

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 814 899**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0488 (2006.01)

A61B 5/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.12.2012** E 12199341 (4)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.06.2020** EP 2745774

54 Título: **Control electrofisiológico de contracciones uterinas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.03.2021

73 Titular/es:

NEMO HEALTHCARE B.V. (100.0%)
De Run 4630
5504 DB Veldhoven, NL

72 Inventor/es:

PETERS, CHRISTIAAN HENDRIK LEONARD y
VULLINGS, RIK

74 Agente/Representante:

CONTRERAS PÉREZ, Yahel

ES 2 814 899 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

Control electrofisiológico de contracciones uterinas

- 5 Campo de la invención
La invención se refiere a monitorizar contracciones uterinas.

Antecedentes de la invención

10 Durante más de tres décadas, el estándar mundial para monitorizar una condición fetal ha sido la cardiotocografía (CTG: cardiotocography). La cardiotocografía es el registro simultáneo de la frecuencia cardíaca fetal y la actividad uterina. En caso de contracciones uterinas, el cordón umbilical puede quedar (parcialmente) ocluido. Además, puede ejercer una presión sobre la cabeza del feto. Por lo general, un feto sano responderá a estas nuevas circunstancias con una reducción repentina de la frecuencia cardíaca fetal. El hecho de que la frecuencia cardíaca fetal se reduzca realmente y también la latencia entre la contracción real y la desaceleración de la frecuencia cardíaca fetal, son parámetros clínicos importantes para diagnosticar el bienestar del feto. Se conocen dos procedimientos para monitorizar contracciones uterinas. El primero de estos procedimientos consiste en un cinturón elástico que contiene un medidor de tensión para evaluar el grado de "dureza" del abdomen. El segundo procedimiento consiste en un catéter a presión que se introduce en el útero a través de la vagina y el cuello del útero. El cinturón elástico con el medidor de tensión se conoce como tocodinómetro. En caso de contracciones uterinas, la "dureza" del abdomen aumenta, lo que se refleja en el tocodinómetro. Sin embargo, con este procedimiento externo no siempre es posible discriminar entre contracciones uterinas y contracciones (in)voluntarias de los músculos abdominales (por ejemplo, debido al movimiento, la tos, etc.). Además, en caso de que el tocodinómetro detecte verdaderas contracciones uterinas, tanto el inicio como la amplitud de la actividad reflejada pueden ser poco fiables e imprecisas. El catéter invasivo, o el catéter de presión intrauterina (IUPC: intrauterine pressure catheter), detecta la presión real dentro del útero, proporcionando una representación fiable y precisa de la actividad uterina. Sin embargo, debido a los riesgos que entraña, por ejemplo, se ha reportado que el catéter perfora la placenta, y al hecho de que el IUPC sólo se puede aplicar tras una ruptura de las membranas y una dilatación suficiente del cuello uterino, el uso de este procedimiento es limitado en la práctica clínica actual.

Ahora se sabe a partir de la literatura que la actividad eléctrica de los músculos, registrada como un electromiograma (EMG: electromyogram), puede proporcionar un reflejo exacto de su actividad mecánica. Por ejemplo, la contracción y relajación de los músculos cardíacos (miocardio), registrada como una variante específica del EMG y que se conoce como el electrocardiograma (ECG: electrocardiogram), se utiliza ampliamente para evaluar el rendimiento de los músculos cardíacos. De manera similar, se reporta que el electrohisterograma (EHG: electrohysterogram; la actividad eléctrica de los músculos uterinos o del miometrio) proporciona información sobre el rendimiento de los músculos uterinos. De hecho, la información del EHG puede ser procesada y presentada de tal manera que imite la información que se puede obtener con el IUPC con la principal diferencia de que el EHG se puede obtener a partir de electrodos de piel de tejido estándar colocados sobre el útero en la parte superior del abdomen materno. Por lo tanto, la electrohisterografía ofrece una alternativa valiosa al IUPC, cuando proporciona información fiable sobre la actividad uterina y no entraña riesgos para la madre y el feto, y se puede aplicar mucho antes de la ruptura de las membranas.

45 Se han divulgado diversos procedimientos y sistemas que utilizan la electrohisterografía para proporcionar información sobre contracciones uterinas. La mayoría de los sistemas tienen por objeto proporcionar una medida de la actividad uterina, a menudo junto con una medida de la actividad cardíaca del feto, que se utilizará para monitorizar el estado del feto. Los procedimientos que se utilizan para proporcionar esta medida de la actividad uterina se basan en un filtrado del electrohisterograma o en un análisis espectral del electrohisterograma. Además, se han divulgado sistemas que tienen por objeto discriminar entre contracciones inofensivas del útero y contracciones reales que llevan al nacimiento. En estos sistemas, se analiza la velocidad de propagación de señales eléctricas a través del útero, o parámetros espectrales del electrohisterograma.

55 La solicitud de patente publicada US2012/0150010 divulga un aparato y un procedimiento para detectar actividad uterina. El aparato utiliza electrodos cutáneos en el abdomen materno para obtener señales electrofisiológicas que se pueden utilizar para obtener la frecuencia cardíaca fetal y materna. El aparato incluye una primera entrada para recibir señales eléctricas procedentes de los electrodos cutáneos y una segunda entrada para recibir señales de movimiento que indican un movimiento del cuerpo materno procedentes de un detector de movimiento. Un procesador de señales separa la señal de electromiograma uterino de las señales de frecuencia cardíaca fetal y materna y filtra los artefactos de movimiento del electromiograma utilizando las señales de movimiento. Una salida presenta datos de electrohisterograma (EHG) a partir de la señal de electromiograma uterino.

65 Para monitorizar el estado del feto, el tiempo real entre la actividad uterina y los cambios en la frecuencia cardíaca fetal es de gran importancia, especialmente para el diagnóstico de desaceleraciones tardías. Los

ginecólogos y obstetras son entrenados para evaluar visualmente los registros cardiotocográficos que utilizan medidas mecánicas de la actividad uterina, ya sea un IUPC o un tocodinamómetro. Cuando se utiliza la electrohisterografía para monitorizar contracciones uterinas, es esencial que no haya un retardo significativo en la medición eléctrica de la actividad uterina con respecto a las medidas mecánicas, especialmente al final de una contracción, cuando existiría el riesgo de una mala interpretación. Sin embargo, en todos los procedimientos que se han propuesto, ese retardo existe ya sea debido a un procesamiento que requiere una cierta cantidad de datos, o debido a las características del filtro (tal como en la solicitud de patente citada anteriormente). Por ejemplo, en el procedimiento de la solicitud de patente que se ha citado se utiliza un filtro de paso bajo de 0,0166 Hz que introduce un retardo relativamente grande del orden de 15 a 20 segundos. Como resultado, estos procedimientos no proporcionan una salida instantánea que se pueda utilizar directamente para la cardiotocografía. Además, la medida eléctrica de la actividad uterina que proporcionan algunos de los procedimientos adolece de falta de solidez. Por ejemplo, algunos procedimientos se deben calibrar para cada paciente individual o requieren un período de aprendizaje para el algoritmo utilizado.

Resumen de la invención

Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de procesamiento de señales y un procedimiento de procesamiento de señales para procesamiento de señales electrofisiológicas relacionadas con contracciones uterinas que tienen un retardo relativamente pequeño entre el momento en el tiempo en el que se miden señales electrofisiológicas relacionadas con la actividad uterina y el momento en el tiempo en el que los datos de actividad uterina procesados pasan a disposición de un usuario o de otros dispositivos que utilizan los datos de actividad uterina procesados como datos de entrada.

La invención está definida por las reivindicaciones independientes 1, 11, 13. En las reivindicaciones dependientes se definen formas de realización ventajosas.

Un dispositivo de procesamiento de señales para procesar señales electrofisiológicas relacionadas con contracciones uterinas de una mujer embarazada, de acuerdo con el primer aspecto de la invención, comprende una entrada, un filtro, un aplicador de función de ventana y una salida. La entrada recibe una señal electrofisiológica que se mide en el abdomen de una mujer embarazada. El filtro recibe la señal electrofisiológica y proporciona una señal de electrohisterograma filtrada. El filtro permite un paso de frecuencias de la señal electrofisiológica en un primer rango de frecuencias y atenúa unas frecuencias de la señal electrofisiológica fuera del primer rango de frecuencias. El primer rango de frecuencias es de 0 Hz a 3 Hz. El aplicador de función de ventana recibe la señal de electrohisterograma filtrada y proporciona una forma de onda de salida. El aplicador de función de ventana genera la forma de onda de salida aplicando continuamente una función de ventana a muestras de la señal de electrohisterograma filtrada, en el que una sola aplicación de la función de ventana comprende agregar, según la función de ventana, muestras de la señal de electrohisterograma filtrada de un intervalo de tiempo que precede a la aplicación de la función de ventana. La salida proporciona la forma de onda de salida. La forma de onda de salida simula datos de salida de un tocodinamómetro o de un catéter de presión intrauterina, representando los datos de salida datos relativos a contracciones uterinas. En el dispositivo de procesamiento de señales anterior se genera una salida que es similar a datos que pueden ser medidos por dispositivos conocidos para medir contracciones uterinas, tal como un tocodinamómetro o un catéter de presión intrauterina. Los datos de estos dispositivos conocidos son el estándar de oro para representar datos relacionados con contracciones uterinas. Por lo tanto, el dispositivo de procesamiento de señales anterior se puede utilizar en combinación con dispositivos conocidos que requieren una entrada procedente de dichos dispositivos conocidos para medir contracciones uterinas. Además, los datos de salida del procesamiento de señales se pueden utilizar para presentar, por ejemplo en un visualizador, la forma de onda de salida que puede ser interpretada por un médico que es capaz de interpretar datos de un tocodinamómetro o de un catéter de presión intrauterina.

