



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118973477 A

(43) 申请公布日 2024. 11. 15

(21) 申请号 202380026758.X

(22) 申请日 2023.03.03

(30) 优先权数据

22161740.0 2022.03.11 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.09.10

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2023/055448 2023.03.03

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/169956 EN 2023.09.14

(71) 申请人 尼科索亚股份有限公司

地址 比利时蒙圣吉贝尔

(72) 发明人 S·科恩 R·楚克兰

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

专利代理师 李文娟

(51) Int.Cl.

A61B 5/08 (2006.01)

A61B 5/087 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/11 (2006.01)

A61B 5/0538 (2006.01)

权利要求书1页 说明书9页 附图3页

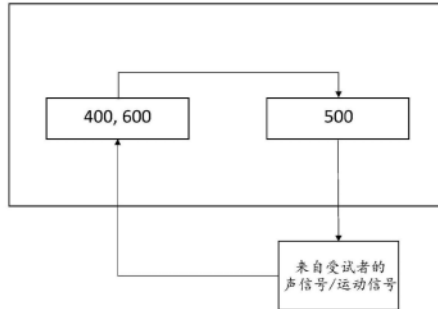
(54) 发明名称

用于感测受试者的呼吸的方法和系统及该方法和系统在治疗阻塞性睡眠呼吸暂停中的用途

(57) 摘要

本文描述的发明涉及一种用于例如基于声信号和/或肌肉位移来测量气道打开程度的方法,涉及一种用于实施所述方法的系统,以及涉及所述方法和系统在阻塞性睡眠呼吸暂停治疗中的用途。

100



1. 一种用于感测受试者的呼吸的方法,所述方法包括:
 - 测量在电神经刺激会话期间由所述受试者的呼吸引起的声信号和/或运动信号;
 - 向所测量的声信号和/或所测量的运动信号分配指示命中率和/或吸气气流的值。
2. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,所述方法还包括:
 - 生成调制信号,所述调制信号包括电刺激模式;
 - 将调制信号施加到与植入受试者体内的植入单元相关联的至少一对电极;
 - 响应于指示所测量的命中率和吸气气流的值来调整所述电刺激模式的至少一个参数。
3. 根据权利要求1或2所述的方法,其特征在于,所述声信号包括所述受试者的呼吸声音,并且所述运动信号包括与所述受试者的气道相关的一个或多个肌肉的移动或收缩。
4. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其中,使用至少一个声感测单元来测量所述声信号,其中,所述声感测单元特别地可以包括至少一个麦克风。
5. 根据权利要求2至4中任一项所述的方法,其特征在于,与所述受试者的气道相关的肌肉的移动或收缩包括气道肌肉收缩、所述受试者的舌头的位置的变化和/或所述受试者内的舌头的空间取向的变化。
6. 根据权利要求2至5中任一项所述的方法,其特征在于,使用至少一个运动感测单元来确定与所述受试者的气道相关的所述一个或多个肌肉的移动。
7. 根据权利要求6所述的方法,其特征在于,所述至少一个运动感测单元包括至少一个惯性测量单元和/或至少一个应变仪。
8. 根据权利要求7所述的方法,其特征在于,所述惯性测量单元包括至少一个加速度计和/或至少一个陀螺仪和/或至少一个磁力计。
9. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其特征在于,至少一个参数包括脉冲序列幅度、脉冲序列长度、单脉冲频率、单脉冲持续时间、保持持续时间、脉冲序列间隔、占空比、延迟时间、斜坡持续时间、步降幅度、序列起始处的斜坡持续时间和/或确认脉冲/序列幅度。
10. 一种用于实现根据前述权利要求中任一项所述的方法的系统,所述系统包括:
 - 植入单元,所述植入单元被配置用于植入在与所述受试者的气道开口相关联的任何肌肉附近;
 - 外部设备,所述外部设备被配置用于与所述植入单元通信;
 - 至少一个声感测单元和/或至少一个运动感测单元。
11. 根据权利要求8所述的系统,其中所述至少一个声感测单元是所述外部设备的一部分,并且其中所述至少一个运动感测单元是所述外部设备或所述植入设备的一部分。
12. 根据权利要求1至9中任一项所述的方法在治疗阻塞性睡眠呼吸暂停中的用途。

用于感测受试者的呼吸的方法和系统及该方法和系统在治疗 阻塞性睡眠呼吸暂停中的用途

技术领域

[0001] 本文描述的发明涉及用于感测受试者呼吸的方法、用于实施所述方法的系统以及所述方法和系统在阻塞性睡眠呼吸暂停治疗中的用途。

背景技术

[0002] 神经调制,即神经的电刺激,在现有技术中作为可靠且有效的医学治疗类型是众所周知的。它提供了通过与身体自身的自然神经过程相互作用来处理许多生理状况和病症的机会。神经调制包括中枢、外周或自主神经系统中的电或化学活动的抑制(例如阻断)、刺激、修饰、调节或治疗性改变。通过调制神经系统的活动,可以实现几个不同的目标。例如,可以在适当的时间刺激运动神经元以引起肌肉收缩。此外,可以阻断感觉神经元以减轻疼痛或刺激感觉神经元以向受试者(即患有睡眠呼吸暂停的人)提供信号。在其他示例中,自主神经系统的调制可以用于调整各种不自主生理参数,诸如心率和血压。神经调制可以提供治疗几种疾病或生理状况的机会。已经使用各种设备和技术来尝试提供对感兴趣组织的最佳刺激。

