

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61B 5/0488

A61B 5/0444



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02812839.7

[43] 公开日 2004 年 8 月 11 日

[11] 公开号 CN 1520272A

[22] 申请日 2002.5.28 [21] 申请号 02812839.7

[30] 优先权

[32] 2001. 5.29 [33] US [31] 60/294,391

[86] 国际申请 PCT/US2002/016678 2002. 5. 28

[87] 国际公布 WO2002/096288 英 2002. 12. 5

[85] 进入国家阶段日期 2003. 12. 26

[71] 申请人 生殖健康技术公司

地址 美国得克萨斯

[72] 发明人 罗伯特·E·加非尔德

威廉姆·L·马耐尔

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
商标事务所

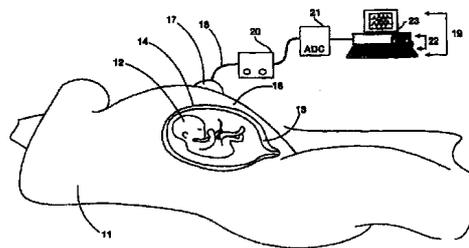
代理人 冯 谱

权利要求书 10 页 说明书 41 页 附图 18 页

[54] 发明名称 用于检测和分析产妇女宫,及产妇和
胎儿心脏与胎儿脑活动的系统

[57] 摘要

本发明提供了一种方法和设备,为诊断妊娠与非妊娠妇女子宫收缩模式用于从患者的腹部,阴道,或宫颈表面记录和分析子宫电活动,或肌电图(EMG)。所述的该方法和设备包括用于关于来自腹部/阴道/宫颈表面电信号信息的系统的检测,分析,表征及通信。本发明提供了数据分析技术,用于分析来自患者表面的测量的电数据,以便同时或分开地表征它们的子宫,腹部,和心脏的肌肉活动,以及胎儿的心脏和脑活动。这些技术和设备适用于临床,或通过有线或无线通信用作为远程或家庭子宫/胎儿监视系统。



I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1. 用于表征子宫电活动的一种方法，包括：
 - a. 对患者腹部、阴道或宫颈表面施加动作电位测量多极电极结构；
 - b. 使一系统和患者隔离，同时对电信号模拟滤波和放大，以便合适地使所述信号中的背景噪声和所述信号所需的频率成分隔离；
 - c. 以大约 0.1 和 1 kHz 之间采样频率在足以记录来自所述信号的至少 3 个动作电位脉冲串的持续时间内，获取模拟电子宫、产妇或胎儿心脏信号，胎儿脑部信号，或它们的组合，这些信号通过所述电极传送；
 - d. 通过多通道噪声消除方案去除不需要的信号成分；
 - e. 存储所述获取的信号；
 - f. 使用检测算法，以便检测出现在所述获取的信号中的所述子宫、产妇或胎儿心脏活动、胎儿脑部活动或它们的组合的一个或多个属性；
 - g. 分析所述活动的至少一部分，指示来自存储的信号内动作电位的至少一个脉冲串的参数；
 - h. 基于所述参数分析，表征来自所述患者的所述活动；
 - I. 以电的方式确定何时发生收缩并描绘这种收缩；
 - J. 仿真分娩力计或子宫内压力导管的数据输出；以及
 - K. 预测何时患者将进入分娩或产程，或它们的组合。
2. 权利要求 1 的方法，其中仿真数据输出包括当发生收缩时的仿真，描绘收缩，显示收缩强度，或它们的组合。
3. 权利要求 1 的方法，其中隔离该系统包括电学各光学方式隔离。
4. 权利要求 1 的方法，其中去除不需要的信号成分包括使用交叉相关，自相关，自适应滤波，匹配滤波，奇异值分解，或它们的组合。

5. 权利要求 1 的方法，其中去除不需要的信号成分还包括，在电极的多极结构各通道组合之间确定相位关系，并修改或维持所述相位关系。

6. 权利要求 1 的方法，还包括确定以下至少之一：所述子宫、产妇或胎儿心脏及胎儿脑部信号迹线，脉冲串，或动作电位组或序列，或它们的组合的频率，持续时间，振幅，功率密度频谱，小波变换，付立叶变换，信号的上升和下降速率，谱-时间映射，复杂性，混沌，分形，零交叉，随机性，非线性，似然率，统计估计，Wigner-Ville 或 Heisenberg-Gabor 分析，或其它联合时间-频率分析。

7. 权利要求 1 的方法，还包括确定以下至少之一：在所述子宫、产妇或胎儿心脏及胎儿脑部信号迹线，脉冲串，或动作电位组或序列，或它们的组合的至少之一中，一个或多个各动作电位的频率，持续时间，振幅，功率密度频谱，小波变换，付立叶变换，谱-时间映射，复杂性，混沌，分形，零交叉，随机性，非线性，似然率，统计估计，Wigner-Ville 或 Heisenberg-Gabor 分析，或其它联合时间-频率分析。

8. 权利要求 1 的方法，还包括使用“付立叶”分析技术确定电信号至少一个属性，包括以下至少之一：

a. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中多个动作电位的平均频率；

b. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部电信号至少之一中动作电位的开始频率；

c. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中动作电位的结束频率；

d. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中动作电位的功率密度谱中出现峰值的平均频率；

e. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中跨越各频率的功率的和；

f. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一的功率密度谱中各峰值的功率量值;

g. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一的一个或多个频率的频谱-时间映射;

h. 通过计算对应于所需频率范围的信号部分的功率, 并乘以该信号部分的持续时间, 确定所述获取的子宫、产妇或胎儿心脏或胎儿脑部信号或它们的组合的至少一部分在给定频率范围中的能量。

9. 权利要求 1 的方法, 还包括:

a. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中至少一个动作电位中的振幅上升率; 以及

b. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中至少一个动作电位中的振幅下降率。

10. 权利要求 1 的方法, 还包括使用“小波”分析技术确定电信号的一个或多个属性, 包括以下至少之一:

a. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中的小波系数;

b. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中的样条函数;

c. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中的尺度; 以及

d. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中在各小波尺度百分比能量分布。

11. 权利要求 1 的方法, 还包括使用“复杂性”或“随机性”分析技术确定电信号的一个或多个属性, 包括以下至少之一:

a. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中的特征值和特征函数;

b. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中的本原的和耗散的历史; 以及

c. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至

少之一中的 Lempel-Ziv(LZ)复杂性测度。

12. 权利要求 1 的方法，还包括使用“零交叉”分析技术确定电信号的至少一个属性，包括以下至少之一：

a. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中的第零阶、第一阶、或更高阶交叉计数。

13. 权利要求 1 的方法，还包括使用“分形”分析技术确定电信号的至少一个属性，包括以下至少之一：

a. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中对于范围/标准偏差(“R/S”)，功率谱，粗糙度-长度，变量图，或小波方法，或它们的组合的 Hurst 指数；

b. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中对于 R/S，功率谱，粗糙度-长度，变量图，或小波方法，或它们的组合的分形维；

c. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中对于 R/S，功率谱，粗糙度-长度，变量图，或小波方法，或它们的组合的贝它值。

14. 权利要求 1 的方法，还包括使用“非线性”和“混沌”分析技术确定电信号的一个或多个属性，包括以下至少之一：

a. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中的熵或近似熵；

b. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中的 Kolmogorov-Smirnov 统计量；

c. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中的混沌性。

15. 权利要求 1 的方法，还包括使用“似然率”分析技术确定电信号的至少一个属性，包括：

a. 在所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一中使用自适应累积和与动态累积和确定似然率和局部广义似然率。

16. 权利要求 1 的方法，还包括使用统计分析技术确定电信号的一个或多个属性，包括：

a. 确定所述子宫电脉冲串或产妇与胎儿心脏及胎儿脑部信号至少之一的平均值、标准偏差、方差、期望值、离散或连续随机变量或比率或函数。

17. 权利要求 1 的方法，还包括检验子宫活动指示参数对时间的一个或多个趋势。

18. 权利要求 17 的方法，还包括显示子宫活动指示参数对时间的一个或多个趋势。

19. 权利要求 17 的方法，还包括基于检验的子宫活动指示参数的一个或多个识别的趋势，预测未来子宫活动。

20. 权利要求 19 的方法，其中所述预测未来子宫活动包括识别其中可指示用于药物诱导或禁止所述患者分娩的治疗的情形。

21. 权利要求 19 的方法，其中所述预测未来子宫活动包括：

a. 比较患者被检验的子宫活动的识别的趋势与从其它患者收集的趋势数据，以便识别匹配的趋势；以及

b. 基于匹配趋势中所示的趋势行为，对接受检验的患者预测未来子宫活动。

22. 权利要求 21 的方法，其中所示预测使用专家系统进行。

23. 权利要求 1 的方法，其中所述检测还包括检测患者的腹部肌肉收缩。

24. 权利要求 1 的方法，还包括确定子宫动作电位与产妇与胎儿心脏及胎儿脑部电信号脉冲串的所述频率成分的联合时间-频率特征。

25. 权利要求 1 的方法，还包括通过腹部贯穿，阴道贯穿，宫颈贯穿或以它们的组合监视患者。

26. 权利要求 25 的方法，还包括：

a. 评价子宫活动；

b. 同时确定产妇和胎儿的心脏活动；

c. 同时监视所述胎儿脑部活动。

27. 权利要求 26 的方法，其中监视所述胎儿脑部活动包括监视阿尔法、贝它、太塔、德耳塔脑波，或它们的组合，并还包括确定这种脑波的频率、振幅和形态。

28. 权利要求 26 的方法，其中产妇和胎儿心脏活动包括 QRST 复杂性、心率，或它们的组合。

29. 权利要求 1 的方法，还包括：

a. 在所述子宫，产妇和胎儿心脏及胎儿脑部信号被存储时仿真所述患者的阴道；以及

b. 根据子宫活动的所述分析来诊断分娩。

30. 权利要求 29 的方法，还包括描绘收缩，描绘收缩强度，评估产妇和胎儿心脏活动，及胎儿脑部活动，并精确预测分娩和产程，而无需使用分娩力计或子宫内压力导管。

31. 权利要求 1 的方法，还包括产生所述功率密度谱特性的三维网格图，所述网格显示能级对频率对妊娠时间。

32. 用于对腹部、宫颈或阴道表面记录和分析子宫电活动的一种系统，包括：

a. 形成多极结构的至少三个电极的一种结构，适于测量由于动作电位所至从接受分析的患者腹部，阴道或宫颈表面发出的电信号，以建立子宫、产妇和胎儿心脏及胎儿脑部信号，且每一电极还适于传导指示所述动作电位的模拟信号，每一电极对以一个数据通道标识；

b. 至少一个模拟滤波器，适于从子宫、产妇和胎儿心脏，及胎儿脑部信号去除不需要的信号成分；

c. 至少一个微分、隔离的模拟放大器，电连接到所述电极以接收并放大指示由所述电极测量的所述动作电位的信号；

d. 至少一个模拟到数字转换器，适于从由放大器产生的模拟信号而产生数字信号；

e. 至少一个存储器，包括足够的存储量，以便存储以至少 100

Hz 的采样频率从单个患者进行至少 1 小时的电信号的采样所得到的数据, 所述存储器适于从所述模拟到数字转换器接收数字输入;

f. 一个计算机, 被编程以便从多个通道输入电信号数据, 或从由所述多极电极结构阵列形成的多个电极对输入多个微分信号, 并对所测量的至少两个电位运行数学函数, 以产生多个数据通道, 它们是来自所述数学函数的所述电位的至少一个数学组合的结果;

g. 所述计算机被编程, 以便对至少一个数据通道进行多通道滤波, 以去除一个或多个通道共同的不需要的噪声成分;

h. 所述计算机被编程, 以便对获得的子宫、心脏及脑部信号分析频率, 持续时间, 振幅, 功率密度频谱, 小波变换, 付立叶变换, 信号的上升和下降速率, 谱-时间映射, 复杂性, 混沌, 分形, 零交叉, 随机性, 非线性, 似然率, 统计估计, Wigner-Ville 或 Heisenberg-Gabor 分析, 或其它联合时间-频率分析, 所述计算机还适于基于所述分析表征子宫, 产妇和胎儿心脏, 及胎儿脑部活动。

33. 权利要求 32 的系统, 其中所述系统适于描绘收缩, 描绘收缩强度, 估计产妇和胎儿心脏活动, 及胎儿脑部活动, 并精确预测分娩和产程, 无需使用分娩力计或子宫内压力导管。

34. 权利要求 32 的系统, 其中所述多通道滤波包括匹配滤波, 自适应滤波, 自相关, 交叉相关滤波, 奇异值分解技术, 或它们的组合。

35. 权利要求 32 的系统, 其中所述计算机适于确定并修改或维护多通道组合之间的相位关系, 以去除所述不需要的噪声成分。

36. 权利要求 32 的系统, 其中所述数学函数由操纵所述计算机所操作员可选择。

37. 权利要求 32 的系统, 其中所述数学函数被编程到所述计算机中用于其自动执行。

38. 权利要求 32 的系统, 其中所述计算机适于识别腹部肌肉收缩。

39. 权利要求 32 的系统, 其中所述存储器适于在离散的预定频

率范围存储所述电信号。

40. 权利要求 32 的系统，其中所述计算机适于确定多个动作电位的中间频率，开始频率，和结束频率。

41. 权利要求 32 的系统，其中所述电信号测量电极包括针状电极，面电极，阴道放置或宫颈放置的电极，或它们的组合。

42. 权利要求 32 的系统，还包括连接到所述计算机的一监视器，所述监视器适于显示所述电信号的至少一部分。

43. 用于远程表征子宫活动的一种远程子宫监视系统，包括：

a. 形成多极结构的至少三个电极，适于测量从接受分析的患者腹部，阴道或宫颈表面发射的动作电位的电信号，并进而适于发射模拟信号，指示由所述电极测量的动作电位；

b. 一个隔离系统，包括模拟滤波器，适于从子宫、产妇和胎儿心脏，及胎儿脑部信号去除不需要的信号成分；

c. 至少一个模拟微分放大器，连接到所述电极，对患者以光学、电学方式或其它标准装置隔离，并适于接收并放大由所述电极测量的指示所述动作电位的信号；

d. 至少一个模拟到数字转换器，适于从由放大器产生的模拟信号产生数字信号；

e. 一个计算机，被编程以便从多个通道输入电信号数据，或从由所述多极电极结构阵列形成的多个电极对输入多个微分信号，并对两个或多个通道运行数学函数，以产生多个数据通道，它们是所述电位的这种数学组合的结果；

f. 所述计算机适于对所述数据通道进行多通道滤波，以去除一个或多个通道共同的不需要的噪声成分；

g. 所述计算机被编程，以便对获得的子宫、心脏及脑部信号分析频率，持续时间，振幅，功率密度频谱，小波变换，付立叶变换，信号的上升和下降速率，谱-时间映射，复杂性，混沌，分形，零交叉，随机性，非线性，似然率，统计估计，Wigner-Ville 或 Heisenberg-Gabor 分析，或其它联合时间-频率分析，所述专家系统

还适于基于所述分析表征产妇子宫，产妇和胎儿心脏，及胎儿脑部活动；

h. 至少一个数据传送系统，连接到所述计算机，适于从所述计算机通过远程通信链路向远程位置传送已处理或未处理的子宫，产妇和胎儿心脏，及胎儿脑信号；

i. 至少一个远程模拟到数字转换器，连接到所述数据传送系统，以便从所述放大器接收指示由所述电极测量的动作电位的模拟输入；

j. 至少一个存储器，包括足够的存储量，以便存储从贯穿腹部、贯穿阴道、贯穿宫颈的电信号采样所得的数据，或它们的组合，该采样的采样频率是至少 100 Hz 并且来自单个患者达至少 1 小时，所述存储器适于从所述模拟到数字转换器接收数字输入，指示由所述转换器接收的动作电位信号；

k. 至少一个接收器，适于收集已处理或未处理的子宫、心脏或脑部数据，这些数据是从在患者现场的所述计算机发送的；以及

l. 至少一个位于远离患者现场并连接到所述接收器的远程计算机，以便从患者现场输入接收的数据，并被编程以便对获得的子宫、心脏及脑部信号分析频率，持续时间，振幅，功率密度频谱，小波变换，付立叶变换，信号的上升和下降速率，谱-时间映射，复杂性，混沌，分形，零交叉，随机性，非线性，似然率，统计估计，Wigner-Ville 或 Heisenberg-Gabor 分析，或其它联合时间-频率分析，所述远程计算机还能够基于所述分析表征产妇子宫，产妇和胎儿心脏，及胎儿脑部活动。

44. 权利要求 43 的系统，其中所述系统适于描绘收缩，描绘收缩强度，估计产妇和胎儿心脏活动，及胎儿脑部活动，并精确预测分娩和产程，无需使用分娩力计或子宫内压力导管。

45. 权利要求 43 的系统，其中所述滤波包括匹配滤波，自适应滤波，自相关和/或交叉相关滤波，奇异值分解滤波，或它们的组合。

46. 权利要求 43 的系统，其中所述计算机至少之一适于确定并修改或维护各通道组合之间的相位关系，以降低所述不需要的噪声成分。

47. 权利要求 43 的系统，其中所述远程通信链路包括无线通信链路。

用于检测和分析产妇子宫，及 产妇和胎儿心脏与胎儿脑活动的系统

本发明的领域

本发明涉及身体的电活动的测量。更具体来说，本发明涉及测量及测量的分析，以预测身体一部分的状态。

本发明的背景

当前还没有客观的方式评价子宫的收缩。这在与痛经相关的剧烈收缩的非妊娠患者或者子宫有时分娩期之前活动的妊娠患者中都是实情。通常，在非妊娠妇女和大部分妊娠期间子宫是静止的。然而，在妊娠结束时，子宫肌层受到一系列变化，导致同时的，有节奏的子宫收缩(分娩)。分娩的诊断是产科医师面对的非常重要的问题。此外，大约有 10% 妊娠患者发生的期前分娩很难诊断。按期或期前分娩常常需要辅助药物治疗，以便刺激或禁止子宫收缩。

宫颈的状态通常用作为分娩的预测器。然而，在实际分娩期间，宫颈的扩张通常相对后发生。此外，分娩和宫颈中的变化可能独立发生。另外，收缩的频率用来诊断分娩，有时使用分娩力计记录。然而，这些方法只是给出子宫收缩粗略的主观估计。

