(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108882865 A
(43)申请公布日 2018.11.23

(21)申请号 201780022180.5

(22)申请日 2017.03.31

(30)优先权数据
16163121.3 2016.03.31 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2018.09.30

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2017/057698 2017.03.31

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2017/167968 EN 2017.10.05

(71)申请人 皇家飞利浦有限公司
地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 L·施米特 J·范德拉尔
M·沃尔施拉格 W·P·凯泽

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司 72002
代理人 孟杰雄 王英

(51)Int.Cl.
*A61B 5/00*(2006.01)
*A61B 5/024*(2006.01)
*A61B 5/0444*(2006.01)
*A61B 5/11*(2006.01)

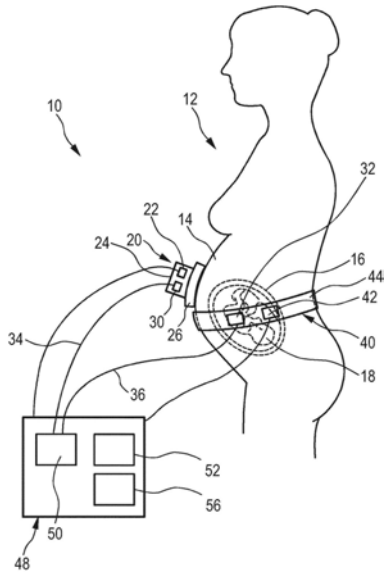
权利要求书2页 说明书11页 附图6页

(54)发明名称

妊娠监测系统和方法

(57)摘要

本发明涉及一种妊娠监测系统，所述系统包括：胎儿监测换能器(20)，其被布置为检测胎儿医学状况信息；控制设备(48)，其包括运动评估单元(50)和信号输出单元(52)；其中，所述胎儿监测换能器(20)被布置为检测胎动指示信息，其中，除了处理所述胎动指示信息以外，所述运动评估单元(50)还被布置为处理胎动分级信息，其中，信号输出单元(52)被布置为基于所述胎动指示信息和所述胎动分级信息来同时输出胎儿状况信号，特别是胎儿心率信号和增强的胎动信号，其中，原始胎动信息的特征性质仍然存在于所述增强的胎动信号中。本公开内容还涉及对应的妊娠监测方法。




CN 108882865 A

1.一种心分娩力描记妊娠监测系统，包括：

-胎儿监测换能器(20)，其被布置为检测胎儿医学状况信息并且包括至少一个超声传感器(22)；

-控制设备(48)，其包括运动评估单元(50)和信号输出单元(52)；

-母体监测换能器(40)，其包括至少一个分娩力计换能器(42)；以及-运动评价单元(56)，其包括至少一个运动验证换能器(30、32)；

其中，所述胎儿监测换能器(20)被布置为检测胎动指示信息，

其中，除了处理所述胎动指示信息以外，所述运动评估单元(50)还被布置为处理胎动分级信息，

其中，所述母体监测换能器(40)被布置为检测母体医学状况信息，

其中，所述运动评估单元(50)基于由所述运动评价单元(56)提供的运动验证信号来处理所述胎动分级信息，并且

其中，所述信号输出单元(52)被布置为同时输出：

-胎儿状况信号，特别是胎儿心率信号，

-母体状况信号，特别是子宫活动信号，以及

-基于所述胎动指示信息和所述胎动分级信息的增强的胎动信号，其中，原始胎动信息的特征性质仍然存在于所述增强的胎动信号中。

2.根据权利要求1所述的系统，其中，所述增强的胎动信号涉及基础部分和增强部分，所述基础部分包括实质上基于由所述胎儿监测换能器(20)检测到的所述胎动指示信息来指示胎动的存在的二元信号，所述增强部分指示所述基础部分的信号质量水平。

3.根据权利要求2所述的系统，其中，所述增强的胎动信号是三元信号或三级信号，所述三元信号或三级信号被布置为呈现包括移动状态、非移动状态和潜在失真信号状态的三种状态，并且其中，所述运动评估单元(50)至少确定所述潜在失真信号状态。

4.根据权利要求1所述的系统，其中，所述信号输出单元(52)被布置为提供对所述胎儿状况信号、所述子宫活动信号和所述增强的胎动信号的同时的视觉读数，并且其中，所述增强的胎动信号涉及胎动的存在的块表示和基于所述分级信息的分级信号。

5.根据权利要求4所述的系统，其中，所述分级信号是嵌入的分级信号并且包括以下中的至少一个：所述块表示的颜色变化、所述块表示的模式变化、所述块表示的形状变化，以及所述块表示的幅值变化。

6.根据权利要求4所述的系统，其中，所述分级信号包括在所述块表示附近并与所述块表示同步呈现的并行迹线。

7.根据权利要求4所述的系统，其中，所述分级信号是二元信号和多级信号中的一种，所述二元信号优选是块信号，所述多级信号被布置为呈现大于2个的多个状态。

8.根据权利要求1所述的系统，其中，所述运动评价单元包括第一运动验证换能器(30)和第二运动验证换能器(32)，其中，所述运动评估单元(50)被布置为确定所述第一运动验证换能器(30)与所述第二运动验证换能器(32)之间的相对运动，其中，所述胎动分级信息取决于相对运动的实际水平。

9.根据权利要求8所述的系统，其中，所述第一运动验证换能器(30)与所述胎儿监测换能器(20)相关联，并且其中，所述第二运动验证换能器(32)被布置为在距所述第一运动验

证换能器(30)一定距离处被附接到腹部区域,并且优选与所述母体监测换能器(40)相关联。

10.根据权利要求9所述的系统,其中,所述第二运动验证换能器(32)与所述母体监测换能器(40)相关联,其中,所述第一运动验证换能器(30)和所述第二运动验证换能器(32)被布置作为涉及运动传感器的运动传感器单元,并且其中,所述运动评价单元(56)基于由第一运动传感器单元的至少一个第一运动传感器和第二运动传感器单元的至少一个第二运动传感器供应的运动信号来检测所述第一运动传感器单元与所述第二运动传感器单元之间的相对运动。

11.根据权利要求1所述的系统,其中,所述胎动分级信息还指示运动失真的类型,所述运动失真的类型包括以下中的至少一种:母体活动、换能器移位、延迟的惯性胎动,以及特性小尺度胎儿活动。

12.一种心分娩力描记妊娠监测方法,包括以下步骤:

-提供胎儿监测换能器(20)并基于超声监测来检测涉及检测胎动指示信息的胎儿医学状况信息;

-提供母体监测换能器(40)并基于分娩力计监测来检测母体医学状况信息;并且

-控制涉及运动评估和输出信号生成的监测过程;

其中,除了涉及处理所述胎动指示信息以外,所述运动评估还涉及基于从运动评价单元(56)获得的运动验证信号来处理胎动分级信息,

其中,所述输出信号生成涉及同时提供:

-从所述胎儿监测换能器(20)获得的胎儿状况信号,特别是胎儿心率信号,

-从所述母体监测换能器(40)获得的母体状况信号,特别是子宫活动信号,以及

-基于所述胎动指示信息和所述胎动分级信息的增强的胎动信号,其中,原始胎动信息的特征性质仍然存在于所述增强的胎动信号中。

13.根据权利要求12所述的方法,其中,所述运动验证信号指示所述运动评价单元(56)的第一运动验证换能器(30)与第二运动验证换能器(32)之间的相对运动的实际水平。

14.根据权利要求12所述的方法,其中,所述增强的胎动信号包括基础部分和增强部分,所述基础部分包括仅基于由所述胎儿监测换能器(20)检测到的所述胎动指示信息来指示胎动的存在的二元信号,所述增强部分指示所述基础部分的信号质量水平。

15.一种包括程序代码单元的计算机程序,当计算机程序在计算机上被执行时,所述程序代码单元用于令所述计算机执行根据权利要求12所述的方法的步骤。

# 妊娠监测系统和方法

## 技术领域

[0001] 本公开内容涉及用于检测来自感兴趣妊娠对象的医学状况信息的妊娠监测系统和妊娠监测方法。更具体地，但并不旨在限制本发明的范围，本公开内容涉及对用于监测孕妇中的胎儿的心分娩力描记设备和方法的改进。

