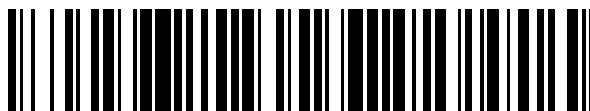


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 575**

51 Int. Cl.:
A61B 5/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07012903 .6**

96 Fecha de presentación: **13.10.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1941832**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.07.2008**

54 Título: **VIGILANCIA FETAL.**

30 Prioridad:
14.10.2003 GB 0324018
16.10.2003 GB 0324196

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.02.2012

73 Titular/es:
MONICA HEALTHCARE LIMITED
BIOCITY PENNYFOOT STREET
NOTTINGHAM NG1 1GF, GB

72 Inventor/es:
CROWE, JOHN ANDREW;
JAMES, DAVID;
HAYES-GILL, BARRIE ROBERT;
BARRATT, CARL WILLIAM y
PIERI, JEAN-FRANCOIS

74 Agente: **No consta**

ES 2 373 575 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

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un aparato y un metodo para detectar el comportamiento espacial y temporal de un feto.

5 Es conveniente poder cuantificar el grado de movimiento de un feto dentro del útero ya que esto puede proporcionar información con respecto a la salud del feto durante el progreso de embarazo. Además, saber la posición actual y la presentación del feto dentro del útero puede proporcionar información con respecto a la presentación del feto. Actualmente hay varias técnicas aplicadas a la vigilancia fetal Antepartum para evaluar la salud fetal.

Estas técnicas incluyen:

- 10 • Prueba de Tensión de Contracción
- Prueba de No Tensión
- Valoración del movimiento Fetal
- Perfil Biofísico
- Perfil Biofísico Modificado
- 15 • Velocimetría Doppler de la Arteria Umbilical

La **Prueba de Tensión de Contracción** (PTC) usa el Ultrasonido Doppler para medir el índice cardíaco fetal y está basada en la respuesta del índice cardíaco fetal a las contracciones uterinas. La técnica trabaja sobre el principio de que la oxigenación fetal se deteriorará momentáneamente como consecuencia de las contracciones uterinas. Bajo ciertas condiciones, por ejemplo en el feto oxigenado por debajo de lo óptimo, el deterioro intermitente resultante en la oxigenación del feto modificará el patrón del índice cardíaco fetal de manera que habilita el diagnóstico de la condición. Varias técnicas pueden usarse para inducir las contracciones uterinas incluyendo el estímulo del pezón y la administración intravenosa de oxitocina diluida. Tales técnicas se describen en el documento titulado "AOCG practice bulletin - Antepartum fetal surveillance", del *International Journal of Gynaecology & Obstetrics*, 2000, 68, páginas 175 a 186.

25 La **Prueba de No Tensión** (PNT) proporciona una medida de la variación en el índice cardíaco fetal ya que se considera que la reactividad del índice cardíaco es un buen indicador de la función autónoma en el feto saludable. La PNT está basada en la premisa de que el índice cardíaco de un feto saludable sufrirá aceleraciones temporales coincidentes con el movimiento fetal. Con la madre en la posición de inclinación lateral, la traza del índice cardíaco fetal se examina típicamente para las aceleraciones cuya cresta es por lo menos 15 latidos por minuto sobre la línea basal por un periodo de 15 segundos, medida de línea basal a línea basal. Además, otros han intentado computarizar tal análisis, un proceso descrito en el documento titulado "Computerized evaluation of fetal heart-rate patterns", por Dawes et al del *Journal of Perinatal Medicine*, 1994, 22, páginas 491 a 499. Típicamente el propio índice cardíaco fetal se determinaría usando las técnicas de Ultrasonido Doppler.

35 Una **variación en la técnica de la PNT** emplea la estimulación acústica del feto para inducir aceleraciones del índice cardíaco fetal el cual tiene el efecto de reducir el tiempo de prueba global de la prueba de PNT. En este contexto, la estimulación acústica se aplica usando un altavoz intencionalmente diseñado posicionado en el abdomen materno, a veces llamado laringe artificial. Este proceso se describe en el documento titulado "Nonstress testing with acoustic stimulation and amniotic fluid volume assessment: 5973 tests without unexpected fetal death", por Clark et al de *American Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 1989, 160, páginas 694 a 697. Los resultados de esta prueba se interpretan para determinar si el feto es reactivo o no reactivo según el criterio predeterminado.

Una evaluación del **movimiento fetal** también es considerada un valioso indicador de la salud fetal. Esta técnica está basada en la premisa de que una disminución en el movimiento fetal se ve a menudo como una precursora de la muerte fetal, a veces por varios días. Hay varios métodos que se emplean actualmente para cuantificar los movimientos fetales, más específicamente, "contar las patadas", cuando se perciben por la madre: la Imagen de Ultrasonido y el Ultrasonido Doppler.

50 El **Perfil Biofísico (PBF)** comprende una prueba de No Tensión como se describió previamente junto con cuatro observaciones adicionales del feto las cuales se facilitan usando la Imagen de Ultrasonido en tiempo real. Por consiguiente, el Perfil Biofísico comprende cinco partes, a cada una de las cuales se asigna una puntuación. Estas puntuaciones se suman para derivar una puntuación compuesta que se compara con una puntuación "normal" predeterminada para proporcionar una medición de la salud fetal. La valoración de la PBF comprende: la PNT, la observación de los movimientos respiratorios fetales, la observación del cuerpo fetal y los movimientos de los miembros,

la observación de la extensión de las extremidades fetales y la determinación del volumen del líquido amniótico. Este proceso se describe en el documento titulado "*Fetal biophysical profile scoring: selective use of the nonstress test*", por Manning et al del *American Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 1987, 156, páginas 709 a 712.

El **Perfil Biofísico modificado (PBFm)** está basado en la premisa de que la valoración del volumen del líquido amniótico puede usarse para evaluar la función de la placenta a largo plazo. El "Índice del Líquido Amniótico" se deriva de la suma de las mediciones de las cavidades de líquido de amniótico en cada uno de los cuadrantes abdominales. La calibración del Índice de Líquido Amniótico en combinación con una prueba de No Tensión forma el Perfil Biofísico modificado y proporciona una medida del bienestar fetal general. Este proceso se describe en el documento titulado "*AOCG practice bulletin – Antepartum fetal surveillance*", del *International Journal of Gynaecology & Obstetrics*, 2000, 68, páginas 175 a 186.

La **Velocimetría Doppler de la Arteria Umbilical** emplea la Imagen de Ultrasonido para evaluar la velocidad del flujo en la arteria umbilical de un feto. Principalmente, esta técnica apunta a identificar la disparidad entre las formas de onda de la velocidad de flujo observada en la arteria umbilical del feto normal y aquéllas observadas en el feto de crecimiento intrauterino restringido. Más específicamente, en el feto normal la velocidad de flujo diastólico es relativamente alta, en el feto de crecimiento restringido este índice de flujo se atenúa. Este proceso se describe en el documento titulado "*Umbilical artery blood flow characteristics in normal and growthretarded fetuses*", por Erskine et al, del *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 1985, 92, páginas 605 a 610.

El primer aspecto de este descubrimiento está relacionado con un acercamiento a la vigilancia fetal, más específicamente, a la valoración de los movimientos fetales. Las técnicas actuales usadas para cuantificar los movimientos fetales son:

- "Contar las patadas"
- Ultrasonido Doppler
- Imagen de Ultrasonido

Se sabe desde hace siglos que la madre es capaz de percibir los movimientos fetales, más recientemente se ha comprobado que la percepción de las madres de la "actividad fetal disminuida" debe considerarse como una señal preocupante. Como tal, "contar las patadas" fetales como son percibidas por la madre es una técnica reconocida para determinar el motilidad fetal. Varios protocolos de contar se han aplicado en un intento para cuantificar estos movimientos, en uno de los más populares, la madre yace sobre su costado y cuenta los distintos movimientos fetales. Este proceso se describe en el documento titulado "*A prospective evaluation of fetal movement screening to reduce the incidence of antepartum fetal death*", por Moore et al del *American Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 1989, 160, páginas 1075 a 1080. La percepción de diez o más movimientos distintos durante un período de 2 horas es considerada tranquilizadora. En otro acercamiento, la madre cuenta los movimientos fetales durante una hora tres veces por semana, un proceso descrito en el documento titulado "*Fetal movements as an indicator of fetal well-being*" por Neldman del *Danish Medical Bulletin*, 1983, 30, páginas 274 a 278. En este caso una cuenta tranquilizadora se considera que es la que iguala o excede la cuenta anterior. Esta técnica es simple de instrumentar, pero es principalmente considerada precursora para la valoración fetal adicional en ausencia de una cuenta tranquilizadora.

