

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
22. Februar 2007 (22.02.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2007/020197 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:
Nicht klassifiziert

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2006/065033

(22) Internationales Anmeldedatum:
3. August 2006 (03.08.2006)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
CH01364/05 19. August 2005 (19.08.2005) CH

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **VELUMOUNT GMBH** [CH/CH]; Marktgasse 5, CH-3011 Bern (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **WYSS, Arthur** [CH/CH]; Zeughausgasse 16, CH-3011 Bern (CH).

(74) Anwalt: **PATENTS & TECHNOLOGY SURVEYS SA**; Rue des Terreaux 7, Case Postale 2848, CH-2001 Neuchâtel (CH).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): 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, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

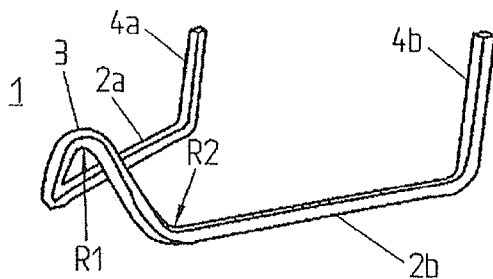
Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: DEVICE FOR TREATING SNORING SOUNDS, INTERRUPTIONS IN BREATHING AND OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR BEHANDLUNG VON SCHNARCHGERÄUSCHEN, ATEMUNTERBRUECHEN UND OBSTRUKTIVER SCHLAFAPNOE



(57) Abstract: The invention relates to a device (1) for treating snoring sounds, interruptions in breathing and obstructive sleep apnea (OSA) and for diagnosing and treating obstruction and vibrations in the pharyngeal region. To this end, the device (1) is intraorally used. The device (1) is comprised of at least one oral transverse (2a, 2b) and of means (3), which are placed at the rear end of the oral transverse (2a, 2b) and which serve to stabilize the velum. The means (3) can be individually adapted to the anatomy of the patient. During intraoral use of the device (1), the velum is held at a distance from the pharyngeal wall, and the connective tissue in the upper pharynx behind the velum is stabilized in order to prevent obstructions. Different means can advantageously supplement the device

and serve as a holding device for sensors for examining and treatment purposes. The invention also relates to a method for adapting a device (1) according to one of the cited claims to the velum of a patient and to a method for recording measured values.

(57) Zusammenfassung: Es wird eine Vorrichtung (1) zur Behandlung von Schnarchgeräuschen, Atemunterbrüchen und obstruktiver Schlafapnoe (OSA) und zur Diagnose und Therapie von Obstruktionen und Vibrationen im Pharynxbereich offenbart, wobei die Vorrichtung (1) intraoral angewendet wird. Die Vorrichtung (1) besteht aus mindestens einer Oraltraverse (2a, 2b) und aus am hinteren Ende der Oraltraversen (2a, 2b) angeordneten Mitteln (3) zur Stabilisierung des Velums, wobei die Mittel (3) individuell an die Anatomie des Patienten anpassbar sind, und während der intraoralen Anwendung der Vorrichtung (1) das Velum von der Rachenwand fernhält und das Bindegewebe im oberen Pharynx hinter dem Velum stabilisiert, um Obstruktionen zu verhindern. Verschiedene Mittel können vorteilhaft die Vorrichtung ergänzen und als Halterung für Sensoren zu Untersuchungs- und Therapie Zwecken dienen. Die Erfindung bezieht sich auch auf ein Verfahren zur Anpassung einer Vorrichtung (1) nach einem der vorangegangenen Ansprüche an das Velum eines Patienten und auf ein Verfahren zur Aufnahme von Messwerten.

WO 2007/020197 A2

Vorrichtung zur Behandlung von Schnarchgeräuschen, Atemunterbrüchen und obstruktiver Schlafapnoe

Technisches Gebiet

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Behandlung von Schnarchgeräuschen, Atemunterbrüchen und obstruktiven Schlafapnoe (OSA) entsprechend dem unabhängigen Vorrichtungsanspruch, auf ein Verfahren zur Anpassung einer Vorrichtung an das Velum eines Patienten entsprechend dem Verfahrensanspruch 18 und auf ein Verfahren zur Aufnahme von Messwerten mit einer Vorrichtung entsprechend dem Verfahrensanspruch 25.

Stand der Technik

10 Schlafstörungen sind in der heutigen Gesellschaft aus verschiedenen Gründen weit verbreitet. Zu diesen Störungen gehört auch Schnarchen. Habituelles Schnarchen stellt ein soziales Problem dar, da es eine sehr störende Beeinträchtigung für den im gleichen Raum schlafenden Partner oder andere Personen sein kann. Habituelles Schnarchen ist für den
15 Betroffenen nicht gesundheitsschädlich, ist aber bereits ein erstes Anzeichen für Verengungen beim Luftdurchfluss während des Schlafes. Mit zunehmendem Alter können diese Verengungen für den Betreffenden eine gesundheitliche Schädigung nach sich ziehen. Es kann sich ein Schlafapnoesyndrom entwickeln.

20 Es sind diverse Vorrichtungen zur Beeinflussung des Schnarchens und der obstruktiven Schlafapnoe im Stand der Technik bekannt. Diese Mittel haben sich jedoch mangels breiter Wirksamkeit praktisch nicht durchsetzen können.

Kieferprotrusionsschienen können Schnarchen und obstruktive
25 Schlafapnoe lindern, können aber auch auf Dauer die Zahn- und Kieferstellung negativ beeinflussen. Zudem ist deren Anpassung von der Bezahnung abhängig.

Chirurgische Eingriffe können Linderung bringen, sind aber wie alle Operationen mit Risiken verbunden.

nCPAP-Geräte (nasale kontinuierliche positive Überdrucktherapie), die mit kontinuierlichem Überdruck während der Nacht die Luftwege offen halten und betroffenen Patienten das Atmen während des Schlafens ermöglichen, sind zur Zeit die Therapie der Wahl bei Schlafapnoe. Diese Geräte erfordern das Schlafen mit einer Maske, was wiederum für die Betroffenen soziale Probleme nach sich ziehen kann, da dies für den im gleichen Raum befindlichen Partner unter Umständen nicht angenehm ist. Zudem sind diese Geräte umfangreich und erfordern 10 Wartungsaufwand und häufiger Verbraucherteilwechsel, was sich auf die allgemeinen Gesundheitskosten negativ auswirkt.

nCPAP-Geräte sind bei vielen Formen der Schlafapnoe wirksam, ungeachtet des Obstruktionsortes. Da sich viele, vor allem jüngere 15 Patienten aber infolge oben genannter Gründe nicht mit einem nCPAP-Gerät abfinden können, wäre jedoch die genaue Lokalisation der Obstruktion wünschenswert, um diesen Personen weniger aufwändige und auch kostengünstigere Alternativen anbieten zu können.

