



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110720907 A

(43)申请公布日 2020.01.24

(21)申请号 201910949977.0

A61B 5/00(2006.01)

(22)申请日 2014.02.11

(30)优先权数据

13/790149 2013.03.08 US

(62)分案原申请数据

201480025860.9 2014.02.11

(71)申请人 脑仪公司

地址 美国马里兰州

(72)发明人 L.W.麦克洪 N.S.罗思曼

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 胡莉莉 陈岚

(51)Int.Cl.

A61B 5/0476(2006.01)

A61B 5/0478(2006.01)

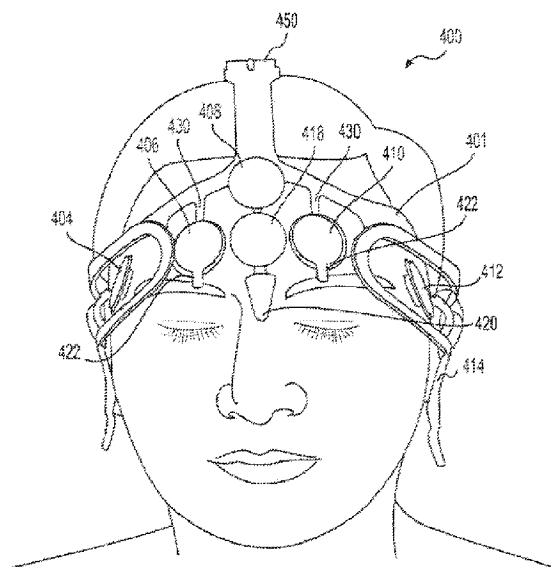
权利要求书2页 说明书15页 附图9页

(54)发明名称

电极阵列和放置方法

(57)摘要

一种用于检测脑电活动的耳机,其可以包括柔性衬底,所述柔性衬底具有各自被构造来衔接受试者的耳朵的第一端和第二端,且被定尺寸来配合受试者的前额。所述耳机还可以包括多个电极,所述多个电极安置在所述衬底上且被构造来在所述耳机定位在所述受试者上时接触所述受试者。第一电极和第二电极可以分别接触所述前额的上中心区域和下中心区域,第三电极和第四电极可以分别接触所述前额的右前区域和左前区域,第五电极和第六电极可以分别接触所述前额的右侧区域和左侧区域,且包括在固定装置内的电极可以接触耳朵区域。所述第三电极和所述第四电极可以在至少一个垂直方向上相对于其它电极移动。



1. 一种用于检测人类受试者的脑电活动的耳机,其包括:

柔性衬底,其被定尺寸来配合所述受试者的前额;

多个电极,其安置在所述衬底上使得:在所述耳机定位在所述受试者上时,所述电极接触所述受试者;

其中第一电极被构造来接触所述前额的下中心区域,第二电极被构造来接触所述前额的上中心区域,第三电极被构造来接触所述前额的右前区域,第四电极被构造来接触所述前额的左前区域,第五电极被构造来接触所述前额的右侧区域,且第六电极被构造来接触所述前额的左侧区域;

鼻根点,其中所述鼻根点延伸距所述第一电极预定的一致距离并且被定尺寸来使得:当所述鼻根点与所述受试者的解剖区域对齐时,所述第一电极被定位远离在所述前额的下中心区域上的解剖区域预定的一致距离;和

柔性电路,其与所述衬底相关联并且可操作地耦接到所述多个电极中的每个电极。

2. 根据权利要求1所述的耳机,其中所述鼻根点包括突出部。

3. 根据权利要求1所述的耳机,其中所述解剖区域是所述受试者的鼻根。

4. 根据权利要求1所述的耳机,其中所述耳机被定尺寸为使得:当所述鼻根点与所述解剖区域对齐时,所述多个电极被定向在所述受试者的发际线下方的前额上。

5. 根据权利要求1所述的耳机,其中所述鼻根点包括至少一个视觉标记指示符。

6. 根据权利要求1所述的耳机,其中所述多个电极中的至少一个电极是接地电极。

7. 一种用于检测人类受试者的脑电活动的耳机,其包括:

柔性衬底,其被定尺寸来配合所述受试者的前额;

多个电极,其安置在所述衬底上使得:在所述耳机定位在所述受试者上时,所述电极接触所述受试者;

所述多个电极中的第一电极,其中所述第一电极被构造来接触所述前额的下中心区域;以及

鼻根点,其延伸距所述第一电极预定的一致距离,其中所述耳机被定尺寸来使得:当被定位在所述前额上时,所述鼻根点与所述受试者的解剖区域对齐,并且所述第一电极在所述前额上被定位远离所述解剖区域预定的一致距离。

8. 根据权利要求7所述的耳机,其中所述解剖区域是所述受试者的鼻根。

9. 根据权利要求7所述的耳机,其中所述鼻根点被构造来:当所述鼻根点与所述受试者的鼻根对齐时,通过将所述第一电极定位在所述前额的下中心区域处来将所述耳机定位在所述受试者的前额上。

10. 根据权利要求7所述的耳机,其中所述鼻根点包括突出部。

11. 根据权利要求7所述的耳机,其中所述鼻根点包括至少一个视觉标记指示符。

12. 根据权利要求7所述的耳机,进一步包括第二电极和第三电极,所述第二电极被构造来接触所述前额的右前区域,所述第三电极被构造来接触所述前额的左前区域。

13. 根据权利要求12所述的耳机,其中所述第二电极和所述第三电极在相对于所述多个电极中的其他电极的至少垂直方向上是可移动的。

14. 根据权利要求12所述的耳机,其中所述第二电极包括第一距离指示仪表,并且所述第三电极包括第二距离指示仪表,而且所述第一距离指示仪表和所述第二距离指示仪表均

包括突出部。

15. 根据权利要求14所述的耳机,其中所述第一距离指示仪表和所述第二距离指示仪表中的至少一个包括视觉标记指示符。

16. 根据权利要求14所述的耳机,其中所述第一距离指示仪表被构造来将所述第二电极定位在所述前额相对于眉毛的右前区域上,并且所述第二距离指示仪表被构造来将所述第三电极定位在所述前额相对于眉毛的左前区域上。

17. 根据权利要求7所述的耳机,其中所述耳机包括第一端和第二端,其中所述第一端和所述第二端均包括固定装置,所述固定装置被构造来衔接所述受试者的耳朵,以跨所述受试者的前额来保持所述衬底。

18. 根据权利要求7所述的耳机,其中所述多个电极进一步包括第二电极、第三电极、第四电极、第五电极和第六电极,所述第二电极被构造来接触所述前额的上中心区域,所述第三电极被构造来接触所述前额的右前区域,所述第四电极被构造来接触所述前额的左前区域,所述第五电极被构造来接触所述前额的右侧区域,所述第六电极被构造来接触所述前额的左侧区域。

19. 一种将用于检测人类受试者的脑电活动的耳机放置在所述受试者的发际线下方的所述受试者的前额上的方法,所述耳机具有多个电极,所述方法包括:

将鼻根点与所述受试者的鼻根对齐,所述鼻根点延伸距所述耳机的第一电极预定的一致距离,其中将所述鼻根点对齐将所述第一电极定位在所述受试者的所述前额的下中心区域处距所述第一电极预定的一致距离,并且将所述耳机的第二电极定位在所述受试者的上中心区域处;

将所述第一电极附接到所述前额的下中心区域;

将所述第二电极附接到在所述受试者的发际线下方的所述前额的上中心区域;

将所述耳机的第三电极附接到在所述受试者的右眉毛上方的所述前额的右前区域;

将所述耳机的第四电极附接到在所述受试者的左眉毛上的所述前额的左前区域;

将所述耳机的第五电极附接到所述前额的右侧区域;以及

将所述耳机的第六电极附接到所述前额的左侧区域。

20. 根据权利要求19所述的方法,其中所述方法进一步包括将至少一个耳环与所述受试者的耳朵衔接在一起,以跨所述受试者的前额来定位所述耳机。

21. 根据权利要求19所述的方法,其中附接所述第三电极或所述第四电极中的至少一个包括:在将所述第三电极或所述第四电极中的至少一个附加到所述前额之前,在相对于所述多个电极中的其他电极的垂直方向上移动所述第三电极或所述第四电极中的至少一个。

22. 根据权利要求19所述的方法,其中附接所述第三电极和所述第四电极包括将第一距离指示仪表与所述受试者的右眉毛对齐并且将第二距离指示仪表与所述受试者的左眉毛对齐。

23. 根据权利要求19所述的方法,进一步包括将所述耳机连接到处理器。

电极阵列和放置方法

[0001] 本申请是申请日为2014年2月11日、申请号为201480025860.9(国际申请号为PCT/US2014/015721)以及发明名称为“电极阵列和放置方法”的发明专利申请的分案申请。

[0002] I. 描述。

技术领域

[0003] 本公开的实施方案尤其涉及医学装置,且特定来说,涉及一种用于感测脑电活动的电极阵列和一种放置电极的方法。

[0004] 发明背景

中枢神经系统(CNS)和特定来说脑执行人体中最复杂又基本的过程中的一些。意外的是,当代医疗保健常常缺乏用来在现场保健时客观又有效地评估脑功能的工具。通常使用面谈和主观体检评估人员的精神状态和神经状态。临床实验室可能不具有有效地评估脑功能或病理的能力,且可能在很大程度上受限于毒药、毒素、药物或可能已影响中枢神经系统(CNS)的其它外来物质的识别。

[0005] 脑成像技术(诸如计算机断层扫描成像(CT)、磁共振成像(MRI)、正电子发射断层扫描(PET)和单光子发射计算机断层扫描(SPECT))可以用来视觉化脑结构。又,这些解剖测试可以显现关于脑功能的少量信息。例如,中毒、脑震荡、活动性癫痫、代谢性脑病、感染、糖尿病性昏迷和众多其它病情可能不会在CT扫描上显示异常。即使在人员具有明显可察觉的异常脑功能时,甚至可能无法在成像测试中立即看见中风或创伤性脑损伤(TBI)。CT和MRI仅可以在脑形态或结构已变化之后检测到脑功能变化。因此,在一些情况下,可能需要某种病情发作之后几小时或几天才能在CT或MRI上看见严重神经病理。

[0006] 这些限制可能在创伤之后尤其明显,因为脑可能需要及时关注来避免进一步恶化。例如,关于神经纤维撕裂且诸多震荡性脑损伤病例中所存在的弥漫性轴突损伤(DAI)可以保持在最日常结构图像上不可见。如果在早期没有被检测到,那么由DAI引起的肿胀或水肿可以导致昏迷和死亡。

[0007] 功能性MRI(fMRI)(MRI的最新改进)提供各种脑部位中的氧合血红蛋白的浓度的相关图像。虽然氧合血红蛋白的浓度可以是特定脑区域的代谢性功能的有用指示,但其可以提供关于潜在脑功能的有限信息或不提供关于潜在脑功能的信息,即,由脑对本质上为电化学性质的信息的处理。另一最新改进(弥散MRI(dMRI))可以将分子(诸如水)的弥散过程映射到脑中且可以提供关于组织架构的详情。一种类型的dMRI(弥散张量成像(DTI))已被成功地用来指示白质纤维结构的异常且用来提供脑连接模型。DTI可以提供用于检测DAI的可行成像工具,但这个成像再次专注于解剖信息而非脑功能。

[0008] 所有脑活动(无论是感觉功能、认知功能、情绪功能、自主神经功能还是运动功能)本质上均为电活动。通过由称为神经递质的分子介导的一系列电化学反应,电势(电压)经生成并传递遍及脑,从而在大量神经元之间和当中持续地行进。这个活动建立脑电图(EEG)的基本电信令且创建可以具有自主神经结构和功能的基础的可识别频率。应了解,这些基本节律和其意义使得可能将脑电信号特性化在正常限度之内或之外。在这个基本水平下,

电信号可以用作正常脑功能和异常脑功能两者的信令。正如异常心电图 (ECG) 图案为特定心脏病理的强烈指示,异常脑波图案可以为特定心脏病理的强烈指示。此外,脑电活动可以在接近病情发作时、在已发生任何结构变化之前受影响。

