

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(11) 038341

(13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.08.11

(21) Номер заявки
201892102

(22) Дата подачи заявки
2017.04.04

(51) Int. Cl. A61C 19/06 (2006.01)
A61F 7/10 (2006.01)
A61F 7/12 (2006.01)

(54) КАПА ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ТКАНЕЙ РОТОВОЙ ПОЛОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ

(31) 62/317,786; 62/460,195

(32) 2016.04.04; 2017.02.17

(33) US

(43) 2019.03.29

(86) PCT/US2017/025870

(87) WO 2017/176697 2017.10.12

(71)(72)(73) Заявитель, изобретатель и
патентовладелец:

ЙОСКОВИЦ ДЭВИД (US)

(74) Представитель:

Харин А.В., Буре Н.Н., Стойко Г.В.
(RU)

(56) US-A1-2013085530
US-A-5494441
WO-A1-2016023920
US-A1-2004234456
JP-A-H114839
CH-U-203089443

(57) Изобретение относится к капе для охлаждения тканей ротовой полости пациента во время терапевтического лечения. Капа содержит охлаждающее вещество, находящееся в верхнем элементе и нижнем элементе и выполненное с возможностью поддерживать в полости рта охлаждающую среду, достаточную для уменьшения капиллярного кровотока к ротовой полости пациента.

038341 B1

038341 B1

038341

B1

Перекрестная ссылка на родственные заявки

Заявка на данное изобретение испрашивает приоритет предварительной заявки на патент США № 62/317786, поданной 4 апреля 2016 г., и предварительной заявки на патент США № 62/460195, поданной 17 февраля 2017 г., причем содержание обеих заявок включено в настоящий документ посредством ссылки.

Область техники

Настоящее изобретение относится к капе для охлаждения тканей полости рта пациента во время химиотерапевтического лечения.

Уровень техники

Одним из наиболее ограничивающих побочных эффектов, связанных с химиотерапевтическим лечением пациентов с онкологическими заболеваниями, является то обстоятельство, что при этом пациенты страдают от тяжелого воспаления слизистой оболочки полости рта, известного как мукозит. Подобное воспаление приводит к образованию язв в полости рта, которые причиняют пациенту такую боль, что зачастую приходится ослабить или даже прервать химиотерапевтическое лечение, пока эти язвы не заживут. В результате очень часто пациенты с онкологическими заболеваниями не получают химиотерапевтическое лечение в объеме, необходимом для эффективного лечения их заболеваний.

Однако известно, что сохранение тканей полости рта в холодном состоянии во время химиотерапевтического лечения вызывает вазоконстрикцию соответствующих кровеносных сосудов, что снижает количество химиотерапевтического препарата, втекающего в эти ткани. Известный способ охлаждения тканей полости рта предусматривает периодическое размещение льда в полости рта пациента во время введения химиотерапевтического препарата. Данный способ снижает вероятность образования язв в полости рта в течение коротких периодов лечения, не превышающих примерно 1 ч.

Хотя известный способ охлаждения тканей полости рта приемлем при краткосрочном лечении, он не подходит для длительного химиотерапевтического лечения, которое может продолжаться длительные периоды времени, по меньшей мере по следующим причинам. Во-первых, пациенту очень сложно спать, поскольку быстро тающий лед необходимо постоянно менять. Во-вторых, и что более важно, такой способ не позволяет непрерывно и равномерно охлаждать все ткани полости рта, которые предрасположены к воспалению. Известный способ не поддерживает постоянную желаемую температуру тканей полости рта на протяжении длительного лечения, а мукозит и язвы полости рта, как следствие, вызывают и становятся сдерживающим фактором, который вынуждает уменьшить дозу химиотерапевтического препарата или прервать лечение. Хотя пациент может перенести смягчение химиотерапевтического лечения, его эффективность носит ограниченный характер, а онкологическое образование может расти с неуправляемой скоростью, несмотря на лечение.

Таким образом, ввиду недостатков известного из уровня техники способа существует потребность в создании терапевтического устройства для полости рта, а также способа использования такого устройства для эффективного охлаждения определенных тканей полости рта и уменьшения, тем самым, всасывания химиотерапевтического препарата и последующего возникновения воспалительных процессов и язв в полости рта, на протяжении длительных периодов химиотерапевтического лечения. Такое устройство позволит уменьшить или исключить проблему, которая не может быть решена посредством известного способа и прежде снижала эффективность проводимого химиотерапевтического лечения. Кроме того, также существует потребность в создании устройства для полости рта, которое остается удобным для использования пациентом на всем протяжении любого лечения, так чтобы пациент мог расслабиться и даже уснуть.

Настоящее изобретение обеспечивает решение вышеупомянутых проблем.

Раскрытие сущности изобретения

Настоящее изобретение относится к капе для охлаждения тканей полости рта пациента во время химиотерапевтического лечения. Капа содержит пластичный верхний элемент, выполненный с возможностью прилегания по меньшей мере к основным поверхностям верхних десен и зубов в полости рта пациента в плотно прилегающем взаимном расположении. Капа дополнительно содержит пластичный нижний элемент, выполненный с возможностью прилегания по меньшей мере к основным поверхностям нижних десен и зубов в полости рта пациента в плотно прилегающем взаимном расположении. Верхний элемент выполнен как одно целое или соединен с нижним элементом для обеспечения возможности размещения их в полости рта пациента в виде неразъемного узла. Капа дополнительно имеет отверстие в переднем положении, с обеспечением возможности для пациента дышать через рот, когда капа размещена в полости рта пациента в упомянутом рабочем плотно прилегающем взаимном расположении. Капа дополнительно имеет охлаждающее вещество, содержащееся в верхнем элементе и нижнем элементе и позволяющее поддерживать в полости рта охлаждающую среду, достаточную для уменьшения капиллярного кровотока к полости рта пациента.

В другом варианте осуществления настоящего изобретения капа содержит внешнюю камеру, выступающую из передней части капы, для хранения охлаждающего вещества, состоящего из водно-солевого раствора. Упомянутое отверстие расположено в переднем положении и проходит через внешнюю камеру, с обеспечением возможности для пациента дышать через рот, когда капа размещена в по-

лости рта пациента в рабочем, плотно прилегающем взаимном расположении. В верхнем элементе и в нижнем элементе предусмотрена группа емкостей, причем упомянутые емкости соединены с внешней камерой для приема охлаждающего вещества, протекающего через верхний элемент и нижний элемент, и для поддержания в полости рта охлаждающей среды, достаточной для уменьшения капиллярного кровотока к полости рта пациента.

