

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 113**

51 Int. Cl.:

A61N 1/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.09.2021 PCT/EP2021/076628**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.04.2022 WO22069464**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2021 E 21790093 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2024 EP 4221813**

54 Título: **Un electrodo de superficie**

30 Prioridad:

29.09.2020 EP 20461562

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

04.11.2024

73 Titular/es:

**NEURO DEVICE GROUP S.A. (100.0%)
ul. Gen. Józefa Zajaczka 28
01-510 Warsaw, PL**

72 Inventor/es:

**GIERGIELEWICZ, MARIUSZ;
PROKOPCZYK, PAWEL;
JANKIEWICZ, ADAM y
MALEJ, KRZYSZTOF**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 985 113 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

Un electrodo de superficie

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un electrodo de superficie para electroestimulación no invasiva que incluye la electroestimulación de partes del cuerpo deseadas, incluyendo, cabeza, brazos, piernas, espalda, órganos, tejidos y/o células de tejidos, por ejemplo cerebro, sistema nervioso, células nerviosas, músculos, piel, epidermis, etc.

10

Antecedentes

Un electrodo de superficie es un dispositivo conectable a una unidad de estimulación que constituye una fuente de electricidad. Durante la electroestimulación, el electrodo de superficie permanece en una superficie externa de la piel, desempeñando un papel importante en la interfaz del tejido de la piel con la unidad de estimulación a la que está conectado. El electrodo de superficie puede unirse a la piel, p. ej., el electrodo para su uso en la cabeza, se puede unir usando una gorra o cintas para la cabeza. Cuando la corriente, que consiste típicamente en una serie de formas de onda eléctricas, se aplica al electrodo de superficie, colocado sobre la piel que se superpone sustancialmente a las estructuras nerviosas, se genera un campo eléctrico entre dos electrodos (ánodo y cátodo) e iones que crean una corriente en el lugar deseado de la parte del cuerpo o tejido.

15

20

En otras palabras, el electrodo de superficie constituye un terminal a través del cual pasa la corriente eléctrica al tejido subyacente. En la interfaz electrodo-tejido se produce una conversión entre la corriente de electrones (impulsada desde la unidad de estimulación a través del electrodo) y la corriente de iones en el tejido.

25

La ingeniería de los electrodos de superficie tiene como objetivo la sensación cutánea adecuada del usuario durante la electroestimulación, incluyendo la ausencia de quemaduras en la piel y la irritación de la piel minimizada, junto con una electroestimulación adecuada del elemento o elementos objetivo del cuerpo, ya que el diseño del electrodo de superficie da forma al flujo de corriente a través del elemento o elementos objetivo del cuerpo.

30

Dependiendo de los requisitos de tratamiento dados, los electrodos de superficie están optimizados para una baja impedancia. Una impedancia que es demasiado alta conduce a una tensión elevada que da como resultado una mayor irritación de la piel seguida de quemaduras en la piel.

35

Los electrodos de superficie pueden tener diversas formas, en donde las formas típicas incluyen broche, pasador, gránulo, disco, lámina o malla, con el cuerpo de electrodo hecho de metal o caucho conductor. La forma del electrodo se puede ajustar a la aplicación. En general, cuanto menor sea el tamaño del electrodo, mayor será la densidad de corriente. Por lo tanto, el tamaño del electrodo es un factor que limita la amplitud máxima de la corriente/tensión de estimulación.

40

Un aspecto importante de la electroestimulación con el electrodo de superficie es el medio conductor utilizado en la interfaz electrodo-tejido. El medio conductor preferido es un electrolito, típicamente en forma líquida, semilíquida o sólida, tal como solución salina, pasta conductora o gel conductor. El medio conductor forma una capa conductora entre la piel del usuario y el cuerpo del electrodo proporcionando en el mismo una conversión de electrones desde el electrodo en iones apropiados. La capa conductora debe estar presente durante todo el período de la electroestimulación para evitar la irritación de la piel y las quemaduras. Sin embargo, esto es difícil de lograr, ya que el medio conductor puede evaporarse durante la duración de la electroestimulación, provocando discontinuidades en la capa conductora. Un conjunto del electrodo de superficie comprende típicamente medios de sujeción para sujetar el medio conductor en forma de una capa conductora continua. Los medios de sujeción típicamente incluyen materiales de esponja empapados con el medio conductor. No obstante, estos últimos requieren alimentación periódica con una dosis fresca de solución salina, debido a la evaporación de la solución salina, lo que impone diversas dificultades técnicas con la alimentación de las esponjas con solución salina.

45

50

Además, existen electrodos autoadhesivos, que comprenden el medio conductor, un gel o un hidrogel formado en la capa conductora para cubrir la superficie del electrodo. Esta capa conductora es rígida y puede unirse directamente, o con la ayuda de un adhesivo, a la superficie del electrodo.

55

Aún más, existen electrodos secos que no utilizan un medio conductor externo. En cambio, los electrodos secos usan el sudor de la piel del usuario. Estos electrodos están optimizados para trabajar con alta impedancia. Sin embargo, las soluciones de alta impedancia pueden funcionar razonablemente bien en el registro de bioseñales, mientras que en caso de electroestimulación, el uso de flujo de corriente entre electrodos de alta impedancia conduce a una tensión elevada que da como resultado una mayor irritación de la piel seguida de quemaduras en la piel. La impedancia de los electrodos secos es especialmente alta poco después de colocar los electrodos sobre la piel, limitando así la posibilidad de incluso iniciar la electroestimulación. Después de un tiempo, la impedancia mejora debido a la sudoración, en donde el sudor puede actuar como medio conductor.

60

65

La buena calidad del modo de operación del electrodo de superficie se logra además proporcionando una superficie de contacto sustancialmente grande entre el electrodo, el medio conductor y la piel. Sin embargo, esto es difícil de lograr debido a la forma del electrodo, que normalmente no se corresponde con la forma irregular del cuerpo, y puede disminuir aún más en las regiones peludas de la piel, tales como regiones del cuero cabelludo, por ejemplo durante la electroestimulación cerebral, debido a la presencia de pelo que reduce significativamente la superficie de contacto mencionada anteriormente.

Los aspectos anteriores de la operación de electrodos de superficie, es decir, la gran superficie de contacto requerida (electrodo / medio conductor / piel) junto con una aplicación adecuada del medio conductor sobre la piel y un mantenimiento duradero de la capa conductora formada, más preferentemente durante toda la electroestimulación, son factores importantes que, si se combinan correctamente, pueden garantizar un buen modo operativo del electrodo de superficie, incluyendo irritaciones de la piel minimizadas junto con el régimen de impedancia seleccionado en el tiempo de aplicación requerido.

Entre las arquitecturas conocidas de los electrodos de superficie, se conocen electrodos de estimulación transcraneal para aplicación en el cuero cabelludo y electroestimulación cerebral, especialmente la neuromodulación de pacientes con lesiones cerebrales, así como la electroestimulación de diversas afecciones psiquiátricas como el trastorno depresivo mayor. Durante la electroestimulación, el electrodo permanece en contacto eléctrico con la unidad de estimulación, es decir, un generador de corriente o tensión que genera una corriente o tensión de estimulación suministrada sustancialmente de forma transdérmica a través del electrodo de superficie, y además a través de la capa de medio conductor al tejido. Dado que el medio conductor requiere una distribución uniforme sobre el pelo del cuero cabelludo, este electrodo transcraneal puede estar equipado con una esponja empapada en solución salina o puede estar provisto de una pasta electroconductor para formar la capa conductora del medio conductor. La formación adecuada de la capa conductora de medio conductor permite que el electrodo logre un modo operativo de baja impedancia. No obstante, el proceso para preparar la capa conductora deseada de medio conductor es complejo, consume mucho tiempo, así como requiere la participación de personal médico altamente calificado y experimentado. Por tanto, la preparación e instalación del electrodo se puede llevar a cabo solo en los puntos de atención, por ejemplo hospitales.

