

(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2011-529737

(P2011-529737A)

(43) 公表日 平成23年12月15日(2011.12.15)

(51) Int.Cl.

A 6 1 F 5/56 (2006.01)

F I

A 6 1 F 5/56

テーマコード (参考)

4 C 0 9 8

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2011-521290 (P2011-521290)
 (86) (22) 出願日 平成21年7月29日 (2009. 7. 29)
 (85) 翻訳文提出日 平成23年3月11日 (2011. 3. 11)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/052126
 (87) 国際公開番号 W02010/014726
 (87) 国際公開日 平成22年2月4日 (2010. 2. 4)
 (31) 優先権主張番号 12/183, 955
 (32) 優先日 平成20年7月31日 (2008. 7. 31)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 591286579
 エシコン・インコーポレイテッド
 ETHICON, INCORPORATED
 アメリカ合衆国、ニュージャージー州、サ
 マービル、ユー・エス・ルート 22
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100130384
 弁理士 大島 孝文
 (72) 発明者 ルソー・ロバート・エイ
 アメリカ合衆国、18942 ペンシルベ
 ニア州、オッツビル、ジーゲル・ヒル・ロ
 ード 736

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 閉塞型睡眠時無呼吸の処置のための磁石インプラント

(57) 【要約】

睡眠障害を処置するための磁石インプラントは、第1のアンカー(25)と、第1のアンカーに結合された第1の磁石(22)と、舌アンカー(36)と、舌アンカーに結合された第2の磁石(38)と、第1の磁石と第2の磁石とを整合することで、磁石間に反発力が生成され、第2の磁石を第1の磁石から離すよう追い立てる支持体(30)と、を含む。一実施形態において、支持体は、第1の磁石の磁極を第2の磁石の反発する磁極と整合し、第1の磁石及び第2の磁石の互いに対する移動を案内し、第1の磁石を第1のアンカーから一定の距離に維持する。一実施形態において、反発力は、第2の磁石を第1のアンカーに向かって追い立てる。第1のアンカーは、骨又は軟組織に接続されてもよい。

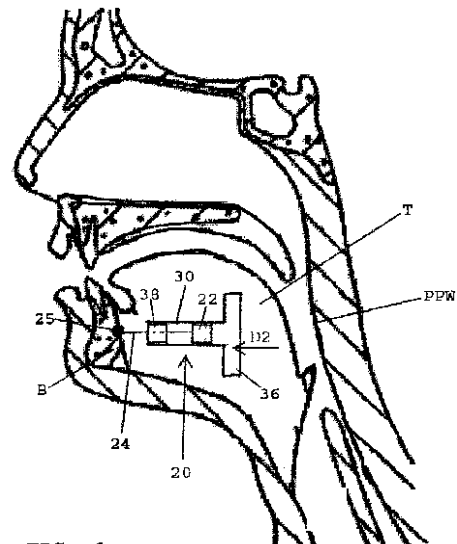


FIG. 6

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

睡眠障害を処置するためのインプラントであって、
第 1 のアンカーと、
前記第 1 のアンカーに結合された第 1 の磁石と、
舌アンカーと、
前記舌アンカーに結合された第 2 の磁石と、
前記第 1 の磁石と前記第 2 の磁石とを整合することで、前記磁石間に反発力が生成され、
前記第 2 の磁石を前記第 1 の磁石から離すように追い立てる支持体と、
を含む、インプラント。

10

【請求項 2】

前記反発力が、前記第 2 の磁石を前記第 1 のアンカーに向かって追い立てる、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 3】

前記第 1 のアンカーが骨又は軟組織に接続される、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 4】

前記骨が、下顎骨、舌骨、及び上顎骨からなる群より選択され、前記軟組織が、下顎下筋膜、オトガイ舌骨筋、オトガイ舌筋、及び顎二腹筋からなる群より選択される、請求項 3 に記載のインプラント。

【請求項 5】

前記支持体が、前記第 1 の磁石の磁極を前記第 2 の磁石の反発する磁極と整合し、前記第 1 の磁石及び第 2 の磁石の互いに対する移動を案内する、請求項 1 に記載のインプラント。

20

【請求項 6】

前記支持体が、前記第 1 の磁石を前記第 1 のアンカーから一定の距離に維持する、請求項 5 に記載のインプラント。

【請求項 7】

前記支持体が、近位端、遠位端、及び前記近位端と前記遠位端との間に延びる、内径を画定する内側表面、を有する細長いチューブを含む、請求項 6 に記載のインプラント。

【請求項 8】

前記第 1 の磁石が、前記細長いチューブの前記内径に実質的に一致する外径を有する、請求項 7 に記載のインプラント。

30

【請求項 9】

前記第 1 の磁石を前記第 1 のアンカーに結合するテザーを更に含み、前記テザーは、前記第 1 のアンカーに接続された第 1 の末端部と、前記第 1 の磁石に接続された第 2 の末端部と、を有する、請求項 8 に記載のインプラント。

【請求項 10】

前記舌アンカーが前記細長いチューブの前記遠位端に取り付けられ、前記第 2 の磁石が前記細長いチューブに固定され、前記第 2 の磁石を通して延びる開口部を有し、前記テザーが前記第 2 の磁石の前記開口部を通過する、請求項 9 に記載のインプラント。

40

【請求項 11】

前記支持体が、前記第 1 の磁石を前記第 1 のアンカーから前記一定の距離に保持するために、前記第 1 のアンカーに取り付けられた第 1 の末端部と、前記第 1 の磁石に取り付けられた第 2 の末端部と、を有するシャフトを含む、請求項 6 に記載のインプラント。

【請求項 12】

前記シャフトが可撓性であり、ステンレス鋼、チタン、タンタル、ニチノール、及びポリマーからなる群より選択される生体適合性材料を含む、請求項 11 に記載のインプラント。

【請求項 13】

前記第 2 の磁石が、前記シャフトを受容するよう適合された開口部を有し、前記第 2 の

50

磁石は前記シャフトの外側表面上を摺動可能であり、前記舌アンカーが前記第2の磁石に取り付けられ、前記舌アンカーは、支持表面と、前記舌アンカー及び前記第2の磁石を相互接続する少なくとも1つの糸と、を含む、請求項11に記載のインプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に睡眠障害の処置に関し、より詳細には、閉塞型睡眠時無呼吸等の睡眠障害の処置のためのシステム、装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

閉塞型睡眠時無呼吸（OSA）は、睡眠中に咽喉内の軟組織が潰れる際に生じる上気道の遮断を原因とする。各OSA事象中、脳は呼吸を再開させるために、睡眠している個人を一時的に覚醒させる。この種の睡眠は、極めて断片化されており、質が低い。OSAは、未処置のままの場合、眠気、高血圧、心血管疾病、体重増加、無気力、頭痛、記憶障害、仕事上の障害、及び自動車事故を含む様々な問題を生じ得る。

【0003】

National Institutes of Healthによれば、OSAは非常に一般的であり、千二百万人を越える米国人を侵している。危険因子としては、男性及び体重超過であることが含まれる。別の危険因子としては、40歳を上回ることが挙げられるが、OSAは任意の年齢を襲い得る。OSAが重大な医学的結果をもたらすにも関わらず、公衆及び医療専門家による認識の欠如により、大多数のOSA患者が未診断及び未処置のままとなっている。

【0004】

OSAの処置に向けた多大な努力が為されている。おそらく最も広く使用されている処置は、持続的気道陽圧法（CPAP）と称され、これは陽圧下の空気を特別に設計された鼻マスク又は枕を通して上気道内に送達する。患者が吸入した際に、高压の空気の流れが気道を開放状態に保つ。CPAPはOSAを軽減する最も効果的な非外科的処置のうちの1つと考えられる。しかしながら、CPAP患者はマスク及びホース、膨満感、鼻乾燥、並びにドライアイによる不快感を訴える。したがって、患者のコンプライアンスは比較的乏しい（即ち、約40%コンプライアンス）。

【0005】

米国特許第5,284,161号及び同第5,792,067号には、軟口蓋を電氣的に刺激するOSAの処置用の装置が開示されている。これらの電氣的刺激装置も、乏しい患者コンプライアンス、患者の睡眠中の不快感及び繰り返される患者の夜通しの覚醒のために、様々な結果を有した。

【0006】

患者コンプライアンスの必要性を最小限にするために、OSA処置のための外科的方法も開発されている。口蓋垂口蓋咽頭形成術と称される1つの外科的方法は、軟口蓋の追従縁の約2cmを除去して軟口蓋が上気道を遮断する能力を低下させることを含む。別の手順は、手術用レーザーを使用して、軟口蓋の表面上に瘢痕組織を形成する。瘢痕組織は軟口蓋の柔軟性を低下させて、いびき及び/又は上気道通路の閉鎖を低減する。

