



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114980959 A

(43) 申请公布日 2022. 08. 30

(21) 申请号 202180009480.6

(22) 申请日 2021.02.27

(30) 优先权数据

62/983,375 2020.02.28 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.07.14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2021/051653 2021.02.27

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/171267 EN 2021.09.02

(71) 申请人 瑞思迈私人有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士州

(72) 发明人 杰弗里·彼得·阿米斯特德

(74) 专利代理机构 华进联合专利商标代理有限公司 44224

专利代理师 黎艳

(51) Int.Cl.

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/08 (2006.01)

A61B 5/08 (2006.01)

A61B 5/113 (2006.01)

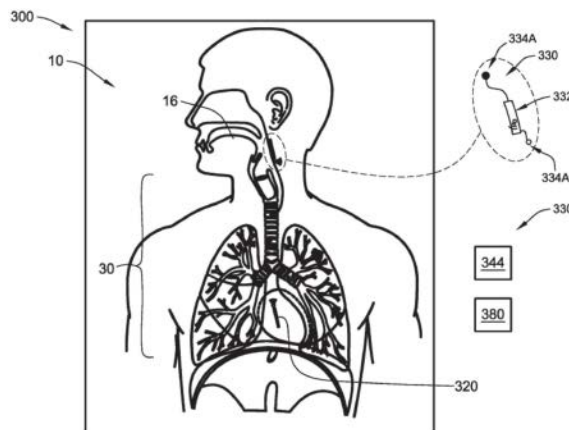
权利要求书3页 说明书14页 附图8页

(54) 发明名称

使用植入式装置帮助用户呼吸的系统和方
法

(57) 摘要

一种方法包括从呼吸监测装置接收与用户的呼吸相关联的呼吸数据,呼吸监测装置被定位在所述用户体内邻近用户的胸腔。方法还包括至少部分地基于与用户的呼吸相关联的呼吸数据来确定用户的呼吸信号。方法还包括至少部分地基于呼吸信号来确定用户的未来吸入的预测开始时间。方法还包括使刺激装置在预测开始时间向用户的神经的一个或多个分支提供电刺激,刺激装置位于用户体内邻近用户的舌头并且与呼吸监测装置物理分离。



1. 一种用于帮助用户呼吸的系统,所述系统包括:

呼吸监测装置,其被配置以定位在所述用户体内邻近所述用户的胸腔,所述呼吸监测装置包括被配置以产生与所述用户的呼吸相关联的数据的传感器;

刺激装置,其被配置以定位在所述用户体内邻近所述用户的舌头,所述刺激装置包括刺激器,所述刺激器被配置为向所述用户的神经的邻近所述用户的舌头的一个或多个分支提供电刺激,所述刺激装置与所述呼吸监测装置物理分离;

存储机器可读指令的存储器;以及

控制系统,其包括一个或多个处理器,所述一个或多个处理器被配置来执行所述机器可读指令以:

至少部分地基于所生成的与所述用户的呼吸相关联的数据来确定所述用户的呼吸信号;

在所述呼吸信号内识别一个或多个吸入部分和一个或多个呼出部分;

至少部分地基于所识别的一个或多个吸入部分,确定所述用户的未来吸入的预测开始时间;以及

使所述刺激装置在至少部分地基于所述用户的未来吸入的预测开始时间的刺激时间向所述神经的一个或多个分支提供电刺激。

2. 如权利要求1所述的系统,其中所述刺激时间是所述用户的未来吸入的预测开始时间。

3. 如权利要求1所述的系统,其中所述刺激时间在所述用户的未来吸入的预测开始时间之前至少约50毫秒、至少约100毫秒、至少约200毫秒或至少约300毫秒。

4. 如权利要求1所述的系统,其中所述刺激时间在所述用户的未来吸入的预测开始时间的100毫秒内、200毫秒内或300毫秒内。

5. 如权利要求1所述的系统,其中所述刺激时间在所述用户的下一次实际吸入的开始时间之前至少约50毫秒、至少约100毫秒、至少约200毫秒或至少约300毫秒。

6. 如权利要求1至5中任一项所述的系统,其中所述刺激时间在所述用户的下一次实际吸入的开始时间的100毫秒内、200毫秒内或300毫秒内。

7. 如权利要求1至6中任一项所述的系统,其中所述用户的未来吸入是所述用户的下一次吸入。

8. 如权利要求1至7中任一项所述的系统,其中所述一个或多个吸入部分中的每一个对应于所述用户的吸入,并且所述一个或多个呼出部分中的每一个对应于所述用户的呼出。

9. 如权利要求1至8中任一项所述的系统,其中所述神经是舌下神经。

10. 如权利要求1至9中任一项所述的系统,其中所述控制系统进一步被配置来执行机器可读指令以:

分析所生成的数据以确定用户在一段时间内经历的事件的数目;

将所确定的事件数目与阈值进行比较;以及

响应于所确定的事件数目超过阈值,使所述刺激装置改变提供给所述神经的一个或多个分支的电刺激的一个或多个参数。

11. 如权利要求10所述的系统,其中所述一段时间是一小时。

12. 如权利要求10或权利要求11所述的系统,其中所述阈值是每小时十个事件。

13. 如权利要求10至12中任一项所述的系统,其中所述电刺激的所述一个或多个参数包括:提供所述电刺激的呼吸期间的时间量,提供所述电刺激时的呼吸期间的时间量的百分比,提供所述电刺激时的吸入期间的时间量的百分比,提供所述电刺激时的呼出期间的时间量的百分比,频率,强度,持续时间,停留时间,脉冲中的上升时间,接通时间与关断时间的比率,或其任何组合。

14. 如权利要求1至13中任一项所述的系统,其中所述控制系统联接到被配置为由用户佩戴的带。

15. 如权利要求14所述的系统,进一步包括联接到所述带的电源,所述电源被配置为对所述呼吸监测装置无线供电。

16. 如权利要求1至15中任一项所述的系统,其中所述呼吸监测装置包括内置电源。

17. 如权利要求1至16中任一项所述的系统,其中所述控制系统经由无线通信协议通信地耦合到所述呼吸监测装置和所述刺激装置。

18. 如权利要求17所述的系统,其中所述无线通信协议为蓝牙。

19. 一种方法,包括:

从呼吸监测装置接收与用户的呼吸相关联的呼吸数据,所述呼吸监测装置被定位在所述用户体内邻近所述用户的胸腔;

至少部分地基于与所述用户的呼吸相关联的呼吸数据来确定所述用户的呼吸信号;

至少部分地基于所述呼吸信号来确定所述用户的未来吸入的预测开始时间;以及

使刺激装置在所述预测开始时间向所述用户的神经的一个或多个分支提供电刺激,所述刺激装置被定位在所述用户体内邻近所述用户的舌头并且与所述呼吸监测装置物理分离。

20. 如权利要求19所述的方法,其中所述呼吸信号包括一个或多个吸入部分和一个或多个呼出部分。

21. 如权利要求20所述的方法,其中所述确定用户的未来吸入的预测开始时间至少部分地基于所述呼吸信号的一个或多个吸入部分。

22. 一种用于帮助用户呼吸的系统,所述系统包括:

呼吸监测装置,其被配置以定位在所述用户体内邻近所述用户的胸腔,所述呼吸监测装置包括被配置以产生与所述用户的呼吸相关联的数据的传感器;

刺激装置,其被配置以定位在所述用户体内邻近所述用户的舌头,所述刺激装置包括刺激器,所述刺激器被配置为向所述用户的神经的邻近所述用户的舌头的一个或多个分支提供电刺激,所述刺激装置与所述呼吸监测装置物理分离;

存储机器可读指令的存储器;以及

控制系统,其包括一个或多个处理器,所述一个或多个处理器被配置来执行所述机器可读指令以:

至少部分地基于所生成的与所述用户的呼吸相关联的数据来确定所述用户的呼吸信号;

识别所述呼吸信号的第一呼出部分;

识别紧接在所述第一呼出部分之后的所述呼吸信号的第一吸入部分的开始,所述第一吸入部分的开始发生在开始时间;以及

使所述刺激装置在至少部分地基于所述开始时间的刺激时间向所述神经的所述一个或多个分支提供电刺激。

23. 如权利要求22所述的系统,其中所述刺激时间在所述开始时间的50毫秒内、100毫秒内、200毫秒内或300毫秒内。

24. 如权利要求22或权利要求23所述的系统,其中所述第一呼出部分对应于用户呼出,并且所述第一吸入部分对应于用户吸入。

25. 一种方法,包括:

从呼吸监测装置接收与用户的呼吸相关联的呼吸数据,所述呼吸监测装置被定位在所述用户体内邻近所述用户的胸腔;

至少部分地基于与所述用户的呼吸相关联的呼吸数据来确定所述用户的呼吸信号;

识别所述呼吸信号的第一吸入部分的开始时间;以及

使刺激装置在(i)在所述开始时间之后并且(ii)在所述呼吸信号的第一呼出部分之前的刺激时间向所述用户的神经的一个或多个分支提供电刺激,所述刺激装置被定位在所述用户体内邻近所述用户的舌头并且与所述呼吸监测装置物理分离。

26. 一种用于帮助用户呼吸的系统,所述系统包括:

呼吸监测装置,其被配置以定位在所述用户体内邻近所述用户的胸腔,所述呼吸监测装置包括被配置以产生与所述用户的呼吸相关联的数据的传感器;

刺激装置,其被配置以定位在所述用户体内邻近所述用户的舌头,所述刺激装置包括刺激器,所述刺激器被配置为向所述用户的神经的邻近所述用户的舌头的一个或多个分支提供电刺激,所述刺激装置与所述呼吸监测装置物理分离;

存储机器可读指令的存储器;以及

控制系统,其包括一个或多个处理器,所述一个或多个处理器被配置来执行所述机器可读指令以:

至少部分地基于所生成的与所述用户的呼吸相关联的数据来确定所述用户的呼吸信号;

识别所述呼吸信号的呼出部分的第一部分;

识别所述呼吸信号的呼出部分的第二部分的开始,所述呼出部分的第二部分的开始发生在开始时间;以及

使所述刺激装置在至少部分地基于所述开始时间的刺激时间向所述神经的所述一个或多个分支提供电刺激。

27. 如权利要求26所述的系统,其中所述刺激时间在所述开始时间的50毫秒内、100毫秒内、200毫秒内或300毫秒内。

28. 如权利要求26或权利要求27所述的系统,其中所述第一部分和所述第二部分形成所述呼吸信号的完整的单个呼出部分。

29. 如权利要求28所述的系统,其中所述呼出部分的第一部分至少约为所述呼出部分的80%,并且所述呼出部分的第二部分小于所述呼出部分的约20%。

使用植入式装置帮助用户呼吸的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年2月28日提交的美国临时专利申请No.62/983,375的权益及优先权,该申请的全部内容以引用的方式并入本文。

技术领域

[0003] 本发明一般涉及用于帮助用户呼吸的系统和方法,并且更具体地,涉及用于通过在确定的刺激时间刺激一个或多个神经分支来帮助防止呼吸暂停发生的系统和方法。

背景技术

[0004] 许多个体患有睡眠相关的呼吸障碍,例如睡眠障碍性呼吸(SDB)、阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)、潮式呼吸(CSR)。这些病症的特征在于例如呼吸暂停,呼吸不足,呼吸过度和高碳酸血症的事件,其中个体的呼吸在睡眠期间停止或被中断/限制。存在用于帮助经历睡眠呼吸暂停和相关呼吸障碍的用户的各种系统。一些这样的系统需要用户佩戴接口(例如,面罩),该接口帮助向用户的气道供应加压空气(例如,持续气道正压(CPAP)系统)。一些用户发现这种系统不舒服,难以使用,昂贵,不美观等。其他系统依赖于刺激神经/肌肉以打开气道的植入式呼吸监测传感器和/或刺激器。然而,这些系统需要传感器和刺激器之间的有线连接(例如,嵌入皮肤中的电线)以向传感器和/或刺激器提供电力,并且还提供传感器和刺激器之间的通信。本发明旨在解决这些问题并解决其他需要。

