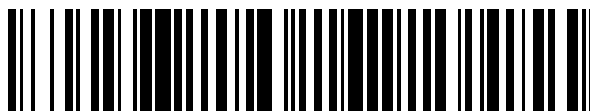


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 662 028**

51 Int. Cl.:

A61B 5/04 (2006.01)

A61K 9/06 (2006.01)

A61K 47/10 (2007.01)

A61K 47/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.05.2007 PCT/US2007/011884**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.12.2007 WO07142797**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2007 E 07795018 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 2023810**

54 Título: **Electrodo médico que contiene un polímero hidrófilo**

30 Prioridad:

30.05.2006 US 442797

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

05.04.2018

73 Titular/es:

**COVIDIEN AG (100.0%)
Victor von Bruns-Strasse 19
8212 Neuhausen am Rheinfall, CH**

72 Inventor/es:

COPP-HOWLAND, WARREN, W.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 662 028 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

Electrodo médico que contiene un polímero hidrófilo

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica el beneficio y la prioridad del documento de Solicitud de Estados Unidos con número de Serie 11/442.797 presentado el 30 de mayo del 2007 y titulado ELECTRODO MÉDICO QUE CONTIENE UN POLÍMERO HIDRÓFILO, de Warren W. Copp-Howland. La totalidad de los contenidos de esta solicitud se incorporan por la presente en el presente documento por referencia.

Campo técnico

La presente invención se refiere a electrodos médicos. En particular, la presente invención se refiere a composiciones conductoras cuyas propiedades eléctricas no cambian significativamente cuando la composición se almacena abierta a la atmósfera, a métodos para preparar las composiciones, y a electrodos médicos que comprenden las composiciones.

Antecedentes

Los electrodos médicos se usan para transmitir señales o corrientes eléctricas entre el cuerpo de un paciente y un equipo médico externo. Estos electrodos comprenden por lo general una composición conductora adherida a o en contacto de otro modo con, la piel del paciente, y un conductor, que está conectado eléctricamente a la composición conductora y al equipo médico externo.

Las composiciones conductoras son por lo general hidrogeles que contienen agua. Las composiciones conductoras que contienen agua están sometidas a pérdidas de agua durante su almacenamiento. Debido a que las propiedades eléctricas de la composición y, en consecuencia, del electrodo son sensibles al contenido de agua de la composición conductora, los electrodos médicos que contienen tales composiciones conductoras requieren un envase caro, tal como un envase de barrera de película delgada metálica, para prevenir la pérdida de agua y, de ese modo, conseguir una vida en anaquel razonable. De ese modo, existe la necesidad de una composición conductora que se pueda usar en electrodos médicos cuyas propiedades eléctricas no cambien significativamente cuando se almacenen abiertas a la atmósfera y, de ese modo, se puedan envasar en un envase menos caro.

35 Sumario

En un aspecto, la invención es una composición conductora. La composición conductora comprende:

de un 33 % en peso a un 68 % en peso de un humectante o una mezcla de humectantes;
 de un 1 % en peso a un 8 % en peso de un electrolito o una mezcla de electrolitos;
 de un 6 % en peso a un 20 % en peso de agua;
 de un 18 % en peso a un 45 % en peso de un copolímero que comprende, en forma polimerizada, de un 80 % en moles a un 95 % en moles de un primer monómero, en el que el primer monómero es una mezcla de ácido acrílico y una sal del mismo, y de un 5 % en moles a un 20 % en moles de un segundo monómero, en el que el segundo monómero es uno de más monómeros seleccionados entre $\text{CH}_2=\text{CHC}(\text{O})\text{XR}$, en la que X es O o NH y R es un grupo alquilo sin sustituir o sustituido de 1 a 5 átomos de carbono; y

en la que la composición conductora tiene un pH de 7,0 o menos.

En otro aspecto, el segundo monómero es una sal de ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico. En otro aspecto más, el copolímero es un copolímero reticulado que esta reticulado mediante un agente de reticulación. En aún otro aspecto, el copolímero no está reticulado por un agente de reticulación.

En otro aspecto, la invención es un método para formar una composición conductora. El método comprende las etapas de:

a) preparar una mezcla de reacción pregel que comprende:

de un 33 % en peso a un 68 % en peso de un humectante;
 de un 1 % en peso a aproximadamente un 8 % en peso de un electrolito;
 de un 2 % en peso a aproximadamente un 8 % en peso de hidróxido sódico;
 de un 18 % en peso a un 45 % en peso de una mezcla de monómeros, comprendiendo la mezcla de monómeros de un 80 % en moles a un 95 % en moles de un primer monómero, en la que el primer

monómero es una mezcla de ácido acrílico y una sal del mismo, y de un 5 % en moles a un 20 % en moles de un segundo monómero, en la que el segundo monómero es uno de más monómeros seleccionados entre $\text{CH}_2=\text{CHC}(\text{O})\text{XR}$, en la que X es O o NH y R es un grupo alquilo sin sustituir o sustituido de 1 a 5 átomos de carbono;

un iniciador de polimerización; y

de un 5 % en peso a un 18 % en peso de agua, exclusive el agua formada por la neutralización de la parte del ácido acrílico con el hidróxido sódico;

b) polimerizar la mezcla de monómeros y el agente de reticulación para formar un copolímero en el que la composición conductora tiene un pH de 7,0 o menos.

En otro aspecto, la mezcla de monómeros comprende además de aproximadamente un 0,01 % en peso a aproximadamente un 1 % en peso de un agente de reticulación. En aún otro aspecto, la mezcla de monómeros no comprende ningún agente de reticulación.

En un aspecto, las propiedades eléctricas de la composición conductora no cambian significativamente cuando la composición se almacena abierta a la atmósfera. En otro aspecto la invención es un electrodo médico que comprende la composición conductora. De ese modo, en otros aspectos, la invención es una composición y un electrodo biomédico que comprende la composición que cumple la norma ANSI/AAMI EC 12:2000, tanto antes como después de almacenamiento abierta a la atmósfera a 70 °C durante 72 h.

Breve descripción de las figuras

La Figura 1 es una vista en planta superior de un electrodo médico que comprende la composición conductora.

La Figura 2 es una vista de sección transversal del electrodo médico de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista de sección transversal de un electrodo médico de presilla.

Descripción de las realizaciones preferentes

A menos que el contexto lo indique de otro modo, en la memoria descriptiva y las reivindicaciones, las expresiones y los términos primer monómero, segundo monómero, humectante, electrolito, iniciador de polimerización, inhibidor de polimerización, agente de reticulación, neutralizador, sal, y los términos y expresiones similares también incluyen mezclas de tales materiales. A menos que se especifique de otro modo, todos los porcentajes son porcentajes en peso y todas las temperaturas son en grados centígrados (grados Celsius).

