

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 216**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/0444** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.07.2008 PCT/EP2008/059468**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.01.2009 WO09013246**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.07.2008 E 08786248 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.09.2016 EP 2185068**

54 Título: **Monitorización fetal**

30 Prioridad:

**20.07.2007 EP 07112841**

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

**23.03.2017**

73 Titular/es:

**STICHTING VOOR DE TECHNISCHE  
WETENSCHAPPEN (50.0%)**

**Van Vollenhovenlaan 661**

**3527 JP Utrecht, NL y**

**TECHNISCHE UNIVERSITEIT EINDHOVEN (50.0%)**

72 Inventor/es:

**VULLINGS, RIK;**

**PETERS, CHRISTIAAN;**

**OEI, SWAN GIE y**

**WIJN, PETRUS FRANCISCUS FREDERICUS**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 606 216 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

Monitorización fetal.

## 5 Campo de la invención

La invención se refiere a la monitorización de un feto durante la gestación.

Antecedentes de la invención

10

En general, durante el embarazo, el estado de salud del feto se controla mediante la evaluación fetal de la variabilidad de la frecuencia cardíaca y de los movimientos fetales. El grado de variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal proporciona información indirecta sobre el estado fisiológico del feto, por ejemplo, cuando el feto está durmiendo se espera que la variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal sea menor que cuando el feto está despierto y activo. La frecuencia con la que se producen las transiciones entre estos estados fisiológicos es utilizada por los médicos para monitorizar el desarrollo del feto con el progreso del embarazo. Como se ha indicado, la variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal es un parámetro indirecto para evaluar el estado fisiológico del feto. Otro parámetro a partir del cual se puede determinar el estado es el grado de movimiento fetal. Sin embargo, la aparición de los movimientos fetales solo puede establecerse a través de la evaluación subjetiva de la madre o por grabaciones de eco ultrasónicas.

20

Durante el embarazo, una ecografía Doppler es el método más ampliamente utilizado para controlar la frecuencia cardíaca fetal. Sin embargo, debido al pequeño tamaño del corazón del feto y al sistema vascular, la resolución de la señal de la ecografía Doppler es pequeña. Por otra parte, la sonda de ultrasonido requiere un reposicionamiento frecuente como resultado del movimiento de la madre o del feto. Otra desventaja de este método es que, cuando se combina con la monitorización ultrasónica del movimiento fetal, se requieren dos sondas de ultrasonidos. Esto no solo es más exigente para los médicos, sino que además estas sondas proporcionan energía al cuerpo del feto, lo que potencialmente afecta a la salud del feto.

25

En "Limitations of autocorrelation in fetal heart rate monitoring" de Fukushima, T. et al., en Am. J. Obstet. Gynecol. 1985; 153: 685-692, se describe un monitor de frecuencia cardíaca fetal que produce una frecuencia cardíaca fetal. Además, los registros la frecuencia cardíaca fetal de ecografía autocorrelacionados se comparan con los trazados del electrocardiograma fetal del cuero cabelludo directos registrados simultáneamente, y se discute la posible mala interpretación de los datos de la frecuencia cardíaca fetal autocorrelacionados.

30

35

En "Monitoring the fetal heart rate and fetal electrocardiogram: abdominal recordings are as good as direct ECG measurements" de R. Vullings et al, Pediatric Research 58(2):424, Agosto de 2005, se describe un proyecto con el objetivo de desarrollar un algoritmo para monitorizar en línea la frecuencia cardíaca fetal (fHR) y el electrocardiograma fetal (fECG) a partir de grabaciones abdominales maternas. En este proyecto, las mediciones se han realizado con 12 electrodos en el abdomen de la madre. En una fase de inicialización, el algoritmo calcula la señal fetal para cada electrodo después de eliminar eficazmente el ECG materno y de suprimir la electromiografía (EMG). A continuación, el algoritmo selecciona las 4 señales en las que el componente fetal está más presente y utiliza estas señales para los cálculos posteriores. La reducción del número de electrodos utilizados en el cálculo disminuye significativamente los tiempos de cálculo y permite que el algoritmo monitorice la fHR en línea. Para aumentar la relación de señal respecto al ruido de la fECG compleja calculada, se promedian 10 complejos PQRS consecutivos. Por medio de la correlación cruzada de los complejos PQRS, los complejos PQRS que contienen artefactos están excluidos del proceso de promediado. El algoritmo se valida comparando la fHR calculada a partir de las grabaciones abdominales con la fHR determinada a partir de las señales ECG directas medidas con un electrodo de cuero cabelludo. El algoritmo propuesto proporciona una valiosa herramienta para la obtención de información no invasiva y en línea de la fHR y fECG en etapas del embarazo antes del parto.

40

45

50

En "The fetal heart rate and sympathetic activity determined non-invasively from the maternal abdomen", por R. Vullings et al., 7º Congreso Mundial de Medicina Perinatal, 2005, Zagreb, Croacia, se describe un proyecto con el objetivo de realizar el análisis espectral sobre la frecuencia cardíaca fetal latido a latido, determinada de manera no invasiva a partir del abdomen de la madre, para evaluar la información sobre la actividad de los sistemas simpático y parasimpático fetales. La actividad de estos sistemas cambia bajo la influencia de las circunstancias fisiológicas y, por lo tanto, el análisis espectral se supone que suministra información adicional sobre el estado del feto. Las mediciones se realizaron con 12 electrodos en el abdomen de la madre. Un nuevo algoritmo fue desarrollado para calcular la frecuencia cardíaca fetal sobre una base de latido a latido a partir de estas grabaciones. (Este algoritmo se validó comparando la frecuencia cardíaca fetal calculada a partir de las grabaciones abdominales con la frecuencia cardíaca fetal determinada a partir de las señales ECG directas medidas con un electrodo de cuero cabelludo). La actividad simpática y la actividad parasimpática se determinaron mediante el cálculo de la potencia en la banda de baja frecuencia espectral (0,04-0,15 Hz) y la banda espectral de alta frecuencia (0,4-1,5 Hz) utilizando bandas espectrales personalizadas. El método propuesto proporciona una valiosa herramienta para la obtención no invasiva de la frecuencia cardíaca fetal y la actividad simpática y parasimpática del feto durante el parto y en las etapas del embarazo antes del parto.

55

60

65

El artículo de R. Sameni et al, "Multichannel ECG and Noise Modeling: Application to Maternal and Fetal ECG Signals", EURASIP Diario sobre Avances en Procesamiento de Señales, vol. 2007, ID de artículo 43407 (14 páginas), describe el cálculo de ECGs a partir de VCG usando la matriz H de Dower.

- 5 En la tesis doctoral de Ilham Saadane, "Detection of the abdominal fetal electrocardiogram", Eindhoven, diciembre de 2005, se encontró que la orientación del eje mayor VCG fetal calculado no se corresponde con la posición determinada del feto.

Sumario de la Invención

- 10 Es un objeto de la invención proporcionar un sistema mejorado para la monitorización de un feto durante la gestación.

- 15 Un aspecto de la invención es un sistema para la monitorización de un feto durante la gestación, como se define en la reivindicación 1. Otro aspecto de la invención es un método de monitorización de un feto durante la gestación, como se define en la reivindicación 14. Un aspecto adicional de la invención es un producto de programa de ordenador como se define en la reivindicación 15.

- 20 El sistema y método permiten la producción de electrocardiogramas de una manera consistente, debido a que el electrocardiograma fetal corresponde a una dirección de proyección que está fijada con respecto al feto. En general, el feto se mueve, se gira, y generalmente cambia de posición dentro del útero. Esto influye en las señales eléctricas medidas en la superficie del cuerpo de la madre, y también influye en cualquier electrocardiograma fetal derivado de estas señales. Al corregir estas señales para la orientación del feto, se realiza una medición más consistente. Además, permite obtener un electrocardiograma fetal que corresponde a una medición con un posicionamiento predeterminado de electrodos en la superficie del feto, sin tener que requerir aplicar estos electrodos. Esto es una ventaja, ya que la aplicación de electrodos a un feto durante la gestación es generalmente clínicamente indeseable y a menudo invasiva para la madre y/o invasiva para el feto.

- 30 Un electrocardiograma de vector fetal se puede extraer de la señal medida de un modo conocido en la técnica. La orientación del feto se establece mediante análisis del electrocardiograma de vector fetal, que puede reconstruirse a partir de las señales medidas. La proyección del vector potencial cardíaco fetal se calcula como una proyección del electrocardiograma de vector fetal. Los medios para proporcionar un electrocardiograma fetal están dispuestos para proyectar el electrocardiograma de vector fetal de acuerdo con la dirección de proyección. Esta es una manera particularmente eficiente para obtener el electrocardiograma con respecto a la dirección de proyección.

- 35 El sistema y el método proporcionan una manera de monitorizar un feto. Es más fiable, porque el resultado no depende de la evaluación subjetiva de la madre y no depende de la colocación de una sonda ultrasónica por parte de un médico, tal como un ginecólogo o radiólogo. El electrocardiograma de vector fetal tiene una forma tridimensional, y esta forma tiene una orientación más o menos fija con respecto al corazón fetal. En consecuencia, la información de orientación en relación con el feto se puede extraer del electrocardiograma de vector fetal.

- 40 En una realización, la dirección de proyección corresponde a una medición con los electrodos conectados a un cuero cabelludo del feto. Este es un tipo comúnmente usado de medida para los fetos y, en consecuencia, los médicos están relativamente experimentados en la interpretación de este tipo de electrocardiograma fetal. Esta realización permite obtener ECG del cuero cabelludo de una manera que no es invasiva para la madre y no es invasiva para el feto.

- 45 En una realización, la dirección de proyección corresponde a la al menos una dirección asociada con el triángulo Van Einthoven: Derivación I, Derivación II, Derivación III, aVR, aVL, o aVF. Este es una medida comúnmente usada para humanos y, en consecuencia, los médicos están relativamente experimentados en la interpretación de este tipo de electrocardiograma. Además, permite una forma conveniente de determinar la frecuencia cardíaca fetal. Las señales correspondientes a las derivaciones estándar pueden conectarse a equipos médicos existentes que esperan estas señales como su entrada. Esta realización permite obtener las derivaciones estándar (I, II, III) y las derivaciones aumentadas (aVR, aVL, aVF) de una manera que no es invasiva para la madre y no es invasiva para el feto.

- 50 En una realización, la información de orientación es indicativa de una orientación del feto, en particular, del tórax fetal. Esta es una información de diagnóstico útil.

- 60 En una realización, los medios para establecer información de orientación comprenden medios para comparar el electrocardiograma de vector fetal con un electrocardiograma de vector de referencia para establecer una orientación del electrocardiograma de vector fetal con respecto al electrocardiograma de vector de referencia. El electrocardiograma de vector de referencia, por ejemplo, representa una forma media de electrocardiogramas de vector fetales que se encuentran en una población predeterminada de los fetos. Como alternativa, el electrocardiograma vector de referencia representa un electrocardiograma de vector fetal medido anteriormente del mismo sujeto. La comparación se puede realizar, por ejemplo, utilizando técnicas de ajuste de datos (optimización

de cuadrados menos promedio), usando uno o más ángulos de rotación como datos de parámetros de ajuste. La comparación del electrocardiograma de vector fetal proporciona información útil de la orientación del corazón fetal, que está estrechamente relacionada con la orientación del tórax fetal y con la orientación del feto.

5 En una realización, el sistema comprende además una pantalla para visualizar la información de la orientación y el electrocardiograma fetal.

10 En una realización, el electrocardiograma de vector de referencia se asocia con una orientación predeterminada, y los medios para establecer información de orientación comprenden medios para establecer una orientación del feto con respecto a la orientación predeterminada. Al hacer esto, se encuentra la orientación del feto.

15 En una realización, la información de orientación es también indicativa de un movimiento del feto. El movimiento, en particular, el movimiento de rotación, o movimiento de traslación, se puede detectar sin el conocimiento de la orientación instantánea real en cualquier momento. Esto permite que el sistema establezca el movimiento de rotación, incluso cuando el electrocardiograma de vector fetal no contiene suficiente información para establecer la orientación real del feto. El movimiento de rotación es una cantidad útil en relación con la monitorización fetal.

