

1. 一种患者治疗系统,包括:
 - 可穿戴设备,其承载:
 - 功率存储设备;
 - 功率传输天线,被耦接到功率存储设备并被配置成发射频率范围为300MHz至6GHz的RF信号;和
 - 第一控制电路,被耦接在功率存储设备与功率传输天线之间;和
 - 可植入设备,具有:
 - 电极;
 - 承载电极的外壳;
 - 由外壳承载的锚,其位置被设置成将可植入设备固定到患者口腔中的组织;
 - 电极接收器天线,被配置成接收频率范围为300MHz至6GHz的RF信号;
 - 信号发生器,其被耦接到电极接收器天线和电极,以将信号引导至电极,频率范围为10Hz至300Hz;和
 - 第二电路,其被耦接在信号发生器和电极之间以控制信号到电极的传递。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中可植入设备是针-可递送设备,并且其中所述电极的位置被设置成被植入到患者的舌下神经和/或颈袢附近,并且其中所述系统进一步包括:
 - 由可穿戴设备或可植入设备承载的至少一个传感器,至少一个传感器被配置成检测患者呼吸表现的特征;和
 - 控制器,由可穿戴设备承载并用指令编程,当所述指令被执行时,至少部分地基于从至少一个传感器接收的信息来启动,改变,和/或停止向电极的信号传输。
3. 根据权利要求2所述的系统,其中所述至少一个传感器包括脉搏血氧仪,光电容积脉搏波传感器,和患者取向传感器。
4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述可植入设备不包括电荷储存元件。
5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述电极是第一电极,并且其中所述可植入设备包括第二电极,并且其中所述第一电路或所述第二电路中的至少一个包括指令,当所述指令被执行时,将信号引导至被排序的第一和第二电极,其中第一电极在第一时间点向患者递送第一信号,第二电极在第二时间点向患者递送第二信号。
6. 根据权利要求1所述的系统,其中所述可佩戴设备包括口内设备,其被配置成位于患者口腔内。
7. 根据权利要求6所述的系统,其中所述口内设备的至少第一部分被成形以顺应患者口腔的至少第二部分。
8. 根据权利要求6所述的系统,其中所述口内设备包括上接口件部分,下接口件部分,和耦接上接口件部分和下接口件部分的连接件。
9. 根据权利要求8所述的系统,其中所述下接口件部分可相对于上接口件部分移动以推进患者的下颌骨。
10. 根据权利要求8所述的系统,其中所述下接口件部分承载功率传输天线,电荷存储设备,和第一电路。
11. 根据权利要求8所述的系统,其中所述下接口件部分承载功率传输天线并,且上接口件部分承载电荷存储设备和第一电路。

12. 根据权利要求11所述的系统,其中所述上接口件部分包括承载所述电荷存储设备或所述第一电路的顶部。

13. 根据权利要求8所述的系统,其中所述下接口件部分承载功率存储设备,所述上接口件部分承载所述第一电路,并且所述连接件包括通信链路以将功率从电源传输到电路。

14. 根据权利要求8所述的系统,其中所述下接口件部分的至少一部分被成形为顺应患者口腔的下部区域。

15. 根据权利要求8所述的系统,其中所述上接口件部分的至少一部分被成形为顺应患者口腔的上部区域。

16. 根据权利要求1所述的系统,其中(i)所述可植入设备是位于患者口腔第一侧的第一可植入设备和(ii)所述电极是第一电极,所述系统还包括位于其上的第二可植入设备患者口腔的与第一可植入设备相对的第二侧,第二可植入设备包括第二电极。

17. 根据权利要求1所述的系统,其中所述可穿戴设备包括颈圈,下巴带,枕头,和/或床垫覆盖物中的至少一者。

18. 根据权利要求1所述的系统,其中所述第一电路或所述第二电路中的至少一个包括指令,当所述指令被执行时,使所述电极向患者递送信号,其中所述信号包括以下至少一个:

30 μ s至300 μ s的脉冲宽度;

1mA至6mA或1mV至5V的阳极振幅;和

1mA至6mA或1mV至5V的阴极振幅。

19. 根据权利要求1所述的系统,其中所述可穿戴设备还包括至少一个传感器,其位置被设置成检测患者的至少一个生理参数,所述至少一个生理参数包括以下中的至少一个:呼吸率,心率,音频信号,体温,头部位置,饱和血氧水平,气流水平,患者喉部的运动,和/或患者舌头的运动。

20. 一种睡眠呼吸暂停治疗系统,包括:

口内设备,被配置为在患者口腔贴合,该口内设备包括——

下接口件部分,承载功率传输天线,被配置成发射第一频率的RF信号,并且

与下接口件部分相对的上接口件部分,所述上接口件部分承载——

功率存储设备,可操作地耦接到功率传输天线,以及

第一控制电路,可操作地耦接到功率存储设备和功率传输天线;和连接件,耦接下部和

上部;和

可植入设备,具有:

电极,

电极接收器天线,被配置成接收由功率传输天线发射的RF信号,

信号发生器,被耦接到电极接收器天线和电极,并可操作地以第二频率将刺激信号引导至电极,和

第二电路,耦接在信号发生器和电极之间,以控制刺激信号到电极的递送。

21. 根据权利要求20所述的睡眠呼吸暂停治疗系统,其中所述可植入设备不包括电荷存储元件。

22. 根据权利要求20所述的睡眠呼吸暂停治疗系统,其中所述电极是第一电极,并且其

中所述可植入设备包括第二电极,并且其中所述第一电路或所述第二电路中的至少一个包括指令,当所述指令被执行时,将信号引导至被排序的第一和第二电极,其中第一电极在第一时间点向患者递送信号,第二电极在第二时间点向患者递送信号。

23. 一种将电信号引导至人的方法,包括:

对可穿戴设备进行编程以经由位置设置成与可植入设备的接收器天线无线通信的可穿戴设备的功率传输天线来传输第一电信号,第一电信号的至少一部分具有第一频率范围为约300MHz至约6GHz的第一频率;和

对可植入设备的脉冲发生器进行编程以——

经由电极接收器天线接收第一电信号;和

经由位置设置成与人的目标神经电连通的可植入设备的至少一个电极递送第二电信号,第二电信号的至少一部分具有在高达100kHz的第二频率范围内的第二频率。

24. 根据权利要求23所述的方法,其中所述第一频率范围是约900MHz至约1.2GHz。

25. 根据权利要求23所述的方法,其中所述第二频率范围是约10Hz至约300Hz。

26. 根据权利要求23所述的方法,其中所述第二电信号的部分进一步包括在1mV至5V或1mA至6mA的阳极振幅范围内的阳极振幅。

27. 根据权利要求23所述的方法,其中所述第二电信号的部分还包括在10 μ s至100 μ s的相间延迟范围内的相间延迟。

28. 根据权利要求23所述的方法,其中所述第二电信号的部分还包括在10 μ s至100 μ s的脉冲间延迟范围内的脉冲间延迟。

29. 根据权利要求23所述的方法,其中所述第二电信号的部分还包括在2mA至12mA的峰-峰振幅范围内的峰-峰振幅。

30. 根据权利要求23所述的方法,其中所述人具有睡眠呼吸暂停。

31. 根据权利要求23所述的方法,其中对所述脉冲发生器进行编程包括对所述脉冲发生器进行编程以在治疗期间递送所述第二电信号。

32. 根据权利要求31所述的方法,其中所述治疗期持续至少四个小时。

33. 根据权利要求31所述的方法,其中所述治疗期包括至少一个活跃部分和至少一个静止部分。

34. 一种治疗患者的方法,包括:

经皮将可植入设备植入患者舌下神经的内侧分支附近,使得由可植入设备承载的电极的位置被设置成与患者舌下神经的内侧分支电连通;

从可穿戴设备的功率传输天线传输第一信号到可植入设备的接收器天线;

经由可植入设备的信号发生器将第一信号转换成第二信号;和

经由电极将第二信号施加到患者的舌下神经的内侧分支。

35. 根据权利要求34所述的方法,其中传输所述第一信号包括以约300MHz至约6GHz的频率范围传输所述第一信号。

36. 根据权利要求34所述的方法,其中传输所述第二信号包括以高达100kHz的频率范围传输所述第二信号。

37. 根据权利要求34所述的方法,其中传输所述第二信号包括以约10Hz至约300Hz的频率范围传输所述第二信号。

38. 根据权利要求34所述的方法,其中所述电极是第一电极,并且其中施加所述第二信号包括:

在第一时间点经由第一电极施加第二信号的第一部分;和
在第二时间点经由第二电极施加第二信号的第二部分。

39. 根据权利要求34所述的方法,其中所述可植入设备是第一可植入设备并且所述电极是第一电极,所述方法还包括:

经皮植入第二可植入设备,使得第二可植入设备承载的第二电极的位置被设置成与以下的至少一部分电连通:患者的舌下神经,颈祥神经,迷走神经,舌咽神经,腭舌肌,或下咽复合体。

40. 根据权利要求39所述的方法,其中:

植入所述第一可植入设备包括在患者口腔的第一侧植入所述第一可植入设备;以及
植入所述第二可植入设备包括在患者口腔的第二侧植入所述第二可植入设备。

用于治疗睡眠呼吸暂停的具有远程功率递送的可植入电极， 以及相关的系统和方法

[0001] 相关申请交叉引用

[0002] 本申请要求于2020年11月4日提交的美国临时申请号63/109,809的优先权，并通过引用整体并入本文。如果前述申请和/或任何其他材料与本公开内容冲突，则以本公开内容为准。

技术领域

[0003] 本技术一般涉及用于治疗睡眠呼吸暂停的无线耦接到远程功率递送设备的可植入电极，以及相关的系统和方法。代表性的功率递送设备包括接口件，佩戴在衣领或其他颈部服装形式的设备，和/或粘性皮肤安装设备。

背景技术

[0004] 阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 是一种医学病症，患者的上呼吸道在睡眠期间被 (部分或完全) 阻塞，导致睡眠觉醒。上呼吸道反复阻塞可能导致睡眠碎片化，进而可能导致睡眠剥夺，白天疲倦，和/或不适。更严重的OSA的情况可能会增加患者患中风，心律失常，高血压，和/或其他疾病的风险。

[0005] OSA的特征可能是上气道软组织在睡眠期间容易塌陷，从而阻塞上呼吸道。OSA通常是由患者的软腭，口咽，舌头，会厌，或它们的组合塌陷到上气道中引起的，这进而可能会阻碍正常呼吸和/或导致从睡眠中醒来。

[0006] 一些治疗方法可用于OSA，包括例如手术，持续正压气道通气 (CPAP) 机器，以及电刺激与上气道相关的肌肉或相关神经以移动舌头 (或其他上气道组织)。外科技术包括气管切开术，去除患者舌头和/或软腭的部分的手术，以及其他旨在防止舌头塌陷到咽后部的手术。这些手术技术非常具有侵入性。CPAP机器试图通过在患者的鼻子和嘴巴处施加正气压来保持上气道通畅。然而，这些机器不舒适，笨重，并且可能具有低的依从性。

[0007] 一些电刺激技术试图通过使舌头在睡眠期间向前突出 (例如，在前方向上) 和/或变平来防止舌头塌陷到咽后部。然而，用于电刺激患者口腔神经的现有技术存在侵入性太大，和/或不够有效的问题。因此，对于针对OSA和其他睡眠障碍的改进的微创治疗存在需求。

[0008] 附图简要说明

[0009] 本技术的代表性实施例以示例的方式进行说明并且不旨在受附图限制，在全文附图中相似的附图标记通常指代相应的部分。

[0010] 图1是描绘患者上气道的侧剖视图。

[0011] 图2A是患者颅骨的下方视图，示出了舌下神经和根据本技术的实施例的代表性电极位置。

[0012] 图2B是患者颅骨的侧视图，示出了根据本技术的实施例的进一步代表性信号递送目标。

[0013] 图3A是根据本技术的实施例的用于治疗睡眠障碍的系统的元件的框图。

[0014] 图3B是患者上气道的部分示意侧剖视图和根据本技术的实施例的用于治疗睡眠障碍的系统的元件。

[0015] 图4根据本技术的实施例配置的信号递送设备的局部示意图。

[0016] 图5A是信号发生器的局部示意图,该信号发生器具有上接口件部分,下接口件部分,以及位于下接口件部分内表面的电路和电源。

[0017] 图5B是信号发生器的局部示意图,该信号发生器具有上接口件部分,下接口件部分,以及位于上接口件部分内表面的电路和电源。

[0018] 图5C是信号发生器的局部示意图,该信号发生器具有上接口件部分,下接口件部分,以及位于上接口件部分和/或下接口件部分的外表面的电路和电源。

[0019] 图6是根据本技术的代表性实施例的信号递送设备的局部示意等距图,该信号递送设备具有带有承载电路的顶部部分,电源,一个或多个传感器,和/或数据收发天线的上接口件部分。

