

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 8/00 (2006.01)

A61B 8/08 (2006.01)

A61B 8/02 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200710027843.0

[45] 授权公告日 2009 年 11 月 11 日

[11] 授权公告号 CN 100558299C

[22] 申请日 2007.4.30

[21] 申请号 200710027843.0

[73] 专利权人 陆尧胜

地址 510620 广东省广州市天河东路 242 号 4 楼 401

[72] 发明人 陆尧胜 容敬波 林启涛

[56] 参考文献

US5373852A 1994.12.20

US6270458B1 2001.8.7

US6434418B1 2002.8.13

CN1261260A 2000.7.26

CN201070355Y 2008.6.11

JP2006-223335A 2006.8.31

审查员 高鸿姝

[74] 专利代理机构 广东世纪专利事务所

代理人 刘润愚

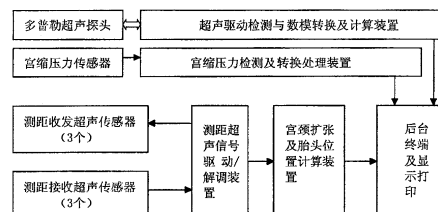
权利要求书 2 页 说明书 20 页 附图 9 页

[54] 发明名称

一种产程监护装置

[57] 摘要

一种产程监护装置，包括：用于测量产妇宫颈扩张与胎头位置的三个呈三角形排布的具有收发功能的超声传感器和三个具有接收功能的超声传感器、压力传感器和多普勒超声探头；超声信号驱动及解调处理装置；计算处理装置；宫缩压力检测及转换装置；胎心率参数的胎心率超声驱动检测与数模转换及计算装置；后台处理及显示打印装置。本发明由于利用超声波三角形的方法来测量宫颈扩张、胎头位置参数，并通过计算处理，自动绘制宫颈扩张曲线、胎头下降曲线、胎儿心率曲线、宫压曲线、并以时间为标志同屏显示各种曲线，记录并分析判断整个产程的不断变化、可靠有效地辅助医生对胎儿分娩的全过程可进行实时监护。



1、一种产程监护装置，其特征在于包括：

用于测量产妇宫颈扩张与胎头位置的放置于产妇腹部的成三角形排布的三个具有收发功能的第一超声传感器、第二超声传感器、第三超声传感器，具有接收功能的分别放置于产妇宫颈口两侧的第四超声传感器、第五超声传感器，具有接收功能的放置于产妇的胎儿头部的第六超声传感器，其中所述第一超声传感器、第二超声传感器位于产妇的髂前上棘附近，第三超声传感器位于产妇的耻骨中下部；

放置于产妇外腹壁的用于测量子宫压力的压力传感器；

放置于产妇腹部的用于测量胎心率的多普勒超声探头；

用于根据第一超声传感器、第二超声传感器、第三超声传感器、第四超声传感器、第五超声传感器、第六超声传感器所得到的超声信号及参数进行驱动和解调处理并得到相关的各超声传感器之间的距离的超声信号驱动及解调处理装置；

用于将超声信号驱动及解调处理装置的输出信号及参数进行计算处理而得到宫颈扩张及胎头位置参数的计算处理装置；

用于将压力传感器的宫缩压力参数转换为电信号并进行数模转换处理的宫缩压力检测及转换处理装置；

用于依据多普勒超声探头所发出的超声波及该超声波进入人体组织后所反射回来的超声信号以得到胎心率参数并进行数模转换及胎心率计算处理的胎心率超声驱动检测与数模转换及计算装置；

用于将计算处理装置输出的宫颈扩张及胎头位置参数和宫缩压力检测及

转换处理装置及胎心率超声驱动检测与数模转换及计算装置分别输出的宫缩压力参数、胎心率参数传送到后台终端进行处理并进行连续显示而得到包含有宫颈扩张及胎头位置变化及宫缩压力与胎心率变化的产程曲线并依此进行诊断与打印的后台处理及显示打印装置。