La técnica de **Ultrasonido Doppler** consiste en dirigir un transductor de cristal de 2 MHz (u otra frecuencia similar) al feto en el abdomen de la madre. La señal reflejada del feto es desviada por una frecuencia pequeña (conocida como el desvío Doppler) la cual es debida a los movimientos de, o dentro de, el feto. En su papel habitual el Ultrasonido Doppler se emplea para identificar las pulsaciones cardíacas fetales para que (después del proceso conveniente) una señal del índice cardíaco fetal ICf) pueda producirse. Sin embargo, la técnica del Ultrasonido Doppler en sí misma puede emplearse para identificar todos los movimientos en su trayecto que incluyen los movimientos corporales fetales, los movimientos de los miembros y los movimientos respiratorios. En su modo normal de funcionamiento como un registrador del ICf, la señal Doppler reflejada se filtra para quitar las frecuencias que aparecen fuera del rango en el que el índice cardíaco fetal caerá. Las señales que relacionan los movimientos fetales no obstante son generalmente evidentes fuera de este rango de frecuencia. Por consiguiente, en el caso en que la señal Doppler se filtra para cubrir un rango de frecuencia diferente, es decir, las señales que se reflejan a otras frecuencias, es posible usar la técnica para identificar los movimientos fetales. Tal sistema, que usa una adaptación de una unidad convencional de Ultrasonido Doppler se ha desarrollado y se describe en el documento titulado "*Neurobehavioral development in the human fetus*" by James et al, *Fetal Development – A Psychobiological Perspective*, 1995, páginas 101 a 128. Hay una clara limitación de la técnica del Ultrasonido Doppler en los sistemas Doppler de un solo canal que requieren el reposicionamiento periódico del transductor para apuntar al feto cuando se mueve alrededor del útero, esto requiere la intervención de personal entrenado clínicamente. Además para impedir al transductor moverse sobre el abdomen de las madres éste se sostiene en su lugar con una correa que puede ser incómoda para la madre. Una unidad de Ultrasonido Doppler multicanal se ha descrito en el documento titulado "*Fetal heart rate recorder for long-duration use in active full-term pregnant women*", por Shono et al de *Obstetrics and Gynaecology*, 1994, 83, 2, página 301. Esta consta de seis transductores Doppler posicionados sobre el abdomen con cada uno posicionado óptimamente para las varias posturas de la madre durante el día. Sin embargo, debido a la naturaleza de la señal de Ultrasonido que se dirige al feto las

5 grabaciones de largo plazo del ICf que usan Ultrasonido pueden considerarse entonces invasivas. Aunque esta naturaleza invasiva no se ha probado clínicamente, la instrumentación voluminosa y las correas de restricción necesarias para implementar la técnica implican que el uso del Ultrasonido Doppler todavía se limita a periodos de tiempo cortos. En resumen, el Ultrasonido Doppler puede usarse para monitorear los movimientos fetales y producir un "actograma" o "perfil del movimiento fetal" que identifica el ICf y el movimiento fetal durante periodos de tiempo cortos.

El desarrollo de la **Imagen de Ultrasonido** demostró ser el catalizador para una comprensión mucho mayor de los movimientos fetales que lo que era previamente. Esta técnica es no invasiva y permite que las imágenes de los órganos y de las estructuras dentro del cuerpo humano sean expuestas en un monitor, ilustrando por ejemplo la situación y el tamaño de una estructura sin la necesidad de cirugía.

10 La Imagen de Ultrasonido permite que los movimientos fetales específicos sean aislados y definidos, más particularmente: los movimientos corporales fetales; los movimientos de los miembros fetales; los bucales fetales; los movimientos oculares fetales y los movimientos diafragmáticos fetales. Los movimientos corporales y de los miembros fetales son discutiblemente las variables más importantes a monitorear en una valoración de la salud fetal. Una definición de la actividad fetal 'normal' cita que tres o más movimientos discretos corporales o de los miembros en treinta minutos es aceptable. Los movimientos oculares y bucales fetales son otra indicación observada usualmente de la actividad fetal, de hecho se ha sugerido que los movimientos bucales son un buen discriminador de la acidosis fetal. Los movimientos diafragmáticos del feto se refieren típicamente a la respiración fetal pero también pueden incluir los movimientos que se han descrito como los suspiros o los hipos. Las definiciones acerca de lo que es aceptable en este contexto varían pero se cuantifican típicamente como uno o más episodios de los movimientos respiratorios fetales en treinta segundos dentro de una ventana de tiempo de treinta minutos.

20 Típicamente, la información reunida durante la Imagen de Ultrasonido se presentará en la forma de un actograma que expone todos los componentes individuales del movimiento fetal junto con una traza del ICf simultáneamente registrada trazada contra un eje de tiempo. Aunque la Imagen de Ultrasonido proporciona información detallada sobre el movimiento fetal, se limita al uso hospitalario por el puro tamaño de la instrumentación misma y de la necesidad de médicos muy entrenados para dirigir su funcionamiento.

25 Hace muchos años se creyó que todo el comportamiento motor del feto era el resultado de un estímulo conocido o desconocido. Últimamente, con el inicio de la Imagen de Ultrasonido que permite que el feto sea observado en su propio ambiente se demostró que los patrones de los movimiento específicos siguen siendo reconocibles a lo largo de la gestación y que éstos muestran tendencias de desarrollo claras, lo cual apoya la visión de que la motilidad fetal es generada espontáneamente por el sistema nervioso central fetal y como tal es una de las expresiones fundamentales de la actividad nerviosa temprana como se describió en el documento titulado "*The emergence of fetal behaviour I. Qualitative Aspects*" por de Vries et al de *Early Human Development*, 1982, 7, paginas 301 a 322.

30 La mayor ventaja del hecho de que el feto hace movimientos corporales podría considerarse que es la certeza que proporciona a la madre. Aunque la presencia de movimiento fetal solo no puede ser considerada una prueba de salud fetal, la suspensión de estos movimientos durante la gestación es considerada una señal muy preocupante.

35 Los estudios aleatorios han demostrado que los registros de motilidad fetal guardados por la madre para registrar las "cuentas de patadas" contribuyen a una disminución en la mortalidad fetal como se describió en el documento titulado "*Fetal movements asan indicator of fetal well-being*" por Neldam del *Danish Medical Bulletin*, 1983, 30, páginas 274 a 278. Un medio más objetivo de estudio es preferible ya que la percepción materna de los movimientos puede variar en dependencia de la motilidad de un feto dado y del grado del movimiento sentido por una madre dada.

40 Es más, junto con el registro de la ICf, la exposición de los movimientos fetales es uno de los métodos de valoración principales para estudiar el desarrollo neuroconductual del feto.

El segundo aspecto de este descubrimiento se refiere a una técnica para determinar la presentación y la posición fetal durante la gestación.

45 La **presentación** fetal describe la orientación del feto dentro del útero materno en términos de la parte del feto que queda al borde pelviano y así se posiciona para entrar primero en el canal de nacimiento. Hay cinco presentaciones fetales reconocidas. Estas presentaciones, las cuales se ilustran en la Figura 1, son:

- Vértex, mostrada en la figura 1(a)
- Cara, mostrada en la figura 1(c)
- Frente, mostrada en la figura 1(b)
- Nalga, mostrada en la figura 1(d)
- Hombro, mostrada en las figuras 1(e) y (f)

De estas posibilidades, las Vértex, Cara y Frente también son llamadas presentaciones Cefálicas. Una presentación **Vértex** se identifica cuando la cabeza del feto se flexiona para dejar la corona como la parte que se presenta. Alternativamente, cuando la cabeza está extendida, la **Cara** del feto se presenta y cuando no está ni bien flexionada ni totalmente extendida, el feto tiene una presentación de **Frente**. Generalmente se acepta que la presentación Cefálica de este tipo es la forma más común de la presentación fetal, mientras que la presentación de **Nalga** ocurre menos frecuentemente. Una clásica presentación de Nalga se identifica cuando las nalgas del feto se presentan primero y tanto las caderas y como las rodillas del feto se encorvan. Una presentación de Nalga también define la circunstancia donde las caderas del feto se flexionan para que las piernas estén totalmente estiradas hacia el pecho, o cuando los pies o las rodillas se presentan primero. Una presentación de **Hombro** ocurre cuando el feto está en una postura transversal que causa que el hombro, el brazo o el tronco salgan del útero primero. La posición fetal sólo describe la posición rotatoria del feto dentro del útero para las presentaciones Vértex. Las seis posiciones fetales asociadas con la presentación Vértex e ilustradas en la Figura 2 son: Occipitoanterior derecha (OAD), figura 2 (un); Occipitolateral derecha (OLD), figura 2 (c); Occipitoposterior derecha (OPD), figura 2 (e); Occipitoanterior izquierda (OAI), figura 2 (b); Occipitolateral izquierda (OLI), figura 2 (d) y Occipitoposterior izquierda (OPI), figura 2 (f). La posición fetal puede definirse más exactamente como la relación entre el feto y los seis puntos discretos en el borde pelviano como se ilustra en la Figura 3.

