

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 911 462**

51 Int. Cl.:

A61B 5/282 (2011.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/279 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.09.2013 PCT/US2013/058007**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.03.2014 WO14039525**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.09.2013 E 13834778 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2022 EP 2892422**

54 Título: **Matriz de electrodos y procedimiento de medición que lo utiliza**

30 Prioridad:

04.09.2012 US 201261696499 P

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

19.05.2022

73 Titular/es:

**LKC TECHNOLOGIES, INC. (100.0%)
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg MD 20879, US**

72 Inventor/es:

**DATOVECH, JAMES, J.;
DAVIS, CHARLES, QUENTIN;
HAYS, BRYAN, ALAN;
HOBET, ANATOLIE y
HUNLETH, FRANK**

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 911 462 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

Matriz de electrodos y procedimiento de medición que lo utiliza

5 SOLICITUDES RELACIONADAS

Esta solicitud reivindica el beneficio de la Patente provisional US61/696,499, presentada el 4 de septiembre de 2012, titulada "Electrode Arrays".

10 DERECHOS DEL GOBIERNO

Las invenciones descritas en el presente documento se realizaron con el apoyo del gobierno bajo la subvención 9R44EY021121 concedida por el National Institutes of Health, EE. UU. En consecuencia, según los términos y condiciones de la subvención, el gobierno de EE. UU. tiene ciertos derechos de licencia en la presente solicitud.

15 SECTOR TÉCNICO

Las realizaciones de la presente invención están relacionadas con matrices de electrodos mejoradas. Estas matrices de electrodos pueden utilizarse para monitorizar señales eléctricas fisiológicas.

20 ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR

Los electrodos pueden utilizarse para monitorizar señales eléctricas fisiológicas en la piel de un paciente. Estas señales pueden proceder, por ejemplo, de músculos, nervios, del corazón, el cerebro, el oído o el ojo. La monitorización de las señales eléctricas de un paciente puede utilizarse, por ejemplo, para determinar la salud de varios órganos y sistemas orgánicos. Las aplicaciones incluyen, de forma no limitativa, electrocardiogramas, electroretinogramas, pruebas de conducción nerviosa, electroencefalogramas, electrogastogramas y mediciones de potenciales evocados de estimulaciones ópticas, acústicas, táctiles, térmicas, olfativas y gustativas.

Una de las dificultades en la monitorización de señales eléctricas fisiológicas en la piel es la incomodidad y la variabilidad provocadas por tener que colocar muchos electrodos por separado. Para superar esta dificultad, se han empleado matrices de electrodos (por ejemplo, las Patentes US5,722,591; US6,032,064 y US6,564,079).

Las matrices de electrodos descritas en la Patente de Williams et al. (US 2004/0030258) son un conjunto de sensores flexible y conformable que incluye una matriz de electrodos. El conector eléctrico de la matriz de electrodos está separado de la propia tira de electrodos, debido a que el tamaño del tipo de conector involucrado implica un bulto rígido no flexible.

La Patente europea EP 1 629 768 describe un sistema de fijación de sensores para una matriz de electrodos que utiliza una matriz de electrodos desechable o reutilizable que comprende una pluralidad de electrodos combinada con un sistema de fijación de sensores desechable junto con un cable que conduce a un electrodo de retorno externo.

Aún existe la necesidad de fabricar matrices de electrodos que sean más fáciles de utilizar y/o que tengan un rendimiento mejorado.

45 CARACTERÍSTICAS

La invención se resume mejor mediante las reivindicaciones independientes.

Otras realizaciones ventajosas se exponen en las reivindicaciones dependientes.

Se debe comprender que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son solo a modo de ejemplo y explicación, y no son restrictivas de la invención reivindicada. El estado de la técnica anterior y las características no pretenden proporcionar limitaciones independientes a la invención reivindicada.

55 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos, que se incorporan a esta memoria descriptiva y forman parte de la misma, ilustran varias realizaciones de la invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

La figura 1a es una vista, con las piezas desmontadas, de una realización de una matriz de electrodos, vista desde el lado del paciente.

La figura 1b es una vista, con las piezas desmontadas, de una realización de una matriz de electrodos, vista desde el lado del operador.

La figura 1c es una vista ampliada de una porción de la figura 1a.

La figura 2 es una vista de una realización de una matriz de electrodos, vista desde el lado del operador.

La figura 3 es una vista de una realización de un par de matrices de electrodos, vista desde el lado del paciente.

Las figuras 4a a 4e son vistas de algunas realizaciones que muestran conjuntos de marcas en pares de matrices de electrodos, vistas desde el lado del operador.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La siguiente descripción detallada se presenta para permitir que cualquier experto en la materia pueda realizar y utilizar la invención. Con propósitos explicativos, se establece una nomenclatura específica para proporcionar una comprensión completa de la presente invención. No obstante, será evidente para los expertos en la materia que no se requieren estos detalles específicos para poner en práctica la invención. Las descripciones de aplicaciones específicas se proporcionan solo como ejemplos representativos.

A menos que se definan de otro modo, los términos científicos y técnicos utilizados en relación con la presente invención deberán tener el significado comúnmente comprendido por los expertos en la materia. Aunque se pueden utilizar cualesquiera procedimientos, dispositivos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la práctica de la materia dada a conocer, se describirán a continuación procedimientos, dispositivos y materiales representativos. Además, a menos que lo exija el contexto, los términos en singular incluirán el plural y los términos en plural incluirán el singular.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término “hidrogel” se refiere a una red coloidal no fluida o a una red de polímeros que se expande en todo su volumen por agua. Hidrogel también se refiere a cualquier gel eléctricamente conductor que contenga agua, conocido en las técnicas medicinales, de biorretroalimentación o de pruebas biológicas. Un hidrogel puede comprender, por ejemplo, silicona, poliacrilamidas, óxido de polietileno, poliAMPS, polivinilpirrolidona, alcohol de polivinilo, polímeros de acrilato, poliacrilato de sodio, agarosa, metilcelulosa o ácido hialurónico. Un hidrogel puede contener opcionalmente elementos de refuerzo mecánico, así como la red coloidal o la red polimérica expandida en agua. Además, un hidrogel es una “isla de hidrogel” si el hidrogel no entra en contacto con un segundo hidrogel. Por ejemplo, un hidrogel es siempre una isla de hidrogel. Como otro ejemplo, tres hidrogeles, si no están en contacto mutuo, forman tres islas de hidrogel.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término “paciente” se refiere a un humano u otro mamífero del que se deben medir señales eléctricas. Se contempla que las matrices de electrodos de la invención entrarán en contacto con el paciente para permitir la medición de señales eléctricas.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término “sustrato” se refiere a un material de soporte sobre el que se pueden colocar electrodos y conductores. Un sustrato puede ser, por ejemplo, una sola lámina de plástico o un laminado de materiales. El plástico utilizado puede ser elegido de entre uno o varios (es decir, una combinación) de los siguientes: policarbonato, celulosa, cloruro de polivinilo (PVC), polipropileno, ABS, polietileno, polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad, polietileno de peso molecular ultraalto, PTFE, acetal, poliéster, PVDF, FEP, PFA, Ultem, PEEK, poliimida, garolita, tereftalato de polietileno (PET) y tereftalato de polietileno orientado biaxialmente (boPET).

