

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 806 938**

51 Int. Cl.:

**A61B 10/00** (2006.01)

**A61B 5/145** (2006.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.2004 E 12164995 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 2486854**

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

30 Prioridad:

**15.09.2003 US 481376 P**

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

**19.02.2021**

73 Titular/es:

**OBSTECARE AB (100.0%)  
Isafjordsgatan 39 B  
164 40 Kista, SE**

72 Inventor/es:

**WIBERG-ITZEL, EVA**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 806 938 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

5 La presente invención se relaciona con un método para monitorizar un proceso de parto de una mujer embarazada.

Antecedentes de la invención

10 Un problema en los métodos de parto actuales es que las mujeres sufren de distocia durante el trabajo de parto. Esto podría resultar en que el parto no progrese como se desea y que el trabajo de parto se prolongue sin un parto natural exitoso. La mujer embarazada puede sentirse frustrada y puede ser necesario usar métodos como aspiradora, fórceps o cesárea para dar a luz al bebé. La distocia de la mujer embarazada también puede exponer al feto a lesiones y fatiga.

15 La concentración de lactato en la sangre del feto se midió en el pasado para controlar que el feto no sufra de deficiencia de oxígeno. Sin embargo, la concentración de lactato en el feto no indica la condición de la mujer embarazada. Lo mismo vale para la concentración de lactato medida en la sangre de la madre (ver Nordström et al., British Journal of Obstetrics and Gynecology, 2001, vol. 108, pp. 263-268) y en el líquido amniótico (ver Henner et al., Gynäk. Rdsch. 17 (Suppl. 1), 1977, pp. 113-115).

20 Existe la necesidad de determinar y controlar de manera más efectiva la condición de la mujer que sufre de distocia en una etapa temprana para evitar el trabajo de parto innecesario antes de usar métodos quirúrgicos y alternativos de parto.

Sumario de la invención

25 El método de la presente invención, que se define en la reivindicación 1 independiente, proporciona una solución a los problemas descritos anteriormente. Más particularmente, el método es para monitorizar el proceso de parto de una mujer embarazada. En una primera etapa de medición, se mide una primera concentración de lactato de fluidos vaginales. En una etapa de comparación, se determina si la concentración de lactato medida es mayor que un valor predeterminado de concentración de lactato que indica que el líquido amniótico ha pasado del amnios de la mujer embarazada y la membrana se ha roto. En una segunda etapa de medición, se mide una segunda concentración de lactato. En una segunda etapa de comparación, se determina si la segunda concentración de lactato medida es mayor que un intervalo umbral de lactato. Además, en otros aspectos que no están de acuerdo con la presente invención como se define en las reivindicaciones, cuando la segunda concentración de lactato es menor que el intervalo umbral de lactato, la mujer embarazada es estimulada en una etapa de estimulación para dar a luz. Cuando la segunda concentración de lactato es mayor que el intervalo umbral de lactato y el parto no progresa normalmente, la mujer puede ser sometida a opciones alternativas de parto, como un parto quirúrgico, para evitar la agonía innecesaria y los esfuerzos prolongados para dar a luz.

40 Breve descripción del dibujo

La figura 1 es un diagrama de flujo esquemático que muestra algunas de las etapas del método de la presente invención, junto con otros aspectos de un método que no está de acuerdo con la presente invención tal como se define en las reivindicaciones.

45 Descripción detallada

50 Con referencia a la figura 1, el método 10 de la presente invención incluye una etapa 12 de medición que mide una concentración 15a de lactato en fluidos, tales como fluidos vaginales, en relación con el embarazo para determinar si los fluidos amnióticos han pasado o están en el proceso de pasar del amnios. En general, el músculo del útero de las mujeres embarazadas produce lactato, de modo que la concentración de lactato de los fluidos vaginales se puede medir para proporcionar una medida de la cantidad de lactato producido por el músculo del útero. Las mujeres no embarazadas a menudo tienen muy poco o nada de lactato en los fluidos vaginales.