[0002] 本发明还涉及对应的计算机程序。

## 背景技术

[0003] US 2016/0058363A1公开了一种监测胎动的方法。该方法包括：获得包括来自应用于母亲腹部的第一传感器设备的胎动的第一记录的信号，获得在与胎动的第一记录同时的时间段内由用户手动输入的感知胎动的第二记录，比较第一记录与第二记录，并且基于所述比较来提供胎动随时间的记录文件。

[0004] 妊娠监测(也可以被称为胎儿监测和/或分娩监测)通常用于妊娠晚期。举例来说，在分娩期间，可以监测诸如胎儿心率的生理参数，以便识别胎儿窘迫和/或胎儿健康的迹象。在分娩之前，准母亲可以进行一次或多次医学超声检查，从而提供胎儿心率信息、胎动信息、胎儿大小信息和用于识别妊娠期间胎儿生长的标记的类似信息。在分娩和生产期间，也可以监测子宫活动，特别是子宫收缩。

[0005] 在妇科和产科中，通常两个医学参数对于评估胎儿的状况是重要的。这两个参数是胎儿的每搏心率(例如，经由超声多普勒信号测得的心率)和子宫(或分娩)活动。同时评估胎儿心率(FHR)和子宫活动允许精确确定胎儿状况。能够检测这两个参数的监测系统通常被称为心分娩力描记器(CTG监测器)。然而，胎动也被认为是用于评估胎儿状况的指示性参数。

[0006] 举例来说，常规的CTG设备(心分娩力描记设备)可以包含用于测量胎儿心率(FHR)和检测胎动的超声多普勒换能器(US换能器)和用于测量子宫活动的压力换能器(也被称为分娩换能器或分娩力计)。这些换能器中的每个换能器可以例如通过围绕腰部适配的弹性带或通过胶带或贴片被放置在母亲的腹部上。这些换能器中的每个换能器可以被安装在相应的探头内部。特别地，可以手动放置和定位超声换能器，以便寻找相当强烈的信号，例如，相当强烈的心跳或心率信号。超声换能器在孕妇腹部的理想位置可以取决于胎儿的实际取向。

[0007] 已经观察到：胎动换能器的(例如因换能器的(重新)定位和/或因母体移动所造成的)运动可能会导致超声换能器错误地指示胎动。结果，胎动检测通常仅在没有运动伪影的情况下才是可靠的。

[0008] WO 2015/062851A1公开了妊娠监测系统和方法，该系统包括：胎儿监测换能器，其检测胎儿医学状况信息；第一运动传感器单元，其与胎儿监测换能器相关联，第一运动传感器单元包括至少一个第一运动传感器；第二运动传感器单元，其包括至少一个第二运动传感器；以及控制设备，其包括确定第一运动传感器单元与第二运动传感器单元之间的相对运动的评价单元，其中，对相对运动的确定基于由至少一个第一运动传感器和至少一个第

二运动传感器供应的运动信号。至少一个第一运动传感器和至少一个第二运动传感器中的至少一个能附接到感兴趣对象的腹部区域。

[0009] 当第一运动传感器单元与第二运动传感器单元之间的相对运动水平指示稳定的测量条件时，控制设备在启用模式下选择性地允许对检测到的胎儿医学状况信息的处理。另外，当第一运动传感器单元与第二运动传感器单元之间的相对运动水平指示不稳定的测量条件时，控制设备在抑制模式下选择性地阻止对检测到的胎儿医学状况信息的处理。

[0010] 一种显示CTG信息的手段涉及所谓的CTG迹线，CTG迹线包括例如胎儿心率信号、子宫活动信号、胎动信号的同时的中期或长期图表。CTG迹线可以被印刷在纸上(例如涉及在热敏纸上的热敏打印)或者可以以数字方式被存储并以即时或延迟方式被显示在(计算机)监测器上。CTG信号的典型绘图或打印输出涉及使用相同时间基线的两条或三条迹线。迹线通常彼此间隔开，例如，在CTG标绘图中，一条在另一条之上。

[0011] 例如，常见的CTG监测系统根据多普勒信号来检测胎动作为副产物，基于该多普勒信号能够获得胎儿心率信号。胎动可能相当复杂，特别是在它们对多普勒信号的影响方面。胎动可能涉及头部移动、肢体移动，但也可能涉及胎儿身体的转动和摇摆。另外，诸如胎儿吮吸的微小特定移动可能在多普勒信号中表现出来。

[0012] 因此，常见的CTG监测系统处理存在于多普勒信号中的潜在胎动信号并提供实质上二元的输出信号，该二元的输出信号可能涉及例如所谓的胎动块，胎动块根据所应用的算法确认发现在特定时刻存在胎动。因此，提供了二元胎动指示。

[0013] 如在WO 2015/062851 A1中所讨论的，另外的非指示性移动可能导致胎动信号的失真或甚至导致不正确的胎动指示。非指示性移动可涉及母体移动，所涉及的传感器或换能器的位移，以及因胎儿的惯性水平造成的移动，即，当胎儿响应于母体移动(特别是母体姿势改变)而以延迟方式移动时。

[0014] 结果，二元胎动指示也可能受到错误指示的影响。

[0015] 然而，已经观察到：包括医生、产科医师、护士和助产士的临床工作人员熟悉作为CTG标绘图的基本组成部分的胎动块。尽管在理论上已知有时胎动指示是由非胎动发生所引起的，但使临床工作人员能够意识到由胎动块提供的CTG标绘图中的补充信息。

## 发明内容

[0016] 本公开内容的目的是提供允许提高监测准确度和可靠性的妊娠监测系统和相关方法。提供不易受与运动相关的错误测量影响的系统和方法将是更有利的。优选地，该系统和方法被适当地布置用于在受外部运动影响的监测条件下也能够进行可靠的测量。提供被操作医学人员广泛接受并且不产生主要适应性挑战的系统和方法将是进一步有利的。优选地，假设医学人员习惯于某种类型的普通妊娠监测系统，该系统可以在很少或甚至没有对临床实践的适应或重新调整的情况下进行操作。

[0017] 根据本公开内容的第一方面，提出了一种心分娩力描记妊娠监测系统，所述系统包括：

[0018] -胎儿监测换能器，其被布置为检测胎儿医学状况信息并且包括至少一个超声传感器；

[0019] -控制设备，其包括运动评估单元和信号输出单元；

[0020] -母体监测换能器,其包括至少一个分娩力计换能器;以及

[0021] -运动评价单元,其包括至少一个运动验证换能器;

[0022] 其中,所述胎儿监测换能器被布置为检测胎动指示信息,

[0023] 其中,除了处理所述胎动指示信息以外,所述运动评估单元还被布置为处理胎动分级信息,

[0024] 其中,所述母体监测换能器被布置为检测母体医学状况信息,

[0025] 其中,所述运动评估单元基于由所述运动评价单元提供的运动验证信号来处理所述胎动分级信息,并且

[0026] 其中,所述信号输出单元被布置为同时输出:

[0027] -胎儿状况信号,特别是胎儿心率信号,

[0028] -母体状况信号,特别是子宫活动信号,以及

[0029] -基于所述胎动指示信息和所述胎动分级信息的增强的胎动信号,其中,原始胎动信息的特征性质仍然存在于所述增强的胎动信号中。

[0030] 这方面基于以下见解:医学人员的接受程度对于实施精细监测系统和/或方法是至关重要的。已经观察到:CTG图表中潜在受影响的胎动块被广泛接受,即使胎动信息有时被破坏时也是如此。

[0031] 在上述WO 2015/062851 A1中,建议阻止胎动信号是检测到的失真的情况,该失真并不归因于真正的感兴趣胎动。因此,当CTG标绘图中的胎动指示被阻止时(例如由于大量的母体运动和/或另外的失真伪影),习惯于胎动块的存在(无论是正确的指示还是错误的指示)的医学人员都会很容易得出结论:没有出现可能指示紧急情况的胎儿运动。

[0032] 例如,当孕妇在分娩阶段开始时经历CTG监测期时,不必需要立即、永久的现场护士或助产士。相反,通常在CTG监测期(例如从远程护士的房间)进行一些远程监督。当准母亲决定四处走动和/或改变她的姿势时,由于涉及外部运动,可能不会引发胎动指示。胎动存在是远程监督护士最可能得出的结论。

[0033] 如WO 2015/062851 A1中所描述的,如果相应的信号被抑制,假设在相当长的时间内不存在胎动指示,则监督护士可能会感到不安并得出错误的结论。这可能会对改进的妊娠监测系统的传播和接受产生不利影响。

