



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 337 425**

51 Int. Cl.:
A61B 8/02 (2006.01)
A61B 5/107 (2006.01)
A61B 8/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **98919447 .7**
96 Fecha de presentación : **04.05.1998**
97 Número de publicación de la solicitud: **1006882**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.06.2000**

54 Título: **Procedimiento y aparato para monitorizar la progresión del parto.**

30 Prioridad: **05.05.1997 US 45556 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.04.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.04.2010

73 Titular/es: **TRIG Medical Ltd.**
16 Sheerit Hapleta St.
Haifa 34987, IL

72 Inventor/es: **Paltieli, Yoav**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 337 425 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Procedimiento y aparato para monitorizar la progresión del parto.

5 **Campo y antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a un aparato para monitorizar la progresión del parto durante el nacimiento.

10 Generalmente, el parto normal se divide en tres etapas: La primera etapa comienza con el inicio del parto y termina cuando se ha completado la dilatación del cuello del útero; la segunda etapa comienza en ese punto y termina con el nacimiento completo del bebé; y a esta le sigue la tercera etapa que termina con la expulsión de la placenta. Durante el parto es habitual usar un sistema de ultrasonidos externo para registrar la frecuencia cardíaca del bebé y un sistema para detectar las contracciones del útero de la madre, o un sistema electrónico para sentir los pulsos cardíacos del bebé por medio de un electrodo fijado a la cabeza del bebé y las contracciones de la madre mediante un catéter de presión aplicado a la madre dentro del útero.

15 No obstante, también se deben monitorizar una serie de otros estados fisiológicos de la madre y el bebé durante el parto con el fin de determinar la progresión del parto. Estos estados adicionales incluyen: (1) ocultación del cuello uterino (adelgazamiento del cuello uterino que se produce antes y durante la primera etapa del parto); (2) dilatación cervical (el incremento del tamaño de la abertura cervical); (3) posición del cuello uterino (la relación entre el cuello uterino y el eje vaginal, normalmente la cabeza del feto); y (4) estación (el nivel de un punto predeterminado de la parte de presentación del feto con referencia a la pelvis de la madre). La determinación más habitual de la estación es la distancia entre la punta de la cabeza del feto y la espina ciática que puede palpar el médico; pero una determinación más exacta de la estación es la distancia entre el diámetro biparietal (DBP) de la cabeza del feto y la entrada pélvica de la madre.

20 Los estados anteriores generalmente son determinados mediante exploración física, es decir mediante la inserción de un dedo a través de la vagina de la madre. No obstante, la exactitud de tal exploración “digital” es muy subjetiva y depende en gran medida de la experiencia, del juicio e incluso del tamaño del dedo, del médico. Otros inconvenientes de tal exploración física son que sólo puede realizarse a intervalos espaciados, generalmente produce molestias a la madre e implica una serie de riesgos, incluidos contaminación, infección, desplazamiento de un monitor fetal, lesiones en el bebé etc. El fallo en la interpretación de la etapa precisa de la progresión del parto a partir de la exploración física puede tener como resultado lesiones, o incluso la muerte, del bebé o de la madre.

25 En el pasado se han propuesto muchos dispositivos para la monitorización automática de estos estados. Como ejemplos, la patente de EE.UU. 4.476.871 propone un tubo alargado que tiene electrodos espaciados a lo largo de su longitud para monitorizar la dilatación cervical durante el parto; las patentes de EE.UU. 4.942.882 y 5.135.006 proponen una sonda de monitor fetal fijada a la cabeza del feto para monitorizar el latido cardíaco, en el que la sonda se calibra para monitorizar la progresión del descenso; la patente de EE.UU. 5.222.485 propone un saco inflable alargado para monitorizar la posición del feto y la configuración del cuello del útero; y la patente de EE.UU. 5.406.981 propone un pesario para monitorizar la configuración del cuello uterino. No obstante, por una razón u otra, ninguno de los dispositivos propuestos anteriormente ha tenido un amplio uso y la tradicional exploración “digital” continúa siendo la de uso habitual hasta la fecha.

30 El documento DE 31 03 367 A1 describe un aparato para determinar la dilatación cervical mediante el uso de una sonda transmisora y una sonda de recepción, ambas colocadas en lados opuestos de la abertura cervical. Mediante el uso de una sonda transmisora y una sonda de recepción se puede determinar la distancia entre estas dos sondas.

35 El documento US 5438996 desvela un aparato para monitorizar la dilatación cervical mediante el uso de un transmisor ultrasónico y un preceptor ultrasónico, ambos fijados a la pared del cuello del útero de la mujer en posiciones aparte de modo que exista entre ellos una vía acústica ultrasónica de línea recta. De un modo similar al documento DE 31 03 367 A1, el documento US 5 438 996 usa una sonda de transmisión y una sonda de recepción para determinar la distancia entre estos dos elementos.

40 En el documento FR 2 158 767 A también se usa una sonda de transmisión y una sonda de recepción para medir la dilatación cervical. De nuevo, estas sondas se colocan en la abertura cervical.

45 Lo mismo es cierto para el documento US 3 788 459 que también trata con la medición de la dilatación cervical usando un dispositivo de transmisión fijado a un lado del cuello del útero y un dispositivo de recepción fijado a un lado opuesto del cuello del útero.

Objetos y breve resumen de la invención

50 Un objeto de la presente invención es proporcionar un aparato que tenga ventajas sobre la técnica de exploración “digital” convencional para monitorizar la progresión del parto en una madre durante el nacimiento del bebé.

