



ESPAÑA

19 ES	21	NUMERO	477.277	10 A1
	22	FECHA DE PRESENTACION	30.1.79	

**PATENTE DE INVENCION**

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

30 PRIORIDADES:			32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO				
874.233		1.2.78		EE.UU.
47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	52 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA		
	A61N			
54 TITULO DE LA INVENCION				
"DISPOSITIVO DE ELECTRODO MEJORADO PARA LA APLICACION TRANSCUTANEA DE CORRIENTE ELECTRICA A UN PACIENTE"				
71 SOLICITANTE (ES)				
C.R. BARD, INC.				
DOMICILIO DEL SOLICITANTE				
731 Central Avenue, Murray Hill, Nueva Jersey 07974, EE.UU.				
72 INVENTOR (ES)				
Albert James Bevilacqua				
73 TITULAR (ES)				
74 REPRESENTANTE				
D. ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ (P.- 70.926)				

1     Antecedentes del Invento

5             El presente invento se refiere a un diseño de electrodo para la aplicación de estímulos neurológicos a un paciente, en forma de impulsos de corriente procedentes de un generador de impulsos, y más en particular a un nuevo electrodo de doble terminal diseñado en particular para el estímulo controlado del tejido nervioso subyacente, para producir contracciones musculares involuntarias o respuestas que puedan ser empleadas como un instrumento de vigilancia por los anestesiistas.

10            En los últimos años, los anestesiólogos han mostrado interés por la vigilancia y el control de los efectos de los agentes de bloqueo neuromuscular no despolarizantes, en pacientes, tanto durante los procedimientos quirúrgicos como después de éstos. Como es bien sabido, los procedimientos de anestesia se llevan a cabo usando un cierto número de agentes de anestesia, siendo controlados el tipo y el caudal de los respectivos agentes por el anestesiista durante los procedimientos quirúrgicos. A este respecto, el anestesiista utilizará una cierta forma de relajante muscular, y éstos son frecuentemente no despolarizantes, exigiendo la administración de un agente de inversión, después del procedimiento quirúrgico, para invertir los efectos de bloqueo muscular de los mismos.

25            Un método que se ha empleado para vigilar los efectos de estos agentes no despolarizantes es el de estimular eléctricamente el tejido nervioso del paciente para producir contracción muscular involuntaria. Puesto que la intensidad y la frecuencia del impulso aplicado son conocidas y pueden ser controladas, una comparación entre las reacciones del

1 paciente antes de la administración de la anestesia y a in-  
tervalos durante y después de la anestesia, proporciona una  
indicación en cuanto al efecto de bloqueo muscular del re-  
lajante. En consecuencia, la vigilancia por el anestesista  
5 de la contracción muscular involuntaria proporciona una ayu-  
da para el anestesista para determinar la dosis del relajan-  
te que ha de ser aplicada al paciente. Además, por lo que  
se refiere a las reacciones no polarizantes, el grado de  
contracción involuntaria observada después del procedimien-  
10 to quirúrgico, proporciona también una ayuda útil para de-  
terminar la dosis del agente de inversión que ha de ser ad-  
ministrada al paciente. Se puede ver un estudio más deta-  
llado de este procedimiento general en las Patentes para los  
EE.UU. Números 3.364.929 y 3.565.080.

15 El diseño del electrodo del presente invento pro-  
porciona una construcción conveniente y fiable que permite  
la correcta aplicación de impulsos de estímulo nervioso,  
ayudando con ello al procedimiento de vigilancia general.  
A este respecto, los terminales eléctricos requeridos en la  
20 aplicación transcutánea de corriente al tejido nervioso es-  
tán previstos en una sola estructura de electrodo, y están  
aislados eléctricamente, de modo que se asegure que la co-  
rriente pasa a través de los tejidos del cuerpo del pacien-  
te. El electrodo es además desechable y, de preferencia,  
25 es pre-gelificado con la cantidad deseada de gel electrolí-  
tico dispuesta en las cámaras de depósito. Más concretamen-  
te, el diámetro y la profundidad de la cámara de depósito,  
y el espaciamiento entre las respectivas cámaras proporci-  
onado por el segmento de barrera de la sección de base, son  
30 parámetros que se determinan en relación con la cantidad

