

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7162050号
(P7162050)

(45)発行日 令和4年10月27日(2022.10.27)

(24)登録日 令和4年10月19日(2022.10.19)

(51)国際特許分類

A 6 1 N	1/04 (2006.01)	A 6 1 N	1/04
A 6 1 N	1/36 (2006.01)	A 6 1 N	1/36

F I

請求項の数 21 (全54頁)

(21)出願番号 特願2020-506913(P2020-506913)
 (86)(22)出願日 平成30年8月9日(2018.8.9)
 (65)公表番号 特表2020-530335(P2020-530335
 A)
 (43)公表日 令和2年10月22日(2020.10.22)
 (86)国際出願番号 PCT/US2018/046100
 (87)国際公開番号 WO2019/032890
 (87)国際公開日 平成31年2月14日(2019.2.14)
 審査請求日 令和3年8月2日(2021.8.2)
 (31)優先権主張番号 62/544,140
 (32)優先日 平成29年8月11日(2017.8.11)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(73)特許権者 510302135
 インスパイア・メディカル・システムズ
 ・インコーポレイテッド
 Inspire Medical Systems, Inc.
 アメリカ合衆国 ミネソタ州 55416
 , ゴールデン バレー, ウェイセタ ブ
 ールバード 5500, スイート 16
 00
 5500 Wayzata Boulevard, Suite 1600 Golden Valley MN 55416
 USA
 (74)代理人 100101454
 弁理士 山田 卓二

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 カフ電極

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

ベースと、前記ベースから第1円周方向に延びて少なくとも1つの厚さの増加した部分を有する第1アームと、前記ベースから前記第1円周方向と反対の第2円周方向に延びて前記少なくとも1つの厚さの増加した部分を含む前記第1アームの一部の外側に重なる第2アームと、を規定するカフ本体と、

神経の長さに沿った第1方向において、前記カフ本体上に軸方向に延びる第1電極の第1配列と、

前記第1方向と垂直な第2方向において、前記カフ本体上に円周方向に離間して延び、前記厚さの増加した部分と半径方向に整列した位置で前記第1アームに収容された少なくとも1つの電極を含む、第2電極の第2配列と、

を含み、

前記第2電極の少なくともいくつかを選択的に活性化することにより、少なくとも第1神経枝を選択的に刺激する、

装置。

【請求項2】

前記第1配列の前記第1電極は、前記第1方向に沿って軸方向に配置され、前記第1配列それぞれの両端に配置された少なくとも2つの外側電極を含み、

前記第1配列のそれぞれの外側電極は、前記第2配列から離間している、

請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

少なくとも 1 つの前記第 2 電極はカソードを含み、前記第 1 配列の前記外側電極のそれぞれはアノードを含み、ガードカソード構成を提供する、

請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記第 2 配列の少なくとも 1 つの前記第 2 電極は、少なくともいくつかの前記第 1 電極の選択的活性化と組み合わせて、選択的に活性化される、

請求項 2 に記載の装置。

【請求項 5】

少なくとも 2 つの前記第 2 電極は、少なくとも前記第 1 神経枝を選択的に刺激するために選択的に活性化される、

請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記第 2 電極の少なくともいくつかは、少なくとも前記第 1 神経枝を選択的に刺激するために、前記第 1 電極を活性化することなく、選択的に活性化される、

請求項 2 に記載の装置。

【請求項 7】

前記第 1 電極は、内側電極と、前記内側電極の両端に配置される 2 つの外側電極を含む、
請求項 2 に記載の装置。

【請求項 8】

前記第 1 電極の 1 つは、前記第 2 電極の 1 つとして選択的に機能する、
請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記カフ本体は、内側軸部分と、前記内側軸部分の両端に配置された 2 つの外側軸部分と、を含み、

前記内側軸部分と外側軸部分とのそれぞれは、内側円周部分と、前記内側円周部分の両端に配置された 2 つの外側円周部分と、を含む、

請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記外側円周部分は、第 1 神経を取り囲む再閉可能な内腔を画定するよう互いにに対して解放可能に係合するよう成形および付勢される、

請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記第 1 電極のそれぞれ 1 つは、前記内側軸部分および前記外側軸部分のそれぞれに配置され、前記カフ本体のそれぞれの前記外側軸部分の前記外側円周部分は、電極を含まない、

請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記第 2 電極は、前記カフ本体の前記内側軸部分のそれぞれの前記外側円周部分の少なくとも 1 つに配置される、

請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記第 2 電極は、前記内側軸部分のそれぞれの前記外側円周部分の一方に配置される前記第 2 配列の 2 つの第 2 電極を含む、

請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

それぞれの前記外側円周部分の他方は、電極を含まず、前記内側軸部分の前記外側円周部分にある 1 つの前記第 2 電極と、前記カフ本体のそれぞれの前記外側軸部分にある外側第 1 電極との間に刺激信号ベクトルを画定する、

請求項 13 に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 15】

前記第2配列の前記第2電極は、前記内側軸部分の1つの前記外側円周部分に少なくとも3つの第2電極を含む、

請求項12に記載の装置。

【請求項 16】

前記第2電極は、前記第2方向において、前記カフ本体の接触面の周りで円周方向に等間隔に離間している、

請求項1に記載の装置。

【請求項 17】

前記神経に向かって内側に向いた少なくとも1つの厚さの増加した部分、および、前記神経から外側に向いた少なくとも1つの厚さの増加した部分、のうち少なくとも1つを含む、

請求項1に記載の装置。

【請求項 18】

前記第2配列の2つの選択可能な第2電極は、第2神経枝を刺激から略除外しつつ、少なくとも前記第1神経枝を選択的に刺激する、

請求項1に記載の装置。

【請求項 19】

前記第2配列は、2つの前記選択可能な第2電極に加えて、第3の選択可能な第2電極を含み、

前記第3の選択可能な第2電極は、

前記第2配列の前記第3の選択可能な第2電極を活性化しないこと、および、

前記第2神経枝を選択的に少なくとも部分的に過分極するように前記第2配列の前記第3の選択可能な第2電極を活性化すること、

のうち少なくとも一方により、刺激から前記第2神経枝を除外する、

請求項18に記載の装置。

【請求項 20】

前記第2配列の第1の前記第2電極は、前記第1神経枝を選択的に刺激し、それぞれの第2の前記第2電極は、前記第1の前記第2電極に隣接し、第3神経枝を個別に選択的に刺激する、

請求項19に記載の装置。

【請求項 21】

前記第1配列は、少なくとも3つの前記第1電極を含み、

前記少なくとも3つの第1電極は、前記第1方向に沿って軸方向に配置された少なくとも2つの外側電極と、前記少なくとも2つの外側電極の間で軸方向に配置された内側電極と、を含み、

前記第1配列の前記内側電極は、前記第2配列の前記第2電極のうち1つもまた画定する、

請求項20に記載の装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】****(相互参照)**

本出願は、2017年8月11日に出願された「カフ電極」という名称の米国仮特許出願第62/544,140号に対して優先権を主張するPCT特許出願であり、ここで参考により組み込まれる。

【背景技術】**【0002】**

睡眠呼吸障害の治療により、一部の患者の睡眠の質が改善された。

【図面の簡単な説明】

10

20

30

40

50

【0003】

【図1】例示的なカフ電極を概略的に示す等角図である。

【図2】図1の例示的なカフ電極を概略的に示す線2-2に沿った断面図である。

【図3】図1の例示的なカフ電極を概略的に示す線3-3に沿った断面図である。

【図4】例示的なカフ電極の異なる部分を概略的に示す等角図を含む図である。

【図5A】図4のカフ電極のカフ本体の異なる部分と電極パターンとを含む例示的な装置を概略的に示す等角図を含む図である。

【図5B】例示的なカフ本体の円周部分の相対アーク長を概略的に示す断面図を含む図である。

【図5C】例示的なカフ本体の円周部分の相対アーク長を概略的に示す断面図を含む図である。

【図6A】神経内の神経群に関する例示的なカフ電極を概略的に示す断面図を含む図である。

【図6B】例示的なカフ電極の電極配列を概略的に示し、図6の線6B-6Bに沿った断面図を含む図である。

【図7A】例示的な電気刺激ベクトルおよび/または例示的な方法を概略的に示す図である。

【図7B】例示的な電気刺激ベクトルおよび/または例示的な方法を概略的に示す図である。

【図7C】例示的な電気刺激ベクトルおよび/または例示的な方法を概略的に示す図である。

【図7D】例示的な電気刺激ベクトルおよび/または例示的な方法を概略的に示す図である。

【図7E】例示的な電気刺激ベクトルおよび/または例示的な方法を概略的に示す図である。

【図7F】例示的な電気刺激ベクトルおよび/または例示的な方法を概略的に示す図である。

【図7G】例示的な電気刺激ベクトルおよび/または例示的な方法を概略的に示す図である。

【図7H】例示的な電気刺激ベクトルおよび/または例示的な方法を概略的に示す図である。

【図7I】例示的な電気刺激ベクトルおよび/または例示的な方法を概略的に示す図である。

【図7J】例示的な電気刺激ベクトルおよび/または例示的な方法を概略的に示す図である。

【図7K】例示的な電気刺激ベクトルおよび/または例示的な方法を概略的に示す図である。

【図8A】例示的なカフ電極を概略的に示す等角図である。

【図8B】図8Aのカフ電極の例示的な電極パターンを概略的に示す図である。

【図9】図8Aの例示的なカフ電極を概略的に示す線9-9に沿った断面図である。

【図10】例示的なカフ電極を概略的に示す等角図である。

【図11】図10のカフ電極の例示的な電極パターンを概略的に示す図である。

【図12】例示的なカフ電極を概略的に示す等角図である。

【図13A】図12のカフ電極の例示的な電極パターンを概略的に示す図である。

【図13B】図12のカフ電極の例示的な電極パターンを概略的に示す図である。

【図14A】神経接触面の内向きの突起内に部分的に収容された、いくつかの電極を含む例示的なカフ電極を概略的に示す断面図である。

【図14B】神経接触面の内向きの突起内に部分的に収容された、いくつかの電極を含む例示的なカフ電極を概略的に示す断面図である。

【図15A】神経接触面の円形に形成された内向きのいくつかの突起に関連する例示的な

10

20

30

40

50

カフ電極と例示的な電極パターンとの神経接触面を概略的に示す平面図を含む図である。

【図 15 B】神経接触面の細長い内向きのいくつかの突起に関連する例示的なカフ電極と例示的な電極パターンとの神経接触面を概略的に示す平面図を含む図である。

【図 15 C】神経接触面の円形に形成された内向きのいくつかの突起に関連する例示的なカフ電極と例示的な電極パターンとの神経接触面を概略的に示す平面図を含む図である。

【図 15 D】神経接触面の細長い内向きのいくつかの突起に関連する例示的なカフ電極と例示的な電極パターンとの神経接触面を概略的に示す平面図を含む図である。

【図 16】例示的なカフ本体の異なる部分を概略的に示す等角図である。

【図 17 A】神経接触面の円形に形成された内向きのいくつかの突起に関連する例示的なカフ電極と例示的な電極パターンとの神経接合部を概略的に示す平面図を含む図である。

10

【図 17 B】神経接触面の円形に形成された内向きのいくつかの突起に関連する例示的なカフ電極と例示的な電極パターンとの神経接触面を概略的に示す平面図を含む図である。

【図 17 C】神経接触面の細長い内向きのいくつかの突起に関連する例示的なカフ電極と例示的な電極パターンとの神経接触面を概略的に示す平面図を含む図である。

【図 18 A】外向きの突起内に部分的に収容された、いくつかの電極を含む例示的なカフ電極を概略的に示す断面図である。

【図 18 B】外向きの突起内に部分的に収容された、いくつかの電極を含む例示的なカフ電極を概略的に示す断面図である。

【図 19 A】パルス発生器、リード線、およびカフ電極を含む完全に埋め込み可能な神経刺激システムの一例を概略的に示すブロック図である。

20

【図 19 B】パルス発生器およびリードレスカフ電極を含む神経刺激システムの一例を概略的に示すブロック図である。

【図 20】例示的な制御部を概略的に示すブロック図である。

【図 21】例示的なユーザインターフェースを概略的に示すブロック図である。

【図 22 A】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図 22 B】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図 22 C】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

30

【図 22 D】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図 22 E】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図 22 F】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図 22 G】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図 22 H】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図 22 I】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図 22 J】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図 22 K】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図 22 L】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図 22 M】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

40

50

【図22N】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図22O】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図22P】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図22Q】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図22R】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図22S】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図22T】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図22U】例示的な方法を概略的に示すフローチャート、またはフローチャートの一部である。

【図23】例示的なカフ電極が取り付けられ得る例示的な神経枝構成を概略的に示す図である。

【図24】例示的な神経枝構成に対して係合された遠位延長部を含む例示的なカフ電極を概略的に示す図である。

【図25】遠位延長部を含む例示的なカフ電極を概略的に示す図である。

【図26】遠位延長部を含む例示的なカフ電極を概略的に示す図である。

【図27】遠位延長部を含む例示的なカフ電極を概略的に示す図である。

【図28A】例示的な方法を概略的に示すフローチャートまたはフローチャートの一部である。

【図28B】例示的な方法を概略的に示すフローチャートまたはフローチャートの一部である。

【図28C】例示的な方法を概略的に示すフローチャートまたはフローチャートの一部である。

【図28D】例示的な方法を概略的に示すフローチャートまたはフローチャートの一部である。

【図28E】例示的な方法を概略的に示すフローチャートまたはフローチャートの一部である。

【図29A】例示的な方法を概略的に示すフローチャートまたはフローチャートの一部である。

【図29B】例示的な方法を概略的に示すフローチャートまたはフローチャートの一部である。

【発明を実施するための形態】

【0004】

以下の詳細な説明では、本明細書の一部を形成し、実施可能な本開示の特定の例を例示として示す添付の図面を参照する。これに関して、「上」、「下」、「前」、「後ろ」、「先頭」、「交尾」、などの方向を示す用語は、説明されている図面の向きを基準にして使用することができる。本開示の少なくともいくつかの例の構成要素は、様々な異なる方向に配置することができるため、方向を示す用語は、例示の目的で使用され、決して限定するものではない。本開示の範囲から逸脱することなく、他の例を利用することができます、構造的または論理的な変更を行うことができることを理解されたい。したがって、以下の詳細な説明は、限定的な意味で解釈されるべきではない。

【0005】

少なくともいくつかの例では、カフ電極は、神経の電気刺激を強化する選択的刺激プロファイルに適する電極配列を含む。いくつかの例では、神経は、睡眠呼吸障害症状を治療

10

20

30

40

50

する気道開存性関連神経を含む。いくつかの例では、気道開存性関連神経は、舌筋を刺激する神経を含む。いくつかの例では、その神経は舌下神経を含む。したがって、少なくともいくつかの例では、気道開存性関連神経は、上気道開存性関連神経と呼ばれることがある。

【 0 0 0 6 】

いくつかの例では、カフ電極は、第1方向においてその長さに沿って軸方向に延びる第1電極の少なくとも1つの配列を支持するカフ本体を含む。いくつかの例では、カフ電極は、第1方向に対して略垂直な第2方向に延びる第2電極の少なくとも1つの配列を含む。第2方向は、円周方向と呼ばれることもあり、一方、第1方向は軸方向と呼ばれることがある。いくつかの例では、軸方向に延びる配列の第1電極の1つは、円周方向に延びる配列の第2電極の1つとして機能する。

10

【 0 0 0 7 】

いくつかの例では、軸方向に延びる第1電極の配列以外に、円周方向に延びる第2電極の配列に対して近位に延びる、および遠位に延びるカフ本体の一部に他の電極（または他の導電性材料）を含めない。この配置により、カフ本体のそのような導電性のない部分は、非標的神経枝および周囲の非神経組織への刺激を最小化する電気的絶縁部分として機能し得る。加えて、カフ本体全体の一部として、これらの導電性のない部分は、神経に対して電極を機械的に固定するよう機能する。さらに、この構成により、カフ本体は遠位部分および近位部分に高い柔軟性を保持し、それにより、埋め込んでいる中のカフ電極の操作性に寄与する。

20

【 0 0 0 8 】

様々な他の例では、カフ電極は、追加の電極および／または電極配列を含み、選択可能な電極のより多くの組み合わせを提供する。

【 0 0 0 9 】

これらの例、および追加の例は、少なくとも図1～29Bに関連してより詳細に説明される。

【 0 0 1 0 】

図1は、本開示の一例による、カフ電極100を概略的に示す等角図である。図1に示すように、カフ電極100は、再閉可能な内腔140とともに形成する第1アーム134および第2アーム150を含むカフ本体101を備える。いくつかの例では、第1アーム134の端部135と第2アームの端部151とは、互いにに対して解放可能に係合することができ、再閉可能な内腔140を少なくとも部分的に画定する。いくつかの例では、解放可能な係合点109は、再閉可能な内腔140の外周の他の場所に位置してもよく、それぞれのアーム134、150はそれぞれのアーム134、150の端部の解放可能な係合の特定の位置を実現するための異なる相対長さ（図1に示されているよりも）を有することが理解されるであろう。例示を明確にするために、少なくともいくつかの例では、端部135、151は互いに接触しているが、図1は、解放可能な係合点109において小さな隙間を描いていることが理解されるであろう。

30

【 0 0 1 1 】

いくつかの例では、少なくとも図2に関連してさらに後述するように、カフ本体101は、第2アーム150と第1アーム134とに重なる第3アーム160を備える。

40

【 0 0 1 2 】

図1に示すように、いくつかの例では、カフ電極100は、カフ本体101の長さに沿って軸方向に延びる、離間して配置された電極103A、103B、103Cの第1配列102と、内腔140の神経接触面143周りに円周方向に延びる電極113A～113Cの第2配列112とを含む。いくつかの例では、例示的な第1配列102の電極103A、103B、103Cは第1電極と呼ばれることがある。いくつかの例では、例示的な第2配列112の電極113A、113B、113Cは第2電極と呼ばれることがある。

【 0 0 1 3 】

いくつかの例では、後述する少なくとも図2、5A、6A等においてさらに示されるよ

50

うに、電極 113A、113B、113C は、同じ断面（例えば、単一の断面）に延びる。図 1、および、後述する少なくとも図 6A～6B および / または図 9 に示すように、それぞれの電極 103A～103C、113A～113C は、内腔 140 の神経接触面 143 に少なくとも部分的に露出する。いくつかの例では、第 1 配列 102 の電極 103B は、第 2 配列 112 の電極 113B として機能する（すなわち、同じ物理的要素である）。いくつかの例では、様々な電極は、一般的に同じ大きさおよび / または形状を有する。いくつかの例では、少なくともいくつかの様々な電極は、他の電極と異なる大きさおよび / または異なる形状であってもよい。

【0014】

いくつかの例では、電極 113A は第 2 アーム 150 に支持され、電極 113C は第 1 アーム 134 に支持され、電極 103A～103C は第 1 アーム 134 の近位部分および / またはベース 120 の上部に支持される。ベース 120 は、それぞれの第 1 アーム 134 および第 2 アーム 150 の近位部分の接合部を、支持するおよび / または少なくとも部分的に画定する。明確に理解されるよう図示されていないが、ベース 120 は、電極 103A～103C、113A～113C に接続するために、リード線 82 から少なくとも部分的にベース 120 の長さ（例えば、L1）を通って延びる導電性要素を収容してもよい。場合によっては、ベース 120 は脊椎（spine）と呼ばれることがある。

10

【0015】

いくつかの例では、カフ電極 100 の電極は、電極接触と呼ばれることがある。これは、それぞれの電極は、電気刺激が適用される神経の外表面などの組織を係合することを目的とする導電性接触面を含むためである。

20

【0016】

したがって、少なくとも図 1 を参照すると、いくつかの例では、円周方向配列 112 の内側電極 113A、113B（103B）、113C は、3 つの独立したプログラム可能な電極を含み、外側電極 103A、103C は互いに電気的に共通であるため、カフ電極 100 は、3 つのプログラム可能な機能電極を有する。いくつかの例では、この配置を介して、外側電極 103A、103C をアノードとして操作させ、カフ電極 100 は、カソードとして選択的に動作可能な内側軸方向電極 113A、113B（103B）、113C を有するガードカソード配置を提供する。

【0017】

30

いくつかの例では、3 つの軸方向に配置された電極（例えば、電極 103A、電極 103C、および電極 113A、113B、113C のうちの少なくとも 1 つ）は、カフの端部の正極が神経を過分極化して非標的組織の刺激を回避する、ガードバイポーラ構成を実現してもよい。いくつかの例では、正極および負極に対する参照は、二相性刺激の第 1 段階、例えば、標的神経を脱分極することを目的とする刺激の段階、を指すことがある。

【0018】

いくつかの例では、円周方向に等間隔に離間した 3 つの内側電極 113A、113B、113C を有することにより、特定の標的および非標的神経束枝の選択的刺激を強化することができる。例えば、そのような選択的刺激を介して、標的神経（例えば、舌下神経）の枝の 1 つを除外（例えば、非標的に）することができる。例えば、いくつかの例では、舌根沈下（retraction of the tongue）を引き起こす舌下神経の枝を刺激しないことが有益であることがあり、そのような神経枝は、本明細書では、リトラクタ神経枝（retractor nerve branch）と呼ばれる。