【0007】

上述した外科手術に関連した多数の問題が存在する。第1に、外科処置に付される範囲（例えば、口蓋組織の除去、又は口蓋組織の瘢痕）は、患者の状態の処置に必要な範囲よりも大きい場合がある。加えて、外科手術は痛く、また長く不快な治療期間を有する。例えば、軟口蓋上の瘢痕組織は、患者に継続的な刺激を与える場合がある。更に、この手順は、副作用を誘導した場合、元に戻すことができない。

【0008】

上記の問題に応じて、OSA処置のための医療用インプラントが開発されている。例えば、St. Paul, MNのRestore Medicalから販売されているPIL

10

20

30

40

50

L A R (商 標) P a l a t a l I m p l a n t S y s t e m は、軟口蓋内に植え込まれる数個の編組 P E T シリンダーを使用する植え込み可能な装置である。P I L L A R 装置は、突き出し、感染、及び患者の不快感を含む多数の副作用に関連している。

【 0 0 0 9 】

R E P O S E (商 標) で販売されている C o n c o r d , N H の I n f l u E N T 製の別のインプラントシステムは、口腔底における下顎骨の後面内に挿入される骨ねじを使用する。縫合系のループを舌根内に通って、チタンねじに付着させる。R E P O S E (商 標) システムは舌根の吊し又はハンモックを達成し、それにより睡眠中、舌根が咽頭壁又は軟口蓋に接するように後退する可能性を低減する。起きている間の舌の高い活動性により、この装置の縫合系構成要素が、舌の組織内に切り込む場合があり (即ち、「チーズカッター (cheese-cutter) 」効果) 、装置の破損を招き、その後の取去りを必要とする。したがって、R E P O S E (商 標) インプラントにより得られる有益な効果の持続は一時的であり得る。

10

【 0 0 1 0 】

O S A を処置する別のインプラントシステム、商標 A D V A N C E (商 標) が、S u n n y v a l e , C A の A s p i r e M e d i c a l , I n c . より開発されている。このシステムは、下顎骨内に挿入された骨アンカーと、舌根内に植え込まれた翼のあるニチノール部材とを使用する。R E P O S E (商 標) システムと類似の A S P I R E (商 標) システムは、舌が「強制停止」に晒され、即ち骨アンカーは、舌が移動した際に移動せず、これは舌組織の断裂を起こす場合があり (「チーズカッター (cheese-cutter) 」効果) 、インプラントを緩め、最終的に装置が破損し得る。

20

【 0 0 1 1 】

C u p e r t i n o , C A の A p n e o n , I n c . に譲渡された米国特許 7 , 3 6 7 , 3 4 0 号は、O S A を処置するための、磁石を使用するインプラントを開示している。一実施形態において、磁石の第 1 の組が舌の後部に植え込まれ、磁石の第 2 の組が咽頭壁内に植え込まれる。舌内及び咽頭壁内の各磁石は、互いに反発して上気道を開放する。別の実施形態は、舌内に磁石を配置した後、この磁石を患者の首及び顎の外部に配置された磁石と結合させることを含む。これらの装置の効果は、磁石間の距離により大幅に損なわれ、これは下顎下領域内に過剰の脂肪組織を有し得る肥満患者においてより顕著である。

30

【 0 0 1 2 】

上述した先行技術による舌吊りシステムは、「強制停止」効果により破損しやすく、舌組織が切り込まれる可能性があり、各構成要素の距離が過剰であり、又は構成要素が使用中にずれる可能性がある。上述した先行技術による磁石インプラントは、磁石が組織を過剰に圧縮し、その結果、組織損傷を引き起こし得るように組織に晒されるため役に立たないものであった。また、磁石インプラントは、磁石が移動又は反転した場合、効果がなくなる。したがって、先行技術によるインプラントは効果が限られ、患者に不利な健康上の結果をもたらし得る。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 3 】

40

上記の結果に鑑みて、O S A を安全かつ効果的に処置するシステム、装置、及び方法が必要とされている。O S A を処置する最小侵襲性システム、装置、及び方法も必要とされている。加えて、患者コンプライアンスを奨励し、患者の不快感を最小限とし、長期間の有効な結果を達成する、O S A 処置のためのシステム、装置、及び方法が必要とされている。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 4 】

一実施形態において、睡眠障害を処置するためのインプラントは、骨 (例えば下顎骨、舌骨、及び上顎骨) 及び / 又は軟組織 (例えば下顎下筋膜 (inframandibular fascia) 、オトガイ舌骨筋、オトガイ舌筋、及び顎二腹筋) に接続可能な第 1 の磁石と、舌アンカー

50

に接続可能な第２の磁石とを含む。一実施形態において、第１の磁石は、骨又は軟組織に接続され、骨から一定の距離に保持される。舌が咽頭壁に向かって弛緩すると、第１の磁石は第２の磁石に反発して、第２の磁石及び第２の磁石に接続された舌アンカーを骨又は軟組織に向かって追い立て、患者の上気道を開放する。

【００１５】

インプラントは、第１の磁石上の磁極が第２の磁石の反発する磁極に整合されかつ対向する（例えば、第１の磁石と第２の磁石とのＳ極が互いに対向する）ように、第１の磁石及び第２の磁石を互いに対して整合する支持体を含むことが望ましい。支持体要素は、第１の磁石及び第２の磁石のそれぞれの反発する極を整合状態に保持することが好ましく、そのため対向する第１の磁石と第２の磁石との間に反発磁力が生成される。第１の磁石と第２の磁石とが互いに接近するにつれて、反発磁力が第２の磁石を第１の磁石から離し、第２の磁石を骨（例えば下顎骨）に向かって追い立てることが望ましい。第２の磁石が骨アンカーに向かって移動するにつれて、第２の磁石は舌アンカーを骨アンカーに向かって牽引し、これは次に舌の咽頭壁に向かう過剰な移動に抵抗し、患者に開存性の気道を可能にする。

10

【００１６】

一実施形態において、支持体は、第１の磁石を骨から一定の距離に維持し、第１の磁石の磁極を第２の磁石の反発する磁極と整合し、第１の磁石及び第２の磁石の互いに対する移動を案内する。

【００１７】

20

一実施形態において、支持体は、第１の磁石を骨から一定の距離に保持するよう適合されたテザーを含む。テザーは、骨アンカーを介して下顎骨に取り付けられた第１の末端部と、第１の磁石に取り付けられた第２の末端部とを有することが望ましい。テザーの第１の末端部は、骨ねじ若しくは骨フック、又は医療用装置を骨に固締する当業者により使用される任意の他の生体適合性構造等の骨アンカーを使用して、骨に取り付けられてもよい。代替的に、テザーの第１の末端部は、舌骨、又は下顎下領域内の筋肉等の軟組織に取り付けられてもよい。後者の場合、標的筋肉は、オトガイ舌骨筋、顎二腹筋、又は顎舌骨筋である。第１の末端部を軟組織に取り付ける際、縫合糸、クリップ、接着剤、又は手術の当業者に公知の他の手段を使用することができる。例えば、装置の第１の末端部は、末端部上に配置されたループ又はタグを有して、筋系又は筋膜内への縫合又はクリッピングを容易にしてもよい。代替的に、第１の末端部は、外方向へ広がって、２つの筋肉の間等の組織平面内での配置を可能にしてもよい。この第１の末端部の広がった部分は、組織内殖及び取り付けを促進するよう多孔質であってもよい。

30

【００１８】

一実施形態において、支持体は、近位端、遠位端、及び近位端と遠位端との間に延びるルーメン、を有する細長いチューブを含む。ルーメンは、細長いチューブの内径を画定することが好ましい。この実施形態では、第１の磁石は、細長いチューブ内に配置され、細長いチューブの内側表面に沿って前記チューブの近位端と遠位端との間を摺動するように適合されていることが好ましい。第１の磁石は、細長いチューブの内径よりもほんの僅かに小さい外径を有する。第２の磁石は、細長いチューブに固定され、前記磁石を通して延びる開口部を有することが好ましい。一実施形態において、第２の磁石は、チューブの近位端に固定されている。テザーは、第２の磁石内の開口部を通過して、第１の磁石に接続されていてもよい。

40

【００１９】

本発明は任意の特定の作用理論に限定されるわけではないが、第１の磁石の外径を細長いチューブの内径よりもほんの僅かに小さく形成することにより、第１の磁石はチューブに対して移動できるが、第１の磁石の磁気配向が反転することが防止されるであろう。一実施形態において、第１の磁石はチューブの内径よりも大きい長さ（Ｎ極の外側端部からＳ極の外側端部までの距離）を有する（そのため、第１の磁石の磁気配向は反転できない）。

