

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6244357号
(P6244357)

(45) 発行日 平成29年12月6日(2017. 12. 6)

(24) 登録日 平成29年11月17日(2017. 11. 17)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 5/11 (2006.01)	A 6 1 B 5/10 3 1 O K
A 6 1 B 10/00 (2006.01)	A 6 1 B 10/00 J

請求項の数 18 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2015-517755 (P2015-517755)	(73) 特許権者	599132904
(86) (22) 出願日	平成25年6月19日(2013. 6. 19)		ネステク ソシエテ アノニム
(65) 公表番号	特表2015-523887 (P2015-523887A)		スイス国, ブベイ, アブニュー ネスレ
(43) 公表日	平成27年8月20日(2015. 8. 20)		5 5
(86) 国際出願番号	PCT/EP2013/062820	(74) 代理人	100088155
(87) 国際公開番号	W02013/190021		弁理士 長谷川 芳樹
(87) 国際公開日	平成25年12月27日(2013. 12. 27)	(74) 代理人	100107456
審査請求日	平成28年6月14日(2016. 6. 14)		弁理士 池田 成人
(31) 優先権主張番号	61/661, 639	(74) 代理人	100162352
(32) 優先日	平成24年6月19日(2012. 6. 19)		弁理士 酒巻 順一郎
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100140453
			弁理士 戸津 洋介
		(72) 発明者	ベルンハルト, ハンス
			スイス, シーエイチー 3 0 9 7 リベフ
			ェリド, ローゼンヴェク 4 5
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 嚙下障害の検出および／または診断を行うための機器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

嚙下障害の検出を行うための機器であって、

予め定められた形状および挿入方向が決まっている結合面を有するセンサインターフェースを備える使い捨て可能なセンサベースと、

センサと、

を備え、

前記センサが、

前記センサインターフェースの前記予め定められた形状に対応する形状を有する握り部と、

前記センサが前記センサインターフェースに挿入されるときに前記挿入方向が決まっている結合面によって受け入れられるように構成された支持部と、

前記センサによって検知されるデータを収集するように構成された電子装置と、を備える、機器。

【請求項 2】

前記センサインターフェースの前記予め定められた形状が、略半円形であり、前記握り部が、略円筒形状を有する、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 3】

前記使い捨て可能なセンサベースが、少なくとも 1 つのスロットをさらに備え、該少なくとも 1 つのスロットが、前記使い捨て可能なセンサベースに可撓性を付与するように構

成及び配置されている、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 4】

前記センサの前記支持部が、前記挿入方向が決まっている結合面内に摺動して前記使い捨て可能なセンサベースの外周部内に完全に嵌め込まれ得るように、前記挿入方向が決まっている結合面は、前記使い捨て可能なセンサベースの内部に延在している、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 5】

前記使い捨て可能なセンサベースに取り付けられる少なくとも 1 つの使い捨て可能なストラップをさらに備え、接着剤、ベルクロ、バックル、かぎ留め、ボタン、スナップ、およびこれらの組合せからなる群から選択される取付機構を用いて前記使い捨て可能なセンサベースを個体に取り付けるように、該使い捨て可能なストラップが構成及び配置されている、請求項 1 に記載の機器。

10

【請求項 6】

前記使い捨て可能なストラップが、レールを含み、前記使い捨て可能なセンサベースが、前記レールに摺動するように取り付けられる少なくとも 1 つのクランプを含む、請求項 5 に記載の機器。

【請求項 7】

前記使い捨て可能なセンサベースが、患者の頸部の解剖学的形状をなぞるように、前記患者の前記頸部に接触するように構成された面において湾曲した形状を有する、請求項 1 に記載の機器。

20

【請求項 8】

前記センサが、加速度計、音響装置、およびこれらの組合せからなる群から選択される装置を備える、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 9】

前記電子装置が、典型的に嚙下困難に付随する嚙下状態を検出するように構成されている、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 10】

嚙下障害の検出を行うための機器であって、
少なくとも 1 つのノッチを備える挿入方向が決まっている結合面を有するセンサインターフェースを備える使い捨て可能なセンサベースと、
センサと、
を備え、

30

前記センサが、

握り部と、

前記ノッチの形状に対応する形状を有する突起であって、前記センサが前記センサインターフェースによって受け入れられるときに前記ノッチに結合される前記突起を含む支持部と、

前記センサによって検知されるデータを収集するように構成された電子装置と、
を備える、機器。

40

【請求項 11】

前記突起が、前記支持部の底面に配置されている、請求項 10 に記載の機器。

【請求項 12】

前記センサの前記支持部が、前記挿入方向が決まっている結合面内に摺動して前記使い捨て可能なセンサベースの外周部内に完全に嵌め込まれ得るように、前記挿入方向が決まっている結合面は、前記使い捨て可能なセンサベースの内部に延在している。請求項 10 に記載の機器。

【請求項 13】

前記握り部の形状が、円筒形、矩形、正方形、およびこれらの組合せからなる群から選択される、請求項 10 に記載の機器。

【請求項 14】

50

前記使い捨て可能なセンサベースに取り付けられる少なくとも1つの使い捨て可能なストラップをさらに備え、接着剤、ベルクロ（登録商標）、バックル、かぎ留め、ボタン、スナップ、およびこれらの組合せからなる群から選択される取付機構を用いて前記使い捨て可能なセンサベースを個体に取り付けるように、該使い捨て可能なストラップが構成及び配置されている、請求項10に記載の機器。

【請求項15】

前記使い捨て可能なセンサベースが、患者の頸部の解剖学的形状をなぞるように、前記患者の頸部に接触するように構成された面において湾曲した形状を備える、請求項10に記載の機器。

【請求項16】

前記使い捨て可能なストラップが、レールを含み、前記使い捨て可能なセンサベースが、前記レールに摺動するように取り付けられる少なくとも1つのクラスプを含む、請求項14に記載の機器。

