

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-528138

(P2019-528138A)

(43) 公表日 令和1年10月10日(2019.10.10)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 7/04 (2006.01)	A 6 1 B 7/04	Z
	A 6 1 B 7/04	Q
	A 6 1 B 7/04	N

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2019-511697 (P2019-511697)
 (86) (22) 出願日 平成29年9月8日 (2017.9.8)
 (85) 翻訳文提出日 平成31年2月27日 (2019.2.27)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2017/072610
 (87) 国際公開番号 W02018/046674
 (87) 国際公開日 平成30年3月15日 (2018.3.15)
 (31) 優先権主張番号 16197860.6
 (32) 優先日 平成28年11月9日 (2016.11.9)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 欧州特許庁 (EP)
 (31) 優先権主張番号 PCT/CN2016/098447
 (32) 優先日 平成28年9月8日 (2016.9.8)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 中国 (CN)

(71) 出願人 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーエー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhove
 n
 (74) 代理人 100122769
 弁理士 笛田 秀仙
 (74) 代理人 100163809
 弁理士 五十嵐 貴裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胎児サイズ監視システム及び方法

(57) 【要約】

妊婦の胎児サイズを監視するためのシステムは、該妊婦の腹部上に配置するための音響センサであって、胎児の心拍により生成される音響信号を受信し、センサ出力信号を生成するよう構成された、音響センサを有する。胎児サイズは、該センサ出力信号の強度から決定される。該システムは、胎児の心拍により生成される特定の音響信号が、胎児サイズと強く相関するという認識に基づく。

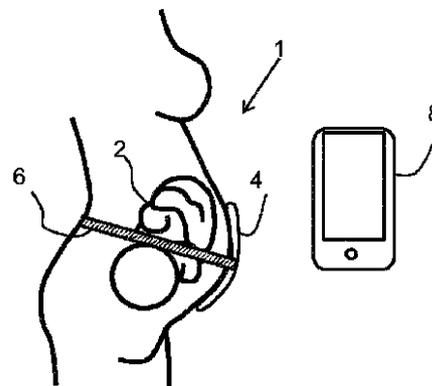


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

妊婦の胎児サイズを監視するためのシステムであって、

前記妊婦の腹部上に配置するための音響センサであって、前記胎児の心拍により生成される音響信号を受信し、センサ出力信号を生成するよう構成された、音響センサと、

前記センサ出力信号を処理するためのプロセッサであって、胎児サイズと前記センサ出力信号の強度との間の所定の相関に基づいて、前記センサ出力信号の強度から胎児サイズを決定するよう構成された、プロセッサと

を有し、前記プロセッサは、或る周波数で又は或る周波数範囲を持つ周波数成分若しくは複数の周波数成分を、前記センサ出力信号から抽出し、前記抽出された周波数成分から胎児サイズの決定のために前記センサ出力信号の強度を導出するよう構成された、システム

10

【請求項 2】

前記音響センサは、受動音響センサを有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記音響センサは、センサ要素のアレイを有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記周波数範囲は、0 Hz 乃至 80 Hz に存する、請求項 1 乃至 3 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記周波数成分は、例えば 0 Hz 乃至 15 Hz、15 Hz 乃至 20 Hz、40 Hz 乃至 70 Hz のような、0 Hz 乃至 80 Hz 内に存する周波数におけるものが、又は 0 Hz 乃至 80 Hz 内に存する、請求項 4 に記載のシステム。

20

【請求項 6】

ハンドヘルド型のセンサを有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記プロセッサは、前記ハンドヘルド型のセンサの配置を支援するため、前記システムのユーザに対するフィードバックを生成するよう構成された、請求項 6 に記載のシステム

。

【請求項 8】

腹部ベルトを有する、請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載のシステム。

30

【請求項 9】

前記プロセッサは、前記センサ出力信号の強度を回帰モデルにフィッティングすることにより胎児サイズを決定するよう構成された、請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 10】

妊婦の胎児サイズを監視するための方法であって、

前記妊婦の腹部上に配置するための音響センサを用いて、前記胎児の心拍により生成される音響信号を受信し、センサ出力信号を生成するステップと、

前記センサ出力信号を処理し、胎児サイズと前記センサ出力信号の強度との間の所定の相関に基づいて、前記センサ出力信号の強度から胎児サイズを決定するステップと、

を有し、前記方法は更に、
或る周波数で又は或る周波数範囲を持つ周波数成分若しくは複数の周波数成分を、前記センサ出力信号から抽出するステップと、前記抽出された周波数成分から胎児サイズの決定のために前記センサ出力信号の強度を導出するステップと、
を有する、方法。

40

【請求項 11】

前記周波数範囲は、0 Hz 乃至 80 Hz に存する、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記抽出される周波数成分は、例えば 0 Hz 乃至 15 Hz、15 Hz 乃至 20 Hz、4

50

0 Hz 乃至 70 Hz のような、0 Hz 乃至 80 Hz 内に存する周波数におけるものか、又は 0 Hz 乃至 80 Hz 内に存する、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記音響センサは、ハンドヘルド型センサの一部であっても良く、前記方法は、前記ハンドヘルド型センサの配置を支援するためのフィードバックを生成するステップを有する、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 14】

前記センサ出力信号の強度を回帰モデルにフィッティングすることにより、胎児サイズを決定するステップを有する、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 15】

コンピュータ上で実行させられたときに、請求項 10 乃至 14 のいずれか一項に記載の方法を実行するよう構成されたコード手段を有する、コンピュータプログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、特に胎児サイズを決定するための、胎児監視システム及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