Composición conductora

La composición conductora, en ocasiones conocida como hidrogel o hidrogel conductor, se prepara mediante polimerización de una mezcla de reacción pregel que comprende un humectante, un electrolito, un primer monómero, en la que el primer monómero es una mezcla de ácido acrílico y una sal del mismo, y un segundo monómero, en la que el segundo monómero es uno de más monómeros seleccionados entre $\text{CH}_2=\text{CHC}(\text{O})\text{XR}$, en la que X es O o NH y R es un grupo alquilo sin sustituir o sustituido de 1 a 5 átomos de carbono; un iniciador de polimerización; un neutralizador tal como hidróxido sódico; agua; y opcionalmente, un agente de reticulación, y opcionalmente, un inhibidor de polimerización. El pH de la mezcla de reacción pregel, y de la composición conductora resultante, es por lo general aproximadamente 7,0 o menos, más habitualmente de aproximadamente 3,0 a aproximadamente 6,5, e incluso más habitualmente de aproximadamente 3,0 a aproximadamente 5,5. Los electrodos médicos que comprenden las composiciones conductoras cumplen la norma ANSI/AAMI EC 12:2000, tanto antes como después de almacenamiento a 70 °C durante 72 h sin un envase que prevenga la pérdida de agua de las composiciones. El electrodo médico que comprende las composiciones conductoras de la invención ha conservado sus propiedades tanto eléctricas como adhesivas durante hasta cinco años en almacenamiento en condiciones ambientales sin un envase que prevenga la pérdida de agua de la composición.

La mezcla de reacción pregel comprende un humectante o una mezcla de humectantes. El humectante es preferentemente un líquido viscoso soluble en agua o miscible en agua, volátil, no tóxico, líquido a temperatura ambiente. Los humectantes habituales incluyen alcoholes polihídricos tales como glicerina, sorbitol, etilenglicol, propilenglicol, polietilenglicoles tales como PEG 400 y PEG 600, poli(propilenglicol), y las mezclas de los mismos. Los humectantes preferentes incluyen polietilenglicol, sorbitol, y glicerina. La mezcla comprende por lo general de aproximadamente un 33 % en peso a un 68 % en peso, por lo general de un 35 % en peso a un 65 % en peso, más habitualmente de un 55 % en peso a un 65 % en peso, del humectante.

La mezcla de reacción pregel comprende un electrolito o una mezcla de electrolitos. El electrolito es por lo general una sal, tal como cloruro de litio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, acetato de magnesio, acetato de amonio, o una

mezcla de los mismos. Un electrolito preferente es cloruro de potasio. La mezcla comprende de aproximadamente un 0,5 % en peso a aproximadamente un 10 % en peso, por lo general de aproximadamente un 1 % en peso a aproximadamente un 8 % en peso, más habitualmente de aproximadamente un 2 % en peso a aproximadamente un 6 % en peso del electrolito.

La mezcla de reacción pregel comprende una mezcla de monómeros. La mezcla de monómeros comprende un primer monómero, un segundo monómero y, opcionalmente, un agente de reticulación. El primer monómero es ácido acrílico, una sal del mismo, o una mezcla de los mismos. El polímero producido mediante polimerización comprende restos acrilato ácido ($-\text{CO}_2\text{H}$ y/o $-\text{CO}_2\text{M}$, en la que M es un catión tal como ion sodio, ion potasio, ion litio, ion amonio o amonio sustituido, etc.) directamente unidos a la cadena principal de polímero.

El segundo monómero es uno de más monómeros seleccionados entre $\text{CH}_2=\text{CHC}(\text{O})\text{XR}$, en la que X es O o NH y R es un grupo alquilo sin sustituir o sustituido de 1 a 5 átomos de carbono. El polímero producido mediante polimerización comprende grupos de la estructura $-\text{C}(\text{O})\text{XR}$ directamente unidos a la cadena principal de polímero.

Los grupos alquilo sin sustituir habituales son metilo, etilo, *n*-propilo, *n*-butilo, y *n*-pentilo. Los sustituyentes habituales que pueden estar presentes en un grupo alquilo sustituido son halo (tal como F, Cl, o Br) ciano, ácido carboxílico y las sales del mismo (es decir, $-\text{CO}_2\text{H}$ o $-\text{CO}_2\text{M}$, en la que M es un catión), fosfato y las sales del mismo, y ácido sulfónico y las sales del mismo. Un ejemplo de tal grupo alquilo sustituido es éster de ácido (3-sulfopropil)acrílico, sal de potasio. Un segundo monómero preferente es ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico ($\text{CH}_2=\text{CH}-\text{CONHC}(\text{CH}_3)_2-\text{CH}_2-\text{SO}_3\text{H}$) y/o una sal del mismo. Las sales habituales son las sales de sodio, litio, potasio, amonio, y amonio sustituido, y las mezclas de las mismas.

La mezcla de monómeros comprende por lo general de aproximadamente un 18 % en peso a aproximadamente un 45 % en peso, por lo general de aproximadamente un 20 % en peso a un 40 % en peso, de la mezcla de reacción pregel. Después de la reacción de polimerización, la composición conductora resultante comprende de aproximadamente un 18 % en peso a aproximadamente 55 % en peso, por lo general de aproximadamente un 20 % en peso a un 40 % en peso de copolímero. En el cálculo del porcentaje de la composición, el ácido acrílico y la sal o sales de ácido acrílico se calculan como ácido acrílico, y cuando están presentes el ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico y/o una sal o sales del mismo, se calculan como la sal de sodio del ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico (NaAMPS).

El primer monómero constituye de aproximadamente un 80 % en moles a aproximadamente un 95 % en moles, por lo general de aproximadamente un 85 % en moles a aproximadamente un 95 % en moles, de los monómeros presentes en la mezcla de monómeros (es decir, la cantidad total del primer monómero y el segundo monómero presente en la mezcla de monómeros). El segundo monómero constituye de aproximadamente un 5 % en moles a aproximadamente un 80 % en moles, por lo general de aproximadamente un 5 % en moles a aproximadamente un 15 % en moles, de la mezcla de monómeros. En una realización, el ácido acrílico y/o la sal o sales del mismo constituyen aproximadamente un 90 % en moles y el segundo monómero, tal como ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico y/o una sal o sales del mismo, constituye aproximadamente un 10 % en moles de la mezcla de monómeros.

En una realización, el segundo monómero es sal de sodio de ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico (NaAMPS) ($\text{CH}_2=\text{CH}-\text{CONHC}(\text{CH}_3)_2-\text{CH}_2-\text{SO}_3^-\text{M}^+$). El primer monómero (ácido acrílico y/o una sal o sales del mismo, calculado como ácido acrílico) comprende aproximadamente de un 60 % en peso a aproximadamente un 85 % en peso, por lo general de aproximadamente un 70 % en peso a aproximadamente un 80 % en peso, de la cantidad total de primer monómero y NaAMPS en la mezcla de monómeros. El NaAMPS (calculado como NaAMPS) comprende de aproximadamente un 15 % en peso a aproximadamente un 40 % en peso, por lo general de aproximadamente un 20 % en peso a aproximadamente un 30 % en peso de la cantidad total de primer monómero y NaAMPS en la mezcla de monómeros. En una realización, el primer monómero comprende de aproximadamente un 70 % en peso a un 75 % en peso y el NaAMPS comprende de aproximadamente un 25 % en peso a un 30 % en peso de la cantidad total de primer monómero y NaAMPS en la mezcla de monómeros.

