

一种用于抑制或预防阿尔兹海默症的光治疗设备

技术领域

本申请属于脑部及认知疾病的光治疗设备的技术领域，尤其涉及一种用于抑制或预防阿尔兹海默症的光治疗设备。

背景技术

阿尔兹海默症（AD）是一种慢性、进行性发展的神经退行性疾病，主要影响老年人，尤其是 60 岁以上的人群。这种疾病的特征是记忆丧失、社会和职业功能丧失、执行功能减退、言语和运动缺陷、人格改变，以及行为和心理障碍。

根据国际指南临床分期，AD 的病程可分为 3 个时期：临床前期、轻度认知障碍期（MCI）和痴呆期，痴呆期又可以细分为轻度、中度和重度痴呆期。

在临床前期，个体脑内采集的生物样本发生了生物标记物的变化，而且这种变化能够通过医学手段检出，例如可以通过 PET 或者脑脊液/血液的生化检测可以识别的淀粉样蛋白和 tau 蛋白异常改变，但是并没有表现出任何症状，例如记忆力丧失。

要注意，在确诊 AD 多年之前，没有任何 AD 症状，但可能早已经发生了 AD 病理改变，比如大脑皮层发生了淀粉样蛋白斑块（A β ），这种病理改变，目前猜测需要协同其他的病理改变，比如神经元纤维缠结，即 tau-PET 阳性，才会进展到下一个病理阶段-MCI 阶段。在 MCI 阶段，在 AD 的生物标记物的改变的同时，伴随认知功能改变，比如记忆、语言和思考功能缓慢而轻微地下降。

患者在进入痴呆期之前都会先经历 MCI 期。15%的 MCI 会在 2 年后进入痴呆期；大约 1/3 的 MCI 会在 5 年内进展到痴呆期；也有大约 26%的 MCI 会逆转为认知正常。

进入痴呆期后，患者就有发生影响日常生活能力的显著的记忆、语言、思考和行为异常，同时 AD 相关的生物标记物也会出现明显异常。

近年来引入了光生物调节（PBM）来治疗 AD，PBM 是向头部施加波长范围为 600 到 1100nm 的红光或者近红外光，穿过头皮和颅骨作用到脑部组织，经由多种作用机制，诸如增加 A β 清除率、减少 Tau 蛋白的异常聚集、改善代谢和线粒体功能、增加脑血流、改善抗氧化应激和抗炎能力等，来无创地治疗 AD。

各厂家的光生物调节设备（本文中也简称为光治疗设备）对于对象的照射区域差异较大，在实际运用中也存在问题。例如，不少厂家的光疗设备依赖于在对象的眼部（可以参见 Liang Chen, etc., A Pilot Study of Near-Infrared Light Treatment for Alzheimer's Disease, Journal of Alzheimer's Disease 91 (2023) 191 - 201）或者经由对象的鼻腔（可以参见 Anita E. Saltmarche, etc., Significant Improvement in Cognition in Mild to Moderately Severe Dementia Cases Treated with Transcranial Plus Intranasal Photobiomodulation: Case Series Report, Photomedicine and Laser Surgery, Volume 35, page 432-441）照射近红外光以照射嗅球，也就是这些设备的疗效的相当部分要归结于经眼或经鼻照射到嗅球，进而递送到额叶的近红外光剂量。但是，AD 患者的主体是老人，发明人在养老院进行调研和临床实验时，发现大部分老人对于眼部照射和经鼻照射抗拒性较大，难以实施。而且，针对眼部的照射也会带来难以控制的风险和损伤，包括但不限于红外线白内障、视网膜和脉络膜损伤、光敏感性细胞损伤以及角膜损伤等。

此外，一些光疗设备通常针对默认模式网络（DMN）照射近红外光，或者照射

模块集中分布在枕叶对应区域而对顶叶没有任何照射，照射区域各不相同，也无定论。

目前在光疗设备的临床效果上，人们通常仅仅关注治疗期间是否发生了 ADAS-cog 量表评分的下降和 MMSE 量表评分的上升，最多关注评分的下降和上升分值，但对于变化过程的细节：例如光疗期间评分优化的停滞，或者光疗停止后患者的认知状况迅速劣化反弹，回访间隔过短导致学习效应，并不关注。

相应地，目前的光疗设备在治疗过程乃至治疗停止后的作用机制研究是相对粗糙的，为了在更广泛的 AD 患者人群中（从 MCI 到重度痴呆、包含那些不接收经鼻和经眼的患者）实现全程优化的治疗效果，存在较大改善空间。

发明内容

鉴于现有技术存在的上述问题，本申请的目的在于提供一种用于抑制或预防阿尔兹海默症的光治疗设备，其不依赖于经鼻和经眼辐照，实现对于从 MCI 到痴呆病程的 AD 患者在疗程期间的优化的治疗效果，以及光疗中断时不仅有效维持还能持续增加治疗效果。

根据本申请的第一方面，提供了一种用于抑制或预防阿尔兹海默症的光治疗设备。所述光治疗设备包括承载结构和近红外照射单元的阵列。所述承载机构构造为形成对象头部的容纳空间，且承载近红外照射单元的阵列。所述近红外照射单元的阵列构造为：向容纳空间内发射近红外光，在对象头部在所述容纳空间中就位的情况下，形成覆盖到所述对象头部的头盖部表面的至少颅前上部、颅顶部、连同颅左侧部和颅右侧部的辐照空间范围，作用于所述对象头部的头盖部的时间平均总辐照功率达到 27.5W 以上，31W 以上，或者 40W 以上，或者 60W 以上，或者 70W 以上，且时空平均光功率密度不超过 $230\text{mW}/\text{cm}^2$ 。

与现有技术相比，本申请实施例的有益效果如下。该光治疗设备不受限于具体结构，也不限于近红外照射单元是普通 LED 还是低能激光二极管，能够将足够总功率的近红外光辐照到对象头部的头盖部表面的至少颅前上部、颅顶部、连同颅左侧部和颅右侧部，而避免可能导致一部分患者不适或抗拒的经鼻和经颅辐照。这一辐照空间范围确保了近红外光能够辐照到默认模式网络（DMN）、中央执行网络（ECN，也称为执行控制网络）、凸显网络（SN）、感知运动网络（SMN）和背侧注意力网络（DAN）的核心网络节点和脑区。将 27.5W 以上的时间平均总辐照功率协同作用于所述对象头部的头盖部的以上各部，能够有效抑制或切断 A β 斑块和 Tau 蛋白异常导致的神经退行性病变沿着大脑功能网络散播的发展过程。在临床实验中，证实了该光治疗设备对于从 MCI 到痴呆病程的多个个体 AD 患者都有一定的治疗效果。进一步地，在针对轻度痴呆和中度痴呆的最初约 27 人的患者（包括治疗组和对照组）的临床实验中证实，该光治疗设备在疗程期间效果是稳定增长的，且在各个疗程后的一定中断时间段，治疗效果得以维持，甚至先前的光疗导致的生化反应还在持续触发抑制作用，患者的病情继续改善。虽然目前并不完全清楚确切的作用机制，但本申请的光治疗设备确实在 AD 病程的抑制上表现出了优异的“光充深度”和“续航”能力，避免了中断期间的劣化回调，持续增加获益，且患者没有任何不良反应。

应当理解，前面的一般描述和以下详细描述都仅是示例性和说明性的，而不是用于限制本发明。

本申请中描述的技术的各种实现或示例的概述，并不是所公开技术的全部范围或所有特征的全面公开。

附图说明

在不一定按比例绘制的附图中，相同的附图标记可以在不同的视图中描述相似的部件。具有字母后缀或不同字母后缀的相同附图标记可以表示相似部件的不同实例。附图大体上通过举例而不是限制的方式示出各种实施例，并且与说明书以及权利要求书一起用于对所发明的实施例进行说明。在适当的时候，在所有附图中使用相同的附图标记指代同一或相似的部分。这样的实施例是例证性的，而非旨在作为本装置或方法的穷尽或排他实施例。

图 1 为根据本申请第一实施例的光治疗设备的头帽的纵向剖面结构示意图。

图 2 为根据本申请第二实施例的光治疗设备的头帽的纵向剖面结构示意图。

图 3 为根据本申请第一或第二实施例的光治疗设备的头帽的仰视结构示意图。

图 4 (a) -图 4 (f) 示出根据本申请第三实施例的治疗者的头部或治疗者人群的基准头模的特征参数的图示。

图 5 (a) 示出根据本申请第四实施例的、作为对象头部示例的基准头模的主视图，对象头部上示出了 10-10 国际标准导联系统的电极位置、基准头盖部的总边界线、以及颅前上部、颅左侧部和颅右侧部之间的边界线。

图 5 (b) 示出根据本申请第四实施例的、作为对象头部示例的基准头模的左侧视图，对象头部上示出了 10-10 国际标准导联系统的电极位置、基准头盖部的总边界线、以及颅前上部、颅左侧部、颅顶部和颅后部之间的边界线。

图 5 (c) 示出根据本申请第四实施例的、作为对象头部示例的基准头模的右侧视图，对象头部上示出了 10-10 国际标准导联系统的电极位置、基准头盖部的总边界线、以及颅前上部、颅右侧部、颅顶部和颅后部之间的边界线。

图 5 (d) 示出根据本申请第四实施例的、作为对象头部示例的基准头模的俯视图，对象头部上示出了 10-10 国际标准导联系统的电极位置、基准头盖部的总边界线、以及颅前上部、颅顶部、颅左侧部、颅右侧部和颅后部之间的边界线。

图 5 (e) 示出根据本申请第四实施例的、作为对象头部示例的基准头模的后视图，对象头部上示出了 10-10 国际标准导联系统的电极位置、基准头盖部的总边界线、以及颅顶部、颅左侧部、颅右侧部和颅后部之间的边界线。

图 5 (f) 示出根据本申请第五实施例的辐照区域的示例图。

图 6 (a) 示出根据本申请第六实施例的、作为对象头部示例的基准头模的颅前上部基于 10-10 国际标准导联系统的电极位置的示意图。

图 6 (b) 示出根据本申请第七实施例的、作为对象头部示例的基准头模的颅前上部基于 10-10 国际标准导联系统的电极位置的示意图。

图 6 (c) 示出根据本申请第八实施例的、作为对象头部示例的基准头模的颅前上部基于 10-10 国际标准导联系统的电极位置的示意图。

图 7 (a) -图 7 (c) 示出根据本申请三个实施例的颅前上部、颅顶部、颅左侧部、颅右侧部的划分方式。

图 8 示出默认模式网络 (DMN)、中央执行网络 (ECN，也称为执行控制网络)、凸显网络 (SN)、感知运动网络 (SMN)、背侧注意力网络 (DAN) 和视觉网络 (VN) 在脑部中的空间位置的示意图。

图 9 示出根据本申请第八实施例的灯板的排列结构示意图。

图 10 示出根据本申请第九实施例的灯板架体的排列结构示意图。

图 11 示出使用根据本申请实施例的光治疗设备针对 AD 患者进行临床实验的流程示意图。

图 12 (a) 示出对照组在近红外光疗前、近红外光疗期间和近红外光疗停止后的 ADAS-Cog 量表得分的变化图。

图 12 (b) 示出试验组在近红外光疗前、近红外光疗期间和近红外光疗停止后的 ADAS-Cog 量表得分的变化图。

图 13 (a) 示出对照组在近红外光疗前、近红外光疗期间和近红外光疗停止后的 MMSE 量表得分的变化图。

图 13 (b) 示出试验组在近红外光疗前、近红外光疗期间和近红外光疗停止后的 MMSE 量表得分的变化图。

附图标记：

1-外壳；2-中壳；3-内壳；4-灯板容纳腔；5-灯板；6-冷气腔；7-透气孔；701-上层透气孔单元；702-中层透气孔单元；703-下层透气孔单元；8-冷气进口；9-灯板固定壳；10-第一层灯板；11-第二层灯板；12-第三层灯板；13-第四层灯板；14-第五层灯板；15-第六层灯板；16-通风口；17-灯板固定架；18-连接部。

具体实施方式

为了使得本申请实施例的目的、技术方案和优点更加清楚，下面将结合本申请实施例的附图，对本申请实施例的技术方案进行清楚、完整地描述。显然，所描述的实施例是本申请的一部分实施例，而不是全部的实施例。基于所描述的本申请的实施例，本领域普通技术人员在无需创造性劳动的前提下所获得的所有其他实施例，都属于本申请保护的范围。