[0009] 即使在神经诊断中基于EEG的神经度量技术现今已被普遍接受,但其在临床环境中的应用是相当有限的。使用标准EEG技术,熟练技师可能需要1到4个小时来管理测试。神经科医生接着必须解译数据并作出临床评估。

[0010] 此外,用于记录EEG数据的某个设备可能过于笨重或可能不适于某些情况。例如,标准EEG设备可能需要技师将19或更多个电极个别地应用到受试者头皮上。每个电极必须直接放置到受试者头部上的受试者头皮上的正确位置中(常常使用导电胶或浆料)。应用各自具有自身引线的电极可能是乏味又耗时的(需要30分钟或更长时间来完成)。应用可以更复杂,因为电极线可能容易缠结且可能干扰其它操作。EEG技术的可携带性的缺乏使得可能无法进行现场保健应用。

[0011] 为了使得EEG技术更易应用于受试者,一些产品已将电极并入到可以放置在受试者头部上的网或帽中。一旦就位,那么技师可将每个电极个别地放置并附接到头皮。虽然这可以减少准备时间,但其仍需要技师放置每个电极。

[0012] 其它产品已尝试通过允许管理者一次性将所有电极应用到受试者来消除对个别地放置每个电极的需要。这些产品固定耳机中的电极的相对定位,所述耳机接着可以配合于受试者。因此,通过将所有电极并入到耳机中并固定其相对位置,一旦耳机定位在受试者上,那么电极放置已完成,从而实质上减少准备时间。在镇静应用中,这种技术在一定程度上帮助麻醉师例如基于所述相同人员的镇静前读数和镇静后读数检测人员的EEG读数是否指示适当镇静。又,以此方式对电极分组已被证明是惊人的不适当且对捕捉能够判别关于某个群体的给定人员的正常脑活动水平与异常脑活动水平的EEG读数是不可靠的。

[0013] 没有针对EEG读数放置电极的快速又可靠的方式,对于急诊室(ER)、手术室(OR)、重症监护室(ICU)、第一时间响应情况、体育赛事、战场或其它现场保健环境和情况,当前EEG设备和电极阵列可能是不实用的。因此,存在用来向具有急性脑损伤或疾病的受试者提供迅速神经评测和治疗指导的可携带脑状态评估技术以便防止进一步脑损害和残疾的即时需要。这转而可以帮助医务人员选择即时行动方针,优先化成像人员,和确定是否需要即时转诊到神经科医生或神经外科医生。

[0014] 本文中所述的本公开的实施方案可以克服现有技术的一些缺点。

[0015] II. 发明内容

本公开的实施方案涉及医学装置,诸如涉及将电极放置在受试者上以感测脑电活动。本公开的各种实施方案可以包括以下方面中的一个或多个。

[0016] 根据一个实施方案,一种用于检测脑电活动的耳机可以包括被定尺寸来配合受试者的前额的柔性衬底。所述衬底可以具有各自被构造来衔接受试者的耳朵以跨所述前额定位所述衬底的第一端和第二端。所述衬底可以包括允许所述第一端与所述第二端之间的距离可选择地变化的至少一个可扩展区域。所述耳机还可以包括多个电极,所述多个电极安置在所述衬底上使得在所述耳机定位在所述受试者上时接触所述受试者。第一电极可以被构造来接触所述前额的上中心区域,第二电极可以被构造来接触所述前额的下中心区域,第三电极可以被构造来接触所述前额的右前区域,第四电极可以被构造来接触所述前额的

左前区域,第五电极可以被构造来接触所述前额的右侧区域,且第六电极可以被构造来接触所述前额的左侧区域。一个电极可以包括在每个固定装置内且被构造来在所述耳机定位在所述受试者上时接触所述受试者的耳朵区域,且在所述耳机定位在所述受试者上时,至少所述第三电极和所述第四电极可以在至少一个垂直方向上相对于其它电极移动。所述耳机还可以包括在所述衬底中可操作地耦接到所述电极的柔性电路。

[0017] 所述耳机的各种实施方案可以包括以下特征中的一个或多个:所述多个电极中的至少一个可以接地;至少所述第三电极和所述第四电极可以各自包括距离指示仪表;所述距离指示仪表可以包括具有连接到所述电极的第一端和从所述电极延伸的第二自由端的突出部;从所述距离指示仪表的第二端到所述电极的中心的距离可以大体等于所述电极与所述受试者的解剖特征相隔的距离;所述解剖特征可以为眉毛;和所述至少一个可扩展区域在所述衬底中可以包括屈曲部或波纹。

[0018] 根据另一实施方案,一种应用耳机的方法可以包括:将第一传感器应用于左耳区域;将第二传感器应用于右耳区域;将第三传感器应用于所述前额的上中心区域;将第四传感器应用于所述前额;将第五传感器应用于所述前额的左前区域;将第六传感器应用于所述前额的右前区域;将第七传感器应用于前额的左侧区域;将第八传感器应用于所述前额的右侧区域,其中所述耳机包括柔性衬底,所述柔性衬底被定尺寸来配合所述受试者的前额,具有第一端和第二端,其中所述第一端和所述第二端各自包括固定装置,所述固定装置被构造来衔接所述受试者的耳朵以跨所述前额定位所述柔性衬底,其中所述柔性衬底包括至少一个距离仪表,所述至少一个距离仪表被构造来指示与从其应用至少一个传感器的所述受试者的解剖区域相隔的距离,且其中所述耳机包括连接器区域,且所述方法还包括将所述连接器区域连接到处理器。

[0019] 所述方法的各种实施方案可以包括以下特征中的一个或多个:所述连接可以包括将所述连接器区域以无线方式或以物理方式连接到所述处理器;所述处理器可以容置在可携带手持装置中且被构造来从至少一个传感器接收数据;所述方法还可以包括进行阻抗检查,其中所述可携带手持装置将至少一个信号传递到每个传感器且测量来自每个传感器的所得电流以识别每个传感器的阻抗值;所述可携带手持装置可以包括用于显示所述每个传感器的阻抗值的显示屏幕,且所述方法还可以包括比较所述识别的每个传感器的阻抗值与预定阻抗范围以确定所述阻抗值是否落在所述范围内和调整具有落在所述范围外的阻抗值的任何传感器以使得所述传感器的阻抗值落在所述范围内;所述衬底可以包括至少一个可扩展区域,所述至少一个可扩展区域允许所述第一端与所述第二端之间的距离可选择地变化;所述第四传感器可以应用于所述受试者的前额的下中心区域且所述第四传感器可以接地;所述受试者的解剖区域可以为眉毛;第一距离仪表可以包括从所述第五传感器的下区域延伸的突出部,且第二距离仪表可以包括从所述第六传感器的下区域延伸的突出部;应用所述第五传感器和应用所述第六传感器可以包括调整各自突出部使得所述突出部的远端区域位于所述眉毛正上方而不触及所述眉毛;至少一个传感器是可拆卸的;应用所述第三传感器可以包括将所述第三传感器放置在所述受试者的发际线下方;所述解剖区域可以为所述受试者的鼻根;且所述距离仪表可以包括从所述第四传感器延伸的长形区段,且应用所述第四传感器可以包括定位所述距离仪表使得所述距离仪表的远端部分在所述鼻根正上方。

[0020] 根据另一实施方案,一种用于检测脑电活动的耳机可以包括:柔性衬底,其被定尺寸来配合人类受试者的前额,具有第一端和第二端,其中所述第一端和所述第二端各自包括固定装置,所述固定装置被构造来衔接所述受试者的耳朵以跨所述前额定位所述柔性衬底,且其中所述衬底包括至少一个可扩展区域,所述至少一个可扩展区域允许所述第一端与所述第二端之间的距离可选择地变化;第一传感器,其安置在所述柔性衬底上且被构造来在所述耳机定位在所述受试者上时接触所述前额的上中心区域;第二传感器,其安置在所述柔性衬底上且被构造来在所述耳机定位在所述受试者上时接触所述前额的下中心区域;第三传感器,其安置在所述柔性衬底上且被构造来在所述耳机定位在所述受试者上时接触所述前额的左前区域,其中可调整所述耳机使得所述第三传感器的位置可相对于所述第一传感器的位置移动;第四传感器,其安置在所述柔性衬底上且被构造来在所述耳机定位在所述受试者上时接触所述前额的右前区域,其中可调整所述耳机使得所述第四传感器的位置可相对于所述第一传感器的位置移动;第五传感器,其安置在所述柔性衬底上且被构造来在所述耳机定位在所述受试者上时接触所述前额的左侧区域;第六传感器,其安置在所述柔性衬底上且被构造来在所述耳机定位在所述受试者上时接触所述前额的右侧区域;第七传感器,其安置在所述柔性衬底的第一端上且被构造来在所述耳机定位在所述受试者上时接触所述受试者的左耳区域;和第八传感器,其安置在所述柔性衬底的第二端上且被构造来在所述耳机定位在所述受试者上时接触所述受试者的右耳区域,其中所述第二传感器、所述第三传感器和所述第四传感器各自包括具有连接到所述传感器的第一端和从所述传感器延伸的自由端的长形部分。

[0021] 此外,一种应用这个耳机的方法可以包括:将所述第二传感器的长形部分的自由端定位在所述受试者的鼻根区域处以在所述前额上对齐所述第二传感器和所述第一传感器;调整所述第一传感器的位置使得所述第一传感器定位在所述受试者的发际线下方的前额上;将所述第一传感器和所述第二传感器附接到所述受试者的前额;将所述第一端与所述受试者的第一耳朵区域衔接在一起;将所述第二端与所述受试者的第二耳朵区域衔接在一起;将所述第七传感器附接到所述第一耳朵区域且将所述第八传感器附接到所述第二耳朵区域;将所述第三传感器的长形部分的自由端定位在所述受试者的第一眉毛正上方使得所述自由端不触及所述第一眉毛,且将所述第三传感器附接到所述受试者的前额;将所述第四传感器的长形部分的自由端定位在所述受试者的第二眉毛正上方使得所述自由端不触及所述第二眉毛,且将所述第四传感器附接到所述受试者的前额;将所述第五传感器附接到所述受试者的前额;和将所述第六传感器附接到所述受试者的前额。

[0022] III. 附图简述

附图示出本公开的某些实施方案,且连同本发明描述用来解释本公开的原理。

[0023] 图1描绘根据本公开的实施方案的示例性脑评估系统;

图2A描绘根据本公开的实施方案的示例性传感器布置;

图2B描绘可以结合图1的脑评估系统使用的示例性阵列;

图3描绘根据本公开的实施方案的示例性阵列;

图4A描绘根据本公开的实施方案的在图3的示例性阵列配合在受试者上时所述阵列的侧视图;

图4B描绘在处于第一位置中的图3的示例性阵列配合在受试者上所述阵列的前视图;

图4C描绘在处于第二位置中的图3的示例性阵列配合在受试者上所述阵列的前视图；

图5描绘根据本公开的实施方案的示例性阵列；

图6A到图6C示出根据本公开的实施方案的使用自由电极、固定耳机和示例性阵列测量的不同信号性质的不同特征的图形比较；和

图7示出根据本公开的实施方案的示例性阵列的电极位置的图形表示。

[0024] IV. 具体实施方式

现将详细参考下文所述和附图中所示的本公开的实施方案。在可能的情况下，将遍及附图使用相同参考数字来指代相同或相似部件。

[0025] 虽然本文中参考特定应用的说明性实施方案描述本公开，但应了解，本公开不限于此。拥有普通技术且有权使用本文中所提供的教学内容的人员将认识到均落在本发明的范围内的额外修改、应用、实施方案和等效物置换。因此，本公开不被视为受限于前文描述或下文描述。

