



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 14 031 T2** 2006.07.06

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 315 449 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/05** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 14 031.1**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US01/23417**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 959 192.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/009584**

(86) PCT-Anmeldetag: **26.07.2001**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **07.02.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **04.06.2003**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **12.10.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **06.07.2006**

(30) Unionspriorität:
624397 **27.07.2000** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(73) Patentinhaber:
Nervonix, Inc., Bozeman, Mont., US

(72) Erfinder:
**CORY, C., Philip, Bozeman, US; CORY, M., Joan,
Bozeman, US**

(74) Vertreter:
**Kuhnen & Wacker Patent- und
Rechtsanwaltsbüro, 85354 Freising**

(54) Bezeichnung: **ELEKTRODENANORDNUNG UND SENSORVERBINDUNGSSYSTEM FÜR EINE NICHTINVASIVE VORRICHTUNG ZUR ORTUNG UND ABBILDUNG VON NERVEN**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Technischer Bereich

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine medizinische Vorrichtung zur nichtinvasiven Ortung und Abbildung von peripheren Nerven. Die vorliegende Erfindung ist insbesondere ein Sensorsystem zur Verwendung auf der Hautoberfläche, das eine Elektrodenanordnungsbaugruppe mit einer oder mehreren Elektroden und ein Sensorbefestigungssystem umfasst. Jede Elektrode in der Elektrodenanordnungsbaugruppe ist mit Geräten zur Erkennung und Abbildung von peripheren Nerven verbunden. Ein oder mehrere Rückführungsdrähte sind beim Gebrauch des Sensorsystems an der Elektrodenanordnungsbaugruppe und an einer Hautoberflächenelektrode befestigt. Ein steriles Einweg-Sensorbefestigungssystem ermöglicht eine Leitung zwischen der Elektrodenanordnung und der Hautoberfläche des Patienten. Das Sensorbefestigungssystem weist einzelne Leiterinseln auf, die jeweils so gestaltet sind, dass sie genau auf eine bestimmte Elektrode der Elektrodenanordnung ausgerichtet sind. Die die auf der Hautoberfläche des Patienten haftende Lage des Sensorbefestigungssystems kann nach beendeter Abtastung als Hautmarkierungsführung auf der Haut gelassen werden. Dies erleichtert das Positionieren von Nadeln für eine anschließende Nervenstimulation oder -therapie.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Direkte Messungen von Stromleitfähigkeit oder Widerstand auf der Hautoberfläche werden in vielen Formen für die Identifikation von peripheren Nerven, myofaszialen Trigger-Punkten und Akupunkturpunkten angewendet (Cory et al., Characterization of cutaneous electrical hyperconductivity sites associated with myofascial trigger points and tarsal tunnel syndrome).

[0003] In: Abstracts, 8th World Congress on Pain (Seattle: IASP Press, 1996), S. 54; Kaslow AL and Lowenschuss O. Dragon chasing: a new technique for acupuncture point finding and stimulation. American Journal of Acupuncture, 3(2): 157–160, 1975); Kejarawal et al., Development of a device for non-invasive nerve location. In: Abstracts, 8th World Congress on Pain (Seattle: IASP Press, 1996), S. 279–280; Kwok et al., Mapping acupuncture points using multi channel device. Australas Phys Eng Sci Med, 21(2): 68–72, 1998; Lykken, Square-wave analysis of skin impedance. Psychophysiology, 7(2):262–275, 1971. Ein frühes Beispiel hierfür war die Anwendung einer transkutanen elektrischen Nervenstimulationseinheit (TENS) zum Identifizieren von Akupunkturpunkten. Wenn sich eine TENS-Einheit zwischen Untersuchendem und Patienten befindet, dann wirken die Finger des Untersuchenden als Abtastelektrode

(Kaslow, et al., Dragon chasing: a new technique for acupuncture point finding and stimulation. American Journal of Acupuncture, 3(2): 157–160, 1975)). Die Literatur ist jedoch in diesem Bereich beim Orten dieser Stellen durch elektrische Leitfähigkeitsmessungen uneinheitlich (Reichmanis et al., Electrical correlates of acupuncture points IEEE Transactions on Biomedical Engineering, BME 22: 533–535, 1975).

[0004] Das US-Patent Nr. 4,016,870 von Lock beschreibt ein System zur Ortung von Akupunkturpunkten, bei dem eine einzelne Handsonde mit einer nicht offenbarten Zusammensetzung zum Ermitteln von Stellen mit hoher Hautoberflächenleitfähigkeit verwendet wird. Das US-Patent Nr. 5,897,505 von Feinberg et al. beschreibt ein System zum Messen von selektiver Gewebeleitfähigkeit und Temperatur unter Verwendung von verchromten Messingelektroden in einer tragbaren Ausgestaltung. Jedes dieser Systeme misst zwar Leitfähigkeit auf der Hautoberfläche, aber sie leiden an zwei Hauptnachteilen. Zunächst haben metallische Elektroden ungleichmäßige Stromdichten an der Grenzfläche zwischen Hautoberfläche und Elektrode, was weitgehend von dem darunter liegenden Feuchtigkeitsmuster der Haut abhängig ist. Vorrichtungen zum Messen der Leitfähigkeit und des Widerstands der Hautoberfläche, die keine wässrigen Grenzflächen benutzen, sind für diesen Effekt besonders anfällig, und in einigen Fällen werden die Stromdichten hoch genug, um ein schmerzhaftes Gefühl zu erzeugen. Zweitens unterliegen Handgeräte unkontrollierten Applikationsdrücken. Dies wird in Elektrodensystemen mit größerem Durchmesser noch schlimmer, wie z.B. gemäß dem US-Patent 5,897,505 von Feinberg, wo der Applikationswinkel eine ungleichmäßige Verteilung des Drucks auf der Hautoberfläche verursacht. Die Verwendung von elektrischen Leitfähigkeitsmessungen auf der Hautoberfläche zum Orten von Nervengewebe wird durch die Verwendung von wässrigen Elektroden anstatt Metall- oder Trockensilber-Silberchlorid-Elektroden sowie durch die Anwendung von nicht sinusförmigen Wechselstromwellenformen erleichtert. Auf der Basis solcher Beobachtungen wurde ein Gerät, das periphere Nerven transkutan ortet, in dem in Gemeinschaftsbesitz befindlichen US-Patent Nr. 5,560,372 von Cory offenbart.

[0005] **Fig. 9** zeigt ein Schaltschema der nichtinvasiven Vorrichtung zum Abbilden peripherer Nerven des US-Patentes Nr. 5,560,372 von Cory, das über dem Unterarm eines Patienten positioniert ist. Die hierin gezeigte Abtastelektrode (**10**) umfasst acht Elektroden (**10a–h**) mit Leitungen (**41**), die in einer linearen Reihe angeordnet und auf die volare Oberfläche des Unterarms auf der epidermalen Oberfläche (**80**) appliziert werden. Die Referenzelektrode (**70**) wird auf den dorsalen Unterarm gelegt. Ein Konstantstromausgang wird zwischen die beiden Elektroden (**10, 70**) auf der epidermalen Oberfläche (**80**) zuge-

führt. Die Spannungsdifferenz V zwischen den beiden Elektroden wird gemessen und variiert zwischen benachbarten Hautstellen, wenn sich die elektrische Leitfähigkeit der Haut ändert. Die Referenzelektrode (70) kann ein mit leitendem Kohlenstoff imprägniertes silastisches Pflaster umfassen, auf dem eine isolierte Metallfolie laminiert ist. Die Metallfolie ist mit einem Verbinderelement in elektrischem Kontakt. Die Referenzelektrode kann ferner eine Haftschrift enthalten, die auf die Unterseite des silastischen Pflasters laminiert ist, das mit einer an der Haftschrift angebrachten Siliciumabziehfolie versehen ist. Die Referenzelektrode kann ein mit Kohlenstoff imprägniertes elastisches Pflaster umfassen, das auf seiner Unterseite mit einer Schicht aus pharmazeutischem Elektroden gel überzogen ist, das auf die Haut aufgelegt wird.

[0006] Fig. 10(A) zeigt den Konstantstromeingang (I) für jede Subelektrode (10a bis 10h), jeweils mit den Ziffern 1–8, wie in Fig. 9 gezeigt wird. Fig. 10(B) zeigt den Spannungsausgang V für jede Subelektrode. Mit Bezug auf die Fig. 9 und 10(B), liegt Elektrode Nummer (10b), Nr. 2 in Fig. 10(B), über dem Ulnarnerv (88). Wie in Fig. 10(B) gezeigt, zeigt Elektrode (10b) die Position des Ulnarnervs (88) anhand einer Abnahme der Ausgangsspannung an.

[0007] Ebenso zeigen die Elektroden (10d) und (10e), Nr. 4 und 5 in Fig. 10(B), eine ähnliche Abnahme der Ausgangsspannung an, wenn sie über dem Mediannerv (24) liegen. Somit wird gemäß diesem System durch die nichtinvasive Vorrichtung zum Abbilden von peripheren Nerven der Ort von subkutanen Nerven genau identifiziert. Spannungsminima (Leitfähigkeitsmaxima) werden über den ulnaren Mediannerven (88, 84) bei Konstantstrom beobachtet. Stellen mit geringeren Hautspannungsdifferenzialen werden abgebildet und es wurde mittels Nervenstimulationstechnik, direkte Dissektion und lokale anästhetische Blockierung in tierischen und menschlichen Modellen nachgewiesen, dass sie dem Ort von subkutanen Nerven entsprechen.

[0008] Das Problem des Vermeidens von metallischen Grenzflächen mit der Hautoberfläche wird durch die Verwendung von mit Wasser gesättigten Filzelektroden gemäß dem US-Patent Nr. 5,560,372 von Cory und mit Hilfe von Hydrogelen adressiert (Jossinet and McAdams, Hydrogel Electrodes in Biosignal Recording. Annual International Conference on the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, 12(e): 1490–1491, 1990). Aufgrund der Fähigkeit, reproduzierbare Leitfähigkeits- und Widerstandsmesswerte von der Hautoberfläche zu erhalten, können Hautoberflächenstellen erkannt werden, die darunter liegenden peripheren Nerven entsprechen.

[0009] Dieser Ansatz umgeht zwar die Probleme von Stromdichtigkeitsungleichheiten, der Bildung von

dünnen Oxidationsfilmen auf den Elektroden und von nachfolgender Gegen-EMK, aber es bleiben zusätzliche Probleme, die mit der Grenzfläche zwischen den Abtastelektroden und der Hautoberfläche assoziiert sind.