Durante la gestación, la presentación y la posición fetal se identifican típicamente usando la palpación, es decir, la manipulación del abdomen materno por un médico o una partera para determinar la postura fetal a través de la percepción sola. Alternativamente, las técnicas de Imagen de Ultrasonido frecuentemente se emplean para proporcionar una indicación más científica tanto de la presentación fetal como de la posición dentro del abdomen materno.

Adicionalmente, varias publicaciones han resaltado la diferenciación entre las formas de onda del ECG fetal abdominal que parecen ser dependientes de la presentación del feto. Específicamente, las desviaciones mayores que pueden identificarse en el ECG fetal abdominal coincidentes con el latido cardíaco fetal (análogo al complejo QRS en las formas de onda del ECG en adultos) en la presentación de Nalga fueron más o menos el inverso de aquéllas en una presentación Vértex. Esta observación se describe en varios documentos que incluyen el titulado "*The fetal ECG throughout the second half of gestation*", por Oostendorp et al del *Clinical Physics and Physiological Measurement*, 1989, 10, 2, páginas 147 a 160 y también en el documento titulado "*The Fetal Electrocardiogram V. Comparison of lead systems*", por Roche et al del *the American Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 1965, 92, 8, páginas 1149 a 1159

El documento WO 00/54650 desvela un aparato según el preámbulo de la reivindicación 1.

Hasta el 14% de los bebés están en una presentación de nalga hasta las 29 a 32 semanas de gestación. Muchos de estos bebés, pero no todos, cambian a una presentación vértex que precede al nacimiento. Es importante que el feto esté en una presentación Vértex u otra Cefálica preparto para minimizar el riesgo de asfixia causado por estrangulación del cordón, y para simplificar el parto. Además, considerando la posición fetal, las posiciones Occipitoanteriores son consideradas a menudo más favorables que las posiciones Occipitoposteriores. Ésta es una consecuencia de la espalda del feto que se acomoda con la concavidad de la pared abdominal materna que lo hace flexionarse más rápidamente. Como un corolario de esto, hay también una tendencia a flexionar la cabeza, presentando un diámetro más pequeño al borde pelviano.

Es un objeto de la invención presente proporcionar un método y un aparato para monitorear automáticamente el comportamiento fetal en un período de tiempo. Es un objeto adicional de la invención presente proporcionar un método y un aparato para determinar automáticamente la presentación y/o la posición del feto en el abdomen.

La invención se define en las reivindicaciones independientes adjuntas.

Las realizaciones de la invención presente se describirán ahora por la vía del ejemplo y con referencia a los dibujos acompañantes en los cuales:

La Figura 1 ilustra cinco presentaciones fetales dentro del útero;

La Figura 2 ilustra seis posiciones rotatorias del feto dentro del útero que corresponden a la presentación vértex de la figura 1(a);

La Figura 3 ilustra en una vista esquemática en corte seccional axial las seis presentaciones de la figura 2 relativas al borde pelviano;

La Figura 4 ilustra una forma de onda del complejo de un ECG adulto típico;

La Figura 5 ilustra los complejos de ECG fetales ejemplares útiles para determinar los movimientos fetales;

La Figura 6 ilustra una forma de onda de ECG típica registrada de los sensores posicionados en el abdomen materno;

La Figura 7 ilustra una configuración típica de los electrodos montados en el abdomen materno útil para monitorear el comportamiento fetal, la presentación y la posición; y

La Figura 8 es un diagrama en bloque funcional del aparato para monitorear el comportamiento fetal.

Nosotros presentamos un método para establecer el bienestar fetal cuantificando los movimientos corporales fetales tanto los de antes del nacimiento como los del intraparto. La invención está basada en la identificación de las variaciones temporales y espaciales en la forma del ECG fetal que se detecta usando los electrodos colocados en el abdomen materno.

La forma del ECG registrada de un corazón adulto típico usando los electrodos puestos en el pecho se muestra en la Figura 4. El segmento de la forma de onda marcado por las letras QR y S es llamado el complejo QRS y en general puede verse que sigue la forma mostrada en la Figura 5c. En el evento en que se invierten las posiciones de los electrodos pectorales del adulto, es decir, sus posiciones rotan a 180°, el ECG que se genera se vuelve una copia inversa del ECG anterior. En consecuencia, el complejo QRS con la configuración de los electrodos invertida se parece a la mostrada en la Figura 5d. La acción de rotar la posición de los electrodos de esta manera es análoga en el contexto del ECG fetal abdominal al feto que rota 180° dentro del útero materno. Además, si el feto realiza una rotación angular de 90° dentro del útero materno el ECG fetal registrará una forma intermedia de la forma ilustrada en la Figura 5a o la Figura 5b. Estos cuatro complejos principales del ECG, mostrados en la Figura 5 y que corresponden con los movimientos cardíacos axiales fetales, son llamados los tipos A, B, C y D.

Un ejemplo temporal de la transición entre estos complejos del ECG en un registro del ECG real detectado que usa los electrodos en el abdomen materno se muestra en la Figura 6. Esta señal comprende tanto el ECG fetal (F) como el materno ECG (M) e ilustra la variación cronológica en las señales eléctricas durante un momento del movimiento fetal registrado por la madre. Con la debida referencia a la Figura 6, el movimiento fetal real ocurrió durante el período de tiempo etiquetado "Evento". Puede verse que precediendo el "Evento" la forma del ECG fetal se parece a un complejo del Tipo B, aunque después del "Evento" el ECG fetal cambia para el Tipo C. Durante el "Evento", que típicamente cubre un período de alrededor de 1 segundo (llamado tiempo de transición), puede verse que el ECG fetal no cambia de un complejo del Tipo B al Tipo C instantáneamente; en cambio pasa a través de una manera intermedia de forma parte entre cuando el feto continúa moviéndose. Se comprenderá que registrar el número y la frecuencia de estas transiciones en un período dado de registro (típicamente mayor que 1 hora) proporcionará una medida de la actividad fetal y de ahí una indicación del bienestar fetal.

De acuerdo con un segundo aspecto del descubrimiento nosotros proporcionamos un medio para combinar la identificación de los movimientos corporales fetales tanto antes del nacimiento como del intraparto como se describieron en la primera parte de esta invención, con el índice cardíaco fetal medido simultáneamente usando los mismos electrodos en el abdomen materno.

De acuerdo con un tercer aspecto del descubrimiento nosotros proporcionamos un método de determinar la presentación y la posición espaciales de un feto tanto antes del nacimiento como en el intraparto. Esta técnica está basada en una comparación de los complejos los cuales aparecen dentro de una forma de onda del ECG fetal particular con los complejos conocidos que sean coincidentes con una posición fetal y una presentación particulares. Para dar un ejemplo, asumiendo que los electrodos se colocan en una configuración en la línea media como se muestra en la Figura 7, un feto en una presentación Cefálica exhibirá un complejo del ECG fetal del Tipo A, aunque aquéllos en una presentación de Nalga exhibirán un complejo del ECG fetal del Tipo B. Un feto en las presentaciones dorsoanterior de hombro o dorsoposterior de hombro exhibirá complejos de ECG fetales de los Tipos C y D. La habilidad de detectar la presentación fetal de esta manera le proporcionará típicamente al médico, a la partera y a la madre la información para ayudar la dirección del embarazo, y para las madres a término, la dirección del trabajo de parto inminente.

