



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110353874 A

(43)申请公布日 2019.10.22

(21)申请号 201910705321.4

A61B 5/0488(2006.01)

(22)申请日 2019.08.01

A61B 5/0496(2006.01)

A61B 5/145(2006.01)

(71)申请人 丽水澳中医疗器械有限公司

地址 323000 浙江省丽水市莲都区水阁工业
业区龙庆路291号

(72)发明人 徐争鸣

(74)专利代理机构 上海申浩律师事务所 31280

代理人 贾师英

(51)Int.Cl.

A61F 5/56(2006.01)

A61N 1/36(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/08(2006.01)

A61B 5/0476(2006.01)

A61B 5/0402(2006.01)

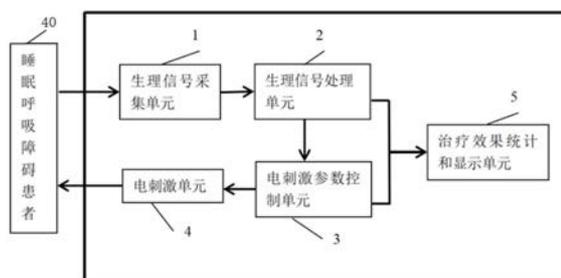
权利要求书2页 说明书10页 附图7页

(54)发明名称

一种睡眠呼吸障碍治疗系统

(57)摘要

本发明公开了一种睡眠呼吸障碍治疗系统，其包括：生理信号采集单元、生理信号处理单元、电刺激参数控制单元、电刺激单元、治疗效果统计和显示单元，各个单元之间用无线或有线方式连接；根据每个使用者的个体生理信号反馈自动调节电刺激参数。本发明的系统能够在不干扰使用者睡眠状态下，通过经皮电流刺激来有效地消除或减轻睡眠呼吸暂停、低通气和打鼾症状，取得精准医疗效果，提高患者的使用顺应性。



1. 一种睡眠呼吸障碍治疗系统,其特征在于,包括:生理信号采集单元、生理信号处理单元、电刺激参数控制单元、电刺激单元、治疗效果统计和显示单元,各个单元之间用无线或有线方式连接;所述生理信号采集单元所采集的生理信号选自呼吸、脑电波、动脉血氧饱和度、心电图、眼电图、肌电图、身体移动信号中的一种或两种以上;其中

当所述生理信号采集单元采集使用者睡眠时的呼吸气流信号时,所述生理信号处理单元对采集的呼吸气流信号进行呼吸气流波形分析,得到每个呼吸周期的呼吸气起始点、呼吸气流的振幅和长度、呼吸气流波形特征;根据呼吸气流波形特征确定呼吸事件和状态;根据呼吸事件、呼吸状态及变化,确定上呼吸道塌陷和阻塞的程度和变化;根据呼吸气流波形特征和变化,确定使用者睡眠状态和变化;

所述电刺激参数控制单元根据生理信号处理单元的分析判断结果,在预先设定的范围内实时调节电刺激参数;

所述电刺激单元根据电刺激参数自动调节电刺激强度,当睡眠呼吸事件存在时,增加电刺激强度;当睡眠程度变浅或者睡眠惊醒、微觉醒存在时,降低电刺激强度;如果睡眠呼吸事件和睡眠状态变化都不存在,则电刺激强度保持不变。

2. 如权利要求1所述的睡眠呼吸障碍治疗系统,其特征在于,所述睡眠呼吸事件是指在睡眠状态下呼吸暂停、低通气、打鼾、呼吸气流受限;微觉醒是指在睡眠过程中的短暂觉醒,时间不短于5s。

3. 如权利要求1所述的睡眠呼吸障碍治疗系统,其特征在于,电刺激单元中的脉冲发生器单元产生电刺激信号,电刺激信号由50Hz双向脉冲组成,调节电刺激强度是改变脉冲强度和/或脉冲宽度,其中脉冲强度范围3.3-10V,调节的最小步长0.5V;脉冲宽度0.1-20ms,调节的最小步长0.1ms。

4. 如权利要求3所述的睡眠呼吸障碍治疗系统,其特征在于,根据使用者每个呼吸周期,开启和关闭电刺激脉冲;在使用者吸气期间开启电刺激脉冲,并在使用者呼气期间关闭电刺激脉冲;根据呼吸周期间隙性开启电刺激脉冲。

5. 如权利要求1所述的睡眠呼吸障碍治疗系统,其特征在于,所述上呼吸道阻塞包括上呼吸道气流受限、呼吸努力增加、打鼾、呼吸暂停和低通气。

6. 如权利要求1所述的睡眠呼吸障碍治疗系统,其特征在于,包括电源电路单元、蓝牙通信单元。

7. 如权利要求1所述的睡眠呼吸障碍治疗系统,其特征在于,所述生理信号采集单元通过气流、气压、电压、光电、声音传感器件,实时采集所述生理信号;所述生理信号处理单元对采集的生理信号进行实时处理和分析;所述电刺激参数控制单元根据生理信号处理单元的输出信号,在预先设定的范围内实时调节电刺激参数;所述电刺激单元根据电刺激参数控制单元输出的电刺激参数实时产生相应的电刺激信号;所述治疗效果统计和显示单元实时统计、记录、显示系统对睡眠呼吸障碍的治疗数据。

8. 如权利要求1所述的睡眠呼吸障碍治疗系统,其特征在于,所述电刺激是电刺激单元通过电极对使用者的颞下肌肉施加低电压小电流双向脉冲信号。

9. 如权利要求1所述的睡眠呼吸障碍治疗系统,其特征在于,是一种以呼吸气流信号为生理信号的穿戴式经皮电刺激治疗仪,包括属于生理信号采集单元的气流信号采集模块;电刺激模块;属于生理信号处理单元和电刺激参数控制单元的信号处理和智能控制模块;

电源电路单元;蓝牙通信单元;信号采集和电刺激模块与信号处理和智能控制模块相分离,并通过蓝牙传输数据和参数;

所述穿戴式经皮电刺激治疗仪通过采集使用者的气流信号,通过蓝牙将气流信号实时发送到信号处理和智能控制模块;根据从信号处理和智能控制模块接收到的参数,产生电刺激信号,并通过与之相联的电极片,对使用者的颞下肌肉实施电刺激。

10.如权利要求9所述的睡眠呼吸障碍治疗系统,其特征在于,所述穿戴式经皮电刺激治疗仪的工作流程包括下述步骤:

(1)佩戴穿戴式经皮电刺激治疗仪中包含气流信号采集和电刺激模块的头箍箱体,连接好气流管和电极;

(2)然后开启系统,系统以100Hz频率采集呼吸气流信号,并通过蓝牙向信号处理和智能控制模块发送气流信号;

(3)系统对气流信号进行处理和分析,以及测定睡眠呼吸事件和睡眠状态;睡眠呼吸事件包括呼吸暂停、低通气、打鼾、呼吸气流受限;如果睡眠呼吸事件存在,则增加电刺激强度;反之,如果睡眠程度变浅或者睡眠惊醒、微觉醒存在,则降低电刺激强度;增加或降低强度的步长与睡眠呼吸事件程度、或睡眠程度变浅程度、睡眠惊醒程度、微觉醒程度、以及使用者对电刺激的敏感度相关;

(4)如果睡眠呼吸事件和睡眠状态变化都不存在,则电刺激强度保持不变;

(5)同时,信号处理和智能控制模块输出当前呼吸和吸气的起始点;不断更新电刺激参数,以及每个呼吸波形呼吸气起始点,通过蓝牙实时发送至气流信号采集和电刺激模块;根据更新后的电刺激参数,系统产生相应强度的脉冲信号,并且分别在吸气起始点开启脉冲信号和在呼气起始点关闭脉冲信号;并通过电极,在使用者的颞下肌肉实施电刺激信号;

(6)同时,治疗效果统计和显示单元记录气流信号和系统工作情况,并显示系统相关数据;系统通过实时采集气流信号、分析气流波形,根据睡眠呼吸事件和睡眠惊醒的反馈,自动调节电刺激强度,形成以呼吸信号为反馈、以同时消除或改善上气道阻塞和减小对睡眠干扰程度为控制目标的闭环系统;

(7)该闭环系统将保持运行,直到系统接到停止命令,系统关闭。

一种睡眠呼吸障碍治疗系统

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械领域,涉及一种睡眠呼吸障碍治疗系统,具体涉及一种自动调节电刺激的睡眠呼吸障碍治疗系统。

背景技术

[0002] 睡眠呼吸障碍主要包括睡眠呼吸暂停低通气综合症和打鼾,是一种严重影响人类健康的全身性疾病,该疾病直接引起或加重心血管、脑血管、糖尿病等多种危重疾病,是造成一些睡眠猝死的直接诱因。在卒中患者人群中,睡眠呼吸暂停低通气综合症病人高达50-70%。

[0003] 绝大多数的睡眠呼吸障碍是睡眠时反复上气道塌陷和阻塞,造成呼吸暂停、低通气和打鼾,同时伴发频繁低氧血症和微觉醒。目前,治疗睡眠呼吸障碍的主要手段是使用连续正压通气方法(CPAP,Continuous positive airway pressure)。CPAP通过对患者施加连续正压,消除或减轻睡眠时上气道塌陷和阻塞,以消除或改善呼吸暂停、低通气和打鼾的症状。CPAP方法的主要瓶颈是患者依从性低,即患者无法遵循医嘱长期使用连续正压通气治疗机。根据国外的医学研究统计,39-50%的CPAP使用者因无法忍受连续正压通气而放弃治疗,在国内无法接受连续正压通气治疗的患者比例更高。

