



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110621218 A

(43)申请公布日 2019.12.27

(21)申请号 201880031618.0

(22)申请日 2018.04.11

(30)优先权数据

62/484,281 2017.04.11 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.11.13

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/027084 2018.04.11

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/191366 EN 2018.10.18

(71)申请人 沙特基础工业全球技术公司

地址 荷兰,贝亨奥普佐姆

(72)发明人 M·南迪 A·P·塔科尔

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 张秀芬

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0408(2006.01)

A61B 5/024(2006.01)

A61B 5/02(2006.01)

A61B 5/0428(2006.01)

权利要求书2页 说明书12页

(54)发明名称

利用粘性微结构的无线心脏监测系统

(57)摘要

健康监测系统包括多个无线电极贴片和无线接收器。无线电极贴片中的每个包括:被配置为检测受试者的医疗特性的传感器、被配置为传输指示检测到的医疗特性的信号的无线模块、被配置为向传感器和无线模块中的一个或多个提供电能的电源模块,以及被配置为支撑电极的壳体。壳体包括被配置为邻近受试者的皮肤设置的表面,该表面包括限定突起和凹陷的微结构的图案,其中突起有助于将壳体附接到受试者的皮肤。无线接收器被配置为与无线电极贴片中的每个通信以至少接收指示检测到的医疗特性的信号。

1. 一种健康监测系统,包括:

多个无线电极贴片,所述无线电极贴片中的每个包括:被配置为检测受试者的医疗特性的传感器、被配置为传输指示所述检测到的医疗特性的信号的无线模块、被配置为向所述传感器和所述无线模块中的一个或多个提供电能的电源模块,以及被配置为支撑电极的壳体,所述壳体包括被配置为邻近受试者的皮肤设置的表面,所述表面包括限定突起和凹陷的微结构的图案,其中所述突起有助于将所述壳体附接到所述受试者的所述皮肤;以及

无线接收器,其被配置为与所述无线电极贴片中的每个通信以至少接收指示所述检测到的医疗特性的所述信号。

2. 根据权利要求1所述的健康监测系统,其中所述突起包括多根聚合物毛发状纤维。

3. 根据权利要求1至2中任一项所述的健康监测系统,其中所述突起由除导电碳纳米管和石墨烯之外的材料形成。

4. 根据权利要求1至2中任一项所述的健康监测系统,其中所述突起由除导电碳纳米管之外的材料形成。

5. 根据权利要求1至2中任一项所述的健康监测系统,其中所述突起由除石墨烯之外的材料形成。

6. 根据权利要求1至2中任一项所述的健康监测系统,其中所述突起由包括硅树脂的材料形成。

7. 根据权利要求1至2中的任一项所述的健康监测系统,其中所述突起由包括聚二甲基硅氧烷(PDMS)的材料形成。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的健康监测系统,其中所述突起有助于在没有化学粘合剂的情况下的附接。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的健康监测系统,其中所述壳体的所述表面限定孔口,并且其中所述传感器的至少一部分设置在所述孔口中。

10. 根据权利要求9所述的健康监测系统,其中设置在所述孔口中的所述传感器的所述部分至少部分地导电并且被配置为接触所述受试者的所述皮肤。

11. 根据权利要求1至10中任一项所述的健康监测系统,其中所述壳体的所述表面是不导电的。

12. 根据权利要求1至11中任一项所述的健康监测系统,其中所述检测到的医疗特性包括指示所述健康监测系统的用户的心脏活动的一个或多个电信号。

13. 根据权利要求1至12中任一项所述的健康监测系统,其中所述系统以完整的心电图迹线的形式提供输出。

14. 根据权利要求1至13中任一项所述的健康监测系统,其中为所述健康监测系统的用户定制所述多个无线电极贴片的放置。

15. 根据权利要求1至14中任一项所述的健康监测系统,其中所述多个无线电极贴片包括六个无线电极贴片。

16. 根据权利要求15所述的健康监测系统,其中所述六个无线电极贴片中的每个包括:在肋骨4和肋骨5之间的第四肋间空间中并且紧接在受试者的胸骨右侧的位置(V_1);在肋骨4和肋骨5之间的第四肋间空间中并紧接在受试者的胸骨左侧的位置(V_2);在 V_1 和 V_2 之间的位置(V_3);在锁骨中线中的肋骨5和肋骨6之间的第五肋间空间中的位置(V_4);在左腋前线中

与V₄保持水平的位置(V₅)；以及在腋中线中与V₄和V₅保持水平的位置(V₆)。

17. 根据权利要求1至14中任一项所述的健康监测系统,其中所述多个无线电极贴片包括少于十个的无线电极贴片。

利用粘性微结构的无线心脏监测系统

技术领域

[0001] 本公开涉及健康监测系统,并且更具体地,涉及包括利用粘合剂微结构技术的无线可穿戴电极贴片的健康监测系统。

背景技术

[0002] 心电图仪 (ECG) 系统在一段时间内监测和测量受试者的心脏电活动。这种测量是经由放置在特定受试者皮肤表面上的电极发生的。

[0003] 传统上,ECG系统利用12条电极引线,其中至少10个电极放置在受试者身上的各个解剖位置以提供心脏的完整结构和功能三维分析。电极引线用于产生与由受试者的心脏生成的电活动对应的电信号。此类信号通常经由布线或电缆传输到显示器,该显示器处理信号信息并将此类数据转换成可理解的格式以供医疗保健专业人员查看。

