

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-349210

(P2005-349210A)

(43) 公開日 平成17年12月22日(2005.12.22)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 F 5/56

A 6 1 F 2/20

A 6 1 F 2/50

F I

A 6 1 F 5/56

A 6 1 F 2/20

A 6 1 F 2/50

テーマコード (参考)

4 C O 9 7

4 C O 9 8

審査請求 未請求 請求項の数 25 O L (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2005-171152 (P2005-171152)
 (22) 出願日 平成17年6月10日 (2005.6.10)
 (31) 優先権主張番号 10/866,058
 (32) 優先日 平成16年6月10日 (2004.6.10)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 11/102,314
 (32) 優先日 平成17年4月8日 (2005.4.8)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 505220239
 ジョン マッケン
 John Macken
 アメリカ合衆国, カリフォルニア州 95
 404, サンタ ローザ, ツイン ピラー
 ウェイ 233
 233 Twin Pillar Way
 , Santa Rosa, CA 9540
 4
 (74) 代理人 100077779
 弁理士 牧 哲郎
 (74) 代理人 100078260
 弁理士 牧 レイ子
 (74) 代理人 100086450
 弁理士 菊谷 公男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 いびき防止装置及びその方法並びに過少呼吸治療装置

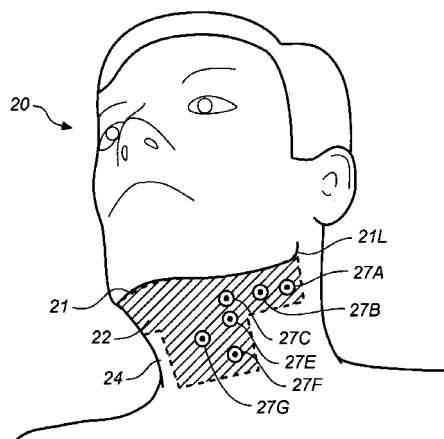
(57) 【要約】

【課題】 人体には首の特定の部位（以下、咽喉活性部位と称する）に複数の反応ポイントがあり、この部位により喉を活性化し、睡眠中の人の気道閉塞を開通させる。

【解決手段】 首の所定の部位に、所定の力を加えるための機械的手段を提供し、当該部位を通常的位置より外側に拡張するものである。この拡張により、睡眠中の人の喉の閉塞が解消されて、いびきを止めることができる上、閉塞型睡眠時無呼吸症候群の患者にも有用となることがある。

この機械的手段とは、粘着パッチと、機械的クリップ、磁石インプラントからなり、これらは外部手段から張力を受ける。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

少なくとも 1 つの皮膚装着手段と、前記皮膚装着手段に所定の張力をかける手段からなり、人の頸部の所定箇所の皮膚に前記皮膚装着手段を装着して前記所定の張力をかけると、前記の所定箇所の皮膚が拡張し、いびきを抑制するようにした、いびき防止装置。

【請求項 2】

前記皮膚装着手段が、粘着被膜された支持部材を備えている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記所定箇所の皮膚が、人の頸部の反応ポイント上になるようにした、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 4】

前記皮膚装着手段が、前記所定箇所の皮膚をつまむための機械的クリップ手段を備えている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記皮膚装着手段が、前記所定箇所の皮膚の下への磁石インプラントと、前記磁石インプラント手段を磁氣的に引き付ける手段からなる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記の所定の張力をかける手段が、少なくとも 1 つの支持面を備えたブリッジ型いびき防止装置を含み、人の顎骨部分に押圧力をかけるようにした、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記の所定の張力をかける手段が、延長ブリッジ型いびき防止装置を含み、人の顎骨部分に押圧力をかけ、また、人の頬部位に張力をかけるようにした、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 8】

前記の所定の張力をかける手段が、曲げて付勢させた弾力コネクタ手段を、2 つの皮膚装着手段に接合してなる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記弾力コネクタが、湾曲連結装置からなり、前記皮膚装着手段が粘着被膜した支持部材を含んでなる、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記の所定の張力をかける手段が、伸張状態の弾力コネクタ手段を、人に設置した固定具と前記皮膚装着手段の両方に接続してなる、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 11】

少なくとも 1 つの支持部材と、

前記支持部材の少なくとも一部を、人の咽喉活性部位の皮膚の所定箇所に貼付するための粘着手段と、

人の咽喉活性部位の皮膚の少なくとも一部を、通常的位置より 2 . 5 m m 以上外側に拡張するための所定の張力を提供するバイアス手段とを備え、

前記の皮膚の拡張により咽喉を変形し、呼吸の抑圧を大幅に改善することを特徴とする、人の過少呼吸治療装置。

40

【請求項 12】

1 つの支持部材と、

前記支持部材を、人の頸部の所定箇所に装着するための皮膚装着手段と、

前記支持部材と前記の頸部所定箇所に張力をかけるバイアス手段と、

からなる、人の過少呼吸治療装置。

【請求項 13】

前記皮膚装着手段が、機械的クリップからなる、請求項 12 に記載の人の過少呼吸治療装置。

【請求項 14】

前記支持部材が、ブリッジ式首パッチからなり、前記皮膚装着手段が粘着部からなる、

50

請求項 1 2 に記載の人の過少呼吸治療装置。

【請求項 1 5】

前記支持部材が、延長ブリッジ式首パッチからなる、請求項 1 2 に記載の人の過少呼吸治療装置。

【請求項 1 6】

前記バイアス手段が、伸張状態の弾力コネクタからなる、請求項 1 2 に記載の人の過少呼吸治療装置。

【請求項 1 7】

前記支持部材が、曲げて付勢させた弾力コネクタにより連結した 1 組の皮膚装着手段からなる、請求項 1 2 に記載の人の過少呼吸治療装置。

10

【請求項 1 8】

前記支持部材が磁石であり、前記装着手段が前記の人の頸部所定箇所に埋め込んだ磁石インプラントへの磁力からなる、請求項 1 2 に記載の人の過少呼吸治療装置。

【請求項 1 9】

少なくとも 1 つの支持部材を提供するステップと、

前記の少なくとも 1 つの支持部材を、使用者の首の所定箇所のうち少なくとも 1 つに貼付するステップと、

前記の少なくとも 1 つの支持部材に所定の張力をかけて、首の所定箇所を通常的位置より 2 . 5 mm 以上外側に拡張すると共に、使用者の気道を開通するステップとを備える、いびき防止方法。

20

【請求項 2 0】

支持部材を提供する前記ステップは、ブリッジ型首パッチを提供することを特徴とする、請求項 1 9 に記載のいびき防止方法。

【請求項 2 1】

前記支持部材を使用者の首の所定箇所に貼付する前記ステップが、前記ブリッジ型首パッチを、前記使用者の首に対して平坦にすることを特徴とする、請求項 2 0 に記載のいびき防止方法。

【請求項 2 2】

少なくとも 1 つの支持部材を提供する前記ステップが、2 つの支持部材を提供することを特徴とし、また、

30

使用者の首の所定箇所の少なくとも 1 つに貼付する前記ステップは、前記支持部材の少なくとも 1 つを咽喉活性部位の皮膚に貼付するステップを含むことを特徴とする、請求項 1 9 に記載のいびき防止方法。