Краткое описание чертежей

На прилагаемых чертежах изображено следующее.

На фиг. 1 показана капа в соответствии с настоящим изобретением, расположенная в полости рта пациента, проходящего химиотерапевтическое лечение.

На фиг. 2-5 показан первый вариант осуществления настоящего изобретения, где:

на фиг. 2 показана капа в поперечном сечении в направлении линии 2-2 с фиг. 1 в соответствии с первым вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 3 на виде спереди, слева сверху, в аксонометрии показана капа с фиг. 2, причем на чертеже также показаны емкости для охлаждающего вещества для верхних десен;

на фиг. 4 на виде сверху показана капа с фиг. 2, причем также показано множество емкостей, вмещающих охлаждающее вещество;

на фиг. 5 на виде в вертикальном разрезе показана внутренняя поверхность правой верхней наружной стенки капы с фиг. 2, а также показано два ряда емкостей, разделенных рядом воздушных карманов.

На фиг. 6-10 показан второй вариант осуществления настоящего изобретения, причем:

на фиг. 6 показана капа в поперечном сечении в направлении линии 2-2 с фиг. 1 в соответствии со вторым вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 7 на виде спереди, сверху слева, в аксонометрии показана капа с фиг. 6, причем на чертеже также показана единственная U-образная емкость для изолирования верхних зубов;

на фиг. 8 на виде сверху показана капа с фиг. 2, причем также показана поверхность прикусывания U-образной верхней изоляционной емкости;

на фиг. 9 на виде спереди, сверху слева, в аксонометрии показана капа с фиг. 6, дополнительно содержащая расширяющуюся верхнюю стенку, контактирующую с небом в полости рта пациента; и

на фиг. 10 на виде спереди, сверху слева, в аксонометрии показана капа с фиг. 9, дополнительно содержащая четыре гибких плеча, контактирующих с уголками рта пациента.

На фиг. 11-15 показан третий вариант осуществления настоящего изобретения, причем:

на фиг. 11 показана капа, расположенная в полости рта пациента, проходящего химиотерапевтическое лечение, причем внешняя камера выступает из передней части капы;

на фиг. 12 показана капа в поперечном сечении в направлении линии 12-12 с фиг. 11, в соответствии с третьим вариантом осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 13 на виде спереди, сверху слева, в аксонометрии показана капа с фиг. 12, причем показаны емкости для охлаждающего вещества для верхних десен, соединенные с внешней камерой;

на фиг. 14 на виде сверху показана капа с фиг. 12, причем также показана группа соединенных друг с другом емкостей для приема охлаждающего вещества, которое протекает через верхний элемент и нижний элемент;

на фиг. 15 на виде спереди, сверху слева, в аксонометрии показана капа с фиг. 12, причем также показаны емкости для охлаждающего вещества для верхних десен, соединенные с внешней камерой, причем внешняя камера содержит камеру для соленой воды и камеру для чистой воды, которая свободно движется внутри камеры для соленой воды.

Осуществление изобретения

Далее приведено подробное описание настоящего изобретения со ссылкой на прилагаемые чертежи.

На фиг. 1 показана капа 10 в соответствии с настоящим изобретением, расположенная в полости рта пациента, проходящего химиотерапевтическое лечение. Как показано на фиг. 2-6, терапевтическое устройство одновременно зацеплено верхними зубами 201 и 202 и нижними зубами 203 и 204 пациента и имеет отверстие 70 в переднем положении, с обеспечением возможности для пациента дышать через рот, когда капа размещена в полости рта пациента в рабочем плотно прилегающем взаимном расположении. В одном из вариантов осуществления гибкая трубка (не показана) может быть вставлена в отверстие 70 или иным образом соединена с ним и расположена в полости рта пациента, облегчая пациенту вдыхание воздуха с внешней стороны полости рта для комфортного дыхания. В другом варианте осуществления эта гибкая трубка может быть использована для подачи пациенту кислорода в случае необходимости этого по медицинским показаниям.

На фиг. 2-5 показан первый вариант осуществления настоящего изобретения, в котором капа 10 выполнена из материала, который является пластичным и биологически совместимым с тканями полости рта пациента и может быть использован для изготовления устройства в соответствии с размером и формой полости рта пациента, как более подробно раскрыто ниже. К подходящим материалам относятся, например, акриловый полимер, пластмасса, силикон и резина. В отличие от второго варианта осуществления настоящего изобретения, описанного ниже, в рассматриваемом варианте материал самой капы не

предназначен служить в качестве охлаждающего вещества, но образует каркас, в котором размещаются емкости или другие элементы, выполненные с возможностью выполнения функции охлаждающего вещества, что более подробно раскрыто далее.

Капа содержит верхний элемент 18 и нижний элемент 19, которые совместно обеспечивают полный охват полости рта пациента во время химиотерапевтического лечения. Верхний элемент 18 выполнен как одно целое или соединен с нижним элементом 19 для обеспечения возможности размещения их в полости рта пациента в виде неразъемного узла. Верхний элемент 18 состоит из пластичного материала и выполнен с возможностью прилегания по меньшей мере к основным поверхностям верхних десен 211 и 212 и верхних зубов 201 и 202 в полости рта пациента в плотно прилегающем взаимном расположении. Нижний элемент 19 состоит из пластичного материала и выполнен с возможностью прилегания по меньшей мере к основным поверхностям нижних десен 213 и 214 и нижних зубов 203 и 204 в полости рта пациента в плотно прилегающем взаимном расположении.

В одном из вариантов осуществления терапевтическое устройство формируют посредством первоначального изготовления гипсовых форм зубов пациента вместе с контролем прикуса. Формы устанавливают на артикулятор для имитации прикуса пациента и регулируют артикулятор для создания 4-6-миллиметрового вертикального расстояния прикуса.

Затем начинают наращивание предпочтительного терапевтического устройства. Изготавливают восковый слепок, который добавляют к наращенной конструкции, чей слепок задает внутренние и наружные стенки капы. Далее добавляют предпочтительный материал для охватывания воскового слепка, а также положения отверстия 70. Далее обеспечивают затвердевание или отверждение предпочтительного материала либо при комнатной температуре, либо при повышенной температуре в нагревательном источнике, например нагнетательном баке.

Далее затвердевшее устройство помещают в кипящую воду или в горячую среду, например в печь для расплавления воскового слепка, и воск выливают с получением полового устройства. Устройство затем обрабатывают, придают ему необходимую форму и контур. Наконец, для обеспечения того, что наружная поверхность готового устройства надлежащим образом соответствует контуру полости рта пациента, устройство помещают в полость рта для проверки точной посадки. Устройство должно удобно помещаться в полости рта пациента и не выступать в полость рта пациента настолько, чтобы вызывать у него рвотный рефлекс.