发明内容

[0005] 根据本发明的一些实施方式,一种用于帮助用户呼吸的系统包括呼吸监测装置、刺激装置、存储器和控制系统。呼吸监测装置被配置以定位在用户体内邻近用户的胸腔。呼吸监测装置包括传感器,传感器被配置以生成与用户的呼吸相关的数据。刺激装置被配置以定位在用户体内邻近用户的舌头。刺激装置包括刺激器,刺激器被配置为向邻近用户舌头的用户神经的一个或多个分支提供电刺激。刺激装置与呼吸监测装置物理地分离。存储器存储机器可读指令。控制系统包括一个或多个处理器,处理器被配置来执行机器可读指令以至少部分地基于与用户的呼吸相关联的生成数据来确定用户的呼吸信号。控制系统进一步被配置为至少部分地基于所识别的一个或多个吸入部分,在呼吸信号内识别一个或多个吸入部分和一个或多个呼出部分。控制系统进一步被配置以确定用户的未来吸入的预测开始时间。控制系统进一步被配置为使刺激装置在至少部分地基于用户的未来吸入的预测开始时间的刺激时间向神经的一个或多个分支提供电刺激。

[0006] 根据本发明的一些实施方式,一种方法包括从呼吸监测装置接收与用户的呼吸相关联的呼吸数据,呼吸监测装置被定位在用户体内邻近用户的胸腔。该方法还包括至少部分地基于与用户的呼吸相关联的呼吸数据来确定用户的呼吸信号。该方法还包括至少部分地基于呼吸信号来确定用户的未来吸入的预测开始时间。该方法还包括使刺激装置在预测的开始时间向用户的神经的一个或多个分支提供电刺激,刺激装置位于用户体内邻近用户

的舌头并且与呼吸监测装置物理分离。

[0007] 根据本发明的一些实施方式,一种用于帮助用户呼吸的系统包括呼吸监测装置、刺激装置、存储器和控制系统。呼吸监测装置被配置以定位用户体内邻近用户的胸腔,并且包括被配置以生成与用户的呼吸相关联的数据的传感器。该刺激装置被配置以定位在用户体内邻近用户的舌头并且包括刺激器,刺激器被配置为向邻近用户舌头的用户神经的一个或多个分支提供电刺激。刺激装置与呼吸监测装置物理地分离。存储器存储机器可读指令。控制系统包括一个或多个处理器,处理器被配置来执行机器可读指令以至少部分地基于与用户的呼吸相关联的生成数据来确定用户的呼吸信号。控制系统进一步被配置以识别呼吸信号的第一呼出部分。控制系统进一步被配置以识别紧接在第一呼出部分之后的呼吸信号的第一吸入部分的开始,第一吸入部分的开始发生在开始时间。控制系统进一步被配置为使刺激装置在至少部分地基于开始时间的刺激时间向神经的一个或多个分支提供电刺激。

[0008] 根据本发明的一些实施方式,一种方法包括从呼吸监测装置接收与用户的呼吸相关联的呼吸数据,呼吸监测装置被定位在用户体内邻近用户的胸腔。该方法还包括至少部分地基于与用户的呼吸相关联的呼吸数据来确定用户的呼吸信号。该方法还包括识别呼吸信号的第一吸入部分的开始时间。该方法还包括使刺激装置在(i)在开始时间之后并且(ii)在呼吸信号的第一呼出部分之前的刺激时间向用户的神经的一个或多个分支提供电刺激,刺激装置被定位在用户体内邻近用户的舌头并且与呼吸监测装置物理分离。

[0009] 根据本发明的一些实施方式,一种用于帮助用户呼吸的系统包括呼吸监测装置、刺激装置、存储器和控制系统。呼吸监测装置被配置以定位在用户体内邻近用户的胸腔,并且包括被配置以生成与用户的呼吸相关联的数据的传感器。该刺激装置被配置以定位在用户体内邻近用户的舌头并且包括刺激器,刺激器被配置为向邻近用户舌头的用户神经的一个或多个分支提供电刺激。刺激装置与呼吸监测装置物理地分离。存储器存储机器可读指令。控制系统包括一个或多个处理器,处理器被配置来执行机器可读指令以至少部分地基于与用户的呼吸相关联的生成数据来确定用户的呼吸信号。控制系统进一步配置为识别呼吸信号的呼出部分的第一部分。控制系统进一步被配置以识别呼吸信号的呼出部分的第二部分的开始,呼出部分的第二部分的开始发生在开始时间。控制系统进一步被配置为使刺激装置在至少部分地基于开始时间的刺激时间向神经的一个或多个分支提供电刺激。

[0010] 以上概述并非旨在表示本发明的每个实施方式或每个方面。本发明的详细描述和附图中,本发明的附加特征和优点是显而易见的。

附图说明

[0011] 图1A是说明用户的呼吸系统的概况的图;

[0012] 图1B是说明图1A的用户的上气道的图;

[0013] 图2是根据本发明的一些实施方式的用于帮助用户(例如,呼吸)的系统的框图;

[0014] 图3A是根据本发明的一些实施方式的被定位在用户体内邻近胸腔的呼吸监测装置和被定位在用户体内邻近舌头的刺激装置的示意图;

[0015] 图3B是根据本发明的一些实施方式的图3A的呼吸监测装置和刺激装置,第一可佩戴物和第二可佩戴物的示意图;

[0016] 图4是根据本发明的一些实施方式的帮助用户呼吸的方法的过程流程图;

[0017] 图5示出了根据本发明的一些实施方式的用户的示例性呼吸信号；
[0018] 图6是根据本发明的一些实施方式的用于帮助用户呼吸的方法的过程图；
[0019] 图7示出了根据本发明的一些实施方式的用户的示例性呼吸信号；
[0020] 图8是根据本发明的一些实施方式的用于帮助用户呼吸的方法的过程图；以及
[0021] 图9示出了根据本发明的一些实施方式的用户的示例性呼吸信号。
[0022] 虽然本发明易受各种修改和替换形式的影响，但是其具体实施方式和实施方案已经通过附图中的示例示出并且将在本文中详细描述。然而，应当理解，这并不旨在将本发明限制为所公开的特定形式，而是相反，本发明将覆盖落入由所附权利要求限定的本发明的精神和范围内的所有修改，等同物和替换物。

具体实施方式

[0023] 参考图1A，示出了用户10（例如，患者）的呼吸系统12的概况，其通常包括鼻腔、口腔、喉、声襞、食管、气管、支气管、肺、肺泡囊、心脏和隔膜。更一般地，用户10具有喉部20，其包括用户10的呼吸系统12的通常在用户10的颈部区域中的区域。用户10的横膈膜是一块肌肉，其延伸穿过用户10的胸腔底部。隔膜通常将包含心脏、肺和肋骨的用户10的胸腔30与用户10的腹腔40分开。随着隔膜收缩，胸腔30的体积增加且空气被吸入肺中。

[0024] 如本文描述的，本发明的一个或多个刺激器可以放置（例如，通过手术植入、通过注射器注射等）在用户10内部以帮助用户10例如在睡眠时呼吸。例如，一个或多个刺激器可邻近用户10的舌头16定位在用户10体内。在另一示例中，一个或多个刺激器可定位在用户10体内邻近神经（例如，舌下神经18）和/或神经分支。舌下神经18通常参与控制舌头16的运动，并且包括分布到舌头16的外在和内在肌肉的多个神经分支。

[0025] 参照图1B，示出了用户10的上气道14的视图，其包括鼻腔、鼻骨、鼻外侧软骨、鼻翼大软骨、鼻孔（示出一个）、唇上、唇下、喉、硬腭、软腭、口咽、舌头、会厌、声襞、食管和气管。

[0026] 用户10的呼吸系统12促进气体交换。用户10的鼻子50和嘴60形成用户10的气道的入口。如图1A所示，气道包括一系列分支管，当支气管穿透更深入用户10肺部时，其变得更窄、更短且更多。肺部的主要功能是气体交换，从而允许氧气从吸入空气进入静脉血并以相反方向排出二氧化碳。气管分成左主支气管和右主支气管，它们最终再分成端部细支气管。支气管构成导气管，不参与气体交换。气道的进一步分支通向呼吸细支气管，并最终通向肺泡。肺部的肺泡区域为发生气体交换的区域，且称为呼吸区。

[0027] 存在可能影响用户10的一系列呼吸障碍。某些病症的特征在于特定事件（例如呼吸暂停、呼吸不足、呼吸过度或其任何组合）。睡眠相关和/或呼吸障碍的示例包括周期性肢体运动障碍（PLMD）、不宁腿综合征（RLS）、睡眠障碍性呼吸（SDB）、阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）、潮式呼吸（CSR）、呼吸功能不全、肥胖症换气过度综合征（OHS）、慢性阻塞性肺病（COPD）、神经肌肉疾病（NMD）和胸壁障碍。

[0028] 阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）是睡眠呼吸障碍（SDB）的一种形式，其特征包括睡眠期间由异常小的上气道和舌、软腭和后口咽壁区域中的正常肌肉张力丧失的组合引起的上气道的闭塞或阻塞的事件。更一般地，呼吸暂停一般是指由空气阻断（阻塞性睡眠呼吸暂停）或呼吸功能停止（通常称为中枢性呼吸暂停）引起的呼吸停止。其他类型的呼吸暂停包括呼吸不足、呼吸过度和高碳酸血症。呼吸不足的特征通常在于由狭窄气道引起的缓慢或

浅呼吸,而不是阻塞气道。呼吸过度通常以呼吸深度和/或速率增加为特征。高碳酸血症的特征通常在于血流中二氧化碳过量为特征,通常由呼吸不足引起。

[0029] 潮式呼吸(CSR)是另一种睡眠呼吸障碍形式。CSR是患者呼吸控制器的失调,其中存在称为CSR循环的盛衰通气的律动交替周期。CSR的特征在于动脉血的重复性缺氧和再氧化。由于重复性氧不足,所以CSR有可能是有害的。在一些用户中,CSR与从睡眠中重复性觉醒相关,这导致严重的睡眠中断、增加的交感神经活动,以及后负荷增加。

[0030] 呼吸衰竭是呼吸系统疾病的术语,其中肺不能吸入足够的氧气或呼出足够的CO₂以满足用户的需要。呼吸衰竭可涵盖以下障碍中的一些或全部。患有呼吸功能不全(一种形式的呼吸衰竭)的用户在锻炼时可能经历异常的呼吸短促。

[0031] 肥胖通气过度综合征(OHS)被定义为严重肥胖和清醒时慢性高碳酸血症的组合,不存在通气不足的其他已知原因。症状包括呼吸困难、晨起头痛和白天过度嗜睡。

[0032] 慢性阻塞性肺病(COPD)包括具有某些共同特征的下气道疾病组中的任一种,如对空气运动的阻力增加、呼吸的呼气阶段延长、和肺的正常弹性丧失。COPD的示例为肺气肿和慢性支气管炎。COPD由慢性吸烟(主要风险因素)、职业暴露、空气污染和遗传因素所引起。症状包括:劳力性呼吸困难、慢性咳嗽和产生痰液。

[0033] 神经肌肉疾病(NMD)其涵盖直接通过内在肌肉病理学或间接通过神经病理学损害肌肉功能的许多疾病和病痛。患有NMD的一些用户的特征在于进行性肌肉损伤,其导致行走能力丧失、乘坐轮椅、吞咽困难、呼吸肌无力,并最终死于呼吸衰竭。神经肌肉障碍可分为快速进行性和慢进行性:(i)快速进行性障碍:特征在于肌肉损伤历经数月恶化,且在几年内导致死亡(例如,青少年中的肌萎缩性侧索硬化(ALS)和杜氏肌肉营养不良症(DMD));(ii)可变或慢进行性障碍:特征在于肌肉损伤历经数年恶化,且仅轻微缩短预期寿命(例如,肢带型、面肩肱型和强直性肌肉营养不良症)。NMD的呼吸衰竭的症状包括:渐增的全身虚弱、吞咽困难、运动中和休息时呼吸困难、疲惫、嗜睡、晨起头痛,以及注意力难以集中和情绪变化。

