



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106943673 A

(43)申请公布日 2017. 07. 14

(21)申请号 201710299248.6

A61B 5/0488(2006.01)

(22)申请日 2017.04.28

A61B 5/0492(2006.01)

(71)申请人 北京雅果科技有限公司

A61B 5/1455(2006.01)

地址 102600 北京市大兴区中关村科技园
区大兴生物医药产业基地春林大街16
号四层C区4401

A61B 5/08(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

(72)发明人 李浅 孟晨

(74)专利代理机构 北京易捷胜知识产权代理事
务所(普通合伙) 11613

代理人 齐胜杰

(51)Int.Cl.

A61N 1/36(2006.01)

A61N 1/04(2006.01)

A61B 5/0402(2006.01)

A61B 5/0408(2006.01)

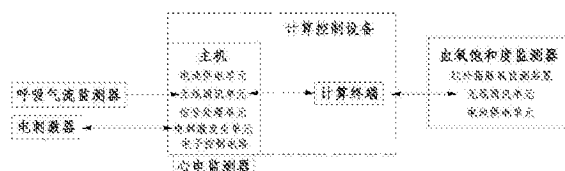
权利要求书2页 说明书9页 附图2页

(54)发明名称

一种睡眠呼吸暂停监测治疗系统

(57)摘要

本发明涉及医疗器材技术领域,尤其涉及一种睡眠呼吸暂停监测治疗系统。该监测治疗系统包括用于感应呼吸气流的呼吸气流监测器、用于检测血氧饱和度的血氧饱和度监测器、用于引发人体颏舌肌运动和接收颏下肌电信号的电刺激器、以及计算控制设备。计算控制设备与呼吸气流监测器和血氧饱和度监测器通讯连接,以收集呼吸气流信号和血氧饱和度信号,计算控制设备与电刺激器连接,以控制电刺激器在引发人体颏舌肌运动和接收颏下肌电信号的两个功能之间切换。由此,本发明的监测治疗系统能够无创地、简便地监测睡眠呼吸暂停情况的出现,并能够给予治疗,并且,该系统具有高安全性和适用性。



1. 一种睡眠呼吸暂停监测治疗系统,其特征在于,包括:

用于感应呼吸气流的呼吸气流监测器,所述呼吸气流监测器能够输出相应的呼吸气流信号;

用于检测血氧饱和度的血氧饱和度监测器,所述血氧饱和度监测器能够输出相应的血氧饱和度信号;

用于引发人体颊舌肌运动和接收颊下肌电信号的电刺激器;

计算控制设备,所述计算控制设备与所述呼吸气流监测器和所述血氧饱和度监测器通讯连接,以收集所述呼吸气流信号和所述血氧饱和度信号,所述计算控制设备与所述电刺激器连接,以控制所述电刺激器在引发人体颊舌肌运动和接收颊下肌电信号的两个功能之间切换。

2. 根据权利要求1所述的睡眠呼吸暂停监测治疗系统,其特征在于,

所述计算控制设备在呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者在血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值时控制所述电刺激器启动以引发人体颊舌肌运动,其余时间控制所述电刺激器接收颊下肌电信号。

3. 根据权利要求2所述的睡眠呼吸暂停监测治疗系统,其特征在于,

所述计算控制设备持续接收所述呼吸气流信号和所述血氧饱和度信号,在呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者在血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值时,所述计算控制设备控制所述电刺激器启动以电刺激人体舌下神经,并且如果在每次电刺激后的预设时间间隔到达时仍出现呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值的情况,则所述计算控制设备再次控制所述电刺激器启动以电刺激人体舌下神经,其中,所述计算控制设备同时控制所述电刺激器启动时的刺激强度,以预设标准强度作为刺激强度进行第一次电刺激,之后每次电刺激的刺激强度在前一次电刺激的刺激强度的基础上按照预设规则增加,当增加后的刺激强度到达预设极限强度时,在此次和之后电刺激时保持此刺激强度不变,并且此次电刺激后若预设时间间隔到达时仍出现呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值的情况,则所述计算控制设备自动报警。

4. 根据权利要求3所述的睡眠呼吸暂停监测治疗系统,其特征在于,

所述监控治疗系统还包括能够接收心电信号的心电监测器,所述心电监测器与所述计算控制设备通讯连接以传递所述心电信号。

5. 根据权利要求4所述的睡眠呼吸暂停监测治疗系统,其特征在于,

所述计算控制设备包括彼此通讯连接的主机和计算终端;

其中,所述心电监测器为心电监测电极,固定在所述主机的下表面,所述主机与所述呼吸气流监测器、所述心电监测器和所述电刺激器通讯连接,所述主机接收所述呼吸气流信号、所述心电信号和所述颊下肌电信号,并将其处理形成与所述计算终端适配的信号后传递给所述计算终端;

其中,所述计算终端与所述血氧饱和度监测器通讯连接,所述计算终端在呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者在血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值时,向所述主机发送启动指令,所述主机接收到启动指令后控制所述电刺激器

