



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 104220037 B

(45) 授权公告日 2016.06.08

(21) 申请号 201380015361.7

(22) 申请日 2013.03.12

(30) 优先权数据

12160395.5 2012.03.20 EP

61/613,376 2012.03.20 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014.09.19

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2013/055022 2013.03.12

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/139644 EN 2013.09.26

(73) 专利权人 考地特医疗 AB 公司

地址 瑞典希斯塔

(72) 发明人 贾恩·埃瑞克·尤托

伏莱德瑞克·尤托 威廉姆·霍尔姆

(74) 专利代理机构 北京德琦知识产权代理有限

公司 11018

代理人 康泉 宋志强

(51) Int. Cl.

A61H 21/00(2006.01)

A61H 23/02(2006.01)

(56) 对比文件

WO 2008/138997 A1, 2008.11.20,

US 2001/0049466 A1, 2001.12.06,

EP 2418231 A1, 2012.02.15,

WO 2009/020648 A1, 2009.02.12,

审查员 李慧

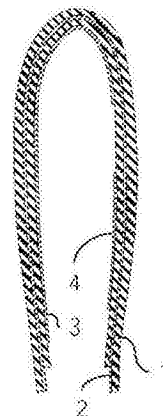
权利要求书2页 说明书14页 附图7页

(54) 发明名称

电活性振动设备

(57) 摘要

本发明涉及一种用于将振动施予体腔中的身体组织的刺激构件,包括:弹性电绝缘层(1),具有第一表面和第二表面,其中所述层的所述第一表面的至少一部分适于抵靠所述体腔的所述组织;第一柔性导电层(2),设置在所述绝缘层(1)的所述第二表面的至少一部分上,并且可电连接至第一电势;介电聚合物层(3),设置在所述第一导电层(2)的至少一部分上;以及第二柔性导电层(4),设置在所述介电聚合物层(3)的至少一部分上,并且可电连接至第二电势。本发明还涉及用于体腔中的振动刺激的设备和方法。



1. 一种用于将振动施予体腔中的身体组织的刺激构件,包括:
弹性电绝缘层,具有第一表面和第二表面,其中所述层的所述第一表面的至少一部分适于抵靠所述体腔的所述组织;
第一柔性导电层,设置在所述绝缘层的所述第二表面的至少一部分上,并且可电连接至第一电势;
介电聚合物层,设置在所述第一柔性导电层的至少一部分上;以及
第二柔性导电层,设置在所述介电聚合物层的至少一部分上,并且可电连接至第二电势;
其中,所述刺激构件可扩展并且能够设置在第一状态下和第二状态下,在第一状态下,所述刺激构件能够经由身体开口被引入体腔中,并且在第二状态下,所述刺激构件扩展至使得所述电绝缘层的所述第一表面抵靠所述体腔内的所述组织的体积。
2. 根据权利要求1所述的刺激构件,其中所述第一柔性导电层可连接至接地电势,并且所述第二柔性导电层可连接至随时间变化的电势。
3. 根据权利要求2所述的刺激构件,其中所述第一柔性导电层设置在所述绝缘层的所述第二表面的部分上,该部分与所述第一表面适于抵靠所述组织的部分重叠。
4. 根据权利要求1所述的刺激构件,其中所述介电聚合物层的介电聚合物选自聚氨酯、硅酮、氟硅酮、乙烯丙烯、聚丁二烯和异戊二烯组成的组。
5. 根据权利要求1所述的刺激构件,其中所述第一柔性导电层和所述第二柔性导电层包括选自碳脂、石墨粉、石墨喷涂、增厚的电解质、喷镀的黄金、银膏和导电聚合物组成的组材料。
6. 根据权利要求1所述的刺激构件,其中所述绝缘层和所述第一柔性导电层限定包含流体的封闭体积,其中所述第二柔性导电层与所述封闭体积重叠。
7. 根据权利要求1所述的刺激构件,其中沿所述第二柔性导电层的至少一部分的外周设置加强件。
8. 根据权利要求1所述的刺激构件,其中所述第二柔性导电层由至少一个电极构成。
9. 根据权利要求1所述的刺激构件,其中所述第一柔性导电层和所述第二柔性导电层彼此至少部分重叠。
10. 根据权利要求1所述的刺激构件,其中所述刺激构件是多层气囊。
11. 根据权利要求1所述的刺激构件,还包括用于与所述刺激构件的封闭的内部体积流体连通的入口。
12. 一种用于振动刺激体腔中的身体组织的设备,包括:
由上述权利要求中任一项限定的刺激构件,
其中所述刺激构件被设置为根据振动模式振动,所述振动模式包括在10-500Hz范围内的至少一个频率分量。
13. 根据权利要求12所述的设备,还包括适于通过将流体供给至所述刺激构件而扩展所述刺激构件的扩展构件。
14. 根据权利要求12所述的设备,其中所述设备被配置为使得所述绝缘层的所述第一表面在20-120毫巴的压力下抵靠所述组织。
15. 根据权利要求12所述的设备,还包括:

电阻器,连接至所述第一柔性导电层和所述第二柔性导电层中的至少之一;

记录模块,适于记录在所述第一柔性导电层和所述第二柔性导电层的至少一部分之间的电容;和

计算模块,适于基于所记录的电容计算在所述绝缘层的所述第一表面的至少一部分和所述组织之间的接触压力。

16.根据权利要求12所述的设备,其中所述刺激构件还包括引导元件,所述引导元件适于在引入体腔的过程中引导所述刺激构件。

17.根据权利要求12所述的设备,还包括用于靠近所述刺激构件进行机械连接和电连接的界面。

18.根据权利要求12所述的设备,其中所述刺激构件被设置为根据包括在50-300Hz范围内的至少一个频率分量的振动模式振动。

电活性振动设备

技术领域

[0001] 本发明涉及通过电话性刺激构件振动刺激体腔中的身体组织的设备。本发明还涉及通过电话性刺激构件来进行振动刺激的方法。

背景技术

[0002] 在各种医疗应用中已知采用离子电活性聚合物(EAP)的各种医疗设备。在例如US2005/0165439和US2010/0312322中公开了包括由离子电活性聚合物构成的电话性部件的气囊导管。其中描述的气囊导管、导丝、支架和动脉瘤线圈可以用于植入或插入体腔中以例如按压动脉粥样硬化斑块和输送假体装置。当施加小电压时,通常1伏或2伏,离子EAP变形。离子EAP通常具有几秒数量级的反应时间。

[0003] 介电弹性体构成另一类电话性聚合物,其通常具有比上述离子EAP更快的反应时间。Carpi等人(Polym Int 2010;59:407-414)提出了一种特定类型的流体静力联接的(HC)介电弹性体(DE)致动器,称为推拉式HCDE致动器,其具有约100Hz的工作频率。这样的流体静力联接的DE致动器依赖于不可压缩的流体,其将基于DE的能动部机械联接至与负载相连的受动部。Carpi等人建议开发这样的致动器以用作触觉显示器和皮肤刺激器。

[0004] 在例如W02008/138997中公开了用机械振动在体腔中进行刺激。该PCT公布公开了用于在体腔内进行振动刺激的设备,所述体腔例如患者的鼻腔或肠。该设备包括刺激构件和使刺激构件振动的外置振动发生器。在鼻腔中的振动刺激可以用于治疗例如鼻炎。

[0005] 但是为了定制振动治疗,需要改进的方法和设备。

发明内容

[0006] 本发明的目的在于提供一种用于振动刺激身体组织的改进的方法和设备。

[0007] 在本发明的第一方面中,提供了一种用于将振动施予体腔中的身体组织的刺激构件,包括:弹性电绝缘层,具有第一表面和第二表面,其中所述层的所述第一表面的至少一部分适于抵靠所述体腔的所述组织;第一柔性导电层,设置在所述绝缘层的所述第二表面的至少一部分上,并且可电连接至第一电势;介电聚合物层,设置在所述第一导电层的至少一部分上;以及第二柔性导电层,设置在所述介电聚合物层的至少一部分上,并且可电连接至第二电势。所述刺激构件还可扩展。在这样的情况下,所述刺激构件能够设置在第一状态下和第二状态下,在第一状态下,所述刺激构件能够经由身体开口被引入体腔中,并且在第二状态下,所述刺激构件扩展至使得所述电绝缘层的所述第一表面抵靠所述体腔内的所述组织的体积。

[0008] 一旦在身体组织和刺激构件的最外表面的至少一部分之间建立接触,刺激构件的最外表面即绝缘构件的第一表面,通过将第一导电层和第二导电层连接至第一电势和第二电势可以将振动施予身体组织。大体上,当在导电层之间施加电势时,静电场产生并且来自导电层上电荷的静电力机械地加载聚合物层。由于该机械按压,至少部分地夹在第一导电层和第二导电层之间的聚合物层可以沿厚度方向收缩。这可以被理解为至少部分地夹在第

