

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-531562**(P2007-531562A)**(43) 公表日 **平成19年11月8日(2007.11.8)**

(51) Int. Cl.

A61N 1/32 (2006.01)

F I

A61N 1/32

テーマコード (参考)

4C053

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 35 頁)

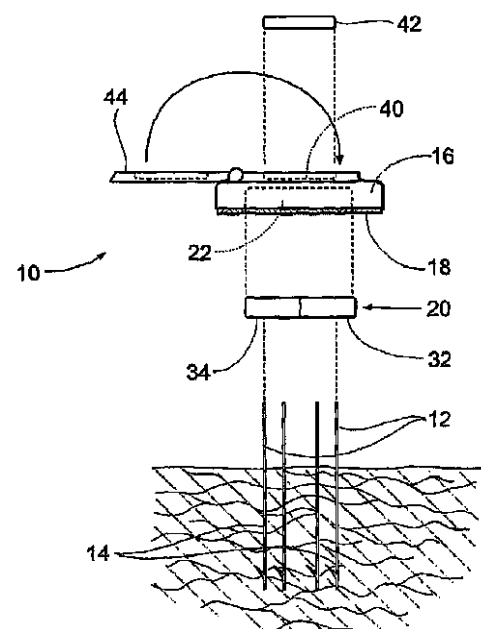
(21) 出願番号	特願2006-553270 (P2006-553270)	(71) 出願人	506275542 エヌディーアイ メディカル, エルエル シー
(86) (22) 出願日	平成17年2月11日 (2005. 2. 11)		
(85) 翻訳文提出日	平成18年8月11日 (2006. 8. 11)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/004393		
(87) 国際公開番号	W02005/079295		
(87) 国際公開日	平成17年9月1日 (2005. 9. 1)		
(31) 優先権主張番号	10/777, 771		
(32) 優先日	平成16年2月12日 (2004. 2. 12)	(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/551, 945	(74) 代理人	100062409 弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成16年3月10日 (2004. 3. 10)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	60/599, 193		
(32) 優先日	平成16年8月5日 (2004. 8. 5)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 機能的または治療的神経筋刺激を提供するための携帯式アセンブリ、システムおよび方法

(57) 【要約】

神経筋刺激アセンブリ、システム、および方法は、身体内の筋肉または神経と、身体の外側の皮膚表面に取り付けられた刺激発生器または記録機器との間に電気的接続を提供することによって、短期間の治療または診断試験を提供することを可能にする。神経筋刺激アセンブリ、システムおよび方法は、操縦可能な導入器を備え得る。この導入器は、経皮電極を組織内の望ましい位置に進める間に組織との接触から保護するような大きさにされかつそのように構成された内腔を規定する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

神経筋刺激アセンブリであって、該アセンブリは、

標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込むための大きさにされかつそのように構成された少なくとも 1 つの電極、

該電極に電氣的に結合し、かつ外部皮膚表面を貫通して突出している露出領域を備える、経皮的導線、

該外部皮膚表面に装着されるような大きさにされかつそのように構成されたキャリア刺激パルスを発するよう構成された該キャリアを基板上に保持した回路、および

該回路に電氣的に結合した該キャリアを該基板上に保持した電極接続要素であって、該電極接続要素は、該電極を該回路に電氣的に結合するように、該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するような大きさにされかつそのように構成されている、電極接続要素、を備える、神経筋刺激アセンブリ。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のアセンブリであって、該アセンブリは、前記回路に電氣的に結合された前記キャリアを基板上に保持した電力入力ペイをさらに備え、該電力入力ペイは、取り外すことができかつ交換することができる電源を保持するような大きさにされかつそのように構成されている、アセンブリ。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のアセンブリであって、該アセンブリは、プリセットスケジュールに従って、前記電源の取り外しおよび交換を命令する指示をさらに備える、アセンブリ。

【請求項 4】

前記電源は、バッテリーを含む、請求項 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つの電極は、三頭筋に分布する末梢運動神経において埋め込むための大きさにされかつそのように構成されている、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 6】

神経筋刺激アセンブリであって、該アセンブリは、

少なくとも 1 つの電極、

外部皮膚表面に装着されるような大きさにされかつそのように構成されたキャリア、

該電極に刺激パルスを発するよう構成された該キャリアを基板上に保持した回路、

該回路に電氣的に結合した該キャリアを基板上に保持した電力入力ペイであって、該電力入力ペイは、取り外すことができかつ交換することができる電源を保持するような大きさにされかつそのように構成されている、電力入力ペイ、

プリセットスケジュールに従って該電源の取り外しおよび交換を命令する指示、および該プリセットスケジュールに従って該回路を再充電するための電源を備える、神経筋刺激アセンブリ。

【請求項 7】

前記電源はバッテリーを含む、請求項 6 に記載のアセンブリ。

【請求項 8】

前記電極は、標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込むための大きさにされかつそのように構成されている、請求項 6 に記載のアセンブリ。

【請求項 9】

前記電極は、外部皮膚表面に配置するための大きさにされかつそのように構成されている、請求項 6 に記載のアセンブリ。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つの電極は、三頭筋に分布する末梢運動神経と関連して配置するための大きさにされかつそのように構成されている、請求項 6 に記載のアセンブリ。

【請求項 11】

神経筋刺激アセンブリであって、該アセンブリは、

少なくとも１つの電極、

外部皮膚表面に装着されるような大きさにされかつそのように構成された、キャリア、
該電極に刺激パルスを発するように構成された該キャリアを基板上に保持した回路、および

該回路に電氣的に結合された該キャリアを基板上に保持した通信ベイであって、該通信ベイは、該回路と外部デバイスとの間のワイヤレス通信を確立するような大きさにされかつそのように構成されている、通信ベイ、
を備える、神経筋刺激アセンブリ。

【請求項１２】

10

神経筋刺激アセンブリであって、該アセンブリは、

標的とされた神経組織領域または筋組織領域の刺激のための大きさにされかつそのように構成されている、少なくとも１つの表面取り付け電極、

外部皮膚表面に装着されるような大きさにされかつそのように構成されたキャリア、

刺激パルスを発するように構成された該キャリアを基板上に備えるプログラム可能回路

、
該回路に電氣的に結合された該キャリアを基板上に保持した電力入力ベイ、ならびに

該回路に電氣的に結合した該キャリアを基板上に保持した電極接続要素であって、該電極接続要素は、少なくとも１つの電極を該回路に電氣的に結合して、該刺激パルスを該組織領域に印加するような大きさにされかつそのように構成されている、電極接続要素、
を備える、神経筋刺激アセンブリ。

20

【請求項１３】

表面取り付けリターン電極をさらに備える、請求項１２に記載のアセンブリ。

【請求項１４】

請求項１２に記載のアセンブリであって、前記プログラム可能回路に電氣的に結合された前記キャリアを基板上に保持した通信ベイをさらに備え、該通信ベイは、該回路と外部デバイスとの間のワイヤレス通信リンクを確立する様な大きさにされかつそのように構成されている、アセンブリ。

【請求項１５】

経皮電極用の導入器であって、該導入器は、組織内の望ましい位置に進める間に、組織との接触から経皮電極を保護するような大きさにされかつそのように構成されている内部管腔を規定する本体を備え、該本体は、該本体を選択したパッチに沿って進めるように選択的に変形することができる材料を含む、遠位組織穿通領域、および遠隔アクチュエーターの操作に応じて該遠位領域の変形を変化させるための該遠位領域に連結した機構、
を備える、導入器。

30

【請求項１６】

前記機構は、少なくとも１つのリニアモーターアセンブリを備える、請求項１５に記載の導入器。

【請求項１７】

処置についてＣ５－６四肢麻痺を評価する方法であって、少なくとも１つの電極、外部皮膚表面に装着されるような大きさにされかつそのように構成されているキャリア、および該電極に刺激パルスを発するように構成された該キャリアを基板上に保持した回路を備える神経筋刺激アセンブリを提供する工程、外部皮膚表面に該キャリアを配置して、該電極を三頭筋に分布する末梢運動神経に関連して配置する工程、ならびに該回路を作動させて、個人が、電気刺激に応答する、神経分布した三頭筋を有するか否かを決定する工程を包含する、方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

（発明の分野）

50

本発明は、神経筋刺激を提供するためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

(発明の背景)

神経筋刺激は、機能結果および/または治療結果を奏し得る。既存のシステムおよび方法は、神経筋刺激を必要とする個体に顕著な利益をもたらし得るが、多くの生活の質の問題が依然として残っている。例えば、既存のシステムは、単一の用途のための刺激機能を行う。さらに、これらのコントローラは、今日の標準では、操作および持ち運びには比較的大きくかつ扱いにくい。

【0003】

神経筋刺激を提供するためのシステムおよび方法は、特定のプロテゼ目的および特定の治療目的のみならず、神経筋刺激(エンドユーザーがワイヤレスインターフェースを介してこのシステムを操作することを可能にする能力を含む)を要する個体の生活の質にも対処するべきときである。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0004】

(発明の要旨)

本発明は、プロテゼによる神経筋刺激または治療的神経筋刺激を提供するための改善されたアセンブリ、システムおよび方法を提供する。

【0005】

本発明の一局面は、身体内部の筋肉または神経と、身体外側の皮膚の表面に一時的に取り付けられた刺激発生器または記録機器との間の電氣的接続を提供する、携帯式の、経皮的なまたは表面取り付けの神経筋刺激アセンブリ、システムおよび方法を提供する。これらのアセンブリ、システムおよび方法は、使用時に、経皮的導線によって電極に結合され、この電極が、皮膚表面の下に埋め込まれ得るか、または代わりに、従来の表面取り付け電極に結合され得、標的とした組織領域に配置され得る。その神経筋刺激アセンブリ、システム、および方法は、標的とした領域にのみ、1以上の高度に選択的な治療結果および/または診断結果を達成するために、高度に選択的なパターンの神経筋刺激を印加する。そのパターンは、望ましい治療目的および/または診断目的に従って変動し得る。適応としては、例えば、疼痛もしくは筋機能不全の高度に選択的な処置、および/または組織もしくは骨の治癒の高度に選択的な促進、および/または将来、永久に埋め込まれたままのデバイスによる、予測される機能的電気刺激処置の有効性の、高度に選択的な診断が挙げられ得る。さらに、そのユーザーから神経筋刺激アセンブリ、システムおよび方法へのコントローラーインターフェースは、ワイヤレスであり得る。

【0006】

神経筋刺激アセンブリ、システムおよび方法は、皮膚に装着したパッチまたはキャリアを含む。このキャリアは、例えば、感圧式接着剤を使用することで、不快感なくかつ個体の腕、脚もしくは胴体の身体の形に影響を及ぼすことなく、容易に保持され得る。

【0007】

このキャリアは、望ましい電流パターンを発生させる電子ポッド(electronic s pod)を備える。このポッドは、刺激パルスの刺激電流、時間もしくはシーケンスと、ログと、モニターの使用とを発生させる、マイクロプロセッサベースのプログラム可能回路を収容する。この電子ポッドは、望ましい場合、ワイヤレスプログラミング制御およびワイヤレス患者制御の両方のためのワイヤレスRFベースコマンドを受容するように構成され得る。

【0008】

この電子ポッドはまた、経皮電極導線を、電子ポッドの回路へと、もしくは表面取り付け電極へと、物理的かつ電氣的に結合するための電極接続領域を備える。

【0009】

10

20

30

40

50

このキャリアは、命令されるように、取り外しかつ交換可能な、小さく軽量の一次単電池 (primary cell battery) を受容するように、電力入力ペイをさらに備える。この電池は、電子ポッドに電力を提供する。

【0010】

神経筋刺激アセンブリ、システムおよび方法を用いて命令された代表的なレジメンにおいて、個体は、その電池を（例えば、1日に約1回または1週間に約1回）定期的に取り外し、廃棄し、これを、新しい電池に交換するように指示されることが企図される。この手配は、電子ポッドの電力要求を満たすことを簡単にする。この神経筋刺激アセンブリ、システムおよび方法の使用は、それにより、通常の自動化された投薬レジメンを平行して行い、この電池は、丸剤形態で投薬レジメンを施している個体に類似した、命令された頻度で交換される。 10

