



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107405486 B

(45) 授权公告日 2024. 01. 26

(21) 申请号 201680008973.7  
(22) 申请日 2016.02.05  
(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 107405486 A

(43) 申请公布日 2017.11.28

(30) 优先权数据  
1501983.9 2015.02.06 GB

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2017.08.04

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/EP2016/052503 2016.02.05

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02016/124739 EN 2016.08.11

(73) 专利权人 伦敦大学国王学院  
地址 英国伦敦斯特兰德  
专利权人 盖伊与圣托马斯NHS信托基金会

(72) 发明人 约尔格·塞巴斯蒂安·施泰尔  
(74) 专利代理机构 北京三聚阳光知识产权代理有限公司 11250  
专利代理师 程钢

(51) Int.Cl.  
A61N 1/36 (2006.01)

(56) 对比文件  
CN 102119043 A, 2011.07.06  
CN 102686271 A, 2012.09.19  
CN 101052440 A, 2007.10.10  
CN 103055417 A, 2013.04.24  
CN 104323880 A, 2015.02.04  
US 5123425 A, 1992.06.23  
US 5190053 A, 1993.03.02

审查员 唐婧婧

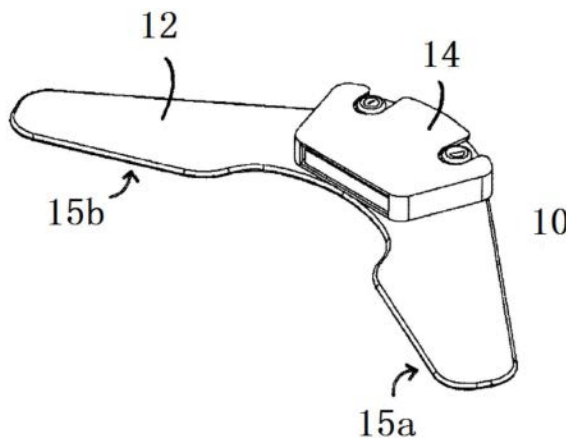
权利要求书1页 说明书8页 附图4页

(54) 发明名称

用于治疗鼾症和睡眠呼吸暂停的装置

(57) 摘要

一种由电池供电的便携式装置(10),其在电极(15a、15b)之间产生施加于患者皮肤的电信号以用于减轻或防止鼾症或睡眠呼吸暂停。该信号包含1-100Hz频率的电刺激,以及该信号包含每20秒至少0.5秒的无刺激时段,从而避免长时段(例如整夜)使用时的肌肉疲劳。



1. 一种用于减轻或防止鼾症或睡眠呼吸暂停的由电池供电的便携式装置,包括  
一对电极,以及  
供电电源,所述供电电源在所述电极附接到患者的皮肤时,在所述电极之间产生电信号以刺激所述患者的舌肌,  
所述电信号包含1-100Hz的频率的电刺激,其中所述电信号是周期性且不连续的,以便在不致患者舌肌疲劳而使治疗失效的情况下提供持续治疗;  
其中所述装置不包括用于鼾症或睡眠呼吸暂停事件的监视功能,以及其中  
所述装置具有每20秒至少0.5秒的无刺激时段,在所述无刺激时段所述装置不施加电信号。
2. 如权利要求1所述的装置,其在3小时或更长时段上提供所述持续治疗。
3. 如权利要求2所述的装置,其在4小时或更长时段上提供所述持续治疗。
4. 如权利要求1所述的装置,其中所述电信号是不连续的,所述电信号包含每20秒至少1秒的无刺激时段。
5. 如权利要求1所述的装置,其中所述电信号具有5-60Hz的频率。
6. 如权利要求1所述的装置,其中所述电信号具有10-50Hz的频率。
7. 如权利要求1所述的装置,其中所述电信号具有最高20mA的电流。
8. 如权利要求1所述的装置,其中所述电信号包含最长1ms时长的脉冲。
9. 如权利要求1所述的装置,其中所述电信号包含50-800微秒时长的脉冲。
10. 如权利要求1所述的装置,包括一个或多个控制件,所述一个或多个控制件供患者用于调整一个或多个电信号参数,所述一个或多个电信号参数包括选自以下参数中的一个或多个组成的组:电信号频率、电信号电流、电信号脉冲宽度、无刺激时段的时长。
11. 如权利要求10所述的装置,其中所述电信号频率能够被所述患者在三个或更多个频率之间进行调整,或者  
其中所述电信号能够被所述患者在三个或更多个电流设置值之间进行调整。
12. 如权利要求1所述的装置,其中所述供电电源递送的所述电信号包含两个阶段,第一阶段期间其强度逐渐增加,以及第二后续阶段期间所述电信号保持相同的强度。
13. 如权利要求12所述的装置,其中所述第一阶段的时长是5分钟至30分钟。
14. 如权利要求12或13所述的装置,其中在所述第一阶段期间,所述电信号的电流或脉冲宽度增大。