Opcionalmente, la mezcla de reacción pregel puede comprender una cantidad eficaz, por lo general un 1 % en peso o menos, de un agente de reticulación o una mezcla de agentes de reticulación. Una cantidad eficaz de agente de reticulación es una cantidad que produce una composición conductora con las propiedades físicas deseadas, tal como coherencia y adhesión, y propiedades eléctricas. Aunque la cantidad requerida dependerá, por ejemplo, del peso molecular del agente de reticulación, el número de grupos polimerizables por radicales libres etilénicamente insaturados presentes en el agente de reticulación, la cantidad de monómeros polimerizables por radicales libres presentes en la mezcla de monómeros, cuando el agente de reticulación está presente, la cantidad de agente de reticulación será igual a de aproximadamente un 0,01 % en peso a un 1 % en peso, más habitualmente de un 0,02 % en peso a un 0,08 % en peso, del peso total del primer y el segundo monómeros, calculado como se ha descrito anteriormente. Los agentes de reticulación son monómeros polimerizables por radicales libres que comprenden más de un grupo polimerizable por radicales libres etilénicamente insaturado. Preferentemente, la cantidad eficaz de agente de reticulación es soluble en la mezcla. Los expertos en la materia conocen numerosos agentes de reticulación polimerizables mediante polimerización iniciada por radicales libres. Los agentes de

reticulación incluyen, por ejemplo, *bis*-acrilamidas y metacrilamidas, tales como N,N'-metileno *bis*-acrilamida; ésteres de acrilato dimetacrilato de polioles, tales como diacrilato y dimetacrilato de etilenglicol, diacrilato y dimetacrilato de dietilenglicol, triacrilato y trimetacrilato de trimetilolpropano, triacrilato y trimetacrilato de trimetilolpropano etoxilado; triacrilato y trimetacrilato de pentaeritritol, tetraacrilato y tetrametacrilato de pentaeritritol, y diacrilatos y dimetacrilatos de polietilenglicol, tales como los diacrilatos y dimetacrilatos de polietilenglicoles que tienen un peso molecular de aproximadamente 200 a aproximadamente 600. Un agente de reticulación especialmente útil es N,N'-metileno *bis*-acrilamida [(CH₂=CHCONH)₂CH₂].

El agente de reticulación se puede añadir a la mezcla de reacción pregel en forma de, por ejemplo, una solución al 1 % en agua. La cantidad de agente de reticulación se calcula como la cantidad del agente de reticulación añadida, no como la cantidad de la solución que contiene el agente de reticulación añadido. El agua en la que se disuelve el agente de reticulación se cuenta como parte del agua presente en la mezcla.

Aunque se puede usar un agente de reticulación para preparar el copolímero, se ha descubierto que una composición conductora con las propiedades físicas y eléctricas deseadas se puede preparar sin el uso de un agente de reticulación. Es decir, el copolímero resultante no está reticulado mediante un monómero de reticulación (es decir, un copolímero no reticulado mediante un agente de reticulación).

La mezcla de reacción pregel comprende una cantidad eficaz de un iniciador de polimerización. Una cantidad eficaz es una cantidad que produce una polimerización eficiente de los monómeros en las condiciones de polimerización para producir una composición conductora de las propiedades físicas y químicas deseadas. Los expertos en la materia conocen numerosos iniciadores de polimerización por radicales libres. El iniciador de polimerización puede ser un compuesto individual o una mezcla de compuestos. Se pueden usar, por ejemplo, iniciadores térmicos y/o fotoiniciadores de polimerización por radicales libres. Los iniciadores térmicos de polimerización por radicales libres habituales incluyen compuestos azoicos, tales como 2,2-azobisisobutironitrilo (AIBN). Se desvelan fotoiniciadores de polimerización por radicales libres adecuados en "Photoinitiators for Free-Radical-Initiated Photoimaging Systems," de B. M. Monroe y G. C. Weed, Chem. Rev., 93, 435-448 (1993) y en "Free Radical Polymerisation" de K. K. Dietliker, en Chemistry and Technology of UV and EB Formulation for Coatings, Inks, and Paints, P. K. T. Oldring, ed, SITA Technology Ltd., Londres, 1991, vol. 3, pág. 59-525. Los fotoiniciadores de polimerización por radicales libres habituales incluyen, por ejemplo, 1-hidroxyciclohexilfenil cetona (HCPK, IRGACURE® 184); 2-hidroxi-2-metil-1-fenilpropan-1-ona (DAROCUR® 1173); 2-hidroxi-1-[4-(2-hidroxietoxi)fenil]-2-metil-1-propan-1-ona (IRGACURE®2959), 2,2-dimetoxi-2-fenilacetofenona (bencildimetil cetol, BDK, IRGACURE®651), y una mezcla de un 50 % en peso de benzofenona y un 50 % en peso de 1-hidroxyciclohexilfenil cetona (IRGACURE® 500). La mezcla de reacción pregel comprende por lo general menos de aproximadamente un 1,0 % en peso, más habitualmente menos de aproximadamente un 0,7 % en peso, e incluso más habitualmente menos de aproximadamente un 0,4 % en peso, del iniciador de polimerización.

La mezcla de reacción pregel puede comprender un neutralizador. Se pueden usar como neutralizadores bases tales como hidróxidos, aminas, bases de Lewis, y las mezclas de las mismas. El neutralizador es por lo general una base tal como hidróxido de amonio, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, y/o hidróxido de litio. Si el ácido acrílico y/o el segundo monómero, tal como el ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico, se añaden a la mezcla al menos parcialmente en la forma de ácido, puede ser necesario añadir un neutralizador a la mezcla para neutralizar cierta cantidad del ácido de un modo tal que el pH de la mezcla sea preferentemente de aproximadamente 3,0 a aproximadamente 6,5. En una realización, se neutraliza la totalidad del ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico en la mezcla de reacción pregel (es decir, estará presente como una sal en lugar de como el ácido), de modo que se puede añadir ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico a la mezcla de reacción pregel y neutralizarse por adición de un neutralizador. Alternativamente, se pueden añadir una sal o sales del segundo monómero, tal como la sal de sodio, de un modo tal que sea innecesaria la adición de un neutralizador para convertir la forma de ácido del segundo monómero en una sal. Por lo general, solo se neutraliza parte del ácido acrílico (es decir, está presente como una sal). En consecuencia, si se añade ácido acrílico, puede ser necesario un neutralizador para convertir parte del ácido acrílico en una sal o una mezcla de sales. Alternativamente, se puede añadir una mezcla apropiada de ácido acrílico y una sal o una mezcla de sales de un modo tal que sea innecesaria la adición de un neutralizador para convertir parte del ácido acrílico o en una sal o una mezcla de sales. Por lo general, de aproximadamente un 10 % en moles a aproximadamente un 60 % en moles del ácido acrílico, más habitualmente de aproximadamente un 25 % en moles a aproximadamente un 50 % en moles del ácido acrílico está presente en la mezcla de reacción pregel en forma de una sal.

