

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 5/00 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580022022.7

[43] 公开日 2007 年 8 月 1 日

[11] 公开号 CN 101010032A

[22] 申请日 2005.6.28

[21] 申请号 200580022022.7

[30] 优先权

[32] 2004. 7. 7 [33] US [31] 60/521,814

[86] 国际申请 PCT/US2005/022670 2005.6.28

[87] 国际公布 WO2006/017004 英 2006.2.16

[85] 进入国家阶段日期 2006.12.29

[71] 申请人 奥普斯特护理公司

地址 美国北卡罗来纳州

[72] 发明人 J·伊策尔 E·伊策尔

[74] 专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限公司

代理人 李维英 郑建晖

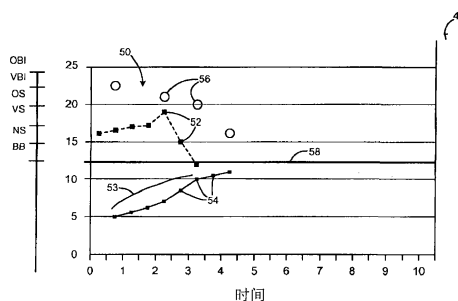
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 2 页

[54] 发明名称

监测分娩过程的方法

[57] 摘要

本发明方法用于监测孕妇的分娩过程。大量宫颈扩张数据(56)和胎儿方位数据(54)被获得并输入设备(49)。以一定的时间间隔来测定多个乳酸盐浓度(52)。测得的乳酸盐浓度(52)以一定的时间间隔显示在设备(49)的显示器(50)上,来显示乳酸盐浓度(49)的趋势。宫颈扩张数据(56)和胎儿方位数据(54)也显示在显示器(50)上。通过评估乳酸盐浓度(52)来确定乳酸盐浓度是否正在升高,来表明是否超过孕妇的个体乳酸盐阈值(58)。医师还可以评价宫颈扩张数据(56)和胎儿方位数据(54)。



1. 一种监测孕妇分娩过程的方法，包括：以一定的时间间隔多次测量羊水的乳酸盐浓度；显示所测量乳酸盐浓度来显示乳酸盐浓度趋势，用于评价分娩过程。
2. 权利要求1所述的方法，还包括：评价乳酸盐浓度来确定趋势。
3. 权利要求1所述的方法，还包括：测定乳酸盐浓度是否在升高，来表明是否已经超过了孕妇的个体乳酸盐阈值。
4. 权利要求2所述的方法，还包括：利用所述趋势作为手段来决定怎样对孕妇使用刺激物。
5. 权利要求1所述的方法，还包括：以一定的时间间隔测量胎儿血液中的乳酸盐浓度；同时显示胎儿的乳酸盐浓度和孕妇的乳酸盐浓度。
6. 权利要求1所述的方法，还包括：获得多个宫颈扩张数据；将所述宫颈扩张数据输入设备；在显示器上显示所述宫颈扩张数据。
7. 权利要求1所述的方法，还包括：获得多个胎儿方位数据；将所述胎儿方位数据输入设备；在显示器上显示所述胎儿方位数据。
8. 权利要求1所述的方法，还包括：在显示器上同时显示孕妇乳酸盐浓度、胎儿乳酸盐浓度、宫颈扩张数据和胎儿方位数据。
9. 权利要求8所述的方法，还包括：储存所述数据；以后取回所述数据以及所述数据的测量时间。
10. 权利要求9所述的方法，还包括：在电子病历中储存和显示所述数据。