【請求項17】

前記センサが前記使い捨て可能なセンサベースに挿入されたときに前記センサの移動を防止するように構成された少なくとも1つの窪みを、前記センサが、前記支持部の上面にさらに含む、請求項1に記載の機器。

【請求項18】

嚥下障害を検出するための方法であって、

機器を用意するステップであって、前記機器が、

予め定められた形状および挿入方向が決まっている結合面を有するセンサインターフェースを備える使い捨て可能なセンサベースと、

センサであって、前記センサインターフェースの前記予め定められた形状に対応する形状を有する握り部および前記センサが前記センサインターフェースに挿入されるときに前記挿入方向が決まっている結合面によって受け入れられるように構成された支持部を備える前記センサと、

を備える、前記ステップと、

前記機器を個体の頸部に取り付けるステップと、

前記センサを用いて前記個体の嚥下中の生理的現象を検知するステップと、を含む方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001]本開示は、診断機器に関する。より具体的には、本開示は、嚥下障害（swallowing disorder）を検出または診断するための機器に関する。

【背景技術】

【0002】

[0002]嚥下困難（dysphagia）は、嚥下における困難な症状のための医学用語である。疫学調査は、有病率が50歳を上回る個体の16%～22%であると推定している。

【0003】

[0003]食道性嚥下困難は、あらゆる年齢の多くの個体を襲うものであるが、一般に、薬物療法によって治療可能であり、それほど重篤でない種類の嚥下困難であると考えられている。食道性嚥下困難は、多くの場合、粘膜、縦隔、または神経筋の病気の帰結である。粘膜（内因性）疾患は、様々な状態に関連する炎症、線維症、または腫瘍によって内腔を狭める（例えば、胃食道逆流性疾患、食道輪および食道膜、食道腫瘍、化学的損傷、放射線傷害、感染性食道炎、および好酸球性食道炎に続発する消化性狭窄）。縦隔（外因性）疾患は、様々な状態に関連する直接浸潤またはリンパ節腫脹によって食道を塞ぐ（腫瘍、感染症、および心臓血管）。神経筋疾患は、様々な状態に共通に関連する食道平滑筋およびその神経支配を侵して、蠕動もしくは下部食道括約筋弛緩またはこれら両方を阻害する

10

20

30

40

50

場合がある（アカラシア、強皮症、他の運動障害、および手術の帰結）。また、急性の食道性嚥下困難を経験することは、腔内異物を有する個体に共通している。

【0004】

[0004]一方、口腔咽頭の嚥下困難は、極めて重篤な病状であり、一般に、薬物療法では治療不可能である。また、口腔咽頭の嚥下困難は、あらゆる年齢の個体を襲うものであり、高齢者により多く見られる。世界的に見て、口腔咽頭の嚥下困難は、50歳を上回る約22百万の人々を襲っている。口腔咽頭の嚥下困難は、多くの場合、急性事象（脳卒中など）、脳損傷、または口腔癌もしくは咽喉癌のための手術の帰結である。さらに、放射線療法および化学療法は、筋肉を弱め、嚥下反射の生理および神経支配に関連する神経を悪化させる場合がある。また、嚥下開始の困難の増大を経験することは、パーキンソン病などの進行性の神経筋疾患に罹っている個体に共通している。口腔咽頭の嚥下困難の代表的な原因は、神経性疾患、感染症、自己免疫疾患、代謝性疾患、筋障害性疾患、医原性疾患、手術後の筋肉または神経、放射線治療、腐食、および器質性疾患に関連するものを含む。

10

【0005】

[0005]嚥下困難は、患者の健康および医療費に大きな影響を及ぼす。より重度の嚥下困難に罹る個体は、一般に、嚥下の直後に発生する、口から胃への食物の不自然な通過の感覚を経験する。地域居住者の間では、知覚された症状が、患者に医者を訪問させる場合がある。施設収容された個体の間では、医療従事者が、症状を観察するか、または患者もしくは患者の家族から嚥下機能障害を示唆するコメントを聞き、専門医による診断を患者に勧める場合がある。最前線の従事者の間では、嚥下機能障害に関する一般的な認識が低い

20

【0006】

[0006]最前線の従事者の間では、嚥下機能障害に関する一般的な認識は低い。多くの人々（特に、高齢者）は、嚥下機能障害を診断されず、これを治療されないことを経験する。1つの理由は、最前線の地域医療従事者（例えば、一般開業医／老人病専門医、訪問看護師、理学療法士など）は、典型的に、その病状を検診しない。これらの人たちが、嚥下機能障害の重大性を認識している場合、これらの人たちは、一般に、証拠に基づく検診方法を使用しない。さらに、嚥下困難の診療所での診断は、めったに行われていない。

30

【0007】

[0007]嚥下困難の重症度は、(i) 食物および液体を安全に嚥下する際のわずかな（知覚される）困難、(ii) 誤嚥または窒息の重大なリスクを伴わずには嚥下することができない状態、および (iii) 完全な嚥下不能と様々であり得る。一般に、食物および液体を適切に嚥下することの不能は、食物塊が、より小さな断片に細分化され、これらが、嚥下過程に気道に入るか、または口腔咽頭および／もしくは食道管に望ましくない残留物を残す場合があること（例えば、誤嚥）に起因する場合がある。相応の物質が肺に入った場合に、患者は、肺に蓄積された食品／液体によって溺肺を起こす場合もある。誤嚥された食物が少量であっても、気管支肺炎感染症につながる可能性があり、また、慢性的な誤嚥が、気管支拡張症につながり、喘息の一部の症例の原因になる可能性がある。

40

【0008】

[0008]睡眠中の口腔咽頭内容物の誤嚥は、高齢者の間では一般的な病状である。人々は、食事を自主的に制限することによって、それほど重症でない嚥下機能障害に対処する場合がある。老化過程自体が、高血圧または骨関節炎などの慢性疾患を伴って、高齢者の（無症状の）嚥下困難の素因となるが、（無症状の）嚥下困難は、肺炎、脱水症、栄養失調（および関連する合併症）などの臨床的合併症が発症するまで診断されず、治療されない可能性がある。しかしながら、現状の診療の実施の結果として、必ずしも「誤嚥性肺炎」の鑑別診断は示されない。