Cuando están presentes ácido acrílico y NaAMPS en la mezcla de reacción pregel, se añade un neutralizador, por lo general hidróxido de sodio. La cantidad de neutralizador añadida es menor de la cantidad necesaria para neutralizar todo el ácido acrílico de la muestra, de un modo tal que la mezcla resultante tenga un pH de aproximadamente 3,0 a aproximadamente 6,5. Por lo general, de aproximadamente un 10 % en moles a aproximadamente un 60 % en moles del ácido acrílico, más habitualmente de aproximadamente un 25 % en moles a aproximadamente un 50 % en moles del ácido acrílico se neutraliza con el neutralizador.

Cuando se usa hidróxido de sodio como neutralizador, se añade a la mezcla de aproximadamente un 2 % en peso a un 8 % en peso de hidróxido de sodio (peso seco). El hidróxido de sodio se puede añadir convenientemente a la

mezcla en forma de una solución en agua, tal como, por ejemplo, una solución acuosa de hidróxido de sodio al 50 % en peso.

El agua está presente en la mezcla. La cantidad de agua incluye cualquier cantidad de agua presente en cualquiera de los ingredientes y cualquier cantidad de agua añadida con los ingredientes que están en solución en agua, tales como los monómeros, el agente de reticulación, el neutralizador, el humectante, etc.

Como será evidente para el experto en la materia, cuando se añade neutralizador para neutralizar ácido acrílico y/o el segundo monómero, se generará agua mediante la reacción de neutralización. Cuando se incluye el agua producida por la reacción de neutralización, si la hubiera, la mezcla comprende de aproximadamente un 6 % en peso a aproximadamente un 20 % en peso de agua. Cuando no se incluye el agua producida por la neutralización parcial del ácido acrílico, la mezcla comprende de aproximadamente un 5 % en peso a aproximadamente un 18 % en peso de agua.

Además del iniciador de radicales libres, pueden estar presentes pequeñas cantidades de inhibidores de polimerización por radicales libres en uno o más de los monómeros, y/o el agente de reticulación, y/o se pueden añadir a la mezcla para prevenir la polimerización prematura de la mezcla de reacción. Los inhibidores de polimerización por radicales libres habituales incluyen, por ejemplo, hidroquinona, 4-metoxifenol, di-*t*-butil-*p*-cresol, pirogalol, *t*-butil catecol, benzoquinona, 4,4'-tio-bis-(3-metil-6-*t*-butilfenol), y 2,2'-metilen-bis-(4-metil-6-*t*-butilfenol). Cuando está presente, la cantidad del iniciador de polimerización usada es preferentemente de aproximadamente un 0,01 % en peso a aproximadamente un 5 % en peso de la mezcla. Pueden estar presentes otros ingredientes convencionales de composiciones conductoras en la mezcla de reacción pregel o se pueden añadir a la composición conductora después de la reacción de polimerización.

La mezcla de reacción pregel se puede extender o revestir en forma de una capa sobre un revestimiento de liberación, por ejemplo un sustrato de liberación siliconado tal como película de tereftalato de polietileno revestida con silicona, u otro sustrato previo a la polimerización. La polimerización por radicales libres se puede iniciar, por ejemplo, por calentamiento de la mezcla cuando está presente un iniciador térmico de polimerización por radicales libres en la mezcla, o exposición de la mezcla a radiaciones actínicas cuando está presente un iniciador de polimerización por radicales libres fotoiniciado en la mezcla. Se puede usar cualquier fuente o fuentes de radiación actínica que proporcione longitudes de onda en la región del espectro que se superpongan con las bandas de absorción del iniciador de polimerización por radicales libres fotoiniciado para activar la polimerización. La radiación puede ser natural o artificial, monocromática o policromática, incoherente o coherente, y para una alta eficacia debería corresponder de forma próxima con las longitudes de onda de las bandas de absorción del iniciador de polimerización. Algunas fuentes de luz convencionales incluyen lámparas fluorescentes, lámparas de vapor de mercurio, lámparas de aditivo metálico, y lámparas de arco. Los láseres útiles son aquellos cuyas emisiones caen dentro o se superponen con las bandas de absorción del iniciador de polimerización por radicales libres fotoiniciado. Aunque, si se desea, la mezcla se puede desgasificar antes de la polimerización y/o la polimerización se puede llevar a cabo en una atmósfera inerte, no es necesario desgasificar la mezcla antes de la polimerización o llevar a cabo la polimerización en una atmósfera inerte.

Después de la polimerización, la composición conductora resultante se puede transferir a un sustrato conductor. Alternativamente, la composición conductora se puede adherir a un sustrato conductor, y dejar el revestimiento de liberación en su lugar para proteger la composición conductora hasta que esté lista para uso.

Electrodos médicos

Los electrodos médicos transmiten señales o corrientes eléctricas a o desde la piel de un paciente y a un aparato médico externo. Los expertos en la materia conocen bien los electrodos médicos. Su construcción se describe, por ejemplo, en Dietz, documento de Patente de Estados Unidos n.º 5.779.632, la divulgación del cual se incorpora en el presente documento por referencia. Estos electrodos comprenden por lo general una composición conductora sobre un sustrato. La capa de la composición conductora puede estar adherida a o en contacto con la piel del paciente. El electrodo médico también comprende una interfase conductora que está conectada eléctricamente a la capa de la composición conductora y está adaptada para conectarse eléctricamente a un artículo de equipo médico externo. Para numerosas aplicaciones, la composición conductora debe ser suficientemente adhesiva para adherirse a la piel del paciente, es decir, ser un adhesivo conductor. La configuración del electrodo y las propiedades adhesivas requeridas dependerán de la aplicación pretendida, tal como si el electrodo es un electrodo de transmisión, es decir, un electrodo que envía corrientes o señales eléctricas al cuerpo del paciente, o un electrodo de detección o monitorización, es decir, un electrodo que envía señales eléctricas desde el cuerpo del paciente al equipo médico externo.

La Figura 1 y la Figura 2 muestran un electrodo médico 10 sobre un revestimiento 12 de liberación. El revestimiento 12 de liberación es un papel o película de liberación de un plástico encerado o revestido, tal como una película de tereftalato de polietileno revestida con silicona, que se usa por lo general para proteger el electrodo médico 10 antes de la aplicación del electrodo a la superficie de la piel.

El electrodo **10** comprende una capa de composición conductora **14**. El electrodo **10** también comprende una interfase conductora **16** que comprende un miembro conductor que tiene una parte conductora **18** que está en contacto con la capa de composición conductora **14** y una parte **20** de lengüeta que se extiende más allá de la capa de composición conductora **14** para el contacto mecánico y eléctrico con el equipo médico externo, tal como una máquina de monitorización de electrocardiograma (ECG), una máquina de electroencefalograma (EEG), o una máquina de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) (no se muestra). La interfase conductora **16** comprende una capa conductora **24**, revestida sobre al menos un lado **22** de la interfase conductora **16**. La capa conductora **26** está en contacto con la capa de composición conductora **14**. El electrodo médico **10** se puede usar como electrodo de electrocardiograma diagnóstico (ECG o EKG) o como una estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS). En uso, se retira el revestimiento **12** de liberación, si estuviera presente. A continuación se aplica la capa de la composición conductora **14** del electrodo **10** a la superficie de la piel del paciente y se conecta eléctricamente al equipo médico externo.