妊娠の間、妊婦は胎児の動き、サイズ及び位置についての情報を得ることを強く望むものである。

【0003】

胎児のサイズ及び動きは、胎児の健康や幸福を評価するために特に重要なものである。臨床的な示唆に加えて、胎児の動き、位置及び/又はサイズについての情報は、胎児がどうしているかについての知識を妊婦に提供し、喜びと安心を与える。

【0004】

胎児のサイズ及び重量の正確な推定は、所定の妊婦管理において重要な役割を持ち、胎児の成長異常の検出のためにも重要な役割を持つ。該推定はまた、出産方法の選択のためにも有用な情報である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

胎児のサイズ及び重量を決定するための最も一般的な方法は、胎児の撮像によるものである。現在、胎児サイズは、最も一般的には、超音波画像を解析することにより決定される。超音波は、胎児サイズ推定のために最も正確な方法であるが、経験を積んだ医師により診療所においてのみ利用されることができ、更に、診療所において用いられる超音波のエネルギーが問題となる。診療所における超音波装置及び家庭用の超音波装置はいずれも、ALARA（達成可能な限り低く）と名付けられた超音波被曝の一般原則に従うべきであり、規則によって、胎児のための超音波システムのパワー出力は、 720 mW/cm^2 に限られるべきである。診療所において胎児に対して超音波診断器を用いることに関する悪影響を報告した研究はないものの、家庭用の超音波装置の安全性は問題である。

【0006】

子宮底長の巻き尺による測定も、実用的に一般に用いられている方法である。予測値の 1 乃至 3 cm 内に収まる測定値は、通常とみなされる。予測値に対して 4 cm の差を持つ子宮底長は異常とみなされ、更なる検査の必要性を示唆する。子宮底長は、胎児サイズの粗いインジケータに過ぎず、母体の腹部のサイズ及び胎児サイズの両方に関する成分も含み、従って胎児の直接の測定値ではない。

【0007】

専門家の医療器具及び/又は訓練が必要となるため、これらの手順はいずれも家庭では利用可能ではない。しかしながら、家庭における胎児サイズの測定は、胎児の成長傾向及び幸福を妊婦が理解することを支援するために用いられ得るため、望ましい。しかしなが

10

20

30

40

50

ら、現在利用可能な家庭用の胎児サイズ測定装置はない。

【0008】

低コストで、快適であり、使用が容易なシステムによる、胎児サイズの検出に対するニーズが存在する。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明は請求項により定義される。

【0010】

本発明の一態様による例によれば、妊婦の胎児サイズを監視するためのシステムであって、

前記妊婦の腹部上に配置するための音響センサであって、前記胎児の心拍により生成される音響信号を受信し、センサ出力信号を生成するよう構成された、音響センサと、

前記センサ出力信号を処理するためのプロセッサであって、前記センサ出力信号の強度から胎児サイズを決定するよう構成された、プロセッサと。

を有するシステムが提供される。

【0011】

該システムは、胎児の心拍により生成される特定の音響信号が、胎児のサイズと強く相関付けられるという認識に基づく。妊婦の腹部表面における胎児の心拍の音圧の分布及びパターンは、(マイクロフォンのような)音響センサ又はセンサアレイにより検出されても良い。胎児の心臓機能は、胎児サイズの増大とともに増強するため、例えば特定の周波数範囲における音圧のピークのような、抽出される周波数成分は、胎児のサイズに特に強く相関付けられる。特定の周波数範囲においては、支配的な要因は、胎児の心臓の音源のパワーである。胎児のサイズと胎児の心拍により生成される音響信号との間の相関は、胎児サイズを導出するため予め決定される。

【0012】

音響センサは、妊婦の腹部の上に又は腹部上において適用されても良い。該センサは、音響入力信号を電気センサ出力信号に変換するための電気トランスデューサに対する音響装置である。該信号処理の前に、例えばバンドパスフィルタリングに基づく増幅及び雑音低減のような付加的な信号処理が実行されても良い。斯かるバンドパスフィルタリングは、信号処理の前のアナログドメインと、デジタル信号処理の一部としてデジタルドメインと、の両方において実行されても良い。センサ出力信号の強度は例えば、該センサ出力信号の或る成分の信号強度であり、「信号強度」なる語はそれに従って理解されるべきである。

【0013】

センサ出力信号はメモリに保存されても良く、例えば有線又は無線の態様でセンサ出力信号をリモートのプロセッサ又はメモリに送信するためのデータ送信ユニットが備えられても良い。

【0014】

胎児の心臓音、特に最初の心臓音は、心臓弁の閉じる瞬間に生成される。成人では、最初の音の継続時間は約150msであり、圧力振幅(聴診器のベルにおける)は約3Paである。弁組織にかかる力の変化が、心音の主な音響特徴についての満足のいく説明を与える。本発明は、胎児の心音特性が、胎児のサイズの変化を示すために用いられ得るという認識に基づく。それ故、本発明は、胎児の心音特性を解析することにより、胎児サイズを推定するための装置及び方法を提供する。