【0009】

50

[0009]嚥下困難の経済的費用は、入院、再入院、実績に対する支払いに基づく返済の損失、感染症、リハビリテーション、作業時間の損失、通院、医薬の使用、労働、介護人の時間、保育費用、生活の質、専門的診療の必要性の増加と関連する。嚥下困難および誤嚥は、生活の質、罹患率、および死亡率に影響を与える。12ヶ月の死亡率は、嚥下困難および誤嚥を有する入院診療中の個体で高くなっている（45%）。嚥下困難の診断および早期管理の欠如から生じる臨床的帰結の経済的負担は甚大である。

【0010】

[0010]肺炎は、嚥下困難の一般的な臨床的帰結である。この症状は、多くの場合、緊急入院および救急外来受診を必要とする。誤嚥に起因する肺炎を発症した人々について、現状の診療の実施の結果として、必ずしも「誤嚥性肺炎」の鑑別診断は示されない。近年の米国医療利用調査によれば、肺炎の退院数は100万件を超え、さらなる392,000件が誤嚥性肺炎に起因するものであった。一般的な肺炎を主診断として受けた個体に関しては、入院期間は、平均6日であり、入院診療費用は、18,000ドルを超える。誤嚥性肺炎では、入院期間が平均8日であることから、入院診療費用がさらに高額になる。さらに、肺炎などの急性疾患は、多くの場合、高齢者の健康をらせん状に下降させるきっかけになる。一つの疾患は、不十分な摂取および不活動に関わり、栄養失調、機能低下、および虚弱をもたらす。特定の介入（例えば、口腔衛生を増進するための、正常な嚥下の回復を補助するための、または嚥下にとって安全な食塊を強化するための介入）は、反復性肺炎のリスク（無症状性誤嚥を含め、口腔咽頭内容物の誤嚥に起因する）がある人または反復性肺炎に罹っている人にとって有益であろう。

【0011】

[0011]肺炎と同様に、脱水症は、嚥下困難の、生命を脅かす臨床的合併症である。脱水症は、神経変性疾患に罹っている（したがって、嚥下機能障害を起こし易い）入院中の個体において一般的な共存症である。アルツハイマー病、パーキンソン病、および多発性硬化症の疾患の、米国における退院数は、年間で約400,000件あり、これらの患者の最大で15%が、脱水症を患う。脱水症を主診断として受けた場合、入院期間は、平均4日となり、入院診療費用は、11,000ドルを超える。とは言え、脱水症は、嚥下困難の、回避可能な臨床的合併症である。

【0012】

[0012]栄養失調および関連する合併症は、嚥下機能障害が、食物および液体による窒息の不安、消費速度の低下、および食物選択の自主的制限をもたらす場合に生じる可能性がある。是正されない場合、不十分な栄養摂取は、正常な嚥下を容易にさせる筋肉が、生理学的蓄えの枯渇により弱まるにつれて、嚥下困難を悪化させる。栄養失調は、感染症のリスクを3倍超にすることに関わる。感染症は、神経変性疾患に罹っている（したがって、適切な食事を脅かす慢性的な嚥下機能障害を有し易い）個体によく見られる。アルツハイマー病、パーキンソン病、および多発性硬化症の疾患の、米国における退院数は、年間で約400,000件あり、これらの患者の最大で32%が、尿路感染症を患う。

【0013】

[0013]栄養失調は、患者の回復と密接な関わりを持つ。栄養失調の患者は、入院期間が長くなり、再入院の可能性も高く、入院診療費用もより高額になる。栄養失調を主診断として受けると、入院期間は平均8日になり、入院診療費用は、約22,000ドルになる。さらに、栄養失調は、意図しない体重減少ならびに筋肉および強度の顕著な喪失につながり、最終的に、運動性および自己管理能力が損なわれる。機能性の喪失により、介護者の負担は、一般により重くなり、私的な介護者、次いで正規の介護者、さらには施設収容が必要となる。しかしながら、栄養失調は、嚥下困難の、回避可能な臨床的合併症である。

【発明の概要】

【0014】

[0014]嚥下困難の有病率、可能性のある関連合併症、および関連費用を考慮すると、より早期かつより正確に嚥下困難を検出するための機器および方法を提供することは有益で

ある。このような測定は、嚥下機能障害を抱える増加する多数の人々の生活を改善することに有効である。

【0015】

[0015]本開示は、嚥下障害の検出および／または診断を行うための機器に関する。一般的な実施形態において、使い捨て可能なセンサベースおよびセンサを含む機器が提供される。使い捨て可能なセンサベースは、予め定められた形状および挿入方向が決まっている結合面（directionally-keyed mating surface）を有するセンサインターフェースを含む。センサは、センサインターフェースの予め定められた形状に対応する形状を有する握り部と、センサがセンサインターフェースに挿入されるときに挿入方向が決まっている結合面によって受け入れられるように構成される支持部と、センサによって検知されるデータを収集するように構成される電子装置とを含む。センサは、加速度計、音響装置、またはこれらの組合せからなる群から選択される装置であってもよい。

10

【0016】

[0016]実施形態において、センサインターフェースの予め定められた形状は、略半円形であり、握り部は、略円筒形状を有する。

【0017】

[0017]実施形態において、使い捨て可能なセンサベースは、センサベースに可撓性を付与するように構成及び配置される少なくとも1つの切欠部をさらに含む。また、使い捨て可能なセンサベースは、患者の頸部の解剖学的形状をなぞるように、患者の頸部に接触するように設計される面において湾曲した形状を有してもよい。

20

【0018】

[0018]実施形態において、センサの支持部が、挿入方向が決まっている結合面内に摺動して使い捨て可能なセンサベースの外周部内に完全に嵌め込まれ得るように、挿入方向が決まっている結合面は、センサベースの内部に延在する。

