



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114144227 A

(43) 申请公布日 2022. 03. 04

(21) 申请号 202080052731.4

(22) 申请日 2020.05.28

(30) 优先权数据

62/855,487 2019.05.31 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.01.20

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2020/055091 2020.05.28

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2020/240480 EN 2020.12.03

(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 彼得·达索斯

本杰明·彼得·约翰斯顿

内森·刘 萨基娜·德·索萨

马克·尼尔·菲利普斯

吉纳维芙·克莱尔·马达菲利奥

(74) 专利代理机构 华进联合专利商标代理有限公司 44224

代理人 关志琨

(51) Int.Cl.

A61N 1/36 (2006.01)

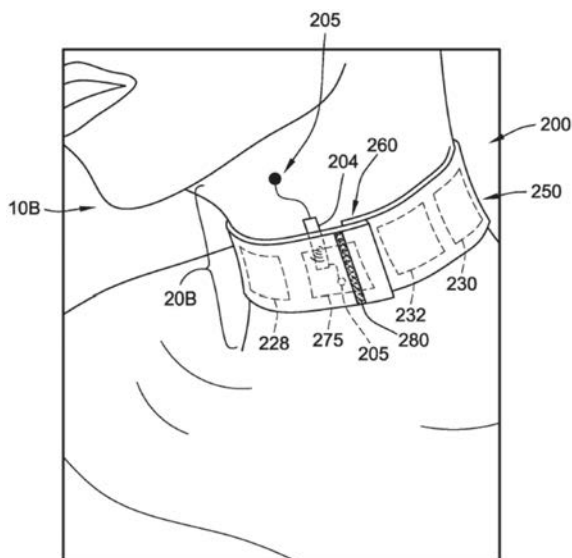
权利要求书6页 说明书14页 附图7页

(54) 发明名称

具有外部设备的可植入刺激器

(57) 摘要

一种用于帮助用户系统包括刺激器、传感器、存储器和控制系统。刺激器被配置为定位在用户体内邻近用户气道。传感器被配置以生成与用户气道相关联的数据。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，所述一个或多个处理器被配置为执行机器可读指令，以至少基于对所生成的数据的分析来确定用户当前正经历呼吸暂停事件。响应于确定用户当前正经历呼吸暂停事件，控制系统使刺激器以第一强度水平向用户的邻近气道的一个或多个肌肉提供电刺激，以帮助停止呼吸暂停事件。



1. 一种用于帮助用户的方法,所述方法包括:
从一个或多个传感器接收与所述用户的气道相关联的数据;
分析所述数据以确定 (i) 所述用户是否正在经历呼吸暂停事件, (ii) 所述用户是否将要经历呼吸暂停事件, (iii) 所述用户是否不再经历呼吸暂停事件, (iv) 或其任何组合;
响应于确定 (i) 所述用户正在经历呼吸暂停事件或 (ii) 所述用户将要经历呼吸暂停事件,使刺激器向所述用户的一部分提供电刺激以帮助停止或防止所述呼吸暂停事件。
2. 如权利要求1所述的方法,其中所述用户的一部分包括 (i) 所述用户的邻近所述气道的一个或多个肌肉, (ii) 与所述一个或多个肌肉相关联的一个或多个神经,或 (iii) (i) 和 (ii) 两者。
3. 如权利要求1或2所述的方法,进一步包括改变所述电刺激的一个或多个参数。
4. 如权利要求3所述的方法,其中所述改变所述电刺激的所述一个或多个参数至少部分地基于所述用户的一个或多个肌肉对所述电刺激的测量响应。
5. 如权利要求3或权利要求4所述的方法,其中所述一个或多个参数包括频率、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。
6. 如权利要求1至5中任一项所述的方法,进一步包括当所述刺激器提供所述电刺激时增加所述电刺激的强度。
7. 如权利要求6所述的方法,进一步包括分析所接收的数据以确定所述电刺激的自动增加的强度的当前水平是否已导致所述用户的一个或多个肌肉收缩。
8. 如权利要求7所述的方法,进一步包括:
响应于确定所述当前水平尚未引起所述一个或多个肌肉收缩,继续将所述电刺激的强度增加超过所述当前水平;以及
响应于确定所述当前水平已经引起所述一个或多个肌肉收缩,停止增加处于所述当前水平的所述电刺激的强度。
9. 如权利要求1至8中任一项所述的方法,其中所述一个或多个传感器包括:运动传感器、光电体积描记 (PPG) 传感器、血氧传感器、血流传感器、麦克风、皮肤电导传感器、脉搏传感器、呼吸传感器、EKG传感器、EMG传感器、气流传感器或其任意组合。
10. 一种系统,其包括:
控制系统,其包括一个或多个处理器;以及
存储器,其上存储有机器可读指令;
其中,所述控制系统联接到所述存储器,并且当所述存储器中的所述机器可执行指令由所述控制系统的所述一个或多个处理器中的至少一个执行时,实施根据权利要求1至9中任一项所述的方法。
11. 一种用于帮助用户的系统,所述系统包括被配置以实施如权利要求1至9中任一项所述的方法的控制系统。
12. 一种包括指令的计算机程序产品,所述指令在由计算机执行时致使所述计算机执行如权利要求1至9中任一项所述的方法。
13. 如权利要求12所述的计算机程序产品,其中所述计算机程序产品是非瞬态计算机可读介质。
14. 一种用于帮助用户的系统,所述系统包括:

壳体,其被配置为定位在所述用户体内邻近所述用户的气道;

刺激器,其联接到所述壳体;

接收器,其联接到所述壳体;

颈圈,其被配置为围绕所述用户的颈部佩戴;

发射器,其联接到所述颈圈上并且被配置为与所述接收器通信,以使所述刺激器选择性地提供电刺激给:(i)所述用户的邻近所述气道的一个或多个肌肉,(ii)与所述一个或多个肌肉相关联的一个或多个神经,或(iii)(i)和(ii)两者;

传感器,其被配置以生成与所述用户的气道相关联的数据;

存储器,其存储机器可读指令;以及

控制系统,其包括被配置以执行所述机器可读指令的一个或多个处理器,以:

分析所生成的数据以确定(i)所述用户是否正在经历呼吸暂停事件,(ii)所述用户是否将要经历呼吸暂停事件,(iii)所述用户是否不再经历呼吸暂停事件,(iv)或其任何组合;以及

响应于确定(i)所述用户正在经历呼吸暂停事件或(ii)所述用户将要经历呼吸暂停事件,使所述发射器与所述接收器通信,使得所述刺激器提供电刺激以帮助停止或防止所述呼吸暂停事件。

15.如权利要求14所述的系统,其中所述壳体被配置为经由其上附接有皮下注射针的注射器而被注射到所述用户体内。

16.如权利要求14或权利要求15所述的系统,其中所述壳体被配置为经由外科手术植入到所述用户体内。

17.如权利要求14至16中任一项所述的系统,其中所述传感器联接到所述颈圈,使得当所述颈圈由所述用户佩戴时,所述传感器邻近所述用户的颈部定位。

18.如权利要求14至17中任一项所述的系统,其中所述传感器联接到所述壳体,使得所述传感器定位在所述用户体内,邻近所述用户的气道、或至少部分地位于所述用户的气道内。

19.如权利要求14至18中任一项所述的系统,其中所述电刺激通过使所述用户的邻近所述气道的一个或多个肌肉收缩来帮助停止或防止所述呼吸暂停事件。

20.如权利要求14至19中任一项所述的系统,其中所述控制系统进一步被配置为执行所述机器可读指令,以分析所生成的数据,从而确定所述用户的睡眠状态、所述一个或多个肌肉的张力、或两者。

21.如权利要求14至20中任一项所述的系统,其中所述控制系统进一步被配置为执行所述机器可读指令以改变所述电刺激的一个或多个参数。

22.如权利要求21所述的系统,其中所述电刺激的所述一个或多个参数基于所述一个或多个肌肉对所述电刺激的测量响应而变化。

23.如权利要求21或权利要求22所述的系统,其中所述电刺激的所述一个或多个参数包括频率、强度、持续时间、停留时间、脉冲中的上升时间、接通时间与断开时间的比率、或其任何组合。

24.如权利要求14至23中任一项所述的系统,其中所述控制系统进一步被配置为执行所述机器可读指令,以在所述刺激器提供所述电刺激时自动增加所述电刺激的强度。

25. 如权利要求24所述的系统,其中所述控制系统进一步被配置为执行所述机器可读指令,以分析所生成的数据,从而确定所述电刺激的自动增加的强度的当前水平是否已引起所述一个或多个肌肉收缩。

26. 如权利要求25所述的系统,其中所述控制系统进一步被配置为执行所述机器可读指令,以:

响应于确定所述当前水平尚未引起所述一个或多个肌肉收缩,继续将所述电刺激的强度自动地增加超过所述当前水平;以及

响应于确定所述当前水平已经引起所述一个或多个肌肉收缩,自动停止增加处于所述当前水平的所述电刺激的强度。

27. 如权利要求1至26中任一项所述的系统,其中所述刺激器包括至少部分地从所述壳体突出的两个或更多个引线。

28. 如权利要求27所述的系统,其中所述两个或更多个引线中的第一引线被配置以刺激所述一个或多个肌肉中的第一肌肉,而所述两个或更多个引线中的第二引线被配置以刺激所述一个或多个肌肉中的第二肌肉。

29. 如权利要求27或权利要求28所述的系统,其中所述两个或更多个引线中的第一引线被配置为以第一频率提供所述电刺激,并且所述两个或更多个引线中的第二引线被配置为以不同于所述第一频率的第二频率提供所述电刺激。

30. 如权利要求14至29中任一项所述的系统,其中所述控制系统进一步被配置为执行所述机器可读指令,以响应于确定(i)所述用户没有正在经历呼吸暂停事件和(ii)所述用户没有将要经历呼吸暂停事件,使所述发射器与所述接收器通信,使得所述刺激器不提供所述电刺激。

31. 如权利要求14至30中任一项所述的系统,其中所述控制系统进一步被配置为执行所述机器可读指令,以响应于确定所述用户不再经历呼吸暂停事件,使所述发射器与所述接收器通信,使得所述刺激器停止提供所述电刺激。

32. 如权利要求14至31中的任何一个的系统,其中所述传感器是被配置以检测所述气道运动的运动传感器。

33. 如权利要求14至32中任一项所述的系统,其中所述传感器是光电体积描记(PPG)传感器,并且所述数据指示与所述气道相邻的所述用户的血流、与所述气道相邻的所述用户的血氧水平、所述用户的心率、所述用户当前正在经历的呼吸暂停事件、所述用户将来可能经历的呼吸暂停事件、或其任何组合。

34. 如权利要求14至33中任一项所述的系统,其中所述传感器是麦克风,并且所述数据是指示打鼾、窒息、呼吸暂停事件或其任何组合的声音数据。

35. 如权利要求14至34中任一项所述的系统,其中所述传感器包括:运动传感器、光电体积描记(PPG)传感器、血氧传感器、血流传感器、麦克风、皮肤电导传感器、脉搏传感器、呼吸传感器、EKG传感器、EMG传感器、气流传感器或其任意组合。

