

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-534100

(P2010-534100A)

(43) 公表日 平成22年11月4日(2010.11.4)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
A61B 5/00 (2006.01)	A61B 5/00 102B	4C017
A61B 5/0245 (2006.01)	A61B 5/00 P	4C027
A61B 5/0444 (2006.01)	A61B 5/02 320Q	4C117
A61B 8/02 (2006.01)	A61B 5/02 310A	4C601
A61B 5/05 (2006.01)	A61B 5/04 310J	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全16頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2010-517527 (P2010-517527)  
 (86) (22) 出願日 平成20年7月21日(2008.7.21)  
 (85) 翻訳文提出日 平成21年12月24日(2009.12.24)  
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2008/052919  
 (87) 国際公開番号 W02009/013701  
 (87) 国際公開日 平成21年1月29日(2009.1.29)  
 (31) 優先権主張番号 07113011.6  
 (32) 優先日 平成19年7月24日(2007.7.24)  
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁(EP)

(71) 出願人 590000248  
 コーニンクレッカ フィリップス エレクトロニクス エヌ ヴィ  
 オランダ国 5621 ペーアー アインドーフエン フルーネヴァウツウェッハ 1  
 (74) 代理人 100087789  
 弁理士 津軽 進  
 (74) 代理人 100122769  
 弁理士 笛田 秀仙  
 (72) 発明者 イェシュケ シュテファン  
 オランダ国 5656 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパスビルディング 44

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胎児心拍数を監視する方法

(57) 【要約】

本発明は、胎児心拍数を監視する方法に関し、該方法は、母体胎児間の関連した医療データを検出する第1測定ヘッド104、胎児心拍数を検出する第2測定ヘッド106、及び第1測定ヘッド104又は第2測定ヘッド106に含まれる、母体心拍数を検出するセンサ200を設けるステップと、センサ200を使用して、母体心拍数のデータを取得することにより、母体心拍数を測定するステップと、第2測定ヘッド106を使用して、胎児心拍数のデータを取得することにより、胎児心拍数を測定するステップと、母体胎児間の関連した医療データを得るステップと、母体心拍数のデータ及び胎児心拍数のデータを分析することによって、母体胎児間の心拍数の一致を検出するステップとを含む。

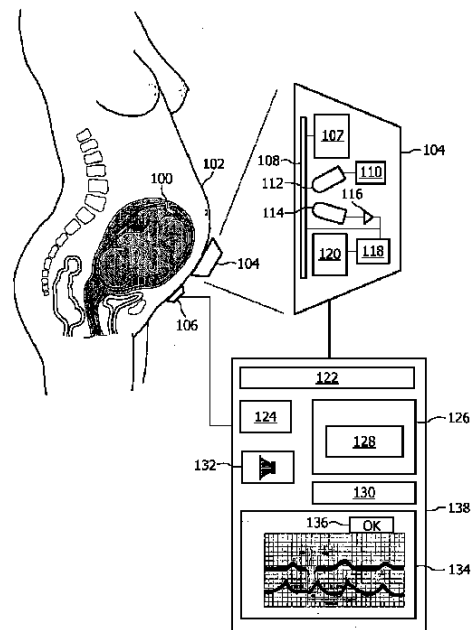


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

母体胎児間の関連した医療データを検出する第 1 測定ヘッド、胎児心拍数を検出する第 2 測定ヘッド、及び前記第 1 測定ヘッド又は前記第 2 測定ヘッドに含まれる、母体心拍数を検出するセンサを設けるステップと、

前記センサを使用して、前記母体心拍数のデータを取得することにより、前記母体心拍数を測定するステップと、

前記第 2 測定ヘッドを使用して、前記胎児心拍数データを取得することにより、前記胎児心拍数を測定するステップと、

前記母体胎児間の関連した医療データを得るステップと、

前記母体心拍数データ及び前記胎児心拍数データを使用して、母体胎児間の心拍の一致を検出するステップと

を含む、胎児心拍数を監視する方法。

10

**【請求項 2】**

前記母体心拍数のデータのアーチファクトを検出及び補正するステップを更に有する、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記補正が、運動アーチファクト補正を含む、請求項 2 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記母体心拍数データ、前記胎児心拍数データ、及び前記母体胎児間の関連した医療データをディスプレイユニットに伝送するステップを更に有する、請求項 1 に記載の方法。

20

**【請求項 5】**

前記伝送するステップが、無線及び / 又は有線接続によって実行される、請求項 4 に記載の方法。

**【請求項 6】**

母体胎児間の関連した医療データを取得する手段と、

母体心拍数データを取得するセンサと、

前記取得された母体胎児間の関連した医療データ、及び前記取得された母体心拍数データをデータ処理ユニットに伝送する手段と

を含む、測定ヘッド。

30

**【請求項 7】**

胎児心拍数データを取得する手段と、

母体心拍数データを取得するセンサと、

前記取得した胎児心拍数データ、及び前記取得した母体心拍数データをデータ処理ユニットに伝送する手段と

を含む、測定ヘッド。

**【請求項 8】**

前記母体心拍数データのアーチファクト検出及び補正をする手段を更に有する、請求項 6 又は 7 に記載の測定ヘッド。

**【請求項 9】**

前記母体心拍数データのアーチファクト検出及び補正をする手段が、前記母体胎児間の関連した医療データを分析するように使用される、請求項 8 に記載の測定ヘッド。

40

**【請求項 10】**

前記データ処理ユニットが、ディスプレイユニットである、請求項 6 又は 7 に記載の測定ヘッド。

**【請求項 11】**

前記センサが、脈波検査電極を有し、前記脈波検査電極が、バイオインピーダンス電極であり、前記脈波検査電極が、容量及び / 又はガルバニック組織電極カップリングに使用される、請求項 6 又は 7 に記載の測定ヘッド。