[0034] 胸壁是一组导致呼吸肌与胸廓之间无效率联接的胸廓畸形。这些障碍通常特征在于限制性缺陷,并且具有长期高碳酸血症性呼吸衰竭的可能。脊柱侧凸和/或脊柱后侧凸可引起严重的呼吸衰竭。呼吸衰竭的症状包括:运动中呼吸困难、外周水肿、端坐呼吸、反复胸部感染、晨起头痛、疲惫、睡眠质量差以及食欲不振。

[0035] 这些其他病症的特征在于当个体睡眠时发生的特定事件(例如打鼾、呼吸暂停、呼吸不足、不宁腿、睡眠障碍、窒息、心率增加、呼吸困难、哮喘发作、癫痫发作、癫痫、或其任何组合)。虽然这些其他睡眠相关病症可具有与失眠类似的特征,但区分这些其他睡眠相关病症与失眠可用于定制可要求不同治疗的有效治疗计划区分特征。例如,疲劳通常是失眠的特征,而过度的日间嗜睡是其他病症(例如,PLMD)的特征性特征,并且反映无意中入睡的生理倾向。

[0036] 呼吸暂停低通气指数(AHI)是用于指示睡眠期间睡眠呼吸暂停严重性的指数。AHI用户在睡眠会话期间经历的呼吸暂停和/或呼吸不足事件的数量除以睡眠会话中睡眠的总小时数来计算AHI。事件可以是例如持续至少10秒的呼吸暂停。小于5的AHI被认为是正常的。大于或等于5但小于15的AHI被认为是轻度睡眠呼吸暂停的指示。大于或等于15但小于30的AHI被认为是中度睡眠呼吸暂停的指示。大于或等于30的AHI被认为是严重睡眠呼吸暂停

停的指示。在儿童中,大于1的AHI被认为是异常的。当AHI正常时,或当AHI正常或轻度时,睡眠呼吸暂停可被认为是“受控的”。AHI还可以与氧去饱和水平结合使用以指示阻塞性睡眠呼吸暂停的严重程度。

[0037] 本文所述的一种或多种病症可以使用电刺激来治疗。例如,刺激器可以向用户(例如,神经、神经分支、肌肉等)提供电和/或磁刺激,以帮助防止用户将要经历的呼吸暂停事件。电刺激能够通过例如在呼吸暂停发生之前使一个或多个肌肉移动(例如收缩)并打开用户的气道来帮助防止呼吸暂停。例如,刺激器可以电刺激舌下神经18(图1B)以移动舌头16来帮助打开气道以允许更多的吸气并防止呼吸暂停发生。

[0038] 在典型的刺激系统中,刺激器放置(例如,植入)在用户体内。呼吸传感器也放置在用户体内或用户上,并测量用户的呼吸。基于呼吸数据确定刺激的定时。换句话说,系统需要基于呼吸数据基本上实时地确定何时进行刺激。因此,在这些系统中,刺激器和呼吸传感器经由一个或多个引线和/或导线电耦合,用于通信(例如,使得呼吸传感器可以向刺激器发信号,何时刺激)和供电(例如,向呼吸传感器和/或刺激器供电)。这些引线/导线通常嵌入或穿入用户的皮肤中,因此通常对用户造成疼痛或麻烦。引线/导线也容易断裂(例如,如果没有足够的松弛,导线可能卡在组织中或拉开),可能需要另一手术过程/手术来修复连接。有线连接还对可以使用的传感器和/或刺激器的数量(例如,为了冗余)施加实际限制,因为这将需要嵌入在用户皮肤中的额外的导线/引线。

[0039] 参照图2,说明了根据本发明的一些实施方式的系统100。系统100包括控制系统110、存储器装置114、呼吸监测装置120、刺激装置130、一个或多个发射机140(在下文中,发射机140)、一个或多个接收机142(在下文中,接收机142)、磁场发生器144、可穿戴物146、一个或多个外部传感器150和外部装置180。

[0040] 控制系统110包括一个或多个处理器112(下文,处理器112)。控制系统110通常用于控制系统100的各种部件和/或分析由系统100的部件获得和/或产生的数据。处理器112可以是通用或专用处理器或微处理器。虽然在图1中示出了一个处理器112,但是控制系统110可以包括任何合适数量的处理器(例如,一个处理器,两个处理器、五个处理器、十个处理器等),这些处理器可以在单个壳体中,或者彼此远离地定位。控制系统110可以耦合到和/或定位在例如外部装置180的壳体、呼吸监测装置120的壳体124、刺激装置130的壳体136或它们的任何组合内。控制系统110可以是集中式的(在一个这样的壳体内)或分散式的(在物理上不同的两个或多个这样的壳体内)。在包括包含控制系统110的两个或更多个壳体的这种实施方式中,这种壳体可以彼此靠近地和/或远离地定位。

[0041] 存储器114存储可由控制系统110的处理器112执行的机器可读指令。存储器装置114可以是任何合适的计算机可读存储装置或介质,例如随机或串行访问存储装置、硬盘驱动器、固态驱动器、闪存装置等。虽然图1中示出了一个存储器装置114,但是系统100可以包括任何合适数量的存储器装置114(例如,一个存储装置、两个存储装置、五个存储装置、十个存储装置等)。存储器装置114可以耦合到和/或定位在呼吸监测装置120的壳体内、刺激装置130的壳体136内、或它们的任何组合中。与控制系统110类似,存储器装置114可以是集中式的(在一个这样的壳体内)或分散式的(在物理上不同的两个或多个这样的壳体内)。

[0042] 在一些实施方式中,存储器装置114(图1)存储与用户相关联的用户简档。用户简档可以包括例如与用户相关联的人口统计信息、与用户相关联的生物统计信息、与用户相

关联的医疗信息、自报告用户反馈、与用户相关联的睡眠参数(例如、从一个或多个较早睡眠会话记录的睡眠相关参数)或其任何组合。人口统计信息可以包括例如指示用户年龄、用户性别、用户种族、失眠或睡眠呼吸暂停家族史、用户就业状况、用户教育状况、用户社会经济状况或其任何组合的信息。医疗信息可以包括例如指示与用户相关联的一个或多个医疗状况、用户的药物使用、或两者的信息。医疗信息数据可以进一步包括多睡眠潜伏期测试(MSLT)结果或得分和/或匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)得分或值。自我报告的用户反馈可包括指示自我报告的主观睡眠评分(例如,差、平均、优秀)、用户的自我报告的主观压力水平、用户的自我报告的主观疲劳水平、用户的自我报告的主观健康状态、用户最近经历的生活事件或其任何组合的信息。

[0043] 虽然控制系统110和存储器装置114在图2中被描述和示出为系统100的单独且不同的部件,但是在一些实施方式中,控制系统110和/或存储器装置114被集成在外部装置180、呼吸监测装置120和/或刺激装置130。可替代地,在一些实施方式中,控制系统110或其一部分(例如,处理器112)可以位于云中(例如,集成在服务器中、集成在物联网(IoT)装置中,连接到云,经受边缘云处理等),位于一个或多个服务器中(例如,远程服务器、本地服务器等、或其任何组合)。

[0044] 系统100的一些元件位于用户10中(例如,植入用户10中),而系统100的其他元件位于用户10的外部(例如,由用户10佩戴/穿着)。定位在用户10体内的系统100的一个或多个元件可以通过使用例如具有附接到其上的皮下注射针的注射器注射到用户10中来如此定位。可替代地或另外地,系统100的定位在用户10中的一个或多个元件可以通过手术放置在其中(例如,切开皮肤并将元件定位在其中并缝合皮肤闭合)来如此定位。

[0045] 呼吸监测装置120包括一个或多个传感器122、壳体124和电源126。如这里所描述的,呼吸监测装置120可以被放置(例如,通过外科手术)在用户体内(例如,在用户的胸腔中或邻近用户的胸腔),并且一个或多个传感器122生成与用户的呼吸相关联的数据,用于确定用户的呼吸信号。

[0046] 一个或多个传感器122可以包括用于所生成的数据的任何合适的传感器,从这些传感器可以确定用户的呼吸信号(例如,指示用户吸入和/或呼出的信号)。在一些实施方式中,一个或多个传感器122包括产生指示用户的呼吸(例如,吸入和/或呼出)的数据的气压传感器(例如,大气压力传感器、压力计、绝对传感器等)。压力传感器可以是例如电容传感器、电磁传感器、压电传感器、应变片传感器、光学传感器、电位传感器或其任意组合。在一些实施方式中,一个或多个传感器122包括气流传感器,气流传感器生成指示用户的呼吸(例如,吸入和/或呼出)的数据。在一些实施方式中,一个或多个传感器122包括产生指示用户的呼吸(例如,吸入和/或呼出)的运动数据的运动传感器。在一些实施方式中,一个或多个传感器122包括产生指示用户的呼吸(例如,吸入和/或呼出)的数据的声学传感器(例如,包括麦克风和/或扬声器)。在其他实施方式中,一个或多个传感器122包括生成指示用户的呼吸(例如,吸气和/或呼气)的数据的肌电图(EMG)传感器。在一些实施方式中,一个或多个传感器122包括生成指示用户的呼吸(例如,吸入和/或呼出)的数据的光电容积描记图(PPG)传感器。在其他实施方式中,一个或多个传感器122包括生成指示血氧水平或氧饱和度(SpO_2)的数据的氧传感器,血氧水平或氧饱和度又指示用户的呼吸(例如,吸入和/或呼出)。

[0047] 在一些实施方式中,呼吸监测装置120的一个或多个传感器122直接定位在用户10中。在这样的方式中,不需要壳体124。或者,传感器122或其一部分联接到壳体124(例如,至少部分地定位于其中)且壳体124(传感器122联接到其上)定位于用户10中。壳体124可具有细长药丸的形状(或任何其他形状),其有助于使用例如具有连接到其上的皮下注射针的注射器注射到用户10体内。在一些实施方式中,壳体124使传感器122的至少一部分与用户10的周围组织电绝缘。

[0048] 传感器122可由电源126供电。电源126可以是例如电池(例如可再充电电池)。在一些实施方式中,电池126可以由磁场发生器144和/或外部装置180再充电或充能。作为包括电源126的呼吸监测装置120的替代方案,在一些实施方式中,用于传感器的电力由磁场发生器144(其可以包括在外部装置180中)直接无线地提供给电传感器。

[0049] 除了传感器122和电源126耦合到或集成在壳体124中之外,系统100的许多其他元件可以耦合到壳体124并放置到用户10中。连接到壳体124意味着连接到壳体124的元件完全封装在壳体124内,连接到壳体124的外表面,部分地从壳体124中的一个或多个开口突出,直接或间接地连接到壳体124,或其任何组合。例如,在一些实施方式中,发射机140中的一个或多个和/或接收机142中的一个或多个可以耦合到壳体124或集成在壳体中。

[0050] 在这样的实施方式中,发射机140和/或接收机142允许呼吸监测装置120与控制系统110、刺激装置130、外部装置180或其任何组合进行无线通信(例如,使用蓝牙通信协议、WiFi通信协议或任何其他合适的RF通信协议)(例如,发送由传感器122生成的数据以供控制系统110分析)。如果使用蓝牙,则无线通信频率在MHz范围内,而突破频率约为15Hz。因此,呼吸监测装置120的数据可以在用户的下一次吸入和/或呼出之前被无线地传输(例如,传输到控制系统110)。

[0051] 刺激装置130包括刺激器132、壳体136和电源138。如本文所述,刺激装置130可以放置(例如,通过手术)在用户体内(例如,邻近用户的舌头),以在确定的刺激时间刺激神经(例如,舌下神经)的一个或多个分支。

[0052] 刺激器132定位在用户10中,使得刺激器132的一个或多个电引线134邻近用户10的一个或多个肌肉和/或用户10的一个或多个神经定位,所述神经连接到用户10的一个或多个肌肉。在一些实施方式中,一个或多个电引线134包括第一电引线,第一电引线被定位成刺激一个或多个肌肉中的第一肌肉和/或一个或多个神经中的第一神经。类似地,第二电引线被定位成刺激一个或多个肌肉中的第二肌肉和/或一个或多个神经中的第二神经。在一些实施方式中,第一电引线以第一频率提供电刺激,第二电引线以不同于第一频率的第二频率提供电刺激。在一些实施方式中,第一电引线以第一强度提供电刺激,第二电引线以不同于第一强度的第二强度提供电刺激。或者,刺激器132可以是无引线的,刺激器主体是导电的,主体的端部作为电极。