El dispositivo de procesamiento de señales anterior no introduce retardos innecesarios e indeseados en el procesamiento de la señal electrofisiológica. Cuando el dispositivo de procesamiento de señales procesa las señales de manera digital, el filtro y la función de ventana sólo pueden introducir un retardo limitado en el inicio de una contracción. El aplicador de función de ventana utiliza sólo muestras pasadas de la señal de electrohisterograma filtrada y, por lo tanto, no tiene que esperar a muestras futuras para poder calcular una muestra de la forma de onda de salida. Por lo tanto, la forma de onda de salida proporcionada se genera en tiempo real y el aplicador de función de ventana es tal que se evita un retardo al final de una contracción. Por lo tanto, el dispositivo de procesamiento de señales proporciona, al menos con respecto al carácter del retardo, una enorme mejora en comparación con soluciones conocidas de procesamiento de señales que tratan de simular datos de salida de una simulación de un tocodinamómetro o de un catéter de presión intrauterina. Por lo tanto, la forma de onda de salida puede ser utilizada por los médicos en tiempo real, lo que significa que la forma de onda de salida se puede utilizar, por ejemplo, en aplicaciones tocográficas conocidas y se superan inconvenientes específicos de un tocodinamómetro o de un catéter de presión intrauterina.

La señal electrofisiológica comprende componentes de señal que están relacionados con actividades eléctricas en células y tejidos biológicos. La señal electrofisiológica puede incluir además ruido. Al menos

información de un electrohisterograma está presente en la señal electrofisiológica cuando la señal electrofisiológica se obtiene a partir de mediciones en el abdomen de una mujer embarazada. El filtro está diseñado para permitir el paso de señales de ciertas frecuencias de las que se sabe que están relacionadas con actividad muscular uterina, asumiendo que la señal electrofisiológica recibida se mide en el abdomen de una mujer embarazada. De este modo se obtiene una señal que comprende principalmente información de un electrohisterograma. En la situación ideal se suprimen completamente todas las señales con una frecuencia fuera del primer rango de frecuencias, sin embargo, en una forma de realización práctica, se atenúa en gran medida la señal de frecuencias fuera del primer rango de frecuencias, por ejemplo, al menos 20 dB. En otra forma de realización práctica, el diagrama de respuesta del filtro muestra justo fuera del primer rango de frecuencias una respuesta en amplitud que decrece rápidamente.

El aplicador de función de ventana calcula para cada muestra de la forma de onda de salida un valor que se basa en muestras del intervalo de tiempo que precede al momento en el tiempo en el que se calcula la nueva muestra real de la forma de onda de salida. La función de ventana define en qué medida contribuye cada muestra en el nuevo valor calculado. La salida del aplicador de función de ventana es normalizada preferiblemente con respecto a un valor máximo posible. Para cada muestra de la forma de onda de salida calculada posteriormente, el intervalo de tiempo desplaza una muestra en el tiempo.

La invención no se limita a una entrada y/o señal de entrada analógica o digital. Cuando se utilizan señales digitales, la frecuencia de muestreo es al menos lo suficientemente grande como para permitir una transferencia de información relevante en las respectivas señales. Si, por ejemplo, la señal electrofisiológica recibida en la entrada es una señal analógica, y cuando el filtro es un filtro digital, la entrada del dispositivo de procesamiento de señales convierte la señal analógica en una señal digital con una frecuencia de muestreo apropiada. Si, por ejemplo, la forma de onda de salida se debe proporcionar como una señal analógica, la salida puede comprender medios para convertir la señal digital en una señal analógica. El filtro se puede implementar como un filtro analógico, sin embargo, el aplicador de función de ventana utiliza muestras de la señal de electrohisterograma filtrada y, por lo tanto, se implementa muy probablemente como una unidad de procesamiento digital.

En una forma de realización, el aplicador de función de ventana rectifica la señal de electrohisterograma filtrada antes de que se aplique la función de ventana a muestras de una señal de electrohisterograma filtrada rectificada. En otras palabras, la función de ventana se aplica a los valores absolutos de la señal de electrohisterograma filtrada.

Opcionalmente, el filtro tiene en el primer rango de frecuencias una respuesta en amplitud linealmente creciente, dentro de los límites de un valor de error predefinido, con la frecuencia. Por lo tanto, cuando dentro del primer rango de frecuencias se representa una línea linealmente creciente, la respuesta en amplitud del filtro se puede desviar con respecto a la línea linealmente creciente, pero la diferencia entre la respuesta linealmente creciente y la respuesta en amplitud real debe estar dentro de los límites del valor de error predefinido. Opcionalmente, el valor de error predefinido es igual a 6 dB. Opcionalmente, el valor de error predefinido es igual a 3 dB.

La respuesta en amplitud del filtro mejora componentes específicos de la señal electrofisiológica que están relacionados con contracciones uterinas. Por lo tanto, utilizando este filtro de forma específica, la forma de onda de salida simula mejor datos de salida de un tocodinómetro o de un catéter de presión intrauterina.

Opcionalmente, la longitud del intervalo de tiempo es mayor de 15 segundos. En una forma de realización opcional, la longitud del intervalo de tiempo está en el rango de 19 a 26 segundos. El ancho de la función de ventana se elige cuidadosamente de manera que, al final de la contracción uterina, se evitan retardos. De este modo, al final de la contracción uterina, el final también es visible en tiempo real en la forma de onda de salida. Los inventores han descubierto que, cuando se aplica una función de ventana que agrega muestras según valores de peso proporcionados por la función de ventana de al menos las últimas 15, la forma de onda de salida simula ventajosamente datos de salida de un tocodinómetro o de un catéter de presión intrauterina. Cuando el intervalo de tiempo tiene una duración de entre 19 y 26 segundos, la forma de onda de salida simula mejor los datos de salida de un tocodinómetro o de un catéter de presión intrauterina.

Opcionalmente, la función de ventana tiene un valor igual a uno para muestras de la señal de electrohisterograma filtrada que caen dentro de un sub-intervalo de tiempo de 0 a 15 segundos que precede al momento en el tiempo en el que se aplica la función de ventana. Los inventores han descubierto que, con el fin de simular los datos de salida de un tocodinómetro o de un catéter de presión intrauterina, resulta ventajoso utilizar completamente las muestras del intervalo de tiempo de 0 a 15 segundos que precede a la aplicación de la función de ventana. Opcionalmente, el valor de la función de ventana es igual a uno para el intervalo de tiempo completo. Opcionalmente, el valor de la función de ventana puede disminuir para muestras de la señal de electrohisterograma filtrada que caen dentro de otro sub-intervalo de tiempo que se encuentra entre 15 y 25 segundos antes de la aplicación de la función de ventana. La

función de ventana tiene un valor relativamente alto a los 15 segundos y un valor relativamente bajo a los 25 segundos.

5 Opcionalmente, el filtro es un filtro de paso de banda y el primer rango de frecuencias del filtro es un rango de 0,1 a 3 Hz.

10 Opcionalmente, el filtro es un filtro de paso de banda y el primer rango de frecuencias del filtro es un rango de 0,3 a 0,8 Hz. Si el filtro de paso de banda sólo permite el paso de frecuencias en este primer rango de frecuencias más estrecho, se proporciona al aplicador de función de ventana la información más relevante de la señal electrofisiológica con respecto a contracciones uterinas. Por lo tanto, el primer rango de frecuencias más estrecho permite una mejor simulación de datos de salida de un tocodinamómetro o de un catéter de presión intrauterina.

15 Opcionalmente, la entrada del dispositivo de procesamiento de señales está configurada para recibir una pluralidad de señales electrofisiológicas, cada una de las cuales representa una actividad muscular uterina de una mujer embarazada. El dispositivo de procesamiento de señales está configurada para combinar la pluralidad de señales electrofisiológicas en una única señal electrofisiológica y el filtro recibe la señal electrofisiológica única. De este modo, el dispositivo de procesamiento de señales comprende un combinador de señales que combina la pluralidad de señales electrofisiológicas en la señal electrofisiológica única. Cada una de la pluralidad de señales electrofisiológicas está relacionada, por ejemplo, con una señal proporcionada por un par de electrodos cutáneos o un par de sensores capacitivos que son puestos en contacto con el abdomen de una mujer embarazada. De este modo, se obtienen más mediciones y la información completa es utilizada por el dispositivo de procesamiento de señales. Como tal, el dispositivo de procesamiento de señales es capaz de proporcionar una forma de onda de salida que simula mejor datos de salida de un tocodinamómetro o de un catéter de presión intrauterina. Opcionalmente, la señal electrofisiológica única puede ser una combinación lineal de la pluralidad de señales electrofisiológicas.

30 Opcionalmente, el dispositivo de procesamiento de señales comprende además un medio de escalado de señales para escalar la forma de onda de salida a una forma de onda dentro de un rango dinámico predefinido antes de que la forma de onda de salida es proporcionada a la salida. Los datos de salida de un tocodinamómetro o de un catéter de presión intrauterina se encuentran, en general, dentro de un rango dinámico específico y los dispositivos que utilizan los datos de salida de estas herramientas de medición esperan que la señal se encuentre dentro de dicho rango dinámico. Por lo tanto, con el fin de que sea compatible con la salida de estos instrumentos de medición conocidos, es ventajoso escalar la forma de onda de salida de tal manera que la forma de onda de salida se encuentre al menos dentro de este rango dinámico. Opcionalmente, el medio de escalado de la señal escala la forma de onda de salida con un factor de escalado que se determina de manera que un máximo de la forma de onda de salida de un intervalo de tiempo es escalado al 70% del valor máximo del rango dinámico. Por ejemplo, durante 5 minutos de operación del dispositivo de procesamiento de señales, se determina un valor máximo de la forma de onda de salida y después de los 5 minutos se adapta el factor de escala a dicho valor que escala el valor máximo de esos 5 minutos hasta aproximadamente el 70% del valor máximo del rango dinámico. De esta manera, cuando la actividad muscular uterina aumenta en fuerza, la forma de onda de salida puede aumentar pero todavía se encuentra dentro del rango dinámico. Opcionalmente, el dispositivo de procesamiento de señales puede comprender un medio de entrada de comandos de calibración de usuario y cuando un usuario proporciona un comando de calibración, el medio de escalado de señales calcula un nuevo factor de escalado que se basa en la información de la forma de onda de salida de, por ejemplo, los últimos cinco minutos antes de recibir el comando de calibración.

