(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 110381825 B
(45)授权公告日 2022.10.28

(21)申请号 201680086570.4
(22)申请日 2016.04.12
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110381825 A
(43)申请公布日 2019.10.25
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2018.12.07
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/CA2016/050422 2016.04.12
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2017/177299 EN 2017.10.19
(73)专利权人 艾森蒂亚股份有限公司
地址 加拿大魁北克
(72)发明人 皮埃尔·帕凯 大卫·莱韦斯克
皮埃尔·费克图
(74)专利代理机构 华进联合专利商标代理有限公司 44224
专利代理师 何冲 黄隶凡
(51)Int.Cl.
A61B 5/256(2021.01)
A61B 5/257(2021.01)
A61B 5/28(2021.01)
A61B 5/291(2021.01)
A61B 5/366(2021.01)
A61B 5/353(2021.01)
A61B 5/355(2021.01)
A61B 5/352(2021.01)
审查员 刘超凡

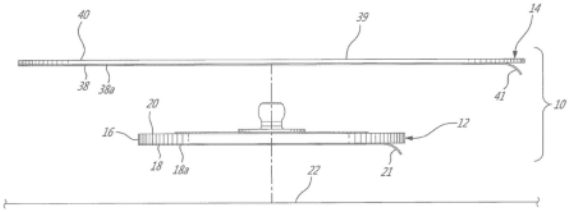
权利要求书2页 说明书11页 附图12页

(54)发明名称

用于医用电极的粘附延伸器及其与可穿戴监测器的应用

(57)摘要

粘附延伸器可以用于覆盖并围绕患者皮肤上的医用电极组件。可穿戴监测器可以用于经由电极从患者获取电描记图数据。



CN 110381825 B

1.多个可穿戴监测器,包括至少25个可穿戴监测器,每个所述监测器包括具有至少两个集成电极连接器的壳体,以及容纳在所述壳体内并连接到所述电极连接器的监测单元,所述监测单元具有计算机可读存储器,所述计算机可读存储器具有存储的电描记图数据,所述电描记图数据对应于在一时间段内从粘附到患者并连接到所述电极连接器的医用电极组件接收的信号,所述时间段为至少48小时,所存储的电描记图数据具有噪声负荷,所述噪声负荷被定义为包括噪声的电描记图数据的持续时间除以所述时间段,所述多个可穿戴监测器的平均噪声负荷小于22%;

其中,所述包括噪声的电描记图数据被定义为应用带通滤波器以保持0.5Hz和40Hz之间的频率分量,以获得第一滤波ECG数据;识别存在于所述第一滤波ECG数据中的QRS复合波;从所述第一滤波ECG数据中移除与所识别的QRS复合波中的每一个周围的所识别的QRS复合波相关联的数据窗口;以及在每个识别的QRS复合波中,在R峰和S峰之间识别参考;使用10Hz的高通滤波器对无QRS数据进行滤波,以移除P波和T波,以获得无PQRST数据;获得由所述无PQRST数据的多个RR间隔中的每一个在其持续时间上的积分产生的噪声值,其中每个RR间隔表示两个连续QRS复合波的两个连续R峰之间的数据;和对于每个RR间隔,当其噪声值超过噪声阈值时,确定对应的RR间隔包括噪声;所述噪声阈值被定义为所识别的QRS复合波中R峰和S峰之间幅度差的中值的0.6倍。

2.根据权利要求1所述的多个可穿戴监测器,其特征在于,所述平均噪声负荷小于20%。

3.根据权利要求1所述的多个可穿戴监测器,其特征在于,所述平均噪声负荷小于15%。

4.根据权利要求1所述的多个可穿戴监测器,其特征在于,所述平均噪声负荷小于13%。

5.根据权利要求1所述的多个可穿戴监测器,其特征在于,记录的电描记图数据的所述时间段为至少4天。

6.根据权利要求1所述的多个可穿戴监测器,其特征在于,记录的电描记图数据的所述时间段为至少6天。

7.根据权利要求1所述的多个可穿戴监测器,其特征在于,记录的电描记图数据的所述时间段为至少10天。

8.根据权利要求1所述的多个可穿戴监测器,其特征在于,记录的电描记图数据的所述时间段为至少12天。

9.根据权利要求5至8中任一项所述的多个可穿戴监测器,其特征在于,所述平均噪声负荷小于15%。

10.根据权利要求5至8中任一项所述的多个可穿戴监测器,其特征在于,所述平均噪声负荷小于13%。

11.根据权利要求5至8中任一项所述的多个可穿戴监测器,其特征在于,包括至少40个可穿戴监测器。

12.根据权利要求1所述的可穿戴监测器,其特征在于,所述电描记图数据以具有对应于时刻序列的多个电位值差的表格的形式。

13.根据权利要求1所述的可穿戴监测器,其特征在于,所述壳体的形状是细长的,所述

壳体在其两个纵向相对的端部中的每一个处具有所述至少两个电极连接器中的一个。

用于医用电极的粘附延伸器及其与可穿戴监测器的应用

技术领域

[0001] 这些改进通常涉及用于经由医用电极组件从患者获取电描记图数据的装置和方法的领域。

背景技术

[0002] 医用电极组件可以用于使用监测器监测来自患者身体的电信号。医用电极组件广泛用于获取电描记图数据，诸如表示心脏电活动的心电图(ECG)数据和表示脑电活动的脑电图(EEG)。

[0003] 医用电极组件通常是自粘附的并且包括允许它们经由电缆电连接到监测器的连接器。这种电缆经由诸如按扣或鳄鱼夹的连接器连接到医用电极组件。

[0004] 更新的技术允许可穿戴监测器直接连接到医用电极组件，而无需使用这种电缆。可穿戴监测器的一个示例在国际专利申请号PCT/CA2016/050192中描述。

[0005] 医用电极组件和患者皮肤之间的界面的机械稳定性是获取令人满意的信号的关键。例如，在动态监测应用中，患者是身体上活动的，并且电缆的重量和/或监测设备的重量可以在粘附到患者皮肤的医用电极组件上产生力。这些力可以使医用电极组件相对于患者皮肤移动，并且因此由于医用电极组件与患者皮肤之间的界面的阻抗的变化而在信号中引入噪声。

[0006] 尽管现有的医用电极组件和医用胶带在一定程度上是令人满意的，但仍有改进的余地。

发明内容

[0007] 例如，为了减少由电极移动引起的信号劣化中引入的噪声，健康专业人员可以应用覆盖包括连接电缆的医用电极组件的医用胶带。在需要断开连接和重新连接到电极的电连接的应用中，这种医用胶带的使用是繁重的。

[0008] 根据一个方面，提供了一种可穿戴监测器，其包括具有至少两个电极连接器的壳体，以及容纳在壳体内并连接到电极连接器的监测单元，监测单元具有计算机可读存储器，该计算机可读存储器上存储有电描记图数据，该电描记图数据对应于在一时间段内从粘附到患者并连接到电极连接器的医用电极组件接收的信号，该电描记图数据的噪声负荷小于百分之十。

[0009] 根据另一个方面，提供了一种延伸粘附电极，包括：具有粘附到患者皮肤的内表面的医用电极组件，电极连接器；以及粘附延伸器，其具有带孔和粘附表面的整体柔性片，粘附表面具有粘附到医用电极组件的内部部分和粘附到围绕医用电极组件的患者皮肤的外部部分，其中孔暴露电极连接器。

[0010] 根据另一个方面，提供了一种将至少一个延伸粘附电极应用到患者皮肤的方法，该方法包括以下步骤：将至少一个医用电极组件安装到患者皮肤，每个医用电极组件具有电极单元，该电极单元具有面对患者皮肤的连接器；以及将粘附延伸器粘附到每个医用电

极组件上和围绕粘附的医用电极组件的患者皮肤上，每个粘附延伸器围绕连接器。

[0011] 根据另一个方面，提供了一种用于将医用电极组件应用到患者皮肤的粘附延伸器，医用电极组件具有电极连接器，粘附延伸器包括：粘附延伸器具有带孔和粘附表面的整体柔性片，孔的尺寸设计成暴露连接器，粘附表面具有内部部分和远离内部部分延伸的外部部分，其中，在使用期间，内部部分可粘附到医用电极组件并且外部部分可粘附到围绕医用电极组件的患者皮肤，其中孔暴露电极连接器。

[0012] 根据另一个方面，提供了一种用于将延伸粘附电极应用到患者皮肤的成套部件，该成套部件包括：具有可粘附到患者皮肤的内表面的医用电极组件，和电极连接器；以及粘附延伸器，其具有带孔和粘附表面的整体柔性片，孔的尺寸设计成暴露电极连接器，粘附表面具有内部部分和远离内部部分延伸的外部部分，其中，在使用期间，医用电极组件的内表面粘附到患者皮肤，内部部分粘附到粘附的医用电极组件并且外部部分粘附到围绕医用电极组件的患者皮肤，其中孔暴露电极连接器。

[0013] 根据另一个方面，提供了一种可穿戴监测器，其包括具有至少两个电极连接器的壳体，暴露的开关和容纳在壳体内并连接到电极连接器和暴露的开关的监测单元，监测单元具有时钟和计算机可读存储器，该计算机可读存储器上存储有电描记图数据和患者事件数据，该电描记图数据对应于在一时间段内从粘附到患者并连接到电极连接器的医用电极组件接收的信号，该患者事件数据指示在该暴露的开关被触发的时间段期间的一个或多个时刻。实际上，当患者激活开关时，可以经由使用时钟在数据文件中隐含地或明确地指示患者激活的时刻。

[0014] 根据另一个实施例，提供了一种延伸粘附电极，其包括：具有可粘附到患者皮肤的内表面的医用电极组件，和暴露在相对的外表面上的电极连接器，以及具有整体柔性片的粘附延伸器，该整体柔性片具有第一表面、粘附的并与第一表面相对的第二表面，以及孔，当医用电极组件以如下方式粘附到患者皮肤时：当粘附延伸器应用到粘附的医用电极组件时，柔性片材料的内部部分粘附到医用电极组件，柔性片材料的外部部分围绕粘附的医用电极组件并且粘附到患者皮肤的周围部分，并且医用电极组件的连接器暴露用于跨过孔连接，第二表面具有比医用电极组件的覆盖面积更大的覆盖面积。