[0004] 多年来,医疗保健专业人员一直使用ECG系统来监测受试者的心脏活动。目前,有许多不同的系统使用ECG信号来监测受试者的心脏活动。这些系统通常不是用户友好的、舒适的或便携式的,并且通常笨重并且对于其他个人是可见的。由于佩戴监测系统的受试者的污名和潜在的尴尬,避免系统的可见性很重要。因此,需要提供一种舒适且便携的心脏监测系统,该心脏监测系统可以佩戴在衣服下面而没有明显或不自然的外观,其产生与受试者的心脏活动有关的高质量 and 可靠的数据,并且相对于传统的12引线有线ECG使用较少的电极贴片并且无接线。

[0005] 此外,人们对粘合剂微结构的制造和使用感兴趣。这种兴趣来自壁虎攀爬光滑的竖直表面以看似抵抗重力的能力。为反映这种能力而开发的技术利用了复杂的纤维分支。这些纤维由许多微纤维或纳米纤维组成,该微纤维或纳米纤维最终聚集在衬垫或刺毛区域 (setal area) 中,该衬垫或区域与异物表面紧密接触以进行附接。因此,这些纤维结构赋予在包括粗糙表面的各种表面上的附接。这些微纤维或纳米纤维对表面的粘合是由于分子间力 (诸如范德华力) 的结果。

发明内容

[0006] 本公开的方面涉及一种包括多个无线电极贴片和无线接收器的健康监测系统。无线电极贴片中的每个包括:被配置为检测受试者的医疗特性的传感器、被配置为传输指示检测到的医疗特性的信号的无线模块、被配置为向传感器和无线模块中的一个或多个提供电能的电源模块,以及被配置为支撑电极的壳体。壳体包括被配置为邻近受试者的皮肤设置的表面,该表面包括限定突起和凹陷的微结构的图案,其中突起有助于将壳体附接到受试者的皮肤。无线接收器被配置为与无线电极贴片中的每个通信以至少接收指示检测到的医疗特性的信号。

具体实施方式

[0007] 通过参考本公开的以下详细描述和其中包括的示例,可以更容易地理解本公开。

[0008] 在公开和描述本发明的制品、系统、装置和/或方法之前,应当理解,除非另外指明,否则它们不限于特定的合成方法,因为它们当然可以变化。还应理解,本文所使用的术语仅出于描述特定方面的目的,而无意于进行限制。尽管类似于或等同于本文描述的那些方法和材料的任何方法和材料都可以用于本公开的实践或测试中,但是现在描述示例方法和材料。

[0009] 此外,应当理解,除非另有明确说明,否则绝不意图将本文阐述的任何方法解释为要求其步骤以特定顺序执行。因此,在方法权利要求没有实际叙述其步骤要遵循的顺序的情况下,或者在权利要求或说明书中没有以其他方式特别声明步骤应限于特定顺序的情况下,绝不意味着在任何方面该顺序是必须的。这适用于任何可能的非表达的解釋基础,包括:有关步骤安排或操作流程的逻辑问题;来自语法组织或标点符号的简单含义;以及说明书中描述的实施例的数量或类型。

[0010] 本文提及的所有出版物通过引用并入本文,例如公开和描述与引用出版物有关的方法和/或材料。

[0011] 定义

[0012] 还应理解,本文所用的术语仅是出于描述特定方面的目的,并不旨在进行限制。如在说明书和权利要求中所使用的,术语“包括”可以包括实施例“由……组成”和“基本上由……组成”。除非另外定义,否则本文所用的所有技术和科学术语具有与本公开所属领域的普通技术人员通常理解相同的含义。在本说明书和所附权利要求中,将参考在此定义的大量术语。

[0013] 如说明书和所附权利要求中所使用的,单数形式“一”、“一个”和“该”包括复数对象,除非上下文另外明确指出。因此,例如,提及“电引线贴片”包括单数个贴片或两个或更多个电极引线贴片。

[0014] 如本文所用,术语“组合”包括一起工作的不同部件,尽管不一定物理地结合。因此,例如,提及“零件的组合”包括但不限于电极引线贴片、无线发射器通信模块和电源模块的协作。

[0015] 范围可以在本文中被表示为从一个特定值和/或至另一特定值。当表达此范围时,另一方面包括从一个特定值和/或至另一特定值。类似地,当使用修饰词“约”将值表示为近似值时,应理解为特定值形成了另一个方面。还应理解,每个范围的端点相对于另一个端点以及独立于另一个端点都是重要的。还应理解,本文公开了许多值,并且除了值本身之外,每个值在本文中还公开为“约”该特定值。例如,如果公开值“10”,则也公开“约10”。还应理解,还公开了两个特定单元之间的每个单元。例如,如果公开了10和15,则还公开了11、12、13和14。

[0016] 如本文所用,术语“约”和“等于或约”是指所讨论的量或值可以是被指定为近似或大约相同的其他值的值。如本文所用,通常理解为除非另外指出或推断,否则其为指示 $\pm 10\%$ 变化的标称值。该术语旨在传达类似值促进权利要求中记载的等同结果或效果。也就是说,应当理解,数量、大小、配方、参数以及其他量和特性不是并且也不必是精确的,而是可以根据需要是近似的和/或更大或更小的,从而反映了公差、转换因子、四舍五入、测量误差等,以及本领域技术人员已知的其他因素。通常,无论是否明确指出,数量、大小、配方、参数或其他量或特性为“大约”或“近似”。应当理解,在定量值之前使用“约”的情况下,该参数

还包括特定量值本身,除非另有具体说明。

[0017] 如本文中所使用的,术语“可选的”或“可选地”是指随后描述的事件或状况可能发生或不能发生,并且该描述包括所述事件或状况发生的情况和未发生的情况。

[0018] 如本文所用,术语“不导电”是指基本上不能导电(例如,小于.05S/m的电导率、小于.005S/m的电导率、小于.002S/m的电导率)。不导电可以表示不允许大量电流从中流过的绝缘体。

