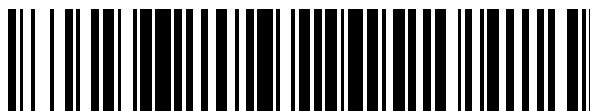


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 698 230**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0444 (2006.01)

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 5/0205 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.12.2009 PCT/US2009/069185**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.07.2010 WO10078152**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2009 E 09837009 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.08.2018 EP 2389104**

54 Título: **Identificación del nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto**

30 Prioridad:

29.12.2008 US 345090

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

01.02.2019

73 Titular/es:

**EVANS, MARK (100.0%)
100 Old Palisade Road, 2906
Fort Lee, NJ 07024, US**

72 Inventor/es:

EVANS, MARK

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 698 230 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

Identificación del nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto.

5 Campo de la Invención

La invención se refiere a un aparato para identificar el nivel de riesgo fetal presente durante el trabajo de parto mediante el monitoreo de un número de parámetros relacionados con el riesgo fetal y transformar ese número de parámetros que son simultáneamente, no tranquilizadores de manera independiente en una indicación correspondiente al nivel de riesgo para el feto durante el trabajo de parto.

Antecedentes

Es bien conocido que cuando se disminuye la reserva fetal, cualquier disminución en el gasto cardíaco materno, la oxigenación de la sangre materna, o el flujo sanguíneo uterino materno colocará al feto en un riesgo posterior significativo para el desarrollo de hipoxia fetal y asfixia (acidosis metabólica) si se permite que el trabajo de parto continúe. Se estima que, en los Estados Unidos, 700 muertes infantiles por año son el resultado de la hipoxia intrauterina y la asfixia al nacer. También se acepta ampliamente que la lesión neurológica fetal que se desarrolla durante el trabajo de parto resulta de la hipoxia progresiva y la acidemia lo suficientemente severa como para producir isquemia cerebral.

El monitoreo electrónico fetal (EFM) se introdujo a fines de la década de 1950 en un intento de permitir una intervención oportuna (por ejemplo, un parto acelerado mediante cesárea) en situaciones en las cuales el feto parece estar actualmente comprometido o que lo estará inminentemente. El EFM se ha adoptado ampliamente y se usa actualmente en la mayoría de los nacimientos en los Estados Unidos.

El EFM permite la detección temprana de la falta de oxígeno fetal que conduce a hipoxia y acidosis metabólica a través de la interpretación razonable de los patrones característicos de la frecuencia cardíaca fetal (FHR). En general, sin embargo, la interpretación clínica de los datos del monitor cardíaco fetal (FHM) y las intervenciones basadas en esas interpretaciones han sido bastante inconsistentes.

Tradicionalmente, cuando cualquiera de los parámetros de los datos del FHM demuestra "tranquilidad", se permite que continúe el trabajo de parto, reservándose la intervención para la situación en donde todos estos parámetros son anormales, indicativos de asfixia significativa (acidosis metabólica), o donde una emergencia aguda surge (por ejemplo, bradicardia fetal). Este enfoque, basado en el "rescate" del feto, no ha dado como resultado mejores resultados de forma inmediata o a largo plazo. Hasta la fecha, se han publicado varios intentos de estandarizar la interpretación del EFM, pero las desviaciones son comunes y la interpretación continúa siendo muy subjetiva y con poca justificación fisiológica. En consecuencia, sigue existiendo la necesidad de una interpretación más estandarizada del progreso del trabajo de parto y los registros del FHR, y la cual proporcione la cuantificación de estos parámetros para identificar de manera objetiva el nivel de riesgo para el desarrollo posterior de resultados adversos tales como la hipoxia fetal y la acidosis si se permite que el trabajo de parto continúe sin intervención.

Los documentos US 5954663, US 2007/255588, US 6254537 y US 2003/187364 se relacionan con el estado de la técnica anterior pero ninguno describe la característica que tiene en cuenta los factores clínicos precedentes en determinar un nivel de riesgo presente para un feto.

Resumen

La presente invención se define en las reivindicaciones. La especificación describe un método y un aparato para identificar el nivel de riesgo fetal presente durante el trabajo de parto. El método comprende de manera general las etapas de monitorear en un paciente al menos cada uno de los parámetros clínicos concurrentes de: (a) el FHR, (b) la variabilidad del FHR de referencia, (c) las aceleraciones del FHR, (d) las desaceleraciones del FHR, y (e) la actividad uterina materna para determinar si cada parámetro exhibe de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora; y transformar el número de los parámetros (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora en una indicación del nivel de riesgo presente para el feto correspondiente con el número de los parámetros (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora.

De acuerdo con un aspecto de la invención, la actividad uterina materna se monitorea para la exhibición de al menos una característica no tranquilizadora independiente de la respuesta fetal.

De acuerdo con la invención, el nivel de riesgo más alto para el feto corresponde a la exhibición simultánea e independiente, de al menos una característica no tranquilizadora para cada uno de los parámetros (a) a (e).

De acuerdo con la invención, la presencia de características no tranquilizadoras para cada uno de los parámetros (a) a (e) se selecciona de entre los siguientes:

(a) para el FHR: cualquiera de (i) una frecuencia cardíaca fetal de más de 160 bpm o (ii) una frecuencia cardíaca fetal de menos de 120 bpm;

(b) para la variabilidad del FHR de referencia: cualquiera de (i) variabilidad de más de 15 bpm o (ii) una variabilidad de menos de 5 bpm;

5 (c) para aceleraciones del FHR: cualquiera de (i) la ocurrencia de menos de dos aceleraciones en 10 minutos de 15 bpm durante al menos 15 segundos, (ii) ausencia de hombros, o (iii) la presencia de sobrepicos;

(d) para las desaceleraciones del FHR: cualquiera de (i) desaceleraciones tardías, (ii) desaceleraciones variables con retorno lento al FHR de referencia, (iii) presencia de sobrepicos, o (iv) desaceleración prolongada del FHR; y

10 (e) para la actividad uterina materna: cualquiera de (i) contracciones repetitivas en exceso de 5 contracciones uterinas en 3 ventanas consecutivas de 10 minutos, (ii) un tono de reposo uterino de más de 25 mm Hg, (iii) una duración de contracción de más de 90 segundos, (iv) el acoplamiento o triplicación de las contracciones antes de volver a la referencia, o (v) un ciclo de trabajo de contracción de más del 50%.

15 De acuerdo con una característica del mismo, el método comprende además la etapa de identificar una acción predeterminada a tener en respuesta al nivel de riesgo presente indicado para el feto.

20 El método puede comprender además la etapa de identificar la presencia en el paciente de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales elevan el nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto. En consecuencia, la etapa de transformación comprende transformar el número de los parámetros clínicos concurrentes (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora y el número identificado de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales elevan el nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto en una indicación del nivel de riesgo presente para el feto correspondiente al número de parámetros clínicos concurrentes (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora y el número identificado de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales elevan el nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto.

30 De acuerdo con esta modalidad, el nivel de riesgo más alto para el feto corresponde a cualquier combinación de cualquier número de los parámetros (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora y cualquier número del número identificado de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales totalizan 6.

35 Uno o más parámetros clínicos precedentes pueden comprender parámetros clínicos maternos y/o fetales. Los parámetros clínicos precedentes maternos pueden incluir uno o más seleccionados del grupo formado por hipertensión, anemia, hemoglobinopatías, disfunción cardíaca y trastornos pulmonares maternos. Los parámetros clínicos precedentes fetales pueden incluir uno o más del grupo formado por prematuridad, IUGR, paso de meconio, desprendimiento de placenta, gestación múltiple, e infección fetal que resulta en el síndrome de respuesta inflamatoria fetal (FIRS).

40 Por otra característica de la invención, uno o más parámetros clínicos precedentes pueden comprender marcadores genéticos, proteómicos, y metabólicos correlacionados con un riesgo mayor de encefalopatía neonatal y parálisis cerebral.