一种产程监护装置

技术领域

本发明涉及一种产程监护装置。

背景技术

分娩属于正常的生理过程,分娩能否顺利完成取决于产力、产道、胎儿和精神心理因素的相互协调,如果其中一个或几个因素发生异常就会影响产程的进展。头位分娩时顺产与难产的界限有时很难确定,须严密观察产程,才能及时发现难产倾向,孕产妇死亡分析提示,有65%左右的孕产妇死于产后24小时内,其中4小时内死亡的约占50%,因此在临床上使用一种科学而实用的监护方法来监护产程是很有必要的,产程图由此而产生。产程图包括两部分,上部为产程曲线,下部为附属表格。产程曲线的描绘是在产程观察中,把每次检查所得宫颈口扩张、先露部高度的情况记录在坐标图上,下部图表记载检查日期、时间、血压、胎心、宫缩,以及其他特殊发现和重要处理。产程图(partogram)是一种简单、易行、实用的产程监护方式,可在一张图表上连续记录宫口扩张、胎头位置、胎心率、阵缩间隔及持续时间等,通过观察、描绘产程进展情况来了解产程进展是否顺利和估计分娩预后。上世纪五六十年代,Friedman首先介绍了宫颈扩张曲线和胎头下降曲线并阐明了两者之间的关系,称为Friedman Curve。

目前测量子宫颈扩张和胎头下降都是人工实现的,而且测量结果也是主观的估计,子宫颈扩张的范围是0-10cm,胎头下降是-5cm-5cm。子宫颈的扩张是通过从阴道插入两个手指进入子宫、张开手指,至碰到子宫颈外口的

两边，然后估计指尖的距离，这样，即使经验丰富的人也会出现 0-2cm 的误差。而胎头位置的测量也是通过触诊实现的，因此存在非常大的误差。同时，对于膜破裂的妇女进行反复的阴道检测会增加感染病的发生率——绒毛膜羊膜炎，而且使产妇感到不舒服。

发明内容

本发明的目的是针对上述问题的存在，提供一种利用超声波三角形的方法来测量宫颈扩张、胎头位置，同时使用脉冲式超声多普勒检测胎心音并计算获得胎心率和测量外腹壁的压力变化获得宫缩压力变化的相对值，并通过计算机处理，自动绘制宫颈扩张曲线、胎头下降曲线、胎儿心率曲线、宫压曲线、并以时间为标志同屏显示各种曲线，记录并分析判断在整个产程随着宫颈扩张、胎头位置的不断变化、胎儿是否出现缺氧或其它不良症状，及时发出预警。同时由宫颈扩张、胎头位置变化曲线，准确预测分娩时间的产程监护装置。

本发明的目的是通过以下技术方案实现的：

本发明所述的产程监护装置包括：

用于测量产妇宫颈扩张与胎头位置的放置于产妇腹部的成三角形排布的三个具有收发功能的第一超声传感器、第二超声传感器、第三超声传感器，具有接收功能的分别放置于产妇宫颈口两侧的第四超声传感器、第五超声传感器，具有接收功能的放置于产妇的胎儿头部的第六超声传感器，其中所述第一超声传感器、第二超声传感器位于产妇的髂前上棘附近，第三超声传感器位于产妇的耻骨中下部；

放置于产妇外腹壁的用于测量子宫压力的压力传感器；

放置于产妇腹部的用于测量胎心率的多普勒超声探头；

用于根据第一超声传感器、第二超声传感器、第三超声传感器、第四超声传感器、第五超声传感器、第六超声传感器所得到的超声信号及参数进行驱动和解调处理并得到相关的各超声传感器之间的距离的超声信号驱动及解调处理装置;

用于将超声信号驱动及解调处理装置的输出信号及参数进行计算处理而得到宫颈扩张及胎头位置参数的计算处理装置;

用于将压力传感器的宫缩压力参数转换为电信号并进行数模转换处理的宫缩压力检测及转换处理装置;

用于依据多普勒超声探头所发出的超声波及该超声波进入人体组织后所反射回来的超声信号以得到胎心率参数并进行数模转换及胎心率计算处理的胎心率超声驱动检测与数模转换及计算装置;

用于将计算处理装置输出的宫颈扩张及胎头位置参数和宫缩压力检测及转换处理装置及胎心率超声驱动检测与数模转换及计算装置分别输出的宫缩压力参数、胎心率参数传送到后台终端进行处理并进行连续显示而得到包含有宫颈扩张及胎头位置变化及宫缩压力与胎心率变化的产程曲线并依此进行诊断与打印的后台处理及显示打印装置。

本发明所述利用上述产程监护装置进行产程监护的方法,包括以下步骤:

(1)、将三个具有收发功能的第一超声传感器、第二超声传感器、第三超声传感器;呈三角形排列地放置于待监测的产妇腹部并进行调整,使第一超声传感器和第二超声传感器位于产妇的髂前上棘附近位置,第三超声传感器位于产妇的耻骨中下部;

