



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107530022 B

(45) 授权公告日 2021.09.07

(21) 申请号 201580079579.8

(22) 申请日 2015.05.04

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107530022 A

(43) 申请公布日 2018.01.02

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2017.11.03

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2015/059643 2015.05.04

(87) PCT国际申请的公布数据
W02016/177386 EN 2016.11.10

(73) 专利权人 T&W工程公司
地址 丹麦, 兰格

(72) 发明人 S·E·韦斯特曼 R·S·詹森

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 赵志刚 赵蓉民

(51) Int.Cl.
A61B 5/369 (2021.01)
A61B 5/386 (2021.01)
A61B 5/00 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 102549853 A, 2012.07.04
US 2009074221 A1, 2009.03.19
US 2005150499 A1, 2005.07.14
CN 103416077 A, 2013.11.27
CN 102549853 A, 2012.07.04
CN 102740767 A, 2012.10.17

审查员 胡新芬

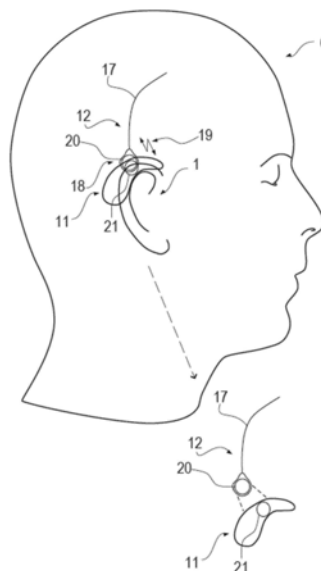
权利要求书1页 说明书5页 附图5页

(54) 发明名称

具有独立安装到人的壳体的EEG监测器

(57) 摘要

本申请公开一种EEG监测器,其适于被布置在人的耳朵区域并且包括容纳电源(25)和EEG信号处理器(10)的壳体(11)。EEG监测器(5)包括具有EEG电极(17)的EEG感测部分(12)。EEG感测部分(12)适于被皮下布置在人的头皮处或在耳道中,并且壳体(11)被单独成形以安装在人的耳朵后面或上方,并进入人的耳廓与颅骨之间的裂缝。



1. 一种EEG监测器,其适于被布置在人的耳朵区域中并且包括容纳电源和EEG信号处理器的壳体,所述EEG监测器进一步包括具有EEG电极的EEG感测部分,所述EEG感测部分适于被皮下植入在所述人的耳朵后面的头皮处,其中所述壳体被成形以安装在所述人的耳朵后面或上方,并进入所述人的耳廓与颅骨之间的裂缝,并且

所述壳体被提供有凹陷区域,所述凹陷区域位于所述壳体的适于在所述EEG感测部分被植入皮肤下方的位置处邻接皮肤的区域处。

2. 根据权利要求1所述的EEG监测器,其中所述EEG监测器包括在所述EEG感测部分与在所述壳体中的所述EEG信号处理器之间的感应链路。

3. 根据权利要求2所述的EEG监测器,其中所述感应链路包括在所述EEG感测部分中的第一线圈和在所述壳体中的第二线圈。

4. 根据权利要求3所述的EEG监测器,其中所述壳体被成形并且所述第二线圈被布置在所述壳体中,使得当被放置在所述人的耳朵后面时,所述第一线圈和所述第二线圈对齐。

5. 根据权利要求1-4中任一项所述的EEG监测器,其中适于在使用时邻接所述人的皮肤的所述壳体的表面的至少部分被提供有允许在所述壳体与所述皮肤之间的空气循环的表面纹理。

6. 根据权利要求5所述的EEG监测器,其中所述表面纹理包括若干凹槽。

7. 根据权利要求1-4中任一项所述的EEG监测器,其中所述壳体与紧固装置可连接,所述紧固装置用于在运动期间或睡觉时将所述壳体固定在正确的位置中。

8. 根据权利要求5所述的EEG监测器,其中所述壳体与紧固装置可连接,所述紧固装置用于在运动期间或睡觉时将所述壳体固定在正确的位置中。

9. 根据权利要求6所述的EEG监测器,其中所述壳体与紧固装置可连接,所述紧固装置用于在运动期间或睡觉时将所述壳体固定在正确的位置中。

10. 一种用于提供EEG监测器的安装的壳体的方法,所述EEG监测器包括在所述壳体外部并且适于被皮下植入在人的耳朵后面的头皮处的EEG感测部分和在所述壳体中的处理部分,所述方法包括以下步骤:

