

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5623411号  
(P5623411)

(45) 発行日 平成26年11月12日(2014.11.12)

(24) 登録日 平成26年10月3日(2014.10.3)

(51) Int. Cl.	F 1
<b>A 6 1 F 5/56 (2006.01)</b>	A 6 1 F 5/56
<b>A 6 1 F 2/20 (2006.01)</b>	A 6 1 F 2/20
<b>A 6 1 B 17/24 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/24

請求項の数 25 (全 45 頁)

(21) 出願番号	特願2011-532280 (P2011-532280)	(73) 特許権者	507369062
(86) (22) 出願日	平成21年10月16日(2009.10.16)		リングフレックス・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2012-505727 (P2012-505727A)		アメリカ合衆国フロリダ州33330, デ
(43) 公表日	平成24年3月8日(2012.3.8)		イビー, オレンジ・ドライブ 12555
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/060991		, 스위트 102
(87) 国際公開番号	W02010/045546	(74) 代理人	100140109
(87) 国際公開日	平成22年4月22日(2010.4.22)		弁理士 小野 新次郎
審査請求日	平成24年5月2日(2012.5.2)	(74) 代理人	100075270
(31) 優先権主張番号	61/196, 257		弁理士 小林 泰
(32) 優先日	平成20年10月16日(2008.10.16)	(74) 代理人	100080137
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 千葉 昭男
		(74) 代理人	100096013
			弁理士 富田 博行
		(74) 代理人	100106208
			弁理士 宮前 徹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 睡眠時無呼吸を治療する方法およびデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の口腔または咽頭内にある軟組織に挿入されるようにサイズ決めされた軸体であって、少なくとも1つの固定機構を含む軸体と、

前記軸体の第1の端部またはその付近の牽引子部材と、

前記軸体の第2の端部またはその付近に接続可能な取外し可能な結合具と、

軸体の一部分が取外し可能なアンカー部材と牽引子部材との間に配置されるように、少なくとも1つの固定機構の少なくとも一部分に取り付けることができる取外し可能なアンカー部材と、を備え、

前記牽引子部材及び取外し可能なアンカー部材が、前記軟組織の表面上に位置付け可能であり、前記軸体、前記牽引子部材、または前記取外し可能なアンカー部材の少なくとも1つが、前記軟組織の少なくとも一部分の変形を防いで前記患者の気道の閉塞を防ぐための前記牽引子部材と取外し可能なアンカー部材との間の力を変動させるように調整可能であり、

取外し可能な結合具および取外し可能なアンカー部材から突出する軸体の残りの部分は、取外し可能なアンカー部材が軸体に取り付けられたときに取り外し可能である、患者の口腔または咽頭内にある軟組織に埋め込まれるように構成された呼吸障害の治療のための埋込み可能な組織牽引子。

【請求項 2】

前記取外し可能な結合具が、縫合糸、磁石、真空、接着剤、ねじ、またはフックを含む

、請求項 1 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

【請求項 3】

前記固定機構が突起を含む、請求項 1 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

【請求項 4】

前記固定機構がキャビティを含む、請求項 1 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

【請求項 5】

前記固定機構がアパーチャを含む、請求項 1 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

【請求項 6】

前記固定機構が前記軸体と一体的に形成される、請求項 1 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

10

【請求項 7】

前記軸体が可撓性である、請求項 1 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

【請求項 8】

前記アンカー部材が係止部材およびパッドを備える、請求項 1 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

【請求項 9】

前記パッドが陥凹部を有し、前記陥凹部が前記係止部材または前記アンカー部材を受け入れることができる、請求項 8 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

【請求項 10】

前記パッドが湾曲しており、前記パッドが前記患者の口腔または咽頭内にある前記軟組織に接触し、前記軟組織全体に力を分配することができる、請求項 8 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

20

【請求項 11】

前記パッドが、前記係止部材を前記軸体から除去することなく前記軸体から除去されるように適合された、請求項 8 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

【請求項 12】

前記牽引子部材が、ディスク状、ロッド状、三角形状、クロスロッド状、サドル状、片サドル状、楕円形状、または長方形状である、請求項 1 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

【請求項 13】

前記牽引子部材が少なくとも 1 つの軸線に沿って偏心している、請求項 1 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

30

【請求項 14】

前記軸体が、第 1 の厚さを有する第 1 の端部および第 2 の端部と、前記第 1 の端部と前記第 2 の端部との間にあり、第 2 の厚さを有する中間部分と、前記第 1 の厚さが前記第 2 の厚さと接する接合部とを有する、請求項 1 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

【請求項 15】

前記第 1 の厚さが前記第 2 の厚さよりも厚い、請求項 14 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

【請求項 16】

前記中間部分が前記取外し可能な結合具またはその付近に位置する、請求項 15 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

40

【請求項 17】

前記軸体が約 0.1 mm から約 5 mm の厚さを有する、請求項 1 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

【請求項 18】

前記アンカー部材のパッドは、前記軟組織全体に力を分配するように構成された、請求項 8 に記載の組織牽引子。

【請求項 19】

前記係止部材がスライドロックまたはクラムシェルロックである、請求項 8 に記載の組

50

織牽引子。

【請求項 2 0】

前記接合部が前記アンカー部材またはその付近に位置する、請求項 1 4 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

【請求項 2 1】

前記取外し可能なアンカー部材は、前記取外し可能なアンカー部材が前記牽引子部材と前記取外し可能なアンカー部材との間の前記軸体の第 1 の長さで前記軸体に取り付けられるときに、前記軟組織の少なくとも一部分の変形を防止するために前記力を分配するように構成される、請求項 1 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

【請求項 2 2】

前記力は、前記軸体の第 1 の長さが前記牽引子部材と前記取外し可能なアンカー部材との間で短いときに、大きい、請求項 2 1 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

【請求項 2 3】

前記力は、約 0 ~ 約 1 0 0 0 g である、請求項 2 1 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

【請求項 2 4】

前記力は、約 5 ~ 約 2 0 0 g である、請求項 2 1 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

【請求項 2 5】

前記力は、約 1 0 ~ 約 7 5 g である、請求項 2 1 に記載の埋込み可能な組織牽引子。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

[0001]本発明は、閉塞性睡眠時無呼吸症候群の治療のためのデバイスおよび方法に関する。より具体的には、本発明は、口腔または咽頭内の軟組織を牽引することによる閉塞性睡眠時無呼吸の治療に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

[0002]いびき、上気道抵抗症候群、および閉塞性睡眠時無呼吸症候群（「OSAS」）はすべて、睡眠中の上気道の狭窄化に関係する呼吸障害である。約 1 8 0 0 万人の米国人が睡眠呼吸障害を有しているが、現在診断されているのは 5 0 % 未満である。6 5 歳超過の米国人の 5 0 % 超過が睡眠障害を有しており、したがって、睡眠問題の有病率は 6 5 歳超過の人口が増加するにつれて増加するであろう。毎年、睡眠障害、断眠、および日中過眠症は米国の医療費を年間約 1 6 0 億ドル増大させ、結果として生産性の損失は年間 5 0 0 億ドルに達する。

【0 0 0 3】

[0003]睡眠障害は、ほとんどが咽喉内の余分な軟組織によって引き起こされる。ヒトに特有なのは、上気道が湾曲した形状を有するという点であり、これはヒトの発声の進化に関係する解剖学的変化である。その結果、ヒトの上気道は他の種よりも柔軟であり、かつ負圧下で虚脱する傾向がより高い。覚醒しているときは、上気道筋肉中には特定量の緊張が存在して、この虚脱を防ぐ。しかし、睡眠中は上気道筋肉の筋緊張が減少し、特定の感受性の高い個人の場合、この弛緩によって気道が虚脱してしまう。

【0 0 0 4】

[0004]上気道とは、鼻と喉頭との間の空気で満たされた空間、およびそれらを取り囲む軟組織の境界部を指す。睡眠障害の場合、上気道の最も関連性が高い部分は咽頭と呼ばれる空気キャビティである。

【0 0 0 5】

[0005]軟口蓋および舌は非常に柔軟であるため、虚脱の影響を最も受けやすい。軟口蓋は口と鼻との間の障壁として作用する。舌は上気道の最大の筋肉器官であり、解剖学的には、舌端、舌体、および舌根に分割される。舌の湾曲の大部分は舌体と舌根との接合部にある。

【0 0 0 6】

10

20

30

40

50

[0006]睡眠中に軟口蓋および舌の緊張が減少すると、これらの構造は柔軟性および膨張性が非常に高くなる。それらを適所で保持する正常な筋緊張がなければ、比較的低い負圧で虚脱する傾向がある。睡眠中は全身の筋肉が弛緩するが、呼吸筋の多くは活性のままである。具体的には、舌を前方に引っ張る主要な筋肉である頤舌筋は、睡眠中は活性の減少を示すことが報告されているが、閉塞性無呼吸の間は活性である。通常、頤舌筋は舌を前方に移動させ、さらには口の外に突出させることができる。頤舌筋が閉塞を防ぐことができない理由は明らかになっていない。

【 0 0 0 7 】

[0007]吸気中は、胸壁が拡張し、負圧を引き起こして鼻と口に空気を吸い込み、咽頭を越えて肺の中に空気を吸い込む。この負圧によって上気道の軟組織が変形し、気道をさらに狭窄させる。気道が十分に狭窄した場合、気流は乱流となって軟口蓋を振動させる。軟口蓋の振動は、いびきとして知られる音を生じさせる。いびきは非常に一般的であり、男性の50%以下および女性の25%以下で生じる。いびき自体は医学上の問題ではないが、いびきをかく人の同床者にとっては極めて大きい問題であり、夫婦生活の負担の主な原因になり得る。

10

【 0 0 0 8 】

[0008]少量の気流の減少または短時間の閉塞は、睡眠中のすべてのヒトに生じる。これらのエピソードは、気流が正常時の50%を超えて減少する場合(低呼吸)または気流が10秒を超えて閉塞する場合(無呼吸)、医学的に有意であるものと見なされる。睡眠障害の重症度を診断するため、睡眠毎時間ごとに生じる無呼吸および低呼吸の回数が測定される。低呼吸または無呼吸のこれらのエピソードは、睡眠中にある程度の覚醒を引き起こす場合が多い。患者は完全に覚醒する程度まで目が覚めるわけではないが、睡眠パターンが妨害されて、患者は日中に眠気を感じる。低呼吸または無呼吸の頻度が毎時5エピソードを超える場合、上気道抵抗症候群と呼ばれる。これらの患者は不眠と関係する徴候を示す場合が多い。具体的には、これらの患者は日中に過度の眠気を感じる。それに加えて、うつ病および集中力の低下などのより微妙な徴候も一般的である。

20

【 0 0 0 9 】

[0009]技術的には、OSASの診断は、睡眠毎時間ごとの低呼吸または無呼吸の回数が平均10エピソード超過であるものとして定義される。気道は閉塞するが、患者は繰り返し次第に強く吸気を試みる。これらのエピソードは概して無音であり、患者が空気を肺に入れようと努力する際の腹部および胸壁の動きによって特徴付けられる。無呼吸のエピソードは1分以上続く場合があり、この間は血中酸素濃度が減少する。最終的に、通常は大きいいびきを生じる閉塞の克服が起こるか、あるいは息苦しさを感じて患者が目覚ます。

30

【 0 0 1 0 】

[0010]OSAS患者に非常に良く見られる徴候は、起床時の頭痛および胃酸の逆流である。気道閉塞の間、吸気しようとして強く試みることによって、胸部内の極めて高い負圧を引き起こす場合がある。これらの高い負圧は胃酸を胃から食道へと引き上げる場合がある。胃酸は、口中までずっと移動し、声帯および鼻粘膜の炎症を引き起こす場合がある。上気道内に胃酸が存在することによって、喘息の発作に類似した肺部内の反射性気管支収縮が引き起こされる。少量の胃酸が肺に入っただけでも、声帯ひだがきつく閉じ、それ自体が喉頭痙攣と呼ばれる持続性無呼吸を引き起こす場合がある。多くの患者の場合、食道括約筋が繰り返し伸展することによって慢性変化を引き起こし、これらの患者は日中に胃酸が逆流する場合がある。

40

【 0 0 1 1 】

[0011]OSASは小児および成人の両方に起こるが、原因および治療は非常に異なる。小児のOSASは扁桃腺が大きい小児に発生することがほとんどであり、扁桃摘出術によって症状が治癒する。扁桃腺は年齢とともにサイズが自然に減少し、成人ではほとんど問題にならない。その代わりに、感受性の高い成人は、通常、舌、軟口蓋、および/または咽頭壁の肥大を有する。この肥大は、それらの構造内における脂肪沈着が原因である場合が

50

ほとんどである。

【 0 0 1 2 】

[0012]成人の睡眠障害は様々な理由で治療が困難である。上気道は、嚥下および発声という重要な機能を行う非常に可動性の高い構造である。これらの機能は、外科的処置または他の介入によって簡単に障害を起こす。それに加えて、上気道はまた、吐き気および咳などの反射を引き起こす多大な知覚神経支配を有する。理論上、口腔および咽頭内に置かれる物理的なステントは、睡眠時無呼吸を緩和するのに十分に有効である。外科手術のために麻酔をかけられているときなど、患者が完全に無意識のとき、湾曲した経口チューブを口および咽頭に入れることにより、気道をステント術によって広げることができる。それに加えて、気管内チューブによって人工呼吸のための安全な気道が確立される。しかし、麻酔が醒めた後、患者は、自身の咽喉の中の異物を直ちに感知してそれに反応し、それを吐き出す。したがって、経口チューブおよび気管内チューブなどのデバイス、またはそれらに類似したあらゆるデバイスは、O S A Sの治療に使用することができない。

10

【 0 0 1 3 】

[0013]物理的なステントをO S A Sに使用することはできないが、正気圧を用いて上気道にステント術を施す間接的なやり方は、O S A Sに対して最も一般的に処方される治療である。この方法は持続的気道陽圧法(「C P A P」)と呼ばれる。C P A Pは、鼻の周りにしっかり附着され、人工呼吸器に接続されるマスクの使用を必要とする。正圧の正確な量は患者ごとに異なり、複数の圧力を使用して一晩中試験することによって設定しなければならない。正圧は、ステントと同様に作用して気道を広げたまま保つ。C P A Pは治療ではなく、毎晩使用しなければならない療法である。多くのO S A S患者はC P A Pによって助けられるが、患者またはその同床者にとっては快適でない。患者は、自身の顔にしっかり附着したマスクの閉所恐怖症的な感覚を我慢することができない場合が多い。それに加えて、多くの場合、顔に対するマスクの適切なシールを維持することに関する多くの技術的問題がある。これらの理由から、C P A Pを処方された患者全体の半数以下が6か月以内に使用をやめる。

20

【 0 0 1 4 】

[0014]図1Aは、従来技術の歯科器具100の概略図である。歯科器具100は、保定器と同様に着用され、患者が毎晩順守することを必要とする。歯科器具100は上側の歯床102および下側の歯床103を有する。歯科器具100はまた、口の開閉を可能にするフィン状の結合構成要素(fin-coupling component)105を含む。歯科器具100は、下顎を自然な位置に対してわずかに下方および前方に再位置決めする。この下顎の再位置決めによって、舌を気道の後部からさらに離れる方向に強制的に移動させる。一般に、歯科器具の有効性は最小限である。

30

【 0 0 1 5 】

[0015]図1Bは、従来技術の安息(Repose)システム120の概略図である。安息処置は全身麻酔下で行われ、下顎骨の基部にねじ(図示なし)が挿入される。ねじは永久縫合糸(permanent suture)125の取付け部を含み、その縫合糸は、口底の粘膜の下から舌の後部に通され、次に舌根の幅全体を通して戻されて、下顎骨にねじ込まれた金属フック(図示なし)に取り付けられる。縫合糸の全体は舌の軟組織内に位置する。縫合糸125は、舌根を前方に変位させるように締め付けられるが、組織の壊死に結びつく過度の張力を防ぐように注意しなければならない。張力の定量的測定は行われぬ。張力は外科医によって見積もられる。残念なことに、安息処置の研究によって、これがO S A Sを排除するには効果がないことが示されている。15人の患者のうちO S A Sが治癒したのは1人のみであり、2人の患者は痛みと腫れのため、縫合糸を除去しなければならなかった。

40

【 0 0 1 6 】

[0016]図1Cは、従来技術の口蓋垂口蓋咽頭形成術(「U P P P」)130の概略図である。U P P Pは、軟口蓋を収縮または剛性化するのに有効な1つのタイプの外科処置である。U P P Pは、外科用メスを用いて咽頭壁および軟口蓋の余分な軟組織135を切除する。U P P P中に咽頭領域の多量の粘膜が傷付くため、術後の腫れおよび激しい痛みが

50

大きい。いびきをかくが閉塞のない選択された患者の場合、レーザーまたは電気メスを用いてより限定された形のUPPPを行うことができる。

【0017】

【0017】閉塞性睡眠時無呼吸の治療のためのいくつかの既知のデバイスおよび方法に関する1つの問題は、従来の方策の有効性が最小限であるかまたは限定されていることである。別の問題は、従来の方策は、侵襲性が高く、重大で目立つ、場合によっては不可逆性の外科手術を必要とし、それによって感染の高いリスクに結び付く場合もある。いくつかの従来技術の解決策に関する別の問題は、デバイスが患者の口腔内に置かれると、患者が著しい異物感を経験し、また、異物が一般の人の目に見えるものであると、患者が社会的な不名誉を経験することである。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0018】

【0018】したがって、閉塞性睡眠時無呼吸の治療のための改善された方法およびデバイスが必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0019】

【0019】本発明は、大手術を必要とすることなく、閉塞性睡眠時無呼吸の低侵襲性治療を提供することによって、これらおよび他の問題を克服する。それに加えて、本発明は、容易に調整可能および取外し可能なデバイス、ならびに完全に可逆的な治療方法を提供することによって、従来技術の解決策の問題を克服する。さらに、本発明は、デバイスが埋め込まれたときに患者が異物感を経験することがなく、またデバイスが一般の人の目に見えないので患者が社会的な不名誉を経験することがないため、従来技術の解決策の問題を克服する。

20

【0020】

【0020】本発明は、1つの態様では、呼吸障害の治療のための埋込み可能な組織牽引子を特徴とする。埋込み可能な組織牽引子は、患者の口腔または咽頭内にある軟組織に挿入するようにサイズ決めされた軸体を含む。埋込み可能な組織牽引子はまた、軸体の第1の端部またはその付近にある牽引子部材を含む。埋込み可能な組織牽引子はまた、軸体の第2の端部またはその付近に接続された取外し可能な結合具を含む。軸体の一部分または牽引子部材の少なくとも一方は、軟組織の表面上に位置付け可能である。軸体、牽引子部材、または取外し可能な結合具の少なくとも1つは、軟組織の少なくとも一部分の変形を防いで患者の気道の閉塞を防ぐため、力を変動させるように調整可能である。

30

【0021】

【0021】いくつかの実施形態では、取外し可能な結合具は、縫合糸、磁石、真空、接着剤、ねじ、またはフックを備える。

【0022】いくつかの実施形態では、軸体は少なくとも1つの固定機構を有する。いくつかの実施形態では、固定機構は突起を含む。他の実施形態では、固定機構はキャビティを含む。他の実施形態では、固定機構はアパーチャを含む。いくつかの実施形態では、固定機構は軸体と一体的に形成される。

