

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 957**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/0448** (2006.01)

**A61B 5/0408** (2006.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.06.2009 E 15186343 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 2997892**

54 Título: **Electrodo para la detección del electrocardiograma fetal abdominal**

30 Prioridad:

**13.06.2008 GB 0810843**

**30.10.2008 GB 0819887**

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

**13.11.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 730 957 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**

Electrodo para la detección del electrocardiograma fetal abdominal

5 La invención, que está definida en la reivindicación independiente 1 y en las reivindicaciones dependientes 2 a 13, se refiere a la optimización de los electrodos y las disposiciones de posicionamiento de los electrodos para la detección de señales del electrocardiograma fetal abdominal (fECG).

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

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

15 El documento de la técnica anterior US 4.706.680 describe un electrodo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación independiente 1.

Como se usa en la presente memoria descriptiva, el término "región de contacto de electrodo" abarca el área de contacto entre la piel de una persona y el elemento sensor de un electrodo, es decir, el área de superficie a través de la cual el flujo de corriente puede pasar entre la piel y el electrodo. En el caso de electrodos de gel húmedo, la "región de contacto de electrodo" se refiere a la superficie del gel en contacto con la piel de la persona.

20 El término "gel húmedo" se usa a lo largo de la presente memoria descriptiva para referirse tanto a un "gel húmedo líquido" como a un "gel húmedo sólido". Un gel húmedo sólido comprende un gel con una viscosidad relativamente alta en comparación con un gel húmedo líquido. Los geles húmedos tanto sólidos como líquidos exudan líquido cuando se comprimen. Un hidrogel es pegajoso al tacto pero no exuda ningún líquido cuando se comprime.

25 Alternativamente, se pueden usar otras variedades de electrodos tales como electrodos de hidrogel, electrodos secos y electrodos sin contacto para detectar señales de ECG. Un electrodo de hidrogel puede estar hecho de goma karaya natural o polivinilo pirrolidona sintética.

La magnitud de la señal del fECG está comprendida típicamente entre 0,1 y 40 microvoltios. Esto representa una intensidad de señal significativamente reducida en comparación, por ejemplo, con la señal de ECG para adultos que suele ser de 1000 a 5000 microvoltios.

30 La reducción del ruido en la señal del fECG detectada es por lo tanto de gran importancia. Este ruido en una señal del fECG detectada varía considerablemente y generalmente es causado por uno o más de los siguientes:

- Ruido del voltaje del amplificador (blanco así como parpadeante) -  $V_{Vrms}$
- Amplificador de ruido actual (blanco así como parpadeante) -  $V_{Irms}$
- Ruido del electrodo (blanco así como parpadeante) -  $V_{Erms}$
- 35 • Ruido Muscular (Electromiograma) -  $V_{mms}$
- Ruido de captación electromagnética ambiental -  $V_{EMrms}$
- Cable triboeléctrico / ruido EMI -  $V_{Crms}$

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

40 
$$Vn\_total = \sqrt{V_{Vrms}^2 + V_{Irms}^2 + V_{mms}^2 + V_{Erms}^2 + V_{EMrms}^2 + V_{Crms}^2} \quad \text{Ecuación 1}$$

45 Por lo tanto, si una fuente de ruido domina, por ejemplo, 4 veces sobre las otras, la contribución de cada uno de los componentes más pequeños es solo ~ un 5% del total. A lo largo de los años, ha habido una reducción continua en el rendimiento del ruido del amplificador, de modo que estos componentes pueden ser ignorados siempre que la impedancia de la fuente se mantenga por debajo de aproximadamente 3.000 ohmios. Un aspecto de la invención se refiere a la reducción global en los componentes de ruido restantes.

Un factor clave en la reducción de ruido es la impedancia de la piel en el emplazamiento del electrodo. Cuanto mayor sea la impedancia de la piel, mayor será el ruido del electrodo. Cuando la impedancia de la piel se mantiene constante mediante una preparación adecuada de la piel, los electrodos de gel húmedo presentan las características de ruido más favorables, lo que resulta en que los electrodos de gel húmedo del tipo que ya se ha mencionado sean los electrodos de elección preferida en la detección del fECG abdominal. Se supone que esto se debe tanto a la reducción del ruido de  $1 / \text{frecuencia}$  (parpadeo) como al aumento del transporte de iones con los electrodos de gel húmedo en comparación con los electrodos de hidrogel.

Las técnicas existentes para la reducción de la impedancia de la piel en el emplazamiento de los electrodos de fECG incluyen la preparación de la superficie de la piel antes de la aplicación del electrodo. Las cremas de exfoliación y los papeles abrasivos se utilizan para eliminar las células muertas de la piel en la capa epidérmica. El uso de técnicas abrasivas para reducir la impedancia de la piel puede provocar irritación de la piel y una reducción en la aceptación de la persona si se requiere un control prolongado o frecuente del fECG.

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

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

*Ecuación 2*

en la que N es el ruido de voltaje y A es el área de la región de contacto de electrodo. Por lo tanto, es deseable una región de contacto de electrodo más grande para minimizar el ruido en una señal del fECG.

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

Por ejemplo, la detección del fECG desde el cerebro requiere pequeños electrodos, típicamente con un área de contacto de 6 a 9 milímetros de diámetro. Esta región de contacto de área pequeña es necesaria para detectar las señales individuales del electroencefalograma de diferentes regiones del cerebro. Si se desplegara un electrodo más grande en esta aplicación, las señales individuales del cerebro se promediarían a través del área de contacto de electrodo.

Como se ha mencionado más arriba, los electrodos de gel húmedo de ECG para adultos tienen típicamente 18 o 19 milímetros de diámetro o incluso pueden ser tan grandes como de 21 milímetros de diámetro. Estos electrodos se emplean en la cardiografía vectorial adulta, por lo que diferentes regiones del tórax adulto muestran señales eléctricas específicas indicativas de la función cardíaca. De nuevo, el uso de electrodos más grandes puede resultar en el promediado de dos posiciones de electrodos intercostales y una pérdida de sensibilidad espacial. Por lo tanto, el área de la región de contacto en electrodos de ECG de gel húmedo de cardiografía vectorial se ha limitado a mantener la sensibilidad espacial.

El uso del electrodo de gel húmedo ECG para adultos en la detección de la fECG ha llevado a una mayor necesidad de preparación abrasiva de la piel abdominal materna y a la presencia de grandes niveles de ruido en la señal del fECG detectada.

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

Sin embargo, la señal del fECG no está distribuida uniformemente a través del abdomen materno. La relación entre el aumento de la región de contacto de electrodo y la mejora en la relación de señal a ruido, por lo tanto, no es lineal. Si la región de contacto de electrodo de un electrodo cubriera áreas del abdomen materno en las que la señal del fECG es débil o no está presente, el efecto de promediado del electrodo provocaría un debilitamiento de la señal del fECG detectada y una reducción de la relación de señal a ruido.

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

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

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

Un quinto electrodo (no mostrado) está unido opcionalmente a la espalda o al lado de la persona para usarlo como un electrodo de conducción del tramo derecho.

5 El término "electrodo de conducción del tramo derecho" cuando se usa a lo largo de la presente memoria descriptiva se relaciona con un electrodo colocado en el cuerpo de la persona para conducir una señal de retorno a la persona para cancelar las señales comunes a cada uno de los electrodos 1, 2 y 3 y sus cables de conexión. La eliminación de estas señales de modo común de la señal detectada por los electrodos 1, 2 y 3 mejora la calidad de la señal del fECG y, por lo tanto, la probabilidad de que se pueda extraer el fECG.

Los conductores 6 que conectan los electrodos 1, 2, 3, 4 al monitor del fECG (no mostrado) son inconvenientes, antiestéticos y pueden causar incomodidad a la persona durante la monitorización.

10 De acuerdo con un aspecto, la invención proporciona un electrodo de gel húmedo de gran área que tiene una región de contacto de electrodo muy aumentada. El aumento en la región de contacto de electrodo reduce el ruido en la señal del fECG detectada y permite una reducción en la cantidad de preparación abrasiva de la piel requerida antes de la monitorización del fECG.

15 De acuerdo con otro aspecto, la descripción proporciona un parche de electrodos múltiples sobre los cuales se colocan los electrodos para asegurar su colocación relativa óptima para detectar señales del fECG. Los conductores están contenidos dentro del parche, que forma un cable plano flexible, para garantizar que estén bien alojados y causen el mínimo malestar a la persona. La incorporación de los conductores y los electrodos en un cable plano flexible proporciona una disposición de electrodos cómoda y reproducible que permite que una persona no calificada (o los propios pacientes) aplique el parche de electrodos múltiples en el abdomen de una madre embarazada.

20 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un electrodo adecuado para uso en un sistema de monitorización de la frecuencia cardíaca fetal. El electrodo comprende: un contacto cutáneo para detectar señales de electrocardiograma fetales de una persona humana embarazada; un conductor eléctrico conectado eléctricamente al contacto para definir una primera región de contacto eléctrico; un conector en contacto eléctrico con el conductor eléctrico para la conexión a un cable conductor; y una subestructura para la unión a una persona humana embarazada. El contacto y el conductor eléctrico están dispuestos en la subestructura para permitir que una superficie del contacto esté en comunicación eléctrica con la piel de una persona humana embarazada para definir una segunda  
25 región de contacto eléctrico, en la que la segunda región de contacto eléctrico tiene un área superior a 370 milímetros cuadrados.

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

30 El área aumentada de la segunda área de contacto eléctrico permite la reducción de ruido en la señal del fECG detectada. Esto puede reducir la necesidad de preparación de la piel de la persona antes de colocar el electrodo. La reducción en la preparación de la piel requerida lleva a una mayor comodidad y conformidad de la persona.

35 El uso previo de electrodos de ECG para adultos en la detección de señales del fECG del abdomen materno ha predisuesto a la técnica anterior hacia un electrodo más pequeño de lo que es necesario. Como se ha explicado más arriba, la región de contacto de electrodo de los electrodos de ECG en la vectorcardiografía adulta se ha visto limitada por la necesidad de mantener la sensibilidad espacial. Sin embargo, en ciertas aplicaciones relacionadas con la detección del fECG, tales como la monitorización de la frecuencia cardíaca fetal, la sensibilidad espacial es de menor importancia y se pueden usar electrodos de área más grande.

40 Una segunda área de contacto eléctrico de 370 milímetros cuadrados proporciona una mejora con respecto a los electrodos de gel húmedo de ECG para adultos de aproximadamente el 15% en la relación de señal a ruido o una reducción en la preparación de la piel, suponiendo una resistividad y profundidad constantes del gel. Esto se muestra en mayor detalle a continuación.

El electrodo es un electrodo de gel húmedo y el contacto es un contacto de gel húmedo.

45 En otra realización, la segunda región de contacto eléctrico puede ser superior a 490 milímetros cuadrados. Una segunda área de contacto eléctrico de 490 milímetros cuadrados aumenta el efecto de los beneficios que se han mencionado más arriba.

50 En otra realización, la primera área de contacto eléctrico puede ser superior a 300 milímetros cuadrados. En otra realización, la primera área de contacto eléctrico puede ser superior a 415 milímetros cuadrados. La gran superficie de la primera área de contacto eléctrico mejora aún más la impedancia de gel a conductor, lo que conduce adicionalmente a unas características de ruido reducidas del electrodo.

55 En ciertas realizaciones de la invención, la primera y la segunda región de contacto pueden tener una forma sustancialmente rectangular, alargada o en forma de media luna o una forma circular. La forma rectangular, alargada o en forma de media luna del electrodo reduce cualquier señal parásito de electromiograma (EMG) producida por los músculos de una persona. Un electrodo alargado que se extiende transversalmente y, preferiblemente, en ángulo recto con respecto al músculo abdominal da como resultado una señal de EMG promediada espacialmente reducida. Esto puede reducir el ruido en la señal del fECG detectada producida por las señales de EMG.

En realizaciones preferidas, la resistividad del contacto del gel puede estar entre 1 y 20 ohm centímetros. En otras realizaciones preferidas, la resistividad del contacto del gel puede estar entre 20 y 100 ohm centímetros.

La resistividad del gel salino utilizado en el contacto con el gel tiene un impacto directo en la resistencia del contacto del gel y el ruido asociado con el electrodo. La resistencia R está dada por:

5 
$$R = \rho l / A \quad \text{Ecuación 3}$$

en la que  $\rho$  es la resistividad del contacto del gel,  $l$  es la profundidad del contacto del gel y  $A$  es el área de la sección del contacto del gel.

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

15 El contacto del gel puede incluir una solución salina de gel, manteniéndose la solución salina de gel dentro de una esponja y estando asegurada la esponja en la subestructura para permitir la comunicación eléctrica entre el gel salino y el conductor eléctrico. La viscosidad del gel salino a menudo se incrementa de manera que la esponja y el gel juntos forman lo que se llama un "gel húmedo sólido".

20 En una realización preferida, la subestructura incluye un adhesivo capaz de adherirse a la piel de una persona embarazada. El adhesivo permite que el electrodo se fije en el lugar de localización requerida en el abdomen de una persona embarazada.

25 De acuerdo con otro aspecto de la divulgación, se proporciona un parche de electrodos múltiples para usar con un monitor de frecuencia cardíaca fetal. El parche de electrodos múltiples comprende: una subestructura flexible que se puede unir a la piel de una persona embarazada; al menos tres electrodos sensores colocados en la subestructura flexible para aproximarse a un arco, en el que el arco aproximado por los al menos tres electrodos sensores tiene sustancialmente la misma longitud y radio que el arco formado por el fondo del útero de una persona embarazada; y al menos un puerto de conexión conectado eléctricamente a cada electrodo sensor y que permite la conexión eléctrica a un monitor de frecuencia cardíaca fetal.

30 El parche de electrodos múltiples asegura que cada uno de los al menos tres electrodos dispuestos en el parche estén en sus posiciones relativas óptimas con respecto a la detección de señales del fECG de un abdomen materno.

35 La colocación del electrodo sin el parche de electrodos múltiples de la invención está abierta a cierta interpretación por parte del usuario. Esto puede afectar negativamente a la calidad de la señal del fECG detectada. La colocación de los electrodos con el parche de electrodos múltiples aumenta sustancialmente la probabilidad de que cada electrodo se localice de manera óptima en el abdomen materno en relación con los otros electrodos del parche. La incorporación de los conductores y los electrodos en un cable plano flexible proporciona una disposición de electrodos cómoda y reproducible que permite que una persona no cualificada (o la propia paciente) aplique el parche de electrodos múltiples en el abdomen de una madre embarazada.

40 En un ejemplo, el parche de electrodos múltiples puede incluir además un electrodo común, en el que el electrodo común está conectado eléctricamente a el al menos un puerto de conexión y está dispuesto en la subestructura flexible, de modo que en uso la distancia entre los al menos tres electrodos sensores y el electrodo común es sustancialmente la misma que la distancia entre el fondo del útero y la sínfisis púbica de una paciente embarazada. El electrodo común proporciona una referencia común para las señales detectadas por cada uno de los al menos tres electrodos y por lo tanto, su posición con respecto a los al menos tres electrodos puede tener un impacto en la calidad de la señal del fECG detectada. La inclusión de este electrodo en el parche de electrodos múltiples por lo tanto elimina la necesidad de que el usuario tenga que interpretar correctamente la posición óptima del electrodo común.

45 En otro ejemplo, el electrodo común puede estar localizado en un parche de tipo umbilical. El parche de tipo umbilical se puede conectar al parche de electrodos múltiples de manera que el electrodo común se pueda colocar en o cerca de la sínfisis púbica, o en la espalda, de la paciente embarazada. Cuando se usa en la espalda, el electrodo común se coloca por encima del coxis pero por debajo de la décima vértebra torácica.