- 确定在所述人的耳廓与颅骨之间的裂缝中的所述壳体的优选的位置,
- 扫描这个优选的位置的轮廓,
- 从这个扫描的轮廓创建所述壳体的计算机化模型,
- 基于这个模型设计安装的壳体,所述壳体被提供有凹陷区域,所述凹陷区域位于所述壳体的适于在所述EEG感测部分被植入皮肤下方的位置处邻接皮肤的区域处,以及
- 打印所述壳体。

11. 根据权利要求10所述的方法,其包括以下步骤:将第二线圈放置在所述壳体中,使得当使用时,所述第二线圈将与所述EEG感测部分的第一线圈对齐,从而形成感应链路。

12. 根据权利要求10所述的方法,包括基于扫描所述人的耳朵区域或扫描所述人的耳朵区域的印记,通过3D打印技术全部或部分制造所述壳体的步骤。

具有独立安装到人的壳体的EEG监测器

技术领域

[0001] 本发明涉及EEG监测器。更具体地,本发明涉及适于被布置在人的耳朵区域中并且包括壳体的EEG监测器,该壳体容纳电源和EEG信号处理器。EEG监测器进一步包括具有EEG电极的EEG感测部分。这个EEG感测部分适于被皮下布置在人的头皮处或在耳道中或部分在耳道中。

背景技术

[0002] EGG是脑电图学的常用缩写,其是电监测人的脑部活动的方法。最近几年,可被监测的人持续携带或穿戴的EEG监测系统已被设计。一个目标是具有个人可穿戴EEG监测器,其足够小以被携带且与眼镜或现代助听器相比不会引起更多不便,即使在延长的时间间隔内携带,例如,几个月或几年。

[0003] 这种EEG监测器可应用于监视人的状况的目的,以及应用于在满足预定条件的情况下提供某种警报或信息。监测器也可应用于收集数据用于进一步分析,例如,用于诊断目的或用于研究用途。应用的一个示例是用于糖尿病病人的监视,其中监测血糖水平以便警告由低血糖水平引发的低血糖发作。低血糖发作可导致无意识并且甚至死亡。用于人EEG的这种监测和EEG信号的分析以便预测即将发生的低血糖发作的系统在WO-A-2006/066577中被公开。

[0004] EEG监测器通常包括被皮下植入的电极部分,或其被外部布置有皮肤表面上或耳道中的电极。在电极部分被植入的情况下,这个植入可通过感应链路连接到包括电源的外部处理器部分。这个的一个示例在WO-A-2006/066577中被公开。

发明内容

[0005] EEG监测器的这个外部部分可优选地被布置在被监测的人的耳朵处。

[0006] 通常假定EEG监测器被人整天并且通常甚至整晚携带。这意味着安装在人的耳朵后面或上方的监测器的最佳形状对于人的方便性是重要的,且避免任何皮肤相关的问题,如在监测器被布置的地方处的皮肤过敏。

[0007] 监测器通常也将需要在睡觉期间、身体运动和体育活动期间携带。而且,重要的是,监测器很好地安装在耳朵后面,既便于人携带,也能最小化丢失监测器的风险,以及最小化监测器移位和不再运行的风险。

[0008] 在EEG监测器包括具有电极的可植入的感测部分和通过感应链路连接的外部部分的情况下,重要的是,外部部分保持在同一位置以便感应链路最佳地运行。

[0009] 在EEG监测器中已经找到了这些挑战的解决方法,其中壳体被单独成形以安装在所述人的耳朵后面或上方,并进入所述人的耳廓与颅骨之间的裂缝。

[0010] 这种解决方法的一个优点是壳体可被容易地布置到一个预选择的位置,其在使用期间不会从该位置被容易地移走。

[0011] 在一个实施例中,基于扫描人的耳朵区域,已由3D打印技术制造EEG监测器壳体。

其可以是通过3D打印制造的完整壳体或壳体的主要部分。这个扫描可能是基于光学的,例如,通过可商购的3D激光扫描仪,或通过照片或视频的图像处理。可直接进行扫描,或可进行放置壳体的位置的印记(imprint)的扫描。基于扫描的3D打印具有壳体也可单独适于即使是最小的细节的优点。同时这项技术将节省成本和时间。

[0012] 在一个进一步的实施例中,EEG监测器的EEG感测部分适于皮下植入在人的耳朵后面以携带EEG监测器。EEG监测器包括在EEG感测部分与在壳体中的EEG信号处理器之间的感应链路。使EEG感测部分被皮下布置促进电极处的EEG信号将相对更强,并且降低噪音水平。感应链路提供到EEG信号处理部分的数据的稳定可靠的传输。感应链路优选包括在EEG感测部分中的第一线圈和在壳体中的第二线圈。

[0013] 在一个进一步的实施例中,EEG监测器的壳体被成形,并且第二线圈被布置在所述壳体中,使得当被放置在人的耳朵后面时,第一线圈和第二线圈对齐。例如,两个线圈的对齐(例如,使得它们的轴线重合或近似重合)意味着数据传输是可靠的,并且任何能量传输是有效的。

