



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102112572 B

(45) 授权公告日 2014. 07. 23

(21) 申请号 200980130966. 4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009. 08. 05

A61B 5/04 (2006. 01)

(30) 优先权数据

(56) 对比文件

61/086, 601 2008. 08. 06 US

US 2006069320 A1, 2006. 03. 30,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

审查员 皋锋

2011. 01. 31

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2009/052815 2009. 08. 05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/017276 EN 2010. 02. 11

(73) 专利权人 弗莱康股份有限公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 K·伯纳姆 S·高克哈里 A·格林

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 张政权

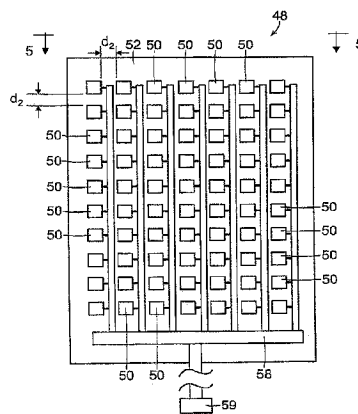
权利要求书1页 说明书11页 附图14页

(54) 发明名称

用于心电图检测系统的多电极复合系统和方
法

(57) 摘要

本发明公开的生物学传感器系统包括多个
电极 (50) 以及与多个电极的每一个接触的邻接
粘合材料 (52)。该粘合材料具有高阻抗且适用于
电容性耦合。该系统可适用于 ECG 分析。在某些
实施例中, 提供了一种方法, 包括向患者施用粘
合材料的第一面的步骤, 其中粘合材料包括在其第
二面上的至少两个电极, 且第二面与第一面相反。
该方法还包括至少两个电极的第一电极在第一位
置处接收时变信号以使不在至少两个电极的第二
电极处接收时变信号的步骤。



1. 一种生物医学传感器系统,包括:多个电极以及与所述多个电极的每一个接触的邻接粘合材料,其中所述多个电极具有大于 $50\text{k}\Omega$ / 平方密耳的阻抗,并且其中所述邻接粘合材料具有大于 $20\text{k}\Omega$ / 平方密耳的阻抗。

2. 如权利要求 1 所述的生物医学传感器系统,其特征在于,所述粘合材料为介电材料。

3. 如权利要求 1 所述的生物医学传感器系统,其特征在于,所述多个电极耦合到信号分析系统。

4. 如权利要求 3 所述的生物医学传感器系统,其特征在于,所述信号分析系统选择所述多个电极的子集以用于信号分析。

5. 如权利要求 4 所述的生物医学传感器系统,其特征在于,所述信号分析系统分析来自所述多个电极的所述子集的电信号以确定患者是否具有异常的心跳。

6. 如权利要求 1 所述的生物医学传感器系统,其特征在于,所述系统包括与所述粘合材料接触的 6 个电极。

7. 如权利要求 6 所述的生物医学传感器系统,其特征在于,所述传感器系统适用于执行 ECG 分析。

8. 如权利要求 1 所述的生物医学传感器系统,其特征在于,在施用于患者之前所述电极和所述粘合材料载于承载衬底上。

9. 如权利要求 1 所述的生物医学传感器系统,其特征在于,所述粘合材料具有的厚度小于 200 微米。

10. 如权利要求 1 所述的生物医学传感器系统,其特征在于,所述粘合材料具有的厚度在 25 微米和 100 微米之间。

11. 如权利要求 1 所述的生物医学传感器系统,其特征在于,所述多个电极的至少一些相互间隔开小于 25,000 微米的距离。

12. 如权利要求 1 所述的生物医学传感器系统,其特征在于,所述多个电极的至少一些相互间隔开小于 2,500 微米的距离。

用于心电图检测系统的多电极复合系统和方法

[0001] 优先权要求

[0002] 本申请要求 2008 年 8 月 6 日提交的美国临时专利申请 S/N. 61/081, 601 的优先权, 该申请的公开内容通过引用整体结合于此。

背景技术

[0003] 本发明一般涉及用于检测受验体内的电信号的传感器系统, 且尤其涉及心电图检测系统。

[0004] 常规心电图 (ECG) 系统通常包括在受验体表面和医疗仪器之间设置导电路径的导电材料。在诸如 ECG 应用的生物医学应用中使用的传感器在以下专利文献中被公开, 例如: 公开了导电压敏粘合剂的美国专利 No. 4, 848, 353; 公开了导电粘合水凝胶的美国专利 No. 5, 800, 685; 以及公开了导电亲水性压敏粘合剂的美国专利 No. 6, 121, 508。

[0005] 举例而言, 图 1 图解地示出包括离子性导电粘合剂 12、导电电极 14、以及支承衬底 16 的现有技术的导电传感器装置 10。向患者施用离子性导电粘合剂 12, 且患者体内的在粘合剂 12 之下的电信号穿过粘合剂 12 传播到电耦合到监视设备的导电电极 14。举例而言, 某些 ECG 系统采用包括分散在其中的水溶性盐的导电水凝胶, 且在某些系统中, 这些水凝胶配制成还起到皮肤粘附粘合剂的作用。

[0006] 这种水凝胶典型地在凝胶中包含某量的水, 且要求要在密封环境 (例如, 密封包) 中保持该材料直到使用。在不能严格控制湿度的环境中, 这种材料通常不可再使用。这些限制不利地影响使用这种导电粘合剂的传感器成本以及任何特定传感器可满意的使用量两者。

[0007] 水凝胶经由离子性导电机制作作为信号接受器执行, 且因此是低阻抗接受器。举例而言, 该导电电极可包括银和氯化银 (Ag/AgCl), 其典型地具有在 0.1 和 0.5 欧姆 / 平方密耳之间的薄膜电阻。单位—欧姆 / 平方 / 密耳常规地用于指示表面电阻率 (欧姆 / 平方) 比上体积, 从而生成欧姆 / 平方密耳。导电层置于涂敷导电性碳的聚合物膜 (通常阻抗范围在 1-1000 欧姆 / 平方 / 密耳之间) 和用于将电极耦合到监视设备的导线之上。电极层用作在离子性地生成的生物学信号和在导电溶液中传输的电信号之间的换能器。氯化物用作电解液中的离子。电流自由地穿过电极流动, 因为 Ag/AgCl 化学结构是稳定的。

[0008] 当电极的水凝胶放置成与皮肤接触时, 离子将经由水凝胶扩散进入到金属和从金属中扩散出来。铜具有 340mV 的电极电位, 这个电位比存在于 ECG 信号 (~ 1mV) 中的电位大。因此基准电极应当消除该电位, 但在实践中并非如此。归因于离子交互作用, 电极电位随时间改变。另外, 任何两个电极和之下的皮肤表面都不相同。因为这些原因, 电极电位不同。电极电位呈现为信号偏移。氯化银 (AgCl) 具有小于 5mV 的电位, 其易于由典型监视技术来处理且将不会与 ECG 信号干涉。因此, AgCl 产生低电平的噪声 (小于 10 μ V), 因为要求将心跳的振幅传输到监视设备, 这对于 ECG 应用是理想的。

[0009] 在线束系统中使用的信号检测装置的数量通常可在 3 至 13 个电极的范围内或者更多。采用大量的检测点提供可用于监视诸如患者的心脏的受验体的许多基准点。如图 2

所示,一些 ECG 线束系统提供 10 或以上的接受器(电触点)20,其耦合到经由连接器 24 引向 ECG 装置(未示出)的公共线束 22。如图 2 所示的线束系统可比分别布线的传感器更易于钩连到 ECG 监视器,且可使患者更舒服以及可更安全地附连于患者。因为水凝胶是低阻抗的,因此 ECG 线束系统必须也是低电阻抗的。

[0010] 美国专利申请公开 No. 2004/0000663 公开了一种可用作传感器中的粘合剂或者聚合物膜的对水不敏感的交流响应复合物,且规定通过使材料的介电特性随着施加的交流电场改变(例如,呈现电介质分散)可将复合物一侧上的交流信号电容性地耦合到该复合物的另一侧,以使响应于介电特性的改变从复合物另一侧处的复合物释放电荷。美国专利申请公开 No. 2004/0000663 所公开的信号接受材料具有约 100k Ω 或更高的阻抗值。

[0011] 但是,仍然需要可容易地并且经济地在各种应用中采用的,且向广泛的医疗人员提供改善的敏感性和有用的信息的不昂贵且有效的生物医学传感器线束和布线系统。

发明内容

[0012] 根据某些实施例,本发明提供一种包括多个电极和邻接粘合材料的生物医学传感器系统,其中该邻接粘合材料与多个电极的每一个接触。在一些实施例中,提供了一种方法,包括向患者施用粘合材料的第一面的步骤,其中粘合材料包括在其第二面上的至少两个电极,且第二面与第一面相反。该方法还包括至少两个电极的第一电极在第一位置处接收时变信号以使不在至少两个电极的第二电极处接收时变信号的步骤。

[0013] 根据其它实施例,本发明提供一种检测来自患者的时变信号的方法,该方法包括向患者施用粘合材料的第一面的步骤,其中该粘合材料设有小于约 50 微米的厚度且仍提供至少约 6000 克秒的总剥离强度,且在与粘合材料接触的第一电极处接收时变信号。在另外的实施例中,在粘合材料的第二面上设置多个电极,且在第一电极处接收时变信号的步骤涉及不在与第一电极分离小于约 2,500 微米的距离的第二电极处接收时变信号。

[0014] 附图简述

[0015] 通过参考附图可进一步理解以下描述,在附图中:

[0016] 图 1 示出现有技术的生物医学传感器的示意性图解视图;

[0017] 图 2 示出现有技术的生物医学传感器线束系统的示意性图解视图;

[0018] 图 3A 和 3B 示出根据本发明实施例在使用期间的传感器系统的示意性图解视图;

[0019] 图 4 示出根据本发明一实施例的包括电极阵列的传感器系统的示意性图解俯视图;

[0020] 图 5 示出图 4 的传感器系统的示意性图解侧视图;

[0021] 图 6 示出根据本发明一实施例的传感器系统的示意性图解立体图;

[0022] 图 7 示出根据本发明的另一实施例的传感器系统的示意性图解立体图;

[0023] 图 8A 和 8B 分别示出从本发明的系统和现有技术的系统获得的 ECG 信号的示意性图形表示;

[0024] 图 9 示出用于本发明的测试系统的电极测试夹具系统的示意性图解视图;

[0025] 图 10A-10E 示出根据本发明的另一实施例的为了测试多电极系统的目的而获得的 ECG I、II、III、AVR、AVL 和 AVF 信号的示意性图形表示;

[0026] 图 11 示出本发明的一实施例的系统中的 ECG 信号的部分波形的示意性图解视

图；

[0027] 图 12 示出根据本发明的一实施例的系统的测量和分析组件的示意性图解视图；以及

[0028] 图 13 示出在本发明的实施例的自动化系统中采用的分析步骤的图解流程图。

[0029] 这些附图仅为示意性目的而示出，且未按照比例示出。

具体实施方式

[0030] 已发现根据本发明可提供可用作多个高阻抗电极的公共附连粘合剂的高阻抗连续信号接受材料来举例而言覆盖点阵列，且还可将不昂贵的高阻抗连接系统与多个高阻抗电极一起使用。该信号接受材料(SRM)是响应于局部时变信号的高阻抗(例如，大于 $20\text{k}\Omega/\text{平方密耳}$)材料，且不允许贯穿材料的离子导电。这种系统可提供许多优点。第一个优点是制造简单。不必将 SRM 与各个电极对准(对齐)。相反，多个电极可置于公共 SRM 上。附加的好处是增大的粘合面积可允许与患者的最优接合。高阻抗电极(例如，大于 $50\text{k}\Omega/\text{平方密耳}$)和连接系统(例如，大于 $50\text{k}\Omega/\text{平方密耳}$)的使用还有助于降低整体系统成本和电极的复杂性。柔性衬底也可用作支承结构，且这种支承衬底是可顺应的，并且是可穿透水汽和氧的。这种衬底材料常见于例如用于伤口敷料和手术单的医疗应用中。