【請求項 2 3】

所定の張力を加える前記ステップが、曲げて付勢させた弾力コネクタを提供すると共に、前記コネクタを 2 つの支持部材に接続することを特徴とする、請求項 2 2 に記載のいびき防止方法。

【請求項 2 4】

少なくとも 1 つの支持部材を使用者の首の所定箇所のうち少なくとも 1 つに貼付する前記ステップが、該支持部材を咽喉活性部位に貼付することを特徴とする、請求項 1 9 に記載のいびき防止方法。

40

【請求項 2 5】

少なくとも 1 つの支持部材を咽喉活性部位に貼付する前記ステップが、該支持部材を咽喉活性部位の範囲内に存在する反応ポイントに貼付することを特徴とする、請求項 1 9 に記載のいびき防止方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、大別的には健康医療器具に関し、より具体的にはいびきと睡眠時無呼吸症の治療のために使用する改良された方法と装置に関するものである。

50

【背景技術】

【0002】

いびきの根本的原因は、喉の気道が狭まったり閉塞したりすることにある。これは、睡眠中に筋肉が弛緩し軟組織が喉の奥に垂れ落ちると、この軟組織が呼吸に必要な空気の流れを遮断して起こる。いびきをかく人の多くは、より強く呼吸をすることによりこの閉塞を解くが、このとき呼気圧が高まり気道を部分的に開通させている。いびき音は、この制限された空気の流れにより軟組織が振動しておこるものである。いびきをかく人の睡眠の質は、いびき音は当然のこと、激しく呼吸することによっても悪化する。気道の閉塞が極端な場合は、閉塞型睡眠時無呼吸症候群という疾病となり、睡眠の質が深刻に悪化する。

【0003】

10

いびき防止装置に関しては数多くの特許が取得されているが、これまで開発されてきた機械装置のほとんどは、閉塞した喉の気道を開通させるように作られておらず、いびきの根本的原因への対策となっていない。閉塞した喉の気道を開通させるいびき防止のための機械装置には2種類ある。ひとつは、下あごを強制的に不自然な位置まで突き出させて、閉塞した喉の気道を開通させるものである。しかし、強制的に下あごを前に突き出させるこの装置は、非常に使い心地が悪いものであり、歯列に悪影響を及ぼすこともある。

【0004】

もうひとつの閉塞した喉の気道を開通させるいびき防止装置は、エアマスク、ホース、低圧空気圧縮機を用い、通常、大気圧のもとで70Paから120Pa(7mmから12mmの水柱圧)の気圧になるまで肺と気道を膨らませる。このタイプの装置は、一般にC 20 P A P装置(持続的気道陽圧装置)と呼ばれている。これらの装置は、高価で、使い心地が悪く、拘束性が高いものであり、睡眠時無呼吸症候群の治療のためにC P A P装置を使用する人のおよそ半数は、忍耐力が続かず使用を中止してしまう。

【0005】

公知の従来技術による粘着剤を用いたいびき防止装置は、どれも顔のどこかに装着するようになっている。これらの装置は、鼻腔を拡げ、頬を変形させ、または口を塞いでしまう。このような従来技術による粘着式装置は、どれも、喉を部分的に膨らませて閉塞した喉の気道を開通させることでいびきを止めるようになっている。

【0006】

例えば、次の特許は口を覆う粘着式装置を使用している。フランス特許第78 080 30 83号(Blander:特許文献1);ドイツ特許第DE 3837277号(Obermeier:特許文献2);及び米国特許第4,817,636号(Woods:特許文献3)。

【0007】

次の特許は、粘着式または吸引式装置を鼻に使用している。米国特許第1,292,083号(Sawyer:特許文献4);米国特許第6,631,714号(Von Dyke:特許文献5);米国特許第Re.35,408号(Petruson:特許文献6);及び米国特許第3,594,813号(Sanderson:特許文献7)。

【0008】

次の特許は、粘着式装置を頬に使用している。米国特許第3,782,372号(Carlton:特許文献8);及び米国特許第5,752,524号(Corcoran:特許文献9)。

【0009】

インプラントを使用するいびき防止装置に関する先行技術は、どれも軟口蓋にインプラントを設置し、動特性を変えていびきを抑制させるものであり、首の外部を拡張するためにインプラントを使用するいびき防止装置に関する先行技術はない。軟口蓋インプラントの典型的な特許には、以下のものがある。米国特許第6,848,447号(特許文献10)、第6,634,362号(特許文献11)、第6,601,585号(特許文献12)、第6,578,580号(特許文献13)(以上、Conrad)、及び、米国特許第6,626,181号(特許文献14)、第6,601,584号(特許文献15)

50

(以上、Knudson)。

【0010】

米国特許第5,592,938号(特許文献16)(Scarberry)は、バキュームをあてると固定できるさや状の覆いや包装体からなる体の一部分用の包囲体を開示している。この装置について簡単に説明されているある使用例では、睡眠時無呼吸症候群の治療として、さや状の覆いを用いて首に部分的なバキュームをかけている。このバキュームは、組織を引き出し、気道を広げることにより、気道閉塞を解くことを目的としている。特に睡眠時無呼吸症候群の治療のための設計はされていない。

【0011】

特許文献16の先行技術によると、少量の漏れを補正するためにバキュームポンプにバキューム装置を取り付ける必要がある。また、寝ている間の動きによりバキュームシールが破け、大量の漏れを生じることもある。さらに、このシール部分に強い押圧力がかかるため、ほかの組織をバキューム拡張することにより得られる有益な効果を失ってしまう。本願発明は、より実用的なものであり、皮膚への装着に機械的手段を用いることにより、バキューム使用に関する問題点を防ぐことができる。

【0012】

以上の特許は、本発明者が認知している現状技術を反映している。本発明請求項の審査に関連性のある情報を開示するという出願人の誠実義務を果たすことの一環として、これらの特許を参照し、考察するものである。しかしながら、上記特許はどれも、単独でも、組み合わせたとしても、ここに説明し特許を請求する本発明を、開示したり示唆したり、自明化するものではない。

【特許文献1】フランス特許第78 08083号公報

【特許文献2】ドイツ特許第DE 3837277号公報

【特許文献3】米国特許第4,817,636号公報

【特許文献4】米国特許第1,292,083号公報

【特許文献5】米国特許第6,631,714号公報

【特許文献6】米国特許第Re.35,408号公報

【特許文献7】米国特許第3,594,813号公報

【特許文献8】米国特許第3,782,372号公報

【特許文献9】米国特許第5,752,524号公報

【特許文献10】米国特許第6,848,447号公報

【特許文献11】米国特許第6,634,362号公報

【特許文献12】米国特許第6,601,585号公報

【特許文献13】米国特許第6,578,580号公報

【特許文献14】米国特許第6,626,181号公報

【特許文献15】米国特許第6,601,584号公報

【特許文献16】米国特許第5,592,938号公報

【発明の開示】

【0013】

本発明によるいびき及び睡眠時無呼吸症の治療方法並びに同治療装置は、首の所定の部位に、所定の力を加えるための機械的手段を提供し、当該部位を通常的位置より外側に拡張するものである。この拡張により、睡眠中の人の喉の閉塞が解消されて、いびきを止めることができる上、閉塞型睡眠時無呼吸症候群の患者にも有用となることがある。

