



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1767873 B

(45) 授权公告日 2012.03.28

(21) 申请号 200480009081.6

A61N 1/36(2006.01)

(22) 申请日 2004.03.31

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

US 6093158 A, 2000.07.25, 全文.

PA200300500 2003.04.01 DK

US 4967761 A, 1990.11.06, 说明书第3栏, 第59行到第4栏第2行到第18行.

(85) PCT申请进入国家阶段日

2005.09.30

US 5368043 A, 1994.11.29, 说明书第2栏第61行到第68行, 第3栏第1行到第46行, 第4栏第36行到第50行, 第6栏第48行到第58行, 第8栏第45行到第46行, 第9栏第18行到第27行, 第10栏第9行到第19行.

(86) PCT申请的申请数据

PCT/DK2004/000223 2004.03.31

(87) PCT申请的公布数据

W02004/087258 EN 2004.10.14

审查员 张行素

(73) 专利权人 麦道科技有限公司

地址 丹麦海莱乌

(72) 发明人 法拉马兹·杰迪迪

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

公司 11227

代理人 徐谦 杨红梅

(51) Int. Cl.

A61B 5/04(2006.01)

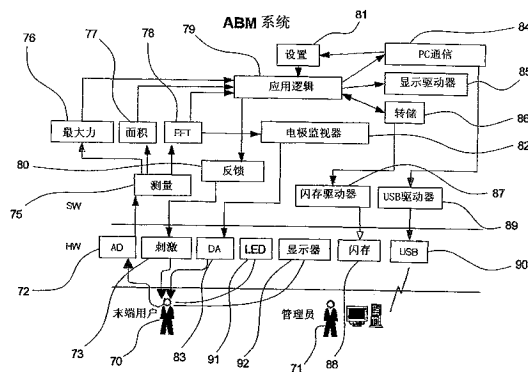
权利要求书 2 页 说明书 17 页 附图 19 页

(54) 发明名称

监控肌肉活动的方法和用于监控肌肉活动的设备

(57) 摘要

一种设备,用于对肌肉活动进行监控,所述设备包括:用于提供表示肌肉活动的信号,例如EMG信号,的装置;用于对所述信号进行处理,以便检测特定活动的装置;以及用于提供反馈信号的装置,其中,为了能够在设置模式中进行个体适应而对所述设备进行了设计。该设备可以被用于对如磨牙症等不希望的活动以及有害的或不必要的动作进行检测和预防。由于可以在设置过程中,利用用户的个体参数对参考值、阈值以及触发反馈信号的准则等进行设置,因此可以很可靠地进行检测。



1. 一种设备,用于对与用户的磨牙相关的肌肉活动进行监控,所述设备包括:

- 用于提供表示肌肉活动的信号的装置;
- 用于对所述信号进行处理以便检测磨牙并建立用于检测磨牙的准则的装置;
- 用于在检测到磨牙的情况下向所述用户提供刺激性生物反馈信号的装置;

其中

- 所述设备可以在设置模式中进行操作,其中,对与咬合力水平相关的用户下颚的肌肉活动的第二水平进行测量和记录,并对与正常出现的非咬合下颚活动相关的用户下颚的肌肉活动的第二水平进行测量和记录,其中,对肌肉活动的阈值水平进行计算,所述阈值水平小于肌肉活动的所述第一水平的 100%但大于肌肉活动的所述第二水平,从而以使得准则适应于用户的方式建立用于向用户发出刺激性生物反馈的所述准则,以及

其中,所述设备可以在使用模式中进行操作,其中对所述用户的肌肉活动进行测量和处理,并且其中,在所测量的肌肉活动的值超过所计算的阈值的情况下将所述刺激性生物反馈信号提供到所述用户。

2. 如权利要求 1 所述的设备,其特征在于,所述用于对所述信号进行处理以便检测磨牙的装置包括用于执行快速傅立叶变换分析的装置。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的设备,还包括用于基于肌肉活动的所述第一水平和肌肉活动的所述第二水平的所述记录自动计算所述阈值的装置。

4. 如权利要求 1 或 2 所述的设备,其特征在于,所计算出的阈值对应到肌肉活动的所述第一水平的 3%和 20%之间。

5. 如权利要求 1 或 2 所述的设备,其特征在于,所述第一水平的肌肉活动是由用户进行的最大颞部咬紧。

6. 如权利要求 1 或 2 所述的设备,其特征在于,所述正常出现的肌肉活动是由用户进行的一个或多个鬼脸。

7. 如权利要求 1 或 2 所述的设备,其特征在于,从存储器中检索所述阈值,所述存储器先前已经存储了所述阈值。

8. 如权利要求 1 或 2 所述的设备,其特征在于,所述设备包括用于对在一时间间隔期间的肌肉活动进行记录和存储的装置。

9. 如权利要求 1 或 2 所述的设备,其特征在于,所述设备被设计为通过具有使用户调节所述刺激性生物反馈信号的强度的装置,而能够进行个体适应。

10. 如权利要求 1 或 2 所述的设备,其特征在于,所述对所述信号进行处理以便检测磨牙的装置包括用于模式识别的装置。

11. 如权利要求 1 或 2 所述的设备,其特征在于,所述用于提供表示肌肉活动的信号的装置包括一个或多个用于感测肌电图信号的电极。

12. 如权利要求 1 或 2 所述的设备,其特征在于,所述用于提供表示肌肉活动的信号的装置包括一个或多个用于感测神经电信号的电极。

13. 如权利要求 1 或 2 所述的设备,其特征在于,所述设备包括装置,其用于通过给所述电极提供可以作为叠加电压的测试电压、测量产生的电流、并且将产生的电流与参考值进行比较来测试所述电极,特别是到所述用户的连接性。

14. 如权利要求 1 或 2 所述的设备,其特征在于,所述用于提供表示肌肉活动的信号的

装置包括麦克风、用于感测振动的传感器和 / 或其它传感器装置。

15. 如权利要求 1 或 2 所述的设备,其特征在於,所述设备包括装置,用于存储对应于测量的和 / 或经过处理的信号的数据。

16. 如权利要求 15 所述的设备,其特征在於,所述设备包括用于将存储的数据传输到计算机的装置。

17. 如权利要求 1 或 2 所述的设备,其特征在於,在所述设置模式中,可以对个体的参考信号、与特定的个体肌肉活动对应的信号以及个体的生物反馈信号的特性进行设置,并且,在所述用户模式中,所述设备可以按照预定的规则和设置,对肌肉活动进行监控并且提供生物反馈。

18. 如权利要求 1 或 2 所述的设备,其特征在於,所述设备包括从模块和主模块,所述从模块被设计为佩带在用户的头上。

19. 如权利要求 18 所述的设备,其特征在於,所述设备包括用于向用户指示操作步骤的装置。

20. 如权利要求 18 所述的设备,其特征在於,所述设备包括显示装置,用于显示指令和 / 或源自监控期间的结果。

21. 如权利要求 1 所述的设备,其特征在於,所述用于对所述信号进行处理的装置包括:用于对所述信号进行低通滤波从而滤出噪声和无用信号的装置。

22. 如权利要求 1 所述的设备,其特征在於,还包括:用于积累与磨牙相关的肌肉活动的数据的装置,以及用于确定和存储与磨牙相关的肌肉活动的频率模式的装置。

23. 一种对与用户的磨牙相关的肌肉活动进行监控的方法,所述方法包括:

- 提供表示肌肉活动的信号;
- 对所述信号进行处理以便检测磨牙并建立检测磨牙的准则;
- 在检测到磨牙的情况下提供刺激性生物反馈信号;以及
- 在设置模式期间:

• 对与咬合力水平相关的用户下颚的肌肉活动的第一水平进行测量和记录,并且对与正常出现的非咬合下颚活动相关的用户下颚的肌肉活动的第二水平进行测量和记录,以及

• 使用所记录的肌肉活动计算用于触发所述刺激性生物反馈信号的阈值,所述阈值小于肌肉活动的所述第一水平的 100%但大于肌肉活动的第二水平,从而以使得准则单独地适应于用户的方式建立用于向用户发出刺激性生物反馈的准则。

24. 如权利要求 23 所述的方法,其特征在於,基于肌肉活动的所述第一水平和肌肉活动的所述第二水平的所述记录自动计算所述阈值。

## 监控肌肉活动的方法和用于监控肌肉活动的设备

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于监控肌肉活动的设备。另外,本发明涉及监控肌肉活动的方法。此外,本发明涉及对按照本发明的设备进行设置的方法。本发明还与这种设备和 / 或这种方法的使用有关。

[0002] 背景技术

[0003] 在许多情况下,希望能够对尤其是人类的肌肉活动进行监控,具体地说,目的在于能够检测并且尽可能避免不希望的、不需要的和 / 或可能有害的肌肉活动。具体地说,希望带着能够以对不希望的活动进行限制甚至使之停止的方式来进行干预的目的,能够对这样的肌肉活动进行检测。

[0004] 例如,这样的情况例子是不正确地使用肌肉,由此可能出现刺激、疼痛甚至伤害的工作情况。这还涉及到在工作压力期间肌肉紧张和 / 或人们忍受由错误的工作体位引起的头和肩后部疼痛的情况。这种情况的例子可能是单调工作 (RSI-Repetitive Strain Injury, 重复性劳损 ;CTD-Cumulative Trauma Disorders, 累积创伤失调 ;CTS-Carpal Tunnel Syndrome, 腕管综合症)、在电脑站的工作 (例如,计算机鼠标过度使用综合症) 或办公室工作 (错误的坐姿) 等。

[0005] 此外,还涉及,例如在睡眠中,或多或少有意识的甚至完全无意识的,并且也会引起有害的或不希望的效果的肌肉活动。

[0006] 作为不希望的肌肉活动的例子,可以对痛苦的磨牙症进行参考,磨牙症一般被定义为没有实际功能的并且采取在强烈地咬紧期间的本能的研磨运动的形式的用力的颞部运动。这种痛苦会引起严重的牙齿损害,

[0007] 此将尽可能不打乱用户的睡眠节奏。

[0008] 最后,本发明的目的是提供一种用于对肌肉活动进行监控的设备和一种监控肌肉活动的方法,它们不仅可以被用于为了检测磨牙症而进行监控,而且可以被用于各种其它场合,在这些场合下,希望能够对不合时宜的或其它原因的不希望的肌肉活动进行检测,由此可以利用反馈信号引起个体注意。

[0009] 如下面进一步详细描述的,通过本发明实现了这些以及其他目的。

[0010] 发明内容

[0011] 本发明涉及一种用于对肌肉活动进行监控的设备,所述设备包括:

[0012] 用于提供表示肌肉活动的信号例如 EMG 信号的装置;

[0013] 用于对所述信号进行处理,以便对特定活动进行检测的装置;

[0014] 用于提供反馈信号的装置,

[0015] 其中,所述设备设计为在设置模式中进行个体适应。

[0016] 因此实现了:可以利用该设备对如磨牙症等不希望的活动以及有害的或不必要的动作进行检测和预防,由于可以在特定的设置过程中进行利用用户的个体参数来设置参考值、阈值以及触发反馈信号的准则等,因此可以很可靠地进行检测。

[0017] 方便之处在于,所述设备可以被设计为具有用于对正常出现的肌肉活动进行感测

和记录的装置。

[0018] 因此实现了：该设备将意识到所述正常出现的肌肉活动，这可以被用作设置用于触发反馈信号的准则时的参考值，由此可以减少甚至完全防止出现错误反馈的危险。

[0019] 按照优选实施例，所述设备可以被设计为具有用于尤其对基本最大的肌肉活动，例如最大的鄂部咬紧 (clenching) 活动进行感测和记录的装置。

[0020] 因此，实现了：对应于有问题的用户的肌肉活动例如咀嚼力的水平的测量进行记录，因此当设置触发反馈信号的准则时，可以考虑这个水平。因此，可以实现极高程度的用户友好。

[0021] 按照另一个优选实施例，所述设备可以被设计为对在一个或多个预定的正常出现的肌肉活动如一个或多个鬼脸期间的肌肉活动进行感测和记录。

[0022] 因此，实现了由该设备对可以被预期为将正常出现的肌肉活动进行记录，当设置用于触发的准则时，可以利用这个记录，由此，这些正常出现的活动本身不能触发反馈信号。

[0023] 按照的另一个优选实施例，所述设备可以包括用于对在一段时间间隔期间的肌肉活动进行记录和存储的装置。

[0024] 因此，实现了在用户佩带该设备，例如，经过相对长的时间和 / 或经过若干段时间时，可以对活动水平和可能的活动模式进行记录，由此能够可靠并且准确地建立参考值。因此也可以可靠而准确地建立用于触发反馈的准则。

[0025] 有利之处在于，所述设备可以被设计为通过具有用于调节所述反馈信号的装置，进行个体适应。

[0026] 因此实现了，个体用户可以将例如振动、电信号或其它形式的刺激等反馈信号调节和设置到适合该用户的水平，例如，不会使用户不舒服但可以清楚地察觉 / 感觉 / 听到的水平。

[0027] 按照特定的优选实施例，所述为了检测特定活动而对所述信号进行处理的装置包括用于模式识别的装置，例如，使用 FFT (快速傅立叶变换) 分析。

[0028] 因此，由于预先记录的活动模式能够用于建立触发反馈的准则，因此能够非常可靠地检测到不希望的肌肉活动。

[0029] 有利之处在于，所述用于提供表示肌肉活动的信号的装置包括用于感测 EMG 信号的一个或多个电极。

[0030] 因此实现了，可以按照一定的和有利的的方式对所述肌肉活动进行感测和记录。

[0031] 有利之处在于，所述用于提供表示肌肉活动的信号的装置包括用于检测 EEG 信号 (electroneurographic signal, 神经电信号) 的一个或多个电极。

[0032] 因此，由于所述 EEG 信号能够提供更多用于建立触发准则的信息，因而能够更可靠地触发反馈信号。例如，当涉及到磨牙症时，已知磨牙症多数出现在睡眠的某个阶段，因此可以利用 EEG 信号对其进行检测。

[0033] 按照另一个有利的实施例，所述设备可以包括装置，用于通过给所述电极提供测试电压，可以作为叠加电压，对产生的电流进行测量，并且将产生的电流与参考值进行比较来测试所述电极并且特别是到该用户的连接性。

[0034] 因此可以确信，例如，用户已经以这样的方式放置了电极，使得对皮肤的电阻低于

某个值,该值允许设备没有缺陷地运行。这样,当用户已经将设备放在例如前额上时,用户开始可以确认设备运行,然后,定期地或连续地对电极连接性进行监控,由此对连接性是否低于规定范围进行检测,其中,可以警告用户和/或可以使设备运行停止,也可以是暂时的。

[0035] 最好,所述用于提供表示肌肉活动的信号的装置可以包括麦克风、用于感测振动的传感器和/或其它传感器装置。

[0036] 因此实现了:可以以适合具体目的的各种方式对该信号进行记录,并且,还可以使用这些装置的组合。

[0037] 按照另一个有利的实施例,所述设备可以包括用于存储与测量的和/或经过处理的信号对应的数据的装置。

[0038] 因此实现了,可以保存与多个时间段例如夜晚对应的数据,并且将该数据用于例如统计用途,以及用于评价例如用户行为、磨牙事件等的改善,并且可以用于例如当用户返回到管理员时,重新对设备的设置进行定义。

[0039] 最好,所述设备可以包括用于将存储的数据传输到计算机例如 PC 等的装置,这种传输可以在管理员处或在用户自己的计算机上进行。

[0040] 另外,这样的数据可以通过因特网发送给例如管理员,用于评价和使用。

[0041] 按照另一个有利的实施例,所述设备可以在设置模式或使用模式中运行,在所述设置模式中,可以对个体的参考信号、与特定的个体肌肉活动对应的信号以及个体的生物反馈信号的特性进行设置,并且,在所述用户模式中,所述设备可以按照预定的规则和设置,对肌肉活动进行监控并且提供生物反馈。

[0042] 因此,可以按照有利的方式建立设备的设置。例如,可以在熟练的并且经过训练的人例如管理员或牙科医生等的监管下进行设置,这些人可以引导潜在的用户经过该过程,并且可以保证成功地进行设置。在已经执行了设置过程之后,管理员可以使设备进入使用模式,由此,可以由用户安全地并且简单地操作该设备。

