

(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2008-505695

(P2008-505695A)

(43) 公表日 平成20年2月28日 (2008. 2. 28)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 10/00 (2006.01)F I
A 6 1 B 10/00

テーマコード (参考)

N

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願2007-520342 (P2007-520342)
 (86) (22) 出願日 平成17年6月28日 (2005. 6. 28)
 (85) 翻訳文提出日 平成18年12月28日 (2006. 12. 28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/022670
 (87) 国際公開番号 W02006/017004
 (87) 国際公開日 平成18年2月16日 (2006. 2. 16)
 (31) 優先権主張番号 60/521, 814
 (32) 優先日 平成16年7月7日 (2004. 7. 7)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

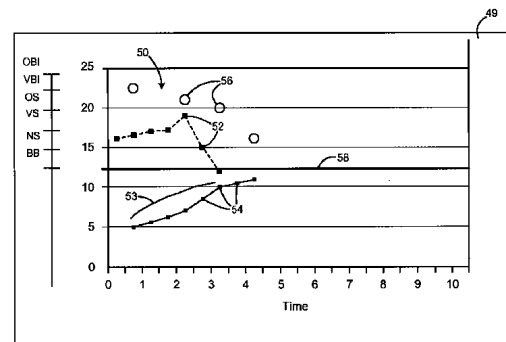
(71) 出願人 507002376
 オブステケア インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 2
 8 3 8 7 - 4 3 0 1 サウザン パイン
 ズ パインクレスト ブラザ 2 6 スイ
 ート 2 ファッス ロー オフィシーズ
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100084009
 弁理士 小川 信夫
 (74) 代理人 100084663
 弁理士 箱田 篤
 (74) 代理人 100093300
 弁理士 浅井 賢治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 出産過程の測定方法

(57) 【要約】

この方法は、妊婦の出産過程を観測するためのものである。複数の子宮頸管拡張データ(56)及び胎児のポジショニングデータ(54)を得てかつ装置(49)に供給する。複数のラクテート濃度(52)を間隔を空けて測定する。測定したラクテート濃度(52)を間隔を空けて装置(49)のディスプレイ(50)に表示して上記ラクテートの濃度の傾向(52)を示す。子宮頸管拡張データ(56)及び胎児のポジショニングデータ(54)も更にディスプレイ(50)に示す。このラクテート濃度(52)を評価してラクテート濃度(52)が妊婦の個々のラクテートの閾値(58)を超えていることを示すまで濃度上昇しているかどうかを決定する。医師は、子宮頸管拡張データ(56)及び胎児ポジショニングデータ(54)を更に評価し得る。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

妊婦の出産過程を観測する方法であって、以下の工程、
(1) 間隔を空けて羊水の複数のラクテートの濃度を測定する工程、
(2) 測定したラクテートの濃度を示して、出産過程の評価のためのラクテートの濃度の傾向を示す工程、
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 2】

前記方法が、更に前記ラクテート濃度を評価して傾向を特定することを更に含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記方法が、前記妊婦の個々のラクテート閾値を超えていることを示すまで前記ラクテートの濃度が上昇しているか否かを決定する工程を更に含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記方法が、刺激物質を妊婦にいかにして投与するかを決定する手段としての前記傾向を使用する工程を更に含む請求項 2 に記載の方法。

【請求項 5】

前記方法が、間隔を空けて胎児の血液中のラクテート濃度を測定する工程及び妊婦由来のラクテート濃度と同時に胎児由来のラクテート濃度を表示する工程を更に含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記方法が、複数の子宮頸管拡張データを得る工程、前記子宮頸管拡張データを装置に供給する工程及び前記子宮頸管拡張データをディスプレイに表示する工程を更に含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記方法が、複数の胎児のポジショニングデータを得る工程、前記胎児のポジショニングデータを装置に供給する工程及び前記胎児のポジショニングデータをディスプレイ上に示す工程を更に含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記方法が、胎児由来のラクテート濃度、子宮頸管拡張データ及び胎児のポジショニングデータのディスプレイへの表示と同時に妊婦由来のラクテート濃度を表示する工程を更に含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記方法が、データを格納する工程及び後で前記データを該データの測定時間と共に検索する工程を更に含む請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記方法が、前記データを電子カルテに格納かつ表示する工程を更に含む請求項 9 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【発明の詳細な説明】****【0001】****(技術分野)**

