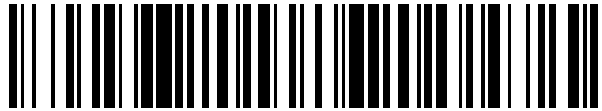


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 555 382**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0448 (2006.01)

A61B 5/0408 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.06.2009 E 09761989 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2015 EP 2328471**

54 Título: **Electrodos y disposición de posicionamiento de electrodos para detección de electrocardiograma fetal**

30 Prioridad:

13.06.2008 GB 0810843

30.10.2008 GB 0819887

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

30.12.2015

73 Titular/es:

**MONICA HEALTHCARE LIMITED (100.0%)
Biocity Pennyfoot Street
Nottingham NG1 1GF, GB**

72 Inventor/es:

**HAYES-GILL, BARRIE ROBERT;
BARRATT, CARL WILLIAM y
PIERI, JEAN-FRANCOIS**

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 555 382 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

Electrodos y disposición de posicionamiento de electrodos para detección de electrocardiograma fetal

5 La invención se relaciona con la optimización de electrodos y disposiciones de posicionamiento de electrodos para la detección de señales de electrocardiograma fetal abdominal (fECG).

Con el fin de detectar la señal de fECG abdominal, se necesita establecer el contacto eléctrico entre un dispositivo de monitorización de fECG y el abdomen materno.

10 El documento EP 1854403 describe un aparato de matriz de sensores para la monitorización del ECG materno y fetal, que comprende un sustrato flexible que tiene un punto central focal próximo hacia el cual un electrodo de referencia y proyecciones similares a dedos se extienden radialmente hacia afuera y cada uno tiene un electrodo de medición montado en el mismo. Cada electrodo de medición está a una distancia predeterminada con respecto al electrodo de referencia y el punto focal central está sustancialmente alineado con el ombligo.

15 En la técnica anterior, se ha establecido el contacto eléctrico a través de un electrodo de ECG de gel húmedo (que puede estar en cualquier forma "líquido" o "sólido") diseñado para detectar señales ECG de adultos. Dos de dichos electrodos de gel húmedo de ECG de adultos son 3M 2271 (gel húmedo sólido) y el Ambu VLC-00-S (gel húmedo líquido). El 3M 2271 tiene una región de contacto de electrodo circular de diámetro de 18 milímetros y un área de aproximadamente 255 milímetros cuadrados. El Ambu VLC-00S también tiene una región de contacto de electrodo circular pero con un diámetro de 19 milímetros y un área de aproximadamente 284 milímetros cuadrados.

20 Como se utiliza aquí, el término "región de contacto de electrodo" abarca el área de contacto entre la piel de un sujeto y el elemento de detección de un electrodo, es decir, el área de superficie a través de la cual puede pasar el flujo de corriente entre la piel y el electrodo. En el caso de electrodos de gel húmedo la "región de contacto de electrodo" se refiere a la superficie del gel en contacto con la piel del sujeto.

25 El término "gel húmedo" se utiliza en este documento para hacer referencia a un "gel húmedo líquido" y un "gel húmedo sólido". Un gel húmedo sólido comprende un gel con una viscosidad relativamente alta en comparación con un gel húmedo líquido. Ambos geles húmedos sólidos y líquidos exudan líquido cuando se comprimen. Un hidrogel es pegajoso al tacto, pero no exuda ningún líquido cuando se comprime.

30 Alternativamente, otras variedades de electrodo tales como electrodos de hidrogel, electrodos secos y electrodos sin contacto se pueden utilizar para detectar las señales de ECG. Un electrodo de hidrogel se puede elaborar de ya sea goma de karaya natural o povidona sintética.

35 La magnitud de la señal de fECG está normalmente entre 0.1 y 40 microvoltios. Esto representa una intensidad de señal significativamente reducida en comparación con por ejemplo, la señal de ECG de adultos que es normalmente de 1000 a 5000 microvoltios.

Por lo tanto, es de gran importancia la reducción del ruido en la señal de fECG detectada. Este ruido en una señal de fECG detectada varía considerablemente y normalmente es provocada por uno o más de los siguientes:

- 45
- Ruido de voltaje del amplificador (tanto en blanco como en parpadeo) – V_{vrms}
 - Ruido de corriente de amplificador (tanto en blanco como en parpadeo) – V_{irms}
 - Ruido de electrodo (tanto en blanco como en parpadeo) - V_{Erms}
 - Ruido muscular (electromiograma) - V_{mrms}
 - Ruido de recolección electromagnética del ambiente - V_{EMlrms}
 - 50 • Ruido de cable triboeléctrico/EMI - V_{Crms}

El ruido total se calcula como la raíz cuadrada de la suma de los cuadrados de todos de estos componentes de ruido, es decir

$$Vn_{total} = \sqrt{V_{Vrms}^2 + V_{irms}^2 + V_{mrms}^2 + V_{Erms}^2 + V_{EMlrms}^2 + V_{Crms}^2}$$

Ecuación 1

55 Por lo tanto, si una fuente de ruido domina por ejemplo 4 veces sobre los otros, entonces la contribución de cada uno de los componentes más pequeños es sólo ~5% del total. A través de los años ha habido reducción continua en el rendimiento de ruido del amplificador de tal manera que estos componentes se pueden despreciar, siempre y cuando la impedancia de la fuente se mantenga por debajo de aproximadamente 3,000 ohmios. Un aspecto de la invención se relaciona con la reducción general de los componentes de ruido restantes.

60 Un factor clave en la reducción de ruido es la impedancia de la piel en el sitio del electrodo. Cuanto mayor sea la impedancia de la piel mayor es el ruido del electrodo. Cuando la impedancia de la piel se mantiene constante por la preparación adecuada de la piel, los electrodos de gel húmedo exhiben características de ruido más favorables, lo que ha dado lugar a electrodos de gel húmedo del tipo ya mencionado que es el electrodo de elección en la detección de

fECG abdominal. Esto se supone que es debido a la reducción en 1/frecuencia de ruido (parpadeo) y aumento del transporte de iones con los electrodos de gel húmedo en comparación con los electrodos de hidrogel.

Las técnicas existentes para la reducción de la impedancia de la piel en el sitio de electrodos de fECG incluyen la preparación de la superficie de la piel antes de la aplicación del electrodo. Las cremas exfoliantes y papeles abrasivos se utilizan para eliminar las células muertas de la piel en la capa epidérmica.

El uso de técnicas abrasivas para reducir la impedancia de la piel puede producir irritación en la misma y reduce el cumplimiento del sujeto si se requiere el seguimiento del fECG prolongado o frecuente.

Una consideración adicional cuando se busca minimizar el ruido en una señal de fECG es el área de la región de contacto del electrodo. El ruido de un electrodo se relaciona con el área de la región de contacto del electrodo por:

$$N \propto 1/\sqrt{A}$$

Ecuación 2

donde N es el ruido del voltaje y A es el área de la región de contacto del electrodo. Por lo tanto es deseable una región de contacto electrodo más grande con el fin de que el ruido en una señal de fECG se reduzca al mínimo.

Sin embargo, la selección de un electrodo con un área de contacto en particular también depende de la sensibilidad espacial requerida y el tipo de aplicación electrofisiológica.

Por ejemplo la detección de EEG desde el cerebro requiere pequeños electrodos normalmente con un área de contacto de 6 a 9 milímetros de diámetro. Esta pequeña área de contacto se requiere con el fin de detectar señales de electroencefalograma individuales de diferentes regiones del cerebro. Cuando un electrodo más grande se despliega en esta solicitud entonces las señales individuales del cerebro se promedian a través del área de contacto del electrodo.

Como se mencionó anteriormente, los electrodos de gel húmedo de ECG de adultos tienen normalmente 18 o 19 milímetros de diámetro o incluso pueden ser tan grandes como de 21 milímetros de diámetro. Estos electrodos se emplean en cardiografía de vector de adultos por lo cual diferentes regiones del pecho de adulto exhiben señales eléctricas específicas indicativas de la función cardiaca. Una vez más, el uso de electrodos más grandes puede resultar en el promedio de las dos posiciones de electrodos intercostales y una pérdida de sensibilidad espacial. Por lo tanto, el área de la región de contacto en electrodos de gel húmedo de ECG en cardiografía de vector en adultos se ha limitado a mantener la sensibilidad espacial.

El uso del electrodo de gel húmedo de ECG de adulto en la detección de la fECG ha llevado a un aumento de la necesidad de una preparación abrasiva para la piel abdominal materna y para grandes niveles de ruido que están presentes en la señal de fECG detectada.

Un aumento en la región de contacto del electrodo daría lugar a una relación de ruido señal-electrodo mejorada (mencionada como la relación de señal-ruido en lo sucesivo) de un electrodo que permite la detección fácil de una señal de fECG y/o una reducción en los requisitos de preparación de la piel.

Sin embargo, la señal fECG no se distribuye uniformemente a través del abdomen materno. Por lo tanto la relación entre el aumento de la región de contacto del electrodo y la mejora en la relación señal a ruido no es lineal. Si la región de contacto de electrodo de un electrodo fuera para cubrir áreas del abdomen materno donde la señal de fECG es débil o no está presente, el efecto del promedio del electrodo daría lugar a un debilitamiento de la señal de fECG detectado y una reducción en la relación señal a ruido.

La optimización del tamaño de la región de contacto del electrodo, y de la colocación de cada electrodo tiene un gran efecto sobre la relación señal a ruido de la señal de fECG.

Otro aspecto de la detección de fECG es la geometría relativa de cada uno de los electrodos de fECG. Los monitores de fECG tales como el Monica Healthcare AN24 utilizan tres canales para aumentar la probabilidad de detección de la señal de fECG. Los electrodos normalmente se colocan en la configuración representada en la figura 1.

Los electrodos 1, 2 y 3 se ubican en el abdomen materno aproximando un arco que es sustancialmente el mismo que el arco del fondo del útero del sujeto. El electrodo 4 se coloca en un lugar que se aproxima a la sínfisis del pubis del sujeto. El electrodo 4 se puede colocar entre 2 cm y 5 cm por encima de la sínfisis del pubis. El posicionamiento de los electrodos 1 a 4 es importante para la calidad de la señal de fECG detectada.

Un quinto electrodo (no mostrado) se une opcionalmente a la parte posterior o lateral del sujeto para su uso como un electrodo conductor de pata derecha.

El término "electrodo conductor de la pata derecha" cuando se utiliza en este documento se relaciona con un electrodo colocado en el cuerpo del sujeto para conducir una señal de nuevo en el sujeto para cancelar las señales comunes a

cada uno de los electrodos 1, 2 y 3 y sus cables de conexión. La eliminación de estas señales de modo común de la señal detectada por los electrodos 1, 2 y 3 mejora la calidad de la señal fECG y por lo tanto la probabilidad de que se pueda extraer el fECG.

5 Los cables 6 que conectan los electrodos 1, 2, 3, 4 al monitor de fECG (mostrado) son inconvenientes, antiestéticos y pueden provocar molestias al sujeto durante la monitorización.

La presente invención proporciona un parche de múltiples electrodos para uso con un monitor de frecuencia cardiaca fetal de acuerdo con la reivindicación 1 y métodos para tomar mediciones de ECG fetales utilizando el parche de múltiples electrodos de acuerdo con reivindicaciones 11 y 14.

La presente descripción describe un electrodo de gel húmedo de área grande que tiene un gran aumento de la región de contacto de electrodo. El aumento en la región de contacto de electrodo reduce el ruido sobre la señal de fECG detectada y permite una reducción en la cantidad de preparación abrasiva para la piel requerida antes de la monitorización de fECG.

También se describe un parche de múltiples electrodos sobre el cual los electrodos se ubican para asegurar su colocación relativa óptima para detectar señales de fECG. Los cables están contenidos dentro del parche, que forma un cable plano flexible, para asegurar que están contenidos perfectamente y que provocarán mínima molestia al sujeto. La incorporación de los cables y electrodos en un cable flexible plano proporciona una disposición de electrodos confortable y reproducible que permite a una persona sin entrenamiento (o al paciente en sí mismo) aplicar el parche de múltiples electrodos al abdomen de una mujer embarazada.

También se describe un electrodo adecuado para uso en un sistema de monitorización de frecuencia cardiaca. El electrodo comprende: un contacto cutáneo para detectar señales de electrocardiograma fetal de un sujeto humano en embarazo; un conductor eléctrico conectado eléctricamente al contacto con el fin de definir una primer región de contacto eléctrico; un conector en contacto eléctrico con el conductor eléctrico para conexión a un cable conductor; y una subestructura para adhesión a un sujeto humano en embarazo. El contacto y el conductor eléctrico se disponen sobre la subestructura para permitir que una superficie del contacto esté en comunicación eléctrica con la piel de un sujeto humano en embarazo para definir una segunda región de contacto eléctrico, en donde la segunda región de contacto eléctrico tiene un área mayor de 370 milímetros cuadrados.

El término "contacto cutáneo" abarca un contacto eléctrico que está, en uso, en contacto con la piel de un sujeto en embarazo y capaz de detectar señales eléctricas presentes en el cuerpo. Puede ser, por ejemplo, un electrodo de gel húmedo o un electrodo de hidrogel.

El aumento del área de la segunda área de contacto eléctrico permite la reducción del ruido en la señal fECG detectada. Esto puede reducir la necesidad de preparación de la piel del sujeto antes de la fijación del electrodo. La reducción de la preparación de la piel requerida lleva a una mayor comodidad y cumplimiento del sujeto.

El uso previo de electrodos de ECG para adultos en la detección de señales de fECG desde el abdomen materno ha predisuesto la técnica anterior hacia un electrodo más pequeño de lo necesario. Como se ha discutido anteriormente, los electrodos de cardiografía de vector de la región de contacto de electrodo para adulto se han visto limitados por la necesidad de mantener la sensibilidad espacial. Sin embargo, en determinadas aplicaciones relacionadas con la detección de fECG, tales como la monitorización de la frecuencia cardíaca fetal, la sensibilidad espacial es de menor importancia y se pueden utilizar electrodos de área más grande.

Una segunda área de contacto eléctrico de 370 milímetros cuadrados proporciona una mejora sobre los electrodos de gel húmedo de ECG para adultos de aproximadamente 15% en relación señal a ruido o una reducción en la preparación de la piel asumiendo una resistividad y profundidad de gel constante. Esto se muestra en mayor detalle a continuación.

En una realización el electrodo puede ser un electrodo de gel húmedo y el contacto puede ser un contacto de gel.

En otra realización la segunda región de contacto eléctrico puede ser mayor de 490 milímetros cuadrados. Una segunda área de contacto eléctrico de 490 milímetros cuadrados aumenta el efecto de los beneficios indicados anteriormente.

En otra realización la primera área de contacto eléctrico puede ser mayor de 300 milímetros cuadrados. En otra realización la primera área de contacto eléctrico puede ser mayor de 415 milímetros cuadrados. El área grande de la primera área de contacto eléctrico mejora adicionalmente la impedancia gel a conductor que lleva adicionalmente a características de ruido de electrodo reducidas.

