

(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2019-532726
(P2019-532726A)

(43) 公表日 令和1年11月14日(2019.11.14)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/08 (2006.01)	A 6 1 B 8/08	4 C 6 0 1
A 6 1 B 8/02 (2006.01)	A 6 1 B 8/02	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2019-518977 (P2019-518977)	(71) 出願人	519121234 ナテオ ヘルスケア フランス国, 3 1 1 0 0 トゥールーズ, アヴェニュー デュ ジェネラル ドゥ ク ルット, 4 2
(86) (22) 出願日	平成29年10月3日 (2017.10.3)	(74) 代理人	100074169 弁理士 広瀬 文彦
(85) 翻訳文提出日	令和1年6月3日 (2019.6.3)	(72) 発明者	ランドマン トーマス フランス国, 3 1 0 0 0 トゥールーズ, ル ドゥ ラ ダルバード, 2 9
(86) 国際出願番号	PCT/FR2017/052712	(72) 発明者	ボードワン オリビエ フランス国, 3 1 1 0 0 トゥールーズ, ル ジャン コクトー, 1 0, レジデンス レ バルコン ドゥ オルフェ エーピ ーピーティエー エー1 9
(87) 国際公開番号	W02018/065720		
(87) 国際公開日	平成30年4月12日 (2018.4.12)		
(31) 優先権主張番号	1659535		
(32) 優先日	平成28年10月3日 (2016.10.3)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	フランス (FR)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胎児モニタリングのための電子システム

(57) 【要約】

本発明は、胎児モニタリング（観察）のための電子システムに関し、以下を備える：動いている胎児の心臓構造を覆い胎児の心拍数の測定を実行するために、少なくとも一の母体の腹部に配置されるために提供される、超音波を同時に又はグループ毎に又は順次に放射および受信する少なくとも2つの超音波センサー（20）であって、2つの超音波センサー間の距離はリンクによって維持される超音波センサー（20）と、少なくとも一の超音波センサー（20）に送信される超音波を制御するための情報からなり、超音波センサー（20）を制御するためのモジュール（21）と、超音波センサー（20）から受信された一または複数の信号に基づいて、一または複数の胎児の、心臓の位置、胎児の拍動および胎児の動きを連続的に推定するために、超音波信号を処理するためのモジュール（22）からなる。

【選択図】 図1

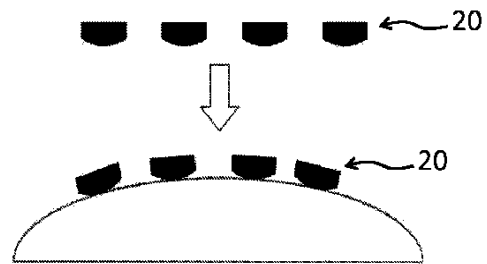


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

胎児モニタリングのための電子システムが

- 動いている胎児の心臓構造を覆い胎児の心拍数の測定を実行するために、少なくとも一の母体の腹部に配置されるために提供される超音波を順次に放射および受信する少なくとも4つの超音波センサー(20)であって、2つの超音波センサー(20)間の距離は半剛性または半弾性のリンクによって連携維持され、それによりセンサーの個々の音響ビームが重複せず、リンクの長さは30~60mm、好ましくは37~45mmであり、複数の超音波センサー(20)は共に、三角形、正方形、長方形、または円形のネットワークを形成する超音波センサー(20)と;

- 少なくとも一の超音波センサー(20)に送信される超音波を制御するための情報を具備した、超音波センサー(20)を制御するためのモジュール(21)と;

- 超音波センサー(20)から受信された一または複数の信号に基づいて、心臓の位置、胎児の拍動および胎児の動きを連続的に推定するために、超音波信号を処理するためのモジュール(22)と、

からなることを特徴とする胎児モニタリングのための電子システム。

【請求項 2】

超音波センサー(20)の数が、4から64の間、好ましくは24から32の間であることを特徴とする請求項1記載の胎児モニタリングのための電子システム。

【請求項 3】

制御情報が信号であり、その特性のうちの1つは、位相、エネルギー、振幅、周波数および波形から選択される少なくとも1つの要素によって予め決定されることを特徴とする請求項1記載の胎児モニタリングのための電子システム。

【請求項 4】

一の制御情報は、超音波センサー(20)毎に相互がリアルタイムで独立していることを特徴とする請求項3記載の胎児モニタリングのための電子システム。

【請求項 5】

処理モジュール(22)は、前記システムの通信エレメント(素子)によって接続され、その通信エレメント(素子)は有線または無線であることを特徴とする請求項1記載の胎児モニタリングのための電子システム。

【請求項 6】

無線リンクは、以下のモードのうちの少なくとも1つを使用する: UHF (Ultra High Frequency (超高周波)の頭文字)などの電波、赤外線などの光波、超低周波または超音波などの音波、および/または、Bluetooth (登録商標)、Wi-Fi (登録商標)またはZigBee (登録商標)などのネットワークを介した通信の仕様である、

ことを特徴とする請求項1記載の胎児モニタリングのための電子システム。

【請求項 7】

システムのデータを読み取りまたは処理するように構成された通信端末を備えることを特徴とする請求項1記載の胎児モニタリングのための電子システム。

【請求項 8】

陣痛計、パルス酸素飽和度センサー(SpO2)、心電図、体温計、少なくとも1つのマイクロホン、加速度計、および筋電図、から選択される要素のうちの1つを備えることを特徴とする請求項1記載の胎児モニタリングのための電子システム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、胎児モニタリング(観察)のための電子システムに関する。それは、特に、妊娠期間の分娩前および出産中の分娩前のモニタリングに適用される。

