



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 119896806 A

(43) 申请公布日 2025. 04. 29

(21) 申请号 202510133468.6

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2019.03.01

A61N 1/04 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61B 5/021 (2006.01)

62/637,100 2018.03.01 US

A61B 5/022 (2006.01)

62/674,832 2018.05.22 US

16/288,605 2019.02.28 US

(62) 分案原申请数据

201980026494.1 2019.03.01

(71) 申请人 阿德文图斯风险投资有限责任公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 沙赫拉姆·穆德贝

法伊扎·阿卜丁 林达·萨马

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限

责任公司 11240

专利代理师 刘丹

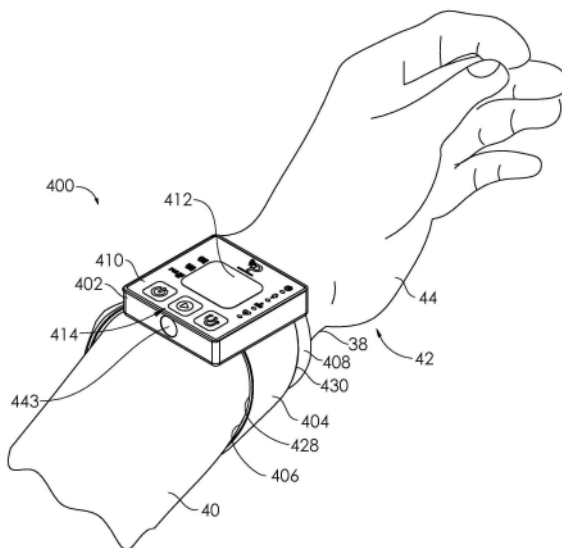
权利要求书2页 说明书17页 附图24页

(54) 发明名称

用于将能量治疗性施加到患者体内的神经的系统

(57) 摘要

一种用于将能量治疗性施加到患者体内的神经的系统,包括:可穿戴界面,被配置为至少部分地环绕受试者的第一肢体的第一部分,使得可穿戴界面提供内接触表面;一个或多个压电元件,由可穿戴界面承载并且被配置为向受试者的第一肢体施加振动能量;一个或多个电极,由可穿戴界面承载并且被配置为向受试者的第一肢体施加电刺激能量,其中,一个或多个压电元件中的至少一个压电元件和一个或多个电极中的至少一个电极作为分层对被承载在一起。



1. 一种用于将能量治疗性施加到患者体内的神经的系统,包括:
可穿戴界面,被配置为至少部分地环绕受试者的第一肢体的第一部分,使得所述可穿戴界面提供内接触表面;
一个或多个压电元件,由所述可穿戴界面承载并且被配置为向所述受试者的所述第一肢体施加振动能量;
一个或多个电极,由所述可穿戴界面承载并且被配置为向所述受试者的所述第一肢体施加电刺激能量,
其中,所述一个或多个压电元件中的至少一个压电元件和所述一个或多个电极中的至少一个电极作为分层对被承载在一起。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述一个或多个电极中的每个电极被配置为接触所述受试者的所述第一肢体的所述第一部分处的皮肤。
3. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述一个或多个电极中的至少一个电极包括水凝胶。
4. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述一个或多个电极能去除地附接至所述可穿戴界面上。
5. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述一个或多个电极被配置为提供所述可穿戴界面的所述内接触表面的至少一部分。
6. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述一个或多个电极包括在第一位置处耦合至所述内接触表面的第一电极和在第二位置处耦合至所述内接触表面的第二电极,所述第一电极和所述第二电极被配置为测量所述第一肢体的所述第一部分中的阻抗。
7. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述一个或多个电极包括耦合至所述内接触表面的第一电极和在所述系统的面向外部的表面上承载的第二电极,使得所述第一电极被配置为接触所述受试者的所述第一肢体的所述第一部分处的皮肤,并且所述第二电极被配置为由所述受试者的除了所述受试者的所述第一肢体之外的部分的皮肤接触。
8. 根据权利要求7所述的系统,其中,当所述第一电极接触所述受试者的所述第一肢体的所述第一部分处的皮肤并且所述第二电极接触所述受试者的第二肢体的手指的皮肤时,所述第一电极和所述第二电极被配置为获得所述受试者的心电图数据。
9. 根据权利要求1所述的系统,进一步包括感测模块,所述感测模块由所述可穿戴界面承载并且被配置为测量所述受试者的所述第一肢体的心血管参数。
10. 根据权利要求9所述的系统,进一步包括控制器,所述控制器被配置为从所述感测模块接收数据,并且进一步被配置为以第一预定模式使所述一个或多个压电元件施加所述振动能量并且使所述一个或多个电极施加所述电刺激能量至所述受试者的所述第一肢体,所述第一预定模式至少部分地由从所述感测模块接收到的数据确定。
11. 根据权利要求10所述的系统,其中,所述控制器被配置为随时间推移修改所述一个或多个压电元件和所述一个或多个电极的操作。
12. 根据权利要求11所述的系统,其中,所述一个或多个压电元件和所述一个或多个电极的所述操作的修改基于所述受试者的心血管参数的至少一些测量变化。
13. 根据权利要求9所述的系统,其中,所述感测模块利用光体积描记术。
14. 根据权利要求9所述的系统,其中,所述感测模块利用超声。

15. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述一个或多个电极中的至少一个电极是导电水凝胶电极。

16. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述一个或多个电极中的至少一个电极包括柔性电极。

17. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述一个或多个电极中的至少一个电极包括可拉伸电极。

18. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述可穿戴界面包括柔性衬底,所述柔性衬底具有被配置为面朝所述受试者的所述第一肢体的第一表面和与所述第一表面相对的第二表面,其中,所述一个或多个电极中的至少一个电极承载在所述第一表面上,并且所述一个或多个压电元件中的至少一个压电元件承载在所述第二表面上。

19. 根据权利要求18所述的系统,其中,所述一个或多个电极中的至少一个电极和所述一个或多个压电元件中的至少一个压电元件能够协同操作。

20. 根据权利要求1至19中任一项所述的系统,其中,所述一个或多个压电元件被配置为施加所述振动能量至所述受试者的所述第一肢体内的神经,并且所述一个或多个电极被配置为施加所述电刺激能量至所述受试者的所述第一肢体内的神经。

21. 根据权利要求20所述的系统,其中,所述神经选自以下各项组成的列表:正中神经、桡神经以及尺神经。

22. 根据权利要求20所述的系统,其中,所述肢体包括所述受试者的腿。

用于将能量治疗性施加到患者体内的神经的系统

[0001] 本申请为国际申请日为2019年03月01日、国际申请号为PCT/US2019/020240、发明名称为“用于控制血压的系统和方法”的中国国家阶段申请的分案申请,该中国国家阶段申请的进入国家阶段日为2020年10月16日、申请号为201980026494.1、发明名称为“用于控制血压的系统和方法”。

技术领域

[0002] 本发明的实施方式涉及用于控制活体中的血压的系统和方法。

发明内容

[0003] 在本发明的第一实施方式中,一种用于控制血压的系统包括:具有内接触表面的可穿戴界面,该可穿戴界面被配置为至少部分地环绕受试者的第一肢体的第一部分;感测模块,该感测模块由可穿戴界面承载并且被配置为至少确定受试者的第一肢体的血压变化;以及能量施加模块,该能量施加模块由可穿戴界面承载并且被配置为将两种或多种类型的能量施加至受试者的第一肢体。

[0004] 在本公开的另一实施方式中,一种用于控制血压的系统包括:具有内接触表面的可穿戴界面,该可穿戴界面被配置为至少部分地环绕受试者的肢体的第一部分;感测模块,该感测模块由可穿戴界面承载并且被配置为至少确定受试者的肢体的血压变化,其中,感测模块包括用于确定流动特性的至少一个传感器;以及能量施加模块,该能量施加模块由可穿戴界面承载并且被配置为将能量施加至受试者的肢体。

[0005] 在本公开的又一实施方式中,一种用于将能量治疗性施加到患者体内的神经的系统,包括:可穿戴界面,被配置为至少部分地环绕受试者的第一肢体的第一部分,使得可穿戴界面提供内接触表面;一个或多个压电元件,由可穿戴界面承载并且被配置为向受试者的第一肢体施加振动能量;一个或多个电极,由可穿戴界面承载并且被配置为向受试者的第一肢体施加电刺激能量,其中,一个或多个压电元件中的至少一个压电元件和一个或多个电极中的至少一个电极作为分层对被承载在一起。

[0006] 在本公开的又一实施方式中,一种用于控制受试者的血压的方法包括提供一种用于控制血压的系统,该系统包括:具有内接触表面的可穿戴界面,该可穿戴界面被配置为至少部分地环绕受试者的第一肢体的第一部分;感测模块,该感测模块由可穿戴界面承载并且被配置为至少确定受试者的第一肢体的血压变化;以及能量施加模块,该能量施加模块由可穿戴界面承载并且被配置为将两种或多种类型的能量施加至受试者的第一肢体,将该系统放置在患者的手臂上,用该系统测量血压,并且用该系统向受试者的正中神经施加能量。

[0007] 在本公开的又一实施方式中,一种用于控制受试者的血压的方法包括提供一种用于控制血压的系统,该系统包括:具有内接触表面的可穿戴界面,该可穿戴界面被配置为至少部分地环绕受试者的第一肢体的第一部分;感测模块,该感测模块由可穿戴界面承载并且被配置为至少确定受试者的第一肢体的血压变化;以及能量施加模块,该能量施加模块

由可穿戴界面承载并且被配置为将两种或多种类型的能量施加至受试者的第一肢体,将该系统放置在患者的手臂上,用该系统测量血压,并且用该系统向受试者的桡神经施加能量。

[0008] 在本公开的又一实施方式中,一种用于控制受试者的血压的方法包括提供一种用于控制血压的系统,该系统包括:具有内接触表面的可穿戴界面,该可穿戴界面被配置为至少部分地环绕受试者的第一肢体的第一部分;感测模块,该感测模块由可穿戴界面承载并且被配置为至少确定受试者的第一肢体的血压变化;以及能量施加模块,该能量施加模块由可穿戴界面承载并且被配置为将两种或多种类型的能量施加至受试者的第一肢体,将该系统放置在患者的手臂上,用该系统测量血压,并且用该系统向受试者的尺神经施加能量。

附图说明

[0009] 图1是根据本公开的实施方案的可穿戴血压控制系统的透视图。

[0010] 图2是处于紧固、未膨胀状态的图1的可穿戴血压控制系统的透视图。

[0011] 图3是处于紧固、部分膨胀状态的图1的可穿戴血压控制系统的透视图。

[0012] 图4是处于紧固、基本上膨胀状态的图1的可穿戴血压控制系统的透视图。

[0013] 图5是在用户的手腕上使用的图1的可穿戴血压控制系统的透视图。

[0014] 图6是在血压测量期间的图1的可穿戴血压控制系统的透视图。

[0015] 图7是在响应于检测到的血压变化的激活期间的图1的可穿戴血压控制系统的透视图。

[0016] 图8是在用户的手腕上使用的图1的可穿戴血压控制系统的横截面。

[0017] 图9是根据本公开的实施方案的可穿戴血压控制系统的透视图。

[0018] 图10是图9的可穿戴血压控制系统的用户界面的平面图。

[0019] 图11是根据本公开的实施方案的可穿戴血压控制系统的透视图。

[0020] 图12是根据本公开的实施方案的可穿戴血压控制系统的透视图。

[0021] 图13是处于未耦合状态中的图12的可穿戴血压控制系统的透视图。

[0022] 图14是描述用于控制受试者中的血压的方法的流程图。

[0023] 图15是根据本公开的实施方案的在用户的手腕上使用的可穿戴血压控制系统的透视图。

[0024] 图16是图15的可穿戴血压控制系统的分解图。

[0025] 图17是图15的可穿戴血压控制系统的进一步分解图。

[0026] 图18是图15的可穿戴血压控制系统的仰视图。

[0027] 图19是图15的可穿戴血压控制系统的感测模块的透视剖视图。

[0028] 图20A是图15的可穿戴血压控制系统的泵和臂带 (bladder) 组件的第一分解视图。

[0029] 图20B是图15的可穿戴血压控制系统的泵和臂带组件的第二分解视图。

[0030] 图21是图15的可穿戴血压控制系统的用户界面的平面图。

[0031] 图22是根据本公开的实施方案的可穿戴血压控制系统的透视图。

[0032] 图23是图22的可穿戴血压控制系统的仰视图。

[0033] 图24是根据本公开的实施方案的图22和图23的可穿戴血压控制系统的有源元件阵列。

[0034] 图25是在用户的手腕上使用的图24的有源元件阵列的透视图。

- [0035] 图26是根据本公开的实施方式的图22和图23的可穿戴血压控制系统的有源元件阵列。
- [0036] 图27是在用户的手腕上使用的图26的有源元件阵列的透视图。
- [0037] 图28是通过线28-28截取的图22的可穿戴血压控制系统的剖视图。
- [0038] 图29是根据本公开的实施方式的图22的可穿戴血压控制系统的透视图。

具体实施方式

[0039] 高血压(Hypertension,high blood pressure)影响世界上很大一部分人口,估计有16%至37%之间的人口受到影响。高血压能够是持续的或短暂的,但是在任一情况下,高血压通常都是其自身或与其他疾病相结合地增加发病率和死亡率的重要因素。高血压被认为是世界范围内约18%死亡的一个因素。在大多数人群亚群中,高血压在世界上所有地区都受到关注。小量(例如,约5mm Hg或更多)的平均血压的降低可以显著降低中风或其他心血管事件。

[0040] 根据若干实施方式,本文描述了一种能够感测血压的升高并且作为响应递送血压降低治疗的简单的可穿戴装置。图1示出被配置为放置在患者的手腕上的可穿戴血压控制系统10。可穿戴血压控制系统10包括壳体12和耦合至壳体12的下侧16的带14。在图1中示出处于未紧固状态的可穿戴血压控制系统10。带14由环氧树脂或粘合剂18固定到壳体12的下侧16。在其他实施方式中,带14可以通过紧固件、缝纫、熔合来固定,或者可以滑动通过壳体12中的狭缝或细长空间。带14被配置为缠绕用户/患者的手腕并且通过使用钩环(Velcro®)系统20将其自身固定。带14的一部分的内部上的环表面20a固定至带14的外部上的钩表面20b。带可以设置为许多不同的尺寸,以优化在特定尺寸的患者(例如,小型、中型、大型或小儿、成人)上的放置。充气臂带22围绕环绕带14的内部26的圆周路径24延伸。在一些实施方式中,带14可以被配置为像手表或手环一样穿戴,并且可以被配置为在一部分(例如,手腕)处部分地或完全地环绕肢体(例如,手臂)。在替代实施方式中,钩环系统20可以由按钮闭合、卡扣闭合、粘合闭合或磁性闭合来替代。

[0041] 图2示出处于紧固状态的可穿戴血压控制系统10,其中,环表面20a固定至钩表面20b。图2至图4中未示出用户的手臂,以便更好地示出充气臂带22的活动。传感器28被承载在带14的内部面30上,并且被配置为感测一个或多个心血管参数,诸如,心率、心率变异性、心电图(ECG)(包括任何测量的心律失常)、或血压。在一些实施方式中,传感器28可以包括脉搏波传感器。脉搏波传感器可以包括CMOS(互补金属氧化物半导体)技术。在一些实施方式中,传感器28可以包括超声换能器。超声换能器可以包括两个或多个压电元件。超声换能器可以被配置为作为多普勒换能器操作。在替代实施方式中,传感器28可以包括用于执行光体积描记术(PPG)的一个或多个光学传感器。壳体12内的控制器32被配置为接收来自传感器28的信号。控制器32可以包括微控制器。控制器32可以耦合至收发器34,该收发器34被配置以无线地通信至蜂窝式电话、智能电话或其他个人通信装置,包括植入用户的身体中或承载在用户的身体或衣服的一部分上的芯片。因此,能够远程地执行数据监控和数据分析。控制器32能够被配置为分析来自传感器28的数据以确定包括心动过缓、心动过速、心房心律失常(诸如,心房颤动或心房扑动)、或心室心律失常(诸如,室性心动过速)的状况的存在。任何这些现象的识别可以基于心率、心率变异性或ECG振幅的实时分析。传感器28可以

能够感测多于一个心血管参数。例如,传感器28可以被配置为感测血压和心率、或血压和心率变异性,或者可以被配置为获得心电图并且测量血压。在一些实施方式中,传感器28可以包括两个或多个传感器。在一些实施方式中,该两个或多个传感器可以包括用于测量第一心血管的第一传感器和用于测量第二心血管参数的第二传感器,第二心血管参数与第一心血管参数不同。

[0042] 心率变异性的变化,例如心率变异性的降低,已经显示在心肌梗塞之后具有一定死亡率的预测能力。使用传感器28对血压进行更连续或甚至连续的测量,允许了解心脏在每一天期间如何响应于变化的环境。不是集中于简单的降低平均(average, mean)血压值,而是可以通过随时间推移实现小时到小时、日到日受控的血压值来更好地预防心脏病。这些数据可以用于帮助医师做出关于高血压的治疗和心脏的总体治疗的更明智的决定。可穿戴血压控制系统10被配置为在一天内的不同的活动(吃、喝、节食、禁食、锻炼、睡眠、行走、站立)处监测血压。由传感器28获得的数据可以智能地用于基于特定或定制的患者需要来施加治疗,并且可以由与施加治疗的最佳时间相关的所保存的信息来指导。

