(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2024-513688
(P2024-513688A)
(43)公表日　令和6年3月27日(2024.3.27)

(51)国際特許分類		FI		テーマコード（参考）
Ａ６１Ｎ	*1/36 (2006.01)*	Ａ６１Ｎ	1/36	４Ｃ０３８
Ａ６１Ｂ	*5/389(2021.01)*	Ａ６１Ｂ	5/389	４Ｃ０５３
Ａ６１Ｂ	*5/296(2021.01)*	Ａ６１Ｂ	5/296	４Ｃ１２７
Ａ６１Ｂ	*5/20 (2006.01)*	Ａ６１Ｂ	5/20	
Ａ６１Ｎ	*1/05 (2006.01)*	Ａ６１Ｎ	1/05	

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全64頁）

(21)出願番号　特願2023-555706(P2023-555706)
(86)(22)出願日　令和4年3月11日(2022.3.11)
(85)翻訳文提出日　令和5年11月9日(2023.11.9)
(86)国際出願番号　PCT/IB2022/000129
(87)国際公開番号　WO2022/189862
(87)国際公開日　令和4年9月15日(2022.9.15)
(31)優先権主張番号　63/160,322
(32)優先日　令和3年3月12日(2021.3.12)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,
最終頁に続く

(71)出願人　523345714
アンバー セラピューティクス リミテッド
イギリス国 ダブリュー２　５ビーワイ
ロンドン サザランド プレイス ４２
(74)代理人　100087398
弁理士　水野 勝文
(74)代理人　100128783
弁理士　井出 真
(74)代理人　100128473
弁理士　須澤 洋
(74)代理人　100160886
弁理士　久松 洋輔
(72)発明者　デニソン，ティモシー
イギリス国 ダブリュー２　５ビーワイ
ロンドン サザランド プレイス ４２
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　失禁制御のためのデバイス、システム、および方法

(57)【要約】
失禁の発作の予防を必要とする個人の失禁の発作を予防するためのデバイスおよび方法が与えられる。デバイスは、個人の体内に埋め込むことができるセンサ電極と刺激電極を備えている。デバイスが個人に埋め込まれると、デバイスのセンサは、失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答に関連するパラメータを検出する。次に、デバイスは電極を使用して電気刺激を与え、電気刺激は、該応答と併せて失禁の予防に役立つ。

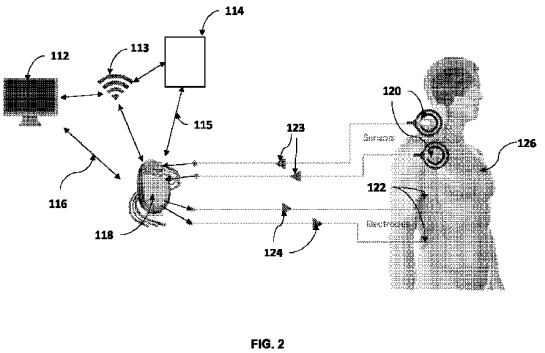


FIG. 2

【特許請求の範囲】
【請求項１】
失禁の発作を予防する必要がある個人の失禁の発作を予防するための方法であって、
（ａ）センサ電極および刺激電極を前記個人の体内に埋め込み、
（ｂ）失禁の発作を予防することを意図する前記個人からの応答に関連するパラメータを前記センサ電極を用いて検出し、
（ｃ）前記刺激電極を用いて電気刺激を与え、前記応答と併せて失禁の発作を予防する方法。
【請求項２】
前記失禁の発作が尿失禁を含む、請求項１に記載の方法。
【請求項３】
前記失禁の発作が便失禁を含む、請求項１に記載の方法。
【請求項４】
前記失禁の発作が腹圧性尿失禁を含む、請求項１に記載の方法。
【請求項５】
前記センサ電極が、排尿または排便を制御する括約筋の部分的な収縮をもたらす前記個人の筋肉の収縮を検出するように構成されている、請求項１に記載の方法。
【請求項６】
前記センサ電極が前記個人の骨盤内に配置される、請求項５に記載の方法。
【請求項７】
前記刺激電極が前記個人の陰部神経に電気刺激を与える、請求項１に記載の方法。
【請求項８】
前記センサ電極および前記刺激電極が単一のリード線上に配置される、請求項７に記載の方法。
【請求項９】
ステップ（ｃ）で与えられる前記電気刺激よりも低い強度レベルで一定の電気刺激を与えるステップを含む、請求項１に記載の方法。
【請求項１０】
前記失禁の発作が尿失禁であり、切迫性失禁タイプである、請求項９に記載の方法。
【請求項１１】
ステップ（ｃ）で与えられる前記電気刺激の強度または継続時間が、ステップ（ｂ）で検出される前記応答に応じて変化する、請求項１に記載の方法。
【請求項１２】
ステップ（ｂ）で検出される前記応答が、それ自体では前記失禁の発作を予防するには不十分であり、ステップ（ｂ）で与えられる前記電気刺激が、前記応答と併せて前記失禁の発作を予防するのに十分な効果を加える、請求項１１に記載の方法。
【請求項１３】
ステップ（ｂ）で検出される前記応答が、それ自体では前記失禁の発作を予防するには不十分であり、ステップ（ｂ）で与えられる前記電気刺激が、前記応答と併せて前記失禁の発作を予防する、請求項１１に記載の方法。
【請求項１４】
前記センサ電極がＥＭＧ信号を検出するように構成されている、請求項１に記載の方法。
【請求項１５】
前記ＥＭＧ信号は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮が起こったことを決定する、請求項１４に記載の方法。
【請求項１６】
前記ＥＭＧ信号の強度は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮の強度に比例する、請求項１５に記載の方法。
【請求項１７】

第１の刺激電極および第２の刺激電極を埋め込むステップを含み、前記第１の刺激電極は陰部神経上の１つの領域を刺激し、前記第２の刺激電極は前記陰部神経上の異なる領域を刺激する、請求項１に記載の方法。
【請求項１８】
前記個人が混合性尿失禁を患っている、請求項１に記載の方法。
【請求項１９】
前記センサ電極および前記刺激電極は、プロセッサおよびソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読媒体に動作可能に結合される、請求項１に記載の方法。
【請求項２０】
前記センサ電極は、前記ソフトウェアと連携する外部入力デバイスを使用して前記個人によって校正される、請求項１９に記載の方法。
【請求項２１】
前記ソフトウェアは、前記センサ電極からの信号を記録するように構成されている、請求項１９に記載の方法。
【請求項２２】
前記ソフトウェアが、前記信号に対する前記センサ電極の応答を調整するように構成されている、請求項２１に記載の方法。
【請求項２３】
前記ソフトウェアは機械学習モデルを含み、前記機械学習モデルは、前記センサ電極によって検出された信号を分類し、前記刺激電極を用いて信号を生成するように構成される、請求項１９に記載の方法。
【請求項２４】
前記機械学習モデルが、前記個人または個人の集合から取得された事前データ、および対応する前記失禁の予防またはその情報の欠如に基づいてトレーニングされる、請求項２３に記載の方法。
【請求項２５】
前記事前データが、前記センサ電極によって検出された前記信号、前記刺激電極によって生成された生成信号、またはそれらの任意の組み合わせを含む、請求項２４に記載の方法。
【請求項２６】
前記検出は、前記個人からの前記応答に関連する前記パラメータと組み合わせて前記失禁の発作を予防する前記個人の全地球測位システム（ＧＰＳ）の位置を決定することをさらに含む、請求項１に記載の方法。
【請求項２７】
失禁の発作の予防を必要とする個人の失禁の発作を予防するためのシステムであって、前記システムは、
（ａ）前記失禁の発作を予防することを意図する前記個人からの応答に関連するパラメータを検出するように構成されたセンサ電極と、
（ｂ）電気刺激を与えるように構成された刺激電極と、
（ｃ）前記センサ電極と前記刺激電極に動作可能に接続されたプロセッサと、
（ｄ）ソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体であって、
（ｉ）前記失禁の発作を予防することを意図する前記個人からの前記応答に関連する前記パラメータを受信し、
（ｉｉ）前記失禁の発作を予防することを意図する前記個人からの前記応答に関連する前記パラメータを分析し、
（ｉｉｉ）前記失禁の発作を予防することを意図する前記個人からの前記応答と併せて前記電気刺激が前記失禁の発作を予防するように、前記刺激電極から前記個人に前記電気刺激を与えさせる、ことを前記プロセッサに実行させるコンピュータ可読記憶媒体と、
を備えるシステム。
【請求項２８】

前記失禁の発作が尿失禁を含む、請求項２７に記載のシステム。
【請求項２９】
前記失禁の発作が便失禁を含む、請求項２７に記載のシステム。
【請求項３０】
前記失禁の発作が腹圧性尿失禁を含む、請求項２７に記載のシステム。
【請求項３１】
前記センサ電極が、排尿または排便を制御する括約筋の部分的な収縮をもたらす前記個人の筋肉の収縮を検出するように構成されている、請求項２７に記載のシステム。
【請求項３２】
前記センサ電極が前記個人の骨盤内に配置される、請求項２７に記載のシステム。
【請求項３３】
前記刺激電極が前記個人の陰部神経に電気刺激を与える、請求項２７に記載のシステム。
【請求項３４】
前記センサ電極および前記刺激電極が単一のリード線上に配置されている、請求項２７に記載のシステム。
【請求項３５】
前記刺激電極は、前記電気刺激よりも低い強度レベルで一定の電気刺激を与えるように構成されている、請求項２７に記載のシステム。
【請求項３６】
前記失禁の発作は尿失禁であり、切迫性失禁タイプである、請求項２７に記載のシステム。
【請求項３７】
前記電気刺激の強度または持続時間は、検出された前記応答に応じて変化する、請求項２７に記載のシステム。
【請求項３８】
前記センサ電極によって検出される前記応答は、それ自体では前記失禁の発作を予防するには不十分であり、前記与えられる電気刺激は、前記応答と併せて、前記失禁の発作を予防するのに十分な効果を加える、請求項２７に記載のシステム。
【請求項３９】
前記センサ電極によって検出される前記応答は、それ自体では前記失禁の発作を予防するには不十分であり、ステップ（ｂ）で与えられる前記電気刺激は、前記応答と併せて前記失禁の発作を予防する、請求項２７に記載のシステム。
【請求項４０】
前記センサ電極は、ＥＭＧ信号を検出するように構成されている、請求項２７に記載のシステム。
【請求項４１】
前記ＥＭＧ信号は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮が起こったことを決定する、請求項４０に記載のシステム。
【請求項４２】
前記ＥＭＧ信号の強度は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮の強度に比例する、請求項４１に記載のシステム。
【請求項４３】
前記刺激電極が第１の刺激電極と第２の刺激電極とを含み、前記第１の刺激電極が第１の陰部神経を刺激し、前記第２の刺激電極が第２の陰部神経を刺激する、請求項２７に記載のシステム。
【請求項４４】
前記個人が混合性尿失禁を患っている、請求項２７に記載のシステム。
【請求項４５】
前記センサ電極は、前記ソフトウェアと連携する外部入力デバイスを使用して前記個人

によって校正される、請求項２７に記載のシステム。
【請求項４６】
前記ソフトウェアがさらに、前記プロセッサに前記センサ電極からの信号を記録させるように構成される、請求項２７に記載のシステム。
【請求項４７】
前記ソフトウェアは、前記信号に対する前記センサ電極の応答を調整するように構成されている、請求項４６に記載のシステム。
【請求項４８】
前記ソフトウェアは機械学習モデルを含み、前記機械学習モデルは、前記センサ電極によって検出された信号を分類し、前記刺激電極を用いて信号を生成するように構成される、請求項２７に記載のシステム。
【請求項４９】
前記機械学習モデルは、前記個人または個人の集合から取得された事前データ、および対応する前記失禁の予防またはその情報の欠如に基づいてトレーニングされる、請求項４８に記載のシステム。
【請求項５０】
前記事前データは、前記センサ電極によって検出された前記信号、前記刺激電極によって生成された生成信号、またはそれらの任意の組み合わせを含む、請求項４９に記載のシステム。
【請求項５１】
前記ソフトウェアが、前記個人からの前記応答に関連する前記パラメータと組み合わせて前記失禁の発作を予防する前記個人の全地球測位システム（ＧＰＳ）の位置を分析することを含む、請求項２７に記載のシステム。
【請求項５２】
失禁の発作の予防を必要とする個人の失禁の発作を予防するためのソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体であって、
（ｉ）前記失禁の発作を予防することを意図する前記個人からの応答に関連するパラメータをセンサ電極によって受信し、
（ｉｉ）前記失禁の発作を予防することを意図する前記個人からの前記応答に関連する前記パラメータを分析し、
（ｉｉｉ）前記失禁の発作を予防することを意図する前記個人からの前記応答と併せて電気刺激が前記失禁の発作を予防するように、刺激電極から前記個人に前記電気刺激を与えさせる
ことをプロセッサに実行させるように構成されたソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項５３】
前記失禁の発作が尿失禁を含む、請求項５２に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項５４】
前記失禁の発作が便失禁を含む、請求項５２に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項５５】
前記失禁の発作が腹圧性尿失禁を含む、請求項５２に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項５６】
前記センサ電極は、排尿または排便を制御する括約筋の部分的な収縮をもたらす前記個人の筋肉の収縮を検出するように構成されている、請求項５２に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項５７】
前記センサ電極が前記個人の骨盤内に配置される、請求項５２に記載のソフトウェアを

含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項５８】
前記刺激電極が前記個人の陰部神経に電気刺激を与える、請求項５２に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項５９】
前記センサ電極および前記刺激電極は単一のリード線上に配置される、請求項５２に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項６０】
前記刺激電極は、前記電気刺激よりも低い強度レベルで一定の電気刺激を与えるように構成されている、請求項５２に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項６１】
前記失禁の発作は尿失禁であり、切迫性失禁タイプである、請求項５２に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項６２】
前記電気刺激の強度または継続時間は、検出された前記応答に応じて変化する、請求項５２に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項６３】
前記センサ電極によって検出される前記応答は、それ自体では前記失禁の発作を予防するには不十分であり、前記与えられる電気刺激は、前記応答と併せて、前記失禁の発作を予防するのに十分に効果を加える、請求項６２に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項６４】
前記センサ電極によって検出される前記応答は、それ自体では前記失禁の発作を予防するには不十分であり、前記与えられる電気刺激は、前記応答と併せて前記失禁の発作を予防する、請求項６２に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項６５】
前記センサ電極は、ＥＭＧ信号を検出するように構成されている、請求項５２に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項６６】
前記ＥＭＧ信号は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮が起こったことを決定する、請求項６５に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項６７】
前記ＥＭＧ信号の強度は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮の強度に比例する、請求項６６に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項６８】
前記刺激電極が第１の刺激電極と第２の刺激電極とを含み、前記第１の刺激電極が第１の陰部神経を刺激し、前記第２の刺激電極が第２の陰部神経を刺激する、請求項５２に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項６９】
前記個人が混合性尿失禁を患っている、請求項５２に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項７０】
前記センサ電極は、前記ソフトウェアと連携する外部入力デバイスを使用して前記個人によって校正される、請求項５２に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項７１】
前記ソフトウェアはさらに、前記プロセッサに前記センサ電極からの信号を記録させるように構成される、請求項５２に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。

【請求項７２】
前記ソフトウェアは、前記信号に対する前記センサ電極の応答を調整するように構成されている、請求項７１に記載のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項７３】
前記ソフトウェアが機械学習モデルを含み、前記機械学習モデルが、前記センサ電極によって検出された信号を分類し、前記刺激電極を用いて信号を生成するように構成されている、請求項５２に記載の非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項７４】
前記機械学習モデルが、前記個人または個人の集合から取得された事前データ、および対応する前記失禁の予防またはその情報の欠如に基づいてトレーニングされる、請求項７３に記載の非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項７５】
前記事前データは、前記センサ電極によって検出された前記信号、前記生成された信号、またはそれらの任意の組み合わせを含む、請求項７４に記載の非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項７６】
前記ソフトウェアは、前記個人からの応答に関連する前記パラメータと組み合わせて前記失禁の発作を予防する前記個人の全地球測位システム（ＧＰＳ）の位置を分析することを含む、請求項５２に記載の非一時的なコンピュータ可読記憶媒体。
【請求項７７】
データ処理の方法であって、
（ｉ）センサ電極によって事前に測定されたパラメータであって、個人の失禁の発作を予測するパラメータの測定値を受信し、
（ｉｉ）前記パラメータを分析し、
（ｉｉｉ）前記個人に対する電気刺激信号を合成し、前記電気刺激信号が刺激電極によって前記個人に与えられるとき、前記電気刺激信号は、前記失禁の発作を予防することを意図する前記個人からの努力と併せて前記失禁の発作を予防するデータ処理の方法。
【請求項７８】
前記パラメータは、前記失禁の発作を予防することを意図する前記個人からの応答に関連する、請求項７７に記載の方法。
【請求項７９】
前記パラメータは、失禁の発作を予防しようとする個人の努力に関連し、前記電気刺激信号は、前記個人の前記努力と併せて失禁の発作を予防するのに十分な電気刺激パターンで前記個人の努力を補うように合成される、請求項７８に記載の方法。
【請求項８０】
前記個人からの前記応答は、それ自体では前記失禁の発作を予防するのに不十分であり、前記電気刺激信号は、提供時に前記応答と併せて前記失禁の発作を予防するのに十分な効果を加えるようなものである、請求項７９に記載の方法。
【請求項８１】
前記失禁の発作が尿失禁を含む、請求項７７～８０のいずれか一項に記載の方法。
【請求項８２】
前記失禁の発作が便失禁を含む、請求項７７または８０に記載の方法。
【請求項８３】
前記失禁の発作が腹圧性尿失禁を含む、請求項７７～８０のいずれか一項に記載の方法。
【請求項８４】
前記パラメータは、排尿または排便を制御する括約筋の部分的な収縮に関連する前記個人の筋肉の収縮を検出するように構成されたセンサからの信号である、請求項７７～８３のいずれか一項に記載の方法。

【請求項８５】
前記電気刺激信号は、陰部神経の電気刺激のためのものである、請求項７７～８４のいずれか一項に記載の方法。
【請求項８６】
前記電気刺激信号は、一定の電気刺激成分および測定パラメータ固有の成分を含むように合成される、請求項７７～８５のいずれか一項に記載の方法。
【請求項８７】
前記失禁の発作が尿失禁であり、切迫性失禁タイプである、請求項７７～８６のいずれか一項に記載の方法。
【請求項８８】
前記電気刺激信号によって与えられる電気刺激の強度または継続時間が、受信される前記パラメータの値に応じて変化する、請求項７７～８７のいずれか一項に記載の方法。
【請求項８９】
前記パラメータはＥＭＧ信号である、請求項７７～８８のいずれか一項に記載の方法。
【請求項９０】
前記ＥＭＧ信号は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮が起こったことを決定する、請求項８９に記載の方法。
【請求項９１】
前記ＥＭＧ信号の強度は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮の強度に比例する、請求項９０に記載の方法。
【請求項９２】
前記電気刺激信号は、それぞれ第１の陰部神経および第２の陰部神経を刺激するための第１の信号および第２の信号を含む、請求項７７～９１のいずれか一項に記載の方法。
【請求項９３】
前記センサ電極によって事前に測定された信号を記録することをさらに含む、請求項７７～９２のいずれか一項に記載の方法。
【請求項９４】
前記記録された信号に応答して前記センサ電極を調整するために調整信号を合成することをさらに含む、請求項９３に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本出願は、２０２１年３月１２日に出願された米国仮出願第６３／１６０，３２２号の利益を主張し、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。
【背景技術】
【０００２】
失禁、または排尿または排便の制御の欠如、には多くの原因があるが、一般に、骨盤底筋、およびこれらの筋肉および関係する器官を支配する神経、の損傷または衰弱が関与する。電気刺激は、筋肉または仙骨神経を直接刺激して排尿および排便の制御を改善することにより、失禁の治療に使用されてきた。
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００３】
排尿、排便、失禁、またはそれらの組み合わせを自発的に制御できないことは、生活の質に影響を与え、社会的な恥を引き起こす可能性がある問題である。尿失禁、または膀胱制御の喪失、便失禁、排便の制御の喪失、またはそれらの組み合わせは、多くの場合、神経学的問題に関連する。
【０００４】
電気刺激は、筋肉、仙骨神経、またはその他の骨盤神経を直接刺激して排尿および排便の制御を改善する失禁の治療、に使用されてきた。しかし、電気神経刺激アプローチは、

通常、設定された刺激プロトコルを与えるだけであり、被験者の状態に適応できない。これにより、標的領域が過剰に刺激されたり、刺激が不足したりして、排尿や排便の制御が不十分になる可能性がある。したがって、被験者の状態を考慮し、それに応じて刺激レベルを適応させる電気刺激を送達することが有益であろう。

【０００５】

さらに、失禁を治療するための従来のアプローチでは、失禁を予防するための人間の生来の応答（つまり、反射）が存在しないのではなく、不十分である可能性があることが見落とされている。失禁事象を示す一部の人は、失禁を予防するための生来のメカニズムが完全に欠如しているわけではなく、むしろ不十分である可能性がある。例えば、失禁に苦しむ一部の人は、腹腔内圧の上昇に応じて漏出事象を予防するために少なくとも１つの骨盤底筋が筋収縮するなど、不十分な予防応答を経験する可能性がある。場合によっては、漏れ事象は尿、あるいはガスや便である可能性がある。さらに、腹圧性失禁に苦しむ人の中には、ストレス事象に対する失禁事象の予防に対する応答が遅れる場合がある。あるいは、人によっては、尿道の過剰可動性（つまり、サポートが不十分）に関連した腹圧性失禁であって、膀胱に伝わる圧力の上昇とその後の失禁を引き起こす可能性がある腹圧性失禁に悩まされる場合がある。

【課題を解決するための手段】

【０００６】

本明細書に開示の態様は、失禁の発作の予防を必要とする個人の失禁の発作を予防するための方法を提供し、この方法は、（ａ）センサ電極と刺激電極を個人の体内に埋め込み、（ｂ）失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答に関連するパラメータをセンサ電極で検出し、（ｃ）刺激電極を用いて、前記応答と併せて失禁の発作を予防する電気刺激を与える。いくつかの実施形態では、失禁の発作は便失禁を含む。いくつかの実施形態では、センサは、排尿や排便を制御する括約筋または骨盤底筋の部分的な収縮をもたらす個人の筋肉の収縮を検出するように構成されている。いくつかの実施形態では、センサ電極は個人の骨盤内に配置される。いくつかの実施形態では、刺激電極は、陰部神経に電気刺激を与える。いくつかの実施形態では、この方法は、ステップ（ｃ）で与えられる電気刺激よりも低い強度レベルで一定の電気刺激を与えるステップを含む。いくつかの実施形態では、失禁の発作は尿失禁であり、切迫性失禁タイプである。いくつかの実施形態では、ステップ（ｃ）で与えられる電気刺激の強度または持続時間は、ステップ（ｂ）で検出される応答に応じて変化する。いくつかの実施形態では、ステップ（ｂ）で検出される応答は、それ自体では失禁の発作を予防するには不十分であり、ステップ（ｂ）で与えられる電気刺激は、応答と併せて失禁の発作を予防するのに十分な効果を加える。いくつかの実施形態では、ステップ（ｂ）で検出される応答は、それ自体では失禁の発作を予防するには不十分であり、ステップ（ｂ）で与えられる電気刺激は、該応答と併せて失禁の発作を予防する。いくつかの実施形態では、方法は、第２の刺激電極を埋め込むステップを含み、第１の刺激電極は１つの陰部神経を刺激し、第２の刺激電極は別の陰部神経を刺激する。いくつかの実施形態では、刺激電極は１つの陰部神経を刺激し、異なる刺激電極は同じ陰部神経の別の空間的に独立した領域を刺激する。いくつかの実施形態では、方法は、異なる刺激電極を埋め込むステップを含み、刺激電極は陰部神経の主幹を刺激し、異なる刺激電極は陰部神経の遠位神経を刺激する。いくつかの実施形態では、陰部神経の遠位神経は、遠位陰部神経の枝を含む。いくつかの実施形態では、方法は、異なる刺激電極を埋め込むステップを含み、電極は陰部神経幹を刺激し、異なる刺激電極は陰部神経の主枝、例えば背側生殖神経を刺激する。いくつかの実施形態では、方法は、異なる刺激電極を埋め込むステップを含み、第１の刺激電極は陰部神経を刺激し、異なる刺激電極は仙骨脊髄神経を刺激する。いくつかの実施形態では、個人は、さまざまな分類の尿失禁を患っている。場合によっては、さまざまな分類には、腹圧性失禁、切迫性尿失禁、溢流性失禁、またはそれらの任意の組み合わせ（すなわち、混合性失禁）が含まれる場合がある。いくつかの実施形態では、センサ電極および刺激電極は、プロセッサおよびソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読媒体に動作可能に結合される。いくつかの実施形態では

、センサ電極は、ソフトウェアと連携する外部入力デバイスを使用して個人によって校正される。いくつかの実施形態では、ソフトウェアは、センサ電極からの信号を記録するように構成される。いくつかの実施形態では、ソフトウェアは、信号に応答してセンサ電極を調整するように構成される。

【０００７】

いくつかの実施形態では、センサ電極は、ＥＭＧ信号を検出するように構成される。いくつかの実施形態では、ＥＭＧ信号は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮が起こったことを決定する。いくつかの実施形態では、ＥＭＧ信号の強度によって、少なくとも１つの骨盤筋の収縮が起こったことを決定する。いくつかの実施形態では、ＥＭＧ信号の強度は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮の強度に比例する。

【０００８】

本明細書に開示の態様は、失禁の発作の予防を必要とする個人の失禁の発作を予防するためのシステムを提供し、このデバイスは、（ａ）失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答に関連するパラメータを検出するように構成されたセンサ電極と、（ｂ）電気刺激を与えるように構成された刺激電極と、（ｃ）センサ電極と刺激電極に動作可能に接続されたプロセッサと、（ｄ）（ｉ）失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答に関連するパラメータを受信し、（ｉｉ）失禁の発作を予防することを意図とした個人からの応答に関連するパラメータを分析し、（ｉｉｉ）失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答と併せて電気刺激が失禁の発作を予防するように刺激電極から個人に電気刺激を与えさせる、ことをプロセッサに行わせるように構成されたソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体と、を備える。いくつかの実施形態では、ソフトウェアは、個人の全地球測位システム（ＧＰＳ）の位置を分析することを含み、個人からの応答に関連するパラメータと組み合わせて失禁の発作を予防することを目的としている。いくつかの実施形態では、失禁の発作は尿失禁を含む。いくつかの実施形態では、失禁の発作は便失禁を含む。いくつかの実施形態では、失禁の発作は、尿失禁と便失禁の組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、失禁の発作は腹圧性尿失禁を含む。いくつかの実施形態では、センサ電極は、排尿および排便を制御する括約筋の部分的な収縮をもたらす個人の筋肉の収縮を検出するように構成されている。いくつかの実施形態では、センサ電極は個人の骨盤内に配置される。いくつかの実施形態では、刺激電極は陰部神経に電気刺激を与える。いくつかの実施形態では、センサ電極と刺激電極は単一のリード線上に配置される。いくつかの実施形態では、刺激電極は、失禁の発作を予防するために与えられる電気刺激よりも低い強度レベルで一定の電気刺激を与えるように構成されている。いくつかの実施形態では、失禁の発作は尿失禁であり、切迫性失禁タイプである。いくつかの実施形態では、電気刺激の強度または継続時間は、検出された応答に応じて変化する。いくつかの実施形態では、センサ電極によって検出される応答は、それ自体では失禁の発作を予防するには不十分であり、与えられる電気刺激が応答と併せて失禁の発作を予防する。いくつかの実施形態では、システムは、より低い強度の刺激を被験者に提供し、それにより、より低い強度の刺激により、刺激信号に対する被験者の耐性が増加または改善される。いくつかの実施形態では、被験者の耐性の増加または改善により、より高い強度の刺激信号に対する耐性がもたらされる。いくつかの実施形態では、センサ電極は、ＥＭＧ信号を検出するように構成される。いくつかの実施形態では、ＥＭＧ信号は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮が起こったことを決定する。いくつかの実施形態では、ＥＭＧ信号の強度は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮の強度に比例する。いくつかの実施形態では、刺激電極は第１の刺激電極と第２の刺激電極とを含み、第１の刺激電極は第１の陰部神経を刺激し、第２の刺激電極は第２の陰部神経を刺激する。いくつかの実施形態では、個人は混合性尿失禁を患っている。いくつかの実施形態では、センサ電極は、ソフトウェアと連携する外部入力デバイスを使用して個人によって校正される。いくつかの実施形態では、ソフトウェアはさらに、プロセッサにセンサ電極からの信号を記録させるように構成される。いくつかの実施形態では、ソフトウェアは、信号に応答してセンサ電極を調整するように構成される。

【０００９】
本明細書に開示の態様は、失禁の発作の予防を必要とする個人の失禁の発作を予防するためのソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を提供し、該コンピュータ可読記憶媒体は、（ｉ）失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答に関連するパラメータをセンサ電極によって受信し、（ｉｉ）失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答に関連するパラメータを分析し、（ｉｉｉ）刺激電極から電気刺激を個人に与え、失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答と併せて電気刺激が失禁の発作を予防する、ことをプロセッサに実行させるように構成されている。いくつかの実施形態では、ソフトウェアは、個人の全地球測位システム（ＧＰＳ）の位置を分析することを含み、個人からの応答に関連するパラメータと組み合わせて、失禁の発作を予防することを目的とする。いくつかの実施形態では、失禁の発作は尿失禁を含む。いくつかの実施形態では、失禁の発作は便失禁を含む。いくつかの実施形態では、失禁の発作は、尿失禁と便失禁の組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、失禁の発作は腹圧性尿失禁を含む。いくつかの実施形態では、センサ電極は、排尿または排便を制御する括約筋の部分的な収縮をもたらす個人の筋肉の収縮を検出するように構成されている。いくつかの実施形態では、センサ電極、刺激電極、またはそれらの任意の組み合わせは、個人の骨盤内、骨盤に隣接、またはその周囲に配置される。いくつかの実施形態では、刺激電極は陰部神経に電気刺激を与える。いくつかの実施形態では、センサ電極と刺激電極は単一のリード線上に配置される。いくつかの実施形態では、刺激電極は、失禁の発作を予防するために与えられる電気刺激よりも低い強度レベルで一定の電気刺激を与えるように構成されている。いくつかの実施形態では、失禁の発作は尿失禁であり、切迫性失禁タイプである。いくつかの実施形態では、電気刺激の強度または継続時間は、検出された応答に応じて変化する。いくつかの実施形態では、センサ電極によって検出される応答は、それ自体では失禁の発作を予防するには不十分である可能性があり、与えられる電気刺激は、応答と併せて失禁の発作を予防するのに十分な効果を加える。センサ電極によって検出される応答は、それ自体では失禁の発作を予防するには不十分である可能性があり、応答と併せて与えられる電気刺激によって失禁の発作が予防される。いくつかの実施形態では、センサ電極は、ＥＭＧ信号を検出するように構成される。いくつかの実施形態では、ＥＭＧ信号は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮が起こったことを定めることができる。いくつかの実施形態では、ＥＭＧ信号の強度は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮の強度に比例し得る。いくつかの実施形態では、刺激電極は第１の刺激電極と第２の刺激電極とを含んでもよく、第１の刺激電極は第１の陰部神経を刺激してもよく、第２の刺激電極は陰部神経の別の部分を刺激してもよい。いくつかの実施形態では、第１の刺激電極は１つの陰部神経を刺激し、第２の刺激電極は同じ陰部神経の別の空間的に独立した領域を刺激することができる。いくつかの実施形態では、第１の刺激電極は陰部神経の主幹を刺激することができ、第２の刺激電極は陰部神経の遠位神経を刺激することができる。いくつかの実施形態では、陰部神経の遠位神経は、遠位陰部神経の枝を含んでもよい。いくつかの実施形態では、第１の刺激電極は陰部神経幹を刺激することができ、第２の刺激電極は陰部神経の主枝、例えば背側生殖神経を刺激することができる。いくつかの実施形態では、個人は混合性尿失禁を患っている。いくつかの実施形態では、センサ電極は、ソフトウェアと連携する外部入力デバイスを使用して個人によって校正される。いくつかの実施形態では、ソフトウェアはさらに、プロセッサにセンサ電極からの信号を記録させるように構成される。いくつかの実施形態では、ソフトウェアは、信号に応答してセンサ電極を調整するように構成される。いくつかの実施形態では、個人は混合性尿失禁を患っている。いくつかの実施形態では、センサ電極は、ソフトウェアと連携する外部入力デバイスを使用して個人によって校正される。いくつかの実施形態では、ソフトウェアはさらに、プロセッサにセンサ電極からの信号を記録させるように構成される。いくつかの実施形態では、ソフトウェアは、信号に応答してセンサ電極を調整するように構成される。