[0034] 因此,建议保持CTG标绘图的广泛接受的布局并增加或丰富胎动指示。然而,作为一般性约束,这涉及应当防止可能导致不确定性的过量信息。因此,建议在相对简单的胎动指示中或旁边指示实际的胎动有效性指示信号。

[0035] 因此,医学人员仍然可以迅速掌握当前的胎动状态,然而,现在还涉及可靠性信息。例如,假设指示母体移动使胎动信号损坏/失真,尽管显然存在明显的胎动指示,还可能发生校正动作。例如,可以提示准母亲采用更合适的姿势和/或停止四处走动。

[0036] 通常,胎动分级信息可以代表不稳定的测量条件。可以在具有相同时间尺度的相同CTG标绘图中同步显示和/或打印胎儿状况信号和增强的胎动信号。

[0037] 除了处理胎动指示信息以外还处理胎动分级信息的运动评价单元可以根据WO 2015/062851 A1的教导进行操作。也就是说,除了US换能器以外,还可以提供实施运动传感器的运动传感器单元。另外,可以检测第一运动传感器单元与第二运动传感器单元之间的相对运动,其中,对相对运动的确定基于由至少一个第一运动传感器和至少一个第二运动

传感器供应的运动信号。

[0038] 这些传感器中的一个传感器可以与胎儿监测换能器(例如,US换能器)相关联或被附接到胎儿监测换能器(例如,US换能器)。其他传感器可以与母体监测换能器相关联或被附接到母体监测换能器。更一般地,其他传感器可以被附接到准母亲的腹部,与胎儿监测换能器间隔开。第一传感器与第二传感器之间的相对运动可以指示非胎动,然而,这种非胎动可以被反映在计算的胎动指示信息中。因此,提供胎动分级信息以使操作者意识到失真是有益的。

[0039] 然而,在至少一些实施例中,不需要针对外部(非胎儿)运动的单独的运动传感器。相反,已经存在的信号可以用于评估胎动指示的可靠程度。例如,可以处理由US换能器获得的数据,以便评估胎动指示可靠性。因此,通过应用所采用的评价算法,可以获得移动指示质量状态信息。

[0040] 例如,所接收的超声多普勒信号中的若干特性模式可以指示非胎动,或者甚至指示非指示性小尺度胎动。因此,已经可用的信号也可以用于检测胎动分级信息。同时,产科超声技术已经进一步发展和提高到一定水平,使得能够进行更详细的检查和评价。

[0041] 在示例性实施例中,所述系统还包括母体监测换能器,所述母体监测换能器被布置为检测母体医学状况信息,特别是子宫活动指示信息,其中,所述信号输出单元被布置为同时输出:

[0042] -胎儿状况信号,

[0043] -母体状况信号,特别是子宫活动信号,以及

[0044] -所述增强的胎动信号。

[0045] 因此,可以在具有相同时间尺度的相同CTG标绘图中同步显示和/或打印胎儿状况信号、子宫活动信号和增强的胎动信号。

[0046] 在所述系统的另一示例性实施例中,所述增强的胎动信号涉及基础部分和增强部分,所述基础部分包括实质上基于由所述胎儿监测换能器检测到的所述胎动指示信息来指示胎动的存在的二元信号,所述增强部分指示所述基础部分的信号质量水平。所述信号质量水平可以指信号可靠性水平。

[0047] 基础部分可以唯一地或排他性地基于由胎儿监测换能器检测到的胎动指示信息。因此,在该示例性实施例中,胎动指示信息基本上对应于在提供胎动块的普通CTG系统中显示的信号。

[0048] 在示例性改进中,所述增强的胎动信号是三元信号或三级信号,所述三元信号或三级信号被布置为呈现包括移动状态、非移动状态和潜在失真信号状态的三种状态,并且其中,所述运动评估单元至少确定所述潜在失真信号状态。

[0049] 因此,医学人员能够容易地掌握和理解所呈现的信息。提供信息的内容大大丰富,但仍然清晰易管理。

[0050] 在所述系统的另一示例性实施例中,所述信号输出单元被布置为提供对所述胎儿状况信号、所述子宫活动信号和所述增强的胎动信号的同时的视觉读数,并且其中,所述增强的胎动信号涉及胎动的存在的块表示和基于所述分级信息的分级信号。

[0051] 可以设想如何在CTG设备和典型标绘图的约束内呈现清晰视觉读数的若干选择。

[0052] 在示例性改进中,所述分级信号是嵌入的分级信号并且包括以下中的至少一个:

所述块表示的颜色变化、所述块表示的模式变化、所述块表示的形状变化，以及所述块表示的幅值变化。

[0053] 在另一示例性改进中，所述分级信号包括在所述块表示附近并与所述块表示同步呈现的并行迹线。

[0054] 在另一示例性改进中，所述分级信号是二元信号和多级信号中的一种，所述二元信号优选是块信号，所述多级信号被布置为呈现大于2个的多个状态。然而，多级信号也被理解为离散信号，其可以呈现有限数量的离散状态。因此，不应提供模拟或准模拟图表。

[0055] 在另一示例性实施例中，所述系统还包括运动评价单元，所述运动评价单元包括至少一个运动验证换能器，其中，所述运动评价单元基于由所述运动评价单元提供的运动验证信号来处理所述胎动分级信息。

[0056] 在该背景中，参考上面讨论的WO 2015/062851A1。不是抑制潜在失真的胎动信号，而是提出根据本公开内容提供增强信号以符合医学人员的期望和习惯。

[0057] 在示例性改进中，所述运动评价单元包括第一运动验证换能器和第二运动验证换能器，其中，所述运动评估单元被布置为确定所述第一运动验证换能器与所述第二运动验证换能器之间的相对运动，其中，所述胎动分级信息取决于相对运动的实际水平。

[0058] 在另一示例性改进中，所述第一运动验证换能器与所述胎儿监测换能器相关联，并且其中，所述第二运动验证换能器被布置为在距所述第一运动验证换能器一定距离处被附接到腹部区域，并且优选与所述母体监测换能器相关联。

[0059] 在所述系统的另一示例性实施例中，所述第一运动验证换能器与所述胎儿监测换能器相关联，并且所述第二运动验证换能器与所述母体监测换能器相关联。

[0060] 在所述系统的另一示例性实施例中，所述第一运动验证换能器和所述第二运动验证换能器被布置作为涉及运动传感器的运动传感器单元，并且其中，所述运动评价单元基于由第一运动传感器单元的至少一个第一运动传感器和第二运动传感器单元的至少一个第二运动传感器供应的运动信号来检测所述第一运动传感器单元与所述第二运动传感器单元之间的相对运动。

[0061] 在所述系统的另一示例性实施例中，所述胎动分级信息还指示运动失真的类型，所述运动失真的类型包括以下中的至少一种：母体活动、换能器移位、延迟的惯性胎动，以及特性小尺度胎儿活动。

[0062] 在所述系统的另一示例性实施例中，所述胎动分级信息还指示包括涉及以下的肢体移动中的至少一种的指示性胎动的类型：手臂移动和腿部移动、躯干移动，头部移动。另外，指示性胎动的类型还可以包括存在踢腿、滚动等。

[0063] 例如，可以借助于邻近原始胎动块的符号来显示或打印胎动分级信息。该符号表示相应的运动评估质量状态或相应的移动类型。

[0064] 根据本公开内容的另一方面，提出了一种心分娩力描记妊娠监测方法，所述方法包括以下步骤：

[0065] -提供胎儿监测换能器并基于超声监测来检测涉及检测胎动指示信息的胎儿医学状况信息；

[0066] -提供母体监测换能器并基于分娩力计监测来检测母体医学状况信息；并且

[0067] -控制涉及运动评估和输出信号生成的监测过程；

[0068] 其中，除了涉及处理所述胎动指示信息以外，所述运动评估还涉及基于从运动评价单元获得的运动验证信号来处理胎动分级信息，

[0069] 其中，所述输出信号生成涉及同时提供：

[0070] -从所述胎儿监测换能器获得的胎儿状况信号，特别是胎儿心率信号，

[0071] -从所述母体监测换能器获得的母体状况信号，特别是子宫活动信号，以及

[0072] -基于所述胎动指示信息和所述胎动分级信息的增强的胎动信号，其中，原始胎动信息的特征性质仍然存在于所述增强的胎动信号中。

[0073] 在所述方法的示例性实施例中，所述运动验证信号指示所述运动评价单元的第一运动验证换能器与第二运动验证换能器之间的相对运动的实际水平。

[0074] 在示例性实施例中，所述方法还包括提供母体监测换能器的步骤，所述母体监测换能器被布置为检测母体医学状况信息，特别是子宫活动指示信息，其中，所述输出信号生成包括同时提供：

