

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6469025号
(P6469025)

(45) 発行日 平成31年2月13日(2019.2.13)

(24) 登録日 平成31年1月25日(2019.1.25)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 16/06 (2006.01)

A 6 1 M 16/06

D

請求項の数 13 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2015-562358 (P2015-562358)
 (86) (22) 出願日 平成26年3月13日 (2014.3.13)
 (65) 公表番号 特表2016-513515 (P2016-513515A)
 (43) 公表日 平成28年5月16日 (2016.5.16)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2014/000327
 (87) 国際公開番号 WO2014/140750
 (87) 国際公開日 平成26年9月18日 (2014.9.18)
 審査請求日 平成29年3月9日 (2017.3.9)
 (31) 優先権主張番号 61/794,047
 (32) 優先日 平成25年3月15日 (2013.3.15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 504054413
 トゥルーデル メディカル インターナシ
 ョナル
 カナダ エヌ5ブイ 5ジー4 オンタリ
 オ ロンドン サード ストリート 72
 5
 (73) 特許権者 515253245
 ザ ユニバーシティ オブ ウェスタン
 オンタリオ
 カナダ国 エヌ6エー 3ケー7 オンタ
 リオ, ロンドン, リッチモンド ストリ
 ート 1151
 (74) 代理人 100091096
 弁理士 平木 祐輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 口腔マウスピース及びその使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

一体形成されたY字状のハウジングであって、1対のアームと入口管を備え、前記1対の
 アームと前記入口管との交差点に接合部を画定するY字状のハウジングを備え、

前記1対のアームは、それぞれ少なくとも一つの流体パルスを分配するように適合され
 た少なくとも一つの出口ポートを有する口腔内導管を画定する1対の横方向に隔置された
 口腔内部分を備え、

前記入口管は、前記口腔内部分に結合され一体型の構成要素として一体形成された口腔
 外部分を一部において画定し、

前記口腔外部分は、前記口腔内導管と流体連通している少なくとも一つの口腔外導管を
 画定し、流体供給部に接続可能であり、

前記口腔内部分及び前記口腔外部分は、送達導管を形成し、

前記送達導管は、前記口腔外導管から前記口腔内導管への一方向の流れを可能にする一
 方向弁を備え、

前記一方向弁は、前記Y字状のハウジング内の前記接合部の中に配置されている口腔マ
 ウスピース。

【請求項 2】

前記口腔外部分は、口唇受部を形成するウィングを備える、請求項1に記載の口腔マウ
 スピース。

【請求項 3】

10

20

前記ウィングに接続された耳ループをさらに備える、請求項2に記載の口腔マウスピース。

【請求項4】

前記耳ループの長さは、調整可能である、請求項3に記載の口腔マウスピース。

【請求項5】

前記ウィングは、レセプタクルを備え、前記耳ループは、自由端部を備え、前記自由端部は、前記レセプタクルによって可動に保持される、請求項4に記載の口腔マウスピース。

【請求項6】

前記ウィングは、第1のショットで成形されており、

10

前記耳ループは、第2のショットで前記ウィングに一体に成形されている、請求項3に記載の口腔マウスピース。

【請求項7】

前記一方向弁は、前記送達導管と一体成形されている、請求項1に記載の口腔マウスピース。

【請求項8】

前記耳ループは、前記自由端部の対応する長さが短くされ又は長くされている間、前記耳ループの長さがそれぞれ同時に長くされ又は短くされるように、前記レセプタクルから延びかつ前記レセプタクルに対して可動であり、前記耳ループは、前記レセプタクルによって係合可能で前記耳ループが前記レセプタクルに対して移動されたときに前記耳ループの場所を固定する複数の戻り止めを備える、請求項5に記載の口腔マウスピース。

20

【請求項9】

前記口腔内部分および前記口腔外部分は、第1の材料から一体形成され、前記耳ループは、第2の材料によって作られて前記送達導管にオーバーモールドされている、請求項8に記載の口腔マウスピース。

【請求項10】

前記第2材料は、前記第1材料よりも低いデュロメータを有している、請求項9に記載の口腔マウスピース。

【請求項11】

前記一方向弁に隣接して配置された補強部材をさらに備え、前記補強部材は、前記ハウジング内に配置され、前記ハウジングよりも高剛性の材料で作られている、請求項1に記載の口腔マウスピース。

30

【請求項12】

前記一方向弁は、前記ハウジング内に配置され、前記補強部材は、ハウジング内に埋め込まれている、請求項11に記載の口腔マウスピース。

【請求項13】

前記複数の戻り止めは、複数の隆起又は溝を備える、請求項8に記載の口腔マウスピース。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

本出願は、開示全体が参照により本明細書に組み込まれている、2013年3月15日出願の米国仮特許出願第61/794,047号の利益を主張する。

【0002】

本発明は、口腔器具に関し、詳細には、少なくとも一つの物質又は刺激を送達するために使用されるマウスピースに関する。

【背景技術】

【0003】

嚥下は、統合的な脳幹網の出力によって咽頭期嚥下と説明されるパターン化された運動シーケンスが生じる複雑な挙動である。いくつかの根拠により、この延髄嚥下網の活性化

50

における口咽頭感覚入力的重要性が実証されてきたが、嚥下を誘発するのに必要且つ十分な求心性パターンの範囲は、完全には解明されていない。上喉頭神経(SLN)又は舌咽神経の咽頭枝(GPNph)によって神経支配される受容野の刺激は、咽頭嚥下を誘発又は調節するのに特に有効であると考えられ、これらの「反射発生性」の区域は、喉頭蓋及び披裂筋、咽頭側壁、後扁桃柱、並びに扁桃周囲区域を含む喉頭粘膜に対応する。

【0004】

人間の場合、前口峽柱は、歴史的に、嚥下にとって最も反射発生性の高い部位であると考えられてきた。しかし、老年の成人を含む健康な成人では、食塊先端が前口峽柱を通じた後に咽頭嚥下が開始し得るという最近の発見は、より後部の咽頭領域の刺激によって嚥下の開始を容易にするのに役立ち得ることを示唆している。また、嚥下の誘出におけるより後部の口咽頭区域の重要性は、人間の後扁桃柱、並びに口蓋、咽頭、及び喉頭蓋の個別の領域が、GPNph及びSLNの内枝から形成される密集した網状組織によって神経支配されるという解剖学的根拠からも示唆されている。二重のSLN/GPNph神経刺激のこれらの区域と、嚥下に対する反射発生区域との間の空間的な対応関係により、嚥下はGPNphとSLNの両方によって神経支配される区域の刺激によって最も容易に誘出されるという仮説が得られた。複数の受容野内の1次求心性線維を徐々に興奮させる動的刺激は、静的刺激を行うより容易に嚥下を誘出すると考えられる。

【0005】

嚥下を誘発しようとして、様々な刺激の様式が適用されてきた(ミラー(Miller)、1999年参照)。複数の動物種では、特に30~50Hzの刺激周波数におけるSLN又はGPNの反復性の電気刺激が嚥下を誘発する。これは、刺激の反復性及び反復速度が、嚥下の誘出において重要な変数であることを示唆している。より最近では、咽頭の電気刺激は、人間の咽頭運動皮質表象の興奮性と寸法の両方を増大させ(14)、脳卒中後の嚥下困難患者における嚥下を容易にすることが報告されている。機械的且つ化学的な刺激により、動物種において嚥下を誘発することができる。人間の場合、前扁桃柱の低温機械刺激の効果に関する報告にはばらつきがあり、一部の著者は、嚥下潜時の減少及び嚥下頻度の増大を報告しているが(16)、他の著者は、口咽頭の食塊通過、食道協調、又は嚥下の時間的パターンに対して、この種の刺激の効果を見出していない。三つの研究が、嚥下困難な脳卒中患者の少数の標本において前扁桃柱に低温機械刺激を加える効果を調査している。これらの研究の報告によると、咽頭嚥下の遅延の低減の点から測定したところ、一部の患者では嚥下が短期間だけ容易になったが、関連する呼吸の低減は見られなかった。嚥下生理学だけでなく栄養及び呼吸の健康に対する口咽頭の鋭敏化の潜在的な長期的効果を調査した長期間にわたる研究は、報告されていない。また、味覚刺激の効果に関する報告にもばらつきがある。酸味のある食塊は、脳卒中患者の嚥下を容易にすることが報告されている。一部の著者は、機械、低温、及び味覚(酸味)の刺激の組合せによって嚥下潜時が著しく低減されると報告しており、他の著者は、低温且つ酸味のある食塊が嚥下速度を低減させると報告している。

【0006】

空気パルス列もまた、咽頭嚥下を容易にすることができる刺激であると考えられてきた。たとえば、単一の空気パルスは、GPNphとSLNの両方によって神経支配される領域を含むいくつかの受容野に印加することができる動的刺激である。さらに、空気パルス列は、特有の周波数及び圧力で印加することができる反復刺激を表す。たとえば開示全体が参照により本明細書に組み込まれている米国特許出願第2010/0016908号に開示されているように、そのような空気パルス列を送達するいくつかのデバイスが提案されている。空気パルス列は、様々なデバイスを通して位置決め及び固定された口腔デバイスによって口腔へ誘導される。たとえば、'908公開は、一実施形態で、空気パルス列を送達する可撓管材が使用者の耳に巻き付けられるように構成された「耳掛け式」口腔デバイスを記載している。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、以下の特許請求の範囲によって定義されるものであり、本章のいかなる記載

10

20

30

40

50

も、それらの特許請求の範囲に対する限定であると見なされるべきではない。

【0008】

一態様では、刺激、たとえばそれだけに限定されるものではないが、流体を使用者の口又は口咽頭へ送達する口腔デバイス又はマウスピースが提供される。一実施形態では、口腔デバイスは、三つの部分、すなわち口腔内部分、口腔外部分、及び補助支持デバイスを含む。補助支持デバイスは、二つの耳ループ(すなわち、マウスピースの右側及び左側に位置する)、又は使用者の頭部を取り囲むバンドを含むことができ、これらは、口腔デバイスを安定させる働きをする。一実施形態では、耳ループは、弾性的に編まれたものである。口腔内部分は、概して、少なくとも一つの出口ポートを含み、この出口ポートを通して、少なくとも一つの作用物又は刺激が口腔又は口咽頭へ送達される。一実施形態では、口腔外部分は、概して、制御システム(すなわち、「作用物(複数可)」を生成する)に接続された少なくとも一つの(近位)入口ポート(又はコネクタ)と、口腔デバイスの口腔内部分と連続する少なくとも一つの遠位端部とを含む。

10

【0009】

他の実施形態では、補助支持デバイスは、それだけに限定されるものではないが、上唇の上又は上唇で使用者の顔に係合するY字状のヨーク、U字状のフレーム、又は横方向に延びる支持部材を含む、一つ以上の支持フレーム又は部材を含むことができる。

【0010】

他の実施形態では、口腔マウスピースは、それぞれ少なくとも一つの流体パルスを分注するように適合された少なくとも一つの出口ポートを有する口腔内導管を画定する1対の横方向に隔置された口腔内部分と、口腔内部分のそれぞれと一体形成された口腔外部分とを含む。口腔外部分は、口腔内部分と連通する1対の隔置された口唇湾曲部と、口唇湾曲部から下方へ延びる1対の下顎部分とを含み、下顎部分は、使用者の下顎の下に位置付けることができるループを形成する。口腔マウスピースは、補助支持デバイスの有無にかかわらず実施することができる。

20

【0011】

別の態様では、使用者の口の中の所定の場所へ流体を送達する方法が、1列の歯の外側と頬の内面との間に可撓管を配置するステップと、可撓管とは異なる材料から形成された前記管とは別個の補助支持デバイスによって、使用者に可撓管を固定するステップと、出口ポートを通して流体を分配するステップとを含む。

30

【0012】

様々な口腔デバイス及びその使用者に対する方法は、様々な利点を提供する。たとえばそれだけに限定されるものではないが、口腔デバイスは、使用者の顔に当たったり、使用者上に位置付けられた眼鏡又は補聴器などの他の装備品に干渉したりすることなく、確実な方法で使用者上に容易且つしっかりと位置付けることができる。

