

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 563 177**

51 Int. Cl.:

A61B 5/103 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2012 E 12745140 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016 EP 2672891**

54 Título: **Tocodinamómetro neumático**

30 Prioridad:

08.02.2011 US 201161462811 P

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

11.03.2016

73 Titular/es:

**BOARD OF TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF
ARKANSAS (100.0%)
2404 North University Avenue
Little Rock, AR 72207-3608, US**

72 Inventor/es:

**ESWARAN, HARI;
LOWERY, CURTIS L. y
WILSON, JAMES D.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 563 177 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

Tocodinamómetro neumático

Campo técnico

La invención presente se refiere a un tocodinamómetro, y en particular, a un tocodinamómetro neumático.

5 Antecedentes de la invención

En la práctica clínica se miden las contracciones uterinas durante el parto usando un tocodinamómetro basado en un medidor de esfuerzos exterior (TOCO) y/o un catéter de presión intrauterina (IUPC). Ambos dispositivos presentan diferentes ventajas y desventajas para la evaluación de la frecuencia, amplitud y duración de la actividad contráctil.

10 El estándar de un diseño TOCO es el estilo de “anillo de protección” desarrollado por Smyth y otros en la década de los años 1950. El TOCO de anillo de protección comprende un medidor de esfuerzos soportado dentro de un anillo rígido. El medidor de esfuerzos del TOCO de anillo de protección tiene muy baja elasticidad; o sea, no se mueve cuando se le aplica fuerza. El TOCO de anillo de protección tiene las desventajas de un coste relativamente alto y de no ser desechable, aunque frecuentemente es involuntariamente desechado. Son deseables los TOCOs desechables para evitar una contaminación cruzada entre pacientes.

15 Es por tanto deseable proporcionar una alternativa desechable, de bajo costo al TOCO de anillo de protección estándar a la vez que se mantiene la equivalencia operativa con este dispositivo estándar.

La patente de los EE.UU. 4.324.259 describe un tocodinamómetro neumático, en el que la membrana elástica que transfiere la fuerza al sensor de presión está fijada al exterior de un anillo de protección.

20 El documento WO 99/19704 describe un tocodinamómetro neumático, en el que la membrana elástica que transfiere la fuerza al sensor de presión está dispuesta como un botón por encima de la superficie del tocodinamómetro, que está en contacto con el abdomen de la paciente.

Descripción de la invención

La invención presente está destinada a un dispositivo que satisface esta necesidad.

25 Según un aspecto de la invención presente, se proporciona un tocodinamómetro neumático como se especifica en la reivindicación 1.

30 El aparato es un tocodinamómetro neumático (“pTOCO”) que comprende un anillo de protección con una membrana elástica delgada extendida sobre una depresión superficial, por ejemplo, una depresión esférica, en el centro del anillo de protección. La membrana elástica atrapa un pequeño volumen de aire en la depresión. Un transductor de presión puede ser moldeado dentro del cuerpo del pTOCO. En una realización alternativa, el volumen de aire por debajo de la membrana del pTOCO puede ser conectado por medio de un conducto de aire de volumen reducido a un transductor de presión separado.

35 En ambas versiones, es un aspecto significativo de la invención que la respuesta operativa del pTOCO es sustancialmente equivalente a la del TOCO de anillo de protección. De esta manera se requiere que el pTOCO tenga esencialmente la misma forma física, área del anillo de protección y área sensible a la presión. Además, la superficie sensible a la presión presenta una rígida resistencia a la presión aplicada. En otras palabras, la elasticidad de la membrana elástica mimetiza la baja elasticidad del medidor de esfuerzos del TOCO de anillo de protección. La poca elasticidad implica pequeños desplazamientos de la membrana elástica y pequeños volúmenes de aire atrapado por detrás de la membrana. Un desplazamiento preferido es el de 0,0127 cm durante una contracción normal y un intervalo de volumen aceptable es aproximadamente de 1 cc a 5 cc con un volumen más preferido de 40 aproximadamente 1 cc o menos. La invención no está limitada a estos desplazamientos y volúmenes. Los desplazamientos y volúmenes son aceptables si la actuación operativa del dispositivo no se aparta sustancialmente de las características del TOCO de anillo de protección estándar.

Es por tanto un objetivo de la invención presente proporcionar un tocodinamómetro con menor coste de fabricación y que por tanto sea menos costoso que el tocodinamómetro de anillo de protección medidor de esfuerzos estándar.

45 Es un objetivo adicional de la invención presente proporcionar un tocodinamómetro equivalente operativamente al tocodinamómetro de anillo de protección estándar.

Es también un objetivo de la invención presente proporcionar un tocodinamómetro desechable.

Es además un objetivo adicional de la invención presente proporcionar un tocodinamómetro pequeño y más ligero que los tocodinamómetros actuales para mejorar el confort de la paciente.

50 Éstas y otras características, objetivos y ventajas de la invención presente se entenderán mejor teniendo en cuenta

la descripción detallada siguiente de las realizaciones preferidas y las reivindicaciones adjuntas junto con los dibujos según se describe a continuación.

Descripción breve de los dibujos

5 La Figura 1 es un gráfico que muestra la respuesta de una realización de la invención presente de la fuerza en gramos aplicada en función de la lectura de presión de un monitor de ritmo cardíaco fetal. Las presiones iniciales fueron hechas coincidir en el punto de 5 gramos del gráfico. Téngase en cuenta que en la Figura 1, la expresión "TOCO aire" se entiende que se refiere al pTOCO.

La Figura 2 es un gráfico de la presión aplicada a un TOCO estándar en función de la lectura de presión de un monitor fetal.

10 La Figura 3 es una representación gráfica de un desplazamiento de membrana medio en función de un volumen de aire inicial con una lectura de 100 mm Hg.

15 Las Figuras 4A–D son dibujos de una realización de un cuerpo sensor del pTOCO de la invención presente. La Figura 4A es una vista en corte transversal en planta desde arriba del cuerpo sensor tomada a lo largo de la línea A–A de la Figura 4C. La Figura 4B es una vista en detalle de la superficie dentro del círculo de la Figura 4A. La Figura 4C es una vista en alzado por delante del cuerpo sensor. La Figura 4D es una vista en alzado lateral derecho del cuerpo sensor de la Figura 4C.

La Figura 5 es una vista en planta de un micrómetro modificado usado para medir las características de transferencia estática de los tocodinamómetros.

20 La Figura 6 es un gráfico de los conjuntos de respuestas del tocodinómetro a los desplazamientos de la membrana indicados por triángulos, círculos y cruces.

25 La Figura 7 es un gráfico de medidas de contracción a lo largo de un intervalo de tiempo de 1.000 segundos. La traza superior es el registro de un TOCO estándar mientras que la traza inferior es el registro simultáneo del pTOCO de 10 cc/100 cc. Durante el intervalo de tiempo de 0 segundos hasta aproximadamente 550 segundos, la pinza estaba cerrada para que el volumen de aire del pTOCO fuera 10 cc. Después de aproximadamente 550 segundos, la pinza fue abierta y el volumen de aire del pTOCO pasó a ser 100 cc. Se observó una caída drástica de la respuesta después de que la pinza fuera abierta.

La Figura 8 Es una vista en perspectiva de un ejemplo de un tocodinómetro de técnica anterior. (Tipo 1).

La Figura 9 es una vista en perspectiva de otro ejemplo de tocodinómetro de técnica anterior (Tipo 2).

30 La Figura 10 es un gráfico de dos contracciones. La traza superior es el registro de un TOCO estándar mientras que la traza inferior es el registro simultáneo del pTOCO de 1 cc.

La Figura 11 es un gráfico de una sola contracción. La traza superior es el registro de un TOCO estándar mientras que la traza inferior es el registro simultáneo del pTOCO de 10 cc.

35 La Figura 12 es una vista en planta de un corte transversal desde arriba de una realización de un tocodinómetro neumático de la invención presente junto con un diagrama de bloques que muestra las conexiones a un transductor de presión neumático y a un monitor fetal.

La Figura 13 es una vista en planta desde arriba de un corte transversal de una realización alternativa de un tocodinómetro neumático de la invención presente que tiene un transductor de presión neumática embebido en el cuerpo sensor junto con un diagrama de bloques que muestra las conexiones a un monitor fetal.

Mejor modo para realizar la invención

40 Haciendo referencia a las Figuras 1–13, se pueden describir realizaciones preferidas actuales de la invención.

45 Haciendo referencia a las Figuras 12 y 13, las realizaciones del pTOCO 10 incluyen un cuerpo sensor 11 de perfil bajo que tiene una depresión superficial 12 en el centro rodeada por un anillo protector 13. La depresión superficial 12 se comunica ya sea mediante una conducción de aire de volumen pequeño 14 con un tubo de volumen pequeño 15 conectado a un transductor de presión 16 o directamente a un transductor de presión 17 embebido en el cuerpo sensor 11. El transductor de presión 17 puede estar montado en una tarjeta electrónica 52. El transductor de presión 17 y la tarjeta electrónica 52 pueden estar dispuestos en un rebajo 53 del cuerpo sensor 11 para que el transductor de presión 17 esté en comunicación fluida con la conducción de aire 14 y por tanto con el volumen de aire en la depresión 12. La tarjeta electrónica está deseablemente sellada dentro del rebajo 53.

50 Una membrana flexible 18 está estirada sobre el cuerpo sensor 11 del pTOCO 10 atrapando aire en un volumen muy pequeño. La membrana 18 puede estar fijada al cuerpo sensor 11 con un adhesivo. Véanse las Figuras 4A–D y 12 para consultar gráficos que ilustran una realización del cuerpo sensor 10. El cuerpo sensor 10 puede estar hecho

de plástico, tal como plástico acetal. El aire atrapado dentro de la depresión 12 más el aire de la conducción de aire 14 y el aire del tubo 15 comprenden colectivamente un volumen de aire interior cerrado. La presión aplicada a la membrana 18 comprime el aire atrapado lo que aumenta la presión de aire interno.

Las características de presión y volumen se describen mediante la ley de los gases perfectos,

$$5 \quad PV = nRT, \quad \text{Ec. (1)}$$

en donde P es la presión, V es el volumen, n es el número de moles del gas, R es una constante, y T es la temperatura. Suponiendo que la temperatura permanece constante y que no hay fugas de gas, la parte derecha de la Ec. (1) es una constante. En las presiones medidas durante las contracciones, la membrana flexible 18 se mueve sólo ligeramente si y solamente si el volumen, V, se mantiene pequeño. Dicho de otra manera, manteniendo pequeño el volumen se permite que la presión sobre la membrana 18 sea transmitida al transductor de presión 16, 17 casi sin movimiento de la membrana., La membrana 18 muestra por tanto una elasticidad mecánica muy pequeña similar a la de un TOCO 20 estándar y presenta la misma geometría para la paciente. Éstas son características esenciales requeridas para duplicar la actuación del TOCO 20 de anillo de protección 20 estándar.

