



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102389618 A

(43) 申请公布日 2012. 03. 28

(21) 申请号 201010599490. 3

(22) 申请日 2005. 12. 05

(30) 优先权数据

60/633, 871 2004. 12. 07 US

(62) 分案原申请数据

200580046784. 0 2005. 12. 05

(71) 申请人 斯坦顿有限公司

地址 英国泽西

(72) 发明人 约朗姆·帕尔蒂

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 张阳

(51) Int. Cl.

A61N 1/04 (2006. 01)

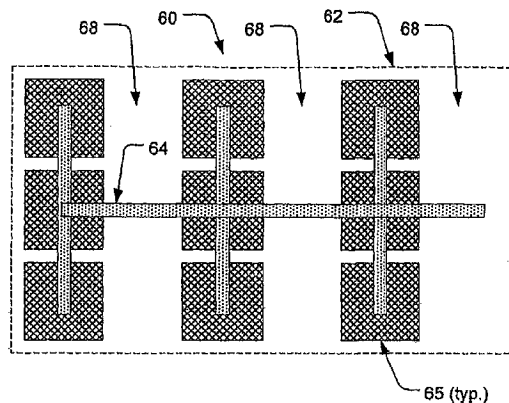
权利要求书 3 页 说明书 6 页 附图 6 页

(54) 发明名称

用于长时间对活体施加电场的电极

(57) 摘要

与通常的电极比较, 此处公开的电极结构在其与患者身体长时间接触时可使辐照和对皮肤的损伤减小到最小。电极由覆盖有薄介电材料的导电衬底形成, 并且多个开放空间通过电极。当此电极与患者身体接触时, 这些开放空间的分布及尺寸可容许位于电极下面的湿气通过开放空间逸出。此电极的用途为通过长期使用具有特定频率和场强特性的 AC 电场治疗肿瘤。



1. 一种构建用来与患者身体表面接触的电极,所述电极包括:

挠性支持;以及

多个电极片段,所述电极片段由所述挠性支持所支持以容许所述电极适应患者身体表面并且由开放空间隔开,其中所述电极片段包括具有当电极与患者身体接触时面向患者的第一侧面的导电芯,以及放置在所述导电芯的第一侧面上的介电材料,所述介电材料放置在所述导电芯的第一侧面上以便当所述电极与患者身体接触时被置于所述导电芯的第一侧面和所述患者身体之间并使得所述导电芯与所述患者身体绝缘,并且所述开放空间排列成的图形容许当电极处于第一位置时患者身体受到覆盖的表面部分在电极移动到第二位置时变成未被覆盖,由此容许患者身体表面上的湿气在电极与患者身体接触时通过开放空间逸出,其中在第一位置的电极的整个足迹大致上与在第二位置的电极的整个足迹重叠。

2. 如权利要求 1 所述的电极,其中所述挠性支持是一片布料、网织品或挠性背衬。

3. 如权利要求 1 所述的电极,其中所述介电材料具有至少为 3、至少为 1000 或者至少为 10000 的介电常数。

4. 如权利要求 1 所述的电极,其中所述电极片段之间的空间为至少 2mm 或至少 4mm。

5. 如权利要求 1 所述的电极,其中所述电极片段包括矩形单元或者圆形单元。

6. 如权利要求 1 所述的电极,其中所述电极片段与所述开放空间的面积大致一样。

7. 一种使如权利要求 1-6 中任一项所述的电极适于患者身体表面的方法,包括步骤:

将电极放置在患者身体表面的第一位置,使得所述电极具有第一足迹并且在所述电极的开放空间处的患者身体表面被暴露于空气以容许湿气通过开放空间逸出;

将电极放置在患者身体表面的第二位置,其中第二位置下电极的电极片段位于第一位置下电极的开放空间的相应位置,使得电极具有与第一足迹基本相同的第二足迹并且在所述电极的开放空间处的患者身体表面被暴露于空气以容许湿气通过开放空间逸出;以及

重复上述放置步骤以使得患者身体表面由电极的电极片段和开放空间交替地覆盖和不覆盖。

8. 如权利要求 7 所述的方法,其中所述放置步骤以一定间隔周期性地重复。

9. 如权利要求 8 所述的方法,其中所述放置步骤每 2-4 天周期性地重复。

10. 一种构建用来与患者身体表面接触的电极,所述电极包括:

挠性支持;以及

多个平行的电极单元,所述电极单元由所述挠性支持所支持以容许所述电极适应患者身体表面并且由开放空间隔开,其中所述电极单元由介电涂层包围的导线制成以便当所述电极与患者身体接触时使得所述导线与所述患者身体绝缘,其中开放空间的分布及尺寸可容许患者身体的表面上的湿气在电极与患者身体接触时通过开放空间逸出。

11. 如权利要求 10 所述的电极,其中所述挠性支持是一片布料、网织品或挠性背衬。

12. 如权利要求 10 所述的电极,其中所述电极单元之间的空间为至少 2mm 或至少 4mm。

13. 如权利要求 10 所述的电极,包括:

多个平行的水平电极单元以及多个平行的垂直电极单元。

14. 如权利要求 10 所述的电极,所述介电涂层具有至少为 3、至少为 1000 或者至少为 10000 的介电常数。

15. 一种构建用来与患者身体表面接触的电极,所述电极包括:

一个具有当电极与患者身体接触时面向患者的第一侧面的导电衬底,此导电衬底具有多个通过其中的通过导电衬底的第一侧面的开放空间,其中开放空间的分布及尺寸可容许患者身体的表面上的湿气在电极与患者身体接触时通过开放空间逸出;以及

配置于导电衬底的第一侧面上的介电材料,以便当电极与患者身体接触时所述介电材料被置于导电衬底的第一侧面和患者身体之间以使得导电衬底与患者身体绝缘;

通过毛细作用将湿气从患者身体表面吸出的位于开放空间的吸水材料;

