

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 5/107 (2006.01)

A61B 8/08 (2006.01)

A61B 17/42 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200410089983.7

[45] 授权公告日 2008 年 5 月 14 日

[11] 授权公告号 CN 100387191C

[22] 申请日 1998.5.4

[21] 申请号 200410089983.7

分案原申请号 98806552.5

[30] 优先权

[32] 1997.5.5 [33] US [31] 60/045,556

[73] 专利权人 翠格医药有限公司

地址 以色列海法

[72] 发明人 约阿夫·帕尔蒂利

[56] 参考文献

US4942882A 1990.7.24

CN1088422A 1994.6.29

US5222485A 1993.6.29

EP0752233A1 1997.1.8

WO9511622A1 1995.5.4

WO9404938A1 1994.3.3

US5438996A 1995.8.8

审查员 王 锐

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 刘炳胜

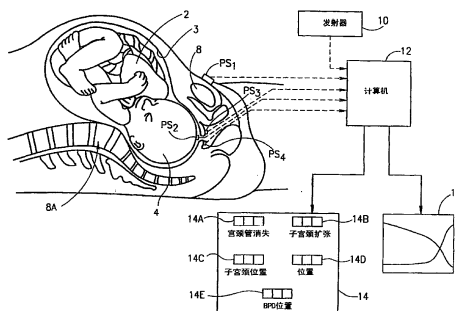
权利要求书 5 页 说明书 6 页 附图 8 页

[54] 发明名称

监视分娩过程的装置

[57] 摘要

本发明是通过将位置传感器 (PS1 - PS4) 附加到母亲骨盆骨骼预定点; 监视位置传感器在三维空间内相对于参考的位置; 监视胎儿生出部分 (4) 相对于母亲骨盆骨骼预定点的位置, 监视分娩期间母体内分娩过程的方法。胎儿生出部分的位置可以由类似的位置传感器, 和通过成象来显示。其它的状况, 如宫颈管消失、子宫颈扩张和子宫颈位置也可以用类似的方法进行监视。



1、一种监视分娩过程的装置，包括：

附加到母亲骨盆骨骼预定点的第二位置传感器，用于产生识别其空间位置的输出信号；

检测胎儿生出部分相对于所述母亲骨盆骨骼预定点位置、并产生识别所述胎儿生出部分位置输出信号的装置；

所连接的用于接收上述输出信号的计算机；以及

由计算机控制的、用于输出胎儿出生部分相对于母亲骨盆骨骼预定点位置的输出装置；

检测母亲子宫颈的彼此之间相对侧的位置、以产生输出信号的装置，该输出信号由所述的计算机接受并进行处理，以控制用于输出母亲子宫颈扩张显示的所述输出装置；

检测母亲子宫颈的相对侧相对于胎儿生出部分和母亲骨盆骨骼的位置、以产生输出信号的装置，该输出信号由所述计算机接受并进行处理，以控制用于输出母亲子宫颈位置显示的所述输出装置；

用于检测胎儿生出部分相对于所述母亲骨盆骨骼预定点位置的装置包括附加到胎儿头顶外部、用于产生输出信号到识别第二位置传感器位置的计算机的所述第二位置传感器；

用于检测母亲子宫颈相对侧位置的装置包括附加到母亲子宫颈相对侧、用于产生输出信号到识别它们各自位置的计算机的第三和第四位置传感器；

其中所述计算机计算、并且所述输出装置显示作为所述第一和第二位置传感器之间空间距离的胎儿生出部分的位置。

2、根据权利要求1的装置，其中所述计算机计算、并且所述输出装置显示作为所述第三和第四位置传感器之间空间距离的妇女子宫颈的子宫颈扩张。

3、一种监视分娩过程的装置，包括：

附加到母亲骨盆骨骼预定点的第一位置传感器，用于产生识别其空间位置的输出信号；

检测胎儿生出部分相对于所述母亲骨盆骨骼预定点位置、并产生识别所述胎儿生出部分位置输出信号的装置；

所连接的用于接收输出信号的计算机；

由计算机控制的、用于输出胎儿出生部分相对于母亲骨盆骨骼预定点位置的输出装置；

检测母亲子宫颈彼此之间相对侧的位置、以产生输出信号的装置，该输出信号由所述的计算机接受并进行处理，以控制用于输出母亲子宫颈扩张显示的所述输出装置；

检测母亲子宫颈的相对侧相对于胎儿生出部分和母亲骨盆骨骼的位置、以产生输出信号的装置，该输出信号由所述计算机接受并进行处理，以控制用于输出母亲子宫颈位置显示的所述输出装置；

用于检测胎儿生出部分相对于所述母亲骨盆骨骼预定点位置的装置包括附加到胎儿头顶外部、用于产生输出信号到识别第二位置传感器位置的计算机的所述第二位置传感器；

用于检测母亲子宫颈相对侧位置的装置包括附加到母亲子宫颈相对侧、用于产生输出信号到识别它们各自位置的计算机的第三和第四位置传感器；

其中所述计算机计算、并且所述输出装置显示作为所述第二位置传感器到第三和第四位置传感器的空间距离的母体腔宫颈管的消失。

4、根据权利要求3的装置，其中所说计算机计算、所说输出装置显示作为所说第一和第二位置传感器之间空间距离的胎儿生出部分的位置。

5、根据权利要求4的装置，其中所说计算机计算、所说输出装置以所说第三和第四位置传感器之间空间距离显示妇女子宫颈的子宫颈扩张。

6、根据权利要求5的装置，其中所说计算机以厘米计算、所说输出装置以厘米显示所说子宫颈的扩张和所说的位置。

7、根据权利要求 5 的装置，其中所说计算机、所说输出装置以表示子宫颈扩张和胎儿生出部分下降相互关系的产程图形式计算、输出所说子宫颈的扩张和所说的位置。

8、一种监视分娩过程的装置，包括：

附加到母亲骨盆骨骼预定点的第一位置传感器，用于产生识别其空间位置的输出信号；

检测胎儿生出部分相对于所述母亲骨盆骨骼预定点位置、并产生识别所述胎儿生出部分位置输出信号的装置；

所连接的用于接收上述输出信号的计算机；

由计算机控制的、用于输出胎儿出生部分相对于母亲骨盆骨骼预定点位置的输出装置；

检测母亲子宫颈彼此之间相对侧的位置、以产生输出信号的装置，该输出信号由所述的计算机接受并进行处理，以控制用于输出母亲子宫颈扩张显示的所述输出装置；

检测母亲子宫颈的相对侧相对于胎儿生出部分和母亲骨盆骨骼的位置、以产生输出信号的装置，该输出信号由所述计算机接受并进行处理，以控制用于输出母亲子宫颈位置显示的所述输出装置；

