



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0126680
(43) 공개일자 2017년11월20일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 5/56 (2006.01) A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/24 (2006.01) A61F 2/02 (2006.01)
A61L 31/04 (2006.01) A61L 31/12 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 5/566 (2013.01)
A61F 2/02 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2016-0057038
(22) 출원일자 2016년05월10일
심사청구일자 2016년05월10일

(71) 출원인
경상대학교산학협력단
경상남도 진주시 진주대로 501 (가좌동)
다이텍연구원
대구광역시 서구 달서천로 92 (평리동)
(72) 발명자
김상욱
경상남도 진주시 강남로 45, 104동 2002호
우웅제
경기도 성남시 분당구 금곡로 39 화이트빌
106-104
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
이원희

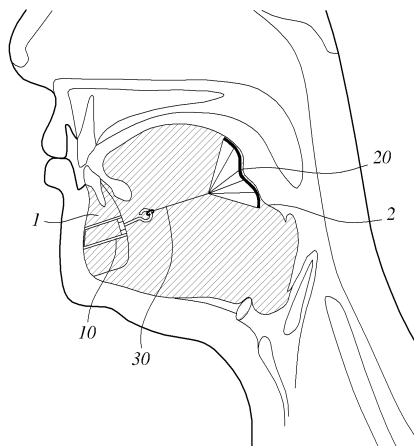
전체 청구항 수 : 총 11 항

(54) 발명의 명칭 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치 및 방법

(57) 요약

폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치가 개시된다. 본 발명에 따른 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치는 설기저부에 위치하는 패치형태의 설기저부 현수패치; 상기 설기저부 현수패치 양단에 연결되는 암(arm); 상기 암 각각의 단부에 연결되고, 하악골에 이식되도록 구성되는 고정유닛을 포함하고, 상기 설기저부 현수패치는, 경편, 위편 중 어느 하나의 편물 또는 직물로 구성되고, 상기 설기저부 현수패치의 편직물 종류, 게이지, 스티치 또는 봉제에 따라 신축성이 제어될 수 있다.

대표도 - 도3



(52) CPC특허분류

A61L 31/04 (2013.01)

A61L 31/12 (2013.01)

A61B 2017/00969 (2013.01)

A61B 2017/248 (2013.01)

(72) 발명자

오동인

경기도 화성시 동탄청계로 303-14 KCC아파트 1124
동 2304호

김세현

경기도 성남시 분당구 정자로 143, 201-1303

박성민

대구광역시 수성구 달구벌대로 2435, 107동 5002호

김명순

대구광역시 북구 서변로 26, 702동 806호

명세서

청구범위

청구항 1

설기저부에 위치하는 패치형태의 설기저부 현수패치;

상기 설기저부 현수패치 양단에 연결되는 암(arm); 및

상기 암 각각의 단부에 연결되고, 하악골에 이식되도록 구성되는 고정유닛을 포함하고,

상기 설기저부 현수패치는,

경편, 위편 중 어느 하나의 편물 또는 직물로 구성되고, 상기 설기저부 현수패치의 편직물 종류, 게이지, 스티치 또는 봉제에 따라 신축성이 제어되는 것을 특징으로 하는 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 설기저부 현수패치는 적어도 하나 이상의 영역으로 이루어지는 것을 특징으로 하는 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 암은 길이방향 기준으로 한쪽 끝이 다수의 분기된 끈 형태로 구성되어, 상기 고정유닛과는 하나의 끈으로 연결되고, 상기 설기저부 현수패치와는 다수의 분기된 끈 형태로 연결되는 것을 특징으로 하는 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치.

청구항 4

제 1항에 있어서,

상기 암은,

인체에 장기적으로 매몰될 수 있는 소재로 제조한 선형물로서, 천연섬유선, 합성섬유선, 우레탄선, 폴리아미드선 및 폴리프로필렌선 중 적어도 하나 이상의 소재로 구성되는 것을 특징으로 하는 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 고정유닛은,

피스톤 실린더 구조인 것을 특징으로 하는 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치.

청구항 6

제5항에 있어서,

상기 피스톤 실린더 구조에서 피스톤의 외측면과 실린더의 내측면은 볼트-너트구조인 것을 특징으로 하는 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치.

청구항 7

제 1항에 있어서,

상기 설기저부 현수패치는 초고분자량폴리에틸렌(ultrahigh molecular weight polyethylene, UHMWPE), 폴리아미드(Polyamide, PA), 폴리카보네이트(Polycarbonate, PC), 폴리우레탄(Polyurethane, PU), 폴리에틸렌(Polyethylene, PE), 폴리프로필렌(Polypropylene, PP), 의료용 폴리테트라플루로에틸렌, 폴리에스테르(Polyester) 및 섬유강화복합재료 중 적어도 하나 이상의 소재로 구성되는 허 점막층 아래에 매몰될 수 있는 납작형 매몰물인 것을 특징으로 하는 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치.

청구항 8

제 1항에 있어서,

상기 편물은 트리코, 랫셀, 밀라네즈 및 심플렉스 중 어느 하나의 경편물 조직이거나 평편, 필편, 고무편, 파일편, 테리편, 텍편, 부편, 인터록편, 레이스편 중 어느 하나인 위편물의 조직인 것을 특징으로 하는 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치.

청구항 9

제 1항에 있어서,

상기 압은,

천연섬유, 합성섬유, 초고분자량폴리에틸렌, 폴리우레탄, 폴리아미드 및 폴리프로필렌 중 적어도 하나 이상의 소재로 구성되는 인체에 장기적으로 매몰될 수 있는 선형물인 것을 특징으로 하는 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치.

청구항 10

제1항에 있어서,

상기 설기저부 현수패치는 2 kPa/cm^2 미만의 압력에 대하여 경직성을 유지하고, 2 kPa/cm^2 이상의 압력을 인가 시 인장되는 것을 특징으로 하는 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치.

청구항 11

제1항에 있어서,

상기 설기저부 현수패치는 원형, 다각형 및 낙하산형 중 적어도 하나인 것을 특징으로 하는 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치.

발명의 설명

기술 분야

본 발명은 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치 및 방법에 관한 것으로, 보다 구체적으로는, 폐쇄성 수면 무호흡증(obstructive sleep apnea syndrome, OSAS)을 치료하기 위한 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치 및 방법에 관한 것이다.

[0001]