## 用于治疗鼾症和睡眠呼吸暂停的装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及治疗或防止鼾症和/或如睡眠窒息症的相关症状,以及涉及用于此目的的装置和方法。

### 背景技术

[0002] 睡眠期间的鼾症对于打鼾者以及附近的其他人来说都可能是恼人的。对于打鼾者,这可能导致睡眠不足并且或许是更严重症状的征兆或警示,尤其是睡眠窒息症。

[0003] 针对鼾症的已知治疗是围绕着清理呼吸道中的阻塞来解决的。患者可能被建议减轻体重、戒烟或限制酒精摄入。可以使用鼻用喷雾剂、鼻贴和鼻夹以及下颌前移矫治器来减轻鼾症。

[0004] 在更严重的情况中,往往使用连续气道正压(CPAP)通气机来控制睡眠呼吸暂停以及与之关联的鼾症。已知的此类设备经由软管向覆盖鼻和/或口的面罩泵入受控的气流。

[0005] 还有手术可作为一种矫治鼾症的方法。但是,这些治疗过程非常具有介入性,并且存在不良副作用的风险。

[0006] 穿戴在身体或至少附接到颈部或喉部的电子设备也是众所周知的。US 2008/0021506描述一种在患者喉肌上设置垫片的设备。它产生电子脉冲以提供舌肌的连续收缩,其中每秒具体5-10个脉冲,但是给出的其他细节很少且该设备似乎未经测试。

[0007] US 2009/0216293中描述的另一设备也是利用电子信号刺激患者,该电子信号包含频率约为2.7kHz的正和负电脉冲,且具有可变输出信号。同样地,很少给出成功使用的实际信号的细节,指出该设备也尚未妥当地对人进行测试,如果需要测试的话。

[0008] 一项公知的研究探讨了使用植入性装置(Strollo等人的N Engl J Med 2014; 370:139-149,2014年1月9日)直接刺激舌下神经来引发喉肌/舌肌拉紧并且治疗睡眠窒息症的疗效。

[0009] 其他治疗对策包括监视鼾症或睡眠窒息指示器,然后提供这些指示器触发的刺激。这些治疗对策需要完备的监视,往往是患者通过导线连接到机器,并且不太适合家庭使用或无法以便携方式提供。

[0010] GB 2500641描述一种用在脚和腿部上的电网供电的刺激设备,未公开对于睡眠失调者有用;它施加脉冲,例如以增加腿部的静脉血流,且有休止期以让腿部肌肉得以恢复。

[0011] US 8160712描述一种对肋间肌施加刺激的设备。该刺激按每59秒4秒的休止期以脉冲形式施加。

[0012] 从WO 97/49455中公知的又一种设备按连续信号施加刺激来治疗睡眠呼吸暂停。WO 92/03983描述再一种设备,该设备似乎是响应于睡眠呼吸暂停的片段而工作,然后对患者施加脉冲式刺激。在这两种情况中,都需要检测睡眠呼吸暂停的片段,并由此在整晚中施加刺激模式不是连续的。

[0013] WO 2006/008741、WO 92/15364和WO 2009/048580描述了相关设备以及在现有技术搜索中已找到但是不认为与本发明相关。

[0014] 因此,存在需要备选或改进型设备,其将减轻或防止鼾症和/或减轻或防止更严重的相关症状,如睡眠呼吸暂停。这些设备应该优选地适于供患者长期,例如整夜穿戴,以便能够享受有效且放松的睡眠。这些设备优选地重量轻且便携。

## 发明内容

[0015] 相应地,本发明提供一种用于减轻或防止鼾症或睡眠呼吸暂停,即用于治疗这些症状的装置。该装置的实施例尺寸小、重量轻且便携,并且能够以电池供电,从而提供可供患者舒适地穿戴数小时,例如整夜,持续正常睡眠的完整时长的设备。

[0016] 本发明的设备一般包括:

[0017] 一对电极;以及

[0018] 在所述电极之间产生电信号的供电电源,其中所述信号具有1-100Hz的频率且是不连续的,以便在不导致肌肉疲劳的情况下提供连续治疗。

[0019] 本发明的优点在于所述信号是不连续的。已发现这有利于提供有效治疗而不会使例如患者一个或多个舌肌疲劳从而使治疗失效,因此不会使例如患者对治疗的反应疲劳从而使其效用随着正常睡眠时段而减小。在没有信号(即使无信号相对短暂)时,在不连续阶段时段进行生理过程的恢复,意味着治疗持续长时段有效,尤其是在正常睡眠环境下持续有效。在此方面而言失效的先有设备和研究均是理论上的,并未提供整夜保持有效的设备或治疗。

[0020] 还有一个优点是,该信号是足够温和,不致于显著地干扰或阻碍睡眠,但是足够强度以便诱发舌肌(颏舌肌)的收缩,这样减轻鼾症或睡眠呼吸暂停。

[0021] 优选的是该装置在3小时或更长、4小时或更长、5小时或更长、7小时或更长或更长时间的时段上提供所述连续治疗。由此,在数小时正常睡眠的时间段的情形中而言,所述治疗优选地是连续的,因为在开机时,该装置周期性地递送信号。该装置不监视或检测鼾症或睡眠呼吸暂停;它按描述的不连续阶段(也描述为无刺激时段)持续地产生该信号,直到关机为止。