15 En la realización mostrada en la Figura 13, un transductor de presión 17 está moldeado dentro del cuerpo sensor de plástico 11. Un conector eléctrico 50 está conectado a un monitor fetal estándar 51. Esta realización es completamente desechable.

20 La realización de la Figura 12 tiene el volumen de aire en la depresión 12 conectado a un transductor de presión separado físicamente 16 por un tubo de plástico flexible de un volumen muy pequeño 15. El transductor 16 está a su vez conectado mediante un conector eléctrico 50 al monitor fetal 51. Las partes de plástico son reemplazables, permitiendo que el transductor de presión 16 sea reutilizado, pero también fácilmente reemplazado. Esto ofrece una alternativa de muy bajo costo para un TOCO desechable.

Un dispositivo ligeramente modificado con ancho de banda extendido puede servir como monitor de respiración y pulso materno durante el parto. Dichos parámetros maternos recogidos simultáneamente junto con eventos contráctiles pueden ser de gran utilidad durante el parto.

25 Un prototipo de la segunda realización descrito anteriormente usó un transductor de catéter de presión intrauterino (IUPC), fabricado por Utah Medical Products, que estaba conectado por un tubo de plástico de 1 mm de diámetro y 15 cm de longitud 15 al cuerpo sensor 11 mostrado en las Figuras 4A–D. Una membrana elástica delgada 18 estaba pegada a la superficie mostrada desde el lado en la Figura 4A (Sección A–A), que cubría una depresión esférica superficial 12 mecanizada dentro de la superficie inferior, esto es, la superficie encarada a la paciente. Un tamaño deseable de la depresión 12 tiene un radio esférico de 10 centímetros y un diámetro de 3 cm. La membrana 18 está dispuesta contra la paciente y se mantiene en su sitio mediante una correa de retención. Conforme la presión va en aumento, la presión se acopla al aire atrapado dentro del pequeño volumen de aire interior cerrado.

35 Un cuerpo sensor 11 similar al mostrado en las Figuras 4A–D puede ser fabricado mediante moldeo por inyección, con o sin un transductor de presión 16, 17 embebido en el plástico. Con la tecnología de fabricación del IUPC actual se embebe un transductor de presión en un alojamiento de plástico a un coste moderado. En la segunda realización con el transductor de presión exterior 16, el tubo de conexión 15 está fijado a un transductor de presión 16 y a un monitor fetal 51 según se muestra en las Figuras 4A–D y 12.

40 Se anticipa que el pTOCO 10 puede ser comercializado al menos en dos realizaciones descritas anteriormente: 1) cuerpo desechable 11 con transductor de presión embebido 17, y 2) cuerpo desechable 11 que está fijado a un transductor de presión reutilizable 16. En el primer caso, el dispositivo completamente desechable tiene un cable de conexión eléctrica 50 enchufado a un conector de IUPC estándar del monitor fetal 51. En el segundo caso, el transductor/amplificador de presión semipermanente 16 debe ser enchufado en el extremo del conector de IUPC estándar y el cable. El transductor de presión semipermanente 16 debe ser considerado como una extensión de 2,54 o 5,08 cm del cable del IUPC básico. El transductor de presión semipermanente 16 puede ser reemplazado a un costo modesto y puede ser retirado fácilmente para ser usado como un IUPC. Se debe asegurar que no ocurra el problema mecánico de que el tubo sea pinchado por la acción de la paciente y que siempre haya una conexión hermética al aire con el transductor de presión 16. La primera realización es la más simple y la más fiable, mientras que la segunda realización es la de coste más eficiente debido a que el transductor de presión es reutilizable.

Características del TOCO de anillo de protección estándar

50 Se pretende que la invención presente proporcione una alternativa desechable de bajo costo a los TOCOs de anillo de protección estándar a la vez que mantiene una equivalencia operativa con el dispositivo estándar. Se realizaron varias medidas y cálculos para comprender mejor las características mecánicas del TOCO estándar y del pTOCO. La preocupación principal son las propiedades de transferencia estática del TOCO mecánico estándar en comparación con las propiedades de transferencia estáticas del pTOCO.

55 De hecho, el diseño del tocodinómetro estándar (TOCO) es del estilo de “anillo de protección”. Este dispositivo fue descrito en detalle por primera vez en “Guard-Ring Tocodynamometer”, de C.N. Smyth, en el Journal of

Obstetrics and Gynecology, Volumen 64, primera edición, páginas 59–56, de Febrero de 1957. Las dimensiones generales del TOCO del documento de Smyth indican un diámetro exterior de 7,5 cm, un diámetro del pistón sensible a la presión de 2,25 cm, lo que es muy similar a las versiones modernas del instrumento, que pueden variar entre un diámetro de 7,7 cm a 6,5 cm.

5 A partir de la Figura 9 y de la exposición que sigue a continuación del documento de Smyth, resultará evidente que el tocodinamómetro de anillo protector debe presentar una superficie plana hacia el abdomen de la paciente y que “se ha encontrado que en la práctica, una superficie plana de +/- 0,02 cm es a la vez practicable y suficiente”. Según se usa en esta memoria, se considera que una superficie es esencialmente plana o coplanar si cumple este criterio. Smyth afirma también que “la deflexión de la placa es de 0,025 cm para una presión infraamiótica de 120
10 gramos/cm²”. Aunque existen variaciones de la forma del pistón sensible a la presión, los instrumentos comerciales actuales siguen reteniendo esencialmente la misma elasticidad mecánica con respecto al pistón sensible a la presión.

15 El tipo de TOCO 20 moderno tiene aproximadamente 7 cm de diámetro con un sensor de fuerza de medición de esfuerzos de 3 cm 30 en el centro del anillo de protección 31. Se muestran ejemplos de TOCOs de técnica anterior en las Figuras 8 y 9. Las características se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1	Tipo 1	Tipo 2
Diámetro del Cuerpo	6,8 cm	7,7 cm
Diámetro del Sensor	3,0 cm	2,5 cm
Espesor del Cuerpo (centro)	1,8 cm	1,8 cm
Descripción del Sensor	Plano y duro	Ligeramente con hoyuelos, pero rígido

El sensor del Tipo 1 30 es plano y duro, mientras que el sensor de fuerza del Tipo 2 32 tiene unos ligeros hoyuelos. El sensor de fuerza 30, 32 tiene una elasticidad muy baja (o sea, no se mueve significativamente cuando se le aplica fuerza).

20 Es deseable que el TOCO neumático (pTOCO) 10 de la invención presente una respuesta equivalente a la respuesta del TOCO 20 de anillo de protección y que no sufra debido a interferencias tales como la respiración materna y los artefactos del movimiento. Según se muestra más adelante, un pTOCO que tiene una membrana uniformemente elástica mantiene una actuación aceptable hasta un volumen de aire interior cerrado de aproximadamente 10 cc, mientras que un pTOCO que tiene una membrana que es más rígida en el centro y por tanto responde de una manera similar a un pistón tiene una actuación aceptable hasta un volumen de aire interior
25 cerrado de aproximadamente 20 cc. Por encima de estos volúmenes las interferencias tales como la respiración materna y los artefactos del movimiento degradan la actuación más allá de niveles aceptables, mientras que volúmenes de aire inferiores tienden a conseguir una mejor actuación. Aunque es deseable un volumen inferior a 1 cc, en la práctica 1 cc puede ser el menor volumen conseguible para usos comerciales.

30 La respuesta de un TOCO 20 estándar a la presión aplicada a la superficie sensible a la presión tiene aproximadamente una relación de 6:1 en comparación con la presión indicada en un monitor fetal. Téngase en cuenta que en la Figura 2 la constante (o “línea de base”) no es importante, porque se establece mediante un procedimiento llamado “ajuste de la línea de base” cuando un TOCO es aplicado a una paciente. Esto se hace una vez, entre eventos de contracción, y es una parte de la operación normal de un TOCO. En la Figura 2, se aplicó presión a un TOCO 20 estándar mientras que se leía la presión indicada en un monitor fetal. Por eso, el transductor de presión 16, 17 usado en el pTOCO 10 debe tener seis veces más receptividad que un transductor IUPC estándar o si se usa un transductor IUPC estándar, entonces éste requerirá una amplificación posterior. El prototipo de la segunda realización usó un transductor IUPC estándar y consecuentemente fue provisto de circuitos electrónicos de amplificación posterior para conseguir la equivalencia a un TOCO 20.

40 La respuesta de desplazamiento del TOCO 20 estándar fue determinada aplicando un movimiento de micrómetro 40 adaptado de manera especial. La placa de presión rígida del TOCO estándar debe moverse 0,0251 cm para producir una lectura de 100 mm de Hg en el monitor fetal. Esto es aproximadamente el doble del espesor de una hoja de papel. Una presión de 100 mm de Hg representa la escala completa de un monitor fetal de papel gráfico. Se espera que las contracciones típicas alcancen aproximadamente la mitad de esta amplitud, por tanto un desplazamiento nominal se encuentra alrededor de 0,0127 cm.

45 En la Figura 5 se muestra una herramienta 40 para controlar con precisión el desplazamiento de la membrana del TOCO. El dispositivo es esencialmente un micrómetro estándar 40 modificado con superficies de contacto de 2,54 cm de diámetro 41 (mordazas). La superficie de contacto 41 de la derecha tiene un rodamiento de bolas de acero interno para movimientos lentos de precisión. El micrómetro 40 tiene una resolución de 0,0254 mm y una revolución completa del dial proporciona un desplazamiento de 0,635 mm. La herramienta 40 fue aplicada a un TOCO estándar
50 y se fueron cerrando las mordazas 41 hasta que se estableció el contacto. Después de hacer contacto, el botón de

referencia de la línea de base fue pulsado y el monitor del ritmo cardíaco fetal leyó una presión de 10 mm de Hg. Después de ajustar la línea de base, la herramienta 40 fue ajustada hacia dentro a incrementos regulares. La Figura 6 presenta tres conjuntos de medidas de un TOCO estándar único.

5 La Figura 6 muestra que el TOCO responde linealmente en general al desplazamiento del sensor, pero el ajuste de la línea de base no es consecuente. Existe alguna diferencia de linealidad a bajos desplazamientos. Es de tener en cuenta que la no linealidad ha sido demostrada también con medidas de peso muerto. Ya que el ajuste de la línea de base es arbitrario, el único parámetro relevante es la pendiente, que fue calculada y era $3,98 \cdot 10^3$ mm de Hg/cm usando la función de ajuste por mínimos cuadrados de Matlab®. Hay que tener en cuenta que una pieza de papel típica tiene un espesor aproximado de 0,1016 mm. Un desplazamiento de 0,1016 mm causa una deflexión en el gráfico de 50,5 mm de Hg lo que es típico de una lectura de presión de pico durante una contracción normal usando un TOCO estándar.