一导电层和第二导电层之间的聚合物层的厚度减小。因此,聚合物层的面积可以沿垂直于厚度方向的方向扩展使得聚合物层在平面中扩大。该聚合物层的面积扩展可以因此使部分聚合物层,以及因此使部分刺激构件弯曲到平面外。显然,刺激构件弯曲到平面外的部分对应于在导电层上施加电势的部分。通过改变施加至导电层的电势,聚合物层的变形程度可以多次地改变从而将振动施予身体组织。

[0009] 因此,根据第一方面的刺激构件具有(多)层结构。刺激构件可以包括一个或更多个活性区,其中各活性区分别包括至少一个最外面的电绝缘层、第一导电层、介电聚合物层和第二导电层。这样的活性区可以例如在绝缘层的第二表面上形成类似于贴片的结构,并且向身体组织施予选择性的振动刺激。为了保持刺激构件的整体弹性,包含在刺激构件中的层的数量可以限制为上述4层。

[0010] 因此,根据第一方面的刺激构件不需要外置式振动发生器。另外,刺激构件可以包括一个或更多个包括夹在两个导电层之间的介电聚合物的活性区,并且可以因此允许局部振动刺激特定的身体组织。换句话说,根据活性区的尺寸,振动刺激可以被选择地传输至在体腔中特定位置的身体组织。刺激构件可以例如与大的组织区域相接触,同时只引起部分刺激构件振动,因此只有大组织区域的部分被振动刺激。

[0011] 各个层的弹性和柔性能够将刺激构件引入对象的体腔中并且当在体腔中时对施加的电压快速反应,即变形。除了弹性以外,绝缘层是电中性的,因此为刺激构件提供了插入到对象体腔中且在抵靠对象体腔中的组织时安全的外表面。

[0012] 作为进一步的预防措施,第一导电层可连接至接地电势。在对象体腔内的最外面的绝缘层破裂的情况下将第一导电层连接至接地电势提供了进一步的安全性。

[0013] 另一方面,第二导电层可连接至至少一个随时间变化的电势。通过经常改变施加在导电层之间的电势,聚合物层变形的对应频率以及因此刺激构件变形的对应频率完成。由此形成振动并将其施予组织。应理解的是,当刺激构件包括多个活性区时,各活性区可以单独可连接至第一电势和第二电势。

[0014] 作为又一安全措施,第一导电层可以设置在与适于抵靠组织的第一表面的部分重叠的绝缘层的第二表面的部分上。换句话说,与体腔中的身体组织相接触的刺激构件包括至少一个由绝缘层和第一导电层组成的双层。在例如介电聚合物层电击穿的情况下,用连续的绝缘层在第二表面上完全覆盖第一导电层进一步保护了对象。

[0015] 但是,例如出于制造原因或安全原因,还能想到进一步包括功能层或绝缘层的刺激构件。

[0016] 介电聚合物层可以例如包括选自聚氨酯、硅酮、氟硅酮、乙烯丙烯、聚丁二烯和异戊二烯组成的组的介电聚合物。介电层的材料应当是为了允许制造刺激构件的多层结构和整体弹性的材料。具体来说,刺激构件的多层结构可以是有弹性的。

[0017] 第一导电层和第二导电层可以例如包括选自碳脂、石墨粉、石墨喷涂、增厚的电解质、喷镀的黄金、银膏和导电聚合物组成的组的材料。应当理解,为了给变形提供最小的阻力,包含在刺激构件中的层应当是柔性的。

[0018] 在刺激构件的一些实施方式中,绝缘层和第一导电层限定包含流体的封闭体积,其中第二导电层叠加在所述封闭体积上。因此,在绝缘层和第一导电层之间限定的区域内提供例如硅油或玉米油的流体。当电势施加至第二导电层的重叠部分时,介电聚合物层的

相对应部分的区域被放大。这反过来影响流体填充的体积中的压力,使得压力下降。因此,流体将致动从介电层,经由第一导电层内部地传输至绝缘层。

[0019] 流体填充的体积通过将第二导电层与对象的身体组织进一步分开提供了又一级安全性。此外,流体填充的体积可以只具有几毫米的尺寸,例如6mm,并且因此可以进一步提供选择性地使振动刺激传输给身体组织的可能性。

[0020] 为了防止刺激构件的平面内运动并且使刺激构件沿垂直于层的方向变形,可以沿所述第二导电层的至少一部分的外周设置加强件。一个或更多个加强件围绕例如一个或更多个层状的贴片、层状的图案设置,并且因此电极便于沿朝向接触身体组织的方向变形。加强件可以例如由具有足够刚性的聚合物构成。

[0021] 如上所述,第二导电层可以由至少一个电极组成。各电极可以因此单独地与电活性区重叠,该电活性区包括至少一个介电聚合物、第一导电层、可选地如上面定义的流体填充的体积以及绝缘层。多个电极可以设置在刺激构件中,由此允许不同的振动治疗。

[0022] 刺激构件的不同结构在本发明的范围内。刺激构件可以具有第一柔性导电层和第二柔性导电层彼此至少部分重叠的结构。然后,介电聚合物可以包括在两个导电层之间。刺激构件的另一个示例是多层气囊,其中所述多层包括绝缘层、第一和第二导电层以及介电聚合物层。刺激构件可以设置有入口,特别是当刺激构件具有气囊结构时。入口可以例如允许将刺激构件和/或层连接至其它设备,例如扩展构件以使可扩展刺激构件扩展。更具体地,刺激构件可以包括用于与刺激构件的封闭的内部体积流体连通的入口,刺激构件的封闭的内部体积例如气囊、腔或导管的封闭的内部体积。所述封闭的内部体积可以由弹性绝缘层限定,弹性绝缘层的第一表面形成这样的体积的外表面。

[0023] 应当理解,关于本发明的第一方面描述的实施方式和示例,当可应用时同样与下文的本发明的第二方面和第三方面相关。

[0024] 在本发明的第二方面,提供了一种用于振动刺激体腔中的身体组织的设备,包括:上述的刺激构件,其中刺激构件是可扩展的并且能被设置在第一状态下和第二状态下,在第一状态下,刺激构件能够经由身体开口被引入体腔中,并且在第二状态下,刺激构件扩展至使得电绝缘层的第一表面抵靠体腔内的组织的体积。因此,刺激构件可以被扩展从而建立与身体组织的良好接触。良好的接触不但能充分刺激被选择的组织区域,而且能顺畅地传输振动刺激。

[0025] 在一些实施方式中,(设备的)刺激构件被设置为根据振动模式振动,所述振动模式包括在10-500Hz,例如50-300Hz范围内的至少一个频率分量。这意味着刺激构件可以以单个频率振动、以选自上述限定范围内的多个频率顺序地振动、以及同时以多个频率来振动。如果刺激构件一次以一个振动频率振动,则这样的频率可以在10-100Hz的范围内,例如在50-90Hz的范围内,例如在60-80Hz的范围内,例如在68Hz左右(例如,68±5Hz)。

[0026] 以多个频率同时进行的振动刺激可以例如通过使刺激构件的不同活性区以不同的频率振动来完成。可替代地,同时以多个频率进行振动刺激可以通过根据振动模式的刺激而完成。这样的振动模式可以包括两个(或更多个)不同的频率分量。在某些情况下,振动模式包括一个也称为激发刺激的较高频率分量和一个也称为主周期成分的较低频率分量。在上下文中,“主周期成分”可以指振动模式的成分(或部分),该成分将第一频率的周期性提供至振动模式,而“激发刺激”可以指从平衡状态提供振动构件的(至少一部分的)空间变

化和/或振动构件的(至少一部分的)抵靠压力变化的一个或多个振动模式的部分。

[0027] 振动模式可以例如包括第一频率分量,该第一频率分量在大约10-100Hz的范围内,例如在50-90Hz的范围内,例如在60-80Hz的范围内,或在50-70Hz的范围内,例如在68Hz左右(例如 68 ± 5 Hz)。振动模式的第二频率分量可以例如是第一频率分量的至少1.5倍。两频率之间的该差值可以允许改进瞄准生物路径的不同区段,该生物路径用于记录例如振动的机械刺激。

[0028] 振动模式可以还包括第二频率分量,该第二频率分量在约90-400Hz的范围内,例如约110-320Hz。

[0029] 可替代地,不同的活性区能够在相同的频率振动,但是彼此之间具有相移。通过这种方式,振动能够经过刺激构件的整个表面。

[0030] 为了使刺激构件处于其第二扩展状态,所述设备可以还包括适于通过向刺激构件提供流体而扩展刺激构件的扩展构件。当刺激构件放置在体腔内时,流体,例如气体,被提供至刺激构件,直到建立良好的接触表面和期望的接触压力,或抵靠压力。因此,刺激构件可以限定封闭的室,该封闭的室在其第二扩展状态保持所提供的流体,而在其第一非扩展状态基本没有流体。

