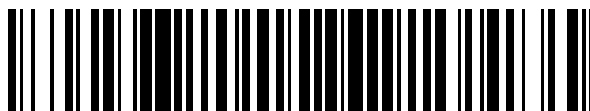


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 528 238**

51 Int. Cl.:

A61N 1/30

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.02.2006** **E 06002614 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.10.2014** **EP 1707236**

54 Título: **Dispositivo para iontoforesis**

30 Prioridad:

31.03.2005 US 907429

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

06.02.2015

73 Titular/es:

**IOMED, INC. (100.0%)
2441 SOUTH 3850 WEST, SUITE A
SALT LAKE CITY, UTAH 84120, US**

72 Inventor/es:

**HAUSE, ROBERT F. JR. y
BECK, JON E.**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 528 238 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para iontoforesis

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a dispositivos de electroterapia, y más concretamente, a un sistema iontoforético de suministro de medicamentos integrado; por ejemplo iontoforesis y electroforesis.

10 Antecedentes de la invención

Debido a que el equipo médico contribuye significativamente los costes médicos, hay una necesidad de equipamiento más sencillo y menos costoso. El diseño de un equipo anterior de suministro de medicamentos tiene diversos inconvenientes. Algunos inconvenientes importantes de los diseños anteriores son el coste y la complejidad de la fabricación del equipo.

La figura 1 es un diagrama de bloques de un sistema iontoforético de suministro de medicamentos no integrado. Un controlador electrónico utiliza típicamente un microordenador para controlar y regular una dosis de medicamento (medida en miliamperios-minutos (mA-min)) a un individuo/paciente. El controlador electrónico controla y regula una corriente eléctrica y puede utilizar LED, LCD, y avisos sonoros para realimentar al usuario. Una pareja de electrodos se conecta funcionalmente al controlador electrónico por medio de cables. El controlador electrónico utiliza un regulador de corriente para proporcionar una corriente regulada durante un período regulado necesario para proporcionar una dosis regulada. El regulador de corriente limita igualmente la corriente para proteger al usuario/paciente. Cuando se consigue una carga finita, por ejemplo, 80 mA-min $\pm$ 5%, el regulador de corriente se pone a cero y el tratamiento se completa. Una vez completado, el usuario apaga el controlador y retira los electrodos desechables de un solo uso.

Una fuente de alimentación, por ejemplo una batería alcalina de 9 V, se conecta funcionalmente al controlador electrónico. El controlador se diseña típicamente para durar varios años e incorpora una fuente de alimentación que es capaz de proporcionar energía para aproximadamente 40 a 60 tratamientos antes de necesitar ser sustituida.

El documento WO-A-02/02182 da a conocer un electrodo de tanque para un dispositivo de suministro iontoforético que incluye un electrodo y un tanque. El tanque incluye una concentración sustancialmente uniforme de una sal de cloruro de metal alcalino para eliminar gradientes de concentración y evitar la corrosión del electrodo. Este documento da a conocer el estado de la técnica anterior más relevante.

La presente invención se proporciona para abordar éstas y otras consideraciones.

40 Sumario de la invención

La invención se define en la reivindicación 1.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de suministro de medicamentos que tiene una funcionalidad de control comparable a un sistema de suministro de medicamentos más caro sin necesidad de un circuito electrónico sofisticado y cables asociados.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de suministro de medicamentos que es y significativamente más simple y menos costosos de fabricar.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un sistema de suministro de medicamentos de bajo coste y un solo uso.

Todavía un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un electrodo que funciona tanto como electrodo iontoforético y como reóstato-conmutador controlado por carga electroquímica.

Otras ventajas y aspectos de la presente invención serán aparentes tras la lectura de la siguiente descripción de los dibujos y la descripción detallada de la invención.

60 Descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama de bloques simplificado de un sistema iontoforético de suministro de medicamentos conocido;

la figura 2 es un diagrama de bloques simplificado de un modo de realización de la presente invención;

la figura 3 es un gráfico de datos de prueba de un modo de realización;

la figura 4 es un gráfico de datos de prueba de otro modo de realización de la presente invención;

la figura 5 es una vista en despiece en perspectiva de un modo de realización de la presente invención;

la figura 6 es una vista superior de un modo de realización de la presente invención;

la figura 7 es una vista lateral de un modo de realización de la presente invención que utiliza una cinta conductora en el eje Z; y

la figura 8 es una vista en planta del modo de realización de la presente invención mostrado en la figura 7.

Descripción detallada de la invención

Aunque la presente invención puede materializarse de muchas formas diferentes, se muestran en los dibujos y se describirán en detalle en lo que sigue modos de realización preferidos de la invención, entendiendo que la presente descripción debe ser considerada como un ejemplo de los principios de la invención y no pretende limitar el aspecto amplio de la invención a los modos de realización ilustrados.

La presente invención proporciona una funcionalidad de control comparable a la de sistemas de suministro de medicamentos por iontoforesis más caros sin necesidad de un circuito electrónico sofisticado y cables asociados. Más concretamente, la presente invención se dirige a un sistema de suministro de medicamentos integrado, por ejemplo, de electroterapia. El sistema está completamente integrado en una carcasa. Esto es, el cableado y demás es innecesario ya que la fuente de alimentación, controlador, electrodos, matrices hidratables, etc., se integran en una única carcasa. El sistema incluye un elemento de distribución de corriente que tiene la capacidad de variar su resistencia eléctrica durante el funcionamiento para facilitar el suministro de una dosis de medicamento. Como tal, el elemento de distribución de corriente, o una porción del mismo, funciona efectivamente como un reóstato-conmutador controlado por carga electroquímica.

Un sistema de suministro de medicamentos 10 de la presente invención mostrado en la figura 2 incluye una pareja de electrodos metálicos 14, 16, es decir, un primer electrodo 14 que incluye una resistencia, y un segundo electrodo 16 que incluye una resistencia. Se entiende que los electrodos son conductores eléctricos a través de los cuales entra o sale una corriente eléctrica en una semicelda electroquímica. Una semicelda electroquímica puede ser bien una semicelda electrolítica o una semicelda galvánica. Un electrodo individual y su solución iónica asociada, por ejemplo, electrólito, componen una semicelda. Dos semiceldas que incluyen un electrodo positivo y un electrodo negativo componen una celda electroquímica. A efectos de ejemplo, los electrodos se pueden distinguir además como positivo 14 (ánodo) y negativo 16 (cátodo).