除非另外定义，本申请使用的技术术语或者科学术语应当为本申请所属领域内具有一般技能的人士所理解的通常意义。本申请中使用的“第一”、“第二”以及类似的词语并不表示任何顺序、数量或者重要性，而只是用来区分不同的组成部分。“包括”或者“包含”等类似的词语意指出现该词前面的元件或者物件涵盖出现在该词后面列举的元件或者物件及其等同，而不排除其他元件或者物件。“连接”或者“相连”等类似的词语并非限定于物理的或者机械的连接，而是可以包括电性的连接，不管是直接的还是间接的。“上”、“下”、“左”、“右”等仅用于表示相对位置关系，当被描述对象的绝对位置改变后，则该相对位置关系也可能相应地改变。

本申请所谓的“抑制或预防阿尔兹海默症”，旨在表示对阿尔兹海默症的病程的发展起到提前预防、降低概率、缓解、抑制、终止甚至逆转的作用，所谓阿尔兹海默症的病程旨在包含对象已经出现 AD 的临床症状以及之后的发展过程，也包含对象尚未明显出现 AD 的临床症状、但存在一些与 AD 相关联且在一定概率上会发展成为 AD 的病理或者生理现象已经发生的过程。也就是说，本申请中的表述“抑制或预防阿尔兹海默症”包含治疗已经发生的阿尔兹海默症，也包含预防阿尔兹海默症的发生或者降低阿尔兹海默症的发生概率。具体说来，根据 2018 年美国国立老化研究所和阿尔兹海默病协会（NIA-AA）的 AD 诊断标准，基于人群大脑或脑脊液中 β -淀粉样蛋白（ $A\beta$ ）和 tau，以及头颅 MRI、FDG-PET 的检查结果，可以将生物标志物区分为 4 个类别，进一步将认知功能划分为 6 级。第 1 级表现为客观认知神经心理测验正常、无认知主诉、无神经行为症状、不知情者报告认知下降或神经行为症状、无认知下降的随访测试证据；第 2 级包括主观认知下降（SCD）、客观轻微认知下降（Obj-SCD）以及神经行为症状；第 1 级与第 2 级被合称为临床前期。第 3 级是客观认知测试异常或受损，但未达到痴呆，即 MCI。第 4-6 级分别为轻度、中度和重度痴呆。这 6 级中各个级别的阶段，如果存在生物标志物的阳性检测结果，可以属于本申请定义的阿尔兹海默症的病程。进一步说来，对于携带与 AD 的风险相关的基因但当前检测结果为 $A\beta$ 阴性的对象，比如

APOE ε 4、ABCA7、CLU、CR1、PICALM、PLD3 和 TREM2 等，即便认知功能为第 1 级，对其实施医学干预以降低其罹患 AD 的风险、减慢其发展为 AD 的过程，也可以视为本申请的“抑制或预防阿尔兹海默症”。

本申请中所谓的“对象头部的头盖部”除非特别限定，否则旨在涵盖在人类学及医学领域中各种定义的“头盖部”。例如，“头盖部”可以采用由 Friess 等（2002）测量头盖部面积时所进行的分界。又例如，可以由眉间上点和两侧外耳门上缘点构成的平面作为分界面，取头部在该分界面之上的部分，作为“头盖部”。又例如，“头盖部”也可以表示在头部表面上用总边界线所围成的部分，该总边界线可以按照 10-10 国际标准导联系统定义为，从所述对象头部的眉间点经过两侧耳前点处，向后环绕经过枕骨隆凸点与 10-10 国际标准导联系统的电极位置 O1、OZ 和 O2 之间而汇合。

本申请中所谓“作用于对象头部的头盖部”，旨在表示辐照到对象头部的头盖部的头发（没有头发处则是头皮）紧邻的外薄层辐照面（也就是辐照到对象头部的头盖部）。近红外光辐照到该外薄层辐照面，意味着近红外光的辐照能量传递到了包含头发、头皮、颅骨和脑组织的头部的头盖部。进一步地，所传递的能量经过头发的吸收、头皮和颅骨的衰减后，剩余能够作用到脑组织中的皮层甚至更深处部位的的能量与传输路径上的衰减有关。

本申请所谓的“时间平均总辐照功率”区别于峰值辐照功率，旨在表示在一段时间内累积的总辐照能量按照时间平均得到的总辐照功率水平。

本申请中，所谓“时间平均光功率密度”旨在表示相对于时间求平均的光功率密度。例如，目标位点的“时间平均光功率密度”旨在表示该目标位点处的相对于时间求平均的光功率密度。又例如，目标部的“时间平均光功率密度”旨在表示该目标部上代表位置的“时间平均光功率密度”。具体说来，目标部的“时间平均光功率密度”为 30-60mW/cm²，意味着目标部上各个代表位置，例如但不限于灯板中心对应位置，的时间平均光功率密度在 30-60 mW/cm² 的范围内波动。

所谓到目标区域的“时空平均光功率密度”旨在表示相对于该目标区域的表面积求平均的时间平均光功率密度，也就是相对于表面积和时间都执行求平均操作后的光功率密度。

根据本申请的第一方面，提供一种用于抑制或预防阿尔兹海默症的光治疗设备。该光治疗设备可以包括承载机构，例如但不限于图 1-图 3 中所示的头帽，所述承载机构构造为形成对象头部的容纳空间，且承载近红外照射单元的阵列 5。在一些实施例中，所述承载机构可以采用如图 1-图 3 中所示的宽松的头帽，使得 AD 患者的头部在其中就位时与头帽的内壁之间保持适当的距离，该距离为几个厘米的级别，使得为 AD 患者的头部移动提供充分的裕量，又不至于因为过于空旷导致 AD 患者的担忧和焦虑。请注意，本文中所谓的“对象头部在所述容纳空间中就位”旨在表示对象头部在容纳空间中处于标准治疗位，或者与标准治疗位处于可允许的位置偏差范围内。例如，在标准治疗位时，对象头部的重心可以与容纳空间的中心对准，且前后方向的中轴线彼此对齐。又例如，在标准治疗位时，可以让对象头部居中于容纳空间，距离容纳空间的前后壁的前后距离基本一致，距离容纳空间的左右壁的左右距离也基本一致。又例如，以图 1-图 3 所示的光疗头帽为例，就位时，可以让对象头部的眉骨与头帽前缘齐平，且对象头部位于头帽内的居中位置，使得前后侧距离内壳的辐照面的前后距离基本一致，且左右侧距离内壳的辐照面的左右距离也基本一致。

在一些实施例中，所述承载机构也可以实现为紧密贴合到 AD 患者头部的骨架结构，使得红外照射单元或其子阵列可以作为模块装设在该骨架结构上。在又一些实施例中，所述承载机构也可以实现为距离 AD 患者头部更远处的非头帽式的支

撑架，采用圆弧状、锥体状、空间栅格状等各种结构，只要承载近红外照射单元的阵列 5 即可，在此不赘述。

所述近红外照射单元的阵列 5 具体构造为：向容纳空间内发射近红外光，在对象头部在所述容纳空间中就位的情况下，形成覆盖到所述对象头部的头盖部表面的至少颅前上部、颅顶部、连同颅左侧部和颅右侧部的辐照空间范围，作用于所述对象头部的头盖部的时间平均总辐照功率达到 27.5W 以上，且时空平均光功率密度不超过 $230\text{mW}/\text{cm}^2$ ，以避免热损伤风险。

在一些实施例中，可以在离开头帽且有线连接到近红外照射单元的主机中设置控制器和驱动电路，以经由布线对各个近红外照射单元进行控制和驱动，使之提供所需的时间平均总辐照功率和时空平均光功率密度。又例如，也可以在头帽中设置控制器和驱动电路，以对各个近红外照射单元进行控制和驱动，使之提供所需的时间平均总辐照功率和时空平均光功率密度。

具体说来，头盖部表面的颅前上部主要与额叶相关联，头盖部表面的颅顶部主要与顶叶相关联，头盖部表面的颅左侧部和颅右侧部主要与左右侧颞叶相关联。但须知，这种相关联并不仅仅意味着空间关联，而是在大脑功能网络连接上也存在关联，也就是近红外光到颅前上部的充分辐照，能够实现对额叶的神经调控，其他各部也是如此。本发明人发现，通过将 27.5W 以上的时间平均总辐照功率直接作用到所述对象头部的头盖部，且辐照空间范围能够覆盖到至少颅前上部、颅顶部、连同颅左侧部和颅右侧部，就能够将足够能量的近红外光辐照到默认模式网络（DMN）、中央执行网络（ECN，也称为执行控制网络）、凸显网络（SN）、感知运动网络（SMN）和背侧注意力网络（DAN）的核心网络节点和脑区，从而有效抑制或切断 A β 斑块和 Tau 蛋白异常导致的神经退行性病变沿着大脑功能网络散播的发展过程。本发明人创造性地发现，仅仅关注单位面积的平均辐照功率（也就是单位面积的光功率水平， mW/cm^2 ）或者仅仅关注单位面积被“充入”的辐照能量（ J/cm^2 ），并不能确保对 AD 全脑病变的鲁棒性的治疗效果。具体说来，AD 是一种全脑性疾病，病变从一些区域沿着大脑功能网络的功能连接区域扩散传递而不是沿着空间相关而连接较少的位点扩散传递。进一步地，AD 病变会导致特异性细胞群体（例如但不限于星形胶质细胞（Astrocytes）、小胶质细胞（Microglia）、小胶质细胞（Microglia）、少突胶质细胞（Oligodendrocytes）、神经元（Neurons）、血管细胞（Vascular Cells）、周围神经胶质细胞（Peripheral Glial Cells）、细胞外基质（Extracellular Matrix）等）的特定反应。通过将充分的时间平均总辐照功率作用到细胞群体，其不仅自身发生抑制 AD 的变化响应，还能够将该变化响应沿着功能连接区域散播递送到其他细胞群体。请注意，本申请中的颅前上部、颅顶部、连同颅左侧部和颅右侧部的定位和范围，恰好对应或者瞄准上述各个脑网络的核心网络节点和脑区，而通过将充分的时间平均总辐照功率辐照到上述网络的核心网络节点和脑区，沿着功能连接区域的散播路径更畅通，抑制响应的散播和传递效果也更高效，从而实现全脑范围内优化的 AD 抑制效果。如果将近红外光辐照到对象头部的过程类比为电池充电过程，例如称为“光充”过程，根据本申请的光治疗设备，能够使得对象脑部的“光充容量”更大，“光充深度”更深，“光充速度”更快，因此后续的“续航”能力（也就是充入光能后，能够保持治疗效果甚至持续增加治疗效果的时间）也更优。除了在下文中的较大范围的受试者人群的临床实验所采用的总功率，发明人也采用了多个水平的总功率，例如 31W 以上，或者 40W 以上，或者 60W 以上，或者 70W 以上，具体地例如 29W 到 135W 间隔为 1W 的各个总功率数值都可以。例如，30W、32W、34W、35W、38W、45W、50W、60W、65W、70W、75W、80W、85W、90W、95W、100W、105W、110W、115W、120W、125W、130W、135W 这些总功率水平等。对于 AD 患者个体测试了光治疗效果，

证实这个范围的总功率下患者都没有不良反应，AD 患者也反馈之前的认知障碍，例如近期记忆丧失、肌肉僵化、空间能力弱化等，得到了一定缓解。

所述对象头部包括治疗者的头部，或者治疗者人群的基准头模。

在一些实施例中，在制造光治疗设备的过程中，可以利用治疗者人群的基准头模来进行近红外光的衰减和传输的仿真。具体说来，可以根据治疗者人群来选择尺寸具有代表性的基准头模。例如，AD 患者的集中年龄段在 60 岁以上，针对这一年龄段的治疗者人群，基准头模的参数可以是：头宽为 140-166 mm，头长为 170-196mm，头围为 525-583mm，形态面长为 104-130mm，头矢状弧为 304-372mm，耳屏间弧为 320-375mm，头高为 206-253mm，这些参数如图 4 (a) -图 4 (f) 所示。

具体说来，该基准头模的参数范围落在此年龄段的女性的 P1、P5、P10、P50、P90、P95 和 P99 的参数值与此年龄段的男性的 P1、P10、P50、P90、P95 和 P99 的参数值的分布范围的交集，因此，对于此年龄段的男性和女性都具有良好的代表性。