55 Si la concentración 15a de lactato es superior a una concentración 13 de lactato predeterminada, como 4-5 mmol/l, más preferiblemente superior a 4.5 mmol/l, como se indica en una etapa 14 de comparación, entonces se puede concluir que las membranas se han roto y es probable que hayan pasado líquidos amnióticos y que es probable que el trabajo de parto comience después de un período 16 de espera. Debe entenderse que el 4-5 mmol/l es un ejemplo ilustrativo que se aplica a la mayoría de las mujeres y que la invención no se limita a los valores utilizados en los ejemplos.

60

Si la concentración de lactato es inferior a 4.5 mmol/l, existe entonces una alta probabilidad de que los fluidos amnióticos sigan contenidos dentro del amnios. La concentración de lactato puede medirse nuevamente en una etapa 20 de medición después de un período 18 de espera. De nuevo se determina en la etapa 14 de comparación si la concentración de lactato es más o menos de 4.5 mmol/l. Si la concentración de lactato está nuevamente por debajo de 4.5 mmol/l, se puede realizar una segunda medición más tarde y la medición se puede repetir a intervalos de tiempo adecuados hasta que la concentración de lactato exceda 4.5 mmol/l o sea obvio que los fluidos amnióticos han pasado.

Como se indicó anteriormente, si la concentración de lactato medida en la etapa 12 de medición es superior a 4.5 mmol/l, la siguiente etapa es esperar unos dos días más o menos para ver si la mujer comienza el trabajo de parto por sí misma. En una etapa 22 de determinación, se determina si el trabajo de parto ha comenzado o no. Si el trabajo de parto ha comenzado y está progresando normalmente, entonces puede continuar el procedimiento 24 de parto. Si en la etapa 22 de determinación se determina que el trabajo de parto no ha comenzado o que el trabajo de parto no progresa normalmente, se mide una concentración 15b de lactato en una etapa 26 de medición.

En una etapa 28 de comparación, se determina entonces si la concentración 15b de lactato medida en la etapa 26 de medición está dentro de un intervalo 29 de umbral de lactato que puede ser de aproximadamente 8-10 mmol/l. Si la concentración de lactato como es medida en la etapa 26 no está dentro del intervalo 29 umbral, entonces se determina en una etapa 30 de comparación si la concentración de lactato es menor que el intervalo 29 umbral o aproximadamente 8 mmol/l. Si la concentración de lactato como es medida en la etapa 26 es mayor que el intervalo 29 umbral, entonces una etapa 32 de espera, como un par de horas, puede comenzar a ver si el trabajo de parto progresa normalmente. Si el trabajo de parto no progresa normalmente, en un método que no está de acuerdo con la presente invención como se define en las reivindicaciones, se pueden considerar opciones alternativas de parto, como cesárea, fórceps o el uso de ventosas que están conectadas a una aspiradora para extraer al bebé. Una característica importante de la presente invención es que la monitorización de la concentración de lactato puede usarse para predecir si es probable que la mujer dé a luz de forma natural o no sin obligar a la mujer embarazada a realizar largos y agonizantes esfuerzos para dar a luz. Por lo tanto, es posible utilizar opciones alternativas de parto en una etapa relativamente temprana. Debe entenderse que el 8-10 mmol/l es un ejemplo ilustrativo que se aplica a la mayoría de las mujeres y que la invención no se limita a los valores utilizados en los ejemplos.

Si la concentración de lactato, como se midió en la etapa 26, es menor que el intervalo 29 umbral, entonces, en un método que no está de acuerdo con la presente invención como se define en las reivindicaciones, la mujer puede ser estimulada con fármacos u otras ayudas para dar a luz en una etapa 34 de estimulación. En una etapa 36 de determinación, se puede determinar si el trabajo de parto progresa normalmente. Si el trabajo de parto progresa normalmente, la mujer puede dar a luz 38. Si el trabajo de parto no progresa normalmente, la concentración de lactato puede medirse nuevamente en la etapa 26 de medición y el proceso continúa en la etapa 28 de comparación, como se describió anteriormente.

