(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 732 245**

(51) Int. CI.:

A61B 5/0408 (2006.01)
A61N 1/04 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.02.2007 PCT/EP2007/001365**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **30.08.2007 WO07096096**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.02.2007 E 07703499 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019 EP 1986547**

(54) Título: **Electrodo biomédico de superficie**

(30) Prioridad:

23.02.2006 IE 20060134

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.11.2019

(73) Titular/es:

INTELESENS LIMITED (100.0%)
17 Heron Road
Belfast BT3 9LE, GB

(72) Inventor/es:

MCADAMS, ERIC, THOMAS;
ANDERSON, JOHN, MCCUNE y
MCLAUGHLIN, JAMES, ANDREW

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

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 biomédico de superficie

Esta invención se refiere a un electrodo de superficie que puede ser usado médicamente para recibir y transmitir señales biológicas que emanan de un cuerpo o para aplicar señales eléctricas de bajo nivel al cuerpo, aquí denominado electrodo biomédico de superficie.

Los electrodos biomédicos de superficie son muy conocidos. Por ejemplo, uno de dichos electrodos consiste en un ojal plateado que se encuentra dentro de un elemento o copa rebajado de plástico. En el exterior del elemento de plástico hay un borne de presilla que actúa como un medio para conectarse con circuitería externa al electrodo. En este tipo de electrodo hay una esponja que ha sido impregnada con un gel electrolítico y que se encuentra dentro de la carcasa de plástico del electrodo, de modo que, cuando está en uso, la esponja sirve de puente conductor entre el ojal y la piel del paciente. El gel electrolítico mejora la conductividad de la piel y garantiza un buen contacto eléctrico entre el paciente y el sensor de metal. Dado que el sistema de electrodos debe tener un buen contacto con la piel, la presente tecnología permite que la carcasa de plástico que incorpora el sensor de ojal, con su gel conductor, se adhiera a un disco de espuma plástica alveolar o cinta microporosa, que está recubierto en su parte inferior con un adhesivo de contacto de calidad médica. Este disco adhesivo resiliente sirve para sujetar el sistema y mantenerlo sobre la piel del paciente. Por último, con fines de almacenamiento, se coloca una tapa sobre el elemento plástico rígido para aislar el electrodo de la atmósfera y evitar así el secado del gel conductor, que es a base de agua.

Los electrodos del tipo anterior han demostrado ser bastante fiables para establecer una conexión eléctrica con el paciente, pero hay varios inconvenientes asociados con los mismos. En primer lugar, el diseño incorpora muchos componentes que hacen que el electrodo sea algo complejo en su montaje y, por lo tanto, que su fabricación sea relativamente costosa. En segundo lugar, tiene un perfil grande, cubre un área considerable de la piel y carece de flexibilidad. Esta rigidez del elemento, o de la carcasa, puede dar lugar a abrasión e irritación de la piel y la tracción del cable de conexión afecta al sensor y puede dar lugar a señales de aberraciones por movimiento.

Recientemente, hay disponibles diseños de electrodos más simples que emplean una lámina metálica que actúa como un sensor de electrodo y como un medio de conexión a la circuitería externa. La conexión a la lámina metálica se realiza a través de una pestaña expuesta de la lámina que, en la práctica general, se sujeta mediante una pequeña pinza de cocodrilo. En este tipo más nuevo, un hidrogel sólido y adhesivo sirve como electrolito y como medio adhesivo para la piel. El sistema tiene flexibilidad de electrodos, el perfil bajo deseado y se adapta bien a las curvas del cuerpo. Dado que el sistema prescinde del disco convencional de soporte adhesivo, el área total del electrodo es pequeña. Este diseño de electrodo es simple y menos costoso de fabricar.

Cuando la corriente pasa a través de un electrodo biomédico gelificado de superficie, la mayor parte de la corriente fluye a través del área periférica del electrodo. Por ejemplo, en situaciones de corriente elevada, como en la estimulación cardíaca externa y la desfibrilación a través de electrodos de gran superficie, pueden ocurrir graves quemaduras en la piel y dolor debajo de los bordes del electrodo debido a los “puntos calientes” localizados de alta densidad de corriente. Aunque no se aprecia de forma generalizada, se produce un efecto similar de “borde” en los electrodos de monitorización de señales biológicas, aunque las densidades de corriente involucradas son mucho más pequeñas y no dan lugar a quemaduras en la piel.