El posicionamiento adecuado del electrodo de superficie en regiones peludas de la piel, especialmente en presencia de pelo denso y/o largo, es muy difícil. El pelo puede formar una capa adicional no deseada entre la piel y el electrodo, y además afecta a la formación y el mantenimiento de la capa conductora continua del medio conductor, durante la electroestimulación. Típicamente, los electrodos planos son difíciles de aplicar en esta condición. Como alternativa, se propusieron nuevos diseños de electrodos diseñados como unidades de electrodo de la pluralidad de componentes o electrodos componentes, generalmente de formas similares a pasadores o espigas, unidos a un sustrato común formando un diseño similar a un cepillo o peine. Este diseño facilita la aplicación, ya que la pluralidad de electrodos componentes se puede colocar entre los pelos.

No obstante, el diseño en forma de cepillo o en forma de peine del electrodo de superficie encuentra varios problemas asociados principalmente con la aplicación del medio conductor en el área de la interfaz piel-electrodo, y el mantenimiento adicional de la capa conductora durante toda la electroestimulación para proporcionar una transferencia adecuada de las cargas eléctricas y para evitar la irritación de la piel y las quemaduras. Por otro lado, debido al área de contacto limitada de los pasadores o espigas, un uso de electrodos componentes puede conducir a una impedancia aumentada indeseablemente y una densidad de corriente excesiva que da como resultado una baja comodidad de simulación y/o lesiones en la piel. Este inconveniente puede amplificarse aún más por el contacto desigual de los electrodos con la piel, ya que las unidades de electrodos componentes unidos al sustrato común pueden ser rígidas, sin ajustarse a la forma del cuerpo.

A partir de la literatura de patentes, se conocen varios diseños de electrodos de superficie para electroestimulación.

Una publicación de patente europea EP3142744 describe un electrodo de estimulación transcraneal que consiste en un material hidrófilo superporoso que tiene un primer estado relajado y un segundo estado expandido. En este último estado, el material hidrófilo superporoso es rompible para encerrar al menos parcialmente al menos un pelo. La corriente se acciona desde la superficie del electrodo, a través del material hidrófilo, a la piel peluda. El material hidrófilo superporoso del electrodo comprende acrilamida polimerizada, con aditivos tales como: ácido acrílico polimerizado, sal de potasio de sulfopropilacrilato polimerizado, metilen bisacrilamida polimerizada.

La solicitud de patente de Estados Unidos us2014213875 describe un dispositivo de electrodo para su uso en superficies de la piel, para aplicar una descarga de desfibrilación a un paciente a través de la cantidad del gel eléctricamente conductor. El dispositivo consiste en al menos una unidad de electrodo que tiene una pluralidad de protuberancias, por ejemplo protuberancias en forma de varilla hechas de un material conductor, que sirven como electrodos componentes de la unidad de electrodo. Cada una de las unidades de electrodo se suministra con un gel conductor suministrado, a través de un conducto, desde un depósito dispuesto a una cierta distancia de la unidad de electrodo. Cada una de las protuberancias tiene un espesor constante a lo largo de toda su longitud.

Una solicitud de patente internacional WO2016077236 describe un dispositivo de electrodo en forma de prenda para

aplicaciones en la piel. El dispositivo comprende un electrodo unido a la prenda, a través de su primera superficie. Una segunda superficie del electrodo debe colocarse en contacto con una porción de la piel de un usuario cuando se usa la prenda. El electrodo adopta una forma plana de una capa electroconductora, para adherirse a la piel.

5 La publicación de patente española ES2618838 describe un dispositivo para la aplicación transdérmica de sustancias activas a un paciente. El dispositivo puede realizar pequeñas aberturas (o microporos) dentro de la piel de un paciente. El dispositivo consiste en un sustrato desechable, un conducto que se extiende entre una superficie superior e inferior del sustrato, un paso conectado al conducto, un revestimiento antiadhesivo y cinta adhesiva extraíble. Este dispositivo no comprende electrodos para proporcionar flujo de corriente y, de este modo, cae en el campo técnico eliminado de los temas relacionados con los electrodos de superficie para la electroestimulación no invasiva.

10 La solicitud de patente de Estados Unidos US2019/374766 describe un sistema para proporcionar estimulaciones eléctricas a los usuarios. El sistema consiste en una unidad de electrodo que tiene una matriz de electrodos componentes que tienen un espesor sustancialmente uniforme a lo largo de sus longitudes. Cada electrodo componente es un cuerpo permeable que sirve como contacto de electrodo húmedo que comprende un material absorbente de fluido configurado para proporcionar una conexión eléctricamente conductora a una fuente de alimentación del sistema. Opcionalmente, los electrodos componentes pueden comprender elementos deformables, por ejemplo en forma de esponja flexible, hidrogel o un polímero con memoria de forma. Se supone que estos elementos mantienen la cantidad deseada de medio conductor cerca de la piel del usuario.

15 La solicitud de patente de Estados Unidos US2014249613 describe un dispositivo médico construido a partir de una pluralidad de electrodos de terapia que están acoplados eléctricamente a una unidad de control a través de medios de conexión. Los electrodos son capaces de administrar descargas de desfibrilación terapéuticas a un paciente. Los electrodos están hechos de costuras conductoras que se incorporan en un tejido. Por lo tanto, el dispositivo no comprende componentes similares a electrodos que sobresalgan del sustrato para proporcionar extremos distales y proximales de los electrodos.

20 Teniendo en cuenta los inconvenientes anteriores, la presente invención tiene como objetivo desarrollar un electrodo de superficie de un área de contacto mejorada: electrodo / capa conductora de medio conductor / piel, así como facilitar la formación y el mantenimiento de la capa conductora de un medio conductor durante todo el período de electroestimulación, ya sea al comienzo del tratamiento, así como si se prolonga. Por otro lado, la presente invención tiene como objetivo proporcionar el electrodo de superficie de manejo simplificado que permita al usuario utilizar el electrodo de superficie en condiciones domésticas, por ejemplo solo bajo supervisión médica o únicamente por instrucción médica, dependiendo de las consideraciones individuales.

35 Sumario

Se divulga un electrodo de superficie para su uso en una piel de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

40 Breve descripción de los dibujos

Estos y otros objetos de la invención presentados en el presente documento se logran proporcionando un electrodo de superficie como se describe en el presente documento. Detalles adicionales del electrodo, sus características técnicas y diversas ventajas serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas mostradas en un dibujo, en las que:

50 las figuras 1A - 1C presentan una unidad de electrodo de un electrodo de superficie de acuerdo con la presente invención;
las figuras 1D - 1G presentan un sustrato de la unidad de electrodo con electrodos componentes dispuestos en el mismo;
la figura 2 presenta un sistema para suministrar un medio conductor de la unidad de electrodo del electrodo de superficie de acuerdo con la presente invención;
la figura 3 presenta una realización del electrodo de superficie de acuerdo con la presente invención;
la figura 4 presenta esquemáticamente un principio de funcionamiento del electrodo de superficie de acuerdo con la presente invención;
55 la figura 5 presenta medios de sujeción ilustrativos de la unidad de electrodo del electrodo de superficie de acuerdo con la presente invención, así como un depósito de medio conductor externo;
las figuras 6A, 6B presentan dos realizaciones de los electrodos componentes del electrodo de superficie de acuerdo con la presente invención.