**【請求項 12】**

50

前記センサが、様々な測定周波数におけるインピーダンス測定に使用される、請求項 1 に記載の測定ヘッド。

【請求項 1 3】

位相感知検出手段を更に有する、請求項 1 1 に記載の測定ヘッド。

【請求項 1 4】

前記第 2 測定ヘッドが、超音波センサ、直接心電図センサ、腹部心電図センサ、又は音響センサを備える、請求項 6 又は 7 に記載の測定ヘッド。

【請求項 1 5】

前記第 1 測定ヘッドが、陣痛計又は子宮内圧センサの信号処理ユニットである、請求項 6 又は 7 に記載の測定ヘッド。

【請求項 1 6】

前記センサが光ベース電極である、請求項 1 1 に記載の測定ヘッド。

【請求項 1 7】

前記測定ヘッドが皮膚表面に配置される、請求項 1 6 に記載の測定ヘッド。

【請求項 1 8】

前記測定ヘッドが、前記皮膚表面に適用される、前記光ベース電極の動作に使用される光に対して透過性であるインタフェース層を含む、請求項 1 7 に記載の測定ヘッド。

【請求項 1 9】

請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載の方法を実行するためのコンピュータ実行可能な指示を含む、コンピュータプログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、胎児心拍数を監視する方法、測定ヘッド及びコンピュータプログラムに関する。

【背景技術】

【0002】

胎児モニタは、生まれていない人間の 1 又はそれより多くの生理的パラメータの測定を視覚化する装置である。これらのモニタは、子宮活動及び 1 又はそれより多くの胎児心拍数を測定する複数のセンサ素子からなる。電子モニタリングに対して、基本的に 2 つの方法が使用される。外部的又は間接的な方法は、母体の腹部に配置される外部トランスデューサの使用を採用する。通常、超音波ドップラトランスデューサは、このカテゴリにおいて使用され、高周波音波は、胎児の心臓の機械的な動作を反映する。内部的又は直接的な方法は、胎児を表示する部分から得られる胎児心電図を受信するため、螺旋電極を使用する。表示する部分がアクセス可能且つ識別可能である場合のみ、この方法が使用され得る。

【0003】

超音波ドップラ技術を使用したモニタは、通常、正確に胎児心拍数を検出する。しかしながら、電子胎児モニタは、胎児心拍数が弱い若しくは検出できない場合、又はトランスデューサが誤って位置される場合、母体心拍数を意図せずに記録し得る。

【0004】

これに加えて、超音波ドップラで記録されるトレースは、二重にカウントする現象を示し得る。収縮期の母体の大動脈壁の運動が、拡張期の大動脈壁運動とほとんど同一である場合、二重のカウントが発生し得る。それからセンサ信号から得られる包絡線波形は、同一の形状を有し、胎児モニタソフトウェアは、2 つの間の違いを検出することができない。心臓の鼓動を 1 回とカウントする代わりに、2 回とカウントされ、心拍数が 2 倍にされ得る。これとともに、例えば大動脈壁運動によって生じる弱い信号を測定する場合、時折、心拍数を二重にカウントすることが発生する。しばしば、2 倍にされた母体心拍数は、誇張された変動性を有するよう見え、従って、胎児心拍数として解釈され得る。

【0005】

10

20

30

40

50

母体心拍数パターンは、このような記録における胎児心拍数パターンと類似し得る。間違った心拍数トレースを誤解することは、不必要な動作、不必要な手術、妥協された胎児の遅延出産、又は胎児死亡にさえ至り得る。

【0006】

胎児のトランスデューサを使用するとき、胎児モニタリング技術が胎児の信号源と母体の信号源との間の差を検出することができないので、全ての胎児モニタメカは、連続的な母体トレースを生成することを勧める。この目的のための様々な技術が知られる。第1に、脈拍は、ストップウォッチを介して手動で測定され得る。第2に、母体心拍数は、母体の指又は耳に配置される母体脈拍オキシメータセンサから取得され得る。第3に、心電図装置のアプリケーションが、母体心拍数トレースを生成するために使用され得る。他の可能性は、母体の心臓の上に第2超音波トランスデューサを配置することである。

10

【0007】

従って、大抵の胎児モニタは、同一の胎児及び母体心拍数を識別するための内蔵型比較アルゴリズムを有する。クロスチャネル検証フィーチャは、これらのトレースの一致を検出することを支援する。2本の記録された心拍数トレースがある程度の時間に渡って類似性を示すときはいつでも、疑問符が自動的にプリントされる。

【0008】

米国特許出願公開US 2004 / 0243015 A 1は、妊婦の腹部において検出される合成信号から1又はそれより多くの胎児心電図を抽出するために、胎児心拍をモニタリングする装置を開示する。

20

【0009】

米国特許出願公開US 2005 / 0119583 A 1は、心拍数モニタ装置及び方法を開示する。

【0010】

米国特許出願公開US 2005 / 0267376 A 1は、妊娠の全ての段階の間に使用する母体胎児モニタリングシステムを開示する。

【0011】

米国特許出願公開US 2006 / 0229518 A 1は、非貫入性 (non-intrusive)、非侵襲性、及び非放出性 (non-emitting) の態様で、胎児の心拍信号を分析し、胎児心拍数不整脈の特定のリストを検出する方法を開示する。

30

【0012】

国際特許出願公開WO 2005 / 110236 A 1は、光ファイバケーブルを介して分娩収縮を監視し、超音波センサを介して児心音を監視するベルトのない装置を開示する。