La presente invención proporciona un mecanismo por el cual uno o ambos de los electrodos 14, 16 se diseñan para realizar la función dual de un electrodo iontoforético y un reóstato-conmutador controlado por carga electroquímica, en donde la función de reóstato-conmutador no interfiere con la función iontoforética del electrodo. En aplicaciones médicas, la función de reóstato-conmutador no introduce ningún impacto perjudicial en la seguridad médica y/o eficacia médica del sistema iontoforético.

En un modo de realización de la presente invención, el electrodo iontoforético positivo (es decir, el ánodo iontoforético) se diseña para funcionar además como reóstato-conmutador controlado por carga electroquímica. La función de conmutación en este modo de realización se logra por medio de galvanoplastia electroquímica. La sustancia electrodepositada es eléctricamente no conductora, y cuando el recubrimiento alcanza un espesor finito (que encapsula completamente la superficie original del electrodo) la corriente iontoforética se desconecta efectivamente.

La variación de la resistencia de esta funcionalidad de reóstato-conmutador controlado por carga electroquímica es una función de la carga acumulada. En referencia a la figura 3, la característica de conmutación básica de la funcionalidad de reóstato-conmutador controlado por carga electroquímica es aquella de un conmutador de encendido-apagado tradicional normalmente cerrado, es decir, un dispositivo que proporciona una resistencia eléctrica relativamente baja cuando está en la posición de encendido (lo que facilita el paso de corriente eléctrica) y proporciona una resistencia eléctrica relativamente alta cuando está en la posición de apagado (lo que facilita el bloqueo de corriente eléctrica). Se debe entender que el ámbito de la presente descripción no se limita al funcionamiento básico de un conmutador de encendido-apagado y puede incluir la funcionalidad de resistencia variable similar a la de un reóstato, así como una combinación de los dos.

Como se discute a continuación y se muestra en la figura 4, la emulación del reóstato proporciona un nivel de resistencia eléctrica hasta que se consigue un nivel de carga finito y un segundo nivel de resistencia eléctrica una vez que este nivel de carga finito se consigue. Esta variación de la resistencia proporciona una primera magnitud de corriente eléctrica, es decir, un primer nivel de dosis, seguido por una segunda magnitud diferente de corriente eléctrica, es decir, un segundo nivel de dosis. En tal modo de realización, las propiedades químicas y/o las

propiedades físicas de una o de ambas de las semicélulas electroquímicas, que comprenden el electrodo y el electrólito asociado, se configuran para facilitar la funcionalidad de reóstato deseada.

En referencia de nuevo a la figura 2, un regulador de corriente 22 (y un limitador de corriente) se pueden conectar funcionalmente a uno o ambos de los electrodos 14, 16. Un regulador 22 sencillo en forma de un componente de resistencia se puede utilizar como un ejemplo de implementación de bajo coste. La fuente de alimentación del sistema de suministro de medicamentos 10 puede ser una fuente electroquímica tal como una batería primaria o una serie de baterías. Alternativamente, la fuente de alimentación puede ser un generador eléctrico y/o un dispositivo de almacenamiento electrostático tal como un condensador o banco de condensadores. En un modo de realización, el regulador de corriente 22 se utiliza para regular una corriente eléctrica así como proporcionar una limitación de corriente. El regulador de corriente 22 se puede conectar a cualquier electrodo 14, 16.

La funcionalidad de reóstato-conmutador controlado por carga electroquímica es una parte inherente del elemento de distribución de corriente 12. Es decir, uno o ambos de los electrodos 14, 16 incluye una composición química metálica capaz de cooperar funcionalmente con una solución de electrólito, ya sea el electrólito positivo o negativo del electrodo asociado. Una de una pareja de matrices hidratables 28, 29 se conecta funcionalmente a cada electrodo 14, 16. Cada matriz hidratable 28, 29 se asocia con un electrodo 14, 16, es decir el ánodo iontoforético (electrodo positivo) y el cátodo iontoforético (electrodo negativo), respectivamente. Dependiendo de la actividad electroquímica durante la iontoforesis, una matriz de una solución tamponada puede ser necesaria o no.

El sistema de suministro de medicamentos 10 de la presente invención se puede configurar funcionalmente dependiendo de la polaridad del medicamento que se va a suministrar. Es decir, si el medicamento administrado se formula como fármaco(s) iónico(s) positivo(s), entonces el electrodo conectado al lado positivo de la fuente de alimentación se considera el electrodo de suministro de medicamento; y el electrodo conectado al lado negativo de la fuente de alimentación se considera el electrodo de retorno. Y a la inversa, si el medicamento que se va a suministrar se formula como fármaco (s) iónico(s) negativo(s), entonces el electrodo conectado al lado negativo de la fuente de alimentación es el electrodo de suministro de medicamento; y el electrodo conectado al lado positivo de la fuente de alimentación es el electrodo de retorno. En el caso en que ambos medicamentos positiva y negativamente cargados se vayan a suministrar simultáneamente, ambos electrodos funcionan simultáneamente como electrodos de suministro de medicamento y de retorno.

En una aplicación única de suministro de medicamento iónico de polaridad positiva, la matriz hidratable asociada con el electrodo de suministro de medicamento contiene el fármaco iónico; y la matriz hidratable asociada con el electrodo de retorno contiene el electrólito iónico no medicamentoso. Es decir, si se va a suministrar iontoforéticamente un medicamento positivo, la matriz del ánodo es la matriz del electrodo de suministro de medicamento; en otro caso es la matriz del electrodo de retorno. Y si se va a suministrar iontoforéticamente un medicamento negativo, entonces la matriz del electrodo de cátodo es la matriz de suministro de medicamento, en otro caso es la matriz del electrodo de retorno.