40

【0022】

【0023】いくつかの実施形態では、埋込み可能な組織牽引子の軸体は可撓性である。いくつかの実施形態では軸体はシリコンから作られ、他の実施形態では軸体はステンレス鋼から作られる。

【0023】

【0024】いくつかの実施形態では、埋込み可能な組織牽引子はアンカー部材をさらに含む。いくつかの実施形態では、アンカー部材は係止部材およびパッドを含む。いくつかの実施形態では、パッドは陥凹部を有する。陥凹部は、係止部材またはアンカー部材を受け入れることができる。他の実施形態では、パッドは湾曲している。パッドは、患者の口腔または咽頭内にある軟組織に接触し、軟組織全体に力を分配することができる。いくつかの

50

実施形態では、パッドは、係止部材を軸体から除去することなく軸体から除去されるように適合される。

【0024】

[0025]いくつかの実施形態では、埋込み可能な組織牽引子の牽引子部材は、ディスク状、ロッド状、三角形状、クロスロッド状、サドル状、片サドル状、楕円形状、または長方形形状である。他の実施形態では、牽引子部材は少なくとも1つの軸線に沿って偏心している。

【0025】

[0026]いくつかの実施形態では、埋込み可能な組織牽引子の軸体は第1の端部および第2の端部を有する。第1の端部は第1の厚さを有する。中間部分は、第1の端部と第2の端部との間に位置する。中間部分は第2の厚さを有する。いくつかの実施形態では、第1の厚さは第2の厚さよりも厚い。いくつかの実施形態では、中間部分は取外し可能な結合具またはその付近に位置する。

10

【0026】

[0027]いくつかの実施形態では、埋込み可能な組織牽引子の軸体は約0.1mm~約5mmの厚さを有する。

[0028]本発明は、別の態様では、呼吸障害の治療のための組織牽引子を特徴とする。組織牽引子は、患者の口腔または咽頭内にある軟組織に挿入するようにサイズ決めされた軸体を含む。軸体は少なくとも1つの固定機構を有する。組織牽引子はまた、軸体の第1の端部またはその付近に接続された牽引子部材を含む。組織牽引子はまた、少なくとも1つの固定機構によって係合可能なアンカー部材を含む。軸体、牽引子部材、またはアンカー部材の少なくとも1つは、軟組織の表面上に位置付け可能である。軸体、牽引子部材、またはアンカー部材の少なくとも1つは、軟組織の少なくとも一部分の変形を防いで患者の気道の閉塞を防ぐ力を変動させるように調整可能である。

20

【0027】

[0029]いくつかの実施形態では、アンカー部材は係止部材およびパッドを含む。パッドは軟組織全体に力を分配するように構成される。いくつかの実施形態では、パッドは陥凹部を有する。陥凹部は係止部材を受け入れることができる。

【0028】

[0030]いくつかの実施形態では、固定機構は突起である。他の実施形態では、固定機構はキャビティである。他の実施形態では、固定機構はアパーチャである。

30

[0031]いくつかの実施形態では、係止部材はスライドロックまたはクラムシェルロック (clamshell lock) である。

【0029】

[0032]いくつかの実施形態では、牽引子部材は、ディスク状、ロッド状、三角形状、クロスロッド状、サドル状、片サドル状、楕円形状、または長方形形状である。

[0033]いくつかの実施形態では、軸体は第1の端部および第2の端部を有する。第1の端部は第1の厚さを有する。中間部分は、第1の端部と第2の端部との間に位置する。中間部分は第2の厚さを有する。いくつかの実施形態では、第2の厚さは第1の厚さよりも薄い。第1の厚さおよび第2の厚さは接合部で接する。いくつかの実施形態では、接合部はアンカー部材またはその付近に位置する。

40

【0030】

[0034]本発明は、別の態様では、組織牽引子を埋め込むための組織牽引子ホルダを特徴とする。組織牽引子ホルダはハンドルを含む。組織牽引子ホルダはまた、取外し可能な結合具を解放可能に保定するため、ハンドルの遠位端に配置された保定具を含む。組織牽引子ホルダはまた、ハンドルに沿って位置付けられた、埋込み可能な組織牽引子を解放可能に係合するための留置具 (detainer) を含む。保定具は、患者の口腔の軟組織に力を供給するように適合される。力は、埋込みデバイスが軟組織の反対側に挿入されたときの軟組織の変形を防ぐ。

【0031】

50

[0035]いくつかの実施形態では、保定具は、ハンドルの遠位端から延在する第1の又状アームを含む。保定具はまた、ハンドルの遠位端から延在する第2の又状アームを含む。いくつかの実施形態では、第1の又状アームの遠位端は第2の又状アームの遠位端に接続されて、連続面を形成する。

【0032】

[0036]いくつかの実施形態では、留置具は、溝、クランプ、またはクリップの少なくとも1つを含む。

[0037]いくつかの実施形態では、組織牽引子ホルダは、保定具またはその付近に配置されたガードをさらに含む。ガードは、埋込みデバイスが過度に前進するのを妨害するように構成される。

【0033】

[0038]いくつかの実施形態では、組織牽引子ホルダのハンドルは、ハンドルおよび保定具が接合されるところまたはその付近で湾曲している。

[0039]本発明は、別の態様では、組織牽引子を挿入するための埋込みデバイスを特徴とする。埋込みデバイスは、尖った端部および第2の端部を有する軸体を含む。埋込みデバイスはまた、軸体の尖った端部付近に第1の機械的結合具を含む。第1の機械的結合具は、組織牽引子の取外し可能な結合具と結合するように適合される。埋込みデバイスはまた、第2の端部にハンドルを含む。

【0034】

[0040]いくつかの実施形態では、第1の機械的結合具は裂溝(cleft)を含む。他の実施形態では、第1の機械的結合具は、縫合糸、磁石、真空部、接着剤、ねじ、またはフックを含む。

【0035】

[0041]いくつかの実施形態では、組織牽引子の取外し可能な結合具は、縫合糸、磁石、真空、接着剤、ねじ、またはフックを含む。

[0042]いくつかの実施形態では、埋込みデバイスは、第1の機械的結合具またはその付近に位置する解放可能な係止部材をさらに含む。いくつかの実施形態では、解放可能な係止部材はシースである。シースは、軸体の上に適合するようにサイズ決めされ、埋込み可能な組織牽引子の取外し可能な結合具の偶発的な係脱を妨げるように構成される。

【0036】

[0043]いくつかの実施形態では、埋込みデバイスのハンドルは張力計を含む。張力計は、埋込み可能な組織牽引子の軸体の張力を測定することができる。

[0044]本発明は、別の態様では、呼吸障害の治療のためのキットを特徴とする。キットは、埋込み可能な組織牽引子を含む。埋込み可能な組織牽引子は、患者の口腔または咽頭内にある軟組織に挿入するようにサイズ決めされた軸体を含む。埋込み可能な組織牽引子はまた、軸体の第1の端部またはその付近に配置された牽引子部材を含む。埋込み可能な組織牽引子はまた、軸体の第2の端部またはその付近に接続された取外し可能な結合具を含む。キットはまた、組織牽引子ホルダを含む。組織牽引子ホルダはハンドルを含む。組織牽引子ホルダはまた、ハンドルの遠位端に配置された、取外し可能な結合具を一時的に保定するための保定システムを含む。組織牽引子ホルダはまた、ハンドル上に位置付けられた留置具を含む。留置具は埋込み可能な組織牽引子を係合することができる。

【0037】

[0045]いくつかの実施形態では、キットは埋込みデバイスをさらに含む。埋込みデバイスは、尖った端部および第2の端部を有する軸体を含む。埋込みデバイスはまた、軸体の尖った端部付近の機械的結合具を含む。機械的結合具は取外し可能な結合具と結合するように適合される。埋込みデバイスはまた、第2の端部にハンドルを含む。

【0038】

[0046]本発明は、別の態様では、呼吸障害を治療するための方法の特徴とする。方法は、a)組織牽引子埋込みデバイスを患者の口腔または咽頭内にある軟組織の第1の位置に挿入するステップを含む。組織牽引子埋込みデバイスは機械的結合具を含む。方法はまた

10

20

30

40

50



、 b ) 第 1 の埋込み可能な組織牽引子を口腔または咽頭に挿入するステップを含む。第 1 の埋込み可能な組織牽引子は、第 1 の軸体と、第 1 の軸体の第 1 の端部またはその付近に接続された第 1 の牽引子部材と、第 1 の軸体の第 2 の端部またはその付近に配置された第 1 の取外し可能な結合具とを含む。方法はまた、 c ) 第 1 の取外し可能な結合具を、組織牽引子埋込みデバイスの機械的結合具と係合するステップを含む。方法はまた、 d ) 組織牽引子埋込みデバイスの機械的結合具を引き抜いて、第 1 の埋込み可能な組織牽引子の少なくとも一部分を軟組織内で固定するステップを含む。方法はまた、 e ) 第 1 のアンカー部材を第 1 の埋込み可能な組織牽引子の第 1 の軸体の第 2 の端部に固定して、第 1 の埋込み可能な組織牽引子を軟組織内で固定するステップを含む。方法はまた、 f ) 第 1 の取外し可能な結合具を除去するステップを含む。

10

## 【 0 0 3 9 】

[0047]いくつかの実施形態では、方法は、第 1 の牽引子部材とアンカー部材との間の第 1 の軸体の長さを調整することによって、軟組織に対する固定力の量を確立するステップをさらに含む。いくつかの実施形態では、方法は、第 1 の牽引子部材とアンカー部材との間の第 1 の軸体の物理的特性を調整することによって、軟組織に対する固定力の量を確立するステップをさらに含む。

## 【 0 0 4 0 】

[0048]いくつかの実施形態では、固定力の量は約 0 ~ 約 1 0 0 0 g である。いくつかの実施形態では、固定力の量は約 5 ~ 約 2 0 0 g である。いくつかの実施形態では、固定力の量は約 1 0 ~ 約 7 5 g である。いくつかの実施形態では、固定力の量は約 2 5 g である。

20

## 【 0 0 4 1 】

[0049]いくつかの実施形態では、ステップ b ) は、組織牽引子ホルダを使用して、第 1 の埋込み可能な組織牽引子を口腔または咽頭に挿入するステップを含む。組織牽引子ホルダは、ハンドルと、ハンドルの遠位端に配置された保定具と、ハンドル上に位置付けられた埋込み可能な組織牽引子を係合することができる留置具とを含む。

## 【 0 0 4 2 】

[0050]いくつかの実施形態では、方法は、 g ) 組織牽引子埋込みデバイスを、患者の口腔または咽頭内にある軟組織の第 2 の位置に挿入するステップをさらに含む。組織牽引子埋込みデバイスは機械的結合具を含む。方法は、 h ) 第 2 の埋込み可能な組織牽引子を口腔または咽頭に挿入するステップをさらに含む。第 2 の埋込み可能な組織牽引子は、第 2 の軸体と、第 2 の軸体の第 2 の端部またはその付近に配置された第 2 の取外し可能な結合具とを含む。方法は、 i ) 第 2 の取外し可能な結合具を係合するステップをさらに含む。方法は、 j ) 組織牽引子埋込みデバイスの機械的結合具を引き抜いて、第 2 の埋込み可能な組織牽引子の少なくとも一部分を軟組織内で固定するステップをさらに含む。方法は、 k ) 第 2 の埋込み可能な組織牽引子の第 1 の端部を第 1 の埋込み可能な組織牽引子の第 1 の牽引子部材に固定するステップをさらに含む。方法は、 l ) 第 2 のアンカー部材を第 2 の埋込み可能な組織牽引子の第 2 の軸体の第 2 の端部に固定して、第 2 の埋込み可能な組織牽引子を軟組織内で固定するステップをさらに含む。方法は、 m ) 第 2 の取外し可能な結合具を除去するステップをさらに含む。

30

40

## 【 0 0 4 3 】

[0051]いくつかの実施形態では、方法は、 g ) 組織牽引子埋込みデバイスを、患者の口腔または咽頭内にある軟組織の第 2 の位置に挿入するステップをさらに含む。組織牽引子埋込みデバイスは機械的結合具を含む。方法は、 h ) 第 2 の埋込み可能な組織牽引子を口腔または咽頭に挿入するステップをさらに含む。第 2 の埋込み可能な組織牽引子は、第 2 の軸体と、第 2 の軸体の第 1 の端部またはその付近に接続された第 2 の牽引子部材と、第 2 の軸体の第 2 の端部またはその付近に配置された第 2 の取外し可能な結合具とを含む。方法は、 i ) 第 2 の取外し可能な結合具を係合するステップをさらに含む。方法は、 j ) 組織牽引子埋込みデバイスの機械的結合具を引き抜いて、第 2 の埋込み可能な組織牽引子の少なくとも一部分を軟組織内で固定するステップをさらに含む。方法は、 k ) 第 2 のア

50

ンカー部材を第2の埋込み可能な組織牽引子の第2の軸体の第2の端部に固定して、第2の埋込み可能な組織牽引子を軟組織内で固定するステップをさらに含む。方法は、1)第2の取外し可能な結合具を除去するステップをさらに含む。

【0044】

[0052]本発明は、別の態様では、組織牽引子を再緊張させる方法を特徴とする。方法は、組織牽引子を患者の軟組織内に配置するステップを含む。組織牽引子は、軸体の第1の端部またはその付近に位置する牽引子部材と、軸体の第2の端部またはその付近に位置するアンカー部材とを含む。方法はまた、アンカー部材を緩めるステップを含む。方法はまた、牽引子部材とアンカー部材との間の軸体の長さを調整することによって、軟組織に対する固定力の量を確立するステップを含む。方法はまた、アンカー部材を組織牽引子の軸体に再固定するステップを含む。

10

【0045】

[0053]いくつかの実施形態では、再固定するステップは第2のアンカー部材を使用して行われる。

[0054]本発明は、別の態様では、組織牽引子を交換する方法を特徴とする。方法は、第1の組織牽引子を患者の軟組織内に配置するステップを含む。第1の組織牽引子は、第1の軸体の第1の端部またはその付近に位置する第1の牽引子部材と、第1の軸体の第2の端部またはその付近に位置する第1のアンカー部材とを含む。方法はまた、第1のアンカー部材を除去するステップを含む。方法はまた、第1の組織牽引子を患者の軟組織から抜き取るステップを含む。第1の組織牽引子が患者の軟組織から抜き取られたところには導管がある。方法はまた、第2の組織牽引子を患者の軟組織の導管に沿って埋め込むステップを含む。第2の組織牽引子は、第2の軸体と、第2の軸体の第1の端部またはその付近に位置する第2の牽引子部材とを含む。方法はまた、第2の軸体の長さを調整することによって、軟組織に対する固定力の量を確立するステップを含む。方法はまた、第2のアンカー部材を第2の組織牽引子の第2の軸体に固定するステップを含む。

20

【0046】

[0055]本発明の上述および他の目的、特徴、および利点、ならびに本発明自体は、以下の例示的説明を添付図面と併せ読むことによってさらに十分に理解されるであろう。なお、図面は必ずしも縮尺どおりではない。

【図面の簡単な説明】

30

【0047】

【図1A】[0056]従来技術の歯科器具の概略図である。

【図1B】[0057]従来技術の安息システムの概略図である。

【図1C】[0058]従来技術の口蓋垂口蓋咽頭形成術の概略図である。

【図2A】[0059]図2Aは、本発明の例示的な一実施形態による埋込み可能な組織牽引子の概略図である。

【図2B】[0060]図2Bは、本発明の例示的な一実施形態による図2Aの埋込み可能な組織牽引子の側面図である。

【図3A】[0061]本発明の例示的な一実施形態による軸体に対してある角度で向き付けられた牽引子部材の概略図である。

40

【図3B】[0062]本発明の例示的な一実施形態による偏心した楕円形頭部の牽引子部材の概略図である。

【図3C】[0063]本発明の例示的な一実施形態によるサドル状の牽引子部材の概略図である。

【図3D】[0064]本発明の例示的な一実施形態による片サドル状の牽引子部材の概略図である。

【図3E】[0065]本発明の例示的な一実施形態による単一のロッド状の牽引子部材の概略図である。

【図3F】[0066]本発明の例示的な一実施形態による十字ロッド状の牽引子部材の概略図である。

50

【図 3 G】[0067]本発明の例示的な一実施形態による牽引子部材および内部補強部材の概略図である。

【図 3 H】[0068]本発明の例示的な一実施形態による X 字形の内部補強部材の概略図である。

【図 3 I】[0069]本発明の例示的な一実施形態によるディスク状の内部補強部材の概略図である。

【図 3 J】[0070]本発明の例示的な一実施形態による長方形の内部補強部材の概略図である。

【図 4 A】[0071]本発明の例示的な一実施形態による隆線タイプの固定機構の概略図である。

10

【図 4 B】[0072]本発明の例示的な一実施形態による図 4 A の隆線タイプの固定機構の拡大図である。

【図 4 C】[0073]本発明の例示的な一実施形態による瘤タイプの固定機構の概略図である。

【図 4 D】[0074]本発明の例示的な一実施形態による図 4 C の瘤タイプの固定機構の拡大図である。

【図 4 E】[0075]本発明の例示的な一実施形態によるアパーチャタイプの固定機構の概略図である。

【図 4 F】[0076]本発明の例示的な一実施形態による図 4 E のアパーチャタイプの固定機構の拡大図である。

20

【図 4 G】[0077]本発明の例示的な一実施形態によるキャピティタイプの固定機構の概略図である。

【図 5 A】[0078]本発明の例示的な一実施形態による閉位置にあるスライドロックの正面図である。

【図 5 B】[0079]本発明の例示的な一実施形態による閉じたスライドロックおよび軸体の断面の概略図である。

【図 5 C】[0080]本発明の例示的な一実施形態による閉位置にあるスライドロックの内側要素および軸体の内部要素の概略図である。

【図 5 D】[0081]本発明の例示的な一実施形態による閉位置にあるスライドロックの概略図である。

30

【図 5 E】[0082]本発明の例示的な一実施形態による開位置にあるスライドロックの概略図である。

【図 5 F】[0083]本発明の例示的な一実施形態による、アンカーパッドと組み合わせられ軸体上に取り付けられた開位置にあるスライドロックの概略図である。

【図 5 G】[0084]本発明の例示的な一実施形態による、アンカーパッドと組み合わせられ軸体上に取り付けられた閉位置にあるスライドロックの概略図である。

【図 6 A】[0085]本発明の例示的な一実施形態による平坦なアンカーパッドの概略図である。

【図 6 B】[0086]本発明の例示的な一実施形態による湾曲したアンカーパッドの概略図である。

40

【図 6 C】[0087]本発明の例示的な一実施形態による湾曲したアンカーパッドの正面図である。

【図 6 D】[0088]本発明の例示的な一実施形態による湾曲したアンカーパッドの平面図である。

【図 6 E】[0089]本発明の例示的な一実施形態による湾曲したアンカーパッドの側面図である。

【図 6 F】[0090]本発明の例示的な一実施形態による湾曲したアンカーパッドの斜視図である。

【図 6 G】[0091]本発明の例示的な一実施形態による湾曲したアンカーパッドの平面斜視図である。

50

【図 6 H】[0092]本発明の例示的な一実施形態による湾曲したアンカーパッドの側面斜視図である。

【図 7 A】[0093]図 7 A は、本発明の例示的な一実施形態による開位置にある球状アンカー部材の概略図である。

【図 7 B】[0094]図 7 B は、本発明の例示的な一実施形態による球状アンカー部材の内部要素の概略図である。

【図 7 C】[0095]図 7 C は、本発明の例示的な一実施形態による閉位置にある球状アンカー部材の概略図である。

【図 7 D】[0096]図 7 D は、本発明の例示的な一実施形態による予め組み立てられた球状アンカー部材の概略図である。

【図 8】[0097]図 8 は、本発明の例示的な一実施形態による組織牽引子の概略図である。

【図 9 A】[0098]本発明の例示的な一実施形態による埋込みデバイスの概略図である。

【図 9 B】[0099]本発明の例示的な一実施形態による埋込みデバイスの尖った端部の概略図である。

【図 9 C】[00100]本発明の例示的な一実施形態による埋込みデバイスの機械的結合具の概略図である。

【図 10 A】[00101]図 10 A は、本発明の例示的な一実施形態による解放可能な係止部材が開位置にある埋込みデバイスの概略図である。

【図 10 B】[00102]図 10 B は、本発明の例示的な一実施形態による開位置にある解放可能な係止部材の制御機構の概略図である。  
[00103]図 10 C は、本発明の例示的な一実施形態による解放可能な係止部材が閉位置にある埋込みデバイスの概略図である。