[0014] 在一个进一步的实施例中,EEG监测器的壳体提供有凹陷区域,其位于壳体的适于在EEG感测部分被植入皮肤下方的位置处邻接皮肤的区域处。这意味着放置壳体将更平稳。这也意味着对壳体施加的任何压力将不会转化为对植入部分的压力。这可能是相关的,例如,当睡觉期间穿戴监测器时,人应该能够躺在EEG监测器被布置的一侧上。

[0015] 在EEG监测器的一个进一步的实施例中,适于在使用时临接人的皮肤的壳体的表面的至少部分被提供有允许在所述壳体与所述皮肤之间的空气循环的表面纹理。这在外壳单独安装且因此适于被放置与皮肤的相对较大的区域紧密接触的情况下可能是特别有利的。一些水平的空气循环降低了皮肤过敏的风险。这个的一个实施例可以是表面纹理包括若干凹槽。

[0016] 在EEG监测器的一个进一步的实施例中,壳体与紧固装置可连接用于在运动期间或睡觉时将壳体固定在正确的位置。这个紧固装置可以是相对刚硬的线或管的形式,其也可用于向穿戴监测器的人的耳道提供声音(例如,以消息或警报的形式)。

[0017] 在EEG监测器的一个进一步的实施例中,感测部分适于被布置在人的耳道中,并且其中感测部分的形状适合于耳道的形状,这个适合基于对耳道的扫描。这将确保感测部分适合于耳道中,并且感测部分的电极因此可获得好的平稳的皮肤接触,其对于检测EEG信号是重要的。

[0018] 在第二方面中,本发明涉及用于提供EEG监测器的单独安装的壳体的方法。EEG监测器包括在壳体外部的感测部分和在壳体中的处理部分,方法包括以下步骤:

[0019] -确定所述壳体的优选的位置,

[0020] -扫描这个优选的位置的轮廓,

[0021] -从这个扫描的轮廓创建所述壳体的计算机化模型,

[0022] -基于这个模型设计单独安装的壳体,以及

[0023] -打印所述壳体。

[0024] 这个方法提供快速精确的制造单独安装的壳体的方式。确定优选的位置可考虑可形成小凸起的可能的植入部分。扫描轮廓可通过不同角度的若干照片,或通过激光扫描,或通过制作印记并扫描印记来完成。打印可以是三维(3D)打印技术。

[0025] 在这种方法的一个实施例中,其中感测部分被植入(例如,皮下),方法包括以下步骤:将第二线圈放置在壳体中,使得当EEG监测器正常使用时,这个第二线圈将与植入的感测部分的第一线圈对齐。利用这种布置形成感应链路。当它们之间存在良好的电感耦合时(例如,当它们的中心被放置在相同的轴线或近似相同的轴线时)两个线圈是对齐的。好的电感耦合对于电力和数据传输效率是重要的。

[0026] 在这种方法的一个进一步的实施例中,感测部分适于被布置在应用EEG监测器的人的耳道中。方法进一步包括其中所述感测部分的形状适合于耳道的形状的步骤。这个步骤也包含执行对耳道的扫描。这种适合确保电极与皮肤之间好的平稳的接触。

附图说明

[0027] 现将参考附图进一步详细解释本发明的实施例。

[0028] 图1说明了人的耳朵。

[0029] 图2说明了一种EEG监测器。

[0030] 图3说明了被布置在人的头部处的一种EEG监测器。

[0031] 图4说明了一种用于提供EEG监测器的被单独成形的壳体的方法的流程图。

[0032] 图5说明了布置在模拟(mock-up)耳朵后面的一种EEG监测器。

[0033] 图6说明了一种具有凹陷区域的EEG信号处理器部分的壳体。

[0034] 图7说明了一种具有允许壳体与皮肤之间空气循环的表面纹理的EEG信号处理器部分。

具体实施方式

[0035] 图1显示了从前面看是左侧并且从后面看是右侧的人的耳朵1,前面被限定为人正在看向的一侧。图1(右侧)限定耳廓2、颅骨3和耳廓2与颅骨4之间的裂缝4。

[0036] 图2更详细地显示了EEG监测器的示例。EEG监测器5包括外部的EEG信号处理器部分11和可植入的EEG感测部分12。适合于被皮下放置在人的耳朵后面的EEG感测部分12包括连接到电子模块18的皮下的EEG电极17。EEG电极的数量至少是两个。通常优选至少三个电极或更多个。电子模块18通常包括A/D转换器(未示出)和通信控制器(未示出),和稳压器(未示出)。电极17连接到A/D转换器;通信控制器连接到感应链路19的第一线圈20。