50

【 0 0 2 0 】

一実施形態において、舌アンカーは細長いチューブの遠位端に取り付けられ、舌アンカー及び細長いチューブの少なくとも一部が舌の組織内に植え込まれる。舌アンカーは十分に大きい表面積を有して、舌組織との安定な接続を形成することが望ましく、そのため舌アンカー及び細長いチューブは舌組織に対して移動せず、上述した「チーズカッター」効果等の問題を生じない。

【 0 0 2 1 】

一実施形態において、シャフトは、骨に取り付けられた第 1 の末端部と、第 1 の磁石に取り付けられた第 2 の末端部とを有して第 1 の磁石を骨から一定の距離に保持する。シャフトは、剛性又は可撓性であってもよく、組織内殖又は付着を除外する無孔の材料を含むことが好ましい。シャフトは、ステンレス鋼、チタン、タンタル、ニチノール、及びポリマー類を含む任意の生体適合性材料から形成されてもよい。一実施形態において、シャフトは、第 1 の磁石を骨又は軟組織から、一貫した一定距離に維持する。代替的に、テザーの第 1 の末端部は、舌骨、又は下顎下領域内の筋肉等の軟組織に取り付けられてもよい。後者の場合、標的筋肉は、オトガイ舌骨筋、顎二腹筋、又は顎舌骨筋である。第 2 の磁石は、シャフトの外側表面上を摺動可能であり、シャフトを受容するよう適合された開口部を有し、第 1 の磁石が骨から一定の距離のままである一方で、第 2 の磁石が第 1 の磁石に対して移動し得るように第 2 の磁石はシャフトの外側表面上を摺動可能である。

【 0 0 2 2 】

別の実施形態において、舌アンカーは第 2 の磁石に結合されている。舌アンカーは、十分に大きい表面を有する支持表面（舌が咽頭壁に向かって移動するにつれて舌が付与し得る力に晒されるアンカーの範囲）を含んで舌の組織内で定位置に留まり、それにより上述した「チーズカッター」効果を回避することができる。舌アンカーは、舌アンカーと第 2 の磁石とを相互接続する少なくとも 1 つの系も含み得る。代替的に、2 つ以上の系が舌アンカーの支持表面を第 2 の磁石に相互接続する。

【 0 0 2 3 】

植え込み後、第 1 の磁石及び第 2 の磁石は互いに対して配向されてそれらの間に反発磁力が生成され、その反発磁力は、舌の後咽頭壁に向かった過剰な移動に抵抗するよう作用して、上気道全体にて開放した通路を維持する。睡眠中、舌が後咽頭壁に向かって弛緩するにつれて、舌アンカーは最初、第 2 の磁石を第 1 の固定磁石に向かって牽引する。第 2 の磁石が第 1 の固定磁石の対向する表面に接近するにつれて、磁石の対向する表面間に反発磁力が生成される。反発力は、2 つの磁石が互いに接近するにつれて徐々に増大する。2 つの磁石は、対向する磁石の反対側の構造に繋がれているため、反発力は、第 2 の磁石が第 1 の固定磁石から離れるように押されるにつれて、気道を潰す力に抵抗する。第 1 の磁石は舌骨又は下顎骨等の骨から一定の距離に維持されているため、第 2 の磁石のみが自由に移動し、生成された反発力が第 2 の磁石を骨に向かって押す。第 2 の磁石が骨に向かって押されるにつれて、第 2 の磁石は、第 2 の磁石に結合された舌アンカーを骨に向かって牽引し、これは次に舌を後咽頭壁から離れるように牽引して上気道を開放する。代替的に、第 1 の磁石は下顎下領域又は筋膜内に見出される任意の 1 つの筋肉等の軟組織に繋留されてもよい。

【 0 0 2 4 】

一実施形態において、睡眠時無呼吸を処置するための磁石インプラントは、第 1 の磁石及び第 2 の磁石と、第 1 の磁石を骨（例えば下顎骨）から一定の距離に保持し、第 1 の磁石の磁極を第 2 の磁石の反発する磁極と整合し、第 1 の磁石及び第 2 の磁石の互いに対する移動を案内する支持体と、を含む。磁石インプラントは、第 2 の磁石に結合された舌アンカーを含むことが好ましい。

【 0 0 2 5 】

別の実施形態において、支持体は、骨に取り付けられた第 1 の末端部と、第 1 の磁石に取り付けられた第 2 の末端部とを有して、第 1 の磁石を骨から一定の距離に保持するシャフトを含む。第 2 の磁石は、シャフトを受容するよう適合された開口部を有し、また第 2

10

20

30

40

50

の磁石は、シャフトの外側表面上を摺動可能であることが望ましい。舌アンカーは、第2の磁石に取り付けられていることが望ましい。舌アンカーは、十分大きい表面を有する支持表面を含んで、支持表面の移動、及び/又は上述した「チーズカッター」効果を、回避することができる。支持表面は、舌の組織内に植え込まれることが望ましい。舌アンカーはまた、支持表面と第2の磁石とを相互接続する1つ以上の細長い糸又は繊維を含むことが望ましい。

【0026】

更なる別の実施形態では、睡眠時無呼吸を処置するための磁石インプラントは、第1の磁石及び第2の磁石と、第1の磁石と骨との間に延びて第1の磁石を骨から一定の距離に保持するテザーと、第1の磁石の磁極を第2の磁石の反発する磁極と整合し、第1の磁石及び第2の磁石の互いに対する移動を案内する細長いチューブと、を含む。細長いチューブは、第1の固定磁石上を摺動するよう適合され、第2の磁石は細長いチューブに固定されて細長いチューブと共に移動する。舌アンカーは、細長いチューブの遠位端に接続されることが好ましい。

10

【0027】

尚、別の実施形態では、睡眠時無呼吸を処置するための磁石インプラントは、第1の磁石及び第2の磁石とシャフトとを含み、そのシャフトは、骨と接続された第1の末端部と、第1の磁石と接続された第2の末端部とを有して、第1の磁石を骨から一定の距離に保持する。インプラントは、シャフトを受容するよう適合された開口部を有する第2の磁石を含み、それによりシャフトは第1の磁石の磁極を第2の磁石の反発する磁極と整合し、第1の磁石及び第2の磁石の互いに対する移動を案内する。インプラントは、第2の磁石に結合された舌アンカーも含む。舌アンカーは支持表面を含んでもよく、少なくとも1つの糸が支持表面と第2の磁石とを相互接続している。一実施形態において、第2の磁石は、細長いシャフトの外側表面上を摺動するように適合される。

20

【0028】

本明細書に記すように、舌アンカーは十分な大きさの表面を有して、植え込み後の、舌アンカーの移動、又は舌組織の断裂を防止することが好ましい。一実施形態において、舌アンカーは、おおよそ $0.5 \sim 5 \text{ cm}^2$ の表面積を有することが好ましい。一実施形態において、舌アンカーは、網の目又は孔又は開口部を含んで組織内殖を促進してもよい。一実施形態において、舌アンカーは舌内に植え込まれ、舌アンカー上に力が付与される前に治癒を生じさせる。例えば、一実施形態において、舌アンカーの治癒中に磁石の1つ以上を非活性化してもよい。一実施形態において、磁石の1つ以上は、舌アンカーの治癒後まで、インプラントに結合されない。

30

【0029】

一実施形態において、睡眠障害を処置するためのインプラントは、第1のアンカーと、第1のアンカーに結合された第1の磁石と、舌アンカーと、舌アンカーに結合された第2の磁石と、第1の磁石と第2の磁石とを整合し、それにより磁石の間に反発力が生成されて第2の磁石を第1の磁石から離すよう追い立てる支持体と、を含む。反発力は第2の磁石を第1のアンカーに向かって追い立てることができる。第1のアンカーは骨又は軟組織と接続されていてもよい。一実施形態において、支持体は、第1の磁石の磁極を第2の磁石の反発する磁極に整合し、第1の磁石及び第2の磁石の互いに対する移動を案内することが好ましい。一実施形態において、支持体は、第1の磁石を第1のアンカーから一定の距離に維持する。

40

【0030】

一実施形態において、睡眠障害を処置するためのインプラントは、第1の磁石及び第2の磁石と、第1の磁石を第1のアンカーから一定の距離に保持し、第1の磁石の磁極を第2の磁石の反発する磁極と整合し、第1の磁石及び第2の磁石の互いに対する移動を案内する支持体と、第2の磁石に結合された舌アンカーと、を含む。支持体は、近位端、遠位端、及び近位端と遠位端との間に延びる内側表面、を有する細長いチューブを含んでもよく、内側表面は細長いチューブの内径を画定し、第1の磁石は、細長いチューブ内に配置