50 El parche de electrodos múltiples también puede incluir un electrodo de conducción del tramo derecho, en el que la subestructura flexible incluye una porción de estímulo, el electrodo de conducción del tramo derecho está situado en el extremo distal de la porción de estímulo. No es esencial que el electrodo de conducción del tramo derecho utilice un electrodo de área grande, puesto que no es un electrodo sensor sino un electrodo de conducción.

Los al menos tres electrodos del parche de electrodos múltiples pueden incluir preferiblemente electrodos de gel húmedo. Los electrodos de gel húmedo pueden incluir electrodos que definen una región de contacto de electrodo

que es superior a 370 milímetros cuadrados. En otro ejemplo, los al menos tres electrodos pueden incluir electrodos que definen una región de contacto de electrodo que es superior a 490 milímetros cuadrados.

5 La gran región de contacto de electrodo de cada electrodo reduce el ruido en la señal del fECG detectada. La gran región de contacto de electrodo también permite una preparación reducida de la piel antes de la fijación del parche de electrodos múltiples.

El parche de electrodos múltiples puede incluir ventajosamente electrodos que definen una región de contacto de electrodo sustancialmente rectangular, alargada o en forma de media luna. Como se ha explicado más arriba, esto permite la reducción de señales parásitas de EMG en la señal del fECG detectada.

10 Preferiblemente, los al menos tres electrodos sensores están equiseparados a lo largo de la longitud del arco. Esta configuración proporciona la mejor oportunidad de detectar la señal del fECG cuando se aplica el parche de electrodos múltiples en el abdomen materno.

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

15 Las diversas opciones de separación para el electrodo sensor permiten la producción de parches de electrodos múltiples de diferentes tamaños, dependiendo del tiempo de gestación de la paciente embarazada. Tales tamaños variables también acomodan índices de masa corporal (BMI) variables.

20 El parche de electrodos múltiples puede incluir al menos un electrodo sensor adicional situado en la línea del arco definido por los al menos tres electrodos sensores y separado de un electrodo central de los al menos tres electrodos sensores por una distancia diferente a la separación de los al menos tres electrodos sensores. El al menos un electrodo adicional puede estar separado de un electrodo central de los al menos tres electrodos sensores por una separación o más de entre 80 mm y 100 mm, entre 130 mm y 150 mm, entre 155 mm y 175 mm y entre 230 mm y 250 mm.

25 El suministro de un parche de electrodos múltiples con electrodos sensores adicionales separados de manera diferente a los al menos tres electrodos sensores permite la producción de un parche que se puede usar en personas embarazadas con diferentes tiempos de gestación.

Los diversos electrodos sensores en el parche pueden posicionarse para corresponder a posiciones favorables en el abdomen de la paciente embarazada para detectar señales del fECG en diferentes momentos de gestación. El operador del dispositivo de monitorización del fECG puede conectar el dispositivo a los sensores que proporcionan la mejor oportunidad de la señal del fECG detectada.

30 Los al menos tres electrodos sensores pueden estar conectados de manera ventajosa al puerto de conexión mediante un cableado apantallado. En una realización particular de la invención, la subestructura flexible y el cableado apantallado forman un cable plano flexible.

35 El cableado apantallado proporciona resistencia a la interferencia de señales externas y reduce el ruido en la señal del fECG introducido a través del cableado. El potencial de voltaje de este apantallado es el voltaje de modo común de los electrodos 1, 2 y 3. A continuación, se genera una señal en oposición de fase a partir de esta señal de modo común y se presenta en la salida del conductor del tramo derecho.

40 Además, la incorporación del cableado y la subestructura flexible para formar un cable plano flexible restringe el cableado evitando que se vea antiestético e interfiera con el proceso de monitorización del fECG. El cable plano y flexible cuando se coloca contra el abdomen de la madre embarazada también reduce los bucles de captación inductivos no deseados.

Preferiblemente, la subestructura flexible incluye un adhesivo capaz de adherirse a la piel de una persona embarazada.

45 De acuerdo con otro aspecto de la divulgación, se proporciona un método para tomar mediciones de ECG fetal. El método comprende los pasos de: a) proporcionar un parche de electrodos múltiples como se ha definido más arriba; b) establecer una primera línea en la piel de una paciente embarazada que se aproxime a la línea del fondo del útero; c) colocar el parche de electrodos múltiples en la piel de la persona embarazada de modo que los al menos tres electrodos sensores se posicionen a lo largo de una línea que se aproxima a la primera línea; d) colocar un electrodo común en la piel de la persona embarazada en una localización opuesta a la localización de los al menos tres electrodos sensores de manera que una línea que se tome entre el electrodo común y cada uno de los electrodos sensores pase a través del abdomen de la persona embarazada; y e) tomar una medición del fECG utilizando cualquier combinación de los citados al menos tres electrodos sensores con referencia al electrodo común.

50 El método de colocación correcta del parche de electrodos múltiples proporciona electrodos que se colocan de manera óptima en el abdomen de la paciente embarazada para la detección de señales del fECG.

- 5 La colocación del electrodo común en una localización opuesta a la localización de los tres electrodos sensores incluye la colocación del electrodo común de manera que la región de contacto de electrodo del electrodo común esté sustancialmente orientada hacia la región de contacto de electrodo de los electrodos sensores. Un vector que se extiende entre el electrodo común y cada uno de los electrodos sensores debe pasar a través del abdomen de la persona embarazada.
- En un ejemplo, el método puede incluir, en el paso d), colocar el electrodo común en una localización que se aproxime a la sínfisis púbica de la paciente embarazada. El electrodo 4 se puede colocar entre 2 cm y 5 cm por encima de la sínfisis púbica.
- 10 En otro ejemplo, el método puede incluir, en el paso d), colocar el electrodo común en la espalda de la paciente embarazada.
- El método puede incluir el sub - paso de: d) i) colocar un electrodo de conducción del tramo derecho en la espalda o en el lado abdominal de una persona embarazada. Como se ha explicado más arriba, este sub - paso adicional permite la eliminación de señales de modo común comunes a todos los electrodos y cables de conexión de la señal del fECG.
- 15 El paso c) del método puede incluir establecer una segunda línea en una persona embarazada, siendo paralela la segunda línea a la primera línea y pasar por la apófisis xifoides de la persona y colocar el parche de electrodos múltiples en la piel de una persona embarazada, de tal manera que los al menos tres electrodos estén situados entre la primera línea y la segunda línea. Además, el paso c) del método puede incluir adicionalmente establecer una tercera línea en una persona embarazada, siendo paralela la tercera línea a la primera línea y estando situada a una distancia de hasta 100 mm de la primera línea, y colocar el parche de electrodos múltiples en la piel de una persona embarazada de tal manera que los al menos tres electrodos estén situados entre la tercera línea y la segunda línea.
- 20 La experiencia mayor de 800 registros ha demostrado que la amplitud del fECG puede variar de una manera compleja a través del abdomen, de una paciente a otra. Se ha encontrado que la mejor tasa de éxito de detección del fECG se puede obtener entre la primera línea y la más alta de entre la segunda y la tercera líneas.
- 25 Ventajosamente, los electrodos dispuestos en el parche de electrodos múltiples pueden definir un área de contacto de electrodo rectangular, alargada o en forma de media luna. El paso c) puede incluir entonces alinear los al menos tres electrodos de modo que el eje longitudinal de cada área de contacto de electrodo sea sustancialmente perpendicular al músculo abdominal de la persona.
- 30 Como se ha explicado más arriba, una alineación de electrodos de este tipo reduce los efectos del ruido causado por señales EMG parásitas en la señal detectada, lo que aumenta la capacidad del monitor del fECG para extraer la señal del fECG.
- En ejemplos alternativos, los electrodos dispuestos en el parche de electrodos múltiples definen un área de contacto de electrodo sustancialmente circular.
- 35 A continuación sigue una descripción de ejemplos y realizaciones preferidas de la invención, a modo de ejemplos no limitativos, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:
- La figura 1 muestra una configuración de electrodos discretos unidos al abdomen materno de una paciente embarazada;
  - la figura 2 muestra una sección transversal a través de un electrodo de gel húmedo;
  - la figura 3a muestra una vista en planta de un electrodo rectangular de gel húmedo ;
  - 40 la figura 3b muestra una vista en planta de un electrodo circular de gel húmedo;
  - la figura 3c muestra una vista en planta de un electrodo rectangular con conector de electrodo desplazado;
  - la figura 3d muestra una vista en planta de un electrodo circular con conector de electrodo desplazado;
  - la figura 4 muestra una representación esquemática de un electrodo de gel húmedo y su modelo de circuito eléctrico equivalente;
  - 45 la figura 5 muestra una vista en planta de un parche de electrodos múltiples;
  - la figura 6 muestra una sección a través del abdomen humano y la dirección de los músculos abdominales.
  - la figura 7a muestra la probabilidad de ruptura del estrato córneo en función del número de abrasiones de la piel;

la figura 7b muestra el número de abrasiones cutáneas requeridas antes de la ruptura del estrato córneo en función del área con respecto a un electrodo de área unitaria;

la figura 7c muestra la impedancia de la piel medida en función del número de abrasiones de la piel;

la figura 8 muestra las distintas localizaciones de los electrodos en función de las semanas de gestación;

5 la figura 9 muestra una vista en planta de un parche alternativo de electrodos múltiples;

las figuras 10a, 10b y 10c muestran respectivamente la altura de la señal fetal, el ruido y la relación de señal a ruido en función de la posición del electrodo en una línea desde la sínfisis púbica verticalmente hasta la apófisis xifoides, para una madre en período de gestación de 38 semanas;

10 las figuras 11a, 11b y 11c muestran respectivamente la altura de la señal fetal, el ruido y la relación de señal a ruido en función de la posición del electrodo en una línea desde la sínfisis púbica verticalmente hasta la apófisis xifoides, para diez madres diferentes con períodos de gestación superiores a 37 semanas;

las figuras 12a, 12b y 12c muestran respectivamente la altura de la señal fetal, el ruido y la relación de señal a ruido en función de la posición del electrodo en una línea desde la sínfisis púbica verticalmente hasta la apófisis xifoides, para una madre en período de gestación de 30 semanas;

15 las figuras 13a, 13b y 13c muestran respectivamente la altura de la señal fetal, el ruido y la relación de señal a ruido en función de la posición del electrodo en una línea desde la sínfisis púbica verticalmente hasta la apófisis xifoides, para diez madres diferentes en el período de vérnix con períodos gestación en el intervalo de 29 a 32 semanas;

20 las figuras 14a, 14b y 14c muestran respectivamente la altura de la señal fetal, el ruido y la relación de señal a ruido en función de la posición del electrodo en una línea desde la sínfisis púbica verticalmente hasta la apófisis xifoides, para una madre en período de gestación de 35 semanas; y

las figuras 15a, 15b y 15c muestran respectivamente la altura de la señal fetal, el ruido y la relación de señal a ruido en función de la posición del electrodo en una línea desde la sínfisis púbica verticalmente hasta la apófisis xifoides, para una madre en período de gestación de 35 semanas.

25 Con referencia a las figuras 2 y 3, un electrodo de gel húmedo incluye un contacto de gel 10. Un conductor eléctrico 12 se coloca encima del contacto de gel 10 para efectuar una comunicación eléctrica entre el contacto de gel 10 y el conductor eléctrico 12.

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

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

35 Se puede usar una superficie inferior rectangular o alargada 11 del contacto de gel 10 para reducir las señales parásitas más grandes EMG que, de lo contrario, pueden estar presentes en la señal del fECG. El electrodo alargado se puede desplegar en el abdomen materno de manera que un eje longitudinal del electrodo sea transversal, y preferiblemente sustancialmente en ángulo recto, con los músculos abdominales de la persona. (Para ciertas disposiciones musculares en el abdomen, esto puede requerir formas alargadas alternativas, es decir, una forma de media luna). Esto da como resultado una señal de EMG promediada espacialmente reducida y transformará la señal en una señal de EMG que llega de forma sincrónica, permitiendo así que otras partes de la señal detectada revelen la señal del fECG sin interferencias de la señal de EMG.

40 En una realización preferida, el área de contacto de electrodo es superior a 370 milímetros cuadrados. En otra realización preferida, el área de contacto de electrodo puede ser superior a 490 milímetros cuadrados. Sin embargo, el área de contacto de electrodo puede ser de diferentes tamaños, por ejemplo, superior a 400 o superior a 450 milímetros cuadrados.

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

50 Un conector 14 está unido al conductor eléctrico 12 y en comunicación eléctrica con el mismo. El conector 14 es una porción macho de un conector de clavija que puede conectarse a una porción hembra recíproca (no mostrada). La

conexión del electrodo a un monitor de ECG fetal como el Monica AN24 se realiza directamente por medio del conector 14 o a través del cable plano flexible.

Aunque el conector 14 es un conector de clavija, se pueden usar alternativamente otros tipos de conectores. Estos pueden incluir conectores de ajuste por empuje IDC (Conector de Desplazamiento de Aislante), conectores de fuerza de inserción baja, conectores de fuerza de inserción cero, conectores tipo banana en línea, conector de pestaña de desplazamiento (en el caso de electrodos de clavija de ECG desplazados), conectores de desplazamiento de empuje o en el caso del cableado plano flexible, una conexión eléctrica directa. Alternativamente, el conector 14 puede ser una conexión desplazada, en la que la clavija del electrodo se coloca en una pieza de metal que se extiende desde el centro del electrodo hacia el lado, como se muestra en las figuras 3c y 3d. Este tipo de electrodo tiene las siguientes ventajas: permite la conexión del cableado sin presionar el gel central y, por lo tanto, protege la integridad del gel cuando se aplica a la madre; significa que el abdomen de la madre no es presionado innecesariamente mientras se aplica la conexión; da como resultado un artefacto de movimiento reducido al tirar de los conductores, ya que el cable no está en el centro, sino en el borde desplazado, separado de la zona de contacto del gel al que se accede a través de una articulación de alivio de tensión. El electrodo incluye una subestructura 16 conectada al conductor eléctrico 12 y el contacto de gel 10. Esta subestructura física puede ser un paño suave o plástico con respaldo de espuma de modo que permita que el contacto de gel 10 se adhiera alrededor de la periferia de contacto del gel 13. La superficie inferior 15 de la subestructura 16 tiene un adhesivo biocompatible que se adhiere a la superficie de la piel y asegura que el electrodo se mantiene firmemente en su lugar sobre la persona embarazada.

En una realización de la invención, la subestructura 16 tiene forma rectangular. La subestructura 16 se superpone al contacto de gel 10, al conductor eléctrico 12 y al conector 14. Se puede usar una clavija macho y hembra que permite que la clavija penetre a través de la subestructura y una clavija de acoplamiento se sujeta en la parte superior que agarra la clavija subyacente así como a la subestructura circundante. Alternativamente, la subestructura 16 puede incluir una sección recortada para exponer el conector 14 y permitir la conexión a un monitor del fECG.

La subestructura 16 se extiende lateralmente más allá de la superficie inferior 11 del contacto de gel 10, preferiblemente en todos los lados. La superficie inferior 15 de la porción extendida de la subestructura se puede recubrir preferiblemente con un adhesivo biocompatible derecho para unir la subestructura a la piel de una persona embarazada.

El electrodo se puede fijar al abdomen materno utilizando el adhesivo recubierto sobre la superficie inferior 15 de la subestructura. La fijación del electrodo de esta manera coloca la superficie inferior 11 del contacto de gel 10 en contacto con la piel del abdomen materno. A continuación, el electrodo se puede conectar a un monitor del fECG derecho a través del conector 14, estableciendo un enlace sensor eléctrico entre la piel de la persona embarazada y el monitor del fECG.