[0037] 优选地适于被布置在一个壳体中的EEG信号处理器部分11包括信号处理器10,该信号处理器10具有连接到感应链路19的第二线圈21的控制器(未示出)。信号处理器10进一步连接到用于电源的电池25以及用于提供声学信号(例如,向用户发出的通知,或在EEG监测器被应用于(如具有低血糖风险的)人的监视的情况下,在识别到即将发生的低血糖的情况下向用户发出的警报)的扬声器13。EEG信号处理器部分11也包括存储器16(例如,用于记录数据)和用于与外部的单元进行无线通信的具有天线14的无线电15。

[0038] 使用时,EEG信号处理器11可被放置在期望监测EEG信号的人的耳朵后面,并且在皮下可植入的EEG感测部分12附近,可植入的EEG感测部分12优选被植入用户的皮肤正下方且稍稍在耳朵后面并且以可靠的电EEG信号可被电极17检测到的方式进行放置。EEG感测部分12的电极17可被布置在一条线中,其中电极17沿着线在有限的区域中布置成与组织接触。包括与相应导体相关联的所有电极的这种线可促进植入过程。

[0039] 作为植入的具有电极的感测部分12的替代,具有外部的皮肤表面电极的感测部分也可被非植入地布置在身体处。这个的一个示例可以是作为耳塞布置在耳道中,该耳塞具有从耳道耳塞感测部分检测EEG信号的皮肤表面电极。这个基于耳塞的感测部分可以与布置在耳朵后面的EEG信号处理部分有线连接。

[0040] 图3显示了设置有EEG监测器5的人的头部。被监测的人穿戴具有至少两个电极17的可植入的EEG传感器部分12和包括EEG信号处理器11的壳体。这两部分11、12适于通过感应链路19通过人的皮肤进行无线通信。在图3中,假定布置第一线圈20和第二线圈21使得两个线圈20、21的中心在共同的轴线上。这将使感应链路尽可能高效。这也在图3的底部处说明,其指示壳体11被布置使得第二线圈21被布置在第一线圈20上面,第一线圈20在皮下植入的感测部分12中。

[0041] 包括EEG信号处理器11的壳体被布置在被监测EEG信号的人的耳朵处。优选地,壳体被布置在耳朵后面作为耳后助听器。这也促进位置尽可能靠近植入的部分,其对于通过皮肤无线通信和功率传输是重要的。具有壳体的耳后的位置,用于固定的装置也是优选的。出于这个目的,可以使用也用于将声音从助听器传送到耳道中的线或声管的一部分。这意味着这个线或声管应优选相对刚性的,即,适于在使用期间保持初始给定的形状。进一步出于这个目的,线和声管也可用于向用户提供声音警报或消息。在应用线的情况下,扬声器或接收器可被布置在耳道中或靠近耳道。在应用声管的情况下,扬声器或接收器可被布置在处理单元的壳体中。

[0042] 图4显示了可执行的方法步骤以便提供EEG监测器的壳体,该壳体被单独安装以布置在颅骨与耳廓之间的裂缝中在耳朵后面或上方。

[0043] 第一步骤50可以是布置具有EEG电极的EEG感测部分。这可以是植入可植入的EEG感测部分,或布置具有在耳道中的皮肤表面电极和到包括EEG处理部分的壳体的连接电缆的耳塞。

[0044] 值得注意的是,植入可植入的EEG感测部分或任何电极装置不是本发明的一部分,并且因此任何这种植入步骤不是要求保护的。

[0045] 布置好EEG感测部分后,以及也许在由于植入步骤引起的任何肿胀消失了之后,可确定用于EEG监测器的处理部分的壳体的最佳位置,即,步骤51。

[0046] 下一步骤52是扫描或记录壳体被布置在的耳朵后面的区域的精确的轮廓,即,壳体被放置的耳廓与颅骨之间的裂缝。

[0047] 数字化这个轮廓,或映射这个区域预先假定区域的某种测量。这可以是基于来自不同角度或视频记录的若干照片的成像。

[0048] US 5864640和US 6965690B2说明了这种类型的扫描的方法。

[0049] 数字化轮廓的另一种方法是直接或通过扫描(例如由蜡或造型粘土材料制成的)铸造印模来使用激光扫描装置。商用3D扫描仪可应用于两种情景。

[0050] 基于扫描或拍摄轮廓,建立耳朵后面轮廓的计算机化模型(步骤53)。这个模型或这个轮廓的映射也可包括针对放置在壳体中的每部分的精确位置的信息。

[0051] 在这个计算机化模型的基础上可设计用于EEG处理部分的单独安装的壳体(步骤54)。在这个设计的过程中,包含在壳体中的组件可被布置为一个预组装块,或它们可被单独布置。单独布置组件可在壳体的布局中提供更多的灵活性,但是在生产中组件的组装和

