

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-200554

(P2017-200554A)

(43) 公開日 平成29年11月9日(2017.11.9)

(51) Int.Cl.
A61B 8/02 (2006.01)F1
A61B 8/02テーマコード (参考)
4C601

審査請求 未請求 請求項の数 6 書面 (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願2016-103737 (P2016-103737)
(22) 出願日 平成28年5月6日(2016.5.6)(71) 出願人 593192612
竹内 康人
東京都八王子市横川町507番地の8
(72) 発明者 幸田 学
静岡県浜松市三組町37番地の2
Fターム(参考) 4C601 BB01 BB09 DD07 DD09 DE03
EE09 EE10 EE11 GA01 GC02
GC10

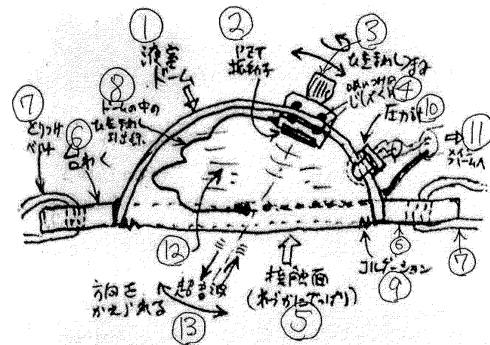
(54) 【発明の名称】 胎児心拍陣痛複合トランスデューサー

(57) 【要約】

【課題】胎児監視において妊婦の腹壁上に装着するドブラ陣痛の2つのセンサを一体化し、陣痛計の装着位置でドブラも信号採取するように構成する事で煩雑さを避ける。

【解決手段】陣痛計にとって最適位置であるみぞおち直下部から高角度の斜角入射で胎児心のドブラ信号を得るように構成する。その目的のため半球液室ドーム式の可変角度探触子(図1)を用いる。送受波器アセンブリ(2)はドーム状の液室(1)半球部の内側の天井に沿って、外部からつまみ(3)のついた磁石片(4)で磁気吸引され方向を変えつつ自在に移動し、接触面(5)を介して送受される超音波ビーム(13)の方位角を任意に設定する。該液室内には圧センサ(10)が併設され、これにより接触面(5)の受ける静圧をパスカルの原理に従い検知し、もって外測陣痛信号を得る。

【選択図】図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

本質的に 1 つの面をなす所の接触面を音響開口および受圧面として透音性の薄板で構成し、該薄板で出来た音響開口の背後に透音性の液体で満たされた液室を設け、該液室内から該音響開口を介してその法線とは角度がついた斜角入射で超音波観測系を構成し、また該薄板を受圧面として接触している外界からの応力を観測する系を構成し、これらにより超音波ドプラ法による胎児心拍監視と外測法による陣痛監視とを該接触面において同時に並行して実施する如く構成された事の特徴とする、胎児心拍陣痛複合トランスデューサー。

【請求項 2】

請求項 1 にかかわる胎児心拍陣痛複合トランスデューサーにおいて、該斜角入射超音波観測系の入射角を運用中に随時可変とする機構を具備した事の特徴とする、該胎児心拍陣痛複合トランスデューサー。

10

【請求項 3】

請求項 1 および 2 にかかわる胎児心拍陣痛複合トランスデューサーにおいて、該液室は封じ切り構造とし、該斜角入射超音波観測系の入射角を運用中に随時可変とする機構は該液室の外側から該液室の壁を貫く摺動機構を用いる事なしに動作する如く構成された事の特徴とする、該胎児心拍陣痛複合トランスデューサー。

【請求項 4】

請求項 1、2 および 3 にかかわる胎児心拍陣痛複合トランスデューサーにおいて、該斜角入射超音波観測系の入射角を運用中に随時可変とする機構は該液室の壁を介する静磁気的な磁気吸引による力の伝達機構により構成された事の特徴とする、該胎児心拍陣痛複合トランスデューサー。

20

【請求項 5】

請求項 1 にかかわる胎児心拍陣痛複合トランスデューサーにおいて、該液室内を満たす透音性の液体の音速を接触面が接する相手の生体軟部組織の音速よりも有意に遅く設計し、かかる音速差に由来して該接触面の外側においては内側における入射角よりは有意に大きな出射角が実現される如く構成された事の特徴とする、該胎児心拍陣痛複合トランスデューサー。