[0026] 从参考附图的本公开的下文描述，本公开的其它特征和优点以及潜在用途将对所属技术领域的熟练人员显而易见。

[0027] 在示例性实施方案中，对应于脑电活动的的数据可以用来检测受试者中的神经损伤和/或疾病。图1描绘用于获取并处理脑电信号和评测受试者的神经状况的神经评估设备10的一个实施方案。在一些实施方案中，神经评估设备10可以实施为现场保健应用的可携带装置。设备10可以包括基本单元42，基本单元42可以被构造为手持单元或更大的静止单元。基本单元42可能够存储、处理或进一步传递对应于脑电活动的的数据。例如，基本单元42可以包括用于接收和转换EEG信号的模拟电子模块30和数字电子模块50、处理器51、存储器52、用于允许用户输入和用于将数据输出到用户的用户界面46、和用于对设备10供电的可再充电和/或可更换电池44。如果可再充电，那么电池44可以与充电器39介接，充电器39转而可以连接到AC电源37，AC电源37还可以包括可影响信号质量的电源线噪声组件的适当过滤。此外，基本单元42可以被构造来传递和/或接收来自设备10外部的任何数量的合适组件（例如，打印机49、外部存储器47或外部处理器48）的数据。存储器47和/或处理器48可以包括在相同组件或不同组件中，例如，电脑、智能电话、较大数据库系统、病人监护系统等。此外，基本单元42可以通过硬连接件或以无线方式可操作地耦接到这些外部组件。

[0028] 设备10还可以包括通过硬连接件或以无线方式可操作地耦接到基本单元42的受试者传感器40。受试者传感器40可以被构造来检测来自受试者的EEG信号并将这个数据传递到基本单元42，如由箭头41a所指示。在一些实施方案中，受试者传感器40可以包括具有一个或多个一次性神经传感器（诸如被构造来附接到受试者头部以获取脑电信号的电极）的电极阵列20。电极可以被构造来感测自发脑电活动和/或响应于所受刺激（例如，听觉、视觉、触觉等）生成的诱发电势，如由基本单元42中的任选刺激生成器54、并入到受试者传感器40中或与受试者传感器40分离的刺激递送装置31和在刺激生成器54与刺激递送装置31之间中继信号的箭头41b所描绘。

[0029] 在一项实施方案中，阵列20可以包括8个电极，例如5个有源通道和3个参考通道。大致上根据国际10/20电极放置系统（但AFz除外），阵列20可以包括被构造来附接到受试者前额的前置（前）电极Fp1、Fp2、F7、F8、AFz（也称为Fz'）和FPz（接地电极）、和被构造来附接到耳垂的前侧或后侧或附接在乳突上的电极A1和A2，如图2A中所示。

[0030] 虽然国际10/20系统通常需要以一定间隔跨受试者头皮放置的至少19个电极,但减少阵列20中的电极的数量可以允许阵列20定位在受试者前额上,从而消除对将电极放置在受试者头发上方的需要。这可以减少由头发造成的任何传导问题且消除对头发移除的需要。设备10可以被构造来通过采用能够容纳缺失的电极的信号处理算法来补偿阵列20中的减少数量的电极。可由基本单元42中的处理器51或由外部处理器48执行这个处理。尽管未示出,但处理器可以放置在阵列20自身上,从而促进数据搜集和传递或本文中所述的数据处理。调适设备10以结合具有较少电极的阵列20工作可以允许将电极更快速地放置在受试者上,其转而可以促进有效受试者监护和现场保健使用。

[0031] 根据图2A和图2B中所描绘的实施方案,如从国际10/20系统得知的电极Fp1、Fp2、F7、F8、AFz、FPz、A1和A2可以放置在右耳垂上的位置302、前额最右方上的位置304、前额近右方上的位置306、前额中上方上的位置308、前额近左方上的位置310、前额最左方上的位置312和左耳垂上的位置314处。此外,在说明性实施方案中,接地电极可以放置在前额中心上的位置318处。

[0032] 虽然前额上的电极的一般期望布置可以是已知的,但实现跨受试者将电极一致地放置在能够从每个电极生成有用信号的位置中已被证明是困难的。在受试者上使用自由电极个别地放置、测试和调整每个电极可以产生最佳EEG信号,但个别放置需要更多时间和训练有素的技师,如上文所论述。这将否定对设备10的现场保健实施方案的易用性和可携带性要求。现有技术“通用”耳机被创建来实现将电极迅速又重复地放置在受试者上。设计与受试者头部的大小成比例地进行调整的电极网。因此,虽然电极相对于彼此的位置不固定,但在电极符合受试者头部时,根据网结构的特性(例如,网的刚性或弹性)自动地放置电极。这些网不允许在网配合于适当位置中时调整电极。此外,产生固定耳机内电极相对于彼此的位置的耳机,使得在耳机应用于受试者时,耳机指定受试者头部上的电极的布置。这些现有技术耳机被构造来以大体相同定向配合在每个受试者上以尝试最小化未经训练用户无法实现一致电极放置的风险。通过固定电极相对于彼此的位置,将耳机作为单一整体附加到受试者(本质上同时完成电极放置),因为耳机衬底大体确定耳机内的电极的相对布置。因此,耳机自身几乎完全指定电极的放置而非用户,而不管受试者之间的面部形态有何差别。

[0033] 在一些背景下,这个固定电极设计可以生成有用EEG信号。例如,在一些实例中,具有固定电极放置的耳机已用来测量接受麻醉的受试者的镇静程度。在这个背景下,固定电极耳机可以生成可用来比较和区别受试者脑电活动的警觉级别与指示所述受试者内的各种镇静程度的受试者脑电活动的EEG信号。然而,意外的是,统一地固定电极放置的耳机可以产生无法可靠地比较和区别关于某个群体的个别受试者的正常脑电活动水平与异常脑电活动水平的不足EEG信号。虽然不受理论束缚,但这可以发生是因为在使受试者麻醉时EEG信号的变化可能较大,且指示受试者中的脑异常的EEG的变化可能较微小。因此,在较微小应用中,固定耳机设计的不良后果可能更显而易见,从而使固定耳机无用。

[0034] 尽管固定电极耳机可以确保如由耳机界定的电极的‘正确’相对定位,但意外的是,由这些电极提供的受试者EEG读数实际上对所有应用无用,其可能是所属技术领域的熟练人员无法预期的。此外,调整耳机以容纳不同受试者的解剖结构(例如,移动耳机以避开发际线或其它解剖特征)或提供不同大小的固定电极耳机(例如,青年人或成年人)似乎无

法实现更有用的EEG读数。因此,仍存在对现场保健神经评估设备提供易于应用电极组的问题,且仍需要用于将电极正确又有效地应用于受试者的耳机和方法。

[0035] 根据本公开的实施方案,图3描绘被构造来解决上述问题中的至少一些的电极阵列400。阵列400包括衬底401;右耳垂电极402和左耳垂电极414;最右前额电极404和最左前额电极412;近右前额电极406和近左前额电极410;中上前额电极408;和接地中心电极418。虽然接地电极418被示出为在阵列400的下中心中,但电极418可以定位在阵列400上的任何合适位置中。在一些实施方案中(包括图3中所述的实施方案),阵列400可以包括两个双边“分支”(例如,与鼻子近似对应的中心线的左延伸部和右延伸部),每个分支被构造来沿受试者的前额区域的各自近似一半横向地延伸。可以沿阵列400的分支部分布置电极。在图3-5的实施方案中,电极可以经由例如连接器区域430连接到阵列400的分支部分。虽然电极中的一些可以直接地附接到阵列400中的邻近电极(例如,中心电极408和接地电极418),但电极中的一些可以独立地连接到阵列400的每个分支且例如,可以经由单独的个别连接件从耳机400的分支部分延伸。图3中所描绘的阵列400是双边对称的,其中连接器区域450与鼻腔中心线近似对齐,但未必如此。

[0036] 阵列400可以被定大小和定型来符合受试者前额。阵列400可以被构造来从受试者的耳朵区域且跨前额延伸,且可以包括固定装置424(诸如耳环),以配合在受试者耳朵上方并将阵列400固持在适当位置中。此外,耳环424可以将电极402和414定位在受试者的耳垂上。虽然耳环424被描绘为将阵列400维持在适当位置中,但除耳环424外或替代耳环424的是,还可以使用将阵列400完全地或部分地环绕或附加到头部的任何合适机构(例如,带、条带、粘合剂、按扣、Velcro®或夹具)来将阵列400维持在适当位置中。此外,尽管在示例性实施方案中描述分支构造,但阵列400可以具有任何合适形状、大小和构造。

[0037] 电极可以在被构造来接触受试者的阵列400的侧上并入到阵列400中。被构造用于接触受试者的电极的部分可以是暴露的且可以与阵列400齐平或可以稍微内凹到阵列400中或从阵列400外凸。为了在使用之前保护电极,暴露的表面可以例如被可拆卸盖覆盖,直到阵列400应用于受试者为止。此外,阵列400还可以在电极上方包括湿胶或干胶且受盖保护以协助电极放置。或者,胶可以正好在使用之前应用于受试者或电极。在一些实施方案中,根据国际10/20系统,电极(但电极402、414可能除外)可能在空间上布置于阵列400中以反映如对于平均受试者的头部大小估计的远离中心鼻根突出部420的近似10%和20%距离(下文进一步论述)。

[0038] 阵列400可以包括嵌入到阵列400中,或印刷、涂布、蚀刻、沉积或结合到阵列400上以结合电极进行操作的电路。电路可以由任何合适导电材料(举例来说,诸如铜、银、氯化银、金、锡或所属技术领域中的已知的材料的任何组合)构成。电路可以将每个电极个别地或共同地电连接到连接器区域450和/或能够将检测到的脑电活动数据中继到基本单元42或外部处理器48的传递器。阵列400可以包括被构造来以无线方式或通过硬连接件与基本单元42连接的基本界面区域450。虽然界面区域450被描绘为在阵列400的中心处且阵列400被描绘为是对称的,但基本界面区域可以是任何合适大小和形状且可以定位在阵列400上的任何地方。此外,在无线实施方案中,基本界面区域可以包括用于传递数据的传递器,或可能完全未达到阵列400。

[0039] 不同于先前电极耳机,阵列400可以被构造来在生成用于评估正常脑功能对异

常脑功能的有用EEG读数时,通过未经训练人员实现正确电极应用。下文将参考阵列400于受试者的应用进一步描述阵列400。

[0040] 阵列400可以应用于受试者前额,其中耳环424安置在受试者耳朵周围,如图4A中所描绘,通常跨受试者前额定位阵列400且将阵列400维持在适当位置中。一旦阵列400初步位于适当位置中(如图4B中所描绘),耳机400上的鼻根点420可以与受试者的鼻根区域对齐,定位于正好在受试者眼睛之间的凹陷区域中的鼻子的顶部处。定位鼻根点420使得下尖端与病人鼻根对齐可以将阵列400的前中心部分大体对齐在受试者上。接着,如果需要,那么可以检查和调整中心电极408的位置。如果将鼻根点420的尖端正好定位在受试者鼻根处造成电极408落在受试者发际线内,那么电极408和阵列400可以下落在受试者前额上使得电极408定位在发际线正下方。这允许电极408定位在前额皮肤上而非头发中,从而减少可能因将电极定位在头发上方产生的干扰。这可以允许针对受试者的唯一解剖特征调整阵列400。定位鼻根点420和中心电极408可以在将耳环424布置在受试者耳朵周围之前或之后发生。一旦耳环424定位在耳朵上方,那么电极402和414可以附接到受试者耳垂。

[0041] 一旦定位电极408,那么电极406和410可能需要调整。可以相对于定位在其中定位受试者眉毛的眼窝上方的受试者眶上孔调整电极406和410的位置。出于本申请的目的,可以互换地使用字词‘眉毛’和‘眶上孔’。为了允许人员应用阵列400以将电极406和410定位在受试者上,阵列400可以包括一个或多个距离指示仪表。在图4A到图5中,所描绘距离指示仪表包括从电极406和410向下延伸的突出部422。从突出部422的下尖端到电极406和410的中心的距离对应于电极406和410与受试者眉毛的顶部之间的最优预定距离。突出部422定位在受试者上使得突出部422的底部位于受试者眉毛的顶点上方(优选地位于正上方),使得突出部422的底部不触及受试者眉毛。如果受试者不具有任何眉毛,那么突出部422的底部定位在受试者眶上孔的顶点上方,其位于大体相同于眉毛的位置中。