50 Opcionalmente, el dispositivo de procesamiento de señales comprende un medio de corrección de artefactos para filtrar, antes de que la forma de onda de salida sea proporcionada a la salida, información de la forma de onda de salida que no se refiere a contracciones uterinas. Por coincidencia, el filtro y el aplicador de función de ventana pueden generar una forma de onda de salida que todavía comprende información que no se refiere a contracciones uterinas y que reduce la calidad de la simulación de los datos de salida de un tocodinamómetro o de un catéter de presión intrauterina. Dicha información no relacionada se denomina artefacto. El medio de corrección de artefactos es capaz de filtrar estos artefactos de la forma de onda de salida. El medio de corrección de artefactos puede funcionar de diferentes maneras. En una forma de realización, el medio de corrección de artefactos también recibe la señal electrofisiológica y analiza la señal electrofisiológica a frecuencias fuera del primer rango de frecuencias para descubrir si, por ejemplo, toda la señal electrofisiológica está distorsionada en un momento específico en el tiempo de tal manera que, en esos momentos específicos, se pueden filtrar de la forma de onda de salida posibles artefactos en la forma de onda de salida. En otra forma de realización, el medio de corrección de artefactos también recibe la señal electrofisiológica y analiza la señal electrofisiológica para determinar si, en un momento específico en el tiempo, un ruido en la señal electrofisiológica puede provocar la creación de artefactos por parte del filtro y aplicador de función de ventana. Si dicho análisis revela dichos artefactos, el medio de corrección de artefactos puede filtrar estos artefactos. En otra forma de realización, el medio de corrección de artefactos recibe una pluralidad de señales electrofisiológicas y analiza estas señales electrofisiológicas para determinar si, en un momento específico, un ruido en las señales electrofisiológicas puede provocar

la creación de artefactos por parte del filtro y aplicador de función de ventana. Si dicho análisis revela dichos artefactos, el medio de corrección de artefactos puede filtrar estos artefactos, por ejemplo, cambiando la combinación de señales electrofisiológicas que se proporcionan al filtro de paso de banda. En otra forma de realización, el medio de corrección de artefactos puede recibir información procedente de otros sensores que son puestos en contacto con la mujer embarazada, tal como, por ejemplo, un acelerómetro que mide si el abdomen de la mujer se mueve en dirección x, y o z. Esos movimientos pueden provocar la activación de los músculos uterinos o una actividad eléctrica en el primer rango de frecuencias sin origen en la activación de los músculos uterinos o en otras distorsiones de las señales electrofisiológicas y, como tal, pueden provocar la generación de un artefacto.

Según un primer ejemplo, se proporciona un sistema de monitorización para monitorizar contracciones uterinas de una mujer embarazada. El sistema de monitorización comprende un sistema de medición fisiológica y un dispositivo de procesamiento de señales. El sistema de medición fisiológica proporciona la señal electrofisiológica y comprende al menos dos electrodos cutáneos o capacitivos para medir señales de la actividad muscular uterina de una mujer embarazada. El dispositivo de procesamiento de señales es una forma de realización de los dispositivos de procesamiento de señales del primer aspecto de la invención y la entrada del dispositivo de procesamiento de señales está acoplada al sistema de medición fisiológica para recibir la señal electrofisiológica.

Los electrodos cutáneos o capacitivos tienen que ser aplicados en el abdomen de una mujer embarazada - en una forma de realización opcional entre el ombligo y el pubis. La distancia entre los dos electrodos cutáneos o capacitivos debe ser lo suficientemente grande para permitir una medición fiable de señales de la actividad muscular uterina. La distancia entre los dos electrodos cutáneos o capacitivos es, por ejemplo, de al menos 5 centímetros, o, por ejemplo, de al menos 10 centímetros. El sistema de medición fisiológica puede comprender también otros electrodos cutáneos o capacitivos, tal como un electrodo al que se aplica un voltaje de tierra. El electrodo de voltaje de tierra también puede ser aplicado al abdomen de la mujer embarazada, pero también puede ser aplicado a otras ubicaciones del cuerpo de la mujer embarazada.

El sistema de medición fisiológica puede proporcionar una señal electrofisiológica analógica o una señal electrofisiológica digital. Una señal electrofisiológica digital tiene al menos una frecuencia de muestreo lo suficientemente grande como para transferir con la señal digital información relevante relacionada con la actividad muscular uterina. La frecuencia de muestreo puede ser, por ejemplo, de al menos 10 Hz.

Los electrodos capacitivos son relativamente cómodos porque no necesitan ser fijados a la piel con un gel o adhesivo. Por lo tanto, la aplicación del electrodo capacitivo se puede hacer más eficientemente.

Opcionalmente, el sistema de medición fisiológica comprende más de dos electrodos cutáneos o capacitivos para medir señales de actividad muscular uterina de una mujer embarazada. El sistema de medición fisiológica está configurado además para proporcionar al menos dos señales electrofisiológicas a la entrada del dispositivo de procesamiento de señales. De acuerdo con una forma de realización que se ha comentado anteriormente, el dispositivo de procesamiento de señales puede estar configurado para utilizar la información de las al menos dos señales electrofisiológicas para generar una forma de onda de salida más fiable. Se debe señalar que, cuando el sistema de medición fisiológica comprende tres electrodos, se pueden generar tres señales electrofisiológicas diferentes, a saber, una primera señal medida entre un primer electrodo y un segundo electrodo, una segunda señal medida entre el segundo y un tercer electrodo, y una tercera señal medida entre el primer y el tercer electrodo.

Según un tercer aspecto de la invención, se proporciona un procedimiento de procesamiento de señales implementado informáticamente para procesar señales electrofisiológicas relacionadas con contracciones uterinas de una mujer embarazada. El procedimiento de procesamiento de señales comprende las etapas de a) recibir una señal electrofisiológica que representa la actividad muscular uterina de una mujer embarazada, b) filtrar la señal electrofisiológica recibida para obtener una señal de electrohisterograma filtrada, siendo el filtrado según un filtro que permite el paso de frecuencias de la señal electrofisiológica en un primer rango de frecuencias y para atenuar frecuencias de la señal electrofisiológica fuera del primer rango de frecuencias, siendo el primer rango de frecuencias de 0 Hz a 3 Hz, c) generar una forma de onda de salida aplicando continuamente una función de ventana a muestras de la señal de electrohisterograma filtrada, en el que una sola aplicación de la función de ventana comprende agregar, según la función de ventana, muestras de la señal de electrohisterograma filtrada de un intervalo de tiempo que precede a la aplicación de la función de ventana, y d) proporcionar la forma de onda de salida, simulando la forma de onda de salida datos de salida de un tocodinamómetro o de un catéter de presión intrauterina que representan datos relativos a contracciones uterinas.

El procedimiento de procesamiento de señales según el tercer aspecto de la invención proporciona los mismos beneficios que el dispositivo de procesamiento de señales según el primer aspecto de la invención y tiene formas de realización similares con efectos similares a las correspondientes formas de realización del dispositivo.

Según un segundo ejemplo, se proporciona un procedimiento de monitorización para monitorizar contracciones uterinas de una mujer embarazada. El procedimiento de monitorización comprende la etapa de a) recibir señales obtenidas a través de mediciones electrofisiológicas no invasivas en el abdomen de la mujer embarazada por medio de al menos dos electrodos cutáneos o capacitivos colocados en el abdomen de la mujer embarazada, b) amplificar y digitalizar las señales recibidas para obtener una señal electrofisiológica, y comprende las etapas del procedimiento de procesamiento de señales del tercer aspecto de la invención.

El procedimiento de monitorización según el segundo ejemplo proporciona los mismos beneficios que el dispositivo de procesamiento de señales según el primer aspecto de la invención y el sistema de monitorización según el primer ejemplo y tiene formas de realización similares con efectos similares a las correspondientes formas de realización del dispositivo y/o sistema.

Según un quinto aspecto de la invención, se proporciona un producto de programa informático que comprende instrucciones para hacer que un sistema procesador realice las etapas del procedimiento de procesamiento de señales del tercer aspecto de la invención o para realizar las etapas del procedimiento de monitorización del segundo ejemplo.

Estos y otros aspectos de la invención serán evidentes a partir de y se dilucidarán con referencia a las formas de realización que se describen a continuación.

Los expertos en la materia apreciarán que se pueden combinar dos o más de las opciones, implementaciones y/o aspectos de la invención que se han mencionado anteriormente de cualquier manera que se considere de utilidad.

Un experto en la materia puede efectuar, en base a la presente descripción, modificaciones y variaciones del dispositivo, sistema, procedimiento y/o producto de programa informático, que corresponden a las modificaciones y variaciones descritas del dispositivo o sistema.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos:

La Figura 1 muestra de forma esquemática un sistema de monitorización que comprende un dispositivo de procesamiento de señales según el primer ejemplo y el primer aspecto de la invención, respectivamente, Las figuras 2a y 2b muestran de forma esquemática otras formas de realización de un sistema de monitorización según un primer ejemplo,

La Figura 3 muestra ejemplos de diferentes señales procesadas por el sistema de procesamiento de señales y muestra una señal que se ha medido con un catéter de presión intrauterina,

La Figura 4a muestra características de un ejemplo de un filtro de paso de banda,

La Figura 4b muestra características de dos ejemplos de una función de ventana, y

La Figura 5 muestra de forma esquemática un ejemplo de un procedimiento de procesamiento de señales y un procedimiento de monitorización.

Se debe señalar que elementos denotados por los mismos números de referencia en diferentes figuras tienen las mismas características estructurales y las mismas funciones, o son las mismas señales. Cuando se ha explicado la función y/o la estructura de dicho elemento, no hay necesidad de repetir la explicación del mismo en la descripción detallada.

Las figuras son puramente diagramáticas y no están dibujadas a escala. En particular, por motivos de claridad, se han exagerado mucho algunas dimensiones.

Descripción detallada

Un primer ejemplo se muestra en la Figura 1. La Figura 1 muestra de forma esquemática un sistema de monitorización 100 que comprende un sistema de medición fisiológica 110, un dispositivo de procesamiento de señales 130 y un dispositivo de presentación opcional 160.