[0043] 按照另一个优选实施例,所述设备可以包括用于戴在头上例如前额上、耳内或耳上的用户模块。

[0044] 因此实现了将设备设计为例如具有可以方便地对例如肌肉颞肌 (muscle Temporalis) 进行监控的电极,并且可以以不使人不便的方式放置该设备,如果在睡眠期间佩带该设备是最好的。

[0045] 按照另一个有利的实施例,所述设备可以包括从模块和主模块,所述从模块被设计为由人佩带。

[0046] 由于用于例如信号处理的部件可以被放在主模块中,因此实现了可以尽可能使用户必须佩带的部分最小。

[0047] 最好,所述设备可以包括例如用于所述用户模块或用于所述从模块的充电装置。

[0048] 按照特别有利的实施例,所述设备可以包括用于向用户指示操作步骤的装置,如可视装置,例如 LED,或声学装置。

[0049] 因此,用户可以以有利的方式接收关于设备的,例如关于开/关状态的,以及关于当对反馈进行调节时的反馈电平等的说明。此外注意,当设备被佩带在头上例如前额上时,形式为例如两色或三色 LED 的光线指示器特别有利,这是由于即使当设备被佩带并且甚至

是晚上,用户也可以通过光线、颜色以及频率等了解情况。

[0050] 按照另一个有利的实施例,所述设备可以包括显示装置,用于显示指令和 / 或源自监控期间的结果。

[0051] 这种显示装置最好利用字、图标等向用户说明设备的状态、运行的可能性以及如关于经过的时间的统计数据等其它信息。当设备被佩带在头上时,用户可以例如利用镜子观察显示器。在这种情况下,在显示器上示出的信息可以是镜子的图像,即,出于对用户方便而横向保留的。

[0052] 本发明还涉及对肌肉活动进行监控的方法,所述方法包括如下步骤:

[0053] 提供表示肌肉活动的信号,例如,EMG 信号,

[0054] 为了检测特定的活动对所述信号进行处理,对所述信号的所述处理考虑到了特定的个体参数和 / 或参考,并且

[0055] 在已经检测到特定活动的情况下提供反馈信号。

[0056] 因此实现了可以利用按照本发明的方法,对如磨牙症等不希望的活动以及有害的或不必要的动作进行检测和预防,由于可以在特定的设置过程中进行利用用户的个体参数来设置参考值、阈值以及触发反馈信号的准则等,因此可以很可靠地进行检测。

[0057] 最好,根据包括最大力计算、面积计算和 / 或基于 FFT 处理(快速傅立叶变换)的模式识别过程等的估算,提供所述反馈。

[0058] 此外,本发明还涉及对如权利要求 1 到 19 中的一个或多个所述的设备进行设置的方法,由此,

[0059] 进行基本的最大肌肉活动如最大鄂部咬紧,并且,检测并记录对应的肌肉活动,

[0060] 进行一个或多个预定的肌肉活动,例如鬼脸,并且,检测并记录对应的肌肉活动,并且

[0061] 调节用于输出反馈信号的阈值。

[0062] 因此实现了,可以利用该设备对预期的最大活动水平以及正常出现的肌肉活动进行记录,这可以被用于为用户建立用于发出反馈的准则,使得该准则适合于该用户,并且使得正常出现的活动不能触发反馈。

[0063] 此外,本发明还涉及对如权利要求 1 到 19 中的一个或多个所述的设备进行设置的方法,可以跟在按照权利要求 22 的设置步骤之后,由此,

[0064] 所述方法包括在设置模式中使用所述设备的步骤,由此,在一个或多个时间中,对与个体的肌肉活动对应的值和 / 或参数进行记录并且可以进行存储,并且,

[0065] 由此,利用所述记录和 / 或存储的值和 / 或参数给正常使用所述设备提供参考值。

[0066] 因此,可以对设备设置,例如用于触发反馈的准则,进行精细调整并使之更好地适合具体用户。

[0067] 本发明还涉及利用如权利要求 1 到 19 中的一个或多个所述的设备和 / 或如权利要求 20、21、22 或 23 中的一个或多个所述的方法,对磨牙症进行预防性治疗。

[0068] 此外,本发明还涉及利用如权利要求 1 到 19 中的一个或多个所述的设备和 / 或如权利要求 20、21、22 或 23 中的一个或多个所述的方法,对人体的体位和 / 或动作进行矫正性监控。

[0069] 最后,本发明还涉及利用如权利要求 1 到 19 中的一个或多个所述的设备和 / 或如

权利要求 20、21、22 或 23 中的一个或多个所述的方法,在工作活动期间,对人体体位和 / 或动作进行调节。

### 附图说明

- [0070] 以下将参照附图对本发明进行更详细的描述,其中:
- [0071] 图 1 示出了按照本发明实施例的,由用户佩带的设备;
- [0072] 图 2 示出了这种设备的放大图;
- [0073] 图 3 示出了按照本发明的基本实施例的,用于设置过程的流程图;
- [0074] 图 4 到 7 示出了按照本发明实施例的设备的不同显示图像;
- [0075] 图 8 示出了如图 1 和 2 中示出的设备的框图形式的基本概括;
- [0076] 图 9 以框图的形式说明按照本发明的另一个实施例的系统;
- [0077] 图 10 示出了按照本发明的若干个实施例的信号处理方法的框图;
- [0078] 图 11 说明利用折叠原理的峰值检测;
- [0079] 图 12 说明按照本发明的另一个实施例的,在主模块中进行的信号处理;
- [0080] 图 13 说明按照本发明的另一个实施例的,在从模块中进行的信号处理;
- [0081] 图 14-16 示出了包括用于放在耳上的从模块的,本发明的另一个实施例;
- [0082] 图 17-21 示出了也包括从模块的,本发明的另一个实施例;
- [0083] 图 22 示出了按照本发明的另一个实施例的具体刺激模块,例如振动器模块;
- [0084] 图 23 说明与振动器模块有关的信号处理;
- [0085] 图 24 说明按照本发明的实施例的,在 PC 中的数据处理系统;
- [0086] 图 25 示出了用于本发明的设备的另一个实施例的框图;
- [0087] 图 26 示出了作为时间的函数的,代表肌肉活动的第二信号,其中出现了各种形式的肌肉活动;
- [0088] 图 27 示出了在每个时间间隔期间计算面积和 RMS 值的,作为时间的函数的,代表肌肉活动的第二信号;
- [0089] 图 28 示出了在超过阈值并且持续超过 5 秒钟的肌肉活动期间,计算面积和 RMS 值的,作为时间的函数的,代表肌肉活动的第三信号;
- [0090] 图 29 示出在 5 秒钟以内,在最大咬合力 (Maximum Biting Force, MBF) 之下的面积,用于确定可以从 MBF 的 3 到 20%变化的阈值;
- [0091] 图 30 示出了作为用于分析脑部电活动的方法的,EEG 信号处理过程。这些活动主要影响可以在头颅表面上测量到的电位;
- [0092] 图 31 示出了用于测量肌肉活动并且触发刺激信号的流程图;
- [0093] 图 32 示出了刺激信号的例子;并且
- [0094] 图 33 和 34 示出了防磨牙症模块的实施例,设备的这个实施例被放在颈部周围,并且 EMG 电极可以被安装在鄂部肌肉和 / 或 (眼睛之上的) 前额上。

### 具体实施方式

[0095] 以下将参照若干个实施例,对本发明进行更详细的说明,其中,一部分实施例与磨牙症有关。但是,应该理解,如还要在其它地方叙述的,可以在很大的应用领域内利用本发



明。

[0096] 图 1 示出了按照本发明的优选实施例的,用于检测和治疗磨牙症的设备 10,例如,用于对肌肉活动进行监控并且提供反馈。如图所示,设备 10 由用户佩带,例如在将设备的外壳 12 放在前额并且将带 14 放在头的周围的情况下,将设备放在头上。该设备包括显示装置 16,若干个按钮 18,如图所示为两个,用于对该设备进行操作,以及指示器 20,如指示灯或 LED 等。最好,LED 指示器 20 包括三色 LED。但是,应该理解,可以提供不止一个指示器 20,例如,两个或多个 LED 等。以下将详细说明这些装置以及设备的功能。

[0097] 图 2 示出了这种设备的放大图。应该理解,设备 10 的外壳 12 除了包括上述的显示装置 16 等以外,还可以包括其它部分,如用于对信号等进行处理的电子电路、微处理器、存储装置以及用于提供能量的电池等。如所描述的,显示装置 16 可以包括若干指示器装置和功能部件,例如电池指示器 24、用于表示电极与用户的皮肤之间的连接性水平的电极连接指示器 26 以及可以被用于许多功能的主显示器 22 等,后面将对这些指示器装置和功能部件进行解释。

[0098] 此外,图 2 还示出了可以配备有电极载体 28 的带 14,其中,电极载体 28 包括用于监控 EMG(肌电图)信号和/或用于提供生物反馈信号的多个电极 30,例如,多电极。

[0099] 对于 EMG 信号,注意的中心应该放在与磨牙症有关的咀嚼肌(chewing muscle)上。在技术术语中,这些肌肉被称为肌肉颞肌和肌肉咬肌(muscle Masseter),可以利用它们来记录与磨牙症有关的 EMG 信号。

[0100] 咬肌包括两个部分,即,表面肌肉和深层部分,在用力咬紧牙齿时,通过将手指按入面颊可以很容易找到它,并且从嘴部指向耳。尽管它还负责下颞的水平运动(作为咀嚼运动的一部分),但其的主要任务是抬起下颞。肌肉颞肌是一块大的扇形肌肉,它覆盖并且附着在大部分头骨侧面上,这意味着可以方便地感觉到其大部分。

[0101] 如上所述,利用放在相关的肌肉上的电极,即 EMG 电极,可以对肌肉活动或生物活动进行测量,但也可以使用其它方法,如通过接触麦克风借助于声音进行测量等。

[0102] 关于图 1 和 2 中示出的设备,电极 30 可以对来自肌肉颞肌的 EMG 信号进行监控。在图 2 中,仅示出了一组电极,但是,很明显可以使另一组电极位于外壳 12 的另一侧和/或可以将不止一组电极布置在外壳 12 的每侧。利用柔性导线或印刷导线等形式的并且可以与带 14 合并在一起的或者被设计为位于例如带后面的独立部分的导线(没有示出),将电极连接到外壳 12 中的电路中。可以按照各种方式,例如利用柔性材料等,将带 14 本身设计为可调节、拆除的部分。此外,该设备可以包括连接装置(图 2 中没有示出),用于电池充电器和/或用于 PC 的数据连接,如布置在外壳 12 中的 USB 连接器。

[0103] 按照本发明的一个重要实施例,可以实现对个体用户的个体调节,这将在后面进行说明。

[0104] 可以利用引导设置过程来进行这样的个体调节,在设置之后,通过设置过程可以实现使用。此后,将按照本发明的实施例的设备调节到适合于用户,从而将设备投入正常使用。但是,该设备也可以在设置过程之后直接投入使用。

[0105] 在对图 1 和 2 中示出的设备进行更详细的描述之前,下面将先参照示出了设置过程的流程图的图 3,大体上对按照本发明的设置过程的典型顺序进行描述。

[0106] 如果使用电极,则首先将这样的电极安装在例如咬肌或颞肌肌肉上。

[0107] 此后,在步骤 121,对强烈肌肉活动进行测量。牙齿被紧紧咬合在一起持续例如 10 秒钟,由此确定 MBF (=最大咬合力)。然后,对正常出现的肌肉活动进行测量。这是通过两次普通的做“鬼脸”实现的。在不努力夸张的情况下自然地做鬼脸持续例如 2 秒钟。在步骤 122,对第一次鬼脸进行测量,并且,第二次做鬼脸持续例如 2 秒钟,并在步骤 123 进行测量。

[0108] 此后,在步骤 124,用户可以键入希望的最大 MBF 百分比,例如,以 3% -20% 为间隔。

[0109] 根据最大咬合力和最大鬼脸(在一次鬼脸测量的肌肉活动),对阈值即 TH 值进行计算,TH 值可以从 MBF 的 3% 到 20% 变化。

[0110] 最小 TH 值将总是大于鬼脸的最大幅值,举例来说,如果 MBF = 100,而鬼脸的最大幅值 = 10,则 TH 值将可以从 MBF 的 11% 到 20% 中选择。这样,正常的鄂部运动不会对磨牙症的检测产生任何影响。

[0111] 此后,在步骤 125,用户可以选择刺激脉冲的持续时间。可以在例如 0.1 到 0.9 秒中选择。可以键入用于设置刺激强度的理想的刺激时间,从而使患者不会感觉不舒服。

[0112] 在步骤 126,可设置刺激延迟。刺激延迟是刺激脉冲到达之前设备对牙齿研磨的测量时间。可以在例如 0.5 到 5.0 秒中选择。键入理想的刺激延迟(计时器定义,这将增加有关检测磨牙症的确定性)。

[0113] 此后,在使用该设备之前,在步骤 127,对刺激强度进行测试。现在,已经得到了所有个人参数并且设备为使用和 / 或在步骤 128 示出的数据采集做好了准备。

[0114] 经过适当时间段的数据积累可以构成用于本设备的设置期,其中提供数据收集,其对用户是特定的,并且因此可以用于确定是否例如由于磨牙而触发反馈。后面将对设置期进行更详细的描述。

[0115] 下面将参照示出了在不同的情况以及不同的使用步骤和 / 或设置过程中的显示装置 16 的图 4 到图 7,对图 1 和图 2 中示出的设备进行更详细的描述。

[0116] 图 4 示出了在设置或学习过程期间,例如在由管理员如牙科医生在医院向用户介绍该设备时,显示装置的序列 16a 到 16e。

[0117] 首先,例如通过操作按钮 18 中的一个按钮,将设备打开。利用指示器 20,例如 LED 绿,和 / 或借助于显示装置 26 表示设备被打开。指示器 20 和显示器 16 可以同时示出相同的信息,例如给用户的指令。例如,当用户将设备佩戴在头上时,用户可以在镜子中观察显示器 16 上的信息,但是,当观察来自例如 LED 指示器的光时,可以给熟练的用户提供相同的信息。如上所述,LED 可以是三色 LED,并且,可以利用颜色组合和 / 或不同的闪烁频率定义特定的信息。因此,如果需要,例如为了调节反馈电平,熟练的用户也可以在夜间操作该设备。

[0118] 利用例如 USB 连接,将设备连接到 PC,并且借助于设置软件应用,由管理员使设备进入设置模式。

[0119] 当准备好进行设置时,显示装置 16 示出图 4 中的画面 16a。在这个画面中还示出了电池指示器 24,电池指示器 24 也是其它显示画面的一部分。在与 PC 的连接已经断开之后,并且可能在将接触凝胶施加在电极 30 上以使电极 30 紧贴皮肤地位于颞部的肌肉,例如肌肉颞肌之后,自动地或者通过操作键 18 中的一个键,显示装置将变到画面 16b,表示用户

现在可以戴上该设备。例如,通过在电极 30 中的一个(或多个)电极上输出微弱的电流,并且通过对产生的电压差进行测量,设备 10 对电极与用户的连接性进行监控。其结果,例如电极与皮肤之间的电阻将被显示在连接性指示器 26 上。如果结果不足,则用户可以对设备进行调节,例如调节带 14、电极载体 28 和 / 或电极 30,以便实现充分的连接性。

[0120] 当记录到连接性合适时,设备自动变到下一个显示画面 16c,示出了命令用户以预定的短时间段将牙齿紧咬在一起的主显示图标 36,并且其结果,例如 EMG 信号的幅值和频率被记录。如图 4 所示,在显示 16b,在这些情况下,两个按钮 18 可以具有例如取决于显示画面的特殊功能,如符号 33 和 34 所示,例如利用 33 返回到前一个画面,或者,确认已经遵循了指令 34。相似的情况将适用于在图 4、5、6 和 7 中的其它显示画面。

[0121] 在咬紧步骤之后,设备自动变到下一个画面 16d,如图标 38 所示命令用户做鬼脸。例如,按照上述的软件应用,这可以由管理员命令用户进行若干次特征鬼脸来完成,并且其结果,例如 EMG 信号的幅值和频率被记录。