【0011】

この電力入力ペイはまた、通信インターフェースとして働き得る。この通信インターフェースは、外部デバイス上の嵌合する通信インターフェースにはめ込まれてもよいし、外部デバイスに対するワイヤレスインターフェースを有していてもよい。このリンクを介して、介護者または臨床医が、所定の電子ポッドの操作を個々にプログラムし得る。必要であれば、介護者または臨床医は、種々の刺激パラメーターをリアルタイムで調節し得る。

【0012】

このアセンブリ、システムおよび方法は、例えば、以下の多くの異なる結果を可能にする：(i) 疼痛もしくは筋機能不全の処置による、末梢神経系または中枢神経系に対する損傷（例えば、四肢の外傷、脳卒中、中枢神経系疾患など）に起因して、随意制御が損なわれた筋肉（またはその分布 (innervate) した神経）に対する電気刺激の印加を介する急性疼痛の軽減；ならびに/または(ii) 疾患または損傷による機能の一時的な破壊後の、筋機能の維持、および筋肉の強さ、重さ、末梢血流などを維持するために一時的刺激を介した非活動性萎縮の予防；ならびに/または(iii) 骨の癒合、組織再増殖などの治癒の補助または促進するために、骨または組織において少量のDC電流（または非常に小さい周波数のAC電流）の供給を介する増強された組織および骨の再生；ならびに/または(iv) 神経調節もしくは阻害効果を提供するための、神経刺激の印加を介して疼痛または他の状態の処置；ならびに/または(v) 筋機能を増強し、術後に強度の回復を促進するための術後の回復；ならびに/または(vi) 抗血栓症治療（例えば、静脈による血液の戻りを増大させるための、脚の筋肉の刺激による）；ならびに/または(vii) 筋肉の周期的刺激による骨粗鬆症の処置；ならびに/または(viii) より持続的なインプラントの埋め込みに先立って、このような処置の効力を評価する（例えば、C5-6四肢麻痺を有する個人が、電気刺激による処置に応じることができる神経分布した三頭筋を有するか否かを評価する）ための、電気刺激の短時間の供給；ならびに/または(ix) 医学的状态の診断の補助もしくは処置方法の有効性の評価の補助のための、身体において発生した生体電位シグナルの短時間の記録；ならびに/または(x) 損なわれたかもしくは失われた歩行または上肢機能の回復のような機能的利益のため。 20 30

【0013】

本発明の別の局面は、経皮電極を埋め込むためのシステムおよび方法を提供する。このシステムおよび方法は、組織内で経皮電極が動かないようにするためのアンカー要素を備える経皮電極を提供する。このシステムおよび方法は、導入器（これは、そのアンカー要素を組織との接触から保護する）内に収容された経皮電極を皮膚および組織を介して挿入する。このシステムおよび方法は、導入器内で挿入されている間に経皮電極を埋め込んで、組織内の望ましい位置に、しかしアンカー要素を組織と接触させることなく、経皮電極を配置する。このシステムおよび方法は、そのアンカー要素を組織と接触させるために導入器を引っ込め、それにより経皮電極が望ましい位置から動かないようにする。 40

【0014】

本発明の別の局面は、経皮電極を埋め込むためのシステムおよび方法を提供する。このシステムおよび方法は、内腔を規定する導入器を提供する。この内腔は、経皮電極が、組 50

組織内の望ましい位置に進められる間に、組織との接触から保護するような大きさにされかつそのように構成される。導入器の遠位組織を穿通する領域は、望ましい位置に向かう選択した経路にそって身体を進むように選択的に偏向され得る材料を含む。遠隔アクチュエーターの操作に応じて、その遠位領域の偏向を変化させるための機構が、遠位領域に結合される。

【 0 0 1 5 】

本発明の他の特徴および利点は、以下の明細書および添付の図面に記載される。

【 0 0 1 6 】

本発明は、その趣旨からも本質的な特徴からも逸脱することなく、いくつかの形態において具現化され得る。本発明の範囲は、後にある具体的な説明ではなく、添付の特許請求の範囲において規定される。従って、特許請求の範囲の均等の意味かつ範囲内に入る全ての実施形態は、特許請求の範囲によって包含されると解釈される。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 7 】

(好ましい実施形態の説明)

本発明の種々の局面は、プロテーゼ目的または治療目的のために、機能的神経筋刺激を提供することに関連して記載される。それは、本発明に起因して生じる特徴および利点が、この目的に十分適しているからである。さらに、本発明の種々の局面が他の目的を達成するためにも同様に適用され得ることが理解されるはずである。

【 0 0 1 8 】

20

(I . 神経筋刺激アセンブリ)

(A . 概要)

図 1 は、神経筋刺激アセンブリ 10 を示す。図 2 に示されるように、この神経筋刺激アセンブリ 10 は、使用時に、外部皮膚表面上に一時的に都合よく装着され得るような大きさにされかつそのように構成される。「一時的」とは、神経筋刺激アセンブリ 10 の存在が、数時間から 1 ヶ月または 2 ヶ月の期間にわたって、不快感なく十分に許容され得ることを意味する；その後、神経筋刺激アセンブリ 10 は、取り外されかつ廃棄され得る。

【 0 0 1 9 】

図 3 に示されるように、神経筋刺激アセンブリ 10 は、使用時に、経皮的導線 12 によって電極 14 (これは、標的とした組織領域において皮膚表面の下に埋め込まれる)に取り外し可能に結合される。この組織領域は、望ましい治療目的および/または機能目的および/または診断目的に鑑みて、その筋肉形態および/または神経形態に起因して、電極 14 を埋め込む前に標的とされる。

30

【 0 0 2 0 】

使用時に、この神経筋刺激アセンブリ 10 は、経皮的導線 12 を介して電極 14 に電流パターンを発生させかつ分配する。このようにして、この神経筋刺激アセンブリ 10 は、その標的とした領域にのみ高度に選択的な神経筋刺激パターンを適用して、1以上の高度に選択的な治療結果および/または診断結果を達成する。後にさらに詳細に記載されるように、入力/刺激パラメーターは、望ましい治療目的および/または診断目的に従って変動し得る。例えば、その結果は、疼痛もしくは筋機能不全の高度に選択的な処置、ならびに/または組織もしくは骨の高度に選択的な治療の促進、ならびに/または将来予測される機能的な電気刺激処置の有効性の高度に選択的な診断を含み得る。

40

【 0 0 2 1 】

(B . キャリア)

その最も基本的な形態 (図 1 および 3 を参照のこと)において、神経筋刺激アセンブリ 10 は、パッチまたはキャリア 16 を備える。このキャリア 16 は、望ましくは、例えば、不活性な、形成されるかまたは機械加工されるプラスチック材料または金属材料から作製される、小型の、軽量のハウジングのような大きさにされかつそのように構成される。

【 0 0 2 2 】

望ましい実施において、このキャリア 16 は、腕時計の文字盤の形状に近く、例えば、

50

直径約 1 インチの寸法であり、例えば、約 5 g の重さである。このサイズにおいて、キャリア 16 は、不快感なく、かつ見かけ上受け入れられる様式で（図 2 に示されるように）、容易に装着され得る。このキャリア 16 は、経皮電極導線 12 が、皮膚を貫通する部位を物理的に覆いかつその部位を保護する。その小型の構成において、このキャリア 16 は、いくつかの機能的構成要素を備え、これから記載される。

【0023】

（C．接着領域）

キャリア 16 の下面の少なくとも一部分（図 1 および図 3 を参照のこと）は、接着領域 18 を備える。接着領域 18 の機能は、使用している間に、このキャリア 16 を外部皮膚表面に一時的に固定することである。例えば、不活性な従来の感圧式接着剤が使用され得る。望ましくは、この接着領域は、皮膚刺激または表在性感染（これにより早く外れすぎてしまうことになり得る）を防ぐ、静菌性シーラントを含む。

10

【0024】

この接着領域 18 はまた、導電性材料を含み得る。この取り合わせにおいて、この接着領域 18 は、リターン電極として働き得るので、単極の電極 14 が、望ましければ、埋め込まれ得る。この接着領域 18 はまた、表面取り付け刺激システムとして使用され得る場合、活性電極として働き得る。この構成において、第 2 のリターン電極 19 が、この刺激システムにつながる（図 19 を参照のこと）か、または同心円リング内に組み込まれる（図 20 を参照のこと）。

【0025】

20

（D．電子ポッド）

キャリア 16 は、電子ポッド 20 をさらに備え、この電子ポッドは、望ましい電流パターンを発生させ、かつ外部プログラミングシステムまたはコントローラ 46 とワイヤレスで通信し得る。

【0026】

図 3 に示されるように、この電子ポッド 20 は、キャリア 16 におけるエレクトロニクスベイ 22 に挿入およびそこから外され得る構成要素を備え得る。キャリア 16 から分離され得る電子ポッド 20 があると、処置の過程の間でキャリア 16 を交換する必要性があるときに望ましい。神経筋刺激アセンブリ 10 の使用の予期される期間が、接着領域 18 の接着特性の低下が予測されるに十分長くなりそうである場合、またはこの接着領域 18 が、リターン電極として働きかつ使用するにつれて、接着特性および／もしくは導電性の低下を被り得る場合、例えば、電子ポッド 20 を交換しないでキャリア 16 を交換することが望ましい。

30

【0027】

あるいは、図 12 A および 12 B に示されるように、この電子ポッド 20 は、キャリア 16 の一体化された取り外しできない部分を含み得る。

【0028】

電子ポッド 20 が、そのキャリア 16 から取り外される（図 4 A および 4 B ）と、取り外されない（図 12 A および 12 B ）とに拘わらず、そのポッド 20 は、刺激パルスの刺激電流、時間またはシーケンスと、ログと、モニターの使用とを発生させるマイクロプロセッサ - ベースの回路 24 を収容し、RF リンクを介して、外部プログラマーもしくはコントローラへとワイヤレスで通信し得る。この回路 24 は、望ましくは、埋め込まれたプログラム可能コード 26 を保持するために、フラッシュメモリデバイスまたは E E P R O M メモリチップを備える。このコード 26 は、予めプログラムされた規則またはアルゴリズムを表し、この規則またはアルゴリズムの下で、刺激のタイミングおよびコマンドシグナルが発せられる。この回路 24 は、ポッド 20 上の単一の位置または種々の位置で保持され得る。

40

【0029】

（E．電極接続領域）

図 4 A / 4 B および図 12 A / 12 B に示されるように、電子ポッド 20 はまた、電極

50

接続領域 28 を備える。電極接続領域 28 の機能は、経皮電極導線 12 の末端を電子ポッド 20 の回路 24 に物理的かつ電氣的に結合することである（図 10 に示されるように）。この電極接続領域 28 は、高度に選択的な刺激パターンが電極 14 を介して印加されるように、チャンネル（各電極 14 が、チャンネルを含む）に電流パターンを分布させる。4 つのチャンネル（ポッド 20 上の番号付けされた 1 ~ 4）が、図 4 A / 4 B および図 12 A / 12 B に示される。

【0030】

この電極接続領域 28 は、種々の様式で構築され得る。例示される実施形態（図 4 A / 4 B および図 12 A / 12 B）において、この電極接続領域 28 は、電子ポッド 20 に形成された溝 30 を備える。4 つの溝 30 は、図 4 A / 4 B および図 12 A / 12 B において示され、各々の溝 30 は、縛りばめで 1 つの電極 12 の導線 12 をスライド可能に受容するような大きさにされかつそのように構成される（図 10 を参照のこと）。各々の溝 30 は、各々の溝 30 に結合されている、そのエレクトロニクス回路 24 のチャンネルを記録するために、数字または他の印で表示される。

10

【0031】

各々の溝 30 は、電極導線 12 の末端を所定のチャンネルへと経路を決め（図 7 を参照のこと）、その導線 12 が、溝 30 内に摩擦により引っかかるようにピンと張られることを可能にする。図 4 A / 4 B において、その溝 30 は、その端部において、導線の絶縁をずらすかまたは絶縁を貫通してかつ導線 12 の導電性ワイヤと電氣的に接触させる機構 60 を備える。この機構は、その導線 12 を固定すると同時に、関連づけられた電極 14 を、