45 Por una característica adicional del método, la etapa de monitoreo puede comprender además monitorear un paciente por uno o más de los parámetros clínicos concurrentes adicionales seleccionados del grupo de (f) fase latente prolongada, (g) detención y prolongación de la fase activa, (h) descenso fallido de la parte de presentación, (i) descenso detenido de la parte de presentación, y (j) descenso prolongado de la parte de presentación. En consecuencia, la etapa de transformación comprende transformar el número de los parámetros clínicos concurrentes (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora y el número de los parámetros clínicos concurrentes (f) a (j) que se presentan simultáneamente en el paciente en una indicación del nivel de riesgo presente para el feto correspondiente al número de los parámetros (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora y el número de los parámetros clínicos concurrentes (f) a (j) que se presentan simultáneamente. De acuerdo con esta modalidad, el nivel de riesgo más alto para el feto corresponde a cualquier combinación de cualquier número de los parámetros (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora y cualquier número de los parámetros clínicos concurrentes (f) a (j) que totalizan seis.

60 El monitoreo de un paciente para uno o más de los parámetros clínicos concurrentes adicionales (f) a (j) puede combinarse con, o usarse alternativamente a, la etapa de identificar la presencia en el paciente de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales elevan el nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto. Cuando se combina, la etapa de transformación del método comprende transformar el número de los parámetros clínicos concurrentes (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora, el número de los parámetros clínicos concurrentes (f) a (j) que se presentan simultáneamente en el paciente, y el número identificado de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales elevan el nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto en una indicación del nivel de riesgo presente para el feto correspondiente al número de parámetros (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora, el número de parámetros clínicos concurrentes (f) a (j) que se presentan simultáneamente, y el

número identificado de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales elevan el nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto. Por esta modalidad de la invención, el nivel de riesgo más alto para el feto corresponde a cualquier combinación de cualquier número de los parámetros (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora, y cualquier número de los parámetros clínicos concurrentes (f) a (j), y cualquier número del número identificado de uno o más parámetros clínicos precedentes que totalizan seis.

De acuerdo con la presente invención se proporciona un aparato para implementar el método descrito anteriormente. El aparato comprende al menos un ordenador operativo para recibir señales de entrada indicativas de al menos el FHR y la actividad uterina materna en un paciente. Al menos un ordenador es además operativo para determinar a partir del FHR de referencia cada una de las variabilidades del FHR, las aceleraciones del FHR y las desaceleraciones del FHR, para determinar cuándo uno o más de al menos (a) el FHR, (b) la variabilidad del FHR de referencia, (c) las aceleraciones del FHR, (d) las desaceleraciones del FHR, y (e) la actividad uterina materna exhiben cada uno al menos una característica no tranquilizadora, y para determinar un nivel de riesgo presente para el feto correspondiente al número de dichos parámetros (a) a (e) que son simultáneamente, no tranquilizadores de manera independiente. Al menos una salida se conecta operativamente a al menos un ordenador para indicar el nivel de riesgo presente para el feto.

Por una característica de la invención, al menos un ordenador es operativo para determinar cuándo la actividad uterina materna exhibe al menos una característica no tranquilizadora independiente de la respuesta fetal.

Por otra característica, al menos un ordenador puede ser además operativo para identificar una acción predeterminada a tener en respuesta al nivel de riesgo presente indicado para el feto.

El al menos un ordenador es además operativo para recibir entradas del usuario correspondientes a la presencia en un paciente de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales elevan el nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto. De acuerdo con esta modalidad, la ordenador es operativo para determinar el nivel de riesgo presente para el feto correspondiente al número de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales elevan el nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto y el número de parámetros (a) a (e) que son simultáneamente, no tranquilizadores de manera independiente. Alternativamente, o además de, lo anterior, al menos un ordenador puede ser además operativo para recibir entradas del usuario indicativas de la presencia en el paciente de uno o más de los parámetros clínicos concurrentes de (f) fase latente prolongada, (g)) detención y prolongación de la fase activa, (g) descenso fallido de la parte de presentación, (i) descenso detenido de la parte de presentación, y (j) descenso prolongado de la parte de presentación, al menos un ordenador es además operativa para determinar un nivel de riesgo presente para el feto correspondiente al número de los parámetros (a) a (e) que son simultáneamente, no tranquilizadores de manera independiente y el número de parámetros clínicos concurrentes (f) a (j) que se presentan simultáneamente. Esta característica puede combinarse con la característica adicional de recibir entradas del usuario correspondientes a la presencia en un paciente de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales elevan el nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se apreciará a partir de la siguiente descripción y los dibujos adjuntos, de los cuales:

la Figura 1 es un gráfico que representa un sistema ilustrativo para transformar el número de parámetros clínicos en una indicación del nivel de riesgo presente para el feto;
 la Figura 2 es un gráfico que representa un sistema ilustrativo, de acuerdo con modalidades alternativas, para transformar el número de parámetros clínicos en una indicación del nivel de riesgo presente para el feto;
 la Figura 3 es una representación esquemática de una construcción ilustrativa para un aparato para implementar el método;
 la Figura 4 es una representación esquemática de una segunda construcción ilustrativa para un aparato para implementar el método; y
 la Figura 5 es una representación esquemática de una modalidad de un aparato para implementar el método proporcionado para un monitoreo remoto y/o retroalimentación.

Descripción escrita

Según se requiera, se describen en la presente, modalidades detalladas de la presente invención. Sin embargo, debe entenderse que las modalidades descritas son meramente ilustrativas de la invención que pueden realizarse en formas diversas y alternativas. Los dibujos adjuntos no se encuentran a escala necesariamente, y algunas características pueden exagerarse o minimizarse para mostrar detalles de componentes particulares. Por lo tanto, los detalles específicos estructurales y funcionales descritos en la presente no deben interpretarse como limitantes, sino simplemente como una base representativa para enseñar a un experto en la técnica a emplear diversamente la presente invención.

Con referencia ahora a los dibujos, se describe un método y un aparato para determinar e identificar de manera objetiva el riesgo fetal durante el trabajo de parto. El método comprende de manera general las etapas de monitorear cada uno de al menos los parámetros clínicos concurrentes de (a) el FHR, (b) la variabilidad del FHR de referencia, (c) las aceleraciones del FHR, (d) las desaceleraciones del FHR, y (e) la actividad uterina materna (es decir, contracciones) para determinar si cada parámetro exhibe de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora; y transformar el número de los parámetros clínicos concurrentes (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora en una indicación del nivel de riesgo presente para el feto correspondiente al número de parámetros (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora.

Preferentemente, el parámetro de la actividad uterina materna (e) se monitorea para la exhibición de al menos una característica no tranquilizadora independiente de la respuesta fetal.

Como se ejemplifica en la presente en las modalidades descritas de la invención, la correspondencia entre el número de parámetros que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora y la indicación del nivel de riesgo presente para el feto es preferiblemente, aunque no necesariamente, una correspondencia uno a uno. Por lo tanto, por ejemplo, el nivel de riesgo más alto para el feto de acuerdo con el método en su forma más esencial (es decir, monitorear los parámetros (a) a (e)) corresponde a la exhibición simultánea e independiente, de al menos una característica no tranquilizadora para cada uno de los parámetros (a) a (e), mientras que el nivel más bajo de riesgo para el feto corresponde a la ausencia de cualquier exhibición de una característica no tranquilizadora para cualesquiera de estos parámetros.

Tal como se usa en la presente, "parámetros clínicos concurrentes" significa y se refiere a parámetros relacionados con el paciente (madre y feto), tales como el FHR, los cuales se monitorean para detectar desarrollo u ocurrencia durante (es decir, simultáneamente con) el trabajo de parto y el parto. "Parámetros clínicos precedentes", por contraste, significa y se refiere a factores relacionados con el paciente (madre y/o feto) que preceden a la presentación de un paciente para el trabajo de parto y el parto y la presencia de los cuales predispone a un paciente a un aumento del nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto. Sin limitación, tales parámetros precedentes incluyen los factores maternos de hipertensión, anemia, hemoglobinopatías, disfunción cardíaca, y trastornos pulmonares, y los factores fetales de prematuridad, IUGR, paso de meconio, desprendimiento de placenta, gestación múltiple, e infección fetal que resulta en FIRS.

De acuerdo con la presente invención, al menos los parámetros clínicos concurrentes anteriores (a) a (e) se monitorean cada uno para la exhibición independiente de una o más características conocidas de no tranquilidad (es decir, signos del EFM y datos de la contracción uterina de que el ambiente fetal es potencialmente anormal), tales como, a manera de ejemplo no limitativo, aquellos expuestos en la Tabla I a continuación.