[0122] 现在命令用户,例如通过同时按下两个按钮 18 来变到生物反馈调节 16e。这里,对生物反馈信号,例如当已经检测到磨牙活动时通过一个或多个电极 30 加到用户的电刺激信号或多个电刺激信号的电平进行调节。这可以借助于按钮 18 来完成,例如,利用一个按钮 41 来减小电平并且利用另一个按钮 42 来增加电平。如图所示,可以按照例如从 1 到 9 分步调节反馈的电平 40。开始,将电平设置在最低电平,并且将具有这个电平的短脉冲提供给用户。每当电平 40 改变时,将具有经过选择的强度的短脉冲提供给用户。当用户已经选择了强度水平时,设置过程完成,并且用户可以将设备交给管理员,管理员借助于 PC 使设备进入用户模式。将测量和设置存储在设备中,例如非易失存储装置中,由此,所述设置等将不受电池移位或电池充电等影响。

[0123] 图 5 中示出了普通使用,即在用户模式中使用本设备。如前面对设置过程进行的描述,通过操作按钮 18 中的一个按钮来激励,即打开设备,因而显示装置将显示包括电池指示器 24 的“就绪”画面 16f。在这个阶段或在激励设备之前可以施加接触凝胶。设备将自动 - 或者在已经再次操作了按钮 18 之后 - 变到示出了“调节”图标 32 的“调节”画面 16g。用户戴上设备 10 并且调节带 14,直到电极 30 与皮肤贴紧并且位于肌肉颞肌的位置为止。如上所述,设备对电极 30 的连接性进行监控,当发现结果合适时(它也被显示在连接性指示器 26 上),设备自动变到下一个显示图像 16h,由此利用“咬紧”图标 36 命令用户以短时将牙齿紧咬在一起。设备测量 EMG 信号的幅值和频率,并且自动变到下一个显示画面 16i,其利用图标 44 指示用户,他 / 她现在可以入睡。

[0124] 在本发明的经过修改的实施例中,在使用模式中可以不必要对咬紧进行测量,例如,设备能够自动执行。这样,与测量咬紧有关的,例如涉及显示图像 16h 的步骤将不形成在使用模式环境中的过程的一部分,而是仅在受到监视的设置过程中。

[0125] 对于这两个实施例,此后,设备将根据来自用户的 EMG 信号对用户进行监控,并且,如果根据已经记录的设置和参数检测到了磨牙活动,则给用户提供生物反馈信号。在这个模式中,在预定的休止时间之后,即一直没有操作按钮的一段时间之后,显示器 16 将被关闭。但是,如上所述,用户可以在任何时间,例如在夜间,通过同时操作两个按钮 18 来对反馈电平进行调节,由此将出现显示图像 16j,并且可以减小(41)或增加(42)强度水平。

[0126] 当用户在例如第二天早上再次醒来并取下设备时,显示装置将再次自动打开,例

如为了说明有哪些进展,用户现在可以利用两个按钮 18 来显示关于刚刚过去的睡眠期间的信息以及关于与更早的期间有关的经过的期间的信息。这被显示在图 6 中,其中,第一显示图像 16k 示出了由 45 表示的数,例如表示总体研磨(或磨牙)活动的“幻”数或性能数。可以根据与所述期间经过的时间有关的,夜间(或期间)的研磨或磨牙活动或事件的数量,积累的或总的研磨时间、每次研磨事件的强度等,并且根据算法等,计算这个数。因此可以利用在 0 与 99 之间的“幻”数或性能数来表示总体的研磨活动,其中,数 0 表示最低的研磨活动。此外,在这个显示图像中,例如,以条形图的形式示出了对以前的若干期间或夜晚中,例如以前的 7 个夜晚的研磨活动或事件的图形概括 46。

[0127] 下一个显示图像 16l 示出了在一期间,例如夜间睡眠期间,经过的总时间 48。图 6 中的最后的显示图像 16m 示出了在一期间,已经检测到的研磨或磨牙活动的次数 50。

[0128] 在图 7 中,示出了另外一些显示图像。显示图像 16n 示出了设备中的电池正在充电,如电池指示器 24 所另外表示的。此外,图标 52 向用户说明设备不能使用。图像显示 16o 向用户说明现在电池充满,可以拆下充电连接。图像显示 16p 表示设备被连接到 PC,例如用于将积累的经过测量和记录的数据传输到 PC 用于处理和 / 或发送到管理员、牙科医生等,并且如图标 52 所示,设备不能使用。此外,图像显示 16q 和 16r 示出了两种故障情况,其可能产生和再现源于不适合统计用途的期间的数据。如图 16q 所示的图像显示表示电池所剩电量不足以用于一期间,例如,8 小时的期间。最后的图像显示 16r 表示电极连接性已经低于针对预定累计时间段的标准,由此再现在不适合进一步处理、统计用途等的期间得到的结果。

[0129] 就此而言,注意,在显示器上示出给用户的信息,如关于电池电量、电极连接性等的警示还被利用指示器 20 提供给用户。这可以通过使指示器 20 采用不同的颜色,如三种不同颜色及其组合并且通过使指示器连续发光或按照不同闪烁频率闪烁来进行。

[0130] 在图 8 中,已经在用于例如示出了这样的设备的主要部件的框图中示出了如上所述的设备的总体概括。这样,示出了包括用于处理信号,存储设置、数据等并且便于发送生物反馈信号等的微处理器 60 的外壳 12。此外,外壳 12 包括主显示装置 22 以及电池 61 形式的能量供应源。如已经描述的,外壳 12 具有若干个按钮或键 18、如 LED 形式的可视指示器 20 以及插入式连接器 62,如 USB 连接器等。可以利用连接器插头 65 将这个连接器 62 连接到 PC 等设备 64,例如用于对设备进行设置或用于发送数据到 PC,可以将数据从 PC 发送到管理员,如牙科医生或经过医学训练的人员。另外,由于可以连接来自充电器 66 的插式连接器 67,因此同一个连接器 62 可方便对电池 61 充电。

[0131] 在图 8 中还示出了利用导线 29 将包括几个电极 28 的电极组件或载体 30 连接到该设备。这个组件可以位于右边或左边。在任何一种情况中都都对肌肉颞肌进行监控。另外,载体 30' 和导线 29' 所承载的另一组电极 28' 可连接到该设备,例如,用于在外壳的另一侧对肌肉颞肌进行监控。在多数情况下,单个电极组件就足够了,但是,在某些情况下,磨牙症可能只位于一侧,或者,从一侧到另一侧,磨牙事件可能不同。

[0132] 图 9 以框图的形式示出了按照本发明的另一个实施例的系统,例如,防磨牙症模块系统 ABM(anti bruxism module) 系统。这里,在下层示出了末端用户 70 和管理员 71。在其之上示出了硬件层 HW,并且在图的上半部示出了软件层 SW。通过 AD 转换器 72 进行对末端用户 70 的 EMG 测量,信号从用户被提供给测量块 75。记录的信号被用于三类处理:用

于根据最大力计算 76 进行评估;用于根据面积计算 77 进行评估;以及用于根据 FFT 处理(快速傅立叶变换)78 进行评估。后面将对这些进行更详细的描述。来自这三个评估的输出被提供给应用逻辑 79,其中根据已经通过设置部分 81 进行的设置,对是否应该触发反馈进行评估。如果要提供反馈信号,则通过反馈部分 80 向刺激接口 73 和末端用户 70 提供反馈信号。另外,图 9 还示出了通过部分 82 对电极进行监控,部分 82 通过 DA 转换器 83 向末端用户发送具有小幅值和预定频率的信号。通过块 72、75 和 78 对这个信号进行测量,其中它根据所述预定频率被识别,由此,电极监视器块 82 可以对电极连接性进行评估。可以在显示器 92 上显示并且/或者利用光学指示器 91 如 LED 指示器表示该信号以及其它信号。注意,如前面所描述的,可以利用显示器 92 以及 LED 指示器 91 将操作该设备所需要的任何信息提供给用户。

[0133] 此外,也是如前面所描述的,可以利用 PC 通信 84 进行系统设置,PC 通信 84 还可以用于,例如通过 USB 驱动器 89 和 USB 连接 90 将数据从设备下载到位于例如管理员 71 处的 PC。此外,示出了用于操作显示器 74 和/或 LED 指示器 91 的显示驱动器 85,还示出了用于通过闪存驱动器 87 进行将数据转储(dump)86 到例如闪存存储器 88 形式的存储装置中的模块。

[0134] 对于本发明的另外的例子以及各种实施例,图 10 中的框图示出了按照本发明的信号处理方法。从麦克风、电极或利用其它装置 301 记录的原始数据被发送到微处理器,用于对信号进一步进行如下分析:

[0135] 在 302:对信号进行放大(可能是 0-5V),然后将其发送到 ADC(可能是 12 位,5V = 4096)。

[0136] 在 303:去除所有直流,即对平均值进行计算,从而使信号将对称的位于 0 点左右( $\pm 2.5V = \pm 2048$ )。

[0137] 之后,可以进行如下信号处理,即:

[0138] 1) 可以选择对信号进行 RMS 计算,其中结果与包含(在设置期间确定的)参考频率的预定表进行比较,所述参考频率是根据患者磨牙期间的咬合释放(occlusion relief)得到的。即,如果能够在对来自患者的数据进行连续积累期间从该表识别频率模式(或更多),则将激励反馈(刺激)。

[0139] 这种情况的发生如图 10 所示。

[0140] 在 304:在带通滤波器中对信号进行滤波。

[0141] 在 305:计算 RMS 值。

[0142] 2) 利用积分器实现确定 RMS,由此将进一步增加关于磨牙症检测的确定性。

[0143] 另外,使用与在 1) 下描述的方法相同的方法。

[0144] 在 306:对信号进行积分。

[0145] 在 307:计算 RMS 值。

[0146] 3) 用于检测磨牙症的更可靠的方法是对信号执行 FFT(快速傅立叶变换)分析,如下所述:

[0147] 当在 303 确定了信号的平均值时,将该信号发送到低通滤波器 308,在此将所有噪音和没用的信号滤除。此后,在 309 和 310,对信号求平均值并且整流;在 311 进行 FFT 分析,从而确定信号的频率内容。这样,可以在高确定性下,对系统中收集到哪些频率进行确

定。此后,必须在 312 对信号进行模式识别。

[0148] 其原理是首先进行所谓的峰值检测,其中根据 FFT 分析和折叠原理,找到最高峰值(幅值),如图 11 所示。

[0149] 这意味着对信号进行折叠,其中能够发现具有给定频率内容的信号是如何彼此相关的。确定哪些频率最靠近频率 1,在这种情况下是频率 2 和 3。

[0150] 该方法是随机信号处理,其中,患者必须首先在不激励反馈的情况下将设备使用一段时间(约 7 个夜晚)。这是个体调节,其中当患者研磨他/她的牙齿时必须被记录形成了那些频率模式(与确定频率模式有关,参照 Lavigne GJ 等人的文章(1996),J Dent Res75(1):pp. 546-552,possible frequency patterns phasic,tonic,and mixed)。当确定了这些频率模式时,将它们汇集在表中,并且存储在微处理器可访问的存储器中。

[0151] 如图 10 所示,在通过设备对磨牙症进行记录的情况下,能够确定来自连续测量(在步骤 301 从麦克风/传感器记录)的信号的频率内容与记录在表中的信号之间的相关性。在记录之后,必须执行下列步骤:

[0152] ● 首先观察第一谐波频率(图 11 中的 1)。

[0153] ● 如果匹配,则观察第二和第三谐波频率(图 11 中的 2 和 3)。为了进一步提高确定性,如果有必要,还可以观察第四、第五、第六谐波频率。但是,在原则上,对于检测磨牙症来说,不必考虑如此高的谐波频率。

[0154] 即,当这些谐波频率与来自所述表的(存储在存储器中)信号匹配时,可以肯定地确定患者正在研磨他/她的牙齿(磨牙)并且可必然激励反馈。

[0155] 照这样,有关检测磨牙症的确定性将很大(接近 100%),因此,患者在睡眠期间不会因为正常的牙齿咬紧而受到伤害。

[0156] 这种方法与所有其它现有方法之间的区别在于,这种设备仅将注意力集中在对磨牙症进行检测以及由此进行治疗上,其中,将所有正常的咬合活动以及可能的外部干扰/源消除。

[0157] 如前面所述,在设置期间进行数据积累等,下面将对其进行更详细的描述。在这个设置期间,对设备进行个体设置,其中,患者可以在不激励反馈的情况下连续使用该设备至少 7 个夜晚。这样,所有关于磨牙症的个人参数被记录并存储在表(个人表)中,在进行信号处理期间,这个表将被用于在如图 10 中的 312 处的模式识别。可以按照仅当超过阈值时可以激励反馈的方式对设备进行配置和设置,并且,作为最小值,参见图 11,第一谐波频率与位于所述表中的一个频率匹配。

[0158] 按照本发明的另一个实施例,考虑到应该能够对刺激进行个体调节。例如,根据所述表可确定哪个反馈适合患者的磨牙模式,其中对反馈(刺激)进行关于持续时间、强度以及延迟的设置。这意味着如果患者趋向于例如磨牙 3 秒钟,然后停止磨牙达 1-2 分钟,并且此后以这样的周期性的方式重复这种磨牙模式,则为了优化反馈的效率,将需要强度较高,持续时间较短的刺激。另一方面,如果患者磨牙持续的时间较长且间隔较短,则必须利用以确定序列和较长持续时间逐渐增加的刺激。即,按照在设置期间确定的磨牙模式,将自动对反馈进行设置/调节,因而对患者最有效。这样就优化了对磨牙症的治疗。同时,附加的重要性在于患者不会被反馈(刺激)唤醒。

[0159] 此外,应该注意,本发明的另一个有利的实施例包括将设备分为对信号本身进行

处理的主部分和用于进行信号记录、也许对信号进行数字化并且向 / 从主模块进行数据传输的从模块。此外,可以通过所述从模块实现反馈,或者,可以通过单独的模块实现反馈。

[0160] 利用对设备的这种划分,在主要以无线的方式进行数据传输的情况下,可以使所述从模块或多个从模块的重量和尺寸等最小,因而使用户在较低程度上知道它。此外,相对来说,用户的移动可以不受从模块的限制。

[0161] 以下将参照图 12,对主模块中的信号处理进行更详细的描述,其中主模块可以是放在用户附近如床边的,例如配备有微处理器的设备。

[0162] 主模块包括主处理器 610、到 PC 的传送接口 612 以及到从模块的传输接口 611。

[0163] 来自从模块的数据被发送到主模块,其中在主处理器 610 中进行用于处置磨牙症的所有数据 / 信号分析。(在能够确定磨牙的时段的情况下)将数据分析的结果例如通过 611 发送回激励生物反馈的从模块,或者,发送到单独的外部模块,如实现生物反馈的振动器模块。

[0164] 所有数据发送和存储在主处理器 610 中,其中通过 612 可以将数据另外发送到 PC。

[0165] 以下将参照图 13,对在从模块中进行的信号处理进行更详细的描述。

[0166] 由传感器 601(麦克风、电极、压电式传感器等)对声音、肌肉运动 / 收缩以及 EMG 形式的信号进行检测。这些信号将在模拟电路 602 中被处理并且还被发送到处理器 603。

[0167] 经过数字化的数据被发送 604 到静止的主处理器(主模块,参见图 12),在此进行必要的数据分析,如在权利要求和说明书中所披露的。

[0168] 当已经满足用于磨牙症的必要 / 提到的准则时,将通过 604 向处理器 603 发送信号,此后,激励声音、振动和 / 或其它刺激形式的生物反馈信号 605,其通过 606 向患者发送。可以使生物反馈信号进入所述从模块或者进入另外的部分,如振动器模块、手镯振动器等。

[0169] 以下将参照图 14-20,对本发明的各种其它实施例进行更详细的描述。

[0170] 在图 14-16 中示出了按照本发明的从模块的第一实施例。这里,示出了可以容易地放在耳后的设备的实施例 400。图 15 和 16 示出了应该如何使用该设备。通过麦克风 401 检测(由磨牙产生的)信号,并且,可以利用电极 402 将刺激形式的反馈连接到耳朵。