[0004] 研究和开发适宜更多睡眠呼吸障碍患者使用的治疗手段一直是睡眠医学的一个重要研究方向。经皮电流刺激颏舌肌神经肌肉是一种具有应用前景的技术,该技术通过经皮电刺激促使颏舌肌肌肉神经收缩,从而改善睡眠时上呼吸道软组织塌陷和阻塞,消除或减轻睡眠呼吸障碍的症状。通过把经皮电流刺激方法用于睡眠呼吸障碍患者,发现可以有效减少睡眠呼吸暂停次数,减轻睡眠呼吸障碍程度。多年来,已提出各种应用经皮电流刺激技术治疗睡眠呼吸障碍的方法和系统,例如:

[0005] 中国发明专利CN107157639A公开了一种经皮电刺激止鼾装置,包括止鼾带和经皮电刺激主机。该装置通过止鼾带把电极片固定于下颏角和下巴的中间以下且喉咙以上的位置;并通过导线把电极片连接到脉冲发生器,脉冲发生器根据预设参数生成对应的脉冲信号。该装置的电刺激参数是预先设置,在使用时无法自动调节。

[0006] 中国实用新型专利CN203724634U公开了一种台式阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征治疗仪,该治疗仪通过贴在患者颏下的电极片刺激颏舌肌,并通过导线把电极片连接到台式脉冲发生器。该台式脉冲器可预先设置电刺激参数,但无法作实时调节,同时,贴在患者颏下的电极片需通过导线连接到台式脉冲器,不方便在睡眠时使用。

[0007] 中国发明专利CN108670532A和CN108742996A分别公开了一种电刺激止鼾仪,其包括电刺激控制器及其连接的电极终端,以及智能手机。该止鼾仪可通过手机(或电刺激控制器)预先设置电刺激参数,并通过与其连接的电极终端刺激舌下神经。该止鼾器可以根据使用者的鼾声程度实时控制电刺激的开关状态。

[0008] 中国发明专利CN108618881A公开了一种穿戴式电刺激止鼾器。该止鼾器通过导电硅胶片将止鼾器的壳体固定于使用者的喉部,并根据喉部产生的声音和振动是否超过预设

值的情况,调节电刺激强度。该止鼾器可实时根据使用者鼾声强度调节电刺激强度,同时其电极和脉冲信号控制器集成一体,并利用电极片粘贴力把控制器固定。

[0009] 睡眠医学研究表明,应用经皮电流刺激方法治疗睡眠呼吸障碍的主要难点是提高电刺激的有效性,即在最大程度消除或减轻睡眠呼吸障碍症状的同时,不引起睡眠惊醒。上述专利文献公开的方法都存在以下缺陷:1,缺少对使用者睡眠状态的监测,无法控制因电刺激引起的睡眠惊醒和对睡眠状态的干扰;2,缺少对使用者睡眠时上呼吸道阻塞状态的监测,无法通过控制电刺激来有效地消除睡眠呼吸暂停和低通气症状,而呼吸暂停和低通气则是造成间隙性缺氧的主要原因。

发明内容

[0010] 为了解决现有技术的经皮电流刺激治疗设备中存在的上述问题,发明人将上呼吸道阻塞程度和睡眠状态的实时监测方法巧妙地结合于经皮电流刺激颏舌肌神经肌肉治疗技术,从而提供一种自动调节电刺激的睡眠呼吸障碍治疗系统,对每一个使用者进行“个体化”精准医疗。具体而言,本发明包含如下技术方案。

[0011] 一种睡眠呼吸障碍治疗系统,其包括:生理信号采集单元,生理信号处理单元,电刺激参数控制单元、电刺激单元、治疗效果统计和显示单元,各个单元之间用无线或有线方式连接;所述生理信号采集单元所采集的生理信号选自呼吸、脑电波、动脉血氧饱和度、心电图、眼电图、肌电图、身体移动信号中的一种或两种以上,其中

[0012] 当上述生理信号采集单元采集使用者睡眠时的呼吸气流信号时,上述生理信号处理单元对采集的呼吸气流信号进行呼吸气流波形分析,得到每个呼吸周期的呼吸气起始点、呼吸气流的振幅和长度、呼吸气流波形特征;根据呼吸气流波形特征确定睡眠呼吸事件(包括呼吸暂停、低通气、打鼾、呼吸气流受限)和睡眠状态;根据睡眠呼吸事件、呼吸状态及变化,确定上呼吸道塌陷和阻塞的程度和变化;根据呼吸气流波形特征和变化,确定使用者睡眠状态和变化;

[0013] 所述电刺激参数控制单元根据生理信号处理单元的分析判断结果,在预先设定的范围内实时调节电刺激参数(电刺激参数包括电刺激频率、刺激强度、波形形态、刺激开启和关闭时间);

[0014] 所述电刺激单元根据电刺激参数自动调节电刺激强度(电刺激强度包括电刺激电流强度、电压强度、脉冲宽度、脉冲重复频率),当睡眠呼吸事件存在时,增加电刺激强度;当睡眠程度变浅或者睡眠惊醒、微觉醒存在时,降低电刺激强度;如果睡眠呼吸事件和睡眠状态变化都不存在,则电刺激强度保持不变。

[0015] 上述睡眠呼吸事件是指在睡眠状态下呼吸暂停、低通气、打鼾、呼吸气流受限;微觉醒是指在睡眠过程中的短暂觉醒,时间不短于5秒(5s)。

[0016] 术语“低通气”是指睡眠过程中呼吸气流强度(幅度)较基础水平降低50%以上的时间超过10秒。“呼吸暂停”是指睡眠过程中口鼻呼吸气流完全停止10秒以上。

[0017] 上述电刺激单元中的脉冲发生器单元可产生电刺激信号,电刺激信号由50Hz双向脉冲组成;调节电刺激强度是改变脉冲强度和/或脉冲宽度,其中脉冲强度范围3.3-10V,调节的最小步长0.5V;脉冲宽度0.1-20ms,调节的最小步长0.1ms。

[0018] 优选地,在使用者对电刺激反应敏感的情况下,脉冲的步长调节幅度小;反之,脉

冲的步长调节幅度大。

[0019] 在一种实施方式中,根据使用者每个呼吸周期,开启和关闭电刺激脉冲;在使用者吸气期间开启电刺激脉冲,并在使用者呼气期间关闭电刺激脉冲;根据呼吸周期间隙性开启电刺激脉冲以避免神经肌肉疲劳。

[0020] 上述调节电刺激强度是改变电压强度和脉冲宽度,电压调节范围是3.3V-10V,脉冲宽度调节范围是0.1-20ms,对应于脉冲强度变化范围。

[0021] 上述上呼吸道阻塞包括上呼吸道气流受限、呼吸努力增加、打鼾、呼吸暂停和低通气。

[0022] 优选上述的睡眠呼吸障碍治疗系统还包括电源电路单元、蓝牙通信单元。

[0023] 在上述睡眠呼吸障碍治疗系统工作时,所述生理信号采集单元通过气流、气压、电压、光电、声音传感器件,实时采集所述生理信号;所述生理信号处理单元对采集的生理信号进行实时处理和分析;所述电刺激参数控制单元根据生理信号处理单元的输出信号,在预先设定的范围内实时调节电刺激参数;所述电刺激单元根据电刺激参数控制单元输出的电刺激参数实时产生相应的电刺激信号;所述治疗效果统计和显示单元实时统计、记录、显示系统对睡眠呼吸障碍的治疗数据。

[0024] 在一种优选的实施方式中,上述电刺激是电刺激单元通过电极对使用者的颞下肌肉施加低电压小电流双向脉冲信号。

[0025] 作为睡眠呼吸障碍治疗系统的一种具体产品实施方式,可以是一种穿戴式经皮电刺激治疗仪,其以呼吸气流信号为生理信号,包括属于生理信号采集单元的气流信号采集模块,包括气流信号采集管或称气流管、气流传感器等;电刺激单元或称电刺激模块,包括电脉冲发生器、MCU单元、用于贴在使用者颞下的电极片等;属于生理信号处理单元和电刺激参数控制单元的信号处理和智能控制模块,其可以集成在一起;电源电路单元;蓝牙通信单元或者WiFi通信单元。

[0026] 该穿戴式经皮电刺激治疗仪通过采集使用者的气流信号,并通过蓝牙将气流信号实时发送到信号处理和智能控制模块;根据从信号处理和智能控制模块接收到的参数,产生电刺激信号,并通过与之相联的电极片,对使用者的颞下肌肉实施电刺激。

[0027] 在一种实施方式中,上述穿戴式经皮电刺激治疗仪中的信号采集和电刺激模块可以集成在一起,信号处理单元和智能控制模块可以集成在一起,优选信号处理单元、智能控制模块与治疗效果统计和显示单元可以集成在一起。信号采集和电刺激模块的集成体可以与信号处理和智能控制模块的集成体相分离,两者之间可通过蓝牙传输数据和参数。

[0028] 优选地,穿戴式经皮电刺激治疗仪还包括终端设备(可以是手机或电脑),通过蓝牙与信号处理和智能控制模块相连接。患者和/或医护人员借助终端设备可以实时了解和记录与经皮电刺激治疗进程有关的信息,方便医护人员及时提供治疗建议。

[0029] 上述信号采集和电刺激模块的集成体可以例如做成头箍状盒体,这种情况下,穿戴式经皮电刺激治疗仪中还可以包括连接头箍和电极片的导线、以及匹配面部轮廓的佩戴固定圈。