36. 如权利要求14至35中任一项所述的系统,其中所述存储器和所述控制系统联接到所述颈圈。

37. 如权利要求14至36中任一项所述的系统,其中所述存储器和所述控制系统联接到所述壳体。

38. 如权利要求14至37中任一项所述的系统,进一步包括电池,所述电池联接到所述壳体并被配置为向所述刺激器供电。

39. 如权利要求38所述的系统,其中所述颈圈被配置为向所述电池无线充电。

40. 如权利要求14至39中任一项所述的系统,进一步包括电池,所述电池联接到所述颈圈并被配置为向所述刺激器无线供电。

41. 一种用于帮助用户的方法,所述方法包括:

从一个或多个传感器接收与所述用户的气道相关联的数据;

至少部分地基于所接收的数据来确定所述用户当前正经历呼吸暂停事件;以及

响应于确定所述用户当前正在经历呼吸暂停事件,使刺激器以第一强度水平向所述用户邻近气道的一个或多个肌肉提供电刺激,以帮助停止所述呼吸暂停事件。

42. 如权利要求41所述的方法,进一步包括分析所接收的数据以确定所述电刺激的所述第一强度水平是否已经引起所述一个或多个肌肉收缩。

43. 如权利要求42所述的方法,进一步包括响应于确定所述第一强度水平还没有引起所述一个或多个肌肉收缩,将所述电刺激的强度增加到所述第一强度水平以上。

44. 一种系统,其包括:

控制系统,其包括一个或多个处理器;以及

存储器,其上存储有机器可读指令;

其中,所述控制系统联接到所述存储器,并且当所述存储器中的所述机器可执行指令由所述控制系统的所述一个或多个处理器中的至少一个执行时,实现根据权利要求41至43中任一项所述的方法。

45. 一种用于帮助用户的系统,所述系统包括被配置以实施如权利要求41至43中任一项所述的方法的控制系统。

46. 一种包括指令的计算机程序产品,所述指令在由计算机执行时致使所述计算机执行如权利要求41至43中任一项所述的方法。

47. 如权利要求46所述的计算机程序产品,其中所述计算机程序产品是非瞬态计算机可读介质。

48. 一种用于帮助用户的系统,所述系统包括:

刺激器,其被配置为定位在所述用户体内邻近所述用户的气道;

传感器,其被配置以生成与所述用户的气道相关联的数据;

存储器,其存储机器可读指令;以及

控制系统,其包括被配置以执行所述机器可读指令的一个或多个处理器,以:

至少基于对所生成的数据的分析来确定所述用户当前正经历呼吸暂停事件;以及

响应于确定所述用户当前正在经历呼吸暂停事件,使所述刺激器以第一强度水平向所述用户邻近气道的一个或多个肌肉提供电刺激,以帮助停止所述呼吸暂停事件。

49. 如权利要求48所述的系统,其中,所述控制系统进一步被配置为执行所述机器可读指令,以分析所生成的数据,从而确定所述电刺激的第一强度水平是否已引起所述一个或多个肌肉收缩。

50. 如权利要求49所述的系统,其中所述控制系统进一步被配置为执行所述机器可读指令,以:

响应于确定所述第一强度水平尚未引起所述一个或多个肌肉收缩而自动地将所述电刺激的强度增加超过所述第一强度水平;以及

响应于确定第二强度水平已经引起所述一个或多个肌肉收缩,停止自动增加处于所述第二强度水平的所述电刺激的强度。

51.如权利要求48至50中任一项所述的系统,其中所述刺激器为电导体。

52.如权利要求51所述的系统,其中所述刺激器的长度在介于约1毫米和约10毫米之间。

53.如权利要求52所述的系统,其中所述刺激器的直径在介于约0.1毫米和约2毫米之间。

54.如权利要求48至53中任一项所述的系统,进一步包括外部设备。

55.如权利要求54所述的系统,其中所述外部设备被配置为对所述刺激器无线供电。

56.如权利要求54或权利要求55所述的系统,其中所述外部设备包括磁场发生器。

57.如权利要求54所述的系统,其中所述传感器联接到所述外部设备。

58.如权利要求54所述的系统,其中所述外部设备包括被配置为佩戴在所述用户颈部的颈圈。

59.如权利要求54所述的系统,其中所述外部设备包括被配置为围绕所述用户的胸部佩戴的带,且其中所述传感器包括应变计、加速计或两者。

60.如权利要求59所述的系统,其中所述带是可拉伸的。

61.如权利要求54所述的系统,其中所述外部设备包括被配置为佩戴在所述用户皮肤上的贴片。

62.如权利要求48至61中任一项所述的系统,进一步包括壳体,所述壳体被配置为邻近所述用户的气道定位在所述用户体内,其中所述刺激器、所述传感器、所述存储器和所述控制系统联接到所述壳体,使得所述传感器、所述存储器和所述控制系统也被配置为定位在所述用户体内。

63.如权利要求62所述的系统,进一步包括联接到所述壳体的电池。

64.一种用于帮助用户的方法,所述方法包括:

从一个或多个传感器接收与所述用户相关联的数据;

分析所述数据,以确定所述用户当前是否正在经历第一类型的呼吸暂停事件;

分析所述数据,以确定所述用户当前是否正在经历与所述第一类型的呼吸暂停事件不同的第二类型的呼吸暂停事件;

响应于确定所述用户当前正经历所述第一类型的呼吸暂停事件,使第一刺激器向所述用户的邻近所述用户的喉部的一个或多个肌肉提供电刺激,以帮助停止所述第一类型的呼吸暂停事件;以及

响应于确定所述用户当前正在经历所述第二类型的呼吸暂停事件,使第二刺激器向所述用户的隔膜提供电刺激,从而帮助停止所述第二类型的呼吸暂停事件。

65.如权利要求64所述的方法,其中所述第一类型的呼吸暂停事件是阻塞性呼吸暂停事件,并且所述第二类型的呼吸暂停事件是中枢性呼吸暂停事件。

66.根据权利要求64或权利要求65所述的方法,其中所述第一刺激器与所述第二刺激器分离且不同,并且其中所述第一刺激器未电联接到所述第二刺激器。

67. 一种系统,其包括:

控制系统,其包括一个或多个处理器;以及
存储器,其上存储有机器可读指令;

其中,所述控制系统联接到所述存储器,并且当所述存储器中的所述机器可执行指令由所述控制系统的所述一个或多个处理器中的至少一个执行时,实施根据权利要求64至66中任一项所述的方法。

68. 一种用于帮助用户系统,所述系统包括被配置以实施如权利要求64至66中任一项所述的方法的控制系统。

69. 一种包括指令的计算机程序产品,所述指令在由计算机执行时致使所述计算机执行如权利要求64至66中任一项所述的方法。

70. 如权利要求69所述的计算机程序产品,其中所述计算机程序产品是非瞬态计算机可读介质。

71. 一种在睡眠中帮助用户呼吸的系统,所述系统包括:

第一刺激器,其被配置为定位在所述用户体内邻近所述用户的喉部;

第二刺激器,其被配置为定位在所述用户体内邻近所述用户的隔膜;

一个或多个传感器,其被配置以产生数据;

存储器,其存储机器可读指令;以及

控制系统,其包括被配置以执行所述机器可读指令的一个或多个处理器,以:

分析所生成的数据,以确定所述用户当前是否正在经历第一类型的呼吸暂停事件;

分析所生成的数据,以确定所述用户当前是否正在经历与所述第一类型的呼吸暂停事件不同的第二类型的呼吸暂停事件;

响应于确定所述用户当前正经历所述第一类型的呼吸暂停事件,使所述第一刺激器向所述用户的邻近所述用户的喉部的一个或多个肌肉提供电刺激,以帮助停止所述第一类型的呼吸暂停事件;以及

响应于确定所述用户当前正在经历所述第二类型的呼吸暂停事件,使所述第二刺激器向所述用户的隔膜提供电刺激,以帮助停止所述第二类型的呼吸暂停事件。

72. 如权利要求71所述的系统,其中所述第一类型的呼吸暂停事件是阻塞性呼吸暂停事件,并且所述第二类型的呼吸暂停事件是中枢性呼吸暂停事件。

73. 如权利要求71或权利要求72所述的系统,其中所述第一刺激器电联接到位于所述用户体内的壳体,且所述第二刺激器电联接到所述壳体。

74. 如权利要求73所述的系统,其中所述壳体包括在其中的电池。

75. 如权利要求74所述的系统,其中所述第一刺激器与所述第二刺激器分离且不同,并且其中所述第一刺激器未电联接到所述第二刺激器。

具有外部设备的可植入刺激器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2019年5月31日提交的美国临时专利申请No. 62/855,487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] 本发明涉及呼吸相关病症的治疗,并且更具体地涉及用于解决一种或多种类型的呼吸暂停事件的具有可植入刺激器和相应的外部设备的系统和方法。

背景技术

[0004] 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。一些这样的系统依赖于用户佩戴有助于向用户的气道供应加压空气的面罩。一些用户发现这种系统不舒服,难以使用,昂贵,不美观等。

[0005] 因此,需要用于解决睡眠呼吸暂停和相关呼吸障碍的替代系统和方法。本发明旨在解决这些问题并解决其它需要。

发明内容

[0006] 根据本发明的一些实现方式,一种用于帮助用户的方法包括从一个或多个传感器接收与用户的气道相关联的数据。该方法还包括分析数据以确定用户是否正在经历呼吸暂停事件,用户是否将要经历呼吸暂停事件,用户是否不再经历呼吸暂停事件,或其任何组合。该方法进一步包括响应于确定用户正在经历呼吸暂停事件或用户将要经历呼吸暂停事件,使刺激器向用户的一部分提供电刺激以帮助停止或防止呼吸暂停事件。

[0007] 根据本发明的一些实现方式,一种用于帮助用户的系统包括壳体、刺激器、接收器、颈圈、发射器、传感器、存储器和控制系统。壳体被配置为定位在用户体内邻近用户气道。刺激器联接到壳体。接收器联接到壳体。颈圈被配置为围绕用户的颈部佩戴。发射器联接到颈圈上并且被配置为与接收器通信,以使刺激器选择性地向以下提供电刺激:(i) 用户的邻近气道的一个或多个肌肉,(ii) 与所述一个或多个肌肉相关联的一个或多个神经,或(iii) (i) 和 (ii) 两者。传感器被配置为生成与用户气道相关联的数据。存储器存储机器可读指令。控制系统包括被配置为执行机器可读指令并执行一系列步骤的一个或多个处理器。数据分析用于确定 (i) 所述用户是否正在经历呼吸暂停事件,(ii) 所述用户是否将要经历呼吸暂停事件,(iii) 所述用户是否不再经历呼吸暂停事件,(iv) 或其任何组合。响应于确定 (i) 用户正在经历呼吸暂停事件或 (ii) 用户将要经历呼吸暂停事件,控制系统使发射器与接收器通信,使得刺激器提供电刺激以帮助停止或防止呼吸暂停事件。

[0008] 根据本发明的一些实现方式,一种方法包括从一个或多个传感器接收与用户的气道相关联的数据。该方法还包括至少部分地基于所接收的数据来确定用户当前正经历呼吸暂停事件。该方法进一步包括响应于确定用户当前正经历呼吸暂停事件,使刺激器以第一强度水平向用户的邻近气道的一个或多个肌肉提供电刺激,以帮助停止呼吸暂停事件。