【背景技術】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 2 】

分娩心電図システム（トコカルジオグラフィー：Tococardiography）（以下、CTG（CardioTocoGraphyの頭文字）と呼ぶ）は、複数の母体または胎児の生物物理学的診断パラメータ（biophysical diagnostic parameters）を測定する数種類のセンサーからなる。非侵襲的外部センサーには、2つのタイプがある：

- 子宮活動および収縮を測定する陣痛計
- 胎児の拍動を測定可能とする超音波ドップラーセンサー

【 0 0 0 3 】

超音波センサーは母体の腹部に配置され、その位置は医療専門家によって最適化されなければならない。母体の腹部を囲む弾性ベルトは、センサーを固定位置に保持することを可能とし、良好な結合を保証することを可能にする。

10

【 0 0 0 4 】

いくつかの先行技術文献は、また、分娩心電図システム（トコカルジオグラフィー）を提案している。例えば、妊婦の腹部に固定されたときに胎児の心拍数の測定をするように設計された超音波センサーを備え胎児の心拍数が測定可能であるとする公開文献：米国特許第2016120500号が知られている。

【 0 0 0 5 】

しかしながら、超音波センサーの不適切な位置決めは、誤った測定およびその結果としての誤診の原因となる。

【 0 0 0 6 】

国際公開第2015/082987号、米国特許第2012/179046号明細書および米国特許第2013/123636号明細書のような他の文献も知られている。しかしながら、これらの文献は、超音波センサーの位置決めや処理を最適化していない。

20

【 0 0 0 7 】

超音波センサーの位置決めまたは角度が、正確な規則を守らない場合、測定不良のリスクが発生し得る。従来技術のCTGでは、ドップラー超音波センサーの位置決めおよび方向性（配置）の最適化は、例えば胎児の背中中の位置を特定するために、まず大まかにレオポルド法によって行われる。

【 0 0 0 8 】

レオポルド法は、子宮内の胎児の位置を決定するために使用される4つの従来からある手法である。

30

- レオポルドA：1または2本の手を子宮の上に置き、感じた胎児部分を特定する。
- レオポルドB：片手の手のひらの表面は胎児の背中中の位置を特定するために使用され、もう一方の手は手や足のような凹凸を感知する。
- レオポルドC：親指と薬指を使用して、恥骨接合部に現れる胎児部分を把握する。
- レオポルドD：両手を使って胎児の頭を描写（describe）する。

【 0 0 0 9 】

次に、超音波センサーの位置決めおよび方向性（配置）の最適化においては、CTGオーディオモニタによって放出されるドップラー音を聴取することが繊細な手段として用いられる。オーディオドップラーの出力（レンディション）は、可能な限り強力で明確でなければならない。

40

【 0 0 1 0 】

ドップラーセンサーの位置が不適切であると、さまざまな悪影響を及ぼす可能性がある。これは、最初に、胎児のリズムと母体の心臓のリズムとの混同、およびFCR（Fetal Cardiac Rhythmの頭文字）の過小評価を招く可能性がある。胎児の動きまたは母体の動きもまた、センサーおよび弾性ベルトの再位置決めを必要とし得る。これは、複数の患者が異なる場所で同時に検査されている場合、組織的な問題を引き起こす可能性がある。超音波センサーの位置決めおよび方向性（配置）の最適化は、十分な訓練を受けた要員による操作を必要とする作業であることを付け加えなければならない。

【 先行技術文献 】

50

【特許文献】

【0011】

【特許文献1】米国特許第2016120500号

【特許文献2】国際公開第2015/082987号

【特許文献3】米国特許第2012/179046号明細書

【特許文献4】米国特許第2013/123636号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

本発明はこれらの欠点を克服することを目的とする。

10

【課題を解決するための手段】

【0013】

この課題解決のために、第1の態様によれば、本発明は、胎児モニタリング（観察）のための電子システムを目標とし、特筆すべきは以下を備える：

- 動いている胎児の心臓構造を覆い胎児の心拍数の測定を実行するために、少なくとも一の母体の腹部に配置されるために提供される、超音波を同時に又はグループ毎に又は順次に放射および受信する少なくとも4つの超音波センサー（ultrasound sensors）であって、2つの超音波センサー間の距離はリンク（link）によって連携維持される超音波センサーと、

- 少なくとも一の超音波センサーに送信される超音波を制御するための情報を具備した、超音波センサーを制御するためのモジュールと、

- 超音波センサーから受信された一または複数の信号に基づいて、胎児の拍動および胎児の動きを推定するために、超音波信号を処理するためのモジュール。

20

【0014】

これらの構成により、複数の超音波センサーの使用は、測定を改善することを可能にする。各超音波センサーは、トランスデューサ（変換器）（transducer）を備える。FCRを測定するための最良のトランスデューサは、心臓の動きと最も同調し、胎児の心臓構造の移動界面（可動接点）とできるだけ垂直に交差する超音波ビームをトランスデューサの軸内に生成するものである。更に、この最適なセンサーの表面と胎児の心臓との間の距離は、組織内の超音波ビームの減衰を最小限に抑え、最高品質のドップラー信号を保証するように、できるだけ短くなければならない。

30

【0015】

これらの構成を用いることにより、超音波を制御するための情報を備える処理モジュール（processing module）の使用は、以下のような様々な非限定的な動作モードの使用を可能にする：