在一些实施例中，基准头模的参数可以细化为：头宽为 152mm，头长为 184mm，头围为 536.7mm，形态面长为 109.3mm，头矢状弧为 355.6mm，耳屏间弧为 324.1mm，头高为 206mm。该细化的参数的至少部分是基于此年龄段的女性的 P50 参数值 and 此年龄段的男性的 P50 参数值来确定的。例如，这里的头宽和头长是两个对应的 P50 参数值的均值。此年龄段的女性的 P50 参数值如下：头宽为 149mm，头长为 180mm，头围为 548mm，形态面长为 111mm，头矢状弧为 335mm，耳屏间弧为 342mm，头高为 228mm。此年龄段的男性的 P50 参数值如下：头宽为 155mm，头长为 188mm，头围为 565mm，形态面长为 121mm，头矢状弧为 343mm，耳屏间弧为 351mm，头高为 231mm。可以看到，该基准头模的参数与此年龄段的女性和男性的 P50 参数具有良好的吻合度，从而更具有代表性。进一步地，该参数的头面部指数(cephalo-facial index) 为 82%，这也与中国人（也是东亚人群）中的优势头型-圆头型（Brachycephaly）所具有的头面部指数范围相符。因此，该基准头模的参数在中国人及东亚人群中具有尤其良好的代表性。在一些实施例中，针对其他头面部指数的人群，例如但不限于欧洲、南亚和非洲的主要人类群体，也可以对各个参数进行适应性调整，以具有良好的代表性。

本申请的光治疗设备经过对多款基准头模（例如但不限于代表东亚老年男性和女性、非裔老年男性和女性等）进行测试，证实，在各款基准头模在容纳空间中就位的情况下，都能覆盖其头盖部表面的至少颅前上部、颅顶部、连同颅左侧和颅右侧部，且提供充足的时间平均总辐照功率。

在一些实施例中，在制造光治疗设备时，可以针对目标对象人群准备代表性的基准头模，并在基准头模的头盖部表面上执行辐照空间范围的验证。随后再针对预定范围的目标对象人群进行头盖部表面上辐照空间范围的验证，以确保目标对象人群的个体的头部在容纳空间中就位的情况下，其头盖部表面的至少颅前上部、颅顶部、连同颅左侧和颅右侧部都能被充分覆盖，且接收到充足的时间平均总辐照功率。

在本申请的第四实施例中，头盖部、颅前上部、颅顶部、连同颅左侧和颅右侧部，都是在对象头部上根据 10-10 国际标准导联系统的电极位置来定义的，参见图 5 (a) -图 5 (e) 所示。在图 5 (a) -图 5 (f) 中，为了更清晰呈现在各个电极位置绘制了凸部，但在一些实施例中，基准头模表面可以不设置凸部。10-10 国际标准导联系统是一种用于脑电图 (EEG) 记录的电极放置标准，它提供了一种精确且一致的方式来标记和定位头部的电极。也就是说，10-10 系统可以直接在对象头部上应用而无需经颅。这种系统是对早期 10-20 系统的扩展，后者由国际脑电图学会提出，用于标准化 EEG 记录中的电极位置。

在 10-10 系统中,电极的位置是基于头部的解剖标志进行定位的,这些标志包括鼻根(nasion)、枕骨隆起(inion)以及左右耳前点(pre-auricular points)。通过这些标志点,可以确定头部的前后和左右中线,进而按照 10%的比例放置电极。

10-10 系统的命名规则是基于 10-20 系统的,但提供了更密集的电极放置,尤其在颞叶的底部和前部以及额叶,定位到 10-20 系统中往往忽视的位置。此外,10-10 系统还引入了一些新的电极以允许对脑区交界处的更精确的位置划分,如 FC 表示额中央区之间的电极,FT 表示额颞区之间的电极,CP 表示中央顶区之间的电极,P0 表示顶枕区之间的电极。10-10 系统的电极放置能够有效消除个体头部的形状和大小差异的影响,使得同个电极位置能够基本准确地定位到不同个体的同个脑区节点;其更密集的电极位置尤其针对颞叶和额叶的电极位置,能够获得在头盖部表面上(颅骨、头皮和头发外)更细致的颅前上部、颅顶部、连同颅左侧部和颅右侧部的划分,相应地也就实现针对颅骨和硬膜下的各个脑区(额叶、顶叶、颞叶)的更细致的划分。

参见图 5(a)-图 5(e),所述颅前上部 500a、颅顶部 500b、颅左侧部 500c 和颅右侧部 500d、连同颅后部 500e 呈现分块的布置,且处于总边界线 501 围成的总区域内。所述总边界线 501 从所述对象头部的眉间点(参见图 5(a))经过两侧耳前点(参见图 5(b)和图 5(c))处,向后环绕经过枕骨隆凸与 10-10 国际标准导联系统的电极位置 O1、OZ 和 O2 之间而汇合(参见图 5(e))。请注意,本申请为了让电极位置更清楚,在各个电极位置处,一同标识了小凸部和电极位置的名称,但须知,小凸部可以不存在。

总边界线 501 可以用来界定头盖部表面,也就是说,总边界线 501 围成的总区域的面积就是头盖部表面的总表面。虽然在图 5(a)-图 5(e)中,颅前上部 500a、颅顶部 500b、颅左侧部 500c 和颅右侧部 500d、连同颅后部 500e 占据了整个总区域,但这仅仅作为示例,这些部可以仅占据总区域的一部分。例如,占据其表面的 60%以上,或者 70%以上,或者 80%以上。又例如,这些部占据总区域的表面的比例可以在 60%到 100%的范围中,以间隔 1%分布的各个百分比中任何一个。

在一些实施例中,所述颅前上部 500a、颅顶部 500b、连同颅左侧部 500c 和颅右侧部 500d 在第五边界线 502a 从所述总区域中划分出的第一区域内,且占据所述第一区域的表面积的 60%以上,或者 70%以上,或者 80%以上,参见图 5(e)。按照 10-10 标准导联系统,所述第五边界线 502a 在如下电极位置之间依序穿过(参见图 5(b)、图 5(c)和图 5(e)):P7 与 P07 之间、P5 与 P05 之间、P3 与 P03 之间、P1 与 P0Z 之间、PZ 与 P0Z 之间、P2 与 P0Z 之间、P4 与 P04 之间、P6 与 P06 之间、P8 与 P08 之间。本申请中所谓的在电极位置 A 和 B 之间穿过,旨在表示穿过电极位置 A 和 B 的连线上的居间点。例如,该居间点可以是连线的中点,也可以在连线上的其他点,例如距离电极位置 A 和 B 的位置比例为 1:2 的点处。在一些实施例中,对于同一条边界线,例如第五边界线 502a,在成对的电极位置之间穿过的点可以处于连线上的不同比例处,以便使得顺次连接而成的边界线是平滑的。通过对第一区域的表面积的 60%以上,或者 70%以上,或者 80%以上,递送足够的时间平均辐照功率,例如 27.5W 以上,31W 以上,或者 40W 以上,或者 60W 以上,或者 70W 以上,基本上可以覆盖到默认模式网络(DMN)、中央执行网络(ECN,也称为执行控制网络)、凸显网络(SN)、感知运动网络(SMN)和背侧注意力网络(DAN)的核心网络节点和脑区,或者偶有偏离,充足的辐照功率也确保了偏离节点处的辐照功率分量突破空间间隔而散播到邻近的核心网络节点和脑区。

此外,令颅前上部 500a、颅顶部 500b、连同颅左侧部 500c 和颅右侧部 500d 协同承担足够的时间平均辐照功率,不仅摆脱了对眼部和经鼻辐照的依赖,使得对象的治疗感受更舒适放松。例如,在使用诸如本发明人的光导梳时,在额头、

颅顶和颅侧将深色的头发分开以在头皮上留出无头发遮挡的空白区，优化近红外光的透射，具体可以将黑色浓密头发及头皮的透光率提升 20-30%，但分开归拢的头发会往头后梳理，最终叠加在了枕部上。一旦不再依赖于枕部（对应颅后部 500e），辐照范围例如参见图 5（f）所示，颅前上部 500a、颅顶部 500b、连同颅左侧部 500c 和颅右侧部 500d 的深色头发可以更好地拨开以提升透光率。进一步地，鉴于枕部偏下且部分内凹的复杂曲面形状，除非紧贴设置辐照单元，否则周围的近红外光很容易被大量遮挡，这一点利用本申请的图 1-图 3 所示的光治疗设备进行辐照测试时也得到了验证：改造近红外辐照方案去提升颅前上部 500a、颅顶部 500b、连同颅左侧部 500c 和颅右侧部 500d 处的光功率密度，比起去提升颅后部 500e 的光功率密度，效果显著更好，改造难度也更低。

在一些实施例中，也可以对颅前上部 500a、颅顶部 500b、连同颅左侧部 500c 和颅右侧部 500d 进行如下划分，使得各部更精确地对应于覆盖到默认模式网络（DMN）、中央执行网络（ECN）、凸显网络（SN）、感知运动网络（SMN）和背侧注意力网络（DAN）的核心网络节点和脑区。

在一些实施例中，可以对颅前上部 500a、颅顶部 500b、连同颅左侧部 500c 和颅右侧部 500d 按照其边界线进行划分。具体地，所述颅前上部 500a 在第一边界线 502b 与总边界线 501 包围而成的第一子区域内，按照 10-10 标准导联系统，所述第一边界线 502b 在如下电极位置之间依序穿过：F7 与 FT7 之间、F5 与 FC5 之间、FC3 与 C3 之间、FC1 与 C1 之间（参见图 5（b））、FCZ 与 CZ 之间（参见图 5（d））、FC2 与 C2 之间、FC4 与 C4 之间、F6 与 FC6 之间、以及 F8 与 FT8 之间（参见图 5（c））。在一些实施例中，所述颅前上部 500a 占据所述第一子区域的表面积 60% 以上，或者 70% 以上，或者 80% 以上。以颅前上部 500a 为例，其可以采用包绕成组的电极位置的分块方式（参见图 6（a）），或者采用多处开孔的连通域的方式（参见图 6（b）），开孔位置可以对应电极位置或者不对应电极位置，来实现相对于第一子区域的表面积期望百分比。在一些实施例中，颅前上部 500a 也可以布满第一子区域（参见图 6（c）），来实现对第一子区域的无死角照射。这也可以适用于其他部，例如颅顶部 500b、连同颅左侧部 500c 和颅右侧部 500d，在此不赘述。

在一些实施例中，所述颅顶部 500b 在第二边界线 502c 包围而成的第二子区域内。按照 10-10 标准导联系统，所述第二边界线 502c 在如下电极位置之间依序穿过：FC3 与 C3 之间、FC1 与 C1 之间、FCZ 与 CZ 之间、FC2 与 C2 之间、FC4 与 C4 之间（参见图 5（d））、C6 与 C4 之间、CP6 与 CP4 之间、P6 与 P4 之间（参见图 5（c））、P04 与 P4 之间、P04 与 P2 之间、POZ 与 P2 之间、P0Z 与 PZ 之间、P0Z 与 P1 之间、P03 与 P1 之间、P03 与 P3 之间（参见图 5（e））、P5 与 P3 之间、CP5 与 CP3 之间、以及 C5 与 C3 之间（参见图 5（b）），且所述颅顶部 500b 占据所述第二子区域的表面积 60% 以上，或者 70% 以上，或者 80% 以上。

在一些实施例中，所述颅左侧部 500c 在第三边界线 502d 和所述总边界线 501 包围而成的第三子区域内，所述颅右侧部 500d 在第四边界线 502e 和所述总边界线 501 包围而成的第四子区域内。按照 10-10 标准导联系统，所述第三边界线 502d 在如下电极位置之间依序穿过（参见图 5（b））：FT7 与 F7 之间、FC5 与 F5 之间、FC5 与 FC3 之间、C5 与 C3 之间、CP5 与 CP3 之间、P5 与 P3 之间、P5 与 P05 之间、以及 P7 与 P07，所述第四边界线 502e 在如下电极位置之间依序穿过（参见图 5（c））：FT8 与 F8 之间、FC6 与 F6 之间、FC6 与 FC4 之间、C6 与 C4 之间、CP6 与 CP4 之间、P6 与 P4 之间、P6 与 P06 之间、以及 P8 与 P08 之间。具体地，所述颅左侧部 500c 占据所述第三子区域的表面积 60% 以上，或者 70% 以上，或者 80% 以上，所述颅

右侧部 500d 占据所述第四子区域的表面积的 60%以上, 或者 70%以上, 或者 80%以上。

在一些实施例中, 可以对颅前上部 500a、颅顶部 500b、连同颅左侧部 500c 和颅右侧部 500d 按照其包含电极位置的集合来进行划分。例如, 按照 10-10 标准导联系统, 参见图 7 (a), 各部可以分别包含如下的电极位置。所述颅前上部 500a 包含电极位置 FP2、FPZ、FP1、AF3、AF4、AF7、AF8、AFZ、FZ、F1、F2、F3、F4、F5、F6、F7、F8、FC1、FC2、FC3、FC4、FCZ。所述颅顶部 500b 包含电极位置 CZ、C1、C2、C3、C4、CPZ、CP1、CP2、CP3、CP4、PZ、P1、P2、P3、P4。所述颅左侧部 500c 包含电极位置 FT7、FC5、T7、C5、TP7、CP5、P7、P5, 所述颅右侧部 500d 包含电极位置 FT8、FC6、T8、C6、TP8、CP6、P8、P6。