用于检测胎儿生出部分相对于所述母亲骨盆骨骼预定点位置的装置包括附加到胎儿头顶外部、用于产生输出信号到识别第二位置传感器位置的计算机的所述第二位置传感器；

用于检测母亲子宫颈相对侧位置的装置包括附加到母亲子宫颈相对侧、用于产生输出信号到识别它们各自位置的计算机的第三和第四位置传感器；

其中所述计算机计算、并且所述输出装置显示作为所述第一、第二、第三和第四位置传感器之间的空间距离的母亲子宫颈的位置。

9、根据权利要求 8 的装置，其中所说计算机计算、所说输出装置显示作为所说第一和第二位置传感器之间空间距离的胎儿生出部分的位置。

10、根据权利要求 9 的装置，其中所说计算机计算、所说输出装置以所说第三和第四位置传感器之间空间距离显示妇女子宫颈的子宫颈扩张。

11、根据权利要求 10 的装置，其中所说计算机以厘米计算、所说输出装置以厘米显示所说子宫颈的扩张和所说的位置。

12、根据权利要求 10 的装置，其中所说计算机、所说输出装置以表示子宫颈扩张和胎儿生出部分下降相互关系的产程图形式计算、输出所说子宫颈的扩张和所说的位置。

13、根据权利要求 12 的装置，其中所说计算机计算、所说输出装置显示作为所说第二位置传感器到第三和第四位置传感器的空间距离的母体腔宫颈管的消失。

14、一种监视分娩过程的装置，包括：

附加到母亲骨盆骨骼预定点的第一位置传感器，用于产生识别其空间位置的输出信号；

检测胎儿生出部分相对于所述母亲骨盆骨骼预定点位置、并产生识别所述胎儿生出部分位置输出信号的装置；

所连接的用于接收上述输出信号的计算机；

由计算机控制的、用于输出胎儿出生部分相对于母亲骨盆骨骼预定点位置的输出装置；

检测母亲子宫颈彼此之间相对侧的相对位置、以产生输出信号的装置，该输出信号由所述的计算机接受并进行处理，以控制用于输出母亲子宫颈扩张显示的所述输出装置；

检测母亲子宫颈的相对侧相对于胎儿生出部分和母亲骨盆骨骼的位置、以产生输出信号的装置，该输出信号由所述计算机接受并进行处理，以控制用于输出母亲子宫颈位置显示的所述输出装置；

用于检测胎儿生出部分相对于所述母亲骨盆骨骼预定点位置的装置包括附加到胎儿头顶外部、用于产生输出信号到识别第二位置传感器位置的计算机的所述第二位置传感器；

用于检测母亲子宫颈相对侧位置的装置包括附加到母亲子宫颈相对

侧、用于产生输出信号到识别它们各自位置的计算机的第三和第四位置传感器；

其中所述计算机计算、所述输出装置显示由所述第二、第三和第四位置传感器所表示的子宫颈轴的角度。

15、根据权利要求 14 的装置，其中所说计算机计算、所说输出装置显示作为所说第一和第二位置传感器之间空间距离的胎儿生出部分的位置。

16、根据权利要求 15 的装置，其中所说计算机计算、所说输出装置以所说第三和第四位置传感器之间空间距离显示妇女子宫颈的子宫颈扩张。

17、根据权利要求 16 的装置，其中所说计算机以厘米计算、所说输出装置以厘米显示所说子宫颈的扩张和所说的位置。

18、根据权利要求 16 的装置，其中所说计算机、所说输出装置以表示子宫颈扩张和胎儿生出部分下降相互关系的产程图形式计算、输出所说子宫颈的扩张和所说的位置。

19、根据权利要求 18 的装置，其中所说计算机计算、所说输出装置显示作为所说第二位置传感器到第三和第四位置传感器的空间距离的母体腔宫颈管的消失。

监视分娩过程的装置

本申请是 1998 年 5 月 4 日递交的、题目为“监视分娩过程的方法和装置”的中国专利申请 No.98806552.5 的分案申请。

技术领域

本申请要求了 1997 年 5 月 5 日提出的美国临时专利申请第 60/045,556 号的优先权，本文参考包括了该临时申请。

本发明涉及一种在分娩期间监视分娩过程的方法和装置。

背景技术

正常的分娩一般分成三个阶段：第一阶段以分娩的发作开始，子宫颈扩张完全时结束；第二阶段在第一阶段结束的点开始，以婴儿完全生出结束；紧接着是第三阶段，该阶段以胎盘分娩出结束。在分娩过程中，通常既使用用于记录婴儿心率的外超声波系统，和用于检测母亲子宫收缩的外部系统，或者使用电子系统通过附加在婴儿头上的电极来检测婴儿的心脏脉搏，和通过作用到母亲子宫内部的压力导管检测母亲的宫缩。