[0053] 一旦刺激装置130定位在用户10中,刺激器132能够向用户10递送电和/或磁刺激,以帮助引起用户10的一个或多个肌肉收缩。用户10的一个或多个肌肉的收缩可以帮助打开用户10的气道。收缩可替代地或附加地有助于使用户10具有呼吸努力(例如,使隔膜吸入/吸进空气)。电刺激可以直接施加到用户10的一个或多个肌肉(例如,用户10的舌头中的肌肉、用户10的舌头周围和/或附近的肌肉、颈部肌肉、喉部肌肉、上颚、通常在用户的气道中或周围的其他软组织等)和/或直接施加到连接到一个或多个肌肉的一个或多个神经。将电

刺激引导至一个或多个神经(与直接引导至一个或多个肌肉相反)允许施加相对较低强度(例如,电压、安培数等或其任何组合)的电刺激以引起一个或多个肌肉(连接至一个或多个神经)收缩。

[0054] 刺激器132包括或为电导体(例如,具有或不具有电绝缘部分的一个或多个导电导线)。刺激器132包括一个或多个电导线134,其能够携带和/或流动电流并将电流递送到用户10的一个或多个肌肉和/或一个或多个神经。电流可以由电源138提供。电源138可以是例如电池(例如可再充电电池)。在一些实施方式中,电源138可以由磁场发生器144和/或外部装置180再充电或充能。可替代地,对于包括电源138的刺激器132,在一些实施方式中,电流由磁场发生器144(其可以被包括在外部装置180中)直接无线地提供给电导体。

[0055] 在一些实施方式中,刺激器132仅包括一个或多个导电导线,其中有部分或没有部分是电绝缘的。在一些这样的实施方式中,刺激器132具有的长度介于约1毫米与约100厘米之间;介于约1毫米与约100毫米之间;介于约1毫米与约10毫米之间;或其间的任何长度。此外,在一些这样的实施方式中,刺激器132/线具有的直径在约0.01毫米与约5毫米之间;介于约0.1毫米与约2毫米之间;在约0.1毫米和约1毫米之间;或其间的任何直径。可以选择刺激器132的尺寸和形状,以允许通过带有连接的皮下注射针头的注射器将刺激装置130注射到用户10体内。

[0056] 在一些实施方式中,刺激器132直接定位在用户10中。在这样的方式中,不需要壳体136。或者,刺激器132或其一部分联接到壳体136(例如,至少部分地定位于其中)且壳体136(刺激器132联接到其上)定位于用户10中。壳体136可具有细长药丸的形状(或任何其他形状),其有助于使用例如具有连接到其上的皮下注射针的注射器注射到用户10体内。在一些实施方式中,壳体136使刺激器132的至少一部分(例如,除一个或多个电引线134或导电端之外的整个刺激器132)与用户10的周围组织电绝缘。

[0057] 除了刺激器132被联接到壳体136之外,系统100的多个其他元件可以被联接到壳体136并被放置到用户10中。连接到壳体136意味着连接到壳体136的元件完全封装在壳体136内,连接到壳体136的外表面,部分地从壳体136中的一个或多个开口突出,直接或间接地连接到壳体136,或其任何组合。例如,在一些实施方式中,发射机140中的一个或多个和/或接收机142中的一个或多个可以耦合到壳体136或集成在壳体中。在这种实施方式中,发射机140和/或接收机142允许呼吸监测装置120与控制系统110、呼吸监测装置120或其任何组合进行无线通信(例如,使用蓝牙通信协议、WiFi通信协议或任何其他合适的RF通信协议)(例如,发射信号以启动刺激器132来递送电刺激)。在其他实施方式中,发射机140和接收机142被组合为收发机。

[0058] 在一些实施方式中,刺激装置130可以配置为即使呼吸监测装置120发生故障(例如,呼吸监测装置120电池耗尽或不再从磁场发生器144接收电力)也自动刺激用户。在这种实施方式中,刺激装置130可以配置为以50%的占空比进行刺激以继续刺激舌头并且在吸气期间帮助保持气道清洁。虽然刺激可能不在最佳刺激时间发生并且这可能消耗刺激装置130中的更多功率,但是用户将从自动刺激中接收至少一些益处。可以通过外部装置180向用户警告任何故障(例如呼吸监测装置120的故障)。

[0059] 虽然系统100在此被描述为包括一个呼吸监测装置120,但是系统100更一般地可以包括与呼吸监测装置120相同或相似的任何合适数量的呼吸监测装置(例如,2、3、5、10

等)。具有多个呼吸监测装置可以是有利的,例如,在另一个呼吸监测装置发生故障(例如,电池或电源耗尽)的情况下提供冗余,并且提供更多的呼吸数据以更准确地确定呼吸信号。呼吸监测装置可以在同一植入物中一起定位在用户体内,或者在同一区域中单独植入。

[0060] 可穿戴物146可以由用户穿戴并且通常用于将磁场发生器144定位在呼吸监测装置120和/或刺激装置130附近以提供如本文所述的电力。可穿戴物146可以包括带子、衣领、贴片(例如,粘性贴片)、衣服、袖子、手镯、项链、手表或其任何组合。磁场发生器144可以嵌入在可穿戴物146中和/或可从可穿戴物146移除。

[0061] 系统100的一个或多个外部传感器150可以用于验证来自呼吸监测装置120的数据和/或生成或获得与用户相关联的不同生理数据。在一些实施方式中,可以使用一个或多个外部传感器150代替呼吸监测装置120来生成与用户的呼吸相关联的数据。一个或多个外部传感器150可以包括氧气传感器152、运动传感器154、相机156、声学传感器158、射频(RF)传感器164、PPG传感器170、电容传感器172、力传感器174、应变仪传感器176、EMG传感器178和心电图(ECG)传感器179或其任意组合。来自传感器150的数据可以被接收并存储在存储器装置114或一个或多个其他存储器装置中。

[0062] 氧气传感器152输出指示气体的氧气浓度的氧气数据(例如,在用户血液中)。氧气传感器152可以是例如脉搏血氧计传感器、超声波氧气传感器、电氧气传感器、化学氧气传感器、光学氧气传感器或其任意组合。

[0063] 运动传感器154输出指示用户运动的运动数据。控制系统110可以使用来自运动传感器154的运动数据来确定用户的运动(例如,呼吸)。相机156输出可再现为可存储在存储器装置114中的一个或多个图像(例如,静止图像、视频图像、热图像或其组合)的图像数据。控制系统110可以使用来自照相机156的图像数据来确定用户的运动(例如,呼吸)。

[0064] 麦克风160输出可以存储在存储器装置114中和/或由控制系统110的处理器112分析的声音数据。麦克风160可用于记录声音以确定(例如,使用控制系统110)用户的呼吸信号。扬声器162输出系统100的用户可听到的声波。例如,扬声器162可以用作闹钟或向用户播放警报或消息。

[0065] 在一些实施方式中,麦克风160和扬声器162可以被组合到声学传感器158中,如在例如W02018/050913中所描述的,在此通过引用将其整体并入本文。在这种实施方式中,扬声器162以预定间隔产生或发射声波,并且麦克风160检测来自扬声器162的发射声波的反射。扬声器162产生或发出的声波具有人耳听不到的频率(例如,低于20Hz或高于约18kHz)。至少部分地基于来自麦克风160和/或扬声器162的数据,控制系统110可以确定用户的运动(例如,呼吸)。

[0066] RF发射机168产生和/或发射具有预定频率和/或预定幅度(例如,在高频带内、在低频带内、长波信号、短波信号等)的无线电波。RF接收机166检测从RF发射机168发射的无线电波的反射,并且该数据可以由控制系统110分析以确定用户的运动。虽然RF接收机166和RF发射机168在图2中被示为分离且不同的元件,但是在一些实施方式中,RF接收机166和RF发射机168被组合为RF传感器164的一部分。在一些这样的实施方式中,RF传感器164包括控制电路。RF通信的具体格式可以是WiFi、蓝牙等。

[0067] 在一些实施方式中,RF传感器164是网络系统的一部分。网络系统的一个示例是WiFi网络系统,其可以包括网格节点、网格路由器和网格网关,其中的每一个可以是移动

的/可移动的或固定的。在这样的实施方式中,WiFi网络系统包括WiFi路由器和/或WiFi控制器以及一个或多个卫星(例如,接入点),每个卫星包括与RF传感器164相同或相似的RF传感器。WiFi路由器和卫星使用WiFi信号连续地彼此通信。WiFi网络系统可以用于基于路由器和卫星之间的WiFi信号中的变化(例如,接收信号强度中的差异)来生成运动数据,所述变化是由于移动的物体或人部分地阻挡了信号而引起的。运动数据可以指示运动、呼吸、心率、步态、跌倒、行为等,或其任何组合。

[0068] PPG传感器170输出与用户相关联的生理数据,该生理数据可用于例如确定心率、心率变异性、心动周期、呼吸率、吸气幅度、呼气幅度、吸气-呼气比、估计血压参数或其任意组合。

[0069] 电容性传感器172、力传感器174和应变仪传感器176输出可存储在存储器设备114中且由控制系统110使用,以确定用户的运动(例如呼吸)。EMG传感器178输出与一个或多个肌肉产生的电活动相关的生理数据。ECG传感器179输出与用户的心脏的电活动相关联的生理数据。在一些实施方式中,ECG传感器179包括位于用户的一部分之上或周围的一个或多个电极。

[0070] 虽然在图1中单独示出,但是一个或多个传感器130的任何组合可以集成在和/或耦合到系统100的任何一个或多个部件,包括呼吸监测装置120、刺激装置130、控制系统110、外部装置180或它们的任何组合。

[0071] 在一些实施方式中,该一个或多个外部传感器150还包括温度传感器、EEG(脑电图描记器)传感器、分析物传感器、湿度传感器、以及光检测和测距(LiDAR)传感器中的一个或多个。激光雷达传感器可用于深度感测。这种类型的光学传感器(例如,激光传感器)可用于检测对象并构建周围环境(例如,生活空间)的三维(3D)图。激光雷达通常可以利用脉冲激光来进行飞行时间测量。激光雷达也被称为3D激光扫描。在使用这种传感器的示例中,具有激光雷达传感器的固定或移动装置(如智能电话)可以测量和映射从传感器延伸5米或更远的区域。例如,激光雷达数据可以与由电磁RADAR传感器估计的点云数据融合。激光雷达传感器还可以使用人工智能(AI)通过检测和分类可能引起RADAR系统的问题的空间中的特征来自动地理栅栏RADAR系统,例如玻璃窗(其可以是对RADAR高度反射的)。例如,激光雷达还可以用于提供人的身高的估计,以及当人坐下或跌倒时身高的变化。激光雷达可用于形成环境的3D网格表示。在进一步的用途中,对于无线电波穿过的固体表面(例如,透射线材料),激光雷达可以反射离开这样的表面,从而允许对不同类型的障碍物进行分类。

[0072] 外部装置180(图2)包括显示装置182。外部装置180例如可以是诸如智能电话、平板电脑、膝上型电脑等的移动装置。可替换地,外部装置180可以是外部感测系统,电视(例如,智能电视)或另一智能家庭装置(例如,智能扬声器,诸如Google家庭、Amazon回声、Alexa等)。在一些实施方式中,外部装置180是可穿戴装置(例如,智能手表)。显示装置182通常用于显示包括静止图像、视频图像或两者的图像。在一些实施方式中,显示装置182充当包括图形用户接口(GUI)的人机接口(HMI),图形用户接口配置为显示图像和输入接口。显示装置182可以是LED显示器、OLED显示器、LCD显示器等。输入接口可以是例如触摸屏或触敏基板、鼠标、键盘或配置为感测由与外部装置180交互的人类用户做出的输入的任何传感器系统。在一些实施方式中,系统100可以使用和/或包括一个或多个外部装置。

