

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 619**

51 Int. Cl.:
A61B 5/024 (2006.01)
A61B 5/0444 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08103206 .2**
96 Fecha de presentación: **06.10.2000**
97 Número de publicación de la solicitud: **1952760**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.08.2008**

54 Título: **Aparato y método para detectar el ritmo cardiaco de un feto**

30 Prioridad:
08.10.1999 GB 9923955

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.07.2012

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

72 Inventor/es:
**Hayes-Gill, Barrie;
James, David;
Crowe, John y
Pieri, Jean-Francois**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 385 619 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

Aparato y método para detectar el ritmo cardiaco de un feto.

La presente invención está relacionada con un aparato y un método para detectar el ritmo cardiaco de un feto.

5 Poder detectar el latido del corazón de los fetos es útil ya que esto puede proporcionar información con respecto a la salud del feto durante el progreso del embarazo. Actualmente hay cuatro métodos principales para detectar el ritmo cardiaco fetal durante el embarazo y éstos implican el uso de ultrasonidos de Doppler, un magnetómetro de SQUID, fonocardiografía y electrocardiografía fetal abdominal.

10 La técnica de ultrasonidos de 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 desde el feto es cambiada una pequeña frecuencia (conocido como el cambio de Doppler) que es debido a las pulsaciones del corazón fetal, produciendo por consiguiente (después de un procesamiento conveniente) un rastro del ritmo cardiaco fetal (fHR). Existen sistemas portátiles de Doppler pero al igual que con todos los sistemas Doppler de un solo canal el transductor tiene que ser colocado periódicamente de nuevo para apuntar al feto y esto requiere la intervención de personal clínicamente entrenado. Tales sistemas, por lo tanto, están limitados al uso en un ambiente de hospital.

15 Una unidad multicanal de ultrasonidos Doppler también ha sido descrita en el documento titulado "Grabadora del ritmo cardiaco fetal para uso de larga duración en embarazadas activas a término" de Shono et al de Obstetricia y Ginecología, 1994 83, 2, página 301, cuyo objetivo es ser ambulatorio. Esto consiste en seis transductores de Doppler situados en el abdomen, con cada uno situado óptimamente para las diversas posturas de la madre durante el día. Sin embargo, debido a la naturaleza de la señal de ultrasonidos que es dirigida al feto entonces las grabaciones a largo plazo de fHR utilizando ultrasonidos pueden considerarse como invasivas. Aunque esta naturaleza invasiva no haya sido justificada clínicamente, el uso de ultrasonidos de Doppler todavía está limitado a períodos de corto plazo. Por último, la técnica de ultrasonidos de Doppler sólo proporciona un fHR promediado y no da información sobre: la variabilidad del latido; ni acerca de la información morfológica tal como la contenida en la forma del complejo de electrocardiograma fetal (fECG).

25 Un magnetómetro SQUID ha sido descrito en el documento "Aplicación de magnetómetro SQUID en electrocardiografía fetal"; Superconductividad Aplicada, H Rogalla ed, Inst, Physics Conf. Series, IOP, 1997, págs. 21-26 de Rijpma et al. Este describe un magnetómetro SQUID que puede grabar el campo magnético asociado con el campo eléctrico generado por el electrocardiograma fetal (fECG). Un transductor se coloca en el abdomen de la madre encima del feto y el correspondiente campo magnético fetal puede ser detectado utilizando un magnetómetro SQUID sensible. Sin embargo, el sistema requiere una red de circuitos compleja y el transductor SQUID debe ser refrigerado a temperaturas de helio líquido, de este modo teniendo como resultado que estos sistemas son a la vez caros y grandes. Aunque puedan hacerse grabaciones a largo plazo, son llevadas a cabo no obstante en un ambiente, que debido a la naturaleza del equipo circundante, no es ni cómodo ni fácilmente accesible a una comunidad más amplia.

35 La fonocardiografía ha existido durante más de 80 años y ha sido aplicada principalmente a adultos. La técnica consiste en utilizar un micrófono que puede detectar el sonido audible de la sangre que fluye por el corazón. Tal técnica puede ser aplicada al corazón fetal durante el embarazo pero es sumamente susceptible a ruidos audibles externos.

40 Es también posible grabar un fECG mediante la introducción de una aguja fina por el abdomen de la madre y en la matriz. Esta técnica dará no sólo un fHR fiable sino también producirá un complejo de fECG fiable. Sin embargo, la técnica es sumamente invasiva y a veces muy arriesgada, y por consiguiente sólo puede ser realizada por un equipo médico sumamente hábil.

45 Otra técnica abdominal ha sido implementada por Visser et al y se describe en el documento "Variaciones diurnas y otras de tipo cíclico en el ritmo cardiaco fetal humano a corto plazo", Am. J. Obst. & Gynec. , 142, 5, pág. 535. Este sistema utiliza un electrodo de aguja subcutánea de un solo canal para grabar las variaciones diurnas de fHR a largo plazo. Aunque no es tan invasiva, la técnica requiere algo de penetración en la piel y se prefiere evitar.

50 La grabación de fECG desde el abdomen de la madre también ha sido llevada a cabo utilizando electrodos pasivos de piel superficial a través de una máquina de ECG de un solo canal analógico. Esto se describe en el documento "Método y aparato para indicar intervalos de repetición de un componente especificado de una señal eléctrica compuesta, particularmente útil para mostrar ondas R fetales" US-A-4945917 de Akselrod et al. La técnica utiliza dos electrodos que son colocados aproximadamente de 10 cm a 20 cm a cualquier lado del ombligo. El aparato consiste en una parte delantera analógica que tiene amplificación y filtración. La salida de esta se introduce en un ordenador de cabecera para la digitalización y el procesamiento subsiguientes. A consecuencia de que el sistema requiere un aparato de procesamiento aparte para procesar los datos obtenidos de como son generados, la unidad no es portátil. El sistema por lo tanto sólo es utilizado para intervalos cortos de tiempo, normalmente en una zona de 20 minutos. Además, el sistema sólo utiliza un solo canal y esto significa que para una proporción grande del tiempo durante en el que se hacen las mediciones, el ritmo cardiaco fetal no puede detectarse.

Se han presentado unidades abdominales fECG multi-canal en la literatura en el documento "La distribución potencial generada por el corazón fetal en el abdomen materno", J. Perinat. Med. 14, pág. 435 de Oostendorp et al 1986. Estos sistemas son utilizados para la cardiografía vectorial (VCG) y para obtener la forma de un complejo único de fECG. Las mediciones de esta forma se hacen para determinar la forma del electrocardiograma para determinar la salud cardíaca fetal. Como resultado, aunque se mide la forma de ritmos cardíacos individuales, la duración entre estos ritmos, y por consiguiente el ritmo cardíaco fetal, nunca se determina.

En todo caso, para hacer las mediciones necesarias el sistema (que requerirá una gran anchura de banda de grabación) debe utilizar por lo tanto muchos canales de grabación, normalmente 32. A consecuencia de esto, el sistema utiliza grandes unidades de cabecera que se colocan permanentemente en un hospital. Por lo tanto esto no solo requiere que la madre pase un periodo de tiempo en el hospital para que tenga lugar la monitorización, sino que esto también significa que el equipo no se utiliza para la detección de ritmo cardíaco fetal a largo plazo. De hecho, la medición se hace normalmente en un intervalo de tiempo de 45 segundos. Por último, los electrodos son colocados indiscriminadamente en el abdomen sin referencia a la posición fetal.

Los resultados típicos obtenidos de una máquina de ECG fetal abdominal de canal único se muestran en las Figuras 1A y 1B. La figura 1A muestra los datos obtenidos de una señal "buena" que muestra ECG fetales definidos (F) junto con ECG maternas grandes (M). Sin embargo, pocas veces se obtienen datos "buenos" y normalmente en el 60% de los casos los datos son "malos", lo que significa que el ECG fetal (fECG) es indetectable. Un ejemplo de tales datos "malos", en los que sólo se puede ver la señal maternal, se muestra en la Figura 1B.

En un ensayo que utiliza esta técnica se hicieron 300 grabaciones y los resultados de éstas fueron agrupados en observación de fECG 'definida' y 'no definida'. El 38% de las grabaciones fue clasificada como 'definida'. Por consiguiente, de 10 madres que visitan el hospital, la técnica, en esta forma, sólo tendrá éxito en normalmente en 4 embarazos - un valor que hace la técnica inaceptable para comprobaciones rutinarias de fECG abdominal.

Durante estas grabaciones se hizo una observación de la posición fetal para cada grabación palpando el abdomen de las madres. Esto se debió simplemente a que el abdomen de la madre durante el embarazo puede considerarse como una esfera de diámetro normalmente de 50 cm y el feto (a veces con un corazón fetal tan pequeño como de 2 cm en periodos tempranos de gestación) podría residir en cualquier lugar dentro de esta esfera. Por consiguiente el uso de un solo par de electrodos en el centro del abdomen sólo proporciona un compromiso. El fECG más grande se produciría donde mayor sea la conducción a través del abdomen y otros tejidos.

El análisis de los resultados muestra que el fECG más grande se produce en el recorrido más corto desde el corazón fetal. Por ejemplo, se encontró, a partir de las 300 grabaciones anteriormente, que cuando el feto estaba acoplado en la parte delantera derecha del abdomen la tasa de porcentaje de éxito de 'definido' aumentaba al 46% mientras que las de la parte delantera izquierda tuvieron un porcentaje de sólo el 32%. Una posible explicación para esto es que cuando el feto está en el lado delantero derecho y los dos electrodos en el centro del abdomen, el corazón fetal está cerca de estos electrodos situados en el centro y por consiguiente se detecta un complejo fECG más grande. Sin embargo, con el feto en el lado delantero izquierdo, la espina dorsal fetal enmascara el corazón fetal de estos electrodos atenuando por consiguiente la señal. Aún más, cuando el feto estaba orientado en el lado distante a izquierda o derecha del abdomen, denominado como posterior, la tasa de porcentaje de éxito, utilizando electrodos situados en el centro del abdomen, cayó drásticamente al 18%.

La definición de conseguir resultados aceptables se basa en dos factores importantes:

1. El porcentaje de éxito - Éste es el porcentaje de tiempo que se puede extraer un rastro de ritmo cardíaco fetal de los datos.
2. La fiabilidad de obtener por lo menos una grabación continua de fHR de 20 minutos que puede ser utilizada por el clínico para el análisis.

Como puede ser determinado a partir de los resultados descritos anteriormente, estos dos parámetros en el pasado han sido tan decepcionantes que los resultados nunca fueron considerados aceptables y por lo tanto la técnica no ha sido adoptada rutinariamente en la práctica clínica.

Por consiguiente, no es actualmente posible grabar con fiabilidad un ritmo cardíaco fetal a largo plazo utilizando una técnica portátil y no invasiva en el hogar.

El documento US-A-5042499 describe otro ejemplo de un monitor de ritmo cardíaco fetal que utiliza señales de ECG obtenidas de electrodos de ECG abdominales y torácicos.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato para detectar el ritmo cardíaco de un feto, el aparato comprende:

tres detectores para detectar ritmos cardíacos del feto, cada detector comprende por lo menos dos electrodos de detección. Señales de ECG, los detectores se colocan en el abdomen de la madre que los utiliza; y,

un procesador acoplado a los detectores, el procesador está adaptado para procesar las señales de ECG recibidas desde los detectores y determina el ritmo cardiaco del feto, caracterizado porque el procesador incluye:

- a. unos medios para detectar ritmos cardiacos de la madre determinando cuando alcanzan un máximo las señales de ECG de los detectores situados en el abdomen de la madre; y,
- 5 b. unos medios para determinar el ritmo cardiaco determinando el intervalo de tiempo entre ritmos cardiacos adyacentes, para determinar el ritmo cardiaco de la madre,

y porque el procesador está adaptado para procesar las señales de los detectores, uno de cuyos electrodos está situado de tal manera que un electrodo esté debajo del ombligo pero encima del pubis sínfisis y el otro esté situado en el fondo del útero.

- 10 En consecuencia, la presente invención proporciona un aparato que es capaz de detectar señales de ECG producidas por el corazón fetal, y por consiguiente determinar el ritmo cardiaco del feto. Esto se consigue utilizando tres detectores colocados en el abdomen de la madre para detectar los ritmos cardiacos que permiten definir canales separados para llevar las señales de ECG desde un respectivo detector. En consecuencia, si el feto se mueve de tal manera que uno de los detectores ya no es capaz de detectar el latido del corazón, entonces todavía
- 15 puede obtenerse una señal de ECG del otro detector a través del respectivo canal. Cabe señalar que a diferencia del documento US-A-5042499 no se necesita un electrodo torácico.

Además, utilizando la disposición de aparato simple descrita en la reivindicación, se permite la producción de un dispositivo portátil que puede ser llevado por la madre, permitiendo con ello que puedan hacerse las mediciones durante un intervalo de tiempo más largo que las conseguidas anteriormente.

- 20 Opcionalmente, un electrodo común forma uno de los electrodos de cada detector. El uso de un electrodo común es particularmente ventajoso ya que reduce el número de electrodos que deben colocarse en el abdomen de la madre. También lleva a varias ventajas con respecto al procesamiento de la señal. Sin embargo, como alternativa cada detector puede comprender dos respectivos electrodos que no son comunes con ningún otro detector.