启动以电刺激人体舌下神经,并且如果在每次电刺激后的预设时间间隔到达时仍出现呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值的情况,则所述计算控制设备再次向所述主机发送启动指令,所述主机接收到启动指令后控制所述电刺激器启动以电刺激人体舌下神经,其中,所述计算终端计算所述电刺激器启动时的刺激强度并将强度指令发送给所述主机,所述主机按照所述强度指令控制所述电刺激器的刺激强度,其中,所述计算终端以预设标准强度作为第一次电刺激的刺激强度,之后每次电刺激的刺激强度在前一次电刺激的刺激强度的基础上按照预设规则增加,当增加后的刺激强度到达预设极限强度时,在此次和之后电刺激时保持此刺激强度不变,并且此次电刺激后若预设时间间隔到达时仍出现呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值的情况,则所述计算终端自动报警。

6. 根据权利要求5所述的睡眠呼吸暂停监测治疗系统,其特征在于,

所述主机具有电池供电单元,所述电刺激器包括两个刺激电极,所述主机与所述刺激电极有线连接,以用于在需启动刺激电极时为所述刺激电极供电、并在其余时间传递所述额下肌电信号。

7. 根据权利要求3或5所述的睡眠呼吸暂停监测治疗系统,其特征在于,

所述预设规则为等值增加或梯度增加。

8. 根据权利要求5所述的睡眠呼吸暂停监测治疗系统,其特征在于,

所述呼吸气流监测器和所述心电监测器与所述主机有线连接;

所述血氧饱和度监测器与所述计算终端无线连接;

所述主机与所述计算终端无线连接。

9. 根据权利要求5所述的睡眠呼吸暂停监测治疗系统,其特征在于,

所述计算终端储存与其适配的呼吸气流信号、血氧饱和度信号、心电信号和额下肌电信号;

所述计算终端设有用于设定预设时间、预设比例、预设气流值、预设时间间隔、预设标准强度、预设规则和预设极限强度的输入端。

10. 根据权利要求6所述的睡眠呼吸暂停监测治疗系统,其特征在于,

所述心电监测电极和所述刺激电极均为医用粘贴式表面电极。

一种睡眠呼吸暂停监测治疗系统

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器材技术领域,尤其涉及一种睡眠呼吸暂停监测治疗系统。

背景技术

[0002] 阻塞性睡眠呼吸暂停综合征(OSAS)是一种由于上呼吸道部分或完全阻塞造成的常见睡眠呼吸疾病。OSAS的显著表现是睡眠周期紊乱。OSAS会导致正常睡眠周期被严重破坏,身体不能在睡眠中得到充分休息,从而导致日间精神不足,白天感觉疲劳、困倦、迟钝,以及记忆力、注意力、判断力和警觉力下降。可能出现抑郁、焦虑、易怒、口干和高血压等症状。在呼吸暂停期间,还会引发反复发作的夜间低氧和高碳酸血症,可能导致高血压,冠心病,糖尿病和脑血管疾病等并发症,甚至出现夜间猝死。因此OSAS是一种有潜在致死性的睡眠呼吸疾病。OSAS多发于40-60岁的人群中,男性超重中老年人更常见。临床特征是由响亮鼾声、短暂气喘及持续10秒以上的呼吸暂停交替组成,呼吸暂停表现口鼻气流停止,但胸腹式呼吸仍存在。

[0003] 研究证明,通过电刺激舌下神经产生神经冲动,可使其支配的肌肉纤维产生收缩,颏舌肌为主的上气道扩张肌使舌体向前运动,扩大舌咽气道,从而降低上气道阻力,改善OSAS患者夜间低氧血症,使睡眠周期结构得到改善,达到治疗缓解OSAS的目的。目前,多种植入式的舌下神经电刺激仪器已经在美国和欧洲多国通过临床验证或正在进行临床实验。普遍的临床结果表明,植入式的舌下神经电刺激仪器可以通过植入式电极对舌下神经进行电刺激,扩张气道空间避免呼吸暂停,维持血氧饱和度,改善夜间OSAS患者的睡眠。

[0004] 但是,使用植入式的舌下神经电刺激这种治疗方法必须经过手术植入刺激电极,是一种有创治疗方法,存在一定的风险和副作用。在临床试验中,植入电极后有病人出现了严重的对植入装置的不良反应,表现为疼痛,肿胀或者感染,从而不得不取出植入式电极。由此,上述治疗方法的安全性和适用性都较低。

发明内容

[0005] (一)要解决的技术问题

[0006] 为了解决现有技术的上述问题,本发明提供一种高安全性和适用性的睡眠呼吸暂停监测治疗系统。

[0007] (二)技术方案

[0008] 为了达到上述目的,本发明采用的主要技术方案包括:

[0009] 本发明提供一种睡眠呼吸暂停监测治疗系统,包括:用于感应呼吸气流的呼吸气流监测器,呼吸气流监测器能够输出相应的呼吸气流信号;用于检测血氧饱和度的血氧饱和度监测器,血氧饱和度监测器能够输出相应的血氧饱和度信号;用于引发人体颏舌肌运动和接收颏下肌电信号的电刺激器;计算控制设备,计算控制设备与呼吸气流监测器和血氧饱和度监测器通讯连接,以收集呼吸气流信号和血氧饱和度信号,计算控制设备与电刺激器连接,以控制电刺激器在引发人体颏舌肌运动和接收颏下肌电信号的两个功能之间切

换。

[0010] 根据本发明,计算控制设备在呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者在血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值时控制电刺激器启动以引发人体颊舌肌运动,其余时间控制电刺激器接收颏下肌电信号。

