。例えば、米国特許第6,174,278号を参照されたい。

【0068】

一実施形態はまた、圧力感知に基づく処置システム200であり得、本処置システムは、a) 声帯域、咽頭、肺、あるいは吸気との高い相関を有する動きまたは体積変化を有する体内の他の領域と連結する、内部感知場所における活動を表す、電気信号を発生するための圧力センサと、b) 機能不全の後輪状披裂筋と電気的に連結するための刺激電極206と、c) 圧力センサによって提供される感知信号を受信し、かつ刺激電極206に刺激

10

20

30

40

50

信号を提供するための、ペースメーカープロセッサ 201 と、を含む。

【 0 0 6 9 】

ひずみ変換器が、処置システム 200 で使用され得、本処置システムは、a) 声帯域、咽頭、喉頭、胸郭、肺、あるいは吸気との高い相関を有する動きまたは体積変化を有する体内の他の領域と連結する、内部感知場所における伸長または圧縮を表す、電気信号を発生するためのひずみ変換器と、b) 機能不全の後輪状披裂筋と電気的に連結するための刺激電極 206 と、c) ひずみ変換器によって提供される感知信号を受信し、かつ刺激電極 206 に刺激信号を提供するための、ペースメーカープロセッサ 201 と、を含む。

【 0 0 7 0 】

捩じりまたは曲げがまた、処置システム 200 で使用され得、本処置システムは、a) 声帯域、咽頭、喉頭、胸郭、肺、あるいは吸気との高い相関を有する動きまたは体積変化を有する体内の他の領域と連結する、内部感知場所における機械的応力を表す、電気信号を発生するための機械的变形センサと、b) 機能不全の後輪状披裂筋と電気的に連結するための刺激電極 206 と、c) 機械的变形センサによって提供される感知信号を受信し、かつ刺激電極 206 に刺激信号を提供するための、ペースメーカープロセッサ 201 と、を含む。

10

【 0 0 7 1 】

例えば、捩じりまたは曲げに基づく処置システム 200 は、圧電活性材料を使用し得る。圧電性は、印加された機械的応力に応じて電圧を発生する、ある種の結晶の能力である。圧電効果は可逆性であり、すなわち、圧電性結晶は、外部印加された電圧を受けるときには、少量だけ形状を変化し得る。原寸法の約 0 . 1 % の変形は、一般的にはナノメートルのオーダーの変形であるが、それにもかかわらず、音の発生および検出、高電圧の発生、電子周波数の発生、および、光学アセンブリの超微細フォーカシングのような、有用な用途を見出す。圧電性センサでは、感知要素の 2 つの反対側の面上に作用する、印加された機械的な力によって、物理的寸法が変えられる。センサの設計に応じて、縦方向、横方向、およびせん断といった、圧電性要素に力を加える異なる「モード」が使用され得る。

20

【 0 0 7 2 】

ピエゾ抵抗効果は、圧電効果とは異なる。ピエゾ抵抗効果は、印加された機械的応力に応じて、材料の電気抵抗を変化させることを表す。圧電効果とは対照的に、ピエゾ抵抗効果は、抵抗の変化のみを生じるが、電荷を発生しない。それは、追加の電気回路によって行われる。

30

【 0 0 7 3 】

(他の気道症状)

馬は、軟口蓋の背側変位 (D D S P) 、種々の形態の喉頭および咽頭および鼻咽頭虚脱、または気道狭窄を含むが、それら限定されない、他の上気道症状を経験する。処置システム 200 の一部の実施形態では、本明細書に記載の方法および装置が、次のような例によって示されるように、効果的に使用され得る。

【 0 0 7 4 】

一実施形態は、軟口蓋の背側変位 (D D S P) の処置において有用である。この疾患の病態生理では、馬は通常、軟口蓋および喉頭蓋を相互繫止して、鼻腔から気管への直接開放気道を形成する。しかし一部の馬では、運動中に軟口蓋が後方に変位し、次いで、口蓋の遊離端が気道内に入り、呼気に対する重大な閉塞を引き起こす。D D S P の正確な原因は知られていないが、舌の後方移動による直接の機械的変位、または、軟口蓋の筋肉あるいは喉頭蓋または喉頭全体を上昇させる筋肉の衰弱の、いずれかによって引き起こされると考えられる。本明細書に記載の埋込型システムを使用して、頤舌筋、頤舌骨筋、舌骨喉頭蓋筋への舌下神経の神経枝、口蓋舌筋、口蓋咽頭筋、または隣接咽頭筋への迷走神経または舌咽神経枝、甲状舌骨筋への神経枝のうちの、1 つ以上の神経枝の上に電極が配置され得る。別の実施形態では、電極は、上記の筋肉の中に直接に、または周囲に配置される。別の実施形態では、電極は、上気道粘膜の上、下、または近くに配置される。電気刺激が、嚥下または反射運動変化を誘起させるために、粘膜または感覚神経供給粘膜に印加さ

40

50

れる。

【 0 0 7 5 】

実施形態はまた、鼻咽頭虚脱の処置において有用であり得る。電極は、鼻咽頭蓋を形成する茎突咽頭筋および鼻咽頭壁を形成する口蓋咽頭筋への神経枝の上または周囲に配置され得る。

【 0 0 7 6 】

実施形態は、喉頭蓋後傾を処置するために使用され得る。電極は、舌骨喉頭蓋筋への神経枝の上または周囲に配置され、刺激が、喉頭蓋を前方に引っ込めるために印加される。別の実施形態では、電極は、舌骨喉頭蓋筋の上または周囲に配置される。

【 0 0 7 7 】

同様に、一実施形態は、鼻翼襞麻痺を処置するために有用であり得る。電極は、鼻散大筋への神経枝または鼻散大筋自体の上または周囲に配置され得る。他の実施形態は、眼瞼麻痺を有用に処置し得る。電極は、眼輪筋への神経枝または眼輪筋自体の上または周囲に配置される。そして一部の実施形態は、ホルネル症候群の処置を対象とする。電極は、頸神経節または交感神経枝の周囲に配置される。別の実施形態では、電極は、篩骨神経への神経枝の上または周囲に配置される。電気刺激が、鼻粘膜の血管収縮および粘膜縮小を引き起こすために印加される。

