

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 716 461**

51 Int. Cl.:

A61B 6/00 (2006.01)

G01N 33/543 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.10.2006 PCT/US2006/039377**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.04.2007 WO07047196**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2006 E 06825636 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019 EP 1933707**

54 Título: **Método para monitorizar un proceso de parto**

30 Prioridad:

12.10.2005 US 596673 P

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

12.06.2019

73 Titular/es:

**OBSTECARE AB (100.0%)
Karolinska Science Park, Fogdevreten 2
171 65 Solna, SE**

72 Inventor/es:

**ITZEL, JOHAN y
WIBERG-ITZEL, EVA**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 716 461 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

Método para monitorizar un proceso de parto

Campo técnico

La presente invención está relacionada con un método para monitorizar un proceso de parto de una mujer embarazada.

5 Antecedentes de la invención

Un problema en los métodos de alumbramiento de hoy en día es que las mujeres sufren distocia durante el trabajo de parto. Esto podría producir como resultado que el alumbramiento no progrese como se desea y que el trabajo de parto se prolongue sin un parto natural exitoso. La mujer embarazada puede frustrarse y puede ser necesario utilizar métodos tales como vacío, fórceps o cesárea para alumbrar al bebé. La distocia de la mujer embarazada también puede exponer al feto a daños y fatiga.

10

En el pasado se ha medido la concentración de lactato en la sangre del feto para controlar que el feto no sufre deficiencia de oxígeno. Sin embargo, la concentración de lactato en el feto no indica el estado de la mujer embarazada. Existe una necesidad de determinar y controlar de manera más efectiva el estado de la mujer que sufre de distocia en una etapa temprana para evitar trabajo de parto innecesario antes de utilizar métodos de parto quirúrgicos y alternativos.

15

Existe también una necesidad de un aparato efectivo para poder determinar las condiciones anteriormente esbozadas. Además de las necesidades anteriores, el aparato también debería manejar al menos datos de dilatación del cérvix, datos de posicionamiento fetal y medidas del lactato y del pH fetales. El documento WO 2005/034762 está relacionado con un método de monitorización del proceso de parto de una mujer embarazada, implica someter a las mujeres embarazadas a opciones de parto alternativas, cuando la concentración de lactato en el fluido vaginal es mayor que un nivel umbral, y describe un método para monitorizar un proceso de parto de una mujer embarazada: en un primer paso de medición, se mide una primera concentración de lactato de los fluidos vaginales; en un paso de comparación, se determina si la concentración de lactato medida es mayor que un valor de concentración de lactato predeterminado que indica que ha pasado fluido amniótico del amnios de la mujer embarazada y que la membrana se ha roto.

20

25

Compendio de la invención

El método de la presente invención proporciona una solución a los problemas esbozados anteriormente. Más en concreto, el método es para etiquetar artículos desechables que se utilizan junto con un aparato para monitorizar un proceso de parto de una mujer embarazada. El uso de un mecanismo de identificación tal como una etiqueta garantiza que los elementos que transportan el líquido que se usan junto con el aparato tienen el origen de producción correcto. La monitorización del proceso de parto se realiza mediante un aparato que mide concentraciones de lactato y evalúa los niveles para determinar si las concentraciones de lactato están cambiando. El aparato puede, entre otras cosas, medir, introducir y visualizar la información de los respectivos métodos y sensores.

30

Junto con el aparato se pueden utilizar una multitud de desechables de transporte de líquido. Para garantizar que las medidas presentadas al profesional médico son correctas es importante que se utilicen los desechables correctos para no proporcionar información inexacta. Para ello los desechables de la presente invención se pueden marcar con una etiqueta o cualquier otro método de identificación apropiado que puede ser detectado por el aparato.

35

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un diagrama de flujo esquemático que muestra algunos de los pasos del método de la presente invención;

40

La Figura 2 es una ilustración esquemática de representación gráfica de datos medidos;

La Figura 3 es una ilustración esquemática de una tira de ensayo y un dispositivo de medida;

La Figura 4 es una vista en perspectiva explosionada de una realización alternativa del dispositivo de la presente invención;

45

La Figura 5 es una vista en perspectiva del dispositivo mostrado en la Figura 4; y

La Figura 6 es una vista en perspectiva del dispositivo insertado en una unidad de visualización.