Zur Evaluation von Schlafstörungen werden heute verschiedene 20 Verfahren angewendet.

Pulsoxymetriegeräte, welche ambulant und stationär angewendet werden und welche die nächtliche Sauerstoffsättigung mittels einer am Finger angeschlossenen Elektrode messen, sind etabliert, zeigen aber nur bereits schwere Atemunterbrüche an. Habituelle Schnarcher welche erst 25 geringe pathologische Atemmuster aufweisen, können damit nicht erfasst werden. Mit dieser Methode kann die Ursache einer Atemflussstörung nicht erkannt werden.

Atemmonitore, welche ambulant angewendet werden können, messen den Atemfluss bei den Naseneingängen. Mit dieser Methode kann 30 die Ursache einer Atemflussstörung nicht erkannt werden. Atmet der

Betroffene durch den Mund kann zudem das Atemsignal zu klein sein, um beim Naseneingang gemessen zu werden.

Die stationäre Schlafdiagnostik ist aufwändig und kostenintensiv. Dabei wird üblicherweise der Grad der Atemstörung genau diagnostiziert, 5 nicht aber der exakte Ort der auslösenden Obstruktion.

Um den Ort der Obstruktion festzustellen, um damit dem Patienten eine spezifische Therapie zukommen lassen zu können, wird heute der Patient mittels eines schnell wirksamen Anästhetikums in Schlaf versetzt. Mittels Glasfaserkamera können dann Vibrationen und 10 Obstruktionsorte im Pharynx eruiert werden. Diese Untersuchung ist aufwändig, invasiv und kostenintensiv. Zudem wird sie heute noch selten angewendet.

Die Platzierung von Vorrichtungen zu Therapie- und Diagnosezwecken direkt im Rachenraum war bisher ohne vorgängige 15 Anästhesie des Patienten kaum möglich infolge des natürlichen Würgereflexes. Die Platzierung von Rohren durch den Mund im Pharynx zur Verhinderung von Schnarchen und Schlafapnoe wie in der Patentanmeldung WO-A1-98/09675 und DE-A1-195 01 363 vorgeschlagen oder die Platzierung eines Hohlkörpers mit Wandöffnungen durch die Nase 20 wie in DE- A1-102 40 725 beschrieben, ist deshalb für einen Grossteil der Betroffenen nicht zumutbar.

In FR-A1-2,838,046 wird zudem ein flaches Dispositiv beschrieben, das vorne um die Schneidezähne gelegt und somit fixiert wird, flach in der Mitte zwischen Gaumen und Zunge liegt und hinter der Zunge gemittet, 25 stufenförmig in den Rachen absteigt und an der Rachenhinterwand abstützt. Dieses Konzept kann wohl die Kollabierung der Zunge nach hinten verhindern, hat aber keinen Einfluss auf Obstruktionsorte im mittleren und oberen Pharynx. Das Schlucken wird durch die starke Abstützung an der hinteren unteren Pharynxwand stark erschwert.

Darstellung der Erfindung

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung eingangs
genannter Art zu schaffen, die einfach herstellbar ist, verhältnismässig
kostengünstig ist, und die sowohl zur Offenhaltung des Pharynx, zur
Stabilisierung des Velums vom Pharynxraum her, zur Stabilisierung des
5 Zungenrückens und Fernhaltung des Zungenrückens von der
Pharynxhinterwand, zur Erueierung des Obstruktionsortes bei Schnarchern
und Schlafapnoepatienten, zur Erueierung des Atemflusses im Pharynx, zum
Training der Rachen- und Gaumenmuskulatur bei Schlaf-, Sprach- und
Schluckstörungen dienen kann. Sie soll von der Bezahnung her unabhängig
10 sein.

Damit sie durch den Mund im Pharynx bequem platzierbar ist,
ohne einen übermässigen Würgereflex auszulösen, soll die Vorrichtung von
ausser steuerbar sein.

Diese Aufgaben werden erfindungsgemäss durch die Merkmale
15 der unabhängigen Ansprüche gelöst.

Im Speziellen werden die genannten Aufgaben durch eine
Vorrichtung zur Behandlung von Schnarchgeräuschen, Atemunterbrüchen
und obstruktiver Schlafapnoe (OSA) und zur Diagnose und Therapie von
Obstruktionen und Vibrationen im Pharynxbereich gelöst, wobei die
20 Vorrichtung intraoral anwendbar ist und wobei die Vorrichtung aus
mindestens einer Oraltraverse besteht und an einem hinteren Ende der
Oraltraversen Mittel zur Stabilisierung des Velums vorhanden sind, wobei
die Mittel individuell an die Anatomie des Patienten anpassbar sind und
während der intraoralen Anwendung der Vorrichtung das Velum von der
25 Rachenwand fernhält und das Bindegewebe im oberen Pharynx hinter dem
Velum stabilisiert, womit Obstruktionen und Vibrationen verhindert
werden.

Die Aufgaben werden auch durch ein Verfahren zur Anpassung
einer erfindungsgemässen Vorrichtung an das Velum eines Patienten

gelöst, wobei die Mittel zur Stabilisierung des Velums in Form und Höhe an die Anatomie des Velums des Patienten angepasst werden.

Die Aufgabe wird auch durch ein Computerprogrammprodukt, welches einen Softwarecode speichert, gelöst, welcher fähig ist, auf einem Rechner abzulaufen, um entstandene Bildern des Velums und des Pharynx eines Patienten auszuwerten und die optimale Form der Mittel zur Stabilisierung des Velums und/oder einer vorhandenen Zungenabsenkung auf dem Rechner zu berechnen und anschliessend darzustellen.

Die Aufgaben werden auch durch ein Verfahren zur Aufnahme von Messwerten mit einer Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche gelöst, wobei Temperatur-, Druck-, Elektrogramm-, Kopfpositions-, Atemfluss- und/oder Akkustikmessungen durch Sensoren oder Sonden, die an der Vorrichtung angeordnet sind, durchgeführt werden, wobei die benannten Sensoren oder Sonden an externe Geräte angeschlossen werden und die Auswertung der aufgenommenen Messdaten durch die externen Geräte vorgenommen wird.

Vorteilhafte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen angegeben.

Die Mittel zur Stabilisierung des Velums können erfindungsgemäss aus einem oder einem doppelten Pharynxbogen, einem feinen Geflecht, einer Platte und/oder einer aufblasbaren oder mit einem Medium befüllbaren Form bestehen.