Tabla I

Parámetro	Características de no tranquilidad.
EI FHR	> 160 bpm (taquicardia); o <120 bpm (bradicardia)
Variabilidad del FHR de Referencia	>15 bpm; o <5 bpm
Aceleraciones del FHR	Patrón no reactivo (<2 aceleraciones en 10 minutos de 15 bpm durante 15 segundos); o La ausencia de hombros; o La presencia de sobrepicos.
Desaceleraciones del FHR	Desaceleraciones tardías; o desaceleraciones variables con retorno lento al FHR de referencia; o presencia de sobrepicos; o desaceleraciones del FHR prolongadas
Actividad Uterina Materna	Contracciones repetitivas en exceso de 5 contracciones uterinas en 3 ventanas consecutivas de 10 minutos; o Tono de reposo uterino elevado (es decir, > 25 mm HG); o Duración de la contracción de > 90 segundos; o Acoplamiento o triplicación de las contracciones antes de regresar a la Referencia; o Un ciclo de trabajo de contracción de más del 50%.

La presente invención comprende el monitoreo (incluso a través de medios convencionales) de al menos los parámetros clínicos especificados (a) a (e) para la demostración de una o más características fetales no tranquilizadoras (tales como las identificadas en la Tabla I, anteriormente) y que indican un nivel de riesgo presente para el feto correspondiente al número de estos parámetros que son simultáneamente, no tranquilizadores de manera independiente. Para este fin, la invención comprende además, de acuerdo con la modalidad ilustrativa, un sistema o esquema directo y objetivo mediante el cual se indica un nivel de riesgo presente para el feto, así como para el médico clínico, a medida que se realiza el monitoreo para proporcionar una indicación de cuándo puede requerirse la intervención de acuerdo con técnicas conocidas, o cuando, en la alternativa, es permisible la observación continua. De acuerdo con una primera modalidad ilustrativa de este sistema (Figura 1), en donde el nivel de riesgo más alto para el feto corresponde a la exhibición simultánea e independiente, de al menos una característica no tranquilizadora para cada uno de los parámetros (a) a (e), cada uno de los parámetros (a) a (e) se ponderan de igual manera en su contribución a determinar el nivel de riesgo. Por lo tanto, el nivel de riesgo para el feto se considera "tranquilizador" cuando ningún parámetro presenta actualmente alguna característica no tranquilizadora. Cuando un solo parámetro (a) a (e) exhibe una característica no tranquilizadora, por otra parte, el nivel de riesgo aumenta a "en riesgo"; cuando cualesquiera dos parámetros (a) a (e) exhibe cualquier característica no tranquilizadora, el nivel de riesgo aumenta a "sospechoso"; y así sucesivamente, todo como se indica en la Figura. 1, donde cada número 1 a 5 en el eje x corresponde al número de parámetros (a) a (e) que exhiben simultáneamente cualquier característica no tranquilizadora.

Por supuesto, los términos particulares (por ejemplo, "tranquilizador", "en riesgo", etcétera) u otros identificadores asignados a los diversos niveles de riesgo como se describe anteriormente se destinan solo a ser ilustrativos.

La presente invención contempla además la indicación del tipo o tipos de acción requeridos para los diversos niveles de riesgo identificados. Estos tipos de acciones son de naturaleza convencional, como se ejemplifica a continuación, su realización se conoce y se encuentra dentro de la capacidad de los expertos en la técnica. Además, se apreciará que los tipos de acciones especificados en la presente son solo ilustrativos. Se contempla que en la medida que la invención como se emplea proporcione una indicación del tipo o los tipos de acción requerida para un nivel de riesgo dado, esas acciones pueden ser diferentes de las especificadas en la presente, sujeto únicamente al requerimiento de que dichas acciones sean consistentes con los intereses del paciente (madre y feto).

Todavía con referencia a la Figura 1, en ausencia de alguna exhibición actual de características no tranquilizadoras para todos los parámetros monitoreados (el identificador "tranquilizador", donde el número de parámetros (a) a (e) es 0) se considera que no existe ningún riesgo reconocible para el feto. En esta etapa, no se requiere/recomienda ninguna acción bajo el esquema ilustrativo. La presencia de alguna(s) característica(s) no tranquilizadora(s) para cualesquiera de los parámetros monitoreados representa el potencial para riesgo y por lo tanto se indica crear una condición de "en riesgo" para el feto. En este momento, se recomienda aumentar la atención del médico clínico a la necesidad potencial de intervención en un parto vaginal normal. Para cualesquiera dos de los parámetros, la exhibición simultánea e independiente de cualquier característica no tranquilizadora eleva el riesgo fetal a "sospechoso". Esto debería aumentar aún más la atención del médico clínico. Cuando cualesquiera tres de los parámetros demuestran simultáneamente características no tranquilizadoras, el riesgo para el feto se vuelve "peligroso" y, en este momento, el cuidador primario debe presentarse junto a la cama del paciente para conducir el trabajo de parto. Además, a este nivel de riesgo se recomienda considerar la intervención en el parto. Cuando cualesquiera cuatro de los parámetros monitoreados (a) a (e) demuestran simultáneamente y de manera independiente características no tranquilizadoras (el riesgo para el feto se identifica como "amenazante"), debe indicarse al médico clínico que se dedique a la observación cercana del paciente y le de consideración urgente el parto. Cuando todos los cinco parámetros monitoreados (a) a (e) demuestran simultáneamente y de manera independiente características no tranquilizadoras (el riesgo para el feto se identifica como "sinistro"), se considera necesario realizar una reanimación inmediata o una intervención de acuerdo con técnicas conocidas, tales como la amnioinfusión, la interrupción de los agentes asociados con las contracciones uterinas (por ejemplo, pitocin, prostaglandinas, etcétera), o realizar el parto quirúrgico con fórceps, vacío, mediante cesárea, etcétera.

Por supuesto, se entenderá que el tipo de acción indicada se destina a servir solo como una guía, y no necesariamente para reemplazar el juicio independiente del médico u otro cuidador primario.

Se contempla que, además de los cinco parámetros clínicos concurrentes monitoreados (a) a (e) identificados previamente (el FHR, la variabilidad del FHR de referencia, las aceleraciones del FHR, las desaceleraciones del FHR y la actividad uterina materna), el método puede comprender además la etapa de identificar la presencia en el paciente (madre y/o feto) de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales elevan el nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto, y por lo tanto indicar un nivel de riesgo para el feto correspondiente al número identificado de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales elevan el nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto y el número de parámetros clínicos concurrentes monitoreados (a) a (e) que son simultáneamente, no tranquilizadores de manera independiente.

Estos parámetros clínicos (médicos) precedentes pueden comprender parámetros clínicos maternos y/o fetales que impactan negativamente el flujo sanguíneo uterino, la oxigenación fetal y la tolerancia al estrés del trabajo de parto. Los parámetros clínicos precedentes maternos ilustrativos incluyen hipertensión (presión arterial media elevada),

anemia y hemoglobinopatías (disminución de la capacidad de transporte de oxígeno en sangre), disfunción cardíaca (disminución del gasto cardíaco), y trastornos pulmonares maternos (disminución de la oxigenación materna). Los parámetros clínicos precedentes fetales ilustrativos incluyen prematuridad extrema (<28 semanas de gestación), IUGR, paso de meconio, desprendimiento de placenta, gestación múltiple, e infección fetal que resulta en FIRS.

5 Incluso otros parámetros clínicos precedentes relevantes que pueden incluirse en la metodología de esta invención son los marcadores genéticos, proteómicos y metabólicos conocidos que se asocian con un riesgo mayor de encefalopatía neonatal y parálisis cerebral.

10 De acuerdo con la inclusión de tales parámetros clínicos precedentes, la presencia de cualquiera aumentará el nivel identificado de riesgo fetal. Por esta modalidad, se contempla que el nivel de riesgo más alto para el feto corresponde a cualquier combinación de cualquier número de los parámetros (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora y a cualquier número del número
15 identificado de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales juntos suman seis (a diferencia de los cinco parámetros de la modalidad descrita anteriormente de la Figura 1).