[0019] 1. 无线心脏监测系统

[0020] 在一方面,本公开涉及一种包括医疗电极引线贴片的心脏监测系统,该贴片包括被配置为支撑电极的壳体,该壳体包括被配置为邻近受试者的皮肤设置的表面,该第一表面包括微结构的图案,该微结构限定了突起和凹陷,其中突起有助于将壳体附接至受试者的皮肤。

[0021] 在另一方面,本公开涉及一种医疗监测系统,其包括多个无线电极贴片,无线医疗电极引线贴片中的每个包括被配置为检测受试者的医疗特性的传感器、被配置为发送指示检测到的医疗特性的信号的无线模块、被配置为向传感器和无线模块中的一个或多个提供电能的电源模块以及被配置为支撑电极的壳体,该壳体包括被配置为与受试者皮肤相邻设置的表面,第一表面包括限定了突起和凹陷的微结构的图案,其中突起有助于将壳体附接到受试者的皮肤;以及无线接收器,其被配置为与无线医疗电极引线贴片中的每个进行通信以至少接收指示检测到的医疗特性的信号。

[0022] 在各个方面,本公开的系统还包括多于三到五个小的无线电极贴片。在其他方面,本公开的系统可以包括将多个引线贴片定位在受试者的躯干和四肢上的不同位置处。

[0023] 在各个其他方面,壁虎型干粘合剂或粘合剂微结构的性质允许多次附接和分离,同时保持粘合强度,从而在存在水分的情况下保持粘合强度,以及粘合剂从表面诸如皮肤上的简单、舒适、无痛地移除。

[0024] A. 无线医疗电极引线贴片

[0025] 在一个方面,无线心脏监测系统包括至少三个无线医疗电极引线贴片。至少三个无线贴片中的每个可以被选择性地放置在受试者的躯干或四肢上的不同位置。医疗电极引线贴片可包括热塑性基底。在一方面,可以使用弹性体热塑性材料。在另一方面,该弹性体热塑性材料可以包括塑料和橡胶聚合物的混合物,该材料(i)具有被拉伸的能力和在消除张力的情况下恢复到原始形状的能力,(ii)在高温下可加工为熔体,以及(iii)没有明显的蠕变,或在机械应力的影响下缓慢移动或永久变形的趋势。热塑性弹性体的某些示例包括但不限于苯乙烯嵌段共聚物(TPE)、热塑性烯烃(TPE-o)、弹性体合金(TPV)、热塑性聚氨酯(TPU)、热塑性共聚酯(TPE-E)和热塑性聚酰胺。在又一方面,热塑性衬底可包括可用于封装电极引线贴片的柔性有机硅热塑性衬底。在另一方面,可以将银-氯化银电极用作参考电极。在这个方面,银-银电极可以用于电化学测量。银-氯化银电极可以包括由氯化银层涂覆的银线以形成银线的封装。在电极的一端,可渗透体允许在要测量的表面和区域与氯化银电解质之间暴露。为了传输测量数据,绝缘引线可以将银线连接到一个或多个测量仪器。引线贴片中的每个的直径范围从大约0.5英寸到大约2英寸。考虑到无线医疗电极引线贴片的相对较小的大小,受试者的总体形状因数和舒适度将大大增强。

[0026] 在一个方面,一种医疗电极引线贴片包括电极传感器、用于通信的无线发射器模

块、电源模块和用于粘合的壳体。

[0027] 医疗电极引线贴片在收集来自受试者身体的电信号并将这些信号传输到无线接收器时起导体的作用。更具体地说,电极引线贴片收集并传输来自受试者心脏的电信号。

[0028] 在一个方面,每个医疗电极引线贴片可以按名称标记以避免电极引线贴片在受试者身体上的不适当放置。在另一方面,每个医疗电极引线贴片可以按颜色编码以避免医疗电极引线贴片在受试者身体上的不适当放置。在一个方面,每个医疗电极贴片可以按颜色标记和编码以避免电极贴片在受试者身体上的不适当放置。

[0029] 值得注意的是,医疗电极引线贴片必须位于受试者的身体上,每个贴片之间要有足够的空间,以防止跨电极贴片产生电弧并防止对受试者和/或医疗保健专业人员的潜在伤害。

[0030] B. 电极传感器

[0031] 如上所述,每个医疗电极引线贴片包括电极传感器以及无线发射器、电源模块和壳体。每个单独的无线医疗电极引线贴片均包含电极传感器,该电极传感器经设计检测来自受试者的每次心脏收缩或搏动的电信号。

[0032] 心脏的电活动始于鼻房(SA)节自发生成动作电位。这种动作电位通过心脏的右心房传输,然后通过巴赫曼氏束(Bachmann's bundle)和心脏的左心房传输。这种传输激活心肌或心房的肌细胞,并导致心脏上腔收缩,并且在心电图仪(ECG)上被视为P波。这种通过心房传播的电活动通过联运气道从SA节到房室(AV)节传播。心脏的心房和心室收缩之间的ECG上的延迟或PR间隔植根于AV节中以及心房复极化。AV节包括希氏束(bundle of His),该束分裂成左右束分支,分别刺激心脏的左心室和右心室收缩。具体而言,每个束分支扩散到若干根浦肯野纤维,这会导致不同组的心室肌细胞收缩。在ECG上,在QRS波群中可以看到心脏的心室收缩。最后,心室必须重新极化,这在ECG上的J点、ST段、T和U波中看到。

[0033] 测量心脏生成的动作电位的测试电极与参考电极之间的电位差形成电信号。在检测到由心脏生成的此种电信号后,该信号将被传输到并入电极引线贴片中的无线发射器。