Zusammenfassung der Erfindung

[0010] Die vorliegende Erfindung ist in den beiliegenden Ansprüchen definiert.

[0011] Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung wird eine Elektrodenanordnung bereitgestellt, die Folgendes umfasst: eine Folie aus elektrisch nichtleitendem Material mit einer Sensorelektrodenregion, einer Geräteanschlussregion und einer flexiblen Schaftregion, die die Elektrodenregion mechanisch mit der Geräteanschlussregion verbindet; einen Schaltkomplex, der eine Elektrodenanordnung mit einer oder mehreren Elektroden umfasst, die innerhalb der Sensorelektrodenregion angeordnet sind; eine Verbindungsleitung, die wenigstens einer Elektrode entspricht, die innerhalb der Geräteanschlussregion angeordnet ist; wenigstens eine Rückführungsleitung, die innerhalb der Geräteanschlussregion angeordnet ist; eine elektrisch leitende Verbindung zwischen jeder Elektrode in der Elektrodenanordnung und ihrer entsprechenden Verbindungsleitung; und Ausrichtungsmerkmale an der Sensorelektrodenregion für die Ausrichtung mit einem Sensorbefestigungssystem.

[0012] Es wird auch ein Sensorsystem bereitgestellt, das die Elektrodenanordnung umfasst, sowie ein Verfahren zum Benutzen des Sensorsystems.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0013] Fig. 1 ist eine Grunddarstellung einer Elektrodenanordnung einer ersten Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung in einer Konfiguration mit 16 Elektroden von der der Haut nicht zugewandten Seite her betrachtet (Draufsicht).

[0014] Fig. 2 ist eine Querschnittsseitenansicht einer Elektrodenanordnung der vorliegenden Erfindung in einer Konfiguration mit 16 Elektroden.

[0015] Fig. 3A zeigt ein Sensorbefestigungssystem in einer Konfiguration mit 16 Elektroden in einer Draufsicht.

[0016] Fig. 3B zeigt ein Sensorbefestigungssystem in einer Konfiguration mit 16 Elektroden in einer Seitenansicht.

[0017] Fig. 4 zeigt eine beispielhafte Elektrodenanordnung einer zweiten Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung in einer Konfiguration mit 64 Elektroden in einer Draufsicht.

[0018] [Fig. 5A](#) zeigt eine Baugruppe einer Elektrodenanordnung und ein Sensorbefestigungssystem gemäß der vorliegenden Erfindung in einer Seitenansicht.

[0019] [Fig. 5B](#) zeigt eine Baugruppe aus der Elektrodenanordnung und dem Sensorbefestigungssystem von [Fig. 5A](#) von der Sensorbefestigungsseite her gesehen.

[0020] [Fig. 6](#) zeigt eine Seitenansicht einer Elektrodenanordnung und eines Sensorbefestigungssystems gemäß der vorliegenden Erfindung, das auf einem Bereich der Haut angebracht ist.

[0021] [Fig. 7A–Fig. 7D](#) illustrieren die folgenden Schritte: Wegnehmen einer Elektrodenanordnung von einer Hautmarkierungsführung gemäß der vorliegenden Erfindung, Markieren einer Stelle auf einem Bereich der Haut durch ein Loch in der Hautmarkierungsführung und Wegnehmen der Hautmarkierungsführung von dem Bereich der Haut.

[0022] [Fig. 8](#) illustriert die Anwendung der vorliegenden Erfindung mit einem elektronischen Messgerät wie z.B. einem Nervenabbildungsgerät.

[0023] [Fig. 9](#) illustriert eine Ausgestaltung eines Anordnungssensors in einem Nervenabbildungsgerät, gemäß dem Stand der Technik.

[0024] [Fig. 10A](#) und [Fig. 10B](#) illustrieren den Betrieb eines Anordnungssensors zum Erfassen verschiedener Nerventypen in einem Nervenabbildungsgerät des Standes der Technik.

Ausführliche Beschreibung der Erfindung

[0025] Das die vorliegende Erfindung ausgestaltende medizinische Gerät ist ein zwei Komponenten umfassendes Sensorsystem. Somit umfasst ein die vorliegende Erfindung verkörperndes Sensorsystem eine Elektrodenanordnung und ein Sensorbefestigungssystem zum Anbringen an der Haut. In Kombination zum Erhalten des Sensorsystems werden die Elektrodenanordnung und das Sensorbefestigungssystem in der Form komplementärer Anordnungen jeweils von Elektroden und Leiterinseln dargestellt. Die Elektrodenanordnung umfasst eine oder mehrere Elektroden, vorteilhafterweise vier oder mehr Elektroden. Die Elektroden können zufallsmäßig in einer einzigen Reihe oder in einer anderen festen Ordnung angeordnet werden.

[0026] Die Elektroden der Anordnung können vorteilhafterweise in mehreren Reihen angeordnet werden. Die benachbarten Reihen können in einer Linie zueinander oder in Bezug auf ihre(n) nächsten Nachbarn versetzt sein. Bevorzugt wird, wenn die Anordnung mindestens vier Elektroden umfasst, die in zwei

oder mehr Reihen angeordnet sind, wobei benachbarte Reihen in einer Linie zueinander liegen. Ebenfalls bevorzugt wird eine Anordnung, die mindestens vier Elektroden umfasst, die in zwei oder mehr Reihen von Elektroden angeordnet sind, wobei benachbarte Reihen in Bezug aufeinander versetzt sind.

[0027] In einer weiteren bevorzugten Anordnung gibt es mindestens zwei Reihen von je vier oder mehr Elektroden.

[0028] In einer weiteren bevorzugten Anordnung gibt es mindestens zwei Reihen von je acht oder mehr Elektroden.

[0029] In einer weiteren bevorzugten Anordnung gibt es mindestens acht Reihen von jeweils acht Elektroden.

[0030] Eine beispielhafte Ausgestaltung gemäß der vorliegenden Erfindung ist eine Anordnung aus zwei Reihen, wie in [Fig. 1](#) gezeigt, wobei benachbarte Reihen zueinander versetzt sind. Eine weitere beispielhafte Ausgestaltung gemäß der vorliegenden Erfindung ist eine Anordnung mit acht Reihen, in [Fig. 4](#) gezeigt, wobei benachbarte Reihen in einer Linie zueinander liegen.

[0031] Aus dem oben Gesagten geht hervor, dass beliebige Konfigurationen mit der vorliegenden Erfindung möglich sind. Was die Elektrodenanordnungsbaugruppen aller beschriebenen Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung gemeinsam haben, ist, dass die Elektroden der Elektrodenanordnung so mit den Leiterinseln des Sensorbefestigungssystems fluchten, dass sie wie in dem hierin beschriebenen Sensorsystem zusammenwirken können. Eine Elektrodenanordnungsbaugruppe kann vorteilhafterweise so flexibel gemacht werden, dass sich die Elektrodenanordnungsbaugruppe an eine Reihe verschiedener Körperoberflächen, Stellen und Umfänge anpassen kann. Um diese Flexibilität zu erzielen, muss die Elektrodenanordnung als Stützstruktur eine flexible, elektrisch nichtleitende Folie aufweisen. Ebenso ist es nützlich, sehr dünne(n), schmale(n), elektrisch leitende(n) Paste oder Klebstoff als elektrische Verbindung zwischen den Elektroden in der Elektrodenanordnungsregion und den Leitungen in der elektronischen Anschlussregion der Elektrodenanordnung zu verwenden.

[0032] Die elektrischen Verbindungen können auch geeignet aufgebrauchte metallische Farbe, Metalldraht oder Leiterbahnen umfassen.

[0033] Die Elektrodenanordnung kann wiederverwendet werden, ein Merkmal, das besonders dann erzielt wird, wenn die Elektrodenanordnung mit einem separaten Sensorbefestigungssystem verwendet wird.

[0034] Die Elektrodenoberfläche soll chemisch sowie biologisch inert sein. Mit anderen Worten, die Elektrodenoberfläche soll mit Oberflächen, mit denen sie beim normalen Gebrauch in Kontakt kommt, nicht chemisch reagieren oder davon beeinträchtigt werden. Um reproduzierbare Messergebnisse zu erhalten, muss die Bildung von dünnen Oxidationsfilmen auf der Elektrodenoberfläche vermieden werden. Gleichzeitig muss die Elektrodenanordnung biege- und verdrehbeständig sein. Die Elektrodenanordnung muss auch gegenüber einer Reinigung mit üblichen Sterilisationsmitteln wie Isopropylalkohol stabil sein. Die Elektrodenanordnung muss auch nach einer Sterilisation mit Ethylenoxid, Gammastrahlung oder Autoklavierung stabil sein. Geeignete Materialien für die Elektrodenoberflächen sind unter anderem Gold, vergoldetes Kupfer, vernickeltes Metall, Platin, Palladium, Silber-Silberchlorid oder andere leitende Metall-Metallsalz-Kombinationen oder leitende (s) Polymer(e) wie Polyanilin.

[0035] Bei der Herstellung der Elektrodenanordnungsbaugruppen muss die Reduzierung von Abtastfehlern berücksichtigt werden. Die vorliegenden Erfinder haben Experimente durchgeführt, um die Größenparameter zu ermitteln, die Abtastfehler minimal halten. Die bevorzugten Ausgestaltungen können vorteilhaft durch Konstruieren von Elektrodenanordnungen ausgeübt werden, bei denen die Elektrodendurchmesser im Bereich von etwa 2–3 mm bei einem Abstand von etwa 3 mm von Rand zu Rand liegen. Kleinere Elektrodendurchmesser und engere Elektrodenabstände können zu starke Variationen zwischen Abtastwerten ergeben. Man ist der Ansicht, dass bei kleineren Elektrodendurchmessern der Leiterwiderstand aufgrund eines geringeren Querschnittsbereichs in Bezug auf den elektrischen Feldweg zunimmt, so dass es zu Variationen in den Probenmesswerten kommt. Wo solche Variationen jedoch tolerierbar sind, können auch kleinere Elektrodendurchmesser verwendet werden. Natürlich können auch größere Elektrodendurchmesser und Abstände vorteilhaft benutzt werden und werden als in den Umfang der vorliegenden Erfindung gemäß Definition in den Ansprüchen fallend angesehen, allerdings werden kleinere Durchmesser im Allgemeinen aufgrund ihrer allgemein günstigeren Auflösungscharakteristiken bevorzugt. Die durchschnittliche Fachperson wird erkennen, dass eine Reihe verschiedener Elektrodendurchmesser und -abstände möglich sind und als in den Umfang der vorliegenden Erfindung gemäß Definition in den Ansprüchen fallend angesehen werden.