Die Oraltraversen können gerade oder rund geformt sein oder eine U-Form aufweisen und mit Referenzschenkeln an den Mundwinkeln befestigt werden oder direkt im Mund neben den Zahnreihen zusammengeführt werden, oder an einer für diese Anwendung gefertigte Zahnsperre befestigt werden.

Die Mittel zur Stabilisierung des Velums sind an die Anatomie des Patienten anpassbar und können verschiedene Formen und Höhen

aufweisen, so dass sie harmonisch an das Velum des Patienten anliegend geformt sind. Denkbar sind eine \cap -Form oder eine Ω -Form mit einem variablen Radius, eine M-Form, eine umgekehrte V-Form, eine Herz-Form, eine Ω -Form mit einem zusätzlichen oberen M oder andere Formen, die für denselben Zweck dienlich sind. Sie können nach hinten umgebogen sein, damit die Rachenwand zusätzlich abstützbar ist. Vorteilhaft kann ein doppelter Pharynxbogen vorhanden sein, wobei jeder Pharynxbogen separat vom Ende der Oraltraversen oder von Referenzschenkeln steuerbar ist bzw. gesteuert wird.

10

Mit einer Zungenabsenkung zwischen den Oraltraversen und den Mitteln zur Stabilisierung des Velums kann retrolingual eine zusätzliche Zungenfixierung erreicht werden. Diese ist besonders vorteilhaft für Personen, deren Schnarch- und/oder Apnoeproblematik durch das Zurückfallen der Zunge verursacht wird.

15

Zusätze können an der Vorrichtung vorhanden sein, die das Gewebe weiter hinauf neben dem Nasenseptum stabilisieren.

20

Die Erfindung kann weiter nicht nur einteilig, sondern auch mehrteilig ausgeführt werden. Möglich sind beispielsweise eingeschobene oder aufgesetzte Knirschschräner auf der Zahnauflagefläche, mehrteilige Konstruktionen indem die Velum-stabilisierenden Mittel, die Oraltraversen und die Referenzschenkel ganz oder teilweise aus anderem Material als der Rest der Konstruktion gefertigt sind.

25

Die Vorrichtung besteht in einer Form aus einem Plastikschlauch, der im Inneren einen flexiblen Draht enthält. Dabei kann auch die Verwendung von ganz oder teilweise spiralförmig gedrehtem Federdraht vorgesehen sein, um feine Nuancen in Härte und Flexibilität zu erreichen. Auch eine Konstruktion von einem Plastik ummantelten Luftzwischenraum ist denkbar.

30

In einer weiteren Ausführungsform der erfindungsgemässen Spange können Mittel wie Sensoren oder Sonden für Bewegungs-

35

Temperatur-, Druck-, Elektrogramm-, Kopfpositions- und Akustikmessungen eingebaut sein. Alternativ oder zusätzlich kann aber auch die Ummantelung perforiert werden, damit die Messinstrumente zur Messung von Atemfluss, Druckverhältnissen, Muskeltätigkeit und Lage des Kopfes im Pharynx und zur Messung von Geräuschen an die Vorrichtung 5 angeschlossen werden können. Die Sensoren können prinzipiell an den Mitteln zur Stabilisierung des Velums, am vorderen Ende der Oraltraversen oder an den Referenzschenkeln angebracht sein. Zu diesem Zweck sind elektrische Anschlüsse an den Referenzschenkeln (oder am vorderen Ende 10 der Oraltraversen) vorhanden, die mit den Sensoren verbunden sind. Externe Geräte nehmen die Auswertung der gemessenen Daten auf bekannte Weise vor.

Eine weitere Ausführungsform für therapeutische Zwecke betrifft 15 eine Einrichtung zum Training der Rachen- und Gaumenmuskulatur bei Schlaf-, Sprach- und Schluckstörungen. Am Pharynxbogen oder an den anderen genannten Mitteln zur Stabilisierung des Velums wird ein Ballon angebracht, der von aussen kurzfristig mit Luft, oder mit Flüssigkeit gefüllt werden kann und damit mit Schluckbewegungen ein 20 Gaumenmuskulaturtraining ermöglicht.

Bei der hier beschriebenen Erfindung wird das Problem von Schnarchen und Schlafapnoe direkt am Entstehungsort im Pharynx und am Velum angegangen. Die Konstruktion ist einfach herzustellen, ist 25 kostengünstig und verursacht auch kaum Brechreiz bei den Patienten. Sie ist einfach in den Mund einzuführen, sobald die Spange von einer Fachperson an die Anatomie des Patienten angepasst wurde. Danach kann der Patient die Spange ohne Probleme vor dem Schlafen anlegen und nach dem Aufstehen einfach herausnehmen. Diese Spange hat mit den 30 beschriebenen einfachen Mitteln sehr gute Resultate bei Tests erzeugt. Auch die Reinigung ist sehr einfach, da es sich um Plastik handelt, der sich gut abwischen und trocknen lässt. Messungen zum Beispiel in einem Schlaflabor können vorteilhaft direkt am Entstehungsort abgenommen werden, in dem die externen Geräte an die Spange angeschlossen werden.

Kurze Beschreibung der Figuren

Die Erfindung wird anhand der beigefügten Figuren näher erläutert, wobei zeigen

- 5 **Fig. 1** eine erste Ausführungsform einer erfindungsgemässen Spange bzw. Vorrichtung;
- Fig. 2** eine Oberansicht der Anordnung einer erfindungsgemässen Spange im Mund, wobei die Oraltraversen seitlich an den Zähnen vorbeigeführt sind;
- 10 **Fig. 3** eine seitliche Ansicht der Anordnung einer erfindungsgemässen Spange im Mund mit einer Zungenabsenkung;
- Fig. 4** den Bewegungsablauf bei der Einführung der Spange in den Mund;
- 15 **Fig. 5.1-5.3** verschiedene Ausführungsformen, um den Pharynxbogen an die Anatomie des Patienten anzupassen;
- Fig. 6** eine Ausführungsform einer erfindungsgemässen Spange mit einem doppelten Pharynxbogen;
- Fig. 7** eine Ausführungsform einer erfindungsgemässen Spange mit Dehnungsmesswiderständen im Pharynxbogen und elektrischen Anschlüssen;
- 20 **Fig. 8** eine Ausführungsform einer erfindungsgemässen Spange mit einer Perforierung mindestens im Pharynxbogen zur Anbringung verschiedener Sensoren, oder Sonden entweder direkt in der Perforation, am vorderen Ende der Oraltraversen oder an den Referenzschenkeln;
- 25 **Fig. 9** eine Ausführungsform einer erfindungsgemässen Spange mit einem Blasebalg und einem aufblasbaren Ballon;
- Fig. 10** einer schematischen Darstellung der Anwendung der Ausführungsform der Fig. 9 im Mund- und Rachenraum eines Patienten;
- 30 **Fig. 11** eine Ausführungsform einer erfindungsgemässen Spange mit aufgesetzten Knirschschonern;