在一些实施例中, 各个部可以包含更稀疏的电极位置, 也就是收缩覆盖范围。例如, 按照 10-10 标准导联系统, 所述颅前上部 500a 可以包含电极位置 AFZ、FZ、F1、F2、FP1、FP2。所述颅顶部 500b 包含电极位置 CZ、C1、C2 和 CPZ。所述颅左侧部 500c 包含电极位置 FT7、FC5、T7、C5, 或者 TP7、CP5、P7 或 P5, 所述颅右侧部 500d 包含电极位置 FT8、FC6、T8、C6, 或者 TP8、CP6、P8、P6。虽然收缩了各部的覆盖范围, 但通过向各部提供充分的时间平均辐照功率, 依然能够突破空间间隔, 而散播到默认模式网络 (DMN)、中央执行网络 (ECN, 也称为执行控制网络)、凸显网络 (SN)、感知运动网络 (SMN) 和背侧注意力网络 (DAN) 在附近的核心网络节点和脑区, 从而沿着功能连接区域的散播路径执行 AD 抑制处理, 例如抑制或消除 A β 斑块的沉积, 抑制或消除 Tau 蛋白的异常聚集、抑制或改善神经元纤维的缠结, 进而有效抑制或切断 A β 斑块和 Tau 蛋白异常导致的神经退行性病变沿着大脑功能网络散播的发展过程。

在一些实施例中, 颅前上部 500a、颅顶部 500b、连同颅左侧部 500c 和颅右侧部 500d 基于所包含电极位置的集合, 可以按需执行多种划分。请注意, 这种划分可以出于便利光治疗设备的光照控制, 也可以出于光治疗设备的具体结构-尤其是近红外照射单元的阵列中各个单元的空间布置的需求。由此, 颅前上部 500a、颅顶部 500b、连同颅左侧部 500c 和颅右侧部 500d 各自包含电极位置的集合, 可以被灵活的划分, 只要其能够涵盖或足够邻近于默认模式网络 (DMN)、中央执行网络 (ECN, 也称为执行控制网络)、凸显网络 (SN)、感知运动网络 (SMN) 和背侧注意力网络 (DAN) 的核心网络节点和脑区即可。

例如, 按照 10-10 标准导联系统, 各部的划分可以参见图 7 (b)。所述颅前上部 500a 包含 FP2、FPZ、FP1、AF3、AF4、AF7、AF8、AFZ、FZ、F1、F2、F3、F4、F5、F6、F7、FC5、F8、FC1、FC2、FC3、FC4、FCZ、FC6、CZ、C1、C2; 所述颅顶部 500b 包含电极位置 C5、C3、C4、C6、CPZ、CP1、CP2、CP3、CP4、CP5、CP6、PZ、P1、P2、P3、P4。所述颅左侧部 500c 包含电极位置 FT7、T7、TP7、P7, 所述颅右侧部 500d 包含电极位置 FT8、T8、TP8、P8。

又例如, 按照 10-10 标准导联系统, 各部的划分可以参见图 7 (c)。所述颅前上部 500a 包含电极位置 FP2、FPZ、FP1、AF3、AF4、AF7、AF8、AFZ、FZ、F1、F2、F3、F4、F5、F6、FC1、FC2、FC3、FC4、FC5、FC6、FCZ、CZ、C1、C2。所述颅顶部 500b 包含电极位置 C3、C4、C5、C6、CPZ、CP1、CP2、CP3、CP4、CP5、CP6、PZ、P1、P2、P3、P4。所述颅左侧部 500c 包含电极位置 F7、FT7、T7、TP7、P5, 所述颅右侧部 500d 包含电极位置 F8、FT8、T8、TP8、P6。

图 8 示出默认模式网络 (DMN)、中央执行网络 (ECN, 也称为执行控制网络)、凸显网络 (SN)、感知运动网络 (SMN)、背侧注意力网络 (DAN) 和视觉网络 (VN) 在脑部中的空间位置的示意图。如图 8 所示, DMN 前部的位点包括内侧前额叶皮质、前扣带回、背侧前额叶皮质和外侧颞叶, 后部的位点则包括内侧颞叶、海马、角

回、顶下小叶、后扣带回、腹侧前额叶皮质。在出现可识别的认知状态之前十一年以上， β -淀粉样蛋白(A β)已经开始在DMN显著沉积，并且是沿着DMN的功能连接区域扩散传递而不是沿着空间相关而连接较少的位点扩散传递，其中，痴呆期和MCI期的患者的脑功能网络经常在后扣带回、内侧颞叶(尤其海马节点)和后顶叶这些节点发生损害。MCI患者脑部A β 会首先在后扣带回、前额叶、楔前叶、顶颞叶区域沉积，使得这些区域其他脑区间的功能连接减少弱化。这些病变发生的位点被颅前上部500a、颅顶部500b、颅左侧部500c和颅右侧部500d充分地覆盖。

凸显网络(SN)，也称为腹侧注意力网络(ventral attention network)，与背侧注意力网络(DAN)，协同构成注意网络(AN)。凸显网络主要分布于前扣带回、额叶脑岛皮质、腹侧前额叶皮质等，其内部功能的异常增加与其功能网络受损有关，会导致AD患者尤其痴呆期的精神异常活跃症状，例如但不限于烦躁、异常的运动行为(走动不停)、易怒和攻击性行为。实际上，DMN的特定功能连接减弱，会代偿发生SN相关功能连接的增加，比如右侧膝前扣带回SN连接增强。DAN则主要分布于顶内沟、额叶动眼区，DAN与SN之间功能连接降低，也与AD患者的注意力缺陷紧密关联。具体说来，AD患者DAN和SN均受损，而MCI患者则是DAN功能受损而SN的内部功能连接得到一定保留。参见图8，颅前上部500a、颅顶部500b、颅左侧部500c和颅右侧部500d充分地覆盖额叶，尤其与颞叶邻近处，以及顶叶，从而充分地覆盖AD患者在SN与DAN中发生病变的重要位点。

中央执行网络(ECN，也称为执行控制网络)主要分布在背外侧前额叶皮质、腹侧前额叶皮质、内侧前额叶皮质、顶叶皮质等，参见图8。在AD病程的早期，ECN的功能连接模式已经发生改变，比如左额叶皮质与其他脑区的功能连接降低，左顶叶皮质的功能连接减少，这与视觉空间障碍相关联。比如，痴呆期和MCI期间的患者，其ECN中右额叶和额上回的功能连接都显著减少，这与认知功能减退关联；不仅ECN中内部功能连接降低，其与DMN之间的功能连接也降低，导致执行控制功能的受损蔓延。颅前上部500a、颅顶部500b、颅左侧部500c和颅右侧部500d能够充分地覆盖到这些病变位点。

感知运动网络(SMN)主管身体感知和运动，主要包括中央前回、中央后回，参见图8，其主要分布在中央沟前后的邻近区域，且沿着中央沟向两侧延伸到颞叶。SMN的功能连接受损，导致AD患者的运动障碍。此外，对于痴呆期和MCI期的患者来说，SMN与DAN之间功能连接的减少，也与注意力缺失紧密关联；随着AD病程的恶化，SMN的内部功能连接日益劣化，且与DAN间功能连接也日益劣化。颅前上部500a和颅顶部500b，严密地覆盖了中央沟前后的邻近区域，且协同颅左侧部500c和颅右侧部500d又实现了纵向上直达颞叶，充分地覆盖到这些病变位点。

不同于那些颅顶部缺失的光治疗设备，仅仅关注DMN的光治疗设备，本申请的光治疗设备，确保将充足的时间平均辐照功率全面地施加到默认模式网络(DMN)、中央执行网络(ECN，也称为执行控制网络)、凸显网络(SN)、感知运动网络(SMN)、背侧注意力网络(DAN)的病变的核心位点。进一步地，本申请的光治疗设备，按照10-10标准导联系统，来精细地划分颅前上部500a、颅顶部500b、颅左侧部500c和颅右侧部500d，确保精细地定位到上述网络中处于脑区交界处的位点，以及不同功能网络之间相互连接的位点，从而减少网络中作用位点的缺失或遗漏。由此，本申请的光治疗设备所施加的近红外光的辐照，沿着功能连接区域的散播路径更畅通，抑制响应的散播和传递效果也更高效，从而实现全脑范围内优化的AD抑制效果。如果将近红外光辐照到对象头部的过程类比于电池充电过程，例如称为“光充”过程，根据本申请的光治疗设备，因为针对AD病变会发生的DMN、ECN、SN、SMN、DAN的核心位点都进行了充分的“光充”，能

够使得对象脑部的“光充容量”更大，“光充深度”更深，“光充速度”更快，后续的“续航”能力，也就是中断光疗后生化反应依然被持续触发，实现持续获益，累积获益，也更优，这个效果也得到了临床实验结果的验证，在下文中会详述。

在一些实施例中，所述辐照空间范围还覆盖颅后部 500e，所述颅后部 500e 在所述第五边界线 502a 从所述总区域中划分出的第五子区域内，所述第五子区域位于所述第一区域的下方。参见图 5（e），第五边界线 502a 的上方就是第一区域而下方就是第五子区域。颅后部 500e 可以如图 5（e）那样占据全部的第五子区域，也可以仅仅占据部分的第五子区域。

在一些实施例中，所述颅后部 500e 还可以利用其包含的电极位置来界定，例如颅后部 500e 可以包含电极位置 P07、P05、P03、P0Z、P04、P06、P08、O1、OZ 和 O2。

在一些实施例中，所述颅后部 500e 也可以利用解剖特征点来界定，例如所述颅后部 500e 至少可以包含枕外隆突上方的枕部区域。

在一些实施例中，直接作用到所述对象头部的头盖部的时间平均总辐照功率按需可以更高，例如但不限于 31W 以上，或者 40W 以上，或者 60W 以上，或者 70W 以上，甚至更高，但时空平均光功率密度不能超过 $230\text{mW}/\text{cm}^2$ ，以避免对脑组织的热损伤。

图 1-图 3 的光治疗设备是宽松式头帽的示例，具体说来，其承载机构包括设置于空中的罩体，所述罩体成型为形成空腔，在对象头部在所述容纳空间中就位的情况下，所述空腔尺寸适于以宽松方式容纳对象头部而不向对象头部施加压力。如此对于不接受幽闭空间的对象来说，光治疗期间感觉更为自由舒适。其中，第一组近红外照射单元中的各个近红外照射单元具有预设的发射角，且具有预设的间隔和落差配置，使得在颅顶部和颅前上部的上方形成多个汇聚区域，在各个汇聚区域处汇聚具有不同入射角且来自数个近红外照射单元的近红外光。对比图 1-图 3 和图 5（d），颅上的区域既包含颅顶部也包含一部分的颅前上部，颅上的区域不受头部其他部位遮挡。在一些实施例中，对于黑色或深色的头发，可以通过导光梳将颅上的头发拨开归束进一步提升透光率。

在一些实施例中，颅顶部和颅前上部的上方对应的近红外照射单元沿着拱形的曲面排布，且在对象头部在所述容纳空间中就位的情况下，颅顶部和颅前上部的上方与对应的近红外照射单元 5 的第一平均间距大于预定平均间距，从而经由多光束汇聚，使得颅顶部和颅前上部的上方的汇聚区域处的时空平均光功率密度处于高水平，例如 $58\text{mW}/\text{cm}^2$ 以上， $60\text{mW}/\text{cm}^2$ 以上， $62\text{mW}/\text{cm}^2$ 以上， $64\text{mW}/\text{cm}^2$ 以上， $66\text{mW}/\text{cm}^2$ 以上， $68\text{mW}/\text{cm}^2$ 以上， $70\text{mW}/\text{cm}^2$ 以上， $72\text{mW}/\text{cm}^2$ 以上，等等。

图 1-图 3 的光治疗设备还是环绕式多高度的近红外照射单元的阵列的应用示例。具体说来，所述承载机构包括设置于空中的罩体，所述罩体成型为形成空腔，所述罩体承载至少 3 组不同高度的近红外照射单元，各组近红外照射单元在对应高度处在周向上间隔布置。这样的周向间隔布置，可以让对象头部原地转动时保持稳定的治疗效果，也可以对头部的不同周向位置上的位点和区域都保持均衡稳定的治疗效果。