20

【0032】

例示される実施形態において、取り付けを容易にするために、図 4 A および図 4 B に示される電子ポッド 20 は、レール 36 によってスライド様式で結合される、嵌合する左ポッドセクション 32 および右ポッドセクション 34 を備える。そのポッドセクション 32 および 34 は、図 4 B に示されるように、レール 36 にそって、開いた状態へと離す方向にスライドさせることによって分離され得る。そのポッドセクション 32 および 34 は、図 4 A に示されるように、レール 36 に沿って閉じた状態へとスライドさせることによって寄せ合わせられ得る。このエレクトロニクス回路 24 は、ポッドセクション 32 および 34 の一方または両方に保持される。

30

【0033】

開いた状態（図 6 を参照のこと）にある場合、その分離したポッドセクション 32 および 34 は、電極 14 が経皮的に埋め込まれ得る下にある皮膚の領域 38 を露出する。この皮膚領域 38 におけるこの電極 14 の埋め込みは、以下により詳細に記載される。ポッドセクション 32 および 34 を開くと、電極導線 12（その露出した皮膚領域 38 を中心方向に貫通する）の受容および経路を決定するために容易に利用可能な溝 30 が作製される（図 8 を参照のこと）。

【0034】

そのポッドセクション 32 および 34 を閉じると（図 10 を参照のこと）、電極導線 12 が、電子ポッド 20 の回路 24 と電氣的に接続されている機構 60 内に捉えられる。閉じた状態にある場合（図 10 に示されるように）、そのポッドセクション 32 および 34 は嵌合するが、電極導線 12 が貫通する、その下にある皮膚領域 38 の目視はなお可能である。図 5 に示されるように、ポッド 20 を通じての、下にある皮膚領域 28 の目視は、キャリア 16 が、ポッド 20 に合体したあとですらなお配慮される（キャリア 16 の空の電力入力ベイ 40 を通して見ることによって）。

40

【0035】

望ましくは、ポッドセクション 32 および 34 を閉じると、過剰な導線ワイヤが、その端部で切断もされる。そうでなければ、その過剰な導線は、手作業で切断され得る。このとき（図 11 を参照のこと）、キャリア 16 は、そのエレクトロニクスポッド 20 をキャリア 16 のエレクトロニクスベイ 22 にスナップばめすることによって、電子ポッド 20

50

の上に配置され得る。ポッド 20 上の電氣的接続領域または接触 62 は、キャリア 16 上の嵌合接続領域または接触に電氣的に結合して、そのポッド 20 上の回路 24 を、キャリア 16 によって保持される電源 42 に結合する。

【0036】

電子ポッド 20 が (図 12 A および 12 B に示されるように) キャリア 16 の一体化部分である配置において、このキャリア 16 自体は、分離可能なセクション 32 および 34 を備え得ることが理解されるべきである。この配置において、1 つの保持されたセクション 34 は、接着領域 18 を備え得、この領域は、キャリア 16 を開いた状態で皮膚に接着して、電極導線 12 の経路を決定することを可能にする。キャリアセクション 32 および 34 を閉じる際には、他方のキャリアセクション 32 上にある引き離しストリップ 60 が、皮膚にキャリア 16 を完全に固定するために、別の接着領域を露出するように外され得る。

10

【0037】

代替的实施形態も可能である。例えば、ロッキング動作、電極導線 12 を電子ポッド 20 に結合することが、押し込まれるか、スライドされるか、引かれるかまたは回転される、ボタン、またはレバーアーム、または他のドライブによって達成され得る。

【0038】

(F. 電源入力 / 通信ベイ)

図 3 に戻って参照すると、このキャリア 16 は、電力入力ベイ 40 をさらに備え得る。電力入力ベイ 40 の 1 つの機能は、交換可能なかつ (望ましくは) 使い捨ての電池 42 (例えば、アルカリ電池またはリチウム電池) を取り外し可能に受容することである。この電池 42 は、電子ポッド 20 に電力を提供する。望ましい場合 (図 3 を参照のこと)、この電力入力ベイ 40 は、ヒンジ付きカバー 44 を備え得る。図 12 B はまた、電池を受容する電力入力ベイ 40 の存在を示す。あるいは、電池 42 は、その電池を電力入力ベイ 40 に固定するためにスナップばめ機構を用いて、ヒンジなしでそのカバーを形成してもよい。

20

【0039】

神経筋刺激アセンブリ 10 を用いて命令される代表的レジメンにおいて、個体は、約 1 日に 1 回、電池 42 を取り外し、廃棄して、その電池を新しい電池 42 と交換するように指示されることが企図される。この取り決めは、電子ポッド 20 の電力需要を満たすことを簡単にする。神経筋刺激アセンブリ 10 の使用は、それにより、通常の自動化投薬レジメンを平行して行い、その電池 42 は、個体が丸剤形態での薬物を投与する同じ頻度で交換される。その電池 42 は、容易な取り付けおよび取り外しのためにオーバーモールドされたハウジングの中に提供され得る。

30

【0040】

この電力入力ベイ 40 は、通信インターフェースとしても働き得る。図 13 A に示されるように、電池 42 がいない場合、そのベイ 40 は、ケーブル 58 で外部プログラミングデバイス 46 またはコンピューターにはめ込むために使用され得る。このことはまた、後に記載される。このことによって、電子ポッド 20 を外部プログラミングデバイス 46 またはコンピューターにリンクすることが可能になる。このリンクを介して、情報およびプログラミングの入力が交換され得、データが、その電子ポッド 20 からダウンロードされ得る。

40

【0041】

このようにして、神経筋刺激アセンブリ 10 は、介護者または臨床医が、所定の電子ポッド 20 の操作を、埋め込まれたプログラム可能コード 26 によって許容される程度まで個々にプログラムすることを可能にする。当然のことながら、ケーブルインターフェースを使用する代わりに、示されるように、ワイヤレスリンク 59 (例えば、磁氣的に結合された RF、赤外線による、または RF) は、電子ポッド 20 を外部プログラミングデバイス 46 またはコンピューターと通信状態にするために使用され得ることが理解されるべきである (図 13 B を参照のこと)。

50

【0042】

図5にも示されるように、その電池42が取り外され、カバー（もしあれば）が開いた状態で、その下にある皮膚領域38（そこを経皮電極導線が貫通する）が、電力入力ベイ40を通じて容易に見られ得る。

【0043】

（G．電極およびその埋め込み）

電極14の構成およびこの電池が埋め込まれる様式は、変動し得る。代表的実施形態は、図14～16を参照しながら記載される。

【0044】

例示的实施形態において、各電極14および導線12は、金属および／またはポリマー材料から作製された、薄い可撓性の構成要素を備え得る。「薄い」とは、その電極14が、直径約0.5mm（0.020インチ）以下であるべきことを意図する。

【0045】

この電極14および導線12は、例えば、開心コアまたは可撓性エラストマーコアを備えた、1つ以上のコイル状金属ワイヤを備え得る。このワイヤは、例えば、生体適合性ポリマーフィルム（例えば、ポリフルオロカーボン、ポリイミド、またはパリレン）で絶縁され得る。この電極14および導線12は、テクスチャード加工（textured）された静菌性材料で望ましくはコーティングされる。このことは、後日の容易な取り外しをなお可能にし、許容性を増す様式で、電極を安定化するのに役立つ。

【0046】

この電極14および導線12は、その遠位端部付近にある1つ（単極性）、または2つ（双極性）、または3つ（三極性）の導電位置を除いて、全ての場所で電氣的に絶縁される。この導電位置の各々は、電極および導線の長さにならって、導体に接続され、導電位置から電子ポッド20への電氣的連続状態を提供する。この導電位置は、全体的に絶縁された電極の長さにならる他の絶縁された導体の絶縁されていない領域を含み得る。この導体の絶縁されていない導電領域は、異なって形成され得、例えば、異なるピッチで巻き付けられ得るか、より大きなもしくはより小さな直径で巻き付けられ得るか、または異なる寸法に成形され得る。その電極の導電位置は、ワイヤの導体が結合される身体組織に露出される別個の材料（金属または導電性ポリマー）を含み得る。

【0047】

この電極14および導線12は、望ましくは、可撓性および疲れ寿命の点で機械的特性を有する。この特性は、周辺組織のダイナミクス（すなわち、伸び、屈曲、押し、引き、粉碎など）を考慮に入れて、機械的不良および／または電氣的不良のない、操作寿命を提供する。この電極の材料は、望ましくは、その長さに沿って、その使用の終了時に引き抜きを阻害しないように、結合組織の内部成長を阻止する。しかし、組織におけるアンカーを高めるために、電極の遠位端での結合組織の内部成長を促進することは望ましい。

【0048】

さらに、望ましい電極14は、その遠位端に、アンカー要素48を備える（図15および16を参照のこと）。例示的实施形態において、そのアンカー要素48は、単純なかえし（barb）の形態をとる。このアンカー要素48は、組織と接触した場合に、組織において、てことして働いて、周囲組織における正確な位置の外に電極が押しのけられたり移動されたりしないような大きさにされかつそのように構成される。望ましくは、このアンカー要素48は、電極が配置された後まで身体組織を完全に係合しないようにされる。この電極は、以下でより詳細に記載されるように、埋め込み（取り付け）プロセスの間に正しく位置されるまで展開されない。

【0049】

一実施形態において、この電極14および導線12は、そのコア内部に金属針状体（metal stylet）を備え得る。電極および／または関連づけられた導入器（使用される場合）の身体に対する針状体の動きは、アンカー要素48を身体組織に露出することによってこの電極を配置するために使用される。この配置において、その針状体は、一

10

20

30

40

50

旦電極 14 が望ましい領域に位置されると、取り外される。

【0050】

例示される実施形態（図 14 および 15 を参照のこと）において、電極導入器 50 内に収容された、各電極 14 は、経皮的に埋め込まれる。この電極導入器 50 は、針様の遠位端に形作られたシャフトを備える。このシャフトは、皮膚および組織を穿通し、標的とした組織領域に導く。この電極 14 および導線 12 は、導入器 50 における管孔内に位置され、アンカー要素 48 は、導入器 50 のシャフト内での完全な組織接触を保護する（図 14 を参照のこと）。このようにして、この導入器は、電極を配置し（図 15 を参照のこと）、導入器 50 を引っ込める（図 16 を参照のこと）の前に、望ましい最終的な電極埋め込み部位を捜して、組織中で自由に操作され得る（図 14）。

10

【0051】

この電極導入器 50 は、導入器 50 の内側に収容される電極 14 の露出した導電表面と一致する領域を除いて、シャフトの長さに沿って絶縁される。導入器 50 の外側のこれらの表面は、互いにかつ導入器 50 のシャフトから電氣的に絶縁される。これらの表面は、導入器本体の端部においてコネクタ 64 に電氣的に接続される（図 14 および 15 を参照のこと）。このことは、埋め込みプロセスの間に刺激回路 66（図 14）への接続を可能にする。導入器 50 の外側表面を介した刺激電流の印加は、電極 14 が、導入器 50 の現在の位置に配置される場合に、電極 14 が提供する応答に対する非常に近いものを提供する。

【0052】

20

この電極導入器 50 は、これを皮膚に挿入する前に、手で屈曲されるような大きさにされかつそのように構成される。このことにより、医師が、電極 14 を挿入部位と遮るものがない直線に即した位置に配置することが可能になる。その電極導入器 50 の構築および材料により、電極 14 の配置および電極導入器 50 を引っ込めて電極 14 を組織内に残しておくことを妨害することなく、屈曲させることが可能になる。

【0053】

代替的实施形態（図 17 A、17 B および 17 C を参照のこと）において、この電極導入器 50 は、遠位針領域 70 を備え、この領域は、遠隔操縦アクチュエーター（remote steering actuator）72 の操作によって、偏向または操縦され得る。この針領域 70 の遠隔操作による屈曲は、電極 14 を、挿入部位と遮るものがない直線に即していない位置に導くことを容易にする別の様式である。

30

【0054】

遠隔操作により偏向され得る屈曲可能な針領域 70 の作製は、種々の様式において達成され得る。例示される実施形態において、この針領域 70 は、半可撓性の、導電性の針伸長部 74 を備える。この針伸長部 74 は、導入器 50 の遠位端部内に入れ子式にはめ込まれ、このことは、その伸長部 74 が、導入器 50 内にスライドし得ることを意味する。この半可撓性の針伸長部 74 は、内腔 78 を備え、この内腔は、導入器 50 の、電極 14 が貫通する内腔と、連絡する。従って、この電極 14 は、配置のために針伸長部 74 の管腔 78 を貫通し得る。