- Fig. 12 eine Ausführungsform einer erfindungsgemässen Spange, die an einer Zahnplatte befestigt ist und
- Fig. 13 eine Ausführungsform einer erfindungsgemässen Vorrichtung mit einem feinem Gewebe oder einer Platte als Mittel zur Stabilisierung des Velums.
- 5

Wege zur Ausführung der Erfindung

Eine erste Ausführungsform einer erfindungsgemässen Spange bzw. Vorrichtung 1 ist in der Fig. 1 sichtbar. Sie besteht aus zwei seitlichen Oraltraversen 2a, 2b und einem am hinteren Ende der Oraltraversen 2a, 2b angeordneten Pharynxbogen 3. Während der intraoralen Anwendung wird der Pharynxbogen 3 hinter dem Gaumensegel (Velum) platziert und das Velum wird vom Rachen (Pharynx) her abgestützt und von der Rachenwand fernhalten, so dass die Atemwege durch die erfindungsgemässe Vorrichtung 1 während des Schlafs des Patienten freigehalten werden.

10

15 Gleichzeitig wird das Bindegewebe im oberen Pharynx hinter dem Velum stabilisiert, so dass Obstruktionen verhindert werden können.

Als Mittel zur Stabilisierung des Velums können grundsätzlich in allen Ausführungsformen der erfindungsgemässen Vorrichtung 1 neben einem oder einem doppelten Pharynxbogen 3, ein feines Geflecht 14 (Fig. 13), eine Platte 15 (Fig. 13) und/oder eine aufblasbare oder befüllbare Form verwendet werden, wobei auch Kombinationen davon möglich sind. Eine Ausführungsform mit einem feinem Geflecht 13 oder einer Platte 14 ist in der Fig. 13 sichtbar. Andere Mittel, die denselben Zweck der Stabilisierung des Velums und des sich oberhalb des Velums befindende Bindegewebes erfüllen, sind aber im Rahmen der vorliegenden Erfindung ebenso einsetzbar.

20

25

Durch die erfindungsgemässe Vorrichtung 1 kommt es zu keinem Schnarchen und obstruktive Schlafapnoe kann massiv reduziert oder ganz verhindert werden. Mit zwei Referenzschenkeln 4a, 4b am vorderen Ende der Oraltraversen 2a, 2b wird die Vorrichtung 1 ausserhalb des Mundes fixiert. Die Fixierung kann aber auch durch andere geeignete Mittel

30

geschehen und so ist vorstellbar, dass ein elastisches Band an den beiden Oraltraversen 2a, 2b befestigt ist, welches um den Kopf herum angeordnet ist. In einer anderen Ausführung werden die Oraltraversen 2a, 2b distal über den oberen Zahnreihen zusammengeführt und innerhalb des Mundes
5 fixiert. Die Oraltraversen 2a, 2b können auch an einer Zahnplatte 13 innerhalb des Mundes befestigt sein, wie dies in der Ausführungsform der Fig. 12 sichtbar ist.

Die Oraltraversen 2a, 2b, die durch den Mund geführt werden,
10 führen in geradem Weg von den Mundwinkeln über die seitlichen Zahnreihen zu den Arci palatopharyngae, wo die Oraltraversen 2a, 2b in einem Bogen mit einem Radius R_2 von 120° in dem umgekehrt V-förmigen oder \cap -förmigen Pharynxbogen 3 münden. Der Pharynxbogen 3 weist einen variablen Radius R_1 auf.

15

Die Vorrichtung 1 der Fig. 1 ist in einer einfachen Ausführungsform aus einer PVC-Draht-Konstruktion hergestellt und direkt über die Zähne und Zunge geführt. Dabei besteht sie in ihrer einfachsten Form aus einem Plastischlauch, der im Inneren einen flexiblen Draht
20 enthält. Wie in der Fig. 4 ersichtlich kann in einer weiteren Ausführung die Verwendung von ganz oder teilweise spiralförmig gedrehtem Federdraht als Teil der formgebenden Konstruktion verwendet werden, um feine Nuancen in Härte und Flexibilität der Vorrichtung 1 zu erreichen und um die Anpassung der Vorrichtung 1 an die Anatomie des Patienten zu
25 erleichtern. Auch eine Konstruktion von einem Plastik ummantelten Luftzwischenraum ist denkbar.

Die Vorrichtung 1 kann aber auch aus anderen körperverträglichen und flexiblen, sowie in erforderlichem Masse stabilen
30 Materialien bestehen. Die formgebende Konstruktion aber auch ganz in Kunststoff eingegossen werden. Ebenso kann die Ummantelung der formgebenden Konstruktion ganz, oder teilweise mit einem fließfähigen Material befüllt werden. Eine weitere Ausführung beinhaltet, dass die Vorrichtung, oder Teile davon, mit einem körperverträglichen, gleitfähigen

Material beschichtet werden können um Druckstellen im Rachen vorzubeugen und die Verträglichkeit zu verbessern.

Fig. 2 zeigt die Ansicht der Anordnung einer erfindungsgemässen Spange im Mund von oben. In dieser Ausführungsform können die Oraltraversen 2a, 2b neben den Zahnreihen geführt werden. Sie werden deshalb in der dafür notwendigen U-Form hergestellt oder aber generell rund geführt. In einer anderen Ausführung werden die Oraltraversen 2a, 2b distal über den oberen Zahnreihen zusammengeführt und innerhalb des Mundes fixiert. Bei dieser Version kann die intraorale Fixierung die Aufgabe der erwähnten Referenzschenkel 4a, 4b übernehmen.

Fig. 3 zeigt eine seitliche Ansicht einer Ausführungsform einer erfindungsgemässen Spange 1 im Mund. Für Personen, deren Schnarch- und/oder Apnoeproblematik durch das Zurückfallen der Zunge verursacht oder verstärkt wird, kann in dieser Ausführungsform eine Zungenabsenkung 5 unter den Arci palatopharyngae gefertigt werden.

Fig. 4 zeigt den Bewegungsablauf bei der intraoralen Einführung der Spange 1. Damit die Konstruktion unter der Uvula durch im Pharynx platziert werden kann, ohne die für den Würgereflex besonders empfindlichen Stellen zu berühren, ist der Pharynxbogen 3 mittels der Referenzschenkel 4a, 4b steuerbar bzw. flachlegbar.

