

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(21) 201892291 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2019.03.29

(51) Int. Cl. A61B 5/04 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2017.04.25

(54) МАГНИТОМЕТР ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В МЕДИЦИНЕ

(31) 1607121.9

(32) 2016.04.25

(33) GB

(86) PCT/GB2017/051152

(87) WO 2017/187160 2017.11.02

(71) Заявитель:

КРЕАВО МЕДИКАЛ
ТЕКНОЛОДЖИЗ ЛИМИТЕД (GB)

(72) Изобретатель:

Варко Бенджамин Томас Хорнсби,
Димамбро Дэвид Диаманте, Уотсон
Дэвид Айан, Грант Ричард Теодор
(GB)

(74) Представитель:

Липатова И.И., Новоселова С.В.,
Хмара М.В., Пантелеев А.С., Ильмер
Е.Г., Осипов К.В. (RU)

(57) Предложен способ использования магнитометрической системы (30) для анализа магнитного поля области тела обследуемого субъекта. Способ включает использование одного или более детекторов (60), чтобы детектировать переменное во времени магнитное поле области тела; использование цифрового преобразователя (42), чтобы провести оцифровку сигнала или сигналов одного или более детекторов (60) (причем каждый оцифрованный сигнал включает в себя шум и периодический сигнал, сформированный одним или более детекторами под воздействием переменного во времени магнитного поля области тела), и усреднение оцифрованного сигнала (оцифрованных сигналов) по множеству периодов. Магнитометрическая система (30) сконфигурирована таким образом, что шум в каждом сигнале, поступающем к цифровому преобразователю (42) для оцифровки, превышает примерно 25% шага оцифровки.



201892291
A1

201892291
A1

МАГНИТОМЕТР ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В МЕДИЦИНЕ

Область техники

5 Изобретение относится к способам и аппарату для медицинской магнитометрии, более конкретно, к способам и аппарату для обработки сигнала от медицинского магнитометра, предназначенного, например, для применения в качестве кардиомагнитометра.

10 Уровень техники

Во многих медицинских ситуациях желательно иметь возможность измерять, в целях диагностики, магнитные поля, связанные с телом человека или создаваемые им. Так, магнитное поле сердца несет информацию, которая не содержится в электрокардиограмме (ЭКГ), поэтому скан в виде магнитокардиограммы позволяет
15 получить полезную диагностическую информацию, дополнительную по отношению к обычной ЭКГ.

Современные кардиомагнитометры строятся с применением сверхчувствительных SQUID-датчиков, т. е. датчиков на основе сверхпроводящего квантового интерферометра (Superconducting Quantum Interference Device) Однако
20 SQUID-магнитометры являются весьма дорогостоящими в эксплуатации, поскольку требуют криогенного охлаждения, а используемые вместе с ними аппаратура и вакуумные камеры представляют собой громоздкое оборудование. Это ограничивает пригодность SQUID-магнитометров для применения в медицине, в частности, по соображениям стоимости и портативности.

25 Другим известным типом магнитометров является индукционный магнитометр. Преимущества подобных магнитометров по сравнению со SQUID-магнитометрами заключаются в том, что они не требуют криогенного охлаждения, являются относительно недорогими и простыми в изготовлении, могут использоваться в широком круге приложений и нечувствительны к постоянным полям.

30 Однако индукционные магнитометры не нашли применения в магнитокардиографии. Это объясняется тем, что магнитокардиография требует чувствительности к слабым (< 1 нТ) низкочастотным (< 100 Гц) полям, а известные конструкции индукционных магнитометров, способные обеспечить такую чувствительность, имеют слишком большие размеры для практического применения в
35 качестве кардиодатчиков.

На преодоление этих проблем была направлена заявка WO 2014/006387, принадлежащая заявителю настоящего изобретения и раскрывающая способ и аппарат для детектирования и анализа полезных для медицинских целей магнитных полей, использующие, для детектирования магнитного поля обследуемого субъекта, катушку или катушки индуктивности определенной конфигурации.

Сущность изобретения

Авторы изобретения считают, что могут найти применение и новые варианты и усовершенствования, относящиеся к конструкции и использованию магнитометров медицинского назначения, в частности предназначенные для получения изображений методом кардиомагнитометрии.

Согласно первому аспекту изобретения предлагается способ использования магнитометрической системы для анализа магнитного поля области тела обследуемого субъекта, включающий следующие операции:

детектируют, с использованием одного или более детекторов, переменное во времени магнитное поле области тела;

оцифровывают, используя цифровой преобразователь, сигнал или сигналы от одного или более детекторов, причем каждый преобразуемый сигнал включает в себя шум и периодический сигнал, сформированный одним или более детекторами под воздействием переменного во времени магнитного поля области тела, и

усредняют оцифрованный сигнал или оцифрованные сигналы по множеству периодов.

При этом магнитометрическая система сконфигурирована таким образом, что шум, присутствующий в каждом сигнале, поступающем к цифровому преобразователю для оцифровки, превышает примерно 25 % шага оцифровки (т. е. минимального расстояния между цифровыми значениями сигнала).

Согласно второму аспекту изобретения предлагается магнитометрическая система для медицинского применения, содержащая

один или более детекторов для детектирования переменного во времени магнитного поля области тела обследуемого субъекта;

цифровой преобразователь, сконфигурированный для оцифровки сигнала или сигналов от одного или более детекторов, причем каждый оцифрованный сигнал включает в себя шум и периодический сигнал, сформированный одним или более детекторами под воздействием переменного во времени магнитного поля области тела, и

контур усреднения, сконфигурированный для усреднения оцифрованного сигнала или сигналов по множеству периодов.

При этом магнитометрическая система сконфигурирована таким образом, что шум в каждом сигнале, поступающем к цифровому преобразователю для оцифровки, превышает примерно 25 % шага оцифровки.

Изобретение относится к способу анализа магнитного поля области тела обследуемого субъекта, например его сердца. Согласно изобретению сигнал, соответствующий множеству периодов переменного во времени магнитного поля области тела, детектируют, оцифровывают и усредняют. В отличие от известных решений, система по изобретению сконфигурирована таким образом, что шум, присутствующий в сигнале, подлежащем оцифровке, превышает примерно 25 % шага оцифровки. Как будет пояснено далее, авторы изобретения установили, что, вопреки интуитивной оценке, обеспечение в этом случае относительно высокого (указанного выше) уровня шума является полезным, позволяя, например, детектировать “искомые” сигналы (т. е. полезную информацию в сигналах), которые иначе были бы меньше, чем минимальный сигнал, детектируемый цифровым преобразователем.

Следует отметить, что изобретение противоречит традиционному подходу, направленному на максимизацию отношения сигнал/шум в системе, например, путем использования пассивного экранирования и/или активного подавления шума. Вместо этого, изобретение оптимизирует уровень присутствующего шума таким образом, что полезная информация может быть выделена из сигнала даже при использовании детекторной системы, которая в рамках известных подходов рассматривалась бы как недостаточно чувствительная.

Более конкретно, авторы изобретения обнаружили, что обеспечение относительно высокого уровня шума эффективно увеличивает размах амплитуды сигнала. Это означает, что, если интересующий периодический сигнал меньше, чем шаг оцифровки, “зашумленный” сигнал приведет к более частым переходам между смежными уровнями в цифровом преобразователе с увеличением, за счет этого, информации, содержащейся в оцифрованном сигнале. Получаемый при этом общий эффект состоит в том, что, в результате многократного считывания периодического сигнала и его усреднения по множеству периодов, становится возможным выделить полезный сигнал, даже если интересующий периодический сигнал меньше, чем интервал между смежными уровнями оцифровки (шаг оцифровки), обеспечиваемый цифровым преобразователем.

Поэтому должно быть понятно, что изобретение предлагает усовершенствованную магнитометрическую систему для медицинского применения.

Магнитометрическая система по изобретению может быть использована в качестве системы с датчиком для детектирования любого интересующего магнитного поля, продуцируемого телом обследуемого субъекта (человека или животного). Систему целесообразно использовать для детектирования (и анализа) переменного во времени магнитного поля таких областей тела, как мочевой пузырь, сердце, голова, мозг, матка или утробный плод. Другими словами, ее предпочтительно использовать для детектирования магнитных полей, продуцируемых областью тела, такой как мочевой пузырь, сердце, голова или мозг, матка или утробный плод. Следовательно, ее можно (и желательно) использовать для детектирования магнитных полей, связанных с состоянием мочевого пузыря, беременности, мозга или сердца. В предпочтительном варианте магнитометр конфигурируется для применения в одной или более из следующих областей: магнитокардиография, магнитоэнцефалография, анализ и детектирование состояния мочевого пузыря (например гиперактивного мочевого пузыря), анализ и детектирование аномалий утробного плода, а также детектирование и анализ преждевременных родов.

В особенно предпочтительном варианте магнитометр используется как кардиомагнитометр, т. е. при анализе магнитного поля сердца.

Таким образом, согласно еще одному аспекту изобретения предлагается способ анализа магнитного поля сердца обследуемого субъекта, включающий следующие операции:

детектируют, с использованием одного или более детекторов магнитометрической системы, переменное во времени магнитное поле сердца;

оцифровывают, с использованием цифрового преобразователя, сигнал или сигналы от одного или более детекторов, причем каждый преобразуемый сигнал включает в себя шум и периодический сигнал, сформированный одним или более детекторами под воздействием переменного во времени магнитного поля сердца, и

усредняют оцифрованный сигнал или оцифрованные сигналы по множеству периодов.

При этом магнитометрическая система сконфигурирована таким образом, что шум, присутствующий в каждом сигнале, поступающем к цифровому преобразователю для оцифровки, превышает примерно 25 % шага оцифровки.

Согласно следующему аспекту изобретения предлагается кардиомагнитометрическая система для анализа магнитного поля сердца обследуемого субъекта, содержащая:

цифровой преобразователь, сконфигурированный для оцифровки сигнала или сигналов от одного или более детекторов, причем каждый оцифрованный сигнал

включает в себя шум и периодический сигнал, сформированный одним или более детекторами под воздействием переменного во времени магнитного поля сердца, и контур усреднения, сконфигурированный для усреднения оцифрованного сигнала или оцифрованных сигналов по множеству периодов.

5 При этом магнитометрическая система сконфигурирована таким образом, что шум в каждом сигнале, поступающем к цифровому преобразователю для оцифровки, превышает примерно 25 % шага оцифровки.

10 Как должно быть понятно специалистам, рассмотренные аспекты изобретения могут включать и предпочтительно включают любой, некоторые или все предпочтительные признаки изобретения, раскрытые далее в данном описании.

Согласно изобретению один или более детекторов могут быть сконфигурированы для детектирования переменного во времени магнитного поля области тела любым подходящим и желательным образом.

15 Магнитометрическая система по изобретению может содержать единственный детектор. В этом случае детектор будет перемещаться относительно обследуемого субъекта (например относительно его груди), чтобы принимать сигналы, соответствующие различным используемым положениям.

Однако в одном предпочтительном варианте магнитометрическая система содержит группу (массив) детекторов.

20 Если магнитометрическая система содержит массив детекторов, некоторые или все детекторы могут быть расположены с образованием двумерного массива, содержащего, например, по меньшей мере 7, например 7-50 (или более) детекторов, предпочтительно по меньшей мере 16, например 16-50 (или более) детекторов. В этом случае какой-либо или каждый детектор массива предпочтительно сконфигурирован

25 таким образом, что массив детекторов позиционирован над или перед обследуемым субъектом (например над или перед его грудью или другой областью тела). Этот массив способен принимать сигналы от желательного набора позиций семплирования сигнала без необходимости дополнительно перемещать массив относительно субъекта. Соответственно, количество (и конфигурация) детекторов в единственном

30 или в каждом массиве предпочтительно выбирается так, чтобы обеспечить желательное количество точек семплирования и/или желательное покрытие области тела. Например, если требуется измерять переменное во времени магнитное поле не сердца, а другой области тела, количество детекторов может быть увеличено. В остальных отношениях единственный или каждый массив может иметь любую

35 желательную конфигурацию, например быть регулярным или нерегулярным, прямоугольным или круглым (например состоящим из концентрических окружностей).

Магнитометрическая система может содержать единственный слой детекторов или группу слоев из одного или более детекторов, предпочтительно 2-10 (или более) слоев, расположенных один поверх другого.

5 В одном таком варианте каждый слой содержит единственный детектор. В этом случае магнитометр также будет перемещаться относительно обследуемого субъекта (например относительно его груди), чтобы получать сигналы в различных используемых положениях. Однако в предпочтительном варианте один или некоторые или все слои содержат (содержат) массив детекторов, например двумерный массив. При этом один или каждый из части или всех массивов предпочтительно
10 сконфигурирован так, как это описано выше для двумерных массивов.

В этих вариантах один или каждый из части или всех детекторов в каждом слое детекторов может находиться на одной линии соответственно с одним или с каждым из части или всех детекторов в одном или в некоторых или во всех других слоях или занимать иные желательные взаимные положения.

15 Если магнитометрическая система содержит массив детекторов, некоторые или все из этих детекторов могут быть соединены, например параллельно и/или последовательно. Последовательное соединение детекторов массива приведет, для конкретной напряженности магнитного поля, к повышению индуцируемого напряжения. Параллельное соединение детекторов массива приведет к снижению теплового шума (шума Джонсона) в детекторах, тогда как сочетание последовательного и
20 параллельного соединений может использоваться для достижения оптимального баланса характеристик детекторов в отношении напряжения и шумов.

В одном варианте один или более детекторов или каждый детектор в магнитометрической системе можно использовать в конфигурации градиентомера, в
25 которой два детектора установлены соосно (в направлении, ортогональном плоскости, в которой расположены витки каждой катушки), а сигналы от каждой из катушек суммируются, например, чтобы измерять изменения магнитного поля в пространстве.

При этом единственный или каждый детектор в магнитометрической системе может представлять собой любой подходящий детектор для детектирования
30 переменного во времени магнитного поля.

Единственный или каждый детектор предпочтительно сконфигурирован, как чувствительный к сигналам на частотах от 1 Гц до 60 Гц, поскольку этот частотный интервал соответствует релевантным магнитным сигналам сердца. Предпочтительно детекторы оптимизированы для чувствительности к сигналам на частоте около 30 Гц,
35 поскольку 30 Гц соответствует основному частотному компоненту биений человеческого сердца.

Единственный или каждый детектор предпочтительно обладает чувствительностью к магнитным полям с магнитной индукцией в интервале 1-150 нТ.

В предпочтительном варианте каждый детектор в магнитометрической системе содержит катушку индуктивности. Таким образом, для детектирования магнитного поля 5 обследуемого субъекта (например его сердца) желательно использовать катушку индуктивности (подключенную своими выводами к усилителю) или группу таких катушек. При этом каждая катушка может быть индивидуально сконфигурирована желательным образом.

Максимальный наружный диаметр каждой катушки предпочтительно составляет 10 менее 7 см, предпочтительно 4-7 см. Ограничение наружного диаметра катушки до 7 см или менее позволяет получить катушку с габаритными размерами, позволяющими обеспечить пространственное разрешение, приемлемое для медицинской магнитометрии (особенно для магнитокардиографии). В частности, это облегчает медицинскую диагностику с использованием, для построения изображения, от 16 до 50 15 позиций семплирования (каналов детектирования). Как уже обсуждалось выше и как должно быть понятно специалистам, данные для каждой позиции семплирования можно получать, например, с использованием массива катушек или одной катушки (или нескольких катушек), перемещаемой (перемещаемых) для сбора данных над областью груди. В предпочтительном варианте используются катушки диаметром 7 см.

Для снижения уровня шума при использовании системы каждая катушка 20 предпочтительно содержит сердечник (вокруг которого расположены витки катушки) из немагнитоактивного (немагнитного) материала. Функцию такого сердечника может выполнять воздух. Подобное выполнение способствует снижению уровня шума. Однако, если это представляется желательным, можно использовать и 25 магнитоактивные сердечники, например из феррита или другого магнитного материала.

В одном предпочтительном варианте каждая катушка имеет конфигурацию, описанную в заявке WO 2014/006387, поданной заявителем настоящего изобретения. Такие катушки могут быть использованы, чтобы получить медицинский магнитометр, 30 который можно выполнить портативным, относительно недорогим, пригодным для использования при комнатной температуре, не требующим магнитного экранирования и в то же время обеспечивающим чувствительность, точность и разрешение, достаточные для медицинских приложений.

Более конкретно, каждая катушка предпочтительно имеет конфигурацию, при 35 которой отношение ее длины к наружному диаметру составляет по меньшей мере 0,5,

а отношение ее внутреннего диаметра к ее наружному диаметру составляет 0,5 или менее.

5 Как показано в упомянутой заявке WO 2014/006387, сочетание этих двух требований применительно к конфигурации катушки индуктивности позволяет сделать катушку по изобретению относительно более чувствительной к компонентам магнитного поля, направленным вдоль оси катушки. Это приводит к более высокому выходному напряжению, снимаемому с катушки при том же уровне аксиальной компоненты магнитного поля. Улучшается также пространственное разрешение катушки, поскольку она имеет относительно большую чувствительность к компонентам, ориентированным вертикально и проходящим через центр катушки, когда ее помещают над телом субъекта (например над его грудью). В результате обеспечивается направленное считывание информации. При этом авторы изобретения обнаружили, что именно вертикальные компоненты магнитного поля, генерируемого областью тела субъекта (например его сердцем), представляют наибольший интерес для детектирования.

15 Катушка, сконфигурированная описанным образом, способна обеспечить повышение выходного напряжения, генерируемого ею под действием компонент магнитного поля, представляющих интерес, без неблагоприятного влияния на отношение сигнал/шум (и даже при его уменьшении).

20 В предпочтительном варианте отношение внутреннего диаметра катушки к ее наружному диаметру, $D_i:D$, составляет менее 0,5:1. В особенно предпочтительном варианте отношение $D_i:D$ превышает или равняется 0,3:1. Таким образом, отношение внутреннего диаметра катушки к ее наружному диаметру, $D_i:D$, предпочтительно находится в интервале от 0,3:1 до 0,5:1, предпочтительно от 0,3:1 до $< 0,5:1$. Наиболее предпочтительно отношение, по существу, равное 0,425:1. Было обнаружено, что такие конфигурации обеспечивают самый низкий уровень шума в измерениях, представляющих интерес.

30 Отношение длины катушки к ее наружному диаметру, $l:D$, должно быть не менее 0,5:1. Предпочтительно оно не превышает единицу (1:1) и находится в интервале от 0,5:1 до 0,8:1, составляя в более предпочтительном варианте примерно 0,69:1. Было обнаружено, что описанные конфигурации оптимизируют конструкцию катушки при измерении аксиальной компоненты магнитного поля (направленного по оси катушки).

Таким образом, в особенно предпочтительном варианте единственная или каждая катушка имеет следующую конфигурацию:

35

$$4 \text{ см} \leq D \leq 7 \text{ см},$$

$$\frac{l}{D} \approx 0,69 \text{ и}$$

$$\frac{D_i}{D} \approx 0,425,$$

где:

- 5 D – наружный диаметр катушки;
 l – длина катушки и
 Di – внутренний диаметр катушки.

10 Наружный диаметр D влияет на минимальный уровень шума сигнала. Чем больше наружный диаметр D, тем ниже этот уровень. При наружном диаметре D в интервале $4 \text{ см} \leq D \leq 7 \text{ см}$ (и при других параметрах, имеющих указанные выше значения) данный уровень находится в интервале 0,8-0,2 пТ.

15 Число витков катушки определяется радиусом провода и длиной l катушки. Радиус провода может быть выбран в зависимости от желательного выходного напряжения: более тонкий провод увеличивает выходное напряжение за счет увеличенного сопротивления катушки. Радиус провода предпочтительно составляет 0,2-1 мм, более предпочтительно 0,5 мм. Для провода можно использовать любой подходящий электропроводный материал.

20 Предпочтительное количество витков у единственной или каждой катушки составляет от 1000 до 8000, более предпочтительно 2000. Плотность намотки (отношение поперечного сечения витка к поперечному сечению провода) предпочтительно находится в интервале 0,5-1, более предпочтительно равна 1.

Однако единственная или каждая катушка не обязательно должна быть оптимизирована в соответствии с заявкой WO 2014/006387, а может иметь любую подходящую и желательную конфигурацию.

25 Так, в другом предпочтительном варианте каждый детектор в магнитометрической системе содержит планарную (плоскую) катушку, т. е. катушку, витки которой находятся в одной плоскости. Применение планарной катушки является эффективным, особенно если (как было описано выше) магнитометрическая система содержит массив детекторов, имеющий многослойную конфигурацию, поскольку это
 30 позволяет получить магнитометрическую систему, размеры, форма и вес которой лучше подходят для медицинской магнитометрии (в частности для магнитокардиографии).

Таким образом, в особенно предпочтительном варианте для детектирования переменного во времени магнитного поля сердца обследуемого субъекта используется одна или более, предпочтительно массив планарных катушек.