【0013】

米国特許US 6 178343は、パルス酸素測定をする脈拍数及び心拍数の同時検出ユニットを開示する。

【0014】

母体心拍数を更に得ることによって、胎児心拍数検出を向上させる従来技術の方法は、追加のセンサ又は少なくとも追加の電極を必要とし、これは、大きな欠点である。電極及びセンサは、追加ケーブルを付加し、患者及び介護者の不便さを増大させる。結果として、追加センサ及び/又は電極を付加するいかなる方法も、よく受け入れられない。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

本発明は、胎児心拍数を監視する方法を提供し、この方法は、第1測定ヘッド、第2測定ヘッド、及びセンサを提供するステップを含み、このセンサは、第1測定ヘッド又は第2測定ヘッドに含まれ、母体心拍数を検出し、第1測定ヘッドは、母体胎児間の関連した医療データを検出し、第2測定ヘッドは、胎児心拍数を検出する。

【課題を解決するための手段】

【0016】

50

上記方法は、母体心拍数を測定するステップと、胎児心拍数を測定するステップと、母体胎児間の関連した医療データを取得するステップと、母体心拍数及び胎児心拍数を分析することによって母体胎児間の心拍数の一致を検出するステップとを更に含む。

【0017】

本発明による方法は、センサがいかなる既存の測定ヘッドにも目に見えないように組み込み可能であるという利点を有する。センサが既存のセンサハウジング内に単純に位置され得るので、追加ケーブル又はセンサは必要とされない。センサの通常の取扱いは変化せず、介護者は、更なる訓練を必要としない。これは、分娩室における受け入れを明らかに向上させるであろう。

【0018】

母体心拍数及び胎児心拍数を並行して自動的に測定することにより、トレース誤解のリスクは、低下される。母体心拍数を測定することは、ECG測定に必要とされるようないかなる追加使い捨て器具も必要とせず、介護者の追加の訓練も必要でない。これは、診療所への受け入れが高くなるであろうことを意味する。

【0019】

本発明の一実施例によると、上記方法は、母体心拍数データのアーチファクト検出及び補正をするステップを更に有し、この検出及び補正は、例えば母体胎児間の関連した医療データを分析することによって実行される。更に、補正は、運動アーチファクト補正を含む。これより、アーチファクト補正は、好ましくは、母体心拍数を測定することによって得られる生データに基づいて実行される。

【0020】

母体心拍数データのアーチファクト補正を実施することによって、心拍数検出アルゴリズムのロバストネスは、向上される。これは、トレース一致の検出、したがって信頼性の高い胎児モニタリングにとって重要である。

【0021】

母体心拍数の測定の間が発生するアーチファクトは、例えば患者の呼吸若しくは患者の運動、又は患者の子宮内の胎児の運動によってさえ生じ得る。第1測定ヘッドが腹壁のいかなる種類の空間的な変化も検出するのに適している、又は運動検出センサを含む場合、第1測定ヘッドによって取得される母体胎児間の関連した医療データを分析することによって、結果的に運動アーチファクトをもたらす信号変化を正確に補正することが可能である。

【0022】

更に、センサが光学センサである場合、それぞれのアーチファクト補正アルゴリズムの手段を用いて、強い外部光入射を補正することが可能である。このようなアルゴリズムは、例えばセンサによって取得される、測定された母体心拍数信号の大きな偏差のため、補正するステップを含み得る。通常、心拍数測定は、検出された測定された母体心拍数に不規則な強いピークが生じさせる突然の強い入射光が容易に除去され得るように、心臓の脈拍の周期的、規則的な再発生を示す。

【0023】

本発明の実施例によると、上記方法は、母体心拍数、胎児心拍数、及び母体胎児間の関連した医療データをディスプレイユニット、例えば胎児モニタに送信するか、又は直接臨床データ管理システム（例えばTraceVue）に送信するステップを更に含む。これに関して、伝送は、無線及び/又は有線接続によって実行される。センサを第1又は第2測定ヘッドに組み込む場合、小型且つ低電力消費のセンサが、ワイヤレス胎児用トランスデューサの測定ヘッドに統合するのに理想的に適している。

【0024】

組み込まれたセンサを備える第1又は第2測定ヘッドのディスプレイユニットへの接続に関して、付加的に第1又は第2測定ヘッドによって取得されるデータを有するセンサ信号を送信可能にするため、第1又は第2測定ヘッドの送信インタフェースのみが、使用されなければならない。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 5 】

本発明の一実施例によると、センサは、脈波検査（プレチスモグラフィ）電極として使用され、脈波検査電極は、バイオインピーダンス及び/又は光ベース電極であり、バイオインピーダンスベースの電極では、前記電極は、容量性及び/又はガルバニック組織電極カップリングに使用される。これより、センサは、付加的に様々な測定周波数におけるインピーダンス測定に使用され得る。この場合、上記方法は、位相感知検出手段を使用するステップを更に含む。ガルバニック組織電極結合の場合、患者と測定装置との間のガルバニク絶縁は、確実にされなければならない。

## 【 0 0 2 6 】

特に光ベース電極の使用は、このような種類の電極が、例えば既存の測定ヘッドのハウジング内に目に見えないように組み込まれる、すなわち光ベース電極が、例えば既に測定ハウジング内に組み込まれた透明トランスデューサの背後に隠れて、測定ハウジング内に組み込まれ得るという利点を有する。この文脈において、透明とは、光ベース電極により使用される光の波長に対して少なくとも部分的に透過性であるとして理解されなければならない。