【0015】

前記音響センサは、受動音声センサを有しても良い。

【0016】

このことは、妊婦への電磁放射又は音響放射の導入の必要性を回避し、従って安全で使用が容易なシステムとなると考えられる。

【0017】

10

20

30

40

50

前記音響センサは、センサ要素のアレイを有しても良い。

【0018】

センサ要素のアレイを用いることにより、最適な信号が捕捉されることができ、該システムが種々の胎児の位置に対して完全に機能することができるようになる。

【0019】

前記プロセッサは、0 Hz 乃至 80 Hz に存する周波数における又は 0 Hz 乃至 80 Hz 内に存する周波数を持つ周波数成分又は複数の周波数成分を前記センサ出力信号から抽出し、胎児サイズ決定のため前記抽出された周波数成分から前記センサ出力信号の強度を導出するよう構成されても良い。

【0020】

ローパス周波数範囲を抽出するため、ローパスフィルタが用いられても良い。カットオフ（例えば 80 Hz）は、周囲の環境から（例えば人間の声から）の雑音を低減する。

【0021】

例えば、前記周波数成分又は前記複数の周波数成分のうちの 1 つは、例えば 0 Hz 乃至 15 Hz、15 Hz 乃至 20 Hz、40 Hz 乃至 70 Hz のような、0 Hz 乃至 80 Hz 内に存する周波数におけるものか、又は 0 Hz 乃至 80 Hz 内に存する周波数範囲を持っても良い。

【0022】

胎児の心音の特定の部分が、サイズ推定の目的のために用いられ得るようにするため、より狭い範囲の周波数成分を抽出するためのバンドパスフィルタが用いられても良い。周波数の上限は、人間の声がフィルタリングされて除かれることを意味する。羊水の動きにより引き起こされる低周波の音声もまた、周波数下限によってフィルタリングされ除かれ得る。

【0023】

前記システムは、ハンドヘルド型のセンサとして実装されても良い。

【0024】

このことは、小型のシステムを提供する。ハンドヘルド型のセンサは、心拍の音声を拾い上げるために胎児の上に配置されても良い。

【0025】

前記プロセッサはこのとき、前記ハンドヘルド型のセンサの配置を支援するため、前記システムのユーザに対するフィードバックを生成するよう構成されても良い。このことは、最も強い信号を見出す処理を、該システムのユーザにとって容易なものとする。

【0026】

ハンドヘルド型のシステムの代わりに、前記システムは、腹部ベルトとして実装されても良い。

【0027】

この場合、センサのアレイが好適であり、これによれば該システムは、後続する解析のために用いられるべき最も強い信号を見出すために、複数の信号を処理することができる。

【0028】

いずれの場合においても、前記プロセッサは、前記センサ出力信号の強度を回帰モデルにフィッティングすることにより胎児サイズを決定するよう構成されても良い。

【0029】

回帰モデルは、以前の試験データを用いて構築されても良い。また、該モデルは、例えば定期的な超音波スキャンの後に該システムに入力が供給される場合、該システムの特定のユーザに合わせて構築されても良い。該システムは、斯かる入力情報を用いて再較正されても良く、該回帰モデルが次いで、これに応じて更新されても良い。

【0030】

本発明の他の態様による例は、妊婦の胎児サイズを監視するための方法であって、前記妊婦の腹部上に配置するための音響センサを用いて、前記胎児の心拍により生成さ

10

20

30

40

50

れる音響信号を受信し、センサ出力信号を生成するステップと、

前記センサ出力信号を処理し、前記センサ出力信号の強度から胎児サイズを決定するステップと、

を有する方法を提供する。

【0031】

前記方法は更に、0 Hz乃至80 Hz内に存する周波数で又は0 Hz乃至80 Hz内に存する周波数範囲を持つ周波数成分又は複数の周波数成分を、前記センサ出力信号から抽出するステップと、対応する前記センサ出力信号の強度を導出するステップと、を有する。

【0032】

前記抽出される周波数成分は、例えば0 Hz乃至15 Hz、15 Hz乃至20 Hz、40 Hz乃至70 Hzのような、0 Hz乃至80 Hz内に存する周波数におけるものか、又は0 Hz乃至80 Hz内に存しても良い。

【0033】

前記音響センサは、ハンドヘルド型センサの一部であっても良く、このとき該方法は、該ハンドヘルド型センサの配置を支援するためのフィードバックを生成するステップを有する。

【0034】

前記胎児サイズは、前記センサ出力信号の強度を回帰モデルにフィッティングすることにより得られても良い。

【0035】

本発明は、少なくとも一部がソフトウェアで実装されても良い。

【0036】

本発明の実施例は、添付図面を参照しながら、以下に詳細に説明される。

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図1】妊婦の胎児のサイズを監視するためのシステムを示す。

【図2】センサの第1の例を更に詳細に示す。

【図3】センサの第2の例を更に詳細に示す。

【図4】胎児の心音及び周波数スペクトルの、時間に対する音響信号振幅の例を示す。

【図5】比較的早い発達段階の適用における典型的な胎児の表現を示す。

【図6】別の発達段階における胎児の心臓により生成される圧力波についてのシミュレーション結果を示す。

【図7】50 Hzにおけるピーク圧力に対する胎児の体積を示す。

【図8】妊婦の胎児のサイズを監視するための方法を示す。

【図9】システムのコントローラ又はプロセッサを実装するためのコンピュータの例90を示す。

【発明を実施するための形態】

【0038】

本発明は、妊婦の胎児のサイズを監視するためのシステムであって、該妊婦の腹部の上に配置するための音響センサを有し、該音響センサは、胎児の心拍により生成される音響信号を受信し、センサ出力信号を生成するよう構成された、システムを提供する。胎児のサイズは、センサ出力信号の強度から決定される。該システムは、胎児の心拍により生成される特定の音響信号が、胎児のサイズと強く相関付けられるという認識に基づく。

