

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7349243号
(P7349243)

(45)発行日 令和5年9月22日(2023.9.22)

(24)登録日 令和5年9月13日(2023.9.13)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 N 2/02 (2006.01) A 6 1 N 2/02 H

請求項の数 12 (全12頁)

(21)出願番号	特願2018-565789(P2018-565789)	(73)特許権者	518440279 エイエムオー エルエイピー カンパニー 、リミテッド 大韓民国、キョンギ ド 1 3 5 5 8 , ソンナム - シ ブンダン-グ, ソンナム ダエ - ロ 3 1 1 ベオンギル, 8 , ケイ アイエヌエス タワー, 2 0 ス フロワー 、 # 8
(86)(22)出願日	平成30年9月4日(2018.9.4)	(74)代理人	100149870 弁理士 芦北 智晴
(65)公表番号	特表2020-522284(P2020-522284 A)	(74)代理人	110001139 S K 弁理士法人
(43)公表日	令和2年7月30日(2020.7.30)	(74)代理人	100130328 弁理士 奥野 彰彦
(86)国際出願番号	PCT/KR2018/010249	(74)代理人	100130672
(87)国際公開番号	WO2019/164076		
(87)国際公開日	令和1年8月29日(2019.8.29)		
審査請求日	令和3年9月3日(2021.9.3)		
(31)優先権主張番号	10-2018-0021853		
(32)優先日	平成30年2月23日(2018.2.23)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	韓国(KR)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 パルス磁場を用いた迷走神経刺激方法および装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

コイルに印加される電流によってユーザーの迷走神経を含む所定の領域を刺激するパルス形態の磁場を発生させる磁場発生部と、
前記コイルに電流を印加する電源供給部と、
前記コイルに印加される電流の強度、前記磁場のパルス幅およびピーク間隔を制御する制御部とを含み、
前記磁場は、前記ユーザーの生体磁気信号を用いて設定されたピーク強度を持ち、
前記磁場発生部は、前記磁場発生部から発生する磁場の有効半径内にユーザーの迷走神経が含まれるように位置し、
前記ピーク強度は、前記磁場発生部と前記ユーザーの迷走神経との間の距離、および前記迷走神経の磁気信号に対応する強度を用いて設定され、前記迷走神経に到達する磁場強度が、前記迷走神経から発生する磁場強度に相応するように設定されることを特徴とする、迷走神経刺激装置。

【請求項2】

コイルに印加される電流によってユーザーの迷走神経を含む所定の領域を刺激するパルス形態の磁場を発生させる磁場発生部と、
前記コイルに電流を印加する電源供給部と、
前記コイルに印加される電流の強度、前記磁場のパルス幅およびピーク間隔を制御する制御部とを含み、

前記磁場は、前記ユーザーの生体磁気信号を用いて設定されたピーク強度を持ち、
前記磁場発生部は、前記磁場発生部から発生する磁場の有効半径内にユーザーの心臓に連結された迷走神経枝が含まれるように位置し、
前記ピーク強度は、前記磁場発生部と前記ユーザーの心臓との間の距離、および前記心臓の磁気信号に対応する強度を用いて設定され、前記心臓に到達する磁場強度が、前記心臓から発生する磁場強度に相応するように設定されることを特徴とする、迷走神経刺激装置。

【請求項 3】

前記磁場発生部、前記電源供給部および前記制御部を含むハウジングと、
前記ハウジングを前記ユーザーの首に掛けることができるように前記ハウジングに連結され、前記磁場発生部が前記ユーザーの迷走神経から所定の距離内に位置するように長さを調節するためのストリング部材とをさらに含む、請求項 1 または 2 に記載の迷走神経刺激装置。

10

【請求項 4】

磁場が 1 ~ 8 ヘルツの周波数で繰り返されることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の迷走神経刺激装置。

【請求項 5】

ピーク強度が 0 . 0 1 ~ 1 0 0 マイクロテスラであることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の迷走神経刺激装置。

【請求項 6】

立ち下がりエッジと後続の立ち上がりエッジとの間のピーク間隔が 2 0 ~ 4 0 0 ミリ秒であることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の迷走神経刺激装置。

20

【請求項 7】

パルス幅が 1 0 ~ 2 0 0 マイクロ秒であることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の迷走神経刺激装置。