【 0 0 7 8 】

(システムの実装)

実施形態はまた、馬に損傷を与えないように、安全に人工装置を埋め込むための外科的技術およびツールを含む。例えば、具体的な実施形態は、周辺組織構造への電流の拡散を回避し、それによって望ましくない副作用を回避する電極を埋め込む。さらなる具体的な実施形態は、埋め込み処置装置が、馬の頸部内の過酷な環境で存続し、数ヶ月にわたって確実に作動することを可能にする。一部の実施形態では、埋め込み装置は、適切に作動しているときには信号を送達し得、その結果として、埋め込み装置は規制機関職員によって監視され得、これは、本発明の実施形態である他の方法および装置によって、競技イベントの前、間、および後に確認され得る。さらなる実施形態は、本疾患で見られるような神経変性症を回復させるための、または、馬の他の気道疾患を処置するための、方法および装置を含む。

【 0 0 7 9 】

馬における実験は、5頭の正常馬および3頭の自然発生的な病気を有する馬において、披裂軟骨およびその関連声帯を片側性に蘇生することを試みた。Med-E1蝸牛インプラントシステムが埋め込まれ、刺激信号を提供した。一部の場合には、インプラントは、通常の直線12チャネル電極をカフ電極に変更することによって修正された。リードワイヤ破断を防止するために、プラチナイリジウムで作られたリードワイヤをステンレス鋼に取替える、さらなる修正がなされた。

【 0 0 8 0 】

馬#1および馬#2では、外側頸部法によりDCA(PCA)下に直線配列電極を配置することによって、蘇生が得られた。これらの場合において、手術中の電気刺激によって声帯外転が得られたが、動物が手術から回復した後には反応が失われた。馬#3では、腹側頸部法により左反回喉頭神経の外転筋枝上にカフ電極が配置された。馬#1および馬#2では、外側頸部法による骨膜下直線配列電極の配置によって、蘇生が得られた。蘇生は成功したが、急性的(すなわち、術中)にすぎなかった。蘇生は、DCA(PC)筋の下で骨膜下で装置を外科的に埋め込むことによって行われた。馬#3では、カフ電極が左反回喉頭神経の外転筋枝上に配置され、また、術中に成功した。次いで、腹側頸部法による左反回喉頭神経上のカフ電極の配置によって、蘇生が得られた。加えて、左反回喉頭神経の内転筋枝が切断され、結紮された。馬#4および馬#5は正常な喉頭機能を有しており、その一方で、残りの3頭の馬は、自然発生的な喉頭片側不全麻痺/麻痺を有していた。馬#6は、片側不全麻痺(グレードIII)を有し、馬#7および馬#8は、片麻痺(グレードIV)を有していた。疾患の経過時間は、馬#6および馬#8では不明で、馬#

10

20

30

40

50

7では1年であった。馬は、軸索再生を刺激し、軸索変性を阻止するために、次のようなパラメータを使用して、術後に毎日1時間刺激された。

- ・二相性、負の(cathodic)波形
 - ・毎相500マイクロアンペアの電流
 - ・0.427ミリ秒の位相持続時間
 - ・480(20秒)のバーストあたりパルス数
 - ・40ミリ秒のパルス間隔
 - ・24Hzの(計算された)パルス率
 - ・164の刺激あたりバースト数
 - ・0.09Hzの(計算された)バースト率
 - ・2秒のバースト間隔
 - ・電極あたり98~1300マイクロアンペアで、1~12群の活性化される電極
- 馬#5、馬#6、および馬#7では、刺激された披裂軟骨の外転が、1時間にわたって「強直けいれんを起こした」状態で、連続的に誘起されることができた。運動中に、次のような刺激パラメータを使用することによって、連続的な外転が得られた。
- ・二相性(範囲:单相、二相、三相)、負(範囲:負、正、交互)の波形
 - ・毎相500マイクロアンペアの電流(範囲:250~1000、可能:50~10,000)
 - ・427マイクロ秒の位相持続時間(範囲:250~1000、可能:50~10,000)
 - ・24Hzのパルス率(範囲:10~40、可能:0.1~200、おそらく0.1~20,000)

(パラメータ調整技術)

処置センサ207を含む実施形態では、ペースメーカープロセッサ201および/または刺激モジュール204は、無線テレメトリを介して処置センサ207から情報を受信し得る。処置センサ207は、埋め込まれない外部構成要素であり得る。代替的な実施形態では、処置センサ207は、刺激モジュール204および/またはペースメーカープロセッサ201の筐体内に統合されるか、または、1つ以上のリード線を介してそれらの一方または両方に連結され得る。図6は、外部プロセッサ603がまた、刺激モジュール204によって印加される刺激パラメータの調整のような、情報を処置システム200に伝達し得る、一実施形態を示す。調整は、処置システムから、例えば、刺激モジュール204または処置センサ207から、または、外部プロセッサ603と共に臨床医端末604ユーザインターフェースを介する馬専門家のヒトユーザ606のような、処置システム200の外部の情報源から、またはそれらの一部の組み合わせから、受信される情報に基づいて行われ得る。

【0081】

具体的な一実施形態では、ペースメーカープロセッサ201は、受信した情報を記録し、情報を分析し、情報に基づいて刺激パラメータを調整し、またはそれらの一部の組み合わせを行い得る。代替案として、ペースメーカープロセッサ201は、情報を記録し、データネットワーク602を介して外部プロセッサ603に情報を伝達し得る。この場合、外部プロセッサ603は、情報を分析して刺激パラメータなどのシステム特性に対する調整を生成し、ペースメーカープロセッサ201が刺激モジュール204に適用するために、調整を処置システム200に伝達する。当業者はまた、受信した情報を分析し、調整した刺激パラメータを提案または制定する役割を果たす別個のプロセッサがまた、処置システム200と関連し得ることを理解し、認識する。本明細書で使用されるときの、「と関連する」とは、装置と共に、または装置内に収納されるか、または、リード線を介して装置に取り付けられるかの、いずれかの構造を指す。

