

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成30年4月26日(2018.4.26)

【公表番号】特表2017-510368(P2017-510368A)

【公表日】平成29年4月13日(2017.4.13)

【年通号数】公開・登録公報2017-015

【出願番号】特願2016-560711(P2016-560711)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/11 (2006.01)

A 6 1 B 5/1455 (2006.01)

A 6 1 B 1/267 (2006.01)

A 6 1 B 1/273 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/10 3 1 0 K

A 6 1 B 5/14 3 2 2

A 6 1 B 1/26

【手続補正書】

【提出日】平成30年3月16日(2018.3.16)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被検者における嚥下過程の特性を評価するための、特に、誤嚥リスクを評価するためのキット(100)であって、前記誤嚥リスクを評価することは、嚥下安全性を評価すること及び/又は嚥下効率を評価することを含み、前記キット(100)は、

処理ユニット(140)及びセンサ(104)を備える少なくとも1つのデバイス(108)であって、前記センサ(104)は被検者(102)の咽喉(110)上で外的又は内的に振動を検出し、食物の摂取に関連付けられる前記検出された咽喉の振動を指示するセンサ信号(114)を提供するようになっている、デバイス(108)と、

規定の食感を有する少なくとも1つの食物(118)の品目を被検者による摂取のために作製するべく流体を増粘するための増粘剤(106)と、

任意選択的に、水(130)と、を含み、

前記処理ユニット(140)は、

食感が異なる少なくとも2つの規定の食物品目であり、任意選択的に1つが水である規定の食物品目から選択された食物品目(118)の摂取に関連付けられる前記センサ信号(114)を処理することによって、被検者の嚥下の特性を評価するように、かつ、

判定の結果を表す信号(126)を出力するように

設計されている、キット(100)。

【請求項 2】

前記センサが、加速度計、音響センサその他の咽喉の振動を検出する能力を有するセンサであり、及び/又は、

前記センサ信号によって出力される前記信号が、誤嚥リスクに関する有り又は無しの回答を提供する2進数である、又は、前記センサ信号によって出力される前記信号が、値1～8によって指示される侵入・誤嚥尺度(PAS)に基づいて、又は嚥下過程の特性を指示する別の評点、優先的には残留評点の形態で評点を付けられ、及び/又は、

前記増粘剤（１０６）によって作り出されるべき前記規定の食物（１１８）の前記品目の食感が、水の食感と異なり、及び／又は、

前記増粘剤（１０６）が、第１の食感を有する第１の食物品目（１１８）及び第２の食感を有する第２の食物品目（１２０）を少なくとも作製するように構成され、前記第１の食感は前記第２の食感と異なり、

好ましくは、前記第１の食感及び前記第２の食感はそれらの流体特性が異なり、前記流体特性は、前記食物品目の密度、粘度、稠度、及びその他の流動特性からなる群から選択され、及び／又は、

前記増粘剤（１０６）が、前記増粘剤の異なる適用量を前記流体に添加することによって、異なる食感を作り出すように構成され、及び／又は、

前記増粘剤（１０６）が、ネクター型粘度を有する食感を有する第１の規定の食物品目、ハチミツ型粘度を有する第２の食物品目、及びプディング型粘度を有する第３の食物品目のうちの少なくとも１つを作製するように構成され、及び／又は、

前記増粘剤が１つ以上の単位部分（２０６）の形態で提供され、前記単位部分（２０６）は、前記増粘剤を前記流体と組み合わせると、１つ以上の特定の食感を達成するようになり、及び／又は、

前記デバイス（１０８）が、処理ユニット（１４０）を備えるコンピューティングハードウェア、コンピュータ実行可能命令を有するコンピュータ可読媒体、コンピュータ実行可能ソフトウェア、及びリモートコンピューティング設備又はローカルコンピューティング設備へのアクセスを提供するリンクのうちの少なくとも１つを備える、請求項１に記載のキット。

【請求項３】

請求項１又は２に記載のキット（１００）の補充のための補充パッケージ（２０２）であって、

規定の食物の少なくとも１つの品目を被検者による摂取のために作製するべく流体を増粘するための増粘剤を含み、前記増粘剤は１つ以上の単位部分（２０６）の形態で提供され、前記単位部分は、前記増粘剤を流体と組み合わせると、１つ以上の異なる特定の食感を達成するようになっている、補充パッケージ（２０２）。