【００１０】
本明細書に開示の態様は、失禁の発作の予防を必要とする個人の失禁の発作を予防する

ためのデバイスを提供し、このデバイスは、（ａ）失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答に関連するパラメータを検出するように構成されたセンサ電極と、電気刺激を与えるように構成された刺激電極と、センサ電極および刺激電極に動作可能に結合されるプロセッサと、を備える。いくつかの実施形態では、失禁の発作は尿失禁を含む。いくつかの実施形態では、失禁の発作は便失禁を含む。いくつかの実施形態では、失禁の発作は腹圧性尿失禁を含む。いくつかの実施形態では、センサ電極は、排尿または排便を制御する括約筋の部分的な収縮をもたらす個人の筋肉の収縮を検出するように構成されている。いくつかの実施形態では、センサ電極は個人の骨盤内に配置される。いくつかの実施形態では、刺激電極は陰部神経に電気刺激を与える。いくつかの実施形態では、刺激電極は、失禁の発作を予防するために与えられる電気刺激よりも低い強度レベルで一定の電気刺激を与えるように構成されている。いくつかの実施形態では、失禁の発作は尿失禁であり、切迫性失禁タイプである。いくつかの実施形態では、電気刺激の強度または持続時間は、検出された応答に応じて変化する。いくつかの実施形態では、検出される応答は、それ自体では失禁の発作を予防するには不十分であり、与えられる電気刺激は、応答と併せて失禁の発作を予防するのに十分な効果を加える。いくつかの実施形態では、検出される応答は、それ自体では失禁の発作を予防するには不十分であり、応答と併せて与えられる電気刺激が失禁の発作を予防する。いくつかの実施形態では、センサ電極は、ＥＭＧ信号、ＥＮＧ信号、またはそれらの任意の組み合わせを検出するように構成される。いくつかの実施形態では、ＥＭＧ信号は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮が起こったことを決める。いくつかの実施形態では、ＥＭＧ信号の強度は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮の強度に比例する。いくつかの実施形態では、刺激電極は第１の刺激電極と第２の刺激電極とを含み、第１の刺激電極は第１の陰部神経を刺激し、第２の刺激電極は第２の陰部神経を刺激する。いくつかの実施形態では、個人は混合性尿失禁を患っている。いくつかの実施形態では、デバイスは、ソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読媒体をさらに備える。いくつかの実施形態では、センサ電極は、ソフトウェアと連携する外部入力デバイスを使用して個人によって校正される。いくつかの実施形態では、ソフトウェアは、センサ電極からの信号を記録するように構成される。いくつかの実施形態では、ソフトウェアは、信号に応答してセンサ電極を調整するように構成される。

【００１１】

本明細書に開示の態様は、データ処理の方法を提供し、該方法は、（ｉ）センサ電極によって以前に測定されたパラメータであって個人の失禁の発作を予測可能なパラメータの測定値を受信し、（ｉｉ）パラメータを分析し、（ｉｉｉ）個人のための電気刺激信号を合成し、電気刺激信号が刺激電極によって個人に与えられるとき、電気刺激信号は、失禁を予防することを意図する個人の努力と併せて、失禁の発作を予防する。いくつかの実施形態では、パラメータは、失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答に関連する。いくつかの実施形態では、パラメータは、失禁の発作の予防を意図する個人の努力に関連し、電気刺激信号は、個人の努力と併せて失禁の発作を予防するのに十分な電気刺激パターンで、個人の努力を補うように合成される。いくつかの実施形態では、個人からの応答は、それ自体では失禁の発作を予防するには不十分であり、電気刺激信号は、付与されると、応答と併せて失禁の発作を予防するのに十分な効果を加える。いくつかの実施形態では、失禁の発作は尿失禁を含む。いくつかの実施形態では、失禁の発作は便失禁を含む。いくつかの実施形態では、失禁の発作は腹圧性尿失禁を含む。いくつかの実施形態では、パラメータは、排尿または排便を制御する括約筋の部分的な収縮に関連する個人の筋肉の収縮を検出するように構成されたセンサ電極からの信号である。いくつかの実施形態では、電気刺激信号は、陰部神経の電気刺激のためのものである。いくつかの実施形態では、電気刺激信号は、一定の電気刺激成分および測定パラメータ固有の成分を含むように合成される。いくつかの実施形態では、失禁の発作は尿失禁であり、切迫性失禁タイプである。いくつかの実施形態では、電気刺激信号によって与えられる電気刺激の強度または持続時間は、受信されるパラメータの値に応じて変化する。いくつかの実施形態では、パラメータはＥＭＧ信号である。いくつかの実施形態では、ＥＭＧ信号は、少なくとも１つ

の骨盤筋の収縮が起こったことを定める。いくつかの実施形態では、ＥＭＧ信号の強度は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮の強度に比例する。いくつかの実施形態では、電気刺激信号は、それぞれ第１の陰部神経および第２の陰部神経を刺激するための第１および第２の信号を含む。いくつかの実施形態では、方法は、センサ電極によって以前に測定された信号を記録することをさらに含む。いくつかの実施形態では、方法は、記録された信号に応答してセンサ電極を調整するための調整信号を合成することをさらに含む。

【図面の簡単な説明】

【００１２】

本発明の新規な特徴は、添付の特許請求の範囲に詳細に記載される。本発明の特徴および利点は、本発明の原理が利用される例示的な実施形態を説明する以下の詳細な説明および添付の図面を参照することによって、よりよく理解されるであろう。

【００１３】

【図１】図１は、埋め込み型パルス発生器を備える開ループ生体電子システムの例示的な実施形態を示す。このシステムは、事前に定義された刺激プロトコルを提供し、被験者からの入力を受け取らない。

【図２】図２は、被験者の神経応答を捕捉するセンサ電極と、神経応答を解釈できる処理モジュールとを備える双方向神経インターフェースを備える閉ループ生体電子システムの例示的な実施形態を示す。このシステムは、神経応答に基づいて適応された刺激を与えることができる。

【図３】図３は、陰部神経の近くにセンサ電極および刺激電極を配置することによって陰部神経を標的とする、本明細書に記載のデバイスおよび方法の例示的な実施形態を示す。センサ電極は、生体信号を捕捉してストレス事象を分類し、刺激電極は、ストレス事象を考慮して基本刺激から調整されたストレス電気刺激（「生体刺激因子」）を送り、ターゲットの括約筋に作用させる。

【図４】図４は、生体信号および生体刺激デバイスの電気刺激を示す例示的な実施形態を示す。センサ電極によって捕捉された生体信号は分析および分類され、筋電（ＥＭＧ）信号から咳や突然の動きなどのストレス事象が識別される。刺激電極は、ストレス事象を考慮して基本刺激から調整された電気刺激である生体刺激因子を送る。

【図５】図５は、低速適応アルゴリズムおよび高速適応アルゴリズムを実装するように構成された、本明細書に記載のデバイスおよび方法のシステムブロック図の例示的な実施形態を示す。ＡＰＩはアプリケーションプログラミングインターフェースであり、ＭＩＣＳは、医療情報通信バンドである。

【図６Ａ】図６Ａは、本開示のデバイスの閉ループ動作の方法のフローチャートを示す。

【図６Ｂ】図６Ｂは、本開示のデバイスの閉ループ動作の方法のフローチャートを示す。

【図７Ａ】図７Ａは、本明細書のいくつかの実施形態で説明される患者コントローラモジュールの例示的な実施形態を示す。

【図７Ｂ】図７Ｂは、本明細書のいくつかの実施形態で説明される患者コントローラモジュールの例示的な実施形態を示す。

【図８】図８は、本明細書のいくつかの実施形態で説明される、目的を持った患者の収縮およびデバイスおよびシステムの手動操作の流れ図を示す。

【図９】図９は、本明細書のいくつかの実施形態で説明される閉ループシステム動作の流れ図を示す。

【図１０】図１０は、本明細書のいくつかの実施形態で説明されるような、失禁事象の信号処理および閾値検出のためのフロー図を示す。

【図１１Ａ】図１１Ａは、本明細書の一部の実施形態で説明されるように、本開示の方法で取得および処理された患者の意図的な筋収縮、バルサルバ法、および咳のＥＭＧデータを示す。

【図１１Ｂ】図１１Ｂは、本明細書の一部の実施形態で説明されるように、本開示の方法で取得および処理された患者の意図的な筋収縮、バルサルバ法、および咳のＥＭＧデータを示す。

【図１１Ｃ】図１１Ｃは、本明細書の一部の実施形態で説明されるように、本開示の方法で取得および処理された患者の意図的な筋収縮、バルサルバ法、および咳のＥＭＧデータを示す。
【図１１Ｄ】図１１Ｄは、本明細書の一部の実施形態で説明されるように、本開示の方法で取得および処理された患者の意図的な筋収縮、バルサルバ法、および咳のＥＭＧデータを示す。
【図１１Ｅ】図１１Ｅは、本明細書の一部の実施形態で説明されるように、本開示の方法で取得および処理された患者の意図的な筋収縮、バルサルバ法、および咳のＥＭＧデータを示す。
【図１２Ａ】図１２Ａは、本明細書のいくつかの実施形態で説明されるように、患者による意図的または意図に基づく収縮を検出し、失禁事象を予防するために電気刺激を与えるための流れ図を示す。
【図１２Ｂ】図１２Ｂは、本明細書のいくつかの実施形態で説明されるように、患者による意図的または意図に基づく収縮を検出し、失禁事象を予防するために電気刺激を与えるための流れ図を示す。
【図１３】図１３は、本明細書の一部の実施形態で説明される、本開示のデバイスおよびシステムのオンボード機械学習分類器をトレーニングするためのフロー図を示す。
【発明を実施するための形態】
【００１４】
それぞれ尿失禁および便失禁として知られる、排尿または排便に対する自発的制御の欠如は、生活の質に影響を与え、社会的当惑を引き起こす可能性がある問題である。尿失禁および便失禁は、あらゆる年齢層の人に影響を与える可能性がある。場合によっては、高齢者はさまざまな病態生理を伴う失禁の可能性が高くなる。尿失禁と便失禁はどちらも、尿道括約筋、肛門括約筋、およびこれらの筋肉や膀胱、直腸、腸管などの関連臓器を支配する神経等の骨盤底筋の損傷、衰弱、または過剰活動を含む場合がある。
【００１５】
尿失禁は、切迫性尿失禁、腹圧性尿失禁、溢流性尿失禁、および混合性尿失禁の４つの主要なタイプのうちの１つに分類することができる。切迫性尿失禁は過活動膀胱が原因であることがよくある。切迫性失禁のある人は、すぐに強く突然排尿する必要があり、トイレに行く時間が十分にないことがよくある。腹圧性尿失禁は、通常、尿道括約筋の機能不全、または尿道または膀胱頸部の可動性亢進が原因である。咳、くしゃみ、笑い、運動などの活動中に腹圧性失禁を経験する人もいる。溢流性尿失禁は通常、膀胱の収縮不良や尿道の閉塞が原因である可能性がある。混合性失禁には、腹圧性尿失禁と切迫性尿失禁の特徴が含まれる場合がある。失禁には、脳および／または影響を受ける筋肉の間の神経伝導障害、神経系の状態や傷害（例：多発性硬化症や脳卒中）、または精神錯乱などの神経学的問題が関与していることがよくある。失禁のその他の原因には、骨盤または尿道の筋肉の衰弱および骨盤脱出が含まれるが、これらに限定されない。
【００１６】
便失禁とも呼ばれる腸失禁は、腸制御の喪失であり、個人が直腸から予想外に便を排出する原因となる。便失禁は、切迫性尿失禁と他動的失禁、またはそれらの組み合わせの２つの主なタイプに分類できる。切迫性尿失禁は腸の過活動が原因である。切迫性尿失禁のある人は、すぐに排便したいという強い突然の欲求があり、トイレに行く時間が十分にないことがよくある。他動性失禁は、直腸が満たされて排尿の準備ができているにもかかわらず、腸を開きたいという衝動を感じない場合である。受動的失禁に悩む人は意識的に排便をコントロールすることができず、知らないうちに便が排出されてしまうことがある。失禁には、脳および／または影響を受ける筋肉の間の神経伝導障害、神経系の状態や傷害（例：多発性硬化症や脳卒中）、または精神錯乱などの神経学的問題が関与していることがよくある。便失禁の原因には、神経損傷、肛門括約筋損傷、便秘、下痢、痔、手術、直腸の貯蔵能力の喪失、直腸脱、直腸瘤などが含まれるが、これらに限定されない。
【００１７】

筋肉の電気ガルバニック刺激は、骨盤底筋をトレーニングして強度および機能を改善することによって、および／または仙骨神経を刺激して排尿および排便の制御を改善することによって、失禁を治療するために使用されている。しかし、これらの電気神経刺激アプローチは被験者の状態や状況に適応できず、事前に定義された刺激プロトコルを与えることしかできない。これにより、ターゲット領域が過剰に刺激されたり、刺激が不足したりする可能性があり、その結果、排尿や排便に関わる筋肉の制御が不十分になる。したがって、被験者の状態を考慮し、それに応じて刺激レベルを調整した電気刺激を与えることができれば有益である。

【００１８】

本明細書では、それを必要とする個人における失禁の発作の重症度を予防および／または軽減するためのデバイス、システム、および方法を提供する。場合によっては、失禁の発作は、尿失禁、便失禁、またはそれらの任意の組み合わせを含み得る。本明細書に開示されるデバイス、システム、および方法は、失禁のサブタイプを治療することができる。場合によっては、失禁のサブタイプには、切迫性尿失禁、腹圧性尿失禁、溢流性尿失禁、または混合性失禁が含まれる場合がある。

【００１９】

場合によっては、本明細書に記載のデバイス、システム、および方法は、膀胱容量を増加させることができる。膀胱容量は、痛みや排尿を引き起こすことなく膀胱に収容できる最大液体量として測定できる。場合によっては、ベースライン値としての健康な個人の膀胱容量は、約４００ミリリットル（ｍＬ）～約６００ｍＬの液体体積を含み得る。場合によっては、膀胱容量は、被験者の膀胱の静止超音波画像の超音波計算によって測定される場合がある。膀胱の容積は、静止超音波画像上で測定された膀胱の長さ、幅、および高さを乗算することによって測定され得る。あるいは、またはこれに加えて、膀胱容量は、カテーテルを被験者の尿道に挿入して満たし、尿量を測定するサイトメトリーによって測定することもできる。場合によっては、被験者の膀胱容量が病気によって減少する可能性がある。場合によっては、本明細書に記載のデバイスおよびシステムは、ベースラインの膀胱容量からパーセント増加するだけ膀胱容量を増加させることができる。場合によっては、膀胱容量は、本明細書に記載される刺激デバイス電極リード線による電気刺激を被験者に与えることによって増加することができる。場合によっては、刺激デバイスは、本明細書の他の箇所で説明されるように、電気刺激の周波数またはパルス幅を与えることができる。

【００２０】

場合によっては、本明細書の他の箇所で説明するように、開ループシステムまたは閉ループシステムのいずれかを利用して膀胱容量を増加させることができる。場合によっては、膀胱容量は約５％～約７５％増加する可能性がある。場合によっては、膀胱容量は、約５％～約１０％、約５％～約１５％、約５％～約２０％、約５％～約２５％、約５％～約３０％増加し得る。約５％～約３５％、約５％～約４０％、約５％～約４５％、約５％～約５０％、約５％～約７０％、約５％～約７５％、約１０％～約１５％、約１０％～約２０％、約１０％～約２５％、約１０％～約３０％、約１０％～約３５％、約１０％～約４０％、約１０％～約４５％、約１０％～約５０％、約１０％～約７０％、約１０％～約７５％、約１５％～約２０％、約１５％～約２５％、約１５％～約３０％、約１５％～約３５％、約１５％～約４０％、約１５％～約４５％、約１５％～約５０％、約１５％～約７０％、約１５％～約７５％、約２０％～約２５％、約２０％～約３０％、約２０％～約３５％、約２０％～約４０％、約２０％～約４５％、約２０％～約５０％、約２０％～約７０％、約２０％～約７５％、約２５％～約３０％、約２５％～約３５％、約２５％～約４０％、約２５％～約４５％、約２５％～約５０％、約２５％～約７０％、約２５％～約７５％、約３０％～約３５％、約３０％～約４０％、約３０％～約４５％、約３０％～約５０％、約３０％～約７０％、約３０％～約７５％、約３５％～約４０％、約３５％～約４５％、約３５％～約５０％、約３５％～約７０％、約３５％～約７５％、約４０％～約４５％、約４０％～約５０％、約４０％～約７０％、約４０％～約７５％、約４５％～約５

０％、約４５％～約７０％、約４５％～約７５％、約５０％～約７０％、約５０％～約７５％、または約７０％～約７５％、増加する可能性がある。場合によっては、膀胱容量は、約５％、約１０％、約１５％、約２０％、約２５％、約３０％、約３５％、約４０％、約４５％、約５０％、約７０％、または約７５％増加する可能性がある。

【００２１】

場合によっては、本明細書に記載のデバイス、システム、および方法は、尿道閉鎖圧力を増加させることができる。場合によっては、尿道閉鎖圧力は圧力のプロファイルによって表現される場合がある。尿道閉鎖圧力は、場合によっては、被験者の尿道の全長からの統合圧力曲線の測定値として説明される場合がある。場合によっては、尿道閉鎖圧力は、被験者の尿道を通して圧力測定カテーテルを一定の速度でゆっくりと引き抜くことによって測定される場合がある。場合によっては、尿道閉鎖圧力は、経尿道圧力プロファイルカテーテルによって測定されてもよい。場合によっては、経尿道内圧は水柱センチメートル（ｃｍ　H_2O）の単位で測定される場合がある。場合によっては、本明細書に記載のデバイスおよびシステムは、被験者の１つまたは複数の神経を刺激することによって尿道閉鎖圧を増加させることができる。場合によっては、１つ以上の神経は、陰部神経、仙骨神経、またはそれらの任意の組み合わせもしくは枝を含み得る。場合によっては、本明細書の他の場所で説明される刺激デバイスは、尿道閉鎖圧力を増加させるために、本明細書の他の場所で説明される周波数および／または周波数範囲で刺激電極リード線を介して被験者の神経に電気刺激を与えることができる。いくつかの例では、尿道閉鎖圧力は、約１０センチメートル水（ｃｍH_2O）から約７５ｃｍH_2Oを含み得る。いくつかの例では、尿道閉鎖圧力は、約１０ｃｍH_2O～約１５ｃｍH_2O、約１０ｃｍH_2O～約２０ｃｍH_2O、約１０ｃｍH_2O～約２５ｃｍH_2O、約１０ｃｍH_2O～約３０ｃｍH_2Oを含み得る。約１０ｃｍH_2O～約３５ｃｍH_2O、約１０ｃｍH_2O～約４０ｃｍH_2O、約１０ｃｍH_2O～約４５ｃｍH_2O、約１０ｃｍH_2O～約５０ｃｍH_2O、約１０ｃｍH_2O～約６０ｃｍH_2O、約１０ｃｍH_2O～約７０ｃｍH_2O、約１０ｃｍH_2O～約７５ｃｍH_2O、約１５ｃｍH_2O～約２０ｃｍH_2O、約１５ｃｍH_2O～約２５ｃｍH_2O、約１５ｃｍH_2O～約３０ｃｍH_2O、約１５ｃｍH_2O～約３５ｃｍH_2O、約１５ｃｍH_2O～約４０ｃｍH_2O、約１５ｃｍH_2O～約４５ｃｍH_2O、約１５ｃｍH_2O～約５０ｃｍH_2O、約１５ｃｍH_2O～約６０ｃｍH_2O、約１５ｃｍH_2O～約７０ｃｍH_2O、約１５ｃｍH_2O～約７５ｃｍH_2O、約２０ｃｍH_2O～約２５ｃｍH_2O、約２０ｃｍH_2O～約３０ｃｍH_2O、約２０ｃｍH_2O～約３５ｃｍH_2O、約２０ｃｍH_2O～約４０ｃｍH_2O、約２０ｃｍH_2O～約４５ｃｍH_2O、約２０ｃｍH_2O～約５０ｃｍH_2O、約２０ｃｍH_2O～約６０ｃｍH_2O、約２０ｃｍH_2O～約７０ｃｍH_2O、約２０ｃｍH_2O～約７５ｃｍH_2O、約２５ｃｍH_2O～約３０ｃｍH_2O、約２５ｃｍH_2O～約３５ｃｍH_2O、約２５ｃｍH_2O～約４０ｃｍH_2O、約２５ｃｍH_2O～約４５ｃｍH_2O、約２５ｃｍH_2O～約５０ｃｍH_2O、約２５ｃｍH_2O～約６０ｃｍH_2O、約２５ｃｍH_2O～約７０ｃｍH_2O、約２５ｃｍH_2O～約７５ｃｍH_2O、約３０ｃｍH_2O～約３５ｃｍH_2O、約３０ｃｍH_2O～約４０ｃｍH_2O、約３０ｃｍH_2O～約４５ｃｍH_2O、約３０ｃｍH_2O～約５０ｃｍH_2O、約３０ｃｍH_2O～約６０ｃｍH_2O、約３０ｃｍH_2O～約７０ｃｍH_2O、約３０ｃｍH_2O～約７５ｃｍH_2O、約３５ｃｍH_2O～約４０ｃｍH_2O、約３５ｃｍH_2O～約４５ｃｍH_2O、約３５ｃｍH_2O～約５０ｃｍH_2O、約３５ｃｍH_2O～約６０ｃｍH_2O、約３５ｃｍH_2O～約７０ｃｍH_2O、約３５ｃｍH_2O～約７５ｃｍH_2O、約４０ｃｍH_2O～約４５ｃｍH_2O、約４０ｃｍH_2O～約５０ｃｍH_2O、約４０ｃｍH_2O～約６０ｃｍH_2O、約４０ｃｍH_2O～約７０ｃｍH_2O、約４０ｃｍH_2O～約７５ｃｍH_2O、約４５ｃｍH_2O～約５０ｃｍH_2O、約４５ｃｍH_2O～約６０ｃｍH_2O、約４５ｃｍH_2O～約７０ｃｍH_2O、約４５ｃｍH_2O～約７５ｃｍH_2O、約５０ｃｍH_2O～約６０ｃｍH_2O、約５０ｃｍH_2O～約７０ｃｍH_2O、約５０ｃｍH_2O～約７５ｃｍH_2O、約６０ｃｍH_2O～約７０ｃｍH_2O、約６０ｃｍH_2O～約７５ｃｍH_2O、または約７０ｃｍH_2O～約７５ｃｍ

H_2Oの範囲を含み得る。いくつかの例では、尿道閉鎖圧力は、少なくとも約１０ｃｍH_2O、または約１５ｃｍH_2O、約２０ｃｍH_2O、約２５ｃｍH_2O、約３０ｃｍH_2O、約３５ｃｍH_2O、約４０ｃｍH_2O、約４５ｃｍH_2O、約５０ｃｍH_2O、約６０ｃｍH_2O、約７０ｃｍH_2O、約７５ｃｍH_2Oであることを含み得る。いくつかの例では、尿道閉鎖圧力は、最大で、約１５ｃｍH_2O、または約２０ｃｍH_2O、約２５ｃｍH_2O、約３０ｃｍH_2O、約３５ｃｍH_2O、約４０ｃｍH_2O、約４５ｃｍH_2O、約５０ｃｍH_2O、約６０ｃｍH_2O、約７０ｃｍH_2O、約７５ｃｍH_2Oであることを含み得る。

【００２２】

本明細書に記載されるデバイスおよびシステムは、１つまたは複数のセンサ電極、１つまたは複数の刺激電極、プロセッサ、電源、またはそれらの任意の組み合わせを備えることができる。場合によっては、１つ以上の刺激電極、１つ以上のセンサ電極、プロセッサ、電源、またはそれらの任意の組み合わせを個人の体内に埋め込むことができる。場合によっては、１つまたは複数の刺激デバイス電極、１つまたは複数のセンサ電極、プロセッサ、電源、またはそれらの任意の組み合わせを個人の身体の表面に配置することができる。場合によっては、プロセッサ、電源、またはそれらの任意の組み合わせが個人の体内に埋め込まれてもよい。いくつかの例では、デバイスは、遠隔デバイス（例えば、携帯電話、タブレット、コンピュータなど）と本明細書に記載の失禁予防デバイスとの間で、無線データを無線で送受信することができる無線送信モジュールを備え得る。場合によっては、デバイスは個人に埋め込み可能である場合がある。あるいは、デバイスは、ケーブルによってリモートデバイスに電気的に接続できる、個人の皮膚の表面に配置される気密封止されたコネクタを備えていてもよい。場合によっては、個人は、グラフィカルユーザインターフェースを通じて、１つ以上のセンサ電極または１つ以上の刺激電極のパラメータを手動で修正または変更することができる。場合によっては、デバイスは、１つまたは複数のセンサ電極または１つまたは複数の刺激電極のパラメータを自動的に修正または変更することができる。

【００２３】

場合によっては、デバイスの埋め込まれたセンサ電極は、失禁の発作の応答、または失禁の発作を予防しようとする個人の意図に関連し得る１つまたは複数のパラメータを検出するように構成され得る。場合によっては、パラメータには、失禁の発作を予測できる筋電（ＥＭＧ）信号が含まれる場合がある。場合によっては、ＥＭＧ信号は、筋肉の電気活動、特に筋線維の活動電位からの電気活動を含むことがある。場合によっては、パラメータには神経電図（ＥＮＧ）が含まれる場合がある。場合によっては、神経電図は１つまたは複数のニューロンからの電気活動を含む場合があり、通常は末梢神経の軸索の束から作成された記録を指す。場合によっては、パラメータには、センサ電極材料の物理的変形によって引き起こされる電気インピーダンスの変化が含まれることがある。場合によっては、物理的変形は、伸長、圧縮、またはそれらの任意の組み合わせを含むことができる。あるいは、パラメータには、圧力、速度、加速度、または３Ｄ空間方向の変化が含まれる場合がある。場合によっては、３Ｄ空間方向はＧＰＳ信号によって決定される場合がある。場合によっては、ＧＰＳ信号は、個人が自宅などの場所に近づいたことを示し、分かるようにすることがある。場合によっては、ＧＰＳ信号は、本明細書の他の場所で説明されるように、被験者のＧＰＳ座標および／またはＧＰＳ位置に基づいて刺激デバイスを調整するように構成され得る。場合によっては、刺激デバイスを調節することは、本明細書の他の場所で説明されるように、分類器の検出パラメータ（例えば、信号強度閾値）を調整することを含んでもよい。場合によっては、位置および／またはＧＰＳ座標のＧＰＳ信号は、失禁事象のより高いリスクを課す可能性のある被験者に、移動した位置および／または地域を示す場合がある。場合によっては、３次元空間方向によって個人の姿勢を測定することもできる。場合によっては、圧力の変化は圧力センサによって測定される場合がある。場合によっては、圧力センサは、差圧センサ、絶対圧センサ、またはそれらの任意の組み合わせを備え得る。場合によっては、速度、加速度の変化、または３－Ｄ空間方向の

変化は、加速度計、ジャイロスコープ、磁力計、またはそれらの組み合わせによって測定される場合がある。場合によっては、デバイスは１つまたは複数の埋め込まれた刺激電極を使用して電気刺激を提供し、個人の予防的応答と併せて失禁の発作を予防することができる。

【００２４】

本明細書に記載されるデバイス、システム、および方法は、個人の失禁予防パラメータを検出し、失禁予防パラメータの特性に基づいて１つまたは複数の刺激電極による電気刺激を調整することによって、失禁事象の予防および／または失禁事象の重症度の軽減ができる可能性がある。場合によっては、失禁予防パラメータの特性は、１つ以上のＥＭＧ、ＥＮＧ、加速度計、ジャイロスコープ、磁力計、圧力センサの信号、またはそれらの任意の組み合わせの、振幅、周波数、位相、またはそれらの任意の組み合わせの変化を含み得る。場合によっては、失禁予防パラメータは、個人の物理的な動き、１つ以上のＥＭＧ信号、またはそれらの任意の組み合わせを含み得る。個人の応答に合わせて適応電気刺激を与えることにより、本明細書に記載のデバイス、システム、および方法は、失禁の発作を予防することができる。

【００２５】

本明細書では、個人の失禁予防パラメータに基づいて適応電気刺激を与えることによって個人の失禁の発作の予防および／または失禁の発作の重症度の軽減を行うためのデバイス、システム、および方法について説明する。このデバイスは、陰部神経、仙骨神経、またはそれらの枝の近くにおいて、個人に埋め込むことができる。場合によっては、デバイスの１つまたは複数の刺激電極は、陰部神経または仙骨神経に、またはその近くに配置され得る。場合によっては、１つ以上の刺激電極または１つ以上のセンサ電極は、片側性または両側性の陰部神経に近接して埋め込まれてもよい。場合によっては、１つまたは複数の刺激電極は、運動神経線維（例えば、骨盤底および括約筋）を刺激するために埋め込まれてもよい。あるいは、１つまたは複数の刺激電極は、筋肉（例えば、骨盤底筋および括約筋）内、筋肉の近く、または筋肉に隣接して埋め込まれてもよい。埋め込み型デバイスのセンサ電極は、個人が失禁を起こしている可能性があること、または失禁を防ごうとしていることを示す信号を検出することができる。デバイスは信号を分析し、その信号をリアルタイムまたは将来の失禁の発作として分類することができる。デバイスは、分類された失禁の発作に基づいて調整された電気刺激を生成し、１つまたは複数の刺激電極を使用して調整された電気刺激を標的神経に送達することができる。場合によっては、１つまたは複数の刺激電極の電気刺激の調整は、電気刺激の周波数、電気刺激の振幅、電気刺激のパルス幅、刺激電極の構成、またはそれらの任意の組み合わせを変更することを含んでもよい。場合によっては、１つまたは複数の電極は、１つまたは複数の刺激電極および１つまたは複数の検出電極を備え得る。１つまたは複数の刺激電極および１つまたは複数の検出電極は、オンデマンドで、またはプログラム的に、ユーザ制御で、医療用個人制御で、あるいはそれらの任意の組み合わせで、刺激動作と検出動作とを切り替えるように構成され得る。電気刺激を調節して筋肉および／または神経の応答を改善し、失禁の発作を予防することができる。調節された電気刺激は、応答時間、筋機能、または失禁予防の他のマーカーによって測定される筋肉応答の改善をもたらし、失禁の潜在的な発作を予防することができる。電気刺激は、失禁の発作の重症度および／または持続時間を軽減するために調節され得る。例えば、切迫性失禁事象（例えば、咳）を示す被験者は、失禁の発作に応答して、本明細書で与えられるデバイス、システム、および方法によって与えられる電気刺激を受けることができる。場合によっては、電気刺激により、制御されていない排尿および／または排便の量が減少する可能性がある。場合によっては、電気刺激により、失禁の発作を完全に予防することなく、制御されていない排尿および／または排便の量が減少する可能性がある。場合によっては、電気刺激により、電気刺激がなければ起こるであろう失禁事象の継続時間が短縮される可能性がある。場合によっては、電気刺激は反射性失禁を抑制するように構成されてもよい。場合によっては、電気刺激により、反射性失禁中に経験される膀胱排尿筋の収縮が抑制される可能性がある。