[0043] 充气臂带22可以作为血压计臂带操作,被配置为确定用户的血压。收发器34可以包括wifi天线。耦合至控制器32的致动器36被配置为接收来自控制器32的信号以使充气臂带22膨胀。致动器36可以包括被配置为增加充气臂带22内的空气压力的气动泵。在图2中示出处于基本上未膨胀状态的充气臂带22。图3中的充气臂带22示出为处于部分膨胀状态。图4中的充气臂带22示出为处于基本上膨胀状态。充气臂带22还可以经由致动器36由控制器32来膨胀,以便在患者的手腕上施加治疗性压缩。在第一实施方式中,传感器28被配置为感测血压,并且充气臂带22被配置为施加治疗性压缩。在第二实施方式中,传感器28被配置为感测与血压相关的至少一个参数,并且充气臂带22被配置为感测与血压相关的至少一个参数并且还施加治疗性压缩。在第三实施方式中,充气臂带22被配置为感测血压并且施加治疗性压缩,并且传感器28被配置为感测除血压之外的一个或多个心血管参数。在第四实施方式中,传感器28被配置为感测与血压相关的至少一个参数,充气臂带22被配置为感测与血压相关的至少一个参数,并且一些其他元件(未示出)被配置为施加用于降低血压的治疗。

[0044] 在图5中,可穿戴血压控制系统10正在使用中,放置在用户42的手臂40的手腕38上。带14可以紧邻用户42的手44被固定,或者可以被附接围绕离手44距离d的手腕38(或手臂40的其他部分),例如0.5cm、1cm、2cm、5cm、10cm、或15cm,或在0cm与15cm之间的任何距离。

[0045] 转到图8,可穿戴血压控制系统10被示出为耦合至用户42的手臂40。解剖元件(诸如,桡骨49、尺骨51、桡动脉45和尺动脉47)相对于带14和壳体12示出。可穿戴血压控制系统10相对于图8中的手臂40的定位是许多可能的选择中的一个。如果期望传感器28与动脉45、47中的一个或多个动脉之间或充气臂带22与动脉45、47中的一个或多个动脉之间的不同并置,则可穿戴血压控制系统10可以不同地定向(例如,周向地/旋转地和/或纵向地/轴向地)。充气臂带22的内部53通过由致动器36加压的空气来充气,该致动器36经由通气孔55自由地进入壳体12(或从壳体12离开)。由致动器36迫使空气通过具有阀59的入口导管57进入充气臂带22。阀59被配置为维持充气臂带22的内部53中的空气压力。致动器36和/或阀59还被配置为当期望降低充气臂带22的内部53内的空气压力时允许空气通过阀59离开。

[0046] 在图6中,正在使用中的传感器28感测用户42的血压46。可以连续地或在一系列样本中测量血压46。血压46可以被视为收缩压超过舒张压,或可以被视为平均动脉压(MAP)。传感器28输出与由控制器32接收的血压46成比例的信号48。在图7中,控制器32命令致动器36使充气臂带22膨胀。在实施方式中,其中,充气臂带22被配置为用作血压计臂带,控制器32由致动器36控制充气臂带22的充气,使得内部53(图8)被加压至高于预期最大收缩动脉压力的起始压力 P_s 。然后,控制器32命令致动器36和/或阀59以允许以特定速率从内部53释放空气,使得内部53的压力在时间段T内降低至低于预期最小动脉舒张压的压力 P_f 。一条或多条动脉闭塞和随后开放的示波感测(例如,通过传感器28)也可以用于确定实际的收缩压和舒张压,并且可以通过这些数据(例如,通过控制器32)控制充气臂带22的加压和降压。

[0047] 在实施方式中,其中,充气臂带22被配置为用作治疗性压缩元件,控制器32由致动器36控制充气臂带22的充气,使得内部53被加压至期望的治疗充气压力 P_t 。由充气臂带22施加在手臂40上的治疗性压缩可以被引导以向正中神经43施加应力(图8)。通过施加能量(诸如,压迫)刺激正中神经能够经由已知的神经通路帮助降低血压,该神经通路可以包括中枢神经系统(CNS)。在一些情况下,血压的降低可以经由降低交感神经流出来实现。在一些实施方式中,充气臂带22可以被配置为既用作血压计臂带又用作治疗性压缩元件。

[0048] 图9示出被配置为放置在患者的手腕上的可穿戴血压控制系统100。可穿戴血压控制系统100包括壳体102和耦合至壳体102的下侧105的带104。在图9中示出处于紧固状态的可穿戴血压控制系统100,但是手臂40不可见,以便更好地示出可穿戴血压控制系统100的特征。环106固定至带104的第一部分108,并且一系列橡胶楔110由带104的第二部分112承载。为了将可穿戴血压控制系统100附接至用户的手腕38,用户42(或帮助用户42的人)将带104的第一端114滑动通过环106的开口116,并且当在第一端114上施加牵引力时,拉动一个或多个楔110通过环106的开口116,直到带104在用户的手腕38周围处于舒适的松紧状态。楔中的一个楔110a的平坦边缘118邻接环106的边缘120,将其锁定在合适的位置。为了去除带104,迫使带104在相反方向上,当楔110被拉动通过环106中的开口116时,临时地(弹性地)使楔110变形(或使环106变形)和/或临时地(弹性地)使环106变形。替代性地,可以使用钩环系统20,类似于图1的可穿戴血压控制系统10的钩环系统。可穿戴血压控制系统100还包括在壳体102的可见表面103上的用户界面101。

[0049] 可穿戴血压控制系统100包括在带104的第二端124与第一部分108之间的带104内周向延伸的臂带122。臂带122沿着第一边缘126和第二边缘128被固定至带104,每个边缘围绕带104的内部周缘周向运行。臂带122可以在第一边缘126和第二边缘128处由粘合剂、环氧树脂或热熔固定至带104,或者可以用其他紧固手段缝合、钉合或固定。如所命名的,臂带122代表外层,尽管当附接时它是圆的内部部分。如图9所示,臂带122被配置为具有充气的内部空间130。

[0050] 臂带122承载一对感测元件132、134和一对振动元件136、138。振动元件136、138可以包括压电晶体,并且可以包括石英、人造石英或PZT(锆钛酸铅)陶瓷。振动元件136、138可以被配置为在约20kHz与约1MHz之间的超声频率下振动、或在约20kHz与约700kHz之间、或在约20kHz与约500kHz之间、或在约25kHz与约500kHz之间、或在约30kHz与约200kHz之间、或在约100kHz与约300kHz之间。约20kHz与约700kHz之间的频率上能够非常有效地刺激神经(诸如,手臂40中的正中神经43、或桡神经或尺神经)。超声能够用于刺激能够帮助降低血

压的若干生理过程。超声能量施加能够使血管(诸如,动脉)扩张,并且因此能够改善血液灌注。经由感觉反馈,大脑收到信号,进而修改其他生理功能,以进一步降低血压。因此,振动元件136、138在由适当的材料构成并且具有适当的厚度以在20-700kHz范围中的一个或多个频率下振动时,可以被配置为经由振动刺激正中神经43。施加到正中神经43的振动将在用户42的大脑中被感测,这相应地降低血压作为生理反馈回路的一部分。因此,大脑被“欺骗”成参与性更强的介入性角色。在一些实施方式中,一个振动元件136可以被配置为在较低频率范围(例如,20kHz到100kHz)内振动,而另一振动元件138可以被配置为在较高(超声)频率范围(例如,100kHz到700kHz)处振动,以便诱导多种类型的效果。在其他实施方式中,两个或多个振动元件136、138可以被配置为在较低频率范围内振动,而两个或多个附加的振动元件136、138可以被配置为在较高频率范围内振动。在一些实施方式中,一个或多个振动元件136、138可以被配置为以多个频率振动,例如基频(或第一谐波)和第二谐波。例如,在特定实施方式中,第一谐波可以是150kHz,并且第二谐波可以是300kHz。在其他实施方式中,如由谐波系列所描述,可以使用第三谐波,或甚至第四、第五或更高谐波。一个特定治疗方案可以包括振动元件136、138的第一激活时段,该第一激活时段在感测元件132、134检测到血压的变化(例如,增加)之后立即发起。该第一激活时段之后可以是臂带122的加压。关于图1至图8的可穿戴血压控制系统10,进一步实施方式可以添加振动元件136、138。与该替代实施方式相关联的特定治疗方案可以包括振动元件136、138的第一激活时段,该第一激活时段在传感器28检测到血压的变化(例如,增加)之后立即发起。该第一激活时段之后可以是充气臂带22的加压的增加。尽管正中神经43通常是靶标,但在其他情况下,该效果可以集中或共享在桡神经或尺神经上。

[0051] 返回到图9,在一些实施方式中,感测元件132、134和振动元件136、138可以由多用途元件替代,该多用途元件被配置为执行感测元件132、134的感测功能和振动元件136、138的能量施加功能两者。

[0052] 感测元件132、134或振动元件136、138中的一个或多个或其组合可以承载在臂带122的外表面140上,或可以承载在臂带122的内表面142上。臂带122被配置为将感测元件132、134和振动元件136、138维持在用户42的手腕38(或带104已经附接在其上的任何肢体的其他部分)附近。为了用户42的皮肤与感测元件132、134或振动元件136、138之间的最佳声学耦合,可以期望用声学耦合凝胶或其他声学耦合介质覆盖手腕38。感测元件132、134和振动元件136、138能够由具有适当的过渡声学阻抗性质的环氧树脂或粘合剂144固定至带122的外表面140和/或内表面142上。可穿戴血压控制系统100还包括控制器151和连接端口191,这将在本文的随后的实施方式中更详细地描述。

[0053] 图10示出用户界面101,该用户界面101包括被配置用于打开或关闭可穿戴血压控制系统100的电源开关109。用户界面101可以包括触摸屏,并且可以利用电容或电阻触摸灵敏度。可选地,可以利用机械或薄膜按钮/开关。具有第一按钮113和第二按钮115的第一控制器111被配置为用于手动地调整振动模式。换句话说,可以使用第一按钮113和/或第二按钮115手动地设定(例如,到低(强度)振动、中等振动或高振动)振动元件136、138。按钮113、115中的一个按钮可以增加振动的强度,而另一按钮113、115可以减小振动的强度。可选地,移动电话或装置155上的应用程序(App)153可以被配置为以(经由软件或固件)从感测元件132、134接收一个或多个信号157,并且自动地调整振动模式,开启或关闭振动模式,或在

低、中和高振动之间调整振动模式。在一些实施方式中,振动模式可以经由伺服控制或其他方法自动调整,使得振动元件136、138以与幅度、强度和/或血压变化的流行的减小或增大成比例或以某种方式匹配血压变化的幅度、强度和/或流行的减小或增大的方式激活。例如,振动元件136、138可以被配置为在由感测元件132、134(或如果用作血压计臂带,则由臂带122)测量或计算的血压升高的导出函数下操作。

[0054] 具有第一按钮119和第二按钮121的第二控制器117被配置为用于手动地调整压缩模式。臂带122的内部空间130的充气可以使用第一按钮119和/或第二按钮121手动地设定(例如,设定为低充气、中等充气或高充气)。按钮119、121中的一个按钮可以增加充气的压力或注射体积,而另一按钮119、121可以减小膨胀的压力或注射体积。可选地,壳体102内的控制器151和/或App 153可以(经由软件或固件)被配为从感测元件132、134接收一个或多个信号,并且自动地调整压缩模式,开启或关闭压缩模式,或在低压缩、中等压缩与高压缩之间调整压缩模式。

[0055] 图11示出可穿戴血压控制系统250,该可穿戴血压控制系统250类似于图9的可穿戴血压控制系统100,但是另外包括在臂带122的外表面140上承载的刺激电极252、254、256。用户界面101和/或App 153可以被配置为调整或编程控制器251,使得从来自感测元件132、134的一个或多个信号接收的信号导致电流流过电耦合至电极252、254、256的电线或迹线258、260、262,由此跨电极中的两个或多个电极施加一个或多个电势(电压)。可以使用电压控制来施加电流。也可以使用电流控制来施加电流。例如,所施加的电流能够激活神经(诸如,正中神经43)以向患者的大脑提供附加的输入。用户界面101(图10)可以包括第三模式,该第三模式是电刺激模式,也能够被手动地调整,或者通过来自感测元件132、134的反馈进行调整。两个或三个(或多个)模式的任何组合可以是可能的,或在一些实施方式中,仅单一模式。电极252、254、256可以被配置为使得一个或多个所施加的电位被引导至正中神经43以从而刺激正中神经43,以便改变或诱导大脑对血压的控制或修改。在替代实施方式中,电极252、254、256可以被配置为感测与血压或其他心血管参数的变化相关的生理信号。

[0056] 控制器251可以被配置为或可编程为经由硬件、固件或软件进行配置,使得臂带122的充气、电极252、254、256的激活或振动元件136、138的激活中的任何一个或多个被施加设定参数的特定范围或设定参数范围,因此用作可编程脉冲发生器。例如,在某些实施方式中,电极252、254、256的激活的电压、电流、频率或脉冲宽度可以被控制在以下范围内。电流:0.1mA至200mA、或0.1mA至50mA;施加频率/速率:0.1mA至200mA、或1Hz至5,000Hz、或1Hz至1,000Hz、或1Hz至200Hz;脉冲宽度:0.01微秒(μs)至1000微秒(μs)、或1微秒(μs)至1000微秒(μs)、或0.01微秒(μs)至5微秒(μs)。控制器251可以以连续模式或以包括一个或多个突发的随机模式使电极放电(fire)。突发的接通时间和突发的断开时间各自可以被独立地控制。可以使用特定的程序或算法来改变接通时间和断开时间。在替代实施方式中,控制器251可以被配置为或可编程为经由硬件、固件或软件被配置为使得以至少部分随机或伪随机的方式施加臂带122的充气、电极252、254、256的激活或振动元件136、138的激活中的任何一个或多个。人体是可适应的,并且许多生理系统倾向于针对治疗性治疗进行调整,有时以这样一种方式:对于身体而言,似乎是有帮助的,而事实上,它与治疗的目的或效果是拮抗的。神经系统能够通过诸如突触适配的过程连续地改变。对施加治疗性元件(臂带122;振动元件136、138;所施加的电极252、254、256)的方式随机添加变化能够用作领先于或“欺

骗”身体的适配机制的方式,这些适配机制可以在其他方面实际上证明对控制血压的努力是拮抗的。可以由控制器251随机或非随机调整的参数包括:施加能量的时间(机械的、电的等)、施加能量之间的时间间隔的长度、施加能量的重复次数、能量的非静态模式的特定操作频率(例如,在变化的脉冲速率下施加超声)、所施加的能量的幅度、特定类型能量的多于一个元件的特定组合的定时、或两种或多种不同类型的能量。这些参数中的任何一个参数能够增加或减少。控制器251可以被配置为允许用户/患者例如经由用户界面101和/或App 153控制这些参数调整中的一些或全部。此外,在一些实施方式中,可以存在控制用户能够控制多少的安全级别:用于用户的第一级别和用于处方医师的第二级别。在一些实施方式中,医师可用但用户不可用的控制的存在可以确保治疗中的一定量的随机性。这在一些情况下甚至可能是必要的,例如,对于不想对压缩、电极放电或振动事件感到惊讶的特定患者。安全级别可以包括加密和/或密码控制。可穿戴血压控制系统250或在本文中的实施方式中描述的其他系统中的任何系统的“智能”性质允许由主治医师管理,并且因此不需要专家。而且,因为该装置不需要外科手术或侵入性程序,所以仅需要单个医护人员/位置参与患者的护理。

[0057] 图12示出具有包括振动和电刺激两者的多模式能量递送治疗的可穿戴血压控制系统300。可穿戴血压控制系统300类似于图9的可穿戴血压控制系统100,但是不包括压缩,并且包括在带310的面向肢体的表面308上承载的刺激电极302、304、306。带310具有第一端330和第二端332并且可去除地附接至可去除/可更换的壳体336。环334固定至带310,并且具有开口宽度 W_1 。带310的插入区段340具有小于开口宽度 W_1 的厚度 W_2 。带310的法向壁(normal wall)338具有略微大于开口宽度 W_1 的厚度 W_3 ,因此产生摩擦配合,这使得楔110或钩/环20a/20b是不必要的。在使用中,用户将插入区段340插入环334中并且从第一端330拉动带310,直到被调整到穿戴者的肢体上的可接受的量。法向壁338与环334之间的摩擦维持带310牢固。用户界面312和/或App 153可以被配置为调整或编程控制器314,使得由控制器响应于来自感测元件316、318的一个或多个信号发送的信号导致电流流过电耦合至电极302、304、306的电线或迹线320、322、324,由此跨电极中的两个或多个电极施加一个或多个电势(电压)。可以使用电压控制来施加电流。也可以使用电流控制来施加电流。例如,所施加的电流能够激活神经(诸如,正中神经43)以向大脑提供附加的输入,这能够帮助降低血压。用户界面312包括振动模式311和刺激模式313(经由电极),该振动模式和刺激模式各自能够被手动地调整,或者利用来自感测元件316、318的反馈自动地调整。这两种模式的任何组合都是可能的,使得可以产生混合的信号。混合信号可以包括具有仅振动和刺激中的一个的第一周期和振动和刺激中的另一个的第二周期的循环。混合信号还可以包括同时振动和刺激的至少一个周期。电极302、304、306可以被配置为使得一个或多个所施加的电位被引导至正中神经43以从而刺激该正中神经,以便改变或诱导大脑对血压的控制或修改(例如,降低血压)。在替代实施方式中,电极302、304、306可以被配置为感测与血压或其他心血管参数的变化相关的生理信号。同步工作的振动和电刺激的组合能够递送定制的最佳结果,并且能够进一步通过测量心血管参数(诸如,连续血压、心率、心率变异性、或ECG(包括检测特定心律失常))来告知。

[0058] 控制器314可以被配置为或可编程为经由硬件、固件或软件进行配置,使得电极302、304、306的激活或振动元件326、328的激活中的任何一个或多个被施加设定参数的特