【0013】

上記の段落は、概略的な導入として提供したものであり、以下の特許請求の範囲の範囲を限定しようとするものではない。様々な好ましい実施形態は、さらなる利点とともに、添付の図面と併せて以下の詳細な説明を参照することによって、最もよく理解されよう。

【0014】

本発明について、添付の図面を参照しながら、例示のみを目的として次に説明する。

40

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本発明の口腔マウスピースの平面図である。

【図2】図1の口腔マウスピースが動作位置に位置する使用者の正面図である。

【図3】本発明の口腔マウスピースの代替実施形態の平面図である。

【図4】図3の口腔マウスピースが動作位置に位置する使用者の正面図である。

【図5】図4の使用者の側面図である。

【図6】図1に示すものに類似しているが複数のポートを示す、本発明の口腔マウスピースの代替実施形態の平面図である。

50

【図 7】本発明の口腔マウスピースの別の実施形態の斜視図である。

【図 8】実験プロトコルの概略図である。

【図 9】マウスピースの遠位先端部から複数の距離をあけて測定された供給圧力と表面圧力の関係を示すグラフである。

【図 10】5ミリ秒パルスに対して送達される供給圧力と体積の関係を示すグラフである。

【図 11】唾液嚥下速度を示すグラフである。

【図 12】空気パルス列持続時間の効果を示すグラフである。

【図 13】空気パルス列持続時間とシャムの関係を示すグラフである。

【図 14】空気パルス振幅の効果を示すグラフである。

10

【図 15】空気パルス振幅とシャムの関係を示すグラフである。

【図 16】空気パルス周波数の効果を示すグラフである。

【図 17】空気パルス周波数とシャムの関係を示すグラフである。

【図 18】グループ嚥下速度を示すヒストグラムである。

【図 19】代替実施形態の口腔デバイスの平面図である。

【図 20】図19に示すヨークの斜視図である。

【図 21】図20に示すヨークの正面図である。

【図 22】図20に示すヨークの上面斜視図である。

【図 23】図20に示すヨークの側面図である。

【図 24】代替実施形態の口腔デバイスの部分斜視図である。

20

【図 25】使用者に装着された図24に示す口腔デバイスの側面図である。

【図 26】使用者に装着された図24に示す口腔デバイスの正面図である。

【図 27】代替実施形態の口腔デバイスの部分斜視図である。

【図 28】使用者に装着された図27に示す口腔デバイスの斜視図である。

【図 29】ヨークの代替実施形態の斜視図である。

【図 30】図29に示すヨークの片側の部分端面図である。

【図 31】代替実施形態の口腔デバイスの斜視図である。

【図 32】図3に示す口腔マウスピースの前面斜視図である。

【図 33】図32に示す口腔マウスピースの上面図である。

【図 34】使用者に装着された図32に示す口腔マウスピースの正面図である。

30

【図 35】使用者に装着された図32に示す口腔マウスピースの側面図である。

【図 36】図33に示す口腔マウスピースの代替上面図である。

【図 37】図7に示す口腔マウスピースの上面図である。

【図 38】使用者に装着された図37に示す口腔マウスピースの側面図である。

【図 39】使用者に装着された図1に示す口腔マウスピースの正面図である。

【図 40】使用者に装着された図29に示す口腔マウスピースの側面図である。

【図 41】補助支持デバイスが固定されていない図1に示す口腔マウスピースの側面図である。

【図 42】図41に示す口腔マウスピースの正面図である。

【図 43】補助支持デバイスが固定されている図42に示す口腔マウスピースの正面図である。

40

【図 44】口腔マウスピースの一実施形態の斜視図である。

【図 45】口腔マウスピースの別の実施形態の様々な図である。

【図 46】口腔マウスピースの別の実施形態の様々な図である。

【図 47】口腔マウスピースの別の実施形態の様々な図である。

【図 48】口腔マウスピースの別の実施形態の様々な図である。

【図 49】口腔マウスピースの別の実施形態の様々な図である。

【図 50 A】振動要素シェルの様々な図である。

【図 50 B】振動要素シェルの様々な図である。

【図 50 C】振動要素シェルの様々な図である。

50

【図50D】振動要素シェルの様々な図である。

【図51A】振動要素の様々な図である。

【図51B】振動要素の様々な図である。

【図51C】振動要素の様々な図である。

【図51D】振動要素の様々な図である。

【図52】口腔デバイスキット及びアセンブリを示す図である。

【図53】使用者に装着された1対の振動要素を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

図1、図2、及び図39~43を参照すると、口腔マウスピースの一実施形態が、全体として10で示されている。口腔マウスピース10は、口腔内部分12と、口腔外部分14と、本実施形態では耳コネクタ18として構成された補助支持デバイスとを含む。口腔外部分14は、供給部分16を含む。口腔内部分12は、口腔内導管を画定する。口腔外部分14は、口腔外導管を画定する。口腔内導管は、口腔外導管と流体連通している。

【0017】

マウスピース10の口腔内部分12は、使用者の右側及び左側の口の角又は隅から口に入る。口腔内部分12は、口の右側及び左側で、頬側口腔又は前庭に沿って、歯の横に頬の内側で延びる。口腔内側部分の長さは、典型的には、人間の成人の使用者の場合、20mm~50mmであり、小児の使用者の場合、より短くすることができる。口腔内部分の長さは、口腔外区分と流体連通している口腔内区分を補助支持デバイスに対して前進又は後退させることによって、使用者によって修正することができる。これは、口腔内区分を修正して使用者特有の口腔の解剖学的構造に対応することができることから、デバイスの利点である。口腔内部分又は口腔内側部分12は、出力ポート20によって尾方で終端し、したがって、右側及び左側の口後部又は口咽頭の領域全体で、この出力ポート20から作用物又は物質又は刺激を送達することができる。

【0018】

一実施形態では、口腔内部分12は、頬側口腔内で上方及び尾方に向けられ、したがって、出力ポート20は、使用中に上顎小臼歯又は大臼歯に対して横方向に位置する。口の隅のその起点から上方へ傾斜した口腔内部分又は口腔内側部分12を有する一つの利点は、マウスピースの出力ポート20が、下顎歯列弓の領域内に蓄積し得る溜まった唾液に接触しないことである。しかし、マウスピースの口腔内部分12は、口腔の解剖学的構造及び歯生状態を含む使用者の特有の状態及び要件に応じて、水平平面に対して様々な角度に沿って向けることができ、それによって、下顎大臼歯に対して横方向に、又は咬合平面に沿って、出力ポート20を位置決めする手段を提供することができる。

【0019】

別の態様では、マウスピース10の口腔内部分12は、使用者の矢状面に対して様々な角度に沿って向けることができ、この主要な矢状面を外れた向きに沿って緩やかに湾曲させることができ、したがって、頬側口腔及び上顎又は下顎歯列弓の自然な輪郭をたどり、それによって使用者にとって最適の快適さを提供する。口腔内部分12の全体的な向き及び局所的な湾曲は、マウスピース10の製造済みの部分として提供することができる。別法として、臨床医、介護提供者、又は使用者が口腔内部分12のこれらの部分を手で成形することができるようなマウスピースを提供することができる。マウスピースの口腔内側部分の向きを決めたり湾曲させたりする能力は、口の左側及び右側でマウスピースの口腔内部分12内に1本の細い可鍛性のワイアを埋め込むことによって提供することができる。これは、個々の使用者の特有の解剖学的構造に合わせてマウスピースを成形する手段が使用者又は介護提供者に提供されることから、利点となることができる。

【0020】

別の態様では、マウスピースの口腔内部分12及び口腔外部分14は、マウスピースの右及び左又は1対の第1のループ状領域22として連続しており、使用中に使用者の口の右及び左の角又は隅に位置付けられる。口唇湾曲部を形成するこれらの二つのループ状領域は、口

10

20

30

40

50

の角の高さで、使用者の軸平面又は水平平面に対してほぼ平行に向けられる。

【0021】

マウスピースの口腔内部分12及び口腔外部分14が口の角で交わるループ状領域22は、補助支持デバイスに対する取付け部位又は起点部位を提供する第2の口腔外ループ状又は湾曲領域24に隣接している。他の実施形態では、ループ状領域24は、省略することができる。一実施形態では、補助支持デバイスは、マウスピース10の右側及び左側に取り付けられる耳コネクタ18として構成される。耳コネクタ18は、口腔内部分又は口腔外部分とは異なる材料から作られた耳ループとすることができる。一実施形態では、耳ループは、編まれた弾性の耳ループである。第2のループ状領域24は、マウスピースの右側及び左側で使用者の矢状面に対して約45度に向けられる。使用の際には、第2のループ状領域24は、顔の上で右側及び左側の口の角のすぐ横に位置し、使用者の耳に接続するために後方及び/又は上方へ延びない。逆に、これらのループ状領域24は、マウスピースの右側及び左側の耳の周りの柔軟な弾性耳ループ18などの補助支持デバイスに対する起点を提供する。口腔内部分に対する向きによって、これらの耳ループの起点部位及び関連する耳ループは、口腔内区分12を口から引っ張り出す傾向のある弾性材を使用することなく、口腔内区分12を安定させる手段を提供する。これらのループ状領域22及び24は、第2のループ状部分の下方側部分から下方に約30mm～100mm延び、次いで使用者の正中面の方へ内側に湾曲する連通領域と連続して、下顎ループを形成する。マウスピースの右部分及び左部分は、正中線に近付くと、Yコネクタ26と接合して、単一の入力ポストからマウスピースの右及び左の口腔内側部分へ作用物を送達する手段を提供する。

【0022】

一実施形態では、Yコネクタ26は、マウスピース10の供給部分16に接続され、供給部分は約90cm続く。供給部分16の長さは、図44に示すように、0.50メートル～約2.0メートルにわたって延びることができる。より長い供給部分16は、マウスピース使用者が流体制御ユニットに対してかなり自由に動くことができることから、利点である。たとえば、マウスピース使用者は、流体制御ユニットがベッドのヘッド又は側面レールに取り付けられた状態で、病院ベッドで横たわった状態と座った状態との間で動くこともできる。この特徴は、医療及び家庭におけるマウスピースシステムの臨床的な有用性を増大させる。供給部分の端部には、オスのルアーコネクタを設けることができる。別法として、低圧の一方向逆止弁のルアーコネクタ17が設けられる。これは、管材16を通過し得る体液などのあらゆる流体による制御ユニットの汚染を防止するためである。逆止弁17、720は、流量を2.4～2.5L/分まで低下させて、マウスピースに入る流れを低減させることができる。流れは、2.0L/分を上回るように維持することができる。周波数及び振幅は、逆止弁17を含むことによる影響を受けない。

【0023】

図45～49を参照すると、マウスピース700の一実施形態は、一体型の構成要素として形成することができ、Y字状の口腔内管材702、逆止弁720を有する入口管704、1対の耳ループ706、又は他の支持デバイスを含む。耳ループ706の一方の端部は、口唇受部730を画定する口唇の輪郭のウィング708に成形することができ、自由端部710は、ウィング708上のレセプタクル712内へ挿入し、それによって捕獲することができる。このようにして、耳ループ706の長さは、自由端部710をレセプタクル712に出し入れして動かすことによって調整することができる。別法として、耳ループは、連続する調整不可のループとして構成することができる。追加の位置保持力を提供するために、複数の戻り止め714などの係合部材をループ内へ成形することができる。係合部材は、たとえば、ループの長さに沿って複数の溝又は隆起として構成することができる。

【0024】

一実施形態では、二段ショット二材料のデュロメータ及び/又はオーバーモールドプロセスを使用して、一体型のシリコン構成要素を製造することができる。第1のショットでは、出口管材(及び対応するY)区域の長さに沿って耳ループ706及び開口716を除いて、構成要素702、704、708の大部分が形成される。第2のショットは、低デュロメータのシリ