【００２６】
電気刺激は、一定期間にわたって与えられる電気刺激を含むことができる。場合によっては、この期間は、ＥＭＧ閾値検出を引き起こすために、意図的な筋収縮に基づいて被験者が意思を与えることができる期間を含み得る。
【００２７】
場合によっては、電気刺激の期間は、約１秒から約３０秒を含んでもよい。場合によっては、電気刺激の期間は、約１秒～約５秒、約１秒～約１０秒、約１秒～約１５秒、約１秒～約２０秒、約１秒～約２５秒、約１秒～約３０秒、約５秒～約１０秒、約５秒～約１５秒、約５秒～約２０秒、約５秒～約２５秒、約５秒～約３０秒、約１０秒～約１５秒、約１０秒～約２０秒、約１０秒～約２５秒、約１０秒～約３０秒、約１５秒～約２０秒、約１５秒～約２５秒、約１５秒～約３０秒、約２０秒～約２５秒、約２０秒～約３０秒、または約２５秒～約３０秒を含んでもよい。場合によっては、この期間は、約１秒、約５秒、約１０秒、約１５秒、約２０秒、約２５秒、または約３０秒を含み得る。場合によっては、電気刺激の期間は、少なくとも約１秒、約５秒、約１０秒、約１５秒、約２０秒、または約２５秒を含み得る。場合によっては、電気刺激の期間は、最大で、約５秒、約１０秒、約１５秒、約２０秒、約２５秒、または約３０秒を含み得る。
【００２８】
失禁を治療および予防するためのデバイスの実施形態
本開示では、１つ以上のセンサ電極、１つ以上の刺激電極、電気刺激デバイス、またはそれらの任意の組み合わせを含む、失禁の発作を予防するためのデバイスについて説明する。場合によっては、電気刺激デバイスは、失禁の発作を予防するために、プロセッサ、メモリ、ユーザインターフェース、電源、またはそれらの任意の組み合わせを備え得る。デバイスは埋め込み可能であってもよい。デバイスを移植する外科的処置は、覚醒状態の鎮静、全身麻酔、局所麻酔、薄暮麻酔、またはそれらの任意の組み合わせの下で完了することができる。デバイスは個人の骨盤領域に全体または部分的に埋め込むことができる。場合によっては、デバイスは１つまたは複数の外科器具によって埋め込まれる場合がある。場合によっては、外科器具は、導入器、シース、指向性プローブ、ワイヤ、針、またはそれらの任意の組み合わせを備え得る。
【００２９】
場合によっては、デバイスは、携帯電話、タブレット、またはコンピュータなどの遠隔デバイスから無線でデータを送受信できるプロセッサに電気的に接続された送信機をさらに備え得る。場合によっては、デバイスは開ループ構成用に構成されている場合がある。場合によっては、デバイスは閉ループ構成またはフィードバック制御構成用に構成されている場合がある。本明細書に記載のデバイスは、尿失禁の発作を予防するために使用することができる。場合によっては、尿失禁は、切迫性尿失禁、腹圧性尿失禁、溢流性尿失禁、混合性尿失禁、またはそれらの任意の組み合わせを含み得る。いくつかの実施形態では、失禁の発作は尿失禁であり、切迫性失禁タイプである。場合によっては、本明細書に記載のデバイスは、便失禁の発作を予防するために使用することができる。
【００３０】
オープンループ構成
図１は、個人１１０の失禁の発作を予防するように構成された、本明細書に記載のデバイスの開ループ構成を示す。開ループ構成のデバイスは、１つまたは複数の刺激電極１０６を備える埋め込み型パルス発生器１０２と、電源とを備え得る。場合によっては、埋め込み型パルス発生器１０２は、プロセッサと、電気刺激パターン１０４を管理するソフトウェアを実行するように構成された無線送信モジュールとを備え得る。場合によっては、電源はバッテリを備え得る。場合によっては、電池は、リチウムポリマーイオン電池、ヨウ素リチウム、二酸化リチウムマンガン、一フッ化リチウム炭素、またはそれらの任意の組み合わせであってもよい。場合によっては、バッテリは誘導充電器によってワイヤレス充電される場合がある。あるいは、バッテリ電源は使い捨てであってもよい。
【００３１】

埋め込み型パルス発生器１０２は、医療提供者によって遠隔デバイス１００（例えば、携帯電話、タブレット、コンピュータなど）上に設定され、埋め込み型パルス発生器１０２に無線１０５で送信された所定の電気刺激パターン１０４を送ることができる。あるいは、埋め込み型パルス発生器１０２は、医療提供者によって遠隔コンピューティングデバイス１００（例えば、携帯電話、タブレット、コンピュータなど）上に設定され、埋め込み型パルス発生器１０２に有線１０１を介して送信された所定の電気刺激パターン１０４を送ることができる。場合によっては、医療提供者は、遠隔デバイス上のグラフィカルユーザインターフェースを通じて所定の電気刺激パラメータを設定してもよい。場合によっては、埋め込み型パルス発生器１０２を有する個人１１０は、埋め込み型パルス発生器の無線通信１０５を介して外部入力デバイス１０３（例えば、携帯電話、タブレット、コンピュータなど）を介して電気刺激パラメータを変更または設定することができる。あるいは、埋め込み型パルス発生器１０２を有する個人１１０は、埋め込み型パルス発生器１０２の有線通信１０７を介して外部入力デバイス１０３を介して電気刺激パラメータを変更または設定してもよい。場合によっては、埋め込み型パルス発生器１０２を有する個人１１０は、外部入力デバイス１０３上のグラフィカルユーザインターフェースを使用して電気刺激パターン１０４を調整することができる。場合によっては、調整可能な電気刺激パターン１０４のパラメータは、周波数、振幅、パルス幅、またはそれらの任意の組み合わせを含む。

【００３２】

閉ループ構成

図２は、個人１２６の失禁の発作を予防するように構成された本明細書に記載のデバイスの閉ループ構成を示す。閉ループ構成のデバイスは、埋め込み型パルス発生器１１８、１つ以上の刺激電極１２２、１つ以上のセンサ電極１２０、および電源を備えることができる。場合によっては、埋め込み型パルス発生器１１８は、プロセッサと無線送信モジュールとを備えてもよく、無線送信モジュールは、１つまたは複数のセンサ電極１２０を介して筋電（ＥＭＧ）信号を検出し、分析し、電気刺激パターン１２４を与えるソフトウェアを実行するように構成される。例として、電源はバッテリを含んでもよい。バッテリは充電式でも使い捨てでもよい。場合によっては、誘導充電を通じてバッテリを充電することもできる。場合によっては、閉ループ構成で構成されたデバイスは、腹圧性失禁事象の発作または先天性筋電電気活動のレベルを検出するために、１つまたは複数のセンサ電極１２０を介してＥＭＧ信号を測定することができる。場合によっては、閉ループ構成で構成されたデバイスは、１つまたは複数のセンサ電極１２０を介して、急速加速度、衝撃、姿勢の向き、またはそれらの任意の組み合わせなどの慣性信号を測定し、腹圧性失禁事象の開始または先天性筋電電気活動のレベルを検出することができる。場合によっては、腹圧性失禁事象には、咳、くしゃみ、笑い、運動などの動作が含まれる場合がある。一旦検出されると、埋め込み型パルス発生器１１８は、排尿または制御不能な排便を予防するために電気刺激パターン１２４を与えることができる。場合によっては、腹圧性失禁事象を検出するための閾値レベルは、無線通信１１３または有線接続１１５のいずれかを介して、外部入力デバイス１１４上のグラフィカルユーザインターフェースを介して個人１２６によって修正および調整され得る。

【００３３】

いくつかの実施形態では、本明細書に記載のシステムおよび方法の閉ループ構成は、図１に示すように、完全に同期されたシステムを構成することができる。場合によっては、センサ電極および／または刺激電極を備える電極９０２は、回路９０４（例えば、アナログ／デジタル回路）を介してＥＭＧ、ＥＮＧ、および／または圧力信号を検出し、次いで、検出された信号を分類器アルゴリズム９０６に渡すことができる。分類器アルゴリズム９０６が、検出されたＥＭＧ、ＥＮＧ、および／または圧力信号を失禁事象として分類すると、分類器は電気刺激９０８を被験者に送るようにすることができる。図９に示されるように、電気刺激は、最初にＥＭＧ信号および／またはＥＮＧ信号を検出したのと同じ電極９０２によって提供され得る。

【００３４】
いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるデバイスの閉ループ構成は、失禁の発作を予防しようとする個人の努力を検出するように構成され得る。場合によっては、本明細書で説明される方法およびシステムは、排尿または排便を予防するのに十分な、１つまたは複数の刺激電極１２２を介した電気刺激パターンで被験者の努力を補うことができる。場合によっては、個人の努力には、ＥＭＧ、ＥＮＧ、圧力、加速度、ジャイロスコープ、磁力計、３Ｄ空間、または閾値でのそれらの信号の任意の組み合わせが含まれる場合がある。場合によっては、閾値筋電信号は、１つまたは複数のセンサ電極１２０によって検出され得る。場合によっては、補助励起は、検出された個人の努力と組み合わせて失禁（例、排尿および／または排便）の発作を予防できるように、例えば周波数、パルス幅、および／または振幅などのパラメータを備えた、本明細書の他の場所で説明される、刺激電極、によって与えられる励起信号を含んでもよい。場合によっては、補助励起は、腹圧性失禁事象の検出に応答して失禁の発作を予防するために、例えば周波数、パルス幅、および／または振幅などのパラメータを有する刺激電極によって与えられる励起信号を含んでもよい。場合によっては、腹圧性失禁事象は、本明細書の他の場所で説明されるように、例えばジャイロスコープ、加速度計、および／または磁力計によって検出可能な、咳、くしゃみ、笑い、または運動などの行動を含み得る。場合によっては、補助励起の１つまたは複数のパラメータは、個々の被験者ベースおよび／または失禁の同様の症状を呈する被験者の大規模集団に基づいて決定することができる。例えば、所与の被験者の補助励起の１つまたは複数のパラメータは、そのような補助励起信号が失禁の発作をリアルタイムで予防したか、または本明細書の他の場所で説明されるデバイスおよびシステムのユーザインターフェースを介して失禁事象後に予防したかによって、調整および／または決定され得る。場合によっては、被験者の補助励起の１つまたは複数のパラメータは、同様の臨床症状（例えば、年、失禁のタイプ、失禁事象の周波数、他の被験者の臨床メタデータなど）を持つ被験者において失禁事象を防止するために見出された値および／またはパラメータに調整してもよい。

【００３５】
いくつかの例では、本明細書に記載されるシステムおよび方法は、図８に見られるように、被験者および／または患者の意図的な筋収縮および／または動きに基づいて失禁事象を予防するために電気刺激を与えるように構成されたシステムおよび方法を含んでもよい。場合によっては、被験者および／または患者８１４は、失禁事象を呈する可能性があることに気づくと、１つまたは複数の筋肉または筋肉群の動きおよび／または収縮を誘発して、ＥＭＧ、ＥＮＧ、圧力、加速度、ジャイロスコープ、磁力計、３Ｄ空間、またはそれらの任意の組み合わせ信号８１８を引き起こし得る。場合によっては、１つまたは複数の筋肉群の誘導された動きおよび／または収縮は、増幅され８０８、（分類器によって）分類され８０６、制御論理アルゴリズム８０４を通過し、トリガー８２０として使用され得、トリガー８２０は、治療の流れを可能にするとともに刺激デバイス８１０および神経インターフェース８１２を介して本明細書の他の場所で説明されるそれぞれの基礎８０２および／または能動８０１の刺激パターンパラメータを有効にして失禁事象を予防する。場合によっては、分類器は機械学習分類器を含んでもよい。場合によっては、分類器は、本明細書の他の場所で説明される強度閾値分類器を含んでもよい。場合によっては、患者および／または被験者８１４は、本明細書の他の場所で説明されるように、患者コントローラモジュール１５６上のボタンを介して手動８１６で電気刺激の伝達を可能にすることができる。

【００３６】
場合によっては、埋め込み型パルス発生器１１８（すなわち、刺激デバイス）の検出閾値は、外部入力デバイス１１４上のグラフィカルユーザインターフェースを介して変更および調整することができる。外部入力デバイス１１４は、無線通信１１３または有線接続１１５を介して埋め込み型パルス発生器１１８の閾値を修正および調整することができる場合がある。場合によっては、埋め込み型パルス発生器の閾値は、遠隔コンピューティン

グデバイス１１２（例えば、携帯電話、タブレット、コンピュータなど）上で医療提供者を介して調整され、有線通信１１６を介して埋め込み型パルス発生器１１８に送信されてもよい。あるいは、埋め込み型パルス発生器の閾値は、遠隔コンピューティングデバイス１１２（例えば、携帯電話、タブレット、コンピュータなど）上で医療提供者を介して調整され、無線通信１１３を介して埋め込み型パルス発生器１１８に送信されてもよい。場合によっては、埋め込み型パルス発生器の閾値は、個人１１０を介して遠隔コンピューティングデバイス１１２（例えば、携帯電話、タブレット、コンピュータなど）上で調整され、有線通信１１６を介して埋め込み型パルス発生器１１８に送信されてもよい。あるいは、埋め込み型パルス発生器の閾値は、遠隔コンピューティングデバイス１１２（例えば、携帯電話、タブレット、コンピュータなど）上の個人１１０を介して調整され、無線通信１１３を介して埋め込み型パルス発生器１１８に送信されてもよい。

【００３７】

場合によっては、１つまたは複数の刺激電極１２２を介して与えられる電気刺激パターン１２４は、失禁の発作を予防するための個人の努力を補うために、検出された閾値レベルによって調整および調整され得る。いくつかの例では、調整された電気刺激パターン１２４は、区分的線形マッピング、線形マッピング、シグモイドマッピング、またはそれらの任意の変形によって、努力を表す検出可能な生理学的信号および提供された電気刺激パターン１２４をマッピングすることによって決定され得る。電気刺激パターン１２４は、周波数、パルス幅、および振幅を含む電気刺激パターンパラメータを修正または変更することによって調整することができる。場合によっては、埋め込み型パルス発生器１１８の電気刺激パターンパラメータは、外部入力デバイス１１４上のグラフィカルユーザインターフェースを介して修正および調整され得る。外部入力デバイス１１４は、無線通信１１３または有線接続１１５を介して埋め込み型パルス発生器１１８の電気刺激パターンパラメータを変更および調整することができる場合がある。場合によっては、埋め込み型パルス発生器１１８の電気刺激パターンパラメータを調整することができる。遠隔コンピューティングデバイス１１２（例えば、携帯電話、タブレット、コンピュータなど）上で医療提供者を介して、有線通信１１６を介して埋め込み型パルス発生器１１８に送信される。場合によっては、埋め込み型パルス発生器１１８の電気刺激パターンパラメータは、遠隔コンピューティングデバイス１１２（例えば、携帯電話、タブレット、コンピュータなど）上で医療提供者を介して調整され、無線通信１１３を介して埋め込み型パルス発生器１１８に送信されてもよい。場合によっては、埋め込み型パルス発生器１１８の電気刺激パターンパラメータは、個人１２６からの入力に基づいて埋め込み型パルス発生器１１８のプロセッサによって実行される機械学習モデルによって調整されてもよい。場合によっては、機械学習モデルは、１つまたは複数のセンサ電極によって検出された筋肉ＥＭＧ信号に基づいて、被験者が望ましくない排尿および／または排便の危険にさらされているかどうかを判定するように構成され得る。場合によっては、機械学習モデルは、本明細書の他の場所で説明されているように、個人の努力の有無を判断するためにトレーニングされる場合がある。例えば、機械学習モデルは、被験者の筋収縮に特徴的な１つ以上のＥＭＧ信号、特に、望ましくない排尿および／または大便排便を引き起こすＥＭＧ信号を用いてトレーニングされ得る。場合によっては、機械学習モデルは、本明細書の他の場所で説明されているように、個人の努力の有無を判断するためにトレーニングされる場合がある。例えば、機械学習モデルは、被験者の筋収縮に特徴的な１つ以上のＥＭＧ信号、特に、望ましくない排尿および／または排便を引き起こすＥＭＧ信号を用いてトレーニングされ得る。

【００３８】

いくつかの実施形態では、本明細書の他の場所で説明されるように、電気刺激パターンパラメータ（例えば、周波数、振幅など）は、刺激機械学習モデルによって設定または決定され得る。場合によっては、刺激機械学習モデルはベイジアン最適化モデルを含んでもよい。場合によっては、刺激機械学習モデルは、本明細書の他の場所で説明されるデバイスおよびシステムのユーザが、失禁の特定のタイプおよび／またはサブタイプについての

失禁事象を抑制するものとして示す刺激パターンを用いてトレーニングされ得る。場合によっては、刺激機械学習モデルは、患者の失禁の種類に応じてトレーニングされる場合があり得る。刺激機械学習アルゴリズムは、本明細書の他の場所で説明されるように、埋め込み型デバイスおよびユーザデバイスと通信するクラウドコンピューティングネットワークおよび／またはサーバでトレーニングされ、１人または複数のユーザおよび／または患者に再配布またはダウンロードされ得る。実際、ユーザおよび／または患者は、本明細書に記載されるデバイスおよびシステムのソフトウェアを更新および／または新しい更新をダウンロードすることができる。本明細書に記載される本発明のこの態様は、従来の刺激デバイスでは達成できなかった患者固有の最適化された電気刺激信号の予期せぬ結果を与える。

【００３９】

１つまたは複数の機械学習アルゴリズムを使用して、段階的に後方パラメータ選択を展開するサポートベクターマシンおよび／またはグラフィカルモデルなどの機械学習モデルを構築することができ、その両方がパラメータ間の相互作用を推論する利点を有し得る。例えば、交互決定木（ＡＤＴｒｅｅ）、決定スタンプ、関数ツリー（ＦＴ）、ロジスティックモデルツリー（ＬＭＴ）、ロジスティック回帰、ランダムフォレスト（ｒｆ）、受信者動作特性曲線（ＲＯＣ）、線形回帰、極度勾配ブースティング（ｘｇｂ）、分類および回帰ツリー、サポートベクターマシン（ＳＶＭ）、スプラインを使用した一般化加算モデル（ｇａｍＳｐｌｉｎｅなど）、ｇｌｍｎｅｔ、多変量適応回帰スプリント（アース）、ニューラルネットワーク、ｋ平均クラスタリング、または当技術分野で知られている任意の機械学習アルゴリズムまたは統計アルゴリズムなどの機械学習アルゴリズムや他の統計アルゴリズムが使用される場合がある。１つまたは複数のアルゴリズムを一緒に使用してアンサンブル方法を生成することができ、このアンサンブル方法は、バイアスや分散を減らすためのブースティング（例えば、ＡｄａＢｏｏｓｔ、ＬＰＢｏｏｓｔ、ＴｏｔａｌＢｏｏｓｔ、ＢｒｏｗｎＢｏｏｓｔ、ＭａｄａＢｏｏｓｔ、ＬｏｇｉｔＢｏｏｓｔなど）などの機械学習アンサンブルメタアルゴリズムを使用して最適化することができる。

【００４０】

いくつかの実施形態では、機械学習アルゴリズムは、マイクロプロセッサ上で実行されるように構成された制約付き機械学習アルゴリズムを含むことができる。場合によっては、機械学習アルゴリズムは、ＴｉｎｙＭＬフレームワーク内で動作する機械学習アルゴリズムを含んでもよい。場合によっては、本明細書の他の場所で説明される機械学習アルゴリズムは、オフラインでトレーニングされてもよい。オフライントレーニングは、サーバ、クラウド、またはその他の専用コンピューティングクラスター上で完了できる。場合によっては、オフラインでトレーニングされた機械学習アルゴリズムをデバイスにダウンロード、展開、および／またはインポートして、失禁事象の予防におけるデバイスとシステムのパフォーマンスを反復的に改善することができる。

【００４１】

当業者であれば、そのようなオフライントレーニング構造が実現可能であり、関連するが異なる実装で実現されることを理解するであろう。例えば、そのような機械学習アーキテクチャは、スマートフォンデバイスで一般的に見られる「ウェイクアップワード」テキスト分類（例えば、「ＨｅｙＳｉｒｉ」、「ＯＫＧｏｏｇｌｅ」など）を実行する際に利用することができる。場合によっては、本明細書で説明する機械学習アルゴリズムは、「ウェイクアップワード」音声機械学習分類器と同様のフレームワーク内で動作することができる。場合によっては、本明細書で説明される機械学習アルゴリズムは、「ウェイクアップ」音声機械学習分類器に十分であると判断された処理能力およびメモリ割り当てに基づいて動作し得る。

【００４２】

場合によっては、本明細書の他の場所で説明されるソフトウェアは、埋め込まれた刺激デバイス上に配置されたプロセッサによって実行されてもよい。場合によっては、埋め込み型刺激デバイスにあるソフトウェアは、ＴｉｎｙＭＬ制約付き機械学習モデルを利用し

て、埋め込み型刺激デバイスの処理パラメータとメモリパラメータに対応する場合がある。場合によっては、ソフトウェアは、クラウドベースのコンピューティングおよび／または専用のコンピューティングクラスター上でオフラインで実行される場合がある。場合によっては、オフライン処理ワークフローには、埋め込み型刺激デバイスとローカルのパーソナルコンピューティングデバイス（スマートフォン、タブレット、ラップトップなど）間の高速（ＢＬＵＥＴＯＯＴＨ（登録商標）、Ｗｉ－Ｆｉ、医療インプラント通信システムなど）データ転送が含まれる場合がある。次に、個人処理デバイスは、埋め込み型刺激デバイスのデータを１つ以上のクラウドおよび／またはコンピュータクラスタに通信し、次いで、結果として得られる出力、コマンド、および／または通知をデバイスに送り返す。場合によっては、コマンドおよび／または通知は、警告、警報、電気刺激の開始、またはそれらの任意の組み合わせを含んでもよい。場合によっては、コマンドは、失禁事象を示すＥＭＧ信号および／またはＥＮＧ信号の閾値強度を決定するように構成された機械学習分類器の出力を含んでもよい。

【００４３】

機械学習モデルは、１つ以上のデータセット上でトレーニングされ得る。場合によっては、１つまたは複数のデータセットは、ユーザおよび／または被験者によって生成されたデータ、またはその集団もしくはセグメントによって生成されたデータを含み得る。場合によっては、被験者によって生成されたデータおよび／または集団によって生成されたデータは、それぞれ、失禁事象を示し、失禁事象を予防した努力信号、励起信号を含み得る。場合によっては、本明細書に記載されるデバイス、システム、および対応する方法は、本明細書の他の場所に記載されるシステムおよびデバイスと対話するときに、ユーザデータおよび／またはユーザの入力を記録することができる。場合によっては、データは、本明細書の他の箇所で説明されているように、失禁事象を引き起こす、ユーザラベル付きのＥＭＧ、ＥＮＧ、加速度計、ジャイロスコープ、またはそれらの任意の組み合わせのセンサを含み得る。場合によっては、これらの信号はデバイス１３０２から取得され、図１３に見られるように、特徴付け１３０４および機械学習分類器１３０６のトレーニングに使用され得る。場合によっては、１つまたは複数のデータセットでトレーニングされたトレーニング済み機械学習分類器を各患者のデバイスにダウンロードして１３０８、機械学習分類器の精度をさらに向上させることができる。場合によっては、機械学習モデルは、本明細書の他の箇所で説明されるように、例えば、周波数、振幅、および／またはパルス幅のパラメータに基づいて、被験者の努力を検出し、および／または十分な励起を与えるように構成され得る。場合によっては、被験者が臨床症状と興奮性／感覚入力のパラメータとの間の類似性の特徴を示す場合、１人または複数の個人のデータセットをトレーニングデータセットとして一緒にプールすることができる。場合によっては、臨床症状には、臨床失禁の種類、被験者の臨床メタデータ（性別、年齢、過去の病歴、現在服用している薬、過去の外科的介入など）が含まれる場合がある。場合によっては、プールされたトレーニングデータセットは、被験者に埋め込まれたデバイスのトレーニングの初期期間中に個人に対して利用される場合がある。

【００４４】

場合によっては、本明細書の他の場所で説明される１つまたは複数の機械学習モデルは、本明細書の他の場所で説明されるデバイス、センサ、およびシステムによって測定された生の信号および／または処理された信号に基づいてトレーニングされてもよい。場合によっては、処理された信号は、生信号の信号対雑音比を最適化するためにフィルタリングされた元の生信号を含むことがある。場合によっては、フィルタは、ハイパスフィルタ、ローパスフィルタ、バンドパスフィルタ、ノッチフィルタ、またはそれらの任意の組み合わせを備え得る。場合によっては、１つまたは複数の機械学習モデルは、代わりに、またはそれに加えて、以前の励起信号パラメータおよびそのような励起信号パラメータが失禁事象を予防したかどうかに関するユーザフィードバックに基づいてトレーニングされてもよい。

【００４５】

いくつかの態様では、本開示は、図１０に見られるように、本明細書の他の場所で説明される、失禁事象前兆信号強度閾値を決定するために検出信号を処理する方法１００１を提供する。場合によっては、ＥＭＧ、ＥＮＧ、加速度計、ジャイロスコープ、磁力計、圧力センサの信号、またはそれらの任意の組み合わせ信号１０００は、増幅回路１００２を通じて検出され得る。場合によっては、増幅回路は演算増幅回路を備え得る。

【００４６】

場合によっては、増幅回路は、約１０マイクロボルト（μＶ）から約１０００μＶまで信号を増幅するように構成され得る。場合によっては、増幅回路は、約１０μＶ～約５０μＶ、約１０μＶ～約１００μＶ、約１０μＶ～約１５０μＶ、約１０μＶ～約３００μＶ、約１０μＶ～約５００μＶ、約１０μＶ～約７００μＶ、約１０μＶ～約９００μＶ、約１０μＶ～約１０００μＶ、約５０μＶ～約１００μＶ、約５０μＶ～約１５０μＶ、約５０μＶ～約３００μＶ、約５０μＶ～約５００μＶ、約５０μＶ～約７００μＶ、約５０μＶ～約９００μＶ、約５０μＶ～約１，０００μＶ、約１００μＶ～約１５０μＶ、約１００μＶ～約３００μＶ、約１００μＶ～約５００μＶ、約１００μＶ～約７００μＶ、約１００μＶ～約９００μＶ、約１００μＶ～約１０００μＶ、約１５０μＶ～約３００μＶ、約１５０μＶ～約５００μＶ、約１５０μＶ～約７００μＶ、約１５０μＶ～約９００μＶ、約１５０μＶ～約１，０００μＶ、約３００μＶ～約５００μＶ、約３００μＶ～約７００μＶ、約３００μＶ～約９００μＶ、約３００μＶ～約１，０００μＶ、約５００μＶ～約７００μＶ、約５００μＶ～約９００μＶ、約５００μＶ～約１，０００μＶ、約７００μＶ～約９００μＶ、約７００μＶ～約１，０００μＶ、または約９００μＶ～約１，０００μＶの信号を増幅するように構成されてもよい。場合によっては、増幅回路は、約１０μＶ、約５０μＶ、約１００μＶ、約１５０μＶ、約３００μＶ、約５００μＶ、約７００μＶ、約９００μＶ、または約１０００μＶからの信号を増幅するように構成され得る。場合によっては、増幅回路は、少なくとも約１０μＶ、約５０μＶ、約１００μＶ、約１５０μＶ、約３００μＶ、約５００μＶ、約７００μＶ、または約９００μＶからの信号を増幅するように構成され得る。場合によっては、増幅回路は、最大で、約５０μＶ、約１００μＶ、約１５０μＶ、約３００μＶ、約５００μＶ、約７００μＶ、約９００μＶ、または約１０００μＶからの信号を増幅するように構成され得る。

【００４７】

場合によっては、増幅回路は、約１Ｈｚから約１，５００Ｈｚの周波数を有する信号を増幅するように構成され得る。場合によっては、増幅回路は、約１Ｈｚ～約２０Ｈｚ、約１Ｈｚ～約４０Ｈｚ、約１Ｈｚ～約８０Ｈｚ、約１Ｈｚ～約１００Ｈｚ、約１Ｈｚ～約１５０Ｈｚ、約１Ｈｚ～約２００Ｈｚ、約１Ｈｚ～約２５０Ｈｚ、約１Ｈｚ～約５００Ｈｚ、約１Ｈｚ～約７５０Ｈｚ、約１Ｈｚ～約１,０００Ｈｚ、約１Ｈｚ～約１,５００Ｈｚ、約２０Ｈｚ～約４０Ｈｚ、約２０Ｈｚ～約８０Ｈｚ、約２０Ｈｚ～約１００Ｈｚ、約２０Ｈｚ～約１５０Ｈｚ、約２０Ｈｚ～約２００Ｈｚ、約２０Ｈｚ～約２５０Ｈｚ、約２０Ｈｚ～約５００Ｈｚ、約２０Ｈｚ～約７５０Ｈｚ、約２０Ｈｚ～約１,０００Ｈｚ、約２０Ｈｚ～約１,５００Ｈｚ、約４０Ｈｚ～約８０Ｈｚ、約４０Ｈｚ～約１００Ｈｚ、約４０Ｈｚ～約１５０Ｈｚ、約４０Ｈｚ～約２００Ｈｚ、約４０Ｈｚ～約２５０Ｈｚ、約４０Ｈｚ～約５００Ｈｚ、約４０Ｈｚ～約７５０Ｈｚ、約４０Ｈｚ～約１,０００Ｈｚ、約４０Ｈｚ～約１,５００Ｈｚ、約８０Ｈｚ～約１００Ｈｚ、約８０Ｈｚ～約１５０Ｈｚ、約８０Ｈｚ～約２００Ｈｚ、約８０Ｈｚ～約２５０Ｈｚ、約８０Ｈｚ～約５００Ｈｚ、約８０Ｈｚ～約７５０Ｈｚ、約８０Ｈｚ～約１,０００Ｈｚ、約８０Ｈｚ～約１,５００Ｈｚ、約１００Ｈｚ～約１５０Ｈｚ、約１００Ｈｚ～約２００Ｈｚ、約１００Ｈｚ～約２５０Ｈｚ、約１００Ｈｚ～約５００Ｈｚ、約１００Ｈｚ～約７５０Ｈｚ、約１００Ｈｚ～約１,０００Ｈｚ、約１００Ｈｚ～約１,５００Ｈｚ、約１５０Ｈｚ～約２００Ｈｚ、約１５０Ｈｚ～約２５０Ｈｚ、約１５０Ｈｚ～約５００Ｈｚ、約１５０Ｈｚ～約７５０Ｈｚ、約１５０Ｈｚ～約１,０００Ｈｚ、約１５０Ｈｚ～約１,５００Ｈｚ、約２００Ｈｚ～約２５０Ｈｚ、約２００Ｈｚ～約５００Ｈｚ、約２００Ｈｚ～約７５０Ｈｚ、約２００Ｈｚ～約１,

