



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1703165 B

(45) 授权公告日 2010.04.28

(21) 申请号 200380101069.3

(22) 申请日 2003.10.07

(30) 优先权数据

A1517/2002 2002.10.07 AT

(85) PCT申请进入国家阶段日

2005.04.07

(86) PCT申请的申请数据

PCT/AT2003/000302 2003.10.07

(87) PCT申请的公布数据

W02004/030535 DE 2004.04.15

(73) 专利权人 科恩瑟斯蒂姆斯医疗技术公司

地址 奥地利格拉茨

(72) 发明人 法尔科·什克拉巴尔 于尔根·福廷

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 韩宏

(51) Int. Cl.

A61B 5/053 (2006.01)

(56) 对比文件

US 5063937 A, 1991.11.12, 全文.

US 4947862 A, 1990.08.14, 全文.

US 4450527 A, 1984.05.22, 全文.

US 4951682 A, 1990.08.28, 全文.

CN 1370503 A, 2002.09.25, 全文.

US 5109870 A, 1992.05.05, 全文.

审查员 孙晓静

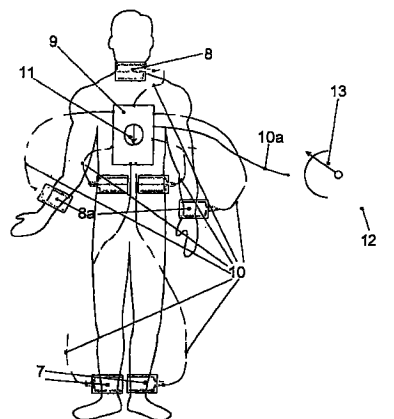
权利要求书 4 页 说明书 21 页 附图 9 页

(54) 发明名称

一种基于人体或体段的电阻抗测量导电性体液的体积、组成和运动的方法

(57) 摘要

本发明涉及一种测量方法,用于基于人体或体段的电阻抗,来测量导电体液的体积、成分和运动,特别是用于执行确定血液动力学参数的机电心动描记法(ELMEC)或阻抗心动描记法(IKG)测量。根据所述方法,至少一个频率的交变测量电流被引入该人体(60,70),并且对于基本上在该人体之纵向方向上的至少两个不同测量长度(L、L2、L3、L4、L5),测量该交变测量电流流过的基本上同一体段的阻抗及其随时间的变化(AZ)。



1. 一种非侵入式测量方法,用于基于人体或体段的电阻抗,来测量导电体液的容积、成分和运动,包括将至少一个频率的交变测量电流借助于连接至人体表面的若干测量电极引入该人体,其特征在于:还包括对于在该人体之纵向方向上的至少两个不同测量长度(L、L2、L3、L4、L5),测量该交变测量电流流过的基本上同一体段的阻抗及其随时间的变化。

2. 根据权利要求1所述的方法,该方法执行确定血液动力学参数的机电心动描记法或阻抗心动描记法测量。

3. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于:阻抗是在接近胸廓上下口的胸廓处基本上同一体段的至少两个不同测量长度(L、L2、L3、L4、L5)上测量的。

4. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于:电流被引入到或接近上身端和下身端,并且阻抗是在胸廓和/或躯干处至少两个不同测量长度(L、L2、L3、L4、L5)上测量的。

5. 根据权利要求4所述的方法,其特征在于:在上身端或接近上身端处,电流被引入在颈部、头部或手臂处。

6. 根据权利要求4或5所述的方法,其特征在于:在下身端或接近下身端处,电流被引入在单腿或双腿处。

7. 根据权利要求1至5的任何一个所述的方法,其特征在于:阻抗是在至少一个下肢处基本上同一体段的至少两个不同测量长度(L、L2、L3、L4、L5)上测量的。

8. 根据权利要求1至5的任何一个所述的方法,其特征在于:附加地检测上身端和下身端之间的全身阻抗。

9. 根据权利要求1至5的任何一个所述的方法,其特征在于:在两个不同测量长度之间的长度差(d、d1、a、a1)比被检查人体部位的长度小。

10. 根据权利要求9所述的方法,其特征在于:所述被检查人体部位的长度与所述长度差(d、d1、a、a1)的比例在3:1到30:1之间。

11. 根据权利要求10所述的方法,其特征在于:所述被检测人体部位的长度与所述长度差(d、d1、a、a1)的比例近似为10:1。

12. 根据权利要求1至5的任何一个所述的方法,其特征在于:计算对于电极之间不同测量长度(L、L2、L3、L4、L5)所确定的阻抗值、与体段的电操作长度相对应的操作电极测量长度(L₀)、以及可选地操作电极距离(d₀)。

13. 根据权利要求12所述的方法,其特征在于:体段的电操作长度是根据公式 $L_0 = d / (Z_{02}/Z_{01} - 1)$ 计算的,其中d是用于测量的两电极测量长度之间的差值,Z₀₂是对于较长电极测量长度的阻抗,而Z₀₁是对于较短电极测量长度的阻抗。

14. 根据权利要求3至5的任何一个所述的方法,其特征在于:在胸廓下口的电压电极被提供为分别在胸廓之左右侧的双电极(81、82、81'、82'),其中,将在纵向等距离设置的电极彼此电连接。

15. 根据权利要求14所述的方法,其特征在于:分别在胸廓口之左右侧的电极(81、82、81'、82')可选择性地关掉。

16. 根据权利要求4所述的方法,其特征在于:在躯干下端的电压电极(85、85'、85'')被提供为分别在躯干下端之左右侧的双电极,其中,将在纵向等距离设置的电极彼此电连接。

17. 根据权利要求16所述的方法,其特征在于:分别在躯干下端之左右侧的电极(85、

85'、85") 可选择性地关掉。

18. 根据权利要求 1 所述的方法,其特征在於:阻抗随时间的变化是以至少两个频率测量的。

19. 根据权利要求 18 所述的方法,其特征在於:阻抗是以三个不同频率测量的。

20. 根据权利要求 19 所述的方法,其特征在於:三个不同频率是在 1 到 10KHz 之间、大约 30 到 100KHz 之间、和 200KHz 以上。

21. 根据权利要求 1 所述的方法,其特征在於:测量阻抗值随时间的最大变化 (dZ/dt) 是以至少两个不同测量频率确定的,并且由此确定在人体内的血流阻力。

22. 根据权利要求 21 所述的方法,其特征在於:测量的阻抗值随时间的最大变化是在心动周期的不同时间确定的。

23. 根据权利要求 22 所述的方法,其特征在於:测量的阻抗值随时间的最大变化,在小的时帧内,是在心动周期的不同时间确定的。

24. 根据权利要求 23 所述的方法,其特征在於:这些时帧设在阻力的陡峭上升沿以及在心脏舒张末期的最小血流时间。

25. 根据权利要求 23 或 24 所述的方法,其特征在於:将这些时帧放置在整个心动周期上,作为小的滑动窗。

26. 根据权利要求 18 至 24 的任何一个所述的方法,其特征在於:该交变测量电流的频率是从较低测量频率到较高测量频率连续变化的。

27. 根据权利要求 26 的方法,其特征在於:较低测量频率约为 1KHz 而较高测量频率约为 1000KHz。

28. 根据权利要求 18 至 24 的任何一个所述的方法,其特征在於:对于至少另一个电流电极距离并以几个不同的测量频率,施加测量电流,并且对于不同的电压测量长度并以不同的频率,测量阻抗。

29. 根据权利要求 1 至 5 和 18 至 24 的任何一个所述的方法,其特征在於:确定在测量电流和测量电压之间的相位角。

30. 根据权利要求 1 至 5 和 18 至 24 的任何一个所述的方法,其特征在於:阻抗波形 B, C, X 和 0 点的幅度,面积,以及上升或下降切线被独立或一起使用来计算血液动力学参数。

31. 根据权利要求 1 至 5 和 18 至 24 的任何一个所述的方法,其特征在於:借助于金标确定的经验方程式用于测量血流动力学参数。

32. 根据权利要求 31 所述的方法,其中,所述金标是用于每搏输出量的菲克定律、或者用于其它参数的超声心动描记法或同位素方法。

33. 根据权利要求 32 所述的方法,其中,所述其它参数是射血分数、肺楔压、舒张期功能。

34. 根据权利要求 1 至 5 和 18 至 24 的任何一个所述的方法,其特征在於:确定血清中钠含量,并在相关参考的计算中被使用。

35. 根据权利要求 1 至 5 和 18 至 24 的任何一个所述的方法,其特征在於:数学估算血清中钠含量,并获得作为一结果。

36. 根据权利要求 1 至 5 和 18 至 24 的任何一个所述的方法,其特征在於:借助于经验方程式,估算激素,分数及其成分,并获得作为一结果。

37. 根据权利要求 36 所述的方法,其中,所述激素是 ADH 和钠尿肽。
38. 根据权利要求 37 所述的方法,其中,所述钠尿肽是调节体液的脑钠尿肽及其脑前体。
39. 根据权利要求 1 至 5 和 18 至 24 的任何一个所述的方法,其特征在于:体液是以其分数确定并读出的。
40. 根据权利要求 39 所述的方法,其中,所述体液的分数是细胞外间隙和细胞内间隙。
41. 一种测量装置,用于测量人体内电阻抗或其随时间的变化,其包括电压测量设备和交变测量电流源,所述电压测量设备包括至少两个电压电极 (80、81、82、80'、81'、82'),其中至少一个被提供作为一双电压电极元件,其中可测量在两电压电极之间的电阻抗及其随时间的变化。
42. 根据权利要求 41 所述的装置,所述装置执行确定血液动力学参数的机电心动描记法或阻抗心动描记法测量。
43. 根据权利要求 41 所述的装置,所述装置用于实施根据权利要求 1 至 42 的任何一个所述的方法。
44. 根据权利要求 41 至 43 的任何一个所述的装置,其特征在于:至少一双电压电极元件连接到一公共绝缘载体薄片 (2) 上。
45. 根据权利要求 41 至 43 的任何一个所述的装置,其特征在于:包括一三电极元件的至少一个电压电极 (80) 由一个电流电极 (70) 和两个电压电极 (72、73) 形成。
46. 根据权利要求 45 所述的装置,其特征在于:电流电极 (70) 和两个电压电极 (72、73) 被固定至一公共绝缘载体薄片 (2) 上,作为一个三电极元件。
47. 根据权利要求 41 至 43 的任何一个所述的装置,其特征在于:所有的电极元件端子通过连接导线 (10) 被集合在一分配元件 (9) 中,以及分配元件 (9) 与测量设备 (12) 的测量线和控制线 (10a) 相连接。
48. 根据权利要求 47 所述的装置,其特征在于:分配元件 (9) 是可控的,使得电极元件可与测量设备 (12) 的不同测量线和控制线 (10a) 相连接。
49. 根据权利要求 41 至 43 的任何一个所述的装置,其特征在于:提供一个角度计 (11),用于测量人体的倾斜度。
50. 根据权利要求 49 所述的装置,其特征在于:该角度计 (11) 定位在分配元件 (9) 上。
51. 一种医学电极元件,用于借助于具有施加交变测量电流的电端子的第一电流电极 (70) 和与其间隔的、具有检测电测量电压的电压端子的第一电压电极 (73、15),来测量人体内电阻抗或其随时间的变化,其中至少另一电压电极 (71、72) 被设置有一电压端子,并且其中至少另一个电压电极 (71、72) 设置在与第一电压电极 (73、15) 相隔一定距离 (d、d1) 处,用于实现根据权利要求 1 至 40 的任何一个所述的方法,其特征在于:第一电压电极 (73) 与至少另一个电压电极 (71、72) 被提供作为相平行的导电条,这些导电条的宽度等于或小于这些导电条之间的距离。
52. 根据权利要求 51 所述的医学电极元件,所述医学电极元件执行确定血液动力学参数的机电心动描记法或阻抗心动描记法测量。
53. 根据权利要求 51 所述的医学电极元件,其特征在于:导电条长度与电极之间距离 (a、a1、d、d1) 的比率在 2 到 15 的范围内。

54. 根据权利要求 51 至 53 的任何一个所述的医学电极元件,其特征在于:第一电压电极(73)和第一电流电极(70)以及至少另一个电压电极(71、72)和/或至少另一个电流电极设置成相平行的导电条,这些导电条的宽度等于,或小于这些导电条之间的距离。

55. 根据权利要求 51 所述的医学电极元件,其特征在于:第一电压电极(73)和第一电流电极(70)以及至少另一个电压电极(71、72)被定位在公共电绝缘载体材料(2、3、4)上。

56. 根据权利要求 55 所述的医学电极元件,其特征在于:载体材料由载体薄片(2)组成,以及第一电压电极(73)和第一电流电极(70)以及至少另一个电压电极(72)和/或至少另一个电流电极被固定在载体薄片(2)的一侧。

57. 根据权利要求 56 所述的医学电极元件,其中,所述至少另一个电流电极设置有导电粘着层。

58. 根据权利要求 55 所述的医学电极元件,其特征在于:载体材料包括多个有粘着表面的薄条(3),第一电压电极(73)和第一个电流电极(70)以及另一个电压电极(72)连接在其上,其上固定有电极(70、72、73)的薄条(3)能够以基本平行的配置附着在一公共基底载体薄片(4)上,以及基底载体薄片(4)可在薄条(3)连接至其后从人体表面脱下。

59. 根据权利要求 56 至 58 的任何一个所述的医学电极元件,其特征在于:载体薄片(2、4)在逐渐变细至塞子型表面(6),第一电压电极(73)和第一电流电极(70)以及至少另一个电压电极(72)和/或至少另一个电流电极被紧密放置在其上。

60. 根据权利要求 51 至 53 和 55 至 58 的任何一个所述的医学电极元件,其特征在于:以借助于隔离物(16、17)彼此隔开的点电极(14)的方式,设置第一电压电极和第一电流电极以及至少另一个电压电极和/或至少另一个电流电极。

61. 根据权利要求 60 所述的医学电极元件,其中,所述隔离物包括公共载体薄片(85")。

62. 根据权利要求 51 至 53 和 55 至 58 的任何一个所述的医学电极元件,其特征在于:电极元件是由可再利用的、至少部分是柔性和/或弹性的、不导电或导电性差、圆形的、能打开的夹层制成,其中电极的导电材料被结合入其中。

63. 根据权利要求 62 所述的医学电极元件,其中,电极的导电材料以条或点的形式被结合入夹层。

64. 根据权利要求 51 至 53 和 55 至 58 的任何一个所述的医学电极元件,其特征在于:电极元件的电极还作为 ECG 电极被操作。

一种基于人体或体段的电阻抗测量导电性体液的体积、组成和运动的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种测量导电性体液的容积、组成和运动的非侵入性方法,该方法基于人体或体段电阻抗,是用于执行机电心动描记法(ELMEC)或阻抗心动描记法(IKG)测量来确定血液动力学参数,其中至少一频率的交变测量电流通过施加至人体表面的测量电极被引入人体。

背景技术

[0002] 在医学实践中,经常需要测量心脏的机械活动。有不同的方法,如超声心动描记法,用于测量每博输出量,肌收缩力变化,收缩力和射血分数。另外,心脏每博射血量,每博输出量及其它血液动力学参数是经常确定的。如果心率已知,心输出量(心输出量=每分钟的心脏输出量=CO)可以计算。从这些值可以导出心脏功能,进而作为心脏病诊断和新的生理研究结果的基础。然而,超声心动描记法不是真正适于监护在ICU中或在麻醉中的严重心脏病患者,因为它要求医生个人永远在现场。因为由此引发一系列问题,医务工作者有很多其它方法进行心输出量CO的确定。一种这样的办法包括插入一导管到肺动脉和/或主动脉,在那里通过指示剂的值或物质,它可以是热,冷,氧化钠或锂,一滴所述指示剂物质在测量距离以内可被确定,接下来就根据菲克定律确定心输出量CO。这种方法的缺点是将导管插入人的血管来完成确定,从而导致并发症,如流血和感染。而且,这种有创伤性的方法由于使用一次性的导管而使费用昂贵并且对病人要冒很大风险^[1,2]。热稀释法或干稀释法的原理也对误差敏感以至要求几个测量结果进行平均而得到合理的结果。此外,物理因素或其它情况造成体温的变化也使热稀释法产生错误的结果。