[0011] 根据本发明,计算控制设备持续接收呼吸气流信号和血氧饱和度信号,在呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者在血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值时,计算控制设备控制电刺激器启动以电刺激人体舌下神经,并且如果在每次电刺激后的预设时间间隔到达时仍出现呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值的情况,则计算控制设备再次控制电刺激器启动以电刺激人体舌下神经,其中,计算控制设备同时控制电刺激器启动时的刺激强度,以预设标准强度作为刺激强度进行第一次电刺激,之后每次电刺激的刺激强度在前一次电刺激的刺激强度的基础上按照预设规则增加,当增加后的刺激强度到达预设极限强度时,在此次和之后电刺激时保持此刺激强度不变,并且此次电刺激后若预设时间间隔到达时仍出现呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值的情况,则计算控制设备自动报警。

[0012] 根据本发明,监控治疗系统还包括能够接收心电信号的心电监测器,心电监测器与计算控制设备通讯连接以传递心电信号。

[0013] 根据本发明,计算控制设备包括彼此通讯连接的主机和计算终端;其中,心电监测器为心电监测电极,固定在主机的下表面,主机与呼吸气流监测器、心电监测器和电刺激器通讯连接,主机接收呼吸气流信号、心电信号和颏下肌电信号,并将其处理形成与计算终端适配的信号后传递给计算终端;其中,计算终端与所述血氧饱和度监测器通讯连接,计算终端在呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者在血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值时,向主机发送启动指令,主机接收到启动指令后控制电刺激器启动以电刺激人体舌下神经,并且如果在每次电刺激后的预设时间间隔到达时仍出现呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值的情况,则计算控制设备再次向主机发送启动指令,主机接收到启动指令后控制电刺激器启动以电刺激人体舌下神经,其中,计算终端计算电刺激器启动时的刺激强度并将强度指令发送给主机,主机按照强度指令控制电刺激器的刺激强度,其中,计算终端以预设标准强度作为第一次电刺激的刺激强度,之后每次电刺激的刺激强度在前一次电刺激的刺激强度的基础上按照预设规则增加,当增加后的刺激强度到达预设极限强度时,在此次和之后电刺激时保持此刺激强度不变,并且此次电刺激后若预设时间间隔到达时仍出现呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值的情况,则计算终端自动报警。

[0014] 根据本发明,主机具有电池供电单元,电刺激器包括两个刺激电极,主机与刺激电极有线连接,以用于在需启动刺激电极时为刺激电极供电、并在其余时间传递颏下肌电信号。

[0015] 根据本发明,预设规则为等值增加或梯度增加。

[0016] 根据本发明,呼吸气流监测器和心电监测器与主机有线连接;血氧饱和度监测器与计算终端无线连接;主机与计算终端无线连接。

[0017] 根据本发明,计算终端储存与其适配的呼吸气流信号、血氧饱和度信号、心电信号和颏下肌电信号;计算终端设有用于设定预设时间、预设比例、预设气流值、预设时间间隔、预设标准强度、预设规则和预设极限强度的输入端。

[0018] 根据本发明,心电监测电极和刺激电极均为医用粘贴式表面电极。

[0019] (三)有益效果

[0020] 本发明的有益效果是:

[0021] 首先,采用植入式电极直接对舌下神经进行电刺激必然是最直接有效的引起颏舌肌为主的上气道扩张使舌体向前运动的方式,但是植入式电极的安全性和适用性都较低。对此,本发明突破了植入式设置方式,采用电刺激器,在该电刺激器设置在颏下对应舌下神经的位置时,电刺激器输出的电刺激同样可以引起舌体向前运动,扩大舌咽气道,从而降低上气道阻力。而这种体外设置的电刺激器是无创的,不会引起诸如感染等不良反应,也无需手术,操作简便,安全性高,适用广。

[0022] 其次,本发明中的电刺激器具备颏下肌电信号检测和电刺激的双重功能。在无需引发人体颏舌肌运动时,本系统处于监测状态,计算控制设备可将收集的颏下肌电信号作为睡眠状态评估数据等,在需要引发人体颏舌肌运动时,通过电刺激器引发人体颏舌肌运动。由此,独创性地让电刺激器具备两个功能并让计算控制设备控制电刺激器在两个功能之间切换,简化了本系统的结构的同时加强本系统的功能。

[0023] 综上,本发明的睡眠呼吸暂停监测治疗系统能够无创地、简便地监测睡眠呼吸暂停情况的出现,并能够给予治疗,并且,该系统具有高安全性和适用性。

附图说明

[0024] 图1为如下具体实施方式提供的实施例一的睡眠呼吸暂停监测治疗系统的连接关系示意图;

[0025] 图2为图1中的睡眠呼吸暂停监测治疗系统中计算控制模块中的逻辑判断流程图。

具体实施方式

[0026] 为了更好的解释本发明,以便于理解,下面结合附图,通过具体实施方式,对本发明作详细描述。

[0027] 实施例一

[0028] 参照图1,在本实施例中提供一种睡眠呼吸暂停监测治疗系统。该睡眠呼吸暂停监测治疗系统包括呼吸气流监测器、血氧饱和度监测器、电刺激器以及计算控制设备。

[0029] 具体地,呼吸气流监测器用于感应呼吸气流并能够输出相应的呼吸气流信号,即呼吸气流信号承载呼吸气流的相关信息(至少包括强度信息)。血氧饱和度监测器用于检测血氧饱和度并能够输出相应的血氧饱和度信号,即血氧饱和度信号承载着血氧饱和度的数值。电刺激器具有两个功能,一个是用于引发人体颏舌肌运动,另一个是接收颏下肌电信号。