El sistema de medición fisiológica 110 comprende al menos dos electrodos cutáneos o capacitivos 112 que forman un sensor para medir la actividad de los músculos del útero de una mujer embarazada. Los al menos dos electrodos cutáneos o capacitivos 112 están acoplados a un circuito de medición fisiológica 114 que utiliza los dos electrodos cutáneos o capacitivos 112 para proporcionar una señal electrofisiológica 116. El circuito de medición fisiológica 114 al menos amplifica la señal proporcionada por los dos electrodos cutáneos o capacitivos 112 y puede opcionalmente digitalizar la señal amplificada. Se conocen en la actualidad diferentes sistemas de medición fisiológica que se pueden utilizar en el sistema de monitorización 100. El sistema de medición fisiológica utilizado 110 debe ser adecuado para medir la actividad eléctrica relacionada con los músculos del útero de una mujer embarazada. En uso, esto significa que los al menos dos electrodos cutáneos o capacitivos 112, deben ser aplicados en el abdomen de la mujer embarazada.

El dispositivo de procesamiento de señales 130 comprende al menos una entrada 132, un filtro de paso de banda 136, un aplicador de función de ventana 138 y una salida 144. Opcionalmente, el dispositivo de procesamiento de señales 130 comprende un medio de combinación de señales 134, un medio de escalado de señales 140 y un medio de corrección de artefactos 142.

5

La entrada 132 recibe al menos una señal electrofisiológica 116 que comprende información relacionada con la actividad muscular uterina de una mujer embarazada. Como ya se ha comentado, un sistema de medición fisiológica conocido 110 puede proporcionar esta señal. La señal electrofisiológica 116 puede comprender información relacionada con todo tipo de actividades eléctricas en las células y los tejidos del abdomen de una mujer embarazada y puede incluir ruido.

10

La señal electrofisiológica 116 es proporcionada a un filtro de paso de banda 136 que permite un paso de frecuencias de la señal electrofisiológica en un primer rango de frecuencias y que está configurado para atenuar las frecuencias de la señal electrofisiológica fuera del primer rango de frecuencias. En una forma de realización específica, el primer rango de frecuencias es de 0,1 Hz a 3 Hz. En otra forma de realización específica, el primer rango de frecuencias es de 0,2 Hz a 2 Hz. En otra forma de realización específica, el primer rango de frecuencias es de 0,3 Hz a 0,8 Hz. La actividad muscular uterina medida está, para las partes más grandes, presente en los primeros rangos de frecuencias proporcionados. El filtro de paso de banda proporciona una señal de electrohisterograma filtrada. Más adelante se comentará un ejemplo del filtro de paso de banda. En el contexto de la invención, hay que señalar que se puede utilizar un filtro de paso bajo en lugar del filtro de paso de banda 136. Dicho filtro de paso bajo no atenúa frecuencias por debajo de una frecuencia límite superior y atenúa frecuencias por encima de la frecuencia límite superior. En una forma de realización, la frecuencia límite superior es igual a 3 Hz, y en otra forma de realización, la frecuencia límite superior es igual a 0,8 Hz.

15

20

25

El aplicador de función de ventana 138 recibe procedente del filtro de paso de banda 136 la señal de electrohisterograma filtrada y aplica una función de ventana específica de manera que el aplicador de función de ventana 138 proporciona una señal de salida 146 que simula datos de salida de un tocodinamómetro o de un catéter de presión intrauterina que representan datos relativos a contracciones uterinas. Antes de aplicar la función de ventana, el aplicador de función de ventana 138 rectifica la señal de electrohisterograma filtrada recibida de manera que muestras de la señal de electrohisterograma filtrada representan valores absolutos de la señal de electrohisterograma. La función de ventana tiene una forma específica y suaviza la señal de electrohisterograma filtrada, lo que da lugar a una señal en la que una pendiente ascendente y una pendiente descendente de un pulso obtenido en la forma de onda de salida es casi similar a la forma de los pulsos medidos con un tocodinamómetro o un catéter de presión intrauterina. La temporización del pulso de la forma de onda de salida también debe corresponderse con la temporización de los pulsos medidos con el tocodinamómetro o un catéter de presión intrauterina. El aplicador de función de ventana 138 aplica continuamente la función de ventana a muestras de la señal de electrohisterograma filtrada para calcular continuamente muestras de la forma de onda de salida. Cuando en un momento específico en el tiempo se calcula una muestra de la forma de onda de salida, el aplicador de función de ventana 138 sólo agrega, según valores de peso proporcionados por la función de ventana aplicada, valores absolutos de muestras de la señal de electrohisterograma filtrada relativas a un intervalo de tiempo específico que precede inmediatamente al momento en el tiempo en el que se aplica la función de ventana. En general, una persona experta sabe cómo se debe aplicar una función de ventana a una señal digital de entrada específica y cómo esta aplicación da lugar a una señal digital de salida específica y el aplicador de función de ventana aplica la función de ventana de dicha manera. Sin embargo, a menudo, la función de ventana define que si se debe calcular la n-ésima muestra de la señal de salida, en el cálculo se deben utilizar muestras de la señal de entrada en una secuencia que comienza antes de la n-ésima muestra de la señal de entrada y que termina después de la n-ésima muestra de la señal de entrada. En la situación específica de la invención, no se utilizan muestras posteriores a la n-ésima muestra de la señal de entrada. De este modo se evitan grandes retardos en el procesamiento de la señal en el aplicador de función de ventana 138. En una forma de realización, la duración del intervalo de tiempo específico es de al menos 15 segundos, y puede ser, en una forma de realización opcional, de entre 19 y 26 segundos. En otra forma de realización específica, la duración del intervalo de tiempo específico es de entre 20 y 25 segundos. En otra forma de realización específica, la duración del intervalo específico es de 21 segundos. Más adelante se comentarán ejemplos de funciones de ventana específicas.

30

35

40

45

50

55

Opcionalmente, la entrada 132 del dispositivo de procesamiento de señales 130 recibe una pluralidad de señales electrofisiológicas relacionadas con una actividad muscular de una sola mujer embarazada. La pluralidad de señales electrofisiológicas puede ser proporcionada por el sistema de medición fisiológica 110 cuando el sistema de medición fisiológica 110 comprende más de dos electrodos cutáneos o capacitivos. Al menos cada combinación de dos electrodos es capaz de proporcionar una señal electrofisiológica 116. Si la entrada 132 del dispositivo de procesamiento de señales recibe una pluralidad de señales electrofisiológicas, el dispositivo de procesamiento de señales 130 puede comprender un medio de combinación de señales 134 que combina la pluralidad de señales electrofisiológicas recibidas en una señal electrofisiológica única y proporciona la señal electrofisiológica única al filtro de paso de banda 136. El medio de combinación de señales 134 puede estar configurado para formar la señal electrofisiológica única

60

65

combinando la pluralidad de señales electrofisiológicas. La combinación de las señales puede comprender la creación de una combinación lineal de las señales, pero también puede comprender que determinadas señales sean multiplicadas entre sí. De esta manera, se mide más información y, por lo tanto, se puede obtener una simulación más fiable de los datos de salida de un tocodinatómetro o de un catéter de presión intrauterina.

En función del uso específico de la forma de onda de salida 146, la forma de onda de salida 146 tiene que estar dentro de un rango dinámico predefinido, por ejemplo, entre 0 y 5 mili-voltios, o, cuando la señal se proporciona de manera digital, por ejemplo, entre 0 y 255. Con el fin de obtener dicha señal, la señal de salida del aplicador de función de ventana 138 puede ser proporcionada al medio de escalado de señales 140 que escala la señal en el rango dinámico requerido. En otra forma de realización del medio de escalado de señales 140, el medio de escalado puede estar configurado para aplicar un factor de escala que se basa en un máximo de la señal de salida del aplicador de función de ventana 138 durante un intervalo de tiempo predefinido, por ejemplo, un intervalo de tiempo de 5 minutos. Posteriormente, este valor máximo determinado del intervalo de tiempo predefinido puede ser mapeado con el 70% del valor máximo posible del rango dinámico, de modo que, cuando la actividad muscular uterina aumenta en fuerza, la forma de onda de salida puede aumentar pero sigue estando dentro del rango dinámico. El intervalo de tiempo predefinido puede ser, por ejemplo, los primeros 5 minutos a partir del momento en el tiempo en el que se ha acoplado el dispositivo de procesamiento de señales 130 a una señal electrofisiológica 116. El intervalo de tiempo predefinido puede ser también un intervalo de tiempo de 5 minutos que precede inmediatamente a un momento en el tiempo en el que un usuario del dispositivo de procesamiento de señales proporciona un comando de calibración (por ejemplo, mediante un botón de calibración).

En otra forma de realización opcional del dispositivo de procesamiento de señales 130, se proporciona el medio de corrección de artefactos 142 que filtra artefactos de la forma de onda de salida. Los artefactos son componentes de señal que no están relacionados con una señal que tiene que representar datos de salida de un tocodinatómetro o de un catéter de presión intrauterina. Un artefacto también puede ser un componente de señal que es el resultado de información en la señal electrofisiológica que no está relacionada con la actividad muscular uterina. El medio de corrección de artefactos 142 puede estar configurado para detectar formas de onda específicas que claramente no están relacionadas con una actividad de músculos uterinos. El medio de corrección de artefactos 142 también puede estar configurado para analizar la señal electrofisiológica 116 recibida o para analizar una pluralidad de señales electrofisiológicas recibidas para encontrar la presencia de componentes de señal que parecen no estar relacionados con una actividad de músculos uterinos, tal como ruido, y utilizar la información encontrada para eliminar artefactos de la forma de onda de salida. El medio de corrección de artefactos 142 también puede estar acoplado a sensores adicionales que proporcionan, por ejemplo, información sobre movimientos de la mujer embarazada - dichos movimientos pueden provocar distorsiones de las señales electrofisiológicas que pueden afectar a la forma de onda de salida sin relación con contracciones uterinas.