20 En una realización, los medios para establecer la información de orientación comprenden medios para comparar unos primeros datos del electrocardiograma de vector fetal obtenidos durante un primer intervalo de tiempo con unos segundos datos del electrocardiograma de vector fetal obtenidos durante un segundo intervalo de tiempo para establecer el movimiento del feto. Esta es una manera eficaz de determinar la orientación del feto. La comparación se puede realizar, por ejemplo, utilizando técnicas de ajuste de datos (optimización de cuadrados menos promedio), usando uno o más ángulos de rotación como datos de parámetros de ajuste.

25 En una realización, la información de orientación es indicativa de una orientación del corazón fetal.

30 En una realización, al menos parte de la información de orientación es respecto a una orientación de un cuerpo de la madre que lleva el feto. Esto puede ser automáticamente el caso, ya que los electrodos con los que se adquirieron las mediciones, usualmente se fijan a la superficie del cuerpo de la madre.

35 En una realización, los medios para proporcionar la al menos representación parcial del electrocardiograma de vector fetal comprende una pluralidad de electrodos dispuestos para colocarse cerca de una superficie de un cuerpo de la madre que lleva el feto. Esto permite una forma conveniente no invasiva de adquisición del electrocardiograma de vector fetal. Por lo general, los electrodos se colocan o se fijan en la superficie del cuerpo de la madre.

En una realización, al menos uno de los electrodos comprende un electrodo capacitivo. Un electrodo capacitivo es particularmente cómodo de usar. Sin embargo, cualquier otro tipo de electrodo también puede ser utilizado.

40 En una realización, los medios para proporcionar la al menos representación parcial del electrocardiograma de vector fetal comprende unos medios de procesamiento de señal para transformar señales a partir de una pluralidad de electrodos que están dispuestos para colocarse cerca de una superficie de un cuerpo de la madre que lleva el feto en el electrocardiograma de vector fetal. Esta es una manera eficaz de obtener el electrocardiograma de vector fetal.

45 En una realización, los medios de procesamiento de señales comprenden un medio para la eliminación de una señal de electrocardiograma materna a partir de al menos una de las señales obtenidas a partir de la pluralidad de electrodos de electrocardiografía. Esto mejora la relación señal respecto al ruido de la señal de electrocardiograma fetal.

50 En una realización, la información de orientación es indicativa de una orientación de un corazón del feto, y que comprende además un aparato de formación de imágenes médicas para establecer una orientación de un cuerpo del feto; y medios para establecer una orientación del corazón del feto respecto al cuerpo del feto usando una diferencia entre la orientación del cuerpo del feto establecida mediante el dispositivo de formación de imágenes médicas y la orientación del corazón del feto establecida usando el electrocardiograma de vector.

55 Esto ayuda a determinar si el corazón tiene, por ejemplo, una orientación anormal.

Una realización comprende al menos uno de:

60 una grabadora para almacenar la información establecida; o  
una salida para transmitir la información establecida a otro dispositivo.  
Esto permite el almacenamiento, o el procesamiento posterior, de los resultados.

65 Una realización comprende un dispositivo de monitorización cardíaca que comprende uno de los sistemas establecidos.

Breve descripción de los dibujos

Estos y otros aspectos de la invención serán evidentes y se describirán con referencia a los dibujos, en los que

- 5 La figura 1 ilustra configuraciones de electrodos;
- La figura 2A ilustra un electrocardiograma de vector y proyecciones estándar;
- La figura 2B ilustra proyecciones estándar que incluyen proyecciones aumentadas;
- La figura 3 ilustra un electrocardiograma de vector fetal;
- La figura 4 ilustra electrocardiogramas fetales de derivación estándar;
- 10 La figura 5 ilustra tres ejes de rotación; y
- La figura 6 ilustra una realización.

Descripción detallada de realizaciones

15 Un problema importante en la obstetricia moderna con respecto a la monitorización fetal es las posibilidades limitadas para extraer información del feto para evaluar su condición. La frecuencia cardíaca fetal es una de las pocas señales fetales útiles que se pueden medir de forma no invasiva y en muchos casos en la práctica clínica la única fuente de información disponible.

20 La frecuencia cardíaca fetal se puede determinar de varias maneras, sobre la base de dos principios físicos diferentes. La actividad eléctrica del corazón del feto se puede determinar por medio de electrodos de posicionamiento, ya sea directamente en el feto o mediante la colocación de electrodos en el abdomen materno. La colocación de los electrodos directamente sobre el feto es una técnica invasiva y solo puede realizarse cuando las membranas fetales se han roto. La colocación de los electrodos en el abdomen materno es preferible, ya que es una

25 técnica no invasiva, que, por lo tanto, se puede aplicar en todas las etapas del embarazo. Por ejemplo, en "Fetal Electrocardiogram Extraction by Blind Source Subspace Separation" de Lieven De Lathauwer et al, en: IEEE Transactions on Biomedical Engineering, vol. 47, No. 5, mayo de 2000, la técnica de análisis de componentes independientes, también conocida como separación ciega de fuentes, se propone como una herramienta para la extracción del electrocardiograma fetal antes del parto a partir de grabaciones potenciales cutáneas de múltiples derivaciones. Sin embargo, debido a la baja relación de la señal respecto al ruido, la determinación de la frecuencia

30 cardíaca fetal a partir de grabaciones abdominales con las técnicas existentes es inexacta y no es fiable.

Un segundo principio físico de que la frecuencia cardíaca fetal puede determinarse utilizando mediciones de ultrasonido Doppler. Las ondas ultrasónicas experimentan un cambio en la frecuencia cuando se reflejan y se dispersan en una interfaz en movimiento. La magnitud y la dirección de este cambio contiene información sobre el movimiento de dicha interfaz. Este efecto se conoce como el principio Doppler. Puesto que el corazón fetal se mueve durante la contracción, el ultrasonido Doppler se puede utilizar como una técnica no invasiva para determinar la frecuencia cardíaca fetal. Por lo tanto, el uso de la ecografía Doppler se incorpora en el dispositivo más utilizado para controlar la frecuencia cardíaca fetal de manera no invasiva, el monitor de cardiotocografía fetal.

40 Además de la frecuencia cardíaca fetal, esta cardiotocografía (CTG) también monitoriza la actividad uterina. Como las contracciones uterinas pueden imponer presión sobre el feto, la relación entre la actividad uterina y la frecuencia cardíaca fetal puede proporcionar información sobre el estado del feto. Por lo tanto, esta relación ha sido investigada extensamente a través de los años. Se han propuesto muchas directrices y sistemas de puntuación para la interpretación de las grabaciones CTG y varias de estas directrices se utilizan en la práctica clínica. Sin embargo, la información proporcionada por la CTG ha resultado solamente ser suficiente cuando la condición del feto es claramente buena o claramente mala. Muy a menudo, no es posible sacar conclusiones a partir de grabaciones CTG, y se requieren pruebas adicionales, tales como el examen microscópico de la sangre, para evaluar el estado del feto. Además de la falta de información para evaluar con precisión el estado fetal, el uso de la CTG también está asociada con el inconveniente de que, ya que se basa en ultrasonidos, la CTG es muy sensible al movimiento y al ruido.

A partir de esto, queda claro que cualquier fuente de información adicional a partir del cual la condición del feto se pueda evaluar o cualquier alternativa fiable y precisa para determinar la frecuencia cardíaca fetal sería muy apreciada.

Los complejos de ECG fetales se calculan restando el ECG materno, detectando los picos R fetales y aumentando la SNR de las señales resultantes mediante promediado y filtrado. El promediado se realiza mediante la alineación de diez complejos de ECG fetales sucesivos mediante sus picos R y calculando el complejo promedio, con exclusión de los complejos que tienen una correlación relativamente pequeña con los otros complejos. Para aumentar aún más la SNR de los complejos de ECG fetal resultantes, se aplica un filtro adaptativo, que trabaja con una ventana móvil. Para evaluar la condición del feto, los médicos tienen que interpretar derivaciones de ECG que se determinan comúnmente para los humanos. Por esta razón, los complejos de ECG medidos tienen que transformarse en estas derivaciones de ECG determinadas comúnmente. Esta transformación se realiza mediante la reconstrucción del vectocardiograma fetal (VCG) a partir de las derivaciones de ECG registradas y mediante el cálculo de las derivaciones de ECG estándar y de extremo a partir de este VCG.

La actividad uterina materna se calcula mediante dos métodos diferentes, en base a dos fenómenos diferentes. En primer lugar, la actividad uterina se calcula a partir de las señales de electromiograma (EMG) originarias del útero. Por otra parte, la actividad uterina se puede calcular a partir de características de movimiento, causadas por las deformaciones de la superficie abdominal. La actividad uterina se calcula a partir de características de movimiento mediante la aplicación de un filtro de paso alto en las señales de datos y la suma de las actividades en todas las señales. La señal EMG uterina se obtiene aplicando FastICA, un algoritmo basado en el análisis de componentes independientes, en los datos registrados y la actividad uterina se determina a partir de esta señal de EMG mediante el cálculo de las contribuciones de la señal de EMG a las señales grabadas en la banda espectral entre 0,6 Hz y 3 Hz.

Las frecuencias cardíacas fetales calculadas a partir de las grabaciones abdominales se comparan con las frecuencias cardíacas calculadas a partir de un ECG fetal directo medido simultáneamente, obtenido mediante el uso de un electrodo de cuero cabelludo. El coeficiente de correlación entre las frecuencias cardíacas abdominales determinadas y la frecuencia cardíaca medida directamente es de 0,998 y el valor medio de las diferencias entre los mismos es de  $0,0 \pm 0,7$  BPM. Además, el algoritmo es capaz de calcular el 90 por ciento de las frecuencias cardíacas fetales de todas las mediciones realizadas, a excepción de las edades gestacionales de entre 28 y 32 semanas. Para estas edades, el feto está protegido eléctricamente de su entorno por el vernix caseosa, una sustancia cerosa de recubrimiento de la piel del feto. Como resultado de este blindaje, puede determinarse menos de 60 por ciento de la frecuencia cardíaca fetal.

Los complejos de ECG fetales calculados a partir de la VCG fetal muestran formas de onda similares a las de las mismas derivaciones grabadas en un ser humano sano fuera del útero. Por otra parte, la relación de longitud del intervalo P-R/R-R promedio a partir de los complejos de ECG fetal abdominal determinados coincide con la relación de longitud del intervalo P-R/R-R promedio calculada a partir del ECG fetal medido directamente; el valor medio de las diferencias entre los valores instantáneos es de  $-0,01 \pm 0,01$ . Como resultado del ruido, la concordancia entre los valores instantáneos es peor; el coeficiente de correlación es de 0,583. La longitud del intervalo QRS promedio calculada a partir de las grabaciones abdominales también concuerda bien con la longitud del intervalo QRS promedio determinado a partir del ECG medido directamente; el valor medio de las diferencias entre los valores instantáneos es de  $-0,001 \pm 0,002$  s.

La actividad uterina determinada a partir de las dos características de movimiento y las señales de EMG uterinas es consistente con una medición de la presión intrauterina realizada simultáneamente con las grabaciones abdominales, es decir, ráfagas en la actividad uterina calculadas a partir de ambos métodos coinciden con ráfagas en la presión intrauterina. La diferencia entre los dos métodos es que para la actividad uterina calculada a partir de la EMG uterina, la SNR es relativamente alta, pero la amplitud de una ráfaga particular con respecto a otras ráfagas no se puede determinar. En contraste, la actividad uterina calculada a partir de las deformaciones abdominales tiene una SNR relativamente baja, pero se puede determinar la amplitud de una ráfaga particular con respecto a otras ráfagas.

Las siguientes abreviaturas se usan a lo largo de este texto.

aVF Derivación de base de tensión aumentada;  
 aVL Derivación izquierda de tensión aumentada; y  
 aVR Derivación derecha de tensión aumentada.

A una cierta distancia, el corazón puede ser modelado mediante un dipolo en función del tiempo con amplitud y orientación variable. A esta distancia, el ECG puede ser visto como la proyección del campo eléctrico generado por este dipolo en el vector de medición.

