



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110897631 A

(43)申请公布日 2020.03.24

(21)申请号 201911154779.1

A61B 7/04(2006.01)

(22)申请日 2019.11.22

A61B 5/0205(2006.01)

(71)申请人 重庆医科大学

地址 400016 重庆市渝中区医学院路1号

(72)发明人 陈龙聪 田杰 刘改琴 熊兴良 张应举

(74)专利代理机构 重庆双马智翔专利代理事务所(普通合伙) 50241

代理人 顾晓玲

(51) Int. Cl.

A61B 5/0402(2006.01)

A61B 5/0444(2006.01)

A61B 5/1455(2006.01)

A61B 5/11(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

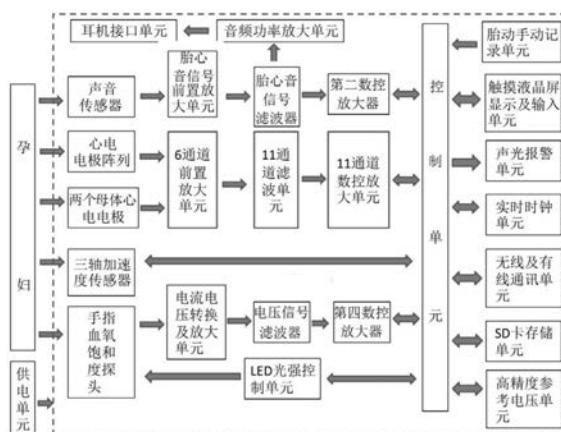
权利要求书5页 说明书12页 附图4页

(54)发明名称

孕产实时监测装置及方法

(57)摘要

本发明提出了一种孕产实时监测装置及方法。该装置包括胎儿信息采集单元、贴于母体后背腰部的三轴加速度传感器、信号处理单元和控制单元；胎儿信息采集单元包括贴于母体后背腰部的心电参考电极和贴于母体腹部的心电电极阵列；和/或，胎儿信息采集单元包括贴于母体腹部中央位置用于采集胎心音信号的声音传感器；胎儿心电电极、声音传感器、三轴加速度传感器输出端分别连接至信号处理单元，信号处理单元输出端连接控制单元。该孕产实时监测装置采用多类型传感器对胎儿进行实时监测，可以客观准确地监测胎动强度、次数、频率、胎动的类型及胎儿心跳的强度等，且可长时间、无害地在家庭及医院实时监测。



1. 一种孕产实时监测装置,其特征在于,包括胎儿信息采集单元、贴于母体后背腰部的三轴加速度传感器、信号处理单元和控制单元;

所述胎儿信息采集单元包括贴于母体后背腰部的心电参考电极和贴于母体腹部的心电电极阵列,所述心电电极阵列包括设于母体腹部上、下、左、右、中的5个胎儿心电电极;

和/或,所述胎儿信息采集单元包括贴于母体腹部中央位置用于采集胎心音信号的声音传感器;

所述胎儿心电电极、声音传感器、三轴加速度传感器输出端分别连接至所述信号处理单元,所述信号处理单元输出端连接所述控制单元。

2. 根据权利要求1所述的孕产实时监测装置,其特征在于,还包括母体信息采集单元,所述母体信息采集单元包括贴于母体胸部的两个母体心电电极和/或固定于母体手指上的手指血氧饱和度探头,所述控制单元与一LED光强控制单元连接,该LED光强控制单元输出端连接所述手指血氧饱和度探头输入端,所述母体心电电极、手指血氧饱和度探头输出端分别连接至所述信号处理单元。

3. 根据权利要求1所述的孕产实时监测装置,其特征在于,所述信号处理单元包括胎儿心电参数前置放大器、胎心音信号前置放大器、胎动信号滤波器、胎儿心电信号滤波器、胎心音信号滤波器、第一数控放大器和第二数控放大器;

所述胎儿心电电极输出端连接所述胎儿心电参数前置放大器输入端,该胎儿心电参数前置放大器输出端分别连接胎动信号滤波器、胎儿心电信号滤波器;

所述声音传感器输出端连接所述胎心音信号前置放大器输入端,该胎心音信号前置放大器输出端连接胎心音信号滤波器输入端;

所述胎动信号滤波器、胎儿心电信号滤波器的输出端分别连接至第一数控放大器,胎心音信号滤波器输出端连接所述第二数控放大器输入端,所述第一数控放大器和第二数控放大器的输出端分别连接至控制单元。

4. 根据权利要求2所述的孕产实时监测装置,其特征在于,所述信号处理单元包括母体心电信号前置放大器、电流电压转换及放大单元、母体心电信号滤波器、电压信号滤波器、第三数控放大器和第四数控放大器;

所述母体心电电极输出端连接所述母体心电信号前置放大器输入端,该母体心电信号前置放大器输出端连接所述母体心电信号滤波器输入端,所述母体心电信号滤波器输出端连接所述第三数控放大器;

所述手指血氧饱和度探头输出端连接所述电流电压转换及放大单元输入端,该电流电压转换及放大单元输出端连接电压信号滤波器输入端,所述电压信号滤波器输出端连接所述第四数控放大器输入端;

所述第三数控放大器、第四数控放大器输出端连接控制单元。

5. 基于权利要求1至4任一项所述的孕产实时监测装置的孕产实时监测方法,其特征在于,

通过所述母体后背腰部的心电参考电极和腹部心电电极阵列获得5道电信号,对该5道电信号进行放大分别滤波后获得5道胎动信号SFM1-SFM5和5道胎儿心电信号SECG1-SECG5;

通过所述声音传感器获得胎心音信号FSS;

通过三轴加速度传感器获取母体的活动信息;

通过母体心电电极获得母体心电信号SEW；

通过手指血氧饱和度探头获得光电脉搏信号SR和SI；

执行以下之一项或任意组合项的分析：

对所述5道胎动信号SFM1-SFM5进行分析确定胎动类型、强度及胎动时间，

对5道胎儿心电信号SECG1-SECG5进行分析出胎儿平均心率及其心率的变异系数；

计算每一个心动周期的相邻胎心音的绝对值最大幅值的比值 $R_{S1/S2}$ 、心脏舒张期与收缩期的比值 $R_{D/S}$ 、胎心音信号在 T_D 和 T_S 期间平均值的比值 $R_{AS1/S2}$ 、 T_o 和 T_c 时间的比值 $R_{TS1/S2}$ 、胎心音差分信号DFSS在 T_o 和 T_c 期间最大幅值的比值 $R_{MDS1/S2}$ 、胎心音差分信号DFSS在 T_o 和 T_c 期间平均值的比值 $R_{ADS1/S2}$ 六个参数值， T_D 表示在一个心动周期中的舒张期， T_S 表示与 T_D 同一心动周期的收缩期， T_o 表示自动检测到在一个心动周期内心脏收缩期的SDFSS信号高于自适应阈值的持续时间； T_c 表示自动检测到在一个心动周期内心脏舒张期的SDFSS信号高于自适应阈值的持续时间；

计算母体手指处的血氧饱和度；

计算母体心脏的收缩和舒张力度；

计算衡量血管硬化程度的K值；

对母体血压的连续实时监测。

6. 根据权利要求5所述的孕产实时监测方法，其特征在于，

确定胎动类型、强度及胎动时间的分析方法为：

第一步，将获得的5道胎动信号SFM1-SFM5用相邻多点取均值进行平滑滤波，滤波后的信号分别记为FSFM1-FSFM5；

第二步，对5道FSFM1-FSFM5信号同一时刻的采样点数据进行两两求差并取绝对值，将差值绝对值中的最大值作为该时刻的一道新数据，将各时刻的该新数据组成一道新的信号，记为 D_{maxFMS} ；

第三步，计算出 D_{maxFMS} 信号在设定时间内的最大值及最小值，分别记为 $DFMS_{max}$ 和 $DFMS_{min}$ ；

第四步，搜寻出 D_{maxFMS} 信号中值大于 $DFMS_{min} + K_1 \times (DFMS_{max} - DFMS_{min})$ 的各个时刻，记为FTM，其中 K_1 为常数；

第五步，计算三轴加速度传感器在每一个FTM时刻的总加速度 a ；

第六步，剔除FTM时刻中总加速度 a 大于 K_2 倍重力加速度的时刻， K_2 为常数，将获得的所有时刻记为FTMR；

第七步，根据FTMR时刻中对应的FSFM1-FSFM5信号的分布特征，确定胎动类型、强度及胎动时间。

7. 根据权利要求5所述的孕产实时监测方法，其特征在于，

胎儿平均心率及其心率的变异系数的计算方法为：

第一步，将获得的5道胎儿心电信号SECG1-SECG5、母体心电信号SEW及胎心音信号FSS分别进行均值平滑滤波，滤波后的信号分别记为FSECG1-FSECG5、FSEW及FFSS；

第二步，利用差分阈值法提取出FSEW信号中母体QRS波对应的所有时刻，记为TWQRS；

第三步，根据TWQRS，对FSEW的P-QRS-T波群的进行测定，并设定为模板，通过对模板P-QRS-T波群与FSECG1-FSECG5按不同的比例因子进行时间同步相减，获得5道胎儿心电信号，