在大部分妊娠期间子宫不剧烈地收缩，这对于生长的胎儿提供了安静的环境。在分娩期，子宫通常以阶段的方式(分娩)开始有力地收缩以便排出胎儿。子宫的收缩与下面肌肉的电活动成正比。子宫收缩的频率，持续时间，和幅度分别与动作电位脉冲串的频率，动作电位在子宫上传播(也称为传导)及肌肉细胞募集成正比。在心脏肌肉中存在类似的情形，虽然就结构和动作电位的构型来说心脏与子宫不同。动作电位伴随着钙向肌肉细胞的流入以激励收缩器官。

这样，通过记录子宫的电活动，能估计子宫肌层的收缩性。类似的技术用来记录心电活动，以确定心脏正常或不正常的功能。

先前许多研究使用电极直接置于子宫上的肌电图(EMG)记录了子宫肌电活动。这些研究表明子宫肌在分娩之前很少产生电活动,但在分娩期间反映机械事件的活动极大增加。有趣的研究在由 Csapo 在出版物中论证, Chapter 43, “Force of Labor,” Principles and Practice of Obstetrics and Perinatology, Ed. L. Iffy and H.A. Kaminezky, John Wiley and Sons wiley and Sons Publishing 761-799, 1981; Garfield et al., “Control of Myometrial Contractility: Role and Regulation of Gap Junction,” Oxford Rev. Reprod. Biol. 10:436-490, 1988; Wolfs and Van Leeuwen, “Electromyography observations on the human uterus during labor,” Acta Obstet. Gynecol. Scand. [Suppl.] 90:1-62, 1979; 以及近来由 Devedeux et al. 发布的, “Uterine Electromyography: A Critical Review,” Am J. Obstet, Gynecol. 169:1636-1653, 1993。通过直接与子宫接触可测量并使用子宫的 EMG 活动预测正常和非正常的子宫收缩。然而,把电极直接放置在子宫上是不实际的。为了在当前理解水平下进行,必须以外科方式把电极植入子宫表面,或通过阴道腔引入导管电极并穿刺胎膜。

可能希望记录来自腹部,宫颈或阴道表面的子宫 EMG 活动。以前使用放置在腹部表面电极记录的子宫电活动的研究,没有记录来自子宫的动作电位脉冲串,并一般没有表现出子宫电活动与收缩的联系。有趣的研究包含在上述 Wolfs 和 Van Leeuwea 及 Devedeux 等人的出版物中。Wolfs 和 Van Leeuwea 概述了到 1979 年以前所有的研究,并得出结论“还没有清楚地证明借助于附加在腹壁电极获得的电位波动,确实表示子宫的电动作”(页 7)。类似地,Devedeux 等人称,子宫电活动的腹部监视“需要进一步研究”(页 1649)。

近来进行的研究确认,在腹部表面与在子宫直接测量的子宫的电位之间有明显的相关性。这些研究表明,这些电信号能够通过数学方法被量化,例如使用付立叶分析或小波分析: Garfield, RE 等,

“Control and assessment of the uterus and cervix during pregnancy and labour, 1996”; Buhimschi C, Garfield RE. “Uterine activity

during pregnancy and labor assessed by simultaneous recordings from the myometrium and abdominal surface in the rat,” *Am. J. Obstet Gynecol* 1998, 178:811-22; 以及 Garfield RE 等, “Instrumentation for the diagnosis of term and preterm labour,” *J. Perinat Med* 1998; 26:413-436.

解释从子宫记录的电活动的部分困难在于这样的事实, 包括 Wolfs 和 Van Leeuwea and Devedeux 等人的许多研究没有认识到动作电位驱动子宫收缩。动作电位不负责某些平滑肌组织诸如气道肌与某些脉管肌肉的收缩, 因而许多研究者混淆了子宫与其它平滑肌。这样, 许多这些研究试图使电活动与机械收缩相关联, 以便证明电活动是或不是负责收缩。现在已清楚(从 Marshall 的出版物, “Regulation of Activity in Uterine Smooth Muscle,” *Physiol. Rev.* 42:212-227, 1962; Csapo, Chapter 43. “Force of labor,” *Principles and Practice of Obstetrics and Perinatology*, Ed. by I. Iffy and H.A. Kasminetsky, John Wiley & Sons Publishing, 761-799, 1981; Garfield et al., “Control of Contractility: Role and Regulation of Gap Junctions,” *Oxford Rev. Reprod. Biol.* 10:436-490, 1988; 以及 Garfield, Chapter 3 “Role of cell-to-cell Coupling in Control of Myometrial contractility and Labor,” *Control of Uterine Contractility*, Ed. R.E. Garfield and T. Tabb, CRC Press. 39-81. 1994), 动作电位激活了子宫收缩, 并通过测量子宫电活动能够直接估计收缩。

在使用置于皮肤上的面电极阵列监视成年人 ECG 已经有很大进展 (*Interventional Electrophysiology*, 2nd Edition, Ed. by Singer. Lippincott Williams & Wilkins, April 2002)。使用电极从妊娠患者腹部表面监视产妇和胎儿心脏活动也有某些成功 (Kanjilal, et. Al., “Fetal ECG Extraction from Single-channel Maternal ECG Using Singular Value Decomposition,” *IEEE Trans Biomed Eng.* Jan; 44(1): 51-9, 1997; Kwon, et. Al., “Abominal Fetal EKG Noise Removal,” *Biomed Sci Instrum.* 32: 87-92, 1996)。然而, 这些研究中描绘的数据获取和

信号处理的装置和方法似乎不足以对患者进行正确的评估和诊断。

在子宫 EMG 的腹部横向记录中，由于呼吸，患者的运动及皮肤的电位所至的产妇和胎儿 ECG 及胎儿 EEG 背景噪声很高，大约为记录的 15%。所需要的是一种系统，可在高于 95% 的所有妊娠患者中，同时或分开地有效进行非侵入地记录、识别和分析子宫 EMG 和/或产妇和/或胎儿心脏或胎儿脑信号，同时降低由于背景噪声所至的效应。

本发明的概述

本发明提供了一种方法和设备，用于从腹部表面、阴道或宫颈记录和分析子宫电活动，以便诊断妊娠和非妊娠患者子宫收缩模式，以及监视产妇和胎儿 ECG 与胎儿脑部活动。本发明提供了数据分析技术，用于分析从患者表面测量的电数据，以便同时或分开表征患者的子宫，腹部和心脏肌肉活动，以及胎儿的心脏和脑部活动。

信号将被放大，并对背景噪声进行模拟滤波。可能的滤波设置是用于子宫 EMG 的从大约 0.001 Hz 到大约 3.000 Hz 的带通滤波器，或用于胎儿 EEG 的从大约 5 Hz 到大约 100 Hz 的滤波器，或用于胎儿心率的从 1 Hz 到大约 5 Hz 的滤波器。当一定的子宫 EMG 和产妇胎儿生物物理信号频率需要被隔离时，可使用其它滤波方案。

将通过交叉相关，自相关，自适应滤波，匹配滤波，和/或奇异值分解或其它多通道方法，进行背景噪声的附加滤波，其中来自任何或所有记录的电位的噪声共同的成分被降低或去除，留下所需的子宫 EMG，产妇心脏及胎儿脑部电信号。该单元将能够确定和/或修改或维护各个通道组合之间的相位关系，以便使用这些方法进行这种噪声降低。

具体来说，本发明考虑的是分析表面电数据的一种方法，以表征产妇的子宫，产妇的腹部，产妇和胎儿的心脏，和/或胎儿脑部活动，包括向患者的腹部，阴道，或宫颈表面施加动作电位-或电信号测量电极的多极性排布；测量在电极处产生的电信号；分析电信号的频率成分；以及基于频率成分或其它信号量的分析，表征患者子宫、

腹部、心脏或胎儿脑部活动。理想上，对来自存储肌电图信号内的至少三个(3)动作电位脉冲串数据，进行指示参数的子宫活动分析，并一般对电信号至少 30 分钟的记录。子宫脉冲串分析，或心脏或脑部信号分析可包括确定频率，持续时间，振幅，每脉冲串动作电位数目，每相关单位时间活动，及动作电位的至少三(3)个脉冲串的功率密度频谱及频率，持续时间，与多个动作电位的振幅或使用信号积分，三维网格图，向量分析，小波变换，功率频谱，付立叶变换，谱-时间映射，复杂性，混沌，分形，零交叉，随机性，非线性，似然率，及统计方法，Wigner-Ville 或 Heisenberg-Gabor 分析(如业内一般专业人员所知)，或其它对于子宫、心脏或脑部信号一个或多个的联合时间-频率分析。作为进一步的实施例，该方法还包括基于子宫、心脏或胎儿脑部活动表征对患者预测处理，特别这种处理在药理学上可能引导或禁止患者的分娩。

可使用小波或倒谱分析对动作电位脉冲串进行分析，如以下文献中所描述 Akay, Chapter 6, "Cepstrum Analysis," *Biomedical Signal Processing*, Academic Press(1994)。也可使用非线性动力学、或混沌分析分析子宫，心脏及胎儿脑部信号，如以下文献中所描述 Molnar, et al., "Correlation Dimension of Changes Accompanying the Occurrence of Mismatch Negativity and P3 Event-Related Potential Component," *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology*, 95(1995), pp. 118-26; Elbert, et al., "Chaos and Physiology: Deterministic Chaos in Excitable Cell Assemblies," *Physiology Reviews*, Vol. 74, No. 1, Jan. 19, 1994; 以及 Skinner, et al. "The Point Correlation Dimension Performance with Non-Stationary Surrogate Data and Noise," *Integrative Physiological and Behavior Science*, Vol. 28, No. 3, pp. 217-34(Sept. 1994)。还可以使用包括功率密度频谱和频率数据分析子宫、心脏和胎儿脑部信号。相继的动作电位之间间隔的分布可作为异常混沌的指示器表征。

本发明还试图在存储子宫肌电图及产妇与胎儿心脏和胎儿脑部

电信号时仿真患者的阴道。这一仿真允许从存储的电信号评估导电现象，并允许作为信号功能诊断分娩，以及基于心脏和脑部信号评价产妇和胎儿状态良好。子宫的仿真可以是电的，机械的或药理论学的，例如通过注入催产素。

其它实施例试图离析肌电图信号内的高频子宫电成分；离析高频成分内的快速波成分；确定包括快速波成分内的低频成分低频域，以及包括快速波成分内的高频成分的高频域；以及确定低频域和高频域之间指示产科诊断的关系。这种关系可能指示着分娩前或分娩期子宫活动。

本发明的其它实施例试图使用小波分析方法分析子宫，心脏，和胎儿脑部相关电频率范围，以便对信号解除相关，通过分频段显示信号成分，并比较特定分频段中包含的能级与妊娠时间。小波变换或小波数据包分析可用来产生特定分频段内小波最大值，骨骼，或能含量的各种度量(诸如振幅及比率)。信号结果的分解可通过设阈值，小波收缩及可比较的方法在降噪声中使用。在存储之前通过抛弃最小小波系数可以高效压缩信号。

本发明的另一实施例考虑一种方法，分析贯穿腹部/贯穿阴道/贯穿宫颈的子宫数据，以表征组织中的活动，包括向患者表面施加多个(三电极，四电极，或其它多电极配置)动作电位-，或电信号-测量电极的分布；测量通过电极拾取的子宫、心脏和胎儿脑部信号；分析这些信号；确定信号的电位向量特性，以识别子宫电活动传播方向和速率；并基于电位向量特性表征子宫活动。这一电位向量可以是产科诊断的指示，包括分娩期前或非正常分娩期子宫活动。

本发明的设备实时工作，并至少包括适用于进行分析的患者腹部、宫颈或阴道表面的三个电极(三电极，四电极等配置)；微分模拟滤波器/放大器电连接到电极并准许人们使用，接收并放大指示由电极测量的动作电位的信号；模拟滤波装置能够隔离并识别预选频率范围内包括动作电位的子宫，产妇和胎儿心脏，及胎儿脑部电信号；模拟到数字转换器，能够结合到电连接的数字化器，以接收来自放大器

指示动作电位的模拟输入，或由电极测量的电信号，并把这些由电极拾取的电信号转换为指示子宫、产妇和胎儿心脏及胎儿脑电信号的数字化数据；一种程序或硬件，用于组合多个电位或或求和或对信号进行各种数学预处理，以产生不同信号所需数目和类型，其每一个对应于数据获取系统的“通道”；一种过程，用于通过使用多通道噪声消除过程，诸如自相关，解除相关，自适应滤波，匹配滤波，和/或异常值分解，或任何其它这种技术，进一步降低数据的一个或多个通道共同的噪声成分；能够确定和/或修改或维护相位各通道组合之间的关系，以便采用这种方法进行这样的噪声降低；一种存储器，用于存储数字信号，并包括足够的存储容量，存储来自肌电图信号以至少 100 Hz 采样频率采样的数据，对于足够的持续时间，足以连续记录所有通道达至少三个(3)个动作电位脉冲串或 30 分钟，或更长；以及一个编程的计算机。计算机包括一专家系统，该系统被编程为产生和/或分析频率，持续时间，振幅，功率密度谱，信号的积分，三维网格图，向量分析，小波变换，功率谱，付立叶变换，谱-时间映射，复杂性，混沌，分形，零交叉，随机性，非线性，似然率，及动作电位脉冲串，串，或组的统计方法，以及子宫、心脏和胎儿脑部活动的各动作电位。该专家系统进而能够基于这种分析和或其它分析表征子宫、心脏和胎儿脑部活动，并识别腹部肌肉收缩。

该专家系统可包括进行动作电位的倒谱分析，小波分析，混沌分析或子宫肌层分析所需的算法。该专家系统还能够识别腹部肌肉收缩，和/或识别并分析产妇和胎儿心脏混沌的 QRS 复杂性及心率，从胎儿的脑电信号确定阿尔法、贝它、太塔、德耳塔波及它们的形态。该专家系统很可对包含若干小时的分娩过程评价子宫活动的趋势，以确定分娩是否在进行，并提示医生过程失败可能的诊断，及需要通过药物，外科或电装置处理。该专家系统与 EMG 数据结合能够评估其它临床数据，诸如产妇和胎儿心脏活动和胎儿脑部活动的正常与非正常态。

本发明所考虑的另一实施例是一种设备，用于记录和分析来自

腹部表面的子宫、心脏和胎儿脑部的电活动，包括至少三(3)个动作电位-测量电极，用于记录适用于接受分析的患者腹部表面的电信号；荧光模拟到数字转换器，连接到至少三个电极，用于把由电极产生的电信号转换为指示电信号的数字化数据；一个存储器，用于存储数字化信号；以及一个编程的计算机，用于分析存储的数字化电信号的频率成分，并用于作为存储的数字化信号的函数提供接受分析的患者和胎儿子宫、心脏和胎儿脑部电活动的指示。另一实施例考虑一种设备，其中编程的计算机进而用于确定电信号频率成分功率密度谱特性。

本发明还考虑一种远程子宫监视系统形式的设备，用于分析表面电数据以便表征子宫活动，产妇及胎儿心脏与胎儿脑部活动，包括一个远程子宫监视器，以及一个与远程子宫监视器通信的中心编程计算机，用于分析存储的数字化电信号，并用于作为存储的数字化信号，提供来自接受分析的患者和胎儿的子宫、产妇和胎儿心脏及胎儿脑部电活动的指示。远程子宫监视器包括至少三个(三电极，或四电极等配置)动作电位-或电信号测量电极的结构，可用于接受分析的患者腹部表面；以及一个远程模拟到数字转换器，连接到至少三个电极，用于把由电极拾取的电信号转换为指示子宫、产妇和胎儿心脏及胎儿脑部信号的数字化数据。

在进一步的实施例中，远程子宫、心脏、和胎儿脑部监视器及中心编程计算机，通过电话线或通过无线通信，诸如数字的或蜂窝式电话或例如通过无线或视频，进行在线通信。在另一实施例中，远程子宫监视系统还包括远程信号处理，分析和存储，用于记录数字化电信号数据，且其中中心编程计算机与远程子宫监视器离线通过远程存储装置通信(例如通过蓝牙或类似的技术)。在另一实施例中，远程子宫监视系统向寻呼机和/或蜂窝式电话直接对医生个人或医院涉及处理/监视所述患者和胎儿的工作人员，或所述患者的家庭成员等通信。

提供了用于表征子宫电活动的一种方法，包括对患者腹部、阴

道或宫颈表面施加动作电位测量的多极电极结构；对患者隔离一系统，用于对电信号模拟滤波和放大，以便对在所述信号中的背景噪声适当隔离所述信号所需的频率成分；获取模拟电子宫、产妇或胎儿心脏信号，胎儿脑部信号，或它们的组合，这些信号以大约 0.5 和 1 kHz 之间采样频率达足以记录来自所述信号至少 3 个动作电位脉冲串通过所述电极传送；通过多通道噪声消除方案去除不需要的信号成分；存储所述获得的信号；使用检测算法，以便检测出现在所述获得的信号中的所述子宫、产妇或胎儿心脏活动、胎儿脑部活动或它们的组合的一个或多个属性；分析所述活动的至少一部分，指示来自存储的信号内至少动作电位的一个脉冲串的参数；基于所述参数分析，表征来自所述患者的所述活动；以电的方式确定何时发生收缩并描绘这种收缩；仿真分娩力计或子宫内压力导管的数据输出；并预测何时患者将进入分娩或产程，或它们的组合。

进而，提供了用于对腹部、宫颈或阴道表面记录和分析子宫电活动的一个系统，包括：形成多极结构的至少三个电极的一种结构，适于测量由于从接受分析的患者腹部，阴道或宫颈表面发出的动作电位所至的电信号，以建立子宫、产妇和胎儿心脏及胎儿脑部信号，且每一电极还适于传导指示所述动作电位的模拟信号，每一电极对以一个数据通道标识；至少一个模拟滤波器适于从子宫、产妇和胎儿心脏，及胎儿脑部信号去除不需要的信号成分；至少一个微分、隔离的模拟放大器，电连接到所述电极以接收并放大指示由所述电极测量的所述动作电位的信号；至少一个模拟到数字转换器，适于从由放大器产生的模拟信号而产生数字信号；至少一个存储器，包括足够的存储量，以便存储从电信号的采样所得的数据，其采样频率至少 100 Hz 来自单个患者达至少 1 小时，所述存储器适于从所述模拟到数字转换器接收数字输入；一个计算机，被编程以便从多个通道输入电信号数据，或从由所述多极电极结构阵列形成的多个电极对输入多个微分信号，并适于对所测量的至少两个电位运行数学函数，以产生多个数据通道，它们是来自所述数学函数的所述电位的至少一个数学组合的结