[0075] -所述胎儿状况信号，

[0076] -子宫活动信号，以及

[0077] -所述增强的胎动信号。

[0078] 在所述方法的另一示例性实施例中，所述增强的胎动信号包括基础部分和增强部分，所述基础部分包括仅基于由所述胎儿监测换能器检测到的所述胎动指示信息来指示胎动的存在的二元信号，所述增强部分指示所述基础部分的信号质量水平。

[0079] 在本发明的又一方面中，提供了一种包括程序代码单元的计算机程序，当计算机程序在计算机上被执行时，所述程序代码单元用于令所述计算机执行根据本公开内容的方法的步骤。

[0080] 本文中使用的术语“计算机”可以代表各种各样的处理设备。换句话说，具有相当大的计算能力的移动设备也能够被称为计算设备，即使它们提供的处理能力资源少于标准“计算机”。不用说，这样的“计算机”能够是医学设备和/或系统的部分。此外，术语“计算机”还可以指代可以涉及或利用云环境中提供的计算能力的分布式计算设备。

[0081] 术语“计算机”还可以涉及能够处理数据的医学技术设备、健身器材设备和监测设备。在从属权利要求中定义了本公开内容的优选实施例。应当理解，所要求保护的方法和所要求保护的计算机程序能够具有与所要求保护的设备类似的且如从属设备权利要求中所定义的优选实施例。

[0082] 在从属权利要求中定义了本发明的优选实施例。应当理解，所要求保护的方法具有与所要求保护的设备类似和/或相同的且如从属权利要求中所定义的优选实施例。

## 附图说明

[0083] 通过参考下文描述的实施例，本发明的这些方面和其他方面将是明显的并且得到阐明。在以下附图中：

[0084] 图1示出了根据本公开内容的实施例的监测系统的简化示意图；

[0085] 图2示出了根据本公开内容的实施例的另一监测系统的简化示意图；

[0086] 图3示出了根据本公开内容的实施例的运动传感器单元的布局的简化示意图；

[0087] 图4示出了涉及胎儿信息、母体信息和胎动信息的示例性CTG标绘图的简化图示；

[0088] 图5示出了示例性胎动迹线；

[0089] 图6示出了增强的胎动标绘图的示例性实施例；

[0090] 图7示出了增强的胎动迹线的另一示例性实施例；

[0091] 图8示出了增强的胎动迹线的另一示例性实施例；

[0092] 图9示出了增强的胎动迹线的另一示例性实施例；并且

[0093] 图10示出了表示根据本公开内容的方法的实施例的若干步骤的说明性框图。

## 具体实施方式

[0094] 在下文中，将更详细地呈现和阐明能够利用本公开内容的至少一些方面的系统和方法的若干实施例。

[0095] 举例来说，图1示出了用于监测待监测对象12(特别是孕妇)的子宫16中的胎儿18的妊娠监测系统10。通常，系统10可以应用于对象12的腹部14。系统10能够监测胎儿医学状况信息，例如胎儿运动，或者更确切地说为胎儿心率指示信号。该系统还能够监测对象12，从而获得母体医学状况信息，例如，子宫收缩。

[0096] 系统10包括胎儿监测换能器20。胎儿监测换能器20可以被视为例如胎儿心率换能器。通常，胎儿监测换能器20包括至少一个能够无创地检测胎动的超声传感器22。

[0097] 在一些应用中，胎儿监测换能器20可以由操作者手动引导并沿着对象12的腹部14移动，以便找到强烈的胎儿信号。不言而喻，胎儿监测换能器20在腹部处的任何位移也可以通过由超声传感器22提供的信号以某种方式反映出来。因此，期望的胎儿信号可能会强烈失真。

[0098] 胎儿监测换能器20还可以包括壳体24，接触面或垫26可以被附接到壳体24。垫26可以被配置用于在操作期间接触对象12的腹部皮肤。超声传感器22可以被嵌入到壳体24中。另外，至少一个第一运动传感器单元30可以与胎儿监测换能器20相关联。具体地，至少一个第一运动传感器单元30同样可以被提供在壳体24中。因此，超声传感器22和至少一个第一运动传感器单元30可以经历基本相似的运动发生情况。

[0099] 系统10还可以包括至少一个第二运动传感器单元32。至少一个第二运动传感器单元32可以充当针对第一运动传感器单元30的参考运动传感器单元32。第一运动传感器单元30、第二运动传感器单元32，并且如果也提供的话还有任何另外的运动传感器单元可以经由相应的信号连接器34、36(例如经由有线或无线信号线)被连接到控制设备48。

[0100] 控制设备48包括运动评估单元50和信号输出单元52。这样的控制设备48能操作用于计算胎动指示信息。除了计算胎动指示信息以外，运动评估单元50还被布置为计算胎动分级信息。输出单元52可以与显示器和/或图表打印机(例如，提供CTG标绘图的热敏打印机)可操作地耦合。在下面的图4中示例性地示出由显示器或打印机提供的信息。

[0101] 控制设备48还可以包括运动评价单元56，运动评价单元56包括至少一个运动验证换能器，其中，运动评估单元基于由运动评价单元提供的运动验证信号来处理胎动分级信息。本文中使用的运动验证换能器可以由运动传感器单元30、32中的一个来实施。

[0102] 运动评价单元56在图1和图2中被示例性地示为形成控制设备48的部分。运动评价单元56包括至少一个运动验证换能器和/或被布置为与至少一个运动验证换能器耦合。举例来说，至少一个运动验证换能器可以由至少一个运动传感器单元30、32来实施。在替代方

案中，至少一个运动验证换能器可以利用由至少一个运动传感器单元30、32提供的传感器数据。

[0103] 运动评价单元56与运动评估单元50可操作地耦合或相互关联。运动评估单元50基于由运动评价单元56提供的运动验证信号来处理胎动分级信息。然而，可以有替代实施例，其中，运动评价单元56与控制设备48分开但可操作地耦合。

[0104] 运动评价单元56可以被布置为确定运动传感器单元30与32之间的相对运动的水平。基于该信息，可以提供运动验证信号。基于该运动验证信号，可以处理胎动分级信息。

[0105] 在一些实施例中，至少一个第二运动传感器单元32可以与母体监测换能器40相关联，母体监测换能器40能够检测母体医学状况信息。例如，母体监测换能器40可以包括至少一个能够检测子宫收缩的分娩力计换能器42。通常，母体监测换能器40可以被连接到相应的附接元件44，例如，可以被附接到对象12的腹部区域14的带子。可以优选的是，至少一个第二运动传感器单元32与母体监测换能器40相关联。举例来说，至少一个第二运动传感器单元32和母体监测换能器40可以被集成到共同的壳体(图1中未示出)中。通常优选的是，母体监测换能器40(特别是其分娩力计换能器42)和至少一个第二运动传感器单元32被布置为彼此靠近并且优选彼此机械连接，使得它们经历基本相似的运动发生情况。

[0106] 图2示出了妊娠监测系统10a的替代性布局。从图2中能够看出，可以提供胎儿监测换能器20a，其基本上对应于结合图1所示的胎儿监测换能器20。胎儿监测换能器20a包括第一运动传感器单元，所述第一运动传感器单元包括彼此间隔开的两个或更多个部件30a、30b(例如，不同的传感器)。举例来说，运动传感器单元部件30a可以被集成到壳体24中，而运动传感器单元部件30b可以被附接到附接元件或带子54。

[0107] 从至少一个第二运动传感器单元32a能够进一步看出，32b不是必须分别与母体监测换能器40a和分娩力计换能器42机械连接。如上文已经指示的，第二运动传感器单元也可以包括两个或更多个部件32a、32b。在一些实施例中，第二运动传感器单元的分娩力计换能器42和部件32a、32b可以被耦合到相应的附接元件58、60、62。附接元件58、60、62通常可以由带子、胶带、贴片、吸盘等来实施。从图2中还能够看出，如由指定无线通信模块的附图标记64所指示的，可以以无线方式传送医学状况信息和运动信息。