この機械的手段とは、粘着パッチと、機械的クリップ、磁石インプラントからなり、これらは外部手段から張力を受ける。

【0014】

本発明では、人体には首の特定の部位(以下、咽喉活性部位と称する)に複数の反応ポイントがあり、この部位により喉を活性化し、睡眠中の人の気道閉塞を開通させることができることを説明する。これにより、いびきと睡眠時無呼吸症を排除できる場合がある。このような結果を得るには、咽喉活性部位の少なくとも一部の皮膚面を引っ張り、この皮

膚面を少なくとも2.5mm以上、通常的位置より外に拡張させなければならない。本発明は、咽喉活性部位内の、望ましくは反応ポイント上に装着できる、粘着剤を被膜したパッチなどの装着装置を提供する。このパッチ（または他の装着具）を引っ張ると、前記皮膚面が拡張し、睡眠中の人の気道を開通状態に維持する。いびき音が減少または停止し、閉塞型睡眠時無呼吸症候群の患者でも、本発明により呼吸気道を開通させることができる場合がある。

【0015】

好ましい実施形態では、気管の左右端に沿っている2つの反応ポイントを覆うように、粘着パッチを皮膚に貼付する。咽喉活性部位を引くための張力は、別に設ける弾力性のあるコネクタによって所定の力で両パッチを引き離すようにして発生させる。また、弾力ブリッジ式や延長ブリッジ式パッチなどの、その他の粘着タイプの実施形態（複数）も開示する。更なる実施形態には、物理的に肌の一部をつまんで引っ張るクリップや、皮膚の表面を拡張するために外側から引っ張ることのできる磁石インプラントを含む。

10

【0016】

本発明の目的は、新しく、かつ、改良されたいびき及び睡眠時無呼吸症の治療乃至は防止方法並びに同治療乃至防止装置を提供することである。

【0017】

本発明の別の目的は、新しく、かつ、改良されたいびき防止装置を提供することである。

【0018】

本発明のまた別の目的は、新しく、かつ、改良された使い心地のよいいびき防止装置を提供することである。

20

【0019】

本発明のさらに別の目的は、呼吸を楽にするために使用者の首の一部分を拡張するようにした、新規のいびき防止装置を提供することである。

【0020】

本発明の構成と使用方法に関して、本発明を特徴付けるその他の新規な特性及びさらなる目的と効果については、好ましい実施形態を例として挙げている後述の詳細な説明及び添付の図面を参照して考察すれば、より理解されるだろう。ただし、当該図面はあくまでも説明の為の図であり、本発明の権利範囲を規定するものではないことは明白である。本発明を特徴付ける新規性を有する様々な特性は、本明細書の一部をなす後述の請求項において具体的に説明する。本発明は、これらの特性の一つ一つに単独で存在するものではなく、以下に明記する機能を奏するようにそのすべての機構を特定に組み合わせたところに存在するものである。

30

【0021】

従って、以上に本発明の特に重要な特性について広く概説したのは、後述の詳細な説明をより理解しやすくし、本発明の当技術分野に対する貢献度をより明白にするためである。従って当然ながら、以下の詳細説明には、本発明のさらなる特性が含まれており、請求項においても新たな主題を形成している。当業者には理解されることだが、ここに開示する内容の基礎をなす構想は、また別の構成や方法、システムをデザインするための基礎として用い、本発明のいくつかの目的を達成することもできる。従って、請求項には、本発明の精神と範囲を超えない限り、請求項は同等の構成を含むと考えられる。

40

【0022】

後述の詳細な説明において使用している専門用語やその関連用語は、参照の際の便宜のために使用するのみであり、制約的なものではない。例えば、「上方に」「下方に」と言った場合、特に記載がない限り、参照している図面における方向を指しているものである。また、人体に関する例示が以下に数多く出てくるが、説明を簡単にするために、例の多くは首の左側のみについて説明するが、首の左側のみを参照していたとしても、全て、首の右側についても同様に言えるものである。単数時制、複数時制についても、特に記載がなければ代替可能である。

50

【発明を実施するための最良の形態】

【0023】

本出願は、2004年6月10日出願の米国特許願第10/866,058号の一部継続出願であり、その内容を本明細書内に完全に包含するものである。

【0024】

図1から図16において、新しく、かつ、改良されたいびき防止装置を図示するが、これらの種々の図において、同様の構成部品には、同様の参照番号を付す。

【0025】

図1は、人20の首24を示す。顎骨の下端をライン21（以降「顎骨ライン」と呼ぶ）、顎骨の左端を21Lで示す。顎骨ライン21の下には、T字型の部位22があり、ここを「咽喉活性部位」と呼ぶ。この咽喉活性部位内には「反応ポイント」と呼ぶ複数のポイントがあり、これらを全て27で示す。図1は、首の左側に位置する反応ポイント27A、27B、27C、27E及び27Fを図示している。各ポイントに対応するポイントが首の右側にも存在するが、説明を省略する。ポイント27Gが首の中央にあるので、（図示しない右側のポイント5つを含めて）全部で11の反応ポイントが存在している。反応ポイント27A、27B、及び27Cは、顎骨ライン21より約1.5cm下方に位置している。反応ポイント27Eは、気管の左端に沿っていて、顎骨ライン21より約3cm下方に位置する。ポイント27Eは、頸動脈が最も強く脈打つ場所の側にあるため、一番見つけやすい。ポイント27Fも、気管の左端に沿っていて、ポイント27Eの約3cm下方に位置する。ポイント27Gは、気管の中央に位置する。反応ポイントの働きは、全て同じではない。これについては後に詳述する。ポイント27E（左右両サイド）は、11の反応ポイントの中で最も重要と考えられる。

10

20

【0026】

図1の咽喉活性部位22は、反応ポイントを全て包含している。この咽喉活性部位はT字型で、T字の横線部分が顎骨ライン22Lの左端から顎骨の右端（図示せず）まで広がっている。このT字の横線部分は、顎骨ライン21の下方に約3cm延びている。T字の縦線部分は、気管を含み、気管の左右両端を越えて約1.5cm広がっている。

【0027】

21平方cmの板状のプラスチック片を用いて実験を行った。このプラスチック片を両面テープで被験者の首に貼り付け、反応ポイント27A、27B、27C、及び27Eを覆った。被験者が顎と首の筋肉をリラックスさせたところ、被験者の気道は閉塞した。これは、被験者が睡眠時無呼吸症を患っており、首の筋肉をリラックスさせることにより、睡眠時の状態が引き起こされたからである。かなり強く呼吸をすることにより気道を部分的に開通させることができたが、いびき音が発生した。そこでプラスチック片を引っ張ると、閉塞気道が即時に開くことがわかった。実際、プラスチック片に張力を加えた状態で、かつ、下顎歯が上顎歯から少し離れていると、いびき音をたてることはほぼ不可能だった。

