



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110799092 A

(43)申请公布日 2020.02.14

(21)申请号 201880029633.1

(22)申请日 2018.03.01

(30)优先权数据

62/466,281 2017.03.02 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.11.04

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/020547 2018.03.01

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/160903 EN 2018.09.07

(71)申请人 萨纳保健公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 理查德·汉布利

(74)专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270

代理人 张铮铮 陈万青

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/02(2006.01)

A61M 21/00(2006.01)

A61M 21/02(2006.01)

G02B 27/01(2006.01)

G06F 3/01(2006.01)

权利要求书3页 说明书16页 附图9页

(54)发明名称

用生物传感器调节对脑部的刺激的方法和系统

(57)摘要

视觉和听觉刺激被提供给患者以治疗各种神经障碍或病症和/或提供改善的精神状态或身体机能。视觉和听觉刺激由可穿戴式头戴设备或睡眠面罩提供,所述可穿戴式头戴设备或睡眠面罩可由用户舒适地穿戴,例如在床上以诱导睡眠。该可穿戴式头戴设备或睡眠面罩包括传感器或者与传感器协同工作,其中传感器确定用户的状态并调整头戴设备的操作以治疗各种障碍或病症。



1. 一种向用户提供刺激并持续一段治疗时间的方法,所述方法包括:

提供待被所述用户穿戴的头戴设备,其中,所述头戴设备包括四个刺激源,所述四个刺激源包括被激活以向所述用户的左眼提供视觉刺激的左光源、被激活以向所述用户的右眼提供视觉刺激的右光源、被激活以向所述用户的头部左侧提供听觉刺激的左振动源和被激活以向所述用户的头部右侧提供听觉刺激的右振动源;

使用传感器获得所述用户的测量结果;

根据所获得的测量结果确定所述用户的状态;

以一定的刺激频率在高刺激和低刺激之间激活所述刺激源的每个刺激源一段时间,其中,所述激活的至少一段包括,与激活所述四个刺激源中的至少两个刺激源异步地激活所述四个刺激源中的至少另外两个刺激源;和

根据所确定的用户状态调整所述激活。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述激活进一步包括将所述四个刺激源同步地激活一段时间。

3. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述激活包括以下中的一种或多种:

与所述右光源和所述右振动源异步地将所述左光源和所述左振动源同步地激活一段时间;

与所述左振动源和所述右振动源异步地将所述左光源和所述右光源同步地激活一段时间;或

与所述左振动源和所述右光源异步地将所述左光源和所述右振动源同步地激活一段时间。

4. 根据权利要求2所述的方法,其中,所述激活包括在以下之间进行交替:

将所述四个刺激源同步地激活一段时间;

与所述右光源和所述右振动源异步地将所述左光源和所述左振动源同步地激活一段时间;

与所述左振动源和所述右振动源异步地将所述左光源和所述右光源同步地激活一段时间;和

与所述左振动源和所述右光源异步地将所述左光源和所述右振动源同步地激活一段时间。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其中,该调整包括调整所述四个刺激源的刺激频率。

6. 根据权利要求1至4中任一项所述的方法,其中,该调整包括调整激活所述四个刺激源的时长。

7. 根据权利要求1至4中任一项所述的方法,其中,该调整包括调整所述四个刺激源中的至少一个刺激源的高刺激水平。

8. 根据权利要求1至4中任一项所述的方法,其中,该调整包括调整所述四个刺激源的所述激活的时长。

9. 根据权利要求1至4中任一项所述的方法,其中,所述传感器是心率传感器、心率变异性(HRV)传感器、温度传感器、运动传感器、皮肤电响应传感器、加速度计、EEG或EMG。

10. 根据权利要求9所述的方法,其中,所确定的用户状态是睡眠状态或者是放松或兴

奋的水平或水平的变化。

11. 根据权利要求10所述的方法, 其中, 所述调整包括调整所述左振动源和所述右振动源的高刺激水平。

12. 根据权利要求10所述的方法, 并且其中, 所述调整包括调整所述左光源和所述右光源的高刺激水平。

13. 根据权利要求10所述的方法, 其中, 根据所确定的用户状态对所述激活进行的所述调整包括调整激活所述四个刺激源的时长。

14. 根据权利要求10所述的方法, 其中, 所述激活包括以第一刺激频率将所述刺激源中的每个刺激源激活第一时间段, 以及, 以第二刺激频率将所述刺激源中的每个刺激源激活第二时间段; 其中, 所述第一刺激频率处于1.0Hz和3.0Hz、3.0Hz至7.0Hz、7.0Hz至12Hz、12Hz至38Hz或38Hz至42Hz的第一频率范围内, 并且其中, 所述第二刺激频率处于1.0Hz和3.0Hz、3.0Hz至7.0Hz、7.0Hz至12Hz、12Hz至38Hz或38Hz至42Hz的第二频率范围内; 并且其中, 所述第一刺激频率所处的频率范围不同于所述第二刺激频率范围。

15. 根据权利要求10所述的方法, 其中, 所确定的用户状态是被确定为REM睡眠的睡眠状态, 其中, 根据所确定的用户状态对所述激活进行的所述调整包括降低所述四个刺激源中的至少一个刺激源的高刺激水平。

16. 根据权利要求15所述的方法, 其中, 所述传感器是温度传感器、EMG传感器、心率传感器、HRV传感器、EEG传感器或加速度计。

17. 根据权利要求15所述的方法, 其中, 所述传感器是两个或多个传感器, 所述两个或多个传感器包括: 包括HRV传感器或心率传感器之一的第一传感器; 以及, 包括温度传感器、EMG传感器、EEG传感器或加速度计中的一个或多个传感器。

18. 根据权利要求15所述的方法, 其中, 根据所确定的用户状态对所述激活进行的所述调整包括降低四个刺激源中的每个刺激源的刺激水平, 直到所述刺激源关闭。

19. 根据权利要求18所述的方法, 其中, 根据所确定的用户状态对所述激活进行的所述调整包括每20秒使四个刺激源中的每个刺激源的刺激水平降低20%。

20. 根据权利要求10所述的方法, 其中, 所述传感器是心率传感器或心率变异性 (HRV) 传感器, 其中, 所确定的用户状态是由HRV指示的放松状态或睡眠状态。

21. 根据权利要求20所述的方法, 其中, 所确定的用户状态是由HRV的增加所指示的放松状态或睡眠状态, 并且其中, 根据所确定的用户状态对所述激活进行的所述调整包括降低四个刺激源中的每个刺激源的刺激水平直到所述刺激源关闭, 和/或缩短所述治疗时间。

22. 根据权利要求20所述的方法, 其中, 所确定的用户状态是由HRV的减少所指示的较不放松状态或压力状态, 并且其中, 根据所确定的用户状态对所述激活进行的所述调整包括增加四个刺激源中的每个刺激源的刺激水平, 和/或增加治疗时间。

23. 根据权利要求9所述的方法, 其中, 所确定的用户状态是脑波的半球不平衡, 其中, 所述传感器是EEG传感器, 其中, 所述脑波的半球不平衡的状态包括较活跃的脑部半球, 并且其中, 根据所确定的用户状态对所述激活进行的所述调整包括向所述较不活跃的脑部半球增加高刺激水平刺激源。

24. 一种向用户提供一段治疗时间的刺激的装置, 所述设备包括:

待被用户穿戴的头戴设备, 其中, 所述头戴设备包括四个刺激源, 所述四个刺激源包括

被激活以向所述用户的左眼提供视觉刺激的左光源、被激活以向所述用户的右眼提供视觉刺激的右光源、被激活以向所述用户的头部左侧提供听觉刺激的左振动源和被激活以向所述用户的头部右侧提供听觉刺激的右振动源；

传感器,用于获得所述用户的测量结果;以及

处理器,被编程为

接收所述测量结果并由所述测量结果确定所述用户的状态;

根据所获得的测量结果确定所述用户的状态;

以一定刺激频率在高刺激和低刺激之间激活所述刺激源的每个刺激源一段时间,其中,所述激活的至少一段包括,与激活所述四个刺激源中的至少两个刺激源异步地激活所述四个刺激源中的至少另外两个刺激源;和

根据所确定的用户状态调整所述刺激源中的每个刺激源的激活。

25. 根据权利要求24所述的装置,其中,所述传感器包括心率传感器、心率变异性 (HRV) 传感器、温度传感器、运动传感器、皮肤电响应传感器、加速度计、EEG或EMG中的一个或多个。

26. 根据权利要求24或25所述的装置,其中,所述处理器被编程为进一步将所述四个刺激源同步地激活一段时间。

27. 根据权利要求26所述的装置,其中,所述处理器被编程为在以下之间进行交替:

将所述四个刺激源同步地激活一段时间;

与所述右光源和所述右振动源异步地将所述左光源和所述左振动源同步地激活一段时间;

与所述左振动源和所述右振动源异步地将所述左光源和所述右光源同步地激活一段时间;

与所述左振动源和所述右光源异步地将所述左光源和所述右振动源同步地激活一段时间。

28. 根据权利要求24或25所述的装置,其中,所述用户的状态是由温度传感器、心率传感器或HRV传感器确定的睡眠状态或者是放松或兴奋的水平或水平的变化。

29. 根据权利要求24或25所述的装置,其中,所述处理器被编程为根据所述用户的状态调整所述刺激源的每个刺激源进行的所述激活,所述调整包括一次或多次改变所述四个刺激源中的至少一个刺激源的高刺激水平、刺激频率或治疗时间。

30. 根据权利要求24或25所述的装置,其中,所述用户的状态是脑波的半球不平衡状态,其中,所述传感器是EEG传感器,其中,处理器被编程为向较不活跃的脑部半球增加高刺激水平刺激源。

用生物传感器调节对脑部的刺激的方法和系统

技术领域

[0001] 本申请涉及医疗和消费类装置及方法。具体而言,本申请涉及利用生物传感器反馈来调节对受试者的神经刺激以治疗各种神经障碍或病症和/或提供放松和/或机能的增强。

背景技术

[0002] 感官刺激已经被用来治疗各类疾病。例如,双耳节拍已经应用于诱导各种精神状态,以促进睡眠、放松、冥想、创造力和其他期望的精神状态。同样已经采用听觉刺激和视觉刺激的结合来促进这些精神状态。然而,在许多情况下,这种疗法的应用并不理想。用于提供刺激的装置可能是笨重、昂贵、常规难以获得的,并且低于广泛使用的临界疗效阈值,因此通常仅能帮助部分人群。在许多情况下,例如试图在卧室或飞机机舱中睡觉时,用户可能会发现难以使用此类装置。

[0003] 为了治疗各种神经障碍和病症,经常使用药物和/或补充剂来代替感官刺激。然而,在许多情况下,药物的使用可能并不理想。通常,药物价格昂贵,依赖于患者的依从性,并且可能需要医疗专业人员的处方。药物可能只对少于理想人群的小部分普通人群有效。例如,为了治疗失眠,药物和补充剂,诸如褪黑激素和唑吡坦(如AMBIENTM)的疗效值得怀疑。药物通常导致不良副作用。例如,用于治疗失眠的一些药物可能导致某些深度睡眠不足和死亡率的增加。

[0004] 至少由于这些原因,需要克服至少一些上述挑战的用于治疗神经障碍和其他病症的改进的方法和系统。

发明内容

[0005] 本申请涉及可用于例如向受试者提供刺激以治疗各种神经障碍或病症的医疗装置和方法,其中,所提供的刺激可以包括听觉刺激、视觉刺激或触觉刺激中的一种或多种。在某些实施方式中,感官刺激是针对个体对该刺激的反应而定制的,从而大大增强了对用户的益处。某些实施方式包括测量用户心率、心率变异性、温度、脑部活动(例如但不限于通过脑电图(EEG)来检测)、眼睛运动或放松水平(例如但不限于通过肌电图(EMG)来检测)和/或加速度的生物传感器,以确定装置和方法的有效性,然后调整刺激以获得期望的结果。因此,例如,如果用户正在使用该装置或方法来放松,并且生物传感器指示用户已经达到放松状态,则该装置或方法被编程为降低刺激的强度和/或时间,或者着重于某些类型的刺激。

[0006] 在某些实施方式中,感官刺激是基于个人的实时生物反应而为用户量身定制的。因此,例如但不限于可获得心率、脑部活动、温度的测量结果,和/或压力水平或睡眠的指示,并且用于调整提供给个人的刺激时间、强度和/或模式。