不同于将对象头颈结合处都笼罩在罩体内的设计，如图 1-图 3 所示的头帽，采用了“帽”式构造，而不是“盔”式构造。具体说来，所述罩体所形成的空腔随着向下而增加截面积，在对象头部在所述容纳空间中就位的情况下，所述罩体下方在两侧位于耳屏或其周边（例如在耳屏周边 5cm^2 的范围内），在后侧位于枕外隆突附近（例如枕外隆突上方或下方预定距离内，预定距离例如 2cm），在前侧则位于眉骨以上。这样，对象的视线不受遮挡，直径最大的枕外隆突处与内壁保

持充足的间距，就像戴帽而非封闭在头帽中，减少对象的心理压力；这种向下逐渐扩展的空腔使得对象因为疲惫身体下滑或者突然上抬头部时，也不易碰到内壁，从而避免堵塞内壁上的出风口而导致的局部高温，也避免碰到内壁上的高温区域。

图 1-图 3 的结构示出了在罩体中包括透光保护部的示例。所述罩体包括透光保护部，例如内壳 3 由透光材料制成而形成所述透光保护部。所述透光保护部形成前上部、顶部、后部、左侧部和右侧部，且围成所述空腔。利用该透光保护部，可以保护对象头部免于直接接触近红外照射单元。在一些实施例中，所述前上部与颅前上部对应地设置，所述顶部与颅顶部对应地设置，所述后部与颅后部对应地设置，所述左侧部与颅左侧部对应地设置，所述右侧部与颅右侧部对应地设置。在一些实施例中，所述透光保护部的顶部、前上部、后部、左侧部和右侧部出射的近红外光在所述对象头部的头盖部表面形成没有漏洞的辐照曲面。如此，从近红外照射单元的阵列发出且经由透光保护部出射的近红外光束没有辐照死角，可以对对象头部的头盖部各处提供周到的辐射，从而不仅经颅全面地施加到默认模式网络（DMN）、中央执行网络（ECN，也称为执行控制网络）、凸显网络（SN）、感知运动网络（SMN）、背侧注意力网络（DAN）的病变的核心位点，还确保充分施加到这些核心位点之间的功能连接路径上的位点。

例如，所述透光保护部可以为一体壳体，且所述透光保护部的各处内壁都出射近红外光。

下面我们结合图 1-图 3 对光治疗设备（尤其是头帽）的结构示例进行说明。但要注意，图 1-图 3 的头帽构造仅仅作作为示例，本申请的光治疗设备可以采用不同的构造，权利要求限定的光治疗设备的各种构造，以及说明书中关于光治疗设备的各种部件和部分的说明，都可以独立地，或者彼此自由组合地，作为本申请的光治疗设备的实施例，在此不赘述。

如图 1 和图 2 所示，本申请实施例提供了一种用于光治疗设备的头帽，头帽包括由外到内依次设置的外壳 1、中壳 2 和内壳 3，外壳 1 与中壳 2 之间形成设有多个灯板 5 的灯板容纳腔 4，中壳 2 和内壳 3 之间形成冷气腔 6，内壳 3 向内围合形成容纳空间。在一些实施例中，每个灯板可以包括 4-9 个近红外 LED，各个近红外 LED 的时间平均光功率为 80mw-100mw，且每个近红外照射单元的辐照面面积为 5-9cm²。

在一些实施例中，所述光治疗设备还可以包括降温机构，所述降温机构配置为：在辐照到对象头部的时间平均辐照总功率达到 27.5-120W 且单次持续照射时长达到 30 分钟的情况下，使得对象头部邻近但不接触的空间的空气的温度不超过 41℃。降温机构可以采用各种不同的构造。本申请的光治疗设备中的降温机构，从外界引入冷气，在气体对流的同时利用冷气与容纳空间中对象头部周边的热环境的温差下的热传递，来实现高效的降温。以图 1-图 3 为例，该降温机构可以采用从外界引入冷气，经由冷气腔 6 自透气孔 7 进入容纳空间的设计，但须知其他的降温机构也是可以的。

其中，内壳 3 上设有多个透气孔 7，以使得经由冷气腔 6 的冷气能够自透气孔 7 进入到容纳空间中，内壳 3 的靠近头顶的第一区域以及第一区域下方的第二区域上可以开设有透气孔 7。第二区域由上到下分层设有多个透气孔单元。其中，上层透气孔单元和下层透气孔单元的排布方式不同，以能够针对患者的头部各个区域进行更好地降温，及时的对各个脑区进行降温，提高降温同步性，且使得患者进行光治疗过程中，整个头部感受到的温度更加的均衡，进而提高患者佩戴头帽进行光治疗时的舒适度。

其中，内壳 3 为患者佩戴时与患者的头部距离最近的壳层，中壳 2 与内壳 3 之间形成冷气腔 6，外壳 1 与中壳 2 形成灯板容纳腔 4，其中内壳 3 和中壳 2 设置

成可透光的，灯板 5 发出的光能够依次透过透光的中壳 2 和内壳 3 进入到容纳空间，以便对患者进行光治疗。

该实施例中，内壳 3 包括靠近头顶的第一区域以及位于第一区域下方的第二区域两部分。第一区域和第二区域上可以开设有透气孔 7。如图 3 所示，中壳 2 上设有与冷气腔 6 相通的冷气进口 8，可以在第一区域的至少外边缘设置一圈透气孔，可以为头顶设置防护垫预留空腔。如此，冷气经冷气进口 8 进入冷气腔 6 后，再经过透气孔 7 吹向患者头部，以保证患者在进行光治疗时，头周和头顶部位都能具有较好的降温体验。此外，上述结构能够使冷气从患者的头部自上向下流动，有利于提高容纳空间内的热交换效率，使头帽容纳空间中的温度更加均匀。

在一些实施例中，冷气腔 6 的冷气进口 8 设于第一区域，且相比于内壳 3 前方更靠近内壳 3 后方，其中，内壳 3 前方为头帽的对应前额的方向，内壳 3 后方为头帽的对应后脑的方向。如图 1 和图 2 所示，图 2 所示的冷气进口 8 更靠近内壳 3 后方，冷气进口 8 相比于内壳 3 前方更靠近内壳 3 后方的设置，使得冷气进口 8 至内壳 3 前方的端部（即内壳 3 前方的边缘位置）和冷气进口 8 至内壳 3 后方的端部（即内壳 3 后方的边缘位置）的距离相近，从而避免由于冷气进口 8 的位置设置不当，使其到内壳 3 前方与后方的边缘位置的距离差较大，导致出现部分区域降温不及时，整体降温不均匀的问题。

在本申请的其他实施例中，为了保证冷气进口 8 可以透过冷气腔 6 的透气孔 7 均匀地向容纳空间传送冷气，该用于光治疗设备的头帽可以包括多个冷气进口 8，多个冷气进口 8 分布在内壳的不同位置处，以向冷气腔 6 中充入冷气，以提高头帽整体的降温均匀性。冷气进口 8 的位置设置可以根据具体的头帽结构及光治疗灯板的布设进行相应的调整。

本申请中内壳 3 的第一区域和位于其下方的第二区域均设有透气孔 7，有利于降低患者头顶位置以及头周位置的温度。另外，对冷气进口 8 位置/布设数量进行调整，使其设于第一区域，能够保证头顶位置处有效的降温，且布置位置相比于内壳 3 前方更靠近内壳 3 后方，使冷气达到内壳 3 前方的端部和后方的端部的时间相近，能够对各个脑区进行协调的降温，且使得患者进行光治疗过程中，整个头部感受到的温度更加的均衡，前额区域不至于过冷，而后脑区域能够感受到更好的降温效果，进而提高患者佩戴头帽进行光治疗时的舒适度。

如图 2 和图 3 所示，在一些实施例中，第二区域由上到下分层设有多个透气孔单元，上层透气孔单元 701 和下层透气孔单元 703 的排布方式不同，且上层透气孔单元 701 和中层透气孔单元 702 的排布方式相同。单个下层透气孔单元 703 的透气孔数量小于单个上层透气孔单元 701 或中层透气孔单元 702 的透气孔数量，且相邻的上层透气孔单元 701 之间设有相比于上层透气孔单元 701 的透气孔排布密度相对小的透气孔 7。这样设置，使得上层透气孔单元 701 和中层透气孔单元 702 相比于下层透气孔单元 703，能够释放更多的冷气。

在一些实施例中，上层透气孔单元 701 和中层透气孔单元 702 可以均是由内圈均布的透气孔 7 和外圈均布的透气孔 7 组成，例如，由内圈均布 6 个透气孔 7，外圈均布 6 个透气孔 7，而下层透气孔单元 703 可仅由一圈均布的透气孔 7 组成，例如，仅均布 6 个透气孔 7。

在一些实施例中，相邻的上层透气孔单元 701 之间还设有相比于上层透气孔单元 701 的透气孔 7 排布密度相对小的透气孔 7，如图 3 所示，上层透气孔单元 701 之间设置的透气孔 7 相对较为稀疏。而中层透气孔单元 702 和下层透气孔单元 703 之间未设置有其他的透气孔 7。

由于患者在佩戴头帽进行光治疗时，头帽由上至下透气性不同，对应患者头顶位置处的皮肤处于容纳空间中，相对比较密闭，而对应患者后脑位置处的皮肤

距离容纳空间与外部的连通位置较近，有利于空气的交换；故而在对应空气流动性较差的位置处设置更多的透气孔，以提高降温的速率，在对应空气流动性较好的位置处设置相对较少的透气孔，以便于利用外部环境进行散热，且利用冷气下移热气上移的原理，从而能够通过冷气腔向容纳空间中释放等量冷气的前提下，达到最佳的对患者头部进行降温的效果。通过透气孔单元的排布设置能够尽量平衡由上至下的温度，增加进行光治疗时的舒适感。进一步，各层的透气孔单元中，相邻的透气孔单元之间的间距可以相同。

在一些实施例中，透气孔 7 至少设置在设有灯板 5 的对应位置处。在对患者进行光治疗的过程中，灯板 5 对应照射患者的皮肤位置处，由于光照的强度较大，更容易产生热量的集聚，将透气孔 7 至少对应灯板 5 的位置设置在内壳 3 上，可以防止灯板 5 照射患者皮肤产生较大的热量集聚，将所集聚的热量高效地转移。

在一些实施例中，与灯板 5 对应位置处的透气孔 7 的密度大于未设置灯板 5 的位置处的透气孔 7 的密度。这样有利于未设置灯板 5 处和设置灯板 5 位置处的温度更加均衡，可有效增强头帽的容纳空间的透气性，提高容纳空间中空气热交换效率，进一步提高患者的佩戴舒适度。

在一些实施例中，多个灯板 5 通过灯板固定壳 9 设置在所述中壳 2 上，所述灯板固定壳罩 9 设于所述中壳 2 靠近所述外壳 1 的一侧。如图 9 所示，在一些实施例中，灯板容纳腔 4 内设有灯板固定壳 9，灯板固定壳 9 罩设于中壳 2 靠近外壳 1 的一侧，多个灯板 5 沿着灯板固定壳 9 由上至下按层布设，且由上层上的两个灯板 5 之间的间距大于下层上的相邻的两个灯板 5 之间的间距，以保证为对象头部的头盖部表面的各个部位，也就是颅前上部、颅顶部、颅左侧部、连同颅右侧部（可选的颅后部）递送有效的时间平均辐射剂量，进而经颅向对象的脑功能网络的核心位点和区域提供充分有效的时间平均辐射剂量。

具体说来，辐照到所述颅顶部和颅前上部的时空平均光功率密度为 $55\text{mW}/\text{cm}^2$ 以上，辐照到所述颅左侧部和颅右侧部的时空平均光功率密度为 $35\text{mW}/\text{cm}^2$ 以上。在一些实施例中，可以理解为在多个灯板 5 分布在以预定间隙罩设于所述对象头部的空间曲面上时，基于辐照到所述颅顶部和颅前上部的各个代表位置的时间平均光功率密度得到的时空平均光功率密度，高于基于辐照到所述颅左侧部和颅右侧部的各个代表位置的时间平均光功率密度得到的时空平均光功率密度。这尤其适用于图 1-图 3 所示的环绕式多高度的近红外照射单元的阵列和宽松头帽设计。具体说来，虽然这样的设计对于不喜欢束缚的 AD 患者来说接受度高，但容易让颅左侧部和颅右侧部受到遮挡，或者叠加效应弱，而导致光功率密度偏低，通过让能够充分汇聚近红外光的颅顶部和毛发少无遮挡的颅前上部尽量多分担光功率密度，受益于这两者在几个部中最大的表面积，就能够对于颅前上部、颅顶部、颅左侧部、连同颅右侧部提供总体更大的功率。而且颅前上部和颅顶部对应的脑功能网络的较多核心位点和区域，如此能够实现对于 AD 病变易发的脑功能网络的核心位点和区域的高效“光充”，所施加的近红外光的辐照能量沿着功能连接区域的散播路径更畅通，抑制响应的散播和传递效果也更高效，从而实现全脑范围内优化的 AD 抑制效果。