[0108] 图3示出了运动传感器单元30、32的简化布局，运动传感器单元30、32通常可以充当能够与胎儿监测换能器20和/或母体监测换能器40相关联的运动传感器单元。运动传感器单元30、32包括至少一个运动传感器70、72。例如，至少一个运动传感器70、72中的每个运动传感器都可以被配置为基于加速度计的运动传感器。运动传感器单元30、32还可以包括控制器单元74，控制器单元74可以被提供有控制器76和输入/输出端口78。部件70、72、74中的至少一些部件或每个部件可以布置在载体带上80或者被布置在相应的壳体中或者以其他合适的方式得到布置。应当理解，本领域技术人员可以容易地识别、推导和实施可以被耦合到监测系统10、10a的类似的运动传感器单元30、32，以便进一步提高监测准确度和可靠性。

[0109] 再次强调的是，在至少一些实施例中，运动评估单元50不是必须需要由如图1和图2所示的单独的运动传感器单元30、32提供的(外部)移动信息。在替代方案中，或者额外地，可以向运动评估单元50主要提供由胎儿监测换能器20检测到的信息，胎儿监测换能器20例如可以布置为US换能器。在另外的示例性实施例中，运动评估单元50能操作用于处理由胎

儿监测换能器20提供的信息和由检测外部移动的额外的运动传感器单元30、32提供的信息。

[0110] 参考图4，其示出了示例性CTG标绘图100。标绘图100包括同时记录和呈现的信号迹线102、104、106。针对迹线102、104、106的共同时间基线由时间轴108来指示。

[0111] 迹线102表示胎儿状况信号，特别是胎儿心率信号。迹线104表示母体状况信号，特别是子宫活动信号。另外，迹线106表示胎动，其指示胎儿活动和胎儿健康。迹线106涉及块表示。因此，所呈现的信息通常被称为胎动块。迹线106表示二元信号，其被布置为呈现两种状态，即，不存在胎动的第一状态和存在胎动的第二状态。如上文已经讨论的，迹线106可能涉及(例如因外部移动和/或信号失真造成的)错误的指示。

[0112] 图5图示了根据图4的CTG标绘图100的二元迹线106的胎动迹线或标绘图120的示意性简化表示。标绘图120包括指示胎动的存在的块122。

[0113] 根据本公开内容，建议增强或丰富标绘图120。因此，能够提供经修改的增强的CTG标绘图。

[0114] 例如，图6示出了经修改的增强信号130。信号130仍然包括块132、134。然而，块132、134虽然仍然具有相同的高度，但是在视觉上能够区分开并且可以具有不同的图案、颜色等。

[0115] 例如，框132的图案指示在足够高的可靠性水平下存在胎动。相反，框134可以指示潜在的移动，然而这可能归因于非胎儿移动，例如，母体移动、换能器移动/脱位等。

[0116] 因此，根据计算的胎动分级信息的实际水平，能够评估可靠性水平是否足够高。如果是这种情况，则可以提供真实的移动信号132。在可靠性水平不是足够高但仍然存在移动指示的情况下，涉及不同块的信号134可以清楚地指示降低的可靠性条件。

[0117] 如图5所示，习惯于二元信号的医学人员在掌握、理解和最终接受增强的信号表示方面不会面临重大挑战。

[0118] 类似地，图7也示出了增强的胎动信号140，其中，涉及块142、144的形状(特别是高度或幅值)是不同的。信号140是可以呈现三种状态的三元信号。

[0119] 第一状态指示根本不存在移动，其可以涉及不超过定义的可忽略阈值的移动。第二状态由框142的图案来指示，并且以定义的第一准确度水平指示存在胎动。第三状态由框144的图案来指示，并且以定义的第二准确度水平指示存在胎动。

[0120] 图8图示了类似的增强的胎动信号150，然而其包括涉及框152的第一二元信号标绘图和涉及框154的第二(顶部)二元信号标绘图。由于第二标绘图的信号可能在第一(底部)标绘图的信号未启用时不被启用，因此提供三态或三级展示。第一标绘图基本上对应于图5的标绘图。第二标绘图提供了补充的胎动分级信息。

[0121] 进一步参考图9，其图示了增强的胎动信号160，增强的胎动信号160包括涉及框162的第一二元信号标绘图。另外，存在符号164，其在图9中以大写字母在上侧标绘图中示出，用于说明的目的。相反，可以使用图标和图形符号以便改善增强信号的可理解性。

[0122] 符号164可以提供包括移动失真的类型的多水平或多阶段信息，这些移动失真的类型涉及母体活动、换能器移位、延迟的惯性胎动，以及特性小尺度胎儿活动中的至少一种。针对小尺度胎儿活动的范例是胎儿拇指吮吸或拳头吮吸。

[0123] 因此，这些符号指示第一二元信号标绘图的可靠性水平降低，但是也提供关于信

号失真的潜在来源的进一步信息。

[0124] 在一些实施例中，符号164还可以用于准确度水平足够高的情况，因为已经检测到真实(非失真)的胎动。在这些情况下，符号164可以例如指示胎动的类型，例如，腿部移动、踢腿、滚动、手臂移动、躯干移动、头部移动等。

[0125] 如上文已经指示的，可以在接收到的US信号中反映出移动的类型。因此，特性图案指示某种类型的移动。

[0126] 提供了基于胎动指示信息和胎动分级信息的增强的胎动信号，其中，原始胎动信息的特征性质仍然存在于增强的胎动信号中。

[0127] 同时呈现胎动指示和胎动分级信息的另外的益处在于能够检测到不稳定测量条件(如果有的话)的出现频率。这为医学人员提供了关于母亲活动的额外信息，这例如可以支持进一步的临床决策或行动(例如在需要更好的CTG质量的情况下促使母亲采取更为静止的姿势)。

[0128] 进一步参考图10，其示意性地图示了根据本公开内容的用于增强的妊娠监测的方法的示例性实施例。

[0129] 步骤S10涉及提供胎儿监测换能器，所述胎儿监测换能器被布置为检测胎儿医学状况信息，特别是胎儿心率信号。另外，胎儿监测换能器可以检测胎动指示信息。胎儿监测换能器可以被布置为US多普勒换能器。

[0130] 任选的步骤S12涉及提供母体监测换能器，所述母体监测换能器被布置为检测母体医学状况信息，特别是子宫活动指示信息。母体监测换能器可以被布置为分娩力计换能器。

[0131] 另外的任选的步骤S14涉及提供可以与胎儿监测换能器和/或母体监测换能器相关联的额外的(外部)运动传感器单元。另外，还可以提供不同的运动传感器单元，其能够被附接到准母亲的腹部。

[0132] 另外的步骤S16涉及妊娠监测期的开始，特别是CTG检查的开始。妊娠监测检查涉及至少监测胎儿状况信号和胎动指示信息。

[0133] 检查涉及步骤S18，其包括可能涉及可靠性评估的增强的运动评估。运动评估涉及处理胎动分级信息。

[0134] 另外，提供输出步骤S20，其通常涉及同时输出胎儿状况信号(特别是胎儿心率信号(步骤S22))、母体状况信号(特别是子宫活动指示信号(步骤S24))，以及基于胎动指示信息和胎动分级信息的增强的胎动信号(步骤S26)。

[0135] 尽管已经在附图和前面的描述中详细图示和描述了本发明，但是这样的图示和描述应当被认为是图示性或示范性的，而非限制性的；本发明不限于所公开的实施例。本领域技术人员通过研究附图、公开内容以及权利要求，在实践请求保护的发明时能够理解并实现对所公开的实施例的其他变型。

[0136] 在权利要求中，“包括”一词不排除其他元件或步骤，并且词语“一”或“一个”不排除多个。单个元件或其他单元可以实现在权利要求中记载的若干项的功能。尽管某些措施被记载在互不相同的从属权利要求中，但是这并不指示不能有利地使用这些措施的组合。

[0137] 计算机程序可以被存储/被分布在合适的介质上，例如与其他硬件一起或作为其他硬件的部分供应的光学存储介质或固态介质，但是也可以被以其他形式分布，例如经由