El conector 14 está localizado en el centro del electrodo. En otras realizaciones, el conector 14 puede ser un conector desplazado como se ilustra en las figuras 3c y 3d, en las que el conector 14 está localizado en una pestaña articulada 17. La articulación está representada en las figuras 3c y 3d por la línea de trazos 18. Estos tipos de conexiones tienen ventajas sobre el conector central como sigue: si el electrodo se coloca en primer lugar en la piel, el gel no se desplaza cuando se aplica la clavija del ECG; un electrodo con un conector desplazado no requiere que se aplique presión sobre la piel y, por lo tanto, sobre el feto; el conector desplazado reduce el artefacto producido por el cable de clavija de ECG que levanta / modifica el contacto del gel y, por lo tanto, cambia la impedancia del contacto.

El asunto relacionado con este aspecto es que el movimiento local del contacto de gel 10 puede generar señales eléctricas diferenciales que pueden generar ruido o si se produce una impedancia de contacto transitoria, incluso puede enmascarse como una señal de ECG fetal. Con el conector de desplazamiento existe una pestaña articulada 17 que actúa como un alivio de tensión y reduce en gran medida el artefacto de movimiento sobre el gel de contacto. La pestaña articulada 17 se puede levantar desde la superficie superior del sustrato 16 para poder colocar un dedo debajo de la pestaña. Esto proporciona una superficie contra la cual se puede aplicar la presión requerida para conectar la clavija. Para evitar que la sección articulada sufra los efectos triboeléctricos y electrostáticos, la parte inferior de la pestaña de desplazamiento articulada suele estar recubierta de grafito u otros materiales conductores similares.

El tamaño del área de contacto de un electrodo tiene un efecto significativo sobre el ruido asociado con el electrodo y la relación de señal a ruido de cualquier señal detectada por el electrodo. Si el área de contacto aumenta y la resistividad y la profundidad del contacto de gel 10 siguen siendo las mismas, la relación de señal a ruido de la señal detectada aumentará.

Sobre la base de la relación entre el ruido y la región de contacto de electrodo que se ha indicado más arriba, y suponiendo que la resistividad del contacto de gel 10 permanece constante, si el área de contacto de electrodo se duplica, la relación de señal a ruido aumenta en un factor de  $\sqrt{2}$ . Si el área de contacto de electrodo se triplica, la relación de señal a ruido se incrementa en un factor de  $\sqrt{3}$ .

Normalmente, los electrodos de gel húmedo de ECG para adultos tienen un área de alrededor de 284 milímetros cuadrados. Por lo tanto, el aumento del tamaño del área de contacto de electrodo de la invención a 370 milímetros

cuadrados resulta en una mejora del 15% en la relación de señal a ruido con respecto a un electrodo de gel húmedo de ECG para adultos.

5 El aumento de área podría usarse para reducir la cantidad de preparación de la piel requerida para lograr la misma relación de señal a ruido que la que se logra con un electrodo más pequeño. Un aumento en el área de 284 a 370 milímetros cuadrados representa aproximadamente un aumento del 30% en el área. Este aumento de área resulta en una reducción en la preparación de la piel.

10 Por ejemplo, los métodos actuales de preparación de la piel utilizados con electrodos de gel húmedo de ECG para adultos de 284 milímetros cuadrados en el área generalmente requieren 10 aplicaciones de papel abrasivo de "preparación de la piel", fabricado por 3M, para preparar la superficie de la piel y lograr una impedancia aceptable de menos de 2.000 ohm y por lo tanto una relación aceptable de señal a ruido de electrodo. La acción de erosionar la superficie de la piel es para eliminar la capa del estrato córneo (SC) que tiene una resistividad muy alta, del orden de  $9 \times 10^6$  ohm centímetros. Puesto que el SC es de aproximadamente 100 micrómetros de grosor, esto corresponde a una resistencia de contacto en cada electrodo de aproximadamente 40.000 ohmios. Por lo tanto, para que el electrodo haga un buen contacto, este SC debe ser eliminado debajo del electrodo. Al erosionar la piel, el SC se perforará gradualmente y la cantidad de orificios en el SC aumentará a medida que aumenta la preparación de la piel. Si se supone que el número de orificios por  $\text{cm}^2$  es H y el área del electrodo es A, entonces las posibilidades de que uno de los orificios se encuentre debajo del electrodo se da como  $(1 - Y)$ , en la que Y viene dada por la ecuación del defecto del modelo de semiconductor de Murphy, es decir:

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

20 Cuando mayor sea el área, mayor será la posibilidad de que el electrodo quede sobre un espacio vacío de SC. O alternativamente, a medida que aumenta el número de abrasiones, un electrodo de área más grande tendrá aún más posibilidades de conectarse a la capa de la dermis subyacente. Sin embargo, esta relación, modelada a partir de la Ecuación 4, no es lineal, como se muestra en las figuras 7a a 7c. Por ejemplo, la figura 7a muestra que la probabilidad de penetrar en el SC aumenta al aumentar la abrasión. Las dos trazas se refieren a dos áreas diferentes, siendo una el doble de la otra. La figura 7a muestra que a medida que la zona se duplica la posibilidad de perder el espacio vacío (es decir, el eje  $1 - Y$ ) no aumenta linealmente con la duplicación de área para cada número de abrasiones. Esto se ve reforzado por la figura 7b, que muestra el número de abrasiones necesarias (D) para áreas variables con el fin de lograr la misma probabilidad de coincidencia nula. Aquí se aprecia de nuevo una relación no lineal "tocando fondo" en aproximadamente 1 abrasión para áreas muy grandes. Finalmente, la figura 7c muestra los resultados medidos en la impedancia del electrodo en función del número de abrasiones. Nuevamente se puede ver una relación no lineal y para un área de  $284 \text{ mm}^2$  se necesitan 9 abrasiones para obtener una impedancia de hasta 2.000 ohmios. Sin embargo, para un electrodo de área  $471 \text{ mm}^2$  entonces para alcanzar la misma impedancia solo se necesitan 4 abrasiones.

35 De estos gráficos se puede ver que el uso de un área de contacto de electrodo aumentado en un 30% permitiría una disminución en la preparación de la piel requerida desde 9 aplicaciones a 7 aplicaciones de papel abrasivo para lograr una proporción similar de señal a ruido.

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

40 En realizaciones adicionales, el área de contacto de electrodo puede ser de 450 milímetros cuadrados, dando como resultado una mejora en la relación de señal a ruido del 26% o una reducción en la preparación de la piel a 5 abrasiones.

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

50 Llevando esto al límite de crear un electrodo muy grande, no se produce un aumento lineal simple en la relación de señal a ruido. Esto se debe a que la señal del fECG no está presente en igual medida en todo el abdomen materno. Por lo tanto, si las regiones de contacto de electrodo son demasiado grandes, la intensidad de la señal del fECG promediada puede reducirse cuando la región de contacto de electrodo incluye un área del abdomen materno en la que la señal del fECG es pequeña o no detectable.

Las mediciones realizadas en más de 400 pacientes han mostrado que el ECG fetal puede variar significativamente a lo largo del abdomen. Se encontró que con la posición de los centros de los electrodos separados por 140 mm (ver

la figura 5), el ECG fetal a menudo está presente en un electrodo pero no en el otro. Por lo tanto, un límite superior al tamaño del electrodo puede ser un área de aproximadamente 1600 mm<sup>2</sup>.

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

- 5                    Cb es la capacitancia del cuerpo y los órganos 23;
- Rb es la resistencia del cuerpo y los órganos 22;
- Cg es la capacitancia de la capa de gel 24;
- Rg es la resistencia de la capa de gel 25;
- Rt es la resistencia de señal pequeña de CA de la región de carga espacial 28;
- 10                   Ch es la capacitancia de señal pequeña de CA de la región de carga espacial 26;
- Rd (f) es la resistencia de señal pequeña de CA dependiente de la frecuencia de la región de difusión (resistencia de Warburg) aproximadamente  $1 / \sqrt{\text{freq}}$  29; y
- Cd (f) es la capacitancia de señal pequeña de CA dependiente de la frecuencia de la región de difusión (capacitancia de Warburg) aproximadamente  $1 / \sqrt{\text{freq}}$  27
- 15                   La representación esquemática del electrodo de gel húmedo muestra el conductor eléctrico 12 conectado al contacto de gel 10. El contacto de gel 10 está en contacto con la piel de la persona 20.
- La impedancia del cuerpo de la persona está representada en la figura 4 por la resistencia 22 y el condensador 23. La impedancia del contacto de gel 10 está representada en el modelo de circuito equivalente por el condensador 24 y la resistencia 25. La impedancia de la interfaz entre el contacto de gel 10 y el conductor eléctrico 12 está modelada por la porción del modelo de circuito equivalente que contiene las capacitancias 26 y 27 y las resistencias 28 y 29.
- 20                   El aumento de la región de contacto de electrodo reduce la resistencia 25 del contacto de gel 10. Un efecto similar se produce con la reducción de las resistencias 28 y 29. El efecto global conducirá a una reducción en la impedancia total del electrodo y un aumento de la relación de señal a ruido.
- 25                   El valor típico de las concentraciones de gel salino es de 1% a 5% de sal; sin embargo, se pueden usar concentraciones de sal más altas en el electrodo de área más grande y se produce una reducción incluso mayor en el ruido del electrodo. Sin embargo, el aumento de la concentración de solución salina en un 15% puede provocar irritación de la piel con el uso prolongado y, por lo tanto, anular la ventaja técnica de un electrodo de área más grande.
- 30                   Como se ha explicado más arriba, el uso de electrodos de gel húmedo se prefiere a los electrodos de hidrogel para la detección del ECG fetal. La resistividad del hidrogel es relativamente alta en comparación con el gel húmedo y, por lo tanto, para la misma área un electrodo de gel húmedo tiene una resistencia mucho menor. Para electrodos de ECG de alta calidad para adultos, la impedancia debe ser típicamente de 3000 ohmios. Con el fin de lograr esto para el hidrogel, se necesita un área mucho más grande que puede comprometer la calidad de la señal del fECG. Los electrodos de gel húmedo mejoran esta posición ya que su resistividad es baja y se puede lograr una impedancia de 3000 ohmios sin aumentar el diámetro del área de contacto por encima de aproximadamente 18 mm.
- 35                   Para la detección de ECG fetal abdominal, la señal es mucho más pequeña y, por lo tanto, es más vulnerable al ruido. A partir de la Ecuación 1, las fuentes de ruido generan una corriente de ruido que pasa a través de la impedancia del electrodo, Z. Cuanto más bajo sea el valor de Z, más bajo será el voltaje de ruido.
- Por lo tanto, pueden surgir dos problemas al usar electrodos de hidrogel de área grande para el ECG fetal abdominal:
- 40                   1. La mayor resistividad del hidrogel en comparación con el gel húmedo requiere un electrodo de área mucho más grande para obtener una impedancia por debajo de 3.000 ohmios
2. Los electrodos de hidrogel tienen un ruido inherentemente más alto que el gel húmedo para la misma área de electrodo.
- 45                   Las señales del fECG son generalmente de 100 a 1000 veces más pequeñas que las señales de ECG de adultos y los electrodos de gel húmedo logran ventajosamente la baja resistencia requerida, evitando los problemas que pueden surgir con electrodos más grandes.

La figura 5 muestra un parche de electrodos múltiples de acuerdo con la invención. El parche de electrodos múltiples comprende una subestructura flexible 40, que puede ser un cable plano flexible, sobre el cual se montan tres electrodos sensores 42, 44, 46 que se aproximan a un arco. En ciertas realizaciones de la invención, se pueden usar

más electrodos para aproximarse al arco, por ejemplo, cuatro electrodos, cinco electrodos o seis electrodos. Sin embargo, 3 electrodos sensores es el número preferido a lo largo de este arco.

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

10 Un electrodo de conducción del tramo derecho 48 está dispuesto en la subestructura flexible 40 conectada en el extremo distal de un estímulo 50. En algunas realizaciones de la invención, el electrodo de conducción del tramo derecho puede no estar incluido en el parche, pero puede unirse a una persona por separado.

15 Opcionalmente, también se puede disponer un electrodo común (no mostrado) en la subestructura flexible 40. En la realización que se muestra en la figura 5, el electrodo común se une a la persona por separado y se conecta al parche de electrodos múltiples en el conector de clavija 52. Un cable plano flexible lleva la señal eléctrica del electrodo común a la sínfisis púbica. A lo largo de la gestación, las posiciones de los electrodos para los electrodos 42, 44 y 46 no varían significativamente, sin embargo, el electrodo común en la sínfisis púbica puede variar significativamente. La figura 8 muestra las posiciones relativas de los electrodos sensores 42 y 46 y el electrodo común 49 en función de la gestación, todo con respecto al electrodo central 44.

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

25 En una realización particular, los electrodos 42, 44, 46, 48 incluyen electrodos con un área de contacto de electrodo mayor de 370 milímetros cuadrados. En una realización alternativa, los electrodos 42, 44, 46, 48 incluyen electrodos con un área de contacto de electrodo mayor de 490 milímetros cuadrados. Sin embargo, se pueden usar otras áreas de contacto con el electrodo dentro del alcance de la invención, por ejemplo superior a 400 milímetros cuadrados o superior a 450 milímetros cuadrados.

Los electrodos 42, 44, 46, 48 pueden ser ventajosamente rectangulares, alargados o en forma de media luna. Esto reduce los efectos de la interferencia de las señales de EMG producidas en los músculos de la persona.

La figura 8 muestra las posiciones relativas de los electrodos 42, 44, 46 y 48 y el electrodo común en el parche de electrodos múltiples. Las distintas posiciones de los electrodos dependen del tiempo de gestación.

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

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

35

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

En realizaciones particulares de la invención, la distancia entre el electrodo 44 y los electrodos 42 y 46 es de acuerdo con la información proporcionada en la siguiente tabla:

<b>Tiempo de gestación (Semanas)</b>	<b>Distancia de los electrodos 42 y 46 desde el electrodo 44 (mm)</b>
18	90
31	140
34	165
40	240

En realizaciones de la invención en las que el parche de electrodos múltiples incluye el electrodo común 49, la distancia entre el electrodo común y el electrodo 44 también variará con el tiempo de gestación. Esta variación está representada por la información en la siguiente tabla:

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

5

En ciertas realizaciones de la invención, la distancia entre el electrodo 44 y el electrodo común 49 es de acuerdo con la información proporcionada en la siguiente tabla:

<b>Tiempo de gestación (Semanas)</b>	<b>Distancia del electrodo común 49 desde el electrodo 44 (mm)</b>
18	190
31	300
34	340
40	400

10 En otra realización de la invención, el electrodo de conducción del tramo derecho 48, situado en la porción de estímulo del parche, está situado a una distancia de 120 mm del electrodo 42.

Por lo general, la altura del fondo del útero sobre la sínfisis púbica variará en función del tiempo de gestación. La información proporcionada en la tabla a continuación muestra esta variación en altura y se toma de la publicación "Curva de altura del fondo de la sínfisis: un método simple para la evaluación del crecimiento fetal" Rai L, Kurien L, Kumar P, Journal of PG medicine, 1995, volumen 41 número 4, pags. 93 - 94.

<b>Tiempo de gestación (Semanas)</b>	<b>Altura del fondo del útero sobre la sínfisis púbica (cm)</b>
20	19 +/- 1,3

Tiempo de gestación (Semanas)	Altura del fondo del útero sobre la sínfisis púbica (cm)
24	23 +/- 1,9
28	27 +/- 1,5
32	31 +/- 1,2
36	34 +/- 1,1
38	36 +/- 1,1
40	37 +/- 1,0

Cada uno de los electrodos está conectado eléctricamente por medio de conductores apantallados a un puerto de conexión 54. El puerto de conexión proporciona conectividad a un monitor del fECG.