1 del gel que ha de ser empleada, y se seleccionan de tal modo que al ser montado el electrodo en la piel de un paciente, el aislamiento eléctrico de las respectivas cámaras sea mantenido y no se entremezcle el gel de las respectivas cámaras. En consecuencia, al producirse la aplicación de voltaje a través de los respectivos terminales, circulará un impulso de corriente desde los medios de terminal y el gel asociado de una primera de dichas cámaras de depósito a y a través del tejido del cuerpo del paciente, al gel y a los 5 medios de terminal de la otra de dichas cámaras de depósito. Puede apreciarse que si las respectivas cámaras no estuviesen aisladas eléctricamente, o si se entremezclasen las cantidades de gel, la corriente podría pasar a lo largo de la superficie exterior de la piel y no se produciría la aplicación transcutánea de los impulsos al tejido nervioso, o 10 bien la misma sería afectada perjudicialmente.

Del anterior estudio, y del estudio detallado de la realización ilustrada que sigue, se cree que las ventajas y las características del invento resultarán evidentes. A este respecto, la descripción detallada que sigue se efectuará en conjunción con los dibujos que se acompañan, en los 20 que se han usado números de referencia iguales en todos ellos para designar los componentes y elementos que son similares.

#### Breve Descripción de los Dibujos

25 La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un electrodo construido de acuerdo con el presente invento, con la tapa para la superficie recubierta de adhesivo parcialmente quitada.

La Fig. 2 es una vista parcial, en corte, dado a lo largo de la línea 2-2 de la Fig. 1, y en la dirección in

1        dicada.

—        La Fig. 3 es una representación esquemática que ilustra la aplicación del electrodo a un paciente en relación con el nervio cubital en el área de la muñeca del paciente.

5

      La Fig. 4 es una vista en corte, parcial, tomada a lo largo de la línea 4-4 de la Fig. 3.

Descripción Detallada de la Realización Ilustrada.

10        El diseño o construcción del electrodo del presente invento, el cual se ha designado en general por el número de referencia 10, será considerado inicialmente con relación a las Figs. 1 y 2. Se hará luego un estudio de la aplicación típica o uso del electrodo 10 en relación con las Figs. 3 y 4. A este respecto, se considera que el estudio de la aplicación o uso del electrodo 10 hará resaltar la contribución y la importancia de las diversas características estructurales singulares del electrodo del presente invento, las cuales contribuyen a sus superiores características funcionales generales.

15

20

      En consecuencia, se reclama inicialmente la atención hacia las Figs. 1 y 2 para un estudio de la construcción general del electrodo 10.

25

      Más concretamente, y con referencia a las Figs. 1 y 2, el electrodo 10 incluye una sección de base 12 formada de un material de plástico celular, similar a esponja, no conductor tal como de polietileno o poliuretano. La superficie superior 14 de la sección de base 12 está cubierta con una sustancia adhesiva 16. Una estructura de cubierta, designada en general por 18, se superpone y protege a la superficie 14 recubierta de adhesivo, cuya estructura de cu-

30

1 bierta, será estudiado con mayor detalle aquí en lo que si-  
gue.

5 El electrodo 10 incluye al menos dos cámaras de de-  
pósito y conjuntos terminales. Puesto que las respectivas  
cámaras y conjuntos terminales son virtualmente idénticos,  
se efectuará el estudio con relación a la Fig. 2, en la que  
se ha ilustrado uno de tales conjuntos. Ha de entenderse  
que el otro conjunto es de construcción esencialmente simi-  
lar.