[0030] 在一种实施方式中,上述穿戴式经皮电刺激治疗仪在工作时,气流管放入并固定于使用者鼻孔,并连接气流传感器输入端,电刺激模块MCU单元可以通过气流管以100Hz频率采集使用者的呼吸气流,电刺激模块MCU单元并通过蓝牙单元实时把气流信号发送到信

号处理和智能控制模块。

[0031] 上述穿戴式经皮电刺激治疗仪中,电刺激模块的MCU实时通过蓝牙单元接收从信号处理和智能控制模块输出的电刺激参数,并根据不断更新的参数使电刺激模块的脉冲发生器产生相应的电刺激信号,通过电刺激模块的电极片对使用者的颞下肌肉实施电刺激;电刺激信号由50Hz双向脉冲组成,脉冲强度和宽度由电刺激模块MCU根据信号处理和智能控制模块的输出参数实时调节,根据使用者每个呼吸周期,开启和关闭电刺激脉冲;在使用者吸气期间开启电刺激脉冲,并在使用者呼气期间关闭电刺激脉冲;根据呼吸周期间隙性开启电刺激脉冲,以避免神经肌肉疲劳。

[0032] 上述穿戴式经皮电刺激治疗仪中的信号处理和智能控制模块包括智能模块MCU,工作时通过蓝牙单元实时接收气流信号采集和电刺激模块输出的呼吸气流信号,并实时处理呼吸气流信号;智能模块MCU在分析呼吸气流波形特征和变化、上呼吸道阻塞的程度和变化、使用者睡眠状态和变化基础上,自动调节电刺激参数;所述电刺激参数包括双向脉冲的强度和宽度、电刺激脉冲开启和关闭点,不断更新的电刺激参数,通过蓝牙单元实时发送到气流信号采集和电刺激模块,并由脉冲发生器产生相应电刺激信号。

[0033] 优选地,上述穿戴式经皮电刺激治疗仪中的智能模块MCU可以把呼吸气流波形数据、呼吸事件和睡眠状态、电刺激参数变化情况实时记录于数据存储单元;根据使用者的数据记录,智能模块MCU单元自动调节该使用者的呼吸气流受限对电刺激的敏感度,以及该使用者的睡眠觉醒对电刺激的敏感度。

[0034] 例如,上述穿戴式经皮电刺激治疗仪的工作流程包括下述步骤:

[0035] (1) 佩戴包含气流信号采集和电刺激模块的箱体头箍,连接好气流管和电极;

[0036] (2) 然后开启系统,系统以100Hz频率采集呼吸气流信号,并通过蓝牙向信号处理和智能控制模块发送气流信号;

[0037] (3) 系统对气流信号进行处理和分析,以及测定睡眠呼吸事件和睡眠状态;睡眠呼吸事件包括呼吸暂停、低通气、打鼾、呼吸气流受限;如果睡眠呼吸事件存在,则增加电刺激强度;反之,如果睡眠程度变浅或者微觉醒、睡眠惊醒存在,则降低电刺激强度;增加或降低强度的步长与睡眠呼吸事件程度、或睡眠程度变浅程度、睡眠惊醒程度、微觉醒程度、以及使用者对电刺激的敏感度相关;

[0038] (4) 如果睡眠呼吸事件和睡眠状态变化都不存在,则电刺激强度保持不变;

[0039] (5) 同时,信号处理和智能控制模块输出当前呼气 and 吸气的起始点;不断更新的电刺激参数,以及每个呼吸波形呼吸气起始点,通过蓝牙实时发送至气流信号采集和电刺激模块;根据更新后的电刺激参数,系统产生相应强度的脉冲信号,并且分别在吸气起始点开启脉冲信号和在呼气起始点关闭脉冲信号;并通过电极,在使用者的颞下肌肉释放电刺激信号;

[0040] (6) 同时,治疗效果统计和显示单元记录气流信号和系统工作情况,并显示系统相关数据;系统通过实时采集气流信号、分析气流波形,根据睡眠呼吸事件和睡眠惊醒的反馈,自动调节电刺激强度,形成以呼吸信号为反馈、以同时消除或改善上气道阻塞和减小对睡眠干扰程度为控制目标的闭环系统;

[0041] (7) 该闭环系统将保持运行,直到系统接到停止命令,系统关闭。

[0042] 本发明的睡眠呼吸障碍治疗系统通过对生理信号的采集和处理,实时监测使用者

上呼吸道阻塞程度,监测使用者睡眠状态,然后根据上呼吸道阻塞程度和变化,以及使用者睡眠状态和变化,自动调节电刺激参数,能够在不干扰使用者睡眠状态下,通过经皮电流刺激颞舌肌神经肌肉来有效地取得消除或减轻睡眠呼吸暂停、低通气和打鼾症状的个体化治疗效果,并且提高了睡眠呼吸障碍患者的使用顺应性。

附图说明

- [0043] 图1是本发明的睡眠呼吸障碍治疗系统的运转框架示意图。
- [0044] 图2是本发明的一种呼吸气流反馈式睡眠呼吸障碍治疗系统的框架示意图。
- [0045] 图3是本发明气流信号采集和电刺激模块示意图。
- [0046] 图4是本发明的一种穿戴式经皮电刺激治疗仪的结构示意图。其中A是气流信号采集和电刺激模块,B是信号处理和智能控制模块。
- [0047] 图5是本发明的一种气流传感器电路的示意图。
- [0048] 图6是本发明的一种脉冲发生器电路的示意图。
- [0049] 图7是本发明的一种电源单元的示意图。
- [0050] 图8是本发明的一种信号处理和智能控制模块的示意图。
- [0051] 图9是本发明的一种呼吸信号分析示意图。
- [0052] 图10是本发明的睡眠呼吸障碍症状组成示意图。
- [0053] 图11是本发明呼吸气流反馈式睡眠呼吸障碍治疗系统的工作流程图。

具体实施方式

[0054] 下面将结合附图,对本发明的技术方案进行描述。显然,所描述的实施例仅是本申请一部分实施方式,而不是全部的实施方式;并且附图中所示的结构仅仅是示意性的,并不代表实物。需要说明的是,基于本发明中的这些实施例,本领域普通技术人员所获得的所有其他实施例,都属于本申请保护的范围。

[0055] 为了描述方便起见,本文中有时将“睡眠呼吸障碍治疗系统”简称为“系统”,它们表示相同的意义,可以互换使用。本领域技术人员容易理解,类似的术语“采集”与“采样”等表示相同的意义,可以互换使用。

[0056] 该系统是由多个功能模块即单元做成的产品。在本文中,术语“模块”或者“单元”是指具有一定功能或者用于实现特定功能的机械结构和/或电子元器件、或者两个以上机械结构和/或电子元器件的组合。比如,作为一种以呼吸气流为生理信号的呼吸气流反馈式睡眠呼吸障碍治疗系统,本发明的穿戴式经皮电刺激治疗仪包含有:气流信号采集模块(即生理信号采集单元),电刺激单元或称电刺激模块,气流信号处理模块(即生理信号处理单元),智能控制模块(即电刺激参数控制单元),治疗效果统计和显示单元。其中两种以上的模块/单元可以被集成在一起,比如信号处理模块、智能控制模块、治疗效果统计和显示模块可以被集成在一起形成控制盒;信号采集和电刺激模块被集成在一起做成头箍状盒体。根据需要,穿戴式经皮电刺激治疗仪可以进一步包含终端设备例如手机或电脑,作为一个衍生的模块。上述穿戴式经皮电刺激治疗仪通过贴在使用者颞下的电极片来实施经皮电流刺激颞舌肌神经肌肉治疗。

[0057] 上述各个单元之间用无线或有线方式连接。在本文中,术语“连接”包括电连接和/

或通信连接(包括数据传输)。本领域的技术人员可以根据该术语的使用环境毫无异议地确定是电连接还是通信连接。在“连接”表示通信连接(即通讯连接,包括数据传输)时,包括有线连接和无线连接。

[0058] 本发明的有益效果主要体现在两个方面:1.通过生理信号的采集和处理,实时监测使用者上呼吸道阻塞程度,监测使用者睡眠状态;然后根据上呼吸道阻塞程度和变化,以及使用者睡眠状态和变化,自动调节电刺激参数,以达到在不干扰使用者睡眠状态下,有效地应用经皮电流刺激消除和减轻睡眠呼吸暂停,低通气和打鼾症状的治疗效果。

[0059] 2.采用生理信号反馈自动调节电刺激参数,优化治疗效果和使用舒适度;通过蓝牙通信传输生理信号和电刺激控制参数,减少连接导线,方便睡眠使用;根据历史记录数据,自动调节系统参数,提高系统对每个使用者的个体适应程度。

[0060] 具体地,如图1所示,本发明的自动调节电刺激的睡眠呼吸障碍治疗系统包括:生理信号采集单元1,生理信号处理单元2,电刺激参数控制单元3、电刺激单元4、治疗效果统计和显示单元5。各个单元之间用无线或有线方式连接;其中:

[0061] 生理信号采集单元1通过气流、气压、电压、光电、声音等传感器件,实时采集包括呼吸、脑电波、动脉血氧饱和度、心电图、眼电图、肌电图、身体移动信号中的一种或两种以上生理信号;生理信号形式包括电信号、音频信号、压力信号;呼吸信号包括呼吸气流、呼吸气压、呼吸努力、呼吸声音;对实现本方法的特定系统,可采集单个或多个生理信号。