コーン内に耳ループ706を成形し、出口管材内の間隙716を閉じる。耳ループは、より低デュロメータの材料から形成することができる。逆止弁720が正しく動作することを可能にするために必要とされる部品の剛性に応じて、追加の剛性を提供するために、補強部材72などの追加の埋め込み成形された構成要素を設けることができる。逆止弁704は、ハウジング724内に配置される。マウスピースの本体は、約60Aデュロメータのシリコンゴムから成形することができる。耳ループ部分は、10~20Aデュロメータのシリコンゴムから成形することができる。任意選択の補強部材722を、シリコンオーバーモールドプロセスに適合している任意の硬質プラスチック又は金属から作ることができる。

【0025】

図1~3及び図53に示す制御ユニット28は、たとえば、マウスピース10の供給部分16の遠位端部に接続される。制御ユニット28は、少なくとも一つの作用物を生成し、又は少なくとも一つの作用物をマウスピース10の供給部分16へ送達する。好ましくは、Yコネクタは、頬/顎を越えて延び、それによって患者のマウスピースが外れる傾向を最小にすることができるように調整可能である。しかし、たとえば顔及び口の周りの接触に非常に敏感な患者の場合、より長い部分14が望ましいこともある。

【0026】

図3~5及び図32~36に示す別の実施形態では、連続する下顎ループ又は領域30が設けられ、右の弾性取付けループ24(図3~5に示す)から延びて、使用者の下顎の高さまで下方へ進み、下顎のすぐ前で正中線を交差して、顔の他方の側へ延び、そこで図4及び図32に最もよく見られるように、上方へ進み、左の弾性取付けループ24として続く。

【0027】

別の態様では、補助支持デバイスの一実施形態は、上記のように、マウスピース10の口腔外部分14の第2のループ状部分24に取り付けられた耳ループ18として構成される。一実施形態では、耳ループ18は、編まれたナイロンポリエステル弾性材から作られ、長さ4cm~25cm及び幅1mm~7mmである。耳ループ18は、マウスピース10の第2の湾曲部分24上の単一の部位に端を発する。耳ループ24によって、いくつかの利点を与えられる。一実施形態では、補助支持デバイス、及び、特に耳ループ又はヘッドバンドは、口腔外部分及び/又は口腔内部分より柔軟性又は可撓性が高い(剛性が低い)。たとえば、耳ループ又はヘッドバンドは、たとえば熱形成された管材から作られた口腔内部分及び口腔外部分よりさらに低い弾性係数を有することができる。耳ループ又はヘッドバンドは、使用中にマウスピースを安定させる手段を提供する。ナイロンポリエステルなどの柔軟な編まれた弾性材料から作られるため、耳ループは実質上伸び、したがってマウスピースは、頭蓋及び顔の解剖学的構造が異なる個人によって、有効且つ快適に安定され、着用されることが可能である。柔軟な編まれた材料は、顔又は耳介の毛の多い皮膚に対してマウスピースが不快さ又は組織の損傷をもたらす可能性を低減させる。編まれた弾性耳ループの狭い幅及び可鍛性/可撓性は、耳ループが耳掛け式補聴器又は眼鏡の耳掛け部分に干渉しないことから、別の利点である。これは、マウスピースの使用者には、先天性の症候群又は症状の結果として眼鏡及び補聴器を必要とするより高齢の成人並びに小児の使用者が含まれるため、特に重要である。柔軟な編まれた耳ループは、マウスピースが長期間にわたって使用されるときでも、使用者の快適さを提供する。

【0028】

使用の際には、点20、22、及び24におけるある程度の可撓性が、様々な形状及び寸法の顔に対するマウスピースのフィット性、有効性、及び快適さを改善する手段を提供する。下顎ピース30(図3~5に示す)及び口腔外部分14(図1及び図2に示す)におけるある程度の可鍛度もまた、口の角の方へ起立する二つの区間の位置付けの改善を可能にすることから有利である。

【0029】

編まれた耳ループ18の別の利点は、多くの使用者、介護提供者、及び臨床医が、医療用マスクの耳ループに伴う以前の経験に基づいて、これらの耳ループに慣れ親しんでいることである。したがって、耳ループ18は、編まれた耳ループの取扱いが一般的に慣れ親しま

10

20

30

40

50

れていることによって、使用者によるマウスピースの簡単な位置付けを容易にする。編まれた耳ループをこれまで使用してこなかった使用者の場合でも、耳ループの周りの直感的な要素により、経験のない使用者がこれらの耳ループを耳の周りに正確に位置付ける可能性が増大するはずである。

【 0 0 3 0 】

マウスピース10は、可撓管材、たとえば使用者の顔の両側に位置付けられるように構成された1対の可撓管から作ることができる。口腔デバイスは、たとえば作用物を口又は口咽頭の片側に送達する目的で、使用者の顔の片側に位置付けられた単一の管のみを含むことができる。これは、たとえば、口腔がんに対する片側手術を受けた患者、又は顔、口、若しくは口咽頭の片側感覚運動障害の場合に有利になり得る。

10

【 0 0 3 1 】

可撓管は、所与の構成の形状にすることができるが、ある程度の可撓性並びに使用者の顔及び口に沿う性質を有する管材から作ることができる。これらの管は、1/8インチの外径及び1/16インチの内径を有して、内腔を形成することができる。様々な実施形態では、口腔内部分及び/又は口腔外部分は、それだけに限定されるものではないが、ポリウレタン、ポリエチレン、PVC、シリコン、ゴム、若しくは他の適した生体適合材料、及び/又はこれらの組合せを含む様々な材料から作ることができる。一実施形態では、管材は、オハイオ州アクロンのサンゴバン(Saint-Gobain)から入手可能なタイゴン(TYGON)(登録商標)MPF-100から作られた内径1.6mm×外径3.2mmの管材である。

【 0 0 3 2 】

口腔内部分12内には、口腔内部分12の遠位端部に位置付けられたポート20に加えて、複数のポート40を形成することができることが当業者には理解されよう。

20

【 0 0 3 3 】

図7、図37、及び図38を参照すると、どちらも参照により本明細書に組み込まれている米国特許出願公開第2010/0016908号及び国際公開第2009/127947号に詳細に記載されている本明細書に記載の口腔デバイス50は、耳ループ52として示す補助支持デバイスを追加することによって改善することができる。耳ループ52は、上記のものに類似しているが、口腔外部分54が口腔内部分56に交わる場所の近くで口腔外部分54に取り付けられている。一方、耳ループ52は、口腔デバイス50を使用者に確実に固定する働きをする。耳ループがなければ、この実施形態は、被験者が口を開けるときに位置ずれする可能性があり、又は口/口唇に障害を有する患者の場合、マウスピース50が使用中に位置ずれする可能性があるという欠点を有する。

30

【 0 0 3 4 】

図19～23、図29～30、図44、及び図52を参照すると、口腔デバイスの別の実施形態が示されている。口腔デバイスは、それぞれ少なくとも一つの流体パルスを分配するように適合された少なくとも一つの出口ポート120を有する口腔内導管を画定する1対の横方向に隔置された口腔内部分112を含む。それぞれの口腔内部分には、口腔外部分114が一体形成される。口腔外部分は、口腔内導管と流体連通している口腔外導管を画定する。補助支持デバイスが、ヨークを含む。一実施形態では、ヨークは、1対のアーム部分134及び入口部分136を有するY字状のフレーム132として構成され、1対のアーム部分134及び入口部分136はそれぞれ、口腔外部分の中に配置及び固定される溝又はチャネルを有するように構成される。図23に示すように、アーム部分は、入口部分から後方へ湾曲している。一実施形態では、アーム部分は、約20～60度の角度、一実施形態では約30～45度の角度、一実施形態では38.5度の角度に延びる。フレームは、口腔外部分の形状を作って保持する。加えて、各対のアーム部分134は、取付け部材140を有するウィングを含む。たとえば、それだけに限定されるものではないが、弾性バンドとして構成された少なくとも一つの固定部材142は、取付け部材140に固定することができる。バンドは、1対の耳ループとして構成することができる、又は使用者の頭部を取り囲み、ヨークを定位置に配置及び保持する単一のヘッドバンドとして構成することができる。

40

【 0 0 3 5 】

50

図29及び図30を参照すると、一実施形態では、ウィング部分440が、口唇又は使用者の口の隅と境界をなす凹面状の湾曲部分444を有し、ヨークアームの端部部分442は、使用者の口の中で管材の口腔内部分内へ延びて口腔内部分を位置付ける。本質的に、端部部分442と取付け部材140との間には凹部446が形成され、使用者、特に口唇/口に対してヨークを配置し、固定部材18によって加えられる力が、使用者の口唇/口にヨークを押し付ける。図30を参照すると、ウィング440の幅(W)は、使用者の口唇/口との接触区域に位置する端部部分442及びウィング440の接合部448で広くして、組織接触圧力を低減させることができる。

【0036】

図24～26を参照すると、口腔デバイスの別の実施形態は、それぞれ口腔内部分及び口腔外部分を画定する1対の管200を含み、管200は、実質上まっすぐな可撓管として構成することができ、又は上記のような口唇湾曲部を含むことができる。横方向に延びる支持部材230が、管200に対して横方向に延び、口腔外部分214の上に位置付けられる。支持部材230は、使用者の上唇の上又は使用者の上唇で使用者の顔に係合することができる。支持部材230は、布状の材料から作ることができ、弾性であっても非弾性であってもよい。支持部材は、1対のクリップ232によって管200に結合される。クリップ232は、管の周りに巻き付けることができ、留め具、接着剤、又はこれらの組合せによって、支持部材に固定される。クリップ232は、使用者の上唇を包み込む口唇湾曲部分を含むことができる。少なくとも一つの固定部材242が、支持部材の両側の端部に結合される。固定部材は、1対の耳ループ又は単一のヘッドバンドとして構成することができる。使用の際には、口腔内部分212は使用者の口の中に配置され、支持部材230は使用者の上唇によって支持され、固定部材242によって使用者の上唇に確実に保持される。このデバイスは、下顎の周り及び下に特定の疾患又は過敏症を有することがある個人にとって、特によく適していることがある。

【0037】

図27及び図28を参照すると、補助支持デバイスの別の実施形態は、U字状のフレーム330を含み、U字状のフレーム330は、使用者の下顎の下に位置付けられるような形状及び構成である。フレームは、口腔外部分314に結合された対向する端部部分332と、対向する端部部分332に結合された少なくとも一つの固定部材342とを有する。たとえば、口腔外部分を構成する管は、端部部分内に形成された開口344を通して延びることができる。U字状のフレームは、プラスチック片などの可撓性であるが半剛性の材料から作ることができる。口腔外部分314は、耳ループ部分316を含み、それによって一体化された固定部材を形成することができ、又はたとえば図1の実施形態に示すように、下顎に沿って下方へ延びることができる。加えて、個々の耳ループ又はヘッドバンドとして構成された少なくとも一つの固定部材342は、端部部分に固定することができ、又は端部部分に対する単独の支持体とすることができる。固定部材は、支持デバイスをしっかりと定位置に配置して保持する。

【0038】

図31を参照すると、口腔デバイス500の別の実施形態は、それぞれ耳ループ又はヘッドバンドなどの固定部材に結合することができる取付け部材504又はループを有するように構成された1対の下方へ延びる口腔外入口部分502を含む。入口部分は開口508を有し、開口508は、補助口腔外管506を受容するような形状及び寸法である。口腔デバイスは、一体形成された口腔内部分510をさらに含み、口腔内部分510は、使用者の口の前庭内で歯と内頬/口唇との間に位置付けられるような形状及び輪郭である。口腔内部分は、口腔外入口部分と流体連通し、それによって入口部分内に位置付けられた管506と流体連通している。口腔内部分の端部はそれぞれ、流体出口ポート512を有するように構成される。対向する対の入口部分/口腔内部分間には、口腔内ブリッジ514が延びる。ブリッジ514は、前庭内に位置付けられるように湾曲し、そのような形状/寸法である。ブリッジの中央/中間部分内には、上唇小帯に対する隙間を提供するために、切欠き516又は隙間開口が形成される。一実施形態では、口腔内部分510及びブリッジ514は、上歯と使用者の頬との間に位置付けられ、入口部分502は下方へ延びる。別の実施形態では、口腔内部分は、下歯と頬との間に位置付けられ、入口部分は上方へ延びる。固定部材18、たとえば耳ループ又はヘッ