[0015] 在阅读本公开之后，关于本改进的许多其它特征及其组合对于本领域技术人员来说是显而易见的。

附图说明

[0016] 在附图中，

[0017] 图1是待粘附到患者皮肤的延伸粘附电极的示例的分解侧视图；

[0018] 图2是粘附到患者皮肤的延伸粘附电极的示例的横截面侧视图；

[0019] 图3是图2的延伸粘附电极的俯视图；

[0020] 图4是穿戴用于获得心电图数据的可穿戴监测器的患者的主视图；以及

[0021] 图5是使用图4的可穿戴监测器获得的ECG数据的示例的曲线图；

[0022] 图6是示出了图4的可穿戴监测器和医用电极组件的倾斜分解图；

[0023] 图7是图4的可穿戴监测器的倾斜分解图；

[0024] 图8是图4的可穿戴监测器的制造中使用的模具组件的平面图；

[0025] 图9是示出了具有两个壳体构件和接合构件的电子装置的一部分的斜视图；

[0026] 图10是示出了图8的模具的一半的斜视图；

[0027] 图11是沿图8的线11-11截取的横截面图；以及

[0028] 图12是沿图8的线12-12截取的横截面图。

具体实施方式

[0029] 图1示出了延伸粘附电极10的分解侧视图。如图所示，延伸粘附电极10包括医用电极组件12和粘附延伸器14。

[0030] 在图示的示例中，医用电极组件12具有粘附衬套16，其具有内表面18和相对的外表面20。内表面18是粘附的，并且可以包括例如覆盖多孔材料的主体的粘附涂层18a。在该示例中，粘附衬套16具有相对扁平的形状。医用电极组件12通常在内表面18处设置有释放衬垫21，以在安装到患者皮肤22之前容易地处理医用电极组件12。

[0031] 图2示出了应用于患者皮肤22的延伸粘附电极10。如所描绘的，医用电极组件12具有限定衬套开口26的内壁24，电极单元28接收在衬套开口26中。在该示例中，使用粘附片30将电极单元28永久地粘附到粘附衬套16的外表面20。如图所示，电极单元28具有暴露在外表面20处的电极连接器32，该电极连接器32电连接到暴露在内表面18处的凝胶34。如本领域已知的，凝胶34是导电的。在替代实施例中，医用电极组件的结构的细节可以变化。

[0032] 在使用期间，在患者皮肤22、凝胶34、电极连接器32和经由电缆31和连接器33匹配地连接到医用电极组件12的电极连接器32的监测器之间创建信号通路。

[0033] 如将理解的，可以使用具有可粘附到患者皮肤的内表面和电极连接器的任何其它类型的医用电极组件。粘附延伸器可以适于并且配置成与任何其它类型的医用电极组件配合。

[0034] 监测器用于经由当医用电极组件12应用于患者皮肤22时创建的信号通路接收信号。它可以记录和/或显示表示信号随时间变化的电描记图数据(例如，EEG数据、ECG数据)。监测器可以是使用终端有连接器33的电缆31可连接到医用电极组件12的外部监测器，该监测器可匹配地连接到医用电极组件12的电极连接器。连接器可以例如以按扣或鳄鱼夹的形式提供。可以使用任何其它合适类型的连接器或连接组件。监测器可以是位于房间中的框架单元。替代地，监测器可以是可穿戴监测器，例如Holter监测器或可穿戴监测器的替代形式，如下面将描述的。

[0035] 粘附延伸器14具有整体柔性片39，其具有孔44和粘附表面38。粘附表面38具有可粘附到医用电极组件12的内部部分46，和可粘附到围绕医用电极组件12的患者皮肤的外部部分48(参见图2和图3)。当内部部分46粘附到医用电极组件12且外部部分48粘附到围绕医用电极组件12的患者皮肤时，孔44暴露电极连接器32。

[0036] 返回参考图1，整体柔性片39具有与粘附表面38相对的第一表面40。粘附表面38可以包括粘附涂层38a。粘附延伸器14通常在粘附表面38处设置有释放衬垫41，以在使用之前容易地处理粘附延伸器14。

[0037] 如图2中最好的所示，粘附延伸器14具有限定孔44的内周长P，孔44的尺寸设计成暴露医用电极组件12的电极连接器32。如所描绘的，在该示例中，孔44接收从医用电极组件12的外表面20突出的电极连接器32。在替代的实施例中，医用电极组件的电极连接器可以

从外表面凹进，但是当将延伸粘附电极应用于患者皮肤上时，可以暴露以通过孔连接。

[0038] 如图所示，当以如下方式粘附到患者皮肤时：当应用于医用电极组件12时，整体柔性片39的内部部分46粘附到医用电极组件12，整体柔性片39的外部部分48围绕粘附的医用电极组件12并且粘附到患者皮肤的周围部分50，并且医用电极组件12的电极连接器32暴露以跨过孔44连接，粘附表面38具有比医用电极组件12的覆盖面积46'更大的覆盖面积48'。

[0039] 换句话说，内部部分46围绕孔44并且具有与医用电极组件12的粘附衬套16的外表面20的面积基本上对应的面积。外部部分48远离内部部分46延伸。在粘附延伸器具有圆形形状的情况下，外部部分径向地远离内部部分延伸。

[0040] 仍然参考图2，粘附延伸器14的内部部分46粘附到医用电极组件12的粘附衬套16的外表面20，并且粘附延伸器14的外部部分48粘附到患者的周围皮肤50。如将理解的，周围皮肤50围绕患者皮肤22。在该示例中，粘附延伸器14的内部部分46粘附在粘附片30上。整体柔性片可以适应并且覆盖医用电极组件12的形状。

[0041] 如将理解的，粘附延伸器14可以允许进一步将医用电极组件12固定到患者皮肤22，同时允许将电缆31与医用电极组件12的电极连接器32连接和断开连接，而无需移除粘附延伸器14和医用电极组件12。如下面将举例说明的，发现使用粘附延伸器14可以在使用期间促进信号通路的完整性。

[0042] 图3示出了延伸粘附电极10的俯视图。在该示例中，孔44具有约0.6cm的第一半径R_1，而粘附延伸器的外部部分48的外径D具有约3.1cm的第二半径R_2。因此，粘附延伸器14的该示例的面积约为29cm^2。这些尺寸可以根据应用和所使用的医用电极组件的类型而变化。例如，该面积可以大于25cm^2，并且外径D可以大于6cm。

[0043] 如图所示，在该示例中，粘附延伸器14的形状是圆形的。可以使用任何合适形状的粘附延伸器。在一些应用中，使用具有圆形顶点的形状的粘附延伸器可以是令人满意的。例如，粘附延伸器可以具有带有四个圆形顶点的方形形状，带有六个圆形顶点的六边形形状等。与尖锐顶点相比，圆形顶点可以导致更好的分离阻力。

[0044] 在该示例中，粘附延伸器14的第一表面40包括织物。在替代的示例中，第一表面包括塑料或任何其它合适的材料。

[0045] 参考图2中所示的实施例，描述了一种将延伸粘附电极10应用到患者皮肤的方法。应当理解的是，可以将多于一个的延伸粘附电极10应用到患者皮肤。该方法包括将医用电极组件12安装到患者皮肤22的步骤，其中电极单元28的电极连接器32面向患者皮肤22的相对侧。

[0046] 该方法包括将粘附延伸器14粘附到医用电极组件12上的步骤(在将粘附电极组件12安装到患者皮肤22之前或之后)，使得孔44围绕电极连接器32并且还远离医用电极组件12延伸，以提供对患者的周围皮肤50的粘附。粘附延伸器可以相对于医用电极组件12同心地定位。

[0047] 如将理解的，医用电极组件12可以组装出售，在这种情况下，安装医用电极组件的步骤包括将医用电极组件12粘附到患者皮肤22。在替代的示例中，医用电极组件可以单独出售，并且医用电极组件可以安装在患者上(即，粘附衬套粘附到患者皮肤，衬套开口填充有导电凝胶，电极单元粘附到粘附衬套的外表面，其中电极表面电连接到凝胶并且电极连接器背向凝胶)。

[0048] 可以使用可穿戴监测器。这种可穿戴监测器可以是重量轻的且便携的，并且具有相对小的占用空间。每个可穿戴监测器可以连接到粘附到两个间隔开的患者皮肤部分的至少两个医用电极组件。

[0049] 在一些应用中，这些可穿戴监测器允许在几秒钟内获得电描记图数据。在一些其他应用中，期望在较长的时间段内获得电描记图数据。例如，在大于4天甚至大于7天内。在这些应用中，在获得电描记图数据的同时，可穿戴监测器跟踪患者的日常活动。尽管现有的可穿戴监测器在一定程度是令人满意的，但仍有改进的余地。特别是对于在数小时内，甚至在数天内获得电描记图数据的这些应用。实际上，发现患者的日常活动可能妨碍医用电极组件和患者皮肤之间的合适连接，因此不利地影响信号通路的完整性和由医用电极组件接收的信号的质量。

[0050] 已经发现，通过使用延伸粘附电极代替通常的医用电极组件，可以增强医用电极组件相对于患者皮肤的粘附性，并且因此积极地影响信号通路的完整性和由延伸粘附电极接收的信号的质量。

[0051] 现在参考图4，在使用期间示出了这种可穿戴监测器60。例如，患者具有应用在其两个间隔开的皮肤部分22'和22"处的两个延伸粘附电极10。如图所示，可穿戴监测器60包括壳体62，该壳体62具有连接到两个延伸粘附电极10的每个电极连接器的至少两个电极连接器64。

[0052] 可穿戴监测器60具有容纳在壳体62内的监测单元66，该监测单元66连接到电极连接器64用于接收跨过两个延伸粘附电极10的对应的信号通路的信号。

[0053] 在该实施例中，监测单元66具有计算机可读存储器68，该计算机可读存储器68适于并且配置成在其上存储电描记图数据，该电描记图数据对应于在一时间段内从应用于患者并且连接到其电极连接器64的延伸粘附电极10接收的信号。例如，计算机可读存储器68可以包括8Gb或更多的易失性存储器，其可以存储在超过14天内获得的电描记图数据。在替代的实施例中，计算机可读存储器可以是非易失性存储器。

[0054] 在一个实施例中，存储的电描记图数据以表格提供，该表格具有对应于时刻序列的多个电位值差。时钟系统可以用于控制时刻序列，并且确保间隔在整个存储周期内保持规则，并因此是预定的；或者例如用于存储对应电位值差的时刻的第二数据集。例如，可以将电位值差绘制为时间的函数以显示电描记图。