分别对应记为FECG1-FECG5;

第四步,利用差分阈值法检测出FECG1-FECG5胎儿心电信号中每一个R波的时刻及幅值,并获得胎儿心电信号的每一个R-R间期,然后以相应R-R间期的R幅值进行归一化,分别记为StFECG1-StFECG5;接下来对归一化后的5道信号StFECG1-StFECG5的相同时刻的值取平均,然后乘以该时刻对应R-R间期的5道信号FECG1-FECG5的R幅值的平均值,将该乘积值作为在该时刻的一道新的综合胎儿心电信号,即为所需的胎儿心电信号,记为CFECGS;

第五步,利用差分阈值法检测出胎儿心电信号记为CFECGS的R波,并根据R-R间期,计算出胎儿平均心率及其心率的变异系数。

8. 根据权利要求5所述的孕产实时监测方法,其特征在于,

胎心音信号FSS的分析方法为:

第一步,对原始胎心音FSS进行平滑滤波后,再进行差分处理,即:

$$DFSS(n) = FFSS(n+1) - FFSS(n);$$

第二步,对上式获得的差分信号与其平均值差值的绝对值进行归一化处理,即:

$$DFSS_{norm}(n) = \frac{|DFSS(n) - E(DFSS(n))|}{\text{Max}(|DFSS(n) - E(DFSS(n))|)};$$

其中 $DFSS_{norm}(n)$ 表示归一化处理后的胎心音差分信号; $E(DFSS(n))$ 表示胎心音差分信号在该归一化计算过程的平均值; $\text{Max}(|DFSS(n) - E(DFSS(n))|)$ 表示该归一化计算过程胎心音差分信号与平均值差值的绝对值的最大值;

第三步,对归一化处理后的胎心音差分信号计算三阶香农值并进行相邻N点进行平滑处理,即:

$$SDFSS(n) = -\frac{1}{N} \sum_{i=n-m}^{n+m} (DFSS_{norm}(i))^3 \log((DFSS_{norm}(i))^3), \text{其中} m \text{为} (N-1)/2, N \text{为奇数};$$

第四步,确定每一个心动周期中胎儿心音的第一心音S1和第二心音S2各自的自适应阈值,具体为:

根据上述获得的胎儿心电信号的R-R间期,每一个从R波对应SDFSS信号的时刻开始到0.3倍心率周期的时刻SDFSS的极大值,以其最大值的0.25倍作为S1的阈值;同样搜寻从R波对应SDFSS信号的时刻加上0.3倍心率周期的位置开始到0.7倍心率的位置SDHSS的极大值,以其极大值的0.25倍作为S2的阈值,便可获得胎儿第二心音的维持时间 T_c ;

第五步,根据S1和S2的自适应阈值,并结合胎儿心电信号的R波的时刻,计算每一个心动周期的第一心音S1和第二心音S2绝对值最大幅值的比值 $R_{S1/S2}$ 、心脏舒张期与收缩期的比值 $R_{D/S}$ 、胎心音信号在 T_D 和 T_S 期间平均值的比值 $R_{AS1/S2}$ 、 T_o 和 T_c 时间的比值 $R_{TS1/S2}$ 、胎心音差分信号DFSS在 T_o 和 T_c 期间最大幅值的比值 $R_{MDS1/S2}$ 、胎心音差分信号DFSS在 T_o 和 T_c 期间平均值的比值 $R_{ADS1/S2}$ 六个参数值,其中 T_o 表示自动检测到在一个心动周内心脏收缩期的SDFSS信号高于自适应阈值的持续时间; T_c 表示自动检测到在一个心动周内心脏舒张期的SDFSS信号高于自适应阈值的持续时间;

第五步,根据计算出的每一个心动周期的6个参数,计算出在设定时间内各自的平均值及标准偏差。

9. 根据权利要求8所述的孕产实时监测方法,其特征在于,所述第一心音S1和第二心音

S2绝对值最大幅值的比值 $R_{S1/S2}$, $R_{S1/S2} = \frac{\max(|S1(n)|)}{\max(|S2(n)|)}$, 其中, S1 (n) 表示第一心音S1信号序列, S2 (n) 表示与第一心音S1相同的一个心动周期的第二心音S2信号序列;

所述心脏舒张期与收缩期的比值 $R_{D/S}$, $R_{D/S} = \frac{T_D}{T_S}$, 其中, T_D 表示在一个心动周期中的舒张期, T_S 表示与 T_D 同一心动周期的收缩期;

所述胎心音信号在 T_D 和 T_S 期间平均值的比值 $R_{AS1/S2}$, $R_{AS1/S2} = \frac{E(FFSS(n)|n \in T_D)}{E(FFSS(n)|n \in T_S)}$,

所述 T_O 和 T_C 时间的比值 $R_{TS1/S2}$, $R_{TS1/S2} = \frac{T_O}{T_C}$;

其中 T_O 表示自动检测到在一个心动周内心脏收缩期的SDFSS信号高于自适应阈值的持续时间; T_C 表示自动检测到在一个心动周内心脏舒张期的SDFSS信号高于自适应阈值的持续时间;

所述胎心音差分信号DFSS在 T_O 和 T_C 期间最大幅值的比值 $R_{MDS1/S2}$, $R_{MDS1/S2} = \frac{\text{Max}(DFSS(n)|n \in T_O)}{\text{Max}(DFSS(n)|n \in T_C)}$, 其中, $\text{Max}(DFSS(n)|n \in T_O)$ 表示一个心动周期内心音差分信号在 T_O 内的最大幅值; $\text{Max}(DFSS(n)|n \in T_C)$ 表示一个心动周期内心音差分信号在 T_C 内的最大幅值。

所述胎心音差分信号DFSS在 T_O 和 T_C 期间平均值的比值 $R_{ADS1/S2}$, $R_{ADS1/S2} = \frac{E(DFSS(n)|n \in T_O)}{E(DFSS(n)|n \in T_C)}$, 其中, $E(DFSS(n)|n \in T_O)$ 表示一个心动周期内心音差分信号在 T_O 内的平均值; $E(DFSS(n)|n \in T_C)$ 表示一个心动周期内心音差分信号在 T_C 内的平均值。

10. 根据权利要求5所述的孕产实时监测方法, 其特征在于, 根据光电脉搏信号SR和SI得到母体手指处的血氧饱和度、母体心脏的收缩和舒张力度、衡量血管硬化程度的K值、对母体血压的连续实时监测之一或任意组合的方法为:

母体手指处的血氧饱和度: 根据光电脉搏信号SR和SI信号的交直流比值, 计算出母体手指处的血氧饱和度;

母体心脏的收缩和舒张力度: 利用光电脉搏信号SR和SI结合母体心电信号SEW获得每一个光电脉搏在每一个心动周期内上升的最大速率与下降的最大速度率, 然后对各自波长在设定时间内对获得的上升的最大速率与下降的最大速度率取平均, 分别记为 $\lambda1VRUp_{max}$, $\lambda2VRUp_{max}$, $\lambda1VRDn_{max}$, $\lambda2VRDn_{max}$, 最后对获得设定时间内两波长的上升的最大速率再取平均得 $VRUp_{max}$, 即 $VRUp_{max} = 0.5(\lambda1VRUp_{max} + \lambda2VRUp_{max})$, 对获得的两波长的下降的最大速率再取平均得 $VRDn_{max}$, 即 $VRDn_{max} = 0.5(\lambda1VRDn_{max} + \lambda2VRDn_{max})$, 用于反映母体心脏的收缩和舒张力度;

血管硬化程度的K值: 利用光电脉搏信号SR和SI结合母体心电信号SEW计算衡量血管硬化程度的K值, 具体计算为:

第一步,由母体心电信号SEW获取每一个心动周期的时间段;

第二步,分别计算出SR和SI在每个心动周期内的K'值,该值等于在对应心动周期内光电脉搏的最大值和最小值的差值与平均值的比值;

第三步,计算设定时间内通过SR和SI信号获得的所有K'值的平均值,得到K值;

对母体血压的连续实时监测:结合光电脉搏信号SR、SI和母体心电信号SEW对母体血压的连续实时监测,具体为:

血压 $P=k \times PTT+b$,其中P表示血压,k为比例系数,PTT为脉搏传播时间,b是常数;

计算母体收缩压SP采用在每一个心动周期内母体心电信号的R波分别到光电脉搏SR和SI的最大值的时间 $PTT1_{SR}$ 、 $PTT1_{SI}$ (如图3中PTT1)的平均值进行计算,即:

$SP=0.5K_S \times (PTT1_{SR}+PTT1_{SI})+b_S$,其中 K_S 和 b_S 为常数;

计算母体舒张压DP采用在每一个心动周期内母体心电信号的T波下降变化率最大值分别到光电脉搏SR和SI的最小值的时间 $PTT2_{SR}$ 、 $PTT2_{SI}$ 的平均值进行计算,即:

$DP=0.5K_D \times (PTT2_{SR}+PTT2_{SI})+b_D$,其中 K_D 和 b_D 为常数。

孕产实时监测装置及方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗孕产领域,具体涉及一种孕产实时监测装置及方法。