[0003] 最近有人尝试应用菲克定律通过测量肺泡空气中的气体来确定心输出量。这种方法的可行性在于由于血液和肺泡空气之间快速气体交换造成这两个媒介物之间的浓度实际是相等的。如果气体加入到肺泡空气中,它的血液浓度也随着上升,而如果气体加入停止,血液中气体含量与肺泡空气中一样也随着下降,其中是根据菲克定律。心输出量CO可以从在给定时间单位内的浓度下降计算得出。一种已经证明特别成功的方法是CO₂的重复呼吸。这里,一个环路插入到患者的呼吸道而患者在一定时间段内重复呼吸他自己呼出的空气而使血中CO₂的浓度升高。这种方法的缺点在于患者必须戴一套口并且保持其呼吸稳定使在肺泡和血液中呼吸的气体保持稳定的浓度。因此,这种方法主要用在麻醉中以保证一稳定的潮气量和固定的呼吸频率。对于自然呼吸的患者,存在有通过带有套口的管道系统进行呼吸的不利之处,显著增加了呼吸无效空间和气道的阻力,而因此呼吸困难。另外,由于自然呼吸将造成此方法精确度的显著降低。另一个测量心输出量CO的方法包括相似的技术,但是用惰性气体替代CO₂,其被吸入而也可以在血中快速平衡。

[0004] 另一种方法包括从外周动脉感测的脉搏波形来确定每博输出量和其它血液动力学参数。脉搏波形的变化部分是由于每博输出量和其它血液动力学参数变化引起的,可通过传递函数间接导出每博输出量和其它血液动力学参数的变化。然而,这种方法要求在开

始通过上述技术之一进行校准,并且不是很精确。另一种熟识的方法涉及在耳或手指的毛细血管中的例如紫蓝绿的指示物质的经皮测量,然而其显著降低了菲克定律的精确度。

[0005] 现有技术中另一种熟识的方法是阻抗心动描记法 (IKG)。在此方法中,一个固定的交变电场施加到胸部,并且由该交变电场引起的电压的变化量指示胸部体液体积变化。更具体地,以此方法,测量交变电流的电阻 (阻抗),其是胸部体液体积变化的量度。另一方面,胸部体液体积变化是测量每搏血液射出量的量度。从每搏输出量和其它血液动力学参数 (SV) 及心率 (HR),心输出量 ($CO = SV \cdot HR$) 可以计算出来。

[0006] 通常将电流引致人体的的一对电极连接在胸的上部或上限和在胸的下部或下限。在这对电极之间,第二对电极被连接以测量得到的交变电流。内部对电极必须保持特定的距离,以致上面的电压电极至少定位在声门水平,而下面的电极定位在剑突水平。两电极距离也取决于胸部的长度且是以后所说的电极测量长度 L 。阻抗根据下列公式计算 $Z(t) = u(t) / I_0$, 其中 $u(t)$ 是变化的交变电流而 I_0 是施加人体上的交变电流恒定有效的电流强度。

[0007] 至此,无论是环形电极或象 ECG 电极的点电极都可用于这个目的。涉及一医学电极的专利申请描述了一种新电极配置,其中两个条状电极设置成彼此相平行,在同一薄片上伸展一短距离,它们彼此的距离通过公共载体薄片被精确地预设并是可再现的。这些设置在公共载体薄片上的平行条电极之一适于施加测量电流,其它的平行条状电极用于感应测量电压。上对电极 (或双头电极) 可设置在,如颈部,下对电极分别设置在胸口 (thoracic aperture) 下方的左右。这种电极设置与 SRAMEK^[4] 的专利申请 US4450527 中描述的先前环形电极和点电极相比呈现更加良好的再现性 (图 1a+ 图 1b)。

[0008] 上述阻抗技术的缺点涉及这样一个事实,即分别根据 KUBICEK 等式^[5,6] 或 SRAMEK 等式^[4,7,8] 计算这些结果,两者都是基于对人体非常简化的假设。这些假设只是部分正确的,从而导致在每搏输出量和其它血液动力学参数及心输出量的计算中的明显误差。

[0009] 等式 1 显示了从阻抗信号的变化量计算每搏输出量和其它血液动力学参数的 KUBICEK 等式:

$$[0010] \quad SV = \rho \cdot \frac{L^2}{Z_0^2} \cdot LVET \cdot (dZ/dt)_{\max} \quad (1)$$

[0011] 这里, L 是在人体表面的两电极之间的测量长度 [cm], ρ 是血液的电阻率 [Ω cm], Z_0 是基础阻抗 [Ω], $(dZ/dt)_{\max}$ 是电抗和阻抗随心脏活定时间变化的一阶导数 [Ω /sec], 即心脏活动和 LVET, 左心室射血时间。

[0012] 如所看到的,电极测量长度 L 代入等式即二次方的值,其中,目前,该电极测量长度是在胸的表面确定的。进一步,血液的电阻率 ρ 在方程式中是线性值,即血液的电阻率主要是根据红血球在血液中的浓度。根据由 LAMBERTS 等^[9] 的定理, ρ 可以通过下列公式从血细胞比容 Hct 近似计算出来:

$$[0013] \quad \rho = 71.24 \cdot e^{0.000358Hct \text{ power } 2} \quad (2)$$

[0014] 或者通过一类似公式估算或,在其它方法中,简单地保持恒定不变。这里没考虑到的是血液的传导率不仅受血细胞比容的影响,而且还受血浆中的离子浓度和其中的蛋白质含量的影响。这样,经验确定的公式只考虑一种而不是所有的血液成分,因此永远得不到正确的传导率或血液阻力。进一步,血液的传导率也受流率的影响,较高速度的红血球被纵向定向且因此增加了流体的横截面。甚至更高的速度以及其导致的紊乱,血液阻力能上升得

更高。

[0015] 根据 SRAMEK 的方程式用 17% 的身高代替电极测量长度, 因为已经经验地显明胸长对应近似 17% 的身体总长。另一个假设是方程式的除数为 4.25, 它是从电极测量长度与腰围之间的估计关系以及圆桶型的胸部模型与去顶圆锥型的胸部模型之间的估计常量关系得到的 (US4450527, 第 5 栏, 第 50ff 行)。体长 H 代入公式中作为三次方值:

$$[0016] \quad SV = \frac{(0.17 \cdot H)}{4.25} \cdot LVET \cdot \frac{(dZ/dt)_{\max}}{Z_0} \quad (3)$$

[0017] BERNSTEIN^[x] 通过将上述公式乘一校正系数 δ 来“校正”该公式。

$$[0018] \quad \delta = \beta (W_{\text{real}}/W_{\text{ideal}}) \quad (4)$$

[0019] 其中 β 是血液容积指数, 而 W_{ideal} 和 W_{real} 是理想和真实的个人体重。对于男人的理想体重是:

$$[0020] \quad W_{\text{real}} = 0.534H - 17.36 \quad (5)$$

[0021] 对于女人的理想体重是:

$$[0022] \quad W_{\text{ideal}} = 0.534H - 27.36 \quad (6)$$

[0023] 这里, H 是身高 [cm]。

[0024] 这里显示在所有等式中不同测量单位是混合的。因此, 结果的等式对正确推导的, 可靠的数学是没有作用的。通过在这样的公式中代入人体测量学的值, 健康个人心脏的每博输出量和其它血液动力学参数的间接量度被直接包含在每博输出量和其它血液动力学参数的计算中。在具有健康心脏的个人中, 心输出量 CO 显示出与体表有很好的相关性。因此, 公式包含的一个参数即患者身体的测量值, 对每博输出量和其它血液动力学参数的测量是没有作用的。基于身高和在声门和剑突之间的电极测量长度 L, 高的患者比小的患者自动具有较大的每博输出量和较高的其它血液动力学参数。KUBICEK 的上述等式也直接包括身体尺寸的测量。

[0025] 如图 1 所示, 电极间的测量长度, 当在胸廓上下口之间正确放置电极时, 与患者的身高令人惊奇地非常相关。

[0026] 根据上述, 对于没有心脏病的个人, 出血地测量的每博输出量和其它血液动力学参数与阻抗心动描记法结果对应良好, 这是因为真实的身高是心输出量的一个测量值。一个高而重的个人实际要在一定时间单位内比一个纤巧的个人输送更多的血液到组织中, 对于心脏病的个人, 这个规律就不灵了以至实际心输出量与阻抗心动描记法测得的心输出量之间的关联性较差或不存在, 因为带入公式的身体测量值失去了原有的意义。对于有心脏病的个人, 这导致相对正常值有很大的偏差且因此不正确的高值。

[0027] 另外, 阻抗心动描记法确定的值在错误的方向上被失真了, 也就是朝向过高的心输出量 CO 值, 由于下面的现象。由于他们患病, 心功能衰竭的患者通常比心脏健康的个人在胸腔积累更多的体液, 上升的胸腔体液体积自然降低基础阻抗 Z_0 [Ω]。此值分别以倒数 (SRAMEK) 或二次方倒数带入计算公式并得出的心输出量 CO 值就太高了, 从而导致致命的诊断错误。心脏健康的个人, Z_0 为胸腔尺寸的一个测量值, 不存在病人胸腔体液体积上升的问题。

[0028] 如图 2 所示。根据辛普森技术由超声心动描记法在有和没有心功能衰竭的患者中测量射血分数 EF 并与心输出量 CO 相比较。超声心动描记法参数 EF 代替超声心动描记法测

量的心输出量 CO, 因为此值可以更精确地被确定。可以看出, 心输出量 CO 与射血分数 EF 之间没有关系, 如果阻抗心动描记法是用于心脏衰竭的适合方法, 则可以期待这种关系存在。

[0029] 因此, 阻抗心动描记法至少在欧洲未真正被心脏病专家所接受, 因为虽然对于健康心脏的个人, 与实际的每博输出量和其它血液动力学参数对应性很好, 但对于有心脏病的个人, 其结果用于真正诊断决策, 精确度就相当差了。在美国, 此项技术仍然被广泛应用, 因为它可以每博输出量和其它血液动力学参数的相对变化可被方便地监视从而很方便地确定药物干涉的效果, 虽然其绝对值是错的。

[0030] 另外, 市场上还没有设备能提供每博输出量和其它血液动力学参数或心输出量 CO 的结果而不首先输入身高或电极之间的胸腔长度, 即身高的不同测量。特别是在重病特别护理中心, 患者的体重和身高不能经常被测量和询问。输入一个错误的值实际是容易的, 将使结果被进一步失真。

[0031] 然而, 测量心输出量的装置或方法应该在没有实现了解身高和体重的情况下得到可靠的结果, 象热稀释法的金标和应用菲克定律的其它方法, 例如 CO₂ 的重复呼吸技术或其它呼吸气体的方法的情况, 一旦使用关于身体的事先了解, 其测量结果被引入一个方向, 其中, 心输出量 CO 值即一偏差被引入在具有健康心脏的个人中模拟各个方法的良好结果的等式中。另外, 在电测量的心输出量的情况下, 仅电测量参数应该引入等式。

[0032] US4450527A 表述了阻抗测量的装置, 其中胸腔的直径, 特别是进行测量的电极之间的测量长度, 必须被确定和代入。胸阻抗被测量作为时间的函数且由呼吸运动造成的影响得到了消除, 这样患者在测量期间可以正常呼吸。用于电流施加和感测测量电压的点电极安置在颈项和胸骨位置。在上下电极之间的测量长度在测量期间是不变化的。

[0033] US5109870A 表述了用于通过同时, 多道阻抗测量, 测量管状器官, 如食道中的运动和蠕动的导管, 而导管包括绝缘塑料管, 环形电极和电极导线的内通道。环形电极与阻抗转换器相连, 阻抗转换器将测量信号转换成电压或电流信号从而它们可以被显示。由于多电极配置, 多测量通道同时测量是可能的, 因此得到关于被测组织的运动和传输特性的结论。为了这个目的, 导管必须插入组织并安置在一特定的位置。即使对于在健康状态下的患者, 这种测量方法也是相当费力且不可任意地重复的。心输出量以所述方法中不能确定。

[0034] US4951682A 公开了通过多个间隔的环形电极, 测量心输出量的心脏导管。在导论中 (第 2 栏, 第 2 段), 该文献提出用于获得心输出量的非侵入性技术并且指出这些具有严格限制并且通过心脏导管的侵入性测量显示了专有的优势。只有侵入性心脏导管测量被提到, 其自然不能很经常地对于一个患者重复进行并可引起严重的并发症。

[0035] US4947862A 表述了在患者上测量人体脂肪量的装置, 是通过在人体上使用高频电流并感测电压实现的。它包括幅度和相位检测电路来测量相对于施加电流产生的电压信号的大小和相位。这里, 身高, 体重和年龄必须被确定并输入一输入装置, 其中与这些值相关的测量误差代入人体脂肪量的计算。

[0036] 最后, US5063937A 公开了在一个大的频率范围内确定病人体的生物阻抗的多频率测量系统, 其中电极之间测量长度的确定中的误差是不考虑的。

发明内容

[0037] 本发明的目的是提供一种本文开始提到的方法, 特别用于确定每博输出量和通常

用于测量其它血液动力学参数,如肌收缩力变化或射血分数,借助于阻抗心动描记法,该测量方发有助于克服上述缺点。

[0038] 根据本发明,通过将至少一个频率的交变测量电流引入人体,并且对于人体的基本纵向方向上的至少两个不同测量长度(L、L2、L3、L4、L5),测量该交变测量电流流过的基本相同体段的阻抗和时间变化。

[0039] 通过测量在两个不同测量长度的阻抗和它的变化量,实际电参与“操作体段长度”和实际参与电的“操作体段容积”以及实际测量的血液的“操作阻力”可分别通过解带有几个未知数的方程式而被电确定,或用于经验确定的公式可将该附加信息输入到所谓的“黑盒子”模型,只有电测量值被输入其中。这样,消除对人体测量和其它的人体信息依赖性

[0040] 由于胸廓区域中的阻抗变化对心输出量的确定有着特殊的意义,并且因为已经证明改变血液的主要流通方向上的电极测量长度是有利的,本发明进一步的方面包括在胸部接近胸廓上下口,对于基本相同的体段上至少两个不同的测量长度上测量阻抗。

[0041] 在本发明另一个实施例中,阻抗测量是在躯干上接近躯干上下端的基本相同的体段上至少两个不同的测量长度上进行的,其优点在于可附加地在两个不同的距离测量肢体(extremity)电阻抗,分别为这面积提供一个操作长度和电参与容积。

[0042] 在胸部或躯干区域引入测量电流导致在人体内部的电流波腹,通常一个强烈的线性电流传播对于测量是较佳的。本发明另一个实施例包括在或接近人体的下端而不是胸廓下口引入电流,以及两个不同的测量长度上的阻抗测量可以在胸和/或躯干和/或在肢体的部位进行。

[0043] 在确定一些血液动力学参数或关于体液平衡的参数中,附加地测量全身阻抗,即人体的上下端之间的阻抗是有利的。全身阻抗的附加测量不仅可以应用本发明的方法,而且也可以是其它传统阻抗心动描记法的测量方法,因此,它被要求而与本发明的采用不同电极的测量长度的测量方法无关,即也可与已知的现有技术的方法分类有关。

[0044] 如果在两个不同的测量长度之间的长度差比被测量体段的长度小,特别是被确定体段的长度与长度差的比例在3:1到50:1之间,最优选为近似10:1,则可以得到阻抗测量的最大精度和再现性。