[0055] 表格可以存储在数值文件中，其可以使用计算机进行查询和/或处理(例如，.csv文件、.xls文件、.txt文件等)。应该注意的是，文件可以根据应用程序加密。

[0056] 可以设想的是，可穿戴监测器60可经由电极连接器64连接到远程计算机74，用于访问存储的电描记图数据。远程计算机74可以以例如个人计算机、电子平板电脑、智能手机的形式提供。

[0057] 在该实施例中，壳体62具有连接到监测单元66的暴露的开关70。当暴露的开关70被触发时，监测单元66使得患者事件数据被存储在计算机可读存储器68上。患者事件数据可以指示暴露的开关被触发的一个或多个时刻。患者事件数据可以是有用的，因为它向健康专业人员提供了指示，该健康专业人员可以查询在患者触发开关70的时刻的电描记图数据并分析相关联的感觉症状。

[0058] 例如，患者事件数据可以以具有二进制信息的表格的形式提供，该二进制信息与

电位值的每个差一起指示患者(或任何其它第三方)何时触发暴露的开关70。患者事件数据可以作为单独的数据集记录在相同或不同的存储器中,诸如存储例如当基于时钟系统触发开关时的时刻列表的文件。替代地,患者事件数据可以形成相同数据集的一部分。例如,二进制信息“1”可以与当暴露的开关72被触发时获得的电位值的每个差相关联,并且二进制信息“0”可以与电位值的所有其它差相关联。

[0059] 如图5所示,监测单元66包括具有给定采样率的时钟72,其适于在每个时钟计数处经由电极连接器64获得电位值差。例如,对于250Hz的采样率,每个时钟计数的时间间隔为4ms。可以使用任何其它合适的采样率。监测单元66可以配置成校正时钟72以维持给定的时间参考,例如GMT时间。在该实施例中,时钟72配置成将GMT时间维持持续至少十八个月的一时间段。

[0060] 在一个实施例中,存储的电描记图数据是包括单个列/行的表格的形式,包括电位值的连续差异。基于使用时钟72对电描记图数据进行采样的采样率,可以将每个电位值差与给定的时钟计数相关联。例如,如果以250Hz的采样率对电描记图数据进行采样,每个连续的电位值差被适时地分隔4ms,因此每个电位值差可以与对应的时刻相关联。可以以存储其被激活的时间和日期的方式来配置监测器。例如,激活可以基于开关的初始触发,或者在另一示例通过电极的削波。替代地,可以预激活监测器。在该示例中,在24小时期间获得的电描记图数据可以具有包括至少2160万个连续的电位值差的表格。

[0061] 患者事件数据可以以具有基于时钟72的采样率获得的多个时间值的表格的形式提供。更具体地,对于暴露的开关70的每个触发,事件数据可以包括自可穿戴监测器60被激活以来经过的时钟计数的数量。例如,如果患者在可穿戴监测器60被激活十天之后触发暴露的开关70,则计算机可读存储器存储数字“2.16亿”。

[0062] 存储器可以集成在监测单元66内,并且当监测单元与患者的使用周期已经结束时,数据可以通过有线连接来提取到计算机。替代地,监测单元66可以具有发送器,用于将从电极获得的信号发送到远程计算机74。电描记图数据的发送可以经由有线连接或无线连接(例如,Wifi、蓝牙、光学)通过诸如因特网的网络无线地执行。在提供这种发送器的实施例中,计算机可读存储器可以是可选的。例如,发送器可以被配置为在获得电描记图数据时连续地将电描记图数据发送到远程计算机74。发送的电描记图数据可以由远程计算机74存储或显示。然而,在提供计算机可读存储器的实施例中,发送器是可以是可选的。例如,计算机可读存储器可以经由有线连接访问电极连接器64,或者计算机可读存储器可以是可移除的(例如,USB密钥,SIM卡等)。

[0063] 通过使用具有延伸粘附电极10的可穿戴监测器60,发现获得的电描记图数据与使用具有通常医用电极组件(没有粘附延伸器)的可穿戴监测器获得的电描记图数据相比具有较低的噪声负荷。更具体地,当使用延伸粘附电极时获得的电描记图数据具有小于百分之十的噪声负荷。在一个实施例中,噪声负荷小于百分之九,优选地小于百分之八,最优选地小于百分之七。实际上,粘附延伸器被认为是有利于电极和患者皮肤之间的更好的电连接,并且还降低了电极分离的可能性。

[0064] 噪声负荷被定义为电描记图数据中包括噪声的时间段除以获得电描记图数据的总时间段。例如,对于在总共24小时的记录中包括2小时噪声的给定的电描记图数据,噪声负荷为约8.3%,因此小于10%。

[0065] 为了识别包括噪声的时间段，可以使用识别算法。使用识别算法的示例来分析电描记图数据以获得噪声负荷。以在250Hz下在16位上采样的ECG数据的形式提供电描记图数据。识别算法包括以下步骤：

[0066] i)应用带通滤波器以保持0.5Hz和40Hz之间的频率分量，以获得第一滤波ECG数据。

[0067] ii)使用例如在“International Journal of Engineering Research and Technology，卷3，第2号(2014年2月)，ESRSA出版社，2014年的Tyagi、Shivi和Mahendra Kumar Patil.的“QRS Detection using EMD and First Order Gaussian Differentiator”中描述的识别算法来识别存在于第一滤波ECG数据中的QRS复合波。

[0068] iii)从第一滤波ECG数据中移除与识别的QRS复合波中的每一个周围的识别的QRS复合波相关联的数据窗口。在每个识别的QRS复合波中，在负斜率最大的时刻(约90％的时间)，典型地在R峰和S峰之间识别参考。在某些难以识别该点的情况下(典型地小于10％的时间)，考虑到S峰和R峰之间的典型时间段可以足够小(约10-30毫秒)以至于忽略，而不会对结果产生显著影响，基于R峰的时刻(或在某些情况下，S峰的时刻)确定参考。每个数据窗口在参考之前50ms开始并且在参考之后100ms结束。图5示出了具有QRS复合波80的第一滤波ECG数据和以虚线示出的对应的数据窗口82的示例。该步骤生成无QRS数据。

[0069] iv)使用10Hz的高通滤波器对无QRS数据进行滤波，以移除P波和T波，例如图5中示出的P波和T波，以获得无PQRST数据。

[0070] v)获得由无PQRST数据的多个RR间隔中的每一个在其持续时间上的积分产生的噪声值。每个RR间隔表示两个连续QRS复合波的两个连续R峰之间的数据。例如，图5示出了第一、第二和第三RR间隔84、86和88。

[0071] vi)对于每个RR间隔，当其噪声值超过噪声阈值时，确定对应的RR间隔包括噪声。在该实施例中，噪声阈值被定义为识别的QRS复合波中R峰和S峰之间幅度差的中值的0.6倍。噪声阈值可以变化，但它将改变相关联的噪声负荷。在该实施例中，第一和第二RR间隔84和86各自具有低于噪声阈值的噪声值，因此它们不被识别为包括噪声。第三RR间隔88具有超过噪声阈值的噪声值，并且被认为包括噪声。

[0072] 例如，一旦执行了该识别算法，则计算噪声负荷包括通过将包括噪声$\Delta T_{Noise,i}$的每个RR间隔对应的时间段相加来计算包括噪声ΔT_{Noise}的时间段，并且将包括噪声ΔT_{Noise}的时间段除以获得电描记图数据的总时间段ΔT(其典型地将对应于由医生规定的监测的时间段，例如24小时，48小时，72小时，7天，14天等)，以存储数据的时间相关％的形式获得噪声负荷，其被认为是噪声而不是信号。这可以用下面给出的数学关系表示：

[0073] $$\text{噪声负荷} = \frac{\Delta T_{Noise}}{\Delta T} = \frac{\sum_{i=1}^{yi=max} \Delta T_{Noise,i}}{\Delta T}$$

[0074] 实验1

[0075] 使用如图4所示的可穿戴监测器60来进行实验，并且现在将更详细地描述。

[0076] 可穿戴监测器60被设计为连续使用数天或更多天，并且具有防水性。在ECG应用的情况下，壳体62还可以需要显著量的柔性。实际上，在特定情况下，例如当患者在侧面睡觉时，可穿戴监测器60的刚性可能导致电极组件10与患者皮肤之间的粘结中的应力，这可能

导致信号中的噪声，或者甚至导致可穿戴监测器60与电极组件10断开连接，或者电极组件10与患者皮肤分离，这是不希望的。由于这些原因，弹性体材料似乎是壳体62的有趣选择。此外，在这种应用中，按压开关系统70可用于允许患者在包含心电图数据的数据文件中的对应时间位置中添加标记，例如以标记患者感觉特定症状时的时刻。以这种方式，例如，稍后可以在访问心电图数据时使用标记以识别需要提高注意力水平的时间位置。应当理解的是，在这种应用中，直观性和易用性可以是特别重要的。

[0077] 在该示例中，可穿戴监测器60可以说是集成连接器类型，即可穿戴监测器的类型，其不使用导线连接到电极，而是将电极连接器直接集成在细长的绷带状的壳体内，其中电子单元集成在其中。更具体地，壳体在其长度的每个端部处具有电极连接器。因此，壳体可以优选地具有显著量的柔性和防水性。

[0078] 图6示出了没有患者的可穿戴监测器60，其中医用电极组件10被断开连接。可穿戴监测器60是细长的，并且在每个端部处具有电极连接器94，电极连接器被设计为与医用电极组件10的对应连接器32配合。在该情况下，医用电极组件10和监测单元60之间的连接器是按钮型连接器，其可以提供机械连接和电连接。在替代实施例中，可以使用任何其它合适的连接器结构。此外，应当注意的是，图中示出的医用电极组件10具有覆盖“现成的”电极单元的可选的粘附延伸器。该结构纯粹用于示例性目的，并且在替代实施例中可以使用任何合适的医用电极组件。可穿戴监测器60的监测单元66位于形成在两个叠覆的壳体构件116、118之间的腔98内，壳体构件116、118通过接合构件120彼此接合。壳体构件116的外侧上的中央突起100与监测单元66的位置一致，并且具有凹陷86，使用者可以使用凹陷86来定位按压开关单元128。

