



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 114712065 B

(45) 授权公告日 2023. 07. 07

(21) 申请号 202210450372.9

(22) 申请日 2022.04.24

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 114712065 A

(43) 申请公布日 2022.07.08

(73) 专利权人 南阳市中心医院  
地址 473003 河南省南阳市宛城区工农路  
312号

(72) 发明人 张蕊 曲莉 尹昕 杨喜科  
裴明扬 曹华琳 刘海潮 郑戈  
郑佳

(74) 专利代理机构 西安铭泽知识产权代理事务  
所(普通合伙) 61223  
专利代理师 谢欢

(51) Int. Cl.

- A61F 5/56 (2006.01)
- A61B 5/1455 (2006.01)
- A61B 5/08 (2006.01)
- A61B 5/00 (2006.01)
- A61B 5/087 (2006.01)
- A61B 5/091 (2006.01)
- A61N 1/36 (2006.01)
- A61L 2/232 (2006.01)

(56) 对比文件

- CN 208552193 U, 2019.03.01
- CN 213821971 U, 2021.07.30

审查员 王倩

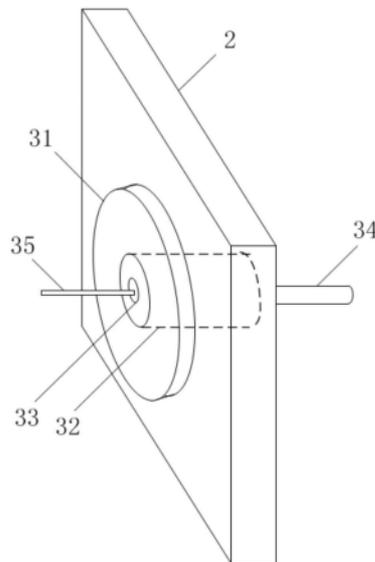
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置

(57) 摘要

本发明属于医疗设备技术领域,具体涉及一种用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置。所述装置包括假牙牙套和氧测量装置,假牙牙套具有多个牙槽,牙槽上安装有神经刺激组件;神经刺激组件包括安装盘、固定管、消毒组件、电极片和电流发生器;氧测量装置安装在牙槽上。本发明利用假牙牙套保护牙齿和固定神经刺激组件,利用血氧饱和度监测计监测患者血氧饱和度,当血氧饱和度低于85%时,启动神经刺激组件,利用神经刺激组件刺激患者舌下神经,强迫患者改变睡眠姿势,对于轻中度阻塞性睡眠呼吸暂停综合征患者可替代手术治疗,避免手术并发症,同时丰富了OSAHS的治疗,为中重度不能耐受CPAP的OSAHS患者提供了治疗的新选择。



1. 用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,其特征在于,包括假牙牙套(1),所述假牙牙套(1)具有多个牙槽(2),所述牙槽(2)上安装有神经刺激组件(3);

所述神经刺激组件(3)包括安装盘(31)、固定管(32)、消毒组件(33)、电极片(34)和电流发生器;

所述牙槽(2)上开设有穿接孔,所述安装盘(31)可拆卸安装在所述穿接孔内,所述固定管(32)贯穿并固定连接在所述安装盘(31)上设置的通孔处,所述固定管(32)内设置有所述消毒组件(33),所述消毒组件(33)内可拆卸穿接有所述电极片(34),所述电极片(34)通过电导线(35)连接在所述电流发生器上;

未安装所述神经刺激组件(3)的所述牙槽(2)上开设有多个通气口(21),任一所述通气口(21)内设有氧测量装置(4);

还包括双向旋转电机,所述电流发生器具有旋钮式开关,所述电流发生器上安装有控制该旋钮式开关转动的双向旋转电机,所述电流发生器上还安装有一个控制器,所述控制器分别与所述双向旋转电机、所述氧测量装置(4)和电源连接。

2. 根据权利要求1所述的用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,其特征在于,所述假牙牙套(1)具有与上排牙和下排牙分别匹配的牙槽(2),且上下相对的两个所述牙槽(2)的总长度为25-35mm。

3. 根据权利要求1所述的用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,其特征在于,所述神经刺激组件(3)设置在假牙牙套(1)中部位置的一个所述牙槽(2)上。

4. 根据权利要求3所述的用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,其特征在于,所述消毒组件(33)为附着在所述固定管(32)内壁的管状消毒棉。

5. 根据权利要求4所述的用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,其特征在于,所述电极片(34)的长度大于所述消毒组件(33)的长度。