【図 10 D】[00104]図 10 D は、本発明の例示的な一実施形態による閉位置にある解放可能な係止部材の制御機構の概略図である。

【図 11】[00105]本発明の例示的な一実施形態による組織牽引子ホルダの概略図である。

【図 12】[00106]本発明の例示的な一実施形態による組織牽引子ホルダのガードの概略図である。

【図 13】[00107]本発明の例示的な一実施形態による埋込みデバイスの挿入の概略図である。

【図 14】[00108]本発明の例示的な一実施形態による、埋込みデバイスが軟組織を押し上げる際の軟組織の盛り上がり (tenting up) の概略図である。

【図 15】[00109]本発明の例示的な一実施形態による、逆圧を提供している組織牽引子ホルダの概略図である。

【図 16】[00110]本発明の例示的な一実施形態による、埋込み可能な組織牽引子の取外し可能な結合具を係合している埋込みデバイスの機械的結合具の概略図である。

【図 17】[00111]本発明の例示的な一実施形態による、埋込み可能な組織牽引子を軟組織に引き込んでいる埋込みデバイスの概略図である。

【図 18】[00112]本発明の例示的な一実施形態による軟組織内の埋込み可能な組織牽引子の概略図である。

【図 19】[00113]本発明の例示的な一実施形態による軸体上に位置しているアンカー部材の概略図である。

【図 20】[00114]本発明の例示的な一実施形態による軸体上の適所にあるアンカー部材の概略図である。

【図 21】[00115]本発明の一実施形態による、係止および緊張 (tensioning) ツールを使用した軸体上でのアンカー部材の位置付けの概略図である。

【図 22】[00116]本発明の例示的な一実施形態による軸体上の適所にあるアンカー部材の張力および係止の設定の概略図である。

【図 23】[00117]本発明の例示的な一実施形態による係止および緊張ツールを使用したアンカーの解除の概略図である。

10

20

30

40

50

【図 2 4】[00118]本発明の例示的な一実施形態による軟組織内の適所にある組織牽引子の概略図である。

【図 2 5】[00119]本発明の例示的な一実施形態による無呼吸 / 低呼吸指数の変化のグラフである。

【図 2 6】[00120]本発明の例示的な一実施形態による閉塞性無呼吸 / 低呼吸指数の変化のグラフである。

【図 2 7】[00121]本発明の例示的な一実施形態による酸素飽和度の変化のグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0048】

10

[00122]本発明は、閉塞性睡眠時無呼吸症候群の治療のためのデバイスに関する。本発明は、舌根粘膜に沿って前方への力を提供する埋込み可能な組織牽引子に関する。前方への力は、患者が眠っている間、舌が虚脱し、患者の気道を閉塞することを控えめに防ぐ。

【0049】

[00123]本発明は、組織牽引子を埋め込む助けとなるデバイスに関する。例えば、本発明は、患者の口腔内で埋込み可能な組織牽引子を保持する組織牽引子ホルダに関する。組織牽引子ホルダは、舌根粘膜に沿って力を提供して、埋込みデバイスが軟組織に十分に貫入するのを可能にすることもできる。組織牽引子ホルダによって提供される力はまた、口腔内の空間を増加させて、医師が口腔内で作業をする余地をさらに与える。

【0050】

20

[00124]本発明はまた、閉塞性睡眠時無呼吸症候群の治療のための方法に関する。本発明は、患者の軟組織内で埋込み可能な組織牽引子を固定するための逆スレッディング (reverse threading) 方法に関する。方法は、局所麻酔下で診療室において行うことができ、処置後の不快感は最小限である。埋込みデバイスは、小帯から舌根粘膜まで挿入される。埋込みデバイス上の機械的結合具は、埋込み可能な組織牽引子上の取外し可能な結合具を係合する。埋込みデバイスが軟組織から引き抜かれると、埋込み可能な組織牽引子は軟組織内で固定される。

【0051】

[00125]図 2 A は、本発明の例示的な一実施形態による埋込み可能な組織牽引子 200 の概略図である。埋込み可能な組織牽引子 200 は軸体 205 を備える。軸体 205 は、患者の口腔または咽頭内にある軟組織に挿入されるようにサイズ決めされる。軸体 205 は、可撓性材料、例えばシリコン、または剛性材料、例えばステンレス鋼で作ることができる。いくつかの実施形態では、軸体は約 0.1 mm ~ 約 5 mm の厚さを有する。一実施形態では、軸体は円筒状である。

30

【0052】

[00126]埋込み可能な組織牽引子 200 はまた、軸体 205 の第 1 の端部 215 またはその付近に位置する牽引子部材 210 を備える。埋込み可能な組織牽引子 200 はまた、取外し可能な結合具 220 を有する。取外し可能な結合具 220 は、軸体 205 の第 2 の端部 225 またはその付近に接続される。図 2 A に示されるように、取外し可能な結合具 220 は縫合系である。しかし、取外し可能な結合具は、磁石、真空、接着剤、ねじ、フック、または他のタイプの結合具を含むことができる。

40

【0053】

[00127]埋込み可能な組織牽引子 200 が患者の口腔または咽頭内にある軟組織に埋め込まれると、軸体 205 の少なくとも一部分または牽引子部材 210 は軟組織の表面上に位置付け可能である。それに加えて、軸体 205、牽引子部材 210、または取外し可能な結合具 220 の少なくとも一つは、軟組織の少なくとも一部分の変形を防いで患者の気道の閉塞を防ぐため、力を変動させるように調整可能である。

【0054】

[00128]図 2 B は、本発明の例示的な一実施形態による埋込み可能な組織牽引子 200 の側面図である。いくつかの実施形態では、取外し可能な結合具 220 は軸体 205 と

50

もにオーバーモールドされて、オーバーモールド構造 2 2 2 を作り出す。オーバーモールド構造 2 2 2 は、取外し可能な結合具 2 2 0 と軸体 2 0 5 との間の接続を強化する。

【 0 0 5 5 】

[00129] 図 2 A を参照すると、いくつかの実施形態では、牽引子部材 2 1 0 は舌根粘膜上に載置することができる。埋込み可能な組織牽引子 2 0 0 の牽引子部材 2 1 0 は、舌根粘膜に対して前方への力を提供し、それによって睡眠中の舌の虚脱および閉塞を防ぐことができる。牽引子部材 2 1 0 は舌根に対して快適に力を分配することができる。いくつかの実施形態では、牽引子部材の長さは約 1 mm ~ 約 3 0 0 mm である。一実施形態では、牽引子部材の長さは約 1 0 mm である。いくつかの実施形態では、牽引子部材の幅は約 0 . 1 mm ~ 約 5 mm である。一実施形態では、牽引子部材の幅は約 1 mm である。しかし、ある患者にとって快適なものが別の患者にとっては快適でないことがある。例えば、組織牽引子が小児に埋め込まれる場合は寸法は小さくなり、組織牽引子が成人に埋め込まれる場合は寸法は大きくなる。いくつかの実施形態では、牽引子部材 2 1 0 は、睡眠時無呼吸患者の様々な舌の形状を補う代替形状を有する。さらに、牽引子部材が一般の人には見えにくいように、患者によっては半透明の牽引子部材を好むことがある。

10

【 0 0 5 6 】

[00130] 例えば、図 3 A ~ 3 J を参照すると、図 2 A の牽引子部材 2 1 0 は様々な形状を呈することができる。図 3 A は、本発明の例示的な一実施形態による軸体 3 1 0 に対してある角度 3 0 0 で向き付けられた牽引子部材の概略図である。牽引子部材が軸体 3 1 0 に対してある角度 3 0 0 で向き付けられると、牽引子部材 3 0 0 は、牽引子部材 3 0 0 の下方に面する部分 3 0 2 に対しては大きい力を、牽引子部材 3 0 0 の上方に面する部分 3 0 4 に対しては小さい力を分配する。

20

【 0 0 5 7 】

[00131] 図 3 B は、本発明の例示的な一実施形態による偏心した楕円形頭部の牽引子部材 3 2 0 の概略図である。この実施形態では、軸体 3 1 0 は牽引子部材 3 2 0 の片側に向かって位置する。この構成では、偏心した楕円形頭部の牽引子部材 3 2 0 によって加えられる力は、偏心した楕円形頭部の牽引子部材 3 2 0 の下方に面する部分 3 2 5 と接触している軟組織の部分に分配される。

【 0 0 5 8 】

[00132] 図 3 C は、本発明の例示的な一実施形態によるサドル状の牽引子部材 3 3 0 の概略図である。この実施形態では、軸体 3 1 0 は牽引子部材 3 3 0 の中心に位置する。この構成では、サドル状の牽引子部材 3 3 0 によって加えられる力は、サドル状の牽引子部材 3 3 0 の 2 つの下方に面する部分 3 3 2、3 3 4 と接触している軟組織の部分に分配される。より少ない量の力が、サドル状の牽引子部材 3 3 0 の隆起部分 3 3 6 と接触している軟組織の部分に分配される。

30

【 0 0 5 9 】

[00133] 図 3 D は、本発明の例示的な一実施形態による片サドル状の牽引子部材 3 4 0 の概略図である。この実施形態では、軸体 3 1 0 は牽引子部材 3 4 0 のほぼ中心に位置する。この構成では、片サドル状の牽引子部材 3 4 0 によって加えられる力は、片サドル状の牽引子部材 3 4 0 の単一の下方に面する部分 3 4 2 と接触している軟組織の部分に分配される。より少ない量の力が、片サドル状の牽引子部材 3 4 0 の平坦部分 3 4 4 と接触している軟組織の部分に分配される。

40

【 0 0 6 0 】

[00134] 図 3 E は、本発明の例示的な一実施形態による単一のロッド状の牽引子部材 3 5 0 の概略図である。この実施形態では、軸体 3 1 0 は牽引子部材 3 5 0 のほぼ中心に位置する。この構成では、ロッド状の牽引子部材 3 5 0 によって加えられる力は、ロッド 3 5 2 の長さに沿ってほぼ均等に分配される。

【 0 0 6 1 】

[00135] 図 3 F は、本発明の例示的な一実施形態による十字ロッド状の牽引子部材 3 6 0 の概略図である。この実施形態では、軸体 3 1 0 は牽引子部材 3 6 0 のほぼ中心に位置

50

する。この構成では、十字ロッド状の牽引子部材 360 によって加えられる力は、第 1 および第 2 のロッド 362、364 に沿ってほぼ均等に分配される。

【0062】

[00136] 図 3 G は、本発明の例示的な一実施形態による牽引子部材 370 および内部補強部材 375 の概略図である。この実施形態では、軸体 310 は牽引子部材 370 のほぼ中心に位置する。図 3 G は、X 字形の内部補強部材 375 とともに使用されている牽引子部材 370 を示す。図 3 G は楕円形状の牽引子部材を示すが、任意の形状の牽引子部材（例えば、図 3 A ~ 3 F の牽引子部材）を使用することができる。それに加えて、図 3 G は X 字形の内部補強部材を示すが、任意の形状の内部補強部材（例えば、図 3 H ~ 3 J の内部補強部材）を使用することができる。牽引子部材 370 は、牽引子部材が一般の人には見えないことを確保するため、半透明材料、例えばシリコンから作ることができる。

10

【0063】

[00137] 図 3 H は、本発明の例示的な一実施形態による X 字形の内部補強部材 375 の概略図である。この実施形態では、軸体 310 は X 字形の内部補強部材 375 のほぼ中心に位置する。この構成では、X 字形の内部補強部材 375 によって加えられる力は、長いアーム 376 および短いアーム 378 に沿ってほぼ均等に分配される。

【0064】

[00138] 図 3 I は、本発明の例示的な一実施形態によるディスク状の内部補強部材 380 の概略図である。この実施形態では、軸体 310 はディスク状の内部補強部材 380 のほぼ中心に位置する。この構成では、力は、ディスク状の内部補強部材 380 によってディスクに沿ってほぼ均等に加えられる。いくつかの実施形態ではディスクはほぼ円形であり、他の実施形態ではディスクはほぼ楕円形状である。

20

【0065】

[00139] 図 3 J は、本発明の例示的な一実施形態による長方形の内部補強部材 390 の概略図である。この実施形態では、軸体 310 は長方形の内部補強部材 390 のほぼ中心に位置する。この構成では、力は、長方形の内部補強部材 390 によって長方形に沿ってほぼ均等に加えられる。いくつかの実施形態では内部補強部材はほぼ長方形であり、他の実施形態では内部補強部材はほぼ正方形である。

【0066】

[00140] 図 3 A ~ 3 F は、牽引子部材の異なるタイプの形状のいくつかの例を示し、図 3 J ~ 3 I は、牽引子部材に対する内部補強部材の異なるタイプの形状のいくつかの例を示す。いくつかの実施形態では、牽引子部材および内部補強部材は図 3 A ~ 3 J に示されない他の形状を有するが、依然として本発明の範囲内にあるものと見なされ、例えば、一実施形態では、牽引子部材および / または内部補強部材は三角形状である。牽引子部材および内部補強部材の形状は、特定の患者の必要性に大きく依存する。例えば、牽引子部材および / または内部補強部材のどの形状が O S A S を治癒させるのに最も有効であるかを、舌の形状が決定付ける場合がある。それに加えて、患者はある形状が別の形状よりも快適であると気付くことがあるので、患者の快適さが、使用される特定の牽引子部材および / または内部補強部材の形状を決定付けてもよい。

30

【0067】

[00141] 埋込み可能な組織牽引子の牽引子部材は、様々な異なる材料から作ることができる。いくつかの実施形態では、牽引子部材は可撓性材料、例えばシリコンで作られる。可撓性材料は患者にとってより快適であり得る。他の実施形態では、牽引子部材は剛性材料、例えばステンレス鋼で作られる。牽引子部材が剛性材料から作られると、牽引子部材が折り畳まれ、軸体によって舌に引き込まれることがなくなる。それに加えて、牽引子部材は、牽引子部材の奥行きを増加させることによって、例えば約 1 mm から約 2 mm に奥行きを増加させることによって、折り畳みに対してより弾性的にすることができる。牽引子部材の奥行きは、約 0.1 mm ~ 約 5 mm の範囲であることができる。いくつかの実施形態では、牽引子部材の奥行きは、牽引子部材の全体にわたって均一に増加させることができる。他の実施形態では、牽引子部材の奥行きは特定の場所のみで増加させることがで

40

50

きる。他の実施形態では、牽引子部材は、凸状またはサドル状などの特定の形状を使用することによって、折り畳みに対してより弾性的にすることができる。

【0068】

[00142]いくつかの実施形態では、牽引子部材は、より剛性の内部構成要素、例えば図3G~3Jの内部補強部材を含むことによって、折り畳みに対してより弾性的にすることができる。例えば、牽引子部材は、牽引子部材をすべての軸線に沿って剛性化する、より剛性のディスク状の内部構成要素を含むことができる。他の実施形態では、牽引子部材は、牽引子部材を単一の特定の軸線に沿って剛性化する、より剛性のロッド状の内部構成要素を含むことができる。いくつかの実施形態では、牽引子部材が、快適で無反応性の生体適合性材料（例えば、シリコン）で構成される一方、内部補強部材が機械的剛性を付与し、それによって牽引子部材が折り畳まれないようにすることができる。内部補強部材は、牽引子部材よりも高い機械的剛性を付与する任意の材料から作ることができる。例えば、牽引子部材はシリコンで作ることができ、内部補強部材はステンレス鋼で作ることができる。

10

【0069】

[00143]図2Aを参照すると、いくつかの実施形態では、埋込み可能な組織牽引子200が患者の口腔または咽頭に埋め込まれた後に軸体205をより容易に係止できるように、軸体205は少なくとも1つの固定機構230を含むことができる。固定機構230は、軸体205をより容易に係止できるようにする任意の形状であることができる。いくつかの実施形態では固定機構は突起（例えば、隆線または瘤）であり、他の実施形態では固定機構はキャビティである。

20

【0070】

[00144]図4A~4Gは、埋込み可能な組織牽引子が患者の口腔または咽頭に埋め込まれた後に、軸体をより容易に係止できるようにするために使用できる、固定機構の異なる実施形態のいくつかの例を示す。図4Aは、本発明の例示的な一実施形態による隆線タイプの固定機構400の概略図であり、図4Bは、本発明の例示的な一実施形態による隆線タイプの固定機構400の分解組立図である。少なくとも1つの隆線タイプ固定機構400を、埋込み可能な組織牽引子の軸体405に沿って配置することができる。いくつかの実施形態では、埋込み可能な組織牽引子は、軸体405に沿って位置する1つの隆線タイプの固定機構400を有する。他の実施形態では、埋込み可能な組織牽引子は、軸体405に沿って位置する複数の隆線タイプの固定機構400を有する。いくつかの実施形態では、隆線タイプの固定機構400は部分的に周方向であり、例えば、隆線の少なくとも一部は存在せず、中心部の軸体表面405は連続している。

30

【0071】

[00145]図4Cは、本発明の例示的な一実施形態による瘤タイプの固定機構410の概略図であり、図4Dは、本発明の例示的な一実施形態による瘤タイプの固定機構410の分解組立図である。少なくとも1つの瘤タイプの固定機構410を、埋込み可能な組織牽引子の軸体405に沿って配置することができる。いくつかの実施形態では、埋込み可能な組織牽引子は、軸体405に沿って位置する1つの瘤タイプの固定機構410を有する。他の実施形態では、埋込み可能な組織牽引子は、軸体405に沿って位置する複数の瘤タイプの固定機構410を有する。