[0030] 具体地,计算控制设备与呼吸气流监测器和血氧饱和度监测器通讯连接,以收集呼吸气流信号和血氧饱和度信号,计算控制设备与电刺激器连接,以控制电刺激器在引发人体颏舌肌运动和接收颏下肌电信号的两个功能之间切换。

[0031] 基于上述对本实施例的睡眠呼吸暂停监测治疗系统的主体的描述,可知本实施例的监控治疗系统具有如下优点:

[0032] 第一,现有技术中采用植入式电极直接对舌下神经进行电刺激必然是最直接有效的引起颏舌肌为主的上气道扩张使舌体向前运动的方式,但是植入式电极的安全性和适用性都较低。对此,本实施例突破了植入式设置方式而采用电刺激器,在该电刺激器设置在颏下对应舌下神经的位置时,电刺激器输出的电刺激同样可以引起舌体向前运动,扩大舌咽气道,从而降低上气道阻力。而这种体外设置的电刺激器是无创的,不会引起诸如感染等不良反应,也无需手术,操作简便,安全性高,适用广。

[0033] 第二,本实施例中的电刺激器具备颏下肌电信号检测和电刺激的双重功能。在无需引发人体颏舌肌运动时,本系统处于监测状态,计算控制设备可将收集的颏下肌电信号作为睡眠状态评估数据等,在需要引发人体颏舌肌运动时,通过电刺激器引发人体颏舌肌运动。由此,独创性地让电刺激器具备两个功能并让计算控制设备控制电刺激器在两个功能之间切换,简化了本系统的结构的同时加强本系统的功能。

[0034] 综上,本实施例的睡眠呼吸暂停监测治疗系统能够无创地、简便地监测睡眠呼吸暂停情况的出现,并能够给予治疗,并且,该系统具有高安全性和适用性。

[0035] 进一步,计算控制设备在呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者在血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值时(此时认为呼吸暂停发生),控制电刺激器启动以引发人体颏舌肌运动,其余时间(即在上述呼吸暂停未发生时)控制电刺激器接收颏下肌电信号。

[0036] 由此,本实施例中以呼吸气流的停止时间以及呼吸气流的强度和血氧饱和度的数值为触发电刺激的双重标准,监测精度高。具体而言,呼吸气流的停止是判定呼吸暂停最直观的条件,但是,也有可能出现气流并非完全没有而是处于较低的水平状态,如患者长时间处于此状态,可能会出现因严重缺氧等问题导致的其他疾病。因呼吸气流暂停或处于较低水平会伴随着血氧饱和度的下降,所以将血氧饱和度的测量作为判定睡眠呼吸暂停的一个指标能够杜绝上述问题的出现,并且进一步,血氧饱和度的降低并不绝对是呼吸暂停引起的,也可能是由于其他疾病引起的,所以结合呼吸气流的强度和血氧饱和度的数值作为判定呼吸暂停的辅助条件可同时杜绝误判。由此,本实施例的睡眠呼吸暂停监测治疗系统能够及时地、准确地检测到出现呼吸暂停的情况,监测精度高,进而能够降低治疗难度。

[0037] 因此,本实施例的睡眠呼吸暂停监测治疗系统还能够有效地、准确地监测睡眠呼吸暂停情况的出现,并能够给予及时有效的治疗,安全性和适用性得到进一步提高。

[0038] 进一步,在本实施例中,计算控制设备持续接收呼吸气流信号和血氧饱和度信号,并具体进行如下呼吸暂停判定过程:

[0039] 在呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者在血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值时,认为呼吸暂停,计算控制设备控制电刺激器启动以电刺激人体舌下神经,并且如果在每次电刺激后的预设时间间隔到达时仍出现呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值的情况,那么就认为前一次电刺激并未起效,则计算控制设备再次控制电刺激器启动以电刺激人体舌下神经,其中,计算控制设备同时控制电刺激器启动时的刺激强度,以预设标准强度作为刺激强度进行第一次电刺激,第一次电刺激后的每次电刺激的刺激强度

均在前一次电刺激的刺激强度的基础上按照预设规则增加,当增加后的刺激强度达到预设极限强度时,刺激强度固定在该值不变,形成最终刺激强度,在此次和之后电刺激时保持此刺激强度(即最终刺激强度)不变,即以最终刺激强度进行此时对应的刺激工作和之后的刺激工作。并且此次电刺激后若预设时间间隔到达时仍出现呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值的情况,即判定第一次以最终刺激强度进行的电刺激未起效,则计算控制设备自动报警。综上,可理解,计算控制模块在呼吸暂停出现时会触发一次电刺激,并且每当电刺激因呼吸暂停的条件成立而被触发时,会在预设时间间隔到达时再次进行判定,如果呼吸暂停条件仍成立,说明前一次电刺激没有生效,则增加刺激强度再次进行电刺激,然后在预设时间间隔到达时再次进行判定,依次类推,直至出现呼吸暂停条件不成立的情况时,此组电刺激结束。