Las matrices de electrodos mejoradas, así como objetos, características y ventajas adicionales de las mismas, se comprenderán más plenamente a partir de la siguiente descripción detallada de ciertas realizaciones preferentes. Estas matrices de electrodos se pueden utilizar para monitorizar señales eléctricas fisiológicas de la piel, por ejemplo, señales eléctricas fisiológicas. Estas señales pueden proceder, por ejemplo, de músculos, nervios, del corazón, el cerebro, uno o ambos oídos o uno o ambos ojos. Para tejidos y órganos bilateralmente simétricos se puede utilizar ventajosamente un par de matrices de electrodos.

Las figuras 1a y 1b son vistas, con las piezas desmontadas, de una realización de una matriz 100 de electrodos. La figura 1c es una ampliación de una capa conductora 110 de la figura 1a. En este ejemplo, la matriz 100 de electrodos incluye una capa de islas de hidrogel (101a, 101b, 101c), una capa aislante 102 opcional y una capa conductora 110. Colectivamente, se puede hacer referencia a todas las islas de hidrogel mediante el número de referencia 101. Una capa aislante 102 tiene aberturas 103 de modo que las islas de hidrogel 101a, 101b, 101c entran en contacto con los electrodos 108a, 108b, 108c, respectivamente. Colectivamente, se puede hacer referencia a todos los electrodos mediante el número de referencia 108. Los electrodos 108 están ubicados en la capa conductora 110. La capa conductora 110 tiene un sustrato aislante flexible 104. El sustrato 104 puede dividirse lógicamente en una zona 106 de conectores, una zona 105 de alivio de la torsión y una zona 111 de electrodos, que en este ejemplo es el resto del sustrato 104. En la figura 1c, la capa conductora 110 tiene conductores 107a, 107b y 107c (colectivamente, 107) que conectan eléctricamente los electrodos 108a, 108b y 108c correspondientes a través de la zona 105 de alivio de la torsión a la zona 106 de conectores. Como un ejemplo, el electrodo 108a está conectado al conductor 107a en la ubicación 109a de contacto en la zona 106 de conectores. Las ubicaciones 109b y 109c de contacto están conectadas de forma análoga a través de los conductores 107b y 107c a los electrodos 108b y 108c, respectivamente.

Aunque en las figuras 1a y 1b se muestran tres islas de hidrogel (101a, 101b, 101c) y tres electrodos (108a, 108b, 108c), se contemplan otras cantidades. Por ejemplo, el electrodo 108b se puede omitir. En este caso, la isla de hidrogel 101b correspondiente puede o no omitirse; la isla de hidrogel 101b aún puede ser útil para ayudar a adherir la matriz 100 de electrodos a un sujeto humano. En otras realizaciones, se pueden utilizar cuatro o más islas de hidrogel, de las que por lo menos dos tienen electrodos correspondientes. Por ejemplo, una matriz 100 de electrodos puede tener 5, 10, 20, 50 o más electrodos.

Una capa aislante 102 impide que las islas de hidrogel entren en contacto con conductores que conectan con electrodos distintos de los deseados. Cuando no se utiliza una capa aislante 102, se pueden utilizar vías o se pueden utilizar islas de hidrogel más pequeñas para encaminar los conductores distantes a una zona 106 de conectores (por ejemplo, encaminando el conductor 107c pasando por el hidrogel 101b).

Cuando está presente, una abertura 103 puede ser mayor, menor o igual al tamaño de un electrodo 108. Si una abertura 103 es menor que su electrodo 108 correspondiente, la abertura 103 define el tamaño eficaz de ese electrodo. Una abertura 103 puede diferir del tamaño de un electrodo 108 para reducir la variabilidad en el tamaño del electrodo debido a tolerancias de fabricación en la fabricación de la capa aislante 102 o en la alineación de la capa aislante 102 y la capa conductora 110.

En algunas realizaciones, las islas de hidrogel 101 entran en contacto con la piel del paciente durante su uso para transportar señales eléctricas entre los electrodos y el paciente. Las islas de hidrogel 101 también pueden ayudar a que una matriz 100 de electrodos se adhiera o se pegue de otro modo a la piel del paciente. Adicionalmente, una matriz 100 de electrodos puede incluir adhesivos revestidos de espuma, adhesivos sensibles a la presión u otros materiales que ayudan a que la matriz de electrodos se adhiera o se pegue de otro modo a la piel del paciente, aunque no se requiere ni se muestra dicha sustancia en la figura 1.

Una zona 105 de alivio de la torsión proporciona un funcionamiento mejorado, tal como se describe más adelante. En funcionamiento, la matriz 100 de electrodos entra en contacto con la piel del paciente. Una matriz 100 de electrodos puede ser flexible para adaptarse a la forma de la parte pertinente del cuerpo del paciente. Por otro lado, la zona 106 de conectores se adaptará probablemente a la forma de un conector eléctrico que transporta señales eléctricas entre la matriz 100 de electrodos e instrumentación conectada. En uso, es poco probable que la forma de la zona 106 de conectores tenga la misma forma que la zona 111 de electrodos cuando se adapta a la forma de la zona de contacto del cuerpo del paciente; en consecuencia, la matriz 100 de electrodos puede curvarse. Esta flexión puede provocar fuerzas en las islas de hidrogel 101 que reducen la adherencia al cuerpo del paciente y, por tanto, afectan a la capacidad de la matriz 100 de electrodos de medir las señales eléctricas del paciente. La zona 105 de alivio de la torsión es más estrecha que la zona 106 de conectores para reducir la rigidez a la flexión y mejorar este problema de adherencia. En varias realizaciones, la zona 105 de alivio de la torsión puede tener una anchura dentro de una variedad de intervalos con respecto a la anchura máxima de la zona 106 de conectores. Por ejemplo, la zona 105 de alivio de la torsión puede tener una anchura menor que 0,9, 0,8, 0,7, 0,5, 0,3, 0,2 o 0,1 veces menos que la anchura máxima de la zona 106 de conectores. También se pueden elegir otros intervalos de anchura. Para reducir el efecto del peso del conector eléctrico puesto que el conector eléctrico posiblemente tira de la piel del paciente, despegando potencialmente una sola isla de hidrogel, la zona de alivio de la torsión está conectada a un lado largo de la zona de electrodos, estando definido el lado largo de la zona de electrodos como el lado largo del rectángulo más pequeño que encierra todos los electrodos. En consecuencia, el peso del conector está distribuido más uniformemente entre los hidrogeles, suponiendo que, en funcionamiento, el lado corto de la zona de electrodos está alineado más estrechamente con la dirección gravitacional que el lado largo de la zona de electrodos.

La zona 106 de conectores incluye una zona 112 de punta y una zona 113 de tope. Un conector eléctrico utilizado en funcionamiento puede deslizarse sobre la zona 112 de punta. En algunas realizaciones, la zona 113 de tope impide físicamente que el conector siga deslizando sobre la matriz 100 de electrodos. En algunas realizaciones, la zona 113 de tope proporciona una indicación visual al usuario de que el conector está completamente asentado en la matriz 100 de electrodos. En algunas realizaciones, la zona 112 de punta tiene lados inclinados, tal como se muestra en la figura 1, para facilitar que un conector deslice sobre la zona 106 de conectores. La zona 112 de punta también puede tener lados rectos. La zona 112 de punta puede tener uno o varios orificios o muescas para ayudar en la alineación de un conector.