## 【 0 0 2 7 】

隠れた追加の組み込まれた光センサを有する測定ヘッドを使用することに関して、介護者及び患者は、母体胎児間の関連した医学情報を得る一般的な従来技術の手順に対していかなる変更も加えることなく、母体胎児間の心拍数に関する付加的な情報からの恩恵に与り得る。使用されるトランスデューサの見かけ上の数は、測定ヘッド、及び胎児心拍数を検出するために測定ヘッドから分離される第2センサのみを使用する従来技術のシステムと同じであり、これは、この方法が介護者及び患者によって受け入れられるために重要である。

## 【 0 0 2 8 】

複数のセンサ、特に光センサを測定ヘッドに組み込むことも可能であることは、言及されなければならない。これは、これらの複数センサからの測定信号が、母体及び胎児心拍数測定の故障発生率を著しく低下させるために使用され得るという利点を有する。しかしながら、この利点は、母体においていかなる追加のケーブルで混乱させることなく、いかなる追加のセンサを配置することなく得ることができる。それとともに、患者の安全性は向上され、患者及び介護者の快適さが維持される。

## 【 0 0 2 9 】

母体心拍数を検出するセンサが、母体の近くに担持されるいかなる測定ヘッドにも組み込まれ得ることは、更に言及されるべきである。

## 【 0 0 3 0 】

本発明の一実施例によると、第2測定ヘッドは、超音波センサ、直接心電図センサ、腹部心電図センサ、又は音響センサを含む。

## 【 0 0 3 1 】

本発明の一実施例によると、第1測定ヘッドは、子宮内圧センサの陣痛計又は信号処理ユニットである。例えば陣痛計（TOCO）ハウジングに光センサを配置することは、より有効な信号処理に対する様々な利点を有する。TOCOセンサは、母体の腹部における圧力変化を測定することによって、分娩活動を記録する。同じ技術は、既に記載されたように、母体の呼吸及び運動アーチファクトを検出するために使用され得、これは、光測定も行う。これらの2つの異なる測定源を用いることにより、アーチファクト耐性は、測定された母体心拍数のより高い責任及び信頼性のために向上され得る。

## 【 0 0 3 2 】

他の態様において、本発明は、母体胎児間の関連した医療データを取得する手段と、母体心拍数を取得するセンサと、取得された母体胎児間に関連した医療データ及び取得された母体心拍数をデータ処理ユニットに伝送する手段とを含む測定ヘッドに関する。

## 【 0 0 3 3 】

他の態様において、本発明は、胎児心拍数を検出する手段、母体心拍数を取得するセン

10

20

30

40

50

サ、並びに取得された胎児心拍数及び取得された母体心拍数をデータ処理ユニットに伝送する手段を含む測定ヘッドに関する。

【0034】

特に陣痛計及び超音波トランスデューサの場合、母体胎児間に関連した医療データ又は胎児心拍数を得る測定ヘッドの共通したサイズにより、光電脈波センサは、前記トランスデューサの既存のハウジング内に容易に組み込まれ得る。

【0035】

陣痛計又は超音波トランスデューサを使用することにより、母体の皮膚に対する陣痛計又は超音波センサの押圧する力は、それぞれのセンサ表面がかなり大きいため、制限され、明確にされる。それとともに、センサのうちの1つに組み込まれる光電脈波センサの明確な押圧する力も、光電脈波センサと母体の皮膚との間の明確な相互作用を確かなものにする。これは、光電脈波センサの使用を容易にし、ECG電極又は脈拍オキシメータセンサのような高度な装置は回避され得る。

【0036】

これは、本発明による測定ヘッドを動作させる技術的及び医学的スキルのかかなり低い介護者にとってさえ、胎児心拍数を確実に監視する可能性を保証する。

【0037】

本発明の一実施例によると、測定ヘッドは、運動アーチファクト補正のための手段を更に含む。しかしながら、運動アーチファクト補正と、測定ヘッドによって記録されるデータ信号に関するいかなる種類の信号処理とが、データ処理ユニットにおいて外部的に実行され得ることは、注意されなければならない。

【0038】

本発明の一実施例によると、データ処理ユニットは、ディスプレイユニットとして使用される。これより、このディスプレイユニットは、胎児心拍数に関して更に取得された情報と共に母体心拍数を表示するため、並びに母体心拍数及び胎児心拍数を分析することによって母体胎児間の心拍数の同時性を検出するため、従来技術で知られるように使用される。

【0039】

本発明の一実施例によると、センサは、脈波検査電極として使用され、この脈波検査電極は、バイオインピーダンス電極であり、前記電極は、容量及び/又はガルバニック組織電極カップリングに使用される。

【0040】

本発明の一実施例によると、センサは、光ベース電極として使用される。これより、測定ヘッドは、患者の皮膚表面、特に腹壁に配置されるのに適している。この場合、測定ヘッドは、前記皮膚表面に適用されるべきインタフェース層を含むので、インタフェース層は、好ましくは光ベース電極の操作に使用される光に対して透過性である。これは、陣痛計の場合、母体腹部における圧力変化を測定するために使用されるストレインゲージが、例えば赤外線又は他の適切な光の波長に対して透明にされ得るので、容易に実現可能である。それとともに、光学的な光電脈波センサは、陣痛計トランスデューサの既存のハウジング内に単純に組み込まれ得、この追加センサは、介護者及び患者には完全に見えなくなるであろう。

【0041】

別の態様において、本発明は、本発明の方法を実行するコンピュータ実行可能な命令を含むコンピュータプログラムに関する。

【0042】

以下において、本発明の好ましい実施例は、例として図面の参照をしてより詳細に記載される

【0043】

以下において、類似の要素は、同一参照番号によって示される。

【図面の簡単な説明】

10

20

30

40

50

【 0 0 4 4 】

【 図 1 】 図 1 は、女性の腹部に位置される、組み込まれた光電脈波センサを含む陣痛計の一実施例のブロック図を示す。

【 図 2 】 図 2 は、母体心拍数を測定するセンサを含む、測定ヘッドの一実施例の更なるブロック図を示す。

【 図 3 】 図 3 は、胎児心拍数を監視する、本発明による方法を図示するフローチャートを示す。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 4 5 】