- 25 Los electrodos son normalmente electrodos cutáneos conductivos pasivos que, en uso, detectan eléctricamente las señales que representan la actividad eléctrica en la zona del abdomen de la madre.

Normalmente el aparato comprende además un procesador de señales para amplificar y filtrar las señales detectadas por los detectores. Esto ayuda a eliminar el ruido que es detectado por los detectores, mejorando con ello la calidad de la señal del ritmo cardiaco fetal. Sin embargo, si la señal es suficientemente fuerte, puede no ser necesaria la amplificación o el filtrado.

- 30 Normalmente, el procesador genera las señales virtuales de ECG como una suma ponderada de las señales de ECG detectadas por los detectores, las señales virtuales de ECG representan las señales de ECG que habrían sido obtenidas desde un detector virtual situado en una posición virtual en el abdomen de la madre. Utilizando múltiples detectores y procesando las señales obtenidas de los detectores, es posible derivar las señales de ECG que habrían sido generadas por un detector situado en una posición alternativa en el abdomen de la madre. Esto permite con
- 35 ventaja que sea generada una señal de ECG para una posición óptima de detector incluso si esta posición de detector no se estuviera utilizando realmente. Sin embargo, el procesador como alternativa puede agregar simplemente las señales de ECG obtenidas de los detectores o puede obtener simplemente los resultados de ritmo cardiaco fetal de cualquier detector respectivo.

- 40 Normalmente cada señal virtual de ECG es generada para representar dinámicamente las señales de ECG que serían recibidas desde un detector situado dinámicamente en el abdomen de la madre. Esto permite mover la posición óptima de detector cuando el feto se mueve dentro de la matriz, asegurando con ello que siempre se obtiene una señal.

- 45 Normalmente el aparato comprende además una salida para representar un rastro de ECG del latido del corazón del feto (y de la madre) según las señales de ECG detectadas. Sin embargo, se puede producir cualquier forma adecuada de salida del ritmo cardiaco.

Normalmente el procesador está adaptado para determinar el ritmo cardiaco del feto (y de la madre) a partir de las señales de ECG para llevar a cabo las etapas de:

- a. suprimir las partes de la señal representativas del latido del corazón de la madre;
- b. detectar ritmos cardiacos del feto determinando cuando la señal restante alcanza un máximo; y,
- 50 c. determinar el ritmo cardiaco determinando el intervalo de tiempo entre ritmos cardiacos adyacentes.

En consecuencia, al eliminar las partes de las señales que son representativas del latido del corazón de la madre, esto sólo debe dejar el ritmo cardiaco fetal y cualquier ruido detectado. El ritmo cardiaco fetal puede ser detectado determinando las posiciones en las que la señal alcanza una amplitud máxima (o mínima). Sin embargo, podría

utilizarse cualquier método adecuado para detectar el ritmo cardiaco fetal dentro de una señal, tal como estimar el punto en el que debe aparecer el ritmo cardiaco o comparar la señal con un umbral predeterminado.

5 Normalmente el procesador está adaptado además para realizar las etapas (a), (b) y (c) en las señales de ECG detectadas por cada detector y luego agregar el ritmo cardiaco obtenido durante un período de tiempo predeterminado de no menos de una hora. Sin embargo, se puede utilizar cualquier método adecuado para procesar las señales de ECG.

Normalmente el aparato es portátil de tal manera que puede ser llevado por la madre sin colocar ninguna carga indebida en la madre. Esto permite que el aparato sea utilizado durante períodos de tiempo largos sin perturbar la rutina normal de las madres.

10 Normalmente el procesador está adaptado además para determinar el ritmo cardiaco de la madre al:

- a. detectar ritmos cardiacos de la madre determinando cuando alcanzan un máximo las señales de ECG; y,
- b. determinar el ritmo cardiaco determinando el intervalo de tiempo entre ritmos cardiacos adyacentes.

15 Como alternativa, se podría utilizar algún método adecuado. Uno de tales métodos para detectar ritmos cardiacos maternos es comparar las señales de ECG con un umbral y determinar un ritmo cardiaco materno que se produce cuando las señales de ECG superan el umbral.

Según un segundo aspecto de la invención, se proporciona un método para determinar el ritmo cardiaco de un feto utilizando un aparato que tiene tres detectores para detectar señales de ECG representativas del latido del corazón del feto, el método comprende:

- a. determinar la posición del feto dentro de la matriz;
- 20 b. colocar los detectores en el abdomen de la madre, los detectores se colocan según la posición del feto;
- c. monitorizar las señales de ECG obtenidas desde los detectores durante un plazo de tiempo predeterminado de más de una hora; y,
- d. procesar las señales de ECG obtenidas desde los detectores situados en el abdomen de la madre para determinar:
 - 25 1. ritmos cardiacos de la madre determinando cuando alcanzan un máximo las señales de ECG,
 2. el ritmo cardiaco de la madre del intervalo de tiempo entre ritmos cardiacos maternos, y con ello
 3. el ritmo cardiaco del feto, en el que cada detector tiene dos electrodos, los electrodos de un detector están situados de tal manera que un electrodo está debajo del ombligo pero encima del pubis sínfisis y el otro está situado en el fondo del útero.

30 En consecuencia, la presente invención también está relacionada con un método para hacer funcionar un aparato que tiene uno o más detectores para obtener con ello la mejor detección de ritmo cardiaco fetal.

35 Esto se consigue colocando el o cada detector sobre el abdomen de la madre según la posición del feto dentro de la matriz, maximizando con ello la oportunidad de obtener una señal de cualquiera de los detectores. Además, al medir las señales durante una duración más larga, se permite que se pueda detectar una mayor cantidad de datos que pueden ser analizados para obtener información con respecto al latido del corazón del feto. Esto es particularmente ventajoso ya que el latido del corazón del feto es generalmente sólo perceptible durante aproximadamente el 40% del tiempo para cualquier detector dado. Esto se debe al ruido y al movimiento del feto dentro de la matriz.

40 Además, al tener múltiples detectores, si el bebé se mueve de modo que el ritmo cardiaco fetal ya no puede ser detectado por uno de los detectores, entonces hay una alta probabilidad de que entonces sea detectado por otro detector.

Preferiblemente el plazo de tiempo predeterminado es más de 12 horas. Sin embargo se apreciará que también se pueden utilizar duraciones más largas.

45 Normalmente el método para determinar la posición del feto dentro de la matriz comprende palpar el abdomen de la madre. De este modo, éste utiliza un procedimiento simple no invasivo para determinar la posición del feto. Como alternativa, sin embargo, podrían utilizarse ultrasonidos u otras técnicas adecuadas para localizar el feto.

Cuando las señales detectadas son señales de ECG, el método para procesar las señales de ECG comprende normalmente las etapas de:

- a. suprimir las partes de las señales de ECG representativas del latido del corazón de la madre;

- b. detectar ritmos cardiacos del feto determinando cuando alcanzan un máximo las señales de ECG restantes; y,
- c. determinar el ritmo cardiaco determinando la cantidad de tiempo entre ritmos cardiacos adyacentes.

De este modo, esto proporciona con ventaja un método de procesamiento de las señales para determinar el ritmo cardiaco. Sin embargo, se puede utilizar cualquier método adecuado, tal como comparar las señales de ECG con un umbral.

Normalmente, el método para procesar las señales comprende además repetir las etapas (a), (b) y (c) en las señales de ECG detectadas por cada detector y luego agregar el ritmo cardiaco obtenido durante un período de tiempo predeterminado de no menos de una hora. Al sumar las señales de ECG obtenidas desde diferentes detectores, esto significa que el ritmo cardiaco puede ser determinado en cualquier momento durante el que por lo menos uno de los detectores está detectando las señales de ECG fetales. Como alternativa, sin embargo, las señales pueden ser procesadas para generar las señales de ECG virtuales y esto se consigue determinando una suma ponderada de las señales de ECG obtenidas desde cada uno de los respectivos detectores.

Normalmente la etapa de quitar partes de señales representativas del latido del corazón de la madre comprende situar las señales de ECG maternas que representan el latido del corazón de la madre, y restar las señales de ECG maternas de las señales de ECG obtenidas de cada detector. Esto por lo tanto quita con ventaja la parte de la señal de ECG que es debida a la señal de ECG generada por el latido del corazón de la madre. Como alternativa, sin embargo, puede ignorarse la parte de las señales de ECG que son debido a ritmo cardiaco de la madre. En este caso, cualquier señal de ECG obtenida durante el ritmo cardiaco de la madre es eliminada simplemente de las señales de ECG que entonces son analizadas para determinar el ritmo cardiaco fetal.

Se apreciará a partir de esto que la invención puede ser utilizada con ventaja para detectar el latido del corazón de la madre. Como alternativa, sin embargo, éstos podrían ser detectados por un aparato aparte.

La presente invención también permite con ventaja detectar el ritmo cardiaco de la madre. Esto se consigue al:

- a. detectar ritmos cardiacos de la madre determinando cuando alcanzan un máximo las señales de ECG; y,
- b. determinar el ritmo cardiaco determinando el intervalo de tiempo entre ritmos cardiacos adyacentes.

Sin embargo, no es esencial que el ritmo cardiaco de la madre sea detectado.

Preferiblemente el método para determinar el ritmo cardiaco determinando el intervalo de tiempo entre ritmos cardiacos adyacentes comprende:

- a. determinar la desviación típica de cada intervalo de tiempo para los ritmos cardiacos detectados durante el tiempo predeterminado; y,
- b. seleccionar los intervalos de tiempo que tienen una desviación típica menor que un valor predeterminado.

Sin embargo, la selección de intervalos de tiempo erróneos podría determinarse simplemente comparando el ritmo cardiaco indicado por el intervalo de tiempo con un umbral para identificar los intervalos de tiempo que indican ritmos cardiacos que son materialmente imposibles. Como alternativa, el ritmo cardiaco fetal podría ser determinado directamente a partir de las señales sin tratar de ECG, sin el análisis de los intervalos de tiempo y cosas por el estilo.

El valor predeterminado es preferiblemente aproximadamente 7 ms para cuatro intervalos consecutivos de tiempo, aunque el usuario podría elegir cualquier valor adecuado.

Normalmente, el método comprende además:

- a. designar intervalos de tiempo no seleccionados como que son intervalos de tiempo erróneos; y,
- b. modificar los intervalos de tiempo erróneos; según los intervalos de tiempo seleccionados.

Como alternativa, sin embargo, los intervalos de tiempo erróneos podrían ser simplemente ignorados, aunque esto tenga como resultado una reducida cantidad de datos de los que se calcula el ritmo cardiaco final.

Normalmente el método para modificar los intervalos de tiempo comprende:

- a. comparar los intervalos de tiempo erróneos con los intervalos de tiempo seleccionados.
- b. determinar el número de errores dentro del intervalo de tiempo erróneo; y,

dividir el intervalo de tiempo erróneo en varios intervalos de tiempo corregidos agregando varios ritmos cardiacos correspondientes al número de errores para subdividir con ello el intervalo de tiempo erróneo.

Sin embargo, se puede utilizar cualquier método adecuado.

El método generalmente comprende además promediar los intervalos de tiempo y los intervalos de tiempo corregidos para determinar un ritmo cardíaco.

5 Preferiblemente, el aparato es portátil y puede ser llevado por la madre de modo que sea posible la detección a largo plazo de ritmos cardíacos fetales. El aparato portátil incluye un detector para detectar las señales de ECG y estas entonces son procesadas por un procesador.

10 Aceptando que la señal sólo puede ser detectada en cualquier paciente en aproximadamente el 40% del tiempo utilizando un solo detector, se ha desarrollado un sistema que es portátil, puede ser utilizado durante 24 horas o más, tiene más de un canal de grabación y tiene muy poco ruido. Deduciendo inicialmente la posición del bebé, puede colocarse una pequeña serie de electrodos alrededor del feto en el abdomen de la madre - aumentando de este modo la tasa de detección. Grabar más de 24 horas utilizando esta técnica mejorada tendrá como resultado normalmente por lo menos 10 horas de datos. Esta colección a largo plazo no invasiva de datos de fHR que permite a las madres libertad para moverse en su ambiente normal nunca ha sido conseguida antes.

Ahora se describirán unos ejemplos de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

15 La Figura 1A muestra una salida "buena" de un detector de un solo canal;

La Figura 1B muestra una salida "mala" de un detector de un solo canal;

La Figura 2 es un diagrama de bloques de un aparato para detectar el ritmo cardíaco según la presente invención;

La Figura 3 es un primer ejemplo de la disposición de detector del aparato mostrado en la Figura 2.