[0031] 当刺激构件放置在体腔中时,其可以如上所述在身体组织上施加压力。所述设备可以例如被设置为使得绝缘层的第一表面在20-120毫巴的压力下抵靠组织。在一些实施方式中,抵靠压力对应于在刺激构件内的流体压力。但是,刺激构件抵靠组织的压力或接触压力可以根据施加的振动而变化。

[0032] 刺激构件扩展至上述压力在介电聚合物层上提供了一定的预应力。该预应力可以改善刺激构件的致动器性能。

[0033] 将理解的是,抵靠压力可以适应要被刺激的身体组织的类型、体腔的类型以及治疗目的。例如,为了治疗鼻腔的后部,压力可以是70-120毫巴(例如75-100毫巴)。

[0034] 刺激构件,优选地在根据第二方面的设备中所包含的刺激构件,可以适于记录在绝缘构件的第一表面和身体组织之间的接触压力。为了记录压力,所述设备可以还包括:电阻器,连接至第一导电层和第二导电层中的至少之一;记录模块,适于记录在第一导电层的至少一部分和第二导电层的至少一部分之间的电容;和计算模块,适于基于所记录的电容计算在绝缘层的第一表面的至少一部分和组织之间的接触压力。例如由组织消溶胀导致的接触压力变化将在介电层的厚度产生相对应的变化,因此电容变化。通过记录介电层的电容及其变化,可以计算接触压力。电阻器例如可以与由第一导电层和第二导电层形成的电容器以及在这两层之间的介电材料串联连接。

[0035] 在某些情况下,在身体组织和刺激构件之间的接触压力与对象的健康状况是相关联的。例如,在人体对象的鼻腔中,在一个时间段上的接触压力变化取决于对象的鼻部健康。患有鼻炎的对象表示出与健康对象不同的接触压力图案。因此,接触压力可以用于诊断目的,从而估计振动刺激在体腔中的进度。

[0036] 为了将振动刺激有效地传输至体腔中的身体组织,还需要适当放置刺激构件。适当放置刺激构件可以用多种不同方式实现。例如,刺激构件可以还包括适于在引入体腔的过程中引导刺激构件的引导元件。引导元件例如可以包括与腔的开口(即身体开口)和体腔平行的长度轴。身体开口应被理解为身体的任何自然开口或手术开口。

[0037] 本文使用的术语“对象”应被理解为包括哺乳动物对象,例如人类对象。

[0038] 所述设备可以还包括用于靠近刺激构件进行机械连接和电连接的界面。因此,所述界面位于所述设备的部分上,该部分在当设备使用时位于体腔外。界面允许导电层与电势连接。另外,界面允许机械连接,例如连接至固定装置或固定构件。

[0039] 根据一个实施方式,体腔选自对象的鼻腔或肠,其中刺激构件在其第二状态下抵靠鼻腔或肠的组织。还能想到,各种哺乳动物对象可以受益于使用本文所述的振动设备或本文所述的方法的振动刺激。

[0040] 振动刺激可以指向人类对象的鼻腔的不同部分。这例如用刺激构件而实现,该刺激构件包括只在刺激构件的后部或远端部或端部的电活性区。可替代地,通过施加随时间变化的电势,只有在刺激构件的后部或远端部的电活性区振动。刺激例如可以在鼻腔的后部进行以治疗与下丘脑中的异常活动相关的疾病。与下丘脑中的异常活动相关的疾病的非限制性示例为偏头痛、梅尼尔综合症、高血压、丛集性头痛、心律失常、ALS、肠道易激综合症、睡眠障碍、糖尿病、肥胖症、多发性硬化症、耳鸣、呼吸障碍、阿尔茨海默病、心境和焦虑障碍和癫痫。另一方面,在鼻腔前部的振动刺激对于治疗例如鼻炎和哮喘是有用的。另外,还可以在对象的其它体腔中进行本文所述的振动刺激,导气腔和导液腔均可,例如血管和胆管。

[0041] 另外,患有例如肠炎(例如在结肠中)、溃疡性结肠炎、克隆氏症以及尿道炎的对象可以受益于在肠中的振动刺激。

[0042] 本发明在第三方面中,提供了一种通过振动刺激人类对象的体腔中的身体组织来进行治疗的方法,该方法包括以下步骤:将刺激构件引入体腔,所述刺激构件包括介电聚合物;并且将随时间变化的(一个或多个)电势施加至所述介电聚合物以将振动施予在体腔中的身体组织。

[0043] 上述方法因此开发了一种可以产生机械振动而不使用外置式振动发生器的刺激构件。应当理解,所述方法的优点基本在关于本发明的第一方面和第二方面的内容中公开。还应理解,在本发明的一个方面中公开的实施方式也同样可应用于本发明的其它方面。

[0044] 随时间变化的电势可以具有包括一个或多个在10-500Hz范围内的频率分量的频率含量。因此,随时间变化的电势根据以频率含量为特征的振动模式使刺激构件振动。

[0045] 在一些实施方式中,所述引入还包括在体腔中将刺激构件扩展至使得刺激构件抵靠身体组织的状态。扩展例如可以继续进行直到刺激构件以第一压力抵靠组织。第一压力例如可以对应于在刺激构件和体腔中的身体组织之间的期望的接触压力或抵靠压力。所期望的接触压力可以反过来表示在刺激构件和身体组织之间的良好接触,该接触允许振动的有效传输。

[0046] 此外,扩展的步骤可以还包括测量刺激构件的介电聚合物的电容,将所述电容转换为表示刺激构件和身体组织之间的接触压力的测量压力,并且当测量压力达到第一压力时停止扩展。第一压力例如可以在20-120毫巴的范围内。

[0047] 刺激构件的扩展可以通过将流体提供至刺激构件而完成。刺激构件可以由此限定闭合的室,所述室在扩展状态下保持所提供的流体并且在非扩展状态下基本没有流体。

[0048] 在再一个方法方面中,提供了一种用于通过振动刺激人类对象的体腔中的身体组织来进行治疗的方法,该方法包括以下步骤:将刺激构件引入体腔,所述振动构件包括介电

聚合物层和设置在介电聚合物层的相对表面上或不同侧的多个柔性电极对;测量在多个柔性电极对上的电容;选择测量电容大于第一电容的柔性电极对的子集;并且将一个或更多个随时间变化的电势施加至柔性电极对的子集。多个电极对例如可以设置为离散对,或可以提供为在本发明上述其它方面的层的形式。例如,每一对的一个电极可以和多个对中的其它对相对应(在介电聚合物的相同表面或相同侧)的电极一起形成导电层。

[0049] 第一电容例如是绝对值或表示期望的电容变化。例如可以记录电容的初始值。当以后记录到电容的期望变化时,可以认为达到了第一电容。

[0050] 上下文中的多个柔性电极对应该被理解为至少两对,例如四对。在刺激构件包括闭合的内部体积的实施方式中,电极对可以沿着刺激构件的圆周分布。

[0051] 在该方法中,刺激构件的介电聚合物设置有多电极,优选在介电聚合物的相对表面或不同侧成对地设置。当刺激构件位于体腔中时,这允许测量介电层的电容。刺激构件的部件可以与身体组织相接触。与刺激构件相接触的身体组织在刺激构件的对应部件上施加压力,从而影响那些部件的每一个的介电层的电容。因此,第一电容表示接触压力足够大以进行有效的振动刺激。通过施加随时间变化的电势,选择测量电容大于第一电容的电极的子集来管理振动刺激。

[0052] 在另一个实施方式中,刺激构件是可扩展的并且选择的步骤还包括将刺激构件扩展为使得至少一对电极上测量的电容超过第一电容。

[0053] 此外,所述方法可以还包括:在选择子集之后,至少存储在子集内的一对电极上测量的第二电容。施加的步骤可以还包括:测量在子集内的至少一对电极的电容;计算针对在子集内的至少一对电极的时间平均电容;将时间平均电容与存储的第二电容进行比较,如果时间平均电容大于第二电容,则通过收缩刺激构件来降低在所述刺激构件内的压力;或如果时间平均电容小于第二电容,则通过扩展刺激构件来升高在所述刺激构件内的压力。

[0054] 根据来自身体组织的生物反应,可以调整刺激构件的扩展程度从而增大扩展或减小扩展,即收缩。身体组织的严重消溶胀例如可以偶尔失去在刺激构件和身体组织间的接触。为了重建良好的接触,刺激构件例如可以通过向刺激构件供给流体而进一步扩展。上述电容测量值可以方便地表示需要调整刺激构件的扩展/收缩。

[0055] 电容测量值还可以用于确定何时可以结束振动刺激,即何时人类对象的健康状况被积极影响。因此,根据一个实施方式,施加的步骤还包括:测量在子集内的至少一对电极的电容;为所述在子集内的至少一对电极计算时间平均电容,并且如果时间平均电容小于第三电容,则结束在体腔中的治疗。因此,第三电容可以表示患者期望的健康状况。例如,第三电容可以表示何时组织被消溶胀且正常,并且因此何时能够结束治疗。