図 1 は、女性の腹部 1 0 2 に配置される、組み込まれた光電脈波センサ 1 1 2、1 1 4 を有する陣痛計 ( T O C O ) 1 0 4 の一実施例のブロック図を示す。これより、T O C O 1 0 4 は、母体の腹部 1 0 2 の圧力変化を測定するため、従来技術で知られるそれぞれのセンサ 1 0 8 を含む。センサ 1 0 8 は、制御ユニット 1 0 7 によって制御される。

10

【 0 0 4 6 】

T O C O 1 0 4 に含まれる光電脈波センサは、主に光源 1 1 2 及び光レシーバ 1 1 4 からなる。光源 1 1 2 は、好ましくは赤外線 L E D である。光源 1 1 2 及び光レシーバ 1 1 4 は、反射式センサアレイで構成される。レシーバ 1 1 4 は、母体の腹部 1 0 2 の動脈の血液脈動によって生じる反射光の変化を検出する。これより、血液脈動は、直接的に母体心拍数に対応する。光測定方法であるため、胎児心拍数のまぎらわしい記録は、光波の貫通深さが 2、3 ミリメートルに過ぎないので除外される。

20

【 0 0 4 7 】

光源 1 1 2 は、制御ユニット 1 1 0 によって制御され、光レシーバ 1 1 4 によって検出される検出赤外線は、増幅器 1 1 6 を使用して増幅される。増幅された光信号は、信号処理ユニット 1 1 8 に入力され、ここでは、例えば母体の呼吸及び運動アーチファクトのアーチファクト抑制も可能にする。このようなアーチファクト抑制を実行するため、母体の腹部における圧力及び運動変化を検知するセンサ 1 0 8 を用いて得られる測定結果は、付加的に使用され得る。

【 0 0 4 8 】

センサ 1 0 8 を用いて取得される、測定された圧力変化は、検出された母体心拍数と同様に、胎児モニタ 1 3 8 にインタフェース 1 2 0 を利用して伝送される。胎児モニタ 1 3 8 は、T O C O 1 0 4 から情報を受け取るインタフェース 1 2 2 と、更なるセンサ 1 0 6 とを有する。これに関して、センサ 1 0 6 は、直接 E C G のような内部的センサ、又は超音波トランスデューサのような外部的センサであり得る。センサ 1 0 6 は、これより、胎児 1 0 0 の心拍数を得るのに適している。

30

【 0 0 4 9 】

胎児モニタ 1 3 8 は、プロセッサ 1 2 4 及びメモリ 1 2 6 を更に有する。メモリ 1 2 6 は、コンピュータ実行可能な指示を含むモジュール 1 2 8 を有する。モジュール 1 2 8 は、これより、組み込まれた光電脈波センサを備える T O C O 1 0 4 から伝送される母体心拍数と、超音波トランスデューサ 1 0 6 から伝送される胎児心拍数とを分析することによって、母体胎児間の心拍数の一致を検出するために使用され得る。

40

【 0 0 5 0 】

胎児モニタ 1 3 8 は、胎児モニタ 1 3 8 を動作させるキーボード、マウス、タッチスクリーン又はそれぞれのボタンのような入力手段 1 3 0 を更に有する。

【 0 0 5 1 】

胎児モニタ 1 3 8 は、ディスプレイ 1 3 4 を更に有する。ディスプレイ 1 3 4 は、母体心拍数及び胎児心拍数を表示するのに適している。本実施例では、ディスプレイ 1 3 4 に表示される心電図は、明らかに、互いに関連しない。この例では、モジュール 1 2 8 は、それぞれの母体心拍数及び胎児心拍数が一致しないことを分析し、従ってディスプレイ 1 3 4 のディスプレイ要素 1 3 6 に「 O K 」が示される。

【 0 0 5 2 】

50

しかしながら、モジュール 128 を有する胎児モニタが、母体及び胎児の心拍数が一致することを検出する場合、複数の種類の動作が、胎児モニタ 138 によって実行され得る。例えば、従来技術で知られるように、2つの記録された心拍数トレースが、ある時間に渡って類似点を示すときはいつでも、疑問符が自動的にプリントされ得る。シグナリングユニット 132 を使用して、胎児モニタ 138 を使用するオペレータに対して、ある音声を伝える又はいかなる種類の光学的なヒントで合図することも可能である。

#### 【0053】

光学的なヒント、例えば点滅する LED を発生させる場合、オペレータは、胎児モニタ 138 によって提案されるいくつかの動作を実行するように、更に示され得る。例えばオペレータは、超音波トランスデューサ 106 を移動することを勧められ得る。例えば超音波トランスデューサ 106 によって検出される胎児心拍数信号が依然として弱く検出可能であるが、超音波トランスデューサ 106 の再配置が、胎児心拍数信号を改善して目標値にすると考えられるとモジュール 128 が高い確率で計算する場合、上記のようなアドバイスが胎児モニタ 138 によって与えられ得る。超音波トランスデューサ 112 が音響結合ゲル及び頻繁な移動を必要とするので、このような再配置手続きは、生命に脅威となる状況に相当しない。それとともに、このようなセンサ 106 の簡潔な移動が問題を解決する場合、ディスプレイ 134 上における簡潔な光ヒントは、介護者に対して、センサ 106 をより適当な位置に移動するように勧めるのに十分であり得る。