背景技术

[0002] 目前,优生优育是我国的一项重要国策,孕期监护技术对保证母婴安全具有极其重要的意义。尤其是如今国家全面放开,并采取各政策鼓励二胎,高龄孕妇的数量急剧增加,孕期监护技术显得更为突出和重要。因此,无创、无害、长期实时监测胎儿和母体的健康状况的方法及装置就显得尤为重要。

[0003] 目前对胎儿胎动的研究较多,因为在临床上胎动是胎儿安危的重要指标,它对过期妊娠及高危孕妇的胎儿宫内监护具有非常重要的临床意义。胎动监护手段主要有三种:孕妇主观计数、基于多普勒超声的监测方法、基于压电传感器及加速度传感器等传感器阵列的监测方法。主观计数需孕妇自己计数,实际中,由于大多数孕妇医学知识有限,注意力不能长时间集中等因素会造成计数误差较大;多普勒超声监测方法虽然准确,但需在医院进行,且需专业人员操作,长时间操作对胎儿有负面的影响,根本不适用于长时间在医院及家中监测;基于压电传感器及加速度传感器等传感器阵列的方法需要将传感器固定在母体腹部的某些位置,且固定的方法不同会给胎动的监测精度带来不同的影响,甚至实际中很难操作。

[0004] 目前对于母体和胎儿同时进行检测的主要是在孕妇腹部放置电极采集心电数据,进而分析判断母体及胎儿的健康状况,多采用三电极。还有就是到医院进行常规的产检等实现对母体和胎儿健康状况的监测。然而可在家中长期、实时、无害地对胎儿及母体进行实时检测的仪器及设备则非常少。

发明内容

[0005] 为了克服上述现有技术中存在的缺陷,本发明的目的是提供一种孕产实时监测装置及方法。

[0006] 为了实现本发明的上述目的,本发明提供了一种孕产实时监测装置,包括胎儿信息采集单元、贴于母体后背腰部的三轴加速度传感器、信号处理单元和控制单元;

[0007] 所述胎儿信息采集单元包括贴于母体后背腰部的心电参考电极和贴于母体腹部的心电电极阵列,所述心电电极阵列包括设于母体腹部上、下、左、右、中的5个胎儿心电电极;

[0008] 和/或,所述胎儿信息采集单元包括贴于母体腹部中央位置用于采集胎心音信号的声音传感器;

[0009] 所述胎儿心电电极、声音传感器、三轴加速度传感器输出端分别连接至所述信号处理单元,所述信号处理单元输出端连接所述控制单元。

[0010] 该孕产实时监测装置采用多类型传感器对胎儿进行实时监测,可以客观准确地监测胎动强度、次数、频率、胎动的类型及胎儿心跳的强度等,且可长时间、无害地在家庭及医

院实时监测,特别是通过贴于母体腹部中央位置的声音传感器获得胎心音信号,该信号是由胎儿心脏本身的跳动产生的振动信息,不会对胎儿产生任何影响,而长时间利用超声获取胎心音可能对胎儿产生负面影响。

[0011] 本申请的优选方案:该孕产实时监测装置还包括母体信息采集单元,所述母体信息采集单元包括贴于母体胸部的两个母体心电电极和/或固定于母体手指上的手指血氧饱和度探头,所述控制单元与一LED光强控制单元连接,该LED光强控制单元输出端连接所述手指血氧饱和度探头输入端,所述母体心电电极、手指血氧饱和度探头输出端分别连接至所述信号处理单元。

[0012] 在上述方案的基础上增加了母体信息采集单元,同样采用多类型传感器进行实时监测,可实时检测母体的心跳、手指血氧饱和、血压的变化规律及活动情况等信息。

[0013] 本申请还提出了一种基于上述的孕产实时监测装置的孕产实时监测方法,

[0014] 通过所述母体后背腰部的心电参考电极和腹部心电电极阵列获得5道电信号,对该5道电信号进行放大分别滤波后获得5道胎动信号SFM1-SFM5和5道胎儿心电信号SECG1-SECG5;

[0015] 通过所述声音传感器获得胎心音信号FSS;

[0016] 通过三轴加速度传感器获取母体的活动信息;

[0017] 通过母体心电电极获得母体心电信号SEW;

[0018] 通过手指血氧饱和度探头获得光电脉搏信号SR和SI;

[0019] 执行以下之一项或任意组合项的分析:

[0020] 对所述5道胎动信号SFM1-SFM5进行分析确定胎动类型、强度及胎动时间,

[0021] 对5道胎儿心电信号SECG1-SECG5进行分析出胎儿平均心率及其心率的变异系数;

[0022] 计算每一个心动周期的相邻胎心音的绝对值最大幅值的比值 $R_{S1/S2}$ 、心脏舒张期与收缩期的比值 $R_{D/S}$ 、胎心音信号在 T_D 和 T_S 期间平均值的比值 $R_{AS1/S2}$ 、 T_o 和 T_c 时间的比值 $R_{TS1/S2}$ 、胎心音差分信号DFSS在 T_o 和 T_c 期间最大幅值的比值 $R_{MDS1/S2}$ 、胎心音差分信号DFSS在 T_o 和 T_c 期间平均值的比值 $R_{ADS1/S2}$ 六个参数值, T_D 表示在一个心动周期中的舒张期, T_S 表示与 T_D 同一心动周期的收缩期, T_o 表示自动检测到在一个心动周期内心脏收缩期的SDFSS信号高于自适应阈值的持续时间; T_c 表示自动检测到在一个心动周期内心脏舒张期的SDFSS信号高于自适应阈值的持续时间;

[0023] 计算母体手指处的血氧饱和度;

[0024] 计算母体心脏的收缩和舒张力度;

[0025] 计算衡量血管硬化程度的K值;

[0026] 监测母体血压的连续实时监测。

[0027] 本方法的优选方案:确定胎动类型、强度及胎动时间的分析方法为:

[0028] 第一步,将获得的5道胎动信号SFM1-SFM5用相邻多点取均值进行平滑滤波,滤波后的信号分别记为FSFM1-FSFM5;

[0029] 第二步,对5道FSFM1-FSFM5信号同一时刻的采样点数据进行两两求差并取绝对值,将差值绝对值中的最大值作为该时刻的一道新数据,将各时刻的该新数据组成一道新的信号,记为 D_{maxFMS} ;

[0030] 第三步,计算出 D_{maxFMS} 信号在设定时间内的最大值及最小值,分别记为 $DFMS_{max}$ 和

DFMS_{min};

[0031] 第四步, 搜寻出DmaxFMS信号中值大于DFMS_{min}+K₁×(DFMS_{max}-DFMS_{min})的各个时刻, 记为FTM, 其中K₁为常数;

[0032] 第五步, 计算三轴加速度传感器在每一个FTM时刻的总加速度a;

[0033] 第六步, 剔除FTM时刻中总加速度a大于K₂倍重力加速度的时刻, K₂为常数, 将获得的所有时刻记为FTMR;

[0034] 第七步, 根据FTMR时刻中对应的FSFM1-FSFM5信号的分布特征, 确定胎动类型、强度及胎动时间。

[0035] 本方法的优选方案:

[0036] 胎儿平均心率及其心率的变异系数的计算方法为:

[0037] 第一步, 将获得的5道胎儿心电信号SECG1-SECG5、母体心电信号SEW及胎心音信号FSS分别进行均值平滑滤波, 滤波后的信号分别记为FSECG1-FSECG5、FSEW及FFSS;

[0038] 第二步, 利用差分阈值法提取出FSEW信号中母体QRS波对应的所有时刻, 记为TWQRS;

[0039] 第三步, 根据TWQRS, 对FSEW的P-QRS-T波群的进行测定, 并设定为模板, 通过对模板P-QRS-T波群与FSECG1-FSECG5按不同的比例因子进行时间同步相减, 获得5道胎儿心电信号, 分别对应记为FECG1-FECG5;

[0040] 第四步, 利用差分阈值法检测出FECG1-FECG5胎儿心电信号中每一个R波的时刻及幅值, 并获得胎儿心电信号的每一个R-R间期, 然后以相应R-R间期的R幅值进行归一化, 分别记为StFECG1-StFECG5; 接下来对归一化后的5道信号StFECG1-StFECG5的相同时刻的值取平均, 然后乘以该时刻对应R-R间期的5道信号FECG1-FECG5的R幅值的平均值, 将该乘积值作为在该时刻的一道新的综合胎儿心电信号, 即为所需的胎儿心电信号, 记为CFECGS;

[0041] 第五步, 利用差分阈值法检测出胎儿心电信号记为CFECGS的R波, 并根据R-R间期, 计算出胎儿平均心率及其心率的变异系数。

[0042] 本方法的优选方案:

[0043] 胎心音信号FSS的分析方法为:

[0044] 第一步, 对原始胎心音FSS进行平滑滤波后, 进行差分处理, 即:

[0045] DFFSS(n) = FFSS(n+1) - FFSS(n);