[0034] 在检测到由心脏生成的电信号时,该信号将被传输到并入医疗电极引线贴片中的无线发射器。

[0035] C. 无线发射器

[0036] 除电极、电源模块和壳体之外,医疗电极引线贴片还包括无线发射器模块。无线发射器模块与电极协同工作,以接收由电极从受试者心脏获取的电信号。

[0037] 在一方面,无线发射器模块可以包括专用集成电路、处理器或其他电路、多个信号通道、多路复用器、模数转换器(ADC)、控制器和无线电。在另一方面,无线发射器模块可以包括上述部件的不同组合或更少的部件。

[0038] 在一方面,每个电极通道可以包括滤波器、放大器、奈奎斯特滤波器与跟踪和保持电路。该滤波器包括用于去除电磁干扰信号的低通滤波器。放大器增强来自电极的信号。奈奎斯特滤波器包括放大的电信号的低通无关的高频噪声含量。这种滤波器作用以增强所生成数据的可靠性并避免测量误差。跟踪和保持电路允许系统从同时使用的通道中的每个中进行采样,并且在合并和显示来自通道中的每个的信号以进行数据解释时避免了潜在的错误。

[0039] 在一方面,多路复用器使用时分多路复用从电极通道顺序地选择信号。本领域普

通技术人员将认识到可以使用其他组合功能。

[0040] 在一方面,ADC用于将组合的模拟信号转换成传输到接收器的数字信号。在一方面,来自ADC的数据可以经由无线连接被传输到装置。在一方面,WiFi可以用作无线连接。在替代方面,蓝牙™可以用作无线连接。本公开无意于限制要用于将数据从ADC传输到装置的各种无线方法。

[0041] 在一方面,控制器可以包括数字信号处理器(DSP),其对数字化信号进行抽取以减少传输从受试者的心脏生成的电信号所需的带宽。

[0042] 在一方面,无线电利用载波信号调制转换后的数字信号以传输到接收器。

[0043] D. 电源模块

[0044] 如上所述,除电极、无线发射器模块和壳体之外,医疗电极引线贴片还包括电源模块。电源模块为无线医疗电极引线贴片供电,以实现从受试者到心脏监测系统的接收器的电信号检测和传输。

[0045] 在一方面,电源模块被配置为向电极传感器供应电能。在另一方面,电源模块被配置为向无线发射器模块供应电能。在又一方面,电源模块被配置为向电极传感器和无线发射器模块中的每个供应电能。实际上,电源模块被配置为向整个医疗电极引线贴片供应电能。

[0046] 在一方面,无线心脏监测系统包括电源开关,以在给定时间段期间激活和停用将在受试者身上使用的任意数量的期望电极贴片的电源模块。因此,电源开关可以激活或停用一个、两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个、九个、十个、十一个或甚至十二个医疗电极引线贴片。

[0047] 在一方面,电源模块被设计成容纳多个电池。在另一方面,电源模块利用占空比为系统提供电和功率。

[0048] E. 壳体

[0049] 除电极传感器、发射器模块和电源模块之外,医疗电极引线贴片还包括壳体。壳体为医疗电极引线贴片提供在通过装置进行心脏监测或其他数据生成期间更长时间地舒适地粘合到受试者的能力。

[0050] 在一方面,医疗电极引线贴片的壳体被配置为支撑电极,并且包括被配置为邻近受试者的皮肤设置的表面,该第一表面包括限定突起和凹陷的微结构的图案,其中该突起有助于将壳体附接至受试者的皮肤。

[0051] 在一方面,被配置为邻近皮肤设置的表面由弹性体材料形成。在另一方面,由弹性体形成的表面包括用于粘合至第二表面的微结构的图案。

[0052] 本公开的微结构促进了对第二表面的附接水平。此类微结构在给定的单个微结构上包括许多突起和对应的凹槽。

[0053] 本公开的微结构的突起形成在一组茎上,该茎增强了微结构的突起,并从而促进了微米或纳米级的粘合。在一方面,突起可包括多根毛发状纤维。纤维可以是不导电的。在一方面,设置在一组茎上的突起被布置成使得微结构的突起部分在表面-皮肤环境下提供粘合强度。在一方面,突起可以以蘑菇状出现,其中突起头部形成为直径在约5微米(μm)和约50 μm 之间的范围内并且厚度在约0.5 μm 和约4 μm 之间。突起的茎长度可以形成在约15 μm 至约100 μm 的范围内。突起之间的距离可以为约3 μm 至约5 μm 。在一个方面,突起的结合强度可

以为约15千帕 (kPA) 至约45kPA。由突起形成的表面与受试者的皮肤之间的结合力为每平方纳米至少1纳牛顿 (nN/nm²)。

[0054] 在一方面,突起结构及其对应的茎由弹性体材料形成。即,医疗电极引线贴片的整个面向皮肤的表面由弹性体形成。

[0055] 弹性热塑性材料可包括塑料和橡胶聚合物的混合物,该材料 (i) 具有拉伸能力和在消除张力的情况下能够恢复原始形状的能力, (ii) 在高温下可加工为熔体,以及 (iii) 没有明显的蠕变,或者在机械应力的影响下缓慢移动或永久变形的趋势。

[0056] 在若干个方面,要使用的弹性体材料可包括但不限于苯乙烯嵌段共聚物 (TPE)、热塑性烯烃 (TPE-o)、弹性体合金 (TPV)、热塑性聚氨酯 (TPU)、热塑性共聚酯 (TPE-E) 和热塑性聚酰胺中的一种或混合物。

[0057] 因此,由于热塑性弹性体材料的属性,壳体的表面是柔韧的并且形状适合于要接触的表面的形状。

[0058] 在另一方面,突起和对应的微结构提供对具有不同水平光滑度的表面的粘合。换句话说,本公开的突起和对应的微结构提供了对光滑和相对粗糙表面两者的粘合。然而,壳体的表面与第二表面 (例如,受试者的皮肤) 之间的粘合需要紧密接近。