[0079] 图7示出了分解的可穿戴监测器60的壳体构件116、118和接合构件120的。壳体构件116、118可以看作是在包覆成型接合构件120之前。接合构件120被设计为仅在其包覆成型状态下形成，并且为了说明性目的，通常不会以如该图中所示的独立的方式被看到。在该示例中，电极连接器94是组装到弹性体材料的环形片102上的凹形按钮连接器，并且最初与壳体构件118中的一个内部壳体构件分开。电极连接器94通过导线104连接到电子单元126。电子单元126在电子板126上接收电池106、电路部件108和按压开关单元128，电子板126本身被接收在壳体构件118上。当部件被定位在模具150中以用于接合构件120的包覆成型时，电极连接器94可以接收在模具150的对应特征中并与模具150的对应特征接合。在替代的实施例中，电子部件的类型、数量和多样性可以变化。

[0080] 图8示出了在包覆成型之后组装有夹在其中的可穿戴监测器60的模具150。模具150可以具有合适的具有插入件和通道分支的内部结构，例如本领域中已知的。

[0081] 图9示出了具有容纳在壳体62内的监测单元66的可穿戴监测器的示例的一部分。壳体62具有两个叠覆的壳体构件116、118和接合构件120，该接合构件120沿着壳体构件116、118的周边的至少一部分将壳体构件116、118的边缘或唇缘122、124彼此连接。壳体构件116、118和接合构件120全部由弹性体材料制成，因此是柔性的、可压缩的并且具有弹性。在该示例中，监测单元66被接收在板126上，板126自身被接收在一个壳体构件118上，并且被另一个壳体构件116覆盖。监测单元66在壳体构件116、118之间的密封腔117中，密封腔117填充有空气。

[0082] 关于接合构件120，在图9中可以看出，接合构件120具有凸缘132，凸缘132从叠覆

的唇缘122、124的相邻端部134、136延伸或突出。凸缘132沿着周边的至少一部分连续地跟随唇缘122、124，并且可以说凸缘132沿着唇缘122、124的端部134、136的至少一部分以可以被称为“纵向”的取向“延伸”。接合构件120还具有多个肋138。肋138布置成多个相对的对140，它们沿周边彼此间隔开。每个对140具有两个相对的肋138，其中对140的每个肋138，i)在对应的相对侧上从凸缘132突出，ii)部分地沿凸缘的对应表面142、144延伸，以及iii)部分地沿着对应的唇缘122、124的表面146、148延伸。如现在将要解释的，包括凸缘132和肋138的接合构件120可以以将唇缘122、124彼此接合并在其间形成密封接合的方式包覆模制到壳体构件116、118的唇缘122、124。

[0083] 实际上，如图10所示，肋138可以通过模具150中对应成型和构造的空隙形成，该空隙在本文中将被称为肋底片152。因此，肋底片152在对应的半模154、156中规则地彼此间隔开，图2仅示出了模具的一半154。位于肋底片之间的模具的部分在本文中将被称为邻接部158。

[0084] 图11和12各自示出了横截面图，示出了被夹在两个半模154、156之间的可穿戴监测器60，其具有包覆成型的接合构件120。图3是横向穿过一对邻接部158，而图4是横向穿过一对肋底片152，这里示出的肋底片152由凸缘132和接合构件120的对应肋138填充。

[0085] 如图11所示，来自模具150的对应半模154、156的一对邻接部158可被设计成在包覆成型接合构件120的步骤期间压缩位于肋底片之间的叠覆的唇缘的区域。可以看到凸缘132从唇缘122、124的端部134、136横向延伸。

[0086] 图12示出了沿着一对相对的肋底片152截取的横截面。如图4所示，在将接合构件120的弹性体材料供给到模具150中之前，位于肋底片152中的唇缘的一部分160不受模具150的压缩。通过比较图3和4，可以理解唇缘122、124的自由部分160如何在两个相邻的邻接部152之间纵向延伸，并且如何从唇缘122、124的内部部分162横向突出，该内部部分162在模具150的两个特征之间被压缩“夹住”，这将在本文中称为辊隙164、166。当接合构件120的弹性体材料以其液态/粘性状态供给时，这在该示例中可以沿着平行通道168进行，在模具的夹紧力下弹性体材料的表面张力以及注射压力迫使并拉伸唇缘122、124的自由部分160彼此分开，但是唇缘122、124的自由部分160的运动自由度受到限制，因为唇缘122、124的相邻部分在相邻的一对邻接部158之间和辊隙164之间被压缩。因此，由于拉伸，张力建立在唇缘122、124的自由部分160中，并且该张力最终可以补偿液态/粘性弹性体材料的穿透压力。可以允许令人满意量的液态/粘性弹性体材料以形成覆盖唇缘122、124的自由部分160的两个相对表面146、148的一对肋138，并且一旦固化，将唇缘122、124的自由部分160彼此接合和密封。在实践中，通道168在模制之后也填充有弹性体材料并形成在包覆成型之后被移除的装饰件。在图11和12中，为简单起见未示出装饰件。

[0087] 返回参考图9，由于相邻肋138之间的纵向间隔距离170是受限的，即使唇缘122、124的相对表面146、148没有被肋138之间的接合构件120覆盖，接合和密封的程度也可以是令人满意的。实际上，如图3所示，在肋138之间，在邻接部158的位置处，只有唇缘122、124的相邻端部134、136被接合构件120的凸缘132覆盖，并且唇缘122、124的表面146、148未被覆盖。此外，沿着接合构件120的肋38之间的间隔间距可以用作铰链并且与一对连续肋元件连续地延伸到叠覆的唇缘的周边相比允许更大量的弯曲能力/横向柔性。

[0088] 因此，接合唇缘的方法可以包括：以叠覆的方式将唇缘122、124定位在模具150中

(例如,如图11和12中所示);在多个压缩位置中压缩叠覆的唇缘122、124(图11中示出其中一个压缩位置)与模具的沿唇缘122、124的长度彼此间隔开的相应对邻接部158一起,多对邻接部158通过相应对肋底片152彼此间隔开(图12中示出了其中的一对肋底片);以及将接合构件120包覆成型在模具中的叠覆的唇缘122、124上,接合构件120具有从唇缘122、124的端部134、136突出的凸缘132,并且多对肋138填充肋底片152,相应对的每个肋138从凸缘132突出并在唇缘122、124中的相应一个的表面146、148上延伸。

[0089] 在该特定实施例中,使用的可热成型弹性体(TPE)是由Versaflex以商标POLYONE制造的产品号CL-40。如图11所示,在该实施例中,邻接部158的倾斜部分169连接辊隙164、166,并且在该实施例中,辊隙164、166将唇部122、124压缩超过其初始厚度的50%,优选地压缩至其初始厚度的25-35%。对至少所示的应用,这种配置可以导致令人满意的实施例。

[0090] 使用的医用电极组件如图2所示并如上所述。在魁北克省心肺病研究所(IUCPQ)进行的212名患者临床研究中评估了噪声负荷。使用上述识别算法和数学关系。

[0091] 用可穿戴监测器监测每个患者,该可穿戴监测器应用了连续ECG记录24小时。使用每个患者的可穿戴监测器获得电描记图数据。

[0092] 每个患者具有安装到他们皮肤的两个间隔开的医用电极组件。一些患者没有粘附在其医用电极组件上的粘附延伸器,一些患者具有粘附在其医用电极组件上的具有方形形状的粘附延伸器,并且一些患者具有粘附在其医用电极组件上的具有圆形形状的粘附延伸器。

[0093] 对于获得的每个数据集,使用上述算法确定噪声负荷。表1显示,至少在该实验中,与不使用粘附延伸器时相比,当使用方形粘附延伸器时,获得的电描记图数据具有降低的噪声负荷。此外,表1显示,至少在该实验中,与不使用粘附延伸器时相比,当使用圆形粘附延伸器时噪声负荷减少50%。

[0094] 表1-可穿戴监测器的不同配置的噪声负荷

[0095]

可穿戴监测器的配置	患者人数	噪声负荷(%)
没有粘附延伸器	12	13
使用具有方形形状的两个粘附延伸器	19	11
使用具有圆形形状的两个粘附延伸器	168	6

[0096] 实验2

[0097] 基于与上述实验1相同的环境进行另一个实验,但其中总时间段为7天。通过皮肤的干剃和用异丙醇清洁来制备皮肤,并且在应用电极组件和粘附延伸器之前,轻微地研磨接收凝胶的皮肤区域以去除死皮。

[0098] 表2-可穿戴监测器的噪声负荷7天试验

[0099]

可穿戴监测器的配置	患者人数	噪声负荷(%)
使用具有圆形形状的两个粘附延伸器	49	12

[0100] 基于上述结果,使用诸如在实验2中使用的配置,可以预测在7天、优选地10天或更多、更优选地至少14天的规定时间段上,将可实现低于22%、优选地低于18%、更优选地低于15%的噪声负荷,并且如果由于诸如电极组件分离等事件的需要,通过在至少40个患者/事件、优选地至少25个患者/事件的代表性样品上,在该时间段期间改变电极组件,导致至少40个、优选地至少25个收集的可穿戴监测器具有嵌入其中的数据,其具有识别的噪声负

荷特性和总时间段。在具有较短总时间段的样品上，例如24小时，48小时或72小时，基于在提交本申请时获得的实验结果，预测可实现的噪声负荷甚至更低，例如小于12，优选地小于10，更优选地小于8。此外，相信在实验中获得的性能将在在更大规模上保持可实现。