【0019】

[0019]実施形態において、本機器は、使い捨て可能なセンサベースに取り付けられる少なくとも1つの使い捨て可能なストラップを含む。接着剤、ベルクロ（velcro、登録商標）、バックル、かぎ留め（hook and eye closure）、ボタン、スナップ、またはこれらの組合せからなる群から選択される取付機構を用いて使い捨て可能なセンサベースを個体に取り付けるように、使い捨て可能なストラップが構成及び配置されてもよい。また、使い捨て可能なストラップは、レールを含んでもよく、使い捨て可能なセンサベースは、レールに摺動するように取り付けられる少なくとも1つのクラスプを含んでもよい。

30

【0020】

[0020]実施形態において、電子装置は、典型的に嚥下困難に付随する嚥下状態を検出するように構成される。電子装置は、処理装置と接続されるプリント基板を含んでもよい。

【0021】

[0021]別の実施形態では、使い捨て可能なセンサベースおよびセンサを含む機器が提供される。使い捨て可能なセンサベースは、少なくとも1つのノッチを有する挿入方向が決まっている結合面を有するセンサインターフェースを含む。センサは、握り部と、センサがセンサインターフェースによって受け入れられるときに突起がノッチに結合されるようにノッチの形状に対応する形状を有する突起を含む支持部と、センサによって検知されるデータを収集するように構成される電子装置とを含む。

40

【0022】

[0022]実施形態において、突起は、支持部の底面に配置される。センサの支持部が、挿入方向が決まっている結合面内に摺動してセンサベースの外周部内に完全に嵌め込まれ得るように、挿入方向が決まっている結合面は、使い捨て可能なセンサベースの内部に延在してもよい。

【0023】

50

[0023]実施形態において、握り部の形状は、円筒形、矩形、正方形、またはこれらの組合せからなる群から選択される。

【0024】

[0024]実施形態において、本機器は、センサベースに取り付けられる少なくとも1つの使い捨て可能なストラップを含む。接着剤、ベルクロ、バックル、かぎ留め、ボタン、スナップ、またはこれらの組合せからなる群から選択される取付機構を用いてセンサベースを個体に取り付けるように、使い捨て可能なストラップが構成及び配置されてもよい。また、使い捨て可能なストラップは、レールを含んでもよく、使い捨て可能なセンサベースは、レールに摺動するように取り付けられる少なくとも1つのクラスプを含んでもよい。

【0025】

[0025]実施形態において、センサが使い捨て可能なセンサベースに挿入されたときにセンサの移動を防止するように構成される少なくとも1つの溝を、センサは、支持部の上面にさらに含む。

【0026】

[0026]実施形態において、使い捨て可能なセンサベースは、患者の頸部の解剖学的形状をなぞるように、患者の頸部に接触するように設計される面において湾曲した形状を有してもよい。

【0027】

[0027]さらに別の実施形態において、嚥下障害を検出するための方法が提供される。本方法は、使い捨て可能なセンサベースおよびセンサを有する機器を用意するステップを含む。使い捨て可能なセンサベースは、予め定められた形状および挿入方向が決まっている結合面を有するセンサインターフェースを含む。センサは、センサインターフェースの予め定められた形状に対応する形状を有する握り部およびセンサがセンサインターフェースに挿入されるときに挿入方向が決まっている結合面によって受け入れられるように構成される支持部を含む。本方法は、個体の頸部に機器を取り付けるステップおよびセンサを用いて個体の嚥下中の生理的現象（physiological occurrence）を検知するステップをさらに含む。

【0028】

[0028]実施形態において、本方法は、生理的現象が十分に異常な場合に嚥下障害を検出するステップをさらに含む。

【0029】

[0029]本開示の利点は、改善された診断機器を提供することである。

【0030】

[0030]本開示の別の利点は、嚥下障害を検出するための機器を提供することである。

【0031】

[0031]本開示の別の利点は、嚥下困難を検出するための機器を提供することである。

【0032】

[0032]本開示のさらに別の利点は、部分的に使い捨て可能な使い易い診断機器を提供することである。

【0033】

[0033]本開示のさらに別の利点は、嚥下障害の検出および／または診断を行うための方法を提供することである。

【0034】

[0034]さらなる特徴および利点は、本明細書において説明され、以下の詳細な説明および図面から明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【0035】

【図1】本開示の実施形態に係る機器の斜視図を示している。

【図2】本開示の実施形態に係るセンサベースの斜視図を示している。

【図3】本開示の実施形態に係るセンサの斜視図を示している。

10

20

30

40

50

【図4】本開示の実施形態に係る、図1の機器の側面図を示している。

【図5】本開示の実施形態に係る機器の斜視図を示している。

【図6】本開示の実施形態に係るセンサの斜視図を示している。

【図7】本開示の実施形態に係るセンサベースの斜視図を示している。

【発明を実施するための形態】

【0036】

[0042]本開示および添付の特許請求の範囲で使用されるとき、単数形「ある(a)」、「ある(an)」、および「その(the)」は、文脈上他に明確な指示がない限り、複数の指示対象を含む。したがって、例えば、「ポリペプチド(a polypeptide)」への言及は、2つ以上のポリペプチドの混合物などを含む。

10

【0037】

[0043]用語「個体」および「患者」は、本明細書では、多くの場合ヒトを意味するために使用されているが、本発明は、このように限定されない。したがって、用語「個体」および「患者」は、本機器の取扱いまたは使用から恩恵を受けることができる医学的状态にあるか、またはこのような医学的状态の危険性がある任意の動物、哺乳類、またはヒトを意味する。

【0038】

[0044]本開示は、嚥下障害（嚥下困難などであるが、これに限定されない）の検出および／または診断を行うために使用され得る機器に関する。また、本開示は、嚥下障害の検出および／または診断を行うための方法に関する。