[0031] 如上所述，防止以这种方式使用诸如水凝胶粘合剂的导电复合物的技术问题在于水凝胶沿着 X、Y 和 Z 维度具有低阻抗的事实。因此，如果这种粘合剂要跨越两个或更多个导电电极传感器时，在一位点处生成的任何信号可经由水凝胶块传递，因此丢失对特定位置的信号特异性。对于在这种应用中正常工作的材料而言，其需要具有高内部阻抗且仍然能够检测生物医学信号并向特异位点电极传递一些代表性信号。

[0032] 根据本发明采用高阻抗传感器，诸如作为在生物医学信号出现时改变其介电特性的电介质的传感器，这种生物医学信号通常是诸如交流信号的时变信号。这种传感器可包括聚合物材料和充分分散在聚合物材料内的极性材料，如举例而言在美国专利申请公开 No. 2004/0000663 中所公开的，该专利申请的公开内容通过引用整体结合于此。使用该专利申请中描述的测试协议可提供这种粘合剂。这种具有在其内充分分散的极性材料的聚合物材料的示例为，举例而言，美国马萨诸塞州斯滨塞的弗莱康股份有限公司(FLEXcon Company, Inc.)出售的 EXH585 粘合剂产品。该粘合剂呈现的电阻值为约 200,000 欧姆。作为比较，水凝胶呈现的电阻值小于由美国国家标准学会及先进医疗仪器联合会(ANSI/AAMI)根据一次性 ECG 电极的标准 EC12 要求的 3,000 欧姆的电阻值(对于单个电极对而言)。事实上，常规水凝胶必须比患者的皮肤更良好地导电以便于正常工作。

[0033] 将美国专利申请公开 No. 2004/0000663 所陈述的选择方法用于兼容时，可在连续聚合物介质内设置有机金属盐。还可配制非粘性变体以具有与热激活粘合剂系统相同的电容性耦合，且因此具有相同的信号响应特性。非压敏粘合剂(非 PSA)变体在可能不需要或者不期望粘合特性的一些感测应用中可具有理想的特性，这些感测应用举例而言诸如其中测试受验体置于阵列的顶上以及在测试期间极少移动甚至没有移动的传感器阵列。

[0034] 为了确定常规水凝胶和以上所述的 EXH585 产品的样本的阻抗，使用产生 10Hz 正弦波形信号的 HP33120A 波形发生器(由美国加利福尼亚州帕洛阿尔托的惠普公司出售)。然后该信号穿过粘合到标签电极的粘合配置的满足 ANSI/AAMI EC-12 标准的测试样本。该响

应信号由美国加利福尼亚州约巴林达的 B&K Precision 公司售出的 BK Precision 100MHz 示波镜模型 2190 接收。将所得波形显示与那些从各种已知电阻的测试产生的波形作比较，直到获得等同匹配的波形。然后将产生呈现与测试样本最佳匹配的波形的已知电阻值取作为测试样本的等同匹配电阻值。

[0035] 本发明规定可使用的具有许多信号检测位点的邻接高阻抗信号接受材料，且还规定可采用高阻抗连接系统。同样，这种系统的一些优点包括易于向患者施用、归因于更大总接合面积而对患者具有更佳总粘合力、任何单个电极变松的机会显著降低，以及无论是否以定义组合都使用多位点位置来生成例如患者心脏的电活动性的更精确分布的机会。

[0036] 使用不利用离子导电机制来传导生物医学信号的高阻抗 SRM 的另一优点在于，其允许将成本更低的导电结构用于信号传输。避免了对银/氯化银接触电极以及诸如真空沉积铝或者导电性碳涂层的更低成本触点的需要，或者针对该问题多数导电接触材料可对于与 SRM 一起使用起到充分的作用。

[0037] 图 3A 和 3B 示出本发明的信号接受材料的示意性视图，其中在 30 处表示在诸如患者心脏的受验体内的生物医学信号(举例而言诸如交流信号的时变信号)。在图 3A 中 30 处的生物医学信号的振幅升高，且在图 3B 中 30 处的生物医学信号的振幅下降。

[0038] 当生物医学信号 30 的振幅上升时，分散在聚合物 34 内的在受验体表面处的生物医学信号和高阻抗电极 38 之间的极性材料 32 变得与生物医学信号对齐，而不紧邻生物医学信号和高阻抗电极 38 的极性材料 36 变得不对齐。具体而言，当极性材料 32 变得如图 3A 所示地对齐时，在对齐的极性材料 32 区域中聚合物基质 34 的介电特性改变。

[0039] 如图 3B 所示，当生物医学信号的振幅下降时，归因于介电材料极化的驰豫，从之前对齐的极性材料 32 的区域释放小信号。该小信号由高阻抗导体 38 传递到检测电路。如果另一高阻抗导体 40 在高阻抗导体 38 附近，则该高阻抗导体 40 将不会接收电荷，因为高阻抗导体 40 附近的极性材料不响应于信号 30 而对齐。以该方式，高阻抗导体在不相互干涉的情况下可非常靠近彼此地放置。举例而言，可规定在高阻抗导体 38 和 40 之间的距离(如图所示为 d_2)应当至少与包括极性材料的聚合物基质的厚度(d_1)一样大。

[0040] 以该方式，产生代表在特定位点处的原始生物医学信号的代表性输出信号。该代表性输出信号响应于复合材料(SRM)的介电特性的改变生成，且介电特性响应于来自受验体内的时变信号的出现而改变。因为 SRM 是不导电的但相反是电介质，所以多个传感器导体可相互靠近地放置在连续的 SRM 上。因此，SRM 响应于子区域的本地信号在 SRM 子区域中呈现电介质分散而非在整个 SRM 中呈现电介质分散。

[0041] 图 4 和图 5 是根据本发明一实施例的可使用高阻抗 SRM 提供的多位点感测阵列 48，其中如上所述高阻抗电极 50 的阵列设置在连续 SRM 材料 52 上。图 4 通过透明 SRM 材料 52 示出俯视图，且图 5 示出沿着图 4 的线 5-5 取得的侧视图。这种阵列可用于诸如 ECG 监视的应用以及广泛的其它医疗和非医疗应用中。图 4 中还示出，高阻抗电极和 SRM 复合物可由在将 SRM 的暴露表面 56 施加于患者之后与 SRM 52 和高阻抗电极 50 分离的可移除的支承衬底或者载体 54 来支承。

[0042] 虽然图 4 和 5 示出多传感器衬垫阵列，还可提供其它布局。从这种传感器的密集阵列接收的数据可例如利用由辅助总线或者由常规多路复用方法馈送的集合总线 58 在连接器 69 处提供。即使在应用阵列之后，将哪些感测衬垫选择成活动也可进行编程，或者通

过算法或者信息处理分析的其它方法来自动地确定。该活动衬垫配置可在监视周期期间的任何时间改变。因此,可选择性地挑选信号接受器以便于向诊断医生提供针对特定触诊的最佳视角。通过该矢量方法大大改善视角精度和控制。破坏精确测量的接受器的短路或者不适当连接的概率将大大降低。

[0043] 诸如上所述的 SRM 或者任何其它类似 SRM 的选择基于两个基本特性:1) 高阻抗, 诸如举例而言比根据预胶化 ECG 一次性电极的美国国家标准(ANSI/AAMI EC12)测量的 200,000 欧姆大的阻抗;以及 2) 信号传递的机制不是离子导电的作用。这使得在信号不相互干涉的情况下能将例如单个 SRM 层和多个感测衬垫引导至多个导电路径。电容性耦合需要导电层(例如,不同于患者的身体)来完成电容性结构,从而允许使 SRM 层连续地跨过一个以上的感测衬垫延伸的选择。这对于低阻抗的离子性导电的水凝胶是不可能的。

[0044] 对于诸如印刷引线或者印刷高阻抗电极的薄的高阻抗导电涂层而言,表面电阻率表征阻抗。如上所讨论地,材料的表面电阻率以 Ω /平方厘米为单位来报告。平方厘米是表示等于薄涂层的宽度的平方(W^2)的面积无量纲单位。通常,本领域普通技术人员将该值归一化成具有 1 密耳(0.001 英寸)厚度的涂层,从而导致 Ω /平方密耳(欧姆每平方每密耳)的单位。材料表面电阻率的知识允许针对该材料的给定薄沉积计算电阻。例如:

[0045] R_s = 以 Ω /平方厘米为单位的表面电阻率

[0046] R_v = 以 Ω /平方密耳为单位的体积电阻率

[0047] T = 以密耳为单位的涂层厚度

[0048] L = 以密耳为单位的长度

[0049] W = 以密耳为单位的宽度

[0050] $R = R_s \times (L/W) \times (1/T)$

[0051] 在生物医学监视区域中使用高阻抗 SRM 具有若干优点。第一,高阻抗电极可由较低成本的材料而非包括昂贵的银/氯化银的材料组成。此外,使用非金属高阻抗导体来形成引导至 ECG 监视器的高阻抗输出触点将是可接受的。诸如但不限于,诸如从弗莱康公司购买的其 EXV-216 的导电性碳涂层产品、或者诸如德国的 H. C. Stark 公司售出的 CLEVIOS 系列产品的本征导电聚合物、或者诸如可从美国得克萨斯州休斯敦的碳纳米技术公司(Carbon Nanotechnologies, Inc.)买到的超级 HiPCO (Super HiPCO)纳米管的碳纳米管分散剂的高阻抗材料可取代现有技术中的银/氯化银电极。高阻抗电极和高阻抗输出触点两者可印刷在公共支承衬底上。此外,可从简单的制造以及减小的 SRM 厚度得到成本的节约。举例而言,如图 4 所示的电极之间的距离(d_2)可小于约 1 英寸(25,000 微米),且优选为小于约 100 密耳(2,500 微米)。在其它实施例中,该距离 d_2 可基本上与以上所述的 SRM 的厚度(例如,小于约 200 密耳)相同。

[0052] 因为多个高阻抗电极可放置在连续的 SRM 上,所以与特定电极对准不像在离子性导电的水凝胶的情况那样关键,这可降低制造成本。另外,通过电容性耦合来操作的 SRM 的厚度可比离子性电解液(例如,水凝胶)的厚度小,其通常为 300-625 微米厚。这额外的水凝胶的量有助于确保无隙皮肤接触以及从心脏拾取信号的能力。相反,该电容性耦合 SRM 的本征粘性更多是所选聚合物基的函数。因此,粘合性可更佳地为应用的需要而定制,且信号拾取不是粘合剂质量的函数。因此,SRM 的厚度例如可在约 5 微米和约 200 微米之间。这规定所得生物医学传感器装置(包括高阻抗导体、介电材料、以及可选支承材料)可具有小

于约 250 微米的总厚度,该厚度比单单常规水凝胶的厚度还小。在其它实施例中,该 SRM 厚度可优选为在约 25 微米和约 100 微米之间。

[0053] 事实上当使用较薄层(优选为 25-100 微米)的 SRM 时对于改善的除颤超载恢复性能而言具有优势,且和保持与患者皮肤的充分接触相一致。较薄层 SRM 当然地具有成本优势。甚至在更宽的接合区域仍将保持这些优势。降低成本的动机已造成越来越小的接触面积从而节省水凝胶和银/氯化银的成本。使用以较薄 5-200 微米沉积的电容性耦合 SRM,甚至在更大表面区域仍将维持材料和制造的显著成本优势。除了使用较少沉积的信号接受材料的经济上的优势之外,使用较薄的信号接受材料还提供更好的各向异性效果。