5 En ciertos ejemplos de parches de electrodos múltiples, se pueden incluir electrodos sensores adicionales. Preferiblemente, puede haber una pluralidad de conjuntos de electrodos sensores adicionales, cada uno en posiciones predeterminadas en la subestructura flexible en relación con una serie de diferentes tiempos de gestación. Una vez que el parche de electrodos múltiples de este tipo se aplica al abdomen de una madre embarazada, el operador puede conectar una combinación particular de electrodos sensores al dispositivo de monitorización del fECG. La combinación de electrodos sensores puede corresponder al tiempo de gestación de una persona en particular o se puede seleccionar para proporcionar la mayor posibilidad de detectar una señal del fECG.

10 Se apreciará que los ejemplos que se han descrito más arriba se pueden definir en un sentido general como un parche de electrodos múltiples que incluye al menos un electrodo sensor adicional colocado en la línea del arco definido por los al menos tres electrodos sensores y separados de un electrodo central de los al menos tres electrodos sensores a una distancia diferente a la separación de los al menos tres electrodos sensores.

15 Un parche ejemplar de electrodos múltiples de acuerdo con este ejemplo puede comprender electrodos en cualquier combinación de las posiciones relativas que se muestran en la figura 8 y que han sido tabuladas más arriba. Un parche de electrodos múltiples de esta configuración permite usar un solo tipo de parche en personas de diferentes tiempos de gestación.

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

- la aplicación de un apantallamiento es sencilla y puede ser el voltaje conducido en modo común o simplemente una línea de tierra;
- el efecto de acoplamiento triboeléctrico / inductivo se reduce significativamente ya que el cable plano no se dobla tan fácilmente como en un cable normal y no está sujeto en un cable coaxial móvil que tiene una funda de plástico y metal móvil;
- con los cables normales, a menudo existe un lazo (ver la figura 1) entre el cable del electrodo común y los tres electrodos 42, 44 y 46; esto no es posible en la estructura plana y flexible, ya que el cable está en contacto con la madre.

30 La capa de apantallamiento puede estar en ambos lados del parche o simplemente en la parte superior, ya que la madre puede proporcionar una protección natural.

35 En una realización, la subestructura flexible 40 puede tener preferiblemente un revestimiento adhesivo en su superficie inferior. El recubrimiento adhesivo proporciona una fijación a la piel de una persona. En otra realización, el adhesivo de los propios electrodos a menudo puede ser suficiente para mantener el parche sobre el abdomen de la madre.

El parche de electrodos múltiples de la invención se aplica al cuerpo de la piel en la región de la línea del fondo del útero de una persona embarazada. La línea del fondo del útero puede ser establecida por los médicos a través de la palpación del abdomen materno y está bien documentada.

Una vez que se ha establecido la línea del fondo del útero, se coloca el parche de electrodos múltiples en la persona embarazada de modo que los electrodos 42, 44, 46, que se aproximan al arco, no estén situados por debajo de la línea establecida.

5 Se puede establecer una segunda línea que sea paralela a la línea del fondo del útero y que pase por la apófisis xifoides de la persona. El parche de electrodos múltiples puede colocarse de tal manera que los electrodos 42, 44, 46 estén situados sobre la piel de la persona entre la línea del fondo del útero y la segunda línea establecida.

10 A continuación se coloca un electrodo común sobre la piel de la persona en una localización que se aproxima a la sínfisis púbica. En realizaciones en las que este electrodo no está integrado en la subestructura flexible 40 del parche de electrodos múltiples, el electrodo común está conectado a la entrada común de un monitor del fECG por separado.

Las señales del fECG se pueden detectar a continuación utilizando la disposición de parches de electrodos múltiples y un aparato adecuado de monitorización del fECG de bajo ruido.

15 Preferiblemente, un electrodo adicional 48 está unido a la espalda o al lado abdominal de la persona para ser utilizado como un conductor del tramo derecho. Este electrodo 48 puede integrarse en la subestructura flexible 40 como se muestra en la figura 5 o, alternativamente, puede ser un electrodo discreto unido a la persona por separado.

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

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

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

25 Esta configuración reducirá ventajosamente los efectos del ruido introducido en la señal detectada causada por señales EMG parásitas.

El parche del electrodo también puede incluir un circuito integrado configurable para amplificar y filtrar una señal de electrocardiograma fetal detectada. Los circuitos integrados hechos a medida se pueden montar directamente en el parche. Esto ayuda a reducir el ruido, el recuento de componentes y el peso de un dispositivo de monitorización del fECG que puede estar conectado al parche.

30 Una ventaja de implementar un circuito integrado en el parche es la magnitud de la reducción en el ruido de modo común y diferencial generado por artefactos de movimiento en los conductores asociados que conducen desde el dispositivo de monitorización a los electrodos que se ilustran en la figura 1. Las señales de entrada de impulsos únicas tan altas como de 5 microvoltios se pueden generar, incluso en un cable anti - triboeléctrico recubierto de grafito, que pueden enmascarse como señales del fECG fantasmas. Además de este ruido de cable de artefacto de disparo único, puede haber señales de ruido de cable repetitivas que pueden ser del orden de 0,5 uV - 5 uV y pueden aparecer como frecuencias entre 1 Hz - 5 Hz. Esto puede crear armónicos a través del ancho de banda de detección. Estas señales repetitivas se pueden crear haciendo vibrar los conductores o mediante conductores tensos que resuenen por ejemplo cuando se encuentran atrapado dentro de la ropa de una madre. Esto se puede demostrar mediante un cable a un cono de altavoz y aplicando una entrada sinusoidal al altavoz. Estas señales eléctricas fraudulentas se generan a partir de efectos triboeléctricos y de acoplamiento inductivo con EMI parásitas y fuentes magnéticas estáticas. Debido a que estos componentes de ruido tienen un ancho de banda amplio, normalmente pasan desapercibidos debajo del ruido de fondo. Previamente se creía que el ruido asociado con la interfaz entre los electrodos y la piel era el componente dominante, y que eliminarlo solucionaría el problema de la SNR en la monitorización del fECG abdominal. Sin embargo, debido a la naturaleza aditiva de los cuadrados de cada componente de ruido, el ruido más grande dominará y el ruido del cable queda enmascarado por el ruido del electrodo - piel. Por ejemplo, un ruido de electrodo de 5 uV con un ruido de cable al 50% (es decir, 2,5 uV) dará como resultado un aumento del ruido total de solo el 14% si ambas fuentes de ruido no están correlacionadas. La eliminación (o reducción) del ruido del electrodo revela el ruido subyacente del cable de gran anchura de banda subyacente y, por lo tanto, al colocar los componentes del amplificador de extremo frontal en el parche, se reduce el ruido del cable sorprendentemente grande e interferente.

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

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

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

En otra realización, los circuitos integrados pueden configurarse, por ejemplo, para tener un ancho de banda de 249,5 Hz, siendo la frecuencia de corte inferior de 0,5 Hz y la frecuencia de corte superior de 250 Hz. Esta realización puede ser utilizada, por ejemplo, para aplicaciones morfológicas.

10 Después de que un canal se filtra y amplifica, se pasa a través de un multiplexor a un convertidor analógico a digital. A continuación, los datos se procesan en tiempo real utilizando un procesador de señales digitales utilizando las técnicas descritas en el documento EP1220640 / WOO1/26545.

Esta invención ha abordado al menos una o más de las fuentes de ruido clave (fuera del voltaje del amplificador y el ruido de la corriente) en el FECG abdominal, a saber:

- 15
- Ruido del electrodo (blanco y parpadeo): mediante el uso de nuevos diseños de electrodos
  - Ruido muscular (Electromiograma): mediante el uso de electrodos alargados
  - Ruido de captación electromagnética ambiental: mediante el uso de un cable o parche plano y apantallado o no apantallado y / o el uso de uno o unos circuitos integrados personalizados en el parche
  - Ruido de acoplamiento triboeléctrico / inductivo del cable: mediante el uso de un cable plano flexible o un parche
- 20

Con referencia a la figura 9, se muestra un parche alternativo de varios electrodos 140. Este parche puede construirse de la misma manera que el parche 40 que se ha descrito en relación con las figuras 5 y 8. Sin embargo, hay una diferencia en la posición de un elemento común. El electrodo 149 en relación con los electrodos sensores 142, 144 y 146 y la colocación del electrodo común 149 en el parche de electrodos múltiples.

25 Se ha determinado que las localizaciones de los electrodos en un arco que se aproxima a la línea del fondo del útero proporcionan una buena tasa de éxito para la extracción de las señales de la frecuencia cardíaca fetal. Sin embargo, la tasa de éxito es dictada por la relación de señal a ruido (SNR) y, aunque las alturas de las señales fetales son relativamente grandes en el fondo del útero, no siempre es la localización óptima para la mejor SNR. Para identificar otras posiciones óptimas, se llevaron a cabo una serie de estudios de electrodos de línea media en la madre embarazada. Esto consistió en colocar una línea de 5 - 6 electrodos desde la sínfisis púbica verticalmente hasta la apófisis xifoides. El electrodo más bajo se seleccionó como el punto común (correspondiente al electrodo 149 en la figura 9) y la altura de la señal fetal resultante y el ruido se midieron en cada electrodo con respecto al electrodo común. Un conjunto típico de resultados de señal, ruido y SNR se muestran en función de la distancia entre los electrodos para una madre en período de gestación de 38 semanas en las figuras 10a, 10b y 10c, respectivamente. Los valores numéricos de la distancia en los ejes horizontales de los gráficos representan la distancia desde un electrodo común 5 cm por encima de la sínfisis púbica (SP).

30

35

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

40

Las figuras 10a a 10c representan a una única madre y, por lo tanto, se ha ampliado esto observando a 10 madres diferentes con la misma disposición de electrodos de línea media para edades de período de gestación superior a 37 semanas. Las figuras 11a, 11b y 11c ilustran los gráficos acumulados correspondientes para estas 10 madres diferentes.

45 Se puede ver que la gráfica de ruido sigue una tendencia similar siguiendo una relación de ley cuadrada aproximada con respecto a la separación del electrodo en cuestión del electrodo común 149. Sin embargo, la tasa de aumento de la altura de la señal fetal con la distancia desde la SP se ha modificado a una trama casi lineal. Sin embargo, dividir la gráfica lineal por la ley del cuadrado no lineal para crear la gráfica la SNR para estas 10 madres nuevamente muestra que la UF no es óptima en términos de la SNR. Una separación preferida es inferior a 20 cm (es decir, inferior a 25 cm desde la SP), en la que nuevamente la SNR es un factor de 6. Sin embargo, si la separación del electrodo se reduce a menos de 10 cm (es decir, menos de 15 cm de la SP) a continuación, aunque el ruido sea bajo y la SNR aún está en 6, se aprecia que la altura fetal es inferior a 5  $\mu$ V. Una magnitud tan baja en la señal resultará en un procedimiento que es altamente vulnerable al ruido generado por el electromiograma (EMG) con cualquier movimiento leve. Por lo tanto, se requiere un compromiso para que la separación sea lo suficientemente grande como para ser inmune a la EMG, pero lo suficientemente pequeña para resultar en una SNR alta. La separación del

50

55

electrodo para este período en período de gestación es de aproximadamente 17 cm, que suele estar a 3 cm por encima del ombligo. Se menciona el ombligo aquí puesto que los haces musculares son considerablemente menores que el ombligo y, por lo tanto, la EMG será menor.

5 Los resultados anteriores son para la gestación tardía, sin embargo, las semanas en período de gestación 29 a 32 presentan desafíos significativos para la detección del ECG fetal, ya que este es el período vérnix. El vérnix es una capa altamente aislante que rodea al feto y evita que el FECG se conduzca a la superficie. Por lo tanto, las SNR son típicamente más pequeñas y la separación óptima de los dos electrodos de línea media es aún más importante. Se realizó un estudio similar en la línea media para el grupo en período de gestación de 29 a 32 semanas. Las figuras 12a, 12b y 12c muestran los resultados correspondientes a las figuras 10a a 10c para una madre de un único período de gestación de 30 semanas. Aquí, la SNR es 5 en la UF y un máximo de 6 cuando la separación de los electrodos es de 14 cm.

15 Diez madres en el período de vérnix fueron monitorizadas con un estudio de línea media y los resultados agregados se muestran en las figuras 13a, 13b y 13c. Nuevamente, se puede lograr una SNR tan alta como un factor de 8 colocando los electrodos más cerca. La separación óptima del electrodo nuevamente depende del nivel de la altura de la señal fetal y del peligro de que se vea inundado por el EMG. Inicialmente, se podría decir que esta separación es aproximadamente de 12 cm. Sin embargo, también se puede apreciar que a 17 cm la SNR sigue siendo significativa (aproximadamente 5) y esto se corresponde con una separación óptima para el grupo en período de gestación superior a 37 semanas, lo que la hace muy atractiva en términos de facilidad de entrega para mantener la misma separación. Sin embargo, esto se traduce en una posición de 7 cm por encima del ombligo. El hecho de que la posición óptima no esté alrededor del ombligo durante el período de vérnix es posiblemente causado por espacios vacíos en el vérnix que está más arriba del abdomen.

20 Otros ejemplos adicionales se muestran en las figuras 14a, 14b y 14c (35 semanas de gestación) y en las figuras 15a, 15b y 15c (24 semanas de gestación). Aquí, nuevamente, establecer la separación de los dos electrodos a 17 cm presenta el mejor compromiso en términos de rechazo de SNR y EMG. De nuevo, durante más de 37 semanas, se puede ver que la segunda línea discontinua (el ombligo) indica que la posición óptima está cerca de esta localización baja del EMG del ombligo.

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

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

30 Sin embargo, puede ser conveniente producir dos o más tamaños de parches de electrodos múltiples que sirvan para diferentes períodos de gestación. Por ejemplo, un parche para  $\leq 28$  semanas y  $\geq 32$  semanas puede tener un electrodo común para detectar la separación del electrodo de  $15 \pm 2$  cm y un parche para 29 a 32 semanas puede tener un electrodo común para detectar la separación del electrodo de  $19 \pm 2$  cm.

Más generalmente, los electrodos pueden colocarse de acuerdo con la siguiente tabla:

Periodo de gestación	Distancia del electrodo sensor central desde la SP	Electrodo común para centrar la separación del electrodo sensor.	Distancia del electrodo sensor del centro al ombligo.
$\leq 28$ semanas	20 cm $\pm$ 2 cm	15 cm $\pm$ 2 cm	3 cm
29 - 32 semanas	23 - 24 cm	18 - 19 cm	6 - 7 cm
$\geq 32$ semanas	20 cm $\pm$ 2 cm	15 cm $\pm$ 2 cm	3 cm

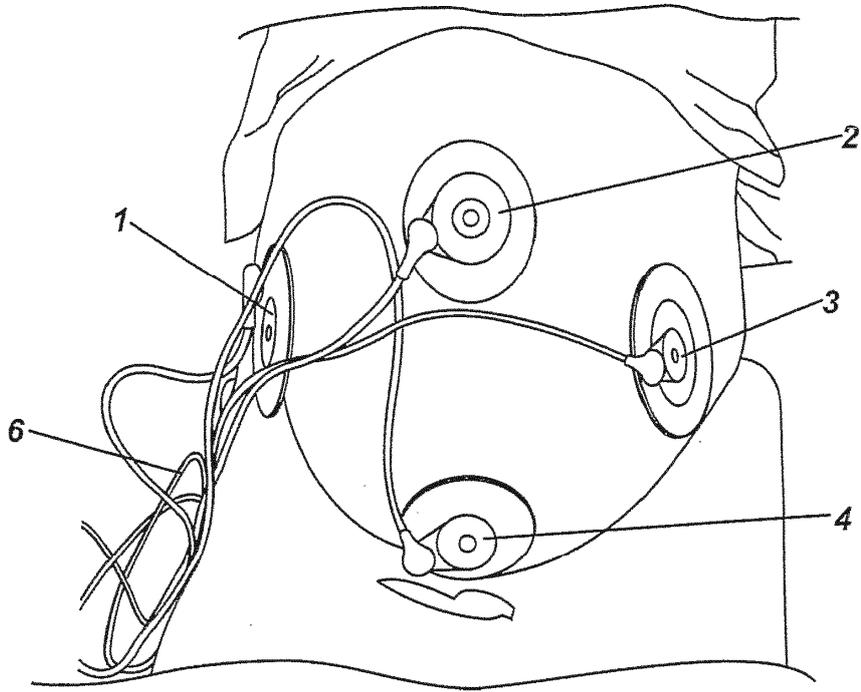
45 Por lo tanto, en un aspecto general, el parche de electrodos múltiples puede proporcionar una subestructura flexible con al menos tres electrodos sensores colocados en la subestructura flexible para aproximarse a un arco, y un electrodo común situado en la subestructura flexible, el electrodo común está separado de punto más central de los electrodos sensores a una distancia de entre 14 y 20 cm en el lado cóncavo del arco.

