



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107613913 B

(45)授权公告日 2020.06.02

(21)申请号 201680028990.7

(22)申请日 2016.05.20

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107613913 A

(43)申请公布日 2018.01.19

(30)优先权数据
2015901890 2015.05.22 AU

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.11.20

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/AU2016/000174 2016.05.20

(87)PCT国际申请的公布数据
W02016/187646 EN 2016.12.01

(73)专利权人 麦欧萨私人有限公司

地址 澳大利亚昆士兰州

(72)发明人 C·J·法雷尔

(74)专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司 11127

代理人 王小东

(51)Int.Cl.
A61F 5/56(2006.01)

(56)对比文件
CN 203220476 U,2013.10.02,
US 6055986 A,2000.05.02,
CN 204192837 U,2015.03.11,

审查员 阚文静

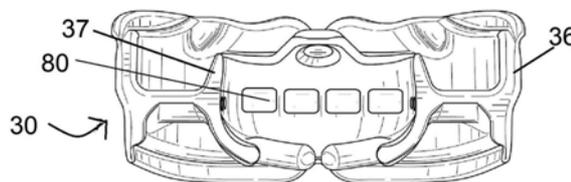
权利要求书2页 说明书11页 附图6页

(54)发明名称

口腔矫治器

(57)摘要

一种治疗患者的睡眠呼吸紊乱的方法,所述方法包括:在第一步骤中提供一组口腔矫治器,所述口腔矫治器包括第一口腔矫治器(30)以及至少第二口腔矫治器(30)。所述第一口腔矫治器以及至少第二口腔矫治器中的每一者均包括:大体U形的矫治器本体,所述矫治器本体包括内壁(34)、外壁(36);使所述内壁与所述外壁相互连接的腹板(38)。所述腹板具有前部以及带尾端的两个臂。所述腹板包括至少一个呼吸孔以限定用于呼吸的总横截面积并且用于所述第一口腔矫治器的呼吸的所述总横截面积大于用于所述第二口腔矫治器的呼吸的所述总横截面积。在第二步骤中,在第一治疗阶段中患者在睡眠时佩戴所述第一口腔矫治器达第一时段并且在第三步骤中,在第二治疗阶段使所述患者在睡眠时佩戴所述第二口腔矫治器达第二时段。



1. 用于治疗患者的睡眠呼吸紊乱或用于训练人主要通过鼻子呼吸的一组口腔矫治器, 所述一组口腔矫治器包括用在治疗的第一阶段中的第一口腔矫治器以及用在治疗的至少第二阶段中的至少第二口腔矫治器, 其中, 所述第一口腔矫治器以及至少第二口腔矫治器中的每一者均包括:

具有前部以及两个臂的大体U形的矫治器本体, 所述矫治器本体包括内壁、外壁;

使所述内壁与所述外壁相互连接的腹板;

所述内壁与外壁中的每一者均具有上部, 所述上部伸出所述腹板上部以限定上牙弓接纳通道;

所述内壁与外壁中的每一者均具有下部, 所述下部从所述腹板下垂以限定下牙弓接纳通道; 以及

所述腹板包括至少一个呼吸孔以限定用于呼吸的总横截面积并且所述第一口腔矫治器的用于呼吸的所述总横截面积大于所述第二口腔矫治器的用于呼吸的所述总横截面积。

2. 根据权利要求1所述的一组口腔矫治器, 其中, 至少所述第一口腔矫治器的所述腹板的厚度被适当地确定尺寸以防止嘴闭合。

3. 根据权利要求2所述的一组口腔矫治器, 其中, 在所述至少第二口腔矫治器中的至少一者中, 所述厚度减小。

4. 根据权利要求1所述的一组口腔矫治器, 其中, 所述一组口腔矫治器中的至少一个口腔矫治器的所述腹板从所述腹板的所述前部到接近所述腹板的尾端的点增厚。

5. 根据权利要求4所述的一组口腔矫治器, 其中, 所述一组口腔矫治器中的至少一个口腔矫治器的所述腹板具有对置的可压缩部分, 每个所述可压缩部分都接近所述腹板的所述臂的所述尾端。

6. 根据权利要求5所述的一组口腔矫治器, 其中, 所述可压缩部分具有至少一个或者多个穿过其中的可压缩孔。

7. 根据权利要求1所述的一组口腔矫治器, 其中, 至少所述第一阶段的口腔矫治器具有位于所述矫治器本体的所述前部的2至4个呼吸孔。

8. 根据权利要求7所述的一组口腔矫治器, 其中, 至少所述第一阶段的口腔矫治器包括接近所述腹板的各个尾端的一个或者多个呼吸孔。

9. 根据权利要求8所述的一组口腔矫治器, 其中, 所述一组口腔矫治器还包括用在治疗的第三阶段中的至少第三口腔矫治器, 所述第三口腔矫治器中可用于呼吸的总横截面积小于所述第二口腔矫治器中可用于呼吸的总横截面积。

10. 根据权利要求1所述的一组口腔矫治器, 其中, 所述一组口腔矫治器包括用在治疗的3至6个连续阶段中的3至6个口腔矫治器, 每个口腔矫治器具有不同的总呼吸横截面积, 并且用在各个治疗的阶段中的所述口腔矫治器的总呼吸横截面积小于用在先前的治疗阶段中的总呼吸横截面积。

11. 根据权利要求10所述的一组口腔矫治器, 其中, 用在所述治疗的最后阶段中的所述口腔矫治器的呼吸孔具有约1mm或者更小的直径或者宽度。

12. 根据权利要求1所述的一组口腔矫治器, 其中, 所述一组口腔矫治器还包括用于治疗的最后阶段的口腔矫治器, 所述用于所述治疗的所述最后阶段的所述口腔矫治器不具有任何呼吸孔。

13. 根据权利要求1所述的一组口腔矫治器,其中,至少一个口腔矫治器的上牙弓接纳槽与下牙弓接纳槽构造造成当所述口腔矫治器佩戴在嘴中时所述患者的下牙弓前移。

14. 根据权利要求13所述的一组口腔矫治器,其中,在所述至少第二口腔矫治器的至少一者中下颌前移的程度小于在所述第一口腔矫治器中下颌前移的程度。

15. 根据权利要求1所述的一组口腔矫治器,其中,至少一个口腔矫治器的所述内壁的所述上部限定舌标记。

16. 根据权利要求15所述的一组口腔矫治器,其中,所述舌标记包括大体圆形的中央弹性部分。

17. 根据权利要求16所述的一组口腔矫治器,其中,具有所述舌标记的所述口腔矫治器是所述第一口腔矫治器,并且所述至少第二口腔矫治器也具有带圆形弹性部分的舌标记,并且所述第二口腔矫治器的所述圆形弹性部分比所述第一阶段的口腔矫治器的所述圆形弹性部分薄。

18. 根据权利要求17所述的一组口腔矫治器,其中,所述一组口腔矫治器包括具有舌标记的至少一个口腔矫治器,所述至少一个口腔矫治器的舌标记具有位于该舌标记中的开口。