10

#### 【0054】

しかしながら、対照的に、胎児心拍数信号が急に消える場合、胎動は探査可能であるが、最悪の場合、胎児 100 の心停止さえあり得る。この場合、胎児モニタ 138 は、特別な信号で合図し、ディスプレイ 134 にそれぞれの情報を表示し得る。

20

#### 【0055】

母体の脈拍数が光ベースの測定方法であるため、胎児心拍数を偶然に測定することは、不可能である。連続クロスチャネル検証は、母体心拍数を胎児心拍数と誤解するリスクを低下させる。それとともに、臨床スタッフが支援され、胎児モニタリングの信頼性は、著しく向上され、分娩時の胎児の障害及び死亡率のリスクは、低下される。

#### 【0056】

図 2 は、母体心拍数を測定するセンサ 200 を含む測定ヘッド 104 の一実施例の更なるブロック図を示す。測定ヘッド 104 は、TOCO トランスデューサ 108 及び光電脈波センサ 200 を含む。TOCO トランスデューサ 108 のストレインゲージが、光電脈波センサ 200 の動作に使用される光に透過性である態様で適応され得るので、光電脈波センサ 200 により取得されるデータとともに TOCO トランスデューサ 108 で取得されるデータを胎児モニタ 138 に伝送するために使用される、わずかに変更したインタフェースを有する共通の TOCO トランスデューサ測定ヘッドに、光電脈波センサ 200 を目に見えないように組み込むことは、可能である。

30

#### 【0057】

本例において、TOCO トランスデューサ 108 のストレインゲージは、光電脈波センサ 200 の動作に使用される光に透過性である態様で適応されるが、TOCO トランスデューサ 108 のストレインゲージの周辺に光電脈波センサ 200 を配置することも可能である。

40

#### 【0058】

光電脈波センサ 200 で得られるデータ、及び TOCO トランスデューサ 108 で得られるデータは、それぞれの信号処理ユニット 204 及び 202 でそれぞれが処理される。それから処理信号は、アーチファクト抑制ユニット 206 に入力される。それとともに、TOCO センサのハウジングに光センサを配置することは、信号処理の更なる可能性、例えば運動及び呼吸アーチファクト検出及び抑制を提供し、心拍数検出アルゴリズムのロバストネスが、著しく向上される。

#### 【0059】

最後に、アーチファクトの抑制された母体心拍数信号が、最終的に TOCO トランスデ

50

ユーザ 108 によって取得されるデータと共に、有線又は無線で胎児モニタ 138 に送信される。

【0060】

超音波センサユニット 106 に関して、内蔵型超音波トランスデューサ 208 が、胎児心拍数を検出及び監視するために使用される。検出された胎児心拍数信号は、信号処理ユニット 210 を使用して処理され、それぞれの無線又は有線の伝送線 212 の手段を有する胎児モニタ 138 に伝送される。モジュール 128 を用いて、胎児モニタ 138 は、測定ヘッド 104 によって供給される母体心拍数と、超音波センサユニットによって供給される胎児心拍数とを分析することにより、母体胎児間の心拍数の一致を検出する。母体心拍数及び胎児心拍数は、共にディスプレイユニット 134 に表示される。母体心拍数と胎児心拍数との間の一致が生じる場合、胎児モニタ 138 は、胎児モニタ 138 のユーザに警報 216 を生成する。このような警報は、例えば音声の合図、及び / 又は光の合図、例えば点滅する LED、ディスプレイ上の疑問符、ディスプレイ 134 に表示されるユーザへのアドバイス等であり得る。

10

【0061】

従来技術で知られる胎児モニタ 138 が、しばしば既に、胎児及び母体の心拍数をあり得る一致に関連して分析し、それぞれの警報出力を生成するため、胎児及び母体の心拍数を並行して表示するこのような特徴を含むことは、言及されなければならない。しかしながら、このような種類の胎児モニタを有する欠点は、これらが、例えば母体の指に配置される母体の脈拍オキシメータセンサから入力される追加のセンサを必要とすることである。しかしながら、既に内蔵された機能がある場合、従来技術の胎児モニタ 138 は、本発明による新たな測定ヘッド 104 との通信を可能にする、このような胎児モニタ 138 のインタフェースを再定義することによってアップグレードされ得る。

20

【0062】

母体胎児間の心拍数の一致を検出するモジュール 128 が、測定ヘッド 104、超音波センサユニット 106、又は胎児モニタ 138 に含まれるモジュールであり得ることは、更に言及されなければならない。

【0063】

図 3 は、胎児心拍数を監視する、本発明による方法を図示するフローチャートを示す。ステップ 300 において測定ヘッドが設けられ、ステップ 302 において超音波センサが設けられる。分娩時のモニタリングは、常に 2 つのトランスデューサ、通常、母体の腹部に個々に配置される超音波トランスデューサ及び TOCO トランスデューサを必要とする。本発明によると、測定ヘッドは、母体心拍数を得るため、TOCO トランスデューサの他に、追加の光電脈波センサを含む。

30

【0064】

ステップ 300 及び 302 において、測定ヘッド及び超音波センサを設けた後、ステップ 306 において母体心拍数が測定される。測定ステップ 306 と並行して、ステップ 308 において、胎児心拍数の測定が、超音波センサを使用して実行される。更に、測定ステップ 306 と並行して、ステップ 304 において、母体胎児間の関連したデータの測定が、実行される。ステップ 304 において TOCO トランスデューサが使用される場合、母体胎児間の関連したデータは、母体の子宮収縮に関する情報を含む。