【0082】

1つ以上の臨床医端末604が、ペースメーカープロセッサ201または外部プロセッサ603によって生成され得る刺激パラメータの調整などの、システム動作の通知を受信

10

20

30

40

50

またはアクセスするために、データネットワーク 602 に連結され得る。一実施形態では、臨床医端末 604 は、臨床医ユーザ 606 によって、刺激パラメータ調整を拒絶または承認するために使用され得る。承認する場合には、処置システム 200 は続けてペースメーカーープロセッサ 201 に、例えば、新しい刺激プログラム、新しいパラメータ、またはパラメータ調整として、調整を埋め込み刺激モジュール 204 にダウンロードまたは入力することによって、刺激パラメータに対する調整を行わせる。代替案として、臨床医ユーザ 604 が、臨床医端末 604 または別個のユーザプログラマ装置を使用して、パラメータ調整を監督し得るように、臨床医ユーザ 604 は、馬の臨床診察を要求し得る。

【0083】

データネットワーク 602 は、ローカルエリアネットワーク、広域ネットワーク、またはインターネットのようなグローバルネットワークの形をとり得る。外部プロセッサ 603 は、臨床医端末 604 を介して視認するための、提案されたパラメータ調整を含むウェブページを生成するための、ウェブサーバを含み得る。加えて、外部プロセッサ 604 は、提案されたパラメータ調整の Eメール通知 605 の送達のために、Eメールサーバを含み得る。臨床医端末 604 は、パーソナルコンピュータ、携帯情報端末、双方向テレビ、携帯電話、または同等物などの、データネットワーク 602 に連結される任意のクライアント装置であり得る。臨床医端末 604 を使用して、臨床医ユーザ 606 は、外部プロセッサ 603 によって生成されるウェブページにアクセスし、馬に関する新しい情報または提案されたパラメータ調整を臨床医ユーザ 606 にアドバイスする、Eメール通知 605 を受信する。

10

【0084】

処置システム 200 自体（例えば、ペースメーカーープロセッサ 201）が、情報の分析および提案されたパラメータ調整の生成を取り扱う場合には、調整および情報は、やはり外部プロセッサ 603 に伝達され得、その結果として、臨床医ユーザ 606 は、臨床医端末 604 を介して情報および調整を再検討し得る。この場合、ペースメーカーープロセッサ 201 は、分析および調整のための知能を提供するが、外部プロセッサ 603 は、必要に応じて、調整の実施の前に、報告および承認を支援する。他の実施形態では、外部プロセッサ 603 が、分析および調整のための知能、ならびに報告および承認機構を提供する。この場合、外部プロセッサ 603 は、馬の情報の収集および伝達、ならびに、刺激パラメータ調整を実施するための埋め込み刺激モジュール 204 のプログラミングのための導管としての役割を果たす。一部の実施形態では、臨床医ユーザ 606 による承認は、特定の刺激パラメータ調整、例えば、所定の限度よりも大きい量の調整のみに必要とされる。

20

【0085】

一部の実施形態では、刺激パラメータ調整が、外部プロセッサ 603 によって自動的に行われ得るが、しかしながら、多くの状況では、処置システム 200 に刺激パラメータ調整をダウンロードまたは入力する前に、臨床医ユーザ 606 から承認を取得することが望ましい。この理由により、臨床医ユーザ 606 が、刺激パラメータ調整について決定を行うために必要な情報を有するように、外部プロセッサ 603 が Eメール通知 605 および詳細報告を含むウェブページの生成を支援することが望ましい。外部プロセッサ 603 は、複数の馬ならびに複数の臨床医に対する情報およびパラメータ調整決定を管理し得る。それぞれの場合に、外部プロセッサ 603 と処置システム 200 とは、疾患の管理のために刺激モジュール 604 によって印加される、刺激パラメータの適応調整を提供するために協力する。

30

【0086】

外部プロセッサ 603 によって取得される情報は、刺激モジュール 604、処置センサ 207、馬 100、またはそれらの一部の組み合わせによって提供され得る。刺激モジュール 204 の場合には、情報は、刺激電極 205 によって送達される刺激療法に関する動作情報を含み得る。動作情報の例は、バッテリ状態、充電状態、リード線インピーダンス、刺激モジュール 204 によって印加されるパラメータセット、テレメトリ状態、刺激モジュール 204 の埋め込み以来の時間、および、刺激パラメータが調整されてからの経過

40

50

時間に関する情報を含む。一部の実施形態では、パラメータセットは、刺激の周波数、振幅、およびパルス幅の詳細、循環パラメータ、使用されている刺激電極 205 の識別、および他の同様なパラメータを含み得る。また、一部の実施形態では、埋め込み刺激モジュール 204 は、処置センサ 207 から情報を受信し、外部プロセッサ 603 に情報を転送する働きをし得る。代替案として、他の実施形態では、処置センサ 207 は、外部プロセッサ 603 に情報を直接伝達し得る。

1つ以上の処置センサ 207 は、刺激モジュール 204 によって送達される神経刺激療法によって達成される有効性のレベルを示す、種々の情報を提供し得る。情報は、声帯または馬の気道管の任意の他のセグメントの機能、あるいは馬の体内の任意のパラメータに関する、任意の情報であり得る。例えば、処置センサ 207 は、圧力、収縮力、流率、流圧、空気流量、などのようなパラメータを監視し得る。感知される情報の他の例は、流速、温度、インピーダンス、pH、または化学成分を含む。任意のそのような情報は、馬 100 の生理的機能に対する神経刺激療法の効果を明らかにし得る。例えば、処置センサ 207 が、一組の刺激パラメータに応答して、超過圧力、超過収縮力、または不随意性の流れ（すなわち、漏出）を示す場合には、刺激パラメータを動的に調整して圧力または収縮力を低減し、それによって有効性を高めることが望まれ得る。