Der Pharynxbogen 3 ist in seiner einfachsten Form einem umgekehrten V ähnlich (vgl. Fig. 1). Um der individuellen Anatomie und Problematik einzelner Individuen gerecht zu werden sind aber auch Ausführungen als \cap -Form oder als Ω -Form (Fig. 5.1) mit einem variablen Radius R_1 (Fig. 1), als M-Form (Fig. 5.2) oder als umgekehrte V-Form oder Herz (\heartsuit)-Form, eine Ω -Form mit einem zusätzlichen oberen M (Fig. 5.2) oder andere Formen denkbar. Beispielsweise kann der Pharynxbogen 3 auch nach hinten umgebogen sein, der damit auch die Rachenhinterwand stützt, was der Konstruktion zusätzlichen Halt verleiht (Fig. 5.3). Weiter können Zusätze vorgesehen sein, die das Gewebe weiter hinauf neben dem Nasenseptum stabilisieren.

Fig. 6 zeigt eine Ausführungsform einer erfindungsgemässen Spange 1 mit doppeltem Pharynxbogen 3₁, 3₂, wobei ein Bogen 3₁ das Velum stabilisiert und der andere Bogen 3₂ an der Rachenhinterwand anzuliegen kommt. Dabei können die beiden Bögen 3₁, 3₂ auch
5 unabhängig voneinander durch eine Doppelkonstruktion mit doppelten Referenzschenkeln 4a₁, 4b₁, 4a₂, 4b₂ gesteuert werden.

Wie in der Fig. 7 ersichtlich können im Pharynxbogen 3 in weiteren Ausführungsformen der erfindungsgemässen Spange 1 Mittel für
10 spezifische Anwendungen wie Bewegungs-, Temperatur-, Druck-, Elektrogramm- (z.B. Elektromyogramm), Kopflage- und Akustikmessungen eingebaut sein. Alternativ oder zusätzlich wie in der Fig. 8 dargestellt kann aber auch die Ummantelung im Pharynxbogen 3 oder an den anderen genannten Mitteln zur Stabilisierung des Velums mit Perforationen 8
15 versehen werden, damit Messinstrumente (Sensoren 6, 9, Messsonden, etc.) zur Messung von Atemfluss, Druckverhältnissen im Pharynx und Geräuschen an die Vorrichtung angeschlossen werden können. Die Sensoren 9 können auch am vorderen Ende der Oraltraversen 2a, 2b und/oder an den Referenzschenkeln 4a, 4b angeordnet werden. Zum Zweck
20 des Anschlusses der Geräte werden Anschlusskabel durch die Oraltraversen 2a, 2b geführt, die am Ende der Oraltraversen 2a, 2b oder an den Referenzschenkeln 4a, 4b in elektrische Anschlüsse 7 münden. An diese Anschlüsse 7 werden externe Geräte geschlossen (nicht in den Fig. dargestellt), die die Auswertung der gemessenen Daten auf bekannte
25 Weise vornehmen. Selbstverständlich können die benannten Sensoren 6, 9 oder Sonden auch direkt am Pharynxbogen 3 an externe Geräte angeschlossen werden.

Eine weitere Ausführungsform für therapeutische Zwecke betrifft
30 eine Einrichtung zum Training der Rachen- und Gaumenmuskulatur bei Schlaf-, Sprach- und Schluckstörungen. Entsprechend den Fig. 9 und 10 wird am Pharynxbogen 3 oder an den anderen genannten Mitteln zur Stabilisierung des Velums ein Ballon 10 angebracht, der von aussen kurzfristig mit Luft, oder mit Flüssigkeit gefüllt werden kann und damit mit
35 Schluckbewegungen ein Gaumenmuskulaturtraining ermöglicht. Um den

Ballon 10 von aussen zu aufzupumpen ist eine kleine Handpumpe bzw. ein Handblasebalg 11 vorhanden, der an einem Anschluss an einem Referenzschenkel 4a, 4b befestigt wird. Die Luft oder die Flüssigkeit kann dann durch die Oraltraversen 2a, 2b zum den Ballon 10 gelangen und
5 diesen aufblasen.

Die Vorrichtung 1 kann weiter nicht nur einteilig, sondern auch mehrteilig ausgeführt werden. Möglich sind beispielsweise eingeschobene oder aufgesetzte Knirschschoener 12 auf der Zahnauflagefläche (Fig. 11)
10 oder mehrteilige Konstruktionen indem Pharynxbogen 3 oder die anderen genannten Mittel zur Stabilisierung des Velums, Oraltraversen 2a, 2b und Referenzschenkel 4a, 4b ganz oder teilweise aus anderem Material als der Rest der Konstruktion gefertigt sind.

Zur Anpassung der Mittel 3 zur Stabilisierung des Velums können bildgebende Mittel wie beispielsweise eine miniturierte Kamera intraoral und in den Pharynx eines Patienten eingeführt werden. Auf diese Weise werden Bilder des Velums des späteren Verwenders der Vorrichtung 1 aufgenommen, die auf einen Rechner übertragen werden. Mit Hilfe einer
20 Software, die auf dem Rechner abläuft, wird aus den aufgenommenen Bildern die optimale Form der Mittel 3 zur Stabilisierung des Velums für die individuelle Person berechnet und dargestellt. Gleiches gilt auch für eine evtl. vorhandene Zungenabsenkung 5. Zur Herstellung einer erfindungsgemässen Vorrichtung 1 können dann handbetriebene oder
25 automatische Geräte, wie Biegelehren, verwendet werden.

Entsprechend bezieht sich die vorliegende Erfindung auch auf ein Computerprogrammprodukt, welches einen Softwarecode speichert, welcher fähig ist, auf einem Rechner abzulaufen, um die entstandenen
30 Bildern des Velums und des Pharynx des Patienten auszuwerten und die optimale Form der Mittel 3 zur Stabilisierung des Velums und/oder der Zungenabsenkung 5 zu berechnen und darzustellen.

Bei der hier beschriebenen Erfindung wird das Problem von
35 Schnarchen und Schlafapnoe direkt am Entstehungsort im Pharynx und am

Velum angegangen. Die Konstruktion ist einfach herzustellen, ist kostengünstig und verursacht auch entgegen bestehenden Meinungen keinen Brechreiz bei den Patienten. Sie ist einfach in den Mund einzuführen, sobald die Spange 1 an die Anatomie des Patienten von einer

5 Fachperson angepasst wurde. Danach kann der Patient die Spange 1 ohne Probleme vor dem Schlafen anlegen und nach dem Aufstehen herausnehmen. Diese Spange hat mit den beschriebenen einfachen Mitteln sehr gute Resultate erzeugt. Auch die Reinigung ist sehr einfach, da es sich um Plastik handelt, der sich gut abwischen und trocknen lässt. Messungen

10 zum Beispiel in einem Schlaflabor können vorteilhaft direkt am Entstehungsort abgenommen werden, in dem die externen Geräte an die Spange angeschlossen werden.