Por lo tanto, la presente invención busca proporcionar un electrodo biomédico de superficie que tenga una distribución de densidad de corriente mejorada.

EP 1021986

Este documento da a conocer un electrodo biomédico que comprende un miembro de gel conductor, un material portador que cubre el miembro de gel y un elemento de conexión eléctrica. El lado de la piel del material portador (1) es planario y está unido a una base planaria (7). El gel se aplica en el lado de la piel de la base. La ampliación del miembro de gel está limitada por el contorno exterior de la base de tipo velo. El lado de la piel del electrodo tiene una cubierta extraíble.

US 2002099320

Este documento da a conocer un electrodo para uso en un suministro de fármaco iontoforético que tiene una distribución sustancialmente uniforme de la corriente alrededor del electrodo. Uno electrodo de ese tipo incluye un sustrato, al menos una primera capa conductora de material dispuesta sobre el sustrato y al menos una capa dieléctrica de material dispuesta sobre al menos una porción de la al menos una capa conductora de material. La capa dieléctrica coopera con la capa conductora de material para promover la distribución sustancialmente uniforme de la corriente. Otro electrodo de este tipo incluye un sustrato, una capa conductora de material y una capa sacrificial de material.

US 2006025665

Se da a conocer un electrodo médico para conducir una corriente eléctrica hacia o desde la piel de un paciente. El electrodo comprende un conductor metálico delgado y flexible, una capa de electrolito en contacto eléctrico con el

conductor y situada para estar en contacto eléctrico con la piel cuando el electrodo se aplica a un paciente, y una capa aislante sobre el conductor, estando sellado el borde periférico del conductor metálico con un material aislante, para que el borde periférico del conductor esté sustancialmente fuera de contacto eléctrico con el electrolito. Esto tiende a aumentar la vida útil del electrodo debido a que el borde periférico más mecanizado (por ejemplo, por su troquelado durante la fabricación) y, por lo tanto, con un estado de mayor energía, está aislado eléctricamente.

US 4852571

Un electrodo biopotencial desechable tiene una lámina base de plástico u otro material. A la lámina base se le aplica una capa de carbono. A la capa de carbono se le aplica una capa de plata/cloruro de plata. A la capa de plata/cloruro de plata se le aplica un adhesivo iónicamente conductor.

US 200412250

Se proporciona un electrodo para su uso en la estimulación de un individuo. El electrodo incluye un elemento conductor que está fabricado al menos parcialmente de un material conductor. El elemento conductor tiene un borde exterior y tiene al menos una abertura dentro del borde exterior.

La invención se describe en la reivindicación independiente 1 y las realizaciones preferidas se enumeran en las reivindicaciones dependientes.

Según la presente invención, se proporciona un electrodo biomédico de superficie que comprende un sustrato flexible eléctricamente aislante, una capa flexible de electrodo eléctricamente conductora sobre el sustrato, una capa protectora flexible eléctricamente aislante sobre la capa de electrodo, siendo la capa protectora una pluralidad de aberturas configuradas para exponer una pluralidad de regiones seleccionadas de la capa de electrodo, y una capa adhesiva flexible eléctricamente conductora en la capa protectora que hace contacto eléctrico con las regiones expuestas de la capa de electrodo, distribuyéndose las varias aberturas de la capa protectora alrededor de la periferia de la capa de electrodo, proporcionando bordes de las varias regiones seleccionadas de la capa de electrodo alrededor de la periferia de la capa de electrodo.

A continuación se describirán realizaciones de la invención, a título de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una sección transversal a través de una realización de un electrodo según la invención.

Las figuras 2(a) a 2(f) son vistas simplificadas en planta del electrodo de la figura 1 que muestran diversas configuraciones alternativas para las capas de electrodo y protectoras.

Con referencia a la figura 1, un electrodo biomédico flexible de superficie comprende un sustrato eléctricamente aislante 10 en forma de una capa de poliéster transparente tratada con adhesión y estabilizada por calor. El sustrato 10 se utiliza como cuerpo estructural principal del electrodo al cual se ensamblan todos los demás componentes. El sustrato es lo suficientemente delgado (normalmente de 75 micrómetros de grosor) para garantizar la flexibilidad. El sustrato está recubierto por ambos lados con un tratamiento que permite que una capa flexible 12 de electrodo eléctricamente conductora se adhiera a él. Un ejemplo de una capa de poliéster adecuada para usar como sustrato 10 es Mylar de Dupont. La capa 12 de electrodo es una tinta polimérica de plata conductora y flexible que se imprime sobre el sustrato 10. Un ejemplo de una tinta adecuada es la tinta 5874 de Dupont.

