

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 980 293**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/01** (2006.01)

**A61B 5/024** (2006.01)

**A61B 5/11** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.12.2017** **PCT/AU2017/051346**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.06.2018** **WO18102874**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2017** **E 17878707 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2024** **EP 3551058**

54 Título: **Aparato para monitorear el embarazo o el trabajo de parto**

30 Prioridad:

**07.12.2016 AU 2016905046**

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

**30.09.2024**

73 Titular/es:

**BAYMATOB PTY LTD (100.0%)**  
**P.O. Box 755**  
**Broadway, NSW 2007, AU**

72 Inventor/es:

**MCDONALD, SARAH CATHERINE;**  
**BROOKER, GRAHAM;**  
**HYETT, JONATHAN;**  
**PHIPPS, HALA y**  
**MARTINEZ, JAVIER**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 980 293 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Aparato para monitorear el embarazo o el trabajo de parto

5 Campo técnico

La presente descripción se refiere a un aparato para monitorear el embarazo o el trabajo de parto.

10 Antecedentes

El embarazo y el parto implican procesos biológicos complejos que, hasta la fecha, aún se comprenden poco. La mayoría de las mujeres que experimentan el trabajo de parto y el posterior parto lo hacen sin necesidad de intervención médica importante. Sin embargo, existe una población significativa de mujeres que no pueden o eligen no dar a luz de forma natural. Esto requiere intervenciones como la cesárea o el trabajo de parto vaginal operativo. Si bien las intervenciones médicas han mejorado tanto los resultados maternos como fetales en las últimas décadas, previniendo la muerte y las lesiones traumáticas, aún están asociadas con riesgos y complicaciones significativas.

Los avances en tecnología brindan el potencial de utilizar técnicas menos invasivas y de menor costo para monitorear la mecánica del trabajo de parto. Una mejor comprensión de la mecánica del trabajo de parto ayuda a los clínicos a identificar y evaluar los riesgos de un progreso deficiente del embarazo o del trabajo de parto en una etapa temprana.

La mayoría de los sistemas actuales de monitoreo laboral utilizan la cardiotocografía (CTG), más conocida en general como monitoreo electrónico fetal (EFM). Estos sistemas de monitoreo utilizan la frecuencia cardíaca fetal y la frecuencia de las contracciones para predecir si el parto es inminente, así como detectar cualquier anomalía o complicación durante el embarazo y el trabajo de parto. Estos sistemas tienden a monitorear la frecuencia cardíaca fetal, utilizando un transductor de ultrasonido Doppler o un electrocardiograma fetal (fECG). También monitorean la presencia de contracciones uterinas utilizando ya sea un dispositivo separado conocido como toco dinamómetro (TOCO), que es en efecto una galga extensométrica que mide la tensión abdominal aumentada asociada con las contracciones, o electromiografía (EMG) para determinar la presencia de contracciones. Sin embargo, dichos sistemas son relativamente engorrosos, incómodos y tienen dificultades para grabar en casos de movimiento o inmersión en agua (ducha, baño u similares). Además, los datos proporcionados por dichos dispositivos, a saber, la frecuencia cardíaca fetal y la frecuencia de las contracciones, requieren una interpretación subjetiva conocida por aumentar las tasas de intervención. Como resultado de estos factores combinados, los pacientes suelen estar limitados a un entorno hospitalario donde estos sistemas están disponibles y donde se requiere la presencia de profesionales capacitados para operar e interpretar las lecturas de dichos sistemas. Además, estos sistemas también solo permiten una evaluación limitada de la actividad durante el embarazo y el parto.

El documento WO2012106219 A1 divulga un electrodo de monitoreo uterino (EMU) eléctrico con uno o más sensores de actividad uterina montados en un sustrato. El sustrato puede ser una placa de circuito impreso flexible y estar en forma de un árbol con ramas que se extienden desde un tronco. El tronco tiene al menos una marca fiduciaria que tiene capacidad de posicionamiento repetible en relación con una característica anatómica de una mujer para el posicionamiento repetible del electrodo EUM. La ubicación de los sensores de actividad uterina puede ser detectada por un sistema de detección de posición cuando se colocan inicialmente en el abdomen de la mujer.

Cualquier discusión de documentos, actos, materiales, dispositivos, artículos o similares que se haya incluido en la presente descripción no debe interpretarse como una admisión de que todos o alguno de estos asuntos formen parte de la base del estado de la técnica o fueran conocimiento general común en el campo relevante para la presente divulgación tal como existía antes de la fecha de prioridad de cada reivindicación de esta solicitud.

50 Sumario

La invención se define en las reivindicaciones independientes 1 y 10.

Se describen otras características del aparato de acuerdo con la invención en las reivindicaciones 2 a 9.

La presente solicitud también describe un aparato para monitorear el embarazo o el trabajo de parto, el aparato que comprende:

un dispositivo de monitoreo para ser colocado en un cuerpo y que comprende una pluralidad de sensores integrados en el dispositivo de monitoreo, la pluralidad de sensores incluyendo al menos:

un primer sensor configurado para detectar un primer tipo de señal del cuerpo que indica la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto; y

un segundo sensor configurado para detectar un segundo tipo de señal del cuerpo, diferente al primer tipo de señal, indicativo de la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto.

En algunos ejemplos, tanto el primer como el segundo tipo de señales pueden ser indicativos del movimiento del cuerpo durante el embarazo o el trabajo de parto. El movimiento del cuerpo puede ser movimiento fetal y/o movimiento materno.

5 El primer sensor puede ser un sensor de electromiografía (sensor EMG) y el segundo sensor puede ser un sensor de temperatura. Alternativamente, el primer sensor puede ser un sensor de electromiografía y el segundo sensor puede ser un acelerómetro. Alternativamente, el primer sensor puede ser un sensor de temperatura y el segundo sensor puede ser un acelerómetro.

10 En algunas realizaciones, la actividad fetal puede comprender una o más de las siguientes: posición fetal, movimiento fetal y frecuencia cardíaca fetal. En algunas realizaciones, la actividad materna comprende uno o más de los siguientes: contracciones musculares y uterinas, posición materna, movimiento materno, frecuencia cardíaca materna y temperatura materna.

15 En algunas realizaciones, el tipo de actividad fetal o materna monitoreada por los diferentes sensores puede ser el mismo.

La presente solicitud también describe un aparato para monitorear el embarazo o el trabajo de parto, el aparato que comprende:

20 un dispositivo de monitoreo para ser colocado en un cuerpo y que comprende una pluralidad de sensores integrados en el dispositivo de monitoreo, la pluralidad de sensores incluyendo al menos:

un primer sensor para detectar un primer tipo de señal del cuerpo para proporcionar una indicación de un tipo de actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto; y

25 un segundo sensor para detectar un segundo tipo de señal del cuerpo, diferente al primer tipo de señal, para proporcionar una indicación de la misma actividad fetal o materna que el primer sensor.

30 En el aspecto anterior, el primer sensor puede ser un sensor de electromiografía y el segundo sensor puede ser un sensor de temperatura. Alternativamente, el primer sensor puede ser un sensor de electromiografía y el segundo sensor puede ser un acelerómetro. Alternativamente, el primer sensor puede ser un sensor de temperatura y el segundo sensor puede ser un acelerómetro.

35 Al proporcionar diferentes tipos de sensores que detectan diferentes señales del cuerpo, pero que están configurados para proporcionar una indicación del mismo tipo de actividad fetal o materna, la recopilación de datos relacionados con el embarazo y/o el trabajo de parto puede ser más precisa y/o confiable. Esto puede ser especialmente ventajoso en un entorno donde el movimiento fetal y/o materno, las intervenciones y el proceso del embarazo o el trabajo de parto en sí mismo pueden resultar en datos perdidos o no registrados. Por ejemplo, si un sensor se interrumpe debido a la falta de contacto, mal contacto u otras influencias externas, aún se puede realizar un monitoreo continuo e ininterrumpido de al menos un tipo de señal debido a la provisión del otro sensor. En algunos casos, el dispositivo de monitoreo puede estar expuesto a diferentes condiciones durante un período de monitoreo, como el movimiento del paciente o la exposición al agua, lo cual puede hacer que un sensor no sea adecuado para el monitoreo en una condición particular. A través de la detección de al menos dos tipos diferentes de señales, que cada una proporciona una indicación del mismo tipo de actividad fetal o materna, la pérdida o interrupción de un sensor no impide el monitoreo continuo de esa actividad fetal o materna, ya que una señal útil puede permanecer del otro sensor.

45 En algunos ejemplos de aparatos divulgados en la presente memoria, la pluralidad de sensores puede incluir un tercer sensor para detectar un tercer tipo de señal del cuerpo que indique la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto. El tercer sensor puede seleccionarse del grupo que comprende un acelerómetro, un sensor de temperatura, un sensor de electromiografía y un sensor de ultrasonido.

50 En algunos ejemplos, la pluralidad de sensores puede incluir un cuarto sensor o sensores adicionales seleccionados del grupo que comprende un sensor de electromiografía y un sensor de ultrasonido.

55 En algunas realizaciones, los sensores de electromiografía pueden incluir sensores de electrohisterografía, es decir, sensores de electromiografía que están configurados para monitorear el útero, por ejemplo.

60 En un ejemplo, el primer sensor es un sensor de electromiografía o un acelerómetro y el segundo sensor es un sensor de temperatura, ambos sensores están configurados para proporcionar una indicación de contracciones musculares o uterinas. En una realización, el primer sensor es un sensor de electromiografía, el segundo sensor es un sensor de temperatura y se proporciona un tercer sensor que es un acelerómetro, los primeros, segundos y terceros sensores están configurados para proporcionar una indicación de contracciones musculares o uterinas.

65 El dispositivo de monitoreo puede comprender una carcasa para alojar componentes electrónicos en su interior. La carcasa puede ser una carcasa sellada para evitar la entrada de fluidos.

En algunos ejemplos, la carcasa puede comprender una superficie superior y una superficie inferior contorneada adaptada para su colocación en el cuerpo. En un ejemplo, el primer sensor puede ser un sensor de electromiografía y el segundo sensor puede ser un sensor de temperatura, y en el que la pluralidad de sensores puede incluir además un acelerómetro. El sensor de electromiografía puede comprender al menos un contacto eléctrico dispuesto en la superficie inferior de la carcasa. El contacto puede considerarse como proporcionar al menos parcialmente un electrodo de EMG. El al menos un contacto eléctrico puede estar configurado para recibir y acoplarse eléctricamente a un electrodo de superficie de EMG, y también puede estar configurado para sobresalir de la superficie inferior de manera que la superficie inferior esté separada del cuerpo cuando el dispositivo de monitoreo se coloca sobre el cuerpo. El sensor de temperatura también puede estar ubicado en la superficie inferior de la carcasa y el acelerómetro puede estar ubicado dentro de la carcasa.

El dispositivo de monitoreo puede comprender una porción central y una o más porciones de brazo flexibles que se extienden desde la porción central. Cada una de las una o más porciones de brazo flexibles está configurada para ser manipulable con respecto a la porción central con el fin de facilitar la colocación del dispositivo de monitoreo en el cuerpo. En algunas realizaciones, el dispositivo de monitoreo puede comprender cuatro partes de brazo flexibles dispuestas en una configuración en cruz. Cada una de las porciones de brazo flexibles puede tener una porción final con una abertura, y un sellador adhesivo proporcionado en el perímetro de la abertura. El sello adhesivo puede estar configurado para adherirse al cuerpo de manera que asegure el dispositivo de monitoreo al cuerpo y forme una barrera hermética al agua alrededor de la abertura. En una realización, el primer sensor puede ser un sensor de electromiografía y el segundo sensor puede ser un sensor de temperatura, y en el que la pluralidad de sensores puede incluir además un acelerómetro. El sensor de electromiografía puede comprender una pluralidad de electrodos de EMG. Tanto los sellos adhesivos como los electrodos pueden, al menos en parte, ser desmontables del aparato para permitir su reemplazo o limpieza según lo requiera el procedimiento de uso.

En cualquier aspecto y realización divulgados en la presente memoria, el sensor de electromiografía puede comprender al menos un electrodo de EMG dispuesto en una respectiva porción final. Por ejemplo, al menos un contacto eléctrico puede estar dispuesto en una porción de extremo respectiva y el al menos un contacto eléctrico puede estar configurado para recibir y acoplarse eléctricamente a un electrodo de superficie de EMG. El sensor de temperatura y el acelerómetro pueden estar ubicados dentro de la porción central. Al menos una de las porciones del brazo puede comprender un sensor de flexión.

El uso de sensores flexibles puede permitir detectar la flexión, flexión, estiramiento, contracción, deformación y/u otros tipos de movimiento (por ejemplo, cambios en la forma y/o dimensiones) de las porciones del brazo. Este movimiento puede surgir debido al movimiento del cuerpo, como el movimiento abdominal causado por contracciones y/o el movimiento fetal. El movimiento del cuerpo puede resultar en el movimiento relativo de los electrodos de EMG del sensor de electromiografía. Así, uno o más sensores flexibles pueden permitir el monitoreo de la posición relativa de dos o más de los electrodos de EMG. Además, o como alternativa a los sensores flexibles, por ejemplo, con el propósito de monitorear la posición relativa de dos o más electrodos de EMG, se pueden utilizar uno o más tipos de sensores adicionales, como sensores de estiramiento, los cuales también pueden permitir detectar cambios en la forma y/o dimensiones de partes de la estructura del aparato.