40

【0072】

[00146]図4Eは、本発明の例示的な一実施形態によるアパーチャタイプの固定機構420の概略図であり、図4Fは、本発明の例示的な一実施形態によるアパーチャタイプの固定機構420の分解組立図である。少なくとも1つのアパーチャタイプの固定機構420を、埋込み可能な組織牽引子の軸体405に沿って配置することができる。いくつかの実施形態では、埋込み可能な組織牽引子は、軸体405に沿って位置する1つのアパーチャタイプの固定機構420を有する。他の実施形態では、埋込み可能な組織牽引子は、軸体405に沿って位置する複数のアパーチャタイプの固定機構420を有する。

【0073】

50



[00147]図4Gは、本発明の例示的な一実施形態によるキャビティタイプの固定機構430の概略図である。少なくとも1つのキャビティタイプの固定機構430を、埋込み可能な組織牽引子の軸体405に沿って配置することができる。いくつかの実施形態では、埋込み可能な組織牽引子は、軸体405に沿って位置する1つのキャビティタイプの固定機構430を有する。他の実施形態では、埋込み可能な組織牽引子は、軸体405に沿って位置する複数のキャビティタイプの固定機構430を有する。

【0074】

[00148]図4A～4Gは、固定機構の異なる実施形態のいくつかの例を示す。いくつかの実施形態では、固定機構は、図4A～4Gに示されないが、依然として本発明の範囲内にあると見なされる他の形状を有する。固定機構は、アンカー部材が固定機構を容易に係合できるようにする任意の形状を有することができる。いくつかの実施形態では、軸体405は複数のタイプの固定機構を含むことができる。例えば、図4Gを参照すると、軸体405は、キャビティタイプの固定機構430と瘤タイプの固定機構410の両方を含む。固定機構のいずれの組み合わせも本発明の範囲内である。

【0075】

[00149]いくつかの実施形態では、固定機構は埋込み可能な組織牽引子の軸体と一体的に形成される。例えば、固定機構は軸体の材料の変更であることができる。軸体がシリコン材料で作られている場合、軸体をより硬質なグレードのシリコンでオーバーモールドすることができる。より硬質なグレードのシリコンは固定機構として作用する。他の実施形態では、軸体の内部構成要素は、軸体の外部構成要素よりも硬質の材料で作られる。例えば、より硬質なグレードのシリコンをより軟質なグレードのシリコンでオーバーモールドすることができる。

【0076】

[00150]いくつかの実施形態では、固定機構は等間隔で間を空けて配置される。他の実施形態では、固定機構間の空間は変動する。固定機構によって、外科医が、張力を直接測定する必要なしに組織牽引子の張力を調整することが可能になる。例えば、外科医は、組織牽引子の張力を増加させるため、アンカー部材を牽引子部材により近い固定機構へと移動させることができる。外科医はまた、組織牽引子の張力を減少させるため、アンカー部材を牽引子部材からより遠い固定機構へと移動させることができる。いくつかの実施形態では、固定機構の異なる位置における軸体の張力が測定され、埋込み可能な組織牽引子が埋め込まれる前にその上に印付けされる。したがって、外科医がアンカー部材を特定の固定機構へと移動させるとき、外科医は、軸体または固定機構上の測定値に基づいて張力を見分ける。

【0077】

[00151]図2Aを参照すると、軸体205はその長さ全体を通して均一な厚さのものであることができ、または厚さのばらつきを有することができる。軸体205の厚さのばらつきはいくつかの異なる機能に役立つ。いくつかの実施形態では、埋込み可能な組織牽引子200は、縫合系である取外し可能な結合具220を有する。縫合系は約0.1mm～約2mmの厚さを有することができる。軸体205は約5mm～約1mmの厚さを有することができる。軸体205と取外し可能な結合具220との間の厚さの急激な減少は、埋込み可能な組織牽引子が患者の軟組織に埋め込まれるときに、埋込み可能な組織牽引子200が抵抗を受ける原因となる場合がある。それに加えて、軸体205と取外し可能な結合具220との間の厚さの急激な減少は、埋込み可能な組織牽引子200が曲げられて軟組織に埋め込まれるときに（例えば、図17を参照）、埋込み可能な組織牽引子が、厚さが急激に変化するところで破断することに結びつく場合もある。したがって、いくつかの実施形態では、埋込み可能な組織牽引子200は引込みテーパ（lead-in taper）235を有する。引込みテーパ235は、軸体205の第2の端部225またはその付近に位置する。引込みテーパ235は、ほぼ軸体205の厚さから取外し可能な結合具220の厚さまで先細になることができる。軸体205が患者の軟組織に埋め込まれるにつれて、引込みテーパ235は厚さを徐々に増加させることができる。したがって、引込みテ

10

20

30

40

50

ーパー 235 は、埋込み可能な組織牽引子が患者の軟組織に埋め込まれるときに直面する抵抗を減少させる。

【0078】

[00152]他の実施形態では、埋込み可能な組織牽引子 200 は応力域テーパー (stress-zone taper) 240 を有する。埋込み可能な組織牽引子 200 の 1 つの大きい応力の領域は、軸体 205 および牽引子部材 210 が接続される場所である。この地点での不具合は、牽引子部材 210 が分離し、患者の咽喉頭内で自由に動くようになるため、望ましくない。いくつかの実施形態では、軸体 205 と牽引子部材 210 との間の接続は、2 つの別々の個片を接合するのではなく、牽引子部材 210 および軸体 205 を一個片としても成型することによって強化される。他の実施形態では、応力域テーパー 240 は軸体 205 と牽引子部材 210 との間の接続部に位置する。応力域テーパー 240 は、軸体 205 と牽引子部材 210 との間の接続部で最も厚く、応力域テーパー 240 が取外し可能な結合具 220 に向かって先細になるにつれて厚さが減少する。

10

【0079】

[00153]他の実施形態では、隅肉部 (fillets) (図示なし) は、軸体 205 の厚さから牽引子頭部 210 までの急な移行を低減する、軸体 205 と牽引子部材 210 との間の接続の成型部における設計機構であることができる。これによって、軸体 205 と牽引子部材 210 との間の接続部における応力集中が低減される。他の実施形態では、高い引張強さを有する薄い要素 (図示なし) (例えば、ステンレス鋼ワイヤ) を、軸体 205 と牽引子部材 210 との間の接続部に成型またはオーバーモールドすることができる。

20

【0080】

[00154]他の実施形態では、軸体 205 は、軸体 205 の第 1 の端部 215 と第 2 の端部 225 との間に位置する中間部分 (図示なし) を有することができる。軸体 205 の第 1 の端部 215 は第 1 の厚さを有する。中間部分は第 2 の厚さを有する。いくつかの実施形態では、第 1 の厚さは第 2 の厚さよりも厚い。一実施形態では、中間部分 (計画不具合域 (planned failure zone) と呼ばれる) は、取外し可能な結合具 220 またはその付近に位置する。計画不具合域によって、不具合が生じた場合に埋込み可能な組織牽引子 200 を 2 つの部分に分離することが可能になる。2 つの部分は、取外し可能な結合具 220 および牽引子部材 210 の付近に位置する軸体 205 の小さい部分と、軸体 205 のより大きい部分とであることができる。牽引子部材 210 を備えた軸体 205 のより大きい部分は喉頭領域内へ排出する。軸体 205 の第 2 の端部 225 に位置する計画不具合域の利点は、第 1 の端部 215 が患者の軟組織から外に出るのに長い時間がかかることである。埋込み可能な組織牽引子が不具合を起こしたときの牽引子部材 210 の動きによって、患者に対して十分な警告がもたらされる。患者は、埋込み可能な組織牽引子 200 が患者の軟組織から自由になったときに、埋込み可能な組織牽引子 200 を飲み込むかまたは吐き出す準備ができる。不具合域テーパーは計画不具合の部位に向かって均一に先細になることができ、または、不具合域テーパーは計画不具合の部位において切形であることができる。

30

【0081】

[00155]いくつかの実施形態では、埋込み可能な組織牽引子 200 はアンカー部材をさらに備える。一実施形態では、アンカー部材は長さ約 5 mm である。アンカー部材は係止部材およびパッドを備える。アンカー部材は、埋込み可能な組織牽引子 200 が患者の軟組織に埋め込まれた後に、埋込み可能な組織牽引子 200 の軸体 205 に接続される。アンカー部材は小帯の付近に位置付けられ、埋込み可能な組織牽引子 200 を患者の軟組織内で保持するように機能する。いくつかの実施形態では、係止部材は、クリンプロック (crimp lock)、スライドロック、またはクラムシェルロックである。

40

【0082】

[00156]図 5 A ~ 5 G は、スライドロックの様々な位置を示す。図 5 A は、本発明の例示的な一実施形態による閉位置にあるスライドロック 500 の正面図である。いくつかの実施形態では、スライドロック 500 は、外側要素 505 と内側要素 510 との 2 つの要

50

素で構成される。外側要素 5 0 5 は、内側要素 5 1 0 を滑動させて開閉するためのスリーブとして役立つ。いくつかの実施形態では、外側要素 5 0 5 は外側アパーチャ 5 1 5 を有する。アパーチャ 5 1 5 は、軸体（例えば、埋込み可能な組織牽引子 2 0 0 の軸体 2 0 5）が容易に通過できるようにサイズ決めされる。内側要素 5 1 0 は、軸体（例えば、埋込み可能な組織牽引子 2 0 0 の軸体 2 0 5）よりも小さい少なくとも 1 つの寸法（例えば、高さまたは幅）を有することができる。内側要素 5 1 0 は、軸体を圧迫し、軸体を適所で係止することができる。内側要素 5 1 0 は滑動して開位置に戻ることができる。内側要素 5 1 0 を開位置へと滑動させることによって、スライドロック 5 0 0 を解放し、スライドロックを除去するか、または軸体に沿って再位置決めすることが可能になる。

【 0 0 8 3 】

[00157] 図 5 B は、本発明の例示的な一実施形態による閉じたスライドロック 5 0 0 および軸体 5 2 0 の断面の概略図である。内側要素 5 1 0 は軸体 5 2 0 に接して閉じられて、軸体 5 2 0 を適所で係止する。図 5 C は、本発明の例示的な一実施形態による閉位置にあるスライドロックの内側要素 5 1 0 および軸体 5 2 0 の概略図である。いくつかの実施形態では、内側要素 5 1 0 は、内側アパーチャ 5 2 5 および細長いアパーチャ 5 3 0 を備える。軸体 5 2 0 は、内側アパーチャ 5 2 5 を通して内側構成要素 5 1 0 に入る。内側要素 5 1 0 は滑動して、軸体 5 2 0 を細長いアパーチャ 5 3 0 内で係止する。いくつかの実施形態では、細長いアパーチャ 5 3 0 は第 1 の端部 5 3 5 では狭く、第 2 の端部 5 4 0 では幅広い。第 1 の端部 5 3 5 におけるこの狭窄によって、軸体 5 2 0 が滑動して内側アパーチャ 5 2 5 内に戻ることがなくなる。

【 0 0 8 4 】

[00158] 図 5 D は、本発明の例示的な一実施形態による閉位置にあるスライドロック 5 0 0 の概略図である。閉位置では、内側要素 5 1 0 は、細長いアパーチャ 5 3 0 が外側要素 5 0 5 の外側アパーチャ 5 1 5 と位置合わせされるようにして位置合わせされる。図 5 E は、本発明の例示的な一実施形態による開位置にあるスライドロック 5 0 0 の概略図である。開位置では、内側要素 5 1 0 は、内側アパーチャ 5 2 5 が外側要素 5 0 5 の外側アパーチャ 5 1 5 と位置合わせされるようにして位置合わせされる。

【 0 0 8 5 】

[00159] 図 5 F は、本発明の例示的な一実施形態による、開位置にあるスライドロック 5 0 0、アンカーパッド 5 4 5、および軸体 5 2 0 の概略図である。スライドロック 5 0 0 が開位置にあるとき、内側要素 5 1 0 は外側要素 5 0 5 から突出して、外側アパーチャと内側アパーチャが整列することが可能になる。内側アパーチャと外側アパーチャとの間の位置合わせによって、スライドロックが軸体 5 2 0 に沿って移動することが可能になる。スライドロックが軸体 5 2 0 に沿って移動している方向に応じて、組織牽引子の張力が増減する。

【 0 0 8 6 】

[00160] 図 5 G は、本発明の例示的な一実施形態による、閉位置にあるスライドロック 5 0 0、アンカーパッド 4 5 4、および軸体 5 2 0 の概略図である。スライドロック 5 0 0 が閉位置にあるとき、内側要素 5 1 0 は外側要素から突出しなくなっている（図 5 F と図 5 G とを比較）。軸体は適所で係止され、組織牽引子の張力が設定される。

【 0 0 8 7 】

[00161] 図 6 A ~ 6 H は、アンカーパッドの様々な実施形態を示す。図 6 A は、本発明の例示的な一実施形態による平坦なアンカーパッド 6 0 0 の概略図である。アンカーパッド 6 0 0 は、軟組織と接して、大きい表面積全体にわたって反力を分配することができる。いくつかの実施形態では、アンカーパッドは直接的には軸体に機械的に結合しない。一実施形態では、アンカーパッドは係止部材と接して、反力を得るとともにその反力を軟組織に分配する。

【 0 0 8 8 】

[00162] いくつかの実施形態では、アンカーパッド 6 0 0 はパッドアパーチャ 6 0 5 を有する。パッドアパーチャ 6 0 5 は、組織牽引子の軸体がパッドアパーチャ 6 0 5 を通し

10

20

30

40

50

て滑動することができるようにサイズ決めされる。いくつかの実施形態では、アンカーパッド600は陥凹部610を有する。陥凹部610は係止部材を受け入れることができる。

【0089】

[00163]図6Bは、本発明の例示的な一実施形態による湾曲したアンカーパッド620の概略図である。湾曲したアンカーパッド600は、組織牽引子の軸体がパッドアパーチャ605を通して滑動することができるようにサイズ決めされたパッドアパーチャ605を有する。いくつかの実施形態では、湾曲したアンカーパッド620は陥凹部610を有する。陥凹部610によって、係止部材がアンカーパッド600に収まることが可能になる。

10

【0090】

[00164]湾曲したアンカーパッド620の形状は多くの機能性を有する。屈曲によって、アンカーパッドが患者の軟組織と接することが可能になる。特に、屈曲によって、アンカーパッドが患者の口腔または咽頭内にある軟組織に接触し、軟組織、例えば小帯全体に力を分配することが可能になる。いくつかの実施形態では、湾曲のアーチは患者の必要性に応じて変動する。例えば、湾曲のアーチは、パッドが患者にとってより快適になるように変動させることができる。湾曲のアーチはまた、軟組織の異なる位置に反力を分配するために変動させることができる。小帯は楔状なので、アンカーパッドの湾曲は楔状の小帯の両側を下ることができる。それに加えて、舌の安静位置によって許容される舌と口底との間の空間は最小限なので、アンカーパッドの高さは最小限にすることができる。さらに、アンカーパッドは、アンカーパッドを患者の輪郭に合わせて変形させることによって患者に適応させるため、可撓性材料、例えばシリコンから作ることができる。

20

【0091】

[00165]図6Cは、本発明の例示的な一実施形態による湾曲したアンカーパッド620の正面図である。地点C1およびC2の間の高さは約8mmである。いくつかの実施形態では、地点C1およびC2の間の高さは患者の特定の要求に応じて変動する。例えば、地点C1およびC2の間の高さは約0.1mm~約20mmであり得る。

【0092】

[00166]いくつかの実施形態では、湾曲したアンカーパッド620は半透明または透明材料で作られる。患者によっては、組織牽引子が一般の人の目には見えないことを好む。これを達成するため、湾曲したパッド620を、シリコンもしくは他の半透明の弾性材料などの半透明または透明材料で作ることができる。この実施形態では、一般の人は患者の状態に気付かないので、患者は、患者のO S A Sに関して社会的な不名誉を何ら受けない。

30

【0093】

[00167]他の実施形態では、パッドの材料は、湾曲したパッド620を剛性材料で作るという必要性に基づいて選択される。例えば、湾曲したパッド620は、ステンレス鋼、チタン、銀、ポリアクリル、ポリカーボネート、ニチノール、アクリロニトリルブタジエンスチレン(「ABS」)、またはポリテトラフルオロエチレン(「PTFE」)から作ることができる。いくつかの実施形態では、パッドはより剛性の低い材料で作られる。例えば、アンカーパッドが剛性材料から作られると、患者は快適ではないことがある。したがって、アンカーパッドは、シリコンまたは発泡体などの弾性材料から作ることができる。

40

【0094】

[00168]図6Dは、本発明の例示的な一実施形態による湾曲したアンカーパッド620の平面図である。地点D1およびD2の間の長さは約16.5mmである。いくつかの実施形態では、地点D1およびD2の間の長さは患者の特定の要求に応じて変動する。例えば、地点D1およびD2の間の高さは約1mm~約100mmであり得る。

【0095】

[00169]図6Eは、本発明の例示的な一実施形態による湾曲したアンカーパッド620の側面図である。湾曲したパッド620は、シリコンおよびステンレス鋼を含む様々な材

50

料から作ることができる。湾曲したパッド620を作るのに使用される特定材料は患者に大きく依存する。

【0096】

[00170]図6Fは、本発明の例示的な一実施形態による湾曲したアンカーパッド620の斜視図である。いくつかの実施形態では、陥凹部610の深さは様々な係止部材を収容するように変動される。陥凹部610の深さはまた、係止部材が陥凹部610内に完全に載置され、それによって潜在的な不快な突出を除去することができるように、患者の快適さのために変動させることができる。例えば、陥凹部の深さは約0.1mm~約5mmであり得る。いくつかの実施形態では、アンカーパッドは、係止部材により容易にアクセスすることを可能にするため、陥凹部を有さない。

10

【0097】

[00171]図6Gは、本発明の例示的な一実施形態による湾曲したパッド620の平面斜視図である。地点G1およびG2の間の高さは約8.7mmである。いくつかの実施形態では、地点G1およびG2の間の高さは患者の特定の要求に応じて変動する。例えば、地点G1およびG2の間の高さは約0.01mm~約10mmであり得る。アンカーパッドが平坦なとき、地点G1およびG2の間の高さはゼロである。

【0098】

[00172]図6Hは、本発明の例示的な一実施形態による湾曲したパッド620の側面斜視図である。側面625は様々な形状を有することができる。いくつかの実施形態では、側面625は湾曲630まで先細にされる。他の実施形態では、側面625は正方形状または長方形状である。側面625の形状は、特定の患者にとって何が快適であるかに大きく依存する。

20

【0099】

[00173]図7A~7Dは、球状アンカー部材の様々な図を示す。図7Aは、中間の閉位置にある球状アンカー部材700の概略図である。球状アンカー部材700は、内側要素710および球状要素720を備える。球状アンカー部材700が係止位置にあるとき、内側要素710は球状要素710内に完全に封入されて、完全に球状の形状を作り出す。球状アンカー部材700が開位置にあるとき、内側要素710は球状要素720内には封入されない。