Al igual que con el método descrito anteriormente en relación con la Figura 1, cada parámetro clínico concurrente (a) a (e) que exhibe cualquier característica no tranquilizadora y cada parámetro clínico precedente identificado se pondera preferiblemente por igual en la determinación del nivel de riesgo para proporcionar de esta manera una
20 indicación del nivel de riesgo para el feto correspondiente al número de parámetros los cuales se presentan en el paciente/simultáneamente no tranquilizadores. Por lo tanto, el nivel de riesgo para el feto se considera "tranquilizador" cuando ningún parámetro presenta actualmente alguna característica no tranquilizadora y no se han identificado parámetros clínicos precedentes en el paciente. Cuando, por otra parte, un solo parámetro (a) a (e) exhibe cualquier característica no tranquilizadora o un solo parámetro clínico precedente identificado se presenta en
25 un paciente, el nivel de riesgo aumenta a "en riesgo"; cuando cualesquiera dos de los parámetros (a) a (e) exhibe cualquier característica no tranquilizadora, el nivel de riesgo aumenta a "sospechoso"; y así sucesivamente, todo como se indica en la Figura 2, donde cada número 1 a 6 en el eje x corresponde al número de parámetros (a) a (e) que exhiben simultáneamente cualquier característica no tranquilizadora y/o el número de cada parámetro clínico precedente identificado presente en el paciente.

30 De acuerdo con esta modalidad de la invención (y con referencia continua a la Figura 2), cuando cualquier combinación simultánea de cinco o seis de cualquiera de los parámetros (a) a (e) y cualquiera de los parámetros clínicos precedentes produce un resultado "siniestro" o "terminal", respectivamente, se considera que el riesgo para el feto requiere una intervención inmediata o reanimación. De otro modo, se contempla que los niveles de riesgo
35 indicados y la acción identificada a tener en respuesta a tal nivel de riesgo indicado para esta modalidad son los mismos que para la modalidad ilustrativa de la Figura 1.

Se contempla que, además de los parámetros clínicos concurrentes monitoreados (a) a (e) identificados previamente, y además de la identificación adicional de la presencia en el paciente de uno o más parámetros clínicos precedentes, el método puede comprender además el monitoreo de un paciente para uno o más de los
40 parámetros clínicos concurrentes adicionales, todos conocidos por los expertos en la técnica, seleccionados del grupo de (f) fase latente prolongada, (g) detención y prolongación de la fase activa, (h) descenso fallido de la parte de presentación, (i) descenso detenido de la parte de presentación, y (j) descenso prolongado de la parte de presentación.

45 De acuerdo con esta modalidad, la etapa de transformación del método comprende transformar el número de los parámetros clínicos concurrentes (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora y el número de los parámetros clínicos concurrentes (f) a (j) que se presentan simultáneamente en el paciente en una indicación del nivel de riesgo presente para el feto correspondiente al
50 número de los parámetros (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora y el número de los parámetros clínicos concurrentes (f) a (j) que se presentan simultáneamente. En general, a medida que aumenta el número de parámetros clínicos concurrentes presentes y/o que exhiben características no tranquilizadoras, la posibilidad de un parto vaginal seguro disminuye mientras que el riesgo para el feto aumenta.

55 De acuerdo con la inclusión de tales parámetros clínicos concurrentes adicionales (f) a (j), la presencia identificada de cualquiera aumentará el nivel de riesgo fetal identificado. Por lo tanto, por ejemplo, la presencia identificada (en cualquier momento durante el trabajo de parto) en el paciente de cualesquiera de los parámetros clínicos concurrentes monitoreados adicionalmente (f) a (j) y la exhibición simultánea de características no tranquilizadoras para cualesquiera dos o más de los otros parámetros clínicos concurrentes monitoreados (es decir, cualesquiera dos o más del FHR, la variabilidad del FHR de referencia, las aceleraciones del FHR, las desaceleraciones del FHR y la actividad uterina materna) constituirían un nivel determinado de riesgo fetal de "peligroso".

65 En esta modalidad de la invención, similar a la Figura 2, el nivel de riesgo más alto para el feto corresponde a cualquier combinación de cualquier número de los parámetros (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora y a cualquier número de los parámetros clínicos

concurrentes (f) a (j) que se presentan simultáneamente en el paciente los cuales juntos suman seis. Por lo tanto, con referencia a la Figura 2, cualquier combinación simultánea de seis de cualesquiera de los parámetros (a) a (e) y cualquier número de parámetros clínicos concurrentes (f) a (j) produce un nivel de riesgo de "terminal", el cual se considera, de acuerdo con la acción indicada para ese nivel de riesgo, para requerir la reanimación inmediata o la intervención.

En la medida en que el método incluya la identificación de la presencia en el paciente de uno o más parámetros clínicos precedentes así como también que monitorea un paciente para uno o más de los parámetros clínicos concurrentes adicionales (f) a (j), la etapa de transformación del método de la invención comprende transformar el número de parámetros clínicos concurrentes (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora, el número de parámetros clínicos precedentes presentes en el paciente, y el número de parámetros clínicos concurrentes (f) a (j) que se presentan simultáneamente en el paciente en una indicación del nivel de riesgo presente para el feto. Como previamente, el nivel de riesgo más alto para el feto de acuerdo con esta modalidad ilustrativa corresponde a cualquier combinación de cualquier número de los parámetros (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora, cualquier número de parámetros clínicos concurrentes (f) a (j), y a cualquier número del número identificado de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales juntos suman seis. Así, por ejemplo, y con referencia continua a la Figura 2, la presencia en un paciente de un solo parámetro clínico precedente y uno de los parámetros clínicos concurrentes (f) a (j), y la exhibición simultánea de características no tranquilizadoras para cualesquiera dos de los otros parámetros clínicos concurrentes monitoreados (es decir, cualesquiera dos del FHR, la variabilidad del FHR de referencia, las aceleraciones del FHR, las desaceleraciones del FHR y la actividad uterina materna) produciría un riesgo de "amenazante" bajo el esquema ilustrativo.

Por supuesto, se entenderá que puede haber circunstancias que no se mencionan expresamente en la presente, y fuera del alcance de esta invención, cuando el progreso en el trabajo de parto puede justificar independientemente una intervención. Tales circunstancias son conocidas por los expertos en la técnica.

Como se señaló, la identificación del nivel de riesgo fetal presente se hace considerando cada parámetro clínico incluido (concurrente y precedente) independientemente de los otros parámetros clínicos. Por lo tanto, los esquemas para identificar un nivel de riesgo fetal presente que se encuentran dentro del alcance de esta invención no son, como es el caso de algunas metodologías convencionales, la consecuencia de la interdependencia entre cualquier parámetro, sino que, más bien, son estrictamente una función del número de parámetros monitoreados los cuales se presentan en un paciente y/o simultáneamente, pero de manera independiente, exhiben sus características no tranquilizadoras. De acuerdo con lo anterior, el método también se distingue porque no tiene en cuenta el grado de no tranquilidad indicado mediante una o más características de cualquiera de los parámetros monitoreados. Más bien, los parámetros se ponderan preferentemente de manera que cualquier exhibición de no tranquilidad de acuerdo con la(s) característica(s) no tranquilizadora(s) predeterminada(s) para los parámetros (a) a (e) y, como se incluye, la presencia identificada de uno o más de los parámetros clínicos concurrentes (f) a (j) y/o la presencia identificada de uno o más parámetros clínicos precedentes, causará que cada uno de tales parámetros contribuya por igual al nivel de riesgo identificado actualmente.

Se contempla que la metodología especificada anteriormente puede implementarse mediante un aparato 10 que comprende al menos un ordenador 20 operativa para recibir señales de entrada, tal como desde uno o más sensores 30 conectados a un paciente 40, indicativos al menos del FHR y la actividad uterina materna (Figura 2). Al menos un ordenador 10 es operativo para determinar a partir del FHR cada una de la variabilidad del FHR de referencia, las aceleraciones del FHR y las desaceleraciones del FHR, para determinar cuándo uno o más de al menos (a) el FHR, (b) la variabilidad del FHR de referencia, (c) las aceleraciones del FHR, (d) las desaceleraciones del FHR, y (e) la actividad uterina materna cada uno exhibe al menos una característica no tranquilizadora (por ejemplo, el ordenador puede programarse con las características de no tranquilidad para los parámetros mencionados anteriormente, tal como el conjunto en la Tabla I, y es operativa para comparar esas características con las señales de entrada y determinar la variabilidad del FHR de referencia, las aceleraciones del FHR y los datos de desaceleraciones del FHR), y para determinar un nivel de riesgo para el feto correspondiente al número de los parámetros (a) a (e) que son simultáneamente, no tranquilizadores de manera independiente, tal como de acuerdo con el esquema descrito anteriormente en relación con la Figura 1. Esto puede lograrse mediante la implementación de un algoritmo simple el cual incorpora el número de dichos parámetros (a) a (e) que son simultáneamente, no tranquilizadores de manera independiente, mediante el uso de valores asignados arbitrariamente (por ejemplo, 1) para cada uno.