El mecanismo de protección contra la deficiencia de oxígeno fetal consiste en varias reacciones que permiten que el feto mantenga un suministro suficiente de oxígeno a los órganos centrales, tales como el corazón fetal y el cerebro. Una primera reacción a la deficiencia de oxígeno es una reducción de la actividad fetal, es decir, la reducción de los movimientos fetales y de la respiración fetal. A medida que la falta de oxígeno continúa, el feto reacciona mediante la redistribución de la circulación de la sangre a los órganos centrales a expensas del suministro de oxígeno a los órganos periféricos. Además, la actividad del sistema nervioso autónomo se incrementa, estimulando el metabolismo anaerobio en los órganos periféricos. Cuando la protección fetal está completamente intacta, el feto reacciona de manera óptima a la hipoxemia (una disminución del nivel de oxígeno en sangre arterial) y a la hipoxia aguda durante el parto, lo que minimiza el riesgo de daños. Cuando falta la protección del feto, se observa una reacción mínima a la hipoxia, ya que la mayoría de los mecanismos de defensa han sido ya utilizados o no han tenido la oportunidad de desarrollarse. En este caso, el riesgo de daño como consecuencia de la asfixia (falta de oxígeno global, incluyendo los órganos centrales) es significativo y se pueden esperar varios signos no característicos y de sufrimiento fetal.

En consecuencia, la monitorización fetal durante el parto ha llegado a ser muy importante y ha permitido a los médicos tomar medidas cuando se activa la protección del feto, pero cuando existe un mayor riesgo de consecuencias a largo plazo.

La información, obtenida mediante el uso de electrodos en el abdomen materno, es superior a las grabaciones de ultrasonidos Doppler en varios aspectos. No solo son las grabaciones abdominales más fiables en el sentido de que son mucho menos sensibles al movimiento, sino que el resultado de la señal de la frecuencia cardíaca fetal obtenido es casi una señal continua sin períodos en blanco que requieren interpolación, como es a menudo el caso con las grabaciones de ultrasonidos. El análisis espectral, realizado en grabaciones abdominales, es por lo tanto más preciso. Por último, las grabaciones abdominales proporcionan información adicional con respecto a las grabaciones de ultrasonidos por medio del ECG fetal. Además de la información más fiable y adicional, las grabaciones eléctricas en el abdomen materno tienen una ventaja más sobre las grabaciones de ultrasonidos: las grabaciones eléctricas no alimentan energía al cuerpo fetal y materno.

Las mediciones se realizan preferiblemente usando varios electrodos de Ag/AgCl situados en los hombros y el abdomen de la madre. Sin embargo, cualquier tipo de electrodos se puede utilizar, incluyendo electrodos sin contacto, tales como electrodos capacitivos. Tres configuraciones de electrodos diferentes 102, 104, y 106 se muestran en la figura 1 como ejemplos. Las configuraciones 102 y 104 usan dos electrodos 1 y 2 en los hombros y los restantes electrodos en el abdomen, como se indica. Dado que la amplitud de la señal fetal no es igual a través del abdomen de la madre, la configuración 104 tiene dos líneas transversales de seis electrodos cada una en el abdomen, para asegurar que tiene al menos un electrodo en la proximidad de una posición de medición óptima. Esto permite obtener el electrocardiograma fetal (ECG) y la frecuencia cardíaca fetal a partir de las grabaciones abdominales. En la configuración 102, los electrodos están colocados en el abdomen de una manera tal como para cubrir la mayor área de la superficie uterina como sea posible. De esta manera, es posible analizar qué posiciones proporcionan la más alta amplitud de ECG fetal. Es ventajoso reducir el número de electrodos a causa de la eficiencia, la comodidad del paciente, el coste y la potencia de procesamiento necesaria para realizar el procesamiento de la señal. Con este fin, la configuración 106 muestra nueve posiciones de los electrodos que cubren el abdomen materno. En la configuración 106, el electrodo 9 es un electrodo de conexión a tierra que se utiliza junto con los otros electrodos 1-8, y se utiliza un electrodo de conexión a tierra adicional (no mostrado). En la configuración 106, no se utilizan electrodos sobre los hombros de la madre.

Las señales electrofisiológicas fetales se calculan a partir de las grabaciones de abdominales según un algoritmo que funciona en dos etapas. La primera etapa es la resta del electrocardiograma materno (ECG), el filtrado de la interferencia de línea de alimentación de 50 Hz y la eliminación de la deriva de línea base. La segunda etapa consiste en la detección de los picos R fetales. Las mediciones se realizaron usando doce electrodos colocados en el abdomen materno. En general, cualquier número de electrodos puede ser utilizado, lo que permite obtener información espacial, tal como información de orientación, por ejemplo, se puede usar la configuración 106. Una de las razones para el uso de una pluralidad de electrodos es que la relación de la señal y el ruido de los electrodos particulares es alta con respecto a los otros electrodos, dependiendo de la posición del corazón fetal. Sin embargo, debido a los relativamente grandes tiempos de cálculo, es deseable reducir el número de señales procesadas por el algoritmo.

Para lograr esto, en un primer momento, el algoritmo realiza una llamada inicialización en la que se determinan las señales que contienen el mayor componente fetal. Los datos obtenidos a partir de las grabaciones abdominales son una mezcla de señales electrofisiológicas e interferencias ruidosas. Uno de los principales componentes ruidosos es la señal de la línea eléctrica 50 Hz, que se anula por la aplicación de un filtro de supresión de banda Butterworth de cuarto orden, filtrando entre las frecuencias de 48 Hz y 52 Hz. Puesto que las señales de interés están en el intervalo entre 2 Hz y 80 Hz, los armónicos de la señal de línea eléctrica se cancelan utilizando un filtro Butterworth de paso bajo de cuarto orden con una frecuencia de corte de 90 Hz. La fluctuación lenta de fase de la línea de base de las señales se anula por la aplicación de un filtro de paso alto de cuarto orden Butterworth con frecuencia de corte de 1,5 Hz. Todos los filtros se aplican en ambas direcciones hacia adelante y hacia atrás para compensar los cambios de fase. Alternativamente, se pueden usar filtros FIR, por ejemplo, 1000 filtros de derivación FIR de fase lineal.

Después de filtrar los datos, la siguiente etapa es la eliminación del ECG materno. La amplitud y la morfología del ECG fetal dependen de la posición del electrodo con respecto a la posición del corazón fetal. Por lo tanto, el ECG fetal no se detecta con amplitudes iguales por todos los electrodos. Para determinar qué electrodos detectan la mayor señal fetal, tiene que conocerse la ubicación de los picos R fetales. Los datos procesados a partir de los electrodos se combinan y se transforman linealmente en componentes independientes, por ejemplo, mediante el algoritmo FastICA. El algoritmo FastICA es una técnica de separación ciega de fuentes conocidas basada en el principio de Análisis de Componentes Independientes (ICA). Como el ECG fetal no está correlacionado y es estadísticamente independiente del ECG materno y de otras interferencias ruidosas, uno de los componentes independientes, tal como se determina por FastICA, representa la señal de ECG fetal.

Una forma preferida para determinar la frecuencia cardíaca a partir de una señal de ECG es midiendo el tiempo entre el comienzo de la despolarización en el nodo SA de dos latidos sucesivos. En un ECG estándar, esto se expresa por el inicio de la onda P. Debido al ruido en las señales de ECG fetales, no siempre es posible detectar el inicio de esta onda con precisión. Por esta razón, el tiempo entre dos picos R sucesivos se utiliza para determinar la frecuencia cardíaca instantánea. El uso de la onda R simplifica la determinación de la frecuencia cardíaca, pero, debido a las variaciones en la longitud del intervalo PR, se puede producir una fluctuación de fase adicional.

El algoritmo, adecuado para la monitorización en línea de la frecuencia cardíaca fetal, procesa los datos recogidos por los cuatro electrodos con el componente fetal más grande en la señal. Sin embargo, cualquier número deseado de electrodos puede ser utilizado en lugar de cuatro. La primera etapa del algoritmo es la resta del ECG materno utilizando el promedio de adaptación segmentacional. Las señales obtenidas después de la resta se promedian, en relación con la SNR y la polaridad del ECG fetal en la señal:

$$\overline{fecg(n)} = \frac{\sum_{i=1}^4 pol_i \cdot SNR_i \cdot fecg_i(n)}{\sum_{i=1}^4 SNR_i},$$

donde  $fecg_i(n)$  es el ECG fetal según se determina mediante la resta del ECG materno,  $pol_i$  es la polaridad de los picos R fetales y es igual a  $\pm 1$ .  $SNR_i$  es la relación de señal respecto al ruido del ECG fetal.  $\overline{fecg(n)}$  es la media del ECG fetal.

En algunas circunstancias, el complejo de ECG materno estimado puede incorporar parte del complejo de ECG fetal. Estas situaciones se producen cuando las amplitudes de los picos en el ECG materno se ven afectadas por el ECG fetal. En estas situaciones, la resta del ECG materno estimado resulta en la resta parcial o completa del ECG fetal. Para garantizar una relación de señal-ruido suficiente para todos los picos en el ECG fetal promediado, el ECG materno se estima utilizando de nuevo, por ejemplo, la predicción lineal. En esta etapa, el complejo de ECG se promedia en su conjunto. Por esta razón, el complejo de ECG fetal no afecta a la estimación del ECG materno. Los picos R fetales se detectaron usando un algoritmo de detección de pico. La frecuencia cardíaca fetal instantánea se calcula a partir del tiempo entre dos picos R sucesivos.

Por ejemplo,  $N = 20$ , los complejos de ECG anteriores se utilizan para estimar la morfología de un complejo particular. Estos complejos anteriores se almacenan en una base de datos pequeña que contiene 20 complejos para cada una de las cuatro señales utilizadas por el algoritmo de monitorización en línea. Para hacer frente a los cambios significativos en la morfología del complejo de ECG materno medido a través del tiempo, la base de datos se actualiza continuamente, reemplazando el complejo más antiguo con el más reciente. Cualquier valor adecuado de  $N$  puede utilizarse en lugar de 20.

En algunas situaciones, el orden de magnitud de las amplitudes de pico R fetales promediadas es aproximadamente el mismo que el orden de magnitud del ruido. En estas situaciones, es posible que el ruido se detecte como pico R fetal. Para reducir esta posibilidad, las posiciones de pico detectadas se verifican comprobando si el intervalo entre dos picos sucesivos está dentro de una cierta desviación, es decir, 20 por ciento, de la longitud del intervalo medio. Para garantizar una longitud de intervalo medio fiable, un número suficientemente grande de picos R fetales tiene que estar presente en el conjunto de datos procesado.

El complejo de ECG fetal se determina a partir de las señales que resultan de la resta del complejo de ECG materna, y define de forma análoga a la definición del complejo de ECG materno. Es decir, después de que las grabaciones abdominales han sido filtradas para eliminar la interferencia de línea eléctrica y la deriva de línea de base y después del ECG materno se ha restado, los picos R fetales son detectados y cada complejo de ECG fetal se define como el intervalo entre dos disparadores sucesivos. Estos disparadores se definen como el punto en el tiempo  $0.40T$ , con  $T$  la longitud del intervalo R-R promedio, antes de que un pico R fetal. Debido a la relativamente baja relación de señal respecto al ruido del ECG fetal, puede que no sea posible extraer características particulares, tales como intervalos de longitudes, a partir del complejo. La mejora de la SNR se obtiene en unas pocas etapas de procesamiento posterior.

En primer lugar, las señales ECG fetales individuales se restan entre sí para obtener derivaciones de ECG específicas. A continuación, para una ventaja específica, cada complejo ECG normalizado se correlaciona de manera cruzada con  $N-1$  complejos anteriores.  $N$  se establece aquí, por ejemplo, igual a  $N = 10$ . Como la amplitud máxima de la correlación suministra información acerca de la similitud de los complejos, el promedio de los complejos excluyendo complejos con una correlación relativamente baja, resulta en una SNR superior. La etapa final en la mejora de la SNR del complejo de ECG fetal es la aplicación de un filtro adaptativo.

La detección de picos de señales ECG se puede realizar de una manera conocida en la técnica.

Un problema central en el procesamiento de señales es encontrar una representación adecuada de los datos, por medio de una transformación lineal. Un método particular de la búsqueda de la transformación lineal se denomina análisis de componentes independientes (ICA). Como su nombre indica, el objetivo básico del ICA es determinar una transformación en la que los componentes son estadísticamente tan independientes entre sí como sea posible. El ICA se puede aplicar, por ejemplo, para la separación ciega de fuentes. Usualmente, las señales electrofisiológicas y ruidosas son estadísticamente independientes entre sí y, por lo tanto, estas señales se pueden recuperar a partir de mezclas lineales mediante la búsqueda de una transformación en la que las señales transformadas son tan independientes como sea posible. ICA es un método que se conoce en la técnica. El algoritmo FastICA ha sido



desarrollado para llevar a cabo los cálculos necesarios para ICA. FastICA se describe en "Fast and robust fixed-point algorithms for independent component analysis" de A. Hyvärinen, IEEE Trans on Neuronal Networks 10(3): 626-634, 1999, en lo sucesivo citado como "Hyvärinen 1999".