Bezugszeichenliste

	1	Vorrichtung, Spange
15	2a, 2b	Oraltraversen
	3, 3 ₁ , 3 ₂	Pharyxbogen
	4a, 4b	Referenzschenkel
	4a ₁ , 4b ₁ , 4a ₂ , 4b ₂	Referenzschenkel
	5	Zungenabsenkung
20	6	Messsensor
	7	Anschlüsse
	8	Perforation
	9	Messsensor
	10	Ballon
25	11	Handblasebalg
	12	Knirschschröner
	13	Zahnplatte
	14	Feines Geflecht
	15	Platte
30	R ₁ , R ₂	Radius

Patentansprüche

1. Vorrichtung (1) zur Behandlung von Schnarchgeräuschen, Atemunterbrüchen und obstruktiver Schlafapnoe (OSA) und zur Diagnose und Therapie von Obstruktionen und Vibrationen im Pharynxbereich,
5 wobei die Vorrichtung (1) intraoral anwendbar ist und wobei die Vorrichtung (1) aus mindestens einer Oraltraversen (2a, 2b) besteht und an einem hinteren Ende der Oraltraversen (2a, 2b) vorhandenen Mittel (3) zur Stabilisierung des Velums vorhanden sind, wobei die Mittel (3, 10, 13, 14) individuell an die Anatomie des Patienten anpassbar sind und während der
10 intraoralen Anwendung der Vorrichtung (1) das Velum von der Rachenwand fernhält und das Bindegewebe im oberen Pharynx hinter dem Velum stabilisiert, um Obstruktionen und Vibrationen zu verhindern.
2. Vorrichtung (1) nach Anspruch 1, gekennzeichnet, durch einen oder einen doppelten Pharynxbogen (3), ein feines Geflecht (13),
15 eine Platte (14) und/oder einer aufblasbaren oder befüllbaren Form (10) als Mittel zur Stabilisierung des Velums.
3. Vorrichtung (1) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (1) aus zwei seitlichen Oraltraversen (2a, 2b) besteht, wobei am hinteren Ende der Oraltraversen (2a, 2b) die
20 Mittel (3) zur Stabilisierung des Velums vorhanden sind.
4. Vorrichtung (1) nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass an vorderen Ende der Oraltraversen (2a, 2b) Referenzschenkel (4a, 4b) zur Fixierung der Vorrichtung (1) ausserhalb des Mundes in den Mundwinkel vorhanden sind.
- 25 5. Vorrichtung (1) nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel (13) zur Fixierung der Oraltraversen (2a, 2b) innerhalb des Mundes vorhanden sind.

6. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Oraltraversen (2a, 2b) gerade oder rund geformt sind oder eine U-Form aufweisen.

7. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch
5 gekennzeichnet, dass die Vorrichtung zur Fixierung der Zunge retrolingual eine Zungenabsenkung (5) zwischen den Oraltraversen (2a, 2b) und den Mitteln (3, 10, 13, 14) zur Stabilisierung des Velums aufweist.

8. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch
10 gekennzeichnet, dass die Mittel (3, 10, 13, 14) zur Stabilisierung des Velums durch Manipulation des vorderen Endes der Oraltraversen (2a, 2b) oder von Referenzschenkel (4a, 4b) steuerbar ist und damit unter dem Velum und der Uvula durch vom Pharynx her platzierbar ist.

9. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch
15 gekennzeichnet, dass die Oraltraversen (2a, 2b) Knirschschräger (12) aufweisen.

10. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass Zusätze an der Vorrichtung (1) vorhanden sind, die das Gewebe weiter hinauf als das Velum neben dem Nasenseptum stabilisieren.

20 11. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (1) Sensoren (6, 9) oder Sonden für die Aufnahme von Bewegungs-, Temperatur-, Druck-, Atemfluss-, Elektrogramm-, Kopflage- und/oder Akkustikmessungen aufweisen.

25 12. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (1) eine Ummantelung aufweist und mindestens die Ummantelung Perforationen (8) aufweist und dort Sensoren (9) oder Sonden zur Aufnahme von Temperatur Druck, Atemfluss, Elektrogramm, Kopflage und/oder Geräuschen vorhanden sind oder diese

am vorderen Ende der Oraltraversen (2a, 2b) oder an den Referenzschenkeln (4a, 4b) angebracht sind.

13. Vorrichtung (1) nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Sensoren (6, 9) oder Sonden an externe Geräte
5 anschliessbar sind und die Verbindungen zwischen den benannten Sensoren (5) oder Sonden und den Anschlüssen (7) innerhalb der Vorrichtung (1) verlaufen.

14. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (1) aus körperverträglichen und
10 flexiblen Materialien besteht.

15. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (1) ein- oder mehrteilig ausgeführt ist.

16. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (1) aus einem von einem Plastik
15 ummantelten Luftzwischenraum, einem fließfähigen Material, einem Draht oder aus ganz oder teilweise spiralförmig gedrehtem Federdraht besteht und/oder ganz aus einem Kunststoff hergestellt ist.

17. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (1) mindestens teilweise mit einem
20 körperverträglichen, gleitfähigen Material beschichtet ist.

18. Verfahren zur Anpassung einer Vorrichtung (1) nach einem der vorangegangenen Ansprüche an das Velum eines Patienten, wobei die Mittel (3, 10, 13, 14) zur Stabilisierung des Velums in Form und Höhe an die
25 Anatomie des Velums des Patienten angepasst werden.

19. Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass eine Zungenabsenkung (5) zwischen den Oraltraversen (2a, 2b) und den Mitteln (3, 10, 13, 14) zur Stabilisierung des Velums zur Fixierung der Zunge

retrolingual vorhanden ist und die Zungenabsenkung (5) ebenfalls an die Anatomie des Patienten angepasst wird.

20. Verfahren nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, dass bildgebende Mittel intraoral und in den Pharynx
5 eingeführt werden und mit so entstandenen Bildern des Velums mit Hilfe einer Software die optimale Form der Mittel (3, 10, 13, 14) zur Stabilisierung des Velums und/oder der Zungenabsenkung (5) berechnet und dargestellt werden.

