

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 013**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0408 (2006.01)

A61B 5/0428 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.08.2009 PCT/US2009/052815**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.02.2010 WO2010017276**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.08.2009 E 09791176 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.12.2016 EP 2328989**

54 Título: **Sistema de sensores biomédicos y método de detección de una señal variable en el tiempo**

30 Prioridad:

06.08.2008 US 86601 P

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

30.06.2017

73 Titular/es:

FLEXCON COMPANY, INC. (100.0%)

1 FLEXcon Industrial Park

Spencer, MA 01562, US

72 Inventor/es:

BURNHAM, KENNETH;

GORKHALI, SURAJ y

GREENE, ANDREW

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 621 013 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

Sistema de sensores biomédicos y método de detección de una señal variable en el tiempo

Antecedentes de la invención

5 La invención se refiere en general a sistemas de sensores biomédicos para detectar señales eléctricas dentro de sujetos, y se refiere en particular a sistemas de detección de electrocardiograma.

10 Los sistemas convencionales de electrocardiograma (ECG) incluyen generalmente un material eléctricamente conductor que proporciona una trayectoria conductora entre una superficie de un sujeto y una instrumentación médica. Los sensores para uso en aplicaciones biomédicas tales como aplicaciones de ECG, se describen, por ejemplo, en la Patente de los Estados Unidos No. 4,848,353, que describe un adhesivo sensible a la presión eléctricamente conductor; la Patente de los Estados Unidos No. 5,800,685, que describe un hidrogel adhesivo eléctricamente conductor; y la Patente de los Estados Unidos No. 6,121,508, que describe un adhesivo sensible a la presión hidrófilo conductor.

15 La figura 1, por ejemplo, muestra esquemáticamente un dispositivo 10 sensor conductor de la técnica anterior que incluye un adhesivo 12 conductor iónicamente, un electrodo 14 conductor y un sustrato 16 de soporte. El adhesivo 12 conductor iónicamente se aplica a un paciente, y las señales eléctricas dentro del paciente subyacente al adhesivo 12 se desplazan a través del adhesivo 12 al electrodo 14 conductor, que está acoplado eléctricamente al equipo de monitorización. Algunos sistemas de ECG, por ejemplo, emplean un hidrogel iónicamente conductor que incluye sales solubles en agua dispersadas en el mismo, y en ciertos sistemas, estos hidrogeles se formulan para que también funcionen como adhesivo de unión a la piel.

20 Dichos hidrogeles por lo general contienen cierta cantidad de agua dentro de un gel y requieren que el material se mantenga en un entorno sellado (por ejemplo, en envases sellados) hasta que se utilice. Tales materiales generalmente no son reutilizables en ambientes donde la humedad no es controlada estrechamente. Estas limitaciones afectan negativamente tanto al coste de los sensores que utilizan tales adhesivos conductores, así como a la cantidad de uso que puede disfrutar de cualquier sensor particular.

25 Los hidrogeles actúan como receptores de señal a través de un mecanismo conductor de forma iónica y por lo tanto son receptores de baja impedancia. Por ejemplo, el electrodo conductor puede incluir plata y cloruro de plata (Ag/AgCl), que por lo general tiene una resistencia de hoja de entre 0.1 y 0.5 Ohm/sq-mil. Las unidades Ohms/sq/mil se usan convencionalmente para referirse a la resistividad superficial (Ohms/cuadrado) sobre un volumen, produciendo Ohms/sq-mil. La capa conductora se deposita sobre una película polimérica revestida de carbono conductora (que tiene por lo general un rango de impedancia de entre 1-1000 Ohms/sq/mil) y un conductor conductor que se utiliza para acoplar el electrodo al equipo de monitorización. La capa de electrodo sirve como un transductor entre la señal biológica generada iónicamente y la señal eléctrica transmitida en la solución conductora. El cloruro sirve como ion en el electrolito. La corriente fluye libremente a través del electrodo porque las estructuras químicas Ag/AgCl son estables.

35 Cuando el hidrogel de un electrodo se pone en contacto con la piel, los iones difundirán dentro y fuera del metal a través del hidrogel. El cobre tiene un potencial de electrodo de 340 mV, que es un potencial mayor que el existente en una señal de ECG (~ 1mV). Por lo tanto, el electrodo de referencia debe anular este potencial, pero en la práctica no es así. Los potenciales del electrodo cambian con el tiempo debido a la interacción iónica. También, cualquiera de dos electrodos y las superficies subyacentes de la piel no es idéntico. Por estas razones, los potenciales de los electrodos difieren. Los potenciales de los electrodos aparecen como compensación de señal. El cloruro de plata (AgCl) tiene un potencial de menos de 5mV, que es manejado fácilmente por la tecnología de monitorización típica y no interferirá con la señal de ECG. Por esta razón, el AgCl produce bajos niveles de ruido (menos de 10 µV) que es ideal para la aplicación de ECG ya que la amplitud de las palpitaciones cardíacas que se requieren para ser transmitidas al equipo de monitoreo.

45 El número de dispositivos de detección de señales utilizados en un sistema de arnés puede variar por lo general de 3 a 13 electrodos o más. Empleando un mayor número de puntos de detección, facilita que muchos puntos de referencia estén disponibles para controlar un sujeto, tal como el corazón de un paciente. Como se muestra en la figura 2, algunos sistemas de arnés de ECG proporcionan diez o más receptores (contactos eléctricos) 20, que están acoplados a un arnés 22 común que conduce a un dispositivo de ECG (no mostrado) a través de un conector 24.

50 Los sistemas de arnés, tal como se muestra en la figura 2 puede ser más fácil de conectar al monitor de ECG que los sensores con cable separado, y puede ser más cómodo para el paciente, así como más seguramente conectable al paciente. Debido a que los hidrogeles son de baja impedancia, por lo tanto, los sistemas de arnés del ECG también deben tener baja impedancia eléctrica.

55 La Publicación de la Solicitud de Patente de los Estados Unidos No. 2004/0000663 describe un material compuesto sensible a la corriente alterna insensible al agua que se puede utilizar como un adhesivo o una película polimérica en un sensor, y proporciona que una señal de corriente alterna en un lado del material compuesto pueda ser

acoplado capacitivamente al otro lado del material compuesto por tener las propiedades dieléctricas del cambio de material con la aplicación de un campo de corriente alterna (por ejemplo, muestra dispersión dieléctrica) de manera que se libera una carga del material compuesto en el otro lado del material compuesto sensible a las propiedades dieléctricas cambiantes. Los materiales receptores de señal de la Publicación de la Solicitud de Patente de los Estados Unidos No. 2004/0000663 se describen que tienen valores de impedancia de aproximadamente 100 k Ω o superiores.

US 2006/0069320 A1 describe un arnés desgastado por el cuerpo, en donde se proporciona un dorso adhesivo contiguo a lo largo del lado del cuerpo y en donde se pueden utilizar sensores capacitivos de ECG de contacto seco.

WO 2010/009385 A1, que es un documento que cae bajo el Artículo 54(3)EPC, describe un sistema de sensores biomédicos que comprende una pluralidad de electrodos que tiene una impedancia superior a 50k Ω /sq.-mil; y un material adhesivo contiguo que tiene una impedancia superior a 20k Ω /sq.-mil, que está adaptada para el acoplamiento capacitivo no iónico a través del adhesivo y que está en contacto con cada uno de la pluralidad de electrodos; y un sistema de análisis de señales. Una selección de un subconjunto de electrodos se puede programar o se puede determinar automáticamente.

Sin embargo, sigue existiendo la necesidad de un arnés de sensores biomédicos y sistemas de cableado económicos pero eficaces que puedan emplearse fácil y económicamente en una variedad de aplicaciones y que proporcionen una sensibilidad mejorada e información útil a una amplia variedad de personal médico.

Resumen

De acuerdo con ciertas realizaciones, la invención proporciona un sistema de sensores biomédicos como se define en la reivindicación 1, y un método para detectar una señal que varía en el tiempo de un paciente como se define en la reivindicación 11. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

Un método para detectar una señal que varía en el tiempo de un paciente puede incluir las etapas de aplicar una primera superficie de material adhesivo a un paciente, en donde el material adhesivo se proporciona a un espesor de menos de aproximadamente 50 micras y proporciona al mismo tiempo la resistencia total al desprendimiento de al menos aproximadamente 6000 gramos segundos, y recibir una señal que varía en el tiempo en un primer electrodo que está en contacto con el material adhesivo. En otras realizaciones, se proporcionan una pluralidad de electrodos sobre una segunda superficie del material adhesivo y la etapa de recibir la señal que varía en el tiempo en el primer electrodo implica no recibir la señal que varía en el tiempo en un segundo electrodo que está separado del primer electrodo por una distancia de menos de aproximadamente 2,500 micras.

Breve descripción del dibujo

La siguiente descripción se puede comprender adicionalmente con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra una vista esquemática ilustrativa de un sensor biomédico de la técnica anterior;

La figura 2 muestra una vista esquemática ilustrativa de un sistema de arnés de sensores biomédicos de la técnica anterior;

Las figuras 3A y 3B muestran vistas esquemáticas ilustrativas de un sistema de sensores de acuerdo con una realización de la invención durante el uso;

La figura 4 muestra una vista en planta esquemática ilustrativa de un sistema de sensores de acuerdo con una realización de la invención que incluye una serie de electrodos;

La figura 5 muestra una vista lateral esquemática ilustrativa del sistema de sensores de la figura 4;

La figura 6 muestra una vista isométrica esquemática ilustrativa de un sistema de sensores de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 7 muestra una vista isométrica esquemática ilustrativa de un sistema de sensores de acuerdo con otra realización de la invención;

Las figuras 8A y 8B muestran representaciones gráficas ilustrativas de señales de ECG obtenidas de un sistema de la invención y un sistema de la técnica anterior, respectivamente;

La figura 9 muestra una vista esquemática ilustrativa de un sistema de fijación de ensayo de electrodos empleado para sistemas de ensayo de la invención;

Las figuras 10A - 10E muestran representaciones gráficas ilustrativas de las señales ECG I, II, II AVR, AVL y AVF obtenidas con fines de sistemas de ensayo de electrodos múltiples de acuerdo con una realización adicional de la invención;

5 La figura 11 muestra una vista esquemática ilustrativa de una parte de una forma de onda de una señal de ECG en un sistema de una realización de la invención;

La figura 12 muestra una vista esquemática ilustrativa de componentes de medición y análisis de un sistema de acuerdo con una realización de la invención; y

La figura 13 muestra una gráfica de flujo diagramático de las etapas de análisis empleados en un sistema automatizado de una realización de la invención.

10 Los dibujos se muestran con fines ilustrativos y no son a escala.

Descripción detallada

Se ha descubierto que se puede proporcionar un material receptor de señal continua de alta impedancia de acuerdo con la invención que puede servir como un adhesivo de unión común para múltiples electrodos de alta impedancia, por ejemplo, cubriendo una serie de sitios y además que se puede utilizarse un sistema de conexión de alta impedancia de bajo coste con los múltiples electrodos de alta impedancia. El material receptor de señal (SRM) es un material de alta impedancia (superior a 20 k Ω /sq.-mil) que responde a una señal variable en el tiempo localizada, pero no permite la conductividad iónica en todo el material. Muchas ventajas pueden ser proporcionadas por dicho sistema. Una primera de tales ventajas es la sencillez de fabricación. No es necesario registrar (alineal) el SRM a los electrodos individuales. En su lugar, se pueden colocar múltiples electrodos en una SRM común. Un beneficio adicional es que el área adhesiva aumentada puede permitir un enlace óptimo al paciente. El uso de electrodos de alta impedancia (superior a 50 k Ω /sq.-mil) y sistemas de conexión (por ejemplo, mayores de 50 k Ω /sq.-mil) también facilitan la reducción del coste del sistema general y la complejidad de los electrodos. Un sustrato flexible también podría ser utilizado como una estructura de soporte, y dicho sustrato de soporte podría ser conformable y ser permeable al vapor de agua y al oxígeno. Tales materiales de sustrato se encuentran comúnmente, por ejemplo, en aplicaciones médicas para uso en vendajes para heridas y cortinas quirúrgicas.

Como se mencionó anteriormente, un problema técnico que evita que materiales compuestos conductores tales como adhesivos de hidrogel se utilicen de tal manera es el hecho de que los hidrogeles tienen baja impedancia a lo largo de las dimensiones X, Y y Z. De este modo, si dicho adhesivo se extendiera a través de dos o más sensores de electrodos conductores, cualquier señal generada en un sitio podría ser transportada sobre la masa del hidrogel, perdiendo de este modo la especificidad de señal a un sitio particular. Para que un material funcione correctamente en dicha aplicación tendría que tener una alta impedancia interna, pero todavía ser capaz de detectar una señal biomédica y transportar alguna señal representativa a los electrodos específicos del sitio.