Si en la etapa 28 de comparación se determina que la concentración de lactato, como es medida en la etapa 26, está en el intervalo 29 de umbral, como entre 8-10 mmol/l, entonces se determina si el trabajo de parto progresa normalmente en una etapa 40 de determinación. Si el trabajo de parto progresa normalmente, la mujer puede proceder a dar a luz 42. En un método que no está de acuerdo con la presente invención como se define en las reivindicaciones, si el trabajo de parto no progresa normalmente, la mujer puede ser estimulada para dar a luz en la etapa 34 de estimulación y el proceso continúa hasta la etapa 36 de determinación, como se describió anteriormente.

Los diversos bucles de procesamiento pueden continuar hasta que la mujer dé a luz sola o se someta a opciones alternativas de parto (que en sí mismas no forman parte del método de acuerdo con la presente invención). Como se indicó anteriormente, una característica importante de la presente invención es que se puede evitar que la mujer agonice y realice esfuerzos de parto largos antes de que se usen opciones alternativas de parto. Las opciones alternativas de parto pueden usarse en una etapa temprana cuando la concentración de lactato indica que el músculo del útero está operando por encima del umbral de lactato sin dar lugar a un parto natural.

Aunque la presente invención se ha descrito de acuerdo con composiciones y realizaciones preferidas, debe entenderse que pueden hacerse ciertas sustituciones y alteraciones a la misma sin apartarse del alcance de las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método para monitorizar el proceso de parto de una mujer embarazada, que comprende:

- 5 - medir en una primera etapa (12) de medición una concentración (15a) de lactato de fluidos vaginales;  
- comparar en una primera etapa (14) de comparación dicha concentración (15a) de lactato medida con una concentración (13) de lactato predeterminada;

10 en donde dicha concentración (15a) de lactato medida es mayor que dicha concentración predeterminada (13) de lactato indica que la membrana se ha roto y el líquido amniótico ha pasado del amnios de dicha mujer.

- 15 2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde, si dicha concentración (15a) de lactato medida es inferior a dicha concentración (13) de lactato predeterminada, el método comprende además medir la concentración (15a) de lactato en una etapa (20) de medición adicional después de un período (18) de espera, y comparar en una etapa (14) de comparación adicional dicha concentración (15a) de lactato medida con la concentración (13) de lactato predeterminada; y opcionalmente repetir dichas etapas a intervalos de tiempo adecuados hasta que la concentración (15a) de lactato medida exceda la concentración (13) de lactato predeterminada.

- 20 3. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde, si dicha concentración (15a) de lactato medida excede dicha concentración (13) de lactato predeterminada, el método comprende además determinar, después de un período (16) de espera, en una etapa (22) de determinación, si el trabajo de parto ha comenzado y si el trabajo de parto está progresando normalmente.

4. El método de acuerdo con la reivindicación 3, que comprende, si el trabajo de parto no progresa normalmente:

- 25 - medir en una segunda etapa (26) de medición una segunda concentración (15b) de lactato de fluidos vaginales;  
- comparar en una segunda etapa (28) de comparación dicha segunda concentración (15b) de lactato medida con un intervalo (29) umbral de concentración de lactato, para determinar si dicha segunda concentración (15b) de lactato medida está dentro de dicho intervalo (29) umbral de concentración de lactato.

- 30 5. El método de acuerdo con la reivindicación 4, en donde, si dicha segunda concentración (15b) de lactato medida está dentro de dicho intervalo (29) umbral de concentración de lactato, el método comprende además determinar en una segunda etapa (40) de determinación si el trabajo de parto está progresando normalmente.

FIG. 1