储水介质,水从吸水材料传送到该储水介质。

16. 如权利要求 15 所述的电极,其中所述储水介质被放置在电极远离患者身体表面的第二侧面上。

17. 如权利要求 15 所述的电极,其中所述吸水材料包含或涂敷防止或减轻皮肤照射或炎症的药物。

18. 如权利要求 17 所述的电极,其中所述药物包含类固醇、抗过敏药剂、或者抗组胺剂。

19. 如权利要求 17 所述的电极,其中所述介电材料具有至少为 3、至少为 1000 或者至少为 10000 的介电常数。

20. 一种构建用来与患者身体表面接触的电极,所述电极包括:

一个具有当电极与患者身体接触时面向患者的第一侧面的导电衬底,此导电衬底具有多个通过其中的通过导电衬底的第一侧面的开放空间,其中开放空间的分布及尺寸可容许患者身体的表面上的湿气在电极与患者身体接触时通过开放空间逸出;

配置于导电衬底的第一侧面上的介电材料,以便当电极与患者身体接触时所述介电材料被置于导电衬底的第一侧面和患者身体之间以使得导电衬底与患者身体绝缘;以及

被置于所述介电材料上以便当电极与患者身体接触时接触患者身体表面的填充料,其中所述填充料包含或涂敷防止或减轻皮肤照射或炎症的药物。

21. 如权利要求 20 所述的电极,其中所述填充料包括导电凝胶。

22. 如权利要求 20 所述的电极,其中所述药物包含类固醇、抗过敏药剂、或者抗组胺剂。

23. 如权利要求 20 所述的电极,其中所述介电材料具有至少为 3、至少为 1000 或者至少为 10000 的介电常数。

24. 一种构建用来与患者身体表面接触的电极,其构成包括:

一个具有当电极与患者身体接触时面向患者的第一侧面的导电衬底,此导电衬底具有多个通过其中的通过导电衬底的第一侧面的开放空间,其中开放空间的分布及尺寸可容许患者身体的表面上的湿气在电极与患者身体接触时通过开放空间逸出;以及

配置于导电衬底的第一侧面上的薄介电材料,以便当电极与患者身体接触时所述薄介电材料被置于导电衬底的第一侧面和患者身体之间以使得导电衬底与患者身体绝缘。

25. 如权利要求 24 所述的电极,其中导电衬底是单片导电材料。

26. 如权利要求 24 所述的电极,其中导电衬底的构成包括多个以容许片段相对相邻片段移动有限大小的互相连接的分离片段。

27. 如权利要求 24 所述的电极,其中导电衬底的构成包括多个相隔至少 2mm 的大致平行的导线,并且其中薄介电材料包围每个导线。

28. 如权利要求 24 所述的电极,其中开放空间至少 2mm 宽。
29. 如权利要求 24 所述的电极,其中开放空间至少 4mm 宽。
30. 如权利要求 24 所述的电极,其中开放空间具有至少 4 平方 mm 的面积。
31. 如权利要求 24 所述的电极,其中开放空间具有至少 16 平方 mm 的面积。
32. 如权利要求 24 所述的电极,其中开放空间排列成的图形容许当电极处于第一位置时患者身体受到覆盖的表面部分在电极移动到第二位置时变成未被覆盖,在第一位置的电极的整个足迹大致上与在第二位置的电极的整个足迹重叠。
33. 如权利要求 32 所述的电极,其中全部开放空间的结合面积大致等于电极的足迹的面积的一半。
34. 如权利要求 24 所述的电极,其中所述介电材料具有至少为 3、至少为 1000 或者至少为 10000 的介电常数。
35. 如权利要求 24 所述的电极,其中所述介电材料被提供为涂层。

用于长时间对活体施加电场的电极

[0001] 本申请是 2005 年 12 月 5 日提交的题为“用于长时间对活体施加电场的电极”的申请 200580046784.0 的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及用于长时间对活体施加电场的电极及使用此种电极的方法。

背景技术

[0003] 生物基体通过细胞分裂增殖,包含组织、细胞培养、微生物(如细菌、支原体、酵母菌、原生动物及其他单细胞生物)、真菌、藻类、植物细胞等等。采用基于这些生物的分裂细胞对某些化学药品或物理因素敏感的方法可以使生物的分裂细胞受到破坏或其使其增殖受到控制。比如,某些抗生素可使细菌繁殖过程停止。

[0004] 众所周知,肿瘤,特别是恶性肿瘤或癌瘤,与正常组织相比,其生长是极其不可控制的。此种加速生长可使肿瘤占据日益增大的空间并伤害或破坏与其邻接的组织。除此之外,某些癌以其转移到转移癌细胞生长成为另外肿瘤的新地点的能力来表征。

[0005] 一般而言的肿瘤,具体而言的转移肿瘤,的迅速生长,如上所述,是这些细胞与正常组织细胞比较相对频繁的细胞分裂或繁殖的结果。癌细胞的可分辨的频繁细胞分裂是很多现有的癌症治疗,比如,放射治疗和使用各种化疗药剂,有效的基础。此种治疗是基于经历分裂的细胞比未经历分裂的细胞对辐射和化疗药剂更敏感这一事实。因为肿瘤细胞分裂比正常细胞分裂频繁得多,所以可以使用辐射和/或化疗在一定程度上有选择地伤害或破坏肿瘤细胞。细胞对辐射、治疗药剂等等的实际敏感度也取决于正常或恶性细胞类型的不同类型的特性。所以,很不幸,肿瘤细胞的敏感度与很多类型的正常组织的敏感度比较不够高。这就减小了区别肿瘤细胞和正常细胞的可能性,并且,因此,现有的癌症治疗一般会引起对正常组织的严重伤害,从而限制此种治疗的治疗有效性。另外,某些类型的肿瘤对现有的治疗方法根本不敏感。