Descripción detallada

Con referencia a la Figura 1, el método 10 de la presente invención incluye un paso 12 de medición que mide una concentración de lactato 15a en fluidos, tales como los fluidos vaginales, en conexión con el embarazo para determinar si los fluidos amnióticos han pasado o están en proceso de ser pasados o no desde el amnios. En

50

general, el músculo del útero de las mujeres embarazadas produce lactato de modo que se puede medir la concentración de lactato de los fluidos vaginales para proporcionar una medida de la cantidad de lactato producido por el músculo del útero. Las mujeres no embarazadas a menudo no tienen lactato en los fluidos vaginales o tienen muy poco.

5 Si la concentración de lactato 15a es mayor que una concentración 13 de lactato predeterminada, por ejemplo 4-5 mmol/l, más preferiblemente mayor que 4,5 mmol/l, como se indica en un paso 14 de comparación se puede concluir entonces que la membrana se ha roto y que probablemente han pasado fluidos amnióticos y que es probable que el trabajo de parto del parto comience después de un periodo de espera 16. Se debe entender que los 4-5 mmol/l es un ejemplo ilustrativo que aplica a la mayoría de las mujeres y que la invención no está limitada a los valores
10 utilizados en los ejemplos.

Si la concentración de lactato es menor que 4,5 mmol/l entonces existe una gran probabilidad de que los fluidos amnióticos estén todavía contenidos dentro del amnios. La concentración de lactato se puede medir otra vez en un paso 20 de medición después de un periodo 18 de espera. De nuevo se determina en el paso 14 de comparación si la concentración de lactato es mayor o menor que 4,5 mmol/l. Si la concentración de lactato es de nuevo menor que
15 4,5 mmol/l, se puede realizar más tarde una segunda medición y la medición se puede repetir a intervalos de tiempo apropiados hasta que la concentración de lactato supera 4,5 mmol/l o es evidente que los fluidos amnióticos han pasado.

Como se he indicado anteriormente, si la concentración de lactato medida en el paso 12 de medición está por encima de 4,5 mmol/l, el siguiente paso es esperar durante aproximadamente dos días más o menos para ver si la mujer empieza el trabajo de parto por sí misma. En un paso 22 de determinación, se determina si el trabajo de parto ha empezado o no. Si el trabajo de parto ha empezado y está progresando con normalidad entonces el procedimiento 24 de parto puede continuar. Si se determina en el paso 22 de determinación que el trabajo de parto no ha empezado o que el trabajo de parto no está progresando con normalidad, se mide una concentración de lactato 15b en un paso 26 de medición.
20

A continuación, en un paso 28 de comparación se determina si la concentración de lactato 15b medida en el paso 26 de medición está dentro de un intervalo 29 de umbral de lactato que puede ser aproximadamente 8-10 mmol/l. Si la concentración de lactato medida en el paso 26 no está dentro del intervalo 29 de umbral, entonces se determina en un paso 30 de comparación si la concentración de lactato es menor que el intervalo 29 de umbral o aproximadamente 8 mmol/l. Si la concentración de lactato medida en el paso 26 es mayor que el intervalo 29 de umbral entonces puede empezar un paso 32 de espera, por ejemplo de un par de horas, para ver si el trabajo de parto progresa con normalidad. Si el trabajo de parto no progresa con normalidad, se pueden considerar opciones de parto alternativas tales como cesárea, fórceps o el uso de ventosas que están conectadas a vacío para sacar al bebé. Un rasgo importante de la presente invención es que la monitorización de la concentración de lactato se puede utilizar para predecir si es probable que la mujer dé a luz de forma natural o no sin forzar a la mujer embarazada a pasar por esfuerzos largos y agónicos para dar a luz. Por lo tanto, es posible utilizar opciones de parto alternativas en una etapa relativamente temprana. Se debe entender que los 8-10 mmol/l es un ejemplo ilustrativo que aplica a la mayoría de las mujeres y que la invención no está limitada a los valores utilizados en los ejemplos.
25
30
35