Los electrodos 108 pueden estar fabricados de metal o de un semiconductor. Los electrodos 108 en funcionamiento pueden convertir un flujo de electrones/huecos en un flujo de iones en las islas de hidrogel 101. Los electrodos 108 pueden fabricarse de, por lo menos, uno de oro, plata, platino, paladio, rodio, níquel, carbono, indio, estaño o cobre. Los electrodos 108 pueden comprender por lo menos uno de oro, plata o carbono. Los electrodos 108 pueden comprender plata/cloruro de plata. Los electrodos 108 pueden depositarse sobre el sustrato 104 mediante cualesquiera medios conocidos en la técnica, por ejemplo, mediante impresión, serigrafía, impresión por chorro de tinta, pulverización o procedimientos de fabricación de placas de circuito impreso. Los electrodos 108 pueden ser nanotubos de plata, plata/cloruro de plata, negro de humo o carbono, serigrafados. Tener una gran área superficial electroquímica reduce la impedancia y mejora el funcionamiento.

Los conductores 107 pueden fabricarse de metal o de un semiconductor. Los conductores 107 pueden fabricarse de un material igual o diferente al de los electrodos 108. Los conductores 107 pueden fabricarse utilizando los mismos tipos de procedimientos utilizados para fabricar los electrodos 108. En algunas realizaciones, los conductores 107 se fabrican del mismo material y se depositan sobre el sustrato 104 al mismo tiempo que los electrodos 108. En algunas realizaciones, los conductores 107 son depositados primero, y los electrodos 108 son depositados encima de una porción de los conductores 107. Por ejemplo, los conductores 107 pueden ser negro de humo serigrafiado que se aplica antes de aplicar una capa de plata/cloruro de plata para formar los electrodos 108. Alternativamente, los conductores 107 pueden ser plata serigrafiada que se aplica antes de aplicar una capa de carbono o de plata/cloruro de plata para formar los electrodos 108. En algunas realizaciones, los conductores 107 y los electrodos 108 son fabricados de plata/cloruro de plata utilizando un proceso de serigrafía.

Los conductores 107a, 107b, 107c tienen ubicaciones 109a, 109b, 109c (colectivamente 109) de contacto correspondientes en la zona 106 de conectores. Las ubicaciones de contacto 109 pueden ser más anchas que los conductores 107 para agrandar un objetivo de un conector eléctrico que se conecta a la matriz 100 de electrodos. Algunos de los bordes de la zona 106 de conectores pueden formar guías que ayudan al posicionamiento de un conector para realizar la conexión eléctrica con las ubicaciones de contacto 109. Las ubicaciones de contacto 109 pueden fabricarse de metal o de un semiconductor. Las ubicaciones de contacto 109 pueden fabricarse de un material que sea igual o diferente al de los conductores 107. Las ubicaciones de contacto 109 pueden fabricarse utilizando los mismos tipos de procedimientos utilizados para fabricar los conductores 109. En algunas realizaciones, los conductores 107 son depositados primero, y las ubicaciones de contacto 109 son depositadas encima de una parte de los conductores 107. Por ejemplo, los conductores 107 pueden ser negro de humo serigrafiado que es aplicado antes de aplicar una capa de plata o de oro para formar las ubicaciones de contacto 109. En algunas realizaciones, los conductores 107 y las ubicaciones de contacto 109 son fabricados de plata/cloruro de plata utilizando un proceso de serigrafía.

En algunas realizaciones, los electrodos 108 están separados de forma sustancialmente uniforme. En algunas realizaciones, la proporción de la mayor distancia entre electrodos adyacentes con respecto a la menor distancia entre electrodos adyacentes es menor que 3. En algunas realizaciones, la proporción es menor que 2. En algunas realizaciones, la proporción es menor que 1,5. La distancia entre electrodos adyacentes se define como la línea o curva más corta que discurre a lo largo del sustrato donde uno de los puntos extremos de la línea o de la curva está en un electrodo y el otro punto extremo está en el otro electrodo.

Los hidrogeles 101 pueden incluir agua e iones en una matriz polimérica. Tener una gran área superficial reduce la impedancia de la piel y también aumenta la adherencia de los hidrogeles a la piel. Las áreas superficiales de hidrogeles excesivamente grandes reducen la resolución espacial en las señales eléctricas. Los hidrogeles que son demasiado pegajosos son incómodos al retirarlos de la piel, lo que es particularmente importante en los casos en los que la matriz de electrodos se utiliza en piel sensible, tal como debajo del ojo. Los hidrogeles que no son lo suficientemente pegajosos pueden llevar a un mal contacto de la matriz de electrodos en realizaciones en las que no se proporcionan otros medios para garantizar el contacto. En algunas realizaciones, las islas de hidrogel tienen una resistencia al despegue en acero inoxidable de no más de 1500 gramos por pulgada y no menos de 100 gramos por pulgada. En algunas realizaciones, las islas de hidrogel tienen una resistencia al despegue en acero inoxidable de no más de 1000 gramos por pulgada y no menos de 400 gramos por pulgada.

En algunas realizaciones, incluyendo la realización mostrada en la figura 1, los electrodos están todos situados en un lado del sustrato. Otras realizaciones pueden tener electrodos en ambos lados.

Haciendo referencia ahora a la figura 2, la matriz 200 de electrodos es otra realización de la invención. La matriz 200 de electrodos tiene islas de hidrogel 201a, 201b, 202c similares, así como muchas de las otras características de la matriz 100 de electrodos, incluyendo un sustrato aislante flexible 204 que tiene una zona 206 de conectores y una zona 211 de electrodos. La matriz 200 de electrodos tiene una zona 205 de alivio de la torsión, una zona 206 de conectores, que incluye zonas de punta y de tope, así como otras características de la matriz 100 de electrodos descrita anteriormente. En algunas realizaciones, solo se requieren dos islas de hidrogel. Los conductores sobre la matriz 200 de electrodos son similares a los de la matriz 100 de electrodos. La matriz 200 de electrodos tiene una nueva característica; un apantallamiento que comprende un conductor de apantallamiento 214. El conductor de apantallamiento 214 cubre por lo menos la mitad del área correspondiente en el segundo lado del sustrato 204 que los electrodos ocupan del primer lado del sustrato 204. El conductor de apantallamiento 214 puede ser sólido o puede incluir zonas que tienen un diseño de malla, peine o entramado. Un diseño de malla, peine o entramado puede reducir el coste del material del conductor 204 de apantallamiento y puede reducir la rigidez de la matriz 200 de electrodos, de modo que esta se adapte más fácilmente al paciente durante su uso. El área del conductor de apantallamiento 214 está definida para incluir el interior de cualesquiera diseños de malla o entramado, así como el espacio interdígital de cualesquiera estructuras en peine en el conductor de apantallamiento. Tal como se muestra en la figura 2, el conductor de apantallamiento 214 puede cubrir toda el área de electrodos y la mayor parte del área de conductores. Opcionalmente, el conductor de apantallamiento 214 puede extenderse a la zona de conectores y/o cubrir todo el segundo lado del sustrato 204. En algunas realizaciones, el apantallamiento es simplemente el conductor de apantallamiento 214.