A la luz de lo anterior, se proporciona un aparato de acuerdo con la reivindicación 1. El aparato se puede usar para monitorizar la progresión del parto en una madre durante el nacimiento del niño fijando un sensor de posición a un

punto predeterminado en los huesos pélvicos de la madre: Monitorización de la localización del sensor de posición en espacio tridimensional respecto a una referencia; y monitorización de la localización de la parte de presentación del feto con respecto al punto predeterminado en los huesos pélvicos de la madre para proporcionar una indicación de la progresión del parto.

5 Más adelante se describen tres formas de realización de la invención a modo de ejemplo. En una forma de realización, la localización de la parte de presentación del feto y también de los lados opuestos del final del cuello uterino de la madre se monitoriza mediante sensores de posición fijados a estos elementos respectivos. En una segunda forma de realización descrita, los últimos se monitorizan mediante el funcionamiento de un transductor ultrasónico para simular el cuello uterino y los huesos pélvicos de la madre, y la cabeza fetal, sobre una pantalla, y mediante el uso de un sensor de posición sobre el transductor ultrasónico y un marcador para marcar la pantalla, para localizar las posiciones de estos elementos. Se describe una tercera forma de realización usando los cuatro sensores de posición aplicados a la madre y la parte de presentación del feto, y un quinto sensor de posición aplicado a un transductor ultrasónico para obtener imágenes y localizar el cuello del útero y los huesos pélvicos de la madre y la cabeza del feto.

15 De acuerdo con otras características en las formas de realización descritas primera y tercera, la dilatación cervical del cuello del útero de la madre está continuamente indicada mediante monitorización continua de las posiciones de los sensores de posición aplicados en los lados opuestos del final del cuello del útero y mostrando de forma continua la distancia espacial entre ellos. La posición de la parte de presentación del feto (p. ej., la cabeza del feto) también se indica de forma continua mediante monitorización continua y mostrando sus localizaciones respectivas.

De acuerdo con otras características en las formas de realización preferidas descritas, los estados anteriores se computan, y muestran en forma de unidades de distancia (p. ej., cm) y/o en forma de un gráfico, denominado Partograma, que muestra la interrelación de la dilatación cervical y el descenso de la parte de presentación del feto.

25 El dispositivo de salida del aparato es, preferentemente, un visualizador, pero podría ser un trazador de gráficos, grabador u otro dispositivo para mostrar, grabar y/o procesar los datos emitidos por el ordenador.

Como se describirá más concretamente más adelante, tal aparato permite que se monitorice la progresión del parto de un modo continuo en lugar de intermitente, que es menos dependiente de la exactitud de la experiencia, el juicio o el tamaño del dedo del profesional en la “exploración digital” convencional, lo que somete a la madre a menos molestias y que implica menos riesgos de contaminación, infección, desplazamiento de un monitor fetal o lesión o muerte del bebé o de la madre debido a una valoración incorrecta de la posición fetal o de la progresión del parto. Además, esta técnica permite una monitorización más precisa del estado crítico, a saber, los cambios en la distancia espacial del DBP de la cabeza del bebé con respecto a la entrada pélvica.

Otras características y ventajas de la invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción.

Breve descripción de las figuras

40 En la presente memoria descriptiva se describe la invención únicamente a modo de ejemplo, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

La figura 1 es un diagrama de bloques que ilustra una forma de sistema construido de acuerdo con la presente invención;

La figura 2 ilustra uno de los sensores de posición en el sistema de la figura 1;

La figura 3 es un diagrama de bloques de un tipo de sistema de sensores de posición que se pueden usar;

50 La figura 4 ilustra más concretamente el visualizador del partograma en el sistema de la figura 1;

La figura 5 es un diagrama de bloques que ilustra un sistema de formación de imágenes para formar la imagen del útero de la madre, particularmente el cuello uterino, los huesos pélvicos y la cabeza del feto, para mostrar mejor la progresión del parto.

Las figuras 6A-6D ilustran típicos visualizadores producidos por el sistema de la figura 5 durante las diversas etapas del parto;

60 La figura 7 ilustra un visualizador típico producido por el sistema de la figura 5 durante el descenso de la cabeza del feto;

La figura 8 ilustra cómo se pueden procesar los datos monitorizados para mostrar los cambios en la distancia espacial del DBP de la cabeza del feto con respecto a la entrada pélvica de la madre; y

65 La figura 9 ilustra un visualizador de la monitorización del corazón del feto y las contracciones uterinas que se puede incluir en los sistemas descritos en lo que antecede de la figura 1 o la figura 5.

Descripción de las formas de realización preferidas

La figura 1 ilustra de forma esquemática el útero de la madre particularmente ilustrado en la figura 4, es de especial valor ya que proporciona una imagen visual de la progresión del parto y se puede grabar si se desea. Mediante el uso del Partograma, se puede realizar una determinación mejor de si el parto está progresando con normalidad. En el Partograma se pueden imprimir líneas de “Alerta” y “Acción” para proporcionar una indicación visible de si el parto está progresando con normalidad o anormalmente y, de este modo, advertir mejor al personal que está atendiendo el parto para que actúen de forma urgente en caso necesario. Tal “Partograma electrónico” también puede reducir considerablemente el número de partos prolongados, la tasa de infecciones neonatales durante el parto, después del posparto y precoces, el número de intervenciones innecesarias y los traumatismos neonatales debido a una valoración incorrecta de la cabeza del feto.

La figura 5 ilustra un sistema de monitorización similar al de la figura 1, pero además equipado con un sistema de formación de imágenes para formar imágenes del área del útero de la madre y para mostrar de forma continua el cuello uterino, los huesos pélvicos de la madre y la cabeza (u otra parte de presentación) del feto.