[0006] 电场和电流用于医学目的已有多年。最通常的一种是通过借助一对在其间保持一电位差的导电电极施加电场来在人体或动物体中产生电流。这些电流或用来发挥其特别作用,即刺激可激发的组织,或通过体内流过生成热量,因为其用作电阻。第一类应用的例子包含的内容如下:心脏除颤器、末梢神经和肌肉刺激器、脑电刺激器等等。电流用于加热,比如,在肿瘤切除装置、机能失调的心脏或脑组织切除装置、烧灼装置、肌肉风湿疼痛以及其他疼痛减轻装置等等之中。

[0007] 电场的另一种用于医学目的的使用涉及使用从发射电波的电波源,如 RF 波源或微波源,传递的指向所关心的身体部分(即靶)的振荡高频场。在这些情况下,在能源和身体之间没有电能传导,而能量是通过辐射或感应传递到身体。更具体言之,由能源产生的电能是通过导体到达身体附近并从那里通过空气或某些其他电绝缘材料传递到人体。

[0008] 可以在医学应用中使用的电场一般就可以分为两种不同的模式。在第一种模式中,电场借助传导电极施加于身体或组织。这些电场可分为两类,即(1)稳定场或以相对低

的速率改变的场及在身体或组织中感应出相应的电流的低频交变场；及(2)借助传导电极或借助绝缘电极施加于身体的高频交变场(1MHz以上)。

[0009] 第一类电场用来,比如,刺激神经和肌肉、调节心率等等。的确,此种电场实际上是用来使信号在神经和肌肉纤维、中枢神经系统(CNS)、心脏等等中传播。记录此种自然电场是ECG、EEG、EMG、ERG等等的基础。在传导电极应用中的场强,假设介质是同质电特性,就等于施加于刺激/记录电极上的电压除以其间的距离。于是由此产生的电流就可以利用欧姆定律计算,而且对心脏和CNS可具有危险的刺激作用并可导致潜在的有害的离子浓度改变。另外,如果电流足够强,可能在组织中引起过度发热。这一发热可由在组织中消散的热量(电压与电流的乘积)计算出。

[0010] 当此种电场和电流是交变电场和交变电流时,其对神经、肌肉等等的刺激功率是频率的反函数。在频率高于1-10kHz时,电场的刺激功率接近零。这一限制是由于由电刺激引起的激励通常是以膜电位改变为中介,其速率受到膜的RC性质的限制(时间常数约为1ms)。

[0011] 与频率无关,当施加此种感应电流场时,此种电场经常与电流引起的有害副作用有关系。比如,一个负效应是在系统内的各种“分隔间”中的离子浓度改变,并且电解生物材料或组织嵌入的介质产生有害产物。

[0012] 传统上认为除了发热不具有任何生物效应的中频(约50KHz-1MHz)交变电场可通过绝缘电极施加于导电介质,如人体。在此种条件下,电极在体内只感应出电容性电流。与一般相信此种电场不具有直接生物效应相反,在由Palti提出的美国专利申请#10/204334,10/288562,10/285313(此处援引其中每一个作为参考)中及其后的出版物(Eilon D.Kirson, et al., Disruption of Cancer Cell Replication by Alternating Electric Fields, Cancer Res. 200464 ;3288-3295)中,示出此种电场具有专门影响癌细胞的效应,并且尤其是可以用于治疗癌症。

[0013] 利用交变电场治疗癌症、其他疾病、病症及病理生理状态可能要求对靶位长期(比如,数周或数月)施加电场,这就相应地牵涉到电极和体表(比如,患者皮肤)长期接触。此种应用可能导致由化学和物理反应引起的严重副作用。此种反应在使用TENS、肌肉刺激、长期身体电位记录(EEG、ECG等等)中已有报告。

[0014] 化学反应可以是由于与电极本身接触引起的,或者是由于与置于电极和皮肤之间用来改善导电性的材料(比如,凝胶)接触引起的,或者是由于与电流产物(包括在电极表面上的电解质)接触引起的。

[0015] 由于局部压力、由于保持皮肤表面潮湿或由于电极或凝胶等等堵塞位于皮肤外部的皮肤附属物,如汗腺、毛囊等等的出口,电极与皮肤的长期物理接触可能影响位于下面的皮肤。这导致在附属物内和皮肤表面之上水分和化学物质积累而可能损伤表皮层。

发明内容

[0016] 本发明的设计旨在通过使用可容许皮肤“呼吸”的电极结构消除或有效降低与长期对皮肤使用电场引起的某些副作用。

附图说明

[0017] 图 1A 为本发明的第一实施方式的平面图,其中的电极为带有排列成为矩形阵列的片段的多段电极。

[0018] 图 1B 为沿着剖面线 A-A 的图 1A 的实施方式的剖面图。

[0019] 图 1C 为添加任选的毛细特点的图 1A 的实施方式的剖面图。

[0020] 图 2 为本发明的第二实施方式的平面图,其中的电极为带有排列成为六边形阵列的片段的多段电极。

[0021] 图 3 为本发明的第三实施方式的平面图,其中电极为穿孔电极。

[0022] 图 4A 为本发明的第四实施方式的平面图,其中的电极为由多个平行线制作的电极。

[0023] 图 4B 为沿着剖面线 B-B 的采用导电凝胶的图 4A 的实施方式的剖面图。

[0024] 图 5 为本发明的第五实施方式的平面图,其中的电极为由一组平行线和另外一组与第一组垂直的平行线制作的电极。

[0025] 图 6A 为本发明的第六实施方式的平面图,其中的电极位于整个足迹内的第一位置。

[0026] 图 6B 示出位于整个足迹内的第二位置的图 6A 的电极。

[0027] 图 7A 为示出在使用时如何使一对任何上述电极与患者的皮肤接触的示图。

[0028] 图 7B 为示出在使一对任何上述电极与患者的皮肤接触时形成的电路的示意图。

具体实施方式

[0029] 图 1A 和图 1B 示出组合电极的第一实施方式,该电极是为了长时间对活体内肿瘤施加电场而设计的。组合电极 10 由多个单个片段 5 构成,在片段 5 之间配置有多个开放空间 8。片段 5 对患者体内所要求的位置施加电场。所施加的电场的优选特性在上面指出的三个专利申请中描述。这些申请说明频率在大约 50kHz 至大约 500kHz (并且更优选为在大约 100kHz 至 300kHz 之间) 之间,电场强度在大约 0.1V/cm 至大约 10V/cm (并且更优选为在大约 1 至大约 10V/cm 之间) 之间的电场已经证明在减慢或反转迅速分裂的细胞(比如,癌细胞)的生长是有效的。比如,业已表明 120kHz, 1.4V/cm 的电场对黑素瘤是有效的,并且业已表明 170-250kHz, 2.5V/cm 的电场对神经胶质瘤是有效的。