【0055】

40

例えば、従来の微小電気機械式（MEMS）システム技術を採用する小さなリニアモーター 76 L および 76 R は、その針伸長部 74 の近位端部を導入器 50 に結合する。そのモーター 76 L および 76 R は、望ましくは、例示される実施形態において、約 180° 間隔を空けた関係で取り付けられる。

【0056】

そのモーター 76 L および 76 R を、それぞれ同じ速度で前または後ろに駆動すると、導入器 50 から直線経路で可撓性の伸長部 74 が伸縮する。モーター 76 L および 76 R を異なる速度で、または異なる方向で、またはその両方で駆動すると、針伸長部 74 の屈曲トルクが付与され、偏向が引き起こされる。例えば、左側モーター 76 L を右側モーター 76 R より速く前方向の速度で駆動すると（あるいは左側モーター 76 L を駆動すると

50

同時に、右側モーター 76 R を逆方向に駆動すると)、図 17 C に示されるように、針伸長部 74 が右に偏向する。対照的に、左側モーター 76 L を右側モーター 76 R より遅い速度で駆動すると(または右側モーター 76 R を前方向に駆動すると同時に、左側モーター 76 L を逆方向に駆動すると)、図 17 B に示されるように、針伸長部 74 が左に偏向する。

【0057】

この配置において、操縦アクチュエーター 72 は、例えば、従来のジョイスティックデバイスを含み得る。このジョイスティックデバイス 72 を操作することによって、図 17 B および 17 C に示されるように、変動する駆動速度/方向が、望ましい方向に針伸長部 74 を偏向するかまたは進めるために、モーター 76 L および 76 R に印加される。導入器 50 が、組織を貫通して採る経路は、それにより指示され得る。導入器 50 をこのように先導する間に、刺激電流は、望ましい刺激応答を有する位置が見出されるまで、針伸長部 74 の外側表面を通して印加され得る。この電極 14 は、先に記載される様式で、針伸長部 74 (電極アンカー要素 48 を身体組織に完全に係合する)を通して配置され、その後、導入器 50 が引っ込められる。

10

【0058】

MEMS リニアモーター 76 L および 76 R の代わりに、従来の押し引き操縦ワイヤ (push-pull steering wire) が、導入器 50 中の管孔を貫通して通り得、針伸長部 74 に結合され得る。そのアクチュエーター 72 の操作は、直ぐ上で記載した様式で、伸長部 74 の屈曲をとるために、ワイヤで押したり引いたりされる。

20

【0059】

(II. 神経筋刺激アセンブリの取り付け)

取り付ける前に、臨床医は、特定の筋肉領域および/または神経領域を同定し、この領域に、神経筋刺激アセンブリ 10 を用いて命令した治療が、印加される。神経筋刺激アセンブリ 10 を用いることで可能なこの特定の型の治療は、後に記載される。一旦特定の筋肉領域および/または組織量域が同定されると、電子ポッド 20 (または電子ポッド 20 と一体化されたキャリア 16) が、この領域の上にある皮膚に配置され(図 6 を参照のこと)、ポッド/キャリアの一方の半体の底部を感圧式接着剤で適所に固定される。先に述べたように、この接着領域は、望ましくは、皮膚刺激または表在性感染(これにより早く外れすぎてしまうことになり得る)を予防する静菌性シーラントを含む。

30

【0060】

図 6 に示されるように、この電子ポッド 20 (または電子ポッド 20 と一体化されたキャリア 16) は、このポッド(またはキャリア 16) セクション 32 と 34 との間に皮膚領域 38 を露出するために、開いた状態で皮膚上に配置される。

【0061】

図 7 ~ 図 10 に示されるように、臨床医は、望ましい皮膚領域 38 を通って電極 14 および導線 12 を 1 つずつ経皮的に埋め込むように進める。各々の電極 14 は、連続して埋め込まれるが、この電極導入器 50 は、望ましい応答が達成されるまで刺激シグナルを印加し、得られた時点で、この電極 14 を配置し、この導入器 50 を引っ込める。

【0062】

各々の電極を埋め込む際に(図 7 を参照のこと)、その臨床医は、各々の電極導線 12 を所定の溝 30 へと経路を決定する。その臨床医は、どの電極 14 がどのチャンネルに結合されるかに注意する。

40

【0063】

この電極 14 全てを埋め込み、かつ各々の導線 12 の経路を決定した後(図 9 を参照のこと)、臨床医は、電子ポッド 20 (または電子ポッド 20 が一体化したキャリア 16) を閉じる(図 10 を参照のこと)。前者の状況において、臨床医は、図 11 に示されるように、キャリア 16 を電子ポッド 20 の上にスナップばめする。このキャリア 16 上の接着領域 18 は、キャリア 16 を皮膚に固定する。電池 42 が、電力入力ベイ 40 に配置される。この神経筋刺激アセンブリ 10 は、使用する準備が整う。

50

【 0 0 6 4 】

代表的には、図 1 8 に示されるように、命令した個数の交換用電池 4 2 を収容する容器 5 2 が、神経筋刺激アセンブリ 1 0 に設けられて、神経筋刺激システム 5 4 を形成する。使用説明書 5 6 は、この神経筋刺激システム 5 4 に付随し得る。この説明書 5 6 は、電池 4 2 を新しい電池 4 2 に周期的に取り外して交換することを含む、神経筋刺激アセンブリ 1 0 の使用を指示する。従って、この説明書 5 6 は、丸剤ベースの投薬レジメンが、丸剤を服用することによる薬物の周期的「再充填」を指示する同じ様式で、神経筋刺激アセンブリ 1 0 の、バッテリーの交換を介した周期的再充電を含む、神経筋刺激レジメンを指示する。神経筋刺激システム 5 4 の状況において、電池 4 2 は、丸剤の治療的等価物になる（すなわち、処置を延長するためにとったユーザーの行動の一部である）。

10

【 0 0 6 5 】

図 1 3 A および 1 3 B に示されるように、外部のデスクトップ型または携帯式の（望ましくは、充電された）予めプログラムされる機器 4 6 が、刺激レジメンおよびパラメータを神経筋刺激アセンブリ 1 0 へとプログラムするか、あるいはディスプレイおよびさらなる処理のために神経筋刺激アセンブリ 1 0 からの記録データをダウンロードするために使用され得る。この機器 4 6 は、神経筋刺激アセンブリ 1 0 と、例えば、ケーブル接続 5 8 によって、無線周波数磁場結合によって、赤外線によって、または R F ワイヤレス 5 9 によって通信し得る。先に記載されるように、この電力入力ベイ 4 0 は、通信インターフェースをさらに備え得、このインターフェースは、機器 4 6 に接続された通信ケーブル 5 8 に結合される。この通信ケーブル 5 8 は、プログラミングの間、および神経筋刺激アセンブリ 1 0 の回路 2 4 との通信の間に神経筋刺激アセンブリ 1 0 に電力を提供する。この外部プログラミング機器 4 6 はまた、適切な特注のプログラムおよび適切なケーブルまたは通信ケーブル 5 8 に接続するためのインターフェースボックスと適合した、汎用性のパーソナルコンピュータまたはパーソナルデジタルデバイスであり得る。

20

【 0 0 6 6 】

このプログラミング機器 4 6 は、臨床医が、個々の神経筋刺激アセンブリ 1 0 に存在するプログラム可能コード 2 6 を、ユーザーの特定のニーズおよび臨床医の処置目的に合わせ変更することを可能にする。この神経筋刺激アセンブリ 1 0 は、一旦変更されると、プログラミングシステムから分離され得、既に記載されたように、携帯式の、皮膚に装着したままでの操作を可能にする。

30

【 0 0 6 7 】

（ I I I . 神経筋刺激アセンブリ / システムの代表的用途 ）

（ A . 概要 ）

この神経筋刺激アセンブリ 1 0 および / または神経筋刺激システム 5 4 は、記載されるように、身体内部の筋肉または神経と、身体の外側の皮膚表面に取り付けられた刺激発生器または記録機器との間に電氣的接続を提供することによって、短期間の治療または診断試験の提供を可能にする。この神経筋刺激アセンブリ 1 0 および / または神経筋刺激システム 5 4 のプログラム可能コード 2 6 は、多くの神経筋刺激機能を行うためにプログラムされ得る。その機能の代表例は、例示目的で記載される。

【 0 0 6 8 】

40

（ B . 連続活性動作（ C A M ） ）

神経筋刺激アセンブリ 1 0 および / または神経筋刺激システム 5 4 を使用する C A M は、心血管耐久性、筋強度、および神経学的協調性を改善するために必要な刺激を提供する。C A M を介して、この活動補助運動（ a c t i v e - a s s i s t e d e x e r c i s e ）は、標的四肢の活動、随意運動を補助し、それによって、関節を動かすために必要とされる筋力の量を減らすために使用される技術である。この技術は、非常に低レベルで始まる個体の筋力を増すことにおいて有効であることが判明した。治療上の利益としては、罹患した関節の減少した炎症、運動範囲の改善、疼痛緩和、および機能する可動性の強化が挙げられる。C A M は、連続的な受動運動（ C P M ）とは区別され、この受動運動は、四肢の随意運動なしで、ある運動範囲にわたる関節または四肢の運動である。

50

【 0 0 6 9 】

(C . 外傷後抗瘢痕性処置)

術後の瘢痕化 (例えば、後に棘のようになる) は、大部分の整形外科手順なまたは神経外科手順の悩みである。瘢痕化または癒着は、治癒プロセスの間に通常は別個の解剖学的構造と一緒に結合する瘢痕組織の繊維状の帯域であり、患者の外科的「失敗」についての共通の最も大きな理由のうちの1つである。才能のある外科医によってすばらしくかつ首尾よく行われる手術は、術後の治癒の間に身体が瘢痕化する傾向に起因して、短時間しかかからない。この神経筋刺激アセンブリ 10 および / または神経筋刺激システム 54 を特定の外科手術創傷領域における筋肉または神経に適用することによって、比較的小さな運動で、組織が治癒している間に、瘢痕化が防止され得る。

10

【 0 0 7 0 】

(D . 一時的な非外科的診断評価)

特定の永久に埋め込まれる神経調節システムまたは神経刺激システム (例えば、尿失禁、癲癇処置のための迷走神経刺激、疼痛軽減のための脊髄刺激) を施す前に、この神経筋刺激アセンブリ 10 および / または神経筋刺激システム 54 は、末端器官の一時的刺激を介して、処置が現実味のあるいくつかの保証を臨床医および彼らの患者に提供するために適用され得る。このことは、その臨床医が、永久処置の候補でないか、そうでなければ、永久的なシステムの外科的な埋め込みの努力に値する処置の効果が見出されないかもしれない患者をスクリーニングすることを可能にする。

【 0 0 7 1 】

具体例は、C5 - 6 四肢麻痺の処置に関連する。C5 - 6 四肢麻痺は、肘を伸ばすことができない。肘を伸ばせないのので、彼らは、彼らの身体のすぐ正面の領域にしか接触できないように制限されており、日常生活の彼らの行動の多くにおいて介助が必要である。彼らは、彼らの上肢を使う作業の大部分を行うために二頭筋を使用することに頼っている。手の機能が制限されているかまたは機能しなければ、彼らは、身繕いおよび衛生、ならびに食事のような、自分の面倒を自分で見る活動の多くを行うために、介助装置 (a d a p t i v e e q u i p m e n t) に頼ることになる。

20

【 0 0 7 2 】

肘伸ばしを回復させる既存の外科手順は、三角筋の一部を三頭筋に移植する (t r a n s f e r) ことである。この不可逆的な外科手順は、徹底的な外科的介入、長期間の術後固定および長期間のリハビリテーションを要する。さらに、術後に有用な結果を達成するためのタイムフレームは、一旦個人が手術から回復するのに、少なくとも3ヶ月であり、完全に肘が伸ばせるようになるまでに1年はかかり得る。