【請求項 6】

請求項 1 にかかわる胎児心拍陣痛複合トランスデューサーにおいて、該音響開口をなす薄板を受圧面として接触している外界からの応力を観測する系は該封じ切られた液室の内部において該超音波システムを妨害しない離れた場所に設置され、その場所においてパスカルの原理に基づいて開口面すなわち受圧面の受けた圧を観測する如く構成された事の特徴とする、該胎児心拍陣痛複合トランスデューサー。

30

【発明の詳細な説明】**【0001】**

あらまし：

臨床実践される胎児監視においては産婦の腹壁上にドプラ、陣痛の 2 つのトランスデューサーを各々の最適位置に別々に装着する。本発明のもとになる研究においてはこの煩雑さを避けるためこれらを一体化して腹壁上の 1 カ所から両信号を採取する構成を試み、好ましい成果を得たので報告し、特許申請する。本発明のもとになる研究に成る液室構造の手動プリセットステアラブル高斜角入射ドプラ探触子は、過去のいくつかのステアラブルではない一体化設計とは異なり、陣痛計の設置最適位置であるみぞおち部から高角度の斜め入射で骨盤腔近くにある胎児心のドプラ信号を採取する。

40

【0002】

研究の背景と概要：

臨床実践される胎児監視においてはこの所約 40 年近くに渡り産婦の腹壁上にドプラ、陣痛の 2 つのトランスデューサーを各々の最適位置に別々に装着して実施している。このような方式手法は煩雑とか面倒とか言う意見を醸す事なく「そういう物だ」と理解されて来た物と考えられる。すなわち文献(1)に要約啓蒙されている如く、外測陣痛計は子

50

宮底が触知出来るみぞおち部直下ないし臍窩部の直上あたりに、ドブラ探触子は胎児心が体表面の法線下に来る下腹部左右どちらかに、設置される。本研究においてはこの2つのセンサを別々に置くと言う煩雑さを避けるためこれらを一体化して腹壁上の1カ所から両信号を採取する構成を試み、そのための要素技術としてドブラ側に関する基礎実験において好ましい成果を得たので報告する。本研究に成る液室構造の手動プリセットステアブル高斜角入射ドブラ探触子は過去のいくつかのステアブルではない一体化設計とは異なり、陣痛計の設置最適位置であるみぞおち直下部から高角度の斜め入射で骨盤腔近くにある胎児心のドブラ信号を採取する。試作機は長時間連続的に安定して動作し、診断品位の胎児心拍数図を得ている。

【0003】

同一または類似の思考による先例：

心拍陣痛複合トランスデューサーの先例としては、胎児信号としてドブラではなく胎児心音を採用する例が、文献(2)に見られる如くhp社の最古参の胎児監視装置に採用されている。これは腹壁に押し付ける感圧端子の受け入れる静応力を外測陣痛信号とし、またその振動成分から胎児心音を抽出する物である。胎児心音は発生源から見て非常に広い角度範囲で受かるので、言い換えると放射の指向性は非常に広いので、みぞおち下部ないし臍窩上部で陣痛信号とともに感知する事が出来る。しかしながら胎児心音方式は雑音混入の機会が非常に多いとかの他の様々な制約のため、胎児監視が本格的に臨床実用に普及する段階では制約が殆どないドブラに置き換えられてしまった。

心拍側がドブラである心拍陣痛複合トランスデューサーの実用化の試みとしてはD. L. Thomas(3)(4)、前田一雄(5)等がある。Thomasらは外測陣痛計の感圧センサ部を太い透音性の物体で作り、その上にドブラ探触子を置き、上方から下方の接触面へ向けてドブラ送受信ビームを設定する構成を採用した。一方前田らはその逆で、多素子ドブラ探触子の中心部の余剰空間に穴をあけ、その穴を経由して上に載せた外測陣痛計の感圧端子を腹壁に向けて延長して接触させた。これら2例はともに学術発表の段階ではそれらしく稼働した旨報告されているが、ドブラビームが固定であり、故に彼らの複合トランスデューサーはドブラにとって最適位置すなわち前記の法線位置において外測陣痛もセンスするという物にならざるを得ず、得られる陣痛信号波形が最適な物にならず、少なくとも常識的にみぞおち下部で採取した陣痛信号波形とは性質の異なる物になってしまう、という問題を抱える。この理由と、出来た複合トランスデューサーの重厚長大ぶりと、の2つの理由で彼らの提案と試作試用例は臨床実用に採用されるには至らなかった。