ドバンドは、取付け部材に結合され、口腔デバイスを使用者に固定する。口腔デバイスは、成形ゴム化合物又は本明細書に別途記載の様々なポリマーから作ることができる。

【0039】

図50A~53を参照すると、口腔デバイスの別の実施形態は、パルス状の空気圧を機械的圧力に変換する振動要素アセンブリ800を含む。振動要素は、図53に示すように皮膚上に直接配置され、使用者の頸部、筋肉、及び神経に振動を引き起こす。空気圧は、電気リードの必要をなくし、熱の蓄積及び潜在的な火傷を回避する。振動要素は、単独で使うことができ、又は本明細書に図示及び記載の様々な口腔デバイスと組み合わせて使うことができる。一実施形態では、振動要素は、コントローラ、及びその中に組み込まれた容量型ポンプに接続され、ポンプによって送達される空気流に応答する。別法として、閉鎖/封止されたシステム内では、シリンジタイプのポンプ又は膜ポンプを振動要素に結合することができる。そのようなシステム内では、振動要素が口腔デバイスなしで動作する場合、正味の空気流はゼロである。別の実施形態では、振動要素は、ソレノイド弁を有するように構成された真空ポンプに結合され、振動要素を逆のモードで動作させる。

【0040】

図50A~53を参照すると、振動要素アセンブリ800は、ポリプロピレン又はABSなどの適した剛性ポリマー材料から作ることができるシェル802を含む。シェルは、円形の外形、或いは長円形若しくは楕円形、又は任意の多角形の形状などの何らかの他の形状を有することができる患者接触面部分を含むことができる。一実施形態では、丸い縁部を有することで、使用者の皮膚の刺激の可能性を最小にする。裏側812は、ドーム状の形状を有することができる、内部空洞810を形成する。裏側からは入口ポート814が延び、空洞810と流体連通している。シェル802は、約20~25mmの直径を有することができる、又は他の寸法とすることができる。

【0041】

シェルの開口の上には膜804が固定され、空洞を閉じる。膜は、接着剤又は他の取付けデバイスを使用して固定することができる。膜は、ニトリル又はシリコンなどのエラストマ材料から作ることができる。膜は、使用者の皮膚に接触し、頸部組織に力を印加する。膜は省略することができ、シェルが組織に直接力を印加することができるが、そのような印加には、シェルと皮膚の表面との間に良好な封止が必要とされる。入口ポート814には、気送管816が結合される。管816は、可撓性のPVC又はタイゴンなどの可撓性の材料から作ることができる。管材は、外径3mm~外径5mmとすることができ、対応する内径は、空気圧パルスを送達するのに十分な大きさとすることができる。

【0042】

図52を参照すると、管816の反対側の端部は、たとえばTコネクタによって、好ましくは逆止弁720及びYコネクタ26の下流で、供給ライン16に結合される。供給ライン16には、一つ以上(二つを示す)の振動要素を結合することができる。このラインには三つ以上の振動要素を結合することもできることが理解されよう。膜、シェル、及び供給ライン間の様々な境界面は封止され、漏れのないようになっている。振動要素は、ライン16によって圧力源、たとえばコントローラ28に結合され、コントローラは、ポンプからの空気パルスを供給する。

【0043】

図51A~Dを参照すると、代替の振動要素830は、熱可塑性物質などの剛性材料から作られた圧力板820を含み、圧力板820は、熱可塑性エラストマ又はシリコンから作られるベローズなどの中間の可撓性部材822によって、シェル802に結合される。シェル、可撓性部材、及び圧力板は、公称では、封止されており、無鉛である。真空源及びソレノイド弁とともに使用される場合、振動要素830は、常に付勢されて隔置された関係のシェル802及び圧力板820を、ベローズ822又は他の保持機構の抑制力に逆らって延ばされた状態で維持するために、たとえばステンレス鋼から作られた内部ばねを含む。真空パルスは、ばねの力に逆らって圧力板をシェルの方へ引っ張る働きをするはずであり、次いでばねは、真空パルスが除去されるとベローズを伸長させ、それによってベローズを延伸させて、皮膚にか

かる圧力を生じさせる。

【0044】

動作の際には、振動要素は使用者に装着され、膜又は圧力板が皮膚に係合する。振動要素は、テープなどの接着剤、フック/ループの留め具ストラップ、又は他の適したデバイスによって、定位置で保持することができる。口腔デバイスと組み合わせて使用されるとき、口腔内部分112は、使用者の口の中に位置付けられ、固定部材18は、デバイスを正しい位置で保持する。論じたように、振動要素は、独立して、又は口腔デバイスと組み合わせて使用することができる。ライン16は、コントローラに接続され、コントローラに電源が投入されると、治療法が開始される。コントローラ28は、振動要素800内に振動を引き起こす空気圧信号又は空気パルスを供給し、この振動が使用者に伝えられる。上記のように、単一の振動要素を使用することができ、又は三つ以上の要素を使用することができる。複数(二つ以上)の振動要素800が使用されるとき、異なる圧力信号を要素800に供給することができる。振動要素800は、同時に動作することができ、又は交互のシーケンスで位相をずらすことができる。コントローラ28又は圧力源は、二つ以上の内部ポンプ又は弁の配置を有するように構成することができ、それによって代替の順序を提供することができ、また周波数、持続時間、及び圧力の大きさの差を提供することもできる。

10

【0045】

圧力パルスパターン/タイミングなどの特定の印加のために適切なマウスピース及び振動要素が使用されていることを確実にするために、RFIDタグ及びリーダ又は他の通信デバイスを口腔デバイス又は振動要素内へ組み込むことができる。加えて、口腔デバイス、振動要素、又は制御回路内に圧力センサを位置付けて、使用者の喉の運動を検出し、それによって使用者が嚥下しているかどうかを判定することができる。また、口腔デバイス及びその口腔内部分内へ振動要素を組み込んで、口腔の特有の区域に振動療法を提供することもできる。

20

【0046】

実施形態のいずれかでは、口腔内部分及び口腔外部分の一方又は両方を形成する可撓管材の少なくとも一部分の長さに沿って、ワイアを通すことができる。ワイアは、可撓管材にさらなる形状記憶を提供する。たとえば、本明細書に開示の口腔デバイスは、1本の細いワイアを管材内へ挿入し、次いでこのワイアを曲げることによって形状を作ることができる。

30

【0047】

本発明の口腔マウスピースの異なる実施形態では、複数の利点の実現される。具体的には、マウスピースは、使用者による使用中、たとえばそれだけに限定されるものではないが、耳の周りにフィットする柔軟な弾性ループを含む補助支持デバイスによって安定させられる。この利点は、会話中、並びにあくび、食事、咀嚼、及びグラス又はストローからの飲水中などの他の挙動中に、口唇が開いているときでも(口唇に欠陥を有する患者の場合など)、マウスピースの口腔内側部分を適当な位置で維持する手段を提供する。重要なことに、マウスピースのこの特徴は、人による使用中、マウスピースの口腔内部分が咽喉の方又は他の方向に移動することを防止し、したがってデバイスの安全面を強化する。

40

【0048】

補助支持デバイスを使用することでマウスピースを安定させ、マウスピースの安定化構成要素は、使用者にうっとうしいと感じられる可能性及び長期間の使用によって組織の損傷を引き起こす可能性を低減させる。

【0049】

ヘッドバンド及び柔軟な弾性耳ループは、使用者が以前に経験した可能性が高い他のデバイス、たとえば医療用の顔マスクで使用されるため、位置調整の点で直感的である。ヘッドバンド及び柔軟な弾性耳ループは、簡単明瞭に操作することができ、それによって患者による正しい位置調整を容易にする。また、弾性バンドは細く、耳介又は頭蓋骨の後部の上及び周囲でわずかな面積しか占めず、したがって眼鏡又は耳掛け式の補聴器を着用している人による容易な位置決め及び使用を可能にする。

50

【0050】

様々な実施形態では、マウスピース材料は、口の正中領域を占めない。逆に、マウスピースの口腔内部分は、左側及び右側の口の角から口に入り、正中口腔領域が自由に会話、食事、飲水、及び他の口腔の挙動を担うことができるようにし、マウスピースの外観が正中口腔領域を占めるデバイスより社会的に適当であると見なされる状況を提供する。当然ながら、導管は、下顎の正中線に沿って延び、次いで口の左側及び右側に分岐することができることが理解されよう。

【0051】

マウスピースを備える管材は、左及び右の口腔内部分が、右側と左側との間で連続し、下方へ延びて下顎の高さで横方向に進む口腔外部分として、角から口の外側に延びるように成形される。マウスピースのこの態様の重要な利点は、マウスピースが嚥下されるのを防止することである。一実施形態では、マウスピースのこの口腔外部分を使用して、マウスピースをさらにつなぎ、又は他のデバイスを取り付けることができる。

10

【0052】

マウスピースは、比較的小さく軽量である。一つの好ましい実施形態では、設計が簡単であり、必要とされる管材の長さが短く、且つ弾性材などの他の必要とされる材料のコストが低いことから、マウスピースを最小のコストで容易に製造することができることが想定される。

【0053】

マウスピースは、下顎骨の領域内でマウスピースの口腔外部分から延びる1本の管材を通して、空気圧レギュレータの出力に容易に接続することができる。

20

【0054】

マウスピースは、ループ状の構成で製造され、水平面上で口の角の周りにフィットするように向けられる。管材のこの部分は、口の角のすぐ横で、口腔外に位置する第2のループに隣接し、使用者の正中矢状面に対して約45度に向けられる。柔軟な弾性耳ループは、この第2のループ状領域で生じ、耳介の上及び周囲に延びる。この設計により、弾性耳ループは、マウスピースの口腔内部分を直接引っ張って口腔内部分を移動させることはない。逆に、弾性耳ループは、第2のループ状区域(上述)を引っ張り、その結果、マウスピースの口腔内部分は使用中に安定したままになる。

【0055】

マウスピースは、他の口腔デバイス(複数可)又は口腔デバイス構成要素に対する取付けプラットフォームを提供することができる。

30

【0056】

マウスピースは、口腔吸引カテーテルとして使用することができる。

【0057】

マウスピースの口腔内部分は、色付き要素として提供して、デバイスのうち口の中へ挿入すべき部分に関する合図を使用者に提供することができ、二つの口腔内区分及び/又は口腔外区分に異なる色を付け、関連する注意書き(たとえば、緑色=右、赤色=左)を提供することによって、マウスピースは、マウスピースが正確に位置付けられて裏返しに位置付けられないという増大された保証を提供する。また、「右」及び「左」の記号、並びに配置中に指を配置すべき位置を示す「指の記号」を提供することができる。

40

【0058】

使用者は、マウスピースが定位置にある間に、口唇を閉じることができ、使用中に使用者が典型的な顔の安静位を維持することを可能にする。

【0059】

重要なことに、上歯と下歯の接触表面間にマウスピース材料は配置されない。これは、上歯と下歯との間の距離が大きくなると、デバイスが定位置にある状態で嚥下する使用者の能力を低減させることがあるため、有利である。

【0060】

舌の上面と口蓋との間には、材料が存在しない。これはまた、摂取した材料を口から咽

50

頭へ運ぶために嚥下では舌の上面と口蓋を近付ける必要があるため、嚥下の点から利点である。

【 0 0 6 1 】

マウスピースは、口腔内部分内、口腔内部分の表面上、又は使用者の上唇と下唇との間を外方に進む口腔外部分の上若しくは中に、風味付き要素を備えることができる。この風味は、マウスピースの容認性を増大させ、並びに唾液の流れ及び嚥下を促進することができる。

【 0 0 6 2 】

マウスピースは小さく、携帯することができる。マウスピースは、容易且つ清潔な輸送のため、ハンドバッグ若しくは小型のキャリーバッグ内、又は典型的な「サンドイッチ袋」内に収まることができる。