15 Para cuantificar la receptividad del TOCO con respecto a la presión, se dispusieron pesos con forma de disco en la superficie sensible a la fuerza de un TOCO 20 estándar y se registraron las lecturas de presión correspondientes indicadas en el monitor fetal. La curva resultante fue desplazada hacia arriba o hacia abajo según fuera necesario para que con 5 gramos aproximadamente la salida fuera 10 mm de Hg. Esto equivale a ajustar la línea de base a 5 gramos. Se repitió el proceso usando un prototipo de pTOCO. Los resultados se muestran en la Figura 1.

20 Ya que el TOCO mide la fuerza aplicada a una placa de presión rígida, la presión superficial media es simplemente el peso aplicado dividido por el área de la placa de presión. A partir de los experimentos de peso muerto, resulta evidente que el TOCO indica una presión que es casi seis veces la presión real aplicada. Una regresión lineal ofrece $P_{lectura} = 5,9 \cdot P_{aplicada} + \text{Constante}$. Ya que la presión desarrollada en la placa de presión de un TOCO por fuera del cuerpo debe ser siempre menor que la presión dentro del útero, la presión abdominal medida por un TOCO es simplemente escalada por seis aproximadamente para ofrecer un valor que es comparable a una medida de catéter de IUPC de presión intrauterina durante el parto.

25 Se pretende que la invención presente reproduzca la característica operativa de un TOCO 20 de anillo de protección comercial y proporcione mejoras donde sea posible. Las características relevantes de un TOCO 20 estándar son las siguientes:

1. Diámetro del cuerpo ~ 7 cm.
2. Espesor del cuerpo ~ de 0,7 cm a 1 cm.
3. Área del transductor sensible a la presión ~ 7 cm^2 . Si es circular, de un diámetro de 3 cm.
- 30 4. Un desplazamiento de la placa de presión del transductor de 0,0251 cm da lugar a un aumento de presión de 100 mm de Hg en el monitor fetal.
5. La receptividad es 1/6 (mm de Hg de entrada contra mm de Hg de salida). A partir de experimentos de peso muerto realizados anteriormente, el monitor fetal indica una presión de 100 mm de Hg cuando se aplica una presión de (100/6) mm de Hg sobre la placa de presión.

35 El TOCO 20 comercial muestra alguna falta de linealidad a bajas presiones, pero no se considera ni importante ni deseable. Se estima que la no linealidad del TOCO 20 estándar a presiones bajas se debe a una holgura en la unión mecánica entre la superficie de contacto y el medidor de esfuerzos. Estas medidas se toman como representativas de todos los TOCOs comerciales pero pueden variar de modelo a modelo. Dado un modelo cualquiera, los métodos presentados en esta memoria muestran cómo diseñar un pTOCO comparable.

40 Los resultados experimentales presentados en esta memoria ilustran las características operativas de unos transductores particulares. Aunque otros transductores pueden mostrar características ligeramente diferentes, se cree que las conclusiones alcanzadas en esta memoria son representativas de todos los transductores usados en los tocodinamómetros de la técnica anterior.

Equivalencia con el TOCO estándar

45 Para que un pTOCO consiga ser equivalente a un TOCO 20 estándar, el pTOCO debe tener esencialmente el mismo tamaño físico, el área del anillo protector y el área activa sensible al desplazamiento y a la presión. Un punto clave es que la superficie sensible a la presión de un TOCO presente una resistencia rígida a la presión aplicada.

50 Ahora se considerará la forma que una lámina elástica (membrana) toma si es estirada sobre un espacio abierto circular de 3 cm de diámetro y luego es impulsada contra el abdomen de una paciente durante el parto. Si la membrana tiene suficiente presión de aire por el lado de atrás, entonces permanecerá relativamente plana consiguiendo una resistencia rígida a la presión aplicada. Ésta es la condición de operación normal deseada para el pTOCO. Si el lado trasero está simplemente abierto a la presión del aire de la sala, entonces la piel de la paciente se deforma y se extiende por el espacio abierto. La extensión de la deformación depende de las propiedades de la lámina elástica y de la piel materna por eso el desplazamiento del volumen exacto de la membrana 18 sólo puede

5 ser caracterizado experimentalmente. Se supone una intrusión con forma de pistón de 3 cm de diámetro y se supone que la membrana no ofrece resistencia al movimiento. La mayor lectura práctica durante el parto es aproximadamente 100 mm de Hg. Dada la reducción de 6:1 de la presión en el abdomen, es posible calcular el desplazamiento volumétrico de la membrana durante un evento de 100 mm de Hg usando la Ecuación (1). A partir de la Ecuación (1),

$$P_1V_1 = P_2V_2, \quad \text{Ec. (2)}$$

en donde los subíndices representan las condiciones antes de las contracciones "1" y durante las "2". Se supone que la presión inicial $P_1 = 760$ mm de Hg, es la atmosférica y que V_1 es el volumen supuesto. $P_2 = P_1 + 100$ mm de Hg/6. El desplazamiento volumétrico de la membrana, $V_d = V_1 - V_2$. Haciendo sustituciones se obtiene:

$$10 \quad V_d = V_1(1 - P_1/P_2) \quad \text{Ec. (3)}$$

El desplazamiento lineal medio de la membrana es deducido a continuación dividiendo por el área circular de la membrana, A. Véase en la Figura 3 un gráfico de V_d/A en función del volumen inicial.

15 La Figura 3 demuestra que ocurren deformaciones muy pequeñas de la membrana con volúmenes de aire iniciales reducidos. Para el segundo prototipo, $V_1 = 0,83$ cc (centímetros cúbicos) dan lugar a un desplazamiento de la membrana medio de 0,026 mm. Si el volumen inicial es del orden de 1 cc (realización preferida), entonces la membrana y la piel materna experimentan muy poco estiramiento, haciendo que la medida sea independiente de las propiedades elásticas del dispositivo y del tejido materno. Cuando el volumen de aire atrapado aumenta, las propiedades de la membrana y del tejido materno sea hacen más y más importantes.

Consideraciones de diseño del pTOCO

20 La acción mecánica de la membrana del TOCO es esencialmente la misma que la de un resorte cargado con un peso fijo que se describe mediante la Ley de Hooke, $F = -k \cdot x$. La fuerza es producida por la presión desarrollada dentro del útero causando que éste se mueva hacia fuera durante una contracción lo que a su vez desarrolla una fuerza sobre la placa de presión del TOCO. Entonces se puede modelar la salida del instrumento mediante una ecuación lineal:

$$25 \quad P_m = k \cdot x + C_1, \quad \text{Ec. (4)}$$

en donde:

P_m es la lectura de presión en el monitor fetal en mm de Hg,

k es la "constante de desplazamiento" de la placa de presión del TOCO, y

C_1 es una constante establecida durante el procedimiento de ajuste a cero de la línea de base.

30 A partir de medidas escritas anteriormente, $k = 3,98 \cdot 10^3$ mm de Hg/cm. En el documento de Smyth, una presión intrauterina de 120 g/cm² produjo un desplazamiento de 0,025 cm. Dado que la densidad del Hg es 13,534 g/cm³, la "k" del instrumento de Smyth es $3,5466 \cdot 10^3$ mm de Hg/cm. Además, la presión realmente mostrada en el monitor (P_m) según se ha definido anteriormente es proporcional a la presión real (P) aplicada a la placa de presión del TOCO de manera que:

$$35 \quad P_m = G \cdot P + C_2 \quad \text{Ec. (5)}$$

A partir de medidas realizadas anteriormente, $G = 5,9$. Igual que antes, C_2 es una constante arbitraria establecida por el procedimiento de ajuste a cero de la línea de base. Si el análisis está limitado a cambios de presión, pueden ignorarse ΔP_m y ΔP , y a continuación C_1 y C_2 . Es de destacar que Smyth no calibró su instrumento para que leyera una presión intrauterina equivalente, por eso no se dispone de un valor de "G" en el trabajo de Smyth. Sin embargo, 40 Smyth indica que un peso de 100 g dispuesto sobre la placa de presión de 5 cm², una presión de 20 (g/cm²) = 14,77 mm de Hg, produce una deflexión de 10 cm sobre un papel de carta de 27,94 cm –justo menos de la mitad de la escala completa. En nuestro caso, 14,77 mm de Hg son el 87% de la escala completa. Por tanto, el valor de "G" que Smyth usó debe haber sido comparable. El valor de "G" parece ser un tanto arbitrario ya que se debe elegir un factor de escala que ofrezca un $\Delta P_m \sim 50$ mm de Hg para una contracción "típica" lo cual es un tanto subjetivo.

45 Típicamente, se requiere un amplificador entre el tocodinámometro neumático y el IUPC. Para conseguir la equivalencia operativa con tocodinámómetros de la técnica anterior, la ganancia del amplificador puede ser ajustada según sea necesario. Se cree que las ganancias sugeridas en esta memoria son típicas, pero unas circunstancias particulares pueden requerir que la ganancia del amplificador sea ajustada a diferentes niveles.

50 El diseño del pTOCO debe satisfacer la Ec. (4) y la Ec. (5) para duplicar el comportamiento exacto de un TOCO estándar. Para satisfacer la Ec. (5), el amplificador del transductor de presión es ajustado para que lea 5,9 veces la presión aplicada, P. Antes de que se intente equiparar las actuaciones del pTOCO y el TOCO, es necesario derivar ecuaciones básicas que describan el comportamiento y para desarrollar algunas ideas críticas. Empezando por la

Ley de Boyle, $P_1V_1 = P_2V_2$, es fácil mostrar que:

$$\Delta P = P_2 - P_1 = P_1(V_1 - V_2)/V_2 \quad \text{Ec. (6)}$$

Si ahora hacemos que $V_2 = V_1 - \Delta V$, en donde ΔV es la pequeña disminución de volumen (deformación de la membrana) causada por el cambio de presión aplicado ΔP , encontramos que:

$$5 \quad \Delta P = P_1 * \Delta V / (V_1 - \Delta V) \quad \text{Ec. (7)}$$

La Ec. (7) puede ser simplificada si $V_1 \gg \Delta V$. Por tanto, se despeja ΔV en la Ec. (7) y resulta:

$$\Delta V = (\Delta P / (P_1 - \Delta P)) V_1 \quad \text{Ec. (8)}$$

Se toma P_1 como la presión atmosférica, 760 mm de Hg. ΔP puede ser estimado haciendo las suposiciones siguientes: se sigue el procedimiento de la línea de base normal y la salida del monitor es ajustada a 10 mm de Hg en la línea de base. A continuación se aplica suficiente presión al pTOCO para forzar una lectura de salida de 60 mm de Hg en la escala del monitor, lo que es considerado como una contracción típica. Eso significa que ΔP_m es 50 mm de Hg. De la Ec. (5), se deduce que $\Delta P = 50/5,9$ mm de Hg = 8,47 mm de Hg. Para condiciones típicas, $\Delta V = (0,0112)V_1$ lo que demuestra que ΔV es sólo alrededor de un 1% del volumen del aire atrapado, V_1 . Con una buena aproximación, la Ec. (8) se simplifica y queda:

$$15 \quad \Delta P = P_1 * \Delta V / V_1 \quad \text{Ec. (9)}$$

Claramente, el cambio de volumen, ΔV , está relacionado con la cantidad de movimiento de la membrana. Lo que se necesita entonces es un modelo que relacione ΔV con Δx . Se analizan dos modelos, un modelo de pistón y un modelo esférico.