【0004】

課題設定と課題解決のための手段手法：

以下に説明される如く、本研究においては前田、Thomasらとは逆に陣痛計測にとって最適な位置ないしその近傍から、その位置からは斜め遠方に来る胎児心を高斜角入射ドブラ探触子で捕捉し、もって外測陣痛計と接触面を共有しつつ2つの信号を同時並行的に採取する事を目指す。本研究においては先ずこのようにみぞおち直下部から斜め遠方に来る胎児心を高斜角入射ドブラ探触子で実用的実践的に捕捉する事を試み、試作と試用を行った。さらにこの高斜角入射ドブラビームの方角を広範囲に渡って運用中に手動設定また再設定出来る構造の、実証モデル(feasibility study model)を開発し試作試用した。

【0005】

好ましい実施例としての試作試用の概要：

図1に断面図をスケッチするごとく平底の半球面ドームを成す液室(1)の天井に送受波器アセンブリー(2)が移動出来るように張り付く構造の探触子を使用した。送受波器は液室ドーム(1)の外からつまみ(3)が着いた磁石で引きつけつつ摺動的にあちこち移動出来るので、超音波(13)を送り受けする方角をこのつまみ(3)で任意に設定する事が出来る。この接線方向の磁気吸引式摺動機構は液室の壁を貫くように設定された回転あるいは横方向移動の摺動機構ではないので、封じ切り構造を妨げる物ではなく、また摺動部における液の封止のためのパッキンなどの必要は発生しないという特徴を有する。

該液室の中に入れるべき透音性に優れた液体（１２）は、とりあえずは水で十分であるが、液室内の透音性の液体（１２）についてはのちほど追ってさらに説明する。

図中に見る引き回し用のつまみ（３）を持って引き回すと中にある送受波器アセンブリー（２）がドーム（１）の内面に沿って角度を変えつつ追従する。ドームは直径６０mm厚さ１mmの亚克力、接触面は０．２５mm厚のポリカーボネート薄板、これらの台枠（６）への一括接着は速硬性エポキシである。振動子アセンブリー（２）の正体をなす背中に磁石が着いた台座はコルクである。

一方、接触面（５）の受ける応力はその微小な変位およびもしくはパスカルの原理に基づけば液室内の透音性液体の内圧として液室内のどこでもあまねく同様に感知出来るので、図示の如く液室の何処かに圧センサ（１０）を配置しておくこの圧センサ（１０）により外測陣痛信号を得る事が出来る。配置する場所は超音波ビームをどの角度に設定した場合でも該ビームを妨害しない場所である事が好ましいので、図示の如く側壁端部が好ましい。

10

またこの接触面（５）を平面（平板で出来ているという意味で）ではなく僅かに凸面として構成し、縁の部分にコルケーション（９）を施しておくこの液圧伝達式の外測陣痛計測システムのリニアリティとダイナミックレンジをただの平板を用いた時よりも向上させる事が出来るので好ましいが、それは実施上の自由度の範囲の事であり、本発明の本質部分ではない。

送受波器アセンブリー（２）から出る引き出し線（８）は適宜長液室の中を回遊した後適宜箇所でドームの外に水密的に引き出され、圧力計（１０）の引き出し線と共にまとめられたケーブル（１１）となって図には見えない胎児監視装置メインフレームに向う。

20

一方台枠（６）の両端部には各々ベルト穴があり、妊婦の体軀を一周する取り付けベルト（７）が掛けられ、この品物全体が所定の位置すなわち正中線上のみぞおち直下部あたりに適切な引っ張り力でもって装着される。この所は通常の外測陣痛計と同様である。

すなわち、以上より、この品物は本質的に１つの面をなす所の接触面（５）を音響開口および受圧面として透音性の薄板で構成し、該薄板で出来た音響開口の背後に透音性の液体（１２）で満たされた液室を設け、該液室内から該音響開口を介してその法線とは角度がついた斜角入射で超音波観測系を構成し、また該薄板を受圧面として接触している外界からの応力を観測する系を構成し、これらにより超音波ドブラ法による胎児心拍監視と外測法による陣痛監視とを該接触面において同時に並行して実施する如く構成された事を特徴とする、胎児心拍陣痛複合トランスデューサーである事が説明された。