[0059] 在一个方面,包括不同长度的附加的突起和对应的茎提供了提高的粘合强度。因此,将一组由弹性体材料形成的凸起和对应的茎添加到先前形成的一组凸起和对应的茎,将引起基于凸起和受试者的表面之间增加的表面接触而提高的粘合强度。

[0060] 在又一方面,壳体可以包括腹表面,该腹表面被配置为包括微结构以及位于与受试者的表面或皮肤相邻的对应的突起和茎。腹表面还被配置为有助于附接至受试者的表面或皮肤。此外,壳体可以包括背表面,该背表面被配置为包括微结构以及与壳体的腹表面相邻或直接位于其顶部上的对应的突起和茎。背表面还被配置为有助于附接到第二背表面。

[0061] 在一个方面,突起和对应的微结构的粘合属性允许对不同表面的多次附接和分离,同时提供足够的粘合力以将医疗电极引线贴片固定至受试者。在另一方面,尽管引入了诸如水之类的流体,但突起和对应的微结构仍保持粘合属性。

[0062] 在某些方面,壳体包括诸如但不限于本文所述的热塑性弹性体材料的材料,使得壳体是不导电的。

[0063] II. 无线接收器

[0064] 如上所述,除了多个无线医疗电极引线贴片之外,无线心脏监测系统还包括无线接收器。

[0065] 在一方面,无线接收器包括无线电、控制器、数模转换器 (DAC)、信号分离器、收发器和多个电极信号通道。

[0066] 无线电的功能是解调接收到的信号,以识别由组合电极信号生成的数据,该组合电极信号源自位于受试者身上的不同位置的各种医疗电极引线贴片。

[0067] 控制器的功能是控制接收器的各个部件的操作,包括控制或进一步处理来自无线电的信号的能力。在一方面,控制器可以将接收到的信号转换为数字信息或内插从医疗电极引线贴片传输的数据。此类功能是示例性的,但绝不意味着是控制器可执行的操作的详尽列表。

[0068] 在一方面,控制器对来自电极引线贴片的信号进行插值,以返回从约25赫兹 (Hz)

到约1千赫兹 (kHz) 或其他频率的有效采样率。

[0069] DAC的功能是将数字信号转换为模拟信号。

[0070] 信号分离器的功能是将各个再生信号分离到每个再生信号的单独的电极信号通道上。因此,针对每个医疗电极引线贴片的再生信号将被分离到电极信号通道上,从而从受试者的心脏生成数据。

[0071] 收发器的功能是根据与无线发射器模块的通信来传输和接收信号。

[0072] 在一方面,无线接收器具有与无线医疗电极引线贴片一样多的电极信号通道。即,对于受试者身上使用的每个电极引线贴片,无线接收器具有对应的电极信号通道。

[0073] 电极信号通道包括采样和保持电路、滤波器和衰减器。

[0074] 采样和保持电路由控制器操作,使得来自无线医疗电极引线贴片中的每个的转换后的电极信号同时出现在电极信号通道中的每个上。

[0075] 该滤波器可以包括低通重构滤波器,其用于去除与DAC或其他转换过程相关联的高频噪声。

[0076] 衰减器包括放大器,其用于将电极信号的幅度减小到与先前由发射器模块放大的电极信号相关联的水平。

[0077] 在一方面,接收器可以附接到经历心脏监测的受试者。附接到受试者可以包括使用电线、电缆等。

[0078] 在另一方面,接收器可以靠近(但是不附接)受试者的身体。

[0079] 显示模块

[0080] 一旦从系统接收到电信号,该信号就被转换成可读数据并呈现在介质上。在一方面,要在介质上呈现的可读数据是心脏和受试者的心脏活动的渲染(rendering)。此渲染显示了心脏的整个图像,以便给出受试者的心脏活动的完整视图。

[0081] 在另一方面,介质上呈现的数据将由医疗保健专业人员或经历测量的受试者解释。在替代方面,可以由对所测量受试者的心脏活动感兴趣的医疗保健或医务工作者来分析和解释此类数据。

[0082] 在若干方面,信号被传输到无线装置,并转换为数据进行分析和解释。在一方面,可以将此类数据无线地传输到智能手机以用于分析和解释。在另一方面,来自系统的数据可以被传输并呈现在PC上。在又一方面,来自系统的此类数据可以在平板计算机或用于数据存储和/或呈现的任何其他类型的个人电子装置上传输和呈现。

[0083] 无线医疗电极引线贴片的放置

[0084] 如上所述,本公开涉及一种包括多个无线医疗电极引线贴片的无线心脏监测系统。在一方面,该系统包括三个医疗电极贴片。在另一方面,该系统可以包括四个医疗电极引线贴片。在又一方面,该系统包括五个医疗电极引线贴片。在又一方面,该系统可以包括六个医疗电极引线贴片。在其他方面,该系统可以包括七个、八个、九个、十个、十一个或十二个医疗电极引线贴片。

[0085] 经由心电图检查的传统心脏监测利用放置在不同位置的至少10个电极来获得有关受试者心脏结构和功能的最准确信息。然而,使用本公开的系统,无线电极贴片可被选择性地放置在患者身上,以使用定制的(例如,最小化的)数量的电极来确定完整的ECG。完整的ECG可以被定义为代表正常窦性心律的ECG读数或迹线,并且可以至少包括可辨别的P波、