40

【0019】

例えば、ちょうど 2 つの円周方向電極が等間隔に離間し（例えば、180 度離れ）、非標的枝がそれぞれのペアの電極のそれぞれに対して 90 度の角度で配置されると仮定すると、非標的神経枝（例えば、舌リトラクタ）を除外しつつ、所望の筋肉反応（例えば、挺舌）を達成するよう標的神経枝を捕捉するのに十分な強度の信号を印加することが困難な場合がある。

【0020】

50

例えば、場合によっては、リトラクタ神経枝が、カフ本体 / 電極 100 が主神経束に解放可能に係合する点において、残りの神経束の外部にあるように、リトラクタ神経枝は、主神経束から早期に分離する。場合によっては、リトラクタ神経枝は主神経束に残るが、内側電極 113A、113B、113C の 1 つに近接している。このため、リトラクタ神経枝に最も近い特定の電極 113A、113B、113C の不活性化は、刺激からリトラクタ神経枝を除外するのに役立つ。一方、(3 つの電極 113A、113B、113C の) 残りの 2 つの電極の活性化は、主神経束の突起枝を脱分極するのに十分である。

【0021】

いくつかの例では、標的神経枝が円周方向に離間した 2 つの電極の中間に位置する場合、標的神経枝の適切な脱分極は、1 つの電極に高強度信号を印加することにより実現される。いくつかの例では、必要に応じて、残りの 2 つの電極に低強度または中強度の信号を印加すると、標的神経枝の脱分極に寄与することがある。したがって、主神経束内の主標的神経枝の特定の位置にかかわらず、(円周方向に等間隔に離間した) 3 つの電極 113A、113B、113C を利用できることにより、標的神経枝の適切な脱分極を達成するための電極の少なくともいくつかの活性化の組み合わせが保証され得る。

10

【0022】

いくつかのそのような例では、上記および本開示の例全体で説明したように、そのような電極構成はまた、場合によっては、非標的神経枝を刺激から除外するのに役立つことがある。さらに、いくつかの例では、電極 113A、113B、113C の少なくともいくつかを介して、いくつかの神経枝(例えば、リトラクタ神経枝)または否定的な反応を示す他の神経枝の刺激を抑制するために過分極化が実行される。

20

【0023】

いくつかの例では、どちらも参照により本明細書に組み込まれた、2016年1月5日に発行された Bond e 他の米国特許第 9,227,053 号「Sel f - Expand ing Electrode Cuff」、および / または、2012年12月25日に発行された Bond e 他の米国特許第 8,340,785 号「Sel f - Expand in g Electrode Cuff」、に記載されたカフ電極の 1 つと実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを有するカフ電極 100 を実現することができる。

【0024】

いくつかの例では、第 1 電極 103A、103B、103C の配列および第 2 電極 113A、113B (103B と同じ)、113C の配列はともに、カフ本体上に支持されるすべての電極を排他的に画定する。いくつかの例では、第 1 電極 103A、103B、103C の配列および第 2 電極 113A、113B (103B と同じ)、113C の配列はともに、カフ本体を含む埋め込み型の医療機器上に支持されるすべての電極を排他のに画定する。いくつかの例では、この埋め込み型医療機器は、カフ電極と、埋め込み可能なパルス発生器と、を含む。いくつかの例では、この埋め込み型医療機器は、カフ電極と、埋め込み型パルス発生器と、カフ電極と埋め込み型パルス発生器との間に延びるリード線と、を含む。いくつかの例では、この埋め込み型医療機器は、カフ電極と、埋め込み型パルス発生器と、カフ電極と埋め込み型パルス発生器との間に延びるリード線と、分離された呼吸センサ / リード線と、を含む。

30

【0025】

図 2 は、本開示の一例による、線 2-2 に沿った図 1 のカフ電極を概略的に示す断面図である。いくつかの例では、図 2 のカフ電極 100 は、第 1 アーム 134 と第 2 アーム 150 とのそれぞれに加えて、第 3 アーム 160 がさらに図示されていることを除き、図 1 のカフ電極 100 と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含む。図 2 に示すように、第 1 アーム 134 の遠位部分 137 は(方向矢印 B に)曲げることができ、第 2 アーム 150 は(方向矢印 D に)曲げることができ、カフ本体 101 を開いて内腔 140 内に神経を入れることができる。加えて、図 2 では、第 3 アーム 160 が内腔 140 へのアクセスを可能にし、第 1 アーム 134 と第 2 アーム 150 との選択的移動を可能にするため、(方向矢印 E に)すでに曲げられた位置に図示されている。カフ電極 100 を開

40

50

いて神経を埋め込んだ後、それぞれのアーム 134、150、160 は、再閉可能な内腔 140 を形成するそれらの「閉じた」位置に戻るために付勢されることが理解されるであろう。

【0026】

図 2 に示され、少なくとも図 4 ~ 5 B に関連してさらに説明されるように、いくつかの例では、カフ本体 101 は、破線で示されるそれぞれの部分の間の境界により異なる部分を有すると理解されるであろう。少なくともいくつかの例では、図に示されている破線は、カフ本体における実際の継ぎ目または切れ目を示すものではないと理解されるであろう。さらに、カフ本体 101 の異なる部分を割り当てる他の規則が採用され得ることが理解されるであろう。

10

【0027】

例えば、いくつかの例では、カフ本体 101 は、カフ本体 101 の軸方向（図 1、3 の線 A）に略垂直な円周方向（線 C）に沿った異なる部分を有するとみなされることがある。いくつかの例では、カフ本体 101 は、内側円周（IC）部分 182 と、2 つの外側円周部分 184A、184B を有し、それぞれの部分 182、184A、184B はカフ本体 101 の全長にわたって延びるとみなされることがある。内側円周（IC）部分 182 と外側円周（OC）部分 184A、184B とのそれぞれの間の境界は、破線 187A、187B で示されている。内側円周および外側円周の指定は、少なくとも図 5 A ~ 5 B に関連してさらに説明される。

【0028】

いくつかの例では、内側円周部分 182 は、電極 103A、103B、103C が位置する神経接触面 143 の位置に対応する。一態様では、内側円周部分 182 は、それぞれの外側電極 113A、113C に対して中間位置を有する電極 113B（すなわち 103B）を提供する。

20

【0029】

図 3 は、本開示の一例による、図 1 の線 3 - 3 に沿ったカフ電極を概略的に示す断面図である。図 3 に示すように、いくつかの例では、カフ本体 101 は、カフ本体の長手方向軸（図 1 の線 A）に略平行な軸方向に沿って延びる異なる部分を有するとみなされ得る。いくつかの例では、その異なる部分は、内側軸部分 202 および 2 つの外側軸部分 204A、204B と呼ばれ、それぞれの軸部分は、電極 103A、103B、103C のうちの 1 つを含む。さらに図 3 に少なくとも部分的に示されるように、内側軸部分 202 はまた、第 2 配列 112 の電極 113A、113B、113C も含む。

30

【0030】

さらに図 3 に示されるように、いくつかの例では、導電性要素 170 は、カフ本体 101 のベース 120 の長さにわたって延び、それぞれの電極 103A、103B、103C のそれぞれに対して電気的に接続される。いくつかの例では、導電性要素 170 は、コイルの形態をとることができ、いくつかの電気的に独立した導電性ストランド 171 を含む。このため、それぞれの電極 103A、103B、103C は独立してプログラム可能 / 制御可能である。

【0031】

説明を簡単にするため図 3 には示されていないが、いくつかの例では、追加の電気的に独立した導電性要素（例えばワイヤ）が導電性要素 170 の一部から延び、カフ本体 101 の内側軸部分 202 にある第 2 配列 112 の電極 113A、113B、113C に電気的に接続され、このため、それぞれの電極 113A、113B（103B と同じ）、113C はまた、独立してプログラム可能 / 制御可能であることが理解されるであろう。

40

【0032】

いくつかの例では、追加の電気的に独立した導電性要素は、カフ構造全体の柔軟性を促進することができ、カフ本体の予期される屈曲に耐えることができる。いくつかの例では、カフ本体の少なくとも一部にわたって延びる追加の電気的に独立した導電性要素は、少なくともいくつかの波状部分を含み、および / またはその他の点では屈曲するように設計

50

される。

【0033】

しかし、少なくともいくつかの例では、「追加の」電気的に独立した導電性要素は、カフ本体101の内側軸部分202内で円周方向に延びる。さらに、いくつかの例では、これらの「追加の」電気的に独立した導電性要素は、カフ本体101の外側軸部分204A、204B内では円周方向に延びない。これは、少なくとも図4、5A～5Bに関連してさらに後述する。

【0034】

図4～5Aはカフ本体101のそれぞれ異なる部分をさらに示す図である。図4は、本開示の一例によるカフ電極201の異なる部分を概略的に示す等角図を含む図である。一様では、図4の図は、図2の内側円周部分および外側円周部分184A、184B、および図3の断面図における内側軸部分および外側軸部分の概略図に関連付けられた指定を拡張したものである。いくつかの例では、解放可能な係合点109は、カフ本体101、201の異なる部分の少なくともいくつかの間の境界を定義する基準点として使用される。しかし、いくつかの例では、他の基準点が使用されることがある。

10

【0035】

図5Aは、図4のカフ電極201の神経接觸面を概略的に示す平面図であり、説明のためにカフ本体101は完全に開き、平らに配置されている。

【0036】

図5Aは、カフ本体101の異なる部分を示し、部分252A、252B、252Cは第1外側軸(OA)部分204Aに対応し、部分254A、254B、254Cは第2外側軸(OA)部分204Bに対応する。さらに、図5Aの部分250A、250B、250Cは内側軸(IA)部分202に対応する。一方、図4～5Aの部分252B、250B、254Bは図2の内側内周(IC)部分182に対応する。図4～5Aの部分252A、250A、254Aは第1外側円周(OC)部分184Aに対応し、図4～5Aの部分252C、250C、254Cは第2外側円周(OC)部分184Bに相当する。この点を念頭に置いて図5を見ると、任意の所与の部分(例えば252C)は軸方向および円周方向の両法の指定(例えばOAおよびOC)を含むことがわかる。

20

いくつかの例では、外側軸部分(例えば、252A、252C、254A、254C)では、カフ本体201の異なる部分における電極および/または電極に/電極から延びる導電性要素(例えばワイヤ)といった、任意の導電性要素が含まれていない。別の言い方をすると、カフ本体101、201の内側軸、外側円周部分250A、250Cの中または中を通って延びる任意のワイヤは、カフ本体101、201の外側軸、外側円周部分252A、252C、254C、254Cを通過しない。言い換えると、カフ本体101、201の外側軸、外側円周部分は、任意の導電性要素(例えば、ワイヤ、トレース、など)がない。このように、これらのそれぞれの部分(例えば、252A、252C、254A、254C)は電気的絶縁部分として機能し、いくつかの例では、非標的周辺組織の不用意な刺激を最小限に抑えることにより、標的神経部分の選択的刺激に寄与することができる。

30

【0037】

加えて、カフ電極100の近位外側軸部分252A、252Cおよび遠位外側軸部分254A、254Cにおける電極および/または導電性要素(例えば、ワイヤ)の除外は、カフ本体の遠位端および近位端のそれぞれの柔軟性を高めることができる。いくつかの例では、この柔軟性の向上により、神経に関連するカフ電極100の配置を容易にすることができる、および/または神経への接觸の穏やかさを向上することができる。いくつかの例では、これらの柔軟性向上の効果は、カフ電極101が、舌下神経などの標的神経のより遠位部分に配置される場合に、より大きくなることがある。いくつかのそのような例では、近位外側軸部分(例えば、252A、252C)と遠位外側軸部分(例えば、254A、354C)とは、内側軸部分(例えば、250A、250B、250C)よりもより柔軟性が高いとみなされることがある。および/または、導電性のない部分であるとみなさ

40

50

れることがある。いくつかのそのような例では、近位外側軸部分（例えば、252A、252C）と遠位外側軸部分（例えば、254A、254C）とは、内側軸部分（例えば、252A、252C）よりも実質的に柔軟性が高く、例えば、25%、50%、75%より柔軟である。いくつかのそのような例では、実質的に柔軟性が高いという用語は、2倍、3倍、4倍より柔軟であることに対応し得る。

【0038】

カフ本体101は、一般的に略非導電性のポリマー材料で形成されるが、いくつかの例では、近位外側軸部分252Cと遠位外側軸部分254Cとはさらに、意図しない刺激から非標的周辺組織をさらに保護するための追加の電気絶縁材料を含む。

【0039】

完全に円筒形の配列（例えば、3×3、4×4、など）に代わり、（第1電極103A～103Cの軸方向配列に加えて）電極113A、113B、113Cの円周方向の単一配列の配置を提供することにより、より少ないワイヤが、リード本体82を通って／その中をカフ本体101の長さまで延び、それにより、可動性の高い頸構造に適する柔軟性の高いリードを提供する。（移植時（upon implantation））頸部を通って／その中で延びる比較的柔軟性の高いリード本体82を提供することにより、リード本体82が頸部の多くの異なる位置および運動頻度において十分に屈曲することができるため、患者の快適さとリード本体の寿命とを向上させることができる。

【0040】

いくつかの例では、少なくとも図3に示すように、D5は、内側軸円周方向電極113A、113B、113Cからカフ本体101の一方端部107への、カフ本体の導電性のない部分（例えば、252C、254C、など）の軸方向の長さを示す。いくつかの例では、この軸方向の長さ（D5）は、電極113A、113B、113Cの幅（W1）よりも実質的に大きい。いくつかの例では、軸方向の長さD5は、幅W1の少なくとも3倍である。いくつかの例では、軸方向の長さD5は、幅W1の少なくとも4倍である。

【0041】

加えて、カフ電極100が標的神経（例えば、舌下神経）の長さに沿った所望の位置に埋め込まれると、いくつかの例では、カフ本体101、202の両端107、108は、標的神経から延びる他の神経枝にごく近接して位置することがある。カフ本体201の近位外側軸部分（252A、252C）と遠位外側軸部分（254A、254C）とに追加の電極を含まないことにより、選択的刺激は、主としてカフ本体201の両端107、108の内部の領域に限定することができる。このため、非標的神経枝および／または他の周囲の非神経組織の偶発的刺激を最小限に抑えることができる。

【0042】

図5Aにさらに示すように、カフ本体201の様々な異なる部分は、略均一な幅（W2、W3、W4）と略均一な長さ（L2、L3、L4）とを有するように図示されている。しかし、いくつかの例では、様々な異なる部分の幅および／または長さは、均一ではなくてもよく、いくつかの非限定的な例として、W3がW2よりも大きい、W4がW2よりも大きい、などであってもよい。さらに、図4では、説明を簡略にするためにカフ本体101の壁の厚さを略均一な厚さとして図示しているが、いくつかの例では、所与の部分（例えば、252A）の厚さは、その長さおよび／または幅に沿って変化することがあり、一部分（例えば、252A）の厚さは、他の部分（例えば、254C）の厚さと必ずしも一致する必要がないことが理解されるであろう。

【0043】

図5Bの断面図に示すように、いくつかの例では、円周方向に従って、3つのそれぞれ外側および内側円周部分184A、184B、182は、略等しいアーク長（AL1、AL2、AL3）を有し、それぞれは360度の円周の約120度の弧を描く。図5Bの参照符号AL1、AL2、AL3は、図5Aの識別子W2、W3、W4に対応することが理解されるであろう。いくつかの例では、内側円周部分182は、100度などの120度未満の弧で延びる。いくつかの例では、第1外側円周部分184A（例えば、OC部分2

10

20

30

40

50

52A、250A、254A)は、第2外側円周部分184B(例えば、OC部分252C、250C、254C)の円周方向アーク長(AL3;W4)と実質的に同じ円周方向アーク長(AL1;W2)を有する。

【0044】

しかし、いくつかの例では、第1外側円周部分184A(例えば、OC部分252A、250A、254A)は、第2外側円周部分184B(例えば、OC部分252C、250C、254C)の円周方向アーク長(AL3;W4)と異なる円周方向アーク長(AL1;W2)を有する。いくつかの例では、図4に示すように、第1外側円周部分184A(例えば、252A、250A、254A)は、第2外側円周部分184B(例えば、OC部分252C、250C、254C)の円周方向アーク長(AL3;W4)よりも実質的に小さい円周方向アーク長(AL1;W2)を有する。

10

【0045】

少なくとも図1～5Bに関連するいくつかの例では、カフ本体201のそれぞれの内側軸部分202(部分250A、250B、250C)の大きさおよび/または形状は、少なくとも1つの電極(例えば、113A、113B(103Bとしても知られる)、113C)を有することにより少なくとも部分的に特徴づけられることがあり、カフ本体201のそれぞれの部分252B、254B(内側円周IC、外側軸OA)の大きさおよび/または形状は、少なくとも1つの電極(例えば、それぞれ103A、103C)を有することにより特徴づけられることがある。

20

【0046】

しかし、図14A、14B、18A、18Bに関連して後述するように、いくつかの例では、カフ本体201の部分250A(外側円周OC、内側軸IA)は、電極(例えば、113A)を含まない。一方、カフ本体201の部分250C(外側円周OC、内側軸IA)は2つの電極(例えば、113A、113C)を含む。

【0047】

図1に示すカフ電極100はリード本体82から延びるものとして図示されているが、いくつかの例では、後述する図19Bに示すように、カフ電極100は、リードレスカフ電極1100を含む。したがって、いくつかの例では、リードレスカフ電極1100は、制御部分を有する無線通信用アンテナおよび/または回路(図20)、および/または、患者の身体の外部(図19B)および/または患者の身体の他の部分(図19A)に位置するパルス発生器1110を備えてもよい。いくつかの例では、アンテナおよび/または回路は、カフ電極1100のカフ本体のベース120内に収容される。

30

【0048】

したがって、少なくとも図1～5Bを参照すると、いくつかの例では、円周方向配列の内側電極113A、113B(103B)113Cは、3つの独立したプログラム可能な電極を含み、外側電極103A、103Cは互いに電気的に共通である。このため、カフ電極100、200は、4つの独立したプログラム可能な機能電極を有する。いくつかの例では、この配置を介して、外側電極103A、103Cをアノードとして動作させ、このため、カフ電極100は、選択的にカソードとして動作可能な内側軸電極113A、113B(103B)、113Cを有するガードカソード配置を提供する。

40

【0049】

いくつかの例では、後述する図19A～19Bに示すように、カフ電極100、200は、外部導電ケース1120を有する埋め込み型パルス発生器(IPG)1110に関連付けられ、カフ電極300の4つの機能電極と連携する1つの電極として選択的に動作させることができる。

【0050】

カフ電極100の、電極103A、103Cの軸方向配列および電極113A、113B(103Bと同じ)、113Cの円周方向配列の配置を介して、関連するそのように動作するプログラミングを過度に複雑にすることなく、効果的な選択的刺激を達成することができる。さらに、様々な神経線維群の刺激における高度な選択性は、比較的小さい数の

50

電極で達成することができる。

【0051】

いくつかの例では、少なくとも図1～5Bに示す電極113A～113C、103A～103Cの特定の配置は、図1～5Bに示すカフ本体101、201のアームの特定の配置と異なるアームの構成を有するカフ本体に実装されてもよい。

【0052】

図6Aは、本開示の一例による、神経261に係合したカフ電極270を概略的に示す断面図である。少なくともいくつかの例では、図6Aはまた、閉塞性睡眠時無呼吸などであるがこれに限定されない睡眠呼吸障害を治療する神経刺激および/または治療の方法を概略的に示すとみなされてもよい。いくつかの例では、カフ電極270は、図1～5Bに関連して説明されたカフ電極100、200と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含む。この断面図は、カフ本体101、201の内側軸部分250A、250B、250Cを通してみた図2の断面図に略対応する。他の特徴の中でも、少なくともいくつかの例では、図6Aは電極113A、113B、113Cの円周方向配列がカフ本体101、271の神経接触面143の円周方向に等間隔に離間して配置されていることを示す。カフ電極270の神経接触面143は図6Aにおいて、神経261の外表面263に対して解放可能に接触し、説明を明確にするために神経接触面143と神経261の外表面263との間に小さな間隔が示されていることが理解されるであろう。

10

【0053】

図6Aに示すように、神経261は、いくつかの神経線維群262A～262Dを含む。神経線維群の正確な数(例えば、3、4)は、神経によって、および神経に沿った位置に依存して異なる。場合によっては、神経のより近位部分により多くの神経線維群が存在し、神経路のより遠位部分により少ない神経線維群が存在する。一般的には、神経線維群262A～262Dは、略円周パターンに配列されているとみなすことができる。しかし、図6A～6Bの図示は、単なる一例を提供するものであり、様々な神経線維群は、互いに異なる直径を有してもよく、および/または、図6Aに示す位置とは異なる神経外皮内の位置を有してもよいことが理解されるであろう。

20

【0054】

全体として神経261を電気的に刺激しようとする際に、神経線維群のそれぞれは、互いに異なる反応を示すことがある。いくつかの例では、異なる反応は、無反応、正反応、または負反応として特徴づけられる。様々な要因が、電気刺激に対する特定の神経枝反応の程度に影響を与えることがある。いくつかの例では、電気刺激に対する神経群の無反応は、電極と神経との間の物理的接触の欠如によって引き起こることがあり、または、電極と神経との間の液体の存在によって引き起こことがある。いくつかの例では、無反応はまた、一時的な一過性神経伝導障害によって引き起こされることがある。これは、通常の神経伝導が一定期間機能しなくなることである。いくつかの例では、無反応は、神経束または神経全体に対する以前の恒久的な損傷により引き起こされることがある。いくつかの例では、無反応に影響する他の要因は、神経の直径、および/または髓鞘形成の相対的な程度が含まれることがある。いくつかの例では、これらの要因および/または他の要因のいくつかの組み合わせにより、電気刺激に対する神経線維群の無反応が引き起こされることがある。