La presente solicitud de patente también describe un aparato para monitorear el embarazo o el trabajo de parto, el aparato que comprende:

un dispositivo de monitoreo para ser colocado en un cuerpo, el dispositivo de monitoreo que comprende:

un sensor de electromiografía que comprende dos o más electrodos de EMG para monitorear la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto.

uno o más sensores de posición para monitorear la posición relativa de los dos o más electrodos de EMG durante la actividad fetal o materna.

Uno o más sensores de posición pueden ser sensores flexibles u otros tipos de sensores, como sensores de estiramiento, que pueden monitorear la flexión, el doblado, el estiramiento, la contracción, la deformación y/u otros tipos de cambios en la estructura del dispositivo de monitoreo. Cuando se utiliza un sensor de flexión o estiramiento, por ejemplo, puede monitorear los cambios basados en cambios en la resistencia o capacitancia de un componente comprendido en el sensor, por ejemplo. Las dos o más electrodos de EMG pueden estar ubicados en las respectivas partes del brazo y los sensores de posición pueden monitorear el movimiento, por ejemplo, la flexión o doblado, de las partes del brazo. Los sensores de posición pueden monitorear cambios en la posición relativa de los dos o más electrodos de EMG durante la actividad fetal o materna. Un cambio en la posición relativa de los dos o más electrodos de EMG, cuando los electrodos de EMG están fijados al abdomen, por ejemplo, puede ser indicativo de deformación del cuerpo, por ejemplo, del abdomen, durante la actividad fetal o materna. El monitoreo de la posición relativa de los dos o más electrodos de EMG durante la actividad fetal o materna puede comprender la determinación de una distancia o cambio en la distancia entre los dos o más electrodos de EMG.

Mediante el monitoreo de la posición de los dos o más electrodos de EMG durante la actividad fetal o materna, las señales de EMG obtenidas de esos electrodos pueden interpretarse a la luz de su posicionamiento relativo, lo que

permite un análisis más integral de los datos generados. Por ejemplo, puede permitir correlacionar los cambios en la señal EMG con una distorsión en el cuerpo adyacente al dispositivo de monitoreo, la cual ocurre como resultado de contracciones u otras causas.

5 El monitoreo del movimiento puede llevarse a cabo con referencia a una ubicación de referencia del dispositivo de monitoreo. La ubicación de referencia puede estar en una ubicación central del dispositivo de monitoreo. La ubicación de referencia puede estar en la parte central del dispositivo de monitoreo desde donde pueden extenderse las porciones de brazo, por ejemplo.

10 Los electrodos de EMG pueden ser fijados al cuerpo, por ejemplo, adheridos al cuerpo de acuerdo con las técnicas descritas anteriormente. La porción central también puede estar fijada al cuerpo, por ejemplo, adherida al cuerpo. Así, los electrodos y la ubicación de referencia pueden mantener posiciones fijas respectivas en relación al cuerpo. Porciones del dispositivo de monitoreo entre la ubicación de referencia y los electrodos pueden estar separadas del cuerpo. Por ejemplo, las partes del brazo pueden cubrir el espacio entre la porción central y las ubicaciones de  
15 contacto con el electrodo sin apenas o ningún contacto con el cuerpo, asegurando que el dispositivo de monitoreo no obstaculice significativamente el movimiento natural, por ejemplo, la deformación, del cuerpo. Las partes del brazo pueden estar arqueadas o levantadas sobre el cuerpo y pueden ser flexibles, como se describe anteriormente.

La posición relativa de los dos o más electrodos de EMG puede determinarse en base a un cálculo trigonométrico. La distancia entre uno de los electrodos EMG y la ubicación de referencia puede proporcionar un primer lado de un triángulo imaginario, la distancia entre otro de los electrodos EMG y la ubicación de referencia puede proporcionar un segundo lado del triángulo imaginario, y la distancia entre los dos electrodos puede proporcionar un tercer lado del triángulo imaginario. El ángulo entre el primer y segundo lados puede ser un ángulo sustancialmente fijo, por ejemplo, si las porciones de brazo flexibles solo son flexibles en una dirección de longitud, y/o puede ser  
25 determinado en base al monitoreo de la flexión de las porciones de brazo, por ejemplo, mediante sensores de flexión o estiramiento, en dos o más dimensiones. El tercer lado del triángulo imaginario, y por lo tanto la distancia entre los dos electrodos, puede calcularse a partir del conocimiento de las longitudes del primer y segundo lado y su ángulo relativo. Sin embargo, se pueden realizar otros tipos de cálculos para monitorear la posición de los electrodos en base a datos de los sensores de posición.

30 En cualquiera de los aspectos y realizaciones anteriores, el dispositivo de monitoreo puede estar adaptado para colocarse en el abdomen. El dispositivo de monitoreo puede ubicarse sobre el fondo del útero, por ejemplo. Se ha encontrado, por ejemplo, que la ubicación del dispositivo de monitoreo, y por lo tanto la pluralidad de sensores, sobre el fondo, permite que el dispositivo de monitoreo utilice diferentes tipos de sensores para monitorear los mismos tipos de actividad fetal o materna. Por ejemplo, se ha descubierto que además de colocar un sensor de  
35 electromiografía o un acelerómetro (por ejemplo, como primer sensor) en el fondo para monitorear la actividad como contracciones musculares o uterinas, se puede utilizar un sensor de temperatura como segundo sensor para monitorear de manera confiable la misma actividad, como las mismas contracciones musculares o uterinas, cuando se encuentra en el fondo.

40 El aparato puede además comprender una interfaz de usuario acoplada al dispositivo de monitoreo, la interfaz de usuario comprende una pantalla para mostrar información derivada de las señales detectadas por la pluralidad de sensores. La interfaz de usuario puede comprender uno o más de un ordenador de escritorio, un ordenador portátil, un teléfono inteligente, un asistente digital personal, un reloj, una banda de recogida de datos y otros dispositivos  
45 similares configurados para mostrar la información. Además, o alternatively, el aparato puede comprender una interfaz de usuario integrada en el dispositivo de monitoreo. Por ejemplo, la interfaz de usuario puede ser un indicador a bordo. La interfaz de usuario puede proporcionar una indicación del tipo de datos que está siendo recopilado por el dispositivo de monitoreo y/o una indicación sobre el estado de conexión del dispositivo al cuerpo, niveles de energía u otros.

50 El aparato puede estar configurado para procesar las señales recibidas de cada uno de los múltiples sensores de manera que cada uno presente una indicación similar, en la interfaz de usuario, para el mismo tipo de actividad fetal o materna. Las señales pueden presentarse como gráficos correlacionados en el tiempo en una pantalla y las amplitudes de los gráficos pueden ser tales que un tipo correspondiente de actividad fetal o materna se presente en  
55 los gráficos de manera similar. Por ejemplo, las señales pueden ser procesadas de manera que, cuando ocurre una contracción uterina, un cambio consecuente en la amplitud de la representación gráfica de la primera señal puede ser igual o similar al cambio en la amplitud de la representación gráfica de la segunda o más señales. La variación en amplitud de las gráficas puede tener la misma dirección. La variación en la amplitud de las gráficas puede configurarse dentro de un factor de 4, 3, 2 o 1,5, por ejemplo. La escala de las parcelas mostradas por la interfaz de  
60 usuario puede ser seleccionada o programada para proporcionar este efecto.

El dispositivo de monitoreo puede además comprender al menos un sensor de referencia adaptado para ser colocado en el cuerpo en una ubicación separada del dispositivo de monitoreo, donde no habrá actividad fetal o materna, con el fin de proporcionar una referencia a la pluralidad de sensores. En algunas realizaciones, al menos  
65 un sensor de referencia puede estar adaptado para ser colocado en las costillas. En otras realizaciones, al menos un sensor de referencia puede estar adaptado para colocarse en la cadera o el esternón. El al menos un sensor de

referencia puede comprender uno o más de un sensor de electromiografía, un sensor de temperatura, un acelerómetro y un sensor de ultrasonido, por ejemplo. El al menos un sensor de referencia puede estar posicionado externamente al alojamiento y puede ser móvil con respecto al alojamiento. El al menos un sensor de referencia puede estar conectado a la carcasa a través de un cable que mantiene una conexión física y/o eléctrica entre el sensor de referencia y los demás componentes del dispositivo de monitoreo, o puede estar conectado de forma inalámbrica.

El aparato puede además comprender uno o más sensores móviles independientes del dispositivo de monitoreo. Uno o más sensores móviles pueden comprender un monitor de frecuencia cardíaca fetal y/o un monitor de frecuencia cardíaca materna, por ejemplo. Además, o alternativamente, el uno o más sensores móviles pueden comprender un sensor de electromiografía.

En cualquiera de los aspectos descritos en la presente memoria, el aparato puede adaptarse para su uso en un entorno clínico como un hospital, centro de parto o consultorio médico. Además, o alternativamente, el aparato puede adaptarse para su uso en un entorno no clínico, como en el hogar. El aparato puede diseñarse como un aparato "punto de atención", ya sea para uso doméstico o de otra manera. El aparato puede proporcionar un medio para el monitoreo remoto de un paciente. En este sentido, las señales y/u otros datos recibidos por el aparato pueden ser transmitidos, por ejemplo, por el dispositivo de monitoreo, a una interfaz de usuario ubicada de forma remota para su observación o análisis por parte de un tercero. El aparato puede proporcionar un medio para monitorear a una paciente durante el embarazo y/o durante el parto.

De acuerdo con otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un procedimiento que comprende:

colocar un dispositivo de monitoreo en un cuerpo, el dispositivo de monitoreo que comprende una pluralidad de sensores integrados en este;

detectar un primer tipo de señal del cuerpo a través de un primer sensor de la pluralidad de sensores; y

detectar un segundo tipo de señal del cuerpo, diferente al primer tipo de señal, a través de un segundo sensor de la pluralidad de sensores,

en el que el primer y segundo tipo de señales son indicativas de la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto.

De acuerdo con otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un procedimiento que comprende:

colocar un dispositivo de monitoreo en un cuerpo, el dispositivo de monitoreo que comprende una pluralidad de sensores integrados en este;

detectar un primer tipo de señal del cuerpo a través de un primer sensor de la pluralidad de sensores; y

detectar un segundo tipo de señal del cuerpo, diferente al primer tipo de señal, a través de un segundo sensor de la pluralidad de sensores, y

utilizando las señales detectadas del primer sensor para monitorear un tipo de actividad fetal o materna; y

utilizando las señales detectadas del segundo sensor para monitorear la misma actividad fetal o materna que se monitorea utilizando el primer sensor.

El procedimiento puede comprender la detección de un tercer tipo de señal del cuerpo a través de un tercer sensor de la pluralidad de sensores. El tercer tipo de señal puede ser indicativo de la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto.

El procedimiento puede además comprender la detección de una señal proveniente de un cuarto o más sensores seleccionados del grupo que comprende un sensor de electromiografía y un sensor de ultrasonido, por ejemplo.

El primer sensor puede ser un sensor de electromiografía y el segundo sensor puede ser un sensor de temperatura. Alternativamente, el primer sensor puede ser un sensor de electromiografía y el segundo sensor puede ser un acelerómetro. Alternativamente, el primer sensor puede ser un sensor de temperatura y el segundo sensor puede ser un acelerómetro.

En una realización, el primer sensor es un sensor de electromiografía o un acelerómetro y el segundo sensor es un sensor de temperatura, ambos sensores se utilizan para monitorear las contracciones musculares o uterinas. En una realización, el primer sensor es un sensor de electromiografía, el segundo sensor es un sensor de temperatura y se proporciona un tercer sensor que es un acelerómetro, los primeros, segundos y terceros sensores se utilizan cada uno para monitorear contracciones musculares o uterinas.

Al proporcionar diferentes tipos de sensores que detectan diferentes señales del cuerpo, pero que se utilizan cada uno para monitorear el mismo tipo de actividad fetal o materna, la recopilación de datos relacionados con el embarazo y/o el trabajo de parto puede ser más precisa y/o confiable por las razones discutidas anteriormente con respecto a los aspectos anteriores.

El procedimiento puede además comprender la visualización de información en base a los tipos de señales obtenidas de la pluralidad de sensores. Mostrar la información puede comprender presentar las señales como gráficos correlacionados en el tiempo en una pantalla. La visualización puede ser de manera que las amplitudes de las gráficas puedan cambiar, para un tipo correspondiente de actividad fetal o materna, de manera similar. Por ejemplo, la visualización puede ser de manera que, cuando ocurre una contracción uterina, un cambio consecuente en la amplitud de la representación gráfica de la primera señal puede ser igual o similar al cambio consecuente en la amplitud de la representación gráfica de la segunda o más señales. La variación en amplitud de las gráficas puede tener la misma dirección. La variación en la amplitud de las gráficas puede ser dentro de un factor de 4, 3, 2 o 1,5, por ejemplo.

De acuerdo con otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un procedimiento para monitorear el embarazo o el trabajo de parto, el procedimiento que comprende:

colocar un dispositivo de monitoreo en un cuerpo, el dispositivo de monitoreo que comprende un sensor de electromiografía que incluye dos o más electrodos de EMG y uno o más sensores de posición;  
monitorear de la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto utilizando los electrodos de EMG del sensor de electromiografía; y  
monitorear la posición relativa de los dos o más electrodos de EMG durante la actividad fetal o materna utilizando uno o más sensores de posición.