互联网或其他有线或无线的电信系统。

[0138] 权利要求中的任何附图标记都不应被解释为对范围的限制。

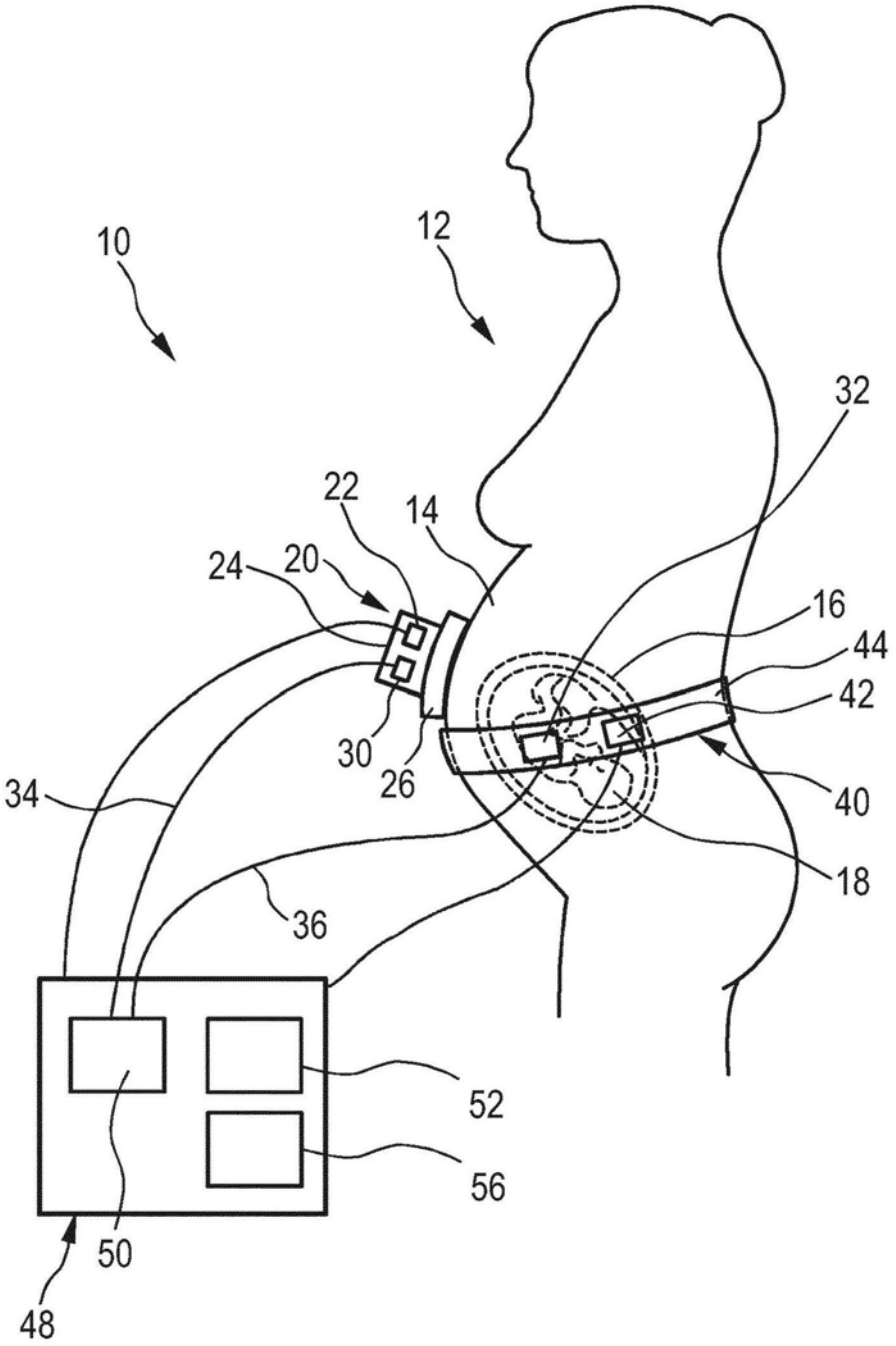



图1

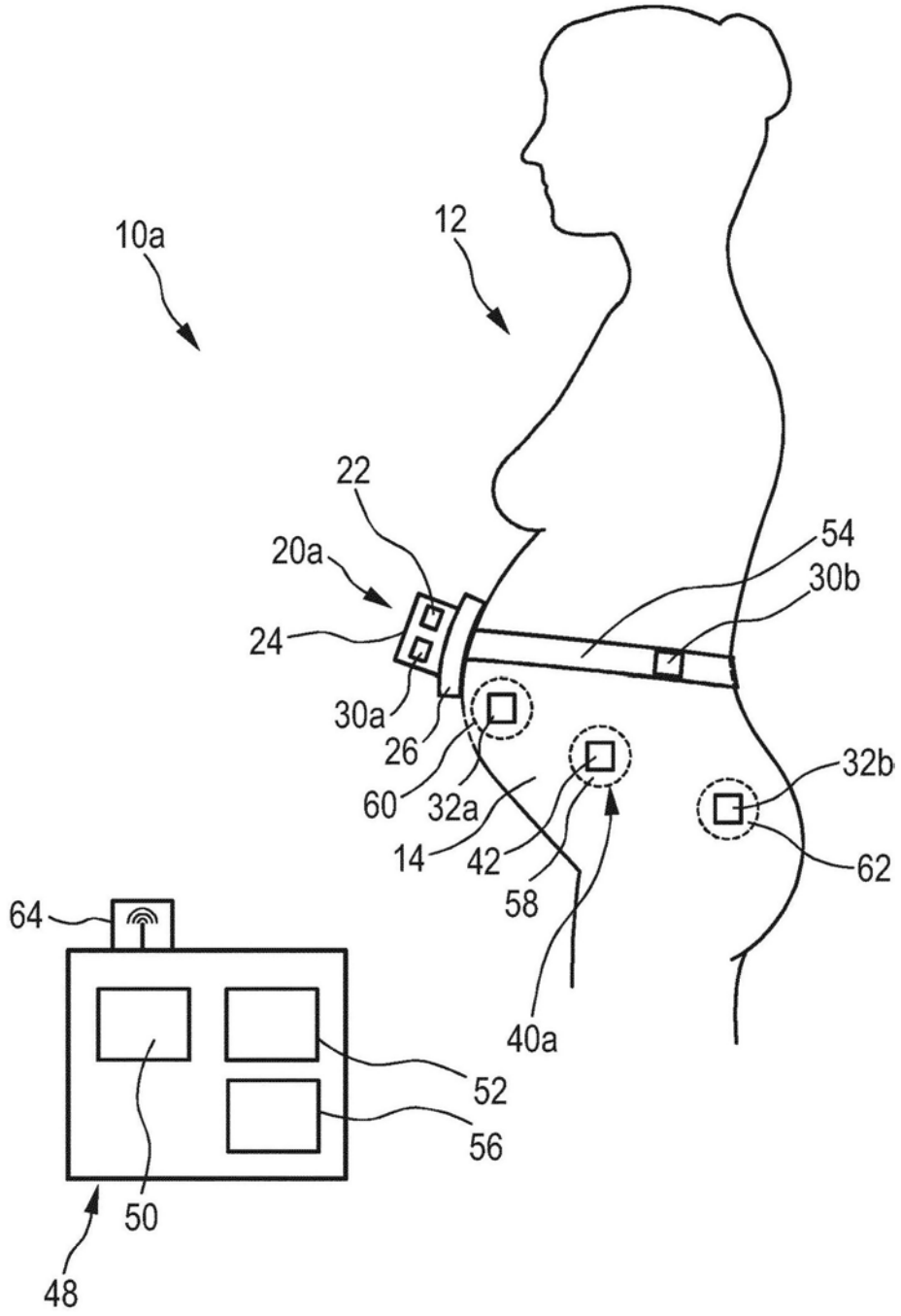

10a
12
22
20a
24
30a
26
60
32a
14
42
58
40a
54
30b
32b
62
64
52
56
50
48

图2

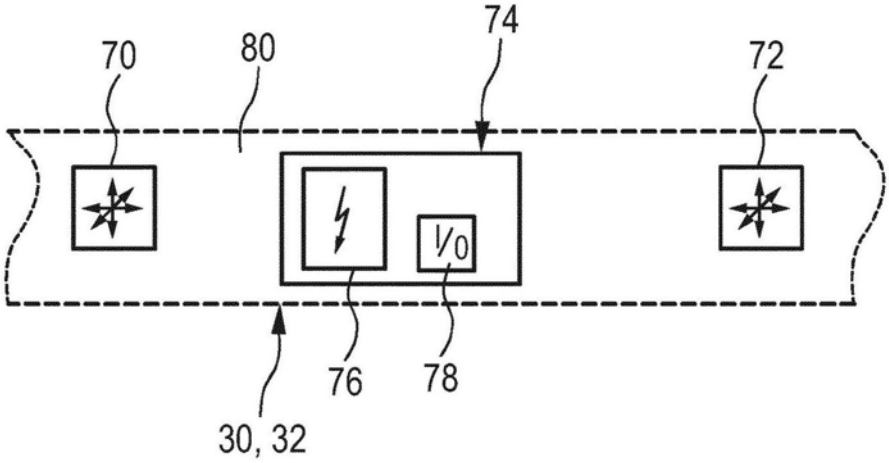

70
80
74
72
I/O
76
78
30, 32

图3

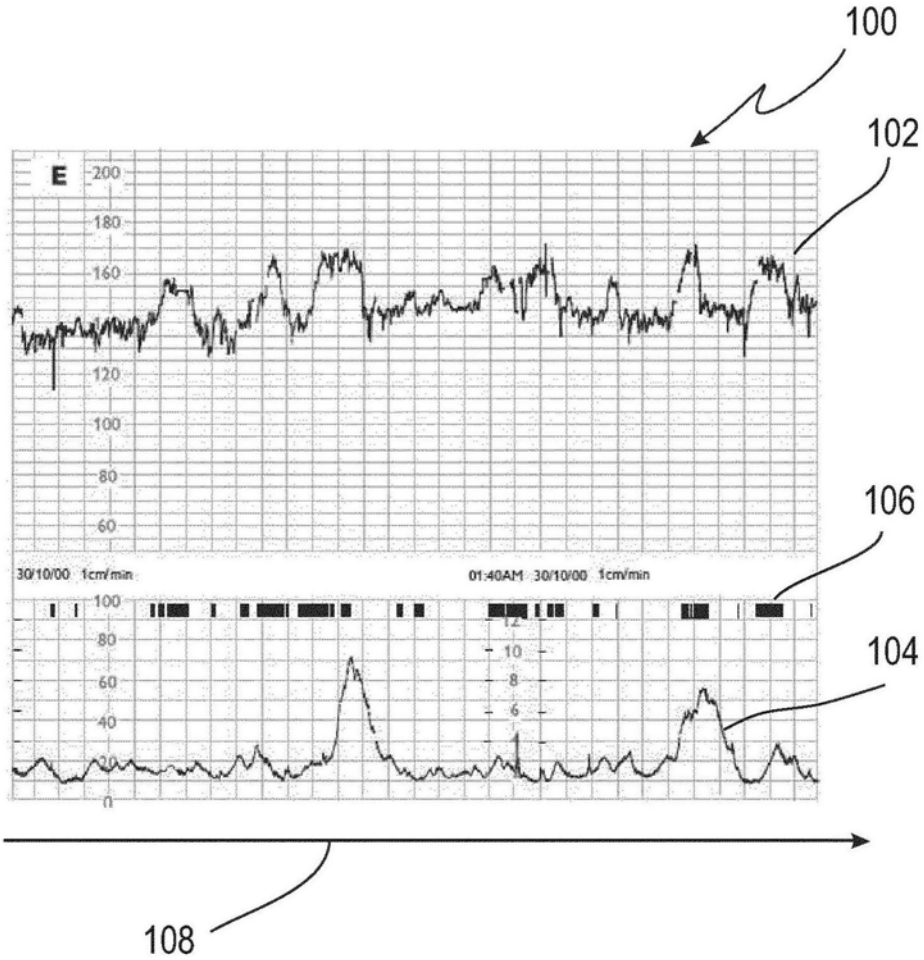

100
102
E
200
180
160
120
100
80
60
30/10/00 1cm/min
01:40AM 30/10/00 1cm/min
106
100
80
60
40
20
0
12
10
8
6
104
108