Por tanto, la figura 5 incluye un transductor ultrasónico 40 para formar imágenes del área del útero, a través del ordenador 12, en un visualizador de imágenes 42. También incluye un sensor de posición PS5 unido al transductor ultrasónico 40. Por tanto, cualquier punto en la imagen en el visualizador 42 puede seleccionarse mediante un dispositivo marcador 43, tal como un ratón o una pantalla táctil, y su localización se introduce en el ordenador 12 para identificar la localización del punto correspondiente con respecto a la localización del sensor de posición PS1 unido a los huesos púbicos cubiertos. Con esta información, el ordenador 12 puede computar las diversas relaciones mostradas en los visualizadores 14 y 16. La imagen mostrada en el visualizador 42 puede usarse del mismo modo para marcar el DBP en la cabeza del feto como se ilustra en la figura 8, de modo que permite computar y monitorizar particularmente la distancia espacial entre el DBP fetal y la entrada pélvica.

Se apreciará que pueden usarse otros puntos de referencia, aparte del DBP o la punta de la cabeza del feto, así como cualquier otro punto de la pelvis de la madre, como puntos de referencia para monitorizar la progresión del parto. Esta libertad es importante por la variedad de preferencias entre varios médicos.

El sistema de formación de imagen ilustrado en la figura 5 también podría usarse para proporcionar una imagen visual de las diversas etapas del parto, por ejemplo tal como se ilustra en las figuras 6A-D que muestran la dilatación progresiva y la ocultación del cuello uterino, o como se ilustra en las figuras 7 y 8 que muestran el descenso progresivo de la punta de la cabeza del feto a través de las diversas estaciones con respecto a las espinas ciáticas 7 (figura 7) o la entrada pélvica de la madre (figura 8).

Si el sistema de formación de imagen se usa junto con los cinco sensores de posición PS1-PS5 ilustrados en la figura 5, la formación de imagen de ultrasonidos sólo puede usarse para medir el DBP al comienzo del parto o más tarde. Después, el ordenador determina la distancia entre el DBP y la punta de la cabeza del feto y, después, puede usar la posición de la punta de la cabeza del feto también para determinar la posición del DBP. A continuación, la imagen de ultrasonidos sólo se puede usar para verificación si se desea. También se puede usar para verificar la dilatación cervical y la ocultación del cuello uterino.

El sistema ilustrado en la figura 5 también se puede usar para detectar las contracciones en el útero de la madre. Por tanto, durante las contracciones, la cabeza del feto se mueve ligeramente y la dilatación también crece ligeramente; y, tras las contracciones, ambos se retraen a sus posiciones previas. Observando de este modo la posición de la cabeza del feto y, preferentemente, la dilatación como una función del tiempo, el médico que atiende el parto puede discernir la aparición de contracciones así como la duración y la fuerza de dichas contracciones. Además, al incluir un sensor del pulso cardíaco en el sensor PS2 de la posición de la cabeza del feto, el médico puede observar la relación de la frecuencia del corazón del feto (FCF) en relación con las contracciones uterinas (CU), para mostrar la relación entre los dos tal como se ilustra en la figura 9. El ordenador 12 puede programarse para recibir la información anterior de los diversos sensores y producir, en un monitor 45, un visualizador correspondiente a la frecuencia cardíaca del feto (FCF) en relación con las contracciones uterinas (CU), como se ilustra en la figura 9. Tal información es particularmente deseable si se establece o prevé la presencia de complicaciones.

Aunque en las figuras se muestran distintos visualizadores, se apreciará que estos visualizadores podrían estar en forma de ventanas en el mismo visualizador grande del ordenador.

Aunque la invención se ha descrito con respecto a varias formas de realización preferidas, se apreciará que estas se indican meramente a modo de ejemplo y que se pueden realizar muchas variaciones, modificaciones y aplicaciones de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para monitorizar la progresión del parto, que se **caracteriza** por:

5 un sensor de posición (PS1) para fijar a un punto predeterminado en los huesos pélvicos de la madre y para producir una señal de salida que identifica su localización en el espacio;

10 un medio (PS2) para detectar la localización de la parte de presentación del feto (4) con respecto a dicho punto predeterminado en los huesos pélvicos de la madre, y para producir una señal de salida que identifique la localización de dicha parte de presentación del feto (4);

15 en el que dicho medio para detectar la localización de la parte de presentación del feto (4) con respecto a dicho punto predeterminado de los huesos pélvicos de la madre comprende un segundo sensor de posición (PS2) para su fijación a la parte externa de la parte de presentación del feto y producir una señal de salida al ordenador (12) que identifique la localización de dicho segundo sensor de posición (PS2);

un ordenador (12) conectado para recibir dichas señales de salida; y

20 un dispositivo de salida (42) controlado por dicho ordenador (12) para indicar la posición de dicha parte de presentación del feto (4) con respecto a dicho punto predeterminado de los huesos pélvicos de la madre,

en el que dicho

25 medio para detectar las localizaciones de la parte de presentación del feto (4) y de los lados opuestos del cuello del útero de la madre comprende:

un transductor ultrasónico (40) para producir imágenes de dicha parte de presentación del feto (4) y del cuello del útero en una pantalla (42); y

30 un sensor de posición (PS5) fijado a dicho transductor ultrasónico (40) para producir una señal de salida que identifique su localización en el ordenador (12); y dicho aparato además comprende: Un dispositivo marcador para marcar un punto seleccionado de la parte de presentación del feto (4) y los lados opuestos del cuello del útero de la madre, tal como se muestra en la pantalla (42) y para emitir la señal eléctrica que identifique sus localizaciones respectivas en el ordenador (12).

35 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende medios (PS3, PS4) para detectar las localizaciones de los lados opuestos del cuello del útero de la madre entre sí para producir señales de salida que se reciben en dicho ordenador (12) y se procesan para controlar dicho dispositivo de salida (42) para emitir una indicación de la dilatación del cuello del útero de la madre.