50

され、かつ細長いチューブの近位端と遠位端との間において前記チューブの内側表面上を摺動するように適合されている。一実施形態において、支持体は、第１のアンカーに取り付けられた第１の末端部と、第１の磁石に取り付けられた第２の末端部とを有して、第１の磁石を第１のアンカーから一定の距離に保持する、シャフトを含む。第２の磁石は、シャフトを受容するよう適合された開口部を有し、また第２の磁石は、シャフトの外側表面上を摺動可能である。舌アンカーは、第２の磁石に取り付けられている。舌アンカーは、支持表面と、支持表面と第２の磁石とを相互接続する少なくとも１つの糸と、を含んでもよい。

【００３１】

一実施形態において、睡眠障害を処置するためのインプラントは、第１の磁石及び第２の磁石と、第１の磁石をアンカー地点に対して一定の位置に保持する支持体と、を含む。支持体は、第１の磁石の磁極を第２の磁石の反発する磁極に整合し、第１の磁石及び第２の磁石の互いに対する移動を案内するように、適合されていることが好ましい。インプラントは、支持体及び第２の磁石と結合された舌アンカーを含むことが望ましい。

10

【００３２】

一実施形態において、支持体は、第１の磁石と第２の磁石との間に延びる少なくとも１つの案内レールを含んで、磁石の互いに対する摺動移動を案内する。支持体は、第１の磁石と接続されて、第１の磁石を骨又は軟組織から一定の距離に保持する、少なくとも１つのテザーを含んでもよい。一実施形態において、支持体は、第１の磁石から側方に延びて、第１の磁石を一定の位置に保持する、一対のテザーを含む。

20

【００３３】

一実施形態において、インプラントは、第１の磁石及び第２の磁石を包囲する可撓性隔壁を含んでもよい。可撓性隔壁は、第１の磁石及び第２の磁石の、周囲の組織内殖を防止することが好ましい。

【００３４】

本発明のこれら及びその他の好ましい実施形態は、下記に詳しく記述される。

【図面の簡単な説明】

【００３５】

【図１】鼻腔及び咽頭を含むヒト頭部の断面図を示す。

【図２】正常な呼吸中のヒトの鼻腔及び咽頭の断面図を示す。

30

【図３】閉塞型睡眠時無呼吸の発症中のヒトの鼻腔及び咽頭の断面図を示す。

【図４Ａ】本発明の一実施形態による、閉塞型睡眠時無呼吸の処置用のインプラントの断面図を示す。

【図４Ｂ】図４Ａに示したインプラントの斜視図を示す。

【図５Ａ】舌がヒトの後咽頭壁に向かって移動した、本発明の一実施形態による、図４Ａ及び４Ｂのインプラントを示す。

【図５Ｂ】第１の磁石及び第２の磁石が互いに反発して、舌を後咽頭壁から離して移動させる、図４のインプラントの断面図を示す。

【図６】舌内に植え込まれた図４Ａ及び４Ｂのインプラントを有するヒト頭部の断面図を示す。

40

【図７】本発明の一実施形態による、閉塞型睡眠時無呼吸の処置用のインプラントを示す。

【図８】本発明の一実施形態による、閉塞型睡眠時無呼吸の処置用のインプラントを示す。

【図９Ａ】本発明の一実施形態による、閉塞型睡眠時無呼吸の処置用のインプラントを示す。

【図９Ｂ】本発明の一実施形態による、閉塞型睡眠時無呼吸の処置用のインプラントを示す。

【発明を実施するための形態】

【００３６】

50

図 1 は、鼻腔 N、骨 B を含む硬口蓋 H P、軟口蓋 S P、口 M、舌 T、気管 T R、喉頭蓋 E P、食道 E S、後咽頭壁 P P W、及び喉頭 L X を含む、解剖学的構造を有するヒト頭部の断面図を示す。ヒト頭部は、下顎骨 M B 又は下顎も含む。本明細書で使用されるとき、下顎骨という用語は、下顎の骨、下顎を包囲する軟組織、及び下顎から突出する歯を包含して使用される。

【 0 0 3 7 】

ヒト身体において、鼻腔 N と喉頭 L X との間の空間は、上気道と称される。睡眠障害に関連した上気道の最も重要な部分は、咽頭 P X と称される気腔である。図 2 を参照すると、咽頭は 3 つの異なるレベルを有する。上咽頭 N P は、鼻腔 N の後部に位置する咽頭の上部部分である。中咽頭 O P は、軟口蓋 S P、喉頭蓋 E P、及び舌 T の後部の曲線を含む、咽頭の間部分である。中咽頭 O P は、最も優勢な軟組織構造により、潰れの可能性が最も高い咽頭の区分である。下咽頭 H P は、中咽頭 O P の軟組織の下方に位置する咽頭の下部部分である。下咽頭 H P は、気管 T R と連絡している。

【 0 0 3 8 】

当業者に周知のように、軟口蓋及び舌は、両方とも非常に柔軟な構造である。軟口蓋 S P は、鼻腔 N と口 M との間に障壁を提供する。多くの場合、軟口蓋 S P は必要以上に長いため、舌 T の後部と後咽頭壁 P P W との間において相当の距離を延びる。

【 0 0 3 9 】

睡眠中、身体 of 筋肉は弛緩するが、呼吸器系の筋肉の殆どは依然として活動している。吸入中、胸壁が拡張して陰圧を生じ、空気 A を鼻腔 N 及び口 M 内に引き込む。次いで、空気は咽頭 P X を通過して、気管 T R を介して肺内に流れる。陰圧は上気道の組織を僅かに変形させ、気道通路を狭める。無呼吸患者では、舌又は軟口蓋 S P を含む任意の又は全部の筋肉が過剰に弛緩し、その結果、その筋肉が後咽頭壁 P P W に接するように潰れて、気管内へ流れる気流を遮断する場合がある。

【 0 0 4 0 】

図 2 を参照すると、個々人が起きている場合、舌 T の後部及び軟口蓋 S P は、舌 T の後部及び軟口蓋 S P のそれぞれの内部筋肉のために、それらの形状及び緊張を維持している。その結果、上咽頭 N P、中咽頭 O P 及び下咽頭 H P からなる気道は開放したままであり、閉塞されない。しかしながら、睡眠中、筋肉の緊張が低下し、そのため舌の後部及び軟口蓋がより柔軟かつ膨張性となる。図 3 を参照すると、舌 T の後部、喉頭蓋 E P、及び軟口蓋 S P は、それらの形状を保持する正常な筋肉の緊張がない場合、潰れて、気道を遮断する傾向がある。この状態は、通常、閉塞型睡眠時無呼吸 (O S A) と称される。

【 0 0 4 1 】

図 4 A 及び 4 B を参照すると、一実施形態において、O S A 等の睡眠障害を処置するための磁石インプラント 2 0 は、N 極 N 及び S 極 S を有する第 1 の磁石 2 2 を含む。磁石インプラント 2 0 はテザー 2 4 を含み、テザー 2 4 は、骨アンカー 2 5 を使用して骨 B (例えば舌骨、上顎骨、又は下顎骨) に取り付けられた第 1 の末端部 2 6 と、第 1 の磁石 2 2 に取り付けられた第 2 の末端部 2 8 と、を有する。テザー 2 4 は第 1 の磁石 2 2 を骨に繋留し、第 1 の末端部 2 6 と第 2 の末端部 2 8 との間において一定の長さを有して磁石を骨 B に対して一定の距離に維持する。一実施形態において、テザー 2 4 の距離は一定であり、約 1 . 3 ~ 7 . 6 c m (0 . 5 ~ 3 インチ) である。図 4 A 及び 4 B に示されていないが、第 1 の末端部は、代替的に患者の下顎下領域内の筋膜又は筋系等の軟組織に取り付けられてもよい。好適な組織としては、オトガイ舌骨筋、顎舌骨筋、顎二腹筋、又はオトガイ舌筋が挙げられる。

【 0 0 4 2 】

磁石インプラント 2 0 は、近位端 3 2 及び遠位端 3 4 と、近位端 3 2 と遠位端 3 4 との間に延びる内側表面 3 5 と、を有するチューブを含むことが好ましい。内側表面 3 5 は、チューブ 3 0 の内径を画定する。舌の組織内に植え込み可能な舌アンカー 3 6 は、チューブ 3 0 の遠位端 3 4 に取り付けられている。磁石インプラント 2 0 は、チューブ 3 0 に結合された第 2 の磁石 3 8 を含む。一実施形態において、第 2 の磁石 3 8 は、チューブ 3 0

の近位端 3 2 に固定され、チューブに対して移動しないことが好ましい。第 2 の磁石 3 8 は、N 極 N 及び S 極 S と、第 2 の磁石の N 極 N と S 極 S との間に延びる開口部 4 0 と、を有する。テザー 2 4 は、第 2 の磁石 3 8 の開口部 4 0 を通過して第 1 の磁石 2 2 と接続されている。