20

【0039】

[0045]ヒト（または哺乳類）の通常の嚥下は、相互に依存し、巧みに連係する3つの異なる相、すなわち、(i)口腔相、(ii)咽頭相、および(iii)食道相を含む。随意的な制御下にある口腔相では、咀嚼されて唾液と混和された食物が、随意的な舌運動によって口の奥に、すなわち、咽頭内に送り込むための食塊として形成される。咽頭相は、不随意であり、食物／液体の食塊が口峽柱を通過して咽頭内に入ることによって誘発される。咽頭の3つの収縮筋の収縮は、上部食道括約筋に向かって食塊を進ませる。同時に、軟口蓋が、鼻咽頭を閉鎖する。喉頭は、食物または液体が気道に入ることを防止するために上方に移動する。このことは、喉頭蓋の後屈および声帯ヒダの閉鎖によって補助される。食道相は、同様に不随意であり、上部食道括約筋の弛緩から始まり、これに続いて蠕動が起こり、この結果、食塊は、胃に向かって押し下げられる。

30

【0040】

[0046]嚥下困難は、嚥下における困難な症状を意味する。嚥下困難の一般的な原因は、判明しており、嚥下能力の低下、舌によって軟口蓋に加えられる圧力が不十分なこと、異常な喉頭蓋の挙動などを含むが、これらに限定されない。未治療のまたは不十分に管理された口腔咽頭の嚥下困難の結果は、重症になる可能性があり、脱水症、機能障害性免疫応答につながる栄養失調、および機能低下（固形食物による気道閉塞（窒息）ならびに嚥下性肺炎および／または間質性肺炎を促す、液体および半固形食物の気道誤嚥）を含む。重度の口腔咽頭の嚥下困難は、経管栄養法によって供給される栄養を必要とする場合がある。

40

【0041】

[0047]一般的な実施形態において、本開示は、嚥下障害（例えば、嚥下困難）の検出および／または診断を行うための機器を提供する。本開示の機器は、患者の嚥下中に嚥下障害を検出するために患者の咽喉に接触するように設計されている。この点に関して、本機器は、患者の咽喉に接着されてもよいし、または、検査中に患者の咽喉の周囲にしっかりと巻き付けられて、調整され得るカラーまたはストラップとして構成されてもよい。しかしながら、本機器は、本機器のセンサが、必要な嚥下特性を検出することができる限り、患者の咽喉に必ずしも接着されなくてもよいし、または患者の咽喉の周囲に必ずしも固定されなくてもよく、また、任意の周知の手段によって患者の咽喉の近傍に配置されてもよいことを、当業者は理解するであろう。

50

【0042】

[0048]図1に示されているように、機器10が提供され、機器10は、センサベース12と、該センサベース12に結合されたセンサ14と、センサベース12に取り付けられた可撓性ストラップ16とを含む。可撓性ストラップ16は、高さ調整レール18によってセンサベース12に取り付けられており、高さ調整レール18は、可撓性ストラップ16の位置にかかわらず検査中に患者の咽喉へのセンサベース12の最適な配置を行うためにセンサベース12のクラスプ20に摺動可能に連結されている。しかしながら、代案として、当業者は、機器10が高さ調整レール18およびクラスプ20を必ずしも含まなくてもよいことを理解するであろう。その代わりに、代替的な実施形態では、センサベース12は、高さ調整を提供しない可撓性ストラップに固定されてもよい。別の実施形態では、センサベース12は、接着剤または他の自己取付け手段を含み、本機器を患者の頸部に取り付けるために可撓性ストラップの使用を必要としなくてもよい。

10

【0043】

[0049]使用する際、機器10は、可撓性ストラップ16を用いて患者の咽喉に貼り付けられてもよく、可撓性ストラップ16は、本機器を取り付けるために接着剤を含んでもよいし、または、可撓性ストラップ16の端部が連結手段（例えば、ベルクロ、接着剤、バックル、ボタン、スナップ、かぎ留めなど）によって患者の頸部の周囲を囲むように互いに連結されるカラータ입の構造を形成してもよい。患者の頸部に沿ってまたは患者の頸部の周囲で可撓性ストラップ16を調整することによって、センサ14が嚥下中の患者の咽喉における上述した生理的現象を記録することができるよう、患者の咽喉へのセンサベース12の直接的な接触が維持される。このとき、センサ14は、現在の患者または以前検査した患者からの嚥下データ（例えば、加速度の測定値）を解釈し、記憶し、および呼び出すことができる処理装置にデータを伝送してもよい。このとき、このデータは、潜在的な嚥下障害の検出および／または診断を行うことに有用であり得る。この点に関して、センサ14は、患者の舌骨の運動を検出し、測定することができ任意の機器であってもよい。例えば、センサ14は、加速度計または音響装置などであってもよい。

20

【0044】

[0050]センサベース12は、結合される部品（例えば、センサ14）を受け入れ、支持することに有用な任意の周知の材料から製造されてもよい。例えば、センサベース12は、任意の周知のプラスチック材料、軽金属、または丈夫なボール紙（カードストック（card stock）、板紙など）を用いて製造されてもよい。同様に、センサベース12は、当該技術分野で周知の任意のサイズまたは形状を有してもよい。例えば、図2に示されているように、センサベース12は、略正方形であってもよく、また、センサベース12のサイズは、約0.5平方インチ〜約3平方インチの範囲または約1平方インチもしくは約2平方インチなどであってもよい。あるいは、センサベース12の形状は、略矩形、略円形、または略三角形であってもよく、また、センサベース12は、当該技術分野で周知の任意の寸法を有してもよい。正確なサイズおよび形状はともかくとして、センサベース12は、検査中に患者の咽喉に具合よく直接接触するサイズおよび形状に形成されるべきである。実施形態において、センサベース12は、センサベース12が患者の頸部に接触したときに解剖学的／生理学的に患者の頸部に適合するようにわずかに湾曲していてもよい。この点に関して、患者の頸部に接触するセンサベース12の面は、患者の湾曲した頸部の自然形状をなぞるように湾曲されるべきである。この形状は、センサ14が嚥下中の舌骨の運動をより厳密に追跡することを可能にする。