40 3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, que además comprende medios (PS3, PS4) para detectar las localizaciones de los lados opuestos del cuello del útero de la madre con referencia a la parte de presentación del feto (4) y los huesos pélvicos de la madre para producir señales de salida que se reciben en dicho ordenador (12) y se procesan para controlar dicho dispositivo de salida (42) para emitir una indicación de la posición cervical de la madre.

45 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2 ó 3, en el que dichos medios para detectar las localizaciones de los lados opuestos del cuello del útero de la madre incluyen sensores de posición tercero (PS3) y cuarto (PS4) para su fijación en los lados opuestos del cuello del útero de la madre y para producir señales de salida hacia el ordenador (12) que identifican sus localizaciones respectivas.

50 5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicho ordenador (12) computa, y dicho dispositivo de salida (42) muestra, la estación de la parte de presentación del feto (4) como la distancia espacial entre dichos sensores de posición primero (PS1) y segundo (PS2).

55 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicho ordenador (12) computa, y dicho dispositivo de salida (42) muestra, la dilatación cervical del cuello del útero de la mujer como la distancia espacial entre dichos sensores de posición tercero (PS3) y cuarto (PS4).

60 7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho ordenador (12) computa, y dicho dispositivo de salida (42) muestra, dicha dilatación cervical y dicha estación en centímetros.

8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho ordenador (12) computa, y dicho dispositivo de salida (42) muestra, dicha dilatación cervical y dicha estación en forma de un Partograma que muestra la interrelación de la dilatación cervical y el descenso de la parte de presentación del feto (4).

65 9. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 8, en el que dicho ordenador (12) computa y dicho dispositivo de salida (42) muestra la ocultación de la cavidad de la madre como la distancia espacial de dicho segundo sensor de posición (PS2) a partir de dichos sensores de posición tercero (PS3) y cuarto (PS4).

ES 2 337 425 T3

10. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9, en el que dicho ordenador (12) computa, y dicho dispositivo de salida (42) muestra, la posición del cuello uterino de la madre como las distancias espaciales entre dichos primero (PS1), segundo (PS2), tercero (PS3) y cuarto (PS4) sensores de posición.

5 11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicha ocultación del cuello uterino y la posición del cuello del útero de la madre se computan y muestran en centímetros.

10 12. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9, en el que dicho ordenador (12) computa, y dicho dispositivo de salida (42) muestra, el ángulo del eje cervical tal como indican dichos primero (PS1), segundo (PS2), tercero (PS3) y cuarto (PS4) sensores de posición.

15 13. El aparato de acuerdo con la reivindicación 12, en el que cuando dicho marcador marca el diámetro biparietal (DBP) de la cabeza del feto (4) como se observa en la pantalla (42), dicho ordenador (12) computa la distancia entre dicho DBP y la entrada pélvica de la madre.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