[0022] 该信号可以包含每20秒至少0.5秒、优选地为至少1秒的无刺激时段或每10秒至少0.5秒、可选地为至少1秒的无刺激时段。无刺激时段与递送信号时的时段之比称为占空比,因此,本发明的一些已测试实施例中使用50%的占空比指示有信号和无信号的时段相等。在最大30秒的时间段内,优选地为最大20秒的时间段内,占空比适合为5-95%,更适合为10-90%或20-80%。在测试至今的装置中,按10秒中约50%占空比已达成良好治疗。因此,该信号在20或30秒等的情形中是不连续的,在此时间内,该信号持续最小时段处于关断以及持续最小时段处于导通。

[0023] 信号频率上的变化影响肌肉收缩力。我们发现达到足以治疗睡眠中患者的鼾症或睡眠呼吸暂停的适合收缩的适合频率落在如上文指示的宽范围内,并且更适合为5-60Hz或10-50Hz。在制造并测试的设备中,已包含20-40Hz的频率范围且已发现在该范围上是有效的。在具体实施例中,该频率是30+/-2Hz。根据年龄和体重和面部毛发以及其他因素,不同组合的信号参数往往适于不同患者,所以设置为在一定参数范围上工作且能够递送一定范围强度的信号的设备将适合大多数患者以及可能适合于每个人。

[0024] 信号电流也可以改变(常常通过电极两端的电压的变化来实现),尤其针对不同的

患者,以及可选地与信号频率的变化结合起来改变。范围最大至40mA,尤其最大至30mA的电流已成功使用,并且一般大多数患者可以适合1至20mA范围中的电流或从1至20mA变化的电流。这两个参数可以独立地改变;作为一个特定示例,对于患者,约10mA的电流以及约30Hz的信号频率达到了良好效果。典型地,对应于更高频率的信号,该装置使用更低的电流,并且所以对于该患者,在约90-100Hz处,可以使用减小的电流,如约2-5mA。

[0025] 信号脉冲宽度还可以变化且可以根据不同患者或治疗进行改变。一般使用时长为最大1ms(毫秒)的脉冲。该时长或宽度可以小于此,以及适合为从50-800 $\mu$ s(微秒)或从100-600微秒或小于500微秒,适合为450微秒或更小。本发明的装置具有设在约250微秒处的脉冲宽度,另一种则设在约300微秒 $\pm$ 50,且其他参数是可变的。其他装置可以具有针对患者要改变脉冲宽度的选项。

[0026] 在组合本文描述的可选和优选参数的具体实施例中,一种装置产生脉冲宽度为约250微秒、频率20-40Hz、电流1-20mA以及10秒时段上占空比为50%的信号。可设想本发明的其他实施例中的这些参数的变化以适应治疗方法和患者生理机能的变化。

[0027] 为了递送信号,使用一个或多个电极。本发明的装置因此一般包括两个电极。这些电极可以间隔地附接到患者面部和/或颈部上的皮肤,如下颌或颈部的任一侧。一般使用如1cm或更大或3cm或更大或5cm或更大的间隔。电极方便附接以便在患者入睡时放置就位同时允许患者在睡眠中如常移动。电极上的粘性表面通过常规方式提供,例如辅以凝胶的使用,例如商业途径可得的水凝胶,或更简单地,可以将电极上防止粘胶带。可以将电极分隔在该装置上的相应位置处。可以在该装置的单个电极贴片或电极区上提供电极,例如组合的电极贴片。

[0028] 可以通过导线将电极连接到供电电源,例如外部电池。在另一个实施例中,单个单元包括供电电源和电极,例如,实心本体可以固定供电电源且具有使电极安装在其上或集成在其中的臂体。在下文更详细描述的具体实施例中,大约V形本体容纳电池组以便对位置朝向位于V形体的两臂的每一端的电极供电。电极上的粘性表面则允许容易地附接到患者。

[0029] 本发明的又一个可选特征是,在该装置内包括用于修改信号,例如供患者根据如他或她对适于治疗的信号的感知来修改信号的便利工具。

[0030] 相应地,本发明的装置包括一个或多个控件,所述一个或多个控件供患者用于调整一个或多个信号参数,例如所述信号频率、所述信号电流(施加的电压的变化)、所述信号脉冲宽度,所述无刺激时段的时长或两个或更多个或所有此类参数。

[0031] 可选地,该信号频率是可调整的,例如,患者可以在本文公开的任何范围内的两个或更多个或三个或更多个频率之间调整该信号频率。一个具体实施例具有约20Hz、约30Hz和约40Hz的选项。另一个选项是频率可在上限与下限之间连续地变化,如从约20-40Hz或从约25-35Hz。

[0032] 可选地,该信号电流是可调整的,例如,患者可以在本文公开的任何范围内的两个或更多个或三个或更多个电流设置值之间调整该信号。一个具体实施例允许调整电极两端的电压以便在约5mA、10mA和约15mA的获得电流之间进行选择,另一个允许在约3mA、约6mA和约9mA之间进行选择。又一个实施例允许在约1.5mA、约3mA、约4.5mA、约6mA、约10mA、约15mA的获得的电流之间进行选择。另一个选项是电流可在上限与下限之间连续地变化。