【 0 0 4 3 】

一実施形態において、舌アンカーは、舌の正中内に装着されるように設計され、十分な大きい表面積 ($0.5 \sim 5 \text{ cm}^2$) を提供して、本明細書に記載する「チーズ切断 (cheese-cutting)」効果を最小限にする、ニチノール「アンブレラ (umbrella)」である。舌アンカーはまた、シリコンアンブレラ、PET アンブレラ、又は、オトガイ舌筋内の神経血管束の間に配置するのに好適な寸法を有する、任意の他の生体適合性インプラントであつてもよい。他の好ましい材料には、PTFE、e-PTFE、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリエチレンテレフタレート、ニチノール、ステンレス鋼、チタン、タンタル、金、フッ化ポリビニリデン及びそれらの組み合わせが挙げられる。

10

【 0 0 4 4 】

図 4 A 及び 4 B を参照すると、骨アンカー 2 5 は、下顎骨内に埋め込まれるよう適合されたセルフタッピング骨ねじであつてもよい。一実施形態において、骨アンカー 2 5 は、骨又は軟組織に留めるのに通常使用される任意の生体適合性構造であつてもよい。一実施形態において、骨ねじは、DePuy Mitek, Inc. により商標 MITEK GN 2 装置で販売されるねじ等の、広がったニチノールアームを有する。組織修復の当業者に公知の任意の骨又は縫合系アンカーを使用することができる。ねじは、ねじの長さを調整できる構造を有することが好ましい。一実施形態において、下顎骨、舌骨、又は上顎内に、拡張可能な、又はトグルで留める、又はさかとげ付きの骨アンカーを使用して骨アンカーの反転を防止してもよい。一実施形態において、骨アンカーは、1 つ以上の調整可能なテザーを含んで、インプラントの長期調整機能を可能にする。

20

【 0 0 4 5 】

図 4 A 及び 4 B を参照すると、チューブ 3 0、チューブ 3 0 に取り付けられた第 2 の磁石 3 8、及び舌アンカー 3 6 は、舌が後咽頭壁 PPW に向かって及び後咽頭壁 PPW から離れて移動するのと一緒に移動するように適合されている。チューブ 3 0、第 2 の磁石 3 8、及び舌アンカー 3 6 は、テザー 2 4 に取り付けられた第 1 の磁石 2 2 に対して移動するようにも適合されている。第 1 の磁石 2 2 は、チューブ 3 0 の内側表面 3 5 上を自由に摺動するように適合されている。第 1 の磁石 2 2 は、チューブ 3 0 の内側表面 3 5 により画定される内径に密接に一致する外径を画定する外側表面を有することが好ましい。その結果、第 1 の磁石 2 2 の外側表面はチューブ 3 0 の内側表面 3 5 と密接に係合するため、第 1 の磁石 2 2 の磁極の配向は反転しない可能性がある。したがって、第 1 の磁石 2 2 の外側表面とチューブ 3 0 の内側表面 3 5 との密接な摺動係合は、第 1 の磁石及び第 2 の磁石の極の磁気配向を維持し、それにより第 1 の磁石の S 極 S 及び第 2 の磁石の S 極 S は、互いに対向したままである。

30

【 0 0 4 6 】

舌アンカー 3 6 は、磁石インプラント 2 0 が舌の組織内に植え込みまれた際に十分な表面積を提供して、舌の組織を損傷せず、又はチーズカッター効果を生じることなく、舌との信頼できるアンカーを形成することが好ましい。舌が軟口蓋又は後咽頭壁 PPW に向かって後方へ移動し過ぎた際、第 2 の磁石 3 8 の S 極 S が最初、第 1 の磁石 2 2 の S 極 S に向かって移動する。各磁石の S 極 S が互いに向かって移動するにつれて、極が互いに反発し、このことは第 2 の磁石 3 8 を第 1 の磁石から離れて骨 B に向かって強制的に移動させ、舌の過剰な弛緩を防止する。磁石により付与される反発力は、磁石 2 2 と磁石 3 8 との間の距離の二乗の逆数に従って増大する。その結果、磁石インプラント 2 0 は「強制停止」を有さず、また舌筋系内への「チーズ切断」効果の可能性を低減する。加えて、チューブ 3 0 の存在は、磁石の反転を防止する。

40

【 0 0 4 7 】

図 5 A は、舌が弛緩し、後咽頭壁 PPW に向かって移動して気道を閉鎖する際の図 4 A

50

及び４Ｂの磁石インプラント２０の断面図を示す。舌が弛緩するにつれて、第２の磁石３８のＳ極Ｓは最初、第１の磁石２２のＳ極Ｓに接近する。上記したように、第１の磁石２２及び第２の磁石３８のそれぞれのＳ極は、第１の磁石２２と第２の磁石３８との間の距離の二乗の逆数に従って増大する反発力により互いに反発する。図５Ｂを参照すると、磁力に応答して、第１の磁石２２及び第２の磁石３８は、 M_F で示される磁力により互いに反発して舌アンカー３６を D_2 の方向に牽引し、これは次に、舌Ｔの後咽頭壁ＰＰＷに向かった過剰な移動に抵抗する。その結果、舌の後部と後咽頭壁ＰＰＷとの間の気道Ａが開放される。

【００４８】

図６を参照すると、一実施形態において、磁石インプラント２０は舌Ｔの組織内に植え込まれている。磁石インプラント２０は、テザー線２４を介して下顎骨又は軟組織に取り付けられた第１の磁石２２を含む。一実施形態において、テザー２４の長さは一定であり、より好ましくは約２．５～７．６ｃｍ（１～３インチ）である。第１の磁石２２は、チューブ３０内に配置されている。第１の磁石２２の外側表面は、チューブ３０の内側表面と摺動接触することが好ましく、そのため第１の磁石２２はチューブ３０の内側表面上を自由に摺動することができる。第１の磁石２２の外径は、チューブ３０の内側表面と密接に摺動係合することが好ましく、そのため第１の磁石２２の磁気配向は反転できない（例えば、それにより第１の磁石２２のＮ極Ｎは、第２の磁石３８のＳ極Ｓの反対側である）。磁石インプラント２０は、舌Ｔの組織内に植え込まれた舌アンカー３６を含む。舌アンカー３６は、十分な範囲を有して舌Ｔの組織に対して安定な接続を形成することが好ましい。磁石インプラント２０は、チューブ３０の近位端３２に取り付けられた第２の磁石３８を含む。第２の磁石３８はその内部を延びる開口部４０を有し、テザー２４は開口部４０を通過する。本明細書に記載する任意の実施形態に使用される磁石は、希土類磁石からなることが好ましい。加えて、これらの磁石は、ポリプロピレン、超高分子量ポリプロピレン、又はＰＴＦＥ若しくはテフロン等のフルオロポリマーのような生体適合性材料で被覆されることが好ましい。

【００４９】

図６を参照すると、磁石インプラント２０は、舌が後咽頭壁ＰＰＷに向かって移動し過ぎて、気道を閉鎖することを防ぐことが好ましい。舌Ｔが後咽頭壁ＰＰＷに向かって後方へ移動し過ぎた際、第１の磁石２２及び第２の磁石３８のそれぞれのＳ極Ｓが互いに反発して、第２の磁石３８と、第２の磁石３８に結合した舌アンカー３６とを D_2 の方向に強制的に移動する。舌アンカー３６が D_2 の方向に移動するにつれて、舌Ｔの後部が後咽頭壁ＰＰＷを離れるように移動して気道Ａを開放する。

【００５０】

図７を参照すると、磁石インプラント１２０は、Ｎ極Ｎ及びＳ極Ｓを有する第１の磁石１２２を含む。磁石インプラント１２０はシャフト１２４を含み、このシャフトは、骨アンカー１２５を介して患者の骨Ｂに繫留された第１の末端部１２６と、第１の磁石１２２に接続された第２の末端部１２８と、を有する。磁石インプラント１２０は、Ｎ極Ｎ及びＳ極Ｓを有する第２の磁石１３８を含む。第２の磁石１３８は、磁石１３８の中心を通過する開口部１４０を有する。開口部１４０は、第２の磁石１３８のＮ極ＮとＳ極Ｓとの間に亘る軸に沿って延びることが好ましい。