处理也可能变得更耗时。

[0052] 图4中的最后一个步骤55是3D打印壳体。按照这个步骤,EEG处理部分的组件被布置在壳体中,并且如预期测试装置的功能。

[0053] 壳体可被提供有软外层(如,硅),其也可通过一些3D打印技术制造,或通过在3D打印模具中铸造软外层且然后将其布置在壳体上。

[0054] 图5显示了具有稍稍布置在人的耳廓2与颅骨之间的裂缝中在耳朵上方的EEG监测器的单独安装的外部部分11的模型耳朵。在图5的左边部分处,耳朵从后面显示,并且在图5的右边部分处,耳朵从前面显示。在右边部分中,也显示了管或电缆9。这可以是用于将声音从外部部分中的扬声器向穿戴监测器的人的耳道引导的声管,或其可以是具有用于向布置在耳道中或靠近耳道的扬声器提供电信号的至少两个电线的电缆。这是可选的并且可具有两个目的:一是用于从EEG监测器向人提供任何声音消息或警报,以及第二个目的是如果电缆或管具有足够的刚性,并且被成形以协助外部的装置保持在选择的位置,其可作为固定件运行。

[0055] 独立安装具有植入的部分的EEG监测器的外部部分的优点是外部部分(即,信号处理器部分11)的壳体可被成形以适应在耳朵上方或后面在颅骨上的小凸起,植入的部分可形成该小凸起。这个显示在图6中,其中圆形或大致圆形的区域61已经凹陷到用于信号处理器部分11的被单独成形的壳体中。在壳体中的这个凹陷61的产生优选用于包围由植入的部分产生的这个凸起。凹陷61可以具有将使壳体很好地适合个人的任何形状,并且凹陷区域可延伸至壳体的边缘。

[0056] 开口62是用于连接到电缆或声管9,也显示在图5中,用于向扬声器提供电信号或用于从信号处理器部分11向人的耳道引导声音。

[0057] 图7显示了可在适于与皮肤接触的部分处向单独安装的外部部分11提供表面结构63,该部分允许一定程度的通风使得(如,来自汗水的)湿度可以逃脱。这个表面结构可以是如图7中所指示的若干凹槽,每个具有足够的深度使得它们将不被皮肤阻挡。凹槽可沿着壳体的全部长度或基本上全部长度延伸。

[0058] 也可向显示在图6或图7中的壳体的表面的部分提供用于检测EEG信号,或用于在EEG信号检测中作为参考电极运行的一个或更多个电极。这种电极可被布置在具有紧密可靠的皮肤接触的壳体表面的区域处。

[0059] 因为EEG监测器的独立安装的外部部分可具有相比标准的非独立成形的装置不那么智能和时尚的设计和外观,因此可向需要EEG监测的人提供两个外部部分,一个是单独安装的并且因此在睡觉和运动期间也保持在正确的位置中,以及一个是经设计更侧重于视觉外观和在办公室等工作或进行社会安排等时人可能更喜欢使用的设计。