10 En consecuencia, con referencia a la Fig. 2, pue-  
de verse en ella que la sección de base 12 está provista de  
una cámara de depósito 20 de fondo cerrado. La cámara 20,  
en la realización preferida, está formada mediante la pre-  
visión de una abertura pasante 22 en la sección de base 12,  
15 y la unión de una sección u hoja de material no poroso 24 a  
la superficie 26 de la sección de base, en relación de su-  
perposición con la abertura 22. La hoja 24 incluye un recu-  
brimiento adhesivo 28, el cual sujeta la hoja 24 a la super-  
ficie 26 y sirve además para una función adicional que se  
20 estudiará aquí en lo que sigue. Así, puede verse que la ho-  
ja 24 sirve en efecto como pared de fondo para la cámara de  
depósito 20.

25 Un conjunto terminal, designado en general por 30,  
es llevado por la hoja 24. En la realización ilustrada, el  
conjunto terminal 30 tiene la forma de un elemento de suje-  
ción del tipo a presión, típico, el cual incluye un espá-  
rrago o elemento interior 32 y un ojal o elemento exterior  
34 aplicado con aquél. El espárrago interior 32 incluye una  
parte de pestaña 36 y una parte de espiga 38 que se extien-  
de a través de una abertura 40 formada en la hoja o pared

1 de base 24 para la cámara 20. Los respectivos elementos 32  
y 34 del conjunto terminal 30 están formados de metal, o  
de algún otro material conductor, estando el elemento ex-  
terior 34 destinado a conectarse a hilos conductores de un  
5 generador de impulsos o de corriente, como se estudiará de  
un modo más completo con relación a las Figs. 3 y 4.

Siguiendo con referencia a la Fig. 2, es de hacer  
notar que el diámetro o anchura de la sección transversal  
de la pestaña 36 es sustancialmente menor que el diámetro  
10 de la cámara de depósito 20. En consecuencia, queda expues-  
to un segmento o parte anular del recubrimiento 28 de adhe-  
sivo sobre la hoja 24. Con la parte expuesta de la superfi-  
cie de adhesivo 28 se aplica una almohadilla 42 similar a  
esponja, de células abiertas, para sujetar con ello la almo-  
15 hadilla 42 dentro del depósito 20, superponiéndose dicha al-  
mohadilla a la parte de pestaña 36 del terminal 30. Además,  
dentro del depósito 20 hay dispuesta una cantidad de gel  
conductor, designado en general por 41. Varios geles con-  
ductores se encuentran fácilmente disponibles y son bien  
20 conocidos por los expertos en la técnica.

Además de la estructura estudiada en lo que ante-  
cede, toda la superficie 14 del electrodo está protegida  
por una estructura de cubierta 18. A este respecto, la es-  
tructura de cubierta 18 incluye una hoja de material no po-  
25 roso 50 que se superpone a la superficie 14 del electrodo y  
que está provista de aberturas 52 que se corresponden apro-  
ximadamente con las aberturas 22 en la base 12 que sirven  
desde las cámaras de depósito 20. La superficie inferior de  
la hoja 50 está provista de un recubrimiento el cual, al  
30 tiempo que capacita a la hoja para adherirse al adhesivo 16,

1 permite la retirada de la hoja cuando se desee. A este res-  
pecto, para los recubrimientos de este tipo se emplea en  
general silicio, y los mismos son bien conocidos en la téc-  
nica. Unida a la hoja 50, en relación de superposición con  
5 la abertura 52, hay una estructura 54 acopada. La estructu-  
ra 54 acopada proporciona espacio para recibir la almohadi-  
lla 42 de gel, la cual se extiende por encima de la super-  
ficie de adhesivo 14. Como tal, la estructura 54 acopada  
impide una compresión no deseada de la almohadilla 42 de  
10 gel, que daría por resultado que el gel 41 fuese exprimido  
de la misma. Como cuestión adicional, la hoja 50 puede tam-  
bién estar provista de una línea 56 de rayado, que se ex-  
tiende a través de la anchura de la misma, y que facilita  
la separación de una parte principal de la cubierta 18, que  
15 incluye las copas 54, exponiendo con ello la superficie 14  
de adhesivo de la sección de base para fijación del electro-  
do a la piel del usuario.