【００５１】

シャフト１２４は、ステンレス鋼（３１６Ｌ）又はニチノールワイヤ、ポリマー被覆ステンレス鋼又はニチノール等の、非吸収性の可撓性材料から製作されることが好ましい。他の好適な材料は、ＰＴＦＥ、ＰＥＴ、ポリウレタン、又はポリカーボネートを含む。シャフト１２４は、第１の磁石１２２を骨Ｂから一定の距離に保持する。シャフト１２４は、第１の磁石１２２及び第２の磁石１３８の両方と係合し、第１の磁石及び第２の磁石の磁気配向を互いに対して維持することが好ましい。第２の磁石は、シャフト１２４と摺動可能に係合し、第１の磁石に取り付けられることが好ましい。非常に好ましい実施形態では、第１の磁石１２２及び第２の磁石１３８のそれぞれのＳ極Ｓは、互いに対向している

10

20

30

40

50

。

【 0 0 5 2 】

磁石インプラント 1 2 0 は、磁石インプラントを舌の組織に取り付けるのに使用される舌アンカー 1 3 6 を含む。一実施形態において、舌アンカー 1 3 6 は、約 $0.5 \sim 5 \text{ cm}^2$ の支持表面 1 5 0 を有し、舌 T の組織内に植え込まれる。舌アンカーは、近位端が第 2 の磁石 1 3 8 に取り付けられ、遠位端が舌アンカー 1 3 6 に取り付けられている、第 1 の長繊維 1 5 2 A 及び第 2 の長繊維 1 5 2 B を含む。舌アンカー及び第 2 の磁石は、一緒に移動することが好ましい。

【 0 0 5 3 】

図 7 に示す磁石インプラント 1 2 0 が舌内に植え込まれた後、磁石インプラントは、舌が後咽頭壁 P P W に接近し過ぎるよう移動して舌と咽頭壁との間の気道を閉鎖することを防止する。舌が方向 D_1 に移動するにつれて、第 1 の磁石 1 2 2 及び第 2 の磁石 1 3 8 のそれぞれの S 極 S が最初、互いに向かって移動する。それに応じて、第 1 の磁石と第 2 の磁石との間の反発磁力が、磁石を互いから離れるよう強制的に移動することで、第 2 の磁石 1 3 8 は、シャフト 1 2 4 に沿ってシャフト 1 2 4 の第 1 の末端部 1 2 6 で骨アンカー 1 2 5 に向かって方向 D_2 に摺動する。第 2 の磁石 1 3 8 がシャフト 1 2 4 に沿って方向 D_2 に摺動するにつれて、第 2 の磁石 1 3 8 は舌アンカー 1 3 6 を方向 D_2 に牽引し、これは次に舌が後咽頭壁に接近することを防止して、開放気道を保持する。

【 0 0 5 4 】

図 8 を参照すると、一実施形態において、OSA 等の睡眠障害を処置するための磁石インプラント 2 2 0 は、N 極 N 及び S 極 S を有する第 1 の磁石 2 2 2 を含む。磁石インプラント 2 2 0 は、骨アンカー 2 2 5 A、2 2 5 B を使用して骨 B (例えば舌骨、上顎骨、又は下顎骨) に取り付けられた第 1 の末端部 2 2 6 A、2 2 6 B と、第 1 の磁石 2 2 2 に取り付けられた第 2 の末端部 2 2 8 A、2 2 8 B と、を有する一対のテザー 2 2 4 A、2 2 4 B を含む。テザー 2 2 4 A、2 2 4 B は第 1 の磁石 2 2 2 を骨に繋留し、第 1 の磁石 2 2 2 を骨 B に対して一定の距離に維持することが好ましい。図 8 に示されないが、一実施形態において、テザー 2 2 4 A、2 2 4 B の第 1 の末端部 2 2 6 A、2 2 6 B は、患者の下顎下領域内の筋膜又は筋系等の軟組織に取り付けられてもよい。好適な組織としては、オトガイ舌骨筋、顎舌骨筋、顎二腹筋、又はオトガイ舌筋が挙げられる。

【 0 0 5 5 】

磁石インプラント 2 2 0 は、近位端 2 3 2 及び遠位端 2 3 4 と、近位端 2 3 2 と遠位端 2 3 4 との間に延びる外側表面 2 3 5 と、を有するシャフト 2 3 0 を含むことが好ましい。外側表面 2 3 5 は、シャフト 2 3 0 の外径を画定する。第 1 の磁石 2 2 2 は、磁石 2 2 2 の N 極 N と S 極 S との間に延びる開口部 2 4 0 を有することが好ましい。シャフト 2 2 4 は第 1 の磁石 2 2 2 の開口部 2 4 0 を通過し、第 1 の磁石はシャフトの外側表面 2 3 5 上を摺動するように適合されている。

【 0 0 5 6 】

舌の組織内に植え込み可能な舌アンカー 2 3 6 は、シャフト 2 3 0 の遠位端 2 3 4 に取り付けられている。磁石インプラント 2 2 0 は、シャフト 2 3 0 に結合された第 2 の磁石 2 3 8 を含む。一実施形態において、第 2 の磁石 2 3 8 は、シャフト 2 3 0 の近位端 2 3 2 に固定され、シャフトに対して移動しないことが好ましい。第 2 の磁石 2 3 8 は、N 極 N 及び S 極 S を有する。

【 0 0 5 7 】

シャフト 2 3 0 に取り付けられた舌アンカー 2 3 6、シャフト 2 3 0、及び第 2 の磁石 2 3 8 は、舌が後咽頭壁 P P W に向かって及び後咽頭壁 P P W から離れて移動するのと一緒に移動するように適合されている。舌アンカー 2 3 6、シャフト 2 3 0、及び第 2 の磁石 2 3 8 はまた、テザー 2 2 4 A、2 2 4 B を介して骨 B に取り付けられた第 1 の磁石 2 2 2 に対して移動するように適合されている。第 1 の磁石 2 2 2 は、シャフト 2 3 0 の外側表面 2 3 5 上を自由に摺動するように適合されている。一実施形態において、第 1 の磁石 2 2 2 を通る開口部 2 4 0 は、シャフト 2 3 0 の外側表面 2 3 5 により画定される外径

10

20

30

40

50

と密接に一致する内径を画定する内側表面を有することが好ましい。その結果、第1の磁石222の開口部240は、シャフト230の外側表面235と密接に係合するため、第1の磁石222の磁極の配向は反転しない可能性がある。したがって、第1の磁石222の開口部とシャフト230の外側表面235との密接な摺動係合は、第1の磁石及び第2の磁石の極の磁気配向を維持し、それにより第1の磁石のS極S及び第2の磁石のS極Sは、互いに対向したままである。

【0058】

舌内に植え込み後、舌が軟口蓋又は後咽頭壁PPWに向かって後方へ移動し過ぎた際、第2の磁石238のS極Sが最初、第1の磁石222のS極Sに向かって移動する。各磁石のS極Sが互いに向かって移動するにつれて、極が互いに反発し、このことは第2の磁石238を第1の磁石から離れるように強制的に移動して、舌の過剰な弛緩を防止する。磁石により付与される反発力は、磁石222と磁石238との間の距離の二乗の逆数に従って増大する。その結果、磁石インプラント220は「強制停止」を有さず、また舌筋系内への「チーズ切断」効果の可能性を低減する。加えて、シャフト230の存在は、磁石の反転を防止する。

【0059】

図9A及び9Bを参照すると、一実施形態において、OSA等の睡眠障害を処置するための磁石インプラント320は、N極N及びS極Sを有する第1の磁石322と、N極N及び第1の磁石のS極Sに対向するS極Sを有する第2の磁石338と、を含む。第1の磁石322及び第2の磁石338は、磁石を包囲して組織内殖を防止する可撓性隔壁325（例えば、蛇腹様の構造）内に配置されている。磁石インプラント320は第1のシャフト324を含み、シャフト324は、骨B（例えば舌骨、上顎、又は下顎骨）に取り付け可能なアンカー325を含む第1の末端部326と、開口部372A、372Bを通過して第1の磁石322に取り付けられている一对の第1の案内レール329A、329Bを含む第2の末端部328と、を有する。第1のシャフト324及び第1の案内レール329A、329Bは、第1の磁石322を骨又は軟組織（図示せず）に繫留する。第1のシャフト324は、その第1の末端部326と第2の末端部328との間に一定の長さを有して、第1の磁石を骨又は軟組織に対して一定の距離に維持することが好ましい。一実施形態において、シャフト324の長さは一定であり、約1.3~7.6cm（0.5~3インチ）である。上述したように、第1のシャフト324の第1の末端部326は、患者の下顎下領域内の筋膜又は筋系等の軟組織に取り付けられてもよい。好適な組織としては、オトガイ舌骨筋、顎舌骨筋、顎二腹筋、又はオトガイ舌筋が挙げられる。