En cualquiera de los aspectos descritos en la presente memoria, la colocación del dispositivo de monitoreo en el cuerpo puede comprender colocar el dispositivo de monitoreo en el fondo del abdomen.

Breve descripción de las figuras

Se describirán a continuación realizaciones de la invención, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La Figura 1 es una vista superior de un aparato de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

La Figura 2 es una vista frontal del aparato de la Figura 1;

La Figura 3a es una vista inferior del aparato de la Figura 1;

La Figura 3b es una vista inferior del aparato de la Figura 1, mostrando los electrodos de superficie de EMG del aparato;

La Figura 4a es un gráfico que muestra un patrón de señales durante un período de contracciones uterinas detectadas utilizando el aparato de la Figura 1;

La Figura 4b es un gráfico que muestra un patrón de señales durante un período de contracciones uterinas detectadas utilizando el aparato de la Figura 1, con una conexión deficiente o pérdida de un sensor de electromiografía (EMG);

La Figura 4c es un gráfico que muestra un patrón de señales durante un período de contracciones uterinas detectadas utilizando el aparato de la Figura 1, con interrupción de ruido en ambos sensores de electromiografía;

La Figura 5 es una vista superior de un aparato de acuerdo con otra realización de la presente divulgación;

La Figura 6a es una vista inferior del aparato de la Figura 5;

La Figura 6b es una vista inferior del aparato de la Figura 5, mostrando los electrodos de superficie de EMG del aparato;

Las Figuras 7a y 7b muestran vistas inferiores simplificadas del aparato de la Figura 6b con electrodos de EMG en primera y segunda posiciones, respectivamente; y

Las Figuras 8a y 8b son ilustraciones esquemáticas de varios componentes electrónicos del aparato de la Figura 1 y la Figura 5, respectivamente.

Descripción de realizaciones

Las Figuras 1, 2, 3a y 3b muestran un aparato 10 para monitorear el embarazo o el trabajo de parto de acuerdo con una realización de la presente divulgación. El aparato 10 comprende un dispositivo de monitoreo 11 adaptado para ser colocado en un cuerpo. El dispositivo de monitoreo 11 tiene una carcasa 12 que alberga los componentes electrónicos del dispositivo de monitoreo 11. La carcasa 12 tiene una superficie superior 13 y una superficie inferior 14. Como se puede apreciar mejor en la Figura 2, la superficie inferior 14 tiene una porción contorneada 15 que corresponde sustancialmente a la curvatura del abdomen materno. La carcasa 12 está sellada para evitar la entrada de fluidos.

El dispositivo de monitoreo 11 además comprende una pluralidad de sensores integrados en el dispositivo de monitoreo 11. La pluralidad de sensores incluye al menos un primer sensor configurado para detectar un primer tipo de señal del cuerpo que indica la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto, y un segundo sensor configurado para detectar un segundo tipo de señal del cuerpo, diferente del primer tipo de señal, que también indica la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto. El tipo de actividad fetal o materna monitoreada por los diferentes sensores puede ser el mismo. Detectar diferentes tipos de señales puede permitir la recopilación precisa de datos en un entorno donde el movimiento fetal y/o materno, las intervenciones y el proceso del embarazo o el trabajo de parto en sí mismo pueden resultar en datos perdidos o no registrados. Por ejemplo, si un sensor se interrumpe debido a la falta de contacto, mal contacto u otras influencias externas, aún se puede realizar un monitoreo continuo e ininterrumpido de al menos un tipo de señal debido a la provisión del otro sensor. La presente divulgación reconoce que el dispositivo de monitoreo 11 también puede estar expuesto a diferentes condiciones durante un período de monitoreo, como el movimiento del paciente o la exposición al agua, lo cual puede resultar en que un sensor no sea adecuado para el monitoreo en una condición particular. Sin embargo, dado que el dispositivo de monitoreo 11 detecta al menos dos tipos diferentes de señales, la pérdida o interrupción de un sensor no impide el monitoreo continuo de la actividad fetal o materna, ya que la detección de una señal útil se mantiene a partir del otro sensor.

En algunas realizaciones, tanto el primer como el segundo tipo de señales son indicativos del movimiento del cuerpo durante el embarazo o el trabajo de parto. El movimiento del cuerpo puede ser movimiento fetal y/o movimiento materno, por ejemplo. La actividad fetal también puede comprender, por ejemplo, la posición fetal y/o la frecuencia cardíaca fetal. La actividad materna también puede comprender, por ejemplo, contracciones musculares y uterinas, posición materna, frecuencia cardíaca materna y/o temperatura materna.

Los primeros y segundos sensores pueden ser cualquier combinación de dos sensores diferentes seleccionados del grupo que comprende un sensor de electromiografía (EMG) para detectar contracciones uterinas, un sensor de temperatura para detectar la temperatura corporal fetal y/o materna, y un acelerómetro para detectar la posición y movimiento fetal y/o materno. Por ejemplo, el primer sensor puede ser un sensor EMG y el segundo sensor puede ser un sensor de temperatura. En otro ejemplo alternativo, el primer sensor puede ser un sensor EMG y el segundo sensor puede ser un acelerómetro. En otro ejemplo alternativo, el primer sensor puede ser un sensor de temperatura y el segundo sensor puede ser un acelerómetro.

El dispositivo de monitoreo 11 también puede comprender un tercer sensor para detectar un tercer tipo de señal del cuerpo que sea indicativa de la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto. En algunas realizaciones, el tercer tipo de señal puede ser igual al primer tipo de señal o al segundo tipo de señal. En otras realizaciones, el tercer tipo de señal puede ser diferente de los primeros y segundos tipos de señales. El tercer sensor puede seleccionarse del grupo que comprende un acelerómetro, un sensor de temperatura, un sensor EMG y un sensor de ultrasonido, por ejemplo.

El dispositivo de monitoreo 11 también puede comprender aún más sensores, por ejemplo, cualquier combinación de cuatro o más sensores, con al menos dos sensores configurados para detectar un tipo de señal diferente. Los sensores adicionales pueden seleccionarse del grupo que comprende un acelerómetro, un sensor de temperatura, un sensor EMG y un sensor de ultrasonido, por ejemplo.

Haciendo referencia a la realización representada en la Figura 3a, el dispositivo de monitoreo 11 comprende cuatro sensores, tres de los cuales están configurados para detectar diferentes tipos de señales. En particular, el dispositivo de monitoreo 11 incluye dos sensores EMG 16, 17, un sensor de temperatura 18 y un acelerómetro 101, todos integrados en el dispositivo de monitoreo 11. Uno de los tres sensores diferentes, como uno de los sensores EMG 16, 17, puede considerarse como un primer sensor configurado para detectar un primer tipo de señal del cuerpo que indica la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto. Otro de los sensores, como el sensor de temperatura 18 o el acelerómetro 101, puede considerarse como un segundo sensor que está configurado para detectar un segundo tipo de señal del cuerpo, diferente al primer tipo de señal, pero nuevamente indicativo de la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto.

Cada uno de los sensores EMG 16, 17 incluye un par de puntos de contacto 16a, 16b, 17a, 17b dispuestos en la superficie inferior 14 de la carcasa 12. Los puntos de contacto 16a, 16b, 17a, 17b sobresalen de la superficie inferior 14. La protuberancia es de manera que la superficie inferior 14 está separada del cuerpo cuando el dispositivo de monitoreo 11 se coloca sobre el cuerpo, lo que puede permitir la ventilación o aireación entre el cuerpo y el dispositivo de monitoreo 11, mejorando la comodidad del paciente. Los puntos de contacto 16a, 16b, 17a, 17b



pueden considerarse como electrodos de EMG. Sin embargo, en esta realización, los puntos de contacto 16a, 16b, 17a, 17b también están configurados para recibir y acoplar eléctricamente a un respectivo electrodo de superficie EMG removible 161a, 161b, 171a, 171b, como se muestra en la Figura 3b. Los electrodos de superficie EMG 161a, 161b, 171a, 171b están configurados para entrar en contacto con la piel. Los sensores de EMG 16, 17, a través del contacto eléctrico con la piel, están configurados para detectar cambios en las diferencias de potencial (tensión) causados por contracciones uterinas u otras actividades fetales y/o maternas.

El acelerómetro 101 está ubicado dentro de la carcasa 12 y está configurado para monitorear el movimiento materno y/o fetal. El sensor de temperatura 18 está ubicado en la superficie inferior 14 de la carcasa 12 y está configurado para rastrear las fluctuaciones en la temperatura materna. Por ejemplo, el uso de un sensor de temperatura 18 puede ayudar en la identificación de fiebre debido a una infección. Además, o alternativamente, el sensor de temperatura 16 también puede ser utilizado para detectar el inicio y/u ocurrencia de contracciones uterinas. En este sentido, la presente divulgación reconoce que las fluctuaciones en la temperatura materna, específicamente un cambio en la temperatura corporal con respecto a las temperaturas de referencia, pueden ser sinónimo del inicio o la ocurrencia de contracciones uterinas (como se discute a continuación).

La Figura 4a a 4c muestran ejemplos de señales registradas durante un período de tiempo en pacientes sometidos a contracciones utilizando el dispositivo de monitoreo 11 y como se presentan en una interfaz de usuario. Las figuras muestran dos señales 1001, 1002 detectadas de los dos sensores EMG 16, 17, una señal 1003 detectada del sensor de temperatura 18 y tres señales 1004a, 1004b, 1004c detectadas a lo largo de tres ejes diferentes del acelerómetro 101, del dispositivo de monitoreo 11. Las señales 1001-1004c están correlacionadas en el gráfico.

La Figura 4a muestra que se puede identificar un patrón repetido de contracciones (indicado por la letra 'C') en los tres tipos de sensores. Se puede reconocer que las fluctuaciones en la temperatura materna (es decir, un cambio en la temperatura corporal respecto a las temperaturas de referencia) también pueden atribuirse a las contracciones uterinas, por ejemplo. En este ejemplo, los aumentos en la temperatura corporal pueden atribuirse a las contracciones uterinas, por ejemplo, aunque en otros ejemplos alternativos, otros patrones de cambio de temperatura también pueden ser indicativos de contracciones uterinas. Por lo tanto, como se discutió anteriormente, la pluralidad de sensores puede permitir el monitoreo continuo de al menos un tipo de señal indicativa de la actividad fetal o materna, como las contracciones uterinas, asegurando así que no se pierda o se pierda ningún dato crítico durante un período de monitoreo.

Para que las diferentes tramas de las señales 1001-1004c puedan proporcionar fácilmente al usuario una indicación sobre el mismo tipo de actividad fetal o materna, la escala de las tramas se ajusta mediante la interfaz de usuario de manera que, cuando ocurre una contracción uterina, un cambio consecuente en la amplitud de la trama para las diferentes señales 1001-1004c sea igual o similar. Por ejemplo, con referencia a la Figura 4a, la amplitud A1 de una contracción identificable en la representación gráfica de la señal EMG 1001b es la misma o similar a la amplitud A2 de una contracción identificable en la representación gráfica de la señal de temperatura 1002.

La presente divulgación reconoce que el paciente no necesariamente debe estar confinado a un entorno hospitalario para que se produzca el monitoreo del embarazo o el trabajo de parto. Puede ser necesario realizar un seguimiento cuando el paciente se está moviendo (por ejemplo, caminando, girando en la cama, etc.) o cuando el paciente está en la ducha o bañera durante el embarazo o el trabajo de parto, por ejemplo. La pluralidad de sensores del dispositivo de monitoreo 11 puede, por lo tanto, estar expuesta a diferentes condiciones durante un período de monitoreo. Tales condiciones pueden dar lugar a la pérdida o interrupción de uno o más tipos de señales detectadas por la pluralidad de sensores durante un período de monitoreo. Sin embargo, dado que el dispositivo de monitoreo 11 detecta al menos dos tipos diferentes de señales, la pérdida o interrupción de un tipo de señal no impide el monitoreo continuo de la actividad fetal o materna, ya que quedan señales útiles de los otros sensores. Esto se evidencia en la Figura 4b, por ejemplo, que muestra que una conexión deficiente o pérdida de un sensor EMG, lo cual resulta en una señal sustancialmente ausente 1001, no impide el monitoreo continuo de la actividad fetal o materna, ya que se mantienen señales útiles de los otros sensores. De manera similar, como se puede observar en la Figura 4c, el monitoreo continuo de la actividad fetal o materna no se pierde ni se interrumpe incluso cuando las señales 1001, 1002 de ambos sensores de EMG se ven interrumpidas por ruido, debido a la exposición de los sensores de EMG al agua, por ejemplo.

Haciendo referencia nuevamente a las Figuras 1, 3a y 3b, el dispositivo de monitoreo 11 también puede comprender al menos un sensor de referencia 19 adaptado para colocarse en el cuerpo en una ubicación alejada del dispositivo de monitoreo 11, donde no habrá actividad fetal o materna, con el fin de proporcionar una referencia a la pluralidad de sensores y permitir el filtrado de las señales que ocurren debido a la actividad materna o fetal de las señales derivadas de otras fuentes, como el movimiento corporal brusco (por ejemplo, caminar, girar en la cama, etc.) o las fluctuaciones normales de temperatura. En algunas realizaciones, al menos un sensor de referencia 19 puede ser colocado en las costillas. Se apreciará, sin embargo, que al menos un sensor de referencia 19 puede ser colocado en otra parte del cuerpo, como en la cadera o el esternón, por ejemplo, o un sensor de referencia puede ser excluido en otras realizaciones.