5 В этих вариантах каждая планарная катушка может быть индивидуально сконфигурирована желательным образом.

10 Максимальный наружный диаметр каждой планарной катушки предпочтительно составляет менее 7 см, более предпочтительно менее 6 см, особо предпочтительно 2-6 см. Такое выполнение также позволяет получить детектор, способный обеспечить пространственное разрешение, приемлемое для медицинской магнитометрии (в частности для магнитокардиографии).

Каждая планарная катушка предпочтительно сконфигурирована таким образом, что все ее витки находятся в одной плоскости (т. е. копланарны) или на одной поверхности.

15 Каждая планарная катушка может содержать проводник, например проволоку или токопроводящую дорожку в форме двумерной (т. е. плоской) спирали или спиралевидной фигуры из прямолинейных отрезков (spirangle). Для изготовления планарной катушки может быть использован любой электропроводный материал, например медь, золото, серебро, углеродные нанотрубки или графен.

20 Авторы изобретения установили, что в этих вариантах может оказаться полезным увеличить ширину проводника (токопроводящей дорожки) (ее размер в направлении, параллельном плоскости, в которой лежат витки планарной катушки) и соответственно уменьшить расстояние (зазор) между витками этой катушки (также в направлении, параллельном плоскости, в которой лежат витки планарной катушки). Такое выполнение приводит к уменьшению сопротивления катушки, в то же время
25 увеличивая у катушки площадь зоны сбора "полезного" сигнала.

Увеличение толщины Z токопроводящей дорожки (ее размер в направлении, ортогональном плоскости, в которой лежат витки катушки) также приводит к уменьшению сопротивления катушки. Однако это может повлиять на минимальное
30 расстояние между витками, которое можно реализовать на практике в зависимости от конкретной применяемой технологии изготовления. Например, в случае использования технологии химического травления увеличение толщины проводника может привести к увеличению минимального зазора между витками спирали, реализуемого на практике.

35 В предпочтительном варианте ширина (размер проводника (токопроводящей дорожки) в радиальном направлении, параллельном плоскости, в которой лежат витки планарной катушки, и перпендикулярном к продольному направлению дорожки)

составляет около 1 мм или менее, предпочтительно 0,1-1 мм, более предпочтительно 0,3-0,5 мм.

5 При этом в предпочтительном варианте витки планарной катушки пространственно разделены в радиальном направлении (в направлении, параллельном плоскости, в которой лежат витки планарной катушки) зазором, составляющим 1 мм или менее, предпочтительно около 0,1 мм или менее, более предпочтительно около 0,01 мм или менее.

10 Проводник (токопроводящая дорожка) предпочтительно является плоским в направлении, ортогональном плоскости, в которой лежат витки катушки. В предпочтительном варианте проводник имеет толщину (размер в направлении, ортогональном плоскости, в которой лежат витки катушки) около 0,2 мм или менее, предпочтительно 0,1 мм или менее, более предпочтительно 0,05 мм или менее, но предпочтительно не менее 0,035 мм.

15 Авторы изобретения установили, что указанные, практически достижимые, интервалы позволяют получить планарную катушку, способную формировать полезный выходной сигнал.

Планарная (спиральная) катушка может содержать любое желательное количество витков, например 2 или более.

20 Каждая планарная (спиральная) катушка может иметь внутренний диаметр в интервале 4-35 мм, предпочтительно 15-22 мм.

25 Каждая планарная катушка предпочтительно содержит (спиральный) проводник, находящийся на или в электрически изолирующей подложке. Изолирующая подложка, несущая проводник, выполнена, по существу, жесткой. Для изолирующей подложки можно использовать любой подходящий изолятор, такой как стекло, пластик, армированный пластик и т. д. Подложка может также содержать материал для печатных плат (МДПП), например FR4.

30 Каждый проводник (токопроводящую дорожку) можно сформировать любым подходящим образом, используя любую подходящую технологию, например химическое травление или лазерное гравирование. Лазерное гравирование можно использовать для получения особо малых зазоров между витками планарной катушки (например составляющих всего 3-5 мкм).

В предпочтительном варианте каждая планарная катушка дополнительно содержит магнитный сердечник. Было обнаружено, что это улучшает показатели планарных катушек.

Магнитный сердечник может находиться, например, внутри (на оси) каждой (спиральной) планарной катушки или рядом с ней. Каждый магнитный сердечник может иметь диаметр в интервале 4-35 мм, предпочтительно 15-22 мм.

5 В этих вариантах для сердечника можно использовать любой подходящий магнитоактивный материал. Целесообразно изготовить магнитный сердечник из материала с высокой относительной магнитной проницаемостью, такого как феррит или другой магнитный материал.

10 В предпочтительном варианте магнитный сердечник изготовлен из аморфного магнитного металлического сплава и/или из нанокристаллического материала. Такие материалы могут обладать очень высокой магнитной проницаемостью, но при этом быть более легкими, чем другие магнитные материалы, такие как порошкообразное железо. Это может привести к желательному уменьшению общего веса магнитометрической системы.

15 Предполагается, что идея использовать массив планарных катушек, чтобы измерять переменное во времени магнитное поле области тела обследуемого субъекта, является новой и эффективной.

Согласно другому аспекту изобретения предлагается магнитометрическая система для медицинского применения, содержащая:

20 один или более массивов планарных катушек для детектирования переменного во времени магнитного поля области тела обследуемого субъекта, причем каждая из катушек имеет максимальный наружный диаметр менее 7 см, и

25 детекторный контур, подключенный к каждой катушке и сконфигурированный для преобразования тока или напряжения, генерируемого в катушке переменным во времени магнитным полем, в выходной сигнал для использования при анализе переменного во времени магнитного поля.

Согласно аспекту изобретения предлагается способ анализа магнитного поля области тела обследуемого субъекта, включающий следующие операции:

30 детектируют переменное во времени магнитное поле области тела с использованием одного или более массивов планарных катушек, каждая из которых имеет максимальный наружный диаметр менее 7 см;

преобразуют ток или напряжение, генерируемое в каждой катушке переменным во времени магнитным полем области тела, в выходной сигнал и

используют выходной сигнал или выходные сигналы от катушки или катушек для анализа магнитного поля, генерируемого областью тела.

35 Согласно следующему аспекту изобретения предлагается аппарат для использования при детектировании переменного во времени магнитного поля области

тела обследуемого субъекта, содержащий один или более массивов планарных катушек, каждая из которых имеет максимальный наружный диаметр менее 7 см.

5 Как должно быть понятно специалистам, рассмотренные аспекты изобретения могут включать и предпочтительно включают любой, некоторые или все предпочтительные признаки изобретения, раскрытые в данном описании.

10 Например, единственный или каждый массив может содержать любое количество планарных катушек, в частности по меньшей мере 7, например 7-50 (или более), предпочтительно по меньшей мере 16, например 16-50 (или более) планарных катушек, образующих двумерный массив (предпочтительно подобный описанному выше).

15 В особенно предпочтительном варианте единственный или каждый массив содержит 30-45 планарных катушек, предпочтительно 37 планарных катушек, образующих двумерный массив. Было обнаружено, что такое количество планарных катушек обеспечивает особенно хорошее пространственное покрытие применительно к человеческому сердцу.

20 Один или более массивов планарных катушек могут содержать единственный слой (единственный массив) планарных катушек или формировать многослойную конфигурацию (из группы массивов) планарных катушек, предпочтительно с 2-10 (или более) слоями (массивами), расположенными один поверх другого (например, как было описано выше).

25 В особенно предпочтительном варианте один или более массивов планарных катушек содержат 20-120 слоев (массивов) планарных катушек, предпочтительно 40-90 слоев (массивов), расположенных один поверх другого. Было установлено, что это позволяет получить магнитометрическую систему, формирующую полезный сигнал при общем весе, приемлемом для медицинской магнитометрии (в частности для магнитокардиографии).

30 В этих вариантах каждый слой может содержать отдельную подложку (например слой МДПП), т. е. каждый слой может содержать группу планарных катушек, находящихся на или в одной (электрически изолирующей) подложке (например из МДПП). Альтернативно, на или в единственной (электрически изолирующей) подложке (например в многослойной подложке из МДПП) можно расположить различные слои планарных катушек. Тем самым может быть достигнуто желательное снижение общего веса магнитометрической системы.

35 Одна или каждая из части или всего массива планарных катушек в каждом массиве может находиться на одной линии соответственно с планарной катушкой в одном массиве или в некоторых или во всех других массивах или занимать иные

желательные положения. Некоторые или все планарные катушки могут быть соединены параллельно и/или последовательно и/или использоваться в конфигурации градиентомера, предпочтительно так, как было описано выше. Последовательное соединение группы планарных катушек приводит к повышению чувствительности.

- 5 Параллельное соединение группы планарных катушек уменьшает влияние шума Джонсона в системе. Сочетание последовательного и параллельного соединений целесообразно использовать для управления уровнем шума в системе (например, как это будет описано далее).

10 Каждая планарная катушка в единственном или в каждом массиве предпочтительно сконфигурирована так, как было описано выше.

Согласно этим аспектам и вариантам единственный или каждый детекторный контур может содержать (по меньшей мере): цифровой преобразователь, сконфигурированный для оцифровки сигнала или сигналов от планарной катушки (соответственно, способ по изобретению может включать операцию оцифровки),
15 причем каждый сигнал предпочтительно включает в себя шум и периодический сигнал, формируемый одной или более планарных катушек под воздействием переменного во времени магнитного поля области тела обследуемого субъекта, и контур усреднения, сконфигурированный для усреднения оцифрованного сигнала или оцифрованных сигналов по множеству периодов (соответственно, способ по изобретению может
20 включать операцию усреднения). Магнитометрическая система предпочтительно сконфигурирована таким образом, что шум в каждом сигнале, поступающем к цифровому преобразователю, превышает примерно 25 % шага оцифровки.

Цифровой преобразователь в контексте изобретения может представлять собой любой подходящий цифровой преобразователь, способный производить
25 оцифровку (преобразование аналогового сигнала, принятого от одного или более детекторов, в цифровой сигнал), например, для дальнейшей обработки и усреднения. Цифровой преобразователь предпочтительно производит преобразование в цифровой сигнал напряжения или тока, генерируемого магнитным полем в одном или более детекторах (катушках).

30 В предпочтительном варианте магнитометрическая система содержит цифровой преобразователь, связанный с каждым детектором (с каждой катушкой) и сконфигурированный для оцифровки сигнала от детектора. Если система содержит массив детекторов, каждый детектор может иметь отдельный цифровой преобразователь (т.е. количество цифровых преобразователей будет равно
35 количеству детекторов). Альтернативно, некоторые или все детекторы могут быть связаны с общим цифровым преобразователем.

Единственный или каждый цифровой преобразователь может быть подсоединен непосредственно к единственному или к каждому соответствующему детектору, однако, единственный или каждый цифровой преобразователь предпочтительно соединен с единственным или с каждым соответствующим детектором через усилитель. Таким образом, в предпочтительном варианте магнитометрическая система содержит один или более усилителей, предпочтительно в форме микрофонных (низкоимпедансных) усилителей, подключенных к одному или к каждому из части или из всех детекторов, например, к выводам каждой катушки. Единственный или каждый такой усилитель предпочтительно подключен к цифровому преобразователю или к цифровым преобразователям.

Единственный или каждый усилитель может быть сконфигурирован для обеспечения любого подходящего и желательного уровня усиления. Например, единственный или каждый усилитель может усиливать сигнал (включающий шум), принятый от единственного или каждого детектора, примерно в 1000 раз (на 60 дБ) или более.

В предпочтительном варианте магнитометрическая система сконфигурирована таким образом, что детектор (например катушка) и усилитель (подключенный к детектору (катушке)) размещены совместно в сенсорной головке, которая связана проводом с остальными компонентами магнитометрической системы, т. е. пространственно отделена, при использовании магнитометрической системы, от остальных ее компонентов.

Единственный или каждый цифровой преобразователь предпочтительно способен преобразовывать (оцифровывать) принятый аналоговый сигнал в одно из множества дискретных значений (соответствующее одному из уровней оцифровки). Цифровой преобразователь может иметь любое подходящее и желательное разрешение, т. е. быть 8-, 10-, 12-, 14-, 16-, 18-, 20-, 22- или 24-разрядным или иметь иную разрядность и, соответственно, может быть способным преобразовывать сигнал в любое количество дискретных значений, т. е. иметь, например, 2^8 , 2^{10} , 2^{12} , 2^{14} , 2^{16} , 2^{18} , 2^{20} , 2^{22} , 2^{24} уровней оцифровки.

Уровни оцифровки (соответствующие дискретным значениям) предпочтительно отстоят друг от друга на равные расстояния (шаги) в пределах некоторого диапазона. Как должно быть понятно, шаг оцифровки (расстояние между каждой парой смежных уровней оцифровки) соответствует минимальному измеряемому значению изменения аналогового сигнала.

Единственный или каждый цифровой преобразователь предпочтительно характеризуется некоторой рабочей частотой (т. е. скоростью, с которой он преобразует аналоговый сигнал в одно из множества дискретных значений).

5 В предпочтительном варианте единственный или каждый цифровой преобразователь представляет собой аналого-цифровой преобразователь (АЦП).

Сигнал или сигналы может (могут) желательным образом усредняться по множеству периодов, причем контур усреднения может содержать любые подходящие и желательные компоненты для усреднения оцифрованного сигнала или оцифрованных сигналов по множеству периодов.

10 В предпочтительном варианте этот сигнал (эти сигналы), поступивший (поступившие) от цифрового преобразователя (от цифровых преобразователей) усредняется (усредняются) по множеству периодов, т. е. по множеству циклов периодического сигнала.

15 В предпочтительном варианте предусмотрен триггер, чтобы стробировать сигнал (т. е. чтобы идентифицировать и разбивать периодический сигнал на множество отдельных повторяющихся периодов). Триггер предпочтительно синхронизован с переменным во времени магнитным полем области тела обследуемого субъекта. Например, если магнитометр используется для анализа магнитного поля сердца, сигнал предпочтительно усредняется по множеству биений сердца. В качестве триггера, используемого в процессе сбора сигнала, можно использовать импульс триггера ЭКГ или пульсоксиметра, подключенного к обследуемому субъекту.

25 Таким образом, в предпочтительном варианте триггер используется, чтобы идентифицировать каждый повторяющийся период в периодическом сигнале для последующего усреднения сигнала по множеству идентифицированных периодов.

Разумеется, допустимы и другие варианты усреднения.

30 Усредненный сигнал может использоваться для анализа переменного во времени магнитного поля любым желательным образом. В одном из предпочтительных вариантов обработку усредненных сигналов производят таким образом, чтобы получать, например, псевдоцветные изображения магнитного поля.

35 Таким образом, в предпочтительном варианте усредненный сигнал или усредненные сигналы используются для получения выходных сигналов, отображающих переменное во времени магнитное поле. Это отображение предпочтительно представляет собой изображение, характеризующее переменное во времени магнитное поле, например изображение, выводимое на дисплей. Наиболее предпочтительный вариант предусматривает, для отображения переменного во

времени магнитного поля, использование усредненного сигнала или усредненных сигналов для формирования и воспроизведения на дисплее псевдоцветного изображения или псевдоцветных изображений.

5 Согласно изобретению сигнал (сигналы), оцифрованный (оцифрованные) единственным или каждым цифровым преобразователем, включает (включают) периодический сигнал, сформированный одним или более из указанных детекторов под воздействием переменного во времени магнитного поля области тела обследуемого субъекта, и шум.

10 Указанный периодический сигнал, сформированный одним или более из указанных детекторов, может иметь один или более характеристических компонентов, или частей (которые могут представлять интерес или не представлять интереса). Так, применительно к сигналу, сформированному под воздействием переменного во времени магнитного поля сердца, сигнал может включать такие части, как Р-зубец, желудочковый комплекс и/или Т-зубец, но может включать также и другие части или
15 признаки.

Если сигнал содержит различные части, одна или некоторые или все эти части могут быть частями, представляющими интерес; однако, одна или более частей сигнала могут и не являться частями, представляющими интерес. Например, в случае сигнала, обусловленного переменным во времени магнитным полем сердца, Р-зубец, желудочковый комплекс и/или Т-зубец могут являться частями сигнала, представляющими интерес, тогда как другие части сигнала могут не представлять
20 интереса.

В предпочтительном варианте периодический сигнал, сформированный одним или более из указанных детекторов под воздействием переменного во времени магнитного поля области тела обследуемого субъекта (предпочтительно (сразу же) после его усиления и/или (непосредственно) перед оцифровкой), включает в себя (полезные) компоненты, которые меньше, чем шаг оцифровки, обеспечиваемый цифровым преобразователем, т. е. компоненты, которые меньше, чем минимальный сигнал, который мог бы детектироваться цифровым преобразователем (как показано
30 выше, особенно важное свойство изобретения состоит в том, что такие компоненты могут детектироваться (и предпочтительно детектируются)). Предпочтительно никакая часть полезных/интересующих компонентов сигнала (предпочтительно (сразу же) после усиления и/или (непосредственно) перед оцифровкой) не превышает интервала между уровнями (шага оцифровки), обеспечиваемого цифровым преобразователем.
35 При этом в периодическом сигнале могут присутствовать или не присутствовать другие

(неполезные/неинтересующие) компоненты сигнала, которые могут иметь любые размеры (например превышающие шаг оцифровки).

5 Таким образом, (полезные/интересующие) компоненты сигнала (предпочтительно (сразу же) после усиления и/или (непосредственно) перед оцифровкой) могут быть меньше, чем шаг оцифровки, обеспечиваемый цифровым преобразователем, например меньше 75 %, 50 % или 25 % этого шага.

Соответственно, в предпочтительном варианте амплитуда сигнала (компонентов сигнала, представляющих интерес) значительно меньше, чем шаг квантования сигнала посредством цифрового преобразователя.

10 Аналогично, (полезные/интересующие) компоненты периодического сигнала (предпочтительно (сразу же) после усиления и/или (непосредственно) перед оцифровкой) предпочтительно меньше, чем шумовая составляющая в каждом сигнале (особенно важное свойство изобретения состоит также в том, что такие компоненты могут детектироваться (и предпочтительно детектируются)).

15 Соответственно, в одном варианте отношение сигнал/шум для интересующих компонентов сигнала, оцифрованных посредством единственного или каждого цифрового преобразователя (предпочтительно (сразу же) после усиления и/или (непосредственно) перед оцифровкой), меньше 1, т. е. меньше 0 дБ, например меньше -10 дБ, меньше -20 дБ, меньше -30 дБ, меньше -40 дБ, меньше -50 дБ, меньше -60
20 дБ, меньше -70 дБ, меньше -80 дБ, меньше -90 дБ, меньше -100 дБ, меньше -110 дБ, меньше -120 дБ, меньше -130 дБ, меньше -140 дБ или меньше -150 дБ.

Например, отношение сигнал/шум для интересующих компонентов сигнала, оцифрованных посредством единственного или каждого цифрового преобразователя (предпочтительно (сразу же) после усиления и/или (непосредственно) перед
25 оцифровкой), может составлять около -55 дБ без учета внешнего шума окружающей среды или около -120 дБ с учетом шума окружающей среды для "типичных" шумовых условий. Однако, как должно быть понятно специалистам, шумовые условия и, следовательно, отношение сигнал/шум могут варьировать в широких пределах.

Согласно изобретению магнитометрическая система построена таким образом,
30 что шум, присутствующий в каждом сигнале, поступающем на вход цифрового преобразователя для оцифровки, превышает примерно 25 % шага оцифровки. Амплитуда шумовой составляющей сигнала (или, если, например, шум содержит белый шум или другой гауссовский шум, среднеквадратическое отклонение амплитуды шумовой составляющей сигнала), поступающего в цифровой преобразователь,
35 предпочтительно превышает примерно 25 % шага оцифровки (например шага оцифровки напряжения). Как должно быть понятно специалистам, термин "шум" в

контексте данного описания предпочтительно соответствует амплитуде шума напряжения (например при заданном импедансе) или эквивалентной мощности шума и может характеризоваться и/или измеряться, например, в терминах значений размаха, квази-пика или среднеквадратического отклонения.

5 В предпочтительном варианте шум, присутствующий в каждом сигнале непосредственно перед его оцифровкой, превышает примерно 25 % шага оцифровки. Другими словами, магнитометрическая система предпочтительно сконфигурирована таким образом, что шум, присутствующий в каждом сигнале, поданном для оцифровки в цифровой преобразователь, превышает примерно 25 % шага оцифровки.

10 Соответственно, если перед оцифровкой предусмотрено усиление сигналов, формируемых детектором (детекторами), шум, присутствующий в каждом сигнале, предпочтительно превышает примерно 25 % шага оцифровки сразу же после усиления. Другими словами, магнитометрическая система предпочтительно сконфигурирована таким образом, что шум, присутствующий в каждом сигнале, сформированном усилителем, превышает примерно 25 % шага оцифровки.