[0062] 生理信号处理单元2对采集的生理信号进行实时处理和分析;信号处理和分析的结果包括使用者睡眠时呼吸状态和变化、睡眠状态和变化、血氧状态和变化、心电图状态和变化、身体移动状态和变化;睡眠呼吸状态和变化包括上呼吸道气流受限状态和变化,睡眠呼吸暂停、低通气、打鼾的程度和变化,呼吸努力的状态和变化,呼吸声音的状态和变化;睡眠状态和变化包括睡眠程度和变化、微觉醒程度和变化。根据这些生理变量的状态和变化趋势,本单元通过电刺激参数控制单元3,实时调节电刺激参数,以达到在消除或减轻睡眠呼吸障碍症状的同时,防止和减少睡眠惊醒的治疗效果。对实现本方法的系统,至少包含对使用者上呼吸道阻塞程度和睡眠状态的分析或估计。

[0063] 电刺激参数控制单元3根据生理信号处理单元2的输出信号,在预先设定的范围内实时调节电刺激参数;电刺激参数包括电刺激频率、刺激强度、波形形态、刺激开启和关闭时间;电刺激强度包括电刺激电流强度、电压强度、脉冲宽度、脉冲重复频率;参数范围的设定包括使用者睡眠呼吸障碍程度的评估、对神经肌肉电刺激强度的适用范围、上呼吸道阻塞对电刺激反应程度、电刺激与微觉醒相关程度;参数范围的设定方式包括自动设定和人工设定,自动设定可以根据记录的相关生理信号、呼吸状态、睡眠状态、电刺激变化等历史数据,自动调节系统参数;系统参数包括使用者的呼吸气流受限程度对电刺激的敏感度、使用者的睡眠微觉醒程度对电刺激的敏感度。人工设定通过液晶界面或手机,对系统参数进行设置。

[0064] 电刺激单元4根据电刺激参数控制单元3输出的电刺激参数,产生相应的电刺激信号;电刺激参数包括电刺激频率、刺激强度、波形形态、刺激开启和关闭时间;电刺激强度包括电刺激电流强度、电压强度、脉冲宽度、脉冲重复频率;波形形态包括双向波形、单向波形,恒压波形、恒流波形。本单元通过电极片对使用者额下肌肉实施电刺激信号,其电刺激参数根据生理信号反馈实时进行调节,使得电刺激在最少干扰患者睡眠状态情况下,最大

程度地消除或减轻睡眠呼吸暂停、低通气、打鼾等症状。

[0065] 治疗效果统计和显示单元5实时统计、记录、显示系统对睡眠呼吸障碍的治疗数据。治疗数据包括睡眠呼吸暂停次数和指数、睡眠低通气次数和指数、打鼾次数和指数、睡眠缺氧程度、微觉醒次数和指数、睡眠状态统计、电刺激强度和时间统计；各种睡眠呼吸障碍症状的指数是指每小时该症状发生的次数。电刺激强度包括电刺激电流强度、电压强度、脉冲宽度、脉冲重复频率。这些统计结果在手机或电脑等终端设备显示。

[0066] 在本文中，术语“包括”、“包含”或者其任何其他变体意在涵盖非排他性的包含，从而使得包括一系列要素的过程、方法、物品或者设备不仅包括那些要素，而且还包括没有明确列出的其他要素，或者是还包括为这种过程、方法、物品或者设备所固有的要素。在没有更多限制的情况下，由语句“包括一个……”限定的要素，并不排除在包括所述要素的过程、方法、物品或者设备中还存在另外的相同或者等同要素。

[0067] 根据需要，其中两种以上的模块/单元可以被集成在一起，比如，生理信号采集单元1可以与电刺激单元4集成在一起，当生理信号为呼吸气流信号时，该集成模块被称为气流信号采集和电刺激模块10；生理信号处理单元2可以与电刺激参数控制单元3、以及治疗效果统计和显示单元5集成在一起，该集成模块被称为信号处理和智能控制模块20。上述模块/单元的集成形式可以有多种，并不限于上述的模块/单元组合，本领域技术人员容易根据具体治疗形式、生理信号种类进行适当调整。

[0068] 如图2和图4所示，一种自动调节电刺激的睡眠呼吸障碍治疗系统的具体实施例以呼吸气流信号为生理信号，包括气流信号采集和电刺激模块10，通过采集使用者的气流信号，并通过蓝牙将气流信号实时发送到信号处理和智能控制模块20；根据从信号处理和智能控制模块20接收到的参数，产生电刺激信号，并通过与之相联的电极片17，对使用者40的颞下肌肉实施电刺激。通过把信号采集和电刺激模块10与信号处理和智能控制模块20分离，从而使系统在保持足够的信号处理功能和计算能力的同时，其穿戴单元具有小巧、低功耗的特点，并通过切换蓝牙工作模式与终端设备30连接，该终端设备30可以是手机或电脑等设备。

[0069] 如图3和图4所示，气流信号采集和电刺激模块10包括气流传感器单元11、电刺激模块MCU单元12、蓝牙单元13（简称蓝牙13）、脉冲发生器单元14、电源单元15、气流管16、电极片17。电刺激模块MCU单元12通过气流传感器单元11和气流管16以100Hz频率采样使用者的呼吸气流，并通过蓝牙单元13实时把气流信号发送到信号处理和智能控制模块20。气流管16放入并固定于使用者鼻孔，并把气流管16连接气流传感器输入端。

[0070] 上述电刺激模块MCU单元12实时通过蓝牙单元13接收信号处理和智能控制模块20输出的电刺激参数，并根据不断更新的参数使脉冲发生器单元14产生相应的电刺激信号，通过与之相联的电极片17，对使用者的颞下肌肉实施电刺激；电刺激信号由50Hz双向脉冲组成，脉冲强度和宽度由电刺激模块MCU单元12通过蓝牙单元13接收信号处理和智能控制模块20的输出参数实时调节，并根据使用者每个呼吸周期，开启和关闭电刺激脉冲；在使用者吸气期间开启电刺激脉冲，而在使用者呼气期间关闭电刺激脉冲，根据呼吸周期期间隙性开启电刺激脉冲以避免神经肌肉疲劳。

[0071] 图4所示的是穿戴式经皮电刺激治疗仪的结构示意图，包括气流信号采集和电刺激模块10的一种佩戴方式示意图（图A）、以及信号处理和智能控制模块20结构示意图（图

B)。其中气流信号采集和电刺激模块10被做成头箍状塑料盒体19,头箍盒体19和电极片17通过导线18连接,导线18固定于匹配面部轮廓的佩戴固定圈中,气流管16与头箍盒体19连接。信号处理和智能控制模块20被做成长方形塑料盒体,并通过蓝牙与气流信号采集和电刺激模块10(头箍盒体19)互相传输气流信号和电刺激参数。

[0072] 本发明中,气流信号采集和电刺激模块10采用数字信号输出差压传感器SDP31作为所述气流传感器单元11(如图5所示),供电电压3.3V,采样频率为100Hz,其输入端连接气流管16,其输出与电刺激模块MCU单元12芯片的IC信号时钟(CLK)和数据(DATA)端口相连;电刺激模块MCU单元12在采集100Hz的气流信号同时,通过该芯片的串口通信接口连接蓝牙单元13,实时向信号处理和智能控制模块20发送气流信号数据。

[0073] 本发明中,电刺激模块MCU单元12采用STM8L151芯片,供电电压3.3V;该芯片在采集和发送气流传感器单元11采集的呼吸气流信号同时,通过蓝牙单元13接收从信号处理和智能控制模块20发送的电刺激参数,并根据这些参数通过芯片的输出端口控制脉冲发生器单元14产生相应的脉冲信号。电刺激模块MCU单元12通过其脉冲宽度调制(Pulse Width Modulation,PWM)端口控制脉冲发生器单元14脉冲信号的脉冲宽度、系列脉冲信号的开启和关闭时间;通过其芯片一对PWM端口发送互为反相位的PWM信号,控制脉冲发生器单元14产生双向脉冲信号;通过其芯片的DAC端口可以改变脉冲发生器单元14的供电电压,从而改变脉冲强度。

[0074] 本发明中,蓝牙单元13采用低功耗主从一体芯片(RF-BM-4044B2),供电电压3.3V,该芯片通过串口通信端口连接电刺激模块MCU单元12;与此同时,该芯片把接收到的气流信号实时发给信号处理和智能控制模块20,并接收从信号处理和智能控制模块20发送来的电刺激参数。

[0075] 本发明中,脉冲发生器单元14采用如图6所示的电路。供电电压由电刺激模块MCU单元12根据信号处理和智能控制模块20发送的电刺激参数进行调节;调节电压范围从3.3V到10V,对应于脉冲强度变化范围。MCUPWM和PMW1是电刺激模块MCU单元12输出端,并是互为反相位的PWM信号,从而产生双向脉冲信号;通过电刺激模块MCU的PWM和PMW1可以调节脉冲频率、脉冲宽度;通过控制电刺激模块MCU的PWM和PMW1的输出时间可以改变系列脉冲信号的开启和关闭时间。该电路可以产生低电压小电流双向脉冲信号(电压 $\leq +10V$,电流 $\leq 10mA$,频率50Hz)。在图6中的OUTA和OUTB输出相应的电脉冲,并连接到电极片17。

[0076] 图7是电源单元15示意图,其中电池151可选用上限4.2V可充电锂电池,稳压电路152,输出电压为3.3V,用于为气流传感器单元11、电刺激模块MCU单元12、蓝牙单元13(简称蓝牙13)以及升压电路153提供电源;升压电路153根据电刺激模块MCU单元12的输出,调节其输出电压,并为脉冲发生器单元14提供电源;采样电路154的电源采样数值输入电刺激模块MCU单元12,以检测电池151电压。