Tal como se describe para la matriz 100 de electrodos, la matriz 200 de electrodos tiene conductores que conectan los electrodos en la zona 211 de electrodos con la zona 206 de conectores. Estos conductores pueden estar situados en el mismo lado que los electrodos, en el lado opuesto o en una combinación.

5 Los electrodos de la matriz 200 de electrodos pueden ser susceptibles a interferencias acopladas capacitivamente desde el entorno. Un conductor de apantallamiento 214 puede reducir la capacitancia de algunos o de todos los electrodos con respecto al entorno, haciendo que las mediciones sean más limpias con la matriz 200 de electrodos al reducir interferencias del exterior. Para realizar esta función, un conductor de apantallamiento 214 puede cubrir por lo menos parte de los electrodos. Convenientemente, el conductor de apantallamiento 214 puede depositarse en el lado del sustrato 204 opuesto al de los electrodos. Alternativamente, el conductor de apantallamiento 214 puede formar por lo menos parte de una capa adicional que se une al sustrato 204. Por ejemplo, el apantallamiento puede ser una capa conductora revestida de adhesivo o una capa conductora que está laminada al sustrato 204.

15 El conductor de apantallamiento 214 puede conectarse opcionalmente a un electrodo o puede desconectarse de todos los electrodos. Por ejemplo, un conductor de apantallamiento 214 puede conectarse a un electrodo correspondiente a la isla de hidrogel 201b. Como otro ejemplo, el conductor de apantallamiento 214 puede tener una ubicación de contacto en la zona de conectores para permitir una conexión eléctrica entre el conductor de apantallamiento 214 y un conector eléctrico. En funcionamiento, el conductor de apantallamiento 214 puede ser conducido a masa en un instrumento, a la tensión de referencia de un instrumento o a la salida de conducción de la pata derecha que mide e intenta cancelar señales de modo común en por lo menos dos electrodos. Si un conductor de apantallamiento 214 está conectado a un electrodo, la conexión puede realizarse con una vía de una matriz 200 de electrodos o a través de una conexión realizada utilizando un conector eléctrico y cableado externo a la matriz 200 de electrodos.

25 El conductor de apantallamiento 214 puede fabricarse de metal o de un semiconductor. El conductor de apantallamiento 214 puede fabricarse de, por lo menos, uno de oro, plata, platino, paladio, rodio, níquel, carbono, indio, estaño o cobre. En otra realización, el conductor de apantallamiento 214 puede fabricarse de, por lo menos, uno de oro, plata o carbono. En otra realización, el conductor de apantallamiento 214 puede comprender plata/cloruro de plata. El conductor de apantallamiento 214 puede depositarse sobre un apantallamiento o sobre el sustrato 104 mediante cualesquiera medios conocidos en la técnica, por ejemplo, mediante impresión, serigrafía, impresión por chorro de tinta, pulverización o procedimientos de fabricación de placas de circuito impreso. El conductor de apantallamiento 214 puede ser nanotubos de plata, plata/cloruro de plata, negro de humo o carbono, serigrafados.

35 En algunas realizaciones, en las que se utiliza una pluralidad de matrices de electrodos, el conductor de apantallamiento 214 puede fabricarse de diferentes colores de materiales para diferenciar visualmente las matrices de electrodos. Por ejemplo, si se utiliza un par de matrices de electrodos, la primera del par puede tener un conductor de apantallamiento de carbono y la segunda un conductor de apantallamiento de plata o de plata/cloruro de plata.

40 Haciendo referencia ahora a la figura 3, se muestra una realización a modo de ejemplo de un par de matrices de electrodos para monitorizar señales eléctricas fisiológicas de los lados izquierdo y derecho de un humano. El par 300 incluye una matriz 301a de electrodos y una matriz 301b de electrodos. Para mostrar mejor la relación entre los elementos, todas las características de la matriz 301a de electrodos están designadas con la letra "a" después del número, mientras que todas las características de la matriz 301b de electrodos están designadas con la letra "b" después del número.

45 Ambas matrices de electrodos tienen una zona (306a y 306b) de conectores como parte de un sustrato aislante flexible (304a y 304b). Los electrodos 308aa, 308ab, 308ac están situados sobre la matriz 301a de electrodos, mientras que los electrodos 308ba, 308bb y 308bc están situados sobre la matriz 301b de electrodos. Los conductores 307aa, 307ab, 307ac proporcionan una conexión eléctrica entre los electrodos 308aa, 308ab, 308ac y las ubicaciones 309aa, 309ab y 309ac de contacto, respectivamente. De modo similar, los conductores 307ba, 307bb, 307bc proporcionan una conexión eléctrica entre los electrodos 308ba, 308bb, 308bc y las ubicaciones 309ba, 309bb y 309bc de contacto, respectivamente. Las ubicaciones de contacto sobre la matriz 301a de electrodos se encuentran en la zona 306a de conectores mientras que las ubicaciones de contacto sobre la matriz 301b de electrodos se encuentran en la zona 306b de conectores. Ambas matrices de electrodos tienen zonas 305a y 305b de alivio de la torsión opcionales, respectivamente y opcionalmente pueden tener otras características descritas en la matriz 100 de electrodos y/o la matriz 200 de electrodos.

60 Las matrices de electrodos en el par 300 tienen sus ubicaciones 309ba, 309bb y 309bc de contacto en la misma disposición, de modo que un conector puede realizar alternativamente conexiones eléctricas a ambas matrices de electrodos. Por ejemplo, la ubicación 309aa de contacto puede estar ubicada en la misma posición (la más a la izquierda) que la ubicación 309ba de contacto. Además, es posible diseñar un conector de modo que cada conexión que se realiza en la matriz 301a de electrodos tenga una conexión análoga en la matriz 301b de electrodos. Esta propiedad se garantiza en la realización de la figura 3 haciendo que la zona 306a de conectores tenga la misma forma que la zona 306b de conectores, y haciendo asimismo que tenga el mismo tamaño y ubicación de las zonas

de contacto en ambas matrices de electrodos. En realizaciones alternativas, las formas de las zonas de conectores pueden diferir entre las matrices de electrodos, siempre que un conector pueda ser utilizado para ambas. Alternativamente, las ubicaciones de contacto pueden diferir en tamaño o ubicación entre las matrices de electrodos, siempre que un conector se pueda utilizar para ambas.

El par 300 se puede utilizar, por ejemplo, para monitorizar señales eléctricas fisiológicas de los lados izquierdo y derecho de un paciente. Por ejemplo, se puede colocar la matriz 301a de electrodos en el lado izquierdo del paciente y se puede colocar la matriz 301b de electrodos en el lado derecho del paciente. Como un ejemplo más específico, la matriz 301a de electrodos se puede colocar de modo que el electrodo 308ac esté situado bajo el ojo izquierdo y el electrodo 308aa esté situado cerca de la sien izquierda. De modo similar, la matriz 301b de electrodos puede colocarse de modo que el electrodo 308bc esté situado bajo el ojo derecho y el electrodo 308ba esté situado cerca de la sien derecha. En estos ejemplos, las colocaciones de los electrodos se correlacionan con la misma ubicación de contacto: por ejemplo, el electrodo bajo el ojo está conectado eléctricamente a la zona 309ac o 309bc de contacto más a la derecha para ambas matrices de electrodos.