[0009] 根据本发明的一些实现方式,一种用于帮助用户系统包括刺激器、传感器、存储器和控制系统。刺激器被配置为定位在用户体内邻近用户气道。传感器被配置为生成与用户气道相关联的数据。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,一个或多个处理器被配置为执行机器可读指令,以至少基于对所生成的数据的分析来确定用户当前正经历呼吸暂停事件。响应于确定用户当前正经历呼吸暂停事件,控制系统使刺激器以第一强度水平向用户的邻近气道的一个或多个肌肉提供电刺激,以帮助停止呼吸暂停事件。

[0010] 根据本发明的一些实现方式,一种方法包括从一个或多个传感器接收与用户相关联的数据。该方法进一步包括分析数据,以确定用户当前是否正在经历第一类型的呼吸暂停事件,并且分析数据,以确定用户当前是否正在经历与第一类型的呼吸暂停事件不同的第二类型的呼吸暂停事件。该方法进一步包括响应于确定用户当前正经历第一类型的呼吸暂停事件,使第一刺激器向用户的邻近用户的喉部的一个或多个肌肉提供电刺激,以帮助停止第一类型的呼吸暂停事件。该方法还包括响应于确定用户当前正经历第二类型的呼吸暂停事件,使第二刺激器向用户的隔膜提供电刺激,从而帮助停止第二类型的呼吸暂停事件。

[0011] 根据本发明的一些实现方式,一种用于在睡眠期间帮助用户呼吸的系统包括第一刺激器、第二刺激器、一个或多个传感器、存储器和控制系统。第一刺激器被配置成定位在用户体内邻近用户的喉部。第二刺激器被配置成定位在用户体内邻近用户的隔膜。一个或多个传感器被配置为生成数据。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,处理器被配置为执行机器可读指令以分析所生成的数据,从而确定用户当前是否正在经历第一类型的呼吸暂停事件。控制系统进一步分析所产生的数据,以确定用户当前是否正在经历与第一类型呼吸暂停事件不同的第二类型呼吸暂停事件。响应于确定用户当前正在经历第一类型的呼吸暂停事件,控制系统使第一刺激器向用户的邻近用户咽喉的一个或多个肌肉提供电刺激,以帮助停止第一类型的呼吸暂停事件。响应于确定用户当前正在经历第二类型的呼吸暂停事件,控制系统使第二刺激器向用户的隔膜提供电刺激,以帮助停止第二类型的呼吸暂停事件。

[0012] 鉴于参考附图进行的各种实施例和/或实现方式的详细描述,本发明的前述和附加方面和实现方式对于本领域的普通技术人员将是明显的,接下来提供对附图的简要说明。

附图说明

[0013] 通过阅读以下详细描述并参考附图,本发明的前述和其他优点将变得显而易见。

[0014] 图1A是说明用户的呼吸系统的概况的图;

[0015] 图1B是说明图1A的用户的上气道的图;

[0016] 图2是根据本发明的一些实施方式的用于帮助用户(例如,在睡眠期间呼吸)的系统的框图;

[0017] 图3A是根据本发明的一些实现方式的具有刺激器(定位在用户体内)和外部设备(展开的)的系统的透视图,该外部设备采用颈圈的形式,用于(例如,在睡眠期间的呼吸方面)帮助用户;

[0018] 图3B是图3A的系统的透视图,其中外部设备由用户佩戴/穿戴;

[0019] 图4A是根据本发明的一些实现方式的佩戴具有两个刺激器(定位在用户体内)和两个外部设备的系统的用户的透视图,一个外部设备呈颈圈的形式,另一个外部设备呈带/条带的形式,用于(例如,在睡眠期间的呼吸方面)帮助用户;以及

[0020] 图4B说明了根据本发明的一些实现方式的相对于用户的截面图的图4A的系统,以更好地说明两个刺激器在用户体内的定位。

[0021] 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,本发明并不限于所公开的特定形式。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、等同物和替代物。

具体实施方式

[0022] 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。

[0023] 如下面更详细地描述的,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体内以帮助用户10例如在睡眠时呼吸。例如,一个或多个刺激器多个刺激器放置在用户10的喉部20中(例如,邻近支配颈部/喉部和/或膈膜的肌肉的一个或多个神经,和/或接触用户10的颈部/喉部20中的一个或多个肌肉),胸腔30和/或腹腔40中(例如,邻近和/或接触用户10的膈膜),或其组合。

[0024] 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。

[0025] 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,当分支管穿透更深入用户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。

[0026] 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)。呼吸障碍的实例包括阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)、潮式呼吸(CSR)、呼吸功能不全、肥胖换气过度综合征(OHS)、慢性阻塞性肺病(COPD)、神经肌肉疾病(NMD)和胸壁障碍。

[0027] 阻塞性睡眠呼吸中止症(OSA)是一种睡眠呼吸障碍(SDB)形式,其特征包括上气道在睡眠期间的闭塞和/或阻塞的事件。OSA起因于睡眠期间异常小的上气道和肌肉张力在舌、软腭及后口咽壁的区域中的正常损失的组合。所述病症导致受影响患者停止呼吸,典型地持续30秒至120秒的时间段,有时每晚200次至300次。OSA常常导致过度日间嗜睡,并可导致心血管疾病和脑损伤。并发症状为常见障碍,尤其在中年超重男性中,但是受到影响的

人可能并未意识到这个问题。

[0028] 潮式呼吸 (CSR) 是另一种睡眠呼吸障碍形式。CSR 是用户呼吸控制器的失调, 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复氧。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。

[0029] 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 CO_2 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。

[0030] 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) 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、晨起头痛和过度日间嗜睡。

[0032] 慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 涵盖具有某些共同特征的一组下气道疾病中的任何一种。这些包括空气运动阻力增加、呼吸的呼气阶段延长, 以及肺的正常弹性损失。COPD 的实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) 是一个广泛的术语, 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] 根据本发明的一些实现方式, 提供了一种系统 (例如, 系统 100、200、300) 以帮助在睡眠期间经历呼吸事件 (例如, 呼吸暂停事件) 的用户 (例如, 患者)。呼吸暂停通常发生在用户的气流下降到预定阈值以下持续一段时间 (例如 10 秒) 时。第一种类型的呼吸暂停事件被称为阻塞性呼吸暂停。尽管用户努力呼吸, 但是当气道的一些阻塞不允许空气流动时, 通常发生阻塞性呼吸暂停。第二种类型的呼吸暂停事件被称为中枢性呼吸暂停。当尽管气道是开放 (例如打开) 的, 但是由于呼吸努力的减少或不存在呼吸努力而检测到呼吸暂停时, 通常发生中枢性呼吸暂停。第三种类型的呼吸暂停事件被称为混合呼吸暂停。当呼吸努力的减少或不存在与阻塞的气道同时发生时, 通常发生混合性呼吸暂停。

[0036] 参考图 2, 示出了用于帮助用户 (例如, 图 1A 和 1B 中的用户 10) 的系统 100 的框图。系统 100 可以帮助用户 10: (i) 在睡眠时呼吸, (ii) 在清醒时呼吸, (iii) 打开用户气道, (iv) 开始或增加呼吸功能 (例如, 收缩隔膜), (v) 或其任何组合。在一些实现方式中, 系统 100 通过

使用户10的一个或多个肌肉收缩来帮助用户10: (i) 打开用户10的气道, (ii) 使用户10吸入空气(例如,呼吸努力), 或(iii) 两者。

[0037] 系统100包括以下中的一个或多个: 壳体102、刺激器104、接收器108、发射器110、运动传感器112、磁场发生器114、麦克风116、电导传感器118、心率传感器120、气流传感器122、光电容积描记(PPG)传感器124、一个或多个其他传感器126(例如,EKG传感器、EEG传感器、EMG传感器、血流传感器、呼吸传感器、脉搏传感器等)、存储器128、控制系统130、电池132、外部设备150或其任意组合。即,系统100可以包括这些元件的任何部分和任何组合,并且这些元件可以以各种不同的布置(例如,物理的和/或无线的)和/或壳体来组合。

[0038] 系统100的一些元件位于用户10体内(例如,植入用户10体内),而系统100的其它元件位于用户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体内来如此定位。可替代地或另外地,系统100的定位在用户10体内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。

[0039] 刺激器104定位在用户10体内,使得刺激器104的一个或多个电导线105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。在一些实现方式中,一个或多个电导线105包括第一电导线105,第一电导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,第二电导线105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。在一些实现方式中,第一电导线105以第一频率提供电刺激,第二电导线105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,第一电导线105以第一强度提供电刺激,第二电导线105以不同于第一强度的第二强度提供电刺激。或者,刺激器104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。

[0040] 一旦刺激器104定位在用户10体内,刺激器104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)。

[0041] 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的喉部20中的肌肉,围绕和/或邻近用户10的气道的肌肉,用户10的隔膜等或其任何组合)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。

[0042] 刺激器104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104包括一个或多个电导线105,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。电流可以由电池132或直接和物理地连接到刺激器104的其它电源提供。电池132可以是可再充电的。在一些实现方式中,电池132可以由磁场发生器114和/或外部设备150再充电。可替代地,对于包括电池132的刺激器104,在一些实现方式中,电流由磁场发生器114(其可以被包括在外部设备150中)直接无线地提供给电导体。

[0043] 在一些实现方式中,刺激器104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。在一些这样的实现方式中,刺激器104/导线具有的长度介于约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,在一些这样的实现方式中,刺激器104/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104的尺寸和形状,以允许通过具有连接的皮下注射针的注射器将刺激器104注射到用户10体内。

[0044] 在一些实现方式中,刺激器104直接定位在用户10体内。在这样的方式中,不需要壳体102。或者,刺激器104或其一部分联接到壳体102(例如,至少部分地定位于其中)且壳体102(刺激器104联接到其上)定位于用户10体内。壳体102可具有细长药丸的形状(或任何其它形状),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。在一些实现方式中,壳体102使刺激器104的至少一部分(例如,除一个或多个电引线105或导电端之外的整个刺激器104)与用户10的周围组织电绝缘。

[0045] 除了刺激器104被联接到壳体102之外,系统100的多个其他元件可以被联接到壳体102并被放置到用户10体内。例如,在一些实现方式中,接收器108、运动传感器112、麦克风116、电导传感器118、心率传感器120、气流传感器122、光电体积描记(PPG)传感器124、其他传感器126、存储器128、控制系统130、电池132或其任何组合可以联接到壳体102并且与刺激器104一起定位在用户10体内。连接到壳体102意味着连接到壳体102的元件完全封装在壳体102内,连接到壳体102的外表面,部分地从壳体102中的一个或多个开口突出,直接或间接地连接到壳体102,或其任何组合。

[0046] 例如,刺激器104和接收器108联接到壳体102并位于用户10体内。又如,刺激器104、接收器108和PPG传感器124联接到壳体102并定位在用户10体内。对于又一示例,刺激器104、接收器108、PPG传感器124、存储器128和控制系统130联接到壳体102并定位在用户10体内。可以设想联接到壳体102并位于用户10体内的元件的各种其它组合。

[0047] 在一些实现方式中,接收器108联接到壳体102和/或刺激器104。接收器108能够从发射器110接收通信(例如,信号)。发射器110可以联接到和/或定位在外部设备150内。由接收器108接收的通信可以使刺激器104向用户10的一个或多个肌肉和/或用户10的一个或多个神经提供电刺激。在一些实现方式中,接收器108和发射器110实现刺激器104与外部设备150之间的无线通信。在一些实施方式中,通信指示使刺激器104递送电刺激的指令。在一些实现方式中,接收器108和/或发射器110被称为无线控制元件(例如,无线控制元件235)。