[0046] 第二步, 对上式获得的差分信号与其平均值差值的绝对值进行归一化处理, 即:

$$DFFSS_{norm}(n) = \frac{|DFFSS(n) - E(DFFSS(n))|}{\text{Max}(|DFFSS(n) - E(DFFSS(n))|)};$$

[0047] 其中DFFSS_{norm}(n)表示归一化处理后的胎心音差分信号; E(DFFSS(n))表示胎心音差分信号在该归一化计算过程的平均值; Max(|DFFSS(n) - E(DFFSS(n))|)表示该归一化计算过程胎心音差分信号与平均值差值的绝对值的最大值;

[0048] 第三步, 对归一化处理后的胎心音差分信号计算三阶香农值并进行相邻N点进行平滑处理, 即:

[0049] $SDFSS(n) = -\frac{1}{N} \sum_{i=n-m}^{n+m} (DFFSS_{norm}(i))^3 \log((DFFSS_{norm}(i))^3)$, 其中m为(N-1)/2, N为

奇数；

[0050] 第四步,确定每一个心动周期中胎儿心音的第一心音S1和第二心音S2各自的自适应阈值,具体为:

[0051] 根据上述获得的胎儿心电信号的R-R间期,每一个从R波对应SDFSS信号的時刻开始到0.3倍心率周期的時刻SDFSS的极大值,以其最大值的0.25倍作为S1的阈值;同样搜寻从R波对应SDFSS信号的時刻加上0.3倍心率周期的位置开始到0.7倍心率的位置SDHSS的极大值,以其极大值的0.25倍作为S2的阈值,便可获得胎儿第二心音的维持时间 T_c ;

[0052] 第五步,根据S1和S2的自适应阈值,并结合胎儿心电信号的R波的時刻,计算每一个心动周期的第一心音S1和第二心音S2绝对值最大幅值的比值 $R_{S1/S2}$ 、心脏舒张期与收缩期的比值 $R_{D/S}$ 、胎心音信号在 T_D 和 T_S 期间平均值的比值 $R_{AS1/S2}$ 、 T_0 和 T_c 时间的比值 $R_{TS1/S2}$ 、胎心音差分信号DFSS在 T_0 和 T_c 期间最大幅值的比值 $R_{MDS1/S2}$ 、胎心音差分信号DFSS在 T_0 和 T_c 期间平均值的比值 $R_{ADS1/S2}$ 六个参数值,其中 T_0 表示自动检测到在一个心动周内心脏收缩期的SDFSS信号高于自适应阈值的持续时间; T_c 表示自动检测到在一个心动周内心脏舒张期的SDFSS信号高于自适应阈值的持续时间;

[0053] 第五步,根据计算出的每一个心动周期的6个参数,计算出在设定时间内各自的平均值及标准偏差。

[0054] 本方法的优选方案:根据光电脉搏信号SR和SI得到母体手指处的血氧饱和度、母体心脏的收缩和舒张力度、衡量血管硬化程度的K值、对母体血压的连续实时监测之一或任意组合的方法为:

[0055] 母体手指处的血氧饱和度:根据光电脉搏信号SR和SI信号之交直流比值,计算出母体手指处的血氧饱和度;

[0056] 母体心脏的收缩和舒张力度:利用光电脉搏信号SR和SI结合母体心电信号SEW获得每一个光电脉搏在每一个心动周期内上升的最大速率与下降的最大速度率,然后对各自波长在设定时间内对获得的上升的最大速率与下降的最大速度率取平均,分别记为 λ_1VRUp_{max} , λ_2VRUp_{max} , λ_1VRDn_{max} , λ_2VRDn_{max} ,最后对获得设定时间内两波长的上升的最大速率再取平均得 $VRUp_{max}$,即 $VRUp_{max}=0.5(\lambda_1VRUp_{max}+\lambda_2VRUp_{max})$,对获得的两波长的下降的最大速率再取平均得 $VRDn_{max}$,即 $VRDn_{max}=0.5(\lambda_1VRDn_{max}+\lambda_2VRDn_{max})$,用于反映母体心脏的收缩和舒张力度;

[0057] 血管硬化程度的K值:利用光电脉搏信号SR和SI结合母体心电信号SEW计算衡量血管硬化程度的K值,具体计算为:

[0058] 第一步,由母体心电信号SEW获取每一个心动周期的时间段;

[0059] 第二步,分别计算出SR和SI在每个心动周期内的K'值,该值等于在对应心动周期内光电脉搏的最大值和最小值的差值与平均值的比值;

[0060] 第三步,计算设定时间内通过SR和SI信号获得的所有K'值的平均值,得到K值;

[0061] 对母体血压的连续实时监测:结合光电脉搏信号SR、SI和母体心电信号SEW对母体血压的连续实时监测,具体为:

[0062] 血压 $P=k \times PTT+b$,其中P表示血压,k为比例系数,PTT为脉搏传播时间,b是常数;

[0063] 计算母体收缩压SP采用在每一个心动周期内母体心电信号的R波分别到光电脉搏SR和SI的最大值的时间 PTT_{1SR} 、 PTT_{1SI} (如图3中PTT1)的平均值进行计算,即:

[0064] $SP=0.5K_S \times (PTT1_{SR}+PTT1_{SI}) + b_S$, 其中 K_S 和 b_S 为常数;

[0065] 计算母体舒张压DP采用在每一个心动周期内母体心电信号的T波下降变化率最大值分别到光电脉搏SR和SI的最小值的时间 $PTT2_{SR}$ 、 $PTT2_{SI}$ 的平均值进行计算, 即:

[0066] $DP=0.5K_D \times (PTT2_{SR}+PTT2_{SI}) + b_D$, 其中 K_D 和 b_D 为常数。

[0067] 本发明的有益效果是: 本申请采用多类型传感器对胎儿及母体健康进行实时监测, 一方面可以客观准确地监测胎动强度、次数、频率、胎动的类型及胎儿心跳的强度等, 另外一方面还可实时检测母体的心跳、手指血氧饱和、血压的变化规律及活动情况等信息。本申请可长时间、无害地在家庭及医院实时监测的母体和胎儿的健康状况, 具有很好的应用前景和市场价值。本申请所涉及的方法计算简单、准确率高, 能准确反应胎儿的胎动强度、次数、频率、胎动的类型及胎儿心跳的强度等及母体的心跳、手指血氧饱和、血压的变化规律及活动情况等信息。

[0068] 本发明的附加方面和优点将在下面的描述中部分给出, 部分将从下面的描述中变得明显, 或通过本发明的实践了解到。

附图说明

[0069] 本发明的上述和/或附加的方面和优点从结合下面附图对实施例的描述中将变得明显和容易理解, 其中:

[0070] 图1是孕产实时监测装置的原理框图;

[0071] 图2是第一类典型胎动信号波形图;

[0072] 图3是第二类典型胎动信号波形图;

[0073] 图4是第三类典型胎动信号波形图;

[0074] 图5是第四类典型胎动信号波形图;

[0075] 图6是胎儿心音的识别过程示意图;

[0076] 图7是脉搏波传播时间示意图。

具体实施方式

[0077] 下面详细描述本发明的实施例, 所述实施例的示例在附图中示出, 其中自始至终相同或类似的标号表示相同或类似的元件或具有相同或类似功能的元件。下面通过参考附图描述的实施例是示例性的, 仅用于解释本发明, 而不能理解为对本发明的限制。

[0078] 在本发明的描述中, 除非另有规定和限定, 需要说明的是, 术语“安装”、“相连”、“连接”应做广义理解, 例如, 可以是机械连接或电连接, 也可以是两个元件内部的连通, 可以是直接相连, 也可以通过中间媒介间接相连, 对于本领域的普通技术人员而言, 可以根据具体情况理解上述术语的具体含义。

[0079] 如图1所示, 本发明提供了一种孕产实时监测装置, 包括胎儿信息采集单元、贴于母体后背腰部的三轴加速度传感器、信号处理单元和控制单元。其中, 胎儿信息采集单元包括贴于母体后背腰部的心电参考电极和贴于母体腹部的心电电极阵列, 所述心电电极阵列包括设于母体腹部上、下、左、右、中的5个胎儿心电电极; 和/或, 所述胎儿信息采集单元包括贴于母体腹部中央位置用于采集胎心音信号的声音传感器。

[0080] 所述胎儿心电电极、声音传感器、三轴加速度传感器输出端分别连接至所述信号

处理单元,所述信号处理单元输出端连接所述控制单元。

[0081] 信号处理单元包括胎儿心电参数前置放大器、胎心音信号前置放大器、胎动信号滤波器、胎儿心电信号滤波器、胎心音信号滤波器、第一数控放大器和第二数控放大器;

[0082] 所述胎儿心电电极输出端连接所述胎儿心电参数前置放大器输入端,该胎儿心电参数前置放大器输出端分别连接胎动信号滤波器、胎儿心电信号滤波器;

[0083] 所述声音传感器输出端连接所述胎心音信号前置放大器输入端,该胎心音信号前置放大器输出端连接胎心音信号滤波器输入端;

[0084] 所述胎动信号滤波器、胎儿心电信号滤波器的输出端分别连接至第一数控放大器,胎心音信号滤波器输出端连接所述第二数控放大器输入端,所述第一数控放大器和第二数控放大器的输出端分别连接至控制单元。