监测分娩过程的方法

技术领域

本发明涉及一种监测孕妇分娩过程的方法。

背景技术

现有分娩方法的一个问题是妇女在产程中营养失调。这可以导致分娩不能如期进展，产程被拖长，而没有成功的自然生产。孕妇可能会受到挫折，可能必须采用真空、钳子或剖腹产等方法来分娩婴儿。孕妇的营养失调还可能使胎儿遭受伤害和疲劳。过去，通过测定胎儿血液中的乳酸盐浓度来控制胎儿免受缺氧的损害。但是，胎儿中的乳酸盐浓度没有表明孕妇的状态。需要在营养失调的早期，更有效的测定和控制妇女的状态，以避免在使用外科或其他生产方法之前的不必要的产程。还需要一种有效的装置，能够测定上述“状态”。除了上述需求，该装置还应当处理至少宫颈扩张数据、胎儿方位数据以及胎儿乳酸盐和 pH 测定。除了根据各自的方法和传感器来测量、输入和显示信息之外，该装置应该提供决策指导函数。所述决策函数应该为护理的产科医师和接生员提供不同状况下如何处理的建议。所述建议应该基于完备的科学，应该包括提示需要测量的函数和设定时间之后提示新测量的函数。所述建议还应该指出需要的措施，如早期仪器分娩。

发明内容

本发明方法提供了上述问题的解决方案。具体地说，该方法用于监测孕妇的分娩过程。大量宫颈扩张数据和胎儿方位数据被获得并输入设备。以一定的时间间隔来测定多个乳酸盐浓度。测得的乳酸盐浓度以一定的时间间隔显示在设备的显示器上，来显示乳酸盐浓度的趋势。宫颈扩张数据和胎儿方位数据也显示在显示器上。通过评估乳酸盐浓度来确定乳酸盐浓度是否正在升高，来表明是否超过孕妇的个体乳酸盐阈值。医师还可以评价宫颈扩张数据和胎儿方位数据。

附图说明

图 1 是本发明方法一些步骤的流程示意图。

图 2 是所测量数据的图解说明示意图。

具体实施方式

参考图 1，本发明方法 10 包括测量步骤 12，测量与怀孕有关的液体（如阴道液）中的乳酸盐浓度 15a，来测定羊水是否已流出或者正处在从羊膜流出的过程。通常，孕妇的子宫肌生成乳酸盐，结果使阴道液的乳酸盐浓度可以被测量而提供由子宫肌生成的乳酸盐量的测量。非孕妇的阴道液中通常不含或者含有非常少的乳酸盐。

如果乳酸浓度 15a 高于预先确定的乳酸浓度 13，例如为 4-5 mmol/L，更优选的为高于 4.5 mmol/L，正如比较步骤 14 所表明的，那么可以得出结论：羊膜已经破裂，羊水可能已经流出，产期可能在一段等待期 16 之后开始。可以理解，4-5 mmol/L 是说明性举例，应用于大多数妇女，而本发明不限于实施例中使用的数值。

如果乳酸盐浓度低于 4.5mmol/L，则羊水依然包含在羊膜内的可能性较大。乳酸盐浓度可以在经过一段等待期 18 之后在测量步骤 20 中被再次测量。在比较步骤 14 中再次测定乳酸盐浓度是高于

4.5mmol/L 还是低于 4.5mmol/L。如果乳酸盐浓度依然低于 4.5mmol/L, 那么稍后进行第二次测量, 以适当的时间周期重复测量, 直到乳酸盐浓度超过 4.5mmol/L 或者羊水明显已经流出。

同上, 如果测量步骤 12 中测量到的乳酸盐浓度高于 4.5mmol/L, 那么下一步为等待约 2 天来注意妇女自身是否开始产程。在测定步骤 22 中确定产程是否已经开始。如果产程已经开始并正常进展, 那么生产过程 24 可以继续进行。如果在测定步骤 22 中测定产程还没有开始或者进展不正常, 那么在测量步骤 26 中测量乳酸盐浓度 15b。

然后, 在比较步骤 28 中, 确定测量步骤 26 中测定的乳酸盐浓度 15b 是否处于乳酸盐阈值区间 29 (可以为约 8-10 mmol/L) 之内。如果步骤 26 中测定的乳酸盐浓度不在阈值区间 29 之内, 则在比较步骤 30 中确定乳酸盐浓度是否小于阈值区间 29 或者约 8mmol/L。如果步骤 26 中测定的乳酸盐浓度大于阈值区间 29, 则开始一个等待步骤 32 (例如几个小时), 来观察产程是否正常进展。如果产程没有正常进展, 可以考虑替代的生产方式, 如剖腹产、钳子或使用与真空相连的吸杯来取出婴儿。本发明的一个重要特征是, 对乳酸盐浓度的监测可以用来预测妇女是易于自然分娩, 还是不要强迫孕妇经历长期并痛苦的努力来生产。因此, 有可能在相对早的阶段使用替代的生产方式。可以理解, 8-10mmol/L 是应用于大多数妇女的举例说明, 本发明不限于实施例中使用的数值。