30

【0055】

いくつかの例では、(カフ電極を介する神経の電気刺激に対する)負反応は、いくつかの作用が意図した反応を損なうような反応として特徴づけられることがある。例えば、いくつかの例では、負反応は、舌筋の不快な動き、および/または刺激された舌筋に隣接する歯の摩耗などの不快な筋肉反応として特徴づけられることがある。いくつかの例では、負反応は、挺舌が意図された反応である場合の舌根沈下などの不快な舌の動きとして特徴づけられる。

40

【0056】

いくつかの例では、正反応は、カフ電極を介して意図的に刺激が加えられた標的神経に

50

より支配された筋肉の筋収縮により特徴づけられることがある。いくつかの例では、正反応は、カフ電極の1つ以上の電極の組み合わせを介した特定の刺激ベクトルによる上気道開存性関連神経（例えば、舌下神経）の電気的刺激すると気道開存性を維持または回復する、舌根沈下を引き起こす少なくとも1つの筋肉により特徴づけられることがある。

【0057】

正反応、負反応、または無反応のいずれであるかを決定する反応の観察の際に、少なくともいくつかの例では、カフ電極のカソード近辺で主反応が観察され、カフ電極のアノード近辺で無反応が観察される。いくつかの例では、ガードカソード構成のように、カソードが電極113A、113B（103Bと同じ）、113Cの1つに対応し、アノードが電極103A、103Cに対応する。

10

【0058】

円周方向に配置された電極113A、113B（103Bと同じ）、113Cを介して、様々な神経群を選択的に刺激して、正反応を示す神経線維群を補充し、負反応または無反応を示す神経線維群の補充を回避することができる。

【0059】

そうすることで、いくつかの例では、正反応を誘発する刺激のターゲティングは、選択的刺激を介して実装することができる。しかし、いくつかの例では、刺激のターゲティングは、いくつかの神経線維群の負反応を抑制するよう作用する選択的過分極を介して実装することができる。いくつかの例では、選択的刺激と選択的過分極の組み合わせが、特定の神経線維群の所望の補充および/または抑制をもたらすことがある。

20

【0060】

いくつかの例では、刺激経路は、アノードとして採用されるカフ電極の、電極の位置に基づいて、短刺激経路または長刺激経路として実装することができる。いくつかの例では、短刺激経路は、神経内の神経線維群のより良い隔離を提供することができる。別の言い方をすると、短刺激経路は、特定の神経線維群のより正確なターゲティングを可能にする。いくつかの例では、短刺激経路は、アノードとして少なくともいくつかの内側電極を使用することにより実装することができる。例えば、いくつかの例では、短刺激経路は、カソードとして1つ以上の内側軸電極113A、113B、113Cと、アノードとして内側軸電極113A、113B、113Cのうち少なくとも1つとを含んでもよい。後述する図7G～7Hおよび図7I～7Kは、短刺激経路のいくつかの例を提供する。

30

【0061】

いくつかの例では、長刺激経路は、神経に伝達される所与のエネルギーレベルに対して標的神経線維群における反応レベルを増加させる可能性がある。いくつかの例では、長刺激経路は、アノードとして外側軸電極103A、103Cと、カソードとして内側軸電極113A、113B（103Bと同じ）、113Cのうちの1つとを含んでもよい。後述する図7C～7Dおよび図7E～7Fは、長刺激経路の例を提供する。

【0062】

上述のように、電極113A、113B、113Cの内側軸円周方向配列の遠位および近位であるカフ本体の少なくとも「上」部分（例えば、252C、254C）の領域において導電性要素（例えば、電極、関連する接続/ワイヤ、など）がないことは、カフ本体の境界の外部の他の神経および/または組織（例えば、筋肉）による反応を誘発することを最小限に抑えるまたは回避することの助けとなり得る。

40

【0063】

そのような配置を念頭に置いて、図6Aに示すように、いくつかの例では、電極113Cは、主にまたは排他的に神経線維群262A、262B（例えば、主神経261内の神経枝262A、262B）を刺激するのに使用され、電極113Bは、主にまたは排他的に神経線維群262Cを刺激するのに使用されてもよい。一方で、そのような選択的刺激配置を介して、少なくとも電極113Aを活性化させず、神経線維群262Dを捕捉して刺激しないように電極113B、113Cのそれぞれからの刺激フィールドE1、E2（破線で示される）の強度と面積を制御することにより、神経線維群262Dを刺激から除

50

外することができる。あるいは、いくつかの例では、電極 113A を介して神経線維群 262D に過分極が適用され、神経線維群 262D の活性化を抑制してもよい。特定の神経が舌下神経である例において、いくつかの例では、神経線維群 262D は、舌根沈下を制御する神経線維群（例えば、枝）に対応し、一方、いくつかの例では、神経線維群 262A、262B および / または 262C は挺舌を制御する神経線維群（例えば、枝）に対応し得る。

【 0 0 6 4 】

図 6B は、図 6A の線 6B - 6B に沿った側面部分断面図であり、本開示の一例による神経 261 に係合するカフ電極 270 を概略的に示す。

【 0 0 6 5 】

図 7A ~ 7K は、本開示の一例による、様々な電極配列構成に関連した刺激ベクトルを概略的に示す一連の図である。図 7A ~ 7K において、黒で示される電極は、特定の刺激ベクトルを生成する選択された電極構成の一部として電極が使用されていることを示す。「A」のラベルが付された電極はアノードとして使用され、「C」のラベルが付された電極はカソードとして使用される。いくつかの例では、単一治療期間（例えば、1回の夜間治療）の間、複数の異なる電極構成が採用され、カソードまたはアノードとしての特定の電極の指定は、特定の時点においてどの電極構成が採用されているかに応じて時間とともに変化することが理解されるであろう。いくつかの例では、図 7A ~ 7K はまた、閉塞性睡眠時無呼吸などであるがこれに限定されない睡眠呼吸障害の治療のための神経刺激および / または治療の方法の少なくとも 1 つの例を概略的に示しているともみなすことができる。

10

【 0 0 6 6 】

図 7A ~ 7B に示すように、活性電極の特定の構成 284 において、電極 103A ~ 103C の第 1 配列だけが採用され、2 つの外側電極 103A、103C はアノードとして作用し、内側電極 103B（113B と同じ）は、カソードとして作用する。2 つの電極 113A、113C は不活性のままである。

【 0 0 6 7 】

この活性電極の構成 280 は、図示されるような電気刺激パターンを生成することができる。図 7B に示すように、いくつかのそのような例では、構成 280 は、神経（例えば、舌下神経）の標的突起枝 B1、B2 が捕捉され刺激される一方刺激からの非標的枝 B3 を略除く領域（破線で示される）を生成することができる。いくつかの例では、非標的枝 B3 は、上述したように、無反応または負反応を示すことがある。いくつかの例では、負反応はリトラクタ枝を含むことがある。

30

【 0 0 6 8 】

図 7C ~ 7D に示すように、活性電極のこの特定の構成 280 において、外側の 2 つの電極 103A、103C はアノードとして作用し、内側電極 113A または 113C のうちの 1 つはカソードとして作用する。電極 103B は、電極 113A または 113C のうちの 1 つと同様に不活性のままである。

【 0 0 6 9 】

この活性電極構成 284 は、図示される一例の電気刺激パターンを生成することができ、標的突起枝 B1 が捕捉され刺激され、負反応または無反応を示す非標的枝 B2 および B3 は略除外される。

40

【 0 0 7 0 】

図 7E ~ 7F に示すように、活性電極のこの特定の構成 286 において、外側の 2 つの電極 103A、103C はアノードとして作用し、内側電極 113A および 113C の両方がカソードとして作用してもよい。電極 103B（113B と同じ）は不活性のままである。

【 0 0 7 1 】

この活性電極構成 286 は、図示される電気刺激パターンを生成することができ、標的突起枝 B1 および B3 が捕捉され刺激され、負反応または無反応を示す非標的枝 B2 は略

50

除外される。いくつかの例では、負反応はリトラクタ枝を含むことがある。

【0072】

しかし、いくつかの例では、すべての3つの内側電極113A、113B、113Cはカソードとして作用してもよい。

【0073】

図7G～7Hに示すように、活性電極のこの特定の構成288において、内側電極113A、113Cだけが活性化され、外側電極103A、103Cは不活性のままである。

【0074】

図7I～7Kに示すように、活性電極のこの特定の構成290において、内側電極113B(103Bと同じ)は電極113A(図7J)または113C(図7K)の1つに沿って活性化され、外側電極103A、103Cは不活性のままである。

【0075】

図7A～7Kの例に関して、特定の神経枝／群の刺激が、刺激から除外されるといわれるそれぞれの例において、いくつかの例では、過分極がその活性化を抑制するために特定の神経枝／群に対して適用されることが理解されるであろう。

【0076】

図8Aは、本開示の一例による、カフ電極300を概略的に示す等角図である。いくつかの例では、カフ電極300は、カフ電極100、200においては含まれていない、カフ本体101、201の部分における追加の電極を有することを除いて、少なくとも図1～7Kに関連して前述したカフ電極100、200と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含む。特に、図8Bに示すように、電極323Aおよび323Cは、カフ本体301の部分252A、252Cに存在し、電極333A、333Cはカフ本体301の部分254A、254Cに存在する。これを念頭に置いて、図8Aのカフ電極300は、電極232A～323C、313A～313C、333A～333Cの配列330を含み、いくつかの例では、電極313A、313Cは図1の電極113A、113B(103Bと同じ)、113Cに対応し、図7の電極300の電極323B、313B、333Bは、図1の電極103A、103B(113Bと同じ)、103Cに対応する。

【0077】

いくつかの例では、様々な電極323A～323C、313A～313C、333A～333Cのそれぞれは、個別にプログラム可能／制御可能である。したがって、一般的に、カフ電極300の電極の多種多様な異なる組み合わせが神経を刺激するために活性化される。

【0078】

いくつかの例では、外側電極323A、323B、323Cの配列332は、円周方向において互いに電気的に共通であり、外側電極333A、333B、333Cの配列334は、円周方向において互いに電気的に共通である。

【0079】

いくつかの例では、電極の第1配列332と電極の第2配列334とは、互いに電気的に共通であり、このため、第1配列332のそれぞれの電極323A～323Cと第2配列334のそれぞれの電極333A～333Cは、単一の電気的要素として一緒にプログラム可能である。一方、内側電極313A、313B、313Cのそれぞれは互いに関連して個別にプログラム可能であり、それぞれの外側電極323A～323C、333A～333Cから独立している。したがって、この例において、内側電極313A、313B、313Cは3つの個別にプログラム可能な電極を含み、電極323A～323C、333A～333Cのグループは、単一のプログラム可能な電極を含み、このため、カフ電極300は4つの個別にプログラム可能な機能電極を有する。いくつかのそのような例では、この構成は低インピーダンスを示すことがあり、その結果、近くの組織のより効果的な過分極を介するなどの、より効率的および／または効果的な刺激をもたらすことがある。

【0080】

いくつかの例では、カフ電極300は、外部導電ケース1120を有する埋め込み型パ

10

20

30

40

50

ルス発生器 (IPG) 11110 (図19A～19B) に関連付けられている。これは、カフ電極300の4つの機能電極と同程度の電極として選択的に機能する。

【0081】

しかし、いくつかの例では、外部電極323A、323B、323Cの第1配列332は、円周方向において互いに電気的に共通であるが、それぞれの外部電極333A、333B、333Cが円周方向において互いに電気的に共通な外部電極333A、333B、333Cの第2配列334からは電気的に独立している。この構成により、外部電極323A、323B、323Cの第1配列332は、外部電極333A、333B、333Cの第2配列334から分離した、および独立した刺激信号を介して活性化され、このため、第1配列332の活性化は、第2配列334の活性化に対して軸方向に固有である。いくつかのそのような例では、この構成は、より低いインピーダンスを示すことがあり、その結果、近くの組織のより効果的な過分極を介するなどの、より効率的および/または効果的な刺激をもたらすことがある。

【0082】

図8Bは、電極323A～323C、313A～313C、333A～333Cの包括的な配列330の平面図を含む図であり、図9は、電極313A、313B、313Cの(図8Aの線9-9に沿った)断面図を提供する。いくつかの例では、図9に示す電極313A、313B、313Cは、互いに円周方向に略均一な間隔を有する電極323A、323B、323Cおよび電極333A、333B、333Cを代表するものである。しかし、いくつかの例では、電極313A、313B、313Cの円周方向の間隔は不均一であってもよい。さらに、いくつかの例では、3×3の電極配列の代わりに、カフ電極300が、4×4、または3×5、4×6などの電極配列を備えてもよい。

【0083】

いくつかの例では、図8B～9に示すように、カフ本体301は、実質的に等しいアーク長(AL5またはW5、AL6またはW6、AL7またはW7)を有する円周部分(例えば、250A、250B、250C)を含む。いくつかの例では、異なる円周部分の少なくともいくつかは、互いに異なるアーク長を有する。

【0084】

いくつかの例では、少なくとも図8A～9に図示される特定の電極配置は、図8A～9に示すカフ本体301と異なる構成を有するカフ本体に実装することができる。いくつかの例では、図8A～9に図示される特定の電極配置は、図1～3に示すカフ本体101および/または図14A～14B、18A、18Bに示すそれぞれのカフ本体に実装することができる。

【0085】

いくつかの例では、図6A～6B(カフ本体が神経261に解放可能に接触する)および/または図7A～7Kに図示されたものと同様の方法で、図8A、8B、9に示す構成もまた、閉塞性睡眠時無呼吸などであるがこれに限定されない、睡眠呼吸障害を治療する神経刺激および/または治療の方法を概略的に示すものとみなすことができる。そのような例の説明を明確にするために、図8A、9において神経261が省略されていることが理解されるであろう。

【0086】

図10は、本開示の一例による、カフ電極300を概略的に示す等角図である。いくつかの例では、カフ電極400は、カフ本体401の両端であり、電極323A～323C、313A～313C、333A～333Cの配列330の両端に一对の環状電極415A、415Bを追加的に含む点を除いて、図8A～9のカフ電極300と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含む。図10に図示されるカフ電極400が図9の断面図に示されるカフ電極300と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを示すことを反映するために、図10は、切断線9-9を保持する。さらに、図6A～6B(カフ本体が神経261に解放可能に接触する)および/または図7A～7Kに図示されたものと同様の方法で、図10～11に示す構成もまた、閉塞性睡眠時無呼吸などである

10

20

30

40

50

がこれに限定されない、睡眠呼吸障害を治療する神経刺激および／または治療の方法を概略的に示すものとみなすことができる。そのような例の説明を明確にするために、図10～11において神経261が省略されていることが理解されるであろう。

【0087】

さらに図10を参照すると、いくつかの例では、それぞれの環状電極415A、415Bは、隙間Gを画定する2つの対向する端部417A、417Bの間に延びる本体416を有する分割リングを含む。いくつかの例では、神経を取り外し可能に取り囲むため、カフ電極400を埋め込んでいる間にカフ本体401の開閉を容易にするよう、隙間Gの大きさおよび位置が決められる。したがって、環状電極415A、415Bの隙間Gは、カフ本体（例えば、図1～5Bの101）の対向するアームの間の解放可能な係合点（図1～5Bの109）に略対応するおよび／または重なる。

10

【0088】

いくつかの例では、隙間Gは、図10に示すものとは異なる円周方向の位置を有してもよい。例えば、隙間Gは、図1～5Bに示すカフ電極100の解放可能な係合点109に対する特定の円周方向位置のような、円周方向位置を有してもよい。

【0089】

いくつかの例では、環状電極415A、415Bは、その閉位置にあるカフ本体401により画定される内腔140の直径に略相当する内径を有する。いくつかの例では、それぞれの環状電極415A、415Bの本体416は、円の70～90%に相当するアーク長を有する。

20

【0090】

いくつかの例では、それぞれの環状電極415A、415Bは、オーバーモールディングを介してカフ本体401および電極323A～323C、313A～313C、333A～333Cに対する位置に保持され、カフ本体401から独立している。いくつかの例では、オーバーモールディングは、ポリウレタン材料を含む。いくつかの例では、オーバーモールディングは、カフ本体101の近位および／または遠位に延びるリード本体から延びる。いくつかの例では、リード本体は、カフ電極400を支持するリード本体と同じものであり、カフ本体101のベース120内に少なくとも部分的に組み込まれている。

【0091】

いくつかの例では、リード本体および／またはカフ電極400は、成型、押出、接着組立、および／または形成により製造することができる。しかし、いくつかのそのような例では、カフ電極400の電極配列および非導電部分は、プリント回路製造プロセスにより製造することができ、カフ電極の対向するアーム（および／または神経を包む他の特徴）は、カフ電極400のプリントされた電極配列および非導電部分と相補的に形成される。

30

【0092】

いくつかの例では、環状電極415A、415Bは、導電性材料により形成される。いくつかの例では、環状電極415A、415Bは、弾力性のあるおよび／または半剛性の材料により形成することができる。

【0093】

いくつかの例では、環状電極415A、415Bは神経の長さに沿ってカフ電極400を特定の位置に維持することを容易にし、神経上のカフ電極400の長期間の保持に寄与することができる。一態様において、環状電極415A、415Bを形成する弾力性のあるおよび／または半剛性の材料は、そのような位置の維持および長期間の保持に寄与する。いくつかの例では、環状電極415A、415Bを形成する半剛性材料は、カフ電極400を操作して神経を取り囲むよう係合している間に過度の曲げ加工または屈曲に抵抗するのに十分な剛性を示す。

40

【0094】

いくつかの例では、それぞれの環状電極415A、415Bは、個別にプログラム可能／制御可能であり、いくつかの例では、それぞれの環状電極415A、415Bは、互いに電気的に共通である。

50

【 0 0 9 5 】

図10に関連したいくつかのそのような例では、電極表面の数を増やすことにより、より高い選択性を実現することができる。いくつかの例では、図10に関連して上述したように、それぞれの電極323A、313A、333Aは第1軸方向配列440を含み、それぞれの電極323B、313B、333Bは第2軸方向配列442を含み、それぞれの電極323C、313C、333Cは第3軸方向配列444を含む。

【 0 0 9 6 】

いくつかの例では、カフ電極400は環状配列415A、415Bと軸方向配列440、442、444のうちの1つだけを含む。言い換えると、軸方向配列440、442、444のうち2つはカフ電極400には含まれず、2つの環状電極415A、415Bが保持される。

10

【 0 0 9 7 】

いくつかの例では、カフ電極400はそれぞれの軸方向配列440、442、444の2つだけを含む。言い換えると、軸方向配列440、442、444のうち1つだけがカフ電極400に含まれず、2つの環状電極415A、415Bが保持される。

【 0 0 9 8 】

そのような例では、軸方向配列440、442、444のうち1つまたは2つが含まれず、残りの軸方向配列440、442、444は図10～11に示すものと異なる（円周方向に従った）位置を有してもよい。

【 0 0 9 9 】

20

図11は、本開示の一例による、電極323A～323C、313A～313C、333A～333Cの包括的な配列330および一対の環状電極415A、415Bを概略的に示す平面図である。いくつかの例では、それぞれの環状電極415A、415Bは、アーチ長（L8）および幅（W8）を有する。いくつかの例では、それぞれの環状電極415A、415Bは、電極323A～323C、313A～313C、333A～333Cの包括的な配列330の端部から距離D1だけ離間している。

【 0 1 0 0 】

いくつかの例では、少なくとも図10～11に図示された電極の特定の構成は、図10に示すカフ本体401とは異なる構成を有するカフ本体に実装されてもよい。いくつかの例では、図10に図示された電極の特定の構成は、図1～5Bに示すカフ本体、および/または少なくとも図14A～14B、18A、18Bに示すそれぞれのカフ本体に実装されてもよい。

30

【 0 1 0 1 】

図12は本開示の一例による、カフ電極500を概略的に示す等角図である。図13Aは、本開示の一例による、平らに配置されたときのカフ電極500の電極520、323B～323C、313B～313C、および313B～313Cの配列530を概略的に示す平面図である。図13Bは、細長い電極520が（軸方向の）電極の他の列に対して異なる円周方向位置に配置されている点を除いて、図13Bと同様のカフ電極500の電極520、323B～323C、313B～313C、および313B～313Cの配列530を概略的に示す平面図である。

40

【 0 1 0 2 】

いくつかの例では、カフ電極300の電極323A、313A、333A（図8A）に代わり、カフ電極500の単一の細長い電極520（図12）を有する点を除いて、カフ電極500は、少なくとも図8A～9に関連して上述した電極300と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含む。これを念頭に置いて、図12のカフ電極500は、電極520、323B～323C、313B～313C、および333B～333Cの配列530を含む。この構成により、細長い電極520は、配列520のすべての他の電極323B～323C、313B～313C、および333B～333Cに対して軸方向に共通である。いくつかの例では、様々な電極520、323B、323C、313B、313C、333B、および333Cのそれぞれは、個別にプログラム可能/制御可能