本発明は、妊婦の出産過程の測定方法に関する。

(本発明の背景)

今日の分娩方法の一つの問題は、妊婦が、陣痛の間に難産を被ることである。これは、分娩が、要求どおりに進行しない事及び陣痛がうまく自然分娩せずに引き出される事の結果である。妊婦は、欲求不満になり得、また新生児を分娩するために真空、鉗子又は帝王切開のような方法の使用が必要となり得る。妊婦の難産は、更に胎児を損傷及び疲労にさらし得る。

胎児の血液中のラクテート濃度は、従来胎児が酸素欠乏に被らないことを制御するため

10

20

30

40

50

に測定されてきた。しかし、胎児のラクテートの濃度は、妊婦の状態を示さない。初期段階に陣痛を被る妊婦の状態を外科的及び他の出産方法を使用する前に、より有効に決定及び制御する必要がある。

上記概略された状態を決定し得る有効な装置が更に必要とされている。上記必要性に加えて上記装置は、少なくとも子宮頸管拡張データ、胎児ポジショニングデータ及び胎児ラクテート及びpH測定値を更に処理すべきである。それぞれの方法及びセンサー由来の情報の測定、入力及び表示以外にこの装置は、決定指針(decision guiding)機能を提供すべきである。この決定機能は、産科医及び助産婦に種々の状況の場合にどのように振る舞うかの助言を提供すべきである。この助言は、確立した科学に基づくべきである。

この助言は、必要とされる測定に対して指示する(prompt)機能及び特定の時間の後に新たな測定に対して指示する機能を含むべきである。

【0002】

(本発明の概要)

本発明の方法は、上記問題の解決方法を提供する。特に、この方法は、妊婦の出産過程を観測するためにある。複数の子宮頸管拡張データ及び胎児のポジショニングデータを得て測定及び/又は表示装置に供給する。複数のラクテートの濃度を間隔を空けて測定する。測定したラクテートの濃度を間隔を空けて装置のディスプレイへ示してこのラクテートの濃度の傾向を示す。この子宮頸管拡張データ及び胎児のポジショニングデータも更にこのディスプレイに示す。ラクテートの濃度を測定して、妊婦の個々のラクテート濃度の閾値を超えているまで、ラクテートの濃度が上昇しているか否かを決定する。医師は、子宮頸管拡張データ及び胎児ポジショニングデータも更に評価し得る。

(詳細な説明)

図1に関して、本発明の方法10は、妊娠と関連する腔液等の流体のラクテート濃度15aを測定して羊水が羊膜を通ったか又は羊膜を通る最中かを決定する測定工程12を含む。一般的に、妊婦の子宮筋はラクテートを生成するので腔液のラクテート濃度を測定して子宮筋によって生成されるラクテートの量の測定値を提供し得る。妊娠していない婦人は、腔液にほとんどラクテートを有しない。

ラクテート濃度15aが、予め決まったラクテート濃度13、例えば4-5mmol/l、より好ましくは4.5mmol/lより高い場合、比較工程14で示されるように次いで膜が破裂して羊水が通り得ることまた出産陣痛が待機期間16の後に始まる可能性が高いことを結論づけ得る。4-5mmol/lは、ほとんどの妊婦に適用する説明的な例でありまた本発明は例で使用される値に制限されないことを理解されるべきである。

【0003】

ラクテート濃度が4.5mmol/lより低い場合、羊水は、まだ羊膜内に含まれている可能性が高い。ラクテートの濃度は、待機期間18の後測定工程20において再度測定され得る。比較工程14においてラクテート濃度が4.5mmol/lより多いか少ないかが再度決定される。ラクテート濃度が、再び4.5mmol/lより少ないの場合、後に第二の測定を行ってよく、測定を好適な間隔でラクテートの濃度が4.5mmol/lを超えるか又は羊水が通過したことが明らかであるまで繰り返してよい。