[0020] 图7是根据本技术的实施例的用于用控制电路来控制单个电极的多个布置的局部示意图。

[0021] 图8A是具有根据本技术的实施例选择的波形参数的波形的代表性示例。

[0022] 图8B是根据本技术的实施例的具有活跃期(active period)和静止期(resting period)的波形的代表性示例。

[0023] 详细说明

[0024] 为了便于阅读,本技术在以下标题下进行讨论:

[0025] • 标题1:“介绍”

[0026] • 标题2:“代表性刺激目标”(重点在图1-2B)

[0027] • 标题3:“代表性设备和方法”(重点在图3A-7)

[0028] • 标题4:“代表性波形”(重点在图8A和8B)

[0029] 虽然本技术的实施例是在上面指示的所选标题下描述的,但是本技术的其他实施例可以包括在多个标题下讨论的元素。因此,可以在特定标题下讨论的实施例的事实不一定将该实施例限制为仅在该标题下讨论的元素。

[0030] 1. 介绍

[0031] 用于阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)的电刺激通常包括递送调节神经和/或肌肉的电流,例如,以使舌头和/或其他软组织移动。电刺激可以相应地去除上气道的阻塞,或者防止舌头或其他软组织塌陷或阻塞气道。如本文所用,术语“调节”和“刺激”可互换使用以表示例如对神经的影响进而对一种或多种运动功能(例如与呼吸相关的运动功能)有影响。

[0032] 本文公开了用于减少诸如OSA的呼吸障碍的发生和/或严重性的代表性方法和装置。根据代表性实施例,将微创信号递送设备植入到支配患者口腔,软腭,口咽,和/或会厌的神经附近或相邻位置。代表性的神经包括舌下神经,颈袢(ansa cervicalis)的分支和/或迷走神经,它们相邻和/或围绕口腔或位于颈部。可以通过经皮注射将信号递送设备植入患者。一种非植入式电源,例如,包括一个或多个接口件部分,项圈部分,下巴带(chinstrap)部分,枕头部分,床垫覆盖部分,其他合适的“可穿戴设备”,和/或一个或多个粘性皮肤安装设备,可以无线方式为植入的信号递送设备提供电力。信号递送设备发射精

确靶向的电信号(例如,脉冲),改善患者的上气道通畅性和/或改善口腔内组织的张力(tone)以治疗睡眠呼吸暂停。由信号递送设备递送的电流可以刺激传出的周围神经,例如患者的舌下神经和/或与上气道相关的其他神经的至少一部分。通过向前移动舌头和/或通过防止舌头和/或软组织塌陷到患者咽后部,和/或进入上气道,本文公开的设备和相关方法可以进而改善患者的睡眠,例如,通过向下移动上气道/咽中的潜在阻塞组织。更具体地说,将电信号施加到舌下神经的内侧分支(midial branch)可以导致舌头向前(向前方)移动,将电信号施加到颈椎可以导致甲状腺,喉,气管,和/或任何其组织(例如,软骨)向下移动(向下方或尾部),这种运动通常称为尾部牵引(caudal traction)。该系统还可以包括一个或多个反馈,和/或控制向患者提供电疗的有无,时间,和/或方式的诊断设备或特征。因此,一个或多个传感器可以检测患者特征(例如,睡眠状态,清醒状态,和/或呼吸特征),然后可以将其用于实时或近实时地对治疗进行计量。因此,系统可以仅在患者睡着时,和/或仅在患者的呼吸表现(例如,氧灌注水平)指示治疗是必要的或有帮助时将治疗递送至神经模板。

[0033] 下文描述的技术的许多实施例可以采用计算机或机器或控制器可执行指令的形式,包括由可编程计算机或控制器执行的例程。相关领域的技术人员将理解,可以在除下文所示和描述的那些之外的计算机/控制器系统上实践该技术。该技术可以体现为专用计算机,控制器,或数据处理器,其经过专门编程,配置,或构造以执行下述计算机可执行指令中的一个或多个。因此,本文中一般使用的术语“计算机”和“控制器”是指任何合适的的数据处理器,并且可以包括互联网设备和手持设备(包括掌上电脑,可穿戴电脑,平板电脑,手机或移动电话,多处理器系统,基于处理器的或可编程的消费电子产品,网络计算机,微型计算机等)。这些计算机处理的信息可以显示在任何合适的显示介质上,包括液晶显示器(LCD)。

[0034] 本技术也可以在分布式环境中实践,其中任务或模块由通过通信网络链路的远程处理设备执行。在分布式计算环境中,程序模块或子程序可能位于本地和远程内存存储设备中。下文描述的技术的方面可以存储或分布在任何合适的计算机可读介质上,包括一个或多个ASIC(例如,具有可寻址存储器),以及通过网络以电子方式分布。本技术的方面特有的数据结构和数据传输也包含在本技术的实施例的范围内。

[0035] 2. 代表性刺激目标

[0036] 本文所述的代表性实施例包括具有电极的信号递送设备,位置可被设置以将一种或多个电流递送到一个或多个特定目标位置,例如特定神经和/或沿神经的特定位置。图1说明了患者口腔的一般解剖结构,后面的图说明了特定的目标位置。这样的位置包括沿着患者的舌下神经,颈祥的分支,和/或迷走神经的位置,因为这些神经支配除舌之外的气道肌肉(例如,腭肌,口咽肌,喉肌)。可以相对于内在(intrinsic)或外在(extrinsic)肌肉,相关联的神经分支,和/或其他生理特征中的任何一个或其任何组合来识别目标位置。这样的目标位置和/或位置也可以远离唾液腺(例如,在舌下唾液腺的内侧)和/或其他结构以避免引起疼痛和/或其他不想要的影响。

[0037] 图1示出了相对于坐标系的患者P,其中x轴表示前-后方向,y轴表示上-下方向,z轴表示内-外方向。患者P具有硬腭HP,其覆盖在舌头T上并形成口腔OC(例如嘴)的顶部。硬腭HP包括骨支撑BS,因此在呼吸过程中通常不会变形。由诸如膜,纤维材料,脂肪组织,和肌肉组织的软组织构成的软腭SP从硬腭HP向咽部PHR的后部向后(例如,在向后方向)延伸。更

具体地,软腭SP的前端AE锚定到硬腭HP的后端,软腭SP的后端PE未附接。因为软腭SP不包含骨或硬软骨,所以软腭SP是灵活的并且可能塌陷到咽部PHR的后部和/或来回拍动(例如,尤其在睡眠期间)。

[0038] 咽PHR将空气从口腔OC和鼻腔NC传递到气管TR,是喉咙的一部分,位于鼻腔NC下方(下),口腔OC后方(后),并且在食道ES上方(上)。咽PHR通过腭舌弓(palatoglossal arch)PGA与口腔OC分开,在两侧向下延伸至舌根T。尽管为简洁起见未示出,咽PHR包括鼻咽,口咽,和喉咽。鼻咽位于软腭SP的上表面和喉咙壁之间(即,在口腔OC上方)。口咽位于口腔OC后面,从悬雍垂(uvula)U延伸至舌骨HB的水平。口咽向前开口进入口腔OC。口咽的侧壁包括腭扁桃体,位于腭舌弓PGA和腭咽弓之间。口咽前壁包括根T的根部和会厌谷。口咽的上壁包括软腭SP的下表面和悬雍垂U。因为食物和空气都通过咽部PHR,称为会厌EP的结缔组织瓣在吞咽食物时在声门上方闭合(为简洁起见未示出)以防止吸入。喉咽是连接食管ES的咽喉的部分,位于会厌EP下方。舌头T下方是下颌(jaw)或下颌骨(mandible)M,以及膝舌骨肌GH,它是控制舌头T运动的肌肉之一。

[0039] 图2A是患者头骨的局部示意性等距示图,向上看向下颌骨M。图2A还图示了舌下神经HGN,它支配控制患者舌头T的肌肉(图1)。在代表性实施例中,一个或多个电极131的位置沿舌下神经HGN设置,特别的,在HGN内侧分支,设置在由所述内侧分支限定的电极平面132。通过将电极131的位置精确设置在该平面132内,并与舌下神经HGN相邻,预期根据本技术的实施例的系统可以更有效地控制患者的气道通畅度,而不会引起不适,和/或其他不想要的影响,和/或以减少产生有效治疗信号所需的功率的量的方式。如本文其他部分所讨论过的,其他代表性目标神经包括颈祥和迷走神经。更进一步的代表性目标包括颅神经(例如,舌咽神经)和腭舌肌。图2B说明了这些目标。下文参考图3-8B进一步描述了用于通过引导至上述目标的信号产生前述和/或其他结果的代表性系统。

[0040] 3. 代表性设备和方法

[0041] 图3A是说明根据本技术的实施例的用于治疗睡眠障碍的系统100的元件的框图。系统100可以包括可穿戴设备101,充电器121,一个或多个植入物或可植入设备(例如,第一可植入设备120a,第二可植入设备120b……第n可植入设备120n;统称为“可植入设备120”)和连接的设备或编程器160。通常,编程器160可以向可穿戴设备101传输用于生成电信号(例如,信号递送或波形参数)的指令,可穿戴设备101可以向可植入设备120传输指令和功率,并且各个单个可植入设备120可以根据所传输的指令生成电信号,并通过可植入设备120承载的电极将电信号施加于患者。系统100的许多上文列出的方面也在下文参照图3B更详细地描述。

[0042] 编程器160可以包括患者操作的编程器和/或临床医生操作的编程器,并且可以被配置成控制递送给患者的电信号的一个或多个特性。在代表性实施例中,编程器160可以包括治疗调节模块,该模块被配置为选择由可植入设备120承载的电极中的各个单个电极并调节(例如,增加或减少)振幅,频率,脉冲宽度,脉冲串长度(burst duration),无论电极是活跃的还是非活跃的,和/或任何其他合适的信号递送参数。此外,编程器160可以合成从可穿戴设备101和/或可植入设备120中的各个单独设备接收的信息(例如,诊断和/或反馈信息),并且可以至少部分地基于合成的信息来调节信号递送参数中的一个或多个。编程器160可以将信号递送参数直接和/或经由可穿戴设备101传输到可植入设备120。例如,编程

器160可以通过有线或无线通信链路(例如WiFi,蓝牙(“BT”),蜂窝连接,和/或任何其他合适的通信链路)连接到可植入设备120和/或可穿戴设备101中的各个单独的设备。在这些和其他实施例中,编程器160可以连接到云162和/或其他计算机服务,例如,以上传从可穿戴设备101的传感器接收的数据和/或下载信息到可穿戴设备101和/或可植入设备120。在这些和其他实施例中,编程器160可以包括显示器和/或用户界面。用户(例如,患者,临床医生,和/或其他合适的用户)可以通过用户界面与编程器160的一个或多个方面交互和/或以其他方式控制编程器160的一个或多个方面,例如,以手动调节信号递送参数中的一个或多个,以读取从可穿戴设备101传感器接收的数据,和/或执行其他任务。

[0043] 可穿戴设备101可以包括被配置为收集与患者相关联的数据的一个或多个传感器(例如,单个传感器,传感器阵列,和/或其他合适的传感器布置)。可穿戴设备还可包括电源(例如,存储的功率设备和/或电池),被配置为将功率和/或信号递送参数传输到可植入设备120的功率传输部件,以及一种或多种被配置为控制可穿戴设备101的操作的一个或多个方面的算法。传感器中的各个单个传感器可以收集与患者相关的数据,例如患者的睡眠状态和/或呼吸表现。一种或多种算法可以被配置为至少部分地基于由传感器收集的数据来调节信号递送参数中的至少一个。在一个代表性实施例中,可穿戴设备101可以包括集成的睡眠,呼吸诊断,和/或治疗调节系统,被配置为基于收集的睡眠状态和/或呼吸表现数据来控制递送至患者的电信号的一个或多个递送参数,例如,通过一种或多种算法。