En algunas realizaciones, al menos un sensor de referencia 19 puede comprender uno o más de un sensor EMG, un sensor de temperatura, un acelerómetro y un sensor de ultrasonido. En la realización representada en las Figuras 1, 3a y 3b, el sensor de referencia 19 puede ser un sensor EMG del tipo descrito anteriormente para proporcionar una referencia a las lecturas de EMG de los sensores EMG 16, 17 del dispositivo de monitoreo 11. El sensor de referencia puede estar conectado por cable al dispositivo de monitoreo 11 o puede ser una unidad inalámbrica físicamente separada, lo que le permite ubicarse en una parte más separada del cuerpo. En esta realización particular, el sensor de referencia 19 puede tener un punto de contacto 20 adaptado para recibir y acoplarse eléctricamente a un electrodo de referencia superficial de EMG removible 191, como se muestra en la Figura 3b. En este ejemplo, la filtración de las señales que ocurren debido a la actividad materna o fetal se puede lograr restando la señal derivada del sensor de referencia 19 de la señal derivada de cualquiera de los sensores de EMG 16, 17 del dispositivo de monitoreo 11.

Las Figuras 5, 6a y 6b muestran un aparato 21 para monitorear el embarazo o el trabajo de parto de acuerdo con otra realización de la presente divulgación. El aparato 21 comprende un dispositivo de monitoreo 22 adaptado para ser colocado en el cuerpo. El dispositivo de monitoreo 22 tiene una porción central 24 y una o más porciones de brazo flexibles 25 conectadas a la porción central 24. Las una o más porciones de brazo flexibles 25 están configuradas para ser manipulables de forma independiente con respecto a la porción central 24, de manera que faciliten la colocación del dispositivo de monitoreo 22 en el cuerpo, independientemente de la curvatura del abdomen materno, y se doblen y flexionen para adaptarse a cualquier deformación y movimiento del cuerpo mientras se lleva puesto. El dispositivo de monitoreo 22 también tiene una carcasa 23 en la parte central que alberga los componentes electrónicos del dispositivo de monitoreo 22. La carcasa 23 está sellada para evitar la entrada de fluidos, evitando así la exposición de los componentes electrónicos del dispositivo de monitoreo 22 a factores ambientales potencialmente dañinos, como el agua y el polvo, por ejemplo.

En la realización representada en las Figuras 5 y 6, el dispositivo de monitoreo 22 tiene cuatro partes de brazo flexibles 25a, 25b, 25c, 25d que se extienden hacia afuera desde la porción central 24 de manera que se disponen en una configuración en cruz. Las porciones de brazo flexibles 25a, 25b, 25c, 25d tienen porciones finales 26a, 26b, 26c, 26d con aberturas 27a, 27b, 27c, 27d. Se proporcionan sellos adhesivos 28a, 28b, 28c, 28d, que pueden ser desmontables, en el perímetro de las aberturas 27a, 27b, 27c, 27d y cada uno está configurado para adherirse al cuerpo para asegurar el dispositivo de monitoreo 22 al cuerpo y formar una barrera hermética alrededor de las aberturas 27a, 27b, 27c, 27d.

El dispositivo de monitoreo 22 también comprende una pluralidad de sensores integrados en el dispositivo de monitoreo 22, similar a lo descrito anteriormente para el aparato 10. La pluralidad de sensores incluye al menos un primer sensor configurado para detectar un primer tipo de señal del cuerpo que indica la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto, y un segundo sensor configurado para detectar un segundo tipo de señal del cuerpo, diferente del primer tipo de señal, que también indica la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto. Los primeros y segundos sensores pueden ser cualquier combinación de dos sensores diferentes seleccionados del grupo que comprende un sensor EMG, un sensor de temperatura y un acelerómetro.

El dispositivo de monitoreo 22 también puede comprender un tercer sensor para detectar un tercer tipo de señal del cuerpo que sea indicativa de la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto. En algunas realizaciones, el tercer tipo de señal puede ser igual al primer tipo de señal o al segundo tipo de señal. En otras realizaciones, el tercer tipo de señal puede ser diferente de los primeros y segundos tipos de señales. El tercer sensor puede seleccionarse del grupo que comprende un acelerómetro, un sensor de temperatura, un sensor EMG y un sensor de ultrasonido, por ejemplo. El dispositivo de monitoreo 22 también puede comprender aún más sensores, por ejemplo, cualquier combinación de cuatro o más sensores, con al menos dos sensores configurados para detectar un tipo de señal diferente. Los sensores adicionales pueden seleccionarse del grupo que comprende un acelerómetro, un sensor de temperatura, un sensor EMG y un sensor de ultrasonido, por ejemplo.

Haciendo referencia a la realización representada en la Figura 6a, el dispositivo de monitoreo 22 comprende cuatro sensores, tres de los cuales están configurados para detectar diferentes tipos de señales. En particular, el dispositivo de monitoreo 22 incluye dos sensores EMG 29, 30, un sensor de temperatura 102 y un acelerómetro 103, todos integrados en el dispositivo de monitoreo 22. Uno de los tres sensores diferentes, como uno de los sensores EMG 29, 30, puede considerarse como un primer sensor configurado para detectar un primer tipo de señal del cuerpo que indica la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto. Otro de los sensores, como el sensor de temperatura 102 o el acelerómetro 103, puede considerarse como un segundo sensor que está configurado para detectar un segundo tipo de señal del cuerpo, diferente al primer tipo de señal, pero nuevamente indicativo de la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto. Cada uno de los sensores EMG 29, 30 incluye un par de puntos de contacto 29a, 29b, 30a, 30b dispuestos en las porciones finales 26a, 26b, 26c, 26d. Cada uno de los puntos de contacto 29a, 29b, 30a, 30b puede considerarse como proporcionar un electrodo de EMG. Sin embargo, en esta realización, los puntos de contacto 29a, 29b, 30a, 30b están configurados para recibir y acoplar eléctricamente a un respectivo electrodo de superficie EMG removible 291a, 291b, 301a, 301b, como se muestra en la Figura 6b. Los electrodos de superficie EMG 291a, 291b, 301a, 301b están configurados para entrar en contacto con la piel a través de las aberturas 27a, 27b, 27c, 27d. Los sensores de EMG 29, 30, a través del contacto eléctrico con la piel, están configurados para detectar la diferencia de potencial causada por las contracciones uterinas.

El acelerómetro 103 está ubicado dentro de la porción central 24 y está configurado para monitorear el movimiento materno y/o fetal. El sensor de temperatura 102 también está ubicado dentro de la porción central 24 y configurado para rastrear las fluctuaciones en la temperatura materna, de la misma manera descrita anteriormente para el aparato 10.

El dispositivo de monitoreo 22 también comprende sensores de flexión 104a, 104b, 104c, 104d en esta realización, los sensores de flexión están dispuestos dentro de las respectivas porciones de brazo flexibles 25a, 25b, 25c, 25d del dispositivo de monitoreo 22, por ejemplo. Los sensores de flexión 104a, 104b, 104c, 104d pueden estar configurados para detectar la flexión de las porciones del brazo 25a, 25b, 25c, 25d. La flexión o flexión u otras deformaciones relacionadas, como el estiramiento y la contracción de las porciones del brazo 25a, 25b, 25c, 25d, pueden surgir debido al movimiento materno, como el movimiento abdominal causado por el movimiento del bebé, por ejemplo.

Los sensores flexibles son utilizables como sensores de posición que pueden monitorear la posición relativa de dos o más de los electrodos EMG proporcionados por los puntos de contacto 29a, 29b, 30a, 30b y/o los electrodos de superficie EMG 291a, 291b, 301a, 301b adjuntos a los puntos de contacto 29a, 29b, 30a, 30b, durante la actividad fetal o materna. La flexión o curvatura de las porciones del brazo 25a, 25b, 25c, 25d coincide con el movimiento relativo de los respectivos electrodos de EMG. Un cambio en la posición relativa de los electrodos de EMG, cuando los electrodos de EMG están fijados al abdomen utilizando los sellos adhesivos 28a, 28b, 28c, 28d, por ejemplo, causará flexión, curvatura u otra deformación de las partes del brazo 25a, 25b, 25c, 25d. La flexión o curvatura u otra deformación de las partes del brazo es indicativa de la deformación del cuerpo, por ejemplo, del abdomen, durante la actividad fetal o materna.

Como alternativa a los sensores flexibles, se pueden utilizar sensores de estiramiento. En general, cualquier sensor que pueda permitir detectar cambios en la forma y/o dimensiones de partes de la estructura del aparato, por ejemplo, el dispositivo de monitoreo, y que dichos cambios en la forma y/o dimensiones resulten en un movimiento relativo de los electrodos de EMG soportados por la estructura, puede ser utilizado como sensor de posición.

La porción central 24 también puede estar fija, por ejemplo, adherida, al abdomen. La porción central 24 puede proporcionar una ubicación de referencia del dispositivo de monitoreo, por ejemplo, en un centro 241 de la porción central 24. Así, los electrodos y la ubicación de referencia pueden mantener posiciones fijas respectivas en relación al cuerpo.

Mientras que los electrodos y la porción central 24 pueden estar fijados al cuerpo, las porciones de brazo 25a, 25b, 25c, 25d entre ellos están separadas del cuerpo.

Al monitorear la posición de los electrodos de EMG durante la actividad fetal o materna, las señales de EMG obtenidas de esos electrodos pueden interpretarse a la luz de su posicionamiento relativo, lo que permite un análisis más integral de los datos generados. Por ejemplo, puede permitir que los cambios en la señal EMG se correlacionen con una distorsión en el cuerpo adyacente al dispositivo de monitoreo, la cual ocurre como resultado de contracciones u otras actividades maternas o fetales.

La posición relativa de los electrodos de EMG puede determinarse en base a un cálculo trigonométrico. Haciendo referencia a la Figura 7a, la distancia entre uno de los primeros electrodos EMG 301a y la ubicación de referencia 241 puede proporcionar un primer lado 401 de un triángulo imaginario 400, la distancia entre otro de los electrodos EMG 301b y la ubicación de referencia 241 puede proporcionar un segundo lado 402 del triángulo imaginario 400, y la distancia entre los dos electrodos 301a, 301b puede proporcionar un tercer lado 403 del triángulo imaginario.

Al moverse la madre o el feto, los electrodos de EMG 301a, 301b pueden desplazarse a nuevas posiciones relativas, como se representa en la Figura 7b, por ejemplo. El movimiento se refleja mediante la flexión o curvatura de las porciones del brazo y, por lo tanto, un cambio en la geometría del triángulo imaginario 400', con, en este ejemplo, el primer lado 401' del triángulo aumentando de longitud y el segundo lado 402' del triángulo disminuyendo de longitud.

La flexión o curvatura de las porciones del brazo es detectada por los sensores de flexión 104c, 104d, lo que permite determinar las distancias entre los electrodos 301a, 301b y la porción central 24 (y, por lo tanto, las longitudes de los primeros y segundos lados 401, 401', 402, 402' del triángulo imaginario 400, 400').

El ángulo  $\alpha$  entre los primeros y segundos lados 401, 401', 402, 402' puede ser un ángulo sustancialmente fijo, por ejemplo, si las porciones de brazo flexibles solo son flexibles en una dirección de longitud, y/o puede determinarse en base a el monitoreo de la flexión de las porciones de brazo en dos o más dimensiones. El tercer lado 403, 403' del triángulo imaginario, y por lo tanto la distancia entre los dos electrodos 301a, 301b, se puede calcular a partir del conocimiento de las longitudes de los primeros y segundos lados 401, 401', 402, 402' y su ángulo relativo  $\alpha$ . Sin embargo, se pueden realizar otros tipos de cálculos para monitorear la posición de los electrodos en base a datos de los sensores de posición. Además, la posición relativa puede determinarse entre cualquier combinación de los electrodos EMG 291a, 291b, 301a, 301b utilizando la técnica descrita. El monitoreo del posicionamiento puede

llevarse a cabo en tiempo real en algunas realizaciones y correlacionarse directamente con las señales de otros sensores, por ejemplo, las señales representadas en las Figuras 4a a 4c.

Haciendo referencia nuevamente a la Figura 6a, el aparato 21 también puede comprender al menos un sensor de referencia 31 acoplado al dispositivo de monitoreo 22, similar al descrito para el aparato 10. El al menos un sensor de referencia 31 puede adaptarse para colocarse en el cuerpo en una ubicación alejada del dispositivo de monitoreo 22, donde no habrá actividad fetal o materna, con el fin de proporcionar una referencia a las lecturas de EMG y permitir el filtrado de las señales que ocurren debido a la actividad fetal o materna de las señales derivadas de otras fuentes, como el movimiento corporal brusco (por ejemplo, caminar, girar en la cama, etc.) o las fluctuaciones normales de temperatura. En algunas realizaciones, al menos un sensor de referencia 31 puede ser colocado en las costillas. Se apreciará, sin embargo, que al menos un sensor de referencia 31 puede colocarse en otra parte del cuerpo, como en la cadera o el esternón, por ejemplo. El al menos un sensor de referencia 31 está posicionado externamente al alojamiento del dispositivo de monitoreo 22 y puede moverse con respecto al alojamiento. El al menos un sensor de referencia 31 está conectado a través de un cable que mantiene una conexión física y eléctrica entre el sensor de referencia y los demás componentes del dispositivo de monitoreo 22, pero puede estar conectado de forma inalámbrica en las realizaciones alternativas.