Por ejemplo, un medicamento común suministrado iontoforéticamente es fosfato sódico de dexametasona ("Dex"). Este fármaco iónico tiene una polaridad negativa y si se utiliza el Dex con el modo de realización mostrado en la figura 2, entonces el fármaco iónico medicamentoso se sitúa en la matriz asociada del electrodo negativo 16 (no mostrada), denominada a menudo como la matriz del tanque del cátodo, matriz del cátodo, o matriz aniónica; y una solución iónica no medicamentosa (esto es, una solución iónica efectivamente inerte) se sitúa en la matriz asociada del electrodo 14 positivo (no mostrada), denominada a menudo como la matriz del tanque del ánodo, matriz del ánodo, o matriz catiónica.

Durante la iontoforesis, tiene lugar un cambio químico en uno o en ambos de los electrodos 14, 16 debido al flujo de corriente eléctrica y la composición química de cada electrodo y su electrólito asociado, lo que da como resultado la variación (por ejemplo, aumento) de resistencia de los electrodos respectivos como función de la carga acumulada. Este aumento de resistencia anulará finalmente la corriente eléctrica en el dispositivo electroterapéutico.

Uno o ambos de los electrodos 14, 16 iontoforéticos facilita la reacción electroquímica durante la iontoforesis. La reacción electroquímica en un electrodo, es decir, en una semicelda, puede ser una oxidación, mientras que la reacción en el otro electrodo puede ser una reducción. La reacción electroquímica se puede diseñar para facilitar una variación de resistencia eléctrica. Esta variación de resistencia puede ser el resultado de un proceso aditivo tal como galvanoplastia, o un proceso sustractivo tal como un electroataque.

En la figura 2, la funcionalidad de reóstato-conmutador controlado por carga electroquímica es inherente en la composición de al menos una porción del elemento de distribución de corriente 12 asociado con el electrodo de retorno 14. El metal utilizado para el electrodo de retorno 14 es Ag (plata). El electrólito utilizado para la cooperación funcional con el electrodo de retorno 14 es una solución salina de calidad médica (por ejemplo, una solución de cloruro de sodio, 0,9 %) y es un electrólito no medicamentoso habitual empleado en una matriz hidratable iontoforética del electrodo de retorno. Durante la iontoforesis, tienen lugar reacciones de oxidación en el electrodo de retorno 14. La reacción química primaria recubre la plata del electrodo de retorno 14 con una capa superficial de AgCl. El recubrimiento aumenta la resistencia del electrodo de retorno 14 y una vez que se consigue una carga

finita, la resistencia aumenta rápidamente y significativamente, terminando así el flujo de corriente iontoforética, es decir, terminando la dosificación una vez que se ha conseguido la dosis final deseada.

La figura 3 muestra los resultados de prueba de un modo de realización que muestra la relación entre la tensión de la fuente de alimentación, es decir, la batería, la corriente iontoforética (medida en microamperios), y la dosis, esto es, la carga (medida en miliamperios-minuto). Nótese que miliamperios-minutos es una medida de carga, y la carga es la primera integral de la corriente con respecto al tiempo. Una resistencia de carga de prueba de 5 kΩ se conecta funcionalmente a uno de los electrodos 14, 16. El valor de 5 kΩ se elige para representar una resistencia de la piel-cuerpo mínima. La tensión de batería observada es relativamente constante a 1,55 V aproximadamente. La tensión de batería aumenta ligeramente cuando la resistencia del electrodo que funciona como reóstato-conmutador controlado por carga electroquímica aumenta significativamente; es decir, cuando la corriente se termina al completar la dosis. El ligero aumento de tensión de la batería es típico y debido a la “descarga” de la batería.

El perfil de corriente real in vivo variará dependiendo de dónde se coloca el dispositivo 10 en el cuerpo humano debido a que diferentes puntos del cuerpo tienen diferentes resistencias. Para una resistencia de carga constante, la figura 3 indica que el sistema de suministro de medicamentos 10 de la presente invención suministrará una corriente relativamente constante hasta que la resistencia en el electrodo específico aumente hasta detener la corriente al completar el suministro de dosis.

Durante un tratamiento iontoforético típico, la resistencia del cuerpo variará y por lo tanto la corriente variará proporcionalmente. Una ventaja de la presente invención es que el aumento de resistencia del electrodo termina la dosis como función de la dosis acumulada real, y por lo tanto su funcionamiento es independiente del tiempo y la resistencia de la piel.

La carga requerida para recubrir el electrodo con la capa requerida de alta resistencia (que puede ser una serie de capas diminutas) depende de diversos factores, por ejemplo, la formulación del electrolito, formulación de la tintura de Ag, grosor de la tintura o cantidad de capas depositadas, y el área sobre la cual se aplica la tintura. Si se utiliza la profundidad mínima requerida de tintura de Ag (partículas de Ag en una solución ligante), la carga es relativamente independiente de la profundidad de la tintura. Como tal, la dosis final deseada, es decir, la carga máxima permisible será una función de otras variables, por ejemplo, área, formulación de la tintura, etc. Se entenderá que la presente invención no se limita al uso de una tintura o solución similar para construir los electrodos 14, 16 del elemento de distribución de corriente. Por lo tanto, se podría utilizar una película o lámina de Ag en lugar de una tintura de Ag.

En referencia de nuevo a la figura 3, se muestran las características eléctricas para un modo de realización de la presente invención diseñado para proporcionar una dosis de 100 +/-15 mA-min (que garantiza una dosis de al menos 80 mA-min). La precisión de la dosis de este modo de realización es inferior a la de uno que utiliza un controlador electrónico más caro y sofisticado, pero es adecuada para un sistema de suministro de medicamentos desechable de bajo coste. Se puede observar de la figura 3 que a aproximadamente alrededor de diecisiete horas, el electrodo está completamente recubierto y la resistencia aumenta significativamente, lo que termina el tratamiento aproximadamente a 98 mA-min.

