



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109310858 A

(43)申请公布日 2019.02.05

(21)申请号 201680086542.2

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2016.06.10

A61N 1/04(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2018.12.07

A61B 5/00(2006.01)

A61N 1/36(2006.01)

A61H 39/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/TR2016/050176 2016.06.10

A61N 1/05(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据
W02017/213601 EN 2017.12.14

(71)申请人 优素福·奥斯古尔·贾克马克
地址 土耳其伊斯坦布尔

(72)发明人 优素福·奥斯古尔·贾克马克

(74)专利代理机构 北京聿宏知识产权代理有限公司 11372

代理人 吴大建 张杰

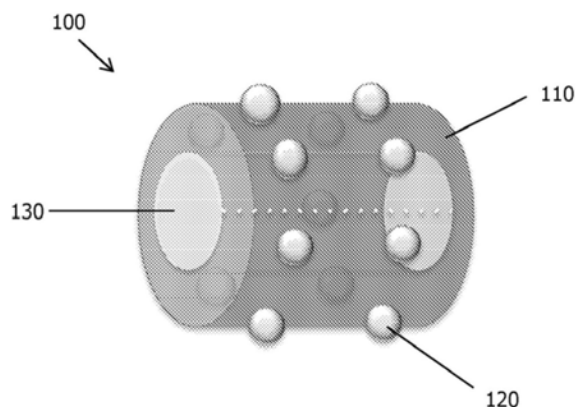
权利要求书3页 说明书8页 附图2页

(54)发明名称

用于外耳道的神经支配的电刺激设备

(57)摘要

本发明涉及一种电刺激设备(100),其中经皮刺激外耳道(10)的神经支配以治疗神经疾病。本发明更具体地涉及一种包括圆柱形耳塞(110)的电刺激设备(100),圆柱形耳塞的表面包含至少一个电极(120),电极(120)设置有刺激端,刺激端适于经皮附接到人的外耳道(10)的神经支配。电刺激设备被配置为刺激外耳道的前、上、后或下位置,以同时、顺序地或分开地刺激外耳道的三叉神经、面神经、迷走神经或舌咽神经。控制单元和无线通信单元优选地放置在圆柱形耳塞中,并且控制单元被配置为基于诸如运动传感器(加速度计)、视频/图像传感器(眨眼运动)、EEG、ECG、语音/吞咽传感器、温度传感器的传感器信号调节刺激。



1. 一种电刺激设备(100), 包括管状耳塞(110), 其表面包含至少一个电极(120), 所述电极(120)设置有刺激端, 所述刺激端适于经皮附接到人的外耳道(10)的神经支配, 其特征在于,

所述电刺激设备(100)包括放置在所述耳塞(110)的表面上至少一个电极(120), 其刺激端适于在刺激状态期间以以下方式产生电刺激信号: 至少一个电极(120)的位置对应于外耳道(10)的前、上、后或下位置, 与外耳道(10)的三叉神经(14)、面神经(15)或舌咽神经(16)刺激性接触。

2. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 至少一个电极(120)的位置对应于外耳道(10)的前、上、后或下位置, 与外耳道(10)的迷走神经(13)刺激性接触。

3. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 所述耳塞(110)是弹性的, 以提供与外耳道(10)的紧密配合表面关系。

4. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 电刺激设备(100)包括在所述圆柱形耳塞(110)的不同纵向方向上的至少两个电极(120)。

5. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 电刺激设备(100)包括在所述圆柱形耳塞(110)的不同径向方向上的至少两个电极(120)。

6. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 电刺激设备(100)包括以这种方式放置在所述耳塞(110)的表面上四对电极(120): 至少两个电极(120)的位置分别对应于前、上、后和下位置。

7. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 电刺激设备(100)包括至少四个电极(120), 其与外耳道(10)的迷走神经(13)、三叉神经(14)、面神经(15)和舌咽神经(16)刺激性接触。

8. 如权利要求7所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 外耳道(10)的迷走神经(13)、三叉神经(14)、面神经(15)和舌咽神经(16)同时、顺序地或分开地被刺激。

9. 如权利要求7或8所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 电刺激设备(100)放置在靠近鼓膜的外耳道(10)的骨部分中。

10. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 圆柱形耳塞(110)的横向放置的电极(120)靠在外耳道(10)的皮肤的内表面上。

11. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 电刺激设备(100)包括在预定点处的至少四个电极(120), 其基于外耳道的神经支配图与外耳道(10)的迷走神经(13)、三叉神经(14)、面神经(15)和舌咽神经(16)刺激性接触。

12. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 电刺激设备(100)包括在预定点处的至少四个电极(120), 其中三个电极(120)与面神经(15)、三叉神经(14)和舌咽神经(16)刺激性接触, 由此以口腔干燥症状为目标。

13. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 电刺激设备(100)包括在预定点处的至少四个电极(120), 其中三个电极(120)与面神经(15)、迷走神经(13)和舌咽神经(16)刺激性接触, 由此以吞咽困难症状为目标。

14. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 电刺激设备(100)包括在预定点处的至少四个电极(120), 其中一个电极(120)与迷走神经(13)刺激性接触, 由此以慢性咳嗽症状为目标。

15. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 电刺激设备(100)包括放置在所述圆柱形耳塞(110)内的控制单元和无线通信单元。

16. 如前述任一权利要求所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 电刺激设备(100)提供电压或电流信号, 并且优选地以由所述至少一个电极(120)提供电流放大信号的形式。

17. 如权利要求15所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 所述电刺激设备(100)的控制单元被配置为响应于从传感器单元传输的信号逐渐改变由刺激端施加的电刺激信号。

18. 如权利要求16所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 所述传感器单元是加速度计或视频捕获外围设备, 其收集眨眼活动数据或EEG或ECG。

19. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 所述刺激端构造成直接附接到外耳道(10)的内表面, 以与其建立直接接触关系。

20. 如权利要求1或9所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 所述刺激端构造成从外耳道的骨部分经皮刺激外耳道(10)的神经支配。

21. 如权利要求1或16所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 所述电刺激信号参数包括电压和/或电流的符号、幅度、频率、信号周期、信号形式、谐波含量和脉冲宽度。

22. 如权利要求1或10所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 所述电极(120)被配置成附接到或嵌入到所述耳塞(110)的侧表面上的垫状电极(120)的形式。

23. 如权利要求1或10所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 通过在连续周期中施加正信号和负信号来调整所述刺激信号的极性。

24. 如权利要求1、10或22所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 通过将所述耳塞(110)紧密配合到患者的耳道中来维持所述电极(120)的操作位置。

25. 如权利要求18所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 所述控制单元处理由所述视频捕获外围设备收集的数据, 使得自然眨眼运动与由所述刺激信号引起的眨眼运动区分开, 由此基于忽略自然眨眼运动而确定所述刺激信号的至少一个阈值。

26. 如权利要求17所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 根据由包括惯性测量单元、语音记录单元或图像捕获单元的感测单元中的至少一个收集的数据, 选择性地改变电刺激信号参数的值。

27. 如权利要求26所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 提供具有与所述控制单元信号通信的加速度计的惯性测量单元, 以收集来自人体的运动数据。

28. 如权利要求27所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 所述加速度计放置在所述耳塞(110)的主体中, 并且来自头部和颈部的信号被滤除。

29. 如权利要求17所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 提供与所述控制单元信号通信的语音记录单元, 以监测包括患者的强度、速度和吞咽持续时间的语音参数。

30. 如权利要求29所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 包括强度、速度和吞咽持续时间的语音参数被实时分析或作为预先记录的样本进行分析。

31. 如权利要求17所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 提供与所述控制单元信号通信的图像捕获单元, 以捕获来自患者的不同身体部分或四肢的图像, 以检测诸如震颤的症状。

32. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 声学通道(130)在所述耳塞的整个长度上是开放的, 以允许来自外部的声音到达鼓膜。

33. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 所述耳塞包括放大器, 以在来自外部的声音到达鼓膜时将其放大。

34. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 由所述控制单元产生的信号具有0V-15V的电压, 并且其频率在2Hz-250Hz之间。

35. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 两个电刺激设备(100)以同时的方式可操作, 其方式为由所述两个电刺激设备以同步的方式在双耳施加在刺激状态期间产生的电刺激信号。

36. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 电刺激设备(100)包括温度传感器, 使得所述刺激端的温度被持续监测以避免其过度加热超过预定极限。

37. 如权利要求36所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 操作电刺激设备(100), 使得所述刺激端的初始温度和其在刺激之前的预定非活动期结束时的温度被监测, 并且所述刺激端的活动状态温度间歇地降低到在所述刺激端的所述预定非活动期结束时测量的相应外耳道区域的温度。

38. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 所述刺激信号包括突发频率的信号分量。

39. 如权利要求17或29所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 通过语音处理软件分析强度、速度和吞咽持续时间值。

40. 如权利要求1所述的电刺激设备(100), 其特征在于, 所述电刺激设备(100)包括放置在所述耳塞(110)的表面的至少一个电极(120), 其刺激端适于在刺激状态期间以以下方式产生电刺激信号: 至少一个电极(120)的位置适于经皮刺激支配外耳道(10)的耳后动脉、颞浅动脉或耳深动脉的交感神经。

用于外耳道的神经支配的电刺激设备

技术领域

[0001] 本发明涉及一种电刺激设备,其中外耳道的神经支配被经皮刺激以治疗神经疾病。

背景技术

[0002] 诸如震颤的异常静息过度活动可由影响神经系统的各种病症或药物引起,包括帕金森病(PD)、肝衰竭、酒精中毒、汞或砷中毒、锂和某些抗抑郁药。除了震颤之外,僵硬、运动迟缓和姿势不稳定是帕金森病的其他主要运动症状。帕金森病是一种中枢神经系统的进行性运动障碍,意味着症状会持续并随着时间的推移而恶化。它是由中脑基底神经节黑质中多巴胺能神经元的退化引起的。根据欧洲帕金森病协会的统计,据估计全世界有630万人患有帕金森病。原因尚不清楚,并且,虽然目前尚无治愈方法,但仍有治疗选择,如药物治疗和手术治疗,以控制其症状。用不同技术刺激大脑的不同部分可以成功地用于治疗帕金森病。