[0033] 参考本示例中更详细地描述的具体实施例,优选地,患者可以附接相对较小且轻

而便携的设备以便在家整夜使用,而无需鼾症或睡眠呼吸暂停事件监视器。本发明的优选实施例是便携的,并且能够穿戴在患者身上;这些实施例不包含用于鼾症或睡眠呼吸暂停事件的监视器,因为它们睡眠期间递送持续的治疗。优选实施例重量轻且穿戴不繁琐。具体地,其重量在包括内置电池(如果配装的话)或外部(意味着可拆除)电池的整体上可以是150g或更轻、优选地为100g或更轻、更优选地为50g或更轻。制造至今的具体实施例重30g或更轻,以及工作示例制造为重约20-25g。电池优选地为可充电的以及一个示例制造为电池在使用间隙置于电感式充电模块上时可无线充电。

[0034] 在本发明的且描述为具有本示例中的更多具体特征的一个具体实施例中,提供一种由电池供电的便携式装置,其在电极之间产生施加于患者皮肤的电信号以用于减轻或防止鼾症或睡眠呼吸暂停,其中所述信号包含1-100Hz的频率的电刺激;以及所述信号包含每20秒至少0.5秒的无刺激时段。

[0035] 该装置的可选和优选方面如上文结合本发明进行更概括性描述以及下文参考具体示例进行更具体描述。由此,该信号优选地可以具有5-60Hz的频率,间隔地可以包含每10秒至少1秒的无刺激时段以及能够持续4小时或更长的时段,尤其是整夜产生该信号。具体应用于便携式版本的装置的优点包括在提供令人满意的治疗的同时具有成本效率且没有无创方法中与治疗相关的副作用(尤其与直接肌肉/神经刺激相比)。可能存在佩戴贴片导致的较小皮肤刺激,但是这可以使用乳膏或其他处理以及通过在不同夜晚调整具体贴片位置来减轻此问题。在具体实施例的测试中,患者已发现该装置易于穿戴和使用且能够调整设置值以便提供足够的疗效同时不会干扰正常睡眠模式。

[0036] 本发明的实施例的又一个特征是,供电电源递送在一个时段上从低电平(常常为0)斜升到最终强度信号的信号;这样使用户能够在信号达到满强度之前入睡。在此类实施例的装置中,该供电电源递送的信号包含两个阶段,第一阶段期间其强度逐渐增大,以及第二后续阶段期间所述信号保持基本相同的强度。该第二治疗阶段可以持续治疗时长的余下部分。该斜升阶段递送减小的(虽然在增大的)信号,从而更容易入睡而不会被满强度信号干扰。

[0037] 第一阶段的时长可以变化;适合地为从约5至约30分钟。在此斜升阶段期间,该信号可以通过增大信号电流或脉冲宽度或二者兼有来增大强度。下文描述的样机具有约20分钟的信号电流的斜升。

[0038] 本发明进一步提供的是一种治疗鼾症或睡眠呼吸暂停的方法,其包括通过患者皮肤递送刺激患者舌肌的信号,其中所述信号具有1-100Hz的频率且是不连续的,以便在不导致肌肉疲劳的情况下提供连续治疗。

[0039] 这些方法中使用的信号适合地如本文其他地方描述的,用于和适于使用本发明的装置递送。

[0040] 因此,本发明适合地包括使用信号来进行治疗,所述信号是不连续的,以便在不致患者舌肌疲劳而使所述治疗失效的情况下提供所述治疗。所述治疗的信号可以在3小时或更长、4小时或更长、5小时或更长或更长时间的时段上递送,换言之该方法可以持续3小时或更长、4小时或更长、5小时或更长或更长时间的时段。

[0041] 该方法可以使用不连续的信号,因为所述信号包含每20秒至少0.5秒的无刺激时段。可选地,所使用的信号具有5-60Hz的频率。可选地,所使用的信号具有最高40mA的电流。

[0042] 本发明的设备和信号的其他可选和优选特征可选地以及优选地被应用于实现本发明的方法。

[0043] 现在在下文示例中的具体实施例中且参考附图描述本发明,其中:

[0044] 图1示出本发明的装置的用于产生刺激信号的供电电源和电子元件的示意电路图;

[0045] 图2示出本发明的装置的顶视示意图;

[0046] 图3示出图2的装置的俯视示意图;

[0047] 图4示出图2的装置壳体的斜视示意图;

[0048] 图5示出图2的装置的斜视示意图;

[0049] 图6示出所述壳体的顶视示意图;以及

[0050] 图7示出所述壳体的顶视示意图,其图示在已组装的设备中直接连接到本体的壳体元件。

[0051] 参考图1,本发明的装置并入示意图形式陈述的电路,所述电路设计成产生下文更详细陈述的实施例中描述的刺激信号。

[0052] 电池充电控制器并入到充电托架中,并且能够插入电网并接纳防龋症设备的壳体以便对其内置可充电电池充电。

[0053] 该单元并入微控制器,所述微控制器获得来自开关的输入,使用户能够更改早前提及的设置值。该微控制器使用信号发生器产生信号并控制其他组件。存储器提供存储数据的能力,该数据后续被传送到外部设备以便进行数据分析。