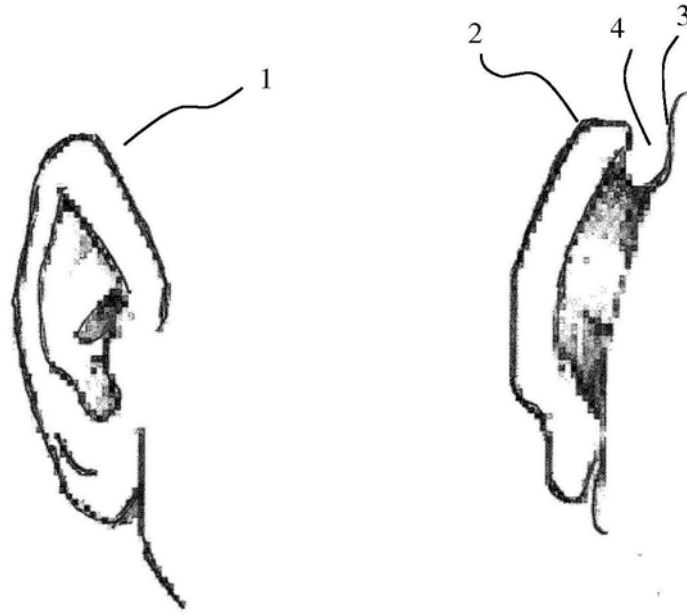


图1

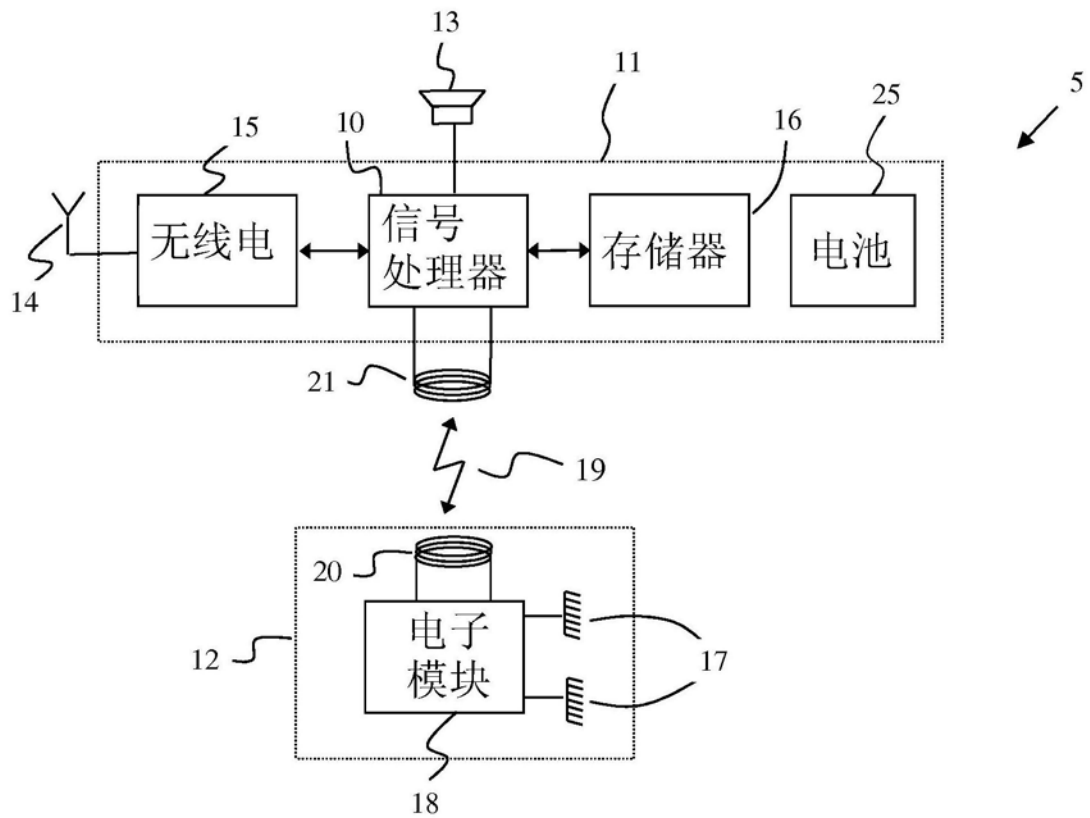


图2