15 Шум, уровень которого согласно изобретению поддерживается превышающим 25 % шага оцифровки, может включать шумы любого типа, которые могут присутствовать в магнитометрической системе, включая, например, шум окружающей среды, шум детектора и другие шумы системы, такие как шум электроники.

20 Таким образом, в одном варианте магнитометрическая система сконфигурирована таким образом, что суммарный шум, присутствующий в каждом сигнале, превышает примерно 25 % шага оцифровки.

25 Суммарный шум может принимать любое значение, превышающее примерно 25 % шага оцифровки. Однако более высокие уровни шума могут означать, что потребуется усреднить большее количество периодов сигнала, чтобы получить выходной сигнал с полезным информационным контентом. Это, в свою очередь, будет означать, что потребуется более длительное время сбора сигнала. Однако чрезмерная продолжительность этого времени может оказаться нежелательной в практических медицинских ситуациях.

30 В предпочтительном варианте (суммарный) шум, присутствующий в каждом сигнале, должен превышать шаг оцифровки не более чем в 1000 раз, т. е. соответствовать менее 120 дБ. Это может обеспечить достаточно короткое время сбора сигнала, приемлемое для медицинских применений. (Суммарный) шум, присутствующий в каждом сигнале, предпочтительно соответствует менее 100 дБ, менее 80 дБ, менее 60 дБ, менее 40 дБ или менее 20 дБ.

35

В предпочтительном варианте суммарный шум, присутствующий в сигнале или в сигналах, меньше двух шагов оцифровки, более предпочтительно меньше одного шага оцифровки, еще более предпочтительно меньше примерно 75 % шага оцифровки. Таким образом, суммарный шум, присутствующий в сигнале или в сигналах, предпочтительно находится в интервале от примерно 25 % шага оцифровки до двух шагов оцифровки, более предпочтительно от примерно 25 % шага оцифровки до шага оцифровки, еще более предпочтительно от примерно 25 % шага оцифровки до примерно 75 % шага оцифровки.

Наиболее предпочтительно, чтобы суммарный шум, присутствующий в сигнале или в сигналах, соответствовал примерно 50 % шага оцифровки.

В предпочтительном варианте комбинация шума детектора и шума системы (т. е. “локального” шума) регулируется таким образом, чтобы шум детектора превышал 25 % шага оцифровки, тогда как шум окружающей среды предпочтительно не регулируется подобным образом. Такое управление (только) шумом детектора и шумом системы (но не шумом окружающей среды) обеспечивает ряд преимуществ.

Во-первых, контролировать шум детектора и шум системы (локальный шум) можно относительно легко и с относительно большей точностью, например, путем подбора детектора, компонентов системы и т. д. По сравнению с этими шумами контроль шума окружающей среды в типичном случае требует применения сложных и дорогих средств, например экранирования, причем могут существовать неожиданные источники шума окружающей среды, которые нельзя учесть и, следовательно, контролировать.

Во-вторых, по сравнению с шумом окружающей среды шум детектора и шум системы (локальный шум) в типичном случае будут иметь относительно “более чистый” спектр. Например, они могут содержать белый шум или аппроксимироваться данным шумом. Это упрощает обработку сигналов, необходимую для получения окончательного выходного сигнала, и гарантирует, что шум, присутствующий в системе, почти не содержит или не содержит никакой структуры, которая могла бы создать помехи для интересующего периодического сигнала.

Таким образом, в предпочтительном варианте магнитометрическая система сконфигурирована таким образом, что шум детектора и шум системы (“локальный” шум), присутствующие в каждом сигнале, поступающем к цифровому преобразователю, превышают в сумме примерно 25 % шага оцифровки.

Соответственно, в предпочтительном варианте магнитометрическая система сконфигурирована таким образом, что шум, присутствующий в каждом сигнале, содержит белый шум или аппроксимируется данным шумом.

В предпочтительном варианте локальный шум, присутствующий в сигнале или в сигналах, превышает шаг оцифровки менее чем в 2 раза, более предпочтительно составляет менее чем 1 шаг оцифровки, еще более предпочтительно менее 75 % шага оцифровки. Таким образом, локальный шум, присутствующий в сигнале или в сигналах, предпочтительно соответствует от примерно 25 % шага оцифровки до 2 шагов оцифровки, более предпочтительно от примерно 25 % шага оцифровки до 1 шага оцифровки, еще более предпочтительно от примерно 25 % шага оцифровки до примерно 75 % шага оцифровки.

Наиболее предпочтительно, чтобы локальный шум, присутствующий в сигнале или в сигналах, соответствовал примерно 50 % шага оцифровки.

Магнитометрическая система может быть сконфигурирована таким образом, что обеспечение уровня (локального) шума, превышающего примерно 25 % шага оцифровки, осуществляется любым желательным образом.

В одном предпочтительном варианте единственный или каждый детектор сконструирован так, чтобы он создавал желательный шум, по меньшей мере частично или полностью. Это может обеспечиваться любым приемлемым образом.

В этой связи авторы изобретения обнаружили, что требование присутствия в магнитометрической системе по изобретению относительно большого количества шума приводит к желательному ослаблению конструктивных ограничений в отношении детекторов (например катушек). Это позволяет конструировать детекторы с меньшим вниманием, например, к характеристикам детекторов (катушек) в части отношения сигнал/шум и с относительно большим вниманием к размерам, форме и весу, чтобы получить магнитометрическую систему, более подходящую для медицинской магнитометрии (в частности для магнитокардиографии). Соответственно, единственный или каждый детектор предпочтительно содержит планарную катушку, например типа описанной выше.

Таким образом, по меньшей мере часть желательного шума может обеспечиваться шумом детектора, таким как дробовой шум, шум Джонсона и т. д.

По меньшей мере часть желательного шума может обеспечиваться, например, шумом электроники. В этом контексте шум системы может создаваться источниками шума в магнитометрической системе (например электроникой магнитометра), вносящими в сигнал шумовую составляющую до того, как он будет оцифрован цифровым преобразователем.

В особенно предпочтительном варианте сопротивление единственного или каждого детектора (например катушки или группы катушек, соединенных

последовательно) выбирается (регулируется) так, чтобы обеспечить желательный шум по меньшей мере частично или полностью.

В этом отношении авторы изобретения обнаружили, что выбор (регулировка) сопротивления единственного или каждого детектора (например катушки (катушек)) эквивалентен выбору (регулировке) (локального) шума. Это объясняется тем, что оба типа шумов детектора, т. е. шум Джонсона и шум системы, т. е. шум напряжения и шум тока, увеличиваются при увеличении сопротивления детектора (например катушки (катушек)). Другими словами, при увеличении сопротивления детектора (например катушки (катушек)) монотонно увеличивается локальный шум (шум детектора и шум системы).

Таким образом, в особенно предпочтительном варианте сопротивление единственного или каждого детектора (например катушки или группы катушек, соединенных последовательно) задано таким образом, что шум, присутствующий в каждом сигнале, поступающем к цифровому преобразователю для оцифровки, превышает примерно 25 % шага оцифровки.

Сопротивление единственного или каждого детектора (например катушки (катушек)) может быть выбрано таким образом, чтобы получить желательный уровень шума. Авторы изобретения пришли, в частности, к выводу, что сопротивление единственного или каждого детектора (например катушки (катушек)) предпочтительно должно составлять по меньшей мере 5 Ом, более предпочтительно по меньшей мере 10 Ом. Таким образом, желательно сконфигурировать единственный или каждый детектор (например катушку или группы катушек, соединенных последовательно) так, чтобы сопротивление детектора было ≥ 5 Ом, более предпочтительно ≥ 10 Ом.

В этих вариантах сопротивление единственного или каждого детектора (например катушки (катушек)) может иметь любое значение, превышающее примерно 5 Ом. Однако, как было описано выше, требование более высоких уровней шума (более высоких сопротивлений) может приводить к более длительным периодам усреднения сигнала, чтобы получить выходной сигнал с полезным информационным контентом. Это, в свою очередь, будет означать, что потребуется более длительное время сбора сигнала. Однако чрезмерная продолжительность этого времени может оказаться нежелательной в практических медицинских ситуациях.

В этой связи авторы изобретения установили, что максимальное время сбора сигнала, которое может выдерживать пациент, например, в медицинском учреждении, составляет около 15 мин. Следовательно, время сбора сигнала предпочтительно должно составлять менее 15 мин, предпочтительно менее 10 мин, более предпочтительно менее 5 мин, еще более предпочтительно менее 3 мин.

Такое ограничение времени сбора сигнала ограничивает максимальный (локальный) шум, в расчете на который должна быть сконфигурирована система, и соответственно ограничивает максимальное сопротивление, которое должен иметь единственный или каждый детектор (например катушка (катушки)).

5 Авторы изобретения пришли, в частности, к выводу, что для обеспечения требуемого времени сбора сигнала, составляющего менее 15 мин, сопротивление единственного или каждого детектора (например катушки (катушек)) предпочтительно должно быть менее 3000 Ом. Таким образом единственный или каждый детектор (например в виде катушки или группы катушек соединенных последовательно)
10 предпочтительно сконфигурирован так, чтобы иметь сопротивление ≤ 3000 Ом, предпочтительно ≤ 2000 Ом, более предпочтительно ≤ 1000 Ом, еще более предпочтительно ≤ 500 Ом, наиболее предпочтительно ≤ 200 Ом.

Таким образом, в особенно предпочтительном варианте единственный или каждый детектор (например катушка или группа катушек, соединенных
15 последовательно) имеет сопротивление в интервале 5-3000 Ом, более предпочтительно в интервале 10-200 Ом.

Соответственно, согласно одному аспекту изобретения предлагается магнитометрическая система для медицинского применения, содержащая:

один или более детекторов для детектирования переменного во времени
20 магнитного поля, каждый из которых содержит одну или более катушек, соединенных последовательно, имеет максимальный наружный диаметр 7 см или менее и сконфигурирован таким образом, что сопротивление одной катушки или катушек, соединенных последовательно, находится в интервале 5-3000 Ом, и

детекторный контур, соединенный с каждым детектором и сконфигурированный
25 для преобразования тока или напряжения, генерируемого в катушке или в катушках переменным во времени магнитным полем, в выходной сигнал для использования при анализе переменного во времени магнитного поля.

Согласно другому аспекту изобретения предлагается способ анализа магнитного поля области тела обследуемого субъекта, включающий следующие
30 операции:

детектируют переменное во времени магнитное поле области тела с использованием одного или более детекторов, каждый из которых содержит одну катушку или группу катушек, соединенных последовательно, имеет максимальный наружный диаметр 7 см или менее и сконфигурирован таким образом, что
35 сопротивление одной или более соединенных последовательно катушек составляет 5-3000 Ом;

преобразуют ток или напряжение, генерируемое в катушке или в катушках каждого детектора переменным во времени магнитным полем области тела, в выходной сигнал и

используют выходной сигнал или выходные сигналы от катушки или катушек для анализа магнитного поля, генерируемого областью тела.

Согласно еще одному аспекту изобретения предлагается аппарат для использования при детектировании переменного во времени магнитного поля области тела обследуемого субъекта, содержащий один или более детекторов для детектирования переменного во времени магнитного поля, при этом каждый детектор содержит одну или более катушек, соединенных последовательно, имеет максимальный наружный диаметр 7 см или менее и сконфигурирован таким образом, что сопротивление одной катушки или катушек, соединенных последовательно, находится в интервале 5-3000 Ом.

Как должно быть понятно специалистам, рассмотренные аспекты изобретения могут включать и предпочтительно включают любой, некоторые или все предпочтительные признаки изобретения, раскрытые в данном описании.

Согласно данным аспектам и вариантам для получения желательного сопротивления единственный или каждый детектор (например катушка (катушки)) может быть сконфигурирован любым подходящим для этого образом. В частности, тип и/или конструкция детектора (например катушки индуктивности и/или планарной катушки), количество витков единственной или каждой катушки, количество катушек (например соединенных последовательно) и/или сопротивление на единицу длины (например с учетом поперечного сечения провода) могут быть выбраны желательным образом, чтобы обеспечить желательный уровень (локального) шума.

Возможны и другие конкретные варианты.

В одном предпочтительном варианте в системе может иметься один или более дополнительных источников шума. Например, в ней может использоваться генератор шума, чтобы создавать по меньшей мере часть желательного шума. Такое выполнение позволяет в большей степени контролировать уровень шума, присутствующего в системе. Кроме того, это может обеспечить лучшее приближение шума к белому шуму.

Таким образом, в предпочтительном варианте магнитометрическая система содержит генератор шума для добавления шума к каждому сигналу. Соответственно, предпочтительный вариант способа включает добавление шума к каждому сигналу.

Генератор шума предпочтительно добавляет шум к сигналу до оцифровки. В предпочтительном варианте генератор шума выполнен, как часть электронной системы, включенная в контуре перед АЦП, например перед усилителем или за ним.

В этой связи авторы изобретения обнаружили, что на практике любой собственный “шум системы” и любой шум окружающей среды могут быть сделаны меньшими 25 % используемого шага оцифровки, например, если шум окружающей среды является особенно малым и/или он каким-то образом исключен из сигнала (сигналов) детектора, и/или зависит от конструкции детектора (детекторов), причем это приведет к плохому качеству выходного сигнала (по причинам, приведенным выше). Соответственно, чтобы гарантировать присутствие “достаточного” шума в оцифрованном сигнале (оцифрованных сигналах), можно соответствующим образом сконструировать, например, магнитометрическую систему или детектор(ы) и/или использовать генератор шума, чтобы увеличить шум до уровня, превышающего примерно 25 % шага оцифровки.

В предпочтительном варианте уровень (амплитуда) шума, создаваемого генератором шума (количество “добавленного” шума), регулируется, например, чтобы обеспечить, желательным образом, оптимизацию системы.

Количество шума, добавляемого к сигналу генератором шума, может регулироваться вручную (например посредством шкалы или другого устройства) или автоматически (например программными средствами).

В частности, количество шума, добавляемого генератором шума, может варьироваться, вручную или автоматически, с целью оптимизации.

Так, в одном предпочтительном варианте количество добавленного шума можно регулировать (например оптимизировать), варьируя, вручную или автоматически, количество добавляемого шума и осуществляя (вручную или автоматически) мониторинг влияния добавленного шума на формируемый сигнал вплоть до получения желательного или приемлемого (например оптимизированного) выходного сигнала.

В другом предпочтительном варианте количество добавляемого шума может быть предпочтительно оптимизировано (вручную или автоматически) путем измерения “естественного” шума в системе с последующим регулированием “добавленного” шума в зависимости от результата измерений, предпочтительно так, чтобы шум, присутствующий в каждом сигнале, превышал примерно 25 % шага оцифровки.

Шум системы (“естественный” шум) можно измерять путем выключения из контура детектора, включенного на входе усилителя, и подключения к входу эквивалентного импеданса с последующим прямым определением количества битов шума АЦП или с добавлением шума до тех пор, пока измеренный шум системы не превысит в несколько раз (например вдвое) результат начального измерения.

Например, если шум добавляется, пока измеренный шум системы не превысит результат начального измерения вдвое, добавленный шум будет равен шуму системы.

В этих вариантах количество добавляемого шума может быть проконтролировано или оптимизировано как часть процедуры запуска магнитометрической системы, например автоматически в процессе этой процедуры.

Генератор шума может содержать, например, обратносмещенный зенеровский диод, сконфигурированный, например, для генерирования белого шума, а также, как вариант, усилитель, сконфигурированный для усиления выходного сигнала обратносмещенного зенеровского диода для получения требуемой амплитуды шума.

Альтернативно, генератор шума может содержать схему на основе регистра сдвига, предпочтительно на основе регистров сдвига с обратной связью. Такую схему можно реализовать, используя программируемые логические матрицы.

Разумеется, возможны и другие конкретные варианты генератора шума.

В предпочтительном варианте предусмотрено средство или средства для подавления и/или компенсации любого шума окружающей среды или создаваемых магнитным полем помех, которые могут присутствовать в сигнале (сигналах) до оцифровки. Для этой цели применимы любые подходящие средства; следует, однако, отметить, что изобретение не требует использования пространства с магнитным экранированием.

В особенно предпочтительном варианте составляющая на частоте сети питания (например равной 50 Гц) удаляется из сигнала, перед его оцифровкой, предпочтительно с помощью соответствующего фильтра, предпочтительно узкополосного режекторного фильтра. Авторы изобретения установили, что использования фильтра, настроенного на частоту сети питания, достаточно, чтобы удалить из сигнала основную часть шума окружающей среды. В предпочтительном варианте, чтобы подавить любой остаточный высокочастотный шум окружающей среды, может дополнительно использоваться фильтр нижних частот с соответствующей граничной частотой (например равной 40 Гц, если частота сети равна 50 Гц).

Таким образом, в особенно предпочтительном варианте способ по изобретению дополнительно включает удаление из сигнала, перед оцифровкой, составляющей на сетевой частоте, предпочтительно с помощью соответствующего фильтра, предпочтительно узкополосного режекторного фильтра. Более предпочтительно осуществить также фильтрацию сигнала, подлежащего анализу, посредством фильтра нижних частот, чтобы удалить любой остаточный высокочастотный шум окружающей среды.

Соответственно, магнитометрическая система по изобретению предпочтительно содержит соответствующий фильтр, предпочтительно узкополосный режекторный фильтр, настроенный на сетевую частоту и воздействующий на сигнал (сигналы) от детектора (детекторов), наиболее предпочтительно совместно с
5 дополнительным фильтром нижних частот, воздействующим на сигнал, который подается с выхода фильтра, настроенного на сетевую частоту.

В предпочтительном варианте магнитометрическая система содержит низкоимпедансный усилитель, который подключен к выводам единственного или
10 каждого детектора (катушки) и на выходе которого включены фильтр нижних частот, например с граничной частотой 250 Гц, и узкополосный режекторный фильтр, служащий для удаления сетевого шума (например у 50 Гц).

Если это представляется желательным, для устранения или компенсации влияний фонового шума могут быть применены, альтернативно или дополнительно, и
15 другие методы. Одним из предпочтительных методов является вычитание фонового поля с применением детектора (например в виде катушки), настроенного только на восприятие фонового поля (т. е. детектора, который нечувствителен к локальному полю обследуемого субъекта), предпочтительно в сочетании с согласованием (активным или пассивным) соответствующих катушек. Детектор (детекторы) фонового
20 поля предпочтительно выполнен(ы) таким(и) же, как и детектор(ы) для детектирования "желательного" (интересующего периодического) сигнала.

Таким образом, в предпочтительном варианте аппарат и способ согласно изобретению используют вычитание воспринятого фонового шума (предпочтительно в
сочетании с согласованием катушек) с целью учесть (и компенсировать) присутствие фонового магнитного поля.

В том случае, если система использует массив детекторов, один или более
25 детекторов можно использовать как детектор(ы) фонового поля (а не магнитного поля обследуемого субъекта). В случае использования массива детекторов, для детектирования фонового магнитного поля может быть использован, например, один или более наружных детекторов. Если же имеются два или более слоев с массивами
30 детекторов, для детектирования фонового магнитного поля может быть использован один из этих слоев (или определенные детекторы в одном из слоев). Таким образом, в предпочтительном варианте система содержит массив детекторов, причем один или более детекторов используются для детектирования фонового магнитного поля, а
35 остальные детекторы – для детектирования интересующего магнитного поля (например магнитного поля обследуемого субъекта).

В одном предпочтительном варианте согласование выходных сигналов детекторов (катушек) обеспечивается использованием двух детекторов (катушек), приложения к детекторам (катушкам) глобального поля с последующим синхронным усилением разностного сигнала и подачей его по цепи обратной связи на усилитель, обеспечивающий усиление сигнала одного из детекторов (катушек). Это облегчает прецизионное согласование детекторов без необходимости прецизионного изготовления детекторов (катушек) (которое может быть очень сложным и дорогостоящим). Частота модуляции глобального поля предпочтительно значительно превышает частоту (10-60 Гц), на которой детектируются сигналы, несущие медицинскую информацию, чтобы значительно разнести частоту для синхронного детектирования и частоту, требуемую для детектирования медицинских данных. В предпочтительном варианте частота модуляции глобального поля составляет по меньшей мере 1 кГц.

Еще одно преимущество использования такой модуляции глобального поля в рамках технологии согласования катушек состоит в том, что она может использоваться также для вычитания всех глобальных (вносящих помехи, шумовых) полей, а не только шума на сетевой частоте.

Авторы изобретения установили также, что чувствительность в диапазоне частоты биений сердца может быть достигнута с помощью изобретения даже без применения градиента или вычитания фонового шума (или любого эквивалентного процесса для компенсации фонового шума), хотя применение градиента или вычитания фонового шума (или эквивалентного процесса) позволит быстрее получать полезный сигнал.