5 En algunos casos, las grabaciones originales tienen complejos de ECG fetales con el mismo orden de magnitud que el ruido de fondo. En consecuencia, el ECG fetal recuperado se ve afectado por una baja relación señal-ruido (SNR). Estos complejos de ECG se pueden mejorar mediante el uso de un procedimiento de alisado basado en un filtro de trabajo con una ventana móvil.

10 La determinación de la frecuencia cardíaca materna es similar a la determinación de la frecuencia cardíaca fetal.

Las derivaciones de ECG registradas son difíciles de interpretar clínicamente, ya que estas derivaciones no son las derivaciones estándar que se registran usualmente de un paciente. Para interpretar los complejos de ECG fetal y obtener información adicional sobre el estado del feto, el ECG se presenta preferiblemente en un formato similar como común para las señales de ECG de los pacientes fuera del útero. Ejemplos de estas derivaciones del ECG habituales son las derivaciones estándar (I, II y III) en el triángulo de Einthoven y las derivaciones de las extremidades (aVR, aVL y aVF), todas mostradas en la figura 2B. Las flechas en la figura 2A ilustran las proyecciones correspondientes a las derivaciones estándar I, II, y III.

20 El complejo de ECG se compone de potenciales eléctricos generados por el corazón y registrados en la superficie de la piel. Como las diferencias entre los potenciales eléctricos de varias áreas del corazón pueden representarse por un vector de campo eléctrico, el ECG puede describirse como la proyección de este llamado vector cardíaco en una derivación particular. La figura 2 muestra la proyección 202 del curso del vector cardíaco, conocido como el vectorcardiograma (VCG), en el plano de medición y la proyección de un vector instantáneo que es parte de la VCG  
25 202. Una ventaja particular del ECG se define como la longitud de la proyección del vector cardíaco 204 en este ejemplo. Esto se ilustra en la figura 2 para las derivaciones estándar I, II y III.

Las figuras 2A y 2B ilustran las derivaciones de Einthoven I, II y III y las derivaciones de extremidad aVR, aVL y aVF. Einthoven asume el cuerpo humano para constituir un triángulo equilátero con el corazón en el centro de este triángulo. Las derivaciones de ECG se obtienen mediante la proyección del vector cardíaco 104 en estas derivaciones (por ejemplo, la proyección 206 en la flecha 208). En 202, el curso del vector cardíaco, conocido como el vectorcardiograma, se proyecta en un plano de dos dimensiones.

30 Como generalmente se desconoce la orientación del feto en el útero, no es fácil de colocar los electrodos de tal manera que las derivaciones estándar y de las extremidades del ECG fetal se puedan obtener directamente. Sin embargo, mediante la reconstrucción de la VCG a partir de las derivaciones que se obtienen mediante las configuraciones de electrodos de la figura 1, es posible derivar las derivaciones estándar y de las extremidades.

La figura 3 muestra un vectorcardiograma fetal que resulta de combinar linealmente los vectores principales de la configuración del electrodo 104 (después de varias etapas de procesamiento para eliminar el ECG materno y para mejorar la relación de la señal respecto al ruido). Este vectorcardiograma es la proyección de dos dimensiones en el plano de medición del curso real del vector cardíaco. La dirección horizontal en el eje x representa la dirección de derecha a izquierda sobre el abdomen y la dirección vertical en el eje y representa la dirección de pies a cabeza.

45 La reconstrucción del vector cardíaco se realiza mediante la combinación lineal de las proyecciones del vector cardíaco en las derivaciones grabadas. Para cada punto en el tiempo, todos los vectores de derivación se multiplican por la amplitud en el correspondiente complejo de ECG y se suman para obtener el vector resultante. Este vector resultante, sin embargo, tiene que estar normalizado para los vectores de derivación usados. El curso del vector resultante normalizado, el VCG, se muestra en la figura 3. La figura 3 no muestra el vector cardíaco completo, sino más bien la proyección de este vector en un plano, en este caso el plano de medición. A pesar de la utilización de promediado y filtrado para mejorar la SNR del complejo de ECG fetal, el VCG todavía puede verse afectado de manera significativa por el ruido, en particular, para los intervalos de baja amplitud en el complejo de ECG, tal como el intervalo PQ y el intervalo ST. Para mejorar la SNR de estos intervalos y obtener una SNR bastante constante en el complejo de ECG completo, la amplitud de cada muestra en un intervalo de baja amplitud se promedia con las  
50 amplitudes de sus muestras contiguas.

En contraste con el VCG, como se muestra en la figura 2, la orientación del VCG de la figura 3 se dirige hacia arriba. Esto puede explicarse por el hecho de que el feto se coloca boca abajo en el útero. Además se puede ver que el VCG de la figura 3 se comprime con respecto al VCG de la figura 2. Esto se provoca por un ángulo entre el vector cardíaco actual y el plano de medición, lo que resulta en una proyección más comprimida.

La figura 4 muestra ejemplos de señales de ECG fetales determinadas a partir del vectorcardiograma de la figura 3 y que corresponde a las determinaciones estándar de la figura 2A y 2B. Las figuras 4(a), (b) y (c) muestran las derivaciones estándar de Einthoven I, II y III, respectivamente. Las figuras 4(d), (e) y (f) muestran las derivaciones de las extremidades aVR, aVL y aVF, respectivamente. La figura 4 muestra las derivaciones estándares y de las extremidades del ECG fetal, determinadas por la proyección del VCG de la figura 3 en los vectores de derivación

correspondientes. Para obtener las proyecciones correctas, el VCG se ha girado alrededor de su origen para alinearse con un VCG que se mide fuera del útero. En este documento, el origen corresponde a los intervalos isoeletrícos del ECG que tienen potencial cero neto y, por lo tanto, un vector cardíaco cero.

5 La escala vertical de los complejos de ECG fetales de la figura 4 se establece en unidades arbitrarias, ya que la medición y el procesamiento no proporcionan valores absolutos, sino más bien proporcionan una señal normalizada. La razón de esto es que la reconstrucción del VCG en la actualidad no tiene en cuenta las diferencias en la atenuación de los potenciales en diferentes posiciones de grabación. Debido a la falta de homogeneidad del tejido y a las diferencias en la distancia entre el corazón fetal y las posiciones de los electrodos, se espera una atenuación de la señal que sea diferente para todas las posiciones de los electrodos. No tener en cuenta estas diferencias en la atenuación cuando se reconstruye el VCG puede causar pequeños errores en la forma del VCG y la forma de las derivaciones estándar y de las extremidades calculadas. Estos errores pueden reducirse o evitarse teniendo en cuenta estas faltas de homogeneidad del tejido y la distancia entre el corazón fetal y las posiciones de los electrodos. Por ejemplo, la posición del corazón fetal puede estimarse en una primera etapa de procesamiento o por medio de una técnica de formación de imágenes médicas, tales como los ultrasonidos. Las faltas de homogeneidad del tejido se pueden estimar en base a un modelo de tejido, que puede refinarse mediante el uso de una técnica de imagen médica tal como la ecografía o resonancia magnética.

20 Los complejos de ECG fetales de las figuras 4 (a, b, d, e, f), que corresponden a las derivaciones estándar I y II y de las extremidades aVR, aVL y aVF, muestran formas de onda similares cuando las mismas derivaciones se registran en un ser humano sano fuera del útero. Por otra parte, la derivación III estándar como se muestra en la figura 4(c) tiene una polaridad opuesta para el ECG fetal que la misma derivación registrada fuera del útero. Esto podría ser causado por una alineación imprecisa del VCG, resultando en una proyección diferente para esta derivación. Esta argumentación se valida por el hecho de que la amplitud de esta derivación es relativamente pequeña, lo que indica una proyección casi perpendicular. Por lo tanto, pequeñas desviaciones en la alineación del VCG pueden resultar en un cambio en la polaridad del complejo de ECG.

30 La reconstrucción del vectorcardiograma también sirve para reducir el número de electrodos colocados en el abdomen materno. Como se ha mencionado anteriormente, la derivación bipolar que proporciona la deflexión máxima del pico R fetal se puede determinar con bastante facilidad a partir del vectorcardiograma. La combinación de los vectorcardiogramas para muchos pacientes, por lo tanto, probablemente resulta en un conjunto reducido de posiciones de los electrodos, proporcionando señales de ECG fetales con una SNR lo suficientemente alta para calcular la frecuencia cardíaca fetal.

35 El desarrollo de la vérnix caseosa en edades gestacionales de alrededor de 28 semanas no solo afecta a la amplitud de la señal fetal y, por lo tanto, a la determinación de la frecuencia cardíaca fetal, sino que también tiene un efecto significativo en el cálculo de los complejos de ECG fetales. Como las separaciones en el vérnix aparecen en edades gestacionales de alrededor de 32 semanas, la atenuación de la señal de ECG fetal no es constante para todos los electrodos, provocando una reconstrucción errónea del vectorcardiograma. Las separaciones en el vérnix presumiblemente se forman alrededor de la boca y del ombligo fetal, provocando amplitudes de las derivaciones que se asemejan a las aproximaciones de las extremidades aVF, que son altas con respecto a las amplitudes de otros cables. Esta información se puede utilizar para mejorar la calidad del vectorcardiograma.

45 La reconstrucción del vectorcardiograma fetal a partir de las grabaciones abdominales proporciona una herramienta para calcular una aproximación de las derivaciones del ECG estándar y de las derivaciones de las extremidades como si se midieran en el cuerpo del feto.

50 Preferiblemente, las diferencias en la atenuación de la señal del ECG fetal como resultado de diferentes distancias entre el corazón fetal y los electrodos también se consideran al determinar el vectorcardiograma fetal y/o al derivar la información de la orientación del feto. Por otra parte, la influencia de la vérnix caseosa, puede dar lugar a diferencias adicionales en la atenuación mediante el blindaje eléctrico de algunas partes del cuerpo del feto. Preferiblemente, este efecto se tiene en cuenta en los cálculos. Sin embargo, esto no es necesario porque incluso sin tener en cuenta las diferentes distancias y la vérnix caseosa, las derivaciones del ECG estándar obtenidas y las derivaciones de las extremidades pueden mostrar un buen parecido con las derivaciones del ECG correspondientes de un ser humano sano fuera del útero. Esto es particularmente cierto para las derivaciones de Einthoven I y II y las derivaciones de las extremidades aVR, aVL y aVF.

60 Además de proporcionar una herramienta para calcular las derivaciones del ECG estándar y las derivaciones de las extremidades, el vectorcardiograma sirve a otro propósito. La dirección para la cual el vectorcardiograma tiene la amplitud máxima, y más en general, la forma general de la vectorcardiograma, es una indicación de la dirección del eje eléctrico del corazón fetal. Así, para un feto con un eje eléctrico normal, el vectorcardiograma proporciona una herramienta para determinar la orientación del feto dentro del útero. Alternativamente, si se conoce la orientación del feto, el vectorcardiograma proporciona una herramienta para determinar la orientación del corazón en el feto.

65 Para reducir al mínimo las molestias del paciente, el número de electrodos colocados en el paciente puede ser reducido. El VCG fetal y las relaciones de señal respecto al ruido de las derivaciones de ECG bipolares resultantes

de este VCG se pueden utilizar para determinar qué posiciones de los electrodos proporcionan señales con amplitudes de ECG fetal suficientemente altas para calcular la frecuencia cardíaca fetal, complejos de ECG fetales y las contracciones uterinas maternas. En consecuencia, la evaluación del VCG fetal y del ECG bipolar correspondiente conduce para varias mediciones que pueden dar lugar a una selección más pequeña de posiciones de los electrodos, proporcionando señales que son lo suficientemente buenas para realizar los cálculos requeridos.