０００Ｈｚ、約２００Ｈｚ～約１,５００Ｈｚ、約２５０Ｈｚ～約５００Ｈｚ、約２５０Ｈｚ～約７５０Ｈｚ、約２５０Ｈｚ～約１,０００Ｈｚ、約２５０Ｈｚ～約１,５００Ｈｚ、約５００Ｈｚ～約７５０Ｈｚ、約５００Ｈｚ～約１,０００Ｈｚ、約５００Ｈｚ～約１,５００Ｈｚ、約７５０Ｈｚ～約１,０００Ｈｚ、約７５０Ｈｚ～約１,５００Ｈｚ、または約１,０００Ｈｚ～約１,５００Ｈｚの周波数の信号を増幅するように構成されてもよい。場合によっては、増幅回路は、約１Ｈｚ、約２０Ｈｚ、約４０Ｈｚ、約８０Ｈｚ、約１００Ｈｚ、約１５０Ｈｚ、約２００Ｈｚ、約２５０Ｈｚ、約５００Ｈｚ、約７５０Ｈｚ、約１，０００Ｈｚ、または約１，５００Ｈｚの周波数の信号を増幅するように構成され得る。場合によっては、増幅回路は、少なくとも約１Ｈｚ、約２０Ｈｚ、約４０Ｈｚ、約８０Ｈｚ、約１００Ｈｚ、約１５０Ｈｚ、約２００Ｈｚ、約２５０Ｈｚ、約５００Ｈｚ、約７５０Ｈｚ、または約１０００Ｈｚの周波数の信号を増幅するように構成され得る。場合によっては、増幅回路は、最大で、約２０Ｈｚ、約４０Ｈｚ、約８０Ｈｚ、約１００Ｈｚ、約１５０Ｈｚ、約２００Ｈｚ、約２５０Ｈｚ、約５００Ｈｚ、約７５０Ｈｚ、約１，０００Ｈｚ、または約１，５００Ｈｚの周波数の信号を増幅するように構成され得る。

【００４８】

場合によっては、増幅された信号はフィルタ１００４に渡されてもよい。場合によっては、フィルタは、ローパスフィルタ、ハイパスフィルタ、バンドパスフィルタ、ノッチフィルタ、またはそれらの任意の組み合わせを含んでもよい。

【００４９】

場合によっては、フィルタは、約１Ｈｚ～約７０Ｈｚの周波数帯域をフィルタリングするように構成され得る。場合によっては、フィルタは約１Ｈｚ～約５Ｈｚ、約１Ｈｚ～約１０Ｈｚ、約１Ｈｚ～約１５Ｈｚ、約１Ｈｚ～約２０Ｈｚ、約１Ｈｚ～約２５Ｈｚ、約１Ｈｚ～約４０Ｈｚ、約１Ｈｚ～約５０Ｈｚ、約１Ｈｚ～約６０Ｈｚ、約１Ｈｚ～約７０Ｈｚ、約５Ｈｚ～約１０Ｈｚ、約５Ｈｚ～約１５Ｈｚ、約５Ｈｚ～約２０Ｈｚ、約５Ｈｚ～約２５Ｈｚ、約５Ｈｚ～約４０Ｈｚ、約５Ｈｚ～約５０Ｈｚ、約５Ｈｚ～約６０Ｈｚ、約５Ｈｚ～約７０Ｈｚ、約１０Ｈｚ～約１５Ｈｚ、約１０Ｈｚ～約２０Ｈｚ、約１０Ｈｚ～約２５Ｈｚ、約１０Ｈｚ～約４０Ｈｚ、約１０Ｈｚ～約５０Ｈｚ、約１０Ｈｚ～約６０Ｈｚ、約１０Ｈｚ～約７０Ｈｚ、約１５Ｈｚ～約２０Ｈｚ、約１５Ｈｚ～約２５Ｈｚ、約１５Ｈｚ～約４０Ｈｚ、約１５Ｈｚ～約５０Ｈｚ、約１５Ｈｚ～約６０Ｈｚ、約１５Ｈｚ～約７０Ｈｚ、約２０Ｈｚ～約２５Ｈｚ、約２０Ｈｚ～約４０Ｈｚ、約２０Ｈｚ～約５０Ｈｚ、約２０Ｈｚ～約６０Ｈｚ、約２０Ｈｚ～約７０Ｈｚ、約２５Ｈｚ～約４０Ｈｚ、約２５Ｈｚ～約５０Ｈｚ、約２５Ｈｚ～約６０Ｈｚ、約２５Ｈｚ～約７０Ｈｚ、約４０Ｈｚ～約５０Ｈｚ、約４０Ｈｚ～約６０Ｈｚ、約４０Ｈｚ～約７０Ｈｚ、約５０Ｈｚ～約６０Ｈｚ、約５０Ｈｚ～約７０Ｈｚ、または約６０Ｈｚ～約７０Ｈｚの周波数帯域をフィルタリングするように構成されてもよい。場合によっては、フィルタは、約１Ｈｚ、約５Ｈｚ、約１０Ｈｚ、約１５Ｈｚ、約２０Ｈｚ、約２５Ｈｚ、約４０Ｈｚ、約５０Ｈｚ、約６０Ｈｚ、約７０Ｈｚの周波数帯域をフィルタリングするように構成され得る。場合によっては、フィルタは、少なくとも約１Ｈｚ、約５Ｈｚ、約１０Ｈｚ、約１５Ｈｚ、約２０Ｈｚ、約２５Ｈｚ、約４０Ｈｚ、約５０Ｈｚ、約６０Ｈｚの周波数帯域をフィルタリングするように構成され得る。場合によっては、フィルタは、最大で、約５Ｈｚ、約１０Ｈｚ、約１５Ｈｚ、約２０Ｈｚ、約２５Ｈｚ、約４０Ｈｚ、約５０Ｈｚ、約６０Ｈｚ、約７０Ｈｚの周波数帯域をフィルタリングするように構成され得る。

【００５０】

信号をフィルタに通過させた後、本明細書に記載のシステムおよび方法は、フィルタリングされた信号を整流することができる１００６。当業者には理解されるように、信号を整流するプロセスにおいて、信号は交流検出信号から直流信号に変換されることになる。整流された信号は、整流された信号を平滑化することができるローパスフィルタ１００７でさらにフィルタリングすることができる。信号は、閾値検出器１００８にかけることができ、閾値検出器は、ＥＭＧ、ＥＮＧ、加速度計、ジャイロスコープ、磁力計、圧力センサの信号、またはそれらの任意の組み合わせが整流され、平滑化処理された信号１０００

の閾値強度値から失禁事象の始まりを判定する。閾値検出器１００８によって失禁事象が判定された場合、システムは、本明細書の他の箇所で説明するように、電気刺激１０１０の送達を可能にすることができる。

【００５１】

場合によっては、トレーニングは教師ありトレーニングであってもよい。あるいは、トレーニングは教師なしトレーニングであってもよい。場合によっては、データセットは遡及的なデータセットであってもよい。あるいは、データセットは将来を見据えて開発されたデータセットであり、機械学習モデルは時間の経過とともに反復的に改善される場合がある。

【００５２】

いくつかの態様では、本明細書で与えられる開示は、失禁事象を予防した、および予防しなかった、検出された信号プロファイルおよび励起信号を含むデータセットを用いて機械学習モデルをトレーニングする方法を含み得る。この方法は、前処理、トレーニング、および予測のステップを含むことができる。

【００５３】

本方法は、本明細書の他の場所で説明されるように、データベースからトレーニングデータを抽出することも、新しいデータを取り込むこともできる。前処理ステップは、トレーニングステップまたは予測ステップのトレーニングデータまたは新しいデータを標準化するために、１つまたは複数の変換を適用することができる。前処理されたトレーニングデータは、トレーニングステップに渡されてもよく、トレーニングステップは、トレーニングデータに基づいて機械学習モデルを構築してもよい。トレーニングステップは、任意の適切な検証アルゴリズム（例えば、層別Ｋ分割相互検証）を使用して、トレーニングされた機械学習モデルを検証するように構成された検証ステップをさらに含んでもよい。場合によっては、ｋ分割交差検証は、少なくとも１分割、２分割、３分割、４分割、５分割、６分割、７分割、８分割、９分割、または１０分割を含んでもよい。場合によっては、ｋ分割交差検証は、最大で、１分割、２分割、３分割、４分割、５分割、６分割、７分割、８分割、９分割、または１０分割を含み得る。

【００５４】

前処理ステップは、データをクリーンにして正規化するために、トレーニングデータに１つ以上の変換を適用することができる。前処理ステップは、偽のデータを含むパラメータ、または非常に少ない観測値を含むパラメータを破棄するように構成することができる。前処理モジュールは、パラメータ値のエンコードを標準化するようにさらに構成できる。前処理ステップでは、同じ値のエンコーディングのバリエーションを認識し、特定のパラメータ値に対して均一なエンコーディングを持つようにデータセットを標準化できる。したがって、処理ステップは、トレーニングおよび予測ステップの入力データの不規則性を低減し、それによってトレーニングおよび予測ステップのロバスト性を向上させることができる。

【００５５】

トレーニングステップは、機械学習アルゴリズムまたは他のアルゴリズムを利用して、励起刺激、検出された信号プロファイル、および失禁事象の有無の関連付けに使用される機械学習モデルを構築およびトレーニングすることができる。機械学習モデルは、トレーニングデータに基づいて、励起刺激パラメータ、検出信号プロファイル、および失禁事象の有無の間に統計的関係がある場合にはそれを捕捉するように構築され得る。

【００５６】

機械学習アルゴリズムは、約６０％、７０％、８０％、８５％、９０％、９５％、または９９％を超える精度を有し得る。機械学習アルゴリズムは、約６０％、７０％、７５％、８０％、８５％、９０％、９５％、または９９％を超える陽性的中率を有し得る。機械学習アルゴリズムは、約６０％、７０％、８０％、９０％、９５％、または９９％を超える陰性的中率を有する場合がある。

【００５７】

機械学習データ分析、機械学習モデルトレーニング、またはそれらの任意の組み合わせは、例えば、Ｒ、Ｗｅｋａ、Ｐｙｔｈｏｎ、および／またはＭＡＴＬＡＢ（登録商標）などの、当技術分野で知られている多くのプログラミング言語およびプラットフォームのうちの１つまたは複数を使用して実行され得る。

【００５８】

このような閉ループ生体電子システムの使用は、腹圧性失禁を予防または軽減するための改良された電気刺激デバイスを与える可能性がある。場合によっては、このような閉ループ生体電子システムの使用は、切迫性尿失禁および混合性失禁（切迫性尿失禁と腹圧性尿失禁の組み合わせ）を予防、軽減、または治療するためのより正確なアプローチを与える可能性がある。場合によっては、埋め込み型デバイスを有する個人が、肯定的な結果、否定的な結果、または中立的な結果を与えるパラメータにフィードバックを与えることがある。場合によっては、肯定的な結果には失禁事象の予防が含まれる場合がある。場合によっては、否定的な結果には、失禁事象が予防されないこと、痛みが生じること、またはそれらの組み合わせが含まれる場合がある。場合によっては、中立的な結果には、失禁事象を予防しないこと、痛みを引き起こさないこと、またはそれらの組み合わせが含まれる場合がある。場合によっては、埋め込み型デバイスを有する複数の個人からの肯定的な結果、否定的な結果、中立的な結果、センサデータ、またはそれらの任意の組み合わせが、センサ電極閾値および電気刺激パターン１２４への変更を示唆するためのアルゴリズムの調整に使用され得る。

【００５９】

電気シミュレーションパターン

場合によっては、埋め込み型パルス発生器および１つまたは複数の刺激電極によって与えられる電気刺激パターンは、失禁の発作を予防する必要がある個人のニーズに合わせて修正または変更され得る。場合によっては、１つまたは複数の刺激電極１２２は、１つまたは複数のセンサ電極１２０によって検出されたものに応答して電気刺激パターン１２４を出力することができる。場合によっては、電気刺激パターン１２４は１つまたは複数の電気信号を含むことができる。例えば、電気刺激パターン１２４は、連続波信号（例えば、時間的に一定の周波数を有する電気刺激信号）と、連続波信号に重畳されたバースト信号または拍動信号とを含んでもよい。場合によっては、バーストまたは拍動の信号は、連続波信号の継続的な時間的側面と比較して、短期間しか有効にならない場合がある。場合によっては、連続波信号および／またはバーストまたは拍動の信号の組み合わせは、被験者の疼痛閾値を増加させ、刺激デバイスがより高い振幅の電気刺激バーストパターンを提供して失禁事象を予防できるようにすることができる。場合によっては、電気刺激パターンの周波数が修正または変更されてもよい。周波数パターンは、一定プロファイル、スイーププロファイル、拍動プロファイル、バーストプロファイル、チャーププロファイル、単相プロファイル、二相プロファイル、またはそれらの任意の組み合わせを含んでもよい。場合によっては、一定のプロファイルは、周波数値が０Ｈｚの一定の振幅での励起値で構成される。場合によっては、スイーププロファイルには、時間とともに変化する励起周波数を持つ信号が含まれる場合がある。場合によっては、拍動プロファイルは、様々な周波数の１つ以上の励起信号の組み合わせを含んでもよい。場合によっては、バーストプロファイルは、方形、デルタ、サイン、またはそれらの任意の組み合わせの包絡線関数によって包絡される一定周波数の信号を含むことがある。場合によっては、単相プロファイルは、一定の周波数で正または負の振幅のみを有する励起信号（例えば、０から－５Ｖまたは０から５Ｖのみの値を有する信号）を含み得る。場合によっては、拍動またはバーストのプロファイルは、第１の期間のオン状態中に患者および／または被験者に提供され、第２の期間のオフ状態の間は患者および／または被験者に提供されない電気シミュレーションパターンを含んでもよい。場合によっては、拍動またはバーストのプロファイルは、筋肉疲労に苦しむことなく、より長時間の筋肉の励起を提供できる励起信号を与える場合がある。場合によっては、オン状態および／またはオフ状態は、約０．１秒から約６．５秒を含んでもよい。場合によっては、オン状態および／またはオフ状態は、約０．１秒～約

０．５秒、約０．１秒～約１秒、約０．１秒～約１．２秒、約０．１秒～約１．５秒、約０．１秒～約２秒、約０．１秒～約２．５秒、約０．１秒～約３秒、約０．１秒～約３．５秒、約０．１秒～約４秒、約０．１秒～約５秒、約０．１秒～約６．５秒、約０．５秒～約１秒、約０．５秒～約１．２秒、約０．５秒～約１．５秒、約０．５秒～約２秒、約０．５秒～約２．５秒、約０．５秒～約３秒、約０．５秒～約３．５秒、約０．５秒～約４秒、約０．５秒～約５秒、約０．５秒～約６．５秒、約１秒～約１．２秒、約１秒～約１．５秒、約１秒～約２秒、約１秒～約２．５秒、約１秒～約３秒、約１秒～約３．５秒、約１秒～約４秒、約１秒～約５秒、約１秒～約６．５秒、約１．２秒～約１．５秒、約１．２秒～約２秒、約１．２秒～約２．５秒、約１．２秒～約３秒、約１．２秒～約３．５秒、約１．２秒～約４秒、約１．２秒～約５秒、約１．２秒～約６．５秒、約１．５秒～約２秒、約１.５秒～約２．５秒、約１．５秒～約３秒、約１．５秒～約３．５秒、約１．５秒～約４秒、約１．５秒～約５秒、約１．５秒～約６．５秒、約２秒～約２．５秒、約２秒～約３秒、約２秒～約３．５秒、約２秒～約４秒、約２秒～約５秒、約２秒～約６．５秒、約２．５秒～約３秒、約２．５秒～約３．５秒、約２．５秒～約４秒、約２．５秒～約５秒、約２．５秒～約６．５秒、約３秒～約３．５秒、約３秒～約４秒、約３秒～約５秒、約３秒～約６．５秒、約３．５秒～約４秒、約３．５秒～約５秒、約３．５秒～約６．５秒、約４秒～約５秒、約４秒～約６．５秒、または約５秒～約６．５秒を含み得る。場合によっては、オン状態および／またはオフ状態は、約０．１秒、約０．５秒、約１秒、約１．２秒、約１．５秒、約２秒、約２．５秒、約３秒、約３．５秒約４秒、約５秒、または約６．５秒を含んでもよい。場合によっては、オン状態および／またはオフ状態は、少なくとも約０．１秒、約０．５秒、約１秒、約１．２秒、約１．５秒、約２秒、約２．５秒、約３秒、約３．５秒、約４秒、または約５秒を含んでもよい。場合によっては、オン状態および／またはオフ状態は、最大で、約０．５秒、約１秒、約１．２秒、約１．５秒、約２秒、約２．５秒、約３秒、約３．５秒、約４秒、約５秒、または約６．５秒を含んでもよい。

【００６０】

いくつかの例では、オン状態中に与えられる電気刺激パターンは、振動電気刺激パターンを含み得る。場合によっては、振動電気刺激パターンは、１つ以上の周波数を含み得る。場合によっては、振動電気刺激の周波数は、同様の被験者が振動電気刺激パターンの特定の周波数または周波数範囲にどのように応答するかについての事前知識に基づいて選択され得る。場合によっては、低周波（たとえば、２～１５Ｈｚ）は膀胱の収縮性の低下を誘発し、排尿や潜在的な失禁を予防する可能性がある。場合によっては、より高い周波数（例えば、２０～５０Ｈｚ）は、膀胱の収縮と排尿の増強につながる可能性がある。場合によっては、電気刺激パターンの周波数は、約１Ｈｚから約６０Ｈｚであってもよい。場合によっては、電気刺激パターンの周波数は約１Ｈｚから約５Ｈｚ、約１Ｈｚ～約１０Ｈｚ、約１Ｈｚ～約１５Ｈｚ、約１Ｈｚ～約２５Ｈｚ、約１Ｈｚ～約３０Ｈｚ、約１Ｈｚ～約３５Ｈｚ、約１Ｈｚ～約４０Ｈｚ、約１Ｈｚ～約４５Ｈｚ、約１Ｈｚ～約５０Ｈｚ、約１Ｈｚ～約５５Ｈｚ、約１Ｈｚ～約６０Ｈｚ、約５Ｈｚ～約１０Ｈｚ、約５Ｈｚ～約１５Ｈｚ、約５Ｈｚ～約２５Ｈｚ、約５Ｈｚ～約３０Ｈｚ、約５Ｈｚ～約３５Ｈｚ、約５Ｈｚ～約４０Ｈｚ、約５Ｈｚ～約４５Ｈｚ、約５Ｈｚ～約５０Ｈｚ、約５Ｈｚ～約５５Ｈｚ、約５Ｈｚ～約６０Ｈｚ、約１０Ｈｚ～約１５Ｈｚ、約１０Ｈｚ～約２５Ｈｚ、約１０Ｈｚ～約３０Ｈｚ、約１０Ｈｚ～約３５Ｈｚ、約１０Ｈｚ～約４０Ｈｚ、約１０Ｈｚ～約４５Ｈｚ、約１０Ｈｚ～約５０Ｈｚ、約１０Ｈｚ～約５５Ｈｚ、約１０Ｈｚ～約６０Ｈｚ、約１５Ｈｚ～約２５Ｈｚ、約１５Ｈｚ～約３０Ｈｚ、約１５Ｈｚ～約３５Ｈｚ、約１５Ｈｚ～約４０Ｈｚ、約１５Ｈｚ～約４５Ｈｚ、約１５Ｈｚ～約５０Ｈｚ、約１５Ｈｚ～約５５Ｈｚ、約１５Ｈｚ～約６０Ｈｚ、約２５Ｈｚ～約３０Ｈｚ、約２５Ｈｚ～約３５Ｈｚ、約２５Ｈｚ～約４０Ｈｚ、約２５Ｈｚ～約４５Ｈｚ、約２５Ｈｚ～５０Ｈｚ、約２５Ｈｚ～約５５Ｈｚ、約２５Ｈｚ～約６０Ｈｚ、約３０Ｈｚ～約３５Ｈｚ、約３０Ｈｚ～約４０Ｈｚ、約３０Ｈｚ～約４５Ｈｚ、約３０Ｈｚ～約５０Ｈｚ、約３０Ｈｚ～約５５Ｈｚ、約３０Ｈｚ～約６０Ｈｚ、約３５Ｈｚ～約４０Ｈｚ、約３５Ｈｚ～約４５Ｈｚ、約３５Ｈｚ～

約５０Ｈｚ、約３５Ｈｚ～約５５Ｈｚ、約３５Ｈｚ～約６０Ｈｚ、約４０Ｈｚ～約４５Ｈｚ、約４０Ｈｚ～約５０Ｈｚ、約４０Ｈｚ～約５５Ｈｚ、約４０Ｈｚ～約６０Ｈｚ、約４５Ｈｚ～約５０Ｈｚ、約４５Ｈｚ～約５５Ｈｚ、約４５Ｈｚ～約６０Ｈｚ、約５０Ｈｚ～約５５Ｈｚ、約５０Ｈｚ～約６０Ｈｚ、または約５５Ｈｚ～約６０Ｈｚであってもよい。いくつかの例では、電気刺激パターンの周波数は、約１Ｈｚ、約５Ｈｚ、約１０Ｈｚ、約１５Ｈｚ、約２５Ｈｚ、約３０Ｈｚ、約３５Ｈｚ、約４０Ｈｚ、約４５Ｈｚ、５０Ｈｚ、約５５Ｈｚ、約６０Ｈｚであってもよい。いくつかの例では、電気刺激パターンの周波数は、少なくとも約１Ｈｚ、約５Ｈｚ、約１０Ｈｚ、約１５Ｈｚ、約２５Ｈｚ、約３０Ｈｚ、約３５Ｈｚ、約４０Ｈｚ、約４５Ｈｚ、約５０Ｈｚ、または約５５Ｈｚであってもよい。場合によっては、電気刺激パターンの周波数は、最大でも約５Ｈｚ、約１０Ｈｚ、約１５Ｈｚ、約２５Ｈｚ、約３０Ｈｚ、約３５Ｈｚ、約４０Ｈｚ、約４５Ｈｚ、約５０Ｈｚ、約５５Ｈｚ、または約６０Ｈｚであってもよい。いくつかの実施形態では、周波数は電気刺激パターンの平均周波数を指す。いくつかの実施形態では、周波数は中央値周波数を指す。いくつかの実施形態では、周波数は最大周波数を指す。

【００６１】

場合によっては、本明細書の他の場所で説明されるオン状態および／またはオフ状態を有するバースト信号が、被験者の陰部神経によって神経支配される１つまたは複数の筋肉の疲労を予防するために被験者に提供されてもよい。場合によっては、バースト電気刺激パターンは、本明細書の他の場所で説明される１つまたは複数の周波数を含み得る。

【００６２】

場合によっては、電気刺激パターンの振幅を修正または変更することができる。場合によっては、電気刺激パターンの振幅は、約１ボルト（Ｖ）～約１５Ｖであってもよい。場合によっては、電気刺激パターンの振幅は、約１Ｖ～約２Ｖ、約１Ｖ～約３Ｖ、約１Ｖ～約４Ｖ、約１Ｖ～約５Ｖ、約１Ｖ～約６Ｖ、約１Ｖ～約７Ｖ、約１Ｖ～約８Ｖ、約１Ｖ～約９Ｖ、約１Ｖ～約１０Ｖ、約１Ｖ～約１２Ｖ、約１Ｖ～約１５Ｖ、約２Ｖ～約３Ｖ、約２Ｖ～約４Ｖ、約２Ｖ～約５Ｖ、約２Ｖ～約６Ｖ、約２Ｖ～約７Ｖ、約２Ｖ～約８Ｖ、約２Ｖ～約９Ｖ、約２Ｖ～約１０Ｖ、約２Ｖ～約１２Ｖ、約２Ｖ～約１５Ｖ、約３Ｖ～約４Ｖ、約３Ｖ～約５Ｖ、約３Ｖ～約６Ｖ、約３Ｖ～約７Ｖ、約３Ｖ～約８Ｖ、約３Ｖ～約９Ｖ、約３Ｖ～約１０Ｖ、約３Ｖ～約１２Ｖ、約３Ｖ～約１５Ｖ、約４Ｖ～約５Ｖ、約４Ｖ～約６Ｖ、約４Ｖ～約７Ｖ、約４Ｖ～約８Ｖ、約４Ｖ～約９Ｖ、約４Ｖ～約１０Ｖ、約４Ｖ～約１２Ｖ、約４Ｖ～約１５Ｖ、約５Ｖ～約６Ｖ、約５Ｖ～約７Ｖ、約５Ｖ～約８Ｖ、約５Ｖ～約９Ｖ、約５Ｖ～１０Ｖ、約５Ｖ～約１２Ｖ、約５Ｖ～約１５Ｖ、約６Ｖ～約７Ｖ、約６Ｖ～約８Ｖ、約６Ｖ～約９Ｖ、約６Ｖ～約１０Ｖ、約６Ｖ～約１２Ｖ、約６Ｖ～約１５Ｖ、約７Ｖ～約８Ｖ、約７Ｖ～約９Ｖ、約７Ｖ～約１０Ｖ、約７Ｖ～約１２Ｖ、約７Ｖ～約１５Ｖ、約８Ｖ～約９Ｖ、約８Ｖ～約１０Ｖ、約８Ｖ～約１２Ｖ、約８Ｖ～約１５Ｖ、約９Ｖ～約１０Ｖ、約９Ｖ～約１２Ｖ、約９Ｖ～約１５Ｖ、約１０Ｖ～約１２Ｖ、約１０Ｖ～約１５Ｖ、または約１２Ｖ～約１５Ｖであってもよい。場合によっては、電気刺激パターンの振幅は、約１Ｖ、約２Ｖ、約３Ｖ、約４Ｖ、約５Ｖ、約６Ｖ、約７Ｖ、約８Ｖ、約９Ｖ、約１０Ｖ、１２Ｖ、１５Ｖであってもよい。場合によっては、電気刺激パターンの振幅は、少なくとも約１Ｖ、約２Ｖ、約３Ｖ、約４Ｖ、約５Ｖ、約６Ｖ、約７Ｖ、約８Ｖ、約９Ｖ、約１０Ｖ、または約１２Ｖであってもよい。場合によっては、電気刺激パターンの振幅は、最大でも約２Ｖ、約３Ｖ、約４Ｖ、約５Ｖ約６Ｖ、約７Ｖ、約８Ｖ、約９Ｖ、約１０Ｖ、約１２Ｖ、または約１５Ｖであってもよい。いくつかの実施形態では、振幅は平均振幅を指す。いくつかの実施形態では、振幅は振幅の中央値を指す。いくつかの実施形態では、振幅は最大振幅を指す。いくつかの実施形態では、振幅はピークツーピーク振幅を指す。

【００６３】

場合によっては、電気刺激パターンの振幅は、約０．０５ミリアンペア（ｍＡ）から約１０ｍＡであってもよい。場合によっては、電気刺激パターンの振幅は、約０．０５ｍＡから約１ｍＡ、約０．０５ｍＡ～約２ｍＡ、約０．０５ｍＡ～約３ｍＡ、約０．０５ｍＡ

～約４ｍＡ、約０．０５ｍＡ～約５ｍＡ、約０．０５ｍＡ～約５ｍＡであってもよい。０．０５ｍＡ～約６ｍＡ、約０．０５ｍＡ～約７ｍＡ、約０．０５ｍＡ～約８ｍＡ、約０．０５ｍＡ～約９ｍＡ、約０．０５ｍＡ～約１０ｍＡ、約１ｍＡ～約２ｍＡ、約１ｍＡ～約３ｍＡ、約１ｍＡ～約４ｍＡ、約１ｍＡ～約５ｍＡ、約１ｍＡ～約６ｍＡ、約１ｍＡ～約７ｍＡ、約１ｍＡ～約８ｍＡ、約１ｍＡ～約９ｍＡ、約１ｍＡ～約１０ｍＡ、約２ｍＡ～約３ｍＡ、約２ｍＡ～約４ｍＡ、約２ｍＡ～約５ｍＡ、約２ｍＡ～約６ｍＡ、約２ｍＡ～約７ｍＡ、約２ｍＡ～約８ｍＡ、約２ｍＡ～約９ｍＡ、約２ｍＡ～約１０ｍＡ、約３ｍＡ～約４ｍＡ、約３ｍＡ～約５ｍＡ、約３ｍＡ～約６ｍＡ、約３ｍＡ～約７ｍＡ、約３ｍＡ～約８ｍＡ、約３ｍＡ～約９ｍＡ、約３ｍＡ～約１０ｍＡ、約４ｍＡ～約５ｍＡ、約４ｍＡ～約６ｍＡ、約４ｍＡ～約７ｍＡ、約４ｍＡ～約８ｍＡ、約４ｍＡ～約９ｍＡ、約４ｍＡ～約１０ｍＡ、約５ｍＡ～約６ｍＡ、約５ｍＡ～約７ｍＡ、約５ｍＡ～約８ｍＡ、約５ｍＡ～約９ｍＡ、約５ｍＡ～約１０ｍＡ、約６ｍＡ～約７ｍＡ、約６ｍＡ～約８ｍＡ、約６ｍＡ～約９ｍＡ、約６ｍＡ～約１０ｍＡ、約７ｍＡ～約８ｍＡ、約７ｍＡ～約９ｍＡ、約７ｍＡ～約１０ｍＡ、約８ｍＡ～約９ｍＡ、約８ｍＡ～約１０ｍＡ、または約９ｍＡ～約１０ｍＡであってもよい。場合によっては、電気刺激パターンの振幅は、約０．０５ｍＡ、約１ｍＡ、約２ｍＡ、約３ｍＡ、約４ｍＡ、約５ｍＡ、約６ｍＡ、約７ｍＡ、約８ｍＡ、約９ｍＡ、または約１０ｍＡであってもよい。場合によっては、電気刺激パターンの振幅は、少なくとも約０．０５ｍＡ、約１ｍＡ、約２ｍＡ、約３ｍＡ、約４ｍＡ、約５ｍＡ、約６ｍＡ、約７ｍＡ、約８ｍＡ、約９ｍＡであってもよい。場合によっては、電気刺激パターンの振幅は、最大で、約１ｍＡ、約２ｍＡ、約３ｍＡ、約４ｍＡ、約５ｍＡ、約６ｍＡ、約７ｍＡ、約８ｍＡ、約９ｍＡ、約１０ｍＡであってもよい。いくつかの実施形態では、振幅は平均振幅を指す。いくつかの実施形態では、振幅は振幅の中央値を指す。いくつかの実施形態では、振幅は最大振幅を指す。

【００６４】

場合によっては、電気刺激パターンのパルス幅を修正または変更することができる。場合によっては、電気刺激パターンのパルス幅は、約６０μｓ～約３９０μｓであってもよい。場合によっては、電気刺激パターンのパルス幅は約６０μｓから約９０μｓ、約６０μｓ～約１２０μｓ、約６０μｓ～約１５０μｓ、約６０μｓ～約１８０μｓ、約６０μｓ～約２１０μｓであってもよく、約６０μｓ～約２４０μｓ、約６０μｓ～約２７０μｓ、約６０μｓ～約３００μｓ、約６０μｓ～約３３０μｓ、約６０μｓ～約３６０μｓ、約６０μｓ～約３９０μｓ、約９０μｓ～約１２０μｓ、約９０μｓ～約１５０μｓ、約９０μｓ～約１８０μｓ、約９０μｓ～約２１０μｓ、約９０μｓ～約２４０μｓ、約９０μｓ～約２７０μｓ、約９０μｓ～約３００μｓ、約９０μｓ～約３３０μｓ、約９０μｓ～約３６０μｓ、約９０μｓ～約３９０μｓ、約１２０μｓ～約１５０μｓ、約１２０μｓ～約１８０μｓ、約１２０μｓ～約２１０μｓ、約１２０μｓ～約２４０μｓ、約１２０μｓ～約２７０μｓ、約１２０μｓ～約３００μｓ、約１２０μｓ～約３３０μｓ、約１２０μｓ～約３６０μｓ、約１２０μｓ～約３９０μｓ、約１５０μｓ～約１８０μｓ、約１５０μｓ～約２１０μｓ、約１５０μｓ～約２４０μｓ、約１５０μｓ～約２７０μｓ、約１５０μｓ～約３００μｓ、約１５０μｓ～約３３０μｓ、約１５０μｓ～約３６０μｓ、約１５０μｓ～約３９０μｓ、約１８０μｓ～約２１０μｓ、約１８０μｓ～約２４０μｓ、約１８０μｓ～約２７０μｓ、約１８０μｓ～約３００μｓ、約１８０μｓ～約３３０μｓ、約１８０μｓ～約３６０μｓ、約１８０μｓ～約３９０μｓ、約２１０μｓ～約２４０μｓ、約２１０μｓ～約２７０μｓ、約２１０μｓ～約３００μｓ、約２１０μｓ～約３３０μｓ、約２１０μｓ～約３６０μｓ、約２１０μｓ～約３９０μｓ、約２４０μｓ～約２７０μｓ、約２４０μｓ～約３００μｓ、約２４０μｓ～約３３０μｓ、約２４０μｓ～約３６０μｓ、約２４０μｓ～約３９０μｓ、約２７０μｓ～約３００μｓ、約２７０μｓ～約３３０μｓ、約２７０μｓ～約３６０μｓ、約２７０μｓ～約３９０μｓ、約３００μｓ～約３３０μｓ、約３００μｓ～約３６０μｓ、約３００μｓ～約３９０μｓ、約３３０μｓ～約３６０μｓ、約３３０μｓ～約３９０μｓ、または約３６０μｓ～約３９０μｓであってもよい。いくつかの例では、電気刺激パター