В другом варианте осуществления, материал капы имеет достаточную пластичность и изготавливается с разными размерами для посадки в полость рта пациента в соответствии с размерами его или ее полости рта без необходимости изготавливать каждый раз индивидуальное устройство из гипсовой формы, как раскрыто выше. Например, может быть предложена капа маленького, среднего, большого и очень большого размера. Капа может содержать гибкие внутренние и наружные стенки для саморегулирования своей конфигурации под размер и форму рта пациента.

Как показано на фиг. 2, отдельное охлаждающее вещество содержится в верхнем элементе 18 и нижнем элементе 19 и способно поддерживать в полости рта охлаждающую среду, достаточную для уменьшения капиллярного кровотока к полости рта пациента для предотвращения появления язв в полости рта и дискомфорта в полости рта, возникающего после химиотерапевтического лечения. Охлаждающее вещество может находиться во множестве емкостей 81-88, расположенных в предварительно заданных местах вдоль внутренних полостей капы. Перед использованием капа хранится в морозильной камере или в другой среде с управляемой температурой для охлаждения охлаждающего вещества до желаемой температуры. Предпочтительно охлаждающее вещество капы способно поддерживать необходимую температуру, пока капа находится в полости рта пациента, для охлаждения тканей полости рта в течение некоторого промежутка времени при выполнении химиотерапевтического лечения, в зависимости от типов вводимых лекарственных препаратов и их известных эффектов на десны и полость рта пациента. Например, во время 2-часового сеанса химиотерапевтического лечения лишь 15-минутный период лечения может оказать неблагоприятное воздействие на десны и полость рта пациента. Таким образом, капу согласно настоящему изобретению можно вставлять в ротовую полость пациента во время химиотерапевтического лечения, когда это наиболее необходимо для того, чтобы максимизировать охлаждающий эффект капы в наиболее эффективное время.

Охлаждающее вещество расположено в капе так, чтобы контактировать и охлаждать выбранные ткани полости рта в полости рта пациента. Охлаждающее вещество также частично охлаждает капу, которая выполняет функцию теплоотвода для тепла, генерируемого в тканях полости рта. Охлаждающее вещество действует так, что тепло непрерывно отводится от тканей полости рта и устройства, для поддержания тканей полости рта в холодном состоянии и предотвращения сильного нагревания устройства во время химиотерапевтического лечения. Сильное нагревание терапевтического устройства могло бы вызвать воспаление и появление язв в полости рта и привело бы к необходимости смягчения лечения или его прерывания.

Предпочтительно охлаждающее вещество поддерживается при температуре приблизительно от 0 до 5°C. Охлаждающее вещество может находиться в устройстве в герметичных камерах, при этом перед использованием устройство охлаждают в морозильной камере или другом охлаждающем устройстве до

надлежащей температуры. Охлаждающее вещество может представлять собой нетоксичный гель или другое подобное вещество, полученное путем добавления гидроксипропилцеллюлозы (CELLUSIZE™), полиакрилата натрия или силикатного геля с виниловым слоем, который может сохранять свою начальную температуру.

На фиг. 2 показано поперечное сечение в направлении линии 2-2 с фиг. 1. Правые верхние зубы 201 и правые верхние десны 211 пациента зацепляют верхние правые стенки 41, 51 и 61, которые совместно образуют U-образную полость. Емкости 81 и 82 прикреплены к вертикальным стенкам 41 и 51 соответственно и вмещают в себя охлаждающее вещество, как раскрыто выше. Емкости имеют такие размеры, что они прилегают по меньшей мере к основным поверхностям правых верхних десен 211, как показано на фиг. 2. По аналогии, другие оставшиеся квадранты полости рта пациента подвергаются такому же воздействию, как было раскрыто выше, и поэтому они не требуют дополнительного рассмотрения.

На фиг. 3 на виде спереди, сверху слева, в аксонометрии показана капя, причем также показаны емкости для охлаждающего вещества для верхних десен. Отверстие 70 находится в переднем положении, с обеспечением возможности для пациента дышать через рот, когда капя 10 размещена в полости рта пациента в рабочем, плотно прилегающем взаимном расположении. Хотя отверстие 70 показано в виде единственного отверстия, в других вариантах осуществления настоящего изобретения может быть предусмотрено более одного отверстия. Как показано на чертежах, верхний элемент 18 выполнен как одно целое с нижним элементом 19 вдоль их смежных поверхностей, при этом они совместно образуют между собой единственную боковую стенку и могут быть вставлены в ротовую полость пациента в виде неразъемного узла. В других вариантах осуществления верхний элемент 18 может быть шарнирно соединен с нижним элементом 19 на дистальных концах рядом с суставом костей челюсти. В данном варианте осуществления пациент может открывать и закрывать свой рот, удерживая при этом охлаждающее вещество в контакте с верхними и нижними деснами и зубами.

На фиг. 4 на виде сверху показана капя, причем на чертеже также показано множество емкостей, вмещающих в себя охлаждающее вещество. В показанном варианте осуществления вдоль внутренних стенок капя 10 предусмотрено несколько дискретных охлаждающих камер (емкостей) 81-84. Распределение охлаждающего вещества между несколькими дискретными камерами обеспечивает пластичную поверхность для контакта с деснами пациента без взаимодействия с вентиляционным отверстием 70. Количество и размеры дискретных камер может быть разным в зависимости от общего размера капя и от конкретного пациента, проходящего лечение. Предпочтительно каждая камера неподвижно закреплена на капе с помощью подходящего адгезива или с помощью другого средства для предотвращения их смещения во время использования. В другом варианте осуществления камеры закреплены съемным образом и могут быть заменены емкостями разных размеров для управления количеством и временем охлаждения, или для регулирования посадки капя в зависимости от индивидуального анатомического строения зубов пациента. Например, пациенты могут иметь один или несколько зубов, которые углублены или изогнуты в сторону от соседних зубов, и для компенсации данного дефекта в соответствующее место капя можно вставить емкость меньшего или большего размера и, тем самым, обеспечить большее удобство для пользователя.