然而，在分娩期间，母亲和婴儿的许多生理状况也一定要监视，以确定分娩过程。这些额外的状况包括：（1）宫颈管消失（在分娩的第一阶段之前和期间出现的子宫颈变薄）；（2）子宫颈扩张（子宫口的尺寸增加）；（3）子宫颈的位置（子宫颈与阴道轴，通常胎儿头的关系，）；（4）位置（相对于母亲的骨盆来说胎儿露出部分预定点的水平位置）。位置更通常的确定是胎儿头顶点和大夫能够触摸到的坐骨脊柱之间的距离；但是位置更准确的确定是胎儿头双顶径（BPD）和母亲骨盆入口之间的距离。

上述状况通常由身体检查，即将手指插入母亲的阴道来确定。然而，这样“手指”检查的准确性是非常主观的，在很大程度上依靠大夫的经验、判断、甚至是手指的大小。这样身体检查中的其他缺点是仅能够在隔开的间隔进行，通常使母亲产生不舒服，并伴随有许多危险，这些危险包括玷

污、感染、胎儿监视器的移动、对婴儿的伤害等。根据身体检查不能解释分娩过程准确阶段，能够导致婴儿或母亲的受伤，甚至死亡。

以前已经提出了许多装置，用于自动监视状况。例如，美国专利第4,476,871号提出了一种延长管道，该管道具有沿其长度间隔设置的电极，以监视在分娩期间子宫颈的扩张；美国专利第4,942,881号和5,135,006号提出了一种附加在胎儿头上的监视探测器，以监视心脏跳动，校准该探测器以监视儿头下降的过程；美国专利号第5,222,485提出了一种监视胎儿位置和子宫颈构成的延长可充气袋子；美国专利第5,406,961号提出了一种监视子宫颈构成的子宫托。然而，由于一种原因或另外的原因，以前提出的装置没有一种得到广泛的应用，历史的“手指”检查作为一种常用方法使用至今。

发明内容

本发明的目的是提供一种优越于传统“手指”检查技术、用于在分娩期间监视母体内分娩过程的方法和装置。

根据本发明的一个方面，提供一种在婴儿出生期间监视母体内分娩过程的方法，该方法包括：将第一位置传感器附加到母亲骨盆骨骼的预定点；监视第一位置传感器在三维空间相对于参考位置的位置；监视胎儿生出部分相对于母亲骨盆骨骼预定点的位置，以提供分娩过程的指示。

下面举例描述本发明的三个实施例。在一个实施例中，通过附加的这些相应元件，监视胎儿出生部分的位置，和母亲子宫宫颈端部相对侧的位置。在第二个所描述的实施例中，通过操作超声波转换器以在屏幕上对母亲的子宫和骨盆骨骼及胎儿头进行成像，并通过超声波转换器的位置传感器和一个标示屏幕的标示物表示这些元件的位置，监视母亲子宫宫颈端部相对侧的位置。通过使用作用到母亲和胎儿出生部分的四个位置传感器和作用到超声波转换器的第五个位置传感器对母亲的子宫和骨盆骨骼及胎儿头进行成像和表示它们的位置来描述第三个实施例。

根据所描述的第一和第三个实施例中的进一步特征，通过连续监视作用到子宫颈端部相对侧的位置传感器的位置，连续显示相对侧之间的空间距离，来连续表示母亲子宫颈的子宫颈扩张。通过连续监视和显示胎儿生

出部分的相对位置也可连续表示胎儿生出部分（例如，胎儿头）的位置。

根据所描述的优选实施例的进一步特征，以单位距离（例如，cm）的形式，和/或以被称为产程图（Partogram）的表示胎儿生出部分下降和子宫颈扩张相互关系的图象形式计算和显示上述的状况。

根据本发明的又一个方面，提供监视分娩期间母体内分娩过程的装置，该装置包括：附加到母亲骨盆骨骼预定点的、用于产生识别空间位置输出信号的位置传感器；检测胎儿生出部分相对于母亲骨盆骨骼预定点位置、用于产生识别胎儿生出部分位置输出信号的装置；所连接的接受输出信号的计算机；和由计算机控制的、用于输出胎儿出生部分相对于母亲骨盆骨骼预定点位置的输出装置。

输出装置最好是显示器，但也可以是绘图机，记录器，或用于显示、记录和/或处理由计算机输出数据的其它装置。

如下面将详细描述的那样，这样的方法和装置允许分娩过程以一种方式受到监视，该方式是连续的，而不是间断的，该方式几乎不依靠传统“手指检查”中助理护士的经验、判断或手指大小的准确性，该方式不会使母亲感到不舒服，并且该方式几乎不涉及玷污、感染或胎儿监视器移动，或由于胎儿位置或分娩过程的错误估计伤害婴儿或母亲、或婴儿或母亲死亡等危险。另外，该技术能够更准确监视重要的状况，即婴儿头的 BPD 相对骨盆入口的空间距离的变化。

下面的描述将使本发明的进一步特征和优点更加清楚明了。

附图说明

通过举例的方式参考附图描述本发明，附图中：

图 1 表示根据本发明构成的一种系统形式的方框图；

图 2 表示图 1 系统中的一个位置传感器；

图 3 是可以使用的一种类型位置传感器系统的方框图；

图 4 更详细地表示图 1 系统中的产程图显示；

图 5 表示用于显示母亲子宫，特别是子宫颈、骨盆骨骼和胎儿头图象以更好地表示分娩过程的成象系统的方框图；

图 6A-6D 表示在分娩的不同阶段由图 5 系统产生的典型显示；

图 7 表示在胎儿头下降期间由图 5 系统产生的典型显示；

图 8 表示所监视的数据如何处理、以显示婴儿头 BPD 相对于母亲骨盆入口的空间距离中的变化；和

图 9 表示可以包括在上述描述的图 1 到图 5 的系统中的胎儿心脏监视显示和子宫收缩。

具体实施方式

图 1 示意性地表示母亲的子宫，在子宫 3 内胎儿 2 处于正常位置，其中胎儿头 4 方向向下，准备经过子宫的子宫颈 5 分娩。在准备胎儿经过子宫颈道和阴道腔的通道中，子宫颈 5 扩张，宫颈管消失。可以检测在分娩期间相对于坐骨棘或骨盆骨骼 8 骨盆入口 8a 胎儿头下降的不同阶段。

