



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110418598 A

(43)申请公布日 2019. 11. 05

(21)申请号 201780087462.3

S·普丰特纳 T·K·措内瓦

(22)申请日 2017.12.27

A·莫哈德凡

(30)优先权数据

62/439544 2016.12.28 US

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

代理人 李光颖

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.08.27

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2017/084594 2017.12.27

A61B 5/0484(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2018/122226 EN 2018.07.05

A61M 21/02(2006.01)

(71)申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 G·N·加西亚莫利纳

S·S·S·维沙帕加达文卡塔萨蒂

亚

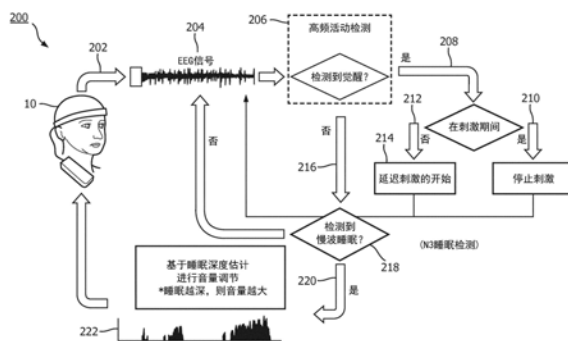
权利要求书3页 说明书13页 附图12页

(54)发明名称

用于确定对象是否可能受到在睡眠时段期间的治疗水平的刺激的干扰的系统和方法

(57)摘要

本公开涉及一种用于确定对象是否可能受到在睡眠时段期间提供给所述对象的治疗水平的刺激的干扰的系统和方法。本系统被配置为使用来自有或没有刺激的参考睡眠时段的脑电图(EEG)信息来自动地识别敏感用户。对于没有刺激的参考睡眠时段,在所检测到的深睡眠中的α活动被用于预测所述对象是否可能受到治疗水平的刺激的干扰。对于具有刺激的参考睡眠时段,使用EEG δ(例如,0.5-4Hz)功率的急剧增加和/或唤醒指数来预测所述对象是否可能受到治疗水平的刺激的干扰。



1. 一种被配置为确定对象是否可能受到在睡眠时段期间提供给所述对象的治疗水平的刺激的干扰的系统(10),所述系统包括:

一个或多个刺激器(16),其被配置为在睡眠时段期间向所述对象提供刺激;

一个或多个传感器(18),其被配置为生成输出信号,所述输出信号传达与所述睡眠时段期间的所述对象中的大脑活动有关的信息;

一个或多个硬件处理器(20),其与所述一个或多个刺激器和所述一个或多个传感器可操作地通信,所述一个或多个硬件处理器由机器可读指令配置为:

(1) 控制所述一个或多个刺激器以在参考睡眠时段期间向所述对象提供低强度刺激,所述低强度刺激包括在所述参考睡眠时段期间不引起所述对象中的睡眠干扰的刺激;或者

(2) 控制所述一个或多个刺激器以在所述参考睡眠时段期间向所述对象提供高强度刺激,所述高强度刺激包括在所述参考睡眠时段期间引起所述对象中的睡眠干扰的刺激;并且

基于所述参考睡眠时段期间的所述输出信号来确定与所述低强度刺激或所述高强度刺激相对应的所述对象的大脑活动参数;将所述大脑活动参数与指示所述对象是否可能受到所述治疗水平的刺激的干扰的大脑活动参数阈值进行比较;并且响应于突破所述大脑活动参数阈值的所述大脑活动参数而确定所述对象可能受到所述治疗水平的刺激的干扰。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述一个或多个刺激器包括音调生成器,并且所述一个或多个传感器包括被配置为生成一个或多个脑电图(EEG)输出信号的一个或多个EEG电极。

3. 根据权利要求2所述的系统,其中,所述一个或多个硬件处理器还被配置为(3)控制所述一个或多个刺激器以在所述参考睡眠时段期间不向所述对象提供刺激,并且其中,所述对象的所述大脑活动参数对应于所述低强度刺激、所述高强度刺激或无刺激;使得:

(a) 响应于控制所述一个或多个刺激器以提供所述低强度刺激,所述大脑活动参数包括由所述低强度刺激引起的EEG δ 功率水平的变化,并且所述阈值是针对所述 δ 功率的所述变化的阈值水平,所述阈值水平指示所述对象是否可能受到所述治疗水平的刺激的干扰;

(b) 响应于控制所述一个或多个刺激器以提供所述高强度刺激,所述大脑活动参数包括所述对象中的自动检测到的微觉醒的量,并且所述阈值是微觉醒的阈值量,所述阈值量指示所述对象是否可能受到所述治疗水平的刺激的干扰;或者

(c) 响应于控制所述一个或多个刺激器以不提供刺激,所述大脑活动参数包括EEG α 功率水平,并且所述阈值是针对NREM睡眠期间的所述 α 功率的阈值水平,所述阈值水平指示所述对象是否可能受到所述治疗水平的刺激的干扰。

4. 根据权利要求3所述的系统,其中,所述一个或多个硬件处理器被配置为控制所述一个或多个刺激器以在相同参考睡眠时段期间的不同时间处提供所述低强度刺激和所述高强度刺激。

5. 根据权利要求3所述的系统,其中,所述一个或多个硬件处理器被配置为使得所述微觉醒的量包括由所述高强度刺激引起的微觉醒的量与自发微觉醒的量的比率,并且所述阈值是针对由所述高强度刺激引起的所述微觉醒与自发觉醒的阈值比率。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述一个或多个刺激器和所述一个或多个硬件处理器被配置为使得所述低强度刺激包括具有在多达五个音调块中的30-40分贝音量的音

调,所述音调具有在5-30秒范围内的随机音调间间隔。

7.一种用于利用确定系统来确定对象是否可能受到在睡眠时段期间提供给所述对象的治疗水平的刺激的干扰的方法,所述系统包括一个或多个刺激器(16)、一个或多个传感器(18)以及一个或多个硬件处理器(20),所述方法包括:

利用所述一个或多个刺激器在所述睡眠时段期间向所述对象提供所述刺激;

利用所述一个或多个传感器生成输出信号,所述输出信号传达与在所述睡眠时段期间的所述对象中的大脑活动有关的信息;

(1)利用所述一个或多个处理器控制所述一个或多个刺激器以在参考睡眠时段期间向所述对象提供低强度刺激,所述低强度刺激包括在所述参考睡眠时段期间不引起所述对象中的睡眠干扰的刺激;或者

(2)利用所述一个或多个处理器控制所述一个或多个刺激器以在所述参考睡眠时段期间向所述对象提供高强度刺激,所述高强度刺激包括在所述参考睡眠时段期间引起所述对象中的睡眠干扰的刺激;并且

利用所述一个或多个处理器基于所述参考睡眠时段期间的所述输出信号来确定与所述低强度刺激或所述高强度刺激相对应的所述对象的大脑活动参数;将所述大脑活动参数与指示所述对象是否可能受到所述治疗水平的刺激的干扰的大脑活动参数阈值进行比较;并且响应于突破所述大脑活动参数阈值的所述大脑活动参数而确定所述对象可能受到所述治疗水平的刺激的干扰。

8.根据权利要求7所述的方法,其中,所述一个或多个刺激器包括音调生成器,并且所述一个或多个传感器包括被配置为生成一个或多个脑电图(EEG)输出信号的一个或多个EEG电极。

9.根据权利要求8所述的方法,还包括:(3)控制所述一个或多个刺激器以在所述参考睡眠时段期间不向所述对象提供刺激,并且其中,所述对象的所述大脑活动参数对应于所述低强度刺激、所述高强度刺激或无刺激;使得:

(a)响应于控制所述一个或多个刺激器以提供所述低强度刺激,所述大脑活动参数包括由所述低强度刺激引起的EEG δ 功率水平的变化,并且所述阈值是针对所述 δ 功率的所述变化的阈值水平,所述阈值水平指示所述对象是否可能受到所述治疗水平的刺激的干扰;

(b)响应于控制所述一个或多个刺激器以提供所述高强度刺激,所述大脑活动参数包括所述对象中的自动检测到的微觉醒的量,并且所述阈值是微觉醒的阈值量,所述阈值量指示所述对象是否可能受到所述治疗水平的刺激的干扰;或者

(c)响应于控制所述一个或多个刺激器以不提供刺激,所述大脑活动参数包括EEG α 功率水平,并且所述阈值是针对NREM睡眠期间的所述 α 功率的阈值水平,所述阈值水平指示所述对象是否可能受到所述治疗水平的刺激的干扰。

10.根据权利要求9所述的方法,还包括控制所述一个或多个刺激器以在相同参考睡眠时段期间的不同时间处提供所述低强度刺激和所述高强度刺激。

11.根据权利要求9所述的方法,其中,所述微觉醒的量包括由所述高强度刺激引起的微觉醒的量与自发微觉醒的量的比率,并且所述阈值是针对由所述高强度刺激引起的所述微觉醒与所述自发觉醒的阈值比率。

12.根据权利要求7所述的方法,其中,所述低强度刺激包括具有在多达五个音调块中

的30-40分贝音量的音调,所述音调具有在5-30秒范围内的随机音调间间隔。

13. 一种用于确定对象是否可能受到在睡眠时段期间提供给所述对象的治疗水平的刺激的干扰的系统,所述系统包括:

用于在所述睡眠时段期间向所述对象提供所述刺激的单元(16);

用于生成输出信号的单元(18),所述输出信号传达与所述睡眠时段期间的所述对象中的大脑活动有关的信息;

用于控制所述的用于提供的单元以在参考睡眠时段期间向所述对象提供低强度刺激的单元(20),所述低强度刺激包括在所述参考睡眠时段期间不引起所述对象中的睡眠干扰的刺激;或者

用于控制所述的用于提供的单元以在所述参考睡眠时段期间向所述对象提供高强度刺激的单元(20),所述高强度刺激包括在所述参考睡眠时段期间引起所述对象中的睡眠干扰的刺激;以及

用于以下操作的单元(20):基于所述参考睡眠时段期间的所述输出信号来确定与所述低强度刺激或所述高强度刺激相对应的所述对象的大脑活动参数;将所述大脑活动参数与指示所述对象是否可能受到所述治疗水平的刺激的干扰的大脑活动参数阈值进行比较;并且响应于突破所述大脑活动参数阈值的所述大脑活动参数而确定所述对象可能受到所述治疗水平的刺激的干扰。

14. 根据权利要求13所述的系统,其中,所述的用于提供的单元包括音调生成器,并且所述的用于生成的单元包括配置为生成一个或多个脑电图(EEG)输出信号的一个或多个EEG电极。

15. 根据权利要求14所述的系统,还包括用于控制所述的用于提供的单元以在所述参考睡眠时段期间不向所述对象提供刺激的单元(20);其中,所述对象的所述大脑活动参数对应于所述低强度刺激、所述高强度刺激或无刺激;使得:

(a) 响应于控制所述的用于提供的单元以提供所述低强度刺激,所述大脑活动参数包括由所述低强度刺激引起的EEG δ 功率水平的变化,并且所述阈值是针对所述 δ 功率的所述变化的阈值水平,所述阈值水平指示所述对象是否可能受到所述治疗水平的刺激的干扰;

(b) 响应于控制所述的用于提供的单元以提供所述高强度刺激,所述大脑活动参数包括所述对象中的自动检测到的微觉醒的量,并且所述阈值是微觉醒的阈值量,所述阈值量指示所述对象是否可能受到所述治疗水平的刺激的干扰;或者

(c) 响应于控制所述的用于提供的单元以不提供刺激,所述大脑活动参数包括EEG α 功率水平,并且所述阈值是针对NREM睡眠期间的所述 α 功率的阈值水平,所述阈值水平指示所述对象是否可能是受到所述治疗水平的刺激的干扰。

16. 根据权利要求15所述的系统,还包括用于控制所述的用于提供的单元以在相同参考睡眠时段期间的不同时间处提供所述低强度刺激和所述高强度刺激的单元(20)。

17. 根据权利要求15所述的系统,其中,所述微觉醒的量包括由所述高强度刺激引起的微觉醒的量与自发微觉醒的量的比率,并且所述阈值是针对由所述高强度刺激引起的所述微觉醒与自发觉醒的阈值比率。

18. 根据权利要求13所述的系统,其中,所述低强度刺激包括具有在多达五个音调块中的30-40分贝音量的音调,所述音调具有在5-30秒范围内的随机音调间间隔。

用于确定对象是否可能受到在睡眠时段期间的治疗水平的刺激的干扰的系统和方法

技术领域

[0001] 本公开涉及一种用于确定对象是否可能受到在睡眠时段期间提供给所述对象的治疗水平的刺激的干扰的系统和方法。

背景技术

[0002] 用于监测睡眠的系统是已知的。通过在深睡眠期间递送适当计时的听觉刺激来增强睡眠慢波,能够增加睡眠的恢复值。典型的系统不自动地确定对象是否可能受到在睡眠时段期间提供给所述对象的治疗水平的刺激的干扰。