[0044] 在一些实施例中,可穿戴设备101还可以包括盖子或外壳,其至少一部分可以是可移除的,例如以暴露可穿戴设备101的内部或内部部分。在这些和其他实施例中,可穿戴设备101覆盖物可以包括织物,或任何其他合适的材料。可选地,可穿戴设备100可以包括精简的和/或简化的用户界面,其被配置为允许用户与可穿戴设备101的一个或多个元件交互和/或以其他方式控制可穿戴设备101的一个或多个元件(例如,检查电源的充电状态,调节一个或多个信号递送参数等)。

[0045] 可穿戴设备101的充电器121可以被配置为向可穿戴设备101的提供功率。充电器121可以包括无线(例如,感应)充电器,有线充电器(例如,壁式插头,充电线缆等),和/或任何其他合适的充电器或充电设备。可选地,充电器121可以包括集成控制器和/或连接的设备,例如用于控制可穿戴设备101的充电和/或在可穿戴设备101充电时向可穿戴设备101上传/下载数据。

[0046] 一个或多个可植入设备120中的各个单个设备可包括RFID(例如,可用于识别和/或定位相关联的可植入设备120a-n的独特RFID标签),电极接收器天线(例如,RF功率天线),功率整流器/DC-DC转换器,电路(例如,一个或多个专用集成电路(ASIC),状态机等),信号发生器,和两个或多个电极,每个电极均可单独选择以向患者递送电信号。电极接收器天线可以接收来自可穿戴设备的功率传输部件的功率。功率整流器/DC-DC转换器可以可操作地耦接到电极接收器天线,并且可以被配置为将接收到的功率传输到信号发生器。另外,每个可植入设备120可以通过电极接收器天线接收关于电信号的一个或多个递送参数的信息,该电信号将由信号发生器产生和/或通过可植入设备120的至少一个电极被递送至患者。电路可以包括与可植入设备120的操作相关联的机器可读指令。例如,电路可以包括指令,当被执行时,可以使信号发生器生成具有经由电极接收器天线接收的信号递送参数的电信号。在这些和其他实施例中,电极接收器天线可用于将与可植入设备120相关联的信息

传输到可穿戴设备101。例如,可植入设备120可经由电极接收器天线将信息传输到可穿戴设备100,所述信息与施加到患者的电信号的一个或多个信号递送参数相关联。在这些和其他实施例中,一个或多个可植入设备120中的各个单个设备可包括气密包装或外壳,其被配置成使得可植入设备120可被植入患者体内。

[0047] 图3B是图3A的系统100的代表性实施方式的局部示意性等距示图,在患者解剖结构的情境中以类似于上文参考图1所描述的视图显示。在代表性实施例中,系统100包括植入的元件和外部元件。植入的元件可包括一个或多个可植入设备120。每个可植入设备120可包括位置与目标神经和/或肌肉结构相邻的信号递送设备130。信号递送设备130可以用缝合线和其他设备(例如锚)固定就位。信号递送设备130可操作地耦接到信号发生器110。在一些实施例中,所有信号生成功能由可植入设备120执行,并且在其他实施例中,一些信号生成功能可以由外部元件执行。信号生成功能和信号递送功能可由单个可植入设备120,或多个设备执行。

[0048] 可穿戴设备101可以承载电源109。出于说明的目的,可穿戴设备101在图3B中被示为包括口内设备123,例如接口件,其又承载电源109。如上所述,在其他实施例中,可穿戴设备101可以具有其他合适的配置(例如,衣领,下巴带,枕头,床垫罩等)。电源109向信号发生器110提供功率,信号发生器110生成信号(例如,治疗信号)并将其引导至由信号递送设备130承载的一个或多个电极131。信号递送设备130可以使用微创技术,例如使用经皮注射针植入患者的舌下神经HGN处或附近。电源109经由无线功率传输链路114(例如中场RF传输链路)向信号发生器110提供功率。

[0049] 信号发生器110通常由可穿戴设备101控制,其进而又可以经由无线编程器链路161被编程器160和/或任何其他合适的设备控制。因此,患者P和/或临床医生能使用编程器160以引导信号发生器110(经由可穿戴设备101)在特定时间和/或根据特定顺序向特定电极提供特定信号。编程器链路161可以是双向链路,使得编程器160(除了向可穿戴设备101和/或信号发生器110提供指令之外)可以接收关于治疗,系统组件的状态,和/或者其他合适的指标的数据。数据能够通过由可穿戴设备101(如图3B中示意性所示),和/或可植入设备120承载的一个或多个传感器119被收集。此外,编程器160可以与云162和其他计算机服务进行通信以上传从患者P接收的数据和/或将信息下载到可穿戴设备101和/或可植入设备120。下载的数据可以包括有关合适的治疗的指令和/或其他数据(例如,来自其他情况类似的患者的),在可穿戴设备101和/或可植入设备120承载的电路上执行的软件的更新,和/或其他有用信息。在其他实施例中,可植入设备120和/或可穿戴设备101包括不可更新的状态机组件。从患者接收的代表性数据可以包括呼吸频率,睡眠状态,清醒状态,心率,音频信号(对应于可听见的打鼾,呼吸不足事件,和/或呼吸暂停事件),体温,头部取向/位置,饱和血氧水平,气流水平,甲状腺运动,气管运动,和/或舌头运动,光体积描记法(PPG)数据等。从患者接收到的数据可以由可穿戴设备101和/或可植入设备120承载的传感器119生成。在代表性实施例中,可穿戴设备101执行执行性功能,例如,合成从编程器160和/或传感器119接收的信息以启动,调节,和/或停止提供给患者的治疗。可穿戴设备承载的电路相应地可以包括控制器,经指令编程以基于从传感器接收到的信息来启动,改变,和/或停止递送到可植入设备的治疗。接收到的数据可以对应于患者的呼吸表现,睡眠状态,清醒状态,和/或其他合适的指标(metric)的衡量,例如,用于根据呼吸暂停-呼吸不足指数(AHI)对患者进

行评级的指标。

[0050] 在任何前述实施例中,可穿戴设备101经由一个或多个功率传输链路112向可植入设备120传输功率,并且从充电器121接收功率(例如,以一定的间歇接收)。充电器121因此可以包括传统的电感耦合布置(例如,Qi标准充电)和/或传统的有线连接,如前所述以及参考图3A所述。

[0051] 为了舒适地贴合,可穿戴设备101(无论是口内设备123还是其他类型的可穿戴设备)可以为患者量身定制贴合,或者可以提供不同的尺寸,和/或可以部分配置以贴合个体患者。当相关联的信号递送设备130位于或靠近口腔内的目标神经群(例如,HGN)时,口内设备123特别适合。无论可穿戴设备是否具有接口件形状因数(factor)或其他合适的形状因数,它都可以向可植入设备120提供电力,即使可植入设备用于靶向除HGN之外和/或包括HGN在内的模目标神经群,例如,迷走神经和/或颈祥神经的分支。在更进一步的实施例中,电源109可以通过粘合剂安装到患者的皮肤,尽管预期避免粘合剂对于患者来说将是更想要/更有效的。

[0052] 参考图3B中所示的具体实施例,口内设备123可包括上接口件部分111和下接口件部分112。两个接口件部分111,112可经由连接件113耦接在一起。连接件113可以在两个接口件部分之间提供有线通信链路,和/或连接件113可以相对于上接口件部分111机械地设置(和/或保持位置,或稳定化)下接口件部分112的位置。这种方法可以例如用于使患者的下颌或下颌骨M相对于患者的上颌前进,这在图3B中由骨结构BS表示。例如,除了由可穿戴设备提供功率的电刺激之外,本技术的实施例还使用可穿戴设备101的物理元件来避免或至少减少下颌松弛(患者嘴巴保持张开)。例如,包括项圈(collar)和/或下巴带的可穿戴设备可以机械地将患者的下颌稳定在目标位置。

[0053] 电源109可包括一个或多个电荷存储设备116(例如,一个或多个电池),其从充电器121接收功率并存储功率以用于传输到信号可植入设备120。因此,电源109可包括电路115(例如,第一电路),从电荷存储设备116接收功率,调节功率,并将功率传输到功率传输天线118。功率传输天线118又通过无线功率传输链路114和由信号递送设备130承载的电极接收器天线133将功率传输到可植入设备120。

[0054] 口内设备123还可包括数据收发天线117,从编程器160接收数据,和/或将数据传输到编程器160。传输到编程器160的数据可以包括从一个或多个传感器119获得的传感器数据。因此,口内设备123可以承载功能元件/将功率引导至信号递送设备130所需的组件,并且可以与编程器160通信以便为患者提供有效的治疗。下面参考图4-8B描述信号递送设备130和信号发生器110的更多细节。

[0055] 图4是具有根据本技术的代表性实施例配置的元件的信号递送设备130的局部示意侧视图。图4中指明了代表性尺寸以提供比例感,但除非明确说明,否则该技术不受这些尺寸的限制。信号递送设备130包括通常可以是柔性的引线主体134,并且可以承载一个或多个电极131,电极131在一些实施例中通常是刚性的,而在其他实施例中可以是柔性的。柔性电极通常可以增加导线主体的柔性,以适应目标神经附近的曲折解剖结构/插入路径。出于说明的目的,图4中的引线主体134被示为承载四个电极131,但是在其他实施例中,引线主体134可以承载其他合适数量的电极,例如两个电极131。电极131可以被布置在阵列中,例如,一维线性阵列。电极131可以包括传统的环形,或圆柱形电极,由合适的生物相容材料

制成,例如铂/铱,不锈钢,MP35N和/或其他合适的导电植入材料。每个电极131都可以连接到延伸穿过引线主体134的单个的导体140,例如细线丝。每个电极131可以具有约1.5mm的长度,如图4所示,或者在其他实施例中的另一个合适的长度。为了提供闭合电路,电极131通常(至少)成对连接。外壳135和/或外壳135的部分可以用作电极,例如接地电极或返回电极。

[0056] 引线主体134连接到外壳135并由其承载,外壳135又承载信号发生器110和用于接收功率的电路元件。例如,整个外壳135可以包括天线外壳或外壳部分135a和电路外壳或外壳部分135b。天线外壳135a可以是柔性的,并且可以承载接收器天线133(或其他合适的功率接收设备),其经由无线传输链路114从可穿戴设备101(图3A和3B)接收功率。电路外壳135b可以具有由钛和/或另一种合适的材料形成的大致圆柱形金属“罐”的形式。信号发生器110可以包括耦接到接收器天线133的电荷泵和/或DC-DC转换器139和/或电路138(例如,第二电路)。电路138可以包括ASIC,其又可以包括相应的机器-可读指令。使用功率接收器天线133除了电力传输之外还用于数据传输,可以无线地更新指令。例如,可以使用脉宽调制(PWM)和/或其他合适的技术来传输数据。数据也可以在相反的方向上传递,例如,使用反向散射和/或其他合适的技术。例如,可植入设备120可以传输收据以指明已经接收到功率,以及功率的层级。该信息可用于自动调节(上调或下调)信号发生器110的输出,例如传输的信号和相位。因此,电路138可以包括处理器和存储器,包括用于向患者递送治疗信号的预编程和可更新的指令(例如,以ASIC的形式)。例如,系统可以包括引导加载程序(boot loader)嵌入式固件。此外,整个系统可以使用RFID型的功率传输授权来区分多个可植入设备,这些设备可以由单个可穿戴设备101供电。RFID和/或其他技术可以用于实施安全措施,例如,以确保不会发生外来或意外的刺激。在至少一些实施例中,这样的技术可以用可植入设备120承载的合适的硬件/软件来实现。