[0036] Das Sensorbefestigungssystem ergibt eine Grenzfläche zwischen der Elektrodenanordnung und der Hautoberfläche eines Lebewesens, vorzugsweise eines Säugetiers, bevorzugter eines menschlichen Patienten. Das Sensorbefestigungssystem umfasst eine Mehrzahl von Lagen. Eine Lage, nachfol-

gend Stützlage genannt, enthält eine Mehrzahl von in einer Auflage angeordneten Leiterinseln. Die Leiterinseln sind aus einem geeigneten leitenden Material wie einem Hydrogel oder Silber-Silberchlorid-Gel gebildet. Eine weitere Lage, nachfolgend Hautmarkierungsführungslage genannt, ist mit Fenstern versehen (d.h. hat Löcher), so dass die Leiterinseln durch die Löcher darin vorstehen. Die Stützlage und die Hautmarkierungsführungslage werden von einem Klebstoff zusammengehalten, der leicht bricht, so dass der Arzt die Stützlage nach dem Abbilden der peripheren Nerven von der Hautmarkierungsführungslage abziehen kann, so dass letztere an der Haut befestigt bleibt.

[0037] Das Hydrogel oder Silber-Silberchlorid-Gel kann ein beliebiges elektrisch leitendes Hydrogel oder Silber-Silberchlorid-Gel sein, das in den technischen Bereichen Medizin, Biofeedback oder biologische Tests bekannt ist.

[0038] Die Hydrogelpolymere sind wünschenswerterweise mit Wasser interaktiv und/oder hydrophil und haben eine solche Molekülmasse oder Struktur oder wurden so modifiziert, dass sie erhebliche Mengen Wasser absorbieren und bei Kontakt mit Wasser oder einem wässrigen Medium für eine Zeit, die ausreicht, um Äquilibrium mit Wasser zu erreichen, sich aber bei Äquilibrium in Wasser nicht völlig auflösen, Hydrogele bilden können.

[0039] Zu den Hydrogelpolymeren gehören Polymere aus der Gruppe von Homo- und Kopolymeren auf der Basis verschiedener Kombinationen der folgenden Vinylmonomere: Acryl- und Methacrylsäuren, Acrylamid, Methacrylamid, Hydroxyethylacrylatormethacrylat, Vinylpyrrolidone sowie Polyvinylalkohol und seine Ko- und Terpolymere, Polyvinylacetat, seine Ko- und Terpolymere mit den oben aufgeführten Monomeren und 2-Acrylamido-2-methylpropan-sulfonsäure (RMPS[®]) und sulfonierte Styrole. Sehr nützlich sind Kopolymere der oben aufgeführten Monomere mit kopolymerisierbaren funktionellen Monomeren wie Acryl oder Methacrylamidacrylat oder Methacrylatestern, wobei die Estergruppen von gerad- oder verzweigt-kettigem Alkyl, Aryl mit bis zu vier aromatischen Ringen stammen, die Alkylsubstituenten mit 1 bis 6 Kohlenstoffatomen enthalten können.

[0040] Am meisten bevorzugt wird, wenn die erfindungsgemäßen Hydrogele aus synthetischen Kopolymeren aus der Gruppe von Acryl- und Methacrylsäuren, Acrylamid, Methacrylamid, Hydroxyethylacrylat (HEA) oder Methacrylat (HEMA), Vinylpyrrolidonen und Polacrylonitrilen bestehen. Spezielle illustrative Beispiele für nützliche Polymeren sind die folgenden Polymertypen: Hydroxyethylmethacrylat, vernetzter Polyvinylalkohol, vernetzte N-Vinylpyrrolidon/Acrylsäure-Kopolymere, vernetztes Poly(N-vinyl-lactam), vernetztes Polyacrylamid, vernetzte Polyac-

rylsäure und vernetzte Poly(2-acrylamid-2-methylpropan)sulfonsäure, oder „Procam“ oder Hydrogel A11926, Handelsbezeichnungen von Hydrogelmateriale von Ludlow Technical Products.

[0041] Der in der Stützlage verwendete Schaumstoff kann ein beliebiger Schaumstoff sein, der in der Technik für solche Anwendungen bekannt ist. Die Schaumstoffstützlage sollte so flexibel sein, dass sie sich an die Oberfläche anpasst, auf die sie aufgebracht wird. Es kann jeder beliebige Typ von Schaumstofflage verwendet werden, aber bevorzugte Schaumstoffe sind geschlossenzellige Schaumstoffe wie Polyethylen. Geschlossenzellige Schaumstoffe sind Schaumstoffe, die allgemein sphärische diskrete, nicht verbundene Poren haben. Es können, wie in der medizinischen Technik bekannt ist, jedoch auch äquivalente Stützlagen zur Anwendung kommen.

[0042] Die Hautmarkierungsführungslage kann aus einem beliebigen, in der medizinischen Technik bekannten Polymermaterial gebildet sein. Besonders vorteilhaft sind Polymermaterialien, die durchsichtig oder lichtdurchlässig sind. Polyurethan, Polypropylen, Polyvinylchlorid und Kopolymere davon, die alle in der Technik bekannt sind, werden bevorzugt. Die Polymermaterialien können farbig sein, um ihre Sichtbarkeit auf der Haut zu verbessern. Besonders bevorzugt werden helle Farben, die einen besseren Kontrast auf Haut jeder Farbe bieten. Farben wie Blau und Weiß werden besonders für die Hautmarkierungsführung bevorzugt, aber es können auch andere Farben verwendet werden, wie z.B. fluoreszierendes Gelb, Orange, Grün und Magenta.

[0043] Das zu verwendende Nervenabbildungsgerät kann ein beliebiges in der Technik bekanntes geeignetes Gerät wie z.B. das multiplexierte System sein, das in dem in Gemeinschaftsbesitz befindlichen US-Patent Nr. 5,560,371 von Cory offenbart ist.

[0044] Durch Ausüben der vorliegenden Erfindung können die folgenden Vorteile, ohne Begrenzung, erzielt werden:

1. Sterilität. Das neue Sensorbefestigungssystem ist in direktem Kontakt mit der Haut des Patienten und sollte ein steriles haftendes Einwegpflaster sein. Die Elektrodenanordnung, an der das Sensorbefestigungssystem beim Betrieb auf der Haut befestigt wird, kann sich etwa sechs Zoll von der Haut des Patienten weg befinden, kann wegwerfbar oder wiederverwendbar sein und kann mit Isopropylalkohol gereinigt oder mittels Ethylenoxid, Gammastrahlung oder Autoklavierung sterilisiert werden.
2. Hautmarkierung. Nach dem Durchführen von Abtastungen mit dem Sensor kann alles, mit Ausnahme der untersten (Hautmarkierungsführungs-) Lage von der Haut des Patienten entfernt werden.

Diese unterste Lage hat Fenster mit Löchern, die dem Ort der Elektroden in der Elektrodenanordnung entsprechen, und dient als Hautmarkierungsführung. Die Haut kann durch diese Hautmarkierungsführung markiert werden, um nachfolgende Injektionen an den vom Arzt auf der Basis der erhaltenen Messwerte gewählten Stellen zu erleichtern, oder die Hautmarkierungsführung kann auf der Haut gelassen werden und als praktische Schablone zum Führen einer Nervenstimulationsnadel oder sonstigen Nadel dienen.

3. Auf Elektroden aufgebracht Druck. Die Elektrodenanordnung und das damit verbundene Sensorbefestigungssystem werden vor dem Abtasten auf die Hautoberfläche gelegt. Die miteinander verbundenen Vorrichtungen werden von einem Klebstoff an dem Sensorbefestigungssystem auf der Haut festgehalten. Diese Anordnung ist teilweise so ausgelegt, dass keine Gefahr besteht, dass ungleiche Drücke, die vom Arzt auf die einzelnen Elektroden aufgebracht werden, die bei der Abtastung erhaltenen Messwerte verfälschen.

4. Bewegungsartefakte. Eine stabile Haftung des Sensorbefestigungssystems auf der Haut des Patienten und auf der Elektrodenanordnung verringert die Möglichkeit von Bewegungsartefakten.

5. Bildqualität. Die Zahl der Elektroden in der Elektrodenanordnungsbaugruppe kann erhöht werden, um die mit der Vorrichtung mögliche Auflösung zu verbessern.

6. Flexibilität. Das Sensorbefestigungssystem und die Elektrodenanordnung können mit unterschiedlichen Anzahlen von Elektroden in unterschiedlichen Anordnungen hergestellt werden, um mehrere Verwendungszwecke und Benutzerpräferenzen zu berücksichtigen.

7. Abbilden einer zweidimensionalen Fläche. Zum Abbilden einer zweidimensionalen Fläche, wie dies für neurodiagnostische Anwendungen des Gerätes erforderlich ist, können das Sensorbefestigungssystem und die Elektrodenanordnung in einem zweidimensionalen anstatt einem linearen Format (z.B. in einem Feld von 8×8) hergestellt werden. Dadurch entfällt die Notwendigkeit, die Vorrichtung über eine Linie auf der Hautoberfläche zu führen, was für den Bediener umständlich und für Ungenauigkeiten anfällig ist.

8. Teilaustausch. Das Sensorbefestigungssystem kann nach jedem Gebrauch weggeworfen werden, aber es ist als steriler Teil ausgelegt, der sich kostengünstig herstellen lässt. Die Elektrodenanordnungen können als wiederverwendbare Teile entworfen werden, würden aber bei Gebrauch und Sterilisation Verschleiß unterliegen. Die bevorzugte Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung hat den praktischen Vorteil, dass die Elektrodenanordnung vom Rest des Gerätes getrennt ist, so dass die Elektrodenanordnungen, wenn sie nicht wegwerfbar sind, leicht zu minimalen Kosten ausgetauscht werden können.

9. Bedienerhände. Die neuen Verfahren und Vorrichtungen bieten einen wichtigen praktischen Vorteil dahingehend, dass der Arzt beim Durchführen und Anzeigen von Abtastungen die Hände frei hat.

10. Annehmbarkeit in der Praxis. Die bevorzugte Ausgestaltung verringert die zum Abtasten der Hautoberfläche benötigten Schritte erheblich und reduziert die zur Nervenlokalisierung benötigte Zeit.

11. Größe. Das Volumen des Gerätes, das sich in der Nähe des Patienten befindet, wurde beträchtlich reduziert, was den Gebrauch des Gerätes erleichtert und die Akzeptanz seitens des Patienten verbessert.