[0045] 在人体阻抗测量中,交变测量电流通过电流电极加入,该电流电极是在人体表面上相互隔开电流电极的测量长度,而由测量电流产生的测量电压通过彼此间隔电极电压测量长度放置在人体表面,特别是胸部表面上的电压电极感测,从那以后,电阻抗和变量可以从测量电流和测量电压计算出来。

[0046] 本发明一实施例中可以包括操作电极的测量长度的计算或者,如果需要,也可以包括从对电极之间的不同测量长度确定的阻抗值计算电极之间的操作距离。基于这些人体中实际有效的值,可以实现阻抗或其变化的可靠的确定。因此,电极的测量长度的变化不必再手工确定了。

[0047] 这允许从公式 $L_0 = d / (Z_{02} / Z_{01} - 1)$ 计算体段的电操作长度,其中d是测量中使用的两电极测量长度间的差, Z_{02} 是较长电极测量长度的阻抗,而 Z_{01} 是较短电极测量长度的阻抗。

[0048] 为了避免患者身体的电流分布不对称,另一个实施例中包括在胸廓下口设置电压电极为分别在胸的左右侧的双头电极,其中电极在纵向上等距离安置且彼此电连接。

[0049] 可替换地,分别在胸的左右侧上的电极可选择性地关掉。

[0050] 当在躯干上放置测量电极时,在本发明的方法的一优选的实施例中可以包括在躯干下端设置电压电极分别为在躯干下端的左右侧上的双头电极,其中电极在纵向上等距离安置且彼此电连接。因此,测量可包括一相对大的人体容积。这里,分别在躯干的左右下端的电极可选择性地关掉。

[0051] 至少另一个电流电极和 / 或电压电极的设置导致相对于另一个电极元件的电流电极和 / 或电压电极的电极测量长度,优选地在人体纵向上,且因此在血液的主要流动方向上的变化,这样在胸部的阻抗或其时间变化的测量可以同时或连续进行较短和较长的电极测量长度。电极测量长度 L 的变化应该是恒定的,已知的或可计算的。

[0052] 在上面提到的方法中,本发明的目的也可以通过以两个或更多测量频率测量电阻抗和确定细胞内外间隙部分,进而通过使用这些参数来计算每博输出量和其它血液动力学参数来实现。此方法可以与本发明测量长度的确定变化无关,也可以应用于传统的两电极系统或它们的组合中。通过选择两个测量频率,在不同频率下显示不同电阻值的血液特性可以用于根据血液阻力来确定不同的血液动力学参数。

[0053] 可应用于本发明方法中的不同频率数值不受上述限制,并且频带的连续搜索,优选地从较低测量频率到较高测量频率,均在本发明的保护范围内,其中根据本发明的优选实施例较低测量频率约为 1KHz 而较高测量频率最大约为 1000KHz。

[0054] 在不同频率的测量电流和测量电压之间的相位角也可以是用于确定血液动力学参数的测量值。

[0055] 在本发明一优选的实施例中可以包括以两个测量频率同时测量电阻抗或电阻抗随时间的变化量。两频率可以,例如,通过频率滤波器(频率复用器)分开。可替换地,可以在很短的时间帧(frame)内有选择性地测量几个测量频率。从以不同测量频率测量的不同的阻抗值可以确定体液的分布,其允许相对于胸部几何学而予解决。

[0056] 在本发明另一个实施例中可包括在三个不同频率下测量阻抗的方法,其中三个不同频率是 1 到 10KHz, 30 到 100KHz 和大于 200KHz。

[0057] 如前所述,阻抗心动描记法的一个问题是确定血液阻力,它在几个血液动力学参数的计算公式中扮演一角色。由于以上升频率确定阻抗相对于时间的最大时间导数是对血液阻力的测量,因此本发明的目的可以由在至少两个不同测量频率下确定测量的阻抗值的最大时间变化(dz/dt)来实现。还可通过从其确定当前人体血流阻力而实现。这种测量可进行而不改变在电压或电流电极之间的测量长度。

[0058] 从阻抗的变化,例如在高和低测量频率下,可以计算比率,它是对由于加速度而引起主动脉中变形的红细胞的测量。从这个比率,可以通过适当的数学信号分析导出另一个参数,这个参数对每博输出量的计算是重要的。

[0059] 根据本发明一个重要的实施例,测量的阻抗值的最大时间变化是可以在心动周期的不同时间被确定,特别在相对小的时间帧内。这将导致心动周期上阻抗值变化的时间平均值。

[0060] 根据本发明进一步的实施例,从心动周期的极限值确定平均值,通过在阻力的陡峭上升沿在心脏舒张末期的最小血流时间设置时隙来实现。

[0061] 如果以小的浮动时隙的形式在整个心动周期上放置时隙,本发明的方法的精度就

提高了。

[0062] 最后,本发明方法一个重要的优点在于:经金标 (gold standard) 确定的经验方程式,如用于每博输出量的菲克定律或如用于其它参数,如射血分数,肺楔压,舒张功能等的超声心动描记法或同位素方法都可用于测量血液动力学参数,水下称重或 DXA 技术,以及用于体液的稀释技术。这些经验方程式例如可以通过部分相关和多重回归方程,或通过神经网络或其它“机器学习”方法得到。

[0063] 当用两个间隔的电压电极,第一电压电极测量长度的测量电压和不同于第一个的第二个电压电极测量长度的测量电压被确定,而从这些测量值中可确定与参考电极相反的阻抗测量的操作长度。

[0064] 为了能够通过测量电量来确定电压电极之间的距离,本发明另一个实施例提供了用于不同于第一和第二的第三个电压电极测量长度的测量电压的确定。

[0065] 此外,通过定位电极在人体的外周或肢体或人体上下端,就可以确定在不同频率下的整个人体阻抗和体液及其分数 (fraction),如细胞内外间隙,而体液和电参与胸腔容积间的关系又可进一步相对于主动每博输出量和其它血液动力学参数而被得出结论,如果在肢体附加地以不同频率进行测量,就可确定细胞内外间隙,这些数值和它们彼此之间的关系就可带入计算心输出量的方程式。因此细胞内外间隙是显示一个人是否患心脏病的特征变量,进一步就可得出关于心功能的结论,例如在心律衰竭时,就导致细胞内间隙减少而细胞外间隙增大。

[0066] 本发明另一个实施例包括通过分别在人体四肢的上下末端,例如,腿,如踝,和/或臂,如腕部放置两电流电极而施加测量电流。

[0067] 在人体上进行阻抗测量所涉及的所有物质取决于频率,它提供了有关被测组织构造的重要信息。

[0068] 因此,测量电流应以不同的测量频率被施加,特别是在心动周期内,测量电压值及其时间变化应被确定。此处使用的频率可得到血液阻抗值的可测量变化。

[0069] 根据本发明进一步的实施例,通过在几个不同电压电极测量长度上和以几个不同测量频率施加测量电流,接着进行由测量电流引起的测量电压的确定,可得到在确定测量值中的有利的信噪比。

[0070] 此外,对确定阻抗特性(电感的或电容的)以确定测量电流和测量电压之间的相位角是有利的。

[0071] 此外,单独地或一起使用阻抗波形 B, C, X 和 O 点的幅度,面积,以及上升或下降切线对计算血液动力学参数是有利的。

[0072] 本发明方法的另一个变型可包括确定血清中钠含量并将其用于相关参数的计算。

[0073] 此外,根据本发明方法可数学估算血清中的钠浓度并获得作为一结果。

[0074] 另外,激素,例如 ADH 和钠尿肽,特别是脑钠尿肽和其他调节体液的前提、分数和其组成,可借助于经验方程式,根据权利要求 1 至 29 的任何一个所述的方法被估算并获得作为一结果。

[0075] 应用现代通信手段,根据本发明方法得到的数据可被进行以下处理,通过以数字形式将结果传送到中心站,优选地通过电话或电子邮件,在那进行进一步的处理和评估,之后所有必要测量和治疗变化传到远方的患者。

[0076] 此外,本发明涉及一种用于测量人体内电阻抗或其时间变化的装置,特别用于执行机电心动描记法或阻抗心动描记法(IKG)测量来确定血液动力学参数。

[0077] 根据本发明,本发明上述目的的实现是通过提供两个电压电极,至少其中之一作为一双电压电极元件,感测在两电压电极之间的阻抗和其时间变化。

[0078] 以一对电压电极元件的形式提供电压电极,两个电极彼此隔开一已知的距离,关于另一个电极的两个电极测量长度间的差是预定义的,以致操作电极测量长度可以从在该对电压电极感测的两测量电压而被确定。

[0079] 适应人体形状的此对电压电极元件的实施例可以通过将至少一对电压电极元件连接到公共绝缘载体薄片上而得到。

[0080] 本发明进一步的实施例中,至少一个电压电极包括一个三头(triple)电极元件,其中由一个电流电极和两个电压电极组成。在实施本发明的方法时,交变测量电流的引入和测量电压的感测可以在单个电极元件上进行。更具体而言,此电流电极和两个电压电极元件可被固定到公共载体薄片上作为一三头电极元件。

[0081] 为了实现根据本发明方法的阻抗测量没有手工的重复电源插拔或开关,本发明将所有的电极元件终端通过连接导线集合入一分配元件,而该分配元件与测量设备的测量线和控制线相连接。

[0082] 另一个本发明方法自动化的可能是包括可控的分配元件,这样电极元件可与测量设备的不同的测量线和控制线相连接。

[0083] 由于借助于本发明测量系统可测量的阻抗值取决于空间中人体各个位置,因此记录人体纵轴和水平或垂直轴之间的角度是有利的。本发明测量系统的另一个实施例可提供一个角度计用于测量人体的倾斜度,该角度计最好放置在分配元件上。

[0084] 此外,本发明涉及一种用于测量人体内电阻抗或其时间变化的医学电极元件,特别用于执行机电心动描记法或阻抗心动描记法(IKG)测量来确定血液动力学参数,借助于第一电流电极,其具有施加交变测量电流的电终端,和与其隔开的第一电压电极,具有感测电测量电压的电压终端,其中至少另一个电压电极被提供有一电压终端,并且其中至少另一个电压电极安置在与第一电压电极相隔一定距离,以此实现本发明的方法,其中第一电压电极与至少另一个电压电极设置成相平行导电的条,条的宽度等于,优选地小于条之间的距离。

[0085] 细长条状电极的设置导致相对高的测量容积,如在胸腔,其中可得到确定人体阻抗的显著测量结果。

[0086] 与传统的四点电极方法相反(两个电流电极和两个电压电极),这里提供进一个电压电极和可任选的进一个电流电极,将它们放置在人体上,确保这些附加电压电极和/或电流电极的连接导致放置在患者身体上电压电极之间或至少两个电极元件的电流引入点之间的测量长度L,优选地在人体纵向且因此在主要血流方向上的改变,这样可以检查体段中的阻抗或时间变化的同时或顺序测量-对于各个电极之间的较短的及较长的测量长度。

[0087] 通过引入更进一步的自由度,即,在电压电极和现场电极对之间的不同测量长度,实际电参与“操作胸部长度”和实际电参与“操作的”胸腔容积以及实际测量的血液的“操作阻力”可通过解具有几个未知数的方程式,或用经验确定公式将附加信息输入所谓的“黑

盒子”模型而被电确定。接着,只有电测量值带入该公式。身高的问题,即基于先进的人体测量学信息来正确地确定健康个人中的每搏输出量和其它血液动力学参数,就通过这种方法被省除了。

[0088] 本发明另一个的实施例中,至少另一个电压电极是由第二电压电极构成,其定位在已知的,恒定的或可计算的离第一电压电极的距离(d)处。

[0089] 这样,测量电压朝向于一参考电压,其被引入不同的身体区域,可在第一电压电极与第二电压电极处被感测,并基于在第一与第二电压电极之间的已知距离d,用于阻抗确定的参考电压电极的操作测量长度可以从得到的测量值中计算出来。

[0090] 由于本发明电极元件的设计结构,在第一与第二电压电极之间的距离d是已知的,然而,已经证明与操作测量长度的确定相一致的附加的确定第一与第二电压电极之间的操作距离是有利的。

[0091] 根据本发明另一个的实施例,这是可以被实现,如果至少另一个电压电极包括第二电压电极和第三电压电极,这第三电压电极定位在与第一电压电极相隔一距离处。

[0092] 已经表明,使用条状电极提供了借助于本发明的电极元件测量的值的高水平的再现性,如果条的长度与电极之间距离的比大约为2,优选4,和大约为15,优选10的范围内。

[0093] 根据本发明进一步的实施例,单独电极之间的距离保持固定,通过将第一电压电极和第一电流电极以及至少另一个电压电极和/或至少另一个电流电极定位在公共的,电绝缘的载体材料上。

[0094] 载体材料可包括一个载体薄片,其中第一电压电极和第一电流电极以及至少另一个电压电极和/或至少另一个电流电极固定在载体薄片的一侧而优选地被设置有一导电粘着层。这样可以确保在实施本发明方法期间在人体表面的各个电极有固定的间隔。

[0095] 在本发明另一个的实施例中,载体材料可包括多个有粘着表面的薄条,第一电压电极和第一电流电极以及至少另一个电压电极和/或至少另一个电流电极连接在其上,其上带有电极的薄条可以牢固地基本上平行的配置粘着安置在公共基底载体薄片上,其中基底载体薄片可在薄条连接至人体后从人体表面撕下。撕下基底载体薄片后,只有带一电极的薄条保持粘着在患者身体并与人体表面保持电接触。由此保留各个电极的固定的间隔,而小的总接触表面显然降低了对皮肤的刺激,使电极可以接触患者较长时间。

[0096] 为了得到可靠易操作的到本发明电极元件的操作所要求的导线的连接,在本发明另一个的实施例中,载体薄片可在一纵端上逐渐变细形成塞子型表面,第一电压电极和第一电流电极以及至少另一个电压电极和/或至少另一个电流电极被密排其上。

[0097] 在本发明另一个的实施例中,第一电压电极和第一电流电极以及至少另一个电压电极和/或至少另一个电流电极以点电极的方式设置且彼此通过隔离物,如另一个载体薄片,拉紧的带或缆,或刚性的隔离物相互隔开。用这种方式,阻抗测量可在人体非常小的接触面积上进行。

[0098] 此外,本发明涉及一种用于测量人体内电阻抗或时间变化的测量系统,该系统特别用于执行阻抗心动描记法(1KG)测量以确定血液动力学参数,借助于交变测量电流源和第一电压测量装置以及本发明的医学电极元件实现,测量电流源可与电流电极接通,而电压测量装置可与电极元件的第一电压电极接通。

[0099] 在当前使用的测量人体中的电阻抗的测量系统中,用于阻抗测量的两电极之间的

测量长度或至少病人的身高必须被确定,例如借助于卷尺。由于测量的不精确性和实际电操作测量长度明显不同于在人体表面上测量出的单独电极之间的距离且不能自后者距离预测出,从而导致测量误差和非精确性。

[0100] 本发明的目的是提供上述测量系统来克服上述问题。

[0101] 本发明的目的是通过提供一选择开关,用以将电压测量装置连接至第一电压电极或至少另一电压电极。可替换地,测量系统也可提供对不同的测量长度的同时测量。

[0102] 从在第一和另一电压电极之间的已知距离,可确定到一参考电极的实际测量长度,此方法可以通过施加电流和感测的电压值来确定阻抗。

[0103] 由于在患者身体上的阻抗测量结果依赖于频率,在本发明一个改进的实施例中,交变测量电流源可以有任选的连续的可变化的测量频率。这样,在不同测量频率下人体成分如血液,组织和骨骼对测量结果的影响可被确定。