[0057] 整个外壳135还可以包括通常是刚性的基部136,和一个或多个锚137。锚137相对于患者组织牢固地定位可植入设备120。在代表性实施例中,锚137包括一个或多个叉齿(tine),当可植入设备120被注射或以其他方式植入患者体内时,叉齿向外延伸并进入患者的组织中。在其他实施例中,可植入设备120可以包括其他合适的锚,和/或锚定可以发生在信号递送设备130的远侧和/或中间段。其他合适的锚包括但不限于:(a)弯曲弹簧(bow spring),沿着电极阵列的纵向长度,并在被拔出导引器鞘时向外弯曲以产生固定摩擦力;(b)弹簧加载的铰链(spring-loaded spring)上的小金属丝,沿着电极阵列的纵向长度,并在被拔出导引器鞘时向外弯曲以产生固定摩擦力;(c)凸轮(cam),当相应的推杆被植入器旋转时,凸轮在旋转时会扩大直径以产生摩擦固定;和/或(d)扭力(torsion)弹簧,当推杆被植入器旋转时,扭力弹簧在旋转时扩大直径以产生摩擦固定。

[0058] 为了植入可植入设备120,操作者使用一组典型的经皮植入工具,例如导引器,针,插管,和管心针(styilet),以将可植入设备120的位置设置在想要的目标位置。在特定的示例中,可植入设备120用3-4Fr的针经皮植入。当可植入设备120从插管中推出时,锚137可以向外展开并将可植入设备120固定就位。当管心针从可植入设备120中移除时,例如,通过从基部136和/或外壳135的其他部分中的孔轴向地抽出管心针,可植入设备120就位以接收功率并将治疗信号递送至目标神经。

[0059] 在操作中,接收器天线133从相关联的可穿戴设备101承载的电源109无线地接收

功率(图3A和3B,并且在下文参考图5A-6进一步详细描述)。在至少一些实施例中,在接收器天线133处接收到的功率在“中场”范围内,例如,射频范围为约300MHz至约6GHz,例如,约600MHz至约2.45GHz,或约900MHz至约1.2GHz。在此频率下,无线功率传输链路114的可用范围约为10cm,远足以覆盖可植入设备120和可穿戴设备101之间的距离。在此范围内,预计功率传输过程不会导致组织加热,并相应地提供优于其他功率传输技术(例如,感应传输技术)的优点。然而,在由感应功率传输引起的潜在加热被充分控制的实施例中,可以使用感应技术代替本文描述的中场功率传输技术。

[0060] 在接收器天线133处接收到的AC功率被整流为DC,然后被传输到DC-DC转换器,电荷泵,和/或变压器139,并且被转换为范围约10Hz至约300Hz的脉冲。在其他实施例中,脉冲可以更高的频率(例如,10kHz或更高),和/或以脉冲串(burst)的形式递送。在电压控制系统中,信号的幅度可以是约1mV至约5V(并且在特定实施例中,1V至2V),或者在电流控制系统中是约1mA至约6mA。电路138控制这些信号递送参数,并通过引线主体134内的金属线丝或其他导体140将产生的电信号传输到电极131。因此,电路形成信号发生器110(的至少一部分),其接收无线传输到可植入设备120的电力,并生成最终递送给患者的信号。由电极131传输的电流产生的电场在目标神经处产生想要的效果(例如,激发和/或抑制)。在至少一些实施例中,可植入设备120不需要包括任何主板上的(on-board)功率存储元件(例如,功率电容器和/或电池),或具有大于0.5秒的存储容量的任何功率存储元件,以降低系统体积。在其他实施例中,可植入设备120可以包括一个或多个与可植入设备120的整体紧凑形状兼容的小型电荷存储设备(例如,电容器),并且具有不超过1秒,30秒,1分钟,2分钟,或5分钟的总电荷存储容量,取决于实施例。

[0061] 在至少一些实施例中,递送给患者的电信号可以经由由两个电极131形成的双极(bipole)来递送。在其他实施例中,信号可以是单极信号,且外壳135(例如,电路外壳135b)形成接地或返回电极。通常,波形包括双相,电荷平衡波形,如下文将参考图8A和8B更详细地讨论。

[0062] 图5A-6图示了根据本技术的代表性实施例的被配置为向可植入设备120供电的可穿戴设备101。首先参考图5A,代表性的可穿戴设备101包括具有上接口件部分111的口内设备123和下接口件部分112。下接口件部分112包括一根或多根传输天线118,将功率引导至可植入设备120,如上文参考图4的描述。在代表性实施例中,患者两侧植入了两个可植入设备120,即,在患者的两个舌下神经处,一个位于患者口腔的右侧,另一个位于左侧。因此,口内设备123可以包括两个功率传输天线118,位置各自被设置以将功率引导至可植入设备120中的一个。在图5A所示的实施例中,下接口件部分112包括两个相应的延伸部124,图示为左延伸部124a和右延伸部124b。每个延伸部124容纳传输天线118之一,并且位置被设置成以当患者佩戴口内设备123时保持使患者舒适的方式使传输天线118靠近对应的可植入设备120。

[0063] 口内设备123还包括一个或多个电源116,耦接至将功率引导至传输天线118的电路115。电源116可以包括一个或多个电池,电容器,和/或其他电荷存储设备,被配置为存储足够的能量以为信号递送设备提供适合的治疗期。在一些实施例中,合适的治疗期通常包括至少四个小时,而在其他实施例中,包括至少一晚。电路115从电源116接收电流并将电流转换为合适的中场射频。电流被引导至传输天线118。在图5A所示的实施例中,电路115和电

源116由下接口件部分112承载,并且沿着下接口件部分112的外表面设置位置,以便面向患者的下唇。通过这种布置,预期电气元件不会干扰患者舌头的前部运动。在另一个实施例中,例如,如图5B所示,电路115和电源116可以由上接口件部分111承载。在这个实施例中,电路115和电源116沿着上接口件部分111的内表面设置位置,以朝向患者口腔的内部而不是朝向患者的嘴唇。因为电气元件位于上接口件部分111,预期它们不会干扰患者舌头的前部运动,即使它们面向患者口腔的内部。电路115通过一个或多个导线(图5A中未示出)将电流引导至天线,所述导线穿过耦接在上接口件部分111和下接口件部分112之间的相应的连接件113(示于图3B)。

[0064] 图5C说明了另一个代表性实施例,其中可穿戴设备101包括由上接口件部分111承载的电路115,和由下接口件部分112承载的电源116。在这种情况下,由连接件113承载的通信链路(图3B)将电流从电源116传输至电路115,然后将电流从电路115传输到传输天线118(在图5C中不可见)。

[0065] 图6是根据本技术的又一些实施例配置的可穿戴设备601的局部示意等距图示。上接口件部分111包括从上接口件部分111的一侧横向延伸到另一侧的顶部部分622,以将位置设置成向上抵靠患者口腔的顶部。因此,可穿戴设备101的一些元件可由顶部部分622承载。此类元件可包括电路115,电源116,数据收发器天线117(上文参考图3B所述),充电线圈621(用于通过充电器121对电源116充电,如图3A和3B所示),以及一个或多个传感器119(上文也参考图3A和3B进行了讨论)。因此,顶部部分622可以提供额外的体积以在其中承载可穿戴设备101的前述元件。例如,传感器119可以包括但不限于诸如热敏电阻和/或热电偶的温度传感器,声音传感器,振动传感器,压力传感器,力传感器,应变仪,磁力计,加速度计,陀螺仪,阻抗传感器,EMG传感器,气体传感器,和/或化学传感器,氧饱和度传感器,光电容积脉搏波传感器,流量传感器(口腔或鼻腔测压法),和/或可以感测患者的状况或特征(例如,睡眠状态,清醒状态)的其他传感器。在一些代表性实施例中,患者呼吸参数可用于根据患者的呼吸周期以及可能指明呼吸暂停事件正在发生或可能发生的信息来触发刺激。在特定实施例中,整个系统包括脉搏血氧计,光电容积脉搏波传感器,和至少一个患者取向传感器,以提供合适的患者反馈,系统动作基于该反馈。

[0066] 参考图5A-6描述的任何前述部件可以沿着接口件部分的外表面设置位置,或者在其他实施例中,这些部件可以从接口件部分面向内侧,而不是面向外侧。如上所述,部件位于接口件外表面上的优点是部件不会撞击(impinge)舌头在刺激过程中向前突出时所占据的空间。在至少一些实施例中,电池的位置可经设置从而可以容易地移除和更换。

[0067] 图7是根据本技术的代表性实施例的用于控制施加至患者的电信号的布置的示意图。一般而言,控制电路115向一个或多个功率传输天线118提供电流,其又经由相应的无线功率传输链路114将功率引导至相应的电极接收器天线133。

[0068] 出于说明的目的,图7说明了单个设备上的两种控制布置:一种用于患者口腔的左侧,一种用于右侧。这是一种可能的组织方式,在其他实施例中,左侧和右侧都使用相同的布置。如图7所示,第一接收器天线133a可以向四个对应电极131中的每一个提供信号。两个第二接收器天线133b可以各自向两个电极131提供功率。可以基于与通过对应接收器天线控制单个电极相关联的效用(utility)来选择所实施的布置。例如,第一接收器天线133a可以同时向相同的信号递送到连接它的多个电极131(和/或电极对131)。在另一方面,每个第

二接收器天线133b可以独立地将信号递送到它们耦接的对应电极。这可以允许第二接收器天线133b对施加到对应电极131的信号进行排序。在一些实施例中,这种布置可以有利地允许操作者在一个时间点将一个信号引导至舌下神经的一部分,并且在另一时间点将相同的或另一信号引导至舌下神经的另一部分,或另一神经。预期在空间和时间方面控制递送至目标神经的信号的能力可以提高该设备减少患者阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)的功效。例如,信号可能被递送至舌下神经的不同部分,和/或其他神经,包括颈袢(例如,促进咽的尾部运动),和/或迷走神经,因为它的分支激活上气道的许多肌肉,包括喉的运动肌和腭舌肌。

[0069] 更一般地说,多个可注射电极131可以由远程设置位置的可穿戴设备以分阶段方式(例如,具有毫秒范围的定时偏移(time offsets))无线激活,以对对应的肌肉的收缩进行排序,从而解决患者的睡眠障碍。此外,该系统可以灵活地改变信号被引导向的目标神经元,并兼具植入的信号递送设备所提供的确定性和鲁棒性。

[0070] 在至少一些实施例中,控制电路115控制两个功率传输天线118,并因此提供对递送给患者的信号的总体控制。在其他实施例中,可以分配控制一个或多个天线118和/或对应电极131的权限。例如,控制电路的一个元件能控制一个功率传输天线118,另一个元件可以控制另一个功率传输天线118。控制权限可以进一步分布在不同的接收器天线133中,如图7所示。在这些实施例的任何一个之中,当控制分布在高水平控制电路115之下时,该系统包括允许各个控制器元件之间进行通信的规定,以便保持所有控制元件同步。

[0071] 4. 代表性波形

[0072] 上述信号发生器和递送设备可以产生和递送多种合适的电刺激波形中的任何一种以调节患者的神经元和/或肌肉的动作。代表性示例在图8A和8B中示出并且包括形成具有如图8A和8B中所标识的周期的刺激波周期的一系列双相刺激脉冲。波形参数可以包括活跃周期(active cycle)和静止周期(resting cycle)。每个周期P包括一个或多个脉冲。图8A中所示的波形包括阳极脉冲以及随后的相间延迟,阴极脉冲,以及脉冲间延迟。因此,整个周期P或循环包括以下参数:阳极脉冲宽度(PW1),阳极振幅(例如,电压或电流振幅VA),相间延迟/死区时间,阴极脉冲宽度(PW2),阴极振幅(例如,电压或电流振幅VC),脉冲间延迟/空闲时间,和峰-峰振幅(PP)。参数还可以包括信号所指向的电极的身份。在一些代表性实施例中,阳极脉冲宽度(PW1)在 $30\mu\text{s}$ 至 $300\mu\text{s}$ 之间。在一些代表性实施例中,阳极振幅(VA)和阴极振幅(VC)的范围为 1mV 至 5V ,或 1mA 至 6mA 。在一些代表性实施例中,相间延迟可以是 $10\mu\text{s}$ 至 $100\mu\text{s}$ 。在一些代表性实施例中,阴极脉冲宽度(PW1)为 $30\mu\text{s}$ 至 $300\mu\text{s}$ 。在代表性实施例中,阳极相和阴极相是电荷平衡的,尽管这些相不需要是对称的形状。一些代表性实施例中的脉冲间延迟可以是 $10\mu\text{s}$ 至 $100\mu\text{s}$ 。在一些代表性实施例中,峰-峰振幅可以是约 2mA 到 12mA 。在一些实施例中代表性的频率范围为约 10Hz 至约 300Hz ,并且在其他实施例中高达 100kHz (例如, 10kHz)。脉冲可以连续地或以脉冲串形式递送。