通过多个附加到胎儿头及母亲子宫和骨盆不同部分的位置传感器，监视分娩过程，如下：第一位置传感器 PS1，被附加到一个骨盆骨骼 8；第二位置传感器 PS2 被附加到胎儿头顶外部 4（或如果不是胎儿头则为未生出婴儿的其它生出部分）；第三和第四位置传感器 PS3、PS4 被附加到子宫颈 5 外口的相对侧。

接收对应于位置传感器 PS1-PS4 位置数据的计算机 12 计算各个位置传感器 PS1-PS4 之间的空间距离，并根据这些计算，控制 14 和 16 所示的显示，用于显示在分娩期间母亲和婴儿以下各种生理状况：

1) 通过连续监视位置传感器 PS1 和 PS2 的位置，和在 14 和 16 中连续显示它们之间的空间距离，连续表示胎儿生出部分的位置。

2) 通过连续监视位置传感器 PS3 和 PS4 的位置，和在 14 和 16 中连续显示它们之间的空间距离，连续表示母亲子宫颈的子宫颈扩张 14B。

3) 通过连续监视和显示从位置传感器 PS3 和 PS4 到位置传感器 PS2 的空间距离，连续显示母亲子宫颈的子宫颈管消失 14A。

4) 通过连续监视和显示位置传感器 PS1-PS4 之间的空间距离，连续显示母亲子宫颈的位置 14C。

5) 通过连续监视和显示由位置传感器 PS2-PS4 所表示的子宫颈轴的角度，连续表示母亲子宫颈的位置。

计算机 12（图 1）处理这些数据，以提供距离显示和产程图显示。图

1 表示两个类型的显示 14, 16。显示 14 以单位距离的（例如，cm）形式显示每个参数、宫颈管消失、子宫颈扩张、子宫颈位置，位置和/或 BPD 距离。然而，显示 16，是产程图，在该图中以图形的形式显示子宫颈扩张和位置，以表示子宫颈扩张和胎儿头下降的相互关系，并且在该图中也可以类似地显示宫颈管消失。

产程图显示 16，特别是图 4 表示的母亲子宫，由于它提供了分娩过程视觉上的显示，并且如果需要能够记录，它具有特殊的价值。通过使用产程图，能够更好地确定分娩过程是否正常。可以在产程图上打印“报警”和“动作”行，以提供视觉上的显示：分娩是否正常或异常进行，因此更好地警告主治医师，如果需要立刻采取行动。这样的“电子产程图（partogram）”也能够标示性地减少滞产数目，减少分娩中、分娩后和早期新生儿感染的几率，减少不必要干预和由于胎儿头错误判断引起的新生儿的创伤的数量。

图 5 表示与图 1 类似的监视系统，但是进一步装备有成象系统，用于对母亲子宫区域进行成象，并连续显示母亲的子宫颈、骨盆骨骼、和胎儿头（或其它出生部分）。

因此，图 5 包括超声波转换器 40，用于通过计算机 12 在图象显示器 42 上对子宫区域进行成象。它也包括附加到超声波传感器 40 上的位置传感器 PS5。因此，显示器 42 上图象的任何点都可以由标示装置 43，如鼠标或触摸屏，进行选择，其位置输入到计算机 12，以识别各点相对于附加到母亲耻骨的位置传感器 PS1 的位置。根据该信息，计算机 12 能够计算在显示器 14 和 16 中所显示的不同关系，因此，省略对位置传感器 PS2、PS3 和 PS3 的需要。在显示器 42 中显示的图象可以以相同的方式使用，用于标示婴儿头的 BPD，如图 8 所示，因此能够计算和监视胎儿 BPD 和骨盆入口之间的特殊的空间距离。

显然，除了 BPD 或胎儿头顶部外的其它参考点，以及母亲骨盆的任何其它点，都可以用做参考点，用于监视分娩过程。这样的自由选择是很重要的，因为不同医生当中的优先选择各不相同。

图 5 所示的成象系统也能够用来提供分娩不同阶段的视觉上的图象，例如，如表示子宫颈的渐进性扩张和宫颈管消失的图 6A-6D 所示，或如

表示经过相对于坐骨棘 7 (图 7) 或母亲骨盆入口 (图 8) 的不同位置胎儿头渐进性下降的图 7 和 8 所示。

如果成象系统与图 5 所示的所有五个位置传感器 PS1-PS5 一起使用, 超声波成象仅可以用来在分娩开始或稍后测量 BPD。然后计算机确定 BPD 和胎儿顶间的距离, 之后计算机也能够使用胎儿头顶部的的位置来确定 BPD 位置 14E。如果需要, 超声波成象仅可以用于确认。它也能够用于确认子宫颈的扩张和宫颈管的消失。

如果图 5 表示的系统仅与超声波成象和位置传感器 PS1 和 PS5 一起使用, 监视最好不连续, 而只是间断的, 即, 仅仅当需要监视分娩过程中特殊的阶段时, 才进行监视。

图 5 表示的系统也可以用于检测母亲子宫的收缩。因此, 在收缩期间, 胎儿头略微移动, 扩张也略微增大; 收缩之后, 它们都缩回到以前的位置。通过这样观察作为时间函数扩张和/ 或胎儿头的位置, 主治医生可以辨别收缩的发生以及这样收缩的持续时间和强度。另外, 通过在胎儿头位置传感器 PS2 中包括的心脏脉搏传感器, 医生可以观察胎儿心率 (FHR) 与子宫收缩 (UC) 的关系, 以表示图 9 所示两种情况之间的关系。可以对计算机 12 进行编程以接受来自不同传感器的上述信息, 并在监视器 45 中产生对应于与子宫收缩 (UC) 有关的胎儿心率 (FHR) 的显示, 如图 9 所示。如果确定或预见出现并发症, 则特别需要这样的信息。