30

【 0 0 7 3 】

三角筋を三頭筋に移植する代わりとして、パルス発生器が、三頭筋に分布する末梢運動神経と導電的に接触した状態に導線 / 電極と関連づけて、最小限に侵襲性の様式で埋め込まれ得る。このパルス発生器は、肘を伸ばすために、三頭筋に分布している末梢運動神経に単一のチャネル電気刺激を提供するようにプログラムされ得る。肘を伸ばす能力を加えることは、手が届く空間および作業空間を有意に拡張できるので、より大きな独立性が可能になり得る。肘が伸びれば、頭上に伸ばす能力および腕を側方に外側に伸ばす能力により、この作業空間は大きく拡張し、それにより、はるかに大きな自由度が、それがなければ力の及ばない作業を終えることを可能にする。伸ばす能力はまた、肘の屈筋および伸筋の共同収縮を同時に提供するので、物体のよりよい制御を提供する。

40

【 0 0 7 4 】

処置期間または評価期間の第1段階は、望ましくは、個人が電気刺激に応答する神経分布した三頭筋を有するか否かを同定するために行われる。その筋肉が神経分布していて、機能しているのであれば、臨床医は、この筋肉に対する刺激が、例えば横に伸ばすために水平面で、および上に伸ばすために垂直面で、両方で適切な肘の伸ばしを提供し得るか否かを同定する。個体はまた、三頭筋の刺激の間に彼らの肘をさらに伸ばし得ることを実証することによって、彼らの二頭筋が、三頭筋の刺激の力を超えることができなければなら

50

ない。通常、このことは、個人に彼らの手を口元に持って行くように依頼することによって試験され得る。

【 0 0 7 5 】

この評価プロセスは、本明細書に記載される型の経皮的刺激デバイスまたは表面神経筋刺激デバイスで達成され得る。この刺激デバイスは、基板上の電子ポッドを備え、このポッドは、三頭筋に橈骨神経を分布させる電気刺激を引き起こすために、望ましい電流パターンを発生させる。このポッドは、マイクロプロセッサベースのプログラム可能回路を収容し、この回路は、刺激パルスの刺激電流、時間またはシーケンスと、ログと、モニター使用とを発生させる。先に記載したように、ワイヤレスユーザーインターフェース/プログラマーが、使用され得る。

10

【 0 0 7 6 】

経皮電極が使用される場合、電子ポッドの回路は、電極の経皮的導線に物理的かつ電氣的に結合される。経皮的導線を配置して1週間後に、プログラマーへの直接結合によるかまたはワイヤレスリンクによるかのいずれかで、刺激器設定がプログラムされ得る。刺激は、20Hzで0~200μ秒パルスを用いて印加される。三頭筋活性化の力は、彼らの二頭筋の筋力により決定され得る。この被験体は、三頭筋刺激の間に、彼らの肘を苦痛なく伸ばせる能力を維持しなければならない。より強い二頭筋は、三頭筋へのより強い刺激を許容する。この被験体は、最初の設定の後に、三頭筋の持久力を強めるために、1~2週間の調整段階を必要とし得る。この被験体は、三頭筋への刺激が提供されている間に、肘を伸ばす能力を実証しなければならない。従って、二頭筋が弛緩すると、肘を伸ばすことが可能になる。

20

【 0 0 7 7 】

表面刺激プログラムまたは経皮的刺激プログラムを用いた、三頭筋に分布した橈骨神経への電気刺激が、個体の以前の作業空間を超えて能動的な肘の伸ばしを提供した場合、その個体に、処置の第2段階が予定される。

【 0 0 7 8 】

処置の第2段階は、埋め込み可能なパルス発生器および関連づけられた導線/電極の埋め込みによる、第1層の刺激デバイスの配置を包含する。

【 0 0 7 9 】

(E . 神経可塑性治療)

神経的欠損を有する個体(例えば、脳卒中から生存した人または多発性硬化症を有する人)は、ある身体機能の制御を失っている可能性がある。脳は、皮質マップまたは脊髄-根境界を再構成し、補助的に血流(これは神経回復に寄与する)を増加させることによって、「神経可塑性」といわれるプロセスを介して、機能的に回復し得る。神経筋刺激アセンブリ10および/または神経筋刺激システム54を身体の罹患した領域に適用し、脳に悉無的反応(excitation)および入力を提供することによって、神経可塑効果が発生し得、脳が、失われた機能の制御を再学習および再獲得することができるようになる。

30

【 0 0 8 0 】

(F . 抗痙攣治療)

一時的な神経毒(例えば、ボトックス)の使用が、歩行、姿勢の維持および日常活動の改善を補助するために脳性麻痺、頭部損傷、多発性硬化症、および脊髄損傷が原因の重篤な筋痙攣を処置することにおいて広く行き渡った。ボトックスはまた、視線が交差するかまたは連続的に瞬いてしまう目の状態を処置するために使用され得る。加齢過程を制限することによって、しわをなくすることもまた意味される。この神経筋刺激アセンブリ10および/または神経筋刺激システム54は、神経および筋肉を一時的に麻痺させる必要なく、痙攣を軽減する代替手段として使用され得る。この神経筋刺激アセンブリ10および/または神経筋刺激システム54はまた、TMJ(顎関節)障害を処置することにおいて有用であり得る。この障害は、顎の領域における疼痛および関連する筋肉の痙攣、ならびに通常の会話の動き、顔の表情、食べること、噛むこと、および飲み込むことを行う能力

40

50

【 0 0 8 1 】

身体のあらゆる領域における局所的な疼痛は、神経筋刺激アセンブリ 10 および / または神経筋刺激システム 54 を、実行される領域に直接適用することによって、このアセンブリおよび / またはシステムで処置され得る。この神経筋刺激アセンブリ 10 および / または神経筋刺激システム 54 は、疼痛シグナルが脳に達しないように妨害または遮断することによって作用する。

(H . 術後回復)

10

(I . 血 栓 塞 栓 症 予 防)

20

(J , 骨粗鬆症の処置)

30

(K , 神経プロテゼ (neuroprostheses))

40

(L . 身体の外見を変化させる (b o d y s c u l p t i n g))

50

【 0 0 8 7 】

本発明の種々の特徴は、添付の特許請求の範囲に記載される。

【図面の簡単な説明】

【0088】

【図1】図1は、身体内の筋肉または神経と、身体の外側の皮膚表面に一時的に取り付けられた刺激発生器との間の電氣的接続を提供する神経筋刺激アセンブリの斜視図である。

【図2】図2は、腕の外部皮膚表面に一時的に装着された、図1に示される神経筋刺激アセンブリの図である。

【図3】図3は、経皮的導線から電極（これは、標的とされた組織領域における皮膚表面の下に埋め込まれる）への結合を示す、図1に示される神経筋刺激アセンブリの分解側面図である。

10

【図4】図4Aおよび4Bは、図1に示される神経筋刺激アセンブリと関連づけられた電子ポッドの斜視図である。この電子ポッドは、使用のために、神経筋刺激アセンブリにおけるエレクトロニクスベイ内で合体させることができる。図4Aは、神経筋刺激アセンブリと合体するための閉じた状態にあるポッドを示す。図4Bは、神経筋刺激アセンブリと合体する前の、電極導線を受容するために開いた状態にあるポッドを示す。

【図5】図5は、図4Aに示される電子ポッドの斜視図である。この電子ポッドは、使用のために、神経筋刺激アセンブリ中のエレクトロニクスベイ内で合体される。この図は、下にある皮膚の視覚的検査を可能にするために、開いた状態かつ空の電力入力ベイを示す。

【図6】図6は、経皮電極を配置する前に、皮膚表面上で開いた状態にある、図4Bに示される電子ポッドの斜視図である。

20

【図7】図7は、第1の経皮電極の埋め込みを示す。

【図8】図8は、第1の経皮電極の経皮電極導線をポッド上の電極接続領域へと経路を決めることを示す。

【図9】図9は、第2経皮電極、第3経皮電極、および第4経皮電極が存在すること（これらの電極は、順番に埋め込まれる）、およびそれらの経皮電極導線をポッド上の電極接続領域へと経路を決定すること（その間、ポッドは開いた状態のままである）を示す。

【図10】図10は、直ぐに使用できる状態にある閉じた状態に配置された後の、図9に示されるポッドを示す。

【図11】図11は、使用のために、神経筋刺激アセンブリにおけるエレクトロニクスベイ内で合体された後の図10に示されるポッドを示す。

30

【図12】図12Aおよび12Bは、一体化された電子ポッドを備える、神経筋刺激アセンブリの代替的实施形態の斜視図である。図12Aは、使用するために閉じた状態にある神経筋刺激アセンブリを示す。図12Bは、使用する前の、電極導線を受容するために開いた状態にある神経筋刺激アセンブリを示す。

【図13】図13Aは、外部プログラミング機器に結合された、図1に示される型の神経筋刺激アセンブリの斜視図である。図13Bは、ワイヤレス通信リンクに依存する外部プログラミング・制御機器と関連づけられた、図1に示される型の神経筋刺激アセンブリの斜視図である。

【図14】図14～16は、図11に示される神経筋刺激アセンブリに接続するために図6および7に示される様式で、電極を経皮的に埋め込むために電極導入器を使用することを示す。

40

【図15】図14～16は、図11に示される神経筋刺激アセンブリに接続するために図6および7に示される様式で、電極を経皮的に埋め込むために電極導入器を使用することを示す。

【図16】図14～16は、図11に示される神経筋刺激アセンブリに接続するために図6および7に示される様式で、電極を経皮的に埋め込むために電極導入器を使用することを示す。

【図17A】図17Aは、図11に示される神経筋刺激アセンブリに接続する前に、望ましい埋め込み位置へと電極を経皮的に進めるための、遠隔操作により変更可能な、遠位針

50

領域を有する電極導入器を示す。

【図 17B】図 17B は、図 11 に示される神経筋刺激アセンブリに接続する前に、望ましい埋め込み位置へと電極を経皮的に進めるための、遠隔操作により変更可能な、遠位針領域を有する電極導入器を示す。

【図 17C】図 17C は、図 11 に示される神経筋刺激アセンブリに接続する前に、望ましい埋め込み位置へと電極を経皮的に進めるための、遠隔操作により変更可能な、遠位針領域を有する電極導入器を示す。

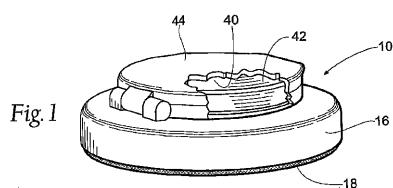
【図 18】図 18 は、ちょうど投薬レジメンに関係している個体が丸剤を服用することにより個体の薬物療法を「再充電する」ように、新たな電池を挿入することによって、神経筋刺激治療の再充電を含む、交換電池の命令された供給および神経筋刺激アセンブリを使用するための指示と関連づけられた、図 1 に示される型の神経筋刺激アセンブリを備える、神経筋刺激システムの斜視図である。

10

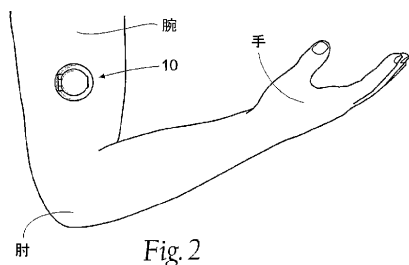
【図 19】図 19 は、刺激システムに接続される第 2 のリターン電極を示す、図 1 に示される型の神経筋刺激システムアセンブリの斜視図である。