[0042] 将突出部422定位在受试者眉毛正上方可以将电极406和410定位在最优位置中以使用阵列400记录来自受试者的有用EEG读数。现有电极阵列和耳机主要专注于每个电极相对于彼此的定位且尝试提供用来对于每个受试者维持电极相对于彼此的统一定位的方式。因此,在这些装置中,电极406、410和408在耳机中具有固定的不可调整位置且均一起应用于受试者。因此,不可调整电极406和410相对于中心电极408的位置。虽然这个固定布置用于一些用途(如上文参考镇静监护目的所论述),但电极406、410和408的这个固定布置非预期地提供用于判别指示正常脑功能或异常脑功能的正常脑电活动和异常脑电活动的不适当EEG读数。例如,图6A到图6C示出根据本公开的示例性实施方案的来自测量和比较使用自由电极、固定耳机和可调整耳机记录的若干示例性性质的EEG信号的试验的数据。图6A到图6C的图形描绘从正常受试者的EEG读数提取的12个前特征和对于在自由电极、固定耳机和可调整耳机组中的每个中所测试的所有受试者计算的每个特征的平均统计z分数值。因此,使用不同EEG记录装置比较每个特征的平均z分数。

[0043] 通过计算选定频带内的每种耳机类型的一对电极的双极绝对功率(对于共12个特征,左特征和右特征跨6个频带)以及电极对之内和之间的这些频谱测量当中的相位对称和相干关系实现图6A到6C中所示的特征1到12。可以在给定耳机中的电极对之间进行测量以便检测信号差且拒绝两个电极共有的输入信号。这是因为每个电极可以获取不同脑活动,但归因于所述对内的两个电极通道在受试者前额上极为贴近,在所述电极通道上噪声影响

可以是相似的。计算的量度组合成每个通道的EEG信号的单个量度并进行高斯变换,且统计z变换被执行来产生z分数。z变换用来描述与正常EEG值的偏差。

[0044] 使用来自据信为正常的大受试者群体的响应信号的数据计算z分数。因此,z分数用来计算在受试者中观察到的提取的特征符合正常值的概率。在图6A到图6C的示例性数据中,“较正常”群体的任何特征的平均值将比“较不正常”群体中的任何特征的平均值更接近规范群体的平均值(即,均值= 0,标准偏差= 1)。图6A到图6C描绘来自正常受试者的EEG测量,因此,预期z分数将更接近0,且具有一定正规变分。如数据所示,固定耳机和可调整耳机的平均z分数值大幅变化,但可调整耳机和自由电极的z分数值更类似于彼此且通常更接近均值0。虽然用于固定耳机组和可调整耳机组的样本大小小于用于自由电极组的样本大小(其可以解释为何这些组中的两个电极显示更远离0的z分数),但跨示例性特征组,固定耳机组的z分数明显不同于可调整耳机组。

[0045] 图6A比较来自使用固定和可调整耳机设计以及自由电极记录的双极绝对功率测量的特征。双极绝对功率指示由电极获取的能量的量。这个性质应跨耳机设计大体一致,因为每个耳机在理论上应测量相似脑电活动。图6A示出由固定耳机检测到的能量的量大于自由电极检测到的能量的量,其可以暗示固定耳机检测到的能量的量仅多于EEG信号。例如,这个噪声可以由归因于将电极放置在眉毛附近所致的肌肉活动引起。

[0046] 图6B比较来自跨各种电极放置技术记录的相干测量的特征。相干性指示检测到的EEG信号之间的频率含量的相似度。较负相干值暗示获取的EEG信号频率相关性较低,而较正值暗示检测到的信号频率相关性较高。再者,跨每个特征,自由电极和可调整耳机显示大体相似的相干值,且一般来说,这些相干值明显不同于固定耳机的相干值。由固定耳机获取的较负相干值指示检测到的信号的相关性低于应有的相干性,其又可以指示信号污染。

[0047] 图6C比较来自使用每种电极放置技术记录的相位同步测量的特征。相位同步相似于相干性,但包括记录的电极对之间的相位关系的测量。因此,这个特征分析指示使用固定耳机测量的EEG记录的频率不仅具有不同于所预期频率的频率,而且这些频率不同相。相比之下,使用自由电极和可调整耳机采取的示例性特征的记录通常显示更相似的相位同步。

[0048] 如发明人的数据所示,使用阵列400检测的EEG读数实质上不同于固定耳机的EEG读数,其标记意外发现。先前相信,电极406和410应定位成与中心电极408相隔达一定距离。因此,先前固定耳机装置反映将电极406和410放置成过于接近中心电极408将造成电分流,从而增大和减小任何检测到的EEG信号的振幅的顾虑。因此,先前耳机被设计来固定这些电极之间的距离,且整个电极区块以及接地电极在预定的统一位置中应用于受试者。仅电极区块可重新定位在受试者稍上之处;不可相对于彼此个别地调整电极。又,这种方法产生无法准确地允许检测正常脑活动对异常脑活动的EEG读数,如上文所论述。

[0049] 相比之下,由于多次实验,所公开阵列偏离这个固定设计且反映实现有用EEG读数涉及电极406和410于电极408的近接度与电极406和410于眶上孔的近接度之间的折衷的意外发现。放置在受试者眉毛中的电极可以引发对记录的EEG数据的不利生理效果,诸如非期望噪声。人类面部包括用来控制眼睛和眉毛的动的多块肌肉。将电极406和410定位成过于接近眉毛可以造成来自这些肌肉的电活动的干扰。相比之下,前额包括较少肌肉,且因此将电极406和410定位成远离眉毛达一定距离可以导致更清晰、更准确和更有用的信号,只要电极406和410不放置成过于接近电极408。

[0050] 在搜集多次实验的数据之后,发现在受试者眉毛上方可以存在相关于用于生成可用来确定正常脑活动对异常脑活动的信号的最优电极位置的可计算平均距离。在收集和分析数据时,使用优选国际10/20系统位置来确定Fp1和Fp2电极(阵列400中的电极406和410)的‘理想’放置。10/20电极位置为基于每个受试者的头部大小确定的受试者特定测量。因此,‘理想’10/20位置随受试者而变化且必须基于个人来计算。为了确定跨某个群体的平均‘理想’电极放置,头部测量从受试者组来计算且被平均化来计算Fp1和Fp2电极的10/20位置应相对于眉毛的平均位置和受试者的平均头部大小定位在何处。

[0051] 图7用图形描绘基于20个受试者中所测量的鼻根到枕外隆凸尖的距离和这个位置与受试者眉毛的顶部相隔的距离计算的Fp1与Fp2电极的10/20位置之间的关系。如图7中所示,但一些离群值除外,对于多数受试者的Fp1和Fp2的理想电极放置趋向于落在于图7中由虚线所指示的可识别范围内。这个范围对应于受试者眉毛上方的近似12毫米与24毫米之间。

[0052] 阵列400可以被构造来反映以下发现:将电极406和410放置成远离受试者眉毛达预定的一致距离可以实现电极406和410的最优放置,以生成可用于确定异常脑电功能水平对正常脑电功能水平的可靠EEG读数。例如,在一些示例性实施方案中,从眉毛到电极406和410的中心的预定距离可等于近似17.7毫米。如由图7中的实线所示,对于平均人员,使Fp1和Fp2电极居于眉毛上方17.7毫米处可以实现跨受试者群体放置平均的最优电极放置。在一些实施方案中,使用的预定距离可以变化,且电极可以定位成稍微更接近或稍微更远离眉毛。如由图7中的虚线所示,将Fp1和Fp2定位在近似12毫米与24毫米之间可以实现最优放置。此外,可以对电极定大小使得在电极中心放置在眉毛上方17.7毫米处时,电极自身的大小跨越这个范围的部分或大体全部。此外,这个范围可以随给定群体而变化。例如,阵列400可以被设计用于年青人且可以将电极406和410定位成更接近眉毛以反映更小的平均头部大小。在一些实施方案中,阵列400可以被设计用于职业运动员群体(例如,足球、橄榄球或曲棍球运动员),且电极可以定位成更远离眉毛以反映更大的平均头部大小。因此,来自专业亚群体的测量可以被采取来创建专业阵列400。在一些实施方案中,预定平均距离还可以取决于使用的阵列400的构造而变化,包括例如电极的大小或衬底401的构造。

[0053] 一旦计算预定距离,那么阵列400的距离指示仪表可以被形成来实现这个预定距离。基于图3到图5的示例性阵列400中所描绘的电极的大小和位置以及衬底401的大小和形状,突出部422的长度可以在长度上近似5毫米以便将电极406和410定位成远离受试者眉毛达近似17.7毫米的预定距离。将明白,突出部422的长度可以取决于阵列400内的电极的放置、衬底401的大小和形状或阵列400的构造的任何其它变化和/或计算的预定距离而变化以便实现预定距离。例如,如果衬底401在远端方向上进一步延伸到电极406和410下方,那么突出部422可以被缩短来实现从突出部422的底部到电极中心的相同预定距离。

[0054] 如图3-5中可见,电极410和406未通过阵列400直接横向地栓接到电极408和接地电极418,从而允许电极独立于彼此应用于受试者。使电极406、410和408分离还可以具有减少可以以其它方式在电极之间发生的肌肉引发交互的优点。又,再次移除固定布置的电极减小现场保健时所躺人员将能够将阵列400有效地应用于受试者的可能性。因此,阵列400可以被构造来指示用户应进行调整和如何完成调整。

[0055] 将突出部422并入到阵列400中允许未经训练人员适当地将电极406和410迅速又

准确地放置到受试者上用于信号采集。可通过电极406和410的放置的手动调整来快速地纠正正在电极408位于适当位置中时突出部422不会搁置在受试者眉毛的顶部处的即时视觉确认。如图4B中所示,在阵列400首次放置在受试者上时,一旦电极408设置在受试者的发际线下方的适当位置中,那么突出部422可以延伸超出受试者眉毛的顶部。这个次优放置可损及信号质量,且最终损及计算结果的可靠度。图4C示出调整电极406和410使得以规定方式对齐仪表突出部422的底部,出于这个实例的目的,突出部422的底部与突出部422的尖端位于眉毛正上方。当然,可以采用其它对齐标记而不受限。

[0056] 如图4C中所示,电极406和410可以经由连接器区域430连接到阵列400。连接器区域430可以是柔性的且可以允许电极406和410朝向电极408向上移动,使得连接器区域430撤出,如图4C中所示。在一些实施方案中,连接器区域430可以缩回到阵列400的分支部分中,或可以以其它方式被折叠或构造来允许电极406和410的至少垂直移动。因此,用户可以通过移动电极406和410使得突出部422的底部搁置在受试者眉毛上方来调整阵列400上的电极的相对间隔,如上文所论述。

[0057] 基于本发明人对信号质量与眶上孔同电极406和410之间的距离之间的关系的认识,以及虽然相对电极放置可随着面部形态而横向地变化但在受试者当中这个距离大体稳定的进一步认识,将距离指示仪表(诸如突出部422)并入到阵列400中可以促成一致头部定向和应用,同时实现获得有用EEG读数所需的适应性。虽然示例性实施方案以突出部422的形式描绘距离指示仪表,但任何合适距离指示仪表、标记、装置或其组合可以包括在阵列400中。例如,可对包括电极406和410的阵列400的部分自身定大小和定型使得这些部分的底部与电极之间的距离反映与眶上孔相隔的理想距离。在这些实施方案中,阵列400可以不包括突出部422,且相反,电极406和410周围的阵列400的部分可以简单地向下延伸到图3-5中示出突出部422的底部之处。因此,应用阵列400的用户可以简单地调整406和410而非对齐突出部422,使得每个突出部的底部搁置在眉毛正上方。在这些实施方案中,包括电极的部分406和410可以为长形、椭圆形、矩形、三角形或任何其它合适形状。