[0085] 通过由5个心电电极构成的腹部心电电极阵列和后背腰部参考电极获得5道胎儿相关信号,该5道信号通过胎儿心电参数前置放大器实现放大,该胎儿心电参数前置放大器可为5通道前置放大器,然后再输出到输出到50Hz的陷波器后再分别经胎动信号滤波器、胎儿心电信号滤波器进行滤波,这里胎动信号滤波器、胎儿心电信号滤波器优选为滤波频率不同的二阶带通滤波器,其滤波频率分别约为0.01Hz-20Hz和0.5Hz-125Hz,分别记为滤波器BF1和BF2,通过BF1主要实现从腹部信号中提取出胎动信号,通过BF2主要从腹部信号中提取出胎儿心电信号,这样5道信号通过滤波器后便可获得10道胎儿信号,其中5道用于提取胎动信号,另外5道用于提取胎儿心电信号,这里胎动信号滤波器、胎儿心电信号滤波器可采用一个10通道滤波单元实现,滤波后的信号输入到第一数控放大器中进行放大,第一数控放大器中包括了胎动信号放大器和胎儿心电信号放大器,胎动信号放大器的放大倍数小于胎儿心电信号放大器的放大倍数,如胎动信号放大器的放大倍数为10-20倍,胎儿心电信号放大器的放大倍数为50-100倍,这里第一数控放大器优选10通道数控放大器,放大后的信号输入到控制单元内带的A/D转换端口,实现共10道信号的采集,这里5道胎动信息,按上、下、左、右、中分别记为SFM1-SFM5;5道胎儿心电信号,按上、下、左、右、中分别记为SECG1-SECG5。

[0086] 通过贴于母体腹部的声音传感器获取胎儿心音信号,经过胎心音信号前置放大器放大后,再经胎心音信号滤波器进行滤波,滤波后的信号可分两路输出,一路经音频功率放大单元后输出到耳机接口单元,用于母体自己用耳机听取胎儿心音;另一路送入到第二数控放大器后输出到控制单元内部的A/D转换的输入端口,从而实现对胎儿心音信号的采集。

[0087] 三轴加速度传感器可选用但不限于ADXL346等类型的数字式三轴加速度传感器,其输出直接可以可微处理器单元直接相连,实现X、Y和Z轴三个方向加速度的测量,X、Y、Z三个轴方向的加速度信号分别记为SAX、SAY和SAZ,进而获取母体的活动信息。

[0088] 该孕产实时监测装置还包括母体信息采集单元,所述母体信息采集单元包括贴于母体胸部的两个母体心电电极和/或固定于母体手指上的手指血氧饱和度探头,所述控制单元与一LED光强控制单元连接,该LED光强控制单元输出端连接所述手指血氧饱和度探头输入端,所述母体心电电极、手指血氧饱和度探头输出端分别连接至所述信号处理单元。

[0089] 此时,信号处理单元还包括母体心电信号前置放大器、电流电压转换及放大单元、母体心电信号滤波器、电压信号滤波器、第三数控放大器和第四数控放大器。

[0090] 所述母体心电电极输出端连接所述母体心电信号前置放大器输入端,该母体心电

信号前置放大器输出端连接所述母体心电信号滤波器输入端,所述线体心电信号滤波器输出端连接所述第三数控放大器。

[0091] 所述手指血氧饱和度探头输出端连接所述电流电压转换及放大单元输入端,该电流电压转换及放大单元输出端连接电压信号滤波器输入端,所述电压信号滤波器输出端连接所述第四数控放大器输入端。

[0092] 所述第三数控放大器、第四数控放大器输出端连接控制单元。

[0093] 通过母体胸部双心电电极可获得一道心电信号,通过母体心电信号前置放大器放大后输入到50Hz陷波器及母体心电信号滤波器,其输出经第三数控放大器后输入到控制单元内带的A/D转换的输入端口,从而实现对母体心电信号的采集,记为SEW。利用获得的单母体心电信号SEW可以获取母体心率、心率变异情况,以及R-R间期、R波幅值、心电R波的上升速度和下降速度、P波、QRS波、T波是否正常等,R波、P波、QRS波、T波等都是心电信号中的特征波,P-QRS-T波群指同时包含了P波、QRS波、T波的波群,R-R间期是指两个R波之间的时长。母体心电信号滤波器优选但不限于为0.5Hz-125Hz带通滤波器。

[0094] 手指血氧饱和度探头优选但不限于为光电血氧饱和度双波长传感器,该传感器可获得两个信号,这两个信号分别由两个波长,一个是红光区域,一般为其波长为660nm,另一个是红外区域,一般其波长为940nm,分别记为SR和SI。该传感器内部带有两个波长的LED发光二极管和一个光敏二极管,通过控制单元输出由D/A转换获得可控的电压,经LED光强控制单元输出高精度的电流控制手指血氧饱和度探头内部带有两个波长的LED发光二极管交替发光,发出的光通过母体手指后照射到手指血氧饱和度探头内部带的光敏二极管上,通过光敏二极管将光强转换为电流,并将其输入到电流电压转换及放大单元,通过该单元实现将电流转为电压,并放大到设置的幅度后输入到电压信号滤波器,实现滤除50Hz干扰信号及高频干扰信号,其输出输入到第四数控放大器后输入到控制单元的模拟输入端口,从而实现血氧饱和度相关信号的测量。

[0095] 该孕产实时监测装置还包括胎动手动记录单元,该胎动手动记录单元主要由一个按钮和电阻及电容构成,当母体自己感觉到胎动时,按下相应按钮实现手动记录胎动测试,以便医生参考。

[0096] 该孕产实时监测装置还包括与控制单元连接的触摸液晶屏显示及输入单元、声光报警单元、实时时钟单元、无线及有线通信单元、SD卡存储单元和高精度参考电压单元。

[0097] 触摸液晶屏显示及输入单元主要由触摸电容屏组成,实现各种信息的显示和相关信息的输入;声光报警单元主要由发光二极管和蜂鸣器组成,当控制单元检测到信号异常时发出声光报警控制信号,通过该单元发出相应的报警信息;实时时钟单元主要为记录信号提供时间基准,便于信号分析的追踪;无线及有线通信单元主要实现与外设进行各种信息的交换;SD卡存储单元主要有SD卡及相应辅助电路构成,实现各种数据的保存;高精度参考电压单元主要由高精度参考电压芯片如ref2030等构成,为A/D转换及D/A转换提供高精度的参考电压,进而提高各信号的采集精度和信号的控制精度。

[0098] 本实施例中,胎儿心电参数前置放大器和母体心电信号前置放大器可通过一个6通道前置放大单元实现,胎动信号滤波器、胎儿心电信号滤波器、母体心电信号滤波器可通过一个11通道滤波单元实现,第一数控放大器、第三数控放大器可通过一个11通道数控放大单元实现。

- [0099] 本发明还提出了一种基于上述孕产实时监测装置的孕产实时监测方法,具体为:
- [0100] 通过所述母体后背腰部的心电参考电极和腹部心电电极阵列获得5道电信号,对该5道电信号进行放大分别滤波后获得5道胎动信号SFM1-SFM5和5道胎儿心电信号SECG1-SECG5;
- [0101] 通过所述声音传感器获得胎心音信号FSS;
- [0102] 通过三轴加速度传感器获取母体的活动信息;
- [0103] 通过母体心电电极获得母体心电信号SEW;
- [0104] 通过手指血氧饱和度探头获得光电脉搏信号SR和SI;
- [0105] 执行以下之一项或任意组合项的分析:
- [0106] 对所述5道胎动信号SFM1-SFM5进行分析确定胎动类型、强度及胎动时间,
- [0107] 对5道胎儿心电信号SECG1-SECG5进行分析出胎儿平均心率及其心率的变异系数;
- [0108] 计算每一个心动周期的相邻胎心音的绝对值最大幅值的比值 $R_{S1/S2}$ 、心脏舒张期与收缩期的比值 $R_{D/S}$ 、胎心音信号在 T_D 和 T_S 期间平均值的比值 $R_{AS1/S2}$ 、 T_o 和 T_c 时间的比值 $R_{TS1/S2}$ 、胎心音差分信号DFSS在 T_o 和 T_c 期间最大幅值的比值 $R_{MDS1/S2}$ 、心音差分信号DFSS在 T_o 和 T_c 期间平均值的比值 $R_{ADS1/S2}$ 六个参数值;
- [0109] 计算母体手指处的血氧饱和度;
- [0110] 计算母体心脏的收缩和舒张力度;
- [0111] 计算衡量血管硬化程度的K值;
- [0112] 监测母体血压的连续实时监测。
- [0113] 其中:
- [0114] 一、胎动类型、强度及胎动时间的确定方法为:
- [0115] 第一步,将获得的5道胎动信号SFM1-SFM5用相邻多点取均值进行平滑滤波,滤波后的信号分别记为FSFM1-FSFM5。
- [0116] 第二步,对5道FSFM1-FSFM5信号同一时刻的采样点数据进行两两求差并取绝对值,将差值绝对值中的最大值作为该时刻的一道新数据,将各时刻的该新数据组成一道新的信号,记为DmaxFMS。
- [0117] 第三步,计算出DmaxFMS信号在设定时间内的最大值及最小值,分别记为DFMS_{max}和DFMS_{min}。
- [0118] 第四步,搜寻出DmaxFMS信号中值大于DFMS_{min}+ $K_1 \times (DFMS_{max} - DFMS_{min})$ 的各个时刻,记为FTM,其中 K_1 为常数,本实施例中 K_1 的取值可取0.2-0.5。
- [0119] 第五步,计算三轴加速度传感器在每一个FTM时刻的总加速度a,其为三个轴方向加速度SAX、SAY和SAZ的平方和再开根。
- [0120] 第六步,剔除FTM时刻中总加速度a大于 K_2 倍重力加速度的时刻, K_2 为常数,其中 K_2 根据实际情况,可取0.1-0.3,将获得的所有时刻记为FTMR。
- [0121] 第七步,根据FTMR时刻中对应的FSFM1-FSFM5信号的分布特征,确定胎动类型、强度及胎动时间。胎动的类型大致可分为四种:
- [0122] 第一类:全身性的运动,例如翻身,该类一般运动力量比较强,而且每一下动作持续的时间比较长,一般为3-30秒。
- [0123] 第二类:肢体运动,如伸伸胳膊、扭一下身子等等,该类力量比较强,每一下动作持