【0100】

30

[00174]図7Bは、本発明の例示的な一実施形態による球状アンカー部材の内側要素710の概略図である。いくつかの実施形態では、内側要素710はストッパー730を有する。内側要素710が球状アンカー部材に挿入されたとき、ストッパー730は内側要素710が球状部材に深く挿入されすぎないように保持する作用をする。いくつかの実施形態では、内側要素710は、組織牽引子の軸体が内部アパーチャ740を通して滑動できるようにサイズ決めされた内側アパーチャ740を有する。他の実施形態では、内側要素710は細長いアパーチャ750を有する。球状アンカー部材が閉位置にあるとき、細長いアパーチャ750は組織牽引子の軸体を係合して、組織牽引子を適所で係止する。いくつかの実施形態では、細長いアパーチャ750は第1の端部760では狭く、第2の端部770では幅広い。第1の端部760におけるこの狭窄によって、組織牽引子の軸体が滑動して内側アパーチャ740内に戻ることがなくなる。

40

【0101】

[00175]図7Cは、本発明の例示的な一実施形態による閉位置にある球状アンカー部材700の概略図である。球状アンカー部材700が閉位置にあるとき、内側要素710は外側要素から突出しなくなっている(図7Aと図7Cとを比較)。軸体は適所で係止され、組織牽引子の張力が設定される。

【0102】

[00176]図7Dは、本発明の例示的な一実施形態による開位置にある球状アンカー部材700の概略図である。いくつかの実施形態では、球状構成要素720はアパーチャ780を有する。球状構成要素720のアパーチャ780が内側アパーチャ740と位置合わ

50

せされると、軸体は、位置合わせされたアパーチャ780、740を通して滑動することができる。軸体が所望の位置にあるか、または所望の張力のとき、内側要素710が滑動して閉じて、軸体を適所で係止することができる。

【0103】

[00177]いくつかの実施形態では、球状アンカー部材700は、アンカー部材および係止部材を組み合わせて1つの単位体とする。球状アンカー部材700は、主として球状アンカー部材700から突出する部分がないため、患者にとって最も軟らかく最も快適なアンカー部材である傾向がある。

【0104】

[00178]図8は、本発明の例示的な一実施形態による組織牽引子800の概略図である。組織牽引子800は軸体805を備える。軸体805は、患者の口腔または咽頭内にある軟組織に挿入されるようにサイズ決めされる。軸体805は少なくとも1つの固定機構810を有する。組織牽引子800はまた、軸体805の第1の端部820またはその付近に接続された牽引子部材815を備える。組織牽引子はまた、少なくとも1つの固定機構810によって係合可能なアンカー部材825を備える。いくつかの実施形態では、軸体805、牽引子部材815、またはアンカー部材825の少なくとも1つは、軟組織の表面上に位置付け可能である。軸体805、牽引子部材805、またはアンカー部材の少なくとも1つは、軟組織の少なくとも一部分の変形を防いで患者の気道の閉塞を防ぐ力を変動させるように調整可能である。

【0105】

[00179]いくつかの実施形態では、アンカー部材825は係止部材830およびパッド835を備える。パッド835は、軟組織全体に力を分配することができる。いくつかの実施形態では、パッド835は陥凹部(図示なし)を有する。陥凹部は係止部材を受け入れることができる。

【0106】

[00180]いくつかの実施形態では、固定機構810は、突起、キャビティ、またはアパーチャである(例えば、図4A~4Gを参照)。いくつかの実施形態では、係止部材830はスライドロックまたはクラムシェルロックである。

【0107】

[00181]いくつかの実施形態では、牽引子部材815は、ディスク状、ロッド状、クロスロッド状、三角形状、サドル状、片サドル状、楕円形状、または長方形状である(例えば、図3A~3Jを参照)。

【0108】

[00182]いくつかの実施形態では、組織牽引子800は第1の端部820および第2の端部840を有する。第1の端部820は第1の厚さを有する。中間部分(図示なし)は、第1の端部820と第2の端部840との間に位置する。中間部分は第2の厚さを有する。第2の厚さは第1の厚さよりも薄い。第1の厚さが第2の厚さに接するところに接合部(図示なし)が形成される。一実施形態では、接合部はアンカー部材825またはその付近に位置する。接合部はテーパの端部であることができ、または第1の厚さから第2の厚さへの急激な変化(例えば、階段状の変化)であることができる。

【0109】

[00183]いくつかの実施形態では、接合部は計画不具合域である。計画不具合域によって、組織牽引子がアンカー部材またはその付近で破断することが可能になる。この特徴の利益は、牽引子部材が移動し始めたときに組織牽引子が破断すると、患者がそれに気付くことである。患者は、組織牽引子が軟組織から出るにつれて、それを飲み込むかあるいは吐き出すのに十分な時間を有する。

【0110】

[00184]いくつかの実施形態では、パッドは、係止部材を軸体から除去することなく軸体から除去されるように適合される。一実施形態では、パッドは、アパーチャからパッドの外縁部までのスロットを有する。パッドを交換する必要がある場合、またはその特定の

10

20

30

40

50

パッドが患者にとって不快な場合、医師は、スロットを使用してパッドを軸体の周りで滑動させることができる。いくつかの実施形態では、新しいパッドを軸体上に滑動させることができる。新しいパッドは患者にとってより快適であり得る。いくつかの実施形態では、新しいパッドの挿入によって組織牽引子の張力を調整することができる。例えば、古いパッドをより厚い新しいパッドと交換することによって、組織牽引子の張力が増加する。同様に、古いパッドをより薄い新しいパッドと交換することによって、組織牽引子の張力が減少する。

【 0 1 1 1 】

[00185]図 9 A は、本発明の例示的な一実施形態による埋込みデバイス 9 0 0 の概略図である。いくつかの実施形態では、埋込みデバイスは患者の軟組織に貫入するのに使用される。一実施形態では、埋込みデバイスは、患者の軟組織を通して組織牽引子を引っ張るのに使用される。埋込みデバイスは軸体 9 0 5 を備える。軸体 9 0 5 は、尖った端部 9 1 0 および第 2 の端部 9 1 5 を有する。埋込みデバイス 9 0 0 はまた、軸体 9 0 5 の尖った端部 9 1 0 付近に第 1 の機械的結合具 9 2 0 を有する。第 1 の機械的結合具 9 2 0 は、組織牽引子（図示なし）の取外し可能な結合具と結合するように適合される。埋込みデバイス 9 0 0 はまた、軸体 9 0 5 の第 2 の端部 9 1 5 にハンドル 9 2 5 を有する。

10

【 0 1 1 2 】

[00186]図 9 B は、本発明の例示的な一実施形態による埋込みデバイス 9 0 0 の尖った端部 9 1 0 の概略図である。いくつかの実施形態では、埋込みデバイスの尖った端部は弾丸状である。一実施形態では、埋込みデバイスの尖った端部に 1 つまたは複数の切子面（cutting facets）を付加して、埋込みデバイスが軟組織をより簡単に通過できるようにすることができる。

20

【 0 1 1 3 】

[00187]図 9 C は、本発明の例示的な一実施形態による埋込みデバイスの機械的結合具の概略図である。いくつかの実施形態では、第 1 の機械的結合具 9 2 0 は裂溝を備える。埋込みデバイス 9 0 0 の裂溝は、縫合系ループ 9 3 0 と接して、縫合系を捕捉するとともに、組織牽引子を舌に引き込むことを可能にする。裂溝の内側端部 9 3 5 は、縫合系ループ 9 3 0 の直径よりもわずかに薄い幅まで狭窄して、縫合系を裂溝内にしっかり係止することができる。別の実施形態では、裂溝は縫合系ループの厚さよりもわずかに短い深さを有することができる。縫合系ループは、わずかに圧縮され、摩擦によって適所で保持される。

30

【 0 1 1 4 】

[00188]いくつかの実施形態では、第 1 の機械的結合具（例えば、9 2 0）は、例えば図 9 A ~ 9 E に示される裂溝の適所にある、縫合系、磁石、真空、接着剤、ねじ、またはフックを含む。いくつかの実施形態では、組織牽引子の取外し可能な結合具は、縫合系、磁石、真空、接着剤、ねじ、またはフックを含む。

【 0 1 1 5 】

[00189]図 1 0 A は、本発明の例示的な一実施形態による解放可能な係止部材 1 0 1 0 が開位置にある埋込みデバイス 1 0 0 0 の概略図である。図 1 0 C は、本発明の例示的な一実施形態による解放可能な係止部材 1 0 1 0 が閉位置にある埋込みデバイス 1 0 0 0 の概略図である。いくつかの実施形態では、溝（図示なし）は埋込みデバイス 1 0 0 0 の長さ及び溝内での滑動するロッド（図示なし）を含むことができる。ロッドの遠位端は、機械的結合具 1 0 3 0 の開口部と位置合わせすることができる。溝内でのロッドの滑動動作を使用して、機械的結合具 1 0 3 0 を、例えば開位置と閉位置との間で作動させることができる。

40

【 0 1 1 6 】

[00190]いくつかの実施形態では、ロッドは、埋込みデバイスが軟組織に挿入されるときに閉位置にあることができるので、軟組織は機械的結合具による刺激を受けない。埋込みデバイスが軟組織に貫入すると、ロッドは開位置へと滑動して、機械的結合具が埋込み可能な組織牽引子の取外し可能な結合具を捕捉することが可能になる。次に、埋込みデバ

50

イスが軟組織を通して引き抜かれるにつれて、ロッドは滑動して閉位置へと戻ることができ、それによって埋込み可能な組織牽引子が埋め込まれる。

【 0 1 1 7 】

[00191]いくつかの実施形態では、ロッドが埋込みデバイスに沿って前後に滑動しているとき、ロッドは外科医にとってアクセス可能である。一実施形態では、ロッド上の突起によって、医師が、ロッドを一本または複数本の指で操作することによってロッドを前後に押すことが可能になる。他の実施形態では、他の制御機構、例えばロッドと接するトリガーを備えたハンドルが使用される。

【 0 1 1 8 】

[00192]別の実施形態では、解放可能な係止部材 1 0 1 0 はシースである。この実施形態では、埋込みデバイスはシースによって部分的にまたは完全に取り囲まれる。シースは、チューブのように埋込みデバイスの上に適合することができ、埋込みデバイスに沿って滑動することができる。一実施形態では、シースを、機械的結合具 1 0 3 0 を覆うように前進させて、組織牽引子の取外し可能な結合具を適所で係止する(図 1 0 C)。別の実施形態では、シースを、尖った端部 1 0 2 0 を覆うように埋込みデバイスの上へさらに前進させ、その結果、尖った端部 1 0 2 0 が偶発的に軟組織に貫入するのを防ぐ。

10

【 0 1 1 9 】

[00193]図 1 0 B は、本発明の例示的な一実施形態による開位置にある解放可能な係止部材の制御機構 1 0 5 0 の概略図である。図 1 0 D は、本発明の例示的な一実施形態による閉位置にある解放可能な係止部材の制御機構 1 0 5 0 の概略図である。いくつかの実施形態では、解放可能な係止部材の制御機構 1 0 5 0 は埋込みデバイスのハンドル 1 0 6 0 内に収容される。一実施形態では、ハンドル 1 0 6 0 は湾曲している。いくつかの実施形態では、医師は、バー 1 0 7 0 を操作して、解放可能な係止部材を開位置(図 1 0 A および 1 0 B)または閉位置(図 1 0 C および 1 0 D)へと移動させることができる。いくつかの実施形態では、シースは、埋込み可能な組織牽引子の取外し可能な結合具の意図しない係脱を妨げるように構成される。

20

【 0 1 2 0 】

[00194]いくつかの実施形態では、ハンドル 1 0 6 0 は張力計(図示なし)を含む。張力計は、埋込み可能な組織牽引子の軸体の張力を測定することができる。いくつかの実施形態では、張力計は、ばね張力計、ベルト張力計、機械的張力計、または張力センサである。

30

【 0 1 2 1 】

[00195]図 1 1 は、本発明の例示的な一実施形態による組織牽引子ホルダ 1 1 0 0 の概略図である。組織牽引子ホルダ 1 1 0 0 はハンドル 1 1 1 0 を備える。組織牽引子ホルダ 1 1 0 0 はまた、ハンドル 1 1 1 0 の遠位端 1 1 1 5 に配置された保定具 1 1 2 0 を備える。保定具 1 1 2 0 は、埋込み可能な組織牽引子 1 1 3 5 の取外し可能な結合具 1 1 3 0 を解放可能に保定する。組織牽引子ホルダ 1 1 0 0 はまた、留置具 1 1 4 0 を備える。留置具 1 1 4 0 はハンドル 1 1 1 0 に沿って位置付けられる。留置具 1 1 4 0 は、埋込み可能な組織牽引子 1 1 3 0 を解放可能に係合する。保定具 1 1 2 0 は、患者の口腔の軟組織に力を提供するように適合される。力は、埋込みデバイス 1 1 5 0 が軟組織の反対側に挿入されたときの軟組織の変形を防ぐ。

40

【 0 1 2 2 】

[00196]いくつかの実施形態では、保定具 1 1 2 0 は第 1 の又状アーム 1 1 2 2 および第 2 の又状アーム 1 1 2 4 を備える。第 1 および第 2 の又状アーム 1 1 2 2、1 1 2 4 は、ハンドル 1 1 1 0 の遠位端 1 1 1 5 から延在することができる。一実施形態では、第 1 の又状アーム 1 1 2 2 の遠位端 1 1 2 6 は、第 2 の又状アーム 1 1 2 4 の遠位端 1 1 2 8 に接続されて、連続面を形成する。いくつかの実施形態では、組織牽引子ホルダ 1 1 0 0 は、ハンドル 1 1 1 0 が保定具 1 1 2 0 に接合するところで湾曲して、組織牽引子ホルダ 1 1 0 0 が舌根の湾曲の奥に達することを可能にする。

【 0 1 2 3 】

50



[00197]いくつかの実施形態では、第1の又状アーム1122の遠位端1126および第2の又状アーム1124の遠位端128は、溝1132、1134を含む。溝1132、1134は、埋込み可能な組織牽引子1135の取外し可能な結合具1130を係合することができる。

【0124】

[00198]いくつかの実施形態では、留置具1140は、溝、クランプ、またはクリップの少なくとも1つを含む。図11は、組織牽引子ホルダ1100の上面および側面に沿って位置するクリップとしての留置具1140を示す。留置具1140は、組織牽引子ホルダ1100のハンドル1110の上面、下面、または側面に沿って位置することができる。いくつかの実施形態では、組織牽引子ホルダ1100のハンドル1110は1つを超える留置具1140を含むことができる。一実施形態では、留置具1140は1つを超える埋込み可能な組織牽引子1135を留置する。いくつかの実施形態では、外科医は、自身の指を使用することによって、埋込み可能な組織牽引子1135を留置具1140から除去する。

【0125】

[00199]留置具1140は、埋込み可能な組織牽引子1135を留置するのに使用される。いくつかの実施形態では、外科医は、手作業で埋込み可能な組織牽引子1135を挿入し、埋込み可能な組織牽引子1135の取外し可能な結合具を埋込みデバイスの機械的結合具と接続することができる。しかし、口腔内には外科医が作業するための余地はほとんどない。それに加えて、外科医が自身の指を口腔に入れると、外科医は、埋込みデバイスの機械的結合具に対する自身の視界を遮ってしまう場合がある。さらに、口腔は患者の唾液によって濡れており、埋込み可能な組織牽引子が口腔に挿入されてしまうと、外科医は埋込み可能な組織牽引子の適切な把持を維持できないことがある。したがって、埋込み可能な組織牽引子を留置するために留置具1140が使用される。留置具によって、埋込み可能な組織牽引子を患者の口腔に挿入すると同時に、埋込みデバイスの機械的結合具の改善された視界を外科医に提供することが可能になる。外科医は、患者の口腔の十分な視野を維持し、埋込み可能な組織牽引子の適切な把持を維持しながら、処置を有効に行うことができる。

【0126】

[00200]図12は、本発明の例示的な一実施形態による組織牽引子ホルダ1200のガード1210の概略図である。ガード1210は保定具1220またはその付近に配置される。ガード1210は、組織牽引子を埋め込む間に埋込みデバイス1230が過度に前進するのを妨害し、それによって軟組織を不注意による穿孔から保護するように構成される。いくつかの実施形態では、ガードは覆い(visor)1240を有する。覆い1240は、外科医が埋込みデバイス1230を見ることができるようにする開口部である。ガード1210は、外科医による埋込みデバイス1230の視界を遮らないことが望ましい。図12は、組織牽引子ホルダ1200の下面に沿って位置する溝としての留置具1250を示す。

【0127】

[00201]本発明の1つの態様は、呼吸障害の治療のためのキットを特徴とする。キットは、埋込み可能な組織牽引子および組織牽引子ホルダを備える。埋込み可能な組織牽引子は、患者の口腔または咽頭内にある軟組織に挿入されるようにサイズ決めされた軸体を備える。組織牽引子はまた、軸体の第1の端部またはその付近に配置された牽引子部材を備える。組織牽引子はまた、軸体の第2の端部またはその付近に接続された取外し可能な結合具を備える。

【0128】

[00202]組織牽引子ホルダは、ハンドルと、ハンドルの遠位端に配置された保定システムとを備える。保定システムは取外し可能な結合具を一時的に保定する。組織牽引子ホルダはまた、ハンドル上に位置付けられた留置具を備える。留置具は埋込み可能な組織牽引子を係合することができる。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 2 9 】

[00203]いくつかの実施形態では、キットはまた、埋込みデバイスを含む。埋込みデバイスは、尖った端部および第2の端部を有する軸体を備える。埋込みデバイスはまた、軸体の尖った端部付近に機械的結合具を有する。機械的結合具は取外し可能な結合具と結合するように適合される。埋込みデバイスはまた、第2の端部にハンドルを有する。

## 【 0 1 3 0 】

[00204]図13～24は、OSASの治療のための代表的な方法を示す。本発明は、埋込み可能な組織牽引子を患者の軟組織内で固定するための逆スレディング方法に関する。方法は、局所麻酔下で医師の診療室において行うことができ、処置後の不快感は最小限である。

10

## 【 0 1 3 1 】

[00205]図13は、本発明の例示的な一実施形態による埋込みデバイス1300の挿入の概略図である。いくつかの実施形態では、舌1310は、舌1310の裏面1320を露出させるために持ち上げられる。一実施形態では、埋込みデバイス1300は舌1310の小帯の縁部に対応する正中線に挿入される。別の実施形態では、埋込みデバイス1300は小帯の上方で舌1310の裏面1320に挿入される。

## 【 0 1 3 2 】

[00206]いくつかの実施形態では、埋込みデバイス1300が挿入された後、舌1310は、埋込みデバイス1300が舌1310を通して前進する際に真っ直ぐに保持される。舌が真っ直ぐであることによって、埋込みデバイス1300が適切な深さで、かつ舌の正中線内で舌1310に貫入することが可能になる。いくつかの実施形態では、所望の位置を確認するため、埋込みデバイス1300は舌1310内で触診される。一実施形態では、埋込みデバイス1300は舌上面の隆起を形成するように上方に角度が付けられる。

20

## 【 0 1 3 3 】

[00207]図14は、本発明の例示的な一実施形態による、埋込みデバイス1300が軟組織を押すときの軟組織の盛り上がり1400の概略図である。いくつかの実施形態では、埋込みデバイス1300が舌根粘膜1410に達すると、舌1310は下方に牽引されて、医師に対して最大限の露出を提供する。舌根粘膜1410は、舌1310の内部よりも結合性の高い組織を有する場合があります。したがって、舌根粘膜1410は、埋込みデバイス1300の貫入に抵抗して、舌根粘膜1410の盛り上がり1400をもたらす場合がある。