[0040] 应说明,上述“计算控制设备持续接收呼吸气流信号和血氧饱和度信号”中的“持续”意为在进行呼吸暂停判定过程中,计算控制设备仍然在接收呼吸气流信号和血氧饱和度信号。而计算控制设备接收各信号的过程,可以是间隔的采点接收,也可以是连续接收,在此不做限制。

[0041] 由此,本实施例中,计算控制设备在第一次出现呼吸暂停情况后,间隔一定时间后再次判定是否出现呼吸暂停情况,以判定前一次的电刺激是否起效,如果不起效,则加大刺激强度再次刺激,这样递进式的电刺激,在保障患者得到治疗的同时,将其所受到的刺激强度控制在最小,这样可以避免影响患者的睡眠,不轻易将患者吵醒。进一步设定极限强度,在出现严重的呼吸暂停情况时,及时通过报警来唤醒患者、其家人或引起医护人员注意,使患者能够得到及时救治。

[0042] 具体地,上述刺激强度增加时的预设规则优选为等值增加或梯度增加,即,按照预设恒定增加量增加,或按照预设增加幅度增加。当然,本发明不局限于此,其他增加方式均可适用。

[0043] 具体地,在本实施例中,呼吸气流监测器固定在患者鼻孔下方,并放在一个体积非常小的容器中,以保证患者的呼吸气流不受阻塞,呼吸气流监测器与计算控制设备有线连接,以传递呼吸气流信号。具体地,呼吸气流监测器可使用温度感应电阻,温度感应电阻通过人呼吸产生的气流会造成局部温度变化的原理对患者的呼吸进行实时监控。呼吸气流监测器也可使用压力传感单元,当有气流通过传感器上方时由于传感器表面空气流速发生改变造成传感器所受压力发生变化,利用这一原理可实时监控呼吸气流。当然,呼吸气流监测的方式可使用上述方法,但不限于这两种方法,本领域技术人员可以根据需要使用其他可靠方式监测气流。

[0044] 在本实施例中,血氧饱和度监测器主要包括红外指脉氧检测装置、无线通讯单元和电池供电单元。红外指脉氧检测装置夹在患者手指上,红外指脉氧检测装置将检测到的血氧饱和度信息以血氧饱和度信号的形式通过无线通讯单元传输给计算控制设备。电池供电单元主要负责为血氧饱和度监测器供电,电池电量信息可通过无线通讯单元传递给计算控制设备,计算控制设备可在血氧饱和度监测器的电池电量不足时报警,也可通过计算控制设备中的显示屏显示血氧饱和度监测器的电池电量。

[0045] 具体地,在本实施例中,电刺激器包括两个刺激电极,该刺激电极均为可快速更换的医用粘贴式表面电极,其同时具备接收额下肌电信号和进行电刺激的双重功能。两个刺

激电极分别用于固定在人体颈部中线的两侧、对应于舌下神经支配颏舌肌的分支处,例如,距离人体颈部中线约0.3cm、距离下颌缘前端约1.5cm的位置。当然,用于不同患者时,刺激电极的固定位置略有不同,只要是固定在能够引发人体颏舌肌运动和接收颏下肌电信号的位置即可。并且,两个刺激电极均与计算控制设备有线连接,计算控制设备控制两个刺激电极在接收颏下肌电信号和电刺激两种功能间进行切换,控制的实现可采用电子控制电路设定的方式,当然不局限于此。

[0046] 进一步,监控治疗系统还可包括心电监测器,该心电监测器用于接收心电信号,心电监测器与计算控制设备通讯连接以传递心电信号。

[0047] 在本实施例中,心电监测器为心电监测电极,优选为单通道心电监测电极且是快速更换的医用粘贴式表面电极,其功能等同于传统心电监测中的一个导联,放置于患者胸部,可接收心电信号。

[0048] 进一步,在本实施例中,计算控制设备包括主机和计算终端,其中,主机主要用于大部分信号的接收和初步处理,计算终端主要承担计算控制设备的判定和控制功能。

[0049] 具体而言,首先,呼吸气流监测器与主机通过有线连接的方式通讯连接,以传输呼吸气流信号;计算终端与血氧饱和度监测器通过无线连接的方式通讯连接,具体为与血氧饱和度监测器的无线通讯单元连接,血氧饱和度监测器的电池电量信息和血氧饱和度信号均通过无线通讯单元发送给计算终端,这样设置有利于减轻主机的负担,进而有利于减轻主机的尺寸;心电监测电极固定在主机的下表面,心电监测电极通过有线方式与主机进行通讯以传输心电信号,如此心电监测电极与主机集成在一起的设置,一方面不会有外部电线,心电监测电极的工作不会受到患者翻身等动作的影响,另一方面,粘贴式的心电监测电极还可用于固定主机;刺激电极与主机通过有线连接的方式连接,一方面在需启动刺激电极时,主机为刺激电极供电,产生电刺激,另一方面在其余时间(即无需启动刺激电极产生电刺激时)传输颏下肌电信号。主机接收呼吸气流信号、血氧饱和度信号、心电信号、颏下肌电信号,并将其分别处理形成与计算终端适配的信号,主机与计算终端通过无线方式通讯连接,将初步处理后的信号传递给计算终端。