6. 根据权利要求3所述的用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,其特征在于,所述消毒组件(33)包括由内向外设置且依次粘接的电极消毒层(331)、口水吸附层(332)和粘贴层(333),所述口水吸附层(332)有一部分伸出了所述固定管(32)之外。

7. 根据权利要求6所述的用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,其特征在于,所述电极消毒层(331)和所述粘贴层(333)的长度均小于等于所述固定管(32)的长度。

8. 根据权利要求1所述的用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,其特征在于,所述氧测量装置(4)为血氧饱和度监测计或者为气体流量计,其中血氧饱和度监测计的监测探头用于与手指、脚趾或者耳廓接触,所述牙槽(2)上安装有用于固定监测探头的固定夹。

9. 根据权利要求1所述的用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,其特征在于,当所述氧测量装置(4)为气体流量计时,所述气体流量计的数量为两个,分别为进气流量气体流量计和出气流量气体流量计。

## 用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置

### 技术领域

[0001] 本发明属于医疗设备技术领域,具体涉及一种用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置。

### 背景技术

[0002] 用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征(OSAHS)发病机制复杂,多与上气道扩张肌肌张力异常、上气道阻塞以及呼吸中枢调节功能异常等因素有关,严重影响患者的正常工作和睡眠,需及时进行诊治。同时随着肥胖人数的增加,OSAHS的患病率有增高的趋势,并可导致多器官多系统的损害,因此对该病的重视和治疗刻不容缓。

[0003] 神经电刺激疗法是新兴的一种睡眠呼吸障碍治疗方法,临床试验证明舌下神经刺激可以显著降低OSAHS患者夜间间歇低氧的发生,改善患者生活质量,其长期治疗依从性好,在长期的应用中达到了显著的治疗效果;舌下神经刺激的治疗成功受多种因素的影响,合适患者的选择是治疗成功的首要条件。目前的神经电刺激疗法尚属于起步阶段,实践证明,电刺激可以使神经受刺激而产生应激反应等,所以刺激神经可以快速改善上气道塌陷。如果能开发一种适用于改善上气道塌陷引起的睡眠呼吸障碍的神经刺激疗法装置,则可避免手术,达到与正压通气相当的治疗目的。

### 发明内容

[0004] 为了解决上述技术问题,本发明提供了一种用于改善上气道塌陷引起的睡眠呼吸障碍的神经刺激疗法装置,可避免手术,达到与正压通气相当的治疗目的。

[0005] 本发明的目的是提供一种用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,包括假牙牙套,所述假牙牙套具有多个牙槽,所述牙槽上安装有所述神经刺激组件;

[0006] 所述神经刺激组件包括安装盘、固定管、消毒组件、电极片和电流发生器;

[0007] 所述牙槽上开设有穿接孔,所述安装盘可拆卸安装在所述穿接孔内,所述固定管贯穿并固定连接在所述安装盘上设置的通孔处,所述固定管内设置有所述消毒组件,所述消毒组件内可拆卸穿接有所述电极片,所述电极片通过电导线连接在所述电流发生器上;

[0008] 未安装所述神经刺激组件的所述牙槽上开设有多个通气口,任一所述通气口内设有氧测量装置。

[0009] 优选的,上述用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,所述假牙牙套具有与上排牙和下排牙分别匹配的牙槽,且上下相对的两个所述牙槽的总长度为25-35mm。

[0010] 优选的,上述用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,所述神经刺激组件设置在假牙牙套中部位置的一个所述牙槽上。

[0011] 优选的,上述用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,所述消毒组件为附着在所述固定管内壁的管状消毒棉。

[0012] 优选的,上述用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,所述电

极片的长度大于所述消毒组件的最大长度。

[0013] 优选的,上述用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,所述消毒组件包括由内向外设置且依次粘接的电极消毒层、口水吸附层和粘贴层,所述口水吸附层有一部分伸出了所述固定管之外。

[0014] 优选的,上述用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,所述电极消毒层和所述粘贴层的长度均小于等于所述固定管的长度。

[0015] 优选的,上述用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,所述氧测量装置为血氧饱和度监测计或者为气体流量计,其中血氧饱和度监测计的监测探头用于与手指、脚趾或者耳廓接触,所述牙槽上安装有用于固定监测探头的固定夹。

[0016] 优选的,上述用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,当所述氧测量装置为气体流量计时,所述气体流量计的数量为两个,分别为进气流量气体流量计和出气流量气体流量计,进气流量气体流量用于测量进气流量,出气流量气体流量计用于测量出气流量。