50

である。したがって、一般的に、神経を刺激するために、カフ電極 300 の電極の多種多様な異なる組み合わせを活性化することができる。

【0103】

いくつかの例では、電極 323B、323C は、互いに電気的に共通であり、単一の活性可能な電気素子として機能する。電極 313B、313C は互いに電気的に共通であり、単一の活性可能な電気素子として機能する。電極 333B、333C は互いに電気的に共通であり、単一の活性可能な電気素子として機能する。この構成により、神経の長さに沿った異なる軸方向の点を刺激することができる。

【0104】

いくつかのそのような例では、この構成は、細長い第 3 電極 520 の比較的大きな表面積を介して、より低い刺激振幅の使用を可能にすることができる。少なくともいくつかの位置に電極構成を配置すると、この効果により、発生器効率を向上することができ、神経捕捉を増加させることができる。いくつかの例では、細長い第 3 電極 520 は、電極の軸方向配列の 1 つである 2 つの外側電極（例えば、323C、333C）の間の間隔の距離と少なくとも実質的に等しい長さを有する。したがって、いくつかの例では、細長い第 3 電極 520 は、電極（例えば、323C、313C、333C）の 1 つ以上の軸方向配列と略同一の広がりを持つとみなされることがある。より具体的には、いくつかの例では、細長い第 3 電極 520 は、電極 323C、333C の外側端部 339A、339B と略同一の広がりを持つ。いくつかの例では、細長い第 3 電極 520 は、電極の軸方向配列の 1 つの外側電極（例えば、323C、333C）の内側端部 338A、338B を少なくとも通して略同一の広がりを持つ。

10

【0105】

いくつかの例では、細長い第 3 電極 520 はカフ電極の他の電極のアーク長と実質的に同じ（円周方向の）アーク長を有する。しかし、いくつかの例では、細長い第 3 電極 520 は、カフ電極の他の電極のアーク長よりも実質的に大きい（円周方向の）アーク長を有する。いくつかのそのような例では、このより大きいアーク長は、全体のカフ長さの削減を可能にすることことができ、これにより、カフ本体の操作性を向上することができ、カフの手術デリバリを向上する。いくつかの例では、全体のカフの柔軟性への影響を最小限に抑えるために、細長い第 3 電極 520 は、カフ / リードの脊椎（例えば、図 1 のベース 120）に近接または重複して円周方向に配置することができる。

30

【0106】

いくつかの例では、図 12 のカフ電極 501 に図示される電極の特定の配置は、図 12 に示すカフ本体 501 と異なる構成を有するカフ本体に実装されてもよい。いくつかの例では、図 12 に図示される電極の特定の配置は、図 1 ~ 6B に示すカフ本体 101、201 および / または図 14A ~ 14B、18A、18B に示すそれぞれのカフ本体に実装されてもよい。

【0107】

カフ電極 500 が図 9 の断面図に示すカフ電極 300 と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを示すことを反映するために、図 12 は、切断線 9 - 9 を保持する。さらに、（カフ本体が神経 261 に解放可能に接触する）図 6A ~ 6B および / または図 7A ~ 7K に図示されたものと同様の方法で、図 12 ~ 13B に示す構成もまた、閉塞性睡眠時無呼吸などであるがこれに限定されない、睡眠呼吸障害を治療する神経刺激および / または治療の方法を概略的に示すものとみなすことができる。そのような例において説明を明確にするため、図 12 ~ 13B では、神経 261 が省略されていることが理解されるであろう。

40

【0108】

図 14A は、本開示の一例による、カフ電極 600 を概略的に示す断面図である。

【0109】

図 14A に示すように、少なくともいくつかの例では、カフ電極 600 は、図 1 ~ 6B および図 7A ~ 7K のカフ電極 100、200 と実質的に同じ特徴および属性の少なくと

50

もいくつかを含む。例えば、いくつかの例では、カフ電極 600 は、電極 103A、103B、103C（図 1～2）のように軸方向に延びる電極 603A、603B、603C（例えば、第 1 電極）の第 1 配列 610 と、電極 603B としても機能する電極 613B と軸方向に垂直な円周方向に延びる電極 613A、613B、613C（例えば、第 2 電極）の第 2 配列 612 とを有してもよい。したがって、そのような構成において、カフ本体 601 のいくつかの部分（例えば、図 5A の 252A、254A、252C、254C）は電極が含まれず、導電性要素を含まないカフ本体部分を画定する。

【0110】

しかし、図 1～6B の電極 113A、113B、113C の構成とは異なり、図 14A のカフ電極 600 では、2 つの電極 613C、613A が単一のアーム（例えば第 1 アーム 634）に含まれ、他のアーム 650 はいずれの電極をも含まない。さらに、第 3 電極 613B（103B と同じ）はベース 620 にまたはベース 620 に近接して配置される。そのような構成では、電極 613C、613A は、リード本体アタッチメント／脊椎（spine）から離れて配置され、いくつかの例では、3 つの内側電極 613C、613A、613B の間の円周方向の間隔を略等しくすることに寄与する。図 1～6B のカフ電極 100、200 に対する他の相違点は、さらに後述され、および／または図 14A により理解される。

【0111】

図 14A にさらに示されるように、カフ本体 601 は、第 1 アーム 634 と第 2 アーム 650 を含む。第 1 アーム 634 は近位部分 635 と、遠位端 636 を有する反対側の遠位部分 637 を有する。第 1 アーム 634 はまた、外表面 638 と、カフ本体 601 の神経接触面 641 を少なくとも部分的に画定する内表面 639 を含む。第 1 アーム 634 の近位部分 635 はベース 620 から延び、厚さ T1 を有する。いくつかの例では、第 1 アーム 634 は、厚さの変化する少なくとも 1 つのセグメントを有する。いくつかの例では、厚さの変化する少なくとも 1 つのセグメントは、第 1 アーム 634 の他の部分に対して厚さが増加する少なくとも 1 つのセグメントを含む。いくつかの例では、厚さの変化する少なくとも 1 つのセグメントは、電極 613C、613A を収容するために実装されてもよい。いくつかの例では、厚さの変化する第 1 アーム 634 の少なくとも 1 つのセグメントは、図 15A の部分 651C、図 15B、15C、15D の部分 652C、651C、654C、図 17A の部分 721B、および図 17B～17C の部分 722B、721B、724B などのよう、カフ本体の外側円周部分に相当する。

【0112】

いくつかの例では、厚さの変化する第 1 アーム 634 の少なくとも 1 つのセグメントは、カフ本体 601 で画定される内腔 640C 内で内向きであり、内腔 640C の神経接触面 641 を部分的に画定する突起 615B、615C として実装されてもよい。場合によつては、これらの内向きの突起 615A、615C は、内向き突起または内部突起と呼ばれることがある。いくつかの例では、それぞれの内向きの突起 615A、615C は、内向きの突起 615A、615C 以外の神経接触面 641 の部分の略凹状と対照的に、略凸形状を含む。いくつかの例では、その頂点において、それぞれの突起 615A、615C は厚さ T2 を有し、厚さ T2 は第 1 アーム 634 の非突起部分の厚さ T1 よりも実質的に大きい。いくつかの例では、T2 は少なくとも T1 の 2 倍である。いくつかのそのような例では、カフ本体の第 1 アーム 634 およびカフ本体全体への電極（例えば、613C、613A）の成形を容易にすることができます。いくつかの例では、突起 615A、615C は、電極 613A、613B、613C の円周方向間隔と等しい距離で円周方向に離間して配置される。

【0113】

図 14A～14B は内向きの突起 615C、615A を図示し、図 18A～18B は外向きの突起を図示する。いくつかの例は、少なくとも部分的に電極を収容するためにアームの領域において厚さを比較的増加させた同様の突起を含むことがある。同様の突起は、1 つ以上のそのような（電極 613C 613A を収容する）突起が内向きの部分および外

10

20

30

40

50

向きの部分の両方を含むことがあり、および／または、図14A～14Bまたは18A～18Bに示す形状以外の形状を含むことがある。

【0114】

それぞれの突起615C、615Aはそれぞれの電極613C、613Aを少なくとも部分的に収容する。いくつかの例では、それぞれの突起615C、615Aはそれぞれの電極613C、613A、関連するハードウェア、および選択部分（例えば、カフ本体601の内側軸部分（図15Aの651C、651B））を通じて延びる導電性リードワイヤを安全に保持するのに十分な体積を有する。図14Aに示すように、それぞれの突起615C、615Aは、神経に係合するカフ本体601の神経接触面641で、それぞれの電極613C、613Aの少なくとも一部を露出させるよう形成および／または成形することができる。

10

【0115】

電極613C、613Aは、図14Aの断面図に示す球状などであるがそれに限定されない、様々な形状に実装することができる。例えば、電極は、内腔640の神経接触面641に露出した外側湾曲面を有する円筒形状を有していてもよい。他の例では、後述する図14Bに示すように、電極663C、663Aは、突起665C、665Aの大まかな輪郭に合致するアーク形状を有していてもよい。

【0116】

いくつかの例では、内向きの突起615C、615Aは、露出した電極表面618C、618Aに、内腔の神経接触面641の残りの部分の半径R1よりも小さい内腔640Cの中心に対する半径R2を画定させてもよい。いくつかの例では、R2は実質的にR1よりも小さい。いくつかの例では、第1アーム634の変化する厚さと半径は、第1アーム634に沿って延びる神経接触面641の円周方向プロファイルと呼ばれることがある。

20

【0117】

いくつかの例では、電極が収容される内向きの突起は、神経内の1つ以上の神経群に対する電極の動作可能な接続を向上することができる。例えば、少なくともいくつかの例では、神経内の少なくともいくつかの枝／纖維は、それぞれの突起に／突起の周囲に適応して流れ、それにより、（それぞれの突起内の）それぞれの電極に近接した様々な神経枝が、神経（枝）と電極との間の良好な接続性を確立する。

【0118】

30

第2アーム650は、近位部分655と遠位端656を有する遠位部分622を含む。近位部分655は厚さT3を有し、遠位部分622は厚さT4を有する。いくつかの例では、第2アーム650の遠位部分622のアーク長は、第1アーム634のアーク長の実質的に大部分と重複する。いくつかの例では、その重複は、少なくとも約30度のアーク長に相当する。

【0119】

いくつかの例では、第2アーム650は、近位部分655と遠位部分622との遷移を画定する遷移部分669を含む。いくつかの例では、遷移部分669は、第2アーム650の近位部分655の端部により画定される棚部670を含み、第2アーム650の遠位部分622の近位端624を含む。

40

【0120】

図14Aでは、第1アーム634の遠位端636と第2アーム650の棚部670との間に大きな間隔が示されているが、棚部670は第1アーム634の遠位端636が第2アーム650と解放可能に接觸することのできる領域を提供することを意図することが理解されるであろう。この配置は、カフ本体101の構造的完全性を強化する第1アーム634の回転動作の範囲を制限し、神経への過度の圧力および／または締め付けを回避するように内腔640Cの最小直径を画定する。

【0121】

さらに、第2アーム650の近位部分655のより大きい厚みT3は、第1アーム634の遠位端636からの解放可能な接觸を支持する、および／または内腔640Cの形状

50

を維持する、追加の構造的強度を提供する。

【0122】

いくつかの例では、棚部670は第1アーム634の遠位端636の幅Wと略同じまたはそれよりも広い幅Wを有する。

【0123】

棚部670に加えて、遷移部分669は近位部分655から直接延びる遠位部分622を含む。いくつかの例では、遠位部分622は、その長さにわたって略均一な厚さT4を有する。いくつかの例では、第2アーム650の遠位部分622は略一定の曲率半径を画定する内表面626を有し、第1アーム634の外表面638は、第2アーム650の遠位部分622の内表面626の曲率半径と略一致する略一定の曲率半径を有する。この構成により、少なくとも第1アーム634と重複する関係において、第2アーム650の遠位部分622は第1アーム634に対して略平坦に位置する。この構成は、神経に対するカフ本体601の完全性と保持強度を向上し、同時に、移植時の一時的な神経腫脹に対応し、および/または異なる大きさの神経に対応することができる。

10

【0124】

それぞれのアーム634、650は、弾力性のある材料で成形および形成され、反対側に向くアーム634、650は、神経の周りに解放可能に固定された位置に留まるよう図14Aに示す構成に付勢される。しかし、それぞれのアーム634、650は、内腔640C内で神経を受け取るためにカフ本体601を開くことを可能にする第2アーム650の遠位部分622および第1アーム634の遠位部分637の操作を可能にし、そして、それぞれのアーム634、650を離すと、図14Aに示す閉じた状態にカフ本体601を戻すのに、十分な柔軟性を有する。

20

【0125】

図14Aのカフ本体601の異なる円周部分および/または異なる軸部分を画定する際に、図1~6Bの例と比較して、いくつかの例では、第1アーム634と第2アーム650の近位部分655とは、それぞれ、第1アーム134および第2アーム150と類似しているとみなされると理解されるであろう。

30

【0126】

図14Bは、本開示の一例による、カフ電極660を概略的に示す断面図である。いくつかの例では、より小さな半径プロファイル（すなわち、より小さい厚さ）を有する内向きの突起665C、665A、および、球状または円筒状に代わり円弧形状を有する電極663C、663B、663Aを除いて、（カフ本体661を含む）カフ電極660は、図14Aの（カフ本体601を含む）カフ電極600と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含む。いくつかの例では、それぞれの内向きの突起665C、665Aの厚さT5は、図14Aのカフ電極600の内向きの突起615C、615Aの厚さT2よりも実質的に小さい厚さT5である。いくつかの例では、厚さT5は第1アーム634の近位部分635の厚さT1の2倍以下である。

【0127】

いくつかの例では、円弧形状の電極663C、663Aは、神経に解放可能に接触する内腔640B内の凸状電極接触面668C、668Aを含む。いくつかの例では、円弧形状の電極663Bは、内腔640B内の神経に解放可能に接触する凹状電極接触面668Bを含む。

40

【0128】

いくつかの例では、電極663C、663Aは円弧形状以外の形状を取り得ることを理解されるであろう。例えば、電極663C、663Aは凹状または平坦（例えば、湾曲していない）、または他の凸形状、円盤形状、などであってもよく、突起の隣接部分は、相補的な方法で電極形状を支持し、適切な神経-電極インターフェースを生成することができる。

【0129】

図15Aは、本開示の一例による、神経接触面641および図14A~14Bのカフ電

50

極 600、660 に関する電極パターンを概略的に示す平面図を含む図である。いくつかの例では、図 15 A のカフ電極 600 は、カフ電極 600 (図 14 A) およびカフ電極 660 (図 14 B) と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含む。簡単にするために、図 15 A に関するさらなる議論においては、それがカフ電極 600 (図 14 A) およびカフ電極 660 (図 14 B) の両方に適用可能であっても、もっぱらカフ電極 600 に言及するであろう。

【0130】

いくつかの例では、図 15 A のカフ電極 600 は、図 3 ~ 5 B のカフ電極のカフ本体 101、201 の異なる部分と実質的に同じ方法で、カフ本体 601 の異なる円周部分および軸部分を含む。これを念頭に置いて、カフ本体 101 の内側円周部分 652B、651B、654B は、それぞれ、電極 603A、603B (613B と同じ)、603C を収容し、外側円周部分 651C (内側軸部分でもある) は、電極 613A、613C を収容する。いくつかの例では、外側円周部分 651C は、第 1 アーム 634 の遠位部分 637 (図 14 A) に少なくとも略対応する。

10

【0131】

図 15 A に示すように、いくつかの例では、電極 613B、613A、613C の円周方向配列は、距離 D1 および D2 で示されるように、等間隔に離間して配置されている。

【0132】

一方、図 15 A の破線 615A、615C は、内側突起がカフ本体 601 の部分 651C 内の略円形の要素として実装される場合の内側突起 615A、615C (図 14 A) を示す。いくつかのそのような構成では、略円形の要素は、カフ本体内部での電極の成形および / または保持を容易にすることができます。

20

【0133】

しかし、図 15 B に示すように、内側突起 615A、615C は、カフ本体の長さ (L1) 方向に延びる網掛け領域 669A、669C により示される細長い要素として実装される。いくつかのそのような構成では、細長い要素は、カフ本体内部の電極の成形および / または保持、およびカフ本体内部の / カフ本体を通るワイヤのルーティングを容易にすることができる。

【0134】

図 15 C は、本開示の一例による、カフ電極 700 の神経接触面、および、神経接触面のいくつかの円形の内向きの突起に関する電極パターンを概略的に示す平面図を含む図である。部分 652C 内に電極 623A、623C、および部分 654C に電極 633A、633C を有し、これらの電極のそれぞれが内向き突起 625A、625C、635A、635C に収容される点を除いて、カフ電極 700 は、図 15 A のカフ電極 600 と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含む。内向き突起 625A、625C、635A、635C はそれぞれ、内向き突起 615A、615C (図 14 A) または 665A、665C (図 14 B) と実質的に同じ特徴を有する。

30

【0135】

いくつかの例では、少なくともカフ電極 700 が電極の 3 つの軸方向配列を含み、それらの電極が一緒にまたは独立して動作する限りにおいて、カフ電極 700 における一般的な電極パターンは、図 8 A ~ 9 に示すカフ電極 300 と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含む。

40

【0136】

いくつかの例では、図 15 D に示すように、電極 623A、623C (部分 652C 内)、613A、613C (部分 651C 内) 633A、633C (部分 654C 内) を収容する内向き突起は、図 15 B に示すのと同様の方法で網掛け領域 669A、669B により示される細長い要素として実装される。

【0137】

図 6 A ~ 6 B (カフ本体が神経 261 に解放可能に接触している) および / または図 7 A ~ 7 K に示すのと同様の方法で、図 14 A ~ 14 B、15 A ~ 15 C に示す構成もまた

50

、閉塞性睡眠時無呼吸などであるがこれに限定されない、睡眠呼吸障害を治療する神経刺激および／または治療の方法を概略的に示すものとみなすことができる事が理解されるであろう。そのような例において説明を明確にするために、図14A～14B、15A～15Cにおいて神経261が省略されている事が理解されるであろう。

【0138】

図16は、本開示の一例による、図14A～14Bのようなカフ電極のカフ本体720の異なる部分を概略的に示す等角図を含む図である。いくつかの例では、カフ本体が3つの（2つの外側、1つの内側）円周部分に分割される代わりに、2つの円周部分に分割される点を除いて、カフ本体720は、カフ本体101、201（図1～6B）と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含む。したがって、いくつかの例では、カフ本体720は、第1円周部分710と第2円周部分712とを含む。いくつかの例では、それぞれの第1および第2円周部分710、712は、第1半分および第2半分、または上半分710および下半分712と呼ばれることがある。場合によっては、下半分712は、下側円周部分と呼ばれることがあります、上半分710は上側円周部分と呼ばれることがある。

10

【0139】

いくつかの例では、下半分712はアーク長または幅W11を有し、上半分710はアーク長または幅W12を有する。W12は、W11と略等しい。

【0140】

したがって、図17Aに示すように、電極603A、603B、603Cは、カフ本体720の部分722A、721A、724Aのそれぞれに1つの電極が存在する状態で軸方向に配置され、電極613A、613B、613Cは部分721Bに2つの電極613A、613Cが存在する状態で円周方向に配置される。部分722B、724Bは電極を含まない。破線615A、615Bにより示されるように、それぞれの電極613A、613Cは、図14Aまたは14Bに記載される内向き突起を介して電極を収容するよう実装された、少なくとも図15A、15Cに関連して上述した方法で、円形の内向き突起に収容される。

20

【0141】

いくつかの例では、上側円周、外側軸カフ本体部分722Bは電極を含まない（したがって、略導電性のない部分である）。

30

【0142】

図17Bは、本開示の一例による、カフ電極740の神経接触面641および神経接触面のいくつかの円形の内向き突起に関連する電極パターンを概略的に示す平面図を含む図である。カフ本体741が図15Cに示す3つの円周部分（2つの外側、1つの内側）ではなく2つの円周部分に分割されている点を除いて、カフ電極740は、図15Cのカフ電極700と実質的に同じ特徴の少なくともいくつかを含む。したがって、図17Bに示すように、カフ電極740において、部分722Bは、電極623A、623Cを含み、部分724Bは電極633A、633Cを含む。これらの電極のそれぞれは、内向きの突起625A、625C、635A、635Cに収容される。それぞれの内向きの突起625A、625C、635A、635Cは、内向きの突起615A、615C（図14A）または665A、665C（図14B）と実質的に同じ特徴を有する。

40

【0143】

いくつかの例では、少なくともカフ電極740が電極の3つの軸方向配列を含み、それらの電極が一緒にまたは独立して動作する限りにおいて、図17Bのカフ電極740における一般的な電極パターンは、図8A～9のカフ電極300と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含む。

【0144】

いくつかの例では、図17Cに示すように、カフ電極750は、図15Bに示すのと同様の方法で、網掛け領域669A、669Bにより示される細長い要素として実装される（電極を収容する）内向きの突起を含む。

50

【0145】

内向きの突起が細長い要素（すなわち、網掛け領域 669A、669C）として実装される図17Cの例をさらに参照すると、追加電極 623A、623C は部分 722B に実装されてもよく、追加電極 633A、633C は部分 724B に実装されてもよい。そのような例では、少なくともカフ電極 700 が電極の 3 つの軸方向配列を含み、それらの電極が一緒にまたは独立して動作する限りにおいて、図17C のカフ電極 750 における一般的な電極パターンは、図 8A～9 のカフ電極 300 と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含む。