- 羊水の量を評価するための超音波モード；
- 胎児の心拍を検出するためのモード；
- 胎児の動きを検出するためのモード。

【0016】

これらの構成を用いることにより、このシステムでは、超音波センサーの配置の手動による最適化を必要としない。システムは、胎児の心臓の位置決めを自動的に決定し、受信した超音波信号の特性に従ってその発射シーケンス（発射の順序）を修正する。

40

【0017】

有利には、このシステムは、母体の腹部で発生した超音波ビームに従って、胎児の心臓に隣接する母体および胎児の組織を掘り下げて検査することを可能にする。これらの検査は、羊膜腔（amniotic cavity）の大きさのような、診断に関連のある構造の寸法の推定を可能にする。

【0018】

他の利点は、検査期間にわたって、胎児の心臓または他の胎児の器官の位置をモニタリングすることを可能にすることである。周産期のモニタリングの期間中、母体の骨盤内にいる子

50

供の降下の進行をモニタするので、胎児の動きの推定が可能である。分娩前には、超音波信号を処理するモジュールによって、胎児の動き（胎児の身体、下肢、または胎児の上肢）の推定が行われる。[Manning FA、Platt LD、Sipos L.、分娩前胎児評価：胎児の生物物理学的プロファイルスコアの開発、Am J Obstet Gynecol。1980年3月15日；136（6）：787-95]の出版以来、これらの動きを定量化することで、胎児の健康状態を確認できることが知られている。

【0019】

胎児の心臓の検査の自動化ならびにセンサー群の存在の実質的な利点は、モニタリング中のベルト（belt）および超音波センサーの再配置を減少させ、または排除さえすることを可能にすることである。胎児が動いても、その位置に関係なく、センサーを動かす必要はない。その効果として、測定不良やエラーのリスクが軽減され、オペレータへの干渉時間が減少される。他の効果としては、訓練の少ない職員や、直接妊娠中の女性に、診断装置の位置決めを委ねることが可能になる。

10

【0020】

本発明は、以下に開示される実施例および代替例に従って有利に実施され、それらは個々にまたは任意の技術的に有効な組み合わせに従って考慮されるものである。

【0021】

一実施例では、超音波センサーの数は4から64の間、好ましくは24から32の間である。

【0022】

これらの構成により、超音波センサーはネットワークを形成する。

20

【0023】

一実施例では、超音波センサーは共に、三角形、正方形、長方形、または円形のネットワークを形成する。

【0024】

これらの構成により、胎児の心拍をうまく検出することを可能にするために、センサーは大多数の状況（場合）をカバーする。

【0025】

一実施例によれば、リンクの長さは30～60mm、好ましくは37～45mmである。

30

【0026】

一実施例によれば、リンクは半剛性または半弾性である。

【0027】

半剛性または半弾性のリンクは、リンクの材料のねじれおよび曲げを可能にする特定の弾性を有する。したがって、アセンブリ（機構）の幾何学的剛性を保持するために、限られた範囲での動作を維持しつつ動作することが可能である。妊娠中の女性の腹部のベルトの位置に関係なく、2つのセンサー間の距離は常に同じままであるため、すべてのセンサーによって調査される量（volume）は可能な限り大きくなる。したがって、トランスデューサーによって生成された超音波ビームは重複しない。個々に生成された超音波ビームは、独立しており分離されている。

40

【0028】

一実施例によると、一の制御情報は信号であり、その特性のうちの1つは、位相、エネルギー、振幅、周波数および波形から選択される少なくとも1つの要素によって予め決定される。

【0029】

一実施例によれば、一の制御情報は、超音波センサー毎に相互がリアルタイムで独立している。

【0030】

一実施例によると、処理モジュールは、前記システムの通信エレメント（素子）（communication element）によって接続され、その通信エレメント（素子）は有線または無線

50

である。

【0031】

一実施例によれば、無線リンク(wireless link)は、以下のモードのうちの少なくとも1つを使用する: UHF(Ultra High Frequency(超高周波)の頭文字)などの電波、赤外線などの光波、超低周波または超音波などの音波、および/または、Bluetooth(登録商標)、Wi-Fi(登録商標)またはZigBee(登録商標)などのネットワークを介した通信の仕様。

【0032】

一実施例によれば、システムは、システムのデータを読み取りまたは処理するように構成された通信端末を備える。

【0033】

一実施例によれば、システムは、陣痛計、パルス酸素飽和度センサー(sensor of pulsed oxygen saturation)(SpO₂)、心電図、体温計、少なくとも1つのマイクロホン、加速度計、または筋電図、から選択される要素のうちの1つを備える。陣痛計は、分娩中の子宮収縮の力を評価することを可能にする非侵襲的器具である。

【図面の簡単な説明】

【0034】

本発明の他の利点、目的および特徴は、説明のためであって決して限定するものではない、以下に添付する図面に関する説明から明らかになる:

【0035】

【図1】図1は、本発明の目的を構成するシステムの特定の実施例であって、母体の腹部に複数の超音波センサーを適用した図である;

【0036】

【図2-7】図2から図7は、超音波センサー間におけるリンクの様々な構成(形態)を示す図である。

【0037】

【図8】図8は、超音波センサーのネットワーク構成における三角トポロジーの具体例を示す図である。

【0038】

【図9】図9は、システムのアーキテクチャを実現したものを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0039】

図1は、動いている胎児の心臓構造(cardiac structure)を覆うため、少なくとも1の母体の腹部に配置するために設けられた4つの超音波センサー20を示す。