[0017] 优选的,上述用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,还包括双向旋转电机,所述电流发生器具有旋钮式开关,所述电流发生器上安装有控制该旋钮式开关转动的双向旋转电机,所述电流发生器上还安装有一个控制器,所述控制器分别与所述双向旋转电机、所述氧测量装置和电源连接。

[0018] 与现有技术相比,本发明具有以下有益效果:

[0019] 1、本发明利用假牙牙套保护牙齿和固定神经刺激组件,减少因神经刺激组件晃动而导致的人体口腔真牙的磨损,可针对普通年龄段的患者设计不同规格的假牙牙套尺寸。利用氧测量装置检测进出口腔的气流量大小或者血氧饱和度,通过气流量大小或者血氧饱和度来判断患者的肺活量以及呼吸强度,从而判断患者的呼吸能力大小。利用神经刺激组件刺激患者舌下神经,并调节改善患者呼吸障碍。利用本发明的装置刺激并调节患者的呼吸功能,可替代药物作用,可减少患者服药的概率,从而减少药物所产生的副作用。

[0020] 2、本发明的装置是依赖神经刺激疗法的原理,适用于上气道塌陷引起的睡眠呼吸障碍患者,可强迫患者改变睡眠姿势,对于轻中度阻塞性睡眠呼吸暂停综合征患者可替代手术治疗,避免手术并发症,同时丰富了OSAHS的治疗,尤其为中重度不能耐受CPAP的OSAHS患者提供了治疗的新选择。

[0021] 3、本发明的消毒组件包括电极消毒层、口水吸附层和粘贴层,电极消毒层用于对电极片进行消毒,口水吸附层用于吸附患者由于神经刺激而产生的过多口水,避免口水干扰电极片的工作,粘贴层用于将消毒组件与固定管相连接。

[0022] 4、本发明还设置了控制器和双向旋转电机,实现了神经刺激工作的自动调节。

## 附图说明

[0023] 图1为本发明实施例1的用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置的结构示意图;

[0024] 图2为本发明实施例1的神经刺激组件与牙槽的连接示意图;

[0025] 图3为本发明实施例2的消毒组件与电极片连接的示意图;

[0026] 图4为本发明实施例3的模块连接控制关系图。

## 具体实施方式

[0027] 为了使本领域技术人员更好地理解本发明的技术方案能予以实施,下面结合具体实施例和附图对本发明作进一步说明。

[0028] 在本发明的描述中,需要理解的是,术语“中心”、“上”、“下”、“前”、“后”、“左”、“右”、“竖直”、“水平”、“顶”、“底”、“内”、“外”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系,仅是为了便于描述本发明和简化描述,而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作,因此不能理解为对本发明的限制。在本发明的描述中,除非另有说明,“多个”的含义是两个或两个以上。

[0029] 实施例1

[0030] 一种用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,参见图1-2,包括形状类似于人体口腔牙齿结构的假牙牙套1,假牙牙套1具有多个能够装入牙齿的牙槽2,从而使假牙牙套1能够被患者佩戴入口腔中,假牙牙套1佩戴好以后,可将患者的牙齿以及部分牙龈包裹,假牙牙套1用于保护牙齿和固定神经刺激组件3,减少因神经刺激组件3晃动而导致的人体真牙的磨损。

[0031] 假牙牙套1的中部,也就是靠近患者嘴唇中部位置的任一牙槽2上,安装有神经刺激组件3,神经刺激组件3具体的结构和安装方式如下:神经刺激组件3包括安装盘31、固定管32、消毒组件33、电极片34、电流发生器。牙槽2上开设有穿接孔,安装盘31可拆卸安装在穿接孔内,比如安装盘31与穿接孔螺接或者卡接,安装盘31内开设有通孔,固定管32贯穿通孔,并固定连接在安装盘31的通孔处,安装盘31与固定管32可采用一体成型的生产方式,也可采用拼接的组装方式,固定管32内设置有消毒组件33,消毒组件33内可拆卸穿接有电极片34,消毒组件33用于对电极片34消毒和固定。电极片34通过电导线35连接在电流发生器上,电流发生器放置于室内,电流发生器采用现有结构的设备均可,优选的,采用电流大小可调的设备。