【請求項 8】

前記磁場発生部は、前記コイルが巻線される珪素鋼板をさらに含み、
前記珪素鋼板は、1 0 ~ 6 0 mm の長さ、1 0 ~ 6 0 mm の幅、0 . 1 ~ 5 mm の厚さを有し、
前記コイルとして用いられるワイヤーは、0 . 1 ~ 0 . 8 mm の直径を持ち、前記珪素鋼板に 1 0 0 回 ~ 6 0 0 回巻線されることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の迷走神経刺激装置。

30

【請求項 9】

前記コイルとして用いられるワイヤーは、0 . 2 ~ 0 . 4 mm の直径を持つことを特徴とする、請求項 8 に記載の迷走神経刺激装置。

【請求項 1 0】

前記有効半径は 3 0 c m 内外であることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の迷走神経刺激装置。

【請求項 1 1】

前記迷走神経刺激装置は、ネックレス型に実現され、
前記電源供給部は、充電用バッテリーの形で前記迷走神経刺激装置内に内蔵されることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の迷走神経刺激装置。

40

【請求項 1 2】

前記迷走神経刺激装置は、敷き布団または枕型に実現され、
前記電源供給部は、アダプター (a d a p t e r) の形で実現され、
複数の前記磁場発生部は、敷き布団または枕に所定の間隔で配置されることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の迷走神経刺激装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、迷走神経刺激方法および装置に関し、より詳細には、パルス磁場を用いて迷走

50

神経を刺激する方法および装置に関する。

【背景技術】

【0002】

一般に、磁場は、表皮から深部組織（血管、骨関節など）まで媒質の特性に関係なく磁束が透過して血流に活気を与えるだけでなく、血液中に酸素と栄養分を結合させて各細胞組織と器官に運搬させ、新陳代謝作用を担当し、血液の循環を促進させて体内の老廃物を迅速に除去することにより疾病を予防する効果があることが知られている。

【0003】

このような理由から、磁場を用いて人体組織を刺激することにより疼痛や疾病などを治療する様々な治療装置が開発されたとともに、米国特許第7175587号（発明の名称：パルス電磁気治療のための方法および装置、公開日：2007年2月13日）に開示されているように軟組織の外傷を治療する方法や、米国公開特許第2013/0261374号（発明の名称：磁場を発生させる装置および方法、公開日：2012年6月7日）に開示されているように骨粗しょう症、関節炎およびリウマチの治療や血管拡張などに有用性を持つ装置が開発されたことがある。

10

【0004】

ところが、これらの従来の電磁気治療装置は、ガウス（Gauss）単位の強度を持つ磁場を用いており、パルスの振幅または動作時間に誤りが生じる場合に人体に有害な影響を及ぼす可能性もあるため、持続時間を精密に制御しなければならない必要がある。それだけでなく、ほとんどの電磁気治療装置は、骨または軟組織の治療に限定される傾向があり、その活用が制限的である。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【文献】米国特許第7175587号

米国公開特許第2013/0261374号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明は、前述した問題点を解決するためのもので、生体磁気信号に近似した強度を持つパルス磁場を用いて身体機能を改善することができる方法および装置を提供することを一目的とする。

30

本発明は、パルス磁場を用いて睡眠の質を改善し、ストレスを緩和させ、心拍数および呼吸を安定化させるなど、迷走神経に関連した疾病を予防および治療することを他の目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

上記目的を達成するための本発明は、迷走神経刺激装置において、コイルに印加される電流によってユーザーの迷走神経を含む所定の領域を刺激するパルス形態の磁場を発生させる磁場発生部と、前記コイルに電流を印加する電源供給部と、前記コイルに印加される電流の強度、前記磁場のパルス幅およびピーク間隔を制御する制御部とを含み、前記磁場は、前記ユーザーの生体磁気信号を用いて設定されたピーク強度を持つことを一特徴とする。

40

【0008】

また、本発明は、迷走神経刺激方法において、ユーザーの迷走神経を含む所定の領域内にコイルを位置させる段階と、コイルに電流を印加して、領域を刺激するパルス形態の磁場を発生させる段階とを含み、磁場はユーザーの生体磁気信号を用いて設定されたピーク強度を持つことを一特徴とする。

【発明の効果】

【0009】

前述した本発明によれば、生体磁気信号に近似した強度を持つパルス磁場を用いて身体機

50

能を改善することができる。

【 0 0 1 0 】

本発明によれば、パルス磁場を用いて睡眠の質を改善し、ストレスを緩和させ、心拍数および呼吸を安定化させるなど、迷走神経に関連した疾病を予防および治療することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 1 】