发明内容

[0003] 因此,本公开的一个或多个方面涉及一种系统,所述系统被配置为确定对象是否可能受到在睡眠时段期间提供给所述对象的治疗水平的刺激的干扰。所述系统包括:一个或多个刺激器,其被配置为在睡眠时段期间向所述对象提供刺激;一个或多个传感器,其被配置为生成输出信号,所述输出信号传达与在睡眠时段期间的所述对象中的大脑活动有关的信息;以及一个或多个硬件处理器,其与所述一个或多个刺激器和所述一个或多个传感器可操作地通信。所述一个或多个硬件处理器由机器可读指令配置为:(1)控制所述一个或多个刺激器以在参考睡眠时段期间向所述对象提供低强度刺激,所述低强度刺激包括在所述参考睡眠时段期间不引起所述对象中的睡眠干扰的刺激;或者(2)控制所述一个或多个刺激器以在所述参考睡眠时段期间向所述对象提供高强度刺激,所述高强度刺激包括在所述参考睡眠时段期间引起所述对象中的睡眠干扰的刺激。所述一个或多个硬件处理器还被配置为:基于所述参考睡眠时段期间的输出信号来确定与所述低强度刺激或所述高强度刺激相对应的所述对象的大脑活动参数,将所述大脑活动参数与指示所述对象是否可能受到所述治疗水平的刺激的干扰的大脑活动参数阈值进行比较,并且响应于突破所述大脑活动参数阈值的所述大脑活动参数而确定所述对象可能受到所述治疗水平的刺激的干扰。

[0004] 本公开的又一方面涉及一种用于利用确定系统来确定对象是否可能受到在睡眠时段期间提供给所述对象的治疗水平的刺激的干扰的方法。所述系统包括一个或多个刺激器、一个或多个传感器以及一个或多个硬件处理器。所述方法包括:在所述睡眠时段期间利用所述一个或多个刺激器向所述对象提供刺激;并且利用所述一个或多个传感器来生成输出信号,所述输出信号传达与在所述睡眠时段期间的所述对象中的大脑活动有关的信息。所述方法还包括:(1)利用所述一个或多个处理器来控制所述一个或多个刺激器以在参考睡眠时段期间向所述对象提供低强度刺激,所述低强度刺激包括在所述参考睡眠时段期间不引起所述对象中的睡眠干扰的刺激;或者(2)利用所述一个或多个处理器来控制所述一个或多个刺激器以在所述参考睡眠时段期间向所述对象提供高强度刺激,所述高强度刺激包括在所述参考睡眠时段期间引起所述对象中的睡眠干扰的刺激。所述方法还包括:利用所述一个或多个处理器基于所述参考睡眠时段期间的所述输出信号来确定与所述低强度

刺激或所述高强度刺激相对应的所述对象的大脑活动参数,将所述大脑活动参数与指示所述对象是否可能受到所述治疗水平的刺激的干扰的大脑活动参数阈值进行比较,并且响应于突破所述大脑活动参数阈值的所述大脑活动参数而确定所述对象可能受到所述治疗水平的刺激的干扰。

[0005] 本公开的又一方面涉及一种用于确定对象是否可能受到在睡眠时段期间提供给所述对象的治疗水平的刺激的干扰的系统。所述系统包括用于在所述睡眠时段期间向所述对象提供刺激的单元以及用于生成传达与在所述睡眠时段期间的所述对象中的大脑活动有关的信息的输出信号的单元。所述系统还包括用于控制所述的用于提供的单元以在参考睡眠时段期间向所述对象提供低强度刺激的单元,所述低强度刺激包括在所述参考睡眠时段期间不引起所述对象中的睡眠干扰的刺激;或者用于控制所述的用于提供的单元以在所述参考睡眠时段期间向所述对象提供高强度刺激的单元,所述高强度刺激包括在所述参考睡眠时段期间引起所述对象中的睡眠干扰的刺激。所述系统还包括用于以下操作的单元:基于所述参考睡眠时段期间的所述输出信号来确定与所述低强度刺激或所述高强度刺激相对应的所述对象的大脑活动参数,将所述大脑活动参数与指示所述对象是否可能受到所述治疗水平的刺激的干扰的大脑活动参数阈值进行比较,并且响应于突破所述大脑活动参数阈值的所述大脑活动参数而确定所述对象可能受到所述治疗水平的刺激的干扰。

[0006] 本公开的这些和其他目标、特征和特性,以及结构的相关元件和部件的组的操作方法和功能以及制造的经济性将在考虑以下描述和参考附图的权利要求书时变得更明显,其全部形成本说明书的一部分,其中,相同的附图标记指代各附图中的对应部分。然而,应当明确理解,附图仅仅是出于图示和描述的目的,而并不旨在作为本公开的范围的定义。

附图说明

[0007] 图1图示了用于确定对象是否可能受到在睡眠时段期间提供给所述对象的治疗水平的刺激的干扰的系统。

[0008] 图2是由所述系统执行的睡眠治疗操作的示例性图示。

[0009] 图3图示了由治疗水平的刺激引起的睡眠干扰。

[0010] 图4图示了所述系统的示例性实施例,其中,在参考睡眠时段期间递送刺激。

[0011] 图5图示了所述系统的示例性实施例,其中,在参考睡眠时段期间没有递送刺激。

[0012] 图6图示了足够高以引起EEG响应但是足够低使得刺激不干扰睡眠的低强度刺激的示例。

[0013] 图7图示了在所述系统提供低强度刺激的情况下使用所述系统确定的示例性实验结果。

[0014] 图8图示了微觉醒和自发微觉醒,所述微觉醒是使用15-30Hz频带中的EEG功率的阈值和/或由高强度刺激引起的8-12Hz频带中的EEG功率的阈值来自动地检测的。

[0015] 图9图示了受到刺激干扰的对象在正常治疗睡眠时段期间和/或在参考睡眠时段期间具有较短的刺激块(block),并且相对于不太可能受到治疗水平的刺激的干扰的对象提供较低最大强度的刺激。

[0016] 图10图示了针对非敏感和敏感对象的深睡眠脑电图示例中的 α 活动差异。

[0017] 图11图示了由所述系统生成的针对十个对象的实验 α 功率数据。

[0018] 图12图示了用于利用确定系统确定对象是否可能受到在睡眠时段期间提供给所述对象的治疗水平的刺激的干扰的方法。

具体实施方式

[0019] 如在本文中所使用的,单数形式的“一”、“一个”和“该”包括复数指代,除非上下文另有明确说明。如在本文中所使用的,两个或更多个部分或部件被“耦合”的陈述应当意指这些部分被直接或间接地(即,通过一个或多个中间部分或部件,只要发生链接)接连在一起或者一起操作。如在本文中所使用的,“直接耦合”意指两个元件彼此直接接触。如在本文中所使用的,“固定地耦合”或“固定”意指两个部件被耦合以便一体地移动,同时保持相对于彼此的恒定取向。

[0020] 如在本文中所使用的,单词“单体”意指部件被创建为单零件或单元。亦即,包括单独创建并且然后被耦合在一起作为单元的零件的部件不是“单体”部件或对象。如在本文中所采用的,两个或更多个部分或部件彼此“接合”的陈述应当意指这些部分直接地或者通过一个或多个中间部分或部件彼此施加力。如在本文中所采用的,术语“数量”应当意指一或大于一的整数(即,多个)。

[0021] 在本文中所使用的方向性短语,诸如,例如但不限于:顶部、底部、左侧、右侧、上部、下部、前部、后部以及其衍生物,涉及在附图中所示的元件的取向,而并不限制权利要求,除非在本文中明确记载。

[0022] 图1图示了系统10,系统10被配置为确定对象12是否可能受到在睡眠时段期间提供给所述对象12的治疗水平的刺激的干扰。通过在非快速眼动(NREM)睡眠期间递送的刺激能够增强睡眠慢波。睡眠慢波的增强增加了睡眠的恢复值。增强睡眠慢波和/或增加睡眠的恢复值的刺激和/或其他刺激可以是治疗刺激。系统10被配置为将这样的治疗刺激递送给对象12(例如,由下文所描述的控制部件30所控制的)。

[0023] 在图2中示出了由系统10(也在图1中示出)执行的睡眠治疗操作200的示例性图示。如在图2中所示的,脑电图(EEG)电极生成202EEG信号204。由系统10来评估206指示(微)觉醒的EEG模式(α 8-12Hz和/或 β 15-30Hz频带中的高功率)的存在。如果在刺激期间的EEG中检测到208觉醒类活动,则控制刺激停止210。如果在刺激时段之外检测到212觉醒类活动,则延迟214下一次刺激的开始。如果没有检测到216觉醒类活动,则系统10尝试基于慢波活动频带(0.5Hz至4Hz)中的功率、检测到的慢波的时间密度和/或其他信息来检测218深睡眠。响应于检测到足够的深睡眠220,系统10被配置为使得听觉(如在图2中所示的示例中,但是这并不意图是限制性)刺激被递送222。系统10被配置为使得通过对睡眠深度的基于实时EEG的估计来调制听觉(例如)刺激的(例如)音量,所述估计考虑了功率比的总和: δ 功率/ α 功率+ δ 功率/ β 功率。因此,睡眠越深,刺激的音量就变得越大。在一些实施例中,系统10被配置为使得治疗水平的刺激包括上文所描述的在操作期间提供给对象12的刺激的强度、持续时间等。

[0024] 不可忽略的比例的用户(例如,大约三分之一)对甚至低强度(例如,音量)的听觉和/或其他刺激也过于敏感(可能受到治疗水平的刺激的干扰)而难以接受上文所描述的治疗刺激。例如,图3图示了由治疗水平的刺激引起的睡眠干扰。在图3中示出了由于35dB的刺激引起的干扰,在图3中,EEG信号300示出了由大的慢速振荡(例如,直到时间 $T=27$ 秒)表征

的深睡眠的时段302转换为由音频305 (例如) 刺激306 (例如, 在时间 $T=18$ 秒处开始) 引起的觉醒304 (由小的快速振荡表征)。在音频信号305中图示了个体刺激308的计时。还示出了 β (例如, 从15Hz至30Hz) 频带310中的EEG功率。能够观察到, 在从深睡眠到觉醒的转换中, 以均方根 (RMS) 为单位的 β 功率增加312。通常, 将用户归类为敏感的 (可能受到治疗水平的刺激的干扰) 通常仅在具有刺激的睡眠时段之后的睡眠数据变得可用之后才发生。

[0025] 返回到图1, 系统10被配置为使用针对 α/β 频带中的功率、微唤醒的量和/或其他参数的阈值来检测在上文所描述的治疗刺激期间导致觉醒的唤醒活动。在典型系统中, 设定这样的阈值使得刺激在唤醒转变为觉醒之前停止。然而, 在利用典型系统的敏感用户中, 防止在典型睡眠治疗期间的睡眠干扰的额外强度 (例如, 音量) 调节操作 (例如, 在刺激开始之前在深睡眠检测之后等待更长时间, 在检测到的慢波的给定阶段处递送刺激, 和/或其他操作) 是必要的。系统10被配置为使得这些额外调节操作不是必要的。

[0026] 系统10基于来自没有刺激或者具有如在本文中所描述的低强度和/或高强度 (例如, 音量) 的参考睡眠时段 (例如, 夜晚睡眠、小睡、睡眠周期等) 的信息在敏感用户经历潜在睡眠干扰刺激之前识别这些敏感用户。系统10基于这样的信息来确定给定用户 (例如, 对象12) 对听觉和/或其他刺激敏感的可能性。

[0027] 图4图示了系统10的示例性实施例 (在图1中示出并且在下文进一步描述), 其中, 在参考睡眠时段期间递送刺激。信号400和402示出了针对深睡眠的EEG信号404以及听觉 (在该示例中) 刺激408的对应实例406。在该示例中, 系统10被配置为使得在具有刺激410的参考睡眠时段期间: (A) 以低强度/轻音量 (例如, 高达大约35dB) 412来递送刺激, 使得其不导致睡眠干扰, 但是影响对象12的大脑活动 (图1), 因此, 能够在EEG信号414中观察到所述效果 (例如, δ 功率的增加, 0.5Hz至4Hz, 如下文所描述的); 和/或 (B) 以高强度/大音量 (例如, 高达大约60dB) 416来递送刺激, 使得其可以引起干扰以促进确定418对象12对刺激的敏感性。各种阈值 (例如, 如下文所描述的) 被用于确定420对象12和/或其他用户是否可能受到治疗水平的刺激的干扰。

[0028] 图5图示了系统10的示例性实施例 (在图1中示出并且在下文进一步描述), 其中, 在参考睡眠时段501期间不递送刺激。如在图5中所示的, 系统10被配置为在自动检测到的NREM睡眠期间分析EEG 502的谱性质500 (例如, 如下文进一步描述的N3睡眠)。在睡眠时段期间未递送刺激的实施例中, 敏感用户 (例如, 对象12) 的深睡眠中的EEG展现出在 α (8-12Hz) 和/或 β (15-30Hz) 频带中的谱活动, 其高于正常水平 (例如, 与年龄和/或性别匹配的用户相比)。除了 α 和 β 频带中的谱性质之外, 系统10可以被配置为使得针对检测到的NREM睡眠的纺锤波 (spindle) 的密度被用于504确定对象12是否可能受到治疗水平的刺激的干扰。例如, 纺锤波可以与睡眠相对于诸如噪声的干扰的稳健性相关联。如向对象12提供刺激的参考睡眠时段 (例如, 如上文关于图4所描述的)、针对谱活动的各种阈值、纺锤波和/或其他参数被用于确定510对象12和/或其他用户是否可能受到治疗水平的刺激的干扰。

[0029] 返回到图1, 在一些实施例中, 系统10包括以下中的一个或多个: 刺激器16、传感器18、处理器20、电子存储装置22、用户接口24、外部源26和/或其他部件。

[0030] 刺激器16被配置为向对象12提供电、磁、感官和/或其他刺激。刺激器16被配置为在睡眠时段之前、在睡眠时段期间和/或在其他时间向对象12提供电、磁、感官和/或其他刺激。例如, 刺激器16可以被配置为在睡眠时段期间向对象12提供刺激以促进转换到更深的