在一些实施例中，颅后部也可以选择性地包含在辐照空间范围内，辐照到所述颅后部的时空平均光功率密度可以降低要求，例如 $1\text{--}30\text{mW}/\text{cm}^2$ 即可。发明人通过大量辐照测试，发现颅后部上的时间平均光功率密度偏差较大，参见图 1-图 3 的结构，尤其对于宽松式的头帽设计来说，颅后部对应于枕部，位置偏低且曲面形状是内凹的，这种立体结构很容易导致向着此处的近红外光被遮挡，而且各处的立体高度起伏还会导致这种遮挡较为多变，例如各处的时间平均光功率密度可低至几个 mW/cm^2 ，也可能高至 30 甚至 40 mW/cm^2 ，造成了颅后部上时空平均光功

率密度的不稳定性。针对此，本申请的光治疗设备的头帽结构中，即便覆盖颅后部，也使得辐照到所述颅顶部和颅前上部的时空平均光功率密度，以及辐照到所述颅左侧部和颅右侧部的时空平均光功率密度，均（显著）高于辐照到所述颅后部的时空平均光功率密度。也就是，让遮挡多变的颅后部尽量少分担时空平均光功率密度和辐照总功率，如此依然能够确保针对对象的AD抑制或预防效果。

在一些实施例中，所述代表位置包括如下中的至少一种：各个部中包含的按照10-10标准导联系统的电极位置，或其预定比例；在各个部中包含的按照10-10标准导联系统的电极位置以及所述电极位置之间的非电极位置，或其预定比例；各个部中按照预定方式选择的预定数量个位置，所述预定方式包括如下的至少一种：随机选择预定数量个位置；将各个部均匀划分为预定数量个栅格并与栅格对应地选择所述预定数量个位置；选择除了边缘位置以外的所述预定数量个位置；选择近红外照射单元的中心各个部中的投射点的位置。

在本申请的其他实施例中，多个灯板5可以直接设置在中壳2上。

在本申请的实施例中，如图9所示，灯板固定壳9上间隔设有六层灯板5，且灯板5包括以下至少一种设置方式。

方式一，与头帽顶部距离最近的第一层灯板10中，相邻两个灯板之间具有第一间隙，第一间隙的最窄位置a的长度范围为23mm至26mm，第一间隙的最宽位置的长度b范围为57mm至60mm。进一步，第一间隙最窄位置a的长度范围为23.5mm至25.5mm，第一间隙的最宽位置b的长度范围为57.5mm至59.5mm。优选地，第一间隙最窄位置a的长度为24mm左右，第一间隙的最宽位置b的长度为59mm左右。

方式二，与第一层灯板10相邻的第二层灯板11中，相邻两个灯板之间具有第二间隙，第二间隙的最窄位置的长度范围为15mm至18mm，第二间隙的最宽位置的长度范围为41mm至44mm。进一步，第二间隙最窄位置的长度范围为16mm至17.5mm，第二间隙的最宽位置的长度范围为41mm至43mm。优选地，第二间隙最窄位置的长度为16.7mm左右，第一间隙的最宽位置的长度为42.5mm左右。

方式三，位于第二层灯板11下方的第三层灯板12中，相邻两个灯板之间具有第三间隙，第三间隙的最窄位置的长度范围为13mm至16mm，第三间隙的最宽位置的长度范围为24mm至27mm。进一步，第三间隙最窄位置的长度范围为13.5mm至15.5mm，第三间隙的最宽位置的长度范围为24mm至26mm。优选地，第三间隙最窄位置的长度为14.2mm左右，第三间隙的最宽位置的长度为25.3mm左右。

方式四，位于第三层灯板12下方，且由上至下依次布置的第四层灯板13、第五层灯板14和第六层灯板15中，第四层灯板13的相邻两个灯板之间具有第四间隙，第四间隙的最窄位置的长度范围为12mm至15mm，第四间隙的最宽位置的长度范围为19mm至22mm。进一步，第四间隙最窄位置的长度范围为13.5mm至14.5mm，第四间隙的最宽位置的长度范围为19.5mm至21.5mm。优选地，第四间隙最窄位置的长度为14mm左右，第四间隙的最宽位置的长度为20.5mm左右。

方式五，第五层灯板14的相邻两个灯板之间具有第五间隙，第五间隙的最窄位置的长度范围12mm至15mm，第五间隙的最宽位置的长度范围为16mm至19mm。进一步，第五间隙最窄位置的长度范围为13mm至14.5mm，第五间隙的最宽位置的长度范围为16.5mm至18.5mm。优选地，第五间隙最窄位置的长度为13.8mm左右，第五间隙的最宽位置的长度为18mm左右。

方式六，第六层灯板15分为左右两部分，每部分有3个灯板，相邻两个灯板之间具有第六间隙，第六间隙的最窄位置的长度范围为11mm至14mm，第六间隙的最宽位置的长度范围为15mm至18mm。进一步，第六间隙最窄位置的长度范围为12mm至14mm，第六间隙的最宽位置的长度范围为15mm至17mm。优选地，第六间

隙最窄位置的长度为 13mm 左右，第六间隙的最宽位置的长度为 16.2mm 左右。

上述灯板 5 的间距设置及灯板 5 相邻层与层之间的设定，减轻了灯板 5 集中散热致使头帽内局部温度过高的情况，且节省耗能。

在本申请进一步可选地实施例中，如图 9 所示，每层的灯板 5 中的相邻的两个灯板 5 的间隙分别具有最窄位置和最宽位置，且由上至下各层上的相邻的两个灯板 5 之间的间隙的宽度大于下层上的相邻的两个灯板 5 之间的间隙的宽度，这样能够在保证灯板 5 照射以实现光治疗效果的前提下，降低因灯板 5 密集设置导致灯板 5 集中散热致使光疗头帽内局部温度过高的情况出现的概率。其中，由于光治疗设备头帽的结构设计，使得容纳空间形成由上至下内径逐渐变大的趋势，所以第一层灯板 10 和第二层灯板 11 排布间距拉大，在保证光功率密度均匀性的前提下，同时避免灯板 5 散发热量在头帽中聚集，方便降温。为了达到整个容纳空间的光功率密度的均匀性，第一层灯板 10 和第二层灯板 11 的最佳平均光功率可以为 75mw 至 125mw，优选为 100mw 左右。

如图 9 所示，在一些实施例中，第一层灯板 10 和第二层灯板 11 之间的竖向间距为 19mm 至 25mm，优选地，为 19.5mm 至 24.5mm。第二层灯板 11 和第三层灯板 12 之间的竖向间距为 14mm 至 21mm，优选地，为 15mm 至 20mm。

如图 9 所示，在一些实施例中，其余相邻的两层灯板之间的竖向间距为 13mm 至 19mm，优选地，为 14mm 至 18mm。相邻的两层灯板的竖向间距设置既可以满足照射到整个脑部区域，还能够避免灯板 5 散发的热量在容纳空间中聚集。

因此，灯板 5 的排布设置能够将患者头部的区域，包括颅前上部、颅顶部、颅左侧部和颅右侧部，全部照射到，不会影响光治疗的正常进行，还能够起到提高治疗过程的舒适度的效果。

另外，如图 10 所示，灯板 5 与灯板固定架 17 连接，灯板 5 通过灯板固定架 17 可拆卸地固定于灯板固定壳 9 上。在一些实施例中，每层灯板固定架 17 中相邻的灯板固定架 17 的间距与所对应的相邻灯板 5 的间距相近或相同。

回到图 3，在一些实施例中，头帽设有环形的连接部 18，外壳 1 和中壳 2 的底部分别与连接部 18 相接，连接部 18 设有与灯板容纳腔 4 相通的多个通风口 16，且位于头帽后端的各个通风口 16 的面积大于位于头帽前端的各个通风口 16 的面积。进一步，通风口 16 可以为长条状。这样能够增加头帽后端进入的风流量，以提高灯板容纳腔 4 的降温效果，平衡头帽的后脑和前额位置处的降温效果。进一步地，这样还能够降低灯板容纳腔 4 向冷气腔 6 体的热传递，从而有利于提高对容纳空间的降温效果。

在一些实施例中，所述头帽的顶部设有抽风口，抽风口与灯板容纳腔 4 相通，用于抽出灯板容纳腔 4 内的热气。

在一些实施例中，头帽内部共分布 80 个灯板 5，每个灯板 5 的近红外光出口口的尺寸为 28mm×28mm，允差±0.2mm，灯珠以 3×3 阵列排布。

本申请实施例还提供了一种光治疗设备，光治疗设备包括台车控制装置和根据本申请任一实施例所述的头帽。台车控制装置包括制冷装置和抽风装置，制冷装置与冷气进口 8 连接，制冷装置用于通过冷气进口 8，向冷气腔 6 内通入冷气，抽风装置与头帽的抽风口连接。通过台车控制装置和头帽的配合，对患者进行光治疗，且在光治疗的同时还能够提升佩戴者的舒适感。

我们使用了该结构的光治疗设备进行了一系列的临床实验。作为示例，所述近红外照射单元的阵列发射的近红外光的中心波长在 810nm，占空比为 50%，频率为 10Hz，但须知这仅仅作为示例。在一些实施例中，可以发射近红外光，占空比为 30%-70%，波长为 650-1100nm，且频率落在 Alpha 波的频率范围、Gamma 波的频率范围、或这两者的邻域内，在此不赘述。

在一些实施例中，所述近红外照射单元的阵列具体配置为：在 5 分钟的持续照射时间内将至少 8260-42260 焦耳的能量辐照到对象头部，作为单位剂量。5 分钟内 8260 焦耳的能量辐照，相当于持续对头盖部以 27.5W 的时间平均辐照功率进行持续照射，以头盖部的表面积为 612.35cm^2 来计算，时空平均光功率密度为 $45\text{mW}/\text{cm}^2$ ；5 分钟内 42260 焦耳的能量辐照，相当于持续对头盖部以 140.8W 的时间平均辐照功率进行持续照射，以头盖部的表面积为 612.35cm^2 来计算，时空平均光功率密度为 $230\text{mW}/\text{cm}^2$ 。发明人在临床实验中发现，对于一些中度和重度痴呆阶段的 AD 患者，持续 10 几分钟到半小时而不中断，是困难的，有些 AD 患者认知受损严重并不配合，有些 AD 患者在肢体活动上也会频繁发生异常，例如肌肉僵硬和屈曲、肌萎缩无力、失用症等。以 5 分钟作为单位剂量，意味着照射的每个 5 分钟，都在一定程度上起到了抑制 AD 的效果。

例如，在 1 小时的单时段内所要求的辐照到对象头部的能量剂量，比如 3 个单位剂量，至少 24800 焦耳-126800 焦耳的能量，可以以分离或持续的有效单位剂量来分开执行。如此所递送的单时段累积剂量，与持续 15 分钟不间断递送的单时段累积剂量，能够实现相当的 AD 抑制效果。在实际的治疗过程中，即便 AD 患者自身原因或操作故障导致中断，操作人员只需要保证在单时段内累积的辐照时间满足要求即可，不需要重启光治疗设备，也不需要将当次的辐照剂量清零，更不需要硬性地中断辐照而固定休息时间。具体说来，如果对象配合度高治疗也很顺利，可以对其直接持续照射 15 分钟。如果对象配合度低或者治疗不顺利，照到比如 6 分钟对象一定要去卫生间，那么暂时中断治疗，等其返回可以继续照，中断时间可以根据对象需求来灵活调整，只要在 1 小时内达成所有辐照时间就可以了。这对于认知受损较为严重或运动异常较为严重导致不配合的 AD 患者，以及 AD 病症的严重程度多变的对象群体（比如跨年龄段的养老院人群），乃至对于 AD 患者护理经验不够的护理人员来说，都显著降低了光治疗的操作难度。