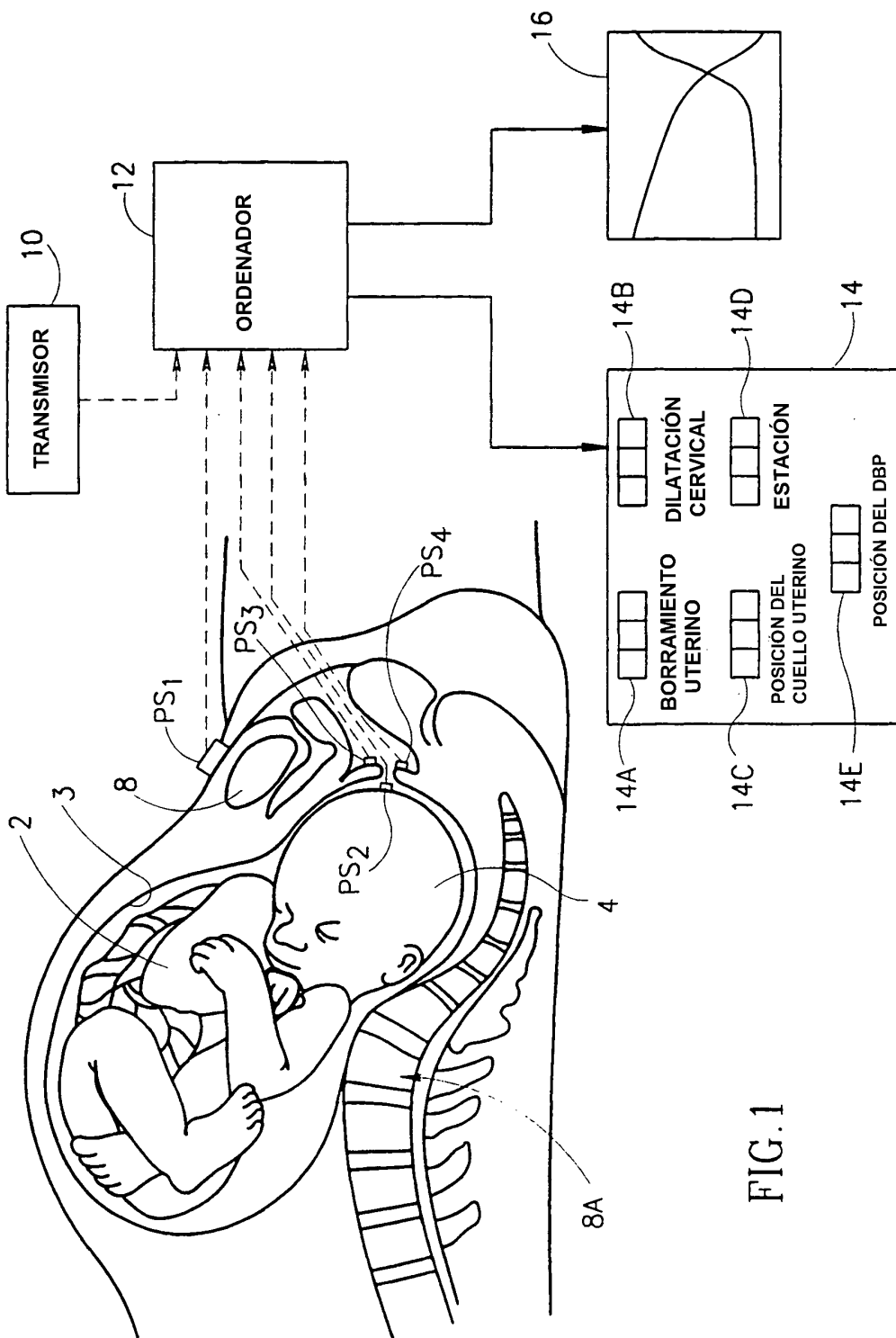


FIG.1

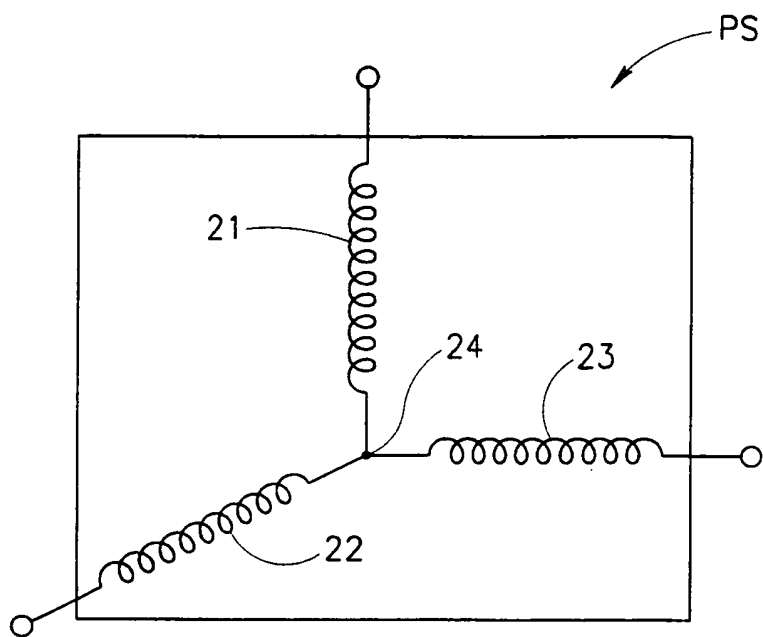


FIG.2

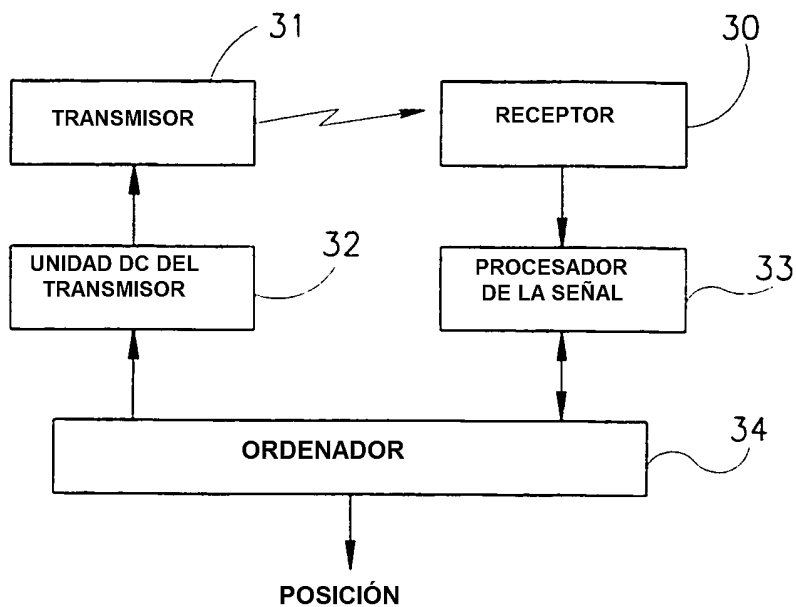