[0003] 在本公开的内容内,表述“神经刺激(nerve stimulation)”、“神经的刺激(neural stimulation)”、“神经调制(nerve modulation)”和“神经的调制(neural modulation)”同义使用,除非从相应的上下文中显而易见。通常,上述表述是指在神经或一组神经附近产生电场以引起与所述神经相关联的一个或多个肌肉收缩的过程。同样,表述“受试者(subject)”和“患者”同义使用,除非从相应的上下文中显而易见。这两个术语都是指可能患有OSA的人。

[0004] 可以应用神经调制的病症之一是阻塞性睡眠呼吸暂停(obstructive sleep apnea, OSA),阻塞性睡眠呼吸暂停是以睡眠期间上气道的部分或完全阻塞的反复发作作为特征的呼吸障碍。OSA的主要原因之一是由于睡眠相关的肌肉张力丧失,舌肌不能抵抗咽部中的吸气负压。当舌头被向后拉时,它阻塞上气道,减少通气并降低肺和血氧水平。舌下神经的刺激(“舌下神经刺激(Hypoglossal Nerve Stimulation)”或HGNS)导致舌肌收缩,从而保持开放、无障碍的气道。当没有OSA的人睡觉时,咽部肌肉(形成咽部的一组肌肉)松弛并逐渐塌陷,使气道变窄。气道变窄又限制了睡眠者呼吸的有效性,导致睡眠者血液中CO₂水平升高。CO₂的增加导致咽肌收缩以打开气道以恢复适当的呼吸。负责上气道扩张的咽部肌肉中较大的肌肉是颏舌肌,其是舌头中的几种不同肌肉中的一种。

[0005] 颏舌肌负责舌的向前移动以及前咽壁的硬化。在患有OSA的患者中,与正常个体相比,颏舌肌的神经肌肉活动减少,这说明与正常个体相比,患有OSA的患者打开气道的反应和收缩不足。这种反应的缺乏导致部分或全部气道阻塞,这显著限制了睡眠者呼吸的有效性。在OSA患者中,在夜间通常存在若干气道阻塞事件。由于阻塞,血液中O₂水平逐渐降低(低氧血症)。低氧血症导致夜间唤醒,这可以通过EEG记录,表明大脑从睡眠的任何阶段醒来到短暂的唤醒。在觉醒期间,存在有意识的呼吸或喘息,这解决了气道阻塞。通过释放激

素诸如肾上腺素和去甲肾上腺素来增加交感紧张活动率也经常作为对低氧血症的反应而发生。由于交感紧张的增加,心脏扩大以试图泵送更多的血液并增加血压和心率,在呼吸暂停事件消退后进一步唤醒患者,当患者恢复睡眠时,气道再次塌陷,导致进一步的唤醒。

[0006] 为了量化神经调制作为治疗方法(特别是HGN)以及用于分析目的的功效,重要的是密切监测治疗反应。这通常通过监测受试者的胸部运动和鼻气流和/或口腔气流来实现,例如使用PSG(睡眠研究或多导睡眠图(Polysomnography))或CPAP(持续气道正压(Continuous Positive Airway Pressure))面罩。

[0007] 上述方法有几个缺点。涉及气流的解决方案不适用于在用于神经刺激的现有系统中无缝实施。此外,使用面罩等可能被受试者认为令人烦恼。至于气道开口或舌头突出的自我评估或可视化,这些方法可能是高度主观的,并且因此受到变化的结果或错误的影响。此外,即使客观视觉评估也仅提供定性结果而不是定量结果。

[0008] 监测神经刺激的治疗功效的其他概念集中于呼吸检测。这里,植入的肋内呼吸感测引线用于监测患者的呼吸模式。然而,该方法是侵入性的,因为植入不位于刺激植入物区域中的电子系统需要更长的或甚至额外的手术。

[0009] 本公开的客观技术问题是消除现有技术的缺点并提供一种用于感测受试者的呼吸的方法,以便确定相对于期望的治疗时间段的治疗覆盖程度,以便于量化神经调制治疗的功效。此外,该方法应改善患有OSA的患者的神经电刺激。

发明内容

[0010] 根据本公开的方法的主要特征由权利要求1指定。在权利要求2至9中描绘了该方法的具体实施方案或有益变形。权利要求10至11指定了一种用于实现该方法的系统。此外,权利要求12指定了该方法的用途。

[0011] 根据本公开的第一方面,通过一种用于感测受试者响应于电神经刺激的呼吸的方法来解决客观技术问题,该方法包括:

[0012] -测量在电神经刺激会话(session)期间由所述受试者的呼吸引起的声信号和/或运动信号;

[0013] -向所测量的声信号和/或所测量的运动信号分配指示命中率和/或吸气气流(即,吸入和/或阻塞事件)的值。

[0014] 命中率和/或吸气气流值允许确定呼吸模式以及允许关于受试者的吸入和/或阻塞事件的期望时段的刺激的同步。

[0015] 优选地,使用至少一个声感测单元来测量声信号,其中声感测单元可以特别地包括至少一个麦克风。声感测单元或麦克风可以例如位于受试者的身体外部。根据优选实施例,至少一个感测单元可以被配置在受试者的下巴下方。