当在附图中表示了单个的显示时, 显然, 这些显示应当是在同样大的计算机显示器上的窗口形式。

当就几个优选实施例已经描述了本发明时, 显然, 这些实施例仅仅是为了举例而提出来的, 可以作出本发明的许多其它改变、修改和应用。

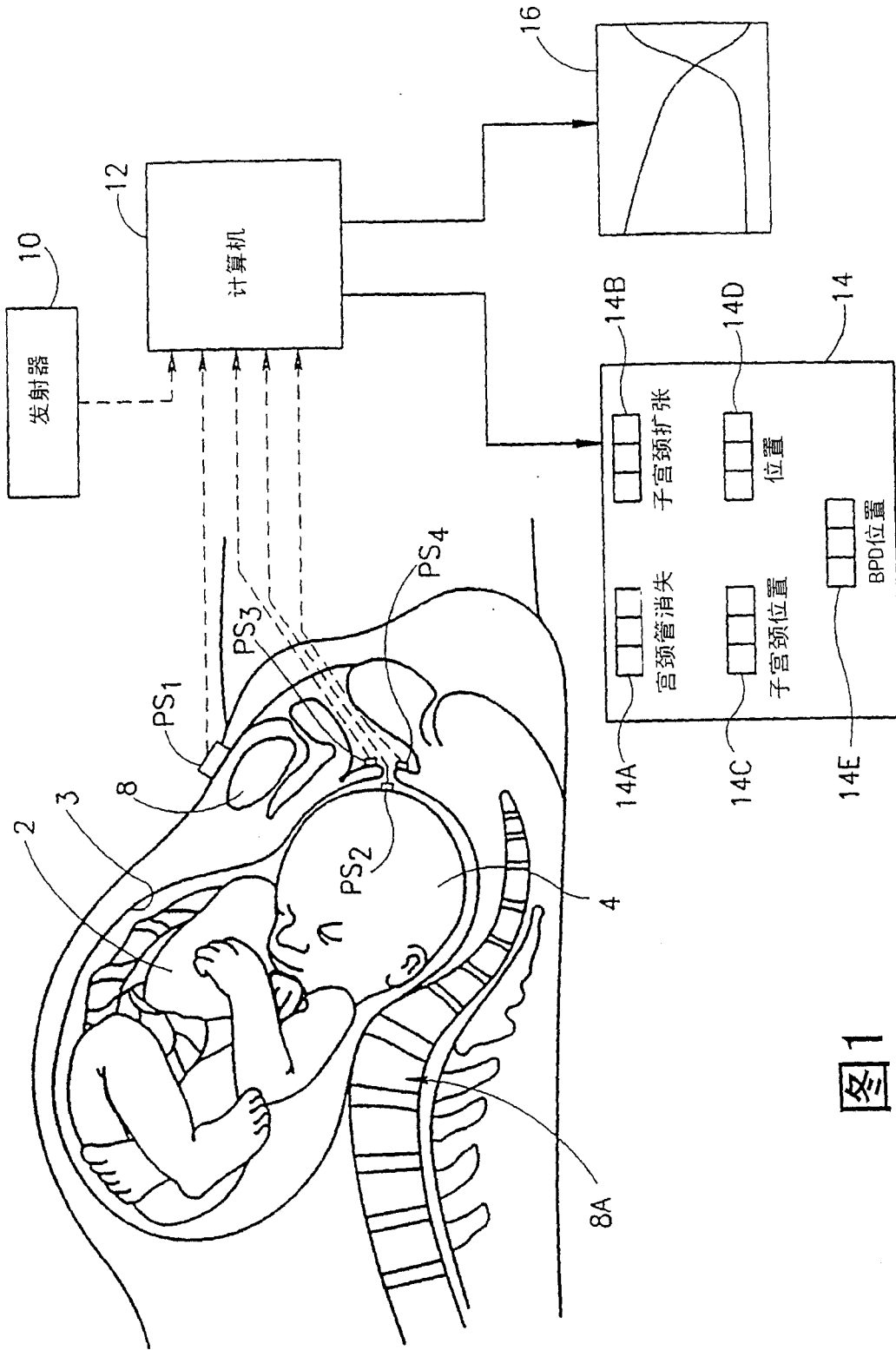


图1