FIG.3

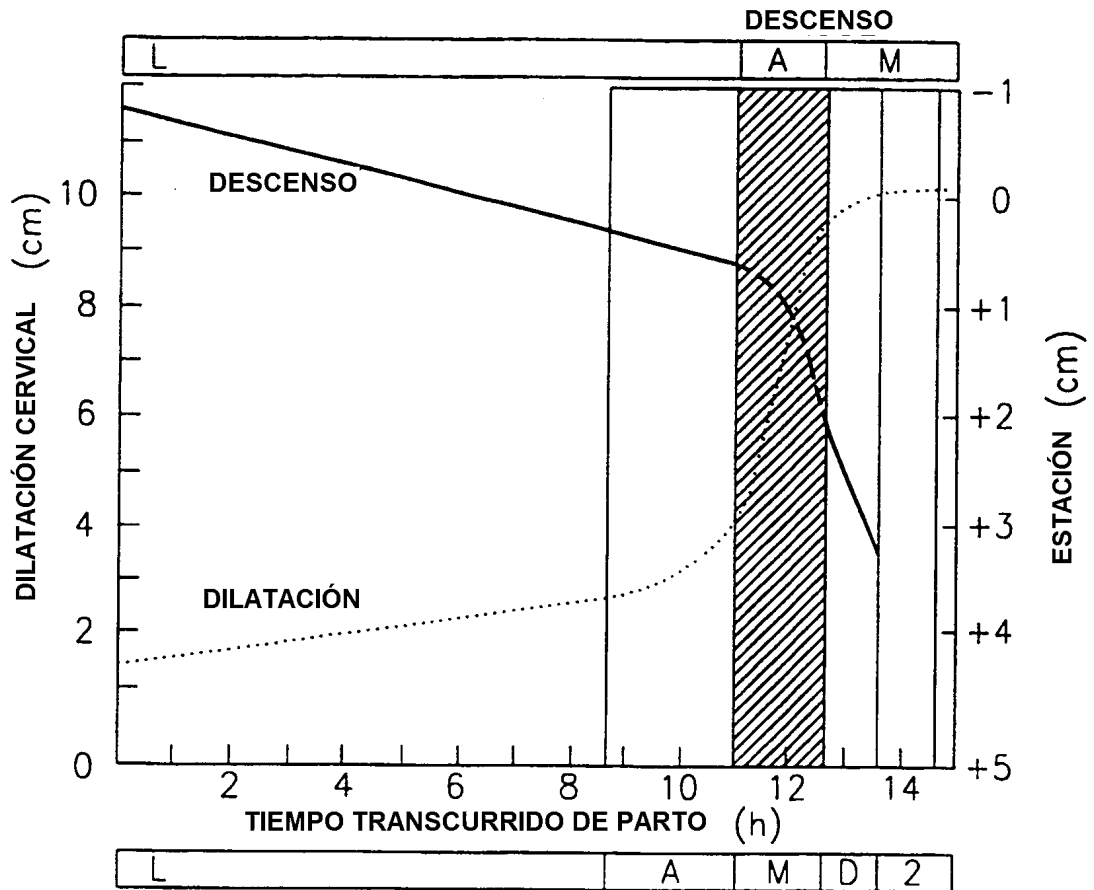


FIG.4

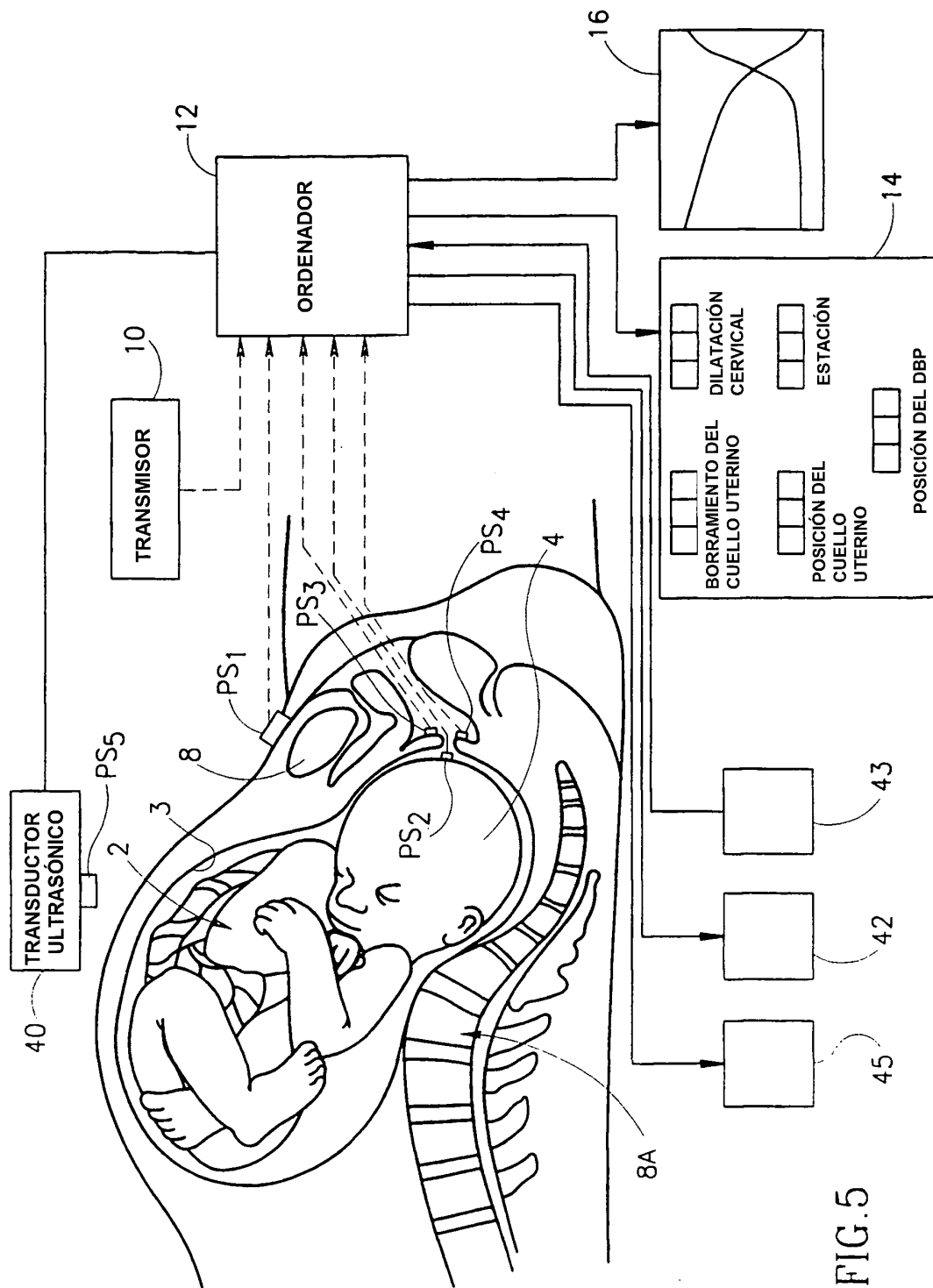


FIG. 5

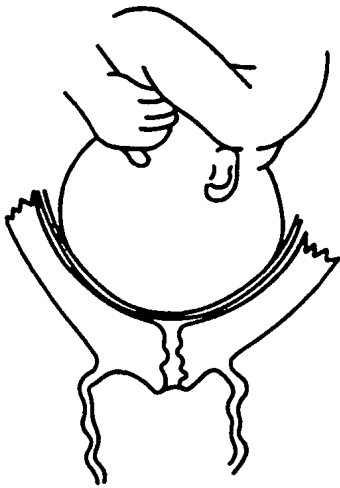