[0073] 虽然系统100被示为包括上述所有部件,但是根据本发明的实施方式,更多或更少

的部件可被包括在用于帮助用户(例如呼吸)的系统中。例如,第一可选系统包括控制系统110、存储器装置114、呼吸监测装置和刺激装置。作为另一个示例,第二替代系统包括控制系统110、存储器装置114、呼吸监测装置120、刺激装置130和外部装置180。作为又一示例,第三替代系统包括呼吸监测装置120和刺激装置130。因此,可使用本文所示和所述的部件的任何部分或多个部分和/或与一个或多个其他部件组合来形成各种系统。

[0074] 参考图3A,与系统100(图2)相同或相似的系统300包括植入在用户10中的呼吸监测装置320和刺激装置330。呼吸监测装置320与呼吸监测装置120(图2)相同或相似,并位于用户10的胸腔30中。应当理解,图3A中所示的呼吸监测装置320在胸腔30中的相对位置仅仅是示例性的,并且呼吸监测装置320可以位于胸腔30中的任何适当位置。

[0075] 刺激装置330与刺激装置130(图2)相同或相似,并包括刺激器332、第一引线334A和第二引线334B。如图所示,刺激装置330通常邻近用户10的舌头16定位,使得刺激器332可以刺激(例如,提供电流至)舌下神经的一个或多个分支,以引起舌头中的肌肉的运动。

[0076] 在图3A的实施方式中,呼吸监测装置320和刺激装置330由与磁场发生器144(图2)相同或相似的磁场发生器344供电。磁场发生器344可以位于床垫、枕头、床或任何其他合适的位置,用于为呼吸监测装置320和/或刺激装置330供电。虽然在图3A中示出了一个磁场发生器344,但是可以设想多个磁场发生器。例如,第一磁场发生器可以被定位成大致邻近刺激装置330(例如,被定位在枕头中),并且第二磁场发生器可以被定位成大致邻近呼吸监测装置320(例如,被定位在床垫中)。

[0077] 在一些实施方式中,呼吸监测装置320直接与刺激装置330通信。呼吸监测装置320和刺激装置330还可以与外部装置380通信,该外部装置与本文描述的外部装置180(图2)相同或相似。在一些实施方式中,呼吸监测装置320直接与外部装置180通信,该外部装置又直接与刺激装置330通信。在这种实施方式中,在此描述的控制系统110(图2)可以在外部装置180中。例如,来自呼吸监测装置320的数据被传输到外部装置180,其确定刺激时间,然后外部装置180通信(例如,发送信号)到刺激装置330以引起刺激。

[0078] 参见图3B,在一些实施方式中,系统300包括与在此描述的系统100的可穿戴物146(图2)相同或相似的第一可穿戴物346A和第二可穿戴物346B。如图所示,第一可穿戴物346A是通常围绕用户的颈部定位和固定(例如,使用钩环紧固件)的套环。第一可穿戴物346A包括与在此描述的磁场发生器144(图2)相同或相似的第一磁场发生器344A。因为第一可穿戴物346A通常邻近刺激装置330定位,第一磁场发生器344A可以无线地向刺激装置330提供电力。

[0079] 第二可穿戴物346B是通常围绕用户的胸部或腰部定位和固定(例如,使用钩环紧固件)的带。第二可穿戴物346B包括第二磁场发生器344B,第二磁场发生器与在此描述的磁场发生器144(图2)相同或相似。因为第二可穿戴物346B被定位成总体上邻近呼吸监测装置320,所以第二磁场发生器344B可以无线地向呼吸监测装置320提供电力。

[0080] 在一些实施方式中,在此描述的控制系统110(图2)还可以联接至或集成在第一可穿戴物346A和/或第二可穿戴物346B中。

[0081] 参照图4,说明了根据本发明的一些实施方式的用于帮助用户呼吸的方法400。例如,方法400可以帮助防止呼吸暂停发生。方法400的一个或多个步骤可以使用在此描述的系统100(图2)的任何元件或方面来实施。

[0082] 方法400的步骤401包括接收与用户的呼吸相关联的数据。例如,步骤401可以包括从定位在用户体内(例如,在用户的胸腔中)的呼吸监测装置120(图2)接收数据。在一些实施方式中,呼吸数据可以从呼吸监测装置120发送并且由存储器装置114接收,用于由控制系统110分析。在其他实施方式中,呼吸数据可以从呼吸监测装置120发送并且由外部装置180接收。

[0083] 方法400的步骤402包括至少部分地基于与用户的呼吸相关联的数据来确定用户的呼吸信号(步骤401)。呼吸信号表示用户的呼吸(例如,吸入和呼出),并且可以由例如控制系统110(图2)确定。参照图5,说明了用户的示例性呼吸信号500。

[0084] 方法400(图4)的步骤403包括识别呼吸信号的一个或多个吸入部分和一个或多个呼出部分。吸入部分和呼出部分可由控制系统110(图2)识别。参照图5,呼吸信号500包括吸入部分510和呼出部分520。通常,吸入部分510对应于用户吸气(吸入),而呼出部分520对应于用户呼气(呼出)。在一些实施方式中,呼吸信号500的吸入部分510的积分等于呼吸信号500的呼出部分520的积分。

[0085] 方法400的步骤404包括确定用户的未来吸入的预测开始时间。可以通过例如控制系统110(图2)确定未来吸入的预测开始时间。可以至少部分地基于与用户呼吸相关联的数据(步骤401)和/或历史呼吸数据来确定预测开始时间。例如,可以使用机器学习算法来确定预测开始时间,机器学习算法使用历史呼吸数据/信号来训练以接收呼吸数据作为输入,并且确定未来吸入的预测开始时间作为输出。参考图5,示出了示例性的未来吸入530。如图所示,未来吸入530是在步骤403期间识别出的第一吸入部分510之后紧接在第一呼出部分520之后的下一实际吸入。未来吸入530具有预测的开始时间501。

[0086] 方法400的步骤405(图4)包括在至少部分地基于用户的未来吸入的预测开始时间的刺激时间向用户的神经的一个或多个分支提供电刺激(例如,使用本文描述的刺激装置)(步骤404)。例如,刺激时间可由控制系统110(图2)确定,控制系统又与刺激装置130无线通信以使刺激装置130的刺激器132刺激用户神经的一个或多个分支(例如,用户舌下神经的一个或多个分支)。

[0087] 刺激时间在用户的未来吸入的预测开始时间之前。例如,刺激时间可以在用户的未来吸入的预测开始时间之前至少约50毫秒、至少约100毫秒、至少约200毫秒或至少约300毫秒。作为另一示例,刺激时间可以在用户的未来吸入的预测开始时间的100毫秒内、200毫秒内或300毫秒内。因为刺激时间刚好在下一次吸入的预测开始时间之前,所以刺激将导致舌头移动并刚好在未来吸入之前清除气道,从而有助于防止呼吸暂停发生。

[0088] 参照图6,说明了根据本发明的一些实施方式的用于帮助用户呼吸的方法600。例如,方法600可以帮助防止呼吸暂停发生。方法600的一个或多个步骤可以使用在此描述的系统100(图2)的任何元件或方面来实施。

[0089] 方法600的步骤601与上述方法400(图4)的步骤401相同或相似,并且包括接收与用户呼吸相关的数据。例如,步骤601可以包括从定位在用户体内(例如,在用户的胸腔中)的呼吸监测装置120(图2)接收数据。在一些实施方式中,呼吸数据可以从呼吸监测装置120发送并且由存储器装置114接收,用于由控制系统110分析。在其他实施方式中,呼吸数据可以从呼吸监测装置120发送并且由外部装置180接收。

[0090] 方法600的步骤602与上述方法400(图4)的步骤602相同或相似,并且包括至少部

分地基于与用户的呼吸相关联的数据来确定用户的呼吸信号(步骤601)。参考图7,示出了示例性呼吸信号700。

[0091] 方法600(图6)的步骤603类似于上述方法400(图4)的步骤403,并且包括识别所确定的用户呼吸信号的第一呼出部分(步骤602)。可以使用控制系统110(图2)来确定所确定的用户呼吸信号中的第一呼出部分。参考图7,示出了呼吸信号700中的示例性第一呼出部分720。

[0092] 方法600的步骤604(图6)包括识别在所识别的第一呼出部分之后的呼吸信号的第一吸入部分的开始时间(步骤603)。开始时间可以由控制系统110(图2)至少部分地基于所确定的呼吸信号(步骤602)和/或所接收的与用户的呼吸相关联的数据(步骤601)来识别。参考图7,示出了呼吸信号700的示例性第一吸入部分710。如图所示,第一吸入部分710具有紧接在第一呼出部分720结束之后的开始时间701。

[0093] 方法600的步骤605包括在基于所识别的第一吸入部分的开始时间的刺激时间刺激用户的神经(例如,使用本文所述的刺激装置)(步骤604)。例如,刺激时间可由控制系统110(图2)确定,控制系统又与刺激装置130无线通信以使刺激装置130的刺激器132刺激用户神经的一个或多个分支(例如,用户舌下神经的一个或多个分支)。

[0094] 在步骤期间确定的刺激时间可以在第一吸入部分的识别开始时间的50毫秒内、100毫秒内、200毫秒内或300毫秒内(步骤604)。

[0095] 参照图8,说明了根据本发明的一些实施方式的用于帮助用户呼吸的方法800。例如,方法800可以帮助防止呼吸暂停发生。方法800的一个或多个步骤可以使用在此描述的系统100(图2)的任何元件或方面来实施。

[0096] 方法800的步骤801与本文描述的方法400(图4)的步骤401相同或相似,并且包括接收与用户呼吸相关的数据。例如,步骤801可以包括从定位在用户体内(例如,在用户的胸腔中)的呼吸监测装置120(图2)接收数据。在一些实施方式中,呼吸数据可以从呼吸监测装置120发送并且由存储器装置114接收,用于由控制系统110分析。在其他实施方式中,呼吸数据可以从呼吸监测装置120发送并且由外部装置180接收。

[0097] 方法800的步骤802与本文描述的方法400(图4)的步骤402相同或相似,并且包括确定用户的呼吸信号。参考图9,示出了示例性呼吸信号900。

[0098] 方法800的步骤803(图8)包括识别所确定的呼吸信号的呼出部分的第一部分(步骤802)。呼出部分的第一部分可以由控制系统110(图2)识别。参考图5,呼吸信号900包括呼出部分920。呼吸信号900的呼出部分920包括第一部分922。

[0099] 方法800的步骤804(图8)包括识别所确定的呼吸信号的呼出部分的第二部分的开始时间(步骤802)。呼出部分的第二部分可以例如使用本文描述的控制系统110(图2)来识别。在一些实施方式中,呼出部分的第二部分紧接在所识别的第一部分之后(步骤803)。

[0100] 参照图9,呼吸信号900的呼出部分920包括第二部分924。第一部分922和第二部分924一起形成完整的呼出部分920。呼出部分920的第一部分922可以是例如呼出部分920的至少约10%、呼出部分920的至少约20%、呼出部分920的至少约30%、呼出部分920的至少约50%、呼出部分920的至少约60%、呼出部分920的至少约80%等。相反,呼出部分920的第二部分924可以是例如呼出部分920的至少约90%、呼出部分920的至少约80%、呼出部分920的至少约70%、呼出部分920的至少约50%、呼出部分920的至少约40%、呼出部分920的

至少约20%等。

[0101] 方法800的步骤805(图8)包括在至少部分地基于呼吸信号的呼出部分的所识别的第二部分的开始时间的刺激时间,向用户的神经的一个或多个分支提供电刺激(例如,使用在此描述的刺激装置)。例如,刺激时间可由控制系统110(图2)确定,控制系统又与刺激装置130无线通信以使刺激装置130的刺激器132刺激用户神经的一个或多个分支(例如,用户舌下神经的一个或多个分支)。

[0102] 刺激时间在呼出部分的所识别的第二部分的开始时间之后(步骤804),但在呼吸信号的下一吸入部分(例如,用户的下一实际吸入)之前。刺激时间可以例如在呼出部分的第二部分的开始时间的50毫秒内、100毫秒内、200毫秒内或300毫秒内。因为刺激时间在下一次吸入的开始时间之前,所以刺激将导致舌头移动并刚好在未来吸入之前清除气道,从而有助于防止呼吸暂停发生。