[0032] 优选的,在本实施例中,消毒组件33为附着在固定管32内壁的管状消毒棉,其既具有消毒作用,又具有一定的缓冲力,管状消毒棉不要求是标准圆形尺寸的管状结构,其内径还可以是椭圆形,其能够夹持允许电极片34穿过,并能对电极片34进行夹持式固定即可,此时,应注意电极片34的尺寸选择,电极片34采用片状结构或者柱状结构均可,如果采用的是片状结构,应注意其宽度大于管状结构消毒棉自然状态下的最大内径,如果电极片34采用的是柱状结构,应注意其外径大于管状结构消毒棉自然状态下的最大内径。还可将设置电极片34的长度大于消毒组件33的最长长度,以便于电极片34端部刺激舌下神经。消毒组件33可以粘接固定在固定管32内壁,也可以采用独立包装,使用时拆开包装使用。

[0033] 靠近患者嘴唇位置的未安装神经刺激组件3的牙槽2上多个开设有通气口21,任一通气口21内设有氧测量装置4,比如将氧测量装置4安装在与神经刺激组件3相邻的牙槽2上。所述氧测量装置4为气体流量计,患者呼入和呼出的气体经由通气口21流动,氧测量装置4用于检测进出口腔的气流量大小,通过气流量大小来判断患者的肺活量以及呼吸强度,从而判断患者的呼吸能力大小。优选的,为了更加准确区分和判断进出气流量大小,将氧测量装置4的数量设置为两个,分别为进气流量气体流量计和出气流量气体流量计,进气流量气体流量计用于测量进气流量,出气流量气体流量计用于测量出气流量,医护人员根据两个氧测量装置4的测量结果来综合评判患者的呼吸能力。

[0034] 本发明的装置的工作原理如下：

[0035] 第一，设置好或者选择合适的假牙牙套1的尺寸，假牙牙套1具有与上排牙和下排牙分别匹配的牙槽2，且上下相对的两个所述牙槽2的总长度为25-35mm，该长度大于患者暴露在牙龈外的所有上下相对的上下牙长度之和，目的是当患者带上假牙牙套1后，假牙牙套1的上下牙相接触，但是患者真实牙的上下牙之间留有允许固定管32、电极片34穿过的空间。留出这样的空间后，此处也便于通气口21的设置和氧测量装置4的安装。可针对普通年龄段的患者设计不同规格的假牙牙套1尺寸。

[0036] 第二，在固定管32内安装好消毒组件33。

[0037] 第三，患者参照现有技术佩戴假牙牙套的方式，在口腔佩戴好假牙牙套1，固定管32将患者的口腔内外连通，通气口将口腔内外连通。

[0038] 第四，从固定管32的消毒组件33穿入电极片34，并使电极片34与患者舌下神经接触，优选的，在插入电极片34前，患者将自己的舌头向上翘起，暴露出舌下组织。

[0039] 第五，开启电流发生器，则电流发生器产生的电流流向电极片34，电极片34刺激患者舌下神经组织，进而刺激到大脑的信号传递系统等，从而调节人体的呼吸强度。

[0040] 需要说明的是，正常人的呼吸速度和强度均较为平稳，那么气体流量计测试的气流量数据是规律接近匀速的变化的，而不健康患者的呼吸速度和呼吸强度均不平稳，则气体流量计测试的气流量数据是不规律不匀速变化的。因此，本发明在根据呼入呼出的气流量大小来判断患者呼吸强度的同时，还可根据气流量数据数值大小变化曲线来判断患者的呼吸状态。比如当患者受到电极片34的刺激过大，可能出现呼吸急促的变化，那么气流量数据就是不同数值之间迅速交替；当呼吸困难，进出气不顺畅，则测试的气流量数值就不高；如果患者气息时强时弱，那么气流量数据就是不同值之间非常不规律波动。根据上述原理，本发明通过气体流量计测试的气流量较大小来调节呼吸强度，如果气体流量计测试的气流量较小，则可调大电流发生器产生的电流，加强电极片34对舌下神经的刺激，如果气体流量计测试的气流量较大或者较为急促，说明患者可能受到了较大的刺激，则可调小电流发生器产生的电流，减弱电极片34对舌下神经的刺激。

[0041] 或者，将所述氧测量装置4替换为血氧饱和度监测计，利用血氧饱和度监测计，其中血氧饱和度监测计的监测探头用于与手指、脚趾或者耳廓接触，所述牙槽2上安装有用于固定监测探头（或者用于固定检测探头的导线）的固定夹，当血氧饱和度低于85%时，启动神经刺激组件。此时，血氧饱和度监测计可以安装在患者的其他身体部位，以方便监测为准。