[0054] 滤波器电路和充电泵产生必需的波形,然后经由驱动器传递这些波形以便控制功率。该单元还具有保护电路,所述保护电路监视输出以便实现增强的安全性。

[0055] 参考图2-7,一般性地示出为10的防龋症设备具有V形本体12,V形本体12以其已组装形式附接到壳体14,壳体14固定可充电电池和印刷电路板,所述印刷电路板并入图1示意性图示的信号控制电路。

[0056] 在本体12上,电极15a、b分别位于V的两个臂体上,所述两个臂体通过连接导体(位于本体内部,因此未示出)连接到本体的下表面上(因此在一些附图中被壳体遮挡住)的本体接触贴片。这些贴片对应于壳体14上的壳体接触贴片18a、b以及在已组装设备内与之接触。因此,从壳体输出且由电路和电池驱动的信号从壳体上的接触贴片18a、b经由本体上的接触贴片和本身中的中间导体传送到电极15a、b以便向患者递送。

[0057] 壳体14上的其他接触贴片19a、b、c、d用于(经由贴片19a、d)连接到电池充电托架以及用于可选地(经由贴片19b、c)连接到外部计算机接口以便用于查询壳体存储器单元上存储的数据。还可以使用其他充电选项,如电感式充电。

[0058] 在壳体14的上表面上的是控制按钮20、21。开/关按钮20使患者能够将设备开机然后关机。在样机A(参见下文)中,该按钮还具有用于选择不同的信号频率的三个位置。在样机B(也参见下文)中,没有供患者使用的信号频率的选择,此按钮仅具有开/关功能。第二控制按钮21在图6所示的右手侧提供且具有用于控制电流的位置,其中在样机A中有三个位置可供用户使用以及在样机B中有七个位置(参见下文详情)。

[0059] 在使用时,患者从充电单元托架(未示出)拆去可拆单元22并将其插入到壳体14中。注意虽然一些附图示出该设备的分离的组件,但是在使用时,该设备是如图5所示完整

组装形式的一个单元。为了在使用间隙进行存储,电极贴片15a、b的接触表面被覆盖以可揭去粘性盖面。患者通过将这些粘性盖面揭去去除它们,从而露出电极贴片上的粘黏接触区域。可以通过施加额外的凝胶或交换粘性盖面来日常性地保持这些贴片与患者之间的连接。

[0060] 如果有需要的话,可选地使用粘胶带或水凝胶将该设备附接到下颌下方的相应左手侧和右手侧并固定就位,其中贴片粘到下颌任一侧或刚好下方且与之电接触。

[0061] 患者然后将设备开机到上次使用建立的设置值。当首次使用时,患者将设备开机,然后使用滴定法逐渐调整其刺激信号输出到适于该特定患者的刺激信号。实践中,患者将信号电流增加或减小到以及将信号频率(如果有控件可用的话)增加或减小到刺激可忍受且不致于大到阻碍患者入睡的点。一种方法是将电流和/或频率增大到患者不可忍受的点,然后将其下调到刚好是可忍受且不会阻碍患者入睡的点。另一种方法是将用户可变元素调节到其最小设置值,然后逐一地将其增大到刺激信号刚好是可注意到的点。对于不同的患者,采取差别化方法来标识整夜有效且不妨碍安稳睡眠的信号。一旦该装置开机且选定特定设置值,则由此设置了信号参数。在约20分钟的时段上,电极两端的电压(给定信号电流)从0向最终电压值斜升,即,逐渐地增大。这样使患者能够在信号达到满强度(整个睡眠过程中将保持的水平)之前入睡。

[0062] 在使用间隙,去除可拆单元,并可以在托架中对其充电。该设备成功与否的简单评估可以通过患者是否安稳入睡而无鼾症来确定。更复杂的分析可以通过从壳体经由接口贴片19b、c下载存储的数据并由例如医务人员分析来实现。

[0063] 下文陈述两个已开发的样机的设备设置值。正如将认识到的,可设想其他设备具有备选信号和设备参数以及具有用户可变元素的备选选项,正如上文描述中更概括地描述的。

[0064] 已开发的2个样机设备的具体详情,连同信号参数和其他内部特征如下:

	型号	
	样机 A	样机 B
占空比	50%	30%
占空比的时间时段	10s	20s
脉冲宽度	250 $\mu$ s	300 $\mu$ s
电极贴片的电流极限	1 - 20mA	1 - 20mA
信号频率	20-40Hz	30Hz
信号波形	正弦波	方波
[0065] 内部存储器	用于内部记录使用数据的 RAM	
贴片处的最大电压	80v (+40 / -40)	80v (+40 / -40)
开/关按钮	位于壳体上	
供电电源	内部可充电电池	
用户可变元素	3 个步骤中可变的信号频率: 20 Hz、30 Hz、40 Hz; 3 个步骤中可变的电流: 3 mA、6 mA、9 mA;	7 个步骤中可变的电流: 2 mA、4 mA、6 mA、8 mA、10 mA、12mA、14mA