30

【0028】

この擬似的ないびきを止めるのに必要な力は、頭が前後にどれくらい傾斜しているか、また、下顎と上顎の間にどれくらいのすきまがあるかによって変化した。擬似いびき音は、頭がある一定位置にあり、張力が0.25N（約25gf）に達した時に止まった。これは、パッチで覆った部位における外部圧力を120Pa（約12mm水柱圧）下げると同等である。この120Paの減圧は、CPAP装置で閉塞気道を開通させる時に120Pa加圧することがあるのと、正反対をなしている。この数値の一致は、CPAP装置による内部加圧によっても首のパッチで覆った部分が拡張していることから、偶然ではないと思われる。CPAP装置の効用のいくつかは、この部分の拡張によるものと言えるかもしれない。いずれにせよ、首を外部から表面的にだけ減圧すると、一部の人には、気管支全体の内部圧力を上げるのと同じ効果が得られることがわかる。

40

【0029】

いびきや睡眠時無呼吸症における喉の閉塞の原因は全て同じというわけではない。例え

50

ば、扁桃腺や、舌、軟口蓋などの形には個体差がある。また、当業者であれば、咽喉活性部位において、さらに別の反応ポイントを実験的に見つけ出せるだろう。従って、本明細書の説明は、咽喉活性部位には複数の反応ポイントがあり、この反応ポイントのうち1以上を引っ張って、通常的位置から少なくとも2.5mm拡張する(引き上げる)といびきが抑制される、というものである。

【0030】

なお、標準体重の人と肥満体の人では、首の輪郭が大きく違うことを指摘しておく必要がある。標準体重の人の場合は、顎の下の頸部膨張部位付近が凹んでいるのに対し、肥満体の方は首が太く、この付近が凹んでいない。従って、肥満体の人用の首パッチ式いびき防止装置は、標準体型人向けのものとは形状やサイズが違っていてもよい。しかしながら、その基本的な機能や構成要素は同じである。

10

【0031】

図2から図5を合わせて参照しながら、本発明の好ましい実施形態を説明する。図2は、2つの粘着式いびき防止パッチ30J及び30JJを装着した人20を図示している。この2つのパッチは、弾力コネクタ37Jで繋がれており、これを「湾曲コネクタ」または「曲げて付勢させた弾力コネクタ」と呼ぶ。湾曲コネクタは、30J及び30JJを引き離そうとして、それぞれのパッチへ所望の張力を発生させる。パッチ30J及び30JJは、前述の反応ポイント27E(左右)を覆う位置になるよう図示されている。この位置に装着すると、0.36N(37gf)の張力が湾曲コネクタにかかり、よい結果を出している。

20

【0032】

図3は、湾曲コネクタ37Jの柔軟性を表している。実線図は、力が加えられていない湾曲コネクタ37Jを図示している。しかし、湾曲コネクタ37Jは、弾力性を有する素材なので、弾力的に折り曲げて(曲げて付勢させ)、図3の一点鎖線で示す形状にすることができる。実験の成功例では、0.75mm厚または0.62mm厚のポリカーボネートプラスチック片を湾曲コネクタ37Jに使用した。

【0033】

図3、図4、及び図5は、湾曲コネクタ37Jとパッチ30J及び30JJを接合する(連結する)ための好ましい方法を図示している。これらのパッチは、体格の違う人にも対応できるように、いろんな角度で貼付できるのが望ましい。このことから、ボールジョイントの特徴を有する連結手段が有用となる。また、柔軟な湾曲コネクタを簡単にパッチに装着したり、パッチから外したりできるような特徴を有しているものが望ましい。

30

【0034】

この解決手段は、本発明の発明者による別の発明によるもので、「磁石連結装置及び方法」という特許出願に開示されている。簡単に説明すると、図5は、球体磁石41Jが接着剤49によって湾曲コネクタ37Jに接着されている図である。文字「N」は、磁石のN極を表している。つまり、磁気軸は図面の外に向いている。この磁石による配置手段では、球体磁石41Jが、スチール盤31Kにある穴28に向かって引き付けられる。穴48の直径は、球体磁石より若干小さくするのが望ましい。球体磁石41Jが穴48に接触すると、前述のように、ボールジョイントによる磁石連結及び離脱特性を形成する。

40

【0035】

この連結手段は好ましいものではあるが、パッチ30J及び30JJを湾曲コネクタ37Jに連結するために必要なものではない。実際は、バネなどの弾力手段を圧縮して、パッチ30J及び30JJを引き離す力を提供するようにしてもよい。

【0036】

あるテストでは、湾曲コネクタ37Jのサイズを調整して、パッチ31J及び31JJに0.33Nの張力(約34gf)がかかるようにした。この張力は、睡眠無呼吸症候群の人の閉塞気道を開通させるのに十分だった。単にいびきの解消のためだけであれば、張力はより少なめでもよい。

【0037】

50

図 4 及び図 5 は、両方合わせて、パッチ 30 J 及び 30 J J の構成を詳細に示している。図 5 は、わかりやすいように、構成要素の厚みを強調して描いている。

好ましい実施形態では、31 J 及び 34 J は合わせて一片のテープを成している。34 J はテープの粘着側であり、31 J は粘着剤 34 J の基材または支持部材である。同様に、31 J J と 34 J J はまた別のテープである。31 K は、粘着剤 34 J のまた別の支持部材である。好ましい実施形態では、31 K は穴 48 を有するスチール盤である。スチール盤 31 K は、望ましい硬さをその範囲にもたすため、実験で最適だった箇所の皮膚を、コネクタの引っ張る動作により拡張することができる。粘着剤は、スチール盤 31 K に直接塗膜することもできたが、硬質部材 31 K と軟質部材 (31 J の 31 K の淵から外の部分) の両方で粘着剤を支持した方が、最も粘着効率がよく付け心地もよいことが、実験的に確認された。

10

【0038】

粘着剤の支持部材には、(プラスチックやゴムなどの)その他の形態や素材を使用することもできる。好ましい実施形態におけるスチールの使用は、磁石の使用により簡単に装着と離脱ができるようにするためである。また、テープの使用により構造を単純化することができるが、使用前の状態では粘着剤 34 J を剥離紙でカバーしておくのが望ましい。剥離紙は、図 9 に示すように剥がすことができ、粘着式いびき防止装置においては、すべからくこの方法によって粘着剤を保護しておくのが望ましい。従って、図 5 は、剥離紙がはがされた後の装置を図示するものである。

【0039】

20

実験では、31 J と 34 J の一体物に、25 mm x 25 mm x 0.8 mm 厚の一片のテープを使用した。強磁性体素材 31 K は、0.75 mm 厚で、外径 16 mm、内径 5.6 mm のスチールワッシャを使用した。このスチールワッシャはテープ 31 J に接着した。球体磁石 41 J は 6.35 mm (1/4 in) の直径を有し、NdFeB と呼ばれる希土類磁石で構成した。パッチ 30 J 及び 30 J J は、図 1 に示すように、被験者に貼付した。皮膚への負担を最低限に抑えるため、正方形のパッチによるダイヤモンド・オリエンテーションを使用した。パッチは、図 1 において前述したように、ポイント 27 E の上に貼付した。そして、前述の磁石を使用して、湾曲連結具 37 J を装着した。

【0040】

普段から睡眠中は口を完全に閉じ(歯をかみ合わせた状態)、かつ、閉塞が激しいタイプの被験者の場合は、市販のデンタルスパーサを装着して歯を少し離すようにしておくといよい。これは、前歯 2 本に取り付けるようになっているプラスチック製の装置で、通常は歯ぎしりの予防のために使用される。この装置は、顎を不自然に突き出させる口腔用いびき防止装置とは全く異なっている。これらの口腔用いびき防止装置は、使用感が悪く、歯列をずらしてしまうこともある。