30

40

【0045】

[0051]図2に示されているように、センサベース12の第1の面22は、センサインターフェース部24および少なくとも1つのスロット26を含み、少なくとも1つのスロット26は、センサ14の挿入中のセンサベース12の損傷を防止し、センサ14の容易な挿入を可能にする目的でセンサベース12に可撓性を付与するために板ばねタイプの機能を実現している。第1の面22の反対側にある、センサベース12の第2の面（図示せず）は、検査中に患者の咽喉に具合よく直接接触するようにするために略平坦であってもよ

50

い。実施形態において、センサベース 12 の第 2 の面は、検査中の、患者の咽喉へのセンサベース 12 の直接的な接触を確実にするために接着剤を含んでもよい。

【0046】

[0052]センサベース 12 のセンサインターフェース 24 は、センサ 14 が結合されるように構成されている。この点に関して、センサインターフェース 24 は、方向の制約を課す、挿入方向が決まっている結合面 30 を有する、第 1 の面 22 の成形された切欠部 28 (センサベース 12 の底面に配置されたスリットなど) として構成されている。本明細書で使用されるとき、「切欠」部は、面の残りの部分 (または切欠部の輪郭) が任意の形状を形成するように除去された、面 (例えば、第 1 の面 22) の部分である。さらに、本明細書で使用されるとき、「スリット」は、センサベース 12 の内部から除去された、センサベース 12 の部分 (例えば、センサベース 12 の中空部) を意味する。挿入方向が決まっている結合面 30 (スリットなど) は、回転の制約および平行移動の制約を課すことによって方向の制約を課してもよい。実施形態において、スリット 30 は、センサベース 12 の第 1 の面 22 と略平行な方向に向かってセンサベース 12 の内部の中央部に延在する略矩形の中空部である。使用する際、センサ 14 は、スリット 30 内に摺動され、センサインターフェース 24 の切欠部 28 にスナップフィットされるか、または嵌め込まれる。

10

【0047】

[0053]センサ 14 およびセンサベース 12 の結合に対応するために、センサインターフェース 24 の形状は、センサ 14 を容易に受け入れるために底部ではより広くなっていて、センサインターフェース 24 の切欠部 28 にセンサ 14 を少なくとも部分的にスナップフィットさせるために使用され得る予め定められた形状になるように狭くなっているか、または次第に細くなっている。例えば、図 2 に示されているように、センサインターフェース 24 は、底部ではより広くなっていて、略円筒形のセンサ 14 の形状を受け入れるように構成及び配置された略半円形の形状になるように内側および上に向かって次第に細くなっている。センサインターフェース 24 の半円形の形状または半円形というよりはわずかに円形に近い形状は、センサインターフェース 24 内へのセンサ 14 のスナップフィットを助けるために使用されてもよい。あるいは、当業者は、センサインターフェース 24 が、センサ 14 の形状に対応する形状に必ずしも限定されなくてもよく、当該技術分野で周知の任意の形状を有してもよいことを理解するであろう。

20

【0048】

[0054]図 2 に示されているように、センサベース 12 のスリット 30 は、センサ 14 がセンサベース 12 内に摺動されるときにセンサ 14 の、1 つ以上の突起と協働するように構成及び配置された 1 つ以上のノッチ部 32 を含んでもよい。この点に関して、ノッチ部 32 は、センサベース 12 でのセンサ 14 の適切な位置合わせを確実にする。また、ノッチ部 32 は、センサベース 12 が、以下でさらに述べられるように対応する形状の突起を含む認可されたセンサと共に使用するためにのみ製造され、販売されることを確実にしてもよい。

30

【0049】

[0055]また、センサベース 12 は、センサ 14 の少なくとも 1 つの窪み部 40 と相互作用するようにスリット 30 の上部から下方に延在する少なくとも 1 つの小さな突起 (図示せず) を含んでもよい。スリット 30 の小さな突起および窪み部 40 の相互作用は、センサ 14 およびセンサベース 12 が結合されるときに、センサ 14 が、しっかりと確実にセンサベース 12 に嵌め込まれることを確実にする。この点に関して、下方に延在する小さな突起は、窪み部 40 を下方に押圧し、これにより、センサ 14 が動くことができる自由な空間を除去する。これにより、センサ 14 は、スリット 30 の底に対して確実に押圧され、センサ 14 が、挿入後に動くことまたはセンサベース 12 から抜け落ちることが防止される。

40

【0050】

[0056]図 3 は、握り部 34 および支持部 36 を含む、本開示のセンサ 14 の実施形態を示している。機器 10 の組立て中の把持および取扱いに有用であり、検査中の使用を容易

50

にするための握り 34 は、当該技術分野で周知の任意のサイズおよび形状を有してもよい。実施形態において、図 3 に示されているように、握り 34 の断面は、握り 34 が全体的に円筒形を有するように略円形であってもよい。しかしながら、握り 34 の特定のサイズおよび形状にかかわらず、握り 34 は、上述したようにセンサインターフェース 24 に適切に嵌め込まれるサイズおよび形状に形成されるべきである。例えば、図 3 の握り 34 は、センサインターフェース 24 の上部の略半円形の形状に噛み合うように構成された略円形の断面を有する。この対応する嵌め込みは、センサベース 12 へのセンサ 14 の確実な嵌め込みおよびセンサベース 12 でのセンサ 14 の適切な位置合わせを確実にすることを助ける。

【0051】

[0057] 図 3 に示されているように、センサ 14 の支持 36 は、握り 34 を含む略平坦な上面 38 を有する。実施形態において、支持 36 はまた、窪み 40 を含み、窪み 40 は、センサベース 12 へのセンサ 14 の確実な嵌め込みおよびセンサベース 12 でのセンサ 14 の適切な位置合わせが確実にできるように、スリット 30 の上部の小さな突起（図示せず）と結合されるサイズおよび形状に形成されている。窪み 40 は、窪み 40 がスリット 30 の上部にある小さな突起に対応して係合する限り、当該技術分野で周知の任意のサイズまたは形状であってもよい。例えば、窪み 40 の形状は、実質的に細長い形状または略矩形であってもよい。支持 36 は、任意の数の窪み 40（例えば、1 つ、2 つ、3 つ、4 つ、または 5 つの窪み 40 を含む）を含んでもよい。実施形態において、支持 36 は、2 つの略矩形の窪み 40 を含む。