La Figura **3** muestra una sección transversal de un electrodo médico **30** de presilla sobre un revestimiento de liberación. El electrodo **30** tiene un respaldo **32** no conductor, que tiene la abertura **33** cubierta por la presilla **34** a través de la que sobresale el ojal **35**. La presilla **34** se asegura al ojal **35**. Juntos, la presilla **34** y el ojal **35** comprenden al menos parte de una interfase conductora adaptada para proporcionar una conexión eléctrica entre la capa de composición conductora **36** y el equipo médico externo (no se muestra). El ojal **34** y el respaldo **32** están cubiertos con una capa de composición conductora **36**. El revestimiento **38** de liberación protege la capa **36** de composición conductora antes de su uso.

Las composiciones conductoras de la invención y los electrodos que comprenden las composiciones cumplen con la norma ANSI/AAMI EC 12:2000 para electrodos médicos tanto antes como después de almacenamiento a 70 °C durante 72 horas sin un envase que prevenga la pérdida de agua de la composición, que es equivalente a almacenamiento a 20 °C durante aproximadamente 96 días sin un envase que prevenga la pérdida de agua. El material eléctrico médico que comprende las composiciones conductoras de la invención ha conservado sus propiedades tanto eléctricas como adhesivas durante hasta cinco años en almacenamiento en condiciones ambiente sin un envase que prevenga la pérdida de agua de la composición.

El electrodo médico se puede envasar para uso en un sobre sellado o no sellado de cualquiera de diversos materiales adecuados tales como polietileno u otra película de plástico. Debido a que las propiedades de las composiciones conductoras de la presente invención no cambian significativamente cuando el electrodo se almacena abierto a la atmósfera, el envase solo es necesario para la identificación del producto y para prevenir la contaminación; no se requiere envase de barrera de película metálica delgada.

Aplicabilidad industrial

Las composiciones conductoras de la invención son especialmente útiles en electrodos médicos que se pueden usar con equipo médico para diversas aplicaciones, tales como: electrodos de monitorización de electrocardiograma (ECG) (montante de lengüeta y presilla) para monitorizar la actividad cardíaca y para diagnosticar anomalías cardíacas; electrodos de electroencefalograma (EEG); electrodos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) usados para la gestión del dolor; electrodos de estimulación neuromuscular (NMS) usados para tratar afecciones tales como escoliosis; electrodos de estimulación muscular; electrodos de tratamiento de heridas (curación acelerada de heridas de la piel o huesos rotos); electrodos de desfibrilación para administrar energía eléctrica a la cavidad pectoral de un paciente mamífero para desfibrilar los latidos del corazón del paciente); y electrodos dispersivos para recibir la energía eléctrica administrada a una incisión realizada durante electrocirugía. Otras aplicaciones de las composiciones conductoras de la invención incluyen, por ejemplo, almohadillas dispersivas electro-quirúrgicas; suministro de fármacos (pasivo o iontoforético); marcadores prequirúrgicos de miembros o áreas, cintas (tubos pectorales de anclaje, tubos NG, IV, cánulas, etc.); y sellos estériles en los puntos de entrada de agujas y cánulas. Los expertos en la materia conocen bien el equipo médico que se usa en estas aplicaciones.

Las propiedades ventajosas de la presente invención se pueden observar por referencia a los siguientes ejemplos, que ilustran pero no limitan la presente invención.

Ejemplos

Glosario

AMPS D1173	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico (CH ₂ =CHCONH-C(CH ₃) ₂ -CH ₂ -SO ₃ H) DAROCURE® 1173 (2-Hidroxi-2-metil-1-fenil-propan-1-ona) (Ciba Specialty Chemicals)
Solución I-184	IRGACURE® 184 al 3 % en peso (1-hidroxyciclohexilfenil cetona) en 2-propanol (Ciba Specialty Chemicals)
Solución de glicerina/NaCl	93,3 % de glicerina, 6,54 % de cloruro de sodio, y 0,08 % de agua desionizada
Solución MBA	N,N'-Metileno bis-acrilamida al 1 % en peso en agua
Mezcla A de monómeros	Mezcla de un 72,8 % de ácido acrílico, un 25,2 % de sal de sodio de ácido 2-

4-MPH acrilamido-2-metilpropano sulfónico (NaAMPS) y un 2,0 % de agua
 Neutralizador 4-Metoxifenol
 Hidróxido de sodio al 50 % en peso en agua

Ejemplos 1-12

- 5 **Preparación de las composiciones conductoras.** Las composiciones que se enumeran en la Tabla 1 se mezclaron conjuntamente para formar mezclas de reacción pregel. Los ingredientes se añadieron en el siguiente orden: mezcla A de monómeros, solución MBA, electrolito (cloruro de litio, cloruro de sodio, o cloruro de potasio), neutralizador, humectante (glicerol), y fotoiniciador (solución I-184). El tiempo de mezcla dependió del volumen. Cuando todos los componentes se disolvieron completamente y/o la mezcla fue homogénea, la mezcla de reacción pregel se revistió sobre un sustrato con o sin un entelado. La capa de la mezcla tiene un espesor de aproximadamente 0,01 a 0,25 pulgadas (de aproximadamente 0,254 mm a 6,35 mm). La mezcla de reacción pregel
- 10 también se puede inyectar en un anillo o molde de retención directamente y polimerizarse.

1ª TABLA

Ejemplo	Mezcla A de monómeros	Sol MBA ^b	LiCl	NaCl	KCl	Glicerol	NaOH al 50 %	% de ácido acrílico neutralizado
1	50,0	3,0	1,3	--	--	40,00	5,20	13 %
2	15,0	3,0	2,0	--	--	74,90	4,60	38 %
3	20,0	3,0	2,0	--	--	69,44	5,06	31 %
4	20,0	4,0	2,0	--	--	68,50	5,00	31 %
5	20,0	4,0	--	--	--	70,00	5,50	34 %
6	20,0	5,0	--	1,0	--	68,00	5,50	34 %
7	20,0	7,0	--	--	1,0	65,50	6,00	37 %
8	20,0	7,0	--	--	2,0	64,50	6,00	37 %
9	20,0	6,5	1,0	--	--	66,00	6,00	37 %
10	20,0	8,0	--	--	--	65,61	5,88 ^a	37 %
11	20,0	7,0	2,0	--	--	64,49	6,00 ^a	37 %
12	40,0	6,0	2,0	--	--	40,49	11,00 ^a	34 %

^a Todas las composiciones contenían un 0,5 % en peso de la solución 1-184. Los Ejemplos 10, 11, y 12 también contenían un 0,01 % en peso de 4-MPH.