Si la concentración de lactato, medida en el paso 26, es menor que el intervalo 29 de umbral, entonces se puede estimular a la mujer con fármacos u otras ayudas para dar a luz en un paso 34 de estimulación. En un paso 36 de determinación, se puede determinar si el trabajo de parto está progresando con normalidad. Si el trabajo de parto está progresando con normalidad la mujer puede proceder a dar a luz 38. Si el trabajo de parto no está progresando con normalidad, la concentración de lactato se puede medir de nuevo en el paso 26 de medición y el proceso continúa en el paso 28 de comparación, como se ha descrito anteriormente.
40

Si en el paso 28 de comparación se determina que la concentración de lactato, medida en el paso 26, está en un intervalo 29 de umbral, por ejemplo, entre 8-10 mmol/l, entonces se determina si el trabajo de parto está progresando con normalidad en un paso 40 de determinación. Si el trabajo de parto está progresando con normalidad, la mujer puede proceder a dar a la luz 42. Si el trabajo de parto no está progresando con normalidad, la mujer puede ser estimulada a dar a luz en el paso 34 de estimulación y el proceso continúa hasta el paso 36 de determinación, como se ha descrito anteriormente.
45

Los diferentes bucles de procesamiento pueden continuar hasta que la mujer da a luz por sí misma o es sometida a opciones de parto alternativas. Como se ha indicado anteriormente, un rasgo importante de la presente invención es que se le puede evitar a la mujer esfuerzos de parto agónicos y largos antes de que se utilicen opciones de parto alternativas. Se pueden utilizar opciones de parto alternativas en una etapa más temprana cuando la concentración de lactato indica que el músculo del útero está funcionando por encima del umbral de lactato sin producir como resultado un parto natural.
50
55

Otro rasgo importante de la presente invención es utilizar un dispositivo de medida y presentación para presentar de forma efectiva los valores de lactato medidos junto con el tiempo transcurrido. Los intervalos de tiempo representados podrían estar tanto en un tiempo relativo (tiempo desde el inicio) como en un tiempo absoluto (hora del día) para indicar las tendencias de los valores de lactato medidos. Además, el dispositivo también se puede

utilizar para medir niveles de lactato en el feto tales como en la sangre del cuero cabelludo del feto.

El dispositivo también se puede utilizar para presentar hasta qué profundidad ha penetrado la cabeza del feto en la pelvis y la dilatación del cérvix.

La Figura 2 es un dispositivo 50 de visualización es un ejemplo ilustrativo que muestra datos 52 de lactato de la mujer embarazada a lo largo del tiempo, datos 53 de lactato del feto, datos 54 de dilatación del cérvix y datos 56 de posicionamiento de la cabeza fetal. Por ejemplo, los datos 52 de lactato muestran una tendencia ascendente hasta que se interrumpe la adición de sustancias estimulantes a la mujer embarazada y el nivel de lactato se reduce drásticamente. Debido a que el dispositivo 50 de visualización muestra que los niveles de lactato de la mujer son ya muy altos y están aumentando, por ejemplo valores por encima de 15 mmol por litro, los profesionales médicos pueden averiguar que ya no hay necesidad de proporcionar estimulación a la mujer embarazada. De esta manera, el dispositivo 50 de visualización se puede utilizar para impedir el abuso de sustancias estimulantes. El profesional médico también puede utilizar las tendencias indicadas por los datos 53, 54, 56 de modo que el profesional puede ver todos los datos juntos y tener en cuenta toda la información antes de tomar una decisión acerca de qué acción emprender incluyendo medicamentos necesarios y la necesidad de realizar una cesárea o cualquier otro parto asistido similar. Por ejemplo, los datos 54 de dilatación del cérvix se pueden comparar con una curva 55 de dilatación normal del cérvix que aplica a la mayoría de las mujeres. El profesional médico también puede utilizar el dispositivo 50 de visualización para ver cómo están reaccionando la mujer embarazada y el feto al tratamiento.