果；所述计算机被编程，以便对至少一个数据通道进行多通道滤波，以去除一个或多个通道共同的不需要的噪声成分；所述计算机被编程，以便对获得的子宫、心脏及脑部信号分析频率，持续时间，振幅，功率密度频谱，小波变换，付立叶变换，信号的上升和下降速率，谱-时间映射，复杂性，混沌，分形，零交叉，随机性，非线性，似然率，统计估计，Wigner-Ville 或 Heisenberg-Gabor 分析，或其它联合时间-频率的分析，所述计算机还适于基于所述分析表征子宫，产妇和胎儿心脏，及胎儿脑部活动。进而所述分析能够用来描绘收缩，描绘收缩强度，估计产妇和胎儿心脏活动，及胎儿脑部活动，并精确预测分娩和产程，无需使用分娩力计或子宫内压力导管，或其它这种类型的装置。

在另一实施例中，提供了用于远程表征子宫活动的一种远程子宫监视系统，包括：形成多极结构的至少三个电极，适于测量由于从接受分析的患者腹部，阴道或宫颈表面发射的动作电位的电信号，并进而适于发射模拟信号，指示由所述电极测量的动作电位；一个隔离系统，包括模拟滤波器，适于从子宫、产妇和胎儿心脏，及胎儿脑部信号去除不需要的信号成分；至少一个模拟微分放大器，连接到所述电极，由所述隔离系统隔离，并适于接收并放大由所述电极测量的指示所述动作电位的信号；一个计算机，被编程以便从多个通道输入电信号数据，或从由所述多极电极结构阵列形成的多个电极对输入多个微分信号，并对两个或多个通道运行数学函数，以产生多个数据通道，它们是所述电位的这种数学组合的结果；所述计算机被编程，适于对所述数据通道进行多通道滤波，以去除一个或多个通道共同的不需要的噪声成分；所述计算机被编程，以便对获得的子宫、心脏及脑部信号分析频率，持续时间，振幅，功率密度频谱，小波变换，付立叶变换，信号的上升和下降速率，谱-时间映射，复杂性，混沌，分形，零交叉，随机性，非线性，似然率，统计估计，Wigner-Ville 或 Heisenberg-Gabor 分析，或其它联合时间-频率的分析，所述专家系统还适于基于所述分析表征产妇产宫，产妇和胎儿心脏，及胎儿脑部

活动；至少一个数据传送系统，连接到所述计算机，适于从所述计算机通过远程通信链路向远程位置传送已处理或未处理的子宫，产妇和胎儿心脏，及胎儿脑信号；至少一个远程模拟到数字转换器，连接到所述数据传送系统，以便从所述放大器接收指示由所述电极测量的动作电位的模拟输入；至少一个存储器，包括足够的存储量，以便存储从贯穿腹部、贯穿阴道、贯穿宫颈的电信号采样所得的数据，或它们的组合，其采样频率至少 100 Hz 来自单个患者达至少 1 小时，所述存储器适于从所述模拟到数字转换器接收数字输入，指示由所述转换器接收的动作电位信号；至少一个接收器，适于收集已处理或未处理的子宫、心脏或脑部数据，这些数据是从在患者现场的所述计算机发送的；以及至少一个位于离患者现场远程并连接到所述接收器的远程计算机，以便输入来自患者现场接收的数据，并被编程而对获得的子宫、心脏及脑部信号分析频率，持续时间，振幅，功率密度频谱，小波变换，付立叶变换，信号的上升和下降速率，谱-时间映射，复杂性，混沌，分形，零交叉，随机性，非线性，似然率，统计估计，Wigner-Ville 或 Heisenberg-Gabor 分析，或其它联合时间-频率的分析，所述远程计算机还能够基于所述分析表征产妇子宫，产妇和胎儿心脏，及胎儿脑部活动。

参照以下详细说明和附图，本发明的这些和其它特征和优点对这一技术内的一般专业人员将变得明显。

附图的简要说明

如上概述的本发明更为具体的说明，可参照附图中所描绘且在这里所述的其实施例理解。然而应当注意，附图只示出本发明的某些实施例。因而不应认为附图是其范围的限制，因为本发明容许其它同等有效的实施例。

当结合附图考虑时，由于本发明变得更好理解，将更充分地认识到本发明的各种特征和伴随的优点，其中几个图中相同的标符标记相同或类似的部件，且其中：

图 1 是一示意侧视图，表示附加到妊娠患者腹部表面根据本发

明的记录设备，妊娠患者带有一子宫中胎儿的内视图。

图 2 是本发明的信号滤波、存储器及专家系统的示意框图。

图 3 是从妊娠患者腹部表面记录的粗糙的肌电图，分娩力计，与频谱-时间映射处理的肌电图信号对时间的曲线图。

图 4A-4E 是本发明的一个方法的示意流程图。

图 5A 是本发明作为远程或“家庭”子宫/心脏/脑部监视系统的一实施例的示意图。

图 5B 是在远程位置中央处理单元的示意图。

图 5C 是表示与患者医生，家庭成员，朋友及其它人通信的蜂窝式电话，寻呼机，传真机及其它装置的示意图，其中关于由本发明评估的患者和胎儿的信息通过无线或其它通信方式发送。

图 6 是表示采用本发明的在家或门诊病人版本的妊娠患者的示意图。

图 7 是描绘可与本发明结合使用的各种标准临床装置的示意图。

图 8 是根据本发明的数据处理技术又一实施例的示意流程图。

图 9 是本发明用于降低电活动信号中噪声部分的示意图。

图 10 是配带腹带患者的示意侧视图，腹带嵌有用于确定子宫电位二维或三维向量的多个电极阵列。

图 11 是电位向量示意图。

图 12A 是一患者的示意侧视图，表示用于向量电位分析的电极的布置。

图 12B 图 12A 所示患者的示意顶视图。

图 12C 是图 12A-12B 中所示电极空间关系的示意图形表示。

本发明的详细说明

以下本发明标号的功能，步骤，框，或组件的任何之一或多个，在由设计者、建造者或操纵者按需要仪器的构成或使用期间的任何时候可被包含或排除，且以下描绘的本发明的每一功能或组件可选地包含在本发明或由本发明的操作者使用。

图 1 是一示意侧视图，表示附加到妊娠患者腹部表面根据本发明的记录设备，妊娠患者子宫中有一胎儿的内部视图。图 1 示意示出妊娠患者 11，带有保持在子宫 13 内的胎儿 12。子宫壁 14 主要由肌肉组织构成，并处于接近患者腹壁 16。根据本发明的原理，最好在患者 11 的外部在腹壁 16 上放置三极，四极或其它多极结构电极 17。在另一实施例中，电极 17 可放置在患者的阴道或宫颈表面。电极 17 有导线 18，连接到记录设备 19，该设备包括隔离(电，光等)模拟滤波器/放大器 20，模拟到数字转换器(ADC) 21，计算机 22 及监视器 23。在一优选实施例中，在电极处或者对接地导线作出的，或者直接测量的测量的电位，被求和、求平均，被转换为绝对值，或另外在滤波器/放大器 20 的滤波器处接收之前，被组合或以硬件/软件处理。在另一优选实施例中，在电极处或者对接地导线作出的，或者直接测量的测量的测量的电位，被求和、求平均，被转换为绝对值，或另外在通过滤波器/放大器 20 的滤波器之后，但在放大之前，被组合或以硬件/软件处理。在本发明的另一实施例中，在滤波器/放大器 20 中放大阶段之后可另外作出各种电位或通道类似的组合或处理。

在一优选实施例中，在对用于所需的应用的模拟信号滤波之后，使用被隔离的模拟滤波器/放大器 20 放大从电极 17 收到的信号，或者子宫，产妇和胎儿的心脏，或者胎儿内部活动或这些的一个或多个的组合。该单元对或者隔离并证明可用于患者人员。ADC，计算机和监视器可由其它的输出指示器代替或扩充，诸如图形记录器或指示器灯或自动监视器。ADC 可结合到数字化器中。

根据本发明的原理，通过多极电极结构，从腹部表面的信号(有时这里称为“子宫，产妇和胎儿心脏和胎儿脑部”信号)，或另外从阴道或宫颈表面检测的信号，监视妊娠患者 11 的子宫 13 和产妇与胎儿的心脏和胎儿脑部的电活动。在一优选实施例中，子宫，产妇和胎儿的心脏，与胎儿脑部的信号被模拟滤波，以便消除不需要的噪声，并可能进而使用多通道滤波方案滤波，诸如交叉相关，自相关，匹配滤波，自适应滤波，和/或奇异值分解或其它这种技术。该机器将使

用确定和/或修改或维护各通道组合之间的相位关系，以便使用这类方法进行这种噪声降低。然后信号由滤波器/放大器 20 放大，由 ADC 21 数字化，并在监视器 23 上显示。在另一实施例中，去除一个或多个通道共同的噪声成分的多通道滤波，将以另一方式在 20 在放大之后实现。这些信号还存储在计算机 22 的存储器 24 中，供对动作电位频率持续时间和其它特性进行分析。

图 2 是一实施例中本发明的信号滤波、存储器和专家系统的一示意框图。信号频率成分使用硬件分离到接收器是可选的。该过程还可以软件或固件进行。存储器 24 包括可选的滤波硬件装置 26，能够分离和识别包括在预定频率范围中的动作电位的子宫，产妇和胎儿心脏，与胎儿脑部信号，可选的多个接收器 25，用于在离散的预定频率范围存储电信号，硬件专家系统 27，被编程以便分析频率、持续时间、动作电位脉冲串的和各动作电位的振幅与功率密度谱，并还能够基于这种分析表征子宫活动并识别肌肉收缩。在另一实施例中，由滤波与接收器装置 25 和 26 执行的功能由软件执行。

在一优选实施例中，专家系统 27 还能够确定多个动作电位的平均频率，开始频率和结束频率。在另一优选实施例中，专家系统 27 还能够识别腹部肌肉收缩。在另一优选实施例中，专家系统 27 还能够评价只是分娩进程的子宫、产妇和胎儿心脏与胎儿脑部活动的长期趋势。在另一实施例中，该专家系统可比较来自某些患者在其妊娠期间不同时间取得的记录，并预测在分娩期分娩的发作。在另一优选实施例中，专家系统 27 能够使用通过本发明获取的子宫、产妇和胎儿心脏及胎儿脑部数据，以及使用与由其它装置获取的数据结合收集的数据，以提出可能的诊断。

在一优选实施例中，本发明通过处理子宫电信号将用来检测并描绘收缩，而无需机械收缩活动的分娩力计测量。电信号处理的优选方法将结合使用频率，持续时间，振幅，功率密度频谱，小波变换，付立叶变换，信号的上升和下降速率，谱-时间映射，复杂性，混沌，分形，零交叉，随机性，非线性，似然率，统计估计，Wigner-

Ville 或 Heisenberg-Gabor 分析, 或其它联合时间-频率的分析中的变化, 以便识别当出现收缩时与当没有收缩时静止周期相比较的子宫信号性质的变化。所采用的该方法通过绘制当没有收缩出现时相对扁平的线, 将显示收缩活动对时间实时或后记录图形, 并将绘制钟形曲线指示何时发生收缩事件。钟形曲线的尖峰将指示所采用的参数指示来自静止周期的最大变化之处。产生的记录将不能如同临床医生读取和解释由分娩力计产生的图形那样, 与由分娩力计产生的图形通过临床医生读取并解释而区分。这一电的方式产生的收缩图形解释的临床/诊断的应用, 将与当前临床中使用的典型的分娩力计图形的解释的临床/诊断应用相同。无需分娩力计而能够产生收缩图形, 并没有排除本发明与任何及所有其它医学装置的配合使用。

在一优选实施例中, 本发明将用来通过处理子宫电信号, 对收缩进行检测和绘图并显示收缩的强度, 而无需子宫内压力管路。该优选方法将结合使用频率, 持续时间, 振幅, 功率密度频谱, 小波变换, 付立叶变换, 信号的上升和下降速率, 谱-时间映射, 复杂性, 混沌, 分形, 零交叉, 随机性, 非线性, 似然率, 统计估计, Wigner-Ville 或 Heisenberg-Gabor 分析, 或其它联合时间-频率的分析中的变化, 以便识别当出现收缩时信号的变化, 并从该电信号评估机械收缩活动强度如何。使用这一分析的信息, 通过被处理的电信号评估的静止周期和收缩将如前一实施例那样, 被实时或后记录绘图, 但此外, 绘制的收缩活动能够可选地标度, 如同子宫内压力导管读取那样, 并如同子宫内压力记录那样, 能够被读取、解释和临床使用。能够产生收缩图形及对应的收缩强度而无需子宫内压力导管, 并不排除本发明与任何及所有其它医学装置配合使用。

返回图 1, 并根据本发明的一个实施例, ADC 21 例如可作为数字化仪被结合, 诸如来自 National Instruments Austin, Texas 的 NI 5112。模拟滤波器可以是定做的或商用的。放大器/滤波器 20 例如可以由来自 CWE, Inc. Ardmore, Pennsylvania 的隔离头阶段 ISO-Z 实现。带有接收器 23 的计算机 22 例如可以是 IBM 兼容计算机, 最好

带有 Petium 4-型(或更好)微处理器, 一(1)吉字节 RAM, 及 20 吉字节硬驱动器和超级-VGA(或更好), 或 IBM 膝上计算机, 或任何其它等价的计算机与监视器。计算机 22 还可包括几种类型的长期存储器装置, 包括可记录的 CD-ROM, 磁带, 或大容量磁盘, 诸如“zip”或“jag”或其它可移动盒式磁盘。

虽然已经对图 1-2 所示各种硬件部件给出了特定的例子, 但应当理解, 在不背离本发明的精神和范围之下可以使用不同的硬件部件。作为硬件功能所给出的某些功能也可交付给执行这些功能的软件或固件。

用来处理来自电极的四极或其它多极结构的输入信号通道滤波器/放大器 20 的集合, 或者被预处理或者没有滤波, 求和, 求平均, 和/或绝对值函数(或信号的其它数学模拟或数字预处理), 包括对放大或衰减信号的控制, 以及对消除某些高或低频噪声的滤波器。例如放大器以电池供电, 或光隔离, 批准可用于人体应用的 AC/DC 微分放大器。虽然可使用其它规范, 但以下非限制性近似的规范结合到本发明:

增益, AC 和 DC X100, X1,000 和/或 X10,000 可选

输入电阻: 10^{15} 欧姆

漏电流: < 50 pA 典型

共模抑制比:

>120 db:1min@60Hz

短路输入噪声:

<1 μ Vp—p, .001Hz-1Hz

低频滤波器设置:

0.001Hz, .01Hz, .1Hz, 1.0Hz, 3.0Hz, 10Hz, 20Hz, 50Hz, 100Hz, 200Hz, 300Hz 可选

高频滤波器设置:

1.0, 3.0, 10Hz, 20Hz, 50Hz, 100Hz, 200Hz, 300Hz

输出电阻: 220 欧姆

可对任何滤波器/放大器独立于对该或任何其它滤波器/放大器的任何其它设置, 选择使用以上对信号的带通滤波列出的值所示的高和低截止频率的组合, 使得滤波/放大能够对每一所需的微分通道分开控制。例如, 一个微分通道能够可选地监视一定类型的 EEG 信号, 而另一个能够监视子宫动作电位等。按需要用于高通或低通的截止频率可作为选项添加到以上指出设置, 或按本发明的设计和/或使用, 一个或多个以上指出的可选设置可被改变或去除。

重要的是, 滤波器/放大器 20 要有足够的质量和设计, 以适应子宫、产妇与胎儿选择及胎儿脑部活动, 同时如果需要, 从腹部、阴道或宫颈表面测量。

对人分娩患者动作电位参数正常值的估计呈现在以下表中。(注意, 这些值是当直接从各组织测量时获得的。例如从产妇腹部表面获得这些电位的振幅值, 某些患者可以弱 10 倍或更多倍)。

子宫动作电位

频率: 0.01 Hz-1.2 Hz
 持续时间: 50 - 200 毫秒
 振幅: 0.2-1.2 毫伏

心脏动作电位

频率: 20 Hz-200 Hz
 持续时间: >300 毫秒
 振幅: 110-140 毫伏

胎儿脑部动作电位

频率: 0.5 Hz-200 Hz
持续时间: 从 1 毫秒到 2 秒
振幅: < 5 毫伏

在另一实施例中，滤波器/放大器 20 可通过算法的模拟硬件实现，诸如在数字信号处理(DSP)板上执行几个阶段的信号处理和分析，包括动作电位检测和谱分析。

计算机 22 和监视器 23，作为优选实施例可以是带有软件和硬件的传统的 PC 设计，以便数字化信号。计算机 22 以软件编程以使计算机 22 能够获取，存储，显示和分析信号。这一软件可包括集成的通用或定制的软件套件，诸如 DataPac, LabView(National Instruments), Labwindows (National Instruments) , Matlab(Microsoft), 或 Benoit(Tru-soft)。还可使用带有扩展信号处理或统计分析能力的附加的软件，诸如 Matlab(The Math Works, Inc.) 或 S-Plus with S+Wavelets(MathSoft)。以下参照图 4A-4E 的流程图详细讨论估计本发明的计算机 22 的操作。

本发明的分析能力最好既是实时的又是可预测的。在实时分析中，分析动作电位参数以便评估患者情况当前或实时状态。在预测分析中，作为时间函数分析一系列动作电位参数，以便基于被检验的子宫活动指示参数的一个或多个识别的趋势预测子宫收缩。

图 3 显示了三个图形：图形(30)，通过以根据本发明的谱-时间映射作为一种方法处理贯穿腹部子宫 EMG 信号；同时记录的对应的图形(31)，通过标准的分娩力计产生。以及图形(32)，用来产生 EMG 图的原始 EMG 信号。图 30 到图 31 高阶对应关系是使用本发明代替分娩力计的基础。