口腔矫治器

技术领域

[0001] 本公开广义上涉及一种在治疗睡眠呼吸紊乱 (SDB) 中使用的口腔矫治器。本公开广义上还涉及一种训练患者鼻子呼吸而非嘴呼吸的方法。

[0002] 本公开还延及一种用于治疗具有SDB的患者并且/或者训练患者鼻子呼吸而非嘴呼吸的矫治器的系统。

[0003] 定义

[0004] 在说明书以及权利要求中,术语“包含”应理解成具有类似术语“包括”的广义含义并要理解成暗含包括陈述的整数或步骤或者整数组或步骤组但是不排除任何其他整数或步骤或者整数组或步骤组。此定义也适用于术语“包含”的变体。

[0005] 在说明书以及权利要求中,术语“睡眠呼吸紊乱”指睡眠期间上气道阻塞(包括但不限于包括打鼾、上气道阻力综合征(UARS)以及阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征(OSAHS))的任一情况。

背景技术

[0006] 在过去二十年里,医疗与牙科职业已经越来越意识到睡眠紊乱是导致大量健康问题的主要因素。以前认为打鼾是睡眠习惯的表现,但是现在知道这导致类似阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)的更严重的紊乱。OSA与心脏病、中风、以及如同慢性日间疲劳以及无意识睡眠的所有疾病的起因有关。各种形式的重度OSA、打鼾以及其他综合征已被描述在睡眠呼吸紊乱(SDB)定义下。

[0007] SDB包含一系列睡眠相关的呼吸异常,涉及增大上气道阻力的SDB包括打鼾、上气道阻力综合征(UARS)以及阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征(OSAHS)。一些临床医生把SDB认作系列疾病。此观念表明打鼾的人可能显露出SDB的第一表现并且打鼾不应视为正常。此观念受到实验性研究的支持,此实验性研究由从正常、打鼾、UARS以及OSA的发展显示睡眠期间增强的呼吸道的崩溃性。

[0008] 打鼾是SDB的最常见方面中的一者。在睡眠呼吸暂停被确认后,打鼾开始被视为重要的临床症状。尽管迄今为止打鼾是睡眠呼吸暂停的最常见的症状,但是不是所有打鼾的患者都睡眠呼吸暂停。

[0009] OSA的发病机制涉及减小的上气道尺寸与改变了的上气道肌肉活动的结合,此结合导致口腔组织萎缩,并因此出现堵塞。当人醒着时,肌肉保持咽部气道打开。睡眠时,这些肌肉会松弛。认为促成OSA的其他因素包括体重、舌大小、软腭体积、下颌骨后缩、上颌骨与下颌骨之间前后不符以及肥胖。

[0010] 因通常打鼾与OSA两者由咽部气道被例如身体的各种肌肉(包括舌)松弛时的多余组织堵塞而引起,常将打鼾与OSA联系起来。当舌松弛时,舌向后移动,堵塞咽部气道。当咽部气道被堵塞时,呼出的空气被迫以增大的速率通过气道从而引起舌、组织或者其他阻塞物振动,因而产生噪声。

[0011] 睡眠时由呼吸的部分阻塞引起打鼾,而在舌与软腭萎缩到喉咙的后面并完全堵塞

咽部气道因而在睡眠期间停止呼吸并且限制活性氧的流动的情况下发生OSA。因此,医学界普遍认可打鼾与OSA之间的关联。

[0012] 打鼾常见于熟睡时通过他们的嘴呼吸的人中。嘴呼吸使得下颚降低并减小咽部气道的面积。这也使得舌向后努出到喉咙中,因而造成与SDB相关的阻塞。

[0013] 对于OSA的传统医疗是持续正压通气矫治器(CPAP)。CPAP治疗利用正气压保持气道在睡眠期间打开。正气压由泵产生并且通过配合在鼻子或者鼻子和嘴上的小面罩施加。CPAP通过防止气道中的结构振动而制止打鼾。同样重要地,CPAP防止气道变窄并阻塞呼吸。当通过面罩施加最佳压力时,呼吸变得匀称并畅通无阻,身体的氧气水平保持稳定并且患者不打鼾。

[0014] 然而,CPAP不治愈阻塞性睡眠呼吸暂停,它仅治疗OSA的症状。因此,如果患者停止使用CPAP,则打鼾与阻塞性睡眠呼吸暂停通常会再现。因此,必须每晚使用CPAP治疗。CPAP还是一种不灵活、不便利并且不舒适的治疗方法,从而导致多数患者停止治疗并忍受不适。

[0015] 在与CPAP相似的时期使用口腔内矫治器治疗SDB。在不太考虑有效性以及不适于重症患者的情况下,口腔内矫治器使用更便利、更容易并且在一定程度上更便携。从而依从性因素引起医疗职业的关注从而将口腔内矫治器视为用于对CPAP疗程有依从性问题的中度至重症患者的SDB的主要治疗方法。

[0016] 存在许多类型的牙科睡眠矫治器(DSA)并且设计变动大。最常见的是下颌前移装置(MAD)。MAD装置的原理是在睡眠期间使位于上颌前面的位置中的下颌前移而通过间接向前驱策舌以刺激舌中的肌肉的活动打开咽部气道并因此还增大了舌的前部的刚性。因为舌依附至颌联合的前部,所以下颌相对于上颌前移也向前推动舌,因此防止舌阻塞咽部气道。下颌前移装置因此用以向前移动下颚并因此向前移动舌以打开口咽。料想打鼾与气道大小或者直径的增大成比例减轻。

[0017] 一类MAD是配合至上下牙齿的单件双咬合板类装置。认为重要的是,这些装置基本上允许通过嘴不受限的呼吸。这背后的原因是如果问题是阻塞的气道,则限制通过嘴的气流将适得其反。

[0018] 其他MAD装置呈铰接的两部分,这两部分可调节地连接成允许前移量的滴定法测量。其他MAD由具有活动铰链的单块热塑性塑料形成。铰接装置被认可的优势在于,它们允许嘴打开以便于不受限的呼吸。认为非常重要是不限制嘴呼吸者的呼吸,因为现有技术MAD装置的目标是增大气流量。

[0019] 然而,这些MAD装置潜在地造成损伤效应。大部分单件装置配合在上颌牙与下颌牙两者上并且通常几乎保护固定,因而限制移动,导致不适以及颞的潜在的永久性重新定位。因为这些类型的装置限制使用者的自然的横向移动以及前后移动,所以持续使用可能潜在地颞下颌关节(TMJ)以及有关的面肌发炎,随着持续使用,TMJ与有关的面肌会在一段时间后恶化。

[0020] 因此,由于下颌过度前移导致牙齿咬合方面的改变以及对TMJ的颞关节的潜在伤害,牙科界担心这些装置的中至长期效果。然而,据认为,矫正打鼾、SDB以及由OSA产生的健康问题的重要优先事项会使医师以及患者认为这是为了综合利益而需要接受的副作用。

[0021] 尽管目前MAD是用于轻度至中度OSA的SDB的第一选择,但是MAD会产生最终可能使SDB问题恶化的许多问题。最严重的是,MAD基于正畸矫治器原理,正畸矫治器设计成矫正II