睡眠阶段、更轻的睡眠阶段,维持在特定阶段中的睡眠,和/或用于其他目的。在一些实施例中,刺激器16可以被配置为使得促进在较深睡眠阶段与较轻睡眠阶段之间的转换包括减少对象12中的睡眠慢波,并且促进在较轻睡眠阶段与较深睡眠阶段之间的转换包括增加睡眠慢波。

[0031] 刺激器16被配置为通过非侵入性脑刺激和/或其他方法来促进睡眠阶段之间的转换和/或维持在特定阶段中的睡眠。刺激器16可以被配置为通过使用电、磁和/或感官刺激的非侵入性脑刺激来促进睡眠阶段之间的转换和/或维持在特定阶段中的睡眠。所述电、磁和/或感官刺激可以包括听觉刺激、视觉刺激、体感刺激、电刺激、磁刺激、不同类型刺激的组合和/或其他刺激。所述电、磁和/或感官刺激包括气味、声音、视觉刺激、触摸、味觉、体感刺激、触觉、电、磁和/或其他刺激。例如,可以向对象12提供声学音调以促进睡眠阶段之间的转换和/或维持在特定阶段中的睡眠。刺激器16的示例可以包括以下中的一个或多个:声音生成器、扬声器、音乐播放器、音调生成器、对象12的头皮上的一个或多个电极、递送振动刺激的振动器(例如,诸如压电构件)、生成磁场以直接刺激大脑皮层的线圈、一个或多个光生成器或灯、香料分配器和/或其他设备。在一些实施例中,刺激器16被配置为调节提供给对象12的刺激的强度、计时和/或其他参数。

[0032] 传感器18被配置为生成输出信号,所述输出信号传达与对象12中的大脑活动、中枢神经系统的活动、外周神经系统的活动和/或其他活动有关的信息。在一些实施例中,与大脑活动有关的信息包括与中枢神经系统有关的信息、与外周神经系统的活动有关的信息和/或其他信息。在一些实施例中,传感器18被配置为生成输出信号,所述输出信号传达与对象12中的慢波活动有关的信息。在一些实施例中,与对象12中的大脑活动、中枢神经系统的活动、外周神经系统的活动和/或其他活动有关的信息是与慢波活动有关的信息。在一些实施例中,传感器18被配置为生成输出信号,所述输出信号传达与在睡眠时段期间提供给对象12的刺激有关的信息。

[0033] 在一些实施例中,对象12的慢波活动可以对应于对象12的睡眠阶段。对象12的睡眠阶段可以与快速眼动(REM)睡眠、NREM睡眠和/或其他睡眠相关联。对象12的睡眠阶段可以是以下中的一个或多个:NREM阶段N1、阶段N2、阶段N3或阶段N4睡眠,REM睡眠,和/或其他睡眠阶段。在一些实施例中,NREM阶段3和/或4可以是慢波(例如,深)睡眠。传感器18可以包括直接测量这样的参数的一个或多个传感器。例如,传感器18可以包括EEG电极,所述EEG电极被配置为检测沿着对象12的头皮的电活动,所述电活动是由对象12的大脑内的电流流动造成的。传感器18可以包括一个或多个传感器,所述传感器生成输出信号,所述输出信号间接地传达与对象12的大脑活动有关的信息。例如,一个或多个传感器18可以包括心率传感器,其基于对象12的心率(例如,传感器18可以是心率传感器,其能够位于对象12的胸部上,和/或被配置为对象12的手腕上的手链,和/或位于对象12的另一肢体上)、对象12的移动(例如,传感器18可以包括能够在诸如在对象12的手腕和/或踝部周围的手链的可穿戴物上承载的加速度计,使得可以使用活动记录仪信号来分析睡眠)、对象12的呼吸和/或对象12的其他特征来生成输出。

[0034] 在一些实施例中,所述一个或多个传感器包括以下中的一个或多个:EEG电极、眼电图(EOG)电极、活动记录仪传感器、心电图(EKG)电极、呼吸传感器、压力传感器、生命体征相机、光电体积描记图(PPG)传感器、功能性近红外传感器(fNIR)、温度传感器、麦克风和/

或被配置为生成与提供给对象12的刺激(例如,量、频率、强度和/或其他特性)有关的输出信号的其他传感器,和/或其他传感器。尽管传感器18被图示为在对象12附近的单个位置处,但是这并不是限制性的。传感器18可以包括被设置在多个位置中的传感器,诸如,例如在感官刺激器16内(或者与感官刺激器16通信)、与对象12的衣物(以可移除的方式)耦合、由对象12穿戴(例如,作为头带、腕带等)、定位成在对象12睡眠时指向对象12(例如,传达与对象12的移动有关的输出信号的相机)、与对象12正在睡眠的床和/或其他家具耦合,和/或在其他位置。

[0035] 处理器20被配置为在系统10中提供信息处理能力。这样,处理器20可以包括以下中的一个或多个:数字处理器、模拟处理器、被设计用于处理信息的数字电路、被设计用于处理信息的模拟电路、状态机和/或用于电子处理信息的其他机构。尽管处理器20在图1中被示为单个实体,这仅仅是出于说明的目的。在一些实施例中,处理器20可以包括多个处理单元。这些处理单元可以物理地位于同一设备(例如,感官刺激器16、用户接口24等)内,或者处理器20可以表示协同操作的多个设备的处理功能。在一些实施例中,处理器20可以是和/或被包括在计算设备中,诸如台式计算机、膝上型计算机、智能电话、平板计算机、服务器和/或其他计算设备。这样的计算设备可以运行一个或多个电子应用程序,所述电子应用程序具有被配置为促进与系统10的用户交互的图形用户界面。

[0036] 如在图1中所示的,处理器20被配置为执行一个或多个计算机程序部件。例如,所述计算机程序部件可以包括被编码和/或以其他方式被嵌入在处理器20中的软件程序和/或算法。所述一个或多个计算机程序部件可以包括以下中的一个或多个:控制部件30、参数部件32、干扰确定部件34和/或其他部件。处理器20可以被配置为通过软件;硬件;固件;软件、硬件和/或固件的某种组合;和/或用于在处理器20上配置处理能力的其他机构,来执行部件30、32和/或34。

[0037] 应当意识到,尽管部件30、32和34在图1中被图示为共同位于单个处理单元之内,但是在处理器20包括多个处理单元的实施例中,部件30、32和/或34中的一个或多个部件可以远离其他部件。由下文所描述的不同部件30、32和/或34提供的功能的描述是出于说明性的目的,而并非旨在限制,因为部件30、32和/或34中的任意部件可以提供比所描述的更多或更少的功能。例如,可以去除部件30、32和/或34中的一个或多个部件,并且其功能中的一些或全部功能可以由其他部件30、32和/或34来提供。作为另一示例,处理器20可以被配置为执行一个或多个额外部件,其可以执行下文归因于部件30、32和/或34中的一个部件的一些或全部功能。

[0038] 控制部件30被配置为控制一个或多个刺激器16以在睡眠时段期间向对象12提供刺激。在一些实施例中,控制一个或多个刺激器16以根据预定治疗方案来提供刺激(例如,如上述在图2中所示的)。能够通过NREM睡眠中递送的(例如,外周听觉、磁、电和/或其他)刺激来增强睡眠慢波。控制部件30基于传感器18的输出信号(例如,基于EEG)和/或睡眠时段期间的其他信息来监测对象12的大脑活动,并且控制刺激器16对刺激(例如,听觉和/或其他刺激)的递送以控制对象12中的慢波活动。在一些实施例中,控制部件30(和/或下文所描述的其他处理器部件中的更多部件)执行与在美国专利申请No.14/784782(题为“System and Method for Sleep Session Management Based on Slow Wave Sleep Activity in a Subject”)、No.14/783114(题为“System and Method for Enhancing

Sleep Slow Wave Activity Based on Cardiac Activity”)、No.14/784746(题为“Adjustment of Sensory Stimulation Intensity to Enhance Sleep Slow Wave Activity”)、No.15/101008(题为“System and Method for Determining Sleep Stage Based on Sleep Cycle”)和/或No.15/100435(题为“System and Method for Facilitating Sleep Stage Transitions”)中所描述的操作相似和/或相同的一个或多个操作,其全部内容通过引用单独并入本文。

[0039] 在一些实施例中,控制部件30被配置为控制刺激器16在参考睡眠时段期间向对象12提供低强度刺激、提供高强度刺激和/或根本不提供任何刺激。在一些实施例中,控制刺激器16以在相同参考睡眠时段期间的不同时间处提供低强度刺激和高强度刺激(例如,如上述在图4中所示的)。在一些实施例中,控制部件30被配置为使得参考睡眠时段包括夜晚睡眠、小睡、睡眠周期和/或其他睡眠时段。在一些实施例中,参考睡眠时段可以由对象12和/或其他用户预先归划,和/或具有其他特性。在一些实施例中,参考睡眠时段包括以下任何睡眠时段,其中,控制部件30控制刺激器16以向对象12提供低强度刺激、高强度刺激和/或不提供刺激。

[0040] 在一些实施例中,控制部件30被配置为便于用户(例如,对象12和/或其他用户,诸如医生、护士、护理人员、家庭成员、研究人员等)经由使用用户接口24和/或系统10的其他部件对信息的输入和/或选择引导参考睡眠时段(例如,应当何时发生这样的睡眠时段和/或应当使用哪种类型的和/或缺少刺激)。在一些实施例中,控制部件30被配置为促进(例如,主观地)来自用户的关于对外部噪声以及对应睡眠干扰的敏感性的输入。在一些实施例中,控制部件30被配置为使得来自听觉测试的结果也可以被用于决定需要施加的刺激(如果有的话)的属性(例如,更强烈/更不强度)。

[0041] 在一些实施例中,(例如,响应于对象12和/或指定系统10应当在参考睡眠时段期间向对象12提供低强度刺激的其他用户),控制部件30被配置为使得所述低强度刺激包括在所述参考睡眠时段期间不引起对象12中的睡眠干扰的刺激。在一些实施例中,所述低强度刺激包括足够高的刺激以引起EEG响应但是足够低以使得所述刺激不干扰睡眠。在一些实施例中,所述低强度刺激包括具有约30至约40分贝音量和/或其他音量的音调。在一些实施例中,所述低强度刺激包括多达五个音调块和/或其他块。在一些实施例中,所述低强度刺激包括在约5至约30秒范围和/或其他范围中的随机音调间隔。这并非是限制性的。例如,在噪声较大的环境中,所述低强度刺激可能比上文所描述的示例性低强度刺激更强烈。

[0042] 在图6中图示了低强度刺激的示例,所述低强度刺激足够高以引起EEG响应但是足够低以使得所述刺激不干扰睡眠。图6图示了EEG信号600、EEG δ 频带602中的功率和刺激标记604。刺激标记604指示提供给对象12(图1)的听觉刺激的计时和强度(例如,33dB)。如在图6中所示的,听觉刺激在五音块606中发生。由于低强度刺激,EEG δ 频带602中的功率增加608约1 μ V(δ RMS) 610。

[0043] 在低强度刺激实施例中,控制部件30可以被配置为使得(例如)包括五个(或者更少)音调的多个刺激块606能够经由刺激器16(图1)来递送以(例如,经由参数部件32和/或下文所描述的其他部件)确定EEG响应,其反映对象12(图1)对刺激的大脑响应。控制部件30可以被配置为使得块间间隔持续时间在大约5秒至大约30秒的范围内被随机化。在一些实施例中,参数部件32(下文所描述的)被配置为使得基于EEG δ (例如,0.5Hz至4Hz)功

率的瞬时增加来确定对刺激的EEG响应。图6中的示例示出了,从33dB的刺激(由刺激标记604指示)开始的时刻, δ 功率增加608超过1微伏。在一些实施例中, δ 功率的增加被表征为将在刺激开始(在图6中被称为时间=0)之前的两秒(在该示例中)长时间段作为参考的百分比。

[0044] 在图7中示出了使用系统10确定的示例性实验结果,其中,系统10提供低强度刺激。使用系统10基于已知其对刺激的敏感性的五个对象来确定示例性实验结果。如在图7中所示的, δ 增加曲线700示出了响应于软(例如, $<35\text{dB}$)和短(例如,4音调)刺激704(在刺激开始702之后)的 δ 功率增加701对于其睡眠受到更软的音调干扰的用户更高。例如,针对其睡眠受到40dB音调(刺激704)干扰的用户的 δ 增加在从刺激开始702三秒之后达到高于30%的值(例如,30%的增加701)。另外,针对其睡眠不受高达65dB的音调(刺激706)干扰的用户,即使在从刺激开始702的四秒之后, δ 增加也几乎不会达到10%(例如,10%的增加701)。刺激708产生在刺激704与刺激706的响应之间的响应。因此,将针对 δ 的阈值设置为例如20%的增加(例如,通过下文所描述的干扰确定部件34)促进识别可能受到治疗水平的刺激的干扰的用户(例如,对象12)。应当注意,尽管在该示例中使用了 δ 频带中的功率,但是可能的是,对软和/或短的听觉刺激的EEG响应的(时间-频率)分析揭示了其他频带也可以和/或替代地被用于表征对刺激的敏感性。另外,针对 δ 功率的20%增加阈值的描述并不是限制性的。设想到了其他阈值。