На фиг. 5 на вертикальном виде сбоку показана внутренняя поверхность правой наружной стенки 41 капя, причем также показано два ряда емкостей, разделенных рядом воздушных карманов. Первый ряд емкостей 801 расположен около основания и предназначен для установки около правых верхних зубов 201 (см. фиг. 2) пациента. Второй ряд емкостей 802 расположен около верхней части и предназначен для установки около правых верхних десен 211 (см. фиг. 2) пациента. Для обеспечения различных охлаждающих зон для десен и зубов, в первом и втором рядах соответственно, могут быть предусмотрены охлаждающие материалы разного объема и/или типа. Например, первый ряд емкостей 801 может содержать охлаждающее вещество, которое нагревается быстрее и отводит меньше тепла от зубов (тем самым, меньше охлаждая зубы), по сравнению с охлаждающим веществом, которое содержится внутри второго ряда емкостей 802. Такой эффект также может быть достигнут за счет использования резинового или пластмассового материала с низкой удельной теплоемкостью. В целом, предпочтительно, чтобы зубы пациента охлаждались меньше, чем его десны, особенно если пациент имеет чувствительные зубы по различным причинам.

В другом варианте осуществления ряд воздушных карманов 803 расположен между первым и вторым рядами емкостей. Воздушные карманы предназначены для термического отделения первого и второго рядов емкостей 801 и 802 друг от друга и для минимизации тепловой передачи между ними. В других вариантах осуществления ряд воздушных карманов не предусмотрен в устройстве. Вместо ряда воздушных карманов могут быть использованы другие термические барьеры.

В другом варианте осуществления капя содержит отдельное охлаждающее вещество (не показано) вдоль наружных боковых поверхностей боковых стенок капя, предназначенное для соприкосновения со щеками пациента и охлаждения тканей его полости рта, а также охлаждения десен вдоль верхней и нижней челюсти.

В другом варианте осуществления капя содержит охлаждающее вещество (не показано) вдоль опциональной верхней стенки 29 (см. фиг. 2), которая контактирует с небом в полости рта пациента, и

вдоль опциональной нижней стенки 30 (см. фиг. 2), которая контактирует с основанием полости рта, и вдоль некоторого участка внутренних стенок, контактирующих с языком. Эти участки стенок могут быть использованы для охлаждения окружающего неба и основания полости рта, языка, а также смежных десен.

На фиг. 6-10 показан второй вариант осуществления настоящего изобретения, в котором капа 10 состоит из материала, который не только является пластичным и биологически совместимым с тканями полости рта пациента и может быть использован для формирования устройства в соответствии с размером и формой полости рта пациента, но и материал, из которого изготовлена капа, сам может выполнять функцию охлаждающего вещества, что подробно раскрыто ниже. Материал, из которого сформирована капа, может включать в себя нетоксичный гель или другое подобное вещество, полученное путем добавления гидроксипропилцеллюлозы (CELLULOSE (TM)), полиакрилата натрия или силикатного геля с виниловым слоем, который может сохранять свою начальную температуру.

Капа содержит верхний элемент 18 и нижний элемент 19, которые совместно обеспечивают полное покрытие полости рта пациента и охлаждение во время химиотерапевтического лечения. Верхний элемент 18 выполнен как одно целое или соединен с нижним элементом 19 для обеспечения возможности их размещения в полости рта пациента в виде неразъемного узла. Верхний элемент 18 состоит из пластичного материала и выполнен с возможностью прилегания по меньшей мере к основным поверхностям верхних десен 211 и 212 и верхних зубов 201 и 202 полости рта пациента в плотно прилегающем взаимном расположении. Нижний элемент 19 состоит из пластичного материала и выполнен с возможностью прилегания по меньшей мере к основным поверхностям нижних десен 213 и 214 и нижних зубов 203 и 204 полости рта пациента в плотно прилегающем взаимном расположении.

На фиг. 6 показано поперечное сечение в направлении линии 2-2 с фиг. 1. Правые верхние зубы 201 и правые верхние десны 211 пациента зацепляют верхние правые стенки 41, 51 и 61, которые совместно образуют U-образную полость. Поскольку сама капа представляет собой охлаждающее вещество, дополнительные емкости, раскрытые выше со ссылкой на фиг. 2-5, не являются необходимыми и не предусмотрены в упомянутом устройстве. U-образная изоляционная емкость 91 закреплена между вертикальными стенками 41 и 51 соответственно и состоит из материала, который становится теплым очень быстро после извлечения капы из охлаждающего устройства хранения. Таким образом, U-образная изоляционная емкость 91 по существу предотвращает охлаждение зубов во время использования капы. Упомянутая U-образная емкость 91 имеет такие размеры, чтобы прилегать по меньшей мере к основным поверхностям правых верхних зубов 201, как показано на фиг. 6. По аналогии, другие оставшиеся квадранты полости рта пациента подвергаются такому же воздействию, как было раскрыто выше, и соответственно не требуют дополнительного рассмотрения.

На фиг. 7 на виде спереди, сверху слева, в аксонометрии показана капа, в которой предусмотрена раскрытая выше U-образная емкость 90 для изоляции верхних зубов. В других вариантах осуществления, U-образная емкость может быть образована несколькими секциями.

На фиг. 8 на виде сверху показана капа, при этом также показана поверхность U-образной верхней изоляционной емкости 90, как раскрыто выше. Материал, формирующий U-образную изоляционную емкость, может быть пластичным и обеспечивать комфортную поверхность прикусывания во время вставки в ротовую полость пациента.

На фиг. 9 на виде спереди, сверху слева, в аксонометрии показана капа с фиг. 6, дополнительно содержащая расширяющуюся верхнюю стенку для контакта с небом полости рта пациента. В частности, верхняя стенка образована первой секцией 29a, выходящей в вертикальном направлении из правой верхней внутренней стенки 51 (см. фиг. 6), и второй секцией 29b, выходящей в вертикальном направлении из левой верхней внутренней стенки 52 (см. фиг. 6), соответственно, капы. Первая секция 29a скользит по второй секции 29b для формирования по существу непрерывной верхней поверхности для контакта с небом полости рта пациента, тем самым обеспечивая также охлаждение этой области во время химиотерапевтического лечения. Первая секция 29a и вторая секция 29b изготовлены из того же самого охлаждающего материала, что и оставшаяся часть капы, а также могут иметь дополнительный материал и/или внутреннее конструктивное усиление для обеспечения того, что верхний участок сохраняет надлежащую структурную целостность и по существу имеет поджимающее вверх усилие для сохранения контакта с небом полости рта пациента. Верхний участок имеет возможность расширяться и сужаться вследствие расположения внахлест первой секции 29a и второй секции 29b. Соответственно, капа может быть приспособлена к различным размерам ширины полости рта, сохраняя при этом способность охлаждать небо в полости рта пациента.