배경 기술

- [0003] 수면 무호흡(sleep apnea)이란 수면 중에 호흡의 정지가 일어나는 현상으로, 임상적으로 수면 중 10 초 이상 호흡이 없는 증상이 시간당 5번 이상 나타나거나, 7시간 기준으로 30번 이상 나타나는 수면 장애를 의미하는 것으로 기존의 연구에 따르면 중년 성인의 약 2~4%가 수면 무호흡의 증상을 가지고 있는데, 이는 천식과 당뇨병의 유병률과 비슷한 정도이다. 미국의 경우에는 성인 인구의 20%가 코골이 증상을 보이고 있으며, 이 중 50% 정도가 수면 무호흡의 증상을 나타내고 있다. 이러한 수면 무호흡은 여러 합병증을 유발할 수 있다. 구체적으로, 이러한 수면 무호흡은 과도한 주간 졸음, 집중력 저하, 동맥혈 내 산소 포화도(O_2 saturation)의 감소 및 교감신경계 항진으로 인한 고혈압, 부정맥, 뇌졸중, 심근경색 등 심혈관계 합병증을 유발할 수 있으며, 심한 경우에는 수면 중 심장마비(heart attack), 돌연사(sudden death)를 유발할 수 있는 것으로 알려져 있다.
- [0004] 특히, 폐쇄성 수면 무호흡증(obstructive sleep apnea syndrome, OSAS)은 수면 무호흡증의 가장 흔한 형태로서 편도비대, 아데노이드비대, 연구개 및 혀의 크기 및 기능적 이상 등 다양한 원인이 있다. 연구개 및 혀의 후방의 상기도 부위에서 발생하는 무호흡증을 치료하기 위해서는 현재까지는 마스크를 통해 코로 공기를 주입하는 비강지속양압기(nasal continuous positive airway pressure, nCPAP)나, 구강 내에 착용하여 아래턱을 앞으로 당겨주는 하악전진장치(mandibular advancement device, MAD)와 같은 구강내 장치(oral appliance, OA) 등이 사용되고 있으나, 그 사용에 많은 불편함과 제약이 따른다.
- [0006] 즉, 먼저 비강지속양압기(nCPAP)는 양압의 공기를 주입하기 위한 전기기구의 몸체와, 공기를 주입하기 위해 코를 커버하는 마스크를 착용하고 수면을 유도해야 하므로 그 사용시 번거로움과 타인에 대한 거부감, 공간적 사용의 제한이 있다. 그리고 구강내 장치(OA)는 구강 내에 다소 커다란 마우스피스와 같은 기구를 위치하여야 하므로 이물감, 턱관절 통증, 과도한 침분비 등이 발생하며 이를 감내하지 못하고 중도에 포기하는 경우가 다수 발생하고 치아에 무리를 주는 등의 문제점이 있다.
- [0008] 대한민국 공개특허 제10-2011-0079764호에서는 폐쇄성수면 무호흡증(OSAS)을 앓는 환자를 치료하기 위한 임플란트 시스템, 장치 및 방법을 개발하였으나, 수면 무호흡증 치료 장치에서 편물 또는 직물로 이루어진 설기저부 현수패치를 이용하여 편직물의 종류, 게이지 조절, 스티치 또는 봉제에 따라 설기저부 현수패치의 신축성을 제어할 수 있는 기술적 특징은 개시하고 있지 않다.
- [0010] 그리고, 대한민국 공개특허 제10-2011-0101183호에서는 리본 형태의 이식장치를 혀 밑의 근육 및 연부조직에 이식하는 장치를 개발하였으나, 수면 무호흡증 치료 장치에서 편물 또는 직물로 이루어진 설기저부 현수패치를 이용하여 편직물의 종류, 게이지 조절, 스티치 또는 봉제에 따라 설기저부 현수패치의 신축성을 제어할 수 있는 기술적 특징은 개시하고 있지 않다.

선행기술문헌

특허문헌

- [0012] (특허문헌 0001) 한국 공개특허 제10-2011-0079764호
(특허문헌 0002) 한국 공개특허 제10-2011-0101183호

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0013] 본 발명이 이루고자 하는 기술적 과제는 폐쇄성 수면 무호흡증(OSAS)을 치료하는 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장

치 및 방법을 제공하는데 있다.

[0015] 본 발명이 이루고자 하는 다른 기술적 과제는 하악골 내에 위치된 연결고리 결합부에 삽입되는 연결고리를 포함하여 인장력을 조절할 수 있는 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치 및 방법을 제공하는데 있다.

[0017] 본 발명이 이루고자 하는 또 다른 기술적 과제는 생체 적합성을 갖는 재료로 구성된 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치 및 방법을 제공하는데 있다.

과제의 해결 수단

[0019] 상기 목적을 달성하기 위한, 본 발명에 따른 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치는,

[0020] 설기저부에 위치하는 패치형태의 설기저부 현수패치;

[0021] 상기 설기저부 현수패치 양단에 연결되는 암(arm); 및

[0022] 상기 암 각각의 단부에 연결되고, 하악골에 이식되도록 구성되는 고정유닛을 포함하고,

[0023] 상기 설기저부 현수패치는,

[0024] 경편, 위편 중 어느 하나의 편물 또는 직물로 구성되고, 상기 설기저부 현수패치의 편직물 종류, 게이지, 스티치 또는 봉제에 따라 신축성이 제어될 수 있다.

[0026] 상기 설기저부 현수패치는 적어도 하나 이상의 영역으로 이루어질 수 있다.

[0028] 상기 암은 길이방향 기준으로 한쪽 끝이 다수의 분기된 끈 형태로 구성되어, 상기 고정 유닛과는 하나의 끈으로 연결되고, 상기 설기저부 현수패치와는 다수의 분기된 끈 형태로 연결될 수 있다.

[0030] 상기 암은, 인체에 장기적으로 매몰될 수 있는 소재로 제조한 선형물로서, 천연섬유선, 합성섬유선, 우레탄선, 폴리아미드선 및 폴리프로필렌선 중 적어도 하나 이상의 소재로 구성될 수 있다.

[0032] 상기 고정유닛은, 피스톤 실린더 구조일 수 있다.

[0034] 상기 피스톤 실린더 구조에서 피스톤의 외측면과 실린더의 내측면은 볼트-너트 구조일 수 있다.

[0036] 상기 설기저부 현수패치는 초고분자량폴리에틸렌(ultrahigh molecular weight polyethylene, UHMWPE), 폴리아미드(Polyamide, PA), 폴리카보네이트(Polycarbonate, PC), 폴리우레탄(Polyurethane, PU), 폴리에틸렌(Polyethylene, PE), 폴리프로필렌(Polypropylene, PP), 의료용 폴리테트라플루오에틸렌, 폴리에스테르(Polyester) 및 섬유강화복합재료 중 적어도 하나 이상의 소재로 구성되는 혀 점막층 아래에 매몰될 수 있는 납작형 매몰물일 수 있다.

[0038] 상기 편물은 트리코, 랫셀, 밀라네즈 및 심플렉스 중 어느 하나의 경편물 조직이거나 평편, 필편, 고무편, 파일편, 테리편, 텍편, 부편, 인터록편, 레이스편 중 어느 하나인 위편물의 조직일 수 있다.

[0040] 상기 암은, 천연섬유, 합성섬유, 초고분자량폴리에틸렌, 폴리우레탄, 폴리아미드 및 폴리프로필렌 중 적어도 하

나 이상의 소재로 구성되는 인체에 장기적으로 매몰될 수 있는 선형물일 수 있다.

- [0042] 상기 설기저부 현수패치가 하나의 영역으로 구성된 경우, 상기 설기저부 현수패치의 폭은 0.2cm 내지 3cm일 수 있다.
- [0044] 상기 설기저부 현수패치가 두 개의 영역으로 분리되어 구성된 경우, 하나의 설기저부 현수패치의 폭은 0.1cm 내지 1.5cm일 수 있다.
- [0046] 상기 설기저부 현수패치의 높이는 0.5cm 내지 6cm 일 수 있다.
- [0048] 상기 설기저부 현수패치가 하나의 영역으로 구성된 경우, 상기 설기저부 현수패치의 면적은 0.1cm^2 내지 18cm^2 이고, 바람직하게는 7cm^2 일 수 있다.
- [0050] 상기 설기저부 현수패치가 두 개의 영역으로 분리되어 구성된 경우, 상기 설기저부 현수패치의 면적은 0.05cm^2 내지 9cm^2 이고, 바람직하게는, 3.5cm^2 일 수 있다.
- [0052] 상기 설기저부 현수패치는 2 kPa/cm^2 미만의 압력에 대하여 경직성을 유지하고, 2 kPa/cm^2 이상의 압력을 인가 시 인장될 수 있다.
- [0054] 상기 설기저부 현수패치는 원형, 다각형 및 낙하산형 중 적어도 하나일 수 있다.