[0050] 进一步,针对于主机的结构,主机上有一个集成接口,用于有线连接呼吸气流监测器和电刺激器。主机内部包括用于供电的电池供电单元、信号处理单元、电刺激发生单元和无线通讯单元。其中,电池供电单元与信号处理单元、电刺激发生单元和无线通讯单元连接以供电。无线通讯单元与呼吸气流监测器、计算终端、信号处理单元,以传递各个信号。信号处理单元主要完成对各信号的初期滤波处理,包括去除工频干扰,信号放大和采样,最后通过无线通讯单元将初步处理后的各信号发送到计算终端,并且,信号处理单元也用于分析处理通过无线通讯单元接收的来自计算终端的各个控制信号。电刺激发生单元通过集成接口及电线与刺激电极连接,在需要刺激时产生特定强度的电流。主机的电池供电单元的电池电量信息通过无线通讯单元传送给计算终端。主机所有元件装于一个扁平容器内,心电监测电极集成在扁平容器的下表面,容器体积很小,可放置于患者胸前,质量很轻,不会使患者有压迫感觉。

[0051] 此外,上述电子控制电路包含于主机中,电子控制电路与电刺激发生单元和信号处理单元连接。计算终端向主机发出启动指令后,信号处理单元按照启动指令使电子控制电路控制刺激电极切换至电刺激功能,在接到启动指令的一定时间后,或者在计算终端发

出停止指令后,信号处理单元使电子控制电路控制刺激电极切换至接收额下肌电信号的功能。

[0052] 进一步,计算终端可为手机、电脑等外置设备,其具有无线通讯单元,用于与主机无线连接。因此,计算终端可放置在远离患者的其他地方,不会妨碍患者睡眠,并且有利于及时提醒同住家属或者医护人员的注意。

[0053] 其中,计算终端进行如下呼吸暂停判定过程:

[0054] 计算终端对接收到的与其适配的呼吸气流信号和血氧饱和度后进行分析,在呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者在血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值时,向主机发送启动指令,主机接收到启动指令后控制电刺激器启动以电刺激人体舌下神经(在本实施例中即为主机中的电刺激发生单元产生电流,电流传递至刺激电极产生电刺激),并且如果在预设时间间隔后仍出现呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值的情况,则计算控制设备再次向主机发送启动指令,主机接收到启动指令后控制电刺激器启动以电刺激人体舌下神经,其中,计算终端计算电刺激器启动时的刺激强度并在发送启动指令的同时将强度指令发送给主机,主机按照强度指令控制此次电刺激器启动时的刺激强度,其中,计算终端以预设标准强度作为第一次电刺激的刺激强度,之后每次电刺激的刺激强度在前一次电刺激的刺激强度的基础上按照预设规则增加,当增加后的刺激强度达到预设极限强度时,刺激强度固定在该值不变,形成最终刺激强度,在此次和之后电刺激时保持此刺激强度(即最终刺激强度)不变,即以最终刺激强度进行此时对应的刺激工作和之后的刺激工作。并且此次电刺激后若预设时间间隔到达时仍出现呼吸气流的停止时间大于预设时间、或者血氧饱和度的下降值超过预设比例且呼吸气流的强度低于预设气流值的情况,即判定第一次以最终刺激强度进行的电刺激未起效,则计算终端自动报警(报警可采用声音、灯光等形式,优选采用声音形式)。可理解,在以最终刺激强度进行刺激未起效时会自动报警,但刺激工作不因报警而停止。

[0055] 其中,刺激强度的调控表现在电刺激发生单元产生的电流的强度大小,因此,强度指令即为命令主机控制器电刺激发生单元产生多大的电流。在本实施例中,因刺激强度是可调的,所以在需要进行一起电刺激时,计算终端会将启动指令和强度指令配套发送给主机,主机依据这两个指令控制电刺激发生单元产生相应电流大小的电流。与此同时,用于电刺激的电流为脉冲电流,脉冲电流除涉及电流大小这一个数值外,还涉及到脉冲长度、脉冲频率等参数,这些参数可以预先设置在主机或计算终端中,如设置在计算终端中,可随强度指令发送给主机。

[0056] 进一步,计算终端设有用于设定预设时间、预设比例、预设气流值、预设时间间隔、预设标准强度、预设规则和预设极限强度的输入端。可选地,上述脉冲长度、脉冲频率等有关产生电刺激的电流的参数也可通过输入端设置。

[0057] 其中,举例而言,预设时间例如为5s,预设比例例如为3%,预设气流值例如为60LPM,预设时间间隔例如为5s,脉冲电流的大小例如为2mA,脉冲长度例如为0.5s,脉冲频率例如为40Hz,预设规则按照等值增加时,增加量例如为1mA。

[0058] 其中,预设标准强度和预设极限强度可以根据经验值输入,但是更有益的是针对每个患者进行实验来确定,具体过程如下:

[0059] 首先,将两个刺激电极分别放置于患者的颞部中线两侧外距离中线约0.3cm、距离下颌缘前端平均约1.5cm的位置。打开主机和计算终端,将上述与电流有关的除电流大小以外的参数设定好,确定主机与计算终端无线连接正常,主机电池电量充足。通过计算终端调节电刺激强度,在患者清醒状态下先测出患者出现舌体向前牵拉感时的强度,以此强度为电刺激的标准强度;再测出使患者感到明显不适时的电刺激强度为电刺激的极限强度。然后,在计算终端的输入端输入上述实验获得的标准强度和极限强度,二者分别作为预设标准强度和预设极限强度。其中,在与电流有关的除电流大小以外的参数均设定好的情况下,电流的大小与刺激强度是一一对应的,因此,预设标准强度、预设极限强度和预设规则为等值增加时的增加量均可以电流大小来表现。当然,本发明不局限于此,有关刺激强度的参数可以用其他数据来表征。