Хотя этого и не видно в аксонометрии, основание капы содержит аналогичный нижний участок (см. фиг. 6), выполненный с возможностью контакта с основанием/дном полости рта пациента, без воздействия при этом на уздечку языка (также известную как свод языка, языковая уздечка или фиброзный тяж уздечки языка), которая представляет собой небольшую складку слизистой оболочки, проходящую от основания полости рта до средней линии обратной стороны языка.

На фиг. 10 на виде спереди, сверху слева, в аксонометрии показана капа с фиг. 9, дополнительно содержащая четыре гибких плеча 301-304, выполненных с возможностью контакта с уголками рта паци-

ента во время использования. Каждое гибкое плечо прикреплено на дистальном конце рядом с отверстием 70, расположенным спереди капы, и выступает в радиальном направлении, когда капа не расположена внутри полости рта пациента. Гибкие плечи 301-304 состоят из такого же охлаждающего материала, что и остальная часть капы, и также может включать в себя дополнительный материал и/или внутреннее конструктивное усиление для обеспечения надлежащей структурной целостности. Например, внутри каждого гибкого плеча может быть предусмотрен упругий продольный сердечник для обеспечения надлежащей структурной целостности и надлежащей гибкости. Во время использования капу 10 вставляют в ротовую полость пациента. Затем каждое гибкое плечо вставляют и располагают в каждом уголке полости рта пациента. Таким образом, гибкие плечи обеспечивают создание дополнительных зон охлаждения в труднодоступных областях, находящихся в уголках полости рта пациента рядом с зубами мудрости. Соответственно, в данном варианте осуществления капа может быть приспособлена к различным размерам полости рта, сохраняя при этом способность охлаждать уголки полости рта пациента, в том числе десны и щеки, прилегающие к этим областям полости рта.

Терапевтическое устройство согласно настоящему изобретению выполнено с возможностью непрерывно и равномерно охлаждать щеки, десны, язык, небо и основание полости рта пациента. Поскольку упомянутое устройство точно соответствует контуру полости рта пациента, оно может быть использовано во время протяженного лечения без причинения дискомфорта пациенту. Кроме того, такое равномерное охлаждение снижает или предотвращает появление воспалений и язв в полости рта пациента во время длительного химиотерапевтического лечения.

Другой вариант осуществления настоящего изобретения относится к системе для охлаждения тканей полости рта пациента во время химиотерапевтического лечения. Система содержит множество кап, которые одновременно охлаждаются. Во время использования выбирают первую капу и вставляют ее в ротовую полость пациента, оставляя при этом остальные капы в охлажденной среде с управляемой температурой. По истечении предварительно выбранного времени или после достижения предварительно выбранной температуры полости рта первую капу извлекают и заменяют ее второй капой для восстановления требуемого эффекта охлаждения, который начинает ослабевать во время использования первой капы. В результате для пациента обеспечивается постоянная подача охлажденных кап для применения во время химиотерапевтического лечения. Например, множество кап может храниться в холодильнике, морозильной камере, охлаждающей трубке со льдом и так далее, при этом они доступны и находятся рядом с пациентом.

На фиг. 11-15 показан третий вариант осуществления настоящего изобретения, в котором из передней части капы 10 выступает внешняя камера 300. Изоляционная стенка 301 окружает внешнюю камеру 300, для способствования сохранению низкой температуры жидкого содержимого. Внешняя камера 300 предпочтительно включает в себя камеру 303 для соленой воды и камеру 304 для чистой воды. Разделительная стенка 302 обеспечивает барьер между камерой 303 для соленой воды и камерой 304 для чистой воды. В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения камера 303 для соленой воды и камера для чистой воды имеют поверхности, которые примыкают друг к другу, вдоль разделительной стенки 302. Разделительная стенка может быть изготовлена из гибкого материала, например, тонкого резинового или пластмассового материала. В другом варианте осуществления разделительная стенка может быть изготовлена из алюминия или другого материала с высокой проводимостью.

Хотя соленая вода и чистая вода являются предпочтительными в силу их безопасности и доступности, вместо соленой воды, чистой воды или вместо их обеих возможно применение других растворов, которые подобно соленой воде имеют температуру замерзания гораздо ниже 0°C и подобно чистой воде имеют температуру замерзания, равную 0°C , или других растворов, у которых температура замерзания близка к 0°C , или тех из них, у которых температура замерзания ниже 0°C .

Капа содержит верхний элемент 18 и нижний элемент 19, которые совместно обеспечивают полный охват полости рта пациента и охлаждение во время химиотерапевтического лечения. Верхний элемент 18 выполнен как одно целое или соединен с нижним элементом 19 для обеспечения возможности их размещения в полости рта пациента в виде неразъемного узла. Верхний элемент 18 состоит из пластичного материала и выполнен с возможностью прилегания по меньшей мере к основным поверхностям верхних десен 211 и 212 и верхних зубов 201 и 202 в полости рта пациента в плотно прилегающем взаимном расположении. Нижний элемент 19 состоит из пластичного материала и выполнен с возможностью прилегания по меньшей мере к основным поверхностям нижних десен 213 и 214 и нижних зубов 203 и 204 в полости рта пациента в плотно прилегающем взаимном расположении.

На фиг. 12 показано поперечное сечение в направлении линии 12-12 с фиг. 11. Правые верхние зубы 201 и правые верхние десны 211 пациента зацепляют верхние правые стенки 41, 51 и 61, которые совместно образуют U-образную полость. Емкости 181 и 182 прикреплены к вертикальным стенкам 41 и 51 соответственно и вмещают в себя охлаждающее вещество, как раскрыто выше. Полости имеют такие размеры, чтобы прилегать по меньшей мере к основным поверхностям правых верхних десен 211, как показано на фиг. 12. Аналогично, другие оставшиеся квадранты полости рта пациента подвергаются такому же воздействию, как было раскрыто выше, и, соответственно, они не требуют дополнительного рассмотрения.

На фиг. 13 на виде спереди, сверху слева, в аксонометрии показана капа, а также емкости 181, 189, 183 и 190 для охлаждающего вещества для верхних десен. Отверстие 70 находится в переднем положении и проходит через внешнюю камеру 300, с обеспечением возможности для пациента дышать через рот, когда капа 10 размещена в полости рта пациента в рабочем, плотно прилегающем взаимном расположении. Хотя отверстие 70 показано на чертежах в виде единственного отверстия, в других вариантах осуществления настоящего изобретения может быть предусмотрено более одного отверстия. Внутренняя стенка отверстия 70 изготовлена из жесткого или полужесткого материала, например, пластмассы, твердой резины и т.д., для сохранения формы под тяжестью внешней камеры 300 без изгибания. Как показано на чертеже, верхний элемент 18 выполнен как одно целое с нижним элементом 19 вдоль их смежных поверхностей, при этом они совместно образуют единственную непрерывную боковую стенку между ними и имеют возможность размещения в полости рта пациента в виде неразъемного узла. В других вариантах осуществления верхний элемент 18 может быть шарнирно соединен с нижним элементом 19 на дистальных концах рядом с суставом костей челюсти. В этом варианте осуществления пациент может открывать и закрывать свой рот, сохраняя при этом контакт охлаждающего вещества с верхними и нижними деснами и зубами.