발명의 효과

- [0057] 본 발명에 따른 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치에 의하면, 환자의 불편함을 최소화하며 환자의 순응도를 증대시키면서 폐쇄성 수면 무호흡증을 치료할 수 있는 효과가 있다.
- [0058] 또한, 생체 적합성을 갖는 재료를 사용하여 감염 및 종양 발생의 위험 없이 폐쇄성 수면 무호흡증에 대한 치료 효과를 높일 수 있는 효과가 있다.
- [0059] 또한, 혀 근육 등의 조직 손상을 최소화하면서 장기적인 치료 효율을 높일 수 있는 효과가 있다.
- [0060] 또한, 환자의 체내에 치료기를 이식하여 환자에게 이물감을 주지 않으므로 치료 순응도를 높일 수 있는 효과가 있다.
- [0061] 또한, 하악골 내에 위치한 연결고리 결합부에 결합되는 연결고리를 통해 인장력을 조절할 수 있으며, 사용자가 원하는 인장력을 정확하게 조절할 수 있다.
- [0062] 또한, 설기저부 현수패치는 편물로 이루어지고, 스티치를 포함하여, 니트조직의 루프변화, 소재 굵기에 따라 설기저부 현수패치의 신축성을 제어할 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0064] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치를 나타내는 도면이다.

도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치의 고정유닛 및 연결고리를 나타내는 도면이다.

도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치가 인체에 설치된 형상을 나타내는 도면이다.

도4a은 본 발명의 일 실시예에 따른 폐쇄성 수면 무호흡증 치료기를 혀 속에 이식한 형태를 나타내는 도면이다.

도4b는 본 발명의 일 실시예에 따른 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치를 혀 속에 이식한 형태를 나타낸 도면이다.

도5은 본 발명의 일 실시예에 따른 4각형 설기저부 현수패치의 형태를 나타낸 도면이다.

도6는 본 발명의 일 실시예에 따른 6각형 설기저부 현수패치의 형태를 나타낸 도면이다.

도7는 본 발명의 일 실시예에 따른 원형 설기저부 현수패치의 형태를 나타낸 도면이다.

도8은 본 발명의 일 실시예에 따른 낙하산형 설기저부 현수패치의 형태를 나타낸 도면이다.

도9a 및 도9b는 본 발명의 일 실시예에 따른 편물 및 직물형태의 설기저부 현수패치의 외부 인장력에 따른 변형의 형태를 모식적으로 나타낸 도면이다.

도10a 및 도10b는 본 발명의 일 실시예에 따른 편물 및 직물 형태의 설기저부 현수패치에 스티치(stitch)를 하였을 경우 외부 인장력에 따른 스티치 변형의 형태를 모식적으로 나타낸 도면이다.

도 11a 는 본 발명의 일 실시예에 따른 설기저부 현수패치의 섬유 구성에 따른 신축성을 나타내는 도면이다.

도 11b는 본 발명의 일 실시예에 따른 설기저부 현수패치의 스티치에 따른 신축성을 나타내는 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0065] 이하 본 발명의 실시예를 첨부된 도면들을 참조하여 상세히 설명할 수 있다. 우선 각 도면의 구성요소들에 참조부호를 부가함에 있어서, 동일한 구성요소들에 대해서는 비록 다른 도면상에 표시되더라도 가능한 한 동일한 부호를 가지도록 하고 있음에 유의해야 할 수 있다. 또한 본 발명을 설명함에 있어, 관련된 공지 구성 또는 기능에 대한 구체적인 설명이 당업자에게 자명하거나 본 발명의 요지를 흐릴 수 있다고 판단되는 경우에는 그 상세한 설명은 생략할 수 있다.

[0067] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치를 나타내는 도면이다.

[0069] 도1을 참조하면, 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치는 고정유닛(10), 설기저부 현수패치(20) 및 암(30)을 포함할 수 있다. 또한, 고정유닛(10)은 연결고리(11)를 포함하며, 볼트-너트 구조를 통해 연결되는 영역을 포함할 수 있다. 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치는 하악골에 이식되는 고정유닛(10), 설기저부에 이식된 설기저부 현수패치(20) 및, 고정유닛(10)과 설기저부 현수패치(20)를 연결하는 암(30)을 이용하여 혀를 앞쪽으로 당겨 폐쇄성 수면 무호흡증을 치료할 수 있다. 폐쇄성 수면 무호흡증 치료기를 구성하는 각각의 구성요소에 대해 설명한다.

[0071] 우선, 설기저부 현수패치(20)는 패치형태로 설기저부에 위치할 수 있다. 즉, 설기저부 현수패치(20)는 혀 내에 이식가능하고, 암(30)보다 넓고/넓거나 큰 직경 부분을 형성하여 설기저부 기도 폐쇄를 해소할 수 있도록 하며 혀 내에서 움직일 가능성을 최소화한다. 또한, 설기저부 현수패치(20)는 혀의 조직 내로의 향상된 고정을 제공할 수 있다.

[0072] 또한, 설기저부 현수패치(20)는 혀 내의 중앙에 위치될 때까지 구강저 점막절개를 통해 설중격을 경유하여 설기저부로 접근하거나 설기저부 표면에 직접적인 점막 절개를 추가함으로써 이식될 수 있다.

[0074] 이 때, 설기저부 현수패치(20)는 하나의 영역으로 구성될 수 있고, 두 개 이상의 영역으로 분리되어 구성될 수도 있다(도4a 및 도4b참조). 또한, 설기저부 현수패치(20)의 형태는 원형, 다각형 또는 낙하산형 중 어느 하나

일 수 있다(도 5내지 8참조).