QRS复合波和T波。另外,完整的ECG可以包括PR间隔、J点、ST段和U波。应当理解,ECG的其他部分可以包括诸如校正的QT间隔。还应理解,噪声或伪像可以在ECG迹线中表示,并且可以与完整迹线区分开,如上所定义。另外地或替代地,完整的ECG可以由一个或多个预定的特性迹线诸如心律不齐来表示,包括例如代表心房纤颤、心房扑动、心室扑动和/或心室心动过速的特性迹线。其他特性迹线可能是已知的并且可能会编入目录以进行比较,以确定代表特性迹线匹配的可分辨的完整ECG。

[0086] 为了以定制的方式确定电极的选择数量和电极的选择数量的放置,可以使用各种获悉机制(learning mechanism)。例如,试探法、机器获悉、历史患者数据和其他获悉机制可以用于确定本公开的无线电极贴片的选择数量和放置。可以将选择数量的无线电极贴片优化为产生完整ECG迹线所需的最小数量的无线电极贴片。在某些方面,无线电极贴片的选择数量可以小于常规的12条引线或10个放置的电极。这样,无线电极贴片的形状因数(form factor)和最小数量的无线电极贴片提供了完整的ECG,从而将对患者的侵扰降到最低。

[0087] 医疗电极可以放置在受试者右臂(RA)上的位置、受试者左臂(LA)上的相同位置、右小腿(RL)、左小腿的相同位置(LL),在肋骨4和肋骨5之间的第四肋间空间中并且紧接在受试者的胸骨右侧(V₁)、在肋骨4和肋骨5之间的第四肋间空间中并且紧接在受试者的胸骨左侧(V₂)、在V₁和V₂之间(V₃)、在锁骨中线中的肋骨5和6之间的第五肋间空间中(V₄)、在左腋窝线中与V₄保持水平(V₅),以及在腋中线中与V₄和V₅保持水平(V₆)。

[0088] 本公开的无线心脏监测系统利用多于约三到约五个无线医疗电极引线贴片来监测受试者的心脏的结构和功能特性。在一方面,这些无线电极贴片中的每个可以被放置在与RA、LA、RL、LL和V₁-V₆中的任一个相关的位置。

[0089] 在一方面,六个无线电极贴片可以放置在受试者身上的各个位置。在另一方面,六个无线电极贴片可以被放置在(i)在肋骨4和肋骨5之间的第四肋间空间中并且紧接在受试者的胸骨右侧的位置(V₁);(ii)在肋骨4和肋骨5之间的第四肋间空间中并紧接在受试者的胸骨左侧的位置(V₂);(iii)在V₁和V₂之间的位置(V₃);(iv)在锁骨中线中的肋骨5和肋骨6之间的第五肋间空间中的位置(V₄);(v)在左腋前线中与V₄保持水平的位置(V₅),以及(vi)在腋中线中与V₄和V₅保持水平的位置(V₆)。

[0090] 在一方面,十个无线电极贴片可以放置在受试者身上的各个位置。在另一方面,十个无线电极贴片可以被放置在(i)受试者的右臂上的位置(RA);(ii)受试者的左臂上的相同位置(LA);(iii)右小腿上的位置(RL);(iv)左小腿上的相同位置(LL);(v)在肋骨4和肋骨5之间的第四肋间空间中并且紧接在受试者的胸骨右侧的位置(V₁);(vi)在肋骨4和肋骨5之间的第四肋间空间中并且紧接在受试者的胸骨左侧的位置(V₂);(vii)V₁和V₂之间的位置(V₃);(viii)在锁骨中线中的肋骨5和肋骨6之间的第五肋间空间中的位置(V₄);(ix)在左腋前线中与V₄保持水平的位置(V₅),以及(x)在腋中线中与V₄和V₅保持水平的位置(V₆)。

[0091] 在一方面,三到五个无线电极贴片可以放置在受试者身上的各个位置。在另一方面,可以将多个无线电极贴片放置在三至五个位置中的任一个处,包括但不限于(i)在肋骨4和肋骨5之间的第四肋间空间中并且紧接在受试者胸骨右侧的位置(V₁);(ii)在肋骨4和肋骨5之间的第四肋间空间中并且紧接受试者胸骨左侧的位置(V₂);(iii)V₁和V₂之间的位置(V₃);(iv)在锁骨中线的肋骨5和6之间的第五肋间空间中的位置(V₄),以及(v)在左腋前线中与V₄保持水平的位置(V₅)。

[0092] 在一方面,无线心脏监测系统可以用于测量其他重要的医疗特性,包括体温。在另一方面,无线心脏监测系统可以用于测量脉搏率。在另一方面,无线心脏监测系统可以用于测量心率。在又一方面,无线心脏监测系统可以用于测量呼吸速率。在另一方面,无线心脏监测系统可以用于测量EEG信号。在又一方面,无线心脏监测系统可以用于测量脉搏血氧仪信号。

[0093] 除了改善接受心脏监测的受试者的舒适度和整体外观外,数据的整体质量在包括较少电极的本公开和传统的12导联心电图之间是可比的。

[0094] 方面

[0095] 方面1.一种传感器贴片,其包括被配置为支撑传感器的壳体,该壳体包括被配置为邻近受试者的皮肤设置的表面,该表面包括限定了突起和凹陷的微结构的图案,其中该突起有助于壳体与受试者皮肤的附接。

[0096] 方面2.根据方面1所述的传感器贴片,其中突起包括多根不导电聚合物毛发状纤维。

[0097] 方面3.根据方面1至2中任一方面所述的传感器贴片,其中突起由除导电碳纳米管和石墨烯之外的材料形成。

[0098] 方面4.根据方面1至2中任一方面所述的传感器贴片,其中突起由除导电碳纳米管之外的材料形成。

[0099] 方面5.根据方面1至2中任一方面所述的传感器贴片,其中突起由除石墨烯之外的材料形成。

[0100] 方面6.根据方面1至5中任一方面所述的传感器贴片,其中突起由包括热塑性弹性体、热塑性聚氨酯、硅树脂、混合热塑性聚氨酯(TPU)和完全交联的硅树脂橡胶、液体硅树脂橡胶的材料形成。