类错合并且使下颚向前生长。DSA的交互作用要使上颚缩进,这也使气腔减小并因此在无此矫治器的情况下使用者的情况更糟因而必须无限期佩戴此矫治器。

[0022] 包括打鼾与OSA的SDB也常见于儿童,常在2至5岁范围内腺样体扁桃体增大高峰时开始。美国睡眠医学学会报道其他健康少年儿童中OSA的患病率约为2%。不论男女儿童差不多10%出现慢性打鼾。

[0023] 具有SDB的儿童存在行为问题、一般智力不足、学习与记忆障碍、大脑神经元损伤的迹象、增大的心血管危险以及生活质量差。儿童处于认知快速发展的状态,因此,与SDB有关的健康与脑功能的改变能永久改变儿童的社会与经济潜能,如果生活中未早意识到紊乱或者不适当地对待紊乱则尤其如此。

[0024] 对婴儿及儿童中的OSA的一种治疗方法是手术摘除扁桃体与腺样体。然而,越来越多地使用利用CPAP疗法的治疗。在儿童身上使用CPAP的主要忧虑是在长期使用的情况下面罩与牙齿矫正器引起面部结构变化并限制面部向前生长的可能性。儿童面部中的骨骼未融合并因而易受外界影响。

[0025] 此外,DSA不能用于生长期的儿童,因为DSA会对儿童的生长与发育有较多的不利影响。迫使下颌向前会造成第三类错合,在第三类错合中下颌比上颌更发育并且不正确匹配上牙弓的大小。

[0026] 可以理解,以上所有矫治器以及治疗方法都试图通过施加物理外力设法打开咽部气道而改善SDB的症状。然而,这些矫治器以及治疗方法没能提出任何针对问题的解决方案,或者以任何方式表明解决方案可行。

发明内容

[0027] 因此,本公开涉及一种治疗患者的睡眠呼吸紊乱的方法,所述方法包括步骤:

[0028] (a) 提供一组口腔矫治器,这些口腔矫治器包括第一口腔矫治器以及至少第二口腔矫治器,其中,所述第一口腔矫治器以及至少第二口腔矫治器中的每一者均包括:

[0029] 具有前部以及两个臂的大体U形的矫治器本体,所述矫治器本体包括内壁、外壁;

[0030] 使所述内壁与所述外壁相互连接的腹板,所述腹板具有前部以及带尾端的两个臂;

[0031] 所述内壁与外壁中的每一者均具有上部,所述上部伸出所述腹板上方以限定上牙弓接纳通道;

[0032] 所述内壁与外壁中的每一者均具有下部,所述下部从所述腹板下垂以限定下牙弓接纳通道;以及

[0033] 其中,所述腹板包括至少一个呼吸孔以限定用于呼吸的总横截面积并且用于所述第一口腔矫治器的呼吸的所述总横截面积大于用于所述第二口腔矫治器的呼吸的所述总横截面积;

[0034] (b) 在第一治疗阶段使所述患者在睡眠时佩戴所述第一口腔矫治器达第一时段;并且

[0035] (c) 在第二治疗阶段使所述患者在睡眠时佩戴所述第一口腔矫治器达第二时段。

[0036] 此方法是以理解呼吸的生物化学与生理机能以及CO₂起的关键作用为基础的。可以理解,此方法完全不同于仅涉及物理前移下颌的现有技术MAD装置。

[0037] 血液中CO₂浓度的增加导致血液pH降低,这使得血红蛋白蛋白质在细胞水平下释放氧。相反,血液中CO₂降低促使pH增大,这使得血红蛋白获取更多氧。因此,为了最优的氧运输至细胞需要最优的血液CO₂水平。然而,此CO₂需求超过了大气含量。身体通过在动脉血中以及在肺、鼻子以及喉咙中的死腔中储存CO₂解决此大气缺陷。

[0038] 然而,当嘴而非鼻子主要用于呼吸时,死腔容积减小,因为鼻腔通道不再是呼吸路径的一部分。这减小了肺泡CO₂以及动脉血CO₂浓度,递送至细胞的氧随后减少,这会导致组织缺氧。组织缺氧被认为普遍发生于SDB中。

[0039] CO₂也触发呼吸。在具有正常呼吸样式的人中,化学触发因子对约40mmHg压力的动脉血CO₂水平做出反应。如果人遭受低CO₂水平的阶段,则经过一段时间后,大脑中的化学触发因子开始重新设置以对应于低CO₂水平,从而导致过度呼吸并且通气过度。呼吸过度的结果具有许多不利影响,这些不利影响包括:提高血液压力以及心率;恶化哮喘、过敏症以及鼻炎;以及使心脏、大脑以及其他器官失去最佳充氧作用。

[0040] 本公开方法首先通过借助呼吸孔调节通过嘴吸入与呼出的空气的量起作用。理想地,当与不利用矫治器的情况下的用于呼吸的横截面面积相比时,第一矫治器具有减小的用于呼吸的横截面面积。这减少了每次呼吸交换的空气的量并且增大了动脉血CO₂水平,增大的动脉血CO₂水平允许将更多的氧释放至细胞。因为呼吸的横截面面积在治疗的第二阶段中减小,所以患者逐渐变成通过嘴吸入较少的空气并通过鼻子吸入较多的空气,这使得动脉血CO₂水平以及因此的对细胞的氧供应进一步升高。

[0041] 虽然不希望被理论束缚,但是相信CO₂水平的此阶梯式增加可重新设置化学触发因子以最终恢复正常呼吸样式,使得患者具有对细胞的合适的氧供应。

[0042] 更进一步地,从嘴呼吸到鼻子呼吸的阶梯式转变可有助于训练人鼻子呼吸而非嘴呼吸。

[0043] 已经提出了在嘴呼吸者的睡眠期间通过完全堵塞嘴而将嘴呼吸者迫使成鼻子呼吸。最简单的途径仅将嘴粘在一起。还公知防止嘴打开的下巴托。然而,这些生硬的解决方案在重新训练呼吸习惯方面不起作用。在移除装置的情况下,人简单地回复至嘴呼吸。

[0044] 这是因为在嘴呼吸(以及其他口腔肌功能紊乱)中面部与嘴的相关肌肉按遗传密码被控制成以功能障碍的方式帮助人呼吸。患者的身体不知道如何正常呼吸。

[0045] 目前,实际上阻止嘴呼吸的唯一方式是借助肌功能疗法以便以新的方式重新训练肌肉起作用。肌功能疗法包括面部和舌锻炼以及行为矫正技术以促进合适的舌位,改善呼吸、咀嚼以及吞咽。肌功能疗法需要严格依从常规治疗学期以及肌功能治疗师设定的练习。不是所有患者(尤其是儿童)能适应。

[0046] 虽然不希望被理论束缚,但是本发明认为慢慢地使患者开始通过鼻子呼吸的这样的阶梯式减少矫治器的呼吸孔也有助于重新训练并增强诸如保持嘴闭合的唇肌之类的口面肌肉。