- [0076] 또한, 설기저부 현수패치(20)는 경편, 위편 중 어느 하나의 편물 또는 직물로 구성되고, 상기 설기저부 현수패치의 편직물 종류, 게이지, 스티치 또는 봉제에 따라 신축성이 제어될 수 있다.
- [0078] 또한, 설기저부 현수패치(20)의 폭은 환자의 혀근육이나 주요 신경, 동맥의 손상을 피하기 위해 일정 길이로 한정될 수 있다. 예를 들면, 설기저부 현수패치(20)가 하나의 영역으로 구성된 경우, 설기저부 현수패치(20)의 폭은 현수패치에 의한 혀근육이 절개되는 치즈커팅 현상(cheese-cutting phenomenon)을 피하기 위해 최소 0.2 cm에서 양측 설동맥(lingual artery)의 손상을 막기 위해 최대 3 cm에 이를 수 있다. 또한, 설기저부 현수패치(20)가 두 개의 영역으로 분리되어 구성된 경우, 일측의 설기저부 현수패치(20)의 폭은 최소 0.1cm, 최대 1.5cm일 수 있다.
- [0080] 또한, 설기저부 현수패치(20)의 높이는 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 효과 및 주요 신경, 동맥의 손상을 막기 위해 일정 길이로 한정될 수 있다. 예를 들면, 설기저부 폐쇄를 해소하기 위해 최소 0.5cm에서 설하신경(hypoglossal nerve) 및 설동맥 주요 분지의 손상을 막기 위해 최대 6cm일 수 있다.
- [0082] 따라서, 설기저부 현수패치(20)가 하나의 면으로 구성된 경우, 설기저부 현수패치(20)의 면적은 최소 $0.2\text{cm} \times 0.5\text{cm}=0.1\text{cm}^2$ 에서 최대 $3\text{cm} \times 6\text{cm}=18\text{cm}^2$ 정도의 면적을 넘을 수는 없으며, $2\text{cm} \times 3.5\text{cm}=7\text{cm}^2$ 정도가 바람직하다.
- [0084] 상기 설기저부 현수패치(20)가 두 개의 면으로 구성된 경우, 설기저부 현수패치(20)의 면적은 $0.1\text{ cm} \times 0.5\text{ cm}=0.05\text{ cm}^2$ 내지 $1.5\text{ cm} \times 6\text{ cm}=9\text{ cm}^2$ 이고, 바람직하게는, $1\text{ cm} \times 3.5\text{ cm}=3.5\text{ cm}^2$ 일 수 있다.
- [0086] 설기저부 현수패치(20)는 혀 점막층 아래에 매몰될 수 있는 납작형 매몰물로서, 폴리아미드(Polyamide, PA), 폴리카보네이트(Polycarbonate, PC), 폴리우레탄(Polyurethane, PU), 폴리에틸렌(Polyethylene, PE), 폴리프로필렌(Polypropylene, PP), 의료용 폴리테트라플루오에틸렌, 폴리에스테르(Polyester), 섬유강화복합재료 중 적어도 하나 이상의 소재로구성될 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.
- [0087] 보다 바람직하게는, 설기저부 현수패치(20)의 소재는 초고분자량 폴리에틸렌(UHMWPE, 예) dyneema PurityTM SGX Gradees 55dtex~440dtex, UG Grades 110 dtex~440dtex, TG Grade 25 dtex 등)과 폴리우레탄(PU), 폴리에스테르(Polyester), 폴리프로필렌(Polypropylene) 중 적어도 하나 이상을 포함하는 소재일 수 있다.
- [0089] 또한, 설기저부 현수패치(20)는 메쉬, 패드, 직물, 편물(경편, 횡편 등 모든 니트 편물 조직을 포함함), 블레이딩, 부직포 및 이들의 조합으로 구성될 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.
- [0091] 또한, 설기저부 현수패치(20)는 편직 또는 봉제에 의하여 제한적 탄력성을 가져 $2\text{ kPa}/\text{cm}^2$ 이상의 압력에 의하여 인장될 수 있고, 상기 설기저부 현수패치의 면적은 0.1 내지 18 cm^2 일 수 있다.
- [0093] 설기저부 현수패치(20)가 편물로 이루어지는 경우 니트 조직의 루프의 변화, 소재의 굵기 등에 따라 설기저부 현수패치(20)의 신축성 제어가 가능하다. 또한 설기저부 현수패치(20)는 신축성의 제어를 위해 조직 내에 추가적인 스티치(stitch)를 포함하는 것이 바람직하다. 이러한 추가적인 스티치를 통하여 혀 부위 및 환자의 상태에 따라 신축성의 제어가 가능하게 된다.

- [0095] 다음으로, 암(30)은 적어도 하나 이상의 끈으로 구성될 수 있다. 바람직하게, 암(30)은 두 개의 끈으로 이루어져, 두 개의 암(30) 각각의 한쪽 단부는 설기저부 현수패치(20)에 연결되고, 다른 쪽 단부는 고정유닛(10)과 연결될 수 있다.
- [0097] 보다 상세하게, 암(30)은 길이방향 기준으로, 한쪽 끝은 분기되지 않은 끈 형태로 구성되고, 다른 한쪽 끝은 다수 개로 분기된 끈 형태로 구성되어, 고정유닛(10)과는 하나의 끈으로 연결되고, 설기저부 현수패치(20)와는 다수의 분기된 끈 형태로 연결될 수 있다.
- [0099] 암(30)은 인체에 장기적으로 매몰될 수 있는 소재로 제조한 선형물로서, 천연섬유선, 합성섬유선, 우레탄선, 폴리아미드선 및 폴리프로필렌선 중 적어도 하나 이상의 소재로 구성될 수 있지만, 이에 한정되는 것은 아니다.
- [0101] 마지막으로, 고정유닛(10)은 암(30) 각각의 단부에 연결되고, 하악골(1)에 이식되도록 구성될 수 있다. 이와 같이, 고정 유닛(10)이 하악골에 직접 이식되는 경우, 턱 밑의 근육조직에 이식되는 경우와 달리 근육조직의 손상을 피할 수 있고, 보다 단단하게 고정되어 설기저부 뒤 공간의 폐쇄를 효과적으로 개선할 수 있다.
- [0103] 고정유닛(10)은 하악골(1) 내에 위치된 연결고리 결합부(200)에 삽입되는 연결고리(11)를 포함하여 인장력을 조절할 수 있다(도2 참조). 이때, 연결고리(11)는 암(30)과 연결되는 부분일 수 있다.
- [0105] 고정유닛(10)은 도1과 같이 너트와 볼트로 이루어져, 의료용 드라이버를 이용하여 쉽게 움직일 수 있다. 고정유닛(10)의 일단은 연결고리 형태인 것이 바람직하나, 이에 한정하는 것은 아니다.
- [0107] 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치의 고정유닛 및 연결고리를 나타내는 도면이다. 이 때, 오른쪽 상측 도면은 연결고리가 부착된 고정유닛의 하악골 내측단면을 나타내고, 왼쪽 상측 도면은 삽입된 고정유닛의 하악골 외측 단면을 나타낸다.
- [0108] 도 2를 참조하면, 고정유닛(10)은 앵커(100), 연결고리 결합부(200), 연결고리(11)를 포함하며, 연결고리 결합부(200)는 피스톤과 볼트-너트 구조를 통해 연결되는 영역을 의미한다.
- [0109] 또한, 고정유닛(10)은 앵커(100)에 의해 하악골에 고정될 수 있다. 이 때, 앵커(100) 사이 중앙에 연결고리 결합부(200)가 존재한다. 앵커(100)는 연결고리 결합부(200)의 상측/하측 또는 좌측/우측에 나사로 고정할 수 있는 두 개의 구멍으로 구성될 수 있다. 고정유닛(10)은 일단이 연결고리(11)리 형태인 것이 바람직하지만, 이에 한정되는 것은 아니다.
- [0110] 연결고리(11)는 연결고리 결합부(200)에 삽입되어 연결고리 결합부(200) 내에서 전진 및 후진할 수 있고, 이로써, 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치가 암(arm) 길이를 조절할 수 있다. 실린더의 내측면과 연결고리를 둘러싼 피스톤의 외측면이 볼트-너트 구조로 되어 있어, 연결고리(11)는 의료용 드라이버를 이용하여 앞, 뒤로 조정할 수 있다.
- [0111] 이와 같이, 암의 길이가 조절됨으로써, 설기저부 현수패치(20)가 혀를 당기는 정도를 조절할 수 있다.
- [0112] 보다 상세하게, 전신마취에 의한 치료기 삽입 수술 후 폐쇄성 수면 무호흡증 개선 정도를 평가한 뒤 현수패치에 의한 인장강도가 부족하거나 과도한 경우, 국소마취에 의한 2차 수술을 통해 연결고리의 가동성을 조절할 수 있다. 즉, 현수패치의 인장 강도가 부족해서 치료 효과가 미흡한 경우는 고정유닛을 외측으로 움직여서 인장 강도를 높이고, 인장 강도가 과도해서 침 등의 흡인(aspiration)이나 연하장애 등의 합병증이 있는 경우 고정유닛을 내측으로 이동시켜 인장 강도를 줄일 수 있다.