Una capa protectora flexible eléctricamente aislante 14 se imprime sobre la capa 12 de electrodo de tinta polimérica de plata. Sin embargo, como se describirá con referencia a la Figura 2, esta capa 14 está configurada para dejar al descubierto regiones seleccionadas 16 de la capa 12 de electrodo en las que, en uso, se desea una conexión eléctrica entre la capa 12 de electrodo y la piel de un paciente. Para las regiones de la capa de electrodo que no han de entrar en contacto con la piel, la capa protectora 14 actúa como aislante, obligando a que cualquier corriente fluya solo a través de las regiones expuestas 16 de la capa 12. Un ejemplo de un material adecuado para la capa protectora 14 es la tinta SD 2460 Flex de Norcote.

Se aplica una capa adhesiva flexible eléctricamente conductora 18 de hidrogel a la capa protectora 14 que hace contacto eléctrico con las regiones expuestas 16 de la capa 12 de electrodo. La capa 18 de hidrogel proporciona una adhesión biocompatible a la piel y una buena superficie de contacto piel-electrodo. La capa 18 de hidrogel tiene al menos el mismo tamaño total y la misma forma que la capa 12 de electrodo e, idealmente, debería solaparse con el perímetro de esta. Un ejemplo de hidrogel adecuado es el hidrogel FW340 de Firstwater.

Una capa flexible y eléctricamente aislante 20 de espuma tiene un adhesivo biocompatible en un lado para su adhesión a la piel y al sustrato 10 cuyo lado no impreso está adherido a la capa de espuma adhesiva. La capa 20 de espuma se extiende más allá del perímetro del sustrato 10 al menos 5 mm. La región perimetral adhesiva 22 garantiza el contacto adhesivo del conjunto de electrodo con la piel y protege el hidrogel durante el uso. Un ejemplo de material de espuma adecuado es la espuma de PE de una cara RX232V de 0,838 mm de grosor de Scapa.

Un borne rígido eléctricamente conductor 24 que comprende partes macho y hembra 24A, 24B permite la conexión de la capa 12 de electrodo al mundo exterior. El borne 24 pasa a través de las capas 10, 12 y 20 de electrodo, sustrato y espuma, respectivamente, y comprime estas capas entre las partes macho y hembra. El borne 24 es un tipo de presilla, por ejemplo, la pieza nº 380335 de presillas Prym.

La parte macho 24A del borne tiene una cubierta flexible eléctricamente aislante 26. Esta se extiende más allá del perímetro de la parte macho un mínimo de 2 mm, evitando así que el borne conductor entre en contacto con la piel o el hidrogel. La cubierta del borne puede ser una etiqueta adhesiva impermeable, resistente a las marcas y resistente a los rayos UV, al aceite y a la grasa. Un material que podría utilizarse para esto es una etiqueta láser de uso intensivo de Avery.

Cuando no está en uso, el conjunto del electrodo está cubierto con un forro flexible eléctricamente no conductor antiadherente desprendible 28. Un material adecuado es el papel de silicona de una cara PE140.01 de Cotek.

El electrodo está envasado en una bolsa laminada de aluminio (no mostrada) para una máxima protección de la vida útil. Un material adecuado para la bolsa es el 35786-G de Perfecseal.

Las figuras 2(a) a 2(f) son vistas en planta del electrodo de la figura 1 que muestran diversas configuraciones alternativas para las capas de electrodo y protectora. Se entenderá que en estas figuras solo se muestran las capas de electrodo y protectora 12 y 14.

La capa 12 de electrodo puede tener la forma de una figura maciza —por ejemplo, un disco—, como se muestra en las Figuras 2(a) a 2(c). En la Figura 2(a) la capa protectora 14 tiene varias aberturas circulares distribuidas alrededor de la periferia de la capa de electrodo, dejando al descubierto las correspondientes regiones 16 de la capa 12 de electrodo. Puede haber varias filas concéntricas de aberturas circulares, Figura 2(b), que pueden ser del mismo tamaño o variar en tamaño para encajar entre ellas y lograr una mayor densidad de compacidad. Otras formas de encaje mutuo, como las formas estrelladas, figura 2(c), pueden contribuir a dicha compacidad.