[0048] 各种传感器可以包括在系统100中,用于生成可以由控制系统130和/或由一个或多个其他系统(例如,移动电话、计算机、服务器、基于云的设备等)分析的数据,以确定信息和/或做出关于要经由刺激器104施加到用户10的电刺激的施加和/或停止的决定。

[0049] 在一些这样的实现中,系统100包括运动传感器112。运动传感器112可以包括一个或多个加速度计、一个或多个陀螺仪或其任意组合。运动传感器112可以用于生成指示用户10呼吸或缺乏呼吸的运动数据。

[0050] 在一些实现方式中,运动传感器112可以联接到壳体102并且定位在用户10体内。可替换地,运动传感器112可以与壳体102和/或刺激器104分离,并且定位在用户10体内。在运动传感器112定位在用户10体内的这种实现方式中,运动传感器112可以定位在用户10的气道附近,以生成与指示呼吸或缺乏呼吸的气道的运动或缺乏运动相关联的数据。运动传

感器112的定位可以在用户10的喉部20(图1A和1B)、胸腔30、腹腔40或其组合中。

[0051] 在一些其他实现方式中,运动传感器112可以联接到外部设备150(例如,颈圈、带/条带等,或其任何组合)并且由用户10佩戴。在外部设备150是被配置为围绕用户10的颈部和/或喉部20佩戴/佩戴的颈圈的实现方式中,运动传感器112可以联接到外部设备150,使得当外部设备150围绕用户10的颈部/喉部20佩戴/穿戴时,运动传感器112被定位为邻近用户10的气道的一部分。这样,运动传感器112被定位成生成指示用户10的呼吸或呼吸缺乏的运动数据(例如,邻近气道的颈部/喉部20的移动、扩张、收缩等指示呼吸)。

[0052] 类似地,在外部设备150是被配置为围绕用户10的胸部和/或腹部佩戴/穿戴的带和/或条带的实现方式中,运动传感器112可以联接到外部设备150,使得当用户10佩戴/穿戴外部设备150时,运动传感器112被定位为邻近用户10的胸部和/或腹部。这样,运动传感器112被定位成生成指示用户10的呼吸或呼吸缺乏的运动数据(例如,胸部和/或腹部的移动、舒张、收缩等指示呼吸)。

[0053] 除了运动传感器112之外,或者作为运动传感器的替代,系统100可以包括:麦克风116、电导传感器118、心率传感器120、气流传感器122、PPG传感器124、其它传感器126或者它们的任意组合,其中这样的传感器或其部分在用户10体内和/或以与上面针对运动传感器112所描述的相同或相似的方式联接到外部设备150。

[0054] 例如,在一些实现方式中,系统100包括联接到外部设备150的PPG传感器124,使得当外部设备150作为颈圈被用户10佩戴/穿戴时,PPG传感器124被定位在喉部20附近或用户10的颈部上。在这样的实现方式中,PPG传感器124能够生成指示与气道相邻的用户的血流、与气道相邻的用户的血氧水平、用户的心率、用户当前正在经历的呼吸暂停事件、用户将来可能经历的呼吸暂停事件、或其任何组合的数据。

[0055] 又如,在一些实现方式中,系统100包括联接到外部设备150的麦克风116,使得当外部设备150作为颈圈被用户10佩戴时,麦克风116邻近用户10的喉部20和/或颈部定位。在这样的实现方式中,麦克风116能够生成指示打鼾、窒息、用户当前正在经历的呼吸暂停事件,用户将来可能经历的呼吸暂停事件或其任何组合的数据(例如,声音数据)。

[0056] 又如,在一些实现方式中,系统100包括联接到外部设备150的扬声器117。在这样的实现方式中,麦克风116和扬声器117可以被组合到声学传感器中,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。在这种实现方式中,扬声器117以预定间隔产生或发射声波,并且麦克风116检测来自扬声器117的发射声波的反射。由扬声器117产生或发射的声波具有人耳听不到的频率(例如,低于20Hz或高于约18kHz),以便不干扰用户10或床伴的睡眠。至少部分地基于来自麦克风116和/或扬声器117的数据,控制系统130可以确定用户10的运动和/或确定用户是否正经历呼吸暂停,如本文所述。

[0057] 又如,在一些实现方式中,系统100包括联接到外部设备150的心率传感器120,使得当外部设备150作为带/条带被用户10佩戴时,心率传感器120被定位在用户10的胸部附近。在这种实现方式中,心率传感器120能够生成指示用户10的心率和/或脉搏的数据。

[0058] 又如,在一些实现方式中,系统100包括联接到壳体102的气流传感器122,使得当壳体102被定位在用户10体内时,气流传感器122被定位成邻近用户10的气道和/或至少部分地在用户的气道内。在这种实现方式中,气流传感器122能够生成指示用户10的气道中的气流的数据。

[0059] 可以被包括在系统100中并且被定位在用户10体内和/或被联接到外部设备150的其他传感器126包括例如：血氧传感器、血流传感器、脉搏传感器、呼吸传感器、EKG传感器、EMG传感器、EEG传感器、应变计、加速度计、电容传感器、应变计传感器、分析物传感器、湿度传感器、相机、红外 (IR) 传感器、超声氧传感器、电氧传感器、化学氧传感器、光学氧传感器、血压计传感器、血氧传感器、皮肤电反应 (GSR) 传感器或其任意组合。这些其它传感器126中的每一个可产生可由控制系统130和/或一个或多个其它系统分析的数据，以确定信息和/或作出关于将经由刺激器104施加到用户10的电刺激的施加和/或停止的决定。

[0060] 存储器128可以包括一个或多个物理上分离的存储设备，使得一个或多个存储设备可以联接到壳体102和/或外部设备150。存储器128用作其上存储有可由控制系统130和/或一个或多个其它系统执行的机器可读指令的非瞬态计算机可读存储介质。存储器128还能够(临时和/或永久地)存储由系统100的传感器生成的数据。在一些实施方案中，存储器128包括非易失性存储器、电池供电的静态RAM、易失性RAM、EEPROM存储器、NAND快闪存储器或其任何组合。在一些实现方式中，存储器128是可移除形式的存储器128(例如，存储卡)。

[0061] 类似于存储器128，控制系统130可以联接到壳体102和/或外部设备150。控制系统130联接到存储器128，使得控制系统130被配置为执行存储在存储器128中的机器可读指令。控制系统130包括一个或多个处理器131和/或一个或多个控制器。在一些实现方式中，一个或多个处理器131包括：一个或多个x86英特尔处理器，一个或多个基于来自ARM Holdings的ARM® Cortex®-M处理器的处理器，诸如来自ST MICROELECTRONIC的STM32系列微控制器，或其任何组合。在一些实现方式中，一个或多个处理器131包括：如来自意法半导体公司的STR9系列微控制器的32位RISC CPU，或如来自德州仪器 (TEXAS INSTRUMENTS) 公司制造的MSP430系列微控制器的处理器的16位元RISC CPU。

[0062] 在一些实现方式中，控制系统130是专用电子电路。在一些实现方式中，中央控制器130为专用集成电路。在一些实现方式中，控制系统130包括分立电子部件。

[0063] 控制系统130能够从系统100的任何其他元件(例如，传感器等)接收输入(例如，信号、生成的数据、指令等)。控制系统130能够提供输出信号(例如，经由发射器110、经由磁场发生器114、经由外部设备150等)，以使系统100中发生一个或多个动作(例如，使刺激器104向用户10提供电刺激等)。

[0064] 控制系统130能够分析由系统100的任何传感器产生的数据，以确定(i)用户10是否正在经历呼吸暂停事件，(ii)用户是否将要经历呼吸暂停事件，(iii)用户是否不再经历呼吸暂停事件，(iv)用户10的当前睡眠状态，(v)用户10的一个或多个肌肉的张力，(vi)或其任何组合。

[0065] 基于一个或多个这样的确定，控制系统130能够使刺激器104向用户10提供电和/或磁刺激，以(i)帮助停止用户10当前正经历的呼吸暂停事件和/或(ii)帮助防止用户10将要经历的呼吸暂停事件。在一些这样的实现方式中，控制系统130使发射器110向接收器108发送信号以引起对用户10的一个或多个肌肉的电刺激。在一些其他实现方式中，控制系统130使外部设备150和/或磁场发生器114向刺激器104无线供电，以向用户10的一个或多个肌肉和/或一个或多个神经提供电刺激。

[0066] 除了使刺激器104提供电和/或磁刺激之外，控制系统130能够改变由刺激器104提供的电刺激的一个或多个参数。刺激的一个或多个参数包括频率，强度，持续时间、停留时

间、脉冲中的上升时间、接通时间与断开时间的比率、或其任何组合。

[0067] 在一些实现方式中,基于所测量的一个或多个肌肉对刺激响应(例如,使用系统100的一个或多个传感器)来改变刺激的一个或多个参数。在一些实现方式中,对参数的修改可以基于控制系统130的连续反馈回路,控制系统继续分析由系统100的一个或多个传感器(例如,运动传感器112、气流传感器122、PPG传感器124等或其任何组合)生成的数据。这样,控制系统130能够基于继续的分析来修改(例如,实时地,当用户正在经历相同的呼吸暂停事件时,在用户经历呼吸暂停事件之后但在用户经历另一呼吸暂停事件之前等)一个或多个参数。

[0068] 例如,如果对从系统100的一个或多个传感器产生的数据的继续分析指示用户10在存在刺激的情况下仍在经历过呼吸暂停事件,则控制系统130可以致使刺激器104增加施加到用户10的刺激的强度。又如,如果继续的分析指示用户10在刺激之后不再经历过呼吸暂停事件,则控制系统130可使刺激器104停止向用户10提供模拟。这样,与连续施加刺激的系统相比(即使当用户没有经历呼吸暂停事件时),用户10不大可能随着时间对刺激脱敏。

[0069] 在一些实现方式中,控制系统130使刺激器104自动增加施加到用户10的刺激的强度。这样,强度很可能达到使用户10的一个或多个肌肉收缩的水平,而不必从刺激开始人为地将强度设置得高。

[0070] 如上所述,控制系统130可以连续地监视所产生的数据,以确定刺激的自动增加强度的当前水平是否已经引起用户10的一个或多个肌肉收缩。当控制系统130确定当前水平没有引起用户10的一个或多个肌肉收缩时,控制系统130引起和/或允许刺激器104继续自动地将刺激强度增加到超过当前水平。类似地,当控制系统130确定当前水平已经使用户10的一个或多个肌肉收缩时,控制系统130使刺激器104停止自动增加处于当前水平的刺激的强度。这样,达到了用户10的刺激的适当强度(例如,不是人为的高强度,这可能是痛苦的)。

[0071] 如上所述,外部设备150可以是颈圈、带、条带等或其任意组合的形式,并由用户10佩戴/穿戴。在一些这样的实现方式中,外部设备150包括完全或至少部分地由可拉伸材料制成的壳体,使得外部设备150在佩戴时可以至少部分地保持靠近用户10的皮肤。例如,颈圈(例如,外部设备150)可包括可拉伸材料,使得颈圈紧贴在用户10的颈部周围(而不阻塞用户10)。照此,当PPG传感器124被包括在颈圈(例如,外部设备150)中时,PPG传感器124可以与用户10的颈部保持紧密的关系,这可以帮助提供来自PPG传感器124的更准确的数据。

