



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103997957 B

(45) 授权公告日 2016. 03. 30

(21) 申请号 201280051018. 3

A61B 5/0492(2006. 01)

(22) 申请日 2012. 10. 19

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

61/548,988 2011. 10. 19 US

US 4220159 A, 1980. 09. 02,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 04. 17

US 4526176 A, 1985. 07. 02,

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/061210 2012. 10. 19

US 5421982 A, 1995. 06. 06,

US 4669479 A, 1987. 06. 02,

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/059739 EN 2013. 04. 25

US 2002/0156357 A1, 2002. 10. 24,

US 5560357 A, 1996. 10. 01,

审查员 王静

(73) 专利权人 科尼翁尼克斯公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 Y. M. 赤

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 原绍辉 谭祐祥

(51) Int. Cl.

A61B 5/0408(2006. 01)

权利要求书2页 说明书5页 附图1页

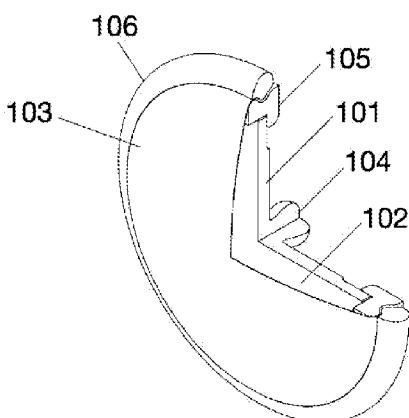
A61B 5/0478(2006. 01)

(54) 发明名称

利用干电极进行生物电势感测的设备、系统和方法

(57) 摘要

一种用于与受检者传递电信号的生物电势电极，包括：电导体；膜，其选择性地渗透离子传导以向受检者呈现干表面；以及，导电介质，其被定位成与电导体的一部分和膜的一部分连通。电势从受检者跨膜耦合到导电介质内并且然后从受检者传递到电导体。在其它实施例中，电势可从外部导体传递到受检者，通过导电介质跨膜到受检者内。其它实施例包括使用生物电势电极的系统和方法。



1. 一种用于与受检者传递电势信号的生物电势电极,包括:

外部电导体;

膜;以及

导电介质,其定位成与所述电导体的一部分和所述膜的一部分连通;

其中所述电势能够从所述受检者跨所述膜耦合到所述导电介质内并且然后传递到所述电导体;并且

其中所述导电介质为亲水性的以确保随着时间最少的水分损失,且所述膜允许在受检者的身体与导电介质之间进行离子交换而同时受到充分限制以阻挡来自导电介质的水分使得膜的外面对身体的皮肤呈现干表面。

2. 根据权利要求 1 所述的生物电势电极,其特征在于,所述电势可从所述外部电导体传递到所述受检者,通过所述导电介质跨所述膜到所述受检者内。

3. 根据权利要求 1 所述的生物电势电极,其特征在于,所述膜不可渗透所述导电介质以保护所述导电介质并且向所述受检者呈现干接触表面。

4. 根据权利要求 1 所述的生物电势电极,其特征在于,所述膜粘附到所述导电介质。

5. 根据权利要求 1 所述的生物电势电极,其特征在于,所述膜包裹所述导电介质以保存并且保护所述导电介质。

6. 根据权利要求 1 所述的生物电势电极,其特征在于,所述导电介质包括带离子电荷载子的固体水凝胶。

7. 根据权利要求 1 所述的生物电势电极,其特征在于,所述膜包括透析管。

8. 根据权利要求 1 所述的生物电势电极,其特征在于,所述导电介质包括银-氯化银表面。

9. 一种监视系统,包括:

用于与受检者传递电势信号的生物电势电极;以及高输入阻抗缓冲放大器;

其中所述生物电势电极包括:外部电导体;膜;以及导电介质,其定位成与所述电导体的一部分和所述膜的一部分连通;其中所述电势能够从所述受检者跨所述膜耦合到所述导电介质内并且然后传递到所述电导体;并且其中所述导电介质为亲水性的以确保随着时间最少的水分损失,且所述膜允许在受检者的身体与导电介质之间进行离子交换而同时受到充分限制以阻挡来自导电介质的水分使得膜的外面对身体的皮肤呈现干表面;以及