[0007] 可以使用上述装置和方法治疗的神经障碍的实例可包括但不限于:失眠;创伤后应激障碍(PTSD);脑损伤,包括但不限于创伤性脑损伤(TBI)、轻型创伤性脑损伤(mTBI),或由于中风、抑郁、焦虑、情绪障碍、人格障碍、进食障碍、精神障碍和平衡障碍导致的脑部缺

氧而造成的损伤。可替代地或组合地,由本文所描述的医疗装置和方法提供的刺激可以提供认知益处和/或增强,包括但不限于:改善神经重塑性、运动技能、调制、反应时间、警觉性、精力、工作记忆、情绪、放松、改善的睡眠(入睡时间和/或质量)和幸福感。

[0008] 在某些实施方式中,刺激可以通过用户舒适地穿戴的头戴设备或睡眠面罩而提供至该穿戴者,诸如在床上穿戴以诱导睡眠。上述可穿戴式头戴设备或睡眠面罩可以由用户的个人计算设备(如智能手机)进行操控,该个人计算设备具有在已下载并激活的用于治疗的控制应用或“app”。上述可穿戴式头戴设备或睡眠面罩还可以同时提供触觉刺激,并且该触觉刺激可以由可同时提供听觉刺激的骨传导换能器提供。还公开了用于诱导不同用户响应的各种刺激模式。因此,某些实施方式使用安装在头戴设备内的一个或多个感测生物信号的传感器基于个体的反应来实时改变对用户的刺激,所感测的生物信号包括但不限于心率、心率变异性、温度、运动、皮肤电响应、使用EMG和EEG获得的眼睛运动或放松状态。该传感器测量个体对刺激的反应,并相应地改变模式。

[0009] 使用传感器数据最佳地改变刺激的主要方式包括但不限于,响应于受试者放松或兴奋(arousal)水平的变化而改变听觉刺激的音量和视觉刺激的亮度,和/或缩短或延长所公开的模式中每个片段的持续时间。

[0010] 在某些实施方式中,提供了一种装置,该装置产生可被该装置的用户感知作为视觉刺激、听觉刺激或触觉刺激的一种或多种频率的输出或处于一个或多个频率范围内的输出。从而该设备扩大到包括向刺激提供变化的传感器。在某些实施方式中,可以以被认为在大脑中诱导一种或多种频率的电活动的频率打开和关闭刺激,其通常作为德尔塔波(1.0Hz至3.0Hz)、西塔波(3.0Hz至7.0Hz)、阿尔法波(7.0Hz至12Hz)、贝塔波(12Hz至38Hz)和伽马波(38Hz至42Hz)来被接收。

[0011] 因此,例如,在一个实施方式中,装置以连续频率,比如阿尔法波、西塔波和德尔塔波的顺序来产生可被该装置的用户感知作为刺激的输出。在某些实施方式中,刺激是经调制的听觉刺激和视觉刺激,以向左眼和右眼以及左耳和右耳提供在上文所示的各个范围内的脉冲光和脉冲听觉。作为一个示例,经调制的刺激可以是:1)同时刺激双眼和双耳;2)同时刺激左眼和左耳,然后同时刺激右眼和右耳;3)同时刺激双眼,然后同时刺激双耳;或者4)同时刺激右眼和左耳,然后同时刺激左眼和右眼。在每种情况下,刺激可以包括例如在阿尔法波范围,然后是西塔波范围,然后是德尔塔波范围内依次进行刺激。上述刺激可以持续一分钟至一小时的时段。

[0012] 一方面,提供了一种向用户提供刺激并持续一段治疗时间的方法。该方法包括:提供待被用户穿戴的头戴设备,其中,该头戴设备包括四个刺激源,该四个刺激源包括被激活以向用户的左眼提供视觉刺激的左光源、被激活以向用户的右眼提供视觉刺激的右光源、被激活以向用户的头部左侧提供听觉刺激的左振动源以及被激活以向用户的头部右侧提供听觉刺激的右振动源;使用传感器获得用户的测量结果;根据获得的测量结果确定用户的状态;以一定的刺激频率在高刺激和低刺激之间将上述刺激源中的每个刺激源激活一段时间,其中,上述激活的至少一段包括,与激活四个刺激源中的至少两个刺激源异步地激活四个刺激源中的至少另外两个刺激源;和根据所确定的用户状态调整激活。在一个实施方式中,上述激活进一步包括将四个刺激源同步地激活一段时间。

[0013] 在另一实施方式中,激活包括以下一种或多种:与右光源和右振动源异步地将左

光源和左振动源同步地激活一段时间;与左振动源和右振动源异步地将左光源和右光源同步地激活一段时间;或者,与左振动源和右光源异步地将左光源和右振动源同步地激活一段时间。

[0014] 在又一实施方式中,上述激活包括在以下项之间进行交替:将上述四个刺激源同步地激活一段时间;与右光源和右振动源异步地将左光源和左振动源同步地激活一段时间;与左振动源和右振动源异步地将左光源和右光源同步地激活一段时间;以及,与左振动源和右光源异步地将左光源和右振动源同步地激活一段时间。

[0015] 在一个实施方式中,上述调整包括调整上述四个刺激源的刺激频率。在另一实施方式中,上述调整包括调整激活上述四个刺激源的时长。在又一实施方式中,上述调整包括调整上述四个刺激源中的至少一个刺激源的高刺激水平。在一个实施方式中,上述调整包括调整激活上述四个刺激源的时长。

[0016] 在一个实施方式中,上述传感器是心率传感器、心率变异性 (HRV) 传感器、温度传感器、运动传感器、皮肤电响应传感器、加速度计、EEG或EMG。在一个实施方式中,所确定的用户状态是睡眠状态或者放松或兴奋的水平或水平的变化。

[0017] 在另一实施方式中,上述调整包括调整左振动源和右振动源的高刺激水平。在一个实施方式中,上述调整包括调整左光源和右光源的高刺激水平。在又一实施方式中,根据所确定的用户状态进行的激活包括调整激活四个刺激源的时长。

[0018] 在一个实施方式中,上述激活包括以第一刺激频率将刺激源中的每个刺激源激活第一时间段,以及,以第二刺激频率将刺激源中的每个刺激源激活第二时间段;其中,第一刺激频率处于1.0Hz和3.0Hz、3.0Hz至7.0Hz、7.0Hz至12Hz、12Hz至38Hz或38Hz至42Hz的第一频率范围内,并且其中,第二刺激频率处于1.0Hz和3.0Hz、3.0Hz至7.0Hz、7.0Hz至12Hz、12Hz至38Hz或38Hz至42Hz的第二频率范围内,并且其中,第一刺激频率所处的频率范围不同于第二刺激频率范围。

[0019] 在一个实施方式中,所确定的用户状态是被确定为REM睡眠的睡眠状态,其中,根据所确定的用户状态对激活进行的调整包括降低四个刺激源中的至少一个刺激源的高刺激水平。在另一实施方式中,传感器是温度传感器、EMG传感器、心率传感器、HRV传感器、EEG传感器或加速度计。在又一实施方式中,传感器是两个或多个传感器,该两个或多个传感器包括:包括HRV传感器或心率传感器之一的第一传感器,以及包括温度传感器、EMG传感器、EEG传感器或加速度计中的一个或多个传感器。在一个实施方式中,根据所确定的用户状态对激活进行的调整包括降低四个刺激源中的每个刺激源的刺激水平,直到刺激源关闭。

[0020] 在一个实施方式中,传感器是心率传感器或心率变异性 (HRV) 传感器,其中,所确定的用户状态是由HRV指示的放松状态或睡眠状态。在另一实施方式中,所确定的用户状态是由HRV的增加指示的放松状态或睡眠状态,并且其中,根据所确定的用户状态对激活进行调整包括降低四个刺激源中的每个刺激源的刺激水平直到刺激源关闭,和/或缩短治疗时间。在又一实施方式中,所确定的用户状态是由HRV的减少指示的较不放松状态或压力状态,并且其中,根据所确定的用户状态对激活进行调整包括增加四个刺激源中的每个刺激源的刺激水平,和/或增加治疗时间。

[0021] 在一个实施方式中,所确定的用户状态是脑波的半球不平衡,其中传感器是EEG传感器,其中,脑波的半球不平衡的状态包括较活跃的脑部半球,并且其中,根据所确定的用

户状态对激活进行调整包括向较不活跃的脑部半球增加高刺激水平刺激源。

[0022] 一个实施方式是向用户提供一段治疗时间的刺激的装置。该装置包括：待被用户穿戴的头戴设备，其中，头戴设备包括四个刺激源，该四个刺激源包括被激活以向用户的左眼提供视觉刺激的左光源、被激活以向用户的右眼提供视觉刺激的右光源、被激活以向用户的头部左侧提供听觉刺激的左振动源和被激活以向用户的头部右侧提供听觉刺激的右振动源；传感器，用于获得用户的测量结果；和处理器。该处理器被编程为接收测量结果并由该测量结果来确定用户的状态，根据所获得的测量结果确定用户的状态，以一定的刺激频率在高刺激和低刺激之间将刺激源的每个刺激源激活一段时间，其中，激活的至少一段包括与激活四个刺激源中的至少两个刺激源异步地激活四个刺激源中的至少另外两个刺激源，和根据用户的状态调整刺激源中的每个刺激源的激活。

[0023] 在一个实施方式中，传感器包括心率传感器、心率变异性 (HRV) 传感器、温度传感器、运动传感器、皮肤电响应传感器、加速度计、EEG或EMG中的一个或多个。在另一实施方式中，处理器被编程为进一步将四个刺激源同步地激活一段时间。在又一实施方式中，处理器被编程为在以下之间进行交替：将四个刺激源同步地激活一段时间；与右光源和右振动源异步地将左光源和左振动源同步地激活一段时间；与左振动源和右振动源异步地将左光源和右光源同步地激活一段时间；与左振动源和右光源异步地将左光源和右振动源同步地激活一段时间。

[0024] 在一个实施方式中，用户的状态是由温度传感器、心率传感器或HRV传感器确定的睡眠状态或者放松或兴奋的水平或水平的变化。在又一实施方式中，处理器被编程为根据用户的状态调整上述刺激源的每个刺激源的激活包括一次或多次改变四个刺激源中的至少一个刺激源的高刺激水平、刺激频率或治疗时间。

[0025] 在一个实施方式中，用户的状态是脑波的半球不平衡状态，其中，传感器是EEG传感器，其中，处理器被编程为向较不活跃的脑部半球增加高刺激水平刺激源。

[0026] 通过下文的详细描述，本领域技术人员将清楚地知晓通过本发明的用于向用户提供刺激的方法和系统所实现的那些特征以及各种辅助设置和特征，其中本申请的实施方式参照附图仅示例性示出，在附图中：

附图说明

[0027] 图1A和图1B示出了向用户提供治疗用听觉、视觉和/或触觉刺激的治疗用系统的示意图；

[0028] 图2A和图2B示出了用于图1A和图1B的治疗用系统的控制器的示意图；

[0029] 图3A示出了第一实施方式的治疗用可穿戴式头戴设备或睡眠面罩；

[0030] 图3B示出了穿戴图3A的治疗用可穿戴式头戴设备和睡眠面罩的用户；

[0031] 图4示出了根据若干实施方式，提供治疗用听觉、视觉和/或触觉刺激的治疗方法的流程图；

[0032] 图5是第二实施方式的治疗用可穿戴式头戴设备或睡眠面罩的右前透视图；

[0033] 图6是图5的治疗用可穿戴式头戴设备或睡眠面罩的右上分解图；

[0034] 图7A、图7B和图7C分别是第三实施方式的治疗用可穿戴式头戴设备或睡眠面罩的右下透视图、后视图和左视图；

[0035] 图8是图7A的实施方式的分解前视图。

具体实施方式

[0036] 图1A是第一实施方式的治疗用系统100的示意图。治疗用系统100提供一种或多种输出,从而穿戴该治疗用系统的人能够经历听觉刺激、视觉刺激和/或触觉刺激。因此,在一个实施方式中,治疗用系统可以包括左光源110L、右光源110R、左振动源120L、右振动源120R,以及用于独立地控制和调制光源和振动源的动作的控制器130。因此,例如,治疗用系统100可以放置在用户的头部,其中,左光源110L位于左眼的上方以提供左视觉刺激,右光源110R位于右眼的上方以提供右视觉刺激,左振动源120L设置为提供左耳听觉刺激,并且右振动源120R设置为提供右耳听觉刺激。