En ciertas realizaciones la primera y segunda región de contacto puede tener una forma sustancialmente rectangular, alargada o de media luna o una forma circular. La forma rectangular, alargada o de media luna del electrodo reduce cualquier señal de electromiograma parásita (EMG) producida por los músculos de un sujeto. Un electrodo alargado corre transversal a, y preferiblemente en ángulo recto con, los resultados musculares abdominales en una señal de

EMG promediada espacialmente reducida. Esto puede reducir el ruido en la señal de fECG detectada provocada por señales de EMG.

5 En las realizaciones preferidas la resistividad del contacto de gel puede tener entre 1 y 20 ohmios centímetros. En otras realizaciones preferidas la resistividad del contacto de gel puede tener entre 20 y 100 ohmios centímetros.

La resistividad del gel de solución salina utilizado en el contacto de gel tiene un impacto directo sobre la resistencia del contacto de gel en sí mismo y el ruido asociado con el electrodo. La resistencia R se da por:

$$10 \quad R = \rho l/A \quad \text{Ecuación 3}$$

donde ρ es la resistividad del contacto de gel, l es la profundidad del contacto de gel y A es el área en sección del contacto de gel.

15 El conductor eléctrico puede ser una película de metal. Particularmente, el conductor eléctrico puede ser una película de plata/ cloruro de plata. El uso de un metal o, más particularmente, una película de plata/ cloruro de plata para el conductor eléctrico reduce la impedancia del área de contacto eléctrico de gel a conductor debido a la baja resistividad del metal. Se prefiere la plata debido a que tiene una polarización reducida con gel de solución salina. El uso de cloruro de plata tiene el propósito de proporcionar una superficie metálica eléctricamente estable (es decir con bajo ruido inherente) mientras que la plata está en contacto con el gel de solución salina.

20

El contacto de gel puede incluir una solución de gel de solución salina, la solución de gel de solución salina se conserva dentro de una esponja y la esponja se asegura sobre la subestructura para permitir la comunicación eléctrica entre el gel de solución salina y el conductor eléctrico. La viscosidad del gel de solución salina a menudo se aumenta de tal manera que la esponja y juntos forman lo que se denomina un "gel húmedo sólido".

25

En una realización preferida la subestructura incluye un adhesivo capaz de adherencia a la piel de un sujeto en embarazo. El adhesivo permite que el electrodo sea fijado en el sitio de ubicación requerido sobre el abdomen de un sujeto en embarazo.

30

También se describe un parche de múltiples electrodos para uso con un monitor de frecuencia cardiaca fetal. El parche de múltiples electrodos comprende: una subestructura flexible acoplable a la piel de un sujeto en embarazo; por lo menos tres electrodos de detección ubicados en la subestructura flexible para aproximar un arco, en donde el arco aproximado mediante por lo menos tres electrodos de detección es sustancialmente el mismo en longitud y radio como el arco formado por el fondo del útero de un sujeto humano en embarazo; y por lo menos un puerto de conexión conectado eléctricamente a cada electrodo de detección y que permite la conexión eléctrica a un monitor de frecuencia cardiaca fetal.

35

El parche de múltiples electrodos asegura que cada uno de por lo menos tres electrodos dispuestos sobre el parche están en sus posiciones relativas óptimas con respecto a la detección de las señales de fECG desde un abdomen materno.

40

La colocación del electrodo sin el parche de múltiples electrodos está abierta a determinado grado de interpretación por parte del usuario. Esto puede afectar de forma adversa la calidad de la señal de fECG detectada. La colocación de electrodos utilizando el parche de múltiples electrodos sustancialmente aumenta la probabilidad de que cada electrodo se ubique de forma óptima sobre el abdomen materno con relación a los otros electrodos en el parche. La incorporación de los cables y electrodos en un cable flexible plano proporciona una disposición de electrodos confortable y reproducible que permite a una persona sin entrenamiento (o al paciente en sí mismo) aplicar el parche de múltiples electrodos al abdomen de una mujer embarazada.

45

En una realización el parche de múltiples electrodos puede incluir adicionalmente un electrodo común, en donde el electrodo común se conecta de forma eléctrica a por lo menos un puerto de conexión y se dispone en la subestructura flexible, de tal manera que en uso la distancia entre por lo menos tres electrodos de detección y el electrodo común es sustancialmente el mismo que la distancia entre el fondo del útero y la sínfisis del pubis de un sujeto en embarazo.

50

El electrodo común proporciona una referencia común para las señales detectadas por cada uno de por lo menos tres electrodos y por lo tanto su posición relacionada con por lo menos tres electrodos puede tener un impacto sobre la calidad de la señal de fECG detectada. Por lo tanto la inclusión de este electrodo en el parche de múltiples electrodos elimina la necesidad de que el usuario interprete correctamente la posición óptima del electrodo común.

55

En otra realización el electrodo común se puede ubicar en un parche del tipo ombligo. El parche del tipo ombligo se puede conectar al parche de múltiples electrodos de tal manera que el electrodo común se puede colocar en o cerca a la sínfisis del pubis, o en la parte posterior, del sujeto en embarazo. Cuando se utiliza en la parte posterior el electrodo común se ubica por encima del cóccix pero por debajo de la 10ª vértebra torácica.

60

65

El parche de múltiples electrodos también puede incluir un electrodo conductor de pata derecha, en donde la subestructura flexible incluye una porción de espuela, el electrodo conductor de pata derecha se ubica en el extremo distal de la porción de espuela. No es esencial para el electrodo conductor de pata derecha utilizar un electrodo de área grande debido a que no es un electrodo de detección sino un electrodo de conducción.

Por lo menos tres electrodos del parche de múltiples electrodos pueden incluir preferiblemente electrodos de gel húmedo. Los electrodos de gel húmedo pueden incluir electrodos que definen una región de contacto de electrodo mayor de 370 milímetros cuadrados. En otra realización por lo menos tres electrodos pueden incluir electrodos que definen una región de contacto de electrodo mayor de 490 milímetros cuadrados.

La región de contacto de electrodo grande de cada electrodo reduce el ruido sobre la señal de fECG detectada. La región de contacto de electrodo grande también permite preparación reducida de la piel antes de la adhesión del parche de múltiples electrodos.

El parche de múltiples electrodos puede incluir de forma ventajosa electrodos que definen una región de contacto de electrodo sustancialmente rectangular, alargada o en media luna. Como se discutió previamente esto permite la reducción de señales de EMG parásitas en la señal de fECG detectada.

Preferiblemente por lo menos tres electrodos de detección son equidistantes a lo largo de la longitud del arco. Esta configuración proporciona las mejores posibilidades de detección de la señal de fECG cuando el parche de múltiples electrodos se aplica al abdomen materno.

La separación de por lo menos tres electrodos de detección a lo largo de la longitud del arco puede ser: entre 80 mm y 100 mm; entre 130 mm y 150 mm; 155 mm y 175 mm; o 230 mm y 250 mm.

Las diversas opciones de separación para el electrodo de detección permite la producción de parches de múltiples electrodos de diversos tamaños, dependiendo del tiempo de gestación del sujeto en embarazo. Dichos diversos tamaños también acomodan diversos índices de masa corporal (BMI).

El parche de múltiples electrodos puede incluir por lo menos un electrodo de detección adicional posicionado sobre la línea del arco definida mediante por lo menos tres electrodos de detección y separada de un electrodo central de por lo menos tres electrodos de detección a una distancia diferente a la separación de por lo menos tres electrodos de detección. Por lo menos un electrodo adicional se puede separar de un electrodo central de por lo menos tres electrodos de detección por uno o más de entre 80 mm y 100 mm, entre 130 mm y 150 mm, entre 155 mm y 175 mm y entre 230 mm y 250 mm.

El suministro de un parche de múltiples electrodos que tiene electrodos de detección adicionales separados de forma diferente de por lo menos tres electrodos de detección permite la producción de un parche que se puede utilizar en sujetos en embarazos de diferentes tiempos de gestación.

Los diversos electrodos de detección sobre el parche se pueden posicionar para que correspondan a posiciones favorables en el abdomen del sujeto en embarazo para detectar señales de fECG en diferentes tiempos de gestación. El operador del dispositivo de monitorización de fECG puede conectar el dispositivo a los sensores que proporcionan la mejor posibilidad de la señal de fECG detectada.

Por lo menos tres electrodos de detección se pueden conectar eléctricamente de forma ventajosa al puerto de conexión mediante el cable blindado. En una realización particular de la invención la subestructura flexible y el cable blindado forman un cable plano flexible.

El cable blindado proporciona resistencia a la interferencia desde las señales externas y reduce el ruido sobre la señal de fECG introducida a través del cableado. El potencial de voltaje de este escudo es el voltaje de modo común de los electrodos 1, 2 y 3. Luego se genera una señal antifase a partir de esta señal de modo común y se presenta en la salida del conductor de pata derecha.

Adicionalmente, la incorporación del cableado y la subestructura flexible para formar un cable plano flexible restringe el cableado evitando que parezca antiestético y que interfiera con el proceso de monitorización de fECG. El cable plano flexible cuando se coloca contra el abdomen de la madre embarazada también reduce los circuitos de recolección inductivos no deseados.

Preferiblemente la subestructura flexible incluye un adhesivo capaz de adherencia a la piel de un sujeto en embarazo.

También se describe un método para tomar mediciones de ECG fetal. El método comprende las etapas de: a) proporcionar un parche de múltiples electrodos como se definió previamente; b) establecer una primera línea sobre la piel de un sujeto en embarazo para aproximar la línea del fondo del útero; c) colocar el parche de múltiples electrodos sobre la piel del sujeto en embarazo de tal manera que por lo menos tres electrodos de detección se posicionan a lo largo de una línea que se aproxima a la primera línea; d) colocar un electrodo común sobre la piel del sujeto en

embarazo en una ubicación que se opone a la ubicación de por lo menos tres electrodos de detección de tal manera que una línea tomada entre el electrodo común y cada uno de los electrodos de detección pasa a través del vientre del sujeto en embarazo; y e) tomar una medición de fECG utilizando cualquier combinación de los dichos por lo menos tres electrodos de detección referenciados contra el electrodo común.

5

El método para la colocación correcta del parche de múltiples electrodos proporciona electrodos que opcionalmente se posicionan relativamente sobre el abdomen del sujeto en embarazo para la detección de señales de fECG.

10

La colocación del electrodo común en una ubicación que se opone a la ubicación de los tres electrodos de detección abarca colocar el electrodo común de tal manera que la región de contacto de electrodo del electrodo común sustancialmente enfrenta la región de contacto de electrodo de los electrodos de detección. Se traza un vector entre el electrodo común y cada uno de los electrodos de detección debe pasar a través del vientre del sujeto en embarazo.

15

En una realización el método puede incluir, en la etapa d), colocar el electrodo común en una ubicación que se aproxima a la sínfisis del pubis del sujeto en embarazo. El electrodo 4 se puede colocar entre 2 cm y 5 cm por encima de la sínfisis del pubis.

20

En otra realización el método puede incluir, en la etapa d), colocar el electrodo común en la espalda del sujeto en embarazo.

El método puede incluir la subetapa de: d) i) colocar un electrodo conductor de pata derecha sobre la parte posterior o el abdomen de un sujeto en embarazo. Como se explicó previamente esta sub-etapa adicional permite la eliminación de señales de modo común comunes a todos los electrodos y cables de conexión de la señal fECG.

25

La etapa c) del método puede incluir establecer una segunda línea en un sujeto en embarazo, la segunda línea es paralela a la primera línea y que pasa a través del Proceso Xifoide sujeto y colocar el parche de múltiples electrodos sobre la piel de un sujeto en embarazo de tal manera que por lo menos tres electrodos se ubican entre la primera línea y la segunda línea.

30

Adicionalmente, la etapa c) del método puede incluir adicionalmente establecer una tercera línea en un sujeto en embarazo, la tercera línea es paralela a la primera línea y se ubica hasta 100 mm lejos de la primera línea, y colocar el parche de múltiples electrodos sobre la piel de un sujeto en embarazo de tal manera que por lo menos tres electrodos se ubican entre la tercera línea y la segunda línea.

35

La experiencia de más de 800 grabaciones ha demostrado que la amplitud del fECG puede variar de manera compleja a través del abdomen de paciente a paciente. Se ha encontrado que el mejor índice de éxito de detección de fECG se puede obtener entre la primera línea y la mayor de la segunda y tercera líneas.

40

De forma ventajosa, los electrodos dispuestos en el parche de múltiples electrodos pueden definir un área de contacto de electrodos rectangular, alargada o de media luna. La etapa c) luego puede incluir la alineación de los por lo menos tres electrodos de tal manera que el eje longitudinal de cada área de contacto de electrodos es sustancialmente perpendicular al músculo abdominal del sujeto.

45

Como se discutió previamente, dicha alineación de electrodos reduce los efectos del provocado por señales de EMG parásitas en la señal detectada, aumentando la capacidad del monitor de fECG para extraer la señal de fECG.

En realizaciones alternativas los electrodos dispuestos sobre el parche de múltiples electrodos definen un área de contacto de electrodos sustancialmente circular.

50

A continuación sigue una descripción de las realizaciones preferidas de la invención, a modo de ejemplos no limitantes, haciendo referencia a los dibujos acompañantes en los que:

La Figura 1 muestra una configuración de electrodos discretos adheridos al abdomen materno de un sujeto en embarazo;

55

La Figura 2 muestra una sección transversal a un electrodo de gel húmedo;

La Figura 3a muestra una vista de plano de un electrodo de gel húmedo rectangular;

60

La Figura 3b muestra una vista de plano de un electrodo de gel húmedo circular;

La Figura 3c muestra una vista de plano de un electrodo rectangular con conector de electrodo compensado;

La Figura 3d muestra una vista de plano de un electrodo circular con conector de electrodo compensado;

65

La Figura 4 muestra una representación esquemática de un electrodo de gel húmedo y su modelo de circuito eléctrico equivalente;

La Figura 5 muestra una vista de plano de un parche de múltiples electrodos;

La Figura 6 muestra una sección a través del abdomen humano y la dirección de los músculos abdominales.

La Figura 7a muestra la probabilidad de ruptura del estrato córneo como una función del número de abrasiones de la piel;

La Figura 7b muestra el número de abrasiones de la piel requeridas antes de la ruptura del estrato córneo como una función del área con relación a un electrodo de área unitario;

La Figura 7c muestra la impedancia de la piel medida como una función del número de abrasiones de la piel;

La Figura 8 muestra las diversas ubicaciones del electrodo como una función de las semanas gestacionales;

La Figura 9 muestra una vista de plano de un parche de múltiples electrodos alternativo;

Las Figuras 10a, 10b y 10c respectivamente muestran la altura de la señal fetal, ruido y relación señal a ruido como una función de la posición del electrodo sobre una línea desde la sínfisis del pubis verticalmente al proceso Xifoide, para una madre con 38 semanas de gestación

Las Figuras 11a, 11 b y 11c respectivamente muestran la altura de la señal fetal, ruido y relación señal a ruido como una función de la posición del electrodo sobre una línea desde la sínfisis del pubis verticalmente al proceso Xifoide, para diez madres diferentes con edades de gestación mayores de 37 semanas;

Las Figuras 12a, 12b y 12c respectivamente muestran la altura de la señal fetal, ruido y relación señal a ruido como una función de la posición del electrodo sobre una línea desde la sínfisis del pubis verticalmente al proceso Xifoide, para una madre con 30 semanas de gestación;

Las Figuras 13a, 13b y 13c respectivamente muestran la altura de la señal fetal, ruido y relación señal a ruido como una función de la posición del electrodo sobre una línea desde la sínfisis del pubis verticalmente al proceso Xifoide, para diez madres diferentes en el periodo vérnix con periodos de gestación en el rango de 29 a 32 semanas;

Las Figuras 14a, 14b y 14c respectivamente muestran la altura de la señal fetal, ruido y relación señal a ruido como una función de la posición del electrodo sobre una línea desde la sínfisis del pubis verticalmente al proceso Xifoide, para una madre con 35 semanas de gestación; y

Las Figuras 15a, 15b y 15c respectivamente muestran la altura de la señal fetal, ruido y relación señal a ruido como una función de la posición del electrodo sobre una línea desde la sínfisis del pubis verticalmente al proceso Xifoide, para una madre con 35 semanas de gestación.