[0003] 深部脑刺激(DBS)设备的主要目的是刺激丘脑底核,并因此激活辅助运动区域和前运动区域并使运动系统中的异常静息过度活动正常化。

[0004] 丘脑底核-深部脑刺激(STN-DBS)是帕金森病(PD)症状的侵入性但有效的方法。用于PD的标准STN-DBS通常提供100至250Hz(130Hz-185Hz),电压电平为1-4V,脉冲宽度为60微秒。另一方面,为了实现特定效果,通常使用不同的频率;例如,为了改善吞咽、冷冻和轴向步态功能,60Hz被认为是有效的,130Hz是无效的。此外,对于语言流畅性,60Hz的效果优于130Hz。基于可获得的数据,应注意,可能需要特定的刺激频率来缓解PD的不同症状。对于抗震颤患者,频率通常选择为180Hz。

[0005] 目前用于刺激丘脑底核的应用包括颅内电极放置,其被称为深部脑刺激。丘脑底核的深部脑刺激过程需要神经外科手术,这是帕金森氏病患者的一种极具侵入性的干预措施。在该神经外科手术中,将电极置于丘脑底核区域中,该区域包括人体肌肉图。该肌肉图中的神经元具有来自人体肌肉的反馈(如伸展、长度等)。换句话说,为了从外部刺激STN,应该刺激与肌肉神经支配相关的神经。

[0006] 这些刺激器的频率和强度可以通过外部单元进行无线改变。美国专利申请US 5707396公开了一种通过丘脑底核的高频刺激来阻止黑质变性的方法。除了手术植入电池外,该方法还需要将电极神经外科植入黑质中。然而,手术设备应用可能具有副作用。此外,刺激器的电池放置在胸部皮肤下,同时电极插入脑组织并且导线进入皮肤下,这使得这是非常侵入性的过程。

[0007] 为了解决这个问题并改善患者的生活质量,颅神经的经皮刺激也可用于治疗神经障碍。耳朵是颅神经分支之主,包括迷走神经(颅神经X)、三叉神经(颅神经V)、面神经(颅神经VII)和舌咽神经(颅神经IX),其刺激有助于治疗前庭症状和神经系统疾病,如帕金森病。为了利用这一点,放置在耳朵上或耳朵中的外部设备可用于刺激这些神经。

[0008] 这种设备的一个例子可以为US 5514175,其公开了一种治疗设备,其描述为通过作用于多个耳穴而用于神经通路功能障碍的低压多点耳刺激器。

[0009] 另一个示例可以为US 2003/0195588,其公开了一种位于患者耳道中的设备,其可以对外耳道的神经支配提供电或热刺激。

[0010] 另一个例子可以为US 9089691,其公开了一种通过放置在患者外耳道内的电极刺激迷走神经的设备。

[0011] 本发明的目的在于提供一种电刺激设备,其一起针对治疗PD症状的所有四个颅神经的耳廓分支,即迷走神经、三叉神经、面神经和舌咽神经,以提供有效且无创的治疗方法。该设备,包括其控制单元和电源,可完全插入患者的外耳道,因此以不明显的方式提供治疗,并允许患者继续进行日常活动而不会感到不适。

[0012] 本发明提供一种电刺激设备,其由权利要求1所限定的特征提供

[0013] 发明目的

[0014] 本发明的目的是提供一种电刺激设备,其中经皮刺激迷走神经、三叉神经、面神经和舌咽神经,由此可以实现诸如帕金森病、偏头痛、运动障碍、抑郁或疼痛控制的神经疾病的治疗。

[0015] 本发明的另一个目的是提供一种电刺激设备,其中迷走神经、三叉神经、面神经和舌咽神经通过其各自的围绕外耳道的耳廓分支而被刺激。

[0016] 本发明的另一个目的是提供一种电刺激设备,其中迷走神经、三叉神经、面神经和舌咽神经的刺激参数根据由多个外围感测单元收集的数据而改变。

附图说明

[0017] 附图仅出于示例电刺激设备的目的而给出,电刺激设备优于现有技术的优点在上文中概述并且将在下文中简要解释。

[0018] 附图并不意味着界定权利要求中所确定的保护范围,也不应单独提及它们以试图解释所述权利要求中所确定的范围而无需借助于本发明的说明书中的技术公开。

[0019] 图1示出了外耳道的感觉神经支配的示意性正视图。

[0020] 图2示出了电刺激设备的透视图。

[0021] 图3示出了外耳道内的电刺激设备的侧视图。

具体实施方式

[0022] 在本发明的详细描述中参考以下标记:

[0023] 10 外耳道

[0024] 11 耳廓

[0025] 12 鼓膜

[0026] 13 迷走神经

[0027] 14 三叉神经

[0028] 15 面神经

[0029] 16 舌咽神经

[0030] 100 电刺激设备

[0031] 110 耳塞

[0032] 120 电极

[0033] 130 声学通道

[0034] 本发明公开了一种电刺激设备(100),其连接到至少一个传感器,具有至少一个电极(120),且其刺激端基于所收集的数据还通过所述电刺激设备(100)控制刺激过程,这将在下文中描述。