[0056] 类似于第一电容,第三电容可以是绝对值或者是相对值。

[0057] 另外,为了确保检测到的电容变化是由身体组织内的变化引起,必须使任何从刺激构件的泄漏最少。

[0058] 在一个实施方式中,引入的步骤包括将刺激构件引入选自鼻腔和肠的体腔中。

[0059] 在鼻腔中进行治疗的一个实施方式中,选择的步骤可以还包括以下步骤中的至少之一:选择位于刺激构件的远端或后端、端部的至少一对电极;以及选择位于刺激构件的近端或前端的至少一对电极。

[0060] 在又一个方法方面中,提供了用于通过振动刺激人类对象的体腔中的身体组织来

进行治疗的方法,该方法包括以下步骤:将可扩展刺激构件引入体腔,所述可扩展刺激构件包括介电聚合物层和设置在介电聚合物层的相对表面或不同侧的多个柔性电极对;测量在多个柔性电极对上的电容;将刺激构件扩展至使测量电容的预定子集超过预定电容的状态;将一个或多个随时间变化的电势施加至柔性电容对的相对应的子集。

[0061] 该方法能够在刺激构件的至少一部分和体腔内的组织之间建立良好的接触。当这样的良好接触(由与第四电容进行比较的测量电容表示)已经在身体组织和刺激构件的期望部件之间形成时(由预定的子集表示),如果例如振动刺激只被传输至体腔的一部分(例如鼻腔的前部或后部),可以中断扩展。在随附的图2A和图2B中,示出了具有两个电极子集的设备示例。

[0062] 本文所述的刺激构件和设备可以用于本发明的方法方面。

[0063] 本发明的其它目的和特征从详细说明和权利要求中是明显的。

附图说明

[0064] 现在来参照示意性实施方式的附图,其中相同的元件编号相同:

[0065] 图1A是根据本发明的刺激构件的特定示例的截面图;

[0066] 图1B是根据本发明的刺激构件的特定示例的截面图;

[0067] 图2A和图2B示出了刺激构件的一个非限制性示例的不同纵向截面图;

[0068] 图3A是根据本发明的设备的特定示例的部分截面图;

[0069] 图3B是图3A沿A-A线的放大水平截面图;

[0070] 图4是根据本发明的设备的特定示例的示意性截面图;

[0071] 图5是根据本发明的联接设备的示意性截面图;

[0072] 图6是根据本发明的刺激构件的特定示例的截面图;

[0073] 图7是根据本发明的设备的一个示例插入到人体对象的鼻腔中的截面图。

具体实施方式

[0074] 现在参照附图,将以非限制性示例描述本发明的实施方式。

[0075] 图1A是根据本发明的刺激构件的特定示例的截面图。刺激构件包括具有第一表面和第二表面的电绝缘层1、设置在电绝缘层的第二表面上的第一导电层2、设置在第一导电层上的介电聚合物层3、和设置在介电聚合物层上的第二导电层4。

[0076] 如图1所示的示例,电绝缘层、第一导电层、介电聚合物和第二导电层可以形成一个四层结构,其中第一导电层和第二导电层设置在介电聚合物的相对的表面上或不同侧上。因此,介电聚合物可以具有可以在其上设置第一导电层的第一表面或侧面、以及可以在其上设置第二导电层的第二表面或侧面。

[0077] 在多层结构中的每个层可以是连续的并且完全覆盖它们所设置的层。可替代地,第一绝缘层可以形成连续的层,在该连续的层上第一导电层、介电聚合物层以及第二导电层设置为一个或多个三层的贴片或部分,由此形成刺激构件的活性区。

[0078] 还能想到另一个可选结构,其中绝缘层、第一导电层和介电聚合物形成连续的三层结构,并且其中第二导电层设置在上文定义的介电聚合物的第二表面上作为贴片或部分,由此形成刺激构件的四层活性区。根据要治疗的身体组织,形成活性区的部分的贴片可

以在绝缘层的第二表面上不同地分布。取决于要振动治疗的身体组织,四层活性区的数量可以是一个、二个、三个、四个、五个、六个或更多个。下文参照附图进一步解释不同层如何设置在彼此之上的示例。

[0079] 当刺激构件放置在身体中时,绝缘层1的第一表面抵靠身体组织。因此,绝缘层1包括一种材料,该材料使得该绝缘层不会化学或生物学地影响其所接触的任何身体组织。因此,绝缘层1在身体组织上不具有局部效果。该材料的非限制性示例是塑料材料或橡胶材料。在某些情况下,刺激构件由乳胶或乙烯树脂制成。

[0080] 绝缘层1的第一表面可适于在导入鼻腔的过程中和当放置在鼻腔中时减小刺激构件和周围组织之间的摩擦。绝缘层1可以例如由提供光滑的第一表面的材料构成或涂覆有润滑剂,例如石蜡溶液。

[0081] 绝缘层1的第二表面可适于允许第一导电层2设置在第二表面上从而获得良好的粘合性、导电性和耐久性。

[0082] 此外,电绝缘层1是弹性的,即柔性的,并且能够重复地弯曲和折曲。这例如使刺激构件插入在体腔中以及从体腔移除。

[0083] 在电绝缘层1的第二表面上设置第一柔性导电层2。在一个实施方式中,该层可以是基本覆盖位于体内的电绝缘层的整个可用第二表面的连续层。

[0084] 第一导电层2还能够电连接至接地电势,以在设备发生故障时,例如最外面的绝缘层破裂时保护患者。如果介电层3发生电击穿,任何电流立刻接地。第一导电层1可以通过例如无电电镀、离子注入、物理气相沉积、溅射法、喷射沉积或现有技术中已知的其它方法涂覆,并且可以包括与介电聚合物材料化学兼容的材料。

[0085] 在一个实施方式中,介电聚合物层3设置在第一导电层2上并且可以整体地或部分地覆盖第一导电层2。部分覆盖介电聚合物层3的示例是在贴片或部分中形成的层,该层能够被单独地控制并且由此能够局部和/或选择性地刺激身体组织。介电聚合物的非限制性示例是聚氨酯、硅酮、氟硅酮、乙烯丙烯、聚丁二烯和异戊二烯。介电聚合物可以具有弹性特性。

[0086] 选择介电聚合物层3的厚度从而能够使致动最佳同时不牺牲耐久性或易制性。较薄的层对于给定电压提供较大的电场,因此可以使用较低的电压。较薄的层还提供较低的电容和相对应地较短的时间常数,这可以给电致动提供快速和良好控制的机械反应。另一方面,较薄的层更易受电击穿的影响。所述层的非限制性示例的厚度是50 μm 。

[0087] 此外,可以将固化剂添加到介电聚合物层3以增加材料的弹性(杨氏模量)。这也能够增大材料的电击穿场强和电容率。

[0088] 在介电聚合物层的至少一部分上,设置能电连接至第二电势的第二柔性导电层4。第二导电层4例如被图案化为或形成一个或多个通道,该通道包括一个或多个具有像贴片结构的形式的电极、将贴片彼此连接和/或连接至外部电源的导电轨迹或路径。各电极能够被独立地供电以选择性地管理振动。此外,电极可以彼此分开一定的距离以确保适当的电绝缘。

[0089] 可替代的实施方式可以包括由电绝缘层分开的多个导电层,由此提供更多的通道。

[0090] 第一导电层和第二导电层可以包括例如碳脂、石墨粉、石墨喷涂、增厚的电解质、

喷镀的黄金、银膏和导电聚合物的材料。所述材料可以通过例如无电式电镀、物理气相沉积、溅射法、离子注入或喷射沉积被涂覆。图案化可以通过例如使用例如光掩模、光电绘图仪或激光直接成像的光刻法与蚀刻、剥离或现有技术中已知的其它技术相结合而获得。可替代的实施方式可以在沉积过程中使用掩膜并由此只在期望的位置涂覆材料。

[0091] 为了获得第一导电层和第二导电层的良好粘合性、导电性和耐久性,在导电层、介电聚合物层和绝缘层之间的弹性模量(杨氏模量)可以是相配的。

[0092] 另外,第一和第二导电层以及绝缘层必须是足够柔性的,以确保由介电聚合物层提供的变形不被过度抑制。

[0093] 图1B是根据本发明的刺激构件的特定示例的截面图,其中电绝缘层1和第一导电层2限定封闭体积5,该封闭体积5包含流体,例如硅油。还可以提供一个或多个封闭体积5,其中各封闭体积5单独地与电极4重叠。当电压施加至电极时,在电极4下方的介电层3的面积增大并且在封闭体积5中的压力减小。然后,当电压减小时,所述面积减少并且在封闭体积5中的压力恢复。通过交替施加电压,并由此交替在封闭体积5中的压力,可以使刺激构件振动。