[0072] 除了用于外部设备150的颈圈、带和条带形状因素之外或作为其替代,外部设备150还可以包括贴片和/或可以是贴片的形式,该贴片能够粘在用户10的皮肤上。外部设备150还可以包括和/或是被配置为佩戴在用户10的头部周围的头盔。可以考虑外部设备150的其它形状因子。例如,外部设备150包括围巾、衬衫、裤子、移动电话、平板电脑、计算机或其任意组合和/或是围巾、衬衫、裤子、移动电话、平板电脑、计算机或其任意组合的形式。

[0073] 外部设备150可以包括任何数量的系统100的元件。例如,在一些实现方式中,发射器110、运动传感器112、磁场发生器114、麦克风116、电导传感器118、心率传感器120、光电体积描记(PPG)传感器124、其他传感器126、存储器128、控制系统130、电池132或其任何组合被联接到和/或定位在外部设备150内。在一些实现中,外部设备150至少包括系统100的一个或多个传感器、磁场发生器114、存储器128、控制系统130和电池132。在一些实现方式中,外部设备150至少包括发射机110、存储器128、控制系统130和电池132。在一些实现方式

中,外部设备150被直接插入电源(例如,壁装电源插座),使得在外部设备150中不需要电池132。

[0074] 如上所述,控制系统130能够确定用户是否正在经历或将要经历一种或多种类型的呼吸暂停,并且响应于此采取一个或多个动作。另外,控制系统130能够确定用户是否正在经历或将要经历一个或多个其他呼吸事件和/或呼吸相关疾病,并且响应于这些而采取一个或多个动作。如本文所讨论的此类其他呼吸事件和/或呼吸相关疾病包括例如呼吸不足、呼吸过度、睡眠呼吸紊乱、潮式呼吸、呼吸衰竭、肥胖症换气过度综合征、慢性阻塞性肺病、神经肌肉疾病、胸壁病症或其任何组合。

[0075] 控制系统130执行用于确定呼吸事件(例如呼吸暂停、呼吸不足、呼吸过度等)的存在的呼吸事件确定算法。在一些实现方式中,呼吸事件确定算法接收从系统100的一个或多个传感器生成的数据的至少一部分作为输入,并且提供指示已经检测到呼吸事件(例如,呼吸暂停、呼吸不足等)的标志作为输出。在一些实现方式中,呼吸事件确定算法接收从系统100的一个或多个传感器生成的数据的至少一部分作为输入,并且提供激活刺激器104以向用户10提供电刺激的指令作为输出。在一些这样的实现方式中,指令包括用于设置将由刺激器104提供的电刺激的一个或多个参数的至少一部分的指令。

[0076] 在系统100的一些实现方式中,当呼吸流量的函数(例如,至少部分地使用空气流量传感器122来确定)下降到流量阈值以下达预定时间段时,检测到呼吸暂停的呼吸事件。该函数可以确定峰值流量、相对短期的平均流量、或相对短期的平均和峰值流量的中间流量,例如RMS流量。流量阈值可以是流量的相对长期的量度。

[0077] 在系统100的一些实现方式中,当呼吸流量的函数(例如,至少部分地使用空气流量传感器122来确定)下降到低于第二流速阈值达预定时间段时,检测到呼吸不足的呼吸事件。该函数可以确定峰值流量、相对短期的平均流量、或相对短期的平均和峰值流量的中间流量,例如RMS流量。第二流量阈值大于用于检测呼吸暂停的流量阈值。

[0078] 在系统100的一些实现方式中,当血液流速量的函数(例如,至少部分地使用PPG传感器124来确定)下降到流量阈值以下达预定时间段时,检测到呼吸暂停的呼吸事件。该函数可以确定峰值流量、相对短期的平均流量、或相对短期的平均和峰值流量的中间流量。流量阈值可以是流量的相对长期的量度。

[0079] 控制系统130执行打鼾事件确定算法,用于确定存在打鼾相关事件(例如,打鼾、窒息等)。在一些实现方式中,打鼾事件确定算法接收从系统100的一个或多个传感器(例如,麦克风116、运动传感器112等)生成的数据的至少一部分作为输入,并且提供(i)指示已经检测到打鼾事件(例如,呼吸暂停、呼吸不足等)的标志,(ii)存在打鼾的程度的度量,或(iii) (i)和(ii)两者作为输出。

[0080] 在系统100的一些实现方式中,打鼾事件确定算法可以确定在30-300Hz范围内的流量信号的强度。此外,打鼾事件确定算法可过滤呼吸流量信号以减少背景噪声。

[0081] 控制系统130执行气道通畅算法,以确定用户气道的通畅性(例如,开放性)。在一些实现方式中,气道通畅算法接收呼吸流量信号(例如,至少部分地使用空气流量传感器122来确定)作为输入,并且确定在约0.75Hz和约3Hz的频率范围内的信号的功率。在该频率范围内存在峰值指示气道开放。在该频率范围内没有峰值指示气道闭合。在一些实现方式中,气道通畅算法接收呼吸流量信号作为输入,并确定是否存在心源性信号。心源性信号的

缺乏指示气道闭合。

[0082] 控制系统130执行用于确定刺激器104的一个或多个参数(例如,强度、频率、持续时间等)的治疗参数算法。在一些这样的实现方式中,治疗参数算法接收本文描述的一个或多个其他算法的输出作为输入,并输出由刺激器104提供的电刺激的一个或多个参数(例如,强度、频率、持续时间等)的一个或多个值。

[0083] 虽然系统100被示为包括一个刺激器104、一个外部设备150和一个电池132,但是可以设想,系统100可以包括任何数量的刺激器104(例如,一个、两个、三个、五个、十个、五十个等),系统100可以包括任何数量的外部设备(例如,一个、两个、三个、五个、十个、五十个等),并且系统100可以包括任何数量的电池132(例如,一个、两个、三个、五个、十个等)。刺激器与外部设备的比率可以是一比一或不同的比率。例如,在一些实现方式中,两个或更多个刺激器104可以由一个外部设备150控制和/或与之通信。

[0084] 现在描述在经历呼吸暂停事件时使用系统100来帮助用户10的方法。控制系统130(在外部设备150中或在壳体102中)执行呼吸事件确定算法,用于确定用户10体内呼吸事件的存在。在一些这样的实现方式中,呼吸事件确定算法作为指令存储在存储器128中。

[0085] 控制系统130分析由包括在外部设备150中的系统100的一个或多个传感器(例如,运动传感器112、PPG传感器124等)生成的数据,以确定用户10当前是否正在经历呼吸暂停事件(例如,阻塞性呼吸暂停事件)。如果控制系统130确定用户10当前正经历呼吸暂停事件,则控制系统130使刺激器104提供刺激。刺激可提供给邻近用户10的喉部20的用户10的一个或多个肌肉和/或一个或多个神经。刺激可以帮助停止呼吸暂停事件(例如,通过使喉部20中的一个或多个肌肉收缩并打开用户10的气道)。

[0086] 参考图3A和3B,相对于用户10B示出了系统200,其中外部设备250(以颈圈的形式)由图3B中的用户10B佩戴并且从图3A中的用户10B移除,以更好地说明外部设备250的部件。系统200与系统100相同或相似。系统200包括(i)位于用户10B的喉部20B中的刺激器204和(ii)外部设备250。

[0087] 刺激器204与本文结合图2描述的刺激器104相同或相似。刺激器204被示为具有与用户10B的一个或多个肌肉相邻的两个电引线205,但是可以考虑任何数量的电引线205(例如,一个电引线、三个电引线、五个电引线、十个电引线等)。同样地,刺激器可以是无引线的,其中刺激器胶囊的末端充当递送刺激的电极。

[0088] 为了便于说明,所示的刺激器204没有壳体,但就像刺激器104一样,刺激器204可联接到壳体和/或本文所述的任何其它元件(例如,接收器、传感器、电池、无线控制元件235)。刺激器204通常定位在用户10B的喉部20B中,使得刺激器204定位成向用户10B的喉部20B和/或颈部中的一个或多个肌肉提供电刺激。这样,刺激器204可以帮助打开用户10B的气道。

[0089] 外部设备250为可由用户10B围绕用户10B的喉部20A/颈部穿戴的颈圈的形式。外部设备250可由适于穿戴在人体(例如,颈部)上的任何类型的材料(例如,一种或多种类型的塑料、一种或多种类型的金属、尼龙、一种或多种类型的织物、可拉伸织物等,或其任何组合)制成。

[0090] 外部设备250可以包括任何类型的联接机构260(图3A)以帮助将外部设备250围绕用户10B的颈部和/或喉部20B附接。例如,联接机构260可以包括钩环紧固件、磁性扣、卡扣

连接、球扣、珠扣、桶扣、钩钩扣、按钮扣、弹簧扣、龙虾爪扣、钩环扣等或其任何组合。

[0091] 在一些实现方式中,联接机构260包括在外部设备250的一端处的环,外部设备250的相对端装配穿过该环并且折回到该环中以便使用例如钩和环紧固件固定到外部设备250的外表面上。可以设想将外部设备250固定在用户10B周围的各种其它方式。在一些实现方式中,联接机构260有助于以紧贴的方式将外部设备250固定到用户10B。可替换地,联接机构260有助于以松散的方式将外部设备250固定到用户10B。

[0092] 如图3A所示,外部设备250包括传感器275、存储器228、控制系统230和电池232。传感器275与运动传感器112、麦克风116、电导传感器118、心率传感器120、PPG传感器124、其它传感器126或其任何组合相同或相似。存储器228与本文结合图2描述的存储器128相同或相似。控制系统230与本文结合图2描述的控制系统130相同或相似。电池232与本文结合图2描述的电池132相同或相似。

[0093] 外部设备250(和/或刺激器204)还可以包括一个或多个无线控制元件235,使得外部设备250和刺激器204可以与刺激器204无线通信和/或向刺激器无线供电。一个或多个无线控制元件235可以嵌入/包括在控制系统230中和/或与其分离。例如,外部系统250可以包括与发射器110相同或相似的发射器(并且刺激器204可以包括与接收器108相同或相似的接收器)、磁场发生器114、无线控制模块或其任意组合。在一些实现方式中,刺激器204本身(例如,形成刺激器204的至少一部分的导电线)用作无线接收器,而不需要任何其他部件。在一些实现方式中,刺激器204的无线控制元件235是或包括接收器(例如,接收器108),并且外部设备250的无线控制元件235是或包括发射器(例如,发射器110)。

[0094] 如图3B所示,当用户10B在用户10B的喉部20B/颈部周围佩戴外部设备250时,外部设备250或其一部分直接邻近刺激器204。照此,在一些实现方式中,启用了外部设备250与刺激器204之间的无线通信和/或无线充电/供电。另外,外部设备250的这种定位将传感器275定位在用户10B的气道附近。

[0095] 在一些实现方式中,可以在外部设备250上包括标记,以帮助用户10B将外部设备250与用户10B的解剖结构的一个或多个部分对准。这样,传感器275可以相对于用户10B适当地放置。例如,可以在外部设备250的外表面上包括(例如印刷)垂直线标记280。垂直线标记280可以向用户10B指示传感器275(其可以嵌入和/或以其他方式隐藏在外部设备250中)的位置,以与用户的解剖结构(例如,喉部20B的中线)对准。