[0077] 如图8所示,信号处理和智能控制模块20包括智能模块MCU单元22,通过蓝牙单元21(简称蓝牙21)实时接收气流信号采集和电刺激模块10输出的呼吸气流信号,并实时处理呼吸气流信号。

[0078] 所述呼吸气流信号是针对呼吸气流波形进行分析,包括每个呼吸周期的呼吸气起始点、呼吸气流的振幅和长度、呼吸气流波形特征;根据呼吸气流波形检测呼吸事件和状态,包括呼吸暂停、低通气、打鼾、呼吸气流受限;根据呼吸事件、呼吸状态及变化,检测上呼

吸气道塌陷和阻塞的程度和变化;根据呼吸气流波形特征和变化,分析使用者睡眠状态和变化,微觉醒程度和变化,微觉醒是指在睡眠过程中的短暂觉醒,时间不短于5s。

[0079] 智能模块MCU单元22在分析呼吸气流波形特征和变化、上呼吸道阻塞的程度和变化、使用者睡眠状态和变化基础上,以减轻呼吸气流受限程度、减少睡眠惊醒程度、增加正常呼吸气流波形持续时间作为优化目标,自动调节电刺激参数;所述电刺激参数包括双向脉冲的强度和宽度、电刺激脉冲开启和关闭点;不断更新的电刺激参数通过蓝牙单元21实时发送到气流信号采集和电刺激模块10,并由脉冲发生器单元14产生相应电刺激信号。

[0080] 智能模块MCU22把呼吸气流波形数据、呼吸事件和睡眠状态、电刺激参数变化情况实时记录于数据存储单元23;根据使用者的数据记录,智能模块MCU单元22自动调节该使用者的呼吸气流受限对电刺激的敏感度、以及该使用者的睡眠微觉醒对电刺激的敏感度。

[0081] 本发明中,蓝牙单元21采用低功耗主从一体芯片(RF-BM-4044B2),供电电压3.3V;该芯片接收从气流信号采集和电刺激模块10发送的气流信号,并通过其串口通信端口把气流信号发送给智能模块MCU单元22;该芯片把从智能模块MCU单元22接收到的电刺激参数信号,实时发给气流信号采集和电刺激模块10。

[0082] 本发明中,智能模块MCU单元22采用STM32F4291芯片,供电电压3.3V;该芯片通过蓝牙单元21接收呼吸气流信号,并进行信号分析。如图9所示,输入的呼吸气流信号221首先进行特征分析,包括:分析和确定每一个呼吸周期的吸气和呼气的起始点222、分析和确定吸气和呼气的振幅223、对呼吸气流波形进行频谱分析224、分析和确定呼吸异常波形225;其中一个呼吸周期是一个完整的吸气过程紧接着一个完整的呼气过程。在分析呼吸气流波形特征的基础上,分析和确定睡眠呼吸障碍症状226以及分析和确定睡眠状态和微觉醒程度227。

[0083] 参见图10,睡眠呼吸障碍症状100包括:睡眠呼吸暂停101、睡眠呼吸低通气102、睡眠打鼾103、呼吸气流受限104。根据呼吸气流振幅变化的程度和时间分析睡眠呼吸暂停和低通气:与相临近的正常呼吸相比,呼吸气流振幅减少75%以上,并持续时间超过10s,确定为睡眠呼吸暂停事件;与相临近的正常呼吸相比,呼吸气流振幅减少超过50%但小于75%,并持续时间超过10s,确定为睡眠呼吸低通气事件。根据呼吸波形频谱分析的结果分析睡眠打鼾:基于对一个呼吸周期呼吸波形的频谱分析,高于30Hz以上的频率分量超过15%时,定为打鼾事件;根据对吸气气流波形分析确定呼吸气流受限程度,气流受限程度与吸气气流波形中平坦部分成正比。

[0084] 通过分析每个呼吸周期气流信号,获得吸气气流振幅、吸气时间、呼气气流振幅、呼气时间等波形特征;对这些波形特征及变化进行平均值和分布统计;分析异常呼吸的时间和长度;根据呼吸气流波形特征的分析 and 统计情况,以及异常呼吸的分析 and 统计情况,分析睡眠程度变化;根据异常呼吸的长度和频繁程度,以及呼吸气流波形特征变化,分析微觉醒的出现和程度。

[0085] 根据分析睡眠呼吸障碍症状和睡眠状态变化的结果,改变电刺激强度:当睡眠呼吸事件存在时,增加电刺激强度;当睡眠程度变浅或者睡眠惊醒、微觉醒存在时,降低电刺激强度;如果呼吸事件和睡眠状态变化都不存在,则电刺激强度保持不变。本发明中,通过改变脉冲强度和脉冲宽度来改变电刺激强度,脉冲强度范围3.3-10V,调节的最小步长0.5V;脉冲宽度0.1-20ms,调节的最小步长0.1ms。

[0086] 调节电刺激强度的步长与睡眠呼吸障碍症状的程度和变化、以及与睡眠程度变浅程度和微觉醒程度相关,同时也与使用者对电刺激的敏感度相关。在对电刺激敏感度高的情况下,增加或减少电刺激强度的步长幅度可以较小;反之,增加或减少电刺激强度的步长幅度则可以较大。通过分析数据存储单元23中记录的系统工作情况,分析电刺激的敏感度;分析的数据包括:睡眠呼吸障碍症状出现的时间和程度、电刺激强度变化的时间和步长、睡眠程度和变化、微觉醒时间和程度、呼吸气流波形特征的统计。分析的数据也包括本次睡眠记录,以及睡眠的历史记录。通过对历史记录的分析统计,根据使用者对电刺激反应的个体差异,自动调节对电刺激的敏感度系数,从而进一步改进治疗效果。

[0087] 本发明中,数据存储单元23中采用存储量4G的SD卡,并可以保存不少于12个月时间的系统工作历史记录;手机APP或微信小程序等外部设备可以通过蓝牙单元21和智能模块MCU单元22读取历史记录,并通过手机或电脑等终端设备30显示和查找治疗效果的统计报告。

[0088] 充电电路单元25提供对气流信号采集和电刺激模块10中电池的充电功能,并通过液晶显示单元24显示充电程度;电源单元26为本模块20各单元提供需要的电源,其输入可以是电压5V,电流1A以上的直流电源适配器。

[0089] 图11显示了上述自动调节电刺激的睡眠呼吸障碍治疗方法的工作流程:首先,佩戴设备的气流信号采集和电刺激模块1100例如头箍,连接好气流管1101和电极片1102;然后,开启系统1103;系统以100Hz频率采样呼吸气流信号1104,并通过蓝牙13发送气流信号1105,蓝牙21同步接收气流信号1106;然后系统对气流信号进行处理和分析,并测定睡眠呼吸事件和睡眠状态1107;睡眠呼吸事件包括呼吸暂停、低通气、打鼾、呼吸气流受限;如果睡眠呼吸事件存在,则增加电刺激强度1108;反之,如果睡眠惊醒存在,则降低电刺激强度1109;增加或降低强度的步长与呼吸事件程度、或微觉醒程度、以及使用者对电刺激的敏感度相关;如果呼吸事件和睡眠惊醒都不存在,则电刺激强度保持不变;与此同时,输出当前呼气和吸气的起始点1110,这些不断更新的电刺激参数、以及每个呼吸波形呼吸气起始点通过蓝牙21实时发送1111;蓝牙13则同步接收这些电刺激参数1112,基于更新后的电刺激参数,系统产生相应强度的脉冲信号1113、以及分别在吸气起始点开启脉冲信号和在呼气起始点关闭脉冲信号;并通过电极在使用者的颞下肌肉实施电刺激信号1114;与此同时,记录气流信号和系统工作情况,并显示系统相关数据1115;本系统通过实时采集气流信号,分析气流波形,根据睡眠呼吸事件和睡眠惊醒的反馈,自动调节电刺激强度,形成以呼吸信号为反馈,以同时消除或改善上气道阻塞和减小对睡眠干扰程度为控制目标的闭环系统;该闭环系统将保持运行,直到系统接到停止命令,系统关闭1116。

[0090] 以上对本申请所提供的自动调节神经肌肉电刺激的睡眠呼吸障碍治疗系统进行了详细介绍,本文中应用了具体个例对本申请的原理及实施方式进行了阐述,以上实施例的说明只是用于帮助理解本发明的构思,不应理解为对本发明保护范围的限制。