[0066] 提供单独的电池充电单元以便在不使用时连接到电网电源。在典型的整夜使用之后,满充电花费3-6小时。

[0067] 防鼾症设备的测试

[0068] 本发明的又一个样机设备以在整夜试验中进行使用,以便就被刺激的患者与对照组无刺激患者比对其效果。

[0069] 该样机设置成递送约250微秒的脉宽且电压调适成递送约4-8mA的信号电流,频率为30+/-2Hz以及占空比为50%,大致正弦波。对于所有患者使用一个样机设备。

[0070] 被刺激患者和无刺激患者之间的比较指示任何患者中均无因为使用该样机导致的严重不良事件。

[0071] 采用6个预设信号的防鼾症设备

[0072] 本发明的又一个样机设备构造有按钮,可让用户通过按下按钮1和按钮2的组合来将设备开机/关机,以及在6个预设信号中循环,通过按下按钮1正向循环这些设置值以及按下按钮2反向循环这些设置值。

[0073] 这些信号如下:

参数	设置值1	设置值2	设置值3	设置值4	设置值5	设置值6
目标电流	1.5mA	3mA	4.5mA	6mA	10mA	15mA
脉冲宽度	250 $\mu$ s	250 $\mu$ s	275 $\mu$ s	300 $\mu$ s	325 $\mu$ s	350 $\mu$ s

频率	30Hz	30Hz	30Hz	30Hz	30Hz	30Hz
----	------	------	------	------	------	------

[0075] 在设定的时间段(适合为约1分钟)之后,按钮被禁用,从而确保这些设置值不可能在正常睡眠期间意外地被调整。要求按下两个按钮才将设备开机/关机而非仅按下一个按钮,也防止了用户在正常睡眠期间将设备禁用。