En algunas realizaciones, el sensor de referencia 31 puede ser un sensor EMG del tipo descrito anteriormente para el aparato 10. El sensor de referencia 31 puede tener un punto de contacto 32 adaptado para recibir y acoplarse eléctricamente a un electrodo de referencia superficial de EMG removible 311, como se muestra en la Figura 6b.

En la realización representada en la Figura 6b, el sensor de referencia 31 también puede estar provisto de una porción final 33 que tiene una abertura 34. Se puede proporcionar un sello adhesivo 35 en el perímetro de la abertura 34. El sello adhesivo 35 puede estar configurado para adherirse al cuerpo de manera que forme una barrera hermética al agua alrededor de la abertura 34. El electrodo de referencia de superficie EMG 311 está configurado para entrar en contacto con la piel a través de la abertura 34. En este ejemplo, la filtración de las señales que ocurren debido a la actividad materna o fetal se puede lograr restando la señal derivada del sensor de referencia 31 de la señal derivada de cualquiera de los sensores de EMG 29, 30 del dispositivo de monitoreo 22.

El dispositivo de monitoreo de acuerdo con cualquiera de las realizaciones anteriores puede adaptarse para colocarse en el abdomen materno ubicado sobre el fondo del útero, por ejemplo. La presente divulgación reconoce que el área de mayor actividad materna o fetal rastreable durante una contracción se encuentra sobre el fondo uterino. Se apreciará, sin embargo, que el dispositivo de monitoreo puede colocarse en otra parte del cuerpo donde se pueda realizar un monitoreo útil de la actividad fetal o materna. El diseño y la forma del dispositivo de monitoreo pueden hacerlo adecuado para colocarlo de manera relativamente intuitiva y sencilla en la ubicación adecuada, por ejemplo, en el fondo del abdomen materno. El dispositivo de monitoreo puede estar configurado para ser utilizado por varios interesados, como un médico, paciente, pareja o trabajador de ayuda, y puede ser relativamente fácil de localizar y operar.

El aparato de acuerdo con cualquiera de las realizaciones anteriores también puede comprender una interfaz de usuario acoplada al dispositivo de monitoreo, la interfaz de usuario comprende una pantalla para mostrar información derivada de las señales detectadas por la pluralidad de sensores. La interfaz de usuario comprende uno o más de un ordenador de escritorio, un ordenador portátil, un teléfono inteligente, un asistente digital personal, un reloj, una banda de recopilación de datos y otros dispositivos similares configurados para mostrar la información. El dispositivo de monitoreo puede comunicarse con la interfaz de usuario a través de una red de comunicaciones, por ejemplo, a través de internet, Wi-Fi, Bluetooth o de otra manera. En algunas realizaciones, la interfaz de usuario puede estar ubicada de forma remota para que sea accesible por un clínico. Esto puede permitir que los pacientes sean monitoreados sin necesidad de que el clínico esté presente. Además, o alternativamente, el aparato puede comprender una interfaz de usuario integrada en el dispositivo de monitoreo. Por ejemplo, la interfaz de usuario puede ser un indicador a bordo. La interfaz de usuario puede proporcionar una indicación del tipo de datos que está siendo recopilado por el dispositivo de monitoreo y/o una indicación sobre el estado de conexión del dispositivo al cuerpo, niveles de energía u otros.

Se muestra una ilustración esquemática de varios componentes electrónicos del aparato en la Figura 8a. La operación de los componentes electrónicos puede aplicarse a cualquiera de las realizaciones del aparato descritas anteriormente. Sin embargo, en esta realización particular, la ilustración esquemática de la Figura 8 se describirá haciendo referencia al aparato 10 de la Figura 1. El dispositivo de monitoreo 11 puede comprender una fuente de energía 400, por ejemplo, una batería, para alimentar los componentes electrónicos del dispositivo de monitoreo 11. El dispositivo de monitoreo 11 también puede comprender un controlador 401 (por ejemplo, un microcontrolador) que está conectado a la pluralidad de sensores del dispositivo de monitoreo 11. La pluralidad de sensores del dispositivo de monitoreo 11 incluyen los dos sensores EMG 16, 17, el sensor de temperatura 18 y el acelerómetro 101. El aparato 10 también incluye el sensor de referencia 19.

El controlador 401 incluye un procesador 402 que recibe señales de la pluralidad de sensores 16, 17, 18, 101, así como del sensor de referencia 19, y almacena las señales en la memoria 403. El procesador 402 puede opcionalmente filtrar las señales detectadas por la pluralidad de sensores 16, 17, 18, 101 en base a la señal

detectada por el sensor de referencia 19. Un transmisor 404 transmite información derivada de las señales detectadas por la pluralidad de sensores 16, 17, 18, 101 y/o el sensor de referencia 19 a una interfaz de usuario 405, mediante una señal inalámbrica, por ejemplo. Se pueden transmitir señales de radiofrecuencia o señales de Bluetooth, etc., que contengan la información, desde el dispositivo de monitoreo 11 hasta la interfaz de usuario 405. La interfaz de usuario 405 tiene un receptor 406 que recibe la información del controlador 401, y una pantalla 407 que muestra la información. La información puede presentarse en un formato que sea identificable y accesible por un médico para facilitar o ayudar en el monitoreo del embarazo o el trabajo de parto. Alternativamente, la información puede presentarse en un formato más sencillo para que la paciente pueda monitorear su propio embarazo o trabajo de parto en ausencia de un médico.

Se muestra una ilustración esquemática adicional de varios componentes electrónicos en la Figura 8b. En esta realización particular, la ilustración esquemática corresponde al aparato 21 de la Figura 5. El aparato es sustancialmente el mismo desde una perspectiva eléctrica que el aparato 10 descrito con referencia a la Figura 8a. Sin embargo, se proporcionan adicionalmente los sensores flexibles 104a-d, que están conectados al controlador 401', el cual incluye el procesador 402', la memoria 403' y el transmisor 404', el controlador está conectado a la interfaz de usuario 405' que incluye su receptor 406' y su pantalla 407'. En las Figuras 8a y 8b, la conexión entre los diversos componentes, incluyendo entre los dispositivos de monitoreo y las interfaces de usuario, por ejemplo, puede ser por cable o inalámbrica.

En general, se reconocerá que cualquier controlador que se utilice en la presente divulgación puede comprender varios módulos de control o procesamiento para recibir y procesar las señales derivadas de la pluralidad de sensores, y también puede incluir uno o más elementos de almacenamiento, para almacenar datos como los tipos de señales. Los módulos y elementos de almacenamiento pueden ser implementados utilizando uno o más dispositivos de procesamiento y una o más unidades de almacenamiento de datos, los cuales pueden estar en una ubicación o distribuidos en múltiples ubicaciones e interconectados por uno o más enlaces de comunicación.

Además, los módulos pueden ser implementados mediante un programa informático o código de programa que comprende instrucciones de programa. Las instrucciones del programa informático pueden incluir código fuente, código objeto, código de máquina o cualquier otro dato almacenado que sea operable para hacer que el controlador realice los pasos descritos. El programa informático puede ser escrito en cualquier forma de lenguaje de programación, incluyendo lenguajes compilados o interpretados, y puede ser implementado en cualquier forma, ya sea como un programa independiente o como un módulo, componente, subrutina u otra unidad adecuada para su uso en un entorno informático. Los dispositivos de almacenamiento de datos pueden incluir medios legibles por ordenador adecuados, como memoria volátil (por ejemplo, RAM) y/o no volátil (por ejemplo, ROM, disco) u otros.

En cualquiera de las realizaciones anteriores, el aparato puede comprender uno o más sensores móviles para proporcionar información adicional vital de diagnóstico y pronóstico sobre el embarazo o el trabajo de parto. Los sensores móviles pueden ser independientes del dispositivo de monitoreo. Los sensores móviles pueden incluir un monitor de frecuencia cardíaca fetal, que permite determinar la angustia fetal durante las contracciones maternas, un monitor de frecuencia cardíaca materna, que proporciona una indicación de la salud general de la madre durante el embarazo o el trabajo de parto, y/o un sensor adicional de EMG. Los sensores móviles pueden estar acoplados al dispositivo de monitoreo y/o a la interfaz de usuario mediante una conexión cableada o inalámbrica.

Las realizaciones descritas anteriormente pueden tener numerosas ventajas. Por ejemplo, la pluralidad de sensores proporciona un monitoreo continuo de al menos un tipo de señal, asegurando que no se pierda ni se pierda ningún dato, lo que permite una recopilación precisa de datos. Además, la combinación de sensores puede ayudar a evaluar el estado del embarazo y el parto, por ejemplo, distinguiendo entre el falso trabajo de parto y el inicio del parto, monitoreando la salud de la madre durante el embarazo o el trabajo de parto, y/o monitoreando la salud del feto antes o durante el parto. Además, las realizaciones pueden permitir que los pacientes operen el dispositivo de monitoreo sin necesidad de que haya clínicos capacitados presentes, lo que permite que el monitoreo ocurra en lugares distintos a un entorno hospitalario.

Será apreciado por personas expertas en el campo que se pueden realizar numerosas variaciones y/o modificaciones a las realizaciones descritas anteriormente, sin apartarse del amplio ámbito general de la presente divulgación. Las presentes realizaciones, por lo tanto, deben considerarse en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas.

# REIVINDICACIONES

1. Un aparato (21) para monitorear el embarazo o el trabajo de parto, el aparato (21) que comprende:  
un dispositivo de monitoreo (22) que comprende:  
un sensor de electromiografía que comprende dos o más electrodos de EMG para monitorear la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto; y  
uno o más sensores de posición para monitorear la posición relativa de los dos o más electrodos EMG durante la actividad fetal o materna,  
en el que uno o más sensores de posición comprenden uno o más sensores de flexión o estiramiento (104);  
en el que uno o más sensores de flexión o estiramiento (104) monitorean la flexión, curvatura o deformación de una parte del dispositivo de monitoreo (22) para determinar la posición relativa de los dos o más electrodos de EMG (291a, 291b, 301a, 301b); y  
en el que el dispositivo de monitoreo (22) comprende una porción central (24) y una o más porciones de brazo flexibles (25) que se extienden desde la porción central (24), y en el que cada una de las una o más porciones de brazo flexibles (25) está configurada para ser manipulable con respecto a la porción central (24), monitoreando los sensores de posición la flexión o curvatura de las porciones de brazo (25);  
en el que uno o más sensores de posición se encuentran en las porciones de brazo flexibles (25).
2. El aparato (21) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de monitoreo (22) comprende al menos cuatro de las porciones de brazo flexibles (25a, 25b, 25c, 25d) dispuestas en una configuración en cruz.
3. El aparato (21) de la reivindicación 1 o 2, en el que uno de los electrodos de EMG (291a, 291b, 301a, 301b) se encuentra en una porción de extremo (26) de cada una de las porciones de brazo flexibles (25).
4. El aparato (21) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores que además comprende un sensor de temperatura (18) y/o un acelerómetro (101).
5. El aparato (21) de la reivindicación 4, en el que el sensor de temperatura (18) y/o el acelerómetro (101) están dispuestos dentro de la porción central (24), o en el que el sensor de temperatura (18) está dispuesto en la superficie inferior del aparato (21) y el acelerómetro (101) está dispuesto dentro del aparato (21).
6. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que uno o más sensores de flexión o estiramiento (104) se encuentran en cada una de las porciones de brazo flexibles (25).
7. El aparato (21) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, el aparato (21) además comprende una carcasa (12) para alojar componentes electrónicos en su interior, y en el que la carcasa (12) es una carcasa sellada para evitar la entrada de fluidos.
8. El aparato (21) de la reivindicación 7, en el que el sensor de electromiografía comprende al menos un contacto eléctrico (29a, 29b, 30a, 30b) dispuesto en una superficie inferior de la carcasa (12), el al menos un contacto eléctrico está configurado para recibir y acoplarse eléctricamente a un electrodo de superficie de EMG, y también está configurado para sobresalir de la superficie inferior de la carcasa (12) de manera que la superficie inferior de la carcasa (12) esté separada del cuerpo cuando el dispositivo de monitoreo se coloca sobre el cuerpo.
9. El aparato (21) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, además comprende una interfaz de usuario (405) acoplada y/o incluida en el dispositivo de monitoreo para mostrar información derivada de las señales recibidas de los electrodos de EMG (291a, 291b, 301a, 301b) y las señales detectadas por uno o más sensores de posición, en el que la interfaz de usuario comprende uno o más de los siguientes dispositivos: un ordenador de escritorio, un ordenador portátil, un teléfono inteligente, un asistente digital personal, un reloj, una banda de recogida de datos y otros dispositivos similares configurados para mostrar la información.
10. Un procedimiento de monitoreo de embarazo o trabajo de parto, comprendiendo el procedimiento:  
colocar un dispositivo de monitoreo (22) en un cuerpo, el comprendiendo dispositivo de monitoreo (22) un sensor de electromiografía (29) que incluye dos o más electrodos de EMG (291a, 291b) y uno o más sensores de posición;  
monitorear de la actividad fetal o materna durante el embarazo o el trabajo de parto utilizando los electrodos de EMG (291a, 291b) del sensor de electromiografía (29); y  
monitorear la posición relativa de los dos o más electrodos de EMG durante la actividad fetal o materna utilizando uno o más sensores de posición;  
en el que uno o más sensores de posición comprenden uno o más sensores de flexión o estiramiento (104), el uno o más sensores de flexión o estiramiento (104) monitorean la flexión, curvatura o

deformación de una parte del dispositivo de monitoreo (22) para determinar la posición relativa de los dos o más electrodos de EMG (291a, 291b, 301a, 301b); y  
en el que el dispositivo de monitoreo (22) comprende una porción central (24) y una o más porciones de brazo flexibles (25) que se extienden desde la porción central (24), y en el que cada una de las una o más porciones de brazo flexibles (25) está configurada para ser manipulable con respecto a la porción central (24), monitoreando los sensores de posición la flexión o curvatura de las porciones de brazo (25); y ubicándose los uno o más sensores de posición en las porciones de brazo flexibles (25).