[0096] 又如,外部设备250可以包括其他特征以帮助用户10B在穿戴外部设备250时对准外部设备250。例如,外部设备250中的切口285(例如,具有圆形形状、正方形形状、三角形形状、多边形形状等或其任何组合)可以指示外部设备250的应当与用户的解剖结构的特定部分(例如,喉部20B的中线)对准的位置,使得例如传感器275相对于用户10B被适当地放置。

[0097] 通过适当地放置,意味着传感器275相对于用户10B被定位在一个位置中,使得传感器275能够产生可靠的和/或可用的数据。在一些这样的实现方式中,传感器275的位置取决于包括在传感器275中的传感器的类型。例如,如果传感器275是运动传感器,则传感器275的适当位置可以在第一位置,而如果传感器275是PPG传感器,则传感器275的适当位置可以在与第一位置相同或不同的第二位置。

[0098] 参考图4A,相对于用户10C示出了系统300。系统300与系统100、200相同或相似。系统300包括佩戴在用户10C的喉部20C周围的第一外部设备350A和佩戴在用户10C的胸部30C

周围的第二外部设备350B。第一外部设备350A可称为颈圈,第二外部设备可称为胸带。系统300还包括位于用户10C的喉部20C或颈部中的第一刺激器304A和位于用户10C的腹腔或胸腔中的第二刺激器304B。

[0099] 刺激器304A和304B均与本文结合图2、3A和3B描述的刺激器104、204相同或相似。外部设备350A和350B与这里结合图2、3A和3B描述的外部设备150、250相同或相似。系统300的主要区别在于系统300包括两个刺激器和两个外部设备,它们一起工作以帮助用户10C。

[0100] 参照图4B,相对于用户10C的截面图显示了系统300,以更好地说明刺激器304A、304B在用户10C中的定位。还示出了关于外部设备350a、350B的更多细节。如上所述,第一和第二外部设备350A、350B与外部设备150、250相同或相似。具体地,外部设备350A、350B中的每一个包括传感器375、存储器328、控制系统330、电池332、联接机构360和无线控制元件335,它们与结合图3A和3B描述的系统200的传感器275、存储器228、控制系统230、电池232、联接机构260和无线控制元件235相同或相似。第二外部设备350B的尺寸主要不同于第一外部设备350A和外部设备250。即,第二外部设备350B较大,以可穿戴在用户10C的胸部周围。

[0101] 在一些实现方式中,第一外部设备350A和第一刺激器304A独立于第二外部设备350B和第二刺激器304B操作。在这种实现方式中,第一外部设备350A和第一刺激器304A形成系统300的第一子系统,其通过例如使喉部20C中的肌肉收缩以打开气道,来帮助用户10C解决第一类型的呼吸暂停事件(例如,阻塞性呼吸暂停)。类似地,在这样的实现方式中,第二外部设备350B和第二刺激器304B形成系统300的第二子系统,其通过例如使用户10C的隔膜收缩以帮助用户10C的呼吸努力,来帮助用户10C解决第二类型的呼吸暂停事件(例如,中枢性呼吸暂停)。在这样的实现方式中,第一外部设备350A(颈圈)和第二外部设备350B(胸带)都包括各自的存储器328和各自的控制系统330。

[0102] 在一些其他实现方式中,第一和第二外部设备350A、350B一起操作并且联接在一起(例如,无线地和/或有线地)。在一些这样的实现中,第一和第二外部设备350A、350B中只有一个包括存储器328和控制系统330。即,例如,第二外部设备350B(胸带)包括存储器328、控制系统330、传感器375和电池332,并且第一外部设备350A(颈圈)包括传感器375和电池332。再如,第一外部设备350A(颈圈)包括存储器328、控制系统330、传感器375和电池332,第二外部设备350B(胸带)包括传感器375和电池332。

[0103] 应当理解,第一外部设备350A中的传感器375和第二外部设备350B中的传感器375可以是相同类型的传感器或不同的传感器。例如,在一些实现方式中,第一外部设备350A(颈圈)中的传感器375是PPG传感器(例如,类似PPG传感器124),并且第二外部设备350B(胸带)中的传感器375是运动传感器(例如,类似运动传感器112)。

[0104] 虽然第一和第二刺激器304A、304B被显示为两个分离且不同的刺激器,但是可以设想,第一和第二刺激器304A、304B可以是物理和/或电连接的。例如,公共壳体(未示出)可以植入用户10C中(例如,在用户10C的胸腔中)。第一刺激器304A的一个或多个电导线可以从公共壳体延伸到用户10C的颈部中,以邻近用户10C的颈部中的一个或多个肌肉和/或一个或多个神经。此外,第二刺激器304B的一个或多个电导线可以从公共壳体延伸到用户10C的腹腔和/或胸腔中以邻近用户10C的隔膜。在一些这样的实现方式中,一个或多个电池可以联接公共壳体,用于向第一和第二刺激器304A、304B提供电流。

[0105] 现在描述在经历一种或多种类型的呼吸暂停事件时使用系统300来帮助用户10C

的方法。控制系统330(在第一外部设备350A中、在第二外部设备350B中、或其组合)执行呼吸事件确定算法,用于确定用户10C中呼吸事件的存在。在一些这样的实现方式中,呼吸事件确定算法作为指令存储在存储器328中。

[0106] 控制系统330分析由第一外部设备350A中的传感器375生成的数据,以确定用户10C当前是否正在经历第一类型的呼吸暂停事件(例如,阻塞性呼吸暂停事件)。控制系统330还分析由第二外部设备350B中的传感器375生成的数据,以确定用户10C当前是否正在经历第二类型的呼吸暂停事件(例如,中枢性呼吸暂停事件)。

[0107] 如果控制系统330确定用户10C当前正经历第一类型的呼吸暂停事件,则控制系统330使第一刺激器304A提供电刺激。可以将电刺激提供给邻近用户10C的喉部20C的用户10C的一个或多个肌肉和/或一个或多个神经。电刺激可以帮助停止第一类呼吸暂停事件(例如,通过使喉部20C中的一个或多个肌肉收缩并打开用户10C的气道)。

[0108] 如果控制系统330确定用户10C当前正经历第二类型的呼吸暂停事件,则控制系统330使第二刺激器304B提供电刺激。可以向用户10C的隔膜和/或连接到隔膜的一个或多个神经提供电刺激。电刺激可以帮助停止第二种类型的呼吸暂停事件(例如,通过使隔膜收缩并让用户10C呼吸/吸入空气到呼吸系统中)。

[0109] 此外,如果控制系统330确定用户10C当前正在同时经历第一类型的呼吸暂停事件和第二类型的呼吸暂停事件,则控制系统330(i)使第一刺激器304A向与用户10C的喉部20C相邻的用户10C的一个或多个肌肉和/或一个或多个神经提供电刺激,以及(ii)使第二刺激器304B向隔膜和/或连接到用户10C的隔膜的一个或多个神经提供电刺激。

[0110] 来自以下权利要求1-75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1-75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现和/或权利要求。

[0111] 虽然已经参考一个或多个特定实施方案和实现方式描述了本发明,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。这些实施方案和实现方式及其明显变化中的每一个都被认为属于在随后的权利要求中阐述的本发明的精神和范围。