Ventajosamente, la instrumentación conectada a cualquier matriz de electrodos del par 300 puede interpretar las señales eléctricas de la misma manera. Como un ejemplo concreto, supóngase que

- (1) el electrodo 308ac/308bc está colocado en la piel bajo el ojo izquierdo/derecho, respectivamente, y el electrodo 308aa/308ba está colocado cerca de la sien izquierda/derecha, respectivamente;
- (2) se mide la diferencia de tensión ente la ubicación 309ac/309bc de contacto y la ubicación 309aa/309ba de contacto, respectivamente, y
- (3) ambos ojos generan un potencial eléctrico positivo,

entonces, la diferencia de tensión medida con la matriz 301a de electrodos y la matriz 301b de electrodos será positiva en ambos casos, debido a la simetría especular en el par 300.

Generalmente, en el par 300, la relación entre ubicaciones de contacto y ubicaciones de electrodos en la segunda matriz de electrodos es una imagen especular con respecto a la relación entre ubicaciones de contacto y ubicaciones de electrodos en la primera matriz de electrodos. Aunque no se requiera, el sustrato de la segunda matriz de electrodos puede ser sustancialmente una imagen especular del sustrato de la primera matriz de electrodos.

Los elementos análogos del par 300 pueden construirse de la misma manera o de manera similar a los elementos correspondientes que se encuentran en la matriz 100 de electrodos o en la matriz 200 de electrodos, y pueden fabricarse de materiales iguales o similares. Por ejemplo, los electrodos del par 300 se pueden construir de la misma manera que los electrodos 108. Los conductores del par 300 se pueden construir de la misma manera que los conductores 107.

Las matrices de electrodos del par 300 pueden incluir opcionalmente hidrogeles contruidos de la misma manera o de manera similar a los descritos en la matriz 100 de electrodos, y ser fabricados de materiales iguales o similares. Las islas de hidrogel de la segunda matriz de electrodos pueden ser sustancialmente imágenes especulares de las islas de hidrogel de la primera matriz de electrodos.

Las matrices de electrodos del par 300 pueden incluir opcionalmente un apantallamiento construido de manera o igual o similar a la descrita en la matriz 200 de electrodos, y fabricado de materiales iguales o similares.

Las matrices de electrodos del par 300 pueden estar conectadas entre sí o pueden no estarlo. La conexión tiene la ventaja potencial de tener menos maneras en las que un operador que aplica los electrodos a un paciente pueda hacerlo incorrectamente, pero tiene la potencial desventaja de ser más restrictiva en la adaptación a las diferencias de anatomía.

Haciendo referencia ahora a la figura 4, se muestran realizaciones a modo de ejemplo para marcar un par de matrices de electrodos. En la figura 4, el par 401, el par 402, el par 403, el par 404 y el par 405 se muestran desde el lado opuesto al de un electrodo. Los pares 401, 402, 403, 404 y 405 tienen marcas que difieren en cada matriz de electrodos del par respectivo. Estas marcas pueden utilizarse, por ejemplo, para indicar la orientación de colocación deseada de las matrices de electrodos, el orden de prueba de las matrices de electrodos u otra información. La figura 4a muestra marcas que son representativas de la parte anatómica del cuerpo en la que la matriz de electrodos debe colocarse o cerca de la que se debe colocar. Por ejemplo, el símbolo 422a y el símbolo 422b muestran ojos, que pueden indicar la parte de la matriz de electrodos que debe colocarse cerca del ojo. Algunas realizaciones pueden tener símbolos adicionales 421a y 421b para indicar de forma más precisa la ubicación deseada de la matriz de electrodos. La figura 4b muestra marcas en las que 423a tiene un diseño o coloración distintivos que la diferencian claramente de las marcas 423b. Las diferencias de color pueden resultar de los conductores de apantallamiento 214 o de diferentes materiales; por ejemplo, la marca 423a puede comprender plata mientras que la marca 423b puede comprender carbono. La figura 4c muestra marcas en las que se utilizan palabras para indicar una matriz 403 de electrodos destinada al lado derecho (424a) o al lado izquierdo (424b). La figura 4d muestra

marcas en las que se utilizan números. Los números también pueden indicar el orden de prueba: el número 425a puede indicar la matriz de electrodos que debe probarse primero mientras que el número 425b puede indicar la matriz de electrodos que debe probarse en segundo lugar. La figura 4e muestra marcas que son representativas de la parte anatómica del cuerpo en la que se debe colocar la matriz de electrodos o cerca de la que se debe colocar. Por ejemplo, el símbolo 426a y el símbolo 426b muestran ojos que pueden indicar la porción de la matriz de electrodos que debe colocarse cerca del ojo. Algunas realizaciones pueden tener símbolos 427a y 427b adicionales, que es el contorno de la matriz de electrodos, para indicar con mayor precisión la ubicación deseada de la matriz de electrodos con respecto a la parte anatómica. También se contemplan combinaciones de colores, palabras, símbolos e imágenes.

Estos pares de electrodos marcados pueden tener las características del par 300, o de la matriz 100 de electrodos o de la matriz 200 de electrodos.

El tamaño de las matrices de electrodos según las realizaciones descritas en el presente documento puede adaptarse para corresponderse con el tamaño del paciente previsto. Por ejemplo, una matriz de electrodos para un niño puede ser menor que una matriz de electrodos para un adulto.

Aunque las figuras de esta invención tienen una forma similar a las matrices de electrodos representadas, se contemplan otras formas. Por ejemplo, el par de matrices de electrodos de la figura 3 puede conectarse para reducir la probabilidad de colocación incorrecta en un paciente.

Se contemplan procedimientos de utilización de las matrices de electrodos y de los pares de matrices de electrodos de la invención, para medir señales eléctricas de pacientes, por ejemplo, señales eléctricas fisiológicas. Estas señales pueden proceder, por ejemplo, de músculos, nervios, del corazón, el cerebro, uno o ambos oídos, o uno o ambos ojos. Los procedimientos pueden incluir la obtención de matrices de electrodos o de pares de matrices de electrodos, la puesta en contacto del paciente con las matrices de electrodos o pares de matrices de electrodos y la medición de las señales eléctricas de por lo menos un electrodo. El potencial de referencia para las mediciones de tensión puede ser otro electrodo o conductor que está acoplado capacitivamente al paciente. El paciente puede ser un humano. Muchos dispositivos disponibles que pueden utilizarse para medir las señales eléctricas, incluye, por ejemplo, sistemas genéricos de adquisición de datos tales como voltímetros y osciloscopios, así como sistemas de adquisición de datos que se han diseñado para aplicaciones particulares, tal como electrorretinografía (por ejemplo, el dispositivo LKC RETevalTM o el dispositivo LKC UTAS, Gaithersburg, MD, EE. UU.).