Para mejorar la precisión del cálculo del vectorcardiograma fetal a partir de las derivaciones del ECG sobre la superficie abdominal, pueden tenerse en cuenta las diferencias de atenuación de la señal que resultan de las diferencias en la distancia entre las posiciones de los electrodos y el corazón fetal. Lo mismo ocurre con la influencia de la vérnix caseosa. Se tiene en cuenta que la atenuación de cada señal ayuda a mejorar el cálculo del vectorcardiograma.

Un Análisis de Componentes Independientes (ICA) es una técnica de procesamiento estadístico de señales para la separación de un conjunto combinado de datos en componentes independientes. Se supone un conjunto de observaciones de  $n$  variables aleatorias  $[x_1(t), x_2(t), \dots, x_n(t)]$ , que se genera por una mezcla instantánea lineal de  $m$  componentes independientes  $[s_1(t), s_2(t), \dots, s_m(t)]$ . Esto se puede escribir como:

$$\begin{pmatrix} x_1(t) \\ x_2(t) \\ \dots \\ x_n(t) \end{pmatrix} = A \begin{pmatrix} s_1(t) \\ s_2(t) \\ \dots \\ s_m(t) \end{pmatrix},$$

en la que  $A = [a_1, \dots, a_m]$  es una matriz de intervalo completo constante  $[n \times m]$  llamada la matriz de mezcla. ICA consiste en estimar la matriz  $A$  y las fuentes  $s_i(t)$  a partir de la  $x_i(t)$  observada. Este problema puede ser resuelto con la condición de que el número de observaciones  $n$  sea mayor o igual que el número de componentes independientes  $m$ . Típicamente, los métodos ICA estiman la matriz sin mezcla  $W$ :

$$\begin{pmatrix} s_1(t) \\ s_2(t) \\ \dots \\ s_m(t) \end{pmatrix} = W \begin{pmatrix} x_1(t) \\ x_2(t) \\ \dots \\ x_n(t) \end{pmatrix},$$

en la que  $S_i(t)$  es lo más independiente posible para  $i = 1, \dots, m$ .

Para estimar las fuentes independientes  $s_i(t)$  de la mezcla lineal, ICA utiliza el principio de que los componentes de señal estadísticamente independientes tienden a caracterizarse por distribuciones de probabilidad que no son de Gauss. Para resolver este problema para las señales del ECG fetal, el algoritmo FastICA de ICA de punto fijo puede ser utilizado debido a su eficacia desde el punto de vista de esfuerzo computacional. A partir de la definición de un solo componente independiente:

$$s_i(t) = w^T x = \sum_{j=1}^n w_j x_j. \quad (\text{Ecuación 1})$$

FastICA utiliza la curtosis de las señales como una medida para determinar la gaussianidad de las distribuciones de probabilidad, es decir, la cantidad a la que las distribuciones de probabilidad se asemejan a una distribución gaussiana. Esta curtosis se define para una variable  $v$  aleatoria de media cero como

$$\text{kurt}(v) = E\{v^4\} - 3(E\{v^2\})^2$$

La curtosis es aproximadamente igual a cero para una variable aleatoria gaussiana, para la distribución de probabilidad positiva con pico en cero y negativa para la distribución más plana que la distribución gaussiana. Esto significa que la curtosis es adecuada para evaluar la independencia estadística de las variables dadas. Para maximizar y/o minimizar la curtosis bajo la restricción  $\|w\| = 1$ , se puede utilizar el método de gradiente natural. Este método tiene la siguiente regla de aprendizaje:

$$w(t+1) = w(t) \pm \mu(t) \left[ x(t) \left( w(t)^T x(t) \right)^3 - 3 \|w(t)\|^2 w(t) + f(\|w(t)\|^2) w(t) \right],$$

(ecuación 2)

en la que  $x(t)$  es la secuencia de señales registradas,  $\mu(t)$  es la regla de aprendizaje y  $F$  es un término de penalización debido a la limitación  $\|w\| = 1$ . Antes de aplicar la regla de aprendizaje, las señales registradas  $x(t)$  son preprocesadas por medio de centrado y blanqueamiento. El centrado se realiza restando el valor medio para obtener señales de media cero. El blanqueamiento es una transformación lineal del vector  $x(t)$  en otro vector  $\tilde{x}(t)$ , cuyos componentes no están correlacionados y tienen varianzas iguales a la unidad. La regla de aprendizaje se detiene en un punto fijo para el que  $|w^T(t)w(t-1)|$  es suficientemente cercano a la unidad. La combinación lineal  $w^T x$  es ahora uno de los componentes independientes requeridos, como se indica en la ecuación 1.

El algoritmo FastICA se deriva de la ecuación 2 y consiste en:

1. elegir al azar un vector inicial  $w(0)$  con una norma unidad,
2. aplicar la regla de iteración del punto fijo  $w(t) = E\{x(w(t-1)^T x)^3\} - 3W(t-1)$  para aproximar  $w(t)$ , con  $E\{y\}$  siendo el valor que se espera de  $y$ ,
3. normalizar  $w(t)$  y
4. repetir los puntos 2. y 3. hasta que  $|w^T(t)w(t-1)|$  sea suficientemente cercano a la unidad.

A continuación, se estima un vector de base ICA. Otros vectores de base ICA se pueden estimar mediante la proyección de forma secuencial de un nuevo vector de base de partida  $w(0)$  sobre el subespacio, ortogonal al cubierto por los vectores anteriores.

La reconstrucción de la proyección del vectorcardiograma fetal en el abdomen materno puede servir como un método para calcular derivaciones de ECG registradas comunes, que pueden ser clínicamente interpretadas por un médico para obtener información sobre el estado del feto. Puesto que la posición y la orientación del feto dentro del útero son desconocidas, las posiciones de los electrodos en el abdomen materno constituyen a menudo derivaciones poco comunes que, sin embargo, se pueden utilizar para reconstruir el vectorcardiograma.

La proyección del vectorcardiograma fetal en el plano de medición (es decir, la superficie del abdomen materno) puede calcularse como sigue:

$$p_x(t) = \frac{1}{\Delta} \begin{vmatrix} V_1(t) & V_2(t) \\ a_y & b_y \end{vmatrix},$$

y

$$p_y(t) = -\frac{1}{\Delta} \begin{vmatrix} V_1(t) & V_2(t) \\ a_x & b_x \end{vmatrix},$$

en el que

$$\Delta = \begin{vmatrix} a_x & a_y \\ b_x & b_y \end{vmatrix}$$

En este documento,  $V_i(t)$  (para  $i = 1, 2$ ) es una señal de ECG fetal bipolar registrada en el electrodo  $i$ .  $(a_x, a_y)$  es un vector de medición para  $i = 1$  y  $(b_x, b_y)$  es un vector de medición para  $i = 2$ .  $(p_x(t), p_y(t))$  representa el vectorcardiograma fetal en 2D.

Preferiblemente, el vectorcardiograma se calcula en 3D, en lugar de la proyección en el plano de medición, ya que esto ayuda a estimar mejor la orientación del vectorcardiograma. El vectorcardiograma puede reconstruirse en 3D de la siguiente manera. Como se ha indicado anteriormente, el ECG fetal se origina a partir de la proyección del VCG fetal en tres dimensiones en el vector de medición:

$$V_i(t) = \vec{A}_i \cdot \vec{p}(t),$$

con  $V_i(t)$  la amplitud fECG en el electrodo  $i$ ,  $A_i$  el vector de medición para el electrodo  $i$ , y  $p(t)$  un vector tridimensional que describe el tiempo de trayectoria del vector del campo eléctrico generado por el corazón fetal: el fVCG. Como  $p(t)$  se puede factorizar en tres componentes  $p_x(t)$ ,  $p_y(t)$ , y  $p_z(t)$ , se requieren tres señales de fECG independientes con sus vectores de medición correspondientes para determinar  $p(t)$ :

$$V_1(t) = \vec{A}_1 \cdot \vec{p}(t) = A_{1x} \cdot p_x(t) + A_{1y} \cdot p_y(t) + A_{1z} \cdot p_z(t)$$

$$V_2(t) = \vec{A}_2 \cdot \vec{p}(t) = A_{2x} \cdot p_x(t) + A_{2y} \cdot p_y(t) + A_{2z} \cdot p_z(t)$$

$$V_3(t) = \vec{A}_3 \cdot \vec{p}(t) = A_{3x} \cdot p_x(t) + A_{3y} \cdot p_y(t) + A_{3z} \cdot p_z(t)$$

5 Este sistema lineal puede resolverse para  $p_x(t)$ ,  $p_y(t)$ , y  $p_z(t)$ , resultando en

$$p_x(t) = \frac{1}{\Delta} \left[ V_1(t) \begin{vmatrix} A_{2y} & A_{2z} \\ A_{3y} & A_{3z} \end{vmatrix} - V_2(t) \begin{vmatrix} A_{1y} & A_{1z} \\ A_{3y} & A_{3z} \end{vmatrix} + V_3(t) \begin{vmatrix} A_{1y} & A_{1z} \\ A_{2y} & A_{2z} \end{vmatrix} \right]$$

$$p_y(t) = \frac{1}{\Delta} \left[ -V_1(t) \begin{vmatrix} A_{2x} & A_{2z} \\ A_{3x} & A_{3z} \end{vmatrix} + V_2(t) \begin{vmatrix} A_{1x} & A_{1z} \\ A_{3x} & A_{3z} \end{vmatrix} - V_3(t) \begin{vmatrix} A_{1x} & A_{1z} \\ A_{2x} & A_{2z} \end{vmatrix} \right]$$

$$p_z(t) = \frac{1}{\Delta} \left[ V_1(t) \begin{vmatrix} A_{2x} & A_{2y} \\ A_{3x} & A_{3y} \end{vmatrix} - V_2(t) \begin{vmatrix} A_{1x} & A_{1y} \\ A_{3x} & A_{3y} \end{vmatrix} + V_3(t) \begin{vmatrix} A_{1x} & A_{1y} \\ A_{2x} & A_{2y} \end{vmatrix} \right],$$

en el que

$$\Delta = A_{1x} \begin{vmatrix} A_{2y} & A_{2z} \\ A_{3y} & A_{3z} \end{vmatrix} - V_{1y} \begin{vmatrix} A_{2x} & A_{2z} \\ A_{3x} & A_{3z} \end{vmatrix} + V_{1z} \begin{vmatrix} A_{2x} & A_{2y} \\ A_{3x} & A_{3y} \end{vmatrix}$$

El uso de más de tres derivaciones abdominales bipolares puede causar la aparición de un sistema sobredeterminado de ecuaciones. Además, imprecisiones pueden estar presentes debido al ruido en los complejos de fECG. Los métodos conocidos para la resolución de problemas inversos se pueden utilizar para superar estas inexactitudes.

La figura 5 muestra un sistema de ejes que ilustran un método de monitorización de los movimientos fetales a través de los registros electrofisiológicos del abdomen materno. En una realización, las siguientes etapas se utilizan para detectar el movimiento fetal.

1. Estimación y posterior resta del ECG materno. Esto resulta en una señal de ECG fetal con una señal suficientemente grande.
2. Cálculo del vectorcardiograma fetal del ECG fetal combinado y de la información del electrodo espacial, como se describe anteriormente.
3. Detección de rotación, realizada comparando al menos dos vectorcardiogramas fetales correspondientes a diferentes latidos del corazón del mismo feto. Los ángulos de rotación, por ejemplo, se determinan por ensayo y error. Por ejemplo, un gran número de combinaciones de los tres ángulos de Euler  $\varphi$ ,  $\theta$ , y  $\psi$ , indicados en la figura 5, se tratan mediante la rotación de uno de los dos vectorcardiogramas fetales según ángulos de Euler y se comparan con el vectorcardiograma fetal girado con el otro de los dos vectorcardiogramas fetales. Por ejemplo, los ángulos de Euler  $\varphi$ ,  $\theta$ , y  $\psi$  que proporcionan un error cuadrático medio más pequeño con respecto al otro vectorcardiograma se establecen como la rotación del corazón fetal. Preferiblemente, una técnica de optimización numérica se utiliza para reducir el número de intentos y/o para mejorar la precisión.
4. Detección de movimiento de traslación del feto por multilateración. La señal de ECG que se produce en un punto dado (es decir, el corazón fetal) llega en momentos ligeramente diferentes en las diferentes posiciones de los electrodos en el abdomen materno. Estas diferencias de tiempo se calculan, por ejemplo, por medio de correlación cruzada. Posteriormente, estas diferencias de tiempo se combinan con el conocimiento de las posiciones de los electrodos para determinar el origen de las señales. La técnica de multilateración se describe en relación con los sistemas de GPS en "A Synthesizable VHDL Model of the Exact Solution for Three-dimensional Hyperbolic Positioning System", de R. Bucher et al, en: VLSI Design, 2002 Vol. 15 (2), páginas 507-520.