【0146】

図 6A～6B（カフ本体が神経 261 に解放可能に接触している）および／または図 7A～7K に示すのと同様の方法で、図 16～17C に示す構成もまた、閉塞性睡眠時無呼吸などであるがこれに限定されない、睡眠呼吸障害を治療する神経刺激および／または治療の方法を概略的に示すことができる理解されるであろう。そのような例において説明を明確にするために、図 16～17C において神経 261 が省略されていることが理解されるであろう。

10

【0147】

図 18A は、本開示の一例による、カフ電極 900 を概略的に示す断面図である。いくつかの例では、図 14A～14B のカフ電極 600 の内向き突起 615C、615A に代わり、少なくとも部分的に電極 913C、913A を収容する外向き突起 915C、915A を有する点を除いて、カフ電極 900 は、図 14A～14B のカフ電極 600、660 と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含む。

20

【0148】

いくつかの例では、第 2 アーム 950 が、カフ本体 601 の第 2 アーム 650 の近位部分 655 の厚さ T3（図 14A）よりも大きい厚さ T7 を有する近位部分 955 を含む点を除いて、図 14A～14B のカフ電極 600 の第 2 アーム 650 のような第 2 アーム 950 を有する。いくつかの例では、より大きい厚さ T7 が提供され、このため、神経接触面 941 の一部を画定する（第 2 アーム 950 の）近位部分 955 の内表面は、カフ本体 901 の神経接触面 941 の他の部分の半径と一致するおよび／または補完する。この構成はまた、第 2 アーム 950 の遠位部分 922 の近位部分 928 を、遠位部分 922 の内表面 926 の輪郭に向けて配置する。このため、遠位部分 922 の付勢により、遠位部分 922 が第 1 アーム 934 の（外向きの突起 915C、915A を含む）外表面 938 の周りに相補的な関係で巻き付くような方法で、外向きの突起 915C、915A を収容する。

30

【0149】

図 18A にさらに示すように、図 14A の例のように、第 1 アーム 934 はカフ電極 900 のベース 920A から延びる近位部分 935 を含み、遠位端 936 を有する反対側の遠位部分 937 を含む。さらに、第 2 アーム 950 は近位部分 955 と遠位端 956 を有する反対側の遠位部分 922 とを含む。

【0150】

図 14A～14B の例とは対照的に、外向き突起 915C、915A の現在の構成において、電極 913C、913A（および関連する導電ワイヤ）を収容する追加の空間は、神経接触面 941 から外向きに形成される。この構成によると、内腔 940C により画定されるカフ本体 901 の神経接触面 941 は、略均一な曲率半径を維持し、このため、電極 913C、913A の接触面 918C、918A は、カフ本体 901 の神経接触面 941 の他の部分と略同一面にある。この構成により、カフ電極 900 の神経接触面 941 は全体として、係合する神経の外表面／外周の相補性を高める。

40

【0151】

図 18B は、本開示の一例による、カフ電極 960 を概略的に示す断面図である。いくつかの例では、球状または円筒状電極 913C、913A（図 18A）に代わり円弧形状電極 963C、963A を有する点を除いて、カフ電極 960 は、カフ電極 900（図 1

50

8 A) と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含む。いくつかの例では、円弧形状電極 9 6 3 C、9 6 3 A の半径プロファイルが小さいため、外側突起 9 6 5 C、9 6 5 A の厚さ T 8 は、外側突起 9 1 5 C、9 1 5 A (図 18 A) の厚さ T 6 よりも小さい。いくつかの例では、電極 9 6 3 C、9 6 3 A は、カフ本体 9 6 1 の神経接触面 9 4 1 と略同一面にある凹状神経接触面 9 6 8 C、9 6 8 A を有する。この構成によると、外向き突起 9 6 5 C、9 6 5 A は、電極 9 6 3 C、9 6 3 A の体積と、接続された導電リードワイヤ (および関連する接続構造体) とを収容し、カフ本体 9 6 1 の神経接触面 9 4 1 は、神経に対して密接に係合するのを容易にできる略均一な半径を保持する。

【0152】

図 18 B にさらに示すように、図 18 A の例のように、第 1 アーム 9 3 4 はカフ電極 9 6 0 のベース 9 2 0 B から延びる近位部分 9 3 5 を含み、遠位端 9 3 6 を有する反対側の遠位部分 9 3 7 を含む。さらに、第 2 アーム 9 5 0 は、近位部分 9 5 5 と遠位端 9 5 6 を有する反対側の遠位部分 9 2 2 とを含む。図 18 B にさらに示すように、いくつかの例では、円弧形状電極 9 6 3 C、9 6 3 B、9 6 3 A は、神経に解放可能に接触する内腔 9 4 0 C 内の神経接触面 9 4 1 の凹状電極接触面 9 6 8 C、9 6 8 B、9 6 8 A を含む。

【0153】

いくつかの例では、図 18 A、18 B のカフ電極 9 0 0、9 6 0 のそれぞれは、内向き突起 (図 14 A、14 B の 6 1 5 C、6 1 5 A、6 6 5 C、6 6 5 A) に代わり外向き突起 (図 18 A、18 B の 9 1 5 C、9 1 5 A、9 6 5 C、9 6 5 A) とともに実装されている点を除いて、図 15 A ~ 15 D、16、17 A ~ 17 C に関連して上述した、様々な電極構成および / またはカフ本体構成の組み合わせのいずれか 1 つを含む。

【0154】

いくつかの例では、電極 6 1 3 C、6 1 3 B、6 1 3 A (図 14 A)、電極 6 6 3 C、6 6 3 B、6 6 3 A (図 14 B)、電極 9 1 3 C、9 1 3 B、9 1 3 A (図 18 A)、および / または電極 9 6 3 C、9 6 3 B、9 6 3 A (図 18 B) は、本明細書に参照により組み込まれた、2016年1月5日に発行された Bonde 他の米国特許第 9,227,053 号「Self-Expanding Electrode Cuff」、および 2012 年 12 月 25 日に発行された Bonde 他の米国特許第 8,340,785 号「Self-Expanding Electrode Cuff」に記載されたカフ電極の 1 つと実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含む、カフ電極のカフ本体の内部に実装される。

【0155】

いくつかの例では、埋め込み型パルス発生器 (IPG) 1 1 1 0 (図 19 A、19 B) は、カフ電極 9 0 0、9 6 0 を含むシステムの一部を形成し、少なくとも 1 つの電極がパルス発生器 IPG 1 1 1 0 のハウジングに配置されていてもよい。

【0156】

図 6 A ~ 6 B (カフ本体が神経 2 6 1 と解放可能に接触している) および / または図 7 A ~ 7 K に示すのと同様の方法で、図 18 A、18 B に示す構成もまた、閉塞性睡眠時無呼吸などであるがこれに限定されない、睡眠呼吸障害を治療する神経刺激および / または治療の方法を概略的に示すことができる事が理解されるであろう。そのような例において、説明を明確にするために、図 18 A ~ 18 B から神経 2 6 1 が省略されている。

【0157】

図 19 A は、本開示の一例による、神経刺激システム 1 1 0 0 を概略的に示すブロック図である。システム 1 1 0 0 は、パルス発生器 1 1 1 0 と、リード本体 1 1 0 2 と、リード本体 1 1 0 2 に支持されるカフ電極 1 1 0 4 と、を備える。いくつかの例では、カフ電極 1 1 0 4 は、少なくとも図 1 ~ 18 B、図 24 ~ 27 に関連して説明したカフ電極のいずれか 1 つ、および / またはそのようなカフ電極のいくつかの特徴の組み合わせを含む。いくつかの例では、神経刺激システム 1 1 0 0 は、完全に埋め込み可能なシステムを含む。

【0158】

図 19 B は、本開示の一例による、神経刺激システム 1 2 0 0 を概略的に示すブロック

10

20

30

40

50

図である。システム 1150 はパルス発生器 1110 とリードレスカフ電極 1154 を備える。いくつかの例では、カフ電極 1154 は、少なくとも図 1 ~ 18B、図 24 ~ 27 に関連して説明したカフ電極のいずれか 1 つ、および / またはそのようなカフ電極のいくつかの特徴の組み合わせを含む。いくつかの例では、神経刺激システム 1100 は、完全に埋め込み可能なシステムを含む。しかし、いくつかの例では、パルス発生器 1110 またはパルス発生器 1110 の一部は患者の外部に配置される。カフ電極 1154 は、パルス発生器 1110 および / または電気刺激の適用を含む治療を管理するために関連する構成要素と無線通信する。したがって、いくつかの例では、カフ電極 1154 は、そのような無線通信を実装するためのアンテナおよび関連する回路を含む、および / または関連付けられる。

10

【 0159 】

図 20 は、本開示の一例による、制御部 1700 を概略的に示すブロック図である。いくつかの例では、制御部 1700 は、コントローラ 1702 とメモリ 1704 を備える。いくつかの例では、制御部 1700 は、図 1 ~ 29B に関連して本開示全体で示される埋め込み型医療機器および方法の一部を形成する、および / または実装する制御部の 1 つの実装例を提供する。

【 0160 】

一般的にいえば、制御部 1700 のコントローラ 1702 は少なくとも 1 つのプロセッサ 1703 および関連するメモリを備える。コントローラ 1702 は機器、要素、構成要素、機能、方法、など本開示全体を通して記載される少なくともいくつかの構成要素を直接操作するための制御信号を生成するために、メモリ 1704 に電気的に接続、およびメモリ 1704 と通信する。いくつかの例では、生成されたこれらの制御信号は、本開示の少なくともいくつかの例で説明した方法で、神経刺激を適用することを含むがそれに限定されない、睡眠呼吸障害に対する治療を管理するためのメモリ 1704 に記憶されたマネージャ 1705 を使用するが、これに限定されない。いくつかの例では、そのような生成された制御信号は、カフ電極の異なる電極を介して選択的刺激を少なくとも部分的に制御することができる。制御部 1700 (または別の制御部) はまた、本開示の様々な例を通して説明した様々な機器および / または構成要素の一般的な機能を動作させることができるところがさらに理解されるであろう。

20

【 0161 】

ユーザインターフェース (例えば、図 21 のユーザインターフェース 1710) および / またはマシン可読命令を介して受信した命令に応答してまたは命令に基づいて、コントローラ 1702 は (神経刺激を含むがそれに限定されない) 治療、および / または本開示の上述した例の少なくともいくつかによる制御回路を実装する制御信号を生成する。いくつかの例では、コントローラ 1702 は、汎用コンピュータ装置で実現される一方、コントローラ 1702 は、本開示を通して説明される機器の関連する構成要素の少なくともいくつかに組み込まれる、または関連付けられる。

30

【 0162 】

本出願の目的のために、コントローラ 1702 に関連して、用語「プロセッサ」は現在開発されている、または将来開発される、メモリに含まれるマシン可読命令のシーケンスを実行するプロセッサ (または処理リソース) を意味するものとする。いくつかの例では、制御部 1700 のメモリ 1704 を介して提供されるものなどの、マシン可読命令のシーケンスの実行により、プロセッサは、本開示の少なくともいくつかの例で一般的に説明された (または一致する) ように、(神経刺激を含むがそれに限定されない) 睡眠呼吸障害 (SDB) 治療を実装するためのコントローラ 1702 の操作などの、アクションを実施する。マシン可読命令は、メモリ 1704 に示すように、読み取り専用メモリ (ROM) 、大容量記憶装置、または、いくつかの他の永続記憶装置 (例えば、非一時的有形媒体または不揮発性有形媒体) の格納場所からプロセッサにより実行されるランダムアクセスメモリ (RAM) にロードすることができる。いくつかの例では、メモリ 1704 は、コントローラ 1702 の処理により実行可能なマシン可読命令の不揮発性ストレージを提供

40

50

するコンピュータ可読有形媒体を含む。いくつかの例では、説明された機能を実装するためのマシン可読命令の代わりに、またはそれと組み合わせて、ハードワイヤード回路が使用されてもよい。例えば、コントローラ 1702 は、少なくとも 1 つの特定用途向け集積回路 (ASIC) の一部として実現されてもよい。少なくともいくつかの例では、コントローラ 1702 は、ハードウェア回路およびマシン可読命令の特定の組み合わせに限定されず、コントローラ 1702 により実行されるマシン可読命令の特定のソースにも限定されない。

【0163】

図 21 は、本開示の一例による、ユーザインタフェース 1710 を概略的に示すプロック図である。いくつかの例では、ユーザインタフェース 1710 は、患者の外部の機器の一部を形成するおよび / またはアクセス可能であり、埋め込み型医療機器（またはその一部）は、少なくとも部分的に制御可能および / または監視可能である。

10

【0164】

いくつかの例では、ユーザインタフェース 1710 は、埋め込み型医療機器の特徴および属性の表示、起動 (activation)、および / または操作を同時に提供するユーザインタフェースまたは他のディスプレイを含む。いくつかの例では、ユーザインタフェース 1710 の少なくともいくつかの部分または外観は、グラフィカルユーザインタフェース (GUI) を介して提供される。いくつかの例では、図 21 に示すように、ユーザインタフェース 1710 は、表示部 1712 および入力部 1714 を含む。

20

【0165】

図 22A は、選択的刺激の例示的な方法 2000 を概略的に示すフロー チャートである。図 22A に示すように、いくつかの例では、方法 2000 は、カフ本体の周りに円周方向に離間して配置された少なくとも 3 つの内側電極を配置すること (2010) と、内側電極から軸方向に離間して配置された 2 つの外側電極と組み合わせた 3 つの内側電極のサブセットを介して神経内部の少なくとも 1 つの神経枝を選択的に刺激すること (2012) と、を含む。いくつかの例では、1 つ以上の内側電極はアノードとして機能し、外側電極はカソードとして機能することにより、ガードカソード配置を提供してもよい。

20

【0166】

いくつかの例では、方法 2000 は、少なくとも図 1 ~ 21 および / または 24 ~ 29 B に関連して説明された機器、カフ電極、カフ本体、電極構成など、のいずれか 1 つ（またはそれらの組み合わせ）と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを介して実装することができる。

30

【0167】

加えて、方法 2000 の様々な追加の態様を以下で説明する。

【0168】

図 22B の 2020 に示すように、いくつかの例では、方法 2000 は、少なくとも 2 つの外側電極の第 2 配列を、第 2 方向に対して垂直な第 1 方向に沿って軸方向に、および第 1 配列のそれぞれの両端に配置することをさらに含む。このとき、それぞれの外側電極は、第 1 配列から軸方向に離間して配置される。

40

【0169】

図 22C の 2025 に示すように、いくつかの例では、方法 2000 は、第 1 配列の 2 つの電極により少なくとも第 1 神経枝を選択的に刺激することをさらに含むが、第 2 神経枝は刺激から略除外される。

【0170】

図 22D の 2030 に示すように、いくつかの例では、方法 2000 は、第 1 配列の第 3 電極を活性化させないこと、および、第 2 神経枝を選択的に少なくとも部分的に過分極化するために第 1 配列の第 3 電極を活性化させることの少なくともいずれか一方をさらに含む。

【0171】

図 22E の 2035 に示すように、いくつかの例では、方法 2000 は、第 1 配列の第

50

1電極を介して第1神経枝を選択的に刺激することにより少なくとも第1神経枝を選択的に刺激すること、および、第1配列の隣接する第2電極を介して第3神経枝を個別に選択的に刺激すること、をさらに含む。

【0172】

図22Fの2040に示すように、いくつかの例では、方法2000は、第1方向に沿って軸方向に配置された少なくとも2つの外側電極を含む少なくとも3つの電極を第2配列が有するよう配置することをさらに含み、少なくとも2つの外側電極の間に軸方向に内側電極を配置することをさらに含む。いくつかのそのような例では、方法2000は、第1配列の電極の1つとしても機能する第2配列の内側電極を配置することをさらに含む。

【0173】

図22Gは、選択的刺激の例示的な方法2100を概略的に示すフローチャートである。図22Gに示すように、いくつかの例では、方法2100は、神経の長さに沿った第1方向において、カフ本体上に軸方向に延びる第1電極の少なくとも1つの配列を配置すること(2110)と、第1方向に略垂直な第2方向において、カフ本体上に円周方向に延びる第2電極の第2配列を配置すること(2120)と、を含む。

【0174】

いくつかの例では、方法2100は、1つの内側電極と内側電極の両端に2つの外側電極を含めるよう第1電極を配置することをさらに含む。いくつかのそのような例では、第1電極の1つは、第2電極の1つとして選択的に機能する。いくつかのそのような例では、3つの電極は等間隔に離間して配置されてもよい。

【0175】

図22Hの2140に示すように、いくつかの例では、方法2100はさらに、少なくともいくつかの第1電極の選択的活性化と組み合わせて、少なくとも1つの第2電極を選択的に活性化することにより、少なくとも1つの第1神経枝を選択的に刺激することを含んでもよい。いくつかのそのような例では、方法2100は2140において、少なくとも2つの第2電極を介して選択的な活性化を実施することを含んでもよい。

【0176】

方法2100は2110、2120において、第1電極を活性化せずに第2電極の少なくともいくつかを選択的に活性化することを介して少なくとも1つの第1神経枝を選択的に刺激することを含んでもよい。

【0177】

図22Iの2150に示すように、いくつかの例では、方法2100はさらに、内側軸部分と内側軸部分の両端の2つの外側軸部分とを含むようカフ本体を配置することを含んでもよい。いくつかのこののような例では、方法2100はさらに、図22Jの2155に示すように、それぞれの軸部分が、内側円周部分と内側円周部分の両端にある2つの外側円周部分とを含むようカフ本体を配置することを含んでもよい。

【0178】

さらに、そのようないくつかの例では、図22Kの2160に示すように、方法2100はさらに、神経を取り囲む解放可能な内腔を画定するために、互いに対しても外側円周部分が解放可能に係合するよう成形され、および付勢される外側円周部分を配置することを含んでもよい。いくつかのそのような例では、方法2100はさらに、カフ本体の全長に延びる、少なくとも270度の円周構造を形成するカフ本体を配置することを含んでもよい。いくつかのそのような例では、カフ本体は少なくとも360度の円周構造を形成してもよい。

【0179】

図22Iの箱2150をさらに参照すると、図22Lの2170に示すように、方法2100はさらに、内側および外側軸部分のそれぞれに含まれるよう、第1電極のそれぞれの1つを配置することを含んでもよい。図22Mの2175に示すように、いくつかのそのような例では、方法2100はさらに、電極含まないよう、カフ本体のそれぞれの外側軸部分の外側円周部分を配置することを含んでもよい。さらに、いくつかのそのような(

10

20

30

40

50

少なくとも 2175 のような) 例では、図 22N の 2180 に示すように、方法 2100 はさらに、カフ本体の内側軸部分のそれぞれの外側円周部分の少なくとも 1 つに位置するよう、第 2 電極を配置することを含んでもよい。

【 0180 】

いくつかのそのような (少なくとも 2180 のような) 例では、図 22O の 2185 に示すように、方法 2100 はさらに、内側軸部分の 1 つの外側円周部分に 2 つの第 2 電極を配置することを含む第 2 電極を配置することを含んでもよい。いくつかのそのような (少なくとも 2185 のような) 例では、図 22P の 2190 に示すように、方法 2100 はさらに、電極を含まないよう、他のそれぞれの外側円周部分を配置することを含んでもよい。いくつかのそのような (少なくとも 2190 のような) 例では、方法 2100 はさらに、図 22Q の 2195 に示すように、内側軸部分の外側円周部分に 1 つの第 2 電極を含み、カフ本体のそれぞれの外側軸部分に外側第 1 電極を含むよう、刺激信号ベクトルを配置することを含んでもよい。

10

【 0181 】

第 2 電極がカフ本体の内側軸部分のそれぞれの外側円周部分の少なくとも 1 つに配置されるいくつかの例では、図 22R の 2200 に示すように、方法 2100 のいくつかの例はさらに、内側軸部分の 1 つの外側円周部分に少なくとも 3 つの第 2 電極を配置することを含んでもよい。いくつかのそのような例では、図 22S の 2210 に示すように、方法 2100 はさらに、第 2 電極を収容し、カフ本体により画定される内腔内で第 2 電極の一部を露出する、少なくとも 1 つの厚さの増加した部分を含むよう、1 つの外側円周部分を配置することを含む。

20

【 0182 】

いくつかのそのような (少なくとも 2210 のような) 例では、図 22T の 2220 に示すように、方法 2100 はさらに、第 2 方向において、カフ本体の接触面に円周方向に等間隔に離間して、2 つの第 2 電極と内側軸電極とを配置することを含んでもよい。いくつかのそのような (少なくとも 2220 のような) 例では、方法 2100 はさらに、神経に向かって内側に向くように少なくとも 1 つの厚さの増加した部分 (例えば、図 14A、14B、その他) を配置することを含んでもよい。いくつかのそのような (少なくとも 2220 のような) 例では、方法 2100 はさらに、神経から外側に向くように少なくとも 1 つの厚さの増加した部分 (例えば、図 18A、18B、その他) を配置することを含んでもよい。

30

【 0183 】

図 22I の箱 2150 をさらに参照すると、方法 2100 はさらに、図 22U の 2230 に示すように、カフ本体の内側軸部分の 1 つの外側円周部分に位置するよう 1 つの第 2 電極を配置し、カフ本体の内側軸部分の他のそれぞれの外側円周部分に位置するよう他の第 2 電極を配置することを含んでもよい。