5 También en un aspecto general, el parche de electrodos múltiples se puede usar para tomar mediciones de ECG fetal colocando el parche de electrodos múltiples en la piel de la paciente embarazada de modo que el electrodo común se coloque entre aproximadamente 0 y 5 cm por encima de la sínfisis púbica; colocar los electrodos sensores de manera que un electrodo sensor central se coloque sobre el ombligo; y tomar una medición del fECG utilizando cualquier combinación de los citados al menos tres electrodos sensores referenciados con relación al electrodo común.

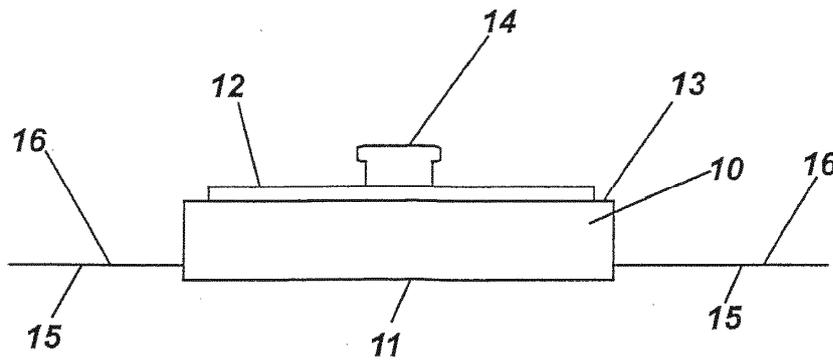
Otras realizaciones están intencionalmente dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

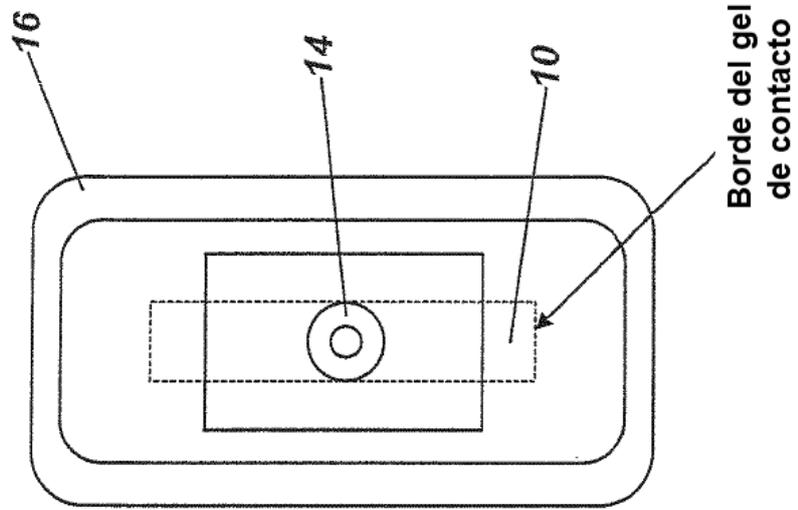
1. Un electrodo adecuado para su uso en un sistema de monitorización de la frecuencia cardíaca fetal, que comprende:
  - 5 un contacto cutáneo (10) para detectar señales de electrocardiogramas fetales de una persona humana embarazada;
  - un conductor eléctrico (12) conectado eléctricamente al contacto para definir una primera región de contacto eléctrico;
  - un conector (14) en contacto eléctrico con el conductor eléctrico para la conexión a un cable; y
  - 10 una subestructura (16) para unir a una persona humana embarazada, estando dispuestos el contacto (10) y el conductor eléctrico (12) en la subestructura para permitir que una superficie del contacto esté en comunicación eléctrica con la piel de una persona humana embarazada para definir una segunda región de contacto eléctrico (11), en la que la segunda región de contacto eléctrico tiene un área mayor a 370 milímetros cuadrados y el electrodo tiene un límite de tamaño superior de 1600 milímetros cuadrados;
  - caracterizado por que:
    - 15 el electrodo es un electrodo de gel húmedo y el contacto cutáneo (10) es un contacto cutáneo de gel húmedo.
2. Un electrodo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la segunda región de contacto eléctrico (11) es superior a 490 milímetros cuadrados.
3. Un electrodo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la primera región de contacto eléctrico es superior a 300 milímetros cuadrados.
- 20 4. Un electrodo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la primera región de contacto eléctrico es superior a 415 milímetros cuadrados.
5. Un electrodo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la segunda región de contacto (11) tiene una forma sustancialmente rectangular, alargada o en forma de media luna.
- 25 6. Un electrodo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 4, en el que la segunda región de contacto (11) tiene una forma sustancialmente circular.
7. Un electrodo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la resistividad del contacto de gel húmedo (10) está entre 1 y 20 ohm centímetros.
8. Un electrodo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la resistividad del contacto de gel húmedo (10) está entre 20 y 100 ohm centímetros.
- 30 9. Un electrodo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el conductor eléctrico (12) es una película metálica.
10. Un electrodo de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la película metálica es una película de plata / cloruro de plata.
- 35 11. Un electrodo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el contacto de gel húmedo (10) incluye una solución salina de gel, manteniéndose la solución salina de gel dentro de una esponja y asegurándose la esponja en la subestructura para permitir la comunicación eléctrica entre el contacto de gel y el conductor eléctrico.
12. Un electrodo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la subestructura (16) incluye un adhesivo capaz de adherirse a la piel de una persona embarazada.
- 40 13. Un sistema de monitorización de la frecuencia cardíaca fetal que comprende al menos un electrodo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente.