其中所述生物电势电极联接到所述高输入阻抗缓冲放大器。

10. 一种检测来自受检者的皮肤的生物电势电信号的方法,包括以下步骤:

(a) 将电极定位成与所述受检者的皮肤连通,所述电极包括:外部电导体;膜;以及导电介质,其定位成与所述电导体的一部分和所述膜的一部分连通;其中所述电势能够从所述受检者跨所述膜耦合到所述导电介质内并且然后传递到所述电导体;并且其中所述导电介质为亲水性的以确保随着时间最少的水分损失,且所述膜允许在受检者的身体与导电介质之间进行离子交换而同时受到充分限制以阻挡来自导电介质的水分使得膜的外面对身体的皮肤呈现干表面;

(b) 接收所述电势,所述电势从所述受检者跨所述膜到所述导电介质内;以及

(c) 将所述电势从所述受检者传递到所述电导体。

11. 根据权利要求 10 所述的方法,其特征在于,所述膜不可渗透所述导电介质以保护

所述导电介质并且向所述受检者呈现干接触表面。

12. 根据权利要求 10 所述的方法, 其特征在于, 所述膜粘附到所述导电介质。
13. 根据权利要求 10 所述的方法, 其特征在于, 所述膜包裹所述导电介质以保存并且保护所述导电介质。

利用干电极进行生物电势感测的设备、系统和方法

- [0001] 相关专利申请的交叉引用
- [0002] 在本申请中描述的主题涉及在 2011 年 10 月 19 日提交（现待决）的 Chi 的美国专利申请 No. 61/548,988 中描述的主题，该专利申请以全文引用的方式合并到本文中。
- [0003] 联邦政府资助的研究或开发声明
- [0004] 不适用。
- [0005] 引用序列表、表格或计算机程序列表致密盘附录
- [0006] 不适用。

技术领域

[0007] 所要求保护的主题的实施例涉及用来改进来自干生物电势传感器的信号品质的设备和方法。

背景技术

[0008] 记录生物电势信号诸如心电图(EGG)、脑电图(EEG)或肌电图(EMG)常规地需要使用通过粘合剂固定到身体上的导电“湿”电极。“湿”指以下现实：流体(通常为液体或凝胶)提供在身体与记录装置之间安全/牢固、低电阻的电连接，确保了良好的信号。这些导电湿电极也通常需要使用粘合剂来保持电极固定在身体上。

[0009] 然而，使用电解质凝胶和皮肤粘合剂较脏，施加起来可能较为耗时，并且对于长期监视而言，常常会令人非常不舒服。从皮肤刺激到电极凝胶变干以及从日常使用掉落等问题导致较差的患者顺应性和数据损失。

[0010] 响应于湿粘合剂电极的这些局限性，近来已经开发了不需要湿或凝胶介质的干电极作为替代。在继续描述之前，有益地清楚定义常用的两种类型的生物电势电极。在本发明的主题和一般领域的情形下，皮肤-接触生物电势电极可以被归类为由“湿”和“干”组成的两种类型。如先前所提到的那样，湿型电极通常见于临床和科学应用中并且具体地需要采用在使用中暴露于电极表面和受检者皮肤上的导电流体。流体可以是电极封装的整体部分(例如，一次性 ECG 电极)或者单独地施加(例如，标准可再用的 EEG 杯形电极)。在所有情况下，导电流体的目的是为了降低在电极与皮肤之间的接触阻抗并且便于信号传递。多种流体是可能的，从盐水(例如，皮肤汗液)到具有高导电性的特殊配方的凝胶(例如，EEG 头皮膏)。其它湿电极并非明确地呈液体形式并且可以利用水凝胶，而水凝胶主要包括水并且使皮肤表面保湿。也能使用简单的自来水，自来水由于其杂质本身是导电的。

[0011] 然而，干电极免除了明显施加导电流体的需要。以其最简单形式，干电极为裸露的金属板。电极与干皮肤接触时立即工作。重要的是指出在固有量的‘湿润’的情况下，干电极仍操作。在简单金属板的情况下，来自大气的周围湿气与皮肤上的水分组合仍帮助便利与/促成信号传递。当汗液随着时间积聚时，这特别显著，改进了信号品质。即使在更复杂的设计中，‘水分’的存在是显然的。作为示例，微针干电极穿透皮肤并且利用在皮肤下方的水含量来导电。