[0054] 即使 SRM 的面积比高阻抗电极的面积更大,也将维持该成本优势。如图 6 所示,在其之上施加高阻抗电极 62 和信号接受材料 64 的支承衬底 60 可包括比要求的多得多的支承衬底和 SRM;SRM 超出导电电极传感器的边界延伸。当 SRM 用作附连粘合剂以及信号接受媒介时,该配置允许更良好地控制电极的粘合性。应当注意,如果典型水凝胶要跨过电极这样延伸,则来自水凝胶覆盖的额外区域的附加信号将在 ECG 传感器的位置特异性中造成一些变化。因此,使用水凝胶的延伸来改善对患者的粘合将不仅仅具有成本代价。

[0055] 如图 7 所示,高阻抗电极传感器 72 还可良好地放置在支承衬底 70 和 SRM74 的中心区域之内,因此来自传感器 72 的引线 76 的任何附加阻抗将不会不利地影响从高阻抗 SRM 材料接受输出信号,假若引线的总面积和电极的面积之比小。如果面积比 $A_{\text{引线}}/A_{\text{电极}}$ 大于引线本身可作为有效电极并从远离电极的区域拾取信号时的临界比,则足够厚的绝缘材料或介电材料的层可与引线对齐地置于引线和 SRM 之间以便于最小化或者消除由引线本身接受的信号。高阻抗 SRM 的使用不会造成信号保真的问题。

[0056] 此外,图 6 和图 7 的装置具有由支承衬底和 SRM 较佳地固定的电极和周围的表层。因此,可造成监视误差的电极边缘的不经意抬起或者电极周围的表层的移动可被最小化。提供与具有较低阻抗粘合剂的常规离子导电水凝胶同样的构造的尝试将允许因电极周围的身体移动所生成的信号在水凝胶的 X、Y 平面中传导到电极。

[0057] 本发明的某些装置的附加优点在于,将连续膜上的电极阵列施用于患者,诸如图 4 和图 5 所示地利用高阻抗 SRM 的连续涂层,将允许使用较小的粘合剂厚度以及较少本征粘性的粘合剂。对患者的粘合力则是总接合面积的函数,且移除时将对患者造成较少的不适。

[0058] 另外,因为该系统通过电容性耦合来操作,所以所传输的信号具有低电流特性,从而允许系统可能在诸如除颤事件的电分路条件中更合乎要求。高阻抗电极以及迹线阻抗还可用于将患者和医疗人员从过电流暴露中屏蔽。

[0059] 此外,多感测电极(如图 4 和图 5 所示)的可能性将允许更多数量的视角,其可有助于信号检测且有助于技师从外部噪声分辨出有效信号。这还将允许自动选择要使用哪个传感器。

[0060] 另外,使用较高阻抗电极的能力还规定可采用较低总金属含量,包括到 ECG 监视器的输出引线以及总电极(加 SRM),从而减少要在诸如 X-射线、计算机辅助 X 线断层摄影扫描(CAT 扫描)和磁共振成像(MRI)分析之前将电极移除的要求。另外,使用非金属高阻抗电极和输出引线避免与金属和金属盐相关的许多一次性问题。

[0061] 可如下提供包括非银和氯化银的本发明的传感器系统的一个示例。ECG 感测电极用从美国马萨诸塞州斯滨塞的弗莱康股份有限公司购买的 EXH-585SRM 材料构造。该粘合

剂经由非离子性的电容性耦合机制来操作。粘合剂的厚度为 25 微米,且施加到一侧上的是涂敷有导电性碳(从弗莱康公司买到的 EXV-216 产品)涂层的 25 微米聚酯膜至 25 微米沉积,且导电性涂敷聚酯的一区域没有用 EXH-585 覆盖以允许制造电触点。触点的另一端通到 GE 医疗系统模型 MAC1200ECG 监视器。三个这种衬垫被构造且置于测试受验体之上,并取 ECG 读数。

[0062] 图 8A 示出由 ECG 监视器提供的传感器输出,其代表复合信号的特定部分,举例而言包括来自 I、II、和 III 引线的信号以及来自 AVR、AVL 和 AVF 引线的信号。图 8A 示出使用根据本发明的如上公开的 SRM 材料针对受验体的 80、82、84、86、88 和 89 处的 I、II、III、AVR、AVL、以及 AVF 引线的输出。

[0063] 同一受验体用从瑞士的 Tyco Healthcare Retail Services AG 公司购买的 Kendall Q-Trace 电极重新测试以接收由水凝胶拾取的信号,其使用具有在导电性碳涂层上的银/氯化银涂层的聚酯膜上的离子导电水凝胶系统。向 ECG 监视器提供传感器输出,且在图 8B 中使用现有技术的水凝胶针对同一个受验体在 90、92、94、96、98 和 99 处分别示出来自 I、II、III 引线的信号以及来自 AVR、AVL、AVF 引线的信号。图 8A 和 8B 中的两组 ECG 迹线的比较示出基本上相同的保真性。

[0064] 如以上所讨论地,本发明的系统的另一个好处在于,粘合剂能够以连续的方式覆盖两个或以上的感测电极。SRM 相对于单个电极并不谨慎,但是相反在 X、Y 平面中横跨若干电极且仍允许强且唯一的信号通过电极在 Z 维度中传播。运行一系列测试以测量该效果。

[0065] 如图 9 所示地提供电极的测试夹具。该测试系统还包括作为测试信号的常用源的由美国加利福尼亚州查茨沃思的 Spacelabs 公司售出的 Spacelabs 模型 #514 患者监视器,以及用作信号接收机的由美国纽约斯克内克塔迪的通用电器公司售出的 GE 医疗系统模型 #MAC1200。如图 9 所示,电极测试夹具包括分别经由源高阻抗连接器 110、112、114、116 和 118 连接到源的第一组电极 100、102、104、106 和 108,以及分别经由高阻抗监视器连接器 130、132、134、136 和 138 连接到监视器的第二组电极 120、122、124、126 和 128。要测试的 SRM 材料被放置在第一组电极和第二组电极之间。

[0066] 在源接点 2S (到电极 102)和 3S (到电极 104)处施加独立的信号。测试样本放置成与源和监视器接点两者直接物理接触,以使源信号可通过测试样本传输且在监视器接点 2M (电极 122)和 3M (电极 124)处接收。包括五个电极对的电极对(100、120)、(102、122)、(104、124)、(106、126)和(108、128)被设计成在人类受验体上的某些常规位置处放置以用于测量来自患者心脏的信号。向 ECG 监视器提供传感器输出,且该监视器可提供复合心脏信号,和 / 或可提供代表复合信号的特定部分的离散信号,例如包括来自 I、II、III 引线以及来自 AVR、AVL、AVF 引线的常规使用的 ECG 信号。

[0067] 如下执行五个测试。测试 1 提供第一和第二组电极相互接触的对照。测试 2 提供采用位于电极之间的常规水凝胶材料以使相邻电极(例如 100 和 102)设置有水凝胶的离散区域的第二对照。测试 3 提供采用如上所述的置于电极对之间的但不是以上源或者监视器电极公用的 SRM 的第三对照。测试 4 采用以上所述的跨越所有电极对的大面积 SRM。举例而言,在连续膜中电极 102 和 122 之间的 SRM 还在电极 104 和 124 之间。测试 5 采用跨越所有电极对的常规水凝胶。

[0068] 图 10A 示出针对各电极对之间不包括 SRM 材料的对照系统(测试 1)的分别在 140、

142、144、146、148 和 149 处的 I、II、III、AVR、AVL 和 AVF 引线的输出。图 10B 示出针对包括各电极对之间的水凝胶材料的离散部分的对照系统(测试 2)的分别在 150、152、154、156、158 和 159 处的 I、II、III、AVR、AVL 和 AVF 引线的输出。图 10C 示出针对包括各电极对之间的根据本发明的 SRM 材料的离散部分的对照系统(测试 3)的分别在 160、162、164、166、168 和 169 处的 I、II、III、AVR、AVL 和 AVF 引线的输出。图 10D 示出针对包括跨越各电极对之间的区域的本发明的连续 SRM 材料的对照系统(测试 4)的分别在 170、172、174、176、178 和 179 处的 I、II、III、AVR、AVL 和 AVF 引线的输出。图 10E 示出针对包括跨越各电极对之间的区域的现有技术的连续水凝胶材料的对照系统(测试 5)的分别在 180、182、184、186、188 和 189 处的 I、II、III、AVR、AVL 和 AVF 引线的输出。

[0069] 如可从图 10A-10C 观察到的,标准 ECG 信号对于以上提及的各对照测试(测试 1-3)而言非常相似。采用本发明的连续 SRM 材料的系统(如图 10D 所示)也提供类似于图 10A-10C 的信号的标准 I、II、III、AVR、AVL 和 AVF 引线信号。但是,采用跨越各电极对的现有技术的连续水凝胶的图 10E 的系统产生具有较低振幅的引线 I、引线 III、引线 AVR 和引线 AVL 信号,且 AVL 信号的极性翻转。要理解,这是因为至少部分归因于公共水凝胶材料导电而非电容性的事实,某些电极检测不紧邻那些电极的信号。在 ECG 系统中分析这种引线信号的任何尝试将导致不正确(以及可能是险些不正确)的读取。但是图 10D 的系统即使在各电极对使用 SRM 材料的单个连续膜时也会正常工作。

[0070] 该所示的 SRM 的另一巨大优点为具有高内部阻抗。因此,诸如以上所讨论的多传感器复合体可在不损失位点信号保真性的情况下用由 SRM 的连续层覆盖的各传感器电极来构造。这种装置在医疗和非医疗监视和 / 或诊断应用中具有诸多用途。

[0071] 现有技术的水凝胶和本发明的复合物示例的粘合剥离强度的测试如下。

[0072] 样本 1 是常规 Kendall Q-Trace Gold5500 水凝胶材料(由瑞士的 Covidien AG 公司出售),且 0.013 英寸(330 微米)厚度乘 9 平方英寸(0.0117 立方英寸)。

[0073] 样本 2 是包括弗莱康的 EXH-585 丙烯酸粘合剂(由美国马萨诸塞州斯滨塞的弗莱康股份有限公司出售)的信号接受材料(SRM),该粘合剂包含按重量为 20% 的 ARAQUAD2HT-75 季铵盐(由美国伊利诺斯州芝加哥的 Akezo Nobel Surface Chemistry 公司售出)。该丙烯酸粘合剂和盐对其本身和彼此呈现平衡分子间吸引力,使得盐在不浮散或者结晶的情况下仍然悬浮在丙烯酸粘合剂内。样本 2 是 0.001 英寸(25 微米)的厚度乘 6 平方英寸(0.0006 立方英寸)。

[0074] 样本 3 是包括弗莱康 EXH-585 丙烯酸粘合剂的 SRM,该粘合剂包含按重量为 20% 的 ARAQUAD2HT-75 季铵盐,且样本 3 是 0.002 英寸(50 微米)的厚度乘 6 平方英寸(0.0012 立方英寸)。

[0075] 样本 4 是包括弗莱康 EXH-585 丙烯酸粘合剂的 SRM,该粘合剂包含按重量为 20% 的 ARAQUAD2HT-75 季铵盐,且样本 4 是 0.001 英寸的厚度乘 1.4 平方英寸(0.0014 立方英寸)。