12. Platzierung der Rückführungselektrode(n). Das Befestigen des/der Rückführungselektroden-drahtes/-drähte von begrenzter Länge an der Elektrodenanordnung hält Fehler bei der Platzierung der Rückführungselektrode(n) minimal.

[0045] Weitere Anwendungsmöglichkeiten, Vorzüge und Merkmale gehen aus einer Betrachtung der ausführlichen Beschreibung der bevorzugten Ausgestaltung in Verbindung mit den verschiedenen Zeichnungsfiguren hervor.

Bevorzugte Ausgestaltungen

[0046] [Fig. 1](#) zeigt eine beispielhafte Elektrodenanordnung **100** gemäß der vorliegenden Erfindung. Die Elektrodenanordnung **100** hat 16 Elektroden **106**, in zwei Reihen angeordnet, die in Bezug zueinander versetzt sind. Eine weitere Elektrodenanordnung **400** ist in [Fig. 4](#) dargestellt. Die Elektrodenanordnung **400** hat 64 Elektroden **106**, die in acht Reihen und acht Spalten angeordnet sind. Oberflächen (nicht dargestellt) der Elektroden **106** sind durch eine nichtleitende Folie (nicht dargestellt) exponiert, die der Hautoberfläche zugewandt ist (Ansicht nicht dargestellt). Die nichtleitende Folie ist vorzugsweise aus einem Polyimid, aber die Zusammensetzung der nichtleitenden Folie braucht nicht auf dieses Material beschränkt zu sein. Weitere geeignete nichtleitende Folienmaterialien sind unter anderem Polycarbonate, Polyurethane, Polyvinylchloride, Polybutylene, Vinyl, Silastik und Polyethylen.

[0047] Die Elektroden **106** werden vorteilhafterweise mit einer Subtraktionstechnik zum Produzieren von Leiterplatten hergestellt. Zunächst wird auf einer verkupferten Polyimidpolymerfolie der Marke KAPTON® (duPont) ein Bild von Elektroden und Leiterbahnen entwickelt. Auf das Bild wird eine Fotoresistschicht aufgebracht. Nach einer UV-Bestrahlung wird der Kupfer um die durch Fotoresist geschützten Regionen mit einer Eisentrichloridlösung weggeätzt. Das Fotoresist wird mit einem organischen Lösungsmittel wie Aceton entfernt. Nach dem Maskieren der Kupferbahnen werden die Kupferelektrodenpflaster

mit Nickel galvanisiert. Dann wird die Nickelelektroplatte mit Gold galvanisiert. Die Leiterbahnen werden mit einer letzten KAPTON® Polyimidschicht laminiert. Nach dem Verlöten der Verbinder- und IC-Elemente ist die Elektrodenbaugruppe komplett.

[0048] Um zu gewährleisten, dass es nicht zu Reaktionen mit dem Sensorbefestigungssystem **300** ([Fig. 3A](#), [Fig. 3B](#)) oder der Hautschicht selbst kommt, werden die exponierten Oberflächen von Elektroden **106** in einigen Ausgestaltungen gemäß der vorliegenden Erfindung mit Gold überzogen. In anderen Ausgestaltungen gemäß der vorliegenden Erfindung werden jedoch auch andere leitende Materialien verwendet, die nicht leicht mit der Haut reagieren. Zu solchen leitenden Materialien gehören geeignete Metalle, Metalllegierungen, Metall-Metallsalz-Kombinationen und leitende Polymere. Zwischen den Goldoberflächen von Elektroden **106** und darunter liegenden Metallpastenbahnen **112** befindet sich eine Zwischenschicht aus Nickel (nicht dargestellt), um eine ausreichende Plattierung des Goldes sicherzustellen. Es können auch andere Metallzwischenlagen, z.B. Zinn, zum Einsatz kommen. Gegenüber der vergoldeten Oberfläche der Elektrode bieten die Metallpastenbahnen **114** in einer Y-Konfiguration Stabilität und Festigkeit für die Elektroden **106**. Die Metallpastenbahnen **112** verlaufen von jeder Elektrode **106** durch einen Schaft **116** der Elektrodenanordnung **100**, **400** und werden am Verbinder **122** des Gerätes befestigt. Breite und Dicke der Metallpastenbahnen **112** variieren von 5 bis 15 mil je nach der Anzahl der Elektroden **106** in der Anordnung. In einigen Ausgestaltungen gemäß der vorliegenden Erfindung können die Metallpastenbahnen **112** durch Metallfarben, Metalldrähte oder leitende Polymere ersetzt werden.

[0049] [Fig. 4](#) illustriert eine zweite Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung, in der IC-Elemente auf dem Verbinderteil **120** des Gerätes montiert sind. Die Elektrodenanordnung **400** in [Fig. 4](#) ist als zweidimensionales Feld mit 64 Elektroden illustriert, aber es kann in dem Feld jede beliebige Anzahl von Elektroden verwendet werden. Die Elektrodenanordnung in [Fig. 4](#) wird von IC-Elementen betrieben, die aus Schieberegistern **470** und Multiplexern **472** bestehen, die auf dem Verbinderteil **120** der Elektrodenanordnung **400** des Gerätes montiert sind. Die in [Fig. 4](#) gezeigte Ausgestaltung hat ein Schieberegister **470** und vier Multiplexer **472**, aber es sind auch andere Konfigurationen möglich und werden als in den allgemeinen Rahmen der vorliegenden Erfindung fallend angesehen. Außerdem sind zwar in dieser Ausgestaltung Schieberegister **470** und Multiplexer **472** separat voneinander montiert dargestellt, aber die Fachperson wird erkennen, dass sie auf demselben IC-Chip hergestellt werden können. Die Fachperson wird ebenso verstehen, dass zusätzliche Schaltungen, wie z.B. eine Steuerung, vorzugsweise eben-

falls mit den Schieberegistern **470** und Multiplexern **472** einbezogen werden können.

[0050] Die Schieberegister **470** und Multiplexer **472** bewirken vorzugsweise, dass individuelle Elektroden-elemente in dem Feld ein Erfassungssignal wie z.B. eine Spannung in Zeitmultiplexweise gemäß einer vorbestimmten Zyklusfrequenz erzeugen, wie die Fachperson verstehen wird. Außerdem wird die Fachperson verstehen, dass die Schieberegister **470** und Multiplexer **472** so konfiguriert sein können, dass sie das Erfassungssignal von einer Elektrode oder von einer Mehrzahl von Elektroden in einer beliebigen gegebenen Abtastzeitperiode abtasten. Die von den Elektroden gewonnenen Sensorsignale können durch den Verbinder **122** des Gerätes zu einem Analysegerät wie z.B. einem Nervenortungsgerät gesendet werden. Der Verbinder **122** des Gerätes kann ein Steckverbinder oder ein beliebiger anderer elektrischer Verbindertyp sein.

[0051] [Fig. 8](#) illustriert die Elektrodenanordnung **100** in Verbindung mit dem Sensorbefestigungssystem **300** und auf der Haut eines Patienten **700** montiert. Wie in [Fig. 8](#) gezeigt, ist die Elektrodenanordnung mit einem Analysegerät **500** über den Geräteverbinder **122** verbunden. Das Analysegerät **500** steuert vorzugsweise ein Display **600** zum Anzeigen der Ergebnisse der vom Analysegerät **500** durchgeführten Analyse an. In der bevorzugten Ausgestaltung kann das Analysegerät **500** ein Nervenortungsgerät sein, das den Ort von Nerven auf der Basis der Signale ermittelt, die von der Elektrodenanordnung **100** erhalten wurden, wie in dem in Gemeinschaftsbesitz befindlichen US-Patent Nr. 5,560,372 von Cory beschrieben ist. Das Analysegerät **500** ist jedoch nicht auf ein Nervenortungsgerät beschränkt und kann ein beliebiges Gerät sein, das so konfiguriert ist, dass es elektrische Sensorsignale von einem Testorganismus empfängt. Analysegerät **500** und Display **600** können kollektiv als medizinisches Abbildungsgerät bezeichnet werden.

[0052] Die Elektrodenanordnungen **100**, **400** sind sowohl in der Elektrodensensorregion **130** als auch in der Geräteanschlussregion **120** breit. Zwischen der Geräteanschlussregion **120** und der Elektrodensensorregion **130** ist die Schaftregion **116** schmal, um Flexibilität und Bedienerfreundlichkeit zu erhöhen. Die Elektrodensensorregion **130** der Elektrodenanordnung **100** enthält vorzugsweise ein Ausrichtungsloch **126** und eine Ausrichtungskerbe **128**. Diese Designcharakteristiken ermöglichen eine akkurate Positionierung mit dem Sensorbefestigungssystem **300**. Auf einer Seite des Elektrodensensorteils **130** der Elektrodenanordnung **100** befindet sich eine Zunge **162**, um das Entfernen der Elektrodenanordnung **100** von einer Hautmarkierungsführung **308** ([Fig. 3B](#)) nach beendeter Abtastung zu erleichtern. In einigen Ausgestaltungen gemäß der vorliegenden Erfindung

haben die Elektrodenanordnungen **100**, **400** ein Ausrichtungsloch **126** und eine Ausrichtungskerbe **128**. In anderen Ausgestaltungen gemäß der vorliegenden Erfindung variieren Anzahl und Position der Ausrichtungskerben **128** und Ausrichtungslöcher **126** je nach den Abmessungen des Sensorteils **130** der Elektrodenanordnung **100**, **400**. Einige größere zweidimensionale Elektrodenfelder verwenden zusätzliche Ausrichtungselemente. Andere benötigen keine Ausrichtungskerben **128** oder Ausrichtungslöcher **126**.

[0053] Der Geräteanschlusssteil **120** der Elektrodenanordnung **100**, **400** hat vorzugsweise eine Plastikverstärkung **138** (die aus einem beliebigen anderen geeigneten Material als Plastik hergestellt sein kann), die sich auf der Seite der Elektrodenanordnung gegenüber den exponierten Elektroden befindet. Die Verstärkung **138** bietet zusätzliche Abstützung für den Geräteverbinder **122** und eventuell befestigte IC-Elemente wie Schieberegister **470** und Multiplexer **472**. Eine Rückführungsleitung **134** ist über eine Lötstelle **136** mit einer Metallbahn **132** verbunden, die zum Geräteverbinder **122** verläuft. Der Geräteanschlusssteil **120** der Elektrodenanordnung **100**, **400** ist in ein medizinisch taugliches Siliconpolymer oder Polyethylen eingeformt. In einigen Ausgestaltungen gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein Metallpastenmaterial auf Krümmungs- und Belastungspunkte auf der Elektrodenanordnung **100**, **400** aufgebracht, um zusätzliche Scherfestigkeit zu bieten und die Nutzlebensdauer der Elektrodenanordnung zu verlängern.