10

【 0 0 6 3 】

本明細書に記載のマウスピースを介して口及び口咽頭へ送達される作用物(複数可)は、それだけに限定されるものではないが、気体又は液体を含む流体を含むことができる。たとえば、マウスピースを介して後部の口腔及び口咽頭へ空気を送達することができる。この点で、本発明者らの以前の研究並びに他の研究所による研究は、口咽頭へ空気パルス列を印加することで、若年及びより高齢の成人において、唾液嚥下速度を増大させ、人間の脳皮質の領域を活性化することを示している。試験を行って、口咽頭の空気パルス、すなわち列の持続時間、振幅、及び周波数が脳卒中による嚥下障害における唾液嚥下速度に与える効果を判定し、脳卒中による嚥下障害における偽条件 (sham condition) に関連する嚥下速度とは異なる空気パルスの印加に関連する唾液嚥下速度を判定した。

20

【 0 0 6 4 】

二つの実験のうちの第1の実験では、脳卒中に付随して嚥下障害を患っている23人の入院している個人が、被験者を引き受けた。彼らの中央値年齢は69歳であり、15人が男性であった。大多数は、右中大脳動脈領域を含む脳卒中を患っていたが、サンプル内には他の位置に脳卒中を患う者もあった。試験時の脳卒中後の中央値日数は、12日であった。研究の登録は、ある程度経管栄養に依存する患者に制限され、したがって、サンプルに対する中央値FOISスコアは、1~3の範囲で1.5であった。この実験プロトコルを、図8に示す。

【 0 0 6 5 】

空気パルス列は、被験者の上歯と頬との間に位置付けられた試作の頬側マウスピースを介して、後部の口腔及び口咽頭に両側へ送達された。

30

【 0 0 6 6 】

空気パルス列は、病院の壁掛け式の医療用圧縮空気源に取り付けられた、アジレント(Agilent)の信号生成器及びラブネブ(LABneb)の空気圧レギュレータによって制御された。本発明者らは、4レベルの空気パルス列持続時間、すなわち単一のパルス、二重又は二つの連続するパルス、2秒の列、及び3秒の列を調査し、4レベルの空気パルス振幅を2、4、6、及び8psiの供給圧力の点から画定し、最後に、4レベルのパルス周波数、2、4、8、及び12Hzを調査した。ベンチテストに基づいて、この範囲の供給圧力は、図9に示すように、マウスピースの遠位先端部から2mm~8mmで測定された2mmHg以下の先端部圧力に対応した。

40

【 0 0 6 7 】

下表及び図10のグラフに示すように、この供給圧力範囲内で単一のパルスで送達される空気体積は、1.2ml~4.2mlであった。

【 0 0 6 8 】

【表 1】

単一の 50ミリ秒	収集体積[mL] ソース圧力[psi]					
	0	2	4	6	8	12
1 Hz	0	1.2	2.3	3.1	4.2	5.8
	0	1.3	2.3	3.2	4.4	6.1
	0	1.2	2.2	3.2	3.9	6
平均	0.00	1.23	2.27	3.17	4.17	5.97
標準偏差	0.00	0.06	0.06	0.06	0.25	0.15

10

【 0 0 6 9 】

【表 2】

2秒	収集体積[mL]			
	2 PSI	4 PSI	6 PSI	8 PSI
2 Hz	3.8	7.5	12.1	15.6
	4	7.4	11.8	15.8
	4.2	7.7	11.9	15.5
平均	4.00	7.53	11.93	15.63
標準偏差	0.20	0.15	0.15	0.15
4 Hz	6	14.4	23.5	31.4
	6	15.1	23.7	31.6
	6.1	14.5	23.4	30.8
平均	6.03	14.67	23.53	31.27
標準偏差	0.06	0.38	0.15	0.42
6 Hz	12	25.1	36.4	45
	11.8	25.2	36.3	47
	11.6	24.8	36	48
平均	11.80	25.03	36.23	46.67
標準偏差	0.20	0.21	0.21	1.53
8 Hz	14	32.4	50	62
	14.1	32.7	49	62
	13.7	32.8	50	62
平均	13.93	32.63	49.67	62.00
標準偏差	0.21	0.21	0.58	0.00
12 Hz	20.6	44	68	90
	20.4	46	68	89
	20.7	46	68	90
平均	20.57	45.33	68.00	89.67
標準偏差	0.15	1.15	0.00	0.58

20

30

40

50

【 0 0 7 0 】

【表 3】

3秒	収集体積[mL]			
	2 PSI	4 PSI	6 PSI	8 PSI
2 Hz	5	12	22	26
	4	12	22	28
	4	12	22	27
平均	4.33	12.00	22.00	27.00
標準偏差	0.58	0.00	0.00	1.00

10

【 0 0 7 1 】

【表 4】

4 Hz	8	28	38	48
	8	27	38	50
	8	29	36	50
平均	8.00	28.00	37.33	49.33
標準偏差	0.00	1.00	1.15	1.15

【 0 0 7 2 】

20

【表 5】

6 Hz	14	36	54	70
	18	38	54	70
	16	38	55	68
平均	16.00	37.33	54.33	69.33
標準偏差	2.00	1.15	0.58	1.15

【 0 0 7 3 】

30

【表 6】

8 Hz	20	44	70	90
	22	46	72	92
	24	46	72	90
平均	22.00	45.33	71.33	90.67
標準偏差	2.00	1.15	1.15	1.15
12 Hz	30	62	92	130
	28	62	92	130
	29	60	94	130
平均	29.00	61.33	92.67	130.00
標準偏差	1.00	1.15	1.15	0.00

40

【 0 0 7 4 】

全体にわたって、パルス持続時間は50ミリ秒であった。

【 0 0 7 5 】

列持続時間条件及び偽条件のブロック内に空気パルスのタイプが提示され、すなわち、合計5ブロックがあり、すなわち単一のパルス、二重、2秒パルス列、3秒パルス列、及びシャムがあり、このうち二つをここに示す。連続する持続時間ブロックは、1分のベースライン期間で分離された。

50

【0076】

これらのブロックの順序は、被験者間で無作為化した。四つの空気パルス振幅条件が、列持続時間内にブロックとしてネスト化され、4レベルの空気パルス周波数が、振幅ブロック内にさらにネスト化された。被験者間で、振幅条件と周波数条件のそれぞれの二つの順序があった。連続パルス列の始まり間の持続時間は、約20秒であった。

【0077】

偽条件中、空気圧レギュレータは「0」にされたが、信号生成器は動作し、したがって被験者及び実験者は、空気パルス条件及び偽条件中にソレノイドの同じノイズを聞いた。

【0078】

グラス(Grass)の咽喉マイクロフォン、喉頭部運動センサ、及び呼吸運動センサの出力信号から、空嚥下が識別された。ここでは、三つの単一の空気パルスの試行に関連する二つの嚥下を示す。1人の実験者が、セッション全体にわたって被験者を観察し、嚥下及び他の挙動に対してコンピュータファイルに印を付けた。一つの試行の始まりから次の試行の始まりまでの空気パルス条件の持続時間における嚥下回数として、嚥下速度が算出された。

【0079】

一方向ANOVAを繰り返し測定することで、列持続時間が唾液嚥下速度に主効果を与えることが示された($p<0.05$)。ボンフェロニの補正による事後比較は、図11に示すように、2秒及び3秒の列持続時間条件に関連する平均嚥下速度が、単一のパルス条件に関連する平均嚥下速度($p<0.008$)より著しく大きいことを示した。

【0080】

偽条件に関連して、この場合もボンフェロニ補正された対をなすt-テストにより、図12及び図13に示すように、2秒の列持続時間条件に関連する平均嚥下速度が、偽条件に関連する嚥下速度($p<0.013$)より著しく大きいことが示された。

【0081】

空気パルス振幅を次に参照すると、空気パルス振幅は空嚥下速度に主効果を与えなかった。偽条件と比較すると、6psiの条件は、0.013($p=0.015$)という補正された有意性レベルに近付いた。また、図14及び図15に示すように、4レベルの振幅にわたる平均嚥下速度は、偽条件に関連する平均嚥下速度($p<0.05$)より著しく大きかった。

【0082】

空気パルス周波数を次に見ると、空気パルス周波数は空嚥下速度に主効果を与えなかった。偽条件と比較すると、12Hzの条件は、補正された有意性レベル($p=0.018$)に近付いた。図16及び図17に示すように、4レベルの空気パルス周波数にわたる平均嚥下速度は、偽条件に関連する平均嚥下速度($p<0.05$)より著しく大きかった。

【0083】

調査した空気パルスの持続時間、振幅、及び周波数の条件では、大きい標準偏差によって示されるように、空嚥下速度に相当な変動性が見られた。

【0084】

要約すると、調査された空気パルスタイプに対して嚥下速度が実質的な変動性を示すことが判定された。より長い空気パルス列は、単一のパルスと比較すると、より大きい嚥下速度に関連し、2秒空気パルス列に関連する嚥下速度は、偽条件より著しく大きかった。嚥下速度は、空気パルスの(i)振幅条件及び(ii)周波数条件に応じて大きな違いは見られなかったが、振幅又は周波数レベルにおいて蓄積された嚥下速度は、偽条件より著しく大きかった。頰側マウスピースを介して後部の口及び口咽頭へ送達される空気パルス列は、脳卒中による嚥下障害における唾液嚥下速度の増大に関連した。

【0085】

空嚥下速度は、脳卒中による嚥下障害において後部の口及び口咽頭へ送達される空気パルス列の特有の特性による影響を受ける。空気パルスの印加は、脳卒中による嚥下障害における空嚥下速度の増大に関連しており、嚥下のリハビリテーションにおける空気パルス手法の可能性を支持する。

【0086】

研究では、空気パルスパラメータのいくつかの著しい効果が見られたが、空気パルスの周波数及び振幅の効果は示されなかった。パルス列持続時間に関しては、2秒パルス列は、嚥下障害を患う患者の嚥下を容易にすることから、他のパルスタイプより優れていると考えられる。しかし、持続時間の場合でも、関連する嚥下速度の点で他のタイプより断定的に優れていることが証明された単一の設定はなかった。これは、広範囲のパルスタイプの空気パルスが、嚥下障害を患う患者の嚥下の増大に関連することができることを示唆する。これは、現象が非常に狭い1組のパルスタイプに制限されるものではないと考えられることから、空気パルス手法の利点である。

【0087】

空気パルス振幅及び周波数は嚥下速度にそれほど顕著な効果を与えないというこの発見は、空気圧以外の要因が嚥下応答の判定に重要となり得る可能性を示唆している。

【0088】

この研究に基づいて、2秒の空気パルス列は、脳の負傷後に嚥下障害を患う患者において嚥下を誘発するのに特に有効であると考えられる。また、嚥下困難患者における本試験結果に基づいて、6psiの供給圧力及び12Hzの周波数を伴い、すなわち68mlsの範囲内の流量値を伴う空気パルス列もまた、特に有効であると考えられる。

【0089】

この研究は、頰側マウスピースを介して送達される、2mmHg以下の先端部圧力(すなわち、ベンチテストによって先端部から2mm～8mmあけて測定される)を伴う口咽頭の空気パルス列が、脳卒中後に嚥下障害を患う患者において唾液嚥下速度を増大させるのに有効であることを実証する。

【0090】

本研究の被験者は、持続時間が約75分間の試験セッションに参加した。その期間中、空気パルス列持続時間に基づいて約20分の期間にわたって6分ブロックで空気パルス列が送達され、その順序は、被験者間で無作為化された。被験者は、様々な空気パルス持続時間ブロック中に嚥下することが観察された。試験セッションの進行中に嚥下が減少する傾向はなかった。この経験に基づいて、脳卒中後に嚥下障害を患う患者において嚥下速度を増大させることから、約20分の空気パルス印加期間は適当であり且つ好ましい。