上記のように、測定工程12で測定されるラクテート濃度が、4.5mmol/lを超える場合、次の工程は、約2日間待つか又は妊婦が自力で陣痛を開始することである。決定工程22の間、陣痛が始まるかどうか決定される。陣痛が開始して正常に進行する場合、出産手順24は続行し得る。決定工程22において陣痛が開始せず又は陣痛が正常に進行しない場合、ラクテート濃度15bを測定工程26で測定する。

【0004】

比較工程28において、測定工程26で測定されるようにラクテート濃度15bが、約8-10mmol/lであり得るラクテート閾値区間(threshold interval)29内にあるか否か決定される。工程26で測定されるようなラクテート濃度が、閾値区間29内でない場合、比較工程30でラクテート濃度が閾値区間29つまり約8mmol/l未満であるか否か決定される。工程26で測定されるようなラクテート濃度が、閾値区間29より大きい場合、間もなく例えば数時間の待

10

20

30

40

50

機工程32が開始して陣痛が正常に進行するか否かが分かり始まり得る。陣痛が正常に進行しない場合、別の出産オプション、例えば帝王切開、鉗子、又は真空につないで新生児を引き出す吸引カップが考えられ得る。本発明の重要な特徴は、ラクテート濃度の観測を使用して、妊婦を強制的な出産の長時間の及び苦痛の努力を経験せずに妊婦に自然分娩を与える可能性が高いか否かを予想し得る。従って、別の出産オプションを相対的に初期段階に使用することが可能である。8-10mmol/lは、ほとんどの妊婦に適用される説明的な例であり本発明は、この例で使用される値に限定されないことを理解されるべきである。

ラクテート濃度が工程26に測定されるように閾値区間29未満である場合、その後妊婦は、薬物又は他の補助で刺激されて刺激工程34で出産する。決定工程36において、陣痛が正常に進行しているか否かが決定し得る。陣痛が正常に進行する場合、妊婦は、出産38に進み得る。陣痛が、正常に進行しない場合、ラクテート濃度は、再び測定工程26で測定され得、この工程は、比較工程28で上記のように続く。

比較工程28において、工程26で測定されるようにラクテートの濃度が、閾値区間29で、例えば8-10mmol/lである場合、決定工程40で陣痛が正常に進行するか否かが決定される。陣痛が正常に進行すると、妊婦は、出産42に進んでよい。陣痛が正常に進行しない場合、妊婦は、刺激工程34で刺激されて出産し得、またこの方法は、上記のように決定工程36に続く。

【0005】

種々の処理ループは、妊婦が、自力で出産するか又は別の出産オプションに付されるまで続き得る。上記に示されるように、本発明の重要な特徴は、別の出産オプションが使用される前に苦痛の及び長い出産努力から回避され得る。上記とは別の出産オプションとしては、自然分娩に至らずにラクテート濃度が、子宮筋が、上記ラクテートの閾値を作用する場合の初期段階に使用され得る。

本発明の別の重要な特徴は、測定したラクテート値を時間の経過を追って有効に表示するための測定及び表示装置の使用である。描かれた時間間隔は、相対的な時間(開始からの時間)又は絶対的な時間(日時)の両方に測定したラクテート値の傾向を示す。更にこの装置は、胎児の頭皮血などの胎児のラクテートレベルを測定するためにも使用され得る。この装置は骨盤内のどれくらい下に胎児の頭が、通過して(penetrated)いるのか及び子宮頸管の拡張を表示するために更に使用され得る。