[0037] 在一个实施方式中,左光源110L和右光源110R可以各自包括发光二极管、具有波长滤波器的白炽光源、荧光光源、背光LCD面板或者被配置用于向用户提供具有所需的预定波长或波长范围的光的其他光源。

[0038] 在一些实施方式中,左光源110L和右光源110R被独立地控制以一定的频率来提供输出,其中包括在光源被激活(或“打开”)的高刺激与光源较低地激活或未被激活(这两种在本文中均被称为“关闭”)的低刺激之间交替。该交替可例如但不限于呈方波、三角形波、正弦波或一些其他波形的形式。

[0039] 该交替可例如但不限于呈方波、三角形波、正弦波或一些其他波形的形式。

[0040] 因此,光源例如但不限于可以被编程为以一定频率提供在高光水平(高刺激)和低光水平(低刺激)之间交替或刺激频率在1.0Hz至42Hz之间的光输出。

[0041] 在一个实施方式中,左振动源120L和右振动源120R可以各自包括耳塞、小型扬声器、或能够向用户提供听觉刺激的其他振动源。在某些其他实施方式中,左振动源120L和右振动源120R可以包括可听频率范围内的骨传导换能器,以向用户的颅骨提供振动,从而被用户的耳朵感知为听觉刺激。可选地,左振动源120L和右振动源120R中的一个或多个还可以产生被感知为触觉刺激的振动。因此,例如,控制器130可以向骨传导换能器提供第一信号从而骨传导换能器以可被用户解释为听觉刺激的第一频率振动或振荡,并且可以向骨传导换能器提供第二信号从而骨传导换能器以可被用户解释为触觉感觉的第二较低频率振动或振荡。换言之,骨传导换能器可以被适配用于向用户提供听觉刺激和触觉刺激两者。

[0042] 在某些实施方式中,左振动源120L和右振动源120R以特定的一个或多个频率或一定范围的频率来提供输出。在一个实施方式中,左振动源120L和右振动源120R被独立地控制,以一定的刺激频率来提供输出,包括在振动源被激活(或“打开”)的高刺激与振动源较低地激活或未被激活(这两种在本文中均被称为“关闭”)的低刺激之间交替。在一些实施方式中,左光源110L和右光源110R被独立地控制,以一定的频率来提供输出,包括在其中光源被激活(或“打开”)的高刺激与光源较低地激活或未被激活(这两种在本文中均被称为“关闭”)的低刺激之间交替。该交替可例如但不限于呈方波、三角形波、正弦波或一些其他波形的形式。

[0043] 在一个实施方式中,控制器130以不同的刺激模式来控制光和振动的高低刺激强度、刺激频率和提供刺激的时间。刺激模式可以包括但不限于:1)所有刺激是同步的(高刺激和低刺激同时进行);或者2)一对刺激是同步的但与其他刺激对不同步。一对刺激是同步

的但与其他刺激对不同步的实例为：a) 第一对刺激为左侧光和左侧振动，并且第二对刺激是右侧光和右侧振动；b) 第一对刺激为左侧光和右侧光，并且第二对刺激是右侧振动和左侧振动；和c) 第一对刺激是左侧光和右侧振动，并且第二对刺激是右侧振动和左侧光。

[0044] 在一个实施方式中，振动和光的高低刺激强度、刺激频率和提供刺激的时间由控制器130控制。

[0045] 因此，例如但不限于，振动源可以被编程为以一定频率提供在高振动水平（高刺激）和低振动水平（低刺激）之间交替或者刺激频率在1.0Hz至42Hz之间的音频频率为256Hz的输出。因此，在该实例中，振动源是音频频率和方波的乘积。

[0046] 治疗用系统100还包括从该治疗用系统的用户获得一个或多个测量结果的传感器组件150。因此，例如但不限于，传感器组件150可以包括测量用户的一些属性或特征的传感器，或者与测量用户的一些属性或特征的传感器通信，上述属性或特征包括但不限于心率、心率变异性、体温或血压，并且包括向控制器130提供指示测量结果的信号的电子器件。在其他实施方式中，一个或多个传感器通过有线或无线连接器连接到传感器组件150。因此，在多个实施方式中，传感器可以包括以下中的一个或多个：用于感测脑部中电活动的电极（如在2或4导联EEG中），温度传感器，和/或心跳传感器，或设置成例如但不限于测量眼睛运动以确定何时到达REM睡眠和/或测量肌肉紧张度以帮助确定放松状态的一个或多个EMG传感器。控制器130可以利用来自传感器组件150的信号来调整光源和振动源的强度和/或时间安排。

[0047] 在一个实施方式中，控制器130包括：输出131，用于提供信号以启动光源110L和110R、振动源120L和120R以及向用户提供感官输入的任何其他组件；输入132，用于接收来自传感器组件150的信号；非瞬时性存储器133，用于存储系统100的程序和数据；处理器134；和通信模块135。存储器133包括处理器134可访问的指令，用于操作向用户提供感官输入的组件，包括但不限于光源110L和110R、振动源120L和120R，该操作包括接收提供给输入132的输入和调整提供至向用户提供感官输入的组件（包括但不限于光源110L和110R、振动源120L和120R）的信号。通信模块135通过有线或无线方式向控制器130传送信息或传送来自控制器130的信息。

[0048] 图1B是第二实施方式的治疗用系统100'的示意图。除非明确指出，否则第二实施方式的治疗用系统100'总体上类似于第一实施方式的治疗用系统100。具体地，第二实施方式的治疗用系统100'包括左触觉刺激源121L和右触觉刺激源121R，上述触觉刺激源中的每个可以利用控制器130来独立地控制并调制，以向治疗用系统100'的用户提供触觉刺激。

[0049] 图2A和图2B示出了治疗用系统100或100'的控制器130的示意图。如图2A所示，治疗用系统100或100'可以可选地包括外部控制单元130a，所述外部控制单元可以通过无线连接131a与控制器130的无线接收器/发射器130c无线通信。仅例举几个实例，无线连接131a可以包括蓝牙连接、蓝牙LE连接、WiFi连接、紫蜂（ZigBee）连接、红外（IR）连接、射频（RF）连接、或听不见的听觉信号连接。外部控制单元130a可以包括定制的电子控制器。在许多实施方式中，外部控制单元130a可以包括用户的个人计算设备，其可以具有下载并操作的定制计算机应用或“app”以操作系统100或100'来提供治疗方案。例如，个人计算设备可以包括个人计算机、个人笔记本电脑、平板电脑（仅例举几个实例，比如苹果的iPad、三星的Galaxy Tab、微软（Microsoft）Surface或亚马逊（Amazon）Fire）、智能手机（仅例举几个实

例,比如苹果的iPhone、三星的Galaxy手机、或谷歌的Nexus手机),并且定制的计算机应用或“app”可以是能够从应用分布平台,仅例举几个实例诸如Apple iTunes、苹果商店(Apple Store)、谷歌商店(Google Play)、谷歌浏览器应用商店(Google Chrome Web Store)、亚马逊应用商店(Amazon App store)、或微软应用商店(Microsoft Windows Store)下载的应用或“app”。应用可以包括供用户选择来由治疗用系统100或100'实施的一种或多种治疗方案。在一些实施方式中,应用可以允许用户提供关于治疗方案/多种治疗方案的疗效的反馈信息,该反馈可以通过与该应用通信的中央服务器/多个中央服务器来上传并且收集,并且该治疗方案/多种治疗方案可以基于来自一个或多个用户的反馈来进行改进或优化。可替代地或组合地,如图2B中所示,系统100或100'可以进一步包括外部控制单元130a(比如,定制控制器),其可以通过有线连接131a(仅例举几个实例例如USB、火线(FireWire)或闪电(Lightning)连接)与控制器130进行通信。

[0050] 图3A示出了治疗用系统100的一个实施方式,包括第一实施方式的治疗用可穿戴式头戴设备或睡眠面罩140,其中光源、振动源以及可选的触觉源集成为单一形式因子以呈现给用户。因此,例如,当用户将可穿戴式头戴设备或睡眠面罩140放置在头部上时,左光源110L位于左眼的上方以提供左视觉刺激,右光源110R位于右眼的上方以提供右视觉刺激,左振动源120L被定位用于提供左耳听觉刺激,并且右振动源120R被定位用于提供右耳听觉刺激。

[0051] 如上文以及在此所讨论的,左振动源120L和右振动源120R各自可包括能够提供听觉刺激和触觉刺激两者的骨传导换能器。可替代地,可穿戴式头戴设备或睡眠面罩140是包括左触觉刺激源121L和右触觉刺激源121R的治疗用系统100',其中触觉刺激源中的每个可以利用控制器130被单独地控制并调制,如上文参考图1B所进行的描述。

[0052] 如上文以及在此所讨论的,可以通过例如无线连接131a与控制器130通信的外部控制器130a(例如,智能手机)来操作该治疗用可穿戴式头戴设备或睡眠面罩140。例如,用户US可以具有用于打开或关闭触觉刺激的选项。图3B示出了穿戴治疗用可穿戴式头戴设备或睡眠面罩140的用户US。

[0053] 图5是第二实施方式的治疗用可穿戴式头戴设备或睡眠面罩500的右前透视图,图6是第二实施方式的治疗用可穿戴式头戴设备或睡眠面罩500的右上分解图。除非另有说明,否则头戴设备500整体上类似于头戴设备140。

[0054] 如图5和图6所示,头戴设备500包括盖子510、传感器组件150、控制器130、光源110L和110R以及振动源120L和120R。传感器组件150可以包括例如以名称VALENCELBENCH™(Raleigh,NC)出售的生物测定传感器系统,其包括红外光源和可利用脉搏血氧计来检测心率的检测器、加速器计和处理单元。传感器组件150包括具有数字光学检测器系统的传感器模块电路板。该检测器控制LED,并将用户皮肤反射的光信号转换成数字格式,并通过内部I2C总线传送至PerformTek®处理器。加速度计也通过内部I2C总线读取活动信号。

[0055] 控制器130例如可以包括但不限于,北欧半导体(Nordic Semiconductor)ASA(挪威,奥斯陆)型号为NRF51822 Multiprotocol BLUETOOTH®低能/2.4GHz RF芯片系统,以及VLSI Solution(芬兰,坦佩雷)型号为VS1000的音频模块。

[0056] 光源110L和110R例如可以包括但不限于,光宝(Lite-On)公司(加利福尼亚州,米尔皮塔斯)Bin G3AV2/AU型号为LTST-020VSKT的LED。振动源120L和120R是巴森技术有限公

司(Basen Technology Co,Ltd)的PN型号:OEM-E170a耳塞。

[0057] 传感器组件150例如可以包括但不限于,PerformTek®处理器,其通过内部I2C总线轮询传感器数据,并将原始测量结果转换成生物测定值(即心率、节奏、VO2)的数据寄存器,并将这些值进一步处理成更高级别的用户评估(即消耗的卡路里、距离、VO2最大值、健康水平以及心率跳动之间的周期(心率间隔或RR间隔))。PerformTek®处理器运行算法,将原始信号转换为生物测量值的寄存器阵列和高级别评估。这些值可通过UART或I2C固件接口读取。此外,还提供传感器模块诊断,如信号质量、错误代码和序列号ID。

[0058] 传感器组件150进一步包括用于使控制器130与PerformTek®处理器交互的控制线,包括通电自检(POST)、UART或I2C通信接口以及待机唤醒线(WAKE)。主处理器可以通过通用UART或I2C接口上的软件协议接口控制传感器模块的大部分功能。

[0059] 在一个实施方式中,传感器组件150确定被提供至控制器130的当前心率。在另一实施方式中,传感器组件150还向控制器130提供加速度计数据。

[0060] 在又一实施方式中,传感器组件150包括一个或多个如本领域已知的EEG传感器,并且向控制器130提供脑部电活动的测量结果。

[0061] 在另一实施例中,传感器组件150包括设置为用于例如但不限于测量眼睛的运动以确定何时达到REM睡眠,和/或测量肌肉张力以帮助确定放松状态的一个或多个EMG传感器。EMG传感器可以如本领域已知的并且向控制器130提供脑部电活动测量结果。

[0062] 图7A、图7B和图7C分别是第三实施方式的治疗用可穿戴式头戴设备或睡眠面罩700的右下透视图、后视图和左视图,图8为第三实施方式的治疗用可穿戴式头戴设备或睡眠面罩700的分解前视图。头戴设备700整体上类似于头戴设备500,除非另有明确声明。