30

またこの品物は該音響開口をなす薄板を受圧面として接触している外界からの応力を観測する系は該封じ切られた液室の内部において該超音波システムを妨害しない離れた場所に設置され、その場所においてパスカルの原理に基づいて開口面すなわち受圧面の受けた圧を観測する如く構成された事を特徴とする、該胎児心拍陣痛複合トランスデューサーでもある事が説明された。

尚、該試作品の評価のために使用した胎児監視装置メインフレームはhp8041A、そのドブラシステムはロングパルス・パルスドブラ、観測超音波周波数は1MHzである。

試作品の試運転を41週の妊婦のおなかの上で図2のように設定し試行した。初回試行はドブラ観測だけであるが、この位置は通常は陣痛計を設置する位置である。図示の方角に超音波ビームを設定すると胎児心の信号が受信出来る。この時ビームの方角は、目測で法線からやや左下方に向けて傾く事約60度で、おおむね期待通りの設定となった。

40

得られた胎児心拍数図を図3に示す。診断品位の品質を備えると理解される。

試運転での観測中のジオメトリーの概要を図2を用いて説明する。すなわち探触子TD1から被観測胎児心FHまでの距離、方角などを目視的に捉えたと、視線LS1の距離全長は20～25cmほど、音線の傾きは60°程度ある。一方、通常の場合においては法線N2の位置に装着されるであろうと考えられる探触子TD2との間の視線距離LS2は5～7cm程度と推定される。この距離の違い（差）による伝搬経路上の超音波の往復減衰量の相違は、観測超音波周波数が1MHzと低域である事から、ごく大雑把に見積

50

て20dB程度の信号レベルの低下をもたらすが、これは未だ使用した胎児監視装置が扱えるダイナミックレンジの中に十分収まる。これは収録された信号の概略振幅とも符合する。しかしながら目標物までの視線距離25cmはこの装置のロングパルス・パルスドブラ系の設計上はほぼ限界距離であり、このような斜角入射長距離視線長を常用する場合にはさらなる設計上の工夫が必要になる可能性がある。

一方、液室内の透音性液体としては水の他にグリセリン水和物、鉱油、ひまし油、シリコンオイルなど液室式の超音波システムに前例と経験のあるものを採用する事が出来る。ここで、液室内の液体の音速として接触面が接する相手の生体軟部組織の音速（基本的に水と等価である）よりも有意に遅い透音性液体を採用すれば、かかる音速差に由来して屈折が生ずるので、該接触面の外側においては内側における接触面への入射角よりは有意に大きな出射角が、言い換えれば対象とする生体軟部組織への入射角が実現される。言い換えると、これにより摺動つまみと送受波器アセンブリーの移動範囲としてより狭い範囲でもってより広い範囲の生体軟部組織への入射角が実現される。そのような音速が水（概略1.5km/s強）より遅い液体としてはシリコンオイル（概略1Km/s弱）がその代表例である。

【0006】

結果とその考察：

以上の試作試用経験から、陣痛計にとっての最適位置から胎児ドブラ観測が出来ると言う事は完全に証明されたと考えられる。これにより類似あるいは同一の目的意識による研究開発の先例であるThomas(3)(4)や前田(5)の寄せ集めブラック設計の物より実用的で好ましい、特にドブラビームが手動プリセットではあっても任意にステアブルであるという大きな特徴を持った心拍陣痛複合トランスデューサーが実現され、医療現場に益する所は大である。さらに本研究すなわち本発明の心拍陣痛複合トランスデューサーはThomasや前田と異なり陣痛計がドブラ探触子に便乗しその最適位置である下腹部左右何れかに移動したのではなく、その逆で、ドブラ探触子が下腹部を明け渡してみぞおち直下方にある陣痛計の場所に移した訳で、これはまた別な有益な作用効果をもたらす。すなわち分娩進行中には産婦の下腹部は種々のインターベンションがあり、そこにドブラ探触子が構えていると邪魔になる事があるが、本発明の心拍陣痛複合トランスデューサーが使用されればそう言うことは起らない。いずれにせよ2つのセンサが1つになった事は医療現場に益する所は大である。