[0045] 返回到图1,在一些实施例中,(例如,响应于对象12和/或其他用户指定系统10应当在参考睡眠时段期间向对象12提供高强度刺激),控制部件30被配置为使得所述高强度刺激包括在所述参考睡眠时段期间引起对象中的睡眠干扰的刺激。在一些实施例中,基于检测到的微觉醒和/或其他觉醒的增加(例如,以 βRMS 的增加高于预先指定的阈值为特征)来确定所引起的睡眠干扰的程度(例如,通过下文所描述的参数部件32和/或干扰确定部件34)。微觉醒和/或其他觉醒被用于确定对象(例如,对象12)是否敏感(例如,可能受到治疗水平的刺激的干扰)。这将在下文进一步描述。

[0046] 参数部件32被配置为确定针对对象12的一个或多个大脑活动参数。基于输出信号和/或其他信息来确定所述一个或多个大脑活动参数。在一些实施例中,确定一个或多个大脑活动参数可以包括在对象12的睡眠时段期间生成和/或监测EEG。例如,可以通过用户接口24来显示EEG。在一些实施例中,参数部件32被配置为使得所述一个或多个大脑活动参数是并且/或者与频率、幅度、阶段、特定睡眠模式(诸如纺锤波、K-复合波或睡眠慢波、 α 波和/或EEG信号的其他特征)的存在相关。在一些实施例中,基于所述EEG信号的频率、幅度和/或其他特性来确定所述一个或多个脑活动参数。在一些实施例中,所确定的大脑活动参数和/或EEG的特性可以是并且/或者指示与上文所描述的REM和/或NREM睡眠阶段相对应的睡眠阶段。

[0047] 例如,在NREM睡眠期间的典型EEG特性包括:针对睡眠阶段N1的从 α 波(例如,大约8-12Hz)到 θ 波(例如,大约4-7Hz)的转变;针对睡眠阶段N2的睡眠纺锤波(例如,大约11Hz至16Hz)和/或K-复合波(例如,类似于睡眠慢波)的存在;针对睡眠阶段N3和/或N4的 δ 波(例如,大约0.5Hz至2Hz)的存在, δ 波也被称为睡眠慢波,其中峰-峰幅度大于大约75 μV ;轻睡眠和/或觉醒的存在,和/或其他特征。在一些实施例中,轻睡眠可以通过不再存在 α 活动(例如,8-12Hz频带中的EEG功率)并且不存在慢波活动来表征。另外,纺锤波活动(11Hz至16Hz

频带中的EEG功率)可能是高的。深睡眠通过 δ 活动(例如,0.5Hz至4Hz频带中的EEG功率)占优来表征。例如,在一些实施例中,参数部件32被配置为确定由所述低强度刺激引起的EEG δ 功率水平的变化、对象12中的微觉醒的量、EEG α 功率水平和/或其他参数。在一些实施例中,所述微觉醒的量包括由所述高强度刺激引起的微觉醒的量与自发微觉醒的量的比率。

[0048] 在一些实施例中,参数部件32被配置为确定针对被提供给对象12的刺激的刺激碎片(fragmentation)参数。在一些实施例中,所述刺激碎片参数包括刺激块长度、最大和/或最小刺激音量和/或其他刺激碎片参数。在一些实施例中,基于来自传感器18的输出信号、提供给对象12的刺激和/或其他信息来确定所述刺激碎片参数。

[0049] 在一些实施例中,参数部件32被配置为在预定时间(例如,间隔)、基本上连续地和/或在其他时间来确定所述一个或多个大脑活动参数、所述刺激碎片参数和/或其他参数。在一些实施例中,可以基于EEG信号、心电图(ECG)信号、活动记录仪信号、体温信号、皮肤电响应(GSR)信号和/或与对象12的大脑、中枢和/或外周神经系统和/或对象12的其他生物系统有关的其他信息来确定大脑活动参数。

[0050] 干扰确定部件34被配置为确定对象12是否可能受到治疗水平的刺激的干扰。在一些实施例中,确定对象12是否可能受到治疗水平的刺激的干扰包括获得和/或确定针对一个或多个确定的大脑活动参数的阈值水平,所述阈值水平指示所述对象是否可能受到治疗水平的刺激的干扰。获得和/或确定阈值水平可以包括基于来自对象12的先前睡眠时段的信息来确定阈值水平,促进来自对象12和/或其他用户(例如,医生、护士、护理人员、家庭成员、研究人员等)经由用户接口24对阈值水平的输入和/或选择,从包括在外部源26中的一个或多个源接收电子地传输的阈值水平,和/或其他的获得和/或确定。在一些实施例中,基于针对对象12的年龄和/或性别匹配信息(例如,来自外部源26)来确定所述阈值水平。

[0051] 干扰确定部件34被配置为将所确定的大脑活动参数中的一个或多个与针对(一个或多个)大脑活动参数的对应阈值水平进行比较。在一些实施例中,所述比较包括确定参数是否突破对应的阈值水平。突破可以包括增加到高于所述阈值水平的水平、降低到低于所述阈值水平的水平、匹配所述阈值水平和/或其他突破。响应于突破所述大脑活动参数阈值的所述大脑活动参数,干扰确定部件34被配置为确定对象12可能受到治疗水平的刺激的干扰。

[0052] 例如,在一些实施例中,响应于控制部件30控制刺激器16以在参考睡眠时段期间和/或在参考睡眠时段的部分期间提供所述低强度刺激,参数部件32被配置为使得所述大脑活动参数包括由所述低强度刺激引起的EEG δ 功率水平的变化。在这样的实施例中,干扰确定部件34被配置为使得所述阈值是针对 δ 功率变化的阈值水平,所述阈值水平指示对象12是否可能受到治疗水平的刺激的干扰。例如,在上文关于图7所描述的实施例中,针对 δ 功率的例如,20%的增加的阈值促进对可能受到治疗水平的刺激的干扰的用户(例如,对象12)的识别。

[0053] 作为另一示例,在一些实施例中,响应于控制部件30控制刺激器16以在参考睡眠时段和/或参考睡眠时段的部分期间提供所述高强度刺激,参数部件32被配置为使得所述大脑活动参数包括在高强度刺激期间对象12中的微唤醒的量。在这样的实施例中,干扰确定部件34被配置为使得所述阈值是微觉醒的阈值量,所述阈值量指示对象12是否可能受到治疗水平的刺激的干扰。在一些实施例中,所述微觉醒的量包括由所述高强度刺激引起的

微觉醒的量与自发微觉醒的量的比率,并且所述阈值是针对由所述高强度刺激引起的微觉醒和自发觉醒的阈值比率。在一些实施例中,干扰确定部件34被配置为基于一个或多个微觉醒与刺激的对应实例的接近度(时间)来确定对象12是否可能受到治疗水平的刺激的干扰。

[0054] 通过非限制性示例的方式,图8图示了由高强度刺激801引起的微觉醒800和自发微觉醒802。如在图8中所示的,对于对刺激敏感(可能受到治疗水平的刺激的干扰)的对象(图8(b))与对刺激不敏感(不太可能受到治疗水平的刺激的干扰)的对象(图8(a))相比较,(基于EEG 850)检测到的由刺激801引起的微觉醒800与自发微觉醒802的比率更高。在一些实施例中,阈值水平取决于刺激的持续时间。例如,针对这样的阈值的参考水平可以包括:针对敏感对象,由刺激引起的觉醒/刺激的持续时间=1/5(例如,敏感对象将具有每5个音调中的1个引起的觉醒)。针对非敏感性对象,<1/60(例如,每60秒的刺激少于1次检测到的觉醒)。针对自发性唤醒,<1次觉醒/60秒检测到N3睡眠。设想到了其他阈值水平。

[0055] 返回到图1,在一些实施例中,干扰确定部件34被配置为使得刺激碎片被用于确定对象12的敏感性(对象12将受到治疗水平的刺激的干扰的可能性)。例如,受到刺激干扰的对象(例如,对象12)在正常治疗睡眠时段(例如,如在图2中所示的)和/或在参考睡眠时段期间具有较短的刺激块,并且被提供(例如,通过由控制部件30控制的刺激器)相对于不太可能受到治疗水平的刺激的干扰的对象较低最大刺激强度(例如,音量)的刺激。这在图9中进行了图示。如在图9中所示的,相对于对刺激不敏感(不太可能受到治疗水平的刺激的干扰)的对象906,刺激块900的长度和刺激902的最大音量针对敏感对象904通常较低(例如,如由箭头所指示的)。

[0056] 返回到图1,在一些实施例中,响应于控制部件30控制刺激器16以在参考睡眠时段期间和/或在参考睡眠时段的部分期间不提供刺激,参数部件32被配置为使得所述大脑活动参数包括在非刺激期间的EEG α 功率水平。在这样的实施例中,干扰确定部件34被配置为使得所述阈值是针对 α 功率的阈值水平,所述阈值水平指示所述对象是否可能受到所述治疗水平的刺激的干扰。对刺激敏感(可能受到治疗水平的干扰)的对象(例如,对象12)在其深睡眠(例如,N3)EEG中示出了较高(相对于非敏感对象)水平的 α (8Hz至12Hz)活动。例如,在这样的实施例中,一个可能的阈值水平(存在其他阈值水平)包括为1.3的在检测到的N3睡眠期间的 α 频带中的平均RMS(均方根)功率的阈值。

[0057] 这在图10中进行了图示。图10图示了针对非敏感1002和敏感1004对象1006(非敏感)、1008(非敏感)、1010(非敏感)、1012(敏感)和1014(敏感)的N3 EEG示例1000中的 α 活动差异。如在图10所示的,对于对象1012和1014,高频(例如, α)EEG活动更显著。例如,对于在N3睡眠期间的 α (8-12Hz)频带中的功率,如果所述功率(以RMS值为单位)超过1.3,则能够将其视为在深睡眠中的 α 存在。然而,应当注意,这些对象不一定展现出在深睡眠中的 α 侵入现象(也被称为 α/δ 睡眠,其指示某些病症,诸如慢性疼痛或者不安静的睡眠)。

[0058] 图11图示了由系统10(图1)生成的针对10个对象的实验 α 功率数据1100(1102-1120)。针对对象1102-1120的若干睡眠时段,分析深睡眠中的 α 功率1101的水平(例如,通过在图1中所示的干扰确定部件34和/或系统10的其他部件)。在图11中,基于 α 功率的阈值1.3(这并非意在是限制性的)来识别敏感对象1102、1110、1112和1114。在该示例中,使用针对深睡眠中 α 水平功率的阈值1.3导致100%的敏感性,但是50%的特异性(例如,6个非敏感对

象中的3个非敏感对象在深睡眠中具有相对高的 α)。设想到了针对 α 功率的其他阈值水平(例如,促进100%的敏感性和更高水平的特异性的阈值水平)。另外,设想到了针对其他频带(例如,纺锤波11-16Hz频带)的阈值水平。例如,可以使用纺锤波11-16Hz频带和/或其他频带,因为其指示由听觉刺激引起的睡眠干扰。有利地,在如上文所描述的该实施例中,在睡眠时段期间不需要向对象(例如,在图1中所示的对象12)提供刺激。在一些实施例中,刺激器16(图1)由控制部件30(图1)来控制,以在相同参考睡眠时段期间的不同时间(例如,在不同的睡眠周期期间)处提供所述低强度刺激、所述高强度刺激和无刺激。

[0059] 返回到图1,电子存储装置22包括以电子方式存储信息的电子存储介质。电子存储装置22的电子存储介质可以包括与系统10整体地(即,基本上不可移除)提供的系统存储装置和/或经由例如端口(例如,USB端口、火线端口等)或驱动器(例如,磁盘驱动器等)可移除地连接到系统10的可移除存储装置中的一种或者这两者。电子存储装置22可以包括以下中的一个或多个:光学可读存储介质(例如,光盘等)、磁性可读存储介质(例如,磁带、磁性硬盘驱动器、软盘驱动器等)、基于电荷的存储介质(例如,EPRAM、RAM等)、固态存储介质(例如,闪存驱动器等)和/或其他电子可读存储介质。电子存储装置22可以存储软件算法、由处理器20确定的信息、经由用户接口24和/或外部计算系统接收的信息和/或使得系统10能够正常运行的其他信息。例如,电子存储装置22可以存储在本文中所描述的阈值,用于确定对象12是否可能受到在睡眠时段期间提供给所述对象的治疗水平的刺激的干扰的算法和/或其他信息。电子存储装置22可以(整体地或部分地)是系统10内的单独部件,或者电子存储装置22可以(整体地或部分地)与系统10的一个或多个其他部件(例如,处理器20)一体地提供。

[0060] 用户接口24被配置为在系统10与对象12和/或其他用户之间提供接口,对象12和/或其他用户可以通过用户接口24向系统10提供信息并且从系统10接收信息。这使得数据、提示、结果和/或指令以及任何其他可通信项(被统称为“信息”)能够在用户(例如,对象12)与感官刺激器16、传感器18、处理器20和/或系统10的其他部件中的一个或多个部件之间进行通信。例如,可以经由用户接口24向对象12和/或其他用户(例如,医生、护士、护理人员、家庭成员、研究人员等)显示EEG、阈值水平和/或其他信息。适合包含在用户接口24中的接口设备的示例包括小键盘、按钮、开关、键盘、旋钮、控制杆、显示屏、触摸屏、扬声器、麦克风、指示灯、声音警报器、打印机、触觉反馈设备和/或其他接口设备。

[0061] 在一些实施例中,用户接口24包括多个单独的接口。在一些实施例中,用户接口24包括与处理器20和/或系统10的其他部件一体地提供的至少一个接口。在一些实施例中,用户接口24被配置为与处理器20和/或系统10的其他部件无线地通信。在一些实施例中,如下文所描述的,用户接口24可以包括有在单个设备中的传感器18、刺激器16、处理器20、电子存储装置22和/或系统10的其他部件。在一些实施例中,用户接口24可以是和/或被包括在诸如台式计算机、膝上型计算机、智能电话、平板计算机和/或其他计算设备之类的计算设备中。这样的计算设备可以运行具有图形用户界面的一个或多个电子应用程序,所述图形用户界面被配置为向用户提供信息和/或从用户接收信息。