[0104] 在此连接中,可设置用于确定在测量电流源的测量电流和由电压测量装置测量的测量电压之间的相位角的相位检测器,从相位角获得另一个测量值。

[0105] 由于本发明的测量系统可以根据人体在空间中的位置确定不同的阻抗值,因此记录人体纵轴和水平或垂直轴之间的角度是有利的。本发明测量系统的另一个实施例提供一个角度计用于测量人体的倾斜度,该角度计最好定位在分配元件上。

[0106] 本发明的测量电极也可以用于另一个目的,其中将根据本发明的另一个实施例的电极元件连接到 ECG 测量装置是有利的。

[0107] 由于发明在此描述的本发明的电极元件和相应的本发明的实施方法与现有的阻抗心动描记法大不相同,因此我们建议以新术语“多位频率机电心动描记法 (msf-ELMEC)”用于在此描述的本发明的方法和测量系统,其实现对心功能所有可确定参数,如每博输出量,肌收缩力变化,射血分数,舒张期心功能,瓣膜改变,以及潜在的其它血液动力学参数,例如脉压,和其他重要的参数,如体积,分布和不同体段的成分确定。

[0108] 下面将参考附图中所示的实施例更加详细地解释本发明。

附图说明

[0109] 图 3 示出了人体上确定的测量长度与由两个电流或电压电极之间确定的操作测量长度之间的关系。

[0110] 图 4a 是根据传统的阻抗心动描记法和重呼吸技术在心脏每博输出量确定之间比较的图。

[0111] 图 4b 是根据本发明的阻抗心动描记法 (msf-ELMEC) 和重呼吸技术在心脏每博输出量确定之间比较的图。

[0112] 图 5 显示了一位病人的相对于时间导出的阻抗信号以及他的心电图和心音图。

[0113] 图 6 显示比较了健康个人和患病个人的时间导出的阻抗信号之间的比较。

[0114] 图 7 是本发明的电极元件的实施例。

[0115] 图 8 是本发明的电极元件的另一实施例。

[0116] 图 9 是本发明的测量系统的实施例的简图。

[0117] 图 10 是本发明的测量系统的实施例的另一简图。

[0118] 图 10a 是图 10 的本发明测量系统的一改进实施例的详细图。

[0119] 图 10b 是图 10 的本发明测量系统中的一改进实施例的详细图。

[0120] 图 11 是本发明的测量系统的另一实施例的简图。

[0121] 图 12 是本发明的测量系统的另一实施例的简图。

[0122] 图 13 是本发明的测量系统的另一实施例的简图。

具体实施方式

[0123] 在根据人体或人体某部分的电阻抗,测量导电体液的体积、组成和运动,特别用于执行机电心动描记法 (ELMEC) 或阻抗心动描记法 (IKG) 测量来确定血液动力学参数的本发明的方法中,把至少一种频率的交变测量电流引入人体内,针对至少两个不同的测量长度来测量该电流所流经的基本相同体段的阻抗及其时间变化,这两个测量长度基本上是沿人体纵向布置的。

[0124] 更具体地说,在用于确定血液动力学参数(例如每博输出量)的阻抗心动描记法 (IKG) 测量中,交变测量电流由电流电极施加。这些电极分布在人体表面,相互隔开电流电极测量长度。由测量电流产生的测量电压可以借助于电压电极被感测,这些电压电极分布在人体表面(尤其在胸部表面),相互隔开一电压电极测量长度。

[0125] 根据测量电流值和测量电压值,就可以算出电阻抗及其随时间的变化。

[0126] 而在本发明的方法中,例如,位于大致相同的体段上的电压电极之间的不同电压电极测量长度的测量电压被确定。从这些测得的电压值中,就可算得各自的阻抗值。测量长度的改变主要在沿人体纵向,也就是沿体内血液的主要流动方向上发生。

[0127] 另外,用至少两种不同频率来确定阻抗及其变化是有利的,最好用至少三或四种频率。这就要求用于该测量的交变测量电流源以具有可变的、任意连续的、可修改的测量频率。

[0128] 这里,不同测量频率之间相差必须足够大,以便观察可测量的血液阻抗的可测量的变化,并让较高频的电流能穿透人体表层。相关的频率,例如在 1kHz 和 10kHz 之间,30kHz 和 100kHz 之间,尤其是大约 40kHz,大于 200kHz,例如,大约 300kHz 到 1MHz。以上仅代表对希望的频率范围的一般指导。此外,推荐的做法是在整个可能频谱范围内从低到高的测量频率进行扫描,而不是测量单一频率下的值,例如,从 1kHz 到 1000kHz 之间,或在此范围内的某一感兴趣的部分上进行。为了在测量过程中保持最佳信噪比,对几个测量长度和几个频率进行交替或同时测量将更为有利。此外,用专门设计的电子设备影响阻抗信号的相位角将对测量更为有利。为了达到这个目的,这里提供一种相位确定器用以确定测量电流源产生的测量电流与由电压测量仪器测得的测量电压之间的相位差。

[0129] 正如通常所知,根据电阻率的定义,阻抗是:

$$Z_0 = \rho * (L/A) \quad (7)$$

[0131] 这里 ρ 表示工作区域的电阻率, L 是测量长度, A 是工作区域的横截面积。

[0132] 如果提供具有以下测量长度的第二个工作区域:

$$L_2 = L+d \quad (8)$$

[0134] 这里 d 是一个常数或者是测量长度 L 和 L_2 之间的可计算的距离。可以很容易地导出,操作电测量长度 L_0 可由以下公式算出:

$$[0135] \quad L_0 = \frac{d}{\frac{Z_{02}}{Z_{01}} - 1} \quad (9)$$

[0136] 当把电确定的测量长度 L_0 带入时,例如, KUBICEK 方程时,所有方程中未知长度测量都可以消去。只有差值 d (两电极间距离) 例外,这个量是由电极自身的设计决定的。

[0137] 在用于测量人体的电阻抗及其随时间的变化量以确定体液、它们在体内的组成和运从,例如血液动力学参数的装置中,本发明提供两个电压电极 8a、80 和 81、82、80'、81'、82'、85、85'、85''、7,其中至少有一个被提供作为双头 (double) 电压电极元件 80、81、82、81'、82'、85、85'、85'',其中阻抗及其随时间的变化量可以在两个电压电极之间被感测。在图 9 中,一个电压电极由一个三头电极元件 80 组成,第二个电压电极由两个置于同一高度的三头电极元件 81、82 组成的。

[0138] 三头电极元件 80,81,82 包括一个电流电极 70 和两个电压电极 72,73。这两个电极 72、73 组成了一个双电压电极元件,如在图 7 显示。在其中电流电极 70 和两个电压电极 72,73 被以一个已知的不变的距离固定,优选地把它们固定在公共的载体薄片 2 上,以保持恒定的距离。

[0139] 差值 d 可以由电极 72,73 的设计获知。当然,也作为胸部表面测得的长度 L 是电无效的。因此,分别操作各个已有测量电极并与由公式 9 算出的 L_0 来计算操作的 d_0 是有利的。因为在计算这些操作长度期间,不插入胸部内基本非均匀电场中是有利的,因此使用中的电极不能更换,只能用附加测量电极。

[0140] 计算 d_0 需要例如在本发明的电极元件 80 上安装额外的测量电极 71,如图 12 所示以使包括一个电流电极 70 和三个电压电极 71,72,73 的一个四头电极元件定位在上胸廓口。借助于插入固定在胸廓下口的电极元件 20 的电流电极 60 和电流电极 70 之间的交变测量电流源 52 施加该测量电流。如果该电流例如被施加于病人人体下端 7 或躯干下端 85,85',一个带有三个任意置于上胸廓口或下胸廓口的电压电极的三头电极元件已足够了。

[0141] 电压测量仪器 51 与电极元件 20 的电压电极 61 相连,并可通过选择开关 50 与第一电压电极 73 或另一个,即第二或第三个电压电极 72,71 相连。电压电极 61 与第一电压电极 73 之间的测量长度为 L ,电压电极 61 与第二个电压电极 72 之间的测量长度为 L_2 ,电压电极 61 与第三电压电极 71 之间的测量长度为 L_3 。这里, $L_2 = L+d$ 且 $L_3 = L+d_1$ 。

[0142] 通过设置选择开关 50,可以测得与电流测量长度 L, L_2, L_3 相对应的总共三个测量电压。

[0143] d_0 被计算出后,此值可用以在等式 (9) 中替代 d 。

[0144] 图 13 显示了这套系统的测量系统的一实施例,使用若干电流电极取代若干电压电极。

[0145] 起始点仍是四电极元件 80,其上设置有一个电压电极 33 和三个电流电极 30,31,32,它们被彼此以定义的距离定位电极元件 20 的电流电极 60 与电流电极 32 之间的测量长度为 L ,对于电流电极 31,它升高至 L_4 ,对于电流电极 30,它升高至 L_5 ,而 $L_4 = L+a$ 且 $L_5 = L+a_1$ 。

[0146] 测量电流通过一交变测量电流源 52 被施加,交变测量电流源 52 与电极元件 20 的电流电极 60 相连,并可通过选择开关 50 与电流电极 30,31,32 相连。

[0147] 电压测量装置 51 与电极元件 20 的电压电极 61 和电压电极 33 相连,以使基于与图 11 所示实施例类似的考虑,通过电流施加的三个不同测量长度 L, L4 和 L5 的电压测量,阻抗和操作测量长度可以被确定。

[0148] 图 3 显示了在实际试验中识别的人体表面以 cm 为单位测得实际长度与根据本领域使用的电极单元的欧姆定律计算得出的操作长度 L_0 之间的差异。如图所示,这两长度之间的关系并不令人满意,这表明人体表面测得长度与通过上述方程导出的操作长度 L_0 之间并无临床相关关系。图 3 特别显示了测量长度显著大于真实长度,这表明电极间的电参与的胸组织直径有实质的变化,以“电波腹”的形式,以不可预知方式显然降低了的电极间的真实距离。

[0149] 这表明到现在阻抗心动描记法是完全基于错误的理论构想。这是易理解的因为电在胸部的分布状态是十分不均匀的,并且通过不同的介质,如皮肤、骨骼、脂肪、肺部、心脏和血管的传导是发生改变的。到目前为止,阻抗心动描记法的再现性因为这些不均匀性而受到强烈限制。为了达到一定的再现性,电极必须精确置于胸部的同一点。这在短期试验中是可能的,但在持续几天或更长时间的观察中则不可能。用本发明的方法,双头电极连接点的依赖性被消除,因为此方法总能通过确定操作测量长度而被校正,即使胸部内情况发生改变,例如由于不同的体液分布。

[0150] 一个特别有利的方法提供了带电电极在肢体 7, 8a 上的连接,因为从该处电流主要沿着大静脉和主动脉流动。这样,测量电流通过两个电流电极被施加,此二电流电极各自被置于至少一肢体,例如一条腿或 / 和手臂。

[0151] 这样就在胸腔中获得一个比把带电电极直接置于胸部更加均匀的电场。因此,在胸廓下口置放一个双头电极就足够了,就如在专利说明书 A392/2001 所描述的一样。两个双头电极,例如, A392/2001 所描述的电极或两个相邻的单电极连接。到人体上端(例如,颈部、头部、手臂)或者人体下端,这种连接使得通过同时确定整个人体的阻抗而同时完成对体液的测量。这很重要因为胸部的体液的含量必须考虑到与组织液平衡的关系。特别是对于心功能衰竭患者,胸腔中体液分布和整个人体体液之间的关系被强烈的扭曲,这就是到目前为止阻抗心动描记法在对心功能衰竭没有应用性的原因。

[0152] 阻抗心动描记法另一主要问题是结合应定量代入公式的血液电阻率。因此, Kubicek 方程包括了从血细胞比容计算得出的血液电阻率的值。QUAIL 等^[11]修改了 Kubicek 方程且从每博输出量计算出电阻率和其他血液动力学参数,借助于一电磁通量计 (EMF) 在狗身上确定了这些参数。

$$[0153] \quad \rho_{blood} = \frac{SV_{EMF} \cdot Z_0^2}{l^2 \cdot LVET \cdot (dZ/dt)_{max}} \quad (10)$$

[0154] QUAIL 等发现 ρ_{blood} 依赖于血细胞比容,否则保持为恒量。其用平均胸电阻值 ρ_0 代替 ρ_{blood} 。若 ρ_0 在 Kubicek 方程中近似为恒量,它可以以下述形式被取代:

$$[0155] \quad Z = \rho \cdot \frac{l}{A} \Rightarrow \rho_0 = \frac{Z_0 \cdot A}{l} \quad (7 \Rightarrow 11)$$

[0156] 这被代入 Kubicek 方程:

$$[0157] \quad SV = \frac{Z_0 \cdot A}{l} \cdot \frac{l^2}{Z_0^2} \cdot LVET \cdot (dZ/dt)_{\max}$$

$$[0158] \quad SV = \frac{A \cdot l}{Z_0} \cdot LVET \cdot (dZ/dt)_{\max} \quad (12 \text{ a, b, c})$$

$$[0159] \quad SV = V_{thorax} \cdot LVET \cdot \frac{(dZ/dt)_{\max}}{Z_0}$$

[0160] 现在,难以确定的电阻率 ρ 已经从用于每博输出量和其他血液动力学参数的等式中被数学地消除。这要求血液电阻率值在心脏活动期间保持恒定。根据 Shankar 等^[12],依赖于心脏活动的电阻率变化小于 5.5%,这正是该方程已足够正确的原因。

[0161] 一个可替换的方案包括在不同心脏活动时间对 ρ 的测量,例如在最大血流量时、心脏收缩期,最小血流量期,心脏舒张末期。像在阻抗心动描记法中,监视与时间相关的阻抗变化 $(dZ/dt)_{\max}$ 较好,因为此值是由心脏活动且因此由心脏流来的血液量 (SV) 所确定的。这种新方法只是基于血液电阻率 ρ ,特别是红细胞(红血球)随交变电流的频率而变化的特性。例如在 20kHz 时,血液电阻值显著高于 100kHz 时。其中红血球传导性随更高频率而增加,因为在高频率下红细胞细胞膜的作用类似于电容器。这种特性可用于确定 ρ ,或更精确地说, $(dZ/dt)_{\max}$ 的下降是红细胞数的量度,即与血细胞比容相关的血液电阻率。 $(dZ/dt)_{\max}$ 在频率从低到高上升期间下降的越快,红细胞数量就越多。每博输出量保持不变

$$[0162] \quad \rho = f(Hkt) = F \left[\frac{(dZ/dt)_{\max_freq1}}{(dZ/dt)_{\max_freq2}} \right] \quad (13)$$

[0163] 在非线性关系情况下,测量方法可以在多于两种频率下操作,且由此可能得出的所有函数可以表述为非线性回归方程的形式。在两种情况下(两种或几种频率),函数 f 可以通过将测量结果与传统血细胞比容的确定相比较而经验地确定。

[0164] 另一种在心脏活动周期中从电测量信号来确定血液电阻的变化方法也是基于上述技术:WANG 等^[13]已经表明了血液电阻率的变化对应于阻抗变化的 $\sim 25\%$,即这是一个显著的确定准确的 SV 的测量。这种血液电阻率的变化是基于两种在不同频率下测得的有差别的阻抗信号之间的比例 $(dZ/dt)_{freq1}/(dZ/dt)_{freq2}$ 的直接量度。于是一个附加的信号 $\Delta \rho(t) = (dZ/dt)_{freq1}/(dZ/dt)_{freq2}$ 可以被连续的得到。这是一种对心脏周期中血液电阻率变化的测量。基于此目的,一个滑动小隙(slot)放置在心脏周期上以确定每一小隙的 $\Delta \rho(t)$ 。这些信号的最大偏离值 $\Delta \rho_{\max}$ 也可以用于确定 CO。于是,经验性预测函数 f 就不是绝对必要的。

$$[0165] \quad \Delta \rho(t) = \frac{(dZ/dt)_{freq1}}{(dZ/dt)_{freq2}} \quad (14)$$