De acuerdo con la invención, se emplea un sensor de alta impedancia, tal como un sensor que es dieléctrico, aunque cambia sus propiedades dieléctricas en presencia de señales biomédicas, que son por lo general señales que varían en el tiempo, tales como señales de corriente alterna. Dicho sensor puede incluir un material polimérico y un material polar que está sustancialmente disperso dentro del material polimérico como se describe, por ejemplo, en la Publicación de la Solicitud de Patente de los Estados Unidos No. 2004/0000663. Utilizando el protocolo de ensayo que se describe en el mismo, se puede proporcionar dicho adhesivo. Un ejemplo de dicho material polimérico con un material polar sustancialmente disperso dentro del material polimérico es, por ejemplo, el producto adhesivo EXH 585 vendido por FLEXcon Company, Inc. de Spencer, Massachusetts. Este adhesivo presenta valores de resistencia de aproximadamente 200,000 Ohms. En comparación, los hidrogeles presentan valores de resistencia de menos de 3,000 Ohmios (para un par de electrodos individuales) según lo requerido por el American National Standards Institute and the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (ANSI/AAMI) de acuerdo con la norma EC12 para electrodos de ECG desechables. Los hidrogeles convencionales, de hecho, deben ser más conductivos que la piel de un paciente para funcionar correctamente.

Utilizando los métodos de selección indicados en la Publicación de la Solicitud de Patente de los Estados Unidos No. 2004/0000663 para compatibilidad, se pueden proporcionar organo-sales dentro del medio polimérico continuo. Las variantes no pegajosas también se pueden formular para tener el mismo acoplamiento capacitivo, y de este modo características de respuesta a la señal, como sistemas adhesivos activados térmicamente. Las variantes de adhesivo sensible no a la presión (no PSA) pueden tener características deseables en algunas aplicaciones de detección, donde las propiedades de adhesión pueden no ser necesarias o deseables, tales como, por ejemplo, una serie de sensores donde el sujeto de prueba se coloca encima de la serie y hay poco o ningún movimiento del sujeto de prueba durante la prueba.

Para determinar la impedancia de un hidrogel convencional y para una muestra del producto EXH 585 antes mencionado, se usó un generador de forma de onda HP 33120A (como vendido por Hewlett Packard Company de Palo Alto, California), creando una señal de forma de onda sinusoidal de 10 Hz. Esta señal entonces se pasó a

través de una muestra de prueba que cumpla con la especificación de ANSI/AAMI EC-12, adhesivo a la configuración adhesiva para electrodos de lengüeta. La señal de respuesta fue recibida por un modelo BK Precision 100 MHz Oscilloscope 2190 vendido por B&K Precision Corporation de Yorba Linda, California. La visualización de la forma de onda resultante se comparó con las producidas a partir de pruebas de varias resistencias conocidas hasta que se obtuvo una forma de onda coincidente equivalente. El valor de resistencia conocido que produjo la forma de onda que presenta la mejor coincidencia con la muestra de prueba se tomó entonces como el valor equivalente de resistencia coincidente para esa muestra de prueba.

La presente invención proporciona que se puede utilizar un material receptor de señal (SRM) de alta impedancia contiguo que tenga muchos sitios de detección de señales y además que se pueda emplear un sistema de conexión de alta impedancia. Una vez más, algunas ventajas de dicho sistema incluyen la facilidad de aplicación al paciente, una mejor adhesión total al paciente debido a una mayor área de unión total, una posibilidad significativamente menor de que cualquier electrodo único se suelte y la oportunidad de usar múltiples posiciones del sitio, sea o no en una combinación definida, para dar un perfil más preciso, por ejemplo, de la actividad eléctrica del corazón de un paciente.

Otra ventaja en el uso de SRM de alta impedancia que no utiliza un mecanismo conductor iónico para conducir señales biomédicas es que permite utilizar una estructura conductora de menor coste para la transmisión de señales. Se evita la necesidad de un electrodo de contacto de plata/cloruro de plata y los contactos de menor coste tales como el aluminio depositado al vacío o un revestimiento de carbón conductor, o en este caso la mayoría de los materiales de contacto conductores serían completamente funcionales para su uso con el SRM.

Las figuras 3A y 3B muestran vistas ilustrativas de un material receptor de señal de la invención en el que una señal biomédica (por ejemplo, una señal que varía en el tiempo tal como una señal de corriente alterna) dentro de un sujeto, tal como el corazón de un paciente, está representada en 30. En la figura 3A, la señal biomédica en 30 está aumentando en amplitud, y en la figura 3B, la señal biomédica a 30 está disminuyendo en amplitud.

Cuando la señal 30 biomédica se eleva en amplitud, el material 32 polar dispersado dentro de un polímero 34 que está entre la señal biomédica en la superficie del sujeto y un electrodo 38 de alta impedancia se alinea con la señal biomédica, mientras que el material 36 polar que no es inmediatamente adyacente a la señal biomédica y el electrodo 38 de alta impedancia no queda alineado. En particular, cuando el material 32 polar se alinea como se muestra en la figura 3A, las propiedades dieléctricas de la serie 34 polimérica en el área del material 32 polar alineado cambian.

Como se muestra en la figura 3B, cuando la señal biomédica cae en amplitud, una pequeña señal es descargada del área del material 32 polar anteriormente alineado debido a la relajación de la polarización del material dieléctrico. Esta pequeña señal es pasada por un conductor 38 de alta impedancia a un circuito de detección. Si otro conductor 40 de alta impedancia está cerca del conductor 38 de alta impedancia, no recibirá una carga porque el material polar cerca del conductor 40 de alta impedancia no se alinea en respuesta a la señal 30. De esta manera, los conductores de alta impedancia se pueden colocar muy cerca uno del otro sin interferencia mutua. Por ejemplo, se puede especificar que la distancia entre los conductores 38 y 40 de alta impedancia (d_2 como se muestra) debe ser al menos tan grande como el espesor (d_1) de la serie polimérica que incluye el material polar.

De esta manera, se genera una señal de salida representativa que es representativa de la señal biomédica original en un sitio específico. La señal de salida representativa se genera en respuesta a cambios en las propiedades dieléctricas del material compuesto (el SRM), y las propiedades dieléctricas se cambian en respuesta a la presencia de una señal variable en el tiempo dentro del sujeto. Debido a que el SRM no es conductor, sino que es más bien un conductor de sensor múltiple, dieléctrico, se puede colocar cerca uno del otro en un SRM continuo. El SRM, por lo tanto, presenta dispersión dieléctrica en un área de subconjunto del SRM en lugar de sobre todo el SRM en respuesta a una señal que es local para el área de subconjunto.

Las figuras 4 y 5, una serie 48 de detección de múltiples sitios que se puede proporcionar utilizando un SRM de alta impedancia de acuerdo con una realización de la invención en la que se proporciona una serie de electrodos 50 de alta impedancia sobre un material 52 SRM continuo como se describe anteriormente. La figura 4 muestra una vista desde arriba a través de un material 52 SRM transparente y la figura 5 muestra una vista lateral de la misma tomada a lo largo de la línea 5 - 5 de la figura 4. Dicha serie se puede utilizar en aplicaciones tales como monitorización de ECG, así como una amplia variedad de otras aplicaciones médicas y no médicas. Como se muestra también en la figura 4, los electrodos de alta impedancia y el compuesto SRM pueden estar soportados por un sustrato de soporte liberable o portador 54 que está separado del SRM 52 y electrodos 50 de alta impedancia después de la aplicación de la superficie 56 expuesta del SRM a un paciente.

Mientras que las figuras 4 y 5 muestran una serie de almohadillas de sensores múltiples, se pueden proporcionar también otras disposiciones. Los datos recibidos de dicha serie densa de sensores se pueden proporcionar, por ejemplo, en un conector 69 que utiliza el bus 58 de recogida alimentado por buses auxiliares o por un método de multiplexación convencional. La selección de cuáles de las almohadillas de detección están activas puede ser programada en, o puede ser determinada automáticamente por un algoritmo u otro método de análisis de

procesamiento de información, incluso después de que se aplique la serie. La configuración de la almohadilla activa podría cambiarse en cualquier momento durante el ciclo de monitoreo. De este modo, los receptores de señal se pueden seleccionar selectivamente con el fin de proporcionar al especialista de diagnóstico el ángulo de visión óptimo para una palpación específica. La precisión del ángulo de visión y el control a través de este método vectorial se han mejorado mucho. La posibilidad de que un receptor en cortocircuito o conectado incorrectamente contamine una medición exacta se reduciría grandemente.

De acuerdo con la invención, el sistema de análisis de señales está dispuesto para seleccionar un subconjunto de la pluralidad de electrodos basado en aquellas señales con el menor ruido y/o la mayor amplitud.

La elección del SRM, tal como se ha discutido anteriormente o cualquier otro SRM similar, se basa en dos propiedades fundamentales: 1) Alta impedancia, tal como, por ejemplo, impedancia superior a 200,000 Ohms medida según American National Standard for Pregelled ECG Disposable Electrodes (ANSI/AAMI EC12); y 2) Que el mecanismo de transferencia de señal no es una función de la conductividad iónica. Esto permite tener, por ejemplo, una única capa de SRM y múltiples almohadillas de detección que conducen a múltiples vías conductoras, sin que las señales interfieran entre sí. El acoplamiento capacitivo necesita una capa conductora (que no sea el cuerpo de un paciente, por ejemplo) para completar una estructura capacitiva, permitiendo de este modo la opción de tener la capa de SRM extendiéndose continuamente a través más de una almohadilla de detección. Esto no es posible con hidrogeles iónicamente conductores de baja impedancia.

Para revestimientos conductores finos de alta impedancia, tales como hilos conductores impresos o electrodos impresos de alta impedancia, la resistividad superficial caracteriza la impedancia. Como se discutió anteriormente, la resistividad superficial de los materiales se reporta en unidades de $\Omega/\text{área cuadrada}$. El cuadrado es una unidad adimensional que representa un área igual al cuadrado de la anchura de la capa delgada (W^2). Por lo general, los expertos en el arte normalizan este valor a un revestimiento con un espesor de 1 mil (0.001 pulgadas), dando como resultado una unidad de $\Omega/\text{sq-mil}$ (Ohmios por cuadrado por mil). El conocimiento de la resistividad superficial de un material permite el cálculo de la resistencia para un determinado depósito delgado de ese material. Por ejemplo:

$$\begin{aligned} R_s &= \text{resistividad superficial en } \Omega/\text{sq} \\ R_v &= \text{Resistividad volumétrica en } \Omega/\text{sq-mil} \\ T &= \text{espesor del revestimiento en mils} \\ L &= \text{longitud en mils} \\ W &= \text{ancho en mils} \\ R &= R_s \times (L/W) \times (1/T) \end{aligned}$$

El uso del SRM de alta impedancia en el área de monitorización biomédica tiene varias ventajas. En primer lugar, el electrodo de alta impedancia puede estar compuesto de materiales de bajo coste en lugar de materiales costosos incluyendo plata/cloruro de plata. Además, sería aceptable el uso de conductores no metálicos de impedancia más alta, para formar los contactos de salida de alta impedancia que conducen al monitor de ECG. Los materiales de alta impedancia tales como, pero sin limitación, un producto de revestimiento de carbono conductor de FLEXcon tal como su EXV-216, o polímeros intrínsecamente conductores tales como la familia CLEVIOS de productos vendidos por H.C. Stark GmbH de Alemania, o dispersiones de nanotubos de carbono tales como los nanotubos Super HiPCO disponibles de Carbon Nanotechnologies, Incorporated de Houston, Texas, podrían sustituirse por el electrodo de plata/cloruro de plata de la técnica anterior. Tanto los electrodos de alta impedancia como los contactos de salida de alta impedancia pueden imprimirse sobre un sustrato de soporte común. Se pueden obtener más ahorros de costes debido a la facilidad de fabricación y a la reducción del espesor del SRM. La distancia entre los electrodos (d_2) como se muestra en la figura 4 puede ser, por ejemplo, inferior a aproximadamente una pulgada (25,000 micras), y preferiblemente puede ser inferior a aproximadamente 100 mil (2,500 micras). En realizaciones adicionales, la distancia d_2 puede ser sustancialmente la misma que el espesor del SRM (por ejemplo, menos de aproximadamente 200 micras) como se discutió anteriormente.

Debido a que se pueden colocar múltiples electrodos de alta impedancia en un SRM continuo, el registro a un electrodo específico no es tan crítico como es el caso con un hidrogel conductor de forma iónica, que puede reducir los costes de fabricación. También, el espesor de un SRM que funciona mediante acoplamiento capacitivo puede ser menor que el de un electrólito iónico (por ejemplo, hidrogel), que a menudo tiene un espesor de 300 - 625 micras. Esta masa extra de hidrogel ayuda a asegurar un contacto cutáneo libre de espacio libre, así como la capacidad de captar las señales del corazón. Por el contrario, la adhesión intrínseca del SRM acoplado capacitivamente es más una función de la base polimérica elegida. De este modo, la adhesión se puede adaptar mejor a las necesidades de la aplicación y la captación de señal no es una función de la masa adhesiva. El espesor del SRM puede, por lo tanto,

ser por ejemplo entre aproximadamente 5 micras y aproximadamente 200 micras. Esto proporciona que el dispositivo sensor biomédico resultante (que incluye un conductor de alta impedancia, un material dieléctrico y un material de soporte opcional) puede tener un espesor total de menos de aproximadamente 250 micras, que es menor que el espesor de un hidrogel convencional solo. En otras realizaciones, el espesor del SRM puede estar preferiblemente entre aproximadamente 25 micras y aproximadamente 100 micras.