定范围或设定参数范围,因此用作可编程脉冲发生器。例如,在某些实施方式中,电极302、304、306的激活的电压、电流、频率或脉冲宽度可以被控制在以下范围内。电流:0.1mA至200mA、或0.1mA至50mA;施加频率/速率:0.01Hz至50kHz、或1Hz至5,000Hz、或1Hz至1,000Hz、或1Hz至200Hz;脉冲宽度:1微秒(μs)至1000毫秒(ms)、或1微秒(μs)至1000微秒(ms)、或0.01毫秒(ms)至5毫秒(ms)。控制器314可以以连续模式或以包括一个或多个突发的随机模式使电极放电。激活可以包括特定发起时间(开始时间)、特定结束时间(停止时间)和/或特定持续时间。电极302、304、306的激活时段可以包括以下图案中的一个或多个:双相正弦波、多相波、单相正弦波、双相脉冲正弦波、双相矩形波,单相方波、单相脉动矩形波、双相尖峰波、单相尖峰波、以及单相脉动尖峰波。突发的接通时间和突发的断开时间各自可以被独立地控制。可以使用特定的程序或算法来改变接通时间和断开时间。在替代实施方式中,如关于图11的实施方式所描述的,控制器314可以被配置为或可编程为经由硬件、固件或软件被配置为使得以至少部分随机或伪随机的方式施加电极302、304、306的激活或振动元件326、328的激活中的任何一个或多个。电极302、304、306中的任一个可以用作患者返回电极,因此使得不需要附加的皮肤放置的返回电极贴片。因此,穿戴者/用户的肢体上的带310的简单耦合允许穿戴者/用户立即开始使用可穿戴血压控制系统300。

[0059] 电极302、304、306和振动元件326、328提供多个触摸点,它们位于带310的面向肢体表面308周围的不同时钟位置处,由此允许高的成功率,因为用于有效治疗的最佳解剖位置更有可能被识别和治疗。控制器314可以被配置为允许用户/患者例如经由用户界面312和/或App 153控制这些参数调整中的一些或全部。此外,在一些实施方式中,可以存在控制用户能够控制多少的安全级别:用于用户的第一级别和用于处方医师的第二级别。在一些实施方式中,医师可用但用户不可用的控制的存在可以确保治疗中的一定量的随机性。这在一些情况下甚至可能是必要的,例如,对于不想对电极放电或振动事件感到惊讶的特定患者。安全级别可以包括加密和/或密码控制。连接端口191可以用于临时或永久地附接USB电缆、USB驱动器或其他电缆或驱动器来传输信息、对内部电池充电或向任何内部部件供应电力。可穿戴血压控制系统300中描述的许多部件具有相对低的功率要求,由此适于可充电电池系统。如果需要,不管在可穿戴血压控制系统300内是否存在内部无线能力,连接端口191还可以用于附接无线天线。该通信能够允许可穿戴血压控制系统300由移动装置(诸如,移动电话/智能电话)上的应用控制。数据监控和分析也能够在一个或多个地点远程进行。

[0060] 可穿戴血压控制系统300可以包括自适应能力。例如,控制器314可以是可编程的或预编程的以提供特定治疗计划,诸如,早晨施加能量、中午施加能量、以及晚上施加能量。然而,通过分析由感测元件316、318测量的一个或多个心血管参数的变化,控制器314可以被配置为改变治疗计划以优化患者响应。例如,变化可以包括施加振动能量的较大振幅和/或较长持续时间以及施加电刺激能量的较小振幅和/或较短持续时间。或者,在其他情况下,变化可以包括施加电刺激能量的较大振幅和/或较长持续时间以及施加振动能量的较小振幅和/或较短持续时间。可以应用能量调制算法,以允许可穿戴血压控制系统300学习更好地向每个穿戴者递送定制的神经理管理,其可以对应于每个患者的血压或其他心血管参数。可穿戴血压控制系统300由此能够从每位患者的生理学和治疗效果学习以进行个性化和优化的治疗。能够优化每个单独的能量模态(施加电刺激或施加振动),并且还能够优化多于一个能量模态的组合。在计算心率或心率变异性中使用的心跳间期可以从ECG数

据或从血压数据导出。在一些实施方式中,使用RR间期(来自ECG的QRS波群中的连续R点)。当指代心脏的正常心跳中的RR间期时,或更具体地,心脏的心跳不包括不起源于窦房结中的心跳时,RR间期有时被称为NN间期。在一些实施方式中,时域方法可以用于心跳相关的计算。在其他实施方式中,几何方法可以用于心跳相关的计算。在其他实施方式中,频域方法可以用于心跳相关的计算。

[0061] 在图13中,壳体336已经从带310去除。出于多种原因,壳体336从带310可移除并且可重新附接至带310。壳体336可以包括一个或多个可再充电电池,该一个或多个可再充电电池能够通过将电力电缆附接至连接端口191或附接至连接至电池的另一端口来再充电。电池可以通过有线或通过无线方法可再充电的,包括电感耦合充电。无线充电单元345还可以用于对电池充电。在替代性实施方式中,这些电池中的一个或多个电池可以是被配置为使用和丢弃(或再循环)的初级电池。壳体336经由两个磁体346、348被固定到带310,该两个磁体346、348被配置为吸引带310的表面344上承载的磁体350、352。在图13的实施方式中,磁体348具有面向外部的正极,该磁体348被配置为与具有面向外部的负极的磁体350磁性接合。磁体346具有面向外部的负极,该磁体346被配置为与具有面向外部的正极的磁体352磁性接合。磁体可以包括稀土磁体,诸如,钕铁硼或钐钴。钕铁硼磁体可以选自N30或更高、或N33或更高、或N35或更高、或N38或更高、或N40或更高、或N42或更高、或N45或更高、或N48或更高、或N50或更高的等级。在一些实施方式中,钕铁硼磁体可以具有N30与N52之间、或N33与N50之间或N35与N48之间的等级。在一些实施方式中,每个吸引对中的两个磁体中的一个磁体可以由磁性材料(诸如,铁或400系列不锈钢)替代,该磁性材料能够由相对的磁体的磁极吸引。

[0062] 电连接可以由承载在带310上并且被配置为与在壳体336的底表面342上承载的导电凹陷部356导电地接合的导电突出部354来实现。这些导电凹陷部356电连接至壳体336的不同电气部件上,这些电气部件可以包括用户界面312、控制器314和连接端口191。导电突出部354电连接至迹线320、322、324和刺激电极302、304、306、振动元件326、328以及感测元件316、318(图12)。由此,当壳体336经由磁体346、348、350、352的吸引被附接至带310时,导电突出部354被电耦合至导电凹陷部356。用户界面312、控制器314和连接端口191由此与迹线320、322、324和刺激电极302、304、306、振动元件326、328和感测元件316、318电互连。用户可以出于再充电之外的其他原因选择从带310去除壳体336。例如,如果第一壳体336被损坏或停止起作用,则第一壳体336可以被第二壳体336替代。壳体336可以被去除以呈现给医疗设施,该医疗设施可以上传或下载信息或软件修订,或者用于维护或修理。导电突出部354和导电凹陷部356在图13中分别示出在磁体350、352或磁体346、348之间,但是在其他实施方式中,导电突出部354和/或导电凹陷部356可以从磁体350、352和/或磁体346、348横向地定位。在一些实施方式中,导电突出部354和导电凹陷部356各自可以由各自具有突出部和凹陷部两者的一系列导电终端替代,或者由具有基本上平面的导电终端阵列(既没有突出部也没有凹陷部)的一系列终端替代。

[0063] 在替代实施方式中,磁体346、348、350、352可以由其他连接代替,诸如,卡扣、钩环(Velcro®)、滑动接合或粘合条。

[0064] 关于图14描述用于控制受试者中的血压的方法。在第一步骤360中,提供可穿戴血压控制系统10、100、250、300。在第二步骤362中,将可穿戴血压控制系统10、100、250、300放

置在受试者的手臂上。可穿戴血压控制系统10、100、250、300可以放置接近于正中神经43。在一些情况下,可穿戴血压控制系统10、100、250、300可以放置在右手臂上接近于右正中神经。在一些情况下,可穿戴血压控制系统10、100、250、300可以放置在左手臂上接近于左正中神经。在一些情况下,第一可穿戴血压控制系统10、100、250、300可以放置在右手臂上接近于右正中神经,并且第二可穿戴血压控制系统10、100、250、300可以放置在左手臂上接近于左正中神经。

[0065] 在第三步骤364中,可穿戴血压控制系统10、100、250、300测量受试者的血压。血压在一些情况下可以经由血压计臂带来测量,并且在其他情况下,血压可以由血压传感器来测量。在一些情况下,传感器和血压计臂带可以彼此结合工作以测量血压。测量的血压可以作为收缩压相对于舒张压呈现或分析,或者在其他情况下可以作为平均动脉压(MAP)呈现或分析。在第四步骤366中,如果确定血压偏高、或高、或高血压或高于预定阈值,则可穿戴血压控制系统10、100、250、300将能量施加到其上穿戴可穿戴血压控制系统10、100、250、300的手臂的正中神经。所施加的能量可以包括压缩应力(压力)、或电刺激、或振动刺激、超声刺激、或热施加、或热去除(冷却)、或磁暴露、或电磁暴露、或声波刺激、或其他机械能量施加。在一些情况下,向正中神经施加能量可以具有在约5分钟与约1小时之间、或在约10分钟与约45分钟之间、或在约15分钟与约35分钟之间、或在约20分钟与约30分钟之间、或在约1分钟与约10分钟之间、或在约5分钟与约10分钟之间的持续时间。能量施加模态(例如,振动和电刺激)的组合能够在显著地减少降低患者血压所需的时间上是有效的。一旦感测到血压升高,能量施加模态的组合能够在小于约15分钟或小于约10分钟内降低血压,这显著快于传统的单一能量模态。

[0066] 可穿戴血压控制系统10、100、250、300可以被配置或被配置为可编程的,使得步骤364(以及如果由系统确定为适当的话,步骤366)在受试者穿戴可穿戴血压控制系统10、100、250、300的一天中的特定时段发生。例如,步骤可以用于a)当受试者醒来或起床时,b)在早晨的特定时间(例如,吃饭后),c)在一天中间的特定时间(例如,就在午餐前、午餐期间或就在午餐后)、在睡觉前或在晚上的某个其他时间。可穿戴血压控制系统10、100、250、300可以被配置或可被配置为每天一次、两次、三次或更多次执行步骤364。可穿戴血压控制系统10、100、250、300可以被配置或可被配置为每天执行步骤366一次、两次、三次或多次。

[0067] 图15示出具有包括振动和电刺激两者的多模式能量递送治疗的可穿戴血压控制系统400。可穿戴血压控制系统400包括图11的可穿戴血压控制系统250、图12的可穿戴血压控制系统300和图9的可穿戴血压控制系统100的特征,以及具有其他不同特征。壳体402通过本文所述的任何方式连接至第一带404。具有第一端401和第二端403的第一带404包括可调节的内表面406,该第一带404被配置为充气以允许第一带404适合到宽范围的肢体尺寸(例如,手臂周长、手腕周长等)上。第一带404可以通过钩环系统或本文关于其他实施方式描述的其他模态中的任何模态固定至其自身。第二带408与第一带404平行地承载,并且被配置为将感测模块和/或能量施加模块放置接近于肢体。感测模块能够被配置成测量一个或多个心血管参数,包括血压、心电图数据、心率或来自肢体的心率变异性。能量施加模块可以被配置为向肢体递送两种或多种类型的能量,诸如,振动能量或电刺激能量。具有显示器412和控制件414的用户界面410承载在壳体402的顶部上。

[0068] 图16中详细示出的第一带404包括密封在上带418和下带420内的充气臂带416。臂

带416可以包括相对高强度的柔性材料,诸如,聚氨酯或聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)。臂带416可以包括围绕周边密封409密封的上部片405和下部片407。上带418和下带420可以包括织物,诸如,编织的聚酰胺(尼龙)。上带418的周边422被密封至下带420的周边424,使得当臂带416的内部空腔426充有空气时,下带420被迫在径向方向上远离带418,除了在周向接缝428、430处(图15)。因此,下带420的接触表面432用作被配置为接触用户的肢体的皮肤的可调整的内部表面406。周边422、424可以用热熔粘合剂、热结合或环氧树脂或粘合剂彼此密封。臂带416包括用于充气流体(例如,空气)进入的入口端口434和用于充气流体离开的出口端口436。如图17所示,端口434、436中的每一个具有外径438、内径440和锥形卡扣翼442、444。返回图16,端口434、436分别延伸通过上带418的孔446、448,使得它们可接近以用于附接至壳体402的主壳体450。在没有在结合区域454处结合的情况下,臂带416被困在(例如,夹在)上带418与下带420之间。由此,相对于上带418或下带420,臂带不是过度约束的,并且当臂带416充气时,臂带416的外表面能够沿着上带418和下带420的内表面滑动。在替代实施方式中,臂带416包括上表面452,该上表面452具有至少围绕其周缘458或其周缘458的一部分的结合区域454,该结合区域454被结合至上带418的下侧456。结合区域454可以通过热熔粘合剂、热结合或环氧树脂或粘合剂密封至带418的下侧456。

[0069] 附接销460具有远端462和直径增大的近端464,该远端462被附接至第二带408的第一端470中的孔466中,该近端464被配置为可去除地卡扣至第二带408的第二端472中的一系列孔468中的一个孔中。如图18所示,第二带408沿着横向边缘474固定至第一带404,使得当第一带404和第二带408被固定在肢体周围时,一系列有源元件476耦合接近于肢体的皮肤。第二带408至第一带404的固定可以通过缝合、焊接、包覆模制或热结合来实现。返回图16,有源元件476包括四个陶瓷压电圆盘478(478a-478d)和四个电极480(480a-480d)。压电圆盘478可以完全模制在第二带408内。第二带408可以包括声学耦合到压电圆盘478的压电晶体的材料,例如,硅酮弹性体。电极480在第二带408的接触表面482处暴露,如图18所示,使得当第二带408固定至用户的肢体时,该电极可以直接接触用户的皮肤。可以在接触表面482和电极480上使用声学耦合凝胶,以最大化到受试者的皮肤的耦合。转到图19,第二带404透明地示出,使得有源元件476在它们的嵌入式阵列中是可见的。每个压电圆盘478a-478d具有导电层484,该导电层484可以被溅射或通过其他形式的沉积来施加。第一导线486和第二导线488在第一裸露端490、492处焊接至导电层484。导线486、488可以包括沿着其大部分长度的外部绝缘护套494、496。导线486、488的第二裸露端498、499被配置为电耦合至壳体402内的电子部件。每个电极480a-480d被焊接至具有绝缘护套493的导线495的裸露端497。第二裸露端491被配置为电耦合至壳体402内的电子部件。第二带408的横向边缘474包括多个卡扣489,该横向边缘474被配置为卡扣并且固定导线495、486、488的绝缘护套493、494、496以将导线495、486、488相对于第二带408和第一带404保持适当的位置,由使它们保持适当的位置并且提供应变缓解。

[0070] 返回到图16,主壳体450包括主电路板487和由玻璃盖483覆盖的液晶显示器(LCD)485。这些部件由盖481封闭在主壳体450内,该盖481由螺钉479固定至主壳体。用户界面410由成形的粘合剂层477粘附至盖481上。耦合至主电路板487的可致动按钮475、473、471分别经由用户界面410的触摸按钮469、467、465以及经由盖481中的切槽463、461以及粘合层477是可访问的。图17示出通过分别按压可致动按钮475、473、471而致动的触觉开关459、457、

455。在替代实施方式中,用户界面可以包括电容触摸灵敏度或电阻触摸灵敏度。隔膜泵453承载在辅助电路板451上,该辅助电路板被配置为控制血压测量。泵453可以包括压电致动的微型泵。间隔件449被配置为出于空间或冷却考虑将辅助电路板451与主电路板487分离,但是主电路板487电耦合至辅助电路板451。电路板451、487中的任一个可以通过印刷或其他大规模制造技术来制造。电力由也包含在壳体402内的电池447提供给电子部件。在一些实施方式中,该电池包括可再充电电池。在一些实施方式中,电池包括锂离子3.7伏特可充电电池。主电路板487被配置为向辅助电路板451传递电力和/或控制。辅助电路板451被配置为使用该电力中的一些来驱动泵453。微控制器419承载在主电路板487上,但是可以替代性地承载在辅助电路板451上。微控制器419可以被编程或可编程以控制可穿戴血压控制系统400的任何功能的操作。微控制器419可以控制参数(诸如,开始时间、停止时间、上升时间、强度)或任何RAM定时参数(存储器定时参数)(诸如,列地址选通(CAS)等待时间、行地址到列地址延迟、行预充电时间或行激活时间)。

[0071] 附加的电极445、443分别承载在主壳体450的侧面441、439中的圆形凹陷437、435内,并且电耦合至主电路板487或辅助电路板451中的一个或两个。在一些实施方式中,电路板487、451中的一个或两个可以被配置以从电极480a-480d和电极445、443中的一个或多个接收输入,以便获得心电图数据(ECG)。在使用中,受试者将可穿戴血压控制系统400放置到第一肢体上,例如,通过将带404、408缠绕在受试者的左手腕上并且固定它们。然后受试者经由用户界面410发起心电图测量,并且然后用受试者的右手的手指触摸主壳体450的电极445、443中的任一个。电极480a-480d、445(或电极480a-480d、443或其他组合)一起创建多个ECG向量以允许有用的心血管数据。左手腕和右手两者的结合(经由至少一个手指)提供用于可靠且生理上指示的心电图(ECG)重要的双侧输入。在无需使用用户界面410的触摸按钮469、467、465的情况下,在一些实施方式中,手指对电极445或电极443的触摸自动地发起心电图测量。在一些实施方式中,控制电路可以被配置或编程为使得用手指对电极445、443中的一个电极发起触摸并且维持ECG测量,并且该手指的去除停止ECG测量。