Con referencia a las Figuras 2 y 3 un electrodo de gel húmedo incluye un contacto 10 de gel. Un conductor 12 eléctrico se ubica en la parte superior del contacto 10 de gel con el fin de realizar comunicación eléctrica entre el contacto 10 de gel y el conductor 12 eléctrico.

El contacto 10 de gel consiste de una solución de gel de solución salina conservada dentro de una esponja. El conductor 12 eléctrico es una película de plata/ cloruro de plata.

Una superficie 11 inferior del contacto 10 de gel define una región de contacto de electrodo. La región de contacto de electrodo está en contacto con la piel cuando el electrodo se adhiere a un sujeto en embarazo. En las realizaciones preferidas la superficie 11 inferior del contacto de gel tiene una forma rectangular o alargada. Sin embargo, en otras realizaciones la superficie 11 inferior del contacto de gel puede definir un área de contacto de electrodo de otra forma por ejemplo circular, elíptica, en media luna (es decir en forma de banana) o cuadrada.

Se puede utilizar una superficie 11 inferior rectangular o alargada del contacto 10 de gel para reducir señales de EMG parásitas más grandes que pueden de otra forma estar presentes en la señal de fECG. El electrodo alargado se puede desplegar sobre el abdomen materno de tal manera que un eje longitudinal del electrodo es transversal, y preferiblemente sustancialmente en ángulo recto a, los músculos abdominales del sujeto. (Para determinadas disposiciones del músculo sobre el abdomen esto puede requerir formas alargadas alternativas es decir una forma de media luna). Esto resulta en una señal de EMG promediada espacialmente reducida y que transformará la señal en una señal de EMG que surge sincrónicamente permitiendo así que otras partes de la señal detectada revelen la señal de fECG sin interferencia de la señal de EMG.

En una realización preferida, el área de contacto de electrodo es mayor de 370 milímetros cuadrados. En otra realización preferida el área de contacto de electrodo puede ser mayor de 490 milímetros cuadrados. Sin embargo, el área de contacto de electrodo puede tener de diversos tamaños que incluyen por ejemplo mayor de 400 o mayor de 450 milímetros cuadrados.

5

La interfaz entre el contacto 10 de gel y el conductor 12 eléctrico tiene una conexión física. El contacto 10 de gel se adhiere a la subestructura 16 alrededor del exterior del conductor 12 eléctrico en la periferia 13 del contacto de gel y por lo tanto, estos elementos se mantienen íntimamente juntos.

10

Adherido a y en comunicación eléctrica con el conductor 12 eléctrico hay un conector 14. El conector 14 es una porción macho de un conector de perno capaz de conexión a una porción hembra recíproca (no mostrada). La conexión del electrodo a un monitor de ECG fetal tal como el Monica AN24 es ya sea directamente a través del conector 14 o a través del cable flexible plano.

15

Aunque el conector 14 es un conector de perno, se pueden utilizar alternativamente otros tipos de conector. Estos pueden IDC de ajuste por empuje (Conector de compensación por Aislamiento), conectores de baja fuerza de inserción, conectores de fuerza de inserción cero, enchufes de plátano de línea, conector de pestaña compensado (en el caso de electrodos de perno de ECG compensados), conectores de desplazamiento a través de empuje, o en el caso del cableado flexible, plano, una conexión eléctrica directa. Alternativamente, el conector 14 puede ser una conexión compensada mediante la cual el perno de electrodo se coloca en una pieza de metal que se extiende desde el centro del exterior del electrodo hacia el lado como se muestra en las figuras 3c y 3d. Este tipo de electrodo tiene las siguientes ventajas: permite la conexión del cableado sin presionar en el gel central y por lo tanto protege la integridad del gel cuando se aplica a la madre; esto significa que el abdomen de la madre no se presiona innecesariamente mientras se aplica la conexión; esto resulta en un artefacto de movimiento reducido de cables tirantes ya que el cable no está en el centro sino en el borde de compensación lejos de la región de contacto de gel con acceso a través de una bisagra de alivio de tensión. El electrodo incluye una subestructura 16 conectada al conductor 12 eléctrico y el contacto 10 de gel. Esta subestructura física puede ser un paño suave o plástico respaldado con espuma de tal manera que permite que el contacto 10 de gel se adhiera alrededor de la periferia 13 del contacto de gel. La superficie 15 inferior de la subestructura 16 tiene un adhesivo biocompatible que se adhiere a la superficie de la piel y asegura que el electrodo se mantenga firmemente en el lugar sobre el sujeto en embarazo.

20

25

30

En una realización la subestructura 16 tiene forma rectangular. La subestructura 16 superpone el contacto 10 de gel, el conductor 12 eléctrico y el conector 14. Un perno macho y hembra se puede utilizar lo que permite que el perno penetre a través de la subestructura y un perno de acoplamiento se recorta en la parte superior que agarra el perno subyacente y la subestructura circundante. Alternativamente, la subestructura 16 puede incluir una sección de corte para exponer el conector 14 y permitir la conexión a un monitor de fECG.

35

La subestructura 16 se extiende lateralmente más allá de la superficie 11 inferior del contacto 10 de gel preferiblemente en todos los lados. La superficie 15 inferior de la porción extendida de la subestructura se puede cubrir preferiblemente en un adhesivo biocompatible adecuado para adherir la subestructura a la piel de un sujeto en embarazo.

40

El electrodo se puede adherir al abdomen materno utilizando el adhesivo cubierto sobre la superficie 15 inferior de la subestructura. La adhesión del electrodo en esta forma coloca la superficie 11 inferior del contacto 10 de gel en contacto con la piel del abdomen materno. El electrodo luego se puede conectar a un monitor de fECG adecuado a través del conector 14 que establece un enlace de detección eléctrica entre la piel del sujeto en embarazo y el monitor de fECG.

45

El Conector 14 se ubica en el centro del electrodo. En otras realizaciones el conector 14 puede ser un conector compensado como se ilustra en las Figuras 3c y 3d donde el conector 14 se ubica en una pestaña 17 articulada. La bisagra se representa en las Figuras 3c y 3d por una línea 18 de puntos. Estos tipos de conexiones tienen ventajas sobre el conector central como sigue: si el electrodo se coloca en la piel primero el gel no se desplaza cuando se aplica el perno ECG; un electrodo con un conector de compensación no requiere que se coloque presión sobre la piel y por lo tanto el feto; el conector de compensación reduce el artefacto producido por el cable de perno ECG que eleva/modifica el contacto de gel y por lo tanto cambia la impedancia del contacto.

50

El problema relacionado con este aspecto es que el movimiento local del contacto 10 de gel puede generar señales eléctricas diferenciales de artefactos que pueden crear ruido o si se produce la impedancia de contacto transitoria entonces incluso se pueden hacer pasar por una señal de ECG fetal. Con el conector de compensación existe una pestaña 17 articulada que actúa como un alivio de tensión y reduce de forma dramática el artefacto de movimiento sobre el gel de contacto. La pestaña 17 articulada se puede levantar fuera de la superficie superior del sustrato 16 de tal manera que un dedo se puede colocar debajo de la pestaña. Esto proporciona una superficie contra la cual se puede aplicar la presión requerida para conectar el perno. Para evitar que la sección articulada experimente efectos triboeléctricos y electrostáticos la parte de abajo de la pestaña de compensación articulada a menudo se recubre con grafito u otros materiales conductores similares.

60

El tamaño del área de contacto de un electrodo tiene un efecto significativo sobre el ruido asociado con el electrodo y la relación señal a ruido de cualesquier señales detectadas por el electrodo. Si se aumenta el área de contacto, y la

65

resistividad y profundidad del contacto 10 de gel siguen siendo las mismas, aumentará la relación señal a ruido de la señal detectada.

Con base en la relación entre el ruido y la región de contacto de electrodo dada anteriormente, y asumiendo que la resistividad del contacto 10 de gel permanece constante, si el área de contacto del electrodo se duplica la relación señal a ruido se incrementa por un factor de $\sqrt{2}$. Si el área de contacto del electrodo se triplica la relación señal a ruido se incrementa en un factor de $\sqrt{3}$.

Normalmente los electrodos de gel húmedo de ECG para adultos tienen un área de alrededor de 284 milímetros cuadrados. Por lo tanto, el aumento del tamaño del área de contacto del electrodo a 370 milímetros cuadrados da como resultado una mejora del 15% en la relación señal a ruido sobre un electrodo de gel húmedo de ECG para adulto.

Se puede utilizar el aumento en el área para reducir la cantidad de preparación de piel requerida para lograr la misma relación señal a ruido que la obtenida con un electrodo más pequeño. Un aumento en el área de 284 a 370 milímetros cuadrados representa aproximadamente un aumento del 30% en el área. Este aumento en el área resulta en una reducción en la preparación de la piel.

Por ejemplo, los métodos actuales de preparación de la piel utilizados con electrodos de gel húmedo de ECG de adultos de 284 milímetros cuadrados en el área normalmente requieren 10 golpes de papel abrasivo de "preparación de piel", fabricado por 3M, para preparar la superficie de la piel y lograr una impedancia aceptable de menos de 2,000 ohmios y, por lo tanto, una relación de ruido señal a ruido aceptable. La acción de la abrasión de la superficie de la piel es eliminar la capa de estrato córneo (SC) que tiene una muy alta resistividad en el orden de centímetros 9×10^6 ohmios. Dado que el SC tiene aproximadamente 100 micrómetros de espesor, entonces esto corresponde a una resistencia de contacto en cada electrodo de aproximadamente 40,000 ohmios. Por lo tanto, con el de que el electrodo haga un buen contacto entonces este SC se debe retirar por debajo de la del electrodo. Mediante la abrasión de la piel el SC se punza gradualmente y el número de agujeros en el SC aumentará cuando se aumenta la preparación de la piel. Si asumimos que el número de agujeros por cm^2 es H y el área del electrodo es A entonces las posibilidades de que uno de los agujeros se extienda bajo el electrodo se da como (1- Y), donde Y es dado por la ecuación de defecto de modelo semiconductor de Murphy saber:

$$Y = \left(\frac{1 - e^{-AH}}{AH} \right)^2 \quad \text{Ecuación 4}$$

Cuanto mayor sea el área, entonces mayor será la posibilidad de que el electrodo se encuentre sobre un vacío SC. O, alternativamente, cuando se aumenta el número de abrasiones entonces un electrodo de área más grande tendrá una oportunidad aún mayor de conexión a la capa de la dermis subyacente. Sin embargo, esta relación, el modelo de la Ecuación 4, no es lineal como se muestra en las figuras 7a a 7c. Por ejemplo la figura 7a muestra la probabilidad de que aumenta la penetración del SC al aumentar la abrasión. Las dos trazas se refieren a dos áreas diferentes una que es el doble de la otra. La figura 7a muestra que a medida que el área se duplica la posibilidad de perder el vacío (es decir el eje 1-Y) no aumenta linealmente con la duplicación en el área para cada número de abrasiones. Esto se ve reforzado por la figura 7b que muestra el número de abrasiones necesarias (D) para el área variable con el fin de lograr la misma probabilidad de coincidencia de vacío. Aquí vemos de nuevo una relación no lineal "que toca fondo" en aproximadamente 1 abrasión para áreas muy grandes. Finalmente, la figura 7c muestra los resultados medidos en la impedancia del electrodo como una función del número de abrasiones. Una vez más se puede ver una relación no lineal y para un área de 284 mm^2 se necesitan 9 abrasiones con el fin de obtener la misma impedancia de hasta 2,000 ohmios. Sin embargo, para un electrodo con área de 471 mm^2 entonces el orden para alcanzar la misma impedancia sólo se necesitan 4 abrasiones.

A partir de estos gráficos se puede ver que utilizar un área de contacto del electrodo aumentada en un 30% permitiría una caída en la preparación requerida de la piel desde 9 golpes hasta 7 golpes de papel abrasivo para alcanzar la relación de señal a ruido similar.

En ciertas realizaciones, el área de contacto del electrodo puede ser de 400 milímetros cuadrados, lo que resulta en una mejora de la relación señal a ruido del 19% o una reducción en la preparación de la piel a 6 abrasiones.

En realizaciones adicionales el área de contacto de electrodo puede ser de 450 milímetros cuadrados, lo que resulta en una mejora de la relación señal a ruido de 26% o una reducción en la preparación de la piel a 5 abrasiones.

En realizaciones aún adicionales el área de contacto de electrodo puede ser 490 milímetros cuadrados, lo que resulta en una mejora de la relación señal a ruido de 31% o una reducción en la preparación de la piel a 4 abrasiones. Sin embargo, para el SC completamente intacto que normalmente sería necesario crear por lo menos un vacío en el SC y por lo tanto normalmente se requiere por lo menos una abrasión de la piel.

Teniendo esto hasta el límite de la creación de un electrodo muy grande no da lugar a un aumento lineal simple en la relación señal a ruido. Esto es porque la señal de fECG no está presente en igual medida sobre todo el abdomen materno. Por lo tanto, si las regiones de contacto de electrodo son demasiado grandes, la intensidad de la señal de fECG promediada se puede reducir cuando la región de contacto de electrodo incluye un área del abdomen materno donde la señal de fECG es pequeña o no detectable.

Las mediciones realizadas en más de 400 pacientes han mostrado que el ECG fetal puede variar significativamente a través del abdomen. Se ha encontrado que la posición de los centros de los electrodos es 140 mm aparte (véase figura 5) del ECG fetal a menudo está presente en uno de los electrodos, pero no en el otro. Por lo tanto un límite superior para el tamaño del electrodo puede ser un área de aproximadamente 1600 mm^2 .