[0054] [Fig. 2](#) zeigt eine Querschnittsseitenansicht der elektrischen Komponenten der in [Fig. 1](#) dargestellten Ausgestaltung. Innerhalb der Geräteanschlussregion **120** befindet sich ein Geräteverbinder **122**, der mit Metallpastenbahnen **122** verbunden ist. Der/die Rückführungselektrodendraht/-drähte **134** ist/sind durch die Metallpastenbahn **132** an der Lötstelle **136** mit dem Geräteverbinder **122** verbunden. Die Metallpastenbahnen **112** sind mit der Elektrodensensorregion **130** verbunden.

[0055] Die erfindungsgemäße Elektrodenanordnung wird vorzugsweise in Kombination mit dem hierin beschriebenen Hautsensorbefestigungssystem verwendet. Die Elektrodenanordnung kann jedoch auch unabhängig von dem Hautsensorbefestigungssystem zum Einsatz kommen, z.B. als Diagnostikgerät, um periphere Nerven auf Anomalien zu screenen.

Sensorbefestigungssysteme

[0056] Eine Ausgestaltung eines Sensorbefestigungssystems **300** für die Verwendung mit einer Elektrodenanordnung **100** gemäß Darstellung in [Fig. 1](#) ist in den [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) dargestellt. Das

Sensorbefestigungssystem **300** ist so gestaltet, dass es sich genau der Form einer bestimmten Elektrodenanordnung wie der Elektrodenanordnung **100** in [Fig. 1](#) anpasst. Ein geeignetes Sensorbefestigungssystem **300** gemäß der vorliegenden Erfindung besteht aus sieben Lagen:

1. Die Decklage **302** des Sensorbefestigungssystems **300** besteht vorzugsweise aus Polyethylen, Polystyrol, Polyvinylchlorid, Polybutylen, Polyurethan oder einem anderen Material und bietet Schutz für die darunter liegenden Materialien.
2. Eine obere Klebstofflage **304** ergibt eine feste Verbindung zwischen dem Sensorbefestigungssystem **300** und der Elektrodenanordnung **100**. In der bevorzugten Ausgestaltung verläuft die obere Klebstofflage **304** nicht über die Leiterinseln **314**.
3. Unter der oberen Klebstofflage **304** befindet sich eine Stützlage **306**, die aus einem geschlossenzelligen Schaumstoff besteht, aber in der Zusammensetzung nicht darauf begrenzt ist. Die Dicke der Stützlage **306** kann je nach der beabsichtigten Anwendung variiert werden.
4. Zwischen der Stützlage **306** und einer Hautmarkierungsführung **308** ist eine Zwischenklebstofflage **310**, die die Stützlage **306** und die Hautmarkierungsführung **308** aneinander fügt.
5. Die Hautmarkierungsführung **308** besteht aus einem Material wie 4 mil Polyethylen und ist vorzugsweise farbig, so dass sie leicht auf allen Hauttypen sichtbar ist (z.B. blau oder weiß).
6. Eine untere Klebstofflage **316** ermöglicht es, dass die Hautmarkierungsführung **308** und somit das gesamte Sensorbefestigungssystem mit der Elektrodenanordnung **100** darauf auf der Haut des Patienten haftet. Die Hautmarkierungsführung **308** lässt eine Markierung der Haut an (einer) Stelle(n) von Interesse vor dem Abziehen zu.
7. Die untere Decklage **312** des Sensorbefestigungssystems **300** besteht vorzugsweise aus Polyethylen, Polystyrol, Polyvinylchlorid, Polybutylen, Polyurethan oder einem anderen Material und bietet Schutz für die darunter liegenden Materialien.

[0057] Löcher **314** verlaufen durch alle Lagen des Sensorbefestigungssystems **300**, mit Ausnahme der oberen Decklage **302** und der unteren Decklage **312**. Die Löcher **314** werden mit einem leitenden Material **318** gefüllt, das ein organisches Hydrogel umfasst, es ist aber in seiner Zusammensetzung nicht darauf begrenzt. Ausrichtungselemente werden vorzugsweise auf das Sensorbefestigungssystem gelegt, um eine genaue Platzierung der Elektrodenanordnung **100** auf dem Sensorbefestigungssystem **300** zu erzielen und um die Orientierung auf dem Nervenortungsgerätedisplay anzuzeigen. Zungen **320**, die mit der Elektrodenanordnungszunge **162** der Elektrodenanordnung **100** fluchten, befinden sich auf der Stützlage **306** und der Hautmarkierungsführung **308**. Die Zungen **320** helfen beim Entfernen der Stützlage **306** und

der Hautmarkierungsführung **308**. In einigen Ausgestaltungen kann das Sensorbefestigungssystem **300** in einem starren Behälter oder einer aluminisierten Tasche (nicht dargestellt) verpackt werden, der/die luftdicht versiegelt ist. Das Sensorbefestigungssystem **300** kann in seinem Behälter vorzugsweise Sterilisation durch Gammastrahlung aushalten. In seinem versiegelten Behälter hat das Sensorbefestigungssystem **300** vorzugsweise eine Lagerfähigkeit von etwa 18 Monaten.

[0058] Eine Kombination aus Sensorbefestigungssystem **300** und Elektrodenanordnung **100** ist in den [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) dargestellt. In [Fig. 5A](#) wird das Sensorbefestigungssystem **300** auf eine Elektrodensensorregion **130** der Elektrodenanordnung **100** aufgebracht. In [Fig. 5B](#) sind die Elektrodenanordnung **100** und das Sensorbefestigungssystem **300** von der der Haut zugewandten Seite beim Befestigen zu sehen. Das Sensorbefestigungssystem **300** ist zu sehen, nachdem die untere Decklage **312** davon abgezogen wurde. Es sind die Ausrichtungskerbe **128**, das Ausrichtungsloch **126**, die Zunge **162**, die Leiterinseln **314** und die Klebstofflage **316** zu sehen, die die Hautmarkierungsführung **308** bedeckt. Die Rückführungsleitung **134** wird an die Geräteanschlussregion **120** angeschlossen, die einen Geräteverbinder **122** für den Anschluss an ein entsprechendes Gerät hat.

[0059] Eine Elektrodenanordnung und ein Sensorbefestigungssystem gemäß der vorliegenden Erfindung können, wenn sie an ein entsprechendes Nervenlokalisierungsgerät angeschlossen werden, zum Identifizieren von peripheren Nerven, Neuroma, myofaszialen Trigger-Punkten, Nerveneinschlüssen und Akupunkturpunkten verwendet werden. Zum Anwenden der Erfindung wird das Sensorbefestigungssystem **300** vorzugsweise an einer entsprechend konfigurierten Elektrodenanordnung **100** angeschlossen, die dann an dem Nervenlokalisierungsgerät angeschlossen wird. Wenn die Elektrodenanordnung zum Erfassen von Nerven verwendet wird, kann sie vorzugsweise auf dieselbe Weise arbeiten wie die in dem in Gemeinschaftsbesitz befindlichen US-Patent Nr. 5,560,372 beschriebene Elektrodenanordnung. Insbesondere kann, mit Bezug auf [Fig. 10\(A\)](#), ein Eingangsstrom zu jeder Elektrode gespeist werden, dann wird, wie in [Fig. 10\(B\)](#) gezeigt, eine Ausgangsspannung von jeder Elektrode erfasst. Die Variationen der empfangenen Ausgangsspannung zeigen die elektrische Leitfähigkeit des darunter liegenden Gewebes an.

[0060] [Fig. 6](#) zeigt eine Ausgestaltung gemäß der vorliegenden Erfindung, bei der das Sensorbefestigungssystem **300** dann an der Haut **602** befestigt wird. Die Elektrodenanordnung **100** wurde am Sensorbefestigungssystem **300** befestigt, von dem die obere Decklage **302** und die untere Decklage **312**

entfernt wurden.

[0061] Ein Verfahren zur Anwendung der Elektrodenanordnung **100** und des Sensorbefestigungssystems **300** gemäß der vorliegenden Erfindung ist in den [Fig. 7A–Fig. 7D](#) dargestellt. [Fig. 7A](#) zeigt eine Elektrodenanordnung **100** durch ein Sensorbefestigungssystem (nicht dargestellt) an der Haut **602** befestigt. In dieser Ansicht ist die Elektrodensensorregion **130** der Elektrodenanordnung **100** zu sehen, die Elektroden **106**, Metallpastenbahnen **112** und **114**, die Ausrichtungskerbe **128**, das Ausrichtungsloch **126** und die Zunge **162** umfasst. Die Elektrodensensorregion **130** ist über den Schaft **116** an der Geräteanschlussregion (nicht dargestellt) angebracht.

[0062] [Fig. 7B](#) zeigt das Entfernen der Elektrodenanordnung **100** von der Hautmarkierungsführung **308**. Die Stützlage **306** löst sich mit der Elektrodenanordnung **100**, wenn diese mit der Zunge **162** von der Hautmarkierungsführung **308** abgezogen wird.

[0063] [Fig. 7C](#) zeigt die Markierung der Haut **602** durch ein Loch **702** in der Hautmarkierungsführung **308** mit einem Stift **710**.

[0064] [Fig. 7D](#) zeigt das Abziehen der Hautmarkierungsführung **308** von der Haut **602**, um die Markierung **712** freizulegen. In einem Verfahren zur Anwendung einer Elektrodenanordnung und des Sensorbefestigungssystems gemäß der vorliegenden Erfindung werden unter anderem die folgenden Schritte durchgeführt:

1. Verbinden der Elektrodenanordnung **100** mit einem Geräteverbinder (nicht dargestellt) eines Nervenlokalisierungsgeräts.
2. Entfernen der oberen Decklage **302** von der Elektrodenanordnungsseite des Sensorbefestigungssystems **300**.
3. Ausrichten der Ausrichtungsmerkmale des Sensorbefestigungssystems **300** auf die Ausrichtungskerbe **128** und das Ausrichtungsloch **126** der Elektrodenanordnung **100**, Positionieren und sicheres Befestigen des Sensorbefestigungssystems **300** an der Elektrodenanordnung **100**.
4. Entfernen der unteren Abdeckung **312** von der Hautoberflächen- seite des Sensorbefestigungssystems **300**.
5. Befestigen der Hautmarkierungsführung **308**, jetzt an der Kombination aus Elektrodenanordnung und Sensorbefestigungssystem, an der intakten Haut eines geeigneten Patienten. Die Haut wird vorzugsweise durch 3-5maliges Abziehen eines Klebebandes vorbereitet.
6. Anbringen der Rückführungselektrode(n) (z.B. eine standardmäßige EKG-Elektrode) (nicht dargestellt) an der Haut des Patienten innerhalb von 10–20 cm entfernt von der Elektrodenanordnungsbaugruppe **100**.
7. Befestigen des/der Elektrodendrahtes/-drähte

134, z.B. mit einer Krokodilklemme, an der/den Rückführungselektrode(n) des Gerätes (nicht dargestellt).