[0072] 图20A和图20B示出臂带416与泵453之间的连接。泵453包括固定至主壳体450中的内部圆柱形空腔375中的出口端口371。围绕出口端口371承载的O形环369在泵453与主壳体450之间提供密封,因为O形环369密封出口端口371与空腔375之间的连通。在其周围具有O形环365的排气端口367密封到主壳体450中的内部圆柱形空腔363中。由此,从臂带416排空的空气将通过辅助回路451离开并且进入壳体402的内部。在辅助回路451上承载的螺线管361(图17)可以由微控制器419控制以关闭或打开螺线管361,从而将空气保持在臂带416内或允许空气离开臂带416。卡扣支架399通过将卡扣支架399的凸耳395、393分别插入主壳体450的槽391、389中,然后将螺钉(未示出)拧紧通过卡扣支架399中的孔387并且进入主壳体450的下侧397中的螺纹孔385中。臂带416的端口434、436分别卡扣到卡扣支架399的孔383、381中。锥形卡扣翼442、444允许将端口434、436导入孔383、381中,并且与卡扣支架399和主壳体450(并且由此,壳体402)牢固附接。在一些实施方式中,渐缩的卡扣翼442、444的渐缩部仅在导入侧上(如所示),并且因此臂带416能够附接至壳体402,但不分离。在其他实施方式中,在渐缩的卡扣翼442、444的下侧上还可以存在渐缩部,并且因此臂带416能够附接至壳体402上并且从其分离。在一些实施方式中,臂带416和第一带404由此能够被配置为是一次性和可替代的。在这些实施方式中,第一带404和第二带408可以例如利用卡扣、钩和环、

肋和槽配置或粘合剂附接而可移除地连接至彼此。当端口434、436通过孔383、381卡扣时，具有内部空腔375、373的延伸部的锥形毂379、377密封地接合到端口434、436的内径440中。这完成了泵453与臂带416之间的密封连通。

[0073] 第一带404的可调整内表面406被配置为自动地充气至适当的尺寸(例如,通过由泵453用特定体积的空气充气的臂带416)使得其在附接位点对肢体施加适当量的按压(径向施加的压力)。微控制器419能够被编程或可编程为使用来自电极480中的任何两个电极的反馈来发起臂带充气循环。电极480可以附加地或替代地位于下带420的接触表面432上,而不是仅在第二带408上。两个电极480能够被配置为测量它们之间的肢体组织的阻抗。因此,当臂带416充气时,所测量的阻抗使得两个电极480各自变得基本上耦合到皮肤上而产生突然变化(尖峰)。这在两个电极480各自对皮肤具有至少标称法向力的情况下发生。当测量通过肢体组织的阻抗(其中空气不再是阻抗部件)时,阻抗测量中的这种突然变化可以被微控制器419用来向泵453发送信号以停止将空气注入臂带416中。现在调整臂带416以用于第一带404的适当或所期望的“配合”。替代性地,在带404中,臂带416的内部压力可以用内部压力换能器(未示出)测量。能够监测臂带压力,并且当检测到压力的尖峰时,微控制器419将向泵453发送信号以停止将空气注入臂带416中。

[0074] 图21中更详细地示出用户界面410。显示器412包括被配置为显示收缩压(例如,收缩动脉压)的当前或最新测量值的第一线433。显示器412包括舒张压(例如,舒张动脉压)的当前或最新测量值的第二线431。替代性地,代替这两行文本433、431,可以显示血压图,其中时间在x轴线上并且压力在y轴线上。在其他实施方式中,文本433、431的两行可以由示出平均压力的当前或最新测量值(例如平均动脉压(MAP))的单行替代(或可以由附加的行增强)。不管是值还是曲线图,可以通过mm Hg的单位或通过其他单位来显示血压。显示器412包括用于脉搏或心率(例如,每分钟心跳)的当前或最新测量值的第三线429。显示器412上的第二或替代显示位置可以指示心率变异性。

[0075] 图21中的控制件414被分配给:开/关按钮465,用户通过该开/关按钮465打开或关闭用户界面410;启动/停止按钮467,用户通过该启动/停止按钮467在有或没有自动间歇性血压测量(取决于编程状态)的情况下停止或开始治疗应用的程序;以及血压测量按钮469,用户通过该血压测量按钮469发起血压测量周期。可选地,按钮469能够被配置为发起脉搏(热速率)测量周期。尽管未示出,但是附加的按钮可以被配置为通知紧急医务人员。可选地,按住控制件414中的一个或多个控制件可以实现该任务。可穿戴血压控制系统400可以被配置为与移动电话或其他移动装置通信以向紧急系统或向预编程的医疗专业人员进行呼叫。可以包括LED的指示灯427包括:开/关状态指示器425;所施加的电刺激的激活状态的指示器423;施加的振动/超声的激活状态的指示器421;以及ECG指示器413,该指示器413指示何时测量ECG。在其他实施方式中,ECG指示器413可以替代地被配置为指示电极何时没有充分耦合至皮肤,或者甚至可以指示何时所测量的ECG是关键的或指示受试者的心律失常。可以添加任何附加的指示灯427来实现这些或其他功能。

[0076] 图22示出具有包括振动和电刺激两者的多模式能量递送治疗的可穿戴血压控制系统500。可穿戴血压控制系统500被配置为缠绕在受试者的肢体周围,如图25和图27所示。具有第一端504和第二端506的带502包括面向内侧510和面向外侧512。带502还包括具有第一钩/环区域514的弹性扣钩508,该第一钩/环区域514被配置为固定到第二钩/环区域516。

弹性扣钩508包括弹性片,该弹性片被配置为纵向伸展,使得带502将配合在各种直径的肢体上。当带502被固定到肢体上时,附加的带518可以围绕带502固定以用于附加的固定,但是在一些实施方式中,单独使用带502。附加的带518可以类似于图19的第二带408,但是没有任何有源部件(压电圆盘478、电极480)。在一些实施方式中,附加的带518可以包括具有臂带416的带404。可穿戴血压控制系统500包括在带502的面向内侧510上承载的八个导电水凝胶电极520和嵌入电极520下方的八个压电圆盘522(图28)。八个压电圆盘522各自通过水凝胶声学耦合,使得当电极520接触用户的皮肤时,它们能够是可操作的。诸如图15的可穿戴血压控制系统400的可调整内表面406可以替代地被并入,并且电极520中的两个或多个可以用于测量肢体组织的阻抗,用于臂带416的自动充气 and 自动拟合优化。多终端连接器524包括磁性扣件526、528,该磁性扣件526、528被配置为磁性地位匹配的多终端(例如,多引脚)连接器,其可以附接至智能手表、健康跟踪器、健身跟踪器或智能电话、或其他移动控制系统,诸如,个人或衣服上承载的系统、或作为衣服的一部分。多接触点530允许小区域中的不同电连接。示出了十六个接触点,但是任何数目都是可以的,例如包括两个至32个、四个至十六个、或六个至十二个。多引脚终端的引脚可以包括弹簧加载的电接触引脚。

[0077] 插座560被配置为放置电子识别装置,诸如,RFID芯片、EPROM、EEPROM或用于惠斯通电桥(Wheatstone Bridge)的电阻器。

[0078] 转到图28,圆盘形导电水凝胶电极520从带502的面向内侧510延伸。水凝胶电极520能够是柔性和可伸展的,但是如果电极520很小,则较不需要这些特性。由此,电极520的尺寸(例如,直径)能够根据阵列的特定几何形状而变化。电极520经由导电涂料532耦合至柔性衬底531(例如,聚酰亚胺柔性电路材料)的第一表面534。导电涂料532电连接至柔性衬底531的第一表面534上的迹线552。在一些实施方式中,导电涂料532包括银-氯化银(Ag-AgCl)。在其他实施方式中,导电涂料(油墨)可以包括铜或金、或其他基于银的材料。压电圆盘536的第一部分542用导电环氧树脂540接合至柔性衬底531的第二表面538上的第一迹线546。压电圆盘536可以包括PZT材料(锆钛酸铅($\text{Pb}[\text{Zr}(x)\text{Ti}(1-x)]\text{O}_3$))或被配置为响应于所施加的电压而振动的另一合适的陶瓷材料。压电圆盘536的第二部分544电耦合至导电片(conductive tab)548,该导电片548转而电耦合至柔性衬底531的第二表面538上的第二迹线550。因此,电极520电耦合至柔性衬底的第一表面534上的电路,并且压电圆盘536电耦合至柔性衬底531的第二表面538上的电路。柔性衬底531可以包括在带502内的一个或多个薄条(例如,在结合在一起的带502的上片材554与下片材556之间)。八个电极520/压电圆盘536分层对558中的每一个的每个元件(电极或压电元件)可以独立地操作,或者在某些情况下,分层对558的两个元件可以协同操作。

[0079] 电极520可以电连接并且以各种组合排列在带502上,以便实现特定效果。在图24至图25的可穿戴血压控制系统500'中,带502包括四个阳极电极520a的第一行562和四个阴极电极520c的第二行564。如图25所示,当带502附接至用户42的手腕38时,每个阳极-阴极对566a-566d基本上沿着正中神经43的总体纵轴568对齐,使得将来自阴极520c的负电荷和来自阳极520a的正电荷施加到皮肤570上,在基本上纵向对齐的位置572、574处被配置为对正中神经43的传导特性产生影响。在一些情况下,正中神经43的传导通过阳极-阴极对566a-566d的操作而增大,并且在其他情况下,正中神经43的传导通过阳极-阴极对566a-566d的操作而减小或中断。在使用中,用户可以通过如图25所示的带502的取向来实现可接

受的结果,其中带502的第一侧边缘576位于近侧并且带502的第二侧边缘578位于远侧。在其他情况下,结果可能是不期望的,并且用户可以去除并且重新附接带502,使得带502的第一侧边缘576位于远侧并且带502的第二侧边缘578位于近侧,其中结果得到改善。用于柔性衬底531柔性电路580(图28)的每个电极520和压电圆盘536的迹线552、546、550能够被制造为多种图案以实现不同的电连接。多终端连接器524的接触点530可以被独立地分配以也允许不同的电连接配置。尽管正中神经43通常是靶标,但在其他情况下,该效果可以集中或共享在桡神经或尺神经上。带502可以替代地位于其他位置(围绕上臂、围绕上前臂)以获得所希望的效果,或甚至围绕腿部的一部分。

[0080] 在图26至图27的可穿戴系统500”中,带502包括四个公共接地电极520m的第一行582和被配置为相互独立激发的四个电极520w、520x、520y、520z的第二行584。当带502附接至用户42的手腕38时,如图27所示,公共接地电极520m位于近侧,并且独立电极520w-520z中的每一个电极位于远侧。因为它们相对于彼此独立连接,所以独立电极520w-520z可以在宽范围的不同模式中操作。

[0081] 在替代实施方式中,电极520和压电圆盘536可以各自具有不相等数量(例如,六个电极520和四个压电圆盘536等)或相等数量。一些对566可以存在于带502的一些部分中,而单个电极520或单个压电圆盘536可以存在于带502的其他部分中。尽管可穿戴血压控制系统500、500’、500”的带502示出没有臂带416,在其他实施方式中,可穿戴血压控制系统500、500’、500”中的每一个可以并入适用于所有尺寸、或用于血压测量、或用于治疗性压缩的臂带416。本文中呈现的电极阵列520和压电圆盘536允许皮肤上或肢体周围的多个触摸点,这能够导致血压的更快降低。

[0082] 在替代方案中,可穿戴血压控制系统600在图29中示出,并且包括壳体602(类似于壳体402)和带604。带604具有包括五个单独的柔性电路区段606a-606e的手镯状结构。柔性电路区段606a-606e各自具有耦合至部件(例如,电极、压电元件-未示出)的导电迹线608。在一些实施方式中,部件可以如图28的分层对558中那样布置。每个相邻柔性电路区段606a-606e之间的铰链接头610包括将它们电连接在一起的一个或多个导体612。在一些实施方式中,铰链接头610可以包括弹性矩阵,以允许相邻柔性电路区段606a-606e之间的一些弹性分离和反弹(拉伸)。尽管图29中示出五个柔性电路区段606a-606e,但是可以使用任何数量,例如,在三个与十六个之间或者在四个与十个之间。柔性电路区段606a-606e的低轮廓且重量轻的结构,以及模块化架构和制造的容易性,增加了可负担性并且允许易于磨损的系统。

[0083] 虽然前述内容针对本发明的实施方式,但是可以在不脱离本发明的基本范围的情况下设计本发明的其他及进一步实施方式。尽管以上没有详细描述,但是根据关于图14描述的方法,还可以利用图15的可穿戴血压控制系统400、图22至图23的可穿戴血压控制系统500和图29的可穿戴血压控制系统600。

[0084] 一种用于控制受试者的血压的方法包括:提供用于控制血压的系统,该系统包括具有内接触表面的可穿戴界面,该可穿戴界面被配置为至少部分地环绕受试者的第一肢体的第一部分;感测模块,该感测模块由该可穿戴界面承载并且被配置为至少确定受试者的第一肢体的血压变化;以及能量施加模块,该能量施加模块由可穿戴界面承载并且被配置为将两种或多种类型的能量施加至受试者的第一肢体,将该系统放置在患者的手臂上,用

该系统测量血压,并且用系统向受试者的尺神经施加能量。在一些实施方式中,该测量步骤在一天中执行两次或多次。在一些实施方式中,该测量步骤在一天中执行三次或多次。在一些实施方式中,该施加步骤在一天中执行两次或多次。在一些实施方式中,该施加步骤在一天中进行三次或多次。在一些实施方式中,该方法包括用该系统将能量施加至受试者的一条或多条神经而不是正中神经。在一些实施方式中,该方法包括用该系统将能量施加至受试者的右正中神经。在一些实施方式中,该方法包括,该方法包括用该系统将能量施加至受试者的左正中神经。在一些实施方式中,该方法包括将该系统放置在受试者的手腕处或附近。

[0085] 一种用于控制受试者的血压的方法包括提供一种用于控制血压的系统,该系统包括:具有内接触表面的可穿戴界面,该可穿戴界面被配置为至少部分地环绕受试者的第一肢体的第一部分;感测模块,该感测模块由可穿戴界面承载并且被配置为至少确定受试者的第一肢体的血压变化;以及能量施加模块,该能量施加模块由可穿戴界面承载并且被配置为将两种或多种类型的能量施加至受试者的第一肢体,将该系统放置在患者的手臂上,用该系统测量血压,并且用该系统向受试者的桡神经施加能量。

[0086] 一种用于控制受试者的血压的方法包括提供一种用于控制血压的系统,该系统包括:具有内接触表面的可穿戴界面,该可穿戴界面被配置为至少部分地环绕受试者的第一肢体的第一部分;感测模块,该感测模块由可穿戴界面承载并且被配置为至少确定受试者的第一肢体的血压变化;以及能量施加模块,该能量施加模块由可穿戴界面承载并且被配置为将两种或多种类型的能量施加至受试者的第一肢体,将该系统放置在患者的手臂上,用该系统测量血压,并且用该系统向受试者的尺神经施加能量。

[0087] 在一些实施方式中,这些方法中的任一种可以包括在患者的血压已经降低时停止施加能量。

[0088] 本文公开的范围还包括任何和所有重叠、子范围及其组合。诸如“高达”、“至少”、“大于”、“小于”、“在...之间”等语言包括所陈述的数字。在此使用的术语如“大约”、“约”和“基本上”前面的数字包括所列举的数字(例如,约10% = 10%),并且还表示接近仍执行所期望的功能或实现所期望的结果的所陈述量的量。例如,术语“大约”、“约”和“基本上”可以指在所陈述的量的小于10%内、小于5%内、小于1%内、小于0.1%内和小于0.01%内的量。