[0062] 应当理解,本公开还设想到了将其他通信技术(硬连线或无线)作为用户接口24。例如,本公开设想到了用户接口24可以与由电子存储装置22提供的可移除存储接口集成。在该示例中,信息可以从可移除存储装置(例如,智能卡、闪存驱动器、可移除磁盘等)加载

到系统10中,使得(一个或多个)用户能够定制系统10的实施。适于作为用户接口24与系统10一起使用的其他示例性输入设备和技术包括但不限于:RS-232端口、RF链路、IR链路、调制解调器(电话、线缆等)。简言之,本公开设想到了将用于与系统10通信信息的任何技术设想为用户接口24。

[0063] 外部源26包括信息源(例如,数据库、网站等)、参与系统10的外部实体(例如,健康护理提供者的医学记录系统)、医学和/或其他器械(例如,灯和/或其他照明设备、声音系统、音频和/或视觉记录设备等),其被配置为与系统10、系统10外部的一个或多个服务器、网络(例如,互联网)、电子存储装置、与Wi-Fi技术有关的器械、与蓝牙®技术有关的器械、数据输入设备、传感器、扫描器、与个体用户相关联的计算设备和/或其他源通信和/或受其控制。在一些实施方式中,在本文中归属于外部源26的一些或所有功能可以由被包括在系统10中的源来提供。外部源26可以被配置为经由有线和/或无线连接、经由网络(例如,局域网和/或互联网)、经由蜂窝技术、经由Wi-Fi技术和/或经由其他源与处理器20、用户接口24、传感器18、电子存储装置22、感官刺激器16和/或系统10的其他部件通信。

[0064] 在图1中,感官刺激器16、传感器18、处理器20、电子存储装置22和用户接口24被示为单独的实体。这并非旨在是限制性的。系统10的部件中的一些和/或所有部件和/或其他部件可以被分组为一个或多个单一设备。例如,这些部件可以在睡眠时段期间被集成到耳机和/或对象12穿戴的其他服饰中。

[0065] 图12图示了用于利用确定系统来确定对象是否可能受到在睡眠时段期间提供给所述对象的治疗水平的刺激的干扰的方法1200。所述确定系统包括一个或多个刺激器、一个或多个传感器、一个或多个硬件处理器和/或其他部件。所述一个或多个硬件处理器被配置为执行计算机程序部件。所述计算机程序部件包括控制部件、参数部件、干扰确定部件和/或其他部件。下文所呈现的方法1200的操作旨在是说明性的。在一些实施例中,方法1200可以利用未描述的一个或多个额外操作和/或在没有所讨论的一个或多个操作的情况下来完成。另外,在图2中图示了方法1200的操作的次序,并且以下描述并不是限制性的。

[0066] 在一些实施例中,方法1200可以在一个或多个处理设备中实施(例如,数字处理器、模拟处理器、被设计用于处理信息的数字电路、被设计用于处理信息的模拟电路、状态机和/或用于电子地处理信息的其他机构)。所述一个或多个处理设备可以包括响应于电子地存储在电子存储介质上的指令而执行方法1200的操作中的一些或全部操作的一个或多个设备。所述一个或多个处理设备可以包括通过硬件、固件和/或软件配置的一个或多个设备,其被专门设计用于执行方法1200的操作中的一个或多个操作。

[0067] 在操作1202处,控制所述一个或多个刺激器以在睡眠时段期间向对象提供刺激。在一些实施例中,所述一个或多个刺激器包括音调生成器和其他刺激器。在一些实施例中,操作1202由与控制部件30(在图1中示出并且在本文中所描述的)相同或相似的处理器部件来执行。

[0068] 在操作1204处,生成传达与睡眠时段期间的对象中的大脑活动有关的信息的输出信号。在一些实施例中,所述一个或多个传感器包括被配置为生成脑电图(EEG)输出信号的EEG传感器和/或其他传感器,所述EEG输出信号传达与对象中的大脑活动有关的信息。在一些实施例中,所述一个或多个传感器包括麦克风(例如)和/或其他传感器,其被配置为生成输出信号,所述输出信号传达与提供给所述对象的刺激有关的信息。在一些实施例中,操作

1204由与传感器18(在图1中示出并且在本文中所描述的)相同或相似的一个或多个传感器来执行。

[0069] 在操作1206处,在参考睡眠时段期间控制所述一个或多个刺激器以提供低强度刺激(操作1206(a))、提供高强度刺激(操作1206(b))或者根本不向所述对象提供任何刺激(操作1206(c))。在一些实施例中,控制所述一个或多个刺激器以在相同参考睡眠时段期间的不同时间处提供所述低强度刺激和所述高强度刺激。所述低强度刺激包括在所述参考睡眠时段期间不引起所述对象中的睡眠干扰的刺激。在一些实施例中,所述低强度刺激包括具有在多达五个音调块中的30-40分贝音量的音调,所述音调具有在5-30秒范围内的随机音调间隔。所述高强度刺激包括在所述参考睡眠时段期间引起所述对象中的睡眠干扰的刺激。在一些实施例中,操作1206是由与控制部件30(在图1中示出的并且在本文中所描述的)相同或相似的处理部件来执行。

[0070] 在操作1208处,基于输出信号和/或其他信息来确定大脑活动参数,将所述大脑活动参数与指示所述对象是否可能受到治疗水平的刺激的干扰的阈值进行比较,并且基于所述比较来确定所述对象是否可能受到治疗水平的刺激的干扰。响应于突破所述大脑活动参数阈值的大脑活动参数,确定所述对象可能受到所述治疗水平的刺激的干扰。

[0071] 响应于控制所述一个或多个刺激器以提供所述低强度刺激,所述大脑活动参数包括由所述低强度刺激引起的EEG δ 功率水平的变化,并且所述阈值是针对 δ 功率变化的阈值水平,所述阈值水平指示所述对象是否可能受到所述治疗水平的刺激的干扰。响应于控制所述一个或多个刺激器以提供所述高强度刺激,所述大脑活动参数包括对象中的微觉醒的量,并且所述阈值是微觉醒的阈值量,所述阈值量指示所述对象是否可能被受到治疗水平的刺激的干扰。在一些实施例中,所述微觉醒的量包括由所述高强度刺激引起的微觉醒的量与自发微觉醒的量的比率,并且所述阈值是针对由所述高强度刺激引起的微觉醒和自发觉醒的阈值比率。响应于控制所述一个或多个刺激器不提供刺激,所述大脑活动参数包括EEG α 功率水平,并且所述阈值是针对 α 功率的阈值水平,所述阈值水平指示所述对象是否可能受到治疗水平的刺激的干扰。在一些实施例中,操作1208由与参数部件32和/或干扰确定部件34(在图1中示出的并且在本文中所描述的)相同或相似的处理部件来执行。

[0072] 尽管上文所提供的描述基于当前被认为是最实用和优选的实施例提供了用于说明目的细节,但是应当理解,这样的细节仅仅用于该目的,并且本公开并不限于明确公开的实施例,而是相反,本发明旨在覆盖落入所附权利要求的主旨和范围内的修改和等同布置。例如,应当理解,本公开设想到了,在可能的范围内,任何实施例的一个或多个特征能够与任何其他实施例的一个或多个特征相组合。

[0073] 在权利要求中,被放置在圆括号之间的任何附图标记都不应当被解释为对权利要求的限制。词语“包括”或“包含”不排除除了在权利要求中所列出的那些之外的元件或步骤的存在。在枚举若干单元的设备权利要求中,可以通过硬件的同一项来实现这些单元中的若干单元。在元件前面的词语“一”或“一个”不排除多个这样的元件的存在。在枚举若干装置的设备权利要求中,可以通过硬件的同一项来实现这些单元中的若干单元。互不相同的从属权利要求中记载了特定元件的仅有事实并不指示不能够组合使用这些元件。