[0030] 返回到图 1A 和 1B, 优选是片段 5 可自由地互相移动,容许电极 10 适应放置电极 10 的体表的形状。保持片段 5 在一起可使用多种合适的支持结构的任何一种,如将其安装在一片布料、网织品或其他挠性背衬(未示出)上。优选是所有的片段使用合适的连线 4 电并联。

[0031] 优选是每个片段 5 包含一个借助介电绝缘材料 2 与导电芯 3 所在的表面完全绝缘的导电芯 3。优选是片段 5 的其他表面为任何通常的绝缘材料 9 所覆盖。因为介电绝缘材料 2 使导电芯 3 与患者的皮肤表面绝缘,在驱动电极的信号中存在的任何 DC 分量将被阻断,而只有频率足够高的 AC 分量可以通过进入患者的身体。这一结构可避免在使用导电电极时会出现的负效应(比如,细胞中的离子浓度改变和由电解质形成有害的产物)。这是因为,一般当使用电容性电极时,在电极和介质之间不存在电荷的实际迁移,并且在介质中不存在电荷流。

[0032] 图 7A 示出如何使用上述电极(或下述实施方式的电极)来将所要求的电场施加

到靶位。一对绝缘电极 74 每一个都包含一个带有配置于其上的绝缘介电体部分 74B 的导电部分 74A。当此种电极与患者的皮肤 6 接触并且以可操作方式通过导线 73 连接到 AC 电压源 72 时,在皮肤 6 下面的组织 78(其中包含肿瘤 79)中感应出电场 76。正如在上面指出的三个专利申请中所述,当绝缘电极置于皮肤上时等效电路如图 7B 所示:介电体覆盖电极 75 用作电容 A、E,皮肤 6 用作电阻负载 B、D,而组织 78 也用作电阻负载 C。在这些条件下,阻抗的相对值使落在电极绝缘上的电位差(电场)的部分成为强烈依赖于电极 A、E 的电容。在电容性电极 A 上的电位降为 $A/(A+B+C+D+E)$,并且在另外的电容性电极 E 上出现类似电位降。在 DC 和低频时,电容性电极 A、E 的阻抗高,而电压降的大部分将是在电极上。与此相反,对于极高频,电容器具有很低阻抗,因此电压降的大得多的部分将出现在组织 C 中。在上面指出的有关的频率范围(即从约 50kHz 至约 500Hz)内,电容性电极 A、E 的阻抗将处于两极限值之间的某一点。

[0033] 在靶组织 79 中的优选电场强度为在大约 0.1V/cm 至大约 10V/cm 的范围内。为了在组织 C 中达到这一电压降而不使电压源 72 的电压增加到不希望的高电平(此高电平会造成安全问题并且很难在所要求的参数的情况下生成),电容性电极 A、E 的阻抗必须减小到最小,这一点在电极的电容达到最大时出现。增加电容可以通过增加电容器的“极板”的有效面积、减小介电体的厚度或使用具有该介电常数的介电体而达到。因为电极面积是有限的,并且考虑到潜在的介电体击穿和由于机械破坏的危险之故绝缘厚度不能减小,对电场的靶位提供合适电场的最佳方式是使用具有很高的介电常数的介电体。适用的介电体为:KTN- 钽酸钾($KTa_{1-x}Nb_xO_3$)或 PMNT(铌镁酸铅-钛酸铅),其介电常数都超过 1000。注意,采用这些高 K 材料中的某些材料时,介电常数可因这些材料形成时所采用的材料加工过程的不同(比如,结晶或掺杂)而在大范围内改变,并且更优选为使用介电常数大于 10000 的品种。不过,注意,在某些结构中(比如,如果较弱电场或较高电压不成问题),采用具有标准介电常数(比如,3-30)的强介电材料的很薄涂层也可以很好地工作。

[0034] 下面返回到图 1A 和 1B,电极 10 包含在整个电极 10 的表面上分布的空间 8。这些空间 8 通过容许空气到达电极下面的皮肤而容许电极 10 下面的皮肤“呼吸”。结果,否则会在皮肤的表面上积累的湿气(比如,汗)就可以蒸发。这可以改善随着长时间使用非穿孔电极(如在上面的背景技术中所述的)可能发生的有害作用。除此之外,在电极 10 的有效片段 5 之间存在空间 8 有助于防止热量(比如,由于介电损失和电流流动产生的)在电极 10 的下面积累。

[0035] 为了保证电场的强度足够有效,优选是电极 10 的片段 5 之间的间隔小于从表面至治疗靶位(比如,图 7A 中所示的肿瘤 79)的距离。另一方面,为了提供足够的通风,优选是片段 5 之间的间隔大于约 2mm,并且更优选是大于约 4mm。以面积表示时,优选是每个空间 8 的面积大于约 4mm^2 ,并且更优选是大于约 16mm^2 。在此实施方式中,片段 5 的面积大致与空间 8 的面积一样。

[0036] 图 2 示出电极 20 的第二实施方式。此电极 20 与图 1 的实施方式的电极 10 很类似,除了图 2 的实施方式的片段 25 和空间 28 是六边形而不是方形之外。当然,除了示出的方形和六边形之外,也可以使用其他形状,并且片段之间的间隔可根据需要改变。优选是对这些实施方式之中的片段的间隔进行选择以便在对靶区提供足够的电场值的同时对皮肤提供通风。这些实施方式的分段结构在需要大灵活性以使电极适应皮肤表面的解剖位置特