【0087】

さらに他の実施形態では、1つ以上の処置センサ 207 が、馬 100 の生理的状態を感知するために、馬 100 の体内に埋め込まれ得る。例えば、処置センサ 207 が、馬の活動レベルの指示として、心臓活動、呼吸活動、筋電図活動、などを感知するために配備され得る。そのような活動レベル情報は、他の情報と併せて、刺激パラメータに対する調整を決定する際に有用であり得る。他の種類の処置センサ 207 がまた、馬 100 の姿勢または活動レベルを感知し得る。例えば、加速度計が、例えば、運動中の上昇した活動レベルを感知し得、その一方で、他のセンサが、馬 100 が座っているか、立っているか、または横になっているかどうかを検出し得る。加えて、呼吸活動のような、そのような処置センサ 207 によって取得される情報の一部が、例えば、馬 100 が眠っているかどうかを決定するために分析され得る。

【0088】

馬 100 から取得される情報は、一組のボタン、キーパッド、タッチスクリーン、または他の入力媒体などのユーザインターフェースを有する臨床医端末 604 を介して、外部プロセッサ 603 に入力される情報を含む。処置センサ 207 から取得される情報のような、馬 100 から取得される情報がまた、神経刺激療法によって達成される有効性のレベルを示し得る。馬 100 から取得される他の情報は、活動の種類（例えば、作業中、摂食中、睡眠中）、活動レベル（例えば、激しい、中程度、または安静）、または姿勢（起立、着座、側臥）などの、馬 100 の生理的状態を示し得る。馬 100 の生理的状態が変化するにつれて、特定の刺激パラメータの有効性が変化し得るために、このような入力は関連性を有し得る。馬 100 の快適性に関する情報がまた、取得され得る。例えば、不快感は、臨床医ユーザ 606 によって留意され、相対スケールで評定され得る。さらに別の実施形態では、臨床医ユーザ 606 は、刺激療法に対する馬 100 の全体的な主観的感覚に関する情報を入力し得る。この入力は、再度、相対スケールで全体的感覚を評定することに基づき得る。

【0089】

また、一部の実施形態では、臨床医ユーザ 606 は、例えば、馬 100 による主観的感覚の経験に基づいて、馬の選好を入力することが許可され得る。例えば、臨床医ユーザ 606 は、ある刺激レベル、例えば、振幅、パルス幅、またはパルス率が不快であるか、または苦痛でさえあることを示す情報を入力し得る。加えて、臨床医ユーザ 606 は、馬の視点から有効性が知覚されないとと思われる、刺激レベルに関する情報を入力し得る。外部プロセッサ 603 または処置システム 200 によって取得される情報の全ては、時間的に関連付けられ得、その結果として、例えば、重大イベントのときに馬 100 が経験する症状を、評価することが可能となる。

10

20

30

40

50

【0090】

適応論理は、種々の情報項目を所定の係数で重みづけし、重みづけされた項目を合計してパラメータ調整を生成する、数学的にまたはルックアップテーブルの形で表現される、関数または一組の関数の形をとり得る。一実施形態では、適応論理は、少なくとも部分的には、安全範囲（例えば、製造業者または臨床医ユーザ604によって決定される）と、刺激の有効性と、バッテリ寿命との、一部の組み合わせに基づき得る。別の実施形態では、適応論理は、外部プロセッサ603および/または処置システム200（例えば、刺激モジュール204、処置センサ207、など）によって受信される全ての情報の重みづけを含む。さらなる実施形態では、適応論理はまた、外部プロセッサ603および/または処置システム200（例えば、ペースメーカー/プロセッサ201）のいずれかの初期プログラミングを通じて臨床医ユーザ606から入力される、他のパラメータの重みづけを含み得る。一実施形態では、安全範囲は、製造業者または臨床医ユーザ606のいずれによって決定されようとも、パラメータ調整の限度を設定し、および/または、適応論理によって最も大きく重みづけされる。10

【0091】

刺激パラメータ調整は、振幅、パルス幅、または周波数などの1つ以上のパラメータの、上方または下方変化として表現され得る。刺激パラメータ調整は、調整の絶対量または増加量調整として表現され得る。言い換えれば、刺激パラメータ調整は、外部プロセッサ603の出力によって規定される量にまで、单一ステップで印加され得る。適応論理が、情報の分析の結果として、刺激モジュール204によって印加される刺激パルスの周波数の20Hzの増加を規定する場合には、その20Hzの増加は、刺激パラメータの即時調整として提示される。一部の場合には、絶対量調整は、馬100に対して急激な不快感を引き起こす瞬間的変化を回避するために、製造業者または臨床医ユーザ606のいずれかによって最大量調整に制限され得る。20

【0092】

代替案として、適応論理は、単に増加が必要であることを示し得、その場合には、適応論理が増加の必要性を示さなくなるまで、一連の増分が、周期的間隔で印加される。例えば、適応論理が増加の必要性を示すあいだは、周波数が1Hzずつ増加され得る。この場合、刺激パラメータが繰り返し上下するトグリングを回避するために、ヒステリシス関数が論理に組み込まれ得る。調整は、臨床医ユーザ606の判断に従って、数秒、数分、数時間、または数日などの、異なる間隔で実行され得る。パラメータの増加または減少に加えて、適応論理はまた、有効性が許容範囲内であることを示し、調整の必要性がないことを示す出力を提供し得る。30