[0047] 第一以及/或者第二口腔矫治器的上牙弓接纳通道与下牙弓接纳通道可以构造成当矫治器佩戴在嘴中时,患者的下颌前移。这促使舌向前并且可以缓解咽部气道的任何阻塞。下颌移置的程度(如果存在的话)可从第一口腔矫治器到第二口腔矫治器适当减少。在一些方法中,最终阶段的口腔矫治器可以不具有下颌移置。

[0048] 在其他实施方式中,治疗的任一或者多个阶段还可以包括在醒着时佩戴口腔矫治

器。这可以增强调整呼吸并且训练过渡的效果。醒着时佩戴矫治器的合适时间包括在约20分钟至约四个小时之间,合适地在约一个小时至约三个小时之间,更合适地在约一个小时至约两个小时之间。

[0049] 本发明人还注意到,儿童中的嘴呼吸能够对面部生长变化以及/或者口面肌肉张力招致显著并且严重的结果,这可能使儿童以及最终的成人易患SDB。

[0050] 可理解地,可能尚未显露SDB症状的嘴呼吸者遭受大量不利的健康影响。因此,期望能够训练未显露SDB症状的嘴呼吸者,以将他们的呼吸样式从口腔改变至鼻子。

[0051] 因此,本公开还涉及一种训练人主要通过他们的鼻子呼吸的方法,所述方法包括步骤:

[0052] (a) 提供一组口腔矫治器,这些口腔矫治器包括第一口腔矫治器以及至少第二口腔矫治器,其中,所述第一口腔矫治器以及至少第二口腔矫治器中的每一者均包括:

[0053] 具有前部以及两个臂的大体U形的矫治器本体,所述矫治器本体包括内壁、外壁;

[0054] 使所述内壁与所述外壁相互连接的腹板,所述腹板具有前部以及带尾端的两个臂;

[0055] 所述内壁与外壁中的每一者均具有上部,所述上部伸出所述腹板上部以限定上牙弓接纳通道;

[0056] 所述内壁与外壁中的每一者均具有下部,所述下部从所述腹板下垂以限定下牙弓接纳通道;以及

[0057] 其中,所述腹板包括至少一个呼吸孔以限定用于呼吸的总横截面积,并且用于所述第一口腔矫治器的呼吸的所述总横截面积大于用于所述第二口腔矫治器的呼吸的所述总横截面积;

[0058] (b) 在第一治疗阶段使所述患者在睡眠时佩戴所述第一口腔矫治器达第一时段;并且

[0059] (c) 在第二治疗阶段使所述患者在睡眠时佩戴所述第一口腔矫治器达第二时段。

[0060] 第一以及/或者第二口腔矫治器的上牙弓接纳通道与下牙弓接纳通道可以构造成当矫治器佩戴在嘴中时,患者的下牙弓前移。这促使舌向前并且可以缓解咽部气道的任何阻塞。下颌移置的程度(如果存在的话)可从第一口腔矫治器到第二口腔矫治器适当减少。在一些方法中,最终阶段的口腔矫治器可以不具有下颌移置。

[0061] 如果SDB症状尚未出现,则可能不需要用在上述方法中的组中的所有矫治器使前移下颌。

[0062] 用在上述方法中的所有矫治器都包括使内壁与外壁相互连接的腹板,当口腔矫治器配合在患者的嘴中时,腹板位于上牙弓与下牙弓上的牙列之间。因此,在使用中,腹板广泛地位于上牙弓与下牙弓的牙列之间的牙合面中。

[0063] 至少第一矫治器的腹板尺寸适于防止嘴闭合。当患者被训练进行鼻子呼吸时,随后的矫治器的腹板尺寸可减小。

[0064] 腹板适于从腹板的前部到接近臂的尾端的点增厚。这易于填补在上颌与下颌的牙齿之间的空间中。这在某些方面类似机翼并且使腹板增厚。此布置使更多压力施加在后部臼齿上因而放松并锻炼了关节以及肌肉。

[0065] 适当地,腹板的增厚部分是可压缩的。可通过提供一部分更软或者更可压缩的材

料而实现压缩。通过提供穿过腹板的臂的尾端的一个或者多个孔而实现压缩。

[0066] 机翼形状与压缩腹板的位于后部臼齿之间的部分的能力的结合能缓解TMJ痛以及由传统刚性装置的使用者感受到的其他不适。例如,一些护牙托型的现有技术MAD装置类似于煮沸并咬成型的护牙托。这些是公知的并且由诸如乙烯醋酸乙烯酯之类的可热变形塑料形成,其中,护托是使用者模制成使用者的牙齿以及牙弓的形状。

[0067] 更进一步地,压缩腹板的能力允许使用者的颞相对于彼此移动,进一步缓解适,并且更重要地,通过允许这样的移动而允许口腔肌肉重训练并且发育。

[0068] 可压缩孔也可作为呼吸孔提供双重功能。

[0069] 当矫治器配合在患者的嘴中时,矫治器的内壁包括伸出腹板上方的上部以及从腹板垂下的下部。

[0070] 内壁可以具有两个主要表面,即,朝向舌的面向内的舌面以及位于牙弓接纳通道中的面向外的通道面。

[0071] 外壁也可以具有两个主要表面,即,朝向颊黏膜、面向外的颊面以及面向牙弓接纳通道中的通道面。

[0072] 适当地,内壁与外壁的尺寸被确定成:当患者睡着,嘴打开时,内壁与外壁保留在口腔内。

[0073] 当壁限定用于接纳牙弓的上下通道时,内壁与外壁包括前部以及从前部延伸而远离的两个臂部。

[0074] 内壁的前部可以随着其从腹板伸展而远离外壁向后倾斜。此倾斜的角度适于选择成采用颞板的自然曲率以在佩戴矫治器时提供舒适性。

[0075] 矫治器可以包括形成在内壁的上部中(例如,大致在内壁上的中央,或者大致沿内壁的中间)对应患者的牙列的中线的舌标记。

[0076] 内壁可以形成绕舌标记的圆周边缘,并且圆周边缘可以是圆的。特别地,圆周边缘可以在舌开口从开口内部的位置过渡到内壁的舌面与通道面上的位置处是圆的。

[0077] 舌标记可用作用于舌在向前的位置中正确定位以扩大受限的气道的指示器。下面将进一步讨论舌标记。

[0078] 矫治器本体可以由聚合材料形成。特别地,矫治器本体由聚氨酯或者有机硅的聚合材料例如通过注塑成型而形成。

[0079] 硅树脂特别合适,因为硅树脂柔韧并且不需要模制至使用者的牙齿。这可提高舒适性;允许使用者的颞的某些移动,这也有助于使用者舒适并且因此适应。

[0080] 矫治器本体可按照若干不同尺寸制作,并且这些尺寸可选择成多数人能选择可配合(适当配合)在他们的上牙弓上的矫治器。通常,可有三至四个不同尺寸的矫治器本体。

[0081] 所述方法使用在用于呼吸的横截面上具有间距阶段性减小的两个或者多个的这样一组矫治器。呼吸孔位于矫治器的腹板中。第一阶段矫治器可具有位于前部的2至4个相对大的呼吸孔。一个或者多个呼吸孔也可以接近腹板的后部定位。