Al menos una salida 50 se conecta operativamente a al menos un ordenador 10 para indicar el nivel de riesgo presente determinado para el feto. La conexión operativa de estos diversos elementos 20, 30 y 50, la cual puede lograrse mediante cualquier medio conocido, se indica mediante líneas negras en la Figura. 3. Al menos una salida 50 puede comprender, por ejemplo, una pantalla de video y/o una impresora, luces de advertencia (tales como, por ejemplo, una pluralidad de luces de puntuación específicas cada una correspondiente a un nivel de riesgo diferente), una alarma audible, etcétera. También se contempla que el aparato puede, alternativamente o además, ser operativo para proporcionar otra información, que incluye registros del FHR, registros de la actividad uterina, y/o información adicional relacionada con el nivel de riesgo indicado actualmente para el feto, que incluye, a manera de

ejemplo no limitativo, instrucciones para el médico clínico o los médicos clínicos que pertenecen a una acción predeterminada requerida o recomendada para el nivel de riesgo identificado. Dicha otra información puede proporcionarse a través de al menos una salida 50, por ejemplo.

5 Cuando el aparato 10 es también operativo para tener en cuenta uno o más parámetros clínicos precedentes tales como los identificados previamente, al menos un ordenador 20 es además operativo para recibir entradas del usuario (tal como a través de medios convencionales, como un teclado, o ratón en combinación con una interfaz gráfica de usuario, por ejemplo) indicativa de la presencia en un paciente de uno o más de tales parámetros clínicos precedentes los cuales elevan el nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto. Alternativamente, los datos correspondientes a los parámetros clínicos precedentes pueden importarse a través de una red de ordenadores local o global, tales como de los registros médicos electrónicos de un paciente. De acuerdo con esta modalidad, al menos un ordenador es además operativo para determinar, tal como en la manera descrita previamente (por ejemplo, un algoritmo simple el cual incorpora el número de dichos parámetros mediante el uso de valores asignados arbitrariamente (por ejemplo, 1) para cada uno), un nivel de riesgo para el feto correspondiente al número de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales elevan el nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto y el número de dichos parámetros (a) a (e) que son simultáneamente, no tranquilizadores de manera independiente.

20 Cuando el aparato 10 es operativo para tener en cuenta la presencia de uno o más de los parámetros clínicos concurrentes adicionales de (f) fase latente prolongada, (g) detención y prolongación de la fase activa, (h) descenso fallido de la parte de presentación, (i) descenso detenido de la parte de presentación, y (j) descenso prolongado de la parte de presentación, al menos un ordenador 20 es además operativo para recibir entradas del usuario (de nuevo, por ejemplo, tal como a través de medios convencionales como un teclado, o un ratón en combinación con una interfaz gráfica de usuario) indicativa de la presencia en el paciente de uno o más parámetros (f) a (j). Al menos un ordenador es además operativo para determinar el nivel de riesgo presente para el feto correspondiente al número de parámetros (a) a (e) que son simultáneamente, no tranquilizadores de manera independiente y el número de parámetros clínicos concurrentes (f) a (j) que se presentan simultáneamente, también como se describió previamente. Como previamente, esto puede lograrse mediante la implementación de un algoritmo simple el cual incorpora el número de dichos parámetros (a) a (e) que son simultáneamente, no tranquilizadores de manera independiente, y el número de parámetros clínicos concurrentes identificados (f) a (j).

30 En la medida en que el aparato 10 sea operativo para tener en cuenta tanto la presencia de uno o más de los parámetros clínicos concurrentes (f) a (j) y los parámetros clínicos precedentes identificados previamente, al menos un ordenador 20 es además operativo para recibir tanto (por ejemplo, a través de un teclado, un ratón en combinación con una interfaz gráfica de usuario, etcétera) entradas del usuario indicativas de la presencia en el paciente de uno o más parámetros (f) a (j), y para recibir entradas del usuario indicativas de la presencia en un paciente de uno o más de tales parámetros clínicos precedentes los cuales elevan el nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto. Además, el ordenador 20 es operativo (tal como en la manera descrita anteriormente) para determinar el nivel de riesgo presente para el feto correspondiente al número de los parámetros (a) a (e) que son simultáneamente, no tranquilizadores de manera independiente, el número de los parámetros clínicos concurrentes (f) a (j) que se presentan simultáneamente en el paciente, y el número de uno o más parámetros clínicos precedentes presentes en el paciente (madre y/o feto).

45 Se contempla que el aparato 10 puede comprender una unidad autónoma que comprende uno o más sensores capaces de monitorear/recibir entradas del usuario indicativas de los parámetros mencionados anteriormente, tal como se muestra esquemáticamente en la Figura 3, o una unidad separada 10' la cual recibe entradas correspondientes a estos parámetros de otros, sensores separados 30', 30" (Figura 4). Si es el primero (Figura 3), al menos una salida 50 puede, como se señaló, además proporcionar salidas que incluyen una o más pantallas y/o impresoras que muestren los registros del FHR y la contracción uterina materna, tal como se proporcionaría con sensores del FHM y de la contracción uterina convencionales. Si es el último (Figura 4), el aparato para implementar la metodología de la invención puede ser un aparato separado que puede conectarse a un dispositivo FHM y a un sensor de contracción uterina (cada uno que proporcione sus propios registros) y capaz de recibir datos de los mismos.

55 De acuerdo con otra modalidad del aparato de la invención (Figura 5), la identificación del nivel de riesgo fetal puede proporcionarse de manera remota, tal como a través de internet u otra red de ordenadores (indicada en 300). De acuerdo con esta modalidad, se contempla que una o más personas, tales como, por ejemplo, uno o más doctores y/o enfermeras en una ubicación geográficamente remota 200, se proporcionan con una pantalla/interfaz 210 conectada operativamente al aparato 110 en el sitio donde se localiza el paciente 100, de manera que a una o más personas situadas remotamente se les presenta la identificación del nivel de riesgo para el feto y, según se desee, los registros del FHM y la contracción uterina y/u otros parámetros monitoreados para que sea capaz de ayudar (incluyendo a través de la interfaz y/o a través de otros medios tales como un teléfono, un aparato de videoconferencia, etc.) a aquellos en la sala de parto con el nacimiento. Por ejemplo, este sistema podría implementarse en hospitales comunitarios sin suficientes obstetras en la sala de parto.

65 En una implementación ilustrativa, lo anterior u otro aparato operable para realizar el método se conecta operativamente a un paciente (ya sea directamente o a través de otro aparato de monitoreo) para monitorear el FHR

5 y la actividad uterina materna. De manera continua o periódica de acuerdo con una planificación deseada, la
variabilidad del FHR de referencia, las aceleraciones del FHR, y las desaceleraciones del FHR se determinan a partir
de las entradas del FHR y de la contracción uterina materna directamente del paciente, y los cinco parámetros (a) a
(e) se comparan con las características conocidas de no tranquilidad, tales como aquellas especificados en la Tabla
1, almacenadas en al menos un ordenador, para determinar si uno o más parámetros exhiben de manera
10 independiente al menos una característica no tranquilizadora. Cuando al menos un ordenador determina que
cualquier característica no tranquilizadora se presenta simultáneamente para uno o más parámetros (a) a (e), esa
determinación resulta en una indicación del nivel de riesgo correspondiente para el feto (por ejemplo, "en riesgo",
"sospechoso", "peligroso", etcétera, como se describió anteriormente) a través de una o más salidas tales como
15 luces de advertencia, alarmas, una pantalla de video, etcétera. Además, el aparato proporcionará preferentemente
una indicación de la acción requerida/recomendada por el médico clínico u otro usuario. Por ejemplo, la exhibición
presente simultánea de una o más características no tranquilizadoras para cualesquiera tres o más de los
parámetros monitoreados (a) a (e) necesitaría la presencia del cuidador primario, tal como el médico encargado, en
la sala de parto, así como también la notificación, por ejemplo a través de una pantalla de video u otra salida, de la
20 inminente necesidad de prepararse para una posible intervención en el trabajo de parto. Si posteriormente se
determina que cualesquiera cinco de los parámetros monitoreados (a) a (e) exhiben simultáneamente una o más
características no tranquilizadoras, la notificación, por ejemplo a través de una pantalla de video u otra salida, se
indicaría la necesidad de reanimación inmediata u otra intervención inmediata en el trabajo de parto.