В предпочтительном варианте любой остаточный шум окружающей среды (если он присутствует) может быть ослаблен и/или удален при последующей обработке.

Система и способ по изобретению могут применяться желательным образом для анализа интересующего магнитного поля, например поля сердца. Желательно производить измерения так, чтобы по результатам магнитного сканирования получить приемлемое изображение сердца (или другой интересующей области тела) и иметь, например, возможность сравнить это изображение для целей диагностики с референтным изображением. При этом изобретение можно использовать для реализации любой известной и подходящей методики построения изображения магнитного поля сердца.

Чтобы сгенерировать желательный скан изображения, целесообразно использовать 16-50 мест снятия отсчетов (каналов детектирования).

Соответственно, изобретение охватывает также применение магнитометрической системы по изобретению для анализа и, предпочтительно, для получения изображения магнитного поля, генерируемого сердцем (или другой областью тела), и способ анализа и, предпочтительно, получения изображения магнитного поля, генерируемого сердцем (или другой областью тела), предусматривающий использование способа или системы по изобретению для анализа и, предпочтительно, для получения изображения магнитного поля, генерируемого сердцем (или другой областью тела). При этом анализ и, предпочтительно, получение изображения желательнее использовать для медицинской диагностики, например, дефектов сердца.

Таким образом, согласно одному из аспектов изобретения предложен способ медицинской диагностики, включающий следующие операции:

детектируют, с использованием одного или более детекторов, переменное во времени магнитное поле области тела обследуемого субъекта;

оцифровывают, используя цифровой преобразователь, сигнал или сигналы от одного или более детекторов, причем каждый преобразуемый сигнал включает в себя шум и периодический сигнал, сформированный одним или более детекторами под воздействием переменного во времени магнитного поля области тела,

усредняют оцифрованный сигнал или оцифрованные сигналы по множеству периодов;

используют усредненный сигнал или усредненные сигналы для анализа магнитного поля, генерируемого областью тела, и

используют анализ магнитного поля, генерируемого областью тела, для осуществления медицинской диагностики.

При этом магнитометрическая система для осуществления данного способа сконфигурирована таким образом, что шум в каждом сигнале, поступающем к цифровому преобразователю для оцифровки, превышает примерно 25 % шага оцифровки.

Согласно этому аспекту изобретения сигналы детектора или детекторов (т. е. компоненты сигналов, представляющие интерес) предпочтительно используются для получения изображения, которое репрезентативно для магнитного поля, генерируемого областью тела обследуемого субъекта. Соответственно, предложенный способ предпочтительно включает последующее сравнение полученного изображения с референтным изображением или референтными изображениями для постановки медицинского диагноза. Как уже было упомянуто, такая диагностика предпочтительно

проводится в отношении дефектов сердца, состояния мочевого пузыря, преждевременных родов, аномалий утробного плода, головы или мозга.

5 Как будет понятно специалистам в данной области, эти аспекты и варианты изобретения предпочтительно включают один или более из признаков изобретения, описанных выше как предпочтительные и возможные, или все такие признаки.

10 Как следует из представленного описания, преимуществом изобретения является то, что оно применимо в нормальных условиях больницы или операционной или в другой среде без необходимости в магнитном экранировании. В частности, в особенно предпочтительном варианте способы согласно изобретению включают использование магнитометрической системы для детектирования магнитного поля сердца (или другой области тела) в среде, не имеющей магнитного экранирования (и без применения локального магнитного экранирования).

15 Как будет понятно специалистам в данной области, все аспекты и варианты изобретения предпочтительно включают один или более из признаков изобретения, описанных выше как предпочтительные и возможные, или все такие признаки.

20 Способы в соответствии с изобретением могут быть реализованы (по меньшей мере частично) с использованием компьютерных программ. Поэтому должно быть понятно, что в контексте следующих своих аспектов изобретение охватывает: программное обеспечение, специально предназначенное для осуществления, будучи загруженным в соответствующие процессорные средства, рассматриваемых в данном описании способов; программный модуль, содержащий машиночитаемые программные кодовые компоненты для осуществления рассматриваемых в данном описании способов, когда данный модуль запускается на данных процессорных средствах, и компьютерную программу, содержащую кодовые средства, 25 предназначенные для осуществления всех операций способов, рассматриваемых в данном описании, при запуске программы в соответствующей процессорной системе, которой может являться, например, микропроцессор или программируемая вентильная матрица (Field Programmable Gate Array).

30 Изобретение охватывает также носитель компьютерной программы, несущий такое программное обеспечение, используемый для обеспечения функционирования магнитометрической системы и содержащий указанные процессорные средства, т. е. обеспечивающий, совместно с данными процессорными средствами, выполнение указанной системой операций согласно способам по изобретению. Данный носитель программного обеспечения может представлять собой физическую запоминающую 35 среду, такую как чип или диск постоянной памяти, или жесткий диск, или набор

сигналов, например электронных сигналов, передаваемых по проводам, оптических сигналов или радиосигналов, например передаваемых через искусственный спутник.

Должно быть также понятно, что не все операции способов согласно изобретению должны выполняться с использованием программного обеспечения.

5 Поэтому изобретение в своем широком аспекте использует компьютерную программу, например хранящуюся на носителе программного обеспечения, для выполнения по меньшей мере одной операции способов по изобретению.

Соответственно, изобретение может быть реализовано с помощью компьютерного программного продукта для использования с компьютерной системой.

10 Такая реализация может использовать серию машиночитаемых команд, зафиксированных в физической среде, такой как энергонезависимая машиночитаемая память, например на дискете, компакт-диске или жестком диске. Записанные в данной среде машиночитаемые команды должны передаваться в компьютерную систему через модем или другое интерфейсное устройство, через какую-либо материальную
15 среду, например через оптические или аналоговые линии связи, или бесконтактно, посредством беспроводных технологий, например микроволновых, инфракрасных или иных технологий связи. При этом последовательность машиночитаемых команд может обеспечивать описанную выше функциональность полностью или частично.

Специалистам будет понятно, что машиночитаемые команды могут быть
20 написаны на различных языках программирования и предназначены для использования на компьютерах с различной архитектурой или с различными операционными системами. Эти команды могут быть записаны с помощью любой подходящей существующей или будущей технологии, например полупроводниковой, магнитной или оптической, или передаваться с применением любой подходящей
25 существующей или будущей технологии связи, например оптической, инфракрасной или микроволновой. Предусматривается, что такой компьютерный программный продукт может поставляться в виде устанавливаемого в компьютер изделия с сопроводительной печатной или электронной документацией, например, в виде закрытых программных средств (shrink wrapped software), предварительно загруженных
30 в компьютерную систему, например в ее постоянную память или на жесткий диск, или распространяться через компьютерную сеть, например через Интернет, с сервера или электронного бюллетеня.

Перечень фигур, чертежей

35 Далее со ссылками на прилагаемые чертежи будут описаны, только в качестве примеров, предпочтительные варианты изобретения.

Фиг. 1 схематично иллюстрирует использование варианта изобретения для детектирования магнитного поля сердца обследуемого субъекта;

На фиг. 2-5 представлены другие варианты изобретения в процессе детектирования магнитного поля сердца.

5 Фиг. 6 схематично иллюстрирует взаимное расположение катушек согласно варианту изобретения.

На фиг. 7 иллюстрируется пример использования варианта изобретения для детектирования магнитного поля сердца.

На фиг. 8 представлено распределение вероятностей.

10 На фиг. 9 представлена информация Фишера как функция шума.

На фиг. 10 и 11 схематично проиллюстрированы магнитометрические системы согласно вариантам изобретения.

На фиг. 12 представлена схема, иллюстрирующая функционирование обратносмещенного зенеровского диода согласно варианту изобретения.

15 На фиг. 13 представлены выходные напряжения различных генераторов белого шума.

На фиг. 14-19 иллюстрируются конфигурации катушек согласно вариантам изобретения.

20 На фиг. 20 представлена зависимость выходного шумового напряжения магнитометрической системы от сопротивления катушки согласно варианту изобретения.

Для обозначения схожих компонентов там, где это возможно, используются одинаковые цифровые обозначения.

25 Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения

На фиг. 1 схематично представлен предпочтительный базовый вариант магнитометрической системы, способной функционировать в соответствии с изобретением и специально предназначенной для использования в качестве кардиомагнитометра (т. е. для детектирования магнитного поля сердца). Однако эта же конструкция магнитометра может использоваться и для детектирования магнитного поля, создаваемого другими областями тела, например для детектирования и диагностирования состояния мочевого пузыря, преждевременных родов, аномалий утробного плода, а также для магнитоэнцефалографии. Таким образом, хотя данный вариант описывается со ссылками на кардиомагнитометрию, следует отметить, что

30

35 этот вариант (и изобретение в целом) применимо и для других медицинских целей.

Магнитометрическая система содержит детектор 40, подключенный к детекторному контуру 41, в состав которого могут входить различные компоненты. Детектор 40 может представлять собой катушку индуктивности, например такую, как будет описано далее.

5 Детекторный контур 41 может содержать низкоимпедансный предусилитель, например микрофонный предусилитель, непосредственно связанный с катушкой 40, фильтр нижних частот (например с граничной частотой 250 Гц) и узкополосный режекторный фильтр для удаления шума на частоте линии (сети) питания (например равной 50 Гц).

10 Выходной ток единственной катушки 40 обрабатывается и преобразуется в напряжение посредством детекторного контура 41 и подается на аналого-цифровой преобразователь (АЦП) 42, который преобразовывает аналоговый сигнал от катушки 40 в цифровую форму и подает его в систему 43 сбора данных.

15 В качестве триггерного сигнала на прием цифрового сигнала может использоваться биологический сигнал, коррелированный с биением сердца обследуемого субъекта, например триггерный сигнал ЭКГ или пульсоксиметра. Цифровой сигнал, накопленный за большое количество триггерных импульсов, распределяется по соответствующим накопителям сигналов, содержимое которых складывается или усредняется посредством системы 43 сбора данных.

20 Катушка 40 и детекторный контур 41 могут быть выполнены таким образом, что катушка 40 и предусилитель детекторного контура размещены совместно в сенсорной головке, подсоединенной посредством провода к цепи обработки, которая содержит остальные компоненты детекторного контура 41. Проводная связь между сенсорной головкой (датчиком) и цепью обработки позволяет размещать, при использовании магнитометра, цепь обработки и сенсорную головку на расстоянии одна от другой.

В этом варианте магнитометра сенсорная головка при ее размещении в области интересующего магнитного поля будет служить магнитным датчиком.

30 На фиг. 2 представлен вариант, усовершенствованный по сравнению с вариантом по фиг. 5. В частности, он использует метод вычитания градиента в попытке скомпенсировать фоновый шум. В этом варианте используется инверсная катушка 44, чтобы попытаться вычесть эффект фонового шума магнитного поля из сигнала, детектированного катушкой-датчиком 40. Как это известно специалистам, инверсная катушка 44 будет иметь такую же чувствительность к любому фоновому магнитному полю, но лишь слабую чувствительность к магнитному полю субъекта. Инверсная катушка 44 может быть точно согласована с катушкой-датчиком 40, например, за счет

использования подвижного ламинированного сердечника для подстройки ее параметров к параметрам катушки-датчика 40.

На фиг. 3 представлен альтернативный вариант вычитания градиента. В этом случае обе катушки 40, 44 имеют одинаковую ориентацию, а вычитание соответствующих им сигналов производится с помощью дифференциального усилителя 45. В этом случае также наилучшие результаты достигаются при точном подборе катушек и характеристик детекторных контуров 41. Как и раньше, для подстройки характеристик одной катушки к характеристикам другой может быть использован подвижный ламинированный сердечник.

На фиг. 4 представлен следующий предпочтительный вариант. Он основан на том же принципе, что и вариант по фиг. 3, но использует более сложный метод взаимного подавления полей и пассивное согласование катушек. В частности, в попытке подавить помехи, вызванные фоновым магнитным полем, к обеим катушкам 40, 44 прикладывается известное глобальное магнитное поле 46.

В данной схеме выходные сигналы от детекторных контуров 41 до их подачи в дифференциальный усилитель 45 проходят через соответствующие усилители 47, 48. По меньшей мере один из усилителей 47, 48 является настраиваемым. В процессе использования к обеим катушкам 40, 44 прикладывается глобальное поле 46, например шум в линии питания на частоте 50 Гц, или сигнал (например сигнал с частотой 1 кГц) от генератора 49 сигнала. Присутствие сигнала с такой частотой на выходе дифференциального усилителя 45, который можно наблюдать, например, с помощью осциллографа 50, будет указывать, что катушки 40, 44 не согласованы. В этом случае можно использовать блок 51 управления усилителем, чтобы настроить напряжение управляемого усилителя 48 на подавление глобального шума на выходе дифференциального усилителя 45, обеспечив эффективное согласование выходных сигналов от обеих катушек.

Чтобы достичь хорошего согласования катушек для вычитания градиента, наиболее желательной в этой схеме является подача на обе катушки глобального поля с частотой примерно 1 кГц, но производится также и фильтрация выходного сигнала для подавления шума на частоте 50 Гц.

На фиг. 5 представлена модификация варианта по фиг. 4. В этом случае используется активное согласование катушек. Более конкретно, в этой схеме выходы катушек 40, 44 снова подключены к соответствующим детекторным контурам 41 и далее к соответствующим усилителям 47, 48, по меньшей мере один из которых является настраиваемым. Однако в данном варианте настраиваемый усилитель 48 настраивается так, чтобы подавлять синфазный шум с помощью синхронного

усилителя 52 или аналогичного контроллера напряжения, подключенного к выходу дифференциального усилителя 45 и генератора 49 сигнала.

В рассмотренных вариантах изобретения использовались схемы, в которых для детектирования магнитного поля сердца применялась единственная катушка-датчик. В этих вариантах для того, чтобы произвести диагностическое сканирование магнитных полей, генерируемых сердцем, единственную катушку-датчик можно перемещать соответствующим образом по груди субъекта, чтобы снять отсчеты в нужных пространственных положениях в зоне груди. Эти отсчеты затем собираются и используются для компиляции сканов магнитного поля сердца обследуемого субъекта.

Можно также собрать набор катушек и набор детекторных контуров (например, типа показанных на фиг. 1) в виде единой схемы и использовать эту схему для проведения измерений магнитного поля, генерируемого сердцем. В этом случае систему катушек можно было бы использовать для получения отсчетов одновременно из различных участков в области груди субъекта. Это позволило бы, например, устранить или ослабить необходимость в снятии отсчетов с помощью одной и той же катушки, помещаемой в различные положения в зоне груди субъекта.

На фиг. 6 показано подходящее распределение катушек, образующих массив 60 из 16 детекторных катушек 61, которые могут быть размещены над грудью субъекта с целью измерить магнитное поле сердца в 16 различных местах в зоне груди. В этом случае каждую катушку 61 в составе массива 60 следует сконфигурировать так, как это было описано выше, и подключить ее к отдельному детекторному контуру (т. е. каждая индивидуальная катушка 61 будет выполнена так и иметь такой подключенный к ней детекторный контур, как это показано на фиг. 1). Выходные сигналы от катушек 61 можно будет комбинировать и использовать соответствующим образом, чтобы получить магнитный скан сердца обследуемого субъекта.

Если это представляется желательным, можно использовать и другие конфигурации массива катушек, например круглые или нерегулярные.

Массив может содержать и большее (или меньшее) количество катушек, например до 50 катушки или более. Так, если желательно измерять магнитное поле в другой области тела (отличной от сердца), может использоваться увеличенное количество катушек, чтобы обеспечить достаточное количество контролируемых точек и требуемое пространственное перекрытие обследуемой области тела.

В подобных схемах можно также использовать некоторые из катушек 61, вместо детектирования интересующего поля сердца, для детектирования фонового магнитного поля с целью вычитания фонового шума. Например, в качестве детекторов фонового поля можно использовать наружные катушки 62 массива, так что сигналы,

детектированные этими катушками, будут соответственно вычитаться из сигналов, детектированных остальными катушками массива. Разумеется, возможны и другие схемы для вычитания фонового шума.

5 Если это представляется желательным, можно также применять многослойные массивы на основе массивов типа показанного на фиг. 6. В частности, могут иметься два таких массива, расположенных один поверх другого. В этом случае массив, находящийся ближе к груди субъекта, используется для детектирования магнитного поля, генерируемого сердцем обследуемого объекта, а более удаленный массив – для целей детектирования фонового шума.

10 В процессе измерения магнитных полей, генерируемых сердцем, описанные схемы могут быть применены для компилирования сканов магнитного поля сердца путем сбора результатов измерений магнитного поля на участках над грудью субъекта. Далее, для изображения биений любой части сердца может быть задан условный цвет ("псевдоцвет"), после чего полученные сканы могут быть использованы, например,
15 путем сравнения с известными референтными изображениями, чтобы диагностировать различные состояния сердца. При этом подобная процедура может быть осуществлена при существенно меньших затратах как в отношении капитальных, так и текущих эксплуатационных расходов, чем при применении существующих кардиомагнитометров.

20 На фиг. 7 проиллюстрирован вариант магнитометра применительно к его возможному использованию в клинических условиях. Магнитометр 30 является передвижным прибором, который можно подкатить к кровати 31 пациента и использовать для получения скана (например скана сердца пациента). При этом не требуется никакого магнитного экранирования, криогенного охлаждения и т. д.
25 Магнитометр 30 можно использовать в условиях обычной больничной палаты.

Следует отметить, что согласно рассмотренным вариантам (и изобретению в целом) сигнал, генерируемый катушкой-датчиком, будет являться производной от полезного сигнала, так что выходной сигнал можно (и желательно) проинтегрировать по времени, чтобы сгенерировать желаемый полезный сигнал. Такое интегрирование
30 будет также способствовать устранению влияния шума на сигнал (при условии, что амплитуда шумов не слишком велика). При этом шум будет оставаться в проинтегрированном сигнале, так что, если это представится желательным или необходимым, он может быть восстановлен путем взятия производной от проинтегрированного сигнала.

35 Магнитометрическая система может аналогичным образом использоваться также для детектирования и анализа других полезных в медицинском отношении

магнитных полей, создаваемых другими областями тела, такими как мочевого пузыря, голова, мозг, утробный плод и т. д.

В этих вариантах интересующие биофизические магнитные поля, как правило, очень малы, причем они могут быть настолько малыми, что оказываются значительно слабее паразитных сигналов фонового шума. Традиционный подход к детектированию этих сигналов состоял бы в попытке удалить этот шум, используя пассивное экранирование и/или активное подавление.

Однако авторы изобретения пришли к выводу, что по меньшей мере некоторый шум фактически является желательным. В частности, при попытках различить очень малые периодические сигналы шумовой сигнал может повысить чувствительность аппарата до уровня подпороговых сигналов.

В рассматриваемых вариантах шум используется, чтобы сделать возможным детектирование подпороговых сигналов. В данном контексте под подпороговыми понимаются сигналы, амплитуда напряжения у которых меньше наименьшей разности напряжений, разрешаемой посредством цифрового преобразователя (АЦП) 42. Такие сигналы воспринимаются как одиночные, не имеющие структуры выходные сигналы с нулевым информационным контентом. Однако шум может быть использован, чтобы увеличить эффективный полный размах напряжения сигнала путем инициирования переходов при цифровом преобразовании. Следовательно, шум позволяет детектировать сигнал с положительным информационным контентом.

С целью детектировать повторяющийся сигнал используется триггерная функция, чтобы информировать детектирующий аппарат о присутствии сигнала. В результате происходит многократный прием присутствующего слабого целевого сигнала, и к полученным данным применяется метод усреднения сигнала.

Детектированное напряжение будет содержать две базовые составляющие: детектируемое поле, которое включает в себя фон и целевые поля, и дополнительную шумовую составляющую.

Шумовая составляющая имеет ряд потенциальных источников, включая тепловой шум, шум Джонсона и шум интенсивности. Такие источники шума являются неизбежными, поэтому они будут присутствовать в любой детекторной системе. Шумы данного типа будут случайными и некогерентными (и поэтому некоррелированными) как пространственно (между детекторами), так и во времени (для отдельного детектора). Любой компонент шума, который не отвечает этой модели (такой как шум окружающей среды), может быть учтен при последующей обработке данных.

Обработка сигнала включает детектирование сигнала в форме напряжения, который переведен в цифровую форму в виде набора дискретных уровней. Эти уровни

индексируются целым числом, обозначенным, как x , и характеризующим размер (уровень) сигнала с максимальным уровнем X . Если обозначить шаг оцифровки (который представляет собой минимальное детектируемое изменение напряжения), как v , максимальный сигнал, который может быть детектирован, составит $V = Xv$.

5 Оцифровка сигнала приводит к потере информации. Если значение полного сигнала S меньше v , оцифровка приведет к полной потере информации. Средством измерения количества информации, которую содержит наблюдаемая случайная переменная x , о неизвестном параметре Q , от которого она зависит, является информация Фишера.