图 4A-4E 是本发明一种方法的示意流程图。这些图示描绘了图 1-2 根据本发明的设备的操作。实际上，流程图 4A-4E 是在用来控制图 1 的计算机 22 的一个计算机程序或专家系统中实施的。以下该流程图的讨论涉及来自图 1-2 适用的标号。在图 4A 的框 41 开始，

计算机 22 获取由电极 17 的多极结构拾取的贯穿腹部，贯穿阴道，贯穿宫颈的信号，且这些信号已经由隔离微分模拟滤波器/放大器 20 滤波和放大，并由 ADC 21 数字化。而且在框 41 中，在模拟滤波器/放大器 20 之前或之后，在硬件或软件中并由操作员选择的数学函数施加到各数据通道以便组合所需的电位，正如使用求和，求逆，绝对值，或求平均或其它函数，产生原始电位信号叠加或组合所需的数目和类型(细节在以下图 5A-5C 的说明中给出)。而且在框 41 中，在模拟滤波器/放大器 20 之前或之后，运用多通道滤波，诸如交叉相关，自相关，匹配滤波，自适应滤波，和/或奇异值分解或其它这种技术，以进一步抑制剩余的不需要一个或多个所述通道共同的噪声成分。该机器功将能确定和/或监视或维护各通道组合之间的相位关系，以便使用这些方法进行这种噪声降低。在框 42，子宫，产妇和胎儿心脏与胎儿脑部信号的数字化版本存储在计算机 22 的存储器中。

然后控制过度到框 43，分析这里存储的子宫、产妇和胎儿心脏及胎儿脑部数据，以便评估反映出现在存储的电信号中子宫，心脏或脑部动作电位的组，脉冲串，或踪迹的参数。这些分析块更详细地参照图 4B 示出。然后控制过度到块 44，其中分析存储在电信号以确定表征存储的子宫，产妇和胎儿心脏及胎儿脑部信号内各动作电位的参数。动作电位分析的细节示于图 4C。

然后控制过度到块 46，其中对在块 43 和 44 中确定的电信号特性进行概率分析。这一概率分析的细节参照图 4D 所示。

然后控制过度到决策块 47，在此基于块 46 中进行的概率分析，确定存储的电信号反映了正常的还是不正常的子宫，产妇和胎儿心脏，及胎儿脑部功能。这一诊断决策的细节参照图 4E 示出。

如果由决策块 47 作出正常子宫功能的结论，并在产妇和胎儿心脏与胎儿脑部活动中没有检测到非正常性，则控制过度到一个或多个块 48A, 48B, 48C。块 48A, 48B, 48C 统称为块 48。类似地，块 49A, 49B, 49C 统称为块 49。基于脉冲串和动作电位的特性以及可能的患

者临床数据，正常的子宫功能表征为(在块 48A)非分娩，分娩前，或分娩。在一可能的实施例中，预测各种时间周期内关于产程的时间和/或关于产程的概率或非产程也可显示在块 48A 中。如果由决策块 47 得出子宫非正常性的结论，则控制过度到块 49A，在此基于非正常脉冲串和动作电位以及可能的患者临床数据，非正常信表征为前分娩，难产，或其它非正常性。

如果块 47 确定产妇和胎儿心脏正常(块 48B)和胎儿脑部正常(块 48C)，则程序可对各生理现象显示“OK”指示符，或对程序或系统没有什么效应，或可简单地使与各正常现象等相关的值被显示。检测到的产妇和胎儿心脏非正常性(块 49B)及胎儿脑部非正常性(块 49C)可或者触发警告或报警，显示非正常值，和/或可终止程序或允许程序进入诊断结论的另一级别，以进一步分析所述非正常信号，并给出遇到的问题详细报告。

在一优选实施例中，可通过本发明处理踪迹的部分或踪迹的整个记录作为各动作电位的组，仍然获得并分析表明没有子宫，和/或产妇和/或胎儿心脏和/或胎儿脑部动电活动的可见迹象的踪迹。这可能作到，是因为可能常常有子宫，心脏，和/或脑部对记录的电贡献对肉眼视觉隐藏，并在第一次检查时可能不可辨别。这种情形下，只有使用图 4C 的块 65 中一种或多种技术的踪迹的检查，在检测适当的生物活动，并然后用于分析信号，并然后用于基于所述信号的分析诊断患者和胎儿状态和/或预测分娩/产程中，才是有用的。对于在记录中活动周期之间的静止或非活动周期就是这种情形，对这种情形在记录中明显有可分辨的动作电位和/或组或动作电位的脉冲串。明显的或可分辨活动或多个活动之间的静止周期可能仍然包含有用的信息，且本发明再次采用或评估以上块 65 中一个或多个特定的方法，技术或数学过程/参数，能够分析记录中这些周期，以及更明显的活动。

现在参见图 4B，其示出在图 4A 的块 43 内进行的分析子宫电脉冲串或序列，及产妇和胎儿心脏电脉冲串或序列，和胎儿脑部电脉冲

串或序列的细节。

在开始，控制过度到块 51，在此通过测量从脉冲串或序列的第一动作电位直到该脉冲串的最后动作电位的时间确定每一子宫，产妇和/或胎儿心脏，和/或胎儿脑部电脉冲串(动作电位集，每一个后继动作电位由相对短的时间周期与前一动作电位分开)或序列(动作电位集，每一个后继动作电位由相对短的时间周期与前一动作电位分开)，每一个对于业内一般专业人员是熟知的。然后在块 52，从脉冲串中最后的动作电位的测量到另一脉冲串的第一个动作电位确定脉冲串之间的静止周期。然后，在块 53，确定每一子宫，心脏，和/或胎儿脑部电脉冲串或序列中动作电位数。在块 54，脉冲串频率通过估计每单位时间脉冲串数确定。

再来参见图 4B，对最好从至少三(3)个子宫动作单位脉冲串存储的子宫肌电图信号进行脉冲串活动分析。在块 55，可采用以下一种或多种技术分析动作电位的子宫，产妇和胎儿心脏，或胎儿脑部电脉冲串，组，序列，或多个动作电位的踪迹：频率，持续时间，振幅，功率密度频谱，小波变换，付立叶变换，信号的上升和下降速率，谱-时间映射，复杂性，混沌，分形，零交叉，随机性，非线性，似然率，统计估计，Wigner-Ville 或 Heisenberg-Gabor 分析，和/或其它联合时间-频率的分析。然后控制转到图 4A 的流程图。

图 4B 中，使用一个或多个以下方法可分析产妇和胎儿心脏电活动(块 55)：频率，持续时间，振幅，功率密度频谱，小波变换，付立叶变换，信号的上升和下降速率，谱-时间映射，复杂性，混沌，分形，零交叉，随机性，非线性，似然率，统计估计，Wigner-Ville 或 Heisenberg-Gabor 分析，和/或施加于获取的电信号其它联合时间-频率的分析，以确定心率，QRST 复杂性，及其它相关心脏功能，同时类似地可分析胎儿脑部活动(块 55)，以确定阿尔法、贝它、太塔、德耳塔及其它重要脑部频率，以及它们的形态，并可能有其它胎儿脑部参数。

图 4C 给出由图 4A 的块 44 进行的子宫，产妇和胎儿心脏和胎

儿脑部动作电位分析的细节。在块 61 中开始, 例如通过估计每单位时间相关动作电位数确定动作单位的频率。然后在块 62, 例如通过测量从去极化到重新极化的时间确定动作电位的持续时间。然后控制过度到块 63, 这里例如从测量去极化峰值电压的测量确定动作电位的量值。然后控制过度到块 64, 在此例如通过确定去极化的斜坡 dv/dt 而确定动作电位的升高速率。按已知的方式从动作电位的升高速率估计传导。一般来说, 升高速率越高, 传导越高。还可以从分析当使用一个以上面电极时的数据估计传导, 并估计来自分开的电极动作电位之间的时间。在另一优选实施例中, 还确定所有动作电位的速率。下降速率在估计传导中也是有用的。除了频率, 持续时间, 量值, 和动作电位的升高和下降速率之外, 在块 65, 任何以下之一可用来分析子宫, 产妇和胎儿心脏, 或胎儿脑部电动作电位: 频率, 持续时间, 振幅, 功率密度频谱, 小波变换, 付立叶变换, 信号的上升和下降速率, 谱-时间映射, 复杂性, 混沌, 分形, 零交叉, 随机性, 非线性, 似然率, 统计估计, Wigner-Ville 或 Heisenberg-Gabor 分析, 和/或其它联合时间-频率的分析。然后控制转到图 4A 的流程图。

图 4D 示出由图 A 块 46 进行的概率分析的细节。在块 71 开始, 对于每一患者确定子宫, 产妇和胎儿心脏和胎儿脑部动作电位的脉冲串, 组和/或动作电位的踪迹的每一测量参数的平均, 并然后对于动作电位本身的参数类似地进行(参见图 4C)。然后在块 72, 计算对于子宫, 产妇和胎儿心脏和胎儿脑部的脉冲串/组/和/踪迹和动作电位的每一参数的标准误差和标准偏差。还可按这一块中的需要或要求, 为后来比较之用形成其它相关统计参数。在一优选实施例中, 还考虑这些参数分布的其它性质, 诸如使用接收器操作器特性曲线 (ROC 曲线) 确定的正和负预测值, 测量到产程间隔, 极佳标准, 和最佳截止值。

图 4E 示出在图 4A 表示的块 47 诊断的细节。为了示例的目的, 图 4E 中块的以下讨论参考图 4A 和 4C 的各个块。来自子宫脉冲串和

子宫动作电位概率分析的数据(块 46)分别传送到块 81 和 82, 且记录的脉冲串和动作电位与已知的通过 ROC 分析或先前患者的数据的正常值范围比较。子宫动作电位参数和子宫脉冲串参数的预期值随患者分类/临床数据的功能而变化。当这种分类/临床数据进入程序时, 并在使用以上块 65 中所述任何一个或多个数学参数子宫信号分析结果之后, 数据与正常值进行比较。然后作出正常性, 非正常性, 以及预测的产程时间的评估。如果没有检测到非正常性, 则对子宫电脉冲串和各动作电位信息的控制过度到块 48A, 或如果检测到任何非正常性, 则过度到块 49A。在用于产妇和胎儿心率, QRST 复杂性, 及其它使用记录的脉冲串(即心脏动作电位的踪迹, 组或序列)的心脏基准的概率分析(来自块 46)的块 81 中, 执行用于确定正常/非正常性类似的过程。在块 82 使用记录的各心脏动作电位的概率数据(来自块 46), 确定产妇和胎儿心脏活动类似的正常/非正常性。关于产妇和胎儿心脏电“脉冲串”(即心脏动作电位的组或序列)和各心脏动作电位的概率分析的数据, 分别传送到块 81 和 82, 在此它们与正常值比较。一旦对于患者的患者分类/临床数据输入到计算机, 并在使用以上块 65 中描述的任何个或多个数学参数的心脏信号分析的结果之后, 数据与正常值进行比较。然后对是否和胎儿心脏活动的正常性/非正常性作出评估。如果没有检测到非正常性, 则对产妇和胎儿心脏电脉冲串和各动作电位信息的控制过度到块 48B, 或如果检测到任何非正常性, 则控制过度到块 49B。类似地, 关于胎儿脑部“脉冲串”(或动作电位的踪迹或组或集合)及各动作电位的概率数据(来自块 46)分别传送到块 81 和 82, 在此它们与正常值比较。一旦患者分类/临床数据输入到计算机, 并在使用以上块 65 中描述的一个或多个数学参数的胎儿脑部信号分析结果之后, 数据与正常值比较。然后对胎儿脑部活动的正常性/非正常性作出评估。如果没有检测到非正常性, 则对胎儿脑部电脉冲串及各动作电位信息的控制传送到块 48C, 或如果检测到然后非正常性, 则传送到块 49C。

从以上的描述, 业内专业人员可易于确认本发明的基本特征,

并不背离其精神和范围之下，可作出本发明各种改变和修改，以使其适合各种应用和条件。

本方法和设备还可用来测量其它平滑肌组织的正常和非正常功能，诸如膀胱和下肠胃道组织。这两种组织执行它们的功能都与平滑肌收缩性相关。这样，膀胱和肠的电活动可在排尿或排便期间从腹部表面记录，以便估计这些组织适当的和非正常电活动。

通过腹部表面记录的 EMG 活动的分析以确定子宫收缩在以下文献中有进一步讨论 Buhimschi and Garfield, *Uterine Contractility as Assessed by Abdominal Surface Recording of EMG Activity*, published in *AM. J. OB/GYN*, 1996; 174:744-53(February 1996)。

图 5A, 5B 和 5C 示出一在家的或门诊患者监视系统，该系统的实现将使用子宫 EMG 仪器，通过子宫 EMG 和电产妇和胎儿心脏及 EEG 数据通过线路或发送器向卫星或其它数字或无线通信系统传输，并向通信接收器，诸如医生，护士，配偶，家庭成员等相关人员的蜂窝式电话，寻呼机，电子邮箱等传输。这一数据的传输还将对中央处理单元进行，并还能够被分析和存储。这种无线传输系统例如能够使用蓝牙技术或其它技术转移通信。在必须或需要时，根据子宫 EMG/EKG/EEG 机或人工地由患者或看护者预编程的计算机指令，患者数据的传输自动进行，并能够实时或以存储在子宫 EMG 装置脑部存储器中的计算机文件的数据进行。传输的数据可以或者是原始数据，或者需要时是处理过的数据，由于带有与以上图 1 所述和此后描述的等同能力的信号处理单元将结合到患者监视单元中，因而允许在患者和获取单元的现场处以及远程“中心”位置处的处理/分析能力。

图 5A 是本发明作为远程或“家庭”子宫/心脏/脑部监视系统的一实施例的示意图。在至少一个示例性实施例中，图 5A 示出患者监视单元并描绘了一种四极子宫 EMG 数据获取系统，虽然也可使用其它电极数。面电极 201, 202, 203, 204 的多极结构以任何所需的构型放置在被监视的患者腹部，阴道，或宫颈表面。该图描绘了一种可

能的构型：垂直和水平电极间隔可以例如大约为从电极中心到电极中心 3 cm，且阵列可以围绕患者肚脐为中心这样定位。另一例子可涉及把获取电极结合到电中性阴茎物中，用于以任何所需的构型放置并维持电极到沿阴道壁的位置。宫颈也可作为获取的表面。电极 105 表示一基准电极，以便远离子宫/阴道或横向放置在患者上。所使用可能的电极例子有：3-M EKG, Quik-Prep EKG, 或 Dantec EEG 金杯电极，但这些并不是可使用的唯一可能的电极。电极能够与导电环氧糊剂/凝胶剂结合使用，以使阻抗降低改进电导。

然后在面电极 201, 202, 203 和 204 处的电电位提供给单元 300, 该单元在所描绘的患者监视单元 300 中包含一多通道噪声降低单元 304, 一个专家系统 305, 以及一个收发器 306。滤波器 302 和放大器 303 认为共同功能等价于图 1 的滤波器/放大器 20。又图 5A 中, 模拟信号滤波器 302 中的滤波器组使得所有获取的电位信号按需要被模拟滤波(例如, 带通滤波, 对于子宫 EMG 是从 0.001Hz 到 3.000Hz, 或对于 EEG 分析从大约 1.0Hz 到 100.0Hz 等等)。高和低带通滤波器设置可以分别地和独立地对于被测量的每一不同信号由计算机或人工调节。

微分放大器组 303 使得任何和所有各电极对之间的电位差被测量和放大：(201, 202); (201, 203); (201, 204); (202, 203); (202, 204); (203, 204), 其中(x,y)标记在电极 x 和 y 两端所取的电位差, 或者对于基准电极 205 测量的, 或者直接测量。

信号预处理器 301 将具有求逆, 求和, 求平均, 施加绝对值函数的能力, 或者输入电位的任何其它数学处理和组合, 以便或者在滤波和/或放大之前, 或者在这种滤波和/或放大之后, 按需要使用的一个或多个输入信号产生所需的电位叠加和组合。操作者通过软件和硬件能够可选地控制信号的这一预处理。能够针对一个, 两个及三个电极任何与所有被求和的电位, 逆向电位, 或平均电位, 测量任何两个或三个叠加的位的电位, 或逆向电位, 或平均电位。例如：
(201,201+203) ; (201+203,201+204) ; (201+202+203,202+204) ;

(202+203+204, 203); 等等, 其中 $x+y$ 标记使用 x 与 y 求和或平均的电位。有其它可能的电极比较组合, 并当考虑单元 300 的功能时, 任何或所有都结合到这一系统能力中。以上列表只是示例性的, 而并不代表电极电位可能的构型或组合的整个范围。施加到通道的绝对值或其它功能可在求和之前或之后提取, 以便在按这一方式组合通道时相对于背景噪声提高信号。

在单元 300 中进一步出现的, 包含滤波器, 放大器及可能的预处理是能够在对通道噪声降低单元 304 中可选地施加二次噪声降低方案。将通过施加若干多通道噪声消除方法中任何一个或多个方法, 任何一个或多个获取的电位信号, 将用来从本身和其它信号附加地去除不需要的噪声成分, 噪声消除方法包括但是不限于奇异值分解, 交叉相关, 自相关, 自适应滤波, 和/或频谱滤波。如果必要, 单元 300 将有能力在各通道组合之间确定和/或修改或维护相位关系, 以使用这些方法进行这种噪声降低。

图 5A 所述以上的说明还适用于三极构型, 该构型将只涉及去除电极 201, 202, 203 和 204 之一, 并去除适当数目的滤波器/放大器, 或按需要通过简单地添加或减少电极或电极对及适当的滤波器/放大器, 而适用于任何多极构型。构型中使用的电极数越高, 通道或电位可能的组合数越大。