El profesional puede tomar una pluralidad de medidas de las concentraciones 52 de lactato a intervalos de tiempo. A continuación las concentraciones 52 de lactato medidas se presentan a los intervalos de tiempo en el dispositivo 50 de visualización. Las concentraciones 52 de lactato se evalúan para determinar si las concentraciones 52 de lactato están aumentando o no para indicar que se ha superado un valor 58 de umbral de lactato individual de la mujer embarazada. Poder determinar que el umbral de lactato individual se ha superado es especialmente importante para mujeres que tiene un umbral de lactato inusualmente alto o bajo.

Todos los datos 52, 53, 54, 56 y otros datos que han sido visualizados en el dispositivo 50 de visualización se pueden grabar para recuperación posterior junto con información del momento en que se midieron los datos. Los datos se pueden almacenar junto con información del paciente. Estos datos se pueden transmitir de forma electrónica a equipo remoto tales como registros médicos electrónicos utilizando comunicación inalámbrica o por cable. El dispositivo también puede estar equipado con un sistema de ayuda a la decisión y alarma automático que esté basado en valores de lactato medidos obtenidos de la madre, valores de lactato fetal medidos, valores de pH fetal medidos. El sistema también puede basar decisiones y alarmas en el tamaño de apertura del cérvix y el avance de la cabeza del feto dentro de la pelvis. Por supuesto, se puede utilizar una combinación de la información anterior. El dispositivo 50 debería estar diseñado de modo que pueda manejar varios procesos de parto al mismo tiempo en el mismo dispositivo. Los datos almacenados en el dispositivo pueden tener la capacidad de introducir y presentar los datos medidos en registros médicos electrónicos.

La Figura 3 muestra un elemento de transporte de líquido tal como una tira 60 de ensayo que es insertable en un dispositivo 64 de medida. La Figura 3 es sólo un ejemplo ilustrativo de un elemento de transporte de líquido y la presente invención no está limitada a la tira de ensayo y el dispositivo de medida mostrados. Cuando se recoge una muestra de líquido para su uso con el dispositivo de medida y presentación se puede utilizar la tira de ensayo o elemento 60 de transporte de líquido para recoger un líquido 62 de la mujer embarazada a analizar. Preferiblemente, el líquido a analizar es fluido amniótico o sangre. La tira de ensayo se puede insertar en un dispositivo 64 de medida y presentación antes o después de la recogida del líquido. Preferiblemente, el líquido 62 se deposita sobre la tira 60 de ensayo. A continuación, el dispositivo 64 analiza el líquido 62 por ejemplo determinando una concentración 15a de lactato, como se ha descrito anteriormente. Las tiras de ensayo se pueden insertar en el dispositivo de medida y presentación como elementos individuales o como cartuchos que contienen varias tiras de ensayo. El dispositivo 64 de medida y la tira 60 de ensayo son ambos esenciales para garantizar que los datos son precisos. El uso de una tira de ensayo no conforme puede provocar fallo, o incluso peor, que se presenten datos no válidos y, como consecuencia, la mujer embarazada sea tratada de forma incorrecta.

Otro rasgo importante de la presente invención es que para garantizar que la tira 60 de ensayo correcta se inserta en el dispositivo 64 de medida se puede utilizar un mecanismo 66 de identificación sobre la tira 60 de ensayo. La tira de ensayo puede contener una etiqueta 68 de identificación. Es esencial para la precisión del resultado medido que no se induzca ninguna contaminación u otra fuente de error en la cadena de manipulación de la muestra de ensayo del líquido a analizar o medir. Por lo tanto, la etiqueta 68 se puede diseñar de modo que la etiqueta es detectada por el dispositivo 64 de medida y proporciona al dispositivo de medida la posibilidad de discriminar entre tiras de ensayo etiquetadas correctamente y tiras piratas no etiquetadas o inaceptables. El etiquetado de las tiras es una forma de validar el origen de las tiras de ensayo.

Asimismo, se pueden utilizar otros elementos de transporte de líquido como tubos, catéteres y cuencos en conjunto con el dispositivo 64 de medida y todos estos elementos de transporte de líquido también se pueden etiquetar, como se ha descrito anteriormente.