30

【0041】

図 6 及び図 7 は、ブリッジ型首パッチ式いびき防止装置 30 A が人 20 に装着されている図である。この装置は、図 1 の反応ポイント 27 A、27 B、27 C、27 E のうち、1 以上のポイントを拡張するために使用する。30 A の配置は、図 6 では顎ライン 21 とほぼ平行、図 7 では顎ライン 21 に直角となっている。図 8 及び図 9 において説明するように、装置 30 A は支持部材 31 A 及び粘着層からなる。粘着層は、図 6 及び図 7 には図示しないが、前述の咽喉活性部位の少なくとも一部を含む皮膚を覆うように貼り付ける。パッド 33 A 及び 33 A A は、図 6 に示す顎骨ライン 21 の近傍の皮膚に押し当てる。図 7 では、パッド 33 A は顎骨 21 に押し当て、パッド 33 A A は首 24 の一部に押し当てる。

40

【0042】

図 8 及び図 9 は、両方合わせて、図 6 及び図 7 のブリッジ型いびき防止装置 30 A を図示している。支持部材 31 A は、その内側面に粘着被膜部 34 A を供えている。この粘着部は、両面テープでもよいし、支持部材 31 A に粘着剤を直接塗膜したものでもよい。図 9 は、粘着部 34 A が両面テープである実施形態を図示している。この両面テープは、図

50

8に示すように、支持部材31Aの両端より長く延びているのが好ましい。また、図9に示すように、粘着部34Aの表面には、剥離紙35Aが備えられている。この剥離紙は、通常、首パッチ式いびき防止装置を使用する前にのみ存在するもので、使用する直前に、剥離紙35Aをはがして粘着部34Aを剥き出させる。図9に関する以下の記述においては、剥離紙35Aは既にはがされているものとする。

【0043】

支持部材31Aは、図9にあるように、柔軟なものが最も望ましい。支持部材31Aは、押し広げる力が加えられていない状態だと、図9の実線図の形状であるが、押し広げると、図9の破線31A Aのように平坦になる。図9の支持部材31Aは、皮膚に貼付すると、反動して図9の実線形状に戻ろうとするが、粘着部34Aが皮膚に固定されているので、図9の最初の形状に完全には戻らない。これにより、粘着部34Aが貼付されている皮膚に、所定の張力が加わる。この張力により、咽喉活性部位が拡張し、その皮膚が、通常の位置から少なくとも2.5mm外側に膨らむ。

10

【0044】

図9のいびき防止装置を装着すると、柔軟な支持部材による所定の張力により、そのアーチの高さも図9に示すより大幅に低くなる。従って、本装置の柔軟性により、33A及び33A Aで示す圧力面も平坦になり、顎骨の皮膚の上に平面的に貼付することができる。

【0045】

支持部材は、必ずしも柔軟な素材のものでなくてもよい。皮膚が柔軟であるので、皮膚を適宜変形させれば、硬質の首パッチ式いびき防止装置を装着することもできる。しかし、支持部材31Aの材質は、弾力性を備えたプラスチック、金属、ゴム、ウレタンなどが最も望ましい。

20

【0046】

ある成功例の装置は、図8及び図9に図示した形状であった。この装置の支持部材31Aは、0.5mm厚のポリカーボネートプラスチックを素材とし、サイズが7cm×2.8cmで、未使用時のアーチの高さが2cmであった。粘着テープ34Aは、プラスチック片の上下端から6mm延長させた。最適なアーチの高さは、皮膚の硬さや気道閉塞の程度により変化し、個人差がある。

【0047】

図9において、支持部材31Aの両端がやや平坦になっているが、この平坦面をそれぞれ33A、33A Aとし、これを「圧力面」と呼ぶ。粘着部の張力に対してかかる応力は、ほぼこの圧力面を介して及ぼされる。支持部材の両端は、必ずしも平坦でなくともよいが、応力を及ぼし、かつ、皮膚への負担を低減するためには、平坦な方が望ましい。

30

【0048】

図8及び図9に示すように、粘着部34Aは支持部材31Aの上下端から延長してあるが、支持部材31Aの全幅についてではない。幅については範囲を部分的にした方が、説明が簡単で、かつ効果的である。粘着部34Aは、支持部材31Aの端からはみ出しているため、両面テープで構成する。この粘着面の支持部材31Aからの延長は、必須ではないが望ましい。延長しているほうが、皮膚に貼付しやすくなる。

40

【0049】

また、図8は、いびき防止装置30Aの顎骨ライン21と顎骨の左端21Lに対する好ましい位置を表しており、破線21（顎骨の下端を表す）が、本装置30Aの中央にきていないことがわかる。また、圧力面33A Aは、顎骨の左端21Lの近くに位置している。このように位置設定することにより、アーチの一部が、図1の咽喉活性部位22にある反応ポイント27を1以上覆う箇所にくる。

【0050】

図10に、図8及び図9の装置30Aと類似した、別のブリッジ型いびき防止装置30Bを図示する。ここでは、支持部材を31B、粘着部を34B、圧力面を33Bと33B Bで示す。粘着部34Bは、わかりやすいように本来より厚めに描かれている。この例に

50

おいては、支持部材 3 1 B を平坦な素材で描いているが、湾曲形のものでもよく、また、柔軟なものでも硬質なものでもよい。この実施形態において重要なのは、支持部材 3 1 B に、ソフトパッド 3 6 B 及び 3 6 B B を追加している点である。このソフトパッドの素材は、適していれば何でもよいが、特に気泡ゴムや気泡ウレタンが好ましい。このパッドは、取り外しが可能で、粘着部を皮膚に貼付したあとに取り付けることもできる。

【 0 0 5 1 】

図 1 0 のものは、図 8 のものと類似した、突出部のある形状になっている。また、図 1 0 のものは、図 6 及び図 7 と同様に位置設定することができる。ただし、咽喉活性部位を通常位置より拡張するという目的を達成するために、ソフトパッドや支持部材の位置とサイズを変更することは可能である。一般的には、ソフトパッドの形状は、支持部材 3 1 の形に合わせて変更することができる。

10

【 0 0 5 2 】

図 6 から図 1 0 に示す装置を、「ブリッジ型」いびき防止装置と称する。これは、ブリッジ型いびき防止装置の特徴として、2 箇所以上で支えられ、その中央部が咽喉活性部位の上に位置するようになっているからである。図 6 から図 9 の装置はアーチ形であり、図 1 0 の装置は平面であるが、どの装置においてもブリッジの特徴を有している。その他のブリッジ形状も可能である。

【 0 0 5 3 】

図 1 1 及び図 1 2 を合わせて参照しながら、延長ブリッジ型いびき防止装置 3 0 C を説明する。延長ブリッジ型いびき防止装置は、顎骨を押し、頬を引っ張ることで、咽喉活性部位の望ましい位置に張力をかける。図 1 1 及び図 1 2 の通り、この装置は、支持部材 3 1 C と粘着部 3 4 C からなり、折り曲げ線 3 8 C 及び 3 9 C で折り曲げた形になっている。実験では、0.5 mm 厚のポリカーボネートプラスチックを構造材料に使用した。人に装着すると、この柔軟な材料は、図 1 2 に図示されている曲がり具合よりもまっすぐに伸びる。