【0093】

一実施形態において、外部プロセッサ603はまた、刺激パラメータを分析および調整する頻度を決定および修正し得る。例えば、埋め込み時、およびその直後には、最も有益な刺激設定を得るために、より多くの調整が必要であるか、または望まれ得る。一実施形態では、刺激パラメータを分析するときのタイミングは、少なくとも部分的には、刺激パラメータおよびその調整の履歴を分析することによって、決定され得る。代替案として、調整分析のタイミングは、臨床医ユーザ606、製造業者、またはその両方によって、事前決定され得る。さらに別の実施形態では、馬100を処置する臨床医ユーザ606は、現在のパラメータの有効性の主観的分析に基づいて、外部プロセッサ603が、刺激パラメータを分析して調整が必要かどうかを決定するべきであると、指示し得る。40

【0094】

外部プロセッサ603または処置システム200が、刺激パラメータを直接または自動的に調整することが許可されている実施形態においては、情報は、例えば、数秒、数分、数時間、または数日のオーダーの間隔で、周期的に分析され得る。一部の実施形態では、外部プロセッサ603および処置システム200は、異なる分析モードを適用し得る。第1のモードでは、数時間または数日のオーダーの比較的低頻度の周期的間隔で、情報が分析され調整が行われ得る。第2のモードでは、外部プロセッサ603または処置システム50

200は、より集中的な分析および調整モードで動作し得、その場合には、所望レベルの有効性が達成されるまで、非常に頻繁に情報が評価されパラメータが調整される。この第2のさらに集中的なモードは、有効性レベルが許容範囲内にもたらされるまで継続し得る。集中モードは、第1の低頻度モードの分析が、刺激パラメータ調整を必要とする有効性レベルを明らかにしたときに、開始され得る。繰り返しであるが、いずれかのモードで刺激パラメータに行われる調整は、自動的に、または臨床医ユーザ606による承認に従つて、行われ得る。

【0095】

一実施形態では、外部プロセッサ603は、任意の他のソースからのさらなる入力または認可なしで、新しい刺激パラメータを入力し、利用し得る。上記で論じられるように、別の実施形態は、新しい刺激パラメータが制定および利用され得る前に、外部プロセッサ603を通じた臨床医ユーザ606による承認を必要とする。さらに別の実施形態では、外部プロセッサ603は、馬100を処置している臨床医ユーザ606による再検討および／または承認のために、臨床医端末604に新しい刺激パラメータを送信し得る。この実施形態は、馬100を処置している臨床医ユーザ606が、2つの刺激パラメータの有効性を主観的に比較し、ユーザが選好する設定を選択することを可能にし得る。さらに、多数の以前の刺激パラメータがメモリに記憶され得、馬100を処置している臨床医ユーザ606がそれらの中から選択し、または、一部を、特に有効である、特に望ましくない、または1つ以上の活動レベルまたは種類に対して特に有効（すなわち、運動に対して特に望ましい設定）であると、指定することを可能にし得る。

10

【0096】

センサモジュール208および／または処置センサ207は、長期間の使用のために、馬100の体内に慢性的に埋め込まれ得る。この場合、センサモジュール208は、十分なバッテリリソース、充電式バッテリ、または長期動作を可能にする誘導電力インターフェースを備える。センサモジュール208および／または処置センサ207は、刺激パラメータを分析および調整するうえで有用な情報を捕捉するために、長期間または限定された期間にわたって、最も低侵襲性の内視鏡的技術によって埋め込まれ得る。言い換えれば、センサモジュール208および／または処置センサ207は、数ヶ月または数年に及ぶ長期治療過程にわたって現行のパラメータ調整を支援するために、慢性的に埋め込まれるか、あるいは、数時間、数日、または数週間などの比較的短期間にわたって1回限りのパラメータ調整または少數回の調整を支援するために、短期間のあいだ意図的に埋め込まれ得る。

20

【0097】

一部の実施形態では、センサモジュール208は、刺激モジュール204または外部プロセッサ603に、感知した情報を連続的または周期的に伝達する。この場合、センサモジュール208は、連続的または周期的に生理学的条件を監視する。代替案として、刺激モジュール204または外部プロセッサ603は、所望の間隔で情報を捕捉するために、センサモジュール208の有効化を誘起し得る。一部の場合には、誘起有効化は、馬100を処置する臨床医ユーザ606が外部プロセッサ603に情報を入力するときに起こり得る。センサモジュール208の誘起有効化は、該当する場合、センサモジュール208または刺激モジュール204のバッテリ寿命を節約するうえで有用であり得る。それぞれの場合において、複数の処置センサ207が、異なるパラメータまたは馬100の体内の異なる場所に対して提供され、かつ専用とされ得る。

30

【0098】

刺激モジュール204または外部プロセッサ603に情報を即時に伝達するよりもむしろ、センサモジュール208は先ず、後続の無線伝達601のために、情報を内部に記憶し得る。よって、一部の実施形態では、情報は、センサモジュール208内に記憶され、後に刺激モジュール204または外部プロセッサ603に通信され得る。この場合、刺激モジュール204または外部プロセッサ603は、センサモジュール208に問い合わせを行い、刺激パラメータの分析または起こり得る調整のために、記憶された情報を取得し得

40

50

る。さらなる代替案として、誘起有効化が、馬 100 を処置する臨床医ユーザ 604 によって、磁石を処置センサ 207 に近接して通す形で適用され得、その場合、センサモニタ 208 は、磁石の使用を検出するための適切な感知回路網を含む。