[0171] 如图 16 所示,也可以将刺激电极 403 放在咬肌上。

[0172] 图 17-20 中示出了从模块的第二实施例。如图 17 所示,以这样的方式对设备 500(从模块)的这个实施例进行配置,即,它类似头戴机,因此它可以容易地放在患者的头或前额上。所述设备被配置为以基本上无线方式的与主模块通信的从模块。这个主模块可以包括微处理器、存储器单元等最基本的部分,因此从模块仅需要包括发送器 / 接收器、以及向 / 从电极、传感器和 / 或变换器等引导信号所必要的电路。

[0173] 通过电极 501 对来自咬肌的 EMG 信号进行检测,并且在从模块 500 中对其进行处理。刺激形式的生物反馈被连接到相同的电极 501。电极 501 被用于检测和刺激两者。

[0174] 取代电极 501,可以在设备上连接包含麦克风 503 和扬声器 504 两者的集成系统 502。麦克风用于检测由磨牙产生的频率,而扬声器 504 被用于向患者发送声音 / 频率形式的生物反馈。在图 19 中示出了其原理。

[0175] 如图 20 和 21 所示,用于检测 EMG 活动的电极被放在颞肌肌肉上,其中如图 22 所示,有可能将例如振动器 505 形式的生物反馈以手镯振动器的形式放在患者的手臂上。

[0176] 优选地,从模块 500 和手镯振动器 505 能够以无线形式(分别)与主模块通信。

[0177] 振动器 505 应该只接收来自结合图 12 描述的主模块的信号（只有 RX），其中当从模块 500 检测到磨牙症时，激励振动形式的生物反馈。

[0178] 当已经满足必要的 / 提到的用于磨牙症的准则时，从主模块（如图 12 所示）向振动器 505 发送信号，其中生物反馈信号以振动形式激励。图 23 中示出了用于这种功能的信号处理。

[0179] 例如，如图 20 和 21 所示，当设备被结合起来使用时，生物反馈部分 605 和 606 有可能放置在手镯振动器 505 中。

[0180] 以下将参照图 24，对在 PC 中进行的的数据分析和处理进行更详细的描述。

[0181] 存储在主模块中的所有数据可以通过 612 传送到 PC，用于处理期的进一步分析。能够接收数据的程序 624 被安装在 PC 623 上。在程序 624 中，系统地对来自患者的（每个夜晚的）所有数据进行处理，以便确定处理期的效率。这样，患者本人能够跟踪事件的过程。另外，通过能够与因特网建立连接的程序接口 625，患者能够向他的医生 / 牙科医生发送数据。

[0182] 以下将参照图 25 对实际中的设备的实施例的另一个例子进行说明，该图以框图形式示出了这样的设备。利用该设备，可以对习惯于研磨他们的牙齿的人的颞部肌肉进行刺激，从而使颞部肌肉放松，并且避免烦人的牙齿研磨 / 磨牙症。

[0183] 通过模拟开关 102，向 EMG 信号处理部分 103 发送来自电极 101 的信号。

[0184] 在优选实施例中，使用既可以用于刺激肌肉又可以用于记录肌肉活动的所谓多电极 (multi-electrode)。从微处理器 106 通过模拟开关 102 对所述多电极的，分别发送或记录信号的功能进行控制。

[0185] 在 103 中进行模拟信号处理，其中，对从电极 101 记录的生物电位进行放大、滤波和整流，从而尽可能将处理器 106 利用到最佳程度。

[0186] 来自两个电极 101 的信号被发送到微处理器 106，在此通过总线系统进行微处理器 106 与所连接的电路之间的通信。

[0187] 微处理器的任务是对由模数转换器采样的 EMG 以及可能的 EEG 信号进行信号处理，并且对与用户接口的通信进行管理。

[0188] 例如，可以按照 RS-232C 或 USB 标准，将经过记录和处理的的数据传送给 PC 或其它数据处理系统。通过门 107 进行这种通信。

[0189] 由微处理器 106 对在这种情况下的刺激影响形式的生物反馈电路 108 进行控制，其中可以对发送的电流的强度进行调节 / 设置。

[0190] 在该设备的优选实施例中，通过与收集肌肉活动信号的多电极相同的多电极，发送刺激信号。

[0191] 电路 109 示出了用于处理 EEG 信号的优选实施例的框图。

[0192] 可以从头颅的表面记录表示在脑部进行的活动的信号。用电极 104 记录 EEG 形式的电信号。由电极从脑部记录的电活动具有很低的幅值，最大为  $20 \mu V$ - $200 \mu V$ 。将来自电极 104 的信号发送到 EEG 信号处理部分 105。

[0193] 希望用设备进行处理信号存在于 EEG 信号中，其用电极 104 以 0.5 到 80Hz 之间的频率范围记录。在 105 中进行对 EEG 电位的模拟信号处理部分，其中将信号处理成使有用的频率被放大、滤波和整流。来自 EEG 电极 104 的信号被发送到微处理器 106，在这里对



由模数转换器采样的 EEG 信号进行处理。用于表示睡眠阶段 2 的相关参数（频率、幅值以及 RMS 值）的数据被作为参考值存放在微处理器（106）中。

[0194] 在该设备的另一个实施例中，可以独立地对来自颞右 / 左侧的每个信号进行处理，并且可以分别在颞部的每侧发出两个独立的刺激信号，由此实现能够独立地对仅在一侧或另一侧出现的磨牙症进行处理。

[0195] 图 26 示出了作为时间函数的，代表肌肉活动的第二信号，其中出现了各种形式的肌肉活动。用处于 36.0 微伏的水平线表示用于前面提到的阈值  $T_h$  的电平。该信号包括几个特征信号序列 1、2、3 和 4。信号序列 1 代表普通的吞咽动作。信号序列 2 代表有关说话和笑的肌肉活动。在这些情况下，不应该触发任何形式的刺激。

[0196] 信号序列 3 代表睡眠期间的普通牙齿咬紧活动。这种增加的肌肉活动典型地与患者做梦有关。尽管事实上肌肉活动超过了阈值  $T_h$ ，但由于这种肌肉活动对牙齿无害，也不引起任何由肌肉活动增加而导致的痛苦，因此不应该触发任何形式的刺激。按照本发明，可以根据肌肉活动仅以有限的时间间隔，例如小于 5 秒超过阈值来做出这个决定。

[0197] 另一方面，信号序列 4 代表睡眠期间可以被认为是磨牙症的咬合活动。这种增加的肌肉活动持续的时间略微超过了信号序列 3。在实际中已经确定，可以通过在活动电平超过阈值的近似 5 秒的时段内对活动电平进行监控，将正常的咬紧和肌肉活动与真正的磨牙症区分开。如果在这个时段之后的活动电平仍然超过阈值，则触发刺激信号，从而使颞部肌肉放松并由此终止磨牙。

[0198] 可以以近似 2-4 秒并且直至 8-12 秒的间隔来选择活动电平超过阈值以引起触发刺激信号的时段，这个选择可以在设置过程期间进行。

[0199] 图 27 示出了作为时间的函数的，代表肌肉活动的第二信号。其示出了如何以例如 500 ms 的时间间隔，将从咬肌记录的生物电位信号分成窗。在每个时间间隔（500 ms）期间，对曲线以下的面积以及 RMS 值进行计算。这些信号可以被存储在存储器中，用于后面对肌肉活动进行分析。

[0200] 图 28 示出了作为时间的函数的，代表肌肉活动的第三信号。在一个优选实施例中，仅对高于阈值电平并且例如持续超过 5 秒的 EMG 信号序列计算面积和 RMS 值。

[0201] 图 29 示出了在微处理器 121 中计算的最大咬合力以下的面积。

[0202] 如前面在对设置过程进行描述的过程中所讨论的，必须对用于确定阈值的，EMG 信号形式的最大咬合力 MBF (Maximum Biting Force) 进行测量。阈值典型地处在最大力 (MBF) 的 3% 到 20% 之间的区域中。

[0203] 为了在设置过程期间确定阈值，必须将电极 101 和 104 安装在咬肌上，并且，用户应该将牙齿紧咬在一起约 2-5 秒钟。此后，可以将设备调节到与希望的阈值对应的，可在 MBF 的 3% 到 20% 之间变化的 MBF 的某个百分数上。

[0204] 根据得到的阈值，微处理器 106 对确定什么时候应该触发刺激的面积值进行计算。这个面积值被用作参考的形式，并且与如在设置过程期间键入的当 EMG 信号的幅值已经超过阈值例如多于 5 秒钟时出现的面积对应。

[0205] 为了当超过选择的阈值时对咬肌进行刺激，必须将来自微计算机的输出上的电位转换为电流。由于不能预先知道应该将多大的电流发送给患者，使得不超过痛阈，因此必须能够调节发送的电流的强度，这可以通过若干种本领域的技术人员熟知的方式实现。

[0206] 图 30 示出了用于 EEG 信号处理的优选实施例的框图。利用 EEG 信号处理,可以对被专业术语称为 REM 睡眠 (Rapid Eye Movementsleep, 快速眼动睡眠) 的睡眠阶段进行记录 / 分析。将睡眠分为阶段 REM1-4, 其中, REM1 被定义为人刚刚入睡的阶段, 而 REM4 被定义为最深睡眠的阶段。

[0207] 如前面提到的, 大部分磨牙症出现在睡眠阶段 2 以及醒来的过程中。

[0208] 在设备中, 可以与 EMG 信号处理结合起来对 EEG 信号进行分析, 因而可以以各个睡眠阶段来分析磨牙症的时段。此外, 可以将设备设置为仅在患者处在睡眠阶段 2 时触发刺激。

[0209] 可以从头颅的表面记录代表在脑部进行的活动的电信号。利用 EEG 电极 701 和 703 (702 被用作参考) 记录所述电信号。这些电极用于测量 EEG 信号形式的电活动, 并且, 它们被放在眼睛之上的前额上。

[0210] 来自电极 701 和 703 的信号被发送到相应的 EEG 放大器 704 和 705。放大器 704 和 705 为测量放大器, 具有很高的输入阻抗, 并且能够很好地抑制所谓的共模电压。利用带通滤波器 706 和 707 对来自放大器 704 和 705 的, 经过放大的信号进行滤波, 由此提高信号的信 / 噪比。希望被设备处理的信息存在于 EEG 信号中, 其由电极 701 和 703 以 0.5 到 80Hz 之间的频率范围记录。因此, 带通滤波器 706 和 707 分别具有 0.5Hz 和 80Hz 的低和高 -3dB 的限制频率。利用整流电路 708 和 709 对来自带通滤波器 706 和 707 的信号进行整流, 从而将电压跨度从单极电压 ( $\pm$ ) 转换为正电压。

[0211] 在放大电路 710 和 711 中, 对来自整流电路 708 和 709 的信号进行放大, 从而能够以可能的最佳状态利用微处理器 106 和内置模数转换器。

[0212] 来自 EEG 电极 701 和 703 的信号被发送到微处理器 106, 在这里对模数转换器所采样的 EEG 信号进行处理。用于相关参数 (频率、幅值、RMS 值) 的, 表示睡眠阶段 2) 的数据被作为程序放在微处理器 106 中。

[0213] 当用户入睡时, 例如每隔 1 秒钟对睡眠阶段进行一次扫描, 并且连续将 EEG 信号与对应于在睡眠阶段 2 中出现的脑部活动的参数进行比较。根据睡眠阶段 1-4, 这些信号的幅值和频率不同, 并且以这样的方式, 微计算机能够识别有关睡眠阶段 (在这种情况下为睡眠阶段 2) 的信号 / 频率。

[0214] 为了对睡眠阶段进行判断, 典型地将使用两个概念, 即, EEG 信号的幅值和 EEG 信号的频率。

[0215] 在该设备中, 有可能将对 EEG 信号的分析 (一种用于分析脑部电活动并且记录睡眠阶段的方法) 与 EMG 信号处理结合起来, 从而可以以不同睡眠阶段对磨牙症的时段进行分析。

[0216] 与较深的睡眠相比, 可以观察到在睡眠较轻的阶段中, 肌肉活动大体增加。因此, 磨牙症主要出现睡眠阶段 2 和醒来的过程中。但是, 在较深的睡眠阶段中, 也可以出现正常的牙齿咬紧活动, 单独用 EMG 记录难以将其与磨牙症区分开。当它与用于确定睡眠阶段的系统结合起来时, 对夜间磨牙症检测的确定性将大得多。

[0217] 因此, 患者必须在不激励反馈的情况下 (设置期) 将该设备最少使用 7 个晚上, 其中将来自 EMG 和 EEG 测量两者的信号 / 频率存储在存储器中。此后, 对 EEG (睡眠阶段) 与 EMG (在咬肌或颞肌肌肉中的牙齿咬紧活动) 之间的相关性进行分析, 其中将结果用于对磨

牙症的检测,并且由此激励反馈。这样,能够对设备进行单独调节。

[0218] 在微处理器中,对来自 EMG 和 EEG 电极两者的信号例如每隔半秒钟进行连续分析。定期地将这些值与例如在设置期间定义的个体表形式的参考值进行比较,并且,当这些值之间一致时,微处理器将以高确定性表示用户正在研磨他/她的牙齿。这样,大大增加了与触发刺激有关的确定性,因而正常的牙齿咬紧活动或者突然的超过阈值的尖峰信号将不会导致触发反馈(刺激)。

[0219] 当该方法被用于对磨牙症进行检测时,对 EMG 信号的处理将能够被数字化到较大的程度。

[0220] 患者将只经历设置期,如作为例子所提到的,其可以延续 7 个晚上或其他合适的时段。

[0221] 图 31 示出了用于测量肌肉活动和触发刺激信号的路线图。这个路线图可以被实施为用于微处理器 106 的程序。

[0222] 在该路线图的第一阶段 201,为了将 MBF(最大咬合力)、鬼脸的幅值、刺激延迟/持续时间以及阈值(Th)形式的个人参数记录在设备中,患者必须经历设置过程(如结合例如图 3 描述的)。对所述信号以下的面积进行计算,并且根据百分比,在微处理器 106 中为触发刺激所需的肌肉活动电平计算阈值 Th。

[0223] 或者,可以根据对肌肉活动的测量自动计算这个阈值,或者,可以从先前已经存储了阈值的存储器中检索该阈值。

[0224] 在阶段 202,限定对睡眠阶段的分析是否与 EMG 信号处理结合起来进行。

[0225] 在阶段 203,要求将先前提到的 EEG 电极 104 安放在患者头颅表面上,由此可以对关于睡眠阶段的信息(频率和幅值)以采样 S 的形式进行记录。

[0226] 在阶段 204,要求将先前提到的电极 101 安放在患者的鄂部,由此可以对关于肌肉活动的信息以采样 S 的形式进行记录。在 205,对肌肉活动进行记录,其中以例如 500ms 的时间间隔,计算面积、最大幅值以及 RMS 值。跟在阶段 205 之后的是所述路线图的一个环路。

[0227] 在阶段 213,将计时器 T 设置/复位为零。在阶段 216,判断记录的采样 S 的幅值/面积是否超过(在设置过程期间确定的)鬼脸的最大值。如果超过阈值,则在 206 中判断记录的采样 S 的幅值/面积是否超过阈值 Th。如果超过阈值,则在阶段 207 将计时器设置为零,或者,在阶段 204 中仅记录新采样。在阶段 212 中计时器 T 启动,并且在阶段 211 中记录新的采样 S。

[0228] 在阶段 209,判断记录的采样的幅值/面积形式的肌肉活动是否已经超过阈值 Th 多于(在设置过程期间确定的)刺激延迟。

[0229] 在阶段 215,检查对睡眠阶段的分析是否理想。如果理想,则在阶段 214,连续地将 EEG 信号与睡眠阶段 2 的参数进行比较。表示睡眠阶段 2 的相关参数(频率、幅值)的数据被作为程序放在微处理器 106 中。

[0230] 如果对于睡眠阶段的分析理想(EEG),则将不触发刺激,直到在患者处在睡眠阶段 2 的同时,EMG 信号的幅值已经超过阈值多于所述刺激延迟。

[0231] 在阶段 210,触发刺激信号形式的刺激,刺激信号通过一个或两个先前提到的电极施加到患者的鄂部。可替换地,如果在超过阈值 Th 时所经过的时间小于刺激延迟,则不触