На фиг. 14 на виде сверху показана капа, в которой множество емкостей вмещают в себя водно-солевой раствор, протекающий из камеры 303 для соленой воды через один или несколько каналов 305 и 306. Капа и внешняя камера хранятся в морозильной камере перед использованием, чтобы заморозилась вода, находящаяся в камере 304 для чистой воды. Камера 304 для чистой воды обеспечивает охлаждение для соленой воды, протекающей через емкости в капе, как показано стрелками на чертеже. В показанном варианте осуществления группа охлаждающих камер (емкостей) 181-184 предусмотрена вдоль внутренних стенок капы 10. Распределение охлаждающего вещества между несколькими соединенными друг с другом камерами обеспечивает пластичную поверхность, контактирующую с деснами пациента без взаимодействия с вентиляционным отверстием 70. Количество и размер дискретных камер могут быть различными в зависимости от общего размера капы и конкретного пациента, проходящего лечение. Группа емкостей образует полностью соединенную сеть. Например, емкость 189 расположена у задней поверхности капы и соединяет емкость 181 с емкостью 182. По аналогии, емкость 190 расположена у задней поверхности капы и соединяет емкость 183 с емкостью 184. Предпочтительно каждая емкость неподвижно закреплена на капе с помощью подходящего адгезива или с помощью других средств для предотвращения их смещения во время использования. В другом варианте осуществления камеры закреплены съемным образом и могут быть заменены емкостями разных размеров для управления количеством и временем охлаждения, или для регулирования посадки капы в соответствии с индивидуальным анатомическим строением зубов пациента. Например, пациенты могут иметь один или несколько зубов, которые углублены или изогнуты в сторону от соседних зубов и для компенсации данного дефекта в соответствующее место капы можно вставить емкость меньшего или большего размера и, тем самым, обеспечить большее удобство для пользователя.

На фиг. 15 на виде спереди, сверху слева, в аксонометрии показана капа с фиг. 12, причем также показаны емкости для охлаждающего вещества для верхних десен, соединенные с внешней камерой, причем внешняя камера содержит камеру 303 для соленой воды и камеру 304 для чистой воды, которая свободно движется внутри камеры для соленой воды. В показанном варианте осуществления камера 304 для чистой воды имеет форму сферы, но также возможны другие ее формы. Кроме того, в данном варианте осуществления может быть предусмотрено более одной камеры 304 для чистой воды.

Наружная изоляционная стенка внешней камеры 303 выбрана так, что она сохраняет свою форму, и при этом также обеспечивает эластичность, которая позволяет пользователю периодически сжимать содержимое и способствовать течению водно-солевого раствора через группу емкостей капы.

В другом варианте осуществления (не показан) предусмотрена только камера 303 для соленой воды, а камера 304 для чистой воды отсутствует. Размер камеры 303 для соленой воды можно регулировать в зависимости от требуемой величины и продолжительности эффекта охлаждения, без необходимости наличия камеры для чистой (заморозшей) воды.

В другом варианте осуществления (не показан) к внешней камере прикреплена регулируемая поддерживающая лента для наматывания вокруг головы пользователя, которая помогает ему удерживать вес внешней камеры. Поддерживающая лента может быть закреплена с помощью застёжек "липучка", стяжек, крючков и т.д.

Изложенное выше описание предпочтительных вариантов осуществления настоящего изобретения приведено для иллюстрации принципов настоящего изобретения, которое не ограничивается конкретным показанным вариантом осуществления. Подразумевается, что объем настоящего изобретения определяется всеми вариантами осуществления, охватываемыми прилагаемой формулой изобретения, и их эквивалентами.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Капа для охлаждения тканей полости рта пациента во время терапевтического лечения, содержащая

пластичный верхний элемент, выполненный с возможностью прилегания по меньшей мере к основным поверхностям верхних десен и зубов в полости рта пациента в плотно прилегающем взаимном расположении;

пластичный нижний элемент, выполненный с возможностью прилегания по меньшей мере к основным поверхностям нижних десен и зубов в полости рта пациента в плотно прилегающем взаимном расположении;

причем верхний элемент выполнен как одно целое или соединен с нижним элементом для обеспечения возможности размещения в виде неразъемного узла;

первую внешнюю камеру, выступающую из передней части капы, для хранения охлаждающего вещества, содержащего первый раствор, имеющий первую температуру заморозания;

вторую камеру, расположенную внутри первой камеры и выполненную с возможностью хранения второго раствора, имеющего вторую температуру заморозания выше первой температуры заморозания первого раствора, для способствования охлаждению первого раствора; и

одну или большее число емкостей, расположенных в верхнем элементе и нижнем элементе, причем одна или большее число емкостей соединены по текучей среде с внешней камерой для приема охлаждающего вещества, протекающего через первую камеру, верхний элемент и нижний элемент, для охлаждения тканей полости рта пациента.

2. Капа по п.1, в которой первый раствор представляет собой соленую воду.

3. Капа по п.1, в которой второй раствор представляет собой воду.

4. Капа по п.1, дополнительно содержащая разделительную стенку, расположенную между первой камерой и второй камерой.

5. Капа по п.4, в которой вторая камера меньше первой камеры.

6. Капа по п.5, причем вторая камера выполнена с возможностью свободного перемещения внутри первой камеры.

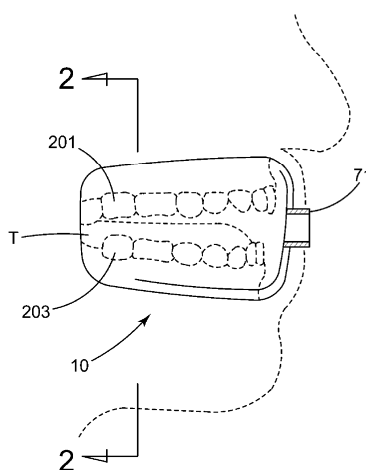
7. Капа по п.5, в которой вторая камера имеет сферическую форму.

8. Капа по п.1, в которой первая внешняя камера содержит наружную изоляционную стенку.