La reacción electroquímica primaria, es decir, la reacción electrolítica primaria o la reacción primaria de oxidación, que tiene lugar en el electrodo de retorno 14 del elemento de distribución de corriente 12 para este ejemplo es $\text{Ag} + \text{Cl}^- \rightarrow \text{AgCl} + \text{e}^-$. El electrón “e” es necesario para el flujo de corriente eléctrica. El AgCl forma una capa sobre la tintura de Ag. El AgCl, a diferencia de la Ag, no es conductor. La acumulación o apilamiento de capas de AgCl proporciona la resistencia alta necesaria para terminar la corriente iontoforética y terminar así la dosificación iontoforética; proporcionando así la funcionalidad de conmutador abierto eléctrico una vez que la dosis predeterminada se ha acumulado.

Cuando se utiliza una resistencia sencilla y de bajo coste como el regulador de corriente 22, el valor de la resistencia depende de la tensión de alimentación de la batería, la corriente máxima requerida, y la aplicación. El regulador de corriente 22 funciona asimismo como un limitador de corriente. El límite de corriente para el modo de realización ilustrado es de 300 microamperios, es decir, la tensión nominal máxima de aproximadamente 1,5 V se divide por la resistencia de carga mínima absoluta de cero (0) Ω en serie con la resistencia de limitación de corriente de 5 kΩ para que sea igual a 300 μA. El límite de corriente protege frente a daños al paciente si el dispositivo iontoforético se sitúa sobre piel agrietada o dañada en donde la resistencia de la piel es relativamente pequeña. Esta preocupación es más crítica para dispositivos que utilizan fuentes de alimentación de mayor tensión, por ejemplo, un sistema de 6 o 12 V que emplee una serie de múltiples baterías de litio.

La siguiente tabla ilustra las características del regulador de corriente 22 sencillo que emplea una resistencia de 5 kΩ con una fuente de alimentación de 1,5 V. Esta configuración es satisfactoria para aplicaciones de bajo coste, pero es inferior a un regulador de corriente de semiconductor electrónico. Para una variación de 500% en la resistencia, la variación de la corriente se reduce de 500% a 67%.

Tabla 1

Resistencia piel-cuerpo (ohmios)	Corriente con regulación (microamperios)	Corriente sin regulación (microamperios)
5000	150	300
1000	250	1500
Variación del 500 %	Variación del 67 %	Variación del 500 %

Aunque este modo de realización utiliza una resistencia, se entiende que la presente invención no se limita a incorporar tal componente. Como tal, el regulador de corriente de semiconductor electrónico se puede implementar para aplicaciones que requieren una corriente más finita y/o para aplicaciones que requieren un periodo de dosificación más finito (ya que variaciones en corriente dan como resultado una variación proporcional en el periodo de dosificación para la dosis finita establecida por la composición del elemento de distribución conductor).

Además, la composición de cualquiera o de ambos de los electrodos 14, 16 del elemento de distribución de corriente 12 se puede configurar para facilitar diferentes perfiles de resistencia, lo que facilita adicionalmente diferentes perfiles de corriente, lo que facilita aún más perfiles de dosificación variables. Variar las propiedades físicas y/o químicas de los electrodos 14, 16 y/o del electrolito en sus matrices 28, 29 asociadas respectivas facilitará las variaciones requeridas de corriente y/o perfiles de dosificación.

Un segundo perfil de corriente mostrado en la figura 4 es típico para un régimen de tratamiento que requiere una excitación inicial del bolo, seguida de una excitación de línea de base de bajo nivel. El gráfico de la figura 4 ilustra un perfil de corriente modificado que se obtuvo añadiendo impurezas al 75 % del área superficial del electrodo de retorno empleado en el dispositivo que tiene características eléctricas mostradas en la figura 3. Comparando con el perfil de corriente del electrodo de retorno modificado de la figura 4 con el electrodo de retorno sin modificar de la figura 3, el modo de realización sin modificar ofrece una corriente relativamente alta durante aproximadamente diecisiete horas y a continuación una corriente aproximadamente nula; y el modo de realización modificado de la figura 4 ofrece una corriente alta durante aproximadamente una hora seguida por una corriente baja durante las restantes veintitrés horas. La comparación de las figuras 3 y 4 ejemplifica la diferencia entre la funcionalidad de conmutador de encendido-apagado y reóstato (multinivel) de la presente invención.

En referencia a continuación a la figura 5, se muestra otro modo de realización de la presente invención. Dependiendo de la aplicación y duración del tratamiento, el sistema de suministro de medicamentos 10 puede incluir un material de fijación 32 a la piel transpirable o no transpirable. Un adhesivo se sitúa en un lado del material de fijación 32 a la piel y se orienta hacia una película de polipropileno médico sensible a la presión con recubrimiento simple 34 para proporcionar adhesión al mismo. El perímetro del material de fijación 32 a la piel es mayor que el de la película de polipropileno médico sensible a la presión con recubrimiento simple 34. El área adicional fuera del perímetro de la película de polipropileno médico sensible a la presión con recubrimiento simple 34 incluye el adhesivo que hace contacto con la piel. La película de polipropileno médico sensible a la presión con recubrimiento simple 34 se recubre en un lado y sostiene el elemento de distribución de corriente 12 iontoforética. Esto es, el área dentro del perímetro de la película de polipropileno médico sensible a la presión con recubrimiento simple 34 aloja los componentes eléctrico y electroquímico que se unen a, o son integrales con, el elemento de distribución de corriente 12.

La película de polipropileno médico sensible a la presión con recubrimiento simple 34 proporciona una barrera antihumedad y evita que humedad indeseada (por ejemplo, agua de ducha) entre en el dispositivo a través del material de fijación 32 a la piel. La película de polipropileno 34 impide igualmente que la humedad (es decir, el electrolito añadido a las dos matrices hidratadas) escape del dispositivo 10 a través del material de fijación 32 a la piel; así pues permite el uso de un material de fijación a la piel "transpirable". En aplicaciones de tratamiento a corto plazo, en las cuales un material de fijación 32 a la piel "no transpirable" proporciona una barrera antihumedad, la película de polipropileno médico sensible a la presión con recubrimiento simple 34 puede ser eliminada para reducir el coste de fabricación.