续时间一般为1-15秒。

[0124] 第三类:下肢运动,也就是我们常常感觉到的宝宝的踢腿运动。这种动作很快,力量比较弱,每一下胎动持续时间一般在1秒以内。

[0125] 第四类:胸壁运动,如胎儿的呼吸运动等,比较短而弱,一般母亲不大容易感觉得到。

[0126] 根据上述四种胎动的类型的特征,可以根据FTMR中对应时刻FSFM1-FSFM5信号的变对胎动进行分类。如果FTMR中对应时刻FSFM1-FSFM5信号的变化幅值均较大,且持续时间较长,则就可以判断为胎动为第一类,典型的FSFM1-FSFM5如图2所示;若FTMR中对应时刻FSFM1-FSFM5信号中个别道信号变化比较大,且持续时间比较长,则可判断为第二类胎动,典型的FSFM1-FSFM5如图3所示;若FTMR中对应时刻FSFM1-FSFM5信号中个别道信号变化大小一般,且持续时间比较短,则可判断为第三类胎动,典型的FSFM1-FSFM5如图4所示;若FTMR中对应时刻FSFM1-FSFM5信号中所有信号变化均较小,且持续时间比较短,则可判断为第四类胎动,典型的FSFM1-FSFM5如图5所示。图中最上方的数字代表信号对应的采集时刻,从上到下五条波形依次表FSFM1-FSFM5信号。

[0127] 另外,若FSFM1-FSFM5中个别信号相对较强,可以推断出,胎儿胎动的部位离对应电极的位置形成的空间位置就越近。如图3中第一个变化波,明显FSFM1、FSFM3、FSFM5变化比其它两道要大,且FSFM1、FSFM3、FSFM5变化大小差不多,所以胎动的位置应该是在母体上、左、中电极与后背腰部中心所构成的空间内,且离母体上、左、中电极三个电极的距离相差不大;再如图4中,明显FSFM1和FSFM3变化比其它三道要大,且FSFM3比FSFM1还大,所以胎动的位置应该是在母体上和左电极之间,但应该更靠近母体腹部左电极的位置。因此,通过FSFM1-FSFM5信号结合三轴加速度信号不仅可判断胎动类型,还可知道胎动的部位,更有利于对胎儿的健康状况进行更详细的、准确的评估。

[0128] 根据FTMR中对应时刻FSFM1-FSFM5信号的变化幅值可判断胎动的强度,FSFM1-FSFM5变化幅值越大其对应的胎动强度就越强;根据FTMR时间的分布特点可以确定出每次胎动的持续时间。

[0129] 二、胎儿平均心率及其心率的变异系数:

[0130] 通过上述获取的SECG1-SECG5信号和从母体胸部获得有一道母体心电信号SEW综合分析获取准确的胎儿心电信号,具体为:

[0131] 第一步,将获得的5道胎儿心电信号SECG1-SECG5、母体心电信号SEW及胎心音信号FSS分别进行均值平滑滤波,滤波后的信号分别记为FSECG1-FSECG5、FSEW及FFSS;

[0132] 第二步,利用差分阈值法提取出FSEW信号中母体QRS波对应的所有时刻,记为TWQRS;

[0133] 第三步,根据TWQRS,对FSEW的P-QRS-T波群的进行测定,并设定为模板,通过对模板P-QRS-T波群与FSECG1-FSECG5按不同的比例因子进行时间同步相减(即为母体成分抑制法),获得5道胎儿心电信号,分别对应记为FECG1-FECG5。母体成分抑制法具体为:首先确定时间基准点 T_i ,然后通过对足够的波群确定平均P-QRS-T波群,再确定比例因子 A_i ,最后从基准点腹部心电信号中减去母体心电信号模板从而获得胎儿心电图信号;

[0134] 第四步,利用差分阈值法检测出FECG1-FECG5胎儿心电信号中每一个R波的时刻及幅值,并获得胎儿心电信号的每一个R-R间期,然后以相应R-R间期的R幅值进行归一化,分

别记为StFECG1-StFECG5;接下来对归一化后的5道信号StFECG1-StFECG5的相同时刻的值取平均,然后乘以该时刻对应R-R间期的5道信号FECG1-FECG5的R幅值的平均值,将该乘积值作为在该时刻的一道新的综合胎儿心电信号,即为所需的胎儿心电信号,记为CFECGS;

[0135] 第五步,利用差分阈值法检测出胎儿心电信号记为CFECGS的R波,并根据R-R间期,计算出胎儿平均心率及其心率的变异系数,用于对胎儿健康的评价。

[0136] 三、胎心音信号FSS的分析

[0137] 如图6所示,FFSS表示原始的心音信号FSS经过平滑滤波后的信号;DFSS表示FFSS信号的向后差分信号;SDFSS表示对DFSS信号利用香农算法后的平滑信号; T_s 表示在心动周期中的收缩期, T_D 表示在心动周期中的舒张期; T_o 表示自动检测到在一个心动周内心脏收缩期的SDFSS信号高于自适应阈值的持续时间,该时间应该与心脏射血引起的振动持续时间相关; T_c 表示自动检测到在一个心动周内心脏舒张期的SDFSS信号高于自适应阈值的持续时间,该时间应该与血液回流心脏引起的振动持续时间相关。另外,由于SDFSS信号中第一心音S1和第二心音S2的幅度大小一般会有差别,该差别与胎儿心脏的射血和回血情况相关,我们提出了SDHSS信号自适应阈值的心音分割方法。如图6所示,本实施例利用心音信号的差分来进行S1和S2的识别,其具体处理过程为:

[0138] 第一步,对原始胎心音FSS进行平滑滤波后,再进行差分处理,即:

[0139] $DFSS(n) = FFSS(n+1) - FFSS(n)$;

[0140] 第二步,对上式获得的差分信号与其平均值差值的绝对值进行归一化处理,即:

$$DFSS_{norm}(n) = \frac{|DFSS(n) - E(DFSS(n))|}{\text{Max}(|DFSS(n) - E(DFSS(n))|)};$$

[0141] 其中 $DFSS_{norm}(n)$ 表示归一化处理后的胎心音差分信号; $E(DFSS(n))$ 表示胎心音差分信号在该归一化计算过程的平均值; $\text{Max}(|DFSS(n) - E(DFSS(n))|)$ 表示该归一化计算过程胎心音差分信号与平均值差值的绝对值的最大值;

[0142] 第三步,对归一化处理后的胎心音差分信号计算三阶香农并进行相邻N点进行平滑处理,即:

[0143] $SDFSS(n) = -\frac{1}{N} \sum_{i=n-m}^{n+m} (DFSS_{norm}(i))^3 \log((DFSS_{norm}(i))^3)$,其中m为 $(N-1)/2$,N为

奇数,可根据信号的采样频率来确定,图中2获得的SDFSS信号N值为101。

[0144] 第四步,确定每一个心动周期中第一心音S1和第二心音S2各自的自适应阈值,第一心音S1和第二心音S2是指每一心动周期中分别由心脏射血、心脏瓣膜关闭产生的胎心音,具体为:

[0145] 根据上述获得的胎儿心电信号的R-R间期,每一个从R波对应SDFSS信号的时刻开始到0.3倍心率周期的时刻SDFSS的极大值,以其最大值的0.25倍作为S1的阈值;同样搜寻从R波对应SDFSS信号的时刻加上0.3倍心率周期的位置开始到0.7倍心率的位置SDHSS的极大值,以其极大值的0.25倍作为S2的阈值,便可获得胎儿第二心音的维持时间 T_c 。