Se puede utilizar una amplia variedad de métodos de etiquetado de las tiras o elementos 60. Por ejemplo, el método de

etiquetado puede incluir una antena sintonizada, un elemento resistivo en el cual se mide la intensidad/tensión, una llave mecánica que puede ser detectada, código de barras que puede ser escaneado de forma automática, mecanismos de identificación por radiofrecuencia o elementos reflectantes que se pueden leer de manera óptica. Los mecanismos anteriores son sólo ejemplos de cómo se puede realizar en la práctica el mecanismo de etiquetado y la presente invención de etiquetar los elementos de transporte de líquido no está limitada a los ejemplos anteriores.

Aparte de ser utilizada como un mecanismo de detección, la etiqueta se puede utilizar también para validar el origen correcto del elemento de transporte de líquido y para transportar otros tipos de información. Esta información es suplementaria y la ausencia de la misma no significa que no se ha implementado un mecanismo de etiquetado. La información suplementaria que se puede transportar es, por ejemplo, fecha de producción, datos de calibración, información del lote de producción o cualquier otra información apropiada.

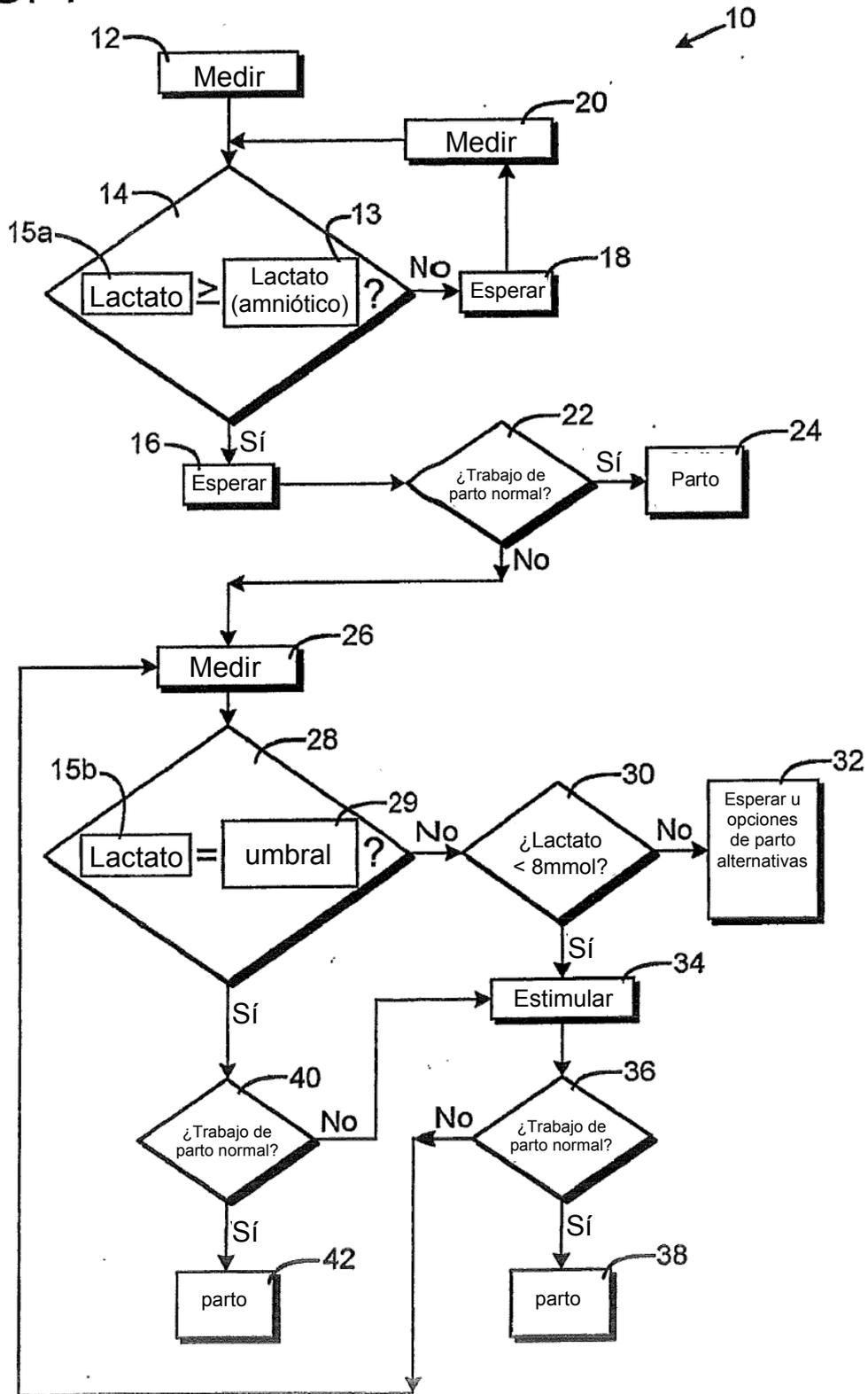
Las Figuras 4-6 son vistas en perspectiva de una realización alternativa del dispositivo de la presente invención. La tira de ensayo 60 se puede insertar en otro elemento de transporte de líquido 70 que tiene una entrada 72 definida en él para recibir líquido a ensayar tal como fluido amniótico expuesto anteriormente. Una etiqueta de identificación o código de barras 74 se puede fijar al elemento 70 con fines de identificación. La Figura 5 muestra el elemento 70 completamente ensamblado. El elemento 70 se puede insertar a continuación en un dispositivo de medida 76 y se puede fijar a él de forma no permanente. El elemento 70 se extrae del mismo cuando se ha visualizado el análisis de la información como resultado de la información existente sobre la tira 60. El elemento 70 tiene miembros 78 de guiado para garantizar que el elemento 70 se inserta correctamente en el dispositivo 76. Una vez que el elemento 70 (incluida la tira 60 y la etiqueta de identificación 74) está fijado al dispositivo 76, se vierte el líquido en el interior de la entrada 72 y la tira 60 mide el contenido del líquido. Cuando el análisis está completo, todo el elemento 70 se extrae del dispositivo 76 y se puede tirar a la basura. El elemento 70 puede contener un filtro para garantizar que se eliminan sustancias extrañas de las muestras medidas.