[0016] 声信号可以包括由受试者发射的任何噪声。然而,声信号可以优选地是受试者的呼吸或打鼾的声音。声感测单元或麦克风可以被配置为捕获受试者在睡眠时的甚至轻微的呼吸声音。此外,可以实施专有信号处理算法,利用该算法可以检测受试者随时间的吸入阶段和呼出阶段。

[0017] 所述运动信号可以包括由所述受试者移动产生并且由运动感测单元感测的任何运动。然而,运动信号可以优选地是由受试者的呼吸引起的气道肌肉或下巴位移。运动感测

单元可以包括惯性测量单元(inertial measurement unit, IMU)和/或陀螺仪,并且可以被配置为捕获受试者在睡眠时的甚至轻微的呼吸移动。此外,可以实施专有信号处理算法,利用该算法可以检测受试者随时间的吸入阶段和呼出阶段。

[0018] 利用上述方法,可以可靠地测量和/或监测受试者的呼吸模式,并且基于此量化受试者的吸入阶段同步的刺激水平(所谓的命中率量化)。还可以在受试者的呼吸周期内优化刺激序列开始的定时。

[0019] 根据有利的实施例,该方法还可以包括:生成调制信号,该调制信号包括电刺激模式;将调制信号施加到与植入受试者体内的植入单元相关联的至少一对电极;响应于指示命中率和/或吸气气流的值,即响应于测量的声信号/运动信号,调整电刺激模式的至少一个参数。这样,甚至可以进一步优化刺激会话的功效的监测,因为独立地监测刺激的两个单独的效果,从而允许更清晰的图片。

[0020] 利用上述方法,可以以简单且准确的方式监测患有OSA的患者的治疗期间的神经刺激的功效,特别是舌下神经或颈袢的刺激的功效。应当理解,舌下神经支配颏舌肌,并且颈袢支配舌骨下带肌,舌骨下带肌负责使受试者的上气道变硬或塌陷。舌骨下肌包括胸骨舌骨肌、胸骨甲状腺肌、肩胛舌骨肌和甲状腺舌骨肌。此外,如果需要,系统允许在期望的时段内连续监测,从而提供关于神经刺激治疗的长期效果的重要信息。

[0021] 在本公开的意义上,肌肉收缩可以指肌肉位移,并且除非另有说明,否则这些表达同义使用。肌肉收缩可以特别地指代(但不限于)受试者的舌头或与受试者的气道相关联的其他肌肉的位移。

[0022] 在本公开的意义上,与受试者的气道相关的一个或多个肌肉的移动还可以包括受试者的下巴的移动,因为在呼吸期间患者气道中涉及的一个或多个肌肉的移位也将导致下巴移动。因此,对患者呼吸的监测,例如基于声信号和/或肌肉位移,也可以通过测量受试者的下巴移动和受试者在下巴区域中的呼吸声音来确定。

[0023] 包括电刺激模式的调制信号优选地由外部设备生成,该外部设备可以被配置为放置在受试者下巴下方。特别地,调制信号可以由控制单元和/或处理器生成,控制单元和/或处理器都可以是外部单元的一部分。调制信号还可以使用发送元件发送到植入单元,该发送元件可以包括与控制单元相关联的天线或线圈。

[0024] 根据另一个实施例,代替外部设备的控制单元或除了外部设备的控制单元之外,控制单元可以是植入受试者皮肤下方的植入单元的一部分。这样,控制单元可以直接位于待监测的肌肉上,例如,位于颏舌肌上或舌骨下肌中的一个或多个上,特别是胸骨舌骨肌或胸骨甲状腺肌上。换句话说,控制单元的位置对于本公开的基本方法不是必需的。无论哪种方式,控制单元可以优选地与至少一个运动感测单元电通信。

[0025] 将调制信号施加到至少一对电极的步骤可以优选地由植入单元实现。植入单元可以植入在与受试者气道相关联的任何肌肉(例如,颏舌肌,其由舌下神经支配)附近或周围。植入单元可以包括电路,该电路通过外部设备和植入单元之间的电通信接收电刺激模式,并且进而经由与植入单元相关联的至少一对电极产生电场。

[0026] 响应于调制信号确定与受试者的舌头相关的一个或多个肌肉的运动的步骤可以优选地由运动感测单元实施。该方法的特征还可以在于,至少一个运动感测单元包括至少一个惯性测量单元(IMU)和/或至少一个应变仪。根据示例性实施例,还可以通过检测受试

者的下巴的移动来确定与受试者的舌头相关的一个或多个肌肉的移动,因为受试者的舌头的移动也将导致受试者的下巴的移动。

[0027] 使用所提出的方法,与已知方法一样,可以以更高的准确度监测经由刺激治疗实现的生理效应,即增加受试者的吸气气流。

[0028] 利用本文描述的方法,除了监测受试者的呼吸模式之外,还可以监测直接受潜在神经刺激治疗影响的生理状况,即肌肉收缩以及因此受试者舌头的突出。这样,可以获得关于治疗功效的准确信息。基于响应于具有定义的刺激参数集的刺激所确定的气道打开程度,还可以调整那些参数以便提高治疗功效。例如,如果刺激参数的设定组不足以引起舌部突出并打开气道,则可以例如通过增加刺激强度来相应地调整潜在的刺激参数,或者如果刺激参数的设定组不足以引起期望的命中率,则可以例如通过调整刺激周期长度和分布来相应地调整潜在的刺激参数。