La figura 4 muestra una representación esquemática de un electrodo de gel húmedo de acuerdo con la invención y su modelo de circuito equivalente. En la figura 4:

Cb es la capacitancia del cuerpo y órganos 23;
 Rb es la resistencia del cuerpo y órganos 22;
 Cg es la capacitancia de la capa de gel 24;
 Rg es la resistencia de la capa de gel 25;
 Rt es la resistencia de señal pequeña AC de la región de carga espacial 28;
 Ch es la capacidad de señal pequeña de AC de la región de carga espacial 26;
 Rd(f) es la resistencia de señal pequeña de AC dependiente de frecuencia de la región de difusión (resistencia Warburg) $-1/\sqrt{\text{frec}} 29$; y
 Cd(f) es la capacitancia dependiente señal pequeña de AC dependiente de frecuencia de la región de difusión (capacitancia Warburg) $-1/\sqrt{\text{frec}} 27$

La representación esquemática del electrodo de gel húmedo muestra el conductor 12 eléctrico conectado al contacto 10 de gel. El contacto 10 de gel está en contacto con la piel del sujeto 20.

La impedancia del cuerpo del sujeto se representa en la figura 4 por la resistencia 22 y el capacitor 23. La impedancia del contacto 10 de gel se representa en el modelo de circuito equivalente por el capacitor 24 y el resistor 25. La impedancia de la interfaz entre el contacto 10 de gel y el conductor 12 eléctrico se modela por la porción del modelo de circuito equivalente que contiene capacitancias 26 y 27 y resistores 28 y 29.

El aumento de la región de contacto de electrodo reduce la resistencia 25 del contacto 10 de gel. Un efecto similar se produce con la reducción de las resistencias 28 y 29. El efecto general dará lugar a una reducción en la impedancia total del electrodo y a un aumento en la relación señal a ruido.

El valor típico de las concentraciones de gel de solución salina es 1% a 5% de sal, sin embargo se pueden utilizar mayores concentraciones de sal en el electrodo de área más grande e incluso se produce una reducción adicional en el ruido del electrodo. Sin embargo, el aumento de la concentración salina hacia 15% puede resultar en irritación de la piel con el uso prolongado y por lo tanto niega la ventaja técnica de un electrodo de área más grande.

Como se discutió anteriormente, se prefiere el uso de electrodos de gel húmedo sobre electrodos de hidrogel para la detección de ECG fetal. La resistividad de hidrogel es relativamente alta en comparación con el gel húmedo y por lo tanto para la misma área unitaria un electrodo de gel húmedo tiene una resistencia mucho menor. Para electrodos de ECG para adultos de alta calidad la impedancia necesita ser normalmente de 3000 ohmios. Con el fin de lograr esto para el hidrogel, es necesaria un área mucho más grande que pueda comprometer la calidad de la señal de fECG. Los electrodos de gel húmedo mejoran esta posición ya que su resistividad es baja y se puede lograr una impedancia de 3000 ohmios sin aumentar el diámetro del área de contacto por encima de ~18 mm.

Para la detección de ECG fetal abdominal la señal es mucho más pequeña y por lo tanto es más vulnerable al ruido. A partir de la ecuación 1 las fuentes de ruido generan una corriente de ruido que pasa a través de la impedancia de electrodo, Z. El menor de el valor de Z, el menor del voltaje de ruido.

Por lo tanto, dos problemas pueden ocurrir en el uso de electrodos de hidrogel de área grande para ECG fetal abdominal:

1. La resistividad mayor de hidrogel en comparación con gel húmedo requiere un electrodo de área mucho más grande para obtener una impedancia inferior a 3,000 ohmios
2. Los electrodos de hidrogel tienen un ruido inherentemente mayor que gel húmedo para el mismo electrodo de área.

Las señales de fECG son generalmente de 100 a 1000 veces más pequeñas que las señales de ECG para adultos y los electrodos de gel húmedo logran ventajosamente la baja resistencia requerida y evitan los problemas que puedan surgir con electrodos más grandes.

La Figura 5 muestra un parche de múltiples electrodos. El parche de múltiples electrodos comprende una subestructura 40 flexible, que puede ser un cable flexible plano, en el que se montan tres electrodos 42, 44, 46 de detección que aproximan un arco. En ciertas realizaciones se pueden utilizar más electrodos para aproximar el arco por ejemplo cuatro electrodos, cinco electrodos o seis electrodos. Sin embargo, 3 electrodos de detección es el número preferido a lo largo de este arco.

La subestructura 40 flexible en general puede ser plana en naturaleza. Así como también alojar los cables que proporcionan comunicación eléctrica entre los electrodos 42, 44, 46 y el monitor de fECG, el sustrato flexible también restringe las posiciones relativas en las que se pueden colocar los electrodos 42, 44, 46. La naturaleza plana del sustrato flexible permite resistir al doblado en un plano definido por las superficies superior e inferior de la subestructura 40.

Un electrodo 48 conductor de pata derecha se dispone en la subestructura 40 flexible conectado en el extremo distal de una espuela 50. En algunas realizaciones el electrodo conductor de pata derecha puede no ser incluido sobre el parche pero se puede adherir a un sujeto de forma separada.

Opcionalmente, un electrodo común (no mostrado) también se puede disponer en la subestructura 40 flexible. En la realización mostrada en la Figura 5 el electrodo común se adhiere al sujeto de forma separada y se conecta al parche de múltiples electrodos en el conector de perno 52. Un cable flexible plano separado lleva la señal eléctrica desde el electrodo común en la sínfisis del pubis. A través de de la gestación, las posiciones del electrodo para los electrodos 42, 44 y 46 no varían significativamente, sin embargo, el electrodo común en la sínfisis del pubis puede variar significativamente. La Figura 8 muestra las posiciones relativas de los electrodos 42 y 46 de detección y el electrodo 49 común como una función de gestación, todos con respecto al electrodo 44 central.

Preferiblemente, los electrodos 42, 44, 46, 48 dispuestos en la subestructura 40 flexible son electrodos de gel húmedo. Sin embargo, el parche de múltiples electrodos puede incluir otros tipos de electrodo tal como por ejemplo electrodos de hidrogel, electrodos secos y electrodos sin contacto capacitivos.

En una realización particular los electrodos 42, 44, 46, 48 incluyen electrodos con un área de contacto de electrodo de más de 370 milímetros cuadrados. En una realización alternativa los electrodos 42, 44, 46, 48 incluyen electrodos con un área de contacto de electrodo de más de 490 milímetros cuadrados. Sin embargo, se puede utilizar otra área de contacto de electrodos por ejemplo mayor de 400 milímetros cuadrados o mayor de 450 milímetros cuadrados.

Los electrodos 42, 44, 46, 48 pueden tener ventajosamente formas rectangulares, alargados o de media luna. Esto reduce los efectos de la interferencia desde las señales de EMG producidas en los músculos del sujeto.

La Figura 8 muestra las posiciones relativas de los electrodos 42, 44, 46 y 48 y el electrodo común en el parche de múltiples electrodos. Las diversas posiciones de los electrodos son dependientes del tiempo de gestación.

La Figura 8 muestra las distancias entre el electrodo 46 y el electrodo 44 como una función del tiempo de gestación. Aunque no se muestra en la Figura 8, la distancia entre el electrodo 44 y electrodo 42 también variará como una función del tiempo de gestación.

Las distancias entre el electrodo 44 y los electrodos 42 y 46 preferiblemente pueden ser de acuerdo con la información contenida en la tabla adelante:

Tiempo de gestación (Semanas)	Distancia de los Electrodos 42 y 46 desde el Electrodo 44 (mm)
18	80 a 100
31	130 a 150
34	155 a 165
40	230 a 250

En las realizaciones particulares la distancia entre el electrodo 44 y los electrodos 42 y 46 es de acuerdo con la información dada en la tabla adelante:

Tiempo de gestación (Semanas)	Distancia de los Electrodos 42 y 46 desde el Electrodo 44 (mm)
18	90
31	140
34	165
40	240

En las realizaciones en las que el parche de múltiples electrodos incluye el electrodo 49 común, la distancia entre el electrodo común y el electrodo 44 también variará con el tiempo de gestación. Esta varianza se representa por la información en la tabla adelante:

Tiempo de gestación (Semanas)	Distancia del electrodo 49 común y desde el Electrodo 44 (mm)
18	180 a 200
31	290 a 310
34	330 a 350
40	390 a 410

En ciertas realizaciones la distancia entre el electrodo 44 y el electrodo 49 común es de acuerdo con la información dada en la tabla adelante:

Tiempo de gestación (Semanas)	Distancia del electrodo 49 común y desde el Electrodo 44 (mm)
18	190
31	300
34	340
40	400

5

En otra realización el electrodo 48 conductor de pata derecha, ubicado sobre la porción de espuela del parche, se ubica a una distancia de 120 mm desde el electrodo 42.

10

Normalmente, la altura del fondo del útero por encima de la sínfisis del pubis variará como una función de tiempo de gestación. La información dada en la tabla adelante muestra esta varianza en la altura y se toma de "Symphysis fundal height curve - a simple method for foetal growth Distance of Common Electrode 49 from Electrode 44 (mm) assessment" Rai L, Kurien L, Kumar P, Journal of PG medicine, 1995, vol 41 issue 4, pp 93-94.

Tiempo de gestación (Semanas)	Altura 20 del fondo del útero por encima de la sínfisis del pubis (cm)
20	19 +/- 1.3
24	23 +/- 1.9
28	27 +/- 1.5
32	31 +/- 1.2
36	34 +/- 1.1
38	36 +/- 1.1
40	37 +/- 1.0

15

Cada uno de los electrodos se conecta eléctricamente a través de cables blindados a un puerto de conexión 54. El puerto de conexión proporciona capacidad de conexión a un monitor de fECG.

20

En ciertas realizaciones del parche de múltiples electrodos se pueden incluir electrodos de detección adicionales. Preferiblemente puede ser una pluralidad de conjuntos de electrodos de detección adicionales, cada uno en posiciones predeterminadas en la subestructura flexible que se relaciona con un número de tiempos de gestación diferentes. Una vez el parche de múltiples electrodos de este tipo se aplica al abdomen de una mujer embarazada, el operador luego puede conectar una combinación de electrodos de detección particular al dispositivo de monitorización de fECG. La combinación de electrodos de detección puede corresponder al tiempo de gestación de un sujeto particular o se puede seleccionar para proporcionar mayor posibilidad para detectar una señal de fECG.

25

Se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente se pueden definir en un sentido general como un parche de múltiples electrodos que incluye por lo menos un electrodo de detección adicional posicionado sobre la línea del arco definida mediante por lo menos tres electrodos de detección y separada de un electrodo central de por lo menos tres electrodos de detección a una distancia diferente a la separación de por lo menos tres electrodos de detección.

30

Un parche de múltiples electrodos de ejemplo de acuerdo con esta realización puede comprender electrodos en cualquier combinación de las posiciones relativas mostradas en la Figura 8 y tabuladas anteriormente. Un parche de múltiples electrodos de esta configuración permite que se utilice un tipo de parche único sobre los sujetos en tiempos de gestación variados.

35

Los cables de interconexión se pueden integrar en el sustrato flexible con el fin de formar un cable plano flexible. Esta estructura se presta a varias ventajas para la detección de señales de bajo nivel en una madre embarazada. Estas ventajas incluyen:

40

- la aplicación de un escudo es sencilla y puede ser el voltaje de modo común impulsado o simplemente una línea a tierra;
- el efecto de acoplamiento triboeléctrico/inductivo se reduce significativamente a medida que el cable plano no se dobla tan fácilmente como en un cable normal y no se mantiene en un cable coaxial en movimiento que tiene una cubierta de plástico y de metal móvil;

45

- con cables normales a menudo existe un circuito (véase Figura 1) entre el cable del electrodo común y los tres electrodos 42, 44 y 46 - esto no es posible en la estructura flexible plana ya que el cable se coloca en contacto con la madre.

La capa de escudo puede estar en cualquiera o en ambos lados del parche o, simplemente, en la parte superior ya que la madre puede proporcionar un escudo natural.

5 En una realización la subestructura 40 flexible puede tener preferiblemente un recubrimiento adhesivo sobre su superficie inferior. El recubrimiento adhesivo proporciona adhesión a la piel de un sujeto. En otra realización el adhesivo de los electrodos en sí mismos puede a menudo ser suficiente para mantener el parche sobre el abdomen de la madre.

10 El parche de múltiples electrodos se aplica al cuerpo de la piel en la región de la línea del fondo del útero de un sujeto en embarazo. La línea del fondo del útero puede ser establecida por el médico a través de la palpación del abdomen materno y también se documenta.

15 Una vez se ha establecido la línea del fondo del útero el parche de múltiples electrodos se coloca sobre el sujeto en embarazo de tal manera que los electrodos 42, 44, 46, que aproximan el arco se sitúan no más debajo de la línea establecida.

20 Se puede establecer una segunda línea que es paralela a la línea del fondo del útero y pasa a través del proceso Xifoide del sujeto. El parche de múltiples electrodos luego se puede colocar de tal manera que los electrodos 42, 44, 46 se sitúan sobre la piel del sujeto entre la línea del fondo del útero y la segunda línea establecida.

Luego se coloca un electrodo común sobre la piel del sujeto en una ubicación que se aproxima a la sínfisis del pubis. En las realizaciones donde este electrodo no se integra en la subestructura 40 flexible del parche de múltiples electrodos el electrodo común se conecta a la entrada común de un monitor de fECG de forma separada.

25 Luego se pueden detectar las señales de fECG utilizando la disposición del parche de múltiples electrodos y un aparato de monitor de fECG de bajo ruido adecuado.

30 Luego se pueden detectar las señales de fECG utilizando la disposición del parche de múltiples electrodos y un aparato de monitor de fECG de bajo ruido adecuado.

Preferiblemente, un electrodo 48 adicional se adhiere al lado posterior o abdominal del sujeto que se va a utilizar como un conductor de pata derecha. Este electrodo 48 se puede integrar en la subestructura 40 flexible como se muestra en la Figura 5 o alternativamente puede ser un electrodo discreto adherido al sujeto de forma separada.

35 La Figura 6 muestra la dirección de los músculos del abdomen que incluyen el abdominal transversal 60, el oblicuo interno 62, el oblicuo externo 64, el abdomen recto 66. También se representan la grasa y la piel 68.

40 Las flechas representadas en cada grupo muscular del abdomen en la figura 6 muestran la dirección del tejido muscular en cada grupo muscular.

45 Los electrodos 42, 44, 46 del parche de múltiples electrodos preferiblemente definen áreas de contacto de electrodos rectangulares, alargadas o de media luna. Estos electrodos se pueden colocar en el abdomen del sujeto de tal manera que el eje longitudinal del área de contacto de electrodo es transversal a, o preferiblemente ortogonal a, la dirección de los músculos del tejido muscular del abdomen del sujeto.

Esta configuración ventajosamente reducirá los efectos del ruido introducido en la señal detectada provocado por las señales de EMG parásitas.

50 El parche de electrodo también puede incluir circuitos integrados configurables para amplificar y filtrar una señal de electrocardiograma fetal detectada. Los circuitos integrados elaborados por encargo por encargo se pueden montar directamente sobre el parche. Esto ayuda a la reducción del ruido, el número de componentes y el peso de un dispositivo de monitorización de fECG que puede estar conectado al parche.