图4

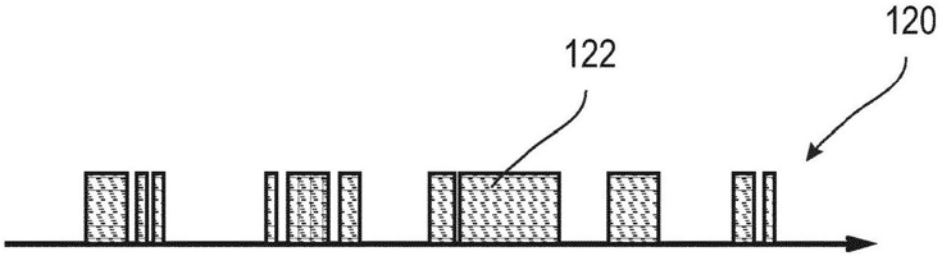



图5

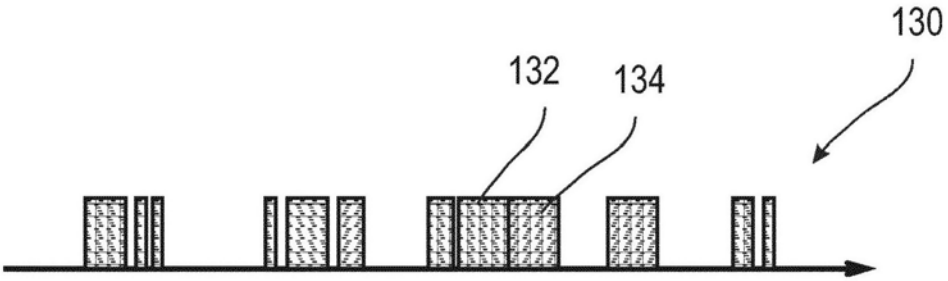



图6

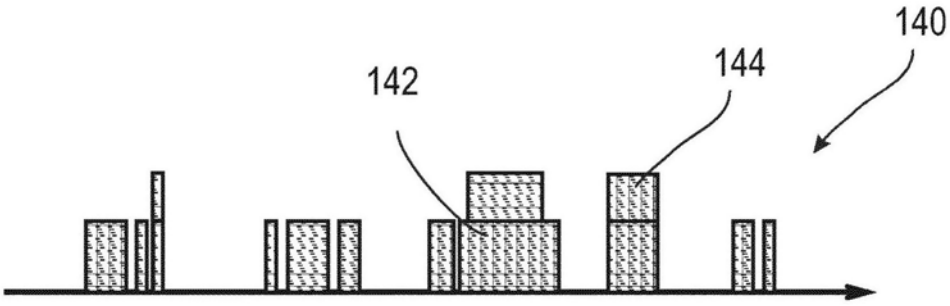



图7

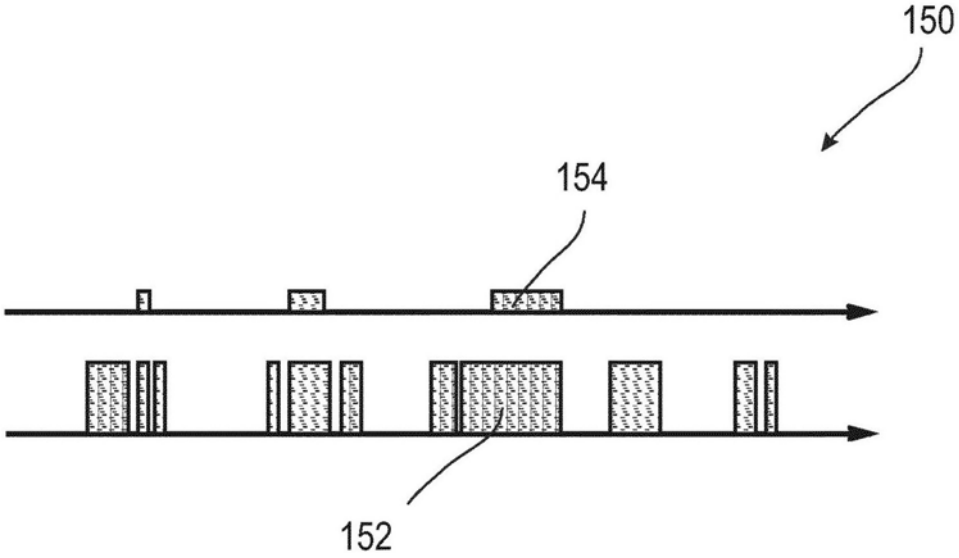



图8

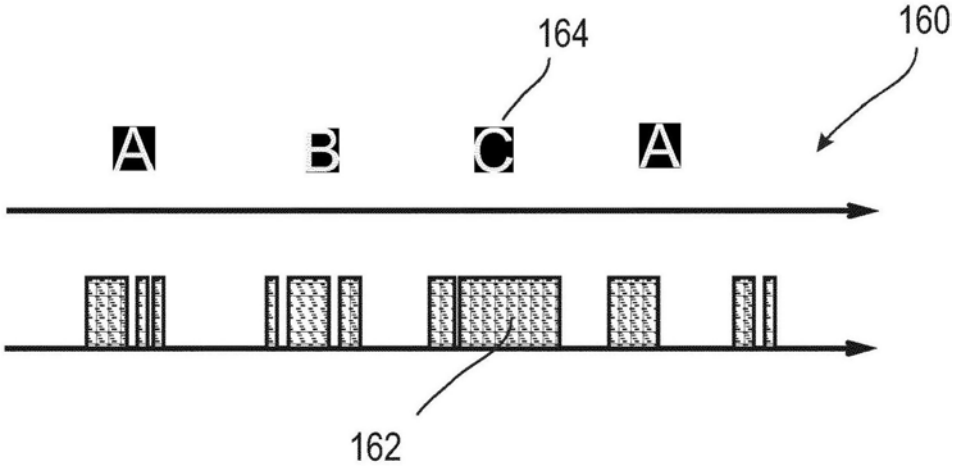



图9

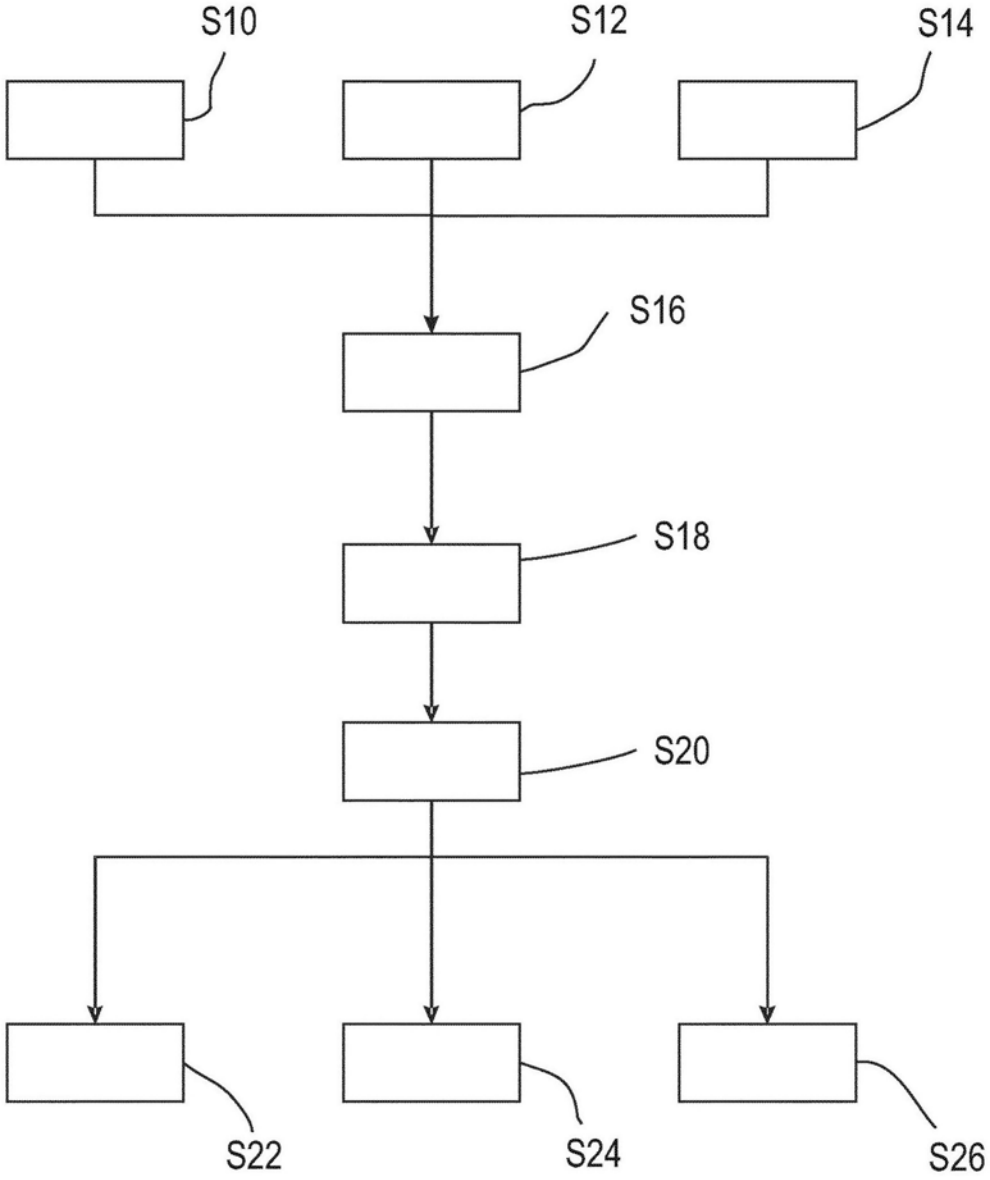
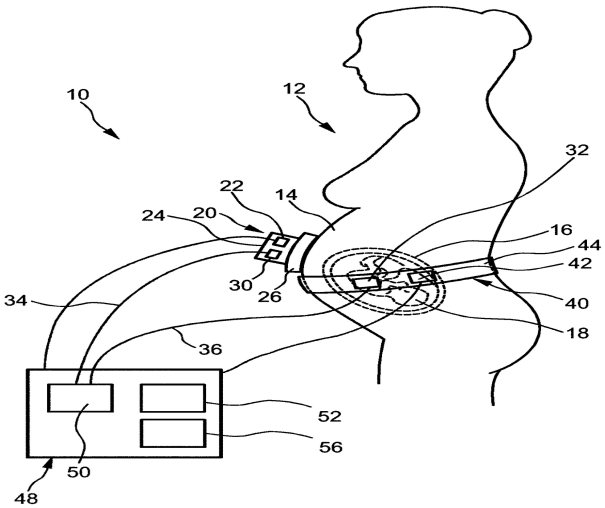



图10

| | | | |
|---|---|---|---|
| 专利名称(译) | 妊娠监测系统和方法 | | |
| 公开(公告)号 | CN108882865A | 公开(公告)日 | 2018-11-23 |
| 申请号 | CN201780022180.5 | 申请日 | 2017-03-31 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 皇家飞利浦电子股份有限公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 皇家飞利浦有限公司 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 皇家飞利浦有限公司 | | |
| [标]发明人 | L施米特<br>J范德拉尔<br>M沃尔施拉格<br>WP凯泽 | | |