在获取, 可选地预调节和/或处理, 模拟滤波, 放大并进而以多通道滤波方法降低噪声之后, 患者子宫信号, 产妇或胎儿心脏, 及胎儿脑部, 诸如 EEG 信号, 数据可选地在专家系统 305 被处理并分析, 其中有一专家系统包含带有数据分析程序, 存储器的计算机, 及可选的计算机显示监视器。如果需要, 被处理的数据提供给专家系统 305 中电信号检测/分析子程序, 其中识别子宫收缩事件, 评估子宫收缩强度, 评价胎儿心脏信号, 评价胎儿 EEG, 并计算对分娩或期前分娩的预测。该专家系统能够基于这些数据对产程时间及患者和胎儿状态良好的评估作出预测。然后该信息在收发器 306 通过无线传输传输。可选地, 图 5A 的单元 300 将通过收发器 306 传输或者是原始的

或者是处理或分析过的数据，或简单地是数据处理/分析结果，或关于数据或处理/分析数据结果的文本或音频消息。注意，在单元 300 的其它单元中所描述的许多程序也可在专家系统 305 中完成。

在一优选实施例中，在电极获取的信号能够通过非常短的导线(例如长度小于 12 英寸)传送，能够被预放大，并然后通过无线发送器而不是电缆或导线发送到单元 300。这种情形下，由电极/短导线/预放大器组成的获取单元将非常紧凑(易于配带在患者皮带上或衬衣下)，并因而患者能够移动且能够在每天日常活动携带。这一可选择的实施例还能够对于临床患者以及“在家”或远处门诊患者实现。

在另一实施例中，这种紧凑的获取单元将是防水的。

在另一实施例中，这种紧凑的获取单元可具有直接装到或装入一个或多个面电极例如 201, 202, 203, 204 和/或 205 的一个或多个元件 301, 302, 303 和 306，使得在这一设计中将不需要导线。然后由元件 301, 302 和/或 303 部分处理的信号能够从收发器 306 向远程或中心单元传送供进一步处理。

图 5B 是在远程位置的一中央处理单元 308 的示意图。从收发器 306 传送的数据在中心台，或如图 5B 中所见的由专家系统 309 控制的单元可选地被接收，其中信号在收发器 307 接收，并如果需要被发送到可选的数字信号调节单元 308，该单元对数据施加交叉相关，自适应，自相关，匹配，或奇异值分解及任何其它所需的数字信号处理。在另一实施例中，信号和/或噪声降低技术的这些调节可出现在信号放大之前或之后。如果需要，被处理的信号馈送到主专家系统 309 中的子宫脉冲串检测/分析及产妇和胎儿选择与胎儿脑部电活动分析子程序，在此识别收缩事件，评估子宫收缩强度，评价胎儿选择信号，评价胎儿 EEG，并计算对分娩或期前分娩的预测。主专家系统 309 能够基于这些数据，对关于产程时间及患者与胎儿状态良好的评估作出预测。主专家系统 309 能够显示所有信息，并然后如果需要把原始数据或处理的/分析的数据，或简单地把数据的结果或关于数据或处理的/分析的数据的结果的文本或音频消息，从收发器 307 发

送。另外注意，许多描述的例行程序可在主专家系统 309 中完成。

在另一优选实施例中，图 5A 中所示的单元 300 将执行先前对于单元 300 所描述的有限数目的任务，且其余的任务，在从单元 300 通过无线(或其它)通信由收发器 307 从收发器 306 接收部分处理过的数据，在远程地点或中心台例如使用主专家系统 309 完成。

图 5C 的示意图表示蜂窝式电话，寻呼机，传真机，及其它与患者医生，家庭成员，朋友与其它人通信的装置，其中关于患者和胎儿由本发明评估的信息，通过无线或其它通信防水发送。从收发器 306 或另外从收发器 307 发送的数据将可选地或附加地在图 5C 所示任何接收装置接收，包括蜂窝式电话 310，寻呼机 311，电子邮件 312，及其它通信装置和方法，包括与计算机系统通信，供进一步通知或处理。

图 6 的示意图表示采用本发明的在家或门诊版本的妊娠患者。表示在妊娠患者能够配带这里描述的系统 600 一种可能的构型。系统 600 能够向手持蜂窝式电话 601，或其它无线收发器或其它通信装置，向若干目标，诸如看护儿童的人员 602，医生 603，配偶 604，基或中心处理/监视台 605，向医院 606 或其它装置，地点，人员，或系统，传输患者信息，包括真实分娩的诊断。

图 7 是一示意图，描绘可与本发明结合使用的各种标准临床装置。图 7 表示可结合到本发明中，或作为分开单元能够与本发明结合使用的某些可能的患者/胎儿监视组件：肌电图单元 400，分娩力计 401，宫内压力管路单元 402，产妇/胎儿选择单元 403，及胎儿脑部单元 404。这一列表没有排除包括其它装置的可能性，这些装置可与本发明配合，或结合到本发明的设计和/或操作。在优选实施例中，单元 401，402，403，404 与单元 400 工作通信，但对彼此通信并非必须的。某些组件已可认为是当前在临床使用的标准设备。这些可操作单元的进一步的说明在以下给出：

肌电图单元(400)：通过腹部表面，阴道或宫颈电极，使用以下任何之一或多个分析方法，过程，或参数：频率，持续时间，振幅，

功率密度频谱, 小波变换, 付立叶变换, 信号的上升和下降速率, 谱-时间映射, 复杂性, 混沌, 分形, 零交叉, 随机性, 非线性, 似然率, 统计估计, Wigner-Ville 或 Heisenberg-Gabor 分析, 和/或其它联合时间-频率的分析, 测量子宫电活动, 并把子宫电数据转换为表示收缩, 收缩强度, 收缩持续和时间, 胎儿心率, 胎儿 EEG, 和/或子宫内压力的形式。肌电图单元 401 例如在四极电极结构中, 包含图 5A 组合的面电极 201, 202, 203 和 204, 基准电极 205, 信号预处理器 301, 模拟信号滤波器 302, 放大器 303, 及多配对滤波器 304, 以及计算机, 数据存储器与所有处理/分析/预测能力。单元 400 可以是以上其它地方描述的本发明临床或在家变形。

分娩力计(TOCO)单元(401): 通过机械压力换能器或其它方法测量收缩事件, 包括持续和时间及与强度的关系。这一单元可以是 Hewlett-Packard 或其它品牌。

子宫内压力管路(IUPC)单元(402): 借助于充满液体的管路测量子宫内压力并使这与收缩强度相关。这一装置 Hewlett-Packard 或其它品牌。

产妇/胎儿心脏单元(403): 通过多普勒超声波, 脉搏血氧定量法和/或其它方法测量母亲和或胎儿的心率和心脏 QRST 踪迹及其它心脏参数。

胎儿脑部单元(404): 采用头皮电极或其它方法测量胎儿 EEG 或 ECOG 或其它胎儿脑部电活动, 以获取来自胎儿的脑部电信号。这一单元可以是 Hewlett-Packard 或其它品牌。

本发明还可用来预测对妊娠妇女的治疗。可通过本系统分析收集的数据信号, 并与现有的规范比较, 以便根据子宫活动指示适当的药物治疗。例如, 当子宫信号电平低且指示非分娩时, 可以这样方式药物治疗分娩期患者以引导分娩(即催产素, 前列腺素等)。当在分娩期前的患者子宫信号电平高(即分娩期前分娩)时, 治疗可使用子宫抑制剂以抑制分娩(例如产科(tocolytic)剂, β -促效药, 钙通道阻断剂等)。作为专业人员明白, 使用本发明能够预测其它产科诊断治疗。

对于高或低产妇与胎儿心脏活动或高或低胎儿脑部活动，基于适当获取的和处理的产妇和胎儿心脏与胎儿脑部信号，可作出用于产妇和胎儿心脏或胎儿脑部非正常的类似的药物治疗。

从以上描述的技术，数字分析技术现在已被发展和改进，以便进一步分析表面电活动或 EMG，用于子宫、产妇与胎儿心脏和胎儿脑部活动的产科诊断和表征(胎儿脑部信号技术上不是 EMG 性质的，但将考虑出现在贯穿腹部或其它方式获取的 EMG 信号中，并对于用于本发明的所有 EMG 信号获取，分析，与处理描述和图示，将被包含并认为有效等价于 EMG 信号)。

图 8 是根据本发明数据处理技术进一步的实施例的示意流程图。用于分析表面电数据以表征产妇子宫，产妇和胎儿心脏与胎儿脑部活动的方法 800，包括过程块 801，802，803，和 804。在块 801 中，电信号首先被获取，预处理，并滤波/放大等。此后在块 802 获得数据，分析信号。一旦被处理和分析，在块 803 从指示产科诊断的信号确定参数。最后在块 804，作出或预测诊断。在这种一般的框架内，对于产科诊断可采用种类广泛的数据分析技术分析电信号。

这些信号技术或方法，在施加到获取的子宫，产妇和胎儿心脏，及胎儿脑部电信号时，可包含采用和评价以下参数，方法或技术，或评价或解释这些中的变化：频率，持续时间，振幅，功率密度频谱，小波变换，付立叶变换，信号的上升和下降速率，谱-时间映射，复杂性，混沌，分形，零交叉，随机性，非线性，似然率，统计估计，Wigner-Ville 或 Heisenberg-Gabor 分析，和/或其它联合时间-频率的分析。

这些分析系统提供了关于子宫活动，产妇和胎儿心脏，及胎儿脑部活动的可用于诊断的重要的信息。这些系统基于来例如如上所述自腹部表面电活动的记录。可分析腹部肌电图(EMG)，或子宫电图(EHG)，产妇和胎儿 ECG，或 EKG，及胎儿 EEG 或 ECOG，且结果的分析用于便于临床评价妊娠期间子宫活动与产妇和胎儿状态良好。通过分析电信号，本发明还可用于非正常子宫收缩，非正常产妇

和胎儿心脏活动，及非正常胎儿脑部活动的早期诊断。对于子宫活动，这种诊断利用了这样的特性，即在妊娠最后月份到分娩期间，子宫电活动逐渐变化。在分娩开始微弱和局部的这一电活动，在分娩期间变得较强，有节奏的并被良好传播。因而 EMG 提供了关于子宫活动激发和传播两者的许多信息。

在一优选实施例中，通过确定(a)至少一个测量的脉冲串中多个动作电位的平均频率，(b)至少一个测量的脉冲串中动作电位的开始频率，以及(c)至少一个测量的脉冲串中动作电位的结束频率，可分析产妇产宫，产妇和胎儿心脏，及胎儿脑部活动。在另一优选实施例中，通过确定至少一个动作电位中振幅的升高速率，及至少一个动作电位中振幅的下降速率，可分析产妇产宫，产妇和胎儿心脏，及胎儿脑部活动。

以下的数据分析技术基于使用各种方法的电子宫，产妇和胎儿心脏，及胎儿脑部信号的分析，并表示这些参数的不同的定义和计算：

付立叶分析：依赖于付立叶参数的电脉冲串或信号检测或比较的方法，包括但不限于付立叶变换，快速付立叶变换，振幅调节的付立叶变换，迭代振幅付立叶变换(带有或是功率谱或振幅差异)，功率目的谱，或它们的部分，以及谱-时间映射(STM)等，或它们的部分，用于识别子宫 EMG，胎儿心脏，及胎儿 EEG 信号性质，或其中相对于其它信号或它们的部分的差，或相对于可能被记录并一般认为是噪声的背景(非子宫，胎儿心脏或胎儿 EEG 信号)。对于业内专业人员进一步的细节可在以下对比文献中找到：Introduction to Fourier Analysis. Morrison N., 1994, John Wiley and Sons.

B. 小波分析：依赖于小波参数的电脉冲串或信号检测或比较的任何方法，包括但不限于小波系数，样条函数，定标，或信号通过小波子带的百分比能量分布，或定标等，或它们的部分，用于识别子宫 EMG，胎儿心脏，及胎儿 EEG 信号性质，或其中相对于其它信号或它们的部分的差，或相对于可能被记录并一般认为是噪声的背景(非

子宫, 胎儿心脏或胎儿 EEG 信号)。对于业内专业人员进一步的细节可在以下对比文献中找到: **Wavelets and Filter Banks. Strang G., 1996, Wellesy-Cambridge Press..**

C. 复杂性或随机性: 依赖于复杂性或随机性参数的电脉冲串或信号检测或比较的任何方法, 包括但不限于特征值, 特征函数, 本原的与耗散的历史, Lempel-Ziv(LZ)复杂性度量等, 用于识别子宫 EMG, 胎儿心脏, 及胎儿 EEG 信号性质, 或其中相对于其它信号或它们的部分的差, 或相对于可能被记录并一般认为是噪声的背景(非子宫, 胎儿心脏或胎儿 EEG 信号)。对于业内专业人员进一步的细节可在以下对比文献中找到: **On the Complexity of Finite Sequences. Lempel A, IEEE Trans Informn. Theory, 1976:22;75-88.**

D. 零交叉: 依赖于零交叉参数的电脉冲串或信号检测或比较的任何方法, 包括但不限于零阶, 一阶, 及较高阶交叉计数等, 用于识别子宫 EMG, 胎儿心脏, 及胎儿 EEG 信号性质, 或其中相对于其它信号或它们的部分的差, 或相对于可能被记录并一般认为是噪声的背景(非子宫, 胎儿心脏或胎儿 EEG 信号)。对于业内专业人员进一步的细节可在以下对比文献中找到: **Spectral Analysis and Discrimination by Zero-Crossing. Kedem B, Proceedings of the IEEE, 74:11;1477-93.**

E. 分形或复分形: 依赖于分形参数的电脉冲串或信号检测或比较的任何方法, 包括但不限于 Hurst 指数, 分形维数, 或解析方法中的贝它值, 包括但不限于 R/S(范围/标准偏差), 功率谱, 粗糙度-长度, 变量图, 及小波分形等, 用于识别子宫 EMG, 胎儿心脏, 及胎儿 EEG 信号性质, 或其中相对于其它信号或它们的部分的差, 或相对于可能被记录并一般认为是噪声的背景(非子宫, 胎儿心脏或胎儿 EEG 信号)。对于业内专业人员进一步的细节可在以下对比文献中找到: **Multifractals: Theory and Application. Harte D, 2001, CRC Press.**

F. 非线性与混沌: 依赖于非线性或混沌参数的电脉冲串检测或

比较的任何方法，包括但不限于熵，近似熵，Kolmogorov-Smirnov 统计学，或混沌性等，用于识别子宫 EMG，胎儿心脏，及胎儿 EEG 信号性质，或其中相对于其它信号或它们的部分的差，或相对于可能被记录并一般认为是噪声的背景(非子宫，胎儿心脏或胎儿 EEG 信号)。对于业内专业人员进一步的细节可在以下对比文献中找到：

Nonlinear Workbook: Chaos, Fractals, Cellular Automata. Neural Networks, Genetic Algorithms, Fuzzy Logic with C++ and Reduce Programs. Willi-Hans Hans Steeb, 2000, World Scientific Press.

G. 似然率：依赖于似然率，或局部广义似然率参数的电脉冲串检测或比较的任何方法，包括但不限于自适应累计和，及动态累计和等，用于识别子宫 EMG，胎儿心脏，及胎儿 EEG 信号性质，或其中相对于其它信号或它们的部分的差，或相对于可能被记录并一般认为是噪声的背景(非子宫，胎儿心脏或胎儿 EEG 信号)。对于业内专业人员进一步的细节可在以下对比文献中找到：**Likelihood Method in Statistics. Severini T, 2001, Oxford University Press, Incorporated.**

H. 统计方法：依赖于统计方法参数的电脉冲串检测或比较的任何方法，包括但不限于均值，标准偏差，方差，期望值，离散或连续随机变量，决策统计学，级间(Inter-rater)统计学等，用于识别子宫 EMG，胎儿心脏，及胎儿 EEG 信号性质，或其中相对于其它信号或它们的部分的差，或相对于可能被记录并一般认为是噪声的背景(非子宫，胎儿心脏或胎儿 EEG 信号)。对于业内专业人员进一步的细节可在以下对比文献中找到：**Statistical Signal Processing. Louis L.Scharf, 1991, Addison Wesley Longman, Incorporated.**

I. Wigner-Ville 或 Heisenberg-Gabor 分析：依赖于 Wigner-Ville 或 Heisenberg-Gabor 分析参数的电脉冲串检测或比较的任何方法，包括但不限于高斯，付立叶，或迪拉克分布，期望值，程序带宽乘积，自适应与卷积与移动和结合方法，及谱图和离散化方法，及核衰变及 s-Winger 分布，用于识别子宫 EMG，胎儿心脏，及胎儿

EEG 信号性质，或其中相对于其它信号或它们的部分的差，或相对于可能被记录并一般认为是噪声的背景(非子宫，胎儿心脏或胎儿 EEG 信号)。对于业内专业人员进一步的细节可在以下对比文献中找到：Time-Frequency/Time-Scale Analysis. Patrick Flandrin, 1999, Academic Press.