【図 20】図 20 は、活性電極部分とリターン電極部分と両方を含む接着領域を示す、図 1 に示される型の神経筋刺激システムアセンブリの底面図である。

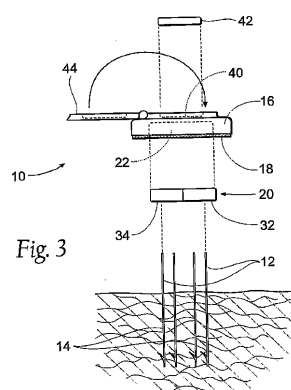
【図 1】



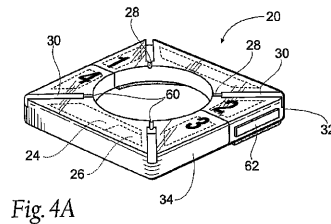
【図 2】



【図 3】



【図 4A】



【 図 4 B 】

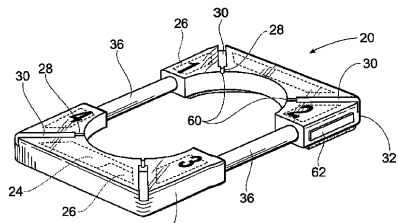


Fig. 4B

【 図 5 】

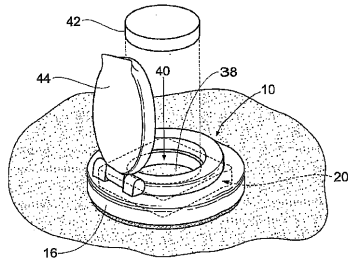


Fig. 5

【 図 6 】

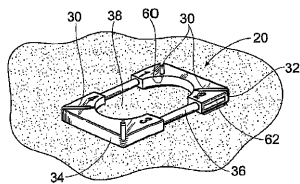


Fig. 6

【 図 10 】

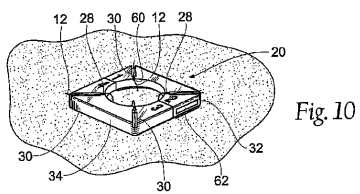


Fig. 10

【 図 11 】

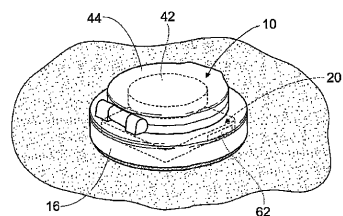


Fig. 11

【 図 12 A 】

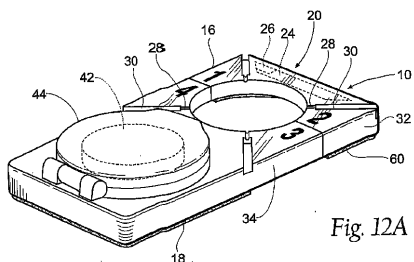


Fig. 12A

【 図 7 】

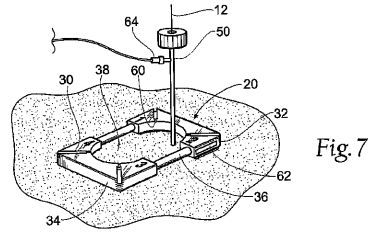


Fig. 7

【 図 8 】

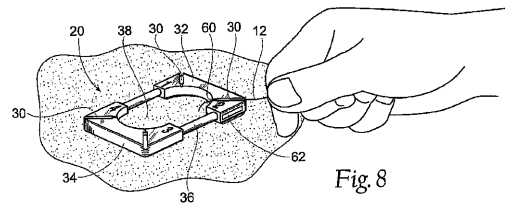


Fig. 8

【 図 9 】

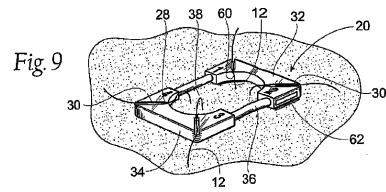


Fig. 9

【 図 12 B 】

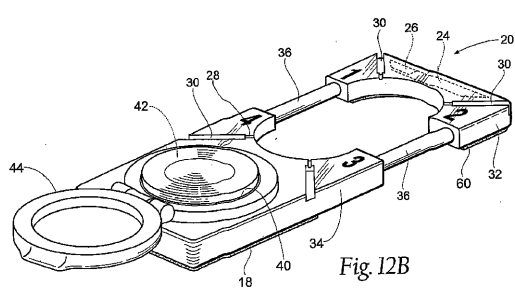


Fig. 12B

【 図 1 3 】

Fig. 13A

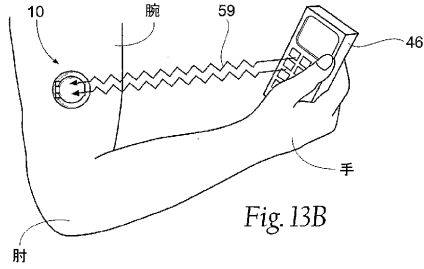
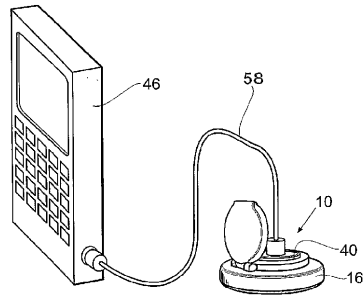


Fig. 13B

【 図 1 4 】

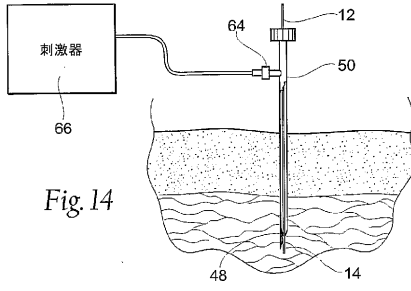


Fig. 14

【 図 1 5 】

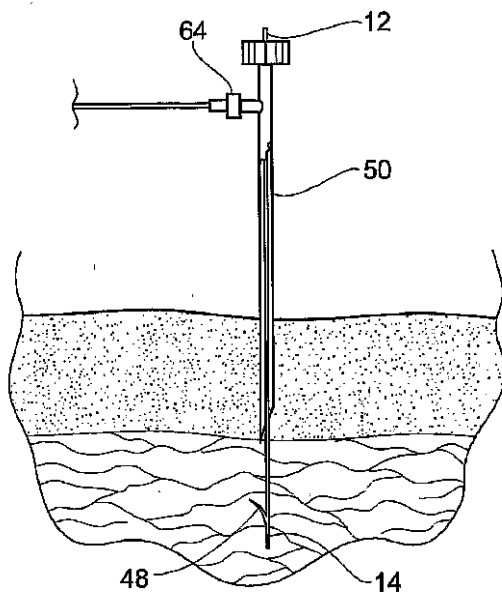


Fig. 15

【 図 1 6 】

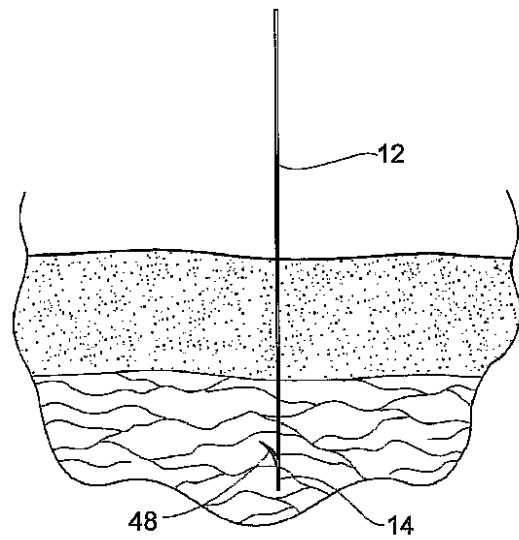
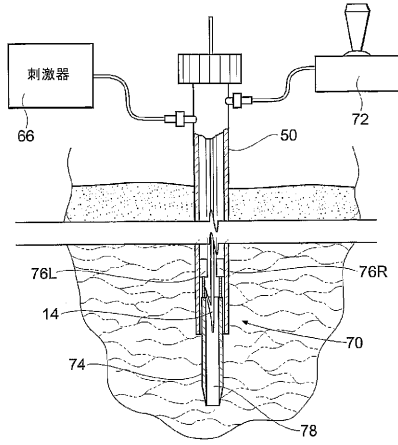


Fig. 16

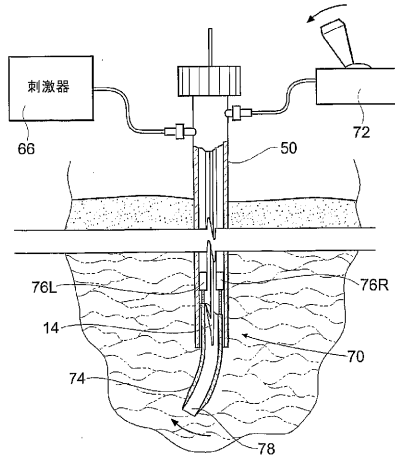
【図 17 A】

Fig. 17A



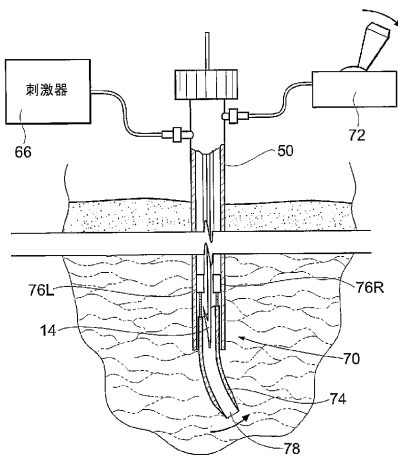
【図 17 B】

Fig. 17B



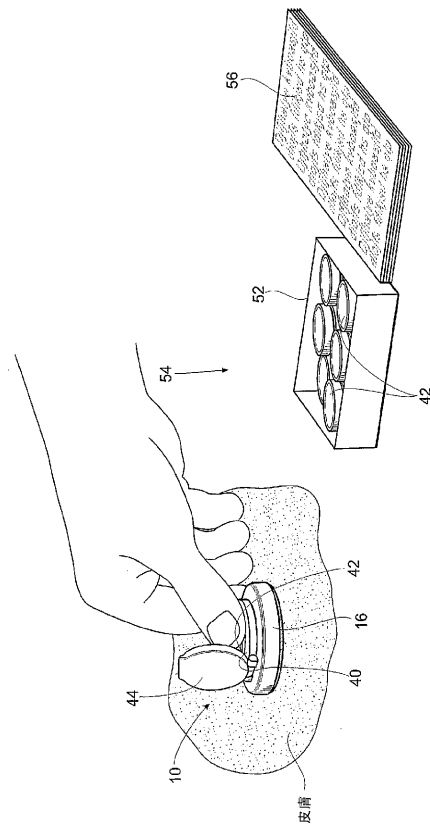
【図 17 C】

Fig. 17C



【図 18】

Fig. 18



【図 19】

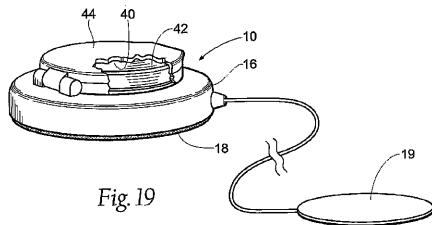


Fig. 19

【図 20】

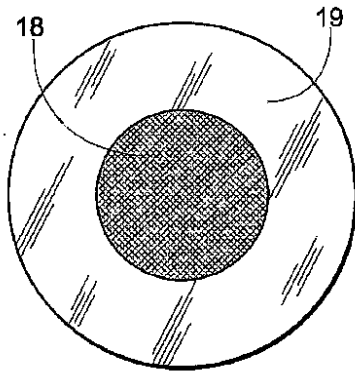


Fig. 20

【手続補正書】

【提出日】平成18年10月6日(2006.10.6)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

神経筋刺激アセンブリであって、該アセンブリは、

標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込むための大きさにされかつそのように構成された少なくとも1つの電極、

該電極に電氣的に結合し、かつ外部皮膚表面を貫通して突出するように適合された露出領域を備える、経皮的導線、

該外部皮膚表面に装着されるような大きさにされかつそのように構成されたキャリア、刺激パルスを発するように構成された該キャリアを基板上に保持した回路、

該回路に電氣的に結合された該キャリアを基板上に保持した通信ベイであって、該通信ベイは、該回路と外部デバイスとの間の通信リンクを確立するような大きさにされかつそのように構成されており、該通信ベイはまた、電源を保持するような大きさにされかつそのように構成されている、通信ベイ、および

該回路に電氣的に結合した該キャリアを基板上に保持した電極接続要素であって、該電極接続要素は、該電極を該回路に電氣的に結合するように、該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するような大きさにされかつそのように構成されている、電極接続要素、を備える、神経筋刺激アセンブリ。

【請求項 2】

神経筋刺激アセンブリであって、該アセンブリは、

標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込むための大きさにされかつそのように構成された少なくとも 1 つの電極、