Las Figuras 4A y 4B son ejemplos de la salida obtenida de la disposición de detectores de la Figura 3;

20 La Figura 5 es un segundo ejemplo de la salida obtenida de la disposición de electrodos de la Figura 3;

La Figura 6 es un ejemplo de ritmo cardíaco fetal junto con un ritmo cardíaco fetal acumulado obtenido de la disposición de detector de la Figura 3;

La Figura 7A muestra un segundo ejemplo de una disposición de electrodos utilizada en el aparato de la Figura 2;

La Figura 7B muestra un tercer ejemplo de una disposición de electrodos utilizada en el aparato de la Figura 2;

25 La Figura 8 muestra un ejemplo de la salida obtenida de la disposición de electrodos de la Figura 7A;

La Figura 9 muestra un ejemplo del ritmo cardíaco obtenido de la disposición de electrodos de la Figura 7A;

La Figura 10 muestra un ejemplo del método para procesar la salida obtenida del aparato de la Figura 2;

Las Figuras 11A a 11E son gráficos de la amplitud de una señal de ECG frente al tiempo para varias fases de procesamiento; y,

30 Las Figuras 12A a 12D muestran las variaciones del ritmo cardíaco fetal con el tiempo para diversas fases de procesamiento.

35 La figura 2 es un diagrama de bloques que muestra un aparato para detectar el latido del corazón de un feto. El aparato comprende tres detectores 1, 2, 3 que están asociados a una fase de amplificación y filtración 4. La salida de la fase de amplificación y filtración 4 se acopla a un convertidor de analógico a digital 5, que a su vez se conecta a un procesador 6. El procesador 6 se acopla a una memoria 7 y a un display 8.

40 El sistema funciona como sigue. Cada detector 1, 2, 3 consiste en dos electrodos conductivos, cutáneos y pasivos situados en el abdomen de la madre para detectar las señales de ECG generadas en la zona del abdomen de la madre. Un ejemplo de una disposición de electrodo adecuada se muestra en la Figura 3. En este caso, los electrodos e1, e2 corresponden al detector 1, los electrodos e3, e4 corresponden al detector 2 y los electrodos e5, e6 corresponden al detector 3. El número de referencia 10 representa el feto, 10A representa la cabeza y 10B la espalda del feto.

Las señales eléctricas detectadas por los detectores 1, 2, 3 son introducidas en la fase de amplificación y filtración 4 a través de un respectivo canal analógico. Cada canal analógico tiene un ruido muy bajo (mejor de 75 nV (RMS) equivalente a un promedio de $17 \text{ nV/Hz}^{1/2}$).

45 Aunque este ejemplo se describe con respecto a tres canales, podrían utilizarse uno o más canales, acoplados a respectivos detectores. El aumento del número de canales y detectores aumentará el éxito de la detección del ritmo cardíaco, sin embargo esto será a costa de molestar a la madre al tener varios electrodos colocados en el abdomen. En todo caso, se puede conseguir más éxito en la detección del ritmo cardíaco monitorizando las señales de ECG generadas durante períodos de tiempo largos como se explicará con más detalle más adelante. Esto puede

conseguirse mediante el uso del aparato de la invención que es portátil, que permite que puedan ser tomadas lecturas en períodos de tiempo prolongados sin molestar a la madre.

5 La salida de señales desde cada detector 1, 2, 3 es transferida a la fase de amplificación y filtrado 4 para la amplificación y filtración subsiguiente. Esto se consigue normalmente utilizando dos fases de amplificación y filtrado que son programables por software. La ganancia total puede establecerse normalmente de 1000 a 5000 y tendrá normalmente una anchura de banda de aproximadamente 4 a 80Hz. Sin embargo, en casos con bajo ruido de paciente se puede establecer un ancho de banda de 0,5 a 250 Hz.

10 Las señales amplificadas y filtradas son pasadas al convertidor de analógico a digital 5 que funciona para convertir cada una de las señales en una señal digital que entonces se pasa al procesador 6. En consecuencia, la unidad de procesador recibe tres señales digitales correspondientes a uno respectivo de los detectores 1, 2, 3.

El procesador maneja el almacenamiento de memoria, el procesamiento en tiempo real y las señales digitalizadas. Los datos son almacenados en la memoria 7, que es normalmente alguna forma de almacenamiento semiconductor rápido de gran capacidad. Esta forma de dispositivo es particularmente ventajosa ya que puede ser situado dentro del instrumento, es permanente y puede ser retirado para la subsiguiente descarga de datos.

15 El procesamiento de los datos para extraer el ritmo cardiaco fetal puede ser implementado ya sea "en línea" dentro del procesador 6, o "no en línea". En el caso en línea, el resultado del procesamiento puede ser presentado simplemente en el display 8. Por otro lado, los datos son descargados normalmente en un ordenador personal para un procesamiento adicional.

20 Como se ha mencionado en la introducción, cuando se probaron técnicas anteriores, se hicieron 300 grabaciones utilizando un detector de único canal. Utilizando los resultados de estas 300 grabaciones anteriores, el conocimiento determinado a partir de estas fue aplicado entonces al llevar a cabo una prueba del aparato mostrado en la Figura 2. En este caso, se utilizó la disposición de electrodos mostrada en la Figura 3.

25 Los resultados de una que tales pruebas se muestran en las Figuras 4A y 4B que muestran la amplitud de señales detectadas por los detectores 1, 2, 3 frente al tiempo, con la salida de cada canal mostrada en un gráfico de escala similar. En este caso, la prueba fue llevada a cabo durante un período de 10 minutos y esto muestra que durante la parte temprana del período de 10 minutos, mostrado en la Figura 4A, el ritmo cardiaco fetal es perceptible utilizando el detector 1. Sin embargo, en una parte posterior del período de 10 minutos, que se muestra en la Figura 4B, el feto ha movido y el ritmo cardiaco fetal ahora es detectado por el detector 2.

30 En consecuencia, el conocimiento de la posición fetal y la presencia de una serie de electrodos (es decir más de un detector) lleva a un aumento en el porcentaje de éxito de detección del ritmo cardiaco fetal. De este modo, utilizando más de un detector 1, 2, 3 y colocando los electrodos de detector alrededor de la periferia del feto localizado aumenta drásticamente la tasa de éxito. Es importante señalar que el punto central de esta serie de electrodos en dos pacientes totalmente diferentes podría estar separado como mucho 50 cm. Por consiguiente el conocimiento de la posición fetal es importante con respecto a corregir la colocación del electrodo.

35 La disposición de electrodos mostrada en la Figura 3 es un sistema de 3 canales con entradas diferenciales. En este caso, 6 electrodos e1, e2, e3, e4, e5, e6 se colocan como se muestra, con un electrodo adicional de conexión a tierra (no se muestra) situado en la espalda del paciente. La colocación exacta de los electrodos variará según el caso, aunque los electrodos de un detector dado (por ejemplo los electrodos e3 y e4) se colocan normalmente de tal manera que e4 esté debajo del ombligo pero encima del pubis sínfisis y e3 en el fondo (esta distancia está separada normalmente 20 cm). Esta técnica de seis electrodos ofrece la atracción de 3 canales separados, reduciendo de este modo el ruido muscular común (es decir electromiograma o EMG).

45 Como el aparato mostrado en la Figura 2 utiliza un número mínimo de componentes, puede ser incorporado en un pequeño dispositivo portátil que puede medir 14 cm por 10 cm por 3 cm o ser más pequeño. Además de esto, el aparato es implementado utilizando electrónica de semiconductores y por lo tanto es muy ligero de tal manera que pueda ser llevado fácilmente por la madre. Como resultado, el aparato es portátil en el sentido que puede ser atado a la madre y los electrodos ser conectados sin entrometerse en la rutina diaria de la madre. Esto permite a la madre conectar el aparato durante periodos de tiempo prolongados, tal como 24 horas, permitiendo hacerse mediciones en períodos de tiempo más largos.

50 Un extracto corto de una grabación de 24 horas que utiliza tres detectores, simultáneamente, se muestra en la Figura 5, que de nuevo muestra la amplitud de la señal eléctrica detectada frente al tiempo. En este caso, en el momento del extracto, el ritmo cardiaco fetal puede verse en las señales de ECG obtenidas a la vez del detector 1 y el detector 2.

55 Una vez que se han obtenido los datos sin procesar, el procesador 6 funciona para extraer el ritmo cardiaco fetal (fHR) para cada canal utilizando técnicas descritas con más detalle más adelante. Esto tiene como resultado los rastros de salida mostrados en la Figura 6. Esto muestra el tiempo (en horas) durante el que se ha producido la detección del latido del corazón. Los períodos de tiempo en los que se podría detectar un latido del corazón se muestran como un gráfico de barras sólidas con la salida obtenida de los detectores 1, 2, 3 etiquetadas con 01, 02,

03 respectivamente. Los momentos en los que no se podía detectar latido del corazón se indican por partes en blanco B. Las tasas de porcentaje de éxito individuales para los momentos en los que se pudo detectar un ritmo cardiaco fetal en este caso fueron:

Canal	Tasa de éxito de extracción de fHR
1 (01)	36%
2 (02)	24%
3 (03)	19%

5 Sin embargo, el procesador 6 se configura para determinar un acumulado de estos 3 canales que se muestra en la Figura 6 como P1, aquí se obtiene un porcentaje de éxito del 67%. Este aumento se produce porque cuando la señal de fECG no es detectada por uno de los detectores 1, 2, 3, por lo menos para parte del tiempo es perceptible por uno de los otros detectores 1, 2, 3.

10 Sin embargo, es más aceptable para la madre si se utilizan menos electrodos. Esto puede conseguirse utilizando un único electrodo de detector común para los tres detectores 1, 2, 3, estando acoplado el electrodo a una entrada inversora o no inversora de la fase de amplificación y filtración 4.

15 En este caso sólo se necesitan cuatro electrodos e7, e8, e9, e10 para formar los tres detectores 1, 2, 3 como se muestra por ejemplo en las Figuras 7A y 7B. De las dos disposiciones, la mostrada en la Figura 7A es más adecuada para fetos en una fase adelantada de gestación. Aquí el feto es más estable y no se mueve tanto. La forma de 'cometa' mostrada en la Figura 7B es adecuada para fetos en las fases tempranas de gestación en las que la posición fetal varía considerablemente.

20 En el caso de las Figuras 7A y 7B cada detector medirá vectores de ECG con respecto al electrodo común e10, permitiendo de este modo que se puedan producir otras combinaciones matemáticas. Estas se conocen como salidas virtuales de detector, ya que la salida procesada representa la salida que habría sido obtenida de un detector que tuviera respectivos electrodos situados en otra parte en el abdomen de la madre.

Las salidas virtuales de detector son calculadas utilizando la ley de voltaje de Kirchoff que permite al procesador 6 combinar matemáticamente las señales de ECG obtenidas desde cada uno de los detectores 1, 2, 3. Esto puede conseguirse ya que las cuatro disposiciones de electrodos utilizan un electrodo e10 común.

25 En este caso, las salidas virtuales de detector son generadas utilizando una suma ponderada de las señales de amplitud obtenidas de cada detector 1, 2, 3. Esto permite a la salida virtual de detector indicar una mayor presencia de señales de fECG que la obtenida con cualquiera de los detectores 1, 2, 3 por sí mismo. Es decir, se simula una posición virtual más óptima de electrodo con la posición relativa de los electrodos dependiendo de los coeficientes de ponderación que se utilizan al determinar la suma ponderada.

30 Un ejemplo de esto se muestra en la Figura 8 que muestra la amplitud de las señales de ECG detectadas por los detectores frente al tiempo. Las señales detectadas por los detectores 1, 2, 3 se etiquetan detector 1, detector 2 y detector 3 respectivamente. El detector virtual 4 y el detector virtual 5 representan los resultados del cálculo de las señales de salida de detector virtual que habrían sido generadas por dos posiciones diferentes de electrodos virtuales. En este caso, el detector virtual 4 es determinado restando la salida del detector 1 de la salida del detector 2, mientras que el detector virtual 5 es determinado restando la salida del detector 1 de la salida del detector 3. De nuevo, la posición de los ritmos cardiacos fetales es indicada por la etiqueta F.

35 El éxito para la detección del ritmo cardiaco para cada canal se muestra en la Fig. 9, que es un gráfico de barras que muestra el tiempo en horas durante el que se detectaron ritmos cardiacos. De nuevo, los momentos en los que se detectaron ritmos cardiacos se representan con una barra sólida. En este ejemplo la salida obtenida de los detectores 1, 2, 3 se etiquetan 01, 02, 03 respectivamente, y la salida calculada para los detectores virtuales 4, 5 se etiqueta V04, V05. El porcentaje de éxito para cada canal y cada canal virtual se tabula más adelante:

Detector	tasa de éxito de extracción de fHR
1 (01)	15%
2 (02)	31%
3 (03)	4%
Detector virtual (V04)	34%
Detector virtual (V05)	44%

De nuevo si tomamos un acumulado de los canales 1, 2 y 3 se obtiene una mejora del 35%. Sin embargo, un acumulado de cinco canales (incluyendo los canales virtuales) da un mayor porcentaje del 48% como se muestra con la barra etiquetada P1 en la Figura 9. Por consiguiente, sólo para este paciente esto tiene como resultado un aumento en el porcentaje del 4% (el peor caso) en un sistema de un solo canal al 48% mediante el uso de 3 canales y combinaciones matemáticas formar estos canales virtuales.