Como resultará más evidente del estudio del uso  
del electrodo 10 que se efectuará con relación a las Figs.  
20 3 y 4, ciertas características dimensionales del electrodo  
son importantes y deben ser controladas, a fin de obtener  
el resultado deseado. A este respecto, no se pretende impli-  
car, ni es práctico afirmar, que se han de utilizar dimen-  
siones o límites exactos, pues la naturaleza crítica de  
25 estas dimensiones variará dependiendo del uso al cual se  
destinen los electrodos y de la cantidad de gel que se em-  
plee. Lo que es necesario, como se estudiará más detallada-  
mente aquí en lo que sigue, es que el depósito 20 sea de vo-  
lumen o dimensiones suficientes como para aceptar una canti-  
30 dad deseada de gel, tal que al tener lugar la aplicación del

1 electrodo a la piel del paciente, el gel no sea exprimido  
a la cara de contacto de la superficie 14 de base y la piel  
del paciente. Además, las respectivas cámaras 22 deben es-  
tar espaciadas o separadas por una barrera o segmento de ma-  
5 terial de esponja no conductor, de modo que se aislen eléc-  
tricamente la una de la otra.

Con referencia a las Figs. 3 y 4, se ha ilustrado  
en ellas un uso típico del electrodo 10, juntamente con un  
generador de impulsos para estímulo del nervio cubital de  
10 un paciente. A este respecto se ha quitado la estructura 18  
de cubierta del electrodo, como se ha indicado en general  
en la Fig. 1, para dejar expuesta la superficie 14 de adhe-  
sivo. Se aplica luego el electrodo a la muñeca del paciente,  
o a alguna otra parte del cuerpo del paciente, en relación  
15 de superposición con el nervio que se desea estimular. A  
continuación se conectan un par de conductores 60 y 62, pro-  
cedentes de un generador de impulsos 64, a los respectivos  
terminales 30 del electrodo 10. Cada conductor 60 ó 62 in-  
cluye un conector 66, del tipo de presión, en el extremo  
20 del mismo, el cual hace posible que se establezca el con-  
tacto del electrodo con el elemento terminal exterior 34 del  
elemento de sujeción del tipo de presión, el cual, como se  
recordará, está en aplicación recalcada con el elemento ter-  
minal interior 38.

25 Con referencia a la Fig. 4, se ha ilustrado en ella  
la relación entre las respectivas cámaras de depósito al  
ser fijado el electrodo al paciente. Para fines descripti-  
vos, esas cámaras se designarán por 20A y 20B con relación  
a la Fig. 4. También en esta figura se ha ilustrado esque-  
máticamente el nervio cubital, el cual se ha designado en  
30

1 general por 70.

5 La fijación del electrodo 10 al paciente se efectúa apretando firmemente la sección de base contra la superficie de la piel, haciendo que la superficie 14 recubierta de adhesivo se adhiera a la piel. Se seleccionan los volúmenes de las respectivas cámaras de depósito 20A y 20B con relación a la cantidad de gel electrolítico 41 dispuesto en ellas, de modo que se permita conseguir la aplicación de superficie con superficie sin que sea exprimido el gel electrolítico a lo largo de la cara de contacto de la superficie 14 y la piel del paciente. En consecuencia, al efectuarse una fijación correcta, la almohadilla 42 saturada de gel, la cual, como se recordará, se extiende ligeramente por encima de la superficie 14, será ligeramente comprimida, y estará en aplicación de contacto superficial con la piel del paciente. Las respectivas almohadillas de gel saturadas y los terminales asociados con las cámaras de depósito 20A y 20B estarán sin embargo aisladas eléctricamente unos de otros, debido a la naturaleza no conductora de la sección de base 12, y debido más en particular al segmento de barrera 72 de dicha sección de base, el cual separa las respectivas cámaras 20A y 20B.