20 En la medida en que el aparato es además operativo para tener en cuenta uno o más parámetros clínicos
precedentes tal como se ejemplificó anteriormente, el aparato proporcionaría además al usuario la especificación de
la existencia de uno o más de tales parámetros en el paciente (de nuevo, tal como a través del teclado y/o el mouse,
a través de un monitor de pantalla táctil, a través de teclas de entrada específicas, etcétera), preferentemente antes,
25 o al menos casi simultáneamente, con el comienzo de la presentación del paciente para el trabajo de parto y el
parto. Cada uno de tales parámetros clínicos precedentes especificados, de acuerdo con el esquema ilustrativo
descrito anteriormente, se almacenará en al menos un ordenador y servirá como referencia lo cual contribuiría al
nivel de riesgo presente determinado al adicionar además al mismo los números de cualquier parámetro concurrente
adicional (a) a (e). Se apreciará que, de acuerdo con este aspecto de la invención, un paciente que exhiba
30 cualesquiera parámetros clínicos precedentes factorizados en la determinación del nivel de riesgo para el feto
demostrará más rápidamente un nivel de riesgo (por ejemplo, "en riesgo", "sospechoso", etcétera) ya que menos
parámetros clínicos concurrentes monitoreados necesitan mostrar una o más características de no
tranquilidad/identificadas como presentes en el paciente para lograr el mismo nivel de riesgo que un paciente que no
exhiba tales parámetros clínicos precedentes.

35 De igual manera, en la medida en que el aparato es además operativo para tener en cuenta uno o más parámetros
clínicos concurrentes (f) a (j) tal como se ejemplificó anteriormente, el aparato proporcionará además al usuario la
especificación de la existencia de uno o más de tales parámetros en el paciente durante el trabajo de parto, tal como
a través del teclado y/o el mouse, a través de un monitor de pantalla táctil, a través de teclas de entrada dedicadas,
etcétera. Cada uno de dichos parámetros clínicos especificados (f) a (j), de acuerdo con el esquema ilustrativo
40 descrito anteriormente, se almacenará en al menos un ordenador y contribuirá al nivel de riesgo presente
determinado agregando además los números de cualesquiera otros parámetros concurrentes adicionales (a) a (e) y,
como opcionalmente incluidos, parámetros clínicos precedentes. Se apreciará que, de acuerdo con este aspecto de
la invención, un paciente que exhiba cualquier otro parámetro clínico concurrente adicional (f) a (j) factorizado en la
determinación del nivel de riesgo para el feto demostrará más rápidamente un nivel de riesgo ya que menos
45 parámetros clínicos concurrentes (a) a (e) necesitan mostrar una o más características de no tranquilidad y, como se
incluye opcionalmente, necesitan identificarse menos parámetros clínicos precedentes en el paciente para lograr el
mismo nivel de riesgo que un paciente que no exhiba tales parámetros clínicos (f) a (j).

50 Mediante lo anterior, la invención permite una interpretación más estandarizada del progreso del trabajo de parto y
los registros del FHR, tiene en consideración de manera beneficiosa el análisis de la actividad uterina materna y,
opcionalmente, los parámetros clínicos precedentes maternos y fetales los cuales pueden influir en el nivel de riesgo
fetal identificado durante el trabajo de parto, y proporciona la cuantificación de estos parámetros de manera objetiva,
y con una repetibilidad constante, identifica el nivel de riesgo para el desarrollo posterior de resultados adversos
55 tales como la hipoxia fetal y la acidosis si se permite que el trabajo de parto continúe sin intervención.

Reivindicaciones

1. Un aparato (10) para identificar el nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto, que comprende:
- 5 al menos un ordenador (20) operativo para recibir señales de entrada indicativas de al menos la frecuencia cardíaca fetal (FHR) y la actividad uterina materna en un paciente, al menos un ordenador (20) además operativo
- (i) para determinar a partir del FHR al menos la variabilidad del FHR de referencia, las aceleraciones del FHR y las desaceleraciones del FHR,
- 10 (ii) para determinar cuándo cada uno de al menos (a) el FHR, (b) la variabilidad del FHR de referencia, (c) las aceleraciones del FHR, (d) las desaceleraciones del FHR, y (e) la actividad uterina materna, cada uno exhibe al menos una característica no tranquilizadora,
- en donde al menos una característica no tranquilizadora para cada uno de los parámetros (a) a (e) se selecciona de lo siguiente:
- 15 (a) para el FHR: cualquiera de (i) una frecuencia cardíaca fetal de más de 160 bpm o (ii) una frecuencia cardíaca fetal de menos de 120 bpm;
- (b) para la variabilidad del FHR de referencia: cualquiera de (i) una variabilidad de más de 15 bpm o (ii) una variabilidad de menos de 5 bpm;
- 20 (c) para las aceleraciones del FHR: cualquiera de (i) la ocurrencia de menos de dos aceleraciones en 10 minutos de 15 bpm durante al menos 15 segundos, (ii) la ausencia de hombros, o (iii) la presencia de sobrepicos;
- (d) para las desaceleraciones del FHR: cualquiera de (i) desaceleraciones tardías, (ii) desaceleraciones variables con retorno lento al FHR de referencia, (iii) presencia de sobrepicos, o (iv) desaceleración prolongada del FHR; y
- 25 (e) para la actividad uterina materna: cualquiera de (i) contracciones repetitivas en exceso de 5 contracciones uterinas en 3 ventanas consecutivas de 10 minutos, (ii) un tono de reposo uterino de más de 25 mm Hg, (iii) una duración de contracción de más de 90 segundos, (iv) el acoplamiento o triplicación de las contracciones antes de volver a la referencia, o (v) un ciclo de trabajo de contracción de más del 50%;
- 30 en donde al menos un ordenador (20) es además operativa para
- (iii) recibir entradas del usuario indicativas de la presencia en el paciente de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales elevan el nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto, y
- 35 (iv) para determinar en un momento dado del tiempo durante el trabajo de parto un nivel de riesgo presente para el feto correspondiente a:
- (A) el número total de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales elevan el nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto; y
- 40 (B) el número total de dichos parámetros (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una de dichas características no tranquilizadoras en el momento dado en el tiempo durante el trabajo de parto sin tener en cuenta la exhibición de cualquier característica no tranquilizadora mediante los parámetros (a) a (e) fuera de dicho punto dado en el tiempo;
- 45 y al menos una salida conectada operativamente a al menos un ordenador (20), al menos una salida que indica el nivel de riesgo presente determinado para el feto.
2. El aparato (10) de la reivindicación 1, en donde el nivel de riesgo más alto determinado para el feto corresponde a cualquier combinación de cualquier número de los parámetros (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora y a cualquiera número del número identificado de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales juntos suman seis.
- 50
3. El aparato (10) de la reivindicación 1, en donde al menos un ordenador (20) es además operativo para recibir entradas del usuario indicativas de la presencia en el paciente de uno o más de los parámetros clínicos concurrentes de (f) fase latente prolongada, (g) detención y prolongación de la fase activa, (h) descenso fallido de la parte de presentación, (i) descenso detenido de la parte de presentación, y (j) descenso prolongado de la parte de presentación, y es además operativa para determinar el nivel de riesgo presente para el feto correspondiente al número de parámetros (a) a (e) que son simultáneamente, no tranquilizadores de manera independiente y el número de los parámetros clínicos concurrentes (f) a (j) que se presentan simultáneamente.
- 55
- 60
4. El aparato (10) de la reivindicación 3, en donde el nivel de riesgo más alto determinado para el feto corresponde a cualquier combinación de cualquier número de los parámetros (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora y a cualquiera número de
- 65

los parámetros clínicos concurrentes (f) a (j) que se presentan simultáneamente en el paciente los cuales juntos suman seis.