Todos los aspectos de este descubrimiento se basan en la adquisición de una señal del ECG fetal de calidad aceptable. En consecuencia, el método y el aparato descritos en la solicitud de patente con números de publicación WO2001/26545, EP1220640 y AU 200076734-A, la cual facilita la detección y la exacción del ECG fetal de calidad alta de los electrodos colocados en el abdomen materno en periodos de registro prolongados, es apropiada para este propósito.

Un algoritmo computarizado se aplica a la señal del ECG fetal capturada para permitir que los movimientos fetales sean cuantificados y la posición y la presentación fetal sean identificadas con precisión. Tres técnicas pueden aplicarse para lograr esto, éstas son:

- Concordancia de Plantilla
- Detección de Fase
- Integración

La primera de estas técnicas está basada en la plantilla de concordancia. Típicamente, en este procedimiento, el ECG materno se sustrae y una técnica de filtraje de concordancia se lleva a cabo para localizar el ECG fetal usando una plantilla predefinida. La señal suena en la posición del ECG fetal e identifica la situación de la señal del ECG fetal en la

- traza temporal. Esto permite generar entonces una nueva plantilla del ECG fetal que puede ser de la misma forma que la plantilla original o uno de los cuatro tipos de complejos del ECGF ilustrados en la Figura 5. Esto es el número de cambios de la plantilla fetal que proporcionan una indicación pertinente al movimiento fetal, la posición fetal y la presentación fetal de esta traza. Como previamente se describió, el grado del movimiento fetal puede ser determinado contando el número de transiciones (o la plantilla fetal se actualiza) entre los "tipos" complejos del ECG los cuales ocurren dentro de un horario dado, mientras la presentación y la posición fetales pueden ser determinadas por comparación del complejo del ECG con las plantillas ilustradas en la Figura 5.
- La segunda técnica se basa en la detección de fase. La Figura 5 muestra cuatro complejos fetales básicos los cuales se correlacionan con la dirección del vector cardíaco fetal. Se comprenderá que estos complejos pudieran asimilarse a una onda sinusoidal normal y como tal exhibirían un cambio de fase en dependencia de la posición del vector cardíaco fetal. El grado del movimiento fetal puede ser determinado contando el número de cambios de fase los cuales ocurren entre los complejos de los ECG fetales subsiguientes, aunque el propio ángulo de fase mismo proporciona una indicación de la posición fetal y de la presentación.
- La tercera técnica se basa en la integración. Un promedio, o línea basal, se establece desde la traza de tiempo del ECG fetal, el cual se usa como una referencia. El complejo de ECG fetal se integra entonces con respecto a esta línea basal para establecer cuánta "energía" en el complejo se contiene por encima y por debajo de la línea basal. El grado del movimiento fetal puede ser determinado por los cambios en la energía relativa de la señal por encima y por debajo de la línea basal dentro de un marco de tiempo dado.
- Las técnicas anteriores pueden aplicarse individualmente o, alternativamente, una combinación de cualquiera o de todas de las técnicas puede aplicarse para permitir cuantificar los movimientos fetales y la posición fetal y la presentación a ser identificada de la señal de ECG fetal capturada.
- Típicamente, un algoritmo computarizado se usa para procesar, cuantificar y presentar esta información para dar una indicación de los movimientos, de la presentación y de las posición fetales. La información procesada se exhibiría entonces en un pantalla electrónica u otro monitor estándar.
- Alternativamente, una traza del ECG fetal trazada en formato *hardcopy* en un período de tiempo conveniente podría emplearse. Típicamente, una traza de ECG fetal impresa de esta forma se examinaría manualmente para determinar los movimientos, la presentación y la posición fetales.
- Con referencia a la Figura 8, un arreglo preferido 10 para llevar a cabo la invención se describe. Una pluralidad de electrodos 11 a 14 se posiciona en el abdomen materno en las posiciones según una configuración preferida particular. Varias configuraciones diferentes son posibles, tales como las mostradas en la Figura 7. Aunque se muestran cuatro electrodos, pueden usarse números diferentes de electrodos, de acuerdo a las circunstancias. En una realización preferida, se usan sólo dos electrodos para que sólo un canal de detección se requiera.
- Los electrodos 11 a 14 se conectan a un dispositivo procesador de datos 30 conveniente preferiblemente por la vía de una interfase 20 conveniente. La interfase 20 puede incluir los amplificadores convenientes, los convertidores analógicos a digitales y un multiplexor según las técnicas bien conocidas en la técnica para entregar datos del ECG digitalizados 21 al dispositivo procesador de datos 30.
- El dispositivo procesador de datos tiene generalmente una entrada 31 para recibir los datos del ECG que representan una forma de onda del ECG del juego de electrodos 11 a 14. Un módulo pre-procesador 40 podría incluir un discriminador 41 adaptado para discriminar entre los complejos de ECG fetales y los complejos de ECG maternos según un número de posibles métodos. En la realización preferida, el módulo pre-procesador 40 identifica la forma de onda del complejo del ECG materno y la resta de los datos recibidos 21 según las técnicas como se refirió anteriormente para dejar sólo los complejos de ECG fetales en los datos del ECG fetal 42.
- Un módulo procesador de forma de onda 50 entonces analiza las formas de onda del complejo del ECG fetal 42 para localizar los rasgos específicos en ellas para cuyas comparaciones puedan llevarse a cabo. Preferentemente, los rasgos específicos localizados corresponden al complejo QRS, y en particular, a los complejos tipos A a D ilustrados en la Figura 5. Otras porciones de la formas de onda también pueden tomarse en cuenta. El módulo procesador de forma de onda 50 analiza una sucesión de tales complejos del ECG fetal para determinar las diferencias allí entre ellos. En un acercamiento más simple, el módulo procesador de las formas de onda 50 determina una medición de la diferencia entre los pares sucesivos de complejos. Donde el cambio excede un umbral predeterminado, el módulo procesador de forma de onda 50 determina que un "evento" del movimiento fetal ha ocurrido.
- En otro acercamiento, el aparato 10 incluye una memoria 60 que contiene una "biblioteca" de plantillas del complejo de ECG fetal 63. La biblioteca incluye una pluralidad de tales plantillas 63 cada una correspondiendo a una presentación y/o una posición espacial fetal específica. La biblioteca puede incluir las plantillas 63 en respecto por lo menos de cada presentación cefálica, presentación de nalga, presentación dorsoanterior de hombro y presentación dorsoposterior de hombro. La biblioteca puede incluir las plantillas en respecto de las posiciones fetales OAD, OAI, OLD, OLI, OPD y OPI. La biblioteca puede incluir las plantillas en respecto de una combinación de aquéllas descritas anteriormente para la presentación y la posición fetales.

Preferentemente, las plantillas 63 se colocan en los grupos o juegos 61, 62 en los cuales cada juego corresponde a los complejos de ECG fetales anteriores como se derivaron de una configuración de electrodos diferente. La forma del módulo procesador de ondas 50 incluye un comparador 51 para comparar las formas de onda del complejo del ECG fetal recibido con el juego 61 o 62 de plantillas 63 que corresponde a la configuración del electrodo en uso para obtener los datos del ECG. Una entrada de usuario conveniente (no mostrada) puede proporcionarse para el usuario para seleccionar una configuración de electrodos en el uso, y por consiguiente determinar el juego de plantillas 61 o 62 en el uso. Alternativamente, esta selección puede hacerse automáticamente basada en una determinación de los electrodos 11 a 14 conectados al aparato 10.

El comparador 51 puede usar cualquier algoritmo de concordancia apropiado para determinar una plantilla 63 que sea una concordancia mejor o cercana a las formas de onda del complejo del ECG fetal recibidas. Cuando una concordancia mejor se encuentra, la posición y/o la presentación fetales se determinan según la plantilla 63 de la biblioteca identificada. El comparador 51 puede incluir el criterio del umbral que dicta un umbral de concordancia mínimo que debe lograrse para que una concordancia sea determinada. Las sucesivas formas de onda del ECG fetal recibidas se comparan de manera similar. Los datos de concordancia mejores sucesivos pueden ser guardados por un registrador de eventos 70 para registrar la posición y/o la presentación del feto cronológicamente. Un evento de movimiento es anotado por el registrador de eventos 70 cuando un cambio en la plantilla de mejor concordancia es detectado entre los complejos de ECG fetal sucesivos. El evento de movimiento puede tener lugar en varios complejos de ECG fetal sucesivos.