La forma de onda de salida 146 se proporciona en la salida 144 del dispositivo de procesamiento de señales 130. La forma de onda de salida 146 se puede proporcionar a un dispositivo de presentación opcional 160 que es adecuado para presentar señales que se originan en un tocodinatómetro o en un catéter de presión intrauterina. Dicho dispositivo de presentación 160 comprende, por ejemplo, un visualizador 162 en el que se presenta la forma de onda de salida. El dispositivo de presentación 160 puede comprender también un plóter que dibuja la forma de onda de salida en papel. En otra forma de realización del dispositivo de presentación 160, el dispositivo de presentación presenta en un visualizador numérico el valor real de la onda de salida y/o el tiempo promedio entre contracciones uterinas, o el número promedio de contracciones uterinas por hora. En una forma de realización relativamente sencilla del dispositivo de presentación 160, el dispositivo de presentación comprende una fuente de luz que emite luz si la forma de onda de salida 146 indica que se ha detectado una contracción uterina.

La Figura 1 es un dibujo esquemático que presenta una agrupación específica de unidades funcionales en el sistema de medición fisiológica 110, el dispositivo de procesamiento de señales 130 y el dispositivo de presentación 160. Sin embargo, la invención no se limita a esta agrupación específica de unidades funcionales. Todas las unidades funcionales pueden estar integradas en un solo dispositivo, o las unidades funcionales de la unidad de procesamiento de señales pueden estar repartidas en diversos dispositivos. También es posible que algunas unidades funcionales estén integradas en una sola pieza de hardware dedicado, o que la funcionalidad de algunas unidades funcionales sea proporcionada por un procesador de señales que funciona bajo el control de un producto de programa informático específico.

Las figuras 2a y 2b muestran de forma esquemática otros ejemplos de un sistema de monitorización 200, 250 según el primer ejemplo.

En la Figura 2a se dibuja de forma esquemática un cuerpo 202 de una mujer embarazada. En uso, el sistema de monitorización 200 comprende una pluralidad de electrodos cutáneos o capacitivos 1, 2, 3, 4, GND, REF, 206 que son puestos en contacto con el abdomen de la mujer embarazada. En el ejemplo concreto de la Figura 2a, los electrodos 1, 2, 3, 4, GND, REF, 206 están integrados en un único parche o

apósito 204 de manera que, con una sola acción, todos los electrodos se pueden colocar en el abdomen de la mujer. El apósito 204 está conectado a un dispositivo 208 que comprende un circuito adicional del sistema de medición fisiológica que se ha mencionado anteriormente y del dispositivo de procesamiento de señales que se ha mencionado anteriormente.

5

La Figura 2b presenta otro ejemplo de un sistema de monitorización 250 según el primer ejemplo. Un parche 256 con una pluralidad de electrodos es aplicado, en uso, en el abdomen de una mujer embarazada. El parche 256 está acoplado con un cable a un dispositivo de procesamiento de señales 254 que es capaz de generar y/o medir una pluralidad de señales electrofisiológicas en base a las señales eléctricas recibidas en los electrodos del parche 256, y que es capaz de procesar la pluralidad de señales electrofisiológicas con un dispositivo de procesamiento de señales según el primer aspecto de la invención (ver, por ejemplo, las formas de realización del dispositivo de procesamiento de señales 130 de la Figura 1). El dispositivo de procesamiento de señales 254 proporciona una forma de onda de salida que simula datos de salida de un tocodinamómetro o de un catéter de presión intrauterina. Existen formatos predefinidos para los datos de salida de un tocodinamómetro o de un catéter de presión intrauterina y la forma de onda de salida proporcionada cumple con estos estándares. Como tal, la forma de onda de salida puede ser proporcionada a un dispositivo de presentación de datos de salida de un tocodinamómetro / catéter de presión intrauterina 252 que hace que la forma de onda de salida del dispositivo de procesamiento de señales 254 sea visible o audible para un usuario del sistema de monitorización 250. El dispositivo de presentación de datos de salida de un tocodinamómetro / catéter de presión intrauterina 252 puede comprender también un almacenamiento de datos para almacenar (al menos temporalmente) datos de la forma de onda de salida y puede comprender también una interfaz de red para transmitir los datos de la forma de onda de salida a través de una red a otro dispositivo.

10

15

20

25

Se debe señalar que diversos dispositivos y/o elementos de la Figura 2a y la Figura 2b están conectados entre sí por medio de cables. En ejemplos alternativos, los dispositivos y/o elementos comprenden circuitos de comunicación inalámbrica adicionales para transmitir y recibir señales y formas de onda relevantes de los sistemas de monitorización 200, 250 a través de un canal de transmisión inalámbrica.

30

La Figura 3 muestra ejemplos de diferentes señales 302, 304, 306 que están siendo procesadas por el dispositivo de procesamiento de señales y muestra una señal 308 que ha sido medida con un catéter de presión intrauterina. La señal 302 es la señal electrofisiológica recibida. Después de aplicar el filtro de paso de banda a la señal 302, se obtiene la señal 304. La señal 304 representa un ejemplo de una señal de electrohisterograma filtrada. El filtro de paso de banda aplicado permite el paso de componentes espectrales entre 0,3 Hz y 0,8 Hz y tiene características de acuerdo con una forma de realización de un filtro de paso de banda que se comenta en el contexto de la Figura 4a. Posteriormente, se aplica una función de ventana específica a la señal 304 para obtener la señal 306. La señal 306 es la forma de onda de salida generada en base a la señal electrofisiológica de entrada 302. La función de ventana específica aplicada tiene características de acuerdo con una forma de realización de una función de ventana que se comenta en el contexto de la Figura 4b. La señal 308 es una señal que se mide en el mismo momento en el tiempo con un catéter de presión intrauterina. Como se puede ver en la Figura 3, la forma de onda de salida de la señal 306 tiene casi la misma forma y nivel de intensidad (relativa) que la señal del catéter de presión intrauterina. Por lo tanto, el dispositivo de procesamiento de señales del primer aspecto de la invención es capaz de simular datos de salida de un tocodinamómetro o de un catéter de presión intrauterina.

35

40

45

La Figura 4a muestra características de un ejemplo de un filtro de paso de banda. En el contexto de esta invención, la respuesta en amplitud del filtro de paso de banda aumenta linealmente con la frecuencia dentro del primer rango de frecuencias. En formas de realización prácticas, es muy difícil crear un filtro que aumente exactamente de forma lineal con la frecuencia. Por lo tanto, en una forma de realización práctica, la respuesta en amplitud real del filtro de paso de banda se puede desviar con un valor de error máximo con respecto a esta respuesta en amplitud creciente lineal. En el gráfico 410 el eje x representa la frecuencia y el eje y representa la respuesta en amplitud del filtro de paso de banda (dibujado en una escala de dB). La línea 414 es la línea de respuesta lineal ideal. La línea 412 es un ejemplo de respuesta en amplitud de una forma de realización práctica del filtro de paso de banda que permite el paso de componentes espectrales entre 0,3Hz y 0,8Hz y tiene que atenuar componentes espectrales fuera de este rango. El gráfico 420 muestra la diferencia entre la respuesta lineal ideal 414 y la respuesta en amplitud 412 de la forma de realización práctica del filtro de paso de banda. El eje x del gráfico 420 representa la frecuencia y el eje y representa la diferencia absoluta (en una escala de dB). Como se puede ver en el gráfico 420, la diferencia absoluta es inferior a 3 dB y, por lo tanto, la respuesta en amplitud 412 de la forma de realización práctica del filtro de paso de banda es casi lineal en el rango espectral de 0,3 a 0,8 Hz.

50

55

60

No se muestra la respuesta en fase del filtro de paso de banda. En formas de realización prácticas, el filtro de paso de banda se implementa como un filtro de respuesta de pulso finito, lo que implica que la respuesta en fase, en el rango espectral relevante de 0,3 Hz a 0,8 Hz, es lineal con respecto a la frecuencia.

65

La Figura 4b muestra características de dos ejemplos 452, 454 de una función de ventana. En el gráfico 450 se proporcionan los dos ejemplos. El eje x representa el eje de tiempo y el punto de referencia 0 se

refiere al momento en el tiempo para el que se calcula una nueva muestra de la forma de onda de salida. El eje y representa el valor de la función de ventana. El valor define con qué valor se debe agregar una muestra específica de la señal de electrohisterograma filtrada a la nueva muestra calculada de la forma de onda de salida. Se debe señalar que, a menudo, después de aplicar la función de ventana, se normaliza el nuevo valor calculado de la forma de onda de salida. La función de ventana 452 define que todas las muestras de la señal de electrohisterograma filtrada en el intervalo de tiempo entre 21 segundos antes del punto de referencia 0 y el punto de referencia 0 deben ser agregadas con factores de peso iguales. La función de ventana 454 define esto también para las muestras entre 15 y 0 segundos antes del punto de referencia 0, y define que las muestras entre 25 y 15 segundos antes del punto de referencia 0 deben ser agregadas al nuevo valor calculado de la forma de onda de salida con factores de peso crecientes (aumentando de abajo a los 25 segundos hacia arriba a los 15 segundos antes del punto de referencia 0. La función de ventana 454 da como resultado una forma de onda de salida más suave.

La Figura 5 muestra de forma esquemática un ejemplo de un procedimiento de procesamiento de señales 501 y un procedimiento de monitorización 500. Según se muestra en la Figura 5, el procedimiento de monitorización 500 comprende el procedimiento de procesamiento de señales 501. El procedimiento de procesamiento de señales 501 se utiliza para procesar señales electrofisiológicas que están relacionadas con contracciones uterinas de una mujer embarazada. El procedimiento de monitorización 500 se utiliza para monitorizar contracciones uterinas del útero de una mujer embarazada. Los recuadros representados con una línea de puntos son etapas opcionales en los procedimientos.

En las etapas 502 y 503 se pueden obtener señales por medio de mediciones electrofisiológicas no invasivas del abdomen de la mujer embarazada. Las señales se obtienen con electrodos cutáneos o capacitivos que se colocan en el abdomen de la mujer embarazada. En las etapas 504 y 505 la señal recibida por los electrodos cutáneos o capacitivos es amplificada y digitalizada para obtener en cada una de las etapas-ramas 502/504, 503/505 una señal electrofisiológica. Según se muestra en la Figura 5, en el procedimiento de monitorización, se obtiene al menos una señal electrofisiológica y en una forma de realización opcional se obtiene una pluralidad de señales electrofisiológicas.