REIVINDICACIONES

1. Un método de monitorización de un proceso de parto de una mujer embarazada, que comprende:
- proporcionar una muestra de fluido amniótico (62) obtenida de la mujer embarazada durante el trabajo de parto;
 - 5 • transportar el fluido amniótico (62) con un elemento (60, 70) de transporte de líquido;
 - filtrar el fluido amniótico situado en el elemento (60, 70) de transporte de líquido para evitar sustancias extrañas; y
 - 10 • determinar *in vitro* una concentración de lactato del fluido amniótico (62) transportado por el elemento (60, 70) de transporte de líquido insertando el elemento (60, 70) de transporte de líquido en un dispositivo (64, 76) de medida de lactato,
- en el cual el dispositivo de medida de lactato es capaz de transmitir datos de forma electrónica a equipo remoto, por ejemplo por transmisión inalámbrica, para predecir un progreso de un parto.
2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el método comprende además colocar el fluido amniótico sobre un elemento de transporte de líquido en la forma de una tira (60) de ensayo.
- 15 3. Un método de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el método comprende además insertar la tira de ensayo en una carcasa (70) desechable.
4. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el método comprende además etiquetar el elemento de transporte de líquido y configurar el dispositivo (64, 76) de medida de lactato para detectar elementos de transporte de líquido etiquetados.
- 20 5. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, o 4, en el cual el dispositivo (64, 76) de medida de lactato mide un líquido transportado por un catéter.
6. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el método comprende además añadir un mecanismo de identificación sobre el elemento (60, 70) de transporte de líquido.
- 25 7. Un método de acuerdo con la reivindicación 6, en el cual el dispositivo (64, 76) de medida de lactato detecta un mecanismo de identificación sobre el elemento (60, 70) de transporte de líquido antes de determinar una concentración de lactato del fluido amniótico (62).
8. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el método comprende además etiquetar el elemento (60, 70) de transporte de líquido proporcionando un código de barras.
- 30 9. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el método comprende además añadir datos de calibración de la medida, datos de producción, y/o información del lote de producción al elemento (60, 70) de transporte de líquido.
10. Un sistema para recoger y medir *in vitro* lactato en fluido amniótico, comprendiendo dicho sistema
- un dispositivo (64, 76) de medida de lactato capaz de transferir datos de forma electrónica e inalámbrica a equipo remoto, y
 - 35 - un elemento (60, 70) de transporte de líquido, el cual está diseñado para recoger una muestra de fluido amniótico (62) obtenida de una mujer embarazada durante el trabajo de parto y que es insertable en dicho dispositivo (64, 76) de medida de lactato, en donde el elemento de transporte de líquido contiene un filtro para eliminar sustancias extrañas.
- 40 11. El sistema de acuerdo con la reivindicación 10, en el cual el elemento de transporte de líquido está etiquetado e incluye un mecanismo (66) de identificación que permite detección por parte del dispositivo de medida de uno o más elementos de transporte de líquido y/o validación del origen del elemento de transporte de líquido.
12. El sistema de acuerdo con la reivindicación 11, en el cual el elemento de transporte de líquido etiquetado transporta información relacionada con datos de producción, datos de calibración, y/o lote de producción.
- 45 13. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10-12, en el cual el dispositivo de medida de lactato está diseñado para presentar valores de lactato medidos junto con tiempo transcurrido desde la obtención del fluido amniótico, permitiendo una predicción de progreso de un parto.
14. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10-13, en el cual el dispositivo de medida de lactato puede generar alarmas basadas en valores de lactato medidos.

15. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10-14, en el cual el dispositivo de medida de lactato puede almacenar información del paciente junto con valores de lactato medidos, en el cual opcionalmente el dispositivo de medida de lactato puede almacenar información de múltiples pacientes al mismo tiempo.
- 5 16. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10-15, en el cual el elemento de transporte de líquido es una tira de ensayo (60).
17. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 16, en el cual la tira de ensayo se ha insertado en un elemento (70) de transporte de líquido desechable.
18. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10-15, en el cual el elemento (60, 70) de transporte de líquido es un catéter.
- 10 19. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10-18, en el cual el elemento (60, 70) de transporte de líquido ha sido etiquetado mediante un código de barras.
- 15 20. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10-19, en el cual el dispositivo (64, 76) de medida de lactato está diseñado además para la medida de niveles de lactato de un feto al comienzo o después del comienzo del trabajo de parto, y en el cual el elemento (60, 70) de transporte de líquido está diseñado además para transportar sangre de dicho feto, en el cual opcionalmente la sangre es sangre del cuero cabelludo.

FIG. 1



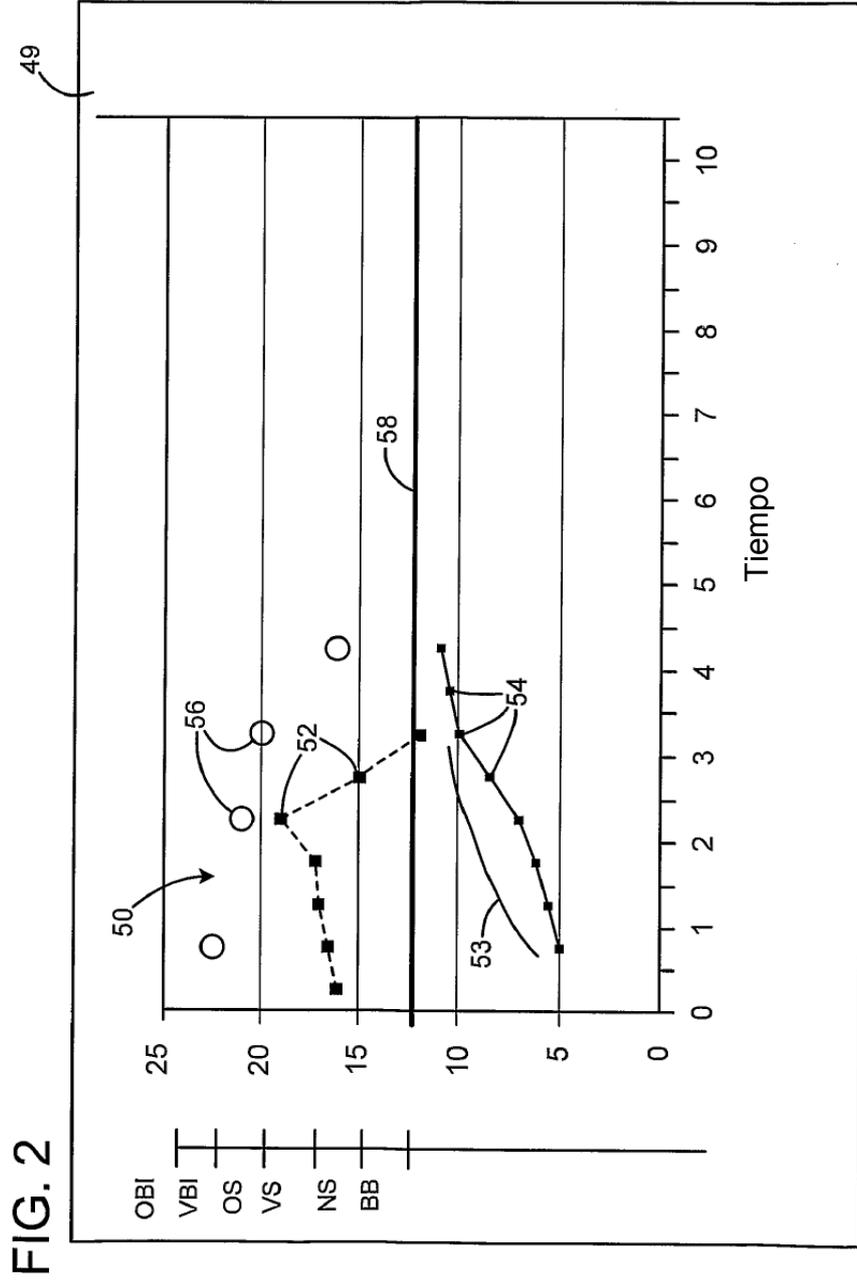


FIG. 3

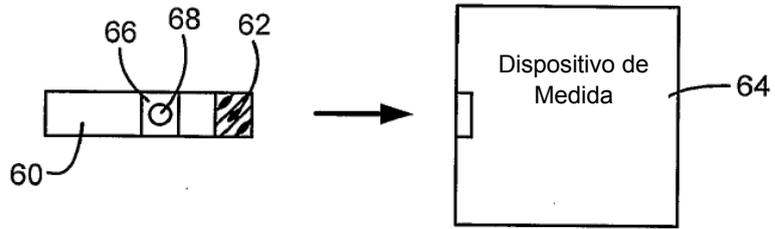


FIG. 4

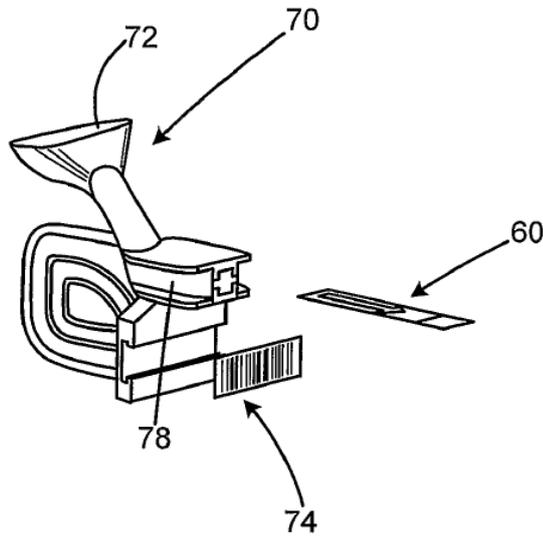


FIG. 5

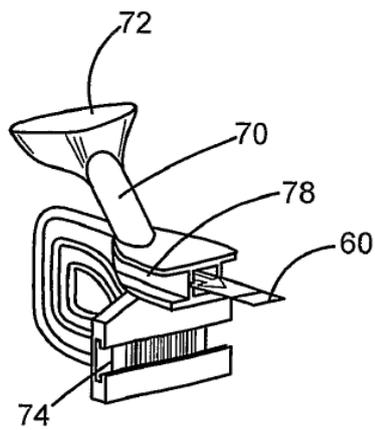


FIG. 6