[0029] 根据该方法的另一实施例,检测指示受试者的吸入阶段和阻塞事件的时间段,随后,例如基于声学信号和/或肌肉位移,量化与这些时间段同步的刺激水平。

[0030] 根据本文公开的一个实施例,该方法还可以包括以下步骤:响应于命中率和/或吸气气流和/或响应于所确定的指示受试者的吸入阶段和上气道阻塞事件的时间段来调整电刺激模式的至少一个参数。这样,提供了基于反馈或闭环的刺激方法,其中通过测量受试者的呼吸声音或吸入期间气道肌肉的位移(即,检测吸入阶段和上气道阻塞事件)来确定正在进行的刺激会话的功效,然后响应于测量的刺激与这些事件的同步程度(即,估计的命中率)来调整刺激参数。这种呼吸事件的检测可以例如通过仅测量声信号,或者通过检测与气道中的吸入相关联的肌肉的移动,或者除了测量声信号之外还通过检测受试者下巴的移动来确定。至少一个刺激参数的调整可以自动地或手动地(例如,通过医生或通过受试者本身)或两者发生。在自动调整的情况下,可以在设定的时间延迟之后或多或少地立即(即,实时地)改变至少一个刺激参数。该过程可以以迭代方式自动重复,直到刺激参数的自动调整之一导致确定指示刺激与受试者的吸入和/或上气道阻塞事件的期望同步程度的值。

[0031] 为了实现基于反馈的刺激会话或闭环刺激会话,控制单元可以被配置为执行逻辑操作,诸如将所确定的命中率(所确定的命中率基于对应于由声感测单元确定的受试者的呼吸声音的数据,或者另外,基于对应于由运动感测单元确定的与受试者的吸入相关的一个或多个肌肉的移动的数据)与预定值进行比较,并相应地调整刺激参数中的一个或多个。例如,在基于测得的声信号确定的命中率低于预定值的情况下,控制单元可以被配置为调整刺激序列长度和间隔。

[0032] 有利地,与受试者气道相关的肌肉的移动可以包括肌肉收缩、舌头位置的变化和/或舌头在受试者体内的空间取向的变化,和/或受试者下巴的移动。特别地但非排他地,肌肉收缩可以指颏舌肌的收缩,特别是当由舌下神经支配时。还可能的是,使用至少一个运动感测单元来确定与受试者的舌头相关的一个或多个肌肉的移动。该方法的特征还可以在于,至少一个运动感测单元包括至少一个惯性测量单元和/或至少一个应变仪。根据另一个实施例,惯性测量单元可以包括至少一个加速度计和/或至少一个陀螺仪和/或至少一个磁力计。优选地,可以实现至少一个加速度计,其中加速度计可以包括单轴加速度计或多轴加速度计。这样,可以以甚至更高的准确度确定气道打开的程度并因此确定治疗功效,因为可以使用优选方法监测两个单独且独立的刺激效果(呼吸和肌肉收缩)。

[0033] 至少一个参数可以包括脉冲序列幅度、脉冲序列长度、单脉冲频率、单脉冲持续时间、保持持续时间、脉冲序列间隔、占空比、延迟时间、斜坡持续时间、步降幅度、序列起始处的斜坡持续时间和/或确认脉冲/序列幅度。可以基于分配给测量的命中率和气道打开程度的值来自动调整刺激参数,或者可以由医生或患者自己在接收到当前刺激参数不足的信息时调整参数。

[0034] 根据本发明的另一方面,提出了一种用于例如基于声信号和/或受试者呈现的肌肉位移来测量命中率和/或吸气气流的程度的系统,所述系统包括:

[0035] -植入单元,所述植入单元被配置用于在与所述受试者的气道相关联的任何肌肉(例如颏舌肌)的附近或周围植入,所述植入单元包括至少一对电极;

[0036] -外部设备,所述外部设备被配置用于与所述植入单元通信;

[0037] -至少一个声感测单元,其用于感测由所述受试者的呼吸引起的所述受试者的声信号,和/或至少一个运动感测单元,其用于感测与所述受试者的呼吸相关联的移动。

[0038] 该系统可以优选地被配置用于实现本文描述的方法。

[0039] 根据优选实施例,运动感测单元是作为外部设备的一部分的麦克风。这样,由于外部设备在植入单元的附近的受试者的外部放置,即在受试者的下巴下方,因此作为外部设备的一部分的声感测单元自动放置在用于检测声信号(例如受试者的呼吸声音)的有利位置。

[0040] 除了上述之外,所述系统可以包括运动感测单元,所述运动感测单元响应于施加到所述至少一对电极的调制信号来用于确定与所述受试者的气道相关的一个或多个肌肉的移动。

[0041] 此外,该系统可以包括控制单元。控制单元可以是外部设备的一部分。在这种情况下,控制单元可以将调制信号或刺激输入信号(例如刺激参数)和功率传输到植入单元。所述控制单元还可以接收与由所述声感测单元确定的所述受试者的呼吸声音相对应的所确定的数据,或者另外,接收与由所述运动感测单元确定的与所述受试者的气道相关的一个或多个肌肉的移动相对应的数据,并且将值分配给所分配的气道打开程度。根据优选实施例,控制单元还能够响应于指示命中率和/或吸气气流的值来调整刺激参数中的至少一个。