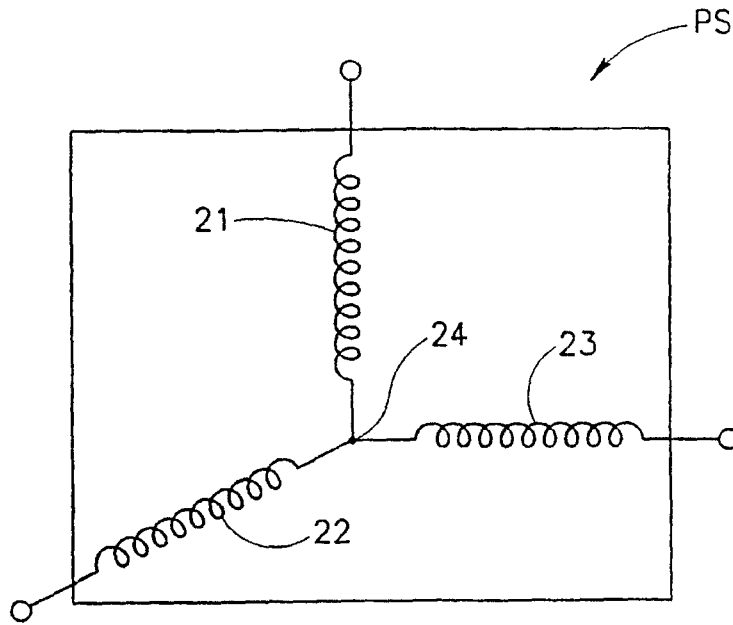


图2

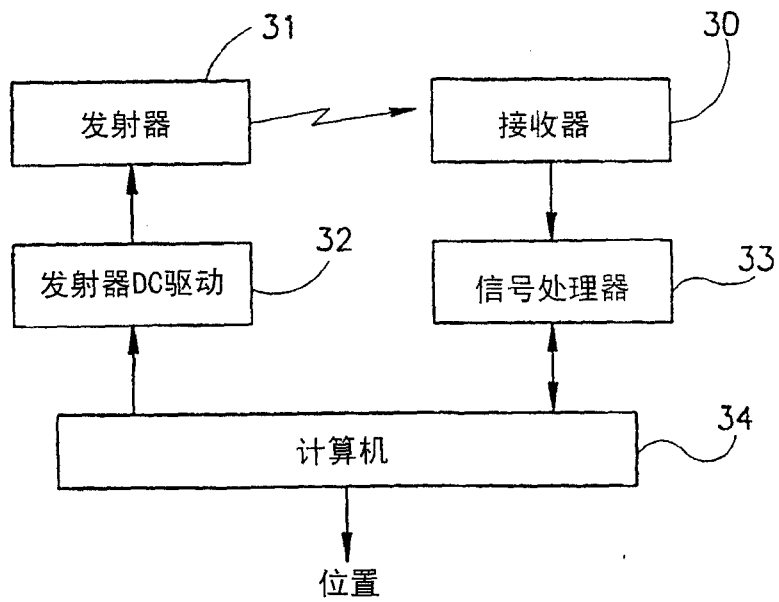


图3

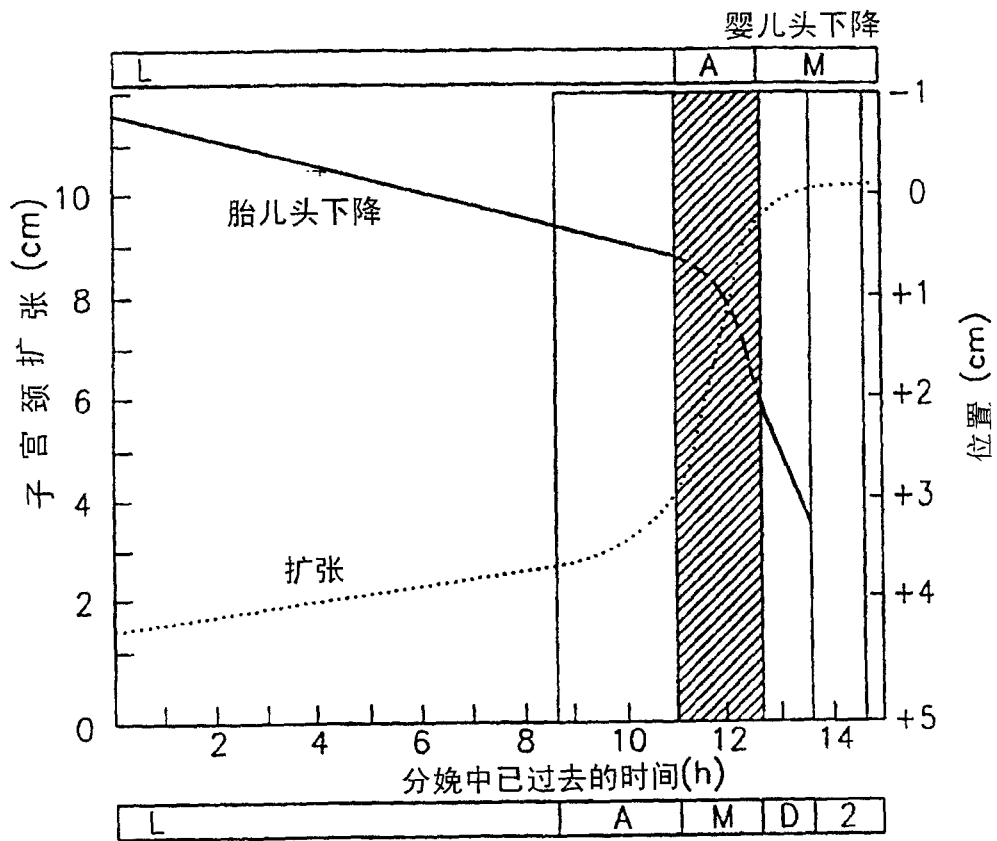


图4

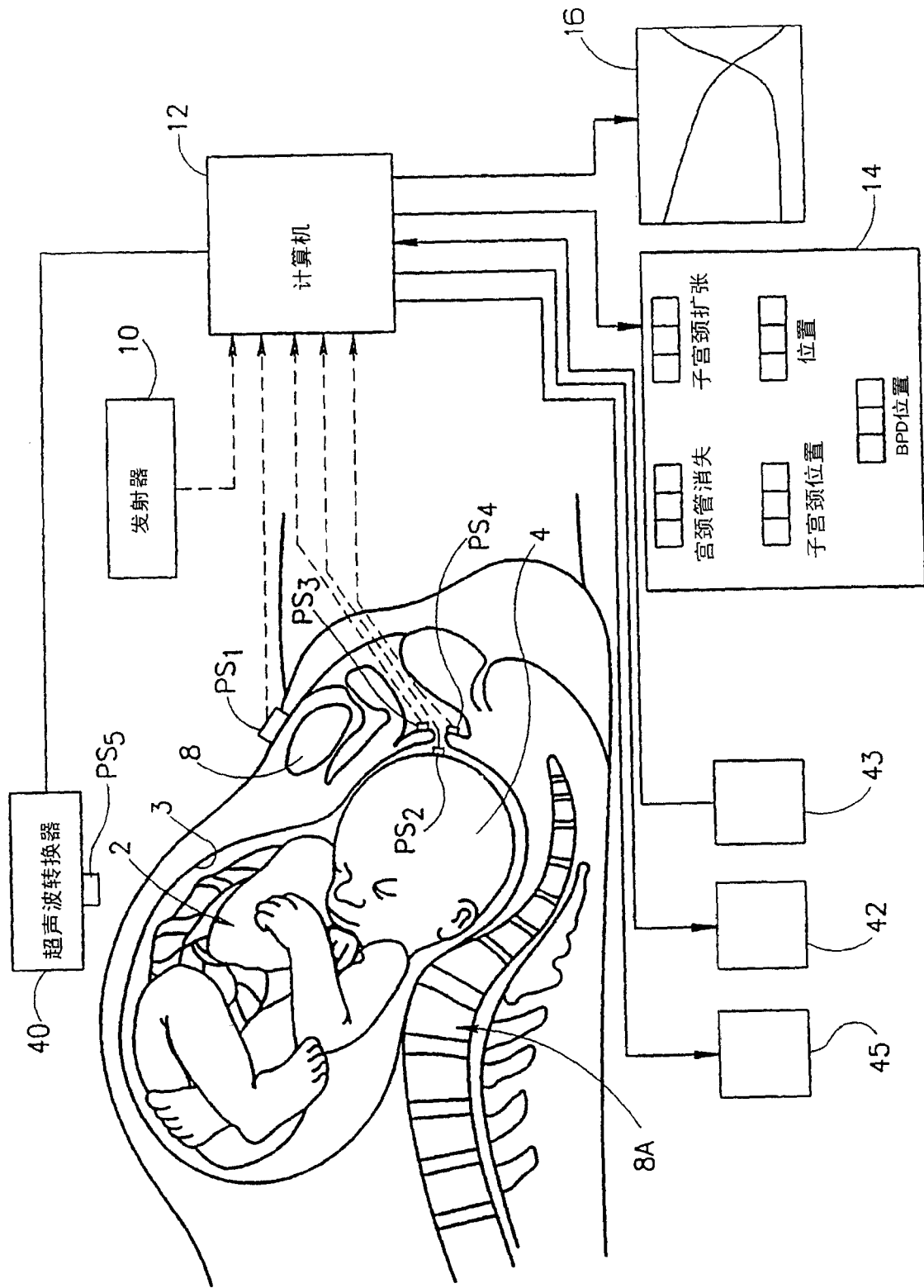