【0060】

磁石インプラント320は、近位端332及び遠位端334を有する第2のシャフト330を含むことが好ましい。第2のシャフト330の近位端332は、近位端332から突出する一对の第2の案内レール333A、333Bを有する。第2の案内レール333A、333Bは、第1の磁石322内の対応する開口部374A、374Bを通過し、第2の磁石338に接続されていることが好ましい。磁石インプラント320は舌の組織内に植え込み可能な舌アンカー336を含み、舌アンカー336は第2のシャフト330の遠位端334に取り付けられる。

【0061】

可撓性隔壁370は、第1のシャフト324上を封止する第1の末端部380と、第2のシャフト330上を封止する第2の末端部382とを有することが好ましい。隔壁370は可撓性を有して、隔壁内の第1の磁石322及び第2の磁石338の互いに対する移動を可能にすることが好ましい。封止された隔壁370の末端部380、382は、隔壁内での組織内殖を防止する。

【0062】

図9Bを参照すると、舌アンカー336、第2のシャフト330、及び第2の磁石338は、舌が後咽頭壁PPW（図示せず）に向かって及び後咽頭壁PPWから離れて移動するのと一緒に移動するように適合されている。舌アンカー336、第2のシャフト330

、及び第２の磁石３３８はまた、第１のシャフト３２４に取り付けられた第１の磁石３２２に対して移動するように適合されている。第２の磁石３３８は、第１のシャフト３２４から突出する第１の案内レール３２９Ａ、３２９Ｂ上を自由に摺動するよう適合され、第１の磁石３２２は、第２の案内レール３３３Ａ、３３３Ｂ上を自由に摺動するように適合されている。一実施形態において、第１の案内レール及び第２の案内レールの外径は、第１の磁石３２２及び第２の磁石３３８を通して延びる開口部の大きさと密接に一致するため、互いに対する磁石の磁極の配向が反転しない。したがって、第１の磁石及び第２の磁石と案内レールとの密接な摺動係合は、第１の磁石及び第２の磁石の極の磁気配向を維持し、それにより第１の磁石のＳ極Ｓ及び第２の磁石のＳ極Ｓは、互いに対向したままである。

10

【００６３】

舌内に植え込み後、舌が軟口蓋又は後咽頭壁ＰＰＷに向かって後方へ移動し過ぎた際、第２の磁石３３８のＳ極Ｓが最初、第１の磁石３２２のＳ極Ｓに向かって移動する。各磁石のＳ極Ｓが互いに向かって移動するにつれて、極が互いに反発し、このことは第２の磁石３３８を第１の磁石から離れるように強制的に移動し、これは次に舌を咽頭壁から離れて戻るよう移動する。磁石により付与される反発力は、磁石３２２と磁石３３８との間の距離の二乗の逆数に従って増大する。その結果、磁石インプラント３２０は「強制停止」を有さず、また舌筋系内への「チーズ切断」効果の可能性を低減する。加えて、案内レール３２９Ａ、３２９Ｂ、３３３Ａ、３３３Ｂの存在は、磁石の反転を防止する。

【００６４】

20

本明細書に開示した様々な実施形態はヒトでの使用に関連しているが、全ての哺乳動物、及び気道を有する全ての動物内で使用できることが想定される。更に、本明細書に開示したインプラントは、生体適合性を有する任意の材料、並びにインプラントの植え込み後に拒絶を最小限にし、組織内殖を高め、及びインプラントの受容を向上させる、任意の溶液又は構成要素を組み込むことができる。

【００６５】

本願は、閉塞型睡眠時無呼吸を防止するための舌内に植え込み可能な磁石インプラントの特定の実施形態を開示する。本発明は、図示され本明細書に記載された特定の実施形態に限定されない。磁石及び磁石の支持体要素の形態は変化してもよく、それらは尚、本発明の範囲内に含まれることが想定される。本発明は、その最も広い概念において、磁石間の反発力を用いて舌を咽頭壁又は軟口蓋から離れるよう移動し、軟口蓋が舌内に配置されるアンカーの後方の構造との直接相互作用により気道を開放する、全てのインプラントを包含する。本発明は、身体の部分の移動して気道を開放するために、互いに整合した磁石の反発力を維持する全ての構造も包含する。

30

【００６６】

本明細書に使用される項目は整理目的のものであり、本明細書又は請求項の範囲を制限するために使用することを意図したものではない。本出願全体に使用される用語「～得る（may）」は、許可の意味（すなわち、その可能性を有するという意味）で使用されるものであり、命令の意味（すなわち、しなければならないという意味）ではない。同様に、「含む（include、including、及びincludes）」は、それらを含むが限定されないことを意味する。理解を促進するために、可能な場合には、図に共通の同様要素を指定するために、同様の参照番号が使用される。

40

【００６７】

前述の事項は、本発明の実施形態に向けられているが、本発明の基本的範囲から逸脱することなく、本発明の他の実施形態、及び更なる実施形態を考案することができる。したがって、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲に明記されるようにのみ限定される。

【００６８】

〔実施の態様〕

（１） 睡眠障害を処置するためのインプラントであって、
第１のアンカーと、

50

前記第 1 のアンカーに結合された第 1 の磁石と、
舌アンカーと、

前記舌アンカーに結合された第 2 の磁石と、

前記第 1 の磁石と前記第 2 の磁石とを整合することで、前記磁石間に反発力が生成され、前記第 2 の磁石を前記第 1 の磁石から離すように追い立てる支持体と、
を含む、インプラント。

(2) 前記反発力が、前記第 2 の磁石を前記第 1 のアンカーに向かって追い立てる、実施態様 1 に記載のインプラント。

(3) 前記第 1 のアンカーが骨又は軟組織に接続される、実施態様 1 に記載のインプラント。

(4) 前記骨が、下顎骨、舌骨、及び上顎骨からなる群より選択され、前記軟組織が、下顎下筋膜、オトガイ舌骨筋、オトガイ舌筋、及び顎二腹筋からなる群より選択される、実施態様 3 に記載のインプラント。

(5) 前記支持体が、前記第 1 の磁石の磁極を前記第 2 の磁石の反発する磁極と整合し、前記第 1 の磁石及び第 2 の磁石の互いに対する移動を案内する、実施態様 1 に記載のインプラント。

(6) 前記支持体が、前記第 1 の磁石を前記第 1 のアンカーから一定の距離に維持する、実施態様 5 に記載のインプラント。

(7) 前記支持体が、近位端、遠位端、及び前記近位端と前記遠位端との間に延びる、内径を画定する内側表面、を有する細長いチューブを含む、実施態様 6 に記載のインプラント。

(8) 前記第 1 の磁石が、前記細長いチューブの前記内径に実質的に一致する外径を有する、実施態様 7 に記載のインプラント。

(9) 前記第 1 の磁石を前記第 1 のアンカーに結合するテザーを更に含み、前記テザーは、前記第 1 のアンカーに接続された第 1 の末端部と、前記第 1 の磁石に接続された第 2 の末端部と、を有する、実施態様 8 に記載のインプラント。

(10) 前記舌アンカーが前記細長いチューブの前記遠位端に取り付けられ、前記第 2 の磁石が前記細長いチューブに固定され、前記第 2 の磁石を通して延びる開口部を有し、前記テザーが前記第 2 の磁石の前記開口部を通過する、実施態様 9 に記載のインプラント。

【 0 0 6 9 】

(11) 前記支持体が、前記第 1 の磁石を前記第 1 のアンカーから前記一定の距離に保持するために、前記第 1 のアンカーに取り付けられた第 1 の末端部と、前記第 1 の磁石に取り付けられた第 2 の末端部と、を有するシャフトを含む、実施態様 6 に記載のインプラント。

(12) 前記シャフトが可撓性であり、ステンレス鋼、チタン、タンタル、ニチノール、及びポリマーからなる群より選択される生体適合性材料を含む、実施態様 11 に記載のインプラント。

(13) 前記第 2 の磁石が、前記シャフトを受容するよう適合された開口部を有し、前記第 2 の磁石は前記シャフトの外側表面上を摺動可能であり、前記舌アンカーが前記第 2 の磁石に取り付けられ、前記舌アンカーは、支持表面と、前記舌アンカー及び前記第 2 の磁石を相互接続する少なくとも 1 つの糸と、を含む、実施態様 11 に記載のインプラント。

(14) 睡眠障害を処置するためのインプラントであって、
第 1 の磁石及び第 2 の磁石と、

前記第 1 の磁石を第 1 のアンカーから一定の位置に保持し、前記第 1 の磁石の磁極を前記第 2 の磁石の反発する磁極と整合し、前記第 1 の磁石及び前記第 2 の磁石の互いに対する移動を案内する支持体と、