【0007】

研究の成果としての発明のまとめ：

本研究の成果としての発明は、本質的に1つの面をなす所の接触面を音響開口および受圧面として透音性の薄板で構成し、該薄板で出来た音響開口の背後に透音性の液体で満たされた液室を設け、該液室内から該音響開口を介してその法線とは角度がついた斜角入射で超音波観測系を構成し、また該薄板を受圧面として接触している外界からの応力を観測する系を構成し、これらにより超音波ドブラ法による胎児心拍監視と外測法による陣痛監視とを該接触面において同時に並行して実施する如く構成された事を特徴とする、胎児心拍陣痛複合トランスデューサーである事が出来る。

本研究の成果としての発明はさらに、上記胎児心拍陣痛複合トランスデューサーにおいて、該斜角入射超音波観測系の入射角を運用中に随時可変とする機構を具備した事を特徴とする、該胎児心拍陣痛複合トランスデューサーである事が出来る。

本研究の成果としての発明はさらに、該液室は封じ切り構造とし、該斜角入射超音波観測系の入射角を運用中に随時可変とする機構は該液室の外側から該液室の壁を貫く摺動機構を用いる事なしに動作する如く構成された事を特徴とする、該胎児心拍陣痛複合トランスデューサーである事が出来る。

本研究の成果としての発明はさらに、該斜角入射超音波観測系の入射角を運用中に随時可変とする機構は該液室の壁を介する静磁気的な磁気吸引による力の伝達機構により構成された事を特徴とする、該胎児心拍陣痛複合トランスデューサーである事が出来る。

本研究の成果としての発明はさらに、該液室内を満たす透音性の液体の音速を接触面が

接する相手の生体軟部組織の音速よりも有意に遅く設計し、かかる音速差に由来して該接触面の外側においては内側における入射角よりは有意に大きな出射角が実現される如く構成された事の特徴とする、該胎児心拍陣痛複合トランスデューサーである事が出来る。

本研究の成果としての発明はさらに、該音響開口をなす薄板を受圧面として接触している外界からの応力を観測する系は該封じ切られた液室の内部において該超音波システムを妨害しない離れた場所に設置され、その場所においてパスカルの原理に基づいて開口面すなわち受圧面の受けた圧を観測する如く構成された事の特徴とする、該胎児心拍陣痛複合トランスデューサーである事が出来る。

【0008】

参考文献：

(1) 竹内、“モニタリングの原理”特集・CTGテキストブック2012 - 日本母体胎児医学会共同企画、周産期医学 vol. 42 No. 4 pp 415 - 423 2012 . 4

(2) "Cardiotocography; Measurement Techniques and Interpretation of Fetal Heart Frequency Patterns" hp AN700 (Hewlett-Packard Co., Application Note 700)

(3) D. L. Thomas et. al., "A comprehensive system for monitoring the fetal heart rate and uterine contractions" Med. Biol. Engineering. Nov. 1973 pp 703 - 709

(4) 同上著者(発明者)、英国特許1348154号、filed 31 Aug. 1971, granted 13 March 1974

(5) 前田、長田、“心拍陣痛一体型変換器による分娩監視装置”日本産科婦人科学会誌 vol. 41 No. 1 pp 91 - 92, 1984. 1.

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】本研究になる、すなわち本発明の、胎児心拍陣痛複合トランスデューサーの概要を示す断面図である。これにおいて、(1)液室 (2)送受波器アセンブリー (3)引き回し用つまみ (4)磁石片 (5)接触面 (6)台枠 (7)取り付けベルト (8)引き出し線 (9)コルゲーション (10)圧センサ (11)ケーブル (12)透音性の液体 (13)送受される超音波(超音波ビーム)

【図2】本研究になる、すなわち本発明の、胎児心拍陣痛複合トランスデューサーの試運転中の設置状況の位置関係(ジオメトリー)を示す物である。これにおいて、TD1 試運転のために取り付けた本トランスデューサー TD2 通常の場合取り付けられるであろうトランスデューサー N1 TD1の位置における体表の法線 N2 TD2の位置における体表の法線 LS1 TD1に関する胎児心FHに至る視線および視線距離 LS2 TD2に関する胎児心FHに至る視線および視線距離 FH 胎児心 A - A' 上面図と斜断面図の位置関係を関連づけるための指示