REIVINDICACIONES

1. Matriz (100) de electrodos, que comprende:

- 5 (a) por lo menos dos islas de hidrogel (101), donde, por lo menos, dos de las islas de hidrogel (101) tienen un correspondiente electrodo (108) en contacto con dicha isla de hidrogel (101);
 (b) un sustrato aislante flexible (104) que comprende una zona (111) de electrodos, una zona (105) de alivio de la torsión y una zona (106) de conectores; y
 10 (c) conductores (107) ubicados en dicho sustrato que conectan eléctricamente los electrodos (108) a ubicaciones de contacto (109) en la zona (106) de conectores,
 en la que todos los electrodos (108) están situados en la zona (111) de electrodos;
 en la que la zona (106) de conectores y la zona (111) de electrodos están conectadas entre sí por medio de la zona (105) de alivio de la torsión;
 en la que la zona (105) de alivio de la torsión es más estrecha que la zona (106) de conectores, para reducir la
 15 rigidez a la flexión;
 en la que la zona (105) de alivio de la torsión está conectada a un lado largo de la zona (111) de electrodos, estando definido el lado largo de la zona (111) de electrodos como el lado largo del rectángulo más pequeño que encierra todos los electrodos (108); y
 en la que la zona (106) de conectores sirve para conectar la matriz (100) de electrodos a un conector eléctrico y
 20 comprende una zona (112) de punta y una zona (113) de tope,
 en la que la zona (112) de punta está dispuesta en un borde de la matriz (100) de electrodos para permitir que el conector eléctrico deslice sobre la misma,
 y en la que la zona (113) de tope está dispuesta adyacente a la zona (112) de punta y es más ancha que la zona (112) de punta para impedir físicamente que el conector eléctrico siga deslizando sobre la matriz (100) de
 25 electrodos.

2. Matriz (100) de electrodos, según la reivindicación 1, en la que los bordes del sustrato (104) en la zona (106) de conectores forman guías que ayudan en el posicionamiento de un conector para realizar el contacto eléctrico con dichos conductores (107).

3. Matriz (100) de electrodos, según la reivindicación 1 o 2, en la que la proporción de la mayor distancia entre electrodos (108) adyacentes con respecto a la menor distancia entre electrodos (108) adyacentes es menor que 2.

4. Matriz (100) de electrodos, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que los conductores (107) y los electrodos (108) están todos ubicados en un lado del sustrato (104).

5. Matriz de electrodos, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las islas de hidrogel (101) tienen una resistencia al despegue en acero inoxidable de no más de 1500 gramos por pulgada y no menos de 100 gramos por pulgada.

6. Matriz (100) de electrodos, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la matriz (100) de electrodos tiene exactamente 3 electrodos (108).

7. Matriz (100) de electrodos, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que los electrodos (108) comprenden, por lo menos, uno de oro, plata o carbono.

8. Matriz (100) de electrodos, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que los electrodos (108) comprenden plata y/o cloruro de plata.

9. Par de matrices (300) de electrodos siendo cada matriz (301) de electrodos una matriz (301) de electrodos, según una de las reivindicaciones 1 a 8,

en el que las ubicaciones (109, 309) de contacto en la primera y la segunda matriz (301) de electrodos tienen el mismo diseño, de modo que un conector puede realizar alternativamente conexiones eléctricas con ambas matrices (301) de electrodos; y

en el que la relación entre ubicaciones de contacto (109, 309b) y ubicaciones de electrodo (308b) en la segunda matriz (301) de electrodos es una imagen sustancialmente especular con respecto a la relación entre ubicaciones de contacto (109, 309a) y ubicaciones de electrodo (308a) de la primera matriz (301) de electrodos.

10. Par de matrices (300) de electrodos, según la reivindicación 9, en el que las islas de hidrogel (101) de la segunda matriz (301) de electrodos son sustancialmente imágenes especulares de las islas de hidrogel (101) de la primera matriz (301) de electrodos.

11. Par de matrices (300) de electrodos, según cualquiera de las reivindicaciones 9 y 10, en el que el sustrato (104, 304b) de la segunda matriz (301) de electrodos es sustancialmente una imagen especular del sustrato (104, 304a) de la primera matriz (301) de electrodos.

12. Par de matrices (300) de electrodos, según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que la primera matriz (301) de electrodos no está conectada a la segunda matriz (301) de electrodos.

5 13. Procedimiento de medición de una señal eléctrica de un paciente, que comprende:

poner en contacto una matriz (100, 301) de electrodos, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, con el paciente; y

10 medir la señal eléctrica de, por lo menos, un electrodo (108, 308), donde, preferentemente, la señal eléctrica es una diferencia de potencial entre dos electrodos (108, 308) en la matriz (100, 301) de electrodos.

14. Procedimiento, según la reivindicación 13, que comprende, además, medir en el paciente una segunda señal eléctrica en una segunda ubicación, comprendiendo además el procedimiento:

15 obtener la segunda de un par de matrices (301) de electrodos, según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, siendo la primera del par la matriz (100, 301) de electrodos de la reivindicación 13;

poner en contacto la segunda matriz (100, 301) de electrodos con la segunda ubicación del paciente;

20 medir la segunda señal eléctrica de, por lo menos, un electrodo (108, 308) en la segunda matriz (100, 301) de electrodos, preferentemente donde la segunda señal eléctrica es una diferencia de potencial entre dos electrodos (108) en la segunda del par de matrices (300) de electrodos.