En la etapa 506 del procedimiento de procesamiento de señales 501, se recibe al menos una señal electrofisiológica que comprende información relacionada con actividad muscular uterina de una mujer embarazada.

En la etapa opcional 508, si se recibe una pluralidad de señales electrofisiológicas, se combina la pluralidad de señales electrofisiológicas en una única señal electrofisiológica. En una forma de realización, la combinación se puede realizar formando una combinación lineal de la pluralidad de señales electrofisiológicas.

En la etapa 510, se filtra la (única) señal electrofisiológica para obtener una señal de electrohisterograma filtrada. El filtrado se basa en un filtro de paso de banda que permite el paso de frecuencias de la señal electrofisiológica en un primer rango de frecuencias y para atenuar frecuencias de la señal electrofisiológica fuera del primer rango de frecuencias. El primer rango de frecuencias es de 0 Hz a 3 Hz.

En la etapa 512, se genera una forma de onda de salida aplicando continuamente una función de ventana a muestras de la señal de electrohisterograma filtrada. Una sola aplicación de la función de ventana comprende agregar, según la función de ventana, muestras del electrohisterograma filtrado de un intervalo de tiempo que precede a la aplicación de la función de ventana.

Opcionalmente, antes de que se genere la forma de onda de salida aplicando la función de ventana, se rectifica la señal de electrohisterograma filtrada de tal manera que la función de ventana es aplicada a valores absolutos de la señal de electrohisterograma filtrada.

Opcionalmente, en la etapa 514, la forma de onda de salida es escalada de tal manera que caiga dentro de un rango dinámico predefinido.

Opcionalmente, en la etapa 516, artefactos no relacionados con contracciones uterinas son filtrados de la forma de onda de salida.

En la etapa 518, se proporciona la forma de onda de salida. La forma de onda de salida simula datos de salida de un tocodinamómetro o de un catéter de presión intrauterina que representan datos relativos a contracciones uterinas.

Según otro aspecto de la invención, se proporciona un producto de programa informático. El producto de programa informático comprende instrucciones para hacer que un sistema procesador realice las etapas de cualquiera de los procedimientos que se han mencionado anteriormente. El producto de programa informático puede comprender instrucciones para un procesador informático de propósito general o, en otra

forma de realización, el producto de programa informático comprende instrucciones para un procesador de señales.

- 5 En resumen, la invención actual proporciona un dispositivo de procesamiento de señales, un procedimiento de procesamiento de señales implementado informáticamente y un producto de programa informático. El dispositivo de procesamiento de señales recibe en una entrada una señal electrofisiológica que representa actividad muscular uterina de una mujer embarazada. Un filtro genera una señal de electrohisterograma filtrada a partir de la señal electrofisiológica. El filtro permite el paso de componentes espectrales entre 0 y 3 Hz. Un aplicador de función de ventana aplica una función de ventana a la señal de electrohisterograma
- 10 filtrada para obtener una forma de onda de salida. La función de ventana define aquellas muestras de un intervalo de tiempo que precede a la aplicación de la función de ventana que es necesario utilizar. La forma de onda de salida simula datos de salida de un tocodinamómetro o de un catéter de presión intrauterina. La forma de onda de salida es proporcionada en una salida del dispositivo de procesamiento de señales.
- 15 Se debe señalar que las formas de realización mencionadas anteriormente ilustran la invención en lugar de limitarla, y que los expertos en la materia podrán diseñar muchas formas de realización alternativas sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.
- 20 En las reivindicaciones, cualesquiera signos de referencia colocados entre paréntesis no se interpretarán como limitantes de la reivindicación. El uso del verbo "comprender" y sus conjugaciones no excluye la presencia de elementos o etapas distintos de los indicados en una reivindicación. El artículo "un" o "una" antes de un elemento no excluye la presencia de una pluralidad de dichos elementos. La invención puede ser implementada por medio de un hardware que comprende diversos elementos distintos y por medio de un dispositivo informático debidamente programado. En la reivindicación de dispositivo o sistema que
- 25 enumera diversos medios, varios de estos medios pueden ser implementados por un mismo elemento de hardware. El mero hecho de que se reciten ciertas medidas en diferentes reivindicaciones dependientes entre sí no indica que una combinación de estas medidas no pueda ser utilizada para obtener una ventaja.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de procesamiento de señales (130) para procesar señales electrofisiológicas (116, 302) relacionadas con contracciones uterinas de una mujer embarazada (202), comprendiendo el dispositivo de procesamiento de señales (130):
 5 - una entrada (132) para recibir una señal electrofisiológica (116, 302) que es medida en el abdomen de una mujer embarazada (202),
 - un filtro (136) para recibir la señal electrofisiológica (116, 302) y para proporcionar una señal de electrohisterograma filtrada (304), estando el filtro (136) configurado para permitir un paso de frecuencias de la señal electrofisiológica (116, 302) en un rango de frecuencias y para atenuar frecuencias de la señal electrofisiológica (116, 302) fuera del rango de frecuencias, en el que el rango de frecuencias es un rango de 0 Hz a 3 Hz, de 0,1 a 3 Hz o de 0,3 a 0,8 Hz,
 10 - una salida (144) para proporcionar una forma de onda de salida (146, 306), simulando la forma de onda de salida (146, 306) datos de salida de un tocodinómetro o de un catéter de presión intrauterina, representando los datos de salida datos relativos a contracciones uterinas, **caracterizado por** un aplicador de función de ventana (138) para recibir la señal de electrohisterograma filtrada (304) procedente del filtro (136) y para proporcionar la forma de onda de salida (146, 306), estando el aplicador de función de ventana (138) configurado para generar la forma de onda de salida aplicando continuamente una función de ventana a muestras de la señal de electrohisterograma filtrada (304), en el que una sola aplicación de la función de ventana comprende agregar, según valores de peso proporcionados por la función de ventana aplicada, solamente valores absolutos de muestras de la señal de electrohisterograma filtrada (304) de un intervalo que precede inmediatamente al momento en el tiempo en el que se aplica la función de ventana.
2. Un dispositivo de procesamiento de señales (130) según la reivindicación 1, en el que el filtro tiene en el rango de frecuencias una respuesta en amplitud linealmente creciente, dentro de los límites de un valor de error predefinido, con la frecuencia.
3. Un dispositivo de procesamiento de señales (130) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una duración del intervalo de tiempo es mayor de 15 segundos.
- 30 4. Un dispositivo de procesamiento de señales (130) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la función de ventana tiene un valor igual a uno para muestras de la señal de electrohisterograma filtrada (304) que caen dentro de un sub-intervalo de tiempo de 0 a 15 segundos que precede a la aplicación de la función de ventana.
- 35 5. Un dispositivo de procesamiento de señales (130) según la reivindicación 2, en el que el valor de error predefinido es igual a 6 dB.
- 40 6. Un dispositivo de procesamiento de señales (130) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la entrada (132) está configurada para recibir una pluralidad de señales electrofisiológicas (116, 302) que representan una actividad muscular uterina de una mujer embarazada (202), y en el que la pluralidad de señales electrofisiológicas (116, 302) son combinadas en una única señal electrofisiológica y el filtro recibe la única señal electrofisiológica.
- 45 7. Un dispositivo de procesamiento de señales (130) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de procesamiento de señales (130) comprende además un medio de escalado de señales (140) para escalar la forma de onda de salida (146, 306) a una forma de onda dentro de un rango dinámico predefinido antes de que la forma de onda de salida (146, 306) sea proporcionada a la salida (144).
- 50 8. Un dispositivo de procesamiento de señales (130) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de procesamiento de señales (130) comprende además un medio de corrección de artefactos (142) para filtrar información de la forma de onda de salida que no está relacionada con contracciones uterinas antes de que la forma de onda de salida (146, 306) sea proporcionada a la salida (144).
- 55 9. Un dispositivo de procesamiento de señales (130) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, comprendiendo además el dispositivo de procesamiento de señales (130):
 - un sistema de medición fisiológica (110) para proporcionar la señal electrofisiológica (116, 302), comprendiendo el sistema de medición fisiológica (110) al menos dos electrodos cutáneos o capacitivos (112, 206) para medir señales de actividad muscular uterina de una mujer embarazada (202).
- 60 10. Un dispositivo de procesamiento de señales (130) según la reivindicación 9, en el que el sistema de medición fisiológica (110) comprende más de dos electrodos cutáneos o capacitivos (112, 206) para medir señales de actividad muscular uterina de una mujer embarazada (202), y el sistema de medición fisiológica (110) está configurado para proporcionar al menos dos señales electrofisiológicas (116, 302) a la entrada del dispositivo de procesamiento de señales (130).
- 65

11. Procedimiento de procesamiento de señales implementado informáticamente (501) para procesamiento de señales electrofisiológicas relacionadas con contracciones uterinas de una mujer embarazada, en el que el procedimiento comprende las etapas de
- 5 - recibir (506) una señal electrofisiológica que representa actividad muscular uterina de una mujer embarazada,
- filtrar (510) la señal electrofisiológica recibida para obtener una señal de electrohisterograma filtrada, siendo el filtrado según un filtro que permite el paso de frecuencias de la señal electrofisiológica en un rango de frecuencias y para atenuar frecuencias de la señal electrofisiológica fuera del rango de frecuencias, en
- 10 el que el rango de frecuencias es un rango de 0 Hz a 3 Hz, de 0,1 a 3 Hz o de 0,3 a 0,8 Hz,
- proporcionar (518) una forma de onda de salida, simulando la forma de onda de salida de un tocodinamómetro o de un catéter de presión intrauterina que representan datos relativos a contracciones uterinas,
caracterizado por generar (512) la forma de onda de salida aplicando continuamente una función de ventana a muestras de la señal de electrohisterograma filtrada, en el que una sola aplicación de la función de ventana comprende agregar, según valores de peso proporcionados por la función de ventana aplicada, solamente valores absolutos de muestras de la señal de electrohisterograma filtrada de un intervalo que precede inmediatamente al momento en el tiempo en el que se aplica la función de ventana.
- 15
12. Un procedimiento de procesamiento de señales implementado informáticamente (500) según la reivindicación 11, comprendiendo el procedimiento:
- 20 - recibir (502) señales que se obtienen a través de mediciones electrofisiológicas no invasivas del abdomen de la mujer embarazada por medio de al menos dos electrodos cutáneos o capacitivos colocados en el abdomen de la mujer embarazada,
- amplificar y digitalizar (504) las señales recibidas para obtener una señal electrofisiológica.
- 25
13. Un producto de programa informático que comprende instrucciones para hacer que un sistema procesador realice las etapas de uno cualquiera de los procedimientos (500, 501) de las reivindicaciones 11 o 12.
- 30