【0052】

[0058] また、支持 36 は、スリット 30 のノッチ 32 と接触するサイズおよび形状に形成された突起 44 を有する底面 42 を含む。突起 44 は、突起 44 がノッチ 32 に対応して係合する限り、当該技術分野で周知の任意のサイズまたは形状であってもよい。突起 44 が、ノッチ 32 に対応して係合するため、突起 44 は、センサベース 12 内へのセンサ 14 の案内を助けるために使用され得る。さらに、突起 44 はまた、センサ 14 が、対応する形状のノッチを含む認可されたセンサベースと共に使用するためにのみ製造され、販売されることを確実にしてもよい。支持 36 は、任意の数の突起 44（例えば、1 つ、2 つ、3 つ、4 つ、または 5 つの突起 44 を含む）を含んでもよい。実施形態において、支持 36 は、スリット 30 の 2 つのノッチ 32 と結合される 2 つの突起 44 を含む。

【0053】

[0059] 実施形態において、センサ 14 は、患者から処理装置に嚥下データを伝送するように構成された電子装置 46 を含む。電子装置 46 は、例えば、センサ 14 のプリント基板（図示せず）および嚥下検査中に収集されたデータを処理装置に伝送するための有線または無線の送信器を含んでもよい。処理装置は、情報の供給および受信ならびに命令（例えば、コンピュータプログラム）の実行を行うことができる任意の適切な処理デバイスであってもよい。また、処理装置は、データベースへのアクセス、データの操作、値の計算、および出力（例えば、表示装置、携帯情報端末、移動無線装置など）への計算結果の送信を行うことが可能であってもよい。例として、1 つのこのような装置は、アップルコンピュータ（Apple computer）から入手可能なアイパッド（iPad、登録商標）である。

【0054】

[0060] 図 4 は、嚥下検査のために使用される準備が整えられた、組み立てられた機器 10 を示している。図 4 に示されているように、センサ 14 は、センサベース 12 のスリット 30 内に摺動され、突起 44 は、ノッチ 32 と結合されている。センサ 14 は、嚥下検査を実行するためにセンサベース 12 を患者の頸部または咽喉に取り付ける前または後のいずれでもセンサベース 12 に挿入されてもよい。患者の頸部は、患者の頸部への本機器の配置の前に消毒されてもよい。実施形態において、センサベース 12 はまた、嚥下検査中に信号振幅を適切に測定する目的で、舌骨の運動に追従し、および／またはこれに類似する患者の喉仏（すなわち、咽頭隆起）に対して位置合わせされるべきである、センサベ

10

20

30

40

50

ース１２の位置を示すために矢印、点、アスタリスク、ターゲット、または任意の他のこのような表示（図示せず）を含んでもよい。

【００５５】

[0061]嚥下検査中、センサ１４は、患者の嚥下の多数の異なる特性を表すデータ（例えば、加速度の測定値、振幅など）を処理装置に収集する（および伝送することができる）。データは、患者が嚥下障害（例えば、嚥下困難など）を有するか否かの診断を助けることができる、患者の嚥下の異常または不整合を検出するために使用されてもよい。

【００５６】

[0062]患者の嚥下検査での使用の後、センサベース１２および／または可撓性ストラップ１６のアセンブリは、廃棄、すなわち、使い捨てられてもよい。このため、センサベース１２および／または可撓性ストラップ１６のアセンブリは、使い捨て可能な材料、生分解性材料などの比較的安価な材料から作製されてもよい。対照的に、センサ１４は、交換費用の高い高価な電子装置を含む。したがって、センサ１４は、使い捨て可能でないか、もしくは生分解性でないか、または交換費用の高いより耐久性のある材料から作製されることが多い。本装置の部分的に使い捨て可能な性質に起因して、本開示の機器１０は、新しい患者に嚥下検査を実行する前に完全な交換を必要としないという費用便益をもたらす。その代わりに、センサ１４は、センサベース１２および／または可撓性ストラップ１６の新しいアセンブリに結合され、新しい患者の嚥下検査に再利用されてもよい。

【００５７】

[0063]図５は、本開示の機器１０の代替的な実施形態を示している。代替的な実施形態において、センサは、特定の患者、技能者、または医師にとって検査中の使用がより容易であり得る略矩形の握りを含む。

【００５８】

[0064]図６および図７は、センサベース１２のセンサイインターフェース２４にセンサ１４が結合される、本開示の機器１０の実施形態を示している。センサ１４の部分の形状は、球形であってもよく、方向の制約を課す、挿入方向が決まっている結合面３０は、センサ１４の球形部を受け入れてもよい。例えば、センサ１４の底面４２にある突起４４の形状は、ドーム状であることなどによって略球形であってもよく、センサベース１２の挿入方向が決まっている結合面３０は、突起４４の球形の形状に対応する形状を有するスロットであってもよい。球形の突起４４および挿入方向が決まっている結合面３０の相互作用は、センサ１４およびセンサベース１２が結合されるときに、センサ１４が、センサベース１２にしっかりと確実に嵌め込まれることを確実にする。実施形態において、球形の突起４４は、支持部３６を形成してもよく、球形の突起４４より上のセンサ１４の部分は、握り部３４を形成してもよい。

【００５９】

[0065]挿入方向が決まっている結合面３０は、センサベース１２の内部から除去された、センサベース１２の部分（例えば、センサベース１２の中空部）に形成されてもよい。挿入方向が決まっている結合面３０は、センサベース１２の内部の中央部に延在し、かつセンサ１４の球形の突起４４を受け入れ、これと結合されるように構成された中空部であってもよい。使用する際、センサ１４は、挿入方向が決まっている結合面３０内に摺動され、挿入方向が決まっている結合面３０にスナップフィットされるか、またはこれに嵌め込まれる。