El registrador de eventos 70 puede guardar los datos del ECG fetal 81, los datos de eventos 82 y los resultados de mejor concordancia 83 en una memoria 80 para el uso subsiguiente, por ejemplo, para la construcción de un actograma. Preferentemente, el aparato 10 incluye un dispositivo de pantalla 100 para exhibir cualquiera o todos los datos 81 - 83 guardados por el registrador de eventos 70. Preferentemente, el dispositivo de pantalla 100 se adapta para exhibir por lo menos una cuenta de evento en un período de monitoreo fetal. El aparato 10 puede incluir una interfase de salida electrónica 110 para descargar los datos del ECG fetal 81, los datos de eventos 82, los datos del actograma y cualquier otros datos obtenidos por el aparato, a un dispositivo remoto tal como un sistema de computadora. La interfase 110 puede incluir una interfase alámbrica o inalámbrica.

Aunque el arreglo preferido se describió en relación con la Figura 8 se relaciona a la concordancia de las plantillas 63 guardadas en la memoria 60, estrategias alternativas o adicionales pueden ser empleadas por el procesador de formas de onda 50. En una aplicación del algoritmo de detección de fase descrito anteriormente, la fase de un complejo del ECG fetal puede ser determinada por la adición de otro módulo pre-procesador (no mostrado) para identificar una línea basal de referencia. Este módulo toma como su entrada los datos del ECG fetal 42 e identifica la línea basal, o "nivel de DC" que precede y sigue un complejo de ECG fetal, típicamente llamada la línea isoelectrica. El procesador de formas de onda 50 quita esta línea basal y realiza una Transformación de Fourier Discreta (TFD) en los complejos de ECG fetales centralmente posicionados (o variantes desviadas de tiempo del complejo) para detectar la fase de cada complejo con respecto a la función del coseno "par". El registrador de eventos 70 registra los eventos de movimiento cuando un cambio de fase mayor que una magnitud de umbral ocurre entre dos complejos de ECG fetales recibidos. El evento de movimiento puede ocurrir en los complejos adyacentes o, más probablemente, en la duración de varios complejos de ECG fetal sucesivos.

El procesador de formas de onda 50 puede desplegar el algoritmo de integración descrito anteriormente, detectando los cambios en la cantidad de energía positiva y/o negativa de las formas de onda del complejo del ECG fetal. En una aplicación del algoritmo de integración descrita anteriormente las proporciones relativas de energía por encima o por debajo de una línea basal dentro del complejo de ECG fetal pueden ser determinadas por la adición de otro módulo pre procesador (no mostrado) para identificar una línea basal de referencia. Este módulo toma como entrada los datos del ECG fetal 42 e identifica la línea basal, o "nivel de DC" que precede y sigue un complejo de ECG fetal, típicamente llamado línea isoelectrica.

El procesador de formas de onda 50 identifica el período de un complejo de ECG fetal, de ahora en adelante llamado T (intervalo), e integra el complejo en el período desde el inicio del complejo del ECG fetal en T (intervalo) con respecto a la línea isoelectrica. Si el resultado de esta integración es positivo, un complejo fetal de tipo A, como se ilustró en la Figura 5, se indica. Si el resultado de esta integración es negativo, un complejo fetal de tipo B, como se ilustró en la Figura 5, se indica. Si el resultado de esta integración tiende hacia cero, un complejo fetal de tipo C o D, como se ilustró en la Figura 5, se indica. En el caso de que el resultado integral tienda a cero, una integración adicional se realiza en el complejo del ECG fetal desde el inicio del complejo a T (intervalo)/2 con respecto a la línea isoelectrica. Si el resultado de esta integración es positivo, un complejo fetal de tipo C, como se ilustró en la Figura 5, se indica. Si el resultado de esta integración es negativo, un complejo fetal de tipo D, como se ilustró en la Figura 5, se indica. Otras porciones de las formas de onda pueden también tomarse en cuenta. El procesador de formas de onda 50 compara el resultado de las integrales realizadas en los complejos de ECG fetales sucesivos para detectar los cambios e indicar el movimiento fetal

En otra realización, el aparato 10 puede incluir un monitor del índice cardíaco fetal 90 acoplado al procesador de formas de onda 50. Los datos del índice cardíaco fetal pueden ser guardados por el registrador de eventos 70 para posterior salida por la vía de la interfase 110. Los datos del índice cardíaco fetal pueden exhibirse en la pantalla 100.

Una unidad de alarma 120 puede ser incluida para proporcionar realimentación de audio o video si el número de los movimientos fetales dentro de un período de tiempo predeterminado cayera por debajo de un umbral definido. Esto podría proporcionar una advertencia de la aplicación incorrecta o dislocación de los electrodos o de actividad fetal reducida.

- 5 Otras realizaciones están intencionalmente dentro del alcance de las reivindicaciones acompañantes.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para determinar la presentación espacial fetal y/o posición dentro del útero que comprende:
 - una entrada (31) que recibe los datos de ECG de un juego de electrodos (11-14) unidos a un cuerpo materno en una posición predeterminada;
 - 5 un pre-procesador de formas de onda (40) para identificar una sucesión de formas de onda del complejo del ECG fetal en los datos; **caracterizado porque** el aparato comprende además:
 - una memoria (60) que almacena una pluralidad de plantillas del complejo de ECG fetal (63) cada una correspondiente a una presentación y/o posición espacial fetal específica;
 - 10 un comparador (51) para comparar cada una de las formas de onda recibidas con un juego (61,62) de la pluralidad de plantillas del complejo fetal adscritas a la configuración de electrodos predefinida y determinar una plantilla de dicho juego de plantillas que concuerde mejor con las formas de onda del ECG identificada.
2. El aparato de la reivindicación 1 en el cual el pre-procesador de formas de onda (40) comprende medios (41) para discriminar entre los complejos del ECG materno y los complejos de ECG fetales en los datos de ECG recibidos.
- 15 3. El aparato de la Reivindicación 2 en la que el pre-procesador de formas de onda (40) incluye medios para restar los complejos de ECG materno de los datos de ECG recibidos.
4. El aparato de la reivindicación 1 en el cual el pre-procesador de formas de onda (40) comprende medios para identificar el complejo QRS en los datos de ECG fetal.
- 20 5. El aparato de la Reivindicación 1 que además incluye medios para seleccionar el juego (61,62) de plantillas de ECG fetal predeterminadas (63) para ser usado según la configuración de electrodos del ECG (11-14) posicionados en el abdomen materno.
6. El aparato de la Reivindicación 1 que además incluye un juego de dichos electrodos (11-14) para fijarse al abdomen materno.
7. El aparato de la Reivindicación 6 en el que el número de electrodos es dos.
- 25 8. El aparato de la Reivindicación 1 en el cual cada plantilla (63) corresponde a una presentación y posición espacial fetal específica relativa a una configuración de electrodos específica.
9. Un método para determinar la presentación y/o la posición espacial fetal dentro del útero usando un aparato de acuerdo a la Reivindicación 1, el método comprendiendo:
 - 30 (i) obtener datos de ECG fetal de una pluralidad de electrodos posicionados en el abdomen materno en una configuración predeterminada;
 - (ii) identificar un número de formas de onda del complejo fetal de ECG en los datos;
 - (iii) comparar cada una de las formas de onda con un juego de plantillas del complejo de ECG fetal predeterminado adscritas a la configuración de electrodos predeterminada; y
 - 35 (iv) determinar una plantilla de dicho juego de plantillas que mejor concuerde con las formas de onda del ECG fetal identificado.
10. El método de la Reivindicación 9 en el cual el paso (ii) incluye el paso de discriminar entre los complejos de ECG materno y los complejos de ECG fetal en una forma de onda recibida.
11. El método de la Reivindicación 10 en el cual el paso (ii) incluye restar los complejos de ECG materno de la forma de onda recibida.
- 40 12. El método de la Reivindicación 9 en el cual el paso (ii) comprende identificar el complejo de QRS en los datos del ECG fetal.
13. El método de la Reivindicación 9 en el cual el juego de plantillas de ECG fetal predeterminado es seleccionado según la configuración de electrodos de ECG posicionados en el abdomen materno.
14. El método de la Reivindicación 9 o Reivindicación 13 en el cual el número de electrodos es dos.
- 45 15. El método de la Reivindicación 9 en el cual cada plantilla corresponde a una presentación y posición espacial fetal específica relativa a una configuración de electrodos específica.