[0166] 这种方法的另一个优点是根据上述技术足够精确地确定 $\Delta \rho(t)$ 还能确定血液是否流动和流动方式。在层流状态下,电阻因红细胞在流向上的定向而减小,其后电阻因紊乱而以较快速度再次升高。从连续测量的 $\Delta \rho(t)$ 值的图中可以确定血液流动时间和流动是层流还是紊流。这样,常规地直接仅自 IKG 信号或心音图确定的 LVET(左心室射血时间)也就可以通过测量的改变 ρ 的值得以确定。

[0167] 血液电阻率 ρ 的确定值,正确的操作长度 L_0 或作为胸部几何特性量度的基础阻

抗 Z_0 的精确确定被要求用于确定正确的 SV, 因为电参与的胸廓体积 V_{thorax} 可以从这些值推导得出。此电参与的胸廓体积 V_{thorax} 是通过阻抗心动描记法确定 SV 最重要的测量, 正如从通常的 IKG 方程 (12c) 所看到的:

$$[0168] \quad SV = V_{\text{thorax}} \cdot LVET \cdot \frac{(dZ/dt)_{\text{max}}}{Z_0} \quad (12c)$$

[0169] 如上所述, KUBICEK 法是从从电极 L 间距离, 血液电阻率 ρ , 基本阻抗 Z_0 计算出 V_{thorax} , SRAMEK 或 BERNSTEIN 则从站立高度 H 和 / 或病人体重 W 估计出 V_{thorax} 。其他的用于不同 IKG 仪器的“改进”方程甚至使用病人的年龄来确定 V_{thorax} 。

[0170] 如上所述, 这些值或这些值的线性依赖性可仅通过电测量值确定。于是, V_{thorax} 也就可仅从不同的电学值被确定。

$$[0171] \quad V_{\text{thorax}} = f(L, \rho, Z_0, H, W)$$

$$[0172] \quad V_{\text{thorax}} = f \left[\frac{d}{\frac{Z_{02}}{Z_{01}} - 1}, \frac{(dZ/dt)_{\text{max_freq1}}}{(dZ/dt)_{\text{max_freq2}}}, \frac{Z_{\text{freq1}}}{Z_{\text{freq2}}}, \frac{Z_{\text{freq1}}}{Z_{\text{freq3}}} \right] \quad (15)$$

[0173] 这些仅通过电学测量确定的值可能不仅不能被代入任何已知的确定每博输出量和其他血液动力学参数的方程, 例如 KUBICEK、SRAMEK 或 BERNSTEIN 方程, 还不能被代入其他任何用于确定每博输出量和其他血液动力学参数的方程, 包括未导出的, 借助于与金标, 例如菲克有创定律、热稀释法或呼吸气体技术比较。这使方程中仅有电学测量值, 使结果有更高的精确度。这样, 单独信号的质量就相对次要, 因为测量可以在每次心跳时进行, 即每分钟 70 次, 且这些不同次心跳获得的值可以求平均值或一个准确的样本可以从阻抗信号被确定。

[0174] 类似地, 电学确定的参数 L 和 ρ 可以代入任何已知或新导出的用于确定每博输出量和其他血液动力学参数的方程。而且, 多数用这种方法电学地确定的参数可以用于计算其他重要的机械心脏功能的参数, 例如射血分数、收缩能、肌收缩力变化和脉压等。

[0175] 根据我们的经验, 已成功证明使用用于每博输出量和其他血液动力学参数 (例如射血分数、收缩力和肺压以及类似的参数) 的经验公式。这些公式是通过使用上述这些值的金标而得到的。于是, 这些确定值 Z_{01} , Z_{02} , $(dZ/dt)_{\text{max_freq1}}$, $(dZ/dt)_{\text{max_freq2}}$, Z_{freq1} , Z_{freq2} , Z_{freq3} , ... 最好与实际每博输出量和其他血液动力学参数相关。这些参数通过在符合多回归分析和 / 或神经中枢网络和 / 或进一步机器学习算法中的金标技术而获得。适用于实际每博输出量和其他血液动力学参数的金标主要是菲克原则、热稀释定律和呼吸气体技术。基于此, 以纯经验方法描述上述各参数和实际每博输出量之间的最佳关系的多回归方程可被建立。且于是所有生物学测量的不均匀性可以消去。这些不均匀性例如表现为下述事实, 胸廓并非一个几何学上的严格对称体, 且在胸廓中不同组织, 如脂肪, 肋骨, 肌肉, 皮肤, 肺, 血管束和心脏中的电传导性不可能被足够精确地以数学方式描述。非线性关系也可能导致复合多项式方程。这些公式重要的一方面是使用在几个频率上全身阻抗, 例如在大约 1-10kHz, 40kHz 和 200kHz 和任意更高的频率, 因为体液、细胞外空间、细胞内空间和它们与胸廓体液含量的关系已被考虑。任何已经在部分相关关系分析中表明与心脏机械性活动有明显关系的电学测量值可代入此方程。

[0176] 例如,图 4 表明了在一队未选择的个人,即包括因不同疾病必须接受手术的心功能不全的病人中,通过这里描述方法的一简单应用对 CO 的计算。在外外科手术中,CO 通过 NICO 仪器被确定为“金标”。该仪器通过 CO₂ 重呼吸测量 CO 且通过温度稀释方法显示良好的对应性。在图的上部,X 轴表示 NICO-CO 与传统阻抗心动描记法之间的相互关系。如图所示,r 为 0.58,构成一个临床不佳的和因此无用的相互关系(即使人体测量被使用,提供了一个数学上对 CO 的预测)。另一方面,图的下部表示了 NICO-CO 和一非常简单的 msf-ELMC 的实施例之间的比较而不使用人体参数(如体重和身高),其中相关系数为 0.84,构成了一临床可用的相关关系。此相关关系在一个技术上更加复杂的实施例中可以得到较大程度改进。

[0177] 图 5 用传统术语表示了传统的阻抗信号,即次数 A, B, C, X, Y 和 O 且同时记录了 ECGH 和心音图。最大血流量时刻在 R-Z 和直接在 A 波前最小血流量时刻之间。传统上阻抗曲线的记号 ($\Delta Z/dt$) 是倒置的,这一点应该被记住。

[0178] 另一个改进 msf-ELMEC 可能性是基于下面的方案:

[0179] 现在,只有 dZ/dt 的高度在阻抗心动描记法的说明中被用到,即使阻抗信号的形状包括多得多的信息。例如,阻抗信号的形状的因心脏功能不全而变化,如图 6 所示。图 6 上部表示心脏健康的个人的 dZ/dt 的信号,下部表示一心脏功能不全的病人的 dZ/dt 的信号。如图所示, $(dZ/dt)_{\max}$ (C point) 下降了,但有另外的变化,如 X 波和 O 波幅度的增加。

[0180] 如图所示,替代仅使用 $(dZ/dt)_{\max}$, 方程应包括负波 B, 正波 C (真实 $(dZ/dt)_{\max}$), 负波 X, 正波 O 的幅度以及依照上升和下降陡度和区域整体。

[0181] 进一步,了解人体在空间中的位置可能是必要的,因为不同位置的不同的 Z_0 值可能需有区别的带入方程。因此,同时确定人体位置可能是有利的,且基于此目的,一角度计被连接到人体,此角度计优选地可以放置在例如分布元件中以便隐藏它且允许其他病人再使用。在这种情况下,此用于确定每博输出量和其他血液动力学参数的方程对这些不同人体位置需要得到校正。

[0182] 由于这些新的发展,这项技术首次具有足够的物理准确性,专有的电学上的定义,高度的精确度和可再现性且因此首次适用于心脏病的诊断和用于监视实现集中监护及用于麻醉目的。不同于所有其他技术,本技术需将只是几个舒适的带电电极放置在胸廓和肢体,它们被同时用于实施 ECG;不再需要进行有疑问的胸部长度的测量,因为胸廓形状的不对称性和使用需平均化的多电极,如上所述,将一偏见爱好误差引入方程的病人体高不再必须被输入;病人将不再不得不将一根导管插入肺动脉,也不再必须在一个封闭系统中通过套口进行呼吸。而且,经皮测量染料的使用变得不必要了。

[0183] 图 7 显示了本发明需要的电极元件的示例。在其上,第一个电流电极 70 有一个用于施加交变测量电流的电端子 90,而与其隔开的第一电压电极 73 具有用于感测电测量电流的电压端子 93。

[0184] 根据本发明,提供具有一个电压端子 92 的放置在距第一电压电极 73 距离 d 的第二电压电极 72。而且另外的电压电极或电流电极的提供也包括在本发明的保护范围内。

[0185] 第一电压电极 73 和第一电流电极 70 以及至少另一个电压电极 72 被提供为平行的导电带。这些导电带被安装在一个公共的电绝缘的承载材料上,如果把它安装在载体薄片 2 上将更好。第一电压电极 73 和第一电流电极 70 和第二个电压电极 72 被安放在载体

薄片的一侧上,最好提供有一个导电粘合层。

[0186] 为了简化与测量电流源或测量电压仪器的电子接触的建立,载体薄片 2 在一纵向端逐渐变薄至一个插塞式表面 6。在其上,第一电压电极 73 和第一电流电极 70 以及第二个电压电极 72 被密排。更好的,载体薄片 2 用与皮肤亲和性好的不导电的柔软的材料制成。载体薄片 2 可以在电极 70、72、73 之间被连续设置,正如图 7 中的实施例所显示的那样。

[0187] 另一方面,在图 8 的实施例中,载体材料包括几个有粘合表层的薄片条 3,第一电压电极 73 和第一电流电极 70 以及至少另一个电压电极 72 被固定在其上,其中,具有电极 70、72、73 的薄片条 3 以基本平行的配置粘在一个公共的基础载体薄片 4 上。载体薄片 4 在将薄片条连在人体表面之后将被从那里撕掉。

[0188] 电极 70、72、73 之间的固定距离是以它们被连至胸廓之后基础载体薄片 4 被撕掉这个事实为保证的。这样有一个优越处,那就是减少皮肤刺激,例如根据图 7 所示的实施例中由非常宽的载体薄片 2 的巨大表面所导致的皮肤刺激,将被减少到非常小的面积。

[0189] 起初,如图 8 中所示,本发明的电极元件 80 有一最好再面对人体一侧上的脱离片以保持电极 70、72、73 的导电涂层以及基础载体薄片 4 的不导电粘合剂的湿润性及正如对医用电极的一般认识,该脱离片在使用前将被直接撕下。

[0190] 当然,另外的电压和电流电极,例如一个附加的电流电极或附加的电压电极,可能被连接到载体薄片 4,这是为了实现更精确的操作电极测量长度 L_0 或操作距离 d_0 的数学计算。从另一方面来说,使用公共的电流电极 70,拥有无论在测量 Z_{01} 还是 Z_{02} 的过程中胸部的电场都不会改变其非均匀性这样一个优点。

[0191] 本发明的用于保证距离恒定的电极元件的另一个实施例包括在远离人体一侧上的另一载体薄片的连接。只有在指状载体薄片被固定在胸部之后,上面所提到的载体薄片才可被撕下。因此,载体薄片之间的表面不应具有皮肤过敏的粘合剂。

[0192] 如图 8 所示,电极 70、72、73 被集合在用于一个阻抗测量仪器的插塞式连接 7 的区域,优选地在薄片条 3 的横向逐渐锥状变细 6 上,以使狭窄的插塞式连接 7 可以使用。此接头在临床日常医务中是廉价实用的。

[0193] 图 9 显示患者人体上的测量装置,包括本发明的测量系统。在末端的远端,如手臂和腿,电极元件 7 和 8a 被连接,用于在最合适两个,三个或更多频率下测量全身的阻抗,该系统包括电流和电压电极。为了避免患者身体内的不对称电流分布,在所示的实施例中,电极元件 7 和 8a 连接到两手臂和两腿,其中施加电流在两个一半身体中相等。可替换地,测量电流可以仅经一只手臂或一腿被引入。

[0194] 另外,两个三头的电极元件 81,82 放置在胸廓下口而三头的电极元件 80 连接在颈部,每个三头电极元件包括一个电压电极和两个电流电极。通过在上部(颈部)三头的电极元件 80 上的电流电极和在胸廓下口的下部电极元件 81 的电流电极以及在上部三头的电极元件 80 的电流电极和下部三头的电极元件 82 的之间,施加测量电流,其中流过左半身的测量电流和流过右半身的测量电流最好是相等的。通过连接左右下部电极元件 81,82,在测量中包括了一相对较大的身体容积。可替换地,可以仅提供一个覆盖胸廓下口的整个身体前部的电极元件,然而,已示出两个电极元件 81,82 并排安置,如图 9 所示,提供了测量结果的更好的再现性。测量电压分别在电极元件 80,81,82 的第一和第二电压电极被感测,而且根据本发明被处理以确定血液动力学参数。

[0195] 电极元件 7、8a、80、81、82(还有图 10 的电极元件 80'、81'、82'、85、85'、85") 的所有终端都通过连接导线 10 集合到分配元件 9, 而该分配元件 9 被固定至病人身体并包括一个角度计 11 用于确定患者相对于水平方向的位置以记录它对测量结果的影响。角度计 11 也可以放在患者身体上的某处或患者在的床上, 确定阻抗 12 的测量装置通过连到分配元件 9 的测量和控制线 10a, 例如通过模拟开关 13, 可自动控制电压电极的所有操作模式而且也可以自动控制电极元件 7、8a、80、81、82、85 的电流电极的所有操作模式。

[0196] 除了第一和第二电压电极, 电极元件 80、81、82、81'、82'、85'、85"也可以有第三电压电极或更多电压电极。

[0197] 也有可能人体上安置三个或更多通常熟知的环形电极或安置三头或多头点电极的实施方案。任何其它的电极形式也必须以得到不同距离的方式来实施, 至少是电流或电压电极之间。

[0198] 另一个将电能馈入周边的电极配置的例子如图 10 所示。这里, 根据图 9 所示的实施例放置在胸廓下口的两个三头电极元件 81 和 82 可以由对应的双电极 81', 82' 代替, 只要电流仍然通过电极 7 被四周地引入, 然而, 这些双电极元件 81'、82' 必须作为双电压电极操作, 以使在两个不同距离测量基本相同胸部部分的阻抗。

[0199] 另外, 图 10 示出了另一个双头电极 85, 是被任选地放置在躯干的下端近似胯部的高度。可替换地, 图 10a 显示了在躯干的下端的三头的电极元件 85' 的放置, 其中电流可以交替地被引入以致在两个不同距离测量沿躯干的阻抗变化值。这个电极元件 85 或 85' 可以采用双头的或三头的电极元件, 如果需要可以被短路, 放在躯干的左右两边或在躯干的一边。这种电极配置的好处在于也可以测量两个不同距离的肢体阻抗, 从而操作长度或电参与体积可以计算。这也可以在肢体与例如一任选的止血带 86 相组合, 为了用已知方式的体积描记术测量动脉和静脉循环。为测量静脉循环, 止血带必须膨胀至约 40mmHg, 即低于动脉压力而高于静脉压力, 以从阻抗的变化值计算腿部体积的上升。为测量动脉循环, 止血带必须膨胀高于动脉血压, 之后止血带放气并分析阻抗的变化。这构成了技术上的巨大改进, 直到现在只是以阻抗的变化的百分比来表示循环的变化。通过计算的、电参与体积, 体积的变化值可以绝对的体积值, 例如毫升被给出。由于两条腿基本上有相同的体积, 在两条腿上两边测量也可以省略了, 而电极元件 7 就可只连至一个肢体的四周, 如图 10 所示。这种单电极元件然后可与单电极元件 85 或 85' 相组合, 或如图 10b 所示, 用一双头点电极元件 85", 如果腿的阻抗不相关, 可提供只包括一个电流电极而没有电压电极的电极元件 7。手臂的电极如图 10 所示的也可省略了。