30

## 【 0 1 3 4 】

[00208]図15は、本発明の例示的な一実施形態による、逆圧を提供している組織牽引子ホルダ1500の概略図である。いくつかの実施形態では、舌根粘膜1410の盛り上がり1400を防ぐため、埋込みデバイス1300が出てくる舌1310の領域に反力が加えられる。一実施形態では、反力は組織牽引子ホルダ1500によって加えられる。

## 【 0 1 3 5 】

[00209]いくつかの実施形態では、組織牽引子ホルダ1500は舌1310を押し下げて、外科医に対してより大きい口腔空間1510を提供する。図14を参照すると、口腔空間1420は最小限であって、外科医が作業するための余地をほとんど提供しない。図15を参照すると、口腔空間1510は、組織牽引子ホルダ1500が舌1310を押し下げるのに使用されないときの口腔空間1420よりも、組織牽引子ホルダ1500を使用して舌1310が押し下げられたときの方が大きい。

40

## 【 0 1 3 6 】

[00210]いくつかの実施形態では、組織牽引子ホルダ1500は埋込み可能な組織牽引子1520を保持する。一実施形態では、組織牽引子ホルダ1500は、埋込みデバイス1300の機械的結合具によって容易に係合できるように、取外し可能な結合具1530を位置付ける。

## 【 0 1 3 7 】

[00211]図16は、本発明の例示的な一実施形態による、埋込み可能な組織牽引子15

50

20の取外し可能な結合具1530を係合している埋込みデバイス1300の機械的結合具1600の概略図である。埋込みデバイス1300の機械的結合具1600は、埋込み可能な組織牽引子1520の取外し可能な結合具1530に結合される。

【0138】

[00212]一実施形態では、取外し可能な結合具1610は縫合系を含み、機械的結合具1600は裂溝を含む。この実施形態では、縫合系は裂溝内に位置付けられる。いくつかの実施形態では、裂溝は、埋込みデバイス1300が口腔1510に深く貫入しすぎないように、埋込みデバイス1300の先端に向かって位置する。一実施形態では、裂溝は、埋込みデバイス1300が除去されるときに縫合系が裂溝の深いところに位置付けられるように、最適な位置に向き付けられる。

10

【0139】

[00213]いくつかの実施形態では、組織牽引子ホルダ1500はわずかに後方に引っ張られて、機械的結合具1600を係合する。取外し可能な結合具1530が縫合系である一実施形態では、組織牽引子ホルダ1500が後方に引っ張られると、外科医は、縫合系が埋込みデバイス1300に接して引っ張られたときに作り出される張力を感じることができる。次に、外科医は、機械的結合具1600が取外し可能な結合具1530を係合していることを感じながら、埋込みデバイスを舌1310からゆっくり引き出すことができる。

【0140】

[00214]図17は、本発明の例示的な一実施形態による、埋込み可能な組織牽引子1520を軟組織に引き込んでいる埋込みデバイス1300の概略図である。いくつかの実施形態では、埋込みデバイス1300が舌1310から引き抜かれるにつれて、埋込み可能な組織牽引1520が、舌1310を通して舌根粘膜1410から、かつ舌1310の裏面1320の外に引き出される。

20

【0141】

[00215]いくつかの実施形態では、埋込み可能な組織牽引子1520は可撓性材料、例えばシリコンから作られるので、埋込み可能な組織牽引子は舌1310の湾曲に沿って曲がることができる。

【0142】

[00216]いくつかの実施形態では、埋込みデバイスはアンカー部材を備える。埋込み可能な組織牽引子が舌の内部で固定された後、かつ埋込みデバイスが埋込み可能な組織牽引子から係脱される前に、アンカー部材は埋込みデバイスから埋込み可能な組織牽引子へと滑動される。一実施形態では、アンカー部材は係止部材およびパッドを備える。この実施形態では、埋込みデバイスは係止部材およびパッドの両方を備え、係止部材およびパッドは両方とも、埋込みデバイスから埋込み可能な組織牽引子へと滑動される。

30

【0143】

[00217]図18は、本発明の例示的な一実施形態による軟組織内の埋込み可能な組織牽引子1520の概略図である。いくつかの実施形態では、埋込みデバイス(図示なし)は、埋込み可能な組織牽引子1520が舌1310の内部で固定された後に、埋込み可能な組織牽引子1520から除去される。取外し可能な結合具1530を含む埋込み可能な組織牽引子1520の端部は、舌1310の下方に突出し、いくつかの実施形態では口から突出する。

40

【0144】

[00218]図19は、本発明の例示的な一実施形態による軸体1910上に位置しているアンカー部材1900の概略図である。いくつかの実施形態では、埋込みデバイス(図示なし)が取外し可能な結合具から係脱された後に、アンカー部材1900が軸体1910上にねじ付けられ、埋込み可能な組織牽引子1520に固定される。アンカー部材1900は、舌1310の裏面1320に対して反力を提供する。反力は軸体1910を通して牽引子部材1920に伝達される。

【0145】

50

[00219]図20は、本発明の例示的な一実施形態による軸体1910上の適所にあるアンカー部材1900の概略図である。いくつかの実施形態では、アンカー部材1900の一部分は舌1310の裏面1320に沈み込む。一実施形態では、アンカー部材1900全体が舌1310の裏面1320に沈み込む。

【0146】

[00220]いくつかの実施形態では、アンカー部材1900からの張力によって、牽引子部材1920が舌根粘膜に陥没部を作り出す。この陥没部は、軟組織が口腔に落ち込み、OSASを引き起こすのを防ぐので望ましい。

【0147】

[00221]図21は、本発明の例示的な一実施形態による、係止および緊張ツール2100を使用した軸体1910上でのアンカー部材1900の位置付けの概略図である。いくつかの実施形態では、固定力は、軸体1910の遠位端2110を張力計で引っ張ることによって確立することができる。一実施形態では、張力計は係止および緊張ツール2100内に位置する。アンカー部材1900は舌1310の裏面1320に嵌まっているので、軸体1910の張力が十分であることが測定されたとき、アンカー部材1900を適所で係止することができる。アンカー部材1900が適所で係止された後、舌1310の裏面1320から突出している軸体1910の残りの部分が除去される。

【0148】

[00222]OSASを防ぐために必要とされる固定力の量は個人によって変動する。いくつかの実施形態では、固定力は約0～約1000gである。いくつかの実施形態では、固定力は約5～約200gである。いくつかの実施形態では、固定力は約10～約75gである。一実施形態では、固定力は約25gである。

【0149】

[00223]図22は、本発明の例示的な一実施形態による軸体1910上の適所にあるアンカー部材1900の張力および係止の設定の概略図である。いくつかの実施形態では、係止および緊張ツール2100は、アンカー部材1900を軸体1910に沿って位置付けるために保持するのに使用される。一実施形態では、係止および緊張ツール2100はアンカー部材1900を係止および解除することができる。いくつかの実施形態では、係止および緊張ツール2100はサムロック2200を有する。医師は、サムロック2200を使用して、アンカー部材1900を係止および解除することができる。例えば、医師がサムロック2200を前方に押すと、係止機構2210は後方位置にあり、アンカー部材1900は係止される。

【0150】

[00224]いくつかの実施形態では、固定力の量は軸体の長さを調整することによって確立される。例えば、埋込み可能な組織牽引子の軸体を短くすることによって張力は大きくなる。埋込み可能な組織牽引子の軸体を長くすることによって張力は小さくなる。いくつかの実施形態では、固定力の量は、埋込み可能な組織牽引子の軸体の物理的特性を調整することによって調整される。例えば、高弾性を有する材料で軸体を作り、それによって、軟組織に加えられる力の量を減少させることができ、または、軸体をより低い弾性の材料で作成し、それによって、軟組織に加えられる力の量を増加させることができる。

【0151】

[00225]図23は、本発明の例示的な一実施形態による係止および緊張ツール2100を使用したアンカー部材1900の解除の概略図である。医師は、サムロック2200を使用して、アンカー部材1900を係止および解除することができる。例えば、医師がサムロック2200を後方に押すと、係止機構2210は前方位置にあり、アンカー部材1900は解除される。

【0152】

[00226]図24は、本発明の例示的な一実施形態による軟組織内の適所にある組織牽引子2400の概略図である。埋込み可能な組織牽引子が患者の軟組織に挿入された後、必要であれば軸体の一部分を含む埋込み可能な組織牽引子と、取外し可能な結合具との余分

10

20

30

40

50

な部分が除去される。

【 0 1 5 3 】

[00227]いくつかの実施形態では、患者は、OSA Sを治癒するために2つの組織牽引子を軟組織に挿入する必要がある。例えば、患者は、患者の気道を遮っている余分な量の軟組織を有することがある。いくつかの状況では、患者は、軟組織に沿った適切な量の力を得るとともに、力を適正な位置（1つまたは複数）に位置させるため、2つ以上の組織牽引子を異なる位置に埋め込むことを必要とする。いくつかの実施形態では、使用される2つの組織牽引子は類似し、他の実施形態では、使用される2つの組織牽引子は異なる。

【 0 1 5 4 】

[00228]2つの組織牽引子が患者の軟組織に埋め込まれる状況では、図13～24に記載されるステップが二回繰り返される。例えば、第1の組織牽引子が患者の軟組織に挿入された後、組織牽引子埋込みデバイスを、患者の口腔または咽頭内にある軟組織の第2の位置に挿入することができる。組織牽引子埋込みデバイスは機械的結合具を含む。第2の埋込み可能な組織牽引子が口腔または咽頭に挿入される。いくつかの実施形態では、組織牽引子ホルダが、第2の埋込み可能な組織牽引子を口腔または咽頭に挿入するのに使用される。第2の埋込み可能な組織牽引子は、第2の軸体と、軸体の第1の端部またはその付近に配置された第2の牽引子部材と、軸体の第2の端部またはその付近に配置された第2の取外し可能な結合具とを備える。第2の取外し可能な結合具が係合される。いくつかの実施形態では、第2の取外し可能な結合具は、組織牽引子埋込みデバイスの機械的結合具によって係合される。組織牽引子埋込みデバイスの機械的結合具が引き抜かれて、第2の埋込み可能な組織牽引子の少なくとも一部分が軟組織内で固定される。第2のアンカー部材は、第2の埋込み可能な組織牽引子の第2の軸体の第2の端部に固定される。その結果、第2の埋込み可能な組織牽引子が患者の軟組織内で固定される。第2の軸体のあらゆる余分な部分および第2の取外し可能な結合具は除去される。

【 0 1 5 5 】

[00229]いくつかの実施形態では、患者は、単一の牽引子部材を有する2つの異なる組織牽引子を有する必要がある。この実施形態は、牽引子頭部が軸体から偏心している場合に特に有用である。例えば、第1の組織牽引子が患者の軟組織に挿入された後、組織牽引子埋込みデバイスが患者の口腔または咽頭内にある軟組織の第2の位置に挿入される。組織牽引子埋込みデバイスは機械的結合具を含む。第2の埋込み可能な組織牽引子が口腔または咽頭に挿入される。いくつかの実施形態では、組織牽引子ホルダが、第2の埋込み可能な組織牽引子を口腔または咽頭に挿入するのに使用される。第2の埋込み可能な組織牽引子は、第2の軸体と、軸体の第2の端部またはその付近に配置された第2の取外し可能な結合具とを備える。第2の取外し可能な結合具が係合される。いくつかの実施形態では、第2の取外し可能な結合具は、組織牽引子埋込みデバイスの機械的結合具によって係合される。組織牽引子埋込みデバイスの機械的結合具が引き抜かれて、第2の埋込み可能な組織牽引子の少なくとも一部分が軟組織内で固定される。第2の埋込み可能な組織牽引子の第1の端部は、第1の埋込み可能な組織牽引子の第1の牽引子部材に固定される。第2のアンカー部材は、第2の埋込み可能な組織牽引子の第2の軸体の第2の端部に固定される。その結果、第2の埋込み可能な組織牽引子が患者の軟組織内で固定される。第2の軸体のあらゆる余分な部分および第2の取外し可能な結合具は除去される。

【 0 1 5 6 】

[00230]本発明はまた、組織牽引子を再緊張させる方法に関する。いくつかの例では、外科医または患者は組織牽引子の張力を調整したいと思う。例えば、患者は特定の張力では不快なことがあり、張力を調整することを求める。外科医は、特定の張力がOSA Sを治癒するのに十分ではないことに気付くことがあり、それに従って張力を調整する。

【 0 1 5 7 】

[00231]組織牽引子を再緊張させるため、組織牽引子が患者の軟組織内に配置される。組織牽引子は、軸体の第1の端部またはその付近に位置する牽引子部材と、軸体の第2の端部またはその付近に位置するアンカー部材とを備える。アンカー部材が緩められる。い

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、アンカー部材は係止および緊張ツールを使用して緩められる。他の実施形態では、外科医は自身の指を用いてアンカー部材を緩める。固定力の量は、牽引子部材とアンカー部材との間の軸体の長さを調整することによって確立される。アンカー部材は組織牽引子の軸体に再固定される。いくつかの実施形態では、アンカー部材は係止および緊張ツールを使用して再固定される。他の実施形態では、外科医は自身の指を用いてアンカー部材を再固定する。

【 0 1 5 8 】

[00232]いくつかの実施形態では、アンカー部材は係止部材およびパッドで構成される。これらの実施形態では、組織牽引子はパッドを除去または交換することによって再緊張させることができる。パッドが除去されるか、またはパッドがより薄いパッドと交換された場合、張力は減少する。パッドがより厚いパッドと交換されると、張力は増加する。

10

【 0 1 5 9 】

[00233]本発明はまた、組織牽引子を交換する方法に関する。いくつかの例では、組織牽引子は時間とともに摩耗していく。例えば、軸体は伸展されているので、組織牽引子が適正な張力を得られないことがある。いくつかの例では、張力を低減させることが必要になるが、張力を緩めるのに十分な軸体の量が残っていない。

【 0 1 6 0 】

[00234]第1の組織牽引子を交換するため、組織牽引子が患者の軟組織内に配置される。第1の組織牽引子は、第1の軸体の第1の端部またはその付近に位置する第1の牽引子部材と、第1の軸体の第2の端部またはその付近に位置する第1のアンカー部材とを備える。第1のアンカー部材が除去される。第1の組織牽引子が患者の軟組織から抜き取られる。第1の組織牽引子が患者の軟組織から抜き取られたところには導管がある。第2の組織牽引子が患者の軟組織の導管に沿って埋め込まれる。第2の組織牽引子は、第2の軸体と、第2の軸体の第1の端部またはその付近に位置する第2の牽引子部材とを有する。固定力の量は、第2の軸体の長さを調整することによって軟組織に対して確立される。第2のアンカー部材が第2の組織牽引子の第2の軸体に固定される。

20

【 0 1 6 1 】

[00235]いくつかの実施形態では、第2の組織牽引子はまた、第2の取外し可能な結合具を備える。第2の組織牽引子は、図13～24に記載されるのと同じステップに従って埋め込むことができる。

30

【 0 1 6 2 】

[00236]図25は、本発明の例示的实施形態による無呼吸/低呼吸指数の変化を示すグラフである。無呼吸/低呼吸指数(「AHI」)は、不眠および血中酸素の脱飽和を含む、無呼吸および低呼吸両方の深刻度を測定する。指数は、無呼吸および低呼吸の回数を睡眠の総時間数で割ることによって計算される。AHIが高いことは、AHIが低い場合よりも、個人の無呼吸および低呼吸の回数が多かったことを意味する。図25は、4人の異なる患者のAHIの変化を示す。各患者には、本発明の実施形態に従って、同じ設計の組織牽引子を同じ時間量だけ舌に埋め込んだ。さらに、同じ外科医が同じ病院で各患者に組織牽引子を埋め込んだ。同じ設備で各患者のAHIをモニタした。4人は全員、組織牽引子が埋め込まれる前の開始時のAHIは高かった。4人のうち3人は、組織牽引子を使用して3夜後にはAHIが劇的に減少した。

40

【 0 1 6 3 】

[00237]図26は、本発明の例示的实施形態による閉塞性無呼吸/低呼吸指数(「OAH I」)の変化を示すグラフである。OAH Iは、すべての無呼吸の現象を含むAHIの睡眠検査読取り値から、中枢性無呼吸の現象(即ち、非閉塞性無呼吸の現象)を排除するのに使用される測定値である。指数は、閉塞性無呼吸および低呼吸の回数を睡眠の総時間数で割ることによって計算される。OAH Iが高いことは、OAH Iが低い場合よりも、個人の閉塞性無呼吸および低呼吸の回数が多かったことを意味する。図25のAHIに関して検査したのと同じ4人の患者について、図26のOAH Iを検査した。4人の患者は全員、組織牽引子が舌に埋め込まれた後にOAH Iの劇的な減少を示した。

50

【 0 1 6 4 】

[00238] 図 2 7 は、本発明の例示の実施形態によるこれら 4 人の患者についての酸素飽和度の変化を示すグラフである。このグラフは、各患者の酸素飽和度が 9 0 % 未満である時間を測定している。図 2 5 の A H I および図 2 6 の O A H I に関して検査したのと同じ 4 人の患者について、図 2 7 の酸素飽和度を検査した。4 人の患者のうち 3 人は、酸素飽和度が 9 0 % 未満であった経過時間量の劇的な減少を示した。患者 3 は、9 0 % 未満の酸素飽和度の経過時間量が既に最小限である状態で開始したので、劇的な減少を示さなかった。

【 0 1 6 5 】

[00239] 本発明の実施形態による組織牽引子の埋込みは、長期間にわたって継続する治療である。図 2 5 ~ 2 7 に示されるような患者に対して行われた試験は、3 日間のみ実施された。図 2 5 ~ 2 7 が示すように、患者は、無呼吸および低呼吸ならびに閉塞性無呼吸および低呼吸の回数の劇的な減少を経験している。デバイスがより長期間にわたって埋め込まれた場合、結果はより良好になるであろうことが予想される。例えば、O S A S の 1 つの共通の徴候は、声帯および鼻粘膜の炎症を引き起こす胃酸の逆流である。胃酸の逆流の影響から完全に回復するには 3 0 日間かかる場合がある。したがって、3 0 日間以上の間、患者が組織牽引子の十分な利益に気付かない可能性がある。しかし、組織牽引子を用いてわずか 3 日後であっても、図 2 5 ~ 2 7 に示されるように 4 人の患者が劇的な利益に気付いた。