55 Una ventaja de desplegar un circuito integrado en el parche es la magnitud de la reducción en el ruido de modo común y diferencial generado por los artefactos de movimiento en los cables asociados que conducen desde el dispositivo de monitorización a los electrodos ilustrados en la Figura 1. Se pueden generar señales de entrada de impulso individuales tan altas como 5 microvoltios, incluso en un cable anti-triboeléctrico recubierto con grafito, que se puede enmascarar como señales fECG fantasmas. Adicionalmente a este único ruido solo cable de artefacto de disparo pueden existir señales de ruido de cable repetitivas que pueden estar en el orden de 0.5uV - 5uV y pueden aparecer como frecuencias entre 1 Hz - 5 Hz. Esto puede crear armónicos en todo el ancho de banda de detección. Estas señales repetitivas se pueden crear por la vibración de los cables o mediante cables tensos resonantes por ejemplo, cuando se atrapan dentro de la ropa de las madres. Esto se puede demostrar por un cable a un cono de altavoz y al aplicar de una entrada sinusoidal al altavoz. Estas señales eléctricas fugaces se generan de ambos efectos triboeléctricos y el acoplamiento inductivo con fuentes de EMI y magnéticas estáticas dispersas. Debido a que estos componentes de ruido tienen ancho de banda amplio convencionalmente se encuentran desapercibidos por debajo del umbral de ruido. Previamente se ha considerado que el ruido asociado con la interfaz entre los electrodos y la piel está lejos del componente dominante, y

que eliminando esto se resolvería el problema de la SNR en la monitorización de fECG abdominal. Sin embargo, debido a la naturaleza aditiva de los cuadrados de cada componente de ruido, el ruido más grande dominará y el ruido cable se enmascara por el ruido de electrodo-piel. Por ejemplo un ruido de electrodo de 5uV con un ruido cable al 50% (es decir 2.5uV.) resultará en un aumento del ruido total de sólo 14% si ambas fuentes de ruido no están correlacionadas. Eliminando (o reduciendo) el ruido del electrodo revela el ruido de cable de ancho de banda de ancho amplio subyacente y por lo tanto, al colocar los componentes de amplificador de extremo delantero en el parche se reduce el ruido sorprendentemente grande y el cable que interfiere.

El montaje de los circuitos integrados en el parche, da como resultado un suministro más eficiente del aparato de un dispositivo de monitorización de fECG. Cada canal puede comprender un amplificador de instrumentación. La relación de rechazo de modo común del amplificador puede ser superior a 100 dB. La impedancia de entrada del amplificador puede ser mayor de 10 MOhms. Una señal se carga en el amplificador de instrumentación y luego en un segundo amplificador. Los circuitos integrados se pueden configurar para proporcionar una ganancia de amplificación total de aproximadamente 5000.

El ancho de banda de los amplificadores se puede configurar de tal manera que tiene una frecuencia corte inferior y una frecuencia de corte superior. La selección de las frecuencias de corte superior e inferior depende del uso previsto.

En una realización los circuitos integrados por ejemplo se pueden configurar para tener un ancho de banda de 76 Hz, la frecuencia de corte inferior es 4 Hz y la frecuencia de corte superior es 80 Hz. Esta realización puede por ejemplo ser utilizada para la detección de la frecuencia cardíaca fetal.

En otra realización los circuitos integrados por ejemplo se pueden configurar para tener un ancho de banda de 249.5 Hz, la frecuencia de corte inferior es 0.5 Hz y la frecuencia de corte superior es de 250 Hz. Esta realización puede por ejemplo ser utilizada para aplicaciones morfológicas.

Después de que un canal se filtra en paso de banda y se amplifica luego se pasa a través de un multiplexor a un convertidor analógico a digital. Los datos luego se procesan en tiempo real, utilizando un procesador de señal digital que utiliza la técnica descrita en el documento EP1220640/ WO01/26545.

Esta invención se ha dirigido a por menos una o más de las fuentes de ruido claves (por fuera del voltaje del amplificador y el ruido de corriente) en el fECG abdominal A saber:

- Ruido Electrodo (tanto en blanco como parpadeo) - a través de uso de nuevos diseños de electrodo
- Ruido muscular (electromiograma) – a través del uso de electrodos alargados
- Ruido de recolección electromagnética ambiente - a través de uso de un parche o cable plano flexible blindado o no blindado y/o el uso de un circuito (s) integrado personalizado en el parche
- Ruido de acoplamiento triboeléctrico/inductivo de cable – a través del uso de un parche o cable plano flexible

Con referencia a la figura 9, se muestra un parche 140 de múltiples electrodos alternativo. Este parche se puede construir de la misma forma como el parche 40 descrito en relación con las figuras 5 y 8. Sin embargo, una diferencia está en el posicionamiento de un electrodo 149 común con relación a los electrodos 142, 144 y 146 de detección y a la colocación del electrodos 49 común en el parche de múltiples electrodos.

Se ha determinado que las ubicaciones del electrodo en un arco que se aproxima a la línea del fondo del útero proporcionan un buen índice de éxito para la extracción de las señales de frecuencia cardíaca fetal. Sin embargo, el índice de éxito es dictado por la relación señal a ruido (SNR) y aunque las alturas de señales fetales son relativamente grandes en el fondo del útero no es necesariamente siempre la ubicación óptima para la mejor SNR. Para identificar posiciones óptimas adicionales, se lleva a cabo una serie de electrodos de la línea media sobre la madre embarazada. Esto consiste en colocar una línea de 5 a 6 electrodos desde la sínfisis del pubis verticalmente al proceso Xifoide. El electrodo más bajo se selecciona como los puntos en común (que corresponden al electrodo 149 en la Figura 9) y la altura de la señal fetal resultante y el ruido se mide en cada electrodo con respecto al electrodo común. Un conjunto típico de resultados de señal, ruido y SNR se muestra como una función de la distancia entre los electrodos para una madre de 38 semanas de gestación en las figuras 10a, 10b y 10c respectivamente. Los valores numéricos de distancia en el eje horizontal de los gráficos representan la distancia desde un electrodo común de 5 cm por encima de la sínfisis del pubis (SP).

En la figura 10a vemos que la altura de la señal fetal está en un máximo en el punto del fondo del útero (UF). Sin embargo, el ruido también es máximo en el UF y se incrementa a un ritmo más rápido que la altura de la señal fetal. La SNR correspondiente muestra que en el UF la SNR es un factor de 3. Sin embargo, si nos movemos hacia debajo de la línea media vemos que a 13 cm (es decir 18 cm del SP), la SNR ahora ha aumentado a un factor de 6.

Las figuras 10a a 10c representan una única madre y por lo tanto hemos extendido esto adicionalmente al mirar a 10 diferentes madres de nuevo con la misma disposición de electrodos de la línea media para edad de gestación > 37 semanas. Las Figuras 11a, 11b y 11c ilustran las gráficas acumulativas para estas 10 madres diferentes.

Podemos ver que la gráfica de ruido sigue una tendencia similar siguiendo una relación de ley cuadrática aproximada con respecto a la separación del electrodo en cuestión desde el electrodo 149 común. Sin embargo el índice del aumento de la altura de la señal fetal con distancia de SP se ha modificado a una gráfica casi lineal. Sin embargo, dividir la gráfica lineal por la ley cuadrática no lineal para crear la gráfica de SNR para estas 10 madres de nuevo muestra que el UF no es óptimo en términos de SNR. Una separación preferida es inferior a 20 cm (es decir, menor de 25 cm de SP) donde de nuevo aquí la SNR es un factor de 6. Sin embargo, si la separación de los electrodos se reduce a menos de 10 cm (es decir, menos de 15 cm de SP) entonces aunque el ruido sea bajo y la SNR se encuentra todavía en 6 nos damos cuenta de que la altura fetal es menor que 5uV. Dicha baja magnitud en la señal dará como resultado un procedimiento que es muy vulnerable al ruido generado por el electromiograma (EMG) con cualquier ligero movimiento. Por lo tanto se requiere un compromiso para que la separación sea lo suficientemente grande como para ser inmune a la EMG pero lo suficientemente pequeña con el fin de dar lugar a una alta SNR. Esa separación de electrodos para el periodo de gestación es ~17cm que suele ser de 3 cm por encima del ombligo. Mencionamos el ombligo aquí ya que los musculares son considerablemente menores alrededor del ombligo y por lo tanto la EMG será menor.

Los resultados anteriores son para el final de la gestación, sin embargo las semanas 29 a 32 de gestación presentan retos significativos para la detección de ECG fetal ya que este es el periodo vérnix. El vérnix es una capa altamente aislante que rodea al feto y evita que el FECCG sea conducido en la superficie. Por lo tanto las SNR son normalmente más pequeñas y la separación óptima de los dos electrodos de línea media es aún más importante. Un estudio de la línea media similar se llevó a cabo para el grupo de gestación de 29 a 32 semanas. Las Figuras 12a, 12b y 12c muestran los resultados correspondientes a las figuras 10a a 10c para una única madre con periodo de gestación de 30 semanas. Aquí, la SNR es 5 en el UF y un máximo de 6 cuando la separación de los electrodos es 14cm.

Diez madres en el periodo vérnix fueron monitorizadas con un estudio de línea media y los resultados agregados se muestran en las Figuras 13a, 13b y 13c. Una vez más la SNR tan alta como un factor de 8 se puede lograr al colocar los electrodos más cerca. La separación óptima del electrodo de nuevo depende en el nivel de altura de la señal fetal y el peligro de que sea inundado por el EMG. Inicialmente se podría decir que esta separación es aproximadamente a 12 cm, sin embargo, también podemos ver que a 17 cm la SNR sigue siendo significativa (~5) y esto coincide con la separación óptima para el grupo de gestación > 37 semanas por lo que es muy atractivo en términos de facilidad de suministro para mantener la misma separación. Sin embargo, esto resulta en una posición de 7 cm por encima del ombligo. El hecho de que la posición óptima no esté alrededor del ombligo durante el periodo Vérnix es posiblemente provocada por huecos en el Vérnix que está más arriba en el abdomen.

Ejemplos adicionales se muestran en las figuras 14a, 14b y 14c (35 semanas de gestación) y las figuras 15a, 15b y 15c (24 semanas de gestación). Aquí de nuevo el establecimiento de la separación de los dos electrodos a 17 cm presenta el mejor compromiso en términos de SNR y rechazo de EMG. Una vez más como para > 37 semanas podemos ver que la segunda línea de puntos (el ombligo) indica que la posición óptima es cerca a esta ubicación de EMG baja del ombligo.

En todas estas mediciones el electrodo 149 común se ha colocado 5 cm por encima de la sínfisis del pubis que proporciona un punto de referencia fisiológico en el cuerpo materno. Por lo tanto la posición óptima para el electrodo 144 central más arriba del abdomen es de aproximadamente 22 cm por encima de la SP. Preferiblemente, el parche 140 de múltiples electrodos se configura de tal manera que el electrodo 149 común está en una extremidad 147 y define un centro de un círculo con el electrodo 144 de detección central y otros electrodos 142, 146 de detección que se encuentran en una circunferencia del círculo que subtiende un arco de aproximadamente 30 a 45 grados. En otra disposición, las posiciones relativas de los electrodos 142, 144 y 146 de detección se pueden disponer en un arco que se aproxima al fondo del útero (como se muestra en la figura 8) y el electrodo común se sitúa entre 14 y 20 cm por debajo del electrodo 144 de detección central.

La ventaja de esta separación fija es que se presenta un parche 140 que se ajusta a todas las gestaciones.

Sin embargo, puede ser deseable producir dos o más tamaños del parche de múltiples electrodos que sirven para diferentes periodos de gestación. Por ejemplo, un parche para ≤ 28 semanas y ≥ 32 semanas puede tener un electrodo común para la separación del electrodo de detección de 15 ± 2 cm y un parche para 29 a 32 semanas puede tener un electrodo común para la separación del electrodo de detección de 19 ± 2 cm.

Más en general, los electrodos se pueden colocar de acuerdo con la siguiente tabla:

Periodo de gestación	Distancia del electrodo de detección central desde SP	Electrodo común a separación de electrodo de detección	Distancia del electrodo de detección central hasta el ombligo
≤ 28 semanas	20 cm \pm 2cm	15 cm \pm 2cm	3 cm
29 -32 semanas	23 -24 cm	18-19cm	6-7cm.
≥ 32 semanas	20 cm \pm 2cm	15 cm \pm .2cm	3 cm

Por lo tanto, en un aspecto general, el parche de múltiples electrodos puede proporcionar una subestructura flexible con por lo menos tres electrodos de detección ubicados en la subestructura flexible para aproximar un arco, y un electrodo común posicionado en la subestructura flexible, el electrodo común que se separa del más central de los electrodos de detección en una distancia de entre 14 y 20 cm en el lado cóncavo del arco.

5

También en un aspecto general, se puede utilizar el parche de múltiples electrodos para tomar mediciones de ECG fetal al colocar el parche de múltiples electrodos sobre la piel del sujeto en embarazo de tal manera que el electrodo común se ubica entre aproximadamente 0 y 5 cm por encima de la sínfisis del pubis; colocar los electrodos de detección de tal manera que un electrodo de detección más central se ubica por encima del ombligo; y tomar una medición de fECG utilizando cualquier combinación de los dichos por lo menos tres electrodos de detección referenciados contra el electrodo común.

10

Otras realizaciones están intencionalmente dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

15

Reivindicaciones

1. Un parche (140) de múltiples electrodos para uso con un monitor de frecuencia cardiaca fetal, el parche de múltiples electrodos comprende:

5 una subestructura (40) flexible acoplable a la piel de un sujeto en embarazo;

por lo menos tres electrodos (142, 144, 146) de detección posicionados en la subestructura flexible para aproximar un arco;

un electrodo (149) común posicionado en la subestructura (40) flexible, el electrodo común

10 que define el centro de un círculo con por lo menos tres electrodos (142, 144, 146) de detección descansa sobre una circunferencia del círculo y

por lo menos un puerto (54) de conexión conectado eléctricamente a cada electrodo de detección y que permite la conexión eléctrica a un monitor de frecuencia cardiaca fetal; caracterizado por:

el electrodo común que se separa del más central de los electrodos de detección por una distancia de entre 14 y 20 cm en el lado cóncavo del arco; y

15 el más externo de por lo menos tres electrodos (142, 146) de detección que subtiende un arco de aproximadamente 30 a 45 grados.

20 2. Un parche de múltiples electrodos de acuerdo con la reivindicación 1 que incluye un electrodo (48) adicional configurado para posicionarse sobre el cuerpo del sujeto con el fin de permitir que una señal sea accionada de nuevo en el sujeto para cancelar señales externas comunes a cada uno de los electrodos de detección y sus cables de conexión, en donde la subestructura (40) flexible incluye una porción de espuela, el electrodo adicional se ubica en el extremo distal de la porción de espuela.

3. Un parche de múltiples electrodos de acuerdo con la reivindicación 1 o reivindicación 2 en donde por lo menos tres electrodos (142, 144, 146) de detección incluyen electrodos de gel húmedo.

25 4. Un parche de múltiples electrodos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 en donde por lo menos tres electrodos (142, 144, 146) de detección incluyen electrodos que definen una región de contacto de electrodo mayor de 370 milímetros cuadrados o en donde por lo menos tres electrodos (142, 144, 146) de detección incluyen electrodos que definen una región de contacto de electrodo mayor de 490 milímetros cuadrados.