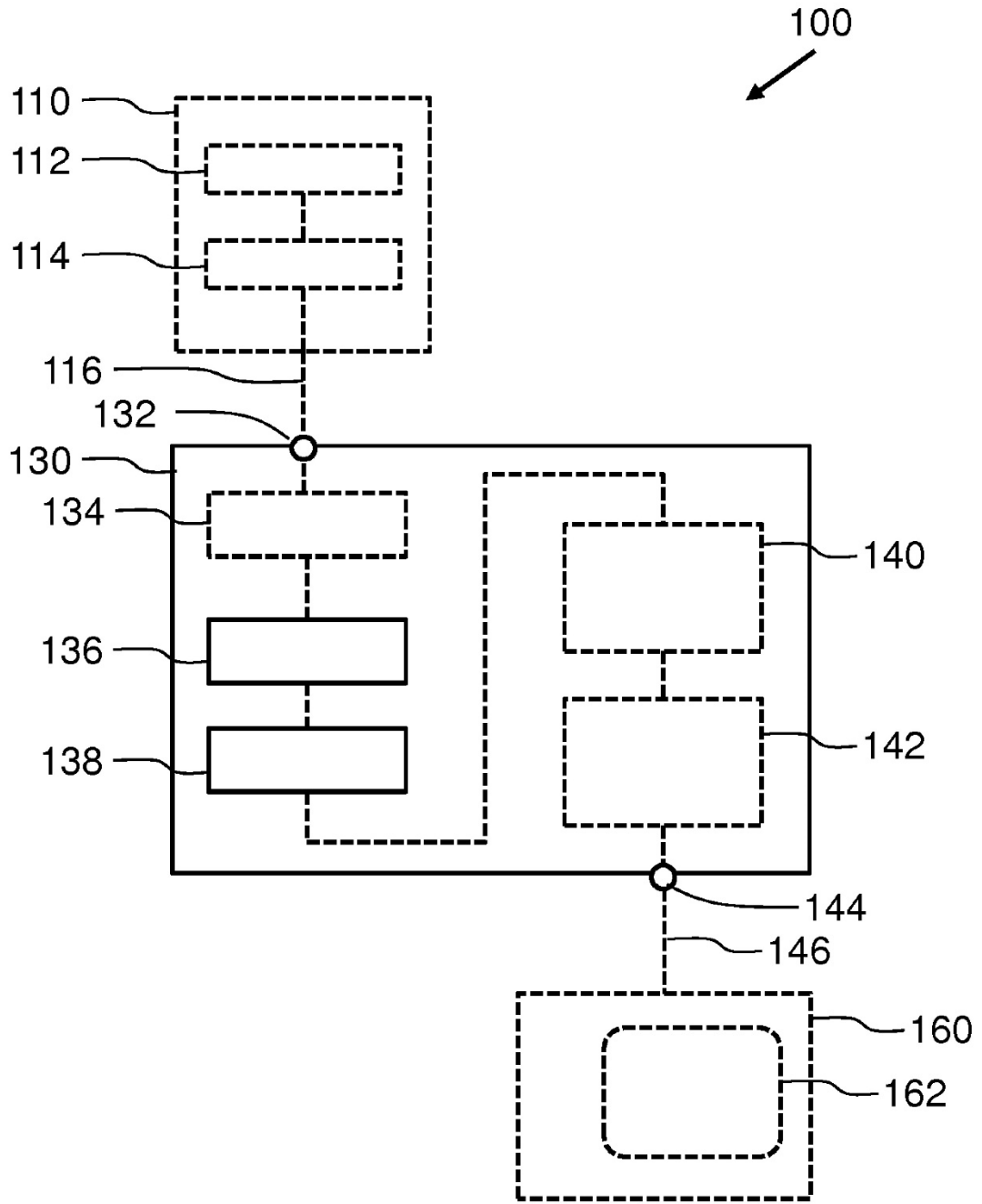


Fig. 1

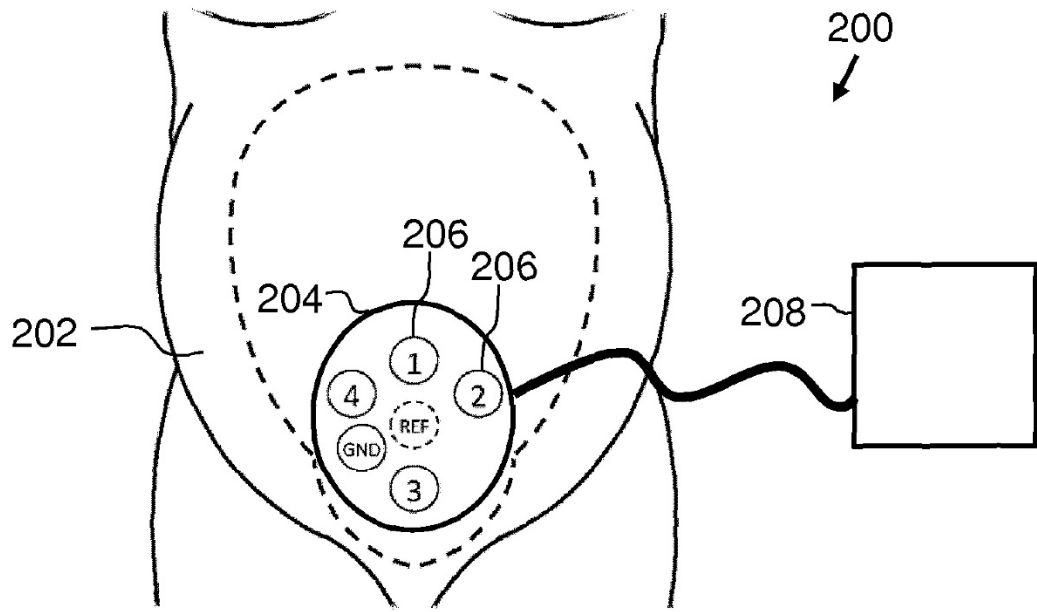


Fig. 2a

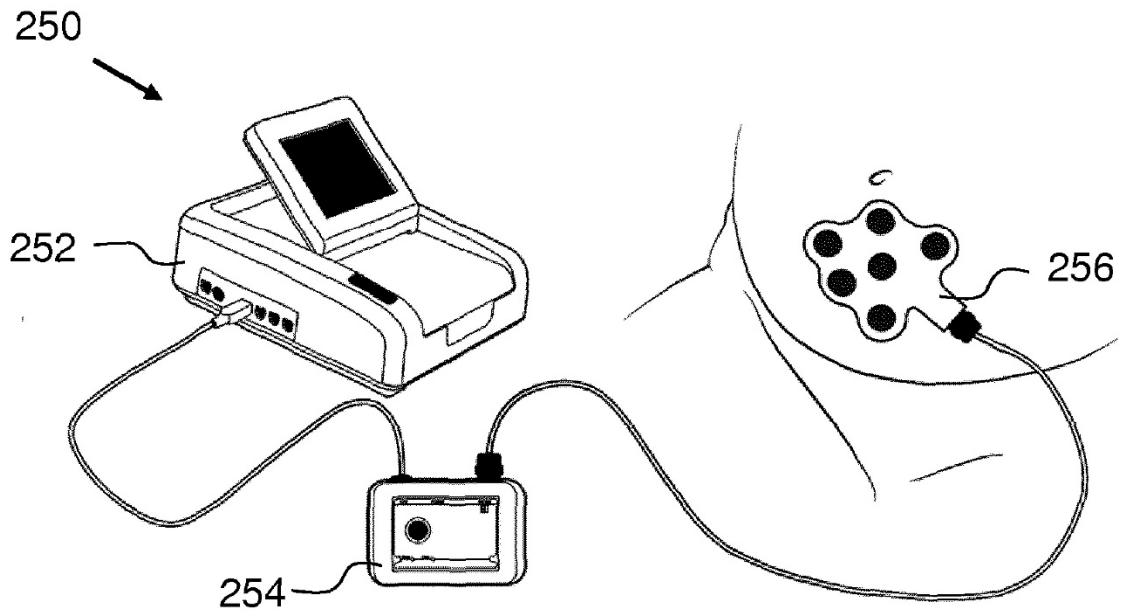


Fig. 2b

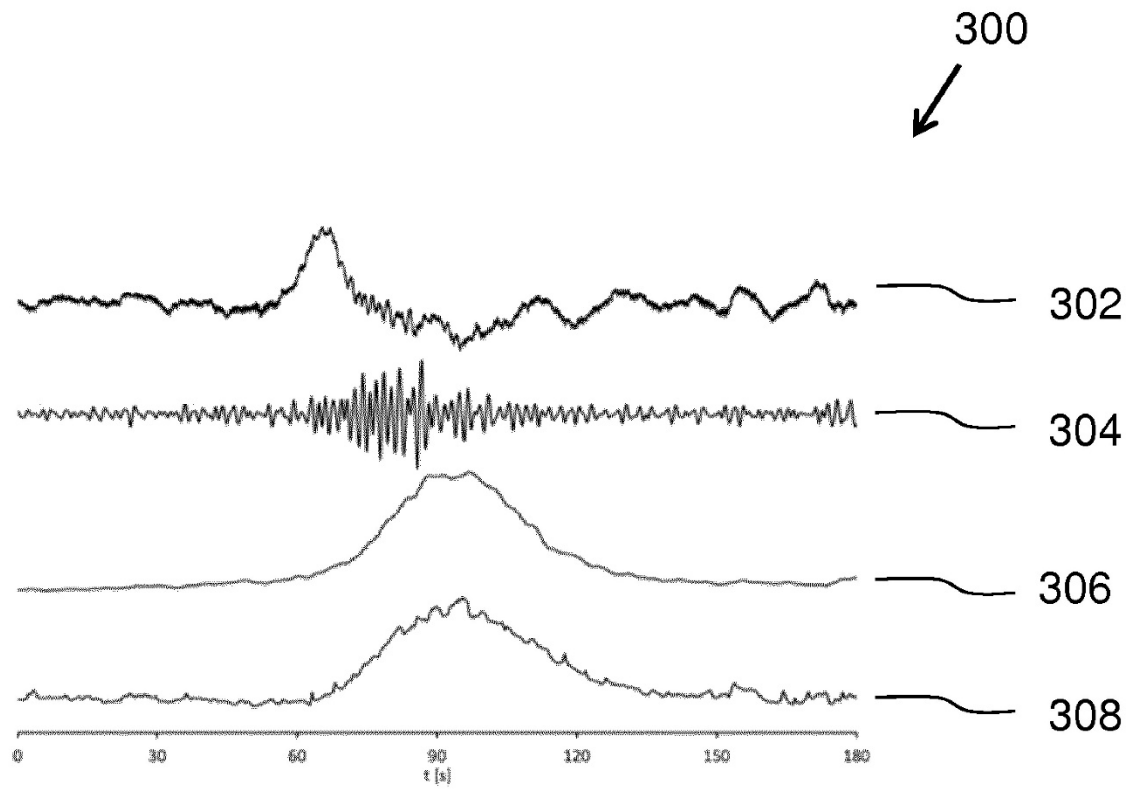