8. Nehmen von Abtastproben mit dem Nervenlokalisierungsgerät (nicht dargestellt).

9. Nach dem Abtasten der Hautoberfläche mit dem Nervenlokalisierungsgerät gibt es zwei Optionen:

a. Mit der Zunge **162** an der Elektrodenanordnung **100** und der/den Zunge(n) **320** am Sensorbefestigungssystem **300** die gesamte Elektrodenanordnung **100** und das Sensorbefestigungssystem **300** von der Hautoberfläche entfernen, oder

b. Mit den Zungen **320** am Sensorbefestigungssystem **300** als Hilfe alles außer der Hautmarkierungsführung **308** von der Hautoberfläche entfernen. An dieser Stelle kann die Haut durch die Hautmarkierungsführung **308** an dem/den Punkt(en) von Interesse markiert werden, der/die vom Nervenlokalisierungsgerät ermittelt wurde(n). Nach dem Markieren der Hautoberfläche wird die Hautmarkierungsführung **308** entfernt und die Hautoberfläche zum Positionieren einer Nervenstimulationsnadel und/oder einer Nadel für eine therapeutische Injektion vorbereitet (z.B. örtliche Anästhesie oder Schmerzmittel).

10. Alle Teile des Sensorbefestigungssystems **300** werden weggeworfen.

11. Die Elektrodenanordnung **100** wird weggeworfen, wenn sie eine Einwegausgestaltung ist, oder mit Isopropylalkohol gereinigt oder, bei Bedarf, mittels Ethylenoxid, Gammastrahlen oder Autoklavierung sterilisiert, wenn es sich um eine wieder verwendbare Ausgestaltung handelt. Durch die letztere Methode kann die Lebensdauer der Elektrodenanordnung verkürzt werden.

[0065] Die obigen bevorzugten Ausgestaltungen sollen zwar die vorliegende Erfindung und deren beste Ausführungsweise illustrieren, aber die durchschnittliche Fachperson wird auch andere geeignete Ausgestaltungen, Anordnungen und Anwendungsmöglichkeiten sehen, und diese sind als in den Umfang der hierin beschriebenen Erfindung, die durch die beiliegenden Ansprüche definiert ist, fallend anzusehen.

Patentansprüche

1. Elektrodenanordnung (**100**; **400**), die Folgendes umfasst:
eine Folie aus elektrisch nichtleitendem Material mit einer Sensorelektrodenregion (**130**), einer Geräteanschlussregion (**120**) und einer flexiblen Schaftregion (**116**), die die Elektrodensensorregion mechanisch mit der Geräteanschlussregion verbindet;
einen Schaltkomplex, der eine Elektrodenanordnung mit einer oder mehreren Elektroden (**106**) umfasst, die innerhalb der Sensorelektrodenregion angeordnet sind;

eine Verbindungsleitung (**122**), die wenigstens einer Elektrode entspricht, die innerhalb der Geräteanschlussregion (**120**) angeordnet ist; wenigstens eine Rückführungsleitung (**134**), die innerhalb der Geräteanschlussregion angeordnet ist; eine elektrisch leitende Verbindung (**112**) zwischen jeder Elektrode in der Elektrodenanordnung und ihrer entsprechenden Verbindungsleitung; und Ausrichtungsmerkmale (**126**, **128**) an der Sensorelektrodenregion für die Ausrichtung mit einer Sensorbefestigung (**300**).

2. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1, wobei die Elektrodenanordnung wenigstens vier in Reihen angeordnete Elektroden umfasst.

3. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Elektrodenanordnung **16** Elektroden hat.

4. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Elektrodenanordnung **64** Elektroden hat.

5. Elektrodenanordnung nach Anspruch 2, wobei die Sensorelektroden (**106**) jeder Reihe mit den Elektroden der benachbarten Reihe(n) fluchten.

6. Elektrodenanordnung nach Anspruch 5, wobei die Elektrodenanordnung **64** Elektroden umfasst, die in 8 Reihen von jeweils 8 Sensorelektroden angeordnet sind.

7. Elektrodenanordnung nach Anspruch 2, wobei die Sensorelektroden (**106**) jeder Reihe in Bezug auf die Sensorelektroden der benachbarten Reihe(n) versetzt sind.

8. Elektrodenanordnung nach Anspruch 7, wobei die Sensoranordnung 16 Elektroden hat, die in zwei Reihen von jeweils 8 Sensorelektroden angeordnet sind.

9. Elektrodenanordnung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Folie aus elektrisch nichtleitendem Material Polyimid, Vinyl, Polyvinylchlorid, Silastik, Polyethylen, Polyurethan und/oder Polycarbonat umfasst.

10. Elektrodenanordnung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Sensorelektroden (**106**) Goldplattierung, Nickelplattierung, Platin, Palladium, Metall-Metallsalz-Kombinationen mit Silber-Silberchlorid und/oder ein leitendes Polymer enthalten.

11. Elektrodenanordnung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Sensorelektroden (**106**) durch Metallpasten-Leiterbahnen (**112**), metallische Farbe, Metalldraht und/oder leitendes Polymer verbunden sind.

12. Elektrodenanordnung nach einem der An-

sprüche 1 bis 10, wobei die genannte Verbindungsleitung nur einer Elektrode (**106**) entspricht.

13. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, ferner umfassend integrierte Schaltungschips, die mit den Verbindungsleitungen verbunden sind und die Aufgabe haben, eine Mehrzahl von Verbindungsleitungen mit einer einzelnen Verbindungsleitung zu verbinden.

14. Elektrodenanordnung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Elektroden durch eine Metallpastenverstärkung unterstützt werden.

15. Sensorsystem zur Abbildung von peripheren Nerven, das die Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 14 und ein Sensorbefestigungssystem (**300**) zum Befestigen der Elektrodenanordnung an der Haut umfasst, wobei das Sensorbefestigungssystem Folgendes umfasst: eine Hautmarkierungsführungslage (**308**) mit wenigstens einem Markierungsloch (**702**) darin; eine Stützlage (**306'**) mit einem Leiterinselloch, das jedem Markierungsloch in der Hautmarkierungsführungslage entspricht, wobei jedes genannte Leiterinselloch eine Leiterinsel (**314**) enthält, die in ihr entsprechendes Markierungsloch vorsteht; wobei die Hautmarkierungsführungslage und die Stützlage lösbar aneinander befestigt sind.

16. Sensorsystem nach Anspruch 15, wobei jede der genannten Leiterinseln ein hydrophiles leitendes Material (**318**) umfasst.

17. Sensorsystem nach Anspruch 15 oder 16, wobei die Leiterinsel (**314**) ein Hydrogel oder ein Silber-Silberchlorid-Gel umfasst.

18. Sensorsystem nach Anspruch 15, 16 oder 17, das ferner eine obere Decklage (**302**) neben der Oberseite der Stützlage (**306**) sowie eine untere Decklage (**312**) neben der befensterten Hautmarkierungsführung (**308**) umfasst; wobei die obere Decklage lösbar an der Stützlage befestigt ist; und wobei die untere Decklage lösbar an der Hautmarkierungsführungslage befestigt ist; so dass die obere Decklage und die untere Decklage von dem Sensorbefestigungssystem entfernt werden können, bevor das Sensorbefestigungssystem zum Abbilden von peripheren Nerven verwendet wird.

19. Sensorsystem nach einem der Ansprüche 15 bis 18, wobei das Sensorbefestigungssystem wenigstens ein Ausrichtungsmerkmal zum Ausrichten des Sensorbefestigungssystems auf die Elektrodenanordnung umfasst.

20. Sensorsystem nach einem der Ansprüche 15 bis 19, das ein medizinisches Abbildungsinstrument

(500, 600) umfasst.

21. Verfahren zum Verwenden des Sensorsystems nach einem der Ansprüche 15 bis 20, umfassend die folgenden Schritte:

Verbinden der Elektrodenanordnung mit einem medizinischen Abbildungsinstrument;
Verbinden des Sensorbefestigungssystems mit der Elektrodenanordnung;
Befestigen des Sensorbefestigungssystems auf der Haut;
Befestigen der Rückführungsleitung (134) auf der Haut.

22. Verfahren nach Anspruch 21, umfassend die folgenden Schritte:

Entfernen der Stützlage und der Leiterinseln von der Hautmarkierungsführungslage, Befestigtlassen der Hautmarkierungsführungslage auf der Haut;
Markieren der Haut durch die Markierungslöcher (702) der Hautmarkierungsführung oder Liegenlassen der Hautmarkierungsführung als Schablone zum Anzeigen der Position von wenigstens einer Nadel.