如果步骤 26 中测定的乳酸盐浓度低于阈值区间 29, 则可以在刺激步骤 34 中使用药物或者其他辅助手段来刺激妇女生产。在测定步骤 36 中, 可以测定产程是否正常进展。如果产程正常进展, 则妇女可以继续进行生产 38。如果产程进展不正常, 则如上所述, 可以在测量步骤 26 中再次测量乳酸盐浓度并继续进行比较步骤 28 中的过

程。

如果在比较步骤 28 中确定步骤 26 中测定的乳酸盐浓度处于阈值区间 29（如 8-10 mmol/L）之内，则在测定步骤 40 中测定产程是否正常进展。如果产程进展正常，则妇女可以继续进行生产 42，如果产程进展不正常，则如上所述，可以在刺激步骤 34 中刺激妇女生产并继续进行测定步骤 36 的过程。

多个过程循环可以继续进行，直到妇女自然分娩或者接受替代的生产方式。如上所述，本发明的一个重要特征是妇女可以在使用替代生产方式之前免受痛苦并长期的生产尝试。当乳酸盐浓度表明子宫肌在高于乳酸盐阈值下运作而并没有导致自然分娩时，可以在较早阶段使用替代的生产方式。

本发明的另外一个重要特征是使用测量和显像设备来有效呈现测定的乳酸盐值随时间的曲线。所描绘的时间间隔可以是相对时间（从开始计），也可以是绝对时间（每日的时间），来表明所测定的乳酸盐值的趋势。另外，该设备还能用来测量胎儿中的乳酸盐水平，如胎儿的透皮血液中。该设备还可以用来展现胎儿头部穿过骨盆的深度以及子宫的扩张。

图 2 是显示器 50 的描述性举例，显示了对应于时间的孕妇乳酸盐数据 52、胎儿乳酸盐数据 53、宫颈数据 54 和胎儿头部方位数据 56。例如，乳酸盐数据 52 显示了一个上升趋势，直到给孕妇加入刺激物才停止，随之乳酸盐水平急剧下降。因为显示器 50 显示妇女的乳酸盐水平已经非常高并且还在升高，例如高于 15mmol/L，医师就可以知道不需要再为孕妇提供刺激物了。通过这种方式，显示器 50 可以用来防止刺激物的滥用。医师还可以利用数据 53、54、56 所表现的趋势，以便他们在决定采用什么手段（包括需要的药物治疗和需

要进行剖腹产等辅助生产)之前能够看到所有的数据并考虑所有的信息。例如,宫颈扩张数据 54 可以与应用于多数妇女的正常宫颈扩张曲线 55 相比较。医师也可以利用显示器 55 来观察孕妇和胎儿对治疗的反应。

医师可以一定的时间间隔对乳酸盐浓度 52 进行多次测量。然后,测定的乳酸盐浓度 52 一定的时间间隔显示在显示器 50 上。评价乳酸盐浓度 52 来确定乳酸盐浓度 52 是否在升高而表明是否超越了孕妇的个体乳酸盐阈值 58。能够测定个体乳酸盐阈值已经被超越对于具有非常高或非常低的乳酸盐阈值的妇女而言是特别重要的。

已经显示在显示器 50 上的所有数据 52、53、54、56 和其他数据可以被保存,用于以后与数据测量时间的信息一起取回。数据可以与患者信息一起被储存。这些数据可以通过使用无线或有线通信手段被电子转移到远端装置,如电子病历。该设备还可以装配有自动决策指导和警报系统,基于测定的母亲乳酸值、测定的胎儿乳酸值、特定的胎儿 pH 值。所述系统还可以基于宫颈张开大小和胎儿头部在骨盆中的进展来进行决策和警报。当然,可以利用上述信息的组合。设备 50 应该被设计成能够在同一设备上同时处理几个生产过程。储存在设备中的数据可以被输入电子病历并在其中显示测定的数据。