[0042] 因此,控制单元可以包括一个或多个处理器,其可以包括被配置为对至少一个输入变量执行逻辑运算的任何电路。因此,控制单元的至少一个处理器可以包括一个或多个集成电路、微芯片、微控制器和微处理器,其可以是中央处理单元(CPU)、数字信号处理器(DSP)、现场可编程门阵列(FPGA)或本领域技术人员已知的可以适用于执行指令或执行逻辑操作的任何其他电路的全部或一部分。

[0043] 植入单元可以被配置用于植入在允许其调制神经(例如舌下神经)的位置。植入单元可以位于受试者体内,使得在植入单元和待调制的神经之间存在中间组织。中间组织可以包括肌肉组织、结缔组织、器官组织或任何其他类型的生物组织。因此,植入单元的位置不需要与神经立即接触以进行有效的神经调制。植入单元也可以直接邻近神经定位,使得不存在中间组织。

[0044] 在治疗OSA时,植入单元可以位于患者或受试者的颏舌肌上。这样的位置适合于舌下神经的调制,舌下神经的分支在颏舌肌内部延伸并支配颏舌肌。然而,植入单元也可以被配置为放置在其他位置。

[0045] 外部设备可以被配置用于定位在患者外部,直接接触皮肤或靠近患者的皮肤。外部设备还可以被配置为例如通过粘附到患者的皮肤或者通过被配置为将外部设备保持在适当位置的带或其他装置而固定到患者。可以发生对外部单元的皮肤的粘附,使得其在植入单元的位置附近或周围。优选地,外部设备包括至少一个声感测单元(例如,麦克风)。

[0046] 外部设备可以被配置用于固定到患者。例如,外部设备可以被配置为放置在受试者的下巴下方和/或患者颈部的前部。放置位置的适合性可以通过外部设备和植入单元之间的通信来确定。外部设备可以包括壳体,其中壳体可以是被配置用于保存电气部件的任何合适的容器。此外,壳体可以是任何合适的尺寸和/或形状,并且可以是刚性的或柔性的。用于外部设备的壳体的示例可以包括贴片、按钮或具有不同形状和尺寸并且由任何合适的材料构成的其他容器中的一个或多个。外部设备可以被配置为粘附到期望的位置。因此,在一些实施例中,壳体的至少一侧可以包括粘合材料。粘合材料可以包括生物相容性材料,并且可以允许患者将外部单元粘附到期望的位置并在使用完成时移除外部设备。粘合剂可以被配置用于外部单元的单次或多次使用。合适的粘合剂材料可包括但不限于生物相容性胶、淀粉、弹性体、热塑性塑料和乳液。

[0047] 根据一个实施例,所述至少一个运动感测单元可以是植入单元的一部分和/或所述至少一个运动感测单元可以是外部设备的一部分。植入单元和外部设备也可以包括运动感测单元。如果是这种情况,则运动感测单元可以彼此不同,即,内部单元的运动感测单元可以是应变仪和/或陀螺仪,并且外部设备的运动感测单元可以是陀螺仪。例如,如果运动感测单元是外部设备的一部分,则运动感测单元可以优选地是被配置为检测下巴移动的一个或多个肌肉的收缩的刺激事件也将导致受试者的下巴的移动。如果运动感测单元是植入单元的一部分,则运动感测单元可以优选地包括应变仪,作为独立部件或与IMU一起,因为应变仪适合于检测和测量肌肉收缩,并且IMU适合于检测由呼吸阶段和肌肉塌陷引起的轻微运动的移动。

[0048] 因此,利用本文所述的系统,可以经由声感测单元的实现来监测负责控制受试者气道的一个或多个神经的神经刺激的至少一种生理效应(即,受试者的呼吸声音),并且基于所测量的声信号来确定气道打开的程度。此外,系统可以被配置为基于以这种方式确定的气道打开程度来自动调整至少一个或多个刺激参数以改善刺激。例如,可以使用所描述的系统来量化与受试者的吸入阶段同步的刺激水平(命中率量化)。

[0049] 有利地,气道打开的程度除了基于测量的声信号(例如,受试者的呼吸声音)来确定之外,还能够基于与受试者的气道相关的一个或多个肌肉的检测到的移动来确定。

[0050] 根据本公开的另一方面,提出了本文公开的方法用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停的用途。可以使用该方法的阻塞性睡眠呼吸暂停的治疗可以例如包括以下步骤:

[0051] -在植入在受试者下巴下侧上的内部位置处(例如,在颈舌肌附近)的植入单元处接收调制信号;

[0052] -将所述调制信号施加到与所述植入单元相关联的至少一对电极以产生电场;

[0053] -以及响应于由至少一对电极生成的电场而引起受试者的舌下神经或颈袢的调制,其中舌下神经的调制可以被限制在舌下神经的内侧分支(medial branch),并且可以从沿着内侧分支的单个调制部位开始。

[0054] 因此,至少一对调制电极可以被配置用于通过真皮植入在受试者下巴的下侧上并且用于靠近受试者的舌下神经的内侧分支的末端纤维的位置。另外,植入式单元和电极可以被配置成协作以便生成适于调制舌下神经的内侧分支的末端纤维中的一个或更多的电场。