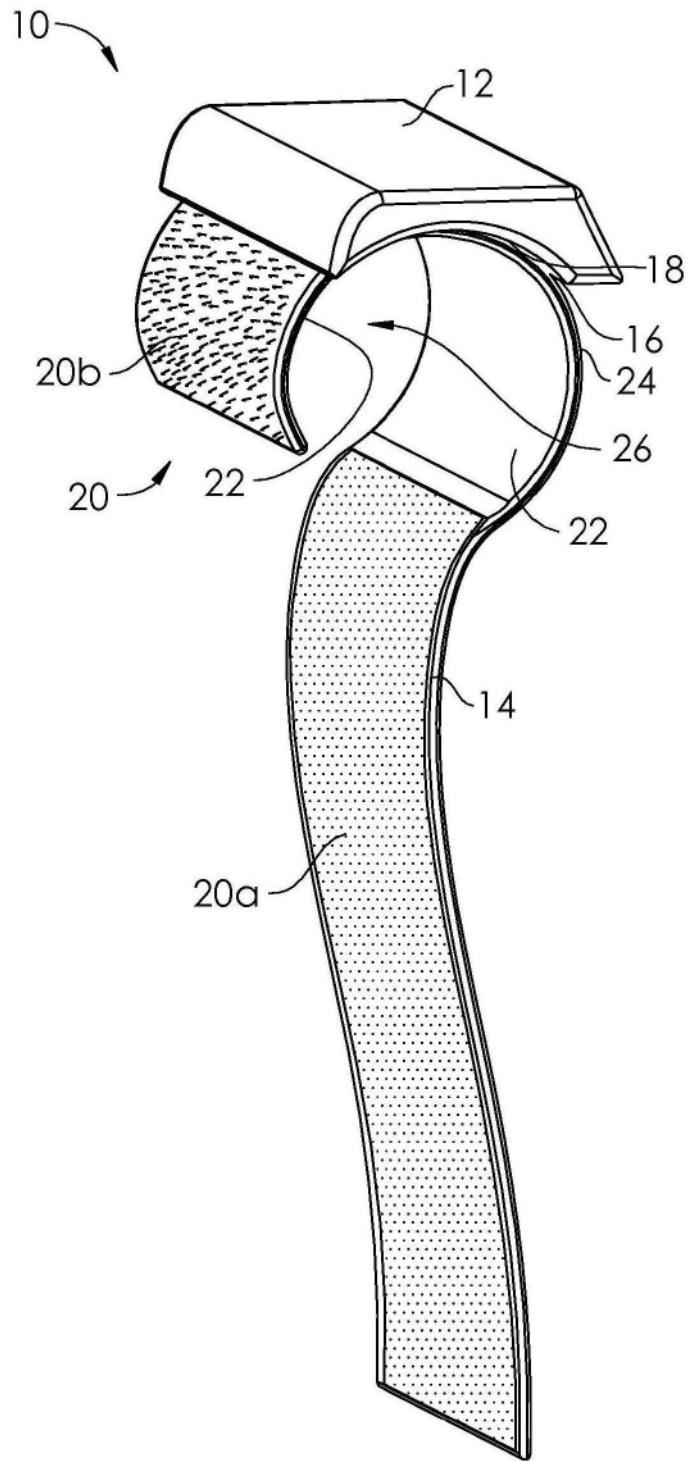


图1

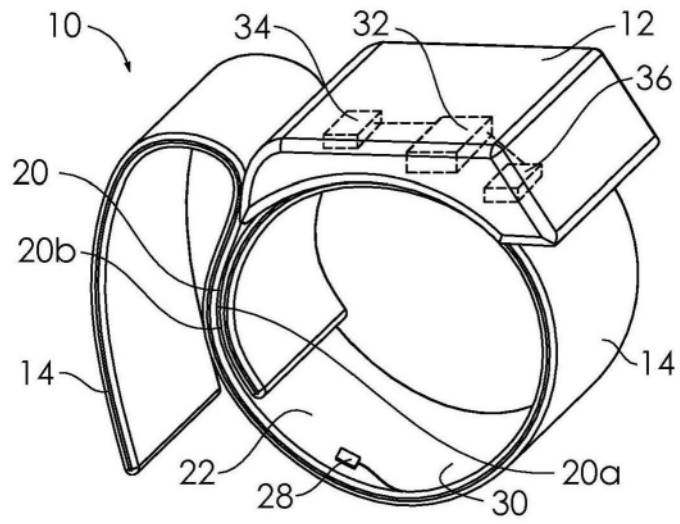


图2

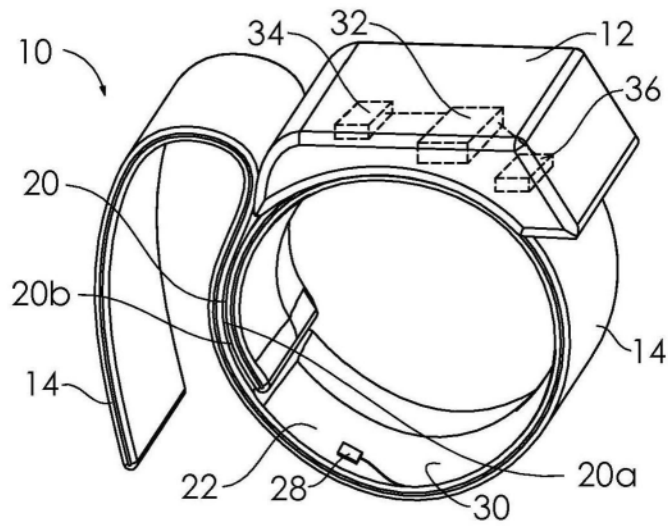


图3

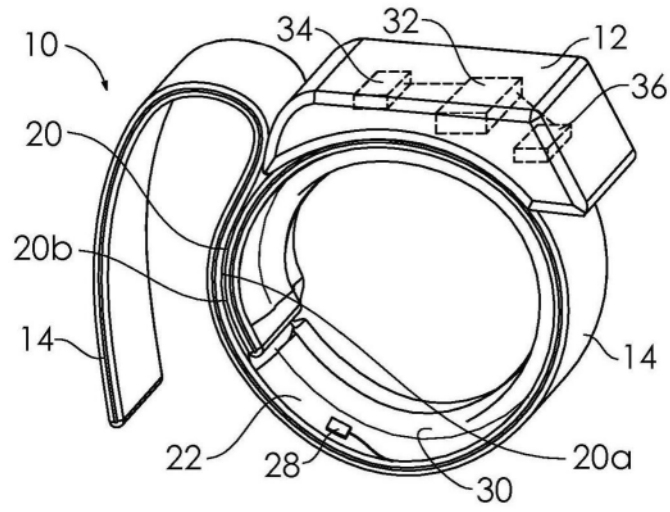


图4

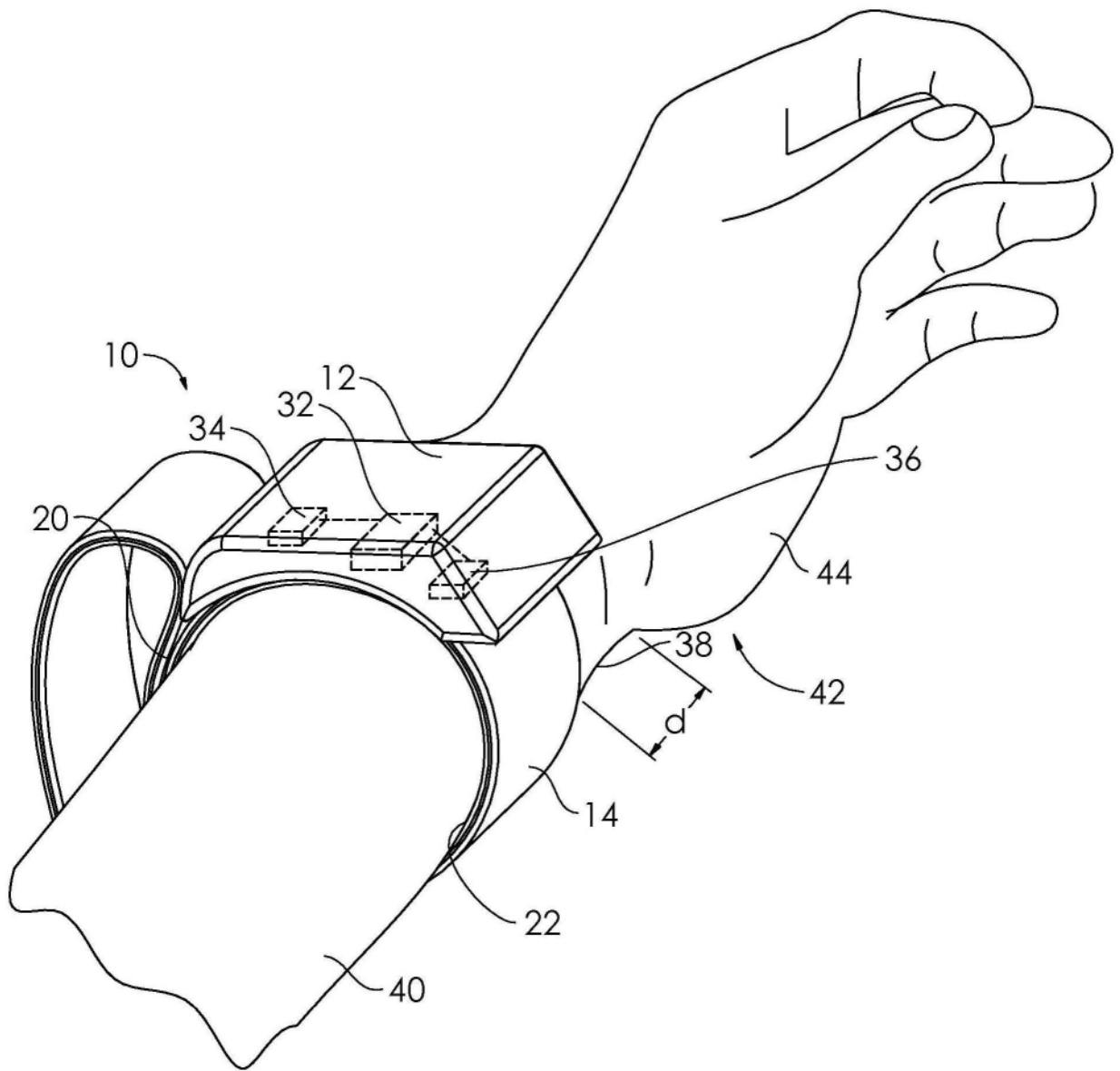


图5

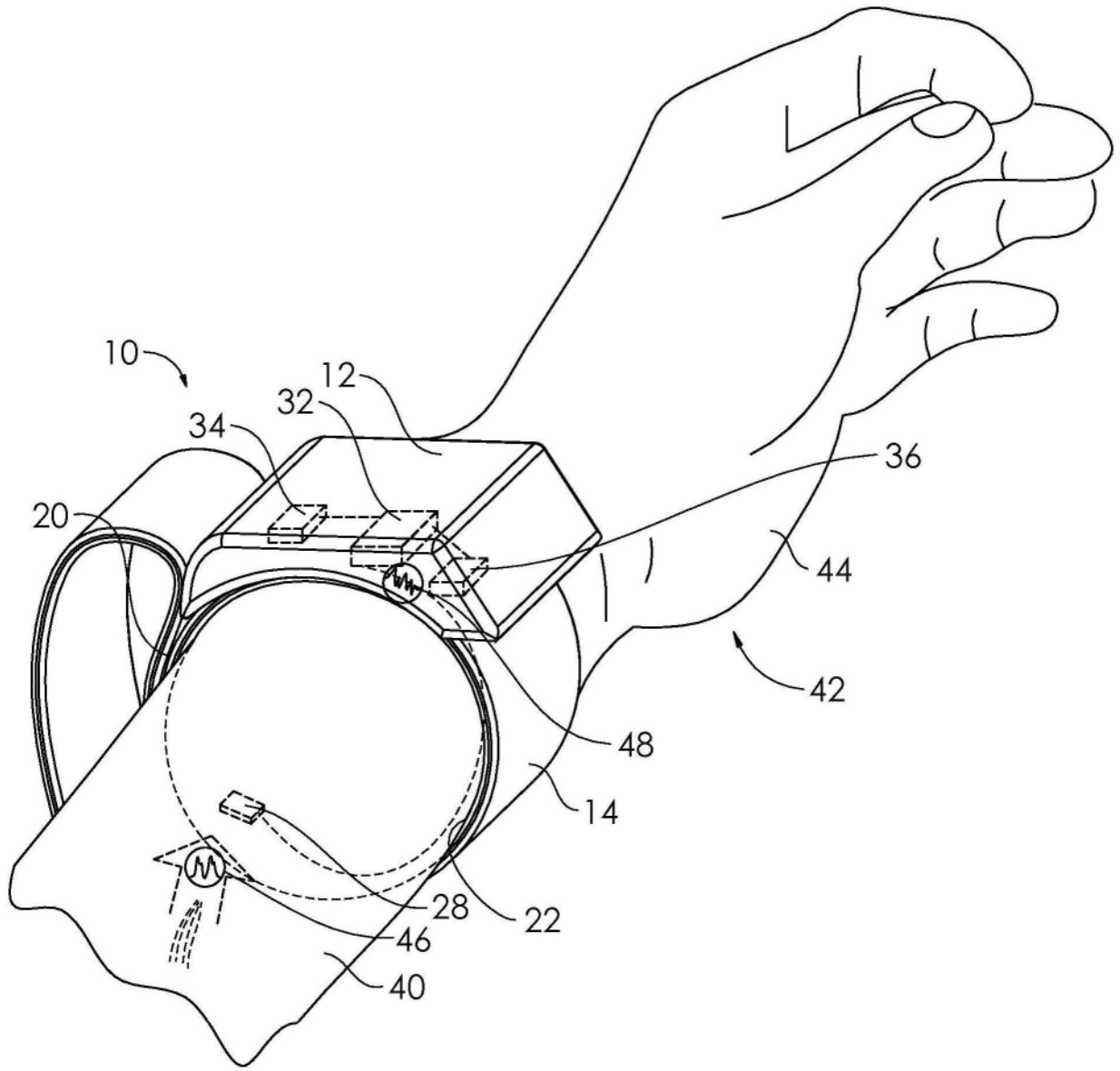


图6

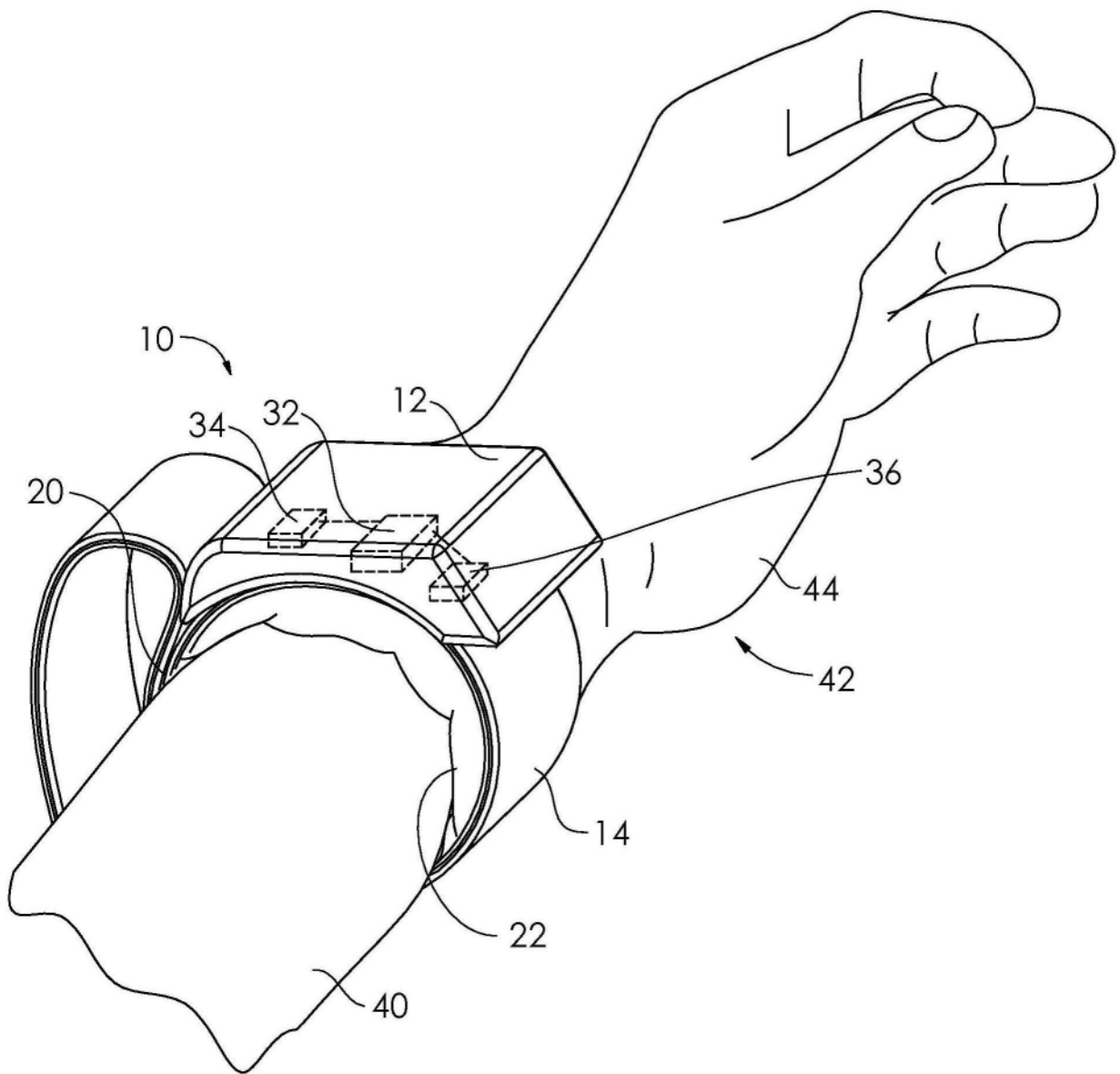


图7