发刺激信号。由此实现了在已经验证存在真正的磨牙症的情况之前,不触发刺激信号。这样就避免了对鄂部肌肉的不适时的刺激。

[0232] 可以将示出的路线图实施成可以独立地对两个独立的信号路径进行处理,鄂部的每侧一个。

[0233] 图 32 示出了刺激信号的例子。刺激信号包括一脉冲串,其中,正脉冲与负脉冲之间有一个时间间隔。所述刺激信号的形状由微处理器 106 产生。描述该信号参数包括正脉冲和负脉冲各自的长度  $T_p$  和  $T_n$ 、两个脉冲之间的时间间隔  $T_{ip}$ 、重复频率  $1/T_s$  以及脉冲的幅值  $I$ 。

[0234] 在一个优选实施例中,在处理过程中,使电流的强度或脉冲的幅值  $I$  变化。在处理开始之前,指定刺激信号的最小和最大幅值。当并且如果检测到磨牙症,即,阈值  $T_h$  被超过多于刺激延迟,应该触发刺激信号。刺激信号具有作为开始值的最小幅值。如果该最小幅值足以使磨牙状态终止,则将刺激信号的幅值保持在这个电平。可替换地,如果最小幅值不足以使磨牙状态终止,则按照某个速率逐渐增加幅值,直到可以通过刺激鄂部肌肉使磨牙状态终止为止。但是,幅值不会增加到超过指定的最大幅值。

[0235] 允许幅值增加的速率也被称为“转换速率 (slew-rate)”。还可以指定这个转换速率的最大和最小值。通过按照这样的方式使刺激信号的幅值逐渐增加或减小,实现了对精确地足以使磨牙状态终止的强度的利用。这是有利的,因为正像对于同一个患者来说,必要刺激的幅值能够随时间变化一样,必要刺激的幅值在患者与患者之间变化。

[0236] 此外,从微处理器由模拟开关进行控制,可以使用既用于刺激肌肉又用于记录肌肉活动的所谓多电极。

[0237] 图 33 中示出了防磨牙症模块 900 的实施例,其中,应该将设备的这个实施例围绕颈部放置,并且可以将 EMG 电极 902 安放在鄂部肌肉和 / 或 (在眼睛以上的) 前额上。此外,可以存在需要对 EEG 电极这样进行连接的可能性。

[0238] 图 34 示出了相应的模块 900 的放大图,其中示出了用于 EEG 电极的插式连接 904。如看到的,EMG 电极 902 被设计为多电极,并且图中还示出了该模块包括电池盒 906 中的电池,用于信号记录、数字化、传输操作以及设置过程期间的操作等。还示出了该模块具有显示器 910 以及用于在设置过程期间进行键入,例如选择刺激电平,用于键入所需阈值电平等的按钮 912-918 等。

[0239] 在上文中,已经参照特定实施例以及如附图所示,对本发明进行了详细说明。对技术人员来说,很明显,本发明可以按照许多其他形式和变化来实施,并且,不应局限于以上说明的本发明的例子。本发明的范围将由权利要求加以限定。