【請求項４】

被検者（１０２）における嚥下過程の特性を評価するための、特に、誤嚥リスクを評価するための処理ユニット（１４０）を調整するための方法であって、前記誤嚥リスクを評価することは、嚥下安全性を評価すること及び／又は嚥下効率を評価することを含み、前記方法は、

前記処理ユニット（１４０）が、咽喉の振動を検出する能力を有するセンサ（１０４）からの信号（１１４）を供給されることと、

前記センサ（１０４）が、被検者の咽喉（１１０）上で外的又は内的に、食物の摂取に関連付けられる振動を検出するようになっていることと、を含み、

前記調整した後の前記処理ユニットは、所与の食感を有する食物（１１８）の品目の摂取の結果得られる、特に、誤嚥リスクを評価するための、被検者における嚥下過程の特性の指示を出力する能力を有し、

前記処理ユニット（１４０）は、前記センサ（１０４）から、被検者による標識食物（１１８）の品目の摂取に関連付けられるセンサ信号（１１４）を受け取る能力を有し、

a) 以下のステップ、即ち、

i) 標識食物の１つの品目を経口摂取のために被検者に提供するステップであって、前記食物品目は、食感が異なる少なくとも２つの規定の食物から選択される、ステップ、

i i) 前記嚥下過程の前記特性を評価する能力を有する基準技法によって、被検者による標識食物の品目の摂取の結果得られた被検者における嚥下過程の特性を評価するステップであって、前記基準技法は、イメージング技法、嚥下光ファイバ内視鏡評価（F E E S）、官能試験を伴う嚥下光ファイバ内視鏡評価（F E E S S T）、及びパルス酸素測定及びその他の適切な技法からなる群から選択される、ステップ、

i i i) 前記処理ユニット(140)を調整するためにステップi)及びi i)の結果を用いるステップ、

を少なくとも1回実行するステップと、

b)これにより、調整された前記処理ユニット(140)を得るステップと、を含む、方法。

【請求項5】

前記イメージング技法がビデオ蛍光透視法(VF)であり、及び/又は、

ステップi i i)における前記調整することが、被検者(102)による標識食物(118)の品目の摂取の結果生じた咽喉の振動の結果得られたセンサ信号(114)を判定すること、及び前記センサ信号(114)を、コンピュータ実行可能ソフトウェアによって動作させられる前記処理ユニット(140)へ転送し、それにより、嚥下過程の特性の評価を提供することを含み、前記センサ信号(114)から得られた評価は、ステップi i)の前記イメージング技法から得られた評価と相互に関連付けられ、及び/又は、

前記センサ信号から得られた被検者の嚥下過程の特性の評価と、前記イメージング技法から得られた嚥下過程の特性の評価との間の相互関連を改善するために、ステップi)~i i i)が少なくとも1回繰り返され、被検者は同じであるか、又は異なるものとすることができ、任意選択的に、前記異なる被検者は、1~1000名の異なる被検者であることができ、及び/又は、

前記方法がニューラルネットワークを実装するか、前記方法がコンピュータ実行可能ソフトウェアのパラメータを決定し、前記実行可能ソフトウェアは、前記調整されたプロセッサ上で作動し、前記プロセッサに命令する、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

前記調整段階が、

a)請求項4のステップb)の前記調整された処理ユニットを用意することと、

b)請求項4のステップa)において定義された前記方法を、前記調整された処理ユニット上で被検者のグループにおける被検者に対して実行することであって、前記グループは、10~30名、好ましくは20名の被検者を含む、実行することと、

c)これにより、更に調整された処理ユニットを得ることと、

d)前記得られた、調整された処理ユニットをステップb)~d)に1~30回、再びかけることと、を含む、請求項4に記載の方法。

【請求項7】

前記調整された処理ユニットが妥当性確認段階において妥当性を確認されるステップc)を更に含み、好ましくは、前記基準技法によって出力された嚥下不全の指示と、前記調整された処理ユニットによって出力された指示とを比較することによって、前記調整された処理ユニットが被検者の嚥下過程の特性について前記基準技法と同じ評価を提供することの妥当性が確認され、これにより、調整され、妥当性を確認された処理ユニットを得る、更なるステップを含む、及び/又は、