[0042] 实施例2

[0043] 一种用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合症的舌下神经刺激装置，与实施例1的结构基本相同，区别在于，参见图3，消毒组件33包括由内向外设置且依次粘接的电极消毒层331、口水吸附层332和粘贴层333，其中电极消毒层331和粘贴层333均位于固定管32内部，且二者长度小于等于固定管32的长度，口水吸附层332有一部分伸出了固定管32之外，并位于患者口腔内。

[0044] 电极消毒层331用于对电极片34进行消毒，口水吸附层332用于吸附患者由于神经刺激而产生的过多口水，避免口水干扰电极片34的工作，粘贴层333用于将消毒组件33与固定管32相连接。

[0045] 实施例3

[0046] 一种用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的舌下神经刺激装置,与实施例1的结构基本相同,区别在于,参见图4,还包括双向旋转电机,电流发生器具有旋钮式开关,电流发生器上安装有控制该旋钮式开关转动的双向旋转电机,比如将双向旋转电机的固定座通过安装座安装在电流发生器上,将双向旋转电机的输出轴安装在旋钮式开关的旋钮表面中心。电流发生器上还安装有一个控制器,控制器采用单片机或者PLC控制器,控制器分别与双向旋转电机、氧测量装置4和电源连接,氧测量装置4测试的数据反馈给控制器,控制器对气流量大小做出判断,并控制双向旋转电机工作。假如旋转式开关顺时针转动为调大电流,逆时针转动为调小电流,则控制器判断需要调大电流时,控制双向旋转电机顺时针转动,以带动旋转式开关顺时针转动,控制器判断需要调小电流时,控制双向旋转电机逆时针转动,以带动旋转式开关逆时针转动。从而实现了神经刺激工作的自动调节。

[0047] 需要说明的是,本发明所述血氧饱和度监测计采用市售的血氧饱和度监测计型号或者血氧饱和度传感器型号(比如 Nellcor(型号DS-100A对应于美的连S0035系列血氧饱和度传感器)等,参照说明书使用),只要能监测出血氧饱和度,并且将该血氧饱和度数值传递本发明控制器即可;另外,本发明所用控制器可选择体积小的微控制器,比如STM32F031K6U6型号;本领域技术人员按照装置使用说明书组装各部件即可。

[0048] 需要说明的是,本发明中未特别提及的部件连接关系均默认采用现有技术,由于其不涉及发明点,且为现有技术普遍应用,故不详述结构连接关系。

[0049] 需要说明的是,本发明中涉及数值范围时,应理解为每个数值范围的两个端点以及两个端点之间任何一个数值均可选用,由于采用的步骤方法与实施例相同,为了防止赘述,本发明描述了优选的实施例。尽管已描述了本发明的优选实施例,但本领域内的技术人员一旦得知了基本创造性概念,则可对这些实施例做出另外的变更和修改。所以,所附权利要求意欲解释为包括优选实施例以及落入本发明范围的所有变更和修改。

[0050] 显然,本领域的技术人员可以对本发明进行各种改动和变型而不脱离本发明的精神和范围。这样,倘若本发明的这些修改和变型属于本发明权利要求及其等同技术的范围之内,则本发明也意图包含这些改动和变型在内。