15 En consecuencia, puesto que la cámara 20A está aislada de la cámara 20B por la sección 72, al efectuarse la aplicación de una corriente pulsatoria a través de los terminales respectivos 30, la corriente puede pasar solamente a través del tejido subyacente del paciente, como se ha representado por la trayectoria 78 en línea de trazos. La corriente saldrá luego del tejido del paciente, a través de la almohadilla de gel 42 y del terminal 30 asociado con

1 la cámara 20B. La colocación del electrodo es tal que la  
trayectoria 78 de la corriente cortará al nervio cubital  
70, estimulando con ello dicho nervio para producir la con-  
tracción muscular involuntaria deseada que se consideró en  
5 lo que antecede.

A modo de ejemplo, se ha comprobado que proporciona  
excelentes resultados material de esponja para la base 12  
del orden de 1,6 mm empleado juntamente con las cámaras de  
depósito que tienen aproximadamente 19,1 mm de diámetro y  
10 que están espaciadas aproximadamente a 12,7 mm una de otra.  
Por supuesto, debe apreciarse que la cantidad de gel elec-  
trolítico dispuesto dentro de las respectivas cámaras debe  
ser controlado de modo que no se produzca una condición de  
exceso de llenado tal que hiciera que el gel migrase a lo  
15 largo de la cara de contacto del electrodo con la piel del  
paciente, y se destruyese por consiguiente el deseado y ne-  
cesario aislamiento eléctrico entre las respectivas cámaras  
20A y 20B.

En consecuencia, aunque se ha descrito una reali-  
20 zación preferida del presente invento, el solicitante es  
consciente de que se pueden ocurrir a los expertos en la  
técnica diversos cambios y modificaciones, una vez en po-  
sesión de los conocimientos contenidos en la exposición que  
se hace, y que tales cambios han de considerarse como for-  
25 mando parte del presente invento, en la medida en que no se  
desvíen del espíritu ni rebasen el alcance del mismo, tal  
como queda definido en las reivindicaciones que se acompa-  
ñan.

1

REIVINDICACIONES

5

Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10

15

20

25

30

21079

1ª.- Dispositivo de electrodo mejorado para la aplicación transcutánea de corriente eléctrica a un paciente, tal como el que podría emplearse en la estimulación eléctrica de nervios, incluyendo dicho electrodo un miembro de base constituido por una sección de material de esponja no conductor que tiene una superficie recubierta de adhesivo para fijación del electrodo en aplicación con la piel de un paciente encima del nervio que ha de ser estimulado, y un par de disposiciones terminales previstas en dicho miembro de base, caracterizado porque dichas disposiciones terminales incluyen dos cámaras de depósito de fondo cerrado en dicha sección de base, cuyas cámaras de depósito están abiertas a dicha superficie recubierta de adhesivo y son de una profundidad suficiente como para acomodar una cantidad deseada de gel electrolítico, un primer elemento terminal situado en una de dichas cámaras para asociación de conducción con una cantidad de gel electrolítico dispuesta en dicha una cámara, y un segundo elemento terminal en la otra de dichas cámaras para asociación de conducción con una cantidad de gel electrolítico dispuesta en dicha otra cámara, incluyendo dicha sección de base un segmento de barrera que separa dicha primera cámara de dicha segunda cámara, siendo dicha sección de barrera de

1 anchura suficiente, en su punto más estrecho, como para  
que al montar dicho electrodo en la piel de un paciente,  
las respectivas cámaras, y el gel electrolítico asocia-  
do con dichas cámaras, estén aislados entre sí por dicho  
5 segmento de barrera no conductor, de tal modo que al ser  
aplicada corriente eléctrica a través de dichos elementos  
terminales, dicha corriente pase a través de la piel del  
paciente.