【0091】

連続空気パルス列間の時間は、(i)患者が1回のセッションにつき十分な数の噴射を受けるのに十分なほど短い、(ii)患者が余分な数の嚥下時無呼吸のために脱飽和のリスクを負わないのに十分なほど長くするべきである。上記の実験、2秒、6psi、及び12Hzの好ましい空気パルス列の噴射、並びに20秒の刺激間時間に基づいて、平均±標準偏差1の嚥下速度は、1分当たり3回未満である。したがって、空気パルスにかなりよく応答する患者でも、20秒の噴射間時間で1分当たり4回以上嚥下するとは予期されないはずである。1分当たり3回の嚥下速度は、コップで飲んだり食事時間に食べたりする典型的な嚥下速度より小さい。この論理に基づいて、連続空気パルス列の始まり間の20秒の期間は適当であり、したがって好ましいということができる。

【0092】

12Hzの空気パルス列が特に有効であるという本発明者らの発見、並びに空気流に関する本発明者らの仮説に基づいて、第2の研究は、2～12Hzの範囲内の口咽頭空気パルスが、対象者及び嚥下困難患者の嚥下速度の増大に関連することについて、より高い周波数及び異なる空気流を調査するように設計された。しかし、より高周波の空気パルス及び空気流の効果は未知である。したがって、口咽頭空気パルス周波数及び空気流が健康な成人の嚥下速度に与える効果を調査し、以前に用いたより低周波の空気パルス列と比較した。方法は、25人の成人(平均±標準偏差年齢は26.7歳±7.9歳であり、18人が女性であった)において、試作の頰側耳掛け式マウスピースを介して空気パルス列(持続時間=3秒)を口咽頭へ送達することであった。喉頭信号、呼吸信号、及び音響信号を記録しながら、六つの空気パルス条件を各被験者に無作為に施した。すなわち、図18に示すように、三つの周波数条

10

20

30

40

50

件(すなわち、26Hz、40Hz、59Hz)と、二つの流れ条件(すなわち、低空気流、高空気流)とを掛け合わせた。また、偽条件、及び前に嚥下に関連していた8Hzの空気パルス列も調査した。結果として、周波数、空気流、及び周波数×空気流の相互作用の主効果は、統計的には大きくなかった(二方向ANOVAで繰り返し測定し、 $p_{crit}<0.05$ であった)が、空気流は、有意性に近付いた($p_{obs}=0.056$)。周波数条件においてデータを平均化すると、8Hz条件中の平均嚥下速度は、低流量条件中より著しく大きかったが、8Hz及び高流量条件では、大きな違いが見られなかった(対をなすt-テスト、 $p_{crit}<0.025$)。さらに、高流量及び8Hz条件中の嚥下速度は、シャム嚥下速度より著しく大きかったが、低流量及び偽条件では、大きな違いが見られなかった(対をなすt-テスト、 $p_{crit}<0.016$)。結果として、広範囲の周波数にわたって特により高い空気流量で送達される口咽頭空気パルス列は、健康な成人で空嚥下速度を増大させ、嚥下障害のリハビリテーションの可能性を支持する。

10

【0093】

空気パルス印加期間中の空嚥下の増大に加えて、一部の被験者は、空気パルスの印加に関連して、全体的な覚醒の増大及び全体的な運動挙動の増大を示すことが観察された。たとえば、一部の患者は、空気パルスの印加に関連して、目を開けたり、手足を動かしたり、椅子に座ったまま姿勢を変えたりした。この観察に基づいて、口及び/又は口咽頭の後ろへの空気パルスの印加は、脳の損傷を患う個人の全体的な覚醒を増大させる方法を提供すると考えられ、脳の損傷を患う個人の運動挙動を増大させる方法をさらに提供すると考えられる。これらの方法は、たとえば脳卒中で脳の損傷を患う患者において特に重要であり、覚醒の減少及び運動挙動の欠落は、リハビリテーションの利得を制限し得る脳卒中回復期間中の著しい難題となる可能性がある。したがって、空気パルス手法は、脳の負傷又は場合によっては認知症を患う患者のリハビリテーションで、嚥下を増大させることに加えて、覚醒及び運動挙動を増大させるために用いることができる。

20

【0094】

後部の口及び口咽頭への空気パルスの印加に関連して脳卒中を患う患者で観察された覚醒及び運動挙動の増大は、口咽頭空気パルスの印加が健康な対象被験者の大脳皮質を活性化させるという本発明者らの以前の発見と一貫している。それらの発見の様々な態様は、開示全体が参照により本明細書に組み込まれている「Method of Brain Activation」という名称の米国特許出願公開第2010/0010400号にさらに開示されている。したがって、たとえば、空気パルスの印加に付随する大脳皮質の活性化は、本研究において脳卒中患者の間で観察される覚醒及び運動挙動の増大をもたらすことができる。

30

【0095】

概して、本明細書に記載のシステムは、口腔マウスピースを対象とする。必要に応じて、本発明の実施形態について本明細書に開示した。しかし、開示の実施形態は単なる例示であり、本発明は多くの様々な代替形態で具現化することができることを理解されたい。これらの図は、原寸に比例するものではなく、いくつかの特徴は、特定の要素の詳細を示すために強調又は最小化されていることがあり、関連要素は、新規な態様を曖昧にするのを防止するために削除されていることがある。したがって、本明細書に開示する特有の構造上及び機能上の詳細は、限定すると解釈されるべきではなく、特許請求の範囲に対する基本及び本発明を様々な用いるために当業者に教示するための代表的な基本としてのみ解釈されるべきである。限定ではなく教示の目的で、図示の実施形態は、口腔マウスピースを対象とする。

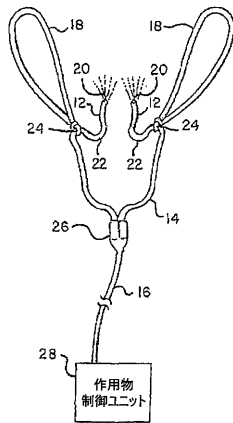
40

【0096】

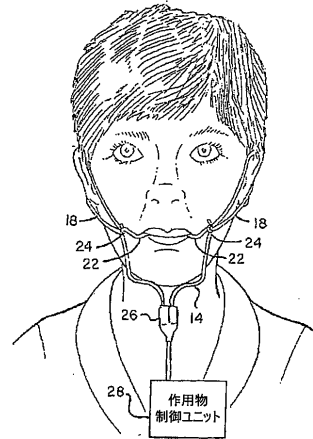
本明細書で使用される場合、「備える、含む(comprises)」及び「備える、含む(comprising)」という用語は、排他的ではなく包括的且つオープンエンドであると解釈されるべきである。具体的には、特許請求の範囲を含む本明細書で使用されるとき、「備える、含む(comprises)」及び「備える、含む(comprising)」という用語、並びにそれらの変形は、指定の特徴、ステップ、又は構成要素が包含されることを意味する。これらの用語は、他の特徴、ステップ、又は構成要素の存在を除外すると解釈されるべきではない。