[0063] 头戴设备700与头戴设备500的不同之处在于:头戴设备700包括左耳塞120L和右耳塞120R可以分别插入其中的左音频插孔701L和右音频插孔701R。可替代地,立体声头戴式受话器(未示出)可以插入插孔701L或701R之一中,其中,插孔被合适地编程以向头戴式受话器提供立体声。

[0064] 图4示出了用于提供治疗用听觉刺激、视觉刺激和/或触觉刺激的示例性治疗方法400的流程图。在步骤410中,可以识别患有神经障碍或病症的受试者。神经障碍的示例可以包括但不限于:失眠;创伤后应激障碍(PTSD);脑损伤,比如创伤性脑损伤(TBI)、轻型创伤性脑损伤(mTBI)、或由于诸如中风、抑郁、焦虑、情绪障碍、人格障碍、进食障碍和精神障碍导致的脑部缺氧而造成的损伤。可替代地,可以选择受试者接受治疗方法400以提高精力和/或体力的机能,从而帮助受试者小睡或睡觉的目的。在步骤420中,可以向受试者提供治疗系统或头戴装置,比如,上文所描述的系统100或100'。在步骤430中,受试者可以穿戴治疗用系统或头戴装置,比如,可穿戴式头戴设备或睡眠面罩140、500或700。在步骤440中,头戴设备140执行在控制器130中提供的程序450,以向受试者提供刺激。上述程序提供了由头戴设备140同时向受试者提供听觉刺激、视觉刺激和/或触觉刺激中的两种或更多种,并且因此,例如,可以提供电力以激活左光源110L、右光源110R、左振动源120L和/或右振动源120R。该程序还包括响应于由传感器组件150获得并提供至控制器130的测量结果来调整听觉、视觉和/或刺激。

[0065] 如上文以及在此所讨论的,左振动源120L和右振动源120R可以各自包括可提供听觉刺激和触觉刺激两者的骨传导换能器。可替代地,可穿戴式头戴设备或睡眠面罩140、500

或700是治疗用系统100'，其包括左触觉刺激源121L和右触觉刺激源121R，其中触觉刺激源中的每个都可以利用控制器130被单独地被控制并调制，如上文参考图1B所进行的描述。

[0066] 在某些实施方式中，相比于一次仅提供听觉刺激、视觉刺激和/或触觉刺激之一，同时提供听觉刺激、视觉刺激和/或触觉刺激中的两种或更多种可提供改善的治疗益处。例如，听觉刺激、视觉刺激和/或触觉刺激中的两种或更多种因此可以组合以提供改善的治疗益处（即，听觉刺激、视觉刺激和/或触觉刺激中的两种或更多种可以协同作用，从而与单独提供两种刺激相比提供改善的结果）。

[0067] 用于提供刺激的示例性指令可以例如通过包括一个或多个子例程的程序450来提供。一个这样的子例程是子例程450e，其分析从传感器组件150获得的测量结果，并将经分析的测量结果存储在存储器113中。子例程450a包括用于同时激活所有活动的听觉刺激源、视觉刺激源和/或触觉刺激源的指令。可选地，激活所有的源可包括激活触觉刺激并使之运行在所有后续的听觉刺激和/或视觉刺激中。另一示例性子例程450b可以包括用于使左听觉刺激源、左视觉刺激源和/或左触觉刺激源与右听觉刺激源、右视觉刺激源和/或右触觉刺激源进行交替（即，左刺激和右刺激轮流被激活）的指令。另一示例性子例程450c可以包括用于使视觉源与听觉源和/或触觉源进行交替（即，视觉刺激与听觉/触觉刺激轮流被激活）的指令。另一示例性子例程450d可以包括用于使左听觉源和/或左触觉源与右视觉源与右听觉源和/或触觉源和左视觉源进行交替（即，相反的听觉刺激/触觉刺激轮流被激活）的指令。

[0068] 在一些实施方式中，子例程450a、450b、450c或450d中的一个或多个访问子例程450e中的经分析的测量结果，并依据从传感器组件150获得的用户的实时或近实时的测量结果来调整它们提供给听觉、视觉和/或触觉刺激的指令。在下文中进一步描述这种程序。

[0069] 在步骤440中，程序450，包括但不限于子例程450a、450b、450c和450d可以各自单独地或以彼此组合地方式应用一次或多次。此外，程序可以以不同的频率和/或时序提供子例程450a、450b、450c和450d中的输出序列。因此，例如，子例程可以以随着子例程的被重复而变化的特定频率提供输出。因此，例如，子例程450a可以以256Hz的频率向振动源120R或120L提供听觉输出，该256Hz的频率以1Hz的脉冲频率被打开和关闭（即脉冲化）并持续2分钟。因此，除了更高谐波之外，此方波脉冲听觉信号以1Hz的频率生成信号。在随后的时间，256Hz频率的输出以前一个脉冲频率的两倍脉冲频率来持续2分钟。在这种方式中，256Hz的听觉频率可以在较宽的范围（包括与脑波频率相对应的频率）内被调制。

[0070] 此外，通过提醒左声道和右声道之间的输出，可以以强制脑部左右两侧之间进行交流的方式来刺激脑部。例如，这种强制性交流能够使PTSD记忆汇接到脑部的两侧，从而阻止不期望的病理性重现。

[0071] 在步骤440中，子例程450e接收来自传感器组件150测量结果并存储经分析的测量结果。在一个实施方式中，传感器组件150提供来自用户的即时或近即时的测量结果。因此，例如但不限于，传感器组件150提供用户心脏的逐搏间隔，即连续两次心跳之间的时间间隔（也被称为但不限于“NN间隔”）的一系列测量结果。控制器130则计算并存储心率变异性（HRV）的值，其是心跳之间时间间隔变化的生理现象的数学表示。

[0072] 在另一实施方式中，传感器组件150提供加速度计数据，其由控制器130存储并用于调整对用户的刺激。加速度计提供关于用户运动的数据，并用于提供与用户呼吸速率和

眼睛运动相关的信息。加速度计对穿戴者的运动敏感,并且在某些实施方式中提供眼睛运动的指示。加速度计可以被校准以确定对应于REM睡眠的信号,该信号可以被存储在存储器133中。控制器130通过上述加速度计信息则可确定用户是否正在进行REM睡眠。当发现这种情况时,控制器130可以以例如每20秒降低20%的速率来降低刺激的亮度和/或音量,直到光和/或声音关闭。

[0073] 在又一实施方式中,传感器组件150包括提供关于用户温度数据的热电偶或其他温度传感器,关于用户温度的数据由控制器130存储,并用于确定用户的睡眠阶段。热电偶可以被校准以确定对应于REM睡眠的信号,该信号可以被存储在存储器133中。控制器130通过上述温度测量结果则可确定用户是否正在进行REM睡眠。当发现这种情况时,控制器130可以以例如每20秒降低20%的速率来降低刺激的亮度和/或音量,直到光和/或声音关闭。

[0074] 在另一实施方式中,传感器组件150提供来自用户的EEG数据,该EEG数据由控制器130存储并用于调整对用户的刺激。EEG数据可用于确定用户的放松程度并且确定是否存在半球不平衡。因此,例如,如果EEG数据表明大脑的一侧始终比另一侧更活跃,则所存储的EEG数据可用于增加对大脑另一侧的刺激。

[0075] 在一个实施方式中,使用NN间隔的时域计算值来计算HRV。因此,例如,从传感器组件150接收一系列的NN间隔(“NN_i”),并将其存储在存储器133中。在累积NN_i一段时间T后,HRV通过使相邻NNs或RMSSD之间的连续差值的均方根近似来计算。因此,在数据累积开始后的时刻T时,如果存储器133中存储了N个连续的NN间隔,则根据存储在存储器中的程序在处理器134中执行以下计算:

$$[0076] \quad RMSSD = \sqrt{\frac{1}{N-1} (\sum_{i=1}^{N-1} (NN_{i+1} - NN_i)^2)}.$$

[0077] RMSSD的初始值(即RMSSD₀)作为基准存储在存储器133中。此后,在每个时间段T结束时,重复计算覆盖该时间段的RMSSD。因此,计算出一系列RMSSD_j值。接下来,当前RMSSD值和基准RMSSD₀之间的差值通过 $\Delta RMSSD_j = RMSSD_j - RMSSD_0$ 计算。 $\Delta RMSSD$ 为当前HRV和基准(初始HRV)之间变化的量度。

[0078] 通常,本领域技术人员认识到,HRV的增加与放松状态或睡眠状态相关联,而HRV的减少与较不放松或压力状态相关联。对于旨在使人平静或诱导睡眠的治疗用系统100的使用,正值的 $\Delta RMSSD$ 表示人正在变得放松,并且该系统正在按预期来工作。负值的 $\Delta RMSSD$ 表示人未变得更放松。在一个实施方式中,人变放松的指示($\Delta RMSSD > 0$)被用于调整治疗以减少治疗时间和/或刺激强度,并且人较不放松的指示($\Delta RMSSD < 0$)被用于调整治疗以增加治疗时间和/或刺激强度。

[0079] 因此,例如但不限于,如果 $-10\% < \Delta RMSSD < +10\%$,则刺激没有改变,如果 $\Delta RMSSD > +10\%$,则治疗时间和/或刺激减少(例如通过将刺激的时间和/或强度减少10%),并且如果 $\Delta RMSSD < -10\%$,则治疗时间和/或刺激增加(例如通过将刺激的时间和/或强度增加10%)。

[0080] 上文所描述的计算是通过解释的方式提供的,并不意味着限制治疗用系统100的计算范围或如何使用HRV测量结果来调整或不调整治疗用系统100的操作。

[0081] 尽管上述步骤示出了根据实施方式的治疗患者的方法400,但本领域普通技术人员基于本文所描述的教导将知晓认识多种变型。这些步骤可以以不同的顺序来完成。可以增加步骤或删除步骤。一些步骤可以包括子步骤。许多步骤可以重复多次以有益于治疗。

[0082] 方法400中的一个或多个步骤可以利用本文所描述的电路系统来执行,例如,控制器130或外部控制单元130a的电路系统,如一个或多个处理器或逻辑电路系统,比如中央处理单元(CPU)或用于现场可编程门阵列的可编程阵列逻辑。例如,电路系统可以被程序化以提供方法400中的一个或多个步骤,并且程序可以包括存储在计算机可读存储器的程序指令或逻辑电路系统(比如可编程阵列逻辑或现场可编程门阵列)的程序化步骤。

[0083] 实施例1

[0084] 下文对已经经实证研究发现的对以下情况有效的刺激模式的实例进行描述:举几个迹象,诱导包括小睡在内的睡眠;增强神经重塑性;治疗由于中风、TBI或mTBI引起的脑损伤;改善平衡,包括改善精细运动控制和反应时间;以及,治疗PTSD。

[0085] 第一频率的光刺激和听觉刺激可被提供并持续第一时间片段,然后第二较低频率的光刺激和听觉刺激可被提供并持续第二时间片段,且然后第三较低频率的光刺激和听觉刺激可被提供并持续第三时间片段。例如,每个时间片段可以包括一个或多个子片段的光刺激和听觉刺激,每个子片段包括上述子例程之一。光刺激和听觉刺激可以在预定时间段(比如20分钟)之后结束。可以使光刺激和听觉刺激回升(即,从第三频率开始,然后过渡到第二频率,并且最后过渡到第三频率),比如以便唤醒用户。可替代地或组合地,光刺激和听觉刺激可以保持在第二频率,比如以使用户保持睡眠状态。如上所述,触觉刺激可以与听觉刺激同时提供。可以提供波长为580nm的光,并且可以提供具有256Hz频率的听觉,或者受试者可以根据其需要选择多种听觉频率中的任何一种或其组合。