ンのパルス幅は、約６０μｓ、約９０μｓ、約１２０μｓ、約１５０μｓ、約１８０μｓ、約２１０μｓ、約２４０μｓ、約２７０μｓ、約３００μｓ、約３３０μｓ、約３６０μｓ、または約３９０μｓであってもよい。場合によっては、電気刺激パターンのパルス幅は、少なくとも約６０μｓ、約９０μｓ、約１２０μｓ、約１５０μｓ、約１８０μｓ、約２１０μｓ、約２４０μｓ、約２７０μｓ、約３００μｓ、約３３０μｓ、または約３６０μｓであってもよい。いくつかの例では、電気刺激パターンのパルス幅は、最大で、約９０μｓ、約１２０μｓ、約１５０μｓ、約１８０μｓ、約２１０μｓ、約２４０μｓ、約２７０μｓ、約３００μｓ、約３３０μｓ、約３６０μｓ、または約３９０μｓであってもよい。いくつかの実施形態では、パルス幅は平均パルス幅を指す。いくつかの実施形態では、パルス幅は中央パルス幅を指す。いくつかの実施形態では、パルス幅は最大パルス幅を指す。

【００６５】

本明細書に記載のデバイスの実施形態で使用するセンサ

場合によっては、本明細書に記載のデバイスの実施形態で使用するためのセンサ電極は、失禁の発作を予防することを意図する個人の応答に関連するパラメータ、または個人が失禁の発作を起こしている可能性があることを示すパラメータを検出するように構成され得る。場合によっては、センサ電極は、膀胱または排便を制御する括約筋の部分的な収縮をもたらす個人の筋肉の収縮を検出するように構成され得る。場合によっては、センサ電極は、個人の体全体の動きや解剖学的ストレスを検出するように構成されてもよい。場合によっては、センサ電極は、筋電（ＥＭＧ）信号を検出するように構成されたセンサを備え得る。場合によっては、センサ電極は筋電活動を検出するように構成されてもよい。場合によっては、ＥＭＧ信号閾値は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮が起こったと判断することができる。場合によっては、ＥＭＧ信号の強度は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮の強度に比例することがある。場合によっては、センサ電極は活動電位信号を検出する。場合によっては、デバイスは、プロセッサによる信号の分析と分類を容易にするために、センサ電極によって取得された信号を増幅する増幅器を備えている。

【００６６】

場合によっては、センサ電極は個人の骨盤内に埋め込まれてもよい。場合によっては、センサ電極は、陰部神経に、または陰部神経に隣接して埋め込まれてもよい。場合によっては、センサ電極は仙骨神経に、または仙骨神経に隣接して埋め込まれることがある。場合によっては、センサ電極は、１つ以上の骨盤筋内または骨盤筋に隣接して埋め込まれてもよい。場合によっては、センサ電極は、骨盤底に、または骨盤底に隣接して埋め込まれてもよい。場合によっては、センサ電極は尿道括約筋または尿道括約筋に隣接して埋め込まれることがある。場合によっては、センサ電極は、尿道、尿管、および膀胱のうちの１つまたは複数に、またはその近傍に埋め込まれてもよい。場合によっては、センサ電極は肛門括約筋または肛門括約筋に隣接して埋め込まれることがある。場合によっては、センサ電極は、肛門、直腸、および腸のうちの１つまたは複数に、またはその近傍に埋め込まれてもよい。場合によっては、本明細書に記載されるデバイスは、複数のセンサ電極を備え得る。場合によっては、本明細書に記載されるデバイスは、１つまたは複数のセンサ電極を備え得る。場合によっては、本明細書に記載のデバイスは、異なるセンサ電極、または第２のセンサ電極を備え得る。場合によっては、センサ電極は、第１の陰部神経によって神経支配される筋肉領域からの信号を検出することができ、異なるまたは第２のセンサ電極は、第２の陰部神経によって神経支配される筋肉領域からの信号を検出することができる。場合によっては、センサ電極は、第１の仙骨神経によって神経支配される筋肉領域からの信号を検出することができ、異なるまたは第２のセンサ電極は、第２の仙骨神経によって神経支配される筋肉領域からの信号を検出する。

【００６７】

場合によっては、センサ電極は、ケーシングおよびリード線を備え得る。場合によっては、ケーシングは、チタン、チタン合金、タンタル、またはそれらの任意の組み合わせで作られてもよい。場合によっては、リードは金属合金で作られてもよい。いくつかの実施

形態では、センサ電極および刺激電極は単一のリード線上に配置され得る。場合によっては、リード線は、１つ以上のセンサ電極または１つ以上の刺激電極に電気的に接続され得る。いくつかの実施形態では、センサ電極と刺激電極は別個のリード線上に配置される。場合によっては、１つ以上のセンサ電極は生体電気センサ電極を含んでもよい。

【００６８】

本明細書に記載のデバイスの実施形態で使用するための電極

場合によっては、センサ電極と刺激電極は単一のリード線上に配置されてもよい。場合によっては、１つまたは複数のセンサ電極および１つまたは複数の刺激電極が単一のリード線上に配置されてもよい。場合によっては、１つのセンサ電極と１つの刺激電極が単一のリード線に配置される場合がある。場合によっては、センサ電極と刺激電極は別々のリード線に配置されてもよい。場合によっては、センサ電極と刺激電極はそれぞれ独自のリード線上に配置される場合がある。場合によっては、１つまたは複数のセンサ電極および１つまたは複数の刺激電極は、直線幾何学、三角形幾何学、正方形幾何学、六角形幾何学、または一般的な多角形幾何学であってもよい。場合によっては、単一のリード上に配置された電極が一定の距離だけ離れて配置される場合がある。場合によっては、この間隔により、神経の長さに沿った複数の場所を刺激できるようになる。場合によっては、電極は少なくとも約１mm、約１．５mm、約２mm、約２．５mm、約５mm、約１０mm、約２０mm、約３０mm、約４０mm、約５０mm、約６０mmの距離だけ離れていてもよい。場合によっては、電極は、最大で、約１．５mm、約２mm、約２．５mm、約５mm、約１０mm、約２０mm、約３０mm、約４０mm、約５０mm、約６０mm、または約８０mmの距離だけ隔てられてもよい。

【００６９】

場合によっては、デバイスは、１つまたは複数のリード線を備え得る。場合によっては、デバイスは少なくとも２本のリード線を備えていてもよい。場合によっては、デバイスは、少なくとも１、２、３、４、５、６、７、８、９、または１０本のリードを備え得る。場合によっては、デバイスは最大でも１、２、３、４、５、６、７、８、９、または１０本のリードを備えていてもよい。場合によっては、デバイスは、１、２、３、４、５、６、７、８、９、または１０本のリードを備え得る。場合によっては、各リード線は１つ以上の電極を備え得る。場合によっては、１つまたは複数の電極は、１つまたは複数のセンサ電極および／または刺激電極を備え得る。場合によっては、リード線上の１つ以上の電極は、約１～１０個の電極を含んでもよい。場合によっては、リード線上の１つ以上の電極は、約１～２個の電極、約１～３個の電極、約１～４個の電極、約１～５個の電極、約１～６個の電極、約１～７個の電極、約１～８個の電極、約１～９個の電極、約１～１０個の電極、約２～３個の電極、約２～４個の電極、約２～５個の電極、約２～６個の電極、約２～７個の電極、約２～８個の電極、約２～９個の電極、約２～１０個の電極、約３～４個の電極、約３～５個の電極、約３～６個の電極、約３～７個の電極、約３～８個の電極、約３～９個の電極、約３～１０個の電極、約４～５個の電極、約４～６個の電極、約４～７個の電極、約４～８個の電極、約４～９個の電極、約４～１０個の電極、約５～６個の電極、約５～７個の電極、約５～８個の電極、約５～９個の電極、約５～１０個の電極、約６～７個の電極、約６～８個の電極、約６～９個の電極、約６～１０個の電極、約７～８個の電極、約７～９個の電極、約７～１０個の電極、約８～９個の電極、約８～１０個の電極、または約９～１０個の電極を含む場合がある。場合によっては、リード線上の１つ以上の電極は、約１個の電極、約２個の電極、約３個の電極、約４個の電極、約５個の電極、約６個の電極、約７個の電極、約８個の電極、約９個の電極、または約１０個の電極を含む場合がある。場合によっては、リード線上の１つ以上の電極は、少なくとも約１個の電極、約２個の電極、約３個の電極、約４個の電極、約５個の電極、約６個の電極、約７個の電極、約８個の電極、または約９個の電極を含んでもよい。場合によっては、リード線上の１つまたは複数の電極は、最大で約２個の電極、約３個の電極、約４個の電極、約５個の電極、約６個の電極、約７個の電極、約８個の電極、約９個の電極、または約１０個の電極を含んでもよい。

【００７０】
場合によっては、各電極はある長さを備えてもよく、その長さは、仙骨神経または陰部神経の１つまたは複数の神経の局所的な励起を提供し得る。場合によっては、各電極は、約０．１ミリメートル（ｍｍ）から約２ｍｍの長さを含み得る。場合によっては、各電極は、約０．１ｍｍ～約０．３ｍｍ、約０．１ｍｍ～約０．５ｍｍ、約０．１ｍｍ～約０．７ｍｍ、約０．１ｍｍ～約０．８ｍｍ、約０．１ｍｍ～約１ｍｍ、約０．１ｍｍ～約１．２ｍｍ、約０．１ｍｍ～約１．４ｍｍ、約０．１ｍｍ～約１．５ｍｍ、約０．１ｍｍ～約２ｍｍ、約０．３ｍｍ～約０．５ｍｍ、約０．３ｍｍ～約０．７ｍｍ、約０．３ｍｍ～約０．８ｍｍ、約０．３ｍｍ～約１ｍｍ、約０．３ｍｍ～約１．２ｍｍ、約０．３ｍｍ～約１．４ｍｍ、約０．３ｍｍ～約１．５ｍｍ、約０．３ｍｍ～約２ｍｍ、約０．５ｍｍ～約０．７ｍｍ、約０．５ｍｍ～約０．８ｍｍ、約０．５ｍｍ～約１ｍｍ、約０．５ｍｍ～約１．２ｍｍ、約０．５ｍｍ～約１．４ｍｍ、約０．５ｍｍ～約１．５ｍｍ、約０．５ｍｍ～約２ｍｍ、約０．７ｍｍ～約０．８ｍｍ、約０．７ｍｍ～約１ｍｍ、約０．７ｍｍ～約１．２ｍｍ、約０．７ｍｍ～約１．４ｍｍ、約０．７ｍｍ～約１．５ｍｍ、約０．７ｍｍ～約２ｍｍ、約０．８ｍｍ～約１ｍｍ、約０．８ｍｍ～約１．２ｍｍ、約０．８ｍｍ～約１．４ｍｍ、約０．８ｍｍ～約１．５ｍｍ、約０．８ｍｍ～約２ｍｍ、約１ｍｍ～約１．２ｍｍ、約１ｍｍ～約１．４ｍｍ、約１ｍｍ～約１．５ｍｍ、約１ｍｍ～約２ｍｍ、約１．２ｍｍ～約１．４ｍｍ、約１．２ｍｍ～約１．５ｍｍ、約１．２ｍｍ～約２ｍｍ、約１．４ｍｍ～約１．５ｍｍ、約１．４ｍｍ～約２ｍｍ、または約１．５ｍｍ～約２ｍｍの長さを含んでもよい。場合によっては、各電極は、約０．１ｍｍ、約０．３ｍｍ、約０．５ｍｍ、約０．７ｍｍ、約０．８ｍｍ、約１ｍｍ、約１．２ｍｍ、約１．４ｍｍ、約１．５ｍｍ、または約２ｍｍの長さを含んでもよい。場合によっては、各電極は、少なくとも約０．１ｍｍ、約０．３ｍｍ、約０．５ｍｍ、約０．７ｍｍ、約０．８ｍｍ、約１ｍｍ、約１．２ｍｍ、約１．４ｍｍ、または約１．５ｍｍの長さを含み得る。場合によっては、各電極は、最大で、約０．３ｍｍ、約０．５ｍｍ、約０．７ｍｍ、約０．８ｍｍ、約１ｍｍ、約１．２ｍｍ、約１．４ｍｍ、約１．５ｍｍ、または約２ｍｍの長さを含み得る。

【００７１】
場合によっては、１つまたは複数のリード線は、リード線の基端から刺激デバイスに電気的に結合された先端までの間の長さを含み得る。場合によっては、リードの長さは、埋め込まれたデバイスおよびリードを受ける個人または被験者の解剖学的構造に基づいて変化し得る。場合によっては、リード線の長さは、リード線電極が仙骨神経および／または陰部神経の近くおよび／または隣接して配置され得るが、被験者の臀部脂肪ポケット内の刺激デバイスの配置に到達する長さを含んでもよい。場合によっては、１つまたは複数のリード線は、約２０センチメートル（ｃｍ）～約５０ｃｍの長さを含み得る。場合によっては、１つまたは複数のリード線は、約２０ｃｍ～約２５ｃｍ、約２０ｃｍ～約３０ｃｍ、約２０ｃｍ～約３５ｃｍ、約２０ｃｍ～約４０ｃｍ、約２０ｃｍ～約４５ｃｍ、約２０ｃｍ～約５０ｃｍ、約２５ｃｍ～約３０ｃｍ、約２５ｃｍ～約３５ｃｍ、約２５ｃｍ～約４０ｃｍ、約２５ｃｍ～約４５ｃｍ、約２５ｃｍ～約５０ｃｍ、約３０ｃｍ～約３５ｃｍ、約３０ｃｍ～約４０ｃｍ、約３０ｃｍ～約４５ｃｍ、約３０ｃｍ～約５０ｃｍ、約３５ｃｍ～約４０ｃｍ、約３５ｃｍ～約４５ｃｍ、約３５ｃｍ～約５０ｃｍ、約４０ｃｍ～約４５ｃｍ、約４０ｃｍ～約５０ｃｍ、または約４５ｃｍ～約５０ｃｍの長さを含んでもよい。場合によっては、１つまたは複数のリードは、約２０ｃｍ、約２５ｃｍ、約３０ｃｍ、約３５ｃｍ、約４０ｃｍ、約４５ｃｍ、または約５０ｃｍの長さを含み得る。場合によっては、１つまたは複数のリード線は、少なくとも約２０ｃｍ、約２５ｃｍ、約３０ｃｍ、約３５ｃｍ、約４０ｃｍ、または約４５ｃｍの長さを含み得る。場合によっては、１つまたは複数のリードは、最大で、約２５ｃｍ、約３０ｃｍ、約３５ｃｍ、約４０ｃｍ、約４５ｃｍ、または約５０ｃｍの長さを含み得る。

【００７２】
場合によっては、１つまたは複数のリード線は、直径を備えていてもよい。場合によっては、リードの直径は、埋め込まれたデバイスおよびリードを受ける個人または被験者の

解剖学的構造に基づいて変化し得る。場合によっては、リードの直径は、ある直径を含んでもよく、それにより、その直径は、被験者内にリードを最小限に侵襲的に配置するための形状因子を与える。場合によっては、リードの直径は、リードが破損に耐える直径を含んでもよい。場合によっては、１つまたは複数のリードは、約０．１ｍｍから約２ｍｍの外径を有し得る。場合によっては、１つまたは複数のリードは、約０．１ｍｍ～約０．２ｍｍ、約０．１ｍｍ～約０．３ｍｍ、約０．１ｍｍ～約０．５ｍｍ、約０．１ｍｍ～約０．８ｍｍ、約０．１ｍｍ～約１ｍｍ、約０．１ｍｍ～約１．２ｍｍ、約０．１ｍｍ～約１．４ｍｍ、約０．１ｍｍ～約１．５ｍｍ、約０．１ｍｍ～約２ｍｍ、約０．２ｍｍ～約０．３ｍｍ、約０．２ｍｍ～約０．５ｍｍ、約０．２ｍｍ～約０．８ｍｍ、約０．２ｍｍ～約１ｍｍ、約０．２ｍｍ～約１．２ｍｍ、約０．２ｍｍ～約１．４ｍｍ、約０．２ｍｍ～約１．５ｍｍ、約０．２ｍｍ～約２ｍｍ、約０．３ｍｍ～約０．５ｍｍ、約０．３ｍｍ～約０．８ｍｍ、約０．３ｍｍ～約１ｍｍ、約０．３ｍｍ～約１．２ｍｍ、約０．３ｍｍ～約１．４ｍｍ、約０．３ｍｍ～約１．５ｍｍ、約０．３ｍｍ～約２ｍｍ、約０．５ｍｍ～約０．８ｍｍ、約０．５ｍｍ～約１ｍｍ、約０．５ｍｍ～約１．２ｍｍ、約０．５ｍｍ～約１．４ｍｍ、約０．５ｍｍ～約１．５ｍｍ、約０．５ｍｍ～約２ｍｍ、約０．８ｍｍ～約１ｍｍ、約０．８ｍｍ～約１．２ｍｍ、約０．８ｍｍ～約１．４ｍｍ、約０．８ｍｍ～約１．５ｍｍ、約０．８ｍｍ～約２ｍｍ、約１ｍｍ～約１．２ｍｍ、約１ｍｍ～約１．４ｍｍ、約１ｍｍ～約１．５ｍｍ、約１ｍｍ～約２ｍｍ、約１．２ｍｍ～約１．４ｍｍ、約１．２ｍｍ～約１．５ｍｍ、約１．２ｍｍ～約２ｍｍ、約１．４ｍｍ～約１．５ｍｍ、約１．４ｍｍ～約２ｍｍ、または約１．５ｍｍ～約２ｍｍの外径を有し得る。場合によっては、１つまたは複数のリードは、約０．１ｍｍ、約０．２ｍｍ、約０．３ｍｍ、約０．５ｍｍ、約０．８ｍｍ、約１ｍｍ、約１．２ｍｍ、約１．４ｍｍ、約１．５ｍｍ、約２ｍｍの外径を有し得る。場合によっては、１つまたは複数のリードは、少なくとも約０．１ｍｍ、約０．２ｍｍ、約０．３ｍｍ、約０．５ｍｍ、約０．８ｍｍ、約１ｍｍ、約１．２ｍｍ、約１．４ｍｍ、約１.５ｍｍの外径を有し得る。場合によっては、１つまたは複数のリードは、最大でも約０．２ｍｍ、約０．３ｍｍ、約０．５ｍｍ、約０．８ｍｍ、約１ｍｍ、約１．２ｍｍ、約１．４ｍｍ、約１．５ｍｍ、約２ｍｍの外径を有し得る。

【００７３】

場合によっては、本明細書の他の場所で説明される１つまたは複数のリードは、被験者への移植および／または挿入のためにリードに剛性を与えるように構成された内部スタイレットおよび／またはマンドレルを備え得る。場合によっては、リードが挿入され埋め込まれた後、内部スタイレットをリードから取り外すことができる。場合によっては、本明細書の他の場所に記載される１つまたは複数のリードは、医療分野で使用される従来の滅菌方法、例えば、ガス滅菌、蒸気滅菌、ＵＶ滅菌などを用いて滅菌可能であってもよい。

【００７４】

場合によっては、本明細書の他の場所で説明される１つまたは複数のリードは、本明細書の他の場所で説明される電気刺激デバイスに電気的に接続され得る。場合によっては、１つまたは複数のリード線は、刺激デバイスに接続されてもよく、後の時点で刺激デバイスから切り離されてもよい。場合によっては、１つまたは複数のリード線は、クイックリリース電気接続を用いて電気刺激デバイスに接続することができる。場合によっては、１つまたは複数のリード線を止めねじ締結具によって電気刺激デバイスに接続することができ、それによってリード線が電気刺激デバイスの内部回路と電気的に接続する中空の円筒形状に挿入される。次いで、リードを、非導電性機械止めネジを用いて導電性中空円筒形状に固定する、すなわち、中空円筒形状の内壁に対して張力を保った状態で保持することができる。１つまたは複数のリードは、外科的埋め込み手順の前または最中に電気刺激デバイス内に配置され得る。

【００７５】

場合によっては、センサ電極および刺激電極は、プロセッサおよびソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読媒体に動作可能に接続され得る。場合によっては、ソフトウェアと連動する外部入力デバイスを使用して、個人がセンサ電極を校正することもできる

。場合によっては、ソフトウェアはセンサ電極からの信号を記録するように構成されてもよい。場合によっては、信号に応じてセンサ電極を調整するようにソフトウェアが構成されている場合がある。

【００７６】

場合によっては、刺激電極は陰部神経に電気刺激を与えることができる。場合によっては、刺激電極は仙骨神経に電気刺激を与えることもある。場合によっては、刺激電極は、骨盤筋を支配する１つまたは複数の神経に電気刺激を与えることができる。場合によっては、電極は、１つ以上の電極またはリード、例えば、第１および第２の電極を備え得る。場合によっては、電極は１つ以上の刺激電極を含んでもよい。場合によっては、電極は、１つの陰部神経を刺激するように構成された第１の刺激電極と、同じ陰部神経の別の空間的に独立した領域を刺激するように構成された第２の刺激電極とを備え得る。場合によっては、第１の刺激電極は陰部神経の主幹を刺激し、第２の刺激電極は陰部神経の遠位神経を刺激することができる。場合によっては、陰部神経の遠位神経は、遠位陰部神経の枝を含む。場合によっては、第１の刺激電極は陰部神経幹を刺激し、第２の刺激電極は陰部神経の主枝、例えば背側生殖神経を刺激することができる。場合によっては、刺激電極は、尿道括約筋を支配する１つまたは複数の神経に電気刺激を与えることができる。場合によっては、刺激電極は、尿道を支配する１つまたは複数の神経に電気刺激を与えることができる。場合によっては、刺激電極は、膀胱を支配する１つ以上の神経に電気刺激を与えることがある。場合によっては、刺激電極は、尿管を支配する１つまたは複数の神経に電気刺激を与えることができる。場合によっては、刺激電極は、肛門括約筋を支配する１つまたは複数の神経に電気刺激を与えることができる。場合によっては、刺激電極は、肛門を支配する１つ以上の神経に電気刺激を与えることがある。場合によっては、刺激電極は、直腸を支配する１つまたは複数の神経に電気刺激を与えることができる。場合によっては、刺激電極は、腸を支配する１つまたは複数の神経に電気刺激を与えることができる。場合によっては、本明細書に記載のデバイスは、複数の刺激電極を備え得る。場合によっては、本明細書に記載されるデバイスは、１つまたは複数の刺激電極を備え得る。場合によっては、本明細書に記載のデバイスは、異なる刺激電極、または第２の刺激電極を備え得る。場合によっては、刺激電極は第１の陰部神経を刺激し、異なるまたは第２の刺激電極は第２の陰部神経を刺激することができる。場合によっては、刺激電極は第１の仙骨神経を刺激し、異なるまたは第２の刺激電極は第２の仙骨神経を刺激することができる。

【００７７】

場合によっては、デバイスの刺激電極は、一定の電気刺激を与えることができる。場合によっては、デバイスの刺激電極は、失禁の発作を予防するために与えられる電気刺激よりも低い強度レベルで一定の電気刺激を与えることができる。場合によっては、一定の電気刺激は、一定の周波数、振幅、電流、またはそれらの任意の組み合わせを含み得る。場合によっては、失禁の発作を予防するために与えられる電気刺激の強度または継続時間は、センサ電極によって検出される失禁の発作の可能性に対する個人の応答に応じて変化する。場合によっては、センサ電極によって検出される失禁の可能性を予防するための個人の応答は、それ自体では失禁の発作を予防するのに不十分である可能性があり、デバイスの刺激電極によって送達される電気刺激は、個人の応答と併せて、失禁の発作を予防するための十分な刺激を与える。場合によっては、センサ電極によって検出される、可能性のある失禁、の発作を予防するための個人の応答は、デバイスの刺激電極によって送達される電気刺激と組み合わせて、失禁の原因となる筋肉の活動電位を引き起こすのに十分な刺激を提供し、筋肉の収縮が起こる。場合によっては、個人とデバイスからの複合刺激により筋肉の収縮が生じる可能性がある。場合によっては、筋肉は尿道括約筋を含み得る。場合によっては、筋肉は肛門括約筋を含み得る。場合によっては、筋肉は、１つ以上の骨盤底筋を含み得る。

【００７８】

場合によっては、センサ電極は、ケーシングおよびリード線を備え得る。場合によっては、ケーシングはチタンまたはチタン合金で作られてもよい。場合によっては、リード線

は金属合金で作られてもよい。

【００７９】

デバイスアンカー

場合によっては、デバイスは、１つまたは複数の外科用デバイスの１つによって移植されるときに固定され得る。場合によっては、デバイスの固定は、本明細書の他の箇所で説明するように、デバイスをリード上で滑らせ、次に、動かないように結紮を使用してリード上にデバイスを押し付けることによって達成され得る。これらの結紮は、靭帯や骨膜などの本来の隣接組織に固定デバイスを固定するために使用することができる。場合によっては、デバイスは、圧縮結紮を整列させる目的で溝を備えていてもよい。場合によっては、固定デバイスは、デバイスが動かないようにリード上にデバイスを押し付けるためのトルクシステムを備えていてもよい。場合によっては、デバイスがリード上の一点で圧縮される場合がある。場合によっては、デバイスはリード上の２つ以上の点で圧縮される。電気刺激デバイスは、埋め込み中および／または埋め込み後のＸ線透視下での電気刺激デバイスの視覚化を可能にし得る放射線不透過性マーカーを備え得る。場合によっては、Ｘ線透視法を単独で、または骨盤底筋のＥＭＧセンサ電極の読み取り値と組み合わせて使用して、センサ電極リード線、刺激デバイス電極リード線、および／または刺激デバイスの配置を確認するか、または配置を調整することができる。

【００８０】

電気信号

図４は、検出された筋電ＥＭＧ信号および本明細書に開示されるデバイスによって与えられる対応する電気刺激（「生体刺激デバイス」）を示す。場合によっては、筋電ＥＭＧ信号（「生体信号」）１４０は、センサ電極付近の筋肉の収縮活動に対応する電気的変動１４２を含み得る。場合によっては、電気的変動１４２は、筋電図（ＥＭＧ）の読み取り値からの咳、突然の動き、慣性の変化、またはそれらの任意の組み合わせを表し得る。場合によっては、センサ電極によって捕捉された生体信号を分析および分類して（１４４）、咳や突然の動きなどのストレス事象をＥＭＧ読み取り値から識別することができる。場合によっては、識別されたストレス事象は、失禁の発作を予防するために、埋め込み型電気刺激デバイスが、１つまたは複数の刺激電極を介して１つまたは複数の陰部神経に電気刺激パターン１４８を送達するプロセス１４６を開始することができる。場合によっては、刺激デバイス電極は、失禁事象を引き起こすストレス事象を考慮するために、１つまたは複数のセンサ電極１２０によって検出される生来の反射を補うように構成された１つまたは複数の刺激電極１２２による電気刺激を送達することができる。

【００８１】

場合によっては、電気刺激デバイスは、患者に容易に埋め込み可能な幅および長さを備え得る。場合によっては、電気刺激デバイスは、本明細書の他の場所で説明される回路および／または他のシステムレベルのコンポーネントを収容するための幅および長さを備え得る。

【００８２】

場合によっては、電気刺激デバイスは、バッテリに十分なスペースを与える幅および長さを備えてもよく、バッテリは、バッテリが交換されるまでの寿命を構成してもよい。場合によっては、バッテリの寿命は約５年から約１５年になる場合がある。場合によっては、電池寿命は、約５年～約６年、約５年～約７年、約５年～約８年、約５年～約９年、約５年～約１０年、約５年～約１０年、５年～約１１年、約５年～約１２年、約５年～約１３年、約５年～約１４年、約５年～約１５年、約６年～約７年、約６年～約８年、約６年～約９年、約６年～約１０年、約６年～約１１年、約６年～約１２年、約６年～約１３年、約６年～約１０年１４年、約６年～約１５年、約７年～約８年、約７年～約９年、約７年～約１０年、約７年～約１１年、約７年～約１２年、約７年～約１３年、約７年～約１４年、約７年～約１５年、約８年～約９年、約８年～約１０年、約８年～約１１年、約８年～約１２年、約８年～約１３年、約８年～約１４年、約８年～約１５年、約９年～約１０年、約９年～約１１年、約９年～約１２年、約９年～約１３年、約９年～約１４年、約

９年～約１５年、約１０年～約１１年、約１０年～約１２年、約１０年～約１３年、約１０年～約１４年、約１０年～約１５年、約１１年～約１２年、約１１年～約１３年、約１１年～約１４年、約１１年～約１５年、約１２年～約１３年、約１２年～約１４年、約１２年～約１５年、約１３年～約１４年、約１３年～約１５年、または約１４年～約１５年になる場合がある。場合によっては、電池寿命は、約５年、約６年、約７年、約８年、約９年、約１０年、約１１年、約１２年、約１３年、約１４年、約１４年、約１５年になる場合がある。場合によっては、電池寿命は、少なくとも約５年、約６年、約７年、約８年、約９年、約１０年、約１１年、約１２年、約１３年、または約１４年になる場合がある。場合によっては、電池寿命は、最大で、約６年、約７年、約８年、約９年、約１０年、約１１年、約１２年、約１３年、約１４年、または約１５年になる場合がある。

【００８３】

場合によっては、電気刺激デバイスのバッテリは、約１日～約１２日に１回充電する必要がある場合がある。場合によっては、電気刺激デバイスのバッテリは約１日～２日、約１日～３日、約１日～４日、約１日～５日、約１日～６日、約１日～約７日、約１日～約８日、約１日～約９日、約１日～１０日、約１日～１１日、約１日～１２日、約２日～３日、約２日～４日、約２日～５日、約２日～６日、約２日～７日、約２日～８日、約２日～５日、約２日～９日、約２日～約１０日、約２日～約１１日、約２日～約１２日、約３日～約４日、約３日～約５日、約３日～約６日、約３日～約７日、約３日～約８日、約３日～９日、約３日～１０日、約３日～１１日、約３日～１２日、約４日～５日、約４日～６日、約４日～７日、約４日～８日、約４日～９日、約４日～１０日、約４日～１１日、約４日～１２日、約５日～６日、約５日～７日、約５日～８日、約５日～９日、約５日～１０日、約５日～１１日、約５日～１２日、約６日～７日、約６日～８日、約６日～９日、約６日～１０日、約６日～１１日、約６日～１２日、約７日～８日、約７日～９日、約７日～１０日、約７日～１１日、約７日～１２日、約８日～９日、約８日～１０日、約８日～１１日、約８日～１２日、約９～１０日、約９日～１１日、約９日～１２日、約１０日～１１日、約１０～１２日、または約１１日～１２日に１回の充電が必要になる場合がある。場合によっては、電気刺激デバイスのバッテリは、約１日、約２日、約３日、約４日、約５日、約６日、約７日、約８日、約９日、約１０日、約１１日、または約１２に１回充電する必要がある場合がある。場合によっては、電気刺激デバイスのバッテリは、少なくとも約１日、約２日、約３日、約４日、約５日、約６日、約７日、約８日、約９日、約１０日、または約１１日に１回充電する必要がある場合がある。場合によっては、電気刺激デバイスのバッテリは、最大で約２日、約３日、約４日、約５日、約６日、約７日、約８日、約９日、約１０日、約１１日、または約１２日に１回充電する必要がある場合がある。