[0055] 本文公开的任何一个实施例、示例或特征可以与所公开主题的任何一方面组合或单独使用。

附图说明

[0056] 附图并入本说明书中并构成本说明书的一部分,示出了所公开的主题的若干示例。附图示出了以下内容:

[0057] 图1示出了根据第一实施例的本文公开的系统的示意图;

[0058] 图2示出了根据第二实施例的系统的示意图;

[0059] 图3示出了根据第三实施例的系统的示意图。

具体实施方式

[0060] 图1示出了用于测量命中率和/或吸气气流的程度的系统100的示意图,例如基于声信号和/或由受试者呼吸引起的肌肉位移,例如响应于电神经刺激,其中所述声信号可以包括受试者的呼吸声音,并且其中所述肌肉可以包括舌头、颏舌肌或舌骨下带肌中的一个或多个的移动。图1的流程图可以用作该方法的实施方式的示例。根据图1,被配置用于实现该方法的神经刺激系统100包括控制单元500和声感测单元400。此外,系统100可以优选地包括植入单元200(未示出)和外部设备300(未示出),植入单元200被配置为植入与受试者气道相关联的任何肌肉(例如颏舌肌)周围,外部设备300被配置为与植入单元200电通信。

[0061] 可以执行该方法的系统100的植入单元200可以植入在由舌下神经支配的颏舌肌附近,或者植入到由颈袢支配的舌骨下肌之一。植入单元200还可以包括发送元件和电路,发送元件可以包括次级天线或线圈,电路通过外部设备300和植入单元200之间的电通信接收电刺激模式。在接收到电刺激模式时,电路可以经由与植入单元200相关联的至少一对电极产生电场。如果电场足够强和/或足够接近舌下神经,则神经将被刺激并支配颏舌肌,颏舌肌又将收缩。植入单元200的规格不限于特定实施例,只要植入单元200被配置为与本文所述的方法一起使用即可。

[0062] 可以执行该方法的系统100的外部设备300可以被配置用于位于患者外部,特别是在受试者的下巴下方和/或患者颈部的前部。因此,外部设备300可以被配置为例如通过粘附到患者的皮肤或者通过被配置为将外部设备保持在适当位置的带或其他装置而固定到患者。外部设备300可以优选地包括壳体,其中壳体可以是配置用于保存电气部件的任何合适的容器。此外,壳体可以是任何合适的尺寸和/或形状,并且可以是刚性的或柔性的。用于外部设备300的壳体的示例可以包括具有不同形状和尺寸并且由任何合适的材料构成的贴片、按钮或其他容器中的一个或多个。外部设备300的规格不限于特定实施例,只要植入单元200被配置为与本文所述的方法一起使用即可。

[0063] 为了测量由受试者引起的声信号(即,由受试者发出的呼吸噪声声音),系统100包括声感测单元400,其可以是麦克风。为了测量由受试者引起的运动信号,系统100包括运动

感测单元600,其可以是惯性测量单元、加速度计、至少一个陀螺仪和/或至少一个磁力计。

[0064] 最后,根据图1的系统100可以包括控制单元500,例如作为外部设备300的一部分。控制单元500可以将调制或刺激输入信号(例如刺激参数)和功率传输到植入单元200。

[0065] 根据图1中描绘的方法,控制单元500还可以接收与由声感测单元400测量的声信号或由运动感测单元测量的运动信号相对应的数据,并且向声信号或运动信号分配与命中率和/或吸气气流相关的值。根据该方法的优选实施例,控制单元500还能够响应于指示命中率和/或吸气气流的值来调整刺激参数中的至少一个。因此,控制单元500可以包括一个或多个处理器,其可以包括被配置为对至少一个输入变量执行逻辑运算的任何电路。控制单元500的至少一个处理器可以例如包括一个或多个集成电路、微芯片、微控制器和微处理器,其可以是中央处理单元(CPU)、数字信号处理器(DSP)、现场可编程门阵列(FPGA)或本领域技术人员已知的可以适用于执行指令或执行逻辑操作的任何其他电路的全部或一部分。这样,提供了一种用于基于反馈或闭环神经刺激的方法,其中通过测量气道打开程度然后响应于测量的气道打开程度自动调整刺激参数来确定正在进行的刺激会话的功效。

[0066] 根据图1,控制单元500可以是外部设备300的一部分、植入单元200的一部分或外部设备300和植入物200两者的一部分。

[0067] 图2示出了根据第二实施例的用于测量命中率和/或吸气气流的系统100的示意图,例如基于由受试者的呼吸引起的声信号和/或运动信号,例如响应于电神经刺激。图2的系统100示出了声感测单元400和/或运动感测单元600和控制单元500,都是外部设备300的一部分。在这种情况下,声感测单元400可以优选地是封装在外部设备的壳体中的麦克风。

[0068] 图3描绘了用于测量命中率和/或吸气气流的系统100的第三实施例的流程图,例如基于由受试者的呼吸引起的声信号和/或运动信号,例如响应于电神经刺激,图3的系统100还被指定为除了声感测单元400之外还实现用于检测肌肉收缩的运动感测单元600。