[0073] 图8B图示了包括活跃部分和静止部分的代表性波形。活跃部分包括一个或多个具有以上参考图8A描述的特征的周期。静止部分没有刺激脉冲。根据一些代表性实施例,活跃部分与静止部分的比率可以为1:1至1:9。作为一个代表性示例,如果比率是1:9,并且有300个活跃周期,那么可以有2,700个静止部分。

[0074] 在代表性示例中,刺激电压可以独立地呈现给每个触点(contact)或电极。对于正脉冲,可以将正触点拉至驱动电压,将负触点拉至地。对于负脉冲,可以将负触点拉至驱动

电压,将正触点拉至地。对于死区时间和空闲时间,触点均接地。在静止时间,触点均处于高阻抗。为了防止触点中的DC,每个半桥(half-bridge)可以通过电容器耦接到触点,例如100 μ F的电容器。此外,可以将一个电阻器与每个电容器串联放置,以限制触点短路的情况下的电流。治疗波形周期的脉冲可以对称或不对称,但通常被设置形状以提供跨越触点的净零电荷,例如以提供电荷平衡。

[0075] 从上文可以理解,出于说明的目的,本文已经描述了所公开技术的具体实施例,但是可以在不背离该技术的情况下进行各种改进。例如,电源和相关的可穿戴设备可以具有口内接口件以外的配置,也可以将功率无线递送到一个或多个植入的电极。代表性配置包括外部皮肤安装的设备,和佩戴在患者颈部周围的设备,可能适用于指向颈袢,迷走神经,和/或不同于HGN的其他神经。其他代表性的刺激目标包括腭舌刺激,颅神经刺激,直接腭舌肌刺激,舌喉刺激,和/或舌咽神经刺激。用于将信号递送设备固定就位的锚可具有不同于可展开尖齿的配置,包括促进组织向内生长的s-曲线元件,螺旋,和/或多孔结构。信号递送设备在上文被描述为包括形成整体外壳的多个外壳。在其他实施例中,多个外壳可以是单一整体外壳的一部分。由整个系统执行的功能可以以不同于本文明确示出和描述的方式在系统元件(例如,编程器,可穿戴设备,和可植入设备)之间划分。

[0076] 特定实施例的上下文中描述的技术的某些方面可以在其他实施例中组合或去除。例如,具有多种合适构造中的任何一种的信号递送设备可以与任何一个信号发生器一起使用,并且具有多种合适构造中的任何一种的信号发生器可以与任何一种信号递送设备一起使用。此外,虽然已经在那些实施例的情境中描述了与所公开技术的某些实施例相关联的优点,但是其他实施例也可以展示这样的优点,并且并非所有实施例都必须展示这样的优点以落入本技术的范围内。因此,本公开和相关技术可以涵盖本文未明确示出或描述的其他实施例。

[0077] 如本文所用,“A”和/或“B”中的短语“和/或”是指A单独,B单独以及A和B。在通过引用并入本文的任何材料与本公开内容冲突的情况下,以本公开的内容为主。如本文所用,术语“约”,“大约”,和类似的近似术语是指在规定值的10%以内的值。

[0078] 以下示例提供了本技术的额外的代表性特征。

[0079] 示例

[0080] 1.一种患者治疗系统,包括:

[0081] 可穿戴设备,其承载:

[0082] 功率存储设备;

[0083] 功率传输天线,被耦接到功率存储设备并被配置成发射频率范围为300MHz至6GHz的RF信号;和

[0084] 第一控制电路,被耦接在功率存储设备与功率传输天线之间;和

[0085] 可植入设备,具有:

[0086] 电极;

[0087] 承载电极的外壳;

[0088] 由外壳承载的锚,其位置被设置成将可植入设备固定到患者口腔中的组织;

[0089] 电极接收器天线,被配置成接收频率范围为300MHz至6GHz的RF信号;

[0090] 信号发生器,其被耦接到电极接收器天线和电极,以将信号引导至电极,频率范围

为10Hz至300Hz;和

[0091] 第二电路,其被耦接在信号发生器和电极之间以控制信号到电极的传递。

[0092] 2.根据示例1所述的系统,其中可植入设备是针-可递送设备,并且其中所述电极的位置被设置成被植入到患者的舌下神经和/或颈袢附近,并且其中所述系统进一步包括:

[0093] 由可穿戴设备或可植入设备承载的至少一个传感器,至少一个传感器被配置成检测患者呼吸表现的特征;和

[0094] 控制器,由可穿戴设备承载并用指令编程,当所述指令被执行时,至少部分地基于从至少一个传感器接收的信息来启动,改变,和/或停止向电极的信号传输。

[0095] 3.根据示例2所述的系统,其中所述至少一个传感器包括脉搏血氧仪,光电容积脉搏波传感器,和患者取向传感器。

[0096] 4.根据示例1-3的任意的系统,其中所述可植入设备不包括电荷储存元件。

[0097] 5.根据示例1-4的任意的系统,其中所述电极是第一电极,并且其中所述可植入设备包括第二电极,并且其中所述第一电路或所述第二电路中的至少一个包括指令,当所述指令被执行时,将信号引导至被排序的第一和第二电极,其中第一电极在第一时间点向患者递送第一信号,第二电极在第二时间点向患者递送第二信号。

[0098] 6.根据示例1-4的任意的系统,其中所述可佩戴设备包括口内设备,其被配置成位于患者口腔内。

[0099] 7.根据示例6所述的系统,其中所述口内设备的至少第一部分被成形以顺应患者口腔的至少第二部分。

[0100] 8.根据示例6所述的系统,其中所述口内设备包括上接口件部分,下接口件部分,和耦接上接口件部分和下接口件部分的连接件。

[0101] 9.根据示例8所述的系统,其中所述下接口件部分可相对于上接口件部分移动以推进患者的下颌骨。

[0102] 10.根据示例8所述的系统,其中所述下接口件部分承载功率传输天线,电荷存储设备,和第一电路。

[0103] 11.根据示例8所述的系统,其中所述下接口件部分承载功率传输天线并,且上接口件部分承载电荷存储设备和第一电路。

[0104] 12.根据示例11所述的系统,其中所述上接口件部分包括承载所述电荷存储设备或所述第一电路的顶部。

[0105] 13.根据示例8所述的系统,其中所述下接口件部分承载功率存储设备,所述上接口件部分承载所述第一电路,并且所述连接件包括通信链路以将功率从电源传输到电路。

[0106] 14.根据示例8所述的系统,其中所述下接口件部分的至少一部分被成形为顺应患者口腔的下部区域。

[0107] 15.根据示例8所述的系统,其中所述上接口件部分的至少一部分被成形为顺应患者口腔的上部区域。

[0108] 16.根据示例1-5的任意的系统,其中(i)所述可植入设备是位于患者口腔第一侧的第一可植入设备和(ii)所述电极是第一电极,所述系统还包括位于其上的第二可植入设备患者口腔的与第一可植入设备相对的第二侧,第二可植入设备包括第二电极。

[0109] 17.根据示例1-5所述的系统,其中所述可穿戴设备包括颈圈,下巴带,枕头,和/或

床垫覆盖物中的至少一者。

[0110] 18. 根据示例1-17的任意的系统,其中所述第一电路或所述第二电路中的至少一个包括指令,当所述指令被执行时,使所述电极向患者递送信号,其中所述信号包括以下至少一个:

[0111] 30us至300us的脉冲宽度;

[0112] 1mA至6mA或1mV至5V的阳极振幅;和

[0113] 1mA至6mA或1mV至5V的阴极振幅。

[0114] 19. 根据示例1所述的系统,其中所述可穿戴设备还包括至少一个传感器,其位置被设置成检测患者的至少一个生理参数,所述至少一个生理参数包括以下中的至少一个:呼吸率,心率,音频信号,体温,头部位置,饱和血氧水平,气流水平,患者喉部的运动,和/或患者舌头的运动。

[0115] 20. 一种睡眠呼吸暂停治疗系统,包括:

[0116] 口内设备,被配置为在患者口腔贴合,该口内设备包括——

[0117] 下接口件部分,承载功率传输天线,被配置成发射第一频率的RF信号,并且

[0118] 与下接口件部分相对的上接口件部分,所述上接口件部分承载——

[0119] 功率存储设备,可操作地耦接到功率传输天线,以及

[0120] 第一控制电路,可操作地耦接到功率存储设备和功率传输天线;和

[0121] 连接件,耦接下部和上部;和

[0122] 可植入设备,具有:

[0123] 电极,

[0124] 电极接收器天线,被配置成接收由功率传输天线发射的RF信号,

[0125] 信号发生器,被耦接到电极接收器天线和电极,并可操作地以第二频率将刺激信号引导至电极,和

[0126] 第二电路,耦接在信号发生器和电极之间,以控制刺激信号到电极的递送。

[0127] 21. 根据示例20所述的睡眠呼吸暂停治疗系统,其中所述可植入设备不包括电荷存储元件。

[0128] 22. 根据示例20所述的睡眠呼吸暂停治疗系统,其中所述电极是第一电极,并且其中所述可植入设备包括第二电极,并且其中所述第一电路或所述第二电路中的至少一个包括指令,当所述指令被执行时,将信号引导至被排序的第一和第二电极,其中第一电极在第一时间点向患者递送信号,第二电极在第二时间点向患者递送信号。

[0129] 23. 一种将电信号引导至人的方法,包括:

[0130] 对可穿戴设备进行编程以经由位置设置成与可植入设备的接收器天线无线通信的可穿戴设备的功率传输天线来传输第一电信号,第一电信号的至少一部分具有第一频率范围为约300MHz至约6GHz的第一频率;和

[0131] 对可植入设备的脉冲发生器进行编程以——

[0132] 经由电极接收器天线接收第一电信号;和

[0133] 经由位置设置成与人的目标神经电连通的可植入设备的至少一个电极递送第二电信号,第二电信号的至少一部分具有在高达100kHz的第二频率范围内的第二频率。

[0134] 24. 根据示例23所述的方法,其中所述第一频率范围是约900MHz至约1.2GHz。

- [0135] 25. 根据示例23-24的任意的的方法,其中所述第二频率范围是约10Hz至约300Hz。
- [0136] 26. 根据示例23-25的任意的的方法,其中所述第二电信号的部分进一步包括在1mV至5V或1mA至6mA的阳极振幅范围内的阳极振幅。
- [0137] 27. 根据示例23-26的任意的的方法,其中所述第二电信号的部分还包括在10 μ s至100 μ s的相间延迟范围内的相间延迟。
- [0138] 28. 根据示例23-27的任意的的方法,其中所述第二电信号的部分还包括在10 μ s至100 μ s的脉冲间延迟范围内的脉冲间延迟。
- [0139] 29. 根据示例23-28的任意的的方法,其中所述第二电信号的部分还包括在2mA至12mA的峰-峰振幅范围内的峰-峰振幅。
- [0140] 30. 根据示例23-29的任意的的方法,其中所述人具有睡眠呼吸暂停。
- [0141] 31. 根据示例23-30的任意的的方法,其中对所述脉冲发生器进行编程包括对所述脉冲发生器进行编程以在治疗期间递送所述第二电信号。
- [0142] 32. 根据示例31所述的方法,其中所述治疗期持续至少四个小时。
- [0143] 33. 根据示例31所述的方法,其中所述治疗期包括至少一个活跃部分和至少一个静止部分。
- [0144] 34. 一种治疗患者的方法,包括:
- [0145] 经皮将可植入设备植入患者舌下神经的内侧分支附近,使得由可植入设备承载的电极的位置被设置成与患者舌下神经的内侧分支电连通;
- [0146] 从可穿戴设备的功率传输天线传输第一信号到可植入设备的接收器天线;
- [0147] 经由可植入设备的信号发生器将第一信号转换成第二信号;和
- [0148] 经由电极将第二信号施加到患者的舌下神经的内侧分支。
- [0149] 35. 根据示例34所述的方法,其中传输所述第一信号包括以约300MHz至约6GHz的频率范围传输所述第一信号。
- [0150] 36. 根据示例34-35的任意的的方法,其中传输所述第二信号包括以高达100kHz的频率范围传输所述第二信号。
- [0151] 37. 根据示例34-36的任意的的方法,其中传输所述第二信号包括以约10Hz至约300Hz的频率范围传输所述第二信号。
- [0152] 38. 根据示例34-37的任意的的方法,其中所述电极是第一电极,并且其中施加所述第二信号包括:
- [0153] 在第一时间点经由第一电极施加第二信号的第一部分;和
- [0154] 在第二时间点经由第二电极施加第二信号的第二部分。
- [0155] 39. 根据示例34-38的任意的的方法,其中所述可植入设备是第一可植入设备并且所述电极是第一电极,所述方法还包括:
- [0156] 经皮植入第二可植入设备,使得第二可植入设备承载的第二电极的位置被设置成与以下的至少一部分电连通:患者的舌下神经,颈祥神经,迷走神经,舌咽神经,腭舌肌,或下咽复合体(hyolaryngeal complex)。
- [0157] 40. 根据示例39所述的方法,其中:
- [0158] 植入所述第一可植入设备包括在患者口腔的第一侧植入所述第一可植入设备;以及