[0200] 这是可能的, 因为手臂包括只是导电体液的小而高稳定部分, 这样甚至没有直接测量手臂, 整体阻抗和整个人液可以从有关人体的其余部分的测量值中推出。这具有以下优点: 虽然是利用根据本申请的方法和设备来监护, 病人可以自由使用其手臂, 对于进一步的医学治疗也可以这样, 特别是在重症监护中心。因此, 无论何时本申请提到的上体端, 它任选地包括颈部, 胸廓上口, 手臂和头部。

[0201] 进一步, 在胸廓下口的左和 / 右电极元件 81, 82, 81', 82' 可以有选择性地关掉, 为了得到在胸内血流方向和从阻抗曲线变化结果中得到心脏左右侧功能的更多信息。如通常所知, 心脏泵血到左下边进入心脏左边的主动脉, 以至最大血的矢量下冲到左边, 如果在胸廓下口的电极元件 81、82、81'、82' 之一关掉, 那个矢量可能就更容易识别。

[0202] 电极元件的实际配置和实施为双头或三头电极元件取决于不同的要求。手臂通常是尽可能搜集更多信息而尽可能用较少的电极元件。电极的最小数目在重症监护中心是特别重要的,在那里一种可能就是用双头电极元件 80' 在颈部而一或两个三头电极元件 81 在躯干部位。另一个搜集最多信息的非常经济的选择是包括用双头电极元件 80' 在颈部,另两个电极元件 81', 82' 在胸廓下口的左右边,而单个双头电极元件 85 在躯干的下端一边而另一个在同一下肢 7 的对应端。这种可替换的包括只有五个双头电极元件并适合重症监护中心的方案,不仅提供精确的心脏功能的确定,而且还提供人体的体液分布,分为细胞内外空间,和从身体一半到另一半的体液移动。电流通常是通过位于躯干上端的电极元件 80' 和位于下肢的电极元件 7 被引入。朝向身体中心放置的电极元件 80', 7 的电极以及电极元件 81', 82' 和元件 85 的电极分别被专有地操作为电压电极。

[0203] 进一步,体液体积的计算也可以考虑血清钠。如通常所知,这组成在细胞外的空间中的主要离子并且对于传导率和阻抗是决定性的。本发明的方法和设备的一个应用场合就是在心脏病时,血清钠经常显著降低,从标准值 140mmol/ 升低到 115mmol/ 升,这样电离度及因此传导率可低到 20% 以上。如果需要,必须考虑将血清钠或电离度代入使用的等式。然而,血球容积计同样影响血液的传导率,而如果它是近似恒定的,如通常的样子,血清钠的变化量也可以通过确定在心脏活动期间在不同频率下测量阻抗变化量而被确定。

[0204] 本方法的重要应用可包括,除确定每博输出量,射血分数,收缩功能,肺楔压,全身体液,细胞外的空间和体液移动之外,间接计算在血液中的激素浓度。实施例是钠尿肽浓度,例如脑钠尿肽或它的前体,心房钠尿肽也叫 ADH。在临床应用中,钠尿肽通常用于扫描和诊断心功能衰竭。该确定要求取血样并且非常昂贵(目前接近 40 欧元)。基于在门诊科室每天心脏病人的数量通常为 20 个,可以很容易地算出分期偿还一台本发明的仪器的时间。这些激素的调节与体液平衡和心脏通过这些体液的舒张密切相关。如果能详细知道体液平衡和由于心脏的活动引起的体液移动,就可能预计在血液中的这些激素浓度从而避免昂贵的血液分析。本发明方法的所有这些参数都是可实验确定的,例如用金标技术测量参数,或者,在激素的情况下,通过有代表性数目病人的血液分析,以及基于测量的电参数对感兴趣的参数进行估算,例如借助多项回归方程式或神经网络,其它“机器学习”的算法或任何其他“黑盒子”模型。

[0205] 本发明的电极配置与 Kichul Cha 的美国专利 US5335667A 有明显的不同。在其所述的公开中,人体确实被划分成测量人体成分的若干部分,然而,它不可能在基本相同部分上的不同的长度上进行测量,更没有计算电操作长度。由于这个原因,US5335667A 还要求四周测量和对待分析的部分的手工长度测量。如专利 US5335667A 的图 5 显示,通过卷尺和用卡钳测量。

[0206] 然而,本申请表明在体表测量的部位长度对“电操作长度”的计算没有或很少有作用,如图 3 所看到的。而这是本发明方法的主要优点。如图 9 和图 10 所看到的,尽管本发明方法有大量的信息值,电极的数目绝对是实用的,特别是它们被实现为多头电极。而且,如图 10 所示的电极配置主要的优点是沿身体纵轴方向的位置变化量第一次是被自动识别的,因为沿身体纵轴方向的每一个位置变化量造成显著的体液移动。这些体液移动影响静脉回到心脏和心功能,而当身体直立时,静脉衰竭造成沿身体纵轴方向的体液移动明显变大导致静脉衰竭很容易识别出来。特别是与角度计组合可以很容易确定体液移动对于给定

的位置变化是足够还是不足的,以及是否测量的心功能变化量对于测量的体液移动是否是足够的。

[0207] 这些检查能在例如倾斜的桌子上简单地操作。电子要求也是最低的,因为在不同频率的测量和开关从一个电极到其它电极的转换不要求昂贵或复杂的仪器。这样,使为患者家里提供一个仪器来使用此仪器在家看护成为可能。为了这个目的,同时进行 ECG 是十分有利的。如图 9 和图 10 所示,电极在人体上的位置优选地适合进行 ECG。可以给患者提供他自己的更便宜,可重复使用的电极。这些电极可以例如由导电材料制成,通过柔软的带加以固定,象熟知的在运动时所用的脉搏计那样。在可以是非导电材料的这些柔性的带里,可以结合入条或点的形式的导电材料,例如象导电橡胶,其可以通过可伸长,打开的,环形的带被固定至人体。这些电极也可以很容易地由患者,亲戚或护工进行连接。

[0208] 这些结果没必要在患者家里的装置中处理或必须由该装置完全处理完,而可以例如通过无线电通信或专用线例如通过电话或电子邮件传到中心局,在那里进行结果的最终评价。

[0209] 称之为“远程医疗”的该改进特别针对心脏病患者,心脏病病人目前要求在昂贵特殊的门诊部,有一紧密配合的控制系统。通常,为了优化治疗方案,心脏病患者被救护车一个月一次或更频繁地带到昂贵的诊所。常常对这些心脏病患者的预测是不好的,比癌症患者还坏,而为了让患者活着而持续进行适应性治疗。而且,老龄化使心脏病患者,特别是心功能衰竭的急剧增加,使心脏病在工业化国家国内流行。有关变化的信息,例如心功能退化,水肿等,都可以用本发明的装置和方法确定并经远程医疗技术传输至中心局,既保障患者能及时运到中心又允许通过电话或电子邮件优化治疗方案,这样当循环很好时,可以免去在中心进行核查。由于新技术的应用,可保障大大节约费用。如果原始数据或数据在患者的装置上只是粗略地预处理的数据被传送到中心,可以省去在测量装置 12 中的本地智能化,这样装置就可以在一个更低的价位上了。

[0210] 阻抗层析成像和本发明的装置和方法的区别在于容易识别,因为在阻抗层析成像中是将多电极安放在沿身体纵轴方向同样的高度。为了基于同一个平面的阻抗值在一个平面内创建体液分布图像,要从多个平面确定三维体液分布。我们该方法的目的,从另一方面看,并不是平面的重建或在空间中体液分布的重建,而是沿身体纵轴方向体液移动的测量,其中对第一次要考虑电操作距离。

[0211] 图 11 示出了多点点电极 14 的一示例性实施例,其中电极之间固定距离的保障是通过当电极连接人体时在电极之间的连接导线得到最大伸展这一事实,以及通过电极的连接模式,沿身体纵轴方向在电极之间距离的变化被实现。为了保证使用者真正遵照电极之间距离,在电极之间设置一相对刚性隔离件 16,通过提供刚性连接导线并如使用它作为电极隔离件 16,这样固定距离就得到保障。当计算操作差 d_0 ,电极彼此可以放在任意距离并不需要隔离件。

[0212] 参考文献:

[0213] ⁱ DALEN J.E: "The Pulmonary Artery Catheter-friend, Foe, orAccomplice?" JAMA, July 18, 2001-Vol. 286, No. 3 :348-350

[0214] ⁱⁱ POLANCZYK, CA, ROHDE LE, GOLDMAN L, COOK EF, THOMASEJ, MARCANTONIOER, MANGIONE CM, LEE TH: "Right Heart Cathertization andCardiac Complication in

Patients Undergoing Noncardiac Surgery". JAMA, July 18, 2001-Vol. 286, NO. 3 : 309-314

[0215] ⁱⁱⁱ FORTIN J, NESSLER B, NESSLER W, SKRABAL F : "Medizinische Elektrode", A392/2001, KL, A61B, filed on March 13, 2001

[0216] ^{iv} SRAMEK B : "Noninvasive Continuous Cardiac Output Monitor", USA, 450, 527, May 22, 1984

[0217] ^v KUBICEK, W. G. , I. N. KARNEGIES, R. P. , PATTERSON, D. A. WITSOE : Development and evaluation of an impedance cardiac output system. Aerospace Medicine 37, 1208-1212 (1966)

[0218] ^{vi} KUBICEK, W. G. , F. G. KOTTE, M. U. RAMOS, R. P. PATTEERSON, D. A. WITSOE, J. W. LA BREE, W. REMOLE, T. E. LAYMAN, H. SCHOENINE, D. SMITH : The Minnesota impedance cardiograph-theory and applications. Biomed. Eng. , 9, 410-416, (1974) 2

[0219] ^{vii} SRAMEK, B : Noninvasive technique for measurement of cardiac output by means of electrical impedance. Proceeding of the Vth ICEBI Tokyo (1981)

[0220] ^{viii} SRAMEK, B. BO. , D. M. ROSE, A. MIYAMOTTO : Stroke volume equation with a linear base impedance model and its accuracy, as compared to the modulated and magnetic flowmeter techniques in humans and animals. Proceedings of the Vth ICEBI, Zadar, Yugoslavia, p. 38 (1983)

[0221] ^{ix} LAMBERTS, R. , K. R. VISSER, W. G. AIJLSTRA : Impedance cardiography. Van Gorcum, Assen, Holland (1984)

[0222] ^x BEINSTEIN, D. P. : A new stroke volume equation for thoracic bioimpedance : Theory and rationale. Critical Care Medicine 14, p. 904-909 (1986)

[0223] ^{xi} QUAIL, A. W. , F. W. , F. M. TRAUNGOTT, W. L. PORGES : Thoracic resistivity for stroke volume calculation in impedance cardiography J Appl Physiol. (1981)

[0224] ^{xii} SHANKAR, T. M. R, J. G. WEBSTER, S. Y. , SHAO : The contribution of vessel volume change and resistivity change to the electrical impedance pulse. IEEE Trans Biomed Eng, BME32, 192. (1985)

[0225] ^{xiii} Wang L, Patterson R : "Multiple Source of the Impedance Cardiogram Based on 3-D Finite Difference Human Thorax Models". IEEE Transaction on Biomedical Engineering Vol. 42, No. 2, February 2, 1995, 141-148