对于许多患者使用任何之一或多个以上描述的数学技术或参数处理或分析的子宫电数据，可被收集以提供一种知识库，从该知识库基于患者被检验的子宫活动指示参数中一个或多个被识别的趋势，预测未来子宫活动。在进行预测分析中，患者被检验的子宫活动指示参数中被识别的趋势与专家系统的知识库中的其它趋势比较。当在患者的趋势与专家系统的趋势之间对于被识别的时间周期找到匹配的趋势时，基于知识库中匹配趋势在时间周期上行为如何，对于未来子宫活动作出预测。产妇和胎儿心脏信号及胎儿脑部信号对抑制正常值类似的比较将有助于确定产妇和胎儿良好状态。

图 9 是本发明用于降低电活动信号中噪声的部分的示意图。其中示出一自适应滤波器系统，该系统由自适应行增强器(ALE)210，及自适应噪声消除器(ANC)220 组成。这些系统的组件例如可从 New Electronics, Chicago, III 获得。两种滤波器都使用 LMS(最小均方)算法。

在操作中，包含 EMG 信号或原始信号(s_j)的主信号 d_j ，在自适应滤波之前例如以带宽 0.001-3.0 Hz 带通滤波。主要由加法器 211、自适应滤波器 212 及时延 213 组成的自适应行增强器(ALE)210，用来从原始信号 s_j 消除背景噪声 n_j 。根据实际的实验时延 213 被选择一个常数，以便解除周期和相关的信号 s_j 和 r_j 对 n_j 的相关性。主要由加法器 221 与自适应滤波器 222 组成的自适应噪声消除器(ANC)220，例如用来滤除呼吸噪声(r_j)。这里，呼吸信号也是 ANC 的基准信号(r_j)。呼吸基准信号可通过把压力换能器定位在隔膜之上的胸腔上被记录。

这样，自适应行增强器(ALE)210，自适应系统部分的功能是作

为预处理单元消除背景噪声 n_j 。自适应噪声消除器(ANC)220 例如能够用来消除呼吸的人工因素(r_j)。在处理之后, 获得增强的主 EMG 信号(s_j)并可被分析。其它的噪声源, 特别是生物性质的噪声源, 可使用这种技术类似地去除。

1. 使用向量子宫照片的电位向量分析

动作电位的向量分析也可用来确定有用的参数用于产科诊断。子宫肌电图是在细胞级产生的电活动的结果。可在从妊娠妇女的腹部表面背部和侧部的任意点测量和记录电位, 并可对整个子宫建模为偶极向量。如果向量表示子宫子宫肌层激发的扩展, 向量的正交成分可被记录。向量 P 的正交向量的成分 $P_x(t)$, $P_y(t)$, $P_z(t)$ 及其方向可被确定和分析。

A. 一般原理

体表电位向量分析基于弗兰克躯干实验模型及研究结果。在 1950 年, 弗兰克塑造患者身体的一个石膏模型, 对其防水处理并充以盐水。然后他把由两个电极组成的一个偶极源放置在躯干模型内的一个杆上。

从在这种实验的测量, 弗兰克发现, 几何转移系数使偶极源与体表面电位 $V_n(t)$ 每一点相关。这样对于一组 k 个体表面电位, 有一组 k 个方程式能够从以下以矩阵表示:

$$V=T*P.$$

这里, $V=\{v_1, \dots, v_k\}^T$; $T=\{T_1, T_2, T_3\}$; $T_1=\{t_{11}, \dots, v_{1k}\}^T$; $T_2=\{t_{21}, \dots, v_{2k}\}^T$; $T_3=\{t_{31}, \dots, v_{3k}\}^T$; $P=\{P_x, P_y, P_z\}$ 。 V 是 $K*1$ 向量。 T 是 $K*3$ 转移系数矩阵。 P 是 $3*1$ 时变偶极源向量。

基于这一偶极分析, 并使偶极源为妊娠妇女的子宫, 能够测量在任何点及在同一时间的电位, 以获得在 XYZ 轴上的动作电位正交向量分量。在患者身上电极放置的一例, 以及位于 XYZ 轴上电极三维位置示于以下图 12A, 12B 和 12C。

当获得任何时间六个点电位时, 也获得了这时在 X, Y 轴上的向量分量。应当注意, 方向是向量指向带有较高电位电极的方向。例

如, 如果 $P_x > 0$, 则方向是 X 的正向。

在妊娠早期阶段, 子宫收缩被认为是由随机位于子宫中的起搏器驱动的, 以至电位多方向传播。然后, 在分娩接近时, 某些研究指出, 电位变得比较单向的。知道患者这一转变是否已发生能够改进我们预测产程何时将发生的能力。

B. EMG 信号记录和噪声消除。

图 10 是配带嵌入有多电极阵列的腹带 271 的患者的示意侧视图, 多电极阵列用于在两维或三维确定子宫电位向量。作为一个非限制性例子, Ag/AgCl 贝克曼电极 272 三极组可用于记录。一个或多个电极 272 可以是地电极。电极的另一种结构诸如可用作为四极等。它们可以配置在患者的腹部表面, 侧面和背部。如图 10 所示, 还可以示于更小或更大数目的电极。然而对于本发明, 建议至少示于三个。腹部护套嵌有电极阵列, 从这些电极收集 EMG 信号供进一步处理。信号通过电缆 273 发送到一外部系统 274, 该系统能够进行信号预处理, 滤波, 和/或子宫、产妇和胎儿心脏、和/或胎儿脑部电信号分析。在其它实施例中, 护套的覆盖范围可以小于或大于这里所示, 使得护套可达到患者背部附近, 并在骨盆和躯干上或较高或较低, 且电极的数目可以大于或小于这里所示, 且电极是可选的。为了自适应噪声降低也可包含 ECG-测量电极的结构。

在每一点, 系统记录对应于子宫收缩、产妇和胎儿心脏活动、及胎儿脑部活动的 EMG 信号。数字信号处理系统用来获取在每一点的 EMG 信号。每一点的 EMG 信号将同样受到噪声污染。自适应噪声消除器(ANC)及自适应行增强器(ANE), 或任何其它滤波技术如上所述可用来阻断噪声。

C. 分析

选择六通道 EMG 信号段对应于子宫的机械接触段。然后数据保存在一个数据文件。然后该数据文件被分析。

图 11 是电位向量 $P(t)$ 250 的示意图。在每一采样时间, 系统能够计算子宫电位向量 $P(t)$ 250 的方向向量 $\{P_x, P_y, P_z\}$ 。 P_x 251 是向量

$P(t)$ 250 与 X-轴在三维中的角度。 P_y 252 是向量 $P(t)$ 250 与 Y-轴在三维中的角度。 P_z 253 是向量 $P(t)$ 250 与 Z-轴在三维中的角度。为了分析数据, 获取正交向量分量 P_x 251、 P_y 252 和 P_z 253。根据正交向量分量方向, 子宫电位向量 $P(t)$ 250 的踪迹可在三维空间中被划分为 8 区域。规则如下:

$P_x(t)$	$P_y(t)$	$P_z(t)$	区域号码
+	+	+	1
-	+	+	2
-	-	+	3
+	-	+	4
+	+	-	5
-	+	-	6
-	-	-	7
+	-	-	8

本系统可在计算机屏幕上显示向量 $P(t)$ 250 三维踪迹。用户可以选择控制屏幕上踪迹的显示速度。当选择较低速度时, 可易于观察到每一采样时踪迹变化的细节。

该系统支持另一方法帮助用户分析在每一采样时 $P(t)$ 250 的进展的变化。在每一采样时间 t_i , 系统将根据区域划分规则确定向量 $P(t_i)$ 应当在哪一区域。该系统将画出 $P(t)$ 250 量级进展的变化如下:

时间: t_0 $t_0+\Delta t$
 $t_0+2\Delta t$
 $t_0+3\Delta t...$

量级:
 1 到 3 到 5 到 6 到...

角度:
 {12,24,53}到
 {23,54,12}到
 {3,23,15}到
 {13,34,60}
 到...

该结果可显示在屏幕上或可在打印机上打印。使用这一方法可定义活动向量，还可定义活动的起源和扩展。进而可识别子宫电活动的起搏器区域和传播方向。然后这些参数可用来表征妇女是分娩或是非分娩，可以使用预测帮助妊娠妇女必须的治疗，还可使用向量分析进行类似的治疗，以便监视和/或表征产妇和胎儿心脏电活动以及胎儿脑部活动。

2. 其它数据分析技术

如业内专业人员明显可见，可采样其它分析技术分析以上描述的子宫电活动数据。

使用如图 12A-12C 中所示电极 241-246 从患者表面获取电位，能够构成表示在子宫表面各点的电活动的向量场。与所使用所获取电极的数目相当的接地电极 274 的数目，将如所示放置在患者表面上。

图 12A 表示用于向量电位分析电极布局的示意侧视图。图 12B 是图 12A 中所示患者的示意顶视图。图 12C 是图 12A-12B 所示电极空间关系的示意图示。将彼此结合说明这些附图。对于接地电极 247 可能的位置也显示在图 12A 和图 12B 中。所获得的场的信息可用

来，通过把每一点的向量映射到卵形面，而局部表征电活动的行为。例如可根据以上关于图 11 的讨论分析向量。映射的表观可用于对分娩或预分娩分阶段并用于识别传导异常。除了提供关于整个传导的信息之外，这一数据还评价子宫表面上若干位置的电行为。这些数据能够帮助定位兴奋点和静区。在一实施例中，如图 10 所示，多个电极 241-247 之一能够固定到由患者配带的皮带上。

另一技术是对动作电位脉冲串测量的能量求积分。使用这一技术，首先对从子宫记录的动作电位的脉冲串中的电信号求平方，然后求和并然后对曲线之下的总面积求积分。这一分析给出动作电位脉冲串内能量的粗略估计。然而这没有考虑所测量的数据的长度或时间分量。这样，可通过按总时间对动作电位的脉冲串进一步划分近似总能量扩展这一分析，以对脉冲串确定积分的函数/时间值或每单位时间能量。

另一分析子宫活动的技术，是通过取子宫脉冲串电信号的功率谱，并然后例如在子宫频率范围 0.34 Hz 到 1.0 Hz 对功率分量求和，而确定脉冲串能量(为了只考虑子宫分量，而不是呼吸或运动人工产物分量，它们有时在低于 0.34 Hz 干扰子宫信号)。然后对于子宫信号功率分量的和可乘以检测的脉冲串持续时间。这样，能够建立起收缩期间产生的子宫电能的一种估计。这种参数将用于检测收缩事件，评估子宫收缩事件的强度，并如同在子宫内压力管路装置中所读取的那样的方式描绘所述事件，并因而能够用于本发明，以代替宫内压力管路装置进行。

另一可替代的用于分析子宫活动的技术是描绘在一个或多个规定的子宫频率处功率量值对时间的变化，或描绘在各子宫频率处功率量值的和对时间的变化，相关子宫频率的范围例如在 0.001 Hz 到 1.500 Hz 内。这种描绘将用于检测和描绘收缩事件，描绘所述事件的方式是如同分娩力计那样被读取，并因而能够用于本发明，以便代替分娩力计进行。

可使用的另一技术是快速小波变换技术。这一技术可从以下文

献描述的技术改写 Cody, The Fast Wavelet Transform , Dr. Dobb's Journal (April 1992); Cody, A Wavelet Analyzer, Dr. Dobb's Journal (April 1993); and Cody, The Wavelet Packet Transform, Dr. Dobb's Journal (April 1994); for ECG, see A, Djohan, T.Q. Nguten and W. Tompkins, "ECG Compression using Discrete Symmetric Wavelet Transform," International Conf. EMBS, Sept. 1995; Sri-KrishnaAditya, Chee-Hung H.Chu, and Harold H. Szu, "Application of adaptive sub-band coding for noisy band-limited ECG signal processing", SPIE Proceedings Vol. 2762, pp. 376-387).

小波分析的一个目的,如同付立叶分析那样,是要借助于频率内容(或等价物)重新表示数据。小波分析属于称为时间-频率分析的一般方法集。与付立叶频率分析不同,时间-频率分析确定每一时间点的“瞬时”频率内容,并更适用于其频率特性随时间明确变化的信号。连续的小波变换借助于所有可能的频率或定标主要描述信号。

一旦分娩已经开始,本发明提出的 EMG 信号分析方法将在诊断,评估治疗选项,及预测分娩过程中有用。这还可与传统的临床方法结合,诸如子宫内压力测量。由本发明提出的 EMG 信号分析方法还可在产后评估子宫活动回归中 useful。

存在发生在妊娠之外的子宫收缩或游动性的某些紊乱。这些紊乱之一是痛经。它是由月经周期部分期间痛性痉挛引起的。另一种重要的紊乱是由于子宫肌层中平滑肌肿块(“纤维瘤”或平滑肌森林 (leiomyomata))所至。与正常子宫肌层比较这种紊乱趋向是超敏感的并可能非常疼痛。常常以荷尔蒙对妇女进行治疗以产生这些肿块的回归。这些肿块的功能回归可使用本发明监视和分析。在男人和妇女中其它平滑肌组织,诸如膀胱和肠也显示自发活动可使用本发明监视和分析。

虽然以上是在离散电路元件的情景描述的,诸如包络线检测器,数字滤波器等,但应当理解,所有和大部分所示块可使用适当的编程数据处理器实现,诸如数字信号处理器(DSP)。类似地,各种分

开的计算机存储器可以都包含在单个的存储器装置或介质内。虽然本发明已经对于其当前优选实施例具体被展示和描述，业内专业人员将理解，在不背离本发明的范围和精神之下可作出形式和细节的变化。

虽然以上指向本发明各种实施例，但在不背离其基本范围之下能够设计出其它和进一步的实施例。例如，本发明的各种方法和实施例能够彼此结合地包含，以产生各种公开的方法和实施例。单个元件的讨论能够包含多个元件且反之亦然。要求带有相位包含或其各种变形的单个元件包括多个元件。而且，表示和描述的任何方向，诸如“顶部”，“底部”，“左”，“右”，“上”，“下”及其它方向和指向，在这里描述是为了清晰参照附图，而不是限制实际装置或系统或装置或系统的使用。装置或系统可用于若干方向和指向。进而，步骤或块的顺序可按各种顺序出现，除非另外特别地被限制。这里描述的各种步骤或块能够与其它步骤或块结合，以所述步骤或块插入，和/或拆分为多个步骤或块。类似地，元件已在功能上描述并能够作为分开的组件分开，或能够结合到具有多功能的组件中。此外，这里任何标题是为读者方便，而不是要限制本发明的范围。

进而，对于本专利的申请中提及的任何对比文献，以及与本申请最初一同提交的信息公开中列出的所有对比文献，在这里整体结合以资对比，其结合程度使得认为基本支持发明的可行。然而，就该程度来说陈述可能被认为与发明的专利申请不一致，这种陈述在表达上不应被认为是由申请人作出的。