30 5. Un parche de múltiples electrodos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en donde por lo menos tres electrodos (142, 144, 146) de detección incluyen electrodos que cada uno define una región de contacto de electrodo sustancialmente rectangular, alargado o en forma de media luna o en donde por lo menos tres electrodos (142, 144, 146) de detección incluyen electrodos que cada uno define una región de contacto de electrodo sustancialmente circular.

35 6. Un parche de múltiples electrodos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en donde por lo menos tres electrodos de detección son equidistantes a lo largo de la longitud del arco e incluye adicionalmente por lo menos un electrodo de detección adicional posicionado sobre la línea del arco definida mediante por lo menos tres electrodos de detección y separada de un electrodo central de por lo menos tres electrodos de detección a una distancia diferente a la separación de por lo menos tres electrodos de detección.

7. Un parche de múltiples electrodos de acuerdo con la reivindicación 6 en donde la separación de por lo menos tres electrodos de detección está entre 80 mm y 100 mm.

40 8. Un parche de múltiples electrodos de acuerdo con la reivindicación 6 en donde por lo menos un electrodo adicional se separa de un electrodo (144) central de por lo menos tres electrodos de detección por uno o más de: entre 80 mm y 100 mm, entre 130 mm y 150 mm, entre 155 mm y 175 mm y entre 230 mm y 250 mm.

45 9. Un parche de múltiples electrodos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 en donde por lo menos tres electrodos de detección se conectan eléctricamente al puerto (54) de conexión por el cable blindado y en donde la subestructura (40) flexible y el cable blindado forman un cable plano flexible.

10. Un parche de múltiples electrodos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 que incluye circuitos integrados configurados para amplificar y filtrar una señal de electrocardiograma fetal detectada.

11. Un método para tomar mediciones de ECG fetal que comprenden las etapas de:
- a) proporcionar un parche de múltiples electrodos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10;
 - b) establecer una primera línea sobre la piel de un sujeto en embarazo para aproximar la línea del fondo del útero;
 - c) colocar el parche de múltiples electrodos sobre la piel del sujeto en embarazo de tal manera que por lo menos tres electrodos de detección se posicionan a lo largo de una línea que se aproxima a la primera línea; y
 - d) colocar el electrodo común sobre la piel del sujeto en embarazo en una ubicación que se opone a la ubicación de por lo menos tres electrodos de detección de tal manera que una línea tomada entre el electrodo común y cada uno de los electrodos de detección pasa a través del vientre del sujeto en embarazo;
 - e) tomar una medición de fECG utilizando cualquier combinación de los dichos por lo menos tres electrodos de detección referenciados contra el electrodo común.
12. Un método de acuerdo con la reivindicación 11 en donde la etapa d) incluye colocar el electrodo común en una ubicación que se aproxima a la sínfisis del pubis del sujeto en embarazo.
13. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 y 12 que incluye, después de a etapa d), la subetapa de:
- colocar un electrodo adicional sobre la parte posterior o el abdomen de un sujeto en embarazo, el electrodo adicional se posiciona con el fin de permitir que una señal se impulse de nuevo en el sujeto para cancelar señales externas comunes a cada uno de los electrodos de detección y sus cables de conexión.
14. Un método para tomar mediciones de ECG fetal que comprenden las etapas de:
- a) proporcionar un parche de múltiples electrodos de acuerdo con la reivindicación 1;
 - b) colocar el parche de múltiples electrodos sobre la piel del sujeto en embarazo de tal manera que el electrodo común se ubica entre aproximadamente 0 y 5 cm por encima de la sínfisis del pubis;
 - c) colocar los electrodos de detección de tal manera que un electrodo de detección más central se ubica por encima del ombligo;
 - d) tomar una medición de fECG utilizando cualquier combinación de los dichos por lo menos tres electrodos de detección referenciados contra el electrodo común.