[0103] 在一些实施方式中,在此描述的方法400、600和800还可以包括分析与用户的呼吸相关联的数据以确定用户从一段时间经历的多个事件(例如,使用控制系统110(图2))。事件可包括例如呼吸暂停、呼吸不足、呼吸过度或其任何组合。时间段可以是例如15分钟、30分钟、45分钟、一小时、两小时、三小时、五小时、七小时等。

[0104] 在这样的实施方式中,本文描述的方法400、600和800还可以包括将所确定的事件数目与阈值进行比较,并且响应于所确定的事件数目超过阈值,使得刺激装置改变提供给神经的一个或多个分支的电刺激的一个或多个参数。阈值可以是每小时事件的数目(例如,每小时3个事件、每小时5个事件、每小时10个事件、每小时20个事件等)。电刺激的一个或多个参数可以包括,例如,提供电刺激的呼吸期间的时间量,提供电刺激时的呼吸期间的时间量的百分比,提供电刺激时的吸入期间的时间量的百分比,提供电刺激时的呼出期间的时间量的百分比,频率,强度,持续时间,停留时间,脉冲中的上升时间,接通时间与关断时间的比率,或其任何组合。

[0105] 来自以下权利要求1-29中任一项的一项或多项的一个或多个要素或方面或步骤或其任何部分可以与来自其他权利要求1-29中任一项的一项或多项或其组合的一个或多个要素或方面或步骤或其任何部分组合,以形成本发明的一个或多个附加实施方式和/或权利要求。

[0106] 虽然已经参考一个或多个特定实施方案或实施方式描述了本发明,但是本领域技术人员将认识到,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,可以对其做出许多改变。这些实施方式及其明显变化中的每一个都被认为落入本发明的精神和范围内。还设想根据本发明的方面的附加实施方式可以组合来自本文描述的任何实施方式的任何数量的特征。