【 0099 】

一実施形態は、監視サーバ、ウェブサーバ、E メールサーバ、プログラミングサーバ、ネットワークリンク、馬のデータベース、またはそれらの一部の組み合わせを含み得る。馬のデータベースは、分析、報告、および履歴アーカイブのために情報の即時検索を可能にする組織的な形で、複数の馬 100 に関する情報を記憶し得る。ウェブサーバは、外部プロセッサ 603 から取得される情報を含む、1 頭以上の馬 100 に関して取得される情報を含むウェブページを生成する。情報は、種々の形式および詳細レベルで提示され得る。ウェブブラウザを装備した臨床医端末 604 を使用して、臨床医ユーザ 606 は、ウェブサーバにアクセスすることによって、馬のデータベースに含まれる情報を見ることができる。ウェブサーバはまた、データベースアクセスコマンドを実行して所望の情報を検索するように構成され得る。一部の実施形態では、情報は、XML タグの階層を使用して組織化され得る。ウェブページに含まれる情報はまた、提示された刺激パラメータ調整を含み得る。刺激パラメータ調整は、外部プロセッサ 603 または処置システム 200 によって生成され得る。臨床医ユーザ 606 は、ウェブページ内のボタンをクリックすることによって、刺激パラメータ調整を承認し得る。臨床医の承認を受信すると、次いで、処置システム 200 は、続いて外部プロセッサ 603 と相互作用し、刺激モジュール 204 における刺激パラメータの変更を実施し得る。ウェブサーバによって生成されるウェブページはまた、臨床医ユーザ 606 に、例えば、ボックス、ドロップダウンメニュー、スライドバー、ラジオボタン、などを使用して、承認の前に提案された刺激パラメータ調整を修正する機会を提供し得る。この場合、処置システム 200 は、臨床医ユーザ 606 によって修正された刺激パラメータ調整を実施する。

10

20

【 0100 】

所望の場合には、E メールサーバは、臨床医端末 604 に E メール通知 605 を提供する。E メール通知 605 は、特定の馬 100 に関する新しく入手された情報、または馬 100 に関する提示された刺激パラメータ調整を報告し得る。E メール通知 605 は、提示された刺激パラメータ調整の承認または修正のための、ウェブページへのリンクを含み得る。代替案として、一部の実施形態では、臨床医ユーザ 606 は、E メール通知 605 に返信することによって、刺激パラメータ調整を承認し得る。いずれの場合にも、提示された刺激パラメータ調整は、承認が受信されるまでは実施されない。しかしながら、他の実施形態では、特に、刺激パラメータ調整が、外部プロセッサ 603 または刺激モジュール 204 内の事前にプログラムされた限度に従う場合には、刺激パラメータ調整は完全に自動化され得、臨床医ユーザ 606 による承認を必要としないことが考えられる。

30

【 0101 】

一部の実施形態は、臨床研究を支援するために使用され得る。例えば、外部プロセッサ 603、処置システム 200、および臨床医端末 604 は、臨床ユーザ 606 の研究者が、必ずしも刺激パラメータの調整のためではなく、研究の目的で、埋め込み刺激モジュール 204 から取得される情報にアクセスすることを可能にし得る。むしろ、臨床医ユーザ 606 の研究者は、臨床医端末 604 を介して外部プロセッサ 603 および処置システム 200 から取得される情報にアクセスし、改良または強化された治療の策定のために、短期的または長期的研究を支援する情報を集めることができる。一部の実施形態では、適応論理は、遺伝的アルゴリズム、ベイズ式分類法、ニューラルネットワーク、または決定樹のような、特定のアルゴリズムを適用するように構成され得る。これらの場合に、適応論理は、米国特許出願第 10 / 767,674 号、米国特許出願第 10 / 767,922 号、米国特許出願第 10 / 767,545 号、および米国特許出願第 10 / 767,692 号に記載されているものと同様のアルゴリズムを実施するように策定され得、これらの特許出願のそれぞれは、本明細書において参考として援用される。

40

【 0102 】

50

(処置検証のための監視)

前述の内容に関連して、競馬においてはまた、処置システム 200 または処置方法が不正な利点、不利点、または誤った反応を生成しないようにするために、管理機関の規則に従う必要性がある。治療の目標は、最大を越える、または超生理学的な利点なしで、機能を修復することである。したがって、実施形態は、賭けに影響を及ぼさないための種々の保障措置を可能にし得る。ロギングシステムは、刺激プロトコルの使用および頻度を文書化し得る。例えば、図 2 に示されるように、検証モニタ 209 および対応する記録ログ 210 が、ロギングシステムの役割を果たし得、それは、パドックまたは競技場の設備担当者が、処置システム 200 が活動中で適切に機能していることを、容易に評価できるよう 10 にする。ロギングシステムは、競技の条件下で容易に監視できるものでなければならない。

【0103】

実施形態はまた、処置されている気道疾患を別として、馬 100 の他の生物学的機能に影響を及ぼさない処置システム 200 を含む。具体的には、処置システム 200 が、馬 100 の競技能力を刺激する、または損なう可能性のある、任意の他の効果を引き起こすことは望ましくない。これは、本明細書に記載された処置システム 200 の設計によって部分的に満たされる。しかしながら、外部への影響がないことを保証するための方法は、処置システム 200 をテストし、反対側の声帯外転、心拍数、血圧、呼吸数、または、本明細書に記述されているかまたは当該分野で公知の、複数の他の生理学的パラメータを含むが、それらに限定されない、生理学的パラメータを測定することである。 20

【0104】

そして実施形態は、ウマ運動競技イベントを管理する機関の精神および規則を満たす方法を含み、該方法は、担当獣医のみによる較正が可能な検証モニタ 209 および / または記録ログ 210 のような、監視装置および方法を含み、ここで、刺激パラメータは固定され、競馬場人員または担当獣医のみによって調整され得る。加えて、または代替案として、競技管理機関は、競技パフォーマンスの前、間、または後に、処置システム 200 の効果を監視し得る。監視機関は、処置システム 200 がオンであり適切な電気刺激を送達していること、声帯が外転されたことを処置システム 200 が感知すること、および、吸気中に空気が喉頭を制約無しに通過していたことを、知ることを欲し得る。このような方法で、種々の生理学的パラメータが感知および記録され（記録ログ 210 におけるデータロギング）、または馬 100 の外側に伝達され得る。そのような情報のデータロギングの例は、これに限定されるものではないが、刺激パラメータ、神経活動電位、気道を監視するマイクロホン、音声、または声門下圧力、気管圧力、およびエレクトログロットグラフィ（EGG - 高周波数電場に対する喉頭インピーダンス）によって反映される声帯外転を含む。加えて、喉頭の一側面上に位置する光源によって発出される光が、他方の側面上に位置する光センサによって感知され得る。 30