【 0184 】

いくつかの例では、図 22G ~ 22U に関連して説明される例示的な方法 (例えば 2100 など) は、少なくとも図 1 ~ 22F および / または 24 ~ 29B に関連して説明した、装置、カフ電極、カフ本体、電極構成、配置、方法などのいずれか 1 つ (または組み合わせ) と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかにより実装されてもよい。

40

【 0185 】

図 23 ~ 28 は少なくともいくつかの神経枝構成に対する選択的刺激を印加する遠位延長部を含む例示的なカフ電極および / または関連する方法に関連する。これを念頭に置いて、図 23 は、少なくとも図 24 ~ 27 に関連して説明した、例示的なカフ電極の少なくともいくつかのよう、例示的なカフ電極が取り付けられた例示的な神経枝構成 3010 を概略的に示す図 3000 である。図 23 に示すように、神経枝構成 3010 は、遠位に進むにつれて様々な枝が分岐する主神経 3011 を含む。いくつかの例では、神経枝構成 3010 は、主枝 3020 (例えば、突起枝) と、枝 3024 および / または枝 3032 のような 1 つ以上の側枝とを含んでもよい。図 23 に示す特定の例示的な構成 3010 に

50

おいて、枝 3024 は、筋肉を刺激して舌根沈下を引き起こすリトラクタ関連枝に対応し、枝 3022 は舌の突出も沈下も引き起こさないが、静止位置からいくつかの舌の逸脱（3032）を引き起こすことがある。図 23 にさらに示すように、枝 3024 と主枝 3020 は、接合部 3042 を形成し、枝 3020 と枝 3022 は接合部 3044 を形成する。

【0186】

主枝 3020 だけを刺激することを所望する例では、（矢印 3040 で示される）カフ電極の望ましい配置は、カフ電極が主枝 3020 だけに係合するよう、破線 3050 の遠位であってもよい。しかし、多くの場合、分岐する枝 3032、3024、周囲の非神経構造などが近接しているため、そのような配置は実現可能ではない。したがって、場合によっては、後述するカフ電極の少なくとも 1 つは、舌根沈下を引き起こす主枝 3020 だけを（または主に）刺激し、そうでなければ他の逸脱を引き起こす神経枝 3022、3024 を刺激せずに、位置 A（3052）にカフ電極を固定することが可能であり、主枝 3020 に隣接した位置においてカフ電極の遠位延長部を配置することも可能である。

10

【0187】

少なくともいくつかの代替神経構成に対して機能可能な図 24～27 の例示的な装置および方法により、図 23 に示す例示的な神経構成は、単なる例示にすぎず、他の神経構成が存在し得ることが理解されるであろう。

【0188】

図 24 は、例示的な神経枝構成 4010 に対して係合した遠位延長部 4150 を含む例示的なカフ電極 4100 を概略的に示す図 4000 である。いくつかの例では、例示的な神経枝構成 4010 は、図 23 の例示的な神経枝構成 3010 と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含んでもよい。

20

【0189】

いくつかの例では、少なくともカフ本体 4101（およびカフ電極一般）は、図 1～18B に関連して上述したカフ電極と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含む。

【0190】

図 24 に示すように、例示的な埋め込み型リードアセンブリ 4060 は、主神経 4010 に解放可能に係合する例示的なカフ電極 4100 を含む。カフ電極 4100 は神経 4010 の側面 4011A、4011B、および神経 4010 に略平行に延びるカフ本体 4101 の脊椎 4120 を取り囲む。カフ本体 4101 は、近位端 4112B と遠位端 4112A との間に延びる本体を含み、遠位延長部 4150 が遠位端 4112A から遠位方向に延びる。遠位延長部 4150 は、カフ本体 4101 と同じまたは同様の材料で形成されてもよく、いくつかの例では、遠位端 4154 により繋がる両端 4152A、4152B を含む。いくつかのそのような例では、カフ電極 4100 はリード 4070 または他のリードから延びていてもよい。

30

【0191】

図 24 にさらに示すように、いくつかの例では、カフ電極 4100 は複数の電極 4222、4224、4226 を含む電極配列 4200 を含む。配列 4200 は、図 24 に示されるよりも多数のまたは少數の電極を含むことができ、図 24 に示される以外のパターンで分布させることができることが理解されるであろう。図 24 に示される例では、1 つの電極 4222 は、主カフ本体 4101 の遠位端 4112A にまたは近くに配置することができ、他の 2 つの電極 4224、4226 は遠位端 4154 の近くなどの遠位延長部 4150 に配置することができる。例示された配列 4200 において、1 つの電極 4224 が第 1 神経枝 4020 に隣接して配置され、他の電極 4226 が第 2 神経枝 4022 に隣接して配置されるよう、電極 4224 と 4226 とは互いに横方向に離間して配置される。いくつかの例では、第 1 神経枝 4020 は刺激の標的となる神経に相当し、第 2 神経枝 4022 は刺激から除外される、または少なくとも刺激の標的ではない神経枝に相当する。いくつかの例では、電極 4222 と 4224 との間の刺激ベクトルを利用することにより、第 2 神経枝 4022 を刺激から除外しつつ、第 1 神経枝 4020 を捕捉し刺激すること

40

50

ができる。いくつかの例では、第1神経枝4020は挺舌神経枝に相当し、第2神経枝4022は舌リトラクタ神経枝または他の神経枝に相当する。

【0192】

他の特徴の中でも、遠位延長部4150および主力フ本体4101に配置されたこの電極構成により、第1および第2神経枝4020、4022の間の接合部4023に対して近位の主神経4010にカフ電極4100を固定することができるとともに、特定の神経枝を選択的刺激の標的とすることができる。これにより、カフ本体4101を第1神経枝4020だけに固定しようとすると複雑さを回避し、そのような刺激の実装に使用される電極4224、4226の数および位置を簡素化する。

【0193】

いくつかの例では、主力フ本体4101は、電極4222以外の他の電極を含まなくてもよい。いくつかのそのような例では、主力フ本体4101は、主に神経に対してカフ4100を固定するよう作用し、電極4224、4226を担持する遠位延長部4150は、主にカフ電極4100の活性電極部分として作用する。

【0194】

しかし、いくつかの例では、電極4222（および遠位端4150の電極4224、4226）に加えて、主力フ本体4101は、少なくとも図1～18Bに関連して上述した例示的な電極構成のいずれか1つ（または組み合わせ）と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含んでもよい。いくつかのそのような例では、（遠位延長部4150の）電極配列4200の少なくともいくつかの電極は、主力フ本体4101の他の電極と相補的な方法で活性化されてもよい。

10

【0195】

図25～27に関連してさらに示されるように、例示的なカフ電極4100の遠位延長部のより具体的なまたは代替的な例示の少なくともいくつかは、神経枝を取り囲まずに神経枝（例えば、4020、4022）に隣接して配置可能（例えば、図25）であってもよい、および／または、（例えば、取り囲まれた）神経枝を少なくとも部分的に包むように配置可能（例えば、図26、27）であってもよい。

20

【0196】

図24に関連して上述した説明から明らかなように、図24はまた、閉塞性睡眠時無呼吸などであるがこれに限定されない、睡眠呼吸障害を治療する神経刺激および／または治療の例示的な方法を概略的に示すものとみなすことができる。いくつかの例では、この構成および／または方法は、身体状態の治療、および／または他の神経構造に対する他の用途に採用されてもよい。

30

【0197】

図25は、遠位延長部4650を含む例示的なカフ電極4560を概略的に示す図4500である。いくつかの例では、例示的なカフ電極4560は、遠位端4150を含む例示的なカフ電極4100および／または関連する神経刺激および／または治療の方法と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含んでもよい。図25に示すように、カフ電極4560は主力フ部分4600を含む。いくつかの例では、主力フ部分4600は、同様の参照符号が同様の要素を指し得る、カフ本体101（例えば、少なくとも図1～4）と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含む。例えば、主力フ部分4600は、内腔4640（内腔140のような）を画定するよう成形および付勢され、点4609において解放可能に接触する端部を有する、対向アーム4634、4650（134、150のような）を含んでもよい。主力フ部分4600は近位端4607と遠位端4608との間に延びる。主力フ本体4601は、細長い弾性リード（図26には図示されず）により支持されるベース（例えば、図1の120）を含む、および／または支持される。

40

【0198】

図25にさらに示すように、遠位延長部4650は、主力フ本体4601の遠位端4608から延びる。いくつかの例では、遠位延長部4650は、近位端4651Aおよび反

50

対側の遠位端 4 6 5 1 B と、両側面 4 6 5 2 A、4 6 5 2 B とを有する細長い略矩形の要素を含む。

【 0 1 9 9 】

遠位延長部 4 6 5 0 は、遠位延長部 4 6 5 0 の表面に配置される電極 4 6 8 2、4 6 8 4、4 6 8 6 の配列 4 6 8 0 を担持する。そのような構成により、1 つの電極 4 6 8 4 は遠位端 4 6 1 5 B にあってもよく、別の電極（例えば、4 6 8 2 または 4 6 8 6 ）はそこから近位方向に間隔を有していてもよい。いくつかの例では、少なくとも一対の電極 4 6 8 2、4 6 8 6 は、遠位延長部 4 6 5 0 の両側面 4 6 5 2 A、4 6 5 2 B 上に、またはその近くなど、横方向に間隔を有していてもよい。少なくともいくつかのそのような例示的な構成により、所与の電極は、標的神経枝または非標的神経枝（例えば、刺激から除外される枝、または刺激が抑制される枝）に隣接して配置可能であってもよい。いくつかの例では、ただ 1 つの電極が遠位延長部 4 6 5 0 に担持される。

【 0 2 0 0 】

図 2 5 の電極 4 6 8 2、4 6 8 4、4 6 8 6 の大きさ、形状、および／またはパターンは単なる一例であり、電極 4 6 8 2、4 6 8 4、4 6 8 6 は図 2 6 に示すものと異なる大きさ、形状、および／またはパターンを有していてもよいことが理解されるであろう。加えて、いくつかの例では、配列 4 6 8 0 は図 2 5 に示すものより多数のまたは少数の電極を含んでもよい。さらに、いくつかの例では、遠位延長部 4 6 5 0 の電極（例えば、4 6 8 2、4 6 8 4、4 6 8 6 ）はカフ電極 4 5 6 0 全体のすべての電極を含んでもよい。

【 0 2 0 1 】

しかし、いくつかの例では、図 2 4 に示す電極配列 4 2 0 0 の電極 4 2 2 2 と同様に、主力フ部分 4 6 0 0 はその遠位端 4 6 0 8 に少なくとも 1 つの電極を含んでもよい。さらに、いくつかの例では、主力フ部分 4 6 0 0 は、いくつかが少なくとも図 1 ～ 1 8 B に関連して上述した例示的な電極構成の 1 つに相当する、いくつかの電極を含んでもよい。

【 0 2 0 2 】

図 2 6 は、遠位延長部 4 8 5 0 を含む例示的なカフ電極 4 8 0 0 を概略的に示す図である。いくつかの例では、カフ電極 4 8 0 0 は遠位延長部 4 1 5 0 を含む例示的なカフ電極 4 1 0 0 (図 2 4) および／または主力フ部分 4 6 0 0 (図 2 5) および／または関連する神経刺激および／または治療の方法と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含んでもよい。いくつかの例では、例示的なカフ電極 4 8 0 0 は、図 2 5 の遠位延長部 4 6 5 0 と異なる形状、大きさなどを有する遠位延長部 4 8 5 0 を有する点を除いて、例示的なカフ電極 4 5 6 0 (図 2 5) と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含んでもよい。図 2 6 に示すように、遠位延長部 4 8 5 0 は、そこから第 1 神経枝が延びる主神経を取り囲むことなく、第 1 神経枝（例えば、4 0 2 0 または 4 0 2 2 ）の周りに少なくとも部分的に自己巻き付き可能 (s e l f - w r a p p a b l e) に付勢される弾性材料により形成されるらせんコイルを含んでもよい。

【 0 2 0 3 】

遠位延長部 4 8 5 0 は、主力フ本体 4 6 0 0 の遠位端 4 6 0 8 から延びる、遠位端 4 8 5 1 B と反対側の近位端 4 8 5 1 A とを含む。電極 4 8 8 2、4 8 8 4、4 8 8 6 の配列 4 8 8 0 はらせんコイル本体 4 8 5 2 の様々な部分に沿って分布する。上述のように、電極 4 8 8 2、4 8 8 4、4 8 8 6 は、図 2 6 に示すものと異なる大きさ、形状、位置、および／またはパターンを有していてもよい。より多数のまたはより少数の電極が配列 4 8 8 0 に含まれてもよい。

【 0 2 0 4 】

いくつかの例では、電極 4 8 8 2、4 8 8 4、4 8 8 6 の少なくとも 1 つが、刺激の標的となる第 1 神経枝（例えば、4 0 2 0 ）に隣接して配置可能なように、コイル本体 4 8 5 2 に配置される。いくつかの例では、他の／残りの電極 4 8 8 2、4 8 8 4、4 8 8 6 の少なくとも 1 つが、第 2 神経枝（例えば、4 0 2 2 ）に隣接して配置可能なように、らせんコイル本体 4 8 5 2 上に配置され、第 2 神経枝の刺激を抑制する（例えば、過分極により）。いくつかの例では、主力フ部分 4 6 0 0 から少なくとも 1 つの電極を含んで、ま

10

20

30

40

50

たは含まずに、電極 4 8 8 2、4 8 8 4、4 8 8 6 のいくつかの組み合わせにより 2 つの異なる枝が選択的に刺激される。これを念頭に置いて、いくつかの例では、主力フ部分 4 0 0 は電極を含まなくともよく、いくつかの例では、主力フ部分 4 6 0 0 は刺激のために、少なくとも図 1 ~ 1 8 B に関連して上述した電極構成のいずれか 1 つ（または組み合わせ）のような、しかしそれに限定されない、少なくともいくつかの電極を含んでもよい。

【 0 2 0 5 】

図 2 7 は遠位延長部 5 0 5 0 を含む例示的なカフ電極 5 0 1 0 を概略的に示す図 5 0 0 である。いくつかの例では、カフ電極 5 0 1 0 は遠位延長部 4 1 5 0 を含む例示的なカフ電極 4 1 0 0（図 2 4）、および／または関連する神経刺激および／または治療の方法、および／または例示的な主力フ部分 4 6 0 0（図 2 5）と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含んでもよい。いくつかの例では、カフ電極 5 0 1 0 は図 2 5 の遠位延長部 4 6 5 0 と異なる形状、大きさなどを有する遠位延長部 5 0 5 0 を有する点を除いて、例示的なカフ電極 4 5 6 0（図 2 5）と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかを含んでもよい。図 2 7 に示すように、遠位延長部 5 0 5 0 は、そこから第 1 神経枝が延びる主神経を取り囲むことなく、第 1 神経枝 4 0 2 0 または第 2 神経枝 4 0 2 2 などの神経枝の周りに少なくとも部分的に自己巻き付き可能に付勢される弾性材料により形成される円筒形本体 5 0 5 2 を含んでもよい。一態様では、本体 5 0 5 2 は、神経枝（例えば、4 0 2 0、4 0 2 2）の 1 つが延びることができる内腔（破線 5 0 5 3 で示される）を画定する。

【 0 2 0 6 】

遠位延長部 5 0 5 0 は、遠位端 5 0 5 1 B と、反対側の近位端 5 0 5 1 A とを含み、主力フ部分 4 6 0 0 の遠位端 4 6 0 8 から延びる。本体 5 0 5 2 は、主力フ部分 4 6 0 0 のようなカフ本体、またはアームまたは神経枝のまわりに選択的に巻き付くよう付勢される他の要素を有する他の形式のカフ本体を含んでもよい。いくつかの例では、本体 5 0 5 2 の内表面（内腔 5 0 5 3）は、コイル本体 5 0 5 2 の様々な部分に沿って配置される電極の配列を担持してもよい。このため、少なくとも 1 つのそのような電極が刺激の対象となる第 1 神経枝（例えば、4 0 2 0）に隣接して配置可能である。電極の配列は図 2 4、2 5、または 2 6 に示すパターンで配置されてもよい、または、異なるパターンで配置されてもよい。

【 0 2 0 7 】

いくつかの例では、少なくとも 1 つの他の／残りの電極は、第 2 神経枝を刺激するまたは第 2 神経枝への刺激を抑制するために第 2 神経枝（例えば、4 0 2 2）に隣接して配置可能に、本体 5 0 5 2 の外側に配置されてもよい。いくつかの例では、主力フ部分 4 6 0 0 からの少なくとも 1 つの電極を含んで、または含まずに、遠位延長部 5 0 5 0 の電極のいくつかの組み合わせにより、2 つの異なる枝（例えば、4 0 2 0、4 0 2 2）が選択的に刺激される。これを念頭に置いて、いくつかの例では、主力フ部分 4 6 0 0 は電極を含まなくともよく、いくつかの例では、主力フ部分 4 6 0 0 は、刺激のために、少なくとも図 1 ~ 1 8 B に関連して上述した電極構成のいずれか 1 つ（または組み合わせ）などであるがそれに限定されない、少なくともいくつかの電極を含んでもよい。

【 0 2 0 8 】

図 2 8 A は、選択的刺激の例示的な方法 5 5 0 0 を概略的に示すフローチャートである。図 2 8 A に示すように、いくつかの例では、方法 5 5 0 0 は、少なくとも 2 つの電極を主力フ本体から延びる遠位延長部に離間して配置すること（5 5 1 0）と、他の分岐神経枝から離れた（主神経の）第 1 神経枝に隣接して遠位延長部を配置しつつ、主力フ本体で主神経を取り囲むこと（5 5 1 2）と、遠位延長部の 2 つの電極のうち少なくとも 1 つを別の電極と組み合わせることにより第 1 神経枝を選択的に刺激すること（5 5 1 4）と、を含む。

【 0 2 0 9 】

図 2 8 B の 5 5 3 0 に示すように、方法 5 5 0 0 はさらに、遠位延長部および／または主力フ本体により支持される別の電極との組み合わせにより選択的刺激を実行することを

10

20

30

40

50

含んでもよい。いくつかの例では、遠位延長部は、ただ 1 つの電極を担持していてよい。

【0210】

いくつかの例では、方法 5500 は、少なくとも図 24 ~ 27 および / または図 1 ~ 2 2 に関連して説明された装置、カフ電極、カフ本体、電極構成のいずれか 1 つ（または組み合わせ）と実質的に同じ特徴および属性の少なくともいくつかにより実装されてもよい。

【0211】

図 28C の 5535 にさらに示すように、いくつかの例では、方法 5500 はさらに、遠位延長部の少なくとも 1 つの電極による特定の神経枝を刺激することと相補的な方法で主神経を刺激するよう、主力フ本体の少なくともいくつかの電極を使用することを含んでもよい。

【0212】

しかし、いくつかの例では、主力フ本体の電極は主神経に対する刺激に寄与しない、および / または主力フ本体はいかなる電極も含まない（すなわち、主力フ本体には電極がない）。したがって、いくつかのそのような例では、主力フ本体は、主神経に対してカフ電極全体を固定するよう主に作用してもよく、それにより、主力フ本体（および主神経）の神経枝遠位に対して遠位延長部を少なくとも部分的に固定または支持してもよい。

【0213】

いくつかの例では、主力フ本体からの遠位延長部の少なくとも 1 つの電極と協働して刺激できるよう、主力フ本体はその遠位端（例えば、図 24 の 4608）に少なくとも 1 つの電極を含んでもよい。

【0214】

図 28D の 5540 に示すように、いくつかの例では、方法 5500 はさらに、主神経を取り囲むことなく、第 1 神経枝の周りに少なくとも部分的に自己巻き付き可能に遠位延長部を配置することを含んでもよい。いくつかのそのような例では、らせんコイル本体（例えば、図 26）および円筒形本体（図 27）のうち少なくとも 1 つとして遠位延長部を配置することを含んでもよい。

【0215】

図 28E の 5550 に示すように、いくつかの例では、方法 5500 はさらに、第 1 神経枝の周りに少なくとも部分的に巻き付くことなく、第 1 神経枝の一部に沿って延びるよう、遠位延長部を配置することを含んでもよい。いくつかの例では、方法 5500 はさらに、細長い矩形の要素（たとえば、図 24 または 25）として遠位延長部を配置することを含んでもよい。

【0216】

図 29A の 5610 に示すように、いくつかの例では、方法 5500 はさらに、主力フ本体から延びる遠位延長部に单一の第 1 電極を配置することを含む方法 5600 として実装されてもよい。5615において、方法 5600 は、主神経の第 1 神経枝に隣接するよう遠位延長部を配置しつつ、主力フ本体で主神経を取り囲むことを含む。5620 に示すように、方法 5600 は少なくとも第 2 電極に関連する遠位延長部の单一の第 1 電極だけを介して第 1 神経枝を選択的に刺激することを含む。図 29B の 5640 に示すように、いくつかの例では、方法 5600 はさらに、主力フ本体上に第 2 電極を配置することを含んでもよい。一態様では、いくつかのそのような例では、第 1 神経枝は、主神経の近位部分から個別におよび遠位方向に延びる。このとき、第 1 神経枝は主神経に囲まれている。

【0217】

本明細書では、特定の例を図示および例示したが、当業者は、本開示の範囲から逸脱することなく、本明細書に図示および説明された特定の例示に対して、様々な代替および / または同等の実施に代替することができるることを理解するであろう。本出願は、本明細書に記載した特定の例示のあらゆる適応または変形を網羅することを意図している。