【0040】

図2~図7は、超音波センサー20間のリンクの様々な形態を示す。各超音波センサー間のリンクは、超音波センサーのベルトを形成することを可能にする。

【0041】

多数のセンサーを保持するための特定の(具体的な)システムは、センサー相互の幾何分布(幾何学的分布)を維持するために、また、全てのセンサーが患者の形態(morphology)に合わせて調節可能な順応性のあるアセンブリ(機構)を形成することを確実にするために、必要とされる。検査を通じて信頼性が高く高性能な測定を確実にするために、各センサーと患者の皮膚との間における良好な音響のカップリング(音響結合)を確実にすることが必要とされる(このカップリング(結合)の品質を検証するために、おそらく特定の超音波シーケンス(ultrasounds sequence)が利用可能である)。

【0042】

具体的な例としては、このカップリング(結合)は、超音波の良好な伝達を確実にするゲル、ペーストまたはクリームを使用して強化される。カップリング(結合)は、また、患者の動きまたは収縮によって妨げられてはならない。保持システムは、必要に応じてアセンブリ(機構)の容易な再配置を可能にする。

10

20

30

40

50

【0043】

2つの超音波センサー間の距離は、リンクによって維持されている。

【0044】

リンクは、それが配置される曲面および表面に関係なく、超音波センサーまたはネットワークの幾何分布（幾何学的分布）を維持する。

【0045】

超音波センサー間の半剛性（半硬質）リンク（図2および3）、または半弾性リンク（図4～7）のいずれかを介して、必要とされる機能の全てを確保することを可能にする6つのリンクが図2～7に示されている。

【0046】

図2および図3において、各超音波センサーは、ボールジョイント型の機械的相互連結具を介して、その最も近い近傍のものと接続されている。物理的に連結部（関節）は、接続された2つの超音波センサーの上、またはそれらを互いに接続するアームの上に位置する。一つの別の実施例（代替例）では、これらのボールジョイントは、センサーの接触面に対して垂直な平面において1つの回転度（回転軸）を有する。他の変形例では、これらのボールジョイントは、センサーの接触面に対して垂直な平面において2つの回転度（回転軸）を有する。

【0047】

表面（接触面）と平行な面の回転度（回転軸）については、それはセンサーの分布の幾何学的な剛性を保つためにブロックされる。

【0048】

図4では、各超音波センサーを、最も近いものと接続するために、シリコン、ポリウレタンまたはエラストマータイプ（型）の材料を用いた半弾性リンクを使用している。材料の剛性、弾性、ねじれ、及び、曲げ、は、アセンブリ（機構）の幾何学的剛性を保持するために、動作は可能であるが限られた範囲での動作となるように整合される。

【0049】

図5および図6では、アセンブリ（機構）の幾何学的剛性およびセンサーが接触面を構成できるようにするために必要な柔軟性を維持するために、シリコン、ポリウレタンまたはエラストマーの材料タイプ（型）の基板（substrate）が使用されている。

【0050】

図5では、複数の超音波センサーは、基板の表面に接着または機械的に固定することによって組み立てられる。

【0051】

図6では、各超音波センサーは、基板に形成された開口部（openings）を通過するように配置されている。

【0052】

図7では、超音波センサーを相互に機械的に位置決めした後、超音波センサーのアセンブリ（機構）は、シリコン、ポリウレタンまたはエラストマーの材料タイプ（型）の基板内に型押成形、射出成形もしくは接着によって封入される。この構成（形態）の基板は、患者と接触する材料であるため、超音波の伝播を助長する音響特性ならびに生体適合性の特性を有する。

【0053】

図8は、超音波センサー20のネットワーク構成における三角トポロジーの具体例を示す。

【0054】

この例では、ネットワークは正三角形である。主方向は外側 - 内側方向（LM）（横座標はmm）であり、他の方向は頭側 - 尾側方向（CC）である（縦座標はmm）。典型的な具体例は、37mmのピッチ（ステップ）で、8×3のセンサー（LM×CC）からなるネットワークである。その利点は、一定数のトランスデューサ（変換器）とともに小さい未調査体（ボリューム）を残存させることである。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 5 】

別の例では、ネットワークは、メインの方向：すなわち外側 - 内側方向および頭側尾側方向、を持つ、規則的（均一）な長方形または正方形である。ネットワークのピッチ（ステップ）は、センサーの数とセンサーのサイズによって決まる。典型的な具体例は、 9×3 のトランスデューサ（ $LM \times CC$ ）を有する 45 mm のピッチ（ステップ）からなる正方形のネットワークに対応するものである。

【 0 0 5 6 】

別の例では、一または複数の胎児およびそれらの心臓の位置決めの可能性のあるゾーンをより高密度にカバーするように、ネットワークは不規則となっている。一例によると、1つの具体例は、臍の下および臍の上にある三角形のネットワークを高密度化し、臍から LM 方向に離れる際にトランスデューサ間の距離を離すことを含む。

10

【 0 0 5 7 】

図 9 は、システムの構造の具体例を示す。

【 0 0 5 8 】

制御モジュール 2 1 は、処理モジュール 2 2 と有線接続または無線接続されている。

【 0 0 5 9 】

電子胎児モニタリング（観察）システムは、子宮収縮を観察（監視、追跡）するため、超音波センサー 2 0 の集合体、陣痛計 2 3 とからなる。

【 0 0 6 0 】

別の具体的な実施例では、例えば：経皮的動脈血酸素飽和度（ SpO_2 ）センサー（パルスオキシメーター）、心電図、体温計、少なくとも 1 つのマイクロホン、加速度計、または筋電図などの他の複数のセンサーが陣痛計 2 3 を完全なものにするか、またはこれに置き替えられる。