【００８４】

いくつかの例では、電気刺激デバイスは、約１ｍｍ～５０ｍｍの幅を含み得る。場合によっては、電気刺激デバイスは、約１ｍｍ～約５ｍｍ、約１ｍｍ～約１０ｍｍ、約１ｍｍ～約１５ｍｍ、約１ｍｍ～約２０ｍｍ、約１ｍｍ～約２５ｍｍ、約１ｍｍ～約３０ｍｍ、約１ｍｍ～約３５ｍｍ、約１ｍｍ～約４０ｍｍ、約１ｍｍ～約４５ｍｍ、約１ｍｍ～約５０ｍｍ、約５ｍｍ～約１０ｍｍ、約５ｍｍ～約１５ｍｍ、約５ｍｍ～約２０ｍｍ、約５ｍｍ～約２５ｍｍ、約５ｍｍ～約３０ｍｍ、約５ｍｍ～約３５ｍｍ、約５ｍｍ～約４０ｍｍ、約５ｍｍ～約４５ｍｍ、約５ｍｍ～約５０ｍｍ、約１０ｍｍ～約１５ｍｍ、約１０ｍｍ～約２０ｍｍ、約１０ｍｍ～約２５ｍｍ、約１０ｍｍ～約３０ｍｍ、約１０ｍｍ～約３５ｍｍ、約１０ｍｍ～約４０ｍｍ、約１０ｍｍ～約４５ｍｍ、約１０ｍｍ～約５０ｍｍ、約１５ｍｍ～約２０ｍｍ、約１５ｍｍ～約２５ｍｍ、約１５ｍｍ～約３０ｍｍ、約１５ｍｍ～約３５ｍｍ、約１５ｍｍ～約４０ｍｍ、約１５ｍｍ～約４５ｍｍ、約１５ｍｍ～約５０ｍｍ、約２０ｍｍ～約２５ｍｍ、約２０ｍｍ～約３０ｍｍ、約２０ｍｍ～約３５ｍｍ、約２０ｍｍ～約４０ｍｍ、約２０ｍｍ～約４５ｍｍ、約２０ｍｍ～約５０ｍｍ、約２５ｍｍ～約３０ｍｍ、約２５ｍｍ～約３５ｍｍ、約２５ｍｍ～約４０ｍｍ、約２５ｍｍ～約４５ｍｍ、約２５ｍｍ～約５０ｍｍ、約３０ｍｍ～約３５ｍｍ、約３０ｍｍ～約４０ｍｍ、約

３０ｍｍ～約４５ｍｍ、約３０ｍｍ～約５０ｍｍ、約３５ｍｍ～約４０ｍｍ、約３５ｍｍ～約４５ｍｍ、約３５ｍｍ～約５０ｍｍ、約４０ｍｍ～約４５ｍｍ、約４０ｍｍ～約５０ｍｍ、または約４５ｍｍ～約５０ｍｍの幅を備え得る。いくつかの例では、電気刺激デバイスは、約１ｍｍ、約５ｍｍ、約１０ｍｍ、約１５ｍｍ、約２０ｍｍ、約２５ｍｍ、約３０ｍｍ、約３５ｍｍ、約４０ｍｍ、約４５ｍｍ、約５０ｍｍの幅を備え得る。いくつかの例では、電気刺激デバイスは、少なくとも約１ｍｍ、約５ｍｍ、約１０ｍｍ、約１５ｍｍ、約２０ｍｍ、約２５ｍｍ、約３０ｍｍ、約３５ｍｍ、約４０ｍｍ、または約４５ｍｍの幅を備え得る。いくつかの例では、電気刺激デバイスは、最大で、約５ｍｍ、約１０ｍｍ、約１５ｍｍ、約２０ｍｍ、約２５ｍｍ、約３０ｍｍ、約３５ｍｍ、約４０ｍｍ、約４５ｍｍ、または約５０ｍｍの幅を備え得る。

【００８５】

いくつかの例では、電気刺激デバイスは、約１ｍｍ～約５０ｍｍの長さを含み得る。いくつかの例では、電気刺激デバイスは、約１ｍｍ～約５ｍｍ、約１ｍｍ～約１０ｍｍ、約１ｍｍ～約１５ｍｍ、約１ｍｍ～約２０ｍｍ、約１ｍｍ～約２５ｍｍ、約１ｍｍ～約３０ｍｍ、約１ｍｍ～約３５ｍｍ、約１ｍｍ～約４０ｍｍ、約１ｍｍ～約４５ｍｍ、約１ｍｍ～約５０ｍｍ、約５ｍｍ～約１０ｍｍ、約５ｍｍ～約１５ｍｍ、約５ｍｍ～約２０ｍｍ、約５ｍｍ～約２５ｍｍ、約５ｍｍ～約３０ｍｍ、約５ｍｍ～約３５ｍｍ、約５ｍｍ～約４０ｍｍ、約５ｍｍ～約４５ｍｍ、約５ｍｍ～約５０ｍｍ、約１０ｍｍ～約１５ｍｍ、約１０ｍｍ～約２０ｍｍ、約１０ｍｍ～約２５ｍｍ、約１０ｍｍ～約３０ｍｍ、約１０ｍｍ～約３５ｍｍ、約１０ｍｍ～約４０ｍｍ、約１０ｍｍ～約４５ｍｍ、約１０ｍｍ～約５０ｍｍ、約１５ｍｍ～約２０ｍｍ、約１５ｍｍ～約２５ｍｍ、約１５ｍｍ～約３０ｍｍ、約１５ｍｍ～約３５ｍｍ、約１５ｍｍ～約４０ｍｍ、約１５ｍｍ～約４５ｍｍ、約１５ｍｍ～約５０ｍｍ、約２０ｍｍ～約２５ｍｍ、約２０ｍｍ～約３０ｍｍ、約２０ｍｍ～約３５ｍｍ、約２０ｍｍ～約４０ｍｍ、約２０ｍｍ～約４５ｍｍ、約２０ｍｍ～約５０ｍｍ、約２５ｍｍ～約３０ｍｍ、約２５ｍｍ～約３５ｍｍ、約２５ｍｍ～約４０ｍｍ、約２５ｍｍ～約４５ｍｍ、約２５ｍｍ～約５０ｍｍ、約３０ｍｍ～約３５ｍｍ、約３０ｍｍ～約４０ｍｍ、約３０ｍｍ～約４５ｍｍ、約３０ｍｍ～約５０ｍｍ、約３５ｍｍ～約４０ｍｍ、約３５ｍｍ～約４５ｍｍ、約３５ｍｍ～約５０ｍｍ、約４０ｍｍ～約４５ｍｍ、約４０ｍｍ～約５０ｍｍ、または約４５ｍｍ～約５０ｍｍの長さを含み得る。いくつかの例では、電気刺激デバイスは、約１ｍｍ、約５ｍｍ、約１０ｍｍ、約１５ｍｍ、約２０ｍｍ、約２５ｍｍ、約３０ｍｍ、約３５ｍｍ、約４０ｍｍ、約４５ｍｍ、または約５０ｍｍの長さを含み得る。いくつかの例では、電気刺激デバイスは、少なくとも約１ｍｍ、約５ｍｍ、約１０ｍｍ、約１５ｍｍ、約２０ｍｍ、約２５ｍｍ、約３０ｍｍ、約３５ｍｍ、約４０ｍｍ、または約４５ｍｍの長さを含み得る。いくつかの例では、電気刺激デバイスは、最大で約５ｍｍ、約１０ｍｍ、約１５ｍｍ、約２０ｍｍ、約２５ｍｍ、約３０ｍｍ、約３５ｍｍ、約４０ｍｍ、約４５ｍｍ、または約５０ｍｍの長さを含み得る。

【００８６】

いくつかの例では、電気刺激デバイスは、約０．５ｍｍ～約５．５ｍｍの高さを含み得る。いくつかの例では、電気刺激デバイスは、約０．５ｍｍ～約１ｍｍ、約０．５ｍｍ～約１．５ｍｍ、約０．５ｍｍ～約２ｍｍ、約０．５ｍｍ～約２．５ｍｍ、約０．５ｍｍ～約３ｍｍ、約０．５ｍｍ～約３．５ｍｍ、約０．５ｍｍ～約４ｍｍ、約０．５ｍｍ～約４．５ｍｍ、約０．５ｍｍ～約５ｍｍ、約０．５ｍｍ～約５．５ｍｍ、約１ｍｍ～約１．５ｍｍ、約１ｍｍ～約２ｍｍ、約１ｍｍ～約２．５ｍｍ、約１ｍｍ～約３ｍｍ、約１ｍｍ～約３．５ｍｍ、約１ｍｍ～約４ｍｍ、約１ｍｍ～約４．５ｍｍ、約１１ｍｍ～約５ｍｍ、約１ｍｍ～約５．５ｍｍ、約１．５ｍｍ～約２ｍｍ、約１．５ｍｍ～約２．５ｍｍ、約１．５ｍｍ～約３ｍｍ、約１．５ｍｍ～約３．５ｍｍ、約１．５ｍｍ～約４ｍｍ、約１．５ｍｍ～約４．５ｍｍ、約１．５ｍｍ～約５ｍｍ、約１．５ｍｍ～約５．５ｍｍ、約２ｍｍ～約２．５ｍｍ、約２ｍｍ～約３ｍｍ、約２ｍｍ～約３．５ｍｍ、約２ｍｍ～約４ｍｍ、約２ｍｍ～約４．５ｍｍ、約２ｍｍ～約５ｍｍ、約２ｍｍ～約５．５ｍｍ、約２．５ｍｍ～約３ｍｍ、約２．５ｍｍ～約３．５ｍｍ、約２．５ｍｍ～約４ｍｍ、約２．５ｍｍ～約

４．５ｍｍ、約２．５ｍｍ～約５ｍｍ、約２．５ｍｍ～約５．５ｍｍ、約３ｍｍ～約３．５ｍｍ、約３ｍｍ～約４ｍｍ、約３ｍｍ～約４．５ｍｍ、約３ｍｍ～約５ｍｍ、約３ｍｍ～約５．５ｍｍ、約３．５ｍｍ～約４ｍｍ、約３．５ｍｍ～約４．５ｍｍ、約３．５ｍｍ～約５ｍｍ、約３．５ｍｍ～約５．５ｍｍ、約４ｍｍ～約４．５ｍｍ、約４ｍｍ～約５ｍｍ、約４ｍｍ～約５．５ｍｍ、約４．５ｍｍ～約５ｍｍ、約４．５ｍｍ～約５．５ｍｍ、または約５ｍｍ～約５.５ｍｍの高さを含み得る。いくつかの例では、電気刺激デバイスは、約０．５ｍｍ、約１ｍｍ、約１．５ｍｍ、約２ｍｍ、約２．５ｍｍ、約３ｍｍ、約３．５ｍｍ、約４ｍｍ、約４．５ｍｍ、約５ｍｍ、または約５.５ｍｍの高さを備え得る。いくつかの例では、電気刺激デバイスは、少なくとも約０．５ｍｍ、約１ｍｍ、約１．５ｍｍ、約２ｍｍ、約２．５ｍｍ、約３ｍｍ、約３．５ｍｍ、約４ｍｍ、約４．５ｍｍ、または約５ｍｍの高さを含み得る。いくつかの例では、電気刺激デバイスは、最大で、約１ｍｍ、約１．５ｍｍ、約２ｍｍ、約２．５ｍｍ、約３ｍｍ、約３．５ｍｍ、約４ｍｍ、約４．５ｍｍ、約５ｍｍ、または約５.５ｍｍの高さを含み得る。

【００８７】

いくつかの例では、電気刺激デバイスは、約１ｇ～約１８ｇの質量を含み得る。場合によっては、電気刺激デバイスは、約１ｇ～約３ｇ、約１ｇ～約６ｇ、約１ｇ～約８ｇ、約１ｇ～約１０ｇ、約１ｇ～約１２ｇ、約１ｇ～約１４ｇ、約１ｇ～約１６ｇ、約１ｇ～約１７ｇ、約１ｇ～約１８ｇ、約３ｇ～約６ｇ、約３ｇ～約８ｇ、約３ｇ～約１０ｇ、約３ｇ～約１２ｇ、約３ｇ～約１４ｇ、約３ｇ～約１６ｇ、約３ｇ～約１７ｇ、約３ｇ～約１８ｇ、約６ｇ～約８ｇ、約６ｇ～約１０ｇ、約６ｇ～約１２ｇ、約６ｇ～約１４ｇ、約６ｇ～約１６ｇ、約６ｇ～約１７ｇ、約６ｇ～約１８ｇ、約８ｇ～約１０ｇ、約８ｇ～約１２ｇ、約８ｇ～約１４ｇ、約８ｇ～約１６ｇ、約８ｇ～約１７ｇ、約８ｇ～約１８ｇ、約１０ｇ～約１２ｇ、約１０ｇ～約１４ｇ、約１０ｇ～約１６ｇ、約１０ｇ～約１７ｇ、約１０ｇ～約１８ｇ、約１２ｇ～約１４ｇ、約１２ｇ～約１６ｇ、約１２ｇ～約１７ｇ、約１２ｇ～約１８ｇ、約１４ｇ～約１６ｇ、約１４ｇ～約１７ｇ、約１４ｇ～約１８ｇ、約１６ｇ～約１７ｇ、約１６ｇ～約１８ｇ、または約１７ｇ～約１８ｇの質量を含んでもよい。いくつかの例では、電気刺激デバイスは、約１ｇ、約３ｇ、約６ｇ、約８ｇ、約１０ｇ、約１２ｇ、約１４ｇ、約１６ｇ、約１７ｇ、または約１８ｇの質量を含んでもよい。いくつかの例では、電気刺激デバイスは、少なくとも約１ｇ、約３ｇ、約６ｇ、約８ｇ、約１０ｇ、約１２ｇ、約１４ｇ、約１６ｇ、または約１７ｇの質量を含み得る。いくつかの例では、電気刺激デバイスは、最大で、約３ｇ、約６ｇ、約８ｇ、約１０ｇ、約１２ｇ、約１４ｇ、約１６ｇ、約１７ｇ、または約１８ｇの質量を含み得る。

【００８８】

いくつかの例では、電気刺激デバイスは、医療分野で使用される従来の滅菌方法、例えば、ガス滅菌、蒸気滅菌、ＵＶ滅菌などを用いて滅菌可能であってもよい。

【００８９】

場合によっては、１つまたは複数の刺激電極は、切迫性失禁を経験している個人に一定の電気刺激または基本刺激１４６および１５０を与えることができる。場合によっては、一定の電気刺激は、一定の周波数、振幅、電流、またはそれらの任意の組み合わせを含み得る。場合によっては、刺激デバイス電極は、腹圧性失禁を経験している個人に対して腹圧性失禁１４８の発作の持続時間の間継続する一時的な電気刺激を与えることができる。場合によっては、刺激デバイス電極は、混合性失禁を経験している個人に対して、腹圧性失禁の発作の持続時間の間継続する一時的な活性化刺激（すなわち、活性化刺激パターン）を伴う一定の電気刺激（すなわち、基礎刺激パターン）を与えることができる。

【００９０】

いくつかの例では、本明細書に開示されるデバイスは、ソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読媒体を備え得る。場合によっては、ソフトウェアは、１つまたは複数のセンサ電極からの信号を記録するように構成されてもよい。場合によっては、ソフトウェアは、１つまたは複数のセンサ電極からの記録された信号を処理して、１つまたは複数の陰部神経を神経支配する１つまたは複数の刺激電極に電気刺激パターンを送達する必要が

あるかどうかを決定するように構成され得る。場合によっては、ソフトウェアは、観察された信号に応じてセンサ電極のパラメータを調整するように構成されてもよい。場合によっては、ソフトウェアによって記録されたセンサ電極の信号に、センサ電極のダイナミックレンジが飽和する信号が観測される場合がある。場合によっては、個人の筋電ＥＭＧ信号の十分な監視と閾値処理を可能にするために、センサ電極のゲインをソフトウェアによって調整することもできる。

【００９１】

デバイスを使用した神経刺激

図３は、個人に埋め込まれた本明細書に記載のデバイスおよび方法の例示的な実施形態を示す。場合によっては、埋め込み型デバイスは、陰部神経１３０および１３２の近くにセンサ電極１３４および１３６および刺激電極を配置することによって、陰部神経１３３を標的とすることができる。センサ電極１３４および１３６は、生体信号を捕捉してストレス事象を分類することができ、刺激デバイス電極１３０および１３２は、ストレス事象を考慮して基本刺激から調整されたストレス電気刺激（「生体刺激因子」）を送達し、ターゲット括約筋に作用する。

【００９２】

場合によっては、仙骨神経の代わりに陰部神経に電気刺激を与えると、陰部神経またはその枝が仙骨神経よりも低く、仙骨神経よりも失禁に関与する臓器や組織に近いため、より高い精度が得られる可能性がある。デバイスのセンサ電極は、生体信号を捕捉してストレス事象を分類し、デバイスの刺激電極は、ストレス事象を考慮して基本刺激から調整されたストレス電気刺激（「生体刺激因子」）を送達し、ターゲットの括約筋に作用する。

【００９３】

失禁管理のための神経刺激システム

図５は、低速適応アルゴリズムおよび高速適応アルゴリズムを備えた、本明細書に記載のデバイスおよび方法のシステムブロック図の例示的な実施形態を示す。場合によっては、本明細書に開示されるシステムは、複数のサブモジュールを備えることができる。場合によっては、サブモジュールは、オフライン分析モジュール１５２、臨床制御モジュール１５４、患者コントローラモジュール１５６、埋め込み型モジュール１６０、またはそれらの任意の組み合わせを備えることができる。

【００９４】

場合によっては、オフライン分析モジュール１５２は、データリポジトリ１３０、分析ソフトウェア１３０、視覚化ソフトウェア１３０、またはそれらの任意の組み合わせを備え得る。場合によっては、失禁の発作を予防するために、オフライン分析モジュールを使用して個人のインプラントのパフォーマンスを遡及的に分析し、グラフィカルに視覚化することもある。オフライン分析モジュール１５２は、アプリケーションプログラミングインターフェース（ＡＰＩ）１３０を介して臨床制御モジュールにプログラム的に結合され得る。場合によっては、臨床制御モジュールは、個人の電気刺激インプラントの電気刺激パターンを調整または変更できるソフトウェアを備えていてもよい。

【００９５】

場合によっては、臨床制御モジュール１５４は、刺激管理およびデバイス監視ソフトウェア、刺激プログラミングマップ、分類構成ダッシュボード、ストリーミングデータ収集ダッシュボード、またはそれらの任意の組み合わせを備え得る。場合によっては、医療従事者は、臨床制御モジュール１５４を通じて個人の電気インプラントパラメータを更新または変更することによって、個人の電気インプラントを支援することができる。場合によっては、臨床制御モジュールは、患者コントローラモジュール１５６へのＵＳＢインターフェースを介して埋め込み後に個人の電気インプラントを初期化するために利用されてもよい。

【００９６】

場合によっては、患者コントローラモジュール１５６は、本明細書に記載されるように、患者の電気刺激デバイスの態様を制御するための直接インターフェースを備え得る。い

くつかの例では、患者コントローラモジュール１５６は、医療情報通信帯域（ＭＩＣＳ）通信プラットフォーム、手動電気刺激デバイス制御、アルゴリズム機能の有効化または無効化、アルゴリズム患者警報、埋め込み型パルス発生器充電池用の誘導充電器または有線充電器、またはそれらの任意の組み合わせを備え得る。

【００９７】

場合によっては、患者コントローラモジュール１５６は、埋め込み型パルス発生器の充電式バッテリを患者コントローラモジュール１５６の充電器で無線および／または誘導的に充電するように構成されてもよい。場合によっては、患者コントローラモジュール１５６は磁気的に結合してもよい。被験者の皮膚の外側から埋め込み型パルス発生器１６０に送られる。場合によっては、コントローラモジュール１５６の埋め込み型パルス発生器１６０への磁気結合は、被験者にとって人間工学的であり、コントローラモジュール１５６が埋め込み型パルス発生器１６０に磁気的に結合されていないかのように被験者が行動できるように行われてもよい。場合によっては、患者コントローラモジュール１５６は、再充電器を介した無線誘導充電および／または有線充電を通じて再充電できるバッテリを備え得る。場合によっては、患者コントローラモジュール１５６は、充電式リチウムイオン電池を備えていてもよい。場合によっては、再充電器は、患者コントローラモジュール１５６を充電するとき、および／または患者コントローラモジュール１５６を使用して埋め込み型パルス発生器１６０を充電するときに使用される１つまたは複数の誘導コイルを備え得る。場合によっては、図７Ｂに示される患者コントローラモジュールは、追加のメモリストレージ７２３を受け入れるように構成７２２されていてもよい。場合によっては、追加のメモリストレージは、患者／被験者と医療提供者との間で患者データおよび／または情報を転送するために使用され得る。

【００９８】

場合によっては、患者コントローラモジュール１５６は、埋め込み型パルス発生器１６０を直接または自動的に制御することができる。場合によっては、埋め込み型パルス発生器１６０は、患者コントローラモジュールのＭＩＣＳ通信プラットフォームのＭＩＣＳテレメトリ通信プラットフォームに対応するＭＩＣＳテレメトリ通信プラットフォームを備えてもよく、アドホックＷｉ－Ｆｉネットワーク１５８を介した２つのデバイス間の通信を可能にする。場合によっては、埋め込み型パルス発生器１６０は、１つまたは複数の電極リード２１４に電気的に結合され得る３軸加速度計の生体電位増幅器をさらに備え得る。場合によっては、１つまたは複数の電極リードは、１つまたは複数の刺激デバイスおよび／またはセンサ電極を備え得る。場合によっては、生体電位増幅器は、分類器、制御ポリシー、リアルタイムクロックスケジューラ、マイクロプロセッサ、またはそれらの任意の組み合わせを備える計算サブモジュールに電気的に結合され得る。場合によっては、生体電位増幅器、分類器、制御ポリシー、リアルタイムクロックスケジューラ、およびマイクロプロセッサ、またはそれらの任意の組み合わせが、患者の検出された筋電ＥＭＧ信号を処理および解釈して、アクチュエータによって与えられる必要な電気刺激パターンを決定することができる。１つ以上の刺激電極は、個人の失禁の発作を予防する。場合によっては、患者コントローラモジュール１５６は、図７Ａ～図７Ｂに見られるように、ユーザインターフェース、ポート、インジケータ、またはそれらの任意の組み合わせを備え得る。患者コントローラモジュールのユーザインターフェースおよび／またはポートは、入力充電ソケット７０４、キーパッドナビゲーションボタン７０６、刺激インジケータ、通信インジケータ、出力充電アダプタポート、パーセンテージおよび日数の両方のバッテリレベルインジケータ７１２、手動励起オーバーライドボタン７１６、またはそれらの任意の組み合わせを備え得る。場合によっては、入力充電ソケットは、ＵＳＢＡ、Ｂ、および／またはＣ、Ｆｉｒｅｗｉｒｅ、それらの任意のマイクロバージョン、またはそれらの任意の組み合わせを受け入れるように構成され得る。場合によっては、患者コントローラモジュール１５６は、入力充電ソケットに適合した対応するケーブルを介して電力変換器に接続され、患者コントローラモジュール１５６を充電することができる。

【００９９】

ユーザインターフェース

患者コントローラモジュール１５６は、ユーザインターフェース７００を備えることができ、ユーザインターフェースは、１つまたは複数のユーザインターフェースオブジェクト（７０１、７０２、７０５、７１１、７１２、７１５、７１６、７１７、７２１、７３０、７２３）、および／または図７Ａ～図７Ｂに見られるものを備えることができる。場合によっては、ユーザインターフェース７００は、ユーザ、患者、および／または医療従事者からのタッチ入力または押圧入力を受け取るように構成されたタッチスクリーンディスプレイを備え得る。場合によっては、ユーザ、患者、および／または医療従事者は、ボタン７１６に基づいて、グラフィックおよびテキストの混合インジケータを押すおよび／またはそれと対話することができ、および／またはグラフィックおよびテキストの混合インジケータを切り替えることができる（７０５、７１１）。場合によっては、ユーザ、患者、および／または医療従事者は、ユーザインターフェースオブジェクトをダブルタップして、緊急状態を有効にすることがある。場合によっては、緊急状態により、埋め込み型刺激デバイスがダブルタップコマンドに応答して直ちに電気刺激を提供できるようになる場合がある。場合によっては、患者コントローラモジュールを傾けることによって、ユーザインターフェースオブジェクトのパラメータまたは設定値が修正および／または変更され得る。場合によっては、患者コントローラモジュールを第１の方向に傾けると、ユーザインターフェースオブジェクトのパラメータおよび／または設定値が増加する可能性があり、一方、患者コントローラモジュールを第１の方向とは反対の第２の方向に傾けると、パラメータおよび／または設定値が減少する可能性がある。

【０１００】

場合によっては、スマートフォンとタブレットまたは他のパーソナルコンピューティングデバイスなどのデバイス間のユーザインターフェースは、ユーザインターフェースの拡大縮小バージョンを含むことができる。場合によっては、異なるユーザインターフェースビュー、例えば、図７Ａおよび図７Ｂ示されるビューが表示される。図７Ｂは、様々なユーザインターフェースオブジェクトを表示することができる。場合によっては、ユーザインターフェースオブジェクトは、１つまたは複数のボタン７１６、スイッチ（７１１、７１６）、および／またはデータのグラフィックまたは画像ベースの表現（７２１、７３０、７２３）を含み得る。

【０１０１】

ユーザは、１つまたは複数のユーザインターフェースオブジェクト（たとえば、ボタン、さまざまなデバイス動作モードを有効にするスイッチボタン、デバイスデータのグラフィック表示など）を選択してユーザインターフェースオブジェクトをカスタマイズできる。場合によっては、ユーザビューは、設定されたユーザインターフェースオブジェクトを備えた所定のビューのセットである場合がある。場合によっては、ユーザは、メニューアイコン７０２によってアクセス可能な１つまたは複数のビューをカスタマイズおよび／または作成することができる。場合によっては、メニューアイコン７０２は、１つまたは複数のサブメニューオプションを表示するように構成されてもよい。場合によっては、１つまたは複数のサブメニューオプションは、個人識別、アカウント情報、デバイス登録、顧客サポート、またはそれらのサブメニューの任意の組み合わせを含むことができる。場合によっては、１つのサブメニューに、デバイスプラットフォームを既存の医療提供者に接続する方法の情報が含まれる場合がある。場合によっては、ユーザインターフェースは通知オブジェクト７０１を含んでもよい。デバイスのパフォーマンス、失禁事象の検出、またはそれらの任意の組み合わせに関する特定の通知がデバイスのユーザに与えられる場合、通知オブジェクトは固有の状態または強調表示された状態を表示できる。ユーザは、通知オブジェクトを押して対話して、ポップアップダイアログの形式で特定の通知を表示できる。

【０１０２】

場合によっては、１つまたは複数のユーザインターフェースオブジェクトは、図７Ａ～図７Ｂに見られるように、テキストおよび／または様々なＡＰＩ関数呼び出しおよび／ま

たはサブユーザインターフェースビューのテキストおよびベクトルオブジェクト表現の混合を含んでもよい。場合によっては、ユーザインターフェースは、被験者またはユーザがデバイス７１６の電気刺激を有効化７０５または無効化７１１し、デバイスパラメータ７１５を調整し、治療状態７１７を示し、デバイスで測定されたＥＭＧ信号７２１を表示し、送達された刺激デバイス電極の電気信号特性（例えば、周波数、振幅、パルス幅など）を表示し、ユーザデータを医療提供者に提出するための医療ポータルを表示し、測定されたＥＮＧ／ＥＭＧの上に結果として生じる失禁事象７１９を重ねて記録し、またはそれらの任意の組み合わせを可能にする混合テキストおよびベクトルオブジェクトを含んでもよい。場合によっては、ユーザインターフェースは、ユーザおよび／または被験者が患者コントローラモジュール１５６の動作特性を視覚化するためのバッテリ７１２および無線通信接続インジケータをさらに備え得る。

【０１０３】

場合によっては、キーパッドナビゲーションボタン７０６は、様々なユーザインターフェースビュー、例えば、図７Ａおよび図７Ｂに示されるユーザインターフェースビュー間をナビゲートするように構成され得る。

【０１０４】

いくつかの例では、患者コントローラモジュール１５６は、埋め込まれた電気刺激デバイスが電気刺激を出力しているかどうか、および／または第２または第３の電気刺激デバイスとの接続の有無を示すように構成された視覚インジケータ（７１５、７１７、７１２）を備え得る。場合によっては、患者コントローラモジュールは、デバイス調整パラメータを含んでもよく、デバイス調整パラメータは、刺激インジケータ、または刺激モード７１５の起動を含んでもよい。場合によっては、刺激インジケータは、刺激デバイスが被験者に電気刺激を提供しているときに視覚インジケータを表示するように構成された、本明細書の他の場所で説明されるプロセッサと電気的に通信してもよい。場合によっては、患者コントローラモジュールは接続インジケータを備えていてもよい。場合によっては、接続インジケータは、本明細書の他の場所で説明されているように、プロセッサと電気的に通信でき、患者コントローラモジュールが１つまたは複数の個別のデバイス、データサーバ、ローカルＷＩＦＩ、またはアドホックＷＩＦＩネットワーク、Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ（登録商標）、医療インプラント通信システム（ＭＩＣＳ）、またはそれらの組み合わせに接続されているときに視覚的なインジケータを与えるように構成されてもよい。場合によっては、接続インジケータは、埋め込まれた電気刺激デバイスとの無線接続を示してもよい。場合によっては、接続インジケータは１つ以上の状態を含む場合がある。場合によっては、第１の状態は個人画像インジケータを含んでもよく、そのような個人画像インジケータは、ユーザ、被験者、個人、および／または医療従事者に、患者コントローラモジュールとサーバなどの第３のデバイスとの間の通信ペアリングが正常に確立されたことを通知することができる。第２の状態は、点滅する画像インジケータを含んでもよく、そのような点滅する画像インジケータは、患者コントローラモジュールとサーバなどの第３のデバイスとの間のペア通信状態を示す。場合によっては、画像インジケータは、スマートデバイスおよび／またはＢｌｕｅｔｏｏｔｈ（登録商標）接続を備えたデバイス上で観察され得るＢｌｕｅｔｏｏｔｈ（登録商標）のユニバーサルシンボルを含んでもよい。場合によっては、画像インジケータは、スマートデバイスおよび／またはＷｉ‐Ｆｉ接続を備えたデバイスで一般的に見られる、Ｗｉ‐Ｆｉ用のユニバーサルシンボルインジケータ（例えば、同心円の４分の１円）のグラフィックを含んでもよい。

【０１０５】

場合によっては、デバイスデータ（例えば、ＥＭＧ／ＥＮＧ、加速度計、ジャイロスコープ、磁力計、３－Ｄ空間移動、全地球測位システム（ＧＰＳ）データ、またはそれらの任意の組み合わせ）は、本明細書の他の箇所で説明するように、１つまたは複数のデバイス間におけるＷｉ－Ｆｉ、Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ（登録商標）、ＭＩＣＳ、または他のアドホックネットワークを介して送信され得る（７１８）。