Fig. 3

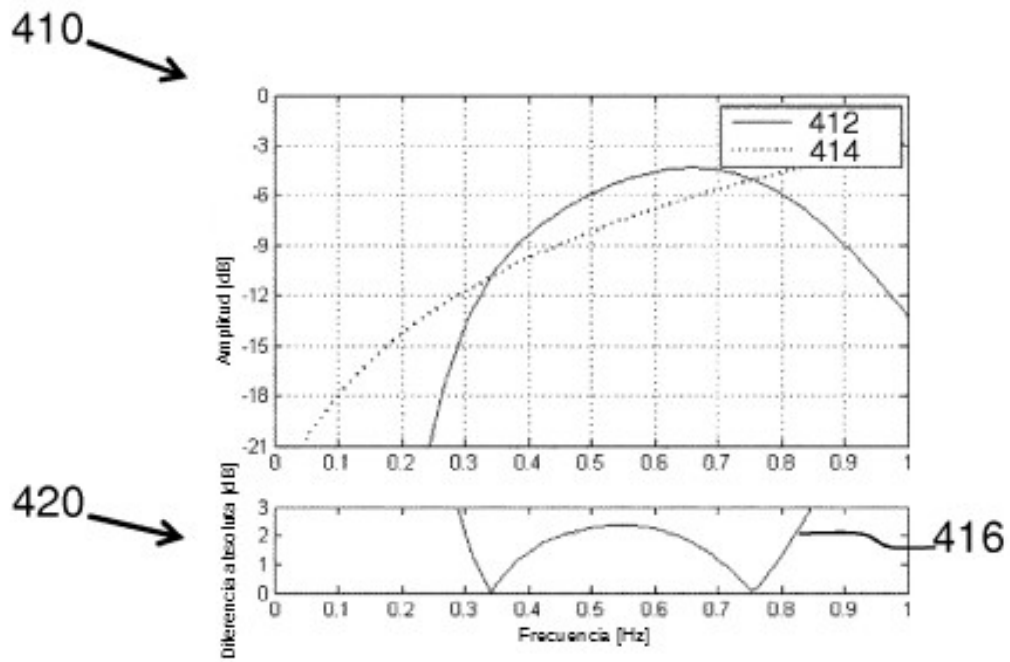


Fig. 4a

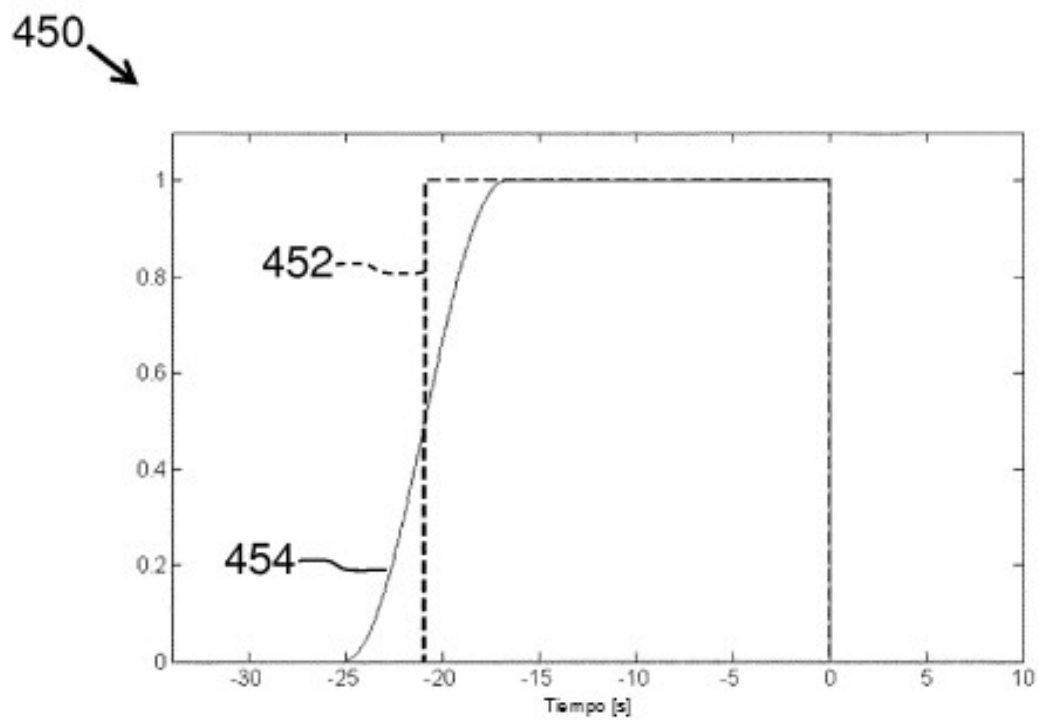


Fig. 4b

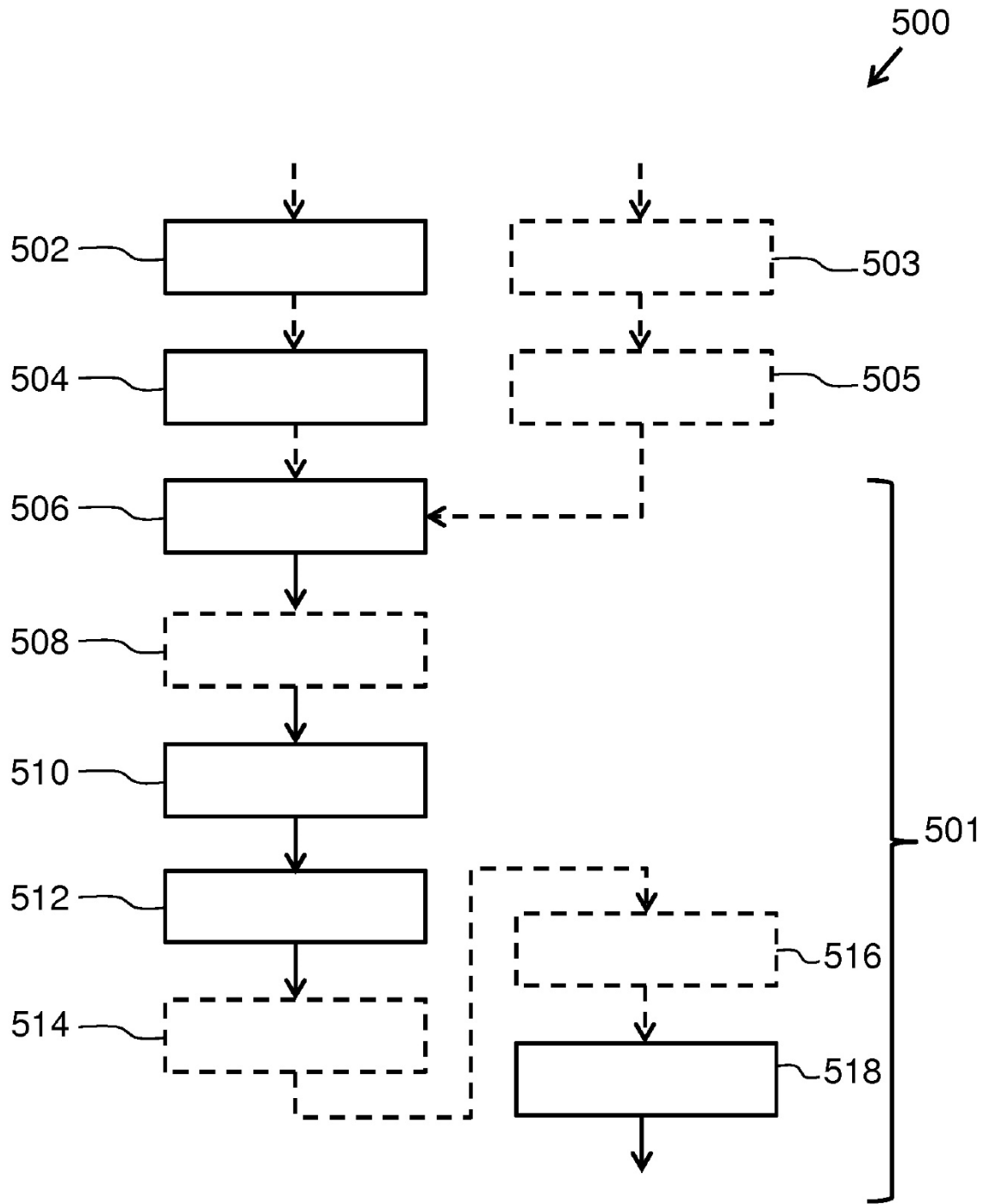


Fig. 5