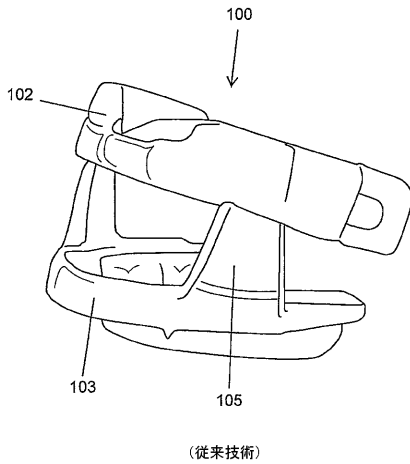
10

【 0 1 6 6 】

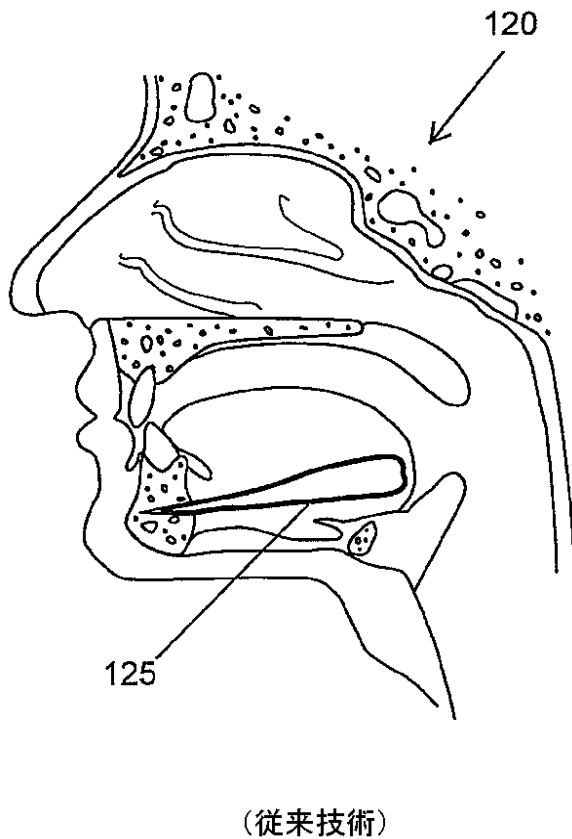
[00240] 本発明を特定して示し、特定の好ましい実施形態を参照して記載してきたが、当業者であれば、以下の請求項によって規定される本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、詳細を様々に変更してもよいことを理解されたい。

20

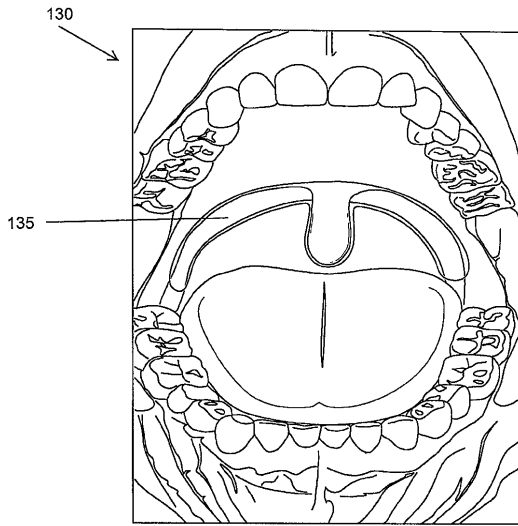
【 図 1 A 】



【 図 1 B 】

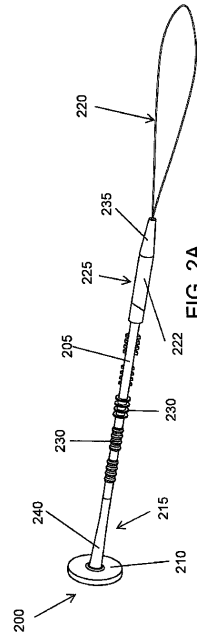


【 1 C 】

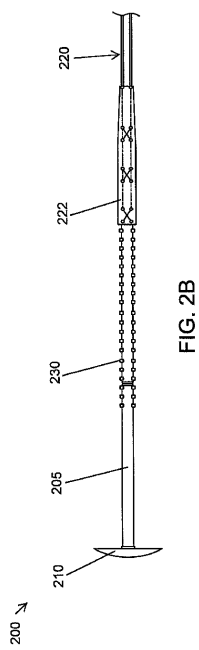


(従来技術)

【 2 A 】



【 2 B 】



【 3 A 】

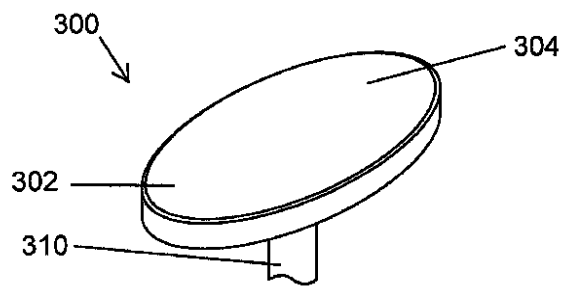


FIG. 3A

【 3 B 】

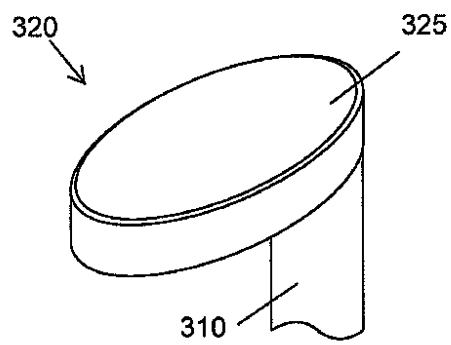


FIG. 3B



【 図 3 C 】

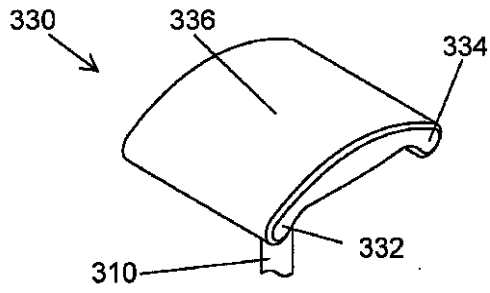


FIG. 3C

【 図 3 E 】

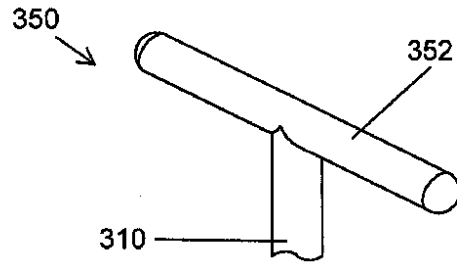


FIG. 3E

【 図 3 D 】

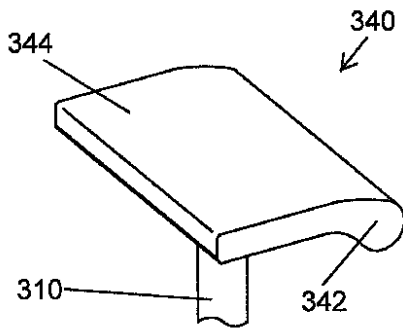


FIG. 3D

【 図 3 F 】

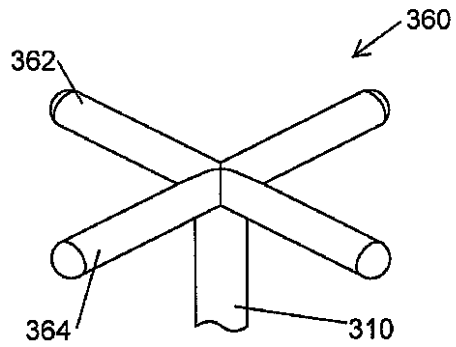


FIG. 3F

【 図 3 G 】

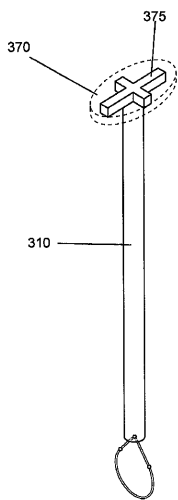


FIG. 3G

【 図 3 H 】

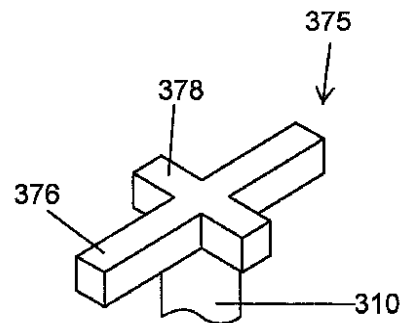


FIG. 3H

【 図 3 I 】

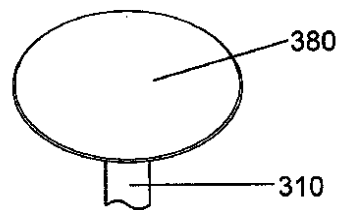


FIG. 3I

【 図 3 J 】

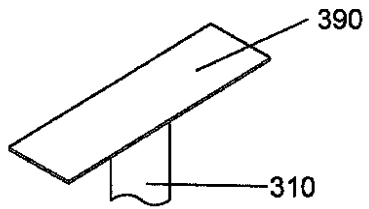


FIG. 3J

【 図 4 A 】

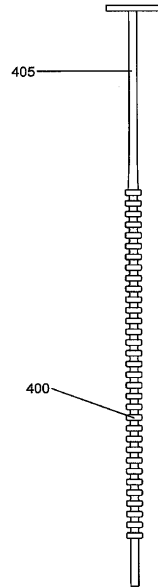


FIG. 4A

【 図 4 B 】

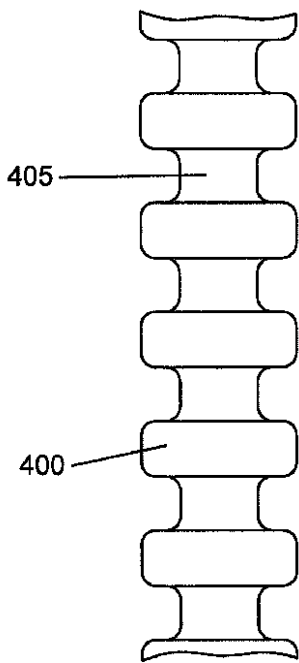


FIG. 4B

【 図 4 C 】

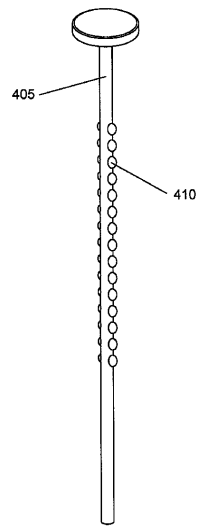


FIG. 4C

【 4 D 】

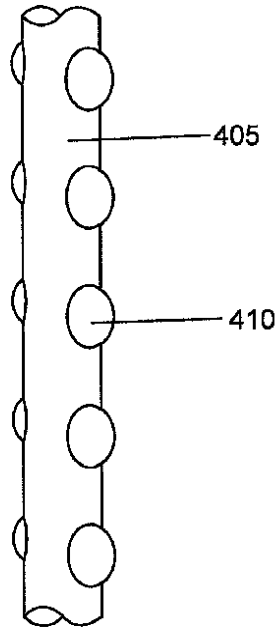


FIG. 4D

【 4 E 】

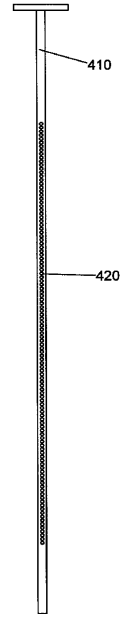


FIG. 4E

【 4 F 】

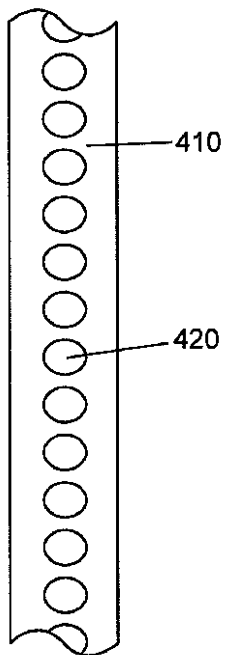


FIG. 4F

【 4 G 】

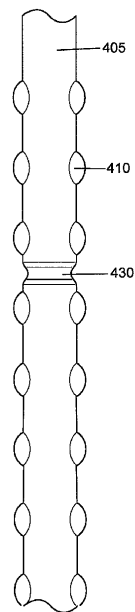


FIG. 4G

【 5 A 】

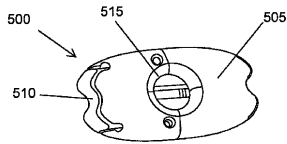


FIG. 5A

【 5 D 】

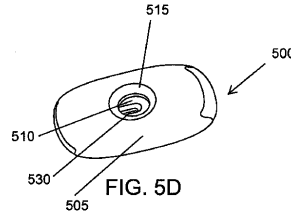


FIG. 5D

【 5 B 】

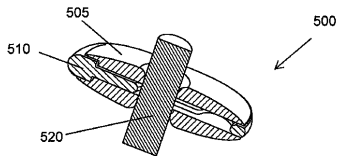


FIG. 5B

【 5 E 】

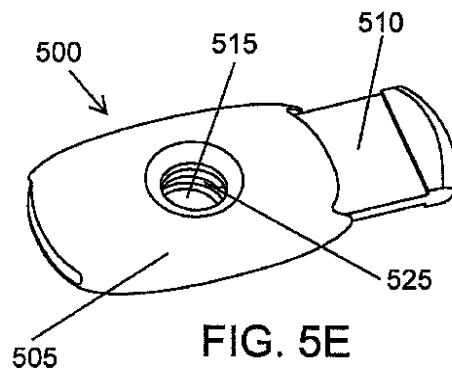


FIG. 5E

【 5 C 】

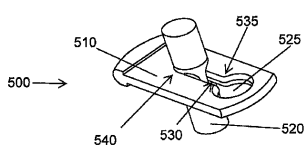


FIG. 5C

【 5 F 】

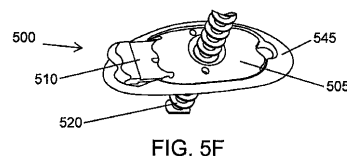


FIG. 5F

【 5 G 】

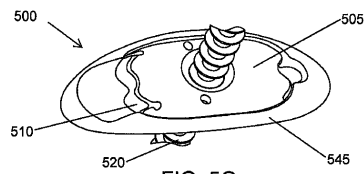


FIG. 5G

【 6 B 】

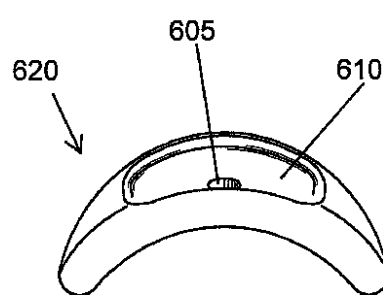


FIG. 6B

【 6 A 】

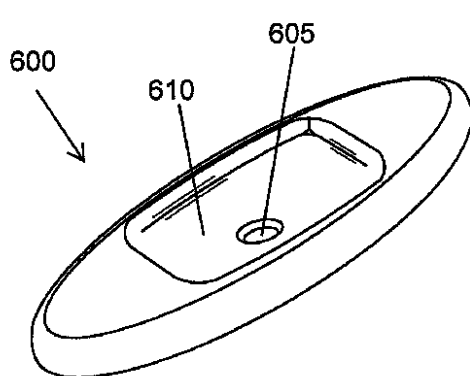


FIG. 6A

【 6 C 】

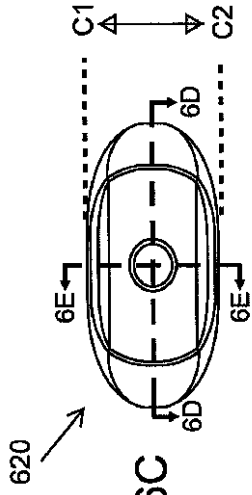


FIG. 6C

【 6 D 】

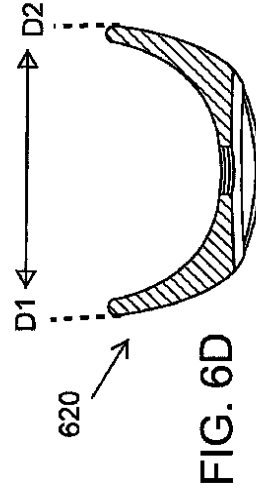


FIG. 6D

【 6 E 】

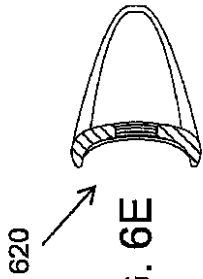


FIG. 6E

【 6 F 】

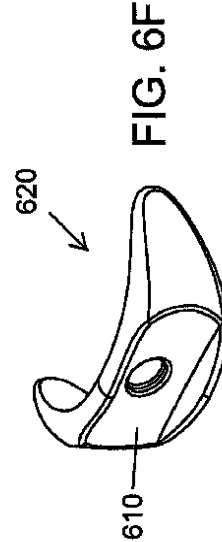
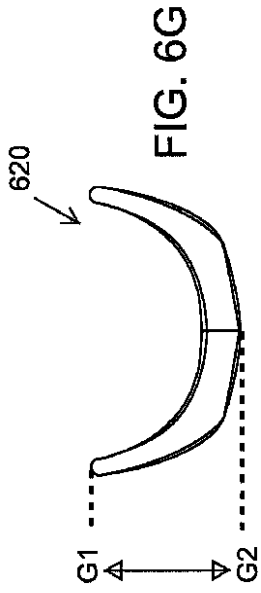
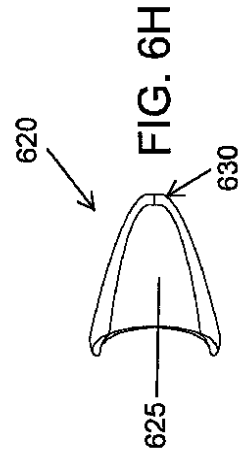