También es posible calcular una salida óptima cambiante dinámicamente de detector virtual en tiempo real y por consiguiente producir una única salida de detector virtual que tiene el mayor complejo posible de fECG. Esto se consigue utilizando una suma compensada de las señales enviadas desde los tres detectores, con coeficientes individuales de ponderación, ajustados iterativamente de tal manera que se maximiza la proporción fetal de señal a ruido.

Una ventaja secundaria de la presencia de 3 detectores es que se añade redundancia al sistema en caso de fallo de un detector provocado por saturación. La saturación puede producirse cuando un electrodo es oprimido o inclinado. Esto es un problema común en la monitorización abdominal de fECG. Al tener 3 detectores, esto reduce la probabilidad de que se produzca esto.

La preocupación con las técnicas tradicionales de fECG abdominal de un solo canal ha sido que si se emplea para comprobaciones puntuales (es decir una visita prenatal de 20 minutos) sólo 4 de cada 10 madres presentaría rastros abdominales de fECG con éxito. Utilizando el sistema de 3 canales descrito anteriormente y entonces hacer uso de los canales virtuales todavía no se proporciona una certeza de detectar un ECG fetal. Sin embargo, si este aparato se utiliza para grabar datos más de 24 horas entonces la probabilidad de detectar un rastro de fHR de 20 minutos continuos que puede ser analizado por el clínico es una certeza cercana.

Por consiguiente, suponiendo que el instrumento y el paciente no producen ruido, entonces con el fin de conseguir este alto porcentaje, se debe seguir el procedimiento resumido más adelante:-

- i. Encontrar la ubicación fetal.
- ii. Utilizar grabadora multicanal (tres, pero cualquier número mayor de dos sería preferiblemente suficiente).
- iii. Colocar los electrodos en una serie pero utilizar un electrodo común de modo que se puedan generar canales virtuales.
- iv. Grabar durante 24 horas.
- v. Calcular canales virtuales ya sea a tiempo real o fuera de línea.
- vi. Extraer fHR en todos los canales incluyendo los canales virtuales.
- vii. Calcular el acumulado total de todos los canales de fHR incluyendo los canales virtuales.

Con el fin de que el procesador 6 extraiga el ritmo cardiaco a partir de las señales digitalizadas de salida, se puede utilizar una de las siguientes técnicas.

Técnica 1

La primera técnica se resume en la Figura 10, que muestra un diagrama de bloques de las etapas implicadas en la primera técnica para extraer el ritmo cardiaco fetal de las señales obtenidas de ECG. Esto se describirá con respecto a las Figuras 11A a 11E que muestran la amplitud de una señal de ECG frente al tiempo, durante las etapas de procesamiento.

Las señales de ECG sin tratar recibidas desde uno de los detectores 1, 2, 3, se muestran en la Figura 11A. Las señales que resultan del ruido muscular están etiquetadas Mn, el ritmo cardiaco fetal está etiquetado F y el latido del corazón de la madre M. Los ritmos cardiacos coincidentes fetales y maternos se etiquetan M&F, mientras que los ritmos cardiacos fetal y ruido muscular coincidentes se etiquetan F&Mn.

- 5 La primera fase, mostrada como etapa 10, es poner en correlación las señales obtenidas de ECG con el complejo de ECG de la madre. Esto se consigue filtrando las señales de ECG sin tratar utilizando primero un filtro de 10 a 80 Hz para reducir la cantidad de ruido. Los resultados de esta filtración se muestran en la Figura 11B.

- 10 Luego, se establece una plantilla maternal utilizando el promedio de 5 complejos maternos en el inicio y luego 32 complejos durante el tiempo restante. Esta plantilla se pone en correlación (a menudo denominado filtrado emparejado) con el ECG sin tratar para producir el rastro mostrado en la Figura 11C. El ECG maternal puede entonces ser localizado detectando el máximo de esta correlación.

Entonces hay disponibles dos opciones para eliminar el ECG maternal. En primer lugar, como se muestra en la etapa 30, la plantilla de complejo de ECG promedio maternal puede ser restada de la señal de ECG. El rastro restante de ECG, que se muestra en la Figura 11D, consiste en ECG fetal y ruido remanente.

- 15 Como alternativa, como se establece en la etapa 20 en la Figura 10, el ECG maternal puede ser borrado. Esto se utiliza generalmente cuando la resta del ECG maternal deja una señal remanente que a menudo se confunde con un complejo de ECG fetal. La técnica de borrado (etiquetada en la Figura 10) puede utilizarse aquí. Esto implica localizar el maternal como antes (es decir con correlación) y entonces dibujar simplemente una línea recta (o una función simple interpolada como una tira) entre los bordes del complejo de ECG maternal en el rastro de ECG abdominal sin tratar. Aunque esto también pueda eliminar los complejos de ECG fetales que son coincidentes con el maternal, puede ser regenerado durante un 'post-procesamiento' que se describirá con más detalle más adelante.

- 20 Una vez completado, el ritmo cardiaco fetal debe ser detectado y de nuevo esto puede conseguirse utilizando dos métodos diferentes. El primer método, mostrado como etapa 40 en la Figura 10, es poner en correlación la señal para detectar este complejo de ECG fetal. El otro método, etapa 50, implica la filtración de paso de banda de la señal utilizando un filtro de 25 a 40Hz o similar. Ambas técnicas mejoran el complejo de ECG fetal y por consiguiente mejoran la proporción de señal a ruido. Sin embargo, la técnica de filtración de paso de banda tiene como resultado generalmente una salida más estable y un ejemplo de esto se muestra como Figura 11E.

Por último los ritmos cardiacos fetales son determinados identificando los máximos del rastro de ECG resultante en la etapa 60.

- 30 Cabe señalar que si se localiza un ritmo cardiaco fetal durante el intervalo de resta maternal, entonces este fetal es etiquetado en el archivo de datos de fHR como 'coincidente' - denominado como 'marcador coincidente'. Esto es porque de hecho puede ser un artefacto provocado por la resta maternal y puede ser tenido en cuenta durante el post-procesamiento.

Técnica 2

- 35 La segunda técnica implica una técnica de filtración no lineal descrita por Thomas Schreiber. Los detalles de esta pueden encontrarse por ejemplo en cualquiera de las siguientes referencias:

Kantz D., Schreiber T., 'Análisis cronológico no lineal de series', Cambridge Univ. Press, 1.997.

Richter M., Schreiber T., D.T. de Kaplan, 'Extracción de ECG Fetal con proyecciones no lineales de estado-espacio', IEEE Trans. Biomed. Eng., Vol. 45, nº. 1, págs. 133-137, Enero de 1998.

- 40 Las salidas de esta técnica no lineal produce rastros de mECG y fECG 'semi-limpias'. Estos datos son pasados entonces por un filtro FIR de paso banda. El ancho de banda del filtro es de 4 Hz a 40 Hz para el mECG y de 25 Hz a 40 Hz para el fECG para eliminar cualquier ruido remanente no limpiado por la filtración no lineal. Luego se localizan los máximos de la salida del filtro para obtener otra vez archivos de ritmo cardiaco con ritmo sin tratar para la madre y el feto.

- 45 En ambas de las técnicas mencionadas anteriormente, el ritmo cardiaco fetal es medido determinando el intervalo de tiempo entre ritmos cardiacos adyacentes y luego utilizando esto para derivar un ritmo cardiaco. Una vez que se han obtenido los datos que representan los ritmos cardiacos, entonces es posible llevar a cabo un post-procesamiento adicional de los datos sin tratar de ritmos cardiacos maternos y fetales para mejorar aún más los resultados de la determinación del ritmo cardiaco.

- 50 El procesamiento descrito en lo precedente de dos técnicas genera 'valores sin tratar de ritmo cardiaco con ritmo' para la madre y el feto. Los valores de ritmo cardiaco incorrectos pueden existir en los datos fetales y en los maternos y éstos son provocados por ruido eléctrico (ya sea del EMG o artificial) detectado en el abdomen de madres y un algoritmo inadecuado de extracción de ritmo cardiaco.

5 Es posible eliminar estos errores pasando los datos sin tratar de ritmo cardiaco por un procedimiento de post-procesamiento. Esto generalmente sólo es necesario para los datos sin tratar de ritmo cardiaco fetal dado que el maternal contiene poquísimos errores. Todos los archivos de datos de fHR son pasados por este algoritmo de post-procesamiento. En algunas ocasiones, cuando no existen errores, este post-procesamiento no cambiará los datos sin tratar de ritmo cardiaco fetal y por consiguiente hay disponible un ritmo cardiaco verdadero de ritmo con ritmo.

10 Una detección equivocada o ausencia de complejos de ECG generarán 'picos' hacia arriba o abajo en el rastro de ritmo cardiaco, creando una variabilidad en el rastro de ritmo cardiaco que no existe realmente. En el caso de una arritmia verdadera (es decir grandes variaciones de un solo ritmo en los valores de ritmo cardiaco provocados por desórdenes de conducción cardíaca) estos ritmos pueden ser suprimidos incorrectamente por la técnica propuesta de post-procesamiento. En casos con pacientes que tienen arritmia entonces debe utilizarse el archivo de datos sin tratar de ritmo cardiaco - sin embargo, esto ocurre muy pocas veces (menos del 0,2% de pacientes).

15 También, se encuentra que en un promedio de aproximadamente el 10% de ocasiones el ECG fetal es coincidente con el ECG maternal. Si la eliminación del mECG es llevada a cabo borrando (en vez de restando la plantilla de mECG) entonces esto creará una bradicardia fetal artificial. La ejecución del post-procesamiento es por lo tanto esencial para eliminar la bradicardia fetal artificial.

Otro problema es que el algoritmo anterior de extracción de ritmo cardiaco fetal produce una salida tanto si la señal de fECG está presente o como si no. Es muy importante que en el caso de que no haya señal de fECG entonces no se debe mostrar rastro de fHR a los clínicos.

20 Por consiguiente, es necesario, por todas estas razones, que el rastro de ritmo con ritmo deba ser post-procesado antes de ser dibujado para el análisis clínico.

25 Por último, es usual presentar los datos de fHR utilizando formato de salida estándar de Cardiotocografía (CTG) (obtenido de máquinas de ultrasonidos de Doppler) de modo que se pueda hacer una fácil comparación entre los dos métodos. Las máquinas estándar de ultrasonidos de Doppler no dan valor de ritmo con ritmo pero presentan un valor promedio. El post-procesamiento que va a ser presentado también tiene la capacidad de promediar el ritmo cardiaco para que sea compatible con los rastros de CTG.

El esquema de post-procesamiento es el mismo para ambos valores de intervalo de ritmo cardiaco maternal y fetal (ambos denominados como "intervalos de RR") y se compone de dos pasadas.

30 La primera fase selecciona de los intervalos de RR los que pueden ser considerados como 'buenos' (es decir valores "seguros"). No es importante seleccionar todos los valores 'buenos', pero en esta fase es muy importante no seleccionar un intervalo de RR equivocado. La condición de selección debe ser entonces muy estricta dado que la corrección de datos subsiguientes se basa en estos datos 'buenos'.

La segunda fase mirará a cualquier lado de estos valores seleccionados 'buenos' y decide si la variabilidad de ritmo con ritmo (según ha introducido el usuario) es correcta. Si no lo es, el software procurará corregir los datos. Esta segunda pasada puede corregir de uno a cuatro errores consecutivos.

35 **Primera Fase**

La primera fase implica analizar los valores de RR y seleccionar los que tengan una pequeña desviación típica. Se toma un intervalo de ejecución de 4 RR consecutivos y la desviación típica de los datos no debe superar normalmente 7 ms (pero es establecido por el usuario), todos los demás datos serán rechazados.

40 De promedio, se encuentra que en esta primera etapa normalmente se selecciona el 5% de los datos sin tratar de ritmo cardiaco fetal. Los intervalos de RR 'buenos' seleccionados son la base de las correcciones subsiguientes finales y por lo tanto no pueden ser corregidos por sí mismos. El esquema de corrección se aplica a la corrección a la vez a los datos fetales y maternas de intervalo de RR.

45 Para los datos de ritmo cardiaco fetal hay una condición extra. Aquí, con el fin de ser seleccionados por la primera pasada, los ritmos cardiacos detectados no deben tener establecido su "marcador de coincidencia". Esto es para evitar que una mala resta de mECG cree un fHR artificial.

Segunda Fase

50 Los intervalos de RR no seleccionados anteriormente son los valores que pueden ser corregidos en esta segunda fase. Un intervalo de RR no es corregido si varía en menos del 10 por ciento de un promedio en marcha (en los tres últimos RR 'buenos') o en un RR vecino con una pequeña desviación típica (establecida por el usuario). Si el intervalo de RR no está en esa gama el algoritmo mira los siguientes valores de RR y realizará una corrección si se ha producido un máximo de cuatro errores consecutivos.