【0039】

図1は、妊婦1により装着されたシステムの第1の例を示す。該システムは、胎児2を監視するためのものである。当該第1の例においては、腹部上に音響センサアレイ4が装着され、本例においてはストラップ6により保持されている。この代わりに、該アレイは適所に一時的に接着されても良い。該音響センサアレイは、入力される音響信号の、電気的なセンサ出力信号のアレイへの変換を提供する。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 0 】

センサ出力信号を処理するためのプロセッサが備えられる。図示される例においては、該プロセッサは、センサアレイ 4 からセンサ出力信号が無線で送信されるスマートフォン 8 のようなリモート装置に備えられる。この代わりに、該プロセッサは、例えば腕時計タイプの装置のような、該システムの一部であっても良い。データ通信は、無線ではなくプロセッサへの有線接続を通じたものであっても良い。該処理はまた、例えばインターネットを介した通信を用いて、中央バックエンド処理位置において、リモートで実行されても良い。

【 0 0 4 1 】

センサデータを保存し、処理の結果を保存するためのメモリが存在する。図 1 の例においては、スマートフォン 8 が、該メモリ及びプロセッサを実装する。 10

【 0 0 4 2 】

図 2 は、センサアレイ 4 を更に詳細に示す。該センサアレイは、マイクロフォン 1 0 のアレイを有する。これらマイクロフォンは受動センサであり、超音波感知の場合には必要となるような、腹部への信号を供給する必要はない。

【 0 0 4 3 】

これらマイクロフォンは基本的に空気圧を測定するものであり、例えば圧電センサ又は MEMS センサのような接触圧センサのような他のセンサが代わりに用いられても良い。

【 0 0 4 4 】

マイクロフォン 1 0 は、弾性ストラップ 6 のようないずれかの適切な固定機構の助力により、妊婦の腹部に装着されることができ、織物のパッチ 1 2 に組み込まれても良い。他の選択肢は、マタニティ服の腹部にセンサアレイを埋め込み、該センサアレイが該衣服の一体化された一部となるようにすることである。この場合には、センサアレイ 4 は水洗い可能とされる必要がある。 20

【 0 0 4 5 】

パッチ 1 2 のサイズは、子宮が位置する腹部の部分をカバーするのに十分なものである。該マイクロフォンアレイのセンサ間の距離は典型的には、例えば 1 乃至 5 c m のような、数センチメートルの範囲内であり、2 つの 2 次元センサアレイが備えられる。これらセンサは、パッチ領域に亘って均等に分布させられても良いが、このことは必須ではない。例えば、これらセンサは、心臓信号が通常最も強くなる位置に、より密にパックされても良い。 30

【 0 0 4 6 】

パッチ 1 2 は、腹部の曲線にフィットするよう設計され、それ故基板及びセンサ間の配線は、ある程度は伸長可能で湾曲可能である必要がある。

【 0 0 4 7 】

パッチの例については、該アレイには少なくとも 5 個のセンサがあり、好適には、例えば 1 0 個以上、更には 2 0 個以上のような、更に多くのセンサがあり、それにより、心拍音を検出するための最適位置の近くに少なくとも 1 つのセンサがあるようにされる。

【 0 0 4 8 】

胎児の鼓動する心臓は、音源として機能し、胎児の心臓から外向きに伝播する音波を生成する。当該音波は、母体の腹部に到達して、センサアレイによって捕捉される。 40

【 0 0 4 9 】

図 3 は、該システムの第 2 の例を示す。本例においては、該システムは、ハンドル部 3 2 と、振動膜のような単一のセンサ領域 3 4 と、を持つ、ハンドヘルド型の音響センサ 3 0 である。ハンドヘルド部は、増幅器 3 6 と、バンドパスフィルタのような信号フィルタ 3 8 と、を有する。センサ信号は、リモートのものであっても良いし又は該ハンドヘルド型装置の一部であっても良い主制御ユニット 4 0 に供給される。該システムは、ディスプレイ及びオーディオシステム 4 2 を含み、これらもまた、制御ユニット 4 0 の一体化された一部であっても良いし（ともにモバイル装置により実装された図 1 におけるように）、又は該ディスプレイ及びオーディオシステムは該システムの残りの部分とは別個のもので 50

あっても良い。

【0050】

それぞれの場合において、該アレイの音響センサは、種々の層を通して伝播し最終的に母体の腹部表面に到達する胎児の心音を感知するため、音響 - 電気変換のための電磁コイル又は圧電トランスデューサを用いても良い。

【0051】

図4は、単一の心周期について、胎児の心音の時間に対する音響信号振幅の例を、上段に示す。S1及びS2成分が特定される。下段は、周波数スペクトルを示す。

【0052】

特に重要な胎児の心音圧力信号の特徴の1つは、40乃至70Hzのような、特定の周波数範囲における成分である。胎児の心臓機能は、胎児サイズの増大とともに増大し、この周波数範囲において、影響が優勢となることを見出されている。特に、胎児の心音のパワーは、当該周波数範囲において最も影響を及ぼす。

10

【0053】

胎児サイズとの強い相関をもたらす、重要な他の情報をもたらす、胎児の心音の他の特徴も特定されても良い。例えば、以下に説明されるように、約10Hzの周波数におけるピーク圧力、及び約16Hzの周波数におけるピーク圧力が、重要である。特に、約10Hzのピーク圧力、約16Hzのピーク圧力及び40Hz乃至70Hzの範囲内のピーク圧力の複数の回帰モデルを用いることにより、胎児の胸部のサイズ並びに母体の脂肪及び筋肉層の厚さが特定されることもできる。