De hecho, hay ventajas con respecto a un rendimiento mejorado de recuperación de sobrecarga de desfibrilación cuando se usa una capa más delgada del SRM (preferiblemente 25 - 100 micras), consistente con mantener un contacto adecuado con la piel del paciente. Las capas más delgadas del SRM tendrían, por supuesto, ventajas de coste. Estas ventajas se mantendrían incluso en un área de unión más amplia. El motivo de reducción de costes ha llevado al uso de menos y menos área de contacto para ahorrar en el hidrogel y el coste de plata/cloruro de plata. Utilizando un SRM acoplado capacitivamente, a una deposición más delgada, de 5 - 200 micras, incluso sobre una superficie mayor, todavía mantendría una ventaja significativa de material y coste de fabricación. Además de la ventaja económica de utilizar una baja deposición del material receptor de la señal, el uso de un material receptor de señal más delgado proporciona un mayor efecto anisotrópico.

Esta ventaja de coste se mantendría incluso si el área del SRM es superior al área del electrodo de alta impedancia. Como se muestra en la figura 6, un sustrato 60 de soporte sobre el que se aplica un electrodo 62 de alta impedancia y material receptor de señal 64 puede incluir mucho más sustrato de soporte y SRM que el requerido; el SRM se extiende más allá de los límites del sensor de electrodo conductor. Esta configuración permite un mayor control de la adhesión del electrodo cuando el SRM está sirviendo como el adhesivo de unión, así como el medio receptor de la señal. Debe observarse que, si un hidrogel típico estuviera tan extendido sobre el electrodo, las señales adicionales del área extra cubierta por el hidrogel causarían alguna alteración en la especificidad de posición del sensor de ECG. De este modo, usar una extensión de hidrogel para mejorar la adhesión al paciente tendría más que una penalización de coste.

Como se muestra en la figura 7, el sensor 72 de electrodo de alta impedancia también puede estar bien situado dentro de la región central del sustrato 70 de soporte y SRM 74, ya que cualquier impedancia adicional del conductor 76 desde el sensor 72 no afectará negativamente a la recepción de una señal de salida del material SRM de alta impedancia, siempre que la relación del área total del conductor al área del electrodo sea pequeña. Si la relación de áreas $A_{\text{conductor}}/A_{\text{electrodo}}$ es superior a una relación crítica en la que el propio conductor puede actuar como un electrodo eficaz y captar señales desde áreas alejadas del electrodo, entonces una capa de material aislante o material dieléctrico de espesor suficiente puede ser dispuesta en alineación con los conductores entre el conductor y el SRM para minimizar o eliminar la recepción de la señal por el propio conductor. El uso de un SRM de alta impedancia no produciría problemas con la fidelidad de la señal.

Además, los dispositivos de las figuras 6 y 7 tendrían el electrodo y la piel circundante mejor inmovilizados por el sustrato de soporte y el SRM. De este modo, se puede minimizar el levantamiento involuntario de un borde del electrodo o el movimiento de la piel alrededor del electrodo, cada uno de los cuales puede causar errores de monitorización. Un intento de proporcionar la misma construcción con un hidrogel conductor de forma iónica convencional que tiene un adhesivo de impedancia más baja, permitiría que las señales generadas a partir de movimientos del cuerpo alrededor del electrodo sean conducidas en el plano X, Y del hidrogel al electrodo.

Una ventaja adicional de ciertos dispositivos de la invención es que la aplicación de una serie de electrodos en una membrana continua a un paciente, tal como se muestra en las figuras 4 y 5 utilizando un revestimiento continuo de SRM de alta impedancia, permitiría que un espesor de adhesivo menor, y un adhesivo menos pegajoso intrínsecamente sea utilizado. La adhesión al paciente sería entonces una función del área de unión total, y causaría menos molestias al paciente después de la extracción.

Además, dado que dicho sistema funciona por acoplamiento capacitivo, la señal transmitida posee características de baja corriente, permitiendo que el sistema sea posiblemente más deseable en condiciones de derivación eléctrica tales como un evento de desfibrilación. El electrodo de alta impedancia, así como las impedancias de traza también pueden servir para proteger al paciente y al personal médico de una exposición excesiva a la corriente.

Además, la posibilidad de electrodos de detección múltiple (como se muestra en las figuras 4 y 5), permitiría un mayor número de ángulos de visión que pueden ayudar a la detección de señal y ayudar a un técnico a discernir señales válidas de ruido externo. Esto también permitiría la selección automática de los sensores que se van a acoplar.

Además, la capacidad de utilizar electrodos de impedancia más alta también proporciona que se puede emplear un contenido metálico total inferior, incluyendo los conductores de salida al monitor de ECG y del electrodo total (más SRM), disminuyendo el requisito de que los electrodos tendrían que ser retirados antes de otras pruebas de diagnóstico como rayos X, barrido de tomografía computarizada (barridos CAT) y análisis de imágenes por resonancia magnética (MRI). También, el uso de electrodos no metálicos de alta impedancia y conductores de salida evita muchos problemas de eliminación concernientes a metales y sales metálicas.

Un ejemplo de un sistema de sensores que incluye no plata y cloruro de plata se puede proporcionar de la siguiente manera. Se construyó un electrodo de detección de ECG con el material SRM EXH-585 de FLEXcon Company, Inc. de Spencer Massachusetts. Este adhesivo opera a través de un mecanismo de acoplamiento capacitivo no iónico. El espesor del adhesivo era de 25 micras y se aplicó a una película de poliéster de 25 micras revestida, por un lado, con un revestimiento de carbono conductor (producto EXV-216 de la empresa FLEXcon) hasta una deposición de 25 micras con un área del revestimiento conductor poliéster no cubierto con el EXH-585 para permitir que se produzca un contacto eléctrico. El otro extremo del contacto fue con un monitor de ECG GE Medical Systems modelo MAC 1200. Se construyeron tres almohadillas de este tipo y se colocaron en un sujeto de ensayo, y se tomó una lectura de ECG.

La figura 8A muestra una salida de sensor que fue proporcionada por un monitor de ECG que representa ciertas porciones de una señal compuesta, incluyendo, por ejemplo, señales de los conductores I, II y III, así como señales procedentes de los conductores AVR, AVL y AVF. La figura 8A muestra las salidas de los conductores I, II, III, AVR, AVL y AVF a 80, 82, 84, 86, 88 y 89 respectivamente para un sujeto que utiliza un material SRM como se ha descrito anteriormente de acuerdo con la invención.

El mismo sujeto se sometió nuevamente a prueba con los electrodos Kendall Q-Trace de Tyco Healthcare Retail Services AG Corporation de Suiza utilizando un sistema de hidrogel conductor de forma iónica sobre una película de poliéster con un revestimiento de plata/cloruro de plata sobre un revestimiento de carbono conductor para recibir la señal recogida por el hidrogel. Las salidas del sensor se proporcionan al monitor de ECG, y las señales de los conductores I, II y III, así como las señales de los conductores AVR, AVL y AVF se muestran en 90, 92, 94, 96, 98 y 99 respectivamente en la figura 8B para el mismo sujeto utilizando un hidrogel de la técnica anterior. Las comparaciones de los dos conjuntos de trazas de ECG en las figuras 8A y 8B muestran sustancialmente la misma fidelidad de señal.

Como se ha discutido anteriormente, otro beneficio de los sistemas de la invención es la capacidad del adhesivo para cubrir de manera continua dos o más electrodos de detección. El SRM no es discreto con respecto a un solo electrodo, sino que más bien se extiende a través, en el plano X, Y, varios electrodos y todavía permite que una señal fuerte y única pase a través de los electrodos en la dimensión Z. Se realizó una serie de pruebas para medir este efecto.

Se proporcionó un dispositivo de prueba de electrodos como se muestra en la figura 9. El sistema de prueba también incluía un Monitor de Paciente Spacelabs Modelo # 514 vendido por Spacelabs, Inc. de Chatsworth, California como una fuente común de las señales de prueba, así como un GE Medical System Modelo # MAC 1200 vendido por General Electric de Schenectady, Nueva York para el receptor de señal. Como se muestra en la figura 9, el dispositivo de prueba de electrodos incluye un primer conjunto de electrodos 100, 102, 104, 106 y 108 que están conectados a la fuente a través de conectores 110, 112, 114, 116 y 118 de alta impedancia respectivamente, y un segundo conjunto de electrodos 120, 122, 124, 126 y 128 que están conectados al monitor a través de conectores de monitor de 130, 132, 134, 136 y 138 de alta impedancia respectivamente. El material SRM que se está probando se coloca entre el primer conjunto de electrodos y el segundo conjunto de electrodos.

Se aplicaron señales separadas en las conexiones 2S de fuente (al electrodo 102) y 3S (al electrodo 104). Las muestras de prueba se colocaron en contacto físico directo con ambas conexiones de fuente y de monitor para que las señales de fuente pudieran transmitir a través de las muestras de prueba y ser recibidas en conexiones de monitorización 2M (electrodo 122) y 3M (electrodo 124). Los pares (100, 120), (102, 122), (104, 124), (106, 126) y (108, 128) de electrodos comprendieron cinco pares de electrodos que están diseñados para colocarse en ciertas posiciones convencionales sobre un sujeto humano para medir señales desde el corazón de un paciente. Las salidas del sensor se proporcionan a un monitor de ECG y el monitor puede proporcionar una señal de corazón de material compuesto y/o puede proporcionar señales discretas que representan ciertas porciones de una señal de material compuesto, incluyendo, por ejemplo, las señales de ECG utilizadas tradicionalmente de los conductores I, II, y III y de los conductores AVR, AVL y AVF.

Se realizaron cinco pruebas de la siguiente manera. La prueba 1 proporcionó un control porque los conjuntos primero y segundo de electrodos estaban en contacto uno con otro. La prueba 2 proporcionó un segundo control que empleó un material de hidrogel convencional situado entre los electrodos de tal manera que los electrodos vecinos (por ejemplo, 100 y 102) estaban provistos de regiones discretas de hidrogel. La prueba 3 proporcionó un tercer control que empleó un SRM como se describió anteriormente que estaba situado entre los pares de electrodos, pero no era común a más de una fuente o electrodo monitor. La prueba 4 empleó un área grande de un SRM como se discutió anteriormente que abarcaba todos los pares de electrodos. Por ejemplo, el SRM entre los electrodos 102 y 122 estaba también entre los electrodos 104 y 124 en una película continua. La prueba 5 empleó un hidrogel convencional que se extendió a través de todos los pares de electrodos.

La figura 10A muestra las salidas de los conductores I, II, III, AVR, AVL y AVF a 140, 142, 144, 146, 148 y 149 respectivamente para el sistema de control (prueba 1) que no incluye material SRM entre cada par de electrodos. La figura 10B muestra las salidas de los conductores I, II, III, AVR, AVL y AVF a 150, 152, 154, 156, 158 y 159 respectivamente para el sistema de control (prueba 2) que incluye una parte discreta de material de hidrogel entre

5 cada par de electrodos. La figura 10C muestra las salidas de los conductores I, II, III, AVR, AVL y AVF a 160, 162, 164, 166, 168 y 169 respectivamente para el sistema de control (prueba 3) que incluye una parte discreta de material SRM de acuerdo con la invención entre cada par de electrodos. La figura 10D muestra las salidas de los conductores I, II, III, AVR, AVL y AVF a 170, 172, 174, 176, 178 y 179 respectivamente para el sistema (prueba 4) que incluye un material SRM continuo de la invención que se extiende a través del área entre cada uno de los pares de electrodos. La figura 10E muestra las salidas de los conductores I, II, III, AVR, AVL y AVF a 180, 182, 184, 186, 188 y 189 respectivamente para el sistema (prueba 5) que incluye un material de hidrogel continuo de la técnica anterior que se extiende a través del área entre cada uno de los pares de electrodos.

10 Como se puede ver en las Figuras 10A - 10C, las señales de ECG estándar son muy similares entre sí para cada una de las pruebas de control (pruebas 1 - 3) mencionadas anteriormente. El sistema que empleó un material SRM continuo de la invención (como se muestra en la figura 10D) también proporcionó señales de conductores I, II, III, AVR, AVL y AVF estándar que eran similares a las de las figuras 10A - 10C. Sin embargo, el sistema de la figura 10E, que empleaba un material de hidrogel continuo de la técnica anterior a través de cada uno de los pares de electrodos, produjo las señales del conductor I, del conductor III, del conductor AVR y del conductor AVL de una amplitud mucho menor, y la polaridad de la señal AVL se invirtió. Se entiende que esto se debe a que ciertos electrodos detectaron señales que no estaban inmediatamente adyacentes a dichos electrodos, debido a al menos en parte al hecho de que el material común de hidrogel es conductor, no capacitivo. Cualquier esfuerzo para analizar tales señales del conductor en un sistema de ECG daría lugar a lecturas incorrectas (y posiblemente peligrosamente incorrectas). Sin embargo, el sistema de la figura 10D funcionó bien, aunque se utilizó una única película continua del material SRM para cada uno de los pares de electrodos.

Esto demostró otra gran ventaja del SRM, con alta impedancia interna. De este modo, se puede construir un material compuesto de múltiples sensores, tal como se ha discutido anteriormente, con cada electrodo de sensor cubierto por una capa continua de un SRM sin pérdida de fidelidad de señal puntual. Dicho dispositivo tendría numerosos usos en aplicaciones médicas y no médicas de monitorización y/o diagnóstico.

25 Las resistencias a la peladura del adhesivo de un hidrogel de la técnica anterior y los ejemplos de materiales compuestos de la invención se probaron de la siguiente manera.