^b N,N'-Metileno bis-acrilamida al 1 % en peso en agua.

- 15 Durante la preparación se autopolimerizó una mezcla de pregel que contenía un 20 % en peso de mezcla de monómeros, un 3 % del peso de MBA, un 1,5 % en peso de cloruro de litio, un 57,5 % en peso de glicerol, un 17,2 % en peso de trietanolamina, un 0,5 % en peso de 1-184, y un 0,3 % en peso de D1173.

- 20 **Reparación y evaluación de los electrodos.** Se prepararon electrodos de presilla de electrocardiograma a partir de cada composición. Cada composición se revistió sobre un sustrato de liberación y se polimerizó usando radiación ultravioleta de una lámpara de arco de xenón. A continuación, la composición conductora resultante se aplicó a un sustrato de electrodo de presilla.

- 25 Se llevó a cabo un envejecimiento acelerado por calentamiento de los electrodos a 70 °C en un horno de ventilación forzada sin ningún envase. Suponiendo que las velocidades de todas las reacciones que se producen en la composición conductora dependen únicamente de la temperatura y aplicando la ecuación de Arrhenius, 24 horas a 70 °C es equivalente a un ALMACENAMIENTO de 32 días a 20 °C.

- 30 Las normas de rendimiento han sido elaboradas por ANSI (Instituto Americano Nacional de Estándares) y AAMI (Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica). La norma ANSI/AAMI, norma ANSI/AAMI EC 12:2000, incorporada al presente documento por referencia, se da en la Tabla 2.

TABLA 2

Desviación de CC (DCO)	Menor o igual que 100 mV
Impedancia de CA (ACZ)	Menor o igual que 2000 ohm
Pendiente	El valor absoluto es menor o igual que 1,0 mV/s

Cada electrodo se sometió a ensayo en un equipo de ensayo de electrodos Xtratek ET-65A ECG (Xtratek, Lenexa, KS, USA) o un equipo de ensayo de electrodos AngioLaz ECG (AngioLaz, Bellows Falls, VT). Los revestimientos de liberación se retiraron y se emparejaron parejas de electrodos gel (capa de composición conductora) frente a gel (capa o composición conductora). Todas las muestras salvo los Ejemplos 5, 6, y 10 excedieron la norma ANSI/AAMI EC 12:2000. Los Ejemplos 5 y 10 no tienen ningún electrolito y el Ejemplo 6 tiene solo un 1 % de electrolito.

Las muestras 1-4 se colocaron a 70 °C en un horno de ventilación forzada para envejecimiento acelerado. Después del envejecimiento, cada electrodo se sometió a ensayo de cumplimiento de la norma ANSI/AAMI EC 12:2000. Estos datos se muestran en la Tabla 3.

TABLA 3

Ejemplo n.º	Desfibrilación					
	DCO Mv	ACZ ohm	DCO mv	Pendiente mv/s	ACZ ohm	
1	2,6	633	22,7	0,5	659	Después de dos semanas al ambiente
1	0,9	802	19,2	0,5	736	
1	0,4	882	17,5	0,5	830	
2	0,5	450	15,6	0,4	420	
3	0,8	480	16,2	0,4	440	
4	2,2	560	16,4	0,5	480	Después de 36 días a 70 °C
4	1,6	950	22,3	0,5	740	
5	2,1	1294	372,2	3,2	1203	
6	6,9	961	65,9	3,1	843	
7	1,4	537	20,6	0,5	526	
8	0,2	448	16,2	0,4	429	
9	0,2	941	18,1	0,5	957	
10	6,6	1380	363,4	3,1	874	
11	0,2	198	16,3	0,3	476	
12	0,5	590	15,8	0,3	557	

El conjunto final de datos mide la calidad adhesiva de la capa de la composición conductora. El equipo de ensayo es un Analizador de Textura de Texture Technology.

Datos del analizador de textura

Ejemplo	Adherencia (g)	Área bajo la curva (g-mm)	Longitud de la pata (mm)
10	88,75	204,89	3,80
11	81,10	357,93	5,08
12	159,29	83,99	1,14

Ejemplos 13-22

Estos Ejemplos muestran las propiedades eléctricas y adhesivas de las composiciones conductoras de la invención. Las composiciones conductoras se prepararon como en el Ejemplo 1, excepto en que se disolvió previamente cloruro de sodio en el glicerol. El Diseño de los Experimentos fue 2⁵, 1/4 fraccionario factorial. Estos son ocho ejemplos (Ejemplos 13-22) con dos repeticiones de punto medio (Ejemplos 21-22).

Las mediciones se realizaron como en el Ejemplo 1. Los números informados son el promedio de 12 pares de electrodos estándar para cada valor. El primer número informado es la DCO inicial (desviación de CC) en milivoltios. El siguiente número informado es la ACZ (impedancia de CA) en ohmios. A continuación, cada electrodo pasa a través de una serie de cuatro pulsos de desfibrilación con la DCO y la pendiente registradas después de cada pulso en cada pareja de electrodos. El siguiente número informado es la DCO máxima posterior a la desfibrilación, seguido por la ACZ posterior a la desfibrilación, y la pendiente máxima de recuperación en milivoltios/segundos. Estos ensayos se llevaron a cabo en los geles de uno a dos días después de que se prepararan las películas. Estas mediciones se repitieron en un segundo conjunto de 12 pares de electrodos de ECG convencionales que se habían calentado durante 72 h a 70 °C en un horno de ventilación forzada sin ningún envase. Esto es equivalente a un almacenamiento a 20 °C durante aproximadamente 96 días.

TABLA 4

Ejemplo n.º	13	14	15	16	17
Componente					
Mezcla A de monómeros	20,000	20,000	20,000	20,000	40,000
Glicerol	67,222	63,190	59,704	63,231	37,191
NaCl	4,704	4,422	4,178	4,425	2,603
Solución MBA	4,000	4,000	8,000	8,000	4,000
DAROCUR®1173	0,030	0,300	0,030	0,300	0,030
Solucionar 50 % de NaOH	4,044	8,088	8,088	4,044	16,176
Ácido acrílico neutralizado	25 %	50 %	50 %	25 %	50 %
Respuestas eléctricas					
DCO inicial (mV)	0,532	0,409	0,567	0,397	1,015
ACZ inicial (ohm)	441,3	347,2	226,8	258,8	386,1
DCO desfib (mV)	14,5	14,9	13,6	13,9	14,3
ACZ desfib (ohm)	438,5	334,0	224,2	250,7	342,5
Pendiente máx desfib (mV/s)	0,15	0,15.	0,15	0,15	0,16
Envejecimiento durante 72 h a 70 °C Respuestas eléctricas					
DCO inicial (mV)	0,039	0,255	0,542	0,138	0,037
ACZ inicial (ohm)	110,5	80,1	90,5	42,5	97,9
DCO desfib (mV)	11,2	12,9	12,5	11,0	16,5
ACZ desfib (ohm)	98,7	38,1	78,2	63,9	91,0
Pendiente máx desfib (mV/s)	0,13	0,32	0,12	0,11	0,14
Analizador de textura					
Adherencia primaria (gramos)	86,2	101,1	80,7	81,5	416,0
^a Supone la reacción completa del hidróxido de sodio con el ácido acrílico.					