【０１０６】

図７Ｂは、図７Ａとは異なるユーザインターフェースビューを示す。場合によっては、図７Ｂのユーザインターフェースは、１つまたは複数のユーザインターフェースオブジェクト（７２１、７３０、７２３）を含んでもよく、各ユーザインターフェースオブジェクトは、上述のように、無線送信７０７を介して受信されたデバイスデータ７１８を表示する。場合によっては、ユーザインターフェースオブジェクトの１つは、グラフィカル治療オブジェクト７２１を含んでもよい。グラフィック治療オブジェクトは、検出されたＥＭＧ／ＥＮＧ信号７２６および対応する刺激プロファイル７２８を表示することができる。場合によっては、グラフィック治療オブジェクトは、ユーザが失禁事象を指示したが、デバイスが刺激を提供しなかった漏洩事象７１９を表示することができる。別のユーザインターフェースオブジェクトは、ＧＰＳおよびモーションアクティビティオブジェクト７３０を含んでもよい。場合によっては、動作アクティビティオブジェクト７３０は、被験者のＧＰＳおよび動作データを経時的に表示することができる。ＧＰＳおよび動きデータは、本明細書の他の場所で説明される分類器を改善する際に有用な考慮事項となり得る。別のユーザインターフェースオブジェクトは、充電インジケータオブジェクト７２３を含んでもよい。場合によっては、充電インジケータオブジェクトは、一定期間にわたる埋め込まれた刺激デバイスの充電容量を表示する場合がある。場合によっては、充電インジケータオブジェクトは、埋め込み型刺激デバイスのバッテリの状態を監視するために使用される場合がある。図１に示される表示ビューと対話するユーザは、次のことを行う。図７Ｂのユーザは、各ユーザインターフェースオブジェクト（７２１、７３０、７２３）のデータをピンチ、スワイプ、またはその他の方法で操作して、データの他の時間領域を表示したり、測定の特定のスケールを拡大したりすることができる。場合によっては、メニューオブジェクト７０２を通じて、ユーザおよび／または被験者は、自分の医療データを１つまたは複数のプロバイダにエクスポートすることができる。

【０１０７】

失禁の発作を予防する方法

図６Ａは、個々の患者における失禁の発作を予防するための方法２１６のワークフローを示す。この方法は、（ａ）個人の体内にセンサ電極および刺激電極を埋め込み（２１８）、（ｂ）失禁の発作を予防するための個人からの応答に関連するパラメータをセンサ電極で検出し（２２０）、（ｃ）刺激電極を用いて電気刺激を与え、個人からの応答と併せて、失禁の発作を予防する（２２２）、ことを含むことができる。多くの場合、本明細書に記載の方法は、尿失禁の発作を予防する。場合によっては、尿失禁は、切迫性尿失禁、腹圧性尿失禁、溢流性尿失禁、または混合性尿失禁のうちの少なくとも１つを含み得る。場合によっては、本明細書に記載の方法は、便失禁の発作を予防できる可能性がある。場合によっては、この方法は、ステップ（ｃ）で与えられる電気刺激よりも低い強度レベルで一定の電気刺激を与えるステップを含んでもよい。低強度で継続的に電気刺激を与えると、切迫性失禁に苦しむ人を助けることができる。場合によっては、ステップ（ｃ）で与えられる電気刺激の強度または持続時間は、ステップ（ｂ）で検出される応答に応じて変化し得る。応答は、失禁の発作を予防するために電気刺激の増加を必要とする咳、笑い、または運動などのストレス事象により、ステップ（ｃ）で変化する可能性がある。場合によっては、パラメータ２２４の検出と電気刺激２２６の提供との間の時間は、図６Ｂに示すように応答時間２２８として表されることがある。場合によっては、刺激は、刺激２２７の継続時間にわたって与えられてもよい。

【０１０８】

場合によっては、刺激２２７の持続時間は、約１秒から約３０秒を含んでもよい。場合によっては、刺激２２７の持続時間は、約１秒～約２秒、約１秒～約３秒、約１秒～約４秒、約１秒～約５秒、約１秒～約１０秒、約１秒～約１２秒、約１秒～約１４秒、約１秒～約１６秒、約１秒～約２０秒、約１秒～約２５秒、約１秒～約３０秒、約２秒～約３秒、約２秒～約４秒、約２秒～約５秒、約２秒～約１０秒、約２秒～約１２秒、約２秒～約１４秒、約２秒～約１６秒、約２秒～約２０秒、約２秒～約２５秒、約２秒～約３０秒、約３秒～約４秒、約３秒～約５秒、約３秒～約１０秒、約３秒～約１２秒、約３秒～約１

４秒、約３秒～約１６秒、約３秒～約２０秒、約３秒～約２５秒、約３秒～約３０秒、約４秒～約５秒、約４秒～約１０秒、約４秒～約１２秒、約４秒～約１４秒、約４秒～約１６秒、約４秒～約２０秒、約４秒～約２５秒、約４秒～約３０秒、約５秒～約１０秒、約５秒～約１２秒、約５秒～約１４秒、約５秒～約１６秒、約５秒～約２０秒、約５秒～約２５秒、約５秒～約３０秒、約１０秒～約１２秒、約１０秒～約１４秒、約１０秒～約１６秒、約１０秒～約２０秒、約１０秒～約２５秒、約１０秒～約３０秒、約１２秒～約１４秒、約１２秒～約１６秒、約１２秒～約２０秒、約１２秒～約２５秒、約１２秒～約３０秒、約１４秒～約１６秒、約１４秒～約２０秒、約１４秒～約２５秒、約１４秒～約３０秒、約１６秒～約２０秒、約１６秒～約２５秒、約１６秒～約３０秒、約２０秒～約２５秒、約２０秒～約３０秒、または約２５秒～約３０秒を含んでもよい。場合によっては、刺激２２７の持続時間は、約１秒、約２秒、約３秒、約４秒、約５秒、約１０秒、約１２秒、約１４秒、約１６秒、約２０秒、約２５秒、または約３０秒を含んでもよい。場合によっては、刺激２２７の継続時間は、少なくとも約１秒、約２秒、約３秒、約４秒、約５秒、約１０秒、約１２秒、約１４秒、約１６秒、約２０秒、約２５秒を含んでもよい。場合によっては、刺激２２７の継続時間は、最大で、約２秒、約３秒、約４秒、約５秒、約１０秒、約１２秒、約１４秒、約１６秒、約２０秒、約２５秒、約３０秒を含んでもよい。

【０１０９】

場合によっては、応答時間２２８は、約６０μ秒から約１００μ秒を含み得る。場合によっては、応答時間２２８は、約６０μｓ～約６５μｓ、約６０μｓ～約７０μｓ、約６０μｓ～約７５μｓ、約６０μｓ～約８０μｓ、約６０μｓ～約８５μｓ、約６０μｓ～約８５μｓ、約６０μｓ～約９０μｓ、約６０μｓ～約９５μｓ、約６０μｓ～約１００μｓ、約６５μｓ～約７０μｓ、約６５μｓ～約７５μｓ、約６５μｓ～約８０μｓ、約６５μｓ～約８５μｓ、約６５μｓ～約９０μｓ、約６５μｓ～約９５μｓ、約６５μｓ～約１００μｓ、約７０μｓ～約７５μｓ、約７０μｓ～約８０μｓ、約７０μｓ～約８５μｓ、約７０μｓ～約９０μｓ、約７０μｓ～約９５μｓ、約７０μｓ～約１００μｓ、約７５μｓ～約８０μｓ、約７５μｓ～約８５μｓ、約７５μｓ～約９０μｓ、約７５μｓ～約９５μｓ、約７５μｓ～約１００μｓ、約８０μｓ～約８５μｓ、約８０μｓ～約９０μｓ、約８０μｓ～約９５μｓ、約８０μｓ～約１００μｓ、約８５μｓ～約９０μｓ、約８５μｓ～約９５μｓ、約８５μｓ～約１００μｓ、約９０μｓ～約９５μｓ、約９０μｓ～約１００μｓ、または約９５μｓ～約１００μｓを含んでもよい。場合によっては、応答時間２２８は、約６０μｓ、約６５μｓ、約７０μｓ、約７５μｓ、約８０μｓ、約８５μｓ、約９０μｓ、約９５μｓ、または約１００μｓを含み得る。場合によっては、応答時間２２８は、少なくとも約６０μｓ、約６５μｓ、約７０μｓ、約７５μｓ、約８０μｓ、約８５μｓ、約９０μｓ、または約９５μｓを含み得る。場合によっては、応答時間２２８は、最大で、約６５μｓ、約７０μｓ、約７５μｓ、約８０μｓ、約８５μｓ、約９０μｓ、約９５μｓ、または約１００μｓを含み得る。反復的にトレーニングされた機械学習分類器の開発を通じて、応答時間が最小限に抑えられ、失禁予防の改善が実現される可能性がある。

【０１１０】

図１２Ａ～図１２Ｂは、個々の患者における失禁の発作を予防するための方法１２００のワークフローを示す。この方法は、（ａ）個人の体内にセンサ電極および刺激電極を埋め込むステップ（１２０２）と、（ｂ）個人からの応答に関連するパラメータを検出し、応答はユーザ誘発刺激であるステップ１２０４と、（ｃ）失禁事象を予防するために刺激デバイス電極を用いて電気刺激を与えるステップ１２０６と、を含むことができる。場合によっては、ユーザが誘発した刺激は、失禁の発作を予防することを目的としている場合がある。図１２Ｂにグラフで示すように、検出されたＥＭＧ信号１２０８は、本明細書の他の場所で説明される分類器１２１０によって分析されて、ＥＭＧ、ＥＮＧ、加速度計、ジャイロスコープ、磁力計、圧力センサの信号、またはそれらの任意の組み合わせが、明細書の他の場所で説明される所定の閾値をいつ超えたかを判定することができる。信号１

２０８が失禁事象を表すと分類器１２１０が判断すると、本明細書の他の場所で説明されるプロセッサは、失禁事象の発生を予防するために刺激１２１２を有効にすることができる。場合によっては、刺激１２１２は、分類器１２１０が失禁事象があると判定した時間を超えて延長することができる刺激１２１１の延長を含むことができる。場合によっては、刺激１２１１の延長は、被験者が意図的に継続する持続時間または意図的に筋収縮を引き起こし続ける持続時間に等しい持続時間を含んでもよい。

【０１１１】

場合によっては、刺激１２１１の延長は、約１秒から約３０秒を含み得る。場合によっては、刺激１２１１の延長は、約１秒～約３秒、約１秒～約５秒、約１秒～約８秒、約１秒～約１０秒、約１秒～約１２秒を含んでもよい。約１秒～約１５秒、約１秒～約１８秒、約１秒～約２０秒、約１秒～約２２秒、約１秒～約２４秒、約１秒～約３０秒、約３秒～約５秒、約３秒～約８秒、約３秒～約１０秒、約３秒～約１２秒、約３秒～約１５秒、約３秒～約１８秒、約３秒～約２０秒、約３秒～約２２秒、約３秒～約２４秒、約３秒～約３０秒、約５秒～約８秒、約５秒～約１０秒、約５秒～約１２秒、約５秒～約１５秒、約５秒～約１８秒、約５秒～約２０秒、約５秒～約２２秒、約５秒～約２４秒、約５秒～約３０秒、約８秒～約１０秒、約８秒～約１２秒、約８秒～約１５秒、約８秒～約１８秒、約８秒～約２０秒、約８秒～約２２秒、約８秒～約２４秒、約８秒～約３０秒、約１０秒～約１２秒、約１０秒～約１５秒、約１０秒～約１８秒、約１０秒～約２０秒、約１０秒～約２２秒、約１０秒～約２４秒、約１０秒～約３０秒、約１２秒～約１５秒、約１２秒～約１８秒、約１２秒～約２０秒、約１２秒～約２２秒、約１２秒～約２４秒、約１２秒～約３０秒、約１５秒～約１８秒、約１５秒～約２０秒、約１５秒～約２２秒、約１５秒～約２４秒、約１５秒～約３０秒、約１８秒～約２０秒、約１８秒～約２２秒、約１８秒～約２４秒、約１８秒～約３０秒、約２０秒～約２２秒、約２０秒～約２４秒、約２０秒～約３０秒、約２２秒～約２４秒、約２２秒～約３０秒、または約２４秒～約３０秒を含み得る。場合によっては、刺激１２１１の延長は、約１秒、約３秒、約５秒、約８秒、約１０秒、約１２秒、約１５秒、約１８秒、約２０秒、約２２秒、約２４秒、または約３０秒を含み得る。いくつかの場合において、刺激１２１１の延長は、少なくとも約１秒、約３秒、約５秒、約８秒、約１０秒、約１２秒、約１５秒、約１８秒、約２０秒、約２２秒または約２４秒を含み得る。いくつかの場合において、刺激１２１１の延長は、最大で、約３秒、約５秒、約８秒、約１０秒、約１２秒、約１５秒、約１８秒、約２０秒、約２２秒、約２４秒、または約３０秒を含み得る。

【０１１２】

場合によっては、ＥＭＧの原波形、ＥＮＧ、加速度計、ジャイロスコープ、磁力計、圧力センサ、またはそれらの任意の組み合わせの信号データにおける失禁事象の開始と電気刺激の開始との間に遅延１２０９が存在する可能性がある。十分に大きく多様なデータセットで分類器１２１０をトレーニングすると、そのような遅延を最小限に抑えることができ、失禁事象を予防する際のデバイスの性能をさらに向上させることができる。場合によっては、検出は、個人の全地球測位システム（ＧＰＳ）の位置を決定することを含み、個人からの応答に関連するパラメータと組み合わせて、失禁の発作を予防するために使用される。

【０１１３】

本明細書で与えられる開示の態様は、データ処理の方法を含み得る。場合によっては、データ処理方法は、（ｉ）センサ電極によって以前に測定されたパラメータの測定値を受信し、このパラメータは個人の失禁の発作を予測するものであり、（ｉｉ）パラメータを分析し、（ｉｉｉ）個人に対する電気刺激信号を合成し、電気刺激信号が刺激電極によって個人に与えられるとき、電気刺激信号は、失禁の発作を防止することを意図する個人からの努力と併せて、失禁の発作を予防する、ことを含む。場合によっては、パラメータは、失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答に関連付けられる場合がある。場合によっては、パラメータは失禁の発作を予防しようとする個人の努力に関連付けることができ、電気刺激信号は、個人の努力と合わせて失禁の発作を予防するのに十分な電気刺

激パターンで個人の努力を補うように合成される。場合によっては、個人からの応答だけでは失禁の発作を予防するのに不十分である可能性があり、電気刺激信号が適用されると、応答と併せて失禁の発作を予防するのに十分な効果が追加されるようなものである。

【０１１４】

場合によっては、失禁の発作は尿失禁を含み得る。場合によっては、失禁の発作には便失禁が含まれる場合がある。場合によっては、失禁の発作には腹圧性尿失禁が含まれる場合がある。場合によっては、失禁の発作は尿失禁であり、切迫性失禁タイプである。

【０１１５】

場合によっては、パラメータは、膀胱または排便を制御する括約筋の部分的な収縮に関連する個人の筋肉の収縮を検出するように構成されたセンサ電極からの信号を含み得る。場合によっては、電気刺激信号は、陰部神経の電気刺激を含んでもよい。場合によっては、電気刺激信号は、一定の電気刺激成分および測定パラメータ固有の成分を含むように合成され得る。場合によっては、電気刺激信号によって与えられる電気刺激の強度または持続時間は、受信されるパラメータの値に応じて変化し得る。場合によっては、パラメータはＥＭＧ信号を含んでもよい。場合によっては、ＥＭＧ信号により、少なくとも１つの骨盤筋の収縮が発生したことが判断される場合がある。場合によっては、ＥＭＧ信号の強度は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮の強度に比例することがある。場合によっては、電気刺激信号は、それぞれ第１の陰部神経および第２の陰部神経を刺激するための第１および第２の信号を含んでもよい。場合によっては、この方法は、センサ電極によって以前に測定された信号を記録することをさらに含んでもよい。場合によっては、この方法は、記録された信号に応答してセンサ電極を調整するための調整信号を合成することをさらに含んでもよい。

【０１１６】

失禁の治療の評価

処置後の外来評価

いくつかの実施形態では、移植処置の有効性を決定するために、様々な外来評価を行うことができる。いくつかの実施形態では、埋め込まれたＩＰＧは、データ（入力、出力、および事象分類）の遠隔測定ダウンロードを可能にする。いくつかの実施形態では、参加者は覚醒した歩行環境にあり、一連の安静時および誘発電気生理学的データが記録され得る。いくつかの実施形態では、治療の開始時（埋め込み後２４～４８時間）に、埋め込みリード上の異なるセンサ電極から感覚応答および運動応答を決定することができる。いくつかの実施形態では、応答に基づいて、最も適切な応答を有する電極が治療を開始するために選択され得る。

【０１１７】

いくつかの実施形態では、患者は、ＩＰＧをプログラムするために異なる生理学的事象にさらされてもよい。いくつかの実施形態では、これらの事象は、咳、バルサルバ法、５ｋｇの重りを持ち上げること、またはそれらの任意の組み合わせを含み得る。いくつかの実施形態では、骨盤底ＥＭＧは、経膣プローブおよび／または肛門プローブを用いて測定され得る。いくつかの実施形態では、尿道内圧を測定することができる。いくつかの実施形態では、（テレメトリによってダウンロードされた）入力および出力の１時間の連続「休止」記録を取得することができる。いくつかの実施形態では、咳、バルサルバ、５ｋｇの重量挙げなど、制御された参加者によって誘発された事象中の記録を取得することができる。いくつかの実施形態では、誘導ＥＭＧと表面ＥＭＧからの入力を相関付けるための骨盤底表面ＥＭＧ中の記録（経膣プローブから:女性のみ）が得られることがある。いくつかの実施形態では、基礎刺激ランピングの患者の許容範囲および作動パラメータを取得することができる。いくつかの実施形態では、標準的な尿力学検査は４８時間後に実施される。いくつかの実施形態では、ＵＤＣ（衝動の報告の有無にかかわらず）は、患者によるデバイスの作動の急性効果を評価するために、膀胱充填中に記録され得る。いくつかの実施形態では、標準的な１時間のパッドテストを実行することができる。

【０１１８】

臨床評価項目

いくつかの実施形態では、臨床評価項目は、排尿回数、切迫性発作の回数、尿漏れの回数および尿漏れの重症度を記録した５日間の排尿日記を使用して評価され、すなわち、単位時間当たりのストレスおよび切迫性の尿失禁（総計）発作、単位時間当たりのストレスＵＩ発作、単位時間当たりの切迫性ＵＩ発作、単位時間当たりのストレスＵＩ発作、単位時間当たりの切迫性ＵＩ発作、単位時間当たりの尿発作の切迫感の数、単位時間当たりの総排尿頻度、応答率:単位時間あたりのＵＩ発作の５０％以上（＞）減少に基づく、平均合計ＵＩ発作がベースラインから９０％を超える減少、または週あたり平均１ＵＩＥ以下（＜）として定義される機能的治癒率、ＩＣＩＱ－ＳＦ－ＵＩアンケート、またはそれらの任意の組み合わせである。

【０１１９】

定義

他に定義されない限り、本明細書で使用されるすべての技術用語、表記法、および他の技術的および科学的用語または専門用語は、請求された主題が関係する当業者によって一般に理解されるのと同じ意味を有することが意図されている。場合によっては、一般に理解されている意味を有する用語が、明確にするため、および／または容易に参照できるように本明細書で定義されており、そのような定義を本明細書に含めることは、必ずしも当技術分野で一般に理解されているものとの実質的な違いを表すと解釈されるべきではない。

【０１２０】

本出願全体を通じて、様々な実施形態を範囲形式で提示することができる。範囲形式での説明は単に便宜および簡潔にするためのものであり、本開示の範囲を柔軟に制限するものとして解釈されるべきではないことを理解されたい。したがって、範囲の説明は、すべての可能な部分範囲およびその範囲内の個々の数値を具体的に開示したものとみなされるべきである。例えば、１～６などの範囲の説明は、この範囲内の個々の数字、例えば、１、２、３、４、５、６だけでなく、１～３、１～４、１～５、２～４、２～６、３～６などの部分範囲を具体的に開示しているとみなされる必要がある。これは、範囲の広さに関係なく適用される。

【０１２１】

本明細書および特許請求の範囲で使用される場合、単数形「ａ」、「ａｎ」および「ｔｈｅ」は、文脈上明らかに別段の指示がない限り、複数の参照を含む。例えば、「サンプル」という用語には、複数のサンプルが含まれ、それらの混合物も含まれる。

【０１２２】

「決定する」、「測定する」、「評価する」、「査定する」、「試験する（ａｓｓａｙｉｎｇ）」、および「分析する」という用語は、測定の形式を指し、元素が存在するかどうかを決定することを含み、本明細書ではしばしば交換可能に使用される（検出など）。これらの用語には、定量的、定性的、または定量的および定性的な測定が含まれる場合がある。評価は相対的または絶対的である。「の存在を検出する」には、何かが存在するかどうかを決定することだけでなく、存在するものの量を決定することも含まれる。

【０１２３】

「被験者」、「個人」、または「患者」という用語は、本明細書ではしばしば互換的に使用される。「被験者」は、発現された遺伝物質を含む生物学的実体であり得る。生物学的実体は動物であり得る。被験者は哺乳動物であり得る。哺乳動物は人間であり得る。被験者は、病気または状態のリスクが高いと診断されているか、またはその疑いがある場合がある。この病気は失禁である可能性がある。場合によっては、病気が尿失禁である可能性がある。場合によっては、病気は便失禁である。場合によっては、被験者が必ずしもこの疾患のリスクが高いと診断されたり、疑われたりするわけではない。

【０１２４】

「生体内」という用語は、被験者の体内で起こる事象を説明するために使用される。

【０１２５】

「生体外」という用語は、被験者の体の外部で起こる事象を記述するために使用される。

【０１２６】

「生体外」の試験は被験者に対しては実行されない。むしろ、被験者とは別のサンプルに対して実行される。サンプルに対して実行される「生体外」の試験の一例は、「生体内」の試験である。

【０１２７】

本明細書で使用するとき、ある数値の「約」という用語は、その数値プラスマイナス１０％を指す。範囲の「約」という用語は、範囲からその最低値の１０％を引いたものと、その最大値の１０％をプラスしたものを指す。

【０１２８】

本明細書で使用される場合、「治療」または「治療すること」という用語は、レシピエントにおいて有益なまたは所望の結果を得るための介入レジメン（ｒｅｇｉｍｅｎ）に関して使用される。有益な結果または所望の結果には、治療上の利益および／または予防上の利益が含まれるが、これらに限定されない。治療効果とは、治療中の症状または基礎疾患の予防または改善を指す場合がある。また、治療上の利益は、被験者が依然として基礎疾患を患っている可能性があるにもかかわらず、被験者において改善が観察されるように、基礎疾患に関連する生理学的症状の１つまたは複数を予防または改善することによって達成することができる。予防効果には、疾患または状態の出現を遅らせる、予防する、または排除すること、疾患または状態の症状の発作を遅延させるまたは排除すること、疾患または状態の進行を遅らせる、停止する、または逆転させること、またはその他の効果が含まれる。それらの組み合わせ。予防的利益のために、特定の疾患または状態を発作するリスクのある被験者、または疾患または状態の１つ以上の生理学的症状を報告している被験者が治療を受けてもよい。

【０１２９】

本明細書で使用されるセクションの見出しは、整理を意図するものにすぎず、記載された主題を限定するものとして解釈されるべきではない。

【０１３０】

本発明の好ましい実施形態を本明細書に示し説明してきたが、そのような実施形態が単なる例として提供されたものであることは当業者には明らかであろう。当業者であれば、本発明から逸脱することなく、数多くの変形、変更、および置換を思いつくであろう。本明細書に記載された本発明の実施形態に対する様々な代替案が、本発明を実施する際に使用され得ることを理解されたい。以下の特許請求の範囲が本発明の範囲を定義し、これらの特許請求の範囲内の方法および構造、およびそれらの均等物がそれによってカバーされることが意図されている。

【０１３１】

番号付きの実施形態

番号付き実施形態１は、失禁の発作の予防を必要とする個人の失禁の発作を予防するための方法を含み、この方法は、（Ａ）個人の体内にセンサ電極と刺激電極を埋め込み、（ｂ）センサ電極を使用して、失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答に関連するパラメータを検出し、（ｃ）刺激電極を使用して電気刺激を与え、その応答と併せて、失禁の発作が予防されること、を含む。番号付き実施形態２は、失禁の発作が尿失禁を含む、実施形態１の方法を含む。番号付き実施形態３は、失禁の発作が便失禁を含む、実施形態１の方法を含む。番号付き実施形態４は、失禁の発作が腹圧性尿失禁を含む、実施形態１の方法を含む。番号付き実施形態５は、センサ電極が、排尿または排便を制御する括約筋の部分的な収縮をもたらす個人の筋肉の収縮を検出するように構成される、実施形態１の方法を含む。番号付き実施形態６は、センサ電極が個人の骨盤内に配置される、実施形態５の方法を含む。番号付き実施形態７は、刺激電極が陰部神経に電気刺激を与える、実施形態１の方法を含む。番号付き実施形態８は、実施形態７の方法を含み、センサ電極および刺激電極が単一のリード線上に配置される。番号付き実施形態９は、ステップ（

ｃ）で与えられる電気刺激よりも低い強度レベルで一定の電気刺激を与えるステップを含む、実施形態１の方法を含む。番号付き実施形態１０は、失禁の発作が尿失禁であり、切迫性失禁タイプである、実施形態９の方法を含む。番号付き実施形態１１は、ステップ（ｃ）で与えられる電気刺激の強度または持続時間が、ステップ（ｂ）で検出される応答に応じて変化する、実施形態１の方法を含む。番号付き実施形態１２は、実施形態１１の方法を含み、ステップ（ｂ）で検出される応答は、それ自体では失禁の発作を予防するには不十分であり、ステップ（ｂ）で与えられる電気刺激は、該応答と併せて、失禁の発作を予防するのに十分な効果を加える。番号付き実施形態１３は、実施形態１１の方法を含み、ステップ（ｂ）で検出される応答は、それ自体では失禁の発作を予防するには不十分であり、該応答と併せて、ステップ（ｂ）で与えられる電気刺激が、失禁の発作を予防する。番号付き実施形態１４は、センサ電極がＥＭＧ信号を検出するように構成される、実施形態１の方法を含む。番号付き実施形態１５は、ＥＭＧ信号が、少なくとも１つの骨盤筋の収縮が起こったことを決定する、実施形態１４の方法を含む。番号付き実施形態１６は、ＥＭＧ信号の強度が少なくとも１つの骨盤筋の収縮の強度に比例する、実施形態１５の方法を含む。番号付き実施形態１７は、第１の刺激電極および第２の刺激電極を埋め込むステップを含む、実施形態１の方法を含み、第１の刺激電極は陰部神経上の１つの領域を刺激し、第２の刺激電極は陰部神経上の異なる領域を刺激する。番号付き実施形態１８は、個人が混合性尿失禁を患っている、実施形態１の方法を含む。番号付き実施形態１９は、実施形態１の方法を含み、センサ電極および刺激電極は、プロセッサおよびソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読媒体に動作可能に結合される。番号付き実施形態２０は、実施形態１９の方法を含み、センサ電極は、ソフトウェアと連携する外部入力デバイスを使用して個人によって校正される。番号付き実施形態２１は、実施形態１９の方法を含み、ソフトウェアは、センサ電極からの信号を記録するように構成される。番号付き実施形態２２は、実施形態２１の方法を含み、ソフトウェアは、信号に対するセンサ電極の応答を調整するように構成される。番号付き実施形態２３は、実施形態１９の方法を含み、ソフトウェアは機械学習モデルを含み、機械学習モデルは、センサ電極によって検出された信号を分類し、刺激電極によって信号を生成するように構成される。番号付き実施形態２４は実施形態２３の方法を含み、機械学習モデルは、個人または個人の集合から取得された事前データおよび対応する失禁予防または失禁情報に基づいてトレーニングされる。番号付き実施形態２５は、実施形態２４の方法を含み、事前データは、センサ電極によって検出される信号、刺激電極によって生成される生成信号、またはそれらの任意の組み合わせを含む。番号付き実施形態２６は、実施形態１の方法を含み、検出することは、個人の全地球測位システム（ＧＰＳ）の位置を決定し、個人からの応答に関連するパラメータと組み合わせて失禁の発作を予防することをさらに含む。

【０１３２】

番号付き実施形態２７は、失禁の発作の予防の必要がある個人における失禁の発作を予防するためのシステムを備え、このデバイスは、（ａ）失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答に関連するパラメータを検出するように構成されたセンサ電極と、（ｂ）電気刺激を与えるように構成された刺激電極と、（ｃ）センサ電極および刺激電極に動作可能に接続されたプロセッサと、ソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体であって、（ｉ）失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答に関連するパラメータを受信し、（ｉｉ）失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答に関連するパラメータを分析し、（ｉｉｉ）失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答と併せて電気刺激が失禁の発作を予防するように刺激電極が電気刺激を個人に与える、ことをプロセッサに実行させるように構成されたコンピュータ可読記憶媒体と、を備える。番号付き実施形態２８は、失禁の発作が尿失禁を含む、実施形態２７のシステムを含む。番号付けされた実施形態２９は、失禁の発作が便失禁を含む、実施形態２７のシステムを含む。番号付き実施形態３０は、実施形態２７のシステムを備え、失禁の発作は腹圧性尿失禁を含む。番号付き実施形態３１は、センサ電極が、排尿または排便を制御する括約筋の部分的な収縮をもたらす個人の筋肉の収縮を検出するように構成される、実施形態

２７のシステムを含む。番号付き実施形態３２は、センサ電極が個人の骨盤内に配置される、実施形態２７のシステムを含む。番号付き実施形態３３は、刺激電極が個人の陰部神経に電気刺激を与える、実施形態２７のシステムを含む。番号付き実施形態３４は、センサ電極および刺激電極が単一のリード線上に配置されている、実施形態２７のシステムを含む。番号付き実施形態３５は、実施形態２７のシステムを備え、刺激電極は、電気刺激よりも低い強度レベルで一定の電気刺激を与えるように構成されている。番号付き実施形態３６は、失禁の発作が尿失禁であり、切迫性失禁タイプである、実施形態２７のシステムを含む。番号付き実施形態３７は、電気刺激の強度または継続時間が、検出された応答に応じて変化する、実施形態２７のシステムを含む。番号付き実施形態３８は、実施形態２７のシステムを備え、センサ電極によって検出される応答は、それ自体では失禁の発作を予防するには不十分であり、与えられる電気刺激は、応答と併せて失禁の発作を予防するのに十分な効果を加える。番号付き実施形態３９は、実施形態２７のシステムを含み、センサ電極によって検出される応答は、それ自体では失禁の発作を予防するには不十分であり、ステップ（ｂ）で与えられる電気刺激は、該応答と併せて失禁の発作を予防する。番号付き実施形態４０では、センサ電極がＥＭＧ信号を検出するように構成されている、実施形態２７に記載のシステム。番号付き実施形態４１は、ＥＭＧ信号が少なくとも１つの骨盤筋の収縮が起こったことを決定する実施形態４０のシステムを含む。番号付き実施形態４２は、ＥＭＧ信号の強度が少なくとも１つの骨盤筋の収縮の強度に比例する、実施形態４１のシステムを含む。番号付き実施形態４３は、実施形態２７のシステムを備え、刺激電極は第１の刺激電極と第２の刺激電極とを備え、第１の刺激電極は第１の陰部神経を刺激し、第２の刺激電極は第２の陰部神経を刺激する。番号付き実施形態４４は、個人が混合性尿失禁を患っている、実施形態２７のシステムを含む。番号付き実施形態４５は、実施形態２７のシステムを含み、センサ電極は、ソフトウェアと連携する外部入力デバイスを使用して個人によって校正される。番号付き実施形態４６は、実施形態２７のシステムを含み、ソフトウェアは、プロセッサにセンサ電極からの信号を記録させるようにさらに構成される。番号付き実施形態４７は、実施形態４６のシステムを備え、ソフトウェアは、信号に対するセンサ電極の応答を調整するように構成される。番号付き実施形態４８は、実施形態２７のシステムを備え、ソフトウェアは機械学習モデルを備え、機械学習モデルは、センサ電極によって検出された信号を分類し、刺激電極によって信号を生成するように構成される。番号付き実施形態４９は、機械学習モデルが、個人または個人の集合から取得された事前データおよび対応する失禁予防またはその欠如の情報に基づいてトレーニングされる、実施形態４８のシステムを含む。番号付き実施形態５０は、実施形態４９のシステムを備え、事前データは、センサ電極によって検出される信号、刺激電極によって生成される生成信号、またはそれらの任意の組み合わせを含む。番号付き実施形態５１は、実施形態２７のシステムを備え、ソフトウェアは、個人の全地球測位システム（ＧＰＳ）の位置を分析し、個人からの応答に関連するパラメータと組み合わせて失禁の発作を予防することを含む。