21. Verfahren nach einem der Ansprüche 18 bis 20, dadurch
10 gekennzeichnet, dass die Mittel (3, 10, 13, 14) zur Stabilisierung des Velums durch Manipulation des vorderen Endes der Oraltraversen (2a, 2b) oder von Referenzschenkeln (4a, 4b) gesteuert werden und damit unter dem Velum und der Uvula durch in den Pharynx platziert werden.

22. Verfahren nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass
15 ein doppelter Pharynxbogen (3₁, 3₂) vorhanden ist und jeder Pharynxbogen (3₁, 3₂) separat vom Ende der Oraltraversen (2a, 2b) oder von Referenzschenkeln (4a₁, 4b₁, 4a₂, 4b₂) gesteuert wird.

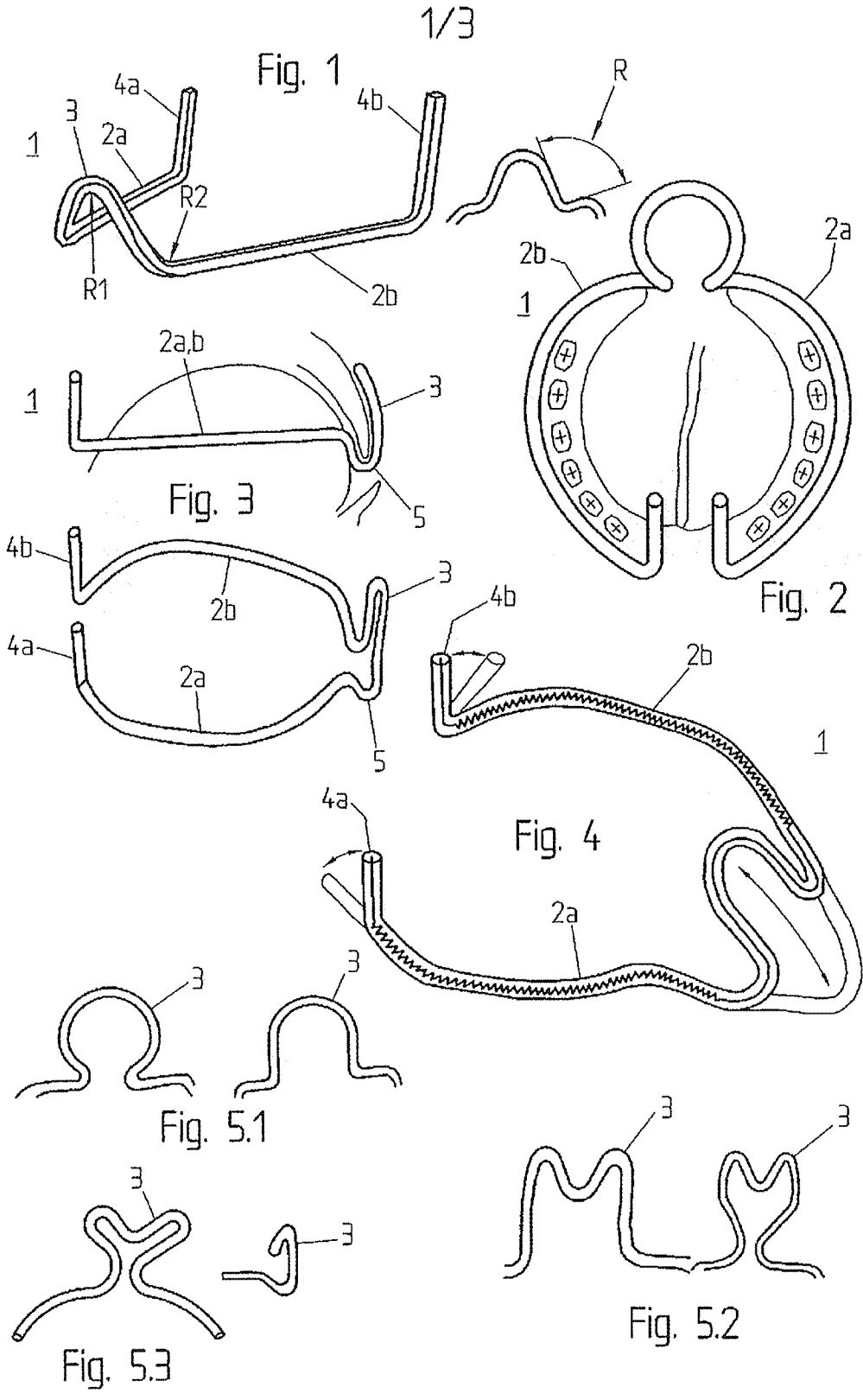
23. Verfahren nach einem der Ansprüche 18 bis 22, dadurch
20 gekennzeichnet, dass zur Herstellung einer Vorrichtung 1 und zur Anpassung der Mittel (3, 10, 13, 14) zur Stabilisierung des Velum handbetriebene oder automatische Geräte verwendet werden.