[0076] 样本 5 是包括弗莱康 EXH-585 丙烯酸粘合剂的 SRM,该粘合剂包含按重量为 20% 的 ARAQUAD2HT-75 季铵盐,且样本 5 是 0.002 英寸的厚度乘 1.4 平方英寸(0.0028 立方英寸)。

[0077] 剥离强度以峰值力来记录(以克为单位),且总能量(以克秒为单位)以每分钟传播

12 英寸的速率来记录。该测试装置是 Stable Micro Systems TA XTPlus 质构仪(由英国的 Stable Micro Systems 公司出售),且数据捕获速度是每秒 400 个数据点。在 180 度下使用不锈钢面板上的剥离强度的测试结果(每个测试运行 10 次)在表 1 中示出。

[0078] 表 1

[0079]

样本	峰值力(克)	总能量(克秒)
样本 1 (0.0117 in ³ 水凝胶)	708、758、918、1123、976、1121、 1478、943、1082、1170 平均: 1027	5222、6036、5907、7393、7129、 6847、8949、5671、6532、7800 平均: 6749
样本 2 (0.0006 in ³ SRM)	1304、1177、953、1363、1455、1671、 1529、1081、1503、1416 平均: 1345	5741、5446、5001、6481、7280、 7525、6675、5493、7538、7637 平均: 6482
样本 3 (0.0012 in ³ SRM)	1262、1307、1012、1367、1615、 1663、1552、1757、1653、1543 平均: 1473	6621、6927、5401、6219、1950、 8487、7353、9005、8408、7620 平均: 7339
样本 4 (0.0014 in ³ SRM)	2075、1813、1739、1657、1981、 1817、1785、1539、1723、1385 平均: 1751	14297、13078、11232、11555、13693、 13521、12780、10789、13872、12366 平均: 12718
样本 5 (0.0028 in ³ SRM)	2452、2120、2269、2244、1589、 1680、1538、1663、1740、1929 平均: 1922	16409、15357、17349、15223、13393、 11049、13081、11850、13834、14328 平均: 14187

[0080] 如可从表 1 中观察到的,虽然使用的 SRM 材料样本的立方面积少很多,但是其粘合特性大大提高。甚至在小很多的接合面积(0.6 平方英寸比 0.9 平方英寸)下,1 密耳的 SRM 材料(样本 2)具有比 13 密耳的水凝胶(样本 1)更佳的粘合力,且(在统计测量变化的情况下)具有相当的总能量值。在 2 密耳和 1.4 平方英寸下的 SRM 材料(样本 5)具有显著提高的粘合力。因此,粘合材料可具有小于约 50 微米的厚度,且仍然提供至少约 6000 克秒的总剥离强度。出于比较的目的(以及由于数据点的有限数量),如图 2 所示,将所有样本的面积归一化成 1 平方英寸。

[0081] 表 2

[0082]

样本	峰值力(克)	总能量(克秒)
样本 1 (0.0117in ³ 水凝胶)	平均 :1, 140	平均 :7, 500
样本 2 (0.0006in ³ SRM)	平均 :2, 240	平均 :10, 800
样本 3 (0.0012in ³ SRM)	平均 :2, 450	平均 :12, 230
样本 4 (0.0014in ³ SRM)	平均 :1, 250	平均 :9, 080
样本 5 (0.0028in ³ SRM)	平均 :1, 372	平均 :10, 130

[0083] 因此,该 SRM 材料用更薄的材料提供改善的粘合力,且可将材料设置在更宽的面积上以增大接合面积。因为 SRM 材料还是高阻抗介电材料(且因此专用于患者的信号位点

区域),所以可在相当大的面积上设置接合区域,且还可如上所述地是多个电极公用的。

[0084] 还使用 Thwing Albert Handle-0-Meter 211-5 (由美国宾夕法尼亚州费城的 Thwing-Albert Instrument 公司出售)测试了某些样本的硬度,其以 1/4 英寸板间隙使用 Teflon (特氟隆)板。样本 1、4 和 5 的复合物在 3 密耳白聚酯的 1/2 英寸宽的膜上测试(由美国马萨诸塞州斯滨塞的弗莱康股份有限公司出售的弗莱康 PM300W(md))。针对这些样本的每一个的硬度以及该膜的硬度本身各测试 10 次,且在表 3 中示出结果。

[0085] 表 3

[0086]

样本	硬度	硬度 (克每英寸)
样本 1 (0.0117 in ³ 水凝胶)	66.2、63.0、60.5、61.5、65.4、62.1、 64.3、60.7、58.5、67.0	平均: 125.8
	平均: 62.9	
样本 4 (0.0014 in ³ SRM)	51.2、51.2、55.7、54.3、55.1、53.6、 56.0、55.6、58.9、57.1	平均: 109.7
	平均: 54.9	
样本 5 (0.0028 in ³ SRM)	55.4、54.0、55.8、54.7、53.6、54.3、 54.5、55.8、55.5、54.6	平均: 109.6
	平均: 54.8	
聚酯的 0.3 密耳的膜	38.1、37.3、37.6、38.3、38.9、38.2、 39.8、37.5、38.2、37.5	平均: 76.3
	平均: 38.1	

[0087] 很显然样本 1、4 和 5 各自对整体硬度作出贡献(与聚酯的 0.3 密耳膜本身比较),且样本 4 和 5 可提供与现有技术的水凝胶(样本 1)相当的硬度值。

[0088] 如图 11 所示,人类心脏的典型 ECG 信号 200 应当包括在心跳重复频率下重复的若干特征。如图所示,通常这些区域被称作 P 区、Q 区、R 区、S 区、T 区和 U 区。典型地分析的信号部分包括如 202 处所示的 QT 区、如 204 处所示的 QRS 区、如 206 处所示的 RR 区和如 208 处所示的 ST 区。由本发明的系统提供的信号可通过常规 ECG 分析方法学来分析以识别心脏的异常或问题。

[0089] 然而根据本发明的另一实施例,可采用包括在单个介电材料上的多个传感器的传感器系统,且多个传感器可被放置在患者心脏上,以使提供覆盖患者的感兴趣区域的许多离散电极(例如,100 或更多电极的阵列)。这意味着技师可不必为少量电极的每一个找到完全正确的位置,这不同于以往的做法。相反,技师可在患者胸膛上放置电极的阵列,其中所有电极耦合到同一介电材料。举例而言,阵列可经由通孔连接到布线网来传输信号或者它们可无线传输。在其它实施例中,电极阵列可放置在常规地容纳单个电极的各个区域。然后技师可针对感兴趣的各个区域找到生成最强信号的电极,举例而言,用以分别提供诸如常规 I、II、III、AVR、AVL 和 AVF 信号。

[0090] 如图 12 所示,多电极系统 210 可耦合到从各个电极(或者选择性地或者一起)接收信号的处理系统 212。然后该处理系统 212 可确定所选电极是否处于针对信号检测的最优视角,以及确定(举例而言 6 个)电极中的哪些将用于执行受验体的分析。然后该系统执行自动分析,且然后产生至输出设备 214 的输出,该输出设备 214 既可以是显示装置或者是打印机。

[0091] 如图 13 所示,举例而言,这种自动处理可首先通过从 6 个数据点获得 ECG 集合的值开始(步骤 300),该 6 个数据点生成具有最小噪声的信号,或者最强振幅的信号(步骤 302)。在其它实施例中,该系统可基于诸如已知心脏大小和 / 或生理学、或者离特定数据点的固定距离的其它因素选择阵列的电极。

[0092] 举例而言,然后该系统可确定该存储系统中是否存在针对该特定患者的先验读数(步骤 304)。如果存在,该系统可将该新信号与先验信号作比较(步骤 306)。然后该系统可识别具有最大斜率、最高峰值的信号(步骤 308),然后假设这些是 R 区。如果这些峰值不一致(步骤 310),则该系统指示心率不正常(步骤 312),且如果该峰值在例如 5% 的范围内一致,该系统将以每分钟的心跳数来记录心率(步骤 314)。

[0093] 进一步的分析可检查波形的形状(步骤 315)、波形一致性(步骤 316)以及波形之间的时间(步骤 317)以在结束(步骤 318)前确定心脏传导系统的功能性。许多心脏状态可在 ECG 上具有特定的图案。这些心率不齐是用于诊断和治疗急性和慢性心脏疾病的有用线索。

[0094] 虽然这种 ECG 分析使用多传感器系统,其可跟踪贯穿心脏的传导,估计心脏的大小和方位,且甚至可以查找受伤的、局部缺血(缺氧)的、或者坏死(组织死亡)的心脏区域。

[0095] 举例而言分析可包括确定以下内容:心率是快还是慢,心室和心房的速率是否相同,P-P 间隔和 R-R 间隔是规则还是不规则;如果节奏不规则的话确定是具有一致性还是具有不规则性,各 QRS 前是否有 P 波,每个 P- 波前是否有 QRS, P 波和 QRS 的复合体在配置上是否等同或者正常,P-R 和 QRS 间隔是否在正常限值之内等。