5

10

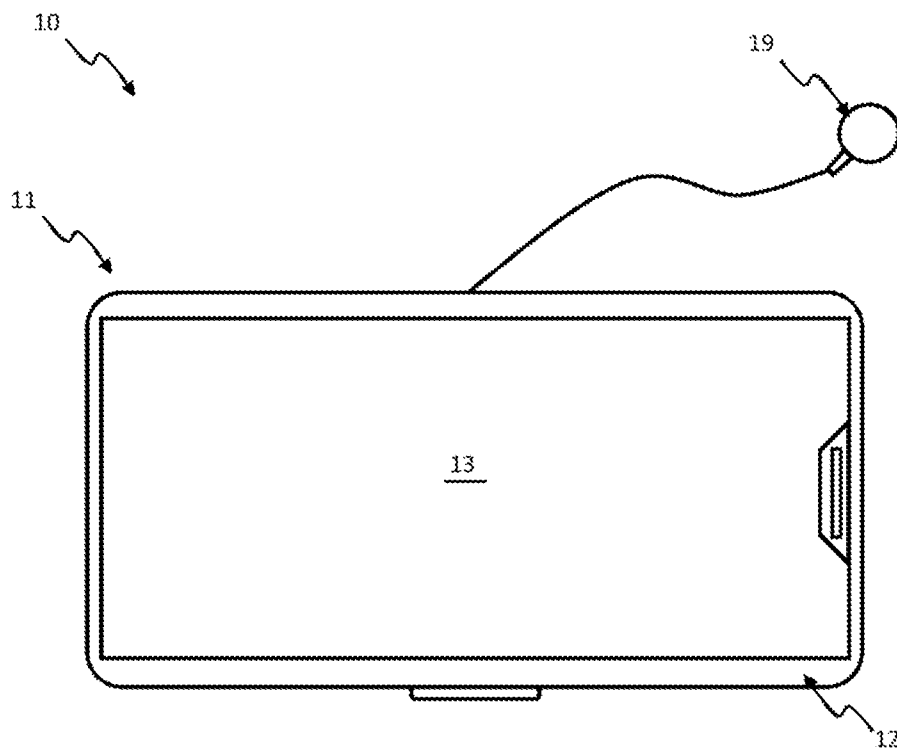


Figura 1

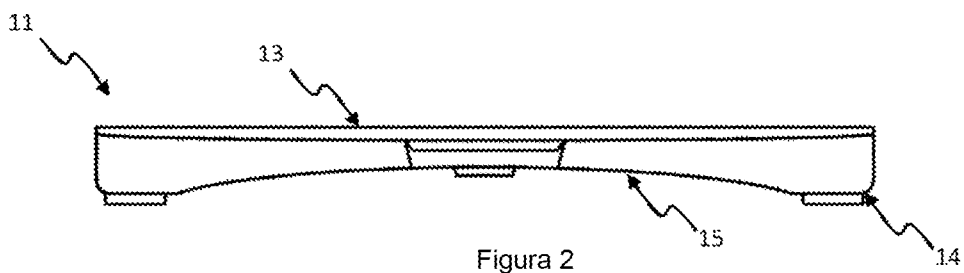
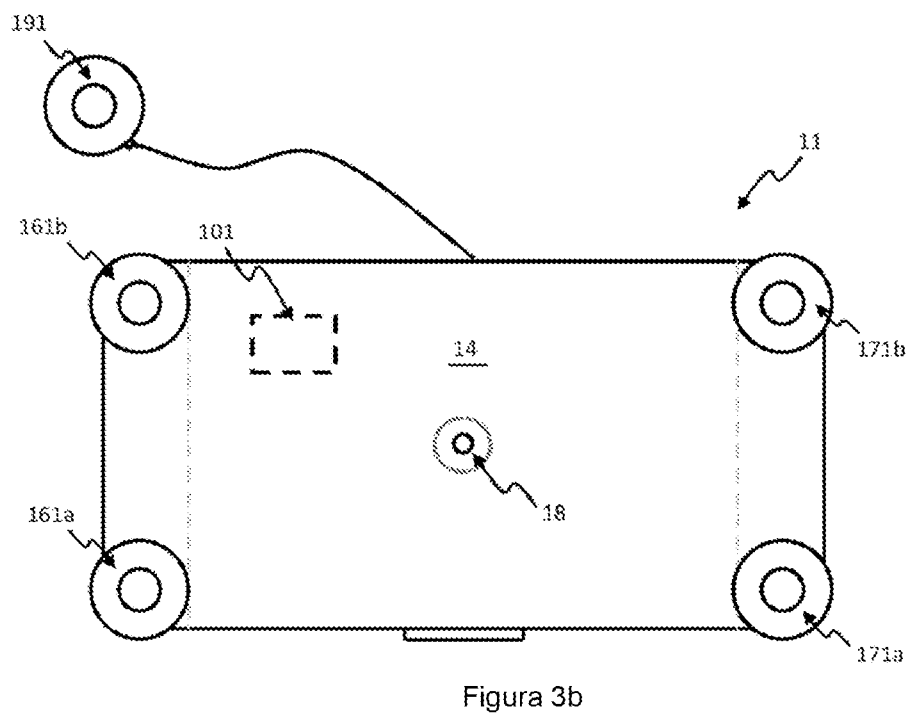
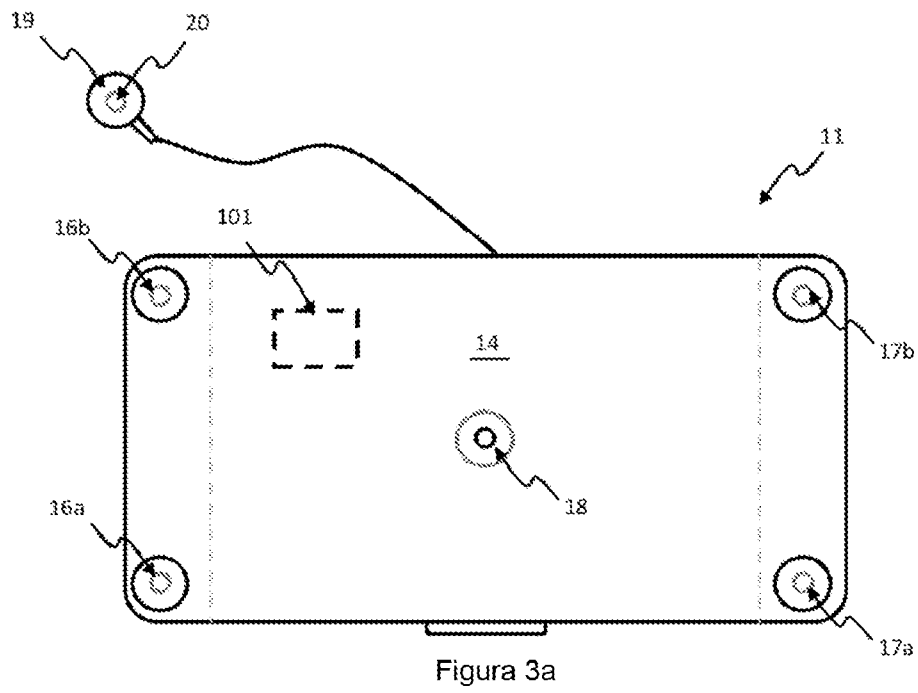