Alternativamente, la capa 12 de electrodo puede tener la forma de una figura hueca —por ejemplo, un anillo—, como se muestra en las Figuras 2(d) a 2(f), teniendo la capa protectora 14 un vacío en su centro correspondiente al vacío central del anillo. En la Figura 2(f), la capa protectora tiene una disposición circular de aberturas similar a la de la Figura 2(a), mientras que la Figura 2(e) tiene aberturas en forma de ranuras radiales. No es preciso que las regiones expuestas 16 de la capa 12 de electrodo estén definidas por aberturas completas en la capa protectora. En la Figura 2(f) se muestra un ejemplo que corresponde en efecto eléctrico a la Figura 2(e), pero en el que las ranuras se extienden más allá del perímetro de la capa 12 de electrodo hasta el perímetro de la capa protectora 14, y, por lo tanto, están abiertas en sus bordes exteriores.

En todos los casos, sin embargo, las regiones expuestas 16 están distribuidas alrededor del perímetro de la capa 12 de electrodo.

La capa protectora modelada 14 sirve para forzar a la corriente a atravesar la capa 14 por ubicaciones predeterminadas, controlando así la distribución de densidad de corriente. La circunferencia de las aberturas u otro modelado da origen a grandes bordes periféricos para dispersar mejor la corriente.

Las regiones expuestas 16 tienen normalmente varios milímetros de anchura y se utilizaría un número mucho mayor de ellas del mostrado en los dibujos.

La invención no está limitada a las realizaciones descritas en el presente documento, que pueden modificarse o variarse sin apartarse del alcance de la invención, definido en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un electrodo biomédico de superficie que comprende un sustrato flexible eléctricamente aislante (10), una capa flexible (12) de electrodo eléctricamente conductora sobre el sustrato, una capa protectora flexible eléctricamente aislante (14) sobre la capa de electrodo, teniendo la capa protectora una pluralidad de aberturas que están configuradas para exponer una pluralidad de regiones seleccionadas (16) de la capa de electrodo, y una capa adhesiva flexible eléctricamente conductora (18) en la capa protectora que hace contacto eléctrico con las regiones expuestas de la capa de electrodo, caracterizado por que las varias aberturas de la capa protectora se distribuyen alrededor de la periferia de la capa de electrodo, proporcionando bordes de las varias regiones seleccionadas de la capa de electrodo alrededor de la periferia de la capa de electrodo.

2. Un electrodo según la reivindicación 1 en el que la capa adhesiva flexible eléctricamente conductora (18) comprende una capa adhesiva de gel.