該電極に電氣的に結合し、かつ外部皮膚表面を貫通して突出するように適合された露出領域を備える、経皮的導線、

該外部皮膚表面に装着されるような大きさにされかつそのように構成されたキャリア、刺激パルスを発するよう構成された該キャリアを基板上に保持した回路、

該回路に電氣的に結合された該キャリアを基板上に保持した通信ベイであって、該通信ベイは、該回路と外部デバイスとの間の通信リンクを確立するような大きさにされかつそのように構成されており、該通信ベイはまた、取り外すことができかつ交換することができる電源を保持するような大きさにされかつそのように構成されている、通信ベイ、および

該回路に電氣的に結合した該キャリアを基板上に保持した電極接続要素であって、該電極接続要素は、該電極を該回路に電氣的に結合するように、該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するような大きさにされかつそのように構成されている、電極接続要素、を備える、神経筋刺激アセンブリ。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のアセンブリであって、該アセンブリは、プリセットスケジュールに従って、前記電源の取り外しおよび交換を命令する指示をさらに備える、アセンブリ。

【請求項 4】

前記電源は、電池を含む、請求項 1 または 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 5】

神経筋刺激アセンブリであって、該アセンブリは、

標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込むための大きさにされかつそのように構成された少なくとも 1 つの電極、

該電極に電氣的に結合し、かつ外部皮膚表面を貫通して突出するように適合された露出領域を備える、経皮的導線、

該外部皮膚表面に装着されるような大きさにされかつそのように構成されたキャリア、刺激パルスを発するよう構成された該キャリアを基板上に保持した回路であって、該回路は、該刺激パルスの発生を制御するプログラム可能コードを備える、回路、

該回路に電氣的に結合された該キャリアを基板上に保持した通信ベイであって、該通信ベイは、該回路と外部デバイスとの間の通信リンクを確立し、プログラム可能コードをプログラムするような大きさにされかつそのように構成されており、該通信ベイはまた、電源を保持するような大きさにされかつそのように構成されている、通信ベイ、および

該回路に電氣的に結合した該キャリアを基板上に保持した電極接続要素であって、該電極接続要素は、該電極を該回路に電氣的に結合するように、該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するような大きさにされかつそのように構成されている、電極接続要素、を備える、神経筋刺激アセンブリ。

【請求項 6】

前記通信ベイはまた、取り外すことができかつ交換することができる電源を保持するような大きさにされかつそのように構成されている、請求項 5 に記載のアセンブリ。

【請求項 7】

請求項 6 に記載のアセンブリであって、該アセンブリは、プリセットスケジュールに従って、前記電源の取り外しおよび交換を命令する指示をさらに備える、アセンブリ。

【請求項 8】

前記電源は、電池を含む、請求項 5 または 6 に記載のアセンブリ。

【請求項 9】

神経筋刺激アセンブリであって、該アセンブリは、

標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込むための大きさにされかつそのように構成された少なくとも１つの電極、

該電極に電氣的に結合し、かつ外部皮膚表面を貫通して突出するように適合された露出領域を備える、経皮的導線、

該外部皮膚表面に装着されるような大きさにされかつそのように構成されたキャリア、

刺激パルスを発するように構成された該キャリアを基板上に保持した回路、

該キャリアから選択的に取り外すために、該回路を保持するような大きさにされかつそのように構成されている該キャリアを基板上に保持したエレクトロニクスベイ、および

該回路に電氣的に結合した該キャリアを基板上に保持した電極接続要素であって、該電極接続要素は、該電極を該回路に電氣的に結合するように、該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するような大きさにされかつそのように構成されている、電極接続要素、

を備える、神経筋刺激アセンブリ。

【請求項１０】

神経筋刺激アセンブリであって、該アセンブリは、

標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込むための大きさにされかつそのように構成された少なくとも１つの電極、

該電極に電氣的に結合し、かつ外部皮膚表面を貫通して突出するように適合された露出領域を備える、経皮的導線、

該外部皮膚表面に装着されるような大きさにされかつそのように構成されたキャリア、

該キャリアを基板上に保持した領域であって、該領域は、該キャリアを該外部皮膚表面に接着し、そして該外部皮膚領域からの該キャリアの選択的分離を提供するような大きさにされかつそのように構成される、領域、

刺激パルスを発するように構成された該キャリアを基板上に保持した回路、および

該回路に電氣的に結合した該キャリアを基板上に保持した電極接続要素であって、該電極接続要素は、該電極を該回路に電氣的に結合するように、該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するような大きさにされかつそのように構成されている、電極接続要素、

を備える、神経筋刺激アセンブリ。

【請求項１１】

神経筋刺激アセンブリであって、該アセンブリは、

標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込むための大きさにされかつそのように構成された少なくとも１つの電極、

該電極に電氣的に結合し、かつ外部皮膚表面を貫通して突出するように適合された露出領域を備える、経皮的導線、

該外部皮膚表面に装着されるような大きさにされかつそのように構成されたキャリアであって、該キャリアは、分離可能なセクションを備え、該分離可能なセクションは、該導線の露出領域の電極接続要素と電氣的に係合する通過を提供するように、該キャリアを開き、そして該導線の露出領域を、該電極接続要素内に収容するように、該キャリアを閉じることができるように操作され得る、キャリア、

刺激パルスを発するように構成された該キャリアを基板上に保持した回路、および

該回路に電氣的に結合した該キャリアを基板上に保持した電極接続要素であって、該電極接続要素は、該電極を該回路に電氣的に結合するように、該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するような大きさにされかつそのように構成されている、電極接続要素、

を備える、神経筋刺激アセンブリ。

【請求項１２】

神経筋刺激アセンブリであって、該アセンブリは、

標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込むための大きさにされかつ

そのように構成された少なくとも１つの電極、

該電極に電氣的に結合し、かつ外部皮膚表面を貫通して突出するように適合された露出領域を備える、経皮的導線、

該外部皮膚表面に装着されるような大きさにされかつそのように構成されたキャリア、刺激パルスを発するように構成された該キャリアを基板上に保持した回路、および

該回路に電氣的に結合した該キャリアを基板上に保持した電極接続要素であって、該電極接続要素は、該導線の露出領域の経路を決定する溝を備え、該電極接続要素は、該電極を該回路に電氣的に結合するように、該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するような大きさにされかつそのように構成されている、電極接続要素、

を備える、神経筋刺激アセンブリ。

【請求項１３】

神経筋刺激システムであって、該システムは、

標的とされた神経領域または筋領域またはその付近の外部皮膚表面に装着されるような大きさにされかつそのように構成されたキャリアであって、該キャリアは、

刺激パルスを発するように構成された回路、

該回路を作動させるために、取り外すことができかつ交換することができる該回路のための使い捨ての電池を保持するような大きさにされかつそのように構成されている、電力入力ベイ、および

該刺激パルスを該標的化された組織領域に経皮的に印加するように、該標的とされた組織領域に経皮的に埋め込まれた電極のための電極導線を、電氣的に係合するような大きさにされかつそのように構成されている、電極接続要素、

を備える、キャリア、

命令された電池交換レジメンに従って、該使い捨ての電池の取り外しおよび交換を命令する、臨床医または介護者または医師によって提供される指示であって、該命令された電池交換レジメンは、命令された丸剤ベースの投薬レジメン下で丸剤を投薬する工程と同じ繰り返される様式で命令された、該使い捨ての電池の交換を包含する、指示、ならびに

使い捨ての電池の供給であって、各電池は、該命令された電池交換レジメンに従う投与についての該回路のための一定量の電力を含む、供給

を備える、神経筋刺激システム。

【請求項１４】

前記回路が、刺激パルスの発生を制御するプログラム可能コードを備える、請求項１３に記載の神経筋刺激システム。

【請求項１５】

前記キャリアが、プログラム可能コードをプログラムするための、前記回路と外部デバイスとの間の通信リンクを確立するための手段を備える、請求項１４に記載のシステム。

【請求項１６】

神経筋刺激機能を提供するためのシステムであって、該システムは、

神経筋刺激システムであって、以下：

個体に装着されるような大きさにされかつそのように構成されたキャリアであって、該キャリアは、

刺激パルスを発するように構成された回路、

該回路を作動させるために、取り外すことができかつ交換することができる該回路のための使い捨ての電池を保持するような大きさにされかつそのように構成されている、電力入力ベイ、および

該刺激パルスを該標的化された組織領域に経皮的に印加するように、該標的とされた組織領域に経皮的に埋め込まれた電極のための電極導線を、電氣的に係合するような大きさにされかつそのように構成されている、電極接続要素、

を備える、キャリア

を備える神経筋刺激システム、

命令された電池交換レジメンに従って、該使い捨ての電池の取り外しおよび交換を命令する、臨床医または介護者または医師によって提供される指示であって、該命令された電池交換レジメンは、命令された丸剤ベースの投薬レジメン下で丸剤を投薬する工程と同じ繰り返される様式で命令された、該使い捨ての電池の交換を包含する、指示、ならびに

使い捨ての電池の供給であって、各電池は、該命令された電池交換レジメンに従う投与についての該回路のための一定量の電力を含む、供給を備える、神経筋刺激機能を提供するためのシステム。

【請求項 17】

請求項 16 に記載のシステムであって、前記神経筋刺激機能が、以下：

- (i) 筋機能の維持；
- (i i) 組織および骨の再生；
- (i i i) 連続活性動作治療；
- (i v) 抗瘢痕性処置；
- (v) 診断評価；
- (v i) 神経可塑性治療；
- (v i i) 抗痙攣治療；
- (v i i i) 疼痛の治療；
- (i x) 術後の回復；
- (x) 抗血栓症治療、ならびに
- (x i) 骨粗鬆症の処置、

を含む群から選択される機能を包含する、システム。

【請求項 18】

前記電極接続要素が、前記導線の露出領域の経路を決めるための溝を備える、請求項 11 に記載のアセンブリ。

【請求項 19】

神経筋刺激システムであって、該システムは、

個体に装着されるような大きさにされかつそのように構成されたキャリアであって、該キャリアは、

刺激パルスを発するように構成された回路、

該回路を作動させるために、取り外すことができかつ交換することができる該回路のための使い捨ての電池を保持するような大きさにされかつそのように構成されている、電力入力パイ、および

該刺激パルスを該標的化された組織領域に経皮的に印加するように、該標的とされた組織領域に経皮的に埋め込まれた電極のための電極導線を、電氣的に係合するような大きさにされかつそのように構成されている、電極接続要素、

を備える、キャリア

命令された電池交換レジメンに従って、該使い捨ての電池の取り外しおよび交換を命令する、臨床医または介護者または医師によって提供される指示であって、該命令された電池交換レジメンは、命令された丸剤ベースの投薬レジメン下で丸剤を投薬する工程と同じ繰り返される様式で命令された、該使い捨ての電池の交換を包含する、指示、ならびに

使い捨ての電池の供給であって、各電池は、該命令された電池交換レジメンに従う投与についての該回路のための一定量の電力を含む、供給を備える、神経筋刺激システム。

【請求項 20】

前記回路が、刺激パルスの発生を制御するプログラム可能コードを備える、請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記キャリアが、プログラム可能コードをプログラムするための、前記回路と外部デバイスとの間の通信リンクを確立するための手段を備える、請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 22】

請求項 1 3 または 1 9 に記載のシステムであって、前記命令された電池交換レジメンが、少なくとも 1 日に約 1 回ベースで繰り返される、使い捨ての電池の交換を包含する、システム。

【請求項 2 3】

請求項 1 3 または 1 9 に記載のシステムであって、前記命令された電池交換レジメンが、少なくとも週に約 1 回ベースで繰り返される、使い捨ての電池の交換を包含する、システム。

【請求項 2 4】

請求項 1 6 に記載のシステムであって、前記命令された電池交換レジメンが、少なくとも 1 日に約 1 回ベースで繰り返される、使い捨ての電池の交換を包含する、システム。

【請求項 2 5】

請求項 1 6 に記載のシステムであって、前記命令された電池交換レジメンが、少なくとも週に約 1 回ベースで繰り返される、使い捨ての電池の交換を包含する、システム。

【手続補正書】

【提出日】平成 19 年 5 月 31 日 (2007.5.31)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

神経筋刺激アセンブリであって、該アセンブリは、

標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込まれるようにサイズ決定されかつ該標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込まれるように構成された少なくとも 1 つの電極、