20

【 0 0 6 1 】

処理モジュール 2 2 は、超音波信号および他のセンサから到来する他の信号を調整するための制御用の電子機器、データを処理するためのユニット、データを記憶するための要素（素子）、およびデータを通信するための要素（素子）からなる。

【 0 0 6 2 】

一具体例では、制御モジュール 2 1 および処理モジュール 2 2 は、リチウムイオン電池またはリチウムポリマー電池によって電力を供給される。

30

【 0 0 6 3 】

データをデジタル処理するための処理モジュール 2 2 は、部分的または完全に制御モジュール 2 1 に統合されるか、または部分的または完全に通信端末に統合される。

【 0 0 6 4 】

通信端末は、例えば：

- タブレットコンピューター、
- 携帯電話（特に「スマートフォン」タイプ）、
- スマートウォッチ、
- リモコン、
- コンピュータ、
- スマートテレビ、または
- レジデンシャルゲートウェイ（住宅用ゲートウェイ）、からなる。

40

【 0 0 6 5 】

このシステムは、データが制御および遠隔支援のために専門センターに送られる際に、妊娠状態（pregnancy）を遠隔でモニタリングすることを可能にする。したがって、このシステムは、在宅での危険のある妊娠状態の遠隔モニタリング（観察）または患者が自立して医療がない地域における遠隔診断のための解決策を形成する。

【 0 0 6 6 】

制御モジュール 2 1 の電子機器は、従来の超音波モードを実行するために、 X 個のセンサー（一例では、 $X = 32$ ）を制御することができる。制御モジュール 2 1 は、 Y 個の能動

50

経路 (active pathway) (一例では、ここでは $Y = 8$) を有し、各能動経路は、超音波センサーを励起することを可能にするエミッタ (emitter) を有しており、超音波の波を制御するための情報である。これらのエミッタは、制御モジュール 21 によって (位相、エネルギー、振幅、周波数および波形を) 独立して制御することができる。システムの Y 個の経路を X 個のセンサーにアドレス指定するために、多重化ステージ (段階) はリアルタイムで任意の方法により経路 Y をセンサー X にアドレス指定することを可能にする。制御モジュール 21 は、完全に独立して Y 個の経路を制御することを受け入れる。制御モジュール 21 の受信ステージ (段階) を保護するため、スイッチ T_x / R_x が制御モジュール 21 の入力ステージ (段階) を保護するために受信経路の上流に配置されている。制御モジュール 21 の受信ステージ (段階) は、インピーダンスアダプタ、線形増幅器、可変利得増幅器 (媒体の超音波減衰を補償するためのもの)、アナログフィルタステージ (段階) およびアナログ - デジタル変換ステージ (段階) (ADC) からなる。

【0067】

複数の超音波センサーを使用することにより、時空間的に異なる超音波 (different spatio-temporal ultrasound) の送信および受信のシーケンス (順序) に従って、ネットワークのトランスデューサを励起する可能性を利点として得ることが可能になる。

【0068】

制御モジュールの一具体例では、エミッタは、最大 (ピークトゥピーク) 振幅が約 5 から 30 V、持続時間が 2 から 20 マイクロ秒、中心周波数が 1 から 4 MHz の波形を生成する電圧源である; この波形は 0.1 ms から 10 ms の周期で繰り返される。この電圧は、多重化によって X 個の利用可能なセンサーから Y 個のセンサーを励起する。

【0069】

このモジュールの一具体例では、 Y 個の励起されたセンサーのリストは各発射 (firing) ごとに変更される。このリストの時間から変化する変化は、トランスデューサの励起シーケンス (順序) を構成する。

【0070】

制御モジュールの受信ステージ (段階) の一具体例では、アナログ - デジタル変換ステージ (段階) の次にデジタル復調が続く。この復調信号は、複素超音波ドップラー信号 (complex ultrasound Doppler signal) を構成する。

【0071】

受信ステージ (段階) の一具体例では、時間とともに変化する $Y \times N_z$ (ここでは $8 \sim 160$) の複素 (complex) 信号を形成するために、 Y 個のセンサーから来るドップラー信号は、発射 (firing) の繰り返しに対応する繰り返し率で、 $N_z = 1 \sim 20$ の点 (異なる深さに対応する点) でサンプリングされる。

【0072】

選択されたシーケンス (順序) が、エミッタの発射 (firing) 周期の倍数である時間間隔で周期的に訪れるようにセンサーに通じると、その後、 N_z 信号の時間的変遷 (ダイナミクス) は、探査された N_z の深さの各々に対応する深さにおいて、前記センサーのビーム (信号電波) 内に位置する組織 (tissue) の動き (変位) に密接にリンクされる。

【0073】

以下の例は、励起シーケンス (excitation sequences) を説明するものである:

【0074】

1. システムの適切な接続性の検証

例えば X 個の超音波トランスデューサを次々に発射 (firing) することなどによって、超音波のテスト発射の単純なシーケンスが得られる。システムの構成要素の適切な接続性を検証するために、受信したデータがテストされる (例えば、電力など)。構成要素の接続性が十分ではない場合には、ユーザへのメッセージとして、装置の動作において問題が生じた可能性を知らせる。