[0086] 下面表1描述了此实施例的示例性治疗方案。表1中提供的刺激首先循环四段片段A输出的阶段,然后循环四段片段B输出的阶段,然后循环四段片段C输出的七个阶段,并且最后重复四段片段A输出的阶段。对于片段A输出(A1、A2、A3和A4),听觉输出和光输出以打开0.1277秒并且然后关闭0.1277秒(即,脉冲频率为3.9Hz)循环115或116次,然后持续0.5秒不输出。对于片段B输出(B1、B2、B3和B4),听觉输出和光输出以打开0.3333秒并且然后关闭0.3333秒(即,脉冲频率为1.5Hz)循环44或45次,然后持续0.5秒不输出。对于片段C输出(C1、C2、C3和C4),听觉输出和光输出以打开1秒并且然后关闭1秒之间(即,脉冲频率为0.5Hz)循环14或15次,然后持续1秒不输出。片段A1、片段B1和片段C1将右侧和左侧的光和听觉两者脉冲在一起,其中所有输出被同步为同时打开或关闭,如由子例程450a所提供的。片段A2、B2和C2同步左侧光输出和左侧听觉输出,以及右侧光输出和听觉输出与另一侧彼此相反,如由子例程450b所提供的。片段A3、B3和C3将两侧的光一起同步成与两个听觉输出相反,如由子例程450c所提供的。片段A4、B4和C4将右侧听觉和右侧光同步成与左侧听觉输出和左侧光输出相反,如由子例程450d所提供的。

[0087] 在一个实施方式中,子例程450e使用心率数据来调整治疗,如下表1所示。表1列出了刺激的时间序列。在每个片段的执行过程中,如果 ΔRMSSD 的当前值在 $-10\% < \Delta \text{RMSSD} < +10\%$ 范围内,则该片段按表1中所列的进行。如果在每个片段的执行中, ΔRMSSD 的当前值大于 $+10\%$,则减少治疗时间和/或刺激。这可通过例如可以但不限于将当前段的时长减少 10% ,和/或将刺激的幅度(即,提供给用户的刺激强度)减少 10% 来实现。如果在每个片段中, ΔRMSSD 的当前值小于 -10% ,则增加治疗时间和/或刺激。这可通过例如但不限于将当前段的时长增加 10% ,和/或将刺激的幅度(即,提供给用户的刺激强度)增加 10% 来实现。

[0088] 在另一实施方式中,传感器组件150提供加速度计数据,该加速度计数据由控制器

130存储,并通过辅助检测REM睡眠来调整对用户的刺激,其中,HRV数据单独可能不足以确定用户的放松状态。在又一实施方式中,传感器组件150提供关于用户温度的数据,该温度的数据由控制器130存储并用于调整对用户的刺激。温度的数据用于细化睡眠阶段并相应地调整刺激。因此,例如,较低的温度表示较深的睡眠水平,并且应当调整刺激以降低光和音频的强度。此外,优先考虑具有最大放松效果的子模式,并且该子模式例如可以将光和/或声音强度降低10%来完成子模式,并且继续重复子模式,直到HRV水平表示该人已入睡。

[0089] 在另一实施方式中,传感器组件150提供来自用户的EEG数据,该EEG数据由控制器130存储并用于调整对用户的刺激。EEG数据可用于确定用户的放松程度以及是否存在半球不平衡。因此,例如,如果EEG数据表示右侧大脑始终比另一侧更活跃,则所存储的EEG数据可用于增加对另一侧大脑的刺激。这种半球不平衡的测量结果也可以作为脑震荡、TBI和mTBI恢复的度量。并且作为代表,半球不平衡还阻碍了平衡能力、精细运动技能和反应速度的改善。

[0090] 表1

	左侧听觉	右侧听觉	左侧光	右侧光
片段 A1 至 A4, 持续 120 秒				
片段 A1 (两侧的光和听觉脉冲在一起) 重复 116 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.1277s	打开 0.1277s	打开 0.1277s	打开 0.1277s
	关闭 0.1277s	关闭 0.1277s	关闭 0.1277s	关闭 0.1277s
片段 A2 (左侧的光和听觉与右侧的光和听觉交替) 重复 116 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.1277s	关闭 0.1277s	打开 0.1277s	关闭 0.1277s
	关闭 0.1277s	打开 0.1277s	关闭 0.1277s	打开 0.1277s
片段 A3 (两侧的光与两侧的听觉信号交替) 重复 115 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.1277s	打开 0.1277s	关闭 0.1277s	关闭 0.1277s
	关闭 0.1277s	关闭 0.1277s	打开 0.1277s	打开 0.1277s
片段 A4 (左侧听觉和右侧光与右侧听觉和左侧光交替) 重复 115 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.1277s	关闭 0.1277s	关闭 0.1277s	打开 0.1277s
	关闭 0.1277s	打开 0.1277s	打开 0.1277s	关闭 0.1277s
片段 B1 至 B4, 持续 120 秒				
片段 B1 (两侧的光和听觉脉冲在一起) 重复 45 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.3333s	打开 0.3333s	打开 0.3333s	打开 0.3333s
	关闭 0.3333s	关闭 0.3333s	关闭 0.3333s	关闭 0.3333s
片段 B2 (左侧的光和听觉与右侧的光和听觉交替) 重复 44 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.3333s	关闭 0.3333s	打开 0.3333s	关闭 0.3333s
	关闭 0.3333s	打开 0.3333s	关闭 0.3333s	打开 0.3333s
片段 B3 (两侧的光与两侧的听觉信号交替) 重复 44 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.3333s	打开 0.3333s	关闭 0.3333s	关闭 0.3333s
	关闭 0.3333s	关闭 0.3333s	打开 0.3333s	打开 0.3333s
片段 B4 (左侧听觉和右侧光与右侧听觉和左侧光交替) 重复 44 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.3333s	关闭 0.3333s	关闭 0.3333s	打开 0.3333s
	关闭 0.3333s	打开 0.3333s	打开 0.3333s	关闭 0.3333s
以下片段 C1 至 C4 重复 7 次, 共持续 14 分钟				
片段 C1 (两侧的光和听觉脉冲在一起) 重复 15 次, 然后 1 秒的间隙	打开 1 秒	打开 1 秒	打开 1 秒	打开 1 秒
	关闭 1 秒	关闭 1 秒	关闭 1 秒	关闭 1 秒
片段 C2 (左侧的光和听觉与右侧的光和听觉交替) 重复 15 次, 然后 1 秒的间隙	打开 1 秒	关闭 1 秒	打开 1 秒	关闭 1 秒
	关闭 1 秒	打开 1 秒	关闭 1 秒	打开 1 秒
片段 C3 (两侧的光与两侧的听觉信号交替) 重复 14 次, 然后 1 秒的间隙	打开 1 秒	打开 1 秒	关闭 1 秒	关闭 1 秒
	关闭 1 秒	关闭 1 秒	打开 1 秒	打开 1 秒
片段 C4 (左侧听觉和右侧光与右侧听觉和左侧光交替) 重复 14 次, 然后 1 秒的间隙	打开 1 秒	关闭 1 秒	关闭 1 秒	打开 1 秒
	关闭 1 秒	打开 1 秒	打开 1 秒	关闭 1 秒
片段 A1 至 A4, 持续 120 秒				
片段 A1 (两侧的光和听觉脉冲在一起) 重复 116 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.1277	打开 0.1277	打开 0.1277	打开 0.1277
	关闭 0.1277	关闭 0.1277	关闭 0.1277	关闭 0.1277
片段 A2 (左侧的光和听觉与右侧的光和听觉交替) 重 复 116 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.1277	关闭 0.1277	打开 0.1277	关闭 0.1277
	关闭 0.1277	打开 0.1277	关闭 0.1277	打开 0.1277
片段 A3 (两侧的光与两侧的听觉信号交替) 重复 115 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.1277	打开 0.1277	关闭 0.1277	关闭 0.1277
	关闭 0.1277	关闭 0.1277	打开 0.1277	打开 0.1277
片段 A4 (左侧听觉和右侧光与右侧听觉和左侧光交替) 重复 115 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.1277	关闭 0.1277	关闭 0.1277	打开 0.1277
	关闭 0.1277	打开 0.1277	打开 0.1277	关闭 0.1277

[0091]

[0092] 实施例2

[0093] 下文对已经经实证研究发现的对诱导睡眠有效的刺激模式的实例进行描述。实施例2的刺激模式包括表1所示的治疗方案的一部分。具体地,刺激首先循环四段片段A输出的阶段,然后循环四段片段B输出的阶段,然后循环四段片段C输出的七个阶段。在实施例2中不进行最后四段片段A输出的阶段的重复。

[0094] 使用子例程450e对片段的调整与实施例1中相同。

[0095] 实施例3

[0096] 下文对已经经实证研究发现的对以下情况有效的刺激模式的实例进行描述:举几个迹象,增强阿尔法波脑活动;诱导神经重塑性;治疗中风或其他脑损伤,诸如TBI或mTBI,包括改善平衡、改善精细运动控制和反应时间;以及治疗PTSD。

[0097] HRV通常用已经发生了TBI、mTBI和PTSD的情况中,并且在这些情况中通常在设备诱导神经可塑性后测量放松的效果—刺激被保持在标准水平,直到测量出放松效果,然后将设备转换成睡眠模式,以帮助改善平衡。

[0098] 在该实施例中,采用上文和在此描述的四个子例程,并且重复多个时间片段,每个以预定的刺激(重复)频率进行。例如,可以重复这四个子例程,比如,这四个子例程的每个片段持续120秒。如上文所描述,触觉刺激可以与听觉刺激同时提供。可以提供波长为580nm的光,并且可以提供具有432Hz频率的听觉。

[0099] 下面表2描述了此实施例的示例性治疗方案。表2中提供的刺激循环10次四段片段A输出的阶段。对于片段A1、片段A2、片段A3和片段A4,听觉输出和光输出以打开0.1277秒并且然后关闭0.1277秒循环115或116次,然后在持续0.5秒不输出。片段A1将右侧和左侧的光和听觉两者脉冲在一起,其中所有输出被同步以同时打开或关闭,如由子例程450a所提供的。片段A2同步左侧光输出和左侧听觉输出,以及右侧光输出和右侧听觉输出与另一侧彼此相反,如由子例程450b所提供的。片段A3将两侧的光一起同步成与两个听觉输出相反,如由子例程450c所提供的。片段A4将右侧听觉和右侧光同步成与左侧听觉输出和左侧光输出相反,如由子例程450d所提供的。

[0100] 表2

		左侧听觉	右侧听觉	左侧光	右侧光
	以下片段 A1 至 A4 重复 10 次, 共持续 20 分钟				
[0101]	片段 A1 (两侧的光和听觉脉冲在一起) 重复 116 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.1277s	打开 0.1277s	打开 0.1277s	打开 0.1277s
		关闭 0.1277s	关闭 0.1277s	关闭 0.1277s	关闭 0.1277s
	片段 A2 (左侧的光和听觉与右侧的光和听觉交替) 重复 116 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.1277s	关闭 0.1277s	打开 0.1277s	关闭 0.1277s
		关闭 0.1277s	打开 0.1277s	关闭 0.1277s	打开 0.1277s
	片段 A3 (两侧的光与两侧的听觉信号交替) 重复 115 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.1277s	打开 0.1277s	关闭 0.1277s	关闭 0.1277s
		关闭 0.1277s	关闭 0.1277s	打开 0.1277s	打开 0.1277s
	片段 A4 (左侧听觉和右侧光与右侧听觉和左侧光交替) 重复 115 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.1277s	关闭 0.1277s	关闭 0.1277s	打开 0.1277s
		关闭 0.1277s	打开 0.1277s	打开 0.1277s	关闭 0.1277s

[0102] 实施例4

[0103] 下文对已经经实证研究发现的对增强受试者的精力水平有效的又一刺激模式的实例进行描述。第一频率的光刺激和听觉刺激可被提供并持续第一时间片段,然后第二较高频率的光刺激和听觉刺激可被提供并持续第二时间片段,然后在随后的时间片段上回到第一频率,依次类推。例如,每个时间片段可以包括一个或多个子片段的光刺激和听觉刺

激,每个子片段包括上述子例程之一。光刺激和听觉刺激可以在预定时间段(比如20分钟)之后结束。如上所述,触觉刺激可以与听觉刺激同时提供。可以提供波长为580nm的光,并且可以提供具有432Hz频率的听觉。

[0104] HRV用于确定刺激的有效性:当HRV下降时,表明兴奋的效果,并且完全逆转了睡眠诱导,在这种模式下,当兴奋的效果在某些子例程中比其他更明显时,那么将优先考虑这些子例程。当需要唤醒用户时,则可增加用于提高唤醒的子片段的时间。