[0101] 上面描述和示出的示例仅旨在是示例性的。范围由所附的权利要求指示。

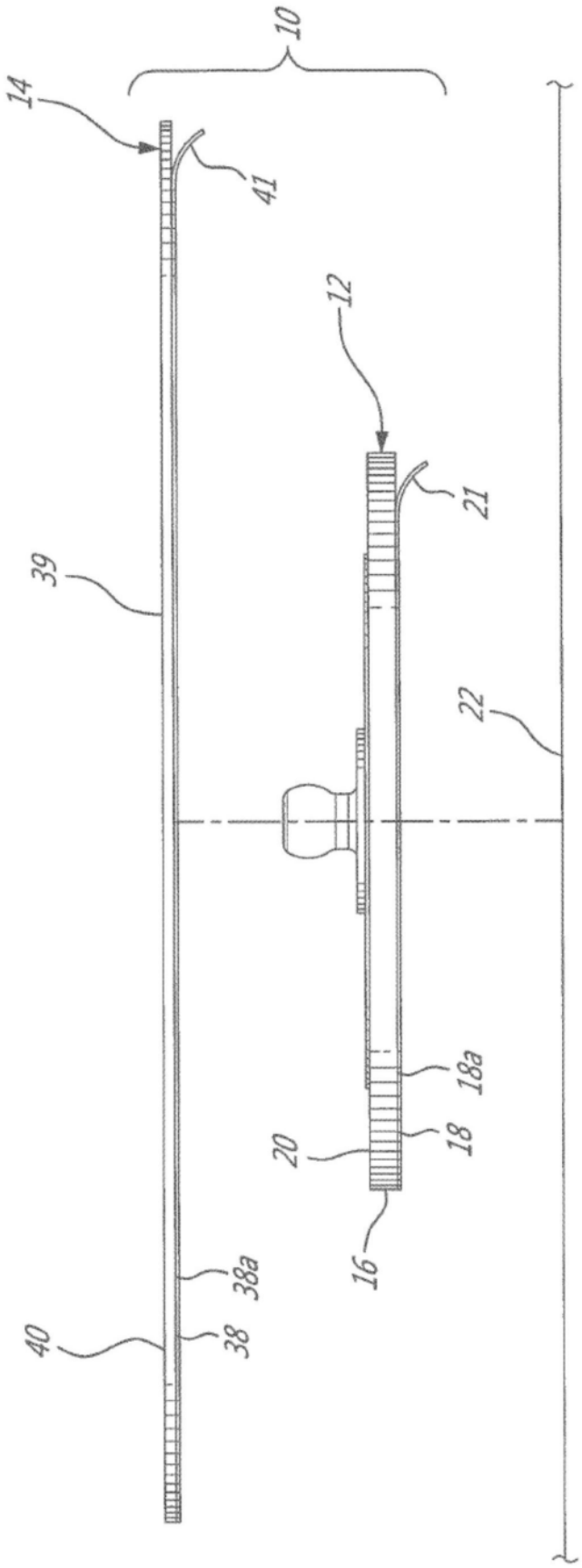


图1

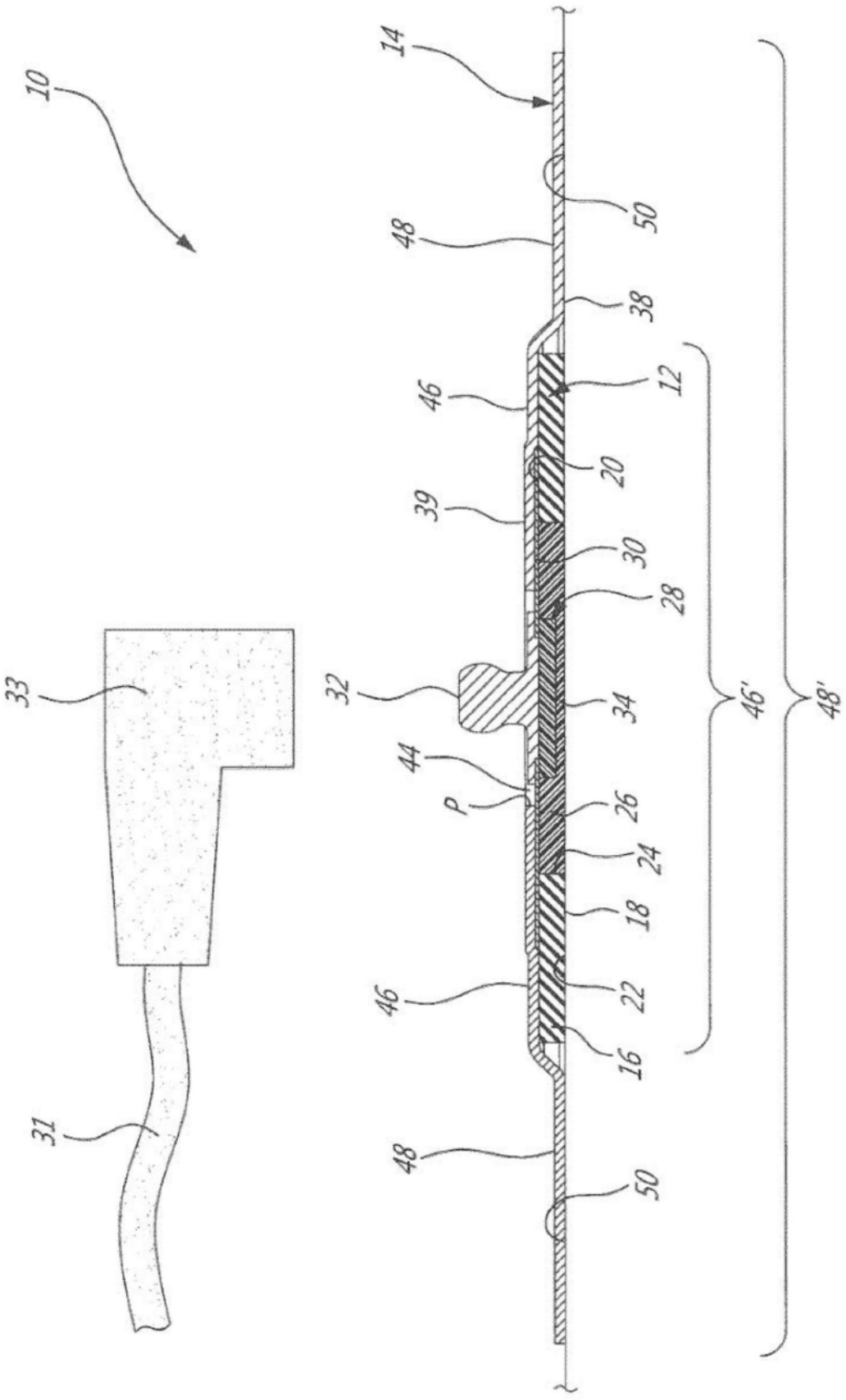

10
14
48
50
38
46
12
20
39
30
28
32
34
46'
48'
44
P
26
24
18
46
22
16
48
50
33
31

图2

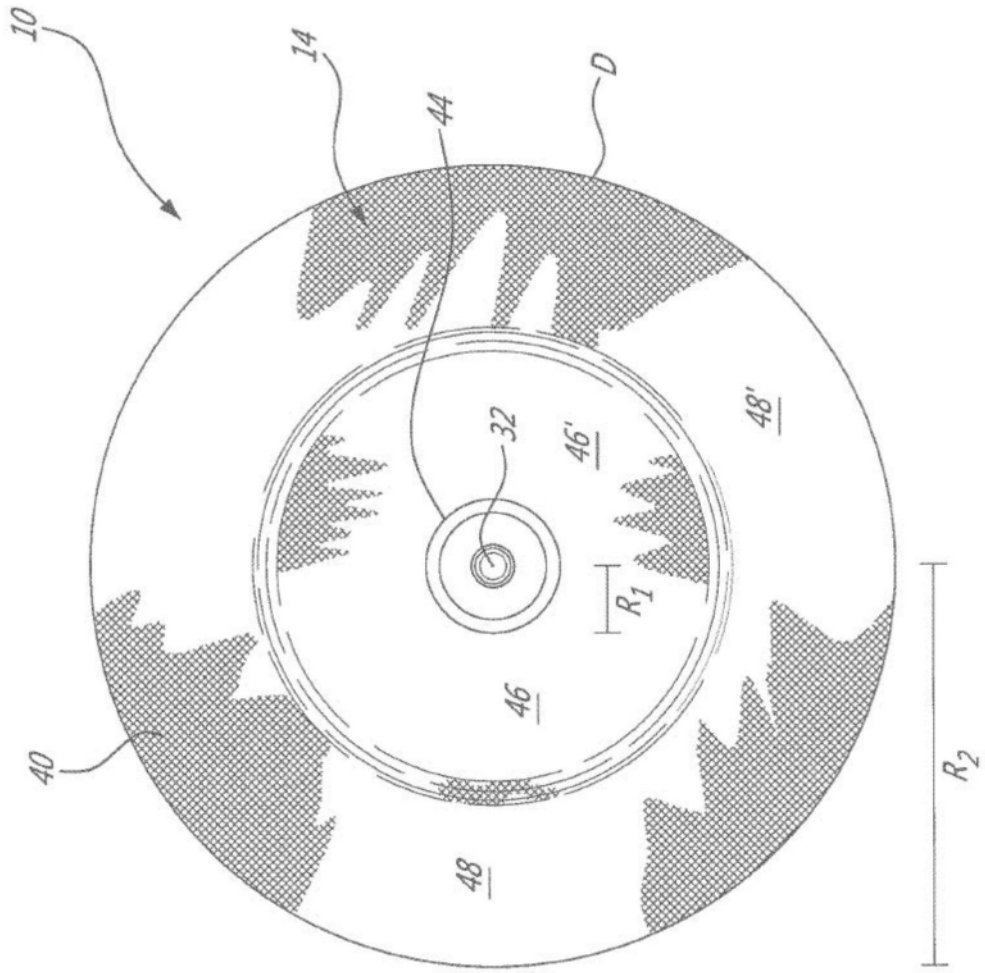
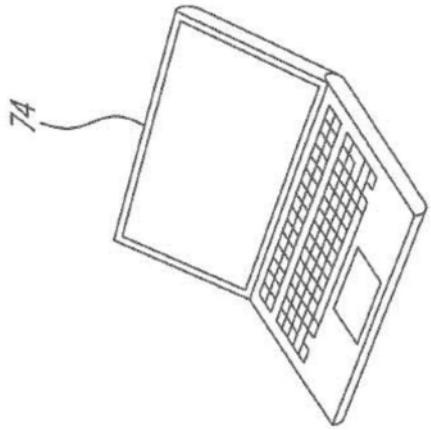