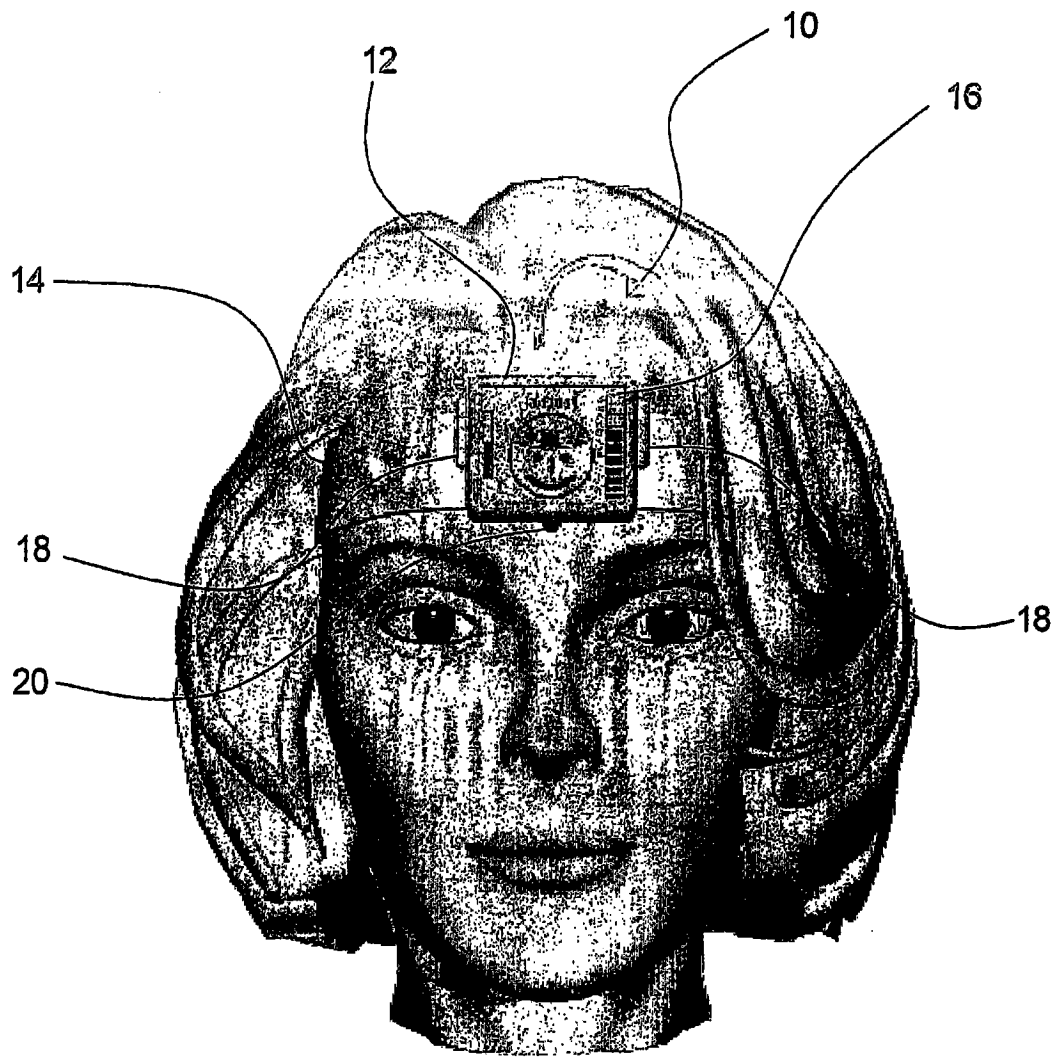


图 1

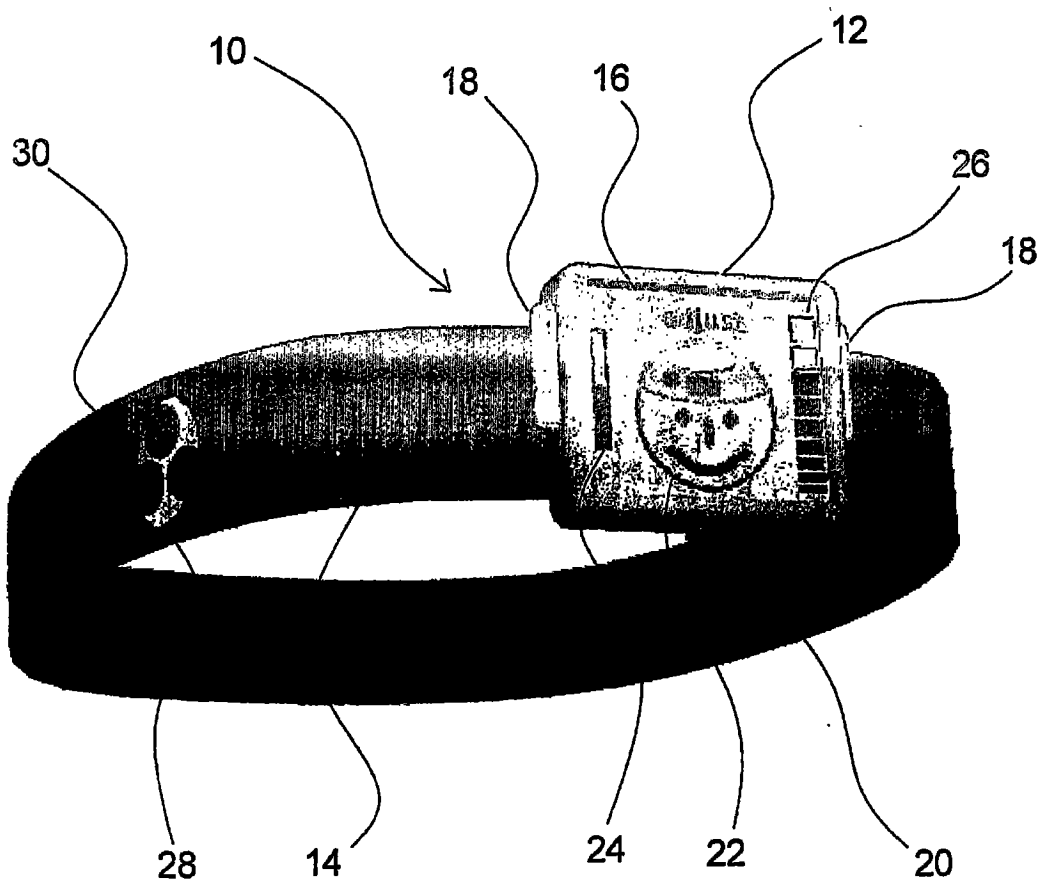


图 2

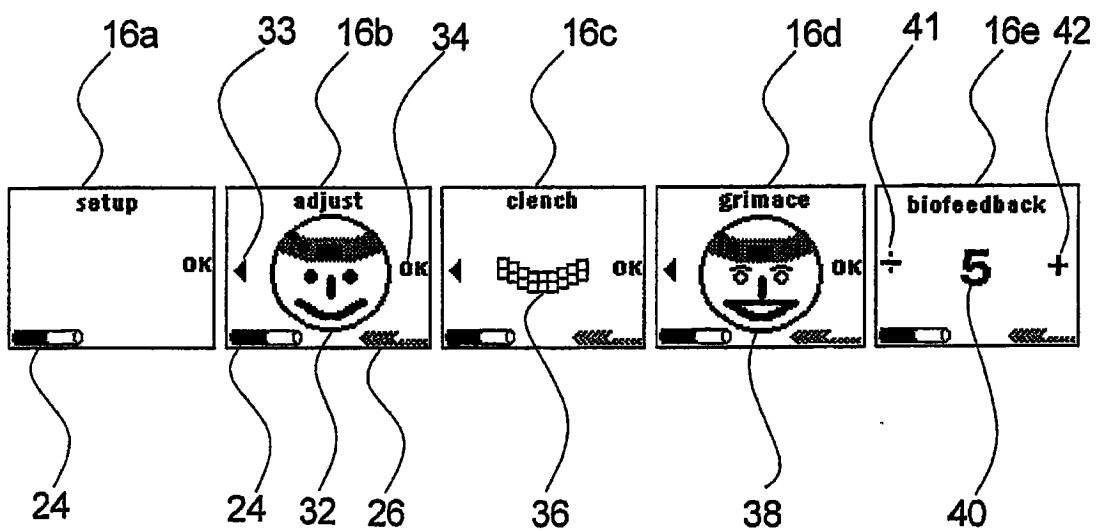


图 4

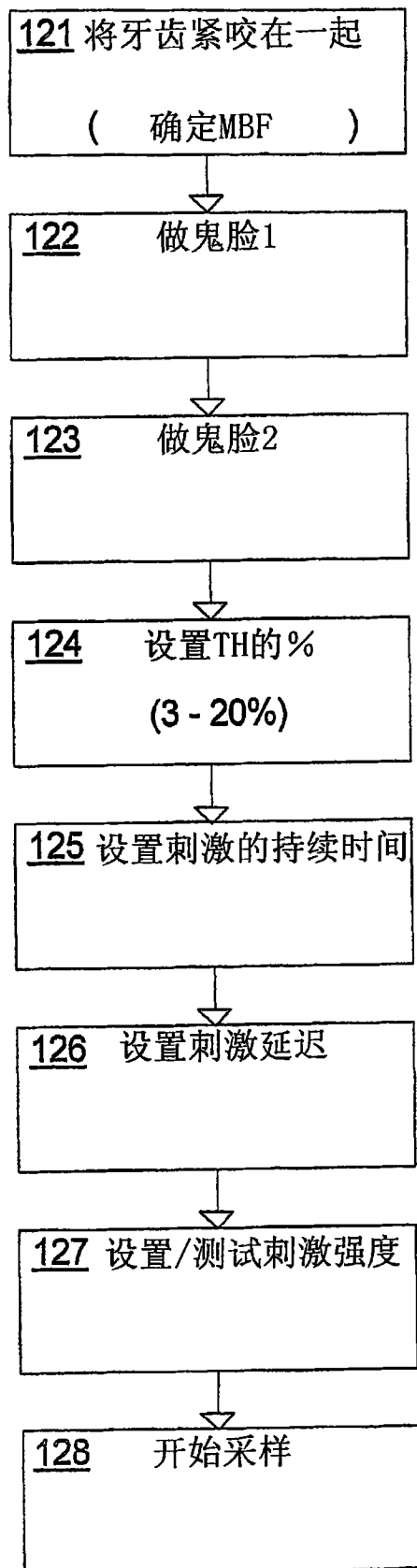


图3

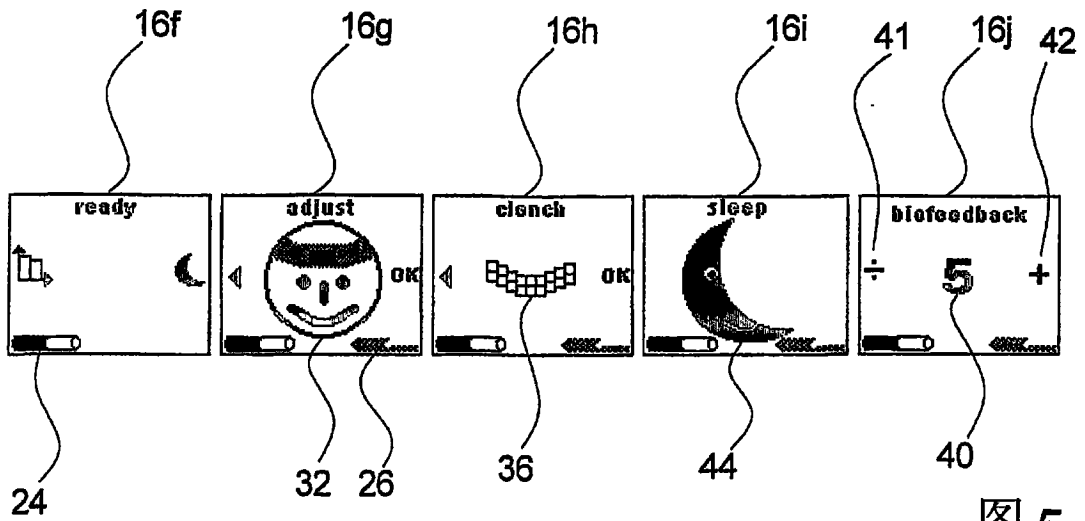


图 5

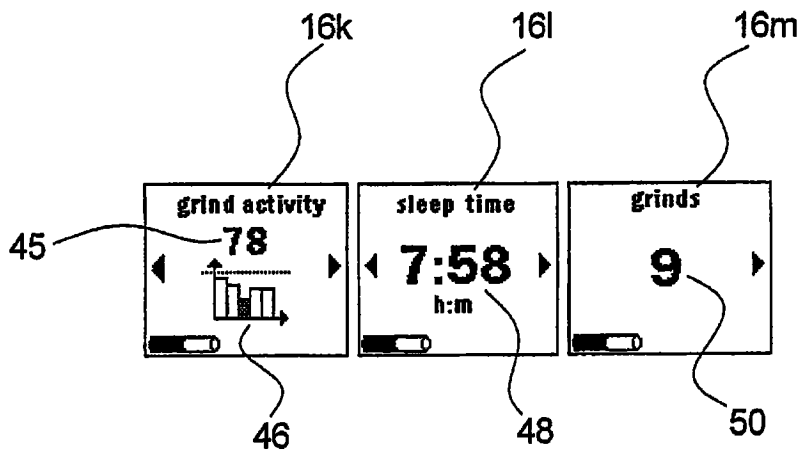


图 6

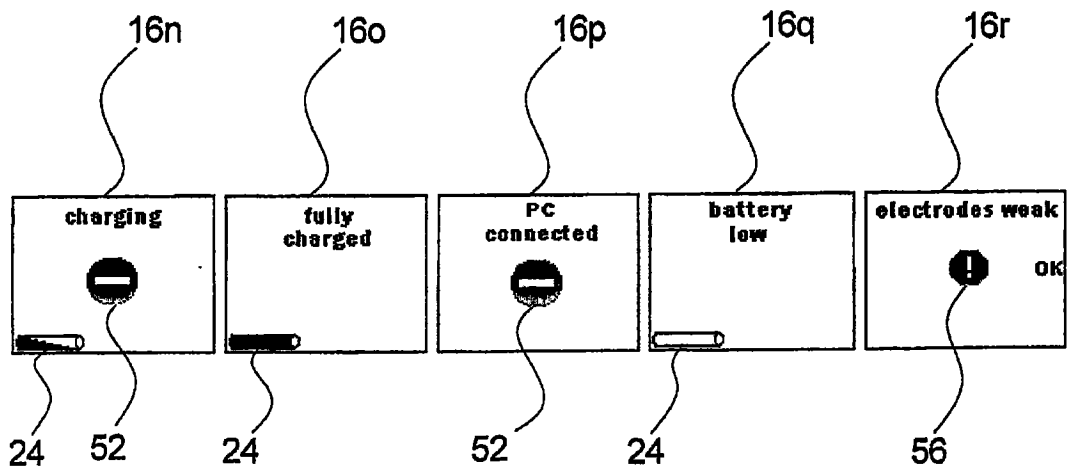


图 7



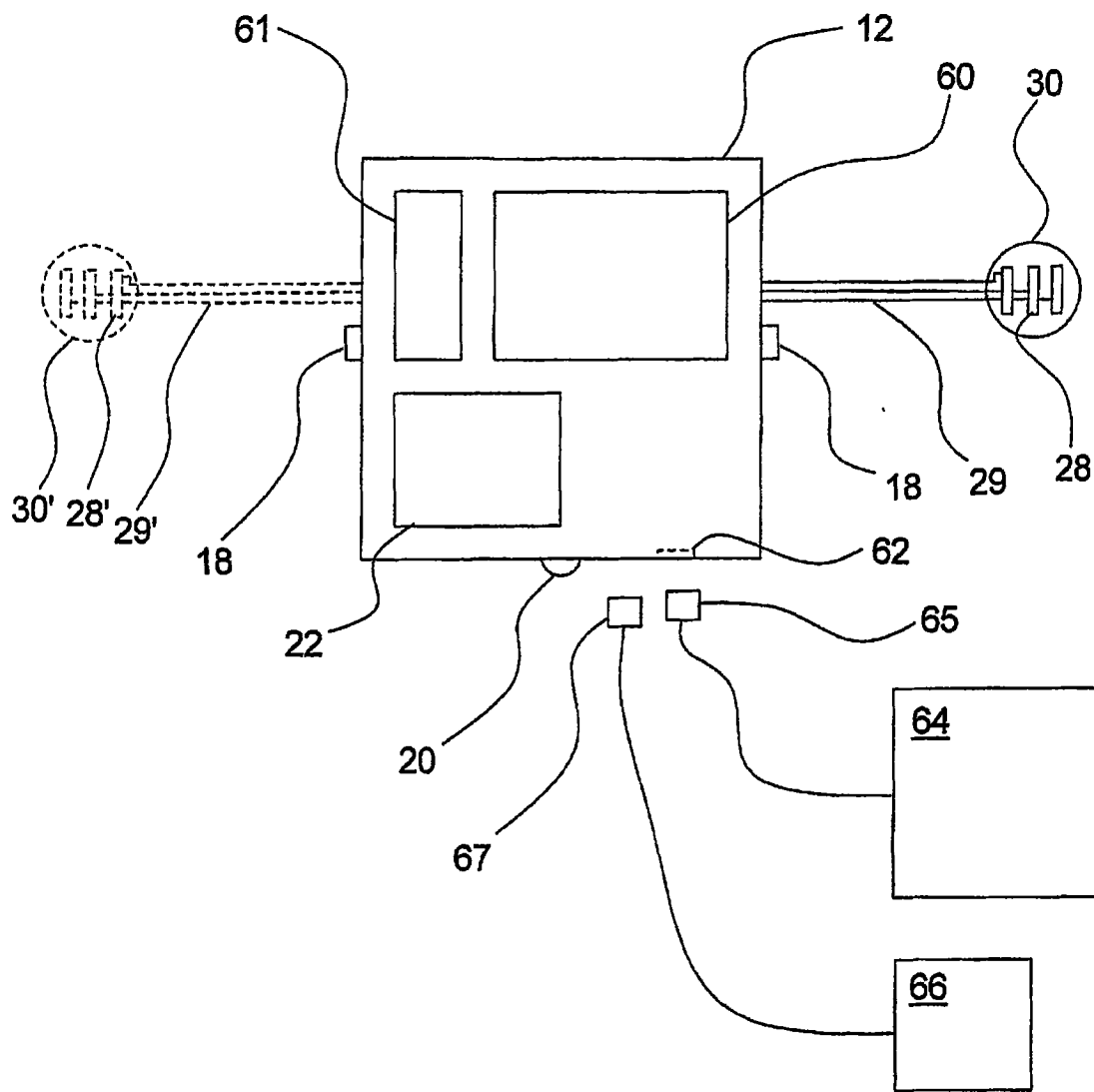


图 8