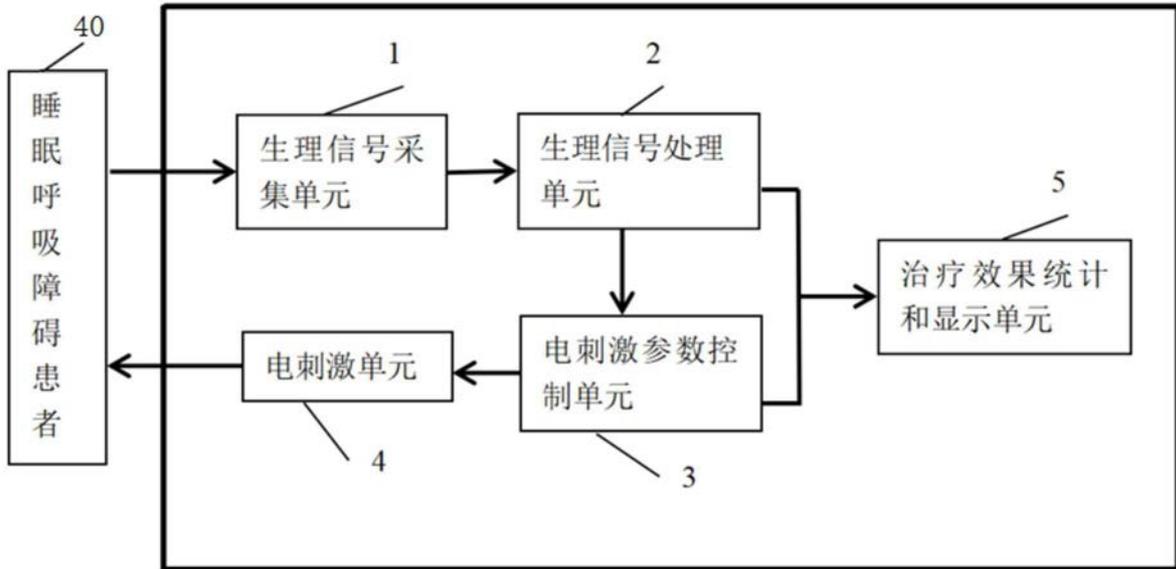


图1

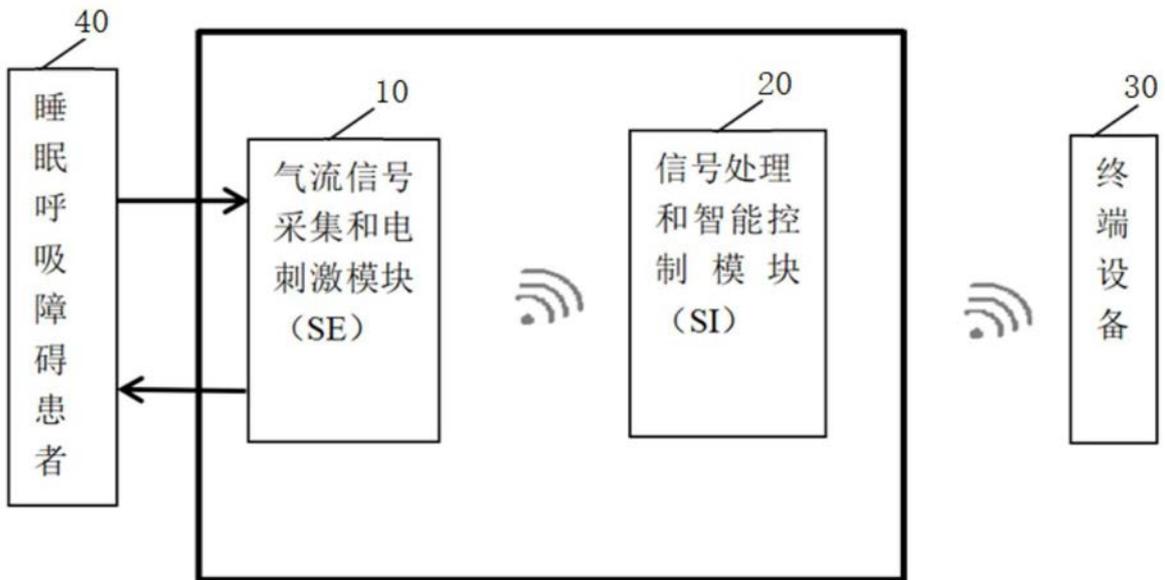


图2

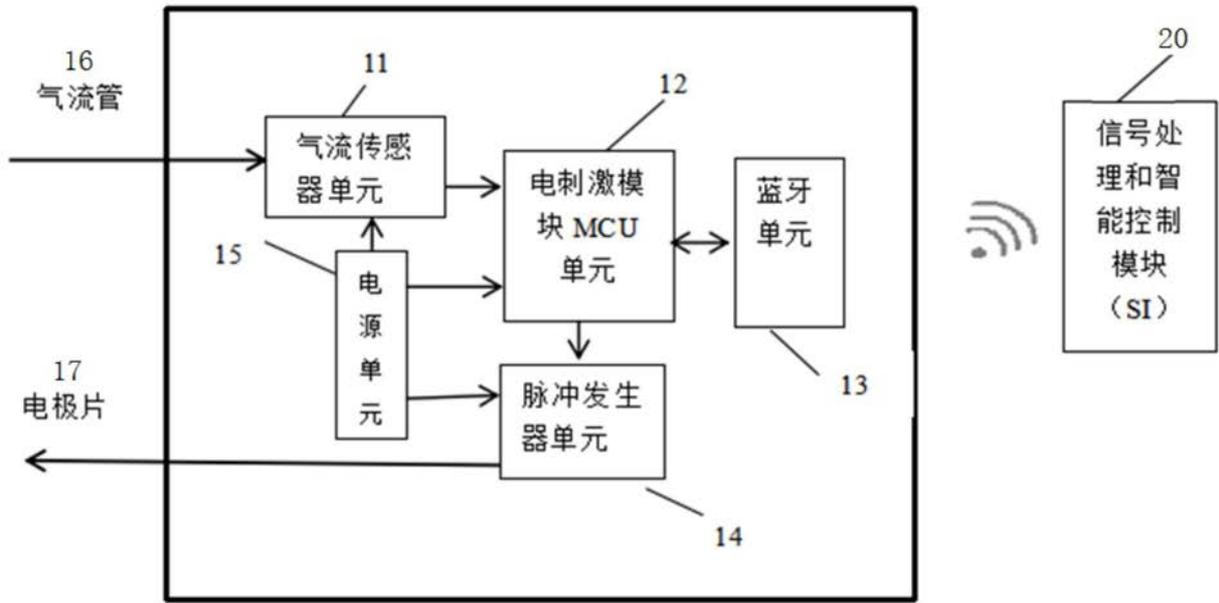


图3

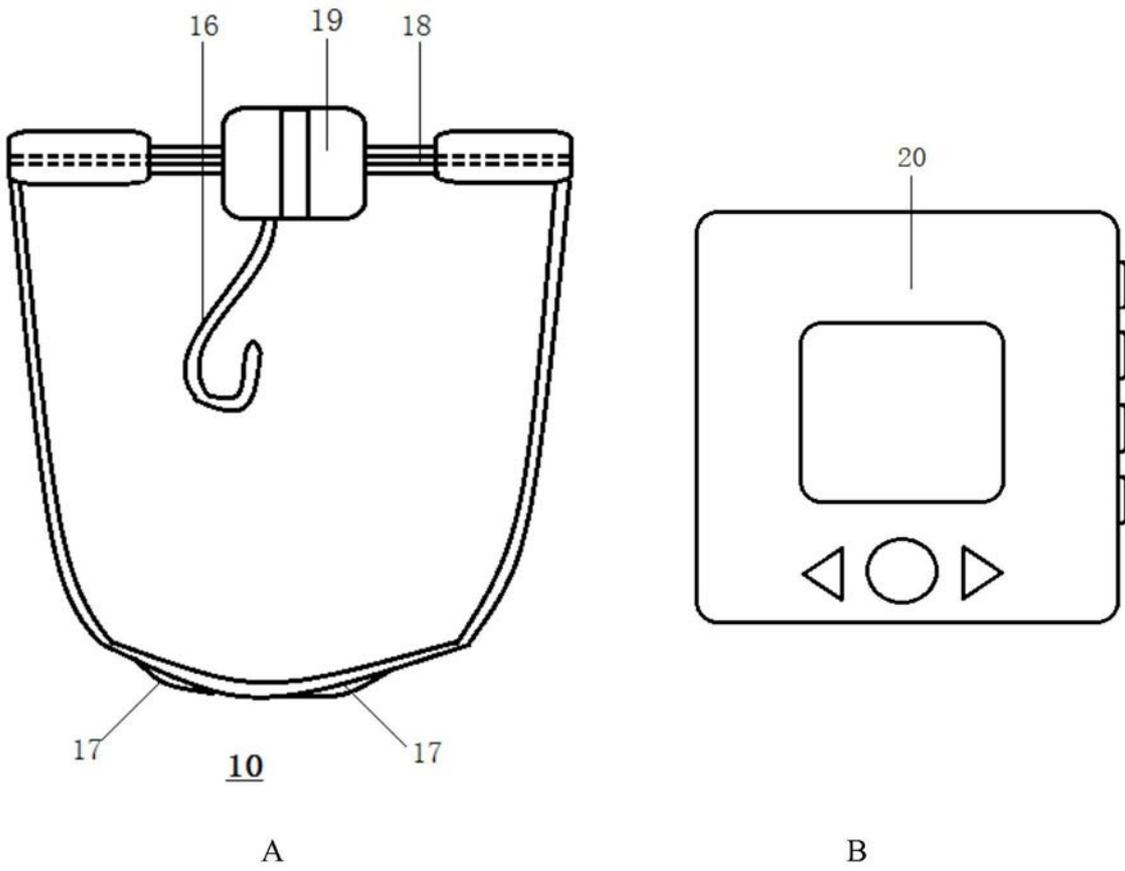


图4

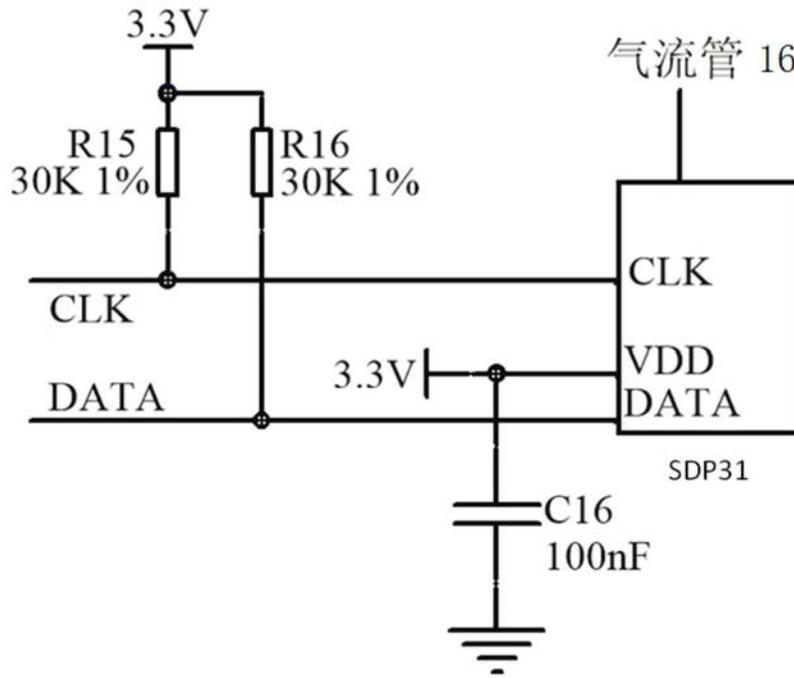


图5

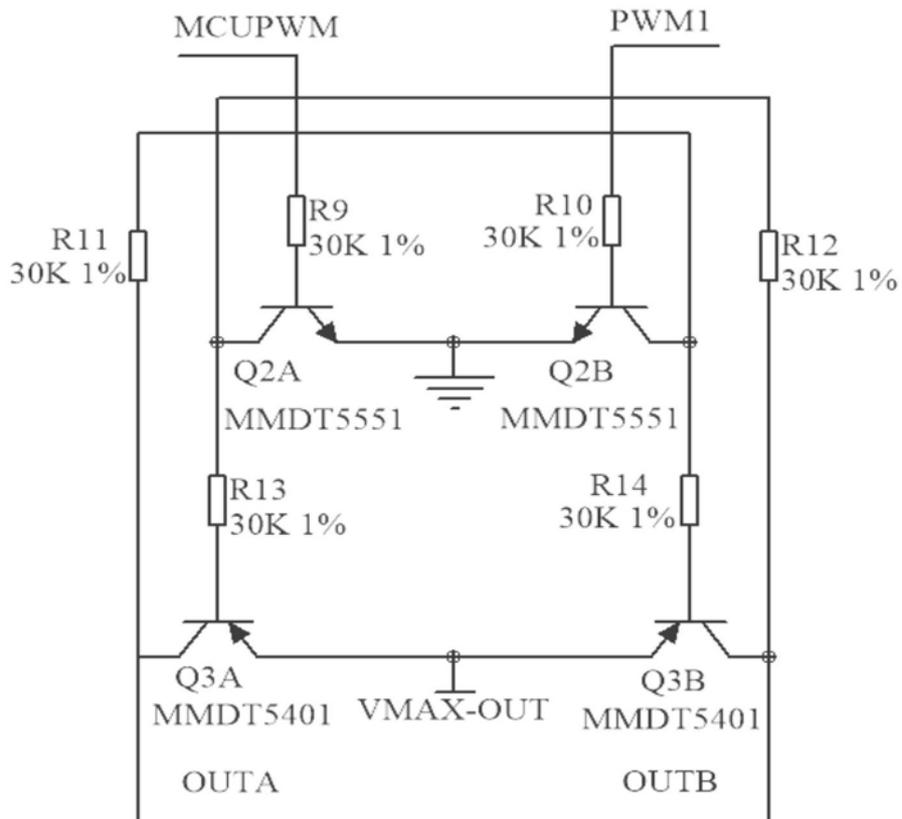


图6

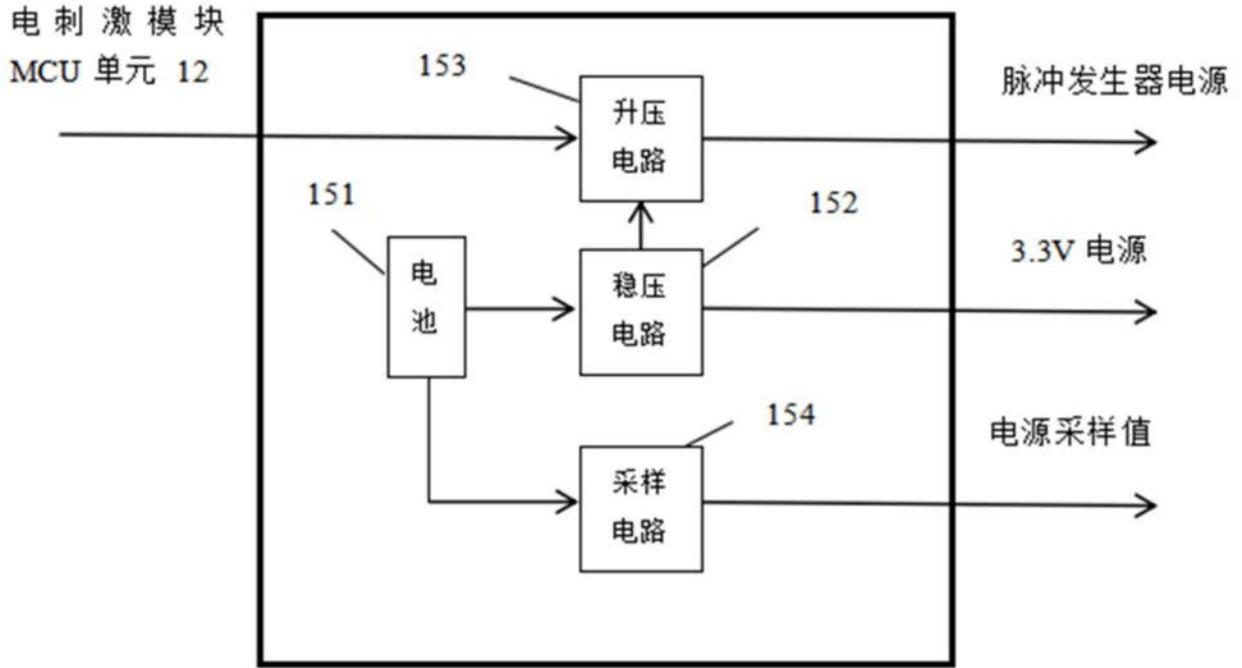


图7

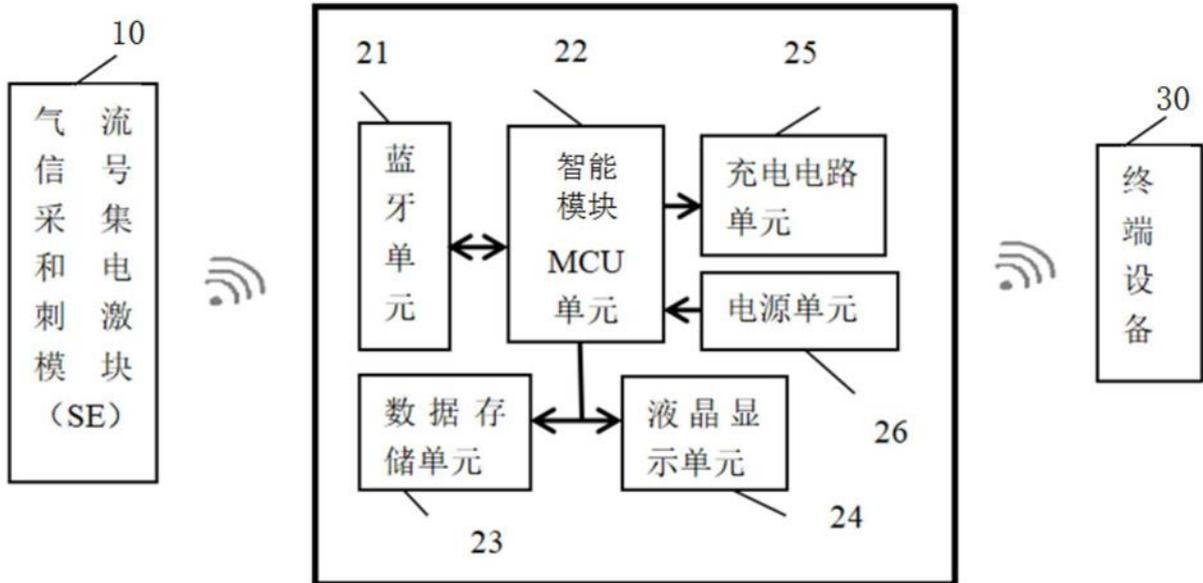