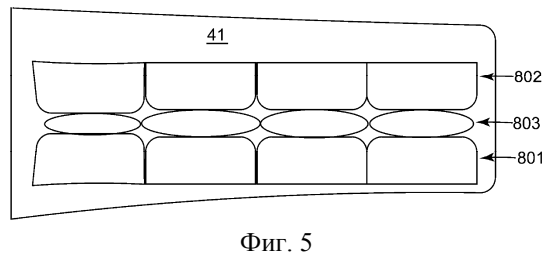
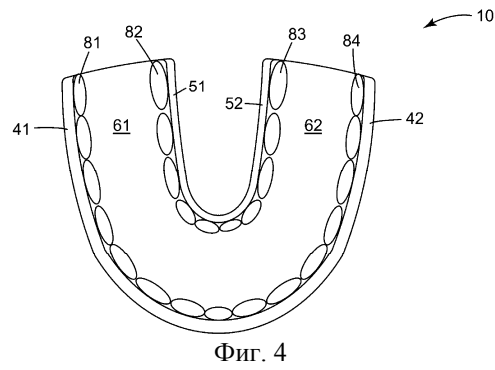
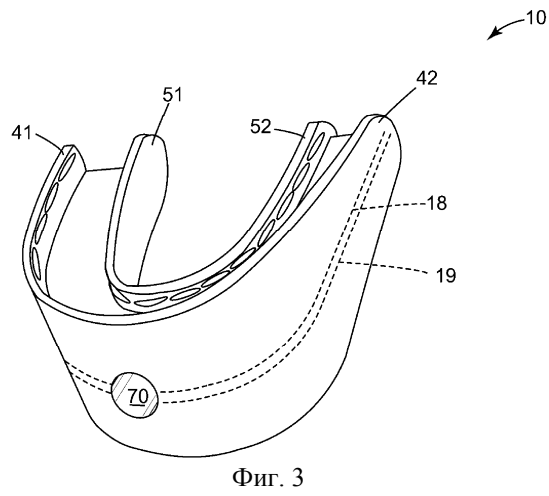
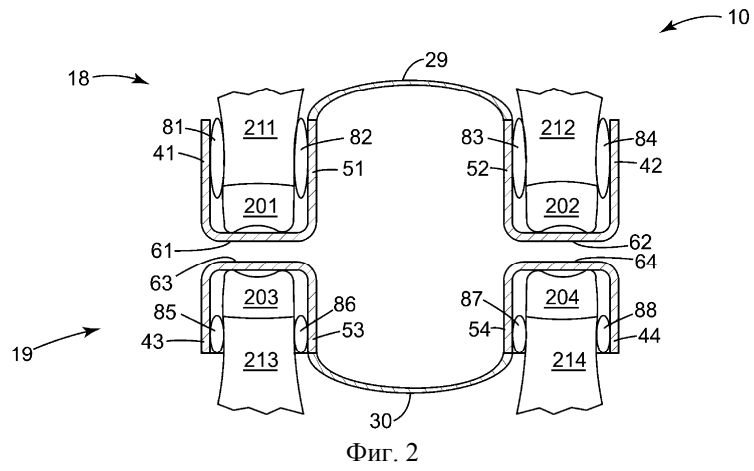
9. Капа по п.8, в которой наружная изоляционная стенка обеспечивает эластичность, позволяющую пользователю сжимать содержимое и способствовать течению охлаждающей жидкости.

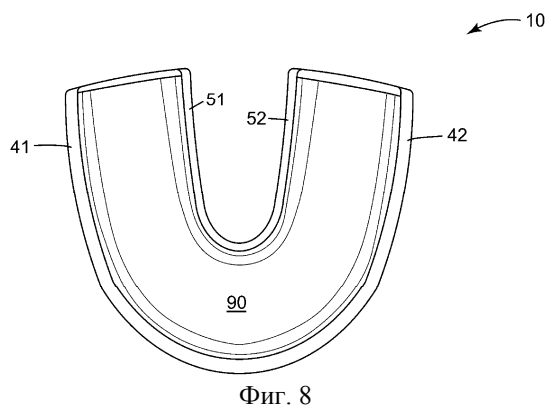
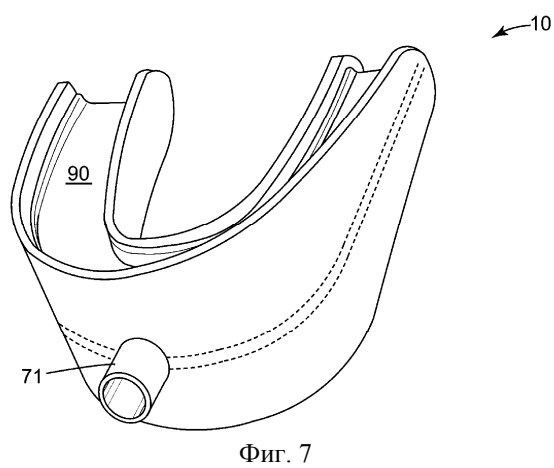
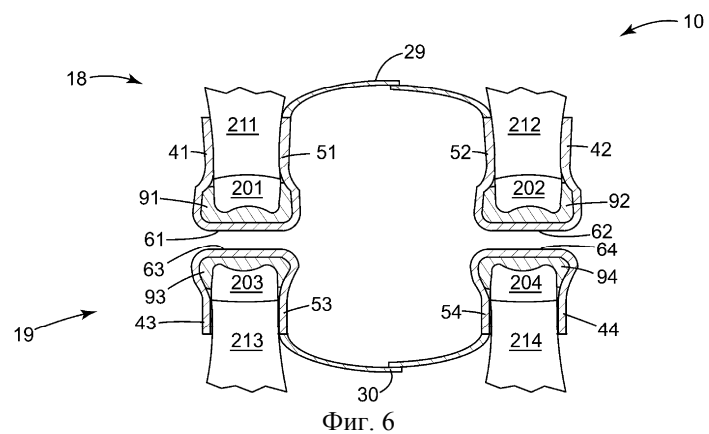
10. Капа по п.1, в которой первая температура заморозания первого раствора составляет ниже 0°C.