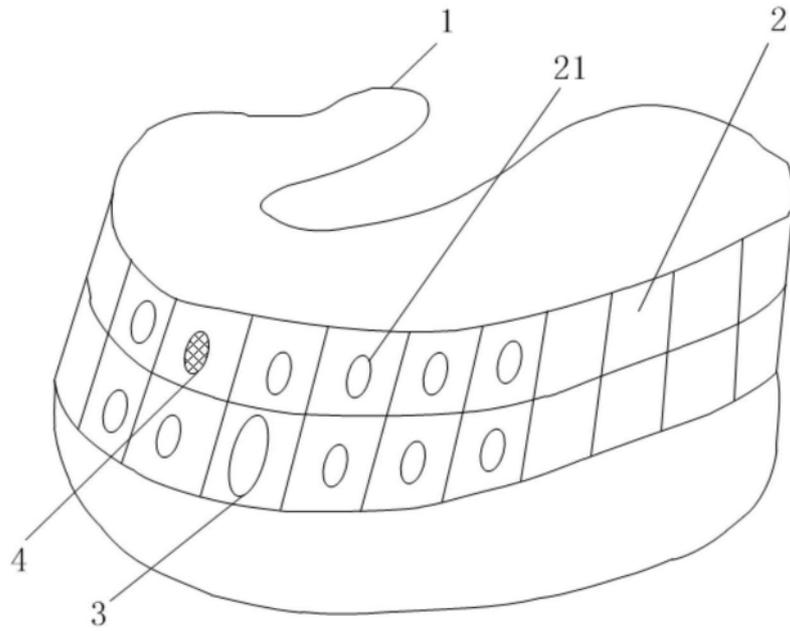


图1

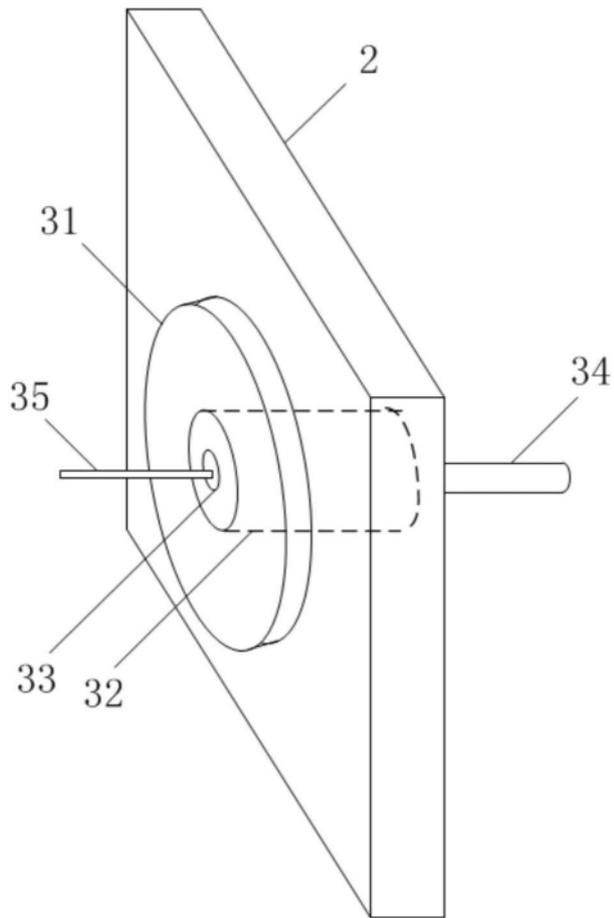


图2

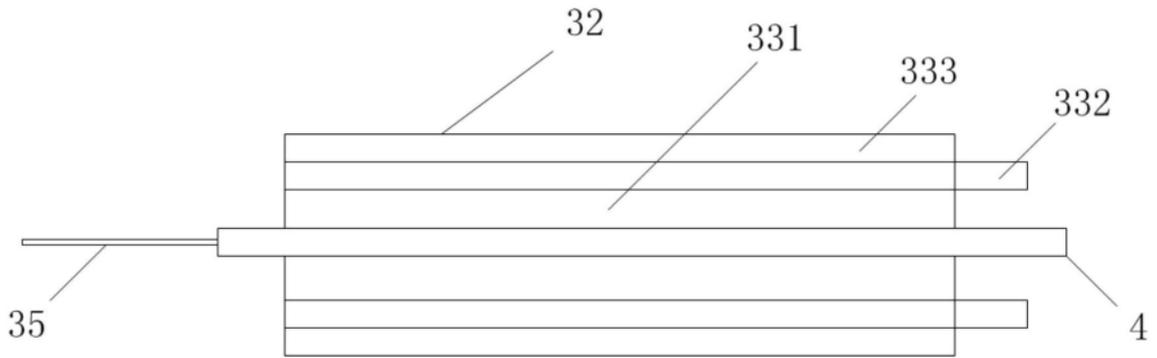


图3

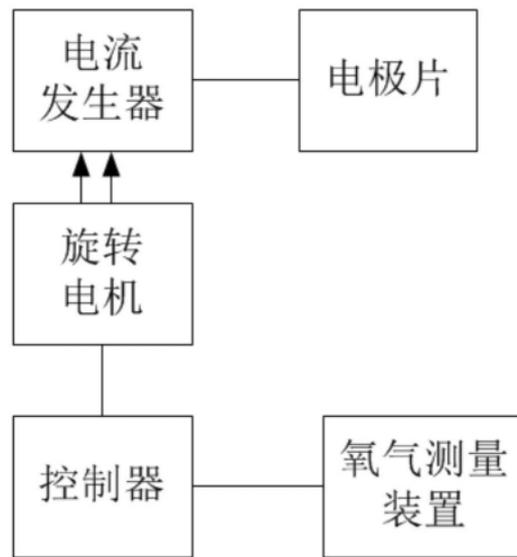


图4