- [0114] 도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치가 인체에 설치된 형상을 나타내는 도면이다.
- [0115] 도 3을 참조하면, 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치가 인체에 설치되었을 때의 형상을 알 수 있다. 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치의 고정유닛(10)은 하악골(1)에 고정되며, 설기저부 현수패치(20)는 혀(2) 내에 이식될 수 있다. 이 때, 암(30)은 고정유닛(10)과 현수패치(20)를 연결한다.
- [0117] 도 4a는 본 발명의 일 실시예에 따른 폐쇄성 수면 무호흡증 치료기를 구강 내에 설치한 형태를 나타내는 도면이고, 도4b는 본 발명의 다른 실시예에 따른 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 장치를 구강 내에 설치한 형태를 나타낸 도면이다.
- [0118] 도 4a 및 도4b를 참조하면, 설기저부 현수패치(20-1, 20-2)는 하나의 영역으로 이루어 질 수 있고(도 4a 참조), 두 개 이상의 영역으로 분리되어 이루어 질 수도 있다(도4b참조). 도 4a 및 도4b와 같이 다른 설기저부 현수패치(20-1, 20-2)의 형상은 환자마다 다른 설기저부 형상에 맞춰 설기저부 현수패치가 제작되도록 할 수 있다.
- [0119] 보다 상세하게, 도 4a처럼 현수패치를 하나의 유닛으로 구성하는 경우, 치료 효과면에서 우월할 수 있다. 또한, 도 4b처럼 현수패치를 두 개의 유닛으로 나누어 구성하는 경우, 조직 박리 정도를 줄임으로써 조직 손상의 위험을 낮출 수 있고, 혀의 좌/우 비대칭이 있는 환자에게 좌우에 다른 현수 강도를 부여할 수 있다.
- [0121] 도5내지 도8각각은 본 발명의 일 실시예에 따른 4각형, 6각형, 원형, 타원형 및 낙하산형 설기저부 현수패치의 형태를 나타낸 도면이다.
- [0122] 도 5내지 도 8을 참조하면, 설기저부 현수패치(20-3, 20-4, 20-5, 20-6)는 원형, 다각형, 낙하산형 등 다양한 형태를 포함할 수 있다. 예를 들어, 설기저부 현수패치(20-3)는 사각형 형태이고(도5참조), 설기저부 현수패치(20-4)는 육각형 형태이고(도6참조), 설기저부 현수패치(20-5)는 타원형(도7참조)이며, 설기저부 현수패치(20-6)는 낙하산형 형태이다(도8참조).
- [0123] 이와 같은 다양한 형태의 설기저부 현수패치(20-3, 20-4, 20-5, 20-6)는 환자의 설기저부 형태에 따라 맞춤제작을 가능하게 한다. 이 때, 사각형 설기저부 현수패치(20-3)는 기본형태의 현수패치를 나타낸다.
- [0124] 상기 다양한 형태에 따른 설기저부 현수패치의 이점을 기술하면, 육각형 설기저부 현수패치(20-4)는 사각형의 설기저부 현수패치 보다 넓은 면적의 설기저부를 갖기 때문에 당겨주는 효과를 높일 수 있어, 중증 환자에게 적합할 수 있다.
- [0125] 또한, 원형 설기저부 현수패치(20-5)는 모서리가 없어 현수패치가 혀 조직 내에서 접히는 형상을 줄일 수 있으며, 박리 범위를 줄여 조직손상을 줄일 수 있다.
- [0126] 또한, 낙하산형 설기저부 현수패치(20-6)는 상기도의 폐쇄가 위 아래에 걸쳐 광범위하게 일어나는 경우, 현수패치 위/아래에 연결된 암이 추가적인 인장 강도를 부여할 수 있다.
- [0128] 도9a 및 도 9b는 본 발명의 일 실시예에 따른 편물 및 직물 형태의 설기저부 현수패치의 외부 인장력에 따른 변형의 형태를 모식적으로 나타낸 도면이다. 이와 같은 편물은 경편, 위편 등 모든 니트 편물 조직을 포함할 수 있는데, 편물에 인장력이 부여되는 경우에는 도9a 및 도 9b에 나타낸 바와 같이 인장력 방향으로 초기에는 어느 정도 변형이 쉽게 일어날 수 있을 뿐만 아니라 부여된 인장력이 제거되는 경우에는 편물의 구조적 특징에 의하여 어느 정도 탄성회복력을 가지며 본래의 형태로 쉽게 돌아올 수 있는 특성을 가지게 된다.
- [0129] 그러나, 인장력이 지속적으로 부여되면서 변형이 계속됨에 따라 어느 정도의 변형까지는 비교적 쉽게 변형이 되지만 편물 조직 내의 루프 구조의 임계변형에 도달하게 되면 더 이상의 변형은 쉽게 일어나지 않게 된다. 이러한 변형의 임계점은 편물의 다양한 제조방법 및 구조에 따라 결정될 수 있고 통상적으로 편물은 보통 10 내지 200%의 변형이 가능한 것으로 알려져 있다. 편물의 제조방법에 따라서 위편의 변형율은 100 내지 200%, 경편의 경우는 40 내지 100% 정도로 알려져 있고 위편물이 경편물 보다 변형율이 큰 것으로 알려져 있다. 또한, 편물의 조직구조에 따라서도 변형율은 달라질 수 있는데 경편물의 조직인 트리코, 랏셀, 밀라네즈 및 심플렉스 등 그 조직에 따라서도 임계변형의 정도는 달라질 수 있고, 위편물의 조직인 평편, 필편, 고무편, 파일편, 테리편, 텍

편, 부편, 인터록편, 레이스편에 따라서도 임계변형의 정도는 달라질 수 있다. 또한, 편물로 이루어지는 경우 니트 조직의 루프의 변화, 소재의 굵기 등에 따라 신축성의 제어도 가능하다. 직물의 경우는 편물과 달리 도 9b에 나타난 바와 같이 직물조직의 내부에 크림프(crimp)또는 텍스처링(texturing)된 형태로 구성되어 있으며, 임계점까지는 쉽게 변형이 될 수 있지만 임계변형을 지나서 크림프 또는 텍스처링된 형태의 위사 또는 경사가 완전히 펼쳐진 이후의 변형은 억제된다. 직물 구조가 편물 구조와 다른 점은 인장력이 제거되더라도 편성물과 같은 탄성회복 능력은 다소 떨어진다는 점이다.

[0131] 도10a 및 도10b는 본 발명의 일 실시예에 따른 편물 및 직물 형태의 설기저부 현수패치에 스티치(stitch)를 하였을 경우 외부 인장력에 따른 스티치(stitch)변형의 형태를 모식적으로 나타난 도면이다. 스티치(stitch) 형태에 따라 스티치(stitch)로 추가로 구성되는 위사 또는 경사에 의해서 변형의 임계점을 달리할 수 있다. 즉, 임계점까지는 쉽게 변형이 될 수 있지만 임계변형을 지나서 크림프 또는 텍스처링된 형태의 위사 또는 경사가 완전히 펼쳐진 이후의 변형은 억제된다. 물론 크림프(crimp)또는 텍스처링(texturing)된 형태로 구성되거나 스티치(stitch) 형태로 추가로 구성되는 위사 또는 경사를 탄성사로 구성하는 경우에는 탄성회복 능력을 통상의 편물 및 직물보다 더욱 향상시킬 수도 있게 된다.

[0133] 이상의 도 9a, 도9b, 도10a 및 도10b를 참조하면, 편물 및 직물 형태의 설기저부 현수패치(20)는 초기 압력에 의하여 변형이 되지만 어느 정도 이상의 변형 후에는 더 이상의 추가적인 변형은 억제되는 것을 특징으로 한다. 또한, 도 9a, 도9b, 도10a 및 도10b를 참조하면, 환자의 상태에 따라, 편물 및 직물의 종류 선택에 의해 신축성을 선택할 수 있고, 편물 및 직물의 종류를 환자상태에 따라 세밀히 조정할 수 없을 경우에는 간단히 스티치 또는 봉제 간격을 조절함으로써 제한적 탄력성을 가질 수 있도록 하여 허 부위 및 환자의 상태에 따라 맞춤형 신축성의 제어가 가능하게 된다.