别有利。

[0037] 图 3 示出电极 30 的第三实施方式的。优选是此电极是由单片导电材料 35 制成，其中配置有穿孔或孔洞 38。优选是与患者的皮肤接触的电极 30 的下表面（未示出）采用与图 1 的实施方式的电极 2 类似的介电材料覆盖。优选是在使用时电极 30 的从患者向外的上表面采用与图 1 的实施方式的绝缘材料 9 类似的绝缘材料覆盖。优选是对此实施方式中的孔洞的间隔也进行选择以便在对靶区提供足够的电场值的同时对皮肤提供通风。

[0038] 图 4A 和 4B 为电极 40 的第四实施方式的平面图和剖视图。此电极由一组为空间 48 分隔的平行单元 45 制成。每个单元 45 由介电体涂层 42 包围的导体 43 制成，优选是由与图 1 的实施方式的介电体 2 类似的材料制成。优选是导体 43 借助导线 44 电并联。合适的背衬（未示出）可固定于电极 40 以保持所要求的电极 40 的单元 45 的间隔。可任选的是此背衬可设计成为防止电极沿着单元 45 的长度弯折，因为当使用脆性介电体时这会使介电体涂层破碎。然而，背衬可构建成为容许电极 40 围绕与单元 45 平行的轴弯折，只要此弯折是出现在空间 48 处。优选是在此实施方式中，也是对开放空间 48 的间隔进行选择以便在对靶区提供足够的电场值的同时对皮肤提供通风。比如，空间 48 可为至少 2mm 宽，或更优选是至少 4mm 宽。

[0039] 图 5 为电极 50 的第五实施方式的平面图。此实施方式与上述的图 4 的实施方式类似，除了在与图 4 的实施方式的水平单元 45 相应的水平单元 55 之外还包含具有类似结构的第二组垂直单元 55'。优选是两组单元 55、55' 借助导线 54 平行连接。与上述实施方式一样，优选是对开放空间 58 的尺寸也进行选择以便在对靶区提供足够的电场值的同时对皮肤提供通风。比如，空间 58 可为至少 2mm×2mm，或更优选是至少 4mm×4mm。

[0040] 在某些实施方式中，比如，图 1 和 4，绝缘导体和空间的图形构建成为当电极定位于第一位置时覆盖的位置在电极再定位于从第一位置稍微偏离的第二位置时将不被覆盖，而在两个位置之中的电极的整个足迹大致相同。当实施这一安排时，电极可以在两个位置之间周期地（比如，每 2 至 4 天）前后移动，结果每片皮肤交替地被覆盖（在一个位置）或未被覆盖（在另一位置）。周期地以这种方式使每片皮肤暴露于空气，使皮肤有机会从任何负效应（比如，湿气的累积或电场效应）恢复，不然在皮肤被电极覆盖期间这些负效应可能出现。在电极施加于头部的应用中，在电极重置于新位置之前会对头部进行剃毛以防止头发生长与电场发生干扰。

[0041] 图 6A 和 6B 为电极 60 的第六实施方式的平面图，其中的电极 60 分别位于整个足迹 62 内的第一位置和第二位置。按照这样，图 6A 和 6B 还示出电极可以如上所述地周期地在两个位置之间前后移动的另一实施方式。此实施方式的电极 60 是利用一组由空间 68 分隔的方形片段 65 制成，片段 65 的面积大致与空间 68 的面积相同。优选是此实施方式的单个片段 65 的结构与图 1 的实施方式的上述的片段 5 类似。优选是每个片段 65 的尺寸为至少 2mm×2mm，并且更优选是至少 4mm×4mm，厚度在约 0.2 和约 1mm 之间。注意，虽然在图 6A 和 6B 中示出的是方形片段，但也可以使用其他形状的尺寸，如矩形片段（比如，5×15mm 或 13×15mm），圆形片段（比如，直径 19mm），或设计为适应具体解剖位置的其他形状。

[0042] 片段 65 可借助任何合适的挠性支持进行机械固定。比如，片段 65 可安装于轻薄的挠性衬底，如 DuPont Kapton[®] 聚酰亚胺薄膜（未示出）。当使用此种薄膜时，也可以将挠性导线 64 集成到衬底以便在片段 65 之间提供低阻抗电连接。可以使用胶布绷带将电极

组件固定于患者的身体,在此场合此胶布绷带也会提供附加的机械支持。

[0043] 可任选的是在此实施方式中对每个片段可增加温度传感器(比如,热敏电阻,未示出),比如,将温度传感器通过一个小孔(比如,2.5mm直径)安装在每个片段的中心。当使用具有挠性导线的聚酰亚胺薄膜作为与片段的连接时,优选是在同一聚酰亚胺薄膜上实现用于传感器的导线。

[0044] 图 1C 显示一种任选的附加的皮肤保护系统。在此场合,电极的固体覆盖部分 3、2 填充有吸水材料 12,如棉花、聚丙烯等等可通过毛细作用将湿气从皮肤吸出而使其保持干燥,并且将其传送到储水介质 11,如吸湿凝胶、聚丙烯酸酯等等。优选是储水介质 11 位于电极体的背面以使其不能触及皮肤。注意,虽然图 1C 显示与图 1A/1B 的实施方式有关的这一任选特点,这一特点可通过对吸水材料 12 和储水介质 11 的形状和尺寸进行适当的改变而与上述的其他实施方式中的任何一个结合。

[0045] 图 4B 示出采用另外一种任选材料,导电凝胶。(注意,虽然图 4B 显示与图 4A 的实施方式有关的这一任选特点,这一特点可与上述的其他实施方式中的任何一个结合。)圆柱电极(由利用介电体 42 包围的导体 43 制作)和体表 7 或皮肤之间的电接触可通过在电极和皮肤 6 之间放置填充料,如导电凝胶 41,而得到改善。另外的方法是使用凝胶 41' 将包围导体 43 的介电体涂层 42 全部包围而导致有效电极表面面积增加。可任选的是吸水材料 12 或凝胶 41' 可包含或涂敷可防止或减轻皮肤照射和炎症的药物,如类固醇糊膏。