23. Verfahren nach Anspruch 21 oder 22, das das Beschichten jeder Elektrode mit einem elektrisch leitenden wässrigen Gel umfasst.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

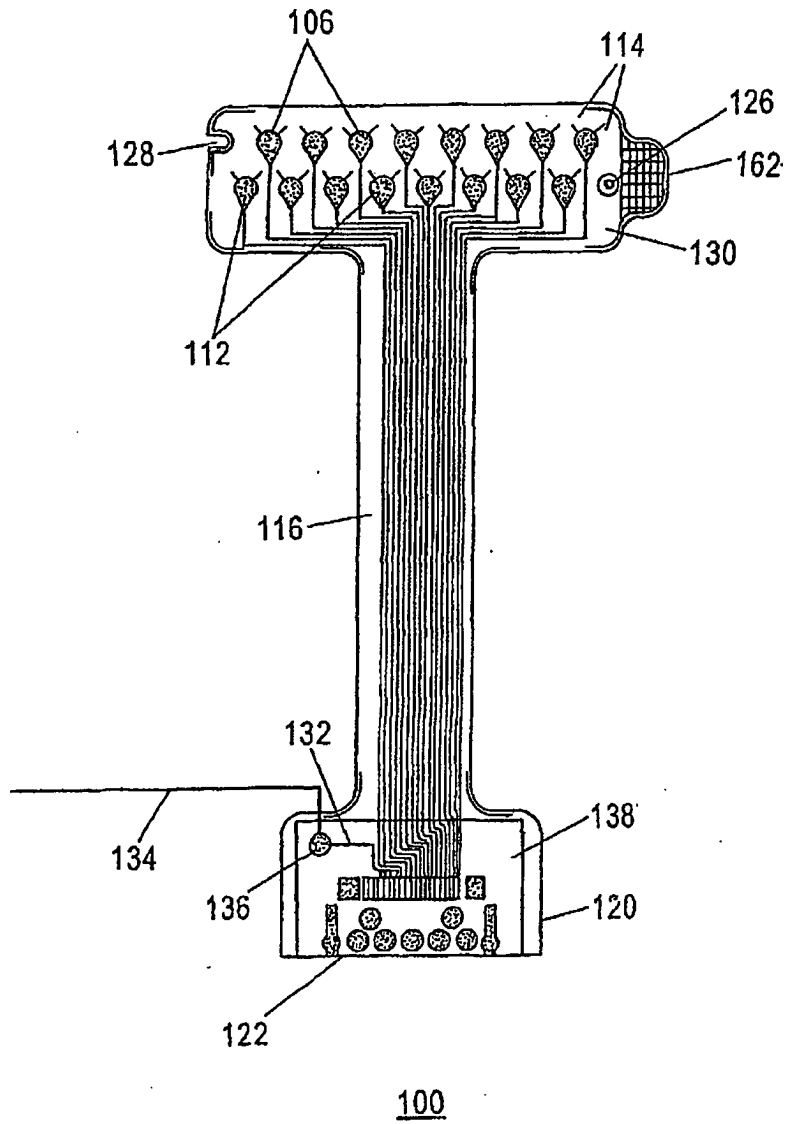


FIG. 2

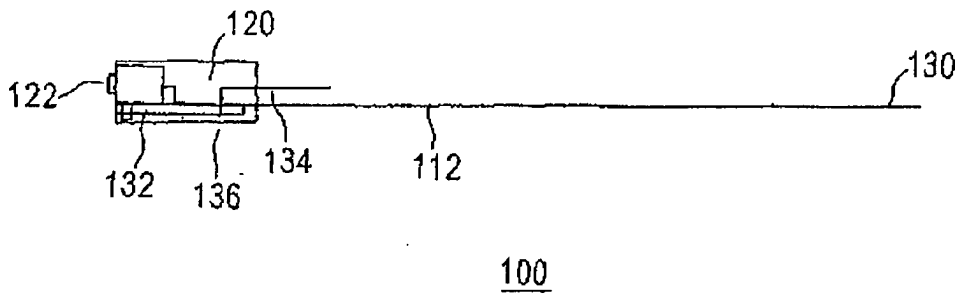


FIG. 8

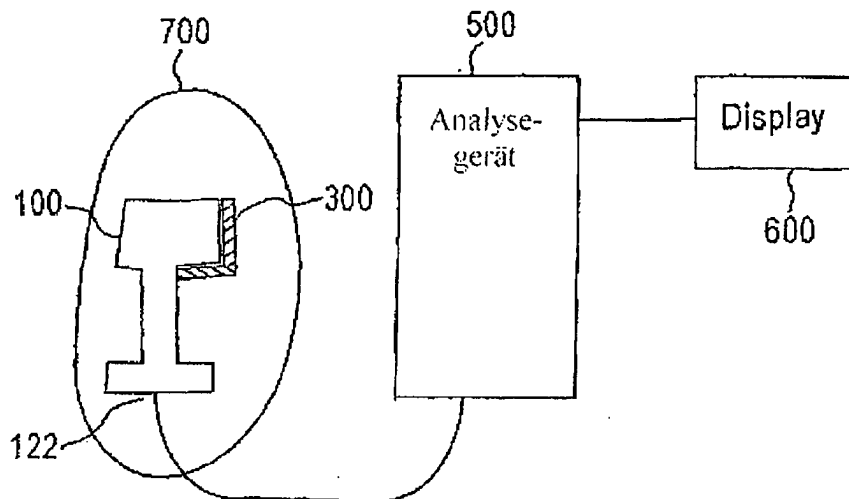


FIG. 3A

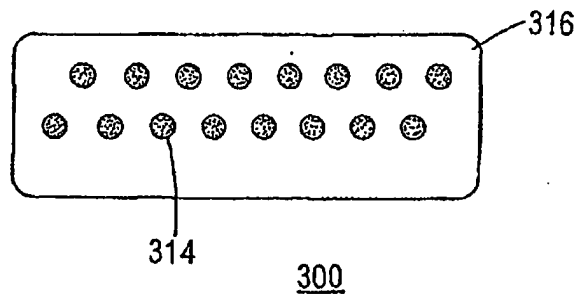


FIG. 3B

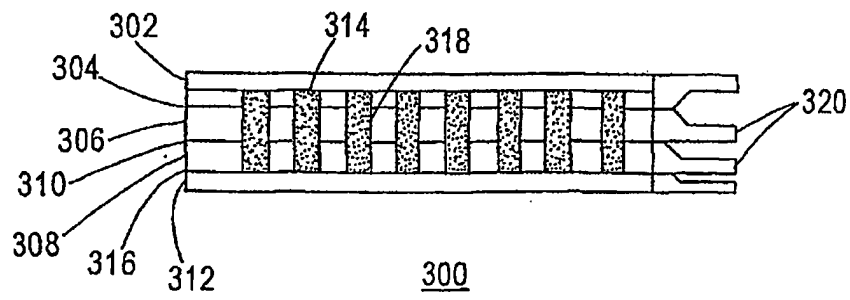


FIG. 4

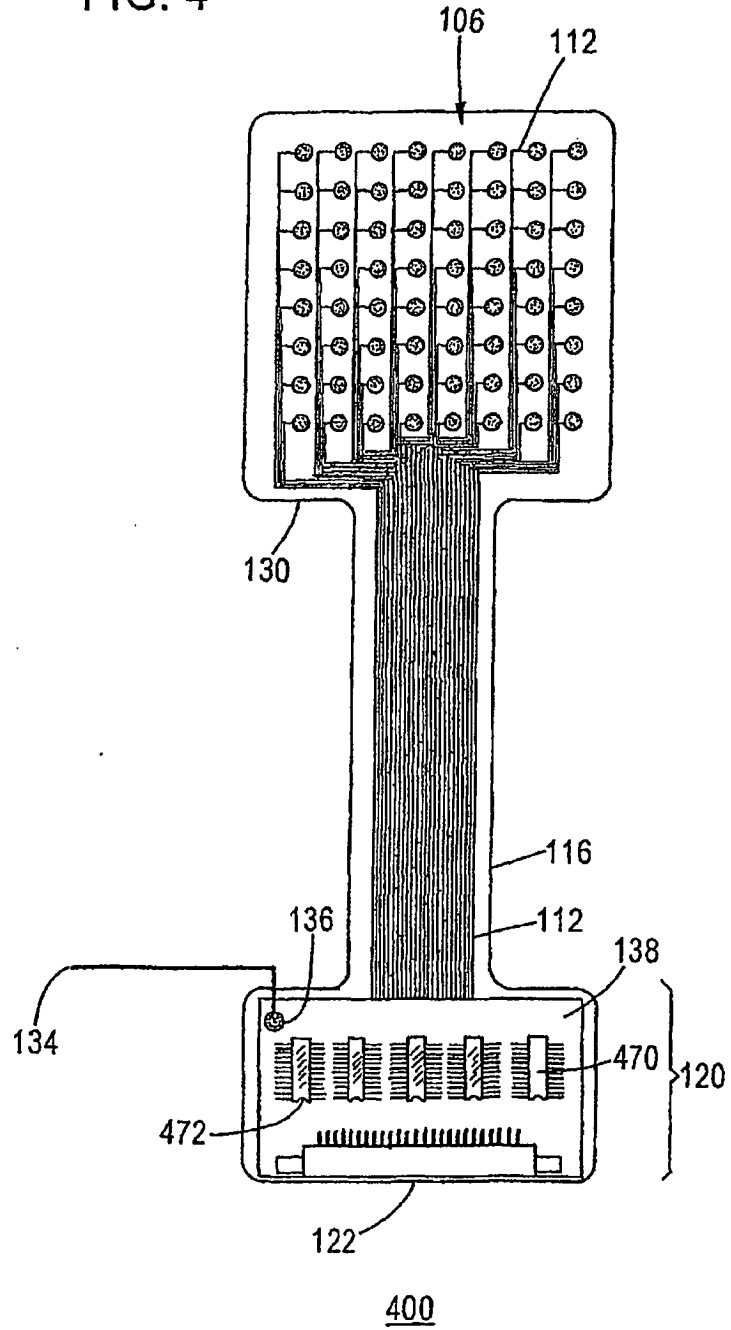