La muestra 1 era un material hidrogel Kendall Q-Trace Gold 5500 convencional (vendido por Covidien AG Corporation de Suiza), y tenía un espesor de 330 micras (0.013 pulgadas) por 58.06 cm² (9 pulgadas cuadradas).

30 La muestra 2 era un material receptor de señal (SRM) que incluía el adhesivo acrílico FLEXcon EXH-585 (vendido por FLEXcon Company, Inc. de Spencer, Massachusetts) incluyendo 20% en peso de sal de amonio cuaternario ARAQUAD 2HT-75 (vendido por Akzo Nobel Surface Chemistry LLC de Chicago, Illinois). El adhesivo acrílico y la sal exhibían una atracción intermolecular equilibrada entre sí y entre sí, de manera que la sal permaneciera suspendida dentro del adhesivo acrílico sin florecer ni cristalizarse. La muestra 2 tenía 25 micras (0.001 pulgadas) de espesor por 38.7 cm² (6 pulgadas cuadradas).

35 La muestra 3 era un SRM que incluía adhesivo acrílico FLEXcon EXH-585 que incluía 20% en peso de sal de amonio cuaternario ARAQUAD 2HT-75, y tenía 50 micras (0.002 pulgadas) de espesor por 38.7 cm² (6 pulgadas cuadradas).

40 La muestra 4 era un SRM que incluía adhesivo acrílico FLEXcon EXH-585 que incluía 20% en peso de sal de amonio cuaternario ARAQUAD 2HT-75, y tenía 25 micras (0.001 pulgadas) de espesor por 9.03 cm² (1.4 pulgadas cuadradas).

La muestra 5 era un SRM que incluía adhesivo acrílico FLEXcon EXH-585 que incluía 20% en peso de sal de amonio cuaternario ARAQUAD 2HT-75, y era de 50 micras (0.002 pulgadas) de espesor por 9.03 cm² (6 pulgadas cuadradas).

45 Se registraron las resistencias a la peladura para la fuerza máxima (en gramos) y se registró la energía total (gramos segundos) a una velocidad de desplazamiento de 30.5 cm por minuto (12 pulgadas por minuto). El aparato de ensayo era un analizador de textura Stable Micro Systems TA XTPlus (vendido por Stable Micro Systems Ltd. de Inglaterra), y la velocidad de captura de datos fue de 400 puntos de datos por segundo. Los resultados de las pruebas (se realizan diez veces cada una) utilizando las resistencias a la peladura en paneles de acero inoxidable a 180 grados se muestran en la tabla 1.

Tabla 1

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

Como se puede ver en la tabla 1, aunque las muestras del material SRM utilizado eran mucho más pequeñas en área cúbica, las características del adhesivo eran mucho mayores. Incluso con un área de unión mucho más pequeña (0.6 pulgadas cuadradas frente a 0.9 pulgadas cuadradas), el material SRM a 1 mil (Muestra 2) tiene mejor adhesión que el Hidrogel de 13 mil (Muestra 1) y (dentro de la variación de la medición estadística) tiene valores energéticos totales comparables. El material SRM a 2 mil y 1.4 pulgadas cuadradas (Muestra 5) tiene una adhesión significativamente mejor. El material adhesivo puede, por lo tanto, tener un espesor de menos de aproximadamente 50 micras y proporcionar una resistencia total a la peladura de al menos aproximadamente 6000 gramos segundos. Para fines comparativos (y para el número limitado de puntos de datos) las áreas se normalizaron para todas las muestras a 1 pulgada cuadrada como se muestra en la tabla 2.

Tabla 2

Muestra	Fuerza máxima (gramos)	Energía total (gramos segundos)
Muestra 1 (Hidrogel 0.0117 in ³)	Promedio: 1,140	Promedio: 7,500
Muestra 2 (SRM 0.0006 in ³)	Promedio: 2,240	Promedio: 10,800
Muestra 3 (SRM 0.0012 in ³)	Promedio: 2,450	Promedio: 12,230
Muestra 4 (SRM 0.0014 in ³)	Promedio: 1,250	Promedio: 9,080
Muestra 5 (SRM 0.0028 in ³)	Promedio: 1,372	Promedio: 10,130

El material SRM, por lo tanto, proporciona una adhesión mejorada utilizando material más delgado, y el material se puede proporcionar sobre un área más amplia para aumentar el área de unión. Debido a que el material SRM es también un material dieléctrico de alta impedancia (y por lo tanto es específico para el área del sitio de la señal en un

paciente), el área de unión se puede proporcionar sobre un área considerable y puede ser además común a electrodos múltiples como se discutió anteriormente.

La rigidez de algunas de las muestras se ensayó también de la siguiente manera utilizando un modelo 211-5 Thwing Albert Handle-O-Meter (vendido por Thwing-Albert Instrument Co. de Filadelfia, Pensilvania) utilizando placas de Teflon en una brecha de placa de 6.4 mm (pulgadas). Los materiales compuestos de las muestras 1, 4 y 5 se probaron en una película de 12.7 mm (½ pulgada) de poliéster blanco de 3 mil (un FLEXcon PM300W (md) vendido por FLEXcon Company, Inc. de Spencer, Massachusetts). La rigidez de cada una de estas muestras, así como la rigidez de la película por sí misma se probaron diez veces cada una, y los resultados se muestran en la tabla 3.

Tabla 3

Muestra	Rigidez	Rigidez (gramos por pulgada)
Muestra 1 (Hidrogel 0.0117 in ³)	66.2, 63.0, 60.5, 61.5, 65.4, 62.1, 64.3, 60.7, 58.5, 67.0 Promedio: 62.9	Promedio: 125.8
Muestra 4 (SRM 0.0014 in ³)	51.2, 51.2, 55.7, 54.3, 55.1, 53.6, 56.0, 55.6, 58.9, 57.1 Promedio: 54.9	Promedio: 109.7
Muestra 5 (SRM 0.0028 in ³)	55.4, 54.0, 55.8, 54.7, 53.6, 54.3, 54.5, 55.8, 55.5, 54.6 Promedio: 54.8	Promedio: 109.6
Película de poliéster 0.3 mil	38.1, 37.3, 37.6, 38.3, 38.9, 38.2, 39.8, 37.5, 38.2, 37.5 Promedio: 38.1	Promedio: 76.3

Está claro que cada una de las muestras 1, 4 y 5 contribuye a la rigidez global (en comparación con la película de 0.3 mil de poliéster por sí misma), y que las muestras 4 y 5 proporcionan valores de rigidez que son comparables a los del hidrogel de la técnica anterior (Muestra 1).

Como se muestra en la figura 11, una señal de ECG típica 200 de un corazón humano debe incluir varios rasgos característicos que se repiten a la velocidad de repetición de latidos del corazón. Las regiones se denominan convencionalmente como una región P, una región Q, una región R, una región S, una región T y una región U como se muestra. Las porciones de la señal que se analizan por lo general incluyen una región QT como se muestra en 202, una región QRS como se muestra en 204, una región RR como se muestra en 206 y una región ST como se muestra en 208. Las señales proporcionadas por los sistemas de la invención pueden ser analizadas por metodologías analíticas convencionales de ECG para identificar anomalías u otros problemas con un corazón.

De acuerdo con la invención, sin embargo, se pueden emplear sistemas de sensores que incluyen múltiples sensores sobre un único material dieléctrico y los múltiples sensores se pueden colocar sobre el corazón de un paciente de tal manera que un gran número de electrodos discretos (por ejemplo, una serie de 100 electrodos o más) que cubren el área de interés de un paciente. Esto significa que un técnico puede no estar obligado a encontrar exactamente la ubicación correcta para cada uno de un pequeño número de electrodos como se hace convencionalmente. El técnico en su lugar puede colocar sobre el pecho de un paciente la serie de electrodos todos acoplados al mismo material dieléctrico. La serie puede estar conectada, por ejemplo, a través de una vía a una rejilla de cableado para transmitir la señal o pueden transmitirse inalámbricamente. En otras realizaciones, se puede colocar una serie de electrodos de cada una de las áreas que reciben convencionalmente un solo electrodo. El técnico puede entonces encontrar el electrodo para cada área de interés que está produciendo las señales más fuertes para proporcionar, por ejemplo, cada una de las señales convencionales I, II, III, AVR, AVL y AVF.

Tal como se muestra en la figura 12, un sistema 210 de múltiples electrodos puede estar acoplado a un sistema 212 de procesamiento que recibe señales de cada uno de los electrodos (selectivamente o conjuntamente). El sistema

212 de procesamiento puede entonces determinar si los electrodos elegidos están en el ángulo de visión óptimo para la detección de señales y cuáles de los electrodos (por ejemplo, seis) se utilizarán para conducir el análisis del sujeto. El sistema puede entonces realizar un análisis automatizado, y luego producir una salida a un dispositivo 214 de salida que puede ser un dispositivo de visualización o una impresora.

- 5 Por ejemplo, como se muestra en la figura 13, dicho proceso automatizado puede comenzar primero (etapa 300) obteniendo un conjunto de valores ECG de los seis puntos de datos que producen las señales con el menor ruido y/o las señales de amplitud más fuertes (etapa 302). En otras realizaciones, el sistema puede seleccionar los electrodos de una serie basada en otros factores tales como un tamaño de corazón conocido y/o fisiología, o una distancia fija desde un punto de referencia particular.
- 10 Por ejemplo, el sistema podría determinar (etapa 304) si existe una lectura previa en el sistema de almacenamiento para ese paciente particular. Si es así, el sistema podría comparar las nuevas señales con las señales anteriores (etapa 306). El sistema podría entonces identificar las señales con las mayores pendientes, los picos más altos (etapa 308) y asumir que éstas son las regiones R. Si estos picos no son consistentes (etapa 310), el sistema indica que la frecuencia cardíaca es irregular (etapa 312) y si los picos son consistentes dentro de un intervalo de, por
- 15 ejemplo, 5%, el sistema observará una frecuencia cardíaca en batidos por minuto (etapa 314).

Un análisis adicional puede examinar la forma de onda (etapa 315), la consistencia de la forma de onda (etapa 316) y el tiempo entre formas de onda (etapa 317) para determinar la funcionalidad del sistema de conducción del corazón antes de terminar (etapa 318). Muchas afecciones cardíacas tienen patrones característicos en el ECG. Estas arritmias son pistas valiosas para diagnosticar y tratar enfermedades cardíacas - agudas y crónicas.

- 20 A través de tal análisis de ECG utilizando un sistema de múltiples sensores, es posible rastrear la conducción a través del corazón, estimar el tamaño y orientación del corazón e incluso localizar regiones del corazón que han sufrido lesión, isquemia (privación de oxígeno), o necrosis (muerte del tejido).

- 25 Los análisis pueden incluir, por ejemplo, determinar si: la frecuencia cardíaca es rápida o lenta, las frecuencias auricular y ventricular son iguales, el intervalo P-P y el intervalo R-R son regulares o irregulares, si el ritmo es irregular es consistente o irregularidad irregular, hay una onda-P antes de cada QRS, hay un QRS antes de cada onda-P, son las ondas P y los complejos QRS idénticos y de configuración normal, están los intervalos P-R y QRS dentro de los límites normales, etc.

Los expertos en el arte apreciarán que se pueden hacer numerosas modificaciones y variaciones a las realizaciones descritas anteriormente sin apartarse del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de sensores biomédicos que comprende: una pluralidad de electrodos (50) que tienen una impedancia superior a 50k Ω /sq.-mil; y un material (52) adhesivo contiguo que tiene una impedancia superior a 20k Ω /sq.-mil, que está adaptado para un acoplamiento capacitivo no iónico a través del material adhesivo y que está en contacto con cada uno de la pluralidad de electrodos, y un sistema de análisis de señales que está acoplado a y está dispuesto para recibir señales de la pluralidad de electrodos, en donde dicho sistema de análisis de señales está dispuesto para seleccionar un subconjunto de la pluralidad de electrodos que se va a utilizar para el análisis de señales y en donde la selección se basa en aquellas señales con el menor ruido y/o la mayor amplitud.
2. El sistema de sensores biomédicos como se reivindica en la reivindicación 1, en donde dicho material adhesivo es un material dieléctrico.
3. El sistema de sensores biomédicos como se reivindica en la reivindicación 1, en donde dicho sistema de análisis de señales está configurado para analizar señales eléctricas del subconjunto de la pluralidad de electrodos para determinar si un paciente tiene un latido cardíaco anormal.
4. El sistema de sensores biomédicos como se reivindica en la reivindicación 1, en donde dicho sistema incluye seis electrodos en contacto con el material adhesivo.
5. El sistema de sensores biomédicos como se reivindica en la reivindicación 4, en donde dicho sistema de sensor está adaptado para realizar el análisis de ECG.
6. El sistema de sensores biomédicos como se reivindica en la reivindicación 1, en donde dichos electrodos y el material adhesivo están montados sobre un sustrato (54) portador antes de su aplicación a un paciente.
7. El sistema de sensores biomédicos como se reivindica en la reivindicación 1, en donde dicho material adhesivo tiene un espesor de menos de aproximadamente 200 micras.
8. El sistema de sensores biomédicos como se reivindica en la reivindicación 1, en donde dicho material adhesivo tiene un espesor de entre aproximadamente 25 micras y aproximadamente 100 micras.
9. El sistema de sensores biomédicos como se reivindica en la reivindicación 1, en donde al menos parte de dicha pluralidad de electrodos están espaciados entre sí por una distancia de menos de aproximadamente 25,000 micras.
10. El sistema de sensores biomédicos como se reivindica en la reivindicación 1, en donde al menos parte de dicha pluralidad de electrodos están espaciados entre sí por una distancia de menos de aproximadamente 2,500 micras.
11. Un método para detectar una señal que varía en el tiempo de un paciente, comprendiendo dicho método las etapas de:
 - aplicar una primera superficie de material adhesivo a un paciente, en donde dicho material adhesivo tiene una impedancia superior a 20k Ω /sq.-mil, está adaptado para acoplamiento capacitivo no iónico a través del material adhesivo e incluye una pluralidad de electrodos que tiene una impedancia superior a 50k Ω /sq.-mil sobre una segunda superficie del mismo que está opuesta a la primera superficie;
 - recibir señales que varían en el tiempo de la pluralidad de electrodos; y
 - seleccionar en un proceso automatizado un subconjunto de la pluralidad de electrodos que se va a utilizar para el análisis de señales, en donde la selección se basa en aquellas señales con el menor ruido y/o la mayor amplitud.
12. El método como se reivindica en la reivindicación 11, en donde dicho material adhesivo es un material dieléctrico.
13. El método como se reivindica en la reivindicación 11, en donde dicho sensor biomédico incluye una serie de electrodos en contacto con el material adhesivo.
14. El método como se reivindica en la reivindicación 13, en donde dicho sensor biomédico incluye una pluralidad de series de electrodos.