[0159] 植入所述第二可植入设备包括在患者口腔的第二侧植入所述第二可植入设备。

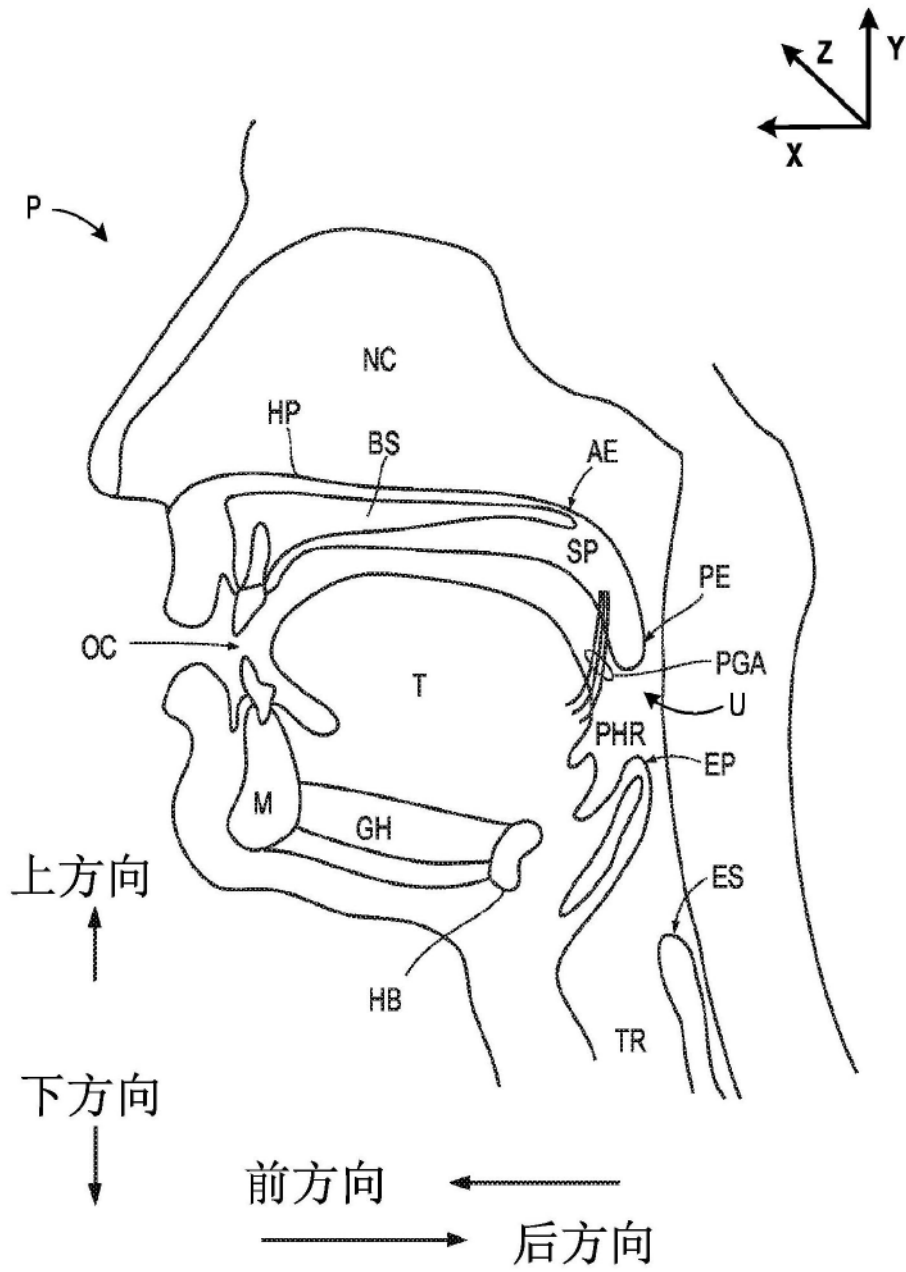


图1

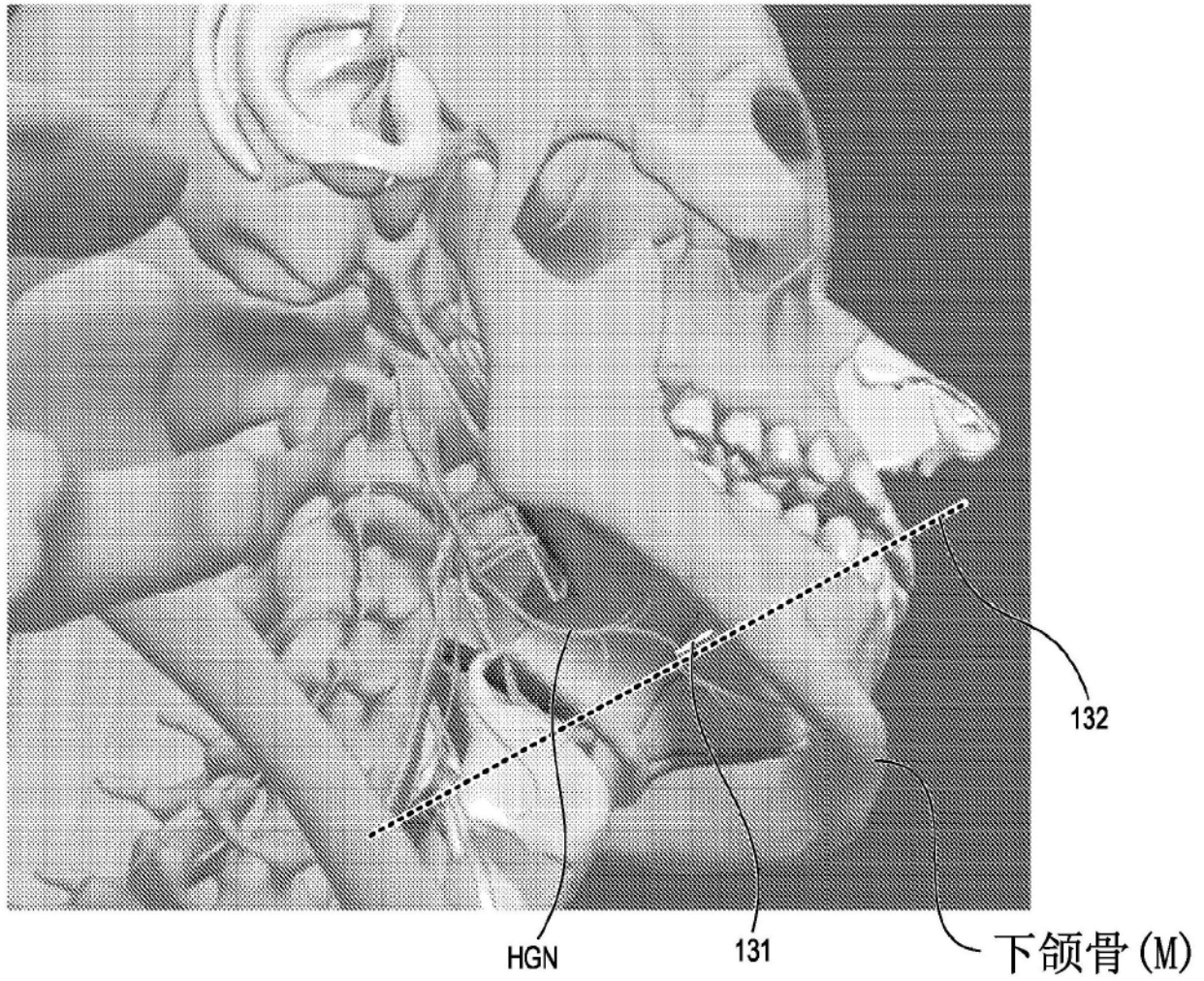


图2A

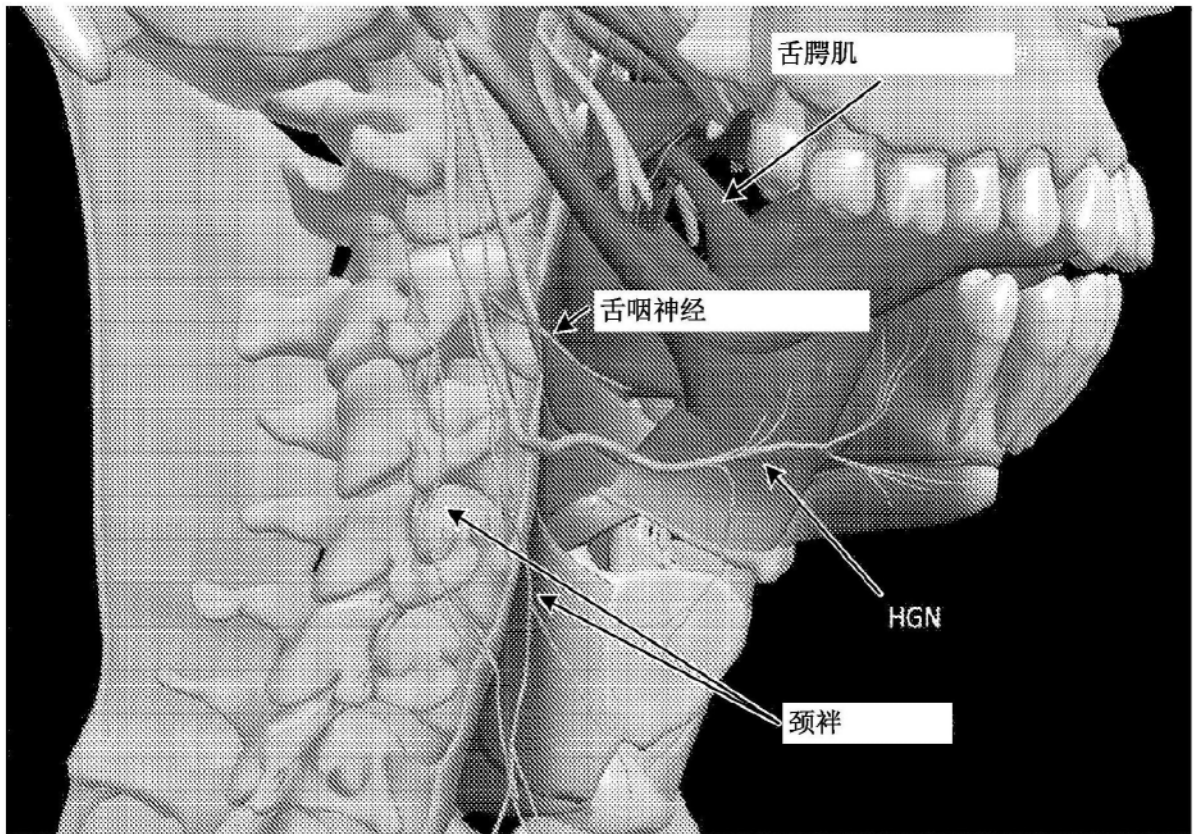


图2B