【0075】

2. センサーと皮膚との間における良好な接触の検出

10

20

30

40

50

シーケンスは、各センサーで繰り返される。信号の品質の指標 (indicator) は、センサーによって測定される。この指標は、信号の品質の良いものをマッピングし、そして皮膚 / センサーの接触が不完全であるかどうかを検出することを可能にする。

【 0 0 7 6 】

3 . センサーのネットワークを通じた深さの点での心臓を探索するシーケンス

深さおよび空間の点でドップラーパワーの測定を可能にするために、すべてのセンサーは、長い低周波の超音波パルスおよび長い聴取時間を用いることにより、数回の心臓周期に渡って連続して使用される。超音波ビームの各点から到来するドップラー信号は、この点において後方拡散されるとともに高域フィルタによって経時的にフィルタリングされた復調信号に対応し、その典型的なカットオフ周波数は 90 Hz となる。その瞬間平均周波数は、関係する箇所位置する組織の軸方向粒子速度 (axial particle speed) に比例する。その力 (ドップラーと呼ぶ) は、関係する点の近くに存在する移動可能な反射粒子の数と関連する。

10

【 0 0 7 7 】

胎児の心臓の位置は、胎児の情報に従う妥当な範囲内の寸法および周期性で、最大の力でドップラー力を戻す空間の位置に対応する。本発明を用いて多胎妊娠をモニタリング (観察) する場合、 N の様々な胎児 (N は 8 以下) の位置は、胎児の情報より妥当とされる寸法および周期性で、組織によって後方拡散された最も強力なドップラー信号である N の位置を検出することによって推定される。

20

【 0 0 7 8 】

4 . ベルトの位置変更のための最適化とフィードバックループ (feedback loop)

位置決めを最適化するためにユーザにフィードバック情報を与えるため、シーケンス 2 および 3 は組み合わせることができる。

【 0 0 7 9 】

5 . センサーの亜集団 (分集団) (最も近いもの) を用いた心臓モニタリング

シーケンス 3 は、心臓を数分間モニタリング (観察) するために、センサーのサブグループ (典型的には、胎児の心臓の初期位置近くである $Y = 7$ または 8 のセンサー) と共に使用することができる。一具体例では、これらのセンサーのサブグループは、サブグループに含まれる中央センサーに隣接するセンサーに対応する。最初に選択されたサブグループは、中央のセンサーが最大ドップラーパワーを測定するセンサーであるものである。全てのセンサー ($Y = X$) を同時に使用することに関する利点は、例えば、電力消費または超音波への曝露を低減することである。

30

【 0 0 8 0 】

この構成では、胎児の心拍は、約 $1 \sim 5$ 秒の時間に渡って観測された中央センサーから来る複素信号 N_z に基づき、以下の方法によって推定される。

【 0 0 8 1 】

まず、これらの信号をカットオフ周波数が約 90 Hz のハイパスフィルタ (high-pass filter) によりフィルタリングする。結果として得られた全ての信号または得られた信号の一部 (ドップラー信号) は、その後、時間に従ってそれらの瞬間周波数を抽出するように処理される。この瞬間的なドップラー周波数は、中心センサーに関連する超音波ビーム内に存在する粒子ビームの方向への投影速度、および、それに対応する調査された深さに正比例する。

40

【 0 0 8 2 】

組織の軸方向速度の評価に有用な深さの数の選択は、例えば、ドップラー信号の平均パワー (電力) に従って行われる。

【 0 0 8 3 】

これらの粒子が胎児の心臓の鼓動から生じるような周期的な動きを受けると、次いで瞬間周波数信号は周期的になり、その周期は胎児の心臓 (心拍) 周期に対応する。

【 0 0 8 4 】

したがって、これは、その逆数 (反対) : すなわち FCR を抽出するため、 $1 \sim 5$ 秒の

50

記録に渡ってこの信号を観察することにより瞬間周波数信号の周期を推定することを含む。

【 0 0 8 5 】

他の例によれば、FCRを推定するために他の手法が選択される。

- 第1の手法は、瞬間ドップラー周波数信号の自己相関関数 (autocorrelation function) を最大にする時間の非ゼロ正值を、信号の周期の推定量として取ることである。

- 第2の手法は、瞬間ドップラー周波数信号のピリオドグラム (periodogram) を最大にする正の周波数値を、FCRの推定量として取ることである。

- ...

【 0 0 8 6 】

6 . 心臓の小さな空間的動作の検証

シーケンス5は、心臓の位置をモニタリング (観察) し、必要ならば発射する (動作する) ネットワークのセンサーサブグループにおけるセンサーの選択の最適化、または最適化の再開を行うため、数分に渡って使用することができる。

【 0 0 8 7 】

7 . 代替シーケンス : 心臓の位置決め / 胎児の動き / 羊水測定

シーケンス3は、羊水腔 (cavities of amniotic fluid) をマッピングするためにも使用される。胎児の心臓のモニタリング (観察) を最適化するために、シーケンス3、5、6は交互に繰り返される。羊水腔をマッピングする1つの方法として、X個の超音波トランスデューサの各超音波ビームの各位置において、後方拡散された信号のパワー (電力) 情報を関連付けることを含む。すなわち、羊水は、他の周囲組織に対して非常に低い後方拡散される超音波パワーを送り返す位置に現れる。