【 図 1 】 本発明の一実施形態に係る迷走神経刺激装置の構成を説明するためのブロック図である。

【 図 2 】 本発明の一実施形態に係る迷走神経刺激装置の動作を説明するための図である。 10

【 図 3 】 本発明の一実施形態に係る迷走神経刺激装置を説明するための図である。

【 図 4 】 本発明の一実施形態に係る迷走神経刺激装置から発生する磁場の特性を説明するための図である。

【 図 5 】 本発明の一実施形態に係る迷走神経刺激装置の活用例を説明するための図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 2 】

前述した目的、特徴および利点は添付図面に基づく以降の詳細な説明によってより明らかになり、これにより、本発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が本発明の技術的思想を容易に実施することができる。また、本発明を説明するにあたり、本発明に係る公知の技術についての具体的な説明が本発明の要旨を不明瞭にするおそれがあると判断された場合には、その詳細な説明を省略する。以下、添付図面を参照して、本発明に係る好適な実施形態を詳細に説明する。図面において、同一の参照符号は同一又は類似の構成要素を指し示す。明細書および特許請求の範囲に記載された全ての組み合わせは、任意の方式で行われ得る。なお、他の方式で規定しない限りは、単数についての記載は一つ以上を含むことができ、単数表現についての記載は複数の表現を含むことができることが理解されるべきである。 20

【 0 0 1 3 】

図 1 は本発明の一実施形態に係る迷走神経刺激装置の構成を説明するためのブロック図である。図 1 を参照すると、本発明の一実施形態に係る迷走神経刺激装置は、磁場発生部 1 1 0、制御部 1 2 0 および電源供給部 1 3 0 を含み、通信部 1 4 0、表示部 1 5 0、音響出力部 1 6 0、操作部 1 7 0 およびセンサー部 1 8 0 をさらに含むことができる。 30

【 0 0 1 4 】

磁場発生部 1 1 0 は、コイルに印加される電流によって、ユーザーの迷走神経を含む所定の領域を刺激するパルス磁場を発生させるもので、インダクターであり得る。より具体的に、磁場発生部 1 1 0 は、図 2 に示されているように、コイル 1 1 5 と、該コイルが巻線される珪素鋼板 1 1 3 とを含むことができる。珪素鋼板は、非伝導性または伝導性材料で代替可能であり、本発明の一実施形態において、長さは 1 0 ~ 6 0 mm、幅は 1 0 ~ 6 0 mm、厚さは 0 . 1 ~ 5 mm であり得る。珪素鋼板 1 1 3 に巻線されるコイル 1 1 5 として用いられるワイヤーは、0 . 1 ~ 0 . 8 mm の直径を有することができ、好ましくは 0 . 2 ~ 0 . 4 mm の直径を有することができる。コイルは、珪素鋼板 1 1 3 に 1 0 0 回 ~ 6 0 0 回巻線され、本発明の一実施形態に係る電界強度 (1 0 0 マイクロテスラ以下のピーク強度) を持つ磁場を発生させることができる。 40

【 0 0 1 5 】

磁場発生部 1 1 0 は、磁場発生部 1 1 0 から発生する磁場がユーザーの迷走神経にまで到達しなければならないので、迷走神経を含む所定の領域内に位置しなければならない。すなわち、磁場発生部 1 1 0 から発生する磁場の有効半径内にユーザーの迷走神経が含まれるように位置することが好ましく、前記有効半径は 3 0 c m 内外であり得る。

【 0 0 1 6 】

なお、磁場発生部 1 1 0 から発生する磁場の強度と迷走神経までの距離を用いて、特定の強度の磁場が迷走神経を刺激することができるように、磁場発生部 1 1 0 の位置に応じて 50

磁場強度が設定できる。磁場強度は、刺激しようとする対象との距離の二乗に反比例して減少するからである。

【0017】

すなわち、本発明の一実施形態に係る迷走神経刺激装置から発生する磁場のピーク強度は、磁場発生部とユーザーの迷走神経との間の距離、迷走神経の磁気信号に対応する強度を用いて設定され、迷走神経に到達する磁場強度が、迷走神経から発生する磁場強度に相応するように設定できる。