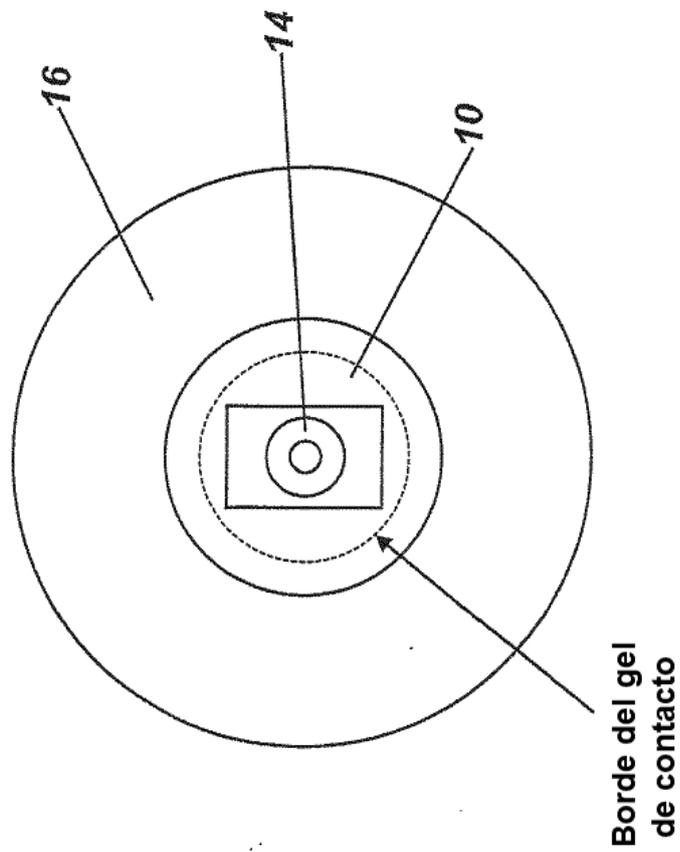
*Fig. 1*



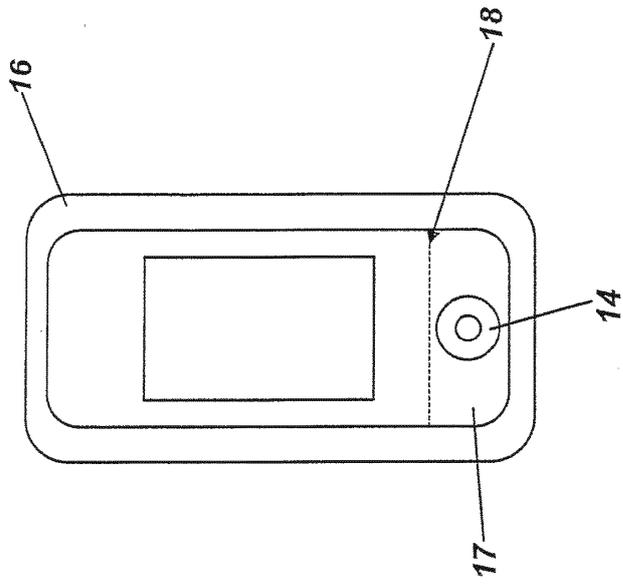
*Fig. 2*



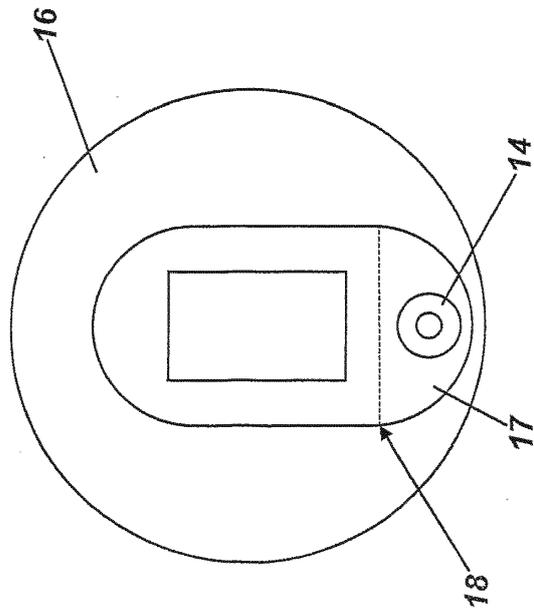
*Fig. 3a*



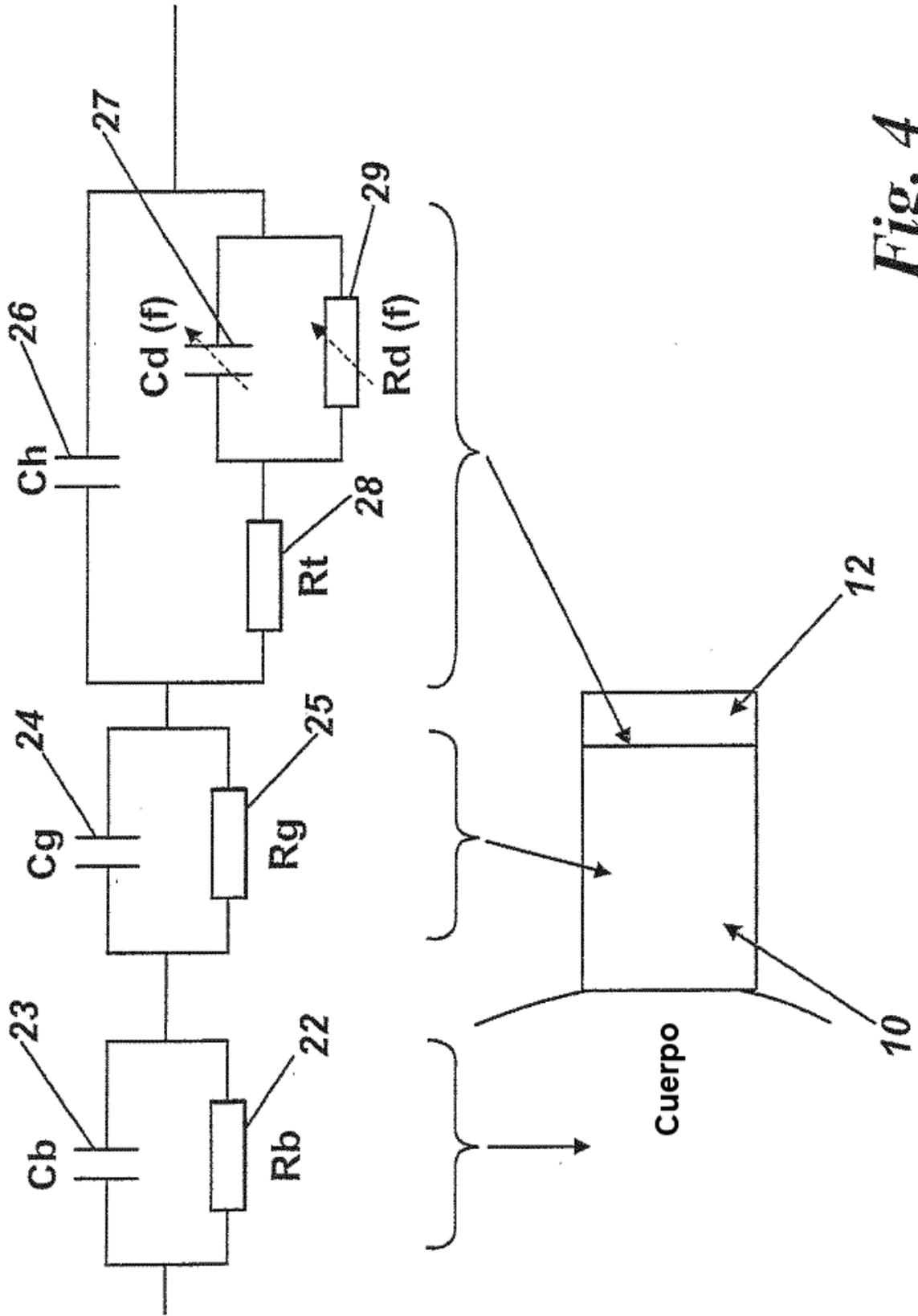
*Fig. 3b*



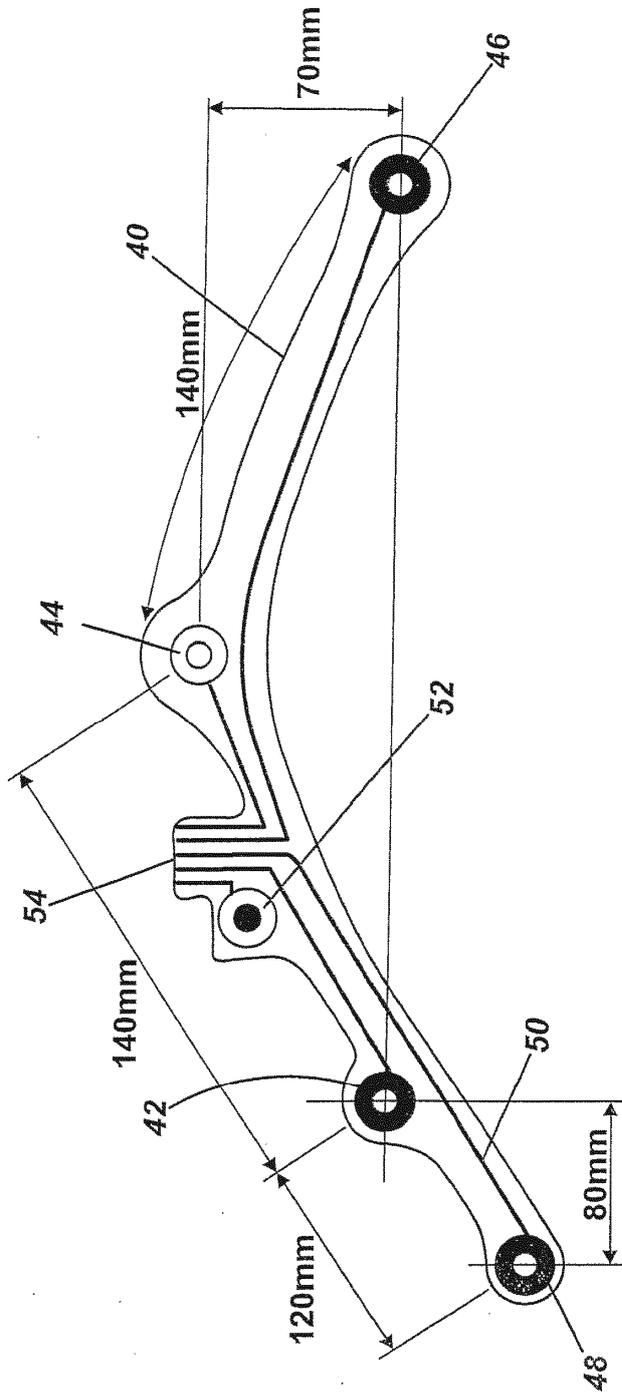
*Fig. 3c*



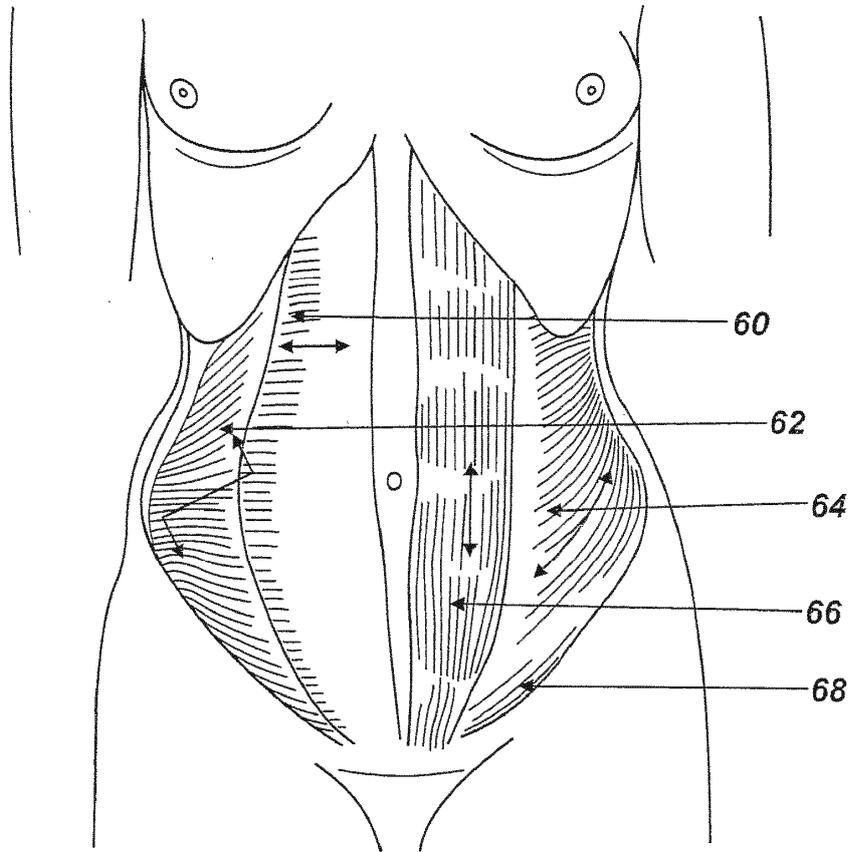
*Fig. 3d*



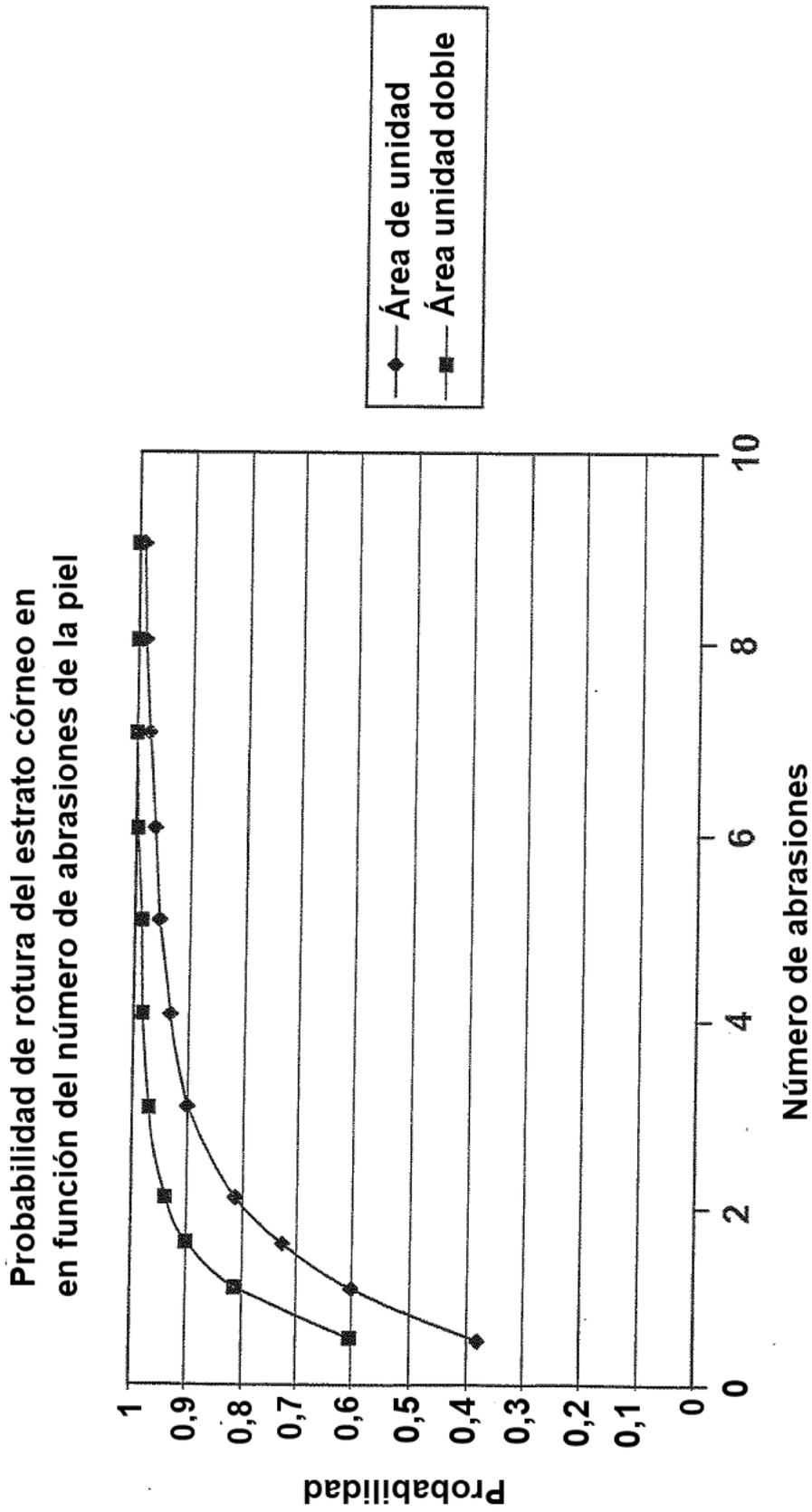
*Fig. 4*



*Fig. 5*

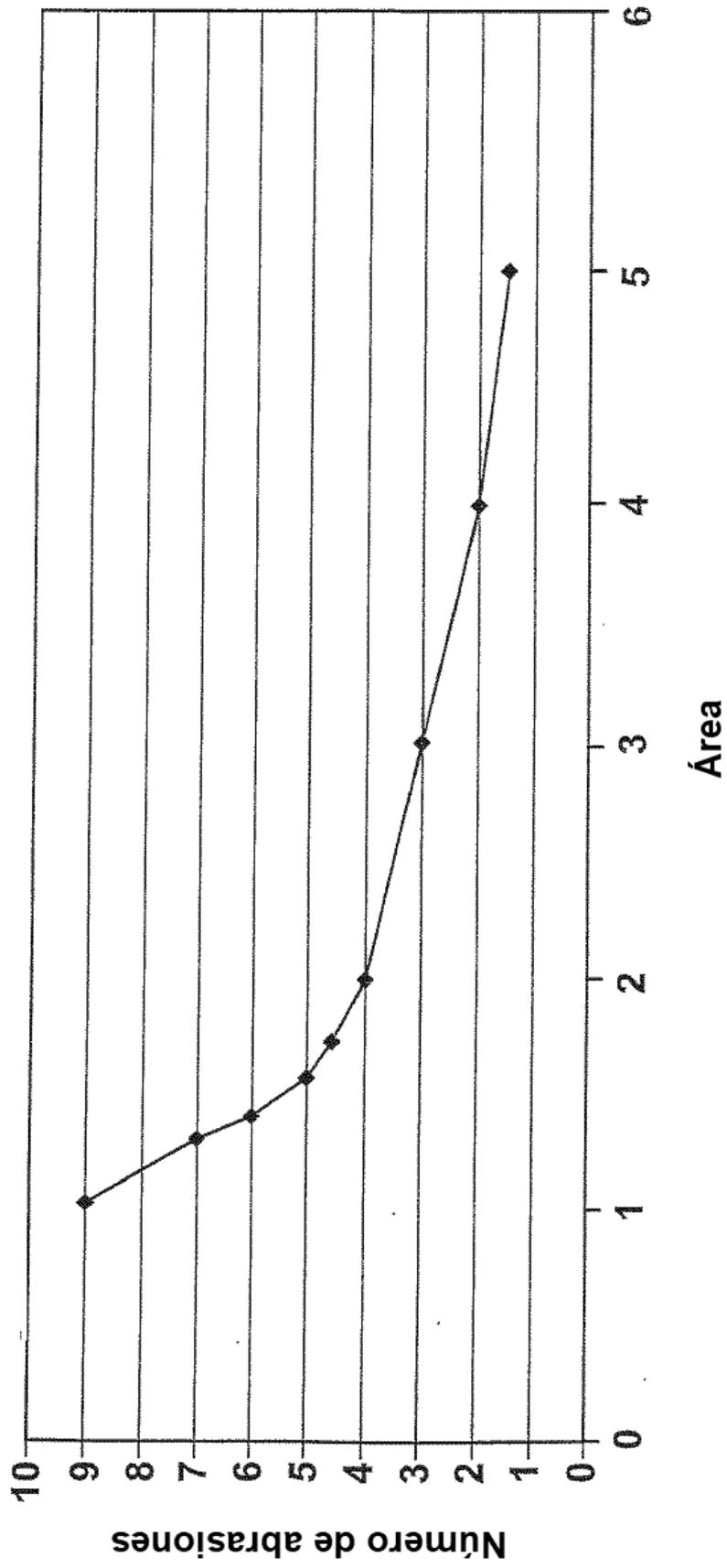


*Fig. 6*

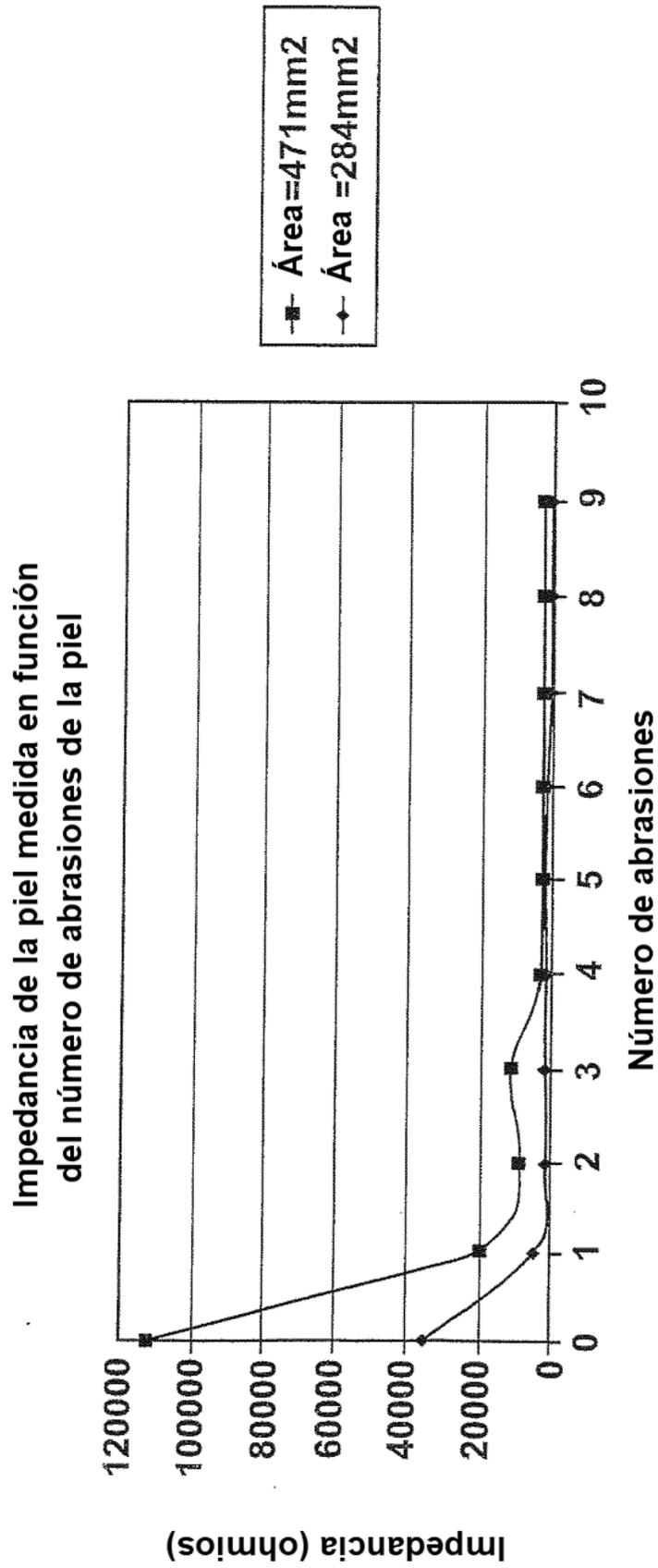


*Fig. 7a*

Número de abrasiones antes de la rotura del SC en función del área relativa a un electrodo de unidad de área