[0094] 加强件可以可选地沿第二导电层的外周设置。当电压施加至第二导电层时,介电层的表面增大。然后,加强件可以抑制沿与第二导电层的表面平行的方向的扩展,因此介电层的表面相反地被迫沿与介电层的表面的法线平行的方向凸出。图1B描绘了加强件的一个示例,其中加强件6可选地沿电极4,即第二导电层4的外周设置。

[0095] 根据示意性非限制实施方式,刺激构件包括形成由盘状电极限定的多个独立通道的第二导电层和电连接至第二电势(例如,针对所有电极的共同电势或针对各电极的独立的电势)的导电轨迹。盘状电极或贴片可以具有约4mm的直径并且可以设置在约50 μ m厚的介电聚合物层上。启动电压可以是2kV,对应的电场强度为40MV/m,从而避免在介电聚合物层中的电击穿。针对这样的贴片的电容可以是约6.7pF,且 $\epsilon_r=3$ 。针对施加500Hz的电信号,相对应的最大电流可以计算为42 μ A。基于此,所需的电功率将在mW的范围内。电极间的最小距离可以是2mm,该距离是降低电极间的电击穿的风险所需要的。为了进一步降低该风险,可以在第二导电层即电极和导电轨迹上增加第二绝缘层。

[0096] 图2A和图2B示出了刺激构件的一个非限制性示例的纵向截面图。在该示例中,刺激构件是多层气囊或导管。该截面示出了气囊的两个不同位置。绝缘层1的第一表面限定了气囊的外表面,该外表面适于在体腔中抵靠身体组织。第一导电层2设置在第一绝缘层1的第二表面上或第一绝缘层1的内侧并且覆盖绝缘层1的整个内部区域。介电聚合物构成基本覆盖第一导电层1的整个内部区域的连续层3。第一导电层2只有靠近气囊的入口的一小部分区域(圆周)没有被介电聚合物覆盖。该暴露的区域足够大以提供与例如在连接器腔(未示出)中的折叠柔性电路板的电连接。由电极(或贴片)和导电轨迹(即,导电路径)限定的通道设置在介电聚合物层3上。在该示例中,第二导电层4适于将振动施予体腔的两个不同部分,例如关于身体开口的一个后部和一个前部。第二导电层4因此以贴片或部分的形式设置在介电聚合物层3上,由此形成刺激构件的不同活性区。图2B示出了两个不同的贴片,而图2A示出了贴片和位于气囊的入口适于电连接至柔性电路板的导电轨迹的截面。

[0097] 例如刺激气囊或导管的刺激构件可以方便地将内部翻到外面而被生产,从具有有限定气囊外侧的第一表面的绝缘层开始,然后在气囊的外侧增加第一导电层、介电层、第二导

电层以及可能的加强件。当所述层完成时,再一次将气囊内部翻到外面,提供例如图2A和图2B所示的刺激构件。

[0098] 应了解,刺激构件不限于气囊的形状。例如圆柱形的其它形状也是可以的。

[0099] 参照图3A和图3B,将描述根据本发明的设备的特定示例。

[0100] 图3A是设备的部分截面图,示出了可扩展的刺激构件7和套管10的截面,以及引导销8、管9、管状电极13的侧视图。扩展腔11和连接器腔12由虚线表示。图3B是沿图3A中的A-A线的水平截面图。

[0101] 可扩展刺激构件7,例如可以基本是图2A中描绘的多层气囊,当处于扩展状态时,可扩展刺激构件7抵靠体腔组织并且将振动施予体腔组织。包围管9端部的刺激构件7的入口通过压紧套管10连接至管9。扩展腔11和连接器腔12两者都设置在管9内。

[0102] 扩展腔11包括用于将流体提供至刺激构件的通道,以实现刺激构件的扩展。刺激构件7因此包括用于容纳由扩展构件11提供的流体的室。室壁由刺激构件7的内表面层限定。因此,通过扩展腔11向刺激构件提供流体影响刺激构件7的体积和扩展程度。提供流体通过使刺激构件7进入其扩展状态还实现了刺激构件7的扩展。为了允许流体从扩展腔11至刺激构件7的自由通行,扩展腔11的端部包括至少一个开口。该开口设置在刺激构件7内。扩展腔11和刺激构件7与人的身体相接触的部分通常限定闭合的系统以防止流体或电流泄露至人的身体。

[0103] 扩展腔11和连接器腔12可以例如由塑料材料或橡胶材料制成。

[0104] 在一个示例中,扩展构件11的端部形成在刺激构件7内延伸的引导销8。构成引导销8的至少部分扩展构件11是由比刺激构件的材料更硬的材料制成以便于刺激构件插入体腔中。

[0105] 可以通过外部装置经由扩展腔11控制流体(例如气体或液体)的供给。这样的外部装置可以包括气泵或具有可移动柱塞的圆筒,该可移动柱塞通过前后移动能够调节在圆筒中的流体的量,并由此调节在刺激构件7中的流体的量。

[0106] 根据本发明的设备可以方便地包括安全阀,当刺激构件内的流体压力超过某最大值时,该安全阀例如通过从刺激构件排放流体能够释放一些压力。

[0107] 当刺激构件在其扩展状态下抵靠身体组织时,取决于正在讨论的患者的腔和身体结构,刺激构件的形状可以例如为圆柱形、圆形、椭圆形或微滴形。

[0108] 刺激构件可以例如具有直径10mm且活动长度30mm的气囊的形状。总共可以有15条通道,其中各通道可以被单独地控制使得电势可以选择地施加至一个通道、多个通道或所有通道。

[0109] 刺激构件的尺寸可以明显地适于要被治疗的患者的体腔的类型、大小和形状。

[0110] 为了能够顺畅且无痛地导入鼻腔,刺激构件的宽度可以在处于第一状态时不超过要治疗的患者的鼻孔的宽度。例如在新生儿中,刺激构件可以在其第一状态下是约1mm宽。为了进一步方便将刺激构件导入鼻腔,可以预形成轻微的弯曲以更好的适合鼻部解剖结构。

[0111] 图3B描绘了如何在刺激构件7的一个电极,即第二导电层4和柔性电路板的一个导电轨迹14之间提供电连接的示例。柔性电路板卷绕设置在管9中延伸的连接器腔12内。在由刺激构件7的入口封闭的管9的端部设置有连接器插头16。连接器插头16从柔性电路板径向

延伸,穿过管9,到达沿管9的外圆周设置的环形管状电极13,由此将电路板的导电轨迹14连接至管状电极13。

[0112] 气囊的入口设置在管9的端部使得刺激构件7的第二导电层4的表面与管状电极13电接触。通过使用多个管状电极14和导电插头16,多条通道可以连接至能独立控制通道的柔性印刷电路板,因此帮助例如在体腔内选择的振动刺激和局部的振动刺激以及其它功能,例如传感器功能。

[0113] 夹持套管10可以围绕气囊的入口设置从而将固定压力施予气囊和管9。

[0114] 为了进一步帮助在例如鼻腔的体腔内插入和放置,所述设备可以设置有标尺以帮助人们执行刺激。例如扩展构件可以设置有这样的标尺,该标尺与特定的患者身体结构的任何现有知识一起可以表示所述设备插入鼻腔中多深。可替代地,所述设备可以设置有比鼻孔大的阻挡器以防止刺激构件插入鼻腔中过深。套管10能够被设计为用于此目的。后者的另一个示例在图4中示出,其中覆盖管的外径可以做得比鼻孔大。

[0115] 在刺激构件的第二状态,刺激构件至少部分地扩展至使绝缘层的第一表面的至少一部分抵靠体腔中的身体组织的体积。接触表面建立在刺激构件和体腔组织之间,接触压力和振动刺激能通过该接触表面传递至患者。刺激构件抵靠身体组织的接触压力可以在20-120毫巴的范围内。

[0116] 第二电势适于随时间函数变化。因此,当介电材料的压缩随施加的电场而变化时使刺激构件振动。刺激构件被设置为根据振动模式而振动,该振动模式通常包括在例如50-300Hz的10-500Hz范围内的至少一个频率部件。

[0117] 图4是所述设备的一个非限制性实施方式的示意性截面图。刺激构件具有圆柱形状并且包括绝缘层1、第一导电层2、介电聚合物层3和第二导电层4。电绝缘盖8设置在圆筒的端部上,由此形成可以用流体填充的内部密闭体积。引导销8设置在密闭体积内并且附接至盖18面向圆筒内侧的表面。如前所述,引导销8可以由比刺激构件本身更硬的材料制成从而便于将刺激构件插入体腔中。

[0118] 刺激构件的端部适于插入到体腔的身体组织中并且将振动施予体腔的身体组织。端部从覆盖管17延伸,在覆盖管17中插入并固定圆筒。覆盖管具有对应于刺激构件的外径的内径且外径足够大以防止覆盖管17插入到体腔中。由此,防止刺激构件插入过深。