20

【0054】

使用時には、該装置は、妊婦の腹部領域、好適には臍の上の固定された位置に、とりつけられる。該装置は皮膚に接触しても良いが、皮膚からは離隔されても良い。

【0055】

胎児の心音のスペクトルからの特徴抽出のため、及びノイズ低減のため、バンドパスフィルタリングが好適には利用される。例えば、5Hz乃至80Hzのバンドパス範囲は、人間の音声範囲(80Hz乃至880Hz)における殆どの音声、並びに低周波数(5Hzより低い)の周囲信号、及び羊水における振動により引き起こされ得る低周波(5Hzより低い)振動を、フィルタリングして取り除く。

【0056】

信号増幅は、処理のためのより強い信号を提供し、更に胎児の心音信号(例えば3Paよりも低い)が増幅されて、音声が増幅されて、スピーカから出力されることができるようになる。

30

【0057】

パッチ又はベルトのシステムの使用においては、該システムは簡単に装着され、異なるセンサ信号の処理が、最も高い信号強度又は最も高い信号対雑音比を持つセンサを選択すること、及びセンサ信号の組み合わせを選択することを含み得る。ハンドヘルド型システムの使用においては、ユーザは、ハンドル部32を保持し、該装置を臍領域のまわりで動かす。制御ユニット40はこのとき、音圧を継続的に監視し、検出のための最良の位置を探す。

【0058】

好適には、最も強力な信号、即ち最も大きな音圧を持つ信号が、心臓音圧の測定のために用いられる。最適な検出位置がいつ見出されるかを示すため、ディスプレイ及び音響システム42によりフィードバックが提供される。ユーザが最適位置へと動かすことを支援するため、例えば望ましい検出位置に向かって周波数が増大する可聴の一連のパルスのようなガイダンスが更に提供されても良い。ガイダンスは、画面を用いて提供されても良い。

40

【0059】

ハンドヘルド型ユニットの位置が設定された後、主制御ユニットは、或る期間の間心拍音を監視し、40Hz乃至70Hzのような特定の対象のスペクトル範囲における音圧を解析する。このことは、受信された大きな帯域幅の信号から対象の周波数成分を抽出する

50

ことを含む。用いられるフィルタリングは、アナログドメインで実行されても良いし、又はアナログドメインで実行されても良い。

【0060】

更に一般的には、対象となるのは低周波音であり、例えばフィルタリングされた（抽出された）対象の音響信号は、0 Hz 乃至 80 Hz に存する周波数範囲を持ち得る。従って、対象の周波数又は周波数範囲は、0 Hz 乃至 15 Hz、15 Hz 乃至 20 Hz、40 Hz 乃至 70 Hz のような、0 Hz 乃至 80 Hz 内に存し得る。個々の周波数は、該範囲内で選択されても良いし、又は、該範囲又はサブ範囲を持つピークの解析が対象となり得る。

【0061】

次いで、特定の周波数についてのセンサ出力信号強度（即ち測定された信号強度）、又は選択された周波数の帯域における最大のセンサ出力信号強度が、測定信号として用いられる。胎児サイズの推定を与えるため、当該測定信号は回帰分析に基づくアルゴリズムにかけられる。当該回帰分析の例が、以下に説明される。

【0062】

図5は、周囲62.8 mmの胎児心臓を持つ、発達の比較的早い段階における典型的な胎児の表現を示す。本図は、胎児と腹部表面との間の55.24 mmの軟組織の厚さ、及び55.03 mmの胎児幅（心臓と胎児表面との間）を示している。これらの寸法はいずれも、種々の組織タイプの密度及び体積弾性率を考慮したモデルに当てはめられる。

【0063】

以下の表1は、密度及び体積弾性率の例とともに、種々の組織タイプを示す。

【表1】

表1

要素	密度 (kg/m ³)	体積弾性率 (GPa)
皮膚	1120	3.75
母体支持組織	993	3.45
子宮筋	1052	9.43
胎児	1052	3.00
胎児の心臓	1052	2.50

【0064】

図5は、5 mmの皮膚厚さ、5 mmの心臓寸法（半径）、及び16.01 mmの子宮サイズを示している。

【0065】

音声の伝播を表すシミュレーションモデルを用いて、検出された音声スペクトルがモデル化された。該モデル化は、5つの異なる胎児サイズについてのものである。

【0066】

以下の表2は、5つのモデルについてのパラメータを示す。

10

20

30

40

【表 2】

表2

No.	胎児の心臓 周囲長 (mm)	胎児の体積 (cm^3)	ピーク 10 Hz (Pa)	ピーク 16 Hz (Pa)	ピーク 50 Hz (Pa)	軟組織 の厚さ (mm)	胎児の 幅 (mm)	距離 (mm)
I	62.8	2112.718	1.085819	0.77272	0.11	55.24	55.03	136.28
II	125.6	7718.599	1.103914	0.95929	0.25	83.87	57.24	171.35
III	219.8	21669.44	1.046359	0.93439	0.35	92.22	81.97	211.91
IV	125.6	9305.269	1.113210	0.95422	0.23	88.14	61.20	179.58
V	125.6	10294.71	1.112994	0.95441	0.23	83.88	65.47	179.58