[0096] 本领域普通技术人员将理解可对以上公开的实施例进行诸多修改和变化而不背离本发明的精神和范围。

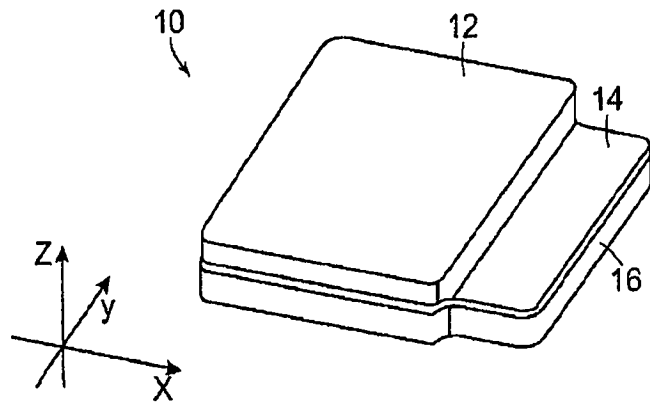


图 1 现有技术

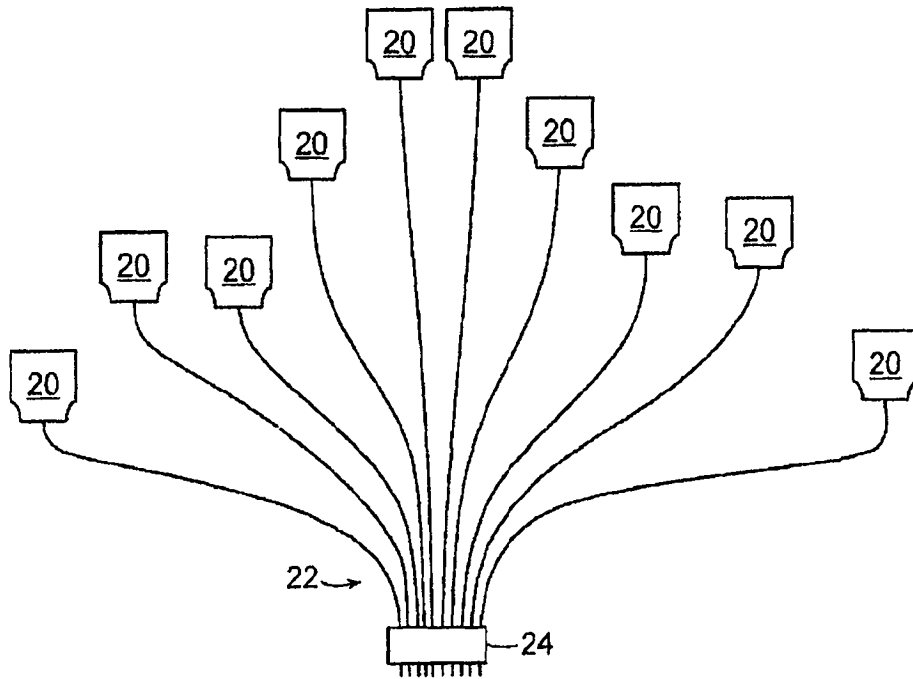


图 2 现有技术

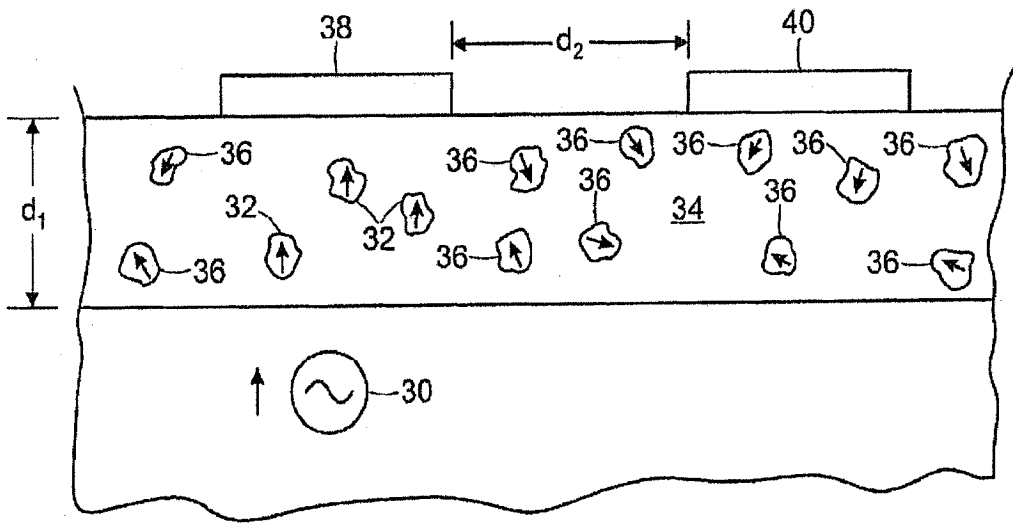


图 3A

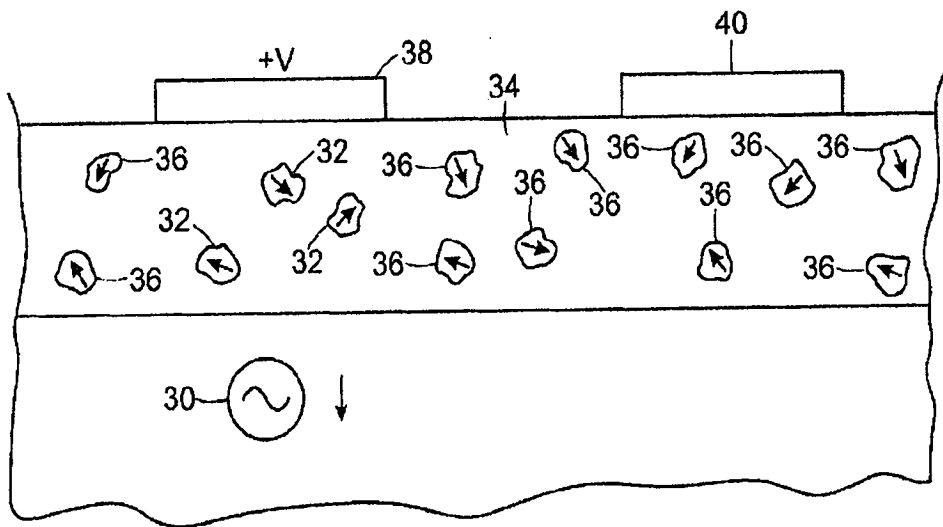