[0058] 在一些实施方案中,阵列400的距离指示仪表可以包括被构造来检测何时实现理想电极放置的一个或多个传感器。例如,电极406和410周围的阵列400的区域可以包括用来检测电极是否定位成过于接近位于眉毛区域下面的肌肉的传感器。这些传感器可以例如发射光波长且测量反射的光波长的一个或多个性质以确定电极是否定位成过于接近肌肉以避免将多余噪声引进到随后记录的信号中。相似传感器可以包括在其它电极(例如,404和412)中,以指示电极是否放置成过于接近潜在动脉、静脉或其它解剖结构。在一些实施方案中,可以构造电极406和410以及基本单元42使得如果记录给定范围外的脑电活动,那么可以促成用户检查这些或任何其它电极的放置。这些距离指示仪表纯粹是示例性的,且阵列400可以包括用于指示任何电极的优选放置的任何合适类型的距离指示仪表或其任何组合。

[0059] 一旦电极406和410已定位在受试者上,那么可以将电极404和412附接到外前额区域。一旦阵列400定位在受试者上的适当位置中且电极中的每个已附接到受试者,那么可以通过直接连接件或以无线方式将阵列400可操作地耦接到基本单元42,且可以着手EEG读数。例如,在图3中所描绘的实施方案中,阵列400可以包括被构造来与附接到基本单元42的合适连接装置耦接的基本界面区域450。

[0060] 因此,将阵列400附接到受试者的方法可以包括将突出部420定位在受试者的鼻根区域处以对齐电极418和408,接着调整电极408的位置使得电极408位于发际线正下方的前额上,且将电极408和418附接到前额。所述方法还可以包括将耳环424与受试者耳朵衔接在一起,使得跨前额定位阵列400,且将电极402和414附接到受试者耳垂。在一些实施方案中,可以以相反次序执行这前两个步骤,且在应用期间可以将电极402和414附接到任何点处。接着,可以通过将突出部422对齐在受试者眉毛正上方来定位电极406和410,使得突出部422的底部不触及受试者眉毛。接着,可以将电极406和410附接到受试者。接着,可以将电极404和412附接到受试者前额。

[0061] 可以以任何合适方式将阵列400的电极附接到受试者。包括在阵列400中的电极可以为任何合适类型的电极,例如,湿胶或固态胶电极或其任何组合。阵列400的电极可以具有可以保护电极直到放置在受试者上为止的底板或盖。用户可以在将电极附接到受试者之前揭开电极。可以使用任何合适底板,诸如具有或不具有粘合剂的可拆卸、可撕裂或可剥离底板。在一些实施方案中,可以使用允许将电极重新定位在受试者上的具有例如无粘合剂的剥离底板的电极。例如,应用耳机400的用户可能将电极无意地附接在错误位置中,诸如将电极406或410无意地放置到受试者眉毛中或放置成与受试者眉毛相隔达错误距离。在急救或战场状况下可期望这个重新定位特征,其中阵列400的放置可以在应激或分心情况下发生。此外,显现为在记录EEG信号时具有高阻抗值的电极位置可能需要移除电极,重新准备皮肤和重新附接电极。在这些实例中,用户可能需要调整受试者上的电极的放置。在这个实施方案中,突出部422可以协助重新定位。例如,用户可以提升突出部422以从受试者皮肤拉出对应电极,同时允许用户避免触及任何粘合剂、胶或电极,以便保留电极的可用性。以此方式,如果需要,那么突出部422可以用作协助将电极重新定位在受试者上的次要功能。这为战场或急救环境中的另一期望特征,其中皮肤表面可能受干血污染,或受试者可以展现个别特征,诸如面部疤痕、皱纹、湿疹、皮炎等。此外,突出部422还可以使得用户能够在完成EEG测试之后从受试者更容易地移除电极和阵列400。为此,其它电极(诸如电极404和412)例如可以包括用来实现电极的重新定位和移除的这些次要功能的一个或多个突出部。

[0062] 因此,阵列400可以被构造来允许对个别电极放置进行多轴独立控制。为了进一步协助阵列400的多轴可调整性,阵列400还可以在阵列400上包括用来向用户指示阵列400的适当对齐和使用的视觉标记指示符。例如,如图5中所示,阵列400可以包括用来指示受试者上的阵列400的优选放置的图形指示符、文字或其它符号。例如,鼻根点420和突出部422可以包括箭头610和602或指示可以由用户将阵列400的这些组件定位在何处的其它合适符号。在一些实施方案中,阵列400的部分可以包括用图片向用户展示给定电极可放置在受试者的解剖结构上的何处的图示606。此外,可以包括指示符604且其可以标记潜在电极的位置(例如,电极的中心或边缘)以协助定位。在图5中所示的实施方案中,指示符604结合图示606用来一起向用户展示将潜在电极放置在受试者上的何处。此外,文字指示符可以包括在阵列400中。例如,在图5中,鼻根点420包括用来首次对齐鼻根点的指令,且电极406、410可以包括指示用户将突出部422放置在眉毛上方的文字。此外,文字指示符可以提醒避免其它解剖特征,例如,电极404、412和408可以提醒用户避免将电极放置在例如动脉、肌肉或头发上方。在一些实施方案中,一个或多个电极可以包括用来协助用户区别电极并例如用指令集进行参考的电极标志。在一些实施方案中,以应放置电极的次序递送到用户的文字或图

形可以被并入,或可以包括用于执行EEG记录的指令。可以包括任何合适数量、布置或类型的视觉指示符,包括例如颜色编码或颜色差。在一些实施方案中,视觉指示符可以变化例如以发信号通知用户电极是否在适当位置中。在一些实施方案中,例如,阵列400可以包括改变颜色以例如通过执行初步阻抗检查指示传感器是否在适当位置中的一个或多个灯。此外,任何合适的非视觉指示符可以用于示例性触觉(例如,纹理)或听觉指示符。

[0063] 重新参考图1,脑状态评估装置10的存储器52可以包括用来放置和调整阵列400以及操作装置且可以例如显示在用户界面46的屏幕上或从扬声器(未示出)输出的交互指令。指令可以包括例如用来操作装置的音频和/或视觉指令,诸如显示在屏幕上以示出用于放置和附接阵列400和/或操作和使用装置的指令的文字或图形。如果包括这些指令,那么这些指令可以指代阵列400上的视觉指示中的一个或多个。与装置交互的指令的包括还可以促成由除医学专家外的人员对设备10进行现场保健部署和使用。

[0064] 在一些实施方案中,一旦阵列400已应用于受试者且连接(以物理方式或以无线方式)到基本单元42,那么基本单元42可以被构造来协助用户确定是否已实现阵列400的合适放置。例如,基本单元42可以运行初步阻抗检查以确定阵列400是否已准备好开始记录和测试或确定对受试者上的阵列400的额外修改是否必要。在一些实施方案中,一旦阵列400定位在受试者上且连接到基本单元42,那么用户可以采用用户界面46来开始预先测试序列,或可以自动地开始预先测试序列。在预先测试序列期间,通过经由分组的电极418将小振幅正弦信号发送到电极,可以在每个电极通道上同时地、个别地或成组地自动测量阻抗。接着,可以对于每个电极测量与阻抗成比例的所得电流。

[0065] 接着,基本单元42可以将关于每个电极的状态的数据输出到用户。例如,基本单元42中的显示器可以指示对于每个电极测量的电流和/或阻抗值,且可以指示测量的值是否落在所述电极的正常范围内。这可以使用视觉输出(例如,文字或图形)、听觉输出或其组合来完成。例如,用户界面46中的显示器可以描绘受试者上的每个电极和对于每个电极测量的对应阻抗值的图。还可以描绘预期的阻抗范围和/或电极是否落在预期的范围中。可以使用文字或图形或组合描绘这些值。在一些实施方案中,可以根据测量的每个电极的阻抗对电极进行颜色编码以指示记录的值是否在最优范围内。例如,绿色可以指示电极具有正常阻抗值,黄色可以指示可接受阻抗值,且橙色可以指示不可接受阻抗值。正常阻抗值可以被识别为在近似0.5 k Ω 与5.0 k Ω 之间,可接受阻抗值可以在近似5.0 k Ω 与10.0 k Ω 之间,且不可接受阻抗值可以大于近似10.0 k Ω 。

[0066] 基于这个信息,用户可以在开始测试之前调整一个或多个电极。突出部422可以协助调整一个或多个电极,如上文所论述。调整可以包括提升有问题的电极,重新准备受试者上的潜在区域和重新附接电极。一旦调整电极,那么可以再次执行这个预先检查序列。一旦对于阵列400中的每个电极实现正常值和/或可接受值,那么可以自动地或经由用户输入开始测试。在一些实施方案中,设备10可以不允许开始测试直到基本单元42检测到所有电极具有落在预定范围内的阻抗值为止。

[0067] 在一些示例性实施方案中,阵列400可以应用于受试者,基本单元42可以通电,且用户可以指示将执行新测试。在这个步骤处,可以使用用户界面46输入病人信息(诸如生日、名称、病人ID号、性别、年龄、生理参数等)或阵列400信息(诸如模型号、批号、校准信息等)。此时,阻抗预先检查屏幕可以被选择或可以自动地出现,且可以开始如上文所述的阻

抗检查。

[0068] 在一些实施方案中,替代阻抗检查的是或除阻抗检查外,受试者上的阵列400的放置和阵列400到基本单元42的连接还可以开始阵列400与基本单元42之间的其它通信。例如,连接阵列400可以促成基本单元42通电或可以造成基本单元42接收和/或中继关于阵列400的信息,例如,其终止日期、模型号、批号、校准信息、已使用阵列400的次数、或任何其它合适信息或信息组合。这个信息可以促成系统10的适当使用和/或来自系统10的正确读数。

[0069] 阵列400可以是一次性的或可再用的。在一些实施方案中,阵列400的电极可以安装在低成本的一次性平台上。阵列400可以由任何合适的柔性或刚性材料形成,包括例如塑料、泡沫、橡胶、硅胶或其任何组合。在一些实施方案中,阵列400可以由多层形成,例如阵列400的部分可以包括用来提供结构稳定性、介电层或粘合层以将阵列400维持在受试者上的加固层。例如,耳环424可以包括用于稳定性或用来增大受试者舒适度的额外泡沫或填料层。耳环424还可以包括用来允许操作者使耳环在受试者耳朵周围弯曲从而基于较宽范围的头部形状和大小提供阵列400的改进型锚固的可锻造内部层或导线。此外,阵列400上的任何电路可以被介电层覆盖以帮助隔离或保护电路,其可以由例如聚酰胺、聚酯、芳纶、或任何电介质或其组合形成。这些层可以跨整个阵列400延伸或可以跨阵列400的仅部分延伸。在多层实施方案中,可以以任何合适方式(例如,结合剂、粘合剂、机械紧固件或其任何组合)附接阵列400的层。

[0070] 在一些实施方案中,阵列400可以被构造来根据任何数量的受试者头部大小或几何结构进行调整。例如,阵列400可以包括可调整带、条带或环,或可以展开或包括用于符合一定范围的受试者头部大小和解剖变化的任何合适机构。在一些实施方案中,阵列400可以包括一个或多个可扩展区域,例如能够压扁以便扩展或收缩以根据受试者的头部形状和/或大小进行调整的外弯隆起部或折叠形咬合隆脊。这些区域可以包括用来允许总体大小(例如,阵列400的高度或长度)的变化的屈曲部、弹性物、波纹、蛇形几何结构或任何其它合适构造。例如,将耳环424固定到受试者耳朵和跨前额定位阵列400可以造成任何可扩展区域展开或收缩以容纳受试者的头部几何结构和大小。此外,通过允许独立电极放置,阵列400还可能容纳增大范围的受试者大小和解剖结构。此外,例如对于青年人或成年人,阵列400还可以具有不同大小。在一些实施方案中,阵列400可以被构造来容易和/或迅速地放置在受试者上。