【0018】

別の実施形態として、ピーク強度は、磁場発生部とユーザーの心臓との間の距離、心臓の磁気信号に対応する強度を用いて設定され、心臓に到達する磁場強度が、心臓から発生する磁場強度に相応するように設定できる。心臓と迷走神経とは連結されているので、本発明の迷走神経刺激装置は、心臓に連結された迷走神経枝にパルス磁場が到達するようにすることができる。

10

【0019】

例えば、SQUID（超伝導量子干渉装置）によって測定された心臓、および/または心臓に連結された迷走神経の磁気信号は、 $10\text{ pT} \sim 0.01\text{ }\mu\text{T}$ の強度を持つことが知られているが、本発明の一実施形態に係る迷走神経刺激装置は、磁場発生部110から発生した磁場が心臓、または心臓に連結された迷走神経に到達したとき、身体磁気信号に相応する強度が心臓および/または迷走神経を刺激することができるように、磁場発生部110から発生する磁場のピーク強度を設定することができる。磁場発生部110は、ネックレスまたはクリップの形でユーザーの胸部近くに位置することができるので、このような例示において、磁場発生部110から発生する磁場のピーク強度は $0.01\text{ }\mu\text{T} \sim 100\text{ }\mu\text{T}$ の範囲を持つことができる。このとき、磁場のピーク強度は、コイル端部で測定される強度を基準として設定できる。

20

【0020】

これは、心臓または迷走神経に到達する磁場が、心臓から発生する生体磁気信号（磁場）ないしは迷走神経から発生する生体磁気信号（磁場）と類似または同一の磁界強度および/または周波数を持つようにすることにより、磁場同調化（synchronization）を誘導するためである。磁場同調化が起これば、睡眠の質が向上し、ストレスが減少し、心拍数および呼吸が安定化されるなど、自律神経系のバランスを改善および/または回復させる効果がある。このような効果は臨床試験を介して立証されたことがあり、実験結果は後述する。

30

【0021】

制御部120は、コイル115に印加される電流の強度、磁場のパルス幅およびピーク間隔を制御することができる。電流の強度は、設定された磁場の電界強度に応じて決定され、磁場のパルス幅は、図4に示されているように、 $10 \sim 200\text{ }\mu\text{s}$ の範囲内で定められ得る。

【0022】

本発明の一実施形態に係る自律神経系安定化効果を導出するために、制御部120は、図4に示されているように、ピーク間隔が $20 \sim 400\text{ ms}$ の範囲を持つようにパルス磁場のサイクルを設定することができる。さらに、上述したように、制御部120は、パルス磁場のピーク強度を $0.01 \sim 100\text{ }\mu\text{T}$ の範囲内で設定することができる。また、制御部120は、磁場が $1 \sim 8\text{ Hz}$ の周波数で繰り返されるようにすることができるが、特に心臓および/または心臓に連結された迷走神経に対応する周波数を持つように設定することができる。

40

【0023】

本発明の迷走神経刺激装置100は、心臓、および/または心臓に連結された迷走神経枝を刺激させるが、上述したように、ユーザーから発生する生体磁気信号に、刺激装置100から発生する磁場が同調化されるようにする。よって、制御部120は、磁場発生部110から発生するパルス磁場がユーザーの生体磁気信号と同調化されるように周波数を設

50

定しなければならない。

【 0 0 2 4 】

人間の正常な心拍周波数は7～8 Hzであると知られているが、人体機能の不均衡が発生すると、人体の固有周波数が攪乱されて7 Hz以下に低くなる可能性がある。本発明の一実施形態に係る迷走神経刺激装置100は、このように機能不均衡により歪まれた人体の周波数と同調化現象を起こし、歪まれた周波数が本来の固有周波数に回復できるようにする。したがって、制御部120は、歪まれた周波数に相応する周波数を持つようにパルス磁場の周波数を設定することができ、設定される周波数の範囲は1～8 Hzであり得る。

【 0 0 2 5 】

制御部120は、前記強度、パルス幅および周波数を持つパルス磁場を単一または複合的に出力することができ、2以上の複合周波数を順次出力することもできる。制御部120は、操作部170または通信部140から設定情報を受信し、受信された設定情報に対応する磁場が発生するように、コイルに印加される電流の強度などを制御することができる。