[0035] 本发明的电刺激设备(100)提供了诸如电流、电压、极化、信号形式的参数的微调。电刺激设备(100)的至少一个电极(120)适于经皮附接到外耳道的神经支配,即迷走神经、三叉神经、面神经或舌咽神经。

[0036] 外耳道(10)的神经支配具有明确定义的结构,这是本领域公知的。外耳道的神经供给主要由下道和后道壁上的迷走神经(13)的耳廓分支和前道和上道壁上的耳颞神经(三叉神经(14)的下颌分支)提供。此外,面神经(15)的感觉分支有助于后上道壁的神经支配,并且舌咽神经(16)的分支有助于后上道壁处的和鼓膜近端的外耳道的神经支配(Alvord等,1997,J.Am.Acad.Audiol.8,p.383-390)。

[0037] 因为有许多神经进入耳朵,也支配头部或颈部的其他部分,耳部疼痛可能起源于头部或颈部的另一部分(称为耳痛)。出于同样的原因,刺激耳朵的神经支配可能对头部和颈部其他部位的症状产生影响。例如,口干(口腔干燥症)是帕金森病的常见(>60%)症状(Cersosimo等,2011,J Parkinsons Dis.1,p.169-173)。这种症状可以通过刺激面神经(15)、三叉神经(14)和舌咽(16)神经来治疗,这些神经支配耳朵和唾液腺。

[0038] 吞咽困难(吞咽时困难或不适)也是帕金森病的常见症状。吸入性肺炎、营养不良和脱水是由于这种疾病可能引起的一些并发症(Tjaden,2008,Top Geriatr Rehabil 24,p.115-126)。吞咽行为涉及许多神经。在这些神经中有面神经(15)(口腔连合控制和咀嚼期间口腔内的推注操作)、舌咽神经(16)(咽吞的反射部分和控制食团推进和清除中使用的缩肌的运动)和迷走神经(13)(食团通过期间的声带内收,并允许吞咽的咳嗽反射开始期间适当的声门闭合)(McCulloch等,2006,Head and neck disorders affecting swallowing, GI Motility Online)。从外耳道经皮刺激这些神经可以减轻这些症状中的一些。

[0039] 类似地,迷走神经(13)的损伤,例如在病毒感染后,可能是难治性慢性咳嗽(感觉神经性咳嗽)的原因,因为迷走神经也支配喉部并且是咳嗽反射的原因。与外耳道中的耳垢累积相关的持续干咳被称为阿诺德耳咳反射(Ryan等,2014,J Thorac.Dis.6(增刊7),p.748-752)。因此,头部和颈部其他部位的迷走神经损伤引起的慢性咳嗽可通过经皮刺激迷走神经(13)进行治疗。

[0040] 此外,自主神经功能障碍(自主神经系统功能障碍)也是帕金森病的症状之一,影响70%至80%的患者(Zesiewicz等,2003,Curr Treat Options Neurol.5,p.149-160)。有可能通过经皮刺激支配外耳道(10)的动脉、耳后动脉、颞浅动脉和耳深动脉的交感神经来治疗这些症状。因此,可以在耳深动脉、颞浅动脉和耳深动脉上实现交感神经系统纤维的调节,以减轻帕金森病中的自主神经功能障碍。

[0041] 根据第一实施例,电刺激设备(100)包括圆柱形耳塞(110),其侧表面包含至少一个电极(120)。优选地,电刺激设备(100)包括放置在耳塞(110)的表面上的至少四对电极(120),使得至少两个电极(120)的位置分别对应于前、上、后和下位置。对应于上述位置的电极(120)可以同时、可选地或以同步方式被激活,这取决于期望刺激哪个神经。

[0042] 以这种方式,由电极产生能够覆盖外耳道(10)的长度的三维不规则电子云。所述

三维不规则电子云可以沿着外耳道(10)动态移动,并且其形状可以根据电极(120)的激活方式而改变。

[0043] 所述耳塞(110)上的所述电极(120)的放置由外耳道的神经支配图确定。电极(120)的布置允许同时、顺序地或分开地刺激迷走神经13、三叉神经14、面神经15和舌咽神经16。为了确保刺激舌咽神经16,将电刺激设备(100)放置在外耳道的骨部分中,靠近鼓膜。

[0044] 在操作位置,横向放置的电极(120)在预定点处靠在患者外耳道10中的皮肤的内表面上,所述预定点被选择为能够基于外耳道的神经支配图刺激迷走神经13、三叉神经14、面神经15和舌咽16神经。

[0045] 在本发明的一个实施例中,控制单元放置在所述圆柱形耳塞(110)的主体中。在本发明的又一个实施例中,放置在所述圆柱形耳塞(110)的主体中的通信单元与外部控制单元无线通信,并提供某个参数信号作为电压或电流信号到所述至少一个电极(120),并且优选地以电流放大信号的形式。所述控制单元可以在开环或闭环系统中操作。在开环系统中,刺激信号的电压和频率由用户输入的参数确定。在闭环系统中,刺激信号的电压和频率由来自生理传感器的反馈确定,所述生理传感器例如加速度计或收集眨眼数据或EEG或ECG等的视频捕获外围设备。