【図3】本研究になる、すなわち本発明の、胎児心拍陣痛複合トランスデューサーの試運転により得られた胎児心拍数図を示す。

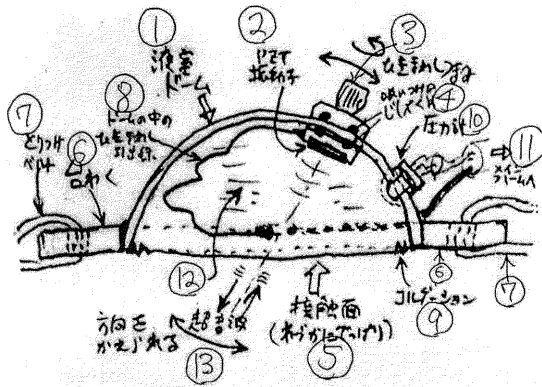
10

20

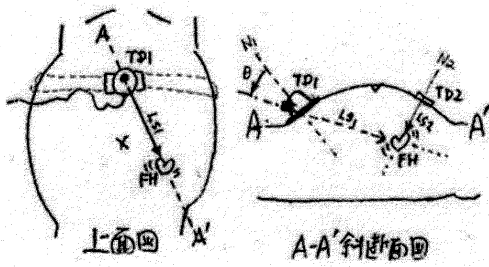
30

40

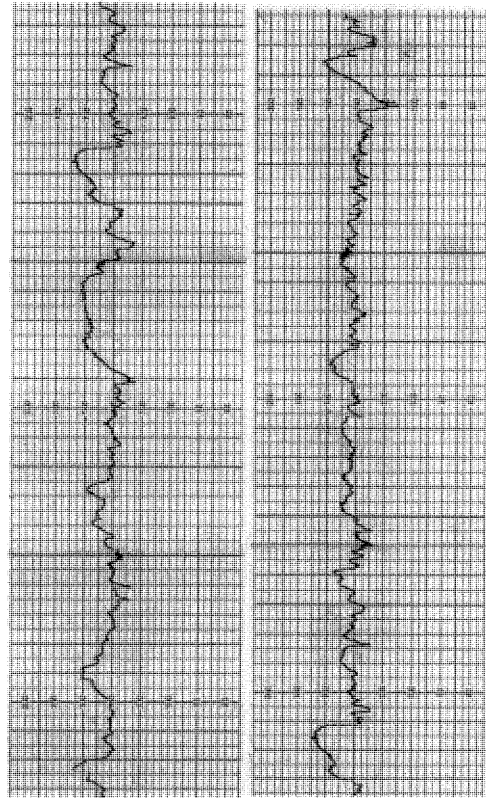
【図 1】



【図 2】



【図 3】



专利名称(译)	胎儿心跳劳动痛复杂传感器		
公开(公告)号	JP2017200554A	公开(公告)日	2017-11-09
申请号	JP2016103737	申请日	2016-05-06
[标]申请(专利权)人(译)	亚苏托·塔克奇		
申请(专利权)人(译)	亚苏托·塔克奇		
[标]发明人	幸田学		
发明人	幸田 学		
IPC分类号	A61B8/02		
FI分类号	A61B8/02		
F-TERM分类号	4C601/BB01 4C601/BB09 4C601/DD07 4C601/DD09 4C601/DE03 4C601/EE09 4C601/EE10 4C601/EE11 4C601/GA01 4C601/GC02 4C601/GC10		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

甲集成两个传感器多普勒劳动被安装在胎儿监测孕妇的腹壁，从而避免了被配置为多普勒复杂性也信号在分娩力计的安装位置取出。甲用于获取正下方以倾斜高入射角为分娩力计的最佳位置的多普勒信号胎儿心脏从腹部。为此目的，使用半球形腔室圆顶型可变角度探头（图1）。换能器组件（2）沿所述圆顶形液体腔室（1）的半球部分的内侧的天花板上，自由地同时改变方向被磁性由旋钮的连接磁铁片从外部吸引（3）（4）它移动，任意地设定被发送的超声波束的方位角，并通过所述接触表面（5）（13）接收。液体室并置的压力传感器（10），由此通过（5）根据帕斯卡原理检测到接触表面经历的静压，得到外部测量劳动信号具有。点域1