Figura 1. Las cinco presentaciones fetales

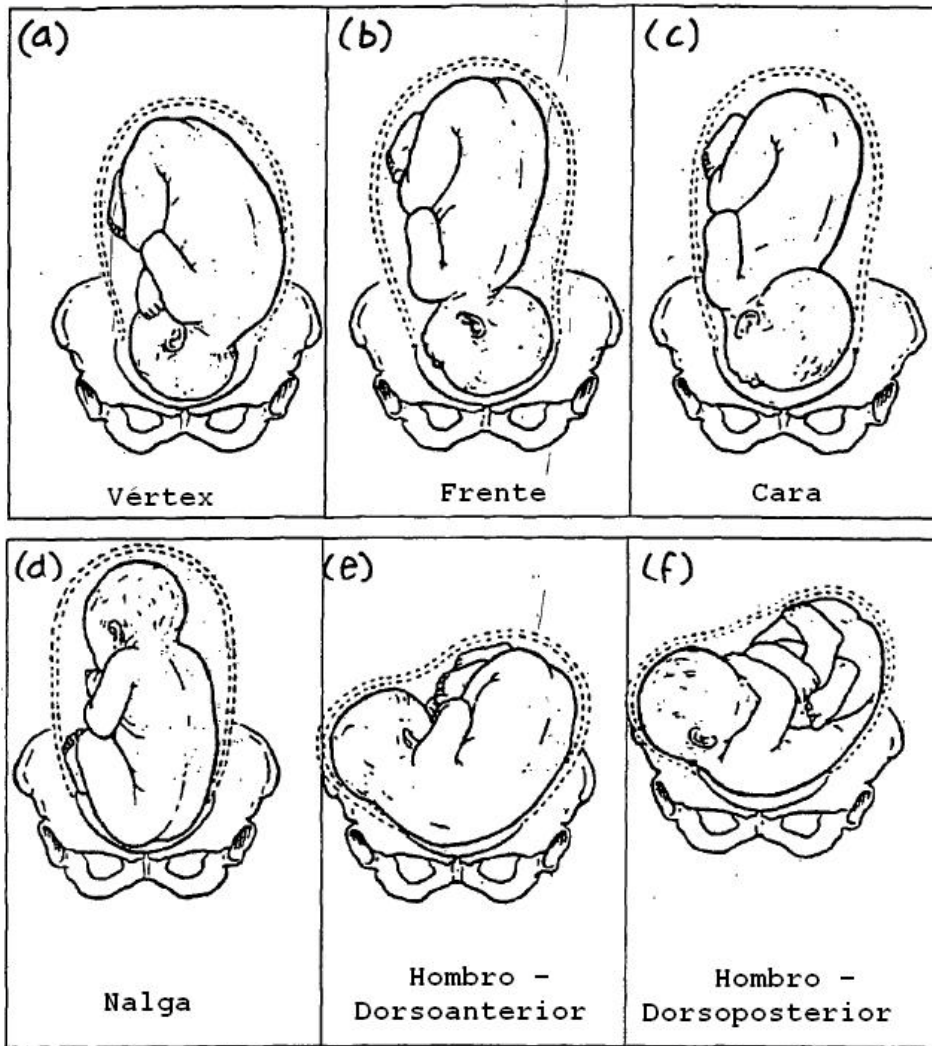


Figura 2. Las seis posiciones en las presentaciones Vértex

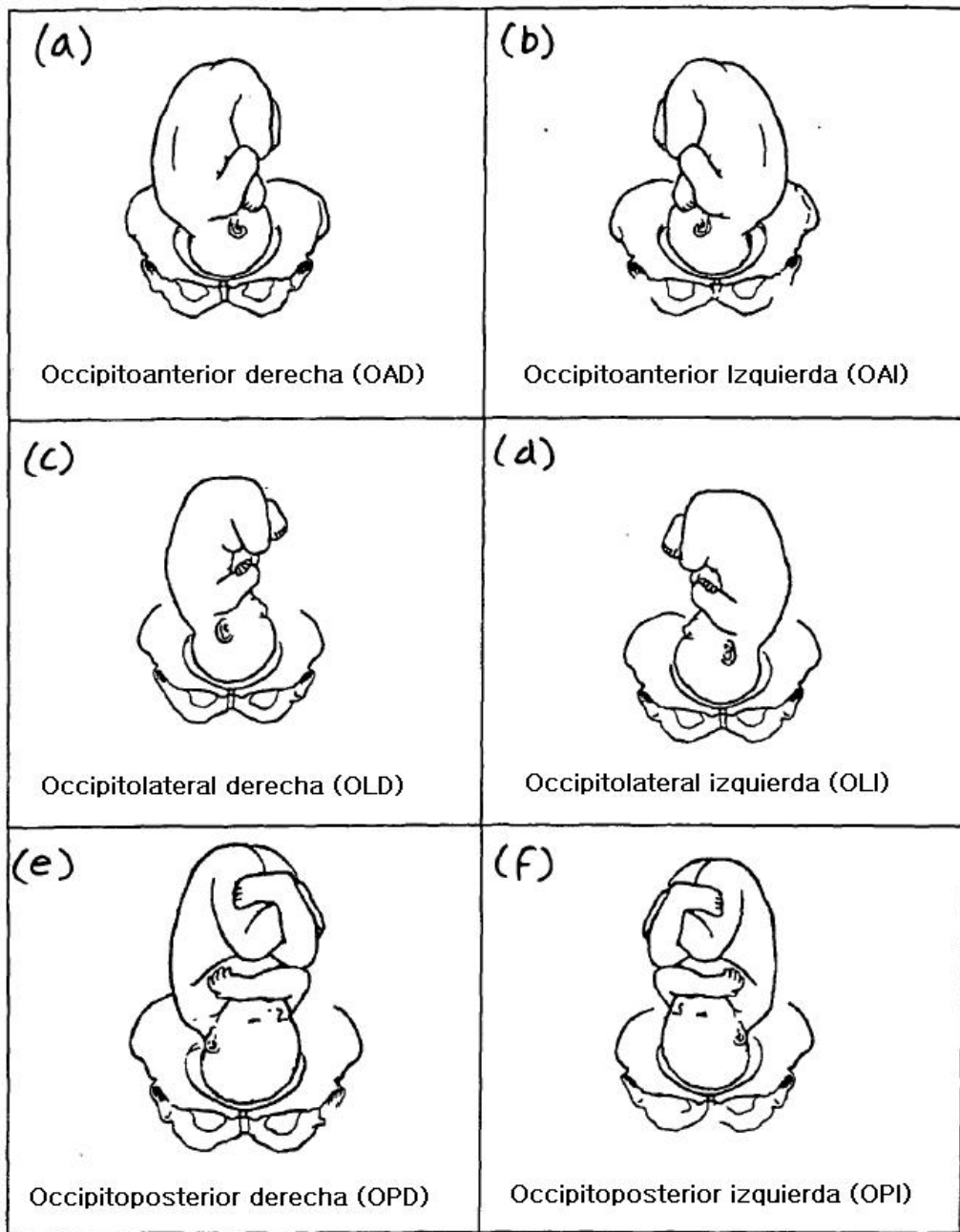


Figura 3. Diagrama de la sección transversal de las seis posiciones Vértex

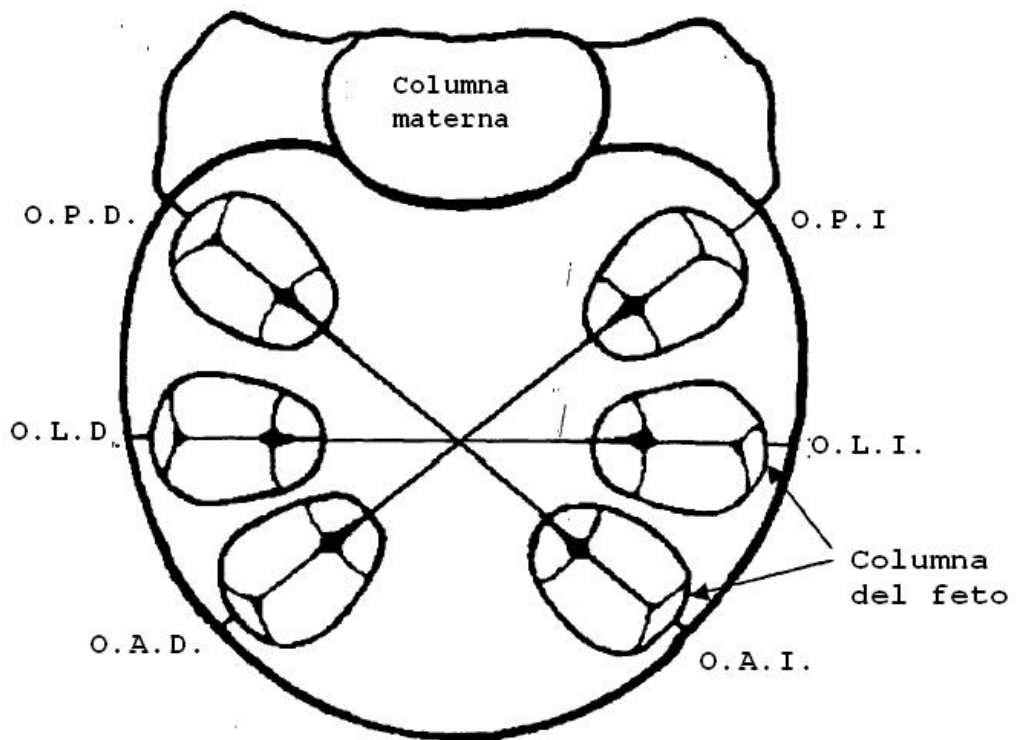


Figura 4. ECG adulto tipico

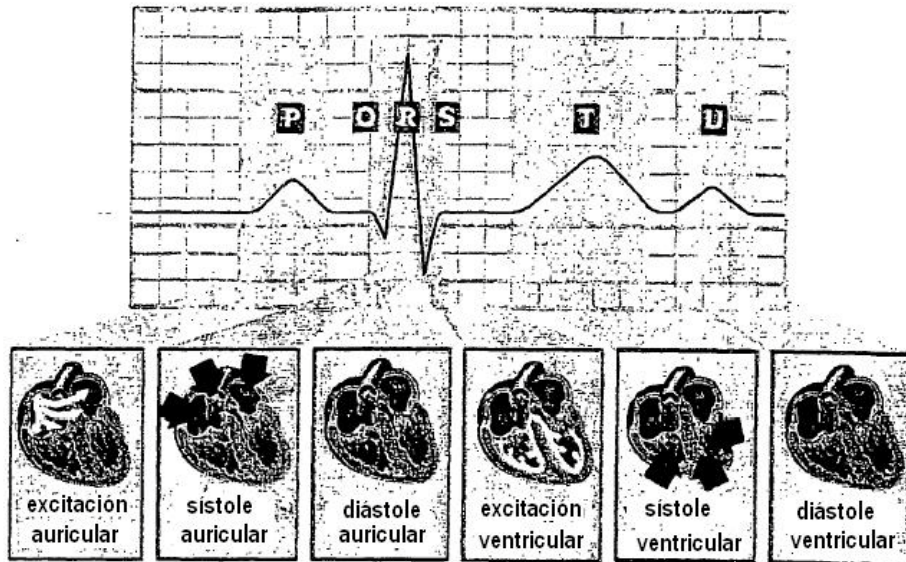


Figura 5: Complejos de ECG fetales para la determinación de los movimientos fetales