【００６０】

[0066]挿入方向が決まっている結合面３０の１つ以上のノッチ部３２は、センサ１４がセンサベース１２内に摺動するとき球形の突起４４の丸い外側面を受け入れるように構成及び配置されてもよい。この点に関して、１つ以上のノッチ部３２は、センサベース１２でのセンサ１４の適切な位置合わせを確実にする。また、ノッチ部３２は、センサベース１２が認可されたセンサと共に使用するためにのみ製造され、販売されることを確実にしてもよい。

【００６１】

[0067]さらに別の実施形態において、嚥下障害の検出および／または診断を行うための方法が提供される。本方法は、本開示の機器を用意するステップと、本機器を患者の頸部に取り付けるステップと、嚥下検査を実行するステップとを含む。本方法は、センサベースのセンサインターフェース内にセンサを摺動させるステップと、機器ストラップの高さ調整レールに沿ってセンサベースの高さを調整するステップと、患者の頸部にセンサベースを接着させるステップと、嚥下データを収集するステップと、嚥下データを伝送するステップと、嚥下データを解析するステップと、検出された生理学的な嚥下現象または特性が十分に異常である場合に嚥下障害と診断するステップとをさらに含んでもよい。

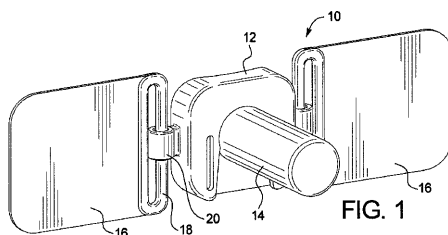
【0062】

[0068]本開示の改善された機器および方法を使用することによって、嚥下障害を、より容易に検出し、および／または診断することができ、この結果、多くの身体的、感情的、および経済的な利点が、患者にもたらされる。このような利点は、嚥下障害の早期の検出、嚥下障害のより早期の治療、患者の全体的により健康な状態、さらなる健康の悪化の予防、嚥下障害に関連する医療費の低減を含むが、これらに限定されない。

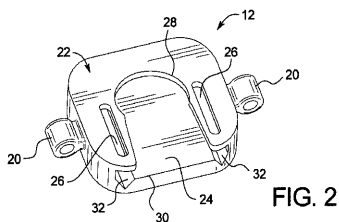
【0063】

[0100]本明細書で説明されている現在の好ましい実施形態に対する様々な変更および修正は、当業者にとって明らかであることが理解されるべきである。このような変更および修正は、本主題の精神および範囲から逸脱することなく、また本発明の所期の利点を損なうことなく行われ得る。したがって、このような変更および修正は、添付の特許請求の範囲に含まれることが意図されている。

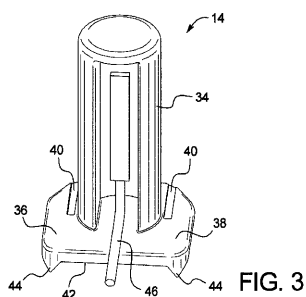
【図 1】



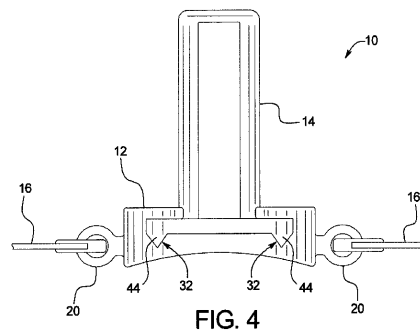
【図 2】



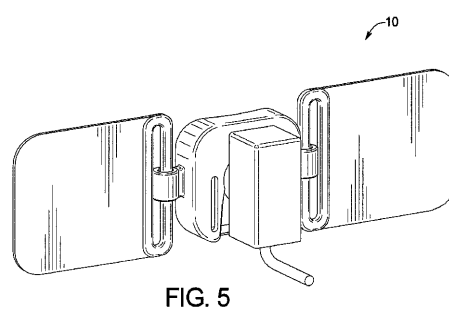
【図 3】



【図 4】



【図 5】



【図 6】

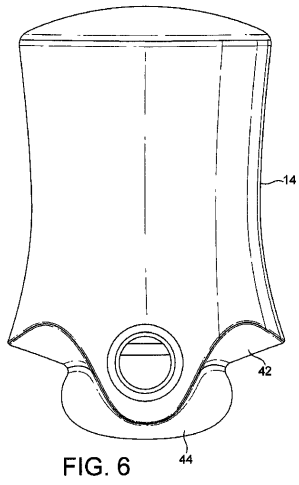


FIG. 6

【図 7】

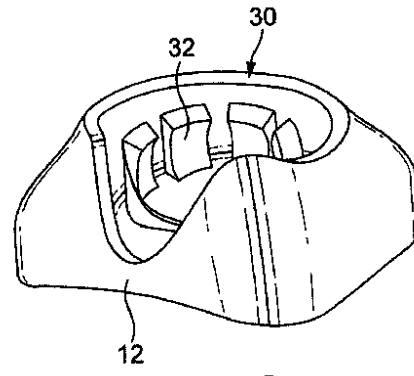


FIG. 7

フロントページの続き

- (72)発明者 ゴルチャカウ, エリース
スイス, シーエイチ-3084 ワベルヌ, ボンデリシュトラーセ 6
- (72)発明者 デュワブ, マイケル
スイス, シーエイチ-1012 ローザンヌ, シュマン ドゥ ボンシャルドン 5
- (72)発明者 バービッジ, アダム
スイス, シーエイチ-1273 アルジエ, シュマン デ グランジュ 13

審査官 山口 裕之

- (56)参考文献 特開2006-218305 (JP, A)
特開2008-246204 (JP, A)
特表2010-507456 (JP, A)
特表2011-525409 (JP, A)
国際公開第2012/101514 (WO, A2)
欧州特許出願公開第02108313 (EP, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/11