[0071] 意外的是,在测试现有耳机设计时,发现阵列自身的容积和设计除仅确定或影响电极的间隔和布置外还可以影响EEG读数。例如,在自由电极应用于受试者上且接着受试者皮肤上的电极之间的空间填满材料(例如,胶带、纸或泡沫)并被材料覆盖时,在一些实例中从耳机接收的EEG读数不可用于判别用于诊断疾病或损伤的正常脑活动水平与异常脑活动水平,且更类似于来自固定耳机设计的读数。在不受理论约束的情况下,本发明人推断这个现象可能是将更多材料放置成与受试者前额接触可能引发例如通过肌肉颤动或通过响应于触摸而激活感觉神经元所致的电活动。这个电活动转而可以将噪声引进到EEG信号中。因此,本公开的一些实施方案可以包括被构造来减少与受试者接触的材料量并且允许电极的可调整性的阵列400。例如,阵列400的部分可以是流线型的或具有被构造来减少阵列400与受试者之间的接触的几何结构。例如,被构造来屈曲或延伸以配合各种头部大小或允许调整个别电极的阵列400的部分可以被构造来在屈曲时远离受试者弯曲,以便减少

受试者与耳机之间的接触。减少的接触和/或流线型构造可以具有允许用户将阵列400放置在受试者上以在将阵列400放置在受试者上时和在调整和附接电极406和410时看见受试者前额的更多部分的优点,其可以促成阵列400的快速应用。因此,本公开的不同实施方案可以被构造来在阵列400与受试者之间提供不同程度的接触,且可以具有例如不同宽度的阵列400的分支部分或连接器区域430。

[0072] 重新参考图1,阵列400中的电极可以被构造来测量由于受试者的脑电活动产生的电场。活动可以是自发的,诱发的或其组合。在一些实施方案中,可以在受试者休息时或在受试者眼睛闭合以减少在测试期间受试者遭受的刺激的次数时(即,移除视觉刺激),测量自发脑活动。在一些实施方案中,可以测量自发响应和诱发响应两者。可以使用视觉、物理、听觉或其它合适刺激来刺激受试者而获得诱发响应。在这个实施方案中,可以经由刺激递送装置31将一个或多个刺激递送到受试者,刺激递送装置31可以与阵列400分离或并入到阵列400中。基本单元42中的刺激生成器54可以将信号中继到刺激递送装置31,从而开始将一个或多个刺激递送到受试者以获得听觉诱发响应(AEP)。在一些实施方案中,阵列400除包括上文所述的电极外,还可以包括例如用来测量病人的心率、温度、血压或其它合适生理参数以中继到基本单元42的传感器。可以连续地或间断地监控这个额外信息,和/或除EEG读数外,还可以使用这个额外信息来评估脑功能和受试者状况。

[0073] 可以通过记录和分析具有可疑神经损伤的受试者的脑电活动进行功能性脑状态评估。手持、易于管理的脑波评估装置可以促进在现场保健时进行受试者的神经评测,其转而可以允许迅速又准确地开始治疗。一旦阵列400应用于受试者,那么可以将电极检测到的受试者的脑电脉冲传递到基本单元42和/或外部处理器48用于信号分析和数据处理。此外,这些组件可以执行其它步骤,包括信号放大、排除伪迹、信号提取和信号特征分类。基本单元42和/或外部装置可以使用用来提取和/或组织信号特征的信号处理方法、算法和统计分析的任何组合(包括例如快速傅立叶变换(FFT)分析、小波分析、线性判别分析、频谱分析、微态分析、分形数学运算、非线性信号处理和扩散几何分析)处理EEG数据,以分析脑电活动并对其进行分类。

[0074] 可以结合从具有不同神经指示的几千个受试者接收的预先记录的脑活动的数据库使用先进信号处理算法来评估受试者的神经功能(例如是落在正常范围还是异常范围内或其变化程度)。检测到的功能障碍可以包括例如癫痫、脑缺血、颅内压增高、血肿、震荡/外伤/TBI、痴呆和抑郁。这些分析的结果可以在用户界面46上向用户显示或以任何合适方式传达到用户,或传递到任何合适端点(例如,存储器、打印机或紧急响应小组)或通过其来记录。在第2011/0144520号和第2012/0065536号共同受让美国公布以及第8,364,254号;第7,904,144号;第7,720,530号美国专利中公开用于现场保健神经评测的示例性系统,所述公布和专利中的每个的全文以引用的方式并入本文中。因此,所公开电极阵列可以结合可携带手持装置用于迅速的现场保健神经评测以确定损伤早期时的适当疗程或需要医疗护理的其它脑失调。

[0075] 从本公开的规范和实务的角度考虑,本公开的其它实施方案将对所属技术领域的熟练人员显而易见。希望规范和实例仅被视为示例性,其中由下文权利要求书指示本发明的范围和精神。