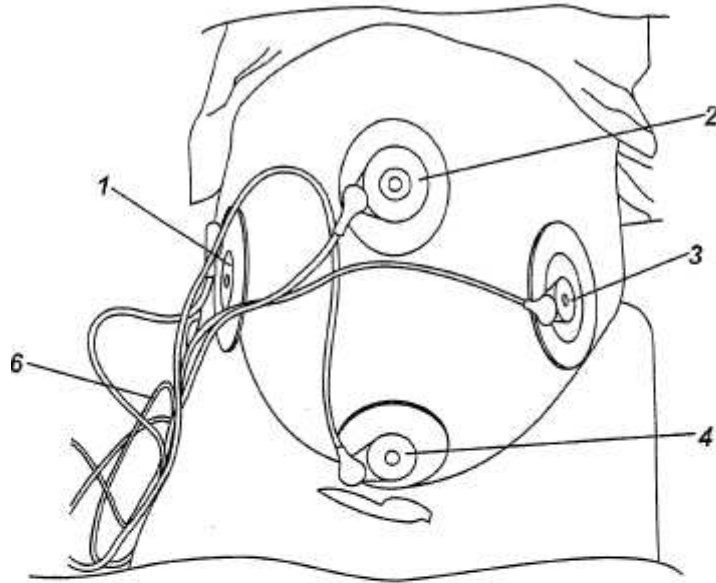


Fig. 1

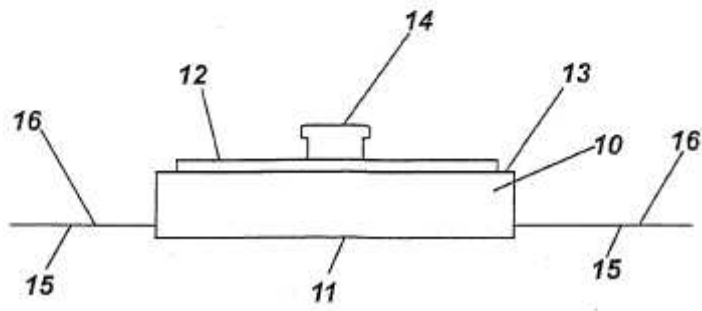


Fig. 2

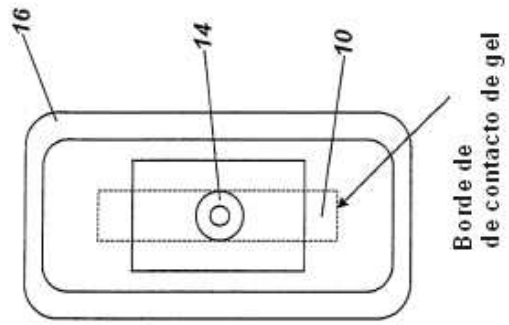


Fig. 3a

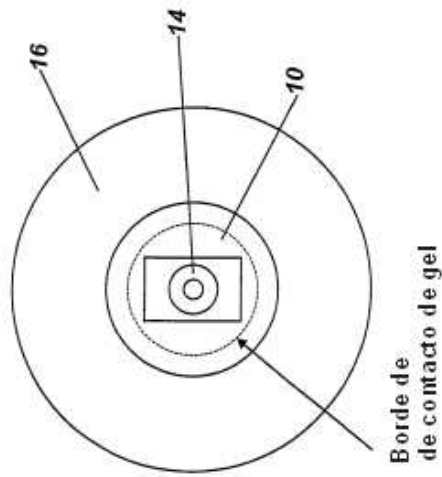


Fig. 3b

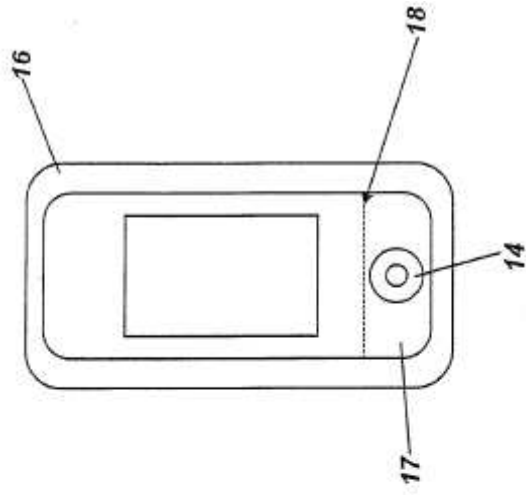


Fig. 3c

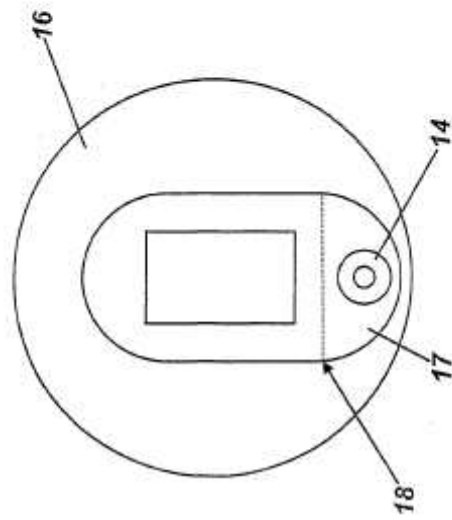


Fig. 3d

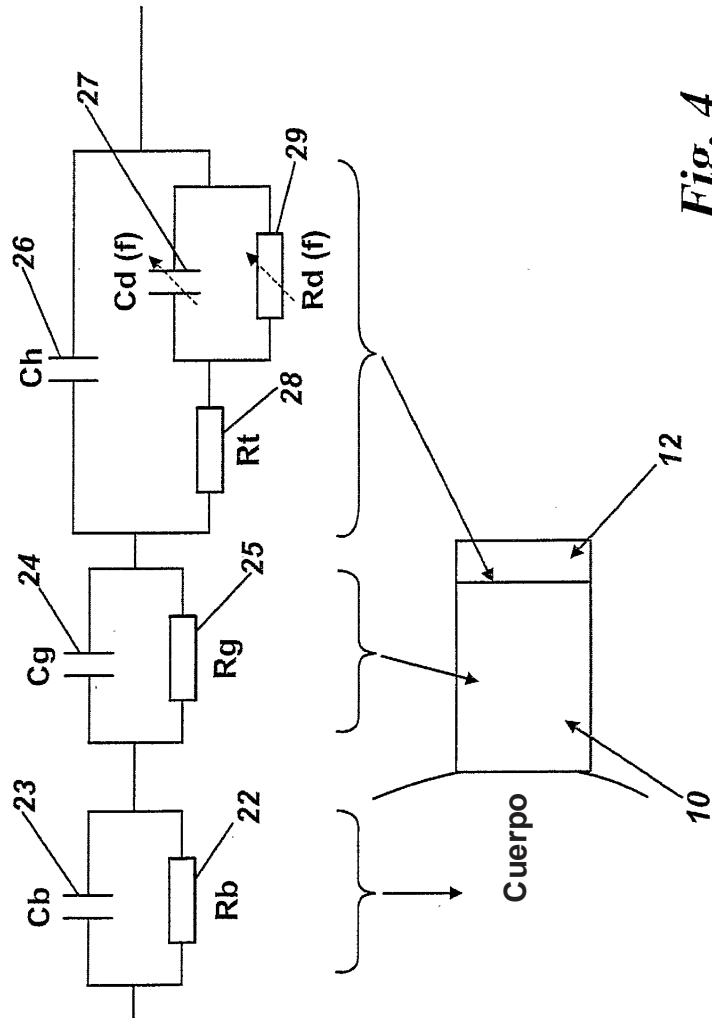


Fig. 4

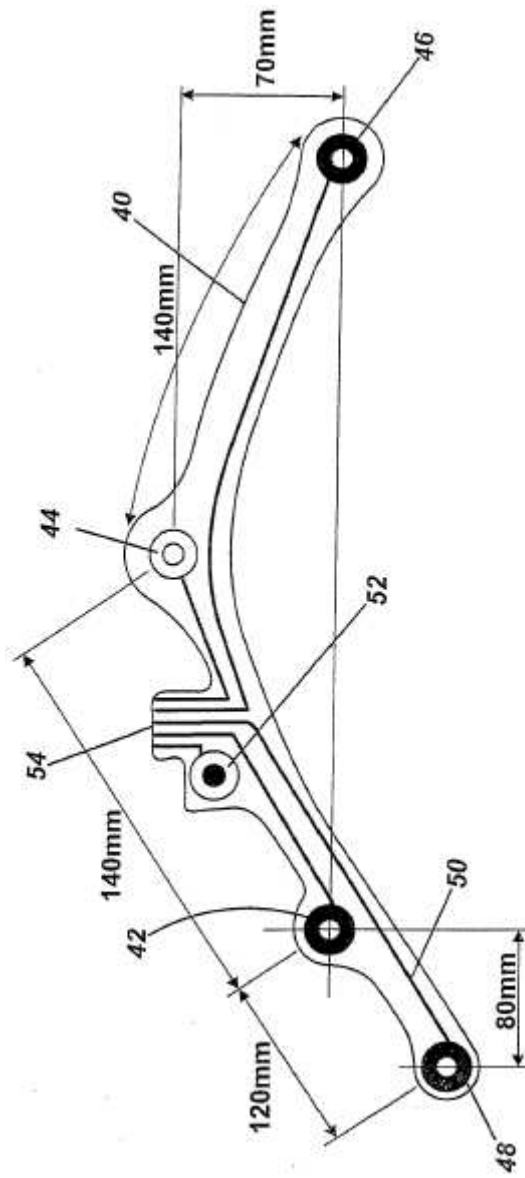


Fig. 5

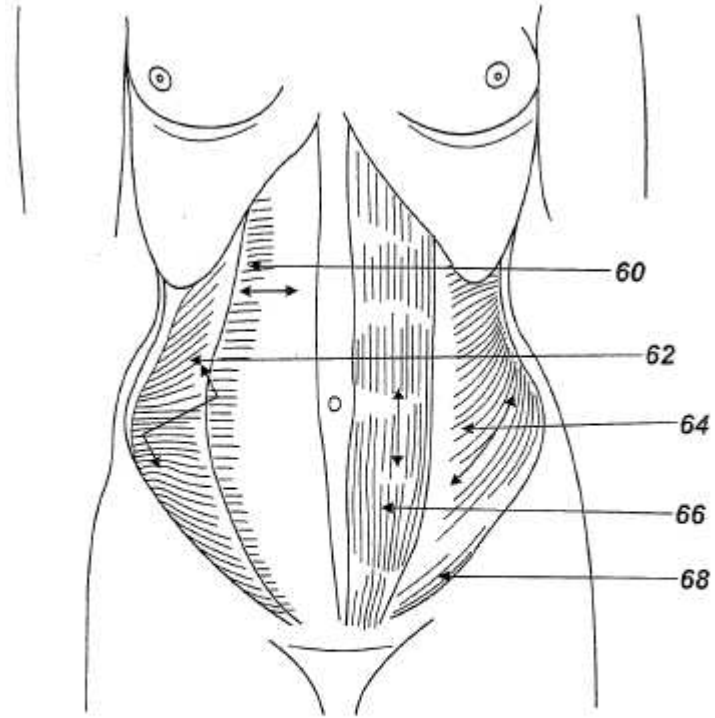


Fig. 6

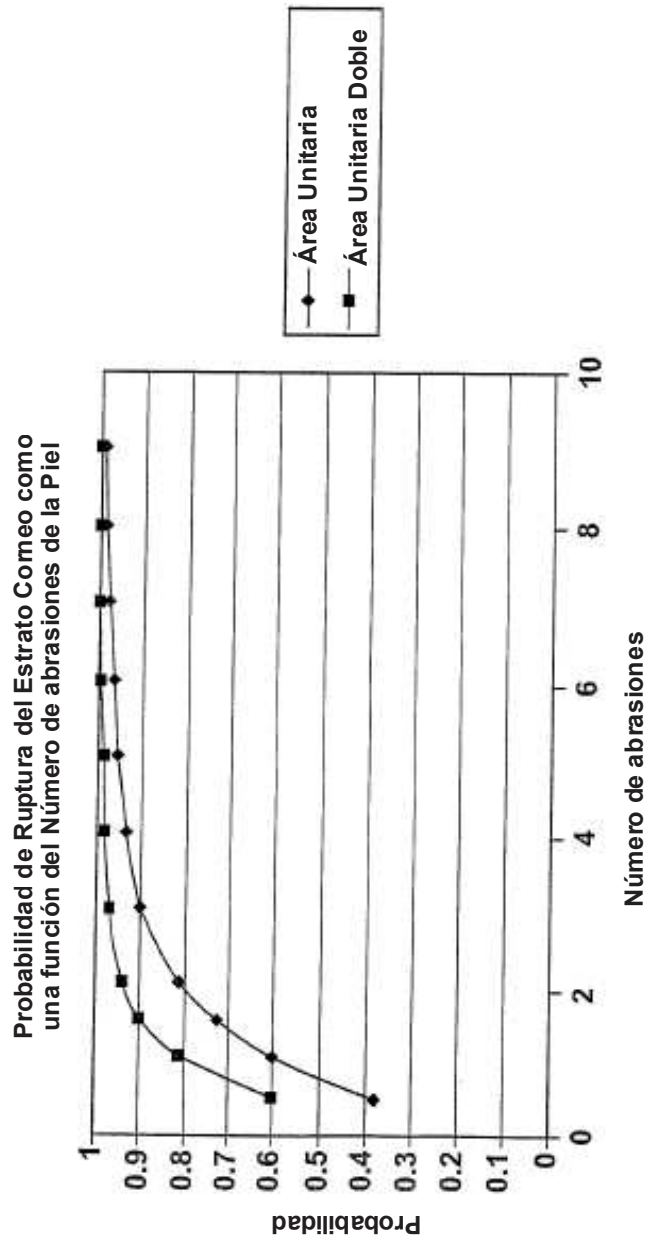


Fig. 7a

Número de Abrasiones antes de ruptura del SC como una función del área relativa con un electrodo de área unitaria