[0046] 不幸的是长期使用不透空气的物体或介质,如凝胶,经常导致可能很严重的皮肤反应。另外,水基介质,如凝胶,可保持皮肤潮湿,并且皮肤长期潮湿会引起外角膜皮肤层膨胀而失掉其皮肤保护能力。很多凝胶也会堵塞汗腺口和皮脂腺口,从而使皮肤损伤恶化。因此,优选是此种凝胶与电极可在两个位置之间周期地前后移动的上述实施方式结合使用以便尽量减少这些问题。

[0047] 可任选的是温度传感器(未示出)可结合到电极之中,并且可采用合适的电路(未示出)来在传感器输出表明过热时暂时切断电极的电源(或切断个别受到影响的区域的电源,如果不是全部片段并联时)。

[0048] 上述实施方式可借助皮肤表面电极长期在患病人员或其他客体中安全有效地生成交变和瞬变电场而不会引起严重的副作用。仍然可能出现的轻微的皮肤反应可通过在使用的导电凝胶中加入药剂而减轻。此种药物可包含类固醇、抗过敏药剂、抗组胺剂等等。

[0049] 虽然本发明是参考其优选实施方式具体示出和描述,但业内人士可以理解,不脱离本发明的精神和范围可以在形式和细节上进行各种改变。

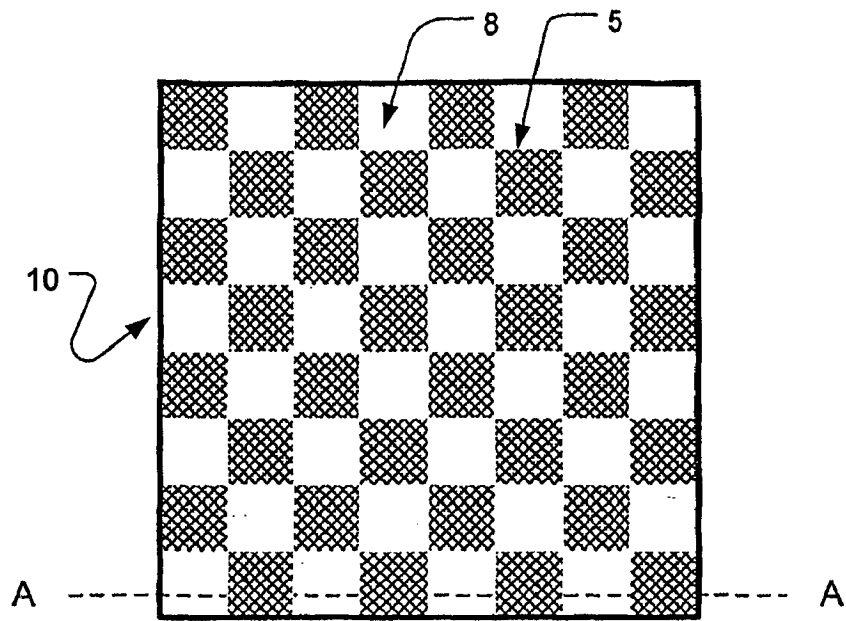


图 1A

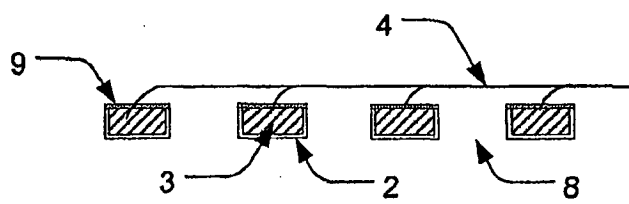


图 1B

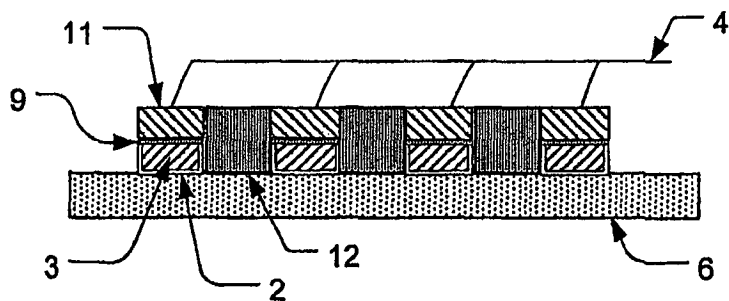


图 1C

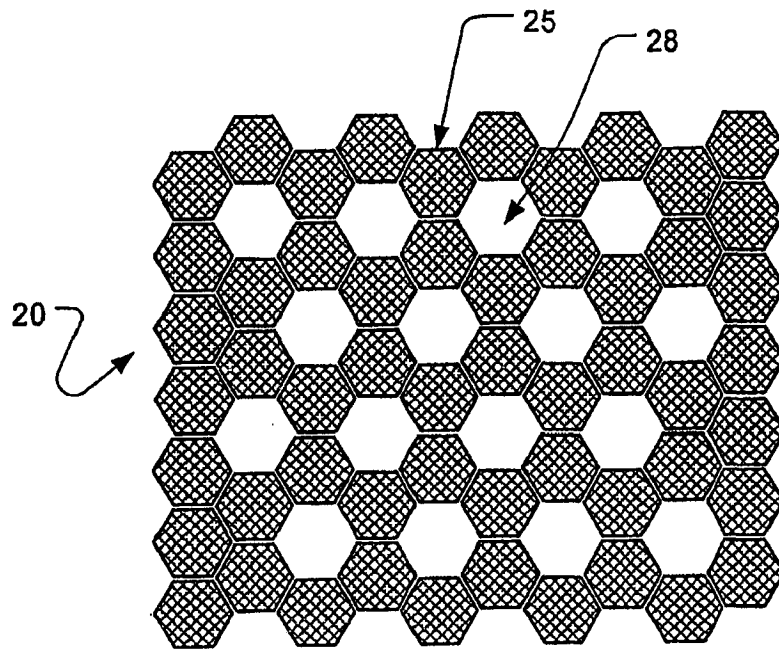


图 2

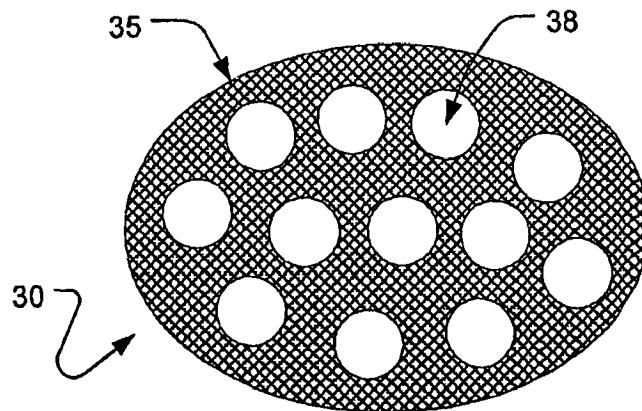