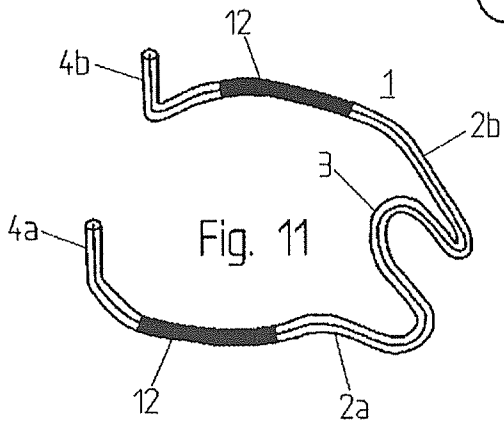
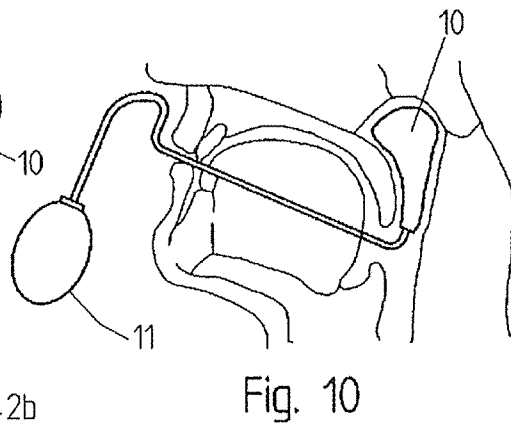
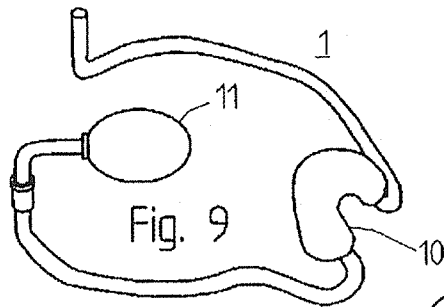
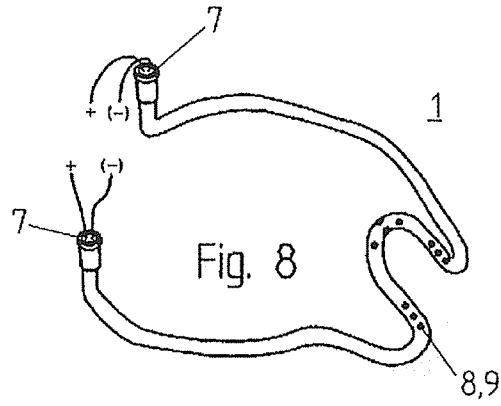
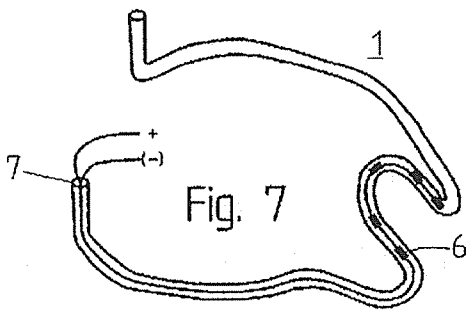
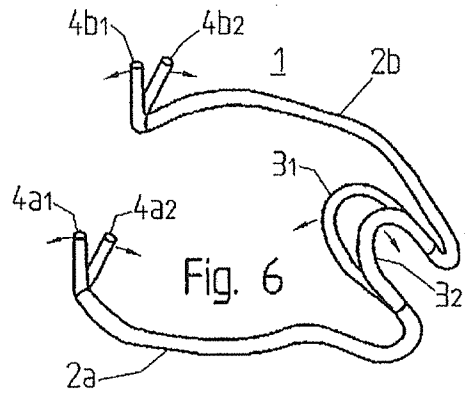
24. Computerprogrammprodukt, welches einen Softwarecode
speichert, welcher fähig ist, auf einem Rechner abzulaufen, um ein
Verfahren entsprechend Anspruch 20 durchzuführen und die entstandenen
25 Bildern des Velums und des Pharynx eines Patienten auszuwerten und die optimale Form der Mittel (3, 10, 13, 14) zur Stabilisierung des Velums zu berechnen und darzustellen.

25. Verfahren zur Aufnahme von Messwerten mit einer Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass Temperatur-, Druck-, Elektrogramm-, Kopfpositions-, Atemfluss- und/oder Akkustikmessungen durch Sensoren (6) oder Sonden, die an der Vorrichtung (1) angeordnet sind, durchgeführt werden, wobei die benannten Sensoren (6) oder Sonden an externe Geräte angeschlossen werden und die Auswertung der aufgenommenen Messdaten durch die externen Geräte vorgenommen wird.

26. Verfahren nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungen zwischen den Sensoren (6, 9) oder Sonden und den Anschlüssen (7) innerhalb der Vorrichtung (1) verlaufen.

27. Verfahren nach einem der Ansprüche 25 oder 26, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (1) eine Ummantelung aufweist und die Ummantelung mit mindestens einer Perforation (8) versehen wird und Sensoren (6, 9) zur Aufnahme von Druck, Atemfluss und/oder Geräuschen in der Perforation (8) angeordnet werden.





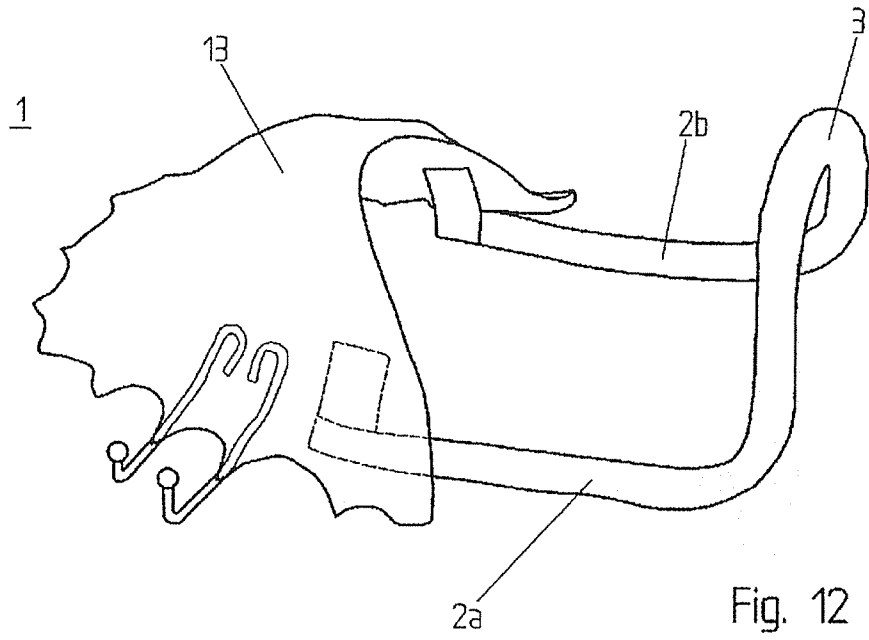


Fig. 12

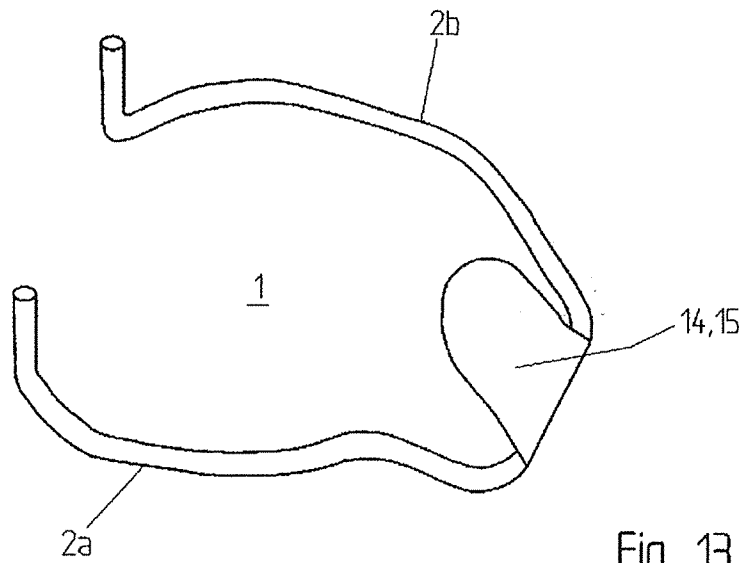


Fig. 13