10

【0067】

モデルIは、図5に示されたものである。

【0068】

該モデルを用いて胎児の心臓の表面の単位面積当たりの同じ胎児音圧（従って同じパワー密度がある）を適用することにより、図6に示されたシミュレーション結果が得られた。本図は、表2のモデルI、II及びIIIについて、周波数プロットに対する圧力を示す。

20

【0069】

50 Hz乃至70 Hzの帯域において、胎児の心臓の音圧が、胎児サイズの拡大とともに増大することが分かる。

【0070】

このことは、5つのモデルI乃至Vの全てについて、50 Hzにおけるピーク圧力に対する胎児サイズ（体積）を示す、図7において、より明確に分かる。

【0071】

シミュレーションデータから、二次回帰モデルを用いて、胎児サイズと胎児の心臓の音圧との間の関連が導出されることができる。

【0072】

推定のために用いられることができる回帰方程式の一例は、

$$y = 444054x^2 - 122644x + 10305 \quad (\text{式1})$$

である。

30

【0073】

本例において、 R^2 回帰測定値は0.9468である。

【0074】

回帰方程式を用いることにより、胎児サイズ（ y = 本例においては胎児体積）が推定されることができる。

【0075】

妊婦についての特定の情報が無い場合には、一般的な回帰モデルが用いられても良いことに留意されたい。しかしながら、好適には較正段階がある。例えば、該システムは、最初の超音波走査の後に利用されても良く、該超音波走査からの情報が、特定の対象に回帰モデルを適合させるために該システムに入力されても良い。回帰モデルの正確さを向上させるために、更なる超音波走査が用いられても良い。斯くして、該モデルが、特定の対象に適合されても良い。

40

【0076】

全ての関連する情報が、携帯電話又はタブレットのような携帯型装置やコンピュータの一部であっても良いディスプレイに示されても良いし、又は妊婦の腹部に直接に投射さえされても良い。妊婦が心拍音を聴くことを可能とする、何らかの形態のスピーカ（例えばスタンドアロン型のラウドスピーカ又は携帯電話のスピーカ）が駆動されても良い。

50

【 0 0 7 7 】

胎児サイズは、胎児の重量の推定を提供するために用いられても良い。このことは例えば、妊婦が妊娠の間に該妊婦の体重増加を監視することを可能とし得る。胎児の重量の知識は、胎児の健康や幸福を損なうことなく妊婦自身の体重を管理するための、妊婦のための安心感を提供し得る。妊娠の間の体重増加が健康的なレベルであることを確実にする欲求は、妊婦の主な関心事のひとつである。

【 0 0 7 8 】

図 8 は、妊婦の胎児サイズを監視するための方法を示す。該方法は、ステップ 8 0 において、妊婦の腹部上に配置された音響センサから、胎児の心拍により生成された音響信号を受信するステップを有する。該ステップは、センサ出力信号を生成する。

10

【 0 0 7 9 】

ステップ 8 2 において、該センサ出力信号が処理され、それにより、センサ出力信号強度から胎児サイズを決定する。任意に、音響信号の捕捉の前に、ハンドヘルド型装置のための位置決め手順 8 4 がある。

【 0 0 8 0 】

処理 8 2 は、0 H z 乃至 1 5 H z、1 5 H z 乃至 2 0 H z、4 0 H z 乃至 7 0 H z のような、0 H z 乃至 8 0 H z 内に存する周波数における、又は斯かる周波数範囲を持つ音響信号を、該センサ出力信号から抽出することを含む。

【 0 0 8 1 】

以上に説明されたシステムは、感知されたデータを処理し、データ解析を実行するため、コントローラ又はプロセッサを利用する。

20

【 0 0 8 2 】

図 9 は、以上に説明されたコントローラ又はプロセッサを実装するためのコンピュータ 9 0 の例を示す。

【 0 0 8 3 】

コンピュータ 9 0 は、限定するものではないが、P C、ワークステーション、ラップトップ、P D A、パーム装置、サーバ、記憶装置等を含む。一般的に、ハードウェアアーキテクチャに関して、コンピュータ 9 0 は、ローカルインタフェース（図示されていない）を介して通信可能に結合された 1 つ以上のプロセッサ 9 1、メモリ 9 2、及び 1 つ以上の I / O 装置 9 3 を含んでも良い。該ローカルインタフェースは例えば、限定するものではないが、本分野において知られているような、1 つ以上のバス又はその他の有線又は無線接続であっても良い。該ローカルインタフェースは、通信を可能とするための、コントローラ、バッファ（キャッシュ）、ドライバ、リピータ及び受信器のような付加的な要素を持ってても良い。更に、該ローカルインタフェースは、上述した構成要素間の適切な通信を可能とするための、アドレス、コントローラ及び / 又はデータ接続を含んでも良い。

30

【 0 0 8 4 】

プロセッサ 9 1 は、メモリ 9 2 に保存されていても良いソフトウェアを実行するためのハードウェア装置である。プロセッサ 9 1 は事実上、いずれかのカスタムメイドの又は市販されているプロセッサ、中央処理ユニット（C P U）、デジタル信号プロセッサ（D S P）、又はコンピュータ 9 0 と関連する幾つかのプロセッサのなかの補助プロセッサであっても良く、プロセッサ 9 1 は、半導体ベースのマイクロプロセッサ（マイクロチップの形をとる）又はマイクロプロセッサであっても良い。