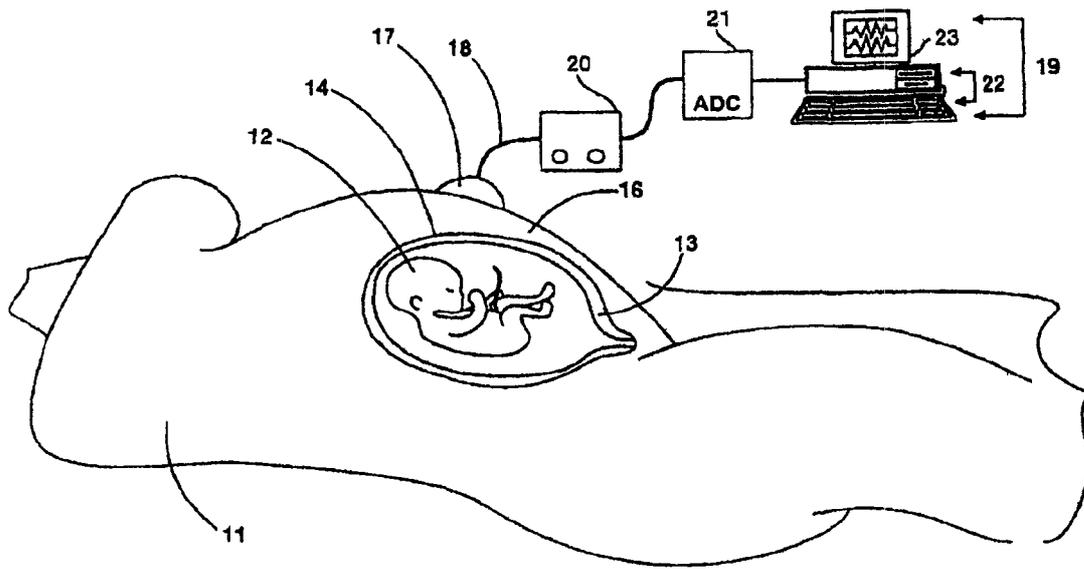


图1

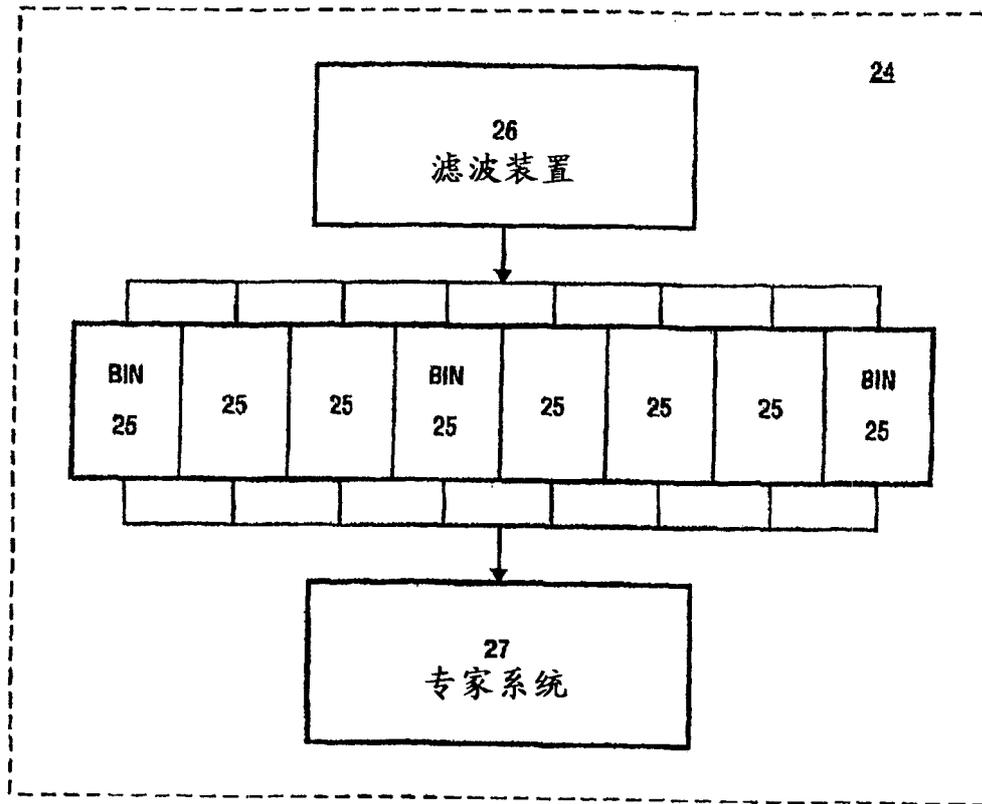


图2

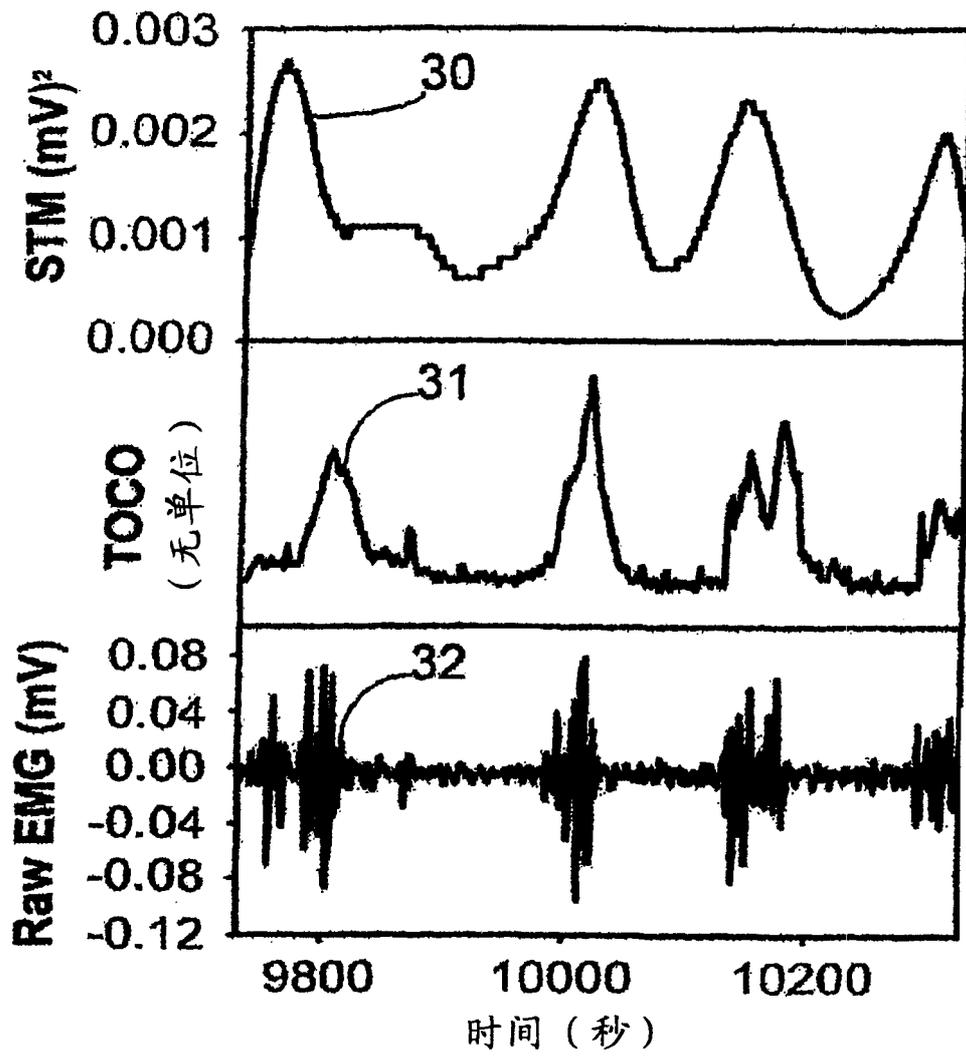


图 3

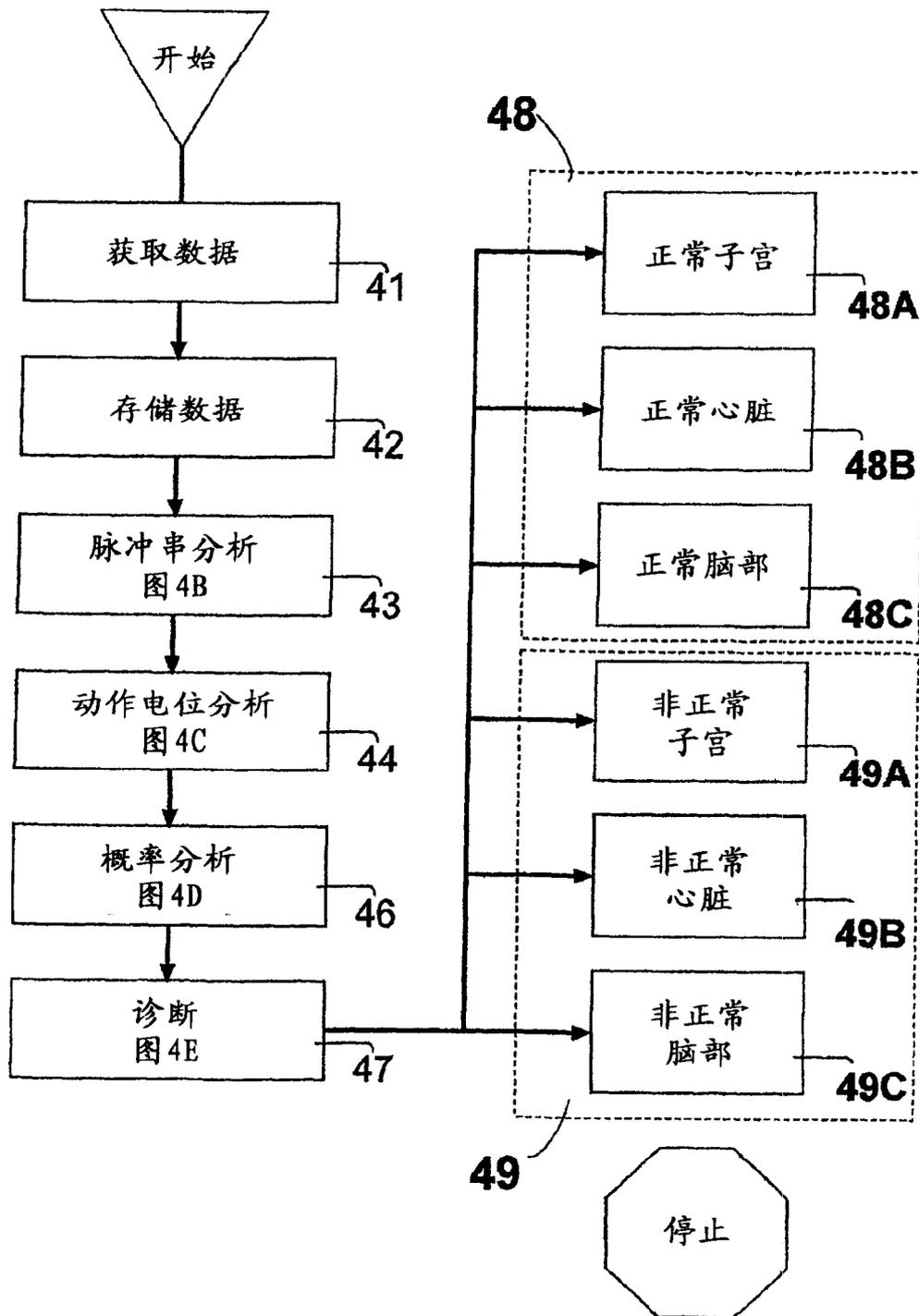


图 4A

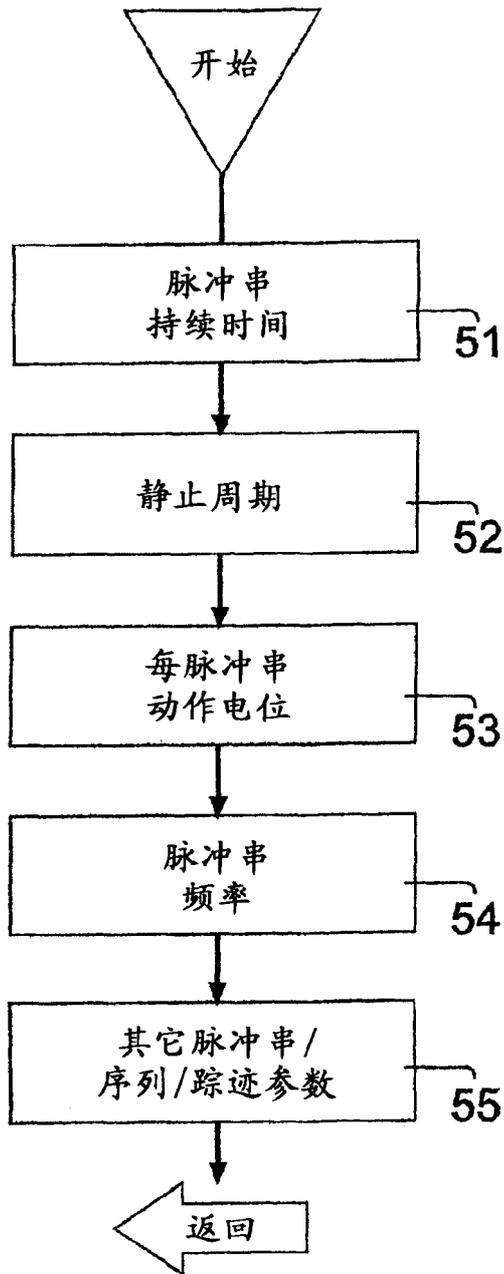


图 4B

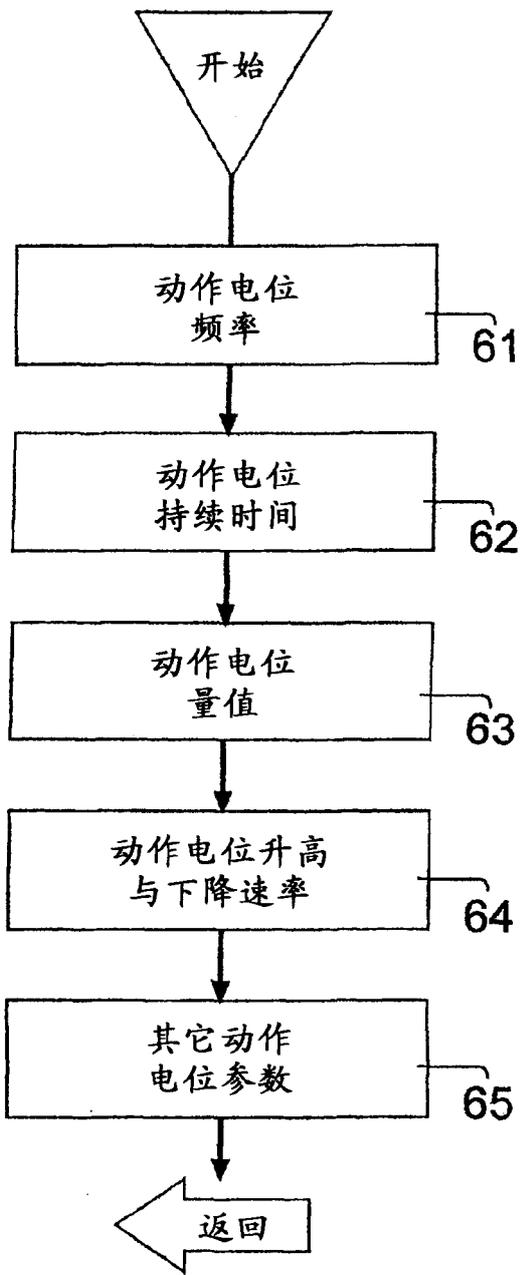


图 4C

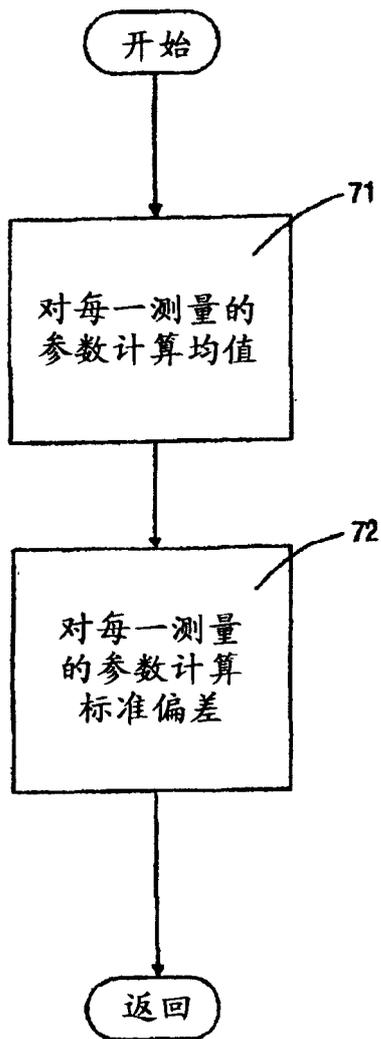


图 4D

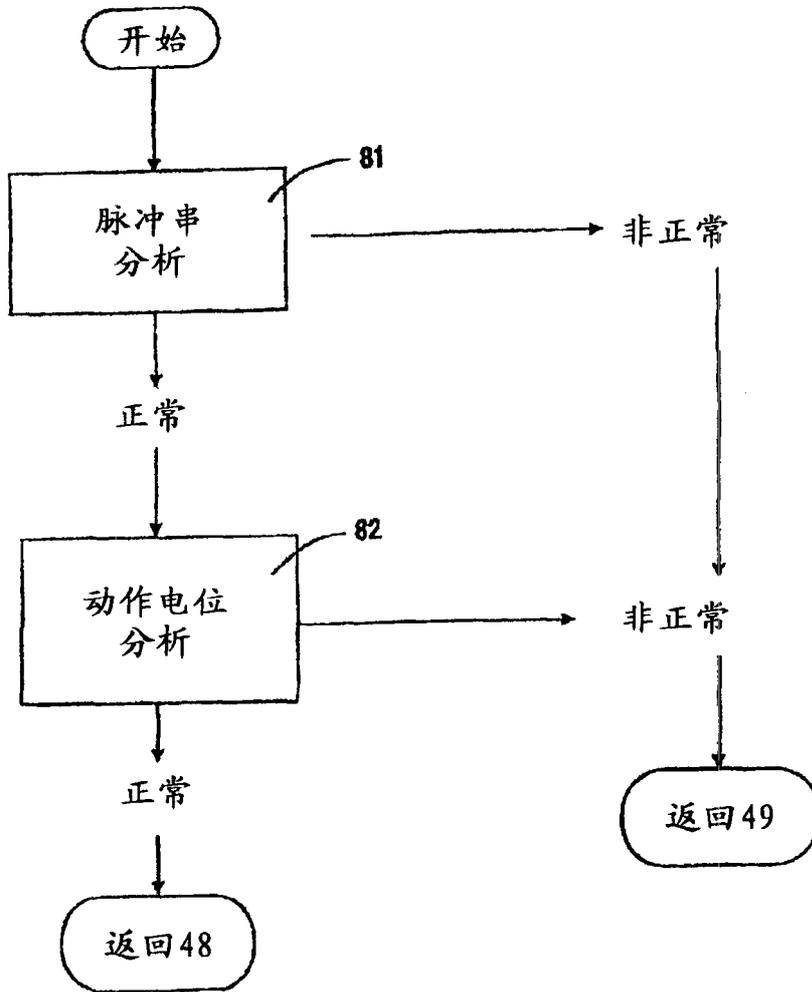


图4E

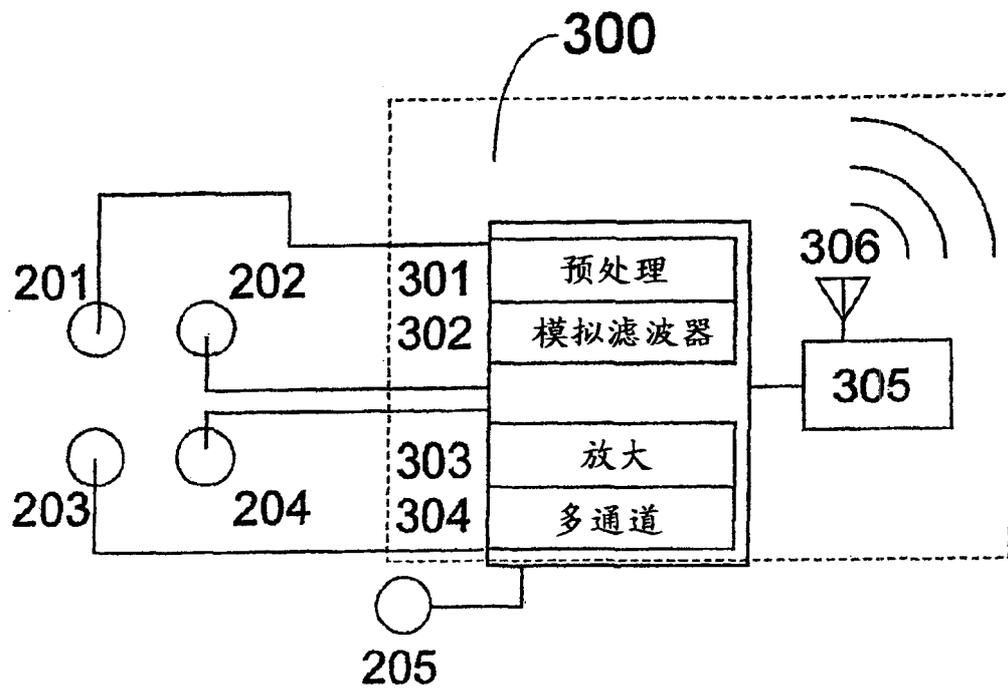


图 5A

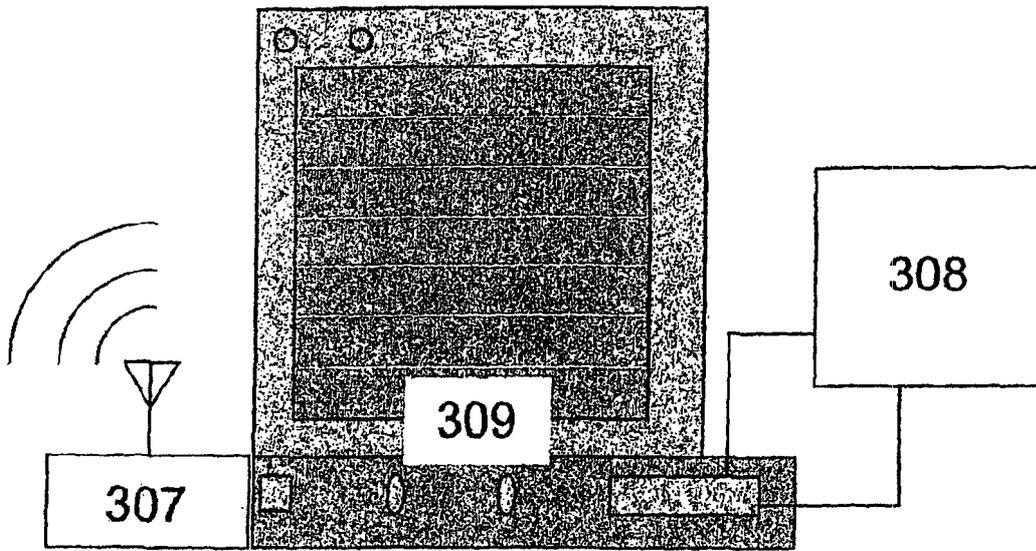


图 5B

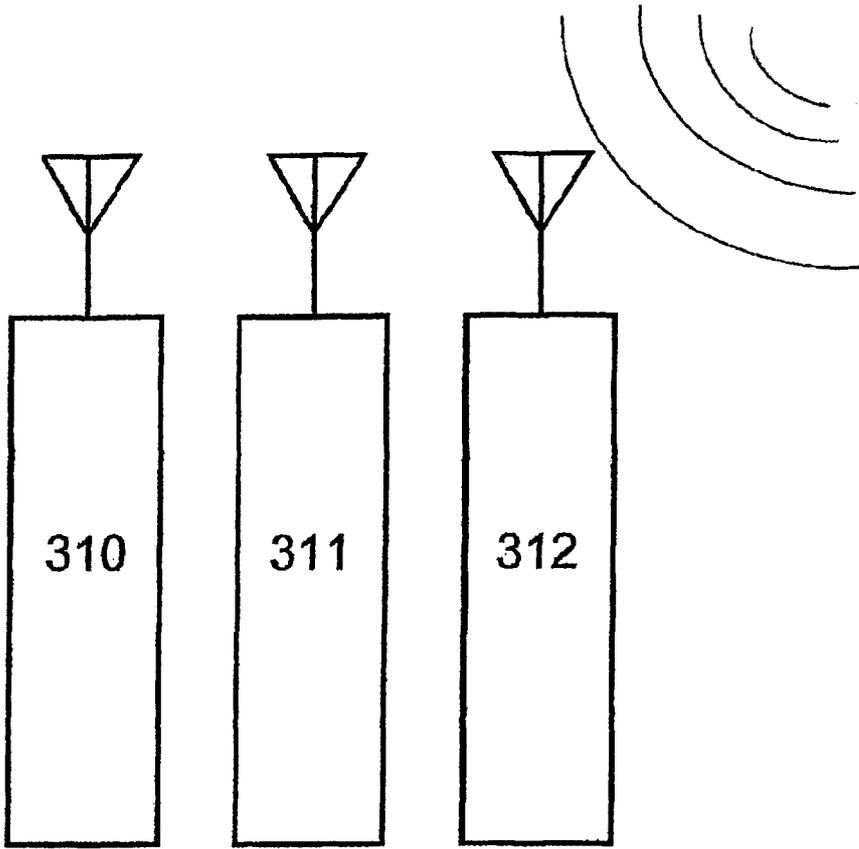


图 5C

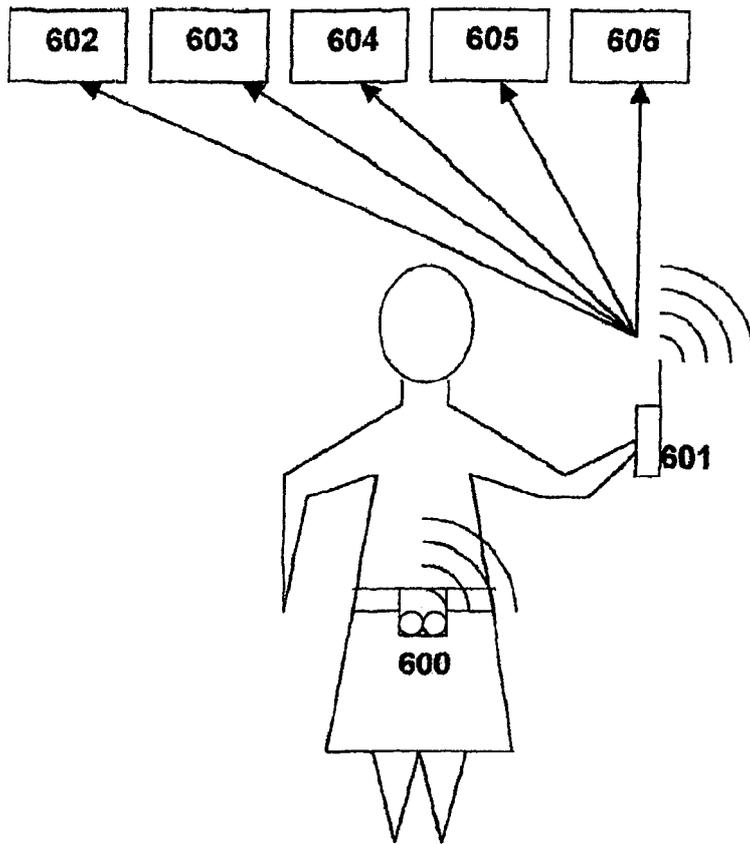


图 6

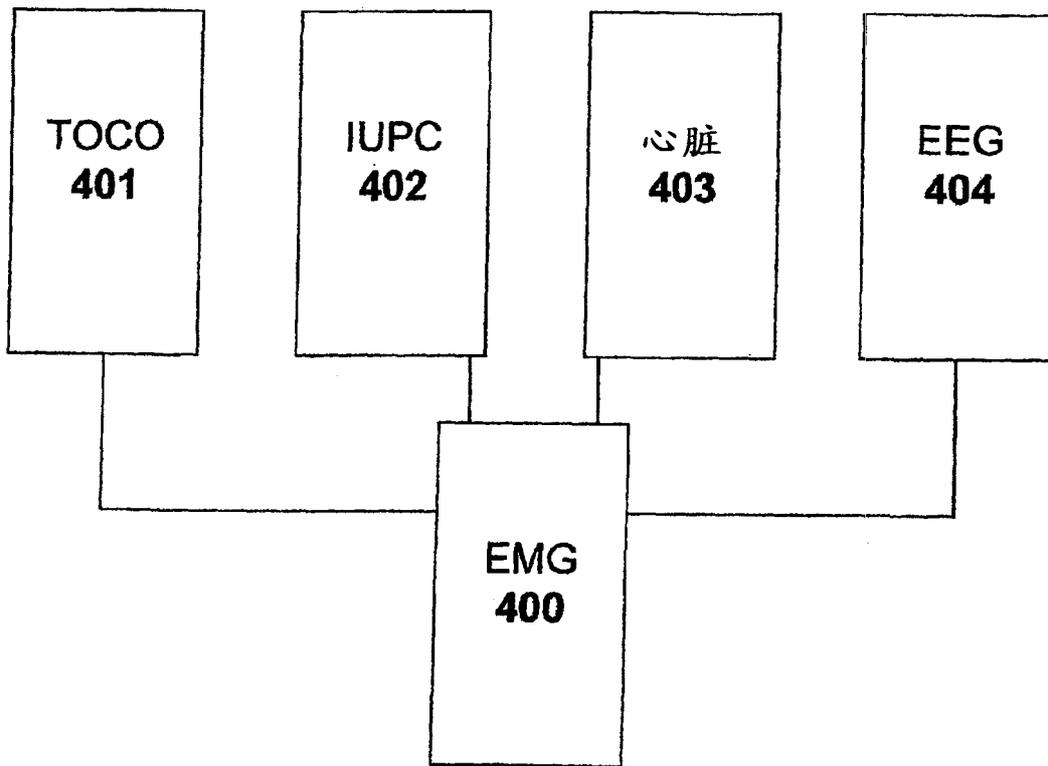


图7

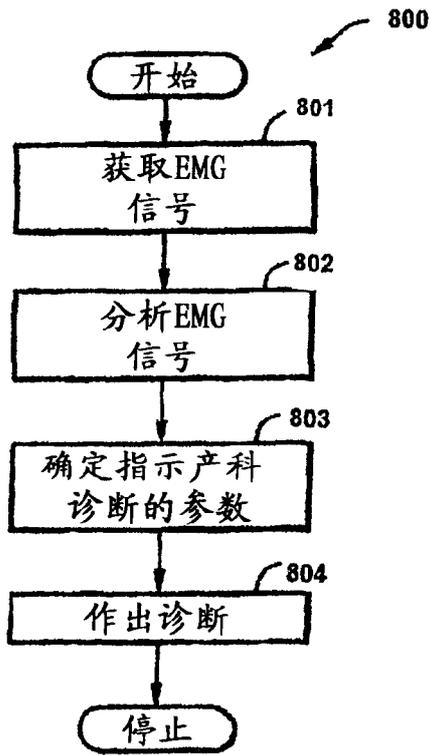


图8

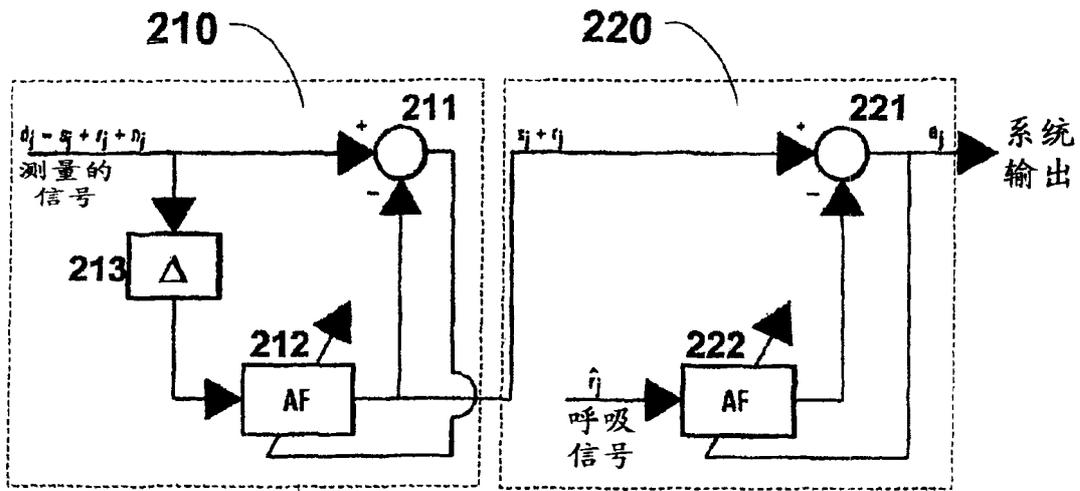


图9

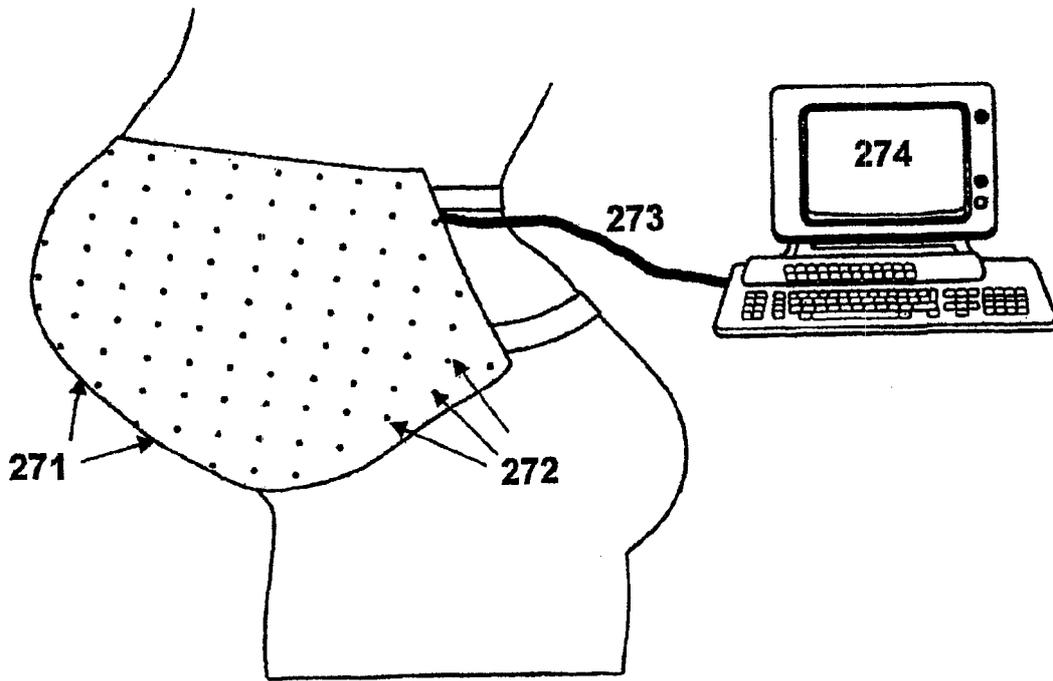


图10

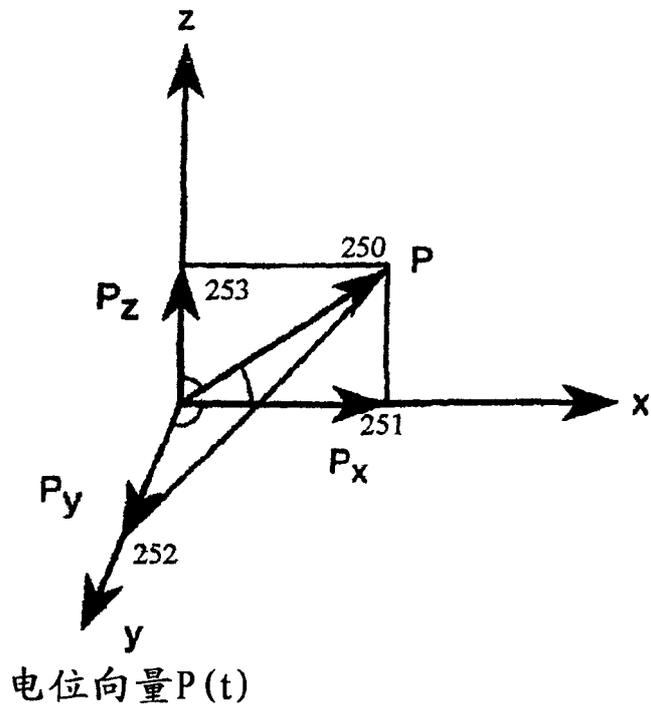


图 11