[0060] 此外,计算终端还可对呼吸气流信号、心电信号、血氧饱和度信号和颞下肌电信号分别进行深入的信号分析,提取出主要有效信号并在计算终端的显示屏上显示,同时进行整理和记录储存,其中,从心电信号、颞下肌电信号中可以获取睡眠中使用者的心脏工作状态、胸腔以及下颞运动状况,为睡眠状态分析提供更多参考。同时,计算终端会记录下电刺激的信息,在计算终端的显示屏上实时显示电刺激波形、刺激强度和刺激时间。计算终端具有网络访问功能,可将记录信息传递至网络数据库中。计算终端可以自动储存生成每个患者的个人记录信息文件。计算终端可以监控和显示系统中所有电池供电单元的电池电量,并在电量不足时给出报警信息。

[0061] 另外,本发明的主机不局限于仅与上述呼吸气流监测器、电刺激器和心电监测器连接,主机所具有的无线通讯单元和集成接口可通过无线或有线的方式与其他未提及的监测器连接,以接收其他用于睡眠呼吸暂停监测治疗的数据,并且将这些数据传递给计算终端。

[0062] 综上,在监控前,在患者身体上固定该监控治疗系统的方式为:

[0063] 将主机通过集成在其表面的粘贴式的心电监测电极固定在患者的胸肌上。将呼吸气流监测器固定于患者的鼻孔下方,将2个刺激电极固定在患者的颞部中线的两侧、距离人体颞部中线约0.3cm、距离下颌缘前端约1.5cm的位置。将呼吸气流监测器和刺激电极通过连接线与主机连接,并将连接线通过特定方法固定在患者体表。将血氧饱和度检测装置夹在患者手指上。

[0064] 更进一步,在本实施例中,参照图2,计算终端中的呼吸暂停判定过程可为:

[0065] S1、判断呼吸气流的停止时间是否大于预设时间,或者血氧饱和度下降值是否超过预设比例且呼吸气流强度是否低于预设气流值,若是,则执行步骤S2,若否,则继续执行步骤S1;

[0066] S2、控制电刺激器启动,刺激强度为预设标准强度,预设间隔时间后执行步骤S3;

[0067] S3、判断呼吸气流的停止时间是否大于预设时间,或者血氧饱和度下降值是否超过预设比例且呼吸气流强度是否低于预设气流值,若是,则执行步骤S4,若否,则返回步骤S1;

[0068] S4、刺激强度为在前一次电刺激的刺激强度的基础上根据预设规则增加,若增加后的刺激强度未到达预设极限强度,则以此刺激强度电刺激人体舌下神经,并且在预设间隔时间后返回步骤S3,若增加后的刺激强度达到预设极限强度,以此刺激强度电刺激人体

舌下神经,预设间隔时间后执行步骤S5;

[0069] S5、判断呼吸气流的停止时间是否大于预设时间,或者血氧饱和度下降值是否超过预设比例且呼吸气流强度是否低于预设气流值,若是,则执行步骤S6,若否,则返回步骤S1;

[0070] S4、以前一次电刺激时的刺激强度电刺激人体舌下神经同时自动报警,并且在预设间隔时间后返回步骤S5。

[0071] 以上内容仅为本发明的较佳实施例,对于本领域的普通技术人员,依据本发明的思想,在具体实施方式及应用范围上均会有改变之处,本说明书内容不应理解为对本发明的限制。