Algunos tocodinamómetros comerciales son similares al tocodinamómetro de protección descrito por Smyth, pero en estos dispositivos la placa sensible a la presión tiene una superficie cónica elevada que empuja la piel materna unos pocos milímetros hacia dentro. El pTOCO puede ser adaptado pegando un disco cónico a la superficie de la membrana del pTOCO. Opcionalmente, el centro de la membrana del pTOCO puede ser hecho rígido pegando un disco al interior de la membrana. En ambos casos, la membrana del pTOCO modificada actúa como un pistón –libre de moverse por los bordes, pero rígido en el centro. En un diseño de pistón se puede decir que $\Delta V = A * \Delta x$, en donde A es el área de la membrana del pTOCO rígida. Usando las varias ecuaciones e igualando constantes se obtienen ecuaciones que describen la “k” del modelo de pistón:

$$k = P_1 * A * G / V_1 = P_1 * G / X_m \quad \text{Ec. (10a)}$$

$$V_1 = P_1 * A * G / k \quad \text{Ec. (10b)}$$

Haciendo que $P_1 = 760$ mm de Hg, $A = 7,07 \text{ cm}^2$ (3 cm de diámetro), $G = 5,9$, y $k = 3,98 * 10^3$ mm de Hg/cm y despejando V_1 , sale $V_1 = 7,96$ cc para la membrana del tipo de pistón y la geometría dada. Puede verse en la Ec. (10b), que el volumen requerido V_1 , es proporcional al área, A, y es por tanto dependiente de la geometría seleccionada. La Ec. (10a) incluye el término X_m , en donde $X_m = (V_1/A)$ es la profundidad media del volumen de aire atrapado detrás de la membrana pTOCO sin carga. Para valores especificados, $X_m = 1,126$ cm.

Los valores anteriores de X_m y V_1 son valores máximos para una actuación aceptable del caso especificado. El criterio de Smyth es que el desplazamiento de la membrana sea limitado ($\Delta x \leq 0,025$ cm), lo que se consigue ajustando el valor de “k” para las presiones esperadas. Sin embargo, no hay límite inferior para el desplazamiento, Δx . Haciendo X_m y V_1 pequeños, aumenta “k” y por tanto minimiza el desplazamiento Δx .

A continuación se pueden analizar los efectos de las propiedades elásticas de la membrana. La membrana requiere fuerza para desplazarse y como tal tiene un valor de “k”. Para un pTOCO se añade simplemente la “k” de la membrana a la “k” debida a ΔP . La ecuación que describe el sistema es:

$$40 \quad k_{pTOCO} = k_{membrana} + k_{aire} \quad \text{Ec. (11)}$$

en donde:

k_{pTOCO} es la “k” de la Ec. (4),

$k_{membrana}$ es la constante de desplazamiento de la membrana, y

45 k_{aire} es la “k” calculada a partir de la Ec. (10a)

Resultará evidente que el efecto de la membrana hace que la membrana sea “más rígida” en comparación con la rigidez debida al aire atrapado actuando en solitario. Si $k_{membrana} \sim k_{aire}$, la consecuencia es que para un valor aplicado de ΔP a la membrana, el Δx resultante es menor que el esperado, lo que a su vez produce un ΔV menor y por tanto un ΔP menor que el esperado en el sensor de presión. Para compensar una membrana rígida, se debe aumentar simplemente la ganancia, G. Es deseable maximizar k_{aire} haciendo V_1 tan pequeño como sea práctico. De

esta manera se reduce el efecto de la membrana y se maximiza la presión entregada al sensor de presión. Como comprobación de diseño, si se encuentra que la G que se necesita para el pTOCO es 5,9, entonces la rigidez de la membrana debe ser insignificante con respecto a la rigidez presentada por el volumen de aire atrapado.

- 5 Sin un modelo exacto del tejido materno y la aplicación del software de elementos finitos, no hay forma práctica de calcular exactamente cómo la membrana del pTOCO se deforma durante una contracción. Se emplea un modelo esférico como aproximación. Esta suposición ofrece un modelo más realista con el que trabajar que suponiendo una membrana rígida. El modelo esférico es el siguiente:

$$\Delta V = \pi h^2(3r - h)/3, \quad \text{Ec. (12)}$$

en donde:

- 10 r es el radio de la esfera, y

h es el desplazamiento de la membrana en su centro.

Como una limitación adicional, el borde del volumen V_d debe tener 3 cm de ancho. Esto proporciona la siguiente ecuación de limitación con unidades en cm:

$$r^2 = (3/2)^2 + (r - h)^2 \quad \text{Ec. (13)}$$

- 15 Resulta lógico desarrollar la parte derecha de la Ec. (13) y despejar el radio, "r".

$$r = ((3/2)^2 + h^2)/(2h) \quad \text{Ec. (14)}$$

Entonces, la Ec. (14) puede ser sustituida en la Ec. (12) para eliminar "r", resultando:

$$\Delta V = \pi h(3(3/2)^2 + h^2)/6 = 3,5343 \cdot h + 0,5236 \cdot h^3 \quad \text{Ec. (15)}$$

- 20 Si la depresión central, h, está limitada a un máximo de 0,025 cm, entonces el término h^3 es al menos cuatro órdenes de magnitud más pequeño que el primer término y para una depresión esférica de 3 cm de ancho, se tiene:

$$\Delta V = 3,5343 \cdot h \quad \text{Ec. (16)}$$

Para un desplazamiento, h, en el centro de la membrana, el volumen, ΔV , es la mitad del modelo de pistón para el mismo desplazamiento. Siguiendo el mismo proceso que para la Ec. (8a) y la Ec. (8b), la relación entre "k" y V_1 para el modelo esférico viene dada por:

$$25 \quad k = 3,5(\text{cm}^2) \cdot P_1 \cdot G / V_1 = 0,5 \cdot P_1 \cdot G / X_m \quad \text{Ec. (17a)}$$

$$V_1 = 3,5(\text{cm}^2) \cdot P_1 \cdot G / k \quad \text{Ec. (17b)}$$

- 30 Al igual que antes, haciendo $P_1 = 760$ mm de Hg, en el modelo de membrana esférica de 3 cm de diámetro, $G = 5,9$, y $k = 3,98 \cdot 10^3$ mm de Hg/cm y despejando V_1 se obtiene $V_1 = 3,98 \text{ cm}^3$ para el modelo esférico y la geometría dada. La Ec. (17a) incluye el término X_m , en donde $X_m = (V_1/A)$ es la profundidad media del volumen de aire atrapado detrás de la membrana del pTOCO sin carga. Para los valores especificados, $X_m = 0,563$ cm.

El volumen mínimo de aire atrapado práctico para la membrana de 3 cm de diámetro es aproximadamente 1cc y es la realización favorita. Suponiendo que el volumen de aire atrapado $V_1 = 1 \text{ cm}^3$ y $\Delta P = 8,47$ mm de Hg como antes, entonces $\Delta V = 0,0111 \text{ cm}^3$. Usando la Ec. (16), $h = 0,003153$ cm para las condiciones dadas y $k = 1,585 \cdot 10^4$ mm de Hg/cm lo que indica que la membrana del pTOCO es 3,9 veces más rígida que la del TOCO del ejemplo.

- 35 Prototipos de 10 cc y de 100 cc

Se ensayó un prototipo de 10 cc y otro de 100 cc usando membranas uniformemente elásticas en cinco patentes. El prototipo de 100 cc nunca produjo una señal usable mientras que sí lo hizo el de 10 cc. Aunque no está verificado estadísticamente, la traza del prototipo de 10 cc pareció tener una amplitud inferior y ser más sensible a los movimientos maternos tales como la respiración en comparación con el pTOCO de 1cc y el TOCO estándar.

- 40 La profundidad media detrás de la membrana, X_m , es igual al volumen atrapado total (incluyendo el aire en los tubos de conexión y el sensor de presión) dividido por el área de la membrana. Se mostró que X_m es el parámetro principal para determinar la receptividad y no el volumen total, V_1 . El prototipo TOCO de 100 cc no era funcional con $X_m = 14,147$ cm.

- 45 Resultará evidente que la membrana del pTOCO no puede tener precisamente las mismas características que las de la placa rígida del TOCO estándar. Un modelo esférico realista fue desarrollado para el análisis del desplazamiento de la membrana. Suponiendo un modelo esférico en donde el desplazamiento central iguala el desplazamiento del TOCO 20 estándar, se obtiene un X_m del orden de 0,563 cm ($V_1 = 3,98$ cc). De esta manera se establece lo que es probablemente el mayor volumen aceptable para un pTOCO con una membrana de 3 cm de diámetro.

Si se tiene que hacer que la membrana sea todo lo rígida posible, entonces el volumen, V_1 , debe ser minimizado. Se ha demostrado que un prototipo con $V_1 = 1$ cc, produce un $X_m = 0,1415$ cm. El último caso es el más deseable por las siguientes razones: membrana lo más plana posible, menos tensión en la membrana (menos error), y X_m mínimo que hace que sea posible un tocodinómetro delgado.

5 Solamente el pTOCO de 1 cc rechazó artefactos del movimiento materno así como el TOCO estándar, mientras que el de 1 cc y el de 10 cc tienen una receptividad similar. Esto implica que la rigidez de la membrana es esencial para las medidas libres de los artefactos de las contracciones maternas. La integración del concepto de un pTOCO con la geometría del TOCO de anillo de protección es esencial para la equivalencia de la FDA (U.S. Food and Drug Administration). Para conseguir una equivalencia libre de artefactos se limita el X_m aproximadamente a 0,56 cm o
10 menos (un volumen de ~ 4 cc). Además, parece que simplemente tener un pTOCO de volumen pequeño no es equivalente a un volumen pequeño más el anillo de protección.

15 Como se ha mencionado anteriormente, la respuesta de un TOCO 20 estándar a la presión aplicada a la superficie sensible a la presión está en una relación aproximada de 6:1 en comparación con la presión indicada en un monitor fetal. Hay que tener en cuenta que en la Figura 2 la constante (o "línea de base") no es importante, porque se establece mediante un procedimiento llamado "ajuste de la línea de base" cuando un TOCO es aplicado a una paciente. Esto se hace una vez, entre eventos de contracción, y es una parte de la operación normal de un TOCO. En la Figura 2, se aplicó presión a un TOCO 20 estándar mientras se leía la presión indicada en un monitor fetal. Por tanto, el transductor de presión 16, 17 usado en el pTOCO 10 debe tener o seis veces más receptividad que un transductor IUPC estándar o si se usa un transductor IUPC estándar, entonces se requiere una amplificación posterior. El prototipo de la segunda realización usó un transductor IUPC estándar y consecuentemente fue
20 equipado con circuitos electrónicos de amplificación posterior para conseguir la equivalencia a un TOCO 20.