10 Полный сигнал, который нужно детектировать, является функцией двух элементов, биоманнитного сигнала Q и уровня шума σ окружающей среды, дающих сигнал $S(Q, \sigma)$. Степень, в которой x раскрывает информацию о Q , определяется степенью, до которой удастся различать распределения Q и σ .

15 Чтобы определить пределы, в которых переменная x может быть применена, чтобы измерить Q , можно использовать информацию Фишера, $F(x, Q)$, являющуюся мерой количества информации, которую наблюдаемая переменная несет о неизвестном из других источников параметре Q , от которого зависит вероятность x .

20 Другими словами, изменение сигнала S может привести к соразмерному изменению x и, тем самым, к изменению информации. Степень этого изменения (т. е. то, какое изменение Q требуется, чтобы изменить x) определяет информацию, которую содержит x . Если v больше, чем σ , то вероятность того, что x изменится, мала, так что этот параметр несет очень мало информации. Если x изменяется часто, то единственный отсчет x содержит больше информации.

25 Если $f(x, Q)$ – это функция правдоподобия x относительно Q , то информация Фишера, $F(x, Q)$, описывается формулой:

$$F(x, Q) = \int \left(\frac{d}{dQ} \log(f(x, Q)) \right)^2 f(x, Q) dx ,$$

где функция правдоподобия, $f(x, Q) = P(x, |Q, \sigma)$, задается распределением правдоподобных значений, которые x может принимать для данных Q и уровня σ шума.

30 На фиг. 8 представлено распределение вероятностей для x , которое определяется Q и уровнем σ шума.

Завершающим компонентом сигнала, который должен быть рассмотрен, является влияние шума. Для этого примера шум рассматривается как соответствующий малому смещению:

35 $0 < Q \ll v$,

которое сопровождается случайными (некогерентными) смещениями белого гауссовского шума. При этих условиях условное распределение вероятностей для x принимает следующую форму:

$$P(x|Q, \sigma) = A \text{Exp}[-(x-Q)^2 / (2\sigma^2)],$$

5 где A – амплитуда нормализации, а амплитуда σ шума равна ширине нормального распределения, центрированного у Q .

В этом случае информация Фишера описывается формулой:

$$F(x, Q) = \int \frac{\text{Exp}\left(-\frac{(x-Q)^2}{2\sigma^2}\right)(x-Q)^2}{\sigma^4} dx.$$

10 На фиг. 9 представлена информация Фишера как функция уровня шума. Как можно видеть из фиг. 9, ниже порога амплитуды σ шума информация падает до нуля, так что невозможно извлечь из S информацию о Q . Следовательно, наличие шума фактически является существенным для извлечения сигнала. Более того, вопреки интуитивной оценке, не существует максимального уровня шума, при превышении которого невозможно извлечь Q .

15 Информация Фишера достигает своего пика при $\sigma \approx \frac{V}{2}$, а затем монотонно уменьшается, но, однако, всегда остается выше нуля. Следовательно, количество информации, которую можно извлечь за одну итерацию, уменьшается, так что требуется большее количество усреднений, чтобы точно рассчитать значение Q . При этом важно отметить, что эта функция не возвращается к нулю; поэтому имеется
20 возможность определить Q даже при больших значениях шума.

Согласно данному варианту магнитометрическая система сконфигурирована таким образом, что шум в сигнале (т. е. амплитуда шума в сигнале или, если шум содержит белый шум или другой гауссовский шум, стандартное отклонение амплитуды шума в сигнале), подаваемом на вход цифрового преобразователя, превышает
25 примерно 25 % шага оцифровки, обеспечиваемого АЦП, например соответствует примерно 50 % этого шага.

Это решает проблему поддержания существенно более широкого динамического диапазона в присутствии значительного шума. Становится возможным получать информацию при низком уровне сигнала с одновременным захватом полного
30 интервала колебаний шума. Отсюда следует, что реально возможно, в присутствии шума, решить проблему низкой чувствительности при условии, что уровень шума является достаточно высоким.

Следовательно, небольшие катушки индуктивности, которые недостаточно чувствительны, чтобы детектировать биоманнитные поля в условиях низкого шума, могут быть использованы в условиях более значительного шума, чтобы детектировать те же самые малые биоманнитные сигналы.

5 Чтобы извлечь данные из сигнала, используется триггер, чтобы стробировать выходной сигнал катушки, так что сигнал разбивается на множество циклов стробирования. Если это потребуется, влияние линии питания и других источников фонового шума может быть устранено посредством фильтрации, тогда как шум Джонсона и другие источники шума сохраняются, чтобы расширить динамический

10 диапазон. Субсигналы усредняют, чтобы получить окончательный результат.

Каждое срабатывание триггера дает малое количество информации, и эта завершающая операция усреднения используется, чтобы получить окончательный информационный контент сигнала. Мелкие детали и элементы сигнала могут быть далее извлечены за счет дополнительных усреднений.

15 Таким образом, согласно данному варианту может быть детектирован сигнал, который меньше, чем шаг оцифровки, обеспечиваемый цифровым преобразователем, т. е. сигнал, который в других условиях был бы меньше, чем минимальный сигнал, детектируемый цифровым преобразователем. Аналогично может быть детектирован сигнал, который меньше, чем шум, т. е. сигнал, для которого отношение сигнал/шум

20 меньше 1.

В частности, могут быть детектированы Р-зубец, желудочковый комплекс и/или Т-зубец переменного во времени магнитного поля сердца обследуемого субъекта или другие детали интересующего сигнала, которые равны шагу оцифровки или меньше него.

25 Отношение сигнал/шум в данном варианте магнитометрической системы для “типичного” скана сердца, проведенного в “типичных” шумовых условиях, может быть около -120 дБ (следует отметить, однако, что шумовые условия могут варьировать в широких пределах). Отношение сигнал/шум в системе, в которой на выходе электроники имеется значительный импеданс (чтобы исключить внешний шум

30 окружающей среды), может составлять около -55 дБ. Уровень амплитуды элементов сигнала, представляющих интерес, значительно ниже, чем шаг оцифровки АЦП.

Как это проиллюстрировано на фиг. 10, потенциальные источники шума согласно данному варианту магнитометрической системы включают шум окружающей среды, шум детектора и другие шумы системы, например шумы электроники.

35 В данном варианте комбинация шума детектора и шума системы (т. е. “локальный” шум) контролируется таким образом, чтобы на входе АЦП 42,

включенного на выходе усилителя, она превышала 25 % шага оцифровки посредством этого АЦП (например составляла около 50 % шага оцифровки), тогда как шум окружающей среды подобным образом не контролируется. В этом варианте основная часть шума окружающей среды подавляется с помощью узкополосного режекторного

5 фильтра, обеспечивающего удаление из сигнала, перед его оцифровкой, составляющей шума на частоте сети питания (например равной 50 Гц). Чтобы подавить любой остаточный высокочастотный шум окружающей среды, может дополнительно использоваться фильтр нижних частот с соответствующей граничной частотой (например равной 40 Гц, если частота сети равна 50 Гц).

10 Такое решение обеспечивает ряд преимуществ. Во-первых, контролировать шум детектора и шум системы (локальный шум) можно относительно легко и с относительно большей точностью, например, путем подбора детектора, компонентов системы и т. д. По сравнению с этими шумами контроль шума окружающей среды в типичном случае требует применения сложных и дорогих средств, например

15 экранирования, причем могут существовать неожиданные источники шума окружающей среды, которые нельзя учесть и, следовательно, контролировать.

Во-вторых, по сравнению с шумом окружающей среды шум детектора и шум системы (локальный шум) в типичном случае будут иметь относительно “более чистый” спектр. Например, они могут содержать белый шум или аппроксимироваться

20 данным шумом. Это упрощает обработку сигналов, необходимую для получения окончательного выходного сигнала, и гарантирует, что шум, присутствующий в системе, почти не содержит или не содержит никакой структуры, которая могла бы создать помехи для интересующего периодического сигнала.

Желательное количество шума в системе может обеспечиваться многими

25 различными способами.

Например, детекторную систему можно сконструировать обеспечивающей достаточный уровень шума. В этом случае по меньшей мере часть желательного шума может создаваться шумом детектора, таким как дробовой шум, шум Джонсона и т. д., и/или по меньшей мере часть желательного шума может создаваться шумами

30 системы, например шумами электроники. В этом контексте шум системы включает источники шума в магнитометрической системе (например в электронике магнитометра), которые вносят свой вклад в сигнал до его оцифровки посредством АЦП.

Такое решение обеспечивает желательное ослабление конструктивных

35 ограничений в отношении катушек и позволяет, например, конструировать детекторы, для которых не столь важны характеристики катушек в части отношения сигнал/шум, а

также уделять большее внимание характеристикам, относящимся к размерам, форме и весу, с целью разработать магнитометрическую систему, лучше отвечающую требованиям медицинской магнитометрии (в частности магнитокардиографии).

5 Дополнительно или альтернативно, шум может специально вводиться в систему. На фиг. 11 представлен соответствующий вариант, в котором для добавления шума к сигналу использован генератор 70 белого шума. Это позволяет в большей степени контролировать уровень шума, присутствующего в системе, и добиться лучшего приближения к белому шуму.

10 В этой связи авторы изобретения обнаружили, что на практике любой собственный “шум системы” и любой шум окружающей среды могут быть сделаны меньшими 25 % используемого шага оцифровки, например, если шум окружающей среды является особенно малым и/или он каким-то образом исключен из сигнала (сигналов) детектора, и/или зависит от конструкции детектора (детекторов), причем это приведет к плохому качеству выходного сигнала (по причинам, приведенным выше).
15 Соответственно, чтобы гарантировать присутствие “достаточного” шума в оцифрованном сигнале (оцифрованных сигналах), можно соответствующим образом сконструировать магнитометрическую систему и/или использовать генератор шума, чтобы увеличить шум до уровня, превышающего 25 % шага оцифровки.

20 Как это иллюстрируется на фиг. 12, белый шум может генерироваться обратносмещенным зенеровским диодом с усилением его выходного сигнала для получения требуемой амплитуды шума.

Альтернативные средства, пригодные для генерирования белого шума, включают цифровые технологии, например схему сдвига регистров, обеспечивающую сдвиг регистров, с обратной связью. Такие схемы можно реализовать, используя
25 программируемые логические матрицы. На фиг. 13 представлены выходные сигналы трех генераторов белого шума, соответствующих различным вариантам.

Количество шума, добавляемого к сигналу генератором 70 шума (см. фиг. 11), может регулироваться и/или оптимизироваться вручную (например посредством шкалы или другого устройства) или автоматически (например программными
30 средствами). Так, количество добавляемого шума можно оптимизировать, варьируя количество добавляемого шума и осуществляя мониторинг влияния добавленного шума на получаемый сигнал вплоть до получения оптимизированного сигнала.

Дополнительно или альтернативно, количество добавляемого шума можно оптимизировать, измеряя “естественный” шум в системе, а затем регулируя
35 “добавленный” шум в зависимости от результата измерений.

В этом случае шум системы (“естественный” шум) можно измерять путем выключения из контура детектора, включенного на входе усилителя, и подключения к входу эквивалентного импеданса с последующим прямым определением количества битов шума АЦП или с добавлением шума до тех пор, пока измеренный шум системы не превысит вдвое результат начального измерения. В этот момент добавленный шум будет равен шуму системы.

Количество шума может быть проконтролировано или оптимизировано как часть процедуры запуска магнитометрической системы, например автоматически в процессе этой процедуры.

Далее будет рассмотрена конструкция катушки индуктивности для использования в предпочтительных вариантах изобретения. Катушка должна иметь размер, обеспечивающий пространственное разрешение, приемлемое для магнитокардиографии.

Обычно принимается, что чувствительность катушки для магнитного детектирования ограничивается шумом Джонсона, и поэтому конструкции известных катушек направлены на оптимизацию сигнала относительно шума Джонсона. Конструкции, оптимизирующие отношение сигнал/шум с ограничением шума Джонсона, эффективны при ограниченности других источников шума окружающей среды. Однако в любых практических ситуациях большинство источников фонового шума окружающей среды намного интенсивнее, чем целевой сигнал или шум Джонсона. Следовательно, конструктивные требования, направленные на ограничение шума Джонсона, могут быть существенно ослаблены. Действительно, как было отмечено выше, пуассоновский шум, такой как шум Джонсона, фактически играет позитивную роль при извлечении сигнала.

Частота релевантных магнитных сигналов сердца составляет от 1 до 60 Гц. Соответственно, катушка согласно рассматриваемым вариантам сконструирована чувствительной к магнитным полям на указанных частотах.

В одном варианте каждая катушка является планарной катушкой 80, показанной на фиг. 14, т. е. катушкой с витками, находящимися в одной плоскости. Каждая планарная катушка 80 содержит токопроводящую дорожку 81 в форме спирали. Для изготовления планарной катушки может быть использован любой электропроводный материал, например медь, золото, серебро, углеродные нанотрубки или графен.

Максимальный наружный диаметр D каждой планарной катушки 80 может составлять 2-6 см. Токопроводящая дорожка имеет ширину W (размер в направлении, параллельном плоскости, в которой лежат витки планарной катушки) около 1 мм или менее. Например, этот размер может находиться в интервале 0,1-1 мм или 0,3-0,5 мм.

Витки планарной катушки разделены (в направлении, параллельном плоскости, в которой лежат эти витки) зазором G , составляющим около 1 мм или менее. Например, этот зазор может составлять не более 0,1 мм или не более 0,01 мм.

5 Токопроводящая дорожка является относительно плоской в направлении, ортогональном плоскости, в которой лежат витки катушки, и имеет толщину Z (размер в направлении, ортогональном плоскости, в которой лежат витки катушки) около 0,2 мм или менее. Например, этот размер может составлять не более 0,1 мм или не более 0,05 мм. При этом он должен быть не менее 0,035 мм.

10 Планарная (спиральная) катушка может иметь желательное количество витков, например 2 витка или более.

Каждая планарная катушка 80 содержит спиральный проводник, находящийся на электрически изолирующей подложке 82 (см. фиг. 16, 17). Изолирующая подложка, несущая проводник, выполнена, по существу, жесткой. Для изолирующей подложки можно использовать любой подходящий изолятор, такой как стекло, пластик, армированный пластик и т. д. Подложка может также содержать материал для печатных плат (МДПП), например FR4.

20 Авторы изобретения установили, что может оказаться полезным увеличить ширину W токопроводящей дорожки (ее размер в направлении, параллельном плоскости, в которой лежат витки планарной катушки) и соответственно уменьшить размер зазора G между витками этой катушки. Такое выполнение приводит к уменьшению сопротивления катушки, в то же время увеличивая у катушки площадь зоны сбора "полезного" сигнала.

25 Увеличение толщины Z токопроводящей дорожки (ее размер в направлении, ортогональном плоскости, в которой лежат витки катушки) также приводит к уменьшению сопротивления катушки. Однако это может повлиять на минимальное расстояние между витками, которое можно реализовать на практике. Например, если для формирования спиральной дорожки 81 используются технологии химического травления, увеличение толщины проводника может привести к увеличению минимального зазора между витками спирали, реализуемого на практике.

30 В одном примере толщина Z составляет 0,035 мм, а ширина зазора G – 0,127 мм. Если толщина Z превысит 0,05 мм, необходимо будет увеличить зазор. В другом варианте (например использующем подложку из МДПП FR4 толщиной 0,14 мм) толщина Z составляет 0,14 мм при ширине зазора G 0,25 мм. Авторы изобретения установили, что данные интервалы значений практически достижимы и позволяют
35 получить планарные катушки, способные формировать полезный выходной сигнал.

Чтобы получить еще меньшие ширины зазора G между витками планарной катушки, составляющие, например, всего 3-5 мкм, может быть использовано лазерное гравирование.

5 Как вариант, каждая планарная катушка может дополнительно содержать магнитный сердечник. Было обнаружено, что это улучшает показатели планарных катушек. Магнитный сердечник может находиться внутри (на оси) каждой спиральной планарной катушки или рядом с ней. Каждая планарная спиральная катушка может иметь внутренний диаметр в интервале 4-35 мм или 15-22 мм. Соответственно, каждый магнитный сердечник может иметь диаметр в интервале 4-35 мм или 15-22 мм.

10 Магнитный сердечник следует изготовить из материала с высокой относительной магнитной проницаемостью, такого как феррит или другой магнитный материал. В частности, магнитный сердечник может быть выполнен из аморфного магнитного металлического сплава и/или из нанокристаллического материала. Эти материалы могут обладать очень высокой магнитной проницаемостью, но при этом
15 быть более легкими, чем другие магнитные материалы, такие как порошкообразное железо.

Нанокристаллические материалы – это поликристаллические материалы с очень малыми размерами зерен, пространство между которыми заполнено аморфными материалами.

20 Аморфные металлы (иногда именуемыми металлическими стеклами или стекловидными металлами) отличаются от традиционных металлических материалов и сплавов тем, что они, вместо обычных кристаллических или поликристаллических решеток, имеют в сильной степени неупорядоченные атомные структуры и, как следствие, обладают рядом уникальных свойств. В типичном варианте их получают из
25 смеси атомов металлов, имеющих различные размеры, путем резкого охлаждения со скоростью, составляющей миллионы градусов в секунду, выводя тепловую энергию, необходимую атомам, чтобы двигаться и формировать упорядоченные домены или зерна. Путем образования сплавов с определенными магнитными материалами, такими как железо, кобальт и никель, можно получить материалы с очень высокой
30 магнитной проницаемостью и магнитной восприимчивостью. Более высокое сопротивление (сходное с сопротивлением их компонентов в расплавленном состоянии) уменьшает потери на вихревые токи при воздействии переменных магнитных полей. Потери снижаются также вследствие их низкой коэрцитивной силы.

35 Одним из таких материалов является MetGlas 2714a (сплав в виде металлического стекла).

Применение планарных катушек является эффективным, особенно если описанная магнитометрическая система содержит массив детекторов, расположенных в виде многослойной структуры, поскольку позволяет получить магнитометрическую систему, имеющую размеры, форму и вес, в большей степени подходящие для медицинской магнитометрии (в частности для магнитокардиографии). В качестве примера, фиг. 15 иллюстрирует приемлемую конфигурацию массива 60 планарных детекторных катушек 80, который может быть наложен на грудь обследуемого субъекта, чтобы измерить магнитное поле его сердца в 7 различных местах груди.

Единственный или каждый массив может содержать 30-45 планарных катушек, например 37 планарных катушек, образующих двумерный массив. Было обнаружено, что такое количество планарных катушек обеспечивает особенно хорошее пространственное покрытие применительно к человеческому сердцу.

Как показано на фиг. 16, для измерения магнитного поля сердца может применяться однослойная конфигурация планарных катушек. Альтернативно, как показано на фиг. 17, поскольку планарные катушки являются относительно плоскими в направлении, нормальном к плоскости их расположения, для измерения магнитного поля сердца можно использовать многослойную конфигурацию планарных катушек.

Один или более массивов планарных катушек может содержать 20-120 слоев планарных катушек, например 40-90 слоев, расположенных один поверх другого. Было установлено, что это позволяет получить магнитометрическую систему, формирующую полезный сигнал при общем весе, приемлемом для медицинской магнитометрии (в частности для магнитокардиографии).

Каждый слой может быть сформирован на отдельном слое МДПП. Альтернативно, различные слои планарных катушек можно расположить на или в единственном слое МДПП, например, с целью уменьшить общий вес магнитометрической системы.

Если магнитометрическая система содержит массив детекторов, некоторые или все детекторы могут быть соединены, например параллельно и/или последовательно. Последовательное соединение группы детекторов приводит к повышению индуцируемого напряжения при той же силе магнитного поля. Параллельное соединение группы детекторов обеспечивает эффект снижения теплового шума (шума Джонсона) детекторов. Как это иллюстрируется фиг. 18, для получения оптимального баланса между напряжением и шумовыми характеристиками детекторов можно использовать комбинацию последовательных и параллельных соединений.

Как показано на фиг. 19, некоторые из детекторов или каждый детектор в магнитометрической системе можно использовать в конфигурации градиентомера, в

которой два детектора установлены соосно (в направлении, ортогональном плоскости, в которой расположены витки каждой катушки), и сигналы от каждой из катушек суммируются, например, чтобы измерять изменения магнитного поля в пространстве.

5 Как было описано выше, в соответствии с информацией Фишера присутствие определенного шума позволяет детектировать малые сигналы, которые иначе были бы недетектируемыми. При этом авторы изобретения пришли к выводу, что существует оптимальный интервал уровня шума, обеспечивающий возможность детектировать сигнал в течение приемлемого отрезка времени.

10 Как было описано выше, информация Фишера всегда является положительной, так что повышение уровня шума всегда усиливает слабые сигналы. Однако при превышении порога, соответствующего примерно 50 % шага оцифровки, информация Фишера уменьшается по экспоненте. Это означает, что для получения выходного сигнала, несущего полезную информацию, при более высоких уровнях шума потребуется усреднение сигнала в течение более продолжительных периодов. Таким образом, верхняя граница шума задается максимальной продолжительностью практически приемлемого скана.