Hay dos posibles orígenes de error:

1. Se ha perdido un latido del corazón.

2. Había un error de detección, es decir la señal detectada no corresponde a un latido del corazón.

Llamando T a un latido del corazón verdadero detectado, E a un error de detección y M a un latido del corazón perdido, las posibles secuencias que la segunda parte que el post-procesamiento puede corregir son:

- Un error: TET, TMT.
- 5 Dos errores consecutivos: TEET, TEMT, TMET, TMMT.
- Tres errores consecutivos: TEEET, TEEMT, TEMET, TMEET,
TEMMT, TMENT, TMMET, TMMMT.
- Cuatro errores consecutivos: TEEEEET, TEEEMT, TEEMET,
TEMEET, TMEEET, TEEMMT,
10 TEMEMT, TMEEMT, TEMMET,
TMEMET, TMMEET, TEMMMT,
TMEMMT, TMMEMT, TMMMET, TMMMMT.

15 Considerando el ejemplo en el que sólo se produce un error. Si es un error de detección, entonces simplemente se elimina el RR equivocado. Si había un RR perdido, el intervalo de RR corregido corresponderá a un latido del corazón colocado en medio del intervalo entre el latido del corazón anterior y el siguiente 'bueno'.

Si hay ambigüedad con dos posibles fallos, se da prioridad al patrón de fallo que corresponde al número más pequeño de errores. En general si hay presente una señal de fECG, la mayor parte de los fallos estarán compuestos de un sólo error.

20 Este esquema de corrección permite la recuperación de ritmos cardiacos fetales desechados cuando se utiliza la extracción con borrado de mECG.

Por último, si no se encuentran datos 'buenos' (de la primera pasada) dentro de un intervalo de un minuto, se considerará que la señal de fECG no está presente, no se hará ninguna corrección y no se dibujará ninguna salida dentro de ese intervalo.

25 El post-procesamiento también puede funcionar para promediar datos de ritmo cardiaco ritmo con ritmo. El interés de hacerlo así es que permite una mejor comparación visual con los rastros estándar de CTG Doppler, que contiene generalmente alguna clase de promedio. Normalmente se utiliza un promedio de dos segundos.

Las Figuras 12A a 12D muestran el fHR frente al tiempo de un ejemplo del post-procesamiento de datos sin tratar de fHR abdominal. La figura 12A muestra los datos sin tratar de fHR, la Figura 12B muestra los datos post-procesados de fHR y la Figura 12C muestra los datos post-procesados después de aplicar un promedio de 2 segundos.

30 Como comparación la Figura 12D muestra un rastro simultáneo de CTG de ultrasonidos de Doppler que muestra una excelente correlación que ilustra que el post-procesamiento ha procesado correctamente los datos sin tratar de fHR abdominal.

Varios aspectos preferidos de la invención se definen en las siguientes cláusulas.

1. Aparato para detectar el ritmo cardiaco de un feto, el aparato comprende:
 - 35 un detector para detectar ritmos cardiacos del feto, el detector comprende por lo menos dos electrodos para detectar señales de ECG, el detector se coloca en el abdomen de la madre que lo utiliza; y,
 - un procesador acoplado a los detectores, el procesador está adaptado para procesar las señales de ECG recibidas desde cada detector y determinar el ritmo cardiaco del feto, caracterizado porque el procesador está adaptado además para determinar el ritmo cardiaco de la madre mediante:
 - 40 a. detectar ritmos cardiacos de la madre determinando cuando alcanzan un máximo las señales de ECG; y,
 - b. determinar el ritmo cardiaco determinando el intervalo de tiempo entre ritmos cardiacos adyacentes.
2. Aparato según la cláusula 1, que comprende:

por lo menos dos detectores para detectar ritmos cardiacos del feto, cada detector comprende por lo menos dos electrodos para detectar las señales de ECG, los detectores se colocan en el abdomen de la madre que los utiliza, el

procesador está adaptado para procesar las señales de ECG recibidas de cada detector y determina el ritmo cardiaco del feto.

3. Aparato según la cláusula 2, en el que un electrodo común forma uno de los electrodos de cada detector.
- 5 4. Aparato según la cláusula 2 o la cláusula 3, en el que el procesador genera señales virtuales de ECG como una suma ponderada de las señales de ECG detectadas por los detectores, las señales virtuales de ECG representan las señales de ECG que habrían sido obtenidas de un detector virtual situado en una ubicación virtual en el abdomen de la madre.
5. Aparato según la cláusula 4, en el que cada señal virtual de ECG es generada dinámicamente para representar las señales de ECG que serían recibidas desde un detector situado dinámicamente en el abdomen de la madre.
- 10 6. Aparato según cualquiera de las cláusulas anteriores, el aparato comprende además un procesador de señal para amplificar y filtrar las señales de ECG detectadas por los detectores.
7. Aparato según cualquiera de las cláusulas anteriores, el aparato comprende además una salida para representar un rastro de ECG del latido del corazón del feto según las señales de ECG detectadas.
- 15 8. Aparato según cualquiera de las cláusulas anteriores, en el que el procesador está adaptado para determinar el ritmo cardiaco del feto a partir de las señales de ECG para llevar a cabo las etapas de:
 - a. suprimir las partes de la señal representativas del latido del corazón de la madre;
 - b. detectar ritmos cardiacos del feto determinando cuando alcanza un máximo la señal de ECG restante; y,
 - c. determinar el ritmo cardiaco determinando el intervalo de tiempo entre ritmos cardiacos adyacentes.
- 20 9. Aparato según la cláusula 8, en el que el procesador está adaptado además para realizar las etapas (a), (b) y (c) en las señales de ECG detectadas por cada detector y luego agregar el ritmo cardiaco obtenido durante un período de tiempo predeterminado de no menos de una hora.
10. Aparato según cualquiera de las cláusulas anteriores, en el que el aparato es portátil.
11. Un método para determinar el ritmo cardiaco de un feto para utilizar un aparato que tiene un detector para detectar señales de ECG representativas del latido del corazón del feto, el método comprende:
 - 25 a. determinar la posición del feto dentro de la matriz;
 - b. colocar el detector en el abdomen de la madre, el detector se coloca según la posición del feto;
 - c. monitorizar las señales de ECG obtenidas desde el detector durante un plazo de tiempo predeterminado, el plazo de tiempo es de más de una hora; y,
 - d. procesar las señales de ECG obtenidas desde el detector para determinar el ritmo cardiaco del feto.
- 30 12. Un método según la cláusula 11, en el que el aparato tiene por lo menos dos detectores para detectar señales de ECG representativas del latido del corazón del feto.
13. Un método según la cláusula 11 o la cláusula 12, en el que el plazo de tiempo predeterminado es de más de 12 horas.
- 35 14. Un método según cualquiera de las cláusulas 11 a 13, en el que el método para determinar la posición del feto dentro de la matriz comprende palpar el abdomen de la madre.
15. Un método según cualquiera de las cláusulas 11 a 14, en el que el método para procesar las señales comprende las etapas de:
 - a. suprimir las partes de las señales de ECG representativas del latido del corazón de la madre;
 - 40 b. detectar ritmos cardiacos del feto determinando cuando alcanzan un máximo las señales de ECG restantes; y,
 - c. determinar el ritmo cardiaco determinando el intervalo de tiempo entre ritmos cardiacos adyacentes.
16. Un método según la cláusula 15, en el que el método para procesar las señales comprende además repetir las etapas (a), (b) y (c) en las señales detectadas por cada detector y luego agregar los ritmos cardiacos obtenidos durante un período de tiempo predeterminado de no menos de una hora.

17. Un método según la cláusula 14 o la cláusula 15, en el que la etapa de suprimir parte de la señal de ECG representativa del latido del corazón de la madre comprende:
- localizar las señales de ECG maternas representativas del latido del corazón de la madre; y,
- restar las señales de ECG maternas de las señales de ECG obtenidas de cada detector.
- 5 18. Un método según cualquiera de las cláusulas 15 a 17, en el que el método comprende además detectar el ritmo cardiaco de la madre al:
- detectar ritmos cardiacos de la madre determinando cuando alcanzan un máximo las señales de ECG; y,
 - determinar el ritmo cardiaco determinando el intervalo de tiempo entre ritmos cardiacos adyacentes.
- 10 19. Un método según cualquiera de las cláusulas 15 a 18, en el que el método para determinar el ritmo cardiaco mediante la determinación del intervalo de tiempo entre ritmos cardiacos adyacentes comprende:
- determinar la desviación típica de cada intervalo de tiempo para los ritmos cardiacos detectados durante el tiempo predeterminado; y,
 - seleccionar los intervalos de tiempo que tienen una desviación típica menor que un valor predeterminado.
- 15 20. Un método según la cláusula 19, en el que el valor predeterminado es aproximadamente 7 ms para cuatro intervalos de tiempo consecutivos.
21. Un método según la cláusula 19 o la cláusula 20, en el que el método comprende además:
- designar intervalos de tiempo no seleccionados como que son intervalos de tiempo erróneos; y,
 - modificar los intervalos de tiempo erróneos según los intervalos de tiempo seleccionados.
- 20 22. Un método según la cláusula 21, en el que el método para modificar los intervalos de tiempo comprende:
- comparar los intervalos de tiempo erróneos con los intervalos de tiempo seleccionados.
 - determinar el número de errores dentro del intervalo de tiempo erróneo; y,
 - dividir el intervalo de tiempo erróneo en varios intervalos de tiempo corregidos agregando varios ritmos cardiacos correspondientes al número de errores para subdividir con ello el intervalo de tiempo erróneo.
- 25 23. Un método según la cláusula 22, el método comprende además promediar los intervalos de tiempo y los intervalos de tiempo corregidos para determinar un ritmo cardiaco.
24. Un método según cualquiera de las cláusulas 11 a 23, en el que el aparato comprende un aparato según cualquiera de las cláusulas 1 a 10.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para detectar el ritmo cardiaco de un feto, el aparato comprende:
 - 5 tres detectores (1-3) para detectar ritmos cardiacos del feto, cada detector comprende por lo menos dos electrodos para detectar señales de ECG, los detectores se colocan en el abdomen de la madre que lo utiliza; y,
 - un procesador (6) acoplado a los detectores (1-3), el procesador está adaptado para procesar las señales de ECG recibidas desde los detectores y determinar el ritmo cardiaco del feto, caracterizado porque el procesador (6) incluye:
 - 10 a. unos medios para detectar ritmos cardiacos de la madre determinando cuando alcanzan un máximo las señales de ECG de los detectores situados en el abdomen de la madre, y,
 - b. unos medios para determinar el ritmo cardiaco determinando el intervalo de tiempo entre ritmos cardiacos adyacentes, para determinar el ritmo cardiaco de la madre,
 - 15 y porque el procesador (6) está adaptado para procesar las señales de los detectores, uno de cuyos electrodos está situado de tal manera que un electrodo (e10) está debajo del ombligo pero encima del pubis sínfisis y el otro (e9) está situado en el fondo del útero.
2. El aparato según la reivindicación 1, en el que los detectores incluyen un electrodo común (e10), los electrodos de los detectores están adaptados para ser dispuestos en una forma de cometa.
3. El aparato según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el procesador (6) genera una suma ponderada de las señales de ECG detectadas por los detectores.
- 20 4. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, el aparato comprende además un procesador (4) de señal para amplificar y filtrar las señales de ECG detectadas por los detectores (1-3).
5. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, el aparato comprende además una salida (8) para representar un rastro de ECG del latido del corazón del feto según las señales de ECG detectadas.
- 25 6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un filtro para filtrar las señales de ECG del detector para reducir el ruido.
7. Aparato según la reivindicación 6, en el que el procesador (6) está adaptado para poner en correlación una plantilla maternal con la señal de ECG filtrada para identificar las posiciones temporales de ritmos cardiacos maternos.
- 30 8. Aparato según la reivindicación 7, en el que el procesador (6) está adaptado para restar la plantilla maternal de la señal de ECG filtrada en dichas posiciones temporales de los ritmos cardiacos maternos para generar un ECG fetal que exhibe ritmos cardiacos fetales pero sin exhibir ritmos cardiacos maternos.
9. Aparato según la reivindicación 8, en el que el procesador (6) está adaptado para poner en correlación el ECG fetal para mejorar las partes de ritmo cardiaco fetal del ECG fetal.
- 35 10. Aparato según la reivindicación 8, en el que el procesador (6) incluye un filtro de paso de banda para filtrar el ECG fetal para mejorar las partes de ritmo cardiaco fetal del ECG fetal.
11. Aparato según la reivindicación 10, en el que el filtro de paso de banda tiene una banda de paso de 25 a 40 Hz.
12. Aparato según la reivindicación 9, en el que el procesador (6) está adaptado para identificar ritmos cardiacos fetales detectando máximos del ECG fetal puesto en correlación.
- 40 13. Aparato según la reivindicación 10, en el que el procesador (6) está adaptado para identificar ritmos cardiacos fetales detectando máximos del ECG fetal filtrado.
14. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procesador (6) está adaptado para determinar el ritmo cardiaco del feto a partir de las señales de ECG para llevar a cabo las etapas de:
 - a. suprimir partes de la señal representativas del latido del corazón de la madre;
 - 45 b. detectar ritmos cardiacos del feto determinando cuando alcanza un máximo la señal de ECG restante; y,
 - c. determinar el ritmo cardiaco determinando el intervalo de tiempo entre ritmos cardiacos adyacentes.