10

【 0 0 2 6 】

電源供給部130はコイル115に電流を印加する。電源供給部130は、外部の電源から電力の供給を受けて保存しており、迷走神経刺激装置100の動作の際に、コイル115に電流を供給する充電用バッテリーであり得る。本発明の一実施形態に係る迷走神経刺激装置は、ネックレス、クリップまたはパッチ型に実現できるので、この場合、電源供給部130は、充電用バッテリーの形で装置100内に内蔵できる。電源供給部130は、迷走神経刺激装置100が図5に示されているように枕または敷き布団に内蔵される場合、外部電源から電力の供給を受けてコイル115に電流を印加するアダプター (a d a p t e r) の形で実現できる。

20

【 0 0 2 7 】

通信部140は、端末1000から磁場のピーク強度、パルス幅および周波数、装置の作動時間を含む設定情報を受信して制御部120へ伝達することができる。通信部140は、迷走神経刺激装置100の使用時間、使用パターン、発生した磁場の強度、パルス幅、周波数、バッテリー残量、パルスシーケンスの種類(単一/複合)、誤り発生有無などを含む装置情報を端末1000へ伝送することができる。

【 0 0 2 8 】

通信部140は、移動通信のための技術標準または通信方式(例えば、GSM(登録商標)、CDMA、WCDMA(登録商標)、LTEなど)によるデータ送受信をサポートする移動通信モジュール、WLAN、WiFi、DLNA(登録商標)、Wimax、HSDPAなどの通信方式をサポートする無線インターネットモジュール、Bluetooth(登録商標)、RFID、IrDA、ZigBee、NFC、Wi-Fi Directなどの近距離通信をサポートする近距離通信モジュール、および/またはGPSなどの位置情報モジュールを含むことができる。

30

【 0 0 2 9 】

表示部150は、設定される情報を表示するLEDまたはディスプレイモジュールであり得る。一例として、図2に示されているように、本発明の一実施形態に係る装置100の残余動作時間をLEDランプ153の個数で表示することができ、作動するか否かをLEDランプ155の色で表示することもできる。他の実施形態として、図示されていないが、ディスプレイモジュールが使用される場合、磁場の強度、パルス幅、周波数、作動時間、バッテリー残量などの情報をテキストまたはイメージでディスプレイモジュールに表示することもできる。

40

【 0 0 3 0 】

音響出力部160は、通信部140から受信される或いは保存部(図示せず)に保存されたオーディオデータを出力することができる。音響出力部160は、装置100の動作、バッテリーの残量不足、誤動作などの装置100の状態を知らせるための音響を出力することができる。

【 0 0 3 1 】

50

操作部 170 は、制御部 120 の設定、迷走神経刺激装置のオン/オフ (on/off) などを操作するためのユーザーインターフェースであって、ハウジング 200 に形成された操作ボタンまたはタッチスクリーンの形で実現できる。

センサー部 180 は、迷走神経刺激装置を使用するユーザーの移動距離、歩数、体温、血糖、心拍数、消費カロリー、睡眠、ストレス、骨格筋量、皮膚温度、血流、脈拍などの身体機能状態を含む全ての生体信号をセンシングする一つ以上のセンサーを含み、センサーで収集されたセンシング情報は、通信部 140 を介して端末へ伝送できる。

【0032】

別の実施形態として、センサー部 180 で収集されたセンシング情報は、制御部 120 へ伝送されて制御部 120 の装置制御に使用できる。例えば、ユーザーの活動により体温や血糖が高まるなど、交感神経が活性化されたことを示すセンシング情報が収集されると、これを受信した制御部 120 は、停止状態である磁場発生部 110 を自動的に動作させることにより、迷走神経を刺激することができる。

10

【0033】

本発明の一実施形態に係る迷走神経刺激装置 100 は、生体磁気信号に近似した強度を持つ磁場を用いて人体を刺激するため使用時間に制約がなく、ユーザーが希望するときに何時でも動作させることができるという利点がある。

図 2 は本発明の一実施形態に係る迷走神経刺激装置の動作を説明するための図である。図 2 は迷走神経刺激装置の一例を示すもので、その構成および配置はいくらでも変更できる。図 2 の < a > は迷走神経刺激装置の内部を示し、< b > は迷走神経刺激装置の外部を示す。

20

【0034】

本発明の一実施形態に係る迷走神経刺激装置は、図 2 に示されているように、磁場発生部 110、電源供給部 130 および制御部 120 がハウジング 200 内に備えられた形で実現できる。また、ハウジング 200 をユーザーの首に掛けることができるようにハウジング 200 に連結され、磁場発生部がユーザーの迷走神経から所定の距離内に位置するように長さを調節するためのストリング部材 300 をさらに含むことができる。