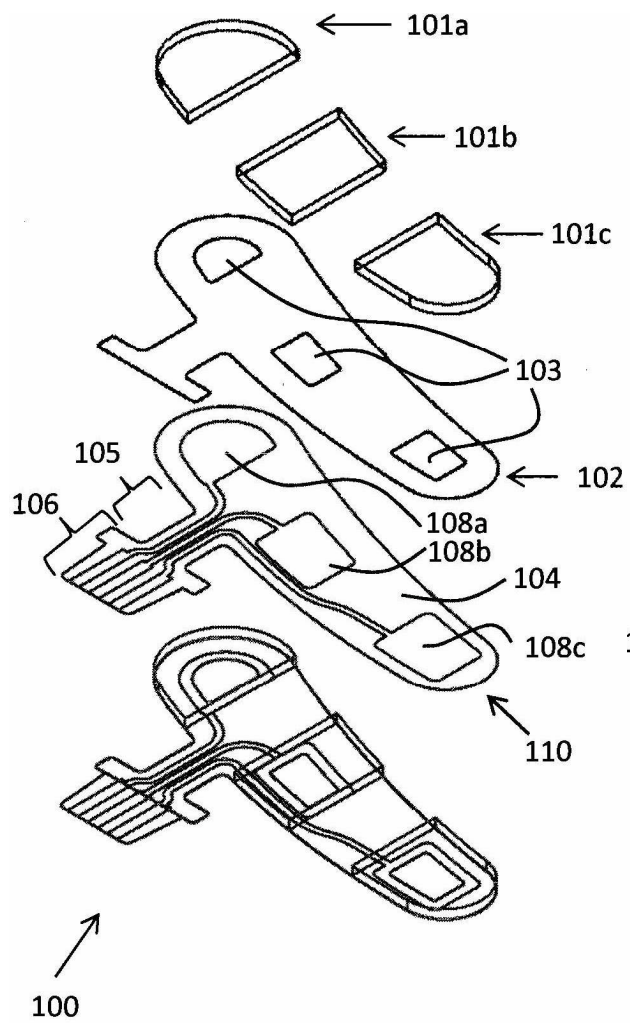


Fig 1a

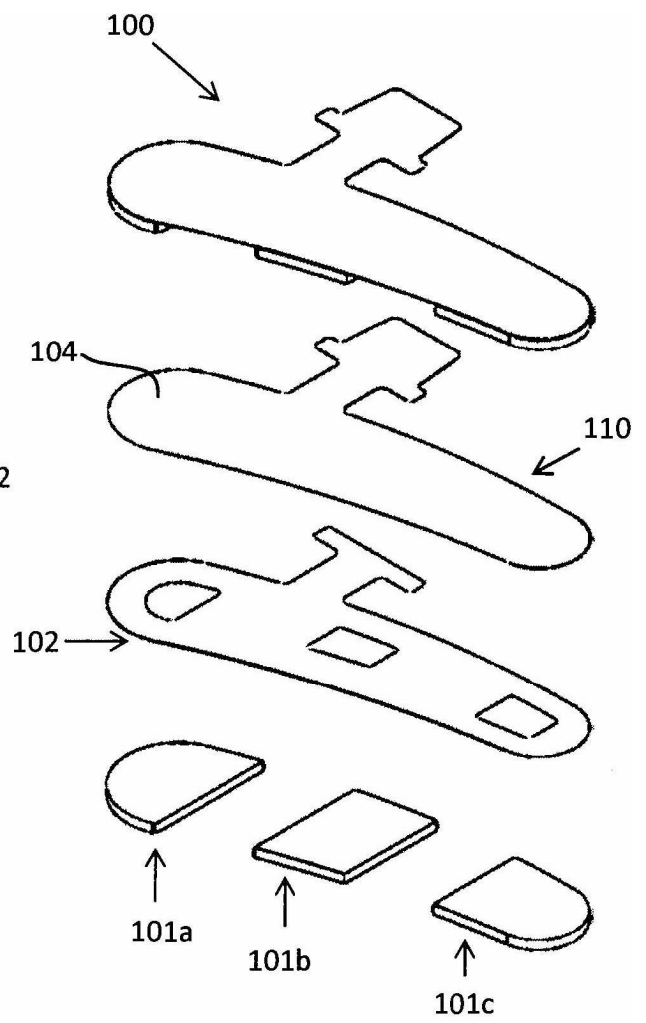


Fig 1b

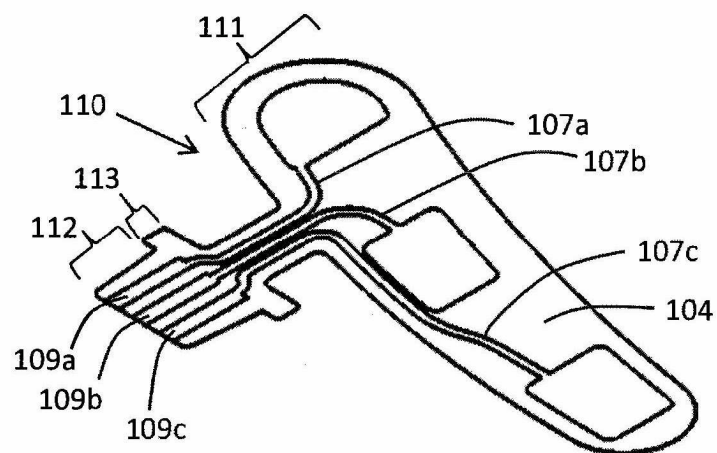


Fig 1c

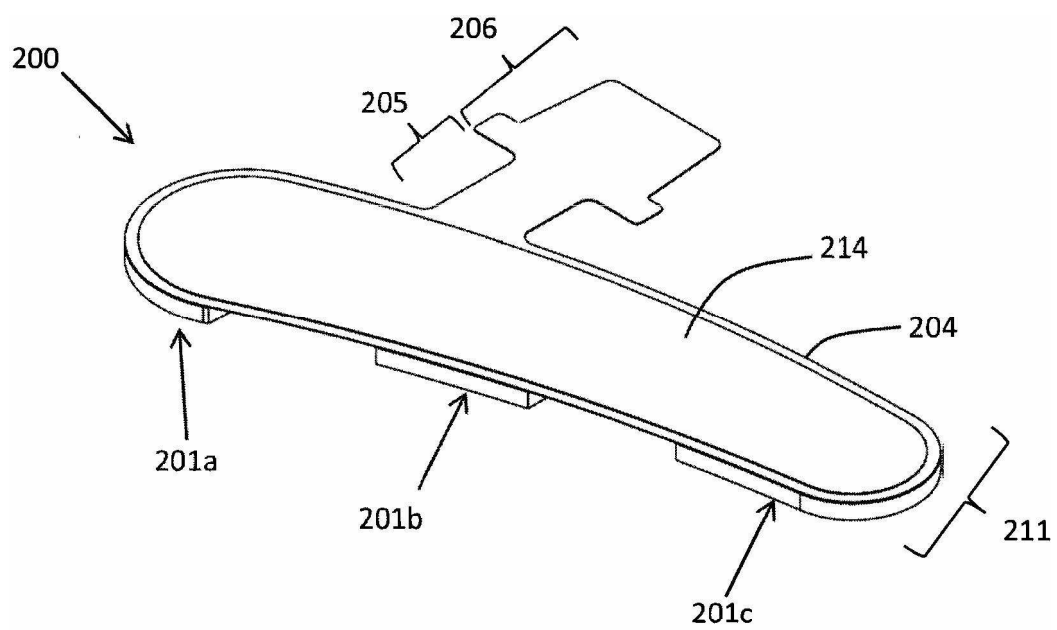


Fig 2

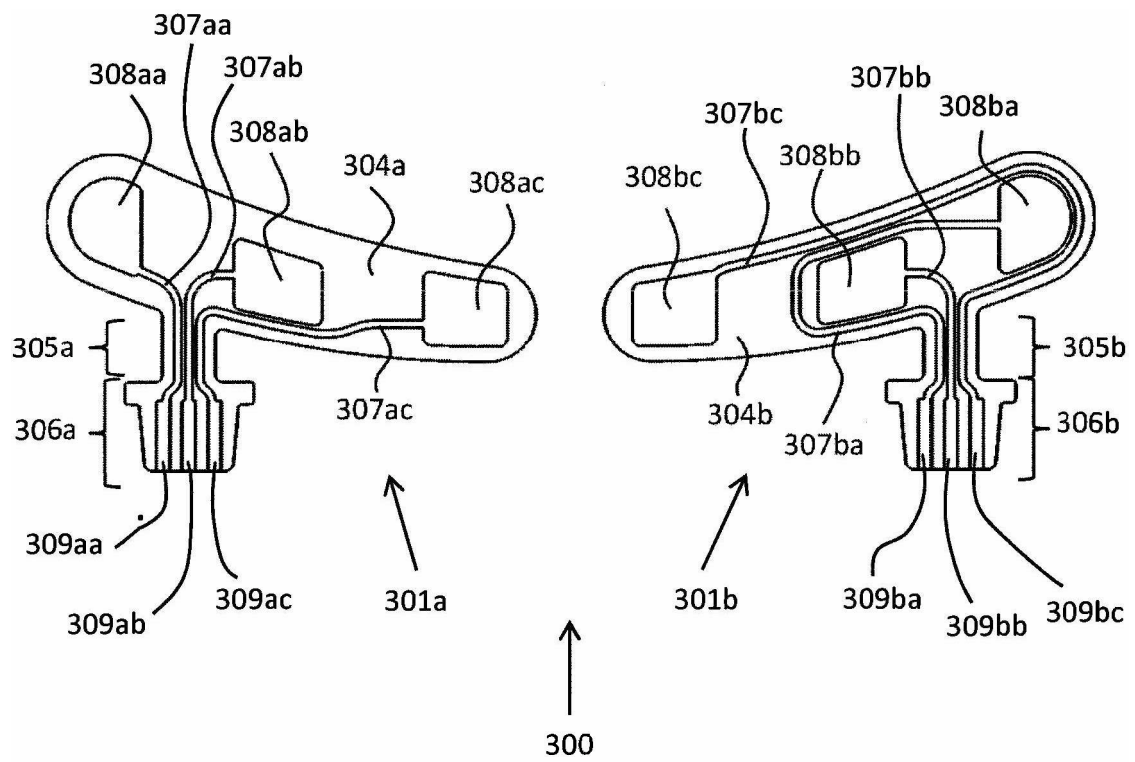
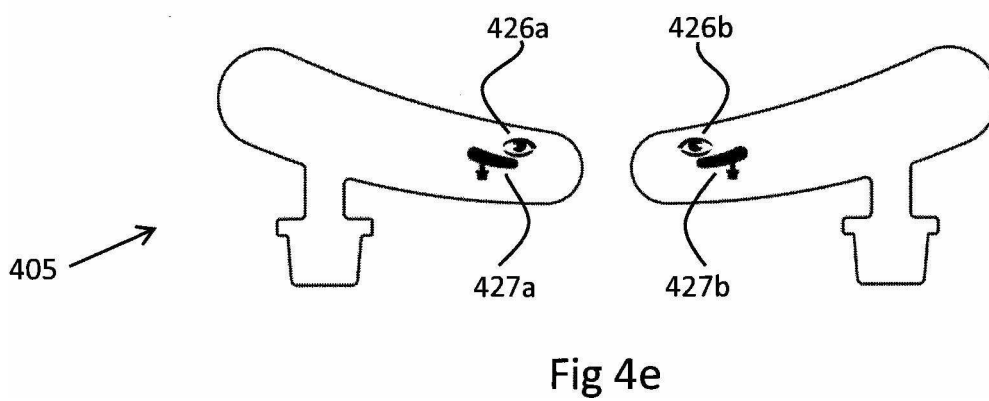
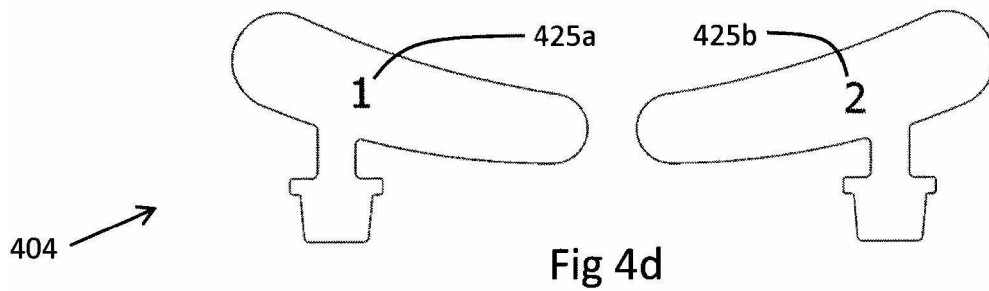