15. Aparato según la reivindicación 14, en el que el procesador está adaptado además para realizar las etapas (a), (b), y (c) en las señales de ECG detectadas por cada detector y luego agregar el ritmo cardiaco obtenido durante un período de tiempo predeterminado de no menos de una hora.
16. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato es portátil.
- 5 17. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procesador (6) está adaptado para determinar la desviación típica de cada intervalo de tiempo entre los ritmos cardiacos detectados, y seleccionar los intervalos de tiempo que tienen una desviación típica más baja que un valor predeterminado, para determinar el ritmo cardiaco según el intervalo de tiempo entre ritmos cardiacos adyacentes.
- 10 18. Aparato según la reivindicación 17, en el que el valor predeterminado es aproximadamente 7 ms para cuatro intervalos de tiempo consecutivos.
19. Aparato según la reivindicación 17, en el que el procesador (6) está adaptado para designar intervalos de tiempo no seleccionados que son intervalos de tiempo erróneos; y para modificar los intervalos de tiempo erróneos según los intervalos de tiempo seleccionados.
- 15 20. Aparato según la reivindicación 19, en el que la etapa de modificar los intervalos de tiempo comprende comparar el intervalo de tiempo erróneo con los intervalos de tiempo seleccionados; determinando el número de errores dentro del intervalo de tiempo erróneo; y dividir el intervalo de tiempo erróneo en varios intervalos de tiempo corregidos agregando varios ritmos cardiacos correspondientes al número de errores para subdividir con ello el intervalo de tiempo erróneo.
- 20 21. Aparato según la reivindicación 20, el procesador (6) está adaptado además para promediar los intervalos de tiempo y los intervalos de tiempo corregidos para determinar un ritmo cardiaco.
22. Un método para determinar el ritmo cardiaco del feto para utilizar un aparato que tiene tres detectores para detectar señales de ECG representativas del latido del corazón del feto, el método comprende:
- a. determinar la posición del feto dentro de la matriz;
 - b. colocar los detectores en el abdomen de la madre, los detectores se colocan según la posición del feto;
 - 25 c. monitorizar las señales de ECG obtenidas desde los detectores durante un plazo de tiempo predeterminado de más de una hora; y,
 - d. procesar las señales de ECG obtenidas desde los detectores situados en el abdomen de la madre para determinar:
 1. ritmos cardiacos de la madre determinando cuando alcanzan un máximo las señales de ECG,
 - 30 2. el ritmo cardiaco de la madre del intervalo de tiempo entre ritmos cardiacos maternos, y con ello
 3. el ritmo cardiaco del feto, en el que cada detector tiene dos electrodos, los electrodos de un detector están situados de tal manera que un electrodo (e10) está debajo del ombligo pero encima del pubis sínfisis y el otro (e9) está situado en el fondo del útero.
- 35 23. El método según la reivindicación 22, en el que los detectores incluyen un electrodo común (e10), los electrodos de los detectores se disponen en una forma de cometa.
24. Un método según la reivindicación 22 o la reivindicación 23, en el que el plazo de tiempo predeterminado es de más de 12 horas.
25. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 22 a 24, en el que el método para determinar la posición del feto dentro de la matriz comprende palpar el abdomen de la madre.
- 40 26. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 22 a 25, en el que el método para procesar las señales comprende las etapas de:
- i. suprimir las partes de las señales de ECG representativas del latido del corazón de la madre;
 - ii. detectar ritmos cardiacos del feto determinando cuando alcanzan un máximo las señales de ECG restantes; y,
 - 45 iii. determinar el ritmo cardiaco determinando el intervalo de tiempo entre ritmos cardiacos adyacentes.
27. El método según la reivindicación 26, en el que el método para procesar las señales comprende además repetir las etapas (i), (ii), y (iii) en las señales detectadas por cada detector y luego agregar los ritmos cardiacos obtenidos durante un período de tiempo predeterminado de no menos de una hora;

28. Un método según la reivindicación 26 o la reivindicación 27, en el que la etapa de suprimir partes de la señal de ECG representativa del latido del corazón de la madre comprende:
- localizar las señales de ECG maternas representativas del latido del corazón de la madre; y,
- restar las señales de ECG maternas de las señales de ECG obtenidas de cada detector.
- 5 29. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 26 a 28, en el que el método para determinar el ritmo cardíaco mediante la determinación del intervalo de tiempo entre ritmos cardíacos adyacentes comprende:
- determinar la desviación típica de cada intervalo de tiempo para los ritmos cardíacos detectados durante el tiempo predeterminado; y,
- seleccionar los intervalos de tiempo que tienen una desviación típica menor que un valor predeterminado.
- 10 30. Un método según la reivindicación 29, en el que el valor predeterminado es aproximadamente 7 ms para cuatro intervalos de tiempo consecutivos.
31. Un método según la reivindicación 29 o la reivindicación 30, en el que el método comprende además:
- designar intervalos de tiempo no seleccionados como que son intervalos de tiempo erróneos; y,
- modificar los intervalos de tiempo erróneos según los intervalos de tiempo seleccionados.
- 15 32. Un método según la reivindicación 31, en el que el método para modificar los intervalos de tiempo comprende:
- comparar los intervalos de tiempo erróneos con los intervalos de tiempo seleccionados;
- determinar el número de errores dentro del intervalo de tiempo erróneo; y,
- dividir el intervalo de tiempo erróneo en varios intervalos de tiempo corregidos agregando varios ritmos cardíacos correspondientes al número de errores para subdividir con ello el intervalo de tiempo erróneo.
- 20 33. Un método según la reivindicación 32, el método comprende además promediar los intervalos de tiempo y los intervalos de tiempo corregidos para determinar un ritmo cardíaco.