【０１３３】

番号付き実施形態５２は、失禁の発作の予防を必要とする個人の失禁の発作を予防するためのソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、ソフトウェアは、（ｉ）失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答に関連するパラメータをセンサ電極によって受信し、（ｉｉ）失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答に関連するパラメータを分析し、（ｉｉｉ）刺激電極に電気刺激を個人に与えさせ、電気刺激が、失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答と併せて、失禁の発作を予防する、ことをプロセッサに実行させるように構成されている。番号付き実施形態５３は、実施形態５２のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、失禁の発作は尿失禁を含む。番号付き実施形態５４は、実施形態５２のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、失禁の発作は便失禁を含む。番号付き実施形態５５は、実施形態５２のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、失禁の発作は腹圧性尿失禁を含む。番号付き実施形態５６は、実施形態５２のソフト

ウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、センサ電極は、排尿または排便を制御する括約筋の部分的な収縮をもたらす個人の筋肉の収縮を検出するように構成されている。番号付き実施形態５７は、実施形態５２のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、センサ電極が個人の骨盤内に配置される。番号付き実施形態５８は、実施形態５２のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、刺激電極が個人の陰部神経に電気刺激を与える。番号付き実施形態５９は、実施形態５２のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、センサ電極と刺激電極が単一のリード線上に配置されている。番号付き実施形態６０は、実施形態５２のソフトウェアを含む非一時的コンピュータ可読記憶媒体を備え、刺激デバイスの電極は、電気刺激よりも低い強度レベルで一定の電気刺激を与えるように構成される。番号付き実施形態６１は、実施形態５２のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、失禁の発作は尿失禁であり、切迫性失禁タイプである。番号付き実施形態６２は、実施形態５２のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、電気刺激の強度または継続時間は、検出された応答に応じて変化する。番号付き実施形態６３は、実施形態６２のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、センサ電極によって検出される応答は、それ自体では失禁の発作を予防するのに不十分であり、与えられる電気刺激は、該応答と併せて失禁の発作を予防するのに十分な効果を加える。番号付き実施形態６４は、実施形態６２のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、センサによって検出される応答は、それ自体では失禁の発作を予防するには不十分であり、該応答と併せて与えられる電気刺激によって失禁の発作が予防される。番号付き実施形態６５は、実施形態５２のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、センサ電極はＥＭＧ信号を検出するように構成される。番号付き実施形態６６は、実施形態６５のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、ＥＭＧ信号は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮が起こったことを決定する。番号付き実施形態６７は、実施形態６６のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、ＥＭＧ信号の強度は、少なくとも１つの骨盤筋の収縮の強度に比例する。番号付き実施形態６８は、実施形態５２のソフトウェアを含む非一時的コンピュータ可読記憶媒体を備え、刺激電極は第１の刺激電極と第２の刺激電極を備え、第１の刺激電極は第１の陰部神経を刺激し、第２の刺激電極は第２の陰部神経を刺激する。番号付き実施形態６９は、実施形態５２のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、個人は混合性尿失禁を患っている。番号付き実施形態７０は、実施形態５２のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、センサ電極は、ソフトウェアと連携する外部入力デバイスを使用する個人によって校正される。番号付き実施形態７１は、実施形態５２のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、ソフトウェアは、プロセッサにセンサ電極からの信号を記録させるようにさらに構成される。番号付き実施形態７２は、実施形態７１のソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、ソフトウェアは、信号に対するセンサ電極の応答を調整するように構成されている。番号付き実施形態７３は、実施形態５２の非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、ソフトウェアは機械学習モデルを備え、機械学習モデルは、センサ電極によって検出された信号を分類し、刺激電極によって信号を生成するように構成されている。番号付き実施形態７４は、実施形態７３の非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を備え、機械学習モデルは、個人または個人の集合から取得された事前データ、および対応する失禁の予防またはその情報の欠如基づいてトレーニングされる。番号付き実施形態７５は、実施形態７４の非一時的コンピュータ可読記憶媒体を備え、事前データは、センサ電極によって検出された信号、生成された信号、またはそれらの任意の組み合わせを含む。番号付き実施形態７６は、実施形態５２の非一時的コンピュータ可読媒体を備え、ソフトウェアは、個人の全地球測位システム（ＧＰＳ）の位置を分析し、個人からの応答に関連するパラメータと組み合わせて失禁の発作を予防する、ことを含む。

【０１３４】

番号付き実施形態７７は、データ処理の方法を含み、該方法は、（ｉ）センサ電極によ

って事前に測定され、個人の失禁の発作を予測するパラメータ、の測定値を受信し、（ｉｉ）パラメータを分析し、（ｉｉｉ）個人のための電気刺激信号を合成し、その結果、電気刺激信号が刺激電極によって個人に与えられるとき、電気刺激信号は、失禁の発作を予防することを意図する個人の努力と併せて、失禁の発作を予防する、ことを含む。番号付き実施形態７８は、実施形態７７の方法を含み、パラメータは、失禁の発作を予防することを意図する個人からの応答に関連付けられる。番号付き実施形態７９は、実施形態７８の方法を含み、パラメータは、失禁の発作を予防しようとする個人の努力に関連付けられ、電気刺激信号は、失禁の発作を予防しようとする個人の努力を、個人の努力と合わせて失禁の発作を予防するのに十分な電気刺激パターンで補うように合成される。番号付き実施形態８０は、実施形態７９の方法を含み、個人からの応答は、それ自体では失禁の発作を予防するのに不十分であり、電気刺激信号は、与えられると、該応答と併せて、失禁の発作を予防するのに十分な効果を加えるようなものである。番号付き実施形態８１は、失禁の発作が尿失禁を含む、実施形態７７から８０のいずれか１つの方法を含む。番号付き実施形態８２は、失禁の発作が便失禁を含む、実施形態７７または８０の方法を含む。番号付き実施形態８３は、実施形態７７～８０のいずれか１つの方法を含み、失禁の発作は腹圧性尿失禁を含む。番号付き実施形態８４は、実施形態７７から８３のいずれか１つの方法を含み、パラメータは、排尿または排便を制御する括約筋の部分的な収縮に関連する個人の筋肉の収縮を検出するように構成されたセンサ電極からの信号である。番号付き実施形態８５は、電気刺激信号が陰部神経の電気刺激のためのものである、実施形態７７から８４のいずれか１つの方法を含む。番号付き実施形態８６は、電気刺激信号が、一定の電気刺激成分および測定パラメータ固有成分を含むように合成される、実施形態７７～８５のいずれか１つの方法を含む。番号付き実施形態８７は、失禁の発作が尿失禁であり、切迫性失禁タイプである、実施形態７７から８６のいずれか１つの方法を含む。番号付き実施形態８８は、電気刺激信号によって与えられる電気刺激の強度または持続時間が、受信されるパラメータの値に応じて変化する、実施形態７７～８７のいずれか１つの方法を含む。番号付き実施形態８９は、パラメータがＥＭＧ信号である、実施形態７７から８８のいずれか１つの方法を含む。番号付き実施形態９０は、ＥＭＧ信号が、少なくとも１つの骨盤筋の収縮が起こったことを決定する、実施形態８９の方法を含む。番号付き実施形態９１は、ＥＭＧ信号の強度が少なくとも１つの骨盤筋の収縮の強度に比例する、実施形態９０６６の方法を含む。番号付き実施形態９２は、電気刺激信号が、それぞれ第１の陰部神経および第２の陰部神経を刺激するための第１および第２の信号を含む、実施形態７７～９１のいずれか１つの方法を含む。番号付き実施形態９３は、実施形態７７から９２のいずれか１つの方法を含み、センサ電極によって事前に測定された信号を記録することをさらに含む。番号付き実施形態９４は、記録された信号に応答してセンサ電極を調整するための調整信号を合成することをさらに含む、実施形態９３の方法を含む。

【０１３５】

実施例

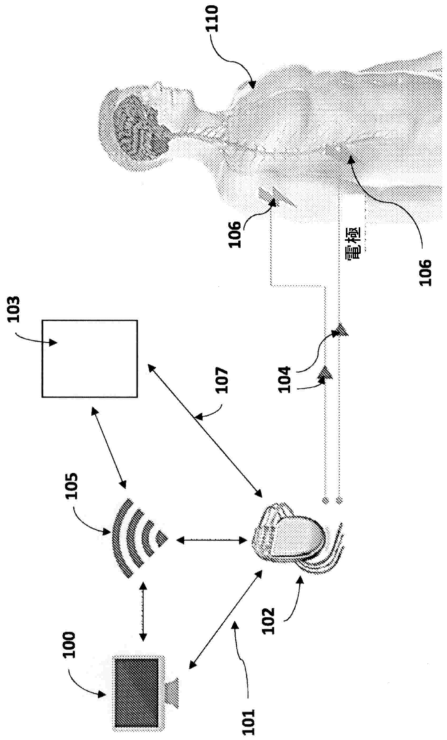
<u>実施例１：ＥＭＧ測定の再現性</u>

本明細書に記載のシステム、方法、およびデバイスを使用して、図１１Ａ～図１１Ｅに見られるように、患者が筋収縮、咳嗽、およびバルサルバ法を実行する際に、患者のＥＭＧ信号が測定および処理された。本明細書の他の箇所で説明されているように、各患者について、生のＥＭＧデータ１１０２が記録され、増幅された。続いて、生のＥＭＧデータがフィルタリングされ（１１０６）、修正され、平滑化された（１１０４）。

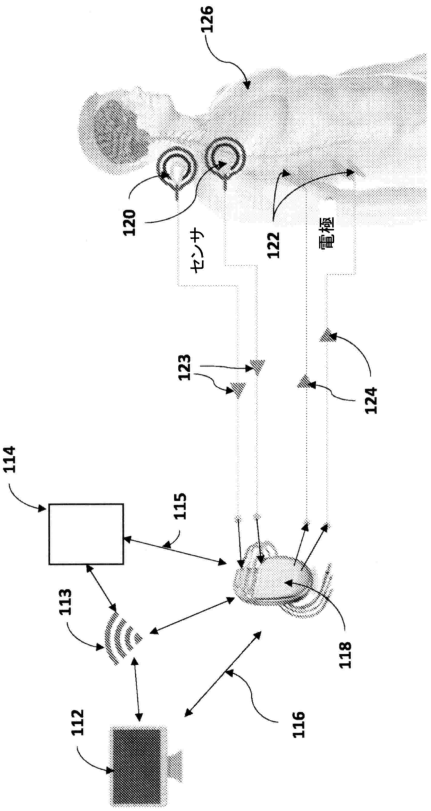
【０１３６】

一人の患者が同じ一連の筋肉収縮を３回繰り返し実行した図１１Ａ～図１１Ｃに示すデータから、３つの信号の別個のグループが時間的ＥＭＧデータで観察され得る。このような発見は、本明細書に記載されるデバイスおよびシステムのセンサ電極の再現性、およびＥＭＧ信号を時間的に区別するためのトレーニングされた分類器の潜在的な能力を裏付ける。図１１Ｄ～図１１Ｅに示される異なる患者の同様のデータは、図１１Ａ～図１１Ｃの患者と同様の結果を示す。

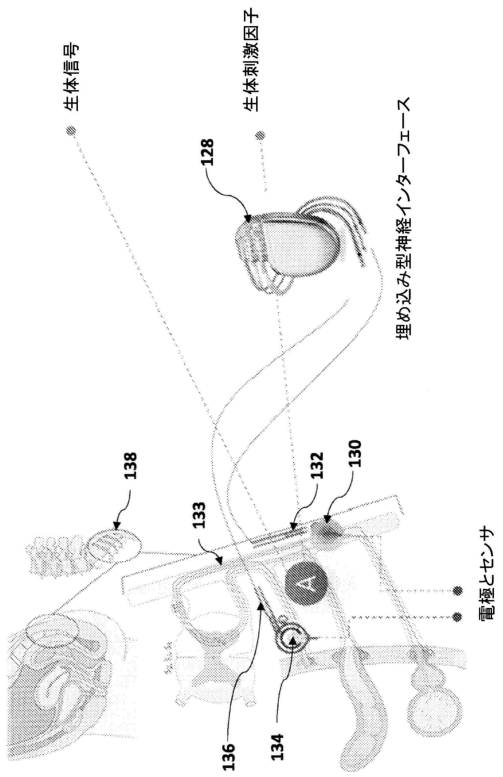
【図面】
【図１】


110
106
電極
106
103
104
107
105
102
100
101

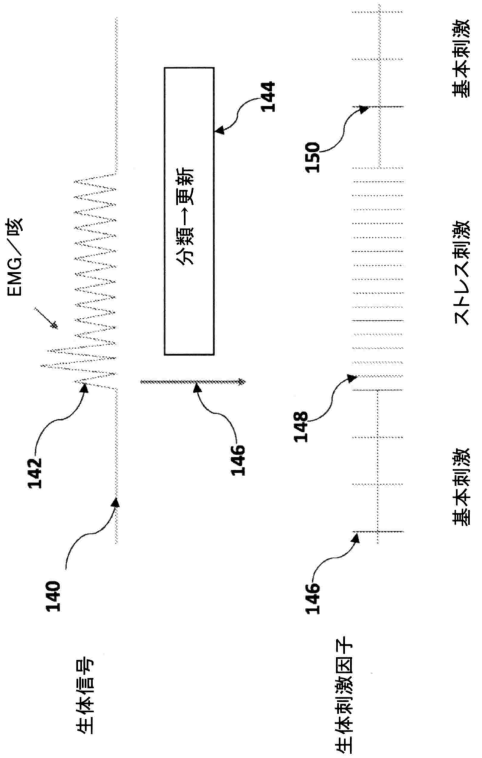
【図２】


126
120
センサ
122
電極
123
124
114
115
113
118
112
116

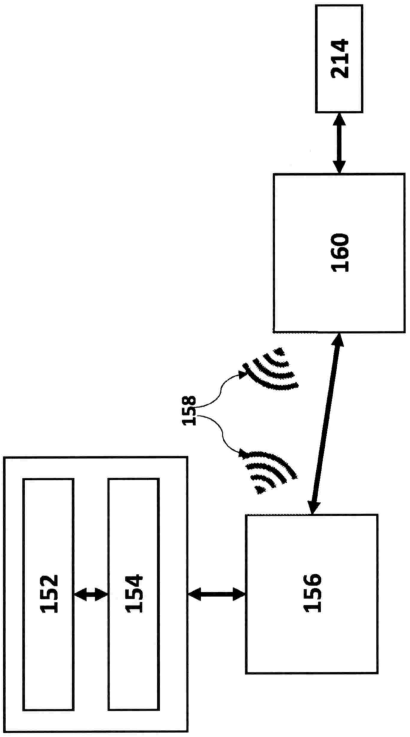
【図３】


生体信号
生体刺激因子
128
埋め込み型神経インターフェース
138
132
130
133
A
電極とセンサ
136
134

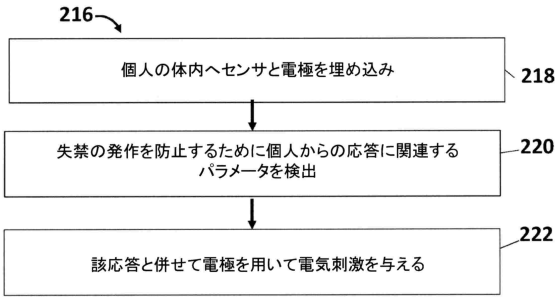
【図４】


EMG／咳
分類→更新
144
150
基本刺激
ストレス刺激
142
146
148
基本刺激
140
146
生体信号
生体刺激因子

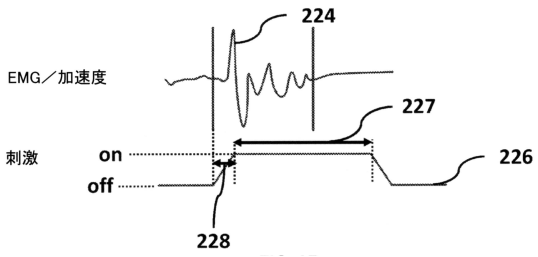
【図５】



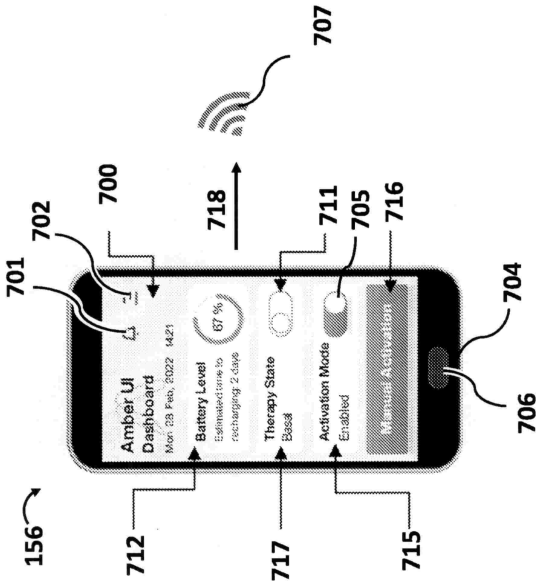
【図６Ａ】



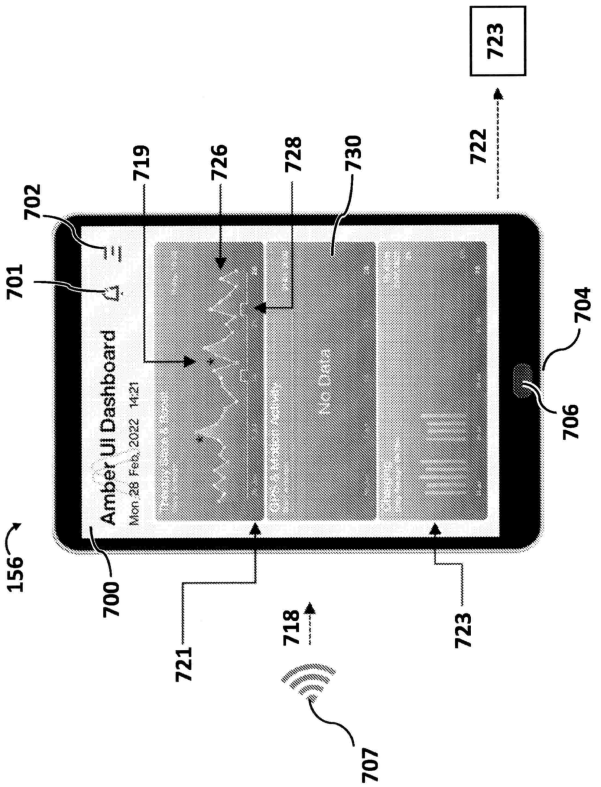
【図６Ｂ】



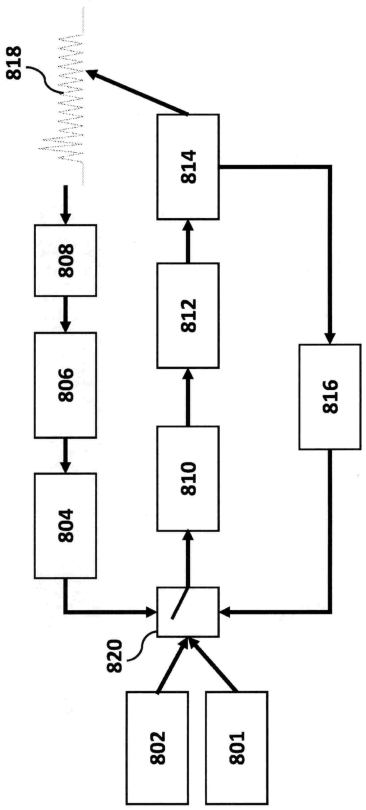
【図７Ａ】



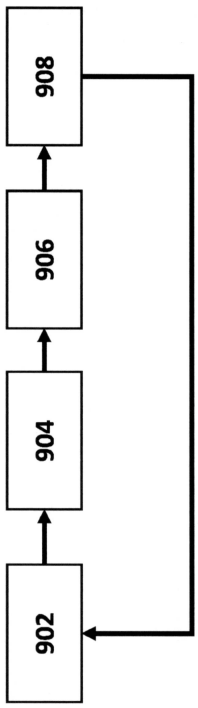
【図７Ｂ】


723
722
719
726
728
730
702
701
704
706
Amber UI Dashboard
Mon 28 Feb, 2022 14:21
No Data
156
700
721
718
723
707

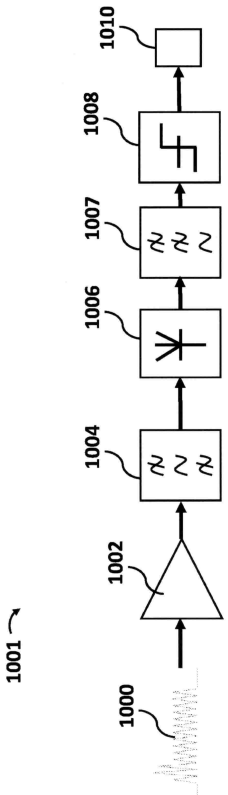
【図８】


818
814
808
812
806
816
804
810
820
802
801

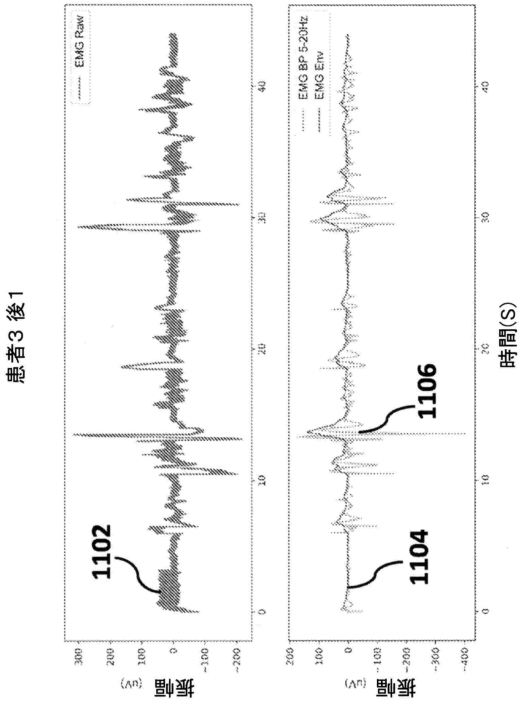
【図９】


908
906
904
902

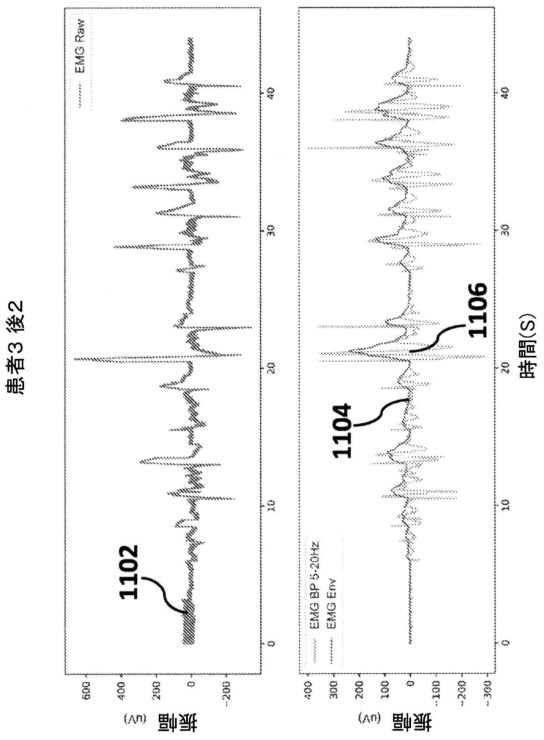
【図１０】


1010
1008
1007
1006
1004
1002
1001
1000

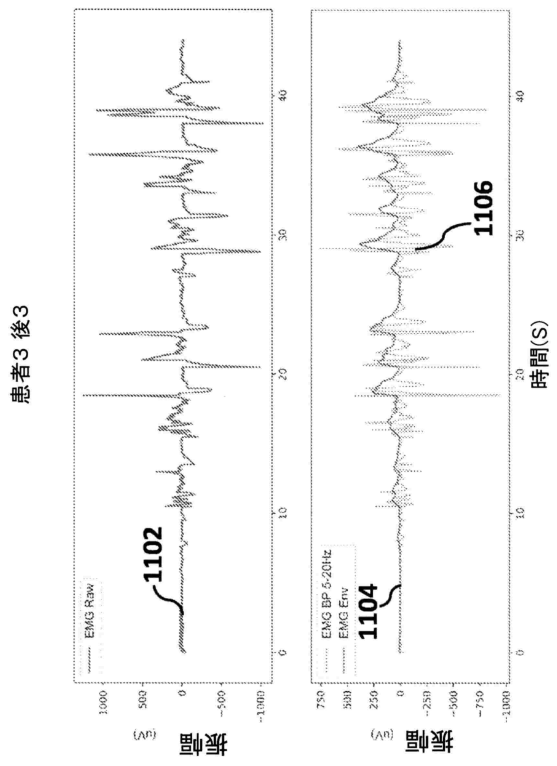
【図１１Ａ】



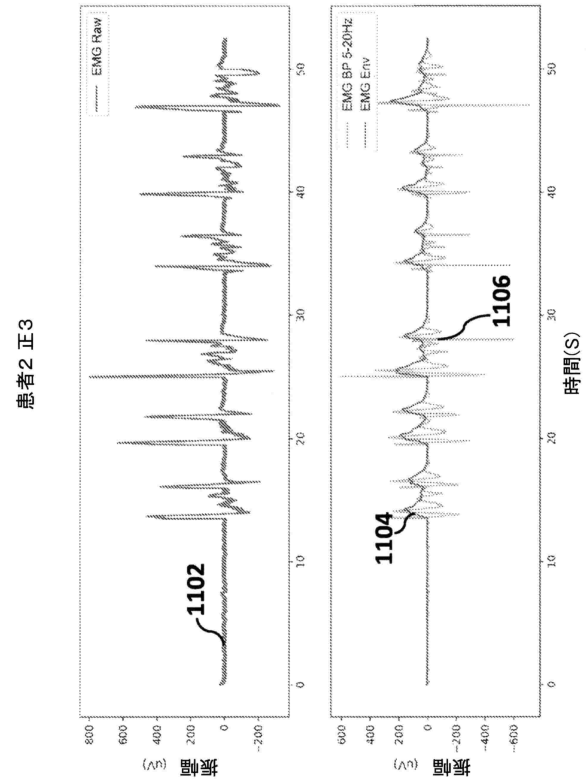
【図１１Ｂ】



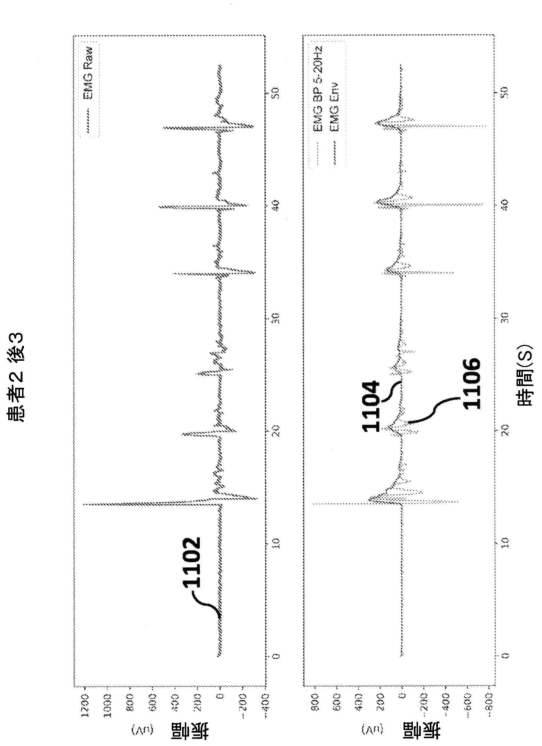
【図１１Ｃ】



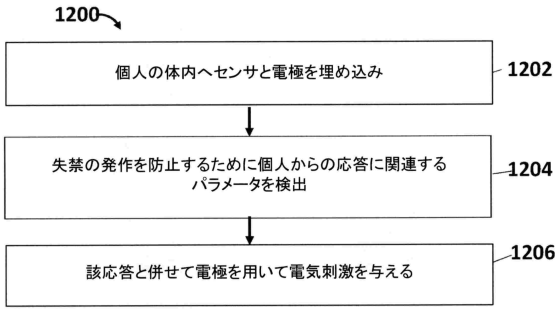
【図１１Ｄ】



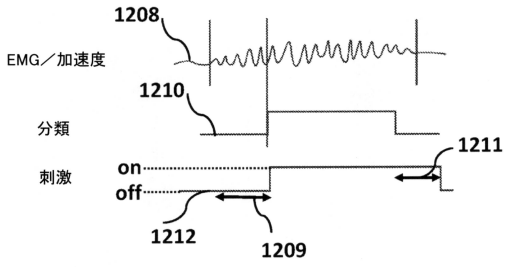
【図１１Ｅ】



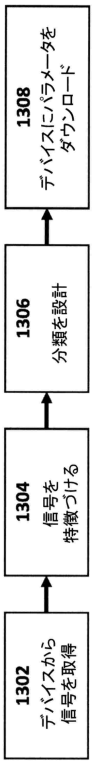
【図１２Ａ】



【図１２Ｂ】



【図１３】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2022/000129

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61N1/36 A61B5/20 A61N1/05
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61N A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2020/139115 A1 (VERITY NIGEL CHARLES [GB]) 7 May 2020 (2020-05-07)	27-50, 52-75
A	paragraphs [0036] - [0044]; figures 1-8	51,76
X	US 2006/247723 A1 (GERBER MARTIN T [US] ET AL) 2 November 2006 (2006-11-02)	27-50, 52-75
A	paragraphs [0027] - [0038], [0057] - [0069]; figures 1,2,6	51,76

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
7 July 2022	15/07/2022

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Lindberg, Per

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2022/000129

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

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

1. [X] Claims Nos.: 1-26, 77-94
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

2. [ ] Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. [ ] Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

1. [ ] As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. [ ] As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. [ ] As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. [ ] No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

[ ] No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/IB2022/000129

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 1-26, 77-94

Rule 39.1 (iv) PCT - Claims 1-26 concern methods of treatment of the human or animal by surgery and therapy. In particular, note "implanting a sensor and stimulator electrode within a body of the individual", (surgery), and "providing an electrical stimulation, with the stimulator electrode ... prevents an episode of incontinence", (therapy), of independent method claim 1. Rule 39.1 (iv) PCT - Claims 77-94 concern methods of treatment of the human or animal by therapy. In particular, note "synthesizing an electrical stimulation signal for the individual ... is intended to prevent an episode of incontinence", (therapy) of independent method claim 77. Claims 1-26 and 77-94 therefore relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT. Consequently, no opinion will be formulated with respect to the subject-matter of these claims (Article 34(4)(a)(i) PCT).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/IB2022/000129

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2020139115 A1	07-05-2020	EP 3630273 A1	08-04-2020
		US 2020139115 A1	07-05-2020
		WO 2018220374 A1	06-12-2018
US 2006247723 A1	02-11-2006	US 2006247723 A1	02-11-2006
		US 2012041510 A1	16-02-2012

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

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

（特許庁注：以下のものは登録商標）

１．ＰＹＴＨＯＮ

２．ＦＩＲＥＷＩＲＥ

(72)発明者　デ ワッチャー，ステファン
イギリス国 ダブリュー２　５ビーワイ ロンドン サザランド プレイス ４２
(72)発明者　ノウルズ，チャールズ
イギリス国 ダブリュー２　５ビーワイ ロンドン サザランド プレイス ４２
(72)発明者　クローリー，エイダン
イギリス国 ダブリュー２　５ビーワイ ロンドン サザランド プレイス ４２

Ｆターム（参考）　4C038　DD00
4C053　CC10 JJ02 JJ04 JJ25 JJ40
4C127　AA04 DD03 LL08