15 Авторы изобретения пришли также к выводу, что управление сопротивлением катушки или группы катушек, соединенных последовательно, эквивалентно управлению уровнем локального шума. В системе имеются три главных источника шума: (i) шум Джонсона в витках катушек, (ii) шум тока, генерируемого в системе, и (iii) шум в контуре усилителя. Источники (i) и (ii) шума создаются катушкой индуктивности, и ими можно управлять для достижения оптимальных шумовых характеристик.

20 Поскольку увеличение количества катушек в системе увеличивает сопротивление, в некоторых случаях возможна ситуация, когда введение в датчик дополнительных катушек не приведет к улучшению системы.

30 На фиг. 20 представлен график зависимости шума выходного напряжения в зависимости от сопротивления катушек. При увеличении количества витков катушки ее сопротивление также увеличивается. Сопротивление влияет на шум Джонсона (график J_n), а также на шум, создаваемый усилителем в форме шума напряжения (V_n) и шума тока ($I_n(V)$) (данный шум в некоторой степени зависит от выбранного контура). Доминирующим источником шума остается шум Джонсона.

35 Верхний предел длительности скана, которую может выдержать пациент, составляет 10-15 мин. Предпочтительной является длительность менее 5 мин, в идеале менее 3 мин. Данный предел длительности ограничивает максимальный шум, в расчете на который может быть практически сконфигурирована система. Это, в свою очередь, ограничивает реально допустимое максимальное сопротивление катушки или

катушек. Более конкретно, система должна функционировать при сопротивлениях, значения которых находятся слева от точки, соответствующей 15 мин на фиг. 20.

Следовательно, оптимальный интервал сопротивлений для катушки или катушек составляет 5-3000 Ом, предпочтительно 10-2000 Ом, более предпочтительно 10-200 Ом.

Магнитометрическая система по данному варианту может быть сконфигурирована имеющей конкретное желательное сопротивление катушки путем соответствующего выбора типа и/или конструкции детектора (например катушки индуктивности и/или планарной катушки), количества витков у единственной или у каждой катушки, количества катушек (например соединенных последовательно) и/или сопротивления на единицу длины (с учетом поперечного сечения провода), и т. д.

В одном примере каждая планарная катушка содержит слой из МДПП FR4 с двусторонним покрытием из меди и имеет токопроводящую дорожку шириной W 0,1 мм при ширине зазора G 0,1 мм. Планарная катушка имеет форму спирали с внутренним диаметром 4 мм и наружным диаметром 48 мм.

МДПП несет 10 слоев планарных катушек. Все индивидуальные слои соединены последовательно. Общее сопротивление для этой конфигурации равно 400 Ом. В случае массива из 37 планарных катушек при 10 слоях устройство может детектировать магнитное поле человеческого сердца с длительностью скана около 1 ч.

При подключении второго МДПП с 10 слоями, соединенными последовательно (т. е. при наличии 20 слоев), устройство может детектировать магнитное поле человеческого сердца за 40 мин. Если будет добавлен третий МДПП с 10 последовательно соединенными слоями (т. е. при наличии 30 слоев), устройство может детектировать магнитное поле человеческого сердца за 15 мин.

Однако при добавлении новых последовательно соединенных слоев качество сигнала будет ухудшаться. Например, устройство, имеющее 5 слоев МДПП, несущих по 10 слоев катушек (т. е. всего 50 слоев), требует более 30 мин, чтобы детектировать магнитное поле человеческого сердца. Сопротивление этой системы составляет около 2000 Ом.

По контрасту, если соединить 30 слоев параллельно с другими 30 слоями (при этом сопротивление составит 600 Ом), магнитное поле человеческого сердца можно детектировать за 10 мин. Если же 30 слоев соединить параллельно с 30 слоями и еще раз параллельно с 30 слоями (сопротивление составит 400 Ом), магнитное поле человеческого сердца можно детектировать за 5 мин.

Соответственно, можно отметить, что уровень шума в системе можно контролировать, контролируя сопротивление системы, которое, в свою очередь, можно

контролировать, подбирая нужное сочетание последовательных и параллельных соединений между планарными катушками.

5 Как следует из представленного описания, изобретение, по меньшей мере в своих предпочтительных вариантах, обеспечивает создание магнитного устройства, формирующего изображения, которое является эффективным как по медицинским, так и по стоимостным критериям в широком диапазоне клинических применений, например при использовании для детектирования магнитных полей, генерируемых сердцем. Магнитометр является особенно эффективным в отношении его стоимости, практичности при использовании в клинических условиях и способности быстро запускаться для диагностики пациента, а также в отношении широкого диапазона применений. Он является бесконтактным, работающим через одежду, быстрым, компактным и доступным по цене. Могут формироваться изображения с высоким разрешением за несколько минут регистрации сигнала, причем потенциально возможно достижение абсолютной чувствительности ("за единственное биение сердца"). Смещения тела пациента в пределах 1-2 см не приводят к значительному ухудшению изображения.

10 Данные результаты достигнуты в предпочтительных вариантах изобретения по меньшей мере путем детектирования, оцифровки и усреднения многократно повторяющегося периодического сигнала, соответствующего переменному во времени магнитному полю области тела обследуемого субъекта, причем система сконфигурирована таким образом, что шум, присутствующий в сигнале перед его оцифровкой, превышает примерно 25 % шага оцифровки, обеспечиваемого цифровым преобразователем.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ использования магнитометрической системы для анализа магнитного поля области тела обследуемого субъекта, включающий следующие операции:
- 5 детектируют, с использованием одного или более детекторов, переменное во времени магнитное поле области тела;
- оцифровывают, с использованием цифрового преобразователя, сигнал или сигналы от одного или более детекторов, причем каждый оцифрованный сигнал
- 10 включает в себя шум и периодический сигнал, сформированный одним или более детекторами под воздействием переменного во времени магнитного поля области тела, и
- усредняют оцифрованный сигнал или оцифрованные сигналы по множеству периодов;
- 15 при этом магнитометрическая система сконфигурирована таким образом, что шум в каждом сигнале, поступающем к цифровому преобразователю для оцифровки, превышает примерно 25 % шага оцифровки.
2. Способ по п. 1, в котором переменное во времени магнитное поле области тела детектируют с использованием одного или более массивов детекторов.
- 20 3. Способ по п. 1 или 2, в котором переменное во времени магнитное поле области тела детектируют с использованием многослойной конфигурации детекторов.
4. Способ по п. 1, 2 или 3, в котором переменное во времени магнитное поле области тела детектируют с использованием массива детекторов, при этом некоторые или все детекторы соединены параллельно и/или последовательно.
- 25 5. Способ по любому из предыдущих пунктов, в котором переменное во времени магнитное поле области тела детектируют с использованием массива детекторов, при этом все или некоторые из детекторов образуют конфигурацию градиентомера.
6. Способ по любому из предыдущих пунктов, в котором каждый детектор
- 30 содержит планарную катушку.
7. Способ по любому из предыдущих пунктов, в котором детектируют один или более компонентов периодического сигнала, сформированного одним или более из указанных детекторов под воздействием переменного во времени магнитного поля области тела, причем уровень указанного сигнала меньше, чем шаг оцифровки,
- 35 обеспечиваемый цифровым преобразователем.

8. Способ по любому из предыдущих пунктов, в котором используют магнитометрическую систему, сконфигурированную таким образом, что шум детектора и шум системы в каждом сигнале превышает примерно 25 % шага оцифровки.

5 9. Способ по любому из предыдущих пунктов, в котором используют магнитометрическую систему, сконфигурированную таким образом, что шум в каждом сигнале содержит белый шум или шум, близкий к белому шуму.

10 10. Способ по любому из предыдущих пунктов, в котором используют детекторы, каждый из которых содержит одну или более катушек, соединенных последовательно, и сконфигурирован таким образом, что сопротивление катушки или катушек, соединенных последовательно, составляет 5-3000 Ом.

11. Способ по любому из предыдущих пунктов, в котором, по меньшей мере часть шума, присутствующего в каждом сигнале, генерируют с использованием генератора шума.

15 12. Способ анализа магнитного поля области тела обследуемого субъекта, включающий следующие операции:

детектируют переменное во времени магнитное поле области тела с использованием одного или более массивов планарных катушек, каждая из которых имеет максимальный наружный диаметр менее 7 см;

20 преобразуют ток или напряжение, генерируемое в каждой катушке переменным во времени магнитным полем области тела, в выходной сигнал и

используют выходной сигнал или выходные сигналы от катушки или катушек для анализа магнитного поля, генерируемого областью тела.

13. Способ анализа магнитного поля области тела обследуемого субъекта, включающий следующие операции:

25 детектируют переменное во времени магнитное поле области тела с использованием одного или более детекторов, каждый из которых содержит одну катушку или группу катушек, соединенных последовательно, имеет максимальный наружный диаметр 7 см или менее и сконфигурирован таким образом, что сопротивление одной катушки или группы катушек, соединенных последовательно, составляет 5-3000 Ом;

30 преобразуют ток или напряжение, генерируемое в катушке или в катушках каждого детектора переменным во времени магнитным полем области тела, в выходной сигнал и

35 используют выходной сигнал или выходные сигналы от катушки или катушек для анализа магнитного поля, генерируемого областью тела.

14. Способ по любому из предыдущих пунктов, в котором анализируют магнитное поле области тела обследуемого субъекта, представляющее собой одну из следующих областей: мочевой пузырь, сердце, голову, мозг, матка или зародыш.

5 15. Способ анализа магнитного поля сердца обследуемого субъекта, включающий использование способа согласно любому из предыдущих пунктов для анализа переменного во времени магнитного поля сердца.

16. Магнитометрическая система для медицинского применения, содержащая:

один или более детекторов для детектирования переменного во времени магнитного поля области тела обследуемого субъекта;

10 цифровой преобразователь, сконфигурированный для оцифровки сигнала или сигналов от одного или более детекторов, причем каждый оцифрованный сигнал включает в себя шум и периодический сигнал, сформированный одним или более детекторами под воздействием переменного во времени магнитного поля области тела, и

15 контур усреднения, сконфигурированный для усреднения оцифрованного сигнала или оцифрованных сигналов по множеству периодов;

при этом магнитометрическая система сконфигурирована таким образом, что шум в каждом сигнале, поступающем к цифровому преобразователю для оцифровки, превышает примерно 25 % шага оцифровки.

20 17. Магнитометрическая система по п. 16, которая содержит один или более массивов детекторов для детектирования переменного во времени магнитного поля области тела.

25 18. Магнитометрическая система по п. 16 или 17, которая содержит многослойную конфигурацию детекторов для детектирования переменного во времени магнитного поля области тела.

19. Магнитометрическая система по любому из п.п. 16-18, которая содержит массив детекторов для детектирования переменного во времени магнитного поля области тела обследуемого субъекта, при этом некоторые или все детекторы соединены параллельно и/или последовательно.

30 20. Магнитометрическая система по любому из п.п. 16-19, которая содержит детекторы для детектирования переменного во времени магнитного поля области тела, при этом некоторые или все детекторы образуют конфигурацию градиентомера.

21. Магнитометрическая система по любому из п.п. 16-20, в которой каждый детектор содержит планарную катушку.

35 22. Магнитометрическая система по любому из п.п. 16-21, которая сконфигурирована для детектирования одного или более компонентов периодического

сигнала, сформированного одним или более из указанных детекторов под воздействием переменного во времени магнитного поля области тела, при этом значения указанного параметра или параметров меньше, чем шаг оцифровки, обеспечиваемый цифровым преобразователем.

5 23. Магнитометрическая система по любому из п.п. 16-22, которая сконфигурирована таким образом, что шум детектора и шум системы в каждом сигнале превышает примерно 25 % шага оцифровки.

10 24. Магнитометрическая система по любому из п.п. 16-23, которая сконфигурирована таким образом, что шум в каждом сигнале содержит белый шум или шум, близкий к белому шуму.

25. Магнитометрическая система по любому из п.п. 16-24, в которой каждый детектор содержит одну или более катушек, соединенных последовательно, и сконфигурирован таким образом, что сопротивление одной катушки или катушек, соединенных последовательно, составляет 5-3000 Ом.

15 26. Магнитометрическая система по любому из п.п. 16-25, которая дополнительно содержит генератор шума для генерирования по меньшей мере части шума, присутствующего в каждом сигнале.

20 27. Магнитометрическая система для медицинского применения, содержащая: один или более массивов планарных катушек для детектирования переменного во времени магнитного поля области тела обследуемого субъекта, причем каждая из катушек имеет максимальный наружный диаметр менее 7 см, и

25 детекторный контур, соединенный с каждой катушкой и сконфигурированный для преобразования тока или напряжения, генерируемого в катушке переменным во времени магнитным полем, в выходной сигнал для использования при анализе переменного во времени магнитного поля.

30 28. Магнитометрическая система для медицинского применения, содержащая: один или более детекторов для детектирования переменного во времени магнитного поля области тела обследуемого субъекта, причем каждый из детекторов содержит одну катушку или катушки, соединенные последовательно, имеет максимальный наружный диаметр 7 см или менее и сконфигурирован таким образом, что сопротивление одной катушки или катушек, соединенных последовательно, составляет 5-3000 Ом, и

35 детекторный контур, соединенный с каждым детектором и сконфигурированный для преобразования тока или напряжения, генерируемого в катушке или в катушках переменным во времени магнитным полем, в выходной сигнал для использования при анализе переменного во времени магнитного поля.

29. Применение магнитометрической системы согласно любому из п.п. 16-28 для анализа магнитного поля, генерируемого областью тела обследуемого субъекта.

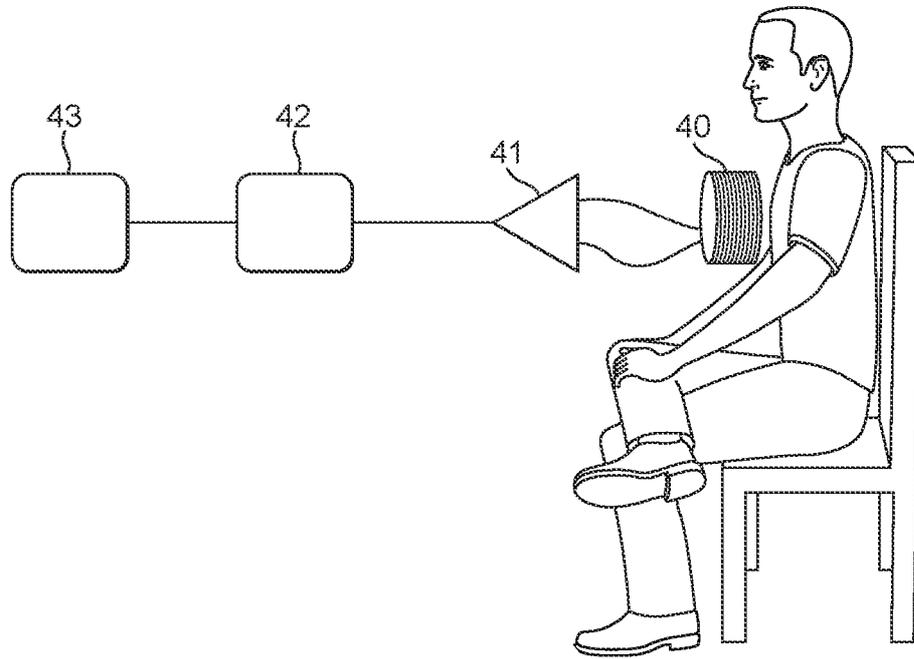
5 30. Аппарат для использования при детектировании переменного во времени магнитного поля области тела обследуемого субъекта, содержащий один или более массивов планарных катушек, каждая из которых имеет максимальный наружный диаметр менее 7 см.

10 31. Аппарат для использования при детектировании переменного во времени магнитного поля области тела обследуемого субъекта, содержащий один или более детекторов для детектирования переменного во времени магнитного поля, каждый из которых содержит одну катушку или группу катушек, соединенных последовательно, имеет максимальный наружный диаметр 7 см или менее и сконфигурирован таким образом, что сопротивление одной катушки или катушек, соединенных последовательно, составляет 5-3000 Ом.

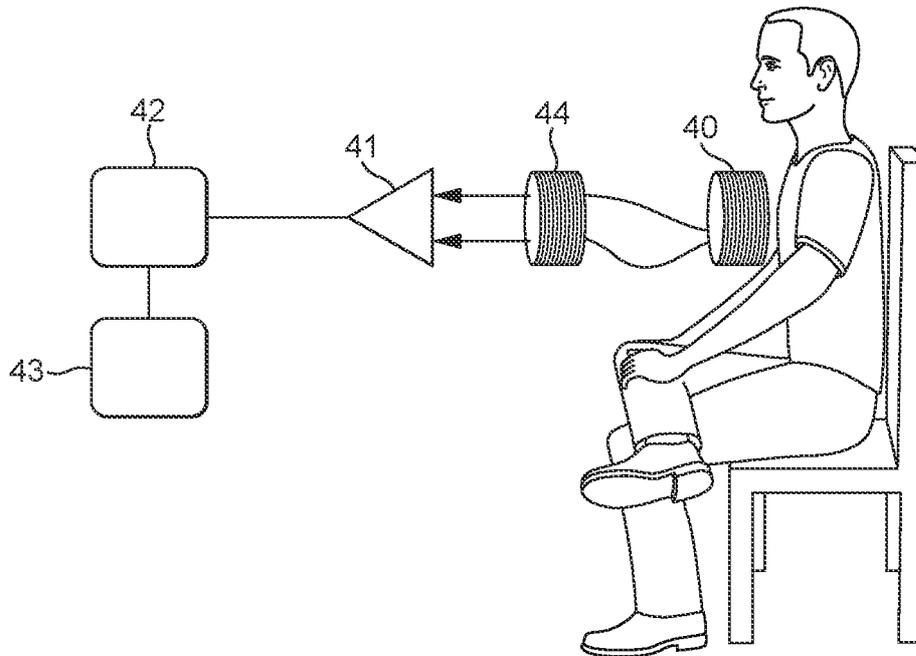
15 32. Магнитометрическая система, выполненная, по существу, как она описана со ссылкой на любой из прилагаемых чертежей.

33. Массив катушек для использования при детектировании переменного во времени магнитного поля области тела обследуемого субъекта, по существу, как указанный массив описан со ссылкой на любой из прилагаемых чертежей.

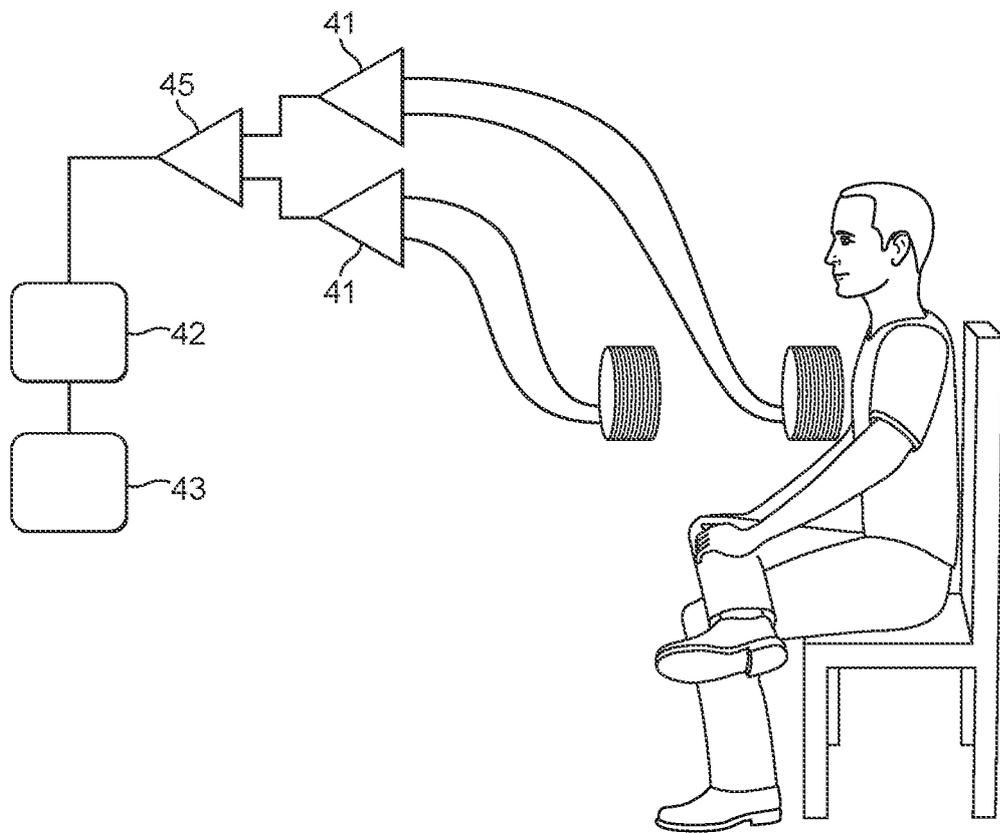
20 34. Способ анализа магнитного поля области тела обследуемого субъекта, по существу, как указанный способ описан со ссылкой на любой из прилагаемых чертежей.