【0035】

図 3 は本発明の一実施形態に係る迷走神経刺激装置をユーザーが着用した場合の一例である。ユーザーは、ストリング部材 300 を用いてハウジング 200、すなわち、磁場発生部 110 が心臓の周辺に位置するように迷走神経刺激装置 100 を首に掛けることができ、磁場発生部 110 の磁場有効半径は約 30 cm であるので、迷走神経 10 と心臓 20 は、磁場発生部 110 から発生する磁場の影響を受けることができる。

30

【0036】

他の実施形態として、迷走神経刺激装置 100 は、パッチの形で胸部に付着することができ、クリップの形で衣類など付着して胸部近くに位置することができる。

【0037】

すなわち、本発明の一実施形態に係る迷走神経刺激方法によれば、ユーザーの迷走神経を含む所定の領域内にコイルを位置させ、コイルに電流を印加して、領域を刺激するパルス形態の磁場を発生させる方法で行われ得る。この時、発生するパルス磁場は、ユーザーの生体磁気信号を用いて設定されたピーク強度を持つことができる。

40

【0038】

迷走神経刺激装置 100 は、図 5 に示されているように、磁場発生部 110 が敷き布団または枕に所定の間隔で配置される形で実現できる。この場合、制御部 120 および電源供給部 130 は別途のハウジング内に備えられ得る。

【0039】

本発明の一実施形態に係る迷走神経刺激装置 100 は、20代から60代までの48人の被験者を対象にした臨床研究において、装置 100 の着用前と着用 30 分後の心拍変異度 (HRV の) 測定によって即時効果が立証されたことがある。

以下、表 1 ~ 表 6 を参照して、本発明の一実施形態に係る迷走神経刺激装置 100 の効果

50

について説明する。

【 0 0 4 0 】

表 1 は、迷走神経刺激装置 1 0 0 の使用前と使用後の R M S S D の変化を示す表である。R M S S D (R o o t M e a n S q u a r e o f t h e S u c c e s s i v e D i f f e r e n c e s) は、心拍数に対する短期変異を反映する数値であって、心拍変異度における高周波数帯域の拍動間変異度 (v a r i a t i o n) の予測に使用される主な時系列測定値である。R M S S D は、心臓に対する副交感神経系の調節がよく行われるかを示し、値が大きいほど健康な状態であると解釈できる。下記表 1 を参照すると、本発明の迷走神経刺激装置 1 0 0 を使用した場合、全年齢層において R M S S D が平均 7 4 % を上回る変化率に増加したことを確認することができ、変化程度は高い年齢層でさらに大きいことが分かった。

10

【 0 0 4 1 】

【表 1】

年齢	性別	平均 R M S S D (m s)		
		使用前	使用后	変化率%
2 0 代	男性 (n = 5)	4 0 . 3	5 8 . 2	4 4 . 4 2 %
	女性 (n = 5)	4 2 . 8	6 1 . 1	4 2 . 7 6 %
3 0 代	男性 (n = 7)	3 1 . 6	5 3 . 0	6 7 . 7 2 %
	女性 (n = 3)	3 4 . 3	5 9 . 5	7 3 . 4 7 %
4 0 代	男性 (n = 4)	2 6 . 7	4 7 . 9	7 9 . 4 0 %
	女性 (n = 3)	2 9 . 4	5 4 . 4	8 5 . 0 3 %
5 0 代	男性 (n = 8)	1 9 . 8	3 5 . 4	7 8 . 7 9 %
	女性 (n = 5)	2 2 . 0	4 2 . 1	9 1 . 3 6 %
6 0 代	男性 (n = 4)	1 7 . 7	3 2 . 8	8 5 . 3 1 %
	女性 (n = 4)	1 8 . 1	3 5 . 5	9 6 . 1 3 %

20

【 0 0 4 2 】

表 2 は高周波帯 (H i g h F r e q u e n c y B a n d 、 H F) を示す。高周波帯は、0 . 1 5 ~ 0 . 4 H z の間の周波数領域であって、呼吸周期関連の心拍変異に関わっており、この周波数帯域は、副交感神経または迷走神経の活性を示す。

30

【 0 0 4 3 】

表 2 を参照すると、H F も全年齢層において平均的に 4 0 % 以上高まり、且つ高い年齢層で相対的に高い変化レベルを有することが分かった。すなわち、本発明の迷走神経刺激装置 1 0 0 によれば、副交感神経が活性化されると理解できる。