20

【 0 0 5 4 】

図 1 1 及び図 1 2 のいびき防止装置 3 0 C は、装着する位置は図 7 の装置の場合と同様であるが、より高い位置にする。図 1 1 は、いびき防止装置 3 0 C を顎骨ライン 2 1 に対して正しく位置合わせした図である。顎骨の左端を 2 1 L で示す。この装置を正しく位置合わせすると、折り曲げ線 3 8 C が顎骨ライン 2 1 よりやや上に来て、圧力面 3 3 C が皮膚の上から顎骨を押し上げるようになる。いびき防止装置 3 0 C の下半分は、延長ブリッジが顎骨ライン 2 1 を越えて、咽喉活性部位の皮膚上の、望ましくは 1 以上の反応ポイントに張力をかける。特に、図 1 2 の 5 3 で示す部分が、咽喉活性部位の所望の箇所に張力をかける。5 1 で示す部分が頬に貼付されており、顎が支点のように働くため、頬から平衡する張力が及ぼされる。

30

【 0 0 5 5 】

いびきが軽度で、皮膚に張りのある人の場合は、支持部材 3 1 C は折り曲げ線のない平坦なものでもよい。平坦な支持部材でも、咽喉活性部位 2 2 L に多少の張力を及ぼす。これは、標準体重の人は、咽喉活性部位の皮膚が顎骨ライン 2 1 の下で窪んでいるからである。実際、この皮膚を平坦なもので引っ張ると、咽喉活性部位は少なくとも 2.5 mm は拡張する。

40

【 0 0 5 6 】

これらの実施形態はどれもすべて、1) 粘着部、2) 粘着部用の支持部材、3) 所定の張力を及ぼす方法 (バイアス手段ともいう) を備えている。図 2 から図 1 2 において、支持部材は粘着部を支持し、張力を伝達するのみでなく、張力を発生させるという特別な役割をも果たした。

【 0 0 5 7 】

図 1 3 は、弾力コネクタが伸張したタイプのいびき防止装置を図示している。粘着パッチ 3 0 H は、粘着テープからなり、テープと皮膚の間に、例えば 6 mm 径のマグネットなどによる接続手段を設けたものである。図 1 3 の弾力コネクタ 3 7 H は、肩 2 5 にある固

50

定具 50 に繋げる。弾力コネクタ 37H を引っ張って伸張させ、咽喉活性部位の少なくとも 1 の反応ポイント（図示しないが 30H の下）に張力をかける。伸張した弾力コネクタ 37H は、ゴムバンドやパネなどの、所定の張力を維持できるものであれば、どんな素材や装置であってもよい。巻き尺のようなパネ巻き取り装置を使うこともできる。

【0058】

固定具 50 は、肩にあるように図示しているが、例えば、胸、背中、腰などの体の他の部位に設置することもできる。固定具への具体的な固定方法は、重要な問題ではない。例えば、図 13 においては、固定具を単なる点のように描いているが、実際には、腕に巻く輪などの手段で固定してもよい。

【0059】

図 14 は、機械的クランプ 42 を使用して、咽喉活性部位の皮膚の一部をつまんでいる状態を図示している。弾力コネクタ 37N を固定具 50 に装着し、クランプと皮膚に張力をかけることにより、咽喉活性部位の皮膚を部分的に拡張する。固定具 50 は、肩にあるように図示しているが、例えば、胸、背中、腰など体の他の部位に設置することもできる。固定具への具体的な固定方法は、重要な問題ではない。

【0060】

また、図 14 の 42 と類似したクランプ（複数）であれば、図 2 及び図 3 の粘着パッチ 30J 及び 30JJ と代替できる。湾曲コネクタ 37J は、図 14 の伸張状態の弾力コネクタ 37H と代替できる。一般に女性の髪留めとして使用されている小型のパネ式留め具を用いて実験をした。留め具でつかむ顎部は気泡ゴムで保護し、痛みを和らげると共に、滑って外れるのを防止した。この実験はうまくいったが、図 2 から図 5 に図示した好ましい実施形態ほど、望ましいものではなかった。

【0061】

図 15 は、咽喉活性部位を拡張するためのまた別の機械的手段を図示している。インプラント 43L 及び 43R（点線）は、皮膚の下に埋め込んだ磁石による装置である。図 15 では、円盤状のインプラントを図示しているが、棒状や複数の粒による形状のものでもよい。外部磁石に対する磁力を発生させるために、インプラントは強磁性体または永久磁石のものが望ましい。例えば、湾曲コネクタ 37M の端に取り付けた 41M と 41MM は永久磁石である。

【0062】

図 15 は、コネクタ 37M と磁石 41M 及び 41MM を、装着する場所から少し離して図示している。矢印 52 は装着の方向を示す。通常、磁石 41M 及び 41MM は、磁石インプラント 43L 及び 43R を覆う皮膚に接触させる。この操作は、図 2 及び図 3 で図示した好ましい実施形態とほぼ同様であり、図 2 及び図 3 について前述した説明を、図 15 にも適用することができる。

【0063】

反応ポイント 27E の位置は、前述のように、気管の端に沿っている。27F は、単独で使っても、他の反応ポイントと組み合わせて使ってもよい。27F を 27E などの他の反応ポイントと組み合わせて使用すると、どちらか一方のポイントのみを使用した場合に比べ、より完全に気道を開くことができる。例えば、図 2 は、パッチ 20J 及び 30JJ が反応ポイント 27E（左右）に貼付されている図であるが、ここにさらに 2 組目のパッチを 27F（左右）に加え、これらの部位を 2 つ目の湾曲連結具で引っ張ると、睡眠時無呼吸症の被験者のいびきは完全に止まる。図 2 のように装置を 1 つだけ使用しても無呼吸症の症状は排除できるが、いびき音を完全に消すことはできない。いびきのみ（睡眠時無呼吸症はなし）が問題の人の場合は、図 2 のいびき防止装置 1 つだけでも十分だろう。

【0064】

図 16 は、図 6 から図 10 のブリッジ型首パッチ式いびき防止装置と、図 2、図 13 及び図 14 に記載の装置の特徴をいくつか組み合わせた、本発明の一実施形態である。図 16 に、圧力面 63A 及び 63AA を備えたブリッジ型支持部材 61A を示す。これは、図 9 に図示したものと同一である。図 16 においては、図 9 と比較するとわかりやすいよう

10

20

30

40

50

に、ブリッジ型支持部材 6 1 A を横倒しにして図示する。また、図 9 においては、粘着部 3 4 A は、両面テープの一部を直接、支持部材 3 1 A に貼り付けたものであるが、図 1 6 においては、片面テープの粘着側を、粘着部 6 4 J で示す。基材（支持部材）6 1 J はテープの裏側にあるが、図 1 6 では隠れている。この支持部材 6 1 J は、支持部材 6 1 A と複数の磁石で接着している。図 1 6 では、磁石 6 0 の一つを図示している。接着のために使われている別の磁石は隠れているが、図 3 の磁石 4 1 J に相当するものである。図 1 6 に図示する装置の利点は、プラスチック支持部材 6 1 A が再利用でき、また、利用者がテープを剥しやすいことである。