図2は、ディスプレイ50が、経時的な妊婦のラクテートデータ52、胎児のラクテートデータ53、子宮頸管データ54及び胎児のポジショニングデータ56を示す説明的な例である。例えば、ラクテートデータ52は、刺激物質の妊婦への添加が止むまで上昇傾向を示し、ラクテートレベルは、劇的に減少する。表示50は、妊婦のラクテートレベルが、既に非常に高くまた15mmol/lを超えるように上昇していることを示すので、医師は、妊婦へ刺激を与える必要はもはや無いことを分かり得る。このように、表示50は、刺激物質の乱用を妨げるために使用され得る。医師は、データ53、54、56によって示される傾向を使用して、医師は、どのような行動をとるべきか、必要な薬剤及び帝王切開の実行又は他の補助出産の必要性を含めて決定をする前にすべてのデータを理解してすべての情報を考慮に入れ得る。例えば、子宮頸管拡張データ54は、正常なほとんどの妊婦に適用される子宮頸管拡張カーブ55に比較され得る。医師は、ディスプレイ50を使用していかにして妊婦及び胎児が処理に反応するか理解し得る。

【0006】

医師は、ラクテート濃度52の間隔を空けた複数の測定値を利用し得る。測定したラクテート濃度52は、その後ディスプレイ50に間隔を空けて表示される。妊婦の個々のラクテート閾値58を超えていることを示すまで、ラクテート濃度52が、上昇しているか否かが決定するためにラクテート濃度52を評価する。個々のラクテート閾値を超えていることを決定できるようにすることが異常に高い又は低いラクテート閾値を有する妊婦にとって特に重要である。

全てのデータ52、53、54、56及びディスプレイ50に表示される他のデータは、後の検索のために、データが測定された時間の情報とともに保存され得る。このデータは、患者の

10

20

30

40

50

情報と共に保存され得る。このデータは、電子カルテのような遠隔装置に無線又は有線通信の使用によって電氣的に転送され得る。この装置は、母親由来の測定したラクテートの値、測定した胎児のラクテート値、測定した胎児のpH値に基づく自動決定指針及びアラームシステムを更に備え得る。このシステムは、更に子宮頸管の開口径の大きさ及び骨盤中の胎児の頭の進行における決定及びアラームに基づく。もちろん、上記情報の組み合わせが使用され得る。装置50は、同時に同一の装置でいくつかの出産過程を処理可能なように設計されるべきである。装置に保存されているデータは、電子カルテに測定データを入力及び表示する能力を有し得る。