60 Descripción detallada

El electrodo de superficie comprende al menos una unidad de electrodo 10, y más preferentemente una pluralidad de unidades de electrodo 10. Cada una de las unidades de electrodo 10 comprende una pluralidad de electrodos componentes 11, preferentemente cada uno de la misma longitud, y dispuestos sobre un sustrato común 12, como se muestra en la figura 1. El sustrato 12 comprende un lado frontal 12a en el que los electrodos componentes 11 están

dispuestos 11, y un lado posterior 12b.

El electrodo de superficie puede comprender una pluralidad de unidades de electrodo 10, por ejemplo dos unidades de electrodo 10, tres unidades de electrodo 10, cuatro unidades de electrodo 10, o más de cuatro unidades de electrodo 10, comprendiendo cada unidad 10 una pluralidad de electrodos componentes 11, como se muestra en la figura 3 y 4.

Los electrodos componentes 11 de cada unidad de electrodo 10 sobresalen del sustrato 12 en la misma dirección, formando así una estructura similar a un cepillo. Cada electrodo componente 11 comprende un extremo proximal 11b conectado con el sustrato 12, un extremo distal 11a que sobresale fuera del sustrato 12, y una porción media 11c entre el extremo distal 11a y el extremo proximal 11b del electrodo componente 11. Los extremos distales 11a determinan juntos un área de trabajo del electrodo de superficie que se aplicará sobre la piel, en la zona de tratamiento deseada.

La disposición de los electrodos componentes 11, dentro de una única unidad de electrodo 10, puede tomar diversas formas, por ejemplo, una forma de una o más de una fila de electrodos componentes 11 dispuestos además en serie o en paralelo, como se muestra en la figura 1, en el que los electrodos componentes 11 juntos forman una disposición cuadrada de lados: 5x5 electrodos componentes 11.

Los extremos distales 11a de los electrodos componentes 11 pueden tener diversas formas, preferentemente seleccionadas del grupo que consiste en esfera 11.1a, semiesfera, rollo, cilindro, forma de palo, forma de pasador, forma de espiga, forma de hongo (segmento de tipo esférico) 11.2a y forma piramidal, como se muestra esquemáticamente en las figuras 6A, 6B. Los extremos proximales 11b de los electrodos componentes 11 pueden tener diversas formas, preferentemente seleccionadas del grupo que consiste en rollo, cilindro, forma de palo, forma de pasador, forma de espiga y piramidal. Las porciones medias 11c de los electrodos componentes 11, 11.1, 11.2 pueden tener la forma de un sólido de revolución, por ejemplo en forma cilíndrica.

Dentro de un único electrodo componente 11, el espesor (T) de su extremo distal 11a es mayor que el espesor (t) de su porción media 11c, como se muestra esquemáticamente en la figura 1D y las figuras 6A, 6B. El espesor (T, t) puede expresarse, por ejemplo, por el tamaño o radio del extremo distal 11a, 11.1a, 11.2a, y la porción media 11c, respectivamente. Por lo tanto, por ejemplo, para la forma esférica, circular, cilíndrica o de hongo del extremo distal 11a, 11.1a, 11.2a, el radio (R) del extremo distal 11a, 11.1a, 11.2a de un único electrodo componente 11 puede ser mayor que el radio (r) de su porción media 11c, como se muestra esquemáticamente en la figura 6A, donde el electrodo componente 11.1 tiene el extremo distal 11.1a en forma de esfera, y en la figura 6B donde el electrodo componente 11.2 tiene el extremo distal 11.2a en forma de hongo. Preferentemente, el radio (R) del extremo distal (11 a) es de 2 a 5 veces mayor que el radio (r) de la porción media 11c dentro del único electrodo componente 11, por ejemplo el radio (R) del extremo distal 11a puede ser de 1,5 mm y el radio de la porción media 11c puede ser de 0,5 mm. El espesor (T) del extremo distal 11a del electrodo componente 11 (dentro del intervalo mencionado) es lo suficientemente pequeño para que el electrodo de superficie se inserte a través del pelo y lo suficientemente grande para proporcionar un contacto piel-electrodo razonable entre el pelo. El área más grande de una superficie del extremo distal 11a, por ejemplo que tiene el espesor (T) > 5 mm, al entrar en contacto con la piel, puede provocar que se acumule pelo debajo del electrodo componente, lo que conduce a un aumento de la impedancia. Asimismo, usar los electrodos componentes de un área más pequeña de la superficie del extremo distal 11, por ejemplo que tiene el espesor (T) < 0,8 mm, al entrar en contacto con la piel, puede conducir a un aumento de la impedancia, debido a la baja área de contacto, y/o puede causar molestias debido al aumento de la presión sobre la piel.

El espesor (t) de la porción media 11c, que es menor que el espesor (T) del extremo distal 11a, 11.1a, 11.2a aporta un espacio más grande donde se puede asignar el pelo, a pesar de la gran área de contacto: electrodo / medio conductor / piel proporcionada por los extremos distales 11a, 11.1a, 11.2a. Por lo tanto, el espesor (T) adecuadamente mayor de los extremos distales 11a, 11.1a, 11.2a conduce a un área de trabajo más grande del electrodo de superficie, mientras que el espesor más pequeño (t) de las porciones medias 11c proporciona un volumen de espacio libre 111 respectivo formado entre los electrodos componentes 11 para el pelo, es decir, el volumen en el que se puede asignar pelo durante la colocación del electrodo de superficie en las regiones peludas de la piel. Para este fin, el pelo se recoge entre las porciones medias 11c y sobre los extremos distales 11a que se extienden lateralmente (es decir, más anchos), 11.1a, 11.2a de los electrodos componentes 11, 11.1, 11.2. De este modo, el pelo no provoca un aumento de la impedancia, durante el funcionamiento del electrodo de superficie.

Preferentemente, los extremos distales 11a, 11.1a, 11.2a de los electrodos componentes 11, 11.1, 11.2 tienen superficies convexas para entrar en contacto con la piel, en donde dichas superficies convexas están definidas por un radio de curvatura (C) de dichas superficies convexas (figuras 6A, 6B). Además, para los extremos distales 11a de forma de superficie convexa, tal como la forma de esfera 11.1a, semiesfera o forma de hongo 11.2a, cuanto mayor sea el radio de curvatura (C) de la superficie convexa del extremo distal, mayor será el área de contacto del electrodo/medio conductor/piel.

En realizaciones preferidas de los electrodos componentes 11.2 que tienen la forma de hongo de los extremos distales 11.2a (figura 6B), el radio de curvatura (C) puede ser de al menos 3 mm o más, donde el radio (R) del extremo distal

11.2a es igual a 1,5 mm y el radio (r) de la porción media 11c es igual a 0,5 mm. Tales dimensiones del radio de curvatura (C) permiten que todos los electrodos componentes 11.2 y, por lo tanto, las unidades de electrodo 10, logren un área de contacto mejorada, especialmente en las regiones de piel peluda, tal como el cuero cabelludo. Concretamente, en el caso de la forma de hongo de los extremos distales, el radio de curvatura (C) es lo suficientemente grande, en comparación con el radio R del extremo distal 11.2a, en donde el volumen de espacio libre 111 se mantiene sustancialmente grande, y la cierta curvatura mantenida (que surge de C) en el área de contacto electrodo/piel permite recoger el pelo de una manera imperturbable, durante el posicionamiento del electrodo. Además de lo anterior, los extremos distales en forma de hongo 11.2a son sustancialmente cortos, en comparación con estos de forma de esfera 11.1a para los que el valor R es igual al valor C. Esto hace que toda la unidad de electrodo 10 sea más fácil de cargar con el pelo, y se facilita la introducción del pelo en el volumen de espacio libre 111, entre los extremos distales 11.2a de los electrodos componentes adyacentes 11.