[0082] 除了允许呼吸外,气孔还提供一定程度的折曲,其允许轻柔压缩下颞关节。

[0083] 第二矫治器合适地具有类似数量的孔。另选地,孔的数量可以减少。

[0084] 对于以上公开的两种方法而言合适地,所述方法还包括提供至少第三口腔矫治器,其中,另外的矫治器用在治疗的进一步的阶段中,并且在治疗的各个阶段中适于呼吸的

横截面面积减小。

[0085] 合适地,在3至6个阶段中利用3至6个矫治器治疗,各个矫治器均减小空气呼吸横截面面积。

[0086] 因此,利用接连的矫治器,吸入的空气的总量更少。最后阶段的矫治器可具有这样的孔,这些孔的宽度或者直径为1mm或者更小。在一些方法中,最后阶段的矫治器可根本不具有呼吸孔。

[0087] 在以上方法的任一者的一些方面中,腹板的厚度可以伴随接连的矫治器而减小。腹板的厚度在一定程度上确定颚被矫治器保持间隔多远。减小腹板的厚度允许颚在整个治疗方案中朝完全闭合靠近以使用鼻子呼吸。

[0088] 上牙弓接纳通道与下牙弓接纳通道可以构造成在佩戴时,下颌前移。在一些实施方式中,所述方法可以使用这样的矫治器,在此矫治器中,下颌前移的程度与用于呼吸的总横截面面积一起减小。

[0089] 在存在舌标记的情况下,舌定位在舌标记中,此舌标记可对抗矫治器在上颚上的的缩进动作。在一些情况下,这可使上颚前移。

[0090] 合适地,至少第一阶段矫治器具有带膜片等特征的舌标记以首先向上并向前“吸”舌尖以扩大受限的气道。

[0091] 膜片舌标记可随着各个阶段的矫治器逐渐变薄,并且在一些实施方式中可最终变成用于接纳舌尖的洞。

[0092] 与传统的MAD矫治器相比,由于下颌前移与迫使舌向前的结合动作,本文中公开的矫治器以及方法可能需要更少的矫治器前移量。这可减小副作用并且允许当前公开的矫治器安全地用于成人以及儿童。

[0093] 矫治器的阶段可取决于诸如患者的年龄、嘴呼吸的程度以及SDB的严重度之类的若干因素。矫治器应佩戴在嘴中。

[0094] 合适地,阶段可在1至3个月之间变更。总的疗程可能达到一至两年。可由保健专业人士利用公知的监测SDB的方法监测治疗的进展。

[0095] 在其他实施方式中,治疗的一个或者多个阶段还可以包括在醒着时佩戴口腔矫治器。这可增强调节呼吸并训练过渡的效果。醒着时用于佩戴矫治器的合适时间包括在约20分钟至约四个小时之间,合适地在约一个小时至约三个小时之间,更合适地在约一个小时至约两个小时之间。

[0096] 本文中公开了一组用在治疗患者的睡眠呼吸紊乱的方法中的口腔矫治器,所述一组的口腔矫治器包括第一口腔矫治器以及至少第二口腔矫治器,其中,所述第一口腔矫治器以及至少第二口腔矫治器中的每一者均包括:

[0097] 具有前部以及两个臂的大体U形的矫治器本体,所述矫治器本体包括内壁、外壁;

[0098] 使所述内壁与所述外壁相互连接的腹板,所述腹板具有前部以及带尾端的两个臂;

[0099] 所述内壁与外壁中的每一者均具有上部,所述上部伸出所述腹板上部以限定上牙弓接纳通道;

[0100] 所述内壁与外壁中的每一者均具有下部,所述下部从所述腹板下垂以限定下牙弓接纳通道;以及

[0101] 其中,所述腹板包括至少一个呼吸孔以限定用于呼吸的总横截面积并且用于所述第一口腔矫治器的呼吸的所述总横截面积大于用于所述第二口腔矫治器的呼吸的所述总横截面积。

[0102] 第一以及/或者第二口腔矫治器的上牙弓接纳通道与下牙弓接纳通道可以构造成当矫治器佩戴在嘴中时,患者的下颌前移。这促使舌向前并且可以缓解咽部气道的任何阻塞。下颌移置的程度(如果存在的话)可从第一口腔矫治器到第二口腔矫治器适当减少。在一些方面中,最终阶段的口腔矫治器可以不具有下颌移置。

[0103] 还公开了一组用于训练人主要通过他们的鼻子呼吸的口腔矫治器,所述一组口腔矫治器包括第一口腔矫治器以及至少第二口腔矫治器,其中,所述第一口腔矫治器以及至少第二口腔矫治器中的每一者均包括:

[0104] 具有前部以及两个臂的大体U形的矫治器本体,所述矫治器本体包括内壁、外壁;

[0105] 使所述内壁与所述外壁相互连接的腹板,所述腹板具有前部以及带尾端的两个臂;

[0106] 所述内壁与外壁中的每一者均具有上部,所述上部伸出所述腹板上部以限定上牙弓接纳通道;

[0107] 所述内壁与外壁中的每一者均具有下部,所述下部从所述腹板下垂以限定下牙弓接纳通道;以及

[0108] 其中,所述腹板包括至少一个呼吸孔以限定用于呼吸的总横截面积并且用于所述第一口腔矫治器的呼吸的所述总横截面积大于用于所述第二口腔矫治器的呼吸的所述总横截面积。

[0109] 第一以及/或者第二口腔矫治器的上牙弓接纳通道与下牙弓接纳通道可以构造成当矫治器佩戴在嘴中时,患者的下颌前移。这促使舌向前并且可以缓解咽部气道的任何阻塞。下颌移置的程度(如果存在的话)可从第一口腔矫治器到第二口腔矫治器适当减少。在一些方面中,最终阶段的口腔矫治器可以不具有下颌移置。

附图说明

[0110] 图1是一个人睡眠时正常呼吸的示意图;

[0111] 图2是一个人睡眠期间气道部分阻塞导致打鼾的情况下的呼吸的示意图;

[0112] 图3是一个人睡眠期间具有气道完全阻塞的OSA的呼吸的示意图;

[0113] 图4是一个人睡眠期间佩戴如本文中公开的矫治器时呼吸的示意图;

[0114] 图5是始于如本文中公开的口腔矫治器的一个方面的顶部的后立体视图;

[0115] 图6是始于图5中所示的口腔矫治器的底部的后立体视图;

[0116] 图7是图5中所示的口腔矫治器的后视图;

[0117] 图8是本文中公开的另一口腔矫治器的侧视图;

[0118] 图9是图7中所示的口腔矫治器的截面图;

[0119] 图10是另一口腔矫治器的后视图;

[0120] 图11是另一口腔矫治器的后视图;以及

[0121] 图12是再一口腔矫治器的后视图。

具体实施方式

[0122] 根据本发明的口腔矫治器可能以多种形式显现。下文中参照附图详细描述本发明的若干实施方式将是便利的。提供此详细描述的目的是指导对本发明的主题有兴趣的人如何使本发明产生实际效果。然而,要清楚地明白,此详细描述的独特性不取代前述广义公开的通性。