FIG. 5A

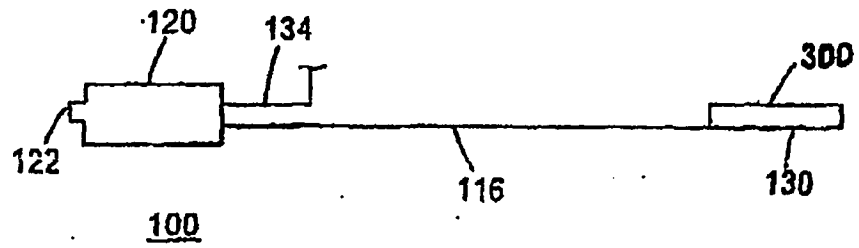


FIG. 5B

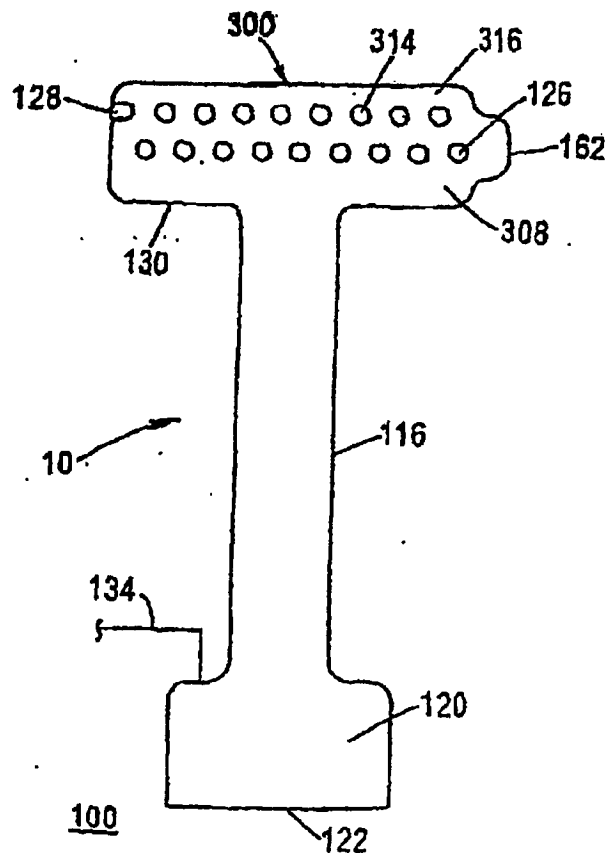


FIG. 6

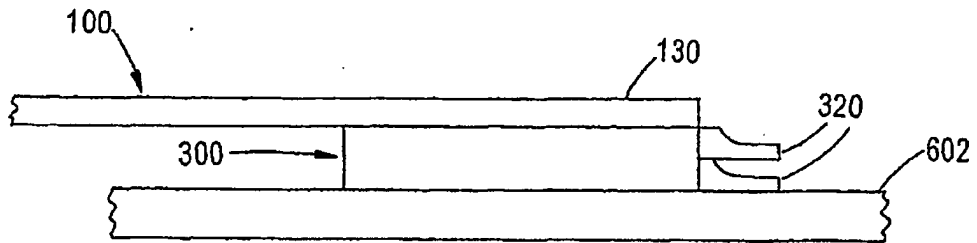


FIG. 7A

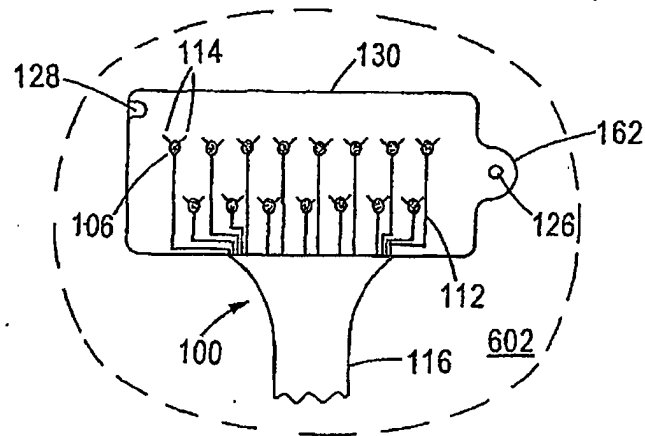


FIG. 7B

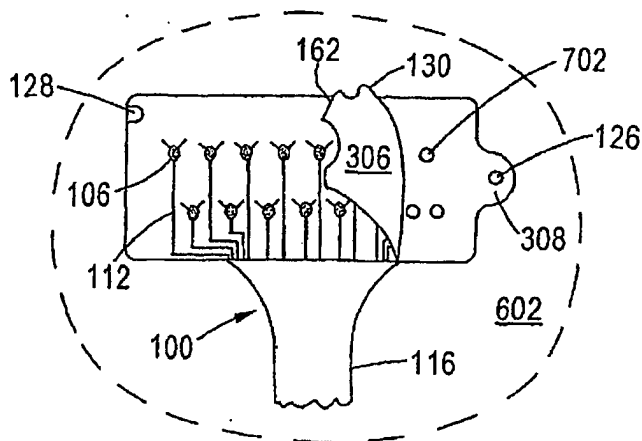


FIG. 7C

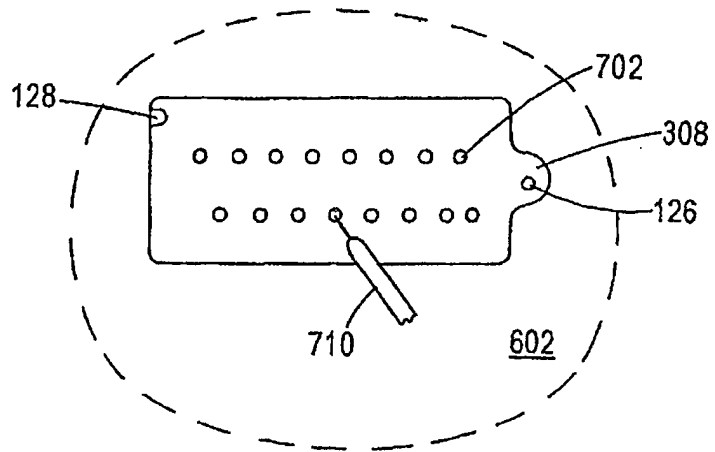


FIG. 7D

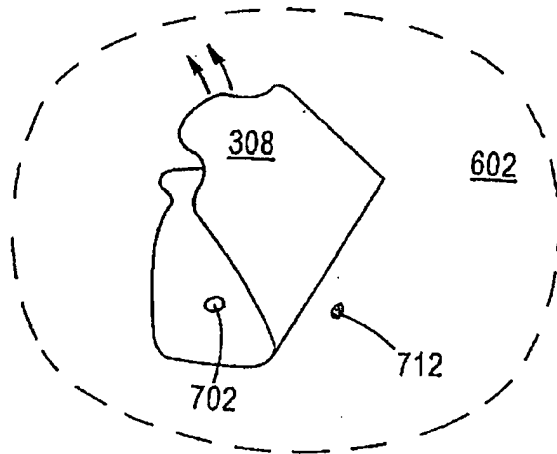


FIG. 9

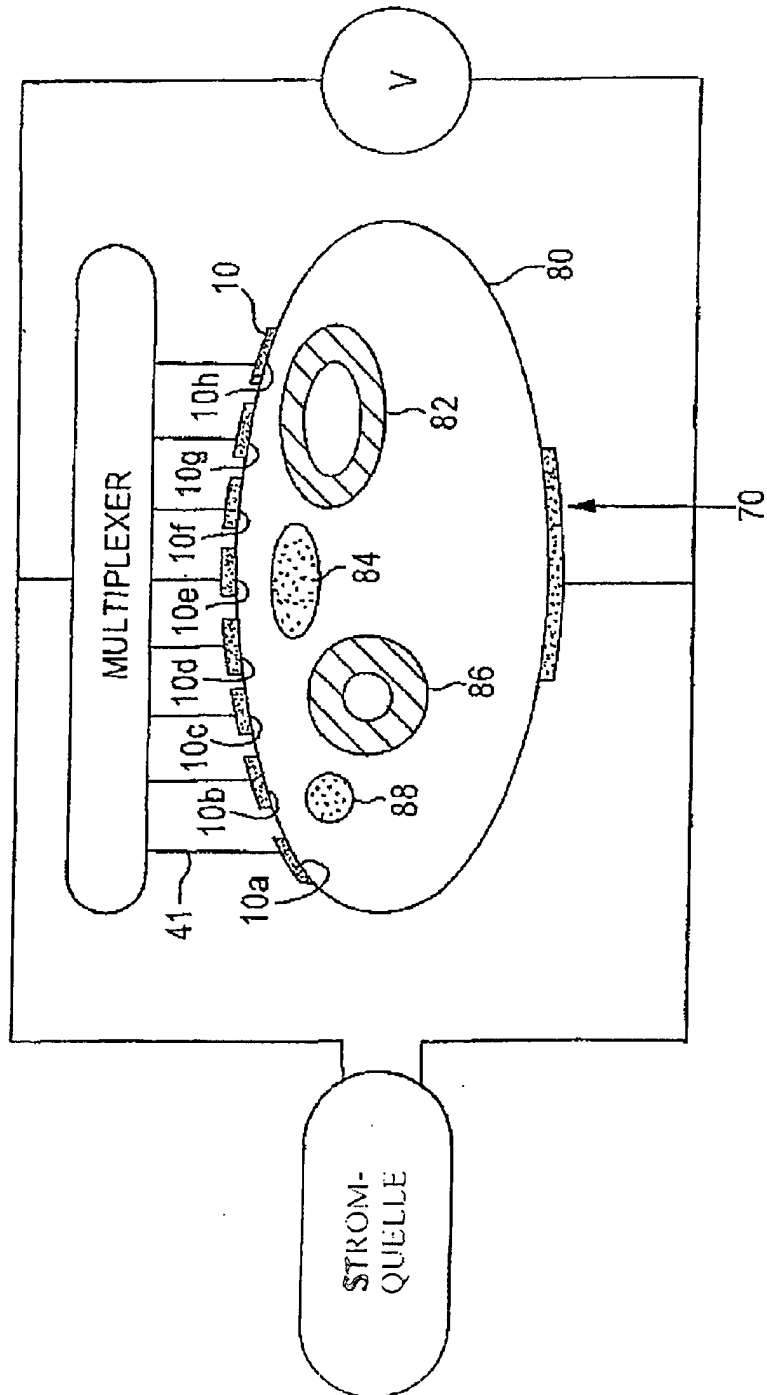


FIG. 10A

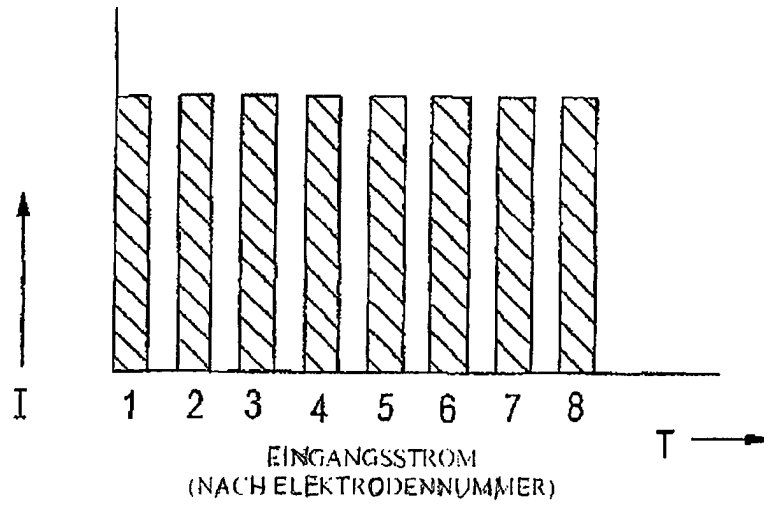


FIG. 10B