La figura 6 ilustra un diagrama de un sistema, por ejemplo, en un dispositivo de monitorización cardíaca, para la monitorización de un feto durante la gestación. La figura muestra esquemáticamente en 718 una pluralidad de electrodos 1-14 fijos a una piel del cuerpo materno. Los electrodos 1 y 2, por ejemplo, están colocados en los hombros, mientras que los electrodos 3-14 están adheridos en el abdomen. Otras configuraciones de electrodos son posibles, véase por ejemplo las configuraciones 102 y 106 en la figura 1. Sin embargo, preferiblemente una pluralidad de electrodos está unida a la piel materna cerca del feto. Los electrodos están conectados a un dispositivo de adquisición 716 que recoge las señales electrónicas medidas por los electrodos. El dispositivo de adquisición 716 puede almacenar las señales para su posterior procesamiento y/o reenviar las señales a un medio 702 para obtener una representación, al menos parcial, de un electrocardiograma de vector fetal. Preferiblemente, las señales se

envían a los medios 702 en tiempo real. Un electrocardiograma de vector fetal es indicativo de una trayectoria temporal de un vector de campo eléctrico generado por el corazón fetal. En general, un electrocardiograma de vector fetal es de naturaleza tridimensional, debido a que la dirección del vector de campo eléctrico generado por las contracciones musculares del corazón varía durante el ciclo cardíaco. Para obtener la información de orientación más fiable, la representación al menos parcial del electrocardiograma de vector fetal representa este carácter tridimensional del electrocardiograma de vector fetal. Para reducir la complejidad computacional, la representación parcial puede, por ejemplo, comprender una proyección bidimensional o unidimensional del electrocardiograma de vector fetal. La proyección de dos dimensiones es, por ejemplo, una proyección sobre un plano dorsal, porque este plano se reconstruye más fácilmente a partir de los electrodos en el abdomen. La representación al menos parcial del electrocardiograma de vector fetal puede calcularse como se describe anteriormente, o como se describe en "Source parameter estimation in inhomogeneous volume conductors of arbitrary shape", por T. Oostendorp, en: Modeling the fetal ECG, tesis doctoral, Katholieke Universiteit te Nijmegen, enero 19, 1989, páginas 35-54; o como se describe en "General Theory of Heart-Vector Projection" de E. Frank, in: Circ. Res. 1954; 2; 258-270. Los medios 702 pueden comprender una unidad de procesamiento para realizar el procesamiento de señal requerido para obtener la representación. Alternativamente, los medios 702 simplemente pueden comprender una entrada para recibir la representación.

Los electrodos 718 pueden ser cualquier tipo de electrodos adecuados para medir las señales electrónicas en la superficie del cuerpo. Los electrodos estándar se fijan a la superficie del cuerpo. Sin embargo, se pueden emplear otros tipos de electrodos, tales como electrodos capacitivos.

De acuerdo con la invención, la representación al menos parcial del electrocardiograma de vector fetal se reenvía a los medios 704 para establecer información de orientación en relación con el feto. Esta información de orientación se extrae de la forma del electrocardiograma de vector fetal. La información de orientación puede comprender la orientación real del corazón del feto dentro del cuerpo de la madre. La información de orientación puede comprender también un cambio de la orientación del corazón del feto dentro del cuerpo de la madre. Como la orientación del corazón fetal es casi la misma en la mayoría de los fetos, la orientación del corazón fetal es también una indicación de la orientación del feto. Una vez se ha establecido la orientación del corazón dentro del feto, por ejemplo, combinando el electrocardiograma de vector fetal con imágenes de ultrasonidos adquiridas externamente, la orientación del cuerpo fetal puede establecerse con mayor fiabilidad. Por otra parte, como el corazón fetal está fijado dentro del feto, un cambio de la orientación del corazón fetal corresponde a un cambio de la orientación del feto. Debido a que los electrodos se fijan con respecto al cuerpo de la madre, la información de orientación es en principio respecto a la orientación del cuerpo materno.

En una realización, los medios 704 para establecer información de orientación comprenden medios 706 para comparar el electrocardiograma de vector fetal con un electrocardiograma de vector de referencia. La comparación da como resultado una orientación del electrocardiograma de vector fetal con respecto al electrocardiograma de vector de referencia. Por ejemplo, la representación al menos parcial del electrocardiograma de vector fetal se corresponde con una porción correspondiente o representación parcial o proyección del electrocardiograma de vector de referencia. El electrocardiograma de vector de referencia puede estar basado en un promedio de electrocardiogramas de vector de una población representativa de fetos. Preferiblemente, la orientación de un feto se conoce con respecto al electrocardiograma de vector de referencia. Los medios 710 establecen entonces la orientación del feto con respecto a la orientación predeterminada del electrocardiograma de vector de referencia.

En una realización, la información de orientación es indicativa de un movimiento del feto. Por ejemplo, un movimiento de rotación se establece por un cambio de orientación del electrocardiograma de vector fetal. Un movimiento de traslación se puede establecer mediante la búsqueda de un origen de las señales electrocardiográficas fetales. Con este fin, el enfoque de Bucher et al. se puede emplear. Alternativamente, las irregularidades temporales en el electrocardiograma de vector fetal pueden ser analizadas para establecer el movimiento de rotación o de traslación y/o las contracciones musculares.

En una realización, los medios 704 para establecer la información de orientación comprenden medios 708 para comparar unos primeros datos del electrocardiograma de vector fetal obtenidos durante un primer intervalo de tiempo con unos segundos datos del electrocardiograma de vector fetal obtenidos durante un segundo intervalo de tiempo. Esto ayuda a establecer el movimiento del feto. Por ejemplo, mediante el establecimiento de una rotación entre los dos conjuntos de datos de electrocardiograma de vector fetal, se detecta una rotación del feto.

La información de orientación se emite desde los medios 704 a una pantalla 714. La información también puede ser almacenada o transferida a través de una red.

Los medios 712 se proporcionan para transformar los datos de una electrocardiografía en un electrocardiograma fetal proyectado. Esta transformación se realiza de acuerdo con una dirección de proyección predeterminada que se fija con respecto a la orientación del feto. Los datos de electrocardiograma comprenden la representación al menos parcial del electrocardiograma de vector fetal. Esta representación al menos parcial del electrocardiograma de vector fetal se proyecta según una dirección de medición predeterminada. Por ejemplo, la dirección de proyección corresponde a una medición con electrodos conectados a un cuero cabelludo del feto, o una de las derivaciones de

5 Van Einthoven: Derivación I, Derivación II, Derivación III, o las derivaciones de las extremidades aVR, aVL, o aVF. Las direcciones de proyección se indican gráficamente en las figuras 2A y 2B. Se entenderá que los medios 712 toman como su entrada una representación al menos parcial de un vectorcardiograma fetal o una proyección de dos dimensiones del mismo, u otros datos de electrocardiografía, y la orientación del feto. Alternativamente, el vectorcardiograma fetal se hace girar a una orientación fija antes de que se proporcione a los medios 712, en cuyo caso no necesita proporcionarse como una entrada independiente de la orientación del feto.

10 En una realización alternativa que no forma parte de la invención, los medios 704 para establecer información de orientación están dispuestos para eliminar la señal del ECG materno de las señales medidas obtenidas a partir del dispositivo de adquisición 716, y realizar un análisis de patrón en las señales fetales resultantes. Las diferentes presentaciones y posiciones del feto están asociadas con diferentes patrones de señales. Esta propiedad se puede emplear para establecer la orientación del feto y del corazón del feto. Véase, por ejemplo, el documento WO2005/039410A1. Por otra parte, puede ser posible definir, para cada presentación y/o la posición relevante y/o orientación del feto, una asignación que asigna las señales fetales en el ECG fetal correspondiente a la dirección de proyección predeterminada. En consecuencia, en una realización alternativa de los medios 712 para la transformación de los datos electrocardiográficos en un electrocardiograma fetal proyectado, la asignación apropiada se aplica a las señales fetales en dependencia de la presentación establecida y/o de la posición y/u orientación del feto.

20 En una realización, un aparato de tratamiento de imágenes médicas se pone a disposición un ginecólogo o radiólogo, que puede establecer la orientación del feto dentro del cuerpo materno. Los medios 706 para determinar la orientación del corazón del feto se proporcionan como se indica. Adicionalmente, se proporcionan medios para establecer una orientación del corazón del feto con respecto al cuerpo del feto. Esto significa usar una diferencia entre la orientación del cuerpo del feto establecida mediante el dispositivo de formación de imágenes médicas y la orientación del corazón del feto establecida usando el electrocardiograma de vector.

Una realización comprende un método de monitorización de un feto durante la gestación como se define en la reivindicación 14.

30 Una realización comprende un producto de programa de ordenador como se define en la reivindicación 15.

35 Se apreciará que las realizaciones se extienden también a los programas de ordenador, en particular, programas de ordenador sobre o en un portador, adaptados para poner en práctica las realizaciones. El programa puede ser en forma de código fuente, código objeto, una fuente intermedia de código y código objeto tal como en forma parcialmente compilada, o en cualquier otra forma adecuada para su uso en la implementación del método de acuerdo con las realizaciones. También se apreciará que un programa de este tipo puede tener muchos diferentes diseños arquitectónicos. Por ejemplo, un código de programa que implementa la funcionalidad del método o sistema de acuerdo con las realizaciones se puede subdividir en una o más subrutinas. Muchas formas diferentes de distribuir la funcionalidad entre estas subrutinas serán evidentes para la persona experta. Las subrutinas pueden almacenarse juntas en un archivo ejecutable para formar un programa autónomo. Este archivo ejecutable puede comprender instrucciones ejecutables por ordenador, por ejemplo, instrucciones de procesador y/o instrucciones de intérprete (por ejemplo, instrucciones de intérprete de Java). Alternativamente, una o más o todas las subrutinas pueden ser almacenadas en al menos un archivo de biblioteca externa y estar vinculados con un programa principal, ya sea estática o dinámicamente, por ejemplo, en tiempo de ejecución. El programa principal contiene al menos una llamada a al menos una de las subrutinas. Además, las subrutinas pueden comprender llamadas de función entre sí. Una realización relativa a un producto de programa de ordenador comprende instrucciones ejecutables por ordenador que corresponden a cada una de las etapas de procesamiento de al menos uno de los métodos establecidos. Estas instrucciones pueden ser subdivididas en subrutinas y/o almacenarse en uno o más archivos que puedan estar enlazados estática o dinámicamente. Otra realización relativa a un producto de programa de ordenador comprende instrucciones ejecutables por ordenador que corresponden a cada uno de los medios de al menos uno de los sistemas y/o productos establecidos. Estas instrucciones pueden ser subdivididas en subrutinas y/o almacenarse en uno o más archivos que puedan estar enlazados estática o dinámicamente.

55 El portador de un programa de ordenador puede ser cualquier entidad o dispositivo capaz de llevar el programa. Por ejemplo, el portador puede incluir un medio de almacenamiento, tal como una ROM, por ejemplo un CD ROM o una ROM de semiconductores, o un medio de registro magnético, por ejemplo, un disquete o disco duro. Además, el portador puede ser un portador transmisible, tal como una señal eléctrica u óptica, que puede ser transportada a través de cable eléctrico u óptico o por radio o por otros medios. Cuando el programa se realiza en una señal de este tipo, el portador puede estar constituido por este cable u otro dispositivo o medio. Alternativamente, el portador puede ser un circuito integrado en el que está incrustado el programa, estando el circuito integrado adaptado para realizar el método pertinente.