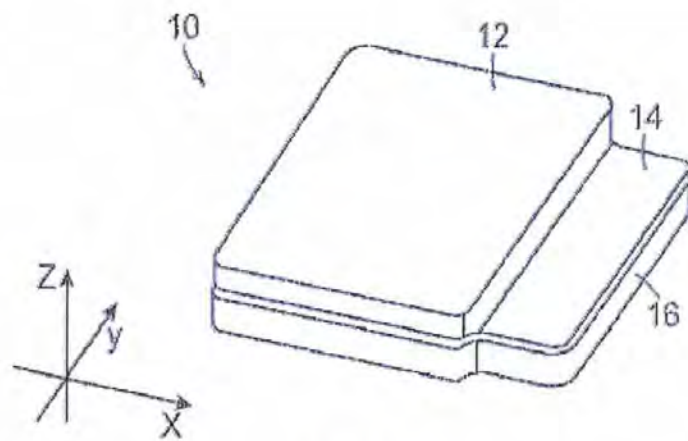


FIG. 1
TÉCNICA ANTERIOR

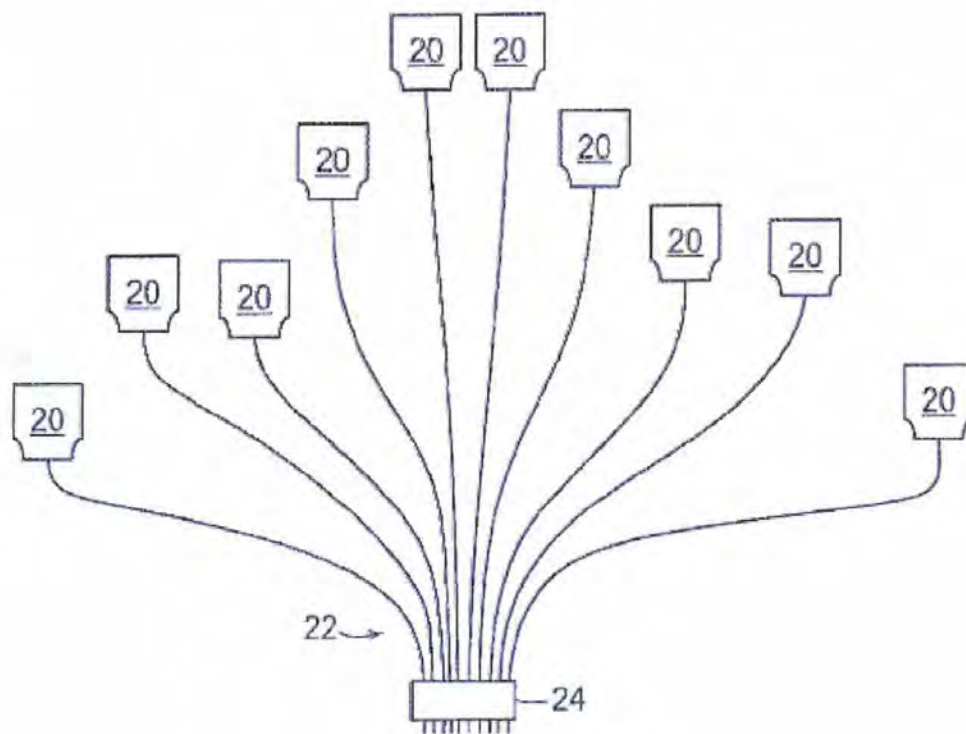


FIG. 2

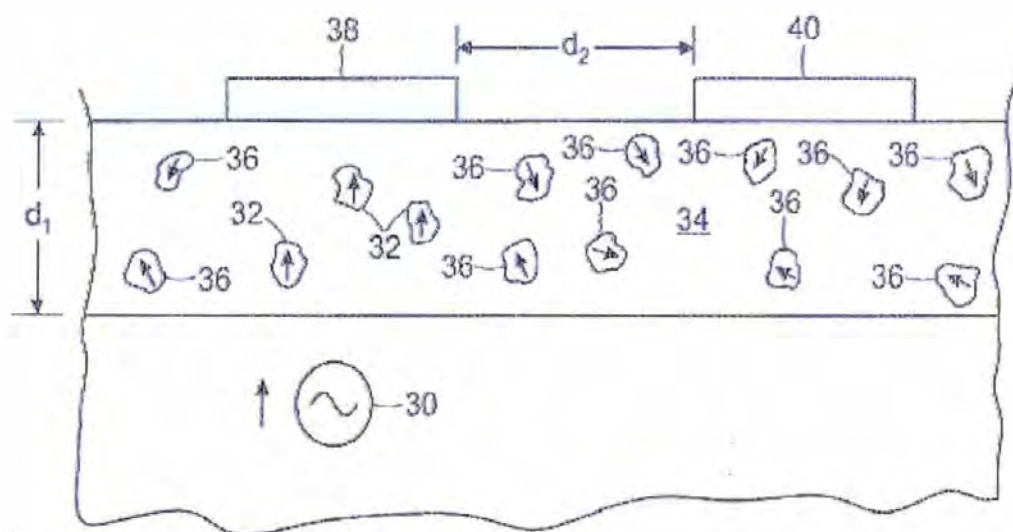


FIG. 3A

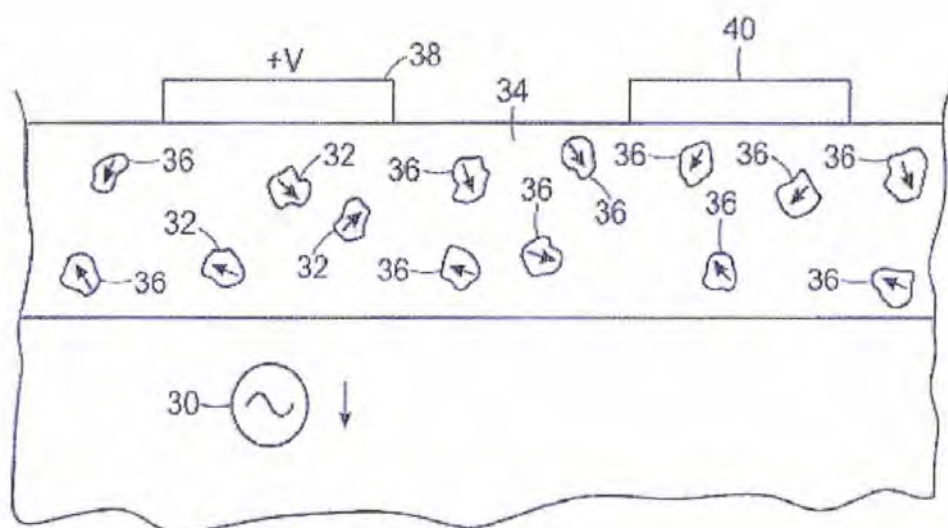
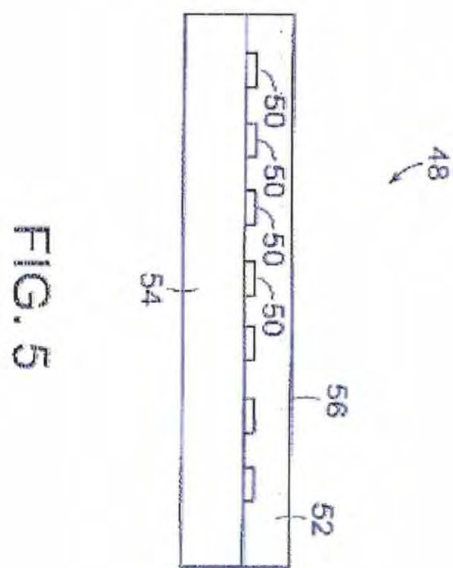
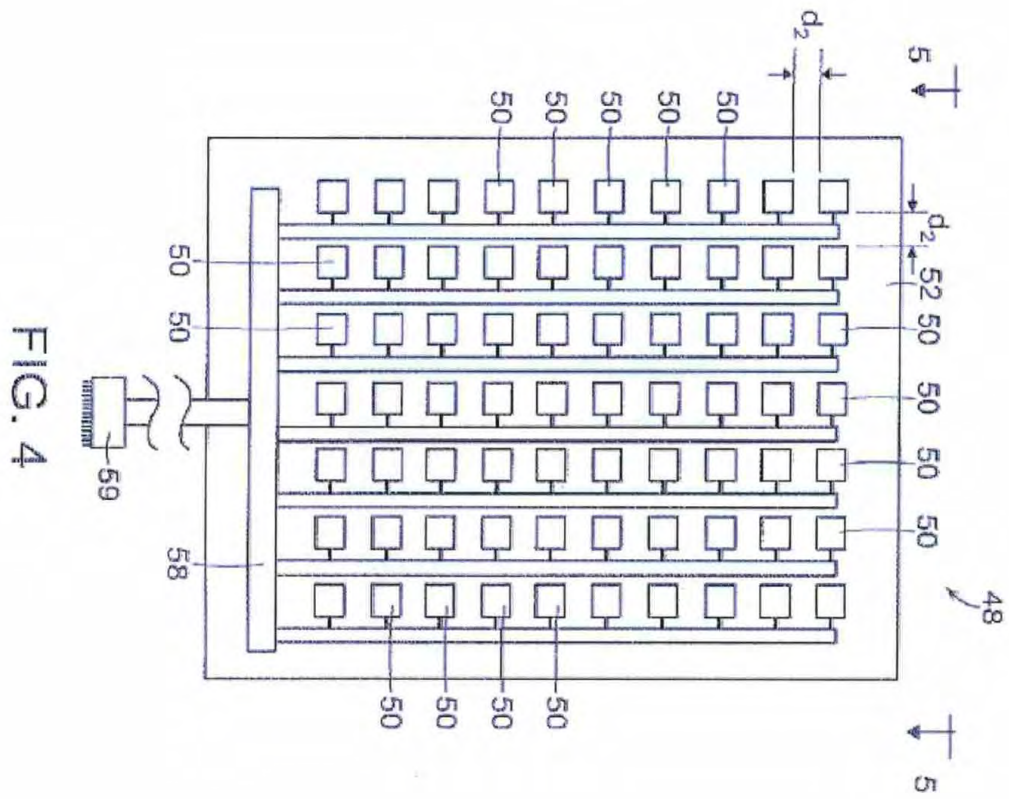
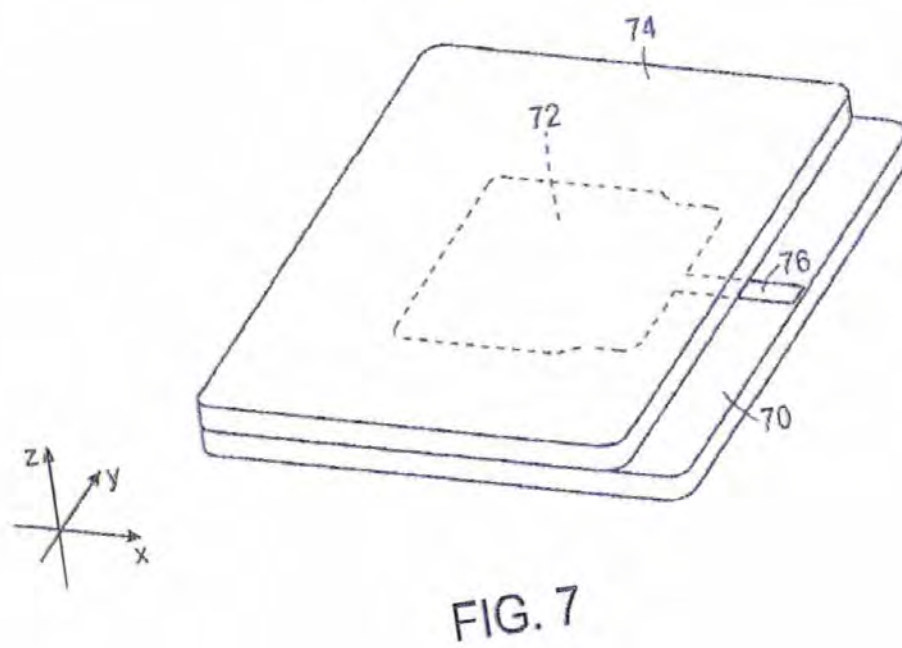
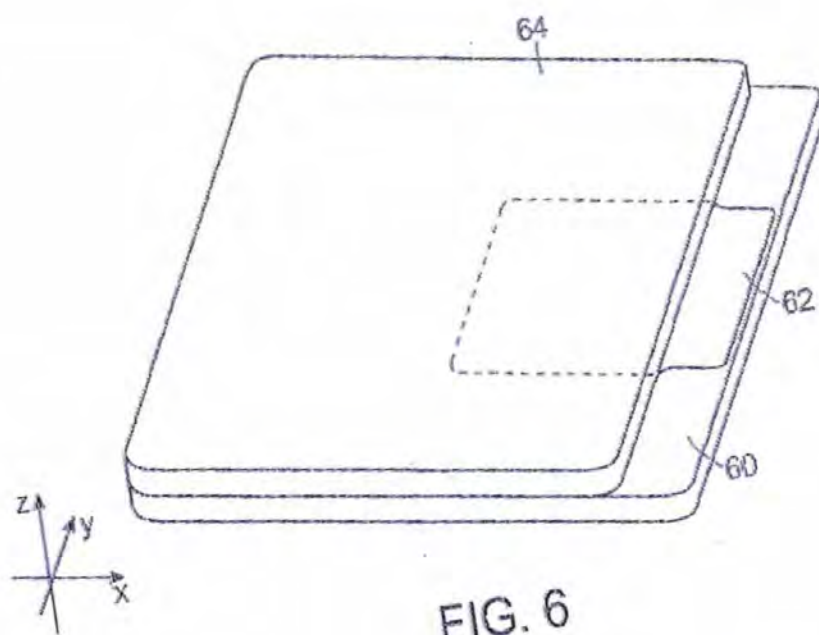