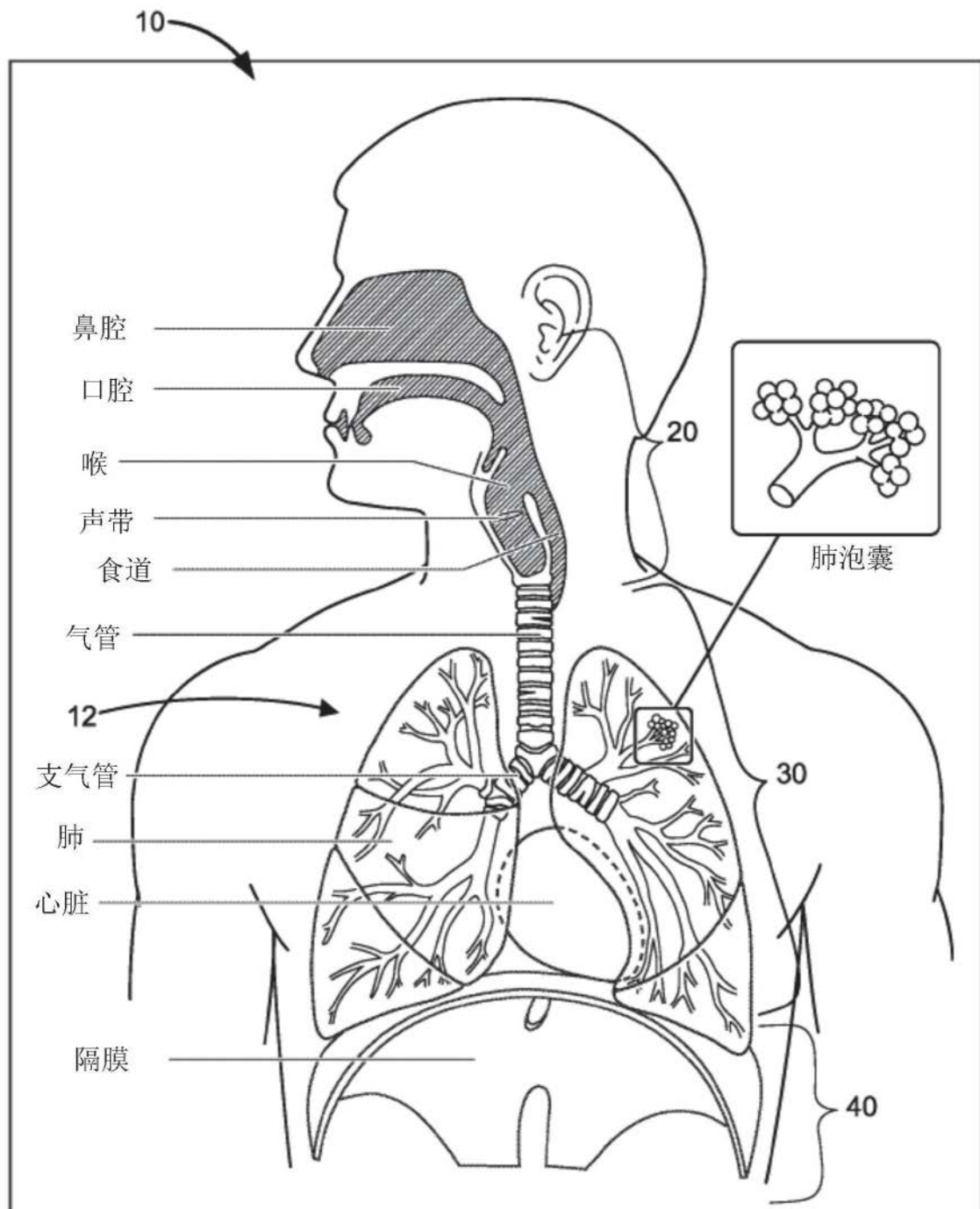


图1A

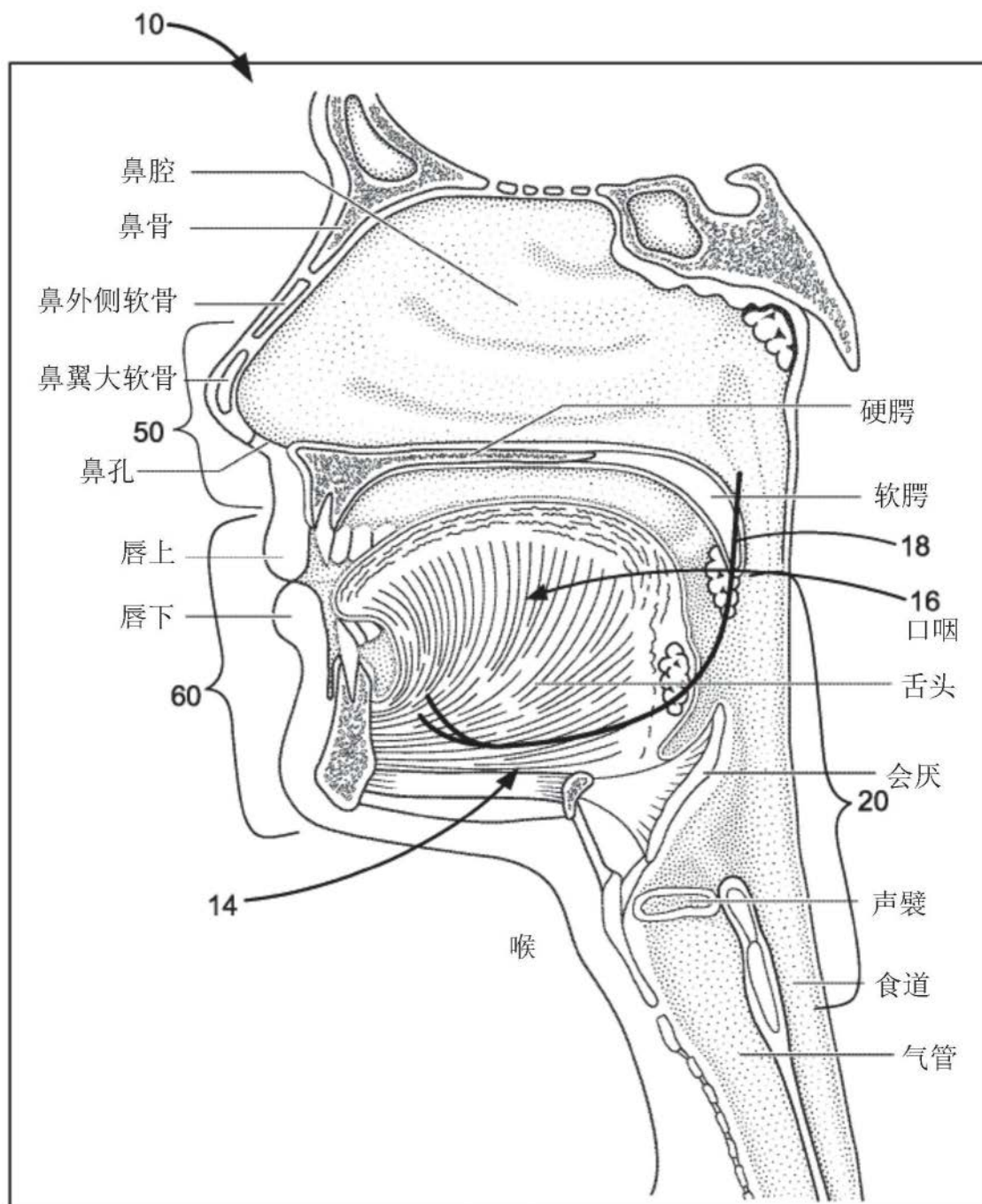


图1B

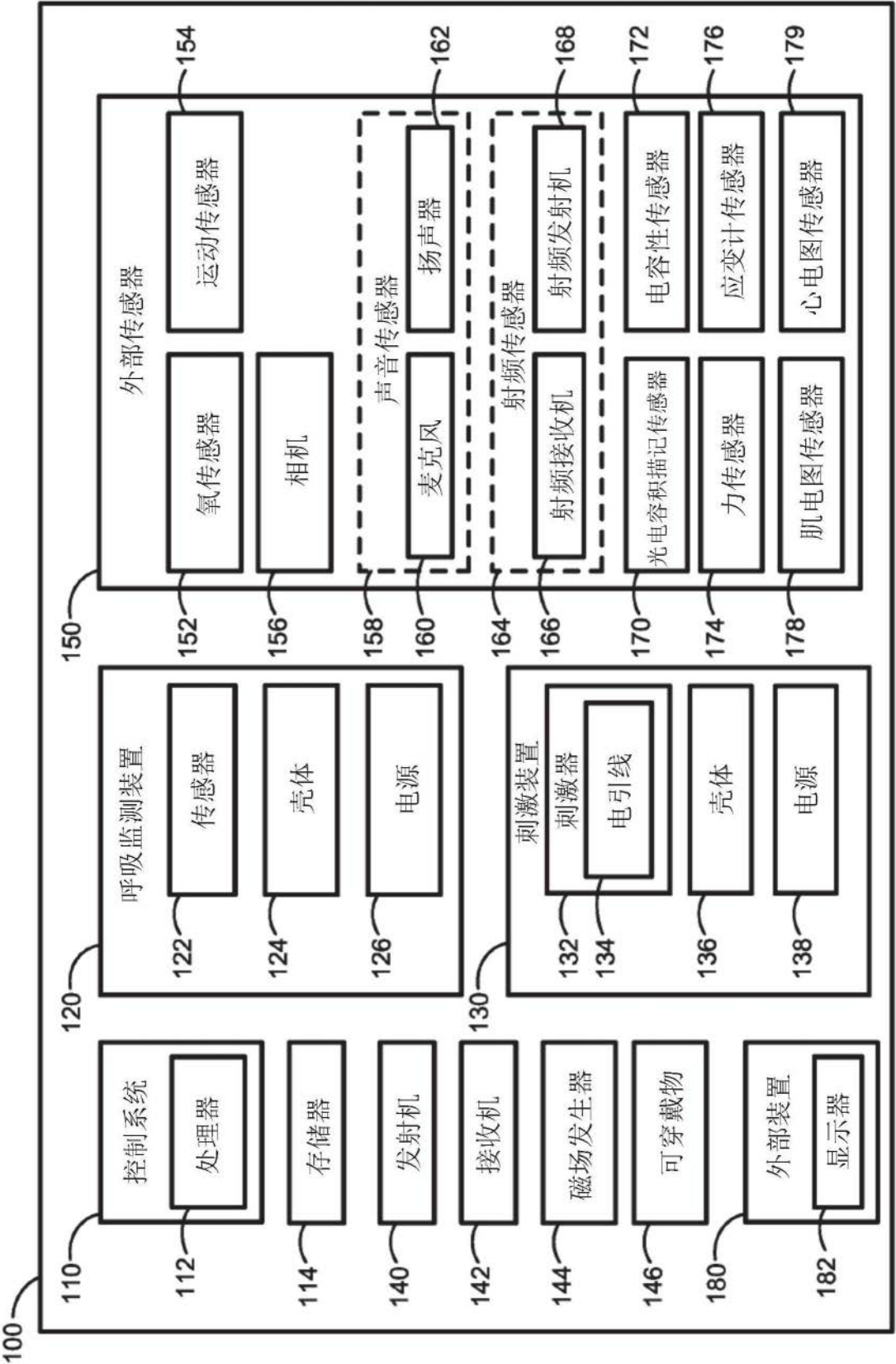


图2

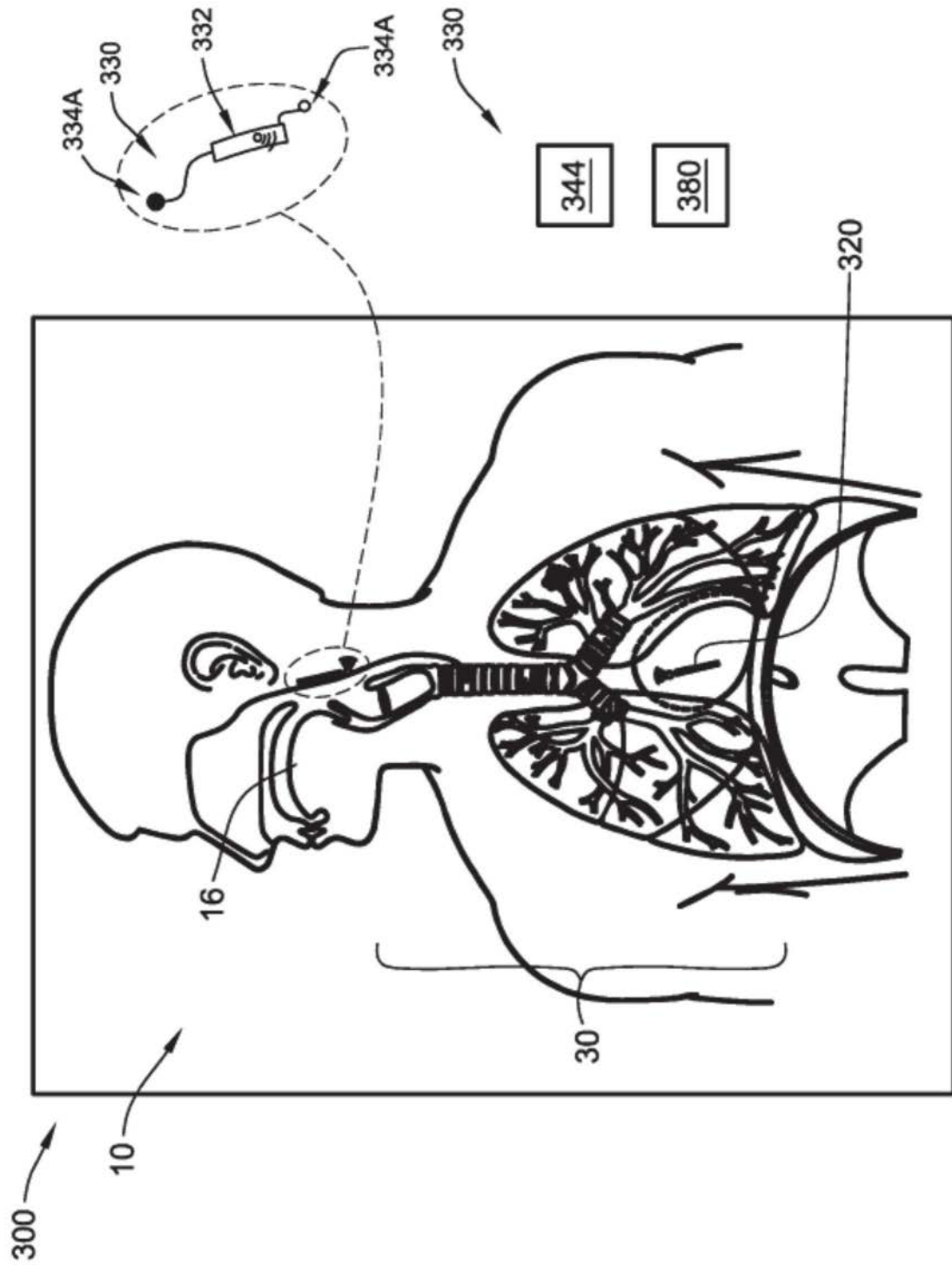


图3A

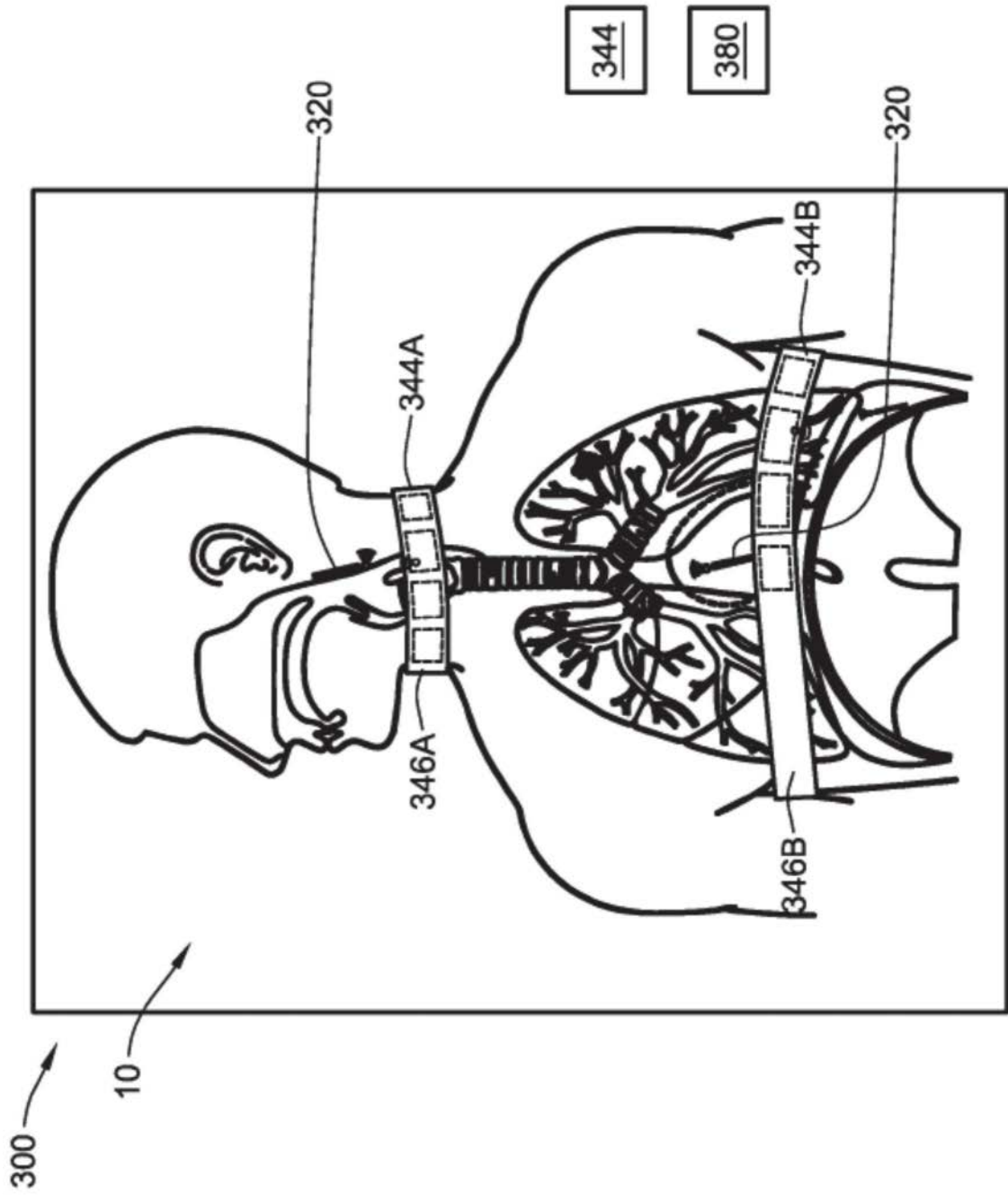


图3B