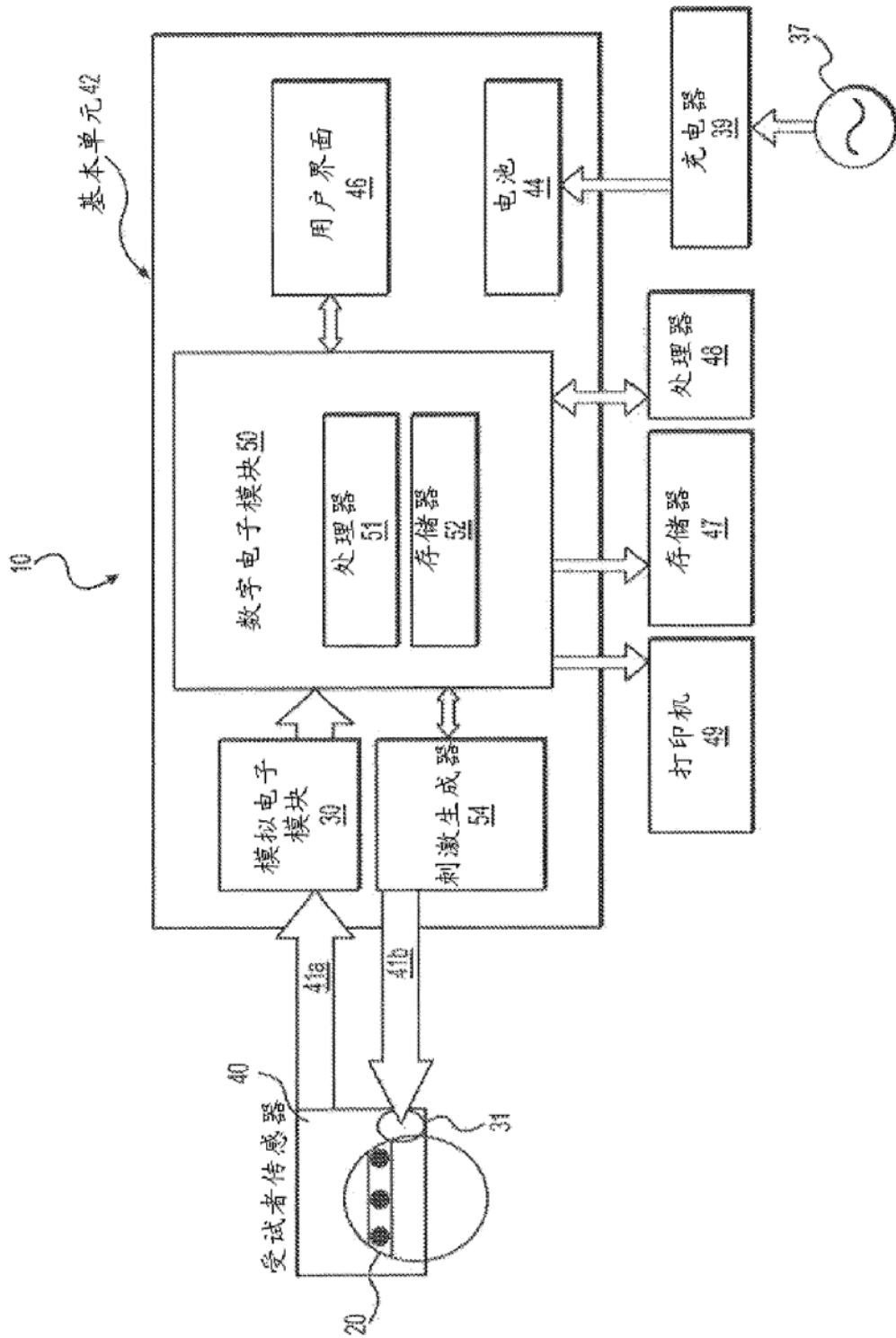


图 1

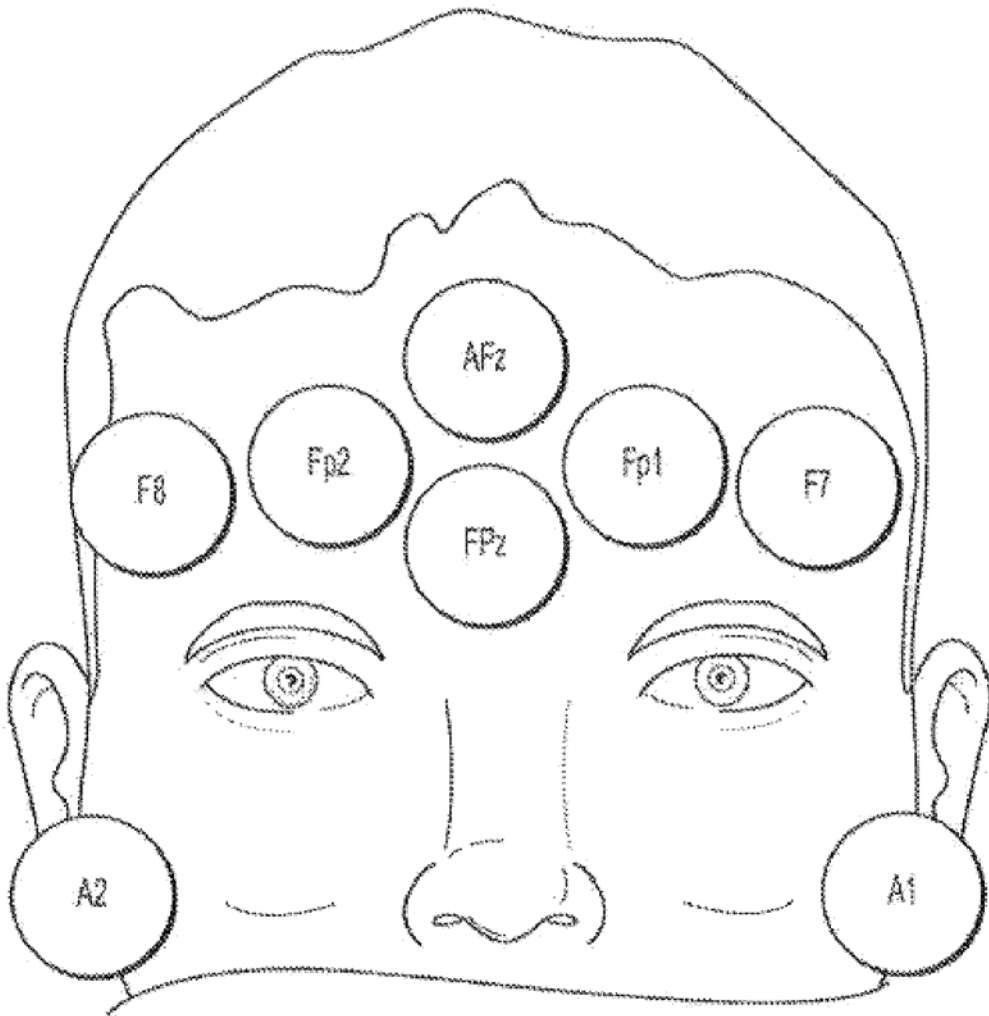


图 2A

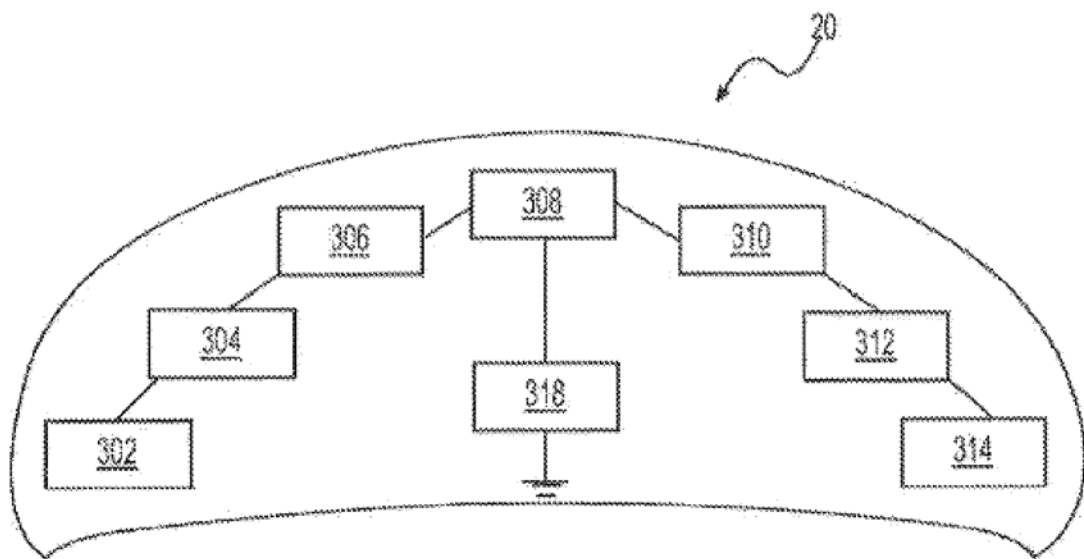


图 2B

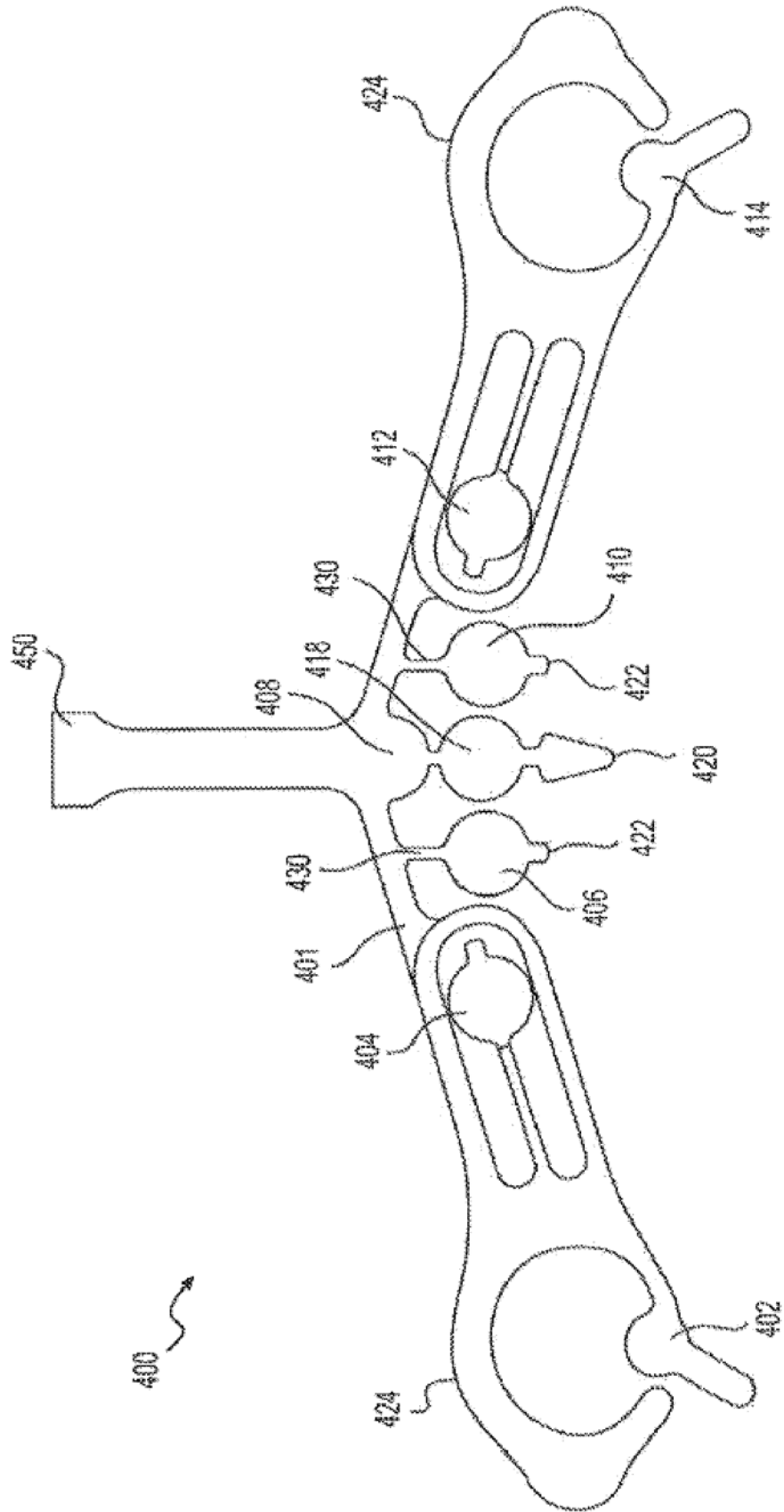


图 3

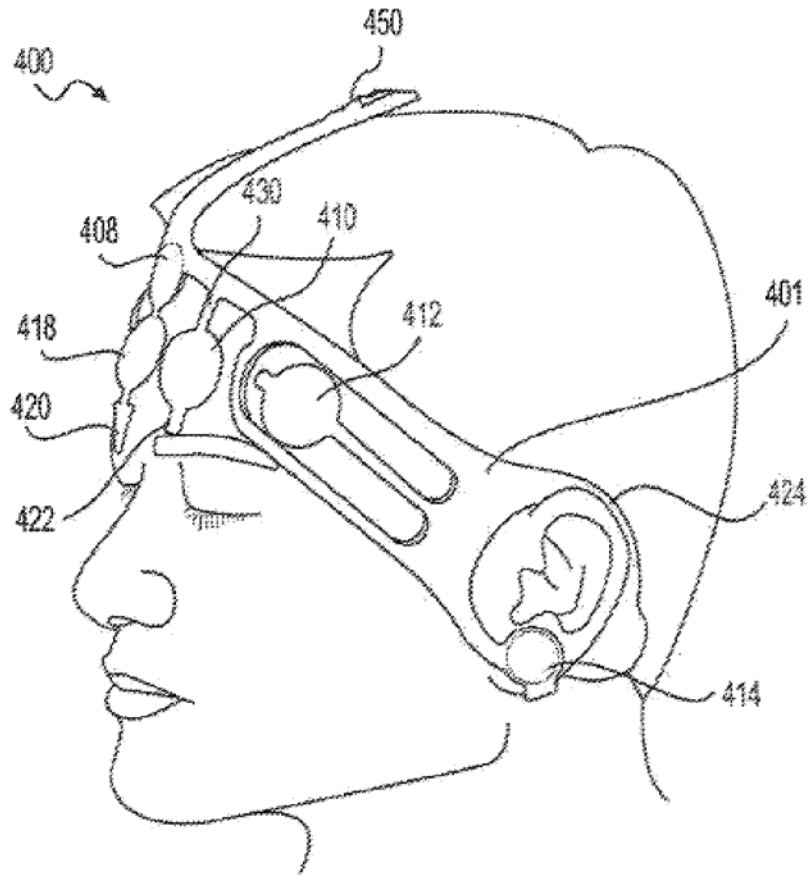


图 4A

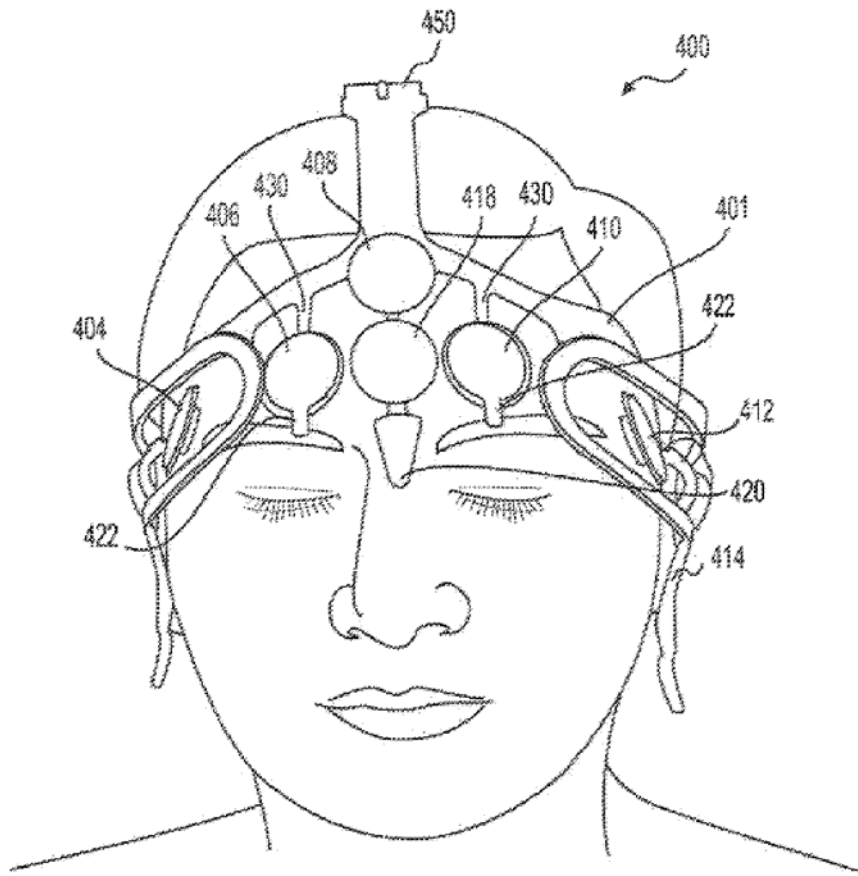


图 4B

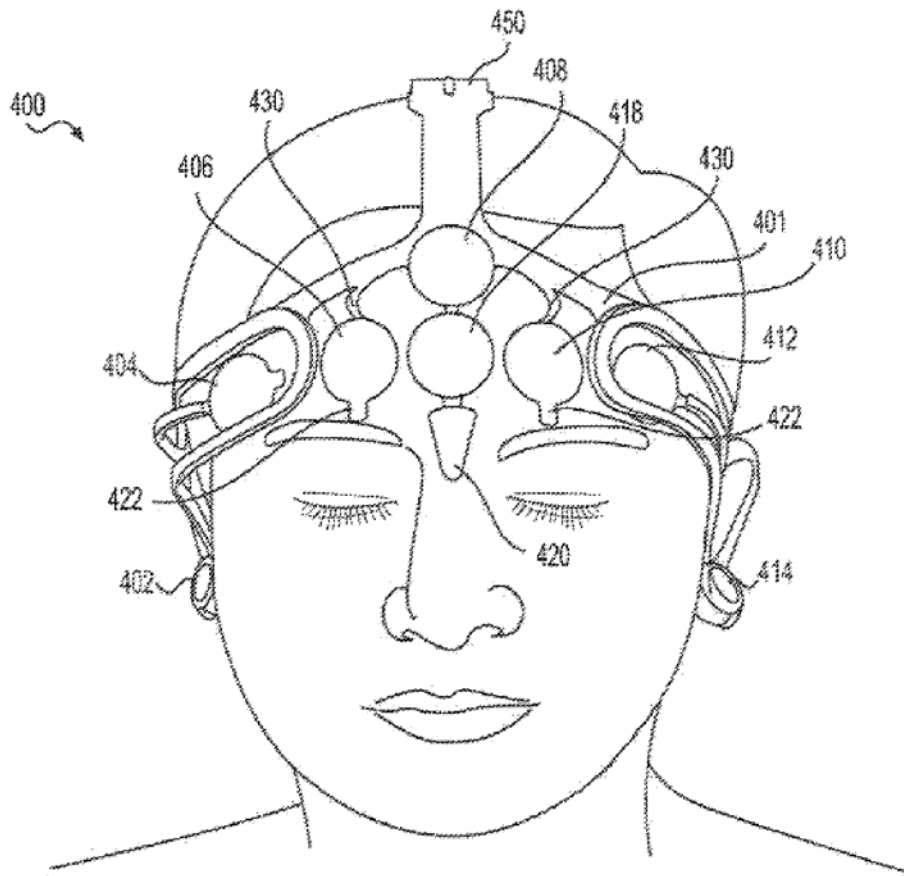


图 4C

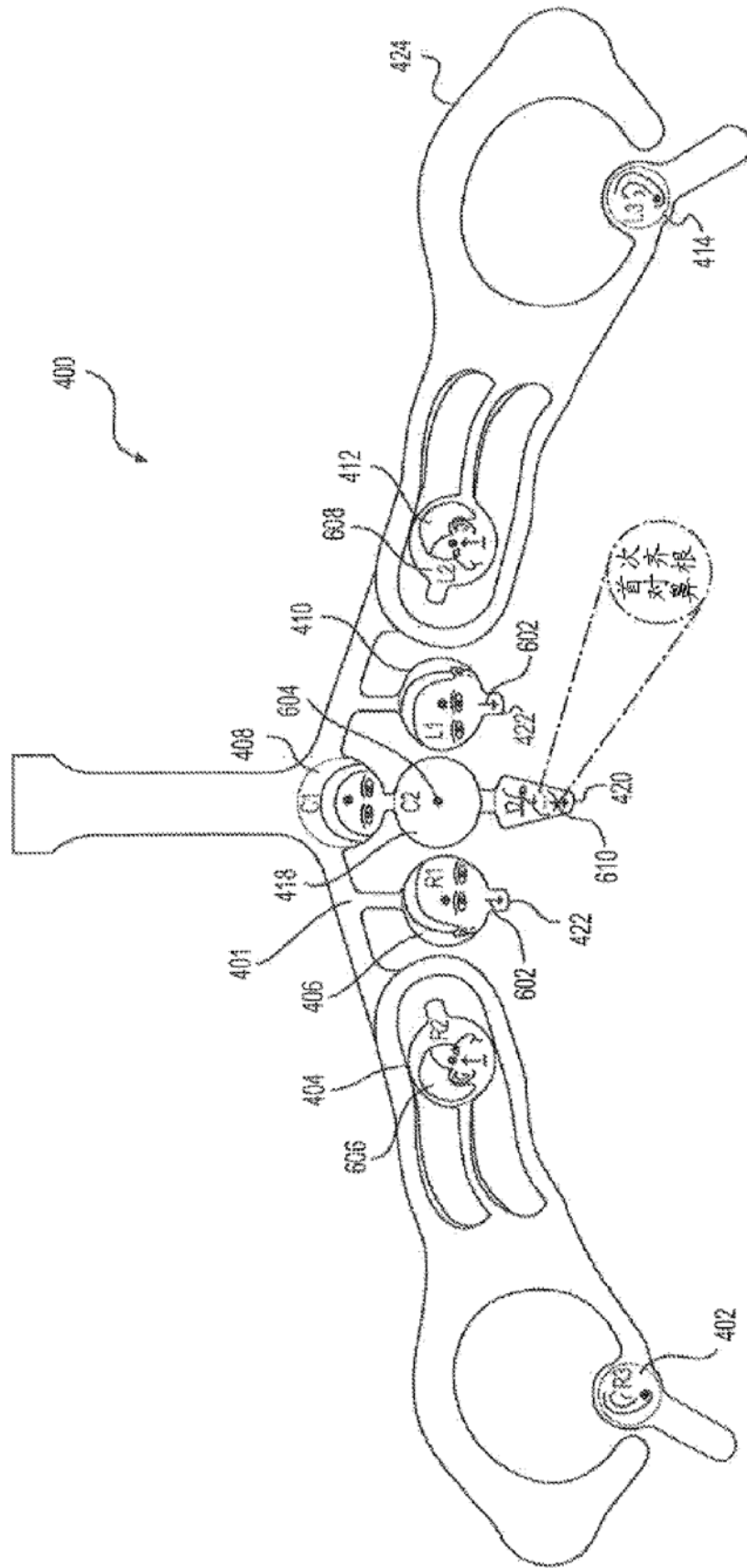


图 5

双极绝对功率-前特征

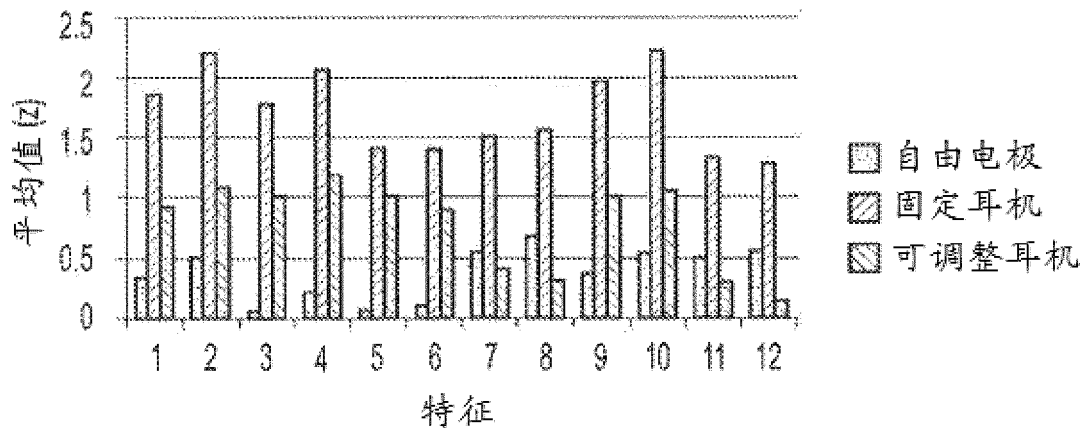


图 6A

相干性-前特征

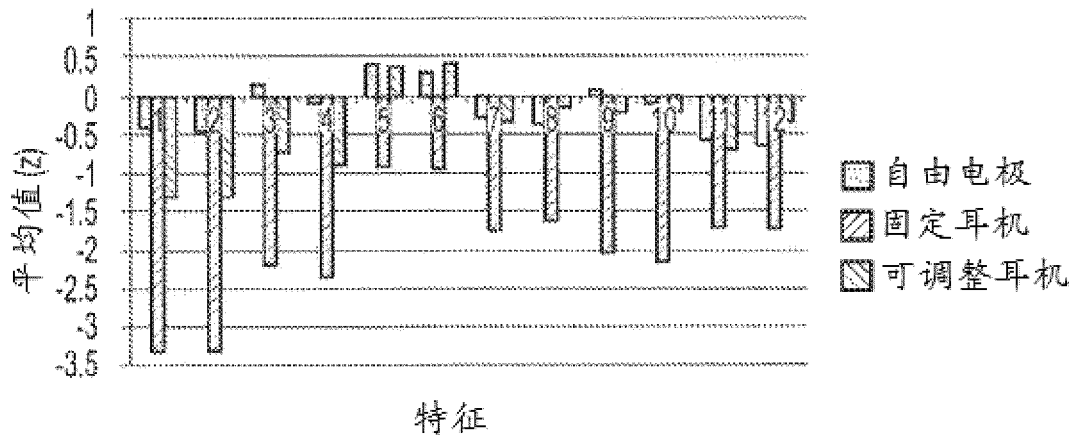


图 6B

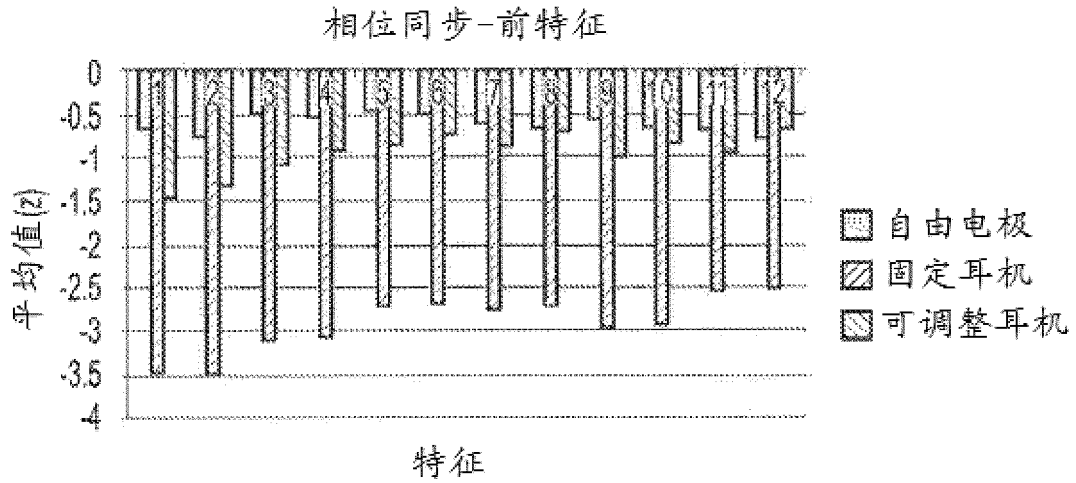


图 6C

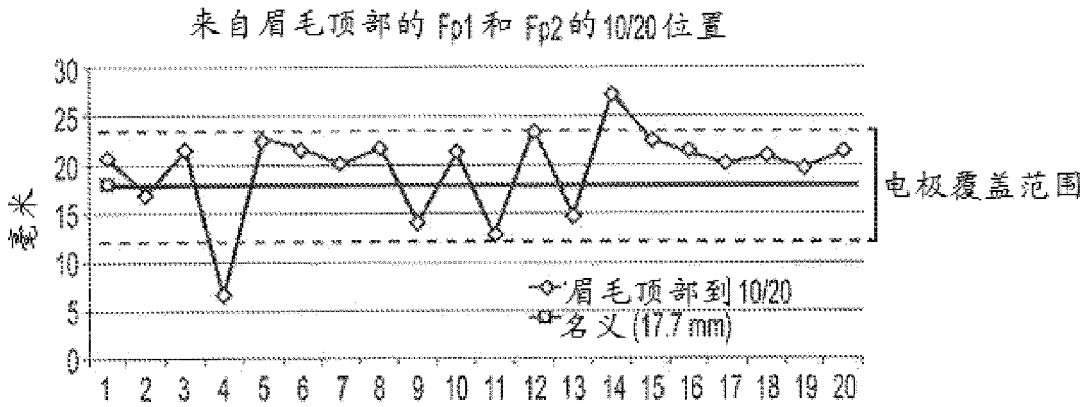


图 7

专利名称(译)	电极阵列和放置方法		
公开(公告)号	CN110720907A	公开(公告)日	2020-01-24
申请号	CN201910949977.0	申请日	2014-02-11