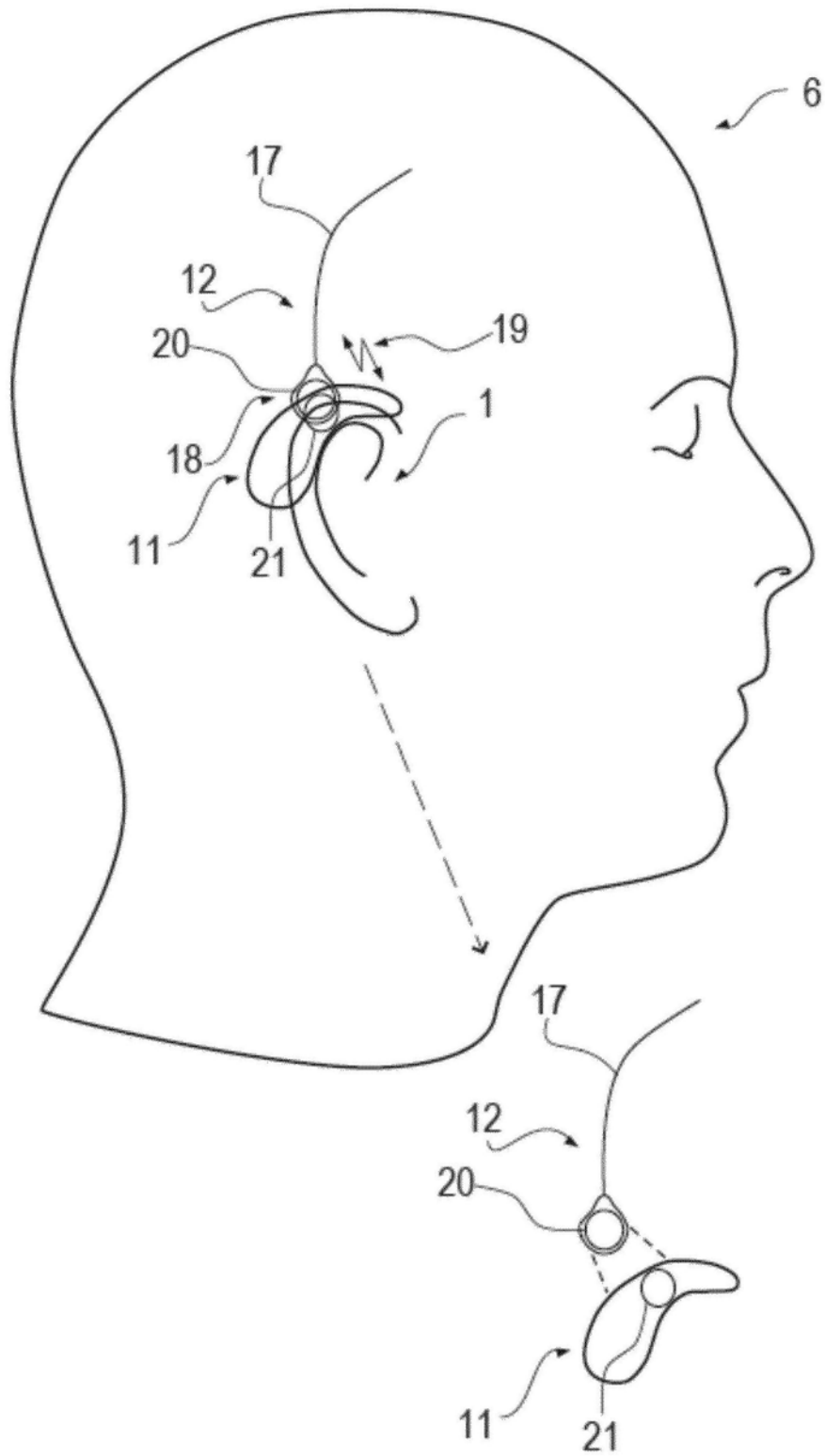


图3

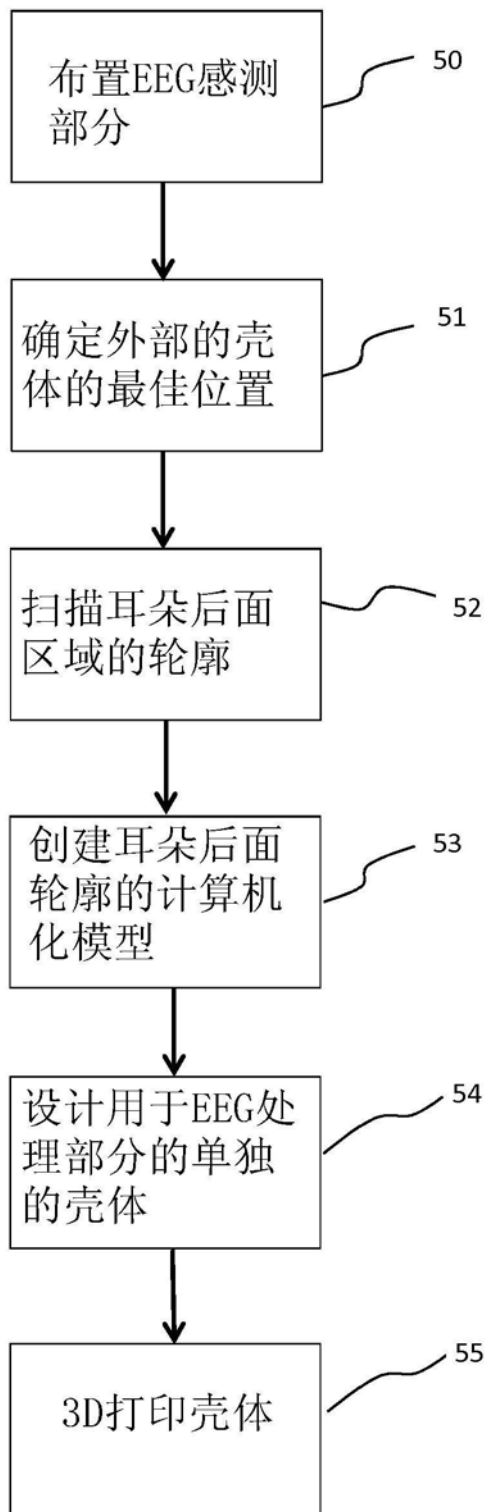


图4

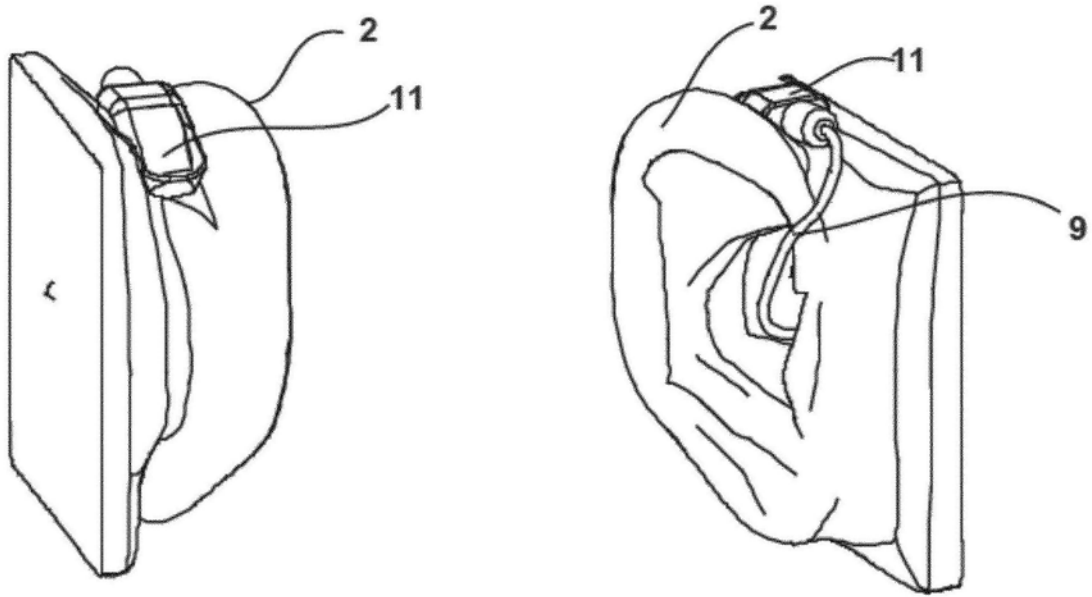