[0076] 相应地,本发明提供一种用于治疗鼾症和/或睡眠呼吸暂停的装置和方法。

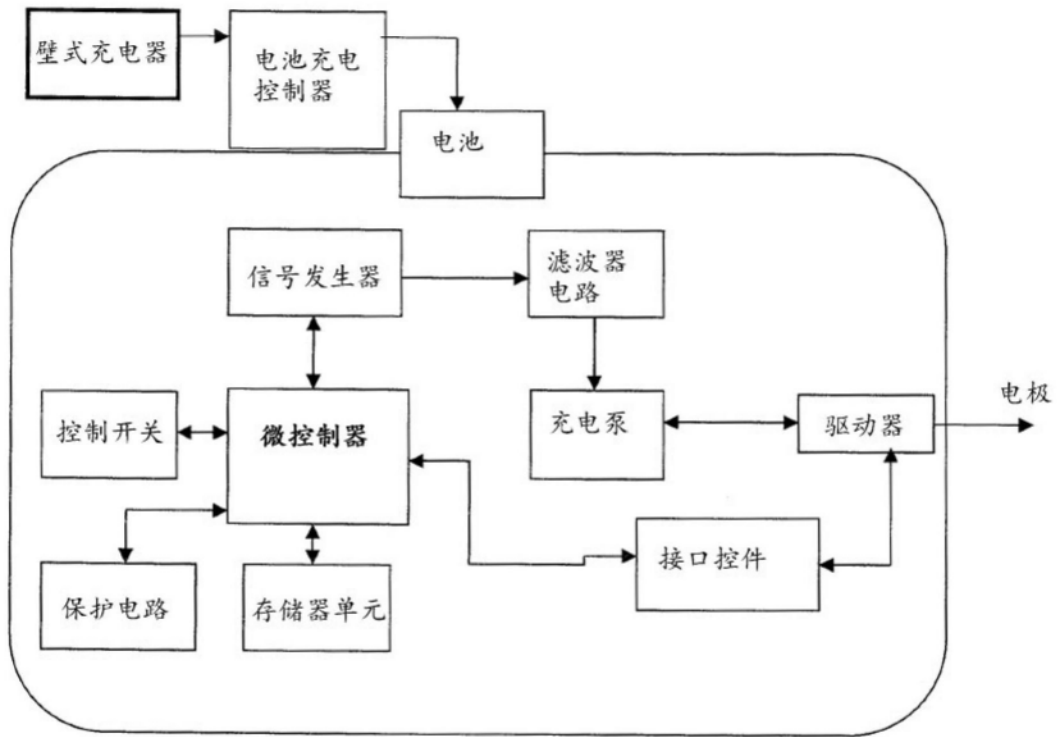


图1

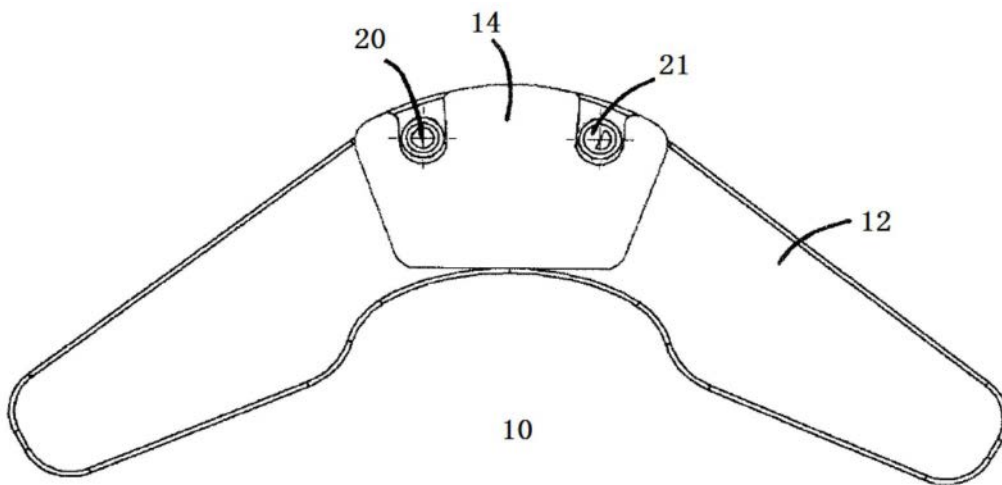


图2

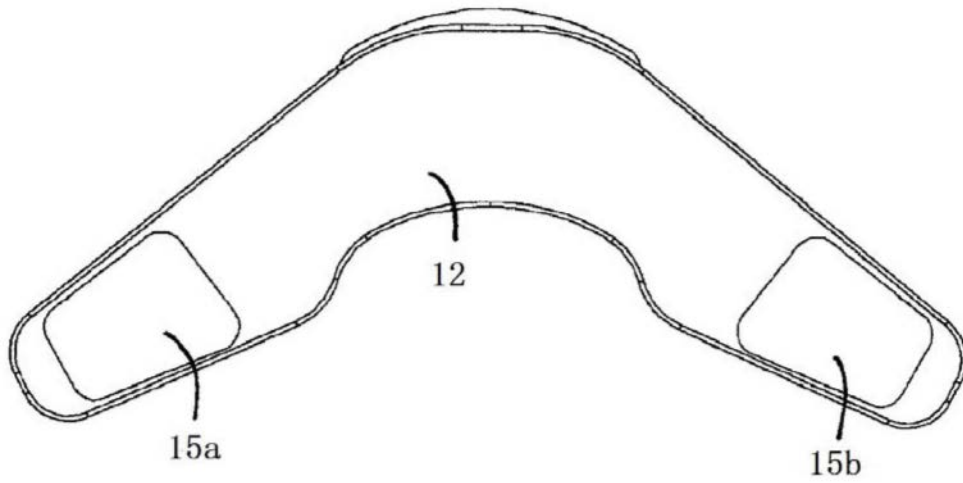


图3