40

【0065】

ステップ 304 において測定された母体胎児間の関連データ及びステップ 306 において測定された母体心拍数は、ステップ 310 において、母体心拍数データのアーチファクト補正が必要とされるかどうかを決定するために分析される。ステップ 306 からの測定された母体心拍数信号が、母体の呼吸及び運動アーチファクト、又は光散乱アーチファクトを含む場合、このような母体心拍数のアーチファクト補正が必要とされ得る。ステップ 310 において、このような（生データ）補正が必要とされる場合、ステップ 312 において補正が実行される。

【0066】

50

ステップ 3 1 0 の後又はステップ 3 1 2 の後、(補正された)母体心拍数及びステップ 3 0 8 からの胎児心拍数は、ステップ 3 1 4 において分析される。ステップ 3 1 6 において母体及び胎児の心拍数の一致が存在するという分析結果を得た場合、ステップ 3 1 8 において、それぞれの合図がユーザに提供される。

【 0 0 6 7 】

ステップ 3 1 8 の後又はステップ 3 1 6 において母体胎児間の心拍数の一致が検出されない場合、母体及び胎児の心拍数は、ステップ 3 2 0 において胎児モニタに表示される。ステップ 3 2 0 の後、手順は継続し、ステップ 3 0 4、3 0 6 及び 3 0 8 を連続的に繰り返す。

【 符号の説明 】

10

【 0 0 6 8 】

100	胎児	
102	腹部	
104	測定ヘッド	
106	センサ	
107	制御ユニット	
108	センサ	
110	制御ユニット	
112	L E D	
114	光レシーバ	20
116	増幅器	
118	信号処理ユニット	
120	インタフェース	
122	インタフェース	
124	プロセッサ	
126	メモリ	
128	モジュール	
130	入力手段	
132	シグナリングユニット	
134	ディスプレイ	30
136	ディスプレイ要素	
138	胎児モニタ	
200	P P G センサ	
202	信号処理ユニット	
204	信号処理ユニット	
206	アーチファクト抑制ユニット	
208	超音波センサ	
210	信号処理ユニット	
212	接続	
214	接続	40

【 図 1 】

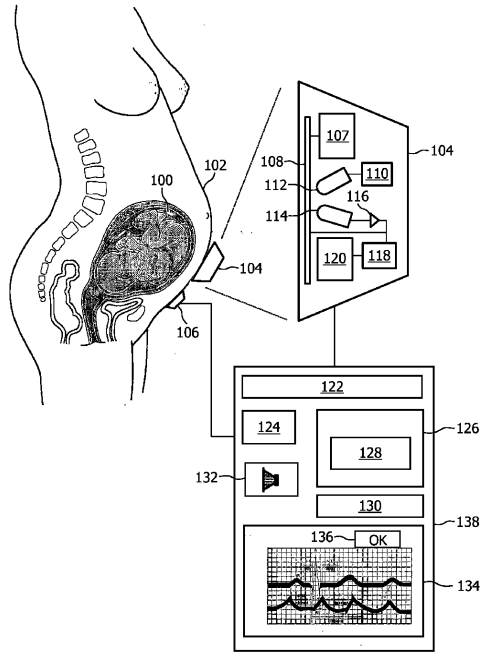
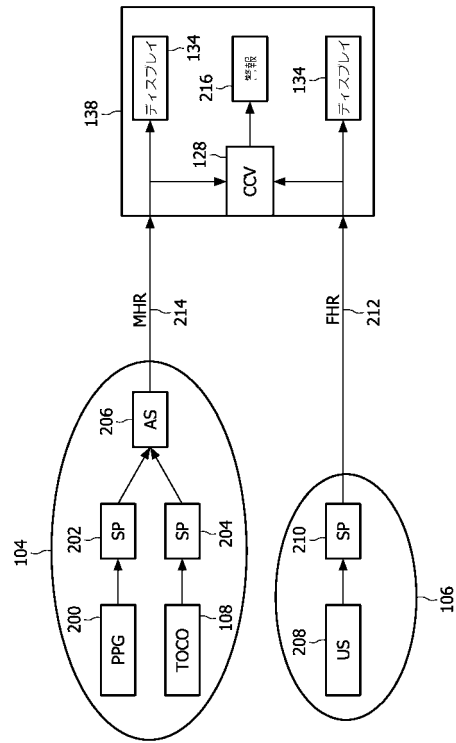
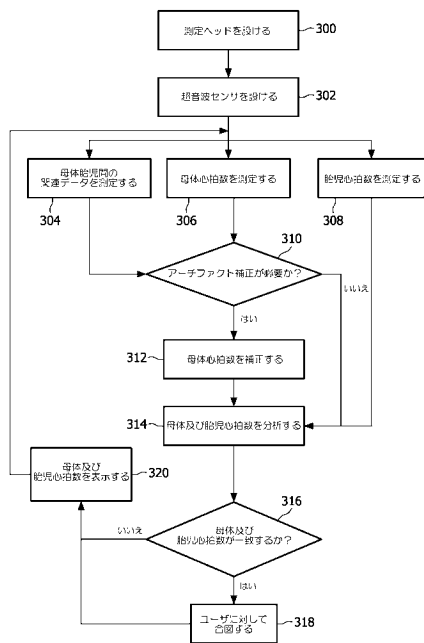


FIG. 1

【 図 2 】



【 図 3 】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/IB2008/052919

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B5/0444		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 740 033 B1 (OLEJNICZAK STEFAN [DE] ET AL) 25 May 2004 (2004-05-25)	1,4-7, 10,14, 15,19
Y	column 7, lines 4-16; figure fig.2	2,3,8,9, 11-13, 16-18
	column 3, line 33 - column 5, line 17	
Y	US 6 751 498 B1 (GREENBERG ROBERT S [US] ET AL) 15 June 2004 (2004-06-15)	2,3,8,9
	column 4, lines 48-52 column 11, lines 44-47 column 9, lines 4-20	
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 27 April 2009		Date of mailing of the international search report 13/05/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Daoukou, Elent