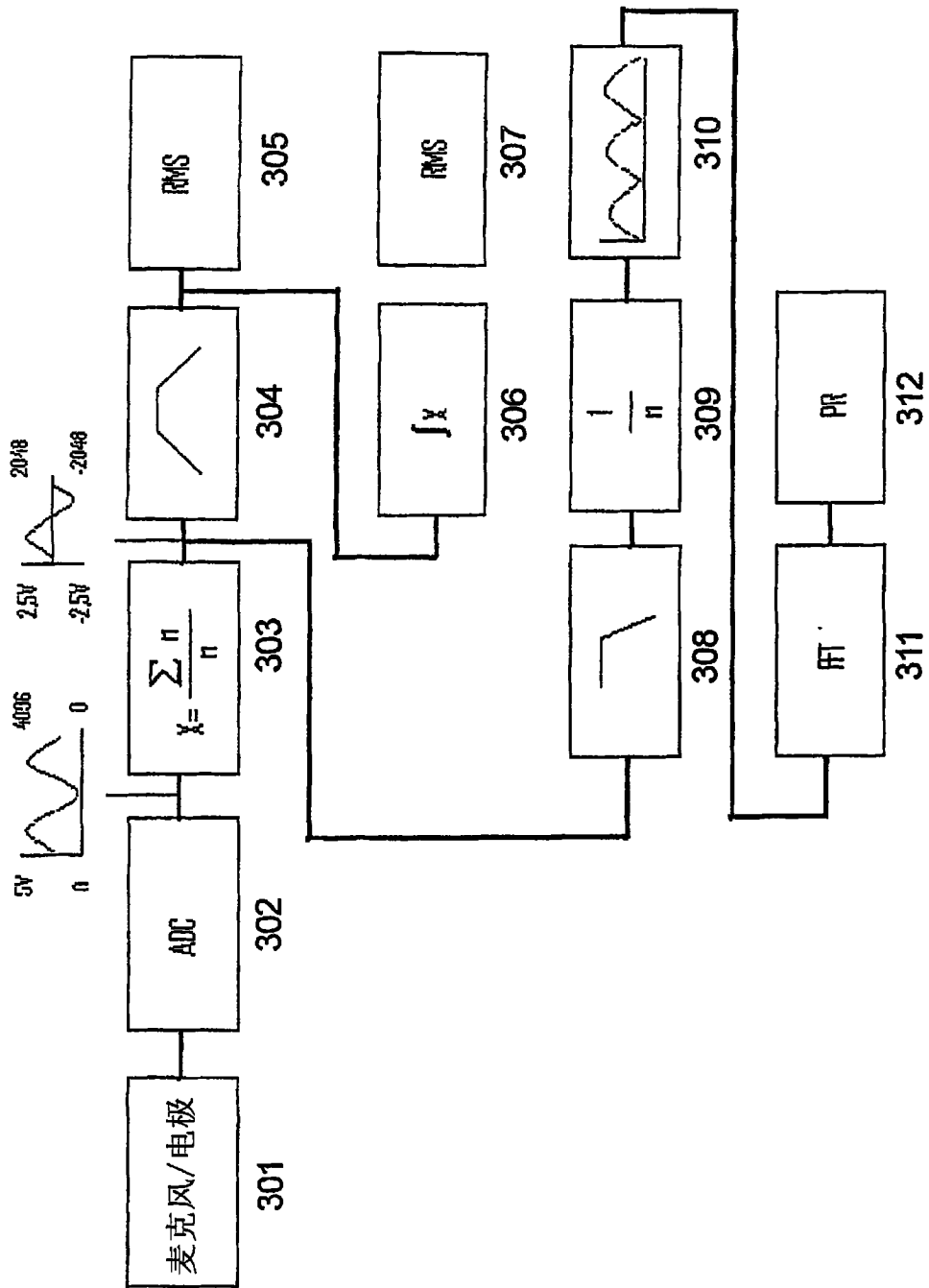


图 10

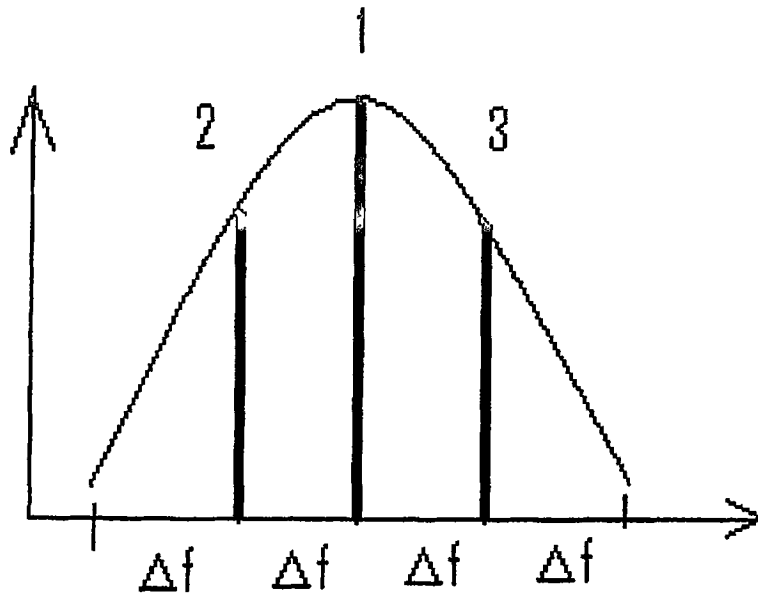


图 11

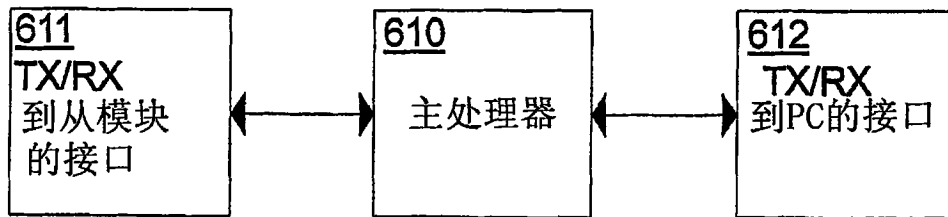


图 12

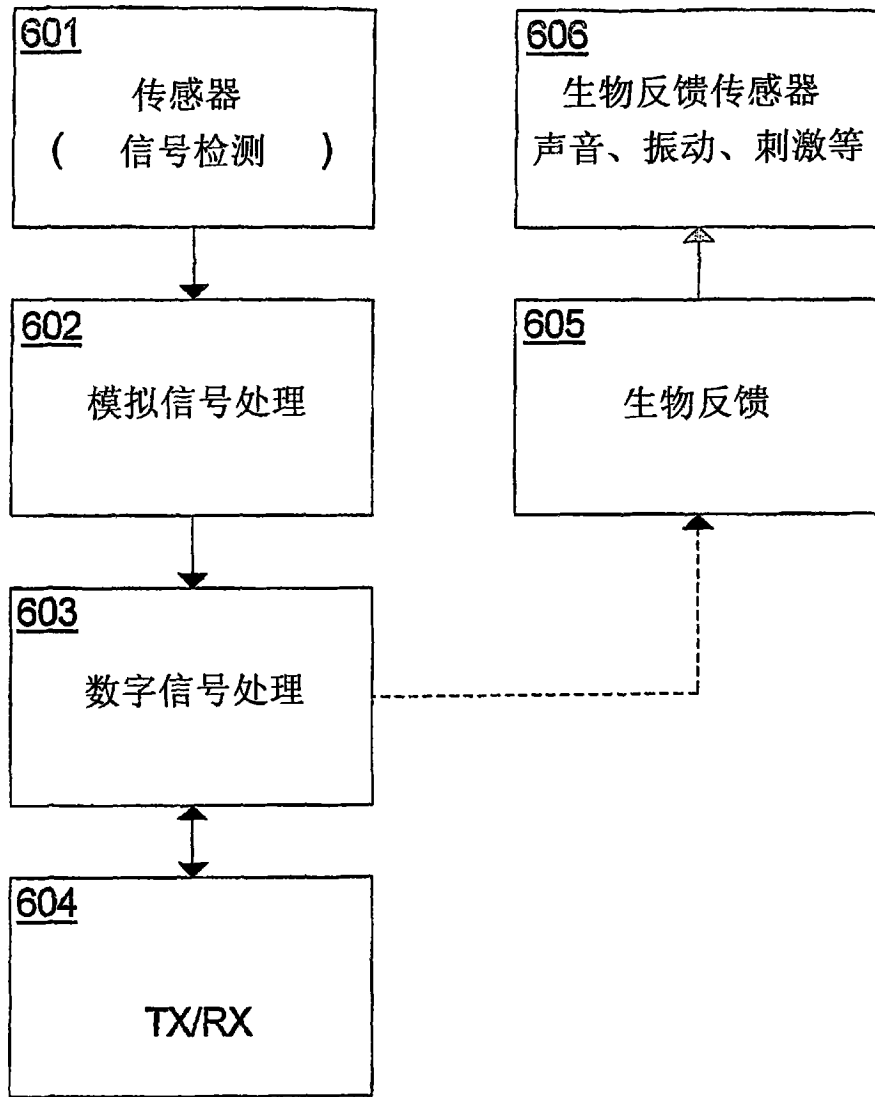


图 13

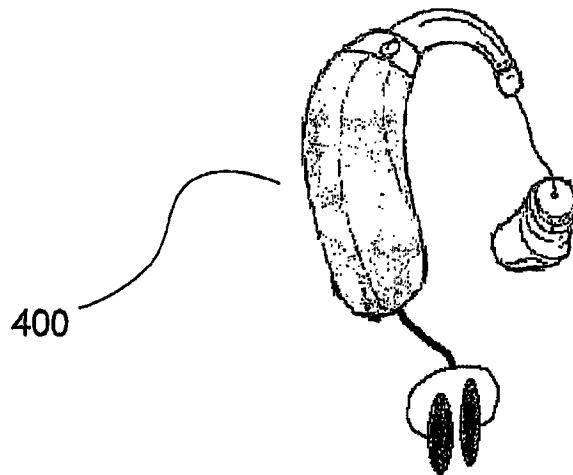


图 14

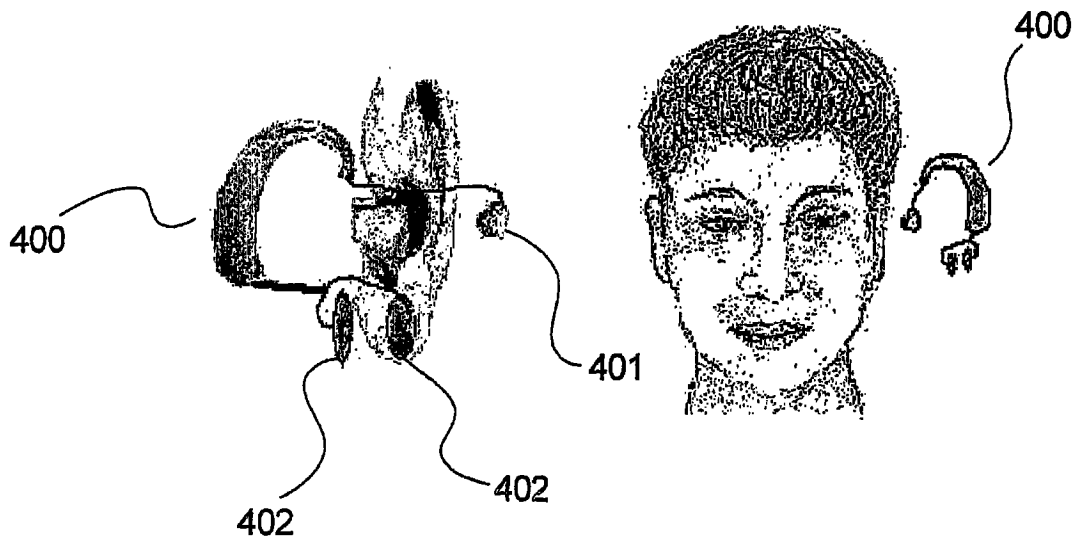


图 15

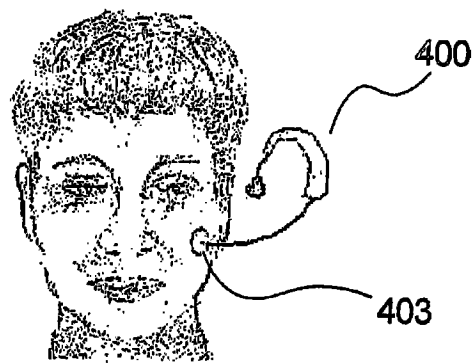


图 16

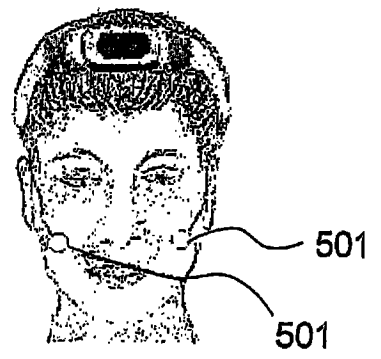
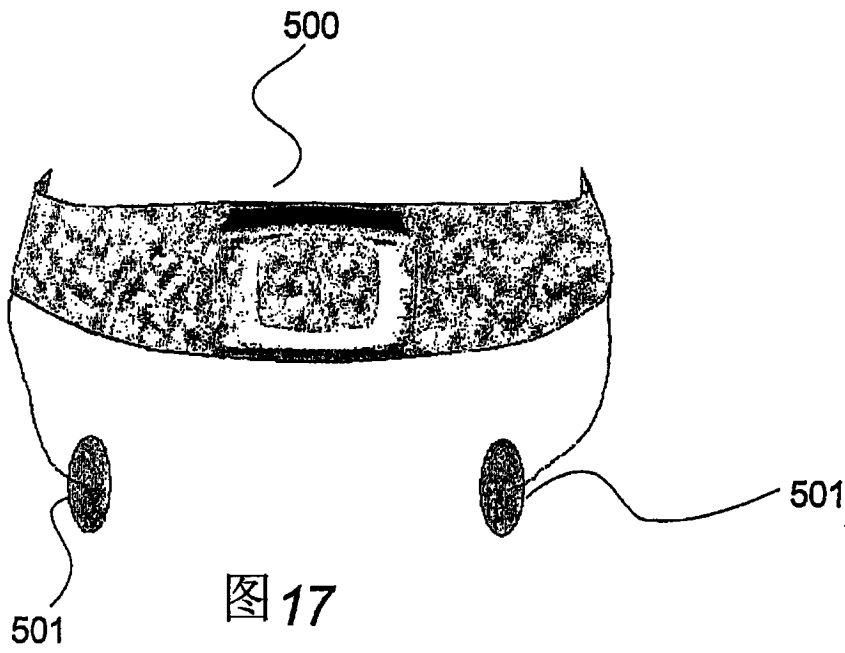