在一些实施例中，所述近红外照射单元的阵列具体配置为：在单日内将至少 24800 焦耳-1014100 焦耳的能量辐照到对象头部，作为单日累积剂量。可以看到，单日累积剂量可以具有接近 40 倍的跨度，其下限为以 27.5W 的时间平均辐照功率累积照射 15 分钟，而上限为以 140.8W 的时间平均辐照功率照射 2 小时。发明人发现，利用本申请的光治疗设备，可以按照对象的适应性来在大跨度下调节单日累积剂量。具体说来，如果对象对于光治疗的配合度高且个体反应良好，所述近红外照射单元的阵列具体配置为：通过在 1 小时的单时段内持续照射 30 分钟以上来实施单时段累积剂量，且单日内实施可多达 4 次，来提供加速单日累积剂量。该加速单日累积剂量，相当于小单日累积剂量几天的量。在对象因为具体情况需要中断几天治疗的情况下，可以先执行加速单日累积剂量，如此增加了光治疗的灵活性和便利性。此外，虽然作用机制尚不明确，但对个体志愿者实施加速单日累积剂量后，其认知表现的进步，甚至优于同样累积剂量分几天执行的效果。

在一些实施例中，所述近红外照射单元的阵列具体配置为：在一周内以分离的单时段累积剂量将至少 124000 焦耳（27.5W-15 分钟-5 次）-7099000（ $230\text{mW}/\text{cm}^2$ -每天 2 小时-7 天）焦耳的能量辐照到对象头部，作为每周累积剂量，每周内实施辐照的各日内能够将单时段累积剂量分时段实施 1 次、2 次、3 次、4 次、5 次、6 次、7 次或者 8 次。

具体说来，所述近红外照射单元的阵列具体配置为：在 8 周内实施每周累积剂量的 8 倍以上，优选在 16 周内实施每周累积剂量的 16 倍以上，作为疗程累积剂量。

在一些实施例中，两个疗程之间的疗程中断时间不超过疗程持续时间的一半，以尽量避免中断治疗所导致的 AD 病变状况的劣化回调。

申请人利用如图 1-图 3 所示的光治疗设备对试验组（也就是治疗组）进行了临床实验，光治疗设备在对象头部的基准头模的各部处的时空平均光功率密度如表 1 所示。本次临床实验中的光治疗设备，在对象头部在承载机构所形成的容纳空间中就位的情况下，形成覆盖到对象头部的头盖部表面的颅前上部、颅顶部、连同颅左侧部和颅右侧部和颅后部的辐照空间范围，作用于所述对象头部的头盖部的时间平均总辐照功率达到 31W 以上，约 32W-48W，且时空平均光功率密度不超过 230mW/cm²。

表 1 光治疗设备在基准头模的各部处的时空平均光功率密度

内壳 3 的辐照面上部的时间平均光功率密度	内壳 3 的辐照面其他部的时间平均光功率密度	颅前上部的总面积占比	颅前上部各处的时空平均光功率密度	颅顶部的总面积占比	颅顶部各处的时空平均光功率密度
50 到 100 mW/cm ²	100mW/cm ² ，误差不大于±20%	35.7%	50-80mW/cm ²	23.51%	60-80mW/cm ²
颅左侧部的总面积占比	颅左侧部各处的时空平均光功率密度	颅右侧部的总面积占比	颅右侧部各处的时空平均光功率密度	颅后部的总面积占比	颅后部各处的时空平均光功率密度
14.17%	32-60mW/cm ²	14.17%	32-60mW/cm ²	12.45%	1-30mW/cm ²

申请人以表 2 中的操作参数，使用光治疗设备对试验组（也就是治疗组）进行了临床实验。

表 2 光治疗设备的操作参数

中心波长	总辐照功率	频率	单 / 双 / 三波长	LED 的时间平均光功率	每天治疗方案	每周治疗天数
810nm	40W±20%	10Hz	单波长	90-100mW	一次，30 分钟	6 天

本临床实验的纳入标准如下：（1）符合美国国家老龄研究所-阿尔茨海默症协会（NIA-AA）定义的可能性阿尔茨海默症（AD）的核心标准；（2）颅脑 MRI 检查（6 个月内）结果支持可能为 AD 诊断；（3）年龄在 50-85 岁，性别不限；（4）MMSE 评分<26 分，能配合完成量表评估；（5）患者未在服药期间，若正服用精神或认知改善类药物，必须在实验前至少 12 周剂量稳定，且治疗期间保持不变。

排除标准：（1）存在 MRI 禁忌症，如金属植入物或幽闭恐惧症等；（2）其他类型的痴呆或其他精神或神经系统疾病，如抑郁症或帕金森病；（3）中风或癫痫病史；（4）对阳光或可见光的光敏感，或治疗区域的皮肤敏感性增加；（5）严重的视力或听力障碍；（6）有酒精或药物成瘾史；（7）任何其他不适合参与本研究的情况。

根据纳入和排除标准，共有 27 名患者入组，试验组 13 人，对照组 14 人。治疗组接受全头近红外光刺激：波长 810 nm，频率 10 Hz，每位参与者每天接受一次 30 分钟的治疗，每周 6 天，持续 4 个月。假治疗组的方案与近红外光治疗组的方案完全相同，但使用假治疗头帽。假治疗设备发出的光与近红外治疗设备视觉上完全相同，且治疗过程中产生与近红外治疗设备类似的声音和对头皮的温热感，

但光功率非常微弱，基本被组织吸收，无法达到刺激脑组织的效果，参见图 11 所示。

量表评估在治疗期间的第 2 个月和第 4 个月，以及在治疗结束后 2 个月和 4 个月（第 6 和第 8 个月）进行，如图 11 所示。可以看到，本申请的临床实验将每次量表统计的间隔设置为 2 个月而不是 1 个月，这弱化了受试者的学习效应，使得量表评分更客观准确。

评估师、受试者及其照料者在整个研究过程中对治疗分配不知情，直到研究结束。并且整个研究过程，相关人员均不讨论治疗分配情况。受试者均认为自己接受真正的近红外治疗。

最终，共 18 名（治疗组和对照组各 9 名）患者完成了 4 个月的治疗和 4 个月的评估，其中有 1 位患者在量表评估中只完成了 MMSE 量表评估，ADAS-cog 量表未完成。ADAS-Cog 量表由 12 个条目组成，覆盖记忆力、定向力、语言、运用、注意力等，可评定 AD 认知症状的严重程度及治疗变化，常用于轻中度 AD 的疗效评估（通常将改善 4 分作为临床上药物显效的判断标准）。MMSE 量表是国内外应用最广泛的认知筛查量表，内容覆盖定向力、记忆力、注意力、计算力、语言能力和视空间能力。对 MMSE 的研究发现，在记忆门诊等专业机构或者在社区医院中，MMSE 区别正常老人和痴呆的敏感度和特异度均达到 80% 以上，对筛查痴呆有较好的价值。

为了探究近红外光对 AD 患者疗效的持续性。治疗结束后对受试者进行了后续回访。共 14 名受试者完成了第 8 个月的回访（也就是治疗结束后 4 个月，治疗组 8 名，对照组 6 名）。

参见图 12 (a) 和图 12 (b)，可以看到，治疗组的受试者经光治疗 2 个月后，其 ADAS-cog 量表评分从基线平均降低了 1.11 分，治疗 4 个月后继续以更大的斜率降低，从基线平均降低了 6.04 分，组内的统计学显著性 $p=0.034<0.05$ ，都显著优于对照组的评分。治疗结束后的 2 个月内，治疗组的 ADAS-cog 量表评分波动较少，到治疗结束后 2 个月依然保持在从基线平均降低 5.59 分，组内的统计学显著性 $p=0.009<0.05$ 。在治疗结束 2 个月后回访，治疗组的 ADAS-cog 量表评分甚至又开始继续下降，到治疗结束后 4 个月从基线平均降低了 8.25 分，组内的统计学差异性 $p=0.008<0.05$ 。从 ADAS-cog 量表评分来看，本申请的光治疗设备实现了现有其他光疗设备的论文和相关文献中从未出现过的有益效果：在光疗的 4 个月内，在第二个月出现了 ADAS-cog 量表评分相比前两个月更大斜率的下降；结束光疗后每隔 2 个月两次回访发现，向对象头部递送的近红外光的辐照能量所导致的生化反应，在结束光疗后还在持续地触发抑制作用，不仅一定程度保持了对 AD 的抑制效果，甚至还能持续推进对 AD 的抑制效果，且未发生 ADAS-cog 量表评分的劣化回调。

参见图 13 (a) 和图 13 (b)，可以看到，治疗组的受试者经光治疗 2 个月，其 MMSE 量表评分从基线平均提升了 0.67 分，此后的 2 个月光治疗期间，MMSE 量表评分以更大的斜率持续提升，到光治疗 4 个月时从基线平均提升了 2.78 分，都显著优于对照组的评分，组内的统计学显著性 $P=0.025<0.05$ 。从 ADAS-cog 量表评分和 MMSE 量表评分两者在光疗的前 2 个月和后 2 个月来看，表现出了类似的提升效果：后 2 个月以更大的斜率持续提升。进一步地，类似于 ADAS-cog 量表评分在光疗结束后的持续改善，光治疗结束后的 2 个月，虽然停止了光疗，但 MMSE 量表评分还在持续上升，甚至保留了与光疗期间相当的上升斜率，到结束后 2 个月从基线平均提升了 3.89 分，组内的统计学显著性 $p=0.004<0.05$ 。在光治疗结束后 4 个月，治疗组的 MMSE 量表评分依然与光疗 4 个月时得到的 MMSE 量表得分相当，并未发生劣化回调。也就是说，从 MMSE 量表评分来看，向对象头部递送的近红外光的辐照能量所导致的生化反应，在结束光疗后还在持续地触发抑制作用，不仅

一定程度保持了对 AD 的抑制效果，甚至还能持续推进对 AD 的抑制效果，且未发生 ADAS-cog 量表评分的劣化回调。

结合 ADAS-Cog 量表得分、MMSE 量表得分在光治疗期间和结束后回访的结果，也证实了前文中提及的本申请的光治疗设备的优化“光充”和持续获益过程：对象脑部的“光充容量”更大，“光充深度”更深，“光充速度”更快，光治疗期间的前 2 个月和后 2 个月的量表得分改善都非常显著，且以稳定的斜率发生而没有停滞；后续的“续航”能力和持续获益更好，光治疗 2 个月的效果至少保持到光治疗结束后 2 个月，甚至能保持到光治疗结束后 4 个月以后，且“光充”所导致的生化反应在结束光疗后还在持续地触发抑制作用，并持续推进对 AD 的抑制效果，而没有劣化回调。

并且，接受近红外光治疗 4 个月之后，治疗组受试者静息态功能磁共振检查结果显示额叶、枕叶和颞叶多个脑区的 ALFF 增强 ($P < 0.05$)，说明受试者神经元兴奋性和自发活动性增强，为对应认知功能的改善提供了神经影像学证据。同时，本试验未观察到与试验器械相关的不良事件。

虽然在本临床实验中光疗持续了 4 个月，但光疗表现出了深入调节和持续获益、甚至累积获益的特点，持续使用更长的时间，例如 6 个月、8 个月、10 个月、……1 年以上，甚至常年使用，预计获益将持续增加，体现出更显著的疾病修饰效应。

以上描述旨在是说明性的而不是限制性的，本领域的普通技术人员在本公开的范围内可以对上述实施例进行变化、修改、替换和变型。而且上述示例（或其一个或更多方案）可以彼此组合使用，并且考虑这些实施例可以以各种组合或排列彼此组合。

权利要求

1. 一种用于抑制或预防阿尔兹海默症的光治疗设备，其特征在于，包括：

承载机构，所述承载机构构造为形成对象头部的容纳空间，且承载近红外照射单元的阵列；以及

所述近红外照射单元的阵列，其构造为：向容纳空间内发射近红外光，在对象头部在所述容纳空间中就位的情况下，形成覆盖到所述对象头部的头盖部表面的至少颅前上部、颅顶部、连同颅左侧部和颅右侧部的辐照空间范围，作用于所述对象头部的头盖部的时间平均总辐照功率达到 27.5W 以上，31W 以上，或者 40W 以上，或者 60W 以上，或者 70W 以上，且辐照到各部的时空平均光功率密度不超过 $230\text{mW}/\text{cm}^2$ 。

2. 根据权利要求 1 所述的光治疗设备，其特征在于，所述对象头部包括治疗者的头部，或者治疗者人群的基准头模，所述治疗者的头部或者治疗者人群的基准头模具有如下参数：头宽为 140-166 mm，头长为 170-196mm，头围为 525-583mm。

3. 根据权利要求 1 所述的光治疗设备，其特征在于，所述颅前上部、颅顶部、颅左侧部和颅右侧部、连同颅后部在总边界线围成的总区域内，所述总边界线从所述对象头部的眉间点经过两侧耳前点处，向后环绕经过枕骨隆凸与 10-10 国际标准导联系统的电极位置 O1、OZ 和 O2 之间而汇合，所述颅前上部、颅顶部、连同颅左侧部和颅右侧部在第五边界线从所述总区域中划分出的第一区域内，且占据所述第一区域的表面积 60% 以上，或者 70% 以上，或者 80% 以上；