El lado adhesivo de la película de polipropileno médico sensible a la presión 34 se orienta hacia el elemento de distribución de corriente 12, la almohadilla de espuma de polietileno 36, y la pareja de matrices 28, 29. Así pues, la película de polipropileno médico sensible a la presión con recubrimiento simple 34 se adhiere a la pareja de matrices 28, 29 en el área de los electrodos 14, 16 que se extiende más allá del perímetro del elemento de distribución de corriente 12. La película de polipropileno médico sensible a la presión con recubrimiento simple 34 se adhiere igualmente al elemento de distribución de corriente 12 y a una almohadilla de espuma de polietileno 36.

La almohadilla de espuma de polietileno 36, con adhesivo en ambas capas, se une a la película de polipropileno sensible a la presión 34 y proporciona múltiples funciones. La almohadilla de espuma de polietileno 36, o equivalente, proporciona la barrera antihumedad lateral requerida (es decir, en los ejes X e Y) rodeando ambas matrices 28, 29. Como tal, la almohadilla de espuma de polietileno 36 es relativamente gruesa en el eje Z. Utilizar un material esponjoso proporciona el grosor requerido sin sacrificar la flexibilidad necesaria. Nótese que la almohadilla

de espuma de polietileno 36 se adhiere a la película de polipropileno médico sensible a la presión con recubrimiento simple 34 por medio del adhesivo proporcionado por ambos materiales. Esta doble adhesión fuerte proporciona un sellado relativamente fuerte alrededor de cada electrodo 14, 16 y cada matriz 28, 29. Esta característica reduce o impide la fuga de electrolito de las matrices 28, 29 al interior de la cavidad del componente eléctrico; y asimismo impide la fuga de electrolito de un electrodo al otro electrodo.

El material adhesivo en el lado inferior de la almohadilla de espuma de polietileno 36 proporciona adhesión al lado superior del elemento de distribución de corriente 12 elemento de distribución de corriente 12 y a los componentes unidos al lado superior del elemento de distribución de corriente. Esto proporciona el sellado de barrera antihumedad de nivel superior para el circuito eléctrico, por ejemplo, la fuente de alimentación, el conector de la fuente de alimentación 30, y el regulador de corriente.

Un revestimiento liberable 40 se sostiene en su sitio mediante la adhesión proporcionada por el material de fijación 32 a la piel y la almohadilla de espuma de polietileno 36. El revestimiento liberable 40 protege el adhesivo 32 de fijación a la piel y la almohadilla de espuma de polietileno 36 hasta que el dispositivo 10 está listo para su uso, en cuyo momento el revestimiento liberable 40 se retira típicamente justo tras hidratar las matrices 28, 29 y justo antes de aplicar el dispositivo a la piel. Las aperturas en el revestimiento liberable 40 facilitan la hidratación de las matrices 28, 29 sin necesidad de retirar el revestimiento liberable.

Un modo de realización del elemento de distribución de corriente 12 impreso se ilustra en la figura 6. Un sustrato 46 para el elemento de distribución de corriente 12 es una película de poliéster, o un equivalente, por ejemplo un sustrato delgado flexible eléctricamente no conductor. Tinturas metálicas eléctricamente conductoras componen los primer 38, segundo 42, y tercer 44 conductores. Una tintura de Ag/AgCl 50 se deposita para fabricar el cátodo electrolítico iontoforético 16 y el primer conductor 38. Una tintura de Ag 48 se deposita para fabricar un ánodo electrolítico iontoforético 14 y otros dos conductores 42, 44.

Un material eléctricamente resistivo, tal como tintura de carbono, se deposita sobre el sustrato 46 para fabricar una resistencia eléctrica 22 en serie con los primer 38 y tercer 44 conductores, el cátodo iontoforético 16, y el conector de la fuente de alimentación 30. La resistencia de tintura de carbono 22 se imprime de un modo similar al utilizado para imprimir las tinturas metálicas. La resistencia 22 proporciona regulación de corriente y límite de corriente. Se entenderá que la presente invención no se limita a este regulador de corriente sencillo, y que puede incorporar un regulador de corriente y/o limitador de corriente más sofisticado y preciso, o ninguno en absoluto. Además, se puede imprimir una tintura dieléctrica 54 sobre ciertas secciones de las tinturas metálicas eléctricamente conductoras destinadas a funcionar como conductores aislados.

El modo de realización mostrado en la figura 6 puede utilizar las mismas tinturas metálicas tanto para el cátodo 16 como para el ánodo 14 y se pueden utilizar igualmente para los primer 38 y tercer 44 conductores (así como para el segundo conductor 42), respectivamente. Utilizando una única tintura metálica se elimina la necesidad de una deposición separada de múltiples tinturas metálicas para fabricar conductores y/o electrodos de dispositivos flexibles existentes. La presente invención elimina la necesidad de deposiciones separadas de tintura metálica para fabricar conductores separados, disminuyendo así el coste de fabricación y mejorando la fiabilidad para reducir componentes, reducir etapas de fabricación, y reducir el número de interconexiones físicas/eléctricas resultantes.

Las figuras 7 y 8 ilustran un modo de realización adicional de la presente invención dirigido a la conexión de la fuente de alimentación con el elemento de distribución de corriente 12. La fuente de alimentación en el modo de realización ilustrado es una pila de botón indentada. Se entenderá que la presente invención se limita a este tipo de fuente de alimentación y puede incluir entre otros modos de realización tales como una serie conectada de múltiples células. El modo de realización de múltiples células proporciona una mayor tensión como se requiere para activar una piel de mayor resistencia y/o proporcionar iontoforesis de una dosis finita en un periodo de tiempo más corto al proporcionar una mayor corriente para una resistencia de piel dada.