50

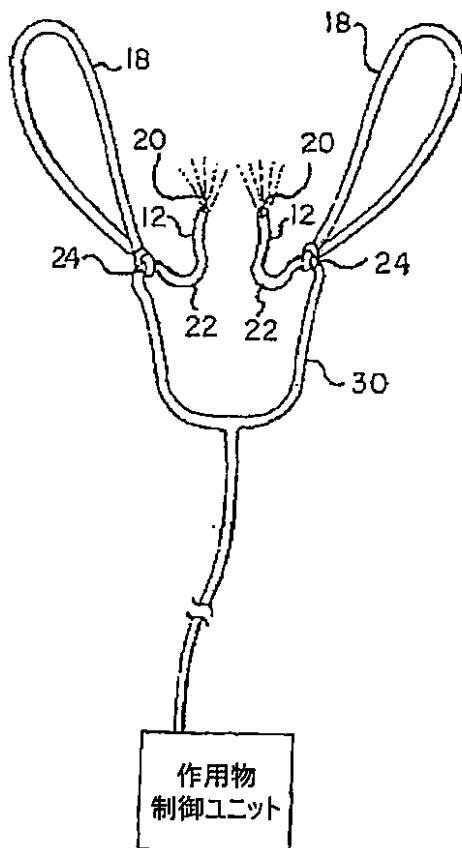
【図 1】



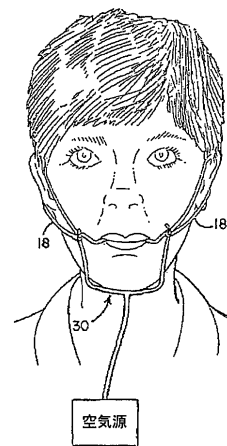
【図 2】



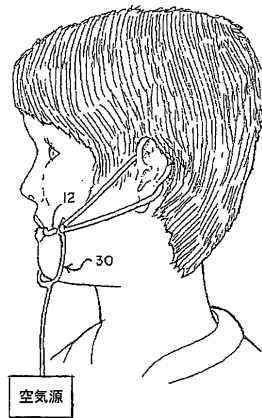
【図 3】



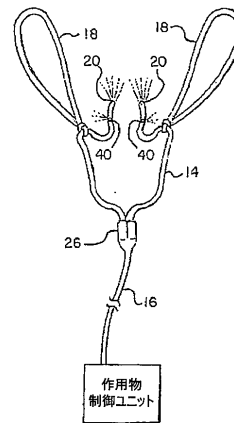
【図 4】



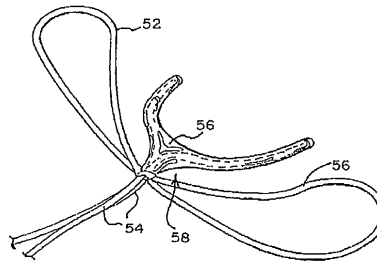
【図 5】



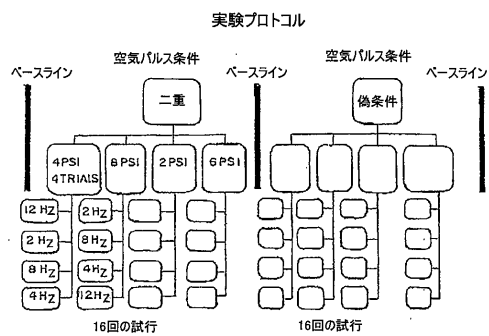
【図 6】



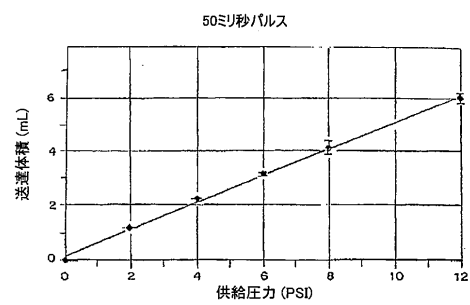
【図 7】



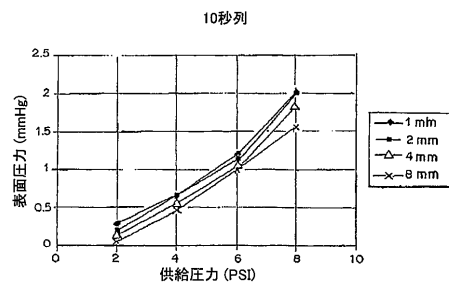
【図 8】



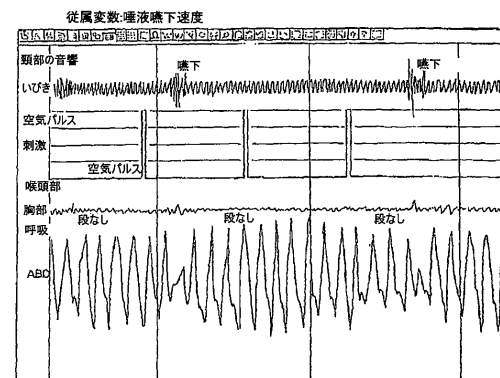
【図 10】



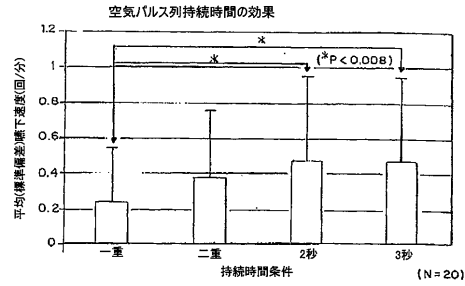
【図 9】



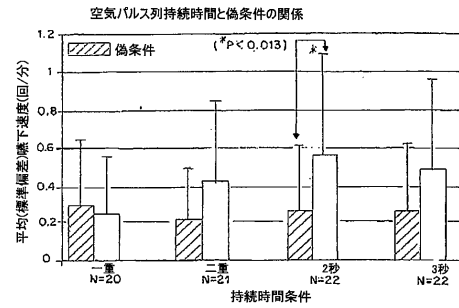
【図 11】



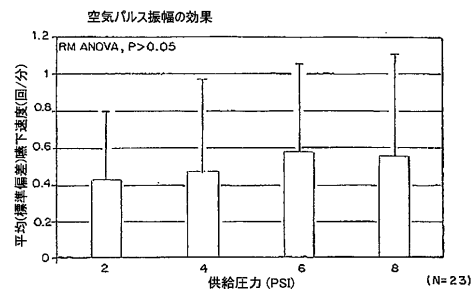
【 図 1 2 】



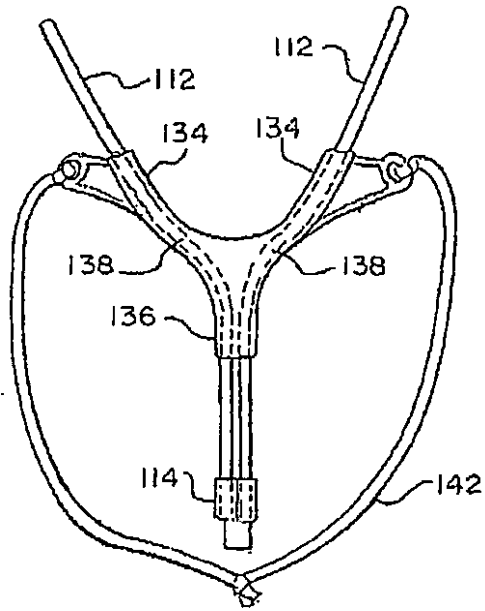
【 図 1 3 】



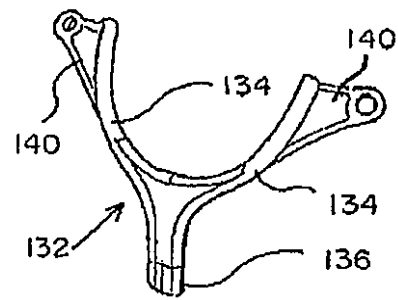
【 図 1 4 】



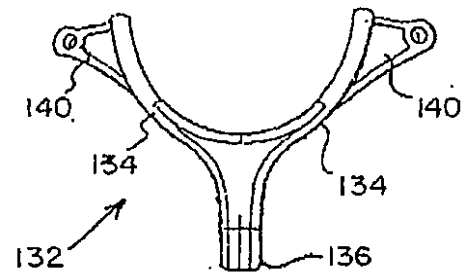
【図19】



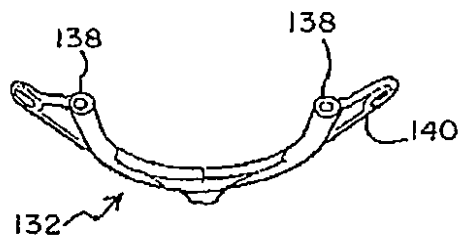
【図20】



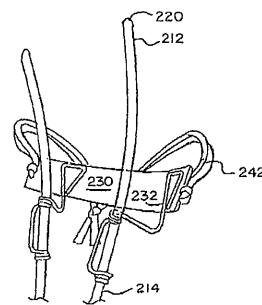
【図21】



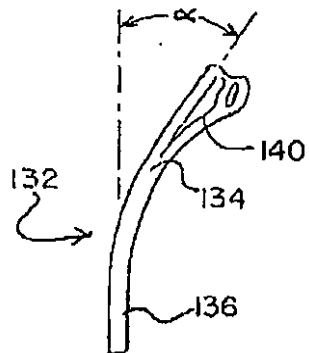
【図22】



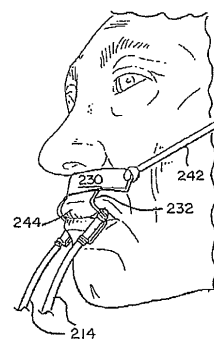
【図24】



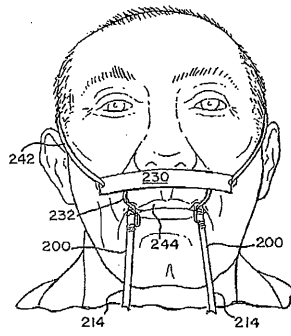
【図23】



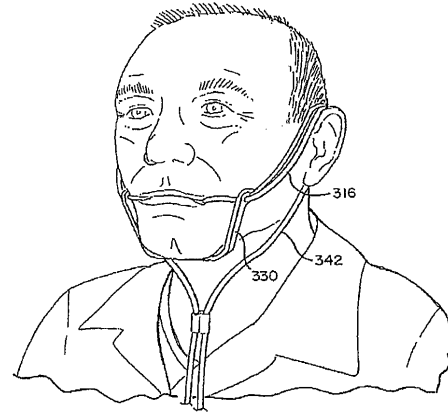
【図25】



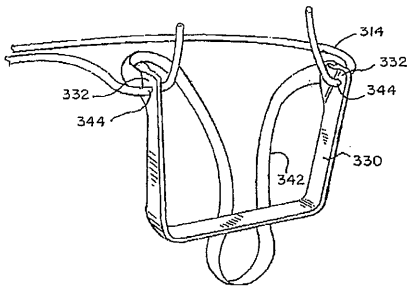
【図 26】



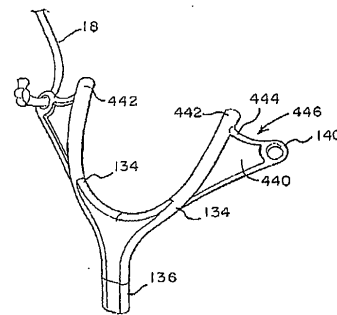
【図 28】



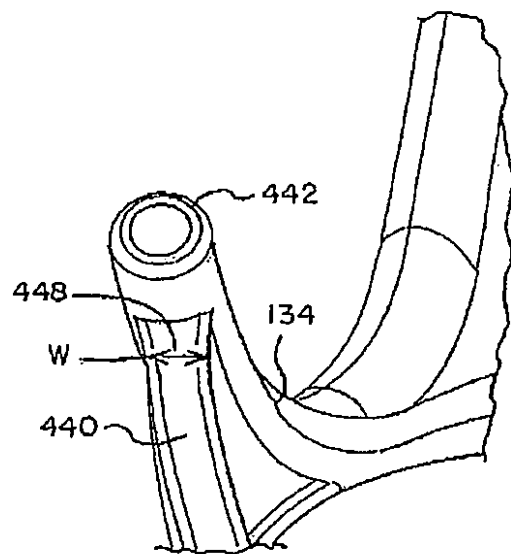
【図 27】



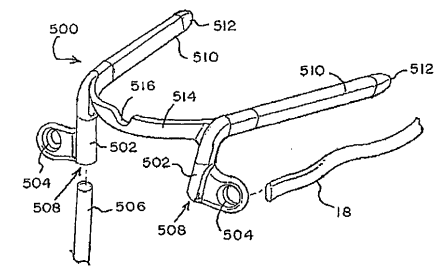
【図 29】



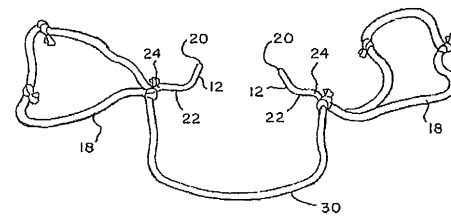
【図 30】



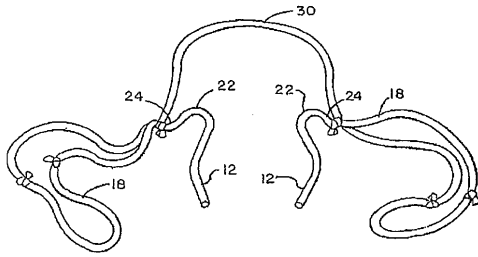
【図 31】



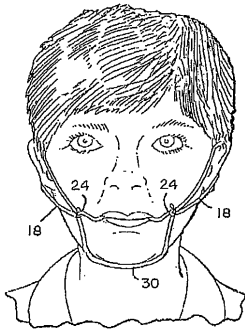
【図 32】



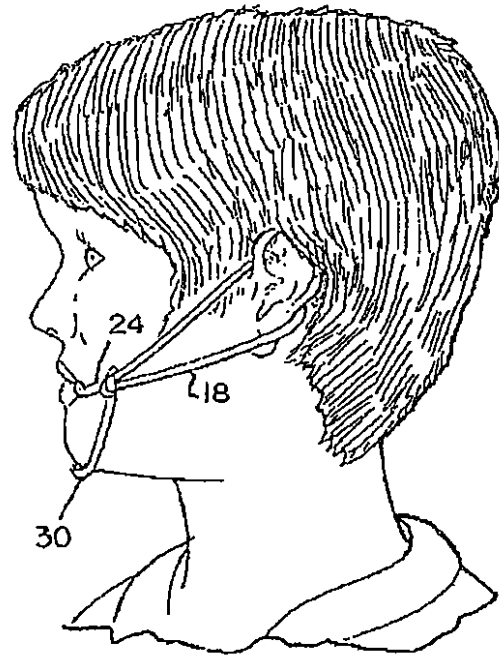
【図 33】



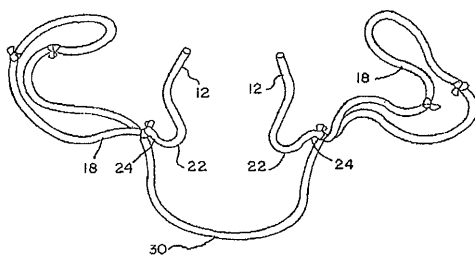
【図 34】



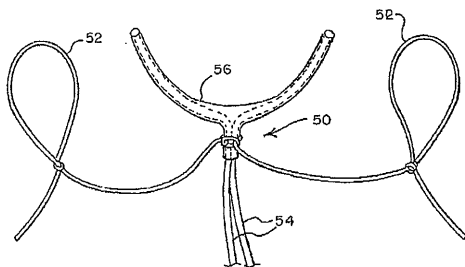
【図 35】



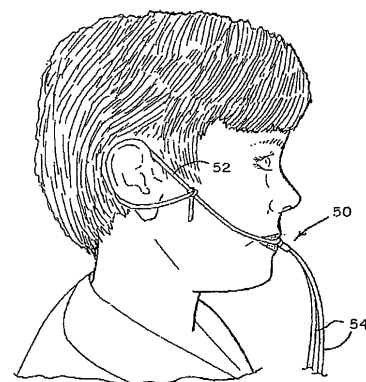