Por otro lado, la forma de los electrodos componentes 11 que tiene el espesor (T) de sus extremos distales 11a, 11.1a, 11.2a, que es mayor que el espesor (t) de las porciones medias 11c, proporciona una disposición relativamente más densa de los electrodos componentes 11 en la superficie, a medida que se mejora el área de contacto con la piel, mientras se mantiene el volumen de espacio libre 111 para el pelo sustancialmente grande. Esto proporciona una impedancia más baja y una distribución más regular de la densidad de corriente dentro del área de la piel que está cubierta por el electrodo de superficie (densidad de corriente más baja en el área de contacto de cada electrodo de contacto 11). Esto, a su vez, proporciona comodidad y seguridad mejoradas en el uso del electrodo de superficie de acuerdo con la presente divulgación. El usuario no siente la corriente (o la siente solo a un nivel insignificante), debido a la menor tensión lograda resultante de una menor impedancia y una menor densidad de corriente en las respectivas áreas de contacto: electrodo/piel. Esto reduce adicionalmente o incluso elimina el riesgo de quemaduras en la piel.

Por esta razón, los extremos distales agrandados 11a, 11.1a, 11.2a de diversas formas proporcionan una mejora adicional en el comportamiento operativo del electrodo de superficie.

Más aún, la construcción desarrollada del electrodo de superficie permite un mayor volumen de espacio libre 111 para el pelo, de este modo, los extremos distales adyacentes 11a, 11.1a, 11.2a pueden estar cerca del otro, proporcionando ciertos huecos entre sí, como se muestra, por ejemplo, en la figura 1D. Por ejemplo, los extremos distales 11a, 11.1a, 11.2a pueden estar separados entre sí por el hueco de 1 a 5 mm. Tal tamaño pequeño de los huecos entre los extremos distales adyacentes 11a, 11.1a, 11.2a permite un aumento en la densidad de los electrodos componentes 11, 11.1, 11.2 por unidad de área, dependiendo de necesidades especiales. Por lo tanto, la densidad de electrodos componentes puede diseñarse de manera más flexible, teniendo en cuenta que cuanto mayor sea el área de contacto: electrodo / medio conductor / piel, menor será la impedancia de contacto y menor será la densidad de corriente en la piel, mejorando la comodidad y la seguridad del usuario. Debido a los extremos distales desarrollados 11a, 11.1a, 11.2a como parte integral de los electrodos componentes 11 hechos del material del electrodo componente 11, el tamaño de los huecos permanece sin cambios. En otras palabras, los huecos son del mismo tamaño, antes, durante y después de la electroestimulación del usuario.

Como se muestra en las figuras 1D y 3, el volumen de espacio libre 111 está restringido por el sustrato 12 desde un lado y los extremos distales 11a de los electrodos componentes 11 desde otro lado. Por ejemplo, el extremo distal 11a puede tener una longitud de 3 mm y la porción media 11c puede tener una longitud de 6 mm. Como alternativa, la longitud de la porción media puede aumentarse para adaptarse mejor a los usuarios con pelo más largo y/o más grueso. La longitud del extremo distal 11a puede variar dependiendo de su forma. Adicionalmente, el radio (R) de los extremos distales puede estar relacionado con la densidad de los electrodos componentes 11 en la unidad de electrodo, es decir, el radio (R) del extremo distal puede ajustarse para proporcionar una separación específica entre dos electrodos componentes adyacentes 11 y, por lo tanto, un hueco específico, por ejemplo el hueco de 1 mm. Son posibles diferentes valores de separación, sin embargo, los valores más bajos pueden evitar que el pelo se mueva hacia el espacio de volumen libre 111, mientras que los valores más altos pueden conducir a una disminución del área de contacto total debido al número reducido de electrodos componentes 11 por unidad de área. Preferentemente, se requiere un número mayor de los electrodos componentes 11, 11.1, 11.2 para proporcionar una superficie de simulación total suficiente para cumplir con los límites de corriente máxima por superficie, que puede ser, por ejemplo, 25,45 A/m². La matriz de los electrodos componentes 11, 11.1, 11.2 que comprende una pluralidad de los electrodos componentes, se utiliza para extender el área de contacto total: electrodo/medio conductor/piel.

Por otro lado, el cuerpo de material del electrodo componente no es expansible, p. ej., al entrar en contacto con la humedad, por ejemplo derivado del medio conductor o barrido. De este modo, los huecos, proporcionados por las separaciones entre los respectivos extremos distales 11a, 11.1a, 11.2a de los electrodos componentes, permanecen sin cambios durante todo el electrotratamiento, lo que asegura condiciones controladas en la electroestimulación. Asimismo, una vez finalizada la electroestimulación, los huecos sin cambios (y, por lo tanto, las separaciones sin cambios) ayudan a retirar el electrodo de superficie sin dañar el pelo, proporcionando así aún más comodidad mejorada al usuario.

Los electrodos componentes 11 pueden estar hechos de diversos materiales no expansibles adecuados, preferentemente electroconductores y biocompatibles con el cuerpo del usuario. Por ejemplo, los electrodos componentes 11 pueden estar hechos de acero inoxidable, por ejemplo, acero inoxidable 316L que proporciona una

buena resistencia a los procesos de degradación y una impedancia relativamente baja. Otro ejemplo adecuado del material para los electrodos componentes 11 es oro o plata recubierto con cloruro de plata. Como alternativa, se pueden usar polímeros electroconductores tales como, p. ej., matriz de monómero de etileno propileno dieno (EPDM) mezclada con fibras de carbono o acero inoxidable.

5 Cada unidad de electrodo 10 es conectable, a través de conectores (no mostrados en el dibujo para mayor claridad) tales como cables, a una salida de una unidad de estimulación que constituye una fuente de alimentación que puede ser una fuente de tensión y/o una fuente de corriente, dependiendo de cómo se alimentarán las unidades de electrodo para proporcionar la conexión eléctrica con cada electrodo componente 11. Esto se puede realizar con diversos medios adecuados, tal como se usa en las estructuras de electrodos de superficie conocidas. No obstante, de acuerdo con la presente invención, cada unidad de electrodo 10 puede estar provista de un conector independiente, por lo tanto, proporcionando un modo de electroestimulación independiente de cada unidad de electrodo 10. Por ejemplo, durante la electroestimulación realizada, solo las unidades de electrodo 10 seleccionadas pueden encenderse o estar provistas de un modo de estimulación diferente al de las otras unidades de electrodo 10, simplificando así la adaptación del área de trabajo del electrodo de superficie y ajustando la corriente-tensión de estimulación de cada unidad de electrodo 10 con respecto a las necesidades especiales del usuario.

Cada unidad de electrodo 10 comprende además un sistema 2 para suministrar un medio conductor a los electrodos componentes 11 para formar una capa conductora entre los extremos distales 11a de los electrodos componentes 11 y la piel, como se muestra esquemáticamente en la figura 4. El sistema 2 para suministrar un medio conductor de una unidad de electrodo 10 puede funcionar independientemente de los de las otras unidades de electrodo 10, o los sistemas para suministrar un medio conductor de todas las unidades de electrodo 10 del electrodo de superficie pueden funcionar en cooperación, dependiendo de las necesidades de electroestimulación. El sistema 2 para suministrar un medio conductor de cada unidad de electrodo 10 comprende un colector 20, dispuesto en el lado posterior 12b del sustrato, es decir, en el lado del sustrato 12b que es opuesto al lado frontal 12a con los electrodos componentes sobresalientes 11. El colector 20 está dispuesto opuesto al área de trabajo del electrodo de superficie para no alterar la condición operativa del electrodo de superficie. El colector 20 comprende pasos 21, cada uno terminado con el tubo de salida 22 incrustado a través del material del sustrato 12, a través del sustrato 12. Cada tubo de salida 22 suministra el medio conductor desde el colector 20, al área de trabajo del electrodo de superficie, formando así la capa conductora del medio conductor, como se muestra en la figura 4.