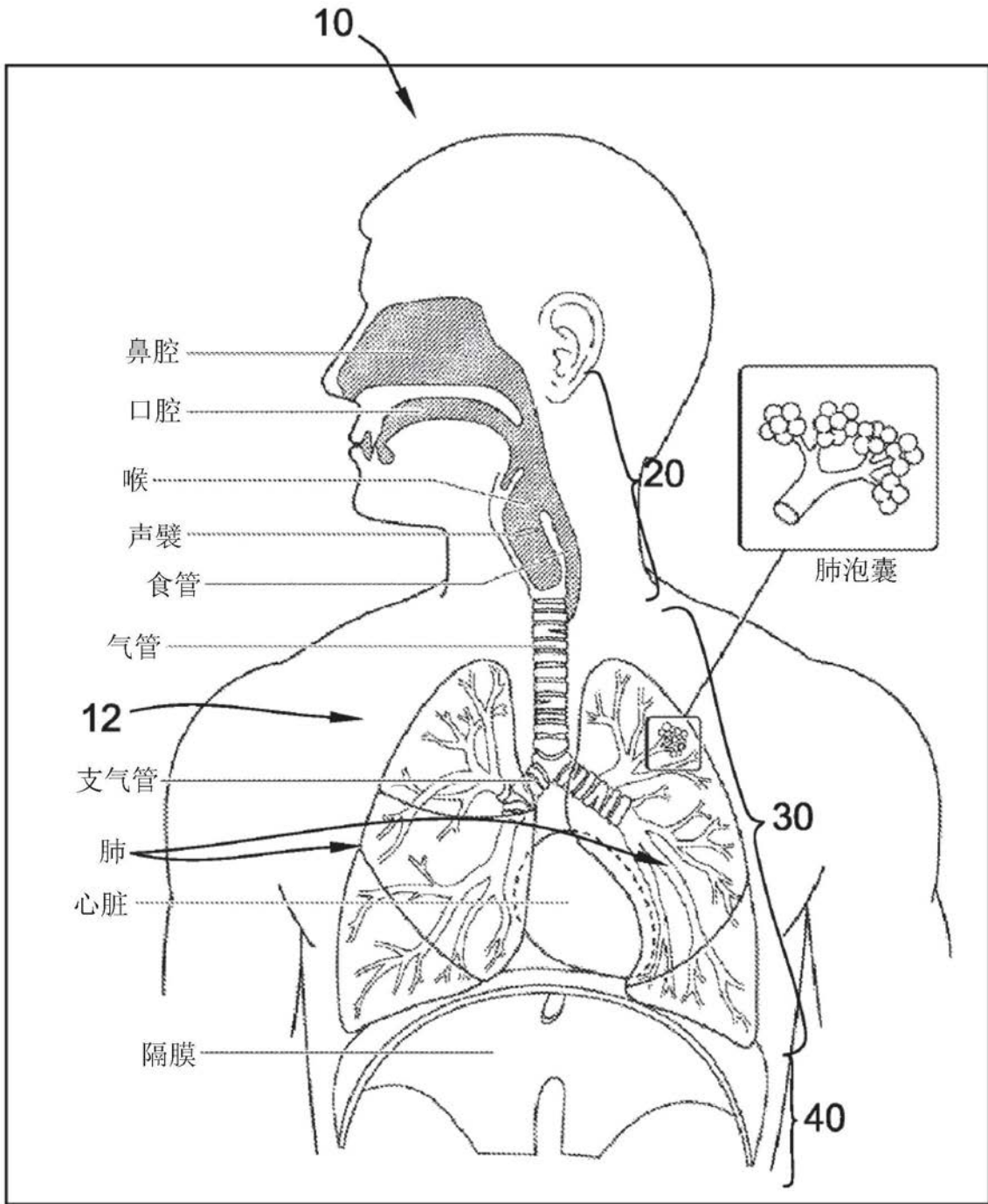


图1A

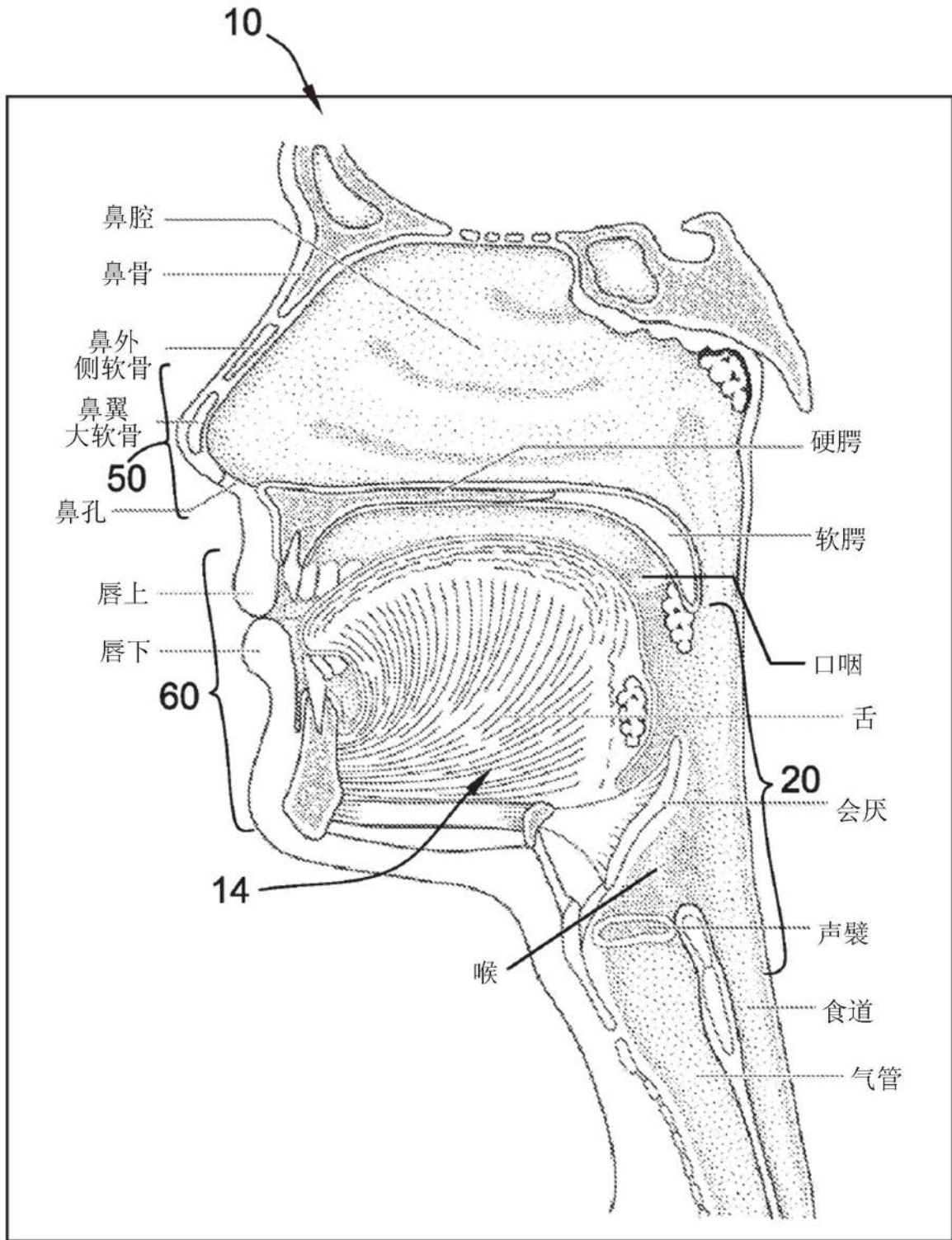


图1B

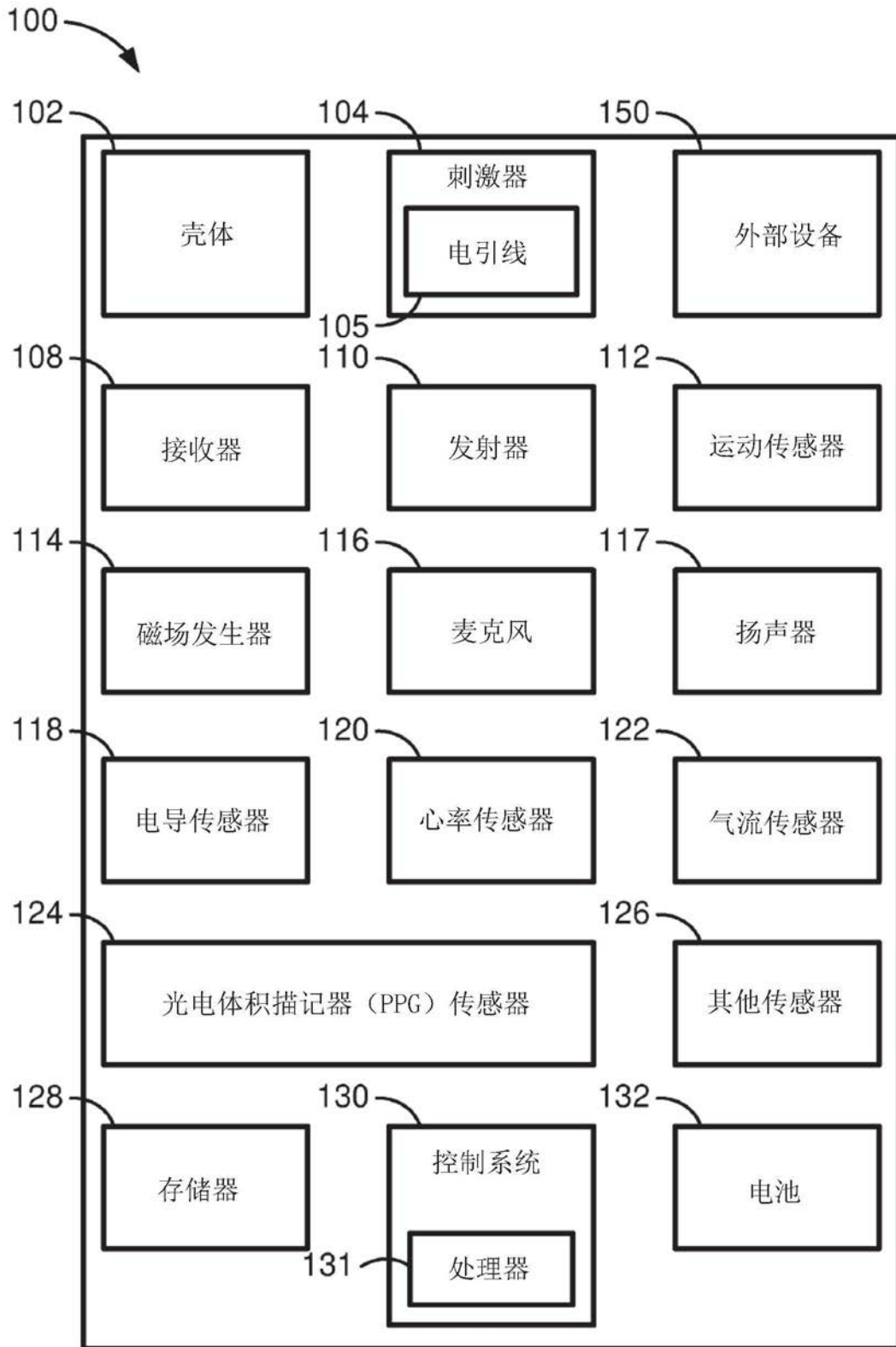


图2

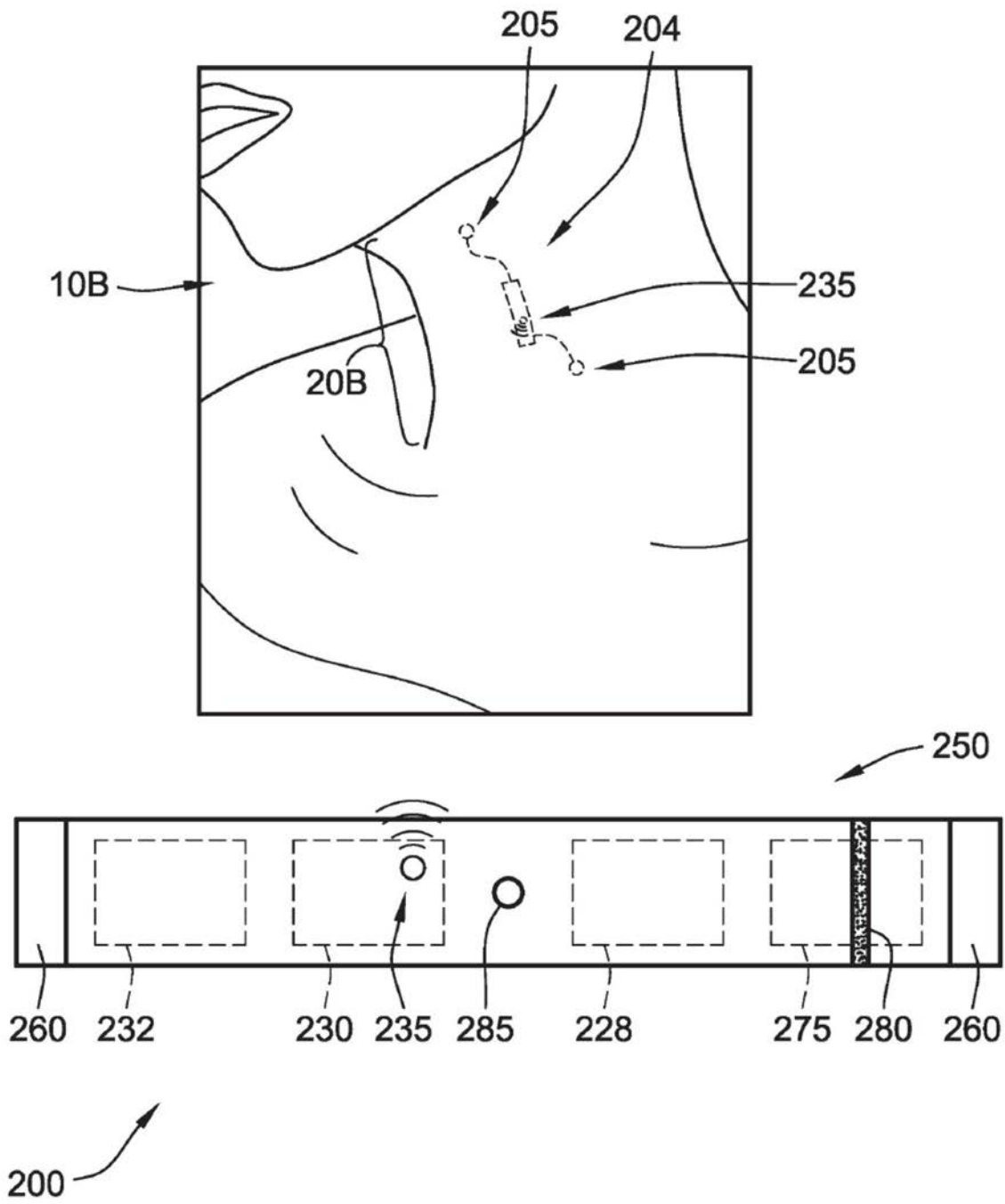