【0105】

具体的な一実施形態では、処置システム 200 が作動しているときに、外部信号が発生され得、それは、例えば、適切な刺激により活性にされ視認される、外側構成要素上の光である。別の例は、遠距離の受信機によって感知され得る、無線信号である。別の実施形態では、別個のリード線および電極が、その効果が明確に視認できるように馬 100 の別の筋肉を刺激する。それは、例えば、処置システム 200 が活動中であるときに耳介が傾斜または回転するように、耳介を動かす筋肉の刺激である。 40

【0106】

処置センサ 207 およびセンサモジュール 208 は、電気刺激を感じし、刺激によって誘起される神経または筋肉活動からの電気生体電位を感じし、声帯外転を機械的に感知し、または、声帯位置に関連する空気流の変化を感じし得る。適切な刺激は、声帯を外転させ、最大空気流を可能にし、それは、気道を通過する空気の音、声門下圧力、または温度によって監視され得る。声帯の動きは、喉頭組織中のひずみゲージ、声門を横断する光の量、喉頭に係る組織のインピーダンスの変化、留置ビデオカメラによる声帯の直接可視化 50

のような、種々の任意の具体的手段によって測定される、声帯変位によって感知され得る。吸気空気流への干渉は、声門下または気管の中、あるいは気管の外側であるが胸郭内にある、圧力センサによって感知され得る。そのような圧力センサは、内側に移動した声帯により増加した空気流に対する抵抗として、異常に高い陰圧を示す。運動中の非効率的な呼吸は、全身的な生理的信号に迅速に反映され、血中酸素が減少し、CO₂が増加する。

【0107】

喉頭片麻痺を有する馬は、約0.3kHz、1.6kHz、および3.8kHzを中心とする3つの周波数帯を特徴とする、吸気音を発生する。Derk sen FJほか、「Spectrum Analysis Of Respiratory Sounds In Exercising Horses With Experimentally Induced Laryngeal Hemiplegia Or Dorsal Displacement Of The Soft Palate」、Am J Vet Res. 2001 May; 62(5): 659-64、を参照されたい。上記文献は、本明細書において参考として援用される。馬の呼吸音は、Attenburrowほか、「Resonant Frequency of the Lateral Ventricular and Saccule and Whistling」、Equine Exercise Physiology, pp 27-32、およびAttenburrowに対する米国特許第4,218,584号によって開示されているもののような、無線聴診器を使用して記録されており、両文献は、馬が歩行している、速歩している、ゆっくり駆けている、跳躍している、およびギャロップで駆けているあいだに、馬からデータを検出し、記録するための聴診器を記載している。マイクロホンのような変換器が、気管に隣接して動物の皮膚に取り付けられる。変換器からの電気出力が、動物またはその馬具上に載置された無線送信機に転送される。無線送信機は、信号を馬から遠距離に伝達し得、遠距離から馬の呼吸を監視することを可能にする。米国特許第6,228,037号は、運動している馬の呼吸音の記録および分析のための方法および機器を記載し、米国特許第6,659,960号は、身体音の連続監視および診断のための方法およびシステムを記載し、該特許は、馬が上気道閉塞症状に罹患しているかどうかを決定するために、運動している馬の上気道呼吸音を記録するための携帯用ユニットを開示している。

【0108】

(軸索の再生)

30

本発明の別の実施形態は、損傷軸索の再生を刺激し、またはこの変性を防止し、および/または、神経活動電位および伝導速度の測定などの、軸索再生の監視を行う。再生を強化する電気刺激の一例は、損傷した神経の領域に配置される電極（陽極）と、該領域の直近位に配置される電極（陰極）との、20Hzの刺激（100マイクロ秒、3~5V）である。

【0109】

本発明の種々の例示的な実施形態が開示されてきたが、本発明の真の範囲から逸脱することなく、本発明の一部の利点を達成する種々の変更および修正がなされ得ることが、当業者には明白である。