[0012] 然而在湿电极与干电极之间的差异在于流体源、其应用和其受检者的感觉。与湿电极相比，干电极无需具体地施加流体或者将‘湿’介质暴露于皮肤上。即使在皮肤和电极表面较干(例如，无汗液)的情况下，干电极也能操作并且可以再使用许多次，因为并无流体用尽。最后，干电极简单地使得使用者感觉到‘干’，因为其并未引入在休息的受检者上不常见的任何额外水分。因此，干电极在舒适度和寿命方面具有许多优点，使得它们特别适用于长期监视应用。主要缺陷在于由于较差的信号传递，信号品质的明显降低，这是所描述的本发明的主题的实施例要解决的问题。

[0013] 干电极，通过感测相同的生物电势信号但通过高得多的电极阻抗而操作，因为不存在导电凝胶。与标准湿粘合剂电极相比，干电极倾向于具有多种信号品质问题，包括不稳定的偏移、高漂移、长设置时间和当在不存在粘合剂的情况下使用时的移动假象。干电极的大部分信号品质问题由于干皮肤 - 金属电化学界面较差的品质造成。由于 Ag/AgCl 半电池电势(在接触皮肤之前，其由湿 / 凝胶电解质缓冲)的稳定性，标准湿 Ag/AgCl 电极能允许实现一致地较高的信号品质。因此，在身体中的离子电荷易于通过湿凝胶的低接触阻抗而转换为电子信号。通常包括暴露金属‘圆盘’的干电极在接触时由于不存在明显的缓冲电解质而与皮肤形成不稳定的界面。除了寄生电容之外，它们必须依靠周围水分和汗液，以便从身体传导电势。缺少缓冲电解质表现为漂移噪音、高接触阻抗和易于出现移动假象。因此，与湿电极相比，干电极由于较差的信号品质而尚未被广泛地接受用于医疗用途。

[0014] 现有技术设计通过引入湿润剂，通常为水，作为缓冲非电解质界面的手段来设法减轻信号品质问题。Kopecky(美国专利 No. 3,590,810) 描述了一种传感器，这种传感器包括用来储存由 PTFE(Teflon(TM)) 膜覆盖的电解质的腔体以密封溶液并且给皮肤呈现舒适的表面。然而，膜需要外部施加的湿润过程(除非用于已经出汗的受检者)以便于促成在身体与电极之间的导电。同样，Brun de1 Re(美国公告 No. 2004/0073104) 公开了一种设计，其中，具有超强吸收能力的聚合物(SAP)固连于包层(优选棉布)内。SAP 在使用之前被预浸(presoaked)并且跨多孔性包层向皮肤散发水分以改进耦合。但是，这些设计将会由于在电极表面和皮肤上在本质上需要流体施加而被归类为湿电极。就长期使用而言，由于湿表面暴露于皮肤以及由于需要流体施加(Kopecky)和补充(Brun de1 Re)所致的可用性问题，这造成舒适性问题。所要求保护的主题的实施例包括实施真正‘干’电极的方法，其仍能实现与标准湿电极类似的接触品质，而无需使用湿润剂 / 湿润过程或者无需将水分引入到使用者的皮肤上。实施例适合用于高品质、长期监视应用。

发明内容

[0015] 根据所要求保护的主题的若干方面，本发明提供一种包括三个主要部件的设备。第一部件为到电子放大电路的连接件，其可以由导电基底来实施。第二部件为导电凝胶或者湿介质，其与到放大电路的连接件形成电化学界面。第三部件为膜，其允许在身体与导电介质之间进行离子交换，而同时受到充分限制以阻挡水分使得膜的外面向使用者的皮肤呈现干表面。电极可以直接放置于干皮肤上而无需任何湿润或准备。生物电势信号经由离子传导从皮肤跨膜耦合到导电介质，并且转换为电子信号。

[0016] 这些实施例中的许多实施例包括一种用于与受检者传递电信号的生物电势电极，包括：电导体；膜，其选择性地可渗透离子传导以向受检者呈现干表面；以及，导电介质，其

被定位成与电导体的一部分和膜的一部分相连通。电势从受检者跨膜耦合到导电介质内并且然后从受检者传递到电导体。在其它实施例中，电势可从外部导体传递到受检者，通过导电介质跨膜到受检者内。