*Fig. 7b*



*Fig. 7c*

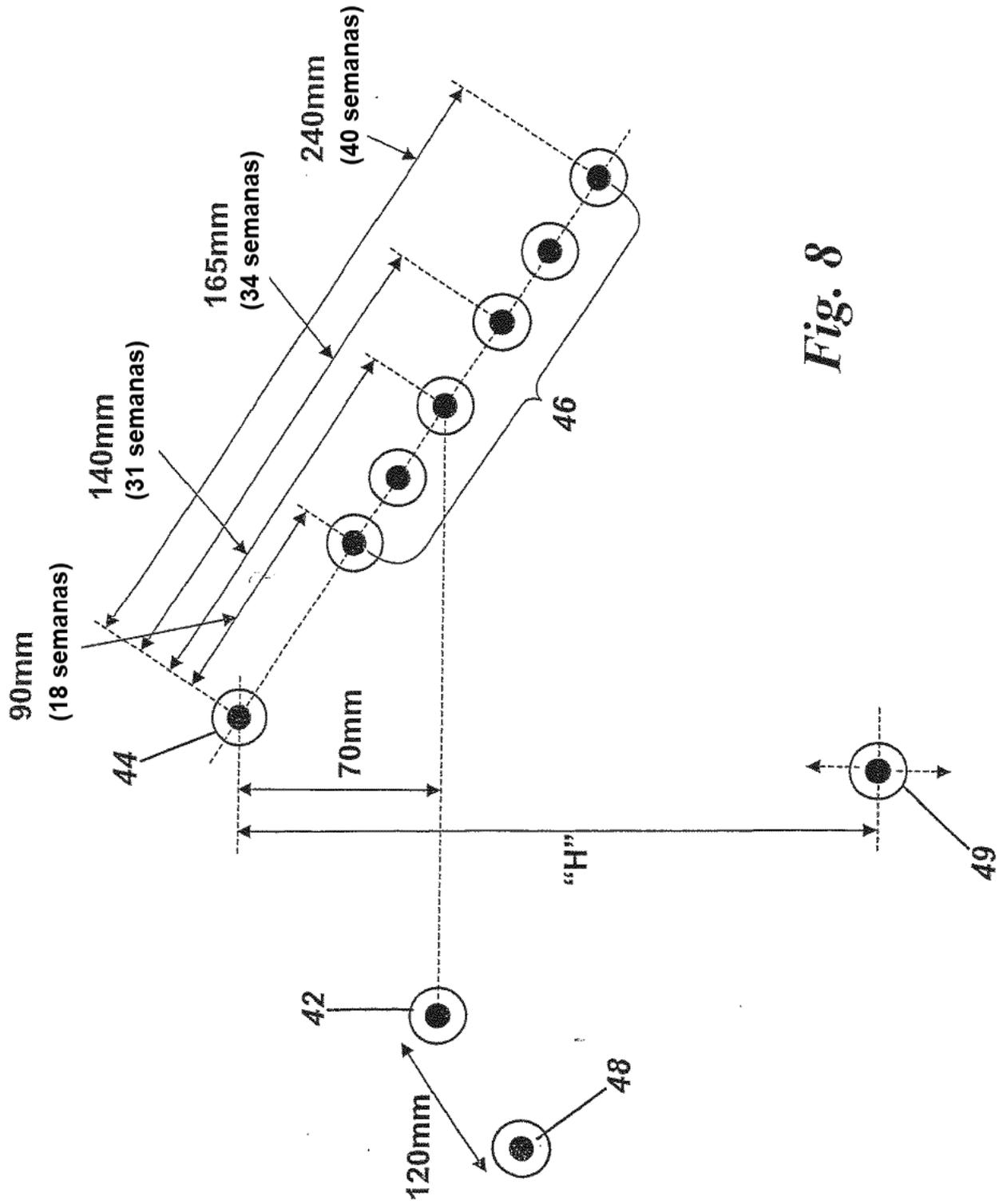
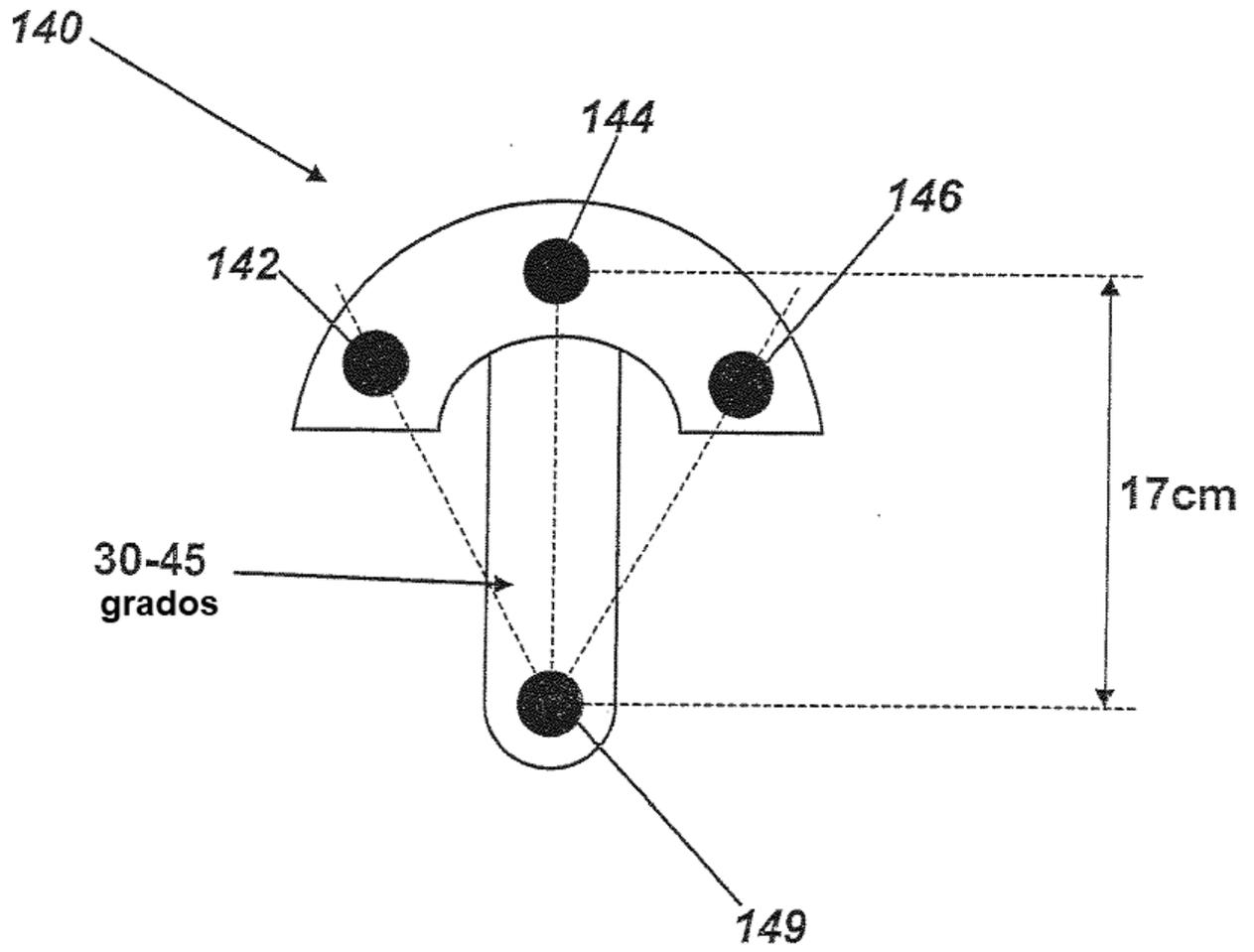
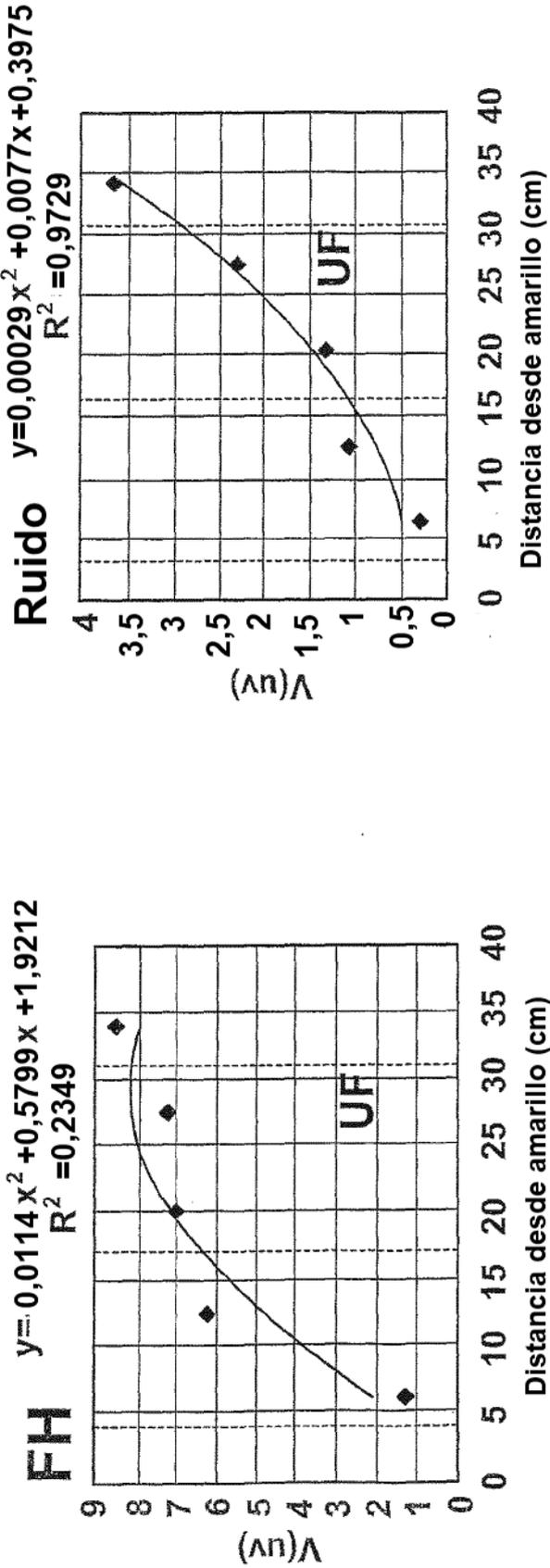