图 3

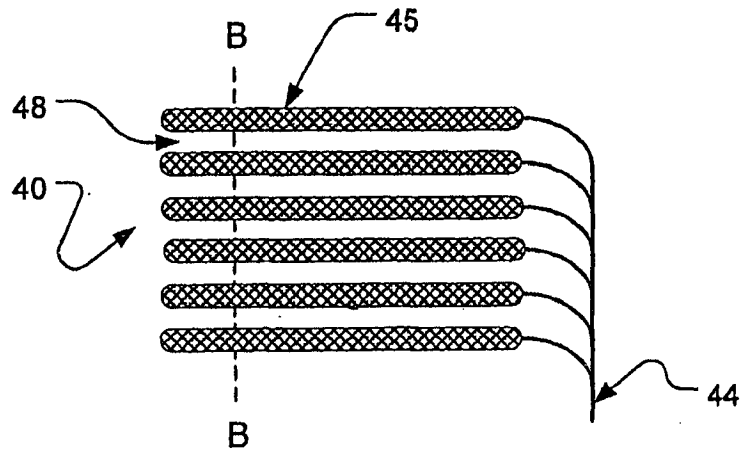


图 4A

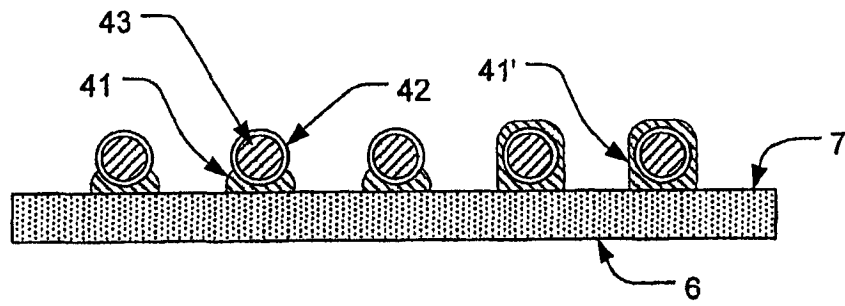


图 4B

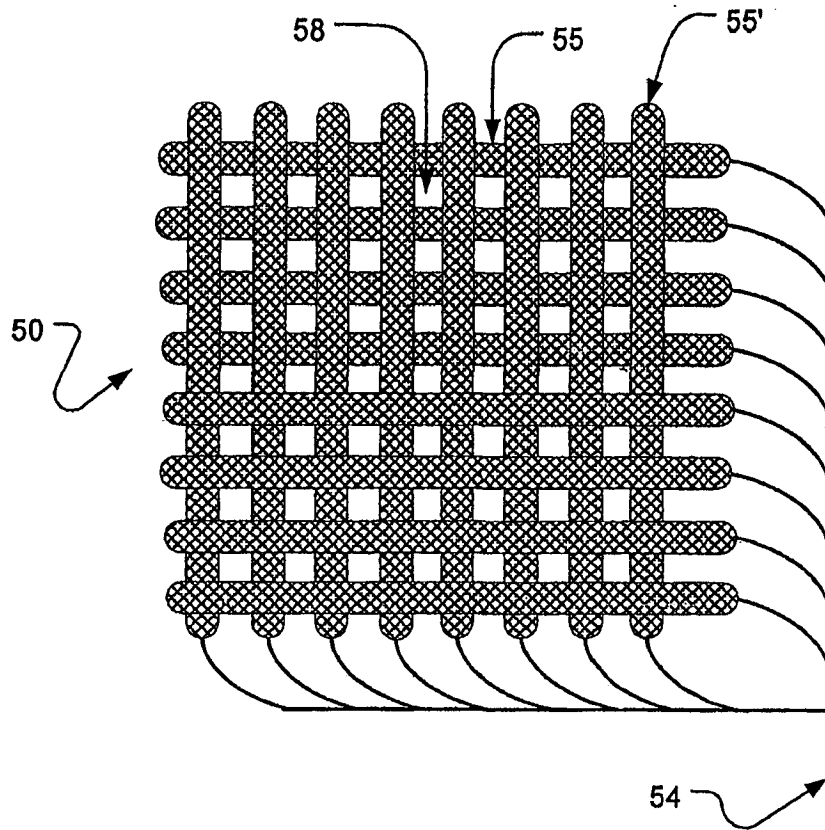


图 5

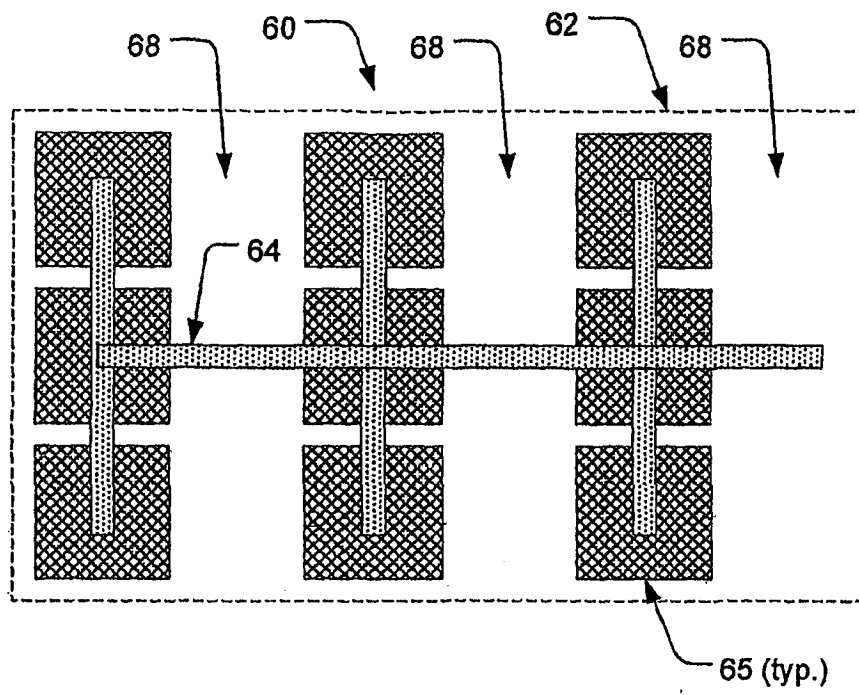


图 6A

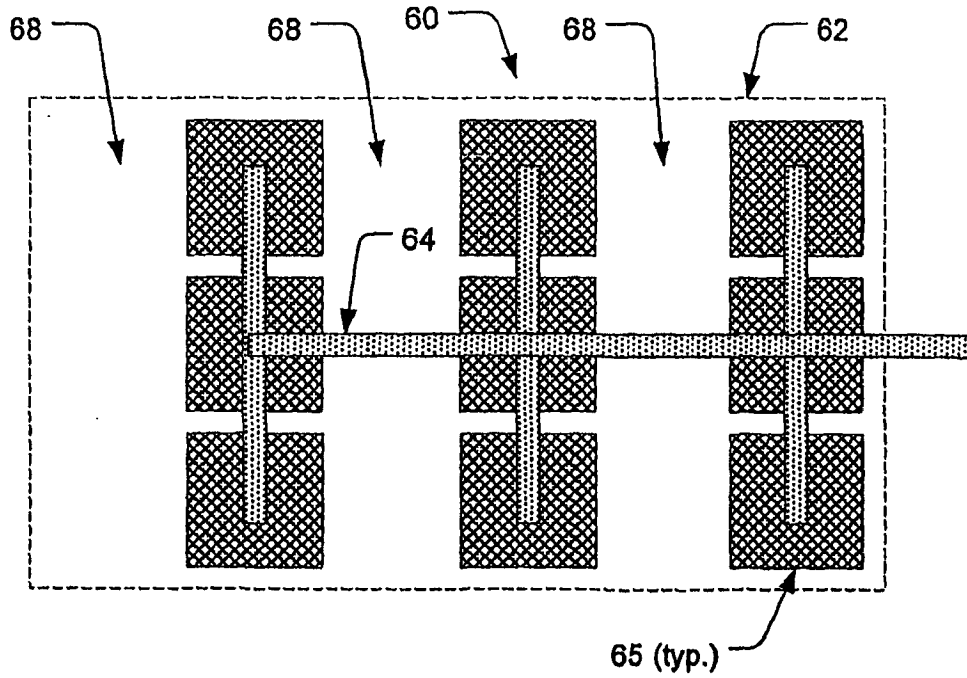


图 6B

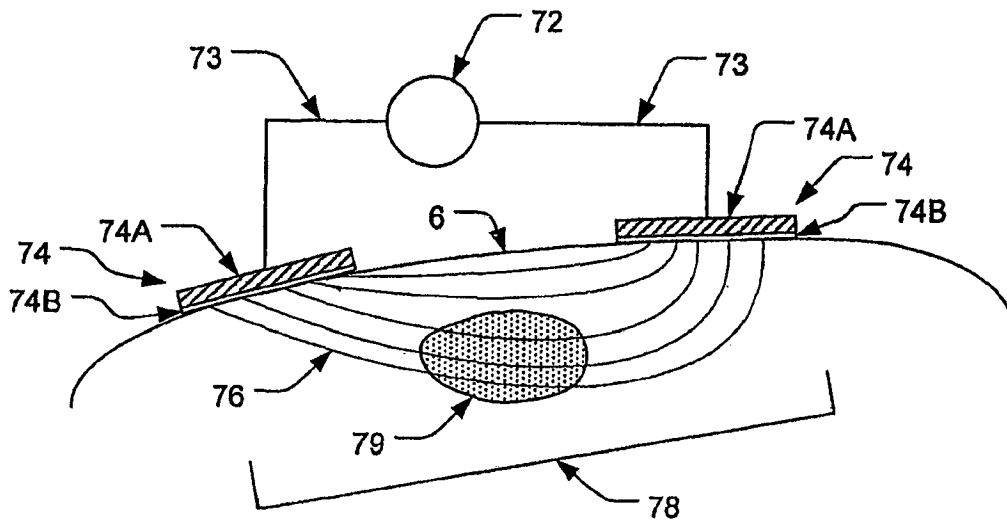


图 7A

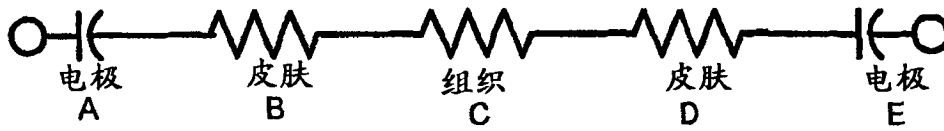


图 7B