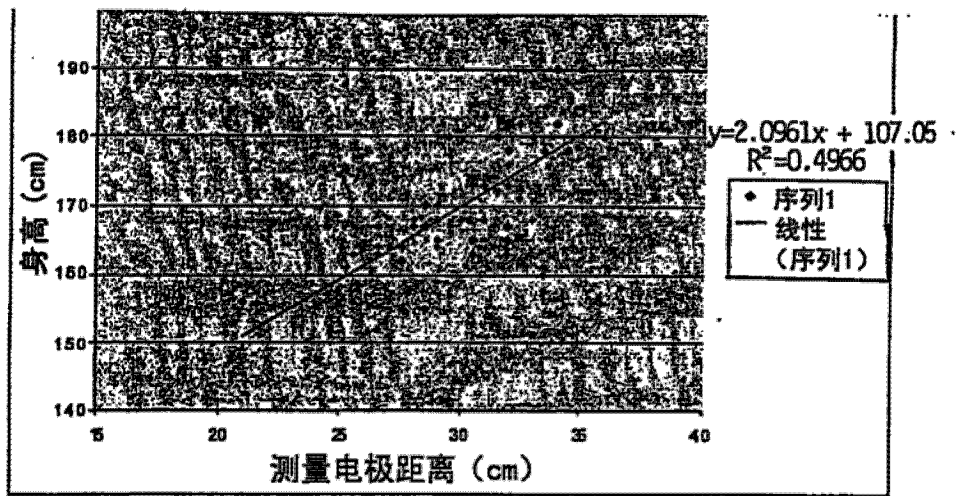


图 1

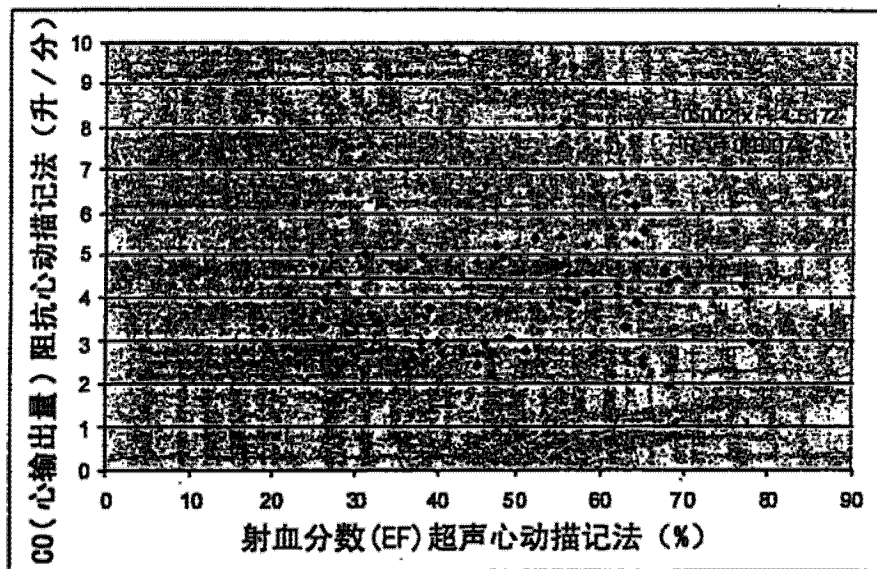


图 2

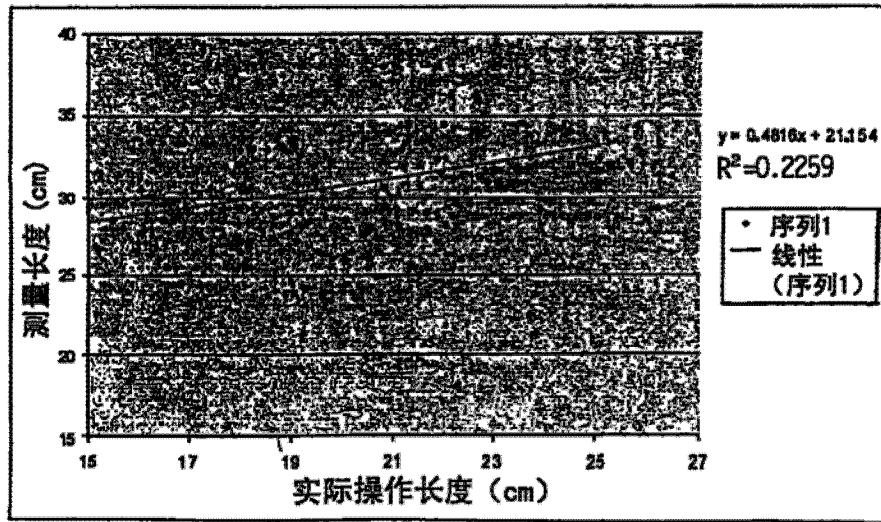


图 3

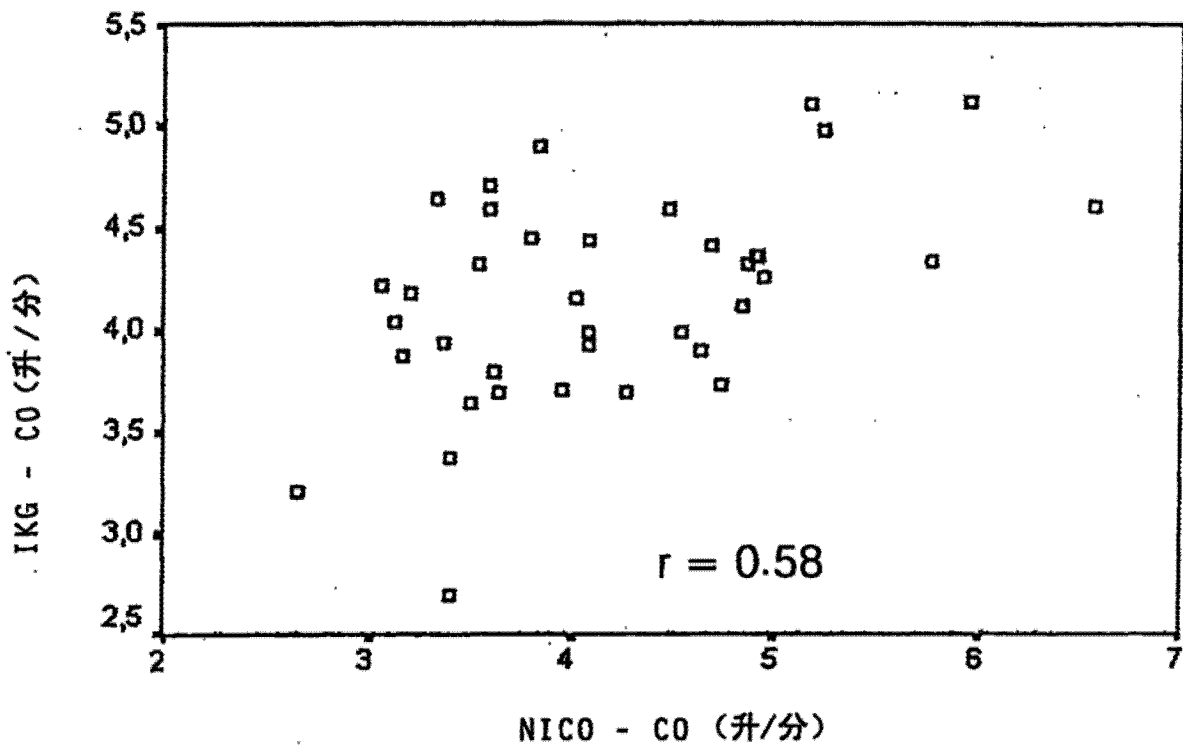


图 4A

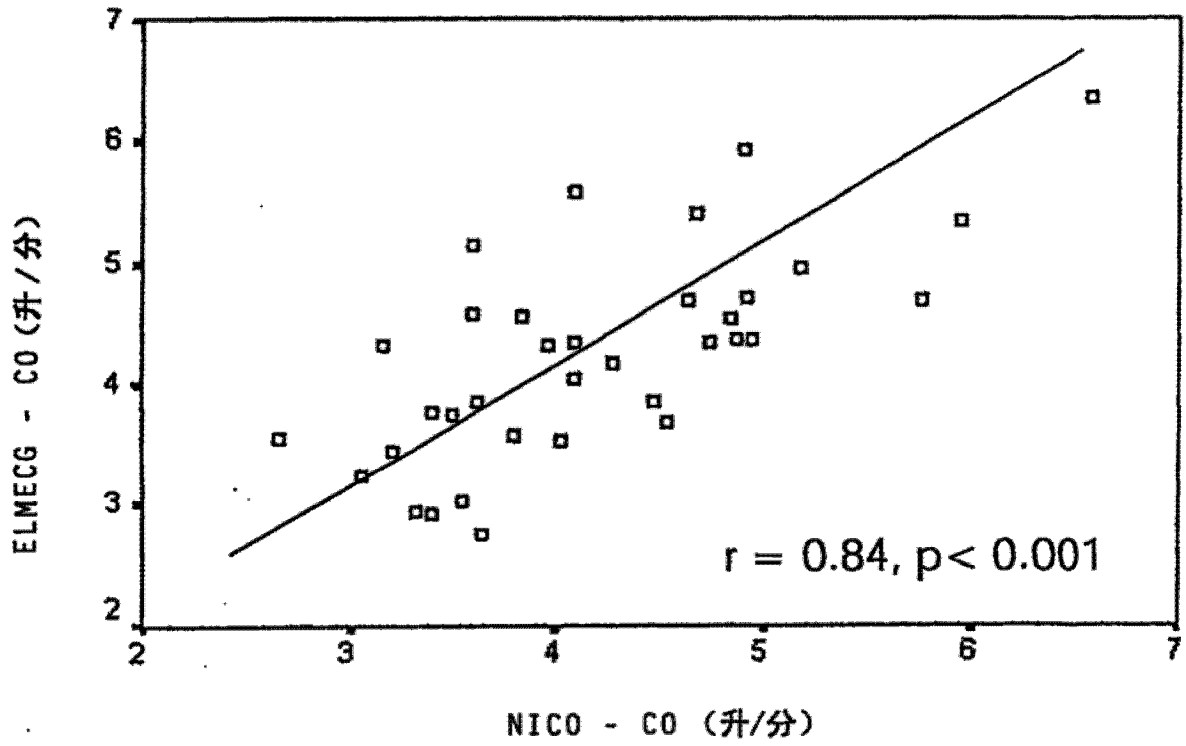


图 4B

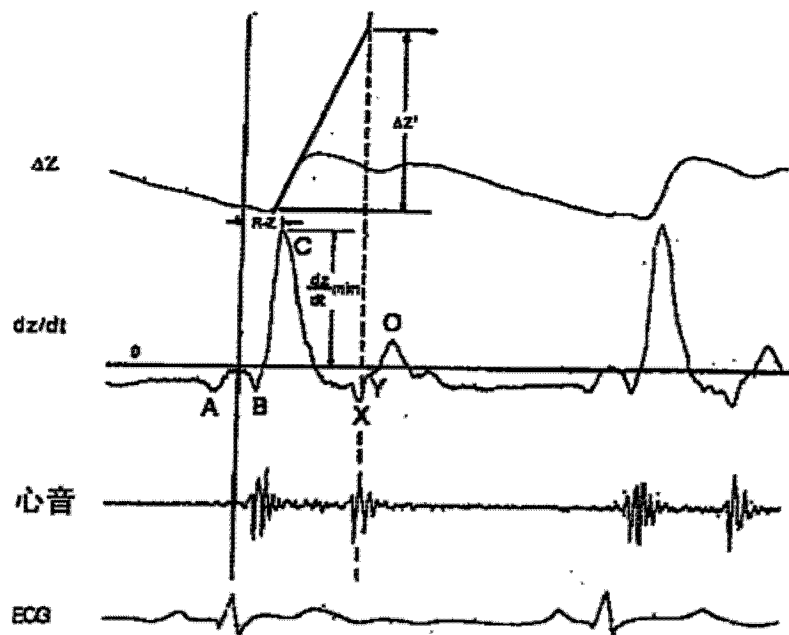


图 5

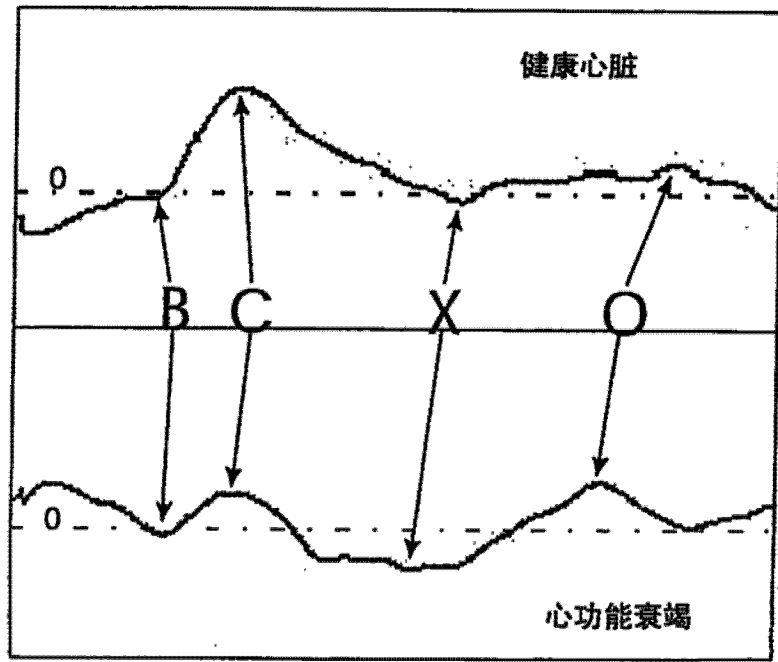


图 6

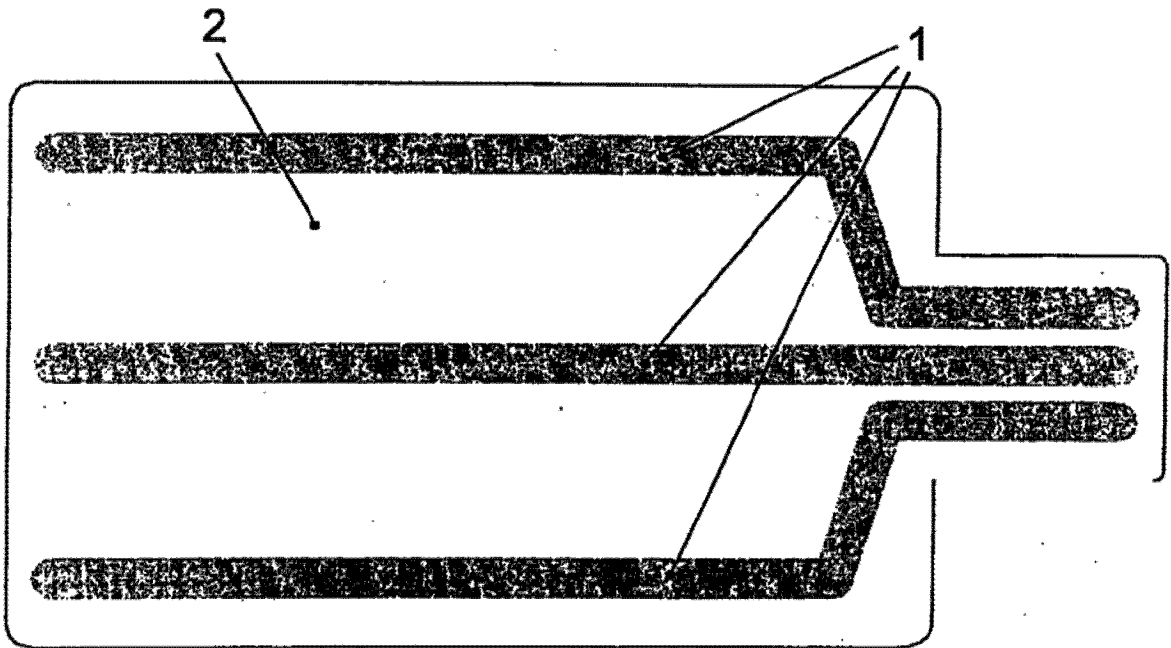


图 7

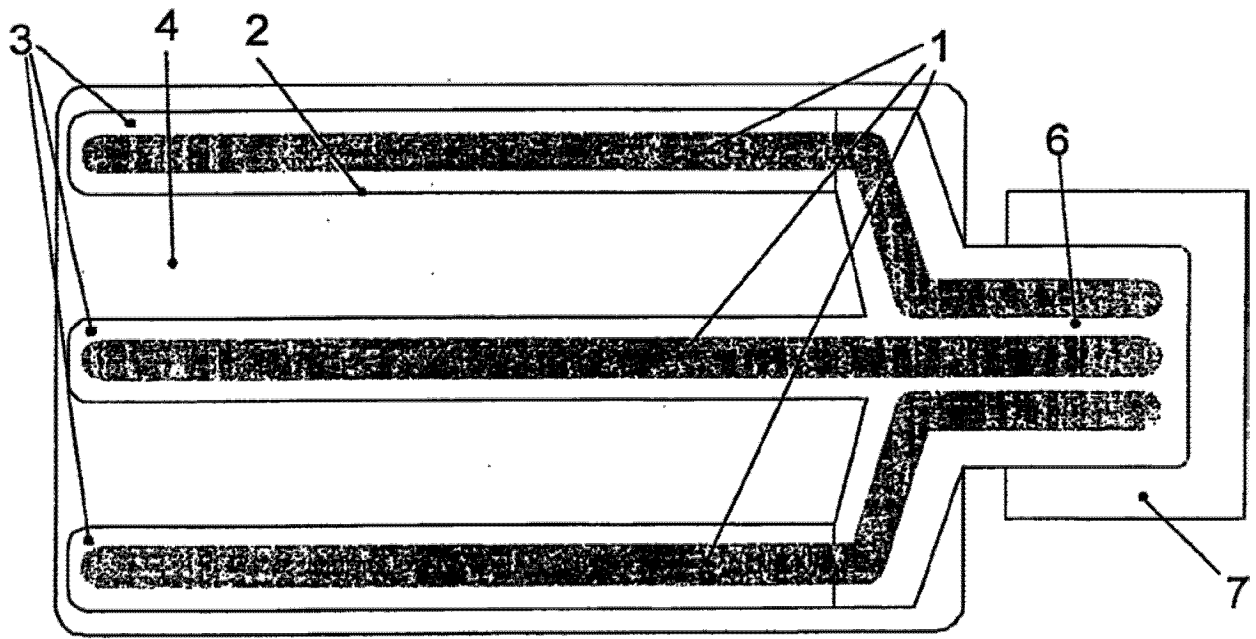


图 8

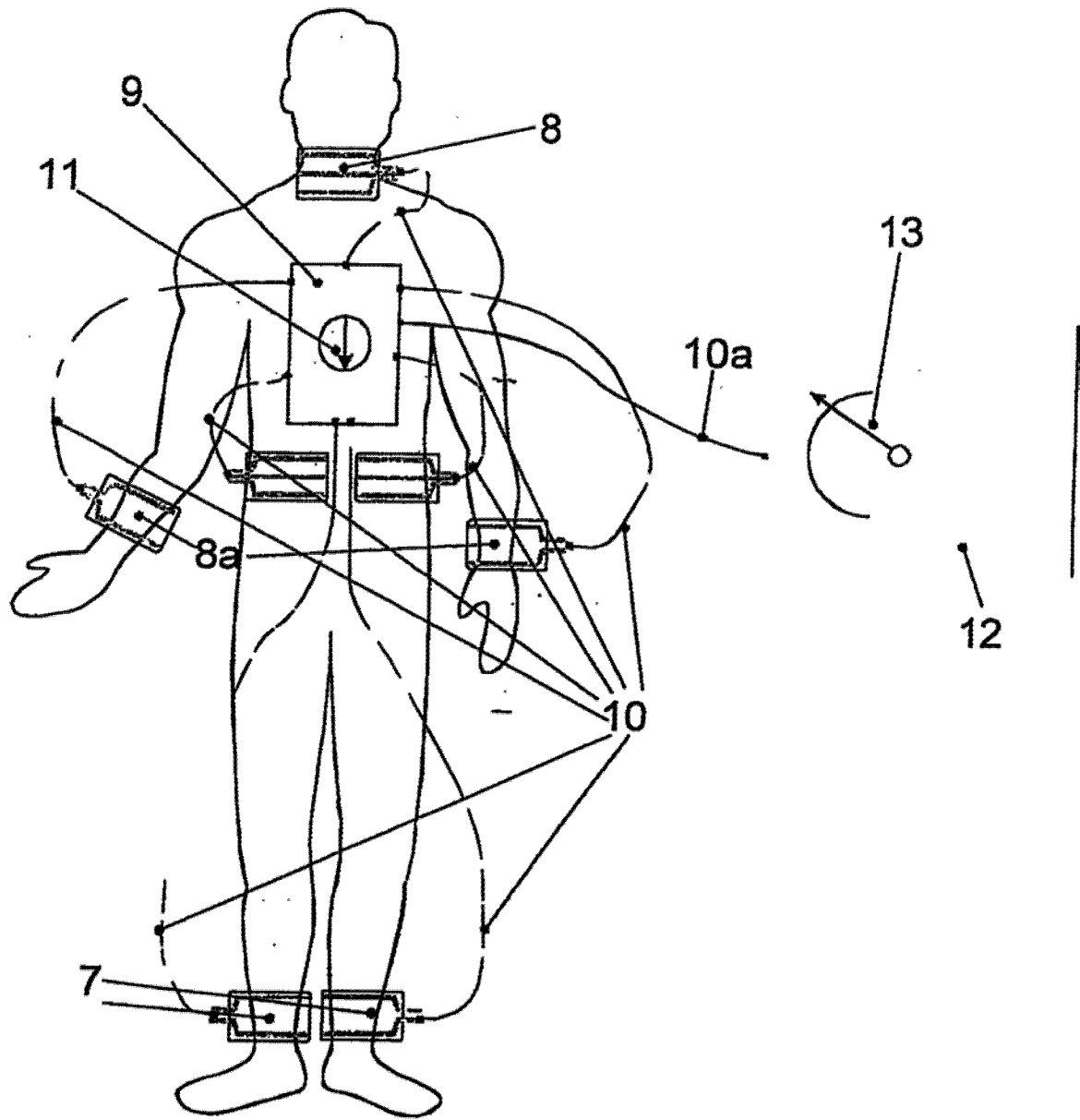


图 9

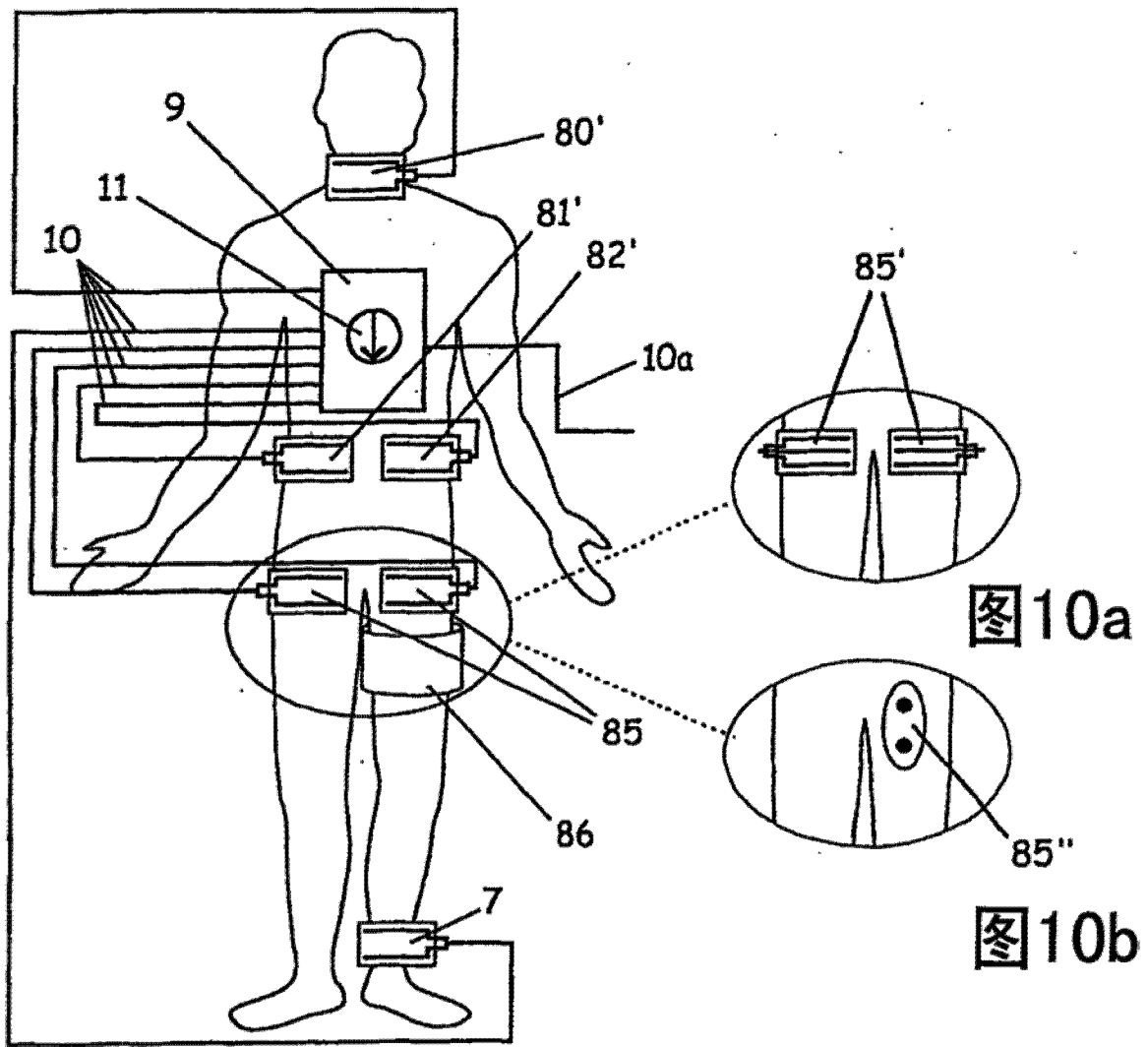


图 10

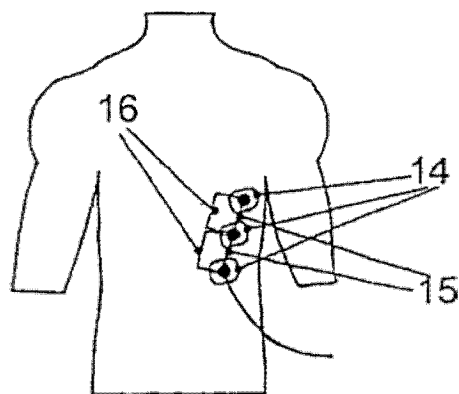


图 11

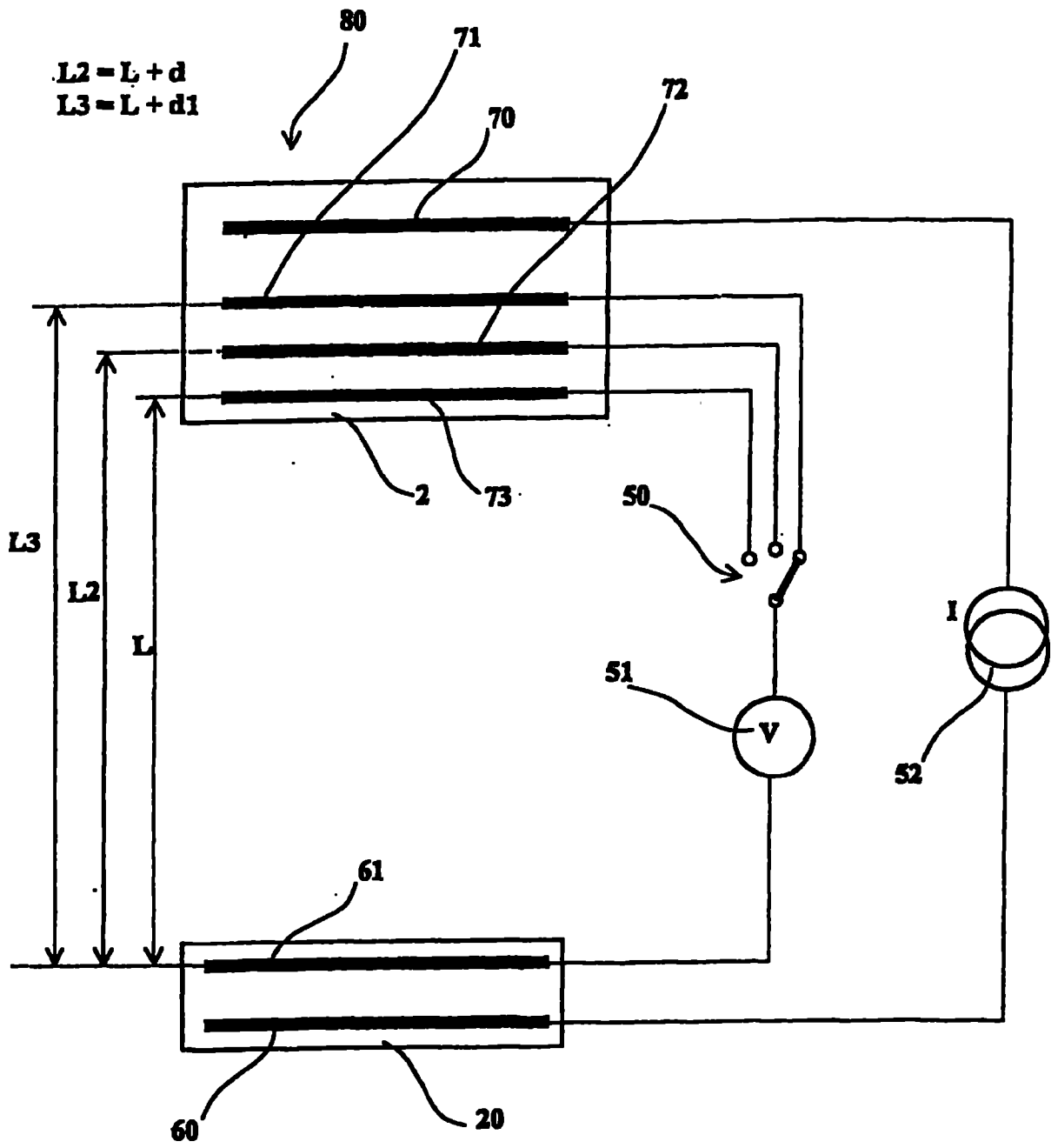


图 12