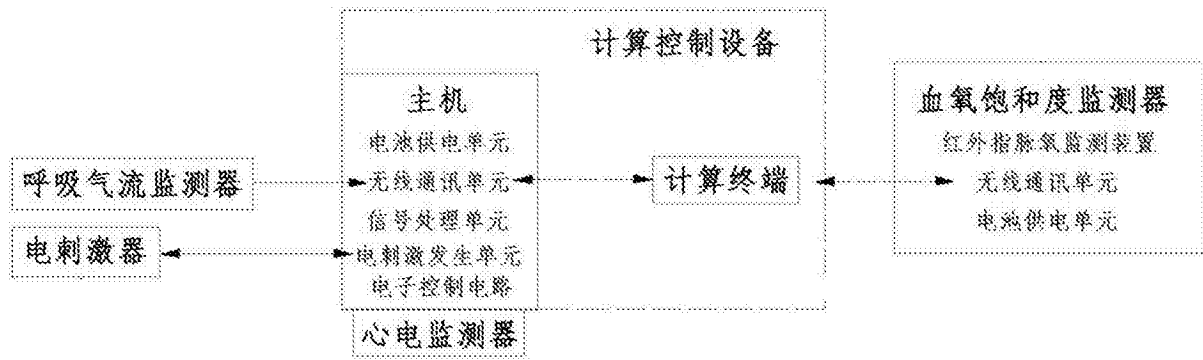


图1

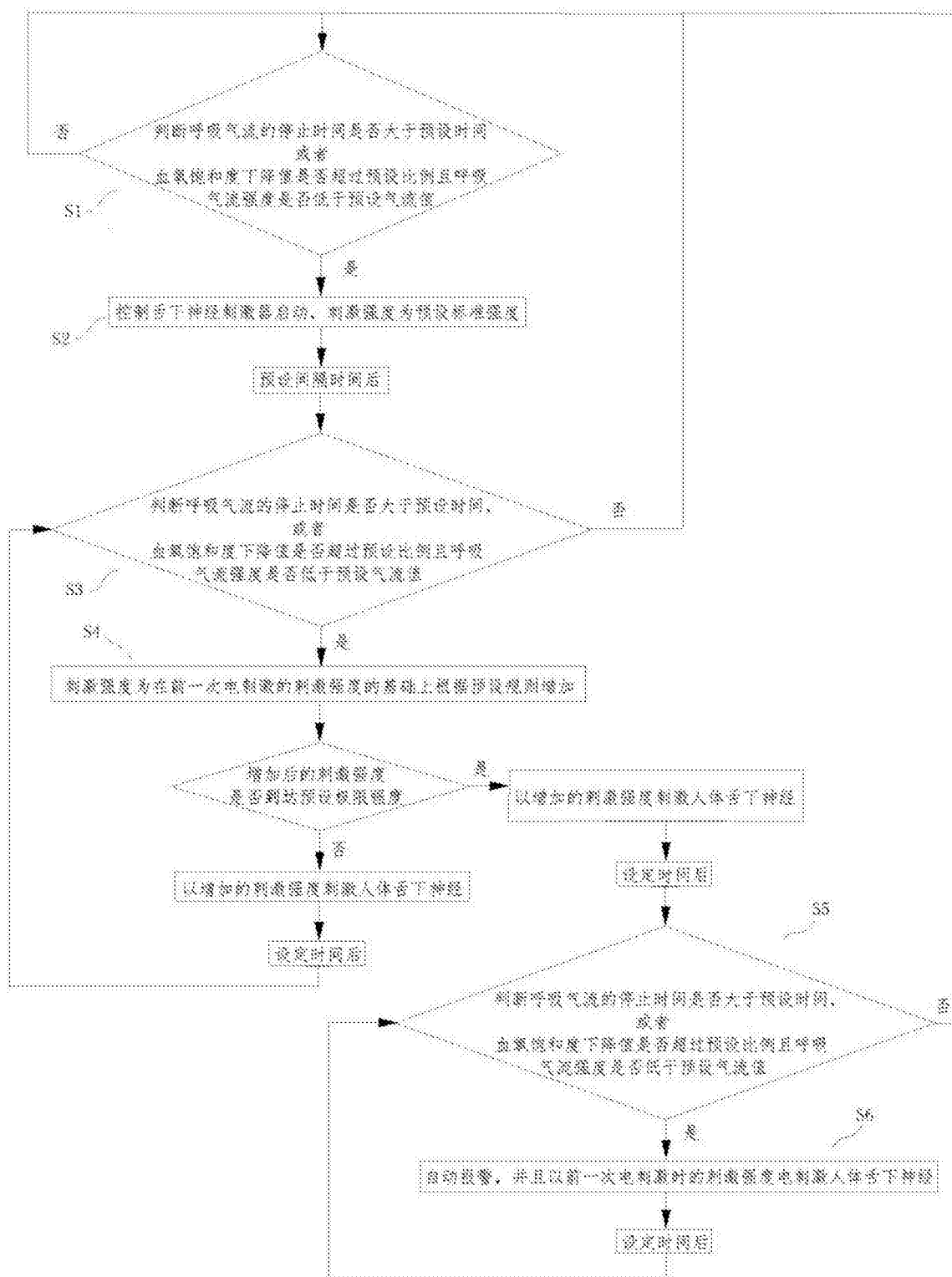


图2

专利名称(译)	一种睡眠呼吸暂停监测治疗系统		
公开(公告)号	CN106943673A	公开(公告)日	2017-07-14
申请号	CN201710299248.6	申请日	2017-04-28
[标]申请(专利权)人(译)	北京雅果科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	北京雅果科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	北京雅果科技有限公司		
[标]发明人	李浅 孟晨		
发明人	李浅 孟晨		
IPC分类号	A61N1/36 A61N1/04 A61B5/0402 A61B5/0408 A61B5/0488 A61B5/0492 A61B5/1455 A61B5/08 A61B5/00		
CPC分类号	A61N1/36014 A61B5/0402 A61B5/0408 A61B5/0488 A61B5/0492 A61B5/08 A61B5/14551 A61B5/4806 A61B5/4836 A61B5/682 A61B5/6833 A61N1/0492		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及医疗器材技术领域，尤其涉及一种睡眠呼吸暂停监测治疗系统。该监测治疗系统包括用于感应呼吸气流的呼吸气流监测器、用于检测血氧饱和度的血氧饱和度监测器、用于引发人体颊舌肌运动和接收颊下肌电信号的电刺激器、以及计算控制设备。计算控制设备与呼吸气流监测器和血氧饱和度监测器通讯连接，以收集呼吸气流信号和血氧饱和度信号，计算控制设备与电刺激器连接，以控制电刺激器在引发人体颊舌肌运动和接收颊下肌电信号的两个功能之间切换。由此，本发明的监测治疗系统能够无创地、简便地监测睡眠呼吸暂停情况的出现，并能够给予治疗，并且，该系统具有高安全性和适用性。