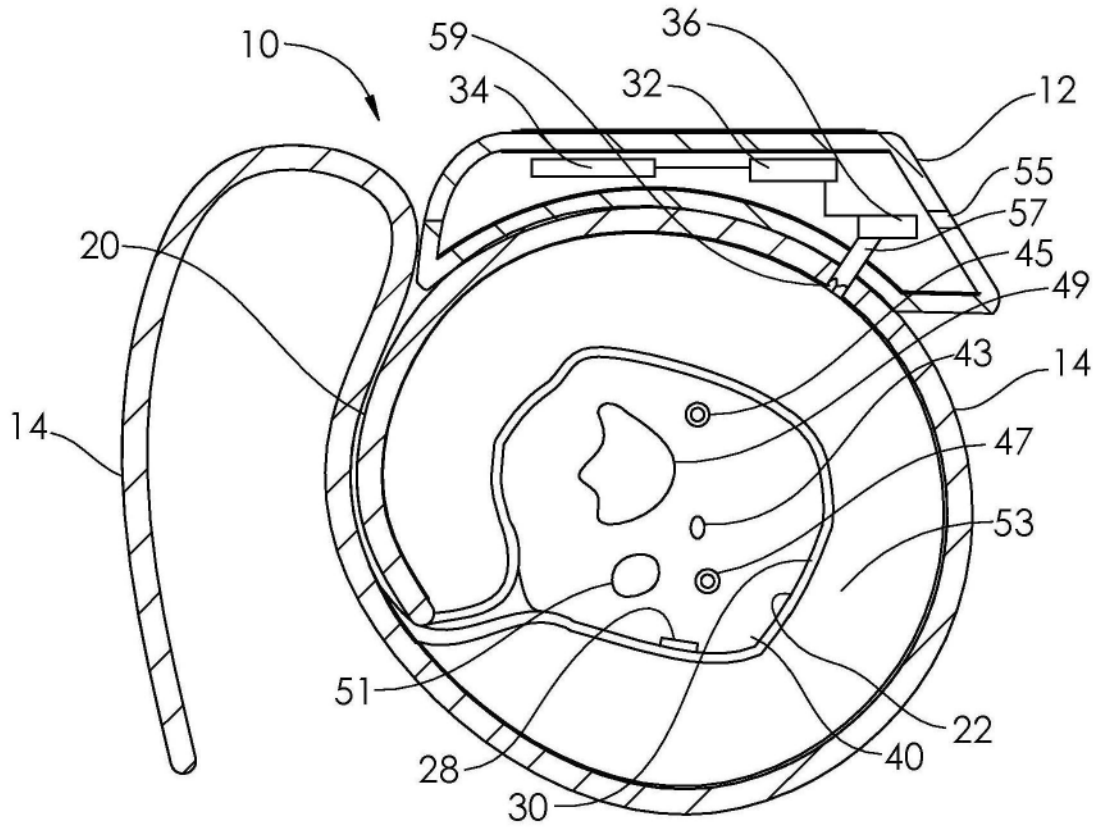


图8

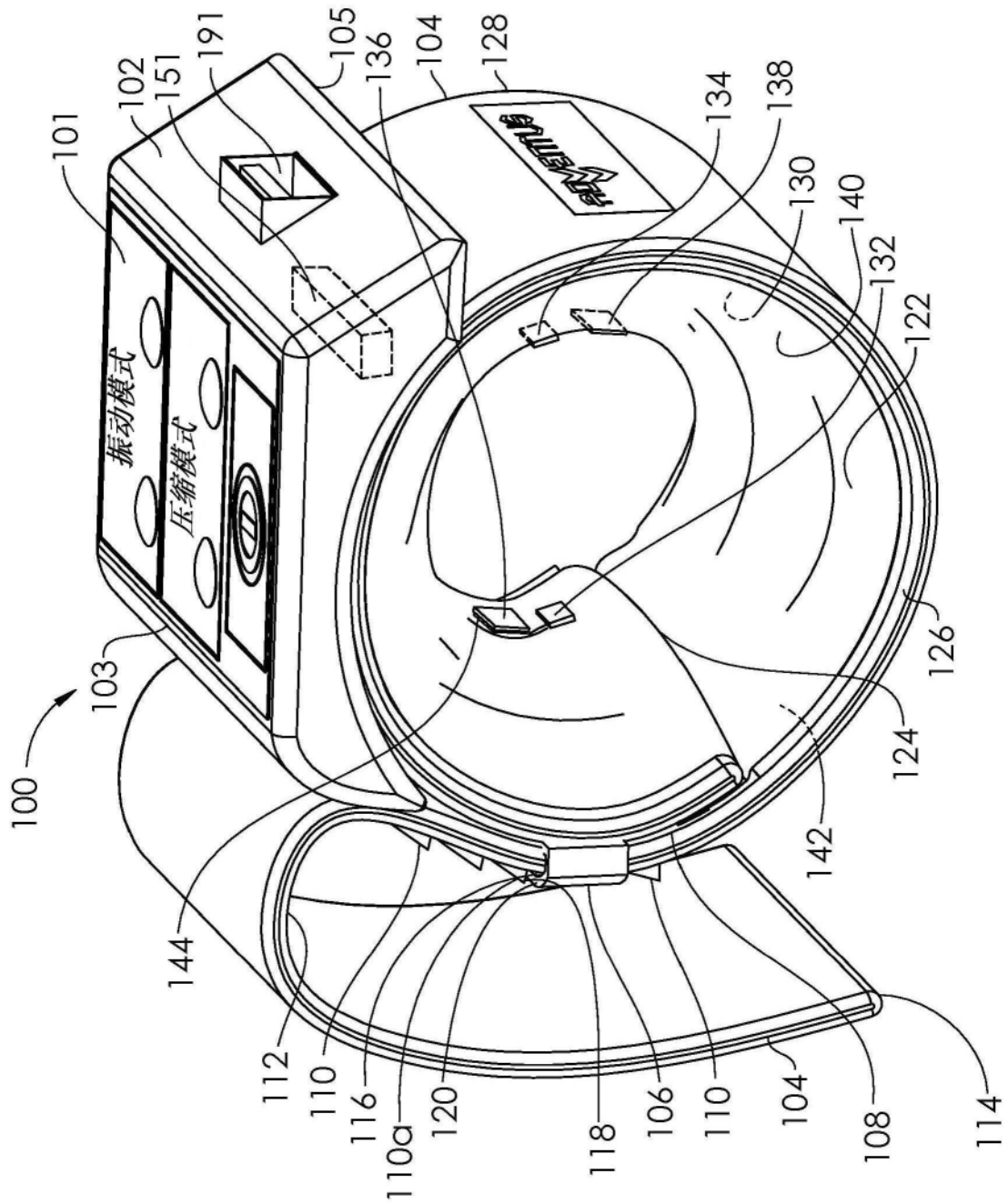


图9

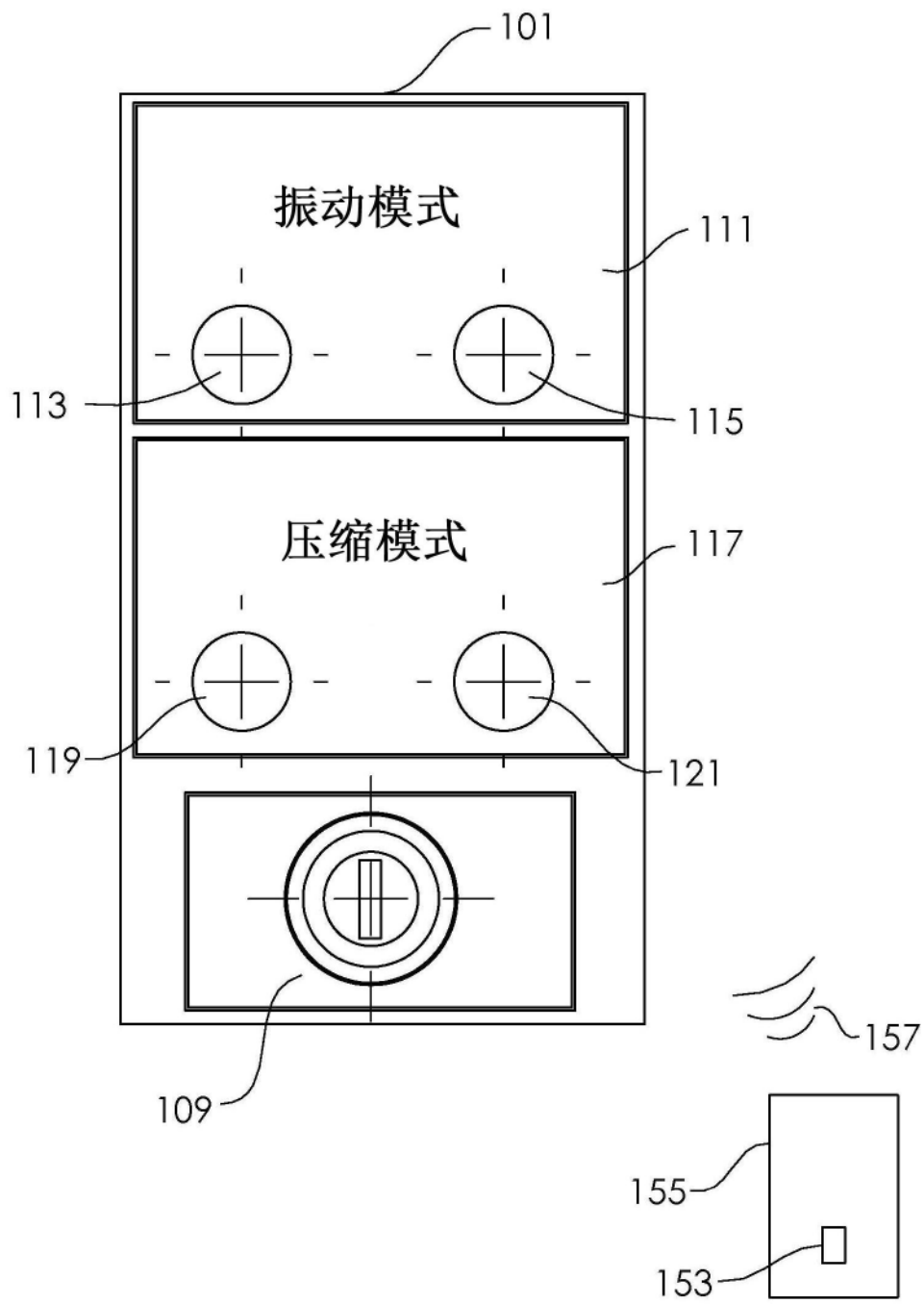


图10

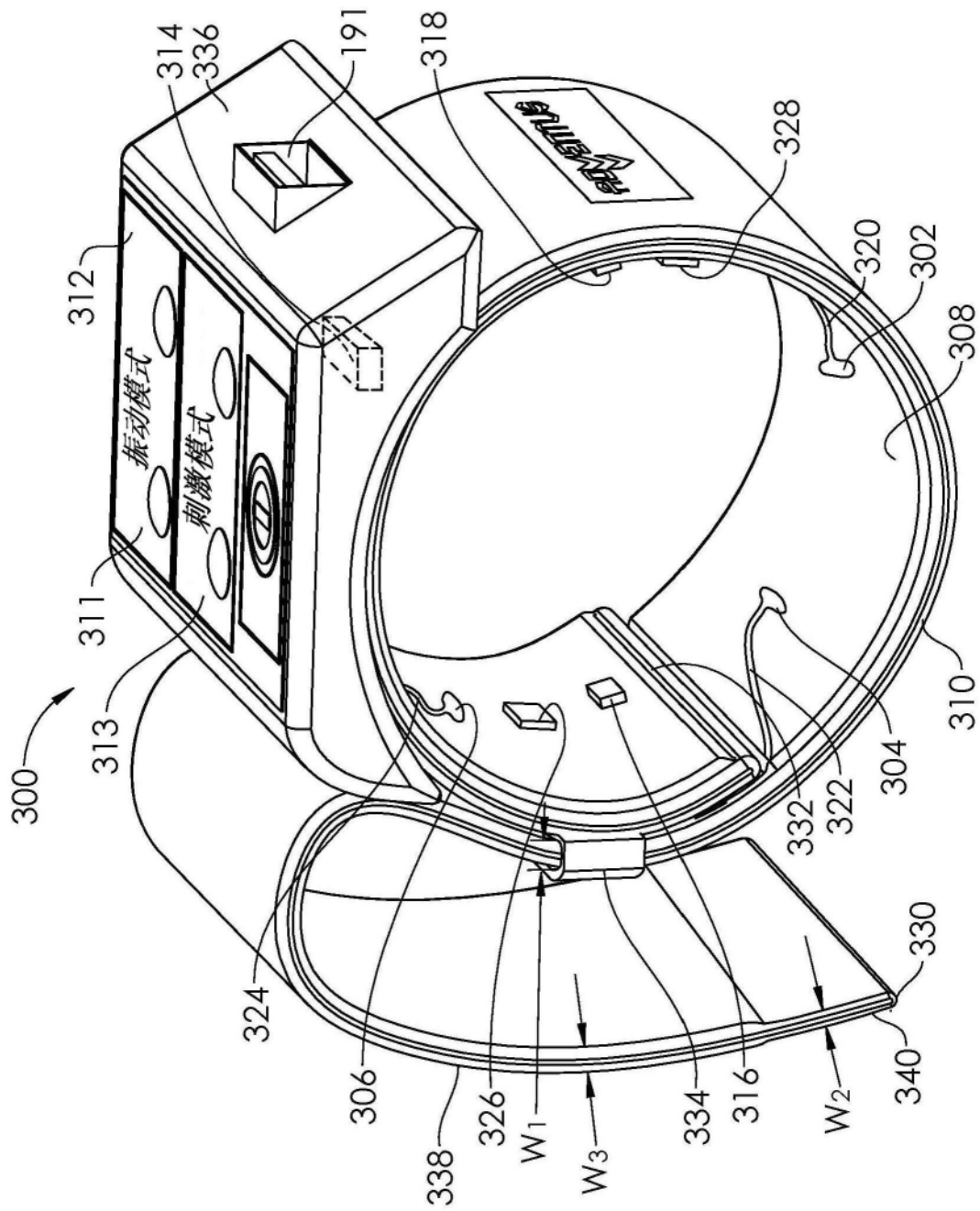


图12

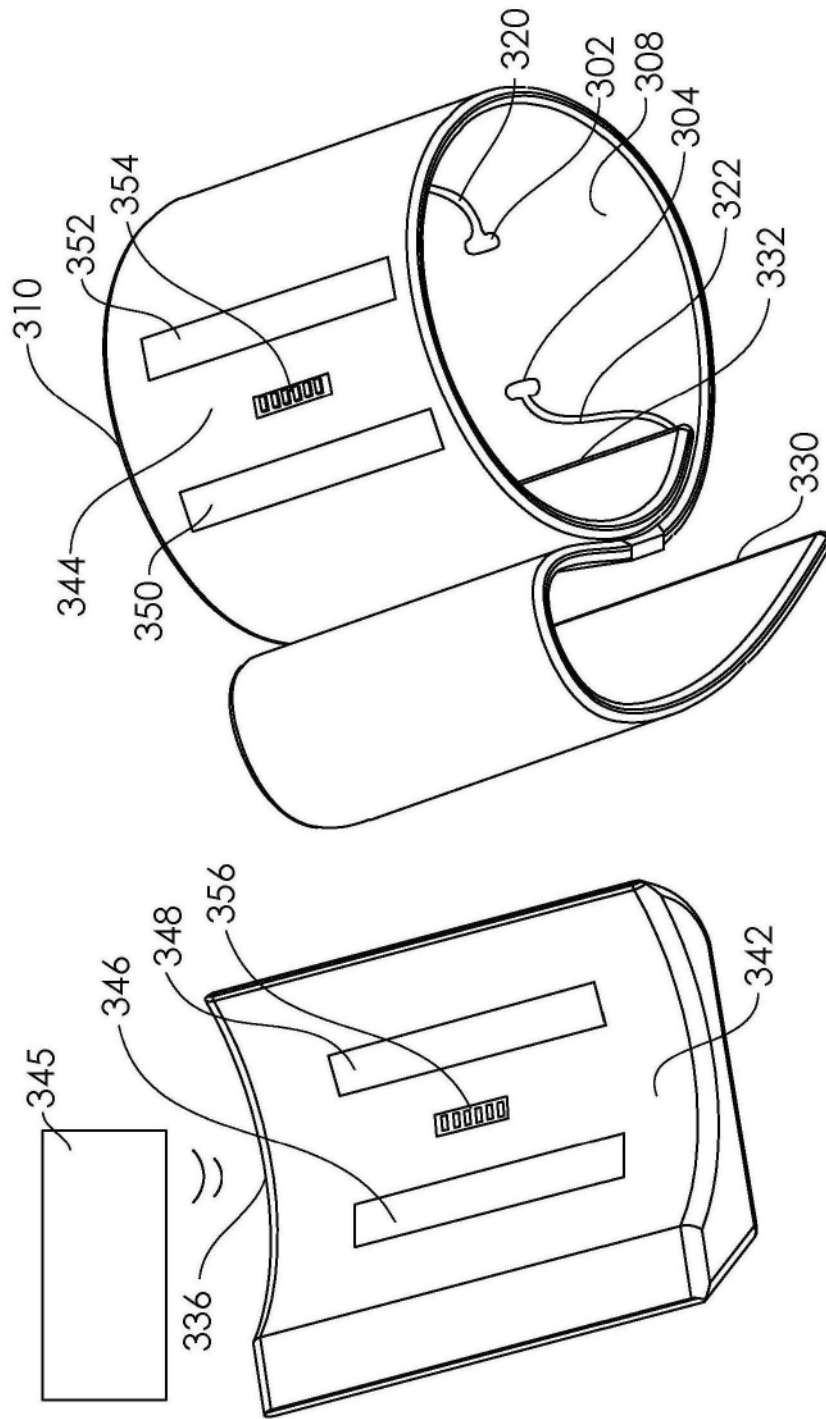


图13

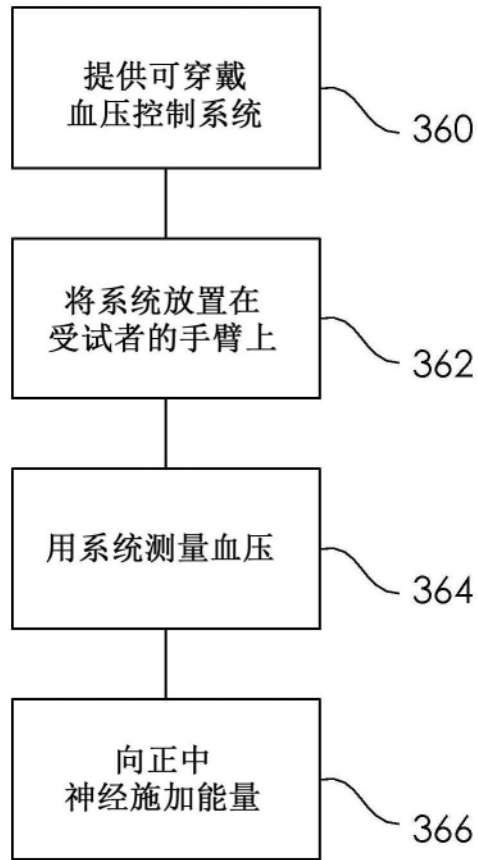


图14

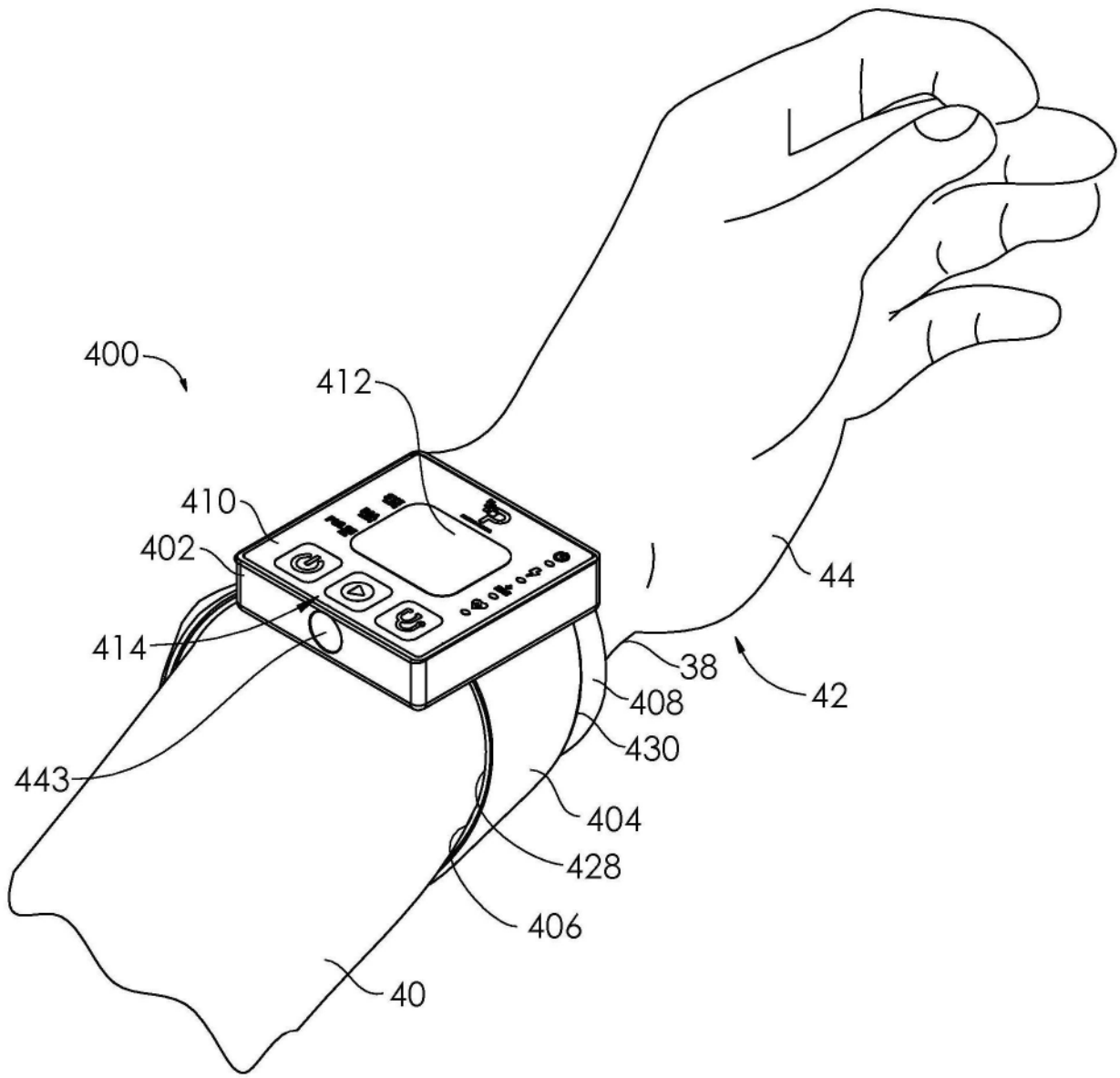


图15

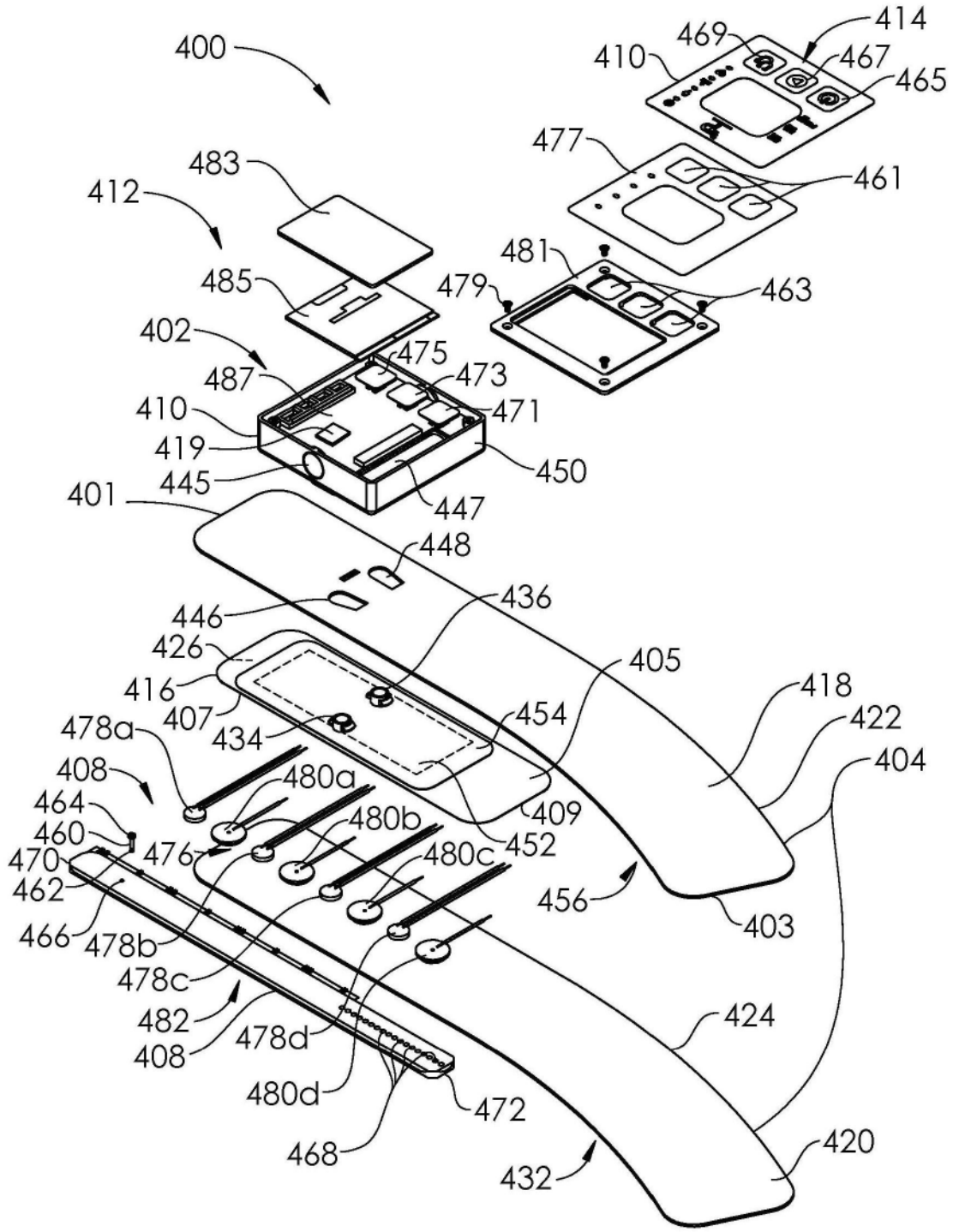