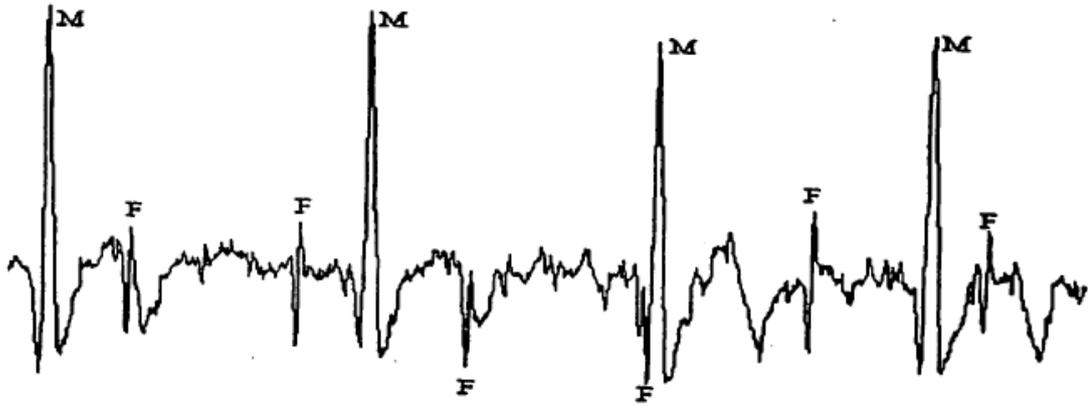


Fig. 1A

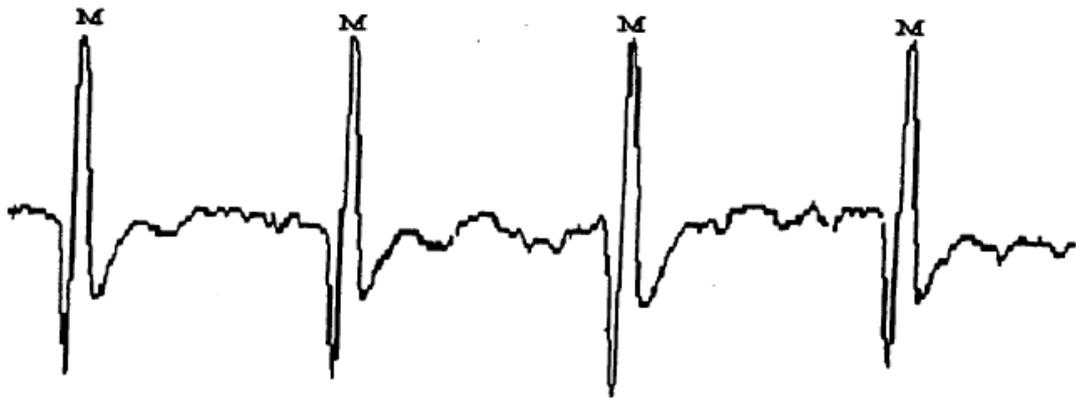


Fig. 1B

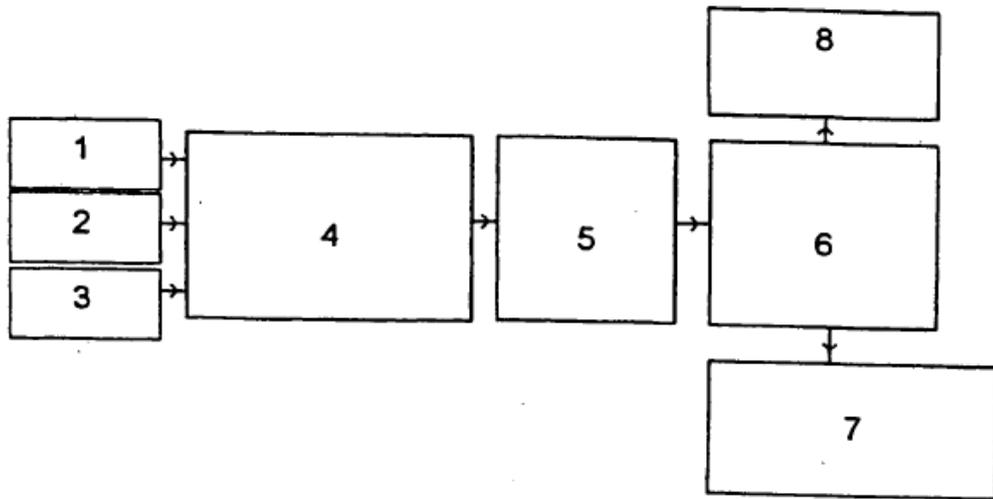


Fig. 2

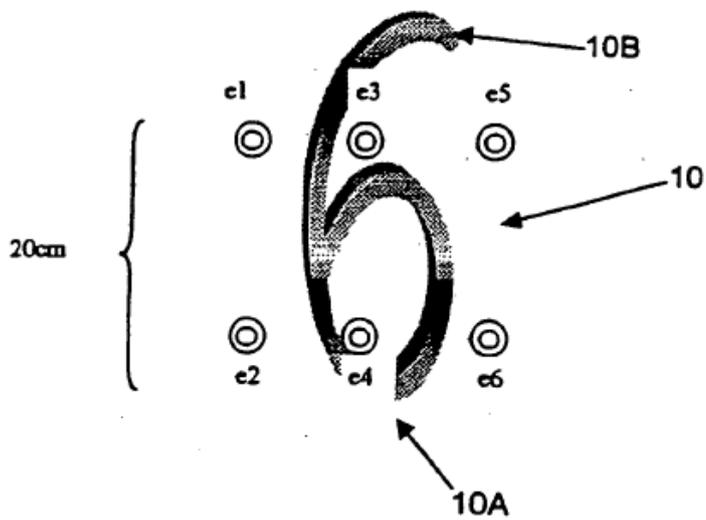


Fig. 3

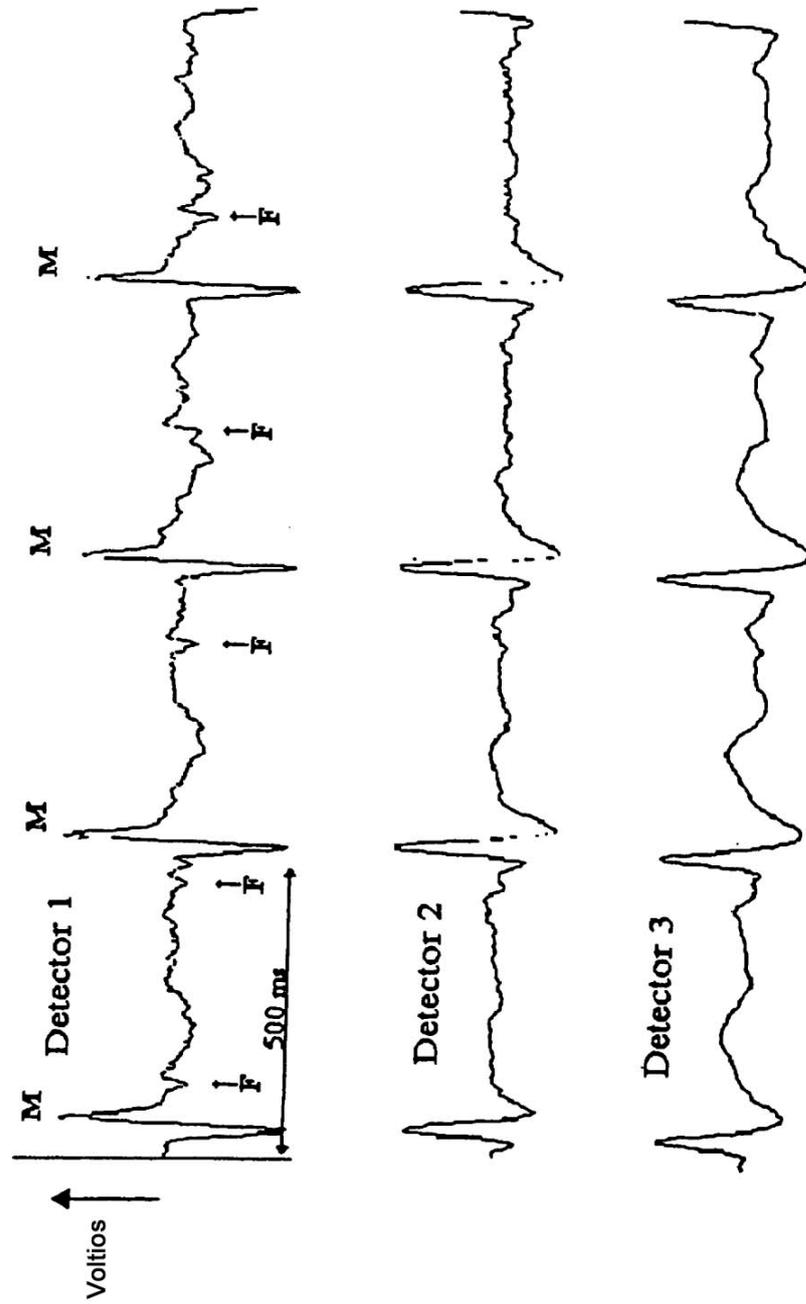


Fig. 4a

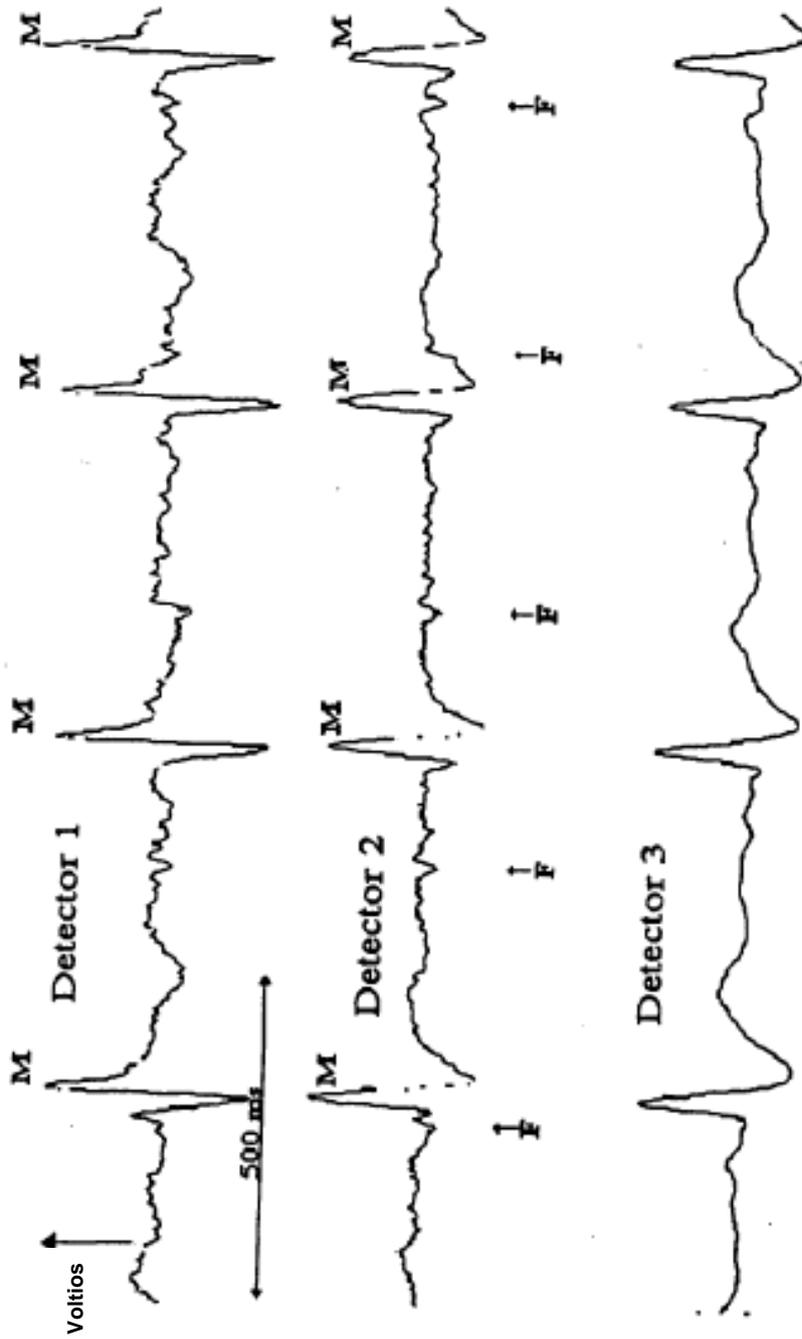


Fig. 4b

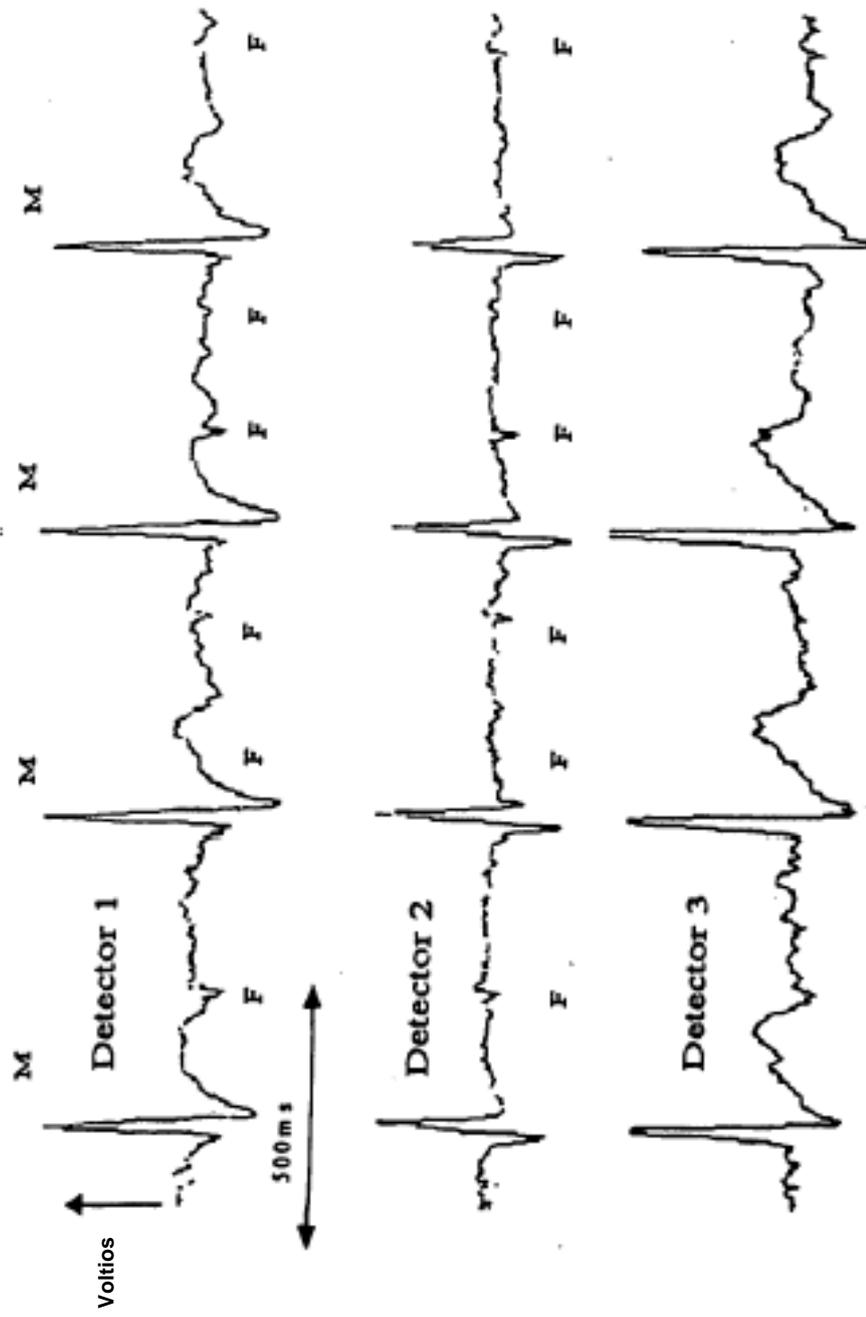


Fig. 5

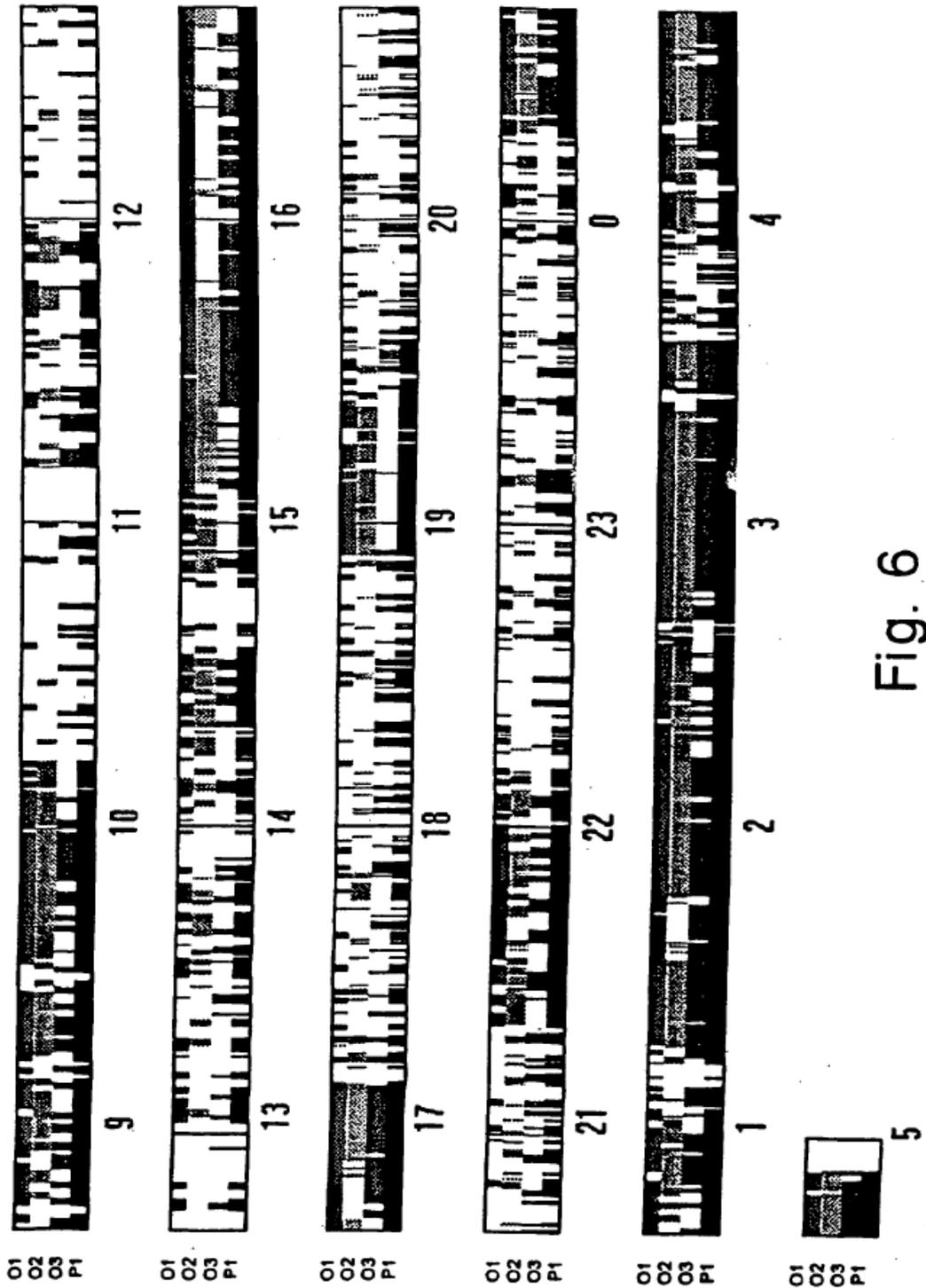


Fig. 6

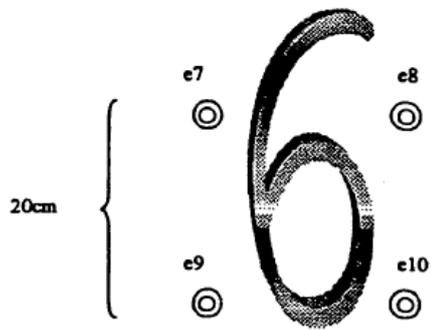


Fig. 7A



Fig. 7B

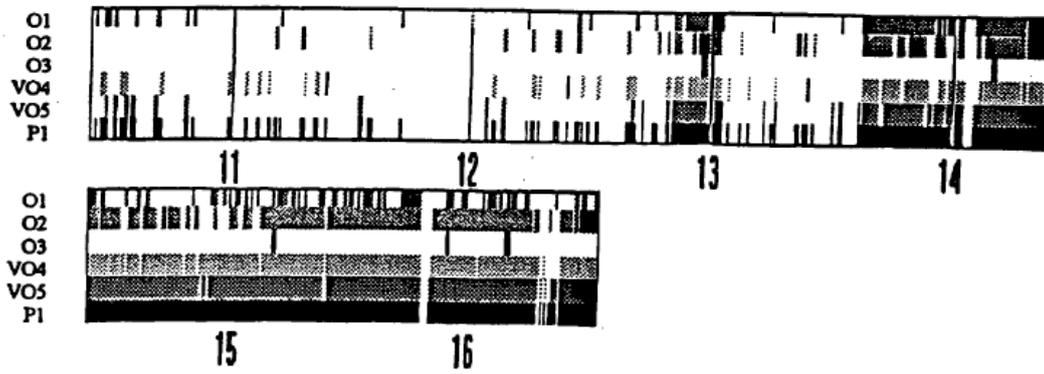