图 3B

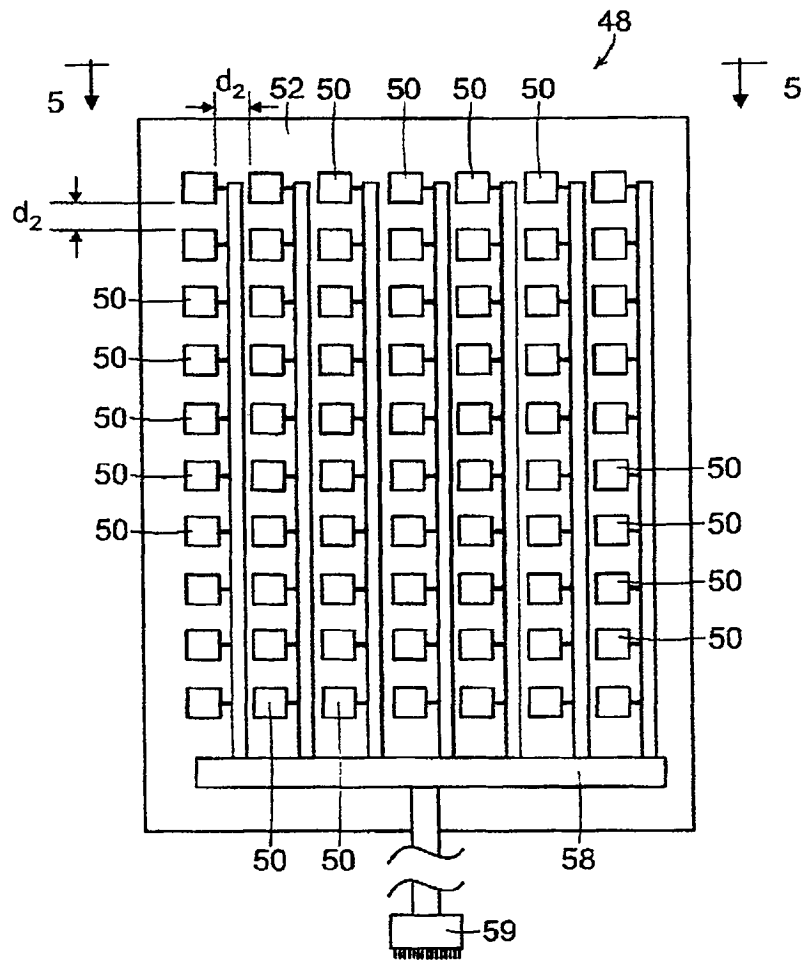


图 4

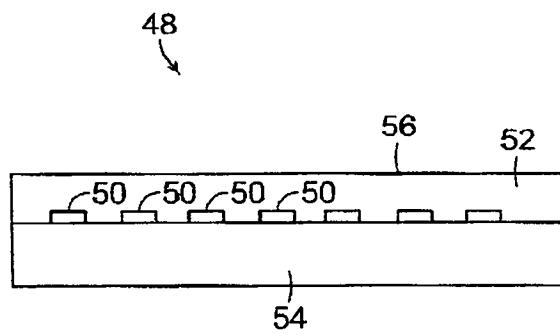


图 5

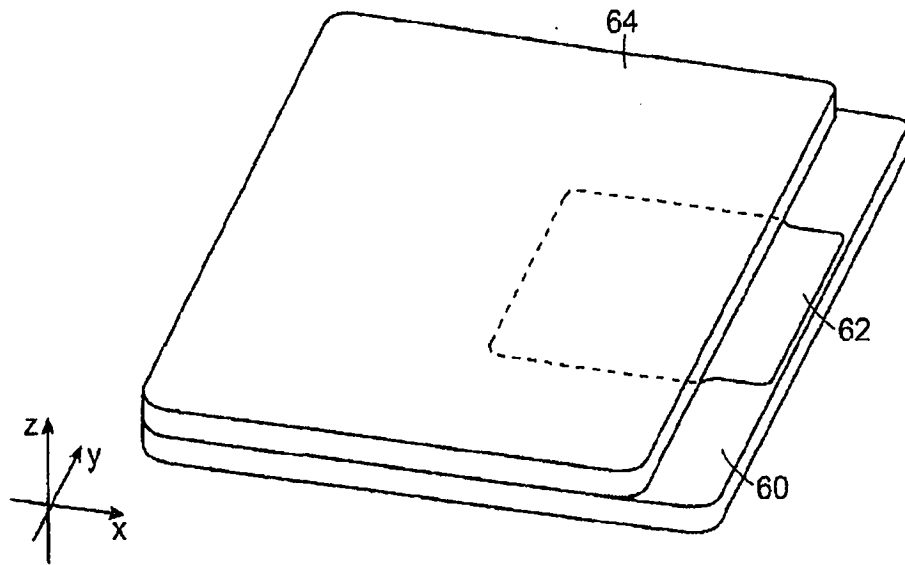


图 6

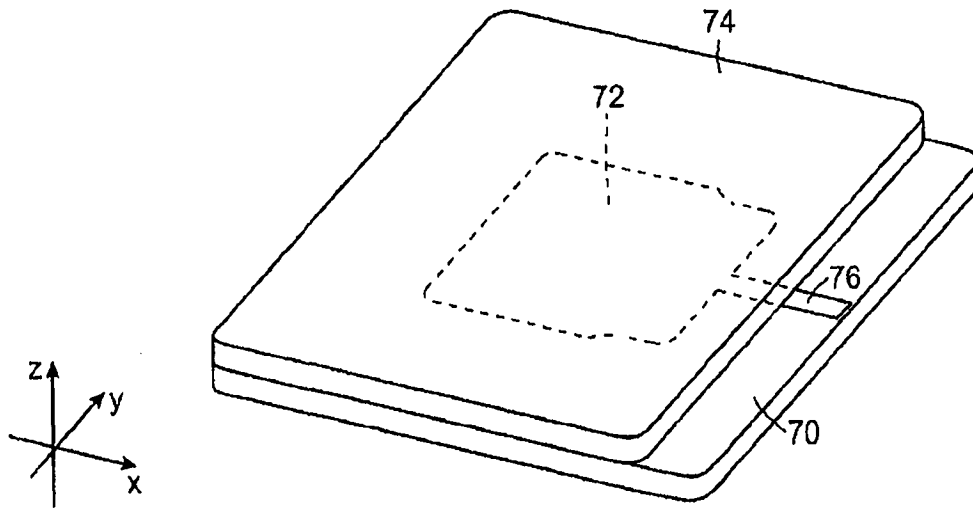


图 7

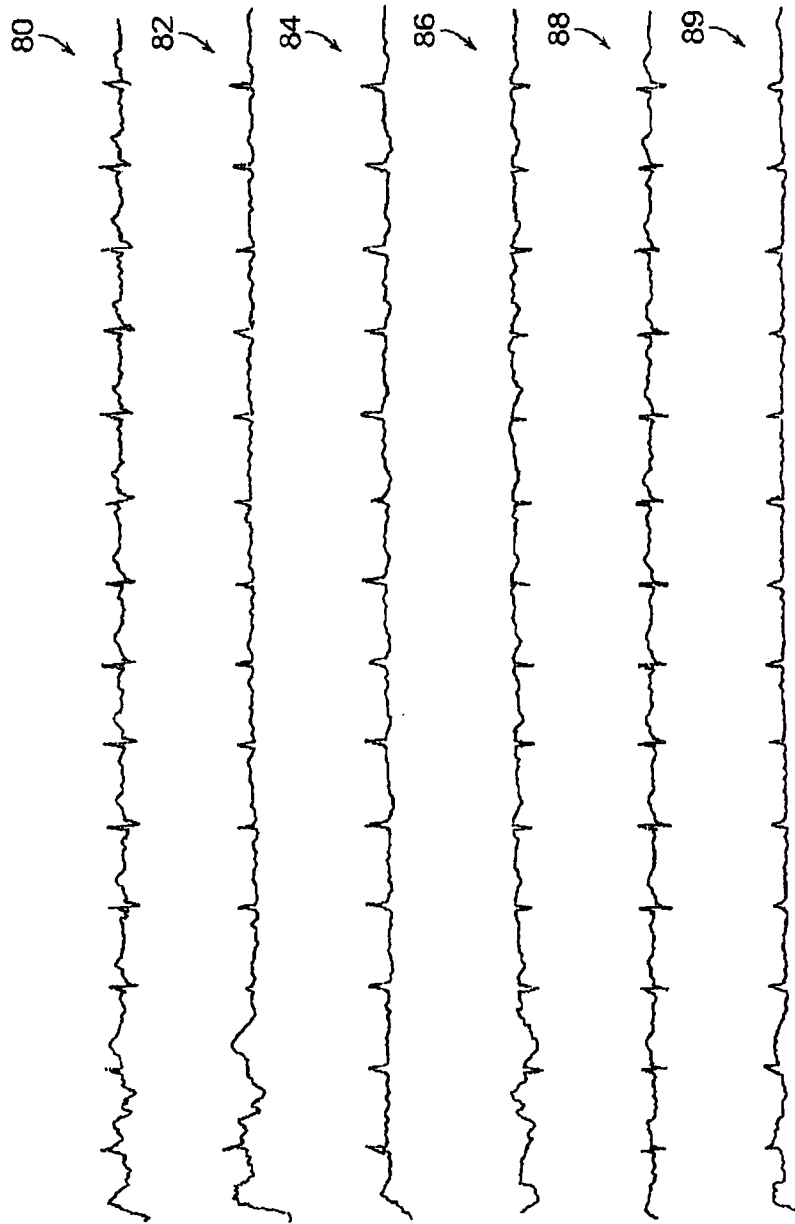