前記第 2 の磁石と結合された舌アンカーと、
を含む、インプラント。

(15) 前記支持体が、近位端、遠位端、及び前記近位端と前記遠位端との間に延びる内側表面、を有する細長いチューブを含み、前記内側表面は前記細長いチューブの内径を画定し、前記第1の磁石が、前記細長いチューブ内に配置され、前記細長いチューブの前記近位端と前記遠位端との間で、前記細長いチューブの前記内側表面上を摺動するように適合される、実施態様14に記載のインプラント。

(16) 前記舌アンカーが前記細長いチューブの前記遠位端に取り付けられ、前記舌アンカー及び前記細長いチューブが舌内に植え込み可能である、実施態様15に記載のインプラント。

(17) 前記支持体が、前記第1の磁石を前記第1のアンカーから前記一定の距離に保持するように適合されたテザーを更に含み、前記テザーは、前記第1のアンカーに取り付けられた第1の末端部と、前記第1の磁石に取り付けられた第2の末端部とを有し、前記第2の磁石が、前記細長いチューブに固定され、前記第2の磁石を通して延びる開口部を有し、前記テザーは前記第2の磁石の前記開口部を通過する、実施態様15に記載のインプラント。

(18) 前記支持体が、前記第1の磁石を前記第1のアンカーから前記一定の距離に保持するために、前記第1のアンカーに取り付けられた第1の末端部と、前記第1の磁石に取り付けられた第2の末端部と、を有するシャフトを含み、前記第2の磁石が、前記シャフトを受容するよう適合された開口部を有し、前記第2の磁石は前記シャフトの外側表面上を摺動可能である、実施態様14に記載のインプラント。

(19) 前記舌アンカーが前記第2の磁石に取り付けられ、前記舌アンカーが、支持表面と、前記支持表面と前記第2の磁石とを相互接続する少なくとも1つの糸と、を含む、実施態様18に記載のインプラント。

(20) 睡眠障害を処置するためのインプラントであって、

第1の磁石及び第2の磁石と、

前記第1の磁石を、アンカー地点に対して一定の位置に保持する支持体であって、前記第1の磁石の磁極を前記第2の磁石の反発する磁極に整合し、前記第1の磁石及び前記第2の磁石の互いに対する移動を案内するように適合されている、支持体と、

前記支持体及び前記第2の磁石と結合された舌アンカーと、を含む、インプラント。

【0070】

(21) 前記磁石の互いに対する摺動移動を案内するために、前記支持体が、前記第1の磁石と前記第2の磁石との間に延びる少なくとも1つの案内レールを含む、実施態様20に記載のインプラント。

(22) 前記支持体が、前記第1の磁石を骨又は軟組織から一定の距離に保持するために、前記第1の磁石に接続される少なくとも1つのテザーを含む、実施態様20に記載のインプラント。

(23) 前記第1の磁石及び前記第2の磁石を包囲する可撓性隔壁を更に含む、実施態様20に記載のインプラント。

(24) 前記支持体が、

基端部、遠位端、及び前記近位端と前記遠位端との間に延びる内側表面、を有する細長いチューブを含み、前記内側表面は前記細長いチューブの内径を画定し、

前記第1の磁石は、前記細長いチューブ内に配置され、前記細長いチューブの前記内側表面に沿って、前記チューブの前記近位端と前記遠位端との間にて摺動するよう適合され、前記第1の磁石が、前記細長いチューブの前記内径に実質的に一致する外径を有する、実施態様20に記載のインプラント。

(25) 前記第2の磁石が、前記細長いチューブに固定され、前記第2の磁石を通して延びる開口部を有し、前記第1の磁石に接続されたテザーが前記第2の磁石内の前記開口部を通過する、実施態様24に記載のインプラント。

10

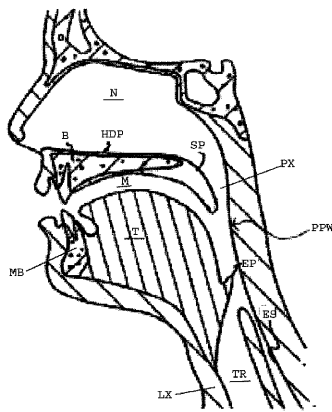
20

30

40

【図 1】

FIG. 1



【図 2】

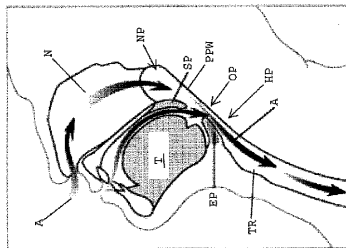


FIG. 2

【図 3】

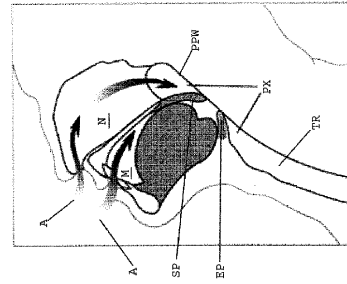


FIG. 3

【図 4 A】

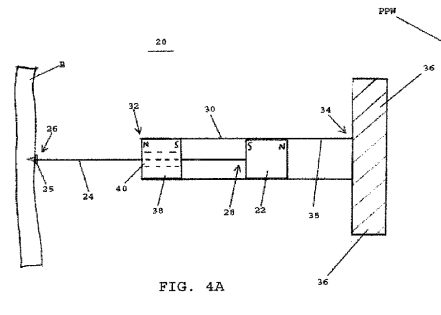


FIG. 4A

【図 4 B】

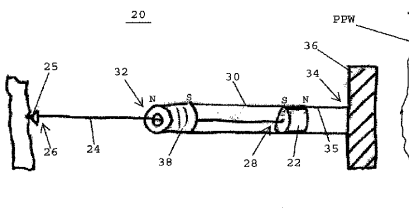


FIG. 4B

【図 5 B】

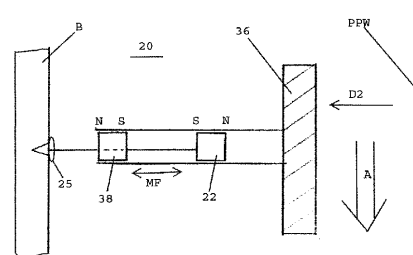


FIG. 5B

【図 5 A】

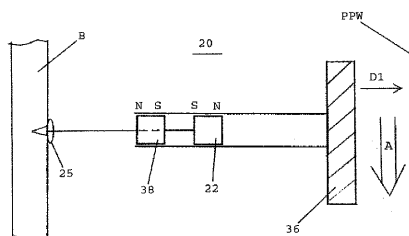


FIG. 5A

【図 6】

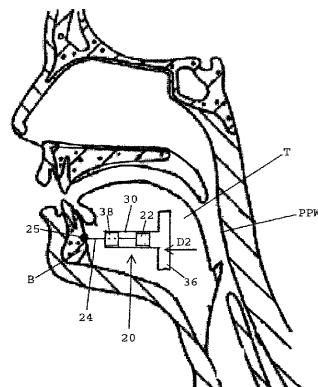


FIG. 6

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2009/052126

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F5/56		
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) A61F		
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 2007/119463 A1 (NELSON LIONEL M [US] ET AL) 31 May 2007 (2007-05-31) cited in the application the whole document	1,14,20
A	US 2007/144531 A1 (TOMAS ANDRES D [US] ET AL) 28 June 2007 (2007-06-28) paragraph [0271]	1,14,20
A	US 2007/256693 A1 (PARASCHAC JOE [US] ET AL) 8 November 2007 (2007-11-08) the whole document	1,14,20
A	US 2006/207608 A1 (HIROTSUKA MARK [US] ET AL) 21 September 2006 (2006-09-21) the whole document	1,14,20
<input 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. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
26 October 2009		04/11/2009
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 Lickel, Andreas

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2009/052126

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2007119463 A1	31-05-2007	CN 1717208 A	04-01-2006
		CN 101040807 A	26-09-2007
		US 2004045556 A1	11-03-2004
		US 2007102004 A1	10-05-2007
US 2007144531 A1	28-06-2007	AU 2007322365 A1	29-05-2008
		CN 101528161 A	09-09-2009
		EP 2079410 A2	22-07-2009
		WO 2008063215 A2	29-05-2008
US 2007256693 A1	08-11-2007	NONE	
US 2006207608 A1	21-09-2006	EP 1850728 A2	07-11-2007
		JP 2008529608 T	07-08-2008
		US 2006201519 A1	14-09-2006
		US 2006207606 A1	21-09-2006
		US 2006207607 A1	21-09-2006
		US 2006207612 A1	21-09-2006
		WO 2006101610 A2	28-09-2006

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, 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, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. テフロン

(72)発明者 ウィードック・ケビン

アメリカ合衆国、08844 ニュージャージー州、ヒルズボロ、ストロベリー・レーン 16
Fターム(参考) 4C098 AA02 BB15 BC50 BD20