[0017] 在某些实施例中，电势可从外部导体传递到所述受检者，通过所述导电介质跨所述膜到所述受检者内；并且电势可从所述受检者跨所述膜耦合到所述导电介质内并且然后从所述受检者传递到所述电导体。而且在某些实施例中，介质为亲水性的以辅助保持膜的表面干燥。实施例还可包括膜，其对于导电介质而言是不可渗透的以用于保护导电介质并且向受检者呈现干接触表面。

[0018] 实施例还可包括粘附到导电介质上的膜，并且实施例中的若干实施例包括包裹着导电介质的膜以用于保存并且保护导电介质。所描述的实施例中的许多实施例使用导电介质，导电介质包括具有离子电荷载子的凝胶或流体。在一实施例中，该膜是透析管，并且在另一实施例中，生物电势电极连接到高输入阻抗缓冲放大器。另一实施例还包括：电子导体，其包括银-氯化银表面。其它实施例包括用于使用所描述的生物电势电极的系统和方法。

附图说明

[0019] 图 1 为根据所要求保护的主题的实施例的传感器组件的侧视图，示出了顶板、底板、电极、电缆、开口、中空内部和弹性悬挂系统；

[0020] 图 2 为图 1 的传感器组件的侧视图；以及

[0021] 图 3 为根据所要求保护的主题的另一实施例的图。

具体实施方式

[0022] 根据所要求保护的主题的实施例，提供了用来构建、安装和利用干和 / 或非接触式电极的各种设备、系统和方法系统。所要求保护的主题的设备和系统大体上参考图 1 至图 3 描述，图 1 至图 3 示出了(但不限于)本发明主题的某些示例性实施例。

[0023] 在这些实施例中，干电极由电导体 101 例如 Ag/AgCl 板组成。电导体 101 连接到随后的放大和其它电路用于信号采集。其它实施例可以利用不同的电导体，作为 Ag/AgCl 金属板的替代或补充。例如，也可使用涂布了 Ag/AgCl 的塑料杯，类似于标准 ECG 按钮电极 (snap electrode)。在另一示例中，可以使用金杯或任何其它合适导体诸如银、锡和本领域技术人员已知的其它电极材料，作为 Ag/AgCl 金属板的替代。其它实施例可包括一个或多个布基片，其被印刷 Ag/AgCl 或其它金属油墨。然而，在这些实施例中的若干实施例中，使用 Ag/AgCl 导致更高品质的界面和因此更低的噪音和漂移，产生更佳的信号。电子导体 101 的最终选择可以取决于所希望的成本、大小和信号品质。

[0024] 在图示实施例中，电导体被描绘为金属板。其它结构是可能的，包括一个或多个暴露的线、微针阵列或杯。要求是电导体与导电介质 102 接触。形状的选择将取决于最终产品所希望的形状因子和大小。实施例可以在与受检者接触的物体中使用。例如，实施例可以添加或整合于诸如汽车、自行车和飞机等交通工具座椅等座椅内，诸如办公室中的椅子等椅子内，诸如短裤和裤子等衣物内，诸如帽子等头部遮盖物内，手表内，诸如护目镜、验光眼镜、智能眼镜、太阳镜等眼镜内。可以具有附连或整合于物体内的实施例的物体的其它示

例包括床垫，亚麻制品，诸如枕头等家居用品、工具、躺椅和锻炼相关的器械 / 装备，诸如整合到跑步机或其它健身器械 / 装备内的实施例。同样，实施例可以整合到用于任何物体的覆盖物内使得能从受检者传送信号和向受检者传送信号。这些实施例还可连接到用于进一步分析和传送信号的系统。其它实施例可以用来向受检者发送信号并且其它实施例可以用来向受检者收发信号。在一示例中，信号可以用来监视受检者的健康或受检者的睡眠周期并且返回信号也可用来警示受检者或者由使用者或另一使用者或装置触发动作。