Figura 2





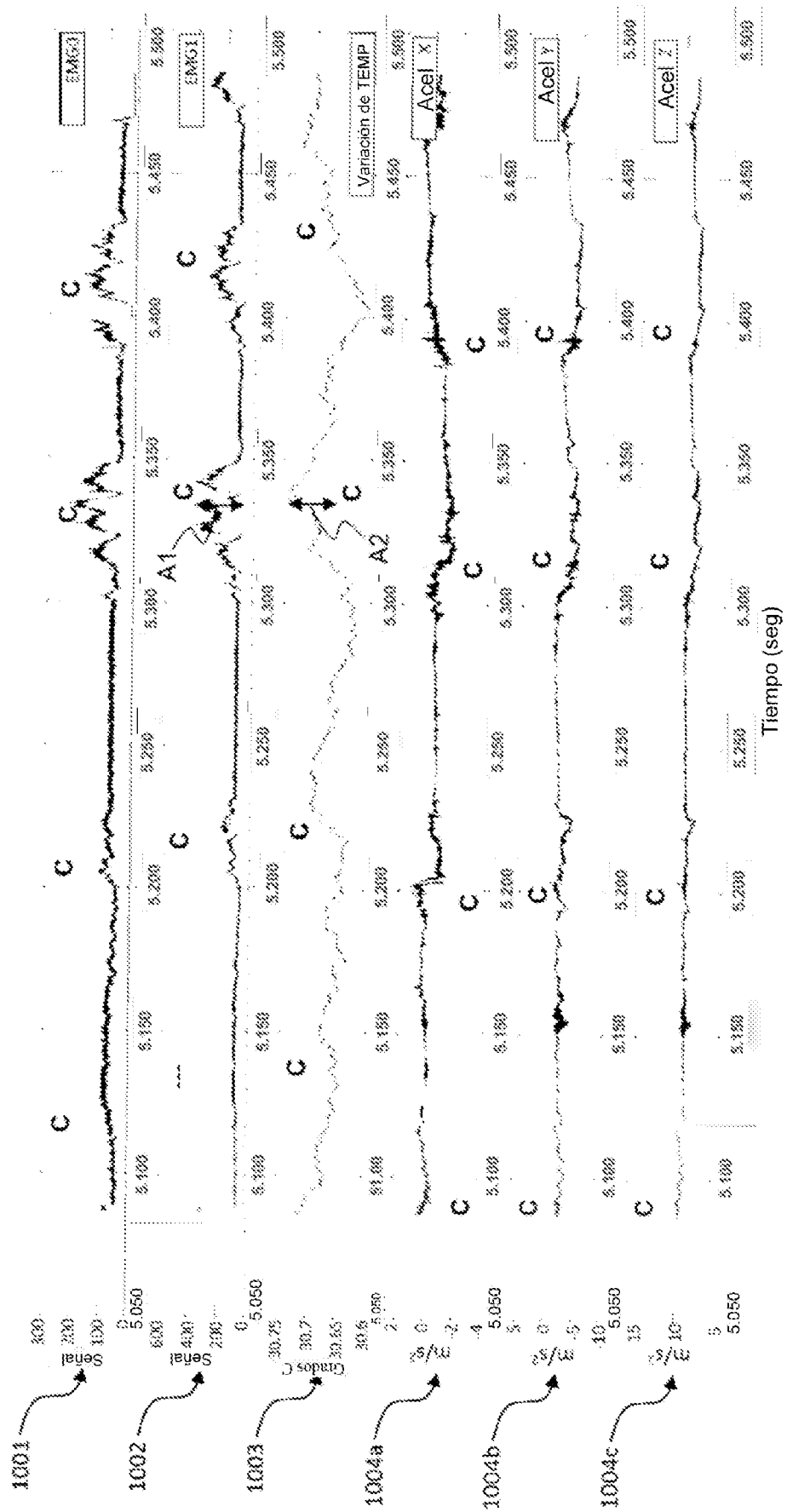


Figura 4a

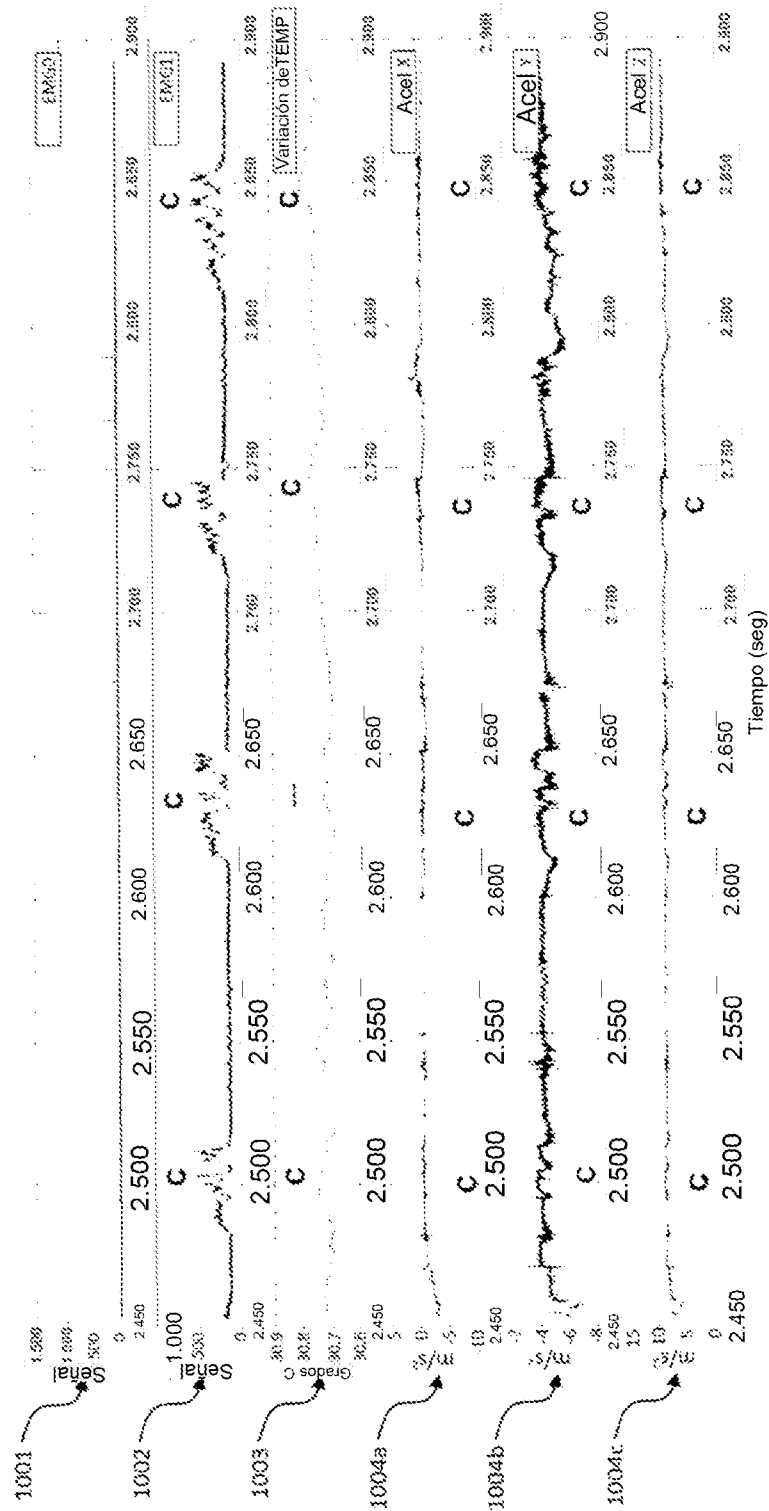


Figura 4b

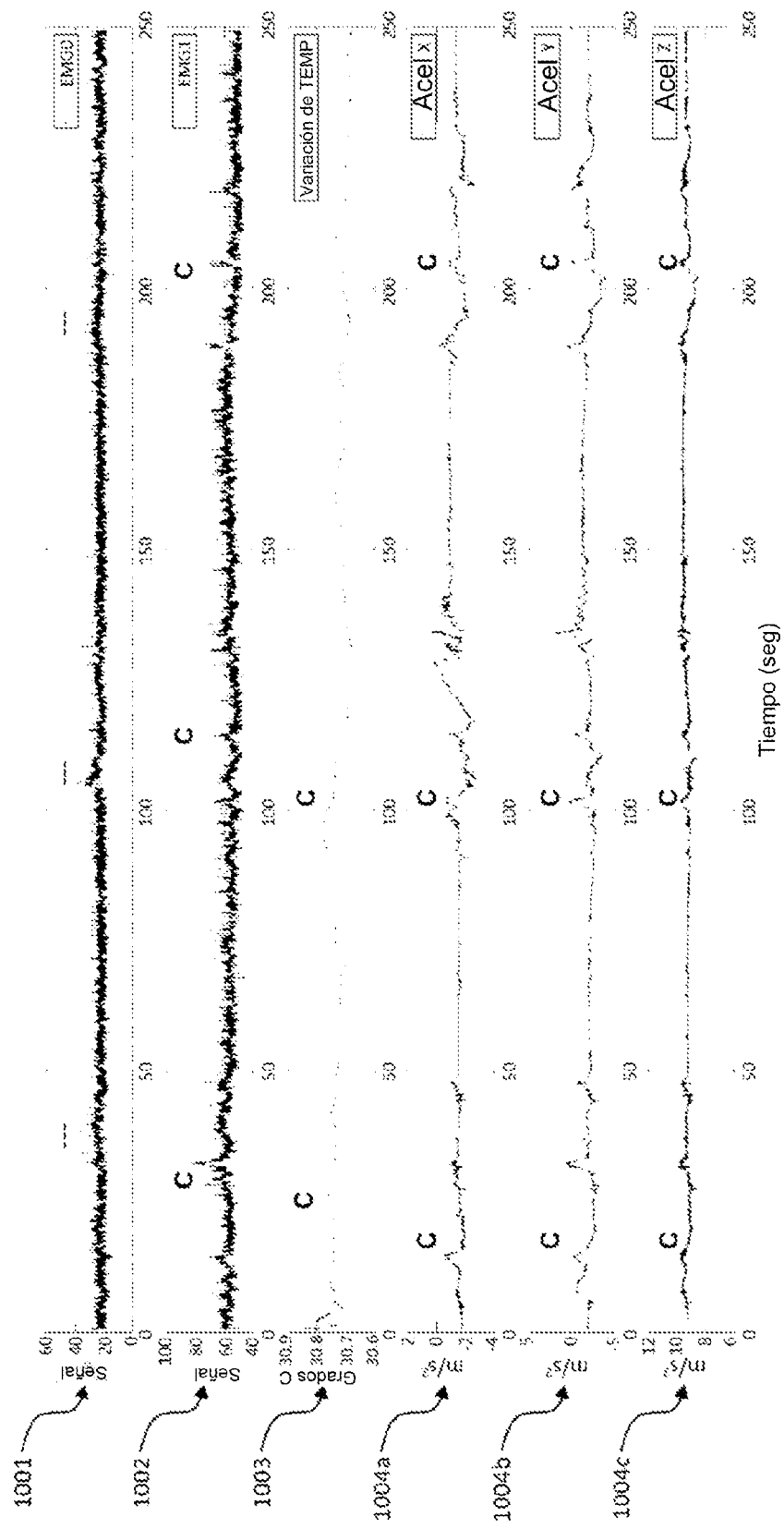


Figura 4c

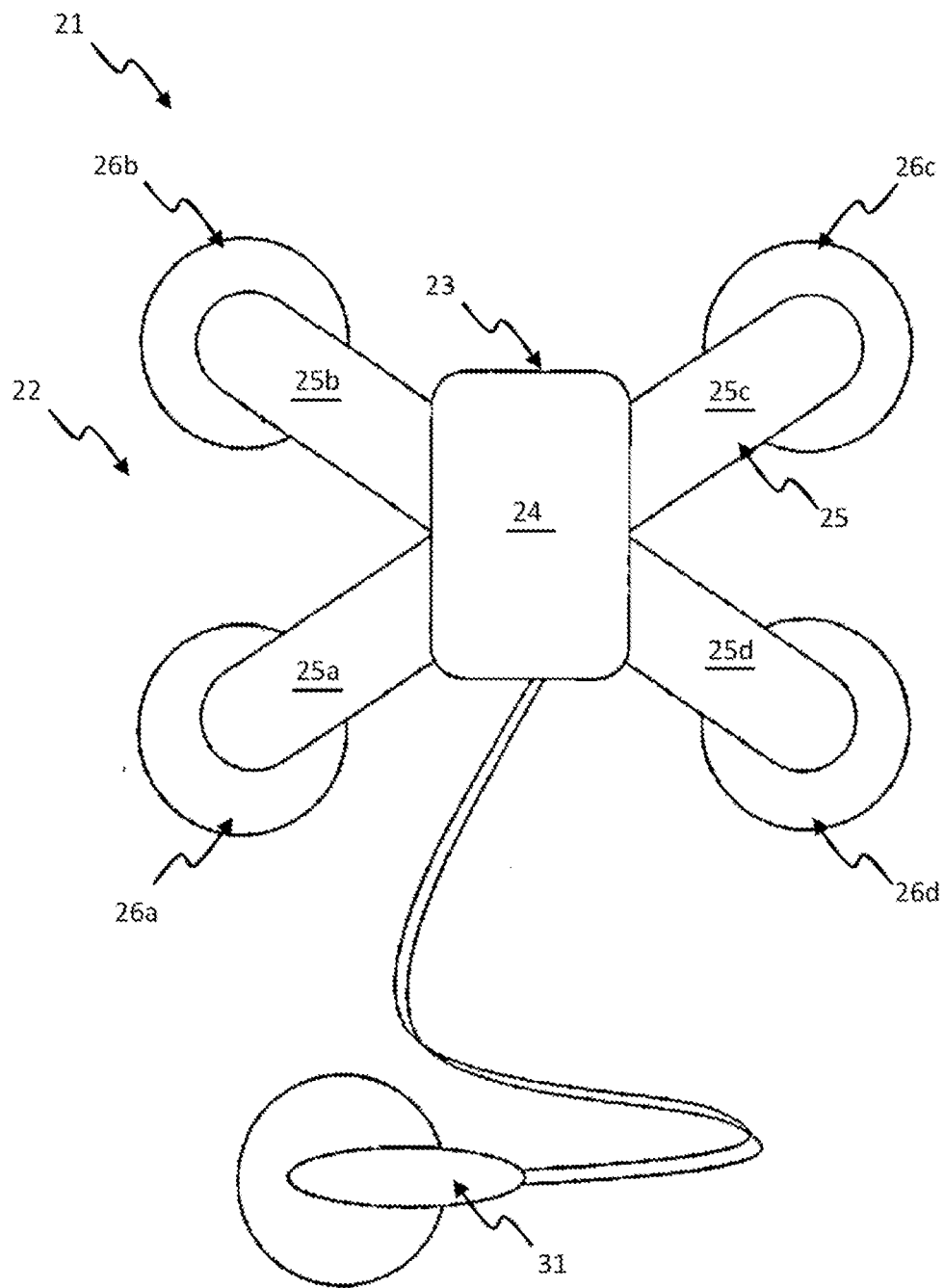
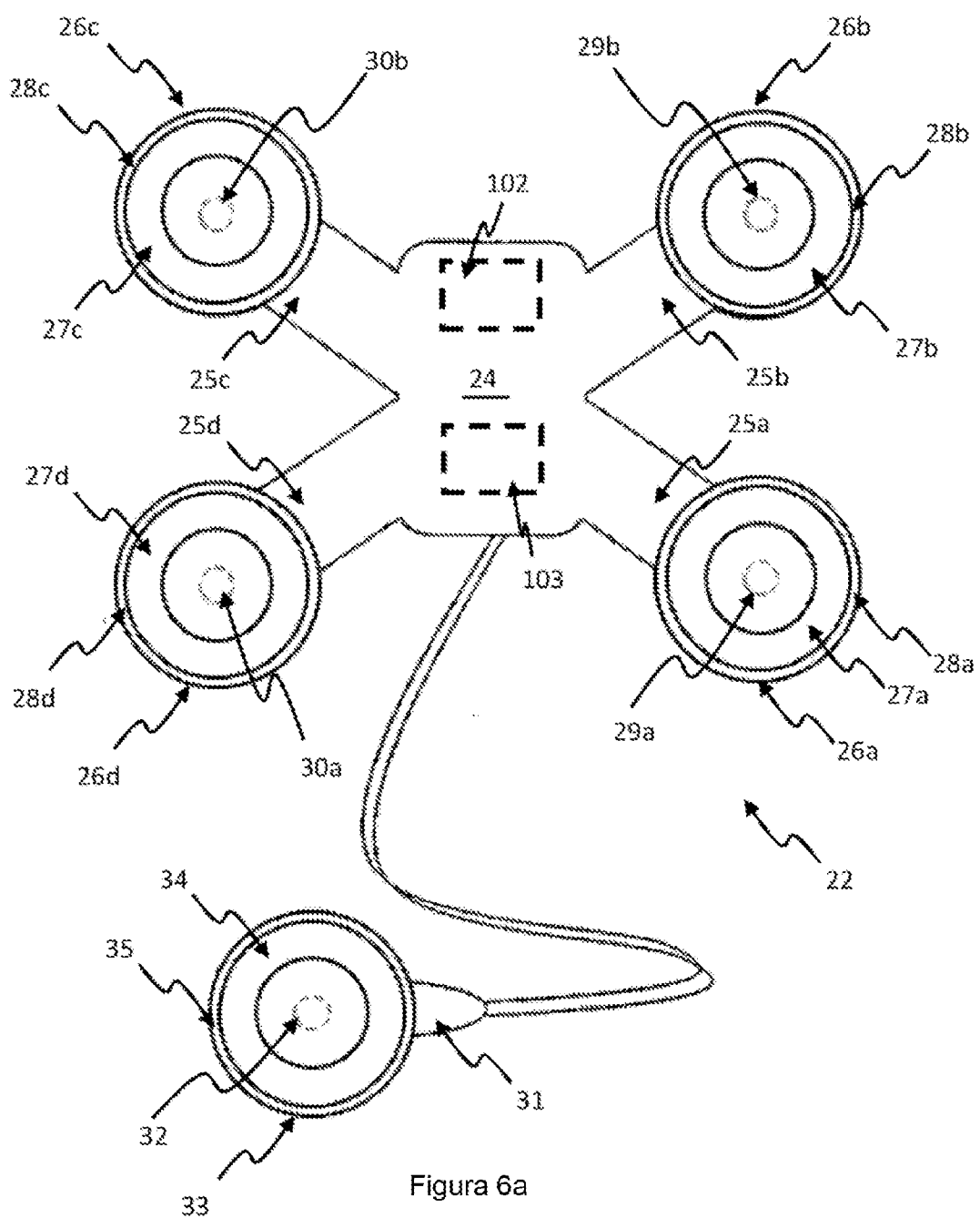