【0065】

図 1 の反応ポイント 2 7 G は、人の喉仏のちょうど真上に位置する。このポイントは、10
単独ではあまり効果的ではないので、ポイント 2 7 F（左右）と併用する必要があるだろう。実験で最も効果的だったのは、反応ポイント 2 7 E または 2 7 E と 2 7 F を併用した場合であった。

【0066】

最後に、ここに開示する首パッチ式いびき防止装置はすべて以下の共通要素を備えている。

【0067】

人の咽喉活性部位の一部に貼付する手段を備える。

【0068】

所定の張力を支持要素に加え、咽喉活性部位の少なくとも一部を、通常の位置から少なく20
くとも 2 . 5 mm 外側に拡張させるための、バイアス手段がある。

【0069】

咽喉活性部位の拡張によって喉が変形し、人の睡眠中のいびきが大幅に抑制される。

【0070】

以上の開示により、当業者であれば、この発明を実施し、本発明者が現時点で最良と考
える実施形態を提供することが十分できる。本明細書には、本発明の望ましい実施形態を
全て完全に開示しているが、本発明は、その特定の構造、立体構成、及び動作に限るもの
ではない。本発明の主旨及び範囲を逸脱せずとも、当業者であれば、種々の修正、代替構
成、変更や、同等案など、適当な着想を得ることができよう。そのような変更は、また別
の素材、部品、構成、サイズ、形状、形式、機能、操作特性などに関わってくるだろう。30

【0071】

従って、以上の記述及び図説は、以下の請求項により定義するところの本発明の範囲を
、限定するものと解釈されるべきではない。

【図面の簡単な説明】

【0072】

【図 1】図 1 は、人体において、咽喉活性部位と反応ポイントを含んでいる喉の一部を示
している斜視図である。

【図 2】図 2 は、好ましい実施形態であるいびき防止装置、すなわち湾曲型弾力コネクタ
を備えた 2 つの粘着パッチ、を人に装着した状態の斜視図である。

【図 3】図 3 は、図 2 の湾曲型弾力コネクタの斜視図である。40

【図 4】図 4 は、図 2 及び図 3 の粘着パッチの平面図である。

【図 5】図 5 は、図 4 の粘着パッチを持ち上げて、図 3 の弾力コネクタ装置との連結の状
態を示した側面図である。

【図 6】図 6 は、ブリッジ型いびき防止装置を顎骨に平行に装着した状態の斜視図である
。

【図 7】図 7 は、ブリッジ型いびき防止装置を顎骨に垂直に装着した状態の斜視図である
。

【図 8】図 8 は、図 6 及び図 7 のブリッジ型いびき防止装置の平面図である。

【図 9】図 9 は、図 6、図 7 及び図 8 のブリッジ型いびき防止装置の側面図である。

【図 10】図 10 は、柔軟な支持パッドにより構成したブリッジ型いびき防止装置の斜視 50

図である。

【図 1 1】図 1 1 は、本発明によるいびき防止装置のうち、延長ブリッジによる実施形態の平面図である。

【図 1 2】図 1 2 は、図 1 1 の延長ブリッジ型いびき防止装置の側面図である。

【図 1 3】図 1 3 は、伸張した弾力コネクタが粘着パッチ式いびき防止装置に張力をかけている状態の斜視図である。

【図 1 4】図 1 4 は、クリップ型いびき防止装置の斜視図である。

【図 1 5】図 1 5 は、磁石インプラントとインプランに張力をかける磁石手段を備えた弾力コネクタの斜視図である。

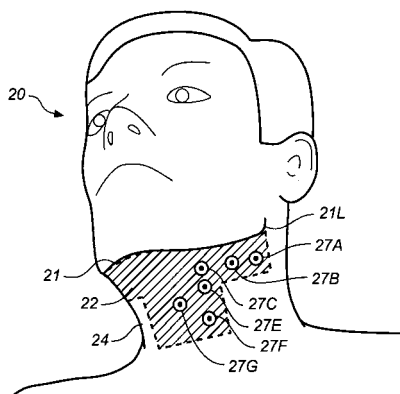
【図 1 6】図 1 6 は、付属磁石及び粘着テープを用いたブリッジ型いびき防止装置の斜視図である。 10