【 0 0 4 4 】

40

50

【表 2】

年齢	性別	平均HF (ms ⁻²)				
		使用前	使用前 (Ln)	使用后	使用后 (Ln)	変化率 (%)
20代	男性(n=5)	141	4.95	415	6.03	21.81%
	女性(n=5)	177	5.18	491	6.20	19.71%
30代	男性(n=7)	93	4.53	344	5.84	28.86%
	女性(n=3)	120	4.79	381	5.94	24.13%
40代	男性(n=4)	42	3.74	212	5.36	43.31%
	女性(n=3)	58	4.06	297	5.69	40.22%
50代	男性(n=8)	29	3.37	178	5.18	53.89%
	女性(n=5)	33	3.50	225	5.42	54.90%
60代	男性(n=4)	23	3.14	170	5.14	63.80%
	女性(n=4)	29	3.37	206	5.33	58.22%

10

【0045】

表3は、本発明の迷走神経刺激装置100の使用前後のLF/HF比を示す表である。LF/HF比は低周波数帯域と高周波数帯域のパワーの比であり、値が低いほど副交感神経が活性化されたか或いは交感神経の活性が抑制されたことを意味する。LF/HF比は交感神経系と副交感神経系との間の全般的なバランスを定量化する指標である。

20

【0046】

表3を参照すると、本発明の迷走神経刺激装置100を使用した場合には、平均的にLF/HF比の値が36%低くなることが分かった。すなわち、副交感神経が相対的にさらに活性化されたことを示し、副交感神経が活性化されると、心拍出量と末梢血管抵抗が減少して血圧が減少するので、ストレス緩和および睡眠質の改善に役立つ。

【0047】

【表 3】

年齢	性別	平均LF/HF比 (%)				
		使用前	使用前 (Ln)	使用后	使用后 (Ln)	変化率 (%)
20代	男性(n=5)	2.81	1.03	1.75	0.56	-45.84%
	女性(n=5)	1.67	0.51	1.32	0.28	-45.86%
30代	男性(n=7)	3.88	1.36	2.27	0.82	-39.54%
	女性(n=3)	2.26	0.82	1.71	0.54	-34.20%
40代	男性(n=4)	4.20	1.44	2.56	0.94	-34.50%
	女性(n=3)	2.41	0.88	1.88	0.63	-28.23%
50代	男性(n=8)	4.47	1.50	2.73	1.00	-32.93%
	女性(n=5)	2.76	1.02	1.97	0.68	-33.21%
60代	男性(n=4)	4.81	1.57	2.76	1.02	-35.36%
	女性(n=4)	3.01	1.10	2.14	0.76	-30.96%

30

40

【0048】

表4は本発明の迷走神経刺激装置100の使用前後の平均心拍数(Mean Heart Rate (beats/min))を示すものである。平均心拍数が低くなることは、副交感神経系が活性化されたことを意味する。実験の結果、全年齢層において有意なレベルの変化が生じたことが分かった。

【0049】

50

【表 4】

年齢	性別	平均HR (beats/min)		
		使用前	使用后(20分)	変化率(%)
20代	男性(n=5)	71.33	66.16	-7.25%
	女性(n=5)	73.17	67.30	-8.02%
30代	男性(n=7)	72.76	67.08	-7.81%
	女性(n=3)	75.21	68.85	-8.46%
40代	男性(n=4)	73.11	67.22	-8.06%
	女性(n=3)	74.94	68.26	-8.91%
50代	男性(n=8)	72.55	67.24	-7.32%
	女性(n=5)	74.81	68.05	-9.04%
60代	男性(n=4)	70.34	63.81	-9.28%
	女性(n=4)	73.25	65.70	-10.31%

10

【0050】

一方、表5は本発明の迷走神経刺激装置100の使用前後の心臓拍動間の時間値の平均値(Mean RR(ms))を示すものである。心電図の波形であるQRS波は心室の脱分極、すなわち心室の収縮を示し、R-R間隔の変化は交感神経系と副交感神経系の活性様相を把握することに使用される。健康人であるほどRR間隔の値が増加するが、これは、心拍数が減少することを意味するとともに、副交感神経系が活性化されたことを意味する。