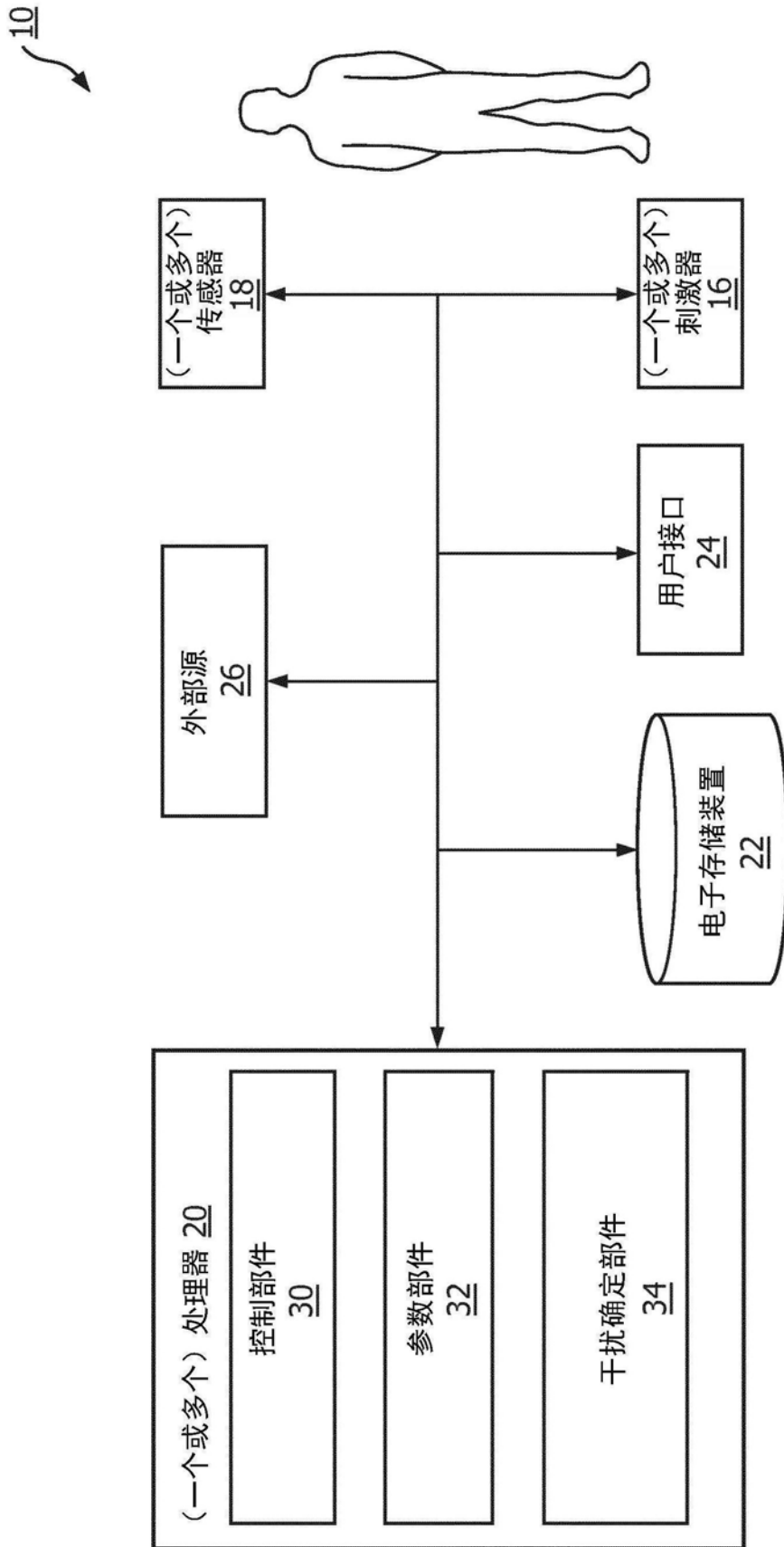


图1

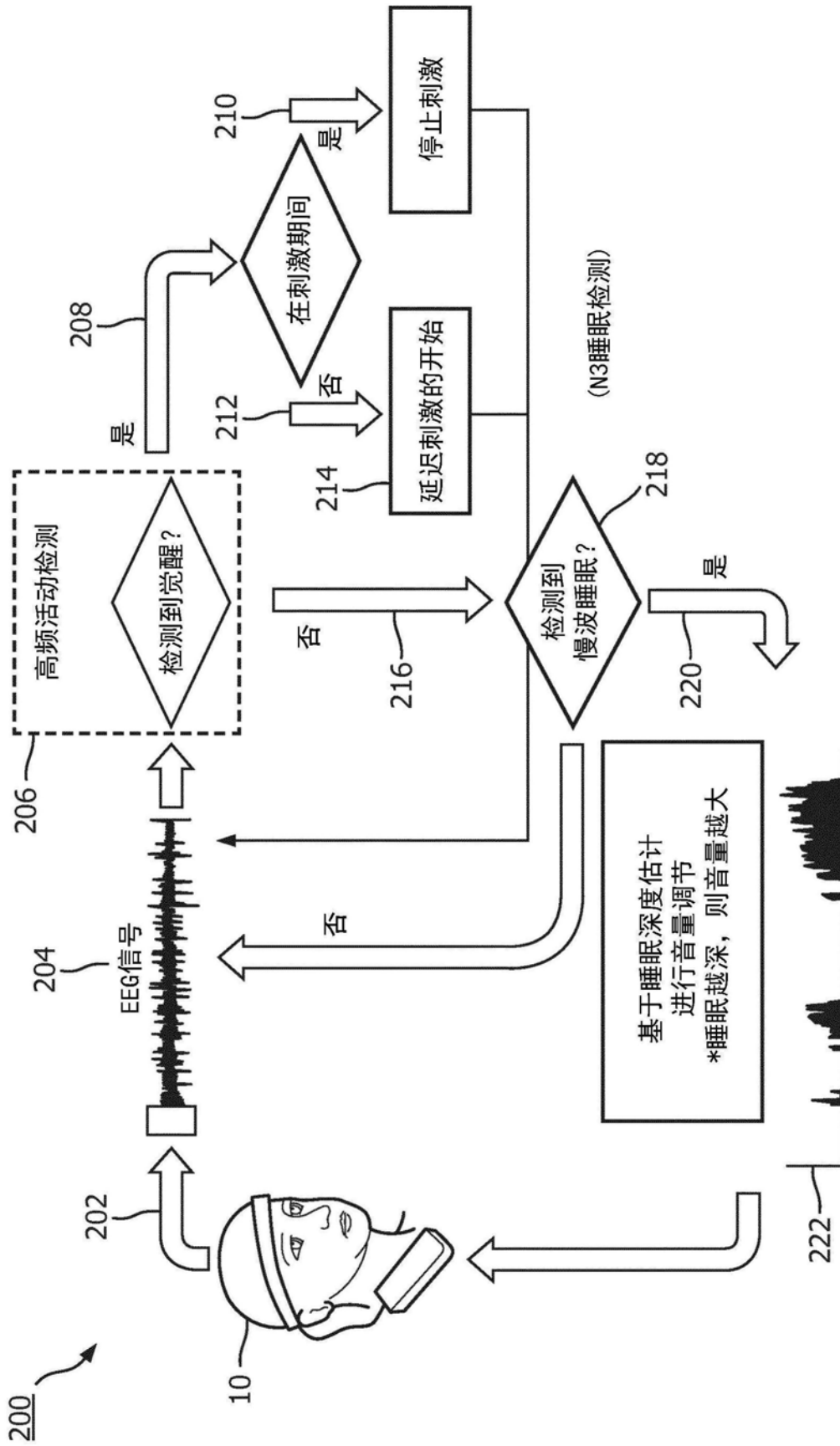


图2

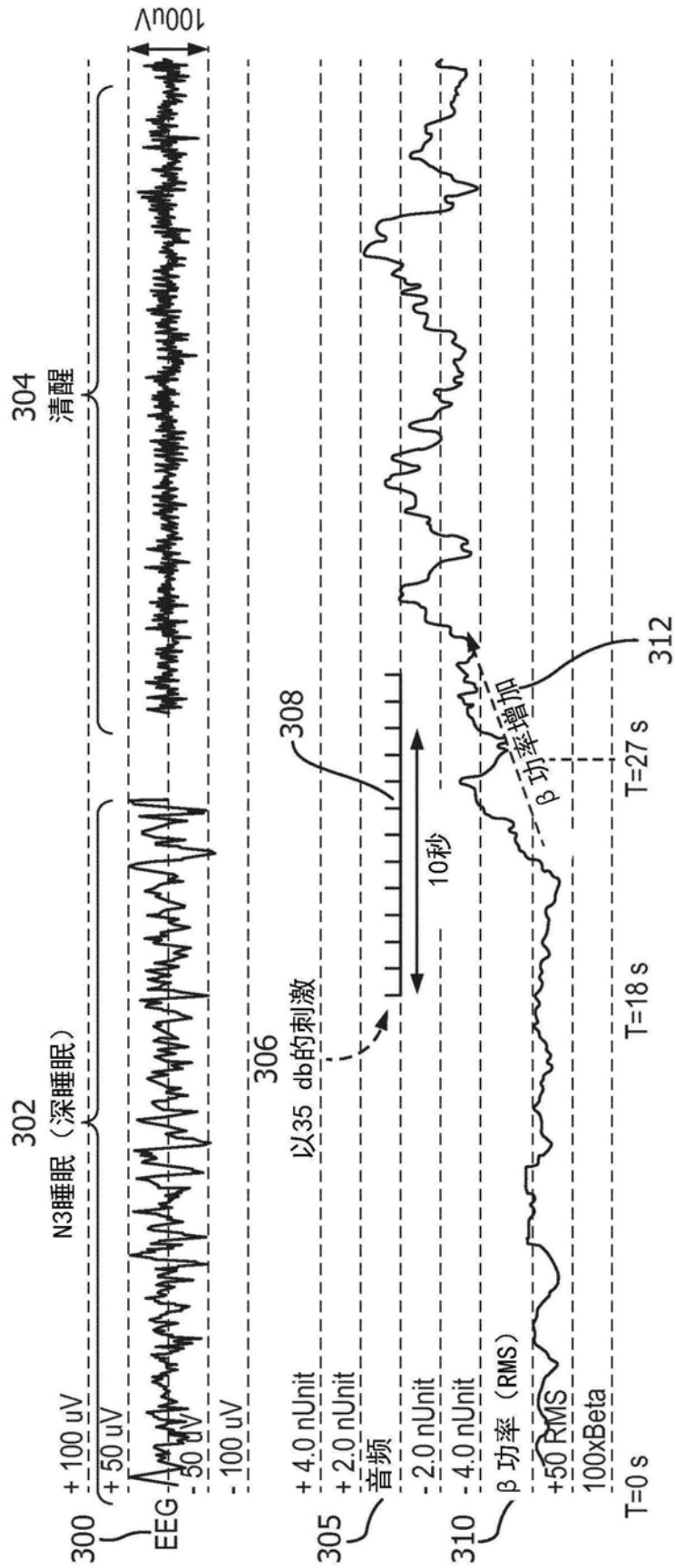


图3

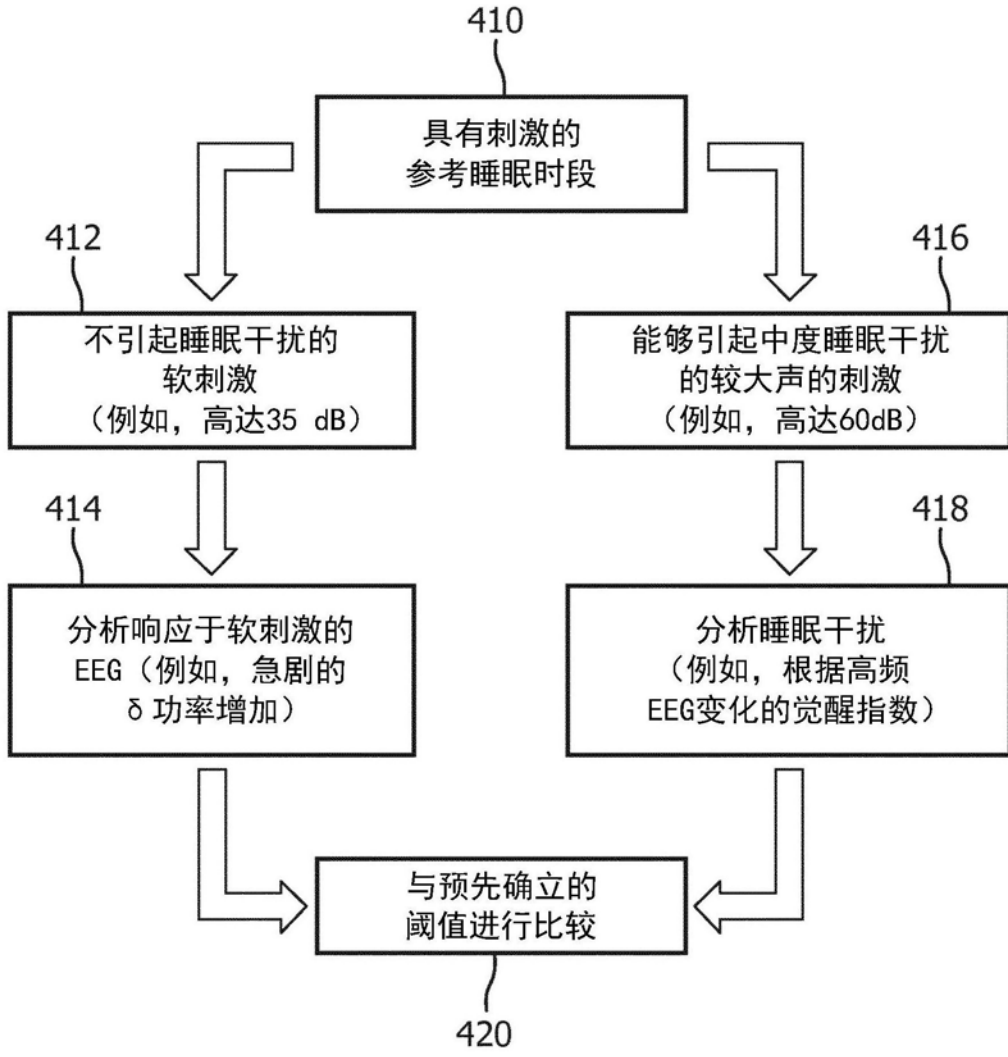
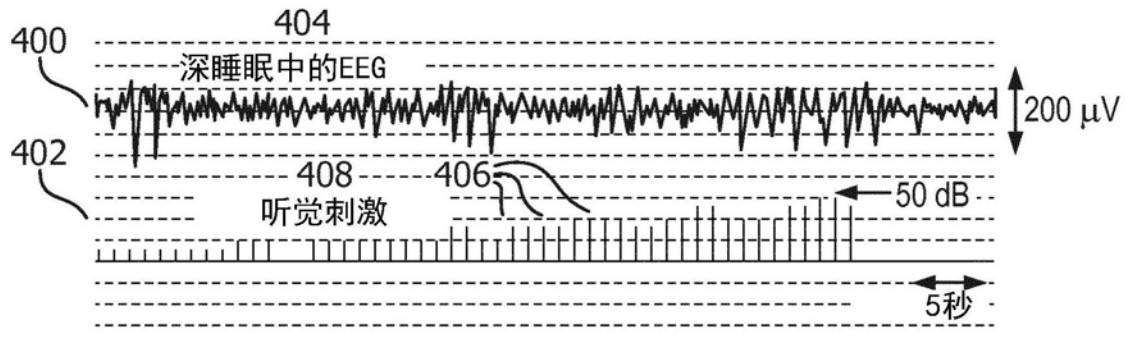