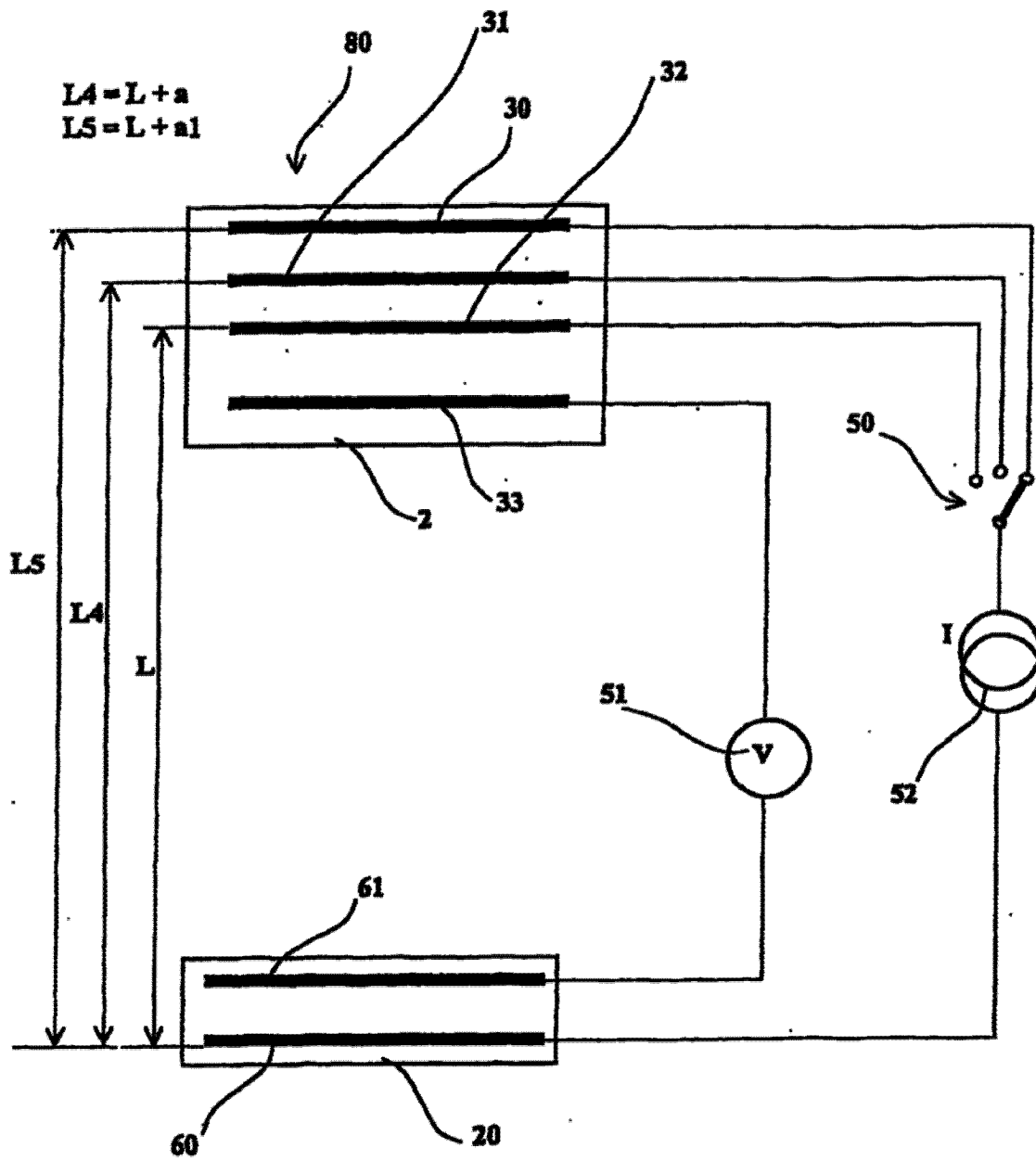


图 13

专利名称(译)	一种基于人体或体段的电阻抗测量导电性体液的体积、组成和运动的方法		
公开(公告)号	CN1703165B	公开(公告)日	2010-04-28
申请号	CN200380101069.3	申请日	2003-10-07
[标]发明人	法尔科什克拉巴尔 于尔根福廷		
发明人	法尔科·什克拉巴尔 于尔根·福廷		
IPC分类号	A61B5/053 A61B5/00 A61B5/0205 A61B5/0408		
CPC分类号	A61B5/411 A61B5/04085 A61B5/0002 A61B5/0205 A61B5/0535 A61B5/0537		
代理人(译)	韩宏		
审查员(译)	孙晓静		
优先权	2002001517 2002-10-07 AT		
其他公开文献	CN1703165A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种测量方法，用于基于人体或体段的电阻抗，来测量导电性体液的体积、成分和运动，特别是用于执行确定血液动力学参数的机电心动描记法(ELMEC)或阻抗心动描记法(IKG)测量。根据所述方法，至少一个频率的交变测量电流被引入该人体(60, 70)，并且对于基本上在该人体之纵向方向上的至少两个不同测量长度(L、L2、L3、L4、L5)，测量该交变测量电流流过的基本上同一体段的阻抗及其随时间的变化(AZ)。