FIG. 3B





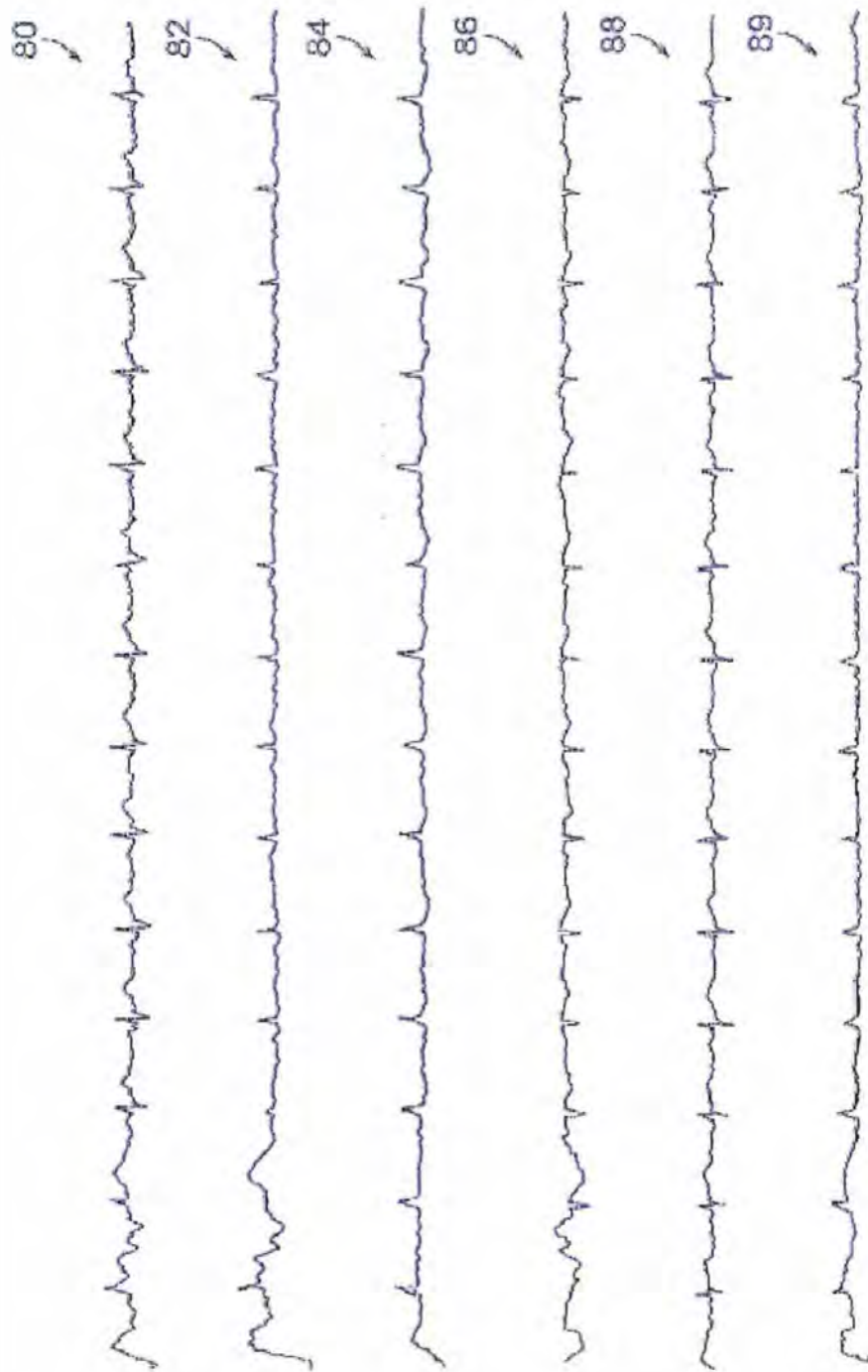
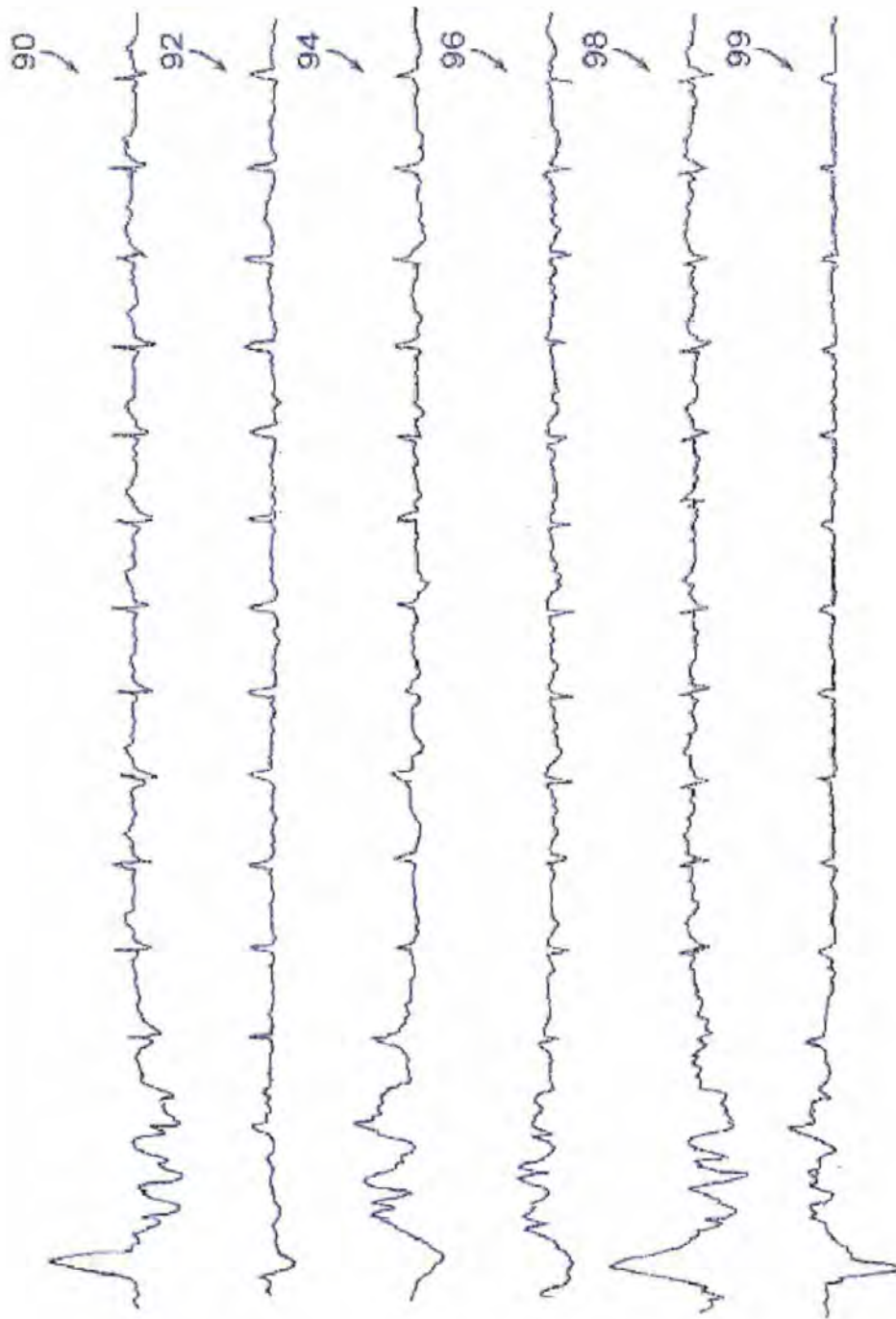