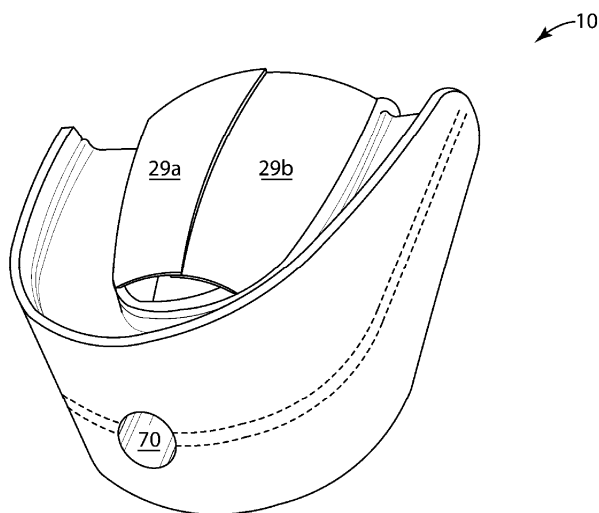
11. Капа по п.1, дополнительно содержащая отверстие, расположенное в переднем положении и проходящее через внешнюю камеру с обеспечением возможности для пациента дышать через рот, когда капа размещена в полости рта пациента в упомянутом рабочем плотно прилегающем взаимном расположении.



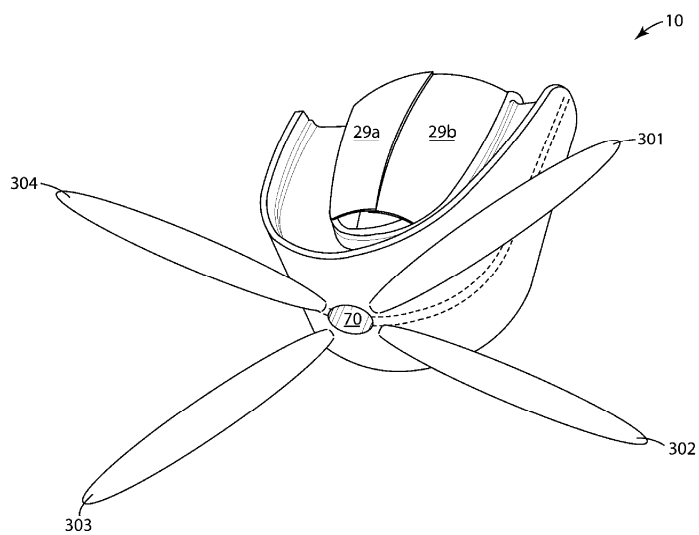
Фиг. 1



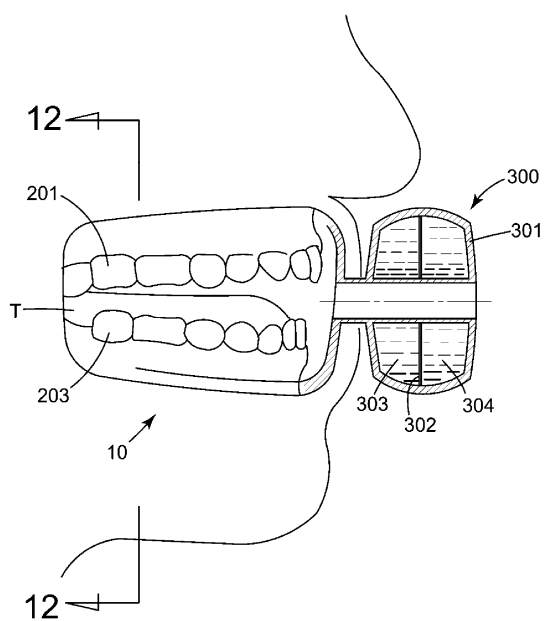




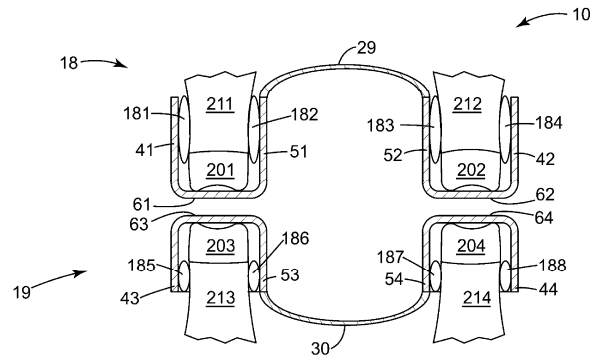
Фиг. 9



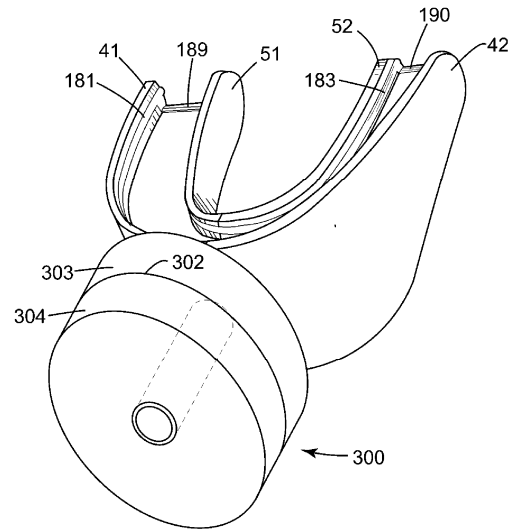
Фиг. 10



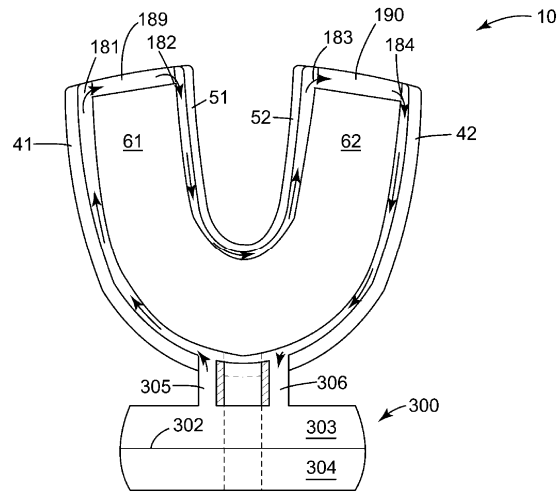
Фиг. 11



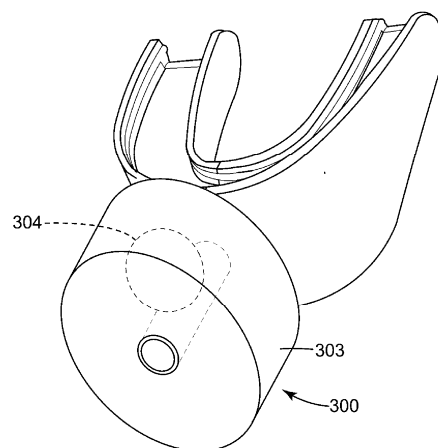
Фиг. 12



Фиг. 13



Фиг. 14



Фиг. 15