- 5 5. El aparato (10) de la reivindicación 1, en donde al menos un ordenador (20) es además operativo para recibir entradas del usuario indicativas de la presencia en el paciente de uno o más de los parámetros clínicos concurrentes de (f) fase latente prolongada, (g) detención y prolongación de la fase activa, (h) descenso fallido de la parte de presentación, (i) descenso detenido de la parte de presentación, y (j) descenso prolongado de la parte de presentación, y es además operativa para determinar un nivel de riesgo presente para el feto correspondiente al número de los parámetros (a) a (e) que son simultáneamente, no tranquilizadores de manera independiente, el número de los parámetros clínicos concurrentes (f) a (j) que se presentan simultáneamente, y el número de uno o más parámetros clínicos precedentes los cuales elevan el nivel de riesgo fetal durante el trabajo de parto.
- 10
- 15 6. El aparato (10) de la reivindicación 5, en donde el nivel de riesgo más alto determinado para el feto corresponde a cualquier combinación de cualquier número de los parámetros (a) a (e) que simultáneamente, exhiben de manera independiente al menos una característica no tranquilizadora, a cualquier número de los parámetros clínicos concurrentes (f) a (j), y a cualquier número del número identificado de uno o más parámetros clínicos precedentes que totalizan seis.
- 20 7. El aparato (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 5 o 6, en donde uno o más parámetros clínicos precedentes son parámetros clínicos precedentes maternos.
- 25 8. El aparato (10) de la reivindicación 7, en donde los parámetros clínicos precedentes maternos son uno o más del grupo formado por hipertensión, anemia, hemoglobinopatías, disfunción cardíaca y trastornos pulmonares maternos.
- 30 9. El aparato (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 5, 6, 7 u 8, en donde el uno o más parámetros clínicos precedentes son parámetros clínicos precedentes fetales.
- 35 10. El aparato (10) de la reivindicación 9, en donde los parámetros clínicos precedentes fetales son uno o más del grupo formado por prematuridad, IUGR, paso de meconio, desprendimiento de placenta, gestación múltiple, e infección fetal que resulta en el síndrome de respuesta inflamatoria fetal.
- 40 11. El aparato (10) de la reivindicación 1, en donde el nivel de riesgo más alto determinado para el feto corresponde a la exhibición simultánea e independiente, de al menos una característica no tranquilizadora para cada uno de los parámetros (a) a (e).
- 45 12. El aparato (10) de cualquier reivindicación precedente, en donde al menos un ordenador (20) es operativo para determinar cuándo la actividad uterina materna exhibe al menos una característica no tranquilizadora independiente de la respuesta fetal.
13. El aparato (10) de cualquier reivindicación precedente, en donde al menos un ordenador (20) es además operativo para identificar una acción predeterminada a tener en respuesta al nivel de riesgo presente indicado para el feto.