| 发明人 | L·施米特<br>J·范德拉尔<br>M·沃尔施拉格<br>W·P·凯泽 | | |
| IPC分类号 | A61B5/00 A61B5/024 A61B5/0444 A61B5/11 | | |
| CPC分类号 | A61B8/5276 A61B5/02411 A61B5/0444 A61B5/1107 A61B5/4362 A61B5/721 A61B5/7221 A61B8/02 A61B8/0866 A61B8/4227 A61B8/4416 A61B8/4477 A61B8/463 A61B8/488 A61B8/54 A61B2503/02 A61B2562/0219 | | |
| 代理人(译) | 王英 | | |
| 优先权 | 2016163121 2016-03-31 EP | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |


摘要(译)

本发明涉及一种妊娠监测系统，所述系统包括：胎儿监测换能器(20)，其被布置为检测胎儿医学状况信息；控制设备(48)，其包括运动评估单元(50)和信号输出单元(52)；其中，所述胎儿监测换能器(20)被布置为检测胎动指示信息，其中，除了处理所述胎动指示信息以外，所述运动评估单元(50)还被布置为处理胎动分级信息，其中，信号输出单元(52)被布置为基于所述胎动指示信息和所述胎动分级信息来同时输出胎儿状况信号，特别是胎儿心率信号和增强的胎动信号，其中，原始胎动信息的特征性质仍然存在于所述增强的胎动信号中。本公开内容还涉及对应的妊娠监测方法。