[0025] 在所描述的实施例中，导电介质 102 沉积到电子导体 101 上。在这些实施例中的若干实施例中，导电介质 102 为 ECG 电极水凝胶 (Skintact (TM) F-301)，ECG 电极水凝胶由于其高离子含量和与 Ag/AgCl 电极界面的兼容性而能辅助传导。此外，固体 ECG 水凝胶的亲水性质确保了随着时间最少的水分流失并且这些亲水性质允许在重复使用时保持实施例的大小和形状。也可使用其它 ECG 型水凝胶，因为它们具有相同或很相似的电和机械性质。此外，虽然其它实施例可使用其它导电介质诸如盐水或湿导电凝胶(包括具有不同导电性质的那些)，固体水凝胶可以有利地用于长期监视应用，因为它比其它介质更好地保持水含量。

[0026] 在这些实施例中，导电介质 102 由离子交换膜 103 封闭以保护它避免损坏并且帮助保持其水分含量。离子交换膜 103 的另一侧为接触着皮肤的表面并且在设计上是干式的并且在使用中无需湿润或施加导电流体。在当前实施例中，使用透析膜 (SnakeSkin (TM) 透析管，10K MWCO)。透析膜具有足够大的孔隙以允许交换离子，使之标称地为导电的。

[0027] 同时，透析膜的不渗透性足以包裹导电介质 102 并且防止泄漏，但也帮助保持导电介质 102 的水分含量。这延长了传感器的寿命并且帮助呈现完全干或者至少较干的表面，该表面被定位成使得其与受检者的皮肤连通。较干的表面将会具有最少的水分含量，例如来自受检者非出汗皮肤的水分或者来自准备用于施加电极的湿棉签的残余水分。

[0028] 在刚描述的实施例中，由于水凝胶导电介质 102 的高度亲水性质和相对不可渗透的膜 (103)，电极在数天、数周或甚至数月的时段保持起作用，而无需密封或者无需水分补充。在当前所描述的实施例的情况下，在标准办公环境下，储存于未密封的容器中超过 6 个月时间久的样品保持完全可用，并无信号品质降级，无需任何维修或维护。

[0029] 尽管在这些实施例中，离子交换膜与透析管一起实施，可以利用其它膜(例如，人工合成膜)。取决于具体应用，可以选择膜以优化成本、灵活性、导电性和 / 或生物兼容性。

[0030] 如图 1 和图 2 所示，卡扣连接器 104 放置于与标准 ECG 引线形成接口连接的金属板 103 上或者任何其它类型的界面上，由此允许将这些实施例中的许多实施例插入于标准 ECG 系统或任何其它类型的信号处理装置内。还示出了塑料支承件 105，塑料支承件 105 用来支承电子导体 101 的结构。在此实施例中还示出了外环 106，外环 106 固结或卡扣于塑料支承件 105 周围以用于保持离子交换膜 103 就位。

[0031] 图 3 描绘了具有更少部件但具有类似特点的另一实施例。此实施例示出了电极包含电子导体 101、导电介质 102 和离子交换膜 103。并非使用塑料支承件保持膜就位，膜直接放置于导电介质 102 的顶部上，并且由导电介质 102 的固有粘性保持就位，简化了其构造。为了额外稳定性，离子交换膜 103 也可以利用粘合剂附连到电极边缘。作为一示例，最早的实施例之一通过修改标准 ECG 电极 (Skintact (TM) F-301) 而构建。离子交换膜，此处透析管，放置于凝胶和周围粘合剂泡沫上以将凝胶密封于膜内。另一实施例利用水凝胶电

极,其中,凝胶本身用作粘合剂并且跨电极的整个面(3M 2670-5)。通过将膜铺设到凝胶上来实施此实施例而无需任何其它粘附或密封手段。在此实施例中,如果介质102为固体凝胶,则无需密封导电介质102或将其截留在腔体内,这有助于简化构造。许多实施例的另一益处在于由于布基底增加的灵活性,这允许实施例更好地符合受检者的身体。

[0032] 如先前所描述,本发明的主题的实施例包括电极,电极通过铺设电子导体101、导电介质102和离子交换膜103形成。离子交换膜102用作水分屏障和导电介质102的保护覆盖物。结果在于这些实施例向使用者皮肤呈现干电极表面,它们维持使用者更佳的舒适程度,并且它们辅助保存导电介质102用于长期监视应用。这些实施例对于离子传导也是电‘透明的’,而同时将生物电势信号从身体耦合到电子导体101用来由电子电路放大和采集。它们也提供与皮肤的低阻抗、电阻接触,因为膜对于离子电荷载子而言是渗透性的并且提供由介于导电介质102与电子导体101之间的接合部形成的明确限定的电化学界面。