[0119] 至少刺激构件的端部可以形成在能够变形的材料中从而便于例如插入和放置。所述刺激构件的端部可以进一步被形成在能够通过例如提供流体而至少部分扩展的材料中。

[0120] 根据本发明的一个实施方式,所述设备包括适于将刺激构件连接至外部电源、接地电势、压力产生设备(例如气泵)和其它设备(例如用于记录在刺激构件和身体组织之间的接触压力)的联接构件。

[0121] 图5示出了这样的联接设备19的示意性截面图,该联接设备19包括连接器销20、O型环密封件21和气流通道22。如图4所示,安装在覆盖管17中的刺激构件附接至联接构件。第一导电层2和第二导电层4的暴露区抵靠联接构件的接触表面,接触表面电连接至连接器销20。因此,在连接器销20与第一导电层2和第二导电层4之间建立电接触。O型环密封件21抵靠刺激构件的内侧,从而能够穿过气流通道22保持气压。

[0122] 图6示出了本发明另一个实施方式的示意性截面图,本发明的另一个实施方式包括刺激构件7、引导销8和夹持套管10,所述刺激构件7例如为具有包围管9端部入口的气囊,

所述引导销8在刺激构件7内延伸,所述夹持套管10围绕气囊的入口设置以将固定压力施予气囊7和管9。夹持套管10包括界面23和电连接器销20,所述界面23用于固定装置23以防止所述设备在鼻腔内的刺激过程中不期望地移动,并且所述电连接器销20用于将刺激构件7的第一和第二导电层2、4与第一、第二电势电连接。

[0123] 在该实施方式中,至少介电聚合物层3和第二导电层4只覆盖气囊7的入口,该气囊7的入口包围管9的端部。因此,从管9部分延伸的刺激构件7的其余部分是受动部。受动部或受动区应该被理解为刺激构件7的一部分,在该部分中不产生振动。相反,通过由刺激构件7覆盖管9的端部的部分产生的振动引起受动部振动,并且所述振动经由在管9内包围的流体和振动构件7被传输至受动部。

[0124] 可替代地,在管外面可以设置外置致动器,由此提供挤压作用。能动部,即致动器,能够例如被分成沿管的长度的一部分轴向设置的多个部分。通过顺序致动这些部分,位移体积的更大部分将朝向刺激构件移动由此提供更大的振动幅度。

[0125] 在该实施方式中,不需要在体腔中插入电连接。但是,不可能给体腔的部分提供选择性振动刺激。相反,整个刺激构件将根据基本相同的振动模式来振动。

[0126] 根据振动装置的一个非限制性示例,介电聚合物可以既用作致动器又用作传感器。这提供了监视在组织和刺激构件之间的局部接触压力的可能性。

[0127] 局部接触压力可以通过测量在刺激构件的局部的第一导电层和第二导电层之间的电容而间接地测量。通常,电容能够通过以下步骤测量:先将电压施加至刺激构件的部分(例如,由第二导电层的电极覆盖的区域限定的部分),移除电源,然后记录在连接至电极和第一导电层的电阻器上的电势差。最后,通过将电压记录为时间的函数,电容可以用现有技术中已知的数学关系估计。可替代地,电阻器能够与电极串联连接,并且高频电压能够被施加至该电路。随后测量在电阻器上的最终电压。这实际上是高通滤波器。因此,通过选择电阻器的合适的值,当施加振动时,能够测量电容。

[0128] 没有连接至任何电极的其它导电轨迹可以设置为与实际使用的电极平行。然后,将在该轨迹和地面之间测量的电容从在电极和地面之间测量的电容减去。优选使用高频低电压信号以确保电容感应不干扰振动。

[0129] 在下文中,将关于刺激构件的局部部分来描述从电容到压力的转换,所述刺激构件的局部部分包括绝缘层和设置在第一导电层和第二导电层之间的介电聚合物层。

[0130] 所述部分的电容是

$$[0131] \quad C = \epsilon_0 \epsilon_r \frac{A}{d}$$

[0132] 其中, ϵ_0 是自由空间的电容率, ϵ_r 是介电聚合物的相对电容率,A是所述部分的面积,d是所述部分的厚度。如果施加压力p(即,在所述部分和身体组织之间的接触压力),则厚度d将减小并且面积将增大。假设要保留的所述部分的体积给出为:

$$[0133] \quad Ad = A' d'$$

[0134] 其中,A'和d'是介电聚合物层施加接触压力的部分的面积和厚度。被按压的部分的电容可以写成(假设电极/第一和第二导电层是完全柔性的):

$$[0135] \quad C(p) = \epsilon_0 \epsilon_r \frac{A'}{d'}$$

[0136] 从这三个等式,能得出:

$$[0137] \quad \frac{C(p)}{C} = \frac{A' d}{d' A} = \frac{A d}{d' d' A} = \left(\frac{d}{d'}\right)^2$$

[0138] 假设介电部分是线性弹性材料且杨氏模量为Y,即弹性(或拉伸)模量,并且接触压力是均匀的,能得出:

$$[0139] \quad p = \frac{d-d'}{d} Y = \left(1 - \frac{d'}{d}\right) Y$$

[0140] 从该等式能得出

$$[0141] \quad \frac{d'}{d} = 1 - \frac{p}{Y}$$

[0142] 和

$$[0143] \quad \frac{C(p)}{C} = \left(\frac{1}{1 - \frac{p}{Y}}\right)^2$$

[0144] 用如下公式求p

$$[0145] \quad p = Y \left(1 - \sqrt{\frac{C}{C(p)}}\right)$$

[0146] 这可以用来将在刺激构件和身体组织之间的接触压力估计为所测量的电容的函数。

[0147] 对本领域技术人员很明显,上述的实施方式可以以多种方式结合。具体来说,在夹持套管上的机械界面和电界面的设计不只是用于具有受动气囊的实施方式。

[0148] 图7示出了通过振动刺激人类患者的鼻腔中的身体组织来治疗的方法的一个实施方式。包括介电聚合物7的刺激构件通过鼻孔引入鼻腔。因此,当引入时,刺激构件处于第一状态(基本不扩展的状态)以便于穿过鼻孔。

[0149] 当在鼻腔内适当地放置时,刺激构件扩展至第二状态使得刺激构件与鼻腔的组织紧密接触。应当理解,刺激构件的体积可以被调整至鼻腔的大小从而在振动刺激之前获得与身体组织的良好接触。良好的接触和/或紧密的接触指的是这样一种接触,即处于第二状态,至少部分扩展状态的刺激构件的可获得外表面基本抵靠组织的表面。

[0150] 为了确保刺激构件在刺激的过程中不会不期望地移动,可以设置固定装置。这些固定装置的形式可以是头盔、头巾、眼镜、套带等。

[0151] 在一些实施方式中,使固定装置与设置在刺激构件上或刺激构件附近的机械界面相配合是很方便的。该界面可以还包括电连接以提供所需的电势。

[0152] 接下来,通过将随时间变化的电势施加至介电聚合物使刺激构件振动来刺激组织。随时间变化的电势可以具有包括在10-500Hz范围内的一个或更多个频率分量的频率含量。

[0153] 当将刺激构件扩展至一体积或状态时,其中刺激构件抵靠身体组织,可以测量介电聚合物的电容。该电容可以转换成测量压力,该测量压力表示在刺激构件和身体组织之

间的接触压力。当表示在刺激构件和身体组织之间的接触压力的测量压力达到期望压力时,可以结束扩展。然后,刺激构件保持在扩展状态,在该扩展状态其对身体组织施加所述期望的压力。例如,期望的压力可以在20-120毫巴的范围内。

[0154] 电容测量值还可以用来从例如多个柔性电极对中识别和选择柔性电极对的子集,随时间变化的电势应该施加至该子集。因此,只使对应于刺激构件对组织施加期望的接触压力的刺激构件的区域的电极的子集振动。

[0155] 当在组织上获得期望的效果时,振动刺激适当地结束。至少部分扩展的刺激构件在其穿过鼻孔被移除之前适当地返回至基本不扩展的第一状态。刺激构件的收缩可以例如通过移除穿过扩展构件的流体来降低在刺激构件内的流体压力而获得。当刺激构件充分收缩至至少部分非扩展状态,刺激构件可以由患者他自己/她自己或通过协助人员从鼻子被移除。

[0156] 还能够想到,组织刺激可以用至少一个刺激构件在人体对象的至少一个第一鼻腔中进行。例如,根据本发明的实施方式的一个设备可以用于只在一个鼻腔中的单独刺激或用于在两个鼻腔中的顺序刺激。在其它示例中,根据第一方面的两个设备可以同时两个鼻腔中使用振动刺激。应当理解,压力和振动频率可以对于在两个鼻腔中的顺序刺激和/或同时刺激相同或不同。