【符号の説明】

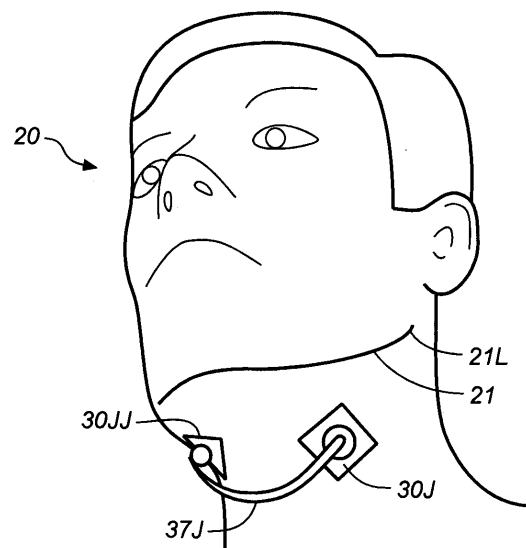
【 0 0 7 3 】

- 2 0 人
- 2 1 顎骨ライン
- 2 2 咽喉活性部位
- 2 4 首
- 2 7 反応ポイント

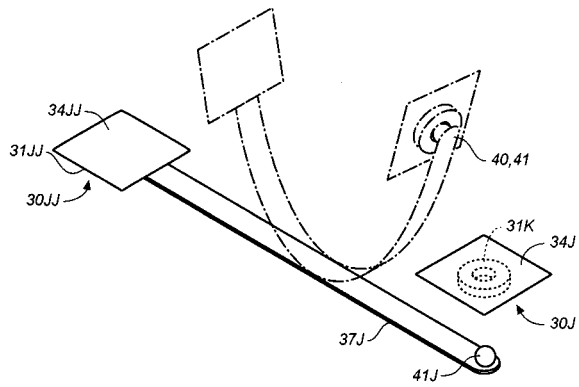
【 図 1 】



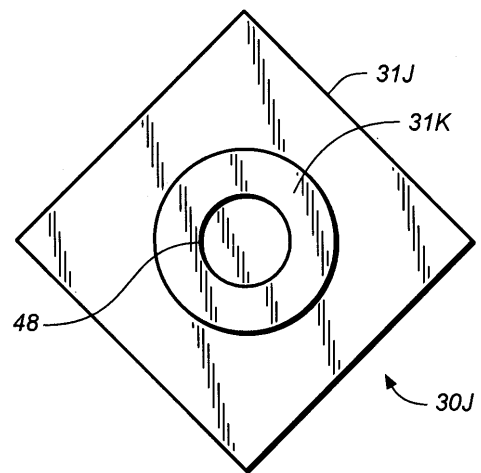
【 図 2 】



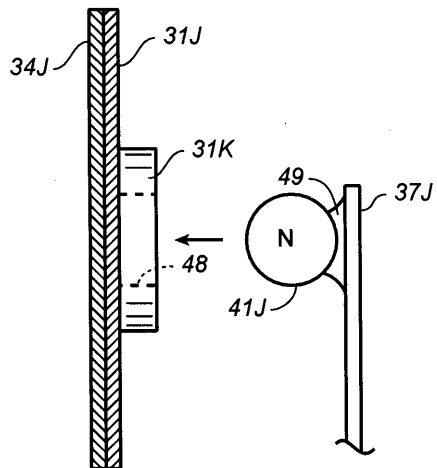
【 図 3 】



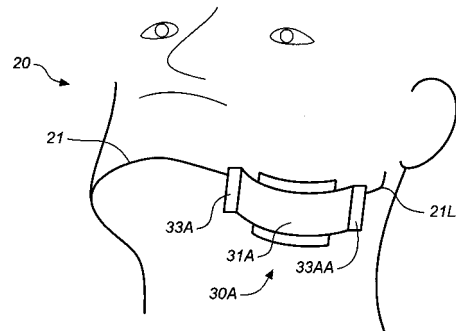
【 図 4 】



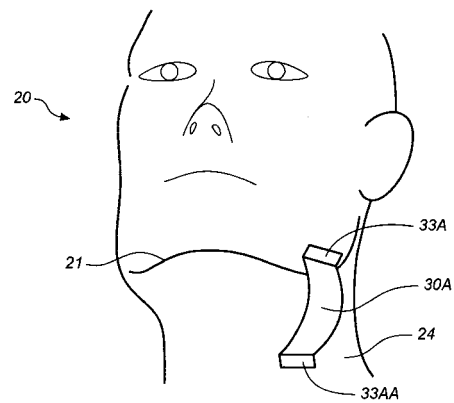
【 図 5 】



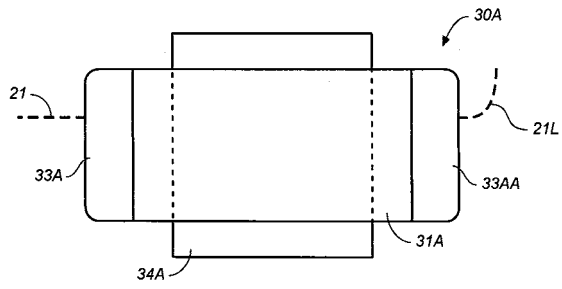
【 図 6 】



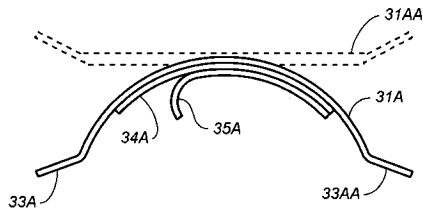
【 図 7 】



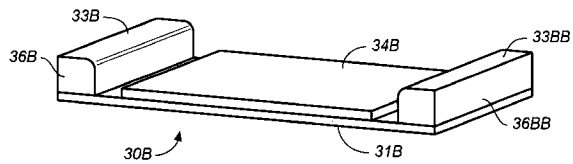
【図 8】



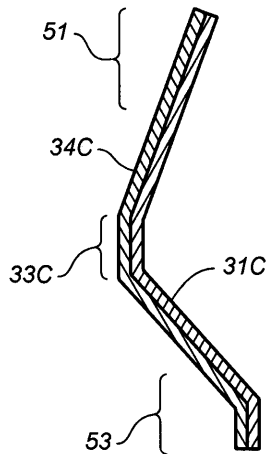
【図 9】



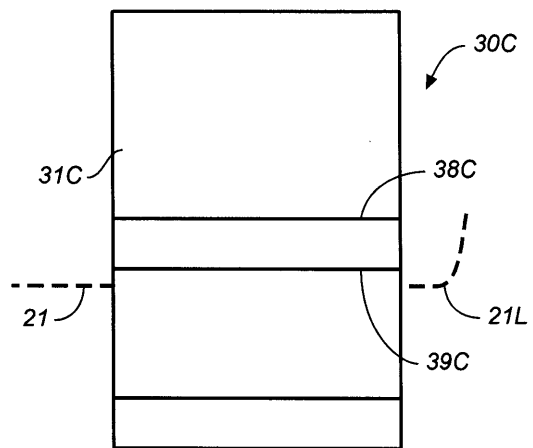
【図 10】



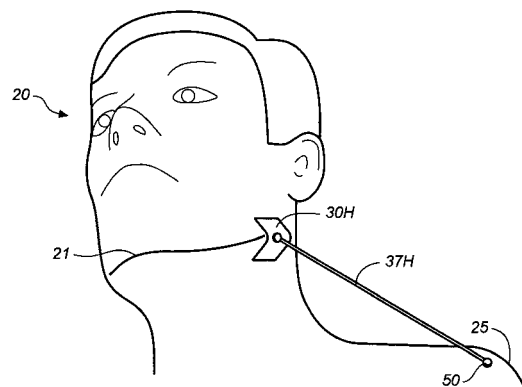
【図 12】



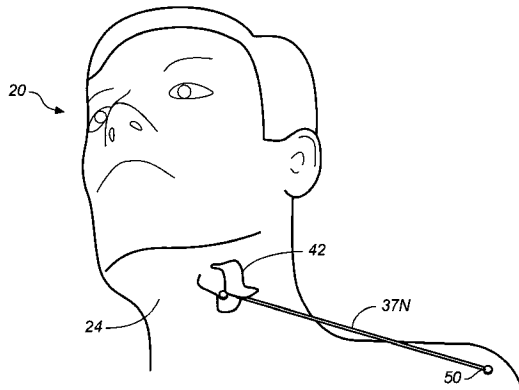
【図 11】



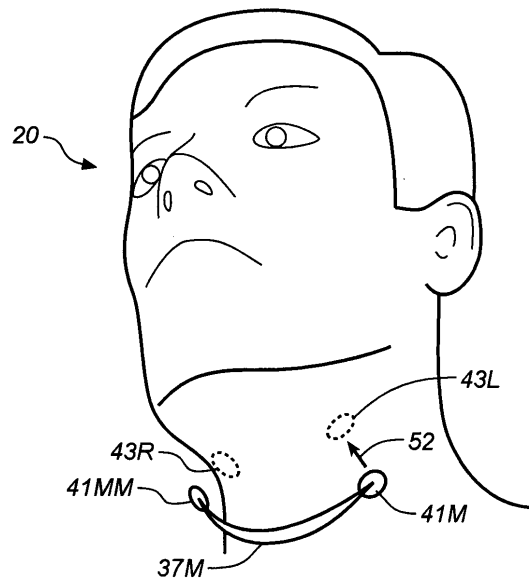
【図 13】



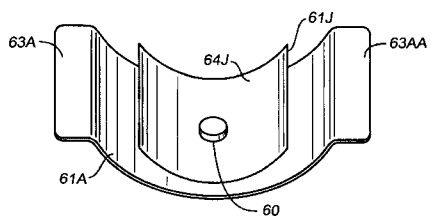
【図 14】



【図 15】



【図 16】



フロントページの続き

(72)発明者 ジョン マッケン

アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 5 4 0 4 , サンタ ローザ, ツイン ピラー ウェイ 2
3 3

F ターム(参考) 4C097 AA18 BB01 BB02 BB09 CC01 CC05 CC08 CC12 CC14 CC16

DD01 DD04 DD05 EE01 TA10

4C098 AA02 BB15 BC08 BC14 BC15 DD16 DD17 DD22 DD23