3. Un electrodo según la reivindicación 1 o 2 en el que la capa (12) de electrodo tiene la forma de una figura maciza.

4. Un electrodo según la reivindicación 3 en el que la capa (12) de electrodo tiene forma de disco.

5. Un electrodo según la reivindicación 1 o 2 en el que la capa (12) de electrodo tiene la forma de figura hueca.

6. Un electrodo según la reivindicación 5 en el que la capa (12) de electrodo tiene forma de anillo.

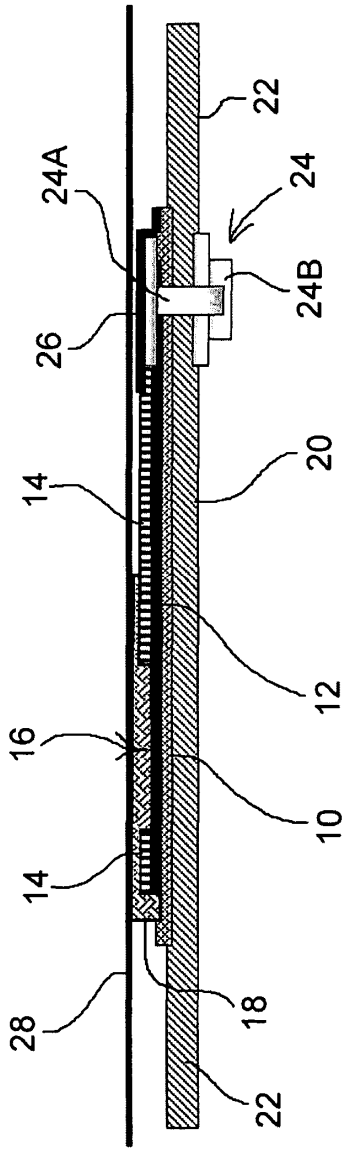

FIG. 1

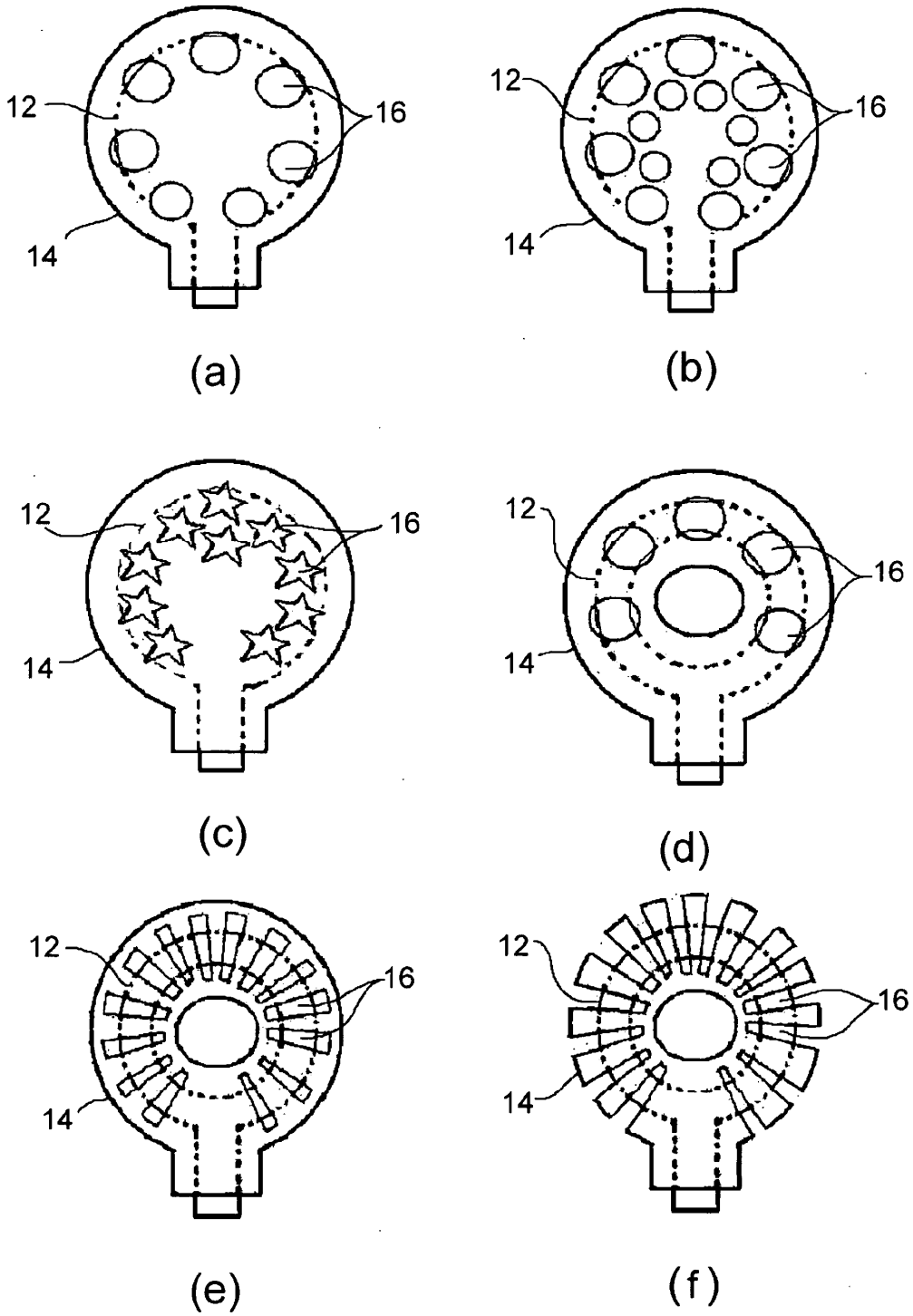

FIG. 2