40

【 0 0 8 5 】

メモリ 9 2 は、揮発性メモリ要素（例えばダイナミックランダムアクセスメモリ（D R A M）、スタティックランダムアクセスメモリ（S R A M）等のようなランダムアクセスメモリ（R A M））、及び不揮発性メモリ要素（例えば R O M、E P R O M（erasable programmable read only memory）、E E P R O M（electronically erasable programmable read only memory）、P R O M（programmable read only memory）、テープ、C D - R O M（compact disc read only memory）、ディスク、ディスクレット、カートリッジ、カセット等）のいずれか一方又は組み合わせを含んでも良い。更に、メモリ 9 2 は、電子

50

的、磁氣的、光学的及び／又はその他のタイプの記憶媒体を含んでも良い。メモリ 9 2 は、種々の構成要素が互いから離隔されて配置されるが、プロセッサ 9 1 によってアクセスされることができる、分散アーキテクチャを持っても良い。

【0086】

メモリ 9 2 中のソフトウェアは、それぞれが論理機能を実装するための実行可能な命令の順序付けされたリストを有する、1つ以上の別個のプログラムを含んでも良い。メモリ 9 2 中のソフトウェアは、実施例によれば、適切なオペレーティングシステム (O/S) 9 4、コンパイラ 9 5、ソースコード 9 6、及び1つ以上のアプリケーション 9 7を含む。

【0087】

アプリケーション 9 7 は、計算ユニット、論理、機能ユニット、プロセス、動作、仮想エンティティ及び／又はモジュールのような、多くの機能的要素を有する。

【0088】

動作システム 9 4 は、コンピュータプログラムの実行を制御し、スケジューリング、入出力制御、ファイル及びデータ管理、メモリ管理、並びに通信制御及び関連するサービスを提供する。

【0089】

アプリケーション 9 7 は、ソースプログラム、実行可能なプログラム (オブジェクトコード)、スクリプト又はその他のいずれかの実行されるべき命令のセットを有するエンティティであっても良い。ソースプログラムの場合、該プログラムは通常、メモリ 9 2 内に含まれていても良いし含まれていなくても良い、コンパイラ (例えばコンパイラ 9 5)、アセンブラ又はインタプリタ等を介して変換され、オペレーティングシステム 9 4 とともに適切に動作するようにされる。更に、アプリケーション 9 7 は、データのクラス及びメソッドを持つオブジェクト指向言語、又はルーチン、サブルーチン及び／又は関数を持つ手続き型プログラミング言語として書かれても良く、例えば限定するものではないが、C、C++、C#、Pascal、BASIC、API呼び出し、HTML、XHTML、XML、ASPスクリプト、Java (登録商標)スクリプト、FORTRAN、COBOL、Perl、Java (登録商標)、ADA、.NET等として書かれても良い。

【0090】

I/O装置 9 3 は、限定するものではないが、マウス、キーボード、スキャナ、マイクロフォン、カメラ等のような、入力装置を含んでも良い。更に、I/O装置 9 3 は、限定するものではないが例えばプリンタ、ディスプレイ等のような、出力装置もまた含んでも良い。最後にI/O装置 9 3 は更に、限定するものではないが例えば、ネットワークインタフェースコントローラ (NIC) 又は変調器/復調器 (リモートの装置、他のファイル、装置、システム又はネットワークにアクセスするためのもの)、無線周波数 (RF) 又はその他の送受信器、電話インタフェース、ブリッジ、ルータ等のような、入力及び出力の両方と通信する装置を含んでも良い。I/O装置 9 3 はまた、インターネット又はイントラネットのような種々のネットワーク上で通信するための構成要素を含む。

【0091】

コンピュータ 9 0 が動作しているとき、プロセッサ 9 1 は、メモリ 9 2 内に保存されたソフトウェアを実行し、メモリ 9 2 へとデータを伝送及びメモリ 9 2 からデータを受信し、該ソフトウェアに従ってコンピュータ 9 0 の動作を全般的に制御するよう構成される。アプリケーション 9 7 及びオペレーティングシステム 9 4 は、プロセッサ 9 1 によって全体が又は一部が読み取られ、ことによるとプロセッサ 9 1 内にバッファリングされ、次いで実行される。

【0092】

アプリケーション 9 7 がソフトウェアで実装される場合、アプリケーション 9 7 は、いずれかのコンピュータ関連システム又は方法による使用のため、又はいずれかのコンピュータ関連システム又は方法と組み合わせて、事実上いずれかのコンピュータ読み取り可能な媒体上に保存されても良い。本明細の文脈において、コンピュータ読み取り可能な媒体

10

20

30

40

50

は、コンピュータ関連システム又は方法による使用のための、又はいずれかのコンピュータ関連システム又は方法と組み合わせた、コンピュータプログラムを含む又は保存することができる、電子的、磁氣的、光学的又はその他の物理的な装置又は手段であっても良い。

【0093】

以上に説明されたシステム及び方法は、胎児／妊娠監視製品のために用いられることができる。

【0094】

図面、説明及び添付される請求項を読むことにより、請求される本発明を実施化する当業者によって、開示された実施例に対する他の変形が理解され実行され得る。請求項において、「有する (comprising)」なる語は他の要素又はステップを除外するものではなく、「1つの (a又はan)」なる不定冠詞は複数を除外するものではない。特定の手段が相互に異なる従属請求項に列挙されているという単なる事実は、これら手段の組み合わせが有利に利用されることができないことを示すものではない。請求項におけるいずれの参照記号も、請求の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。