图3



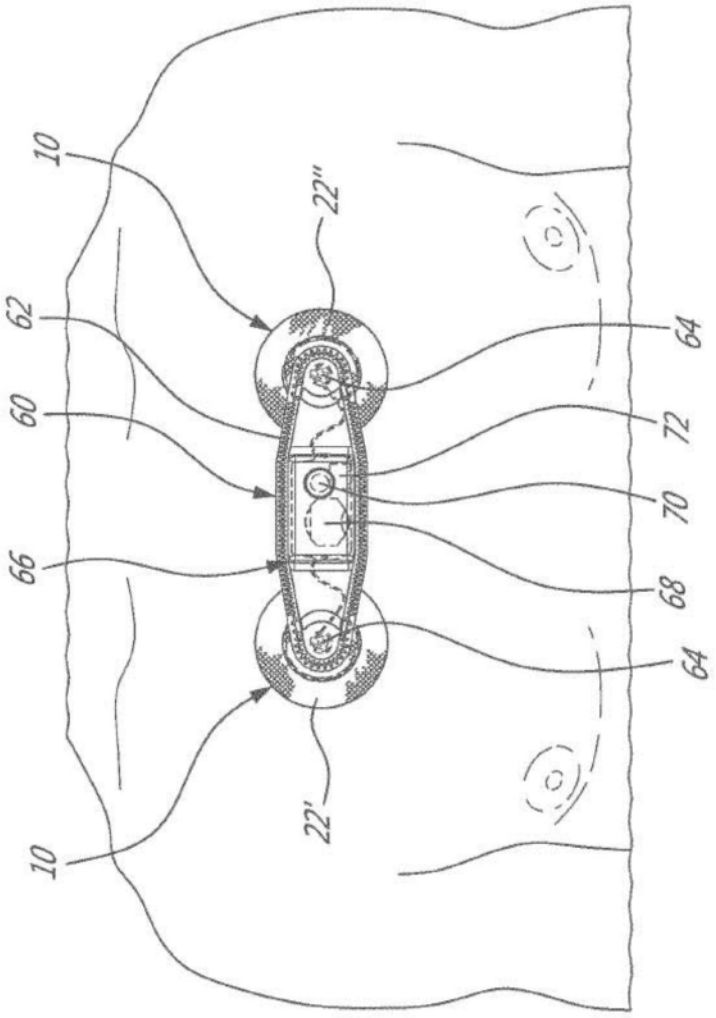


图4

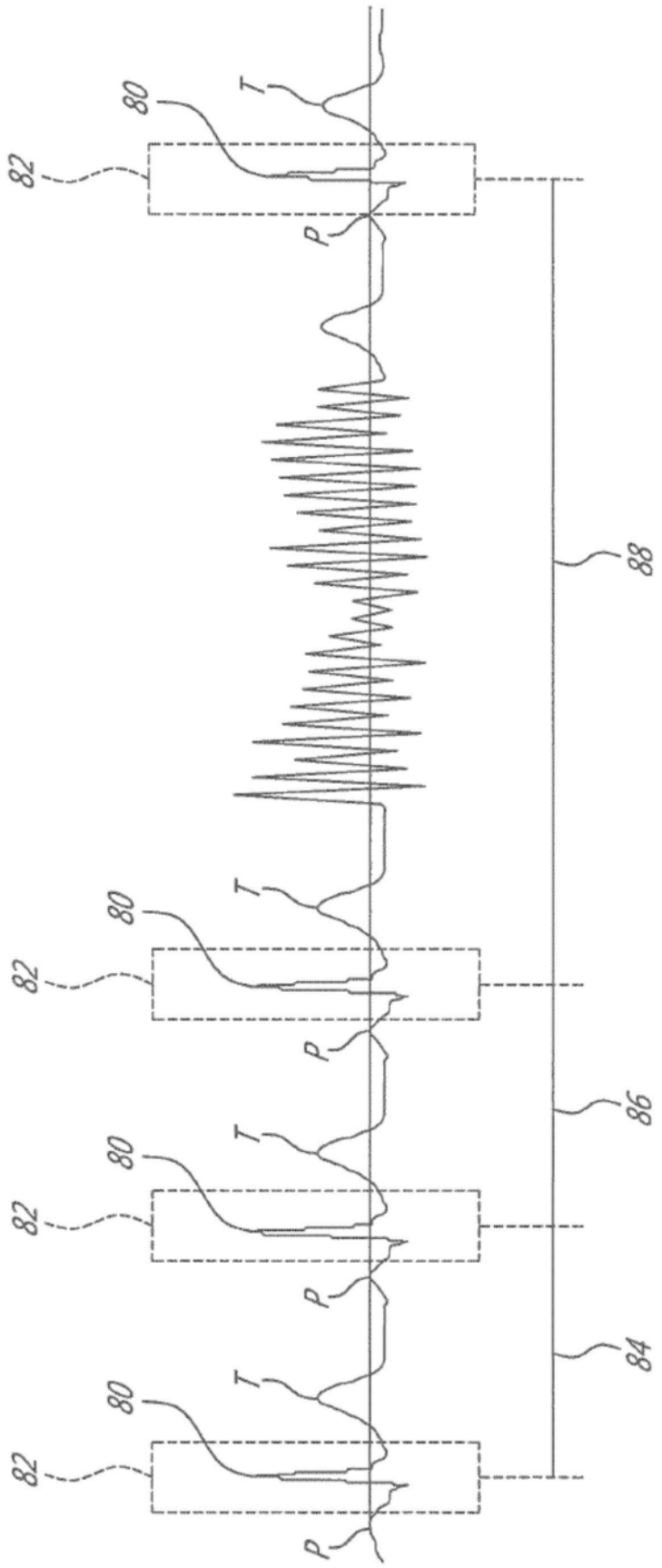


图5

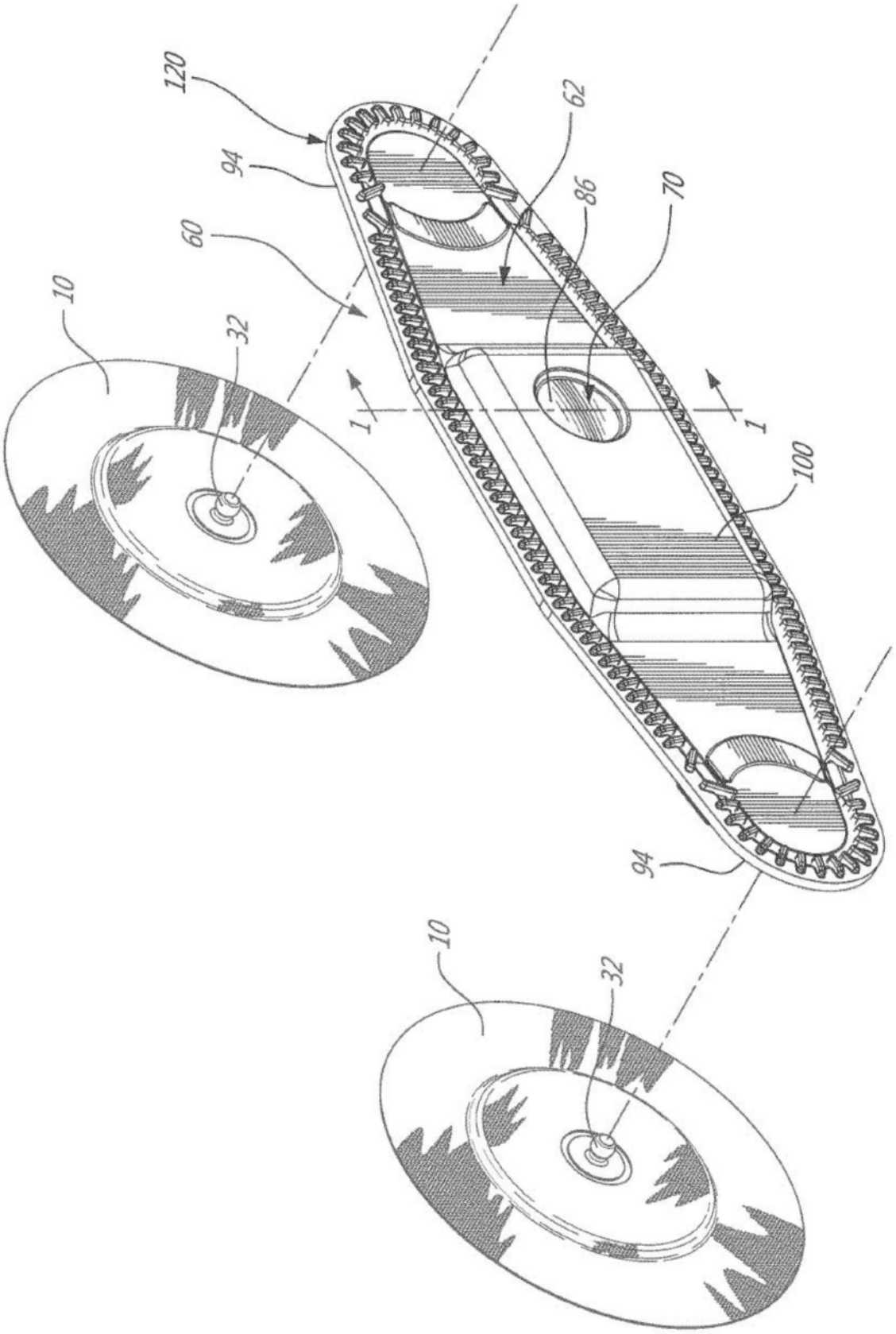


图6

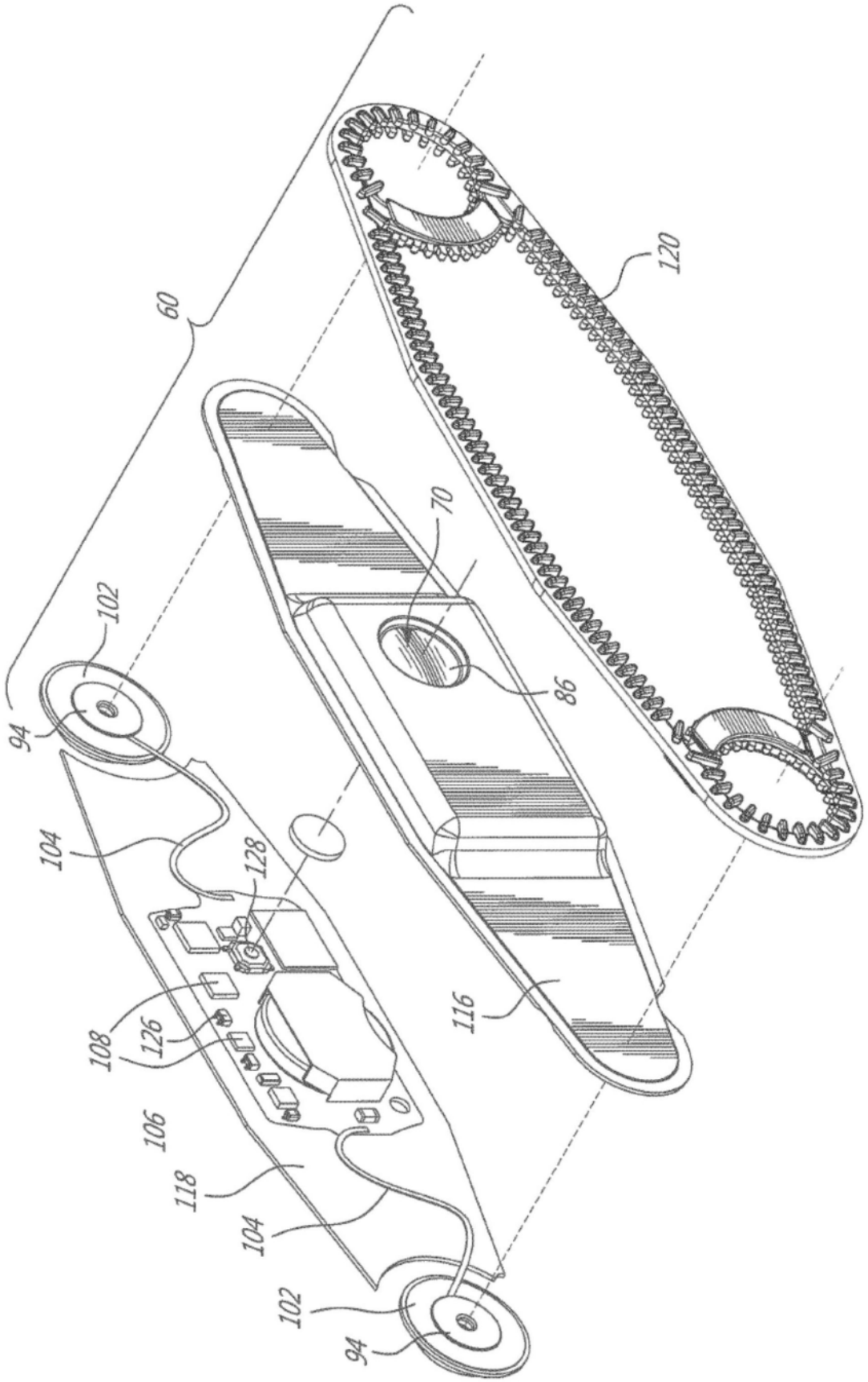


图7

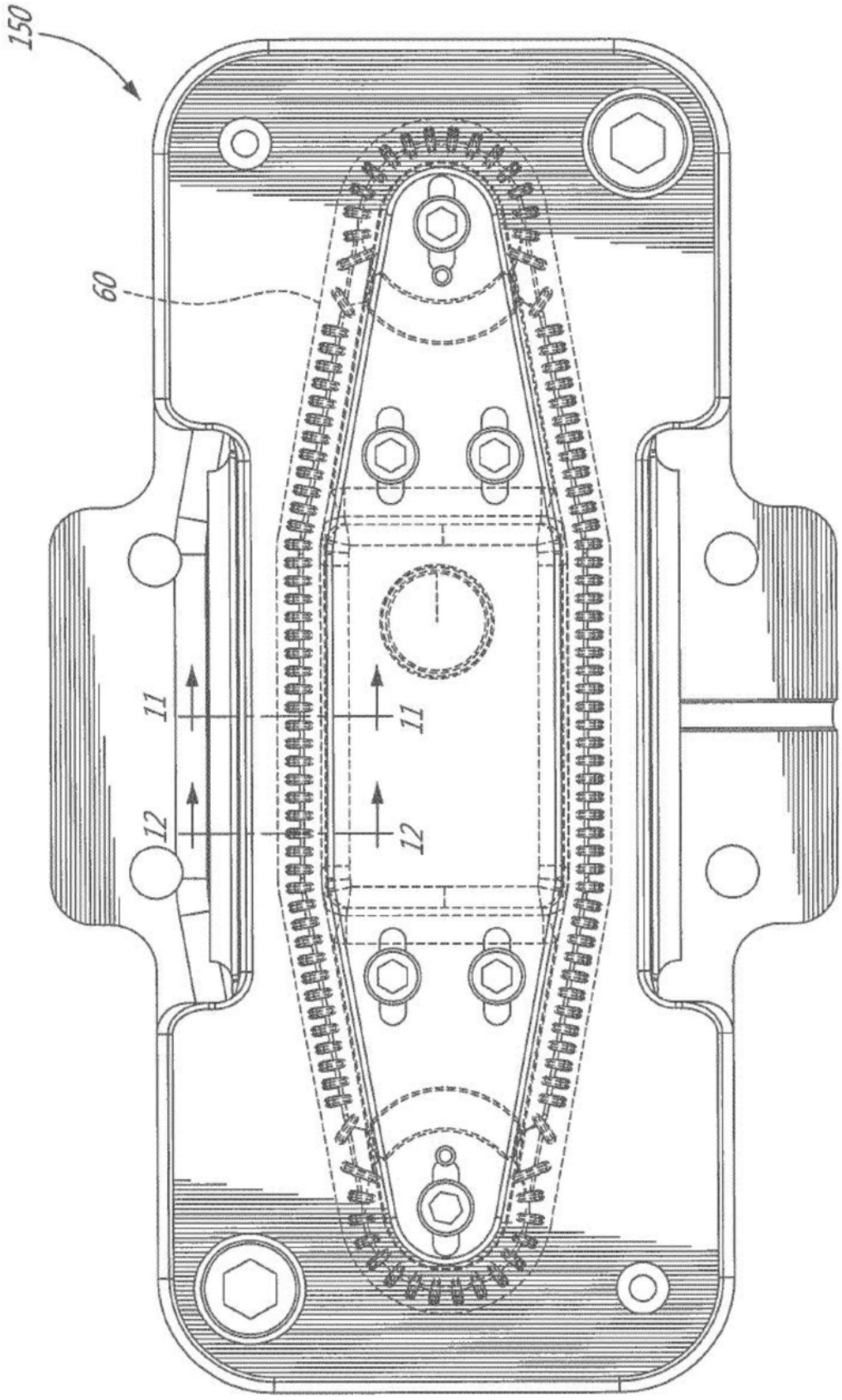