[0157] 尽管描述了特定的实施方式,本领域技术人员将理解在随附权利要求限定的范围内,各种修改和变型都是能想到的。

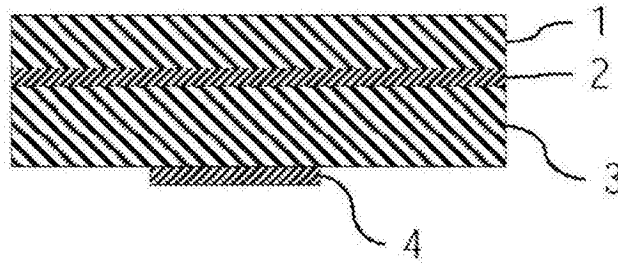


图1A

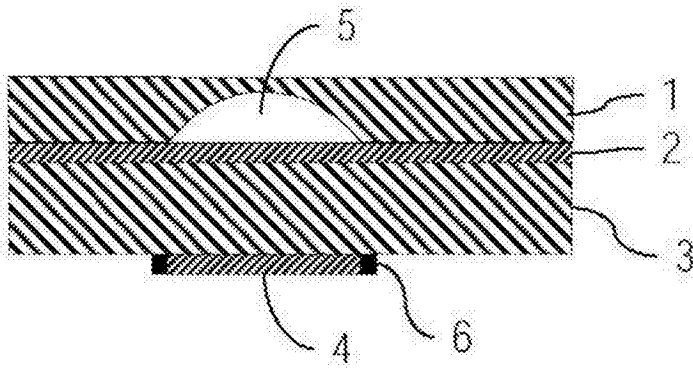


图1B

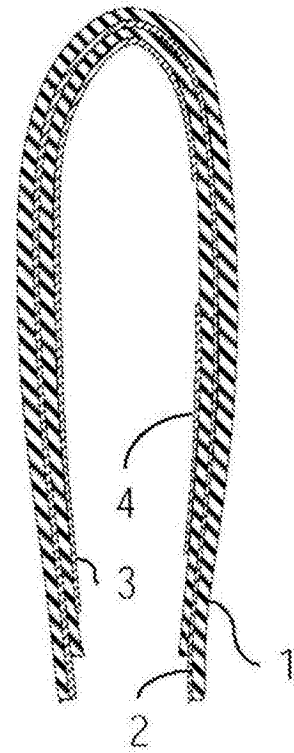


图2A

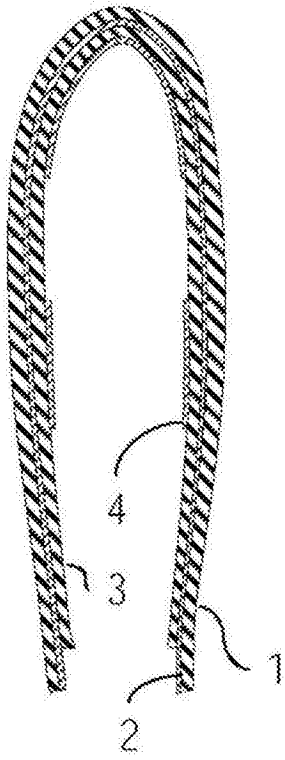


图2B