图5

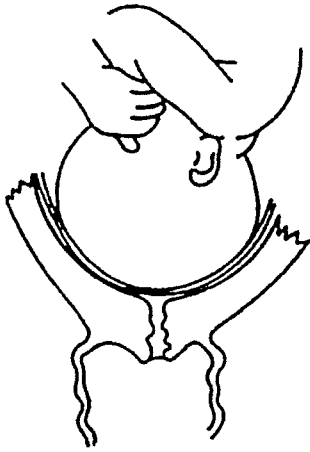


图6A

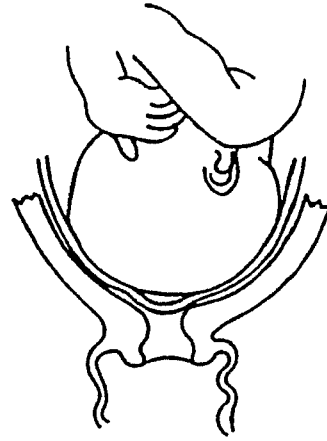


图6B

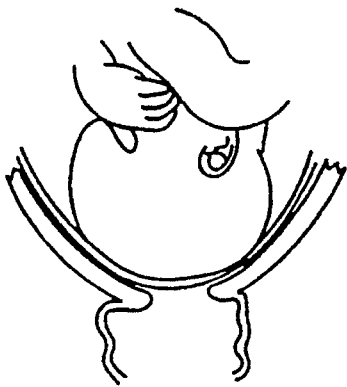


图6C