Como mínimo, la implementación de la cinta en el eje Z: elimina la necesidad de dos aplicaciones separadas de un adhesivo conductor a la pestaña del ánodo de la batería y la pestaña del cátodo de la batería de la batería; elimina la necesidad de mantener una barrera aislante entre la conexión de la pestaña del ánodo de la batería y la conexión de la pestaña del cátodo de la batería; proporciona una adhesión mecánica adecuada además de las conexiones eléctricas requeridas; elimina la necesidad de curado como se requiere con tinturas metalizadas eléctricamente conductoras o adhesivos de tipo pastoso eléctricamente conductores; disminuye la probabilidad de fallos de conexión, por ejemplo, el agrietamiento de adhesivos de tipo pastoso eléctricamente conductores cuando se emplean sobre un sustrato flexible; y, es más sencillo de aplicar que adhesivos de tipo pastoso eléctricamente conductores.

Aunque se han ilustrado y descrito modos de realización específicos de la presente invención, vienen a la mente numerosas modificaciones sin salir de la invención, y el ámbito de protección está limitado tan sólo por el alcance de las reivindicaciones que se acompañan.

REIVINDICACIONES

1. Elemento de distribución de corriente (12) para un sistema electroterapéutico (10), que incluye una fuente de alimentación para activar una reacción química electrolítica y facilitar el suministro de una dosis de medicamento, comprendiendo el elemento de distribución de corriente:
 - un primer electrodo (14) que incluye una resistencia, y configurado para suministrar una dosis de medicamento, y
 - un segundo electrodo (16) que incluye una resistencia, y configurado para devolver corriente a la fuente de alimentación, en el que el segundo electrodo comprende plata, y
 - un conector de la fuente de alimentación (30) que está conectado funcionalmente entre los electrodos (14; 16) primero y segundo;
 - en el que, durante el funcionamiento del sistema electroterapéutico, una reacción electroquímica recubre por galvanoplastia el segundo electrodo (16) con cloruro de plata, caracterizado porque la superficie del segundo electrodo (16) comprende impurezas para facilitar el recubrimiento por galvanoplastia, variando así la resistencia del segundo electrodo a lo largo del tiempo mediante dicho recubrimiento por galvanoplastia de acuerdo con un perfil de resistencia predeterminado.
2. Elemento de distribución de corriente (12) de la reivindicación 1, que comprende además:
 - un primer terminal que está conectado funcionalmente al conector de la fuente de alimentación (30);
 - un segundo terminal que está conectado funcionalmente al conector de la fuente de alimentación (30);
 - un primer conductor (42) que está conectado funcionalmente entre el primer terminal y el primer electrodo (14); y
 - un segundo conductor (38) que está conectado funcionalmente entre el segundo terminal y el segundo electrodo (16).
3. Elemento de distribución de corriente (12) de la reivindicación 2, en el que el primer conductor y el primer electrodo (14) comprenden la misma composición metálica.
4. Elemento de distribución de corriente (12) de la reivindicación 2 o 3, en el que el segundo conductor y el segundo electrodo (16) comprenden la misma composición metálica.
5. Elemento de distribución de corriente (12) de la reivindicación 3, en el que la composición metálica comprende Ag.
6. Elemento de distribución de corriente (12) de la reivindicación 3, en el que la composición metálica comprende Ag/AgCl.
7. Elemento de distribución de corriente (12) de la reivindicación 1, que comprende además:
 - una primera matriz hidratable (28) que está unida funcionalmente al primer electrodo (14); y
 - una segunda matriz hidratable (29) que está unida funcionalmente al segundo electrodo (16).
8. Elemento de distribución de corriente (12) de la reivindicación 7, en el que cualquiera de las primera o segunda matrices hidratables (28, 29) incluye una solución iónica.
9. Elemento de distribución de corriente (12) de la reivindicación 8, en el que la solución iónica es un fármaco iónico.
10. Elemento de distribución de corriente (12) de la reivindicación 8, en el que cualquiera de las primera o segunda matrices hidratables (28, 29) incluye un electrólito iónico no medicamentoso.
11. Elemento de distribución de corriente (12) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la fuente de alimentación es una batería.
12. Elemento de distribución de corriente (12) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la fuente de alimentación es un dispositivo de almacenamiento electroquímico.
13. Elemento de distribución de corriente (12) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la fuente de alimentación incluye un generador eléctrico y/o un dispositivo de almacenamiento electrostático.
14. Elemento de distribución de corriente (12) de la reivindicación 1, que comprende además un regulador de

corriente (22) que está conectado funcionalmente entre el conector de la fuente de alimentación (30) y cualquiera de los primer o segundo electrodos (14, 16).

5 15. Elemento de distribución de corriente (12) de la reivindicación 14, en el que el regulador de corriente (22) es una resistencia.

16. Elemento de distribución de corriente (12) de la reivindicación 15, en el que la resistencia está impresa.

10 17. Elemento de distribución de corriente (12) de cualquiera de las reivindicaciones 15 o 16, en el que el valor de la resistencia se selecciona como respuesta a la tensión de la fuente de alimentación, corriente máxima requerida, o la aplicación del sistema electroterapéutico (10).

18. Sistema electroterapéutico (10) que comprende:

15 una carcasa,

un elemento de distribución de corriente (12) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores;

20 en el que el elemento de distribución de corriente (12) está unido a la carcasa.

19. Sistema electroterapéutico (10) de la reivindicación 18, que comprende:

25 una primera matriz hidratable (28) que está unida funcionalmente al primer electrodo (14), conteniendo la primera matriz hidratable una primera solución iónica, y

una segunda matriz hidratable (29) que está unida funcionalmente al segundo electrodo (16), conteniendo la segunda matriz hidratable una segunda solución iónica; y

30 en el que la reacción electroquímica implica una porción del elemento de distribución de corriente (12) en combinación con al menos las primera o segunda matrices hidratables (28, 29) y su solución iónica respectiva.

20. Sistema electroterapéutico (10) de la reivindicación 18 o 19, que comprende además:

35 un primer conductor (42) que está conectado funcionalmente entre la fuente de alimentación y el primer electrodo (14); y

un segundo conductor (38) que está conectado funcionalmente entre la fuente de alimentación y el segundo electrodo (16).

40 21. Sistema electroterapéutico (10) de la reivindicación 20, en el que el primer conductor (42) y el primer electrodo (14) comprenden la misma composición metálica.