[0101] 方面7.根据方面1至6中任一方面所述的传感器贴片,其中突起由包括聚二甲基硅氧烷(PDMS)的材料形成。

[0102] 方面8.根据方面1至7中任一方面所述的传感器贴片,其中突起有助于在没有化学粘合剂的情况下的附接。

[0103] 方面9.根据方面1至8中任一方面所述的传感器贴片,其中表面限定孔口,并且其中传感器的至少一部分设置在孔口中。

[0104] 方面10.根据方面9所述的传感器贴片,其中布置在孔口中的传感器的部分至少部分地导电并且被配置为接触受试者的皮肤。

[0105] 方面11.根据方面1至10中任一方面所述的传感器贴片,其中传感器被配置为测量受试者的脉搏率。

[0106] 方面12.根据方面1至11中任一方面所述的传感器贴片,其中传感器被配置为测量受试者的心率。

[0107] 方面13.根据方面1至12中任一方面所述的传感器贴片,其中传感器被配置为测量受试者的呼吸速率。

[0108] 方面14.根据方面1至13中任一方面所述的传感器贴片,其中传感器被配置为测量受试者的体温。

[0109] 方面15.根据方面1至14中任一方面所述的传感器贴片,其中传感器被配置为测量

受试者的EEG信令(signaling)。

[0110] 方面16.根据方面1至15中任一方面所述的传感器贴片,其中传感器被配置为测量受试者的脉搏血氧仪信令。

[0111] 方面17.根据方面1至16中任一方面所述的传感器贴片,其中壳体是不导电的。

[0112] 方面18.一种健康贴片,其包括被配置为邻近受试者的皮肤设置的不导电表面,该不导电表面包括限定了突起和凹陷的不导电微结构的图案,其中突起有利于壳体附接到受试者的皮肤。

[0113] 方面19.根据方面18所述的健康贴片,其中突起包括多根聚合物毛发状纤维。

[0114] 方面20.根据方面18至19中任一方面所述的健康贴片,其中突起由除导电碳纳米管和石墨烯之外的材料形成。

[0115] 方面21.根据方面18至19中任一方面所述的健康贴片,其中突起由除导电碳纳米管之外的材料形成。

[0116] 方面22.根据方面18至19中任一方面所述的健康贴片,其中突起由除石墨烯之外的材料形成。

[0117] 方面23.根据方面18至22中任一方面所述的健康贴片,其中突起由包括热塑性弹性体、热塑性聚氨酯、硅树脂、混合热塑性聚氨酯(TPU)和完全交联的硅树脂橡胶、液体硅树脂橡胶的材料形成。

[0118] 方面24.根据方面18至23中任一方面所述的健康贴片,其中突起由除聚二甲基硅氧烷(PDMS)之外的材料形成。

[0119] 方面25.根据方面18至24中任一方面所述的保健贴片,其中突起有助于在没有化学粘合剂的情况下的附接。

[0120] 方面26.根据方面18至25中任一方面所述的健康贴片,还包括与不导电表面相邻设置的微针。

[0121] 方面27.根据方面18至26中任一方面所述的健康贴片,还包括与不导电表面相邻的吸收性绷带材料。

[0122] 方面28.根据方面18至27中任一方面所述的健康贴片,其中不导电表面与受试者的皮肤之间的附接结合为至少 $1\text{nN}/\text{nm}^2$ 。

[0123] 方面29.一种健康监测系统,其包括:

[0124] 多个无线电极贴片,所述无线电极贴片中的每个包括:被配置为检测受试者的医疗特性的传感器、被配置为传输指示检测到的医疗特性的信号的无线模块、被配置为向传感器和无线模块中的一个或多个提供电能的电源模块,以及被配置为支撑电极的壳体,该壳体包括被配置为邻近受试者的皮肤设置的表面,该表面包括限定突起和凹陷的微结构的图案,其中突起有助于将壳体附接到受试者的皮肤;以及