[0135] 설기저부 현수패치(20)는 편직물의 종류, 게이지 조절, 스티치 또는 봉제에 의하여 제한적 탄력성을 가져 2 kPa/cm^2 이상의 압력에 의하여 인장되는 것이 바람직하다. 즉, 제한된 탄력성에 의해 설기저부 현수패치(20)는 설기저부 단위면적(cm^2) 당 2 kPa 미만의 압력에 대하여 경직성을 유지하고, 2 kPa 이상의 압력 인가 시 인장되는 특성을 가진다. 이렇게 임계치 이하에서 경직성을 갖도록 하는 것은 폐쇄성 수면 무호흡증 환자에서 상기도 음압 발생에 따른 상기도 폐쇄를 막고자 함이며, 임계치 이상에서는 탄력성을 갖도록 하는 것은 수면 중에도 지속적으로 반복되는 연하(swallowing) 작용을 방해하지 않음으로써 침(saliva)의 흡인(aspiration)을 예방하고자 함이다.

[0137] 또한, 일반적으로 비강지속양압기(nCPAP)를 통해 상기도에 부여하는 압력이 최대 $20 \text{ cmH}_2\text{O}$ ($= 2 \text{ kPa}$)을 넘지 않음과 일체형 현수패치의 이상적인 면적이 7 cm^2 임을 감안할 때, $2 \times 7 = 14 \text{ kPa}$ 정도에서 현수패치의 탄력성이 급격히 변하는 것이 바람직하다.

[0139] 도 11a는 본 발명의 일 실시예에 따른 설기저부 현수패치의 섬유 구성에 따른 신축성을 나타내는 도면이고, 도 11b는 본 발명의 일 실시예에 따른 설기저부 현수패치의 스티치에 따른 신축성을 나타내는 도면이다.

[0140] 도 11a 는 본 발명의 일 실시예에 따른 4인치의 접힌 편물(4 inches of folded fabric) 설기저부 현수패치의 섬유의 조직에 따른 신축성을 상대적으로 비교하여 나타난 도면이고, 도 11b는 본 발명의 일 실시예에 따른 설기저부 현수패치의 스티치에 따른 신축성을 나타내는 도면이다. 도 11a 에 나타난 바와 같이 저지니트(jerger knit), 더블 니트(double knit) 와 인터록 니트(interlock knit) 조직은 20%의 신축성을 가질 수 있고, 나일론 트리코트(nylon tricot), 인터록(interlock)과 벨루르(velour)는 25%의 신축성을, 스웨터 니트(sweater knit), 벨루르(velour)와 테리 니트(terry knit)는 35%의 신축성을 스웜슈트 니트(swimsuit knit), 스판덱스(spandex) 또는 라이크라(Lycra)는 75%의 신축성을 가진다.

표 1

Sewing Checklist				
	Needle size	Machine Setting	Marking Methods	Seams
Single Knits	8/60-11/75	12 / 2mm	Chalk, marking pens, soap sliver	Plain, double sewn, twin needle
Double Knits	8/60-14/90	10-12 / 2-2.5mm	Chalk, marking pens, soap sliver, thread	Plain, double sewn, welt, slot, piped
Interlock Knits	6/60-11/75	12/2mm	Any type except wax	Plain, double sewn, twin needle, stretch
Raschel Knits	12/80-14/90	10-12 / 2-2.5mm	Pins, tailor tacks	Plain, double sewn
Sweatshirt Knits	10/70-14/90	9-12 / 2.5-3mm	Chalk, marking pens, soap sliver	Plain, zigzag, double sewn, twin needle, welt, serged, flatlock, piped
Athletic Mesh Knits	10/70-12/80	10-15 / 1.5-2.5mm	Marking pens, tape	Double sewn, serged, zigzag
Tricot Knits	8/60-12/80	12 / 2mm	Outward notches, chalk, soap sliver	Double sewn, twin needle
Sweater Knits	10/70-14/90	10-12 / 2-2.5mm	Pins, thread	Double sewn, zigzag, serged
Stretch terry/velour	10/70-14/90	10-12 / 2-2.5mm	Chalk, marking pens, soap sliver, pins	Plain, double sewn, welt, piped
Action Knits	10/70-14/90	10 / 2.5mm	Chalk, marking pens, soap sliver, pins	Stretch, twin needle, serged

[0141]

[0142]

표 1에는 본원 발명에 따른 다양한 니트 조직의 제조에 사용되는 바늘 사이즈(needle size), 편성기 세팅(machine setting) 등을 참고로 정리하여 기재하였다.

[0144]

하기에 폐쇄성 수면 무호흡증 치료 방법을 설명한다.

[0146]

우선, 구강저(mouth floor) 점막 절개를 통해 설중격(lingual septum)을 경유하여 설기저부에 접근한 뒤 설기저부 현수패치(20)를 설기저부에 이식한다. 상기 설중격은 양측 이설근(genioglossus muscle) 및 혀의 내인근(intrinsic muscle) 사이에 존재하는 지방 등의 연조직(soft tissue)을 의미한다.

[0147]

설기저부 현수패치(20)는 혀(2) 후방의 점막에 직접 절개를 가한 뒤 이식할 수도 있다. 단, 이러한 경우에도 암(30)은 혀 조직을 관통하여 설중격으로 이동시켜 고정유닛(10)에 연결될 수 있도록 한다. 이 때, 설기저부 현수패치(20)의 폭은 환자의 설하신경 및 설동맥 분지의 손상을 피하기 위해 일정 길이로 한정된다.

[0149]

다음, 상기의 구강저 점막 절개 및 하악골(1) 전방의 추가적인 점막 절개를 통해 연결고리가 포함된 고정유닛(10)을 하악골(1) 내에 이식한다. 고정유닛(10)은 연결고리(11)를 포함하며, 하악골(1) 내에 위치한 연결고리 결합부(200)에 삽입되어 인장력을 조절할 수 있으며 두 개 이상의 앵커(100)로 하악골(1)에 고정된다. 이와 같이, 고정유닛(10)이 하악골에 직접 이식되는 경우, 근육조직에 이식되는 경우보다 턱 밑의 근육 및 연부조직의 손상을 줄이고, 보다 단단하게 고정될 수 있다.

[0151]

마지막으로, 설기저부 현수패치(20)에 암(30)을 연결하고, 상기 암(30)을 이식된 고정유닛(10)에 연결하여 인장력을 조절한다. 이 때, 암(30)은 길이방향 기준으로, 한쪽 끝은 분기되지 않은 끈 형태로 구성되고, 다른 한쪽 끝은 다수 개로 분기된 끈 형태로 구성되며, 고정유닛(10)과는 하나의 끈으로 연결하고, 설기저부 현수패치(20)와는 다수의 분기된 끈 형태로 연결한다.

[0153]

이상에서 본 발명의 바람직한 실시예에 대해 도시하고 설명하였으나, 본 발명은 상술한 특성의 바람직한 실시예에 한정되지 아니하며, 청구범위에서 청구하는 본 발명의 요지를 벗어남이 없이 당해 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 누구든지 다양한 변형 실시가 가능한 것은 물론이고, 그와 같은 변경은 청구범위 기재의 범위 내에 있게 된다.

