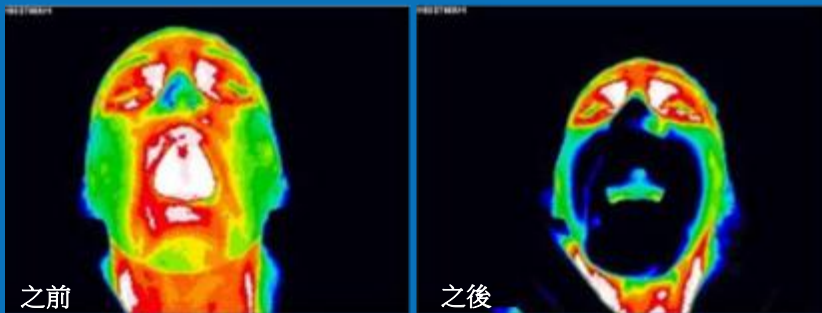
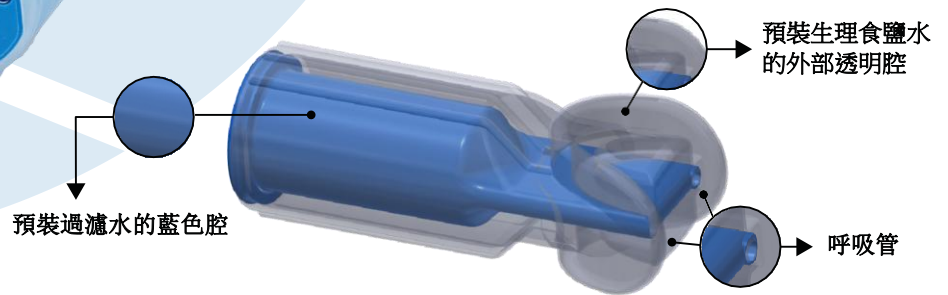


FDA 510(k) 已核准

# CHEMO

## MOUTHPIECE®

Chemo Mouthpiece是一種口腔冷凍治療器材，用於冷卻口腔粘膜，以降低成年病人化療引起的口腔粘膜炎發生率和嚴重程度。



熱成像展示了Chemo Mouthpiece如何均勻地冷卻整個口腔。發暗區域表示較冷的溫度。

(存檔資料)



## 臨床證明可降低口腔粘膜炎的發生率和嚴重程度

Chemo Mouthpiece是一種創新的口腔冷凍治療器械，由醫用級矽膠、過濾水和專有生理食鹽水組成。該器材有一個預裝過濾水的內腔和一個預裝沙林溶液的外腔。置於普通冷凍櫃內時，內部過濾水腔會凍結，而裝有沙林溶液的外腔不會凍結。冷凍的內腔允許外腔中周圍的沙林溶液保持非常冷，從而冷卻病人的整個口腔。

**Chemo Mouthpiece (CMP) 已在一項隨機、對照、多機構試驗** 中進行了研究，以評估其與最佳支援性口腔護理（碳酸氫鈉漱口水）在減輕化療所引起口腔粘膜炎症狀方面的療效，這種病能令人感到痛苦和衰弱。該試驗表明，與對照組相比，病人的疼痛和鎮痛藥使用減少有統計學意義。

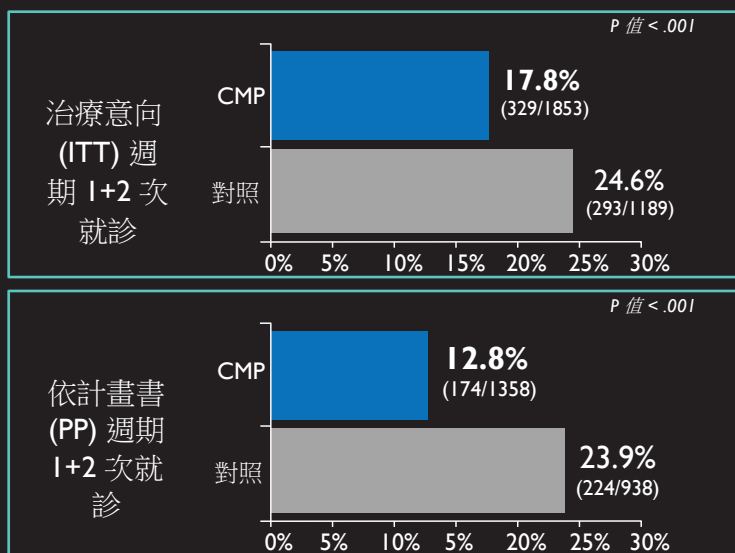
<sup>1</sup> 請見該試驗設計和資訊：

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04595838>。

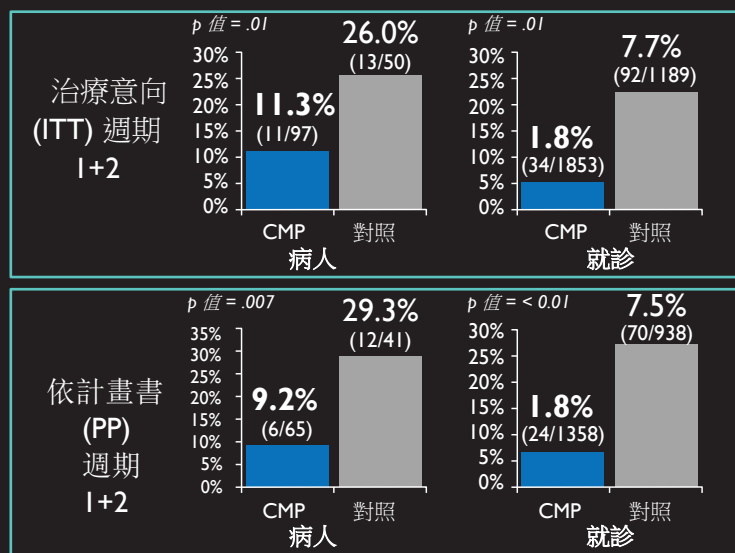
**CMP 組顯示報告任何口腔疼痛的就診次數減少了 46%，使用鴉片類藥物和/或其他鎮痛藥的病人人數減少了 68%（依計畫書人群與對照組比較）。**<sup>2</sup>

### Chemo Mouthpiece對任何疼痛和鎮痛藥的使用都產生了有利的影響：

疼痛結局  
(疼痛評分 >0 的就診)



鴉片類藥物和/或其他鎮痛藥  
使用 (病人和就診)



<sup>1</sup> 和 <sup>2</sup> 存檔資料