[0125] 无线接收器,其被配置为与无线电极贴片中的每个通信以至少接收指示检测到的医疗特性的信号。

[0126] 方面30.根据方面29所述的健康监测系统,其中突起包括多根聚合物毛发状纤维。

[0127] 方面31.根据方面29至30中任一方面所述的健康监测系统,其中突起由除导电碳纳米管和石墨烯之外的材料形成。

[0128] 方面32.根据方面29至30中任一方面所述的健康监测系统,其中突起由除导电碳

纳米管之外的材料形成。

[0129] 方面33.根据方面29至30中任一方面所述的健康监测系统,其中突起由除石墨烯之外的材料形成。

[0130] 方面34.根据方面29至30中任一方面所述的健康监测系统,其中突起由包括硅树脂的材料形成。

[0131] 方面35.根据方面29至30中任一方面所述的健康监测系统,其中突起由包括聚二甲基硅氧烷(PDMS)的材料形成。

[0132] 方面36.根据方面29至35中任一方面所述的健康监测系统,其中突起有助于在没有化学粘合剂的情况下的附接。

[0133] 方面37.根据方面29至36中任一方面所述的健康监测系统,其中壳体的表面限定孔口,并且其中传感器的至少一部分设置在孔口中。

[0134] 方面38.根据方面37所述的健康监测系统,其中设置在孔口中的传感器的部分至少部分地导电并且被配置为接触受试者的皮肤。

[0135] 方面39.根据方面29至38中任一方面所述的健康监测系统,其中壳体的表面是不导电的。

[0136] 方面40.根据方面29至39中任一方面所述的健康监测系统,其中检测到的医疗特性包括指示医疗监测系统的用户的心脏活动的一个或多个电信号。

[0137] 方面41.根据方面29至40中任一方面所述的健康监测系统,其中该系统以完整心电图迹线的形式提供输出。

[0138] 方面42.根据方面29至41中任一方面所述的健康监测系统,其中为医疗监测系统的用户定制多个无线电极贴片的放置。

[0139] 方面43.根据方面29至42中任一方面所述的健康监测系统,其中多个无线电极贴片包括六个无线电极贴片。

[0140] 方面44.根据方面43所述的健康监测系统,其中六个无线电极贴片的位置包括:在肋骨4和肋骨5之间的第四肋间空间中并且紧接在受试者的胸骨右侧的位置(V₁);在肋骨4和肋骨5之间的第四肋间空间中并紧接在受试者的胸骨左侧的位置(V₂);在V₁和V₂之间的位置(V₃);在锁骨中线中的肋骨5和肋骨6之间的第五肋间空间中的位置(V₄);以及在左腋前线中与V₄保持水平的位置(V₅);以及在腋中线中与V₄和V₅保持水平的位置(V₆)。

[0141] 方面45.根据方面29至42中任一方面所述的健康监测系统,其中多个无线电极贴片包括少于十个的无线电极贴片。

[0142] 示例

[0143] 在一方面,无线心脏监测系统用于测量受试者心脏的结构和功能医疗特性。首先,将多个无线医疗电极引线贴片放置在受试者皮肤上的各种解剖位置。此类位置可以包括但不限于不少于以下位置中的三个:受试者右臂(RA)上的位置、受试者左臂(LA)上的相同位置、右小腿(RL)、左小腿的相同位置(LL)、在肋骨4和肋骨5之间的第四肋间空间中并且紧接在受试者的胸骨右侧(V₁)、在肋骨4和肋骨5之间的第四肋间空间中并且紧接在受试者的胸骨左侧(V₂)、在V₁和V₂之间(V₃)、在锁骨中线中的肋骨5和6之间的第五肋间空间中(V₄)、在左前腋窝线中与V₄保持水平(V₅),以及在腋中线中与V₄和V₅保持水平(V₆)。

[0144] 在将多个无线医疗电极引线贴片固定到受试者的皮肤之后,可以开始医疗特性的

测量。每个单独的无线医疗电极引线贴片均包含电极传感器,该电极传感器经设计检测来自受试者心脏每次收缩或搏动的电信号。单独的无线医疗电极引线贴片除电极传感器外还包括无线发射器模块和电源模块。心脏监测和特性测量可以在无线医疗电极引线贴片通过电源模块激活后开始,该电源模块向整个贴片提供电能。由受试者的心脏生成的电信号由监测系统的电极传感器检测,并将这些信号传递到无线医疗电极贴片的无线发射器模块部分。一旦检测到来自心脏的电信号,发射器模块会先通过各种方式处理信令,然后再经由无线电传输将电信号传送到无线接收器。这种无线电传输发生在心脏监测系统的无线发射器模块和无线接收器之间。一旦从发射器接收到信令,无线接收器就将来自患者心脏的电信号从原始数据进行处理、滤波并将其转换成可理解的格式,以供医疗保健专业人员或受试者自己查看。

[0145] 在一些方面,本文描述的系统、贴片、传感器和相关联部件适合于在任何适用的医疗和/或保健相关应用中使用。示例性应用包括但不限于一般医疗保健递送、诊断应用、治疗应用和药物递送应用。

[0146] 应理解,关于任何一个方面或示例描述的任何特征可以单独使用,或与描述的其他特征组合使用,并且也可以与任何其他方面或示例的一个或多个特征或任何其他方面和示例的任何组合组合使用。此外,在不脱离由所附权利要求限定的本公开的范围的情况下,也可以采用以上未描述的等同形式和修改。

[0147] 在整个本申请中,引用了各种出版物。这些出版物的公开内容通过引用以其全部内容并入本申请,以便更全面地描述其所属的技术水平。对于包含其中在所引用的句子中讨论的材料,所公开的参考文献也被单独地和具体地通过引用并入本文。本文中的任何内容均不应解释为承认本公开无权凭借在先公开而早于此类出版物。此外,本文中提供的出版日期可能与实际的出版日期不同,后者可能需要独立确认。

专利名称(译)	利用粘性微结构的无线心脏监测系统		
公开(公告)号	CN110621218A	公开(公告)日	2019-12-27
申请号	CN201880031618.0	申请日	2018-04-11
申请(专利权)人(译)	沙特基础工业全球技术公司		
当前申请(专利权)人(译)	沙特基础工业全球技术公司		
发明人	M·南迪 A·P·塔科尔		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0408 A61B5/024 A61B5/02 A61B5/0428		
CPC分类号	A61B5/0006 A61B5/0024 A61B5/02 A61B5/02438 A61B5/02444 A61B5/04087 A61B5/0428 A61B5/6833 A61B5/684 A61B5/7225 A61B2560/0214 A61B2560/0412 A61B2560/0468 A61B2562/04 A61B5/04085 A61B5/044		
代理人(译)	张秀芬		
优先权	62/484281 2017-04-11 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

健康监测系统包括多个无线电极贴片和无线接收器。无线电极贴片中的每个包括：被配置为检测受试者的医疗特性的传感器、被配置为传输指示检测到的医疗特性的信号的无线模块、被配置为向传感器和无线模块中的一个或多个提供电能的电源模块，以及被配置为支撑电极的壳体。壳体包括被配置为邻近受试者的皮肤设置的表面，该表面包括限定突起和凹陷的微结构的图案，其中突起有助于将壳体附接到受试者的皮肤。无线接收器被配置为与无线电极贴片中的每个通信以至少接收指示检测到的医疗特性的信号。