該電極に電氣的に結合し、かつ外部皮膚表面を貫通して突出する露出領域を備える、経皮的導線、および

該外部皮膚表面に装着されるようにサイズ決定されかつ該外部皮膚表面に装着されるように構成されたキャリアを備え、該キャリアは、

(a) 刺激パルスを発するように構成された回路、

(b) 組織界面であって、該キャリアの組織界面はリターン電極を含み、該リターン電極は該回路に結合されかつ該外部皮膚表面に接触している、組織界面、

(c) 該回路に電氣的に結合された通信ベイであって、該通信ベイは、該回路と外部デバイスとの間の通信リンクを確立するようにサイズ決定されかつ該回路と外部デバイスとの間の通信リンクを確立するように構成されており、該通信ベイはまた、電源を保持するようにサイズ決定されかつ電源を保持するように構成されている、通信ベイ、および

(d) 該回路に電氣的に結合した電極接続要素であって、該電極接続要素は、該電極を該回路に電氣的に結合するように該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するようにサイズ決定され、かつ該電極を該回路に電氣的に結合するように該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するように構成されている、電極接続要素

、
を備える、神経筋刺激アセンブリ。

【請求項 2】

神経筋刺激アセンブリであって、該アセンブリは、

標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込まれるようにサイズ決定されかつ該標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込まれるように構成された少なくとも 1 つの電極、

該電極に電氣的に結合し、かつ外部皮膚表面を貫通して突出する露出領域を備える、経皮的導線、および

該外部皮膚表面に装着されるようにサイズ決定されかつ該外部皮膚表面に装着されるように構成されたキャリアを備え、該キャリアは、

(a) 刺激パルスを発するように構成された回路、

(b) 組織接面であって、該キャリアの組織接面はリターン電極を含み、該リターン電極は該回路に結合されかつ該外部皮膚表面に接触している、組織接面、

(c) 該回路に電氣的に結合された通信ベイであって、該通信ベイは、該回路と外部デバイスとの間の通信リンクを確立するようにサイズ決定されかつ該回路と外部デバイスとの間の通信リンクを確立するように構成されており、該通信ベイはまた、取り外すことができかつ交換することができる電源を保持するようにサイズ決定され、該取り外すことができかつ交換することができる電源を保持するように構成されている、通信ベイ、および

(d) 該回路に電氣的に結合した電極接続要素であって、該電極接続要素は、該電極を該回路に電氣的に結合するように該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するようにサイズ決定され、かつ該電極を該回路に電氣的に結合するように該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するように構成されている、電極接続要素

を備える、神経筋刺激アセンブリ。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のアセンブリであって、該アセンブリは、プリセットスケジュールに従って、前記電源の取り外しおよび交換を命令する指示をさらに含む、アセンブリ。

【請求項 4】

前記電源は、電池を含む、請求項 1 または 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 5】

神経筋刺激アセンブリであって、該アセンブリは、

標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込まれるようにサイズ決定されかつ該標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込まれるように構成された少なくとも 1 つの電極、

該電極に電氣的に結合し、かつ外部皮膚表面を貫通して突出する露出領域を備える、経皮的導線、および

該外部皮膚表面に装着されるようにサイズ決定されかつ該外部皮膚表面に装着されるように構成されたキャリアを備え、該キャリアは、

(a) 刺激パルスを発するように構成された回路であって、該回路は、該刺激パルスの発生を制御するプログラム可能コードを含む、回路、

(b) 組織接面であって、該キャリアの組織接面はリターン電極を含み、該リターン電極は該回路に結合されかつ該外部皮膚表面に接触している、組織接面、

(c) 該回路に電氣的に結合された通信ベイであって、該通信ベイは、該回路と外部デバイスとの間の通信リンクを確立しプログラム可能コードをプログラムするようにサイズ決定されかつ該回路と外部デバイスとの間の通信リンクを確立しプログラム可能コードをプログラムするように構成されており、該通信ベイはまた、電源を保持するようにサイズ決定されかつ該電源を保持するように構成されている、通信ベイ、および

(d) 該回路に電氣的に結合した電極接続要素であって、該電極接続要素は、該電極を該回路に電氣的に結合するように該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するようにサイズ決定され、かつ該電極を該回路に電氣的に結合するように該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するように構成されている、電極接続要素

を備える、神経筋刺激アセンブリ。

【請求項 6】

前記通信ベイはまた、取り外すことができかつ交換することができる電源を保持するようにサイズ決定され、該取り外すことができかつ交換することができる電源を保持するように構成されている、請求項 5 に記載のアセンブリ。

【請求項 7】

請求項 6 に記載のアセンブリであって、該アセンブリは、プリセットスケジュールに従って、前記電源の取り外しおよび交換を命令する指示書をさらに含む、アセンブリ。

【請求項 8】

前記電源は、電池を含む、請求項 5 または 6 に記載のアセンブリ。

【請求項 9】

神経筋刺激アセンブリであって、該アセンブリは、

標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込まれるようにサイズ決定されかつ該標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込まれるように構成された少なくとも 1 つの電極、

該電極に電氣的に結合し、かつ外部皮膚表面を貫通して突出する露出領域を備える、経皮的導線、および

該外部皮膚表面に装着されるようにサイズ決定されかつ該外部皮膚表面に装着されるように構成されたキャリア
を備え、該キャリアは、

(a) 刺激パルスを発するように構成された回路、

(b) 組織接面であって、該キャリアの組織接面はリターン電極を含み、該リターン電極は該回路に結合されかつ該外部皮膚表面に接触している、組織接面、

(c) 該キャリアから選択的に取り外すために、該回路を保持するようにサイズ決定されかつ該回路を保持するように構成されているエレクトロニクスベイ、および

(d) 該回路に電氣的に結合した電極接続要素であって、該電極接続要素は、該電極を該回路に電氣的に結合するように該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するようにサイズ決定され、かつ該電極を該回路に電氣的に結合するように該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するように構成されている、電極接続要素、

を備える、神経筋刺激アセンブリ。

【請求項 10】

神経筋刺激アセンブリであって、該アセンブリは、

標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込まれるようにサイズ決定されかつ該標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込まれるように構成された少なくとも 1 つの電極、

該電極に電氣的に結合し、かつ外部皮膚表面を貫通して突出する露出領域を備える、経皮的導線、および

該外部皮膚表面に装着されるようにサイズ決定されかつ該外部皮膚表面に装着されるように構成されたキャリア
を備え、該キャリアは、

(a) 刺激パルスを発するように構成された回路、および

(b) 組織接面であって、該キャリアの組織接面はリターン電極を含み、該リターン電極は該回路に結合されかつ該外部皮膚表面に接触している、組織接面、

(c) 該回路に電氣的に結合した電極接続要素であって、該電極接続要素は、該電極を該回路に電氣的に結合するように該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するようにサイズ決定され、かつ該電極を該回路に電氣的に結合するように該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するように構成されている、電極接続要素

、
を備える、神経筋刺激アセンブリ。

【請求項 1 1】

神経筋刺激アセンブリであって、該アセンブリは、

標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込まれるようにサイズ決定されかつ該標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込まれるように構成された少なくとも 1 つの電極、

該電極に電氣的に結合し、かつ外部皮膚表面を貫通して突出する露出領域を備える、経皮的導線、および

該外部皮膚表面に装着されるようにサイズ決定されかつ該外部皮膚表面に装着されるように構成されたキャリアであって、該キャリアは、分離可能なセクションを備え、該分離可能なセクションは、該導線の露出領域の電極接続要素と電氣的に係合する通過を提供するように、該キャリアを開き、そして該導線の露出領域を、該電極接続要素内に収容するように、該キャリアを閉じるように操作され得る、キャリア、
を備え、該キャリアは、

(a) 刺激パルスを発するように構成された回路、

(b) 組織接面であって、該キャリアの組織接面はリターン電極を含み、該リターン電極は該回路に結合されかつ該外部皮膚表面に接触している、組織接面、および

(c) 該回路に電氣的に結合した電極接続要素であって、該電極接続要素は、該電極を該回路に電氣的に結合するように該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するようにサイズ決定され、かつ該電極を該回路に電氣的に結合するように該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するように構成されている、電極接続要素

、
を備える、神経筋刺激アセンブリ。

【請求項 1 2】

神経筋刺激アセンブリであって、該アセンブリは、

標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込まれるようにサイズ決定されかつ該標的とされた神経組織領域または筋組織領域において埋め込まれるように構成された少なくとも 1 つの電極、

該電極に電氣的に結合し、かつ外部皮膚表面を貫通して突出する露出領域を備える、経皮的導線、および

該外部皮膚表面に装着されるようにサイズ決定されかつ該外部皮膚表面に装着されるように構成されたキャリア
を備え、該キャリアは、

(a) 刺激パルスを発するように構成された回路、

(b) 組織接面であって、該キャリアの組織接面はリターン電極を含み、該リターン電極は該回路に結合されかつ該外部皮膚表面に接触している、組織接面、および

(c) 該回路に電氣的に結合した電極接続要素であって、該電極接続要素は、該導線の露出領域の経路を決定する溝を備え、該電極接続要素は、該電極を該回路に電氣的に結合するように該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するようにサイズ決定され、かつ該電極を該回路に電氣的に結合するように該導線の露出領域の少なくとも一部分を電氣的に係合して、該刺激パルスを該組織領域に経皮的に印加するように構成されている、電極接続要素、

を備える、神経筋刺激アセンブリ。

【請求項 1 3】

前記組織接面が前記外部皮膚表面から分離されるように構成されている、請求項 1 0 に記載の神経筋刺激アセンブリ。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US05/04393

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER												
IPC(7) : A61N 1/34												
US CL : 607/48												
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) U.S. : 607/48, 115, 116, 149; 600/372, 373, 384, 386; 604/528												
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)												
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT												
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.										
X	US 6,445,955 B1 (Michelson et al) 3 September 2002 (03.09.2002), the whole document.	6,7,9,11-14,17										
Y		1-5,8,10										
Y	US 2003/0014088 A1 (Fang et al.) 16 January 2003 (16.01.2003), the whole document.	1-5,8,10										
X	US 4,398,545 A (Wilson) 16 August 1983 (16.08.1983), the whole document.	6,7,9,12,13										
X	US 5,397,338 A (Grey et al.) 14 March 1995 (14.03.1995), the whole document.	12,13										
A	US 2003/0065368 A1 (Van Der Hoeven) 03 April 2003 (03.04.2003), the whole document.	6,7,9,12,13										
A	US 6,622,037 B2 (Kasano) 16 September 2003 (16.09.2003), the whole document.	6,7,9,12,13										
X	US 2003/0120259 A1 (Mickley) 26 June 2003 (23.06.2003), the whole document.	15										
Y		16										
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.												
* Special categories of cited documents: <table border="0"> <tr> <td>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"B" earlier application or patent published on or after the international filing date</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"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)</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td>"Z" document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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	"B" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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	"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)	"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	"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"Z" document member of the same patent family	"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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											
"B" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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											
"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)	"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											
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"Z" document member of the same patent family											
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed												
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report										
22 August 2005 (22.08.2005)		04 OCT 2005										
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer Nicole R. Kramer Telephone No. 571-272-8792										

International application No.
PCT/US05/04393

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2003/0032859 A1 (BELSON) 13 February 2003 (13.02.2003), paragraphs 8,19,49-50.	16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US05/04393

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. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
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:
Please See Continuation Sheet

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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT**International application No.**
PCT/US05/04393**BOX III. OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION IS LACKING**

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1.

Group I, claim(s) 1-14 and 17, drawn to a neuromuscular stimulation assembly.

Group II, claim(s) 15-16, drawn to an introducer for a percutaneous electrode.

The inventions listed as Groups I and II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the introducer assembly does not include the special technical features of the neuromuscular stimulation assembly (i.e., a carrier worn on the external skin surface containing circuitry on-board the carrier to generate a stimulation pulse).

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 スローブ, ジェフリー ビー.
アメリカ合衆国 オハイオ 44122, シェイカー ハイ츠, ホルムウッド ロード 22
799

(72)発明者 ストラザー, ロバート ビー.
アメリカ合衆国 オハイオ 44094, ウィロビー ヒルズ, ロジャーズ ロード 378
95

(72)発明者 ムルバ, ジョセフ ジェイ.
アメリカ合衆国 オハイオ 44132, ユークリッド, イー. 270ティーエイチ スト
リート 376

Fターム(参考) 4C053 BB12 CC10 JJ02 JJ24 KK07