45 22. Sistema electroterapéutico (10) de la reivindicación 20 o 21, en el que el segundo conductor (38) y el segundo electrodo (16) comprenden la misma composición metálica.

23. Sistema electroterapéutico (10) de la reivindicación 21, en el que la composición metálica comprende Ag.

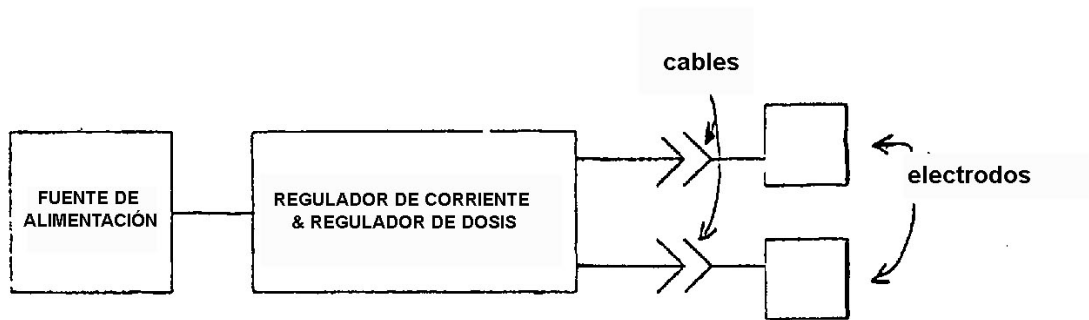
24. Sistema electroterapéutico (10) de la reivindicación 21, en el que la composición metálica comprende Ag/AgCl.

50 25. Sistema electroterapéutico (10) de cualquiera las reivindicaciones 18 a 24, en el que la carcasa incluye un adhesivo para facilitar su unión a un cuerpo.

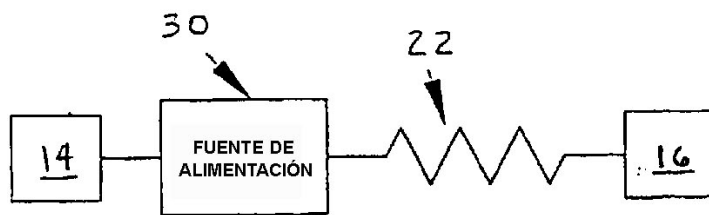
55 26. Sistema electroterapéutico (10) de la reivindicación 19, en el que la primera solución iónica y la segunda solución iónica son idénticas.

27. Sistema electroterapéutico (10) de la reivindicación 19, en el que la primera solución iónica incluye un fármaco.

28. Sistema electroterapéutico (10) de la reivindicación 19, en el que la primera solución iónica incluye un electrólito no medicamentoso.