图 18

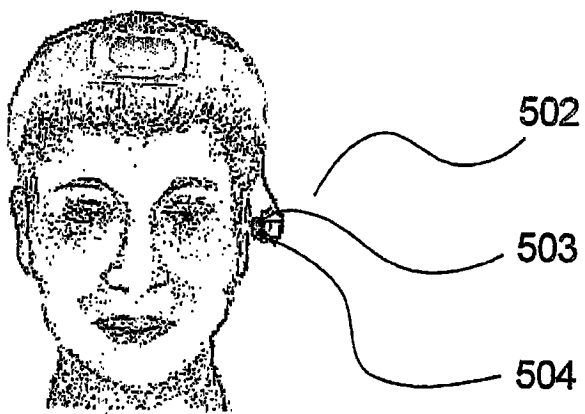


图 19

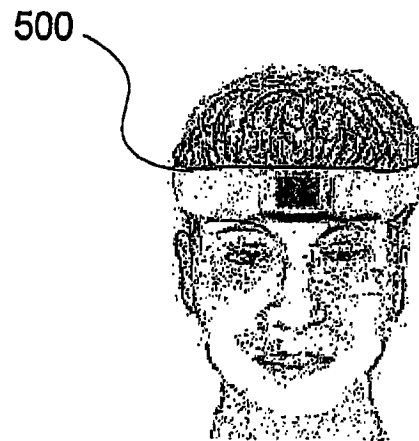


图 20

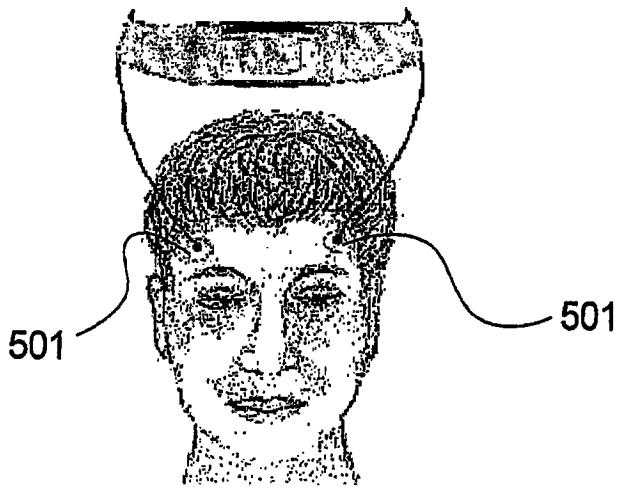


图 21

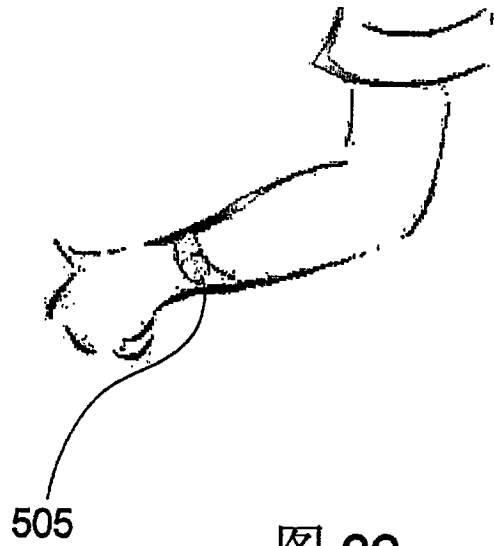


图 22

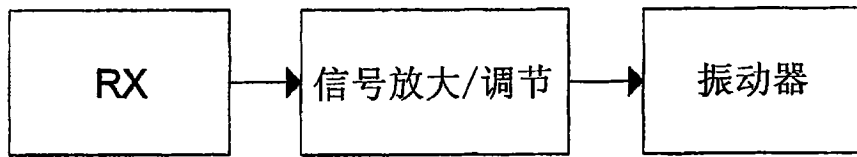


图 23

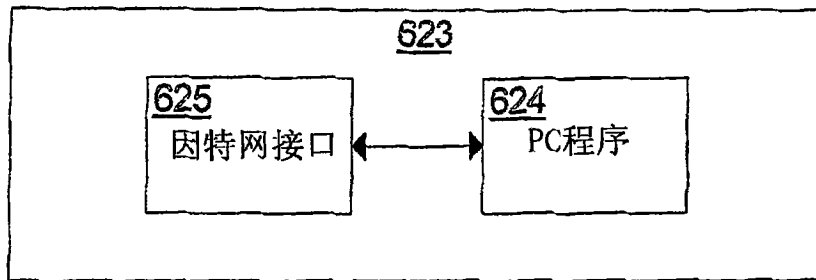


图 24



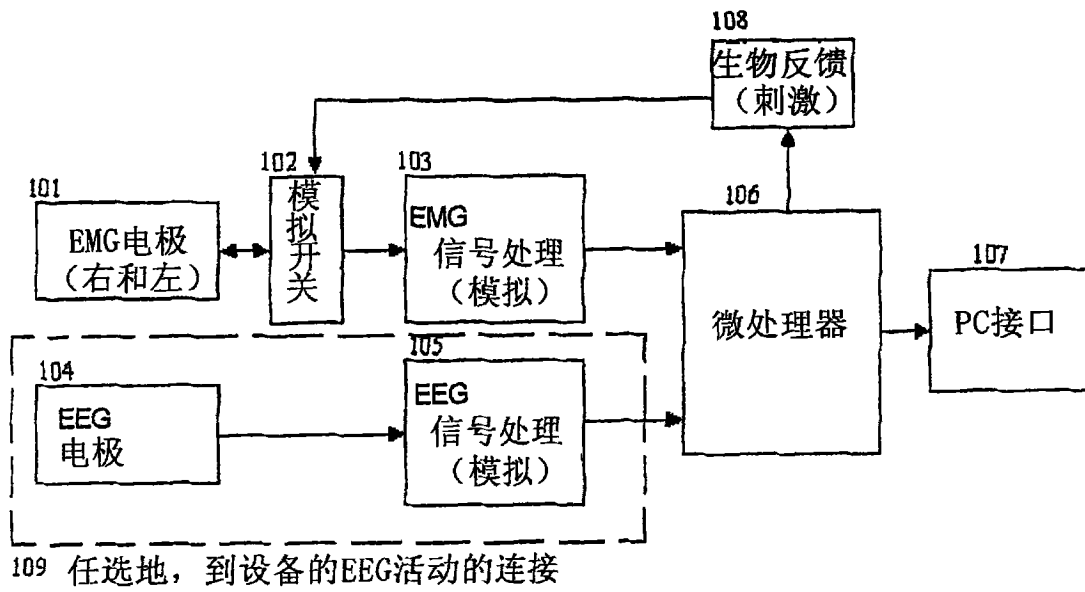


图 25

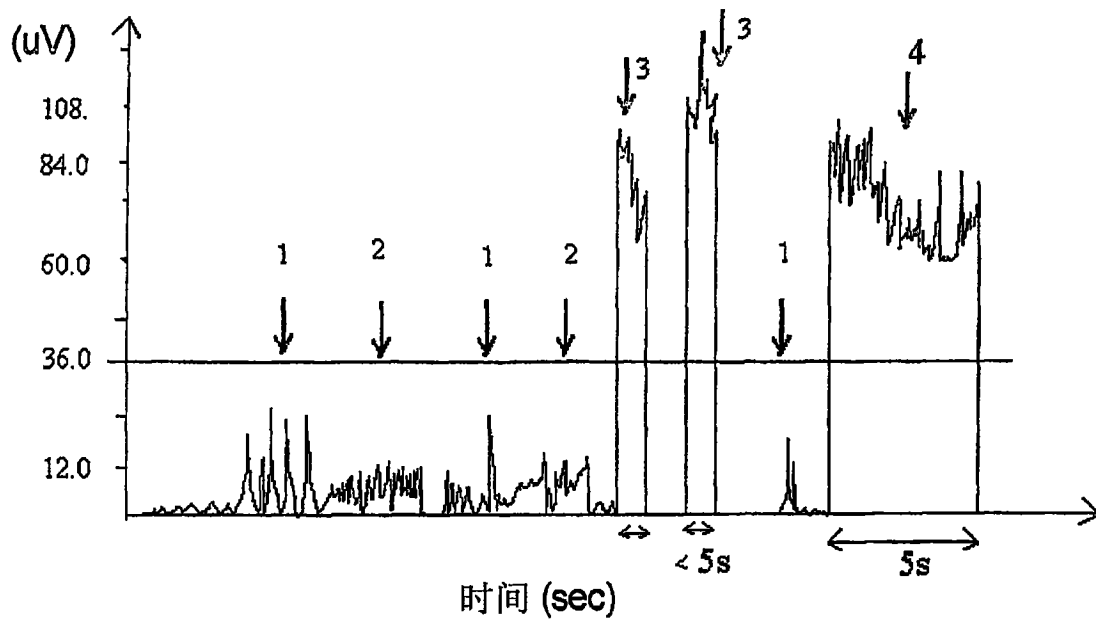


图 26

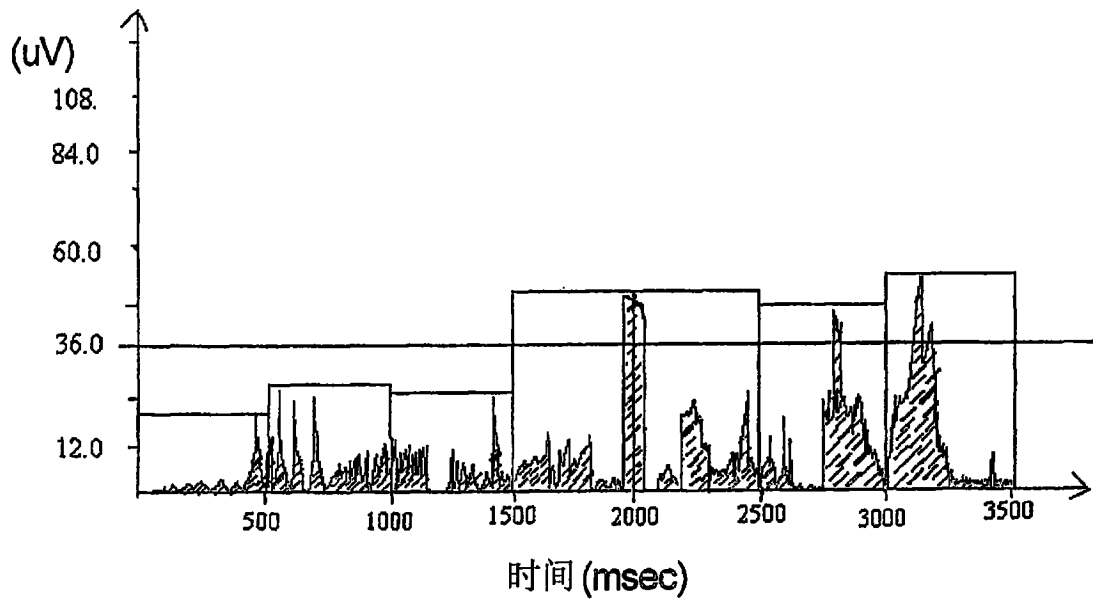


图 27

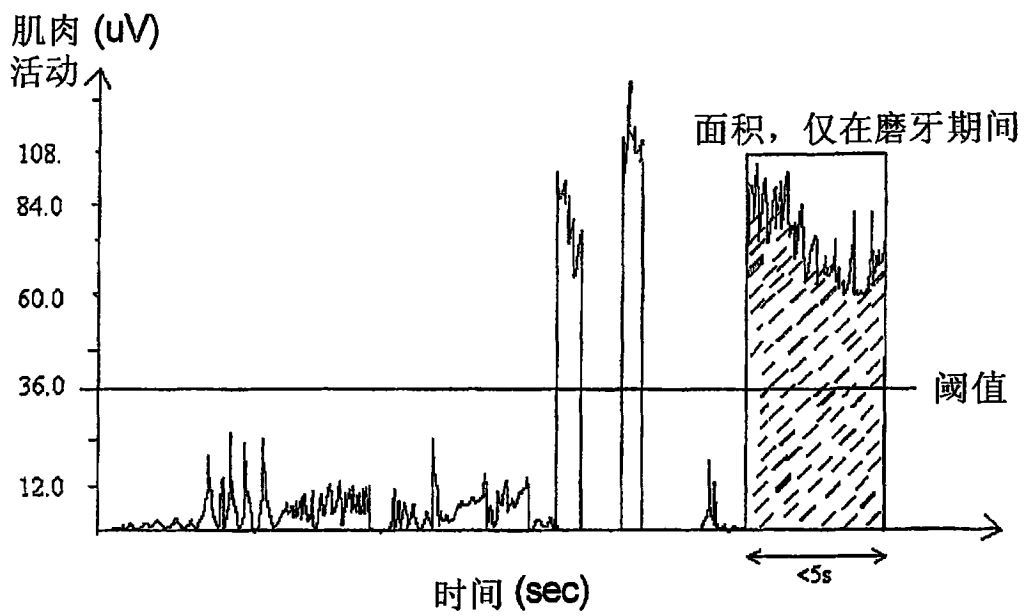


图 28

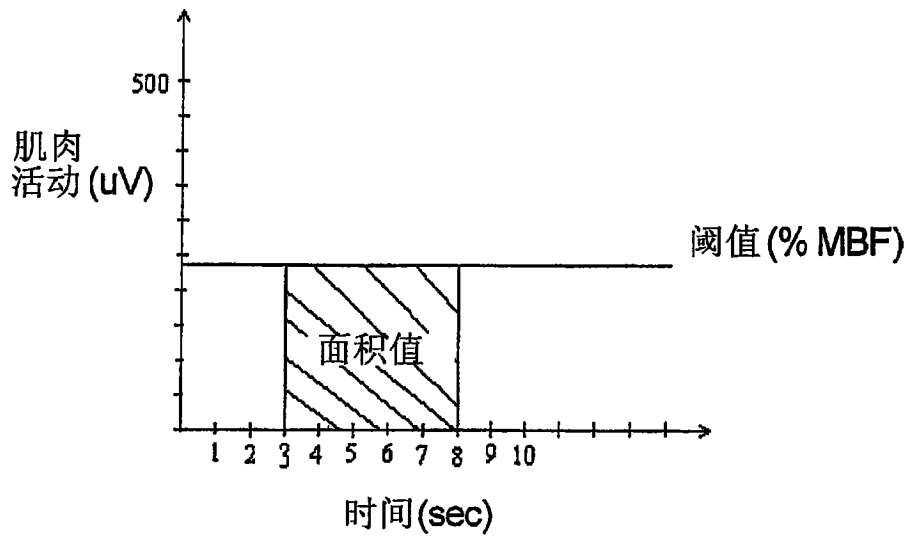


图 29

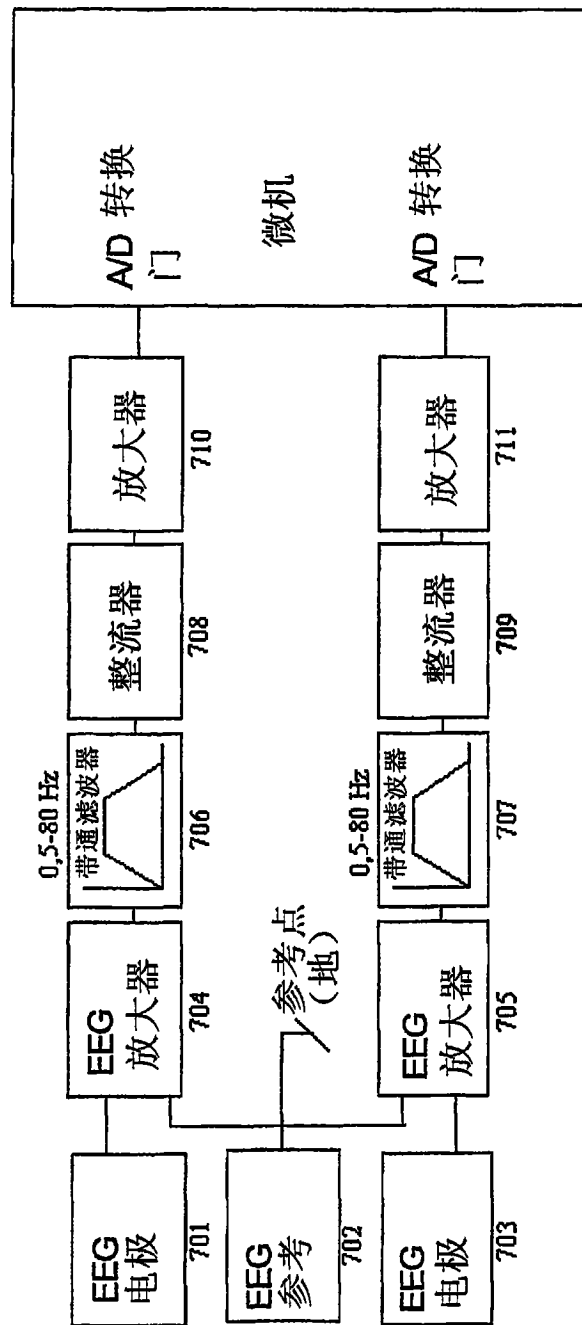


图 30

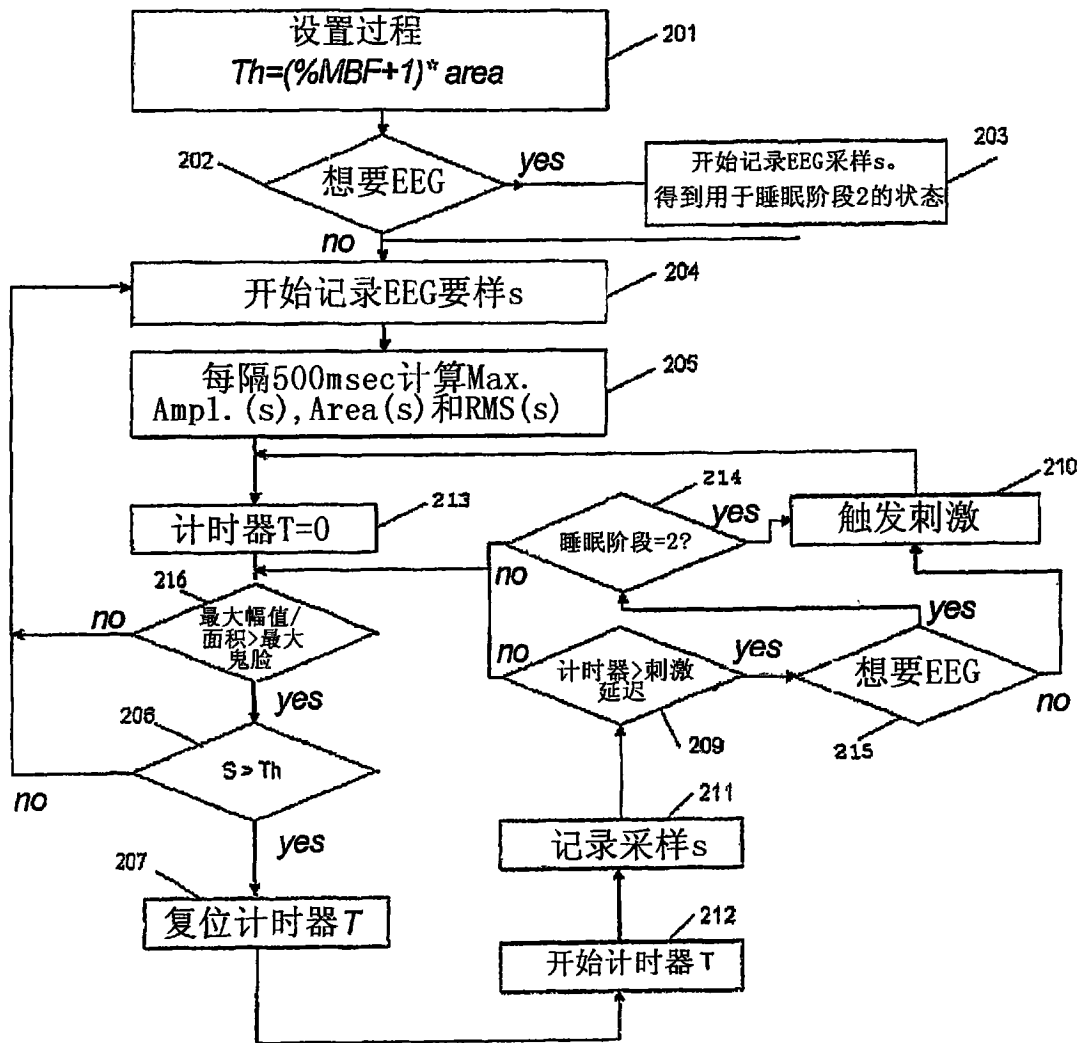


图 31

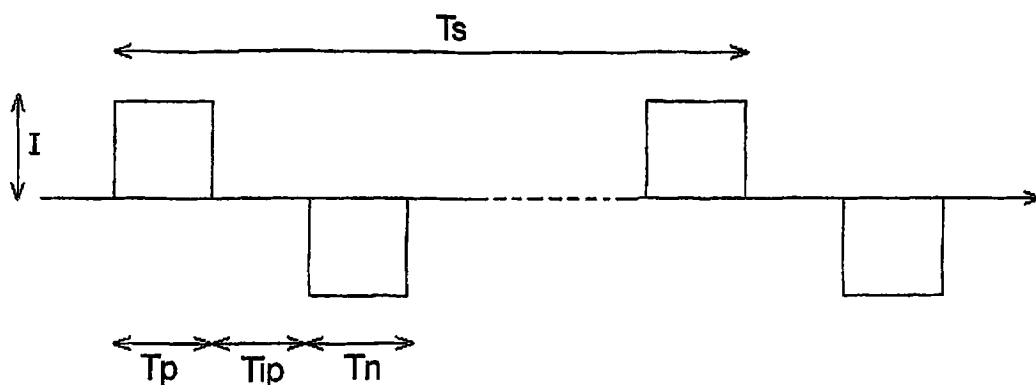


图 32

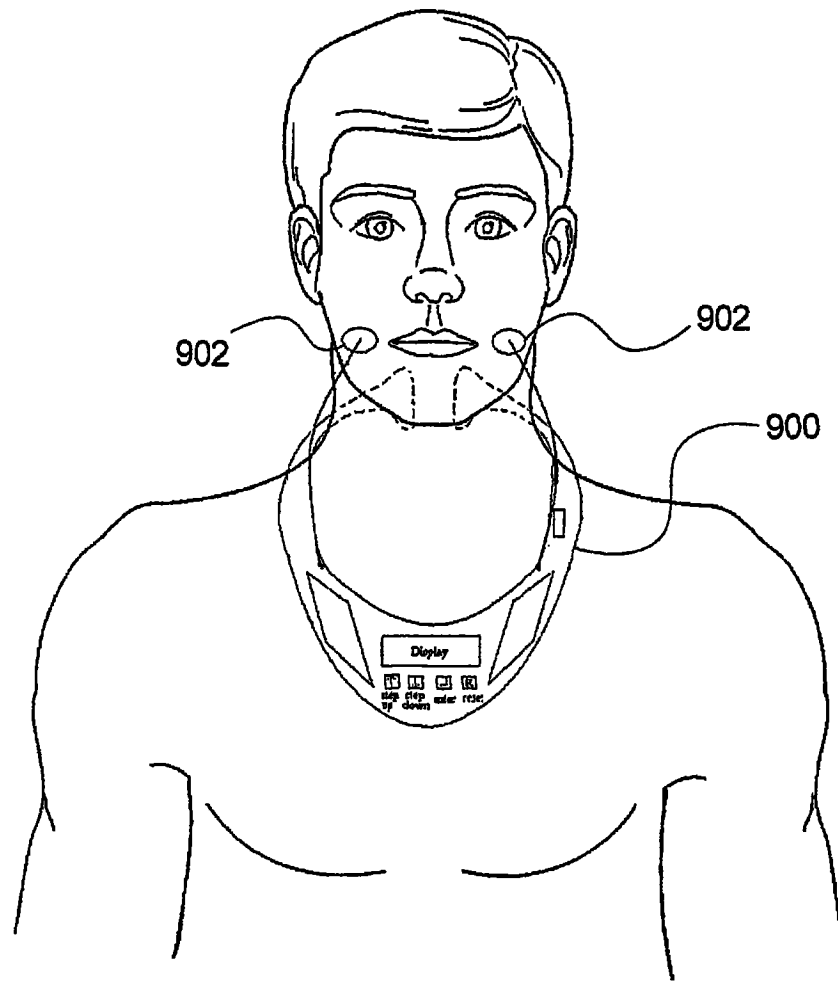


图 33

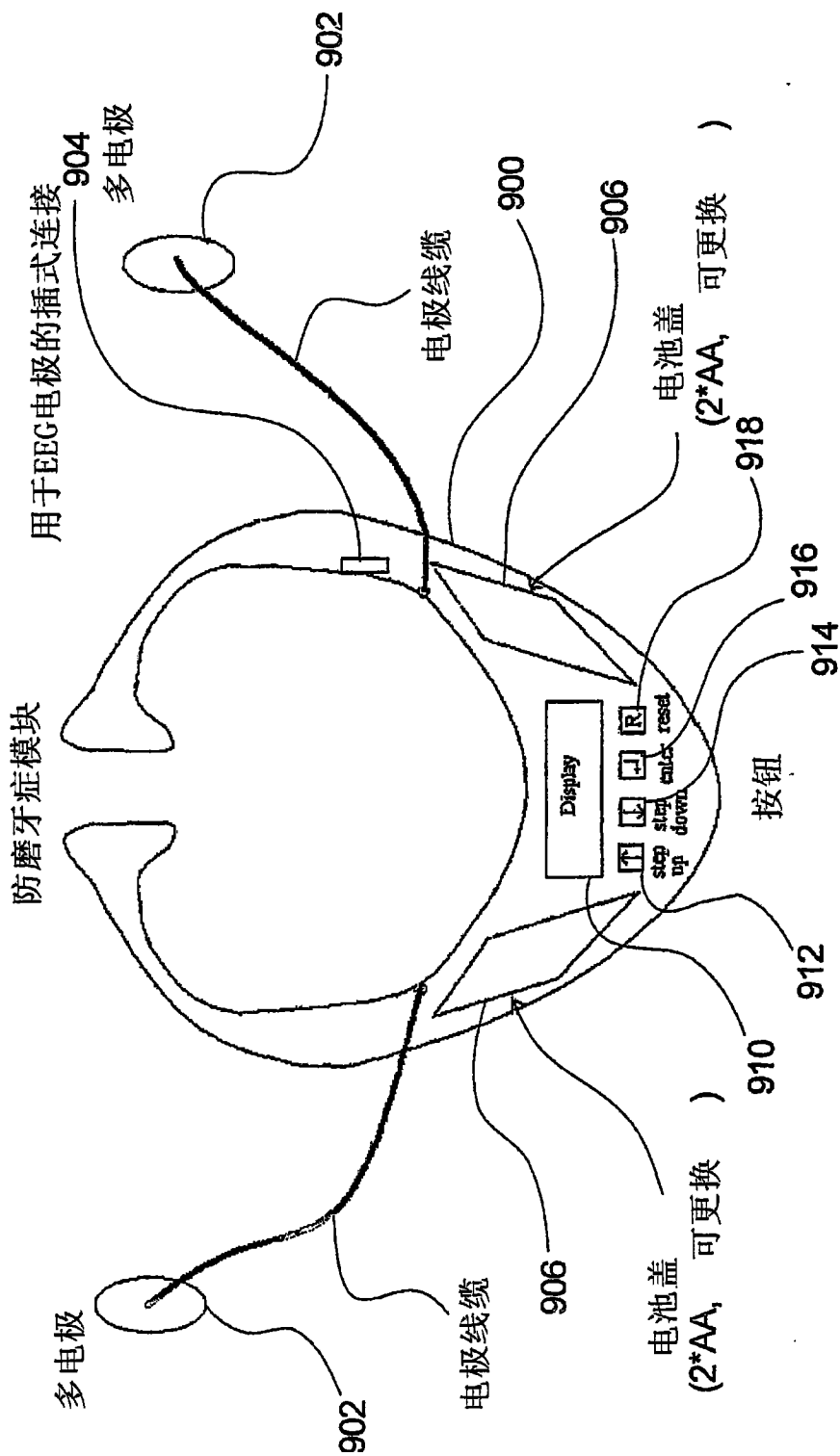


图 34