[0046] 所述耳塞(110)可以是由聚合物泡沫或用于制造耳塞的其他材料制成的弹性耳塞。或者,所述耳塞(110)可以是支架。以这种方式,耳塞(110)采用患者的外耳道的形状并确保设备不移位并且维持耳道中的电极(120)的操作位置。

[0047] 在本发明的一个实施例中,声学通道(130)贯穿耳塞的长度,以允许来自外部的声音到达鼓膜。

[0048] 在本发明的变型实施例中,声学通道(130)由放大器代替,以在来自外部的声音到达鼓膜时将其放大。以这种方式,电刺激设备(100)也可以用作助听器。

[0049] 在本发明的变型中,电刺激设备(100)可以包括根据同一会话中的不同症状选择性地改变特定操作参数的系统。通常,设置为60Hz的频率信号治愈了患者的语音相关参数(基本上是语音质量),而130Hz治愈了刚性和姿势不稳定性。因此,根据本发明,可以使用从多个传感器(例如在与本电刺激设备(100)的控制单元进行信号通信的外围感测单元中实现的惯性测量单元)收集的数据来选择性地应用不同的治疗参数。同样地,患者的强度、速度和例如吞咽持续时间等可以通过语音处理软件(优选实时地或作为预处理记录的样本)来分析,并且如此收集的数据由此可以用于选择性地应用变化的处理参数,如上所述。随后可以以这样的方式应用具有变化频率的不同治疗例程:当频率值被采用预定持续时间时,频率可以随后以症状特定方式改变并持续另一预定持续时间。

[0050] 在本发明的一个实施例中,电刺激设备(100)包括至少一个通信单元,其能够实现与其他设备的通信。通常,控制单元使信号能够发送到电极(120)/从电极(120)接收,从而控制驱动电路、从刺激端接收信号并控制通信单元。

[0051] 视频捕获外围设备能够接收来自患者的图像,并因此能够视觉监测诸如震颤的症状。然后,通过已知的图像处理技术处理接收的图像,并获取诸如震颤强度的信息。

[0052] 或者,作为具有加速度计的外围单元的惯性测量单元可以放置在耳塞(110)的主体中,其活动将被周期性地监测。因此,可以通过测量身体的加速度并滤除来自头部和颈部的信号来感测扰动的强度。在测量扰动水平时,可以调节刺激信号以针对患者的特定需要,

即,以适应患者的改变的状态。

[0053] 通常可以通过改变幅度、频率、脉冲宽度和脉冲形状(例如周期性脉冲的谐波含量等)来执行对刺激信号的调节。如果使用多个电刺激设备,则可以调节电刺激设备相对于彼此的相位。

[0054] 电刺激设备(100)通常包括与电子控制模块进行信号通信的通信单元,使得能够与诸如远程控制单元、计算机、外围测量/传感器单元等的其他设备通信。通信单元通常支持已知的通信协议/标准(IR、USB、IEEE 802系列、蓝牙、RF通信接口、RS-232、RS-422、RS-485、SPI(串行外设接口) i2c以及专有接口和/或协议等)。

[0055] 驱动电路通常能够提高驱动功率水平。因此,可以通过驱动电路将电力馈送到电极(120)。

[0056] 在本发明的优选实施例中,可以调节不同的刺激信号参数(电压、电流、信号周期、极化和信号形式),并且由控制单元产生的信号可以具有0V-15V的电压和2Hz-250Hz的频率。刺激信号的参数可以由控制单元根据患者的情况自动改变,或者它们可以由授权的用户(例如医师)在评估患者的情况时通过远程单元远程改变。产生的刺激信号的频率优选地在2-250Hz之间。值得注意的是,所述频率的下限被选择为2Hz,因为发现2Hz是通过保护和再生生物刺激通路(轴突从内在的耳廓肌肉延伸到肌肉协调相关的脑结构)诱导周围神经再生的频率值。

[0057] 根据本发明的一个实施例,弹性体耳塞(110)可以以可扩张支架的形式配置成放置在外耳道(10)中。

[0058] 在本发明的变型中,两个电刺激设备(100)或可插入耳朵的设备以同步的方式同时对患者的双耳进行操作,因为本发明人已经发现以同步的方式刺激两侧的颅神经协同诱导与治疗相关的阳性结果。

[0059] 在本发明的另一变型中,电刺激设备(100)还监测所施加的电压或电流的频率和波长,通过驱动电路的电信号,其优点在于与反馈回路电连接的驱动电路确保在刺激信号的后续周期的刺激状态期间刺激信号中不发生变化。

[0060] 在本发明的另一变型中,控制单元优选地与电刺激设备(100)集成在一起,并且可以通过适当的软件模块由远程终端控制,以调整刺激过程的参数。

[0061] 在本发明的另一变型中,刺激信号可包括突发(bursting)频率的信号分量。如技术人员所知,突发是神经元激活模式的现象,其中快速动作电位尖峰的时段之后是静息相位时段。

[0062] 在本发明的一个实施例中,提出了一种电刺激设备(100),其包括大致管状或基本上圆柱形的耳塞(110),其表面包含至少一个电极(120),电极设置有适于经皮附接到人的外耳道(10)的神经支配的刺激端。