[0069] 为了确定与受试者的呼吸模式相关的一个或多个肌肉的移动(即收缩),例如响应于由植入单元200施加的电场,系统100包括运动感测单元600,其包括至少一个惯性测量单元和/或至少一个应变仪。惯性测量单元可以包括至少一个加速度计和/或至少一个陀螺仪和/或至少一个磁力计。例如,受试者舌头的突出程度可以例如通过检测与舌头相关联的肌肉的移动或通过检测受试者下巴的移动来确定。自动调整可以包括控制单元500从运动感测单元600和/或声感测单元400接收指示吸气气流的值,并且随即在设定的时间延迟之后或或多或少立即(即,实时地)调整至少一个刺激参数。

[0070] 本发明不限于本文描述的实施例中的一个,而是可以以许多其他方式进行修改。

[0071] 由权利要求、说明书和附图公开的所有特征以及所有优点(包括结构细节、空间布置和方法步骤)对于本发明本身或通过彼此的各种组合都是必不可少的。

[0072] 附图标记列表

[0073] 100 系统

[0074] 200 植入单元

[0075] 300 外部设备

[0076] 400 声感测单元

[0077] 401 惯性测量单元

[0078] 402 应变计

- [0079] 500 控制单元
- [0080] 600 运动感测单元

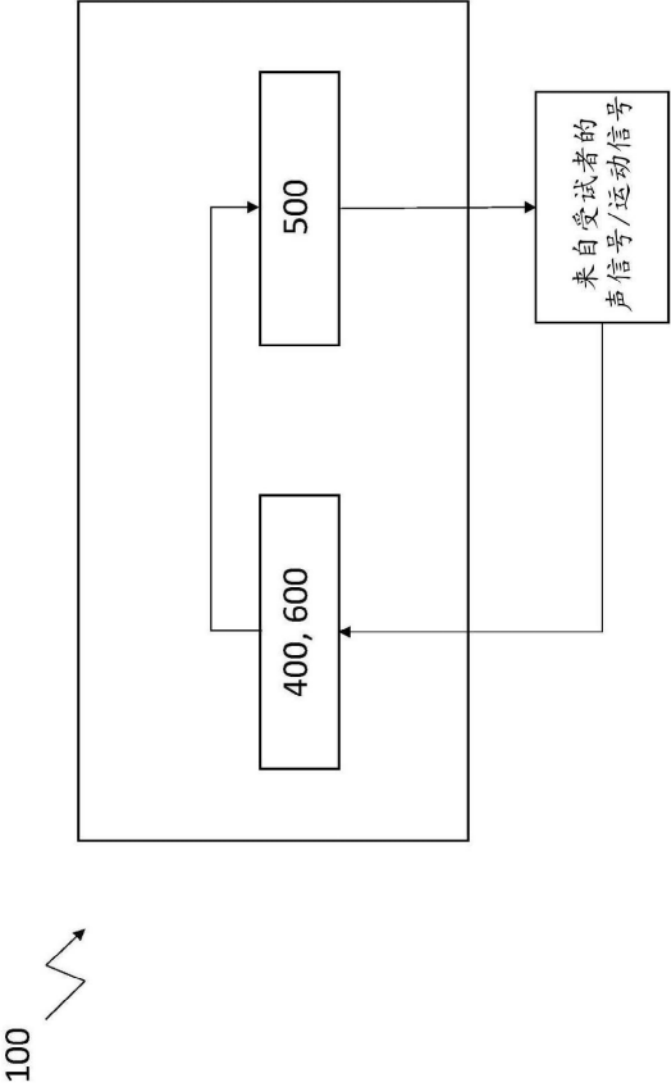


图1

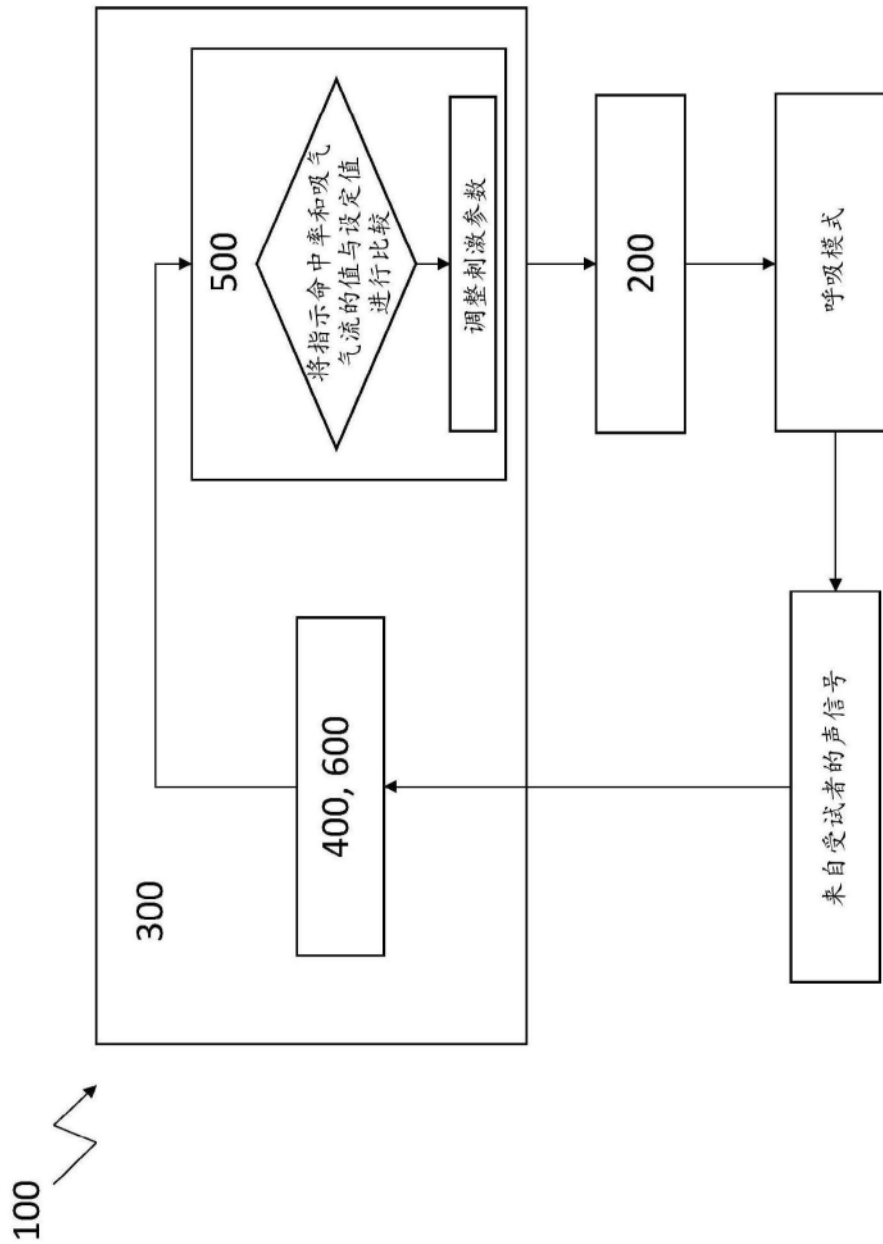


图2

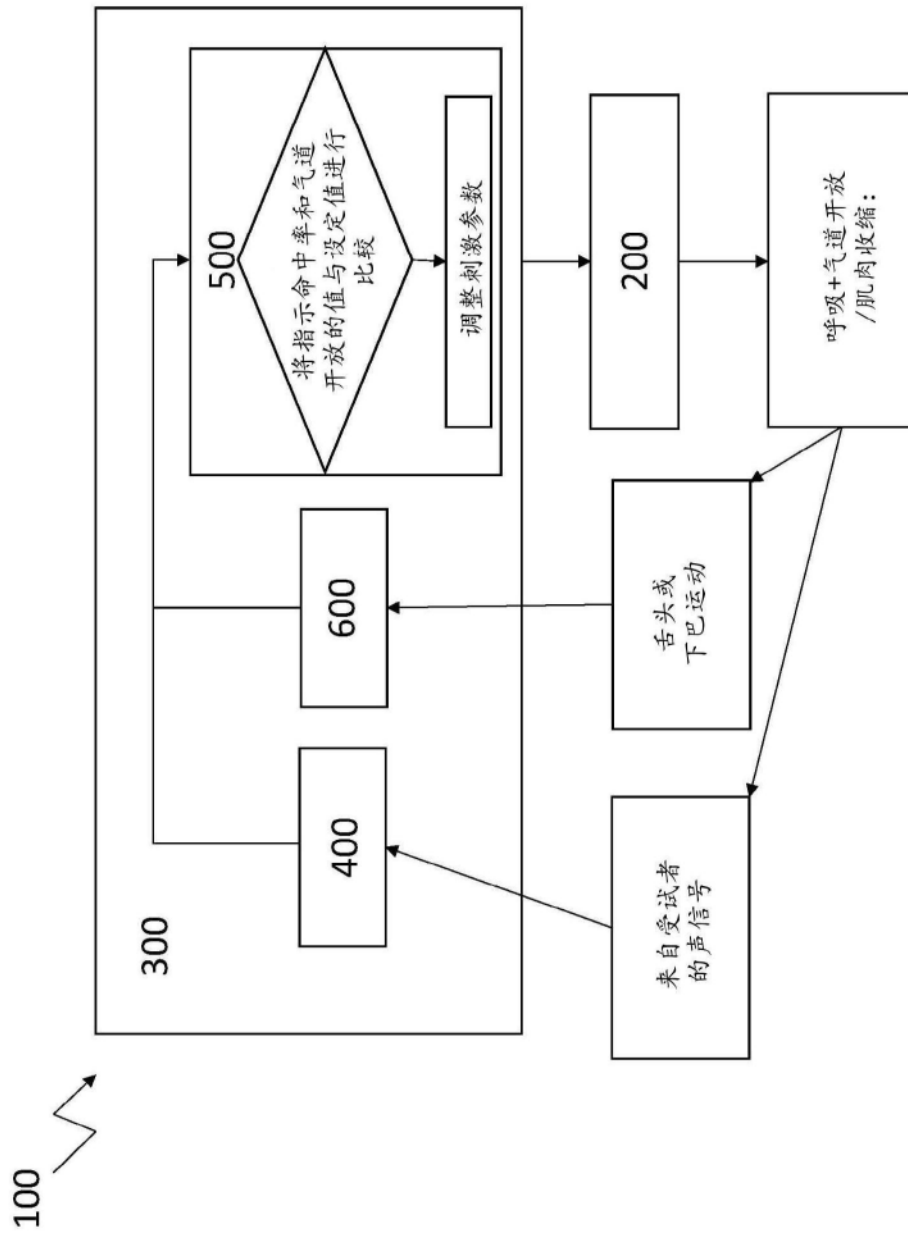


图3