FIG. 6F

【 図 6 G 】



【 図 6 H 】



【 図 7 A 】

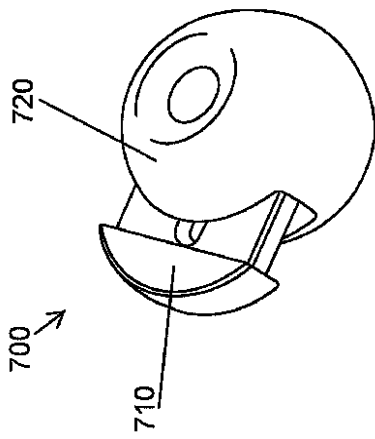


FIG. 7A

【 図 7 B 】

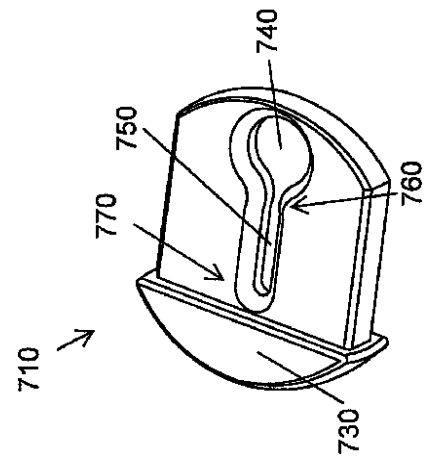


FIG. 7B

【 7 C 】

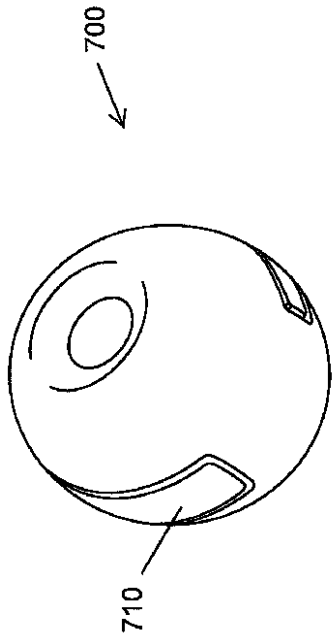


FIG. 7C

【 7 D 】

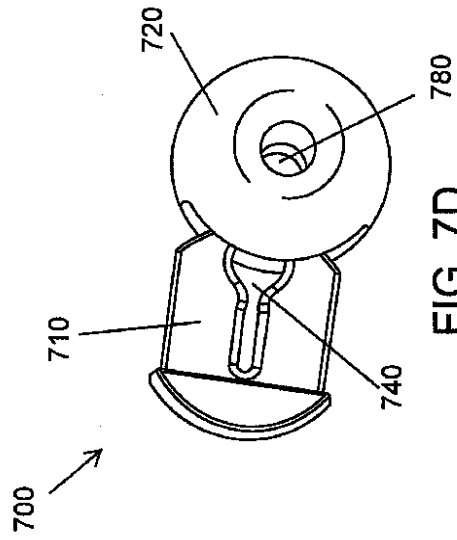


FIG. 7D

【 8 】

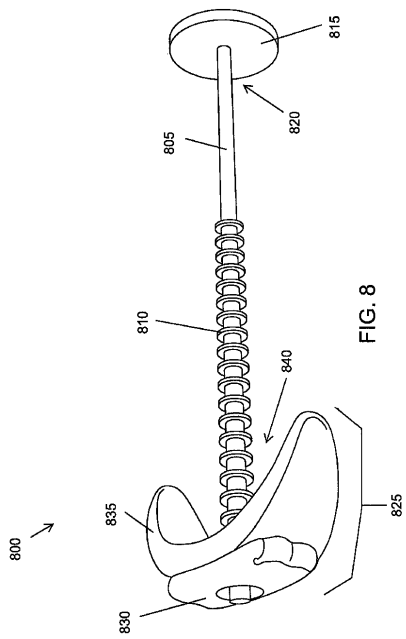


FIG. 8

【 9 A 】

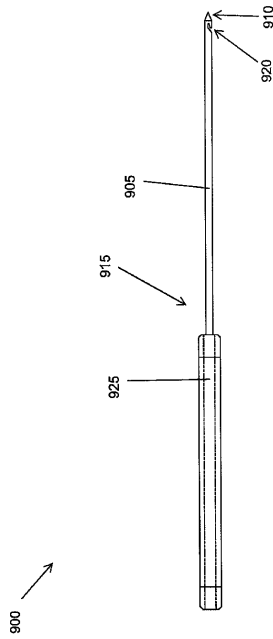


FIG. 9A

【 9 B 】

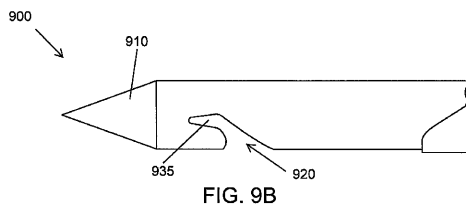
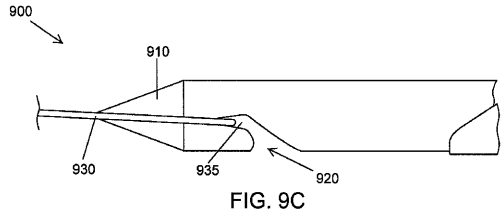
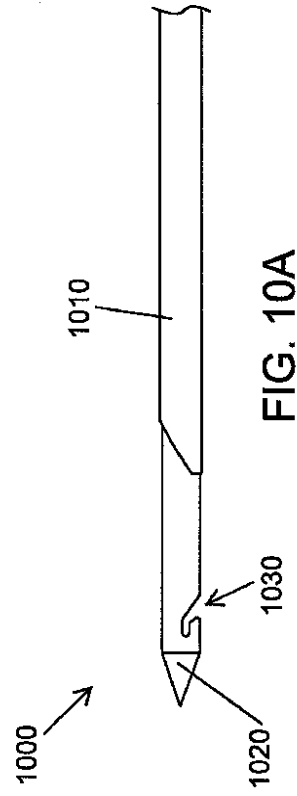


FIG. 9B

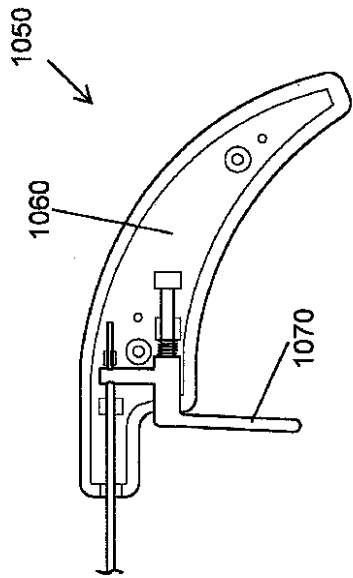
【 9 C 】



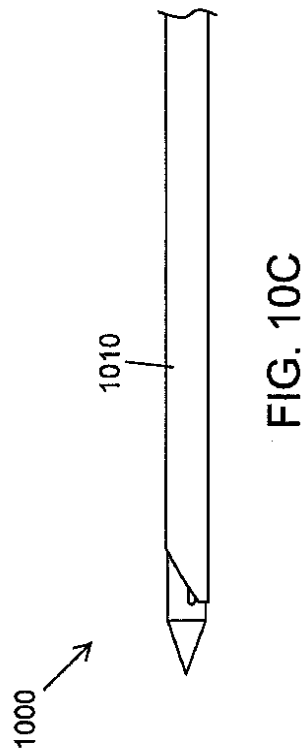
【 1 0 A 】



【 1 0 B 】



【 1 0 C 】





【 10 D 】

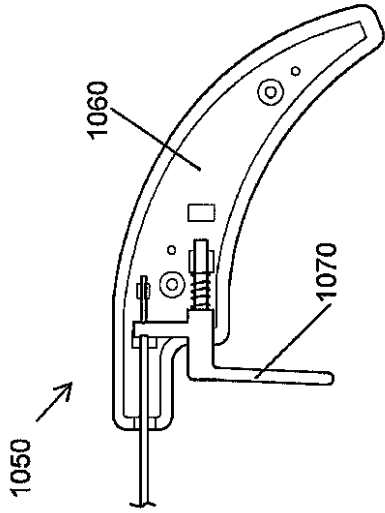


FIG. 10D

【 11 】

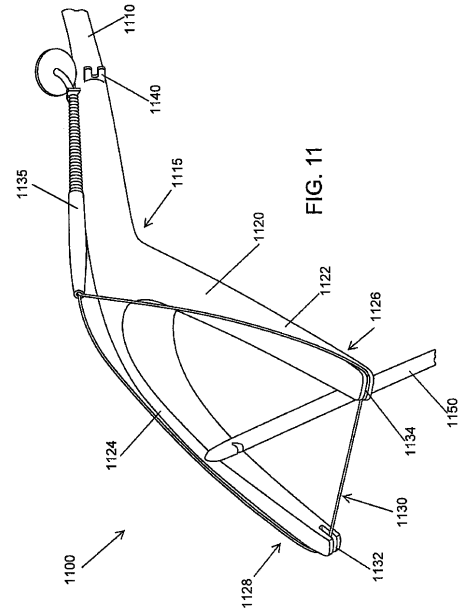


FIG. 11

【 12 】

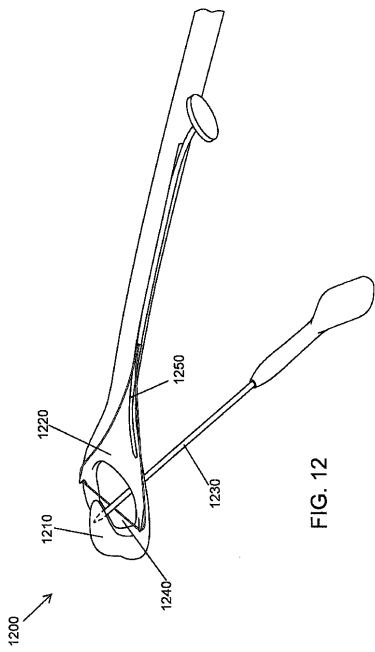


FIG. 12

【 13 】

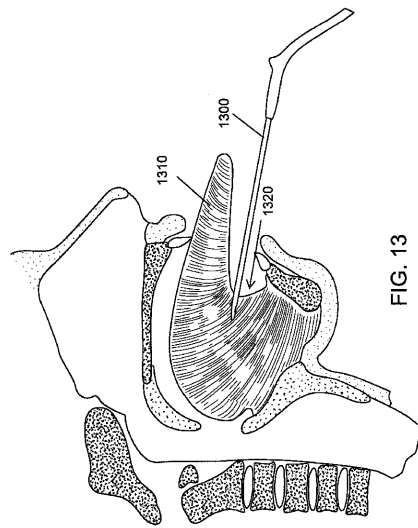


FIG. 13

【 図 14 】

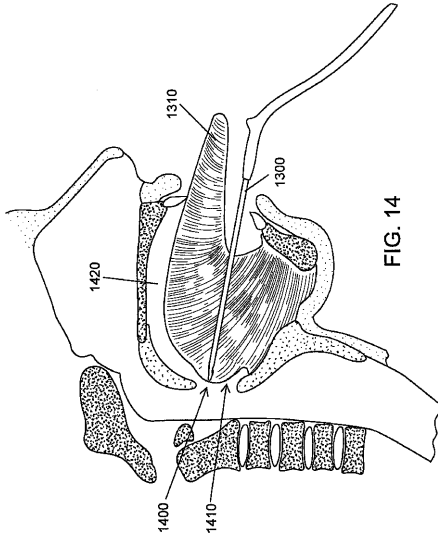


FIG. 14

【 図 15 】

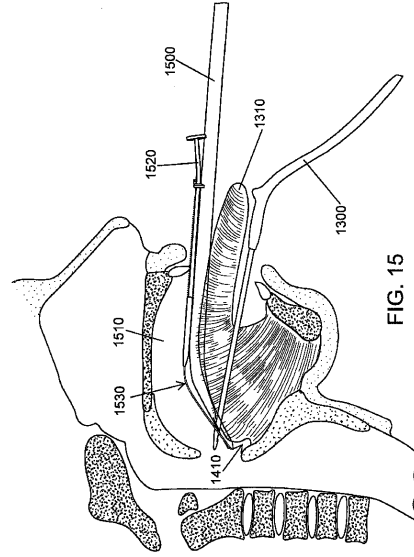


FIG. 15

【 図 16 】

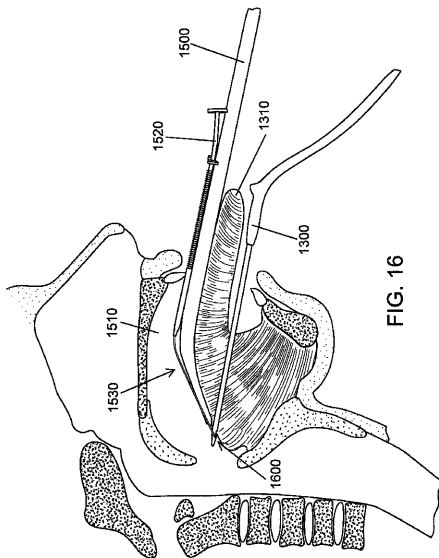


FIG. 16

【 図 17 】

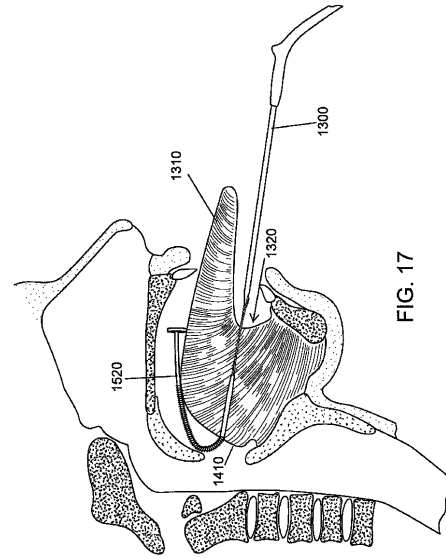
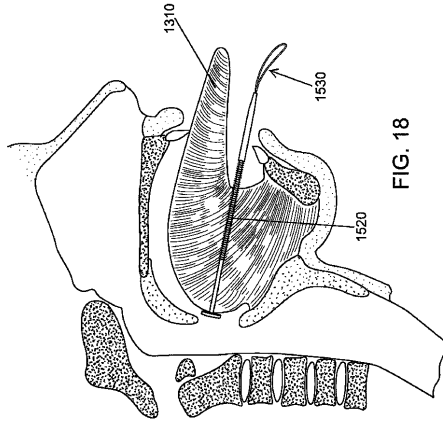
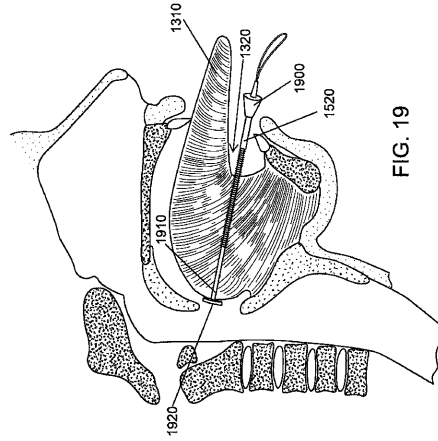


FIG. 17

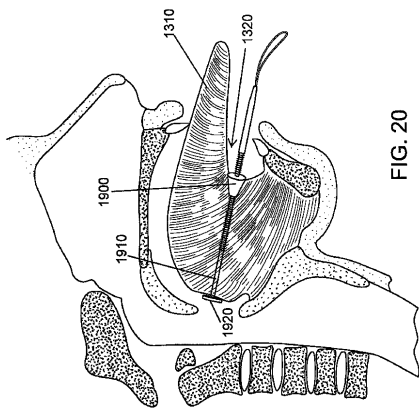
【 18 】



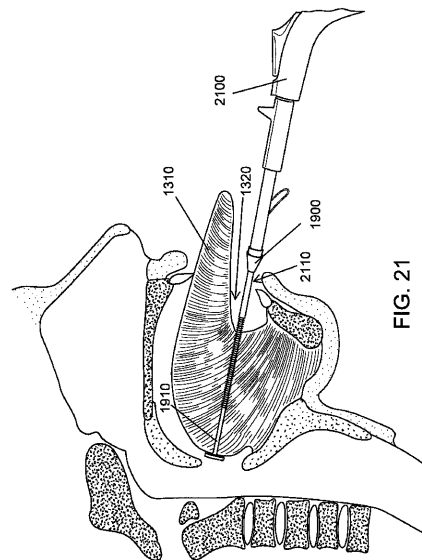
【 19 】



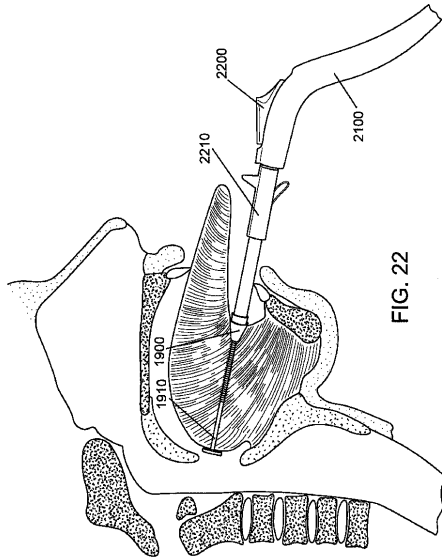
【 20 】



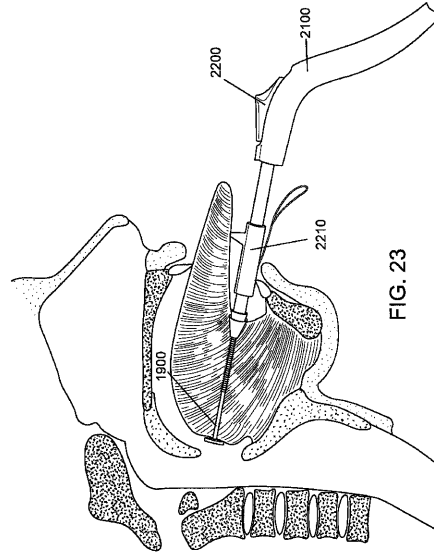
【 21 】



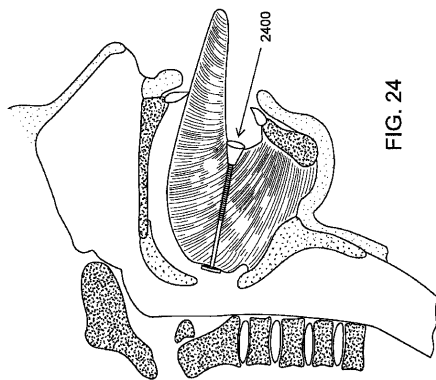
【図22】



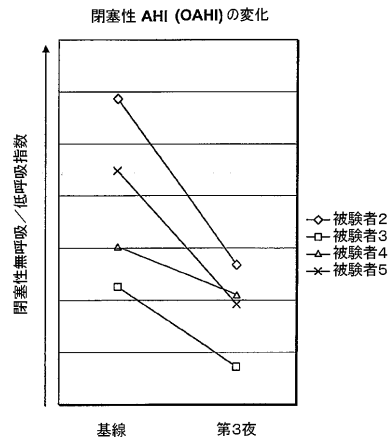
【図23】



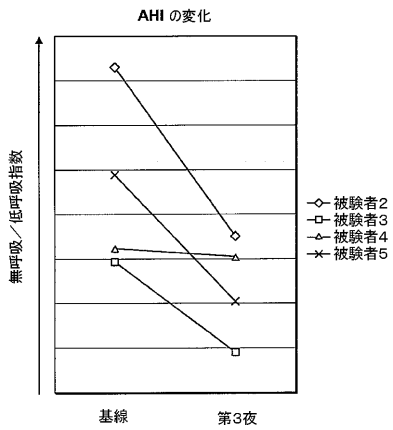
【図24】



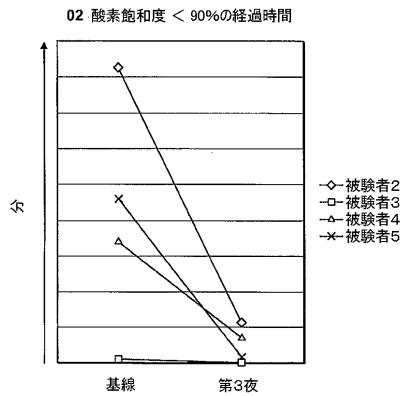
【図26】



【図25】



【図27】



---

フロントページの続き

(72)発明者 サンダース, イラ  
アメリカ合衆国ニュージャージー州07047, ノース・バーゲン, セヴンティセカンド・ストリート 607

(72)発明者 ドワイヤー, クリフ  
アメリカ合衆国フロリダ州33326, ウェストン, ジンジャー・サークル 1377

審査官 沼田 規好

(56)参考文献 特表2008-526286(JP, A)  
米国特許第05797913(US, A)  
米国特許出願公開第2006/0235264(US, A1)  
特表2008-529608(JP, A)  
特開2001-145646(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 5/56  
A61B 17/24  
A61F 2/20