Fig. 8

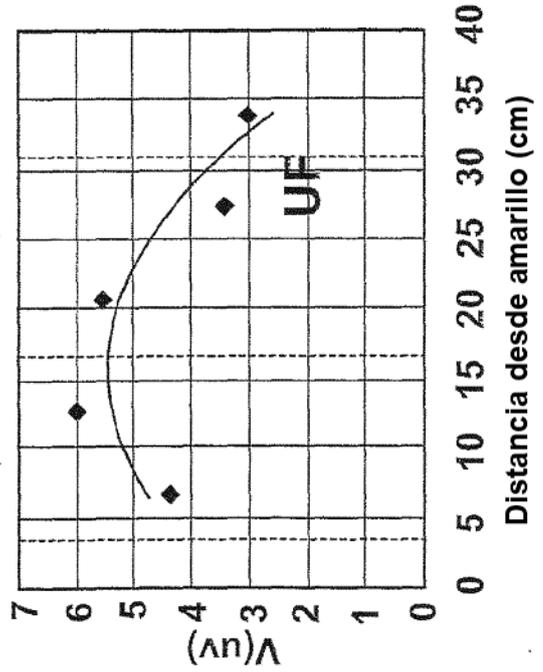


*Fig. 9*



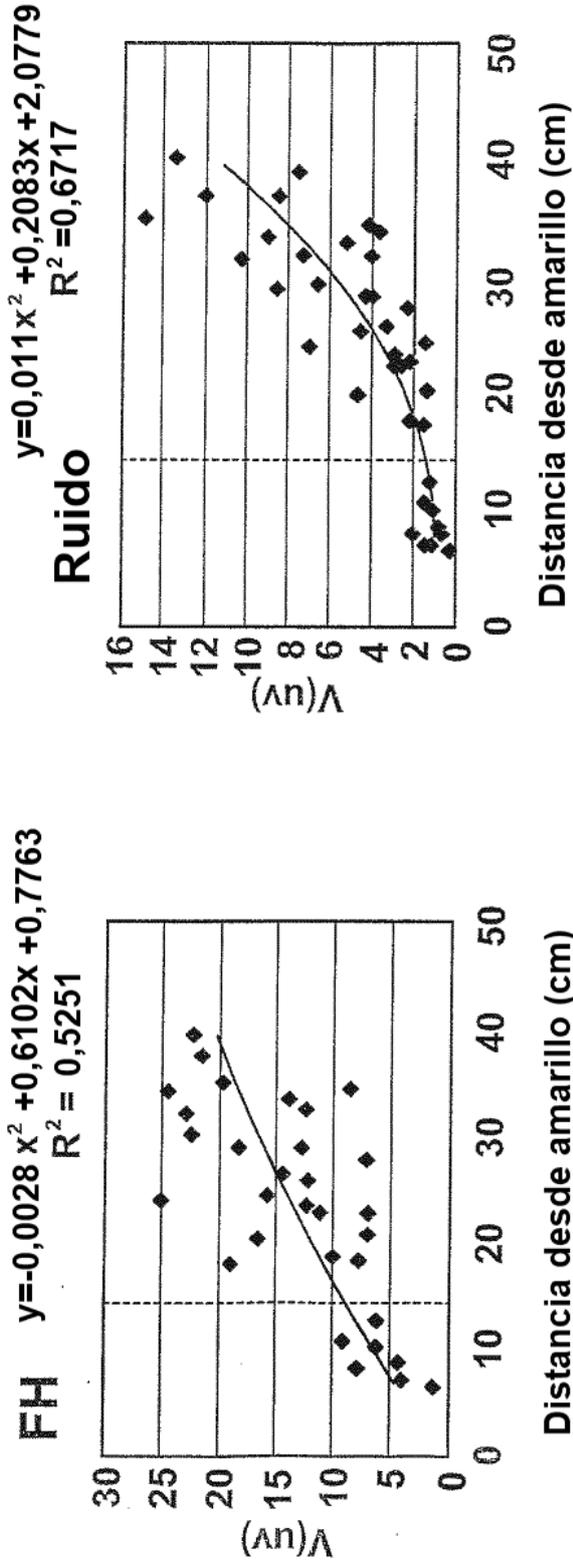
*Fig. 10a*

**SNR**  $y=-0,0083x^2+0,2574x+3,4153$   
 $R^2=0,7573$



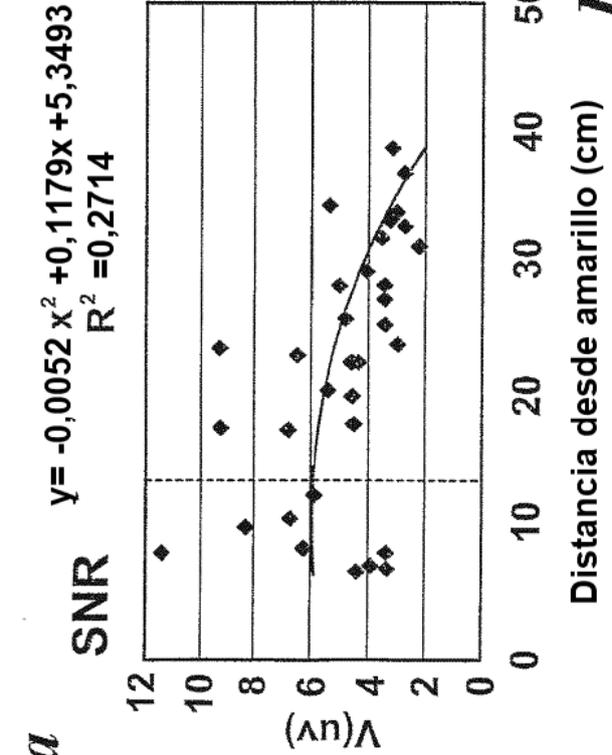
*Fig. 10b*

*Fig. 10c*

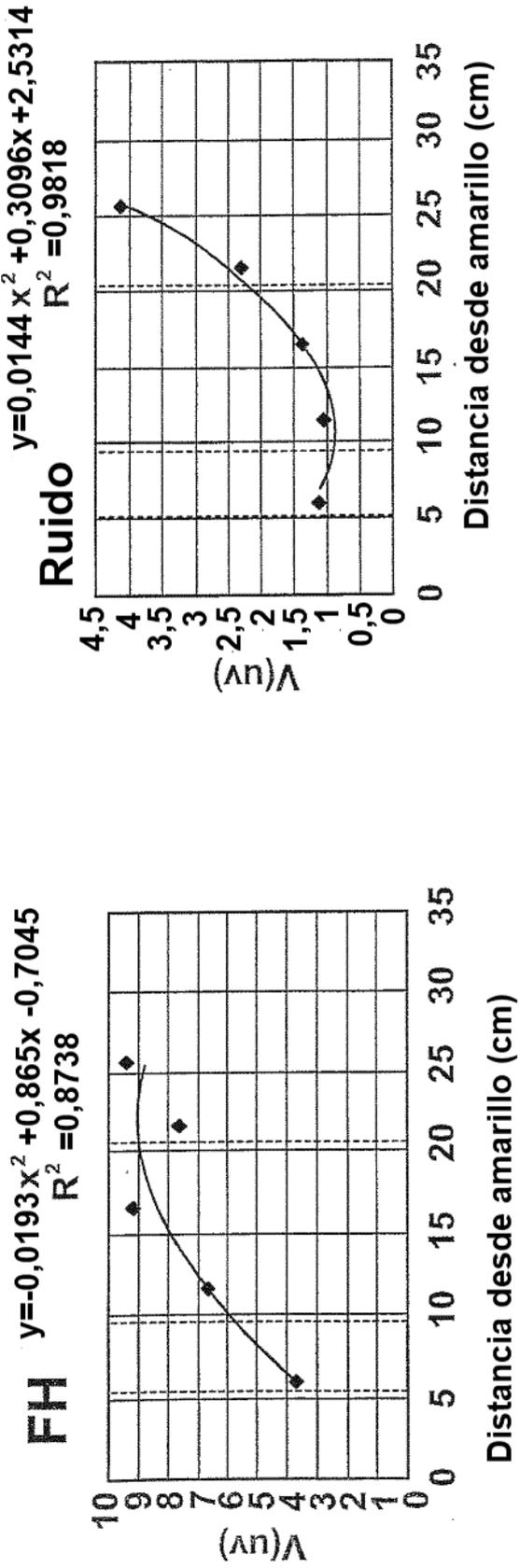


*Fig. 11a*

*Fig. 11b*

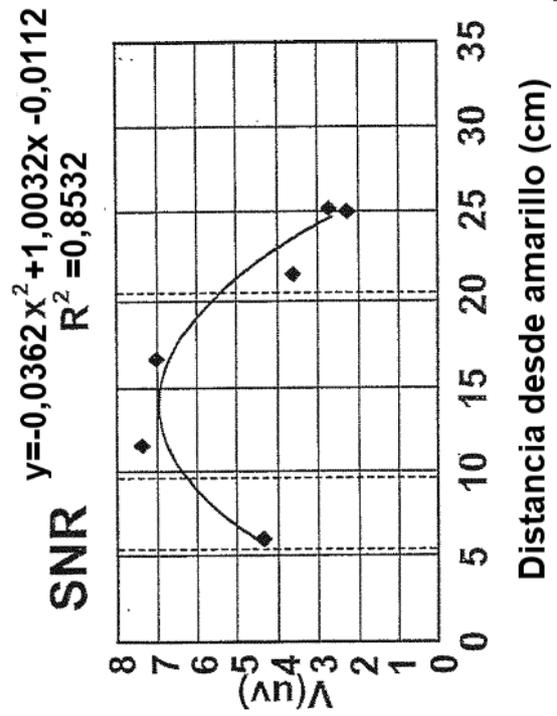


*Fig. 11c*

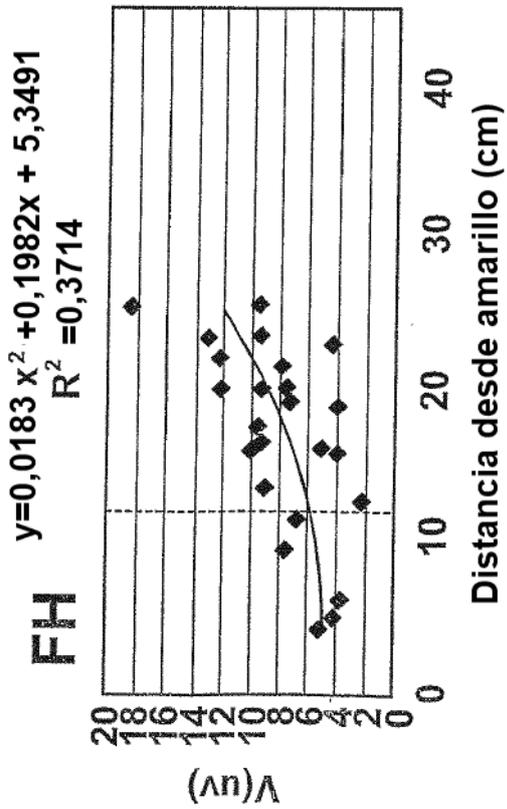


*Fig. 12a*

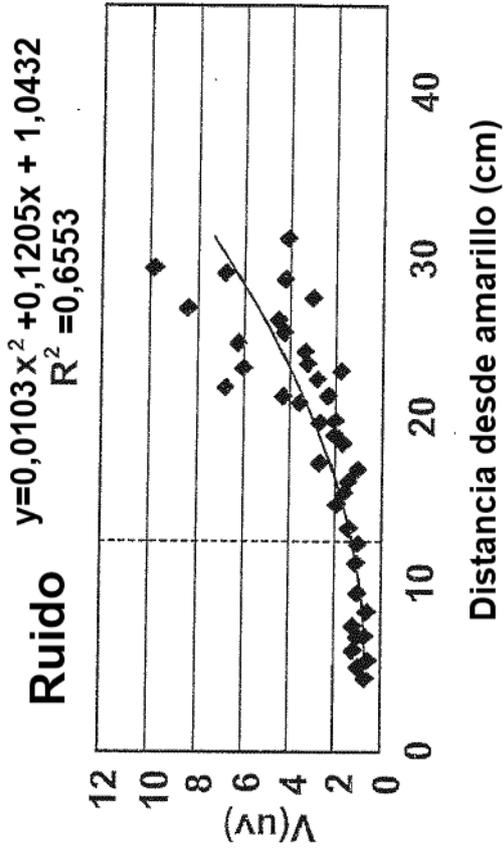
*Fig. 12b*



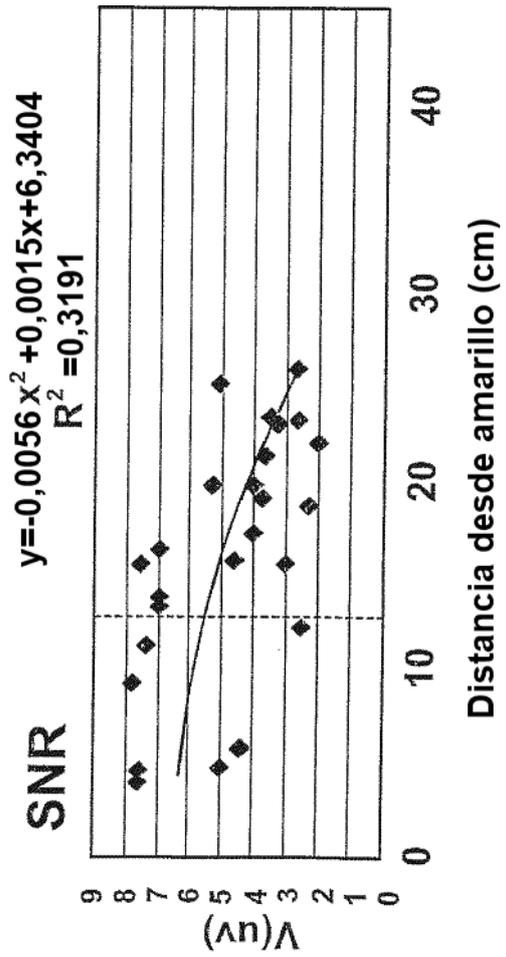
*Fig. 12c*



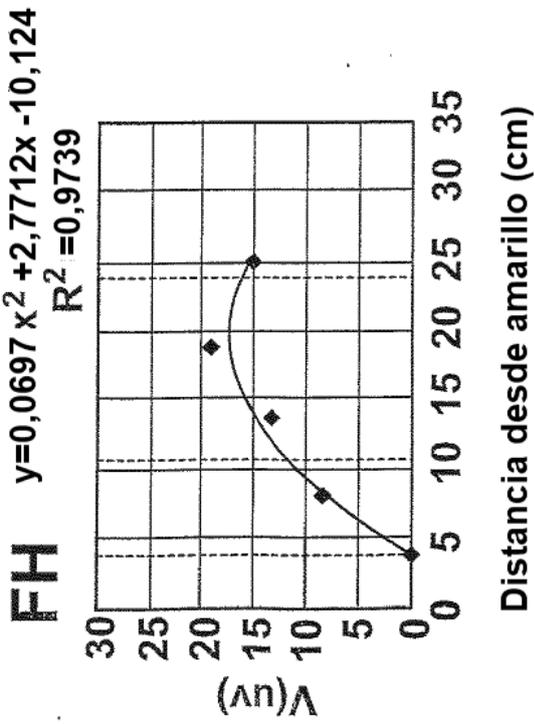
*Fig. 13a*



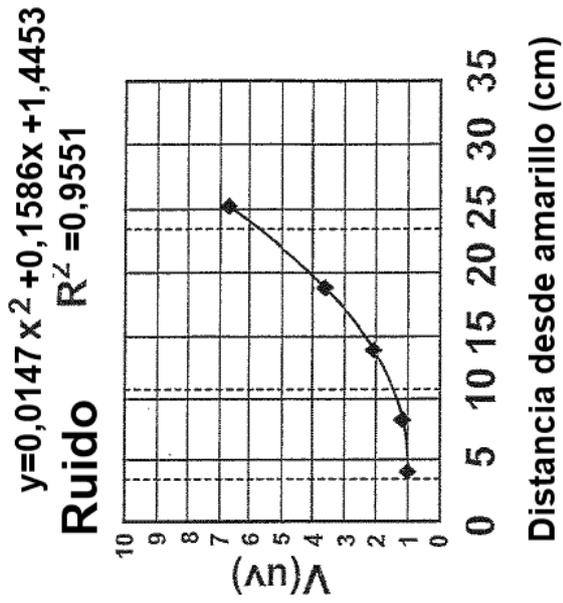
*Fig. 13b*



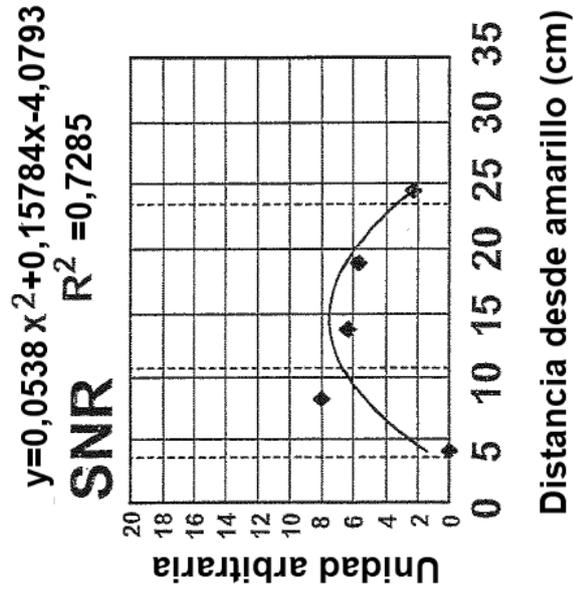
*Fig. 13c*



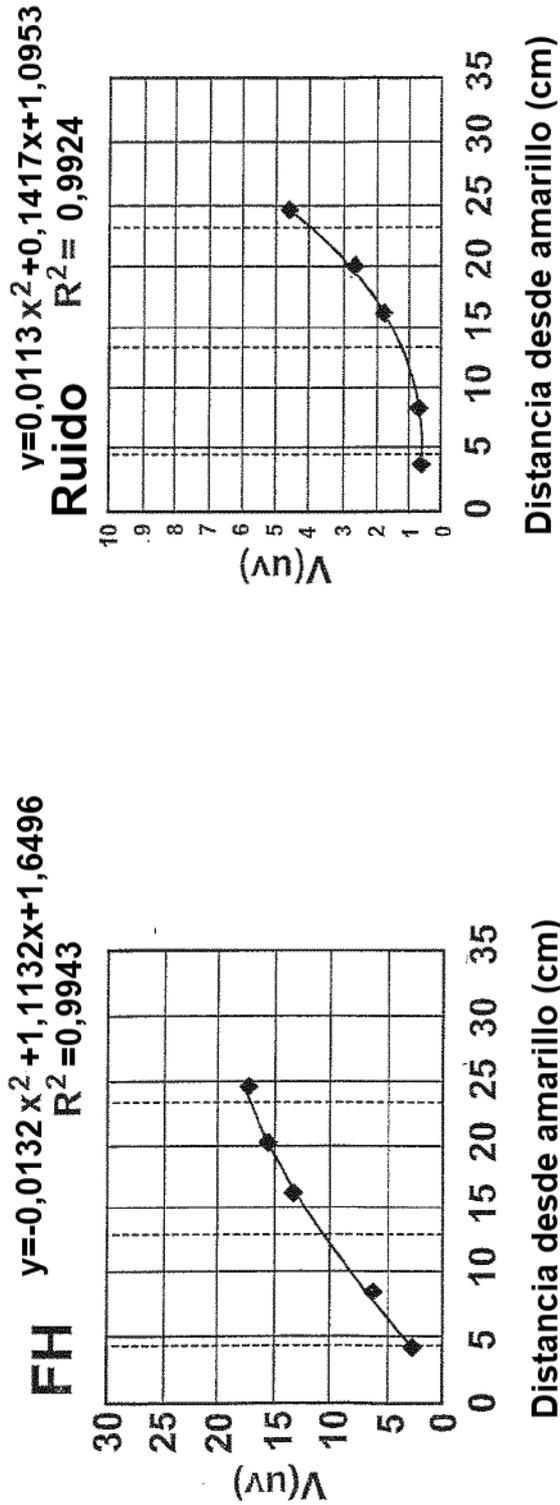
*Fig. 14a*



*Fig. 14b*



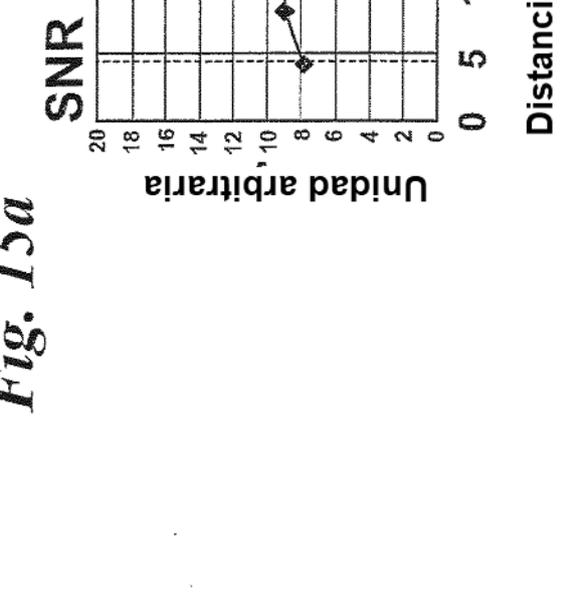
*Fig. 14c*



*Fig. 15a*

*Fig. 15b*

*Fig. 15a*



*Fig. 15c*