20

【0051】

【表 5】

年齢	性別	平均RR (ms)		
		使用前	使用后(20分)	変化率(%)
20代	男性(n=5)	731	787	7.66%
	女性(n=5)	704	770	9.38%
30代	男性(n=7)	720	781	8.47%
	女性(n=3)	689	764	10.89%
40代	男性(n=4)	717	791	10.32%
	女性(n=3)	677	759	12.11%
50代	男性(n=8)	701	783	11.70%
	女性(n=5)	663	736	11.01%
60代	男性(n=4)	704	780	10.80%
	女性(n=4)	670	748	11.64%

30

【0052】

すなわち、本発明の一実施形態によれば、従来の磁場治療装置の非侵襲方式からさらに進歩した非接触式形態であって、人体内神経組織を刺激することができ、特定の部位(心臓および/または迷走神経)に到達する磁場の大きさが生体磁気信号に同調化できる大きさの微細磁場を用いて対象体を刺激することにより、人体に無害に副交感神経を活性化させる効果を持つ。これは、従来の磁場治療装置が強い刺激を用いて疾病を治療するのは全く異なる方法であって、磁場により発生しうる各種副作用の発生可能性を除去する効果がある。特に、装置100を首にかける単純な行為のみで迷走神経を刺激することにより、短時間内に副交感神経を活性化することができるという点から、高い効用性および使用性を提供する。

40

【0053】

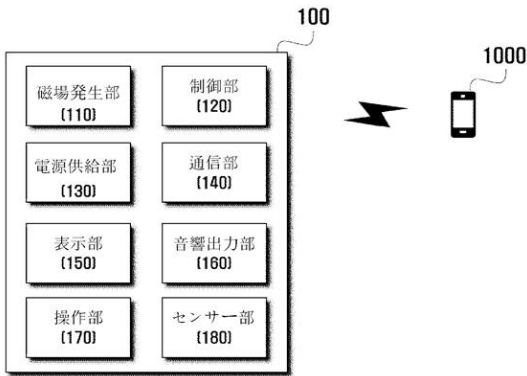
本明細書で省略された一部の実施形態は、その実施主体が同一である場合に同様に適用可

50

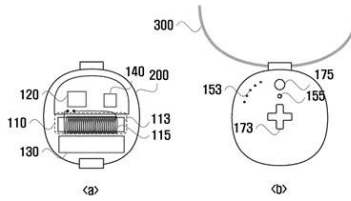
能である。また、前述した本発明は、本発明の属する技術分野における通常の知識を有する者であれば、本発明の技術思想から外れない範囲内で様々な置換、変形および変更が可能なので、前述した実施形態及び添付図面によって限定されるものではない。

【図面】

【図 1】

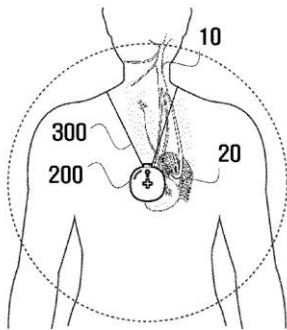


【図 2】

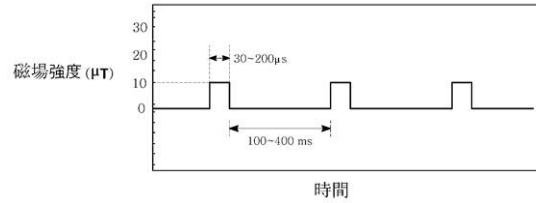


10

【図 3】

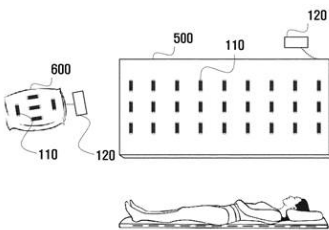


【図 4】



20

【図 5】



30

40

50

フロントページの続き

- 弁理士 伊藤 寛之
(74)代理人 100146639
弁理士 船本 康伸
(72)発明者 キム, ミン キュ
大韓民国, キョンギ ド 14120, アヤン - シ ドンガン - グ, ヒュンガンダエ - ロ 94ペ
オンギル, 68, 102 - 1601
審査官 和田 将彦
(56)参考文献 米国特許出願公開第2017/0095199 (US, A1)
特表2001 - 515380 (JP, A)
国際公開第2015/056810 (WO, A1)
国際公開第2017/011410 (WO, A1)
特表2007 - 526798 (JP, A)
米国特許出願公開第2016/0220838 (US, A1)
(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61N 2/02