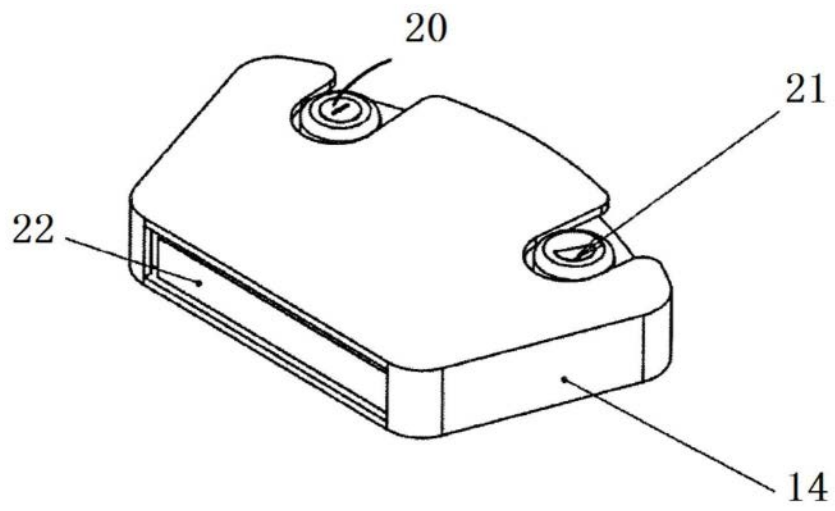


图4

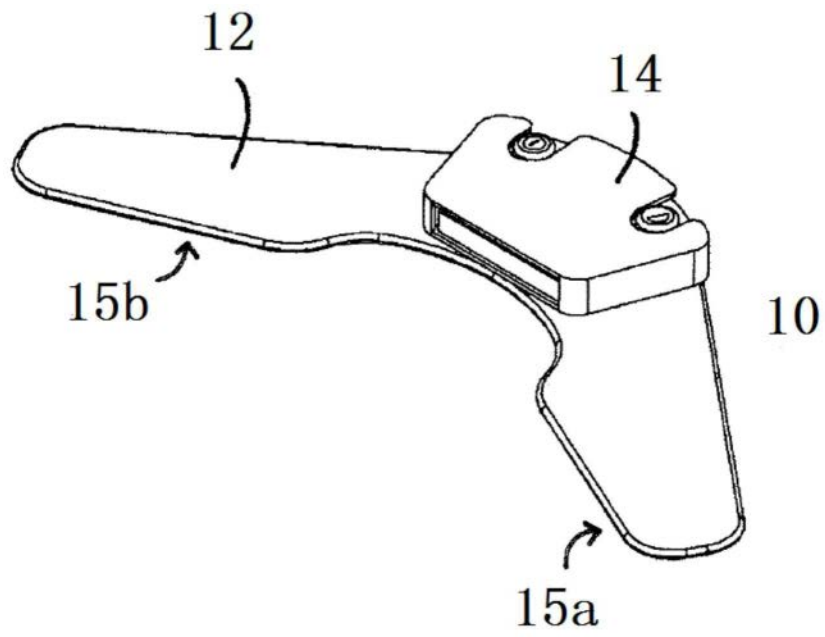


图5

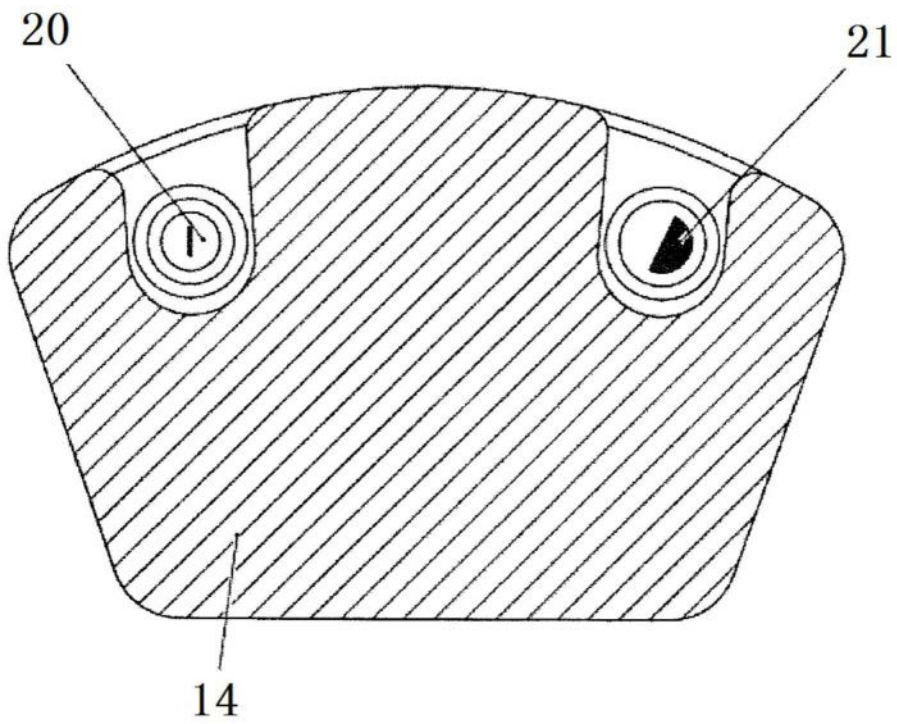


图6

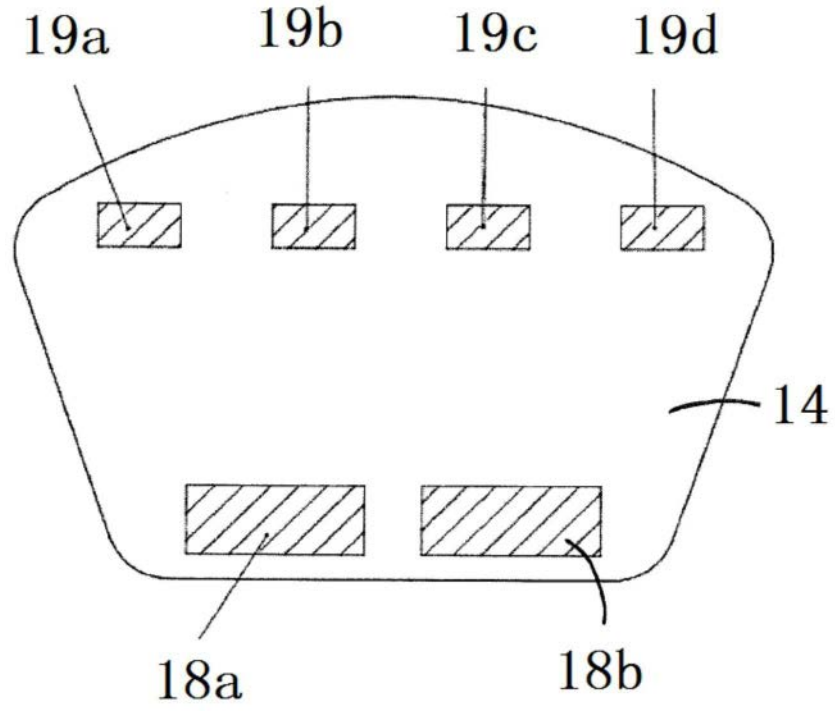


图7