10 2ª.- Dispositivo de electrodo según la reivindi-  
cación 1ª, caracterizado porque dichas cámaras de depósito  
comprenden un par de aberturas pasantes formadas en dicho  
miembro de base, con una disposición terminal fijada a la  
superficie de dicho miembro de base frente a dicha super-  
ficie recubierta de adhesivo en relación de superposición  
15 con cada una de dichas aberturas que sirve para cerrar el  
fondo de cada una de dichas cámaras, incluyendo cada una  
de dichas disposiciones terminales una sección de material  
no poroso recubierto de adhesivo, de área sustancialmente  
menor que la del miembro de base, y fijada en relación de  
20 superposición con la abertura asociada, proporcionando di-  
cha sección de material no poroso la pared de fondo para  
dicha cámara de depósito, un miembro terminal llevado por  
dicha sección de material no poroso y que incluye una parte  
de superficie en dicha cámara que está dimensionada con res-  
pecto a dicha cámara para proporcionar una parte expuesta de  
25 la superficie recubierta de adhesivo de dicha sección de ma-  
terial no poroso, una almohadilla de células abiertas dis-  
puestas en dicha cámara en contacto de superposición con el  
miembro terminal, y fijada a la parte expuesta de dicha su-  
perficie recubierta de adhesivo de la sección de material no

1 poroso que define la pared de fondo de dicha cámara.

3ª.- Dispositivo de electrodo según la reivin-  
dicación 1ª, caracterizado porque en cada una de dichas cá-  
maras hay incluida una almohadilla porosa, saturando dicho  
5 gel electrolítico a dicha almohadilla y habiendo sido dis-  
puesto en ella al ser fabricado dicho electrodo.

4ª.- Dispositivo de electrodo según la reivin-  
dicación 1ª, caracterizado porque dichas cámaras de depósi-  
to están constituidas por dos aberturas pasantes formadas  
10 en dicho miembro de base, con una sección de material no  
poroso unida a la superficie del electrodo frente a dicha  
superficie recubierta de adhesivo, y superponiéndose a cada  
una de dichas aberturas para proporcionar la parte de pared  
de fondo de cada cámara, con un miembro terminal llevado por  
15 dicha sección de material no poroso.

5ª.- Dispositivo de electrodo según la reivin-  
dicación 4ª, caracterizado porque dicho miembro terminal  
comprende un elemento de sujeción del tipo a presión que  
incluye un elemento interior y un elemento exterior, apli-  
cados a través de dicha hoja de material no poroso, propor-  
20 cionando el elemento interior de cada uno de dichos elemen-  
tos de sujeción dichos elementos terminales primero y segun-  
do, y proporcionando el elemento exterior de dicho elemento  
de sujeción medios para conectar dicho electrodo a un gene-  
25 rador de corriente.

6ª.- Dispositivo de electrodo según cualquiera  
de las reivindicaciones 1ª - 5ª, caracterizado porque se  
ha incluido una estructura de cubierta que se superpone  
a la superficie recubierta de adhesivo de la sección de ba-  
se y a dichas cámaras de depósito.

30

31079

1

7ª.- Dispositivo de electrodo mejorado para la aplicación transcutánea de corriente eléctrica a un paciente.

5

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y con los fines que se han especificado.

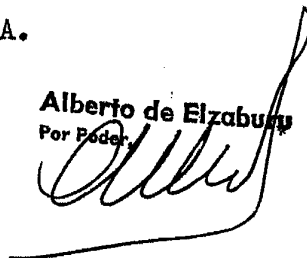
Esta Memoria consta de catorce hojas escritas a máquina por una sola cara.

10

Madrid, 8. AGO. 1979

P.A.

Alberto de Elizaburu  
Por Poder.