Ejemplos Comparativos 1-3

- 5 Estos Ejemplos muestran las propiedades eléctricas de electrodos médicos disponibles en el mercado. Se midieron las propiedades eléctricas de tres electrodos médicos disponibles en el mercado como se ha descrito anteriormente. Las propiedades eléctricas se midieron antes y después de envejecimiento, abierto a la atmósfera, durante 72 horas a 70 °C en un horno de ventilación forzada. Los niveles de agua de cada uno de los hidrogeles son: Electrodo 3M Red Dot™ Resting EKG, 38 %; Electrodo Médico ConMed Model 1700, 38 %; y Electrodo Médico Ambu Blue Sensor, 84 %.

Las propiedades se dan en la Tabla 6 junto con la norma ANSI/AAMI EC 12:2000. Cada valor es el promedio de 12 determinaciones. Después de envejecimiento, abierto a la atmósfera, durante 72 horas a 70 °C, ninguno de los tres electrodos médicos disponibles en el mercado cumple la norma ANSI/AAMI EC 12:2000.

TABLA 6

Tensión de desviación de CC (mv)		Impedancia de ACZ (ohm)	Recuperación de sobrecarga de desfibrilación		
			DCO (mv)	ACZ (mv/s)	Pendiente (mv/s)
Electrodo Médico 3M Red Dot™ Resting EKG					
Inicial	0,2	287	12,8	265	0,12
Envejecido ^a	0,5	23,100	31,1	23,100	0,52
Electrodo Médico ConMed Model 1700					
Inicial	1,1	48	6,6	35	0,19
Envejecido ^a	0,6	23,100	27,8	23,100	0,34
Electrodo Médico Ambu Blue Sensor					
Inicial	0,6	597	11,9	216	0,19
Envejecido ^a	0,6	23,100	0,6	23,100	0,01
Límites de la norma ANSI/AAMI EC 12:2000					
≤ 100		≤ 2,000	≤ 100	≤ 2,000	≤ 1
^a Envejecido durante 72 h a 70 °C.					

^a Envejecido durante 72 h a 70 °C.

Ejemplo 23

- 5 Este ejemplo ilustra la preparación y las propiedades eléctricas de una composición conductora de la invención en la que no se reticula el copolímero en la composición conductora. Se enfrió una mezcla de la Solución A de Monómeros (40 g), solución de glicerina/NaCl (35,52 %), y agua desionizada (8,0 g) en un baño de hielo y se mezcló durante aproximadamente 10 minutos. A continuación, se añadió lentamente la solución al 50 % de hidróxido de sodio (16,18 g). La temperatura no debe exceder de 45 °C durante la adición. Después de que se hubiera añadido la totalidad del hidróxido de sodio, se añadió Darocur® D1173 (0,3 g) y la mezcla resultante se agitó durante 10 minutos. La mezcla de reacción pregel resultante se convirtió en un gel como se describe en el Ejemplo 1.

Las propiedades de los datos eléctricos para la composición conductora sin ningún reticulador son las siguientes:

- 15 N = 6 (seis pares de electrodos)
- Desviación de CC inicial = $0,35 \pm 0,20$ milivoltios (alta = 0,59; baja = 0,06)
- Impedancia de CA inicial = 532 ± 18 ohm (alta = 565; baja = 515)
- 20 Desviación de CC de recuperación de desfibrilación $16,4 \pm 2,0$ (alta = 19; baja = 0,0)
- Pendiente de recuperación de desfibrilación = $0,42 \pm 0,01$ mv/segundo (alta = 0,43; baja = 0,41)
- 25 Impedancia de CA posterior a la desfibrilación = 452 ± 15 ohm (alta = 477; baja = 436)

Ejemplo 24

- 30 Este Ejemplo ilustra la preparación y las propiedades eléctricas de un electrodo médico que contiene una composición conductora de la invención antes y después de almacenamiento durante más de 5 años a temperatura y humedad ambiente sin ningún envase.

- 35 Se formó una mezcla de reacción pregel que contenía un 50 % del peso de Solución A de Monómeros, un 0,03 % en peso de metilen-bis-acrilamida, un 1,30 % en peso de cloruro de litio, un 40,00 % en peso de glicerol, un 5,20 % en peso solución al 50 % de hidróxido de sodio, un 0,50 % de Irgacure®184 al 3 % en 2-propanol, y un 2,97 % de agua desionizada. La mezcla de reacción pregel resultante contenía un 12,60 % en peso de la sal de sodio de ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico, un 12,60 % en peso de ácido acrílico y su sal de sodio; un 0,03 % en peso de MBA, un 1,30 % en peso de cloruro de litio, un 40,00 % en peso de glicerol; un 2,60 % en peso de hidróxido de sodio, un 0,015 % en peso de Irgacure®184, un 0,485 % en peso de 2-propanol, y un 6,57 % en peso de agua, exclusive el agua generada por la neutralización de los ácidos con el hidróxido de sodio. La mezcla de reacción pregel se usó para formar un electrodo médico, como se ha descrito anteriormente.
- 40

Las propiedades eléctricas iniciales del electrodo médico fueron (promedio de doce pares de electrodos): DCO = 2,6 mV; ACZ = 633 ohm; DCO desfib. = 19,6 mV; Pendiente = 0,5 mV/s; y ACZ = 730 ohm. Después de 5 años y 11 meses a temperatura y humedad ambiente sin ningún envase, las propiedades eléctricas fueron (promedio de doce pares de electrodos): DCO = 0,8 mV; ACZ = 843 ohm; DCO desfib. = 17,5 mV; Pendiente = 0,5 mV/s; y ACZ = 763 ohm.

El método de la invención puede ser tal que el humectante es glicerol y el electrolito es cloruro de sodio.

El método de la invención también puede ser tal que la mezcla de reacción pregel comprende un agente de reticulación.

El método de la invención también puede ser tal que la composición conductora comprende de aproximadamente un 55 % en peso a aproximadamente un 65 % en peso del humectante o la mezcla de humectantes, y de aproximadamente un 20 % en peso a aproximadamente un 40 % en peso de la mezcla de monómeros. En este caso, la mezcla de monómeros puede comprender de aproximadamente un 85 % en moles a aproximadamente un 95 % en moles de ácido acrílico y acrilato de sodio, y de aproximadamente un 5 % en moles a un 15 % en moles de la sal de sodio de ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico.

El método de la invención puede ser tal que el humectante es glicerol y el electrolito es cloruro de sodio.