[0146] 第五步,根据S1和S2的自适应阈值,并结合胎儿心电信号的R波的时刻,计算每一个心动周期的第一心音S1和第二心音S2绝对值最大幅值的比值 $R_{S1/S2}$ 、心脏舒张期与收缩期的比值 $R_{D/S}$ 、胎心音信号在 T_D 和 T_S 期间平均值的比值 $R_{AS1/S2}$ 、 T_o 和 T_c 时间的比值 $R_{TS1/S2}$ 、胎心音

差分信号DFSS在 T_o 和 T_c 期间最大幅值的比值 $R_{MDS1/S2}$ 、胎心音差分信号DFSS在 T_o 和 T_c 期间平均值的比值 $R_{ADS1/S2}$ 六个参数值,其中 T_o 表示自动检测到在一个心动周内心脏收缩期的SDFSS信号高于自适应阈值的持续时间; T_c 表示自动检测到在一个心动周内心脏舒张期的SDFSS信号高于自适应阈值的持续时间。

[0147] 具体如下:

[0148] 1、第一心音S1和第二心音S2绝对值最大幅值的比值 $R_{S1/S2}$, $R_{S1/S2} = \frac{\max(|S1(n)|)}{\max(|S2(n)|)}$,

其中, $S1(n)$ 表示第一心音S1信号序列, $S2(n)$ 表示与第一心音S1相同的一个心动周期的第二心音S2信号序列。

[0149] 2、心脏舒张期与收缩期的比值 $R_{D/S}$, $R_{D/S} = \frac{T_D}{T_S}$,其中, T_D 表示在一个心动周期中的舒张期, T_S 表示与 T_D 同一心动周期的收缩期。

[0150] 3、胎心音信号在 T_D 和 T_S 期间平均值的比值 $R_{AS1/S2}$, $R_{AS1/S2} = \frac{E(FFSS(n)|n \in T_D)}{E(FFSS(n)|n \in T_S)}$,

[0151] 4、 T_o 和 T_c 时间的比值 $R_{TS1/S2}$, $R_{TS1/S2} = \frac{T_o}{T_c}$;

[0152] 其中 T_o 表示自动检测到在一个心动周内心脏收缩期的SDFSS信号高于自适应阈值的持续时间; T_c 表示自动检测到在一个心动周内心脏舒张期的SDFSS信号高于自适应阈值的持续时间。

[0153] 5、胎心音差分信号DFSS在 T_o 和 T_c 期间最大幅值的比值 $R_{MDS1/S2}$,

$R_{MDS1/S2} = \frac{\text{Max}(DFSS(n)|n \in T_o)}{\text{Max}(DFSS(n)|n \in T_c)}$,其中, $\text{Max}(DFSS(n)|n \in T_o)$ 表示一个心动周期内心音差分信号在 T_o 内的最大幅值; $\text{Max}(DFSS(n)|n \in T_c)$ 表示一个心动周期内心音差分信号在 T_c 内的最大幅值。

[0154] 6、胎心音差分信号DFSS在 T_o 和 T_c 期间平均值的比值 $R_{ADS1/S2}$,

$R_{ADS1/S2} = \frac{E(DFSS(n)|n \in T_o)}{E(DFSS(n)|n \in T_c)}$,其中, $E(DFSS(n)|n \in T_o)$ 表示一个心动周期内心音差分信号在 T_o 内的平均值; $E(DFSS(n)|n \in T_c)$ 表示一个心动周期内心音差分信号在 T_c 内的平均值。

[0155] 第五步,根据计算出的每一个心动周期的6个参数,计算出在设定时间内各自的平均值及标准偏差。

[0156] 最后,通过该6个参数可对胎儿心脏的收缩和舒张的功能进行健康评价。

[0157] 四、通过对光电脉搏信号SR和SI的分析计算母体手指处的血氧饱和度、母体心脏的收缩和舒张力度、衡量血管硬化程度的K值、监测母体血压的连续实时监测。

[0158] 具体为:

[0159] 根据光电脉搏信号SR和SI信号的交直流比值,计算出母体手指处的血氧饱和度,

其正常值为95%—99%，若该参数异常对胎儿的发育会产生极大的负面影响。

[0160] 利用光电脉搏信号SR和SI结合母体心电信号SEW获得每一个光电脉搏在每一个心动周期内上升的最大速率与下降的最大速度率，然后对各自波长在设定时间内对获得的上升的最大速率与下降的最大速度率取平均，分别记为 λ_1VRUp_{max} 、 λ_2VRUp_{max} 、 λ_1VRDn_{max} 、 λ_2VRDn_{max} ，最后对获得设定时间内两波长的上升的最大速率再取平均得 $VRUp_{max}$ ，即 $VRUp_{max}=0.5(\lambda_1VRUp_{max}+\lambda_2VRUp_{max})$ ，对获得的两波长的下降的最大速率再取平均得 $VRDn_{max}$ ，即 $VRDn_{max}=0.5(\lambda_1VRDn_{max}+\lambda_2VRDn_{max})$ ，用于反映母体心脏的收缩和舒张力度。

[0161] 利用光电脉搏信号SR和SI结合母体心电信号SEW计算衡量血管硬化程度的K值，具体计算为：

[0162] 第一步，由母体心电信号SEW获取每一个心动周期的时间段；

[0163] 第二步，分别计算出SR和SI在每个心动周期内的K'值，该值等于在对应心动周期内光电脉搏的最大值和最小值的差值与平均值的比值；

[0164] 第三步，计算设定时间内通过SR和SI信号获得的所有K'值的平均值，得到K值。

[0165] 结合光电脉搏信号SR、SI和母体心电信号SEW对母体血压的连续实时监测，具体为：

[0166] 血压 $P=k \times PTT+b$ ，其中P表示血压，k为比例系数，PTT为脉搏传播时间，b是常数，其中k和b可以根据实验确定。

[0167] 计算母体收缩压SP采用在每一个心动周期内母体心电信号的R波分别到光电脉搏SR和SI的最大值的时间 $PTT1_{SR}$ 、 $PTT1_{SI}$ （如图7中PTT1）的平均值进行计算，即：

[0168] $SP=0.5K_S \times (PTT1_{SR}+PTT1_{SI})+b_S$ ，其中 K_S 和 b_S 为常数；

[0169] 计算母体舒张压DP采用在每一个心动周期内母体心电信号的T波下降变化率最大值分别到光电脉搏SR和SI的最小值的时间 $PTT2_{SR}$ 、 $PTT2_{SI}$ （如图7中PTT2）的平均值进行计算，即：

[0170] $DP=0.5K_D \times (PTT2_{SR}+PTT2_{SI})+b_D$ ，其中 K_D 和 b_D 为常数，可根据实验确定。

[0171] 常数 K_S 、 b_S 、 K_D 和 b_D 的具体确定方法为：

[0172] 首先，利用本实施例的装置和水银袖带测量血压装置对同一人同时进行多次测量，以水银压力测得收缩压和舒张压为标准。然后利用最小二乘法分别对收缩压和舒张压进行线性拟合，便可获得 K_S 、 b_S 、 K_D 和 b_D 的具体值。最后利用公式 $SP=0.5K_S \times (PTT1_{SR}+PTT1_{SI})+b_S$ 和公式 $DP=0.5K_D \times (PTT2_{SR}+PTT2_{SI})+b_D$ 便可对母体的收缩压和舒张压进行实时监测。

[0173] 在本说明书的描述中，参考术语“一个实施例”、“一些实施例”、“示例”、“具体示例”、或“一些示例”等的描述意指结合该实施例或示例描述的具体特征、结构、材料或者特点包含于本发明的至少一个实施例或示例中。在本说明书中，对上述术语的示意性表述不一定指的是相同的实施例或示例。而且，描述的具体特征、结构、材料或者特点可以在任何的一个或多个实施例或示例中以合适的方式结合。

[0174] 尽管已经示出和描述了本发明的实施例，本领域的普通技术人员可以理解：在不脱离本发明的原理和宗旨的情况下可以对这些实施例进行多种变化、修改、替换和变型，本发明的范围由权利要求及其等同物限定。