图4

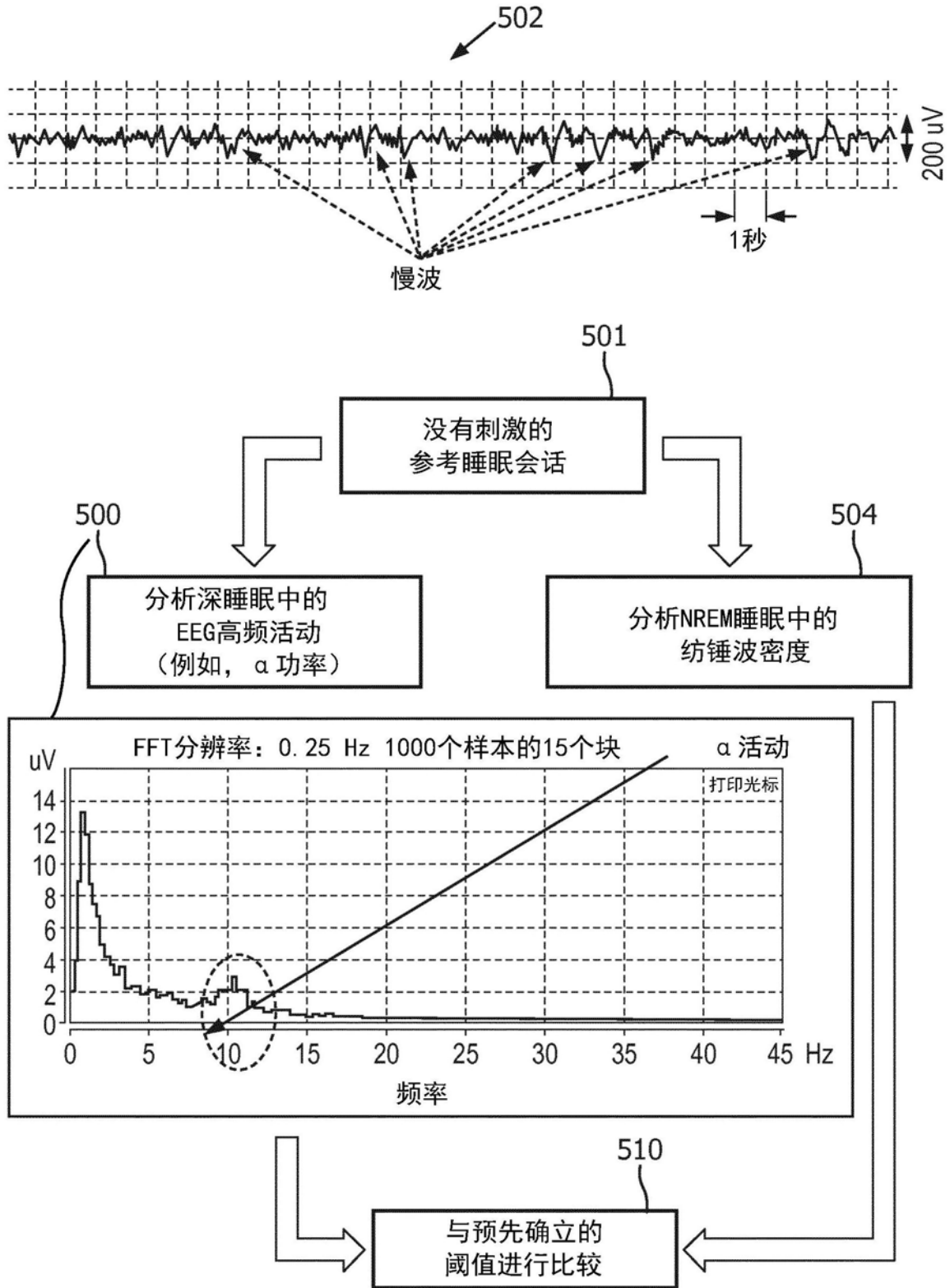


图5

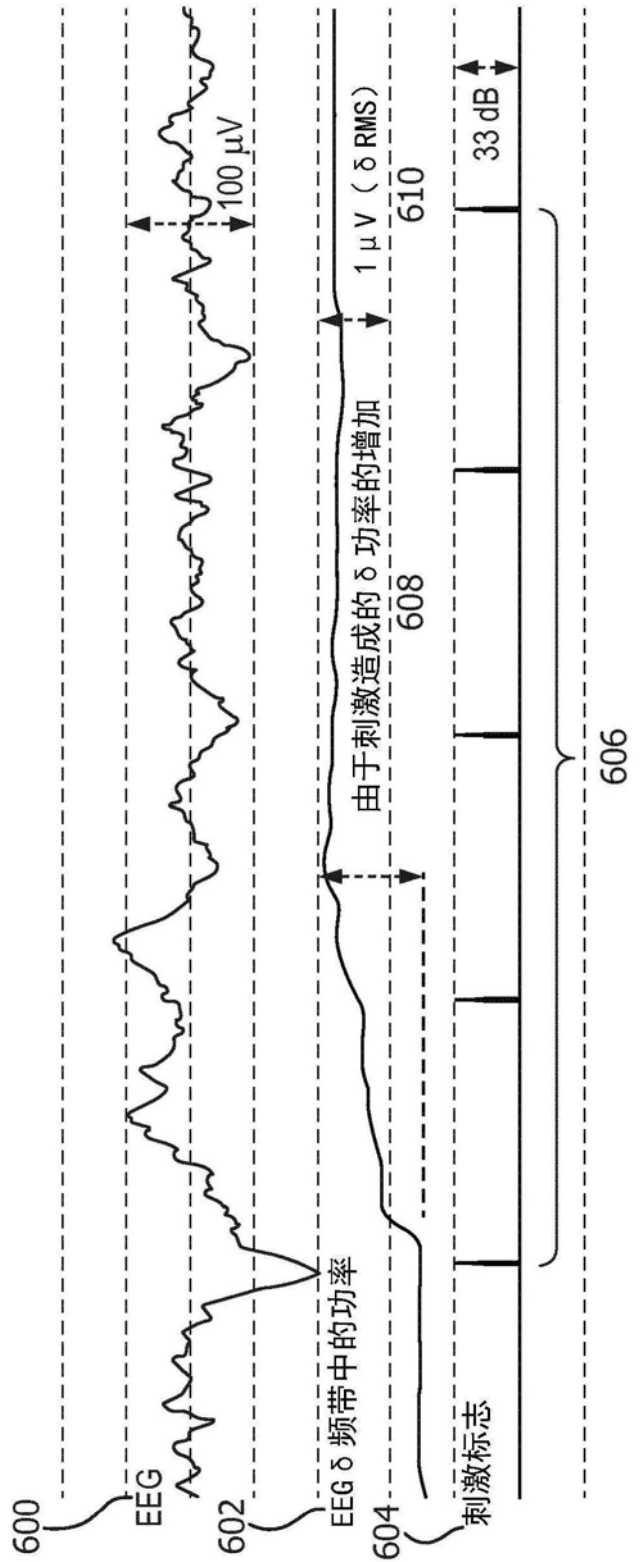


图6

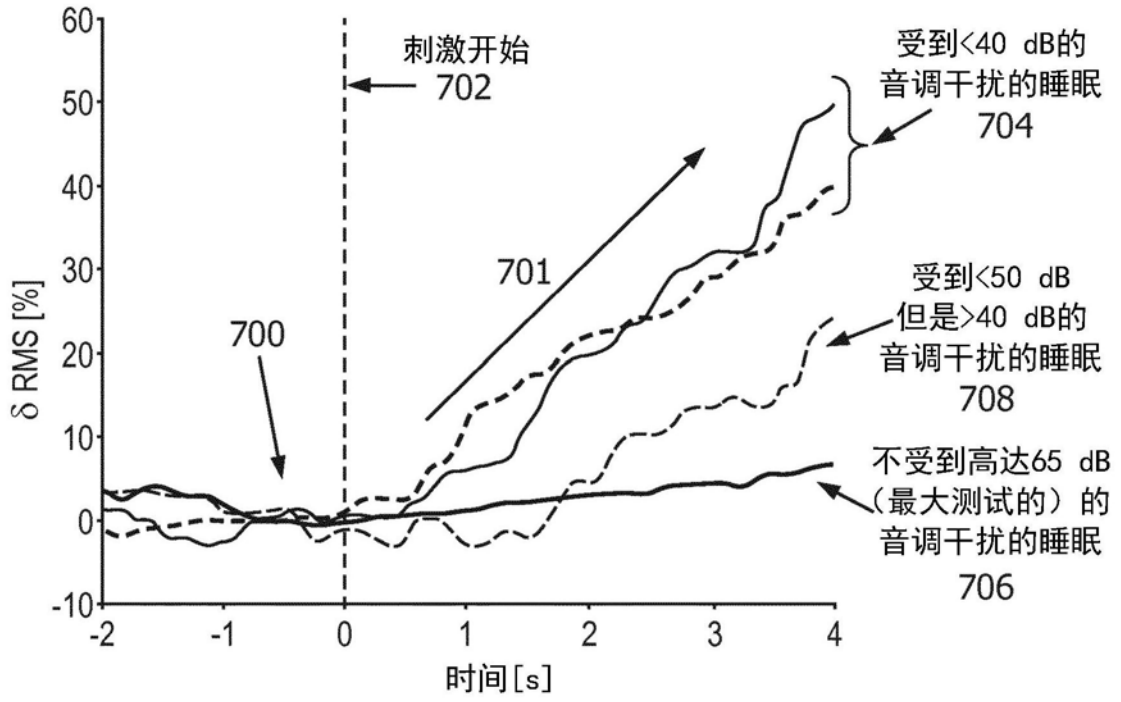


图7

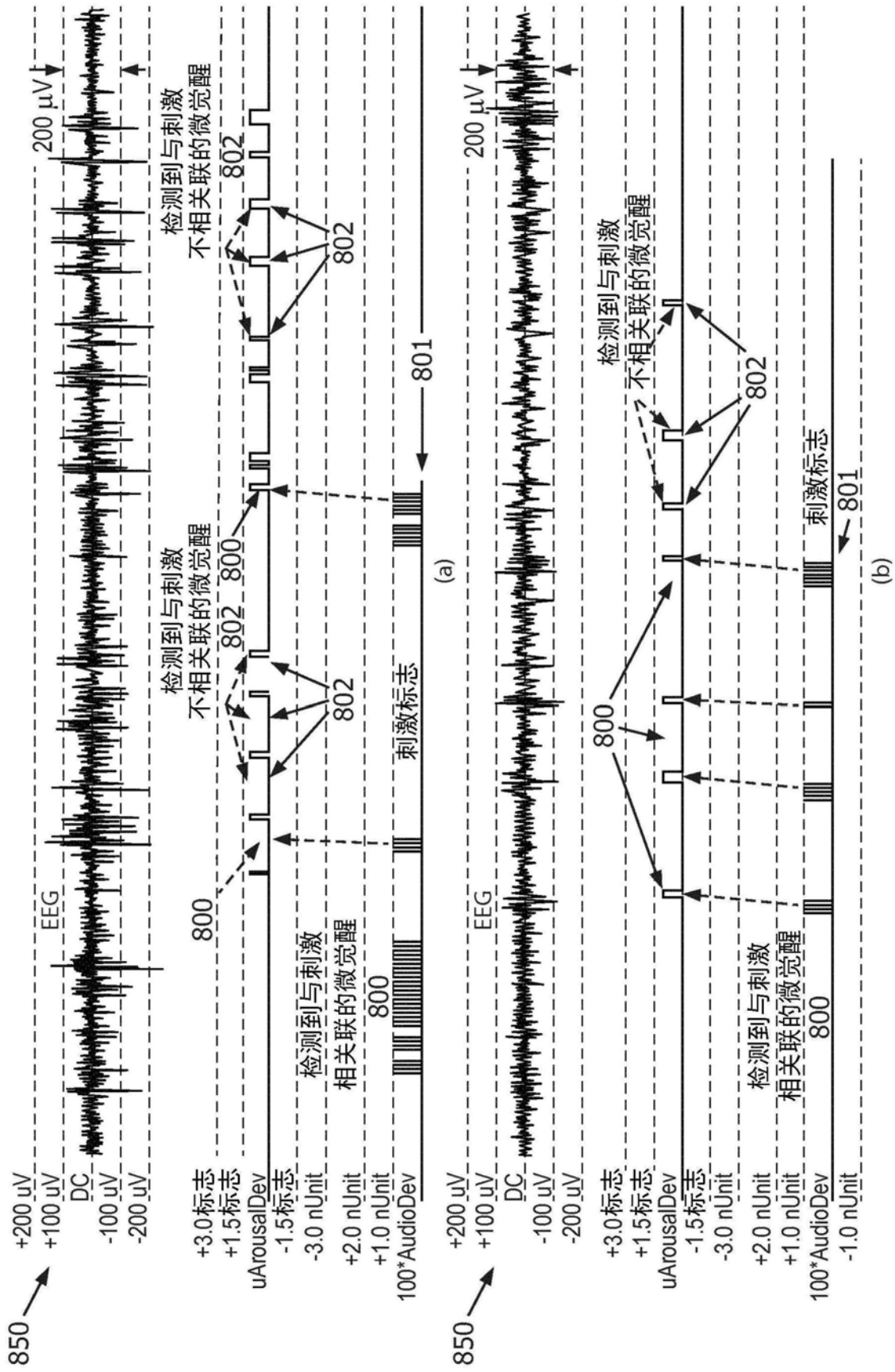


图8

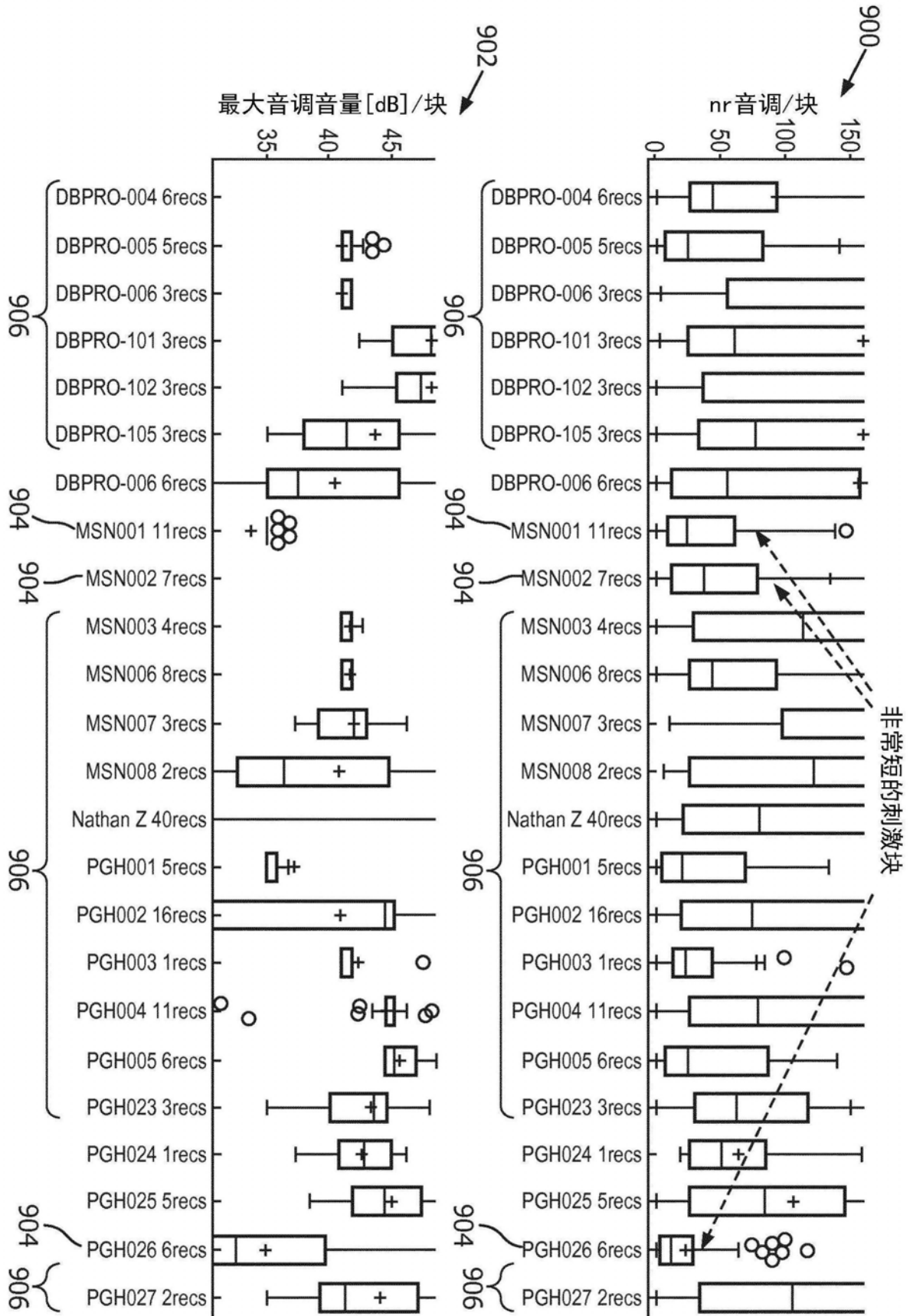


图9

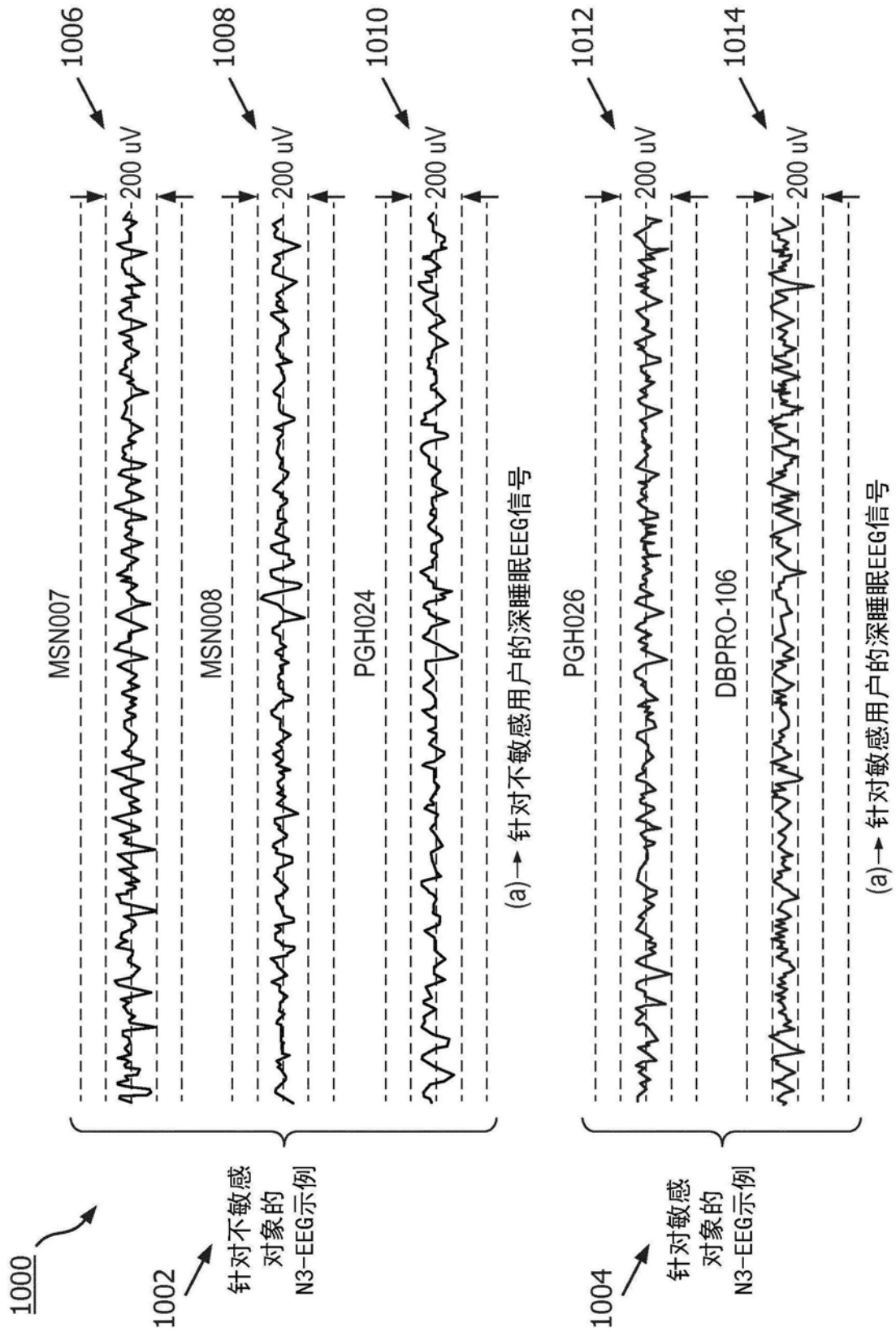


图10

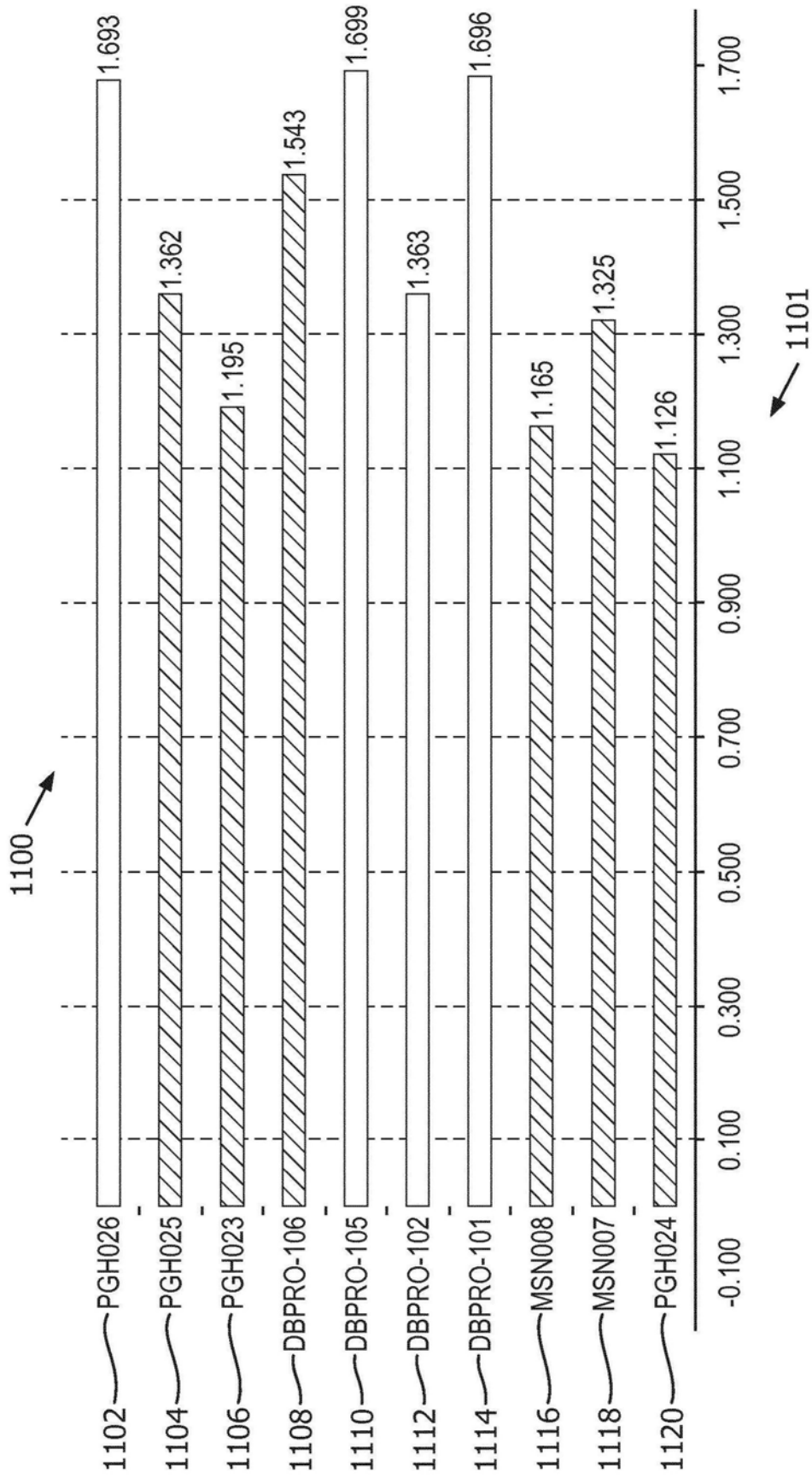


图11

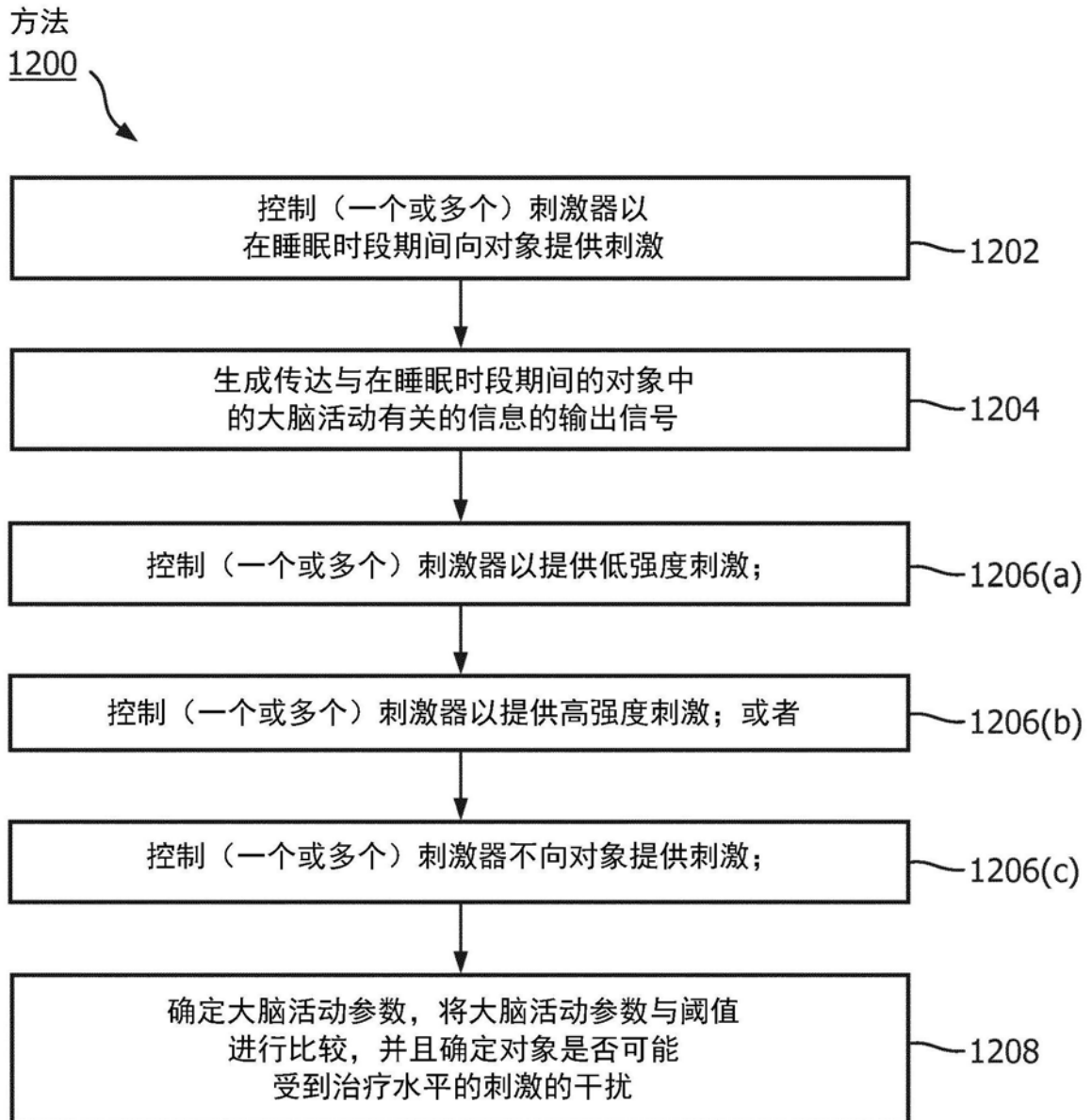


图12

专利名称(译)	用于确定对象是否可能受到在睡眠时段期间的治疗水平的刺激的干扰的系统和方法		
公开(公告)号	CN110418598A	公开(公告)日	2019-11-05
申请号	CN201780087462.3	申请日	2017-12-27
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
[标]发明人	GN加西亚莫利纳 SSS维沙帕加达文卡塔萨蒂亚 S普丰特纳 T K 措内瓦 A莫哈德凡		
发明人	G·N·加西亚莫利纳 S·S·S·维沙帕加达文卡塔萨蒂亚 S·普丰特纳 T·K·措内瓦 A·莫哈德凡		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0484 A61M21/02		
CPC分类号	A61B5/04845 A61B5/4812 A61B5/4836 A61B5/7282 A61M21/02 A61M2021/0016 A61M2021/0022 A61M2021/0027 A61M2021/0044 A61M2021/0055 A61M2205/502 A61M2230/04 A61M2230/10 A61M2230/14		
代理人(译)	李光颖		
优先权	62/439544 2016-12-28 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本公开涉及一种用于确定对象是否可能受到在睡眠时段期间提供给所述对象的治疗水平的刺激的干扰的系统和方法。本系统被配置为使用来自有或没有刺激的参考睡眠时段的脑电图(EEG)信息来自动地识别敏感用户。对于没有刺激的参考睡眠时段,在所检测到的深睡眠中的α活动被用于预测所述对象是否可能受到治疗水平的刺激的干扰。对于具有刺激的参考睡眠时段,使用EEGδ(例如,0.5-4Hz)功率的急剧增加和/或唤醒指数来预测所述对象是否可能受到治疗水平的刺激的干扰。