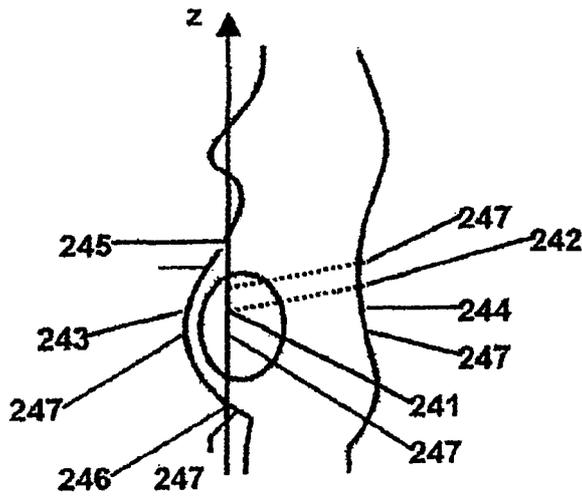


图 12A

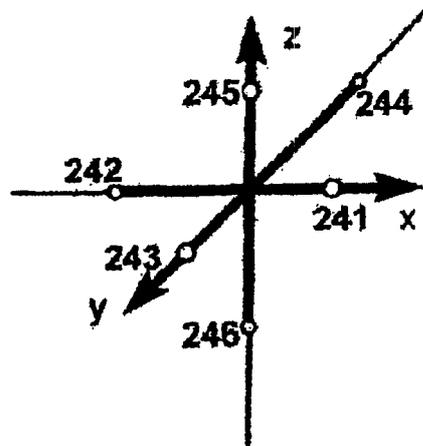


图 12C

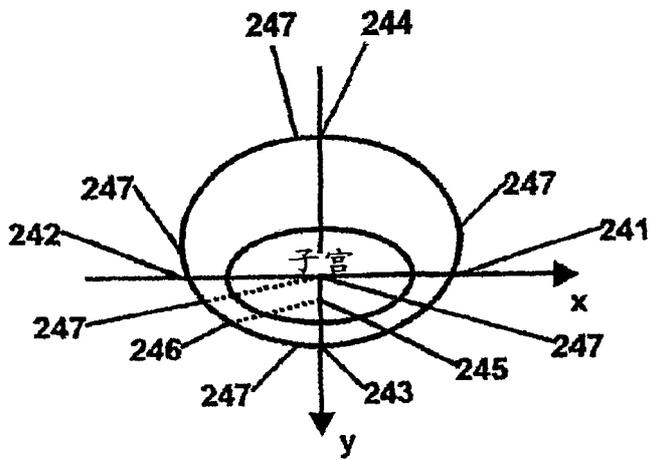


图 12B

专利名称(译)	用于检测和分析产妇产宫,及产妇和胎儿心脏与胎儿脑活动的系统		
公开(公告)号	CN1520272A	公开(公告)日	2004-08-11
申请号	CN02812839.7	申请日	2002-05-28
[标]发明人	罗伯特E加非尔德 威廉姆L马耐尔		
发明人	罗伯特·E·加非尔德 威廉姆·L·马耐尔		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0408 A61B5/0444 A61B5/0488		
CPC分类号	A61B5/04085 A61B5/7246 A61B5/7257 A61B5/4362 A61B5/725 A61B5/0444 A61B5/7203 A61B5/726 A61B5/04882 A61B5/7225 A61B5/0011 A61B5/4064		
优先权	60/294391 2001-05-29 US		
其他公开文献	CN1287729C		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种方法和设备，为诊断妊娠与非妊娠妇女子宫收缩模式用于从患者的腹部，阴道，或宫颈表面记录和分析子宫电活动，或肌电图(EMG)。所述的该方法和设备包括用于关于来自腹部/阴道/宫颈表面电信号信息的系统的检测，分析，表征及通信。本发明提供了数据分析技术，用于分析来自患者表面的测量的电数据，以便同时或分开地表征它们的子宫，腹部，和心脏的肌肉活动，以及胎儿的心脏和脑活动。这些技术和设备适用于临床，或通过有线或无线通信用作为远程或家庭子宫/胎儿监视系统。