图8

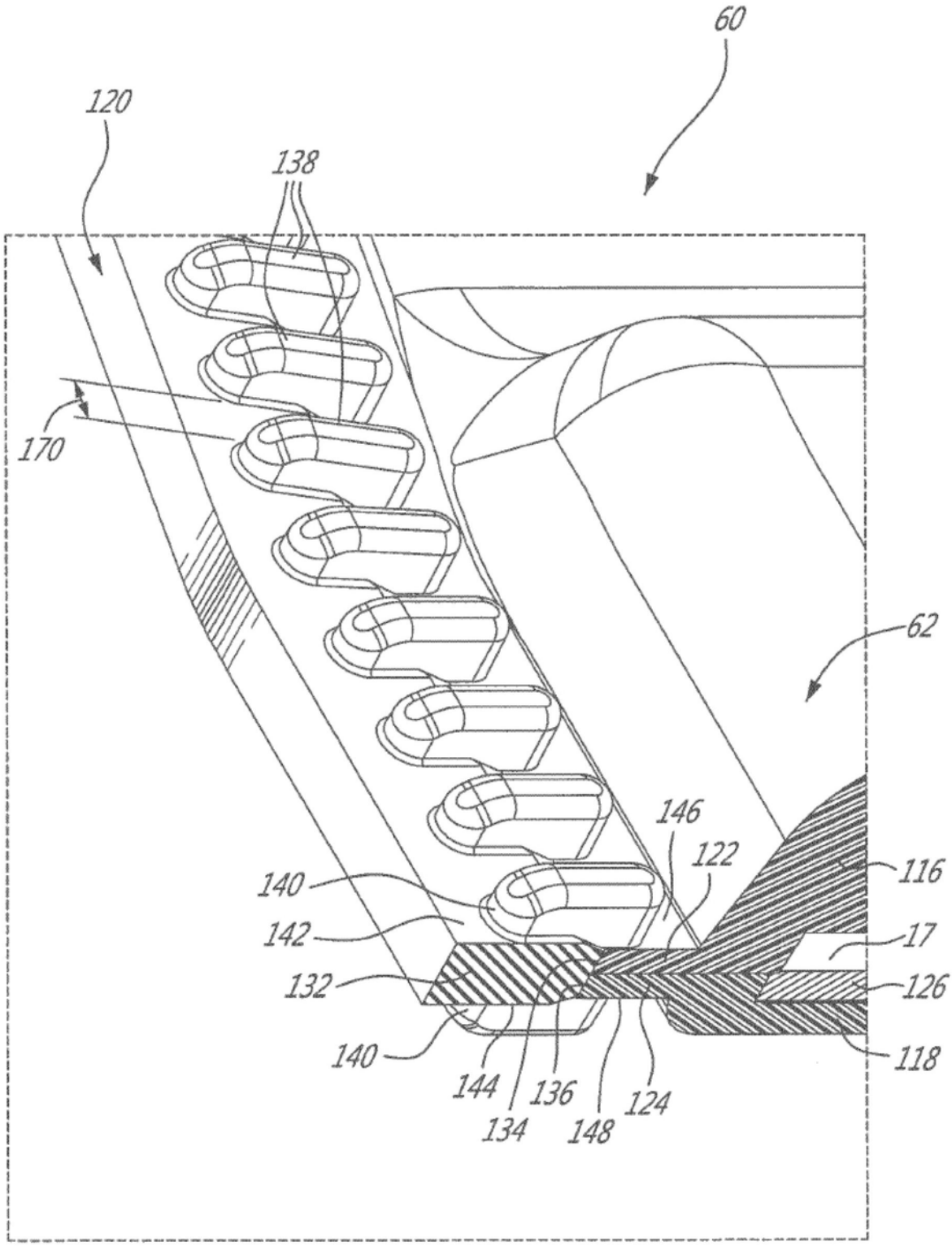

60
120
138
170
62
146
122
116
140
142
17
132
126
140
118
144
136
124
134
148

图9

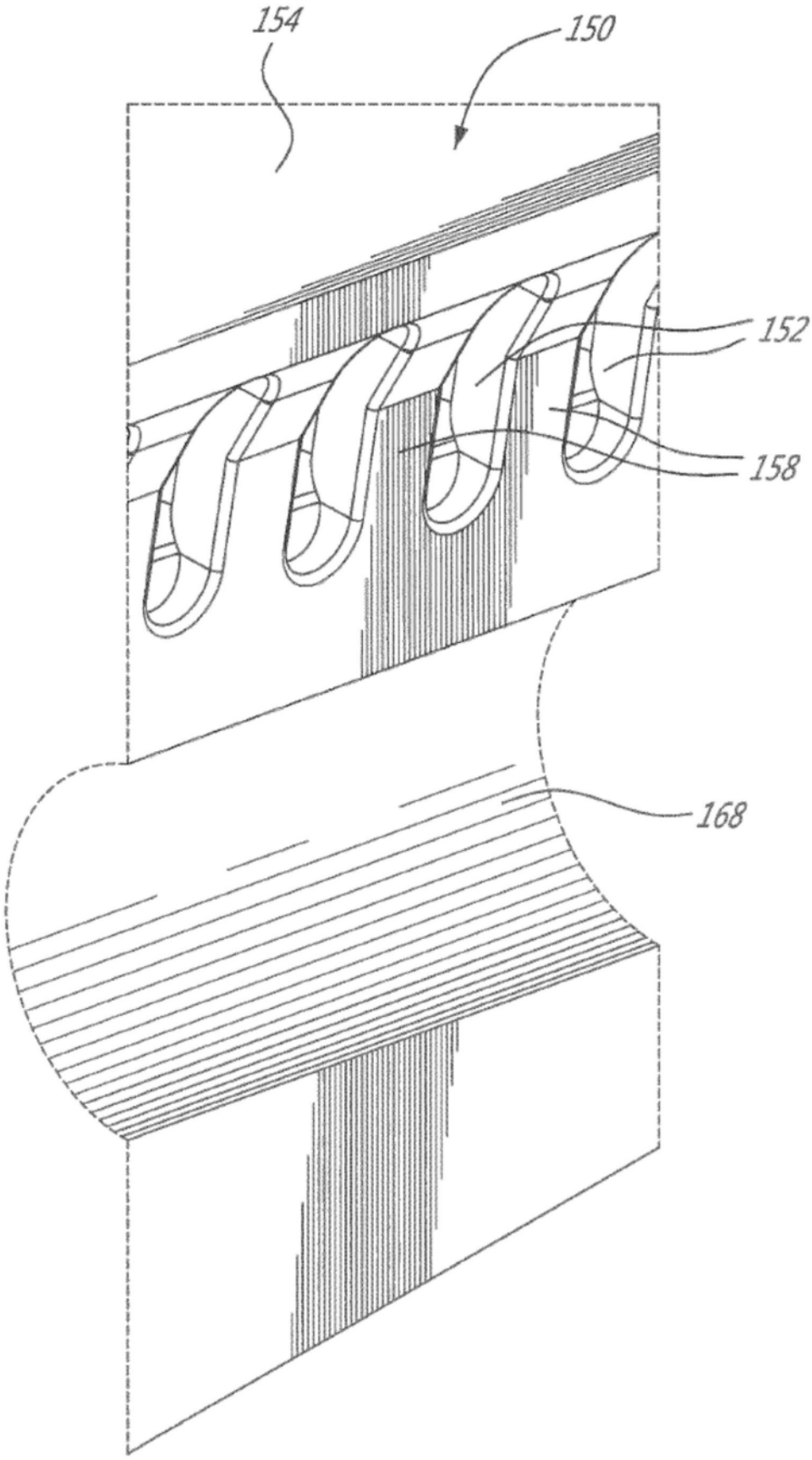


图10

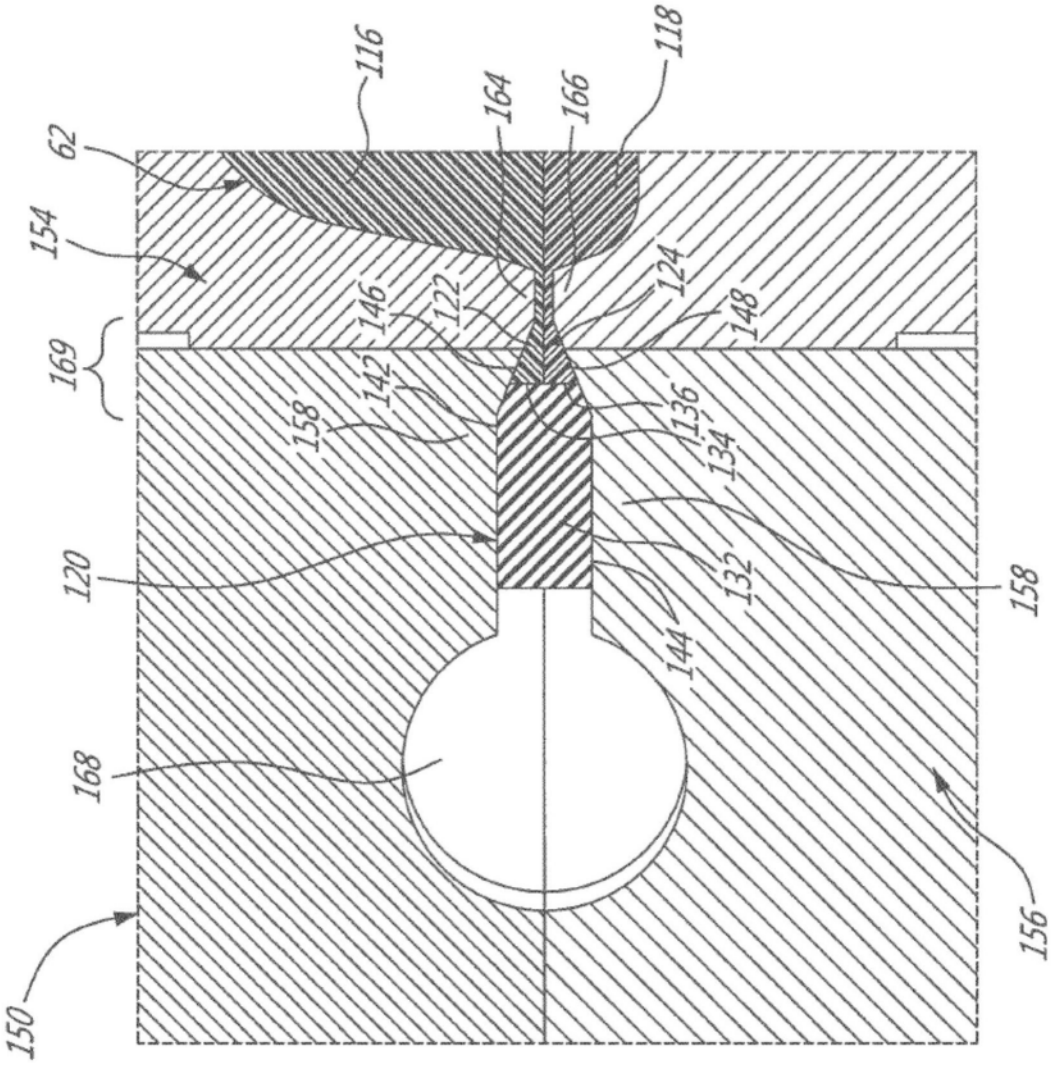

116