REIVINDICACIONES

1. Composición conductora que comprende:

5 de un 33 % en peso a un 68 % en peso de un humectante o una mezcla de humectantes;
de un 1 % en peso a un 8 % en peso de un electrolito o una mezcla de electrolitos;
de un 6 % en peso a un 20 % en peso de agua;
de un 18 % en peso a un 45 % en peso de un copolímero que consiste básicamente en, en forma polimerizada,
10 de un 80 % en moles a un 95 % en moles de un primer monómero, en el que el primer monómero es una mezcla
de ácido acrílico y una de más sales del mismo, y de un 5 % en moles a un 20 % en moles de un segundo
monómero, en el que el segundo monómero son uno de más monómeros seleccionados entre $\text{CH}_2=\text{CHC}(\text{O})\text{XR}$,
en la que X es O o NH y R es un grupo alquilo sin sustituir o sustituido de 1 a 5 átomos de carbono; y
en la que la composición conductora tiene un pH de 7,0 o menos.

15 2. Una composición conductora de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el copolímero no está reticulado con un agente de reticulación.

3. Una composición conductora de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el polímero está reticulado con un agente de reticulación.

20 4. Una composición conductora de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el segundo monómero es una sal del ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico y el pH de la composición conductora es de 3,0 a 6,5.

25 5. Una composición conductora de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el primer monómero es una mezcla de ácido acrílico y acrilato de sodio y el segundo monómero es 2-acrilamido-2-metilpropano sulfonato de sodio.

30 6. Una composición conductora de acuerdo con la reivindicación 5, en la que la composición comprende de un 55 % en peso a un 65 % en peso del humectante o la mezcla de humectantes y de un 20 % en peso a un 40 % en peso de copolímero y el copolímero comprende, en forma polimerizada, de un 85 % en moles a un 95 % en moles del primer monómero y de un 5 % en moles a un 15 % en moles del segundo monómero.

35 7. Una composición conductora de acuerdo con la reivindicación 6, en la que el humectante es glicerol, sorbitol, o una mezcla de los mismos, y el electrolito es cloruro de sodio.

8. Una composición conductora de acuerdo con la reivindicación 7, en la que la composición cumple la norma ANSI/AAMI EC 12:2000, tanto antes como después del almacenamiento abierta a la atmósfera a 70 °C durante 72 h.

40 9. Electrodo biomédico que comprende:

un sustrato; y
una capa de composición conductora sobre el sustrato;
en el que la composición conductora está de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.

45 10. Un electrodo biomédico de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende además una interfase conductora conectada eléctricamente a la capa de composición conductora y adaptada para conectarse eléctricamente a un artículo de equipo médico externo.

50 11. Un electrodo biomédico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 y 10 cuando son dependientes de la reivindicación 3, en el que la composición comprende de aproximadamente un 0,01 % en peso a aproximadamente un 1,0 % en peso de un agente de reticulación o una mezcla de agentes de reticulación.

12. Método para formar una composición conductora, comprendiendo el método las etapas de:

55 a) preparar una mezcla de reacción pre-gel que comprende:

de un 33 % en peso a un 68 % en peso de un humectante;
de un 1 % en peso a un 8 % en peso de un electrolito;
60 de un 2 % en peso a un 8 % en peso de hidróxido de sodio;
de un 18 % en peso a un 45 % en peso de una mezcla de monómeros, comprendiendo la mezcla de monómeros de un 60 % en peso a un 85 % en peso de ácido acrílico, de un 15 % en peso a un 40 % en peso de la sal de sodio de ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico, en la que la parte del ácido acrílico está neutralizada con el hidróxido de sodio para formar acrilato de sodio;
un iniciador de polimerización; y
65 de un 5 % en peso a un 18 % en peso de agua, exclusive el agua formada por la neutralización de la parte

del ácido acrílico con el hidróxido de sodio; y

b) polimerizar la mezcla de monómeros para formar un copolímero.

5 13. Un método de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la mezcla de reacción pre-gel no comprende ningún agente de reticulación.

10 14. Un método de acuerdo con la reivindicación 12 o la reivindicación 13, en el que la composición conductora comprende de un 55 % en peso a un 65 % en peso del humectante o la mezcla de humectantes y de un 20 % en peso a un 40 % en peso de la mezcla de monómeros.

15 15. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, en el que la mezcla de monómeros comprende de un 85 % en moles a un 95 % en moles del ácido acrílico[[.]] y acrilato de sodio, y de un 5 % en moles a un 15 % en moles de la sal de sodio del ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico.

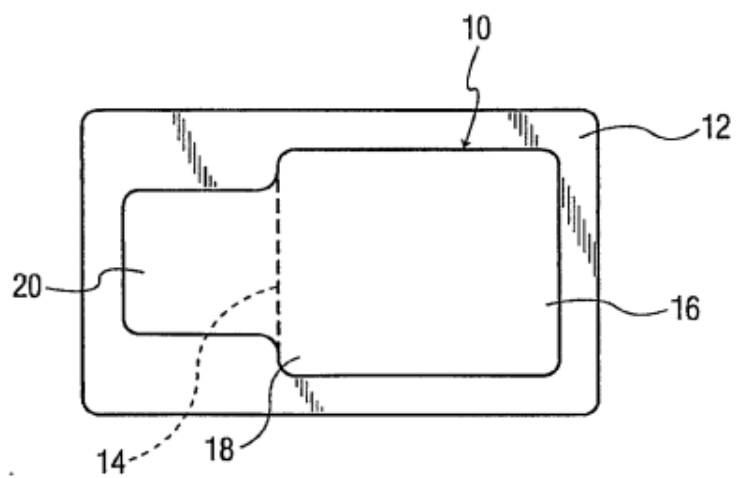


FIG. 1

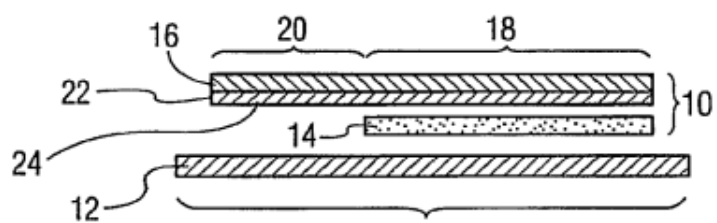


FIG. 2

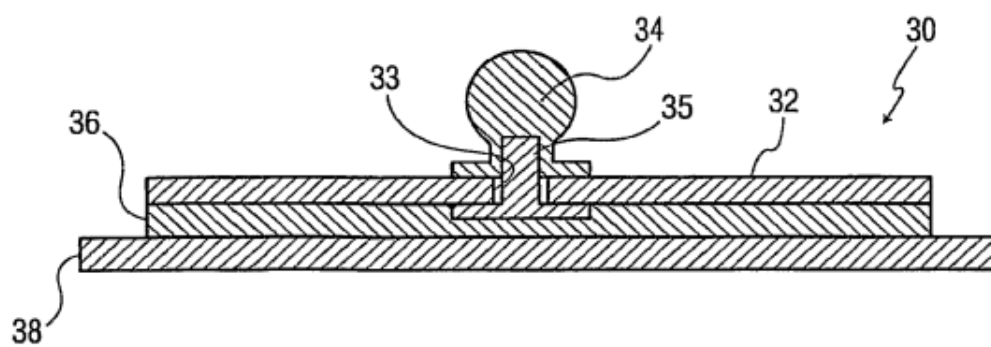


FIG. 3