【図 36】



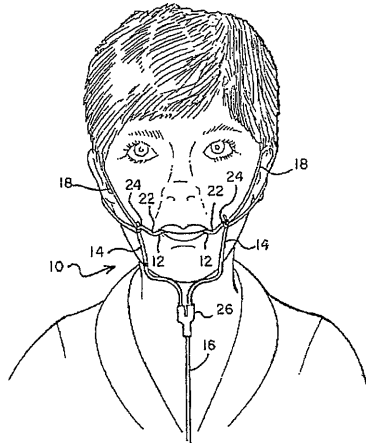
【図 37】



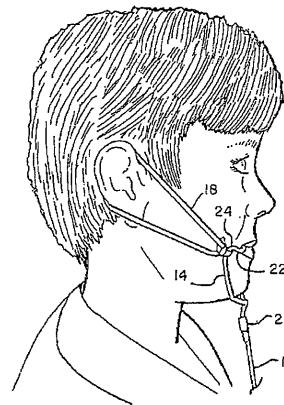
【図 38】



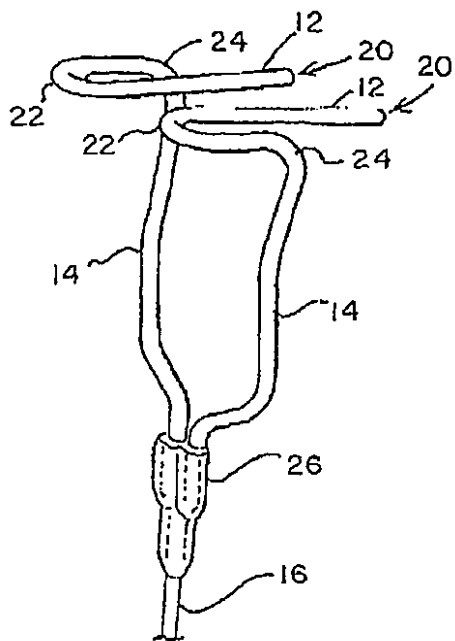
【図 39】



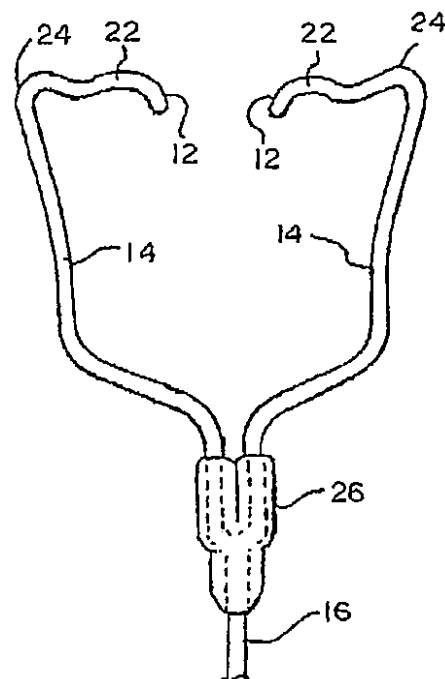
【図 40】



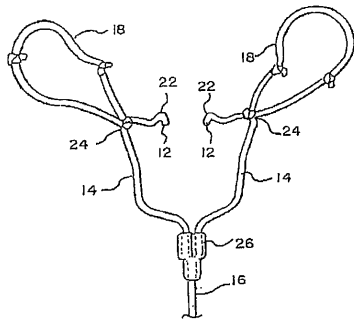
【図 41】



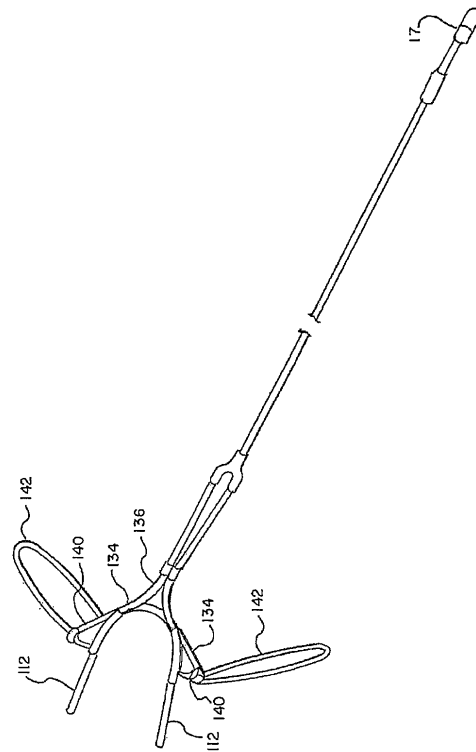
【図 42】



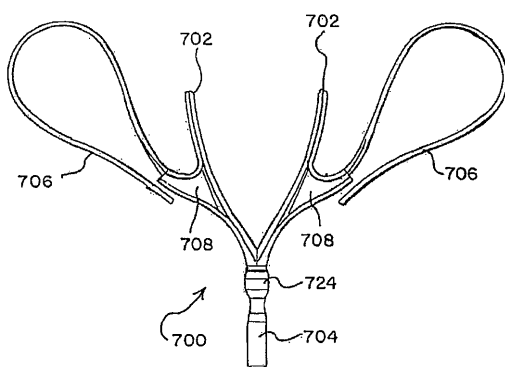
【図 4 3】



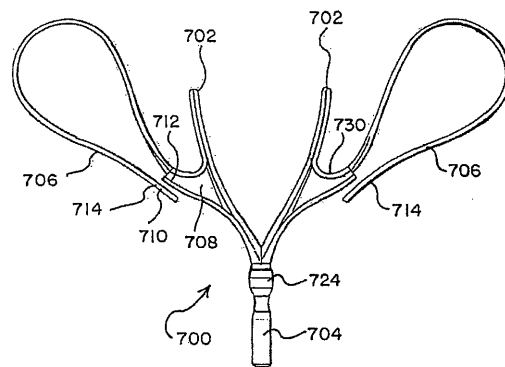
【図 4 4】



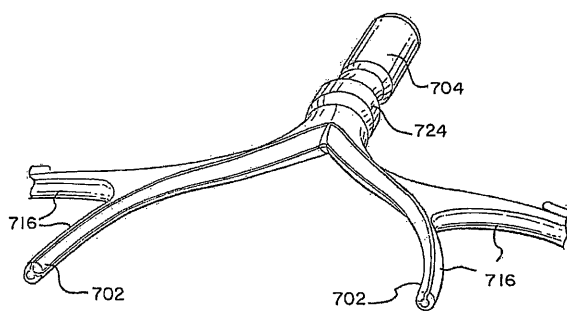
【図 4 5】



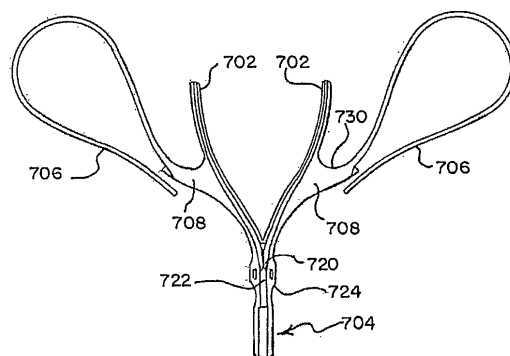
【図 4 7】



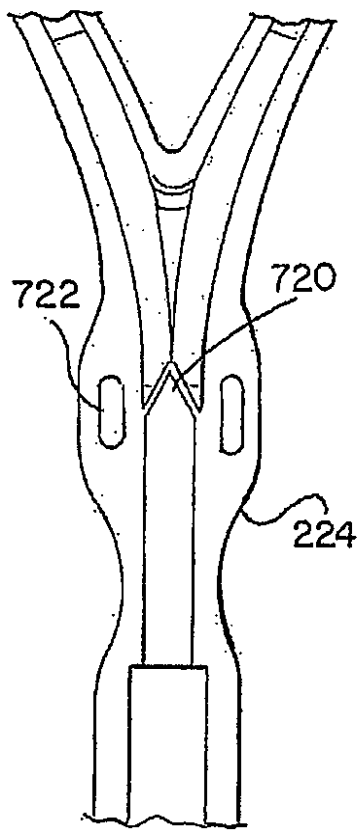
【図 4 6】



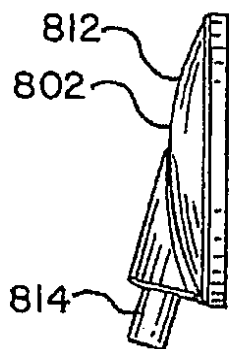
【図 4 8】



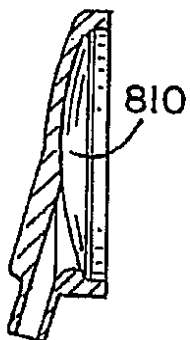
【図49】



【図50C】



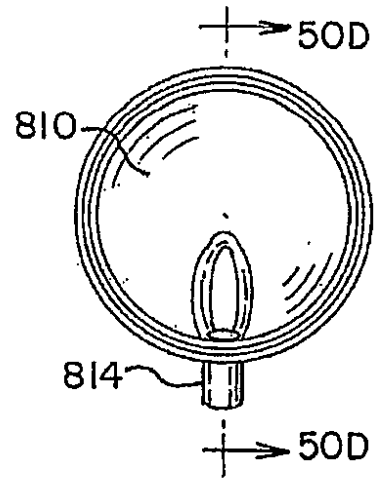
【図50D】



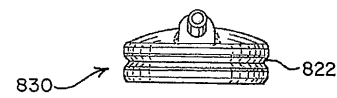
【図50A】



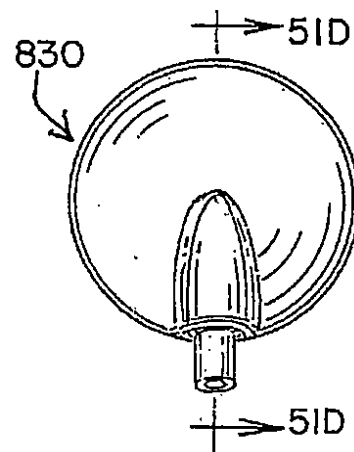
【図50B】



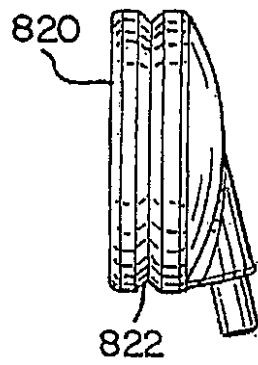
【図51A】



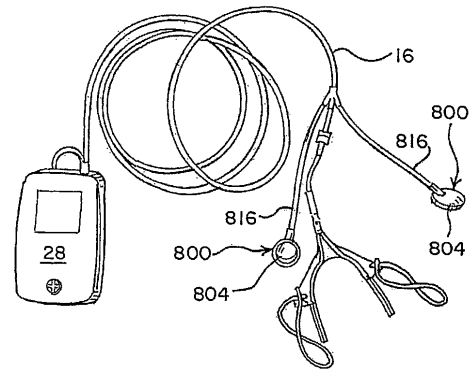
【図51B】



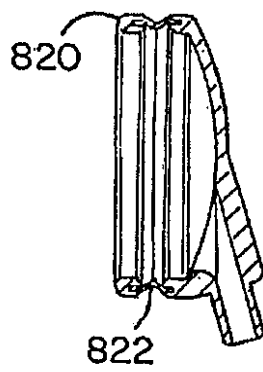
【図 5 1 C】



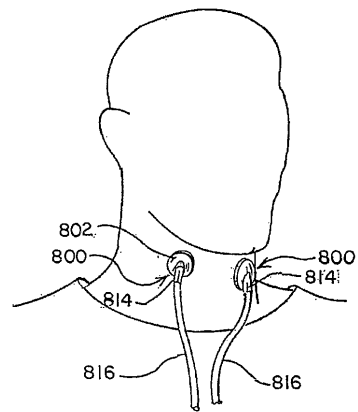
【図 5 2】



【図 5 1 D】



【図 5 3】



フロントページの続き

(74)代理人 100105463

弁理士 関谷 三男

(74)代理人 100129861

弁理士 石川 滝治

(72)発明者 マーティン, ルース, イー .

カナダ国 エヌ6ジー 4エル4 オンタリオ, ロンドン, コーリー ドライブ 1 3 3 3

(72)発明者 ナットル, マイケル

カナダ国 エヌ6エー 3エックス2 オンタリオ, ロンドン, ウォータールー ストリート 9
1 9

(72)発明者 フィンリー, ブライアン

カナダ国 エヌ6エイチ 2ピー1 オンタリオ, ロンドン, ハンプトン クレセント 6 1

(72)発明者 トイラー, ジュリー

カナダ国 エヌ6ピー 1ブイ7 オンタリオ, ロンドン, ポメロイ レーン 3 1 8 9

(72)発明者 コルテス, ブランドン

カナダ国 エヌ0エム 2エー0 オンタリオ, イルダートン, メレディス ドライブ 1 4

審査官 立花 啓

(56)参考文献 国際公開第2011/107865(WO, A1)

特表2001-507263(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 16/06