164
166
118
62
154
124
146
122
148
169
142
158
136
134
120
132
158
144
168
156
150

图11

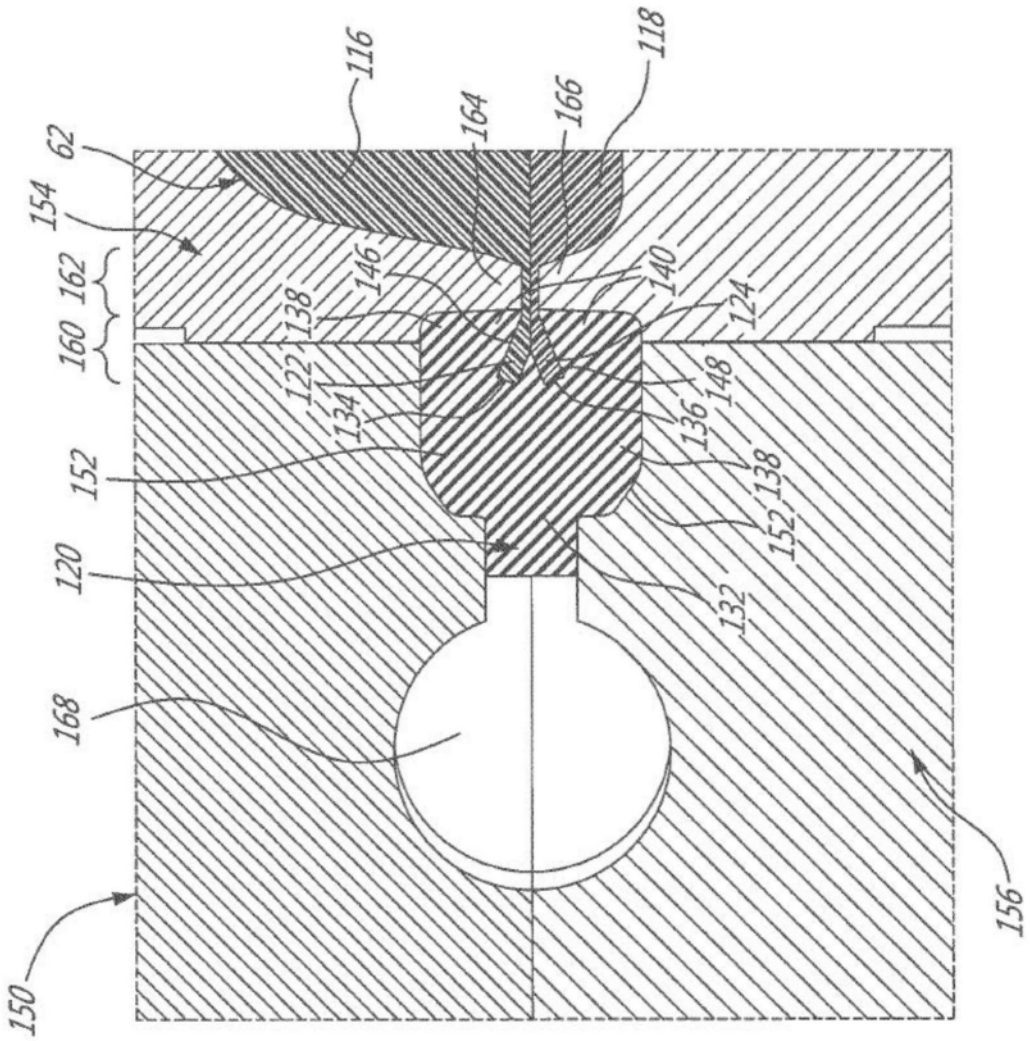

116
118
164
166
62
154
162
160
146
140
138
124
122
148
134
136
152
138
152
120
132
168
150
156

图12