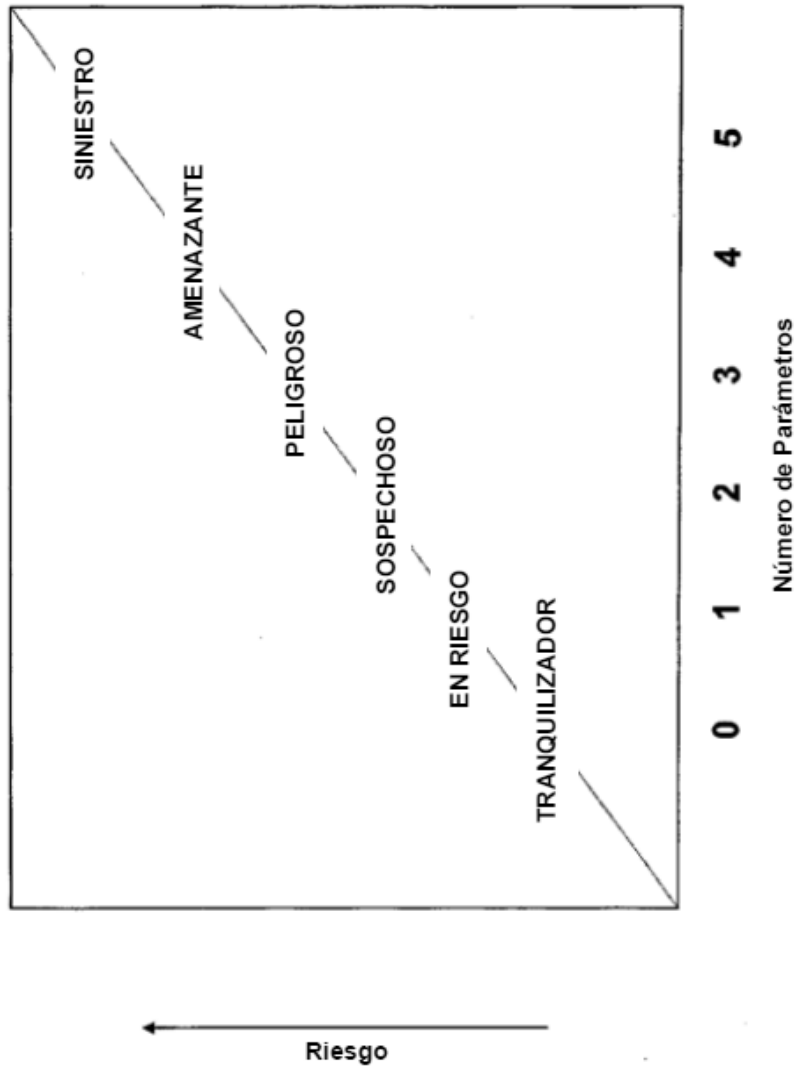


Figura 1

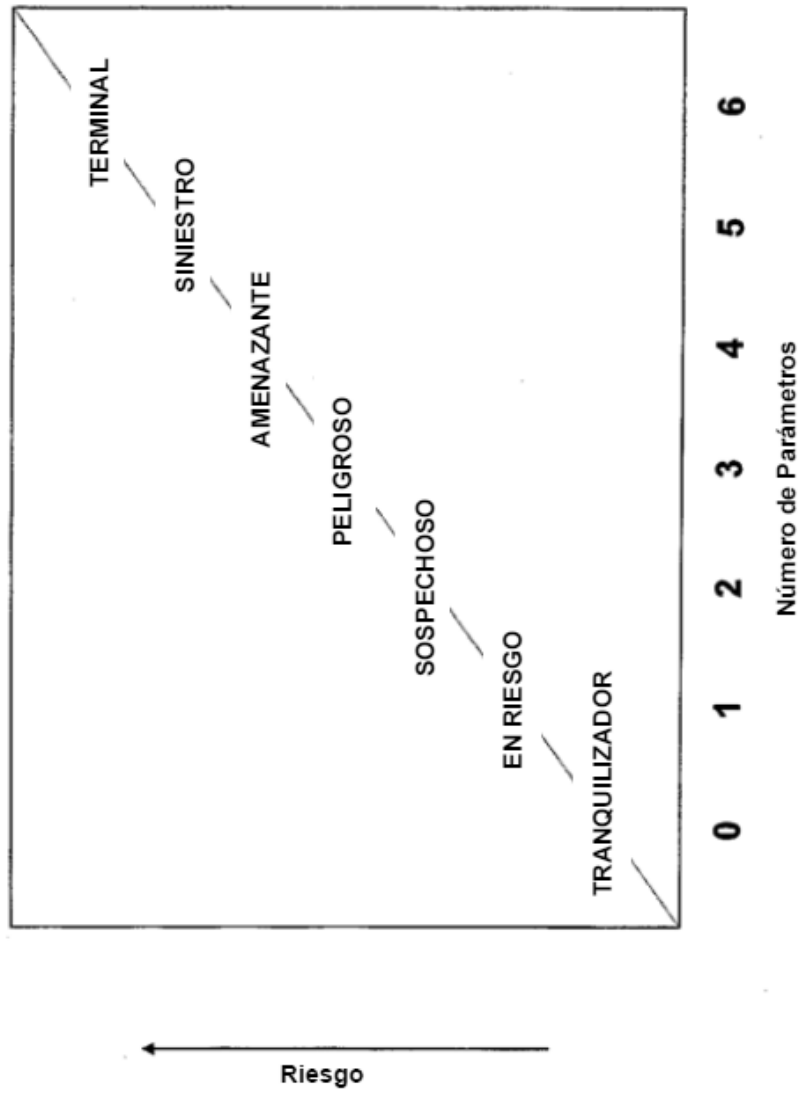


Figura 2

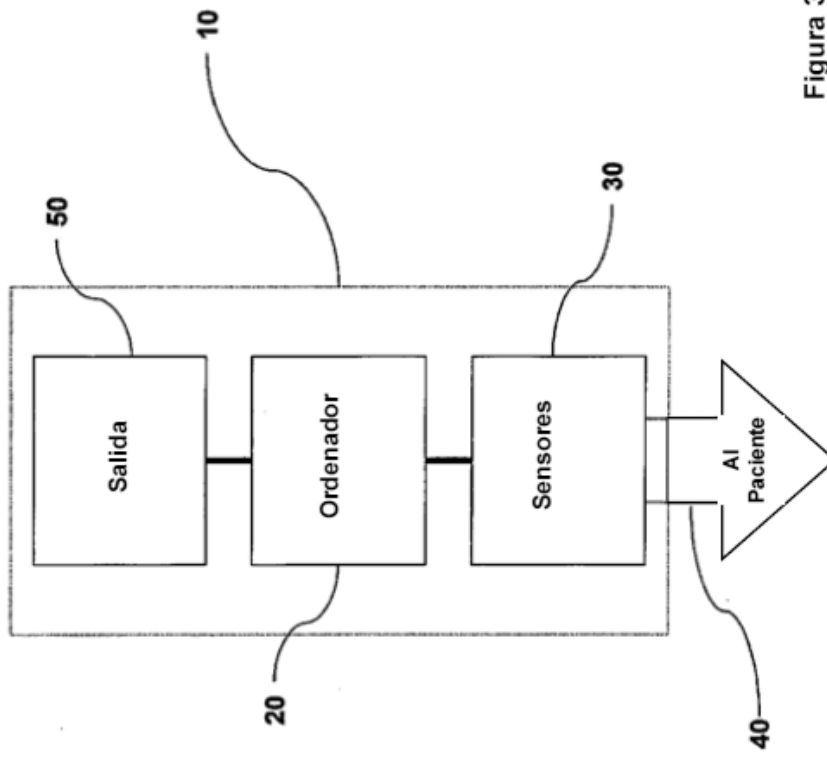


Figura 3

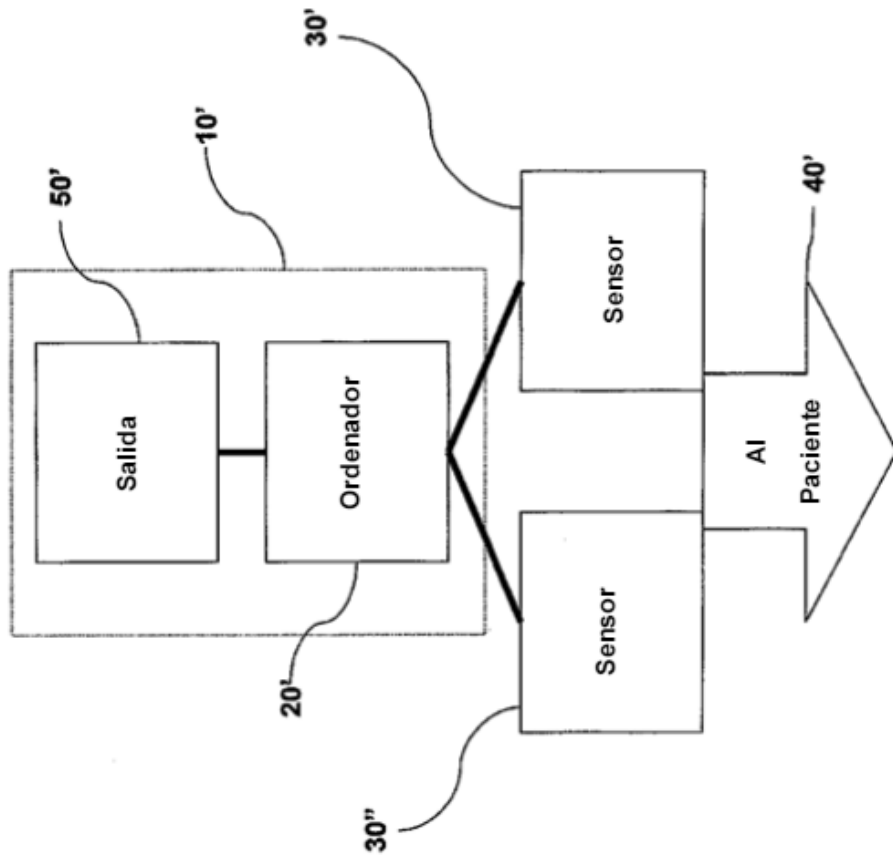


Figura 4

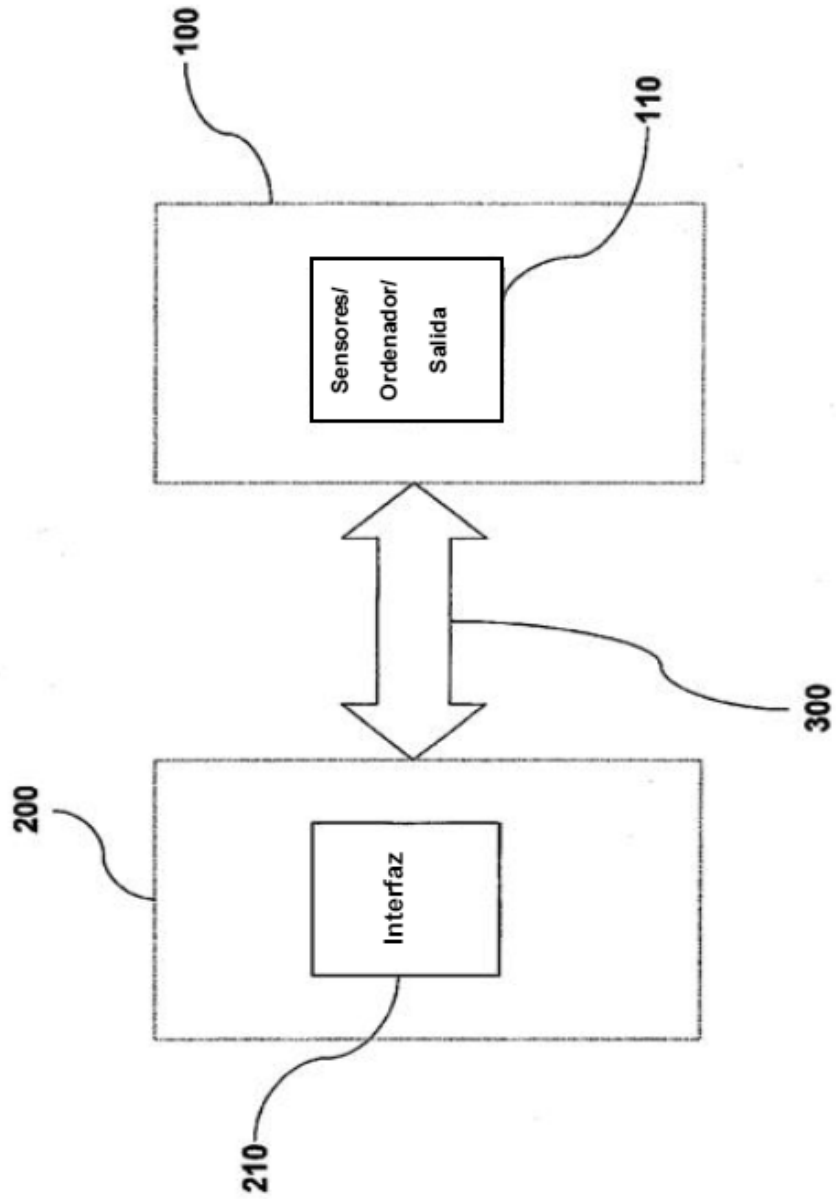


Figura 5