Volumen y desplazamiento de los prototipos de 10 cc y 100 cc

25 Para estudiar el efecto del volumen en la respuesta del pTOCO, se construyó una combinación de tocodinómetro de un volumen de 10 cc o de 100 cc para realizar los ensayos. Este prototipo tenía el mismo diámetro que el prototipo de 1 cc de volumen original y tenía el mismo material de membrana de 3 cm de diámetro. El prototipo de 10 cc tenía dispuesta una gran jeringuilla preparada con un volumen de 90 cc. Una conexión en "T" fue dispuesta en los tubos que unían el pTOCO de 10 cc al transductor de presión y la jeringuilla fue fijada dentro de la conexión en "T". Se dispuso una pinza entre la jeringuilla y la "T" para que cuando la pinza estuviera cerrada el volumen fuera ~ 10 cc y cuando la pinza estuviera abierta el volumen fuera ~ 100 cc. El primer caso es denominado como el pTOCO de 10 cc y el segundo caso como el pTOCO de 100 cc.
30

A partir de las medidas anteriores, resultará evidente que el volumen de aire atrapado del pTOCO afecta a la receptividad del sistema para un desplazamiento de membrana dado. Es deseable duplicar el comportamiento de un tocodinómetro comercial. Un cambio de presión de 100 mm de Hg debe corresponderse con un cambio de aproximadamente 0,25 mm en la posición de la membrana. Para hacer comparaciones, una hoja de papel tiene un espesor típico de 0,1 mm. Se establece la siguiente fórmula para un pTOCO basado en el aire:
35

$$dP = - P_1(dV/V_1)/(1 + (dV/V_1)), \quad \text{Ec. (18)}$$

en donde:

P_1 es la presión original (una atmósfera o 760 mm de Hg),

V_1 es el volumen original

40 dV es el cambio de volumen causado por el desplazamiento de la membrana, y

dP es el cambio de presión que debe ser detectado para la lectura.

De la manera en que está expresada la Ec. (18) resulta evidente que el parámetro relevante es el cambio de porcentaje de volumen (dV/V_1). En este caso, no se hace la simplificación de la Ec. (9). Si se supone que la superficie sensible a la presión es rígida para que la membrana actúe como un pistón, como es el caso del TOCO comercial, entonces se puede decir algo sobre el espesor equivalente del volumen de aire atrapado. La Ec. (18) puede entonces ser modificada para expresar dP en función del desplazamiento. Sea $X_m = V_1/A$ para que $V_1 = A \cdot X_m$ y $dV = A \cdot dX$ en donde A es el área de la membrana (cm^2) y X_m es la profundidad media del volumen detrás de la membrana. Resultará evidente que este volumen de "profundidad media" incluye el volumen de los tubos usados para la conexión con los transductores de presión y volúmenes similares que no están inmediatamente detrás de la membrana. La Ec. (18) se reduce a;
50

$$dP = - P_1(dX/X_m)/(1 + (dX/X_m)) \quad \text{Ec. (19)}$$

La membrana elástica actúa como un pistón para que el volumen desplazado por la membrana pueda ser considerado como un volumen con forma de disco. Según se ha mostrado anteriormente, el desplazamiento de la placa del transductor de un TOCO estándar tiene típicamente 0,0251 cm para una lectura de 100 mm de Hg. Para

una lectura de 100 mm de Hg, la presión aplicada real es aproximadamente 1/6 de 100 mm de Hg o sea 16,67 mm de Hg. Suponiendo que $dP = 16,67$ mm de Hg, $dX = -0,0251$ cm, y $P_1 = 760$ mm de Hg se obtiene $X_m = 1,17$ cm de la Ec. (19). Entonces $X_m = 1,17$ cm veces $7,07$ cm² representa un volumen de 8,27 cc.

5 Si el centro de la membrana de 3 cm de diámetro se mueve 0,0251 cm, entonces por la Ec. (15) se tiene que $V_d = 0,0889$ cm³. Se puede conseguir V_1 mediante la Ec. (18) usando $dV = -V_d$, $dP = 100/6 = 16,67$ mm de Hg, y $P_1 = 760$ mm de Hg. De la Ec. (18), $V_1 = 4,14$ cm³. Además, el espesor medio es $X_m = 4,14$ cm³/7,07 cm² = 0,563 cm.

10 Si se supone que la membrana es todo lo "rígida" que sea posible, el volumen V_1 debe ser simplemente minimizado. Se ha demostrado que es posible conseguir un volumen de aproximadamente 1 cm³. Si $V_1 = 1$ cm³, $P_1 = 760$ mm de Hg, y $dP = 16,67$ mm de Hg, entonces $dV = -0,0215$ cm³. Suponiendo un movimiento del pistón, el desplazamiento es $dX = 0,003$ cm y suponiendo el modelo esférico más realista, $h = 0,0061$ cm. En ambos casos, $X_m = V_1/7,07 = 0,1415$ cm.

Dada la membrana de 3 cm de diámetro usada en los prototipos, el área "A" es 0,07 cm². Para volúmenes de 1 cc, 10 cc y 100 cc, X_m es 0,145 cm, 1,45 cm y 14,5 cm respectivamente. Existe un límite práctico al área A, sin embargo, el intervalo de volúmenes que tienen el mismo dX/X_m puede ser muy grande.

15 Se realizó un número de ensayos para evaluar la efectividad del pTOCO de 10 cc en comparación con el de 100 cc manteniendo las dimensiones generales del pTOCO de 1 cc (cuerpo de 7 cm de diámetro y membrana de 3 cm de diámetro). Se registraron cinco grupos de datos del volumen de 10 cc y del volumen de 100 cc (pinza cerrada, abierta más tarde). El protocolo exigía que el pTOCO fuera dispuesto en la paciente y se estableciera la línea de base en el modo de 10 cc. Después del registro, se abrió la pinza y se reajustó la línea de base. Los registros fueron nominalmente de 1.200 segundos. El resultado general fue que el pTOCO de 10 cc registró contracciones, pero

20 mostró: 1) mucha más respiración materna, y 2) más artefactos del movimiento que un TOCO estándar o el pTOCO de 1 cc. Cinco registros no proporcionan datos suficientes para un análisis estadístico, pero la impresión dada es que la magnitud de la respuesta del pTOCO de 1 cc es un tanto reducida en comparación con la del pTOCO de 10 cc. La falta de respuesta del pTOCO de 100 cc fue obvia. Se muestra un ejemplo del pTOCO de 10 cc en comparación con el pTOCO 100 cc en la Figura 7. La pinza estuvo cerrada (modo de 10 cc) desde los 0 segundos hasta transcurridos aproximadamente 550 segundos. Después de 550 segundos, la pinza fue abierta y el prototipo estuvo operando en el modo de los 100 cc. La caída de amplitud fue obvia en el momento en que se abrió la pinza. La diferencia en la amplitud registrada entre el pTOCO de 10 cc y el de 100 cc no fue siempre tan grande como la mostrada en la Figura 7. Sin embargo, el pTOCO de 100 cc nunca produjo registros usables. Además, hay que tener

25 en cuenta las grandes fluctuaciones (artefactos del movimiento) del pTOCO de 10 cc (traza inferior) que no se aprecian en el TOCO (traza superior). Las Figuras 10 y 11 muestran medidas de contracción con más detalle. La Figura 11 es una vista ampliada de una contracción única a una escala que hace que el gráfico sea más parecido al del papel gráfico de un monitor fetal. En la Figura 11, la traza superior es el registro de un TOCO estándar capturando una contracción simultáneamente con un pTOCO de 10 cc. Los picos que salen en la traza del pTOCO son semiperiódicos y están separados 3-5 segundos. Este hecho se debe a la respiración materna. La Figura 10 es un ejemplo del pTOCO de 1 cc y un TOCO estándar capturando datos simultáneamente (dos contracciones). Claramente, el inicio del aumento de presión es el mismo para ambos dispositivos y usualmente el momento del pico es el mismo. Se puede ver un cambio de nivel súbito aproximadamente a los 110 segundos en la señal del TOCO pero no en la señal del pTOCO. En ese momento, la paciente se movió y aparentemente cambió la posición del TOCO pero no la del pTOCO. Probar la equivalencia de los dos dispositivos tiene la dificultad inherente de que la posición afecta la lectura y la paciente puede mover o empujar un dispositivo y no el otro. El comportamiento debe ser tenido en cuenta estadísticamente.

Aplicabilidad industrial

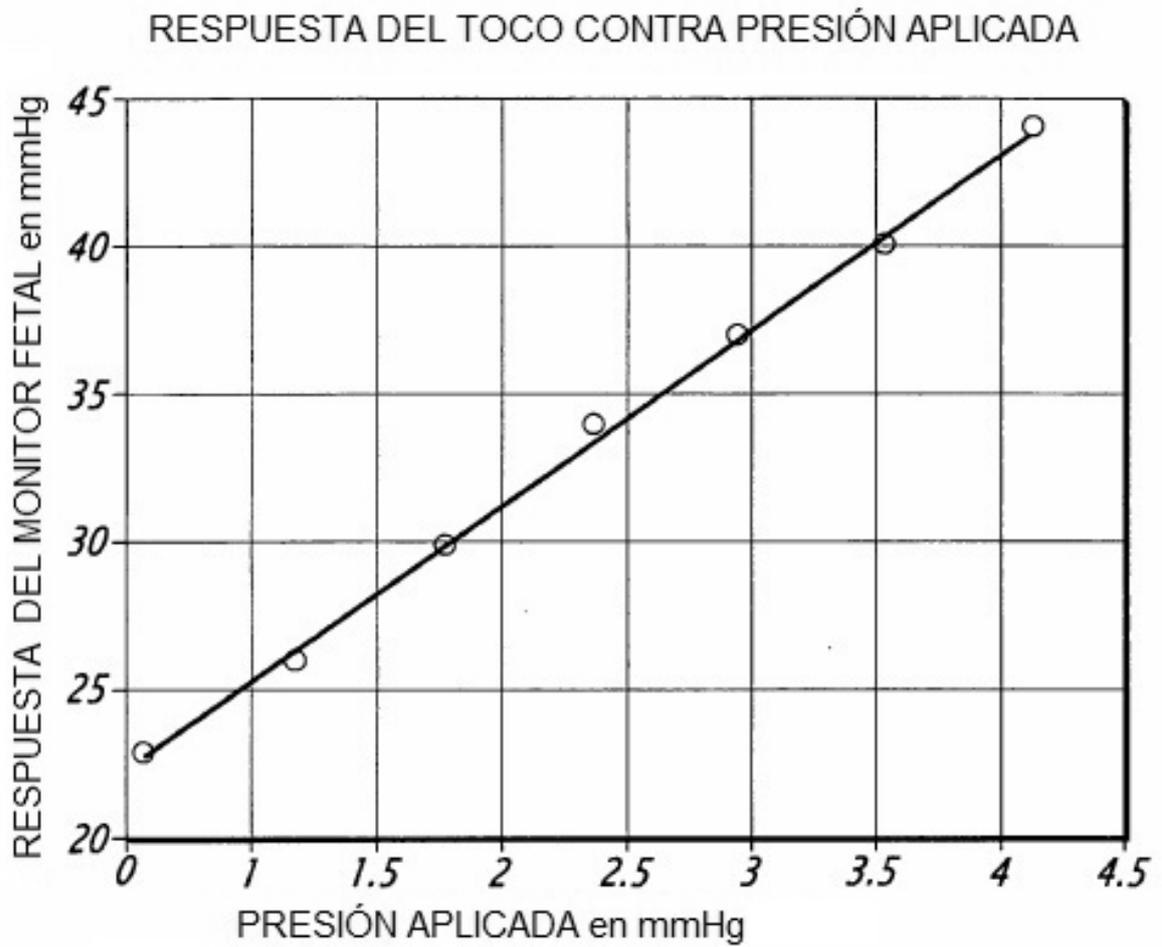
45 Por sí solo, en los Estados Unidos de América hay cuatro millones de nacimientos al año. Si se añaden los de los países industrializados donde el producto gozaría fácilmente de la protección de la patente se doblaría este potencial. La segunda versión puede ser muy atractiva para situaciones sensibles al costo. Todos los componentes pueden ser producidos en masa, incluyendo el transductor de presión, a precios comparables a dispositivos IUPC desechables estándar.