10

【図1】

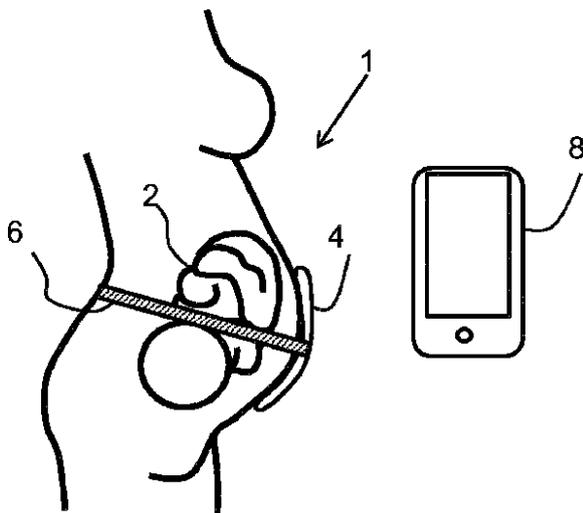


FIG. 1

【図2】

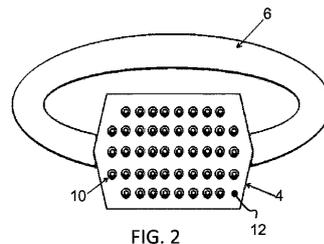


FIG. 2

【図3】

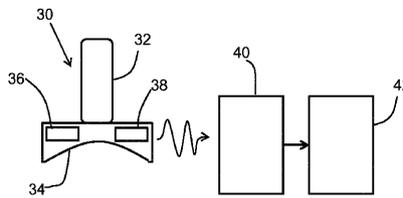
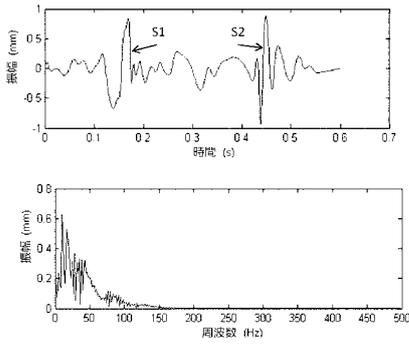
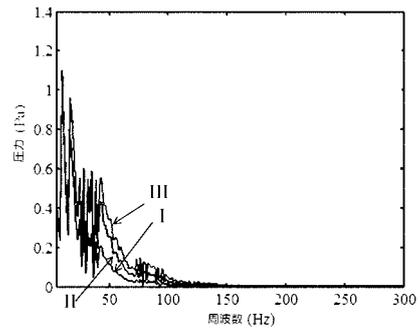


FIG. 3

【 図 4 】



【 図 6 】



【 図 5 】

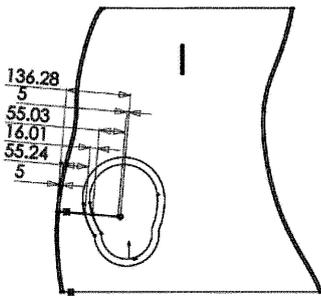


FIG. 5

【 図 7 】

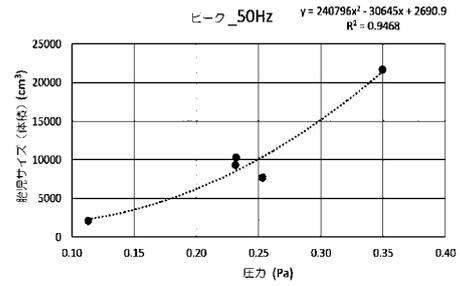


FIG. 9

【 図 8 】

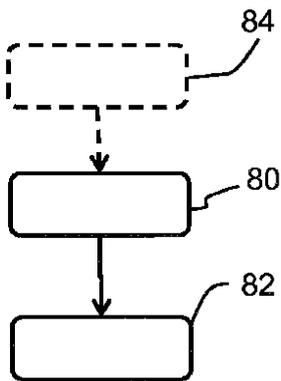
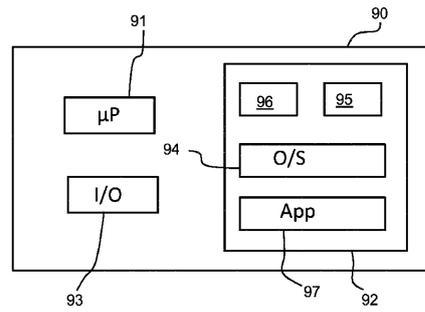


FIG. 8

【 図 9 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2017/072610

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B7/00 A61B7/04 A61B5/00 ADD. A61B8/08		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2007/130958 A2 (LONO MEDICAL SYSTEMS LLC [US]; RAPOPORT EZRA J [US]; ORENSTEIN NICHOLA) 15 November 2007 (2007-11-15) abstract -----	1-15
A	WO 2016/067276 A1 (NUVO GROUP LTD [IL]) 6 May 2016 (2016-05-06) claims 1,4,6 -----	1-15
A,P	US 2016/270674 A1 (OZ OREN [IL] ET AL) 22 September 2016 (2016-09-22) abstract figure 1 -----	1-15
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
27 November 2017		14/12/2017
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Willig, Hendrik

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2017/072610

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2007130958 A2	15-11-2007	AU 2007248156 A1 CA 2650959 A1 EP 2019618 A2 WO 2007130958 A2	15-11-2007 15-11-2007 04-02-2009 15-11-2007
WO 2016067276 A1	06-05-2016	NONE	
US 2016270674 A1	22-09-2016	US 2016270674 A1 US 2017156607 A1	22-09-2016 08-06-2017

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(72)発明者 ティアン コン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 イン ビン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 リー リン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 リー ミンドン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 ディン ミアン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5