图 8A

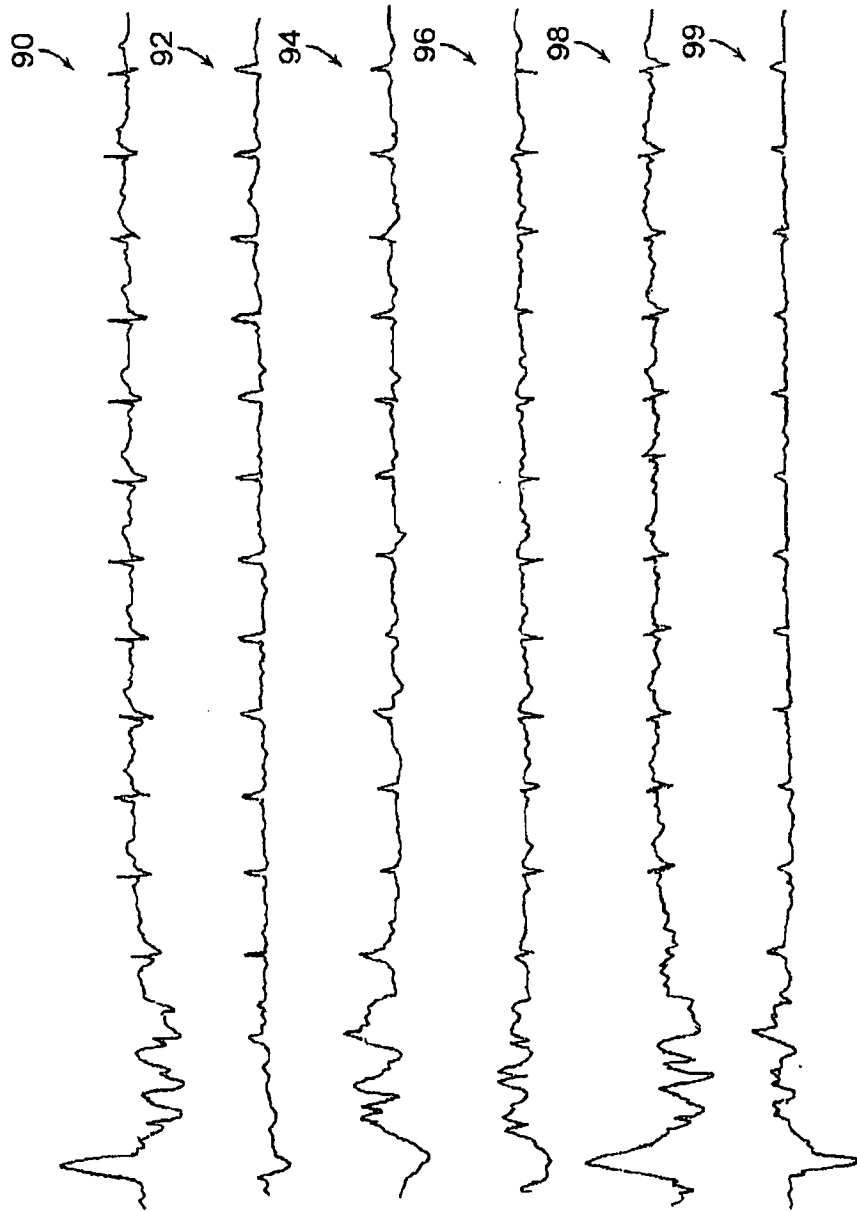


图 8B

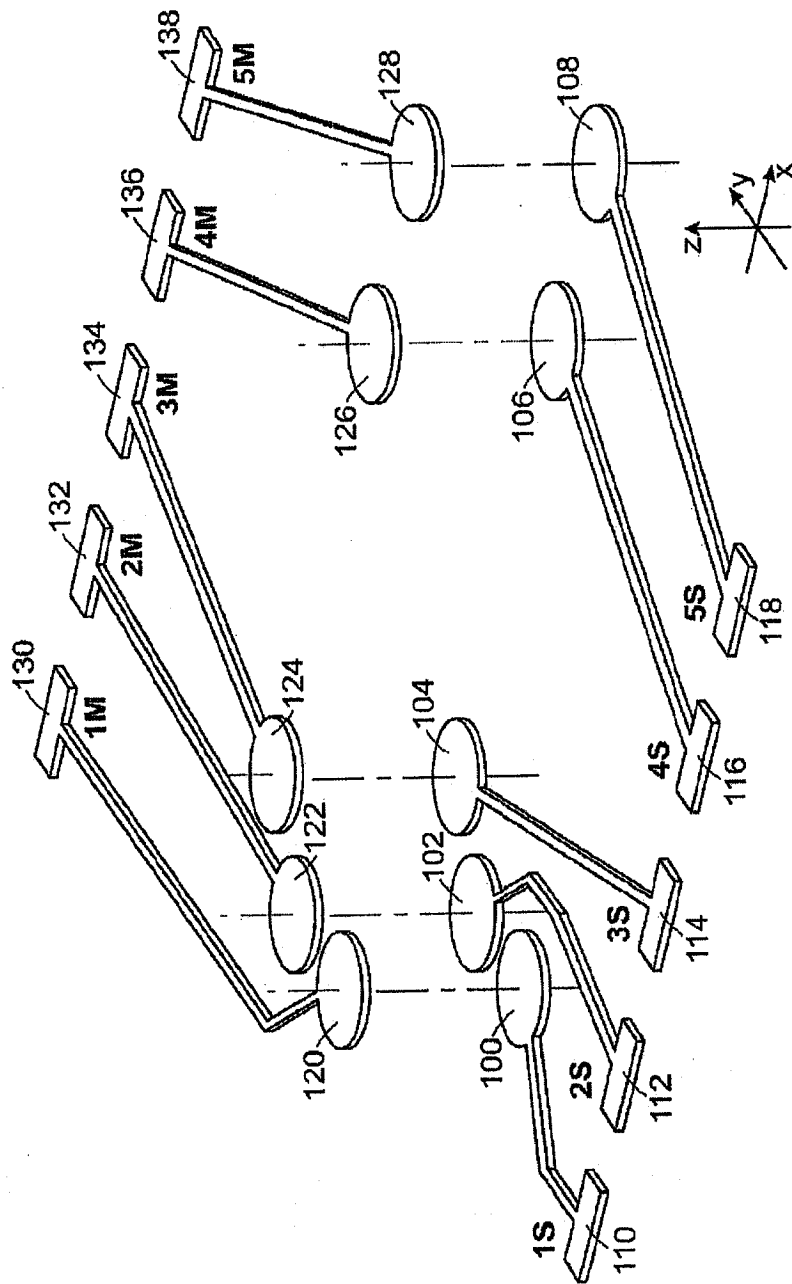


图 9

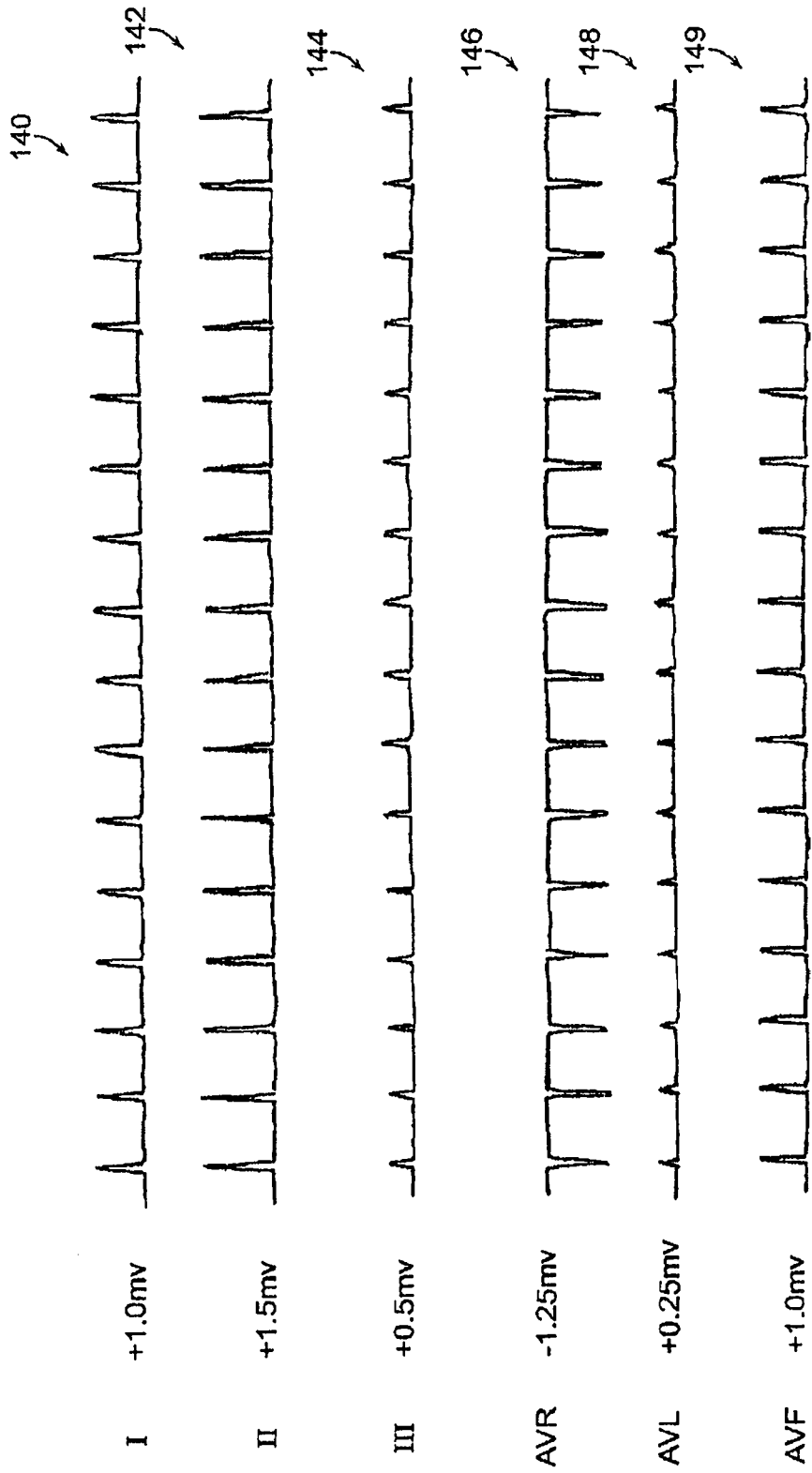


图 10A

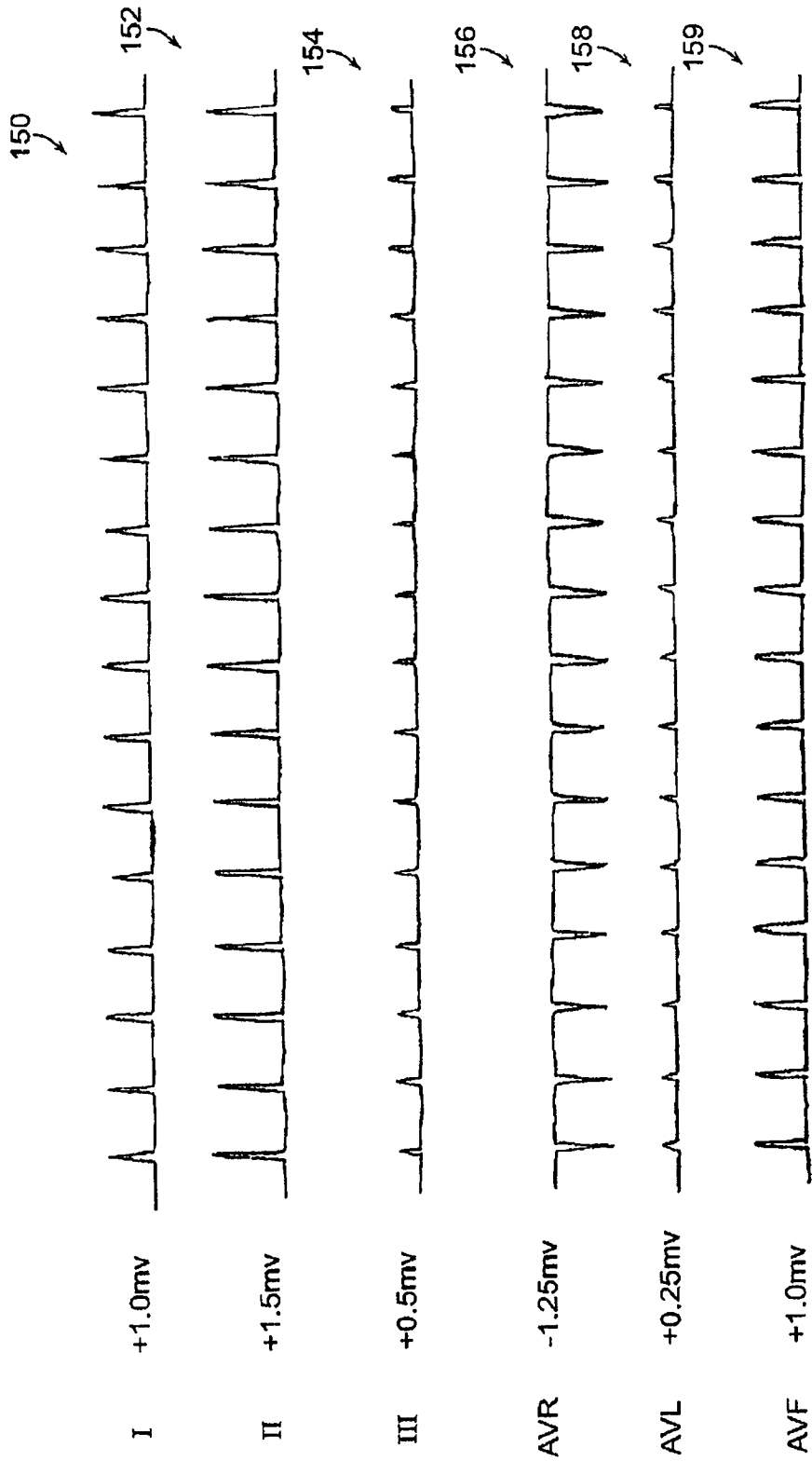


图 10B

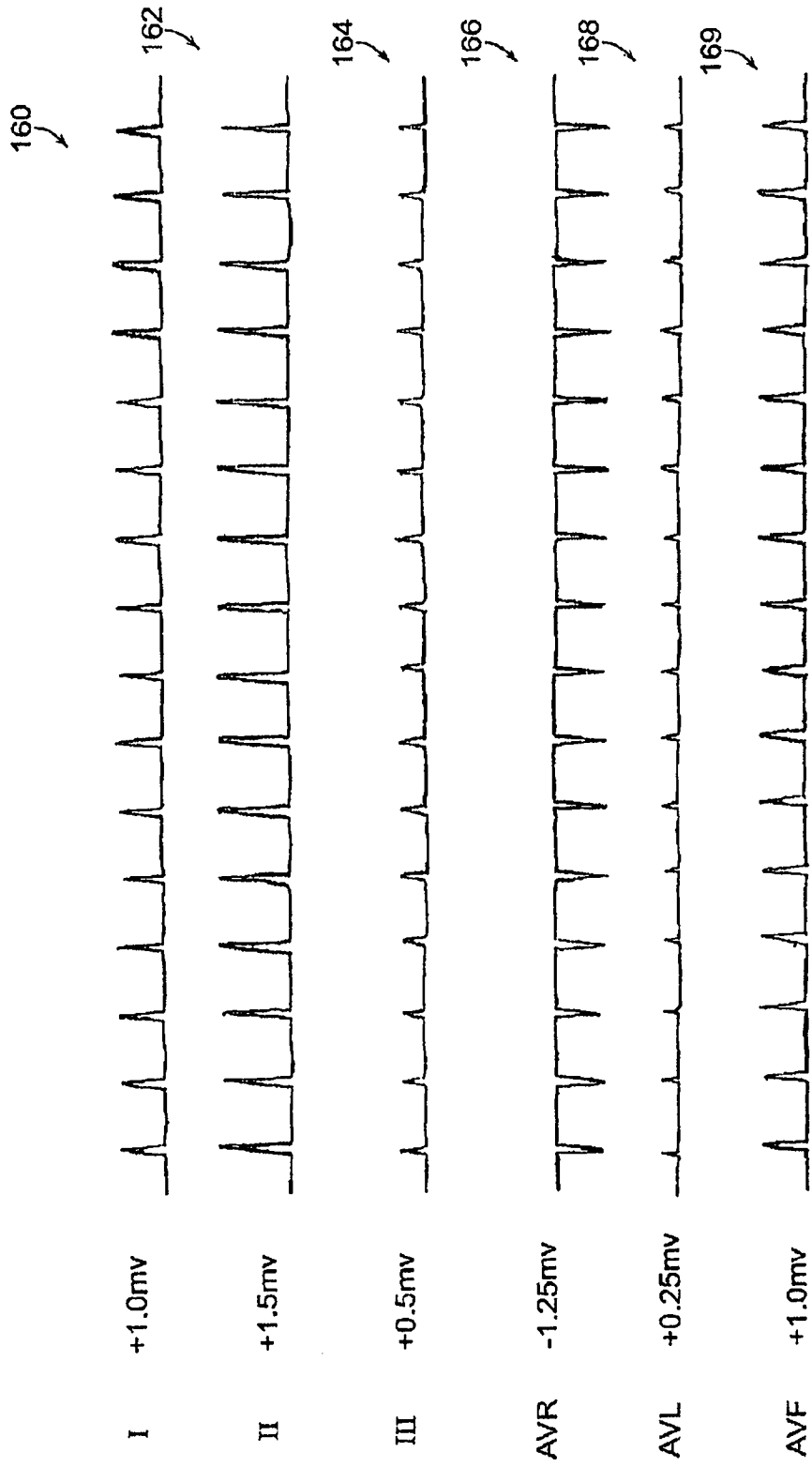


图 10C