50 La invención presente ha sido descrita haciendo referencia a ciertas realizaciones y alternativas preferidas que se pretende que sean solamente ejemplares y no limitadoras para todo el ámbito de la invención presente como se explica en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

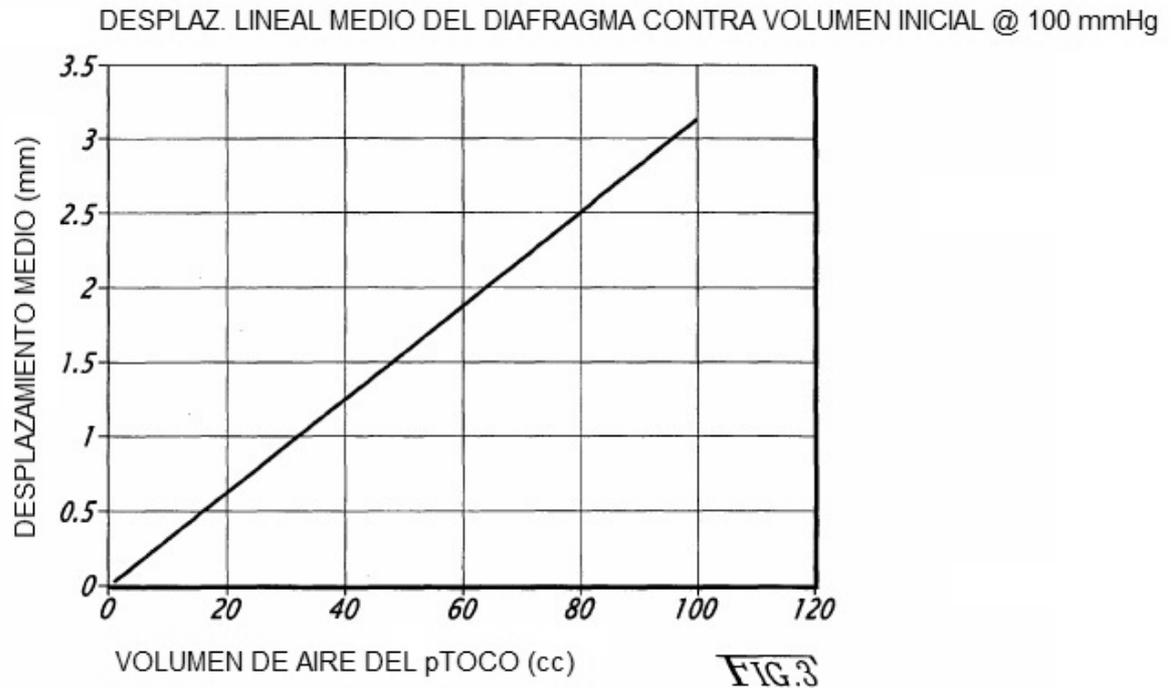
1. Un tocodinamómetro (10), comprendiendo:
un cuerpo sensor (11) teniendo una superficie inferior plana;
comprendiendo dicha superficie inferior plana un anillo de protección rígido (13) y una membrana elástica (18)
5 cubriendo una depresión (12) centrada en dicho anillo de protección;
un volumen de aire interior cerrado definido por dicha depresión y dicha membrana elástica, en donde dicho volumen de aire interior cerrado tiene 10 cc o menos; y
un transductor de presión (16; 17) comunicándose con dicho volumen de aire interior cerrado.
- 10 2. Un tocodinamómetro neumático (10) según se reivindica en la reivindicación 1, en donde dicho transductor de presión (17) está embebido dentro de dicho cuerpo sensor.
- 15 3. Un tocodinamómetro neumático (10) según se reivindica en la reivindicación 1, comprendiendo además un tubo de conexión (15) comunicándose con dicho sensor de presión (16), un conducto de aire (14) dentro de dicho cuerpo sensor comunicándose entre dicho volumen de aire interior cerrado y dicho tubo de conexión, y en donde dicho volumen de aire interior cerrado comprende además un volumen de aire contenido dentro de dicho conducto de aire y dicho tubo de conexión.
4. Un tocodinamómetro neumático (10) según se reivindica en la reivindicación 1, en donde dicha depresión (12) es una depresión esférica.
5. Un tocodinamómetro neumático (10) según se reivindica en la reivindicación 4, en donde dicha depresión esférica (12) está definida por un radio esférico de 10 cm y un diámetro de 3 cm en dicha superficie inferior.
- 20 6. Un tocodinamómetro neumático (10) según se reivindica en la reivindicación 1, en donde dicha membrana elástica (18) es desplazada 0,0127 cm o menos durante una contracción normal.
7. Un tocodinamómetro neumático (10) según se reivindica en la reivindicación 1, comprendiendo además un monitor fetal (51) conectado operativamente a dicho transductor de presión (16; 17).

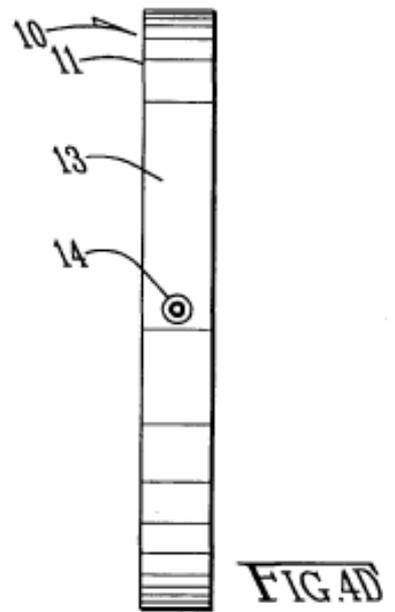
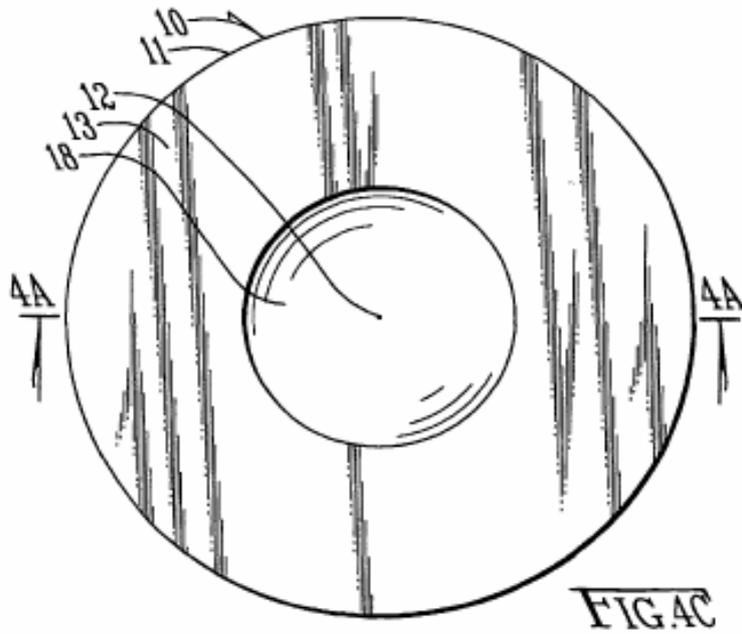
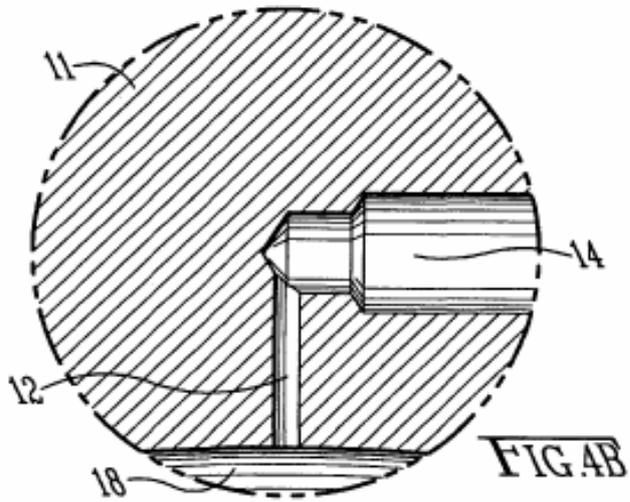
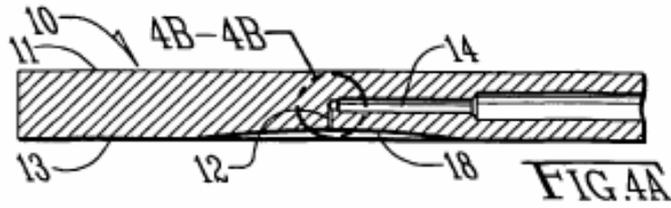