按照 10-10 标准导联系统，所述第五边界线在如下电极位置之间依序穿过：P7 与 P07 之间、P5 与 P05 之间、P3 与 P03 之间、P1 与 P0Z 之间、PZ 与 P0Z 之间、P2 与 P0Z 之间、P4 与 P04 之间、P6 与 P06 之间、P8 与 P08 之间。

4. 根据权利要求 3 所述的光治疗设备，其特征在于，

所述颅前上部在第一边界线与总边界线包围而成的第一子区域内，按照 10-10 标准导联系统，所述第一边界线在如下电极位置之间依序穿过：F7 与 FT7 之间、F5 与 FC5 之间、FC3 与 C3 之间、FC1 与 C1 之间、FCZ 与 CZ 之间、FC2 与 C2 之间、FC4 与 C4 之间、F6 与 FC6 之间、以及 F8 与 FT8 之间，且所述颅前上部占据所述第一子区域的表面积 60% 以上，或者 70% 以上，或者 80% 以上；和/或

所述颅顶部在第二边界线包围而成的第二子区域内，按照 10-10 标准导联系统，所述第二边界线在如下电极位置之间依序穿过：FC3 与 C3 之间、FC1 与 C1 之间、FCZ 与 CZ 之间、FC2 与 C2 之间、FC4 与 C4 之间、C6 与 C4 之间、CP6 与 CP4 之间、P6 与 P4 之间、P04 与 P4 之间、P04 与 P2 之间、P0Z 与 P2 之间、P0Z 与 PZ 之间、P0Z 与 P1 之间、P03 与 P1 之间、P03 与 P3 之间、P5 与 P3 之间、CP5 与 CP3 之间、以及 C5 与 C3 之间，且所述颅顶部占据所述第二子区域的表面积 60% 以上，或者 70% 以上，或者 80% 以上；和/或

所述颅左侧部在第三边界线和所述总边界线包围而成的第三子区域内，所述颅右侧部在第四边界线和所述总边界线包围而成的第四子区域内，按照 10-10 标准导联系统，所述第三边界线在如下电极位置之间依序穿过：FT7 与 F7 之间、FC5 与 F5 之间、FC5 与 FC3 之间、C5 与 C3 之间、CP5 与 CP3 之间、P5 与 P3 之间、P5 与 P05 之间、以及 P7 与 P07 之间，所述第四边界线在如下电极位置之间依序穿过：FT8 与 F8 之间、FC6 与 F6 之间、FC6 与 FC4 之间、C6 与 C4 之间、CP6 与 CP4 之间、P6 与 P4 之间、P6 与 P06 之间、以及 P8 与 P08 之间，所述颅左侧部占据所述第三子区域的表面积 60% 以上，或者 70% 以上，或者 80% 以上，所述颅右侧部占据所

述第四子区域的表面积的 60%以上，或者 70%以上，或者 80%以上。

5. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的光治疗设备，其特征在于，按照 10-10 标准导联系统，

所述颅前上部包含电极位置 FP2、FPZ、FP1、AF3、AF4、AF7、AF8、AFZ、FZ、F1、F2、F3、F4、F5、F6、F7、F8、FC1、FC2、FC3、FC4、FCZ；和/或

所述颅顶部包含电极位置 CZ、C1、C2、C3、C4、CPZ、CP1、CP2、CP3、CP4、PZ、P1、P2、P3、P4；和/或

所述颅左侧部包含电极位置 FT7、FC5、T7、C5、TP7、CP5、P7、P5，所述颅右侧部包含电极位置 FT8、FC6、T8、C6、TP8、CP6、P8、P6。

6. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的光治疗设备，其特征在于，按照 10-10 标准导联系统，

所述颅前上部包含电极位置 AFZ、FZ、F1、F2、FP1、FP2；和/或

所述颅顶部包含电极位置 CZ、C1、C2 和 CPZ；和/或

所述颅左侧部包含电极位置 FT7、FC5、T7、C5，或者 TP7、CP5、P7 或 P5，所述颅右侧部包含电极位置 FT8、FC6、T8、C6，或者 TP8、CP6、P8、P6。

7. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的光治疗设备，其特征在于，按照 10-10 标准导联系统，

所述颅前上部包含电极位置 FP2、FPZ、FP1、AF3、AF4、AF7、AF8、AFZ、FZ、F1、F2、F3、F4、F5、F6、F7、FC5、F8、FC1、FC2、FC3、FC4、FCZ、FC6、CZ、C1、C2；和/或

所述颅顶部包含电极位置 C5、C3、C4、C6、CPZ、CP1、CP2、CP3、CP4、CP5、CP6、PZ、P1、P2、P3、P4；和/或

所述颅左侧部包含电极位置 FT7、T7、TP7、P7，所述颅右侧部包含电极位置 FT8、T8、TP8、P8。

8. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的光治疗设备，其特征在于，按照 10-10 标准导联系统，

所述颅前上部包含电极位置 FP2、FPZ、FP1、AF3、AF4、AF7、AF8、AFZ、FZ、F1、F2、F3、F4、F5、F6、FC1、FC2、FC3、FC4、FC5、FC6、FCZ、CZ、C1、C2；和/或

所述颅顶部包含电极位置 C3、C4、C5、C6、CPZ、CP1、CP2、CP3、CP4、CP5、CP6、PZ、P1、P2、P3、P4；和/或

所述颅左侧部包含电极位置 F7、FT7、T7、TP7、P5，所述颅右侧部包含电极位置 F8、FT8、T8、TP8、P6。

9. 根据权利要求 3 所述的光治疗设备，其特征在于，所述辐照空间范围还覆盖颅后部，所述颅后部在所述第五边界线从所述总区域中划分出的第五子区域内，所述第五子区域位于所述第一区域的下方。

10. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的光治疗设备，其特征在于，所述辐照空间范围还覆盖到颅后部，所述颅后部包含电极位置 P07、P05、P03、P0Z、P04、P06、P08、O1、OZ 和 O2。

11. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的光治疗设备，其特征在于，所述辐照空间范围还覆盖到颅后部，所述颅后部至少包含枕外隆突上方的枕部区域。

12. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的光治疗设备，其特征在于，辐照到所述颅顶部和颅前上部的时空平均光功率密度为 $55\text{mW}/\text{cm}^2$ 以上，辐照到所述颅左侧部和颅右侧部的时空平均光功率密度为 $35\text{mW}/\text{cm}^2$ 以上。

13. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的光治疗设备，其特征在于，所述辐照空间范围还覆盖到颅后部，辐照到所述颅后部的时空平均光功率密度为 $13\text{mW}/\text{cm}^2$ 以上。

14. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的光治疗设备，其特征在于，在所述近红外照射单元的阵列分布在以预定间隙罩设于所述对象头部的空间曲面上时，辐照到所述颅顶部和颅前上部的时空平均光功率密度，高于辐照到所述颅左侧部和颅右侧部的时空平均光功率密度。

15. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的光治疗设备，其特征在于，所述辐照空间范围还覆盖到颅后部，辐照到所述颅顶部和颅前上部的时空平均光功率密度，以及辐照到所述颅左侧部和颅右侧部的时空平均光功率密度，均高于辐照到所述颅后部的时空平均光功率密度。

16. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的光治疗设备，其特征在于，辐照到各个部的时空平均光功率密度根据各部的代表位置的时间平均光功率密度来确定，所述代表位置包括如下中的至少一种：

各个部中包含的按照 10-10 标准导联系统的电极位置，或其预定比例；

在各个部中包含的按照 10-10 标准导联系统的电极位置以及所述电极位置之间的非电极位置，或其预定比例；

各个部中按照预定方式选择的预定数量个位置，所述预定方式包括如下的至少一种：随机选择预定数量个位置；将各个部均匀划分为预定数量个栅格并与栅格对应地选择所述预定数量个位置；选择除了边缘位置以外的所述预定数量个位置；选择近红外照射单元的中心各个部中的投射点的位置。

17. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的光治疗设备，其特征在于，所述承载机构包括设置于空中的罩体，所述罩体成型为形成空腔，在对象头部在所述容纳空间中就位的情况下，所述空腔尺寸适于以宽松方式容纳对象头部而不向对象头部施加压力，第一组近红外照射单元中的各个近红外照射单元具有预设的发射角，且具有预设的间隔和落差配置，使得在颅顶部和颅前上部的上方形成多个汇聚区域，在各个汇聚区域处汇聚近红外光。

18. 根据权利要求 17 所述的光治疗设备，其特征在于，

颅顶部和颅前上部的上方对应的近红外照射单元沿着拱形的曲面排布，且在对象头部在所述容纳空间中就位的情况下，颅顶部和颅前上部的上方与对应的近红外照射单元的第一平均间距大于预定平均间距，使得颅顶部和颅前上部的上方的汇聚区域处的时空平均光功率密度为 $58\text{mW}/\text{cm}^2$ 以上。

19. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的光治疗设备，其特征在于，所述承载机构包括设置于空中的罩体，所述罩体成型为形成空腔，所述罩体承载至少 3 组不同高度的近红外照射单元，各组近红外照射单元在对应高度处在周向上间隔布置。

20. 根据权利要求 19 所述的光治疗设备，其特征在于，所述罩体所形成的空腔呈钟形，在对象头部在所述容纳空间中就位的情况下，所述罩体下方在两侧位于耳屏或其周边，在后侧位于枕外隆突上方或下方预定距离内，在前侧则位于眉骨以上。

21. 根据权利要求 19 所述的光治疗设备，其特征在于，所述罩体包括透光保护部，所述透光保护部形成前上部、顶部、后部、左侧部和右侧部，且围成所述空腔；

所述透光保护部的顶部、前上部、后部、左侧部和右侧部出射的近红外光在所述对象头部的头盖部表面形成没有漏洞的辐照曲面。

22. 根据权利要求 19 所述的光治疗设备，其特征在于，所述罩体包括透光保护部，所述透光保护部形成前上部、顶部、后部、左侧部和右侧部，且围成所述空腔，所述透光保护部为一体壳体，且所述透光保护部的各处内壁都出射近红外光。

23. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的光治疗设备，其特征在于，每个近红外照射单元包括 4-9 个近红外 LED，各个近红外 LED 的时间平均光功率为 80mw-100mw，且每个近红外照射单元的辐照面面积为 5-9cm²。

24. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的光治疗设备，其特征在于，所述光治疗设备还包括降温机构，所述降温机构配置为：在辐照到对象头部的时间平均辐照总功率达到 27.5-120W 且单次持续照射时长达到 30 分钟的情况下，使得对象头部邻近但不接触的空间的空气的温度不超过 41℃。

25. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的光治疗设备，其特征在于，所述近红外照射单元的阵列具体配置为：在 5 分钟的持续照射时间内将至少 8260-42260 焦耳的能量辐照到对象头部，作为单位剂量。

26. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的光治疗设备，其特征在于，所述近红外照射单元的阵列具体配置为：在 1 小时的单时段内以分离或持续的有效单位剂量将至少 24800 焦耳-126800 焦耳的能量辐照到对象头部，作为单时段累积剂量。

27. 根据权利要求 1-4 中任何一项所述的光治疗设备，其特征在于，所述近红外照射单元的阵列具体配置为：在单日内将至少 24800 焦耳-1014100 焦耳的能量辐照到对象头部，作为单日累积剂量。

28. 根据权利要求 27 所述的光治疗设备，其特征在于，所述近红外照射单元的阵列具体配置为：通过在 1 小时的单时段内持续照射 30 分钟以上来实施单时段累积剂量，且单日内实施多达 4 次，来提供加速单日累积剂量。

29. 根据权利要求 26 所述的光治疗设备，其特征在于，所述近红外照射单元的阵列具体配置为：在一周内以分离的单时段累积剂量将至少 124000 焦耳-7099000 焦耳的能量辐照到对象头部，作为每周累积剂量，每周内实施辐照的各日内能够将单时段累积剂量分时段实施 1 次、2 次、3 次、4 次、5 次、6 次、7 次或者 8 次。

30. 根据权利要求 29 所述的光治疗设备，其特征在于，所述近红外照射单元的阵列具体配置为：在 8 周内实施每周累积剂量的 8 倍以上，优选在 16 周内实施每周累积剂量的 16 倍以上，作为疗程累积剂量。

31. 根据权利要求 30 所述的光治疗设备，其特征在于，两个疗程之间的疗程中断时间不超过疗程持续时间的一半。