El medio conductor, preferentemente en estado líquido, puede alimentarse al colector 20 desde el depósito de medio conductor 24. La alimentación puede lograrse mediante el uso de cualquier medio adecuado, tales como una bomba, bombeando el medio conductor desde el depósito 24 al colector 20. En una realización del modo de trabajo del electrodo de superficie, el medio conductor se suministra desde el depósito de medio conductor a los electrodos componentes 11 solo una vez por sesión de electroestimulación, al comienzo de la electroestimulación. En otra realización del modo de trabajo del electrodo de superficie, el medio conductor se suministra desde el depósito de medio a los electrodos componentes 11 durante toda la sesión de electroestimulación, con un régimen de dosificación predeterminado. El caudal del medio conductor y, por lo tanto, la cantidad del medio conductor dosificado en el área de trabajo del electrodo de superficie, puede regularse utilizando diversos medios, tales como los ajustes de bomba deseados. El medio conductor puede estar preferentemente en estado líquido, por ejemplo se puede utilizar la solución salina, que tiene características físicas similares a los fluidos corporales, tal como el sudor. Por otro lado, el sistema 2 para suministrar un medio conductor puede estar configurado para alimentar el área de trabajo con un medio conductor menos denso, por ejemplo en forma de aerosol, tal como una mezcla de solución salina y aire. Como alternativa, el sistema puede suministrar un medio conductor, p. ej., en estado de gel o similar.

Cada unidad de electrodo 10 puede estar provista de varios tubos de salida 22, preferentemente espaciados uniformemente a través del sustrato 12, como se muestra en la figura 1A para suministrar una cantidad igual del medio conductor sobre toda el área de la piel que se somete a electroestimulación, por lo tanto, formando una capa conductora continua. Por ejemplo, una unidad de electrodo 10 puede comprender cuatro tubos de salida 10, o más de cuatro tubos de salida 10. En el caso de pelo muy denso, el tubo de salida 22 puede estar dispuesto entre cada dos electrodos componentes 11 dentro de la unidad de electrodo 10. Preferentemente, el medio conductor se dosifica gota a gota, periódica o continuamente, durante la electroestimulación, dependiendo de las necesidades. En algunas realizaciones, el medio conductor puede suministrarse a presión elevada, para rociar de manera efectiva y uniforme los electrodos componentes 11, el pelo y la piel del usuario que se dispone debajo del electrodo de superficie, durante la electroestimulación.

La presente invención es especialmente adecuada para regiones de piel peluda. Durante la electroestimulación, el pelo está dispuesto en el volumen de espacio libre 111 entre los electrodos componentes 11, es decir, sobre los extremos distales 11a y entre las porciones medias 11c. El medio conductor se dosifica gota a gota desde los tubos de salida 22 (no mostrados en la figura 4 por claridad). El medio conductor forma la capa conductora entre los extremos distales 11a de los electrodos componentes 11 y la piel. El tratamiento puede llevarse a cabo durante tiempo prolongado, a medida que el medio conductor en evaporación se sustituye por su nueva porción (fresca), en el modo continuo o por lotes, dependiendo de la necesidad, de este modo, manteniendo el espesor adecuado de la capa conductora durante todo el tratamiento. Como alternativa, durante sesiones prolongadas de electroestimulación, el medio conductor puede sustituirse naturalmente por el sudor del usuario, por lo tanto, puede que no sea necesaria

una nueva porción del medio conductor. La unidad de estimulación puede medir la impedancia del contacto electrodo-
piel para detectar si es necesario suministrar un medio conductor durante la electroestimulación.

5 Por otro lado, el electrodo de superficie proporciona un área de contacto aumentada: electrodo / capa conductora de
medio conductor / piel, ya que la construcción desarrollada permite que el electrodo de superficie se ajuste a la forma
del cuerpo, por ejemplo cabeza. Esto se logra debido a la presencia de las unidades de electrodo 10 que están
conectadas entre sí a través de una capa deformable 30 de material. Como alternativa, las unidades de electrodo 10
pueden unirse a un sustrato, en donde múltiples sustratos pueden conectarse de manera deformable entre sí usando
juntas mecánicas.

10 En detalle, de acuerdo con la presente invención, las unidades de electrodo 10 están unidas a la capa deformable 30
de material, tal como tela, hoja o lámina de material flexible y/o dúctil. Además, el material que constituye la capa
deformable 30 puede ser parte de una gorra o banda, en particular de un gorro o una cinta para la cabeza, que sirve
para estabilizar el electrodo de superficie en la parte del cuerpo. La unión de cada unidad de electrodo 10 a la capa
15 deformable 30 se proporciona intercalando la capa deformable 30 por el sustrato 12 de la unidad de electrodo 10
desde un lado, y por el colector 20 desde el otro lado de la capa deformable 30, como se muestra esquemáticamente
en las figuras 3 y 4. La unión puede lograrse, por ejemplo, mediante cierres a presión que comprenden un par de
partes de enclavamiento, una parte macho y una parte hembra. Por ejemplo, las partes macho 121 pueden disponerse
sobre el sustrato 12 en forma de cilindros huecos 121, que se disponen en el lado posterior 12b y sobresaliendo del
20 sustrato 12 11, como se muestra esquemáticamente en las figuras 1D, 1E. Las partes hembra de los cierres a presión
pueden disponerse como los tubos de salida 22 del colector 20. Cada tubo de salida 22 y cada cilindro hueco 121
pueden tener una forma complementaria para formar el par de enclavamiento. Por lo tanto, para sujetar las partes de
enclavamiento, los cilindros huecos 121 y los tubos de salida 22, la capa deformable 30 puede comprender las
aberturas a través de las cuales se proporcionan los cilindros huecos 121 a través de la capa deformable, para unir el
25 sustrato 12 y el colector 20, con la capa deformable 30 intercalada entre ellos. Cada cilindro hueco 121 comprende un
cuerpo hueco. Por lo tanto, tras la sujeción de las partes de enclavamiento, el cilindro hueco 121 puede formar un tubo
de camisa del tubo de salida 22 que permite que el medio conductor fluya a través del tubo de salida 22 sin
perturbaciones. La capa deformable 30 puede tener aberturas a través de las cuales se transfieren los cilindros huecos
para unirse con los tubos de salida 22 del sistema 2 para suministrar un medio conductor.

30 Por otro lado, el sustrato 12 puede conectarse con el colector 20 a través de otros medios de sujeción 23, por ejemplo
clips de sujeción 23 mostrados en la figura 5. En esta configuración, la capa deformable 30 (no mostrada en la figura
5 para mayor claridad) también puede estar provista de las aberturas para transferir los elementos de conexión, por
ejemplo clips de los medios de sujeción 23 a través del material de la capa deformable.

35 Los tubos de salida 22 de cada unidad de electrodo 10 se proporcionan a través del sustrato 12 y, de la misma manera,
a través de la capa deformable 30. Por lo tanto, el medio conductor se suministra al área de trabajo sin perturbaciones.
Las unidades de electrodo 10, unidas a la capa deformable 30, están separadas entre sí de modo que, tras la
deformación de la capa deformable 30, las unidades de electrodo 10 pueden moverse entre sí para ajustar el área de
40 trabajo del electrodo de superficie a la forma del cuerpo del usuario. Cuanto más pequeñas sean las dimensiones de
cada unidad de electrodo, mejor ajuste se puede lograr. Por lo tanto, para la realización en la que una unidad de
electrodo 10 comprende solo un electrodo componente 11, y el electrodo de superficie comprende una pluralidad de
las unidades de electrodo 10, que se distribuyen uniformemente en la capa deformable 30, se puede lograr el ajuste
más exacto.