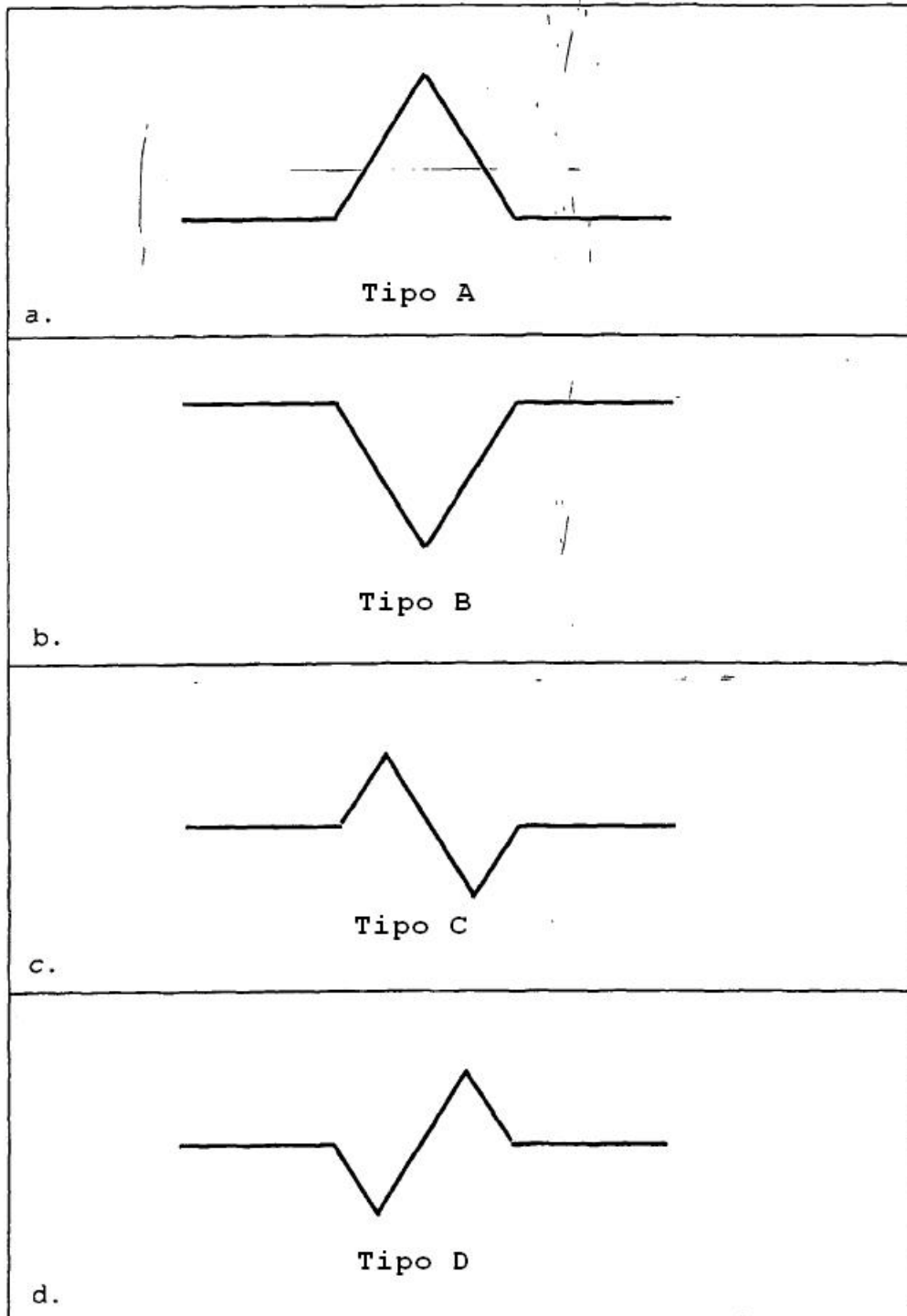


Figura 6. Forma de onda del ECG registrada en el abdomen materno

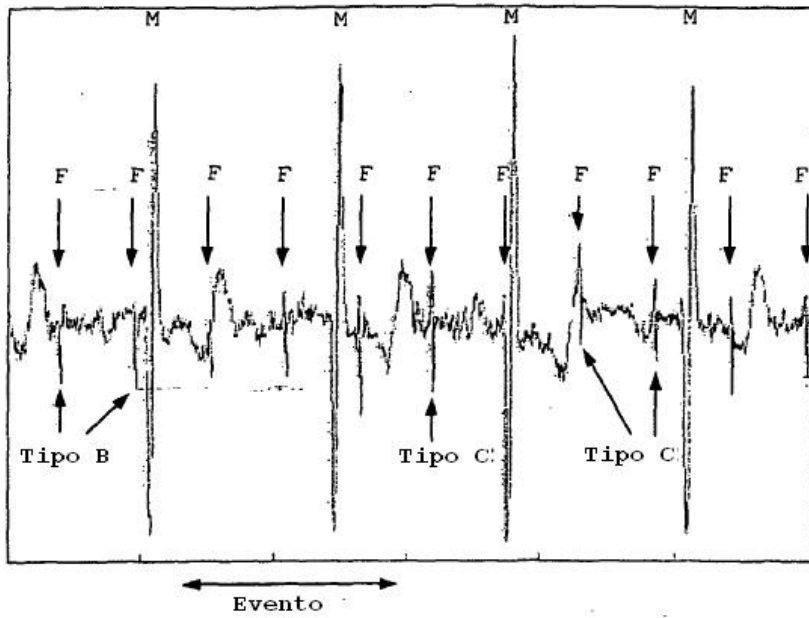


Figura 7: Configuración de los electrodos en la línea media

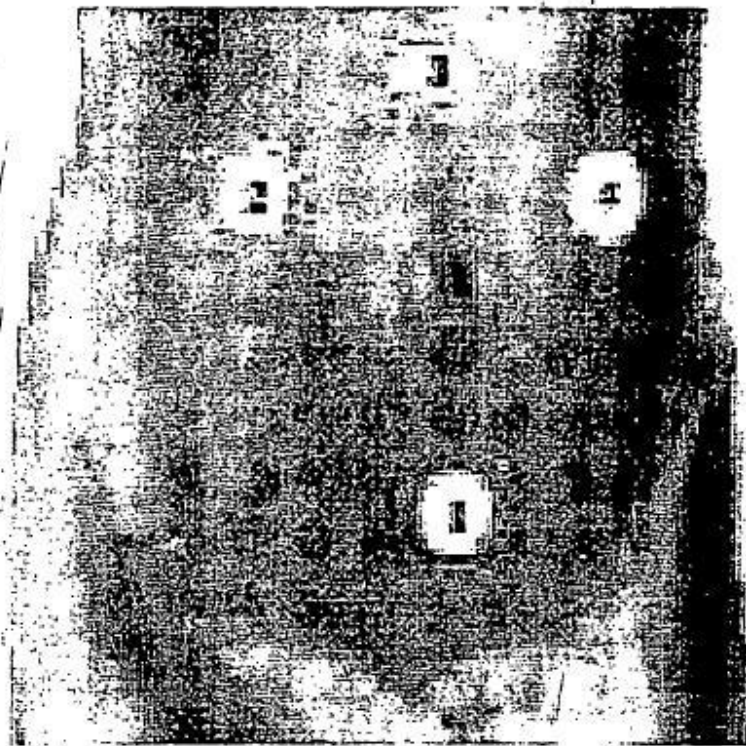
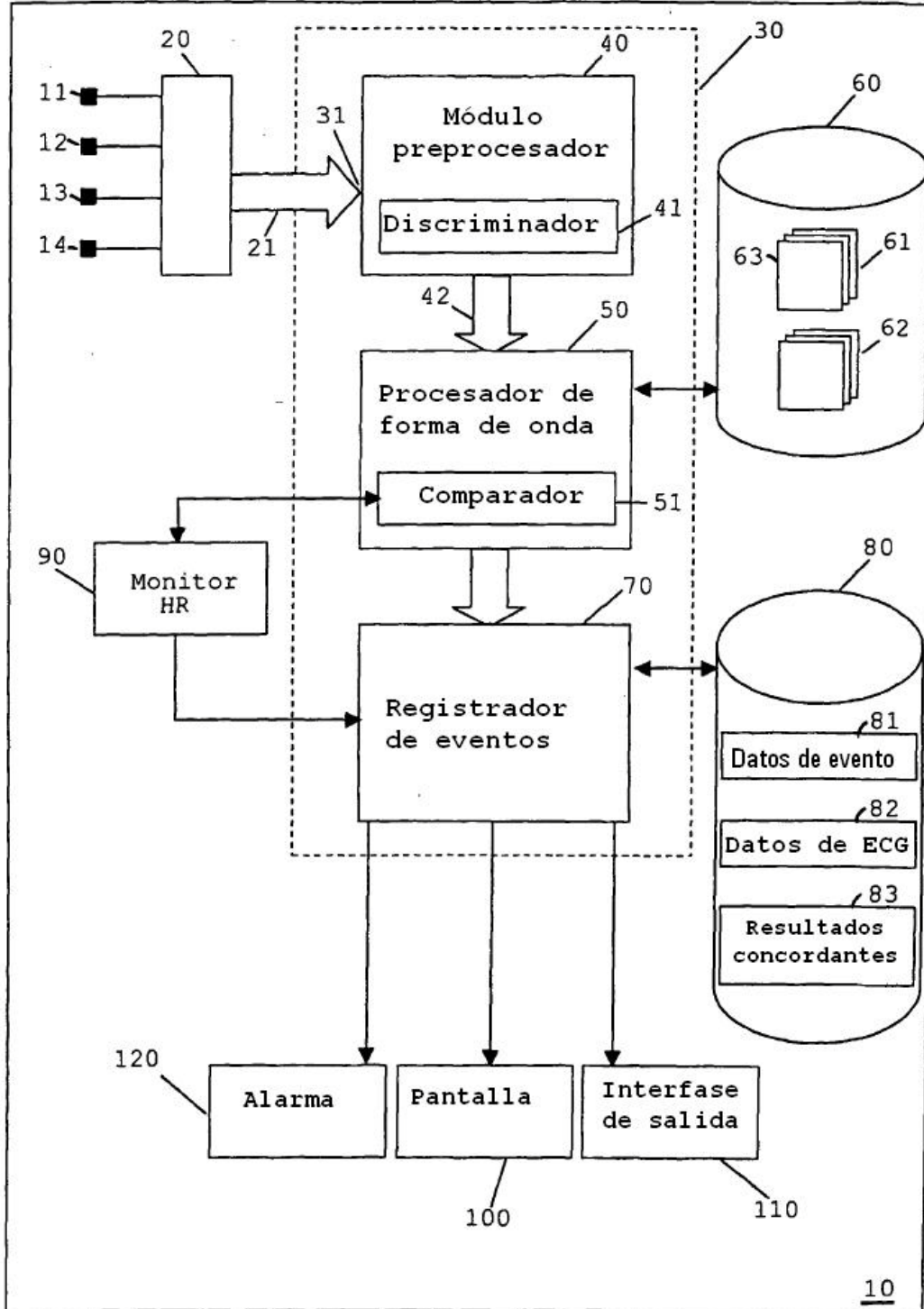


Figura 8: Diagrama de bloques funcionales del aparato para monitorizar el comportamiento fetal



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCION

Este listado de referencias citadas por el solicitante tiene como único fin la conveniencia del lector. No forma parte del documento de la Patente Europea. Aunque se ha puesto gran cuidado en la compilación de las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza cualquier responsabilidad en este sentido.

- 5 **Documentos de patentes citados en la descripción**
- WO 0054650 A [0025]
 - WO 200126545 A [0035]
 - EP 1220640 A [0035]
 - AU 200076734 A [0035]
- 10 **Literatura no relacionada con patentes citada en la descripción**
- AOCG practice bulletin - Antepartum fetal surveillance. International Journal of Gynaecology & Obstetrics, 2000, vol. 68, 175-186 [0003] [0008]
 - **DAWES et al.** Computerized evaluation of fetal heart-rate patterns. Journal of Perinatal Medicine, 15 1994, vol. 22, 491-499 [0004]
 - **CLARK et al.** Nonstress testing with acoustic stimulation and amniotic fluid volume assessment: 5973 tests without unexpected fetal death. American Journal 20 of Obstetrics and Gynaecology, 1989, vol. 160, 694-697 [0005]