[0123] 图1是通常鼻子12处于正常睡眠呼吸状态的人10的示意图。舌14定位在咽部气道16的前部。嘴18闭合并且人完全通过鼻子12呼吸。

[0124] 图2示出了气道部分阻塞的人,气道部分阻塞导致打鼾。人通过他的嘴18呼吸,使得舌14与软腭20能够部分阻塞气道16。当空气从阻塞部挤过去时,软腭20振动因而引起与打鼾有关的噪声。

[0125] 图3示出了如在OSA时气道16完全被阻塞的情形。

[0126] 图4示出了佩戴如本文中公开的口腔矫治器30的人10。可以看到,与图1至图3中相比,下颌22定位在更前部的位罝中。这迫使舌14向前因而缓解阻塞并允许人利用基本不受阻塞的气道呼吸。

[0127] 图5与图6示出了矫治器30的立体视图,此矫治器是适合第一阶段的矫治器。此矫治器由医疗级硅胶制成,医疗级硅胶是橡胶材料,此橡胶材料柔韧并且在嘴中舒适。

[0128] 矫治器30包括用于安装在使用者的上牙弓上的矫治器本体。矫治器本体包括定位在患者的上牙弓的舌侧的内壁34以及定位在患者的上牙弓的颊侧的外壁36。矫治器本体还包括使内壁34与外壁36相互连接的腹板38,在使用中,此腹板位于上牙弓与下牙弓的牙列之间的牙合平面中。

[0129] 内壁34和外壁36以及腹板38限定上牙弓接纳通道40以及下牙弓接纳通道42,上牙弓和相关的牙列与下牙弓和相关的牙列能分别被接纳在上牙弓接纳通道40与下牙弓接纳通道42内。

[0130] 内壁34包括:上部35,当矫治器30安装在上牙弓上时此上部从腹板38向上伸出;以及下部37,此下部从腹板38向下伸出。类似地,外壁36包括位于腹板38上方的上部39以及位于腹板38下方的下部41。而且,内壁34具有舌面46以及通道面48。

[0131] 外壁36具有前颊面72,此前颊面的尺寸被确定为:当嘴闭合时,前颊面72基本覆盖上部后牙与下部后牙的颊方面。以此方式,来自过度活跃的唇肌的任何力都能消散于表面72上而不施加至牙齿。

[0132] 内壁34限定用于定位患者的舌尖的舌标记60。舌标记60对应患者的牙列的中线大体形成在内壁34的上部35的中央。

[0133] 内壁与外壁包括前部51以及延伸离开前部51的两个臂部53、55。内壁34的前部51远离外壁36向后倾斜以至于前部51以约30至40度角从腹板38伸展。特别地,内壁的形成舌标记60的区域可以以30至40度的角向后倾斜。

[0134] 舌标记60具有圆形变薄的膜片部61,此膜片部能响应于舌施加的压力而移入移出。当舌尖压在膜片上并且使膜片变形时,产生能有助于将舌尖保持在舌标记上的微小吸力。

[0135] 内壁34的下部包括舌提升部70。内壁34具有下终端边缘区52,并且此下终端边缘区变厚以形成舌提升部50。舌提升部迫使舌保持向上的位置,这有助于迫使舌向前以打开

气道16。

[0136] 前部具有定位在其中的四个相等间隔的呼吸孔80,并且可在图7中更清楚地看到。

[0137] 腹板38的各个臂也均具有接近臂的尾端的单个孔74,这可在图9中更清楚地看到。下文将进一步论述这些孔。

[0138] 图7是矫治器的后视图,也有延伸穿过矫治器的前部的四个呼吸孔80。

[0139] 图8是另一矫治器90的侧视图,此图示出了定位在腹板38的各个臂中的一系列孔74。

[0140] 图9是图7中所示的矫治器的截面图。以虚线示出了腹板38的侧面轮廓。可以看到,腹板当其接近尾端时增厚。增厚部分对应矫治器的接纳臼齿的部分。孔74位于增厚部分中。

[0141] 腹板的臂中的孔74不仅有助于呼吸而且对腹板的这部分提供一定程度的压缩。这提供一定程度的缓冲以及弹性,缓冲以及弹性不仅使患者舒适而且允许患者使牙齿相对于彼此移动。这能减小由于佩戴刚性不可弯曲的MAD装置的不适感。移动还允许口面部肌肉的运动,这在重新训练患者鼻呼吸方面是重要的。

[0142] 图10是另一口腔矫治器100的后视图,在此口腔矫治器中,位于其前部中的四个孔80的总横截面积小于图7中所示的矫治器的总横截面积。如图7中所示的矫治器将适于用于第一治疗阶段。

[0143] 图11是再一口腔矫治器110的后视图,此口腔矫治器具有两个前呼吸孔,因而与图5至图7中所示的矫治器相比,具有较低的用于借以呼吸的总横截面积。此矫治器也可以用在治疗的第二或者其他阶段中。

[0144] 图12示出了再一矫治器120,两个非常小的呼吸孔80位于矫治器的前部中。此矫治器的用于呼吸的总横截面积进一步减小。

[0145] 图5至图7、图10、图11以及图12中示出的三个不同的矫治器可用在治疗SDB的方法中。在治疗的第一阶段,患者每晚佩戴图5至图7中示出的矫治器,达到约1至4个月的时期。在此时期,患者的动脉血液CO₂将升高并且缺氧将减少。患者将开始感觉睡眠后更神清气爽。进一步地,由于借助结合下颌前移与舌的安置而使咽部气道打开,任何打鼾可能更少。患者将开始更多地通过他们的鼻子呼吸。

[0146] 在第二治疗阶段,患者将每晚佩戴图10中所示的矫治器,进一步到达约1至4个月的时期。由于通过嘴吸入的空气进一步减少,患者将需要更多地通过他们的鼻子呼吸,呼出的空气中的CO₂水平进一步改变。

[0147] 在第三治疗阶段,患者将每晚佩戴图11中所示的矫治器,进一步达到约1至4个月的时期。由于通过嘴吸入的空气进一步减少,患者将需要更多地通过他们的鼻子呼吸,呼出的空气中的CO₂水平进一步改变。患者将开始感觉对身体的更好的氧气供应的益处并且开始接近正常的呼吸模式而非通气过度。打鼾将显著减少或者将不打鼾。

[0148] 在最后的阶段,患者将每晚佩戴图12中所示的矫治器,以更进一步达到约1至4个月的时期。由于通过嘴吸入的空气进一步减少,患者将需要更多地通过他们的鼻子呼吸,呼出的空气中的CO₂水平进一步改变。

[0149] 在最后的阶段后,应再训练患者的呼吸模式使得患者能在不利用任何矫治器的情况下进行鼻子呼吸。在睡眠期间,舌位于前部的位置并且不后退致使阻塞气道。患者将不再需要佩戴CPAP或者DSA。