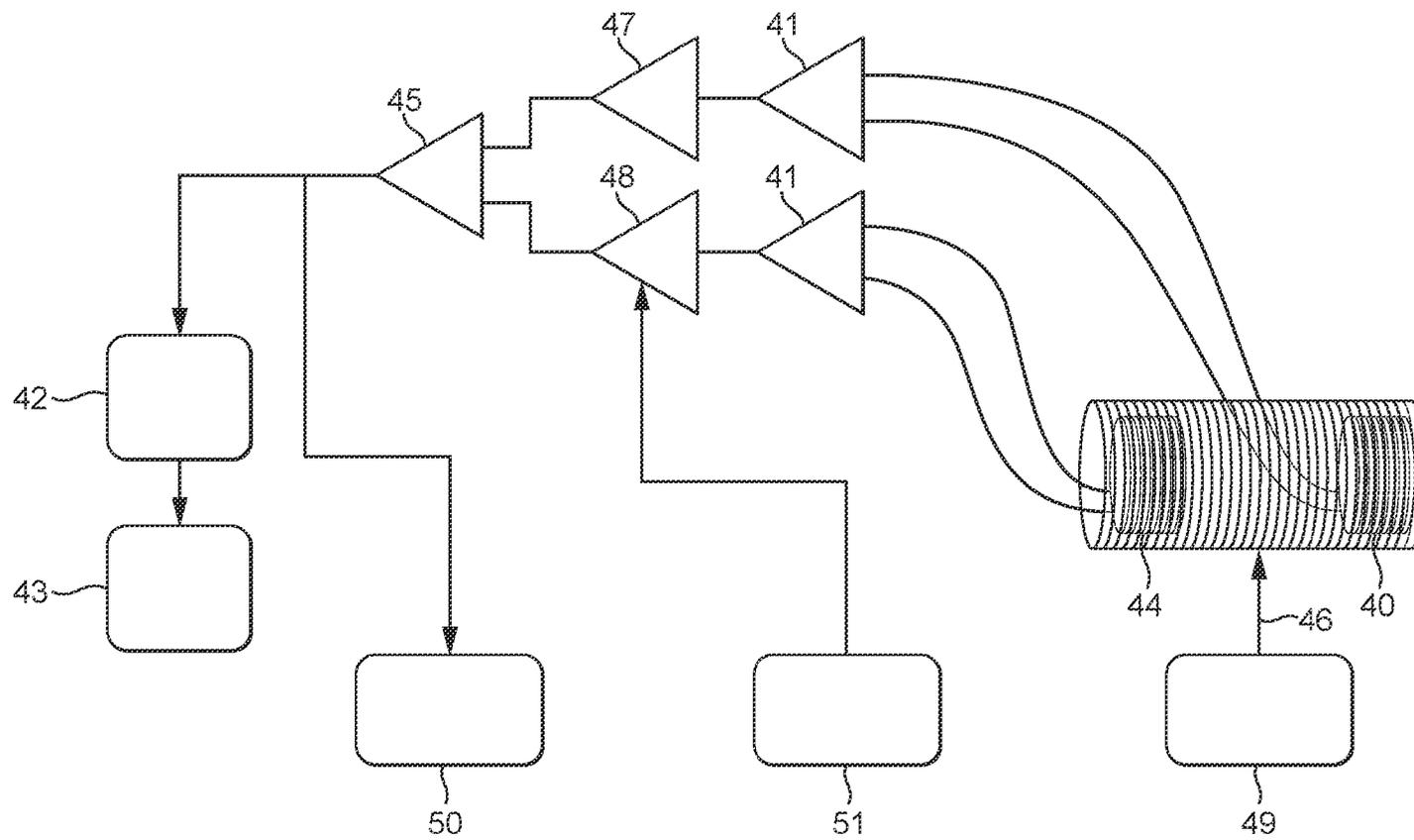


ФИГ. 1

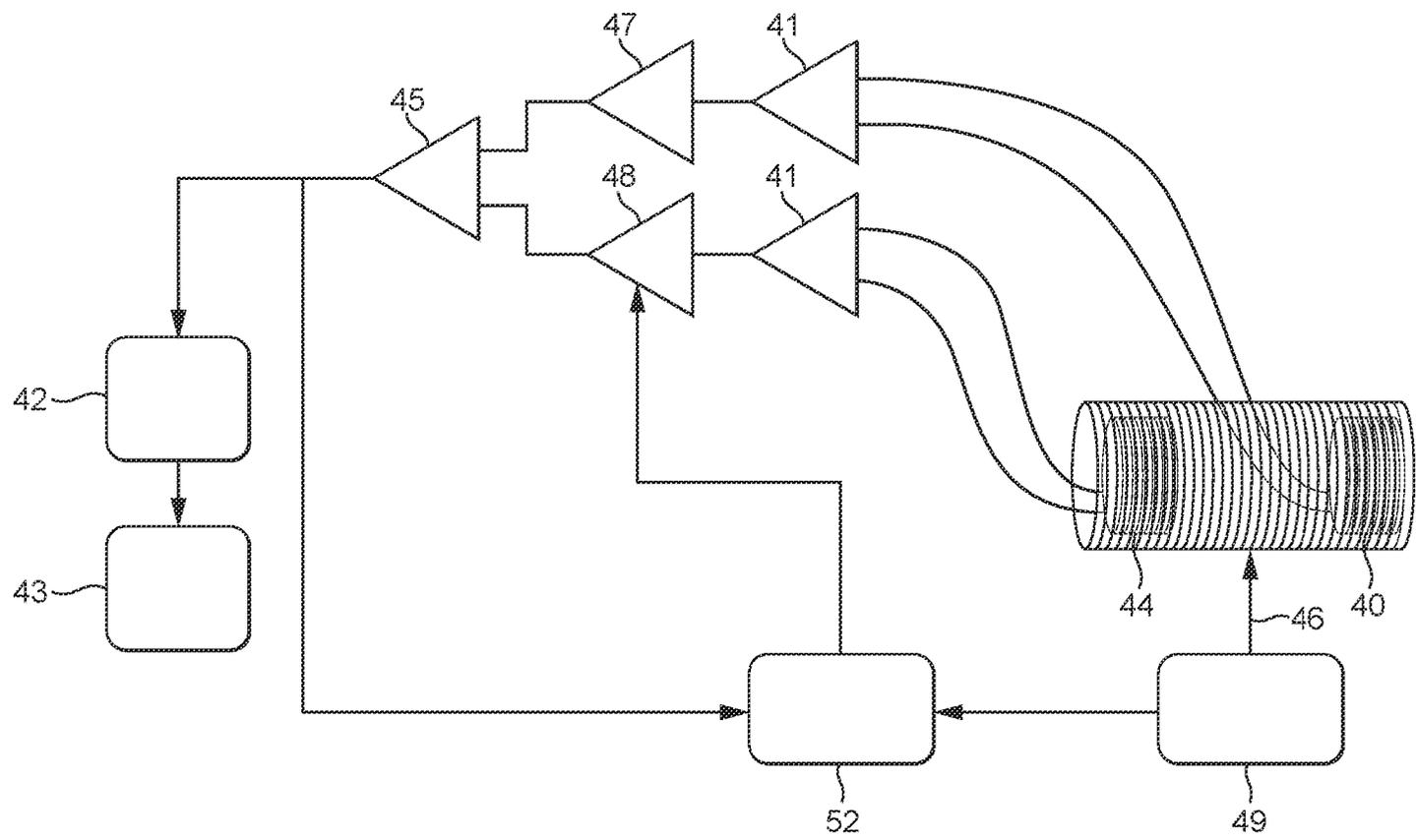


ФИГ. 2

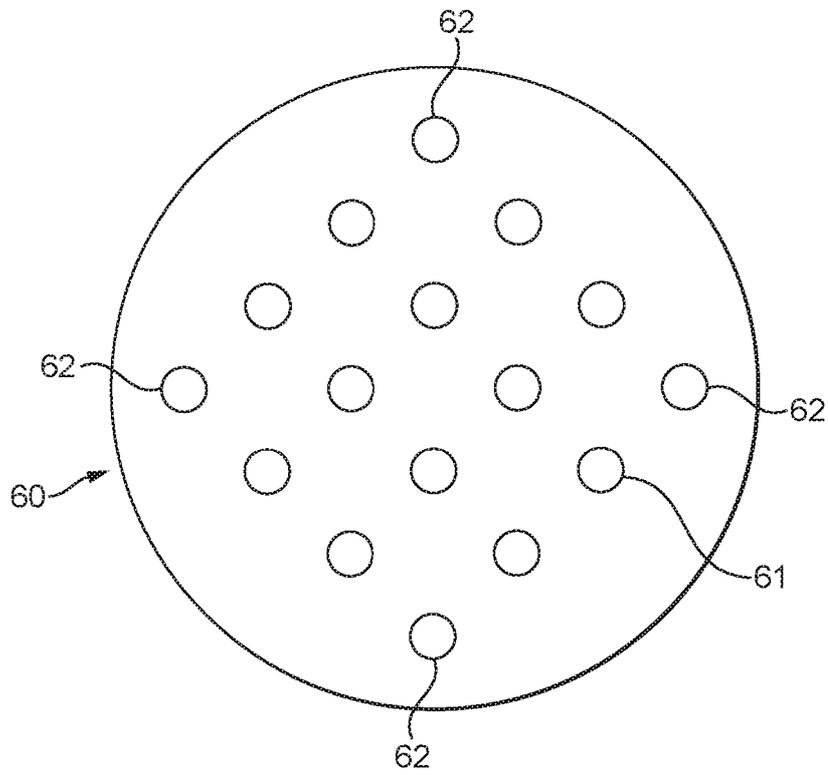
**ФИГ. 3**



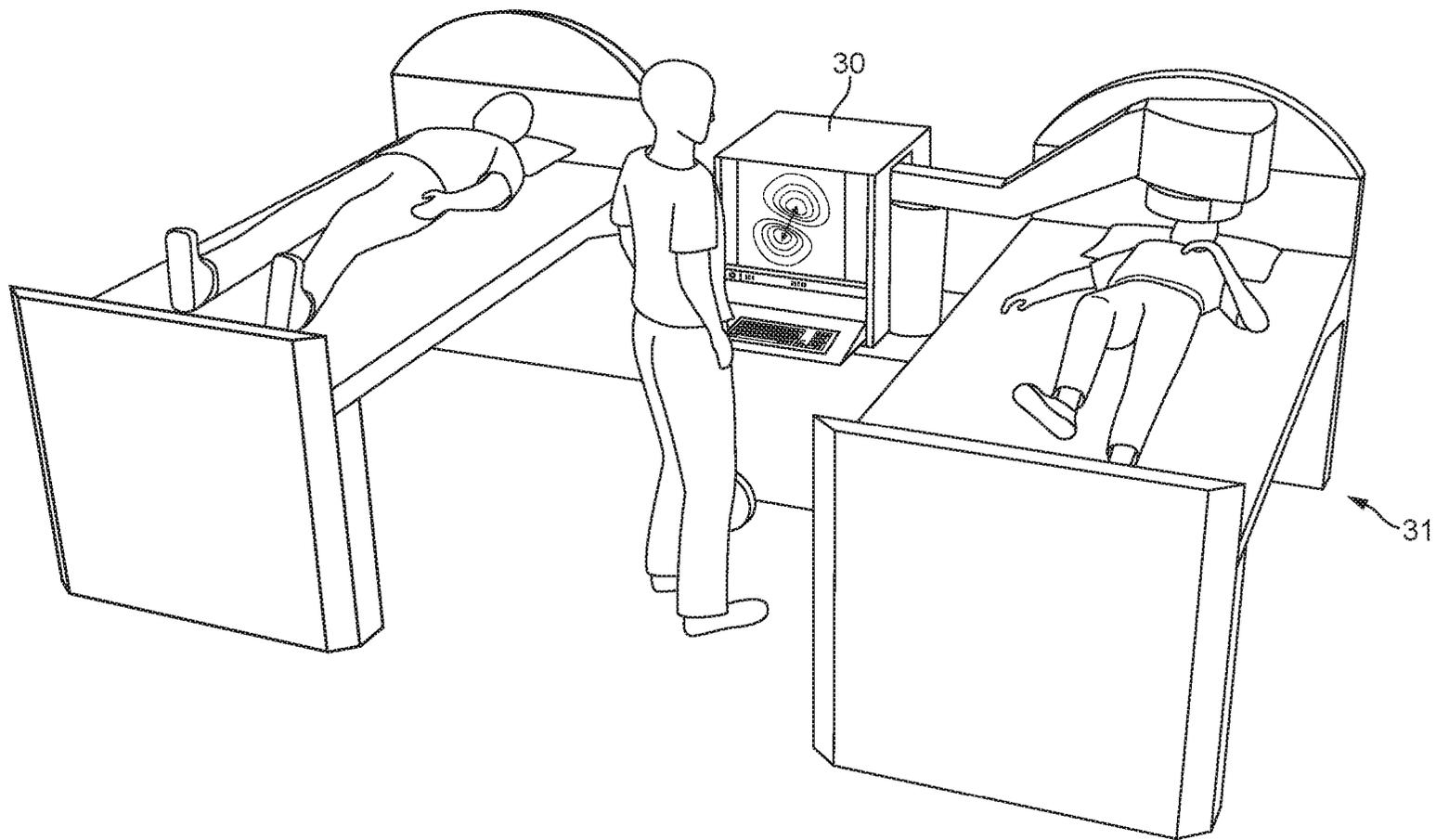
ФИГ. 4



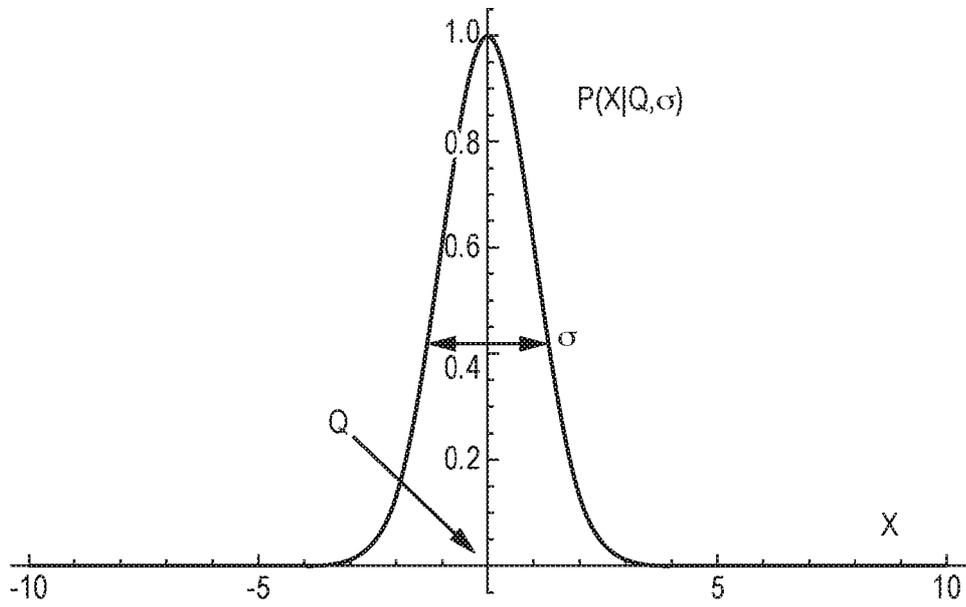
ФИГ. 5



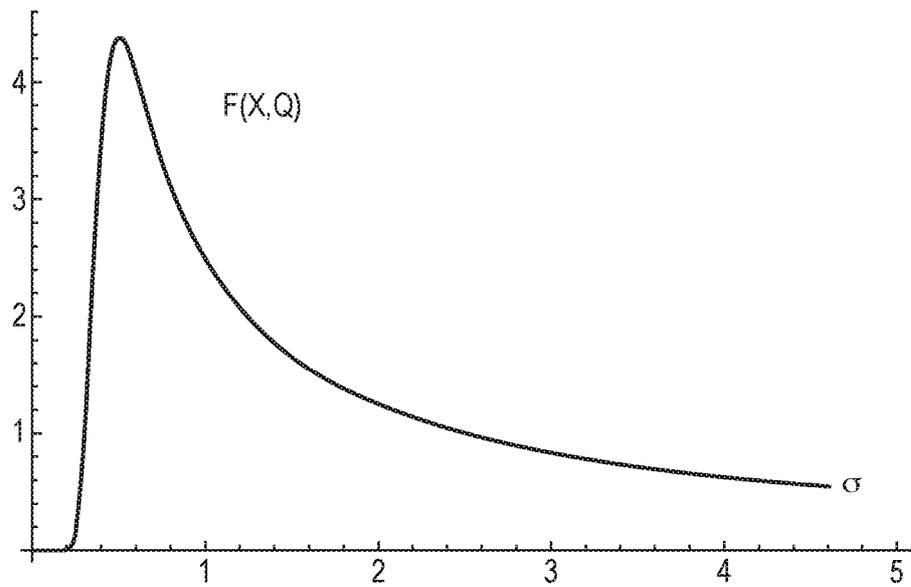
ФИГ. 6



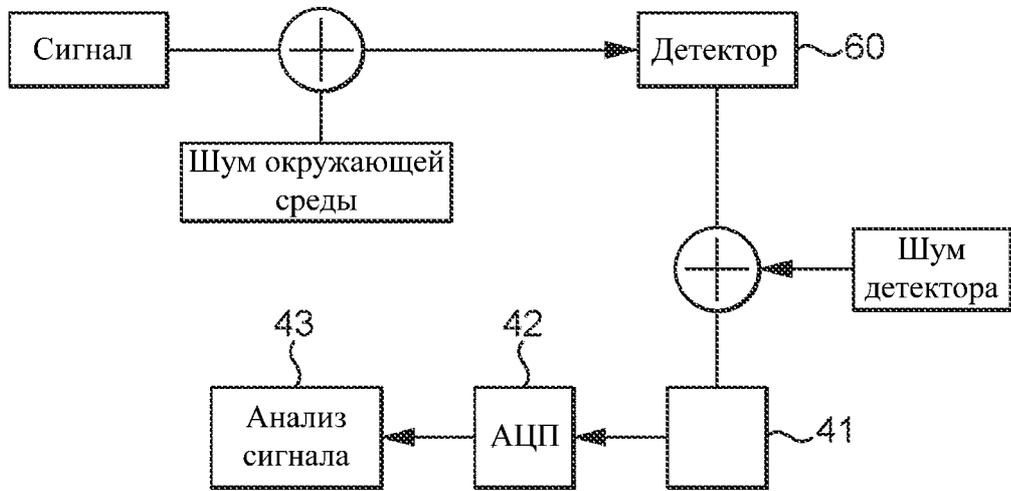
ФИГ. 7



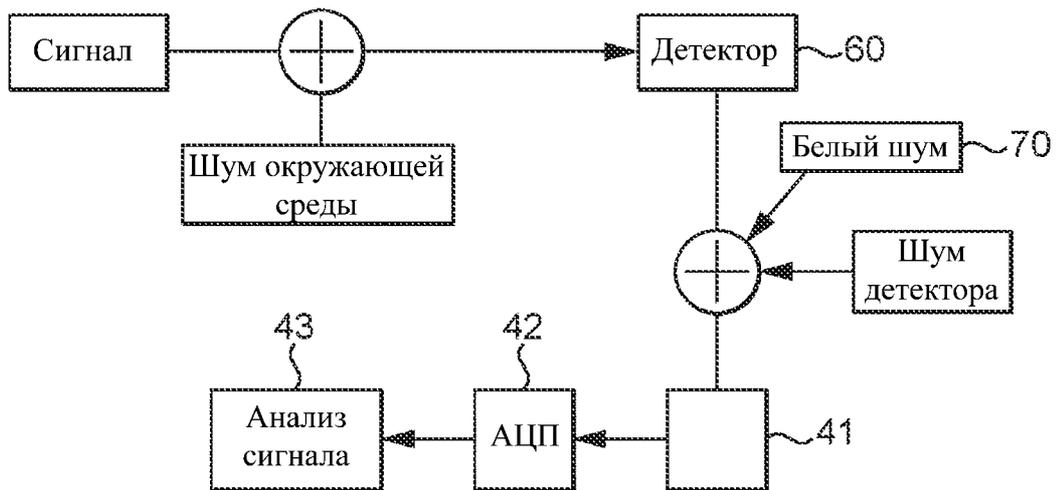
ФИГ. 8



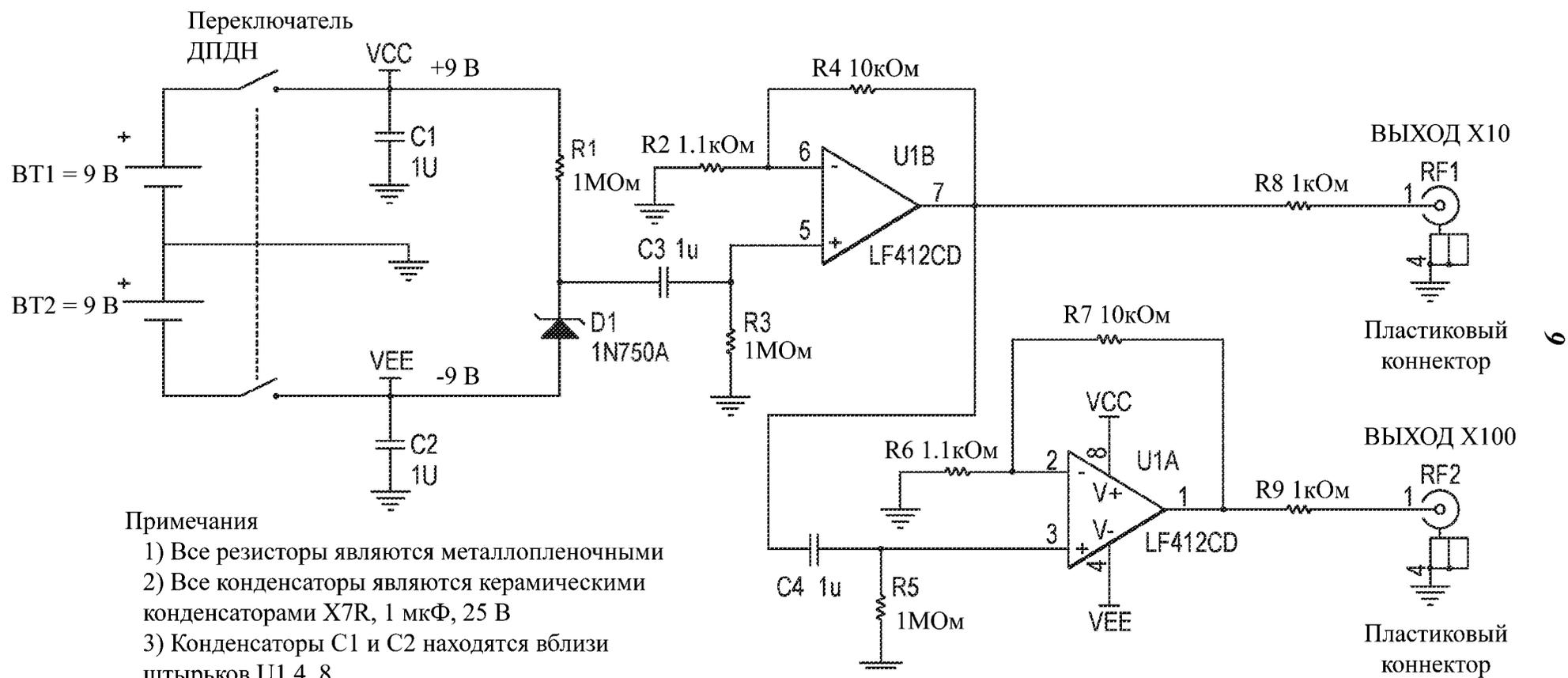
ФИГ. 9

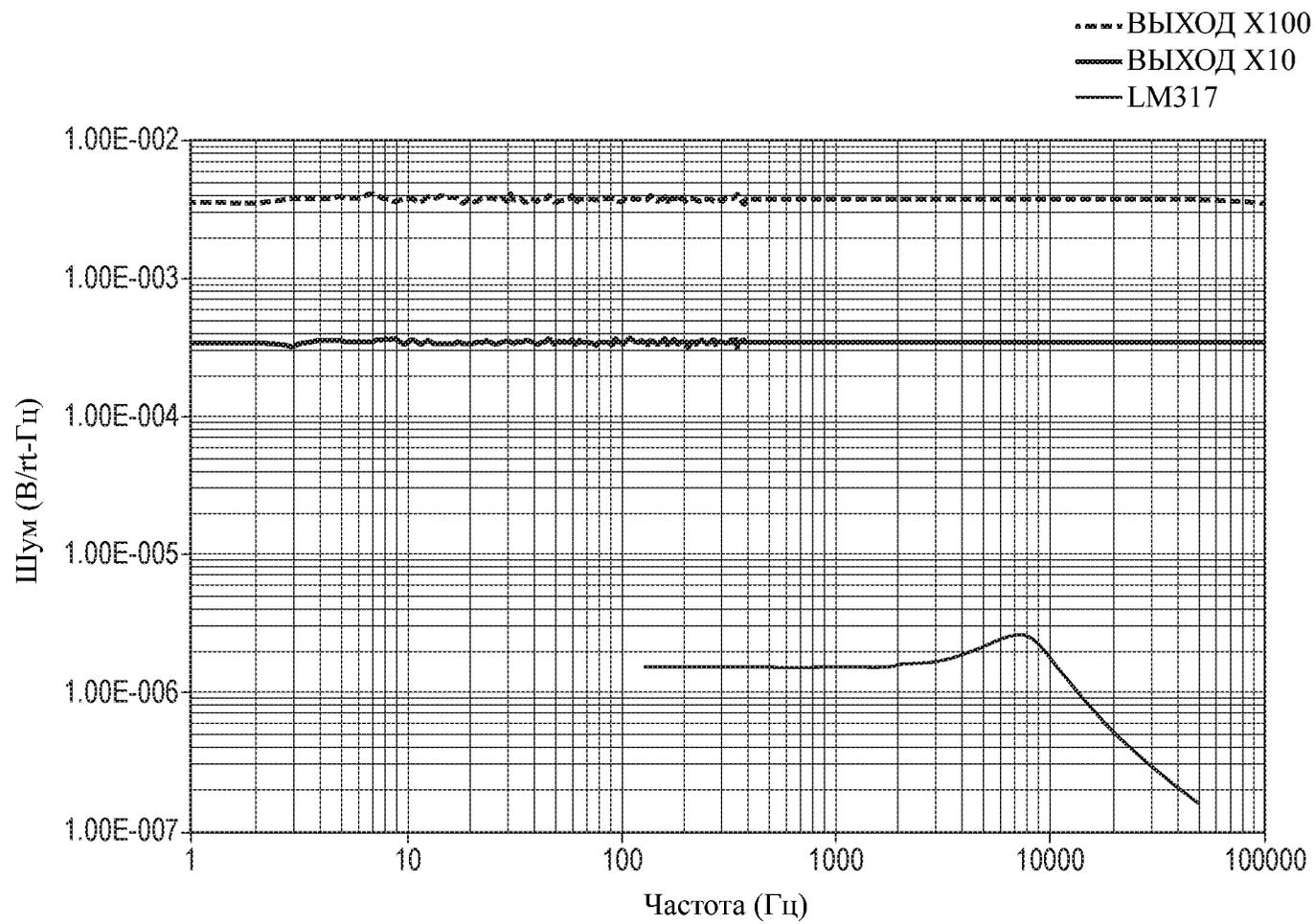


ФИГ. 10

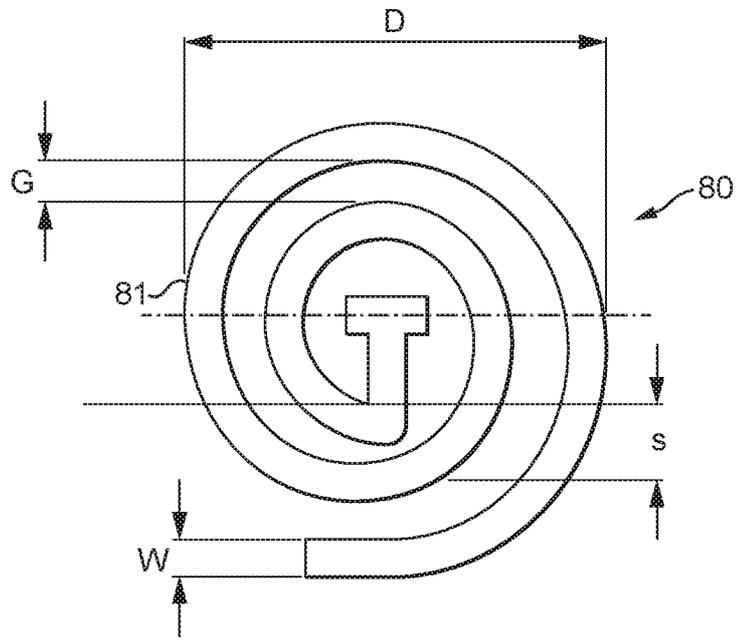


ФИГ. 11

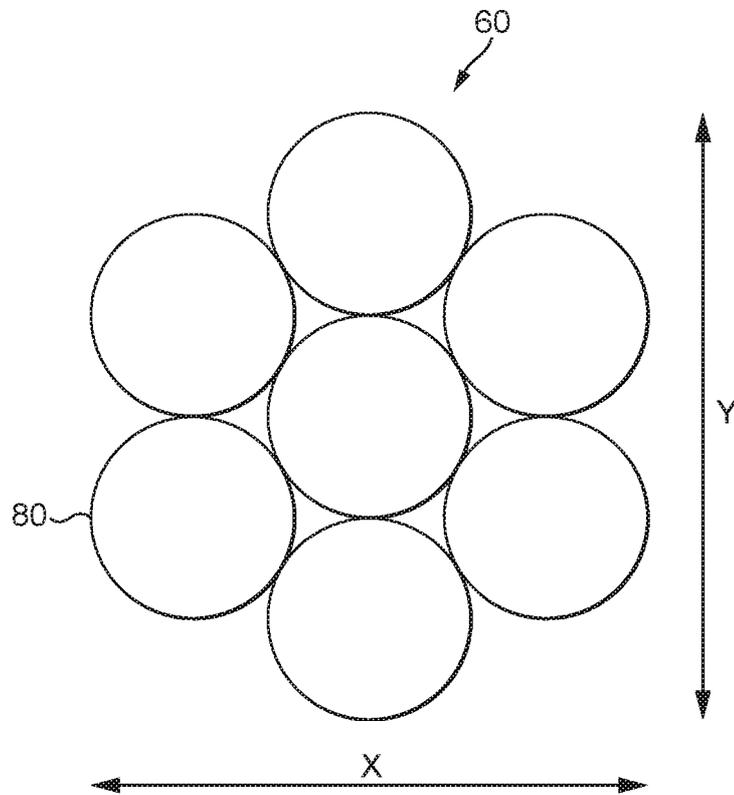