 - **MANNING et al.** Fetal biophysical profile scoring: selective use of the nonstress test. American Journal 25 of Obstetrics and Gynaecology, 1987, vol. 156, 709-712 [0007]
 - **ERSKINE et al.** Umbilical artery blood flow characteristics in normal and growth-retarded fetuses. British 30 Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1985, vol. 92, 605-610 [0009]
 - **MOORE et al.** A prospective evaluation of fetal movement screening to reduce the incidence of antepartum fetal death. American Journal of Obstetrics and 35 Gynaecology, 1989, vol. 160, 1075-1080 [0011]
 - **NELDAM.** Fetal movements as an indicator of fetal well-being. Danish Medical Bulletin, 1983, vol. 30, 274-278 [0011] [0018]
 - **JAMES et al.** Neurobehavioral development in the

human fetus. Fetal Development - A Psychobiological
Perspective, 1995, 101-128 [0012]

• **VRIES et al.** The emergence of fetal behaviour I.
Qualitative Aspects. Early Human Development,

5 1982, vol. 7, 301-322 [0016]

• **OOSTENDORP et al.** The fetal ECG throughout the
second half of gestation. Clinical Physics and Physiological
Measurement, 1989, vol. 10 (2), 147-160

[0024]

10 • **ROCHE et al.** The Fetal Electrocardiogram V. Comparison
of lead systems. American Journal of Obstetrics
and Gynaecology, 1965, vol. 92 (8), 1149-1159

[0024]