【 0 0 8 8 】

一代替例では、シーケンス3は、胎児の動きをマッピングするためにも使用される。これらの動きをドップラーマッピングする方法の1つとして、まずバンドパス (帯域通過) フィルタを通して各ビームの各位置で復調された超音波信号を経時的に (つまり、連続した発射 (動作) の個別の順序に従って) フィルタリングし (下のカットオフ周波数 (低域遮断周波数) は約30Hz、上のカットオフ周波数 (高域遮断周波数) は約90Hz)、次に各点におけるこれら各信号の平均パワー (電力) を計算することを含む。

【 0 0 8 9 】

8 . 周産期の胎児の動き / 降下の測定 (決定)

シーケンス5および6は、胎児のその降下中の動きをモニタリング (観察) するために交互に行われる。

【 0 0 9 0 】

9 . 動きおよび移動のマッピング

シーケンス3は、胎児の動きをマッピングし、それによって胎児の健康状態を特徴付けるために使用される。

【 0 0 9 1 】

10 . 多胎児 (少なくとも2人の胎児)

シーケンス3は、多胎妊娠中に複数の胎児を検出するために使用される。

【 0 0 9 2 】

11 . 子宮動脈、臍帯のドップラー

シーケンス3は、母体の血管または臍帯を検出し、そして対応する血流を測定するために使用される。それは同時に母体の心拍の測定を可能にし、そしてその結果として胎児の心拍と母体の心拍とを区別することを可能にする。

【 符号の説明 】

【 0 0 9 3 】

20 超音波センサー

21 制御モジュール

22 処理モジュール

10

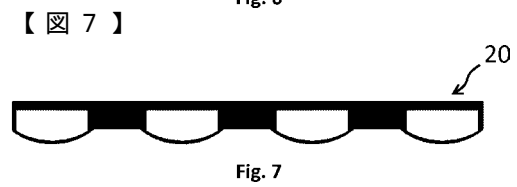
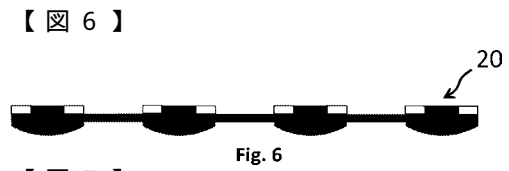
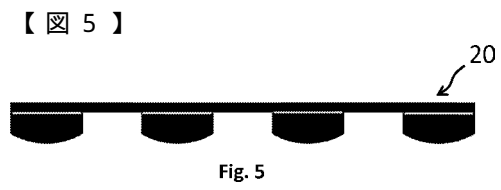
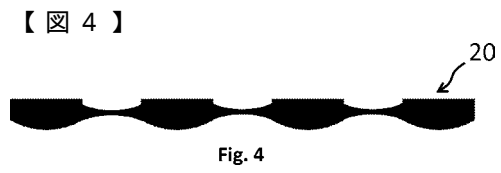
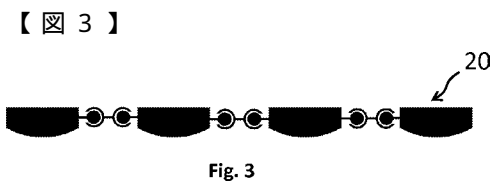
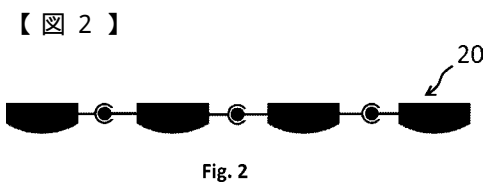
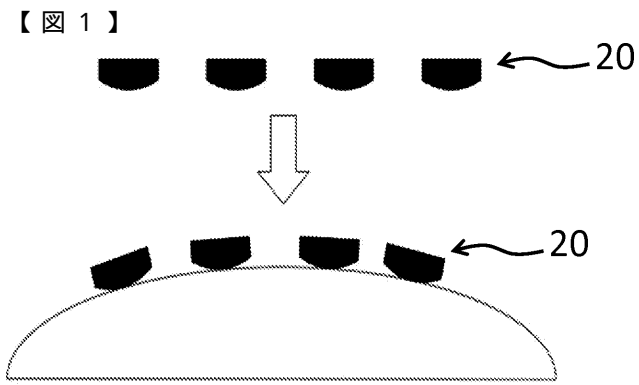
20