本発明が好ましい組成物及び態様に従って記載される一方で、特定の置換及び変更が以下の特許請求の範囲の意図及び範囲から離れることなくなされることを理解すべきである。

10

【図面の簡単な説明】

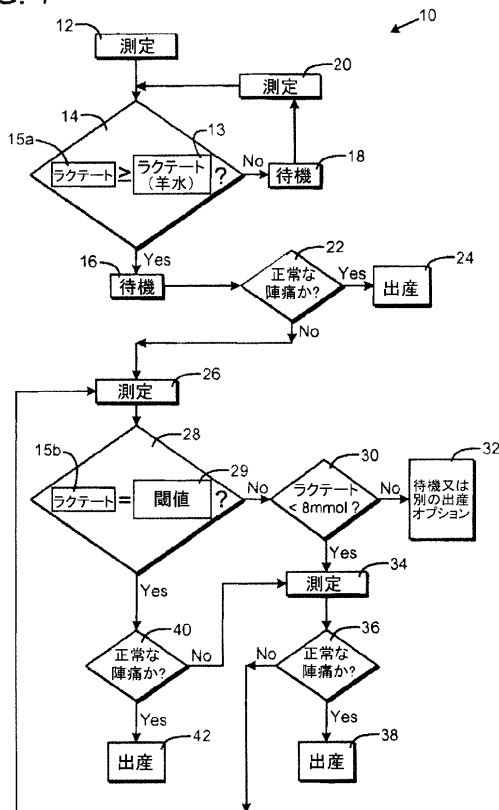
【0007】

【図1】本発明の方法のいくつかの工程を示す図式的フローチャートである。

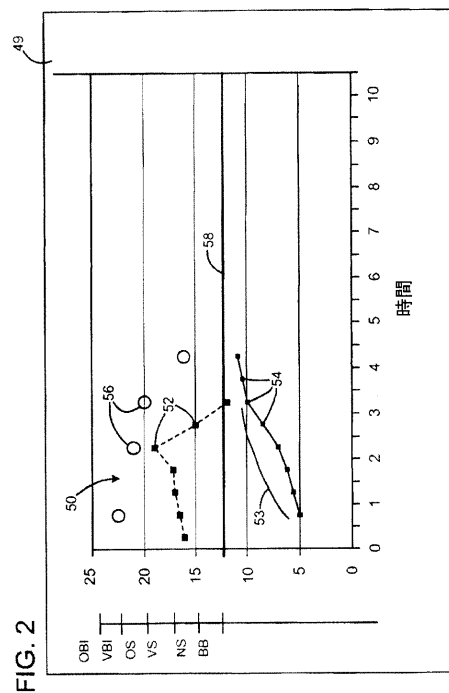
【図2】測定データのグラフ表示の図式的説明である。

【図1】

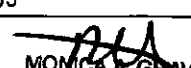
FIG. 1



【図2】



【 国際調査報告 】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | International application No. PCT/US05/22670 | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|------------|--|-----------------------|---|---|------|---|--|------|---|--|------|------|---|------|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 5/00 US CL : 600/309 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) U.S. : 600/309,310,322,513,519,520,551;482/5,8,900;514/557,558 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category *</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>US 4,951,680 A (Kirk et al.) 28 August 1990 (28.08.1990), column 1, line 30 - column 10, line 15.</td> <td>1-10</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,377,673 A (Van Dell et al.) 3 January 1995 (03.01.1995), column 3, line 9 - column 6, line 56</td> <td>1-10</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2004/0100376 A1 (Lye et al.) 27 May 2004 (27.05.2004), [0006] - [0177].</td> <td>1-10</td> </tr> <tr> <td>A, P</td> <td>WO 2005/034762 A1 (Obstecare inc.) 21 April 2005 (21.04.2005), entire document.</td> <td>1-10</td> </tr> </tbody> </table> | | | Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. | A | US 4,951,680 A (Kirk et al.) 28 August 1990 (28.08.1990), column 1, line 30 - column 10, line 15. | 1-10 | A | US 5,377,673 A (Van Dell et al.) 3 January 1995 (03.01.1995), column 3, line 9 - column 6, line 56 | 1-10 | A | US 2004/0100376 A1 (Lye et al.) 27 May 2004 (27.05.2004), [0006] - [0177]. | 1-10 | A, P | WO 2005/034762 A1 (Obstecare inc.) 21 April 2005 (21.04.2005), entire document. | 1-10 |
| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. | | | | | | | | | | | | | | | |
| A | US 4,951,680 A (Kirk et al.) 28 August 1990 (28.08.1990), column 1, line 30 - column 10, line 15. | 1-10 | | | | | | | | | | | | | | | |
| A | US 5,377,673 A (Van Dell et al.) 3 January 1995 (03.01.1995), column 3, line 9 - column 6, line 56 | 1-10 | | | | | | | | | | | | | | | |
| A | US 2004/0100376 A1 (Lye et al.) 27 May 2004 (27.05.2004), [0006] - [0177]. | 1-10 | | | | | | | | | | | | | | | |
| A, P | WO 2005/034762 A1 (Obstecare inc.) 21 April 2005 (21.04.2005), entire document. | 1-10 | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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 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 30 August 2005 (30.08.2005) | | Date of mailing of the international search report 13 OCT 2005 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230 | | Authorized officer Max Hindenburg Telephone No. (571)272-3700  MONICA A. GRAVES | | | | | | | | | | | | | | | |

フロントページの続き

(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, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, 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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100114007

弁理士 平山 孝二

(72)発明者 イツェル ヨハン

スウェーデン エス - 1 8 2 3 9 ダンデリード リドヴァーゲン 1 4

(72)発明者 イツェル エヴァ

スウェーデン エス - 1 8 2 3 9 ダンデリード リドヴァーゲン 1 4