【図面】
【図 1】

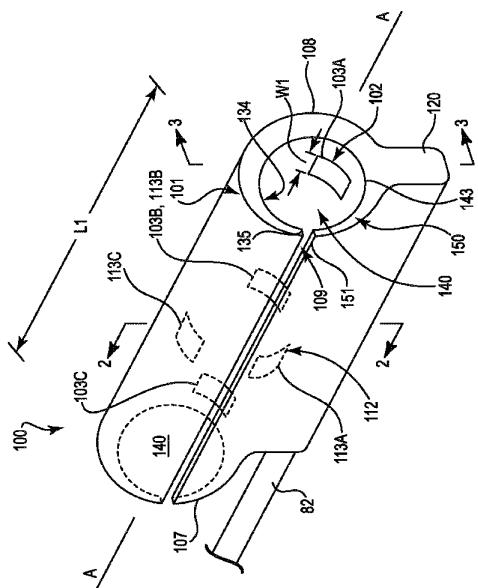


FIG. 1

【 図 2 】

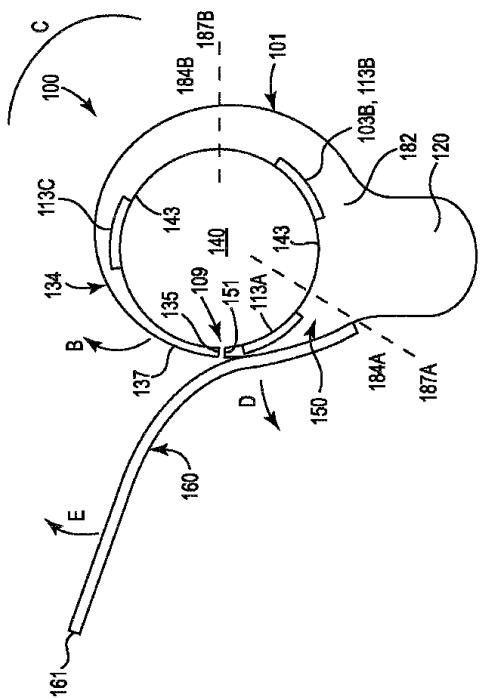
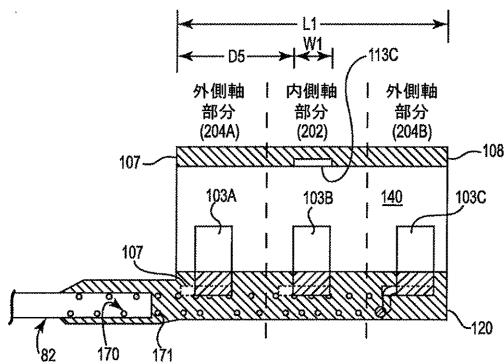


FIG. 2

【図3】



【図4】

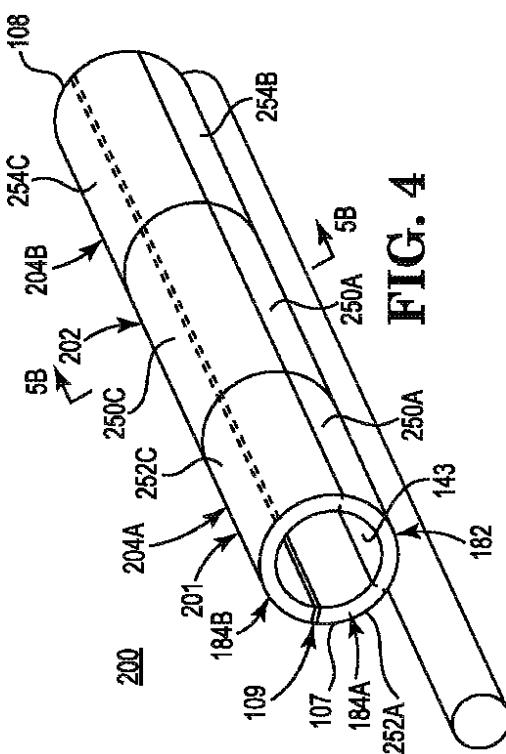


FIG. 4

【図 5 A】

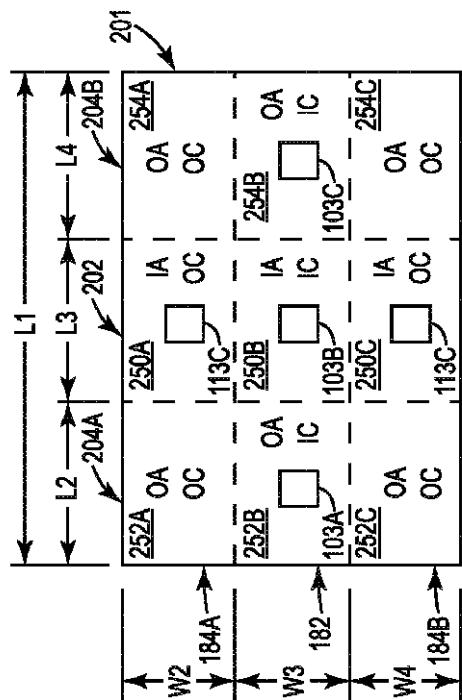
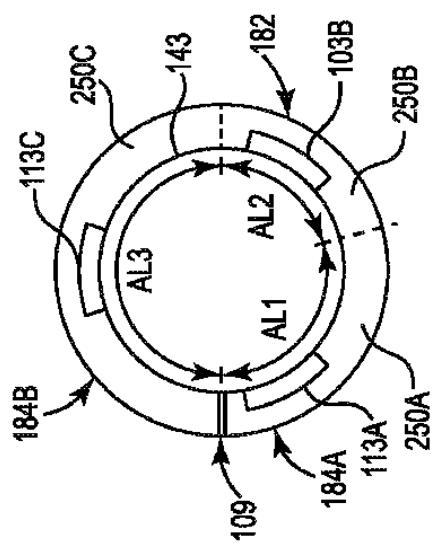