[0063] 在本发明的另一实施例中,所述电刺激设备(100)包括放置在耳塞(110)的表面上至少一个电极(120),其刺激端适于在刺激状态期间以以下方式产生电刺激信号:至少一个电极(120)的位置对应于外耳道(10)的前、上、后或下位置,与外耳道(10)的三叉神经(14)、面神经(15)或舌咽神经(16)刺激性接触。

[0064] 在本发明的又一个实施例中,至少一个电极(120)的位置对应于外耳道(10)的前、上、后或下位置,与外耳道(10)的迷走神经(13)刺激性接触。

[0065] 在本发明的又一个实施例中,耳塞(110)是弹性的,以提供与外耳道(10)的紧密配合表面关系。

[0066] 在本发明的又一个实施例中,电刺激设备(100)包括在所述圆柱形耳塞(110)的不同纵向方向上的至少两个电极(120)。

[0067] 在本发明的又一个实施例中,电刺激设备(100)包括在所述圆柱形耳塞(110)的不同径向方向上的至少两个电极(120)。

[0068] 在本发明的又一个实施例中,电刺激设备(100)包括以这种方式放置在所述耳塞(110)的表面的四对电极(120):至少两个电极(120)的位置分别对应于前、上、后和下位置。

[0069] 在本发明的又一个实施例中,电刺激设备(100)包括至少四个电极(120),其与外耳道(10)的迷走神经(13)、三叉神经(14)、面神经(15)和舌咽神经(16)刺激性接触。

[0070] 在本发明的又一个实施例中,外耳道(10)的迷走神经(13)、三叉神经(14)、面神经(15)和舌咽神经(16)同时、顺序地或分开地被刺激。

[0071] 在本发明的又一个实施例中,电刺激设备(100)放置在靠近鼓膜的外耳道(10)的骨部分中。

[0072] 在本发明的又一个实施例中,圆柱形耳塞(110)的横向放置的电极(120)靠在外耳道(10)的皮肤的内表面上。

[0073] 在本发明的又一实施例中,电刺激设备(100)包括在预定点处的至少四个电极(120),其基于外耳道的神经支配图与外耳道(10)的迷走神经(13)、三叉神经(14)、面神经(15)和舌咽神经(16)刺激性接触。

[0074] 在本发明的又一个实施例中,电刺激设备(100)包括在预定点处的至少四个电极(120),其中三个电极(120)与面神经(15)、三叉神经(14)和舌咽神经(16)刺激性接触,由此以口腔干燥症状为目标。

[0075] 在本发明的又一个实施例中,电刺激设备(100)包括在预定点处的至少四个电极(120),其中三个电极(120)与面神经(15)、迷走神经(13)和舌咽神经(16)刺激性接触,由此以吞咽困难症状为目标。

[0076] 在本发明的又一个实施例中,电刺激设备(100)包括在预定点处的至少四个电极(120),其中一个电极(120)与迷走神经(13)刺激性接触,由此以慢性咳嗽症状为目标。

[0077] 在本发明的又一个实施例中,电刺激设备(100)包括放置在所述圆柱形耳塞(110)内的控制单元和无线通信单元。

[0078] 在本发明的又一个实施例中,电刺激设备(100)提供电压或电流信号,并且优选地以由所述至少一个电极(120)提供电流放大信号的形式。

[0079] 在本发明的又一实施例中,电刺激设备(100)的控制单元被配置为响应于从传感器单元传输的信号逐渐改变由刺激端施加的电刺激信号。

[0080] 在本发明的又一个实施例中,所述传感器单元是加速度计或视频捕获外围设备,其收集眨眼活动数据或EEG或ECG。

[0081] 在本发明的又一个实施例中,所述刺激端构造成直接附接到外耳道(10)的内表面,以与其建立直接接触关系。

[0082] 在本发明的又一个实施例中,所述刺激端构造成从外耳道的骨部分经皮刺激外耳

道(10)的神经支配。

[0083] 在本发明的又一个实施例中,所述电刺激信号参数包括电压和/或电流的符号、幅度、频率、信号周期、信号形式、谐波含量和脉冲宽度。

[0084] 在本发明的又一个实施例中,所述电极(120)被配置成附接到或嵌入到所述耳塞(110)的侧表面上的垫状电极(120)的形式。

[0085] 在本发明的又一个实施例中,通过在连续周期中施加正信号和负信号来调整所述刺激信号的极性。

[0086] 在本发明的又一个实施例中,通过将所述耳塞(110)紧密配合到患者的耳道中来维持所述电极(120)的操作位置。

[0087] 在本发明的又一个实施例中,所述控制单元处理由所述视频捕获外围设备收集的数据,使得自然眨眼运动与由所述刺激信号引起的眨眼运动区分开,由此基于忽略自然眨眼运动而确定所述刺激信号的至少一个阈值。