[0105] 以下表3描述了此实施例的示例性治疗方案。表3中提供的刺激首先循环10次四段片段A输出的阶段,然后循环四段片段D输出的阶段。对于片段A输出(A1、A2、A3和A4),听觉输出和光输出以打开0.1277秒并且然后关闭0.1277秒循环115或116次,然后持续0.5秒不输出。对于片段D输出(D1、D2、D3和D4),听觉输出和光输出以打开0.0667秒并且然后关闭0.0667秒循环44或45次,然后持续0.5秒不输出。片段A1和片段D1将右侧和左侧的光和听觉两者脉冲在一起,其中所有输出被同步以同时打开或关闭,如由子例程450a所提供的。片段A2和D2同步左侧光输出和左侧听觉输出,以及右侧光输出和听觉输出与另一侧彼此相反,如由子例程450b所提供的。片段A3和D3将两侧的光一起同步成与两个听觉输出相反,如由子例程450c所提供的。片段A4和D4将右侧听觉和右侧光同步成与左侧听觉输出和左侧光输出相反,如由子例程450d所提供的。

[0106] 表3

	左侧听觉	右侧听觉	左侧光	右侧光
以下片段 A1 至 A4 重复 10 次, 共持续 20 分钟				
片段 A1 (两侧的光和听觉脉冲在一起) 重复 116 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.1277s	打开 0.1277s	打开 0.1277s	打开 0.1277s
	关闭 0.1277s	关闭 0.1277s	关闭 0.1277s	关闭 0.1277s
片段 A2 (左侧的光和听觉与右侧的光和听觉交替) 重复 116 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.1277s	关闭 0.1277s	打开 0.1277s	关闭 0.1277s
	关闭 0.1277s	打开 0.1277s	关闭 0.1277s	打开 0.1277s
片段 A3 (两侧的光与两侧听觉信号交替) 重复 115 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.1277s	打开 0.1277s	关闭 0.1277s	关闭 0.1277s
	关闭 0.1277s	关闭 0.1277s	打开 0.1277s	打开 0.1277s
片段 A4 (左侧听觉和右侧光与右侧听觉和左侧光交替) 重复 115 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.1277s	关闭 0.1277s	关闭 0.1277s	打开 0.1277s
	关闭 0.1277s	打开 0.1277s	打开 0.1277s	关闭 0.1277s
片段 D1 (两侧的光和听觉脉冲在一起) 重复 221 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.0667s	打开 0.0667s	打开 0.0667s	打开 0.0667s
	关闭 0.0667s	关闭 0.0667s	关闭 0.0667s	关闭 0.0667s
片段 D2 (左侧的光和听觉与右侧的光和听觉交替) 重复 221 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.0667s	关闭 0.0667s	打开 0.0667s	关闭 0.0667s
	关闭 0.0667s	打开 0.0667s	关闭 0.0667s	打开 0.0667s
片段 D3 (两侧的光与两侧听觉信号交替) 重复 221 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.0667s	打开 0.0667s	关闭 0.0667s	关闭 0.0667s
	关闭 0.0667s	关闭 0.0667s	打开 0.0667s	打开 0.0667s
片段 D4 (左侧听觉和右侧光与右侧听觉和左侧光交替) 重复 221 次, 然后 0.5 秒的间隙	打开 0.0667s	关闭 0.0667s	关闭 0.0667s	打开 0.0667s
	关闭 0.0667s	打开 0.0667s	打开 0.0667s	关闭 0.0667s

[0108] 实施例5

[0109] 以下表4列出了使用本发明方法的实验结果。该表列出了正在被测试或治疗的病症、病症细节、受试者的数量、以及测试结果。在每个案例中,实施例1中的刺激用于治疗非睡眠相关问题以及用于诱导短睡眠,而实施例2中的刺激用于所有其他治疗。

[0110] 刺激通过改变亮度和音量来调整,并且还通过选择进行四个子例程中的哪一个来产生最稳定的rMSSD。并将进行相应的调节。

[0111] 所提供的一些治疗改善了身体和/或精神状态,比如,改善了精细运动控制和反应时间。这可能是由于设备在治疗后的几天内提供了改善的神经重塑性。所提供的其他治疗改善了执行任务的能力和从脑损伤,比如,由于缺氧(中风)而导致的脑损伤,以及患有创伤

性脑损伤 (TBI) 或轻型创伤性脑损伤的那些患者) 中的恢复, 并且可以提供改善平衡、改善精细运动控制。所提供的其它治疗通过降低受试者对触发刺激的反应来缓解 PTSD 的痛苦。

[0112] 表4

治疗目标	细节	受试者数	结果
疼痛管理	减轻慢性神经损伤和改善自我睡眠。 使用设备 3 个月, 每天使用设备 20 分钟。	1	在使用该设备时消除慢性神经损伤疼痛
PTSD	治疗 PTSD。 设备使用时间为 5 小时	3	在所有 3 个受试者中, 减轻了病理性重现、噩梦和高度警觉
机能增强	射击术 (步枪和手枪), 耐力和速度驾驶 (高级监督、调制和躲避)。 每个受试者训练 6 小时。	20	所有参与者的射击术都有显著提高, 并且 19/20 受试者中速度驾驶期间注意力易于激动且耐力试验时间更快
机能增强	拆弹人员的精细运动技能 每次用设备训练 3 小时	3	所有受试者的拆弹 VR 模拟的精细运动技能的表现提高
机能增强	外科医生的精细运动技能 每次训练 3 小时	3	所有受试者的外科手术 VR 模拟的精细运动技能的表现提高。
机能增强	手枪使用和射击术。 3 小时训练	2	拆除和重新组装武器的速度分别提高了 10% 和 30%。对于所有受试者, (在训练前和训练后对 5 次测试中的每次测试求平均) 射击术得分平均提高 6%—对于这种技能水平是非常显著的
机能增强和 PTSD	警察部队的精锐枪支队的反恐和禁毒小组的表现。 每次训练 3 小时。	5	得分平均提高 10%。 完全不存在任何 PTSD
机能增强	射击术。2 小时训练	1	平均分组在 200 码处从 5 英寸缩小到 1 英寸。
脑部状态	增加阿尔法活动。每个受试者 4 小时总训练时间。 组 1 L&S 刺激和生物反馈。 组 2 仅 L&S 刺激。组 3 仅生物反馈。组 4 对照。 双盲—那些管理人员不知道预计会发生什么	20	结果如所预测的。组 1 变化最大, 然后是组 2, 组 3 是变化最小的有效组。组 4 没有变化。
机能增强	射击术	3 + 15	所有受试者显著提高。
精神状态增强	对询问的注意、学习和抵抗—每个人 4 小时。 抓捕课程后进行	3	所有受试者的积极报告
机能增强	已经出现问题的固定翼飞行员的晕动病。 每个受试者训练 4 小时	4	一半受试者明显提高。 其余一半受试者较少提高
PTSD	PTSD 症状—测试病理性重现、噩梦和出冷汗的神经症状的去除	33	31/33 的受试者成功
机能增强	使用 VR 模拟器的驾驶员在压力下的反应速度和表现	2	所有受试者的反应速度立即提高且表现改善
机能增强	职业足球运动员表现。训练 4 小时。 一组 21 个测试	1	速度增加 5%~25% 以完成测试

[0114]

诱导睡眠	每年设定耐力记录的机组人员的睡眠模式和生理节律调整。还用于在跳伞时改进安全演习	6	使用该设备的所有受试者在训练期间均入睡, 包括一名感染病毒生病且无法以其他方式入睡的受试者。
机能增强	赛车手表现。训练十天, 每天 30 分	1	受试者赢得了其本赛季的第一场大奖赛。
机能增强	足球运动员踢球表现。5 天, 每天 1 小时	1	受试者从排名第 5 到排名最高
中风恢复	用于中风后 6 年的受试者。四小时训练。	10	7/10 受试者的可观察到的平衡改善 3 个受试者已经在睡眠方面有显著提高。
癫痫发作减少	对光敏性癫痫发作的影响。4 小时训练	3	发现一名受试者不再癫痫。至少在至少一个月的时段中, 另外两名受试者的发作严重程度和频率都有所降低。
脑震荡恢复	对脑震荡的影响	18	所有受试者似乎都以极快速度恢复。
机能增强	对爵士音乐家音乐能力的影响。	1	大大提高了表演速度
PTSD	PTSD。治疗方案持续 3 个疗程, 每个疗程 2 小时	22	19 个人的主要症状, 即病理性重现、噩梦、出冷汗和高度警觉的停止。其余 3 人在治疗后似乎较平静, 但并未停止主要的神经症状
睡眠	失眠	1	在 45 分钟内入睡 4 次
疼痛管理	慢性局部疼痛综合症	1	受试者在接触手臂时持续疼痛, 3 年内没有缓解, 受试者在第一次使用所述设备时立即出现疼痛缓解。在接下来的几周内继续使用, 每次使用后不疼痛的时间段增加到长达四小时。平均两小时。
疼痛管理和睡眠	慢性疼痛	1	使用六个月后, 受试者持续获得 30% 的更多睡眠, 并且疼痛明显减轻。继续每周使用所述设备 3 至 4 次, 持续 20 分钟。

[0115] 尽管本文已经示出并描述了本发明的优选实施方式,但对于本领域的技术人员而言是显而易见的是这类实施方式仅以示例的方式提供。在不脱离本发明的情况下,本领域的技术人员将能够进行许多更改、变化和替代。应该理解的是,本文中所描述的本发明的实施方式的不同替代方案可以用于实践本发明。下述权利要求旨在限定本发明的范围,并且因此覆盖这些权利要求及其等效物的范围内的方法和结构。本发明包括本文体现的所有不同组合。

[0116] 应理解的是,本发明包括本文体现的所有不同组合。纵观本说明书,术语“包括(comprising)”应该与“包括(including)”、“包含(containing)”或“特征在于(characterized by)”同义,是包括性的或开放式的表述,并且不排除附加、未描述的要素或方法步骤。“包括(comprising)”是本领域的术语,其意味着指定的要素是基本的,但是可以增加其他要素,并且仍形成本申请范围内的结构。“包括(comprising)”也包括甚至数量很大的未指明的成分。