Fig. 9

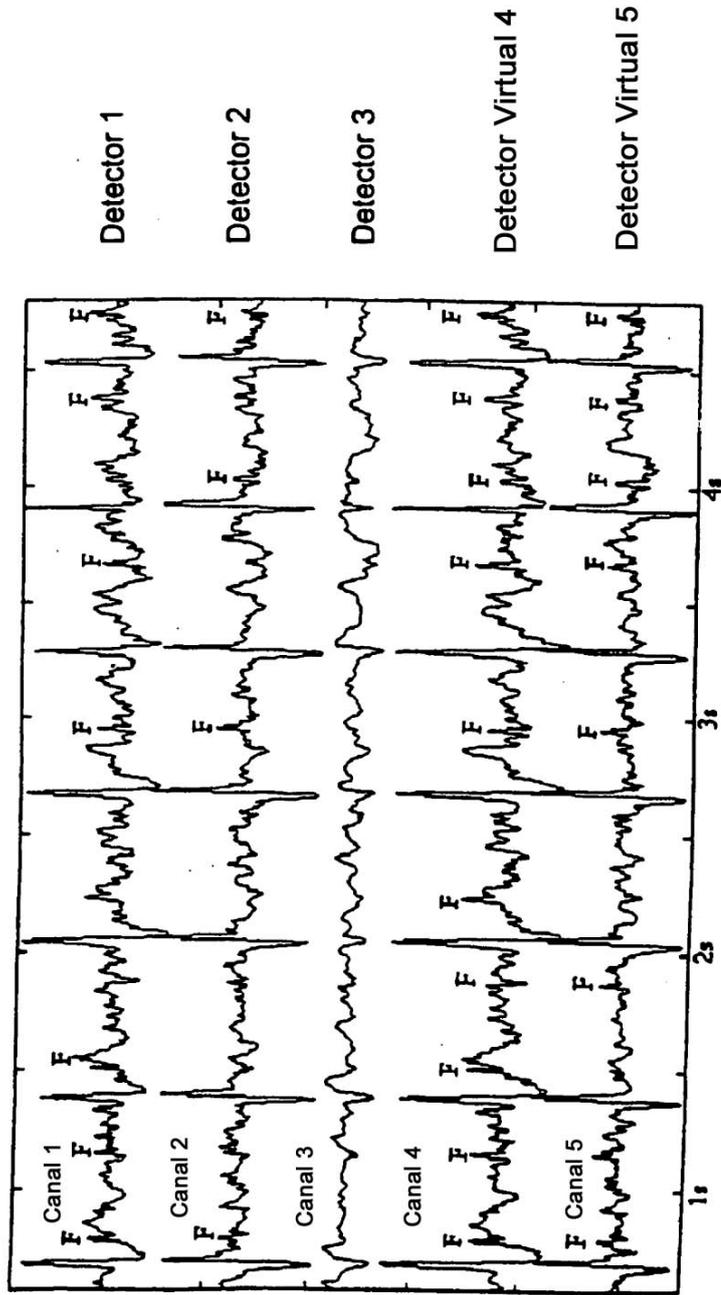


Fig. 8

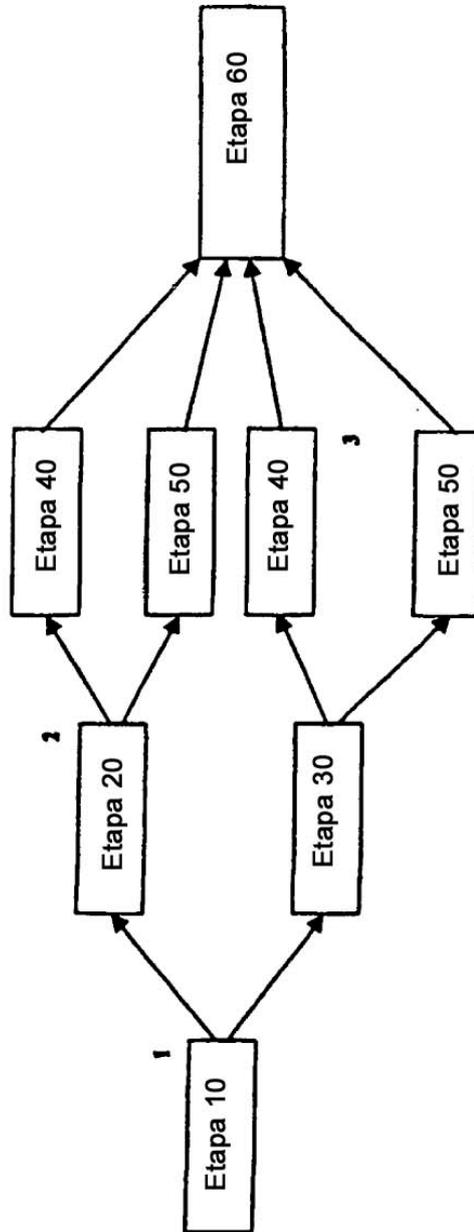
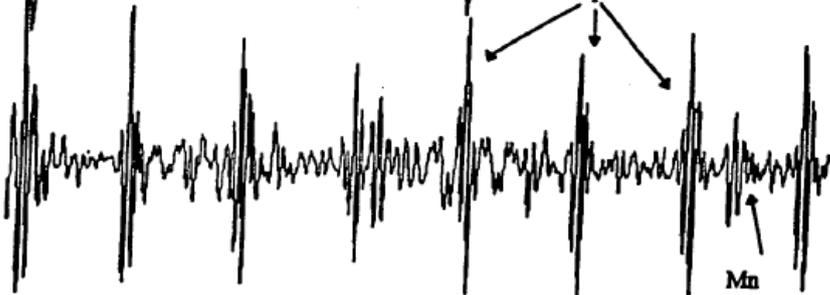
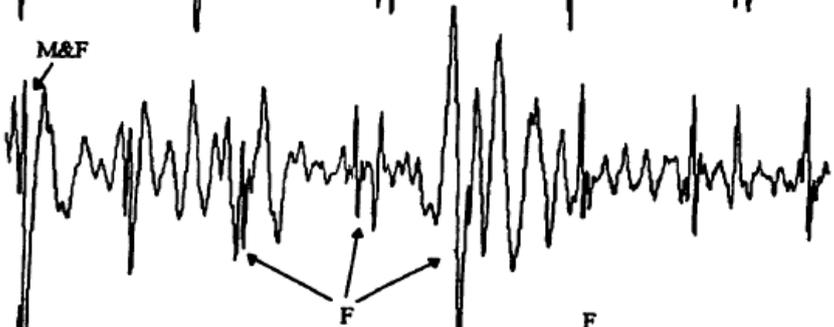
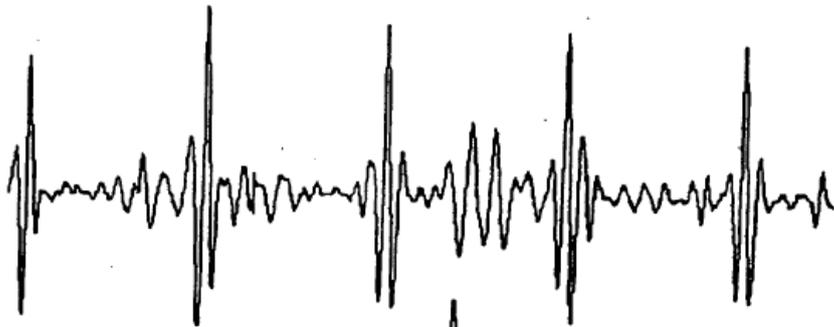
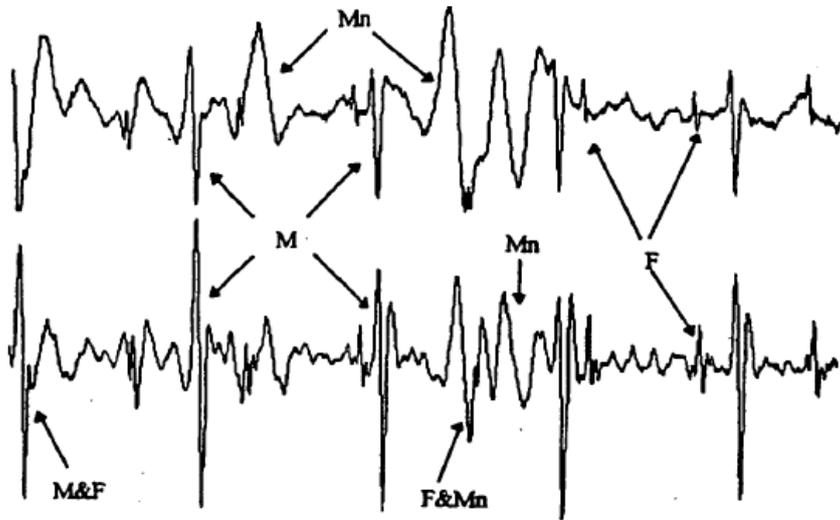


Fig. 10



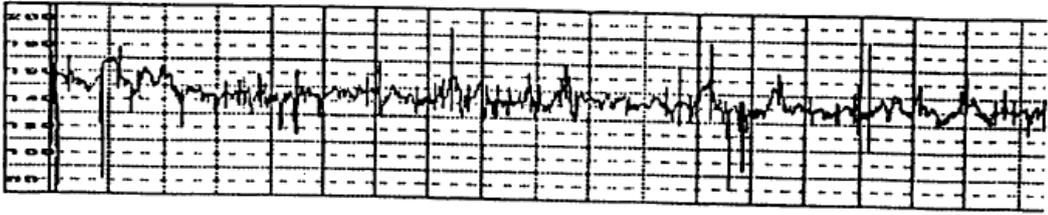


Fig.12A

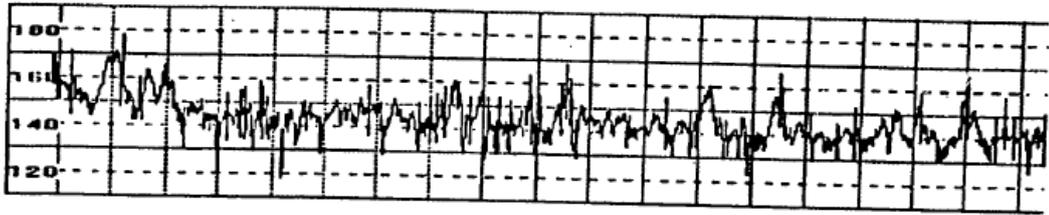


Fig. 12B

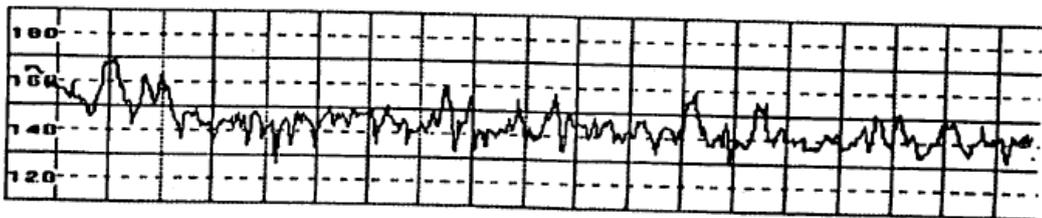


Fig. 12C

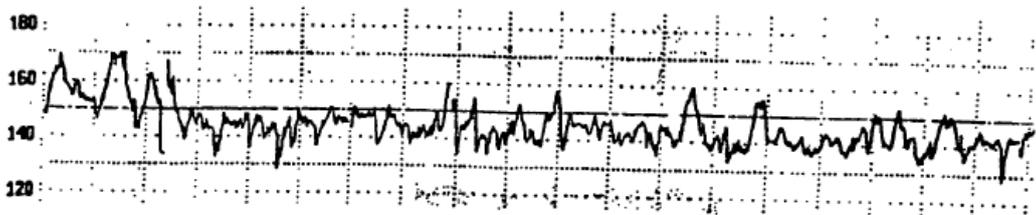


Fig. 12D