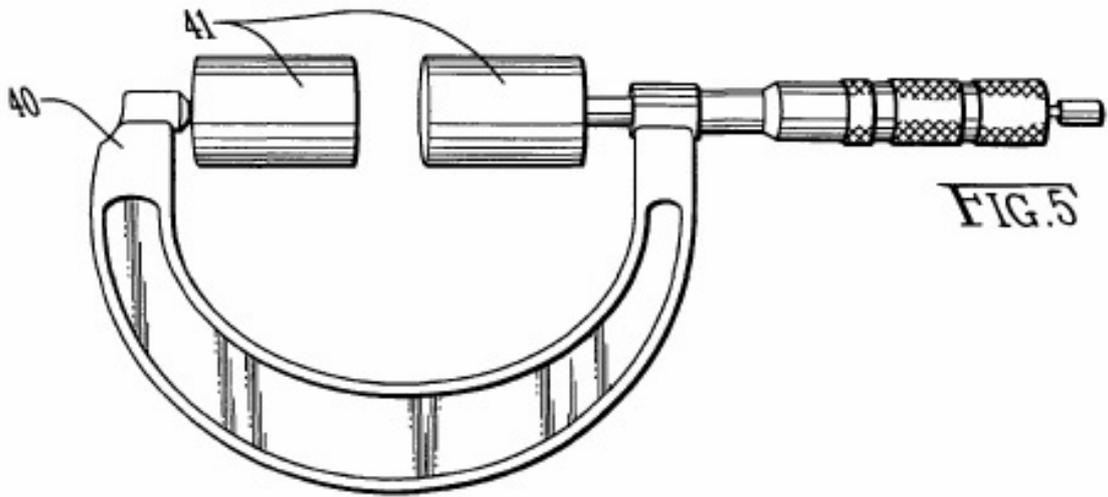


○ TOCO = 5,9*AP + 19,4

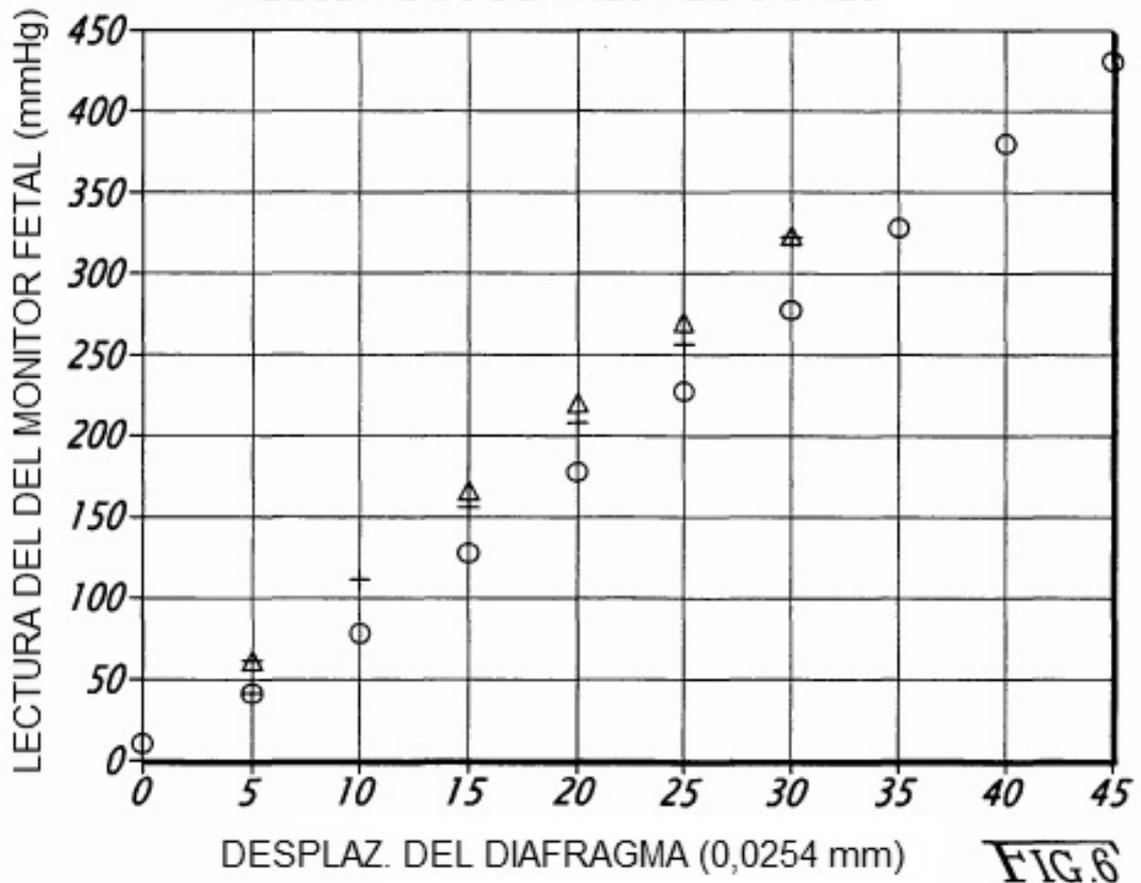
FIG.2







RESULTADOS DE TRES MEDICIONES



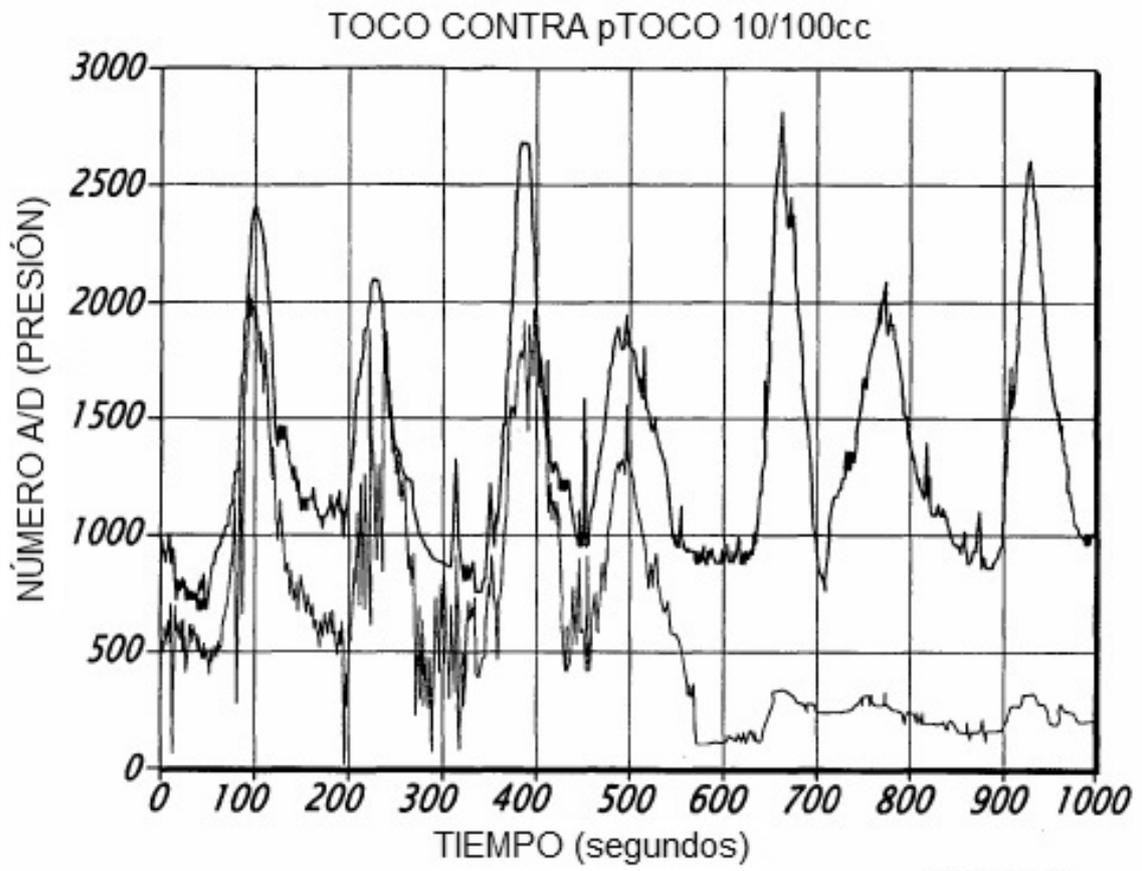


FIG.7