12 ↘



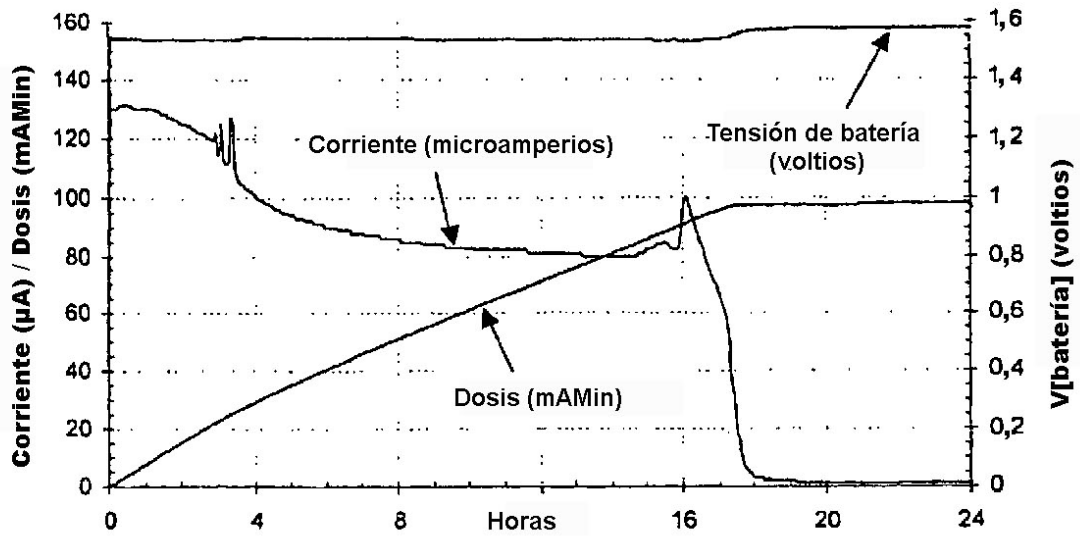


FIG. 3

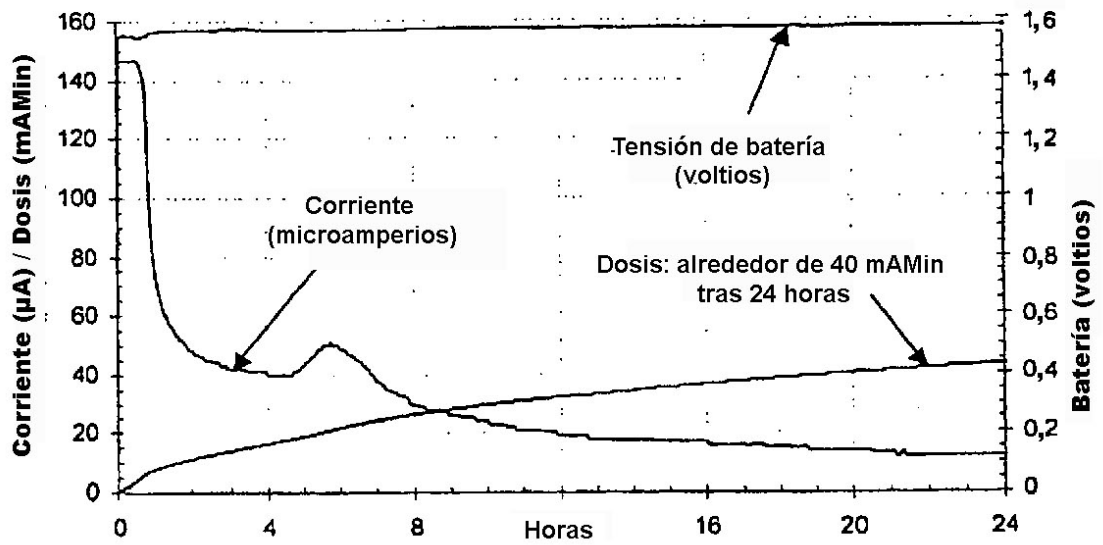


FIG. 4

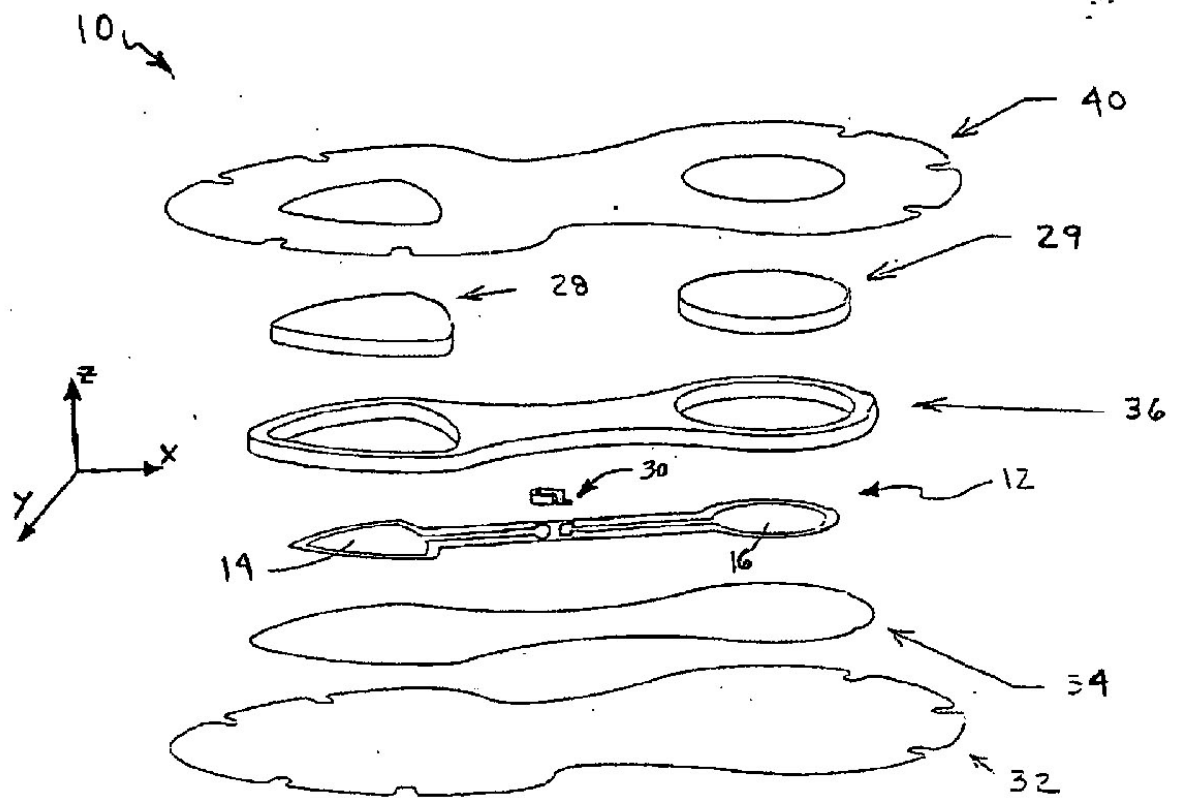


FIG. 5

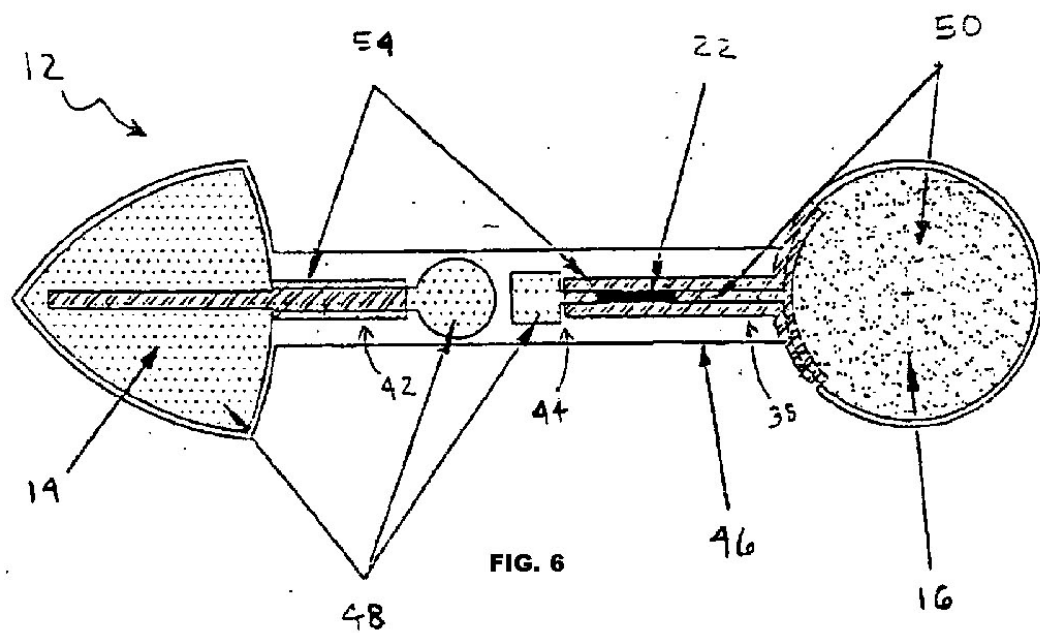


FIG. 6