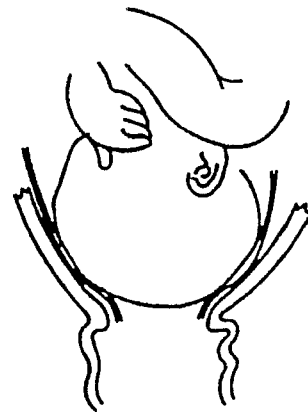


图6D

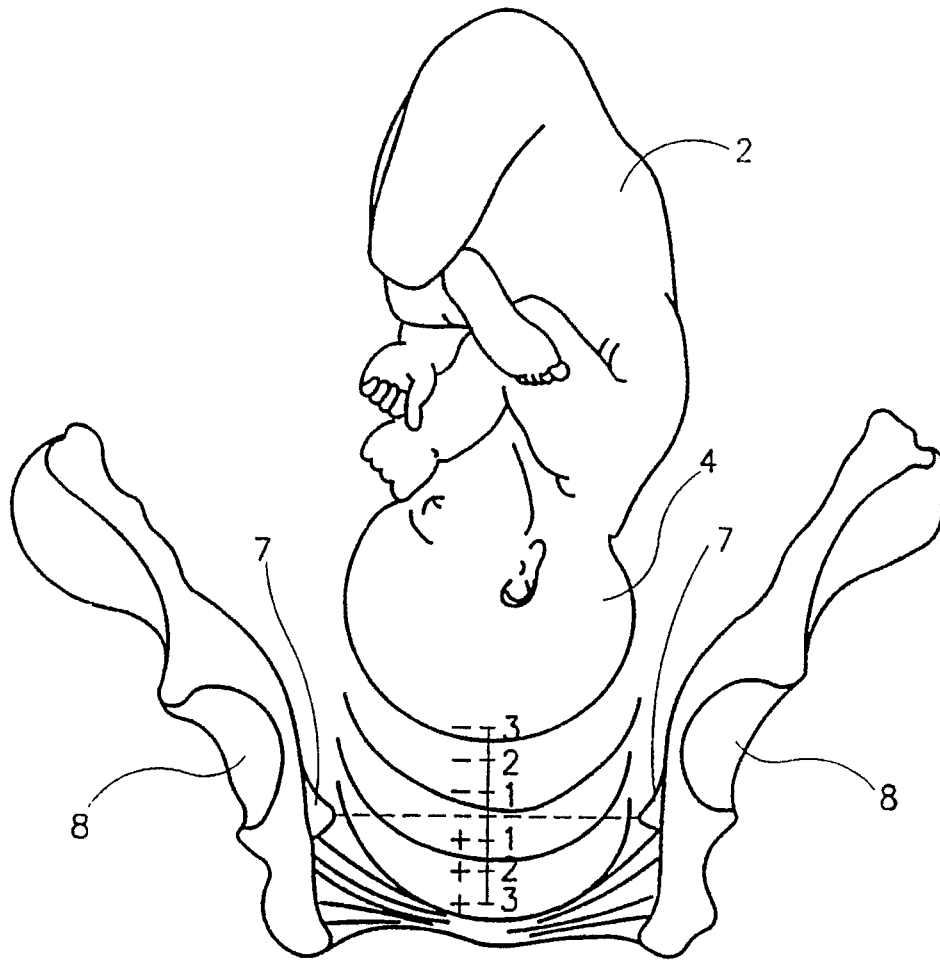


图7

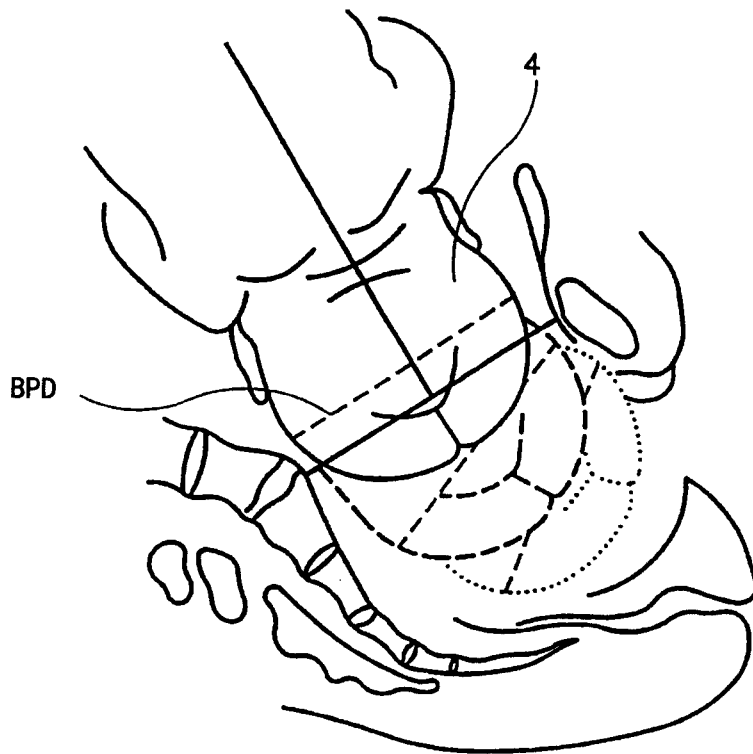


图8

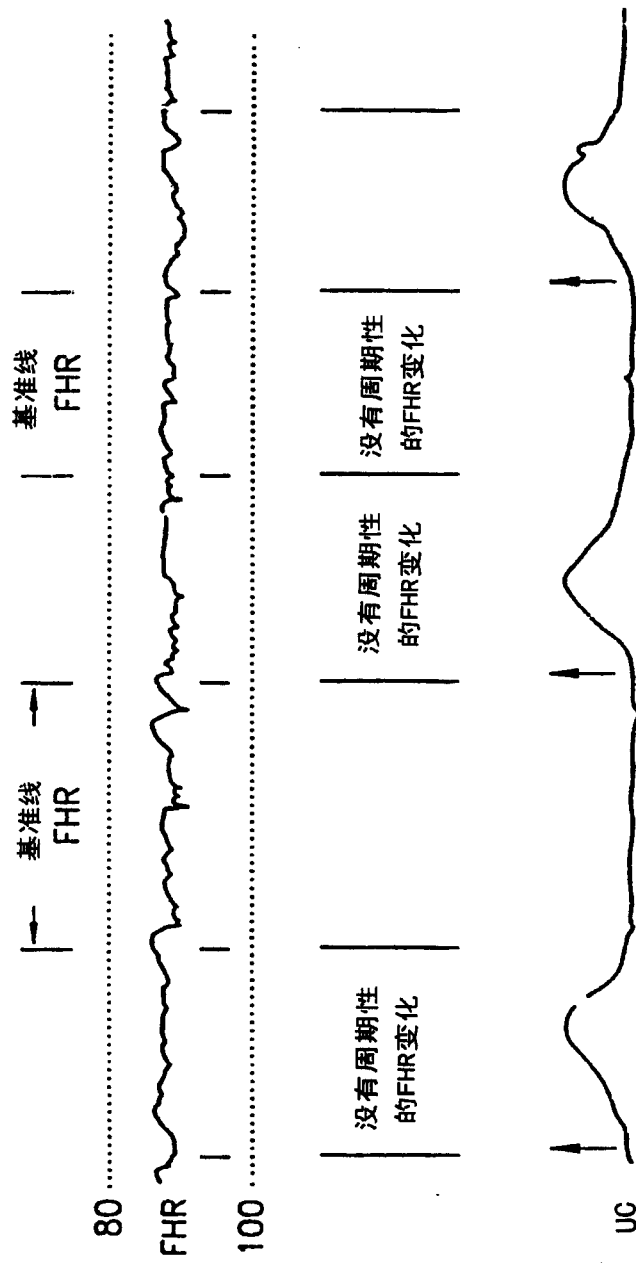


图9