虽然对本发明描述是根据优选的组合和实施方式,但可以理解,对本发明做出的某些替代和改进方式未超出本发明的构思和范围。

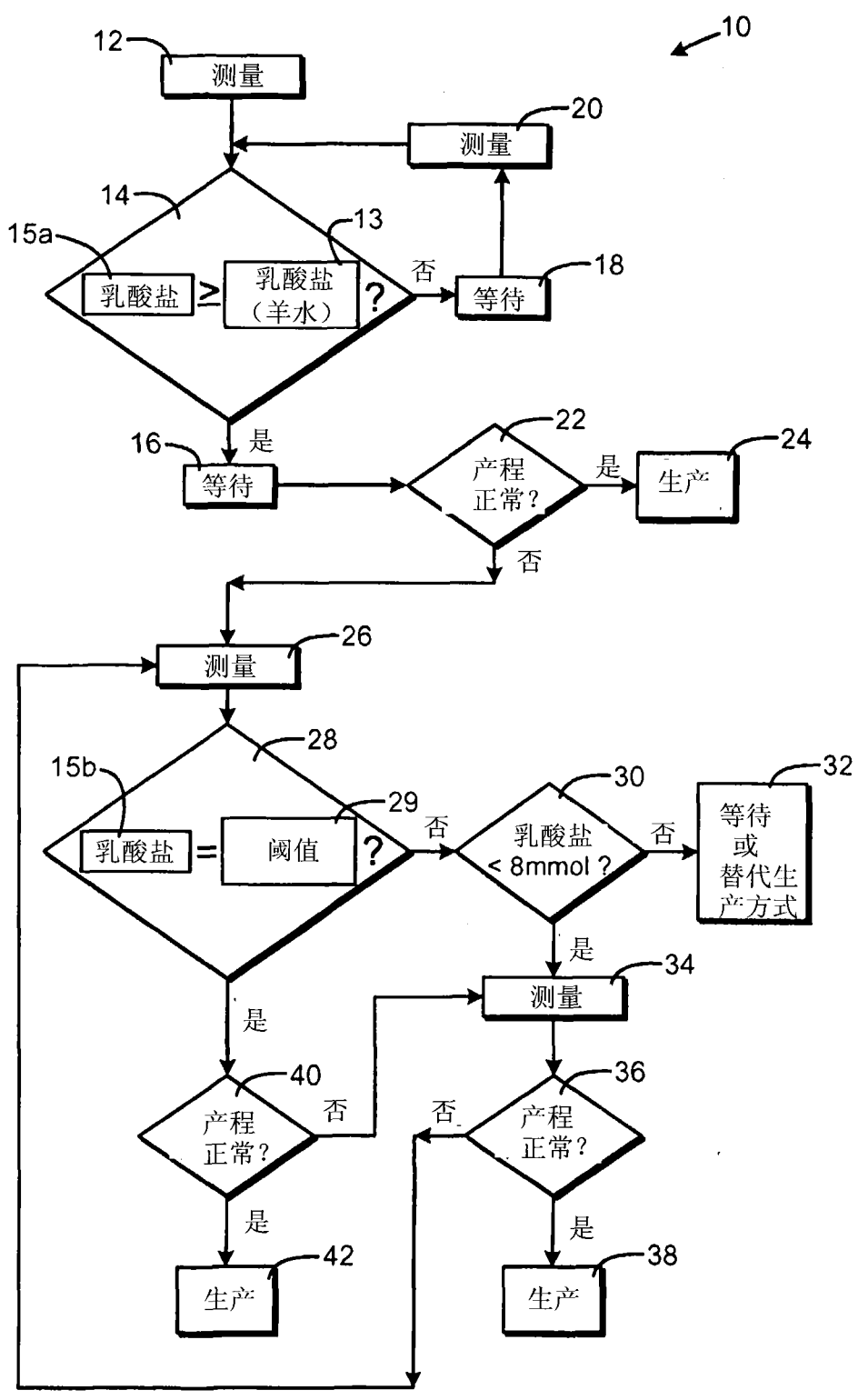


图 1

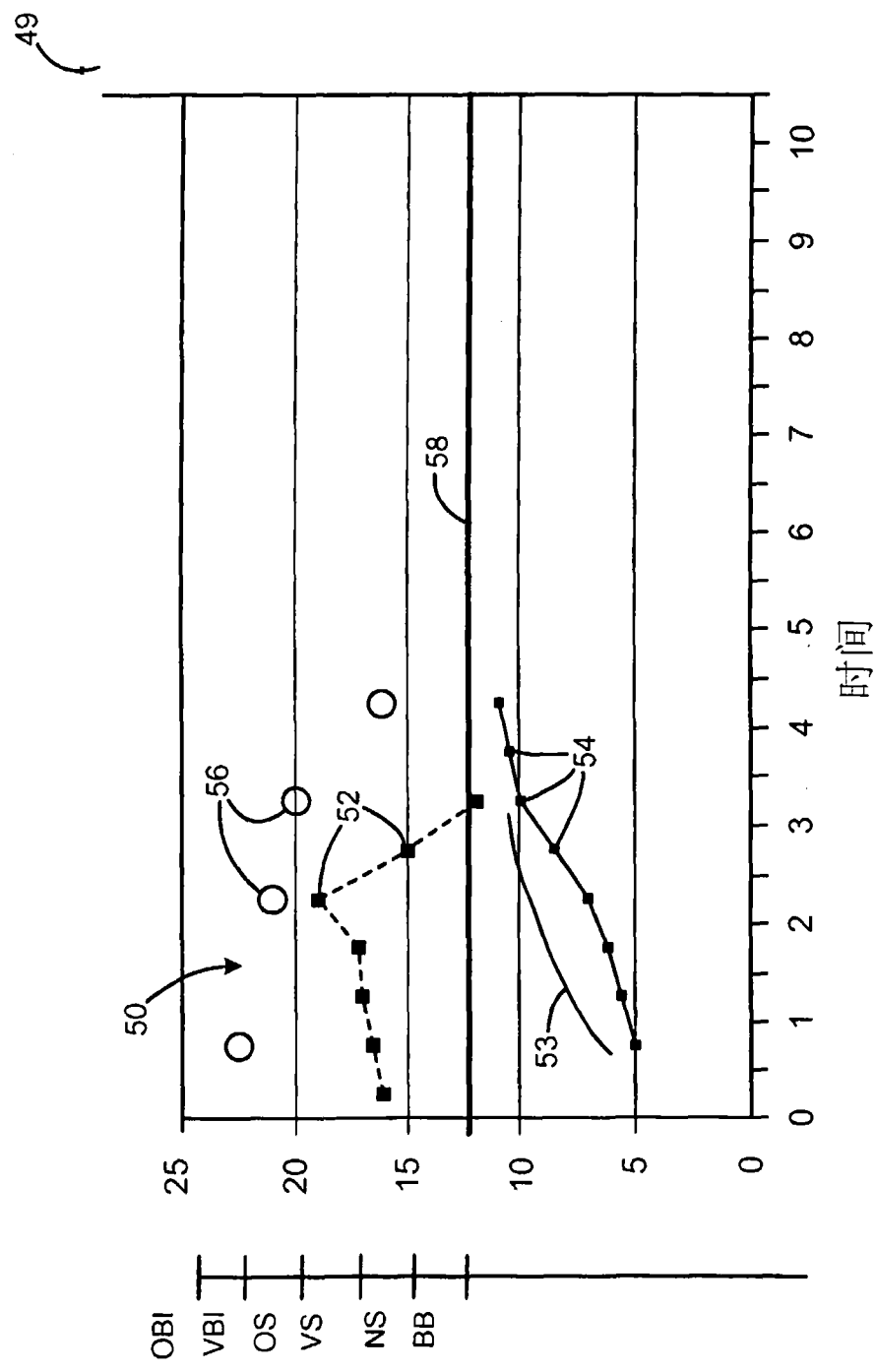


图 2