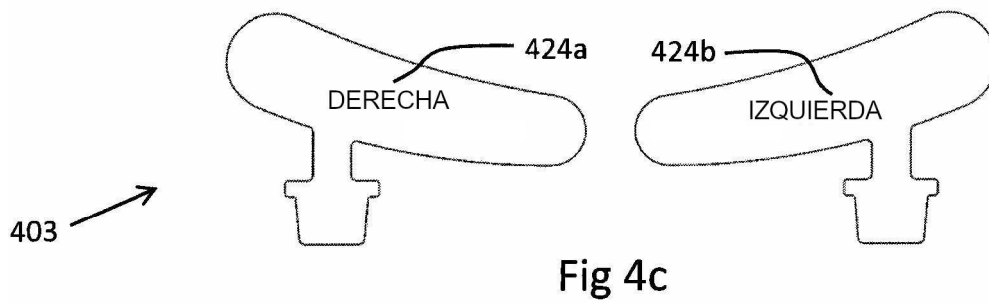
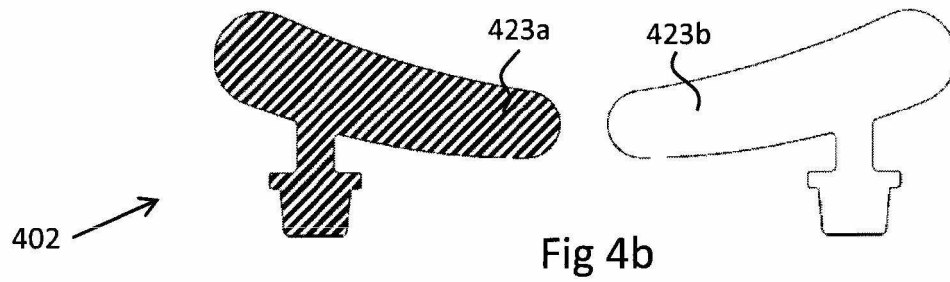
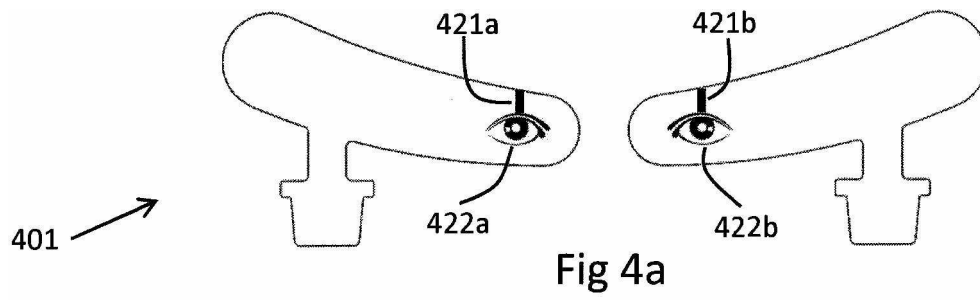


Fig 3



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.

Documentos de patentes citados en la descripción

- US 61696499
- US 5722591 A
- US 6032064 A
- US 6564079 B
- US 20040030258 A, Williams
- EP 1629768 A