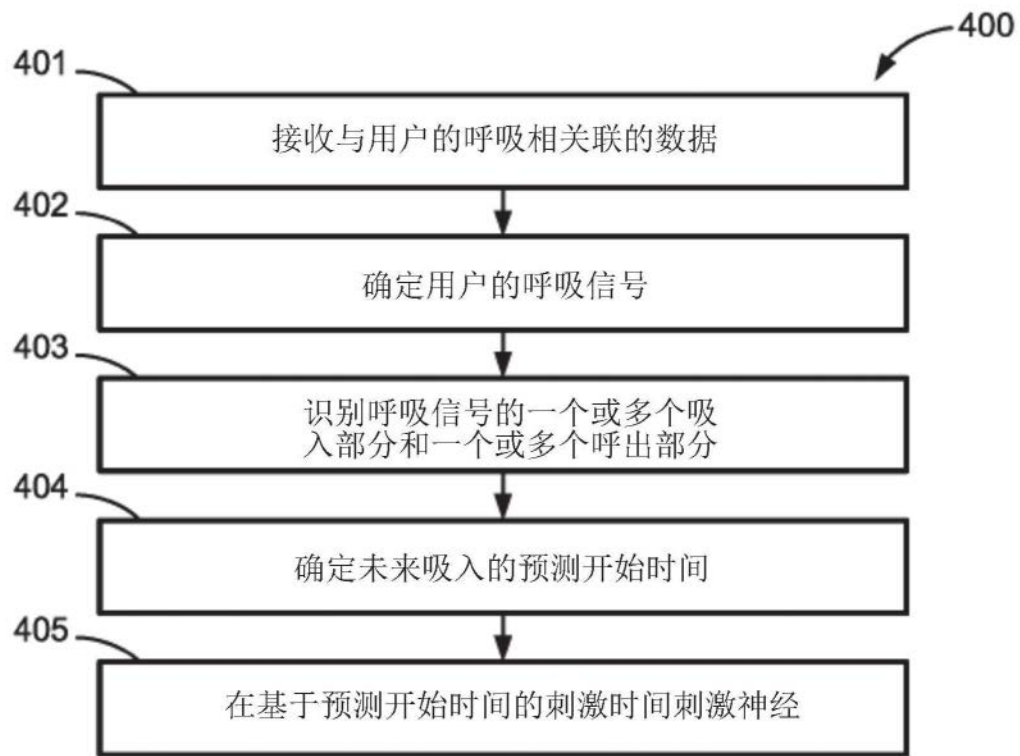


图4

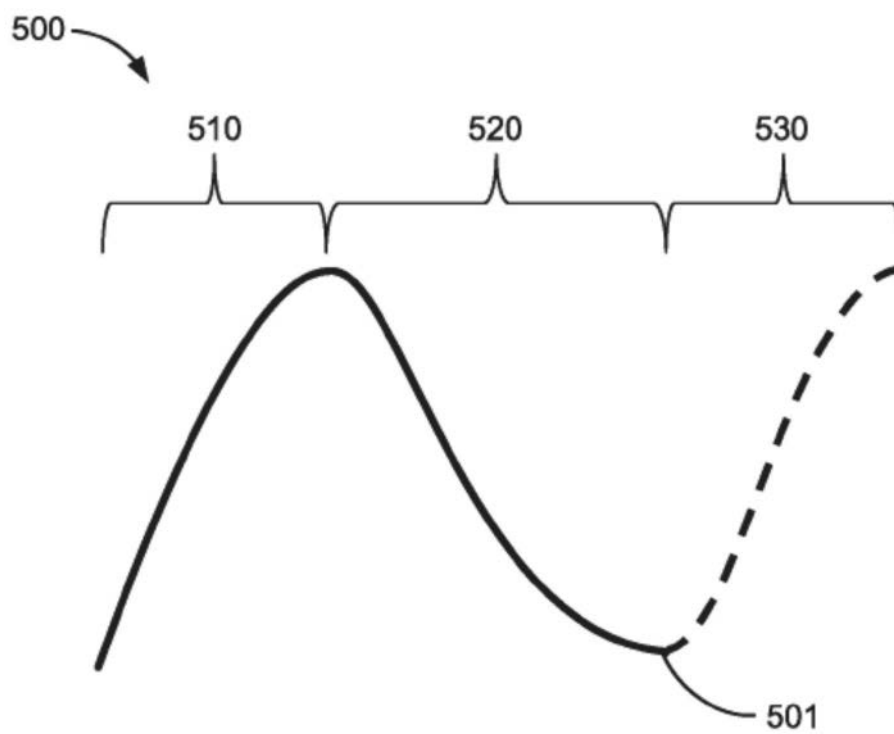


图5

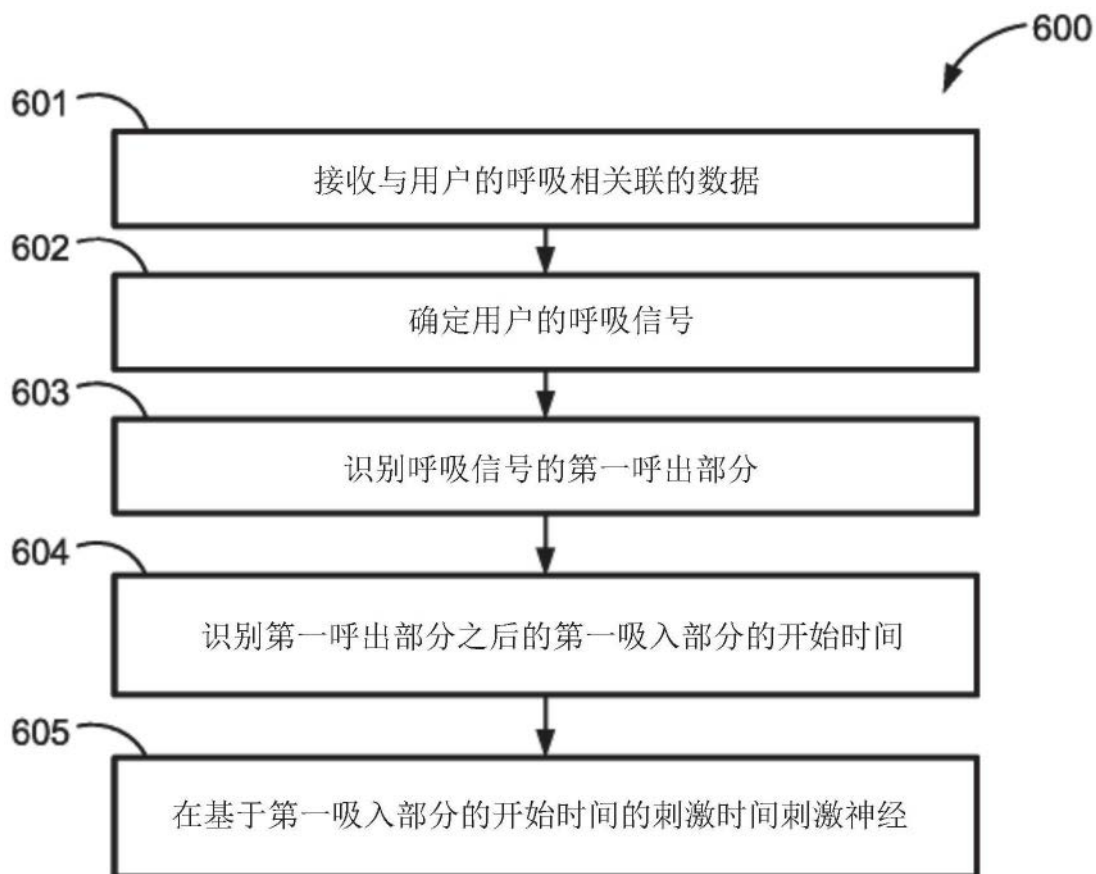


图6

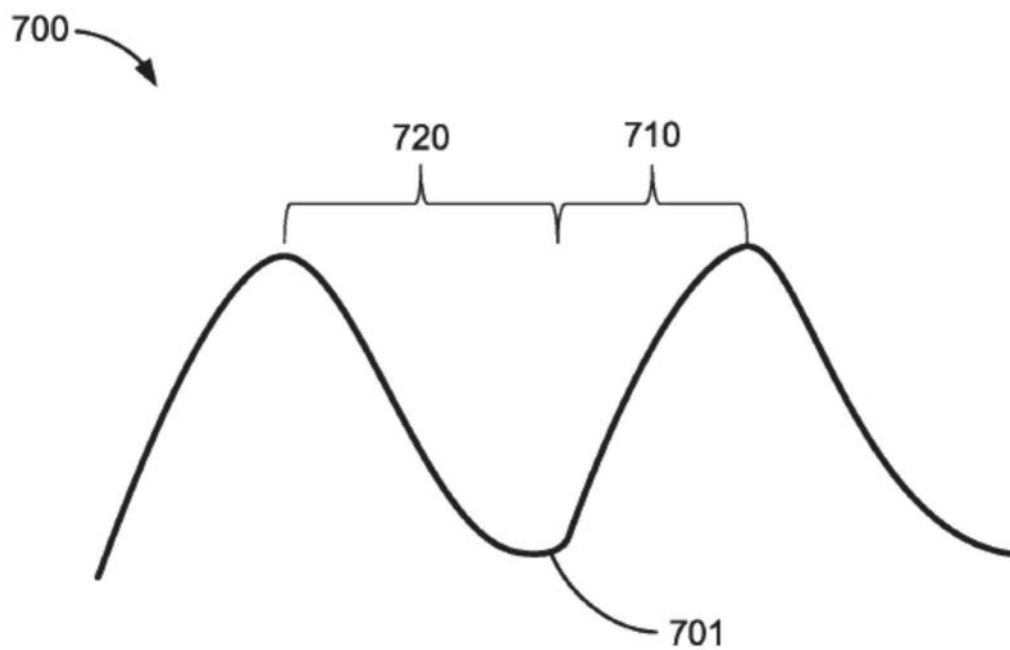


图7

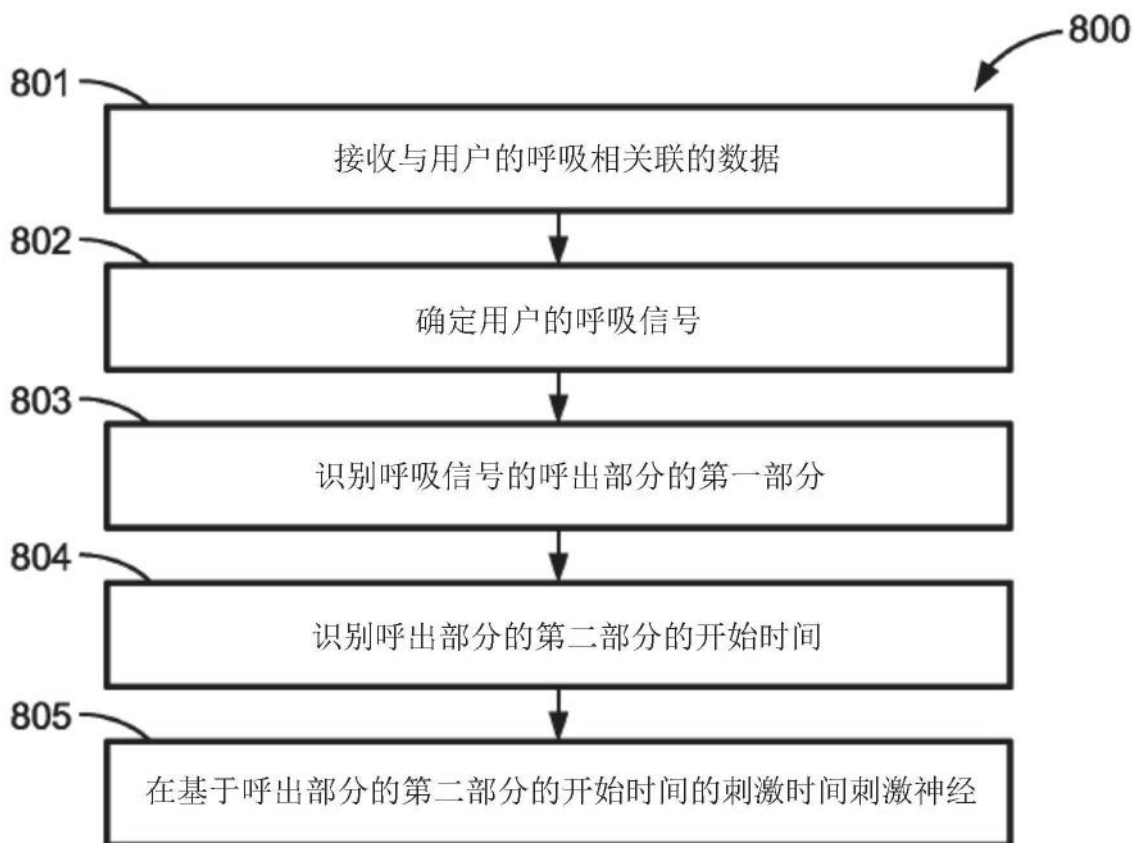


图8

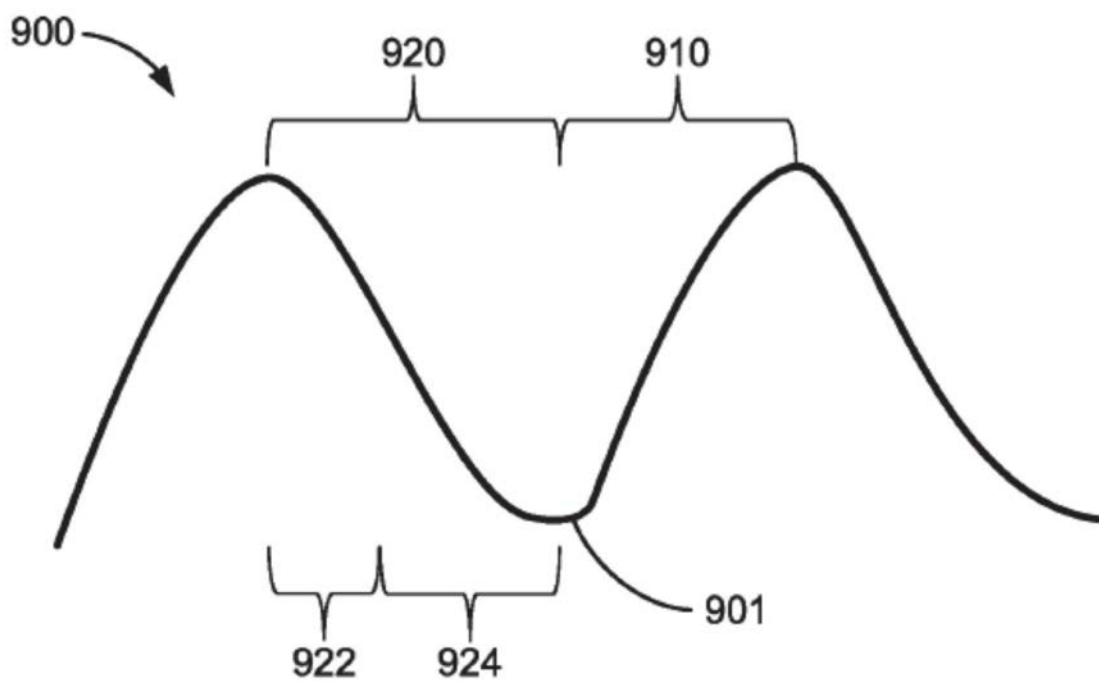


图9