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/IB2008/052919
---

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 123 420 A (PARET GUENTER [DE]) 23 June 1992 (1992-06-23) column 5, lines 49-55	11
A	column 5, lines 15-17 column 6, lines 8-21	1,14
Y	VAN LEEUWEN P. ET AL: "Is there evidence of fetal-maternal heart rate synchronization?" BMC PHYSIOLOGY, vol. 3, 17 April 2003 (2003-04-17), pages 2-1-2-11, XP002522447 ISSN: 1472-6793	12,13
A	page 7, left-hand column, paragraph 3; figure 5 page 7, right-hand column, paragraphs 1,2.	7,19
Y	WO 2005/110236 A1 (MATERNUS PARTNERS LTD [US]; WATSON RICHARD L JR [US]) 24 November 2005 (2005-11-24) cited in the application	16-18
A	paragraphs [0033], [0045], [0052], [0056]; figures 4,8,10	7

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No  
PCT/IB2008/052919

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6740033	B1	25-05-2004 EP 1060704 A2	20-12-2000
US 6751498	B1	15-06-2004 NONE	
US 5123420	A	23-06-1992 NONE	
WO 2005110236	A1	24-11-2005 CA 2569409 A1 EP 1750587 A1	24-11-2005 14-02-2007

## フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I テーマコード(参考)  
 A 6 1 B 8/02  
 A 6 1 B 5/05 B

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ヴォルシュラガー マルクス  
 オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング  
 4 4

(72)発明者 ゲイヴィッツ ハンスヨルグ  
 オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング  
 4 4

Fターム(参考) 4C017 AA02 AC26 AC37 EE15 FF05  
 4C027 AA02 AA06 BB01 BB05 CC02 GG18 JJ03 KK03  
 4C117 XA01 XA02 XB01 XB04 XC11 XC19 XC26 XD29 XE13 XE14  
 XE17 XE20 XE27 XE29 XE64  
 4C601 BB01 DD07 DD09 DE01 EE04 EE09 FF01 LL33 LL38

专利名称(译)	如何监测胎心率		
公开(公告)号	<a href="#">JP2010534100A</a>	公开(公告)日	2010-11-04
申请号	JP2010517527	申请日	2008-07-21
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司的Vie		
[标]发明人	イエシケ シュテファン ヴォルシュラガー マルクス ゲイヴィッツ ハンスヨルグ		
发明人	イエシケ シュテファン ヴォルシュラガー マルクス ゲイヴィッツ ハンスヨルグ		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0245 A61B5/0444 A61B8/02 A61B5/05		
CPC分类号	A61B8/0866 A61B5/02411 A61B5/02416 A61B5/033 A61B5/0535 A61B5/721 A61B8/02 A61B8/4472 A61B8/5276		
FI分类号	A61B5/00.102.B A61B5/00.P A61B5/02.320.Q A61B5/02.310.A A61B5/04.310.J A61B8/02 A61B5/05.B		
F-TERM分类号	4C017/AA02 4C017/AC26 4C017/AC37 4C017/EE15 4C017/FF05 4C027/AA02 4C027/AA06 4C027/BB01 4C027/BB05 4C027/CC02 4C027/GG18 4C027/JJ03 4C027/KK03 4C117/XA01 4C117/XA02 4C117/XB01 4C117/XB04 4C117/XC11 4C117/XC19 4C117/XC26 4C117/XD29 4C117/XE13 4C117/XE14 4C117/XE17 4C117/XE20 4C117/XE27 4C117/XE29 4C117/XE64 4C601/BB01 4C601/DD07 4C601/DD09 4C601/DE01 4C601/EE04 4C601/EE09 4C601/FF01 4C601/LL33 4C601/LL38		
优先权	2007113011 2007-07-24 EP		
其他公开文献	JP5587774B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本发明涉及一种监测胎儿心率的方法，该方法包括：提供第一测量头（104）和第二测量头（106）以及传感器（200），该传感器（200）包括在第一测量头中。测量头（104）或第二测量头（106），传感器（200）适于感测母体心率，第一测量头（104）适于感测母体-胎儿相关的医疗数据和第二测量头（106）适于感测胎儿心率，通过使用传感器（200）获取母体心率数据来测量母亲心率，通过使用第二测量头（106）获取胎儿心率数据来测量胎儿心率，通过分析母体心率数据和胎儿心率数据，获取母胎相关医学数据，检测母胎心率重合。

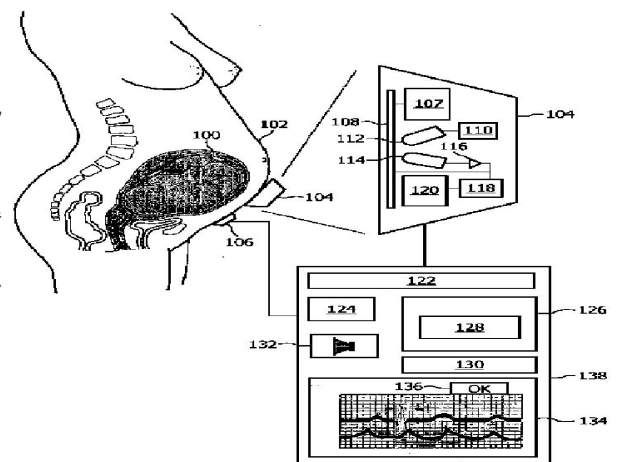


FIG. 1