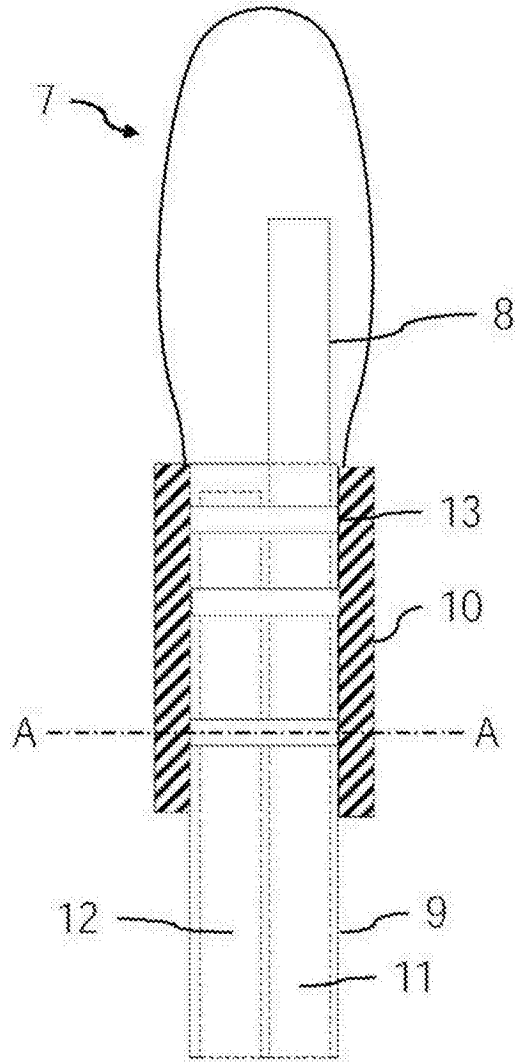


图3A

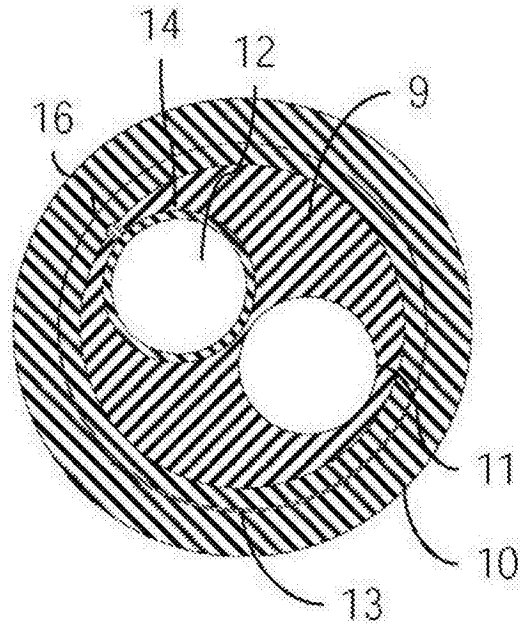


图3B

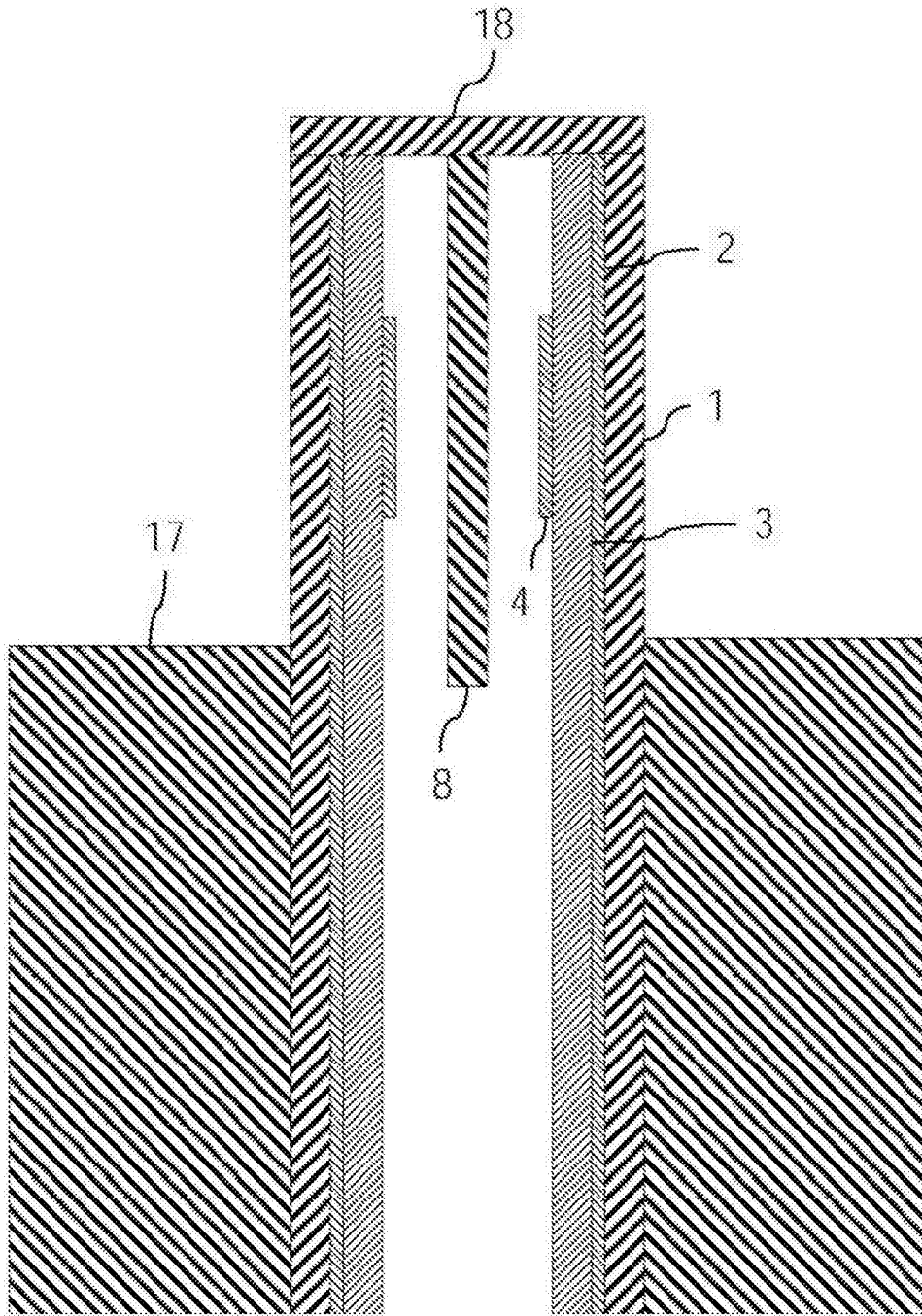


图4

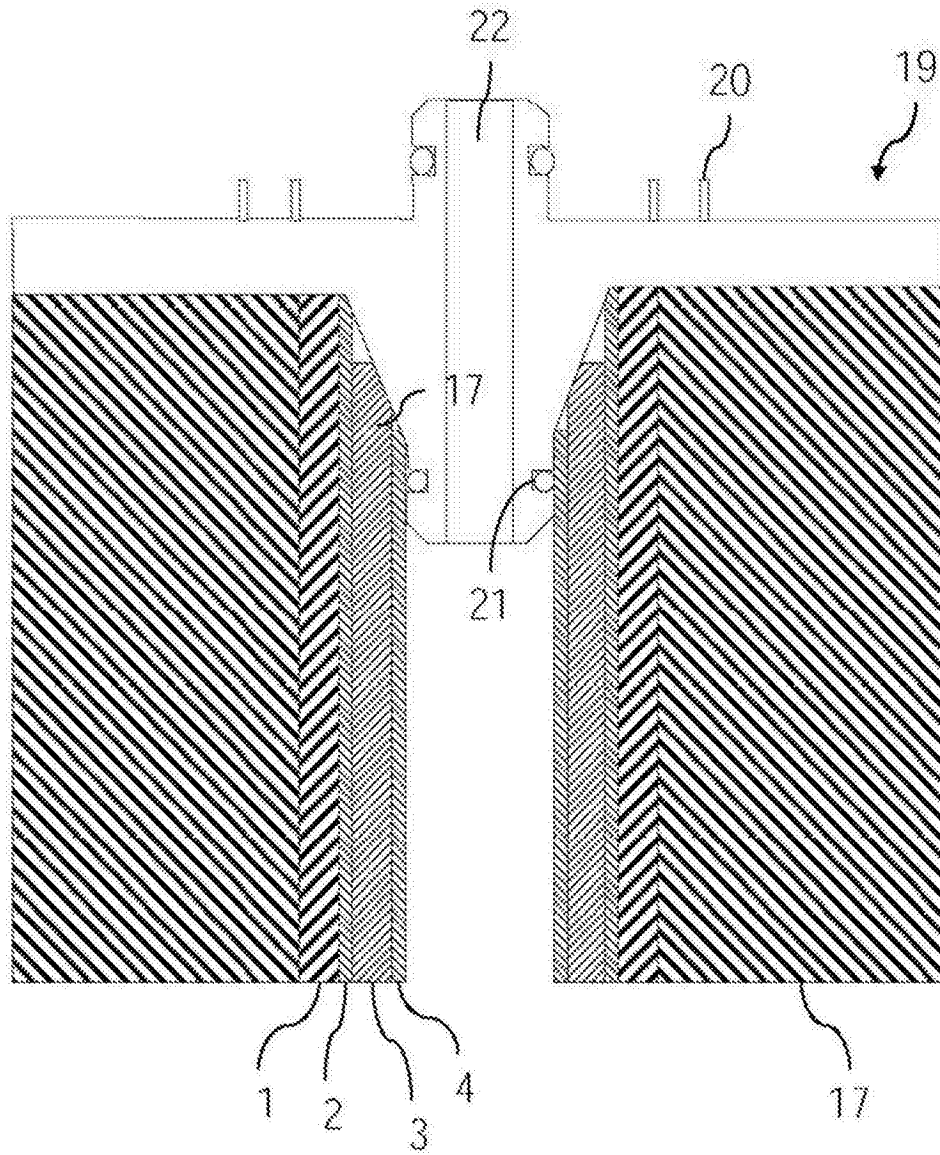


图5

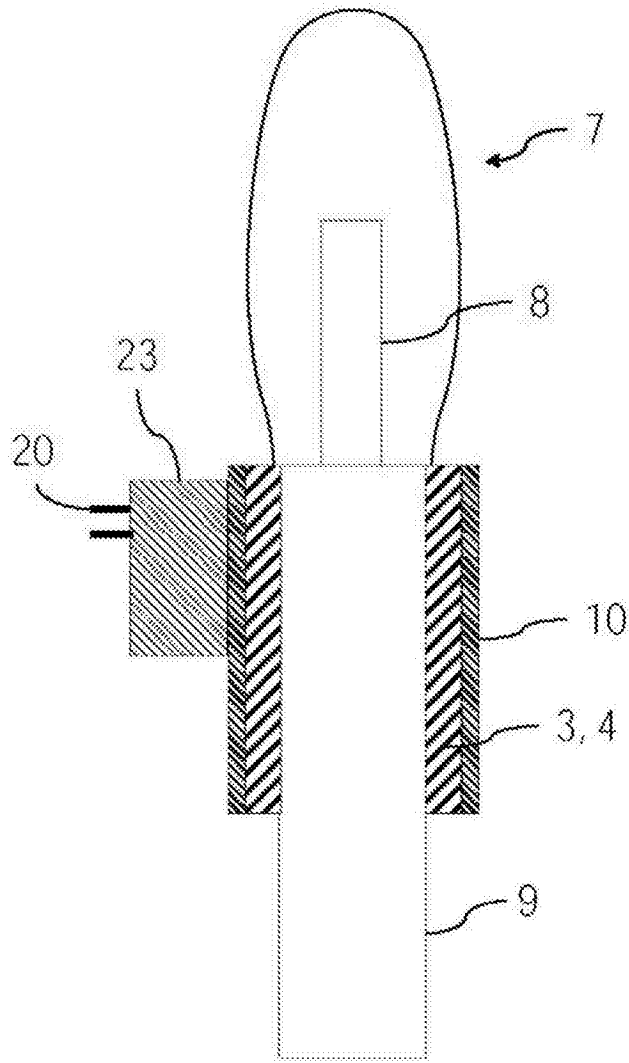


图6

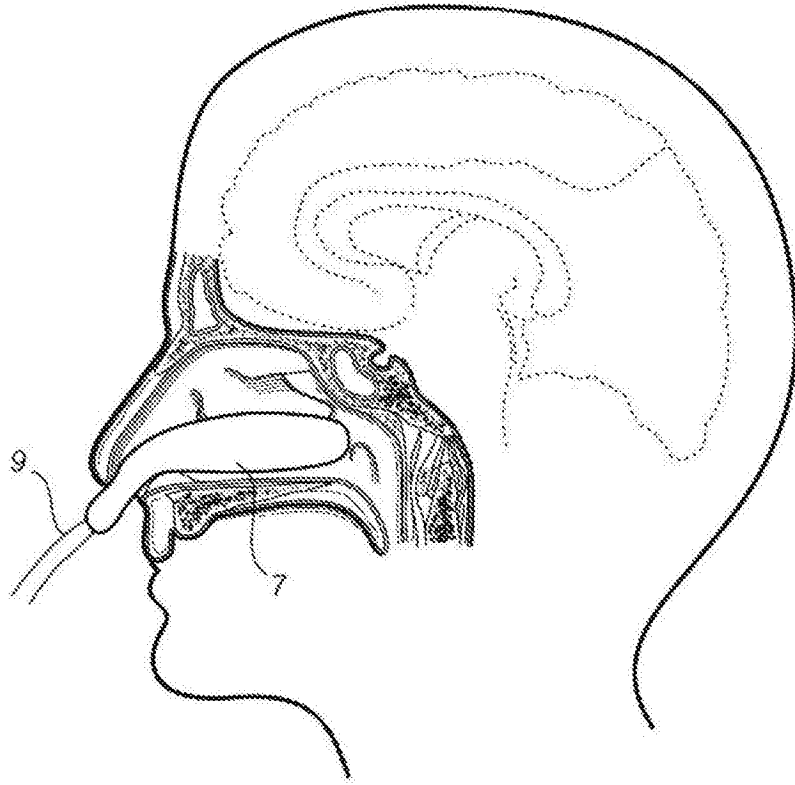


图7