5 Debe observarse que las realizaciones mencionadas anteriormente ilustran, en lugar de limitar, la invención, y que los expertos en la técnica podrán diseñar muchas realizaciones alternativas sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas. En las reivindicaciones, cualquier signo de referencia colocado entre paréntesis no se interpretará como que limita la reivindicación. El uso del verbo "comprende" y sus formas conjugadas no excluyen la presencia de otros elementos u otras etapas a los indicados en una reivindicación. El artículo "un" o "una" precediendo a un elemento no excluye la presencia de una pluralidad de tales elementos. Las realizaciones pueden implementarse por medio de hardware que comprende varios elementos distintos, y por medio de un ordenador programado de manera adecuada. En la reivindicación del dispositivo que enumera varios medios, varios de estos medios pueden realizarse por uno y el mismo elemento de hardware. El mero hecho de que determinadas medidas se indiquen en reivindicaciones dependientes diferentes entre sí no indica que una combinación de estas medidas no se pueda utilizar ventajosamente.

10



**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para la monitorización de un feto durante la gestación, comprendiendo el sistema una entrada (716) para recibir una pluralidad de señales eléctricas medidas en una superficie de un cuerpo materno; y
- 5 medios (702) para proporcionar una representación, al menos parcial, de un electrocardiograma de vector fetal en función de la pluralidad de señales eléctricas e indicativa de una trayectoria temporal de un vector de campo eléctrico generado por un corazón fetal del feto,
- 10 medios (704) para establecer información de orientación en relación con el feto en función de una forma del electrocardiograma de vector fetal de acuerdo con la representación, al menos parcial, en la que la información de orientación es indicativa de una orientación del feto, y
- 15 medios (712) para proporcionar un electrocardiograma fetal basándose en las señales eléctricas recibidas y basándose en la orientación del feto, en el que el electrocardiograma fetal representa una proyección de un vector potencial cardíaco fetal de acuerdo con una dirección de proyección predeterminada que se fija con respecto al feto y en el que los medios (712) para proporcionar el electrocardiograma fetal están dispuestos para proyectar el electrocardiograma de vector fetal de acuerdo con la dirección de proyección.
- 20 2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la dirección de proyección corresponde a una medición con los electrodos conectados a un cuero cabelludo del feto.
3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la dirección de proyección corresponde a al menos una dirección asociada con el triángulo Van Einthoven: Derivación I, Derivación II, Derivación III, aVR, aVL, o aVF.
- 25 4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, en el que los medios (712) para proporcionar un electrocardiograma fetal están dispuestos para proporcionar señales correspondientes a derivaciones estándar que pueden estar conectadas a una entrada de un equipo médico existente.
- 30 5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, 2, 3 o 4, que comprende además una pantalla (714) para mostrar la información de la orientación y el electrocardiograma fetal.
6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los medios para establecer información de orientación comprenden medios (706) para comparar el electrocardiograma de vector fetal con un electrocardiograma de vector de referencia para establecer una orientación del electrocardiograma de vector fetal con respecto al electrocardiograma de vector de referencia.
- 35 7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el electrocardiograma de vector de referencia se asocia con una orientación predeterminada, y en el que los medios para establecer información de orientación comprenden medios (710) para establecer una orientación del feto con respecto a la orientación predeterminada.
- 40 8. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la información de orientación es también indicativa de un movimiento del feto.
- 45 9. El sistema de acuerdo con la reivindicación 8, en el que los medios para establecer la información de orientación comprenden medios (708) para comparar unos primeros datos del electrocardiograma de vector fetal obtenidos durante un primer intervalo de tiempo con unos segundos datos del electrocardiograma de vector fetal obtenidos durante un segundo intervalo de tiempo para establecer el movimiento del feto.
- 50 10. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la información de orientación es indicativa de una orientación del corazón fetal.
- 55 11. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que al menos parte de la información de orientación es respecto a una orientación de un cuerpo materno que lleva el feto.
- 60 12. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios para proporcionar la al menos representación parcial del electrocardiograma de vector fetal comprenden unos medios de procesamiento de señal para transformar señales a partir de una pluralidad de electrodos que están dispuestos para colocarse cerca de una superficie de un cuerpo materno que lleva el feto en el electrocardiograma de vector fetal.
- 65 13. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la información de orientación es indicativa de una orientación de un corazón del feto, y que comprende, además un aparato de formación de imágenes médicas para establecer una orientación de un cuerpo del feto; y medios para establecer una orientación del corazón del feto respecto al cuerpo del feto usando una diferencia entre la orientación del cuerpo del feto establecida mediante el dispositivo de formación de imágenes médicas y la orientación del corazón del feto establecida usando el electrocardiograma de vector.

14. Un método de monitorización de un feto durante la gestación, comprendiendo el método:

recibir una pluralidad de señales eléctricas, medidas en una superficie de un cuerpo materno; y

5 proporcionar una representación, al menos parcial, de un electrocardiograma de vector fetal en función de la pluralidad de señales eléctricas e indicativa de una trayectoria temporal de un vector de campo eléctrico generado por un corazón fetal del feto,

10 establecer información de orientación en relación con el feto en función de una forma del electrocardiograma de vector fetal de acuerdo con la representación, al menos parcial,

15 proporcionar un electrocardiograma fetal basándose en las señales eléctricas recibidas y basándose en una orientación del feto, en el que el electrocardiograma fetal representa una proyección de un vector potencial cardíaco fetal de acuerdo con una dirección de proyección predeterminada que es fija con respecto al feto, y

en el que dicha al menos una representación parcial del electrocardiograma de vector fetal se proyecta de acuerdo con la dirección de proyección.

20 15. Un producto de programa de ordenador que comprende instrucciones ejecutables por máquina para hacer que un procesador realice el método de acuerdo con la reivindicación 14.

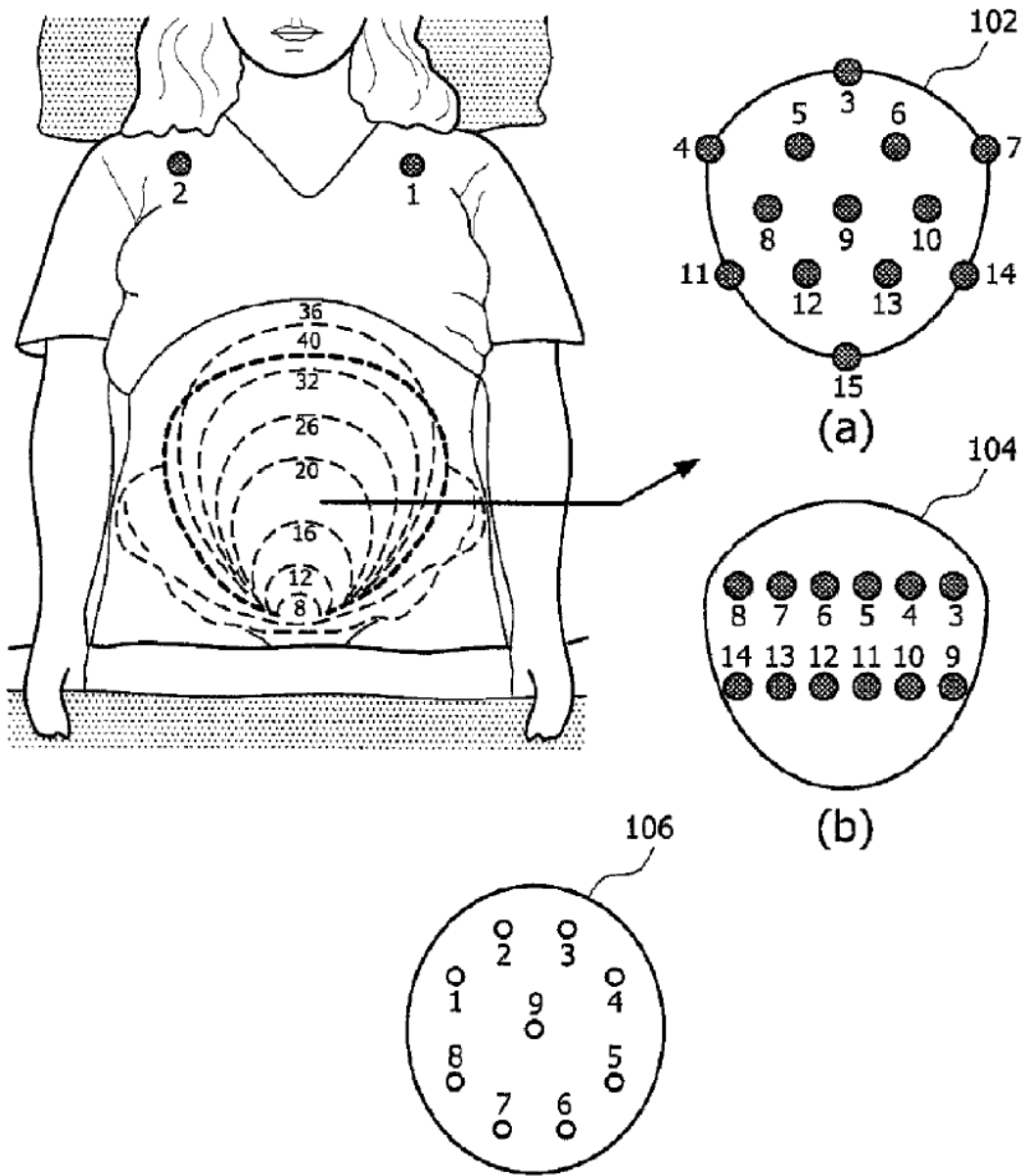
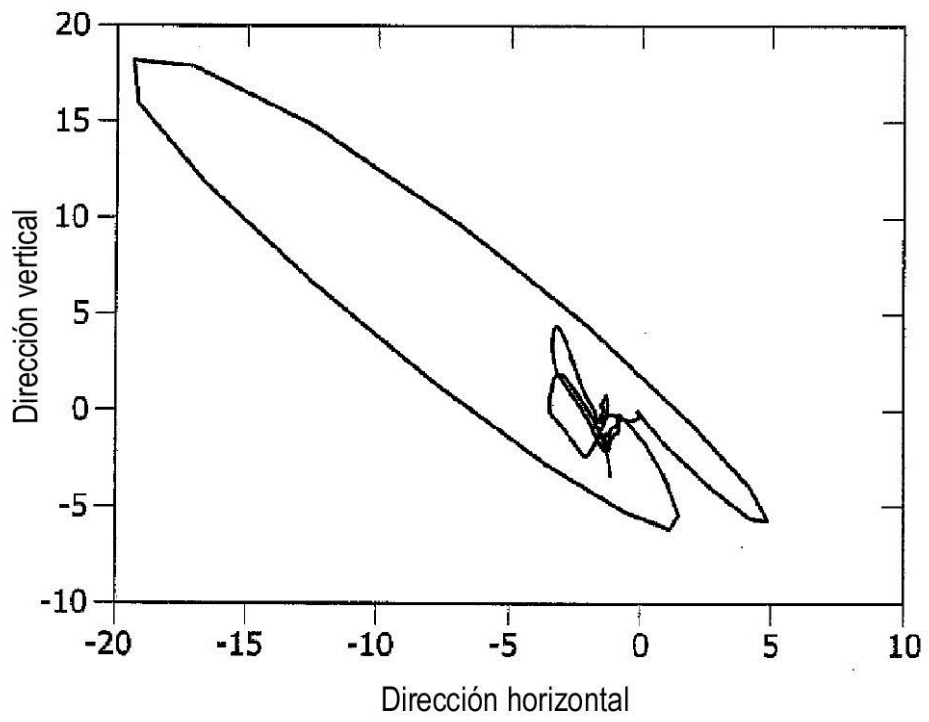