30

40

50

2 3 陣痛計



【 図 8 】

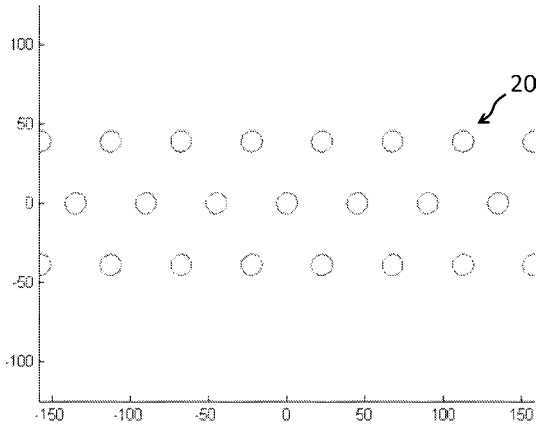


Fig. 8

【 図 9 】

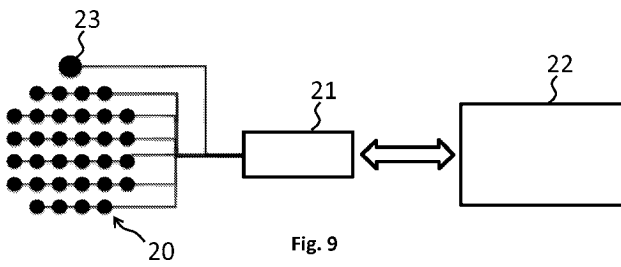


Fig. 9

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/FR2017/052712

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B8/02 A61B8/08 A61B8/00 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED 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 practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2015/082987 A1 (SECRETARY DEPT OF BIOTECHNOLOGY [IN]) 11 June 2015 (2015-06-11) abstract figures 1,2 paragraph [0007] - paragraph [0048]	1,2,4-10
X	US 2012/179046 A1 (KABAKOV SERGUEI [US] ET AL) 12 July 2012 (2012-07-12) abstract figures 1-4 paragraph [0011] - paragraph [0047]	1,3
A	US 2013/123636 A1 (LONGMORE MELANIE [US]) 16 May 2013 (2013-05-16) abstract figures 1-10 paragraph [0031] - paragraph [0048]	1-10
<input 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 application or patent 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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
15 December 2017		04/01/2018
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 Moehrs, Sascha

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/FR2017/052712

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2015082987 A1	11-06-2015	NONE	
US 2012179046 A1	12-07-2012	GB 2487126 A NL 2008076 C US 2012179046 A1	11-07-2012 02-06-2014 12-07-2012
US 2013123636 A1	16-05-2013	US 2013123636 A1 WO 2012009023 A1	16-05-2013 19-01-2012

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/FR2017/052712

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE INV. A61B8/02 A61B8/08 A61B8/00 ADD.		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE		
Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) A61B		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 2015/082987 A1 (SECRETARY DEPT OF BIOTECHNOLOGY [IN]) 11 juin 2015 (2015-06-11) abrégé figures 1,2 alinéa [0007] - alinéa [0048] -----	1,2,4-10
X	US 2012/179046 A1 (KABAKOV SERGUEI [US] ET AL) 12 juillet 2012 (2012-07-12) abrégé figures 1-4 alinéa [0011] - alinéa [0047] -----	1,3
A	US 2013/123636 A1 (LONGMORE MELANIE [US]) 16 mai 2013 (2013-05-16) abrégé figures 1-10 alinéa [0031] - alinéa [0048] -----	1-10
<input type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents		<input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe
* Catégories spéciales de documents cités:		
A document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent		*T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
E document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date		*X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
L document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)		*Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
O document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens		*Z* document qui fait partie de la même famille de brevets
P document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée		
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée	Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale	
15 décembre 2017	04/01/2018	
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale	Fonctionnaire autorisé	
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Moehrs, Sascha	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/FR2017/052712

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 2015082987 A1	11-06-2015	AUCUN	
US 2012179046 A1	12-07-2012	GB 2487126 A NL 2008076 C US 2012179046 A1	11-07-2012 02-06-2014 12-07-2012
US 2013123636 A1	16-05-2013	US 2013123636 A1 WO 2012009023 A1	16-05-2013 19-01-2012

フロントページの続き

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

Fターム(参考) 4C601 DD07 DD09 DD15 DE03 EE10 EE11 GB14 GD03 GD04 JB17
JB31 JB36

专利名称(译)	胎儿监护电子系统		
公开(公告)号	JP2019532726A	公开(公告)日	2019-11-14
申请号	JP2019518977	申请日	2017-10-03
发明人	ランドマン トーマス ボードワン オリビエ		
IPC分类号	A61B8/08 A61B8/02		
CPC分类号	A61B8/02 A61B8/0866 A61B8/0883 A61B8/4227 A61B8/4477 A61B8/5223 G16H50/30 A61B2503/02 A61B2562/04		
FI分类号	A61B8/08 A61B8/02		
F-TERM分类号	4C601/DD07 4C601/DD09 4C601/DD15 4C601/DE03 4C601/EE10 4C601/EE11 4C601/GB14 4C601/GD03 4C601/GD04 4C601/JB17 4C601/JB31 4C601/JB36		
代理人(译)	广濑文彦		
优先权	2016059535 2016-10-03 FR		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于胎儿监护的电子系统技术领域本发明涉及一种用于胎儿监护的电子系统，包括：放置在至少一个孕妇腹部上，以覆盖运动中的胎儿的心脏结构并执行胎儿心率测量。至少两个同时或成组或依次发射和接收超声波的超声波传感器（20），这两个超声波传感器之间的距离由链路保持。超声波传感器（20）和用于控制超声波传感器（20）的模块（21），其包括用于控制传输到至少一个超声波传感器（20）的超声波和超声波的信息。根据从传感器（20）接收到的一个或多个信号，处理超声信号以连续估计一个或多个胎儿心脏位置，胎儿跳动和胎儿运动。要做由朱（22）的。[选型图]图1

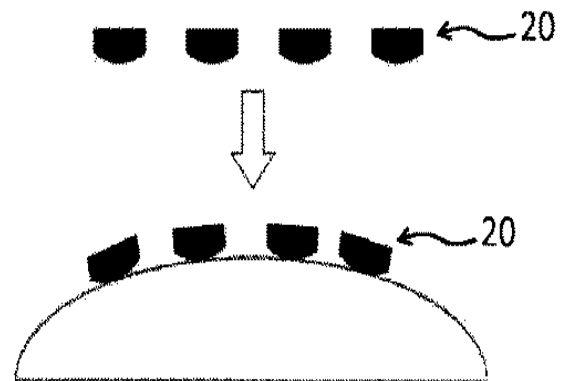


Fig. 1