FIG. 8A



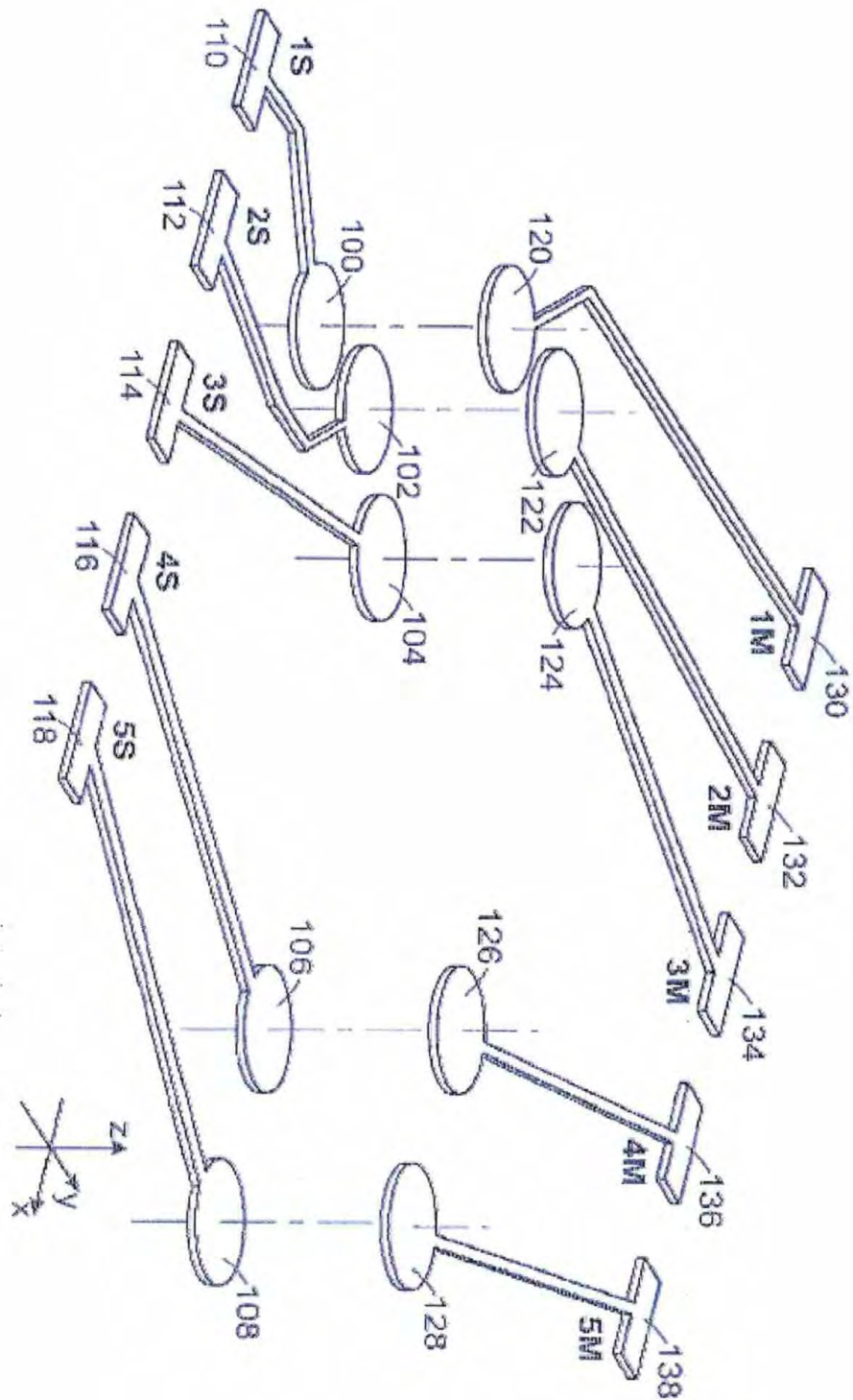


FIG. 9

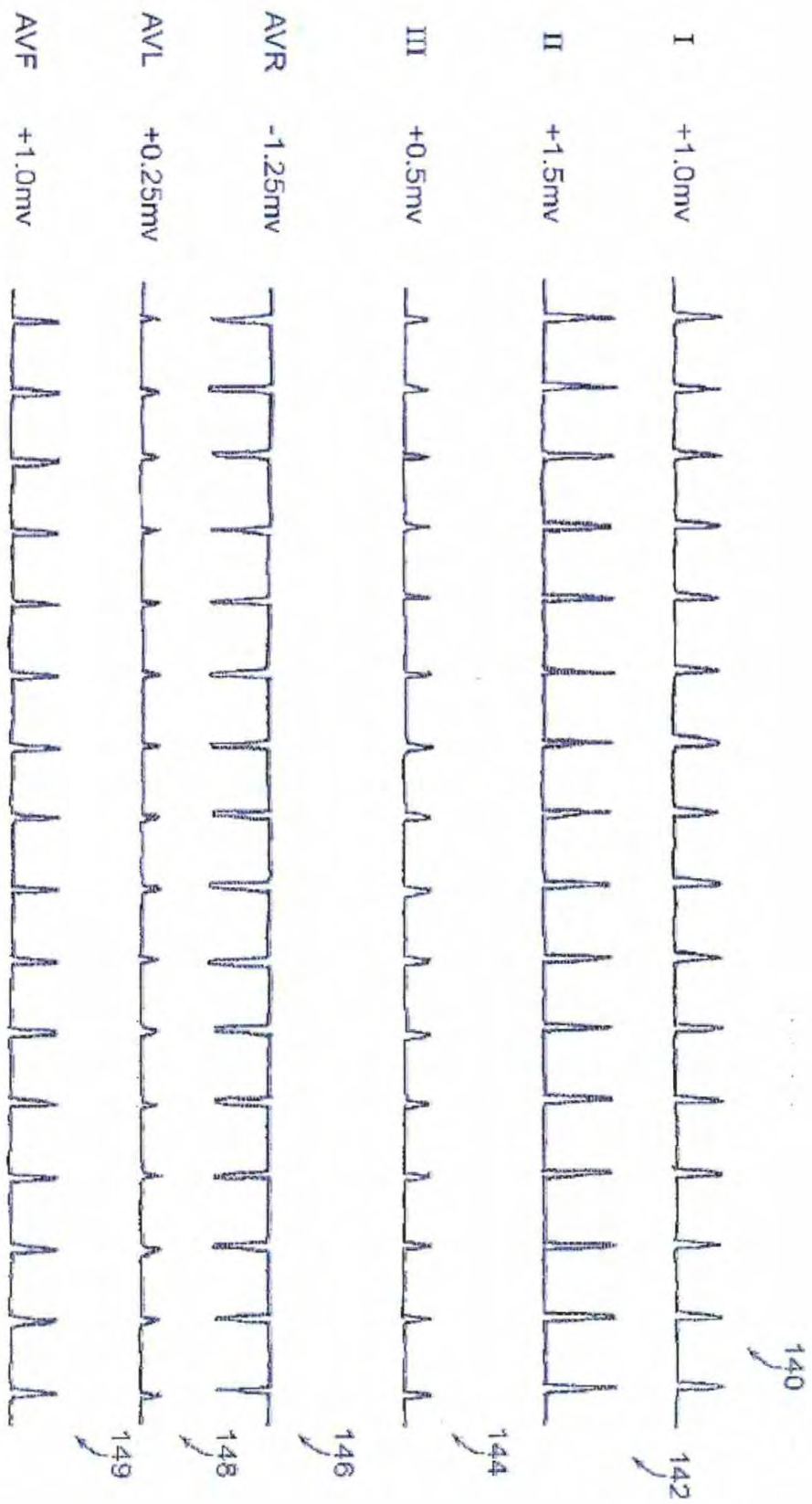


FIG. 10A

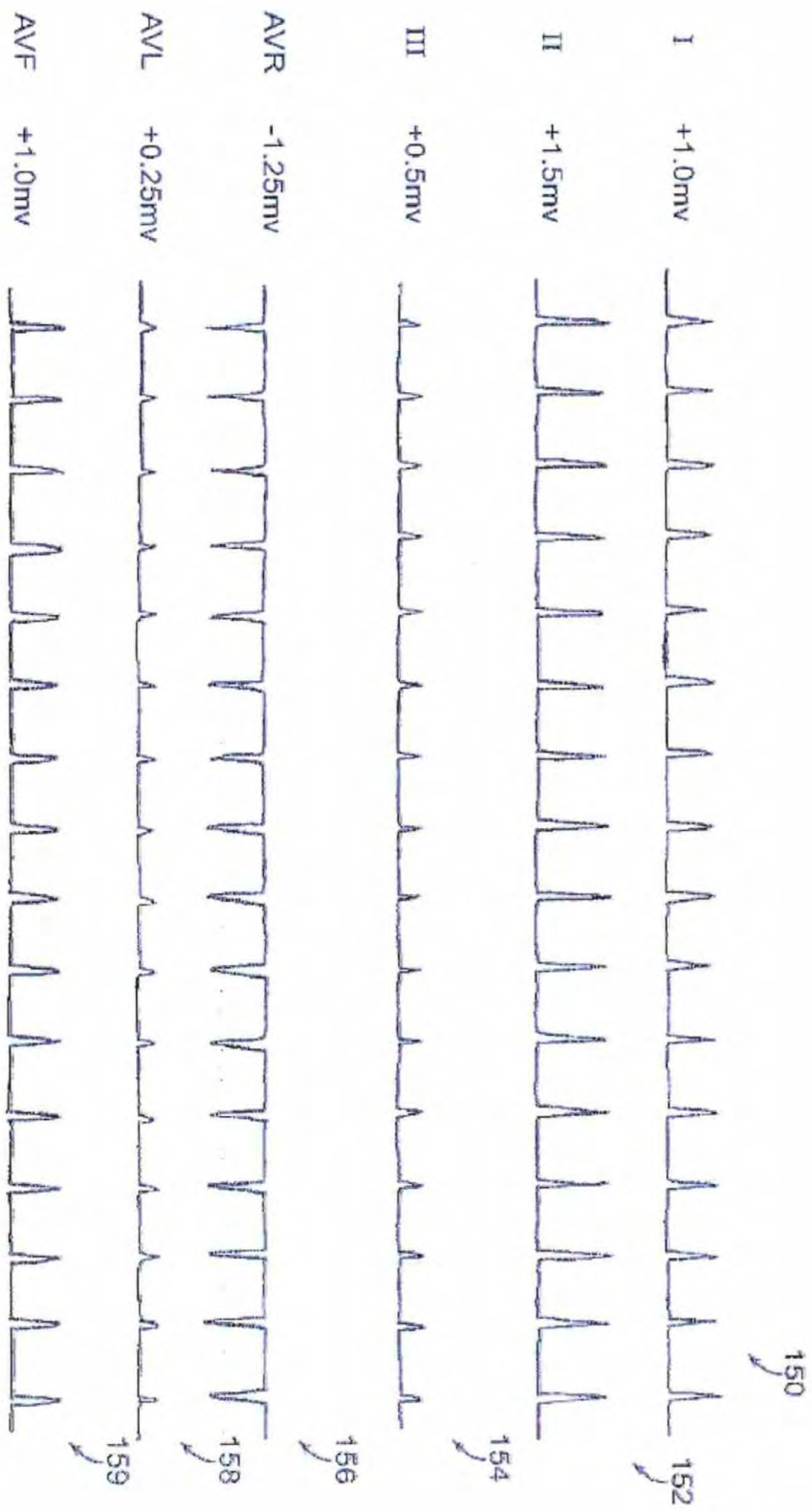


FIG. 10B

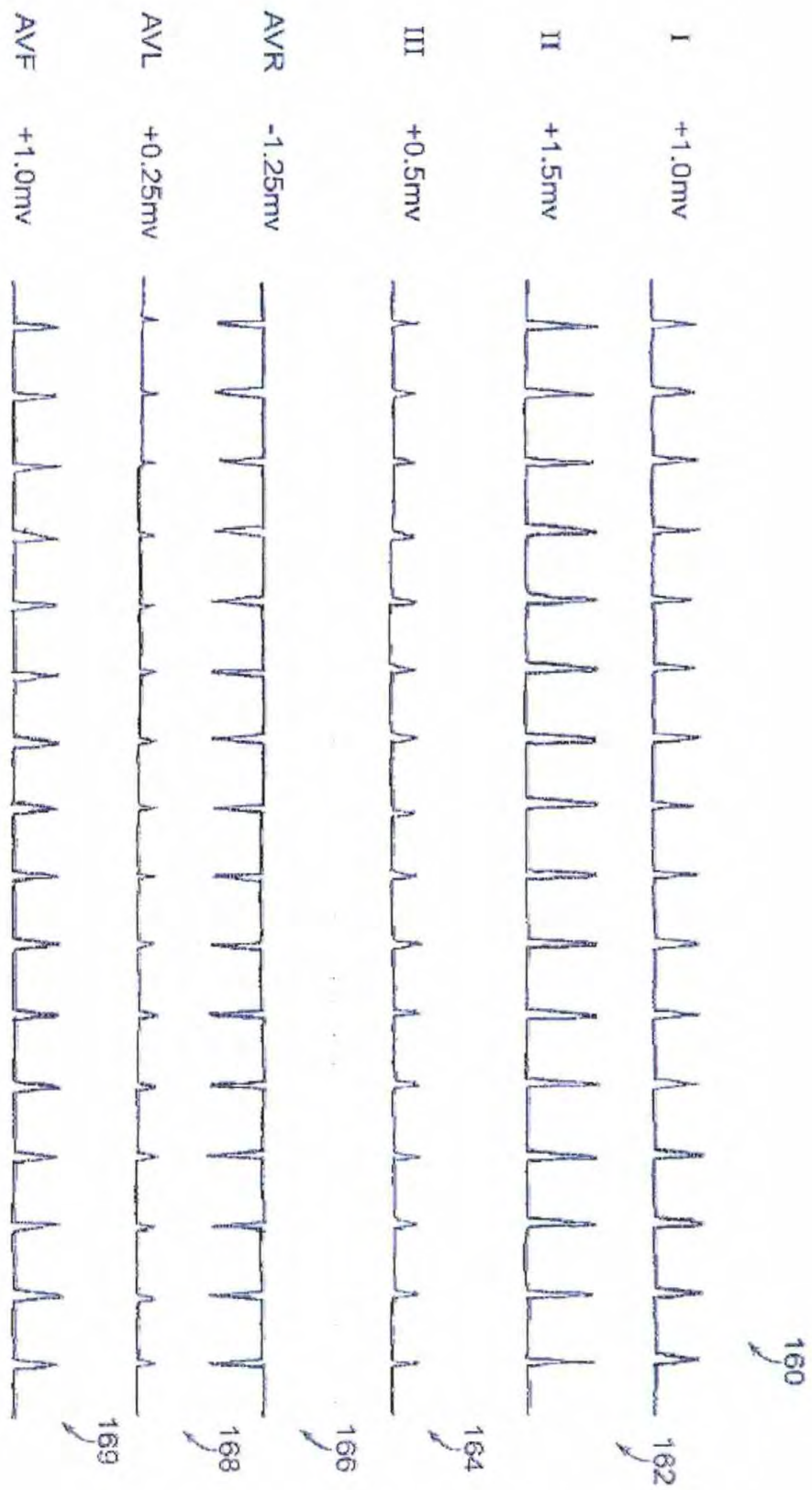


FIG. 10C