[0088] 在本发明的又一实施例中,根据由包括惯性测量单元、语音记录单元或图像捕获单元的感测单元中的至少一个收集的数据,选择性地改变电刺激信号参数的值。

[0089] 在本发明的又一实施例中,提供具有与所述控制单元信号通信的加速度计的惯性测量单元,以收集来自人体的运动数据。

[0090] 在本发明的又一个实施例中,所述加速度计放置在所述耳塞(110)的主体中,并且来自头部和颈部的信号被滤除。

[0091] 在本发明的又一个实施例中,提供与所述控制单元信号通信的语音记录单元,以监测包括患者的强度、速度和吞咽持续时间的语音参数。

[0092] 在本发明的又一个实施例中,包括强度、速度和吞咽持续时间的语音参数被实时分析或作为预先记录的样本进行分析。

[0093] 在本发明的又一实施例中,提供与所述控制单元信号通信的图像捕获单元,以捕获来自患者的不同身体部分或四肢的图像,以检测诸如震颤的症状。

[0094] 在本发明的又一个实施例中,声学通道(130)在所述耳塞的整个长度上是开放的,以允许来自外部的声音到达鼓膜。

[0095] 在本发明的又一个实施例中,所述耳塞包括放大器,以在来自外部的声音到达鼓膜时将其放大。

[0096] 在本发明的又一个实施例中,由所述控制单元产生的信号具有0V-15V的电压,并且其频率在2Hz-250Hz之间。

[0097] 在本发明的又一个实施例中,两个电刺激设备(100)以同时的方式可操作,其方式为由所述两个电刺激设备以同步的方式在双耳施加在刺激状态期间产生的电刺激信号。

[0098] 在本发明的又一个实施例中,电刺激设备(100)包括温度传感器,使得所述刺激端的温度被持续监测以避免其过度加热超过预定极限。

[0099] 在本发明的又一个实施例中,操作电刺激设备(100),使得所述刺激端的初始温度和其在刺激之前的预定非活动期结束时的温度被监测,并且所述刺激端的活动状态温度间歇地降低到在所述刺激端的所述预定非活动期结束时测量的相应外耳道区域的温度。

[0100] 在本发明的又一个实施例中,所述刺激信号包括突发频率的信号分量。

[0101] 在本发明的又一个实施例中,通过语音处理软件分析强度、速度和吞咽持续时间

值。

[0102] 在本发明的又一个实施例中,通过与反馈回路电连接的驱动电路持续监测所施加的电刺激信号的频率和波长,以确保在刺激信号的后续周期的刺激状态期间刺激信号不发生变化。

[0103] 在本发明的又一个实施例中,控制单元优选地与电刺激设备(100)集成在一起。

[0104] 在本发明的又一个实施例中,电极(120)之一用作阴极电极(120),阴极和阳极电极(120)位于耳塞上的相同或不同的纵向或径向位置(110)。

[0105] 在本发明的又一个实施例中,所述电刺激设备(100)包括放置在所述耳塞(110)的表面上的至少一个电极(120),其刺激端适于在刺激状态期间以以下方式产生电刺激信号:至少一个电极(120)的位置适于经皮刺激支配外耳道(10)的耳后动脉、颞浅动脉或耳深动脉的交感神经。