图16

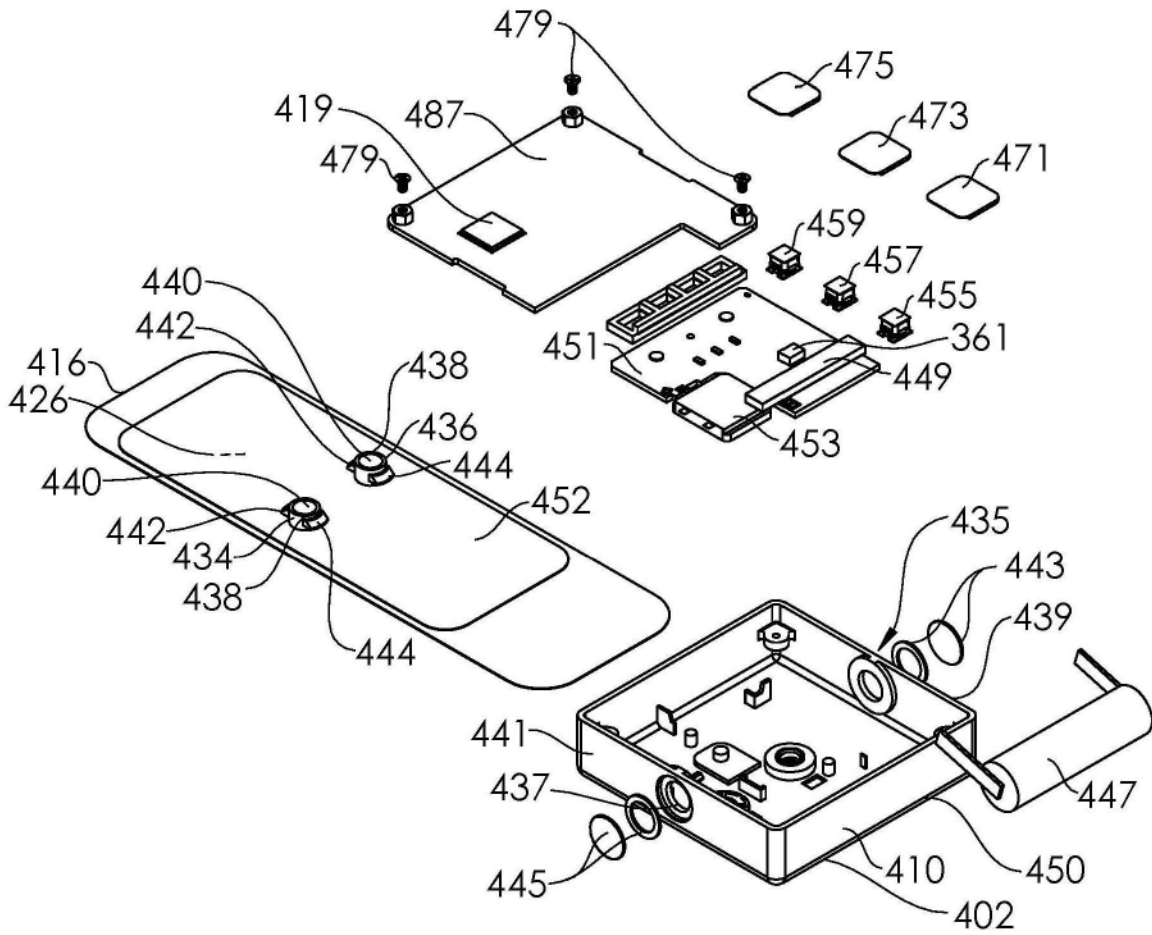


图17

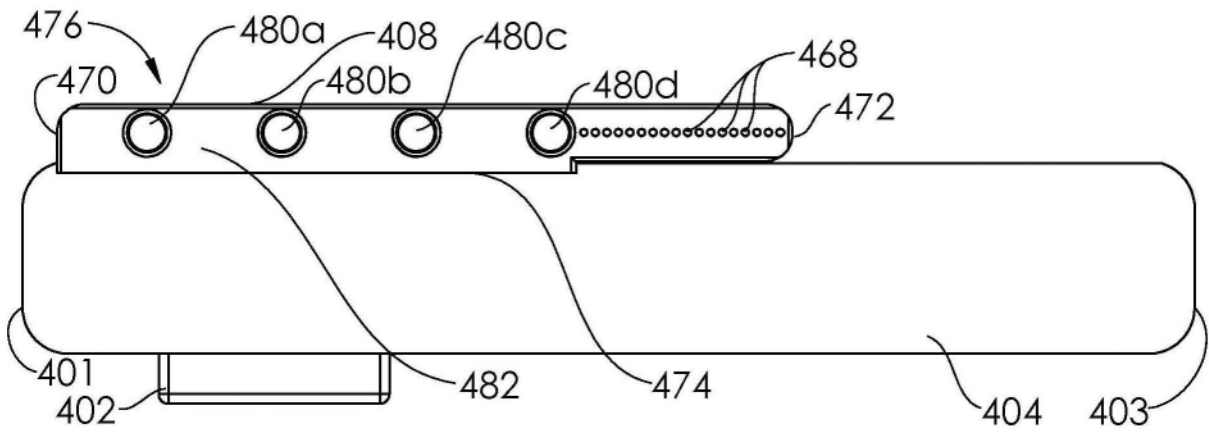


图18

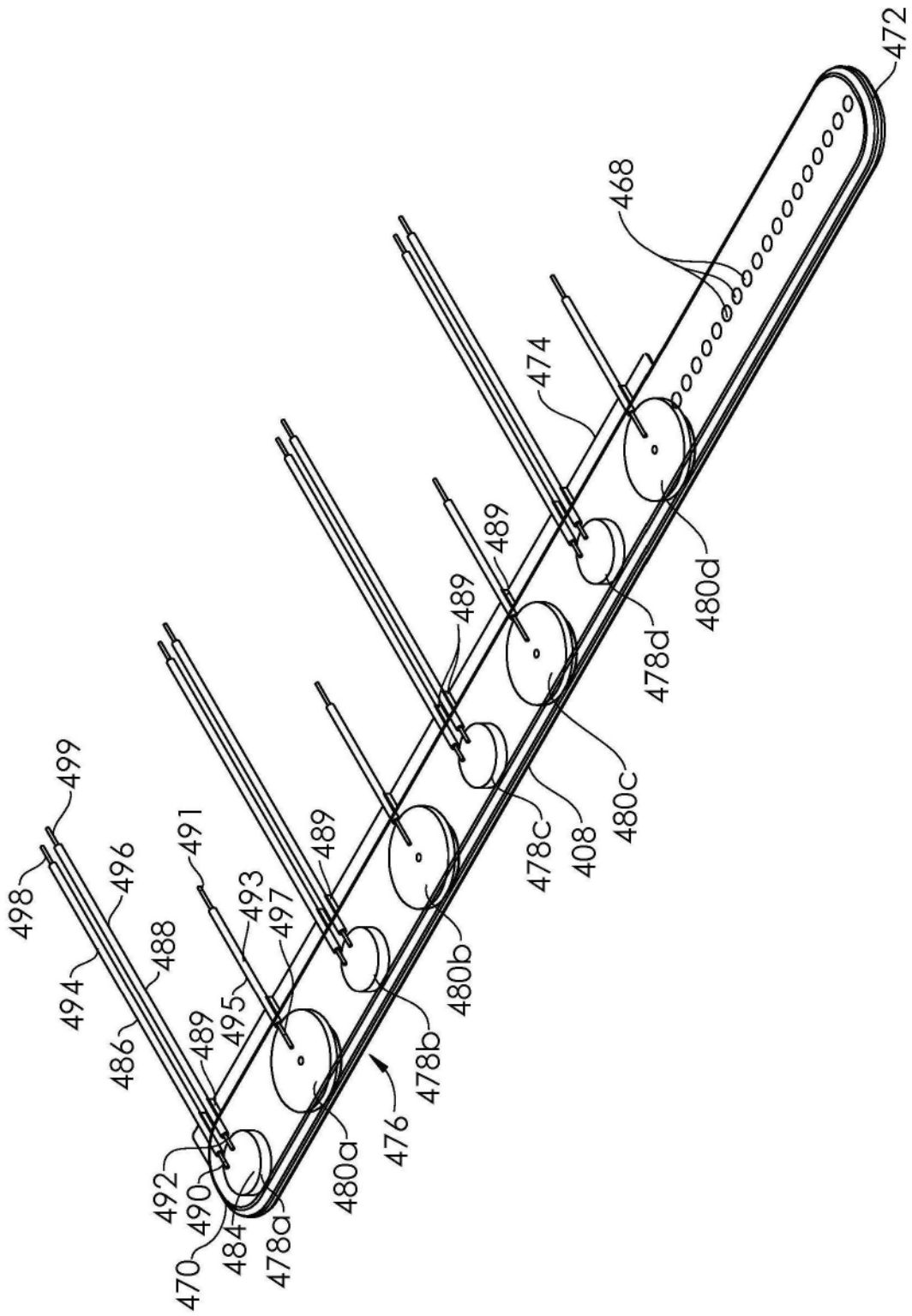


图19

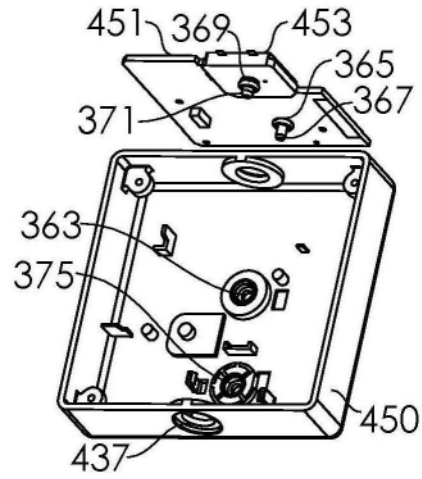


图20A

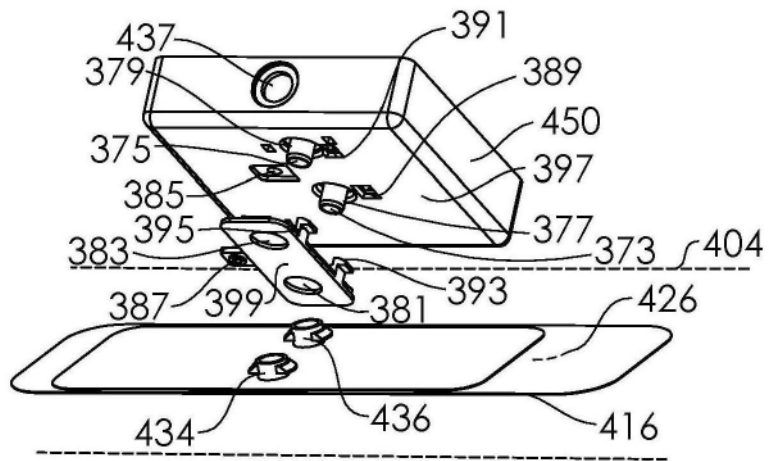


图20B

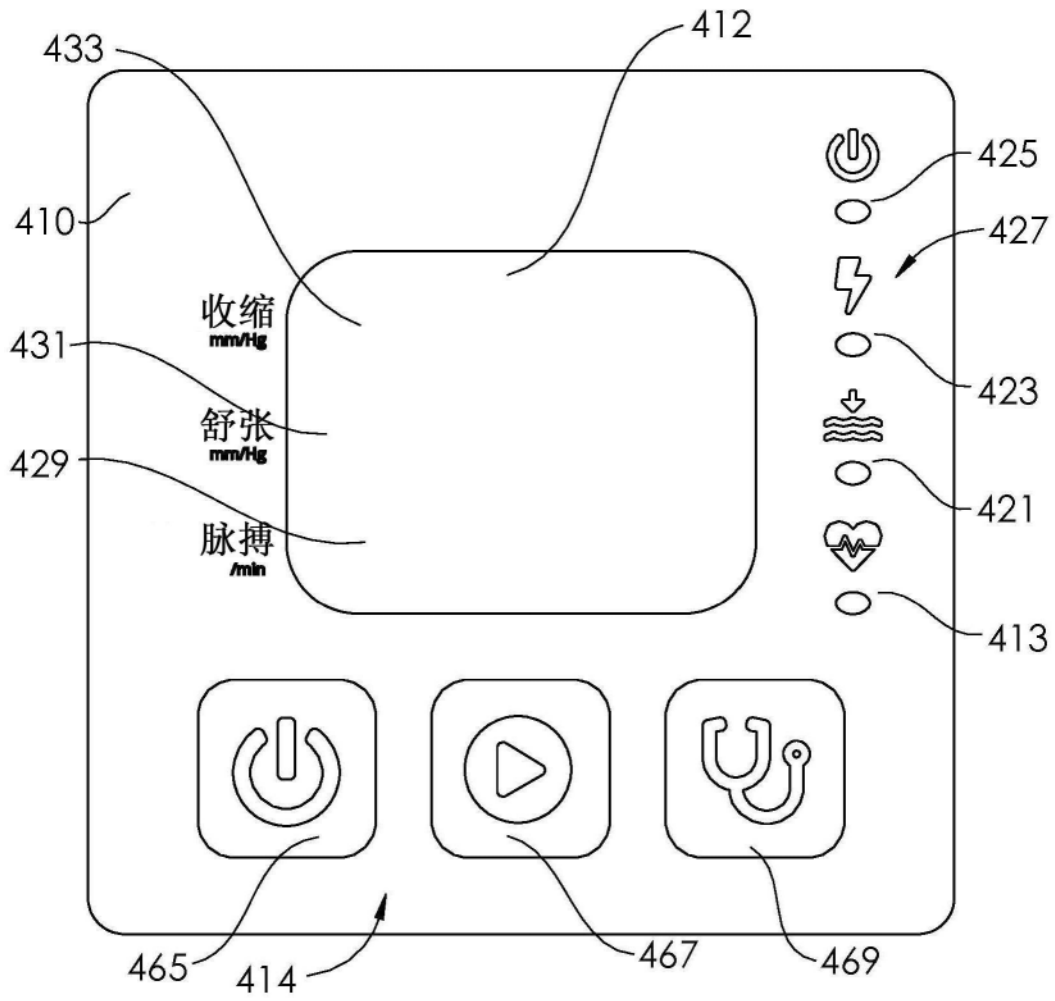


图21

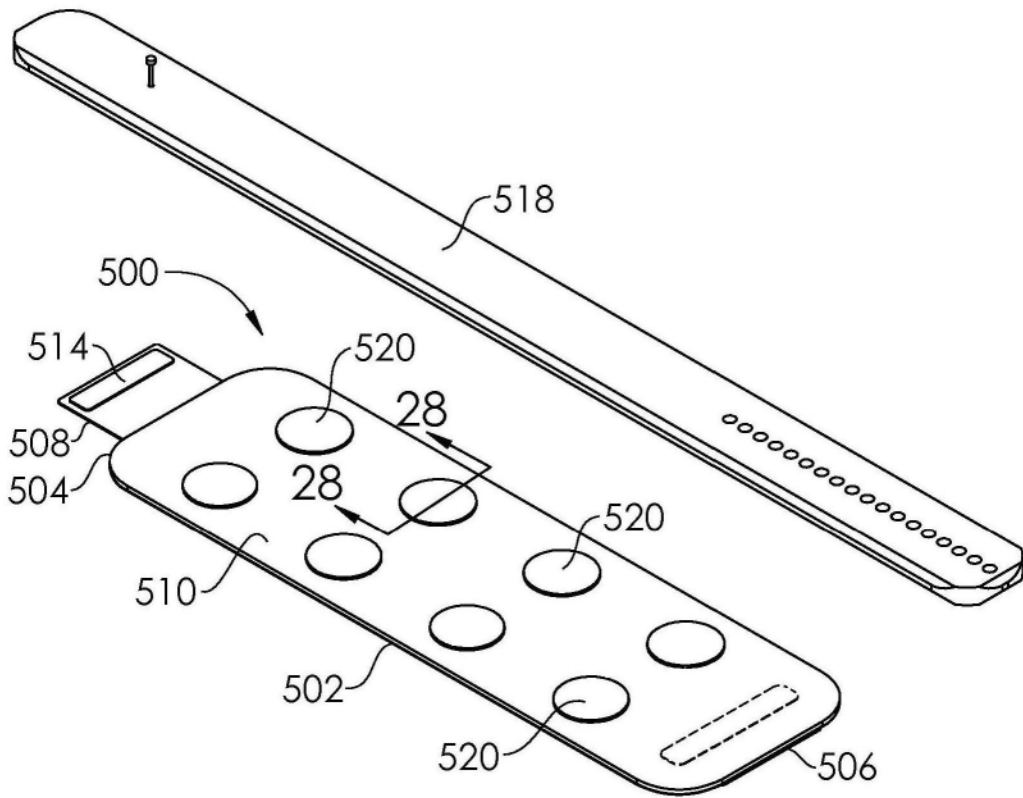