【図1】

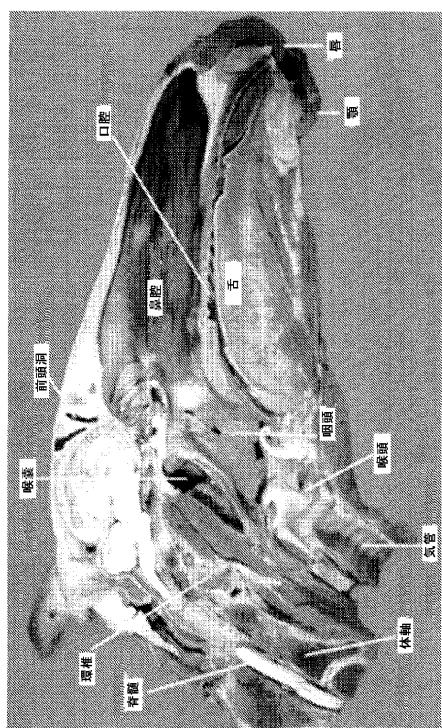


FIG. 1

【図2】

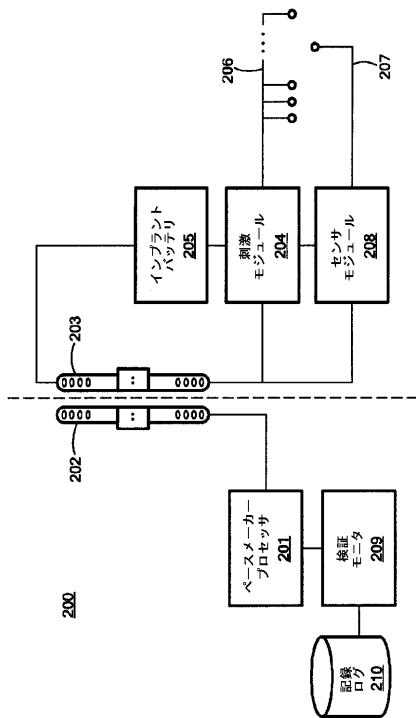


FIG. 2

【図3A】

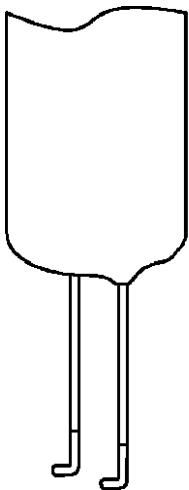


FIG. 3A

【図3B】

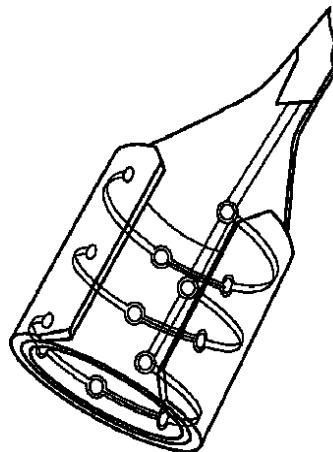


FIG. 3B

【図 3 C】

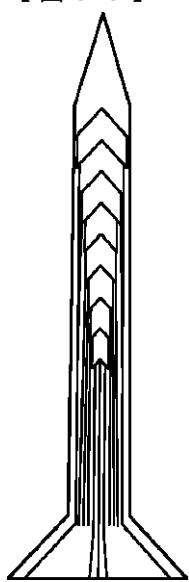


FIG. 3C

【図 3 D】

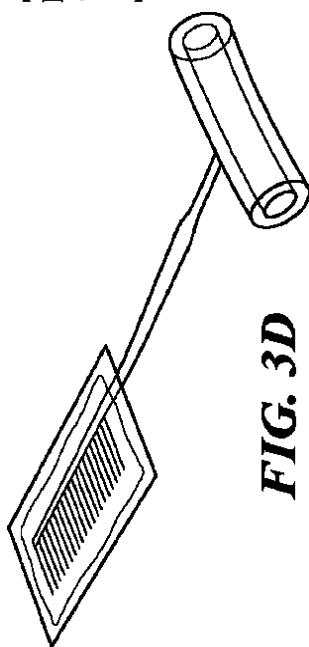


FIG. 3D

【図 4】

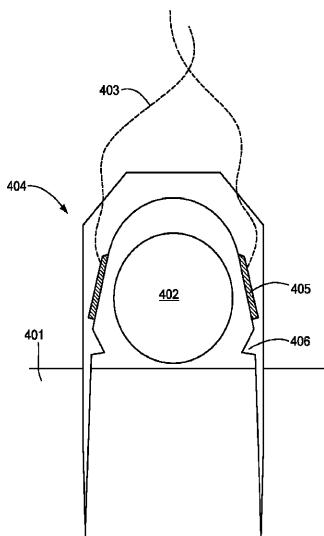


FIG. 4

【図 5】

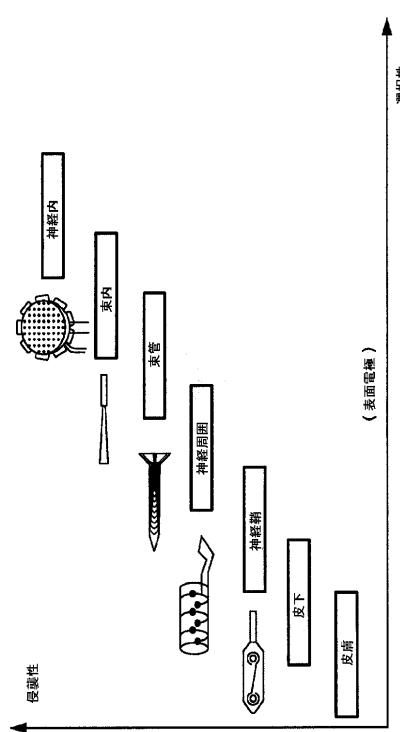


FIG. 5

【図6】

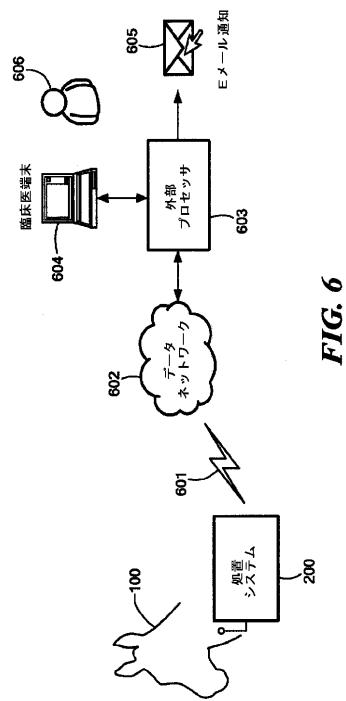


FIG. 6

フロントページの続き

(74)代理人 100078282

弁理士 山本 秀策

(74)代理人 100062409

弁理士 安村 高明

(74)代理人 100113413

弁理士 森下 夏樹

(72)発明者 リンデンターラー, ワーナー

オーストリア国 アー - 6173 オーベルバーファス, ヴォルセスガッセ 70 アー

(72)発明者 サンダース, アイラ

アメリカ合衆国 ニュージャージー 07047, ノース バーゲン, 72エヌディー ストリート 607

(72)発明者 デュシャルム, ノーム ジー.

アメリカ合衆国 ニューヨーク 14050, イサカ, ホーバス ドライブ 40

審査官 津田 真吾

(56)参考文献 特表2004-524125(JP,A)

米国特許出願公開第2006/0282127(US,A1)

特表平11-514557(JP,A)

米国特許出願公開第2002/0156391(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61D 1/00

A61N 1/00 - 1/39