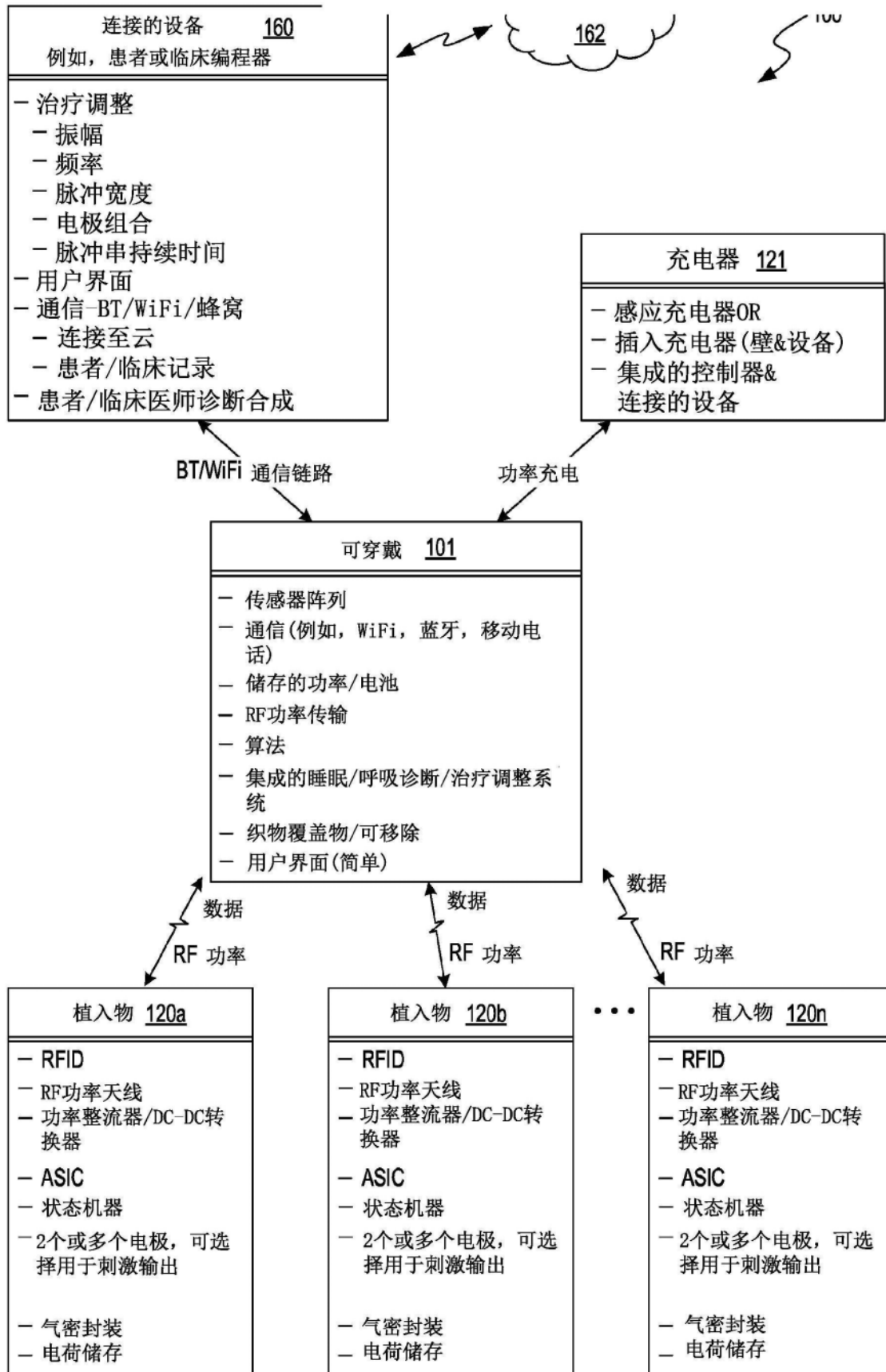


图3A

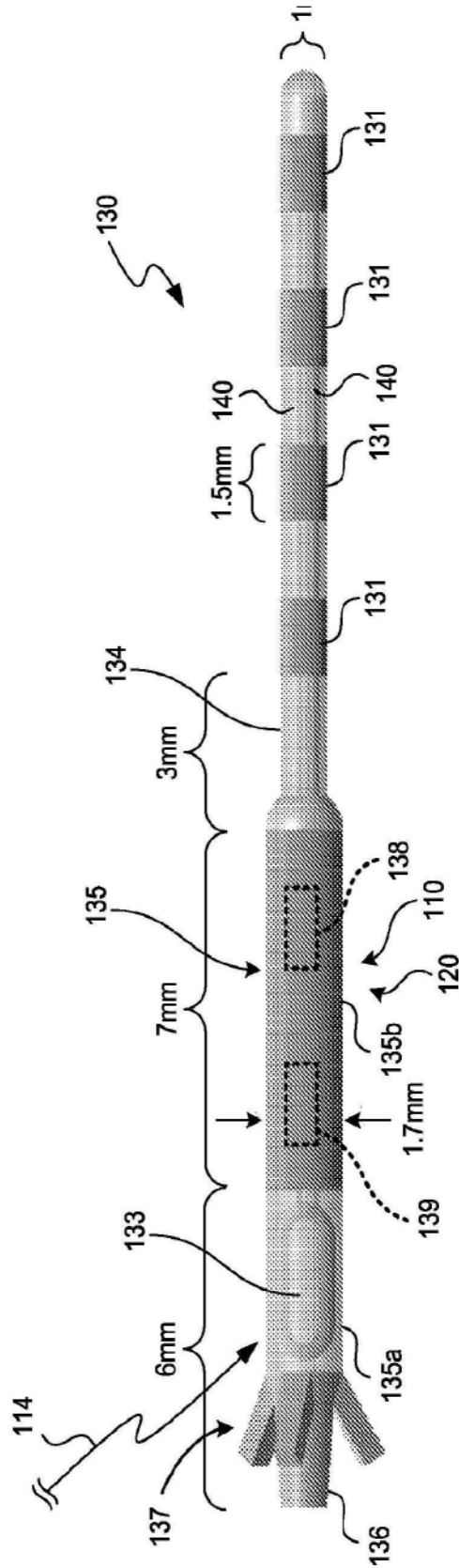


图4

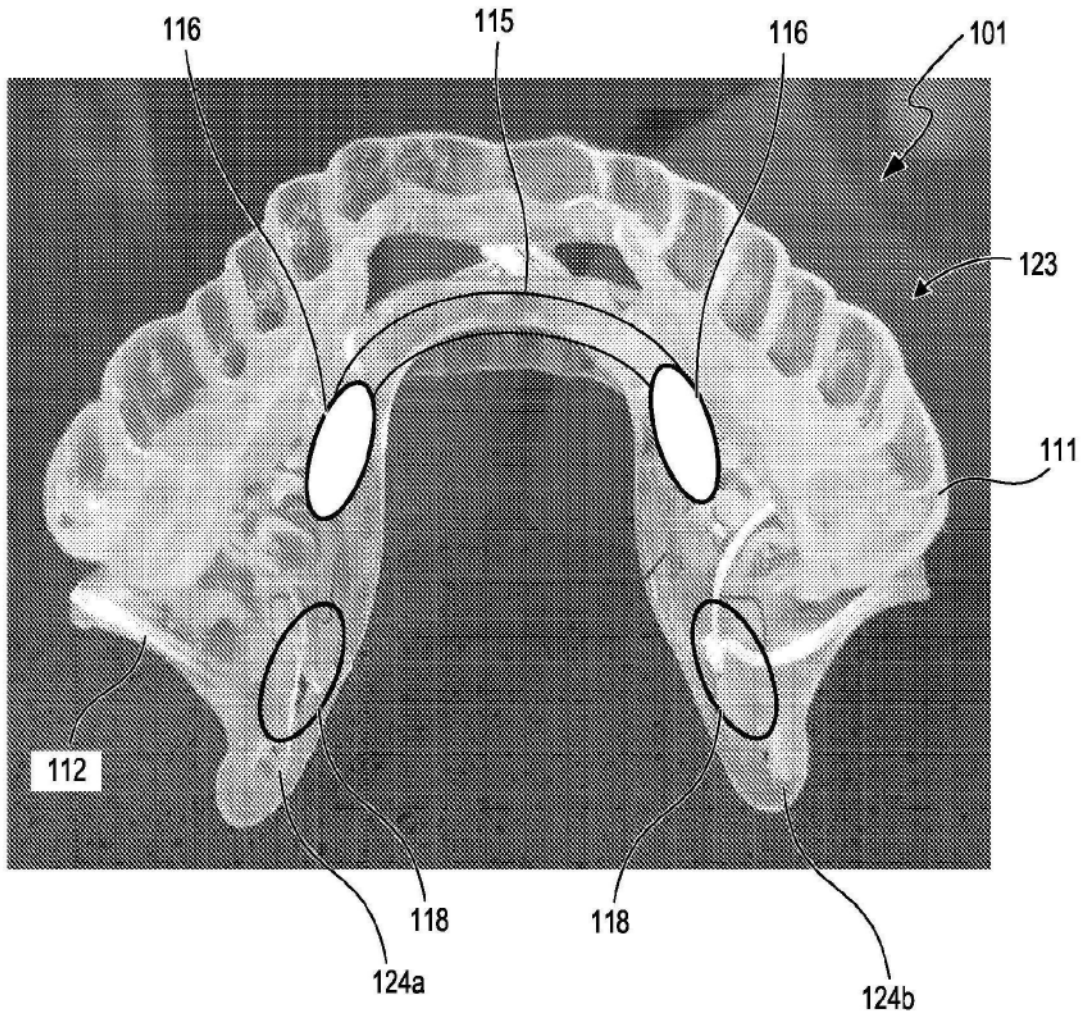


图5A

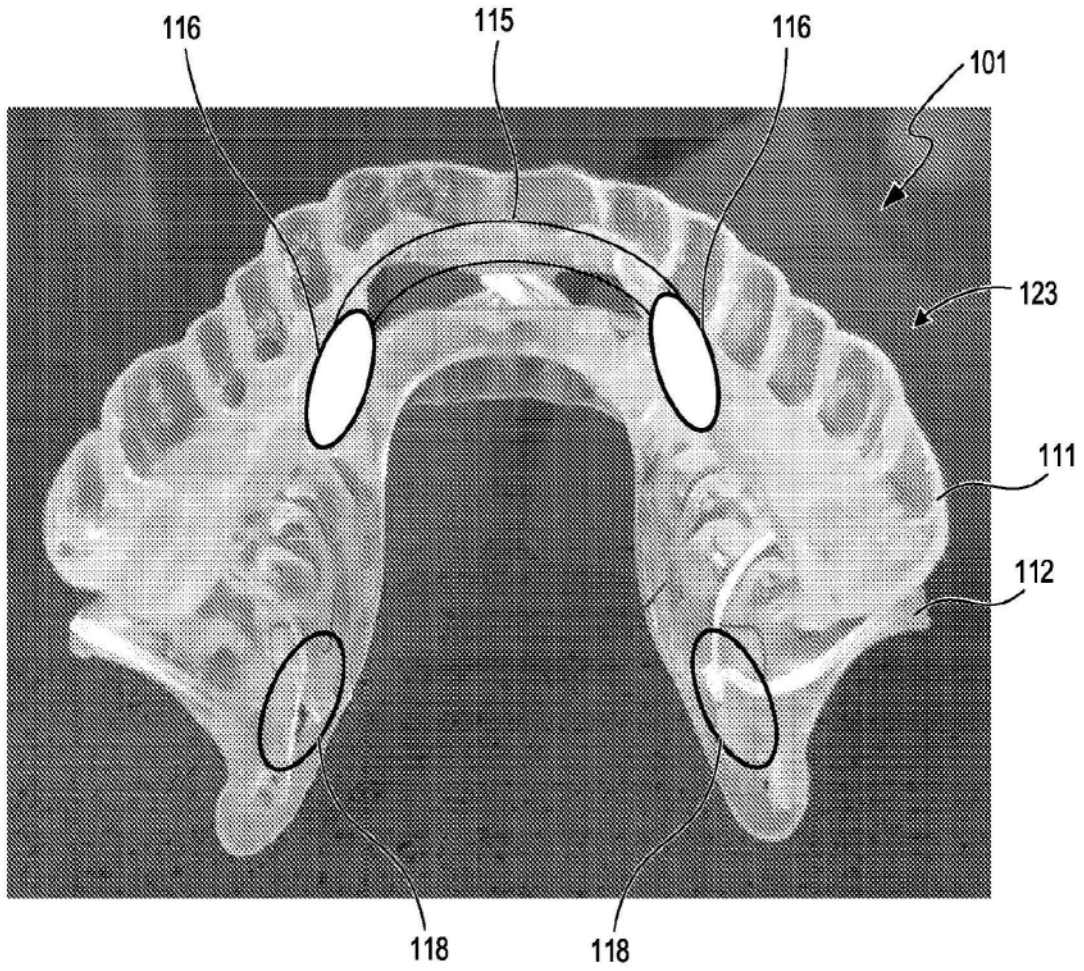


图5B

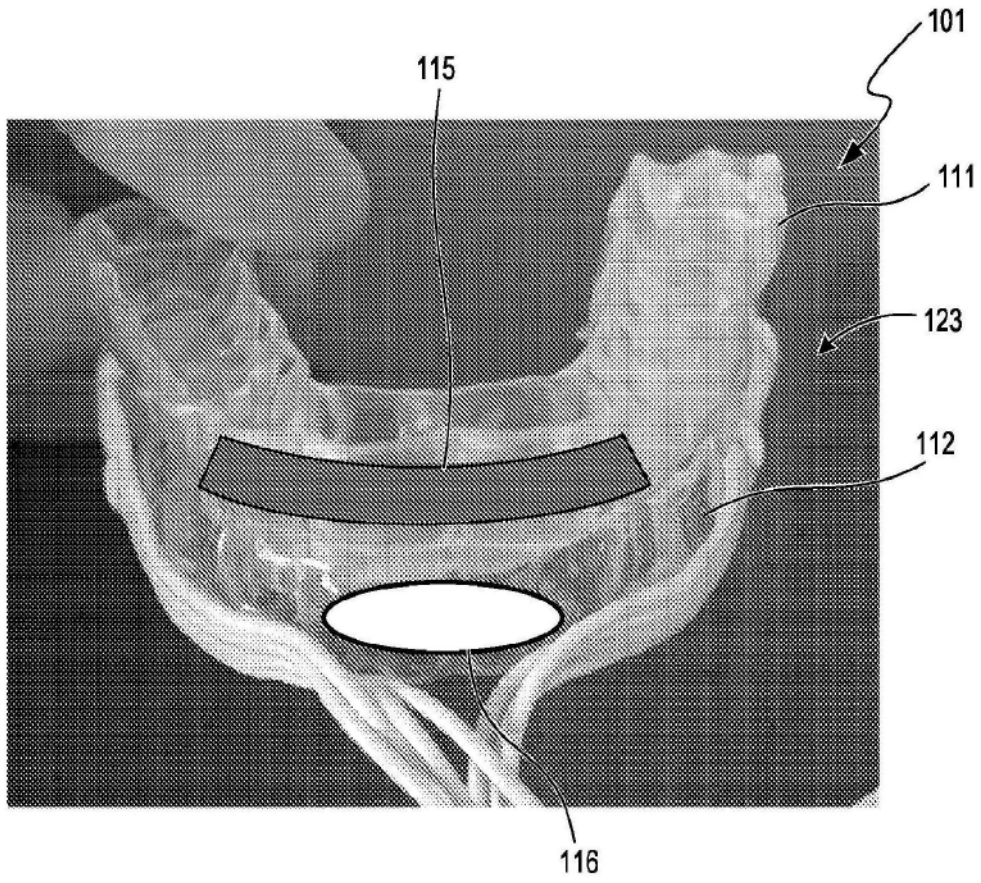