图3A

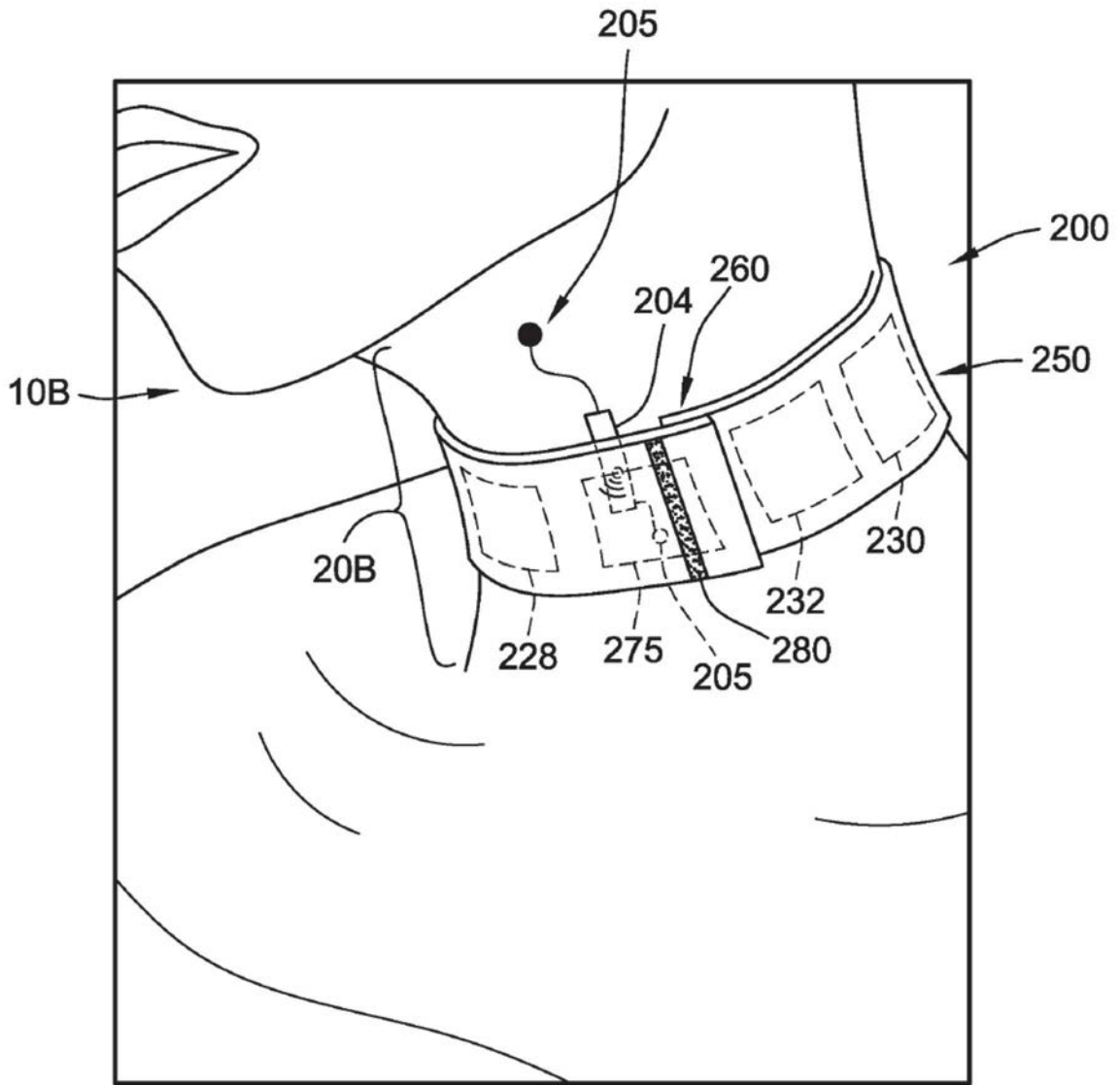


图3B

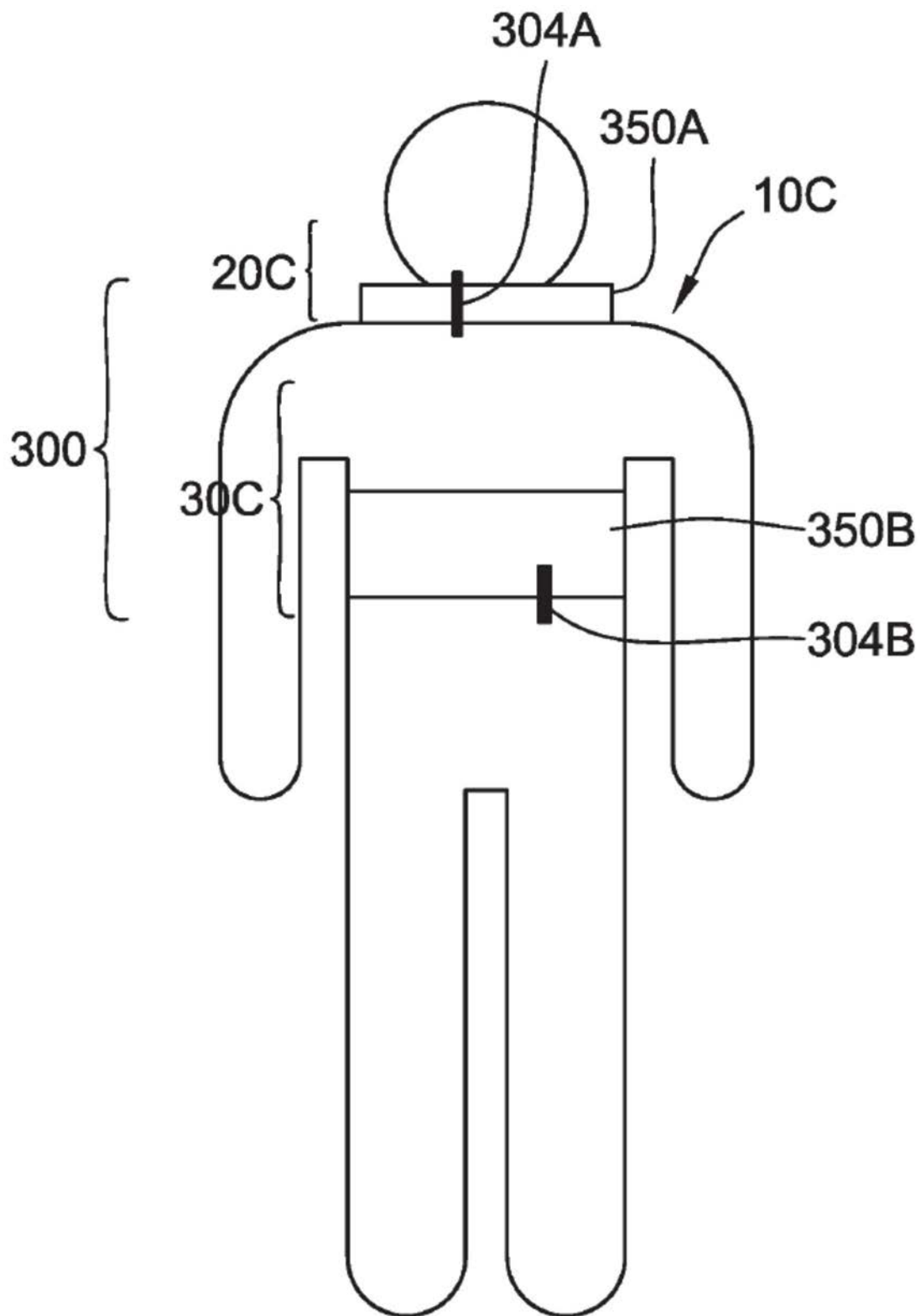


图4A

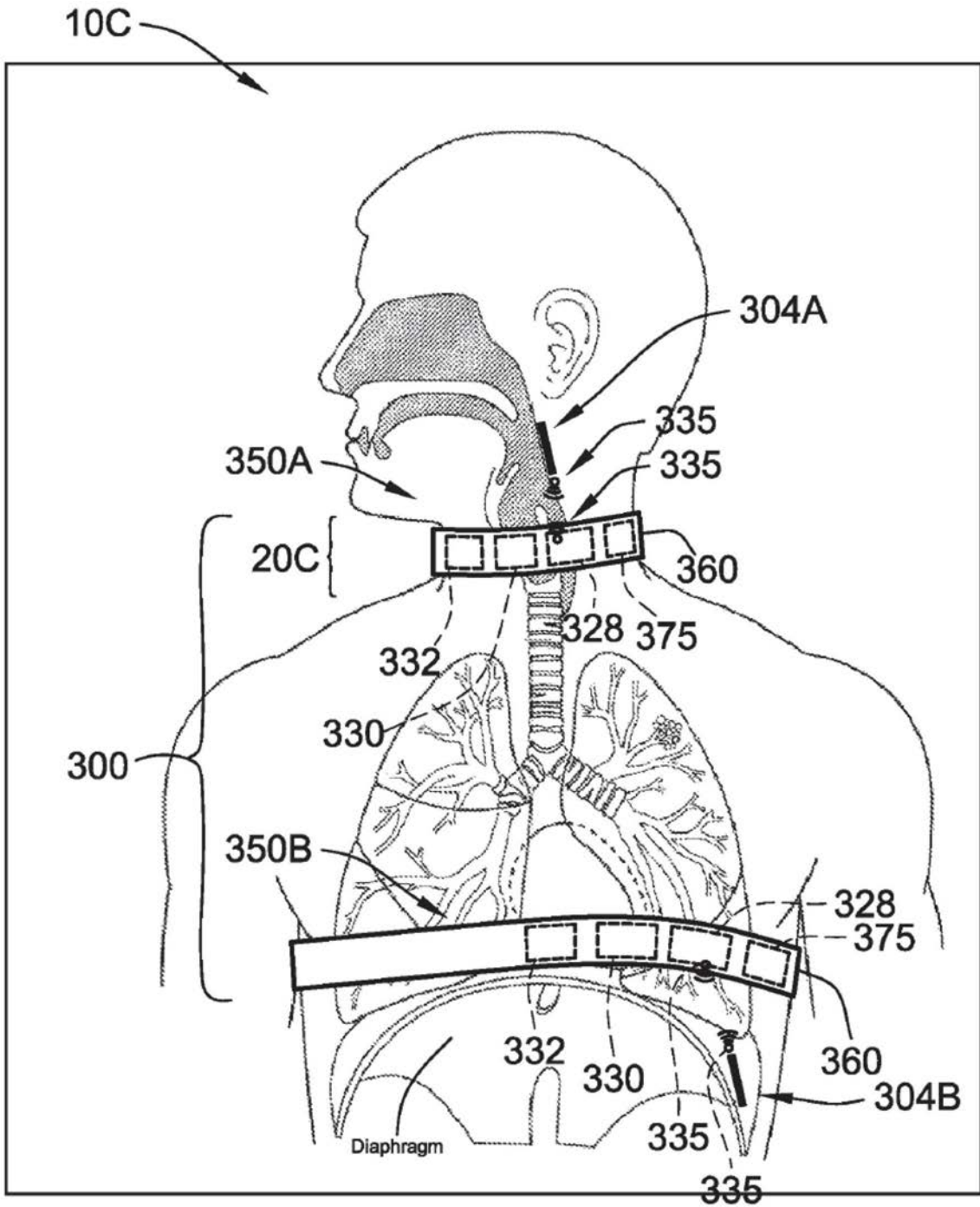


图4B