FIG. 6A

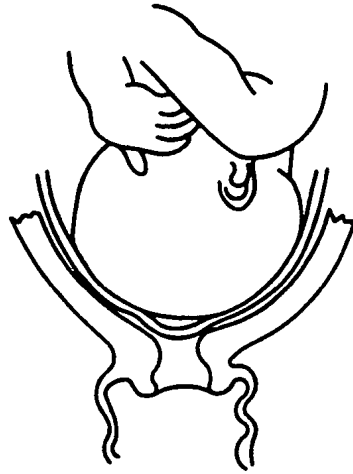


FIG. 6B

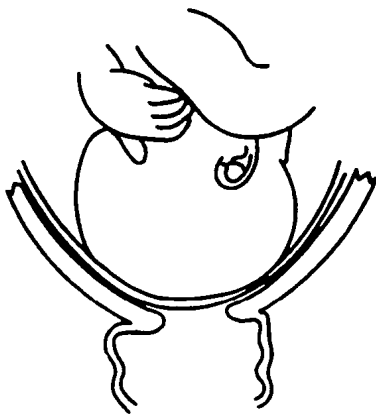


FIG. 6C



FIG. 6D

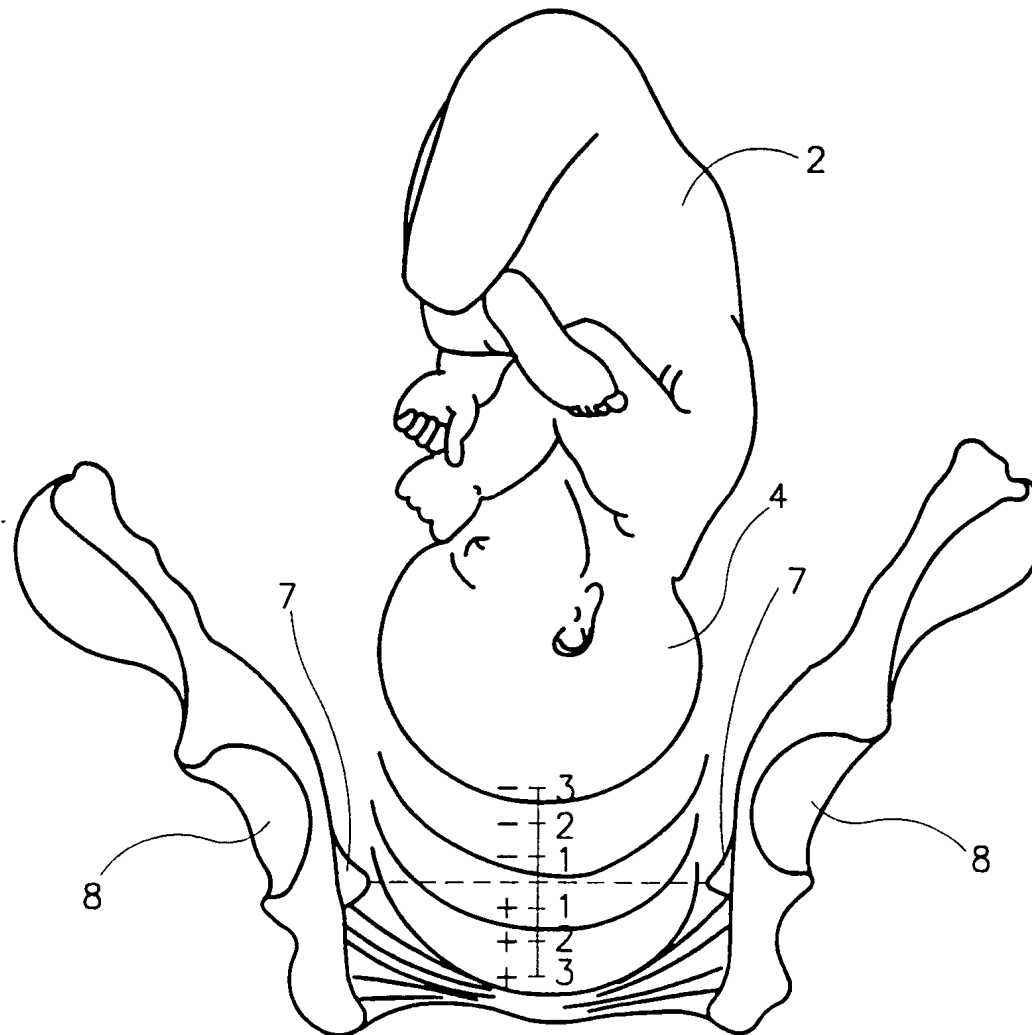


FIG. 7

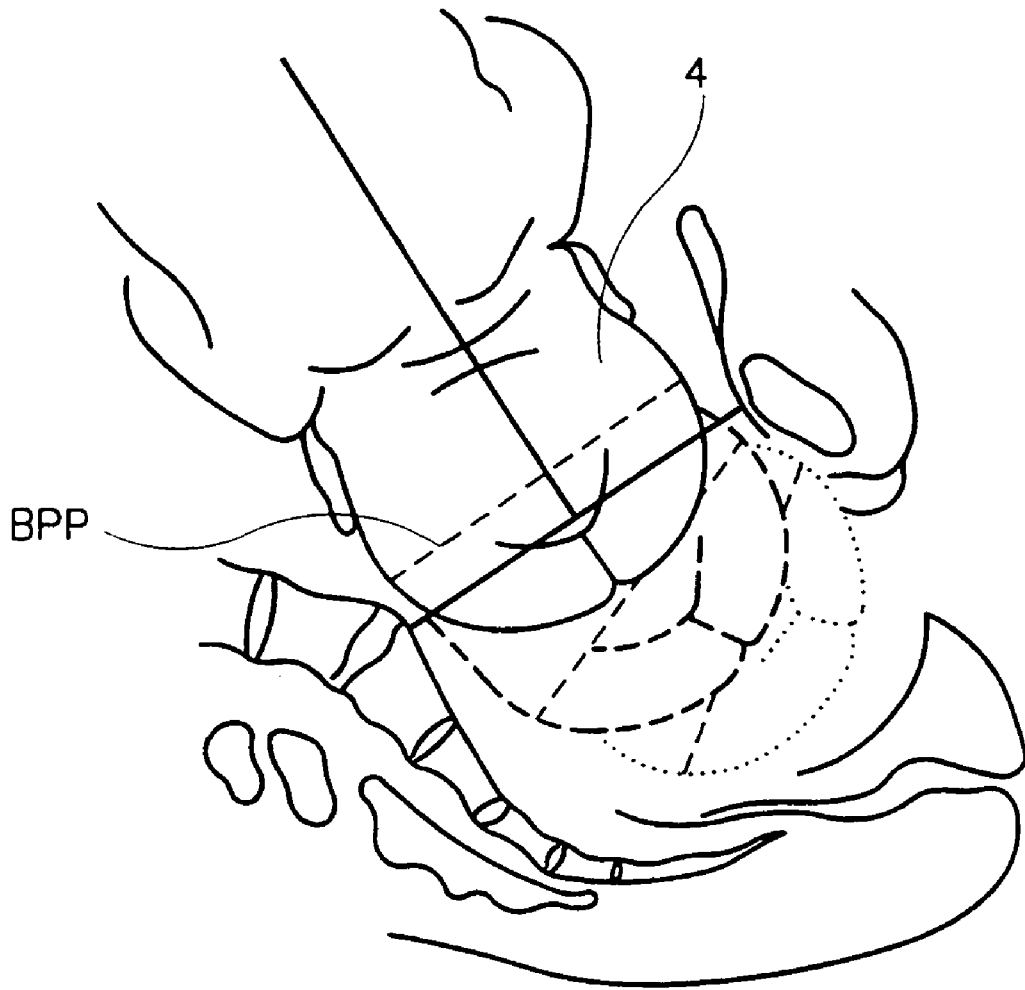


FIG.8

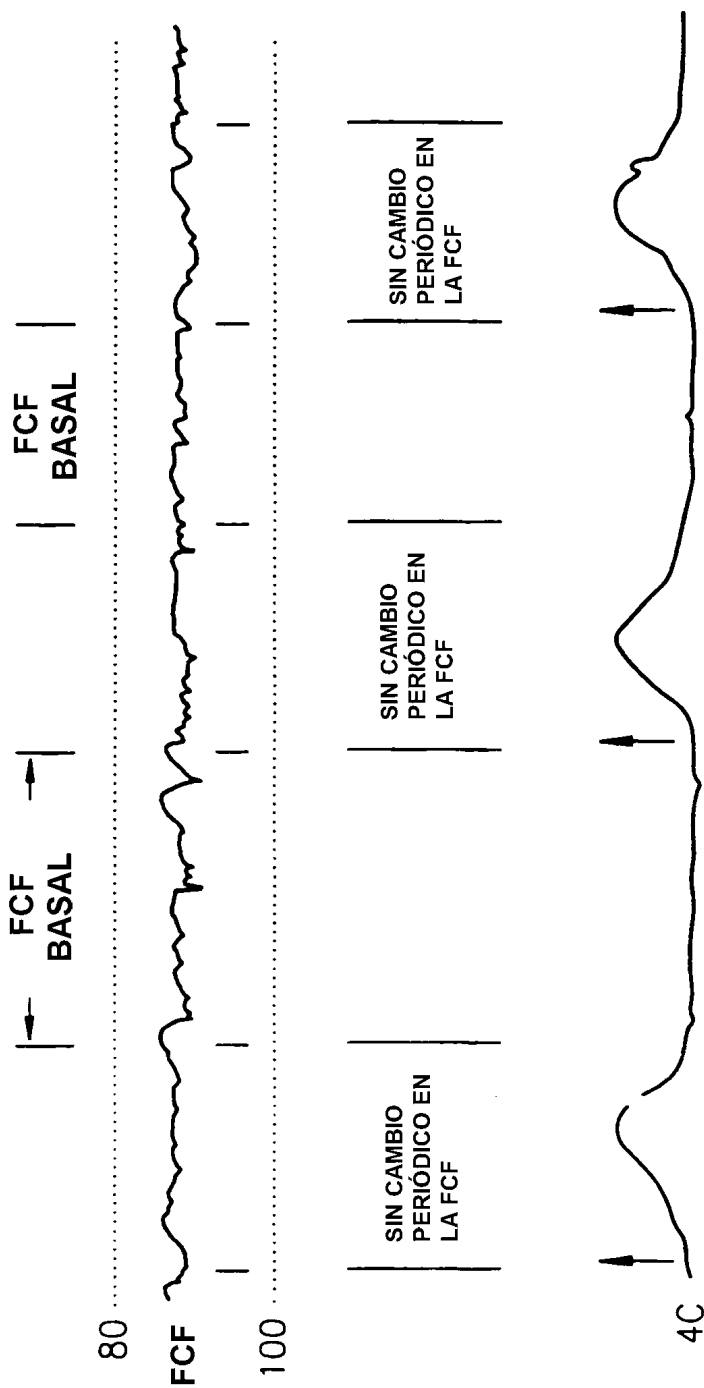


FIG.9