前記得られた、調整され、任意選択的に妥当性を確認された処理ユニットが、嚥下不全の指示を出力する能力を有し、誤嚥リスクを評価することが、50%~100%、60~90%、又は80%の感度をもって嚥下安全性を評価すること及び/又は嚥下効率を評価することを含み、かつ/あるいは、前記得られた、調整され、任意選択的に妥当性を確認された処理ユニットが、50%~100%、60~90%、又は80%の特異度をもって嚥下不全の指示を出力する能力を有し、任意選択的に、感度及び特異度は嚥下安全性及び嚥下効率の両方について判定されることができ、請求項4~6のいずれか一項に記載の方法。

【請求項8】

前記ステップi)~i i i)が、水、ネクター型粘度を有する食感を有する食物品目、ハチミツ型粘度を有する食物品目、及びプディング型粘度を有する食物品目からなる群から選択される1つの食物品目を用いて少なくとも2回実行され、もって、各ステップi)の前記実行を1つの特定の食物品目に関連付け、これにより、ステップa)において被検

者に提供されるべきである食物品目の配列を提供するか、水、ネクター型粘度を有する食感を有する食物品目、ハチミツ型粘度を有する食物品目、及びプディング型粘度を有する食物品目のために異なるアルゴリズムが用いられ、好ましくは、水、ネクター型粘度を有する食感を有する食物品目、ハチミツ型粘度を有する食物品目、及びプディング型粘度を有する食物品目からなる群から選択される少なくとも2つ、3つ、又は4つの異なる食物品目が、ステップa)において被検者に提供され、好ましくは、提供されるべき食物品目の前記配列において、前記食物品目のうちの少なくとも2つが同じであるか、又は異なり、及び/又は、

ステップa)において被検者に提供されるべき食物品目の前記配列が、水、ネクター型粘度を有する食感を有する食物品目、ハチミツ型粘度を有する食物品目、及びプディング型粘度を有する食物品目からなる群から選択される前記少なくとも2つ、3つ、又は4つの異なる食物の任意の順列であることができ、及び/又は、

被検者に提供されるべき食物の各配列内で、前記食物がいずれも2回提供されず、及び/又は、

請求項12のステップa)内のステップa)i)の前記少なくとも2つの食物(118)のうちの1つが水であり、及び/又は、

前記配列が、水、ネクター型粘度を有する食感を有する食物品目、ハチミツ型粘度を有する食物品目、及びプディング型粘度を有する食物品目である、請求項4~7のいずれか一項に記載の方法。

【請求項9】

請求項4~8のいずれか一項に記載の方法によって得られる処理ユニット(140)。

【請求項10】

a) 請求項9に記載の処理ユニットと、

b) 被検者の咽喉上で外的又は内的に振動を検出するようになっているセンサ(104)と、を備えるデバイス。

【請求項11】

被検者における嚥下の特性を評価するための、特に、誤嚥リスクを評価するための方法であって、前記誤嚥リスクを評価することは、嚥下安全性を評価すること及び/又は嚥下効率を評価することを含み、前記方法は、

a) 食物(118)の少なくとも1つの品目を経口摂取のために被検者(102)に提供するステップと、

b) 請求項10に記載のデバイスによって、被検者による食物(118)の品目の摂取に関連付けられる前記被検者(102)における嚥下の特性を評価するステップと、を含む、方法。

【請求項12】

前記食物品目(118)が、食感が異なる少なくとも2つの規定の食物(118、120)の品目から選択され、及び/又は、

前記少なくとも2つの規定の食物(118、130)の品目のうちの1つが水であり、及び/又は、

ステップa)及びb)が、食物の以前に用いられた品目と異なる食感を有する食物を用いて繰り返され、及び/又は、

最初に提供される食物品目が水(130)である、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

被検者(102)における嚥下の特性を評価するための、特に、被検者における誤嚥リスクを評価するための請求項10に記載のデバイスの使用であって、好ましくは、前記デバイス(108)が増粘剤(106)と組み合わせて用いられる、使用。

【請求項14】

被検者における嚥下の特性を評価するための請求項10に記載のデバイスの使用であって、前記デバイスは、患者の経過を追跡するために及び/又は提案される治療的介入を個人化するために、被検者についてのデータ読み取り値を経時的に記録することができる、

使用。

【請求項 15】

食物（118）の少なくとも1つの品目を経口摂取のために提供するために好適な増粘剤（106）の使用であって、前記食物品目（118）は、請求項10に記載のデバイスによって、被検者（102）における嚥下過程の特性を評価するために、特に、被検者における誤嚥リスクを判定するために、食感が異なる少なくとも2つの規定の食物（118、120）から選択される、使用。