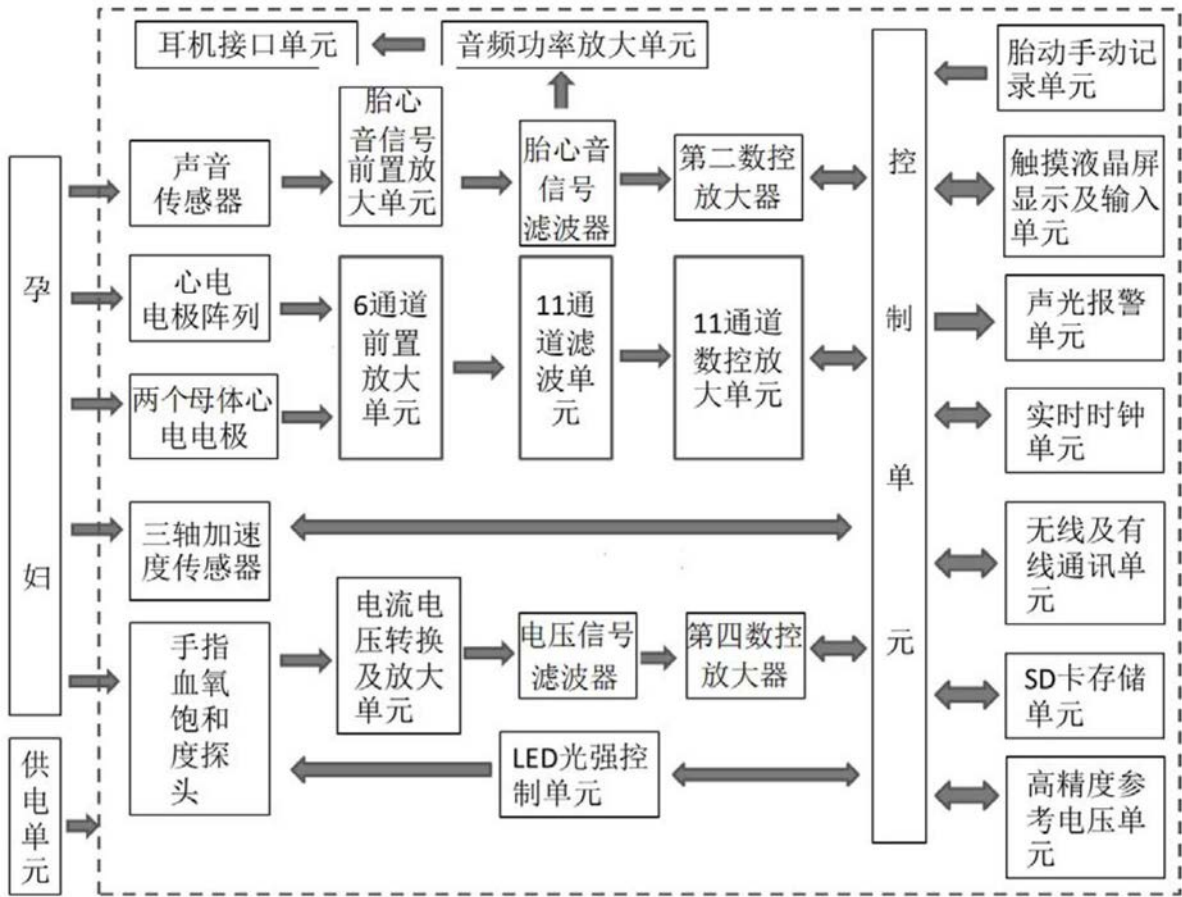


图1

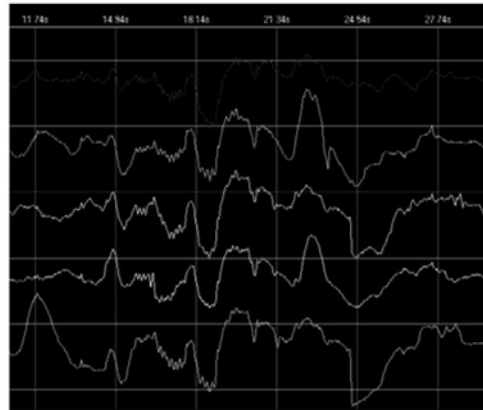


图2

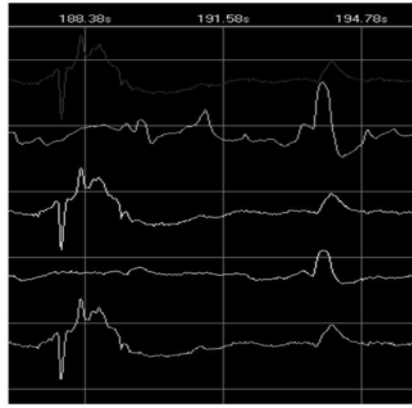


图3

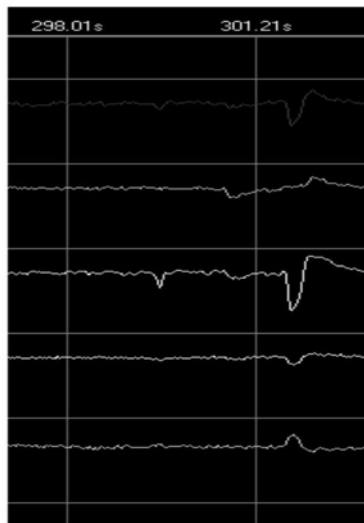


图4

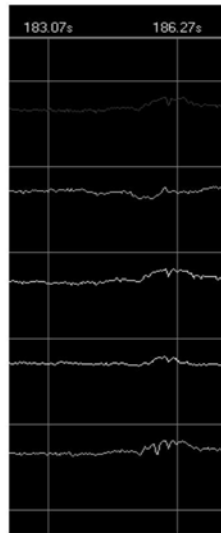


图5

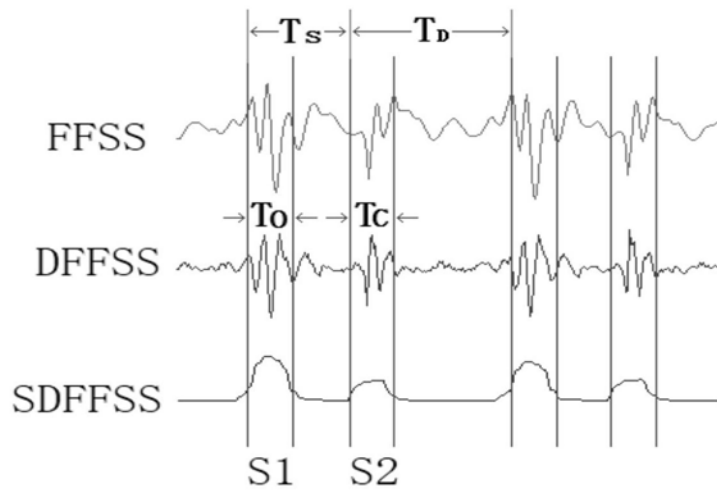


图6

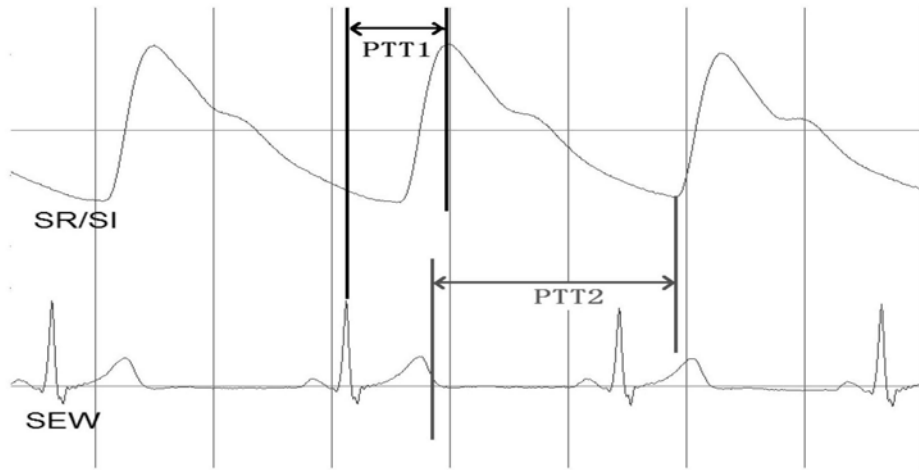


图7

专利名称(译)	孕产实时监测装置及方法		
公开(公告)号	CN110897631A	公开(公告)日	2020-03-24
申请号	CN201911154779.1	申请日	2019-11-22
[标]申请(专利权)人(译)	重庆医科大学		
申请(专利权)人(译)	重庆医科大学		
当前申请(专利权)人(译)	重庆医科大学		
[标]发明人	陈龙聪 田杰 刘改琴 熊兴良 张应举		
发明人	陈龙聪 田杰 刘改琴 熊兴良 张应举		
IPC分类号	A61B5/0402 A61B5/0444 A61B5/1455 A61B5/11 A61B5/00 A61B7/04 A61B5/0205		
CPC分类号	A61B5/02007 A61B5/0205 A61B5/021 A61B5/02411 A61B5/0402 A61B5/0444 A61B5/1118 A61B5/14542 A61B5/14551 A61B5/4362 A61B5/7203 A61B5/7225 A61B5/7235 A61B5/725 A61B5/7405 A61B5/742 A61B5/746 A61B7/04 A61B2503/02		
代理人(译)	顾晓玲		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提出了一种孕产实时监测装置及方法。该装置包括胎儿信息采集单元、贴于母体后背腰部的三轴加速度传感器、信号处理单元和控制单元；胎儿信息采集单元包括贴于母体后背腰部的心电参考电极和贴于母体腹部的心电电极阵列；和/或，胎儿信息采集单元包括贴于母体腹部中央位置用于采集胎心音信号的声音传感器；胎儿心电电极、声音传感器、三轴加速度传感器输出端分别连接至信号处理单元，信号处理单元输出端连接控制单元。该孕产实时监测装置采用多类型传感器对胎儿进行实时监测，可以客观准确地监测胎动强度、次数、频率、胎动的类型及胎儿心跳的强度等，且可长时间、无害地在家庭及医院实时监测。