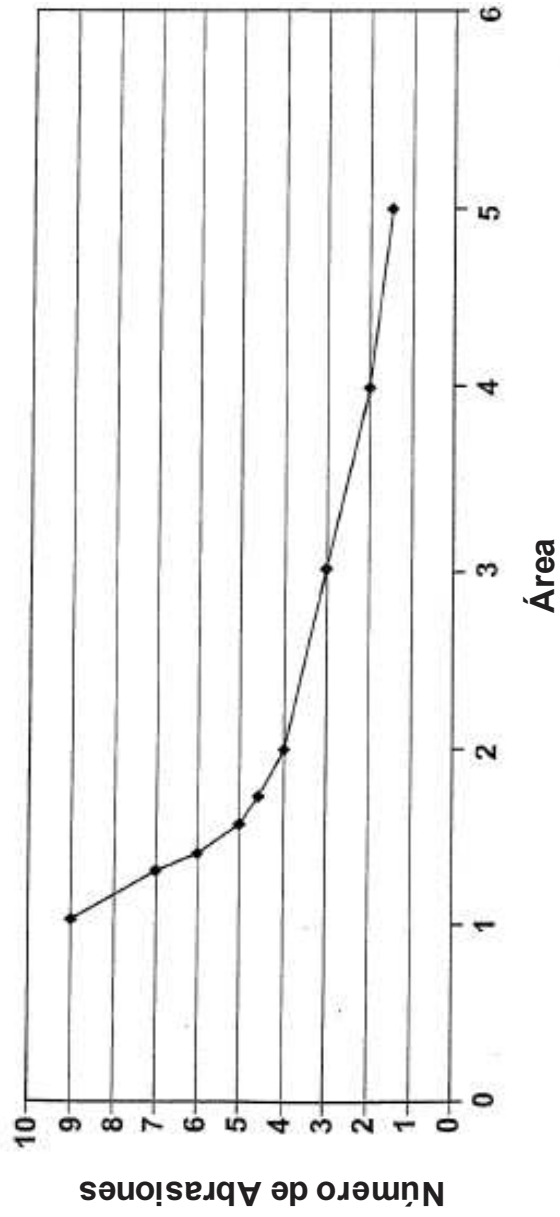


Fig. 7b

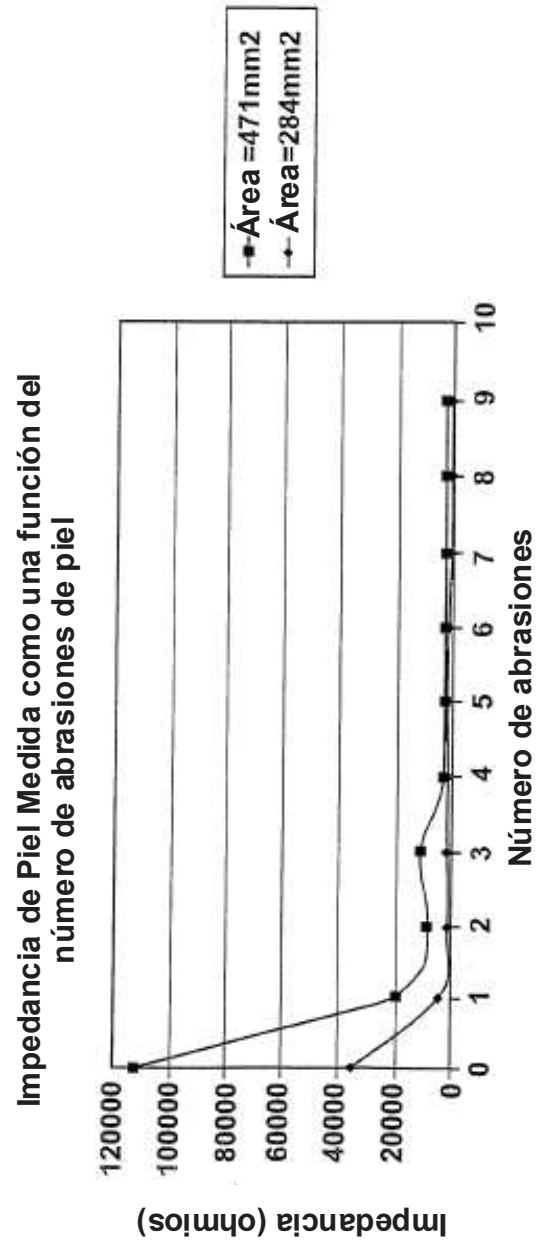


Fig. 7c

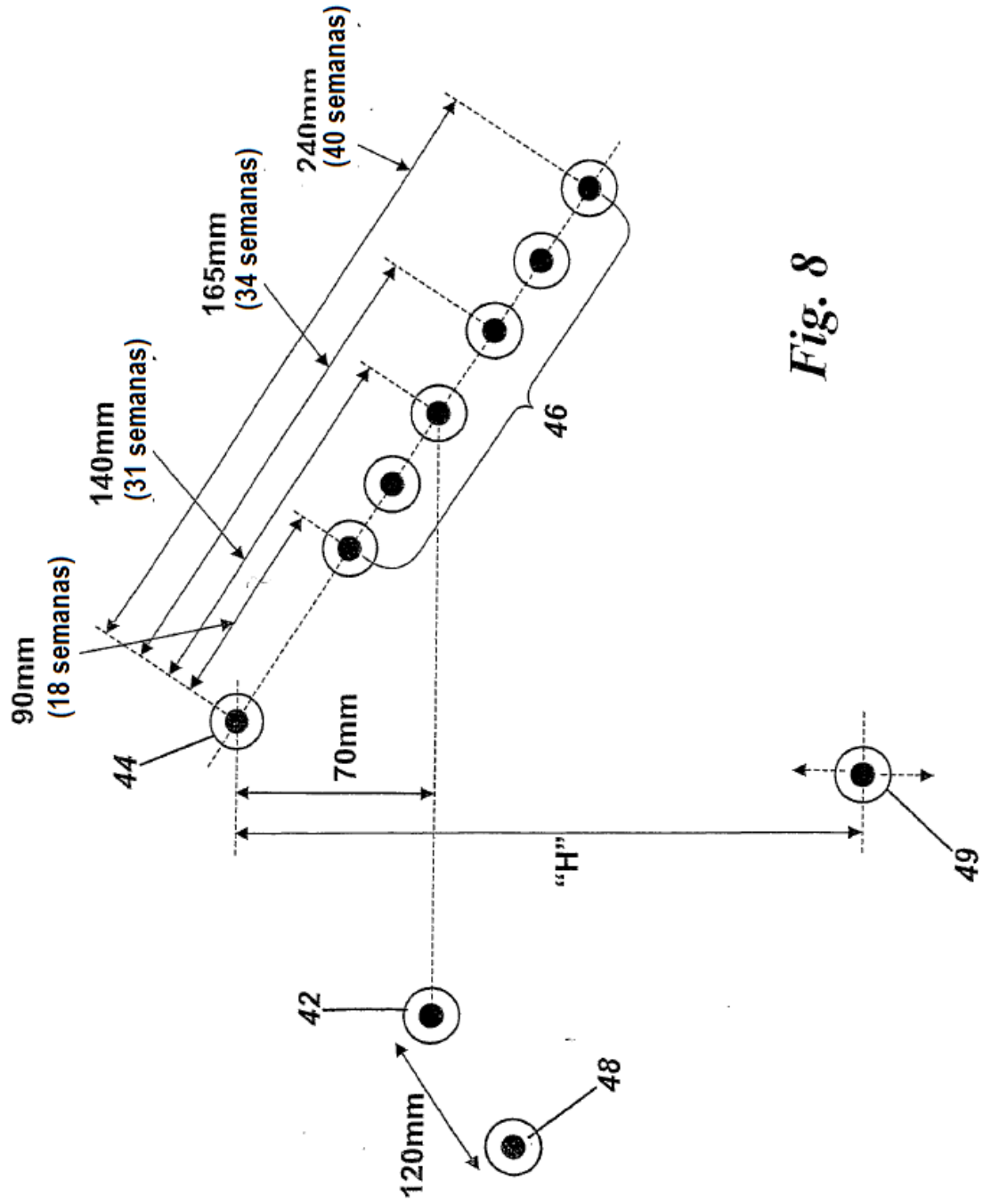


Fig. 8

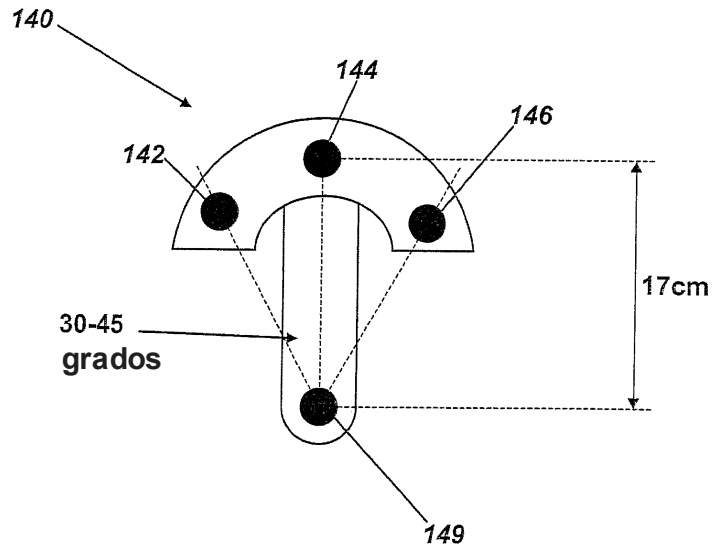


Fig. 9

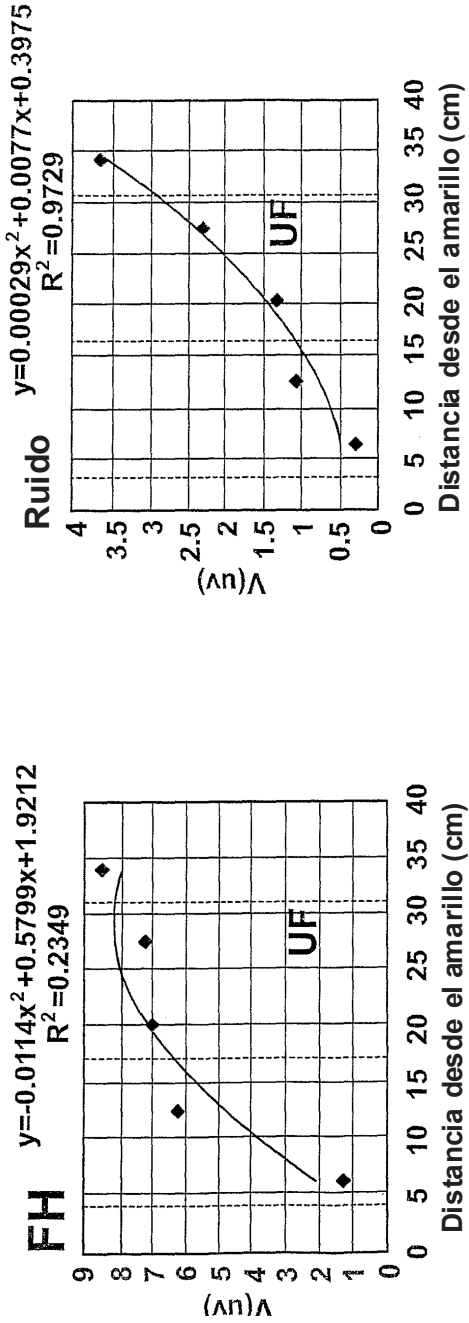


Fig. 10a

SNR

$$y = -0.0083x^2 + 0.2574x + 3.4153$$

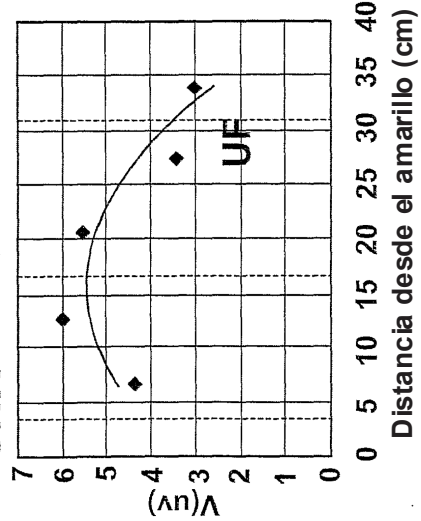
$$R^2 = 0.7573$$


Fig. 10b

Fig. 10c

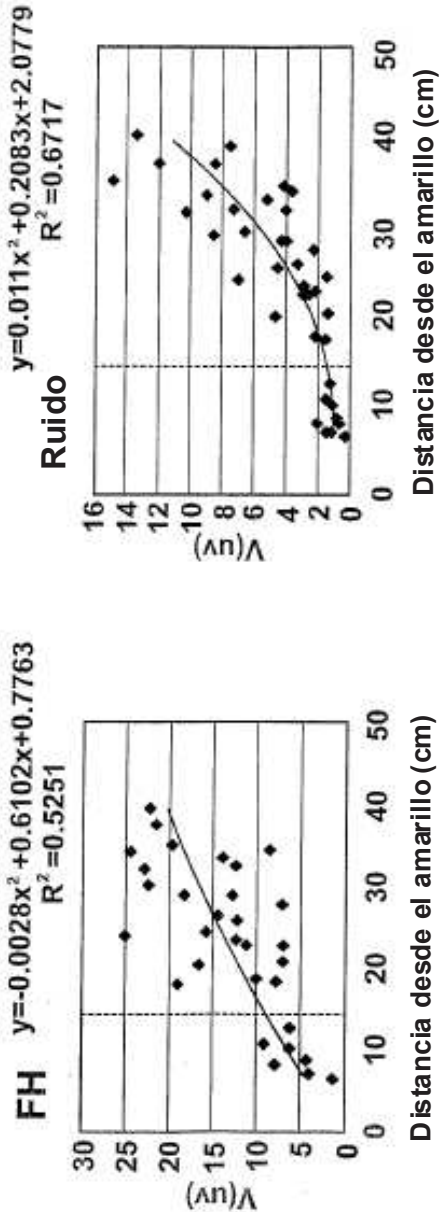


Fig. 11b

Fig. 11a

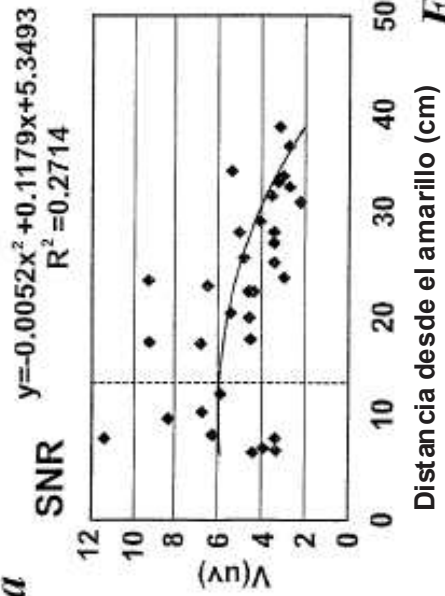


Fig. 11c

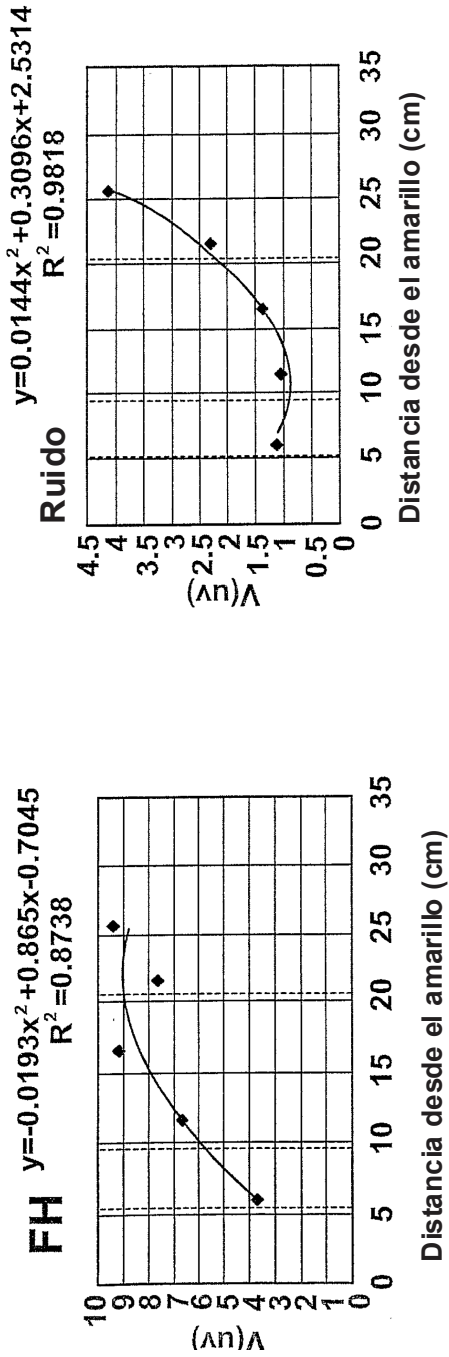


Fig. 12a

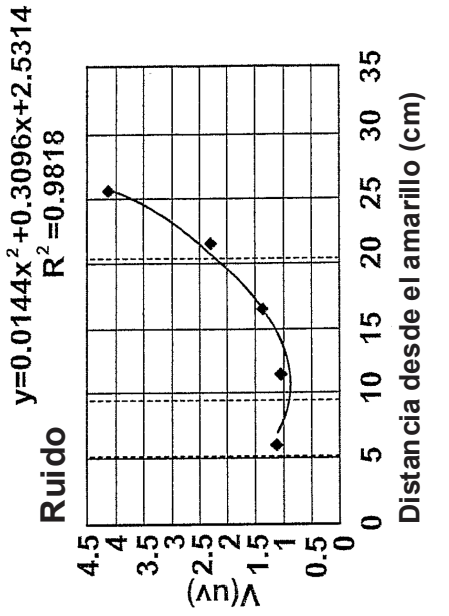


Fig. 12b

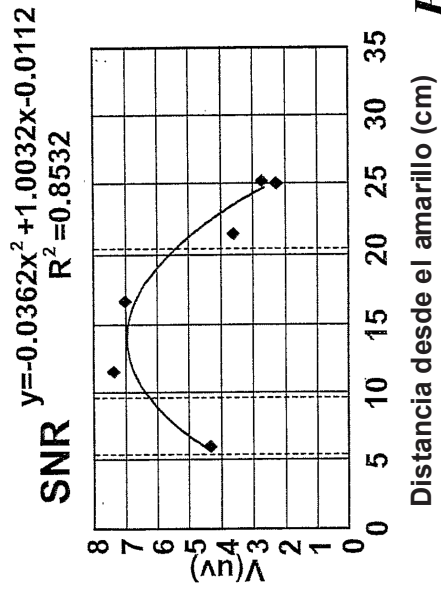


Fig. 12c

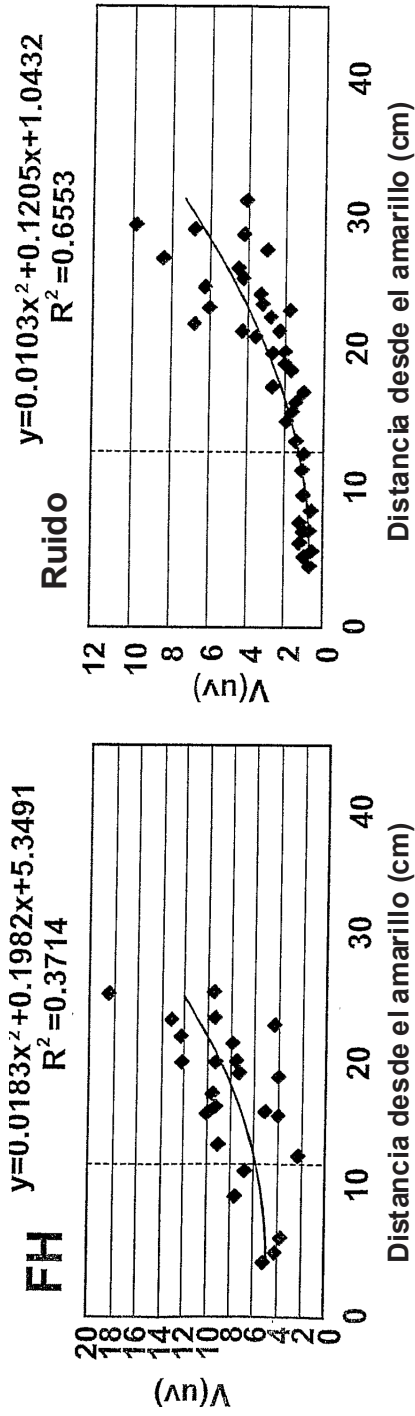


Fig. 13b

Fig. 13a

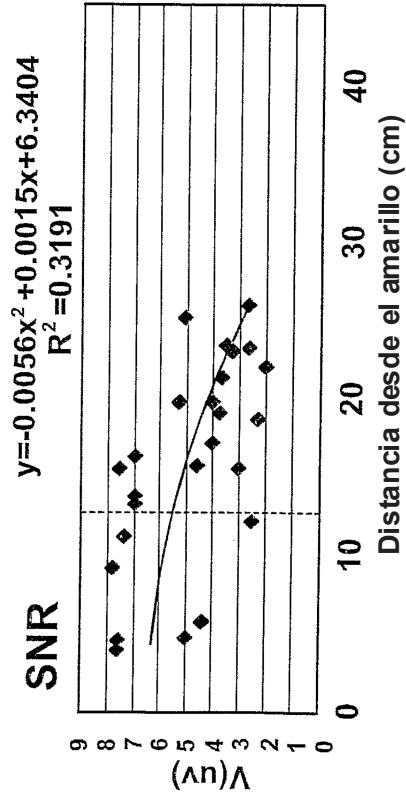


Fig. 13c

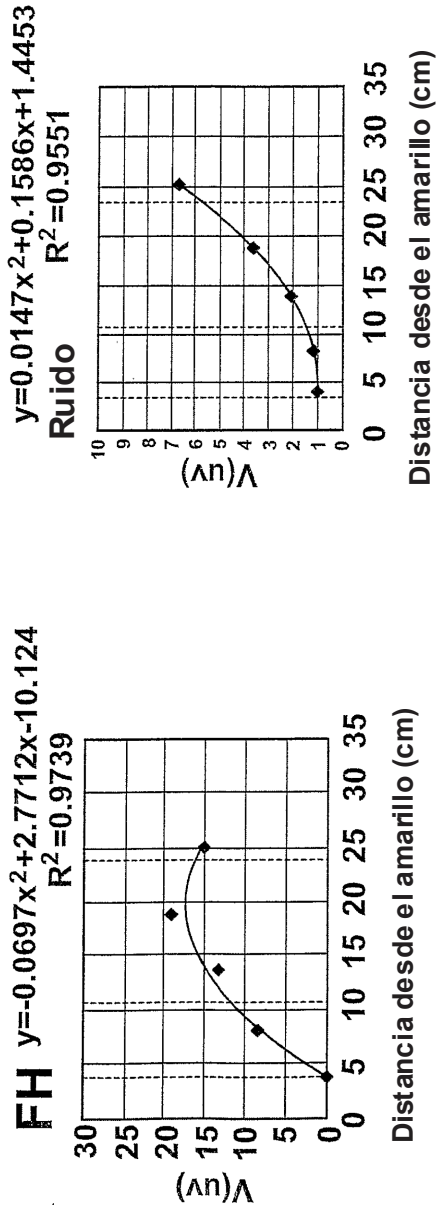


Fig. 14a

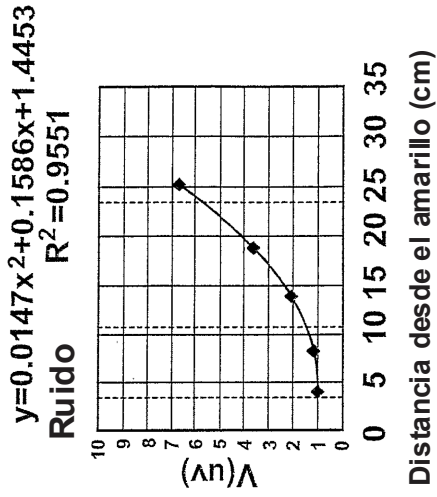


Fig. 14b

SNR $y = 0.0538x^2 + 0.15784x - 4.0973$
 $R^2 = 0.7285$

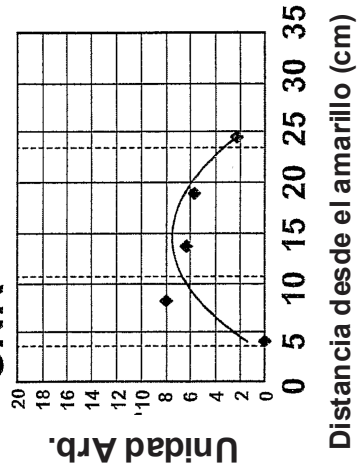


Fig. 14c

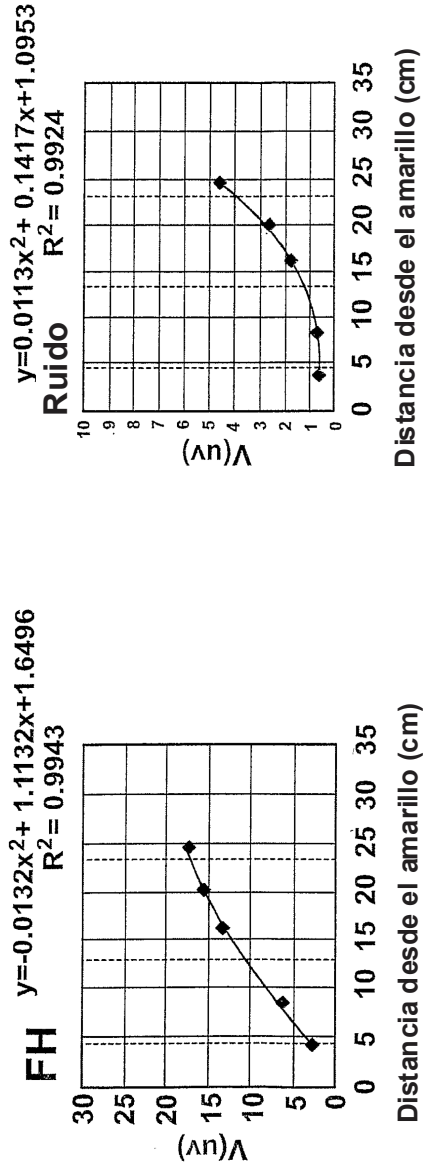


Fig. 15b

Fig. 15a

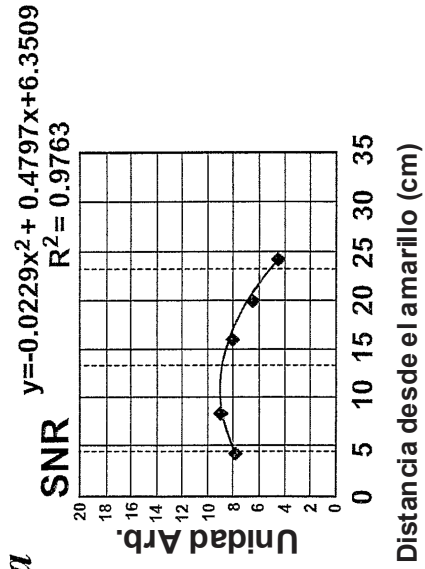


Fig. 15c