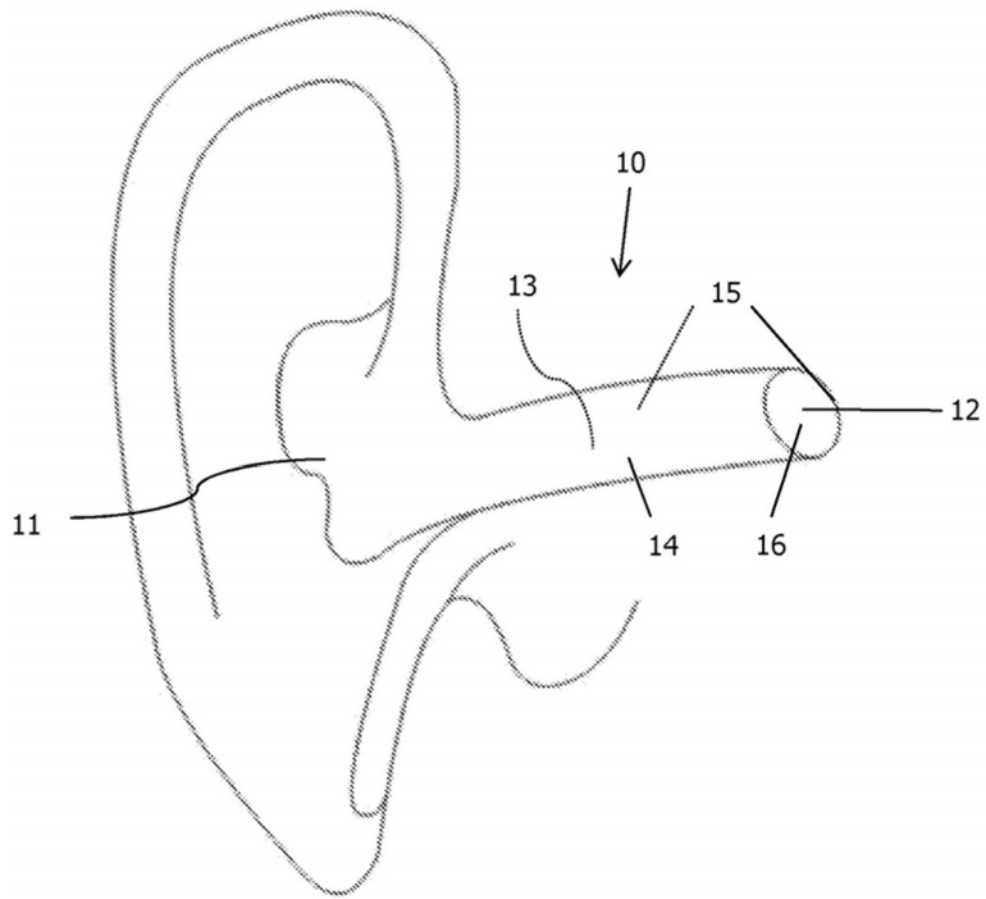


图1

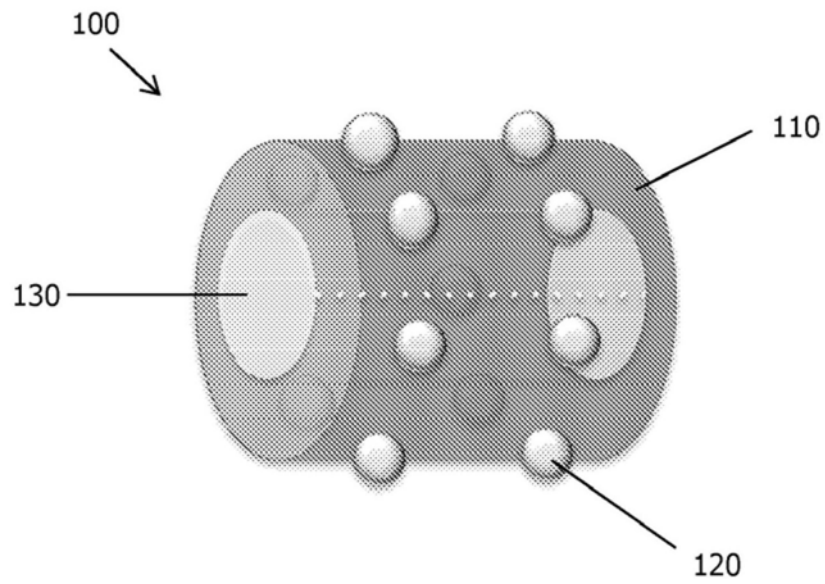


图2

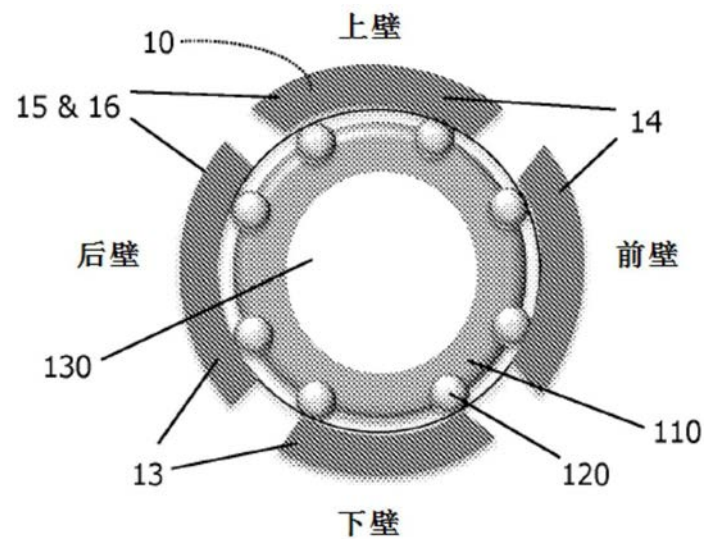


图3

专利名称(译)	用于外耳道的神经支配的电刺激设备		
公开(公告)号	CN109310858A	公开(公告)日	2019-02-05
申请号	CN201680086542.2	申请日	2016-06-10
申请(专利权)人(译)	优素福·奥斯古尔·贾克马克		
当前申请(专利权)人(译)	优素福·奥斯古尔·贾克马克		
[标]发明人	优素福·奥斯古尔·贾克马克		
发明人	优素福·奥斯古尔·贾克马克		
IPC分类号	A61N1/04 A61B5/00 A61N1/36 A61H39/00 A61N1/05		
CPC分类号	A61B5/11 A61B5/6817 A61H39/002 A61H2201/5007 A61H2201/5084 A61H2205/027 A61H2230/00 A61N1/0456 A61N1/0476 A61N1/0526 A61N1/36014 A61N1/36036 A61N1/36053 A61N1/36067 A61B5/4836 A61N1/36021		
代理人(译)	张杰		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种电刺激设备(100)，其中经皮刺激外耳道(10)的神经支配以治疗神经疾病。本发明更具体地涉及一种包括圆柱形耳塞(110)的电刺激设备(100)，圆柱形耳塞的表面包含至少一个电极(120)，电极(120)设置有刺激端，刺激端适于经皮附接到人的外耳道(10)的神经支配。电刺激设备被配置为刺激外耳道的前、上、后或下位置，以同时、顺序地或分开地刺激外耳道的三叉神经、面神经、迷走神经或舌咽神经。控制单元和无线通信单元优选地放置在圆柱形耳塞中，并且控制单元被配置为基于诸如运动传感器(加速度计)、视频/图像传感器(眨眼运动)、EEG、ECG、语音/吞咽传感器、温度传感器的传感器信号调节刺激。