[0150] 在治疗任一或者更多的阶段中,患者可能在醒着时也佩戴口腔矫治器。这可能增强调节呼吸以及训练过渡的效果。醒着时用于佩戴矫治器的合适时间包括在约20分钟至约四个小时之间,合适地在约一个小时至约三个小时之间,更合适地在约一个小时至约两个小时之间。

[0151] 可理解,公开的矫治器以及公开的方法有许多优势。硅胶矫治器不需要煮沸并且不需要咬配合或者量身定做,它们柔韧、舒适并且具有一定程度的压缩以缓解TMJ上的应力。舌标记使舌向前伸出并因此更有助于打开咽部气道。这可能意味着可不需要过度前移下颌至与现有技术的MAD装置相同的程度。这意味着有更少的不适并且更重要地不太可能有伤害。因此如本文中公开的装置可安全地用在儿童中。

[0152] 最重要的是当前公开的矫治器以及方法允许重新训练通过鼻子呼吸,因此缓解并且解决由嘴呼吸引起并且与嘴呼吸有关的SBD的潜在问题。

[0153] 要理解,在不脱离如本文中公开的矫治器以及方法的实质与范围的情况下可对如本文中公开的矫治器以及方法做出多种改变以及变型。

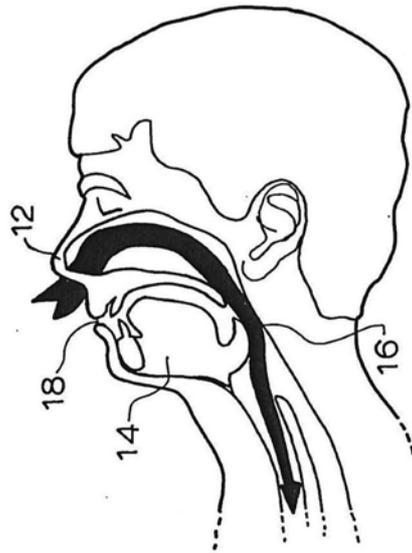


图1



图2



图3

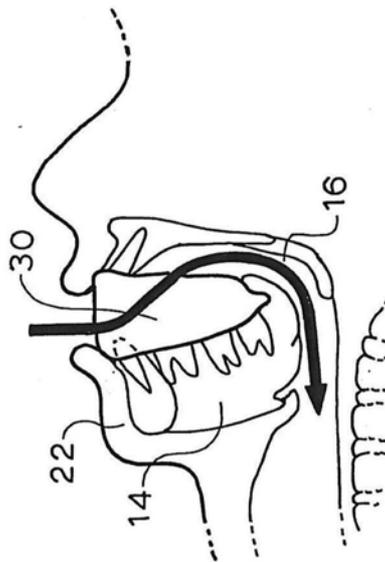


图4

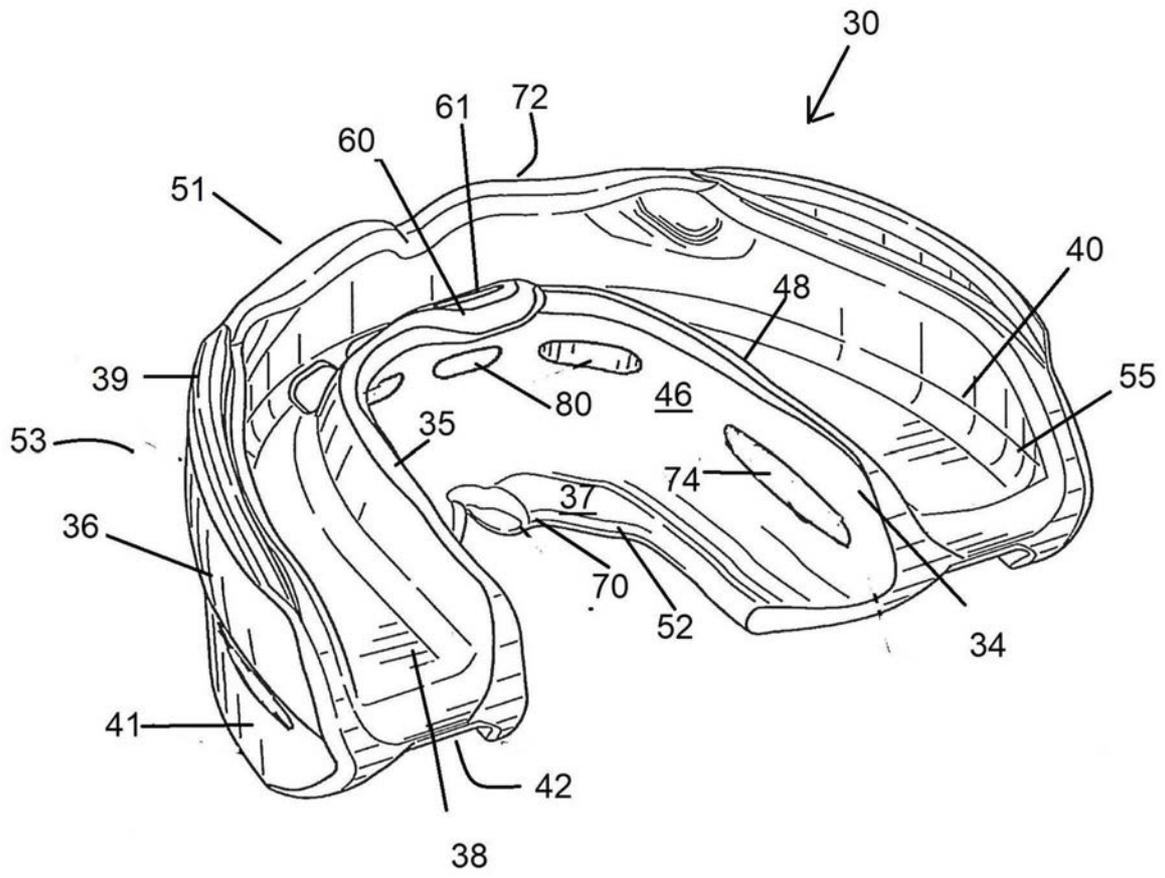


图5

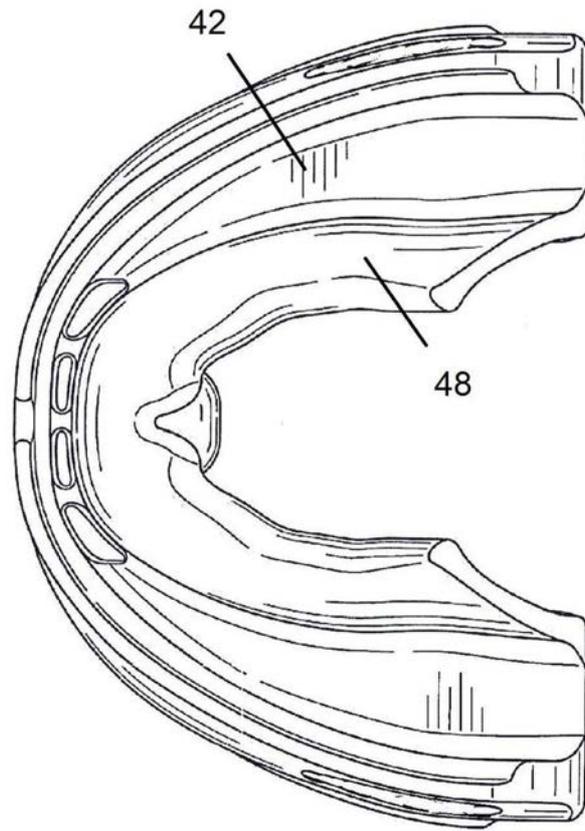


图6

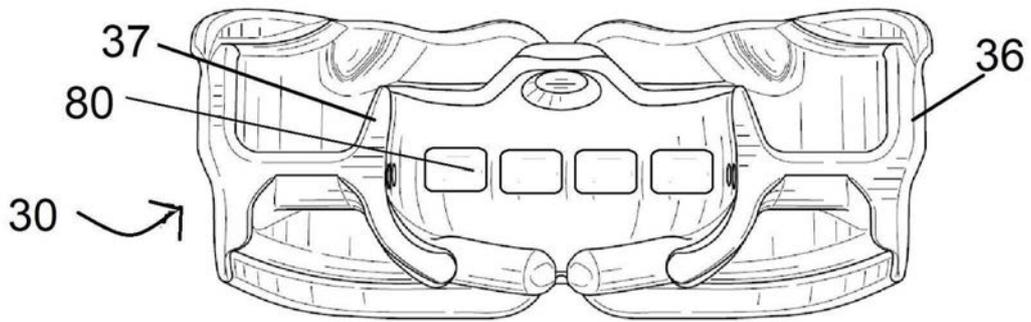


图7

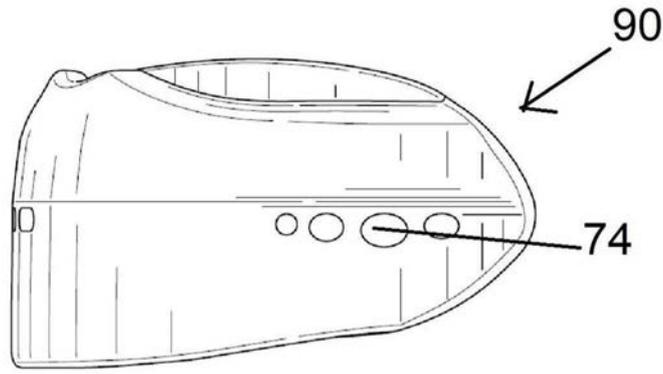


图8

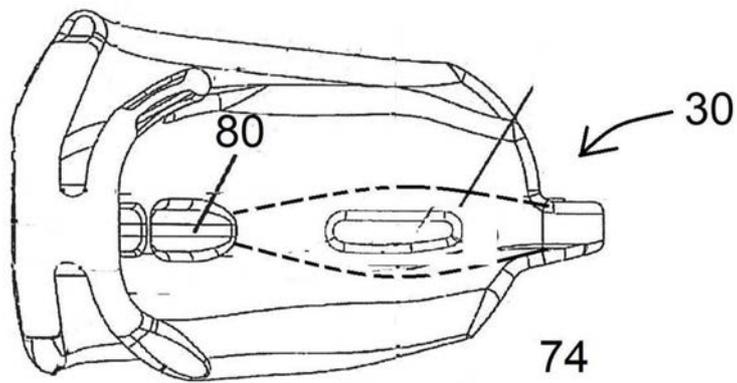


图9

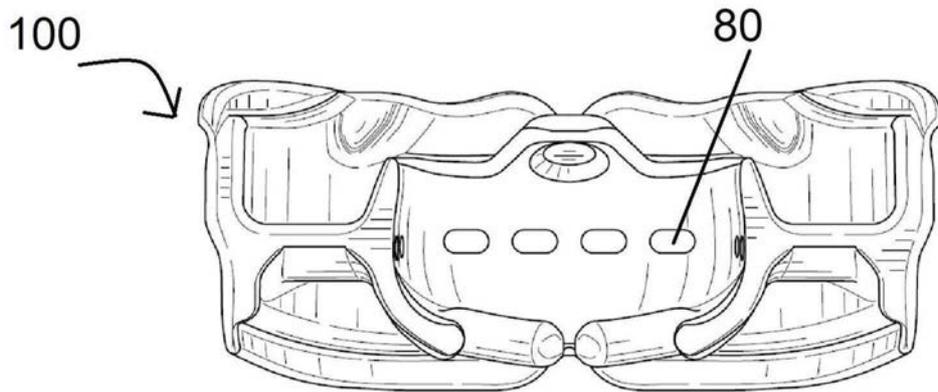


图10

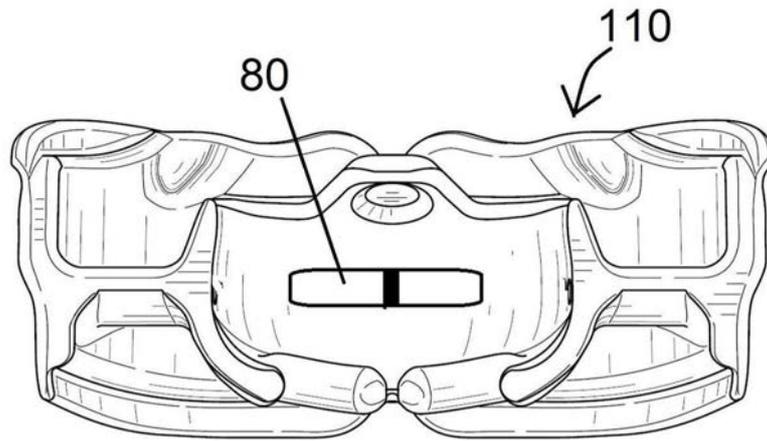


图11

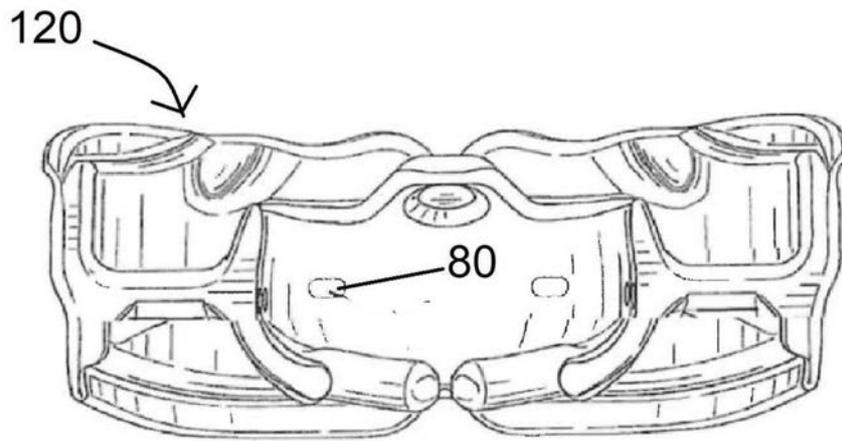


图12