图22

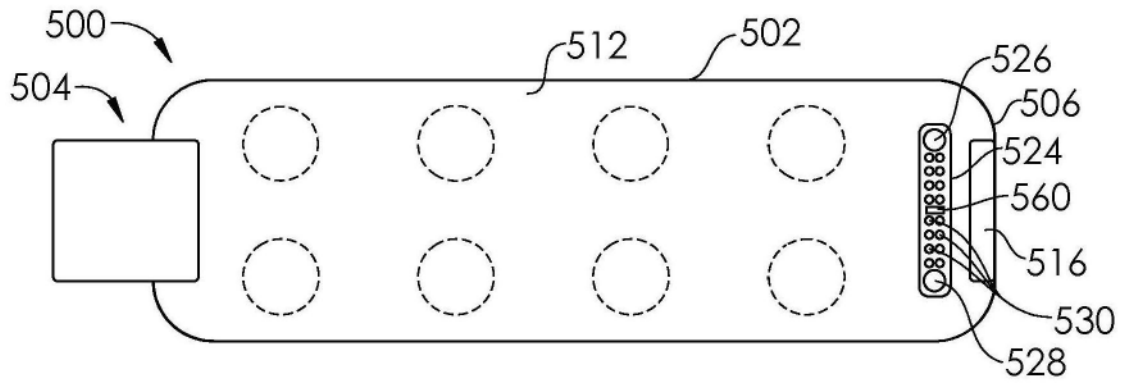


图23

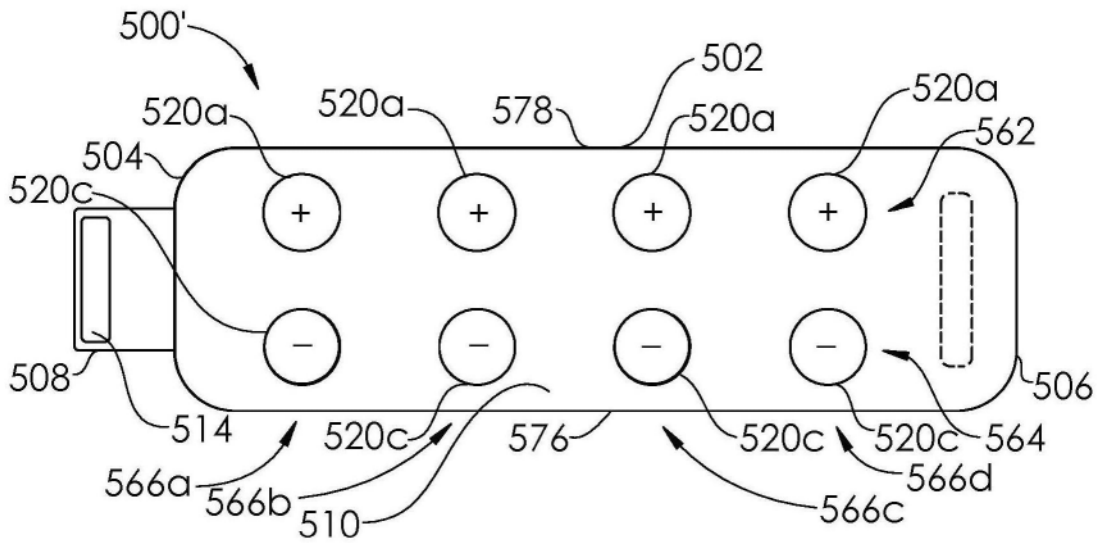


图24

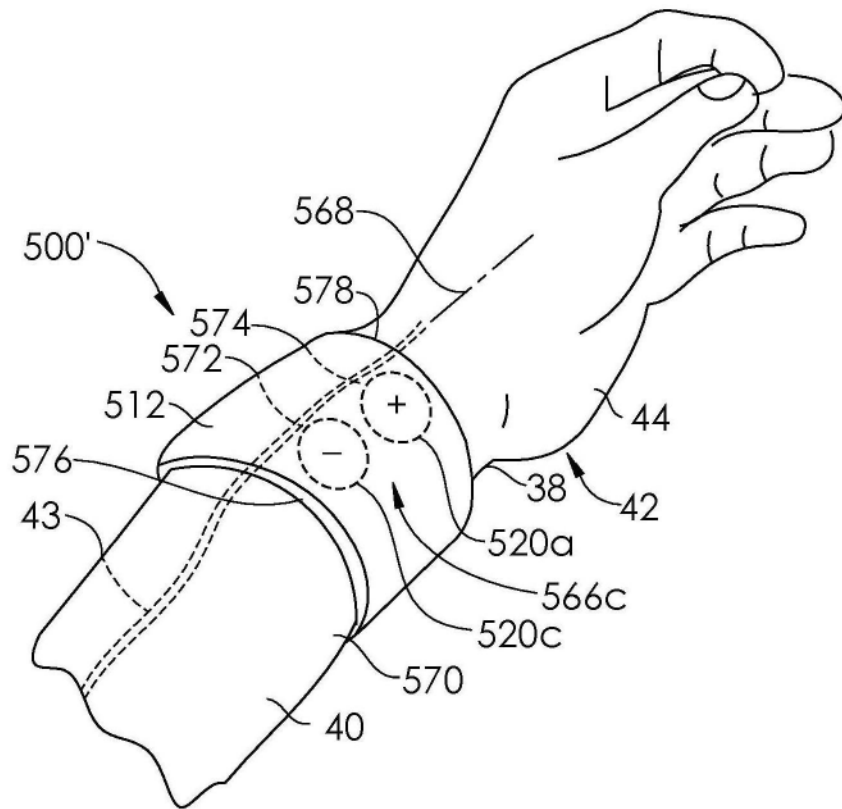


图25

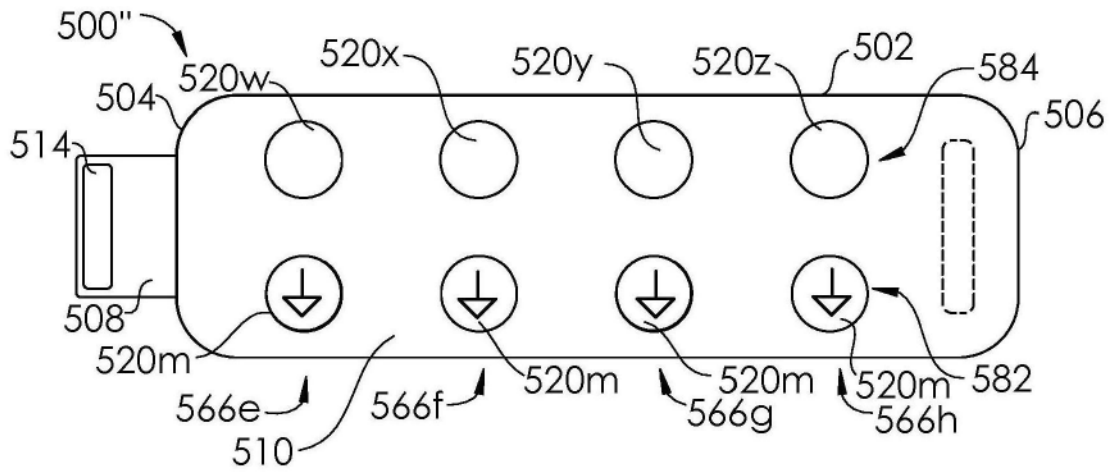


图26

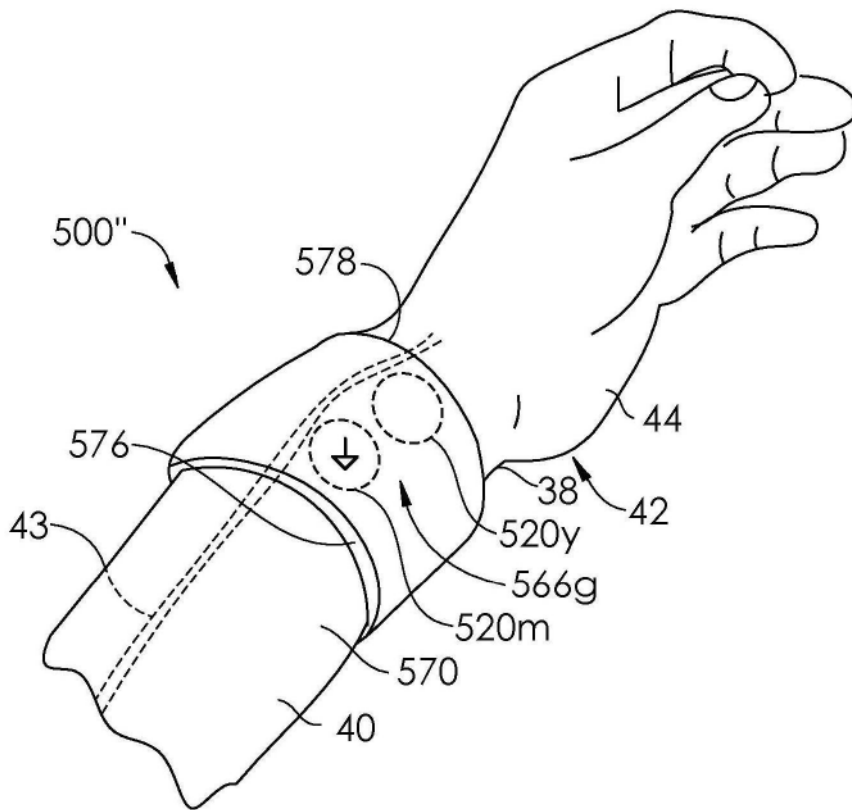


图27

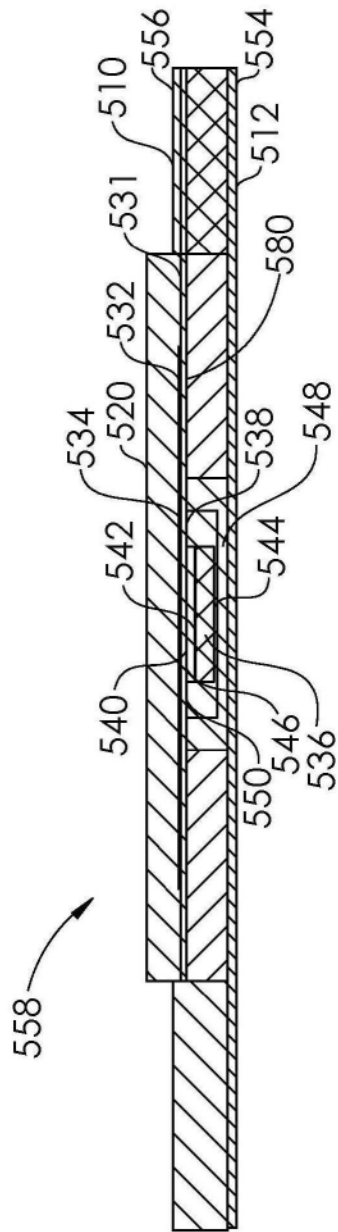


图28

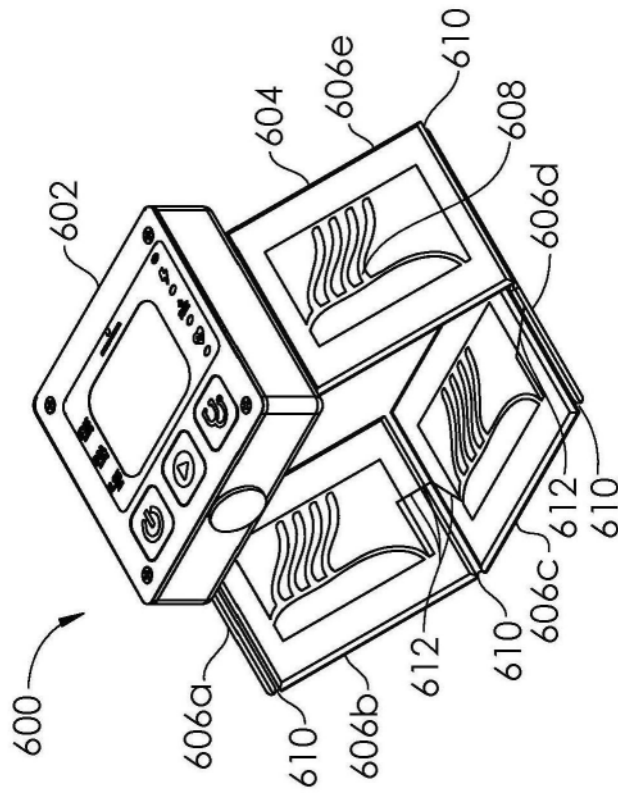


图29