45 Sin embargo, se prefiere proporcionar al menos cuatro, o más preferentemente al menos nueve electrodos
componentes 11 en una única unidad de electrodo 10. Esto proporciona una mejor estabilidad de la unidad de
electrodo 10 ya que cada electrodo componente 11 proporciona un punto de contacto con la piel.

50 Los electrodos componentes 11 pueden constituir una parte integral del sustrato 12, estando tanto el sustrato 12 como
los electrodos componentes 11 hechos de una sola pieza de material, por ejemplo acero inoxidable. Por ejemplo, el
sustrato 12 y los electrodos componentes 11 pueden imprimirse en 3D como una parte integral.

55 Los electrodos componentes están hechos de material no expansible, por lo tanto, los tamaños de huelgo se mantienen
sin cambios durante la vida útil del electrodo; los electrodos componentes no comprenden terminaciones desechables,
por lo tanto, no se generan residuos como resultado de la electroestimulación. Los electrodos componentes
preferentemente están hechos completamente de metal o aleaciones metálicas, tal como acero inoxidable, oro o plata
recubierta opcionalmente con cloruro de plata. Como alternativa, se pueden usar polímeros electroconductores, por
ejemplo matriz de monómero de etileno propileno dieno (EPDM) mezclada con fibras de carbono o acero inoxidable.

60 Como alternativa, el sustrato 12 y los electrodos componentes 11 pueden estar hechos de partes individuales, que se
unen entre sí. Por ejemplo, el sustrato 12 puede estar hecho de un material rígido, tal como plástico rígido o placa de
metal, asegurando así la rigidez de una única unidad de electrodo 10 y al mismo tiempo la deformabilidad de todo el
electrodo de superficie, en donde este último está asegurado por la capa deformable 30. La aplicación de sustratos
65 rígidos 12 proporciona una buena estabilidad de los electrodos componentes 11 dentro de una única unidad de
electrodo 10.

No obstante, el sustrato 12 puede estar hecho de material flexible, tales como placas de plástico flexibles. La flexibilidad del sustrato 12 puede proporcionar un mejor ajuste del electrodo a la forma del cuerpo.

REIVINDICACIONES

1. Un electrodo de superficie para su uso en una piel, comprendiendo el electrodo de superficie:

5 - unidades de electrodo (10) conectables a una fuente de alimentación, comprendiendo cada unidad de electrodo (10):

- un sustrato (12) que tiene un lado frontal (12a) y un lado posterior (12b), y
- electrodos componentes (11, 11.1, 11.2) dispuestos en el lado frontal (12a) del sustrato (12) y separados entre sí de tal manera que existe un volumen de espacio libre (111) entre los electrodos componentes (11, 11.1, 11.2), teniendo cada electrodo componente (11) un extremo proximal (11b) conectado con el sustrato (12), un extremo distal (11a, 11.1a, 11.2a) configurado para entrar en contacto con la piel, y una porción media (11c) entre el extremo proximal (11b) y el extremo distal (11a, 11.1a, 11.2a), en donde los electrodos componentes (11) están hechos de un material no expansible

15 caracterizado por que dentro de cada uno de los electrodos componentes (11, 11.1, 11.2) un espesor (T) del extremo distal (11a, 11.1a, 11.2a) es mayor que un espesor (t) de la porción media (11c).

20 2. El electrodo de superficie de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el extremo distal (11a, 11.1a, 11.2a) de cada uno de los electrodos componentes (11, 11.1, 11.2) tiene un espesor (T) que es al menos 2 veces mayor que el espesor (t) de la porción media (11 c) de este electrodo componente (11).

25 3. El electrodo de superficie de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde los electrodos componentes (11, 11.1) tienen los extremos distales (11 a) de una forma seleccionada independientemente del grupo que consiste en: una esfera, una semiesfera, un rollo, un cilindro, una forma de palo, una forma de pasador, una forma de espiga y una forma piramidal.

30 4. El electrodo de superficie de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde los electrodos componentes (11, 11.2) tienen los extremos distales (11.2a) con forma de hongo.

35 5. El electrodo de superficie de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde todos los electrodos componentes (11, 11.1, 11.2) dentro de cada una de las unidades de electrodo (10) tienen los extremos distales (11a, 11.1a, 11.2a) de la misma forma.

6. El electrodo de superficie de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las porciones medias (11c) de los electrodos componentes (11, 11.1, 11.2) tienen la forma de un cilindro de un radio (r) que define la mitad del espesor (t) de la porción media (11c).

40 7. El electrodo de superficie de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los extremos distales (11a, 11.1a, 11.2a) de los electrodos componentes (11, 11.1, 11.2) tienen superficies convexas para entrar en contacto con la piel, en donde dichas superficies convexas están definidas por un radio de curvatura (C) de dichas superficies convexas.

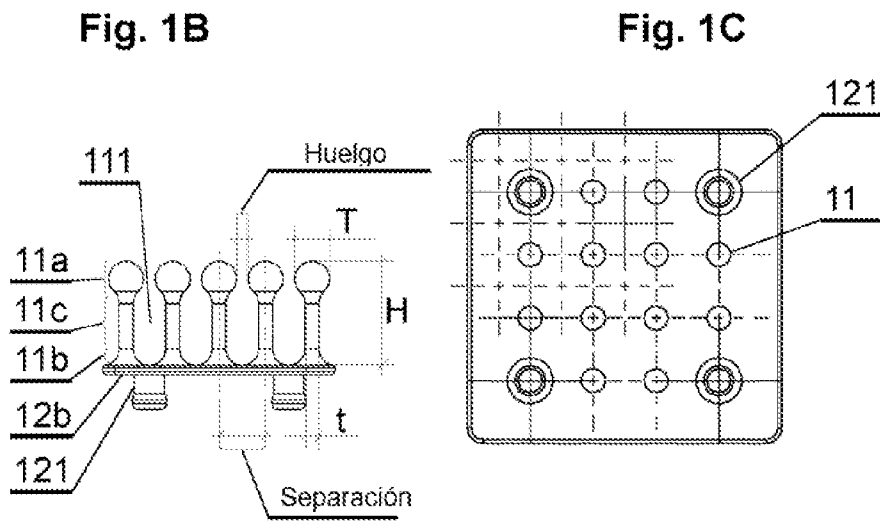
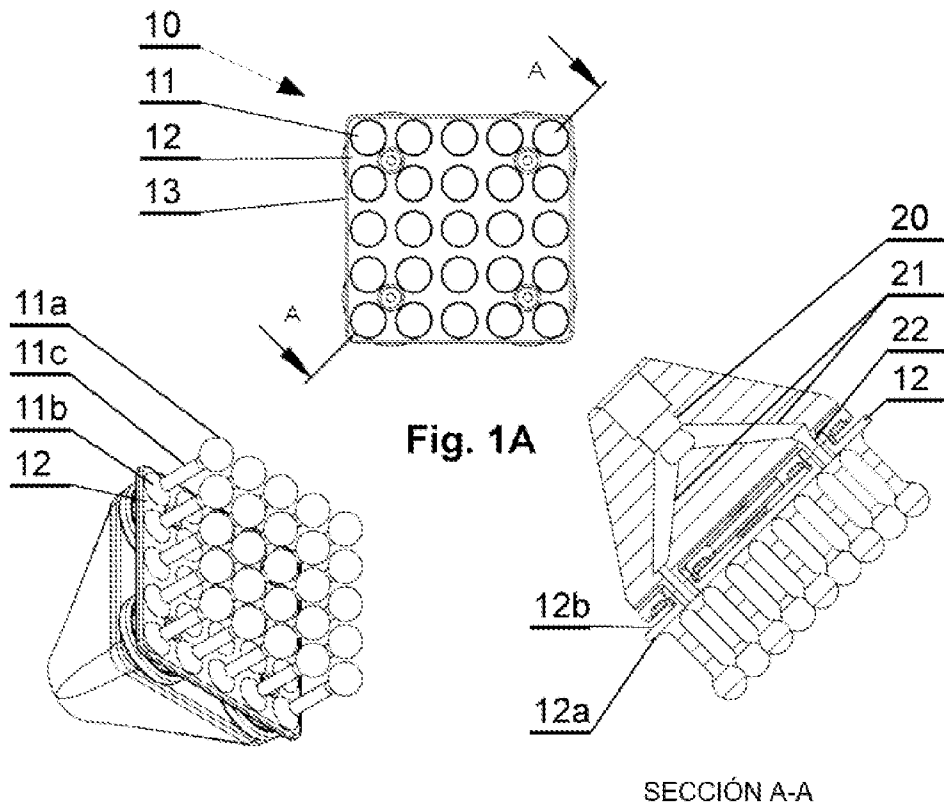
45 8. El electrodo de superficie de acuerdo con las reivindicaciones 3, 6 y 7, en donde los extremos distales (11a, 11.1 a) de los electrodos componentes (11, 11.1) tienen la forma de una esfera con un radio (R) que define la mitad del espesor (T) del extremo distal (11a, 11.1a), y en donde dicho radio (R) es igual al radio de curvatura (C) de la superficie del extremo distal (11a, 11.1a), siendo dicho radio de curvatura (C) al menos 2 veces mayor que el radio (r) de la porción media (11c), dentro de cada uno de los electrodos componentes (11, 11.1).