FIG. 1





**FIG. 3**

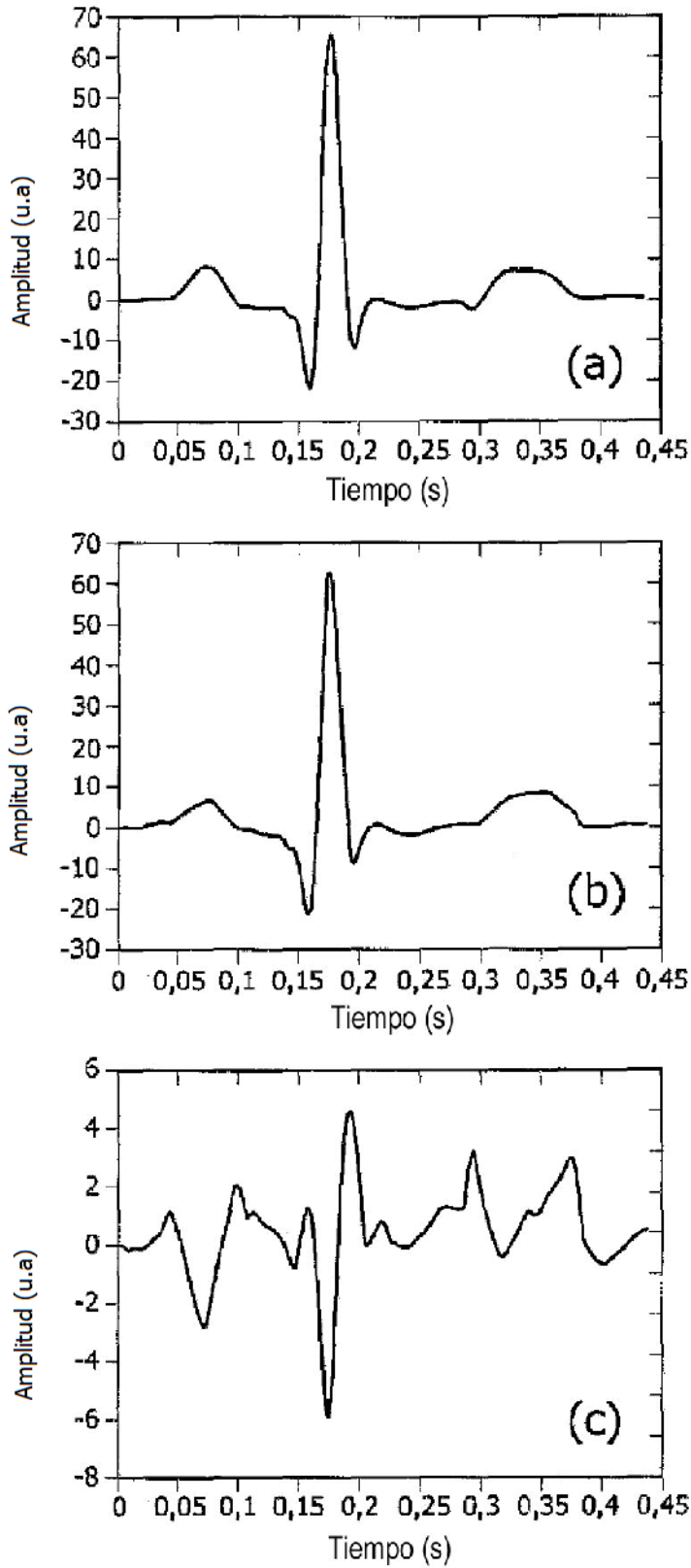


FIG. 4

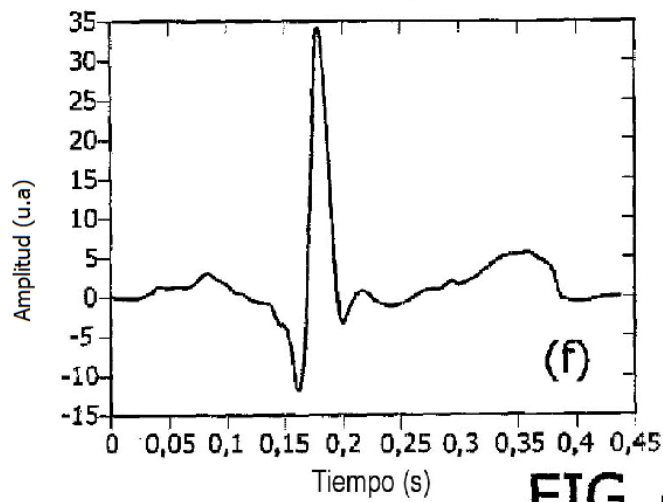
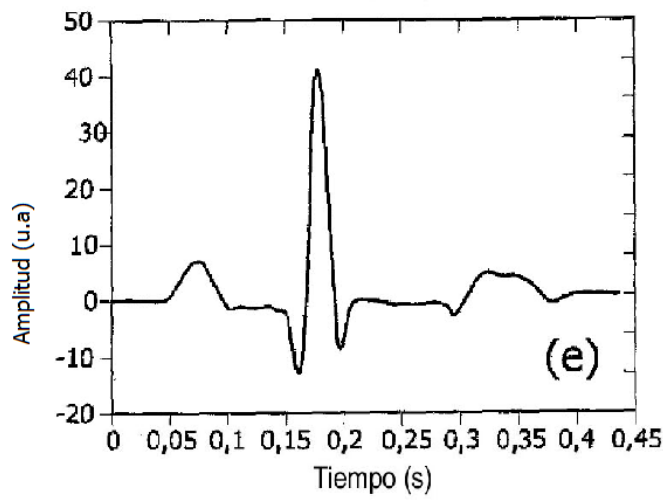
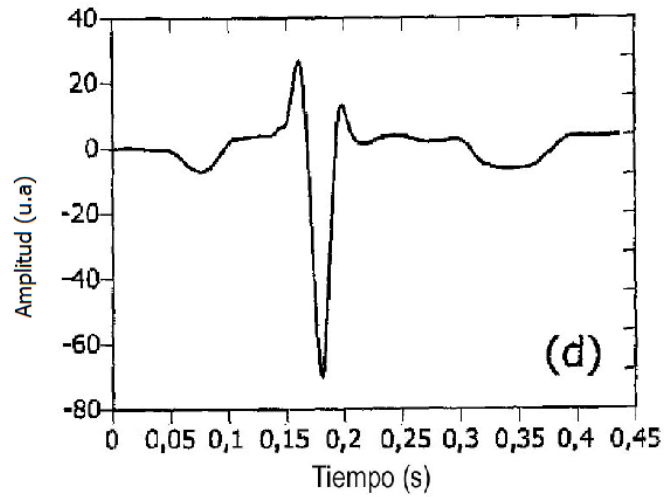


FIG. 4 (cont.)

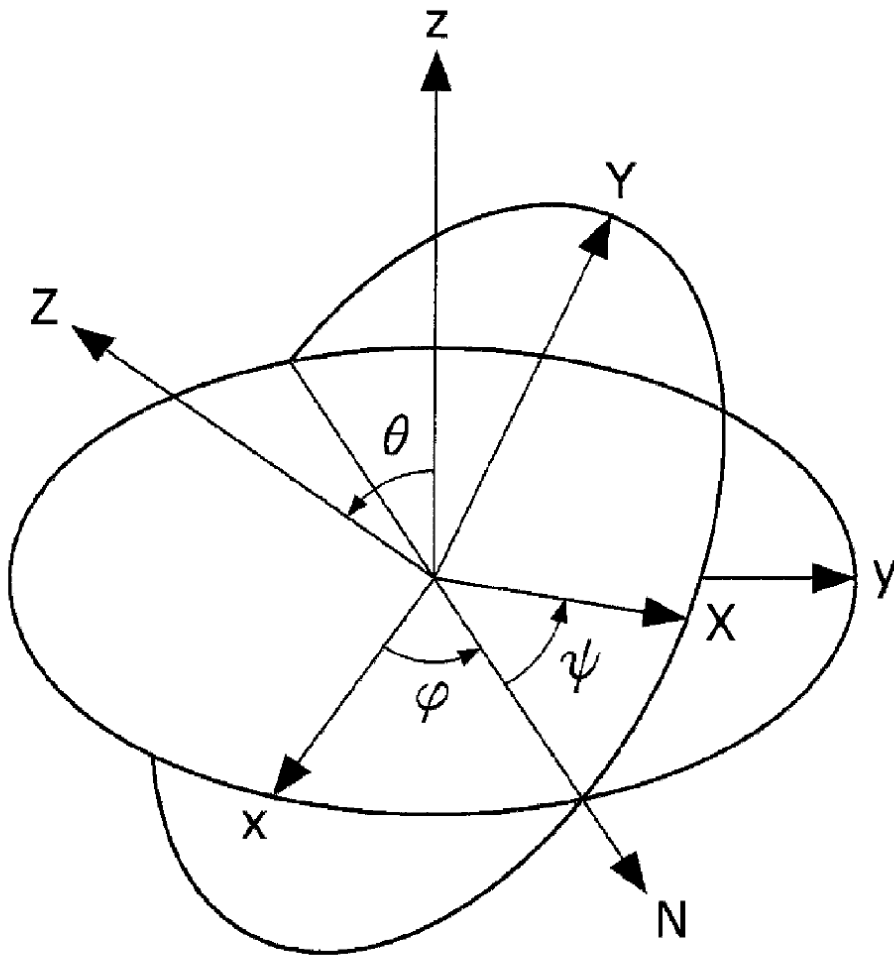


FIG. 5



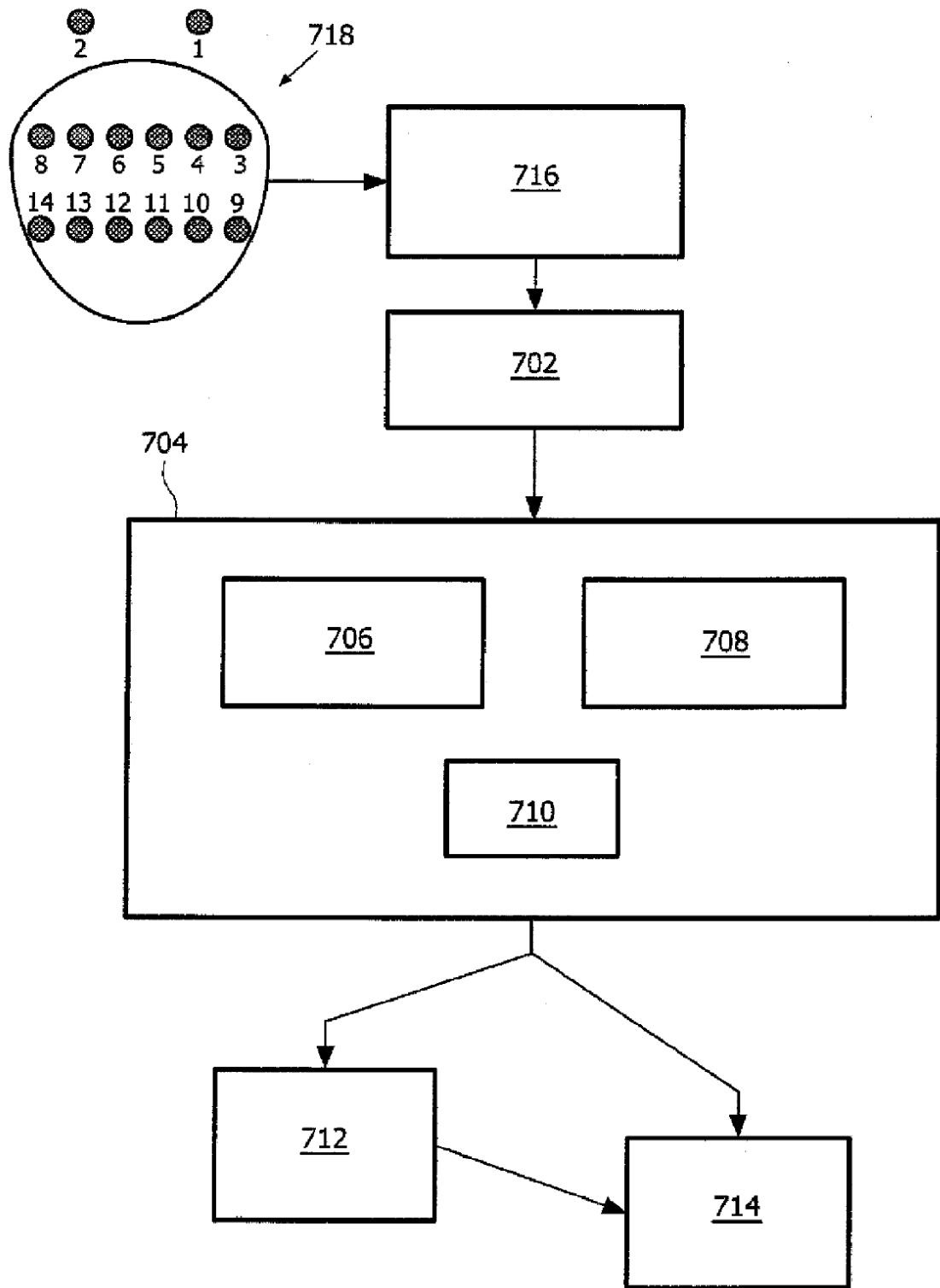


FIG. 6