[0033] 操作

[0034] 在操作中,电极抵靠受检者皮肤放置,无需湿润,并且也不需要使电极或受检者做准备。来自身体的生物电势信号跨膜交换到导电介质和电子导体内。电子导体被连接到生物电势放大电路,生物电势放大电路调节并且采集生物电势信号(例如ECG、EEG、EMG)用于显示、存储或分析。在使用之后,电极简单地从使用者移除并且可以被丢弃或清洁、储存或再使用。在该装置的整个寿命期间应无需维修电极,诸如补充水分。

[0035] 由于电极为非粘合剂,其优选地用于束带系统,束带系统可以将电极舒适地固连到受检者皮肤上。该系统理想地适用于长期监视应用,其中,标准湿电极带来舒适、方便和皮肤刺激问题。为了进一步提高信号品质并且排除假象,具有高输入阻抗(>10MΩ)的有源电子放大器可以放置于电极附近用来缓冲信号和驱动具有低阻抗输出的电缆和线路。

[0036] 尽管实施例被描述为用于干皮肤-接触应用,这些实施例中的许多实施例也可用于生物电势信号的干非皮肤-接触感测,诸如当用于通过衣服或其它材料感测信号时。这些实施例也有助于稳定电化学界面,即使在通过高电阻率材料(例如,棉布衬衫)耦合的情况下。它们也允许比仅裸露金属板更舒适的表面以最大化耦合。最后,电极的相对较低的接触阻抗也可使得其适用于其中湿凝胶的使用不合需要的电刺激应用。

[0037] 尽管出于清楚和理解目的,以举例说明的方式相当详细地描述了前述实施例,对于本领域技术人员显然,鉴于本发明主题的教导内容,可以对本发明做出某些变化和修改,而不偏离所附权利要求的精神或范围。例如,这些实施例也可用于其它系统和动物的测量。

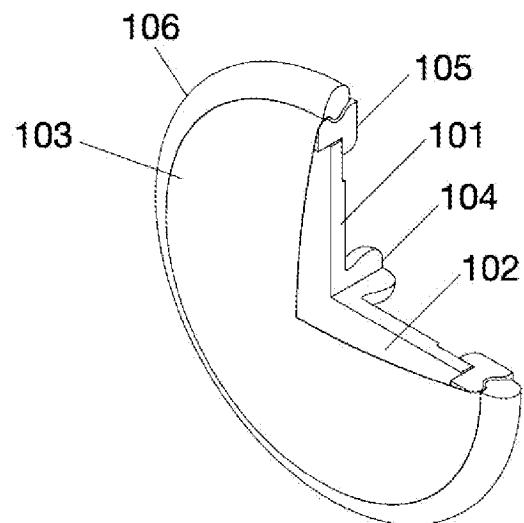


图 1

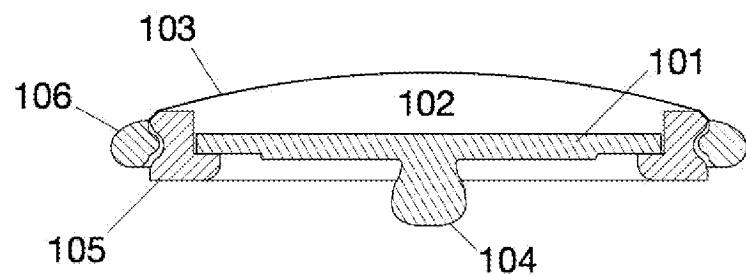


图 2

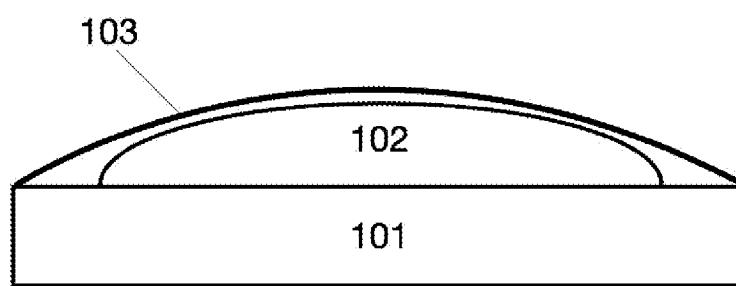


图 3