图8

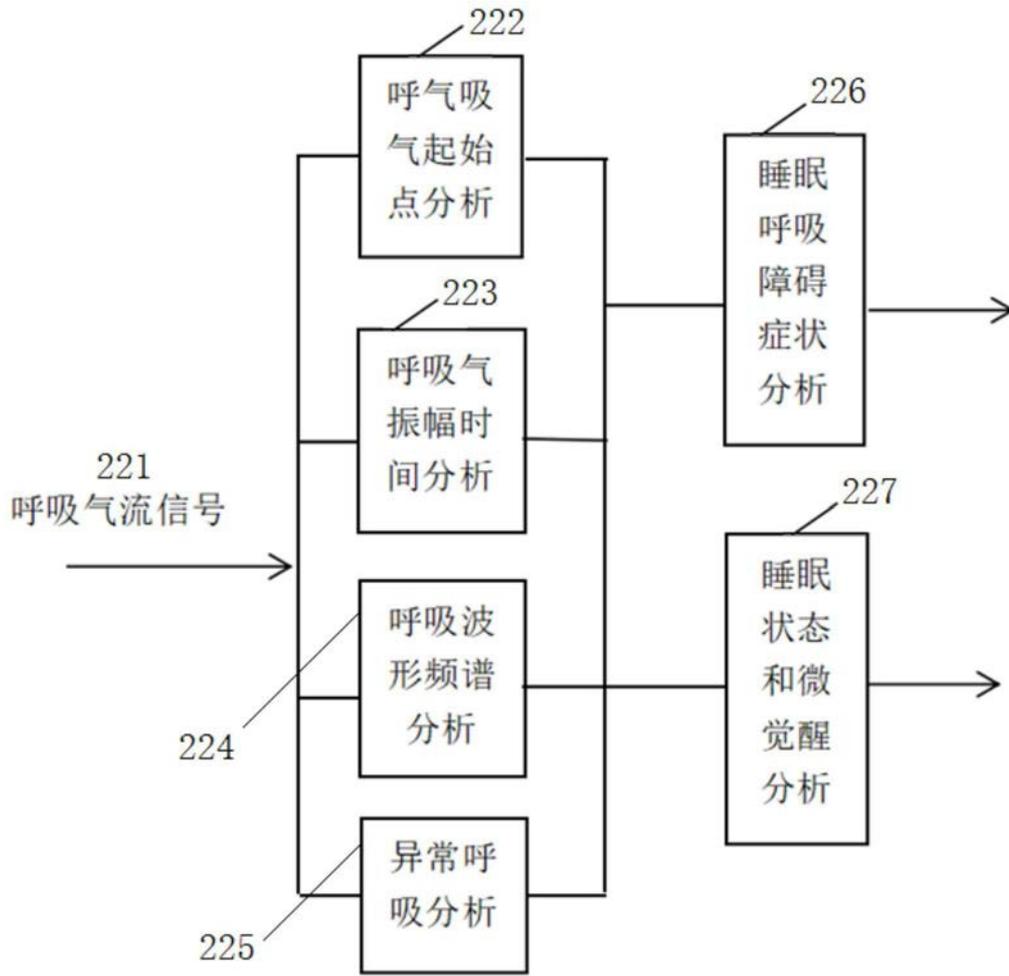


图9

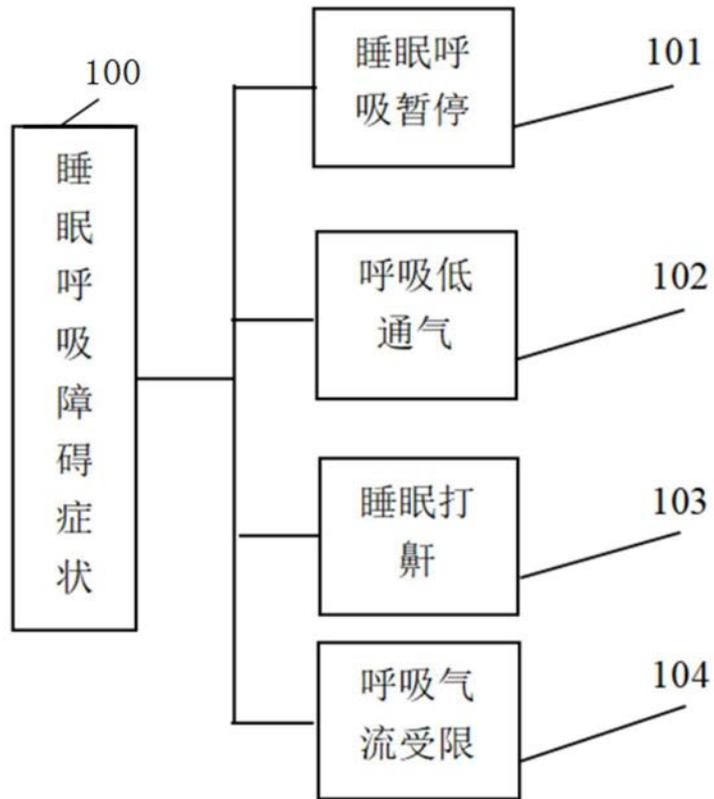


图10

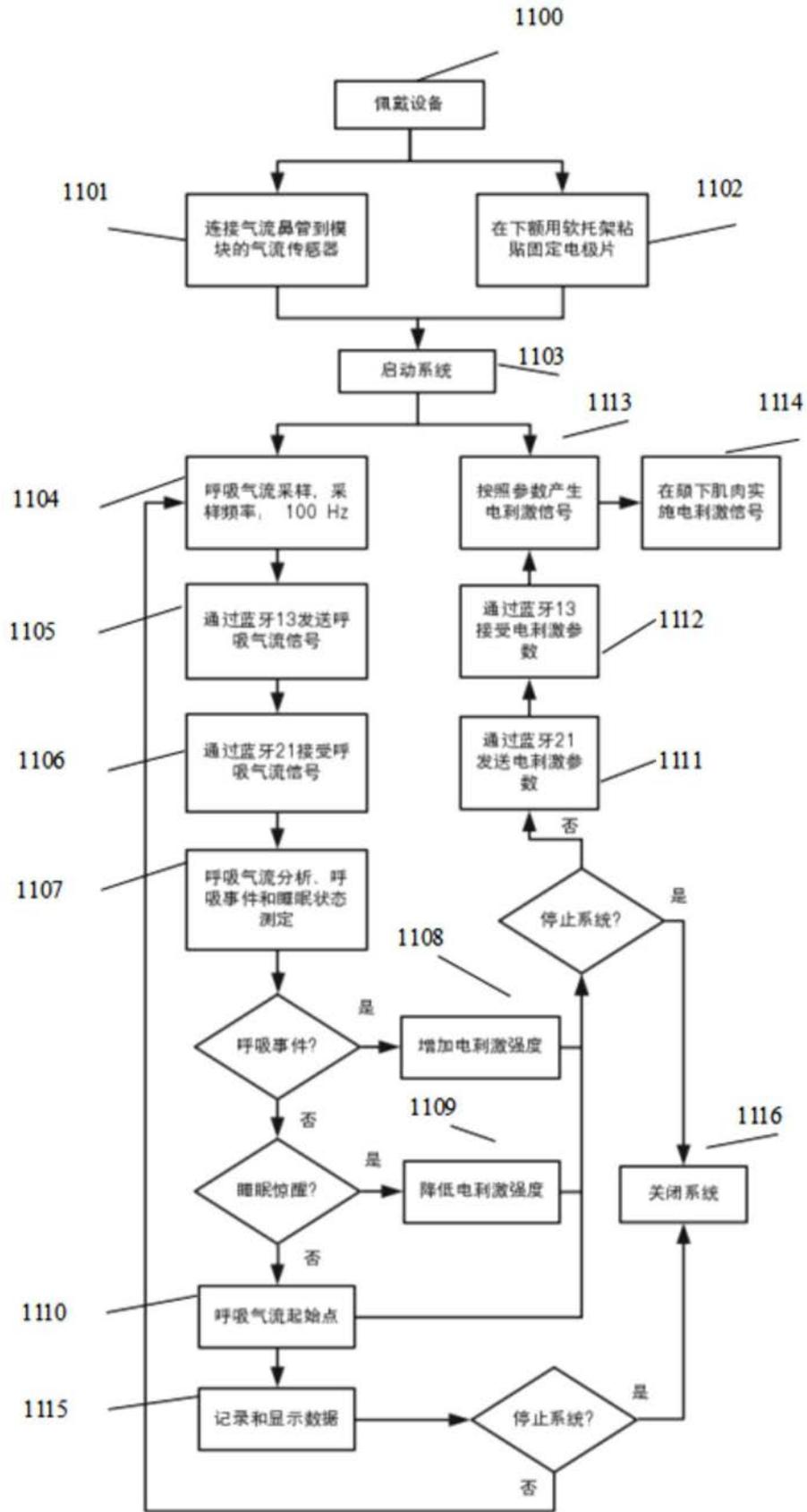


图11

专利名称(译)	一种睡眠呼吸障碍治疗系统		
公开(公告)号	CN110353874A	公开(公告)日	2019-10-22
申请号	CN201910705321.4	申请日	2019-08-01
[标]发明人	徐争鸣		
发明人	徐争鸣		
IPC分类号	A61F5/56 A61N1/36 A61B5/00 A61B5/08 A61B5/0476 A61B5/0402 A61B5/0488 A61B5/0496 A61B5/145		
CPC分类号	A61B5/0402 A61B5/0476 A61B5/0488 A61B5/0496 A61B5/0826 A61B5/14542 A61B5/4806 A61B5/4818 A61F5/56 A61N1/3601 A61N1/36014 A61N1/36031		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种睡眠呼吸障碍治疗系统，其包括：生理信号采集单元、生理信号处理单元、电刺激参数控制单元、电刺激单元、治疗效果统计和显示单元，各个单元之间用无线或有线方式连接；根据每个使用者的个体生理信号反馈自动调节电刺激参数。本发明的系统能够在不干扰使用者睡眠状态下，通过经皮电流刺激来有效地消除或减轻睡眠呼吸暂停、低通气和打鼾症状，取得精准医疗效果，提高患者的使用顺应性。