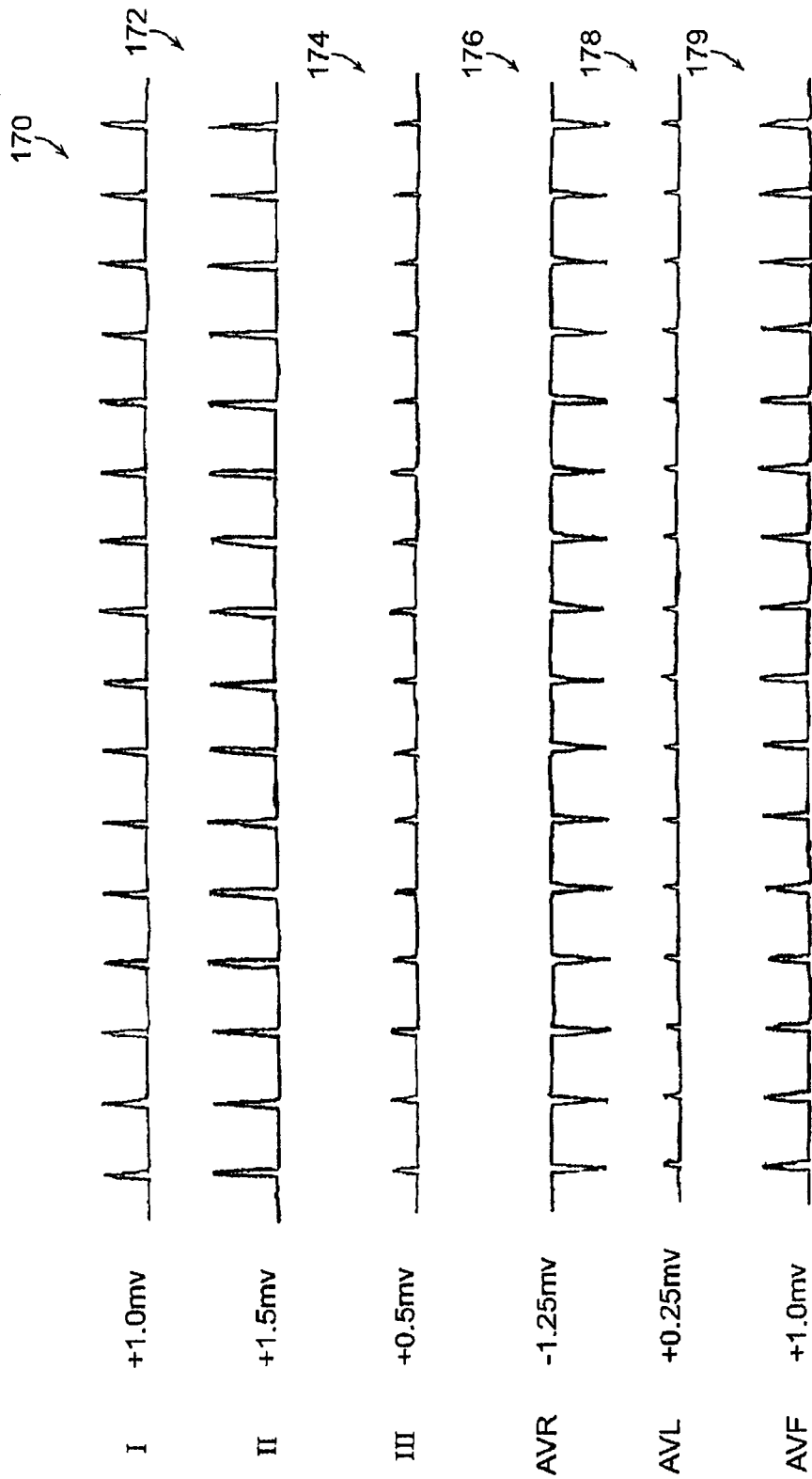


图 10D

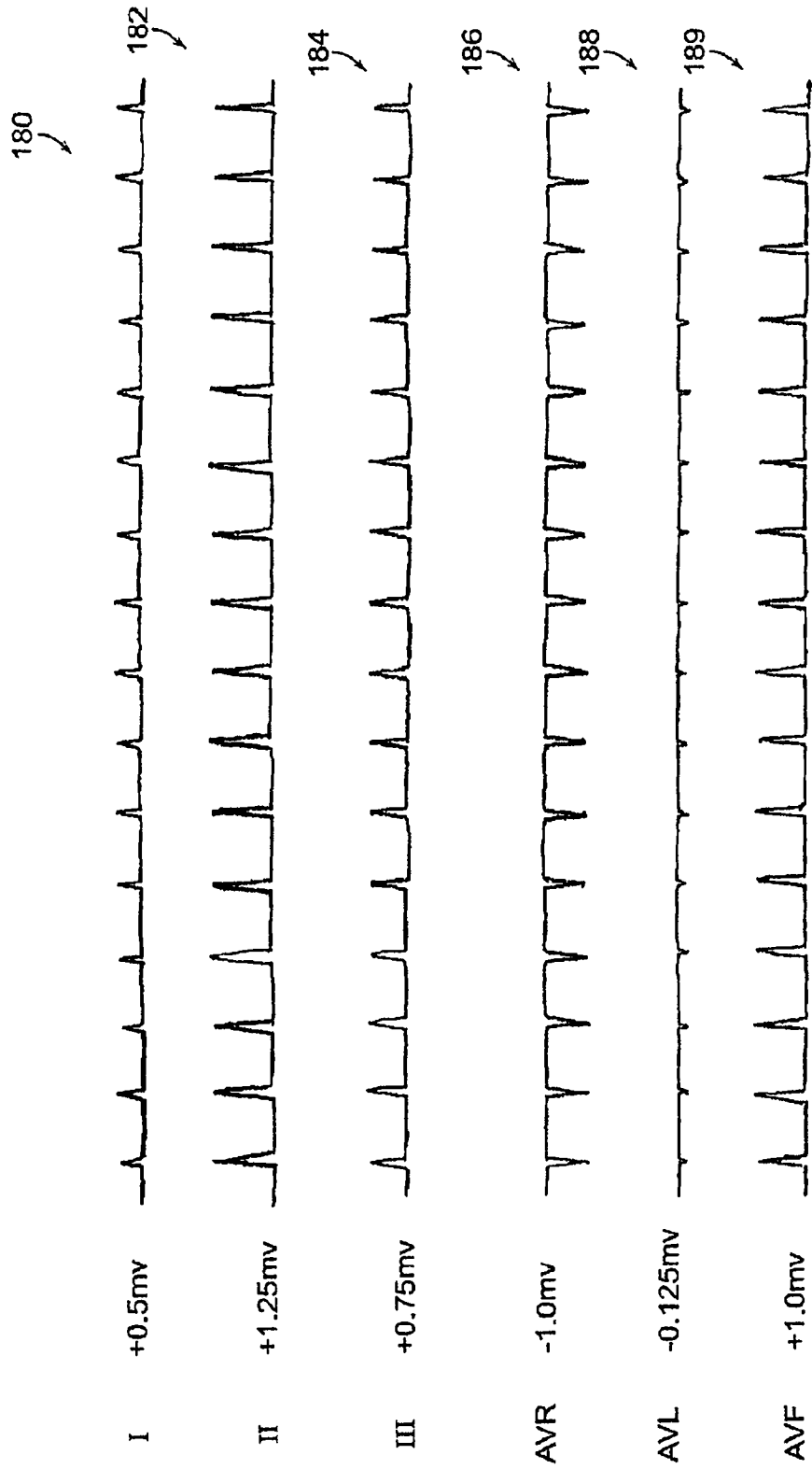


图 10E

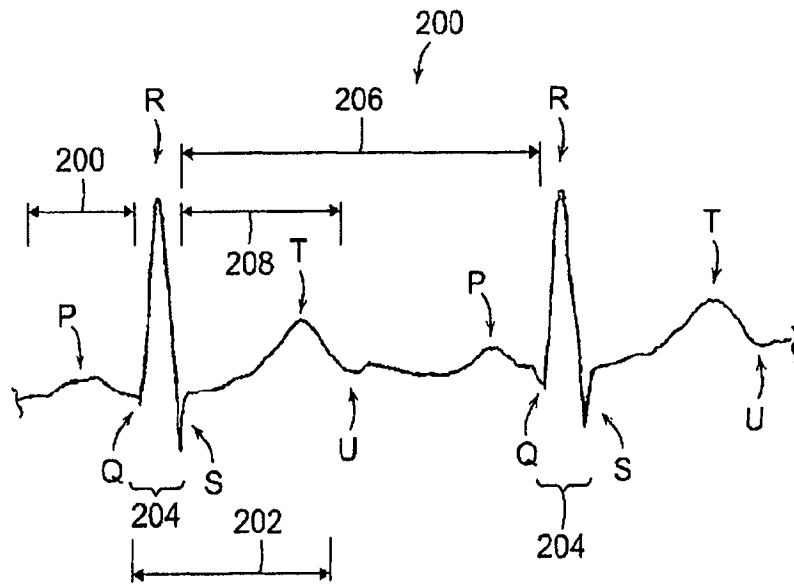


图 11

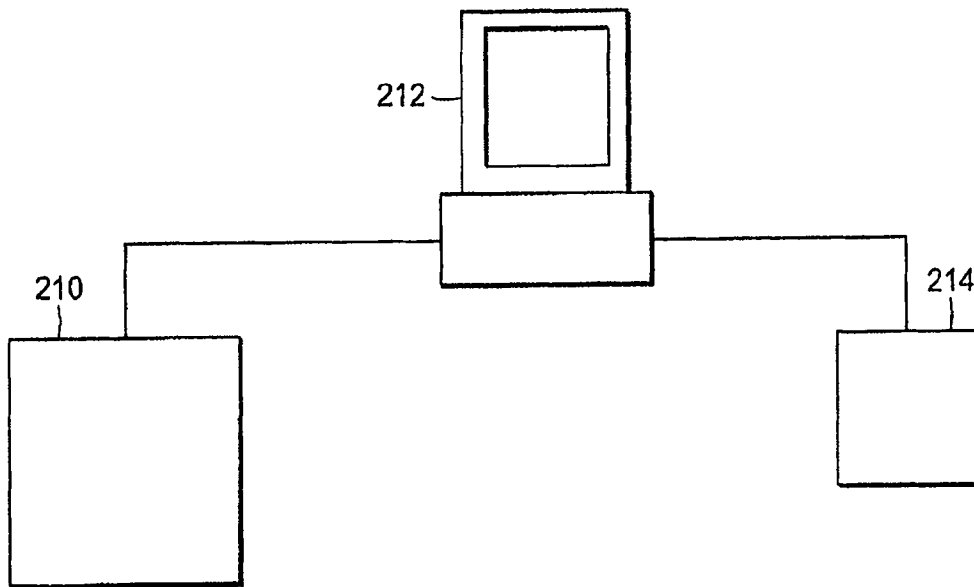


图 12

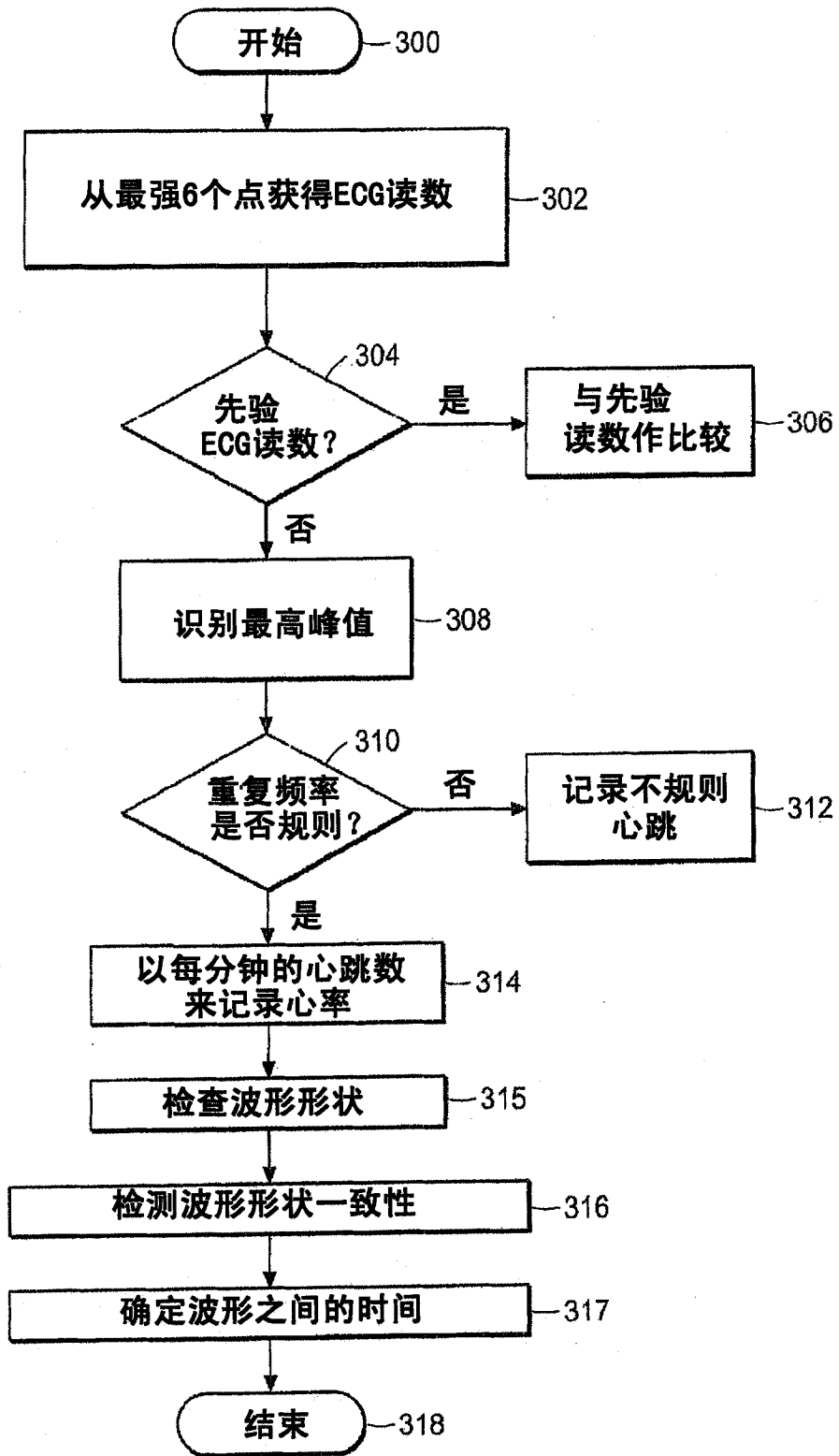


图 13