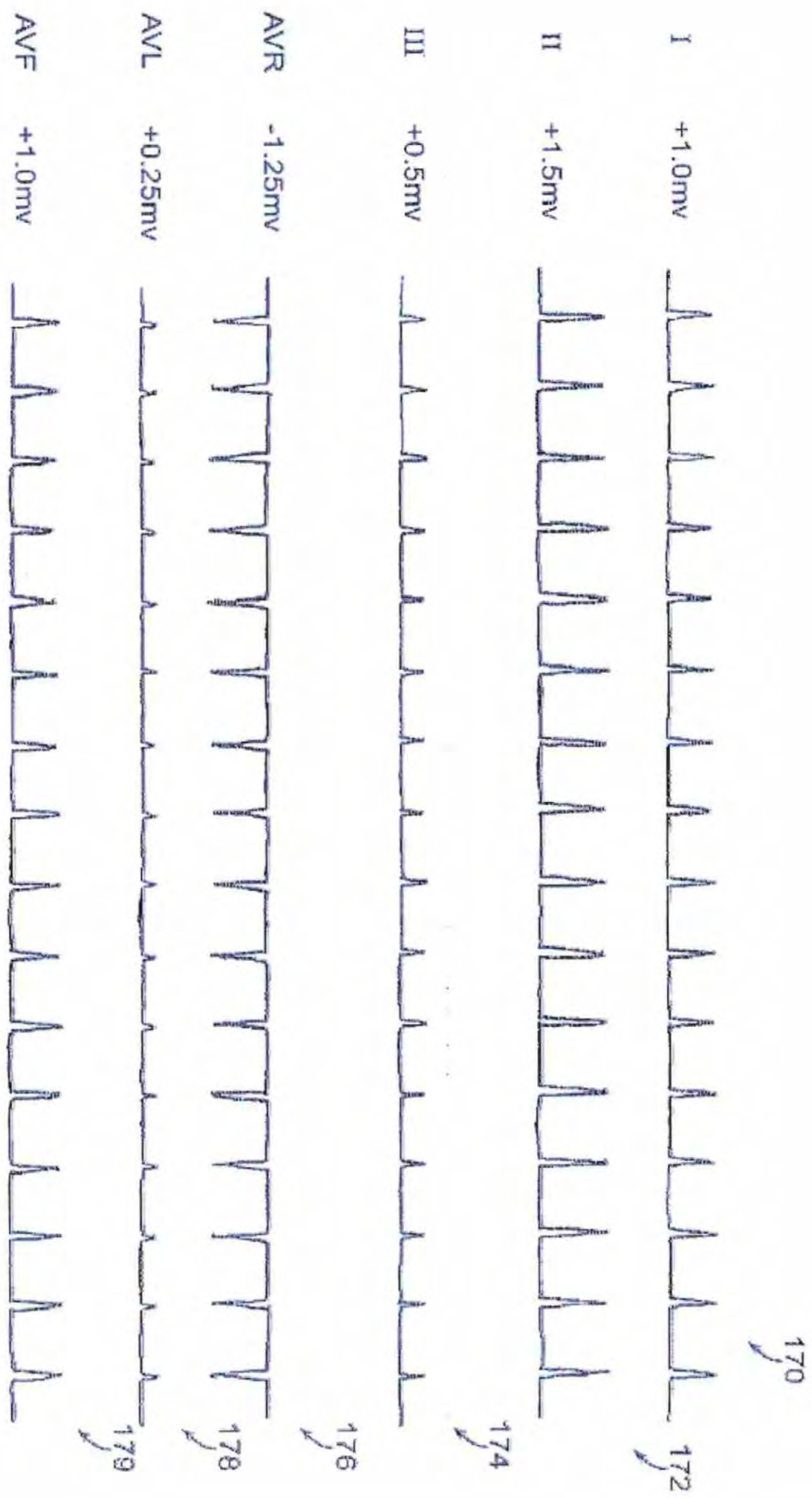


FIG. 10D

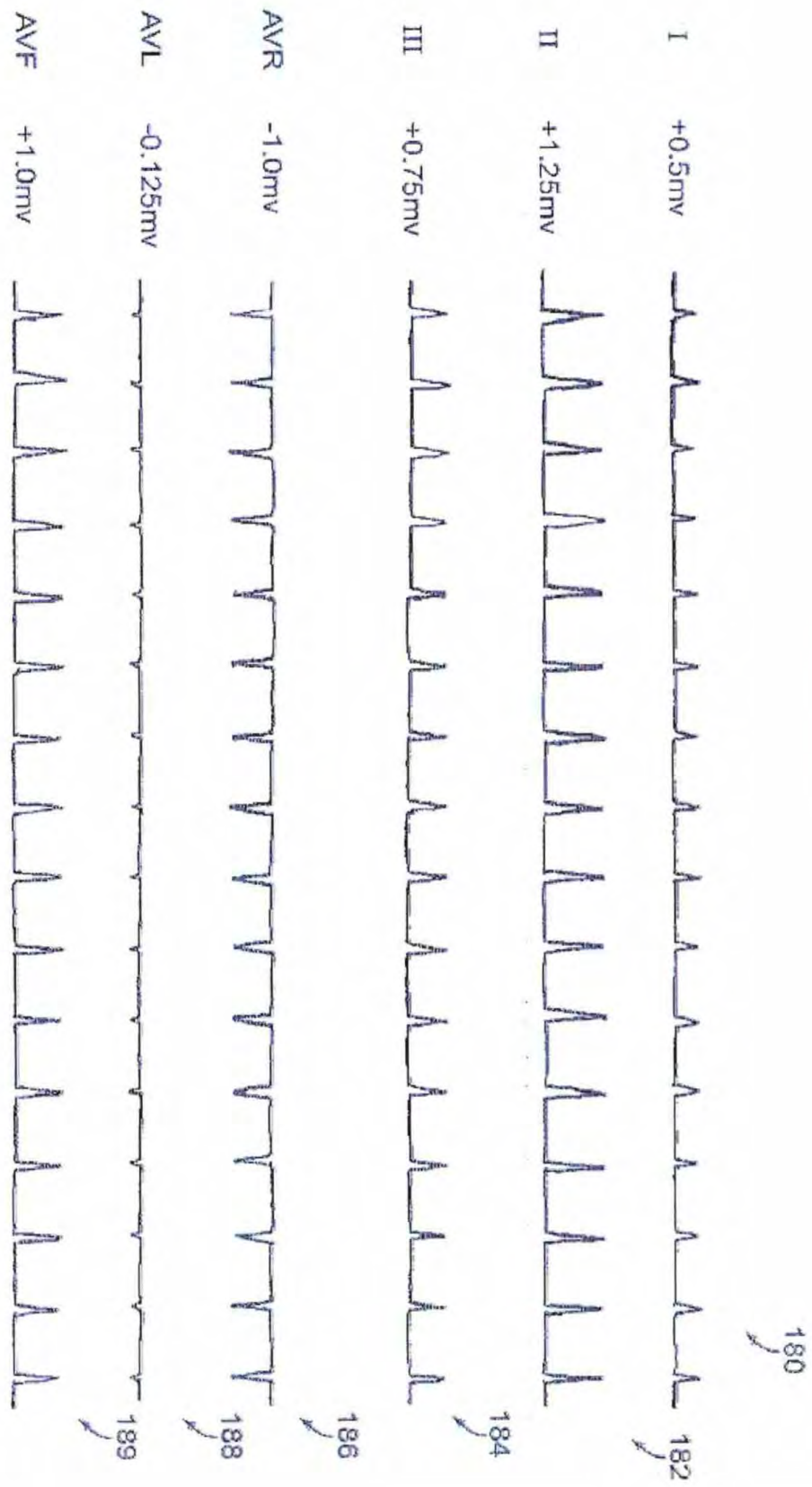


FIG. 10E

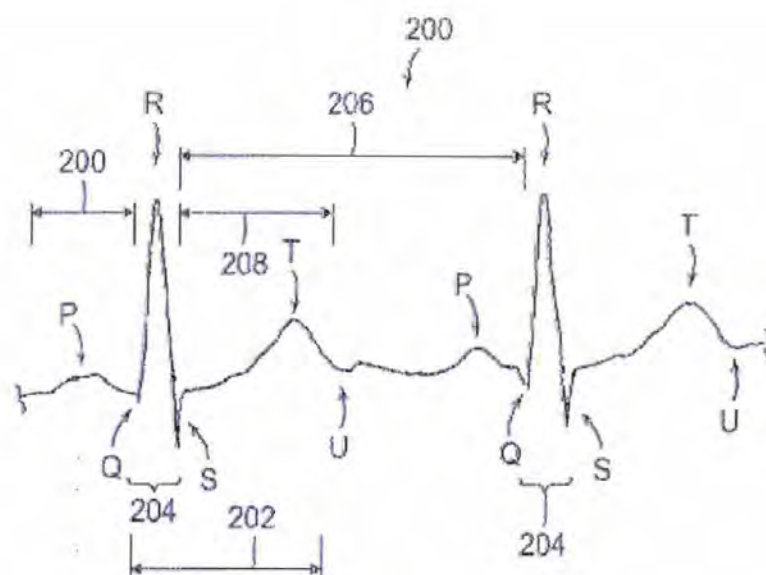


FIG. 11

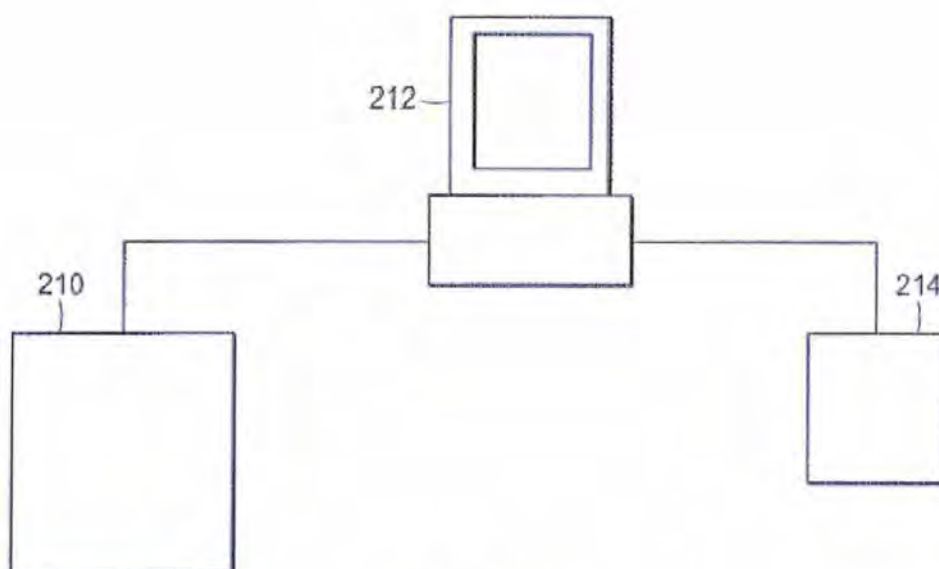


FIG. 12

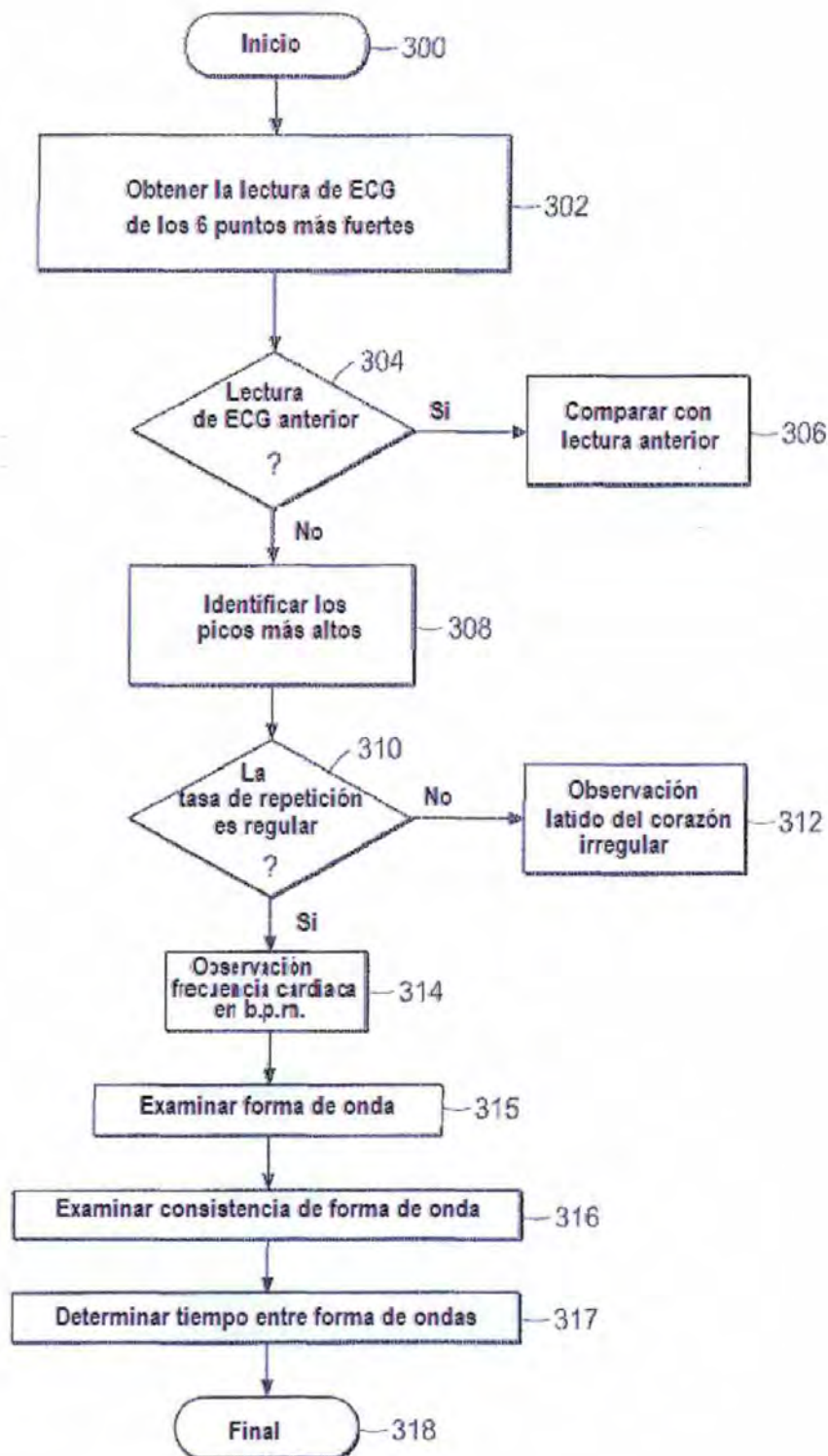


FIG. 13