50 9. El electrodo de superficie de acuerdo con la reivindicación 4, 6 y 7, en donde los extremos distales (11.2a) de los electrodos componentes (11.2) tienen una forma similar a un hongo con un radio (R) que define la mitad del espesor (T) del extremo distal (11.2a), y en donde dicho radio (R) es menor que el radio de curvatura (C) de la superficie del extremo distal (11.2a), siendo dicho radio de curvatura (C) al menos 2 veces mayor que el radio (r) de la porción media (11c), dentro de cada uno de los electrodos componentes (11.2).

55 10. El electrodo de superficie de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cada una de las unidades de electrodo (10) comprende los electrodos componentes (11, 11.1, 11.2) separados de tal manera que existe un huelgo de 1 a 5 mm entre dos extremos distales adyacentes (11a, 11.1a, 11.2a) de modo que el pelo pueda introducirse y retirarse del volumen de espacio libre (111).

60 11. El electrodo de superficie de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un sistema (2) para suministrar un medio conductor al volumen de espacio libre (111), comprendiendo el sistema un colector (20) dispuesto en el lado posterior (12b) del sustrato (12), comprendiendo el colector (20) conductos (21) terminados con tubos de salida (22) dispuestos en el sustrato (12) desde el lado posterior (12b) hasta el lado frontal (12a) para suministrar el medio conductor a los electrodos componentes (11).

- 5 12. El electrodo de superficie de acuerdo con la reivindicación 11, en donde las unidades de electrodo (10) están dispuestas en una capa deformable (30) que está dispuesta entre el colector (20) y el sustrato (12) que mira hacia el lado posterior (12b) del sustrato, en donde la capa deformable (30) tiene aberturas para disponer los tubos de salida (22) desde un lado de la capa deformable (30) al otro lado, y en donde el colector (20) está conectado con el sustrato (12) mediante medios de sujeción (23, 121).
- 10 13. El electrodo de superficie de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende al menos dos unidades de electrodo (10) y en donde una unidad de electrodo (10) comprende al menos cuatro electrodos componentes (11, 11.1, 11.2).
- 15 14. El electrodo de superficie de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los electrodos componentes (11, 11.1, 11.2) están hechos de polímero electroconductor, metal o aleación de metal.
- 20 15. El electrodo de superficie de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los electrodos componentes (11) comprenden:
- los extremos distales (11a) de un espesor (T) de extremo distal con una forma seleccionada del grupo que consiste en esfera, semiesfera, rollo, cilindro, forma de palo, forma de pasador, forma de espiga y piramidal,
 - las porciones medias (11c) de un espesor de porción media (t), y
 - los extremos proximales (11b) con una forma seleccionada del grupo que consiste en rollo, cilindro, forma de palo, forma de pasador, forma de espiga y piramidal.