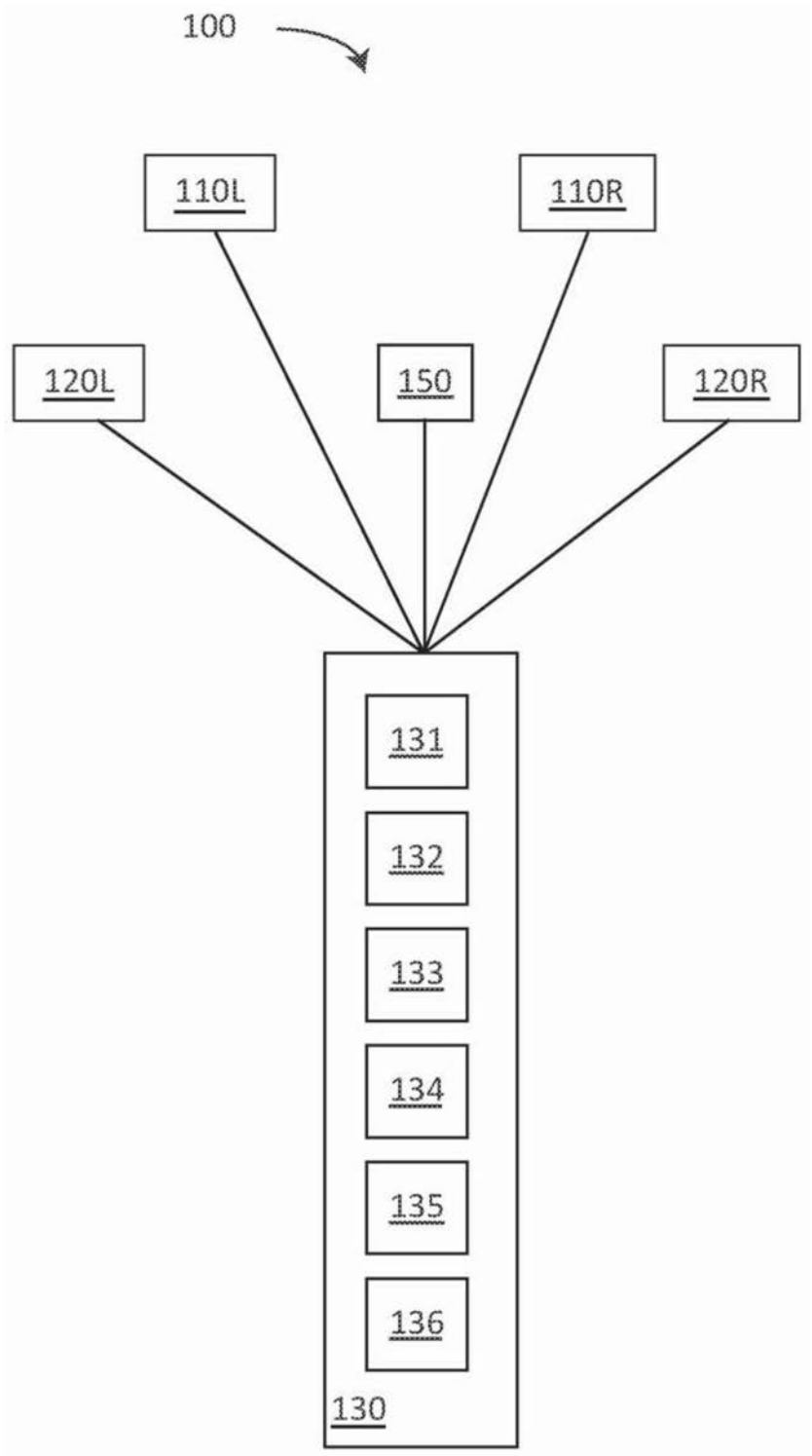


图1A

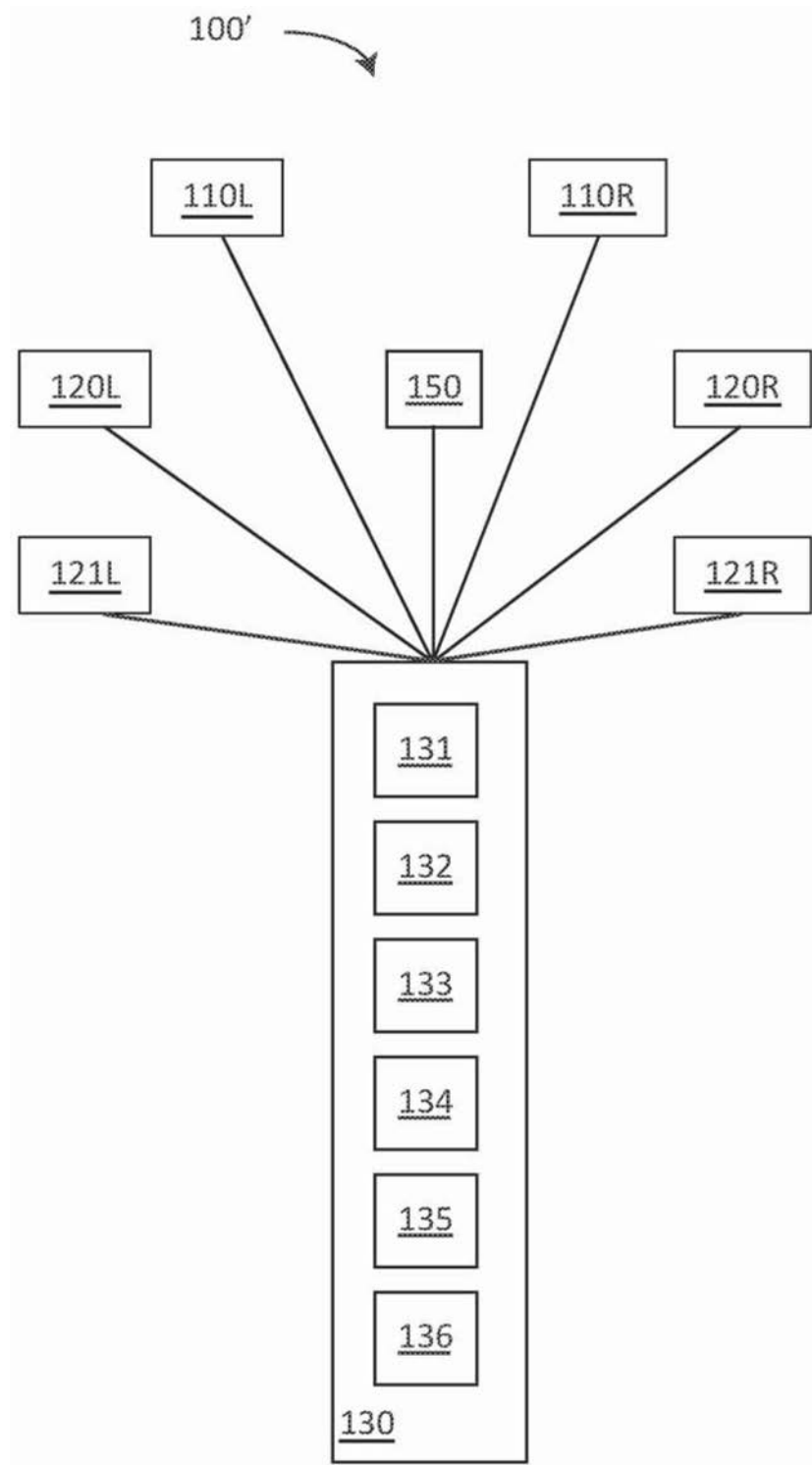


图1A

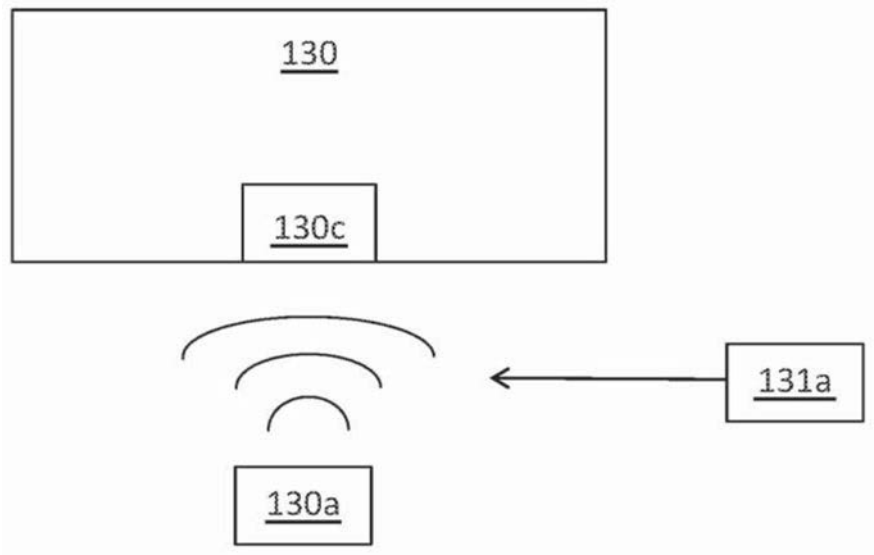


图2A

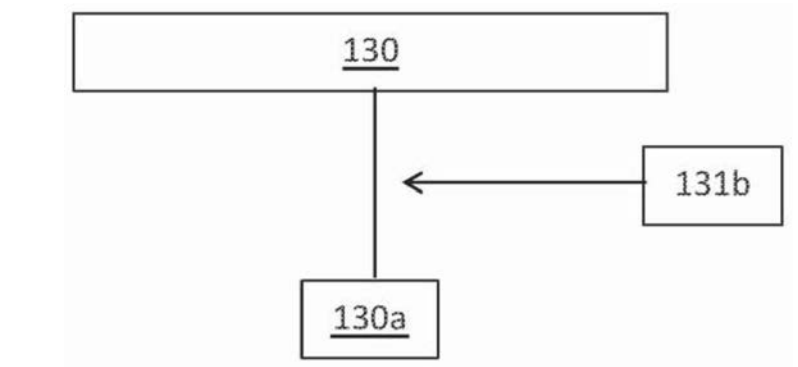


图2B

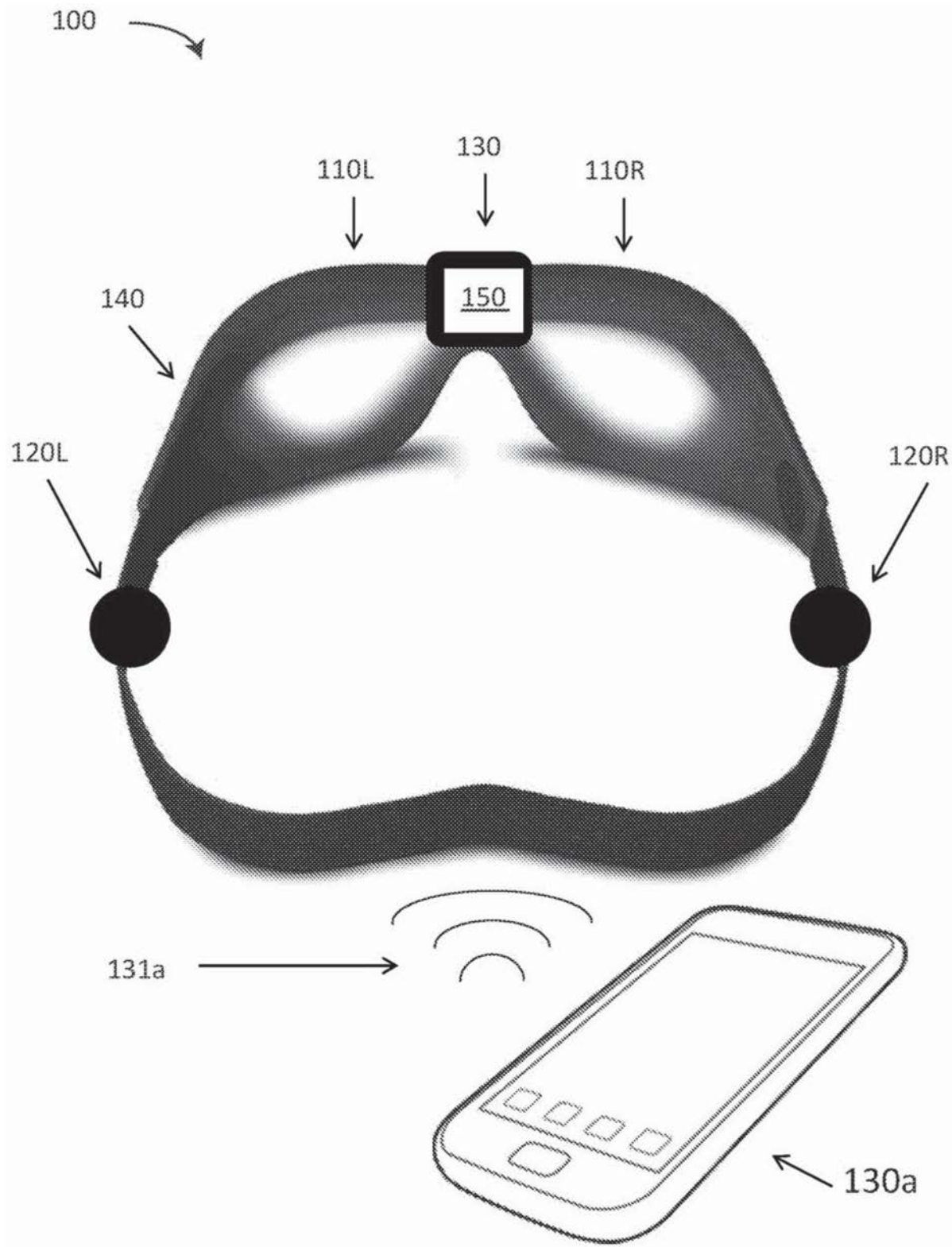


图3A

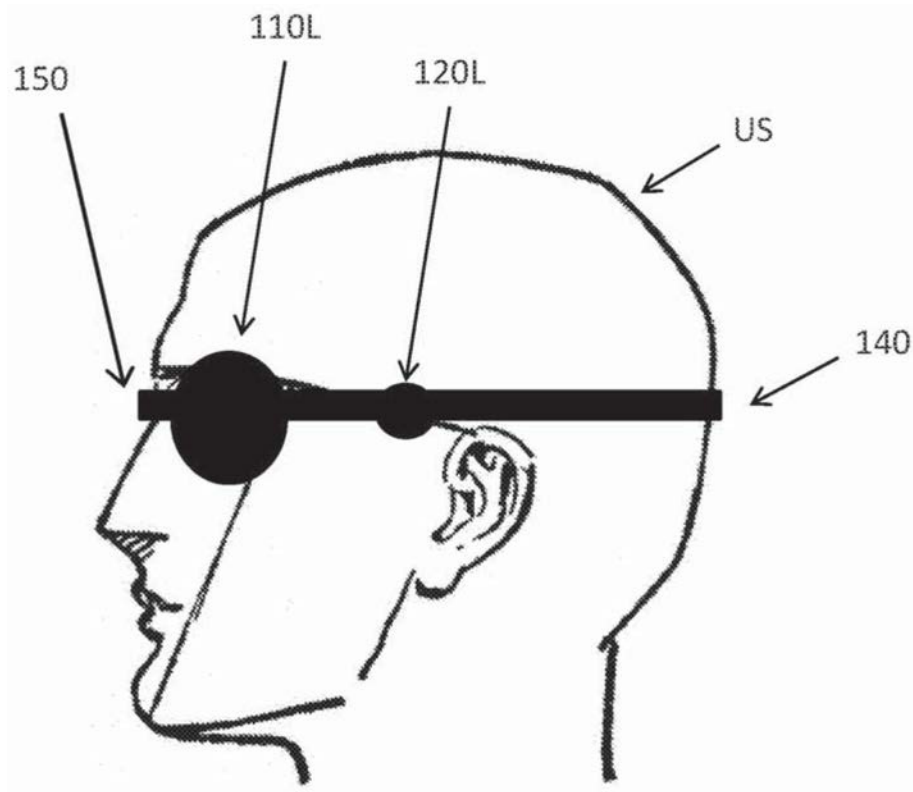


图3B

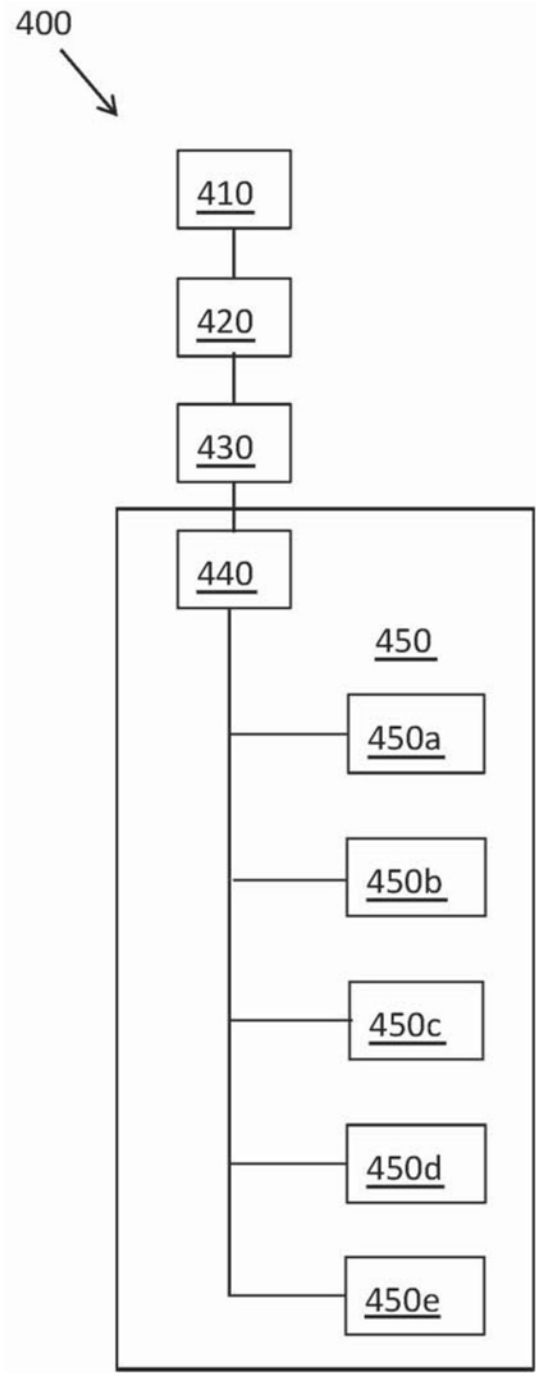


图4



图5

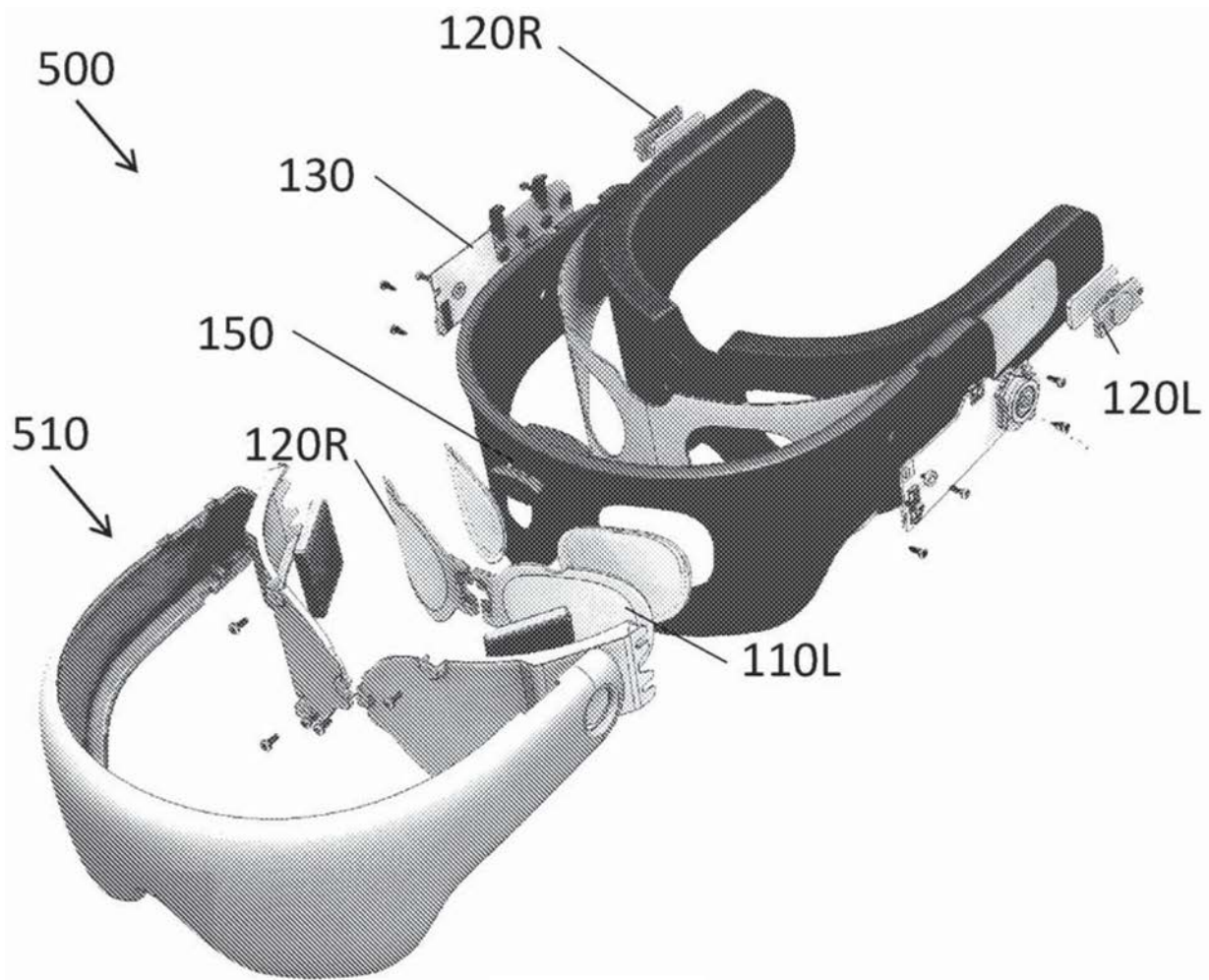


图6

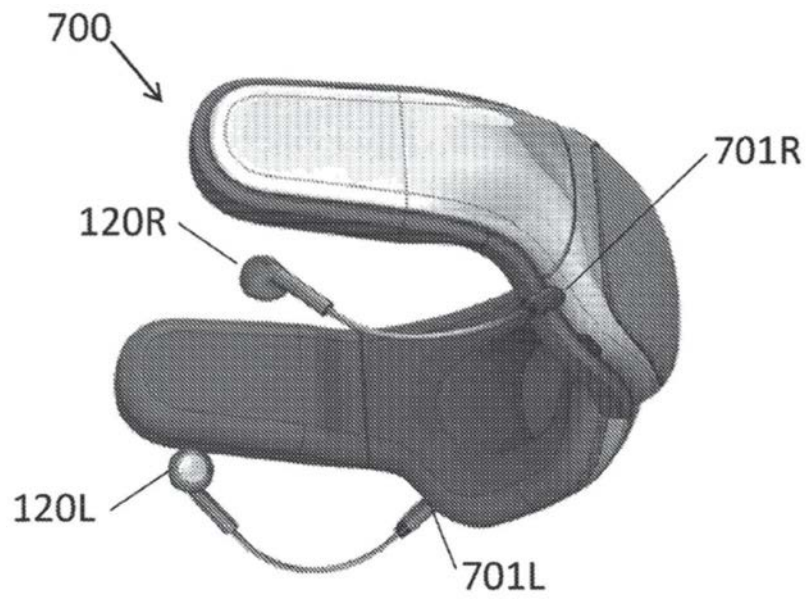


图7A

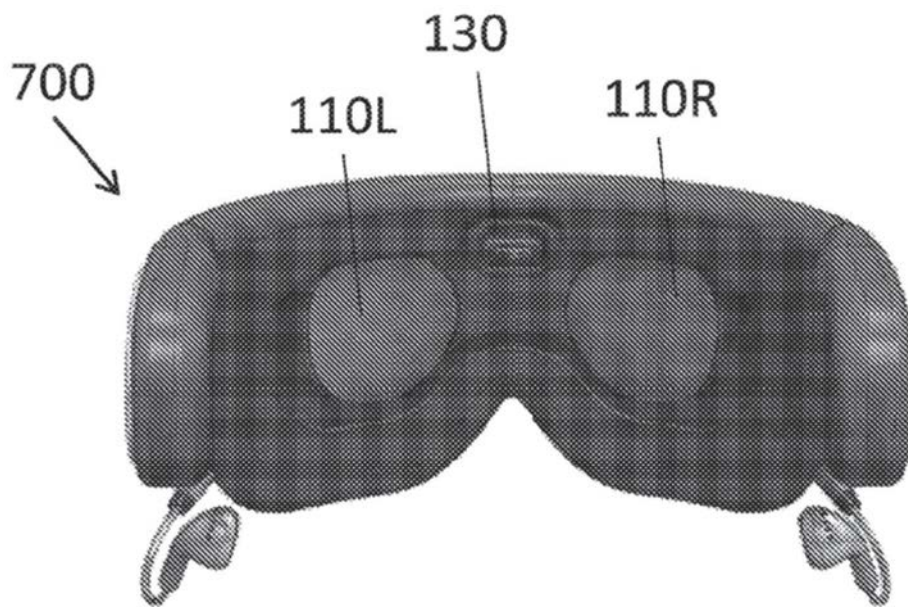


图7B



图7C



图8

专利名称(译)	用生物传感器调节对脑部的刺激的方法和系统		
公开(公告)号	CN110799092A	公开(公告)日	2020-02-14
申请号	CN201880029633.1	申请日	2018-03-01
[标]发明人	理查德·汉布利		
发明人	理查德·汉布利		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/02 A61M21/00 A61M21/02 G02B27/01 G06F3/01		
CPC分类号	A61B5/01 A61B5/02405 A61B5/02438 A61B5/0245 A61B5/0482 A61B5/04845 A61B5/0488 A61B5/16 A61B5/4836 A61B5/6803 A61M21/02 A61M2021/0022 A61M2021/0027 A61M2021/0044 A61M2205/3368 A61M2205/3561 A61M2230/10		
代理人(译)	张铮铮 陈万青		
优先权	62/466281 2017-03-02 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

视觉和听觉刺激被提供给患者以治疗各种神经障碍或病症和/或提供改善的精神状态或身体机能。视觉和听觉刺激由可穿戴式头戴设备或睡眠面罩提供，所述可穿戴式头戴设备或睡眠面罩可由用户舒适地穿戴，例如在床上以诱导睡眠。该可穿戴式头戴设备或睡眠面罩包括传感器或者与传感器协同工作，其中传感器确定用户的状态并调整头戴设备的操作以治疗各种障碍或病症。