图5

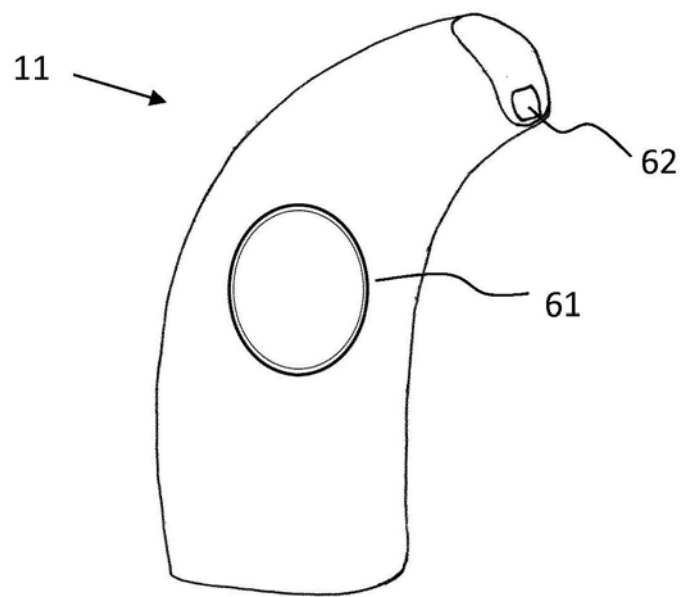


图6

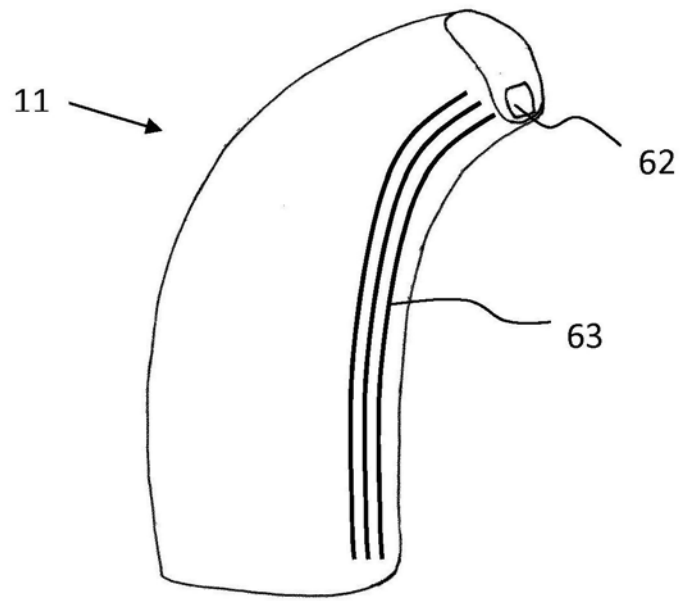


图7