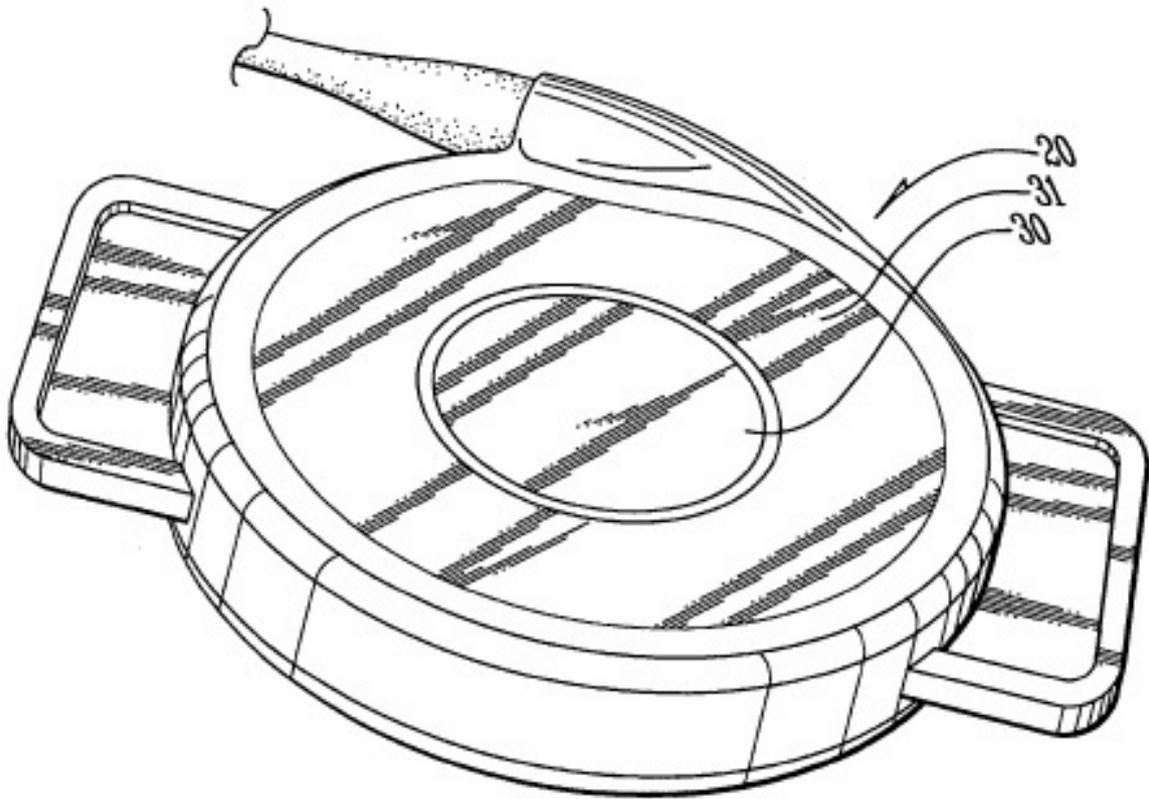


FIG. 8

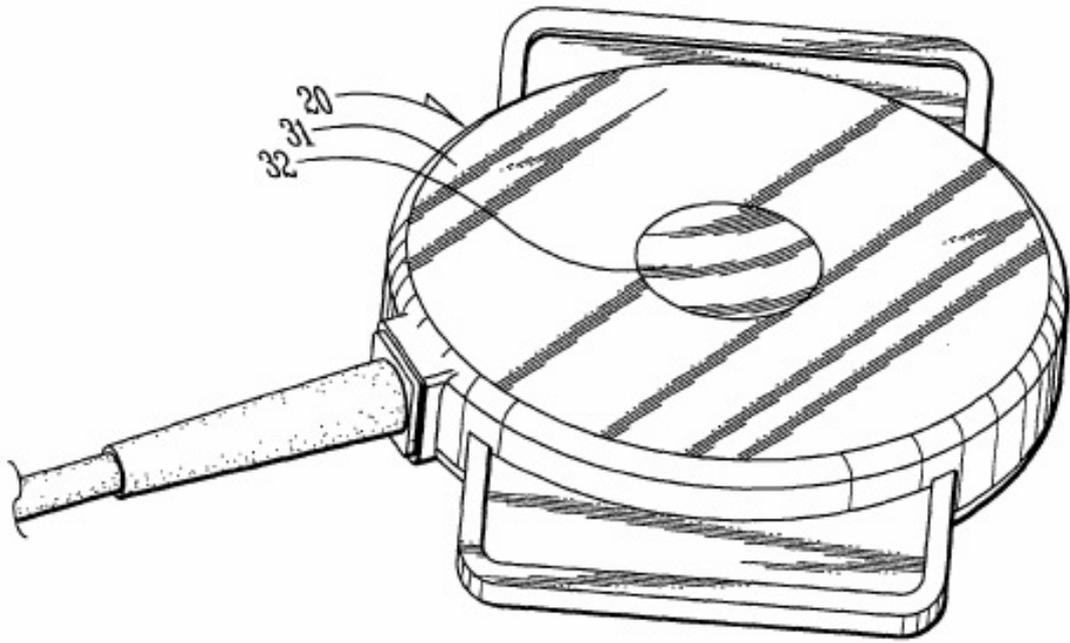
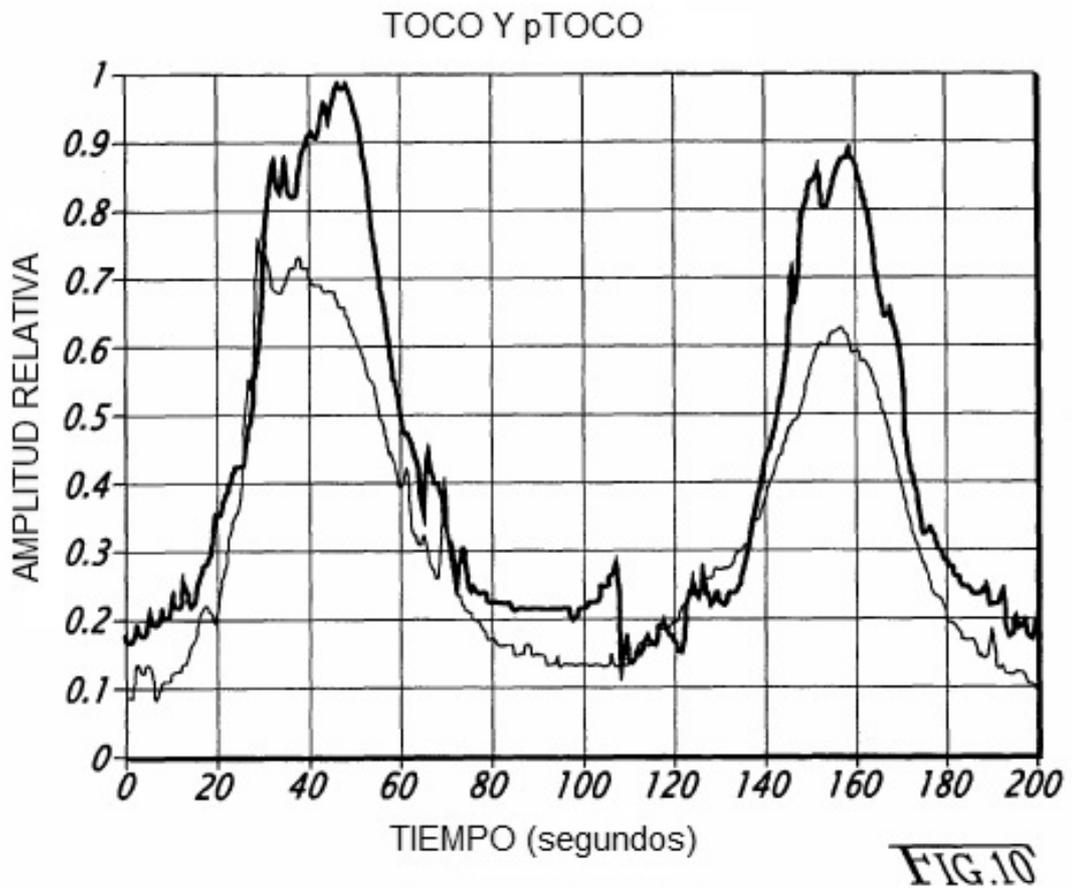


FIG. 9



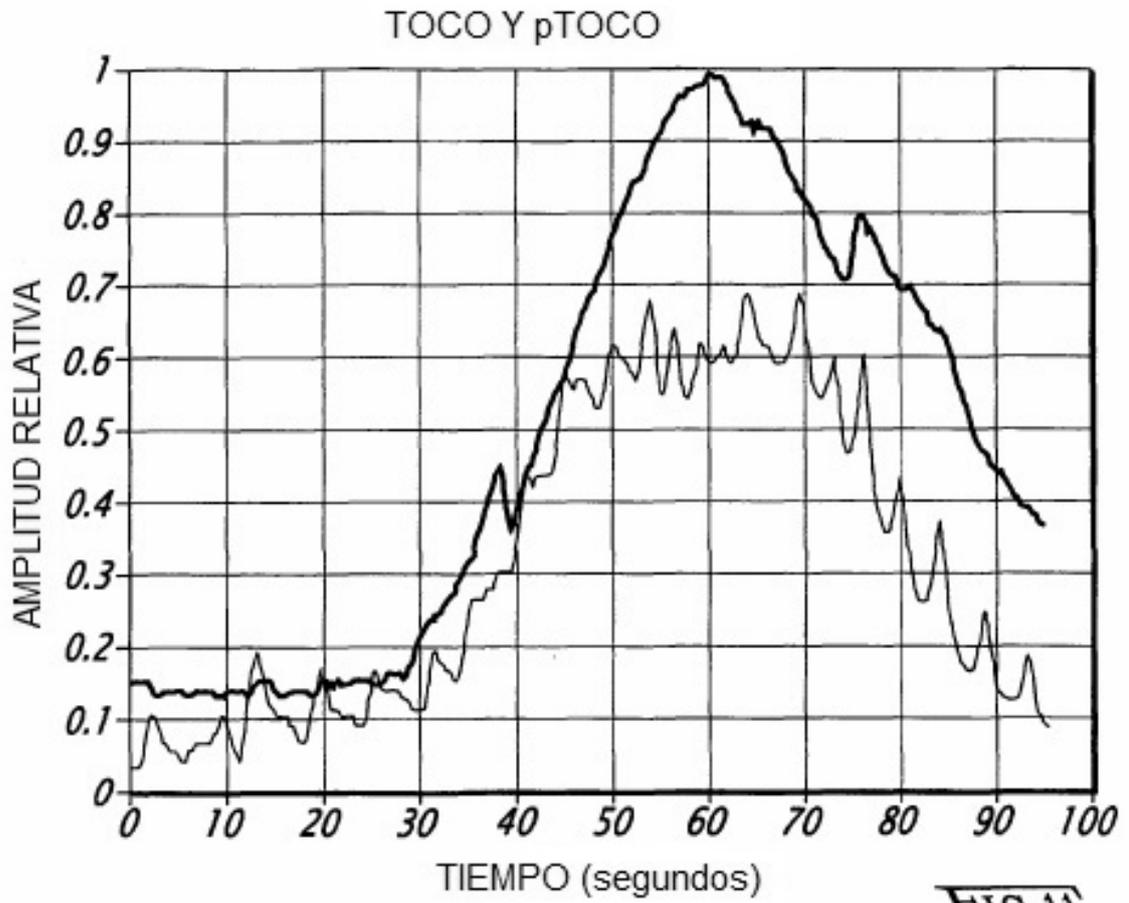


FIG.11

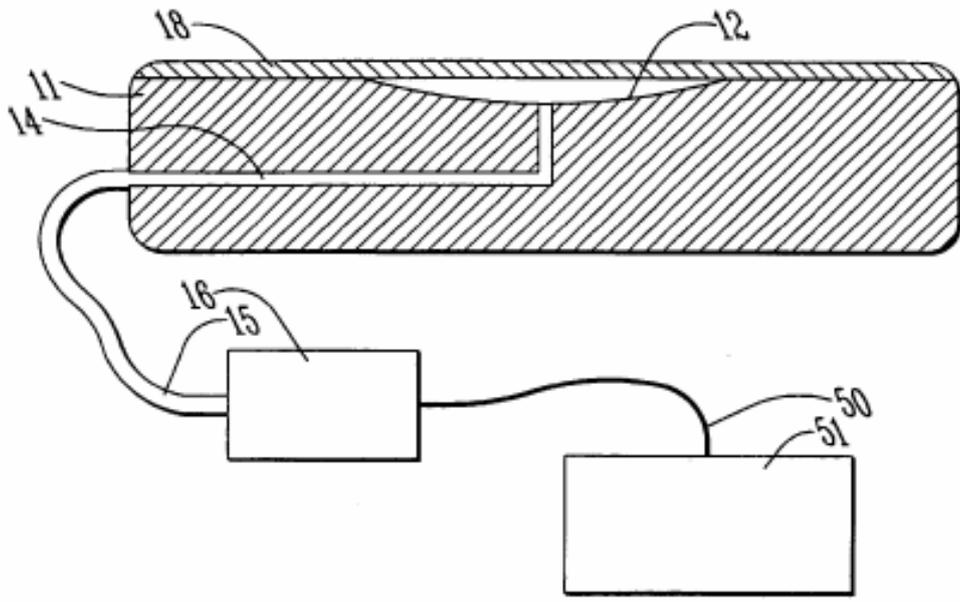


FIG.12