[标]申请(专利权)人(译)	脑仪公司		
申请(专利权)人(译)	脑仪公司		
当前申请(专利权)人(译)	脑仪公司		
[标]发明人	L W 麦克洪 N S 罗思曼		
发明人	L.W.麦克洪 N.S.罗思曼		
IPC分类号	A61B5/0476 A61B5/0478 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0478 A61B2562/164 A61B5/04012 A61B5/6803 A61B5/6814 A61B5/6815 A61B5/6819 A61B5/6821 A61B5/684 A61B5/6841 A61B5/6844		
代理人(译)	胡莉莉 陈岚		
优先权	13/790149 2013-03-08 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于检测脑电活动的耳机，其可以包括柔性衬底，所述柔性衬底具有各自被构造来衔接受试者的耳朵的第一端和第二端，且被定尺寸来配合受试者的前额。所述耳机还可以包括多个电极，所述多个电极安置在所述衬底上且被构造来在所述耳机定位在所述受试者上时接触所述受试者。第一电极和第二电极可以分别接触所述前额的上中心区域和下中心区域，第三电极和第四电极可以分别接触所述前额的右前区域和左前区域，第五电极和第六电极可以分别接触所述前额的右侧区域和左侧区域，且包括在固定装置内的电极可以接触耳朵区域。所述第三电极和所述第四电极可以在至少一个垂直方向上相对于其它电极移动。