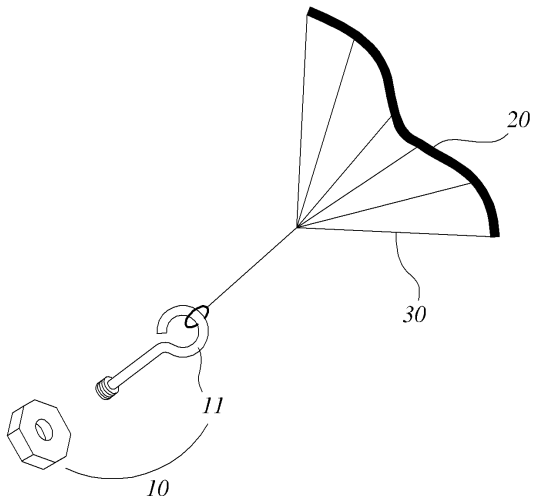
부호의 설명

[0155]

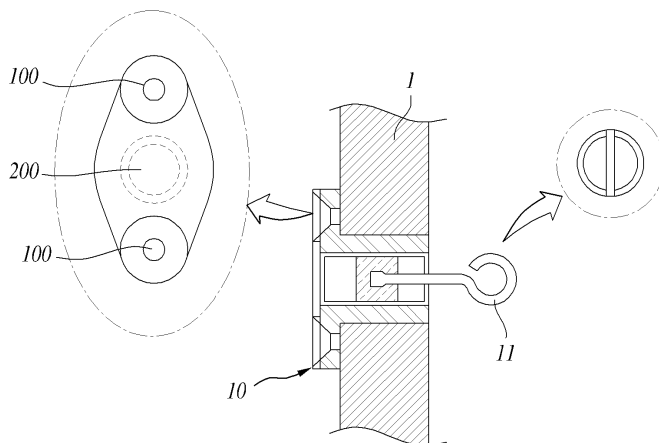
- 1: 하악골
- 2: 혀
- 3: 상기도
- 4: 경추
- 10: 고정유닛
- 11: 연결고리
- 20: 설기저부 현수패치
- 30: 암