图5C

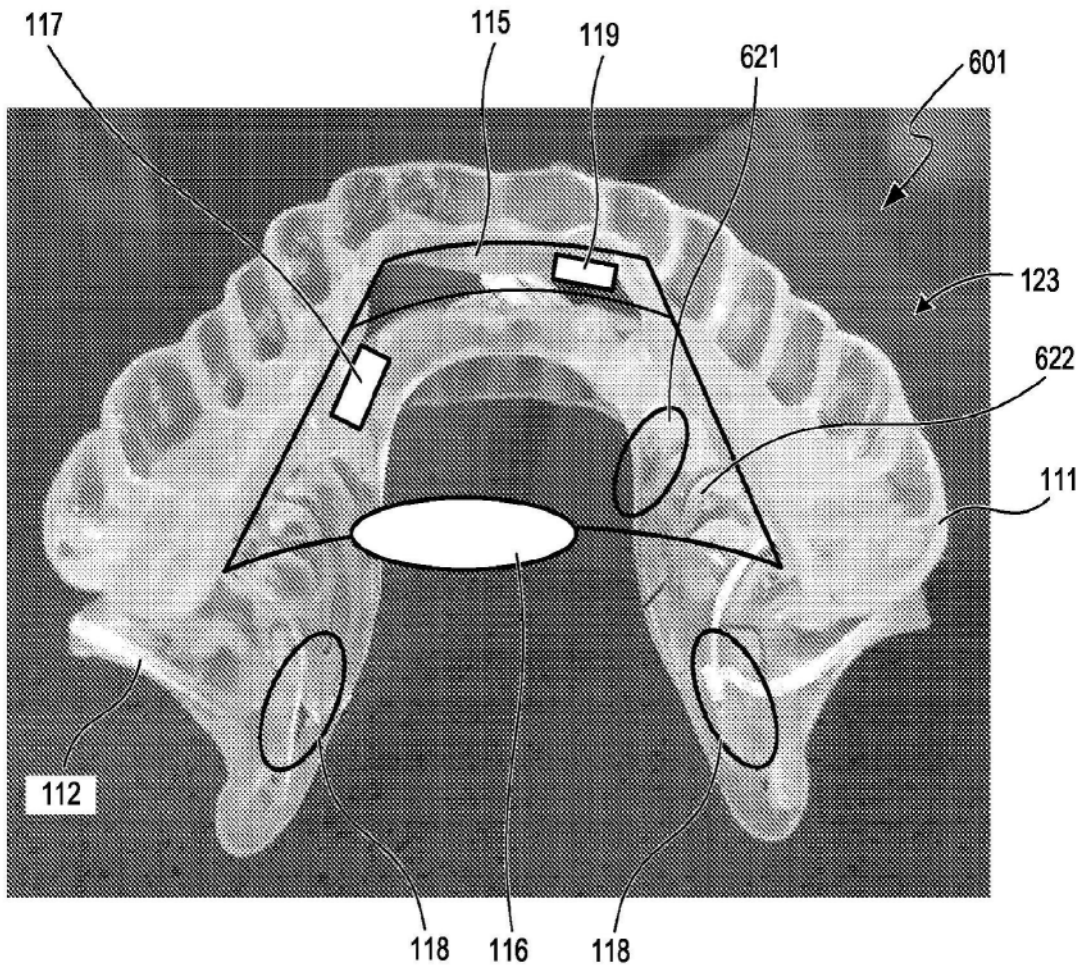


图6

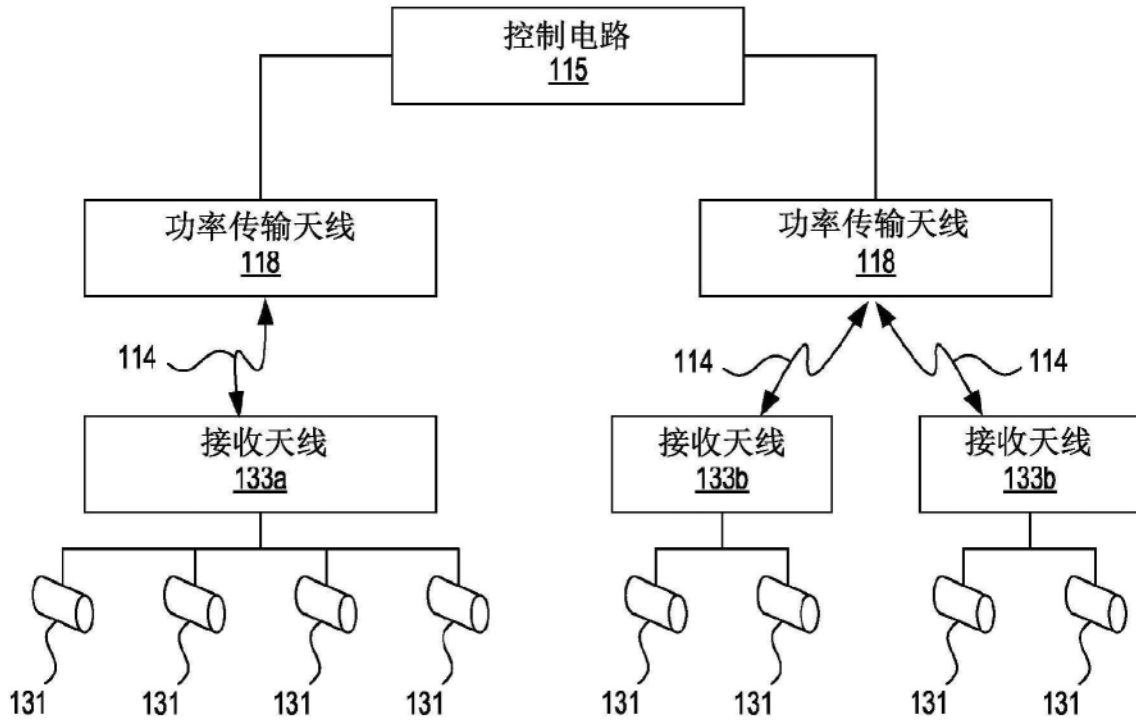


图7

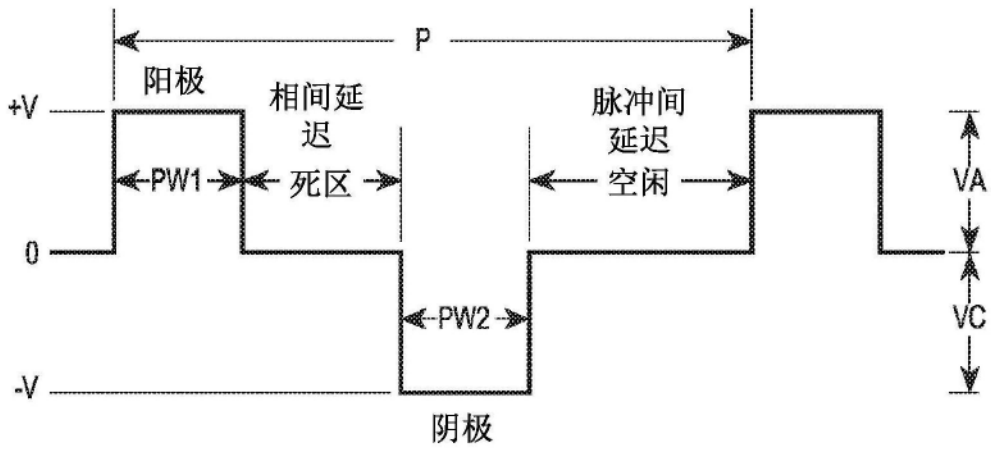


图8A

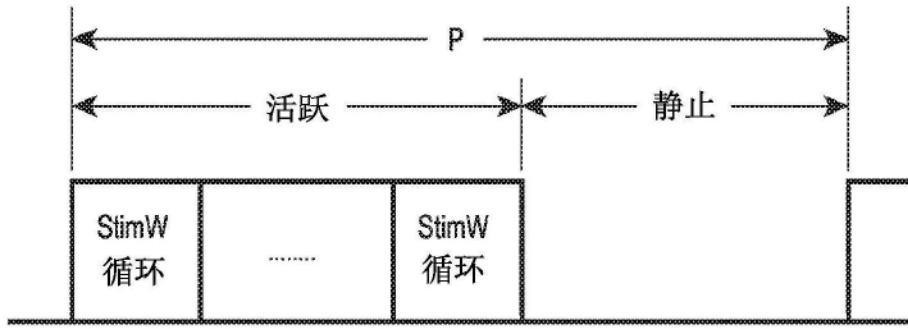


图8B