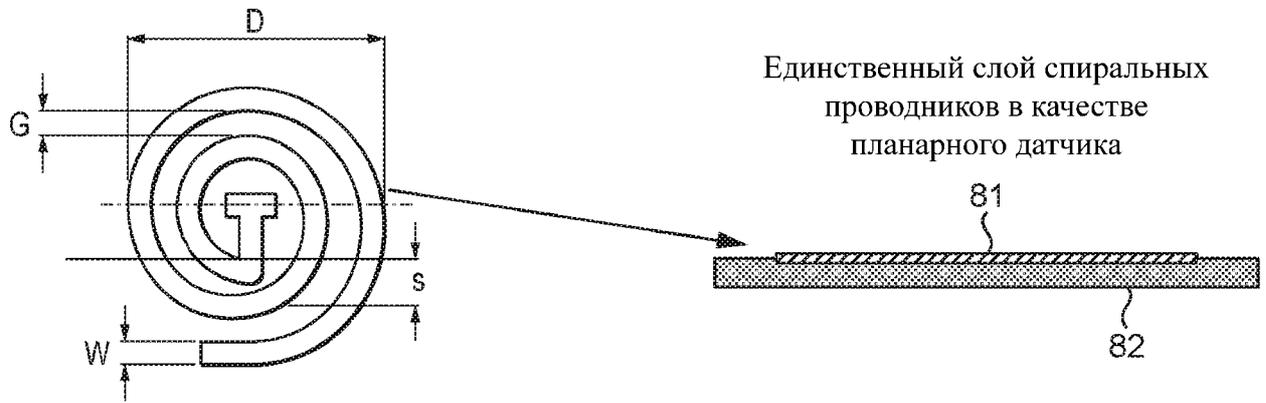
ФИГ. 13



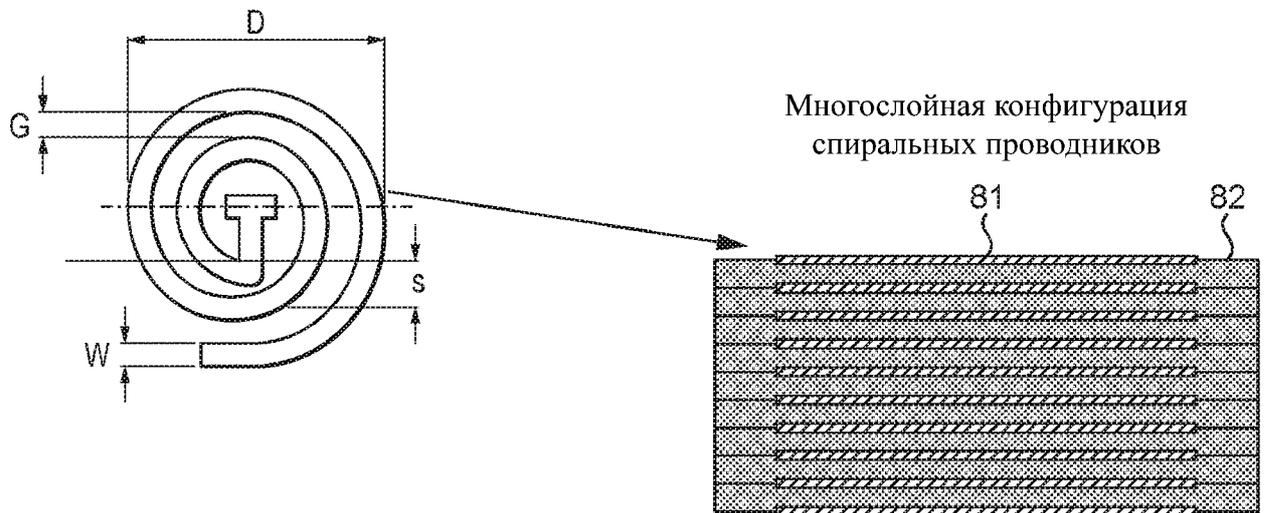
ФИГ. 14



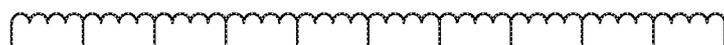
ФИГ. 15



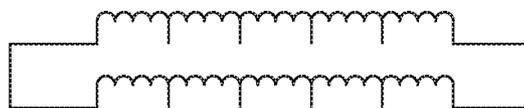
ФИГ. 16



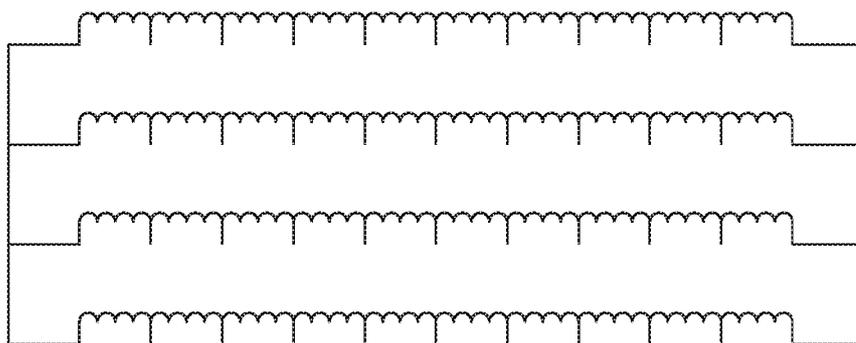
ФИГ. 17



Пример последовательного соединения 10 слоев

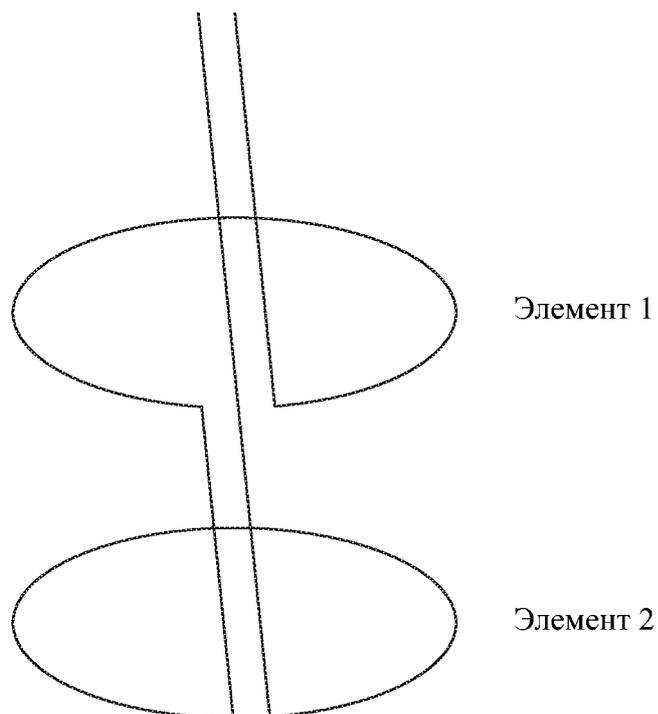


Пример параллельного соединения двух групп из 5 слоев,
соединенных последовательно

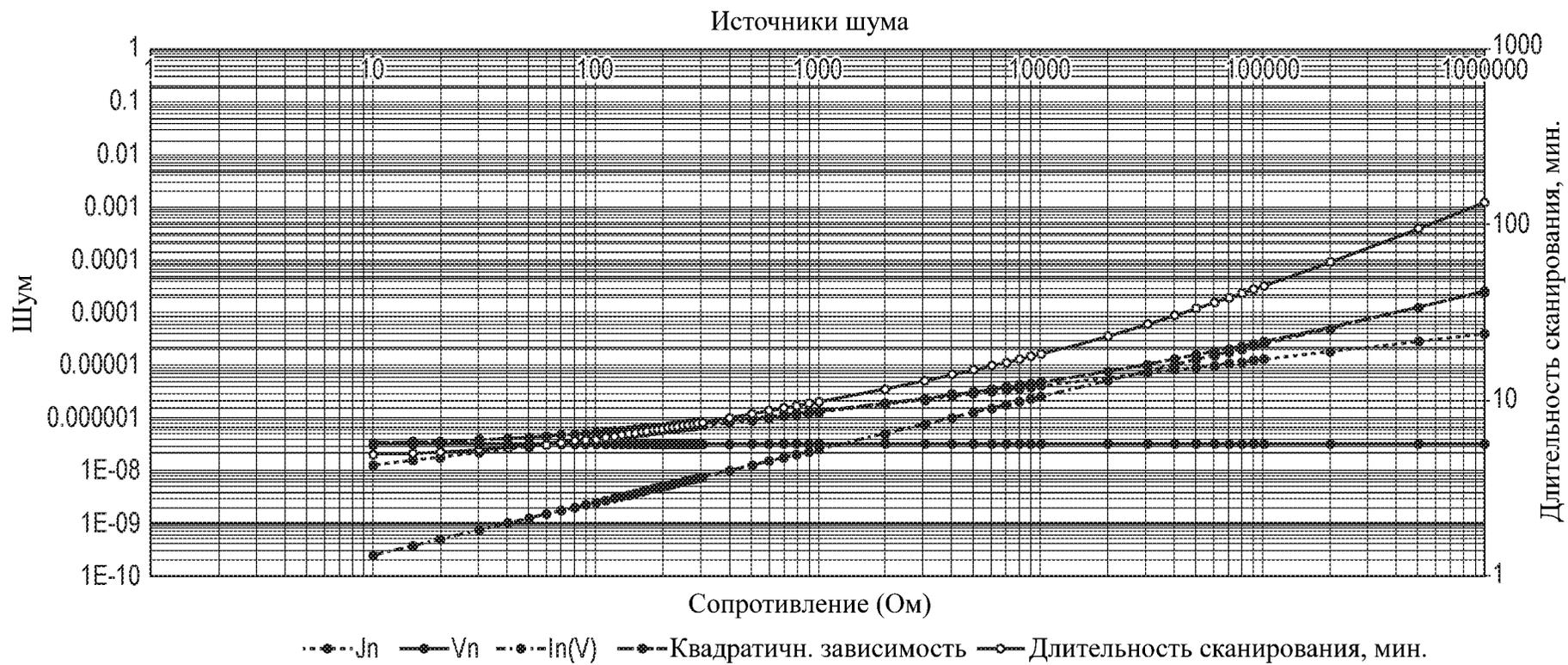


Пример параллельного соединения четырех групп из 10 слоев,
соединенных последовательно

ФИГ. 18



ФИГ. 19



ФИГ. 20