도면

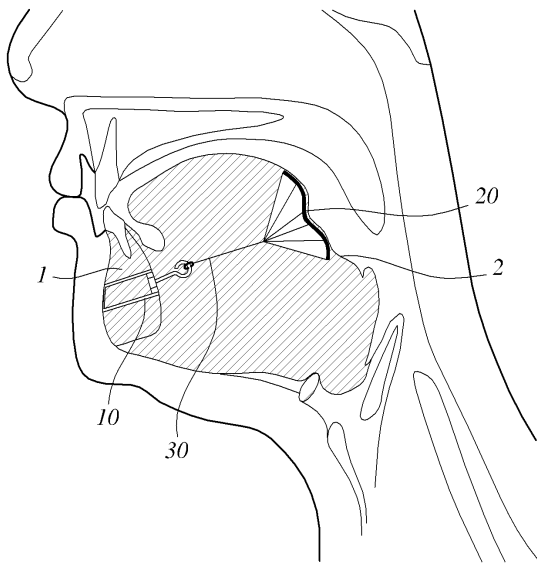
도면1



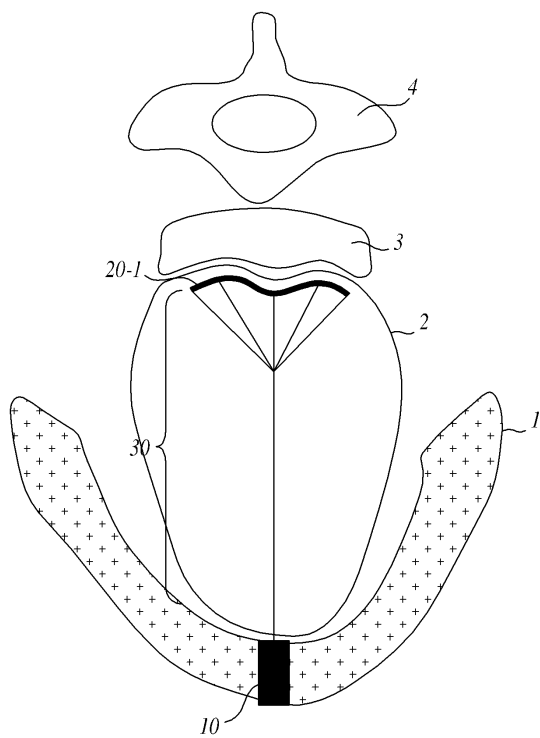
도면2



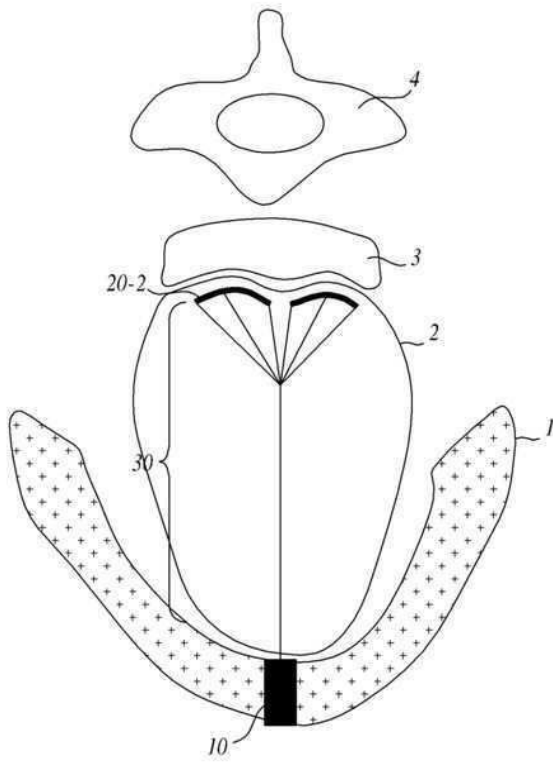
도면3



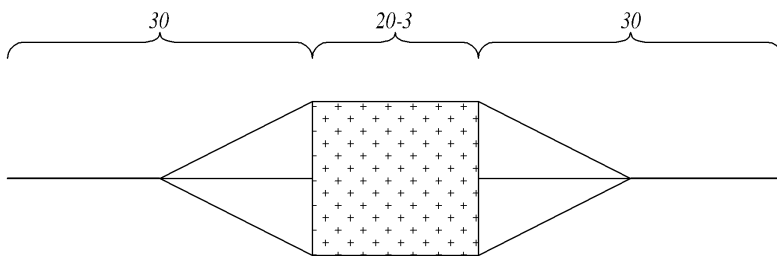
도면4a



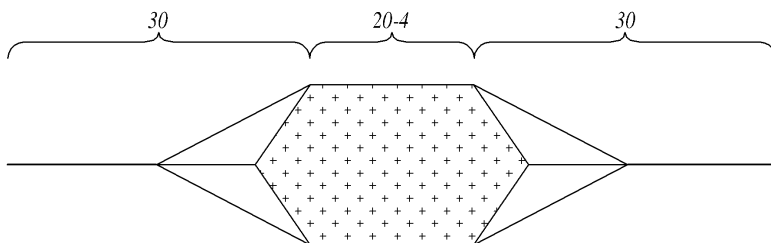
도면4b



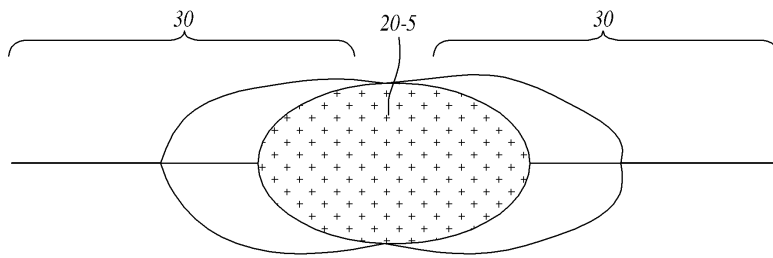
도면5



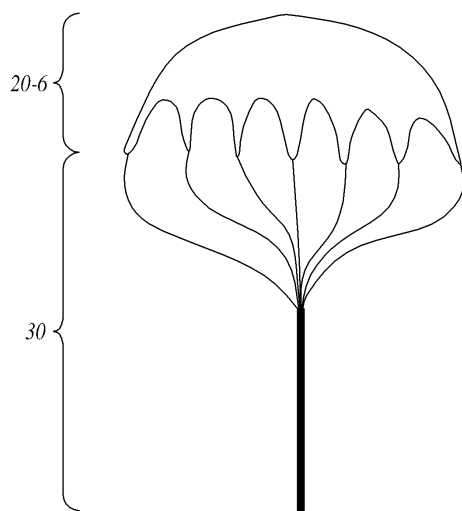
도면6



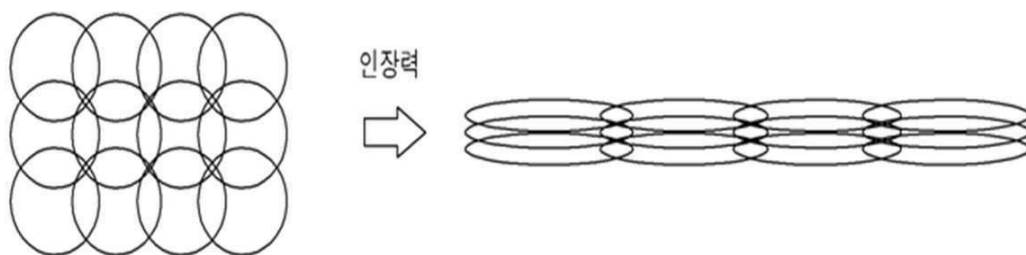
도면7



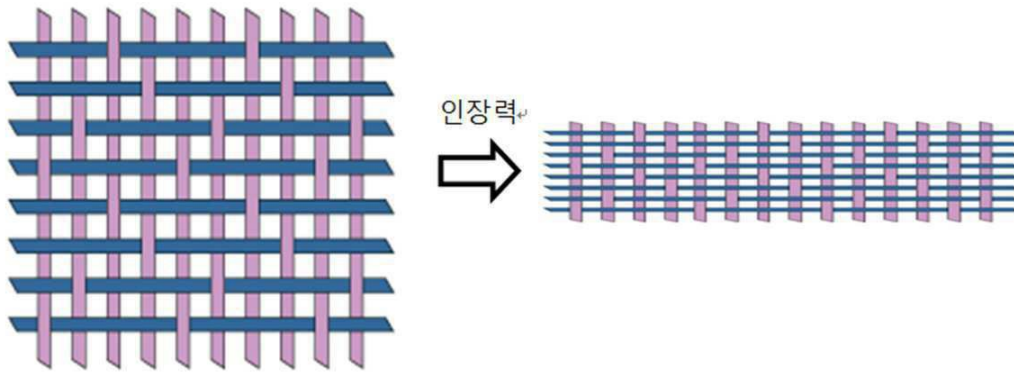
도면8



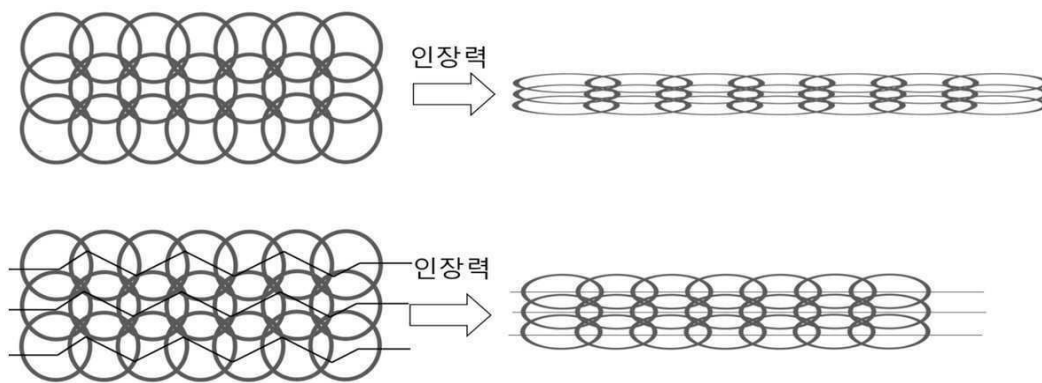
도면9a



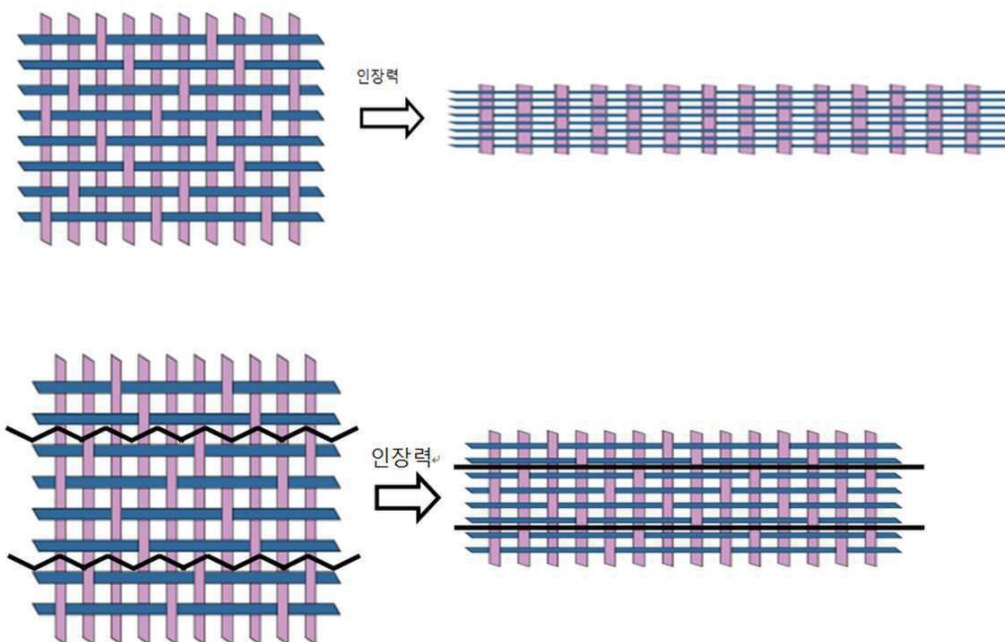
도면9b



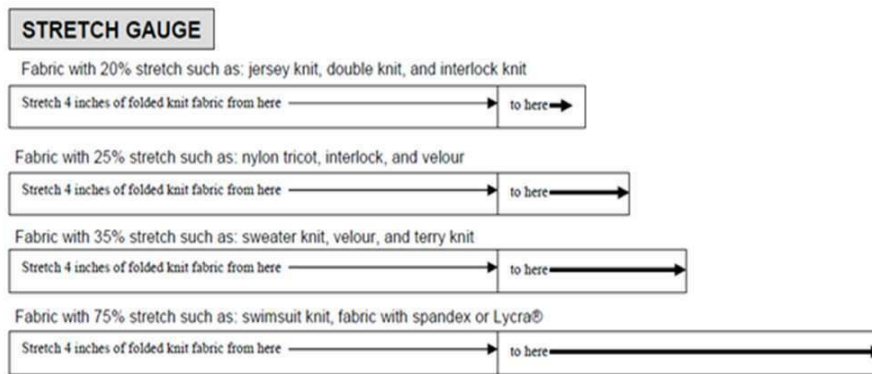
도면10a



도면10b



도면11a



도면11b