15

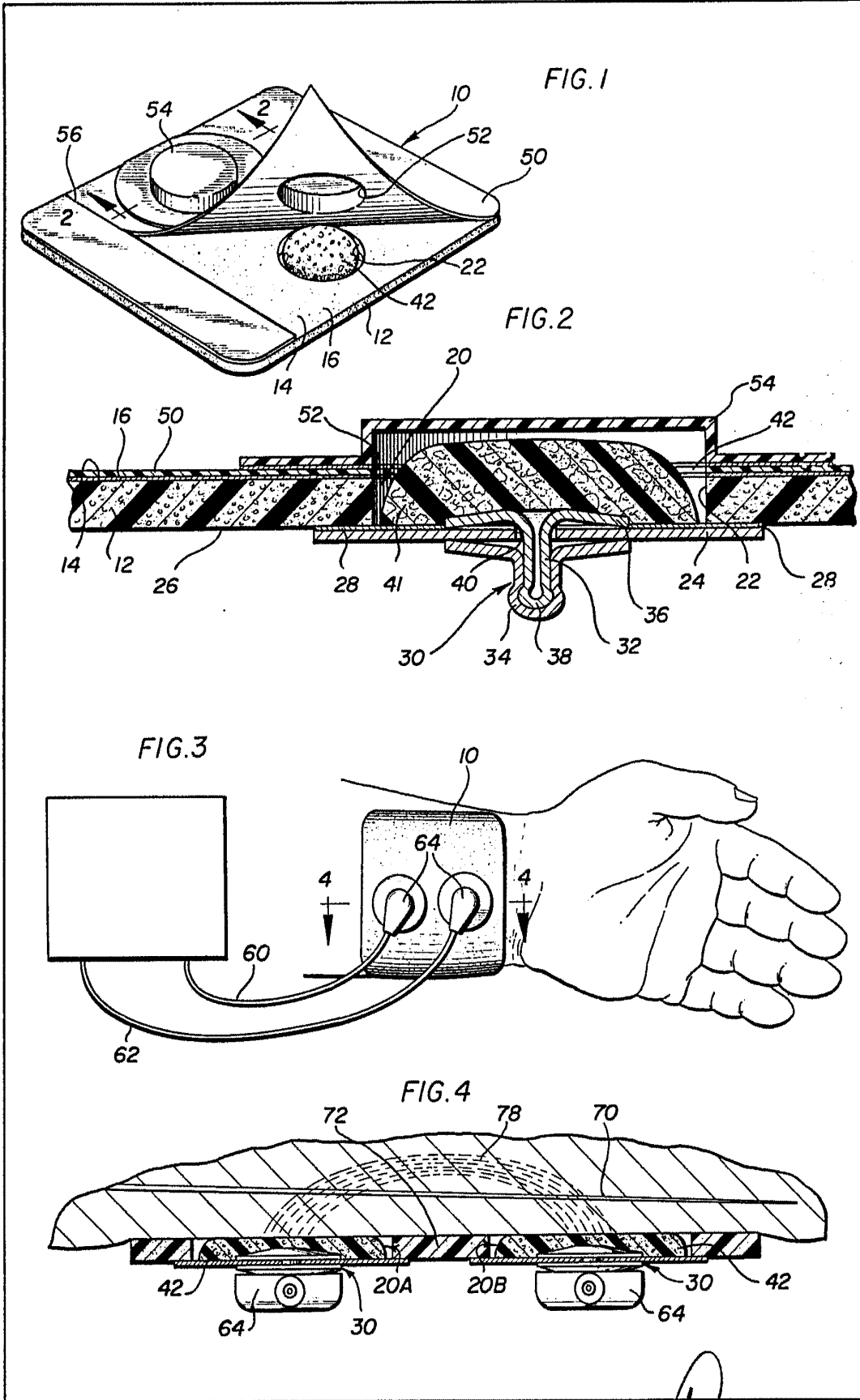
20

25

30

31079

jgs



Alberto de Elaburu  
Por Poder,