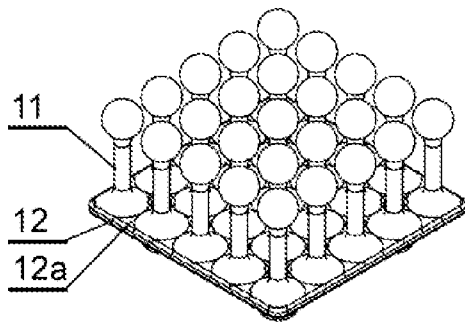


Fig. 1F

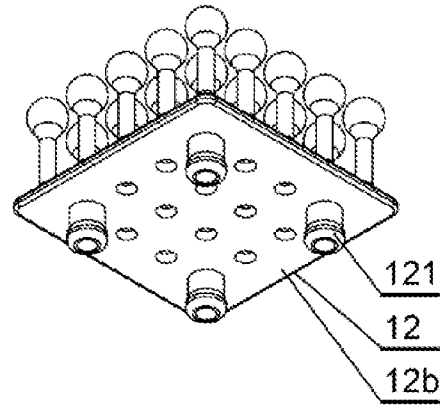


Fig. 1G

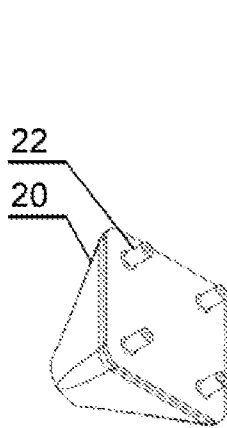


Fig. 2A

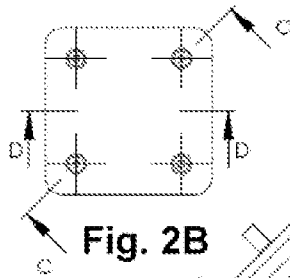


Fig. 2B

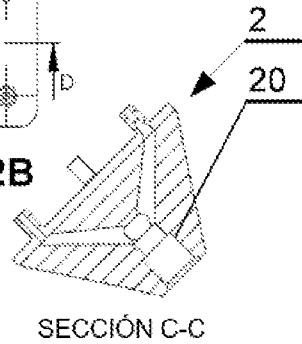


Fig. 2C



Fig. 2D

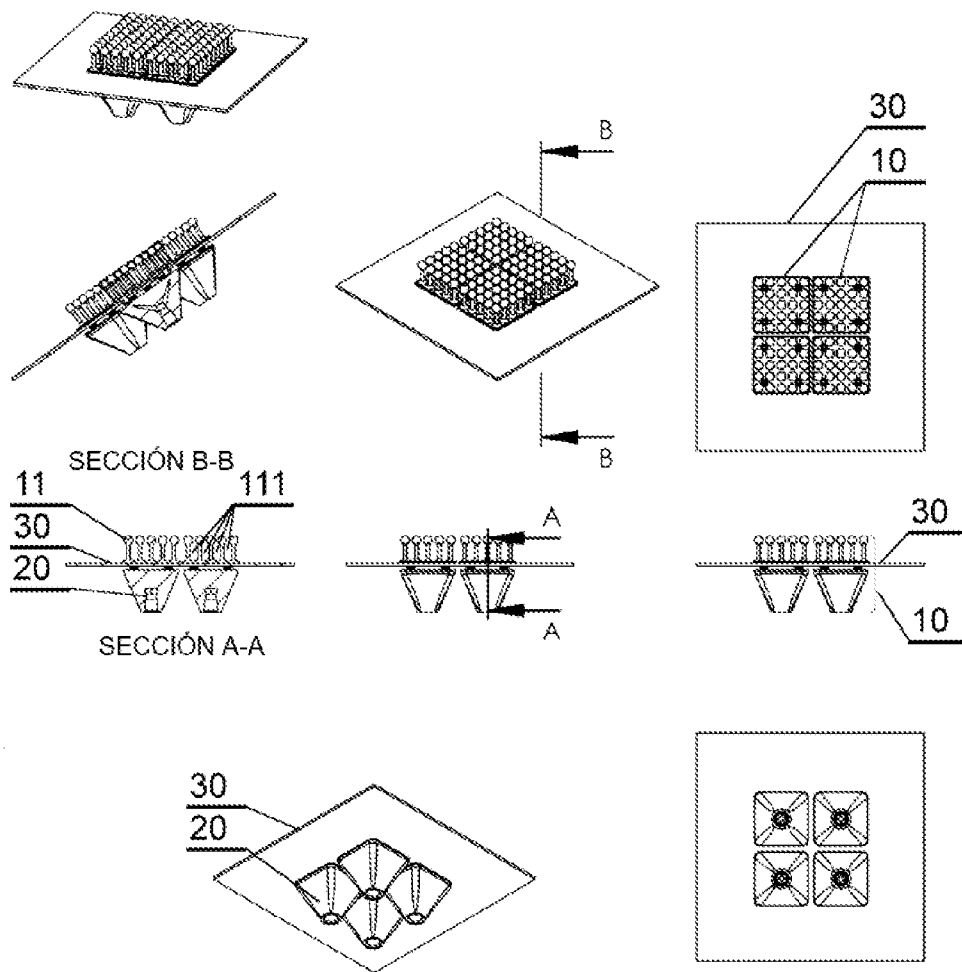


Fig. 3

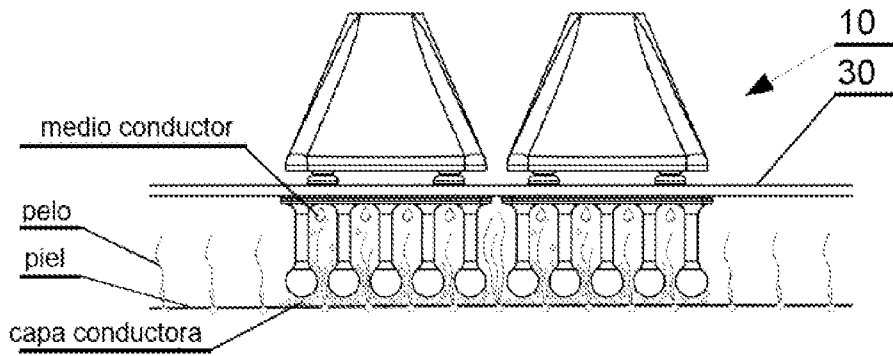


Fig. 4

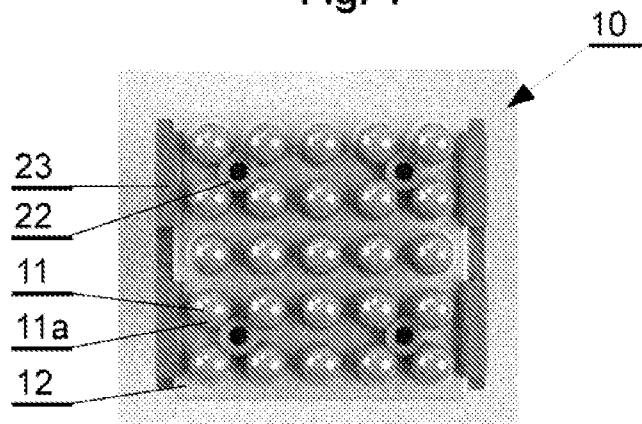


Fig. 5A

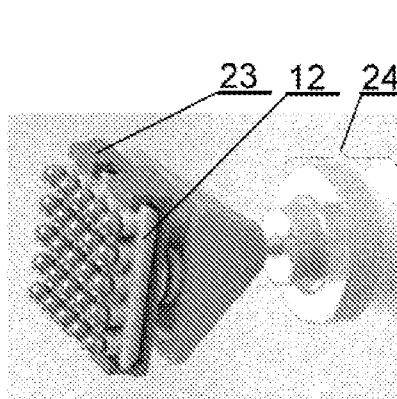


Fig. 5B

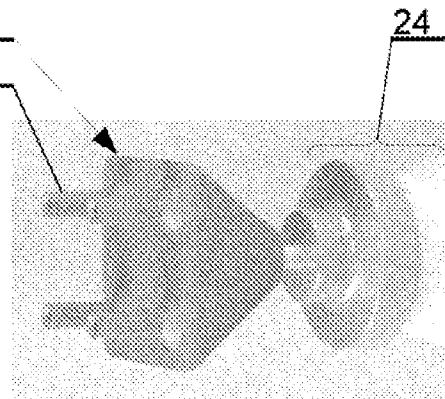


Fig. 5C

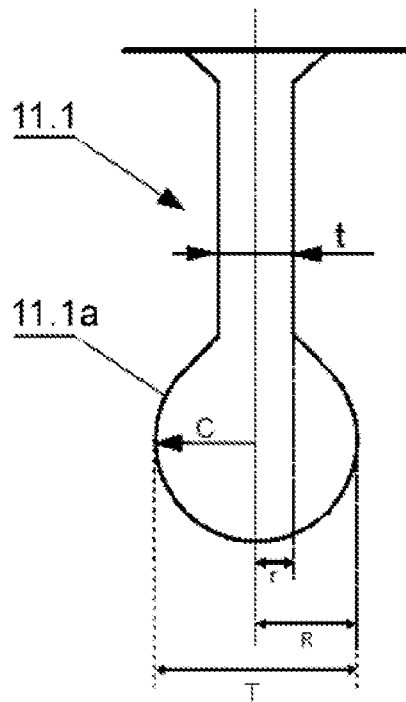


Fig. 6A

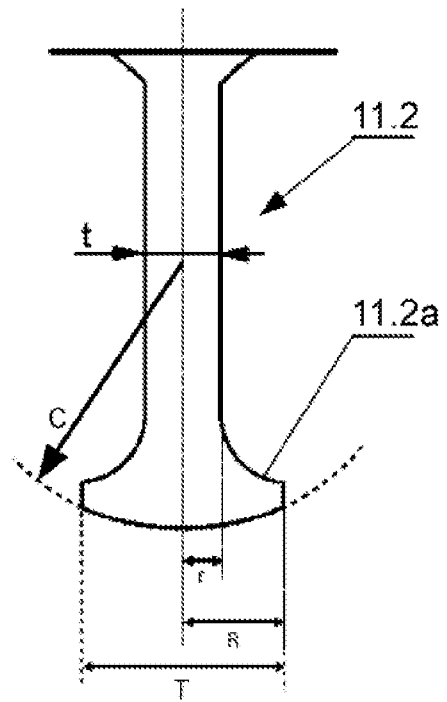


Fig. 6B