Figura 5



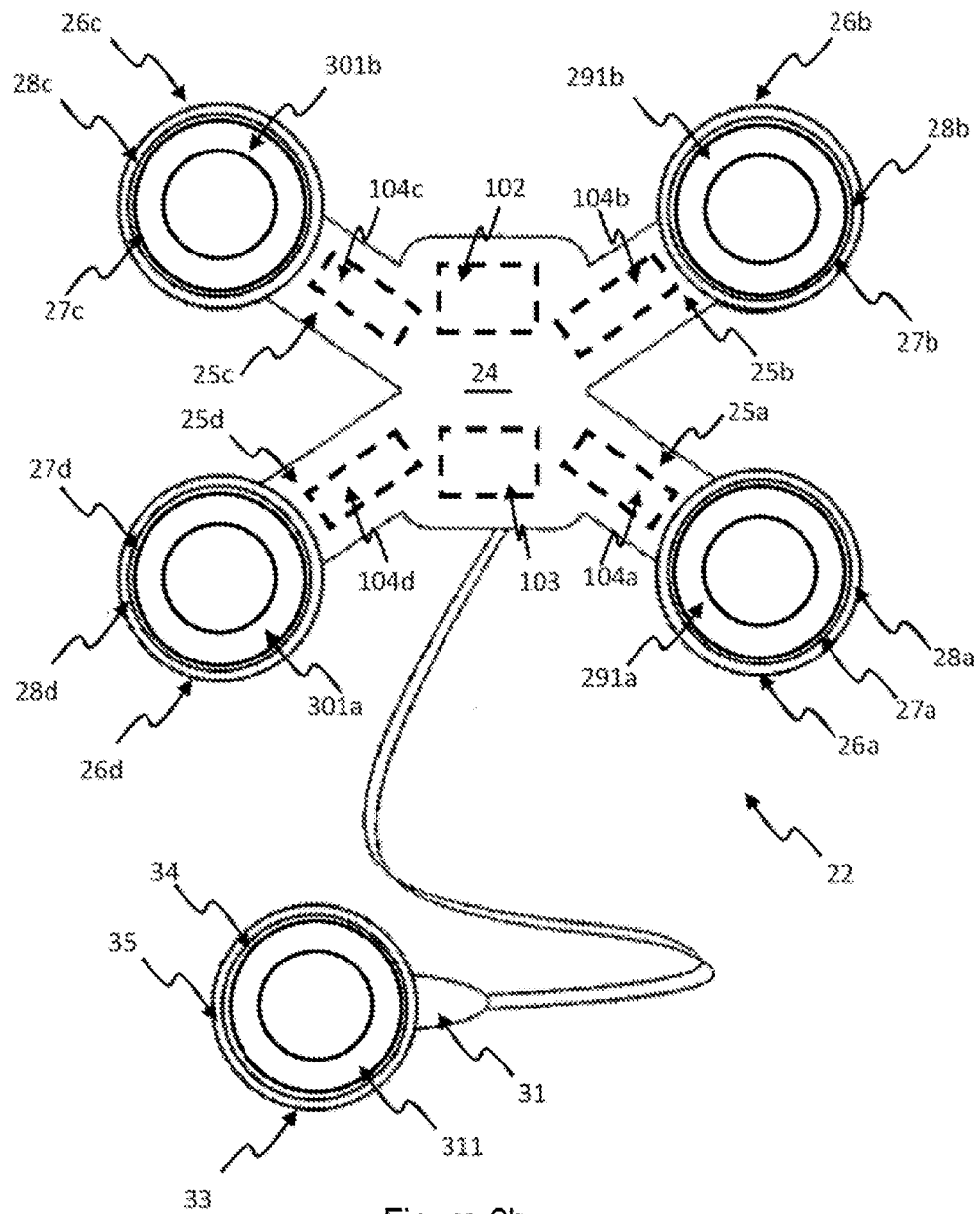


Figura 6b

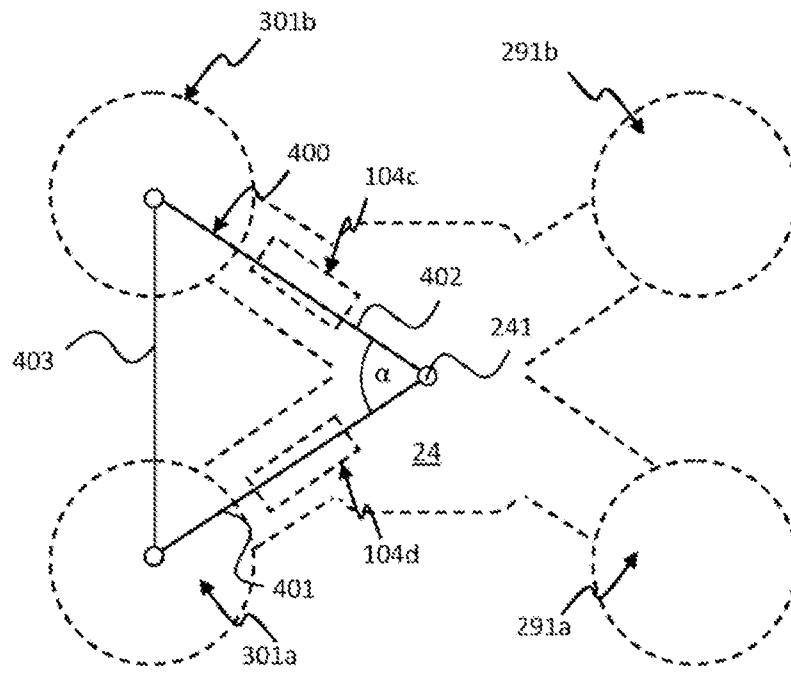


Figura 7a

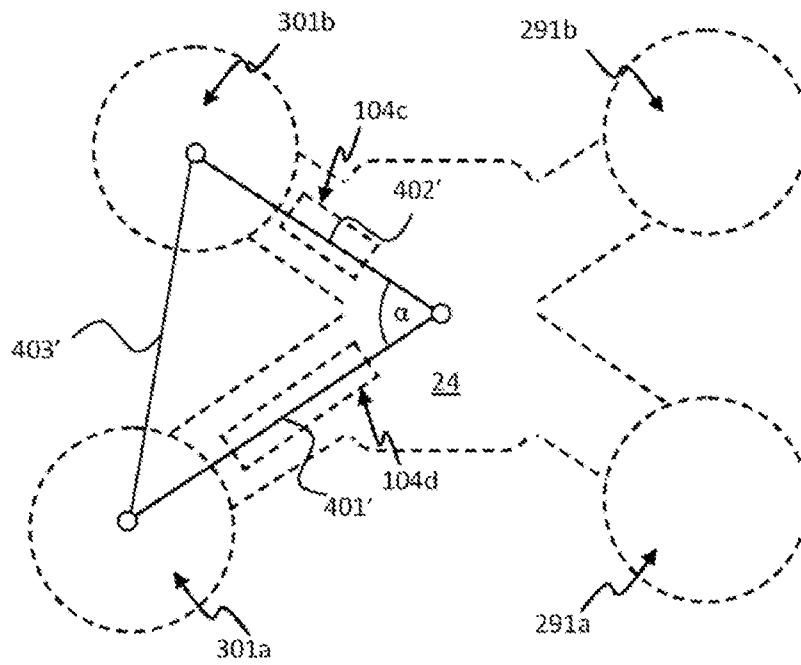


Figura 7b



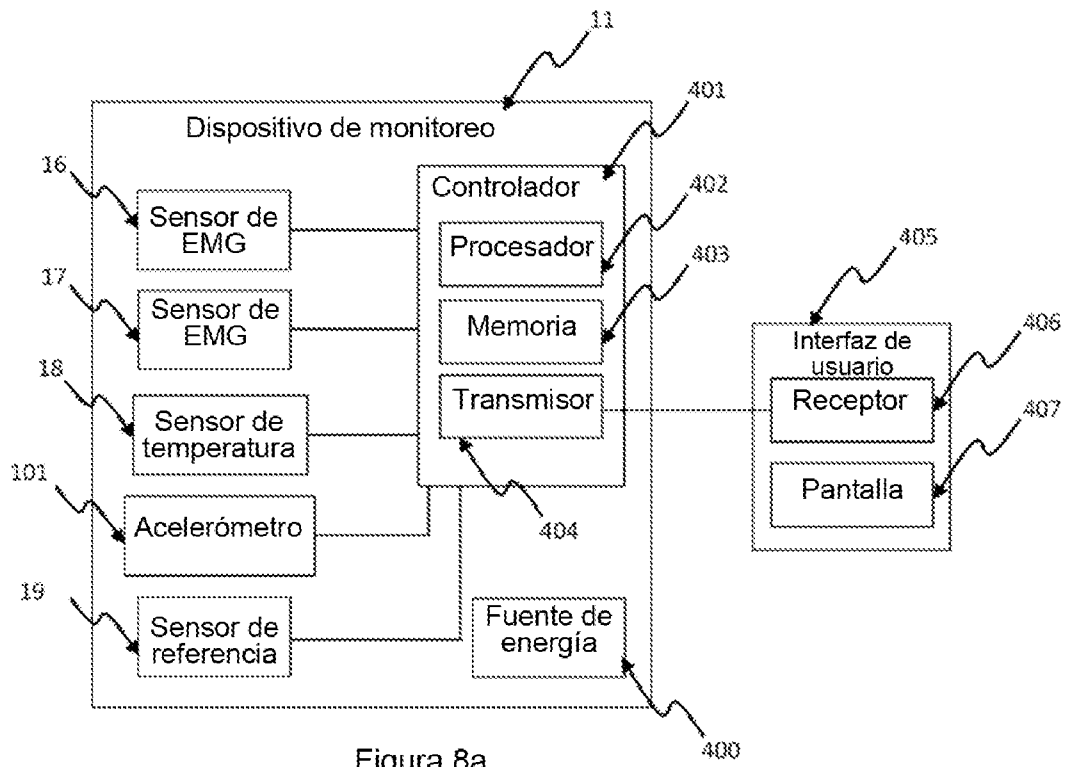


Figura 8a

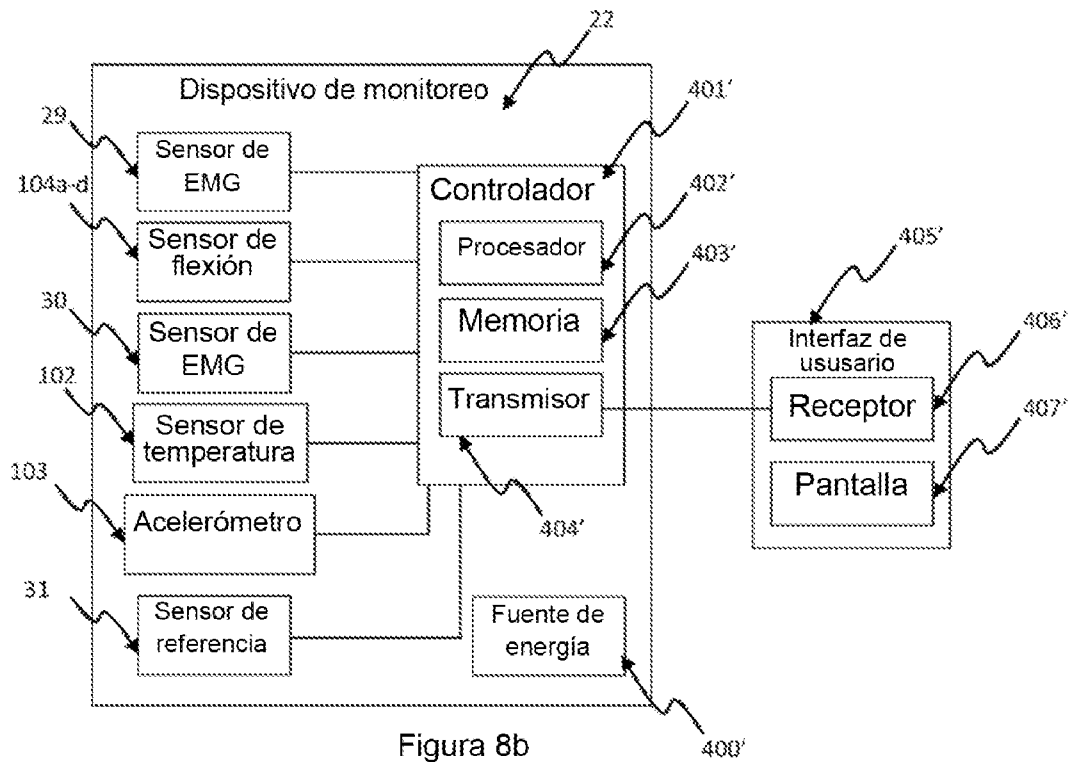


Figura 8b