FIG. 5A

【図 5 B】



15B

【図 6 A】

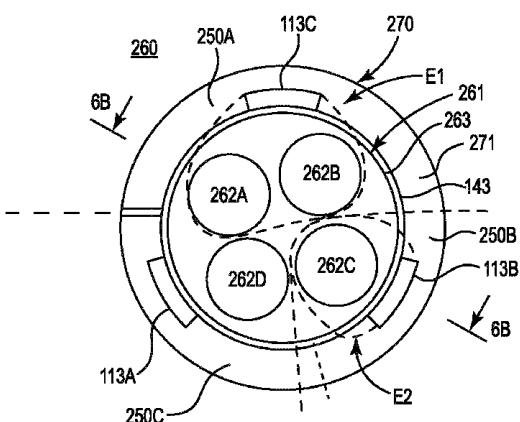


FIG. 6A

【図 6 B】

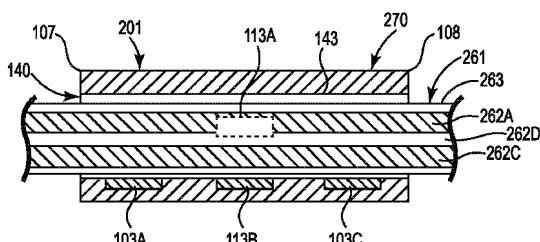


FIG. 6B

10

20

30

40

50

【図 7 A】

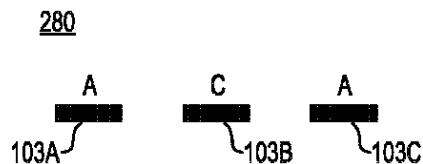


FIG. 7A

【図 7 B】

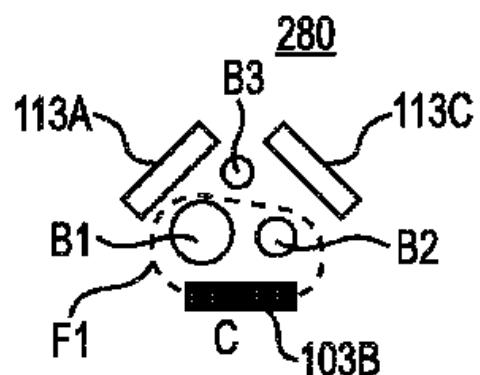


FIG. 7B

【図 7 C】

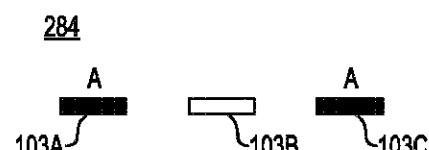


FIG. 7C

【図 7 D】

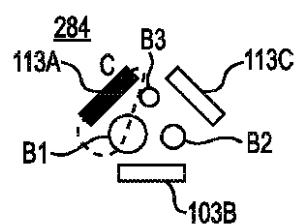


FIG. 7D

20

30

40

50

【図 7 E】

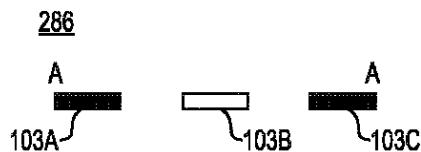


FIG. 7E

【図 7 F】

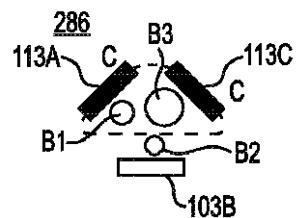


FIG. 7F

10

【図 7 G】

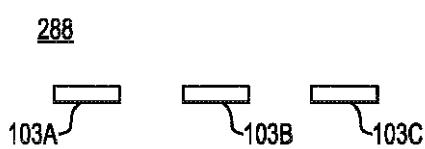


FIG. 7G

【図 7 H】

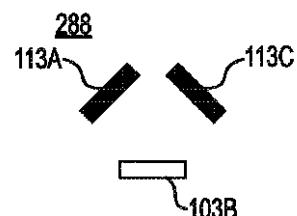


FIG. 7H

20

【図 7 I】

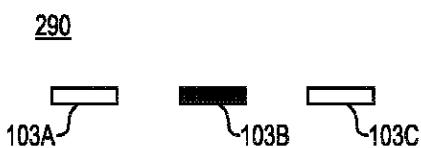


FIG. 7I

【図 7 J】

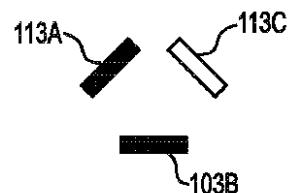


FIG. 7J

30

40

50

【図 7 K】

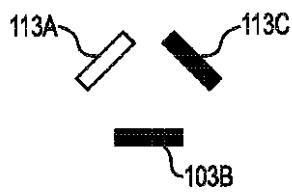


FIG. 7K

【図 8 A】

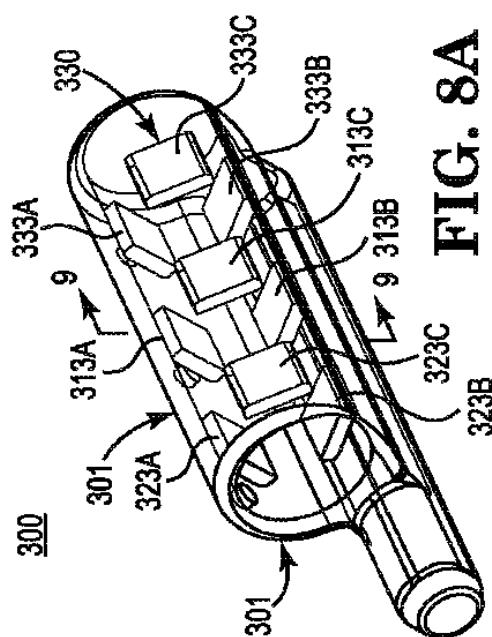


FIG. 8A

10

【図 8 B】

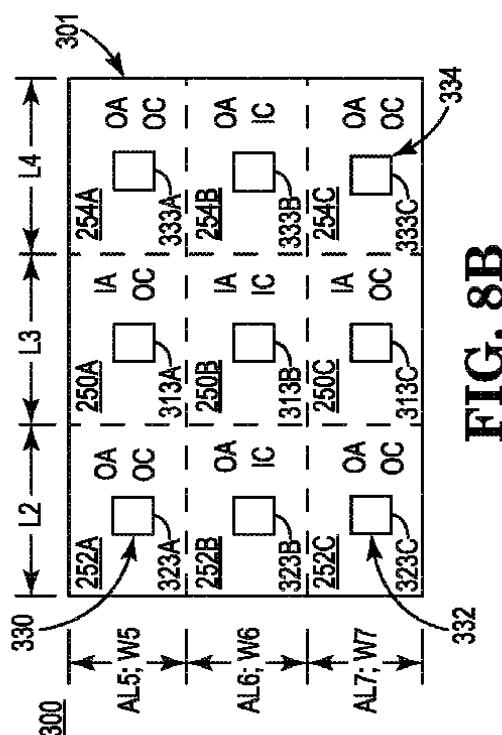


FIG. 8B

20

【図 9】

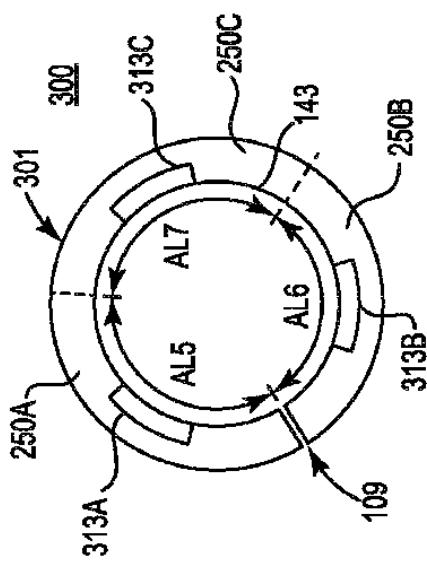


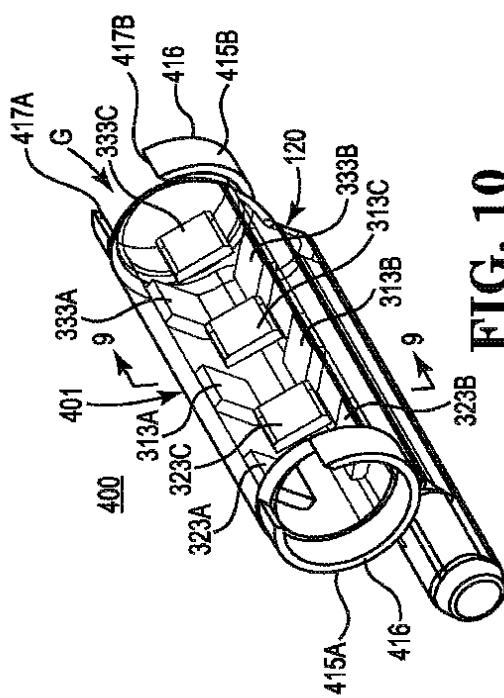
FIG. 9

30

40

50

【図10】



323B FIG. 10

【 図 1 1 】

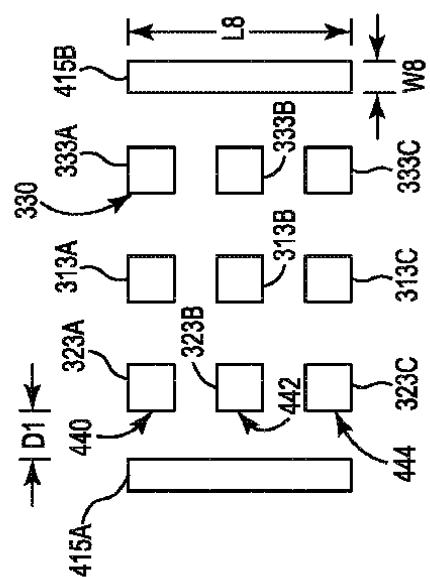


FIG. 11

【図12】

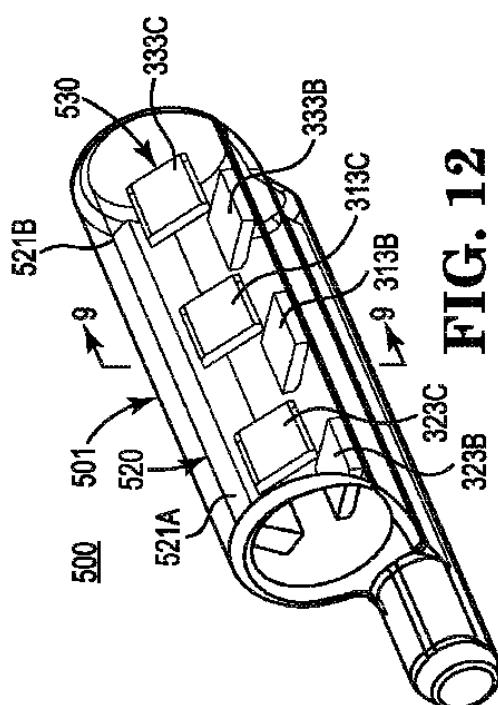


FIG. 12
3223B

【図13A】

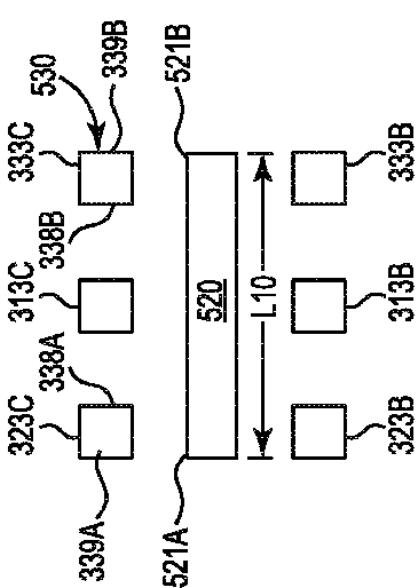


FIG. 13A

【図 13B】

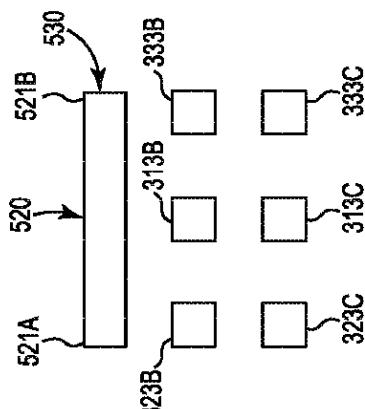


FIG. 13B

【図 14A】

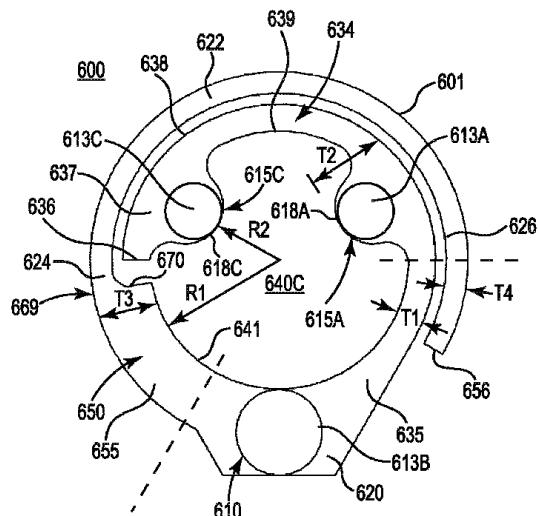


FIG. 14A

10

【図 14B】

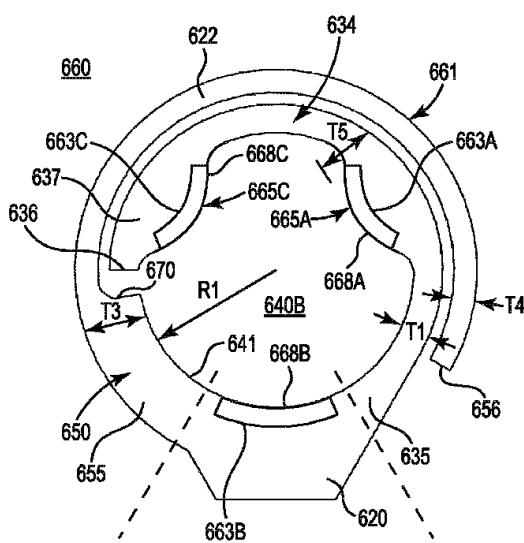


FIG. 14B

【図 15A】

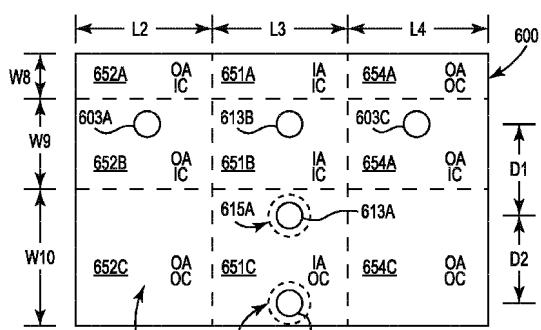


FIG. 15A

20

30

40

50

【図 15B】

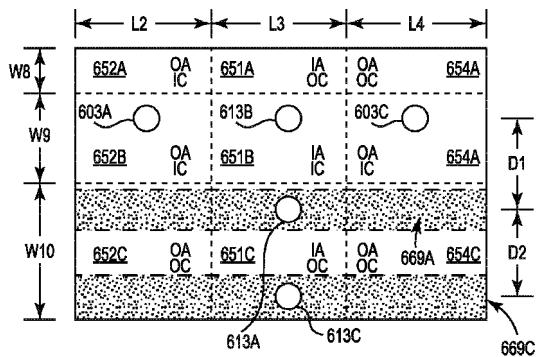


FIG. 15B

【図 15C】

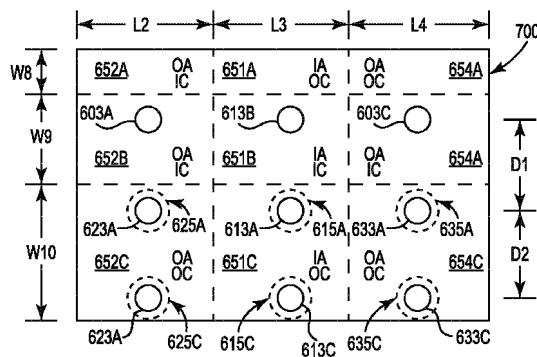


FIG. 15C

10

【図 15D】

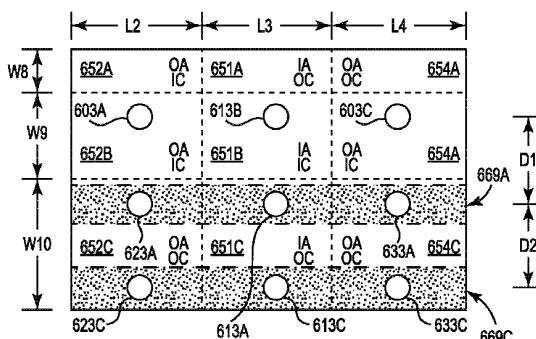


FIG. 15D

【図 16】

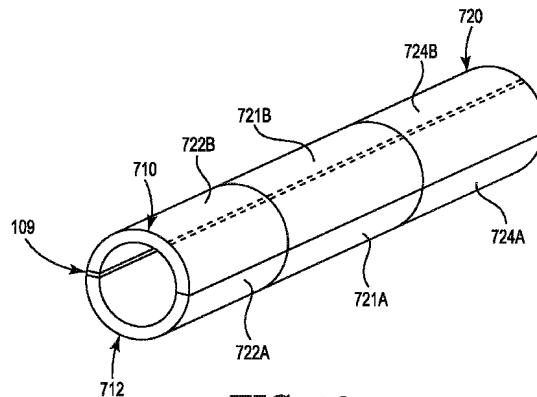


FIG. 16

20

30

40

50

【図 17A】

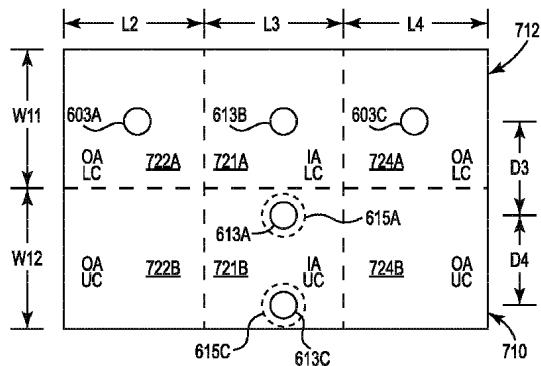


FIG. 17A

【図17B】

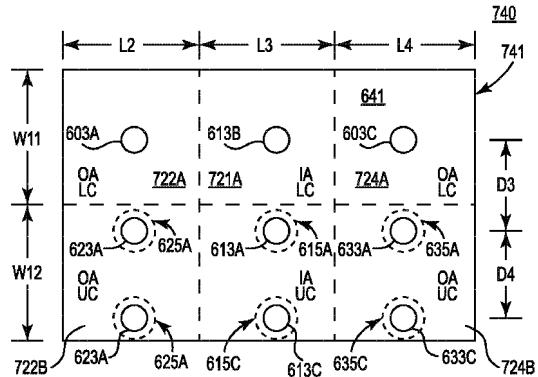


FIG. 17B

【図 17C】

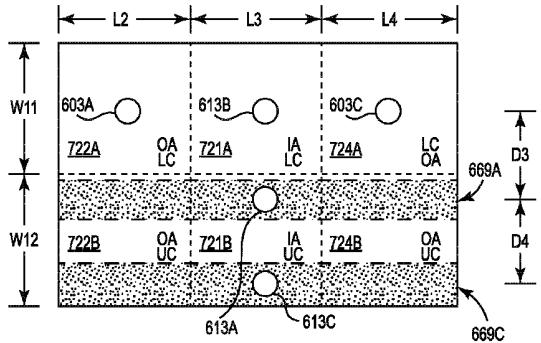


FIG. 17C

【図 18A】

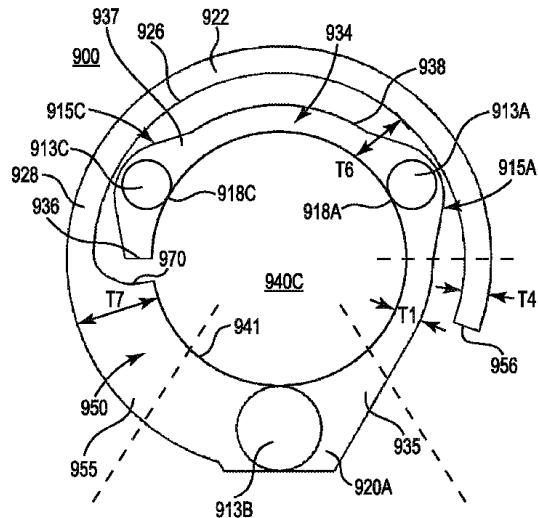


FIG. 18A

【図 18 B】

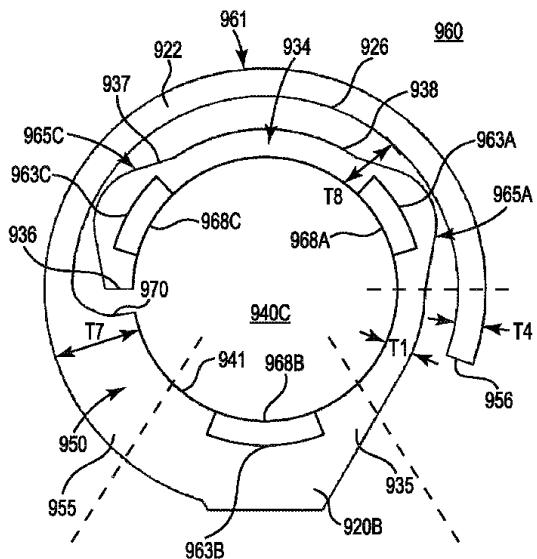
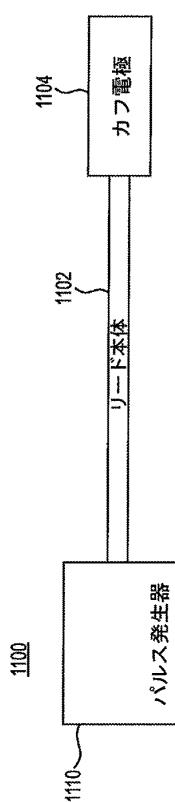


FIG. 18B

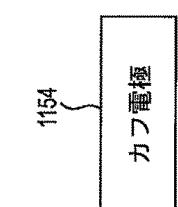
【図 19 A】



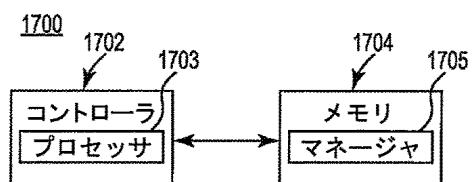
10

20

【図 19 B】

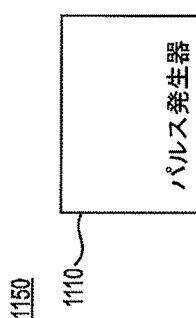


【図 20】



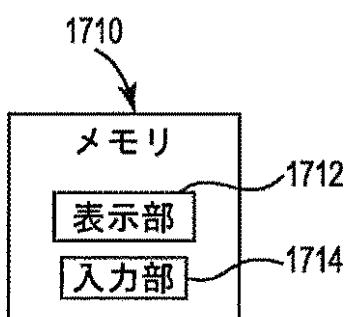
30

40

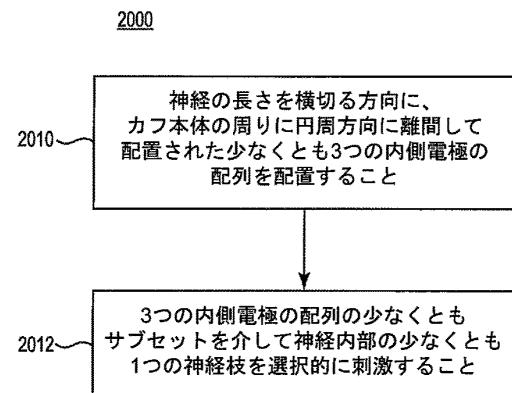


50

【図 2 1】

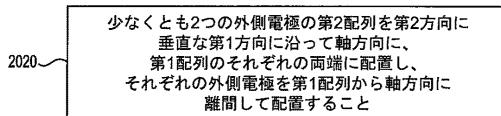


【図 2 2 A】

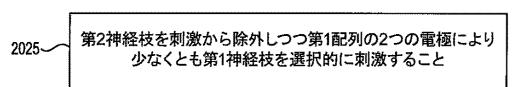


10

【図 2 2 B】

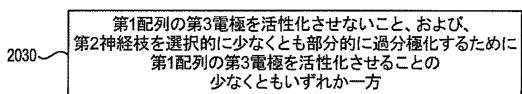


【図 2 2 C】

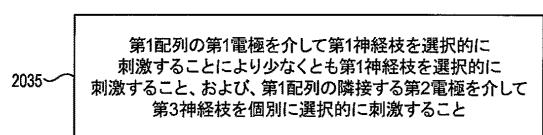


20

【図 2 2 D】



【図 2 2 E】



30

40

50

【図 2 2 F】

2040～ 第1方向に沿って軸方向に配置された少なくとも2つの外側電極を含む少なくとも3つの電極を含むよう、第2配列を配置することと、少なくとも2つの外側電極の間に軸方向に内側電極を配置することをさらに含む

【図 2 2 G】

2110～ 神経の長さに沿った第1方向において、カフ本体上に軸方向に延びる第1電極の少なくとも1つの配列を配置すること

↓

2120～ 第1方向と略垂直な第2方向において、カフ本体上に円周方向に延びる第2電極の第2配列を配置すること

【図 2 2 H】

2140～ 少なくともいくつかの第1電極の選択的活性化と組み合わせて少なくとも1つの第2電極を選択的に活性化することにより少なくとも第1神経枝を選択的に刺激すること

【図 2 2 I】

2150～ 内側軸部分と、内側軸部分の両端にある2つの外側軸部分を含むよう、カフ本体を配置すること

【図 2 2 J】

2155～ それぞれの軸部分が内側円周部分と内側円周部分の両端にある2つの外側円周部分とを含むよう、外側円周部分を配置すること

【図 2 2 K】

2160～ 神経を取り囲む再閉鎖可能な内腔を画定するために互いにに対して外側円周部分が解放可能に係合するよう形成され、付勢される外側円周部分を配置すること

10

20

【図 2 2 L】

2170～ 内側軸部分および外側軸部分のそれぞれに含まれるよう、第1電極のそれぞれの1つを配置すること

【図 2 2 M】

2175～ 電極を含まないよう、カフ本体のそれぞれの外側軸部分の外側円周部分を配置すること

30

【図 2 2 N】

2180～ カフ本体の内側軸部分のそれぞれの外側円周部分の少なくとも1つに位置するよう、第2電極を配置すること

【図 2 2 O】

2185～ 内側軸部分の1つの外側円周部分に2つの第2電極を配置すること

40

50

【図 2 2 P】

2190～ 電極を含まないよう、他のそれぞれの外側円周部分を配置すること

【図 2 2 Q】

2195～ 内側軸部分の外側円周部分に1つの第2電極を含み、カフ本体のそれぞれの外側軸部分に外側第1電極を含むよう、刺激信号ベクトルを配置すること

【図 2 2 R】

2200～ 内側軸部分の1つの外側円周部分に少なくとも3つの第2電極を配置すること

【図 2 2 S】

2210～ 第2電極を収容し、カフ本体により画定される内腔内で第2電極の一部を露出する、少なくとも1つの厚さの増加した部分を含むよう、1つの外側円周部分を配置すること

10

【図 2 2 T】

2220～ 第2方向において、カフ本体の接触面に円周方向に等間隔に離間して、2つの第2電極と内側軸電極とを配置すること

【図 2 2 U】

2230～ カフ本体の内側軸部分の1つの外側円周部分に位置するよう1つの第2電極を配置し、カフ本体の内側軸部分の他のそれぞれの外側円周部分に他の第2電極を配置すること

20

30

40

50

【図23】

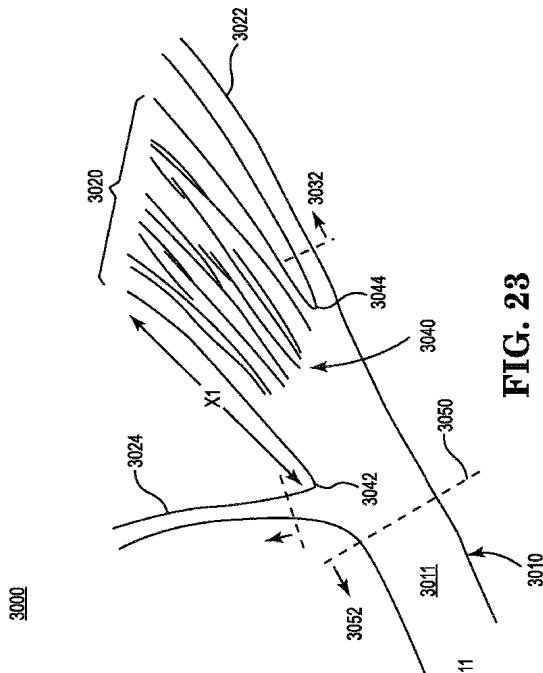


FIG. 23

【図24】

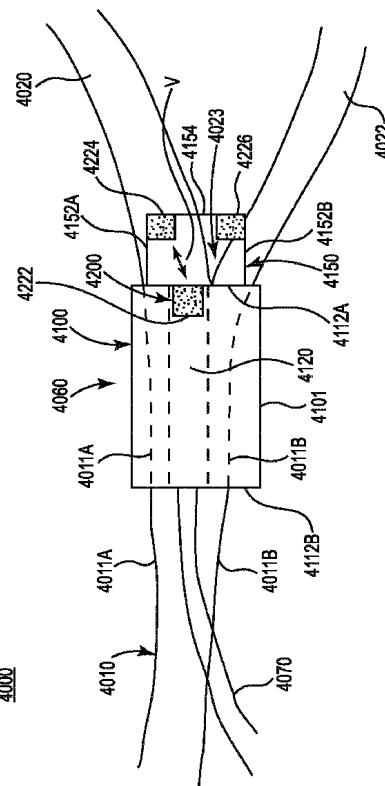


FIG. 24

【図25】

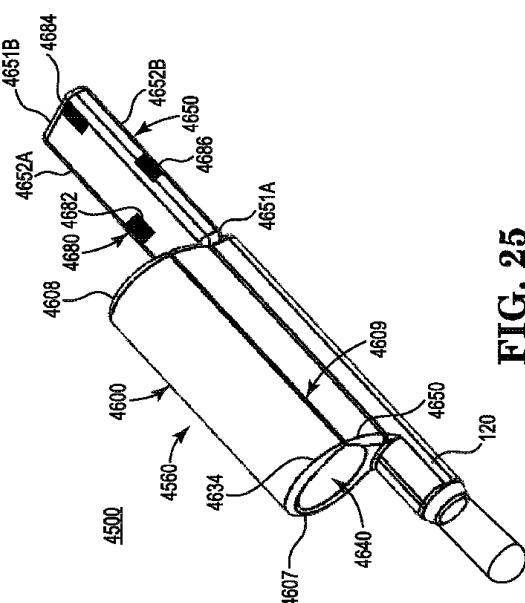


FIG. 25

【図26】

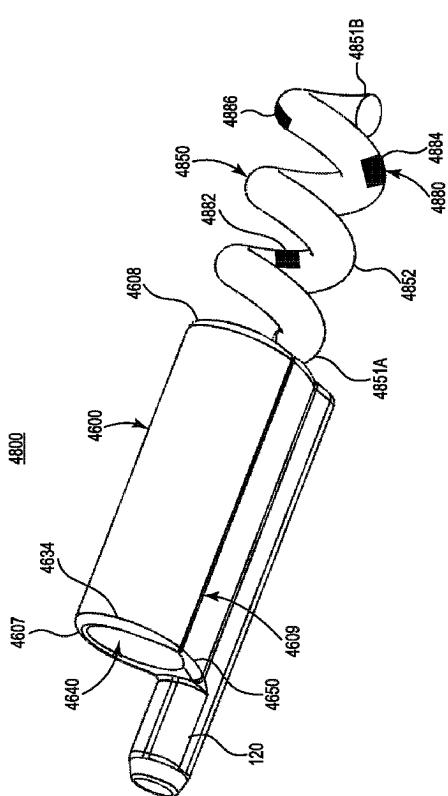


FIG. 26

10

20

30

40

50

【図 2 7】

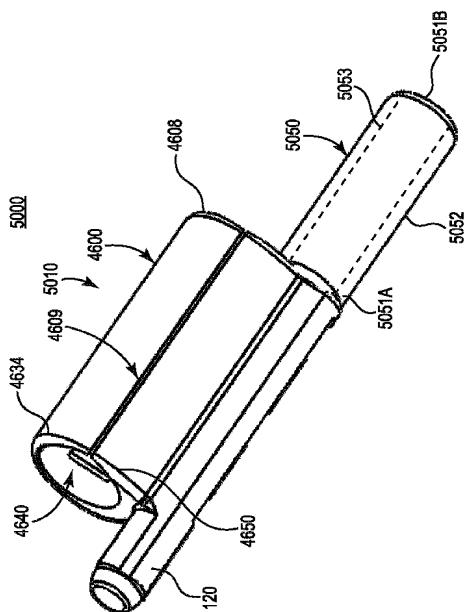
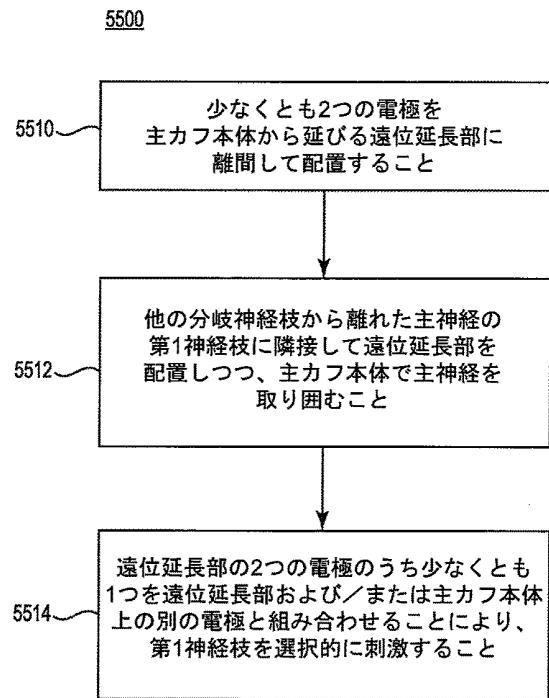


FIG. 27

【図 2 8 A】



10

20

【図 2 8 B】

5530 遠位延長部および／または主力フ本体により支持される
別の電極との組み合わせにより、選択的刺激を
実行すること

【図 2 8 C】

5535 遠位延長部の少なくとも1つの電極による
特定の神経枝を刺激することと相補的な方法で主神経を
刺激するよう、主力フ本体の少なくともいくつかの電極
を使用すること

30

40

50

【図 2 8 D】

5540～ 主神経を取り囲むことなく、第1神経枝の周りに少なくとも部分的に自己巻き付き可能に、遠位延長部を配置すること

【図 2 8 E】

5550～ 第1神経枝の周りに少なくとも部分的に巻き付くことなく、第1神経枝の一部に沿って延びるよう、遠位延長部を配置すること

【図 2 9 A】

5600
5610～ 主カフ本体から延びる遠位延長部に単一の第1電極を配置すること

【図 2 9 B】

5640～ 主カフ本体上に、第2電極を配置すること

5615～ 主神経の第1神経枝に隣接するよう遠位延長部を配置しつつ、主カフ本体で主神経を取り囲むこと

↓

5620～ 少なくとも第2電極に関連して遠位延長部の単一の第1電極だけを介して、第1神経枝を選択的に刺激すること

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(74)代理人 100132241
弁理士 岡部 博史

(74)代理人 100113170
弁理士 稲葉 和久

(72)発明者 ジョン・ロンドニ
アメリカ合衆国55416ミネソタ州ゴールデン・バレー、ウェイサタ・ブルバード5500番
、スويート1600

(72)発明者 ケビン・バーザル
アメリカ合衆国55416ミネソタ州ゴールデン・バレー、ウェイサタ・ブルバード5500番
、スويート1600

(72)発明者 デイビッド・ディーケン
アメリカ合衆国55416ミネソタ州ゴールデン・バレー、ウェイサタ・ブルバード5500番
、スويート1600

審査官 石川 薫

(56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0231726 (U.S., A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61N 1/00 - 1/44