(2)、将二个具有接收功能的第四超声传感器、第五超声传感器放置于产妇宫颈口两侧,将另一个具有接收功能的第六超声传感器放置于产妇的胎

儿头部;

(3)、将压力传感器和多普勒超声探头分别放置于产妇的腹部;

(4)、启动超声信号驱动及解调处理装置使第一超声传感器、第二超声传感器、第三超声传感器发出超声波,和使第四超声传感器、第五传感器及第六超声传感器接收超声波,依据对应的超声波信号的发射与接收的时间及三个具有收发功能的超声传感器之间的实际距离依次计算得到各超声传感器之间的距离参数;

(5)、依据步骤(4)所测量的各超声传感器之间的距离参数进行处理和计算得到各时间点的宫颈扩张和胎头位置参数;

(6)、启动宫缩压力检测及转换处理装置与胎心率超声驱动检测与数模转换及计算装置对各时间点的宫缩压力和胎心率参数进行对应的数模转换及计算处理得到各时间点的宫缩压力和胎心率参数;

(7)、将各时间点的宫颈扩张和胎头位置参数及宫缩压力和胎心率参数传送到后台终端进行处理并进行连续显示,得到包含有宫颈扩张、胎头位置、宫缩压力及胎心率变化的产程曲线,并依据该产程曲线进行诊断处理及打印结果。

本发明由于利用超声波三角形的方法来测量宫颈扩张、胎头位置,同时使用脉冲式超声多普勒检测胎心音并计算获得胎心率和测量外腹壁的压力变化获得宫缩压力变化的相对值,并通过计算机处理,自动绘制宫颈扩张曲线、胎头下降曲线、胎儿心率曲线、宫压曲线、并以时间为标志同屏显示各种曲线,记录并分析判断在整个产程随着宫颈扩张、胎头位置的不断变化、胎儿是否出现缺氧或其它不良症状,及时发出预警。同时由宫颈扩张、胎头位置变化曲线,准确预测分娩时间。从而保证其可以可靠有效地辅助医生对胎儿

分娩的全过程可进行实时监护，使本发明具有以下优点：（1）计算机辅助自动监测宫颈的扩张和胎头位置的下降，替代传统的人工检查；（2）改良的超声波三角形测量法，降低误差、减少计算量；（3）一机多功能，同屏监护宫颈扩张曲线、胎头下降曲线和胎心监护曲线，并可分析相互之间的关系；（4）全自动绘制电子产程图。

以下结合附图详细本发明的具体实现：

附图说明

图 1 是本发明所述的三个具有收发功能的超声传感器的位置示意图；

图 2 是本发明所述的三个具有接收功能的超声传感器的位置示意图；

图 3 是本发明所述的六个超声传感器之间的位置关系的模型图；

图 4 是本发明所述的六个超声传感器之间的位置关系的三维定位的参考坐标系图；

图 5 是本发明所述的胎头位置计算的结构关系图；

图 6 是本发明所述产程监护装置的结构组成方框图；

图 7 是本发明所述的测距超声波发射及驱动电路的结构组成示意图；

图 8 是本发明所述的测距超声波接收/解调电路的结构组成示意图；

图 9 是本发明所述的测距选通及通信电路的结构组成示意图；

图 10 是本发明所述的超声驱动检测电路的结构组成示意图；

图 11 是本发明所述的超声回波信号选频放大电路结构示意图；

图 12 是本发明所述的超声回波信号的解调/低频滤波线路结构组成示意图；

图 13 是本发明所述的胎心率信号的整流及数模转换电路的结构组成示意图；

图 14 是本发明所述的胎心率计算处理电路的结构组成示意图;

图 15 是本发明所述的宫缩压力检测电路的结构组成示意图;

图 16 是本发明所述的数据传送电路的结构组成示意图;

图 17 是本发明所述的后台终端处理的流程图。

具体实施方式

如图 1~图 17 所示, 本发明所述的产程监护装置, 包括:

用于测量产妇宫颈扩张与胎头位置的放置于产妇腹部的成三角形排布的三个具有收发功能的第一超声传感器、第二超声传感器、第三超声传感器, 具有接收功能的分别放置于产妇宫颈口两侧的第四超声传感器、第五超声传感器, 具有接收功能的放置于产妇的胎儿头部的第六超声传感器, 其中所述第一超声传感器、第二超声传感器位于产妇的髂前上棘附近, 第三超声传感器位于产妇的耻骨中下部; 放置于产妇外腹壁的用于测量子宫压力的压力传感器; 放置于产妇腹部的用于测量胎心率的多普勒超声探头; 用于根据第一超声传感器、第二超声传感器、第三超声传感器、第四超声传感器、第五超声传感器、第六超声传感器所得到的超声信号及参数进行驱动和解调处理并得到相关的各超声传感器之间的距离的超声信号驱动及解调处理装置; 用于将超声信号驱动及解调处理装置的输出信号及参数进行计算处理而得到宫颈扩张及胎头位置参数的计算处理装置; 用于将压力传感器的宫缩压力参数转换为电信号并进行数模转换处理的宫缩压力检测及转换处理装置; 用于依据多普勒超声探头所发出的超声波及该超声波进入人体组织后所反射回来的超声信号以得到胎心率参数并进行数模转换及胎心率计算处理的胎心率超声驱动检测与数模转换及计算装置; 用于将计算处理装置输出的宫颈扩张及胎头位置参数和宫缩压力检测及转换处理装置及胎心率超声驱动检测与数模转换

及计算装置分别输出的宫缩压力参数、胎心率参数传送到后台终端进行处理并进行连续显示而得到包含有宫颈扩张及胎头位置变化及宫缩压力与胎心率变化的产程曲线并依此进行诊断与打印的后台处理及显示打印装置。

其中上述六个传感器的位置关系如图 1 及图 2 所示, 其中 A、B、C、E、F、H 分别表示第一、第二、第三、第四、第五及第六超声传感器, 本发明主要就是通过对 A、B、C 所组成的平面为参考系来测量和计算出宫颈扩张和胎头位置, 为此可将本发明简化为如图 3 所示的模型 (相当于产妇仰卧时的模型), 其中 A、B 为腹部传感器, 置于髂前上棘附近, C 也为腹部传感器, 置于耻骨中下部。E、F 为子宫内部传感器, H 为胎头传感器。以 ABC 为参考坐标系, 计算出 E、F、H 的相对坐标, 则可以算出宫颈扩张和胎头位置。先以其中一点为例, 说明如何计算相对坐标。

如图 4 所示, ABC 是三角形的三个顶点, $\vec{i}$ 为与 $\overrightarrow{BA}$ 同方向的单位向量, 则 $\vec{i} = \frac{\overrightarrow{BA}}{|\overrightarrow{BA}|}$, 令 $\vec{k}$ 为垂直于 $\overrightarrow{BA}$ 和 $\overrightarrow{BC}$ 的单位向量, 则 $\vec{j} = \vec{i} \times \vec{k}$, 则 $\vec{i}$ 、 $\vec{j}$ 、 $\vec{k}$ 构成单位正交基 (以 B 为原点)。

$$\text{则} \quad \overrightarrow{BA} = |\overrightarrow{BA}| \vec{i} + 0\vec{j} + 0\vec{k}$$

$$\overrightarrow{AC} = \overrightarrow{BC} - \overrightarrow{BA} = (m - |\overrightarrow{BA}|) \vec{i} + n\vec{j} + 0\vec{k}$$

$$\text{设} \quad \overrightarrow{BC} = m\vec{i} + n\vec{j} + 0\vec{k}$$

$$\text{则有:} \quad \begin{cases} m^2 + n^2 + 0^2 = |\overrightarrow{BC}|^2 \\ (m - |\overrightarrow{BA}|)^2 + n^2 + 0^2 = |\overrightarrow{AC}|^2 \end{cases}$$

$$\text{解得:} \quad \begin{cases} m = \frac{|\overrightarrow{BA}|^2 + |\overrightarrow{BC}|^2 - |\overrightarrow{AC}|^2}{2 * |\overrightarrow{BA}|} \\ n = \sqrt{|\overrightarrow{BC}|^2 - \frac{|\overrightarrow{BA}|^2 + |\overrightarrow{BC}|^2 - |\overrightarrow{AC}|^2}{2 * |\overrightarrow{BA}|}} \end{cases}$$

设空间一点 F 到 ABC 三点的距离分别为 a_1 , b_1 , c_1 ,

$$\text{设 } \overrightarrow{BF} = x\vec{i} + y\vec{j} + z\vec{k}$$

$$\text{则 } \overrightarrow{CF} = \overrightarrow{BF} - \overrightarrow{BC} = (x-m)\vec{i} + (y-n)\vec{j} + z\vec{k}$$

$$\overrightarrow{AF} = \overrightarrow{BF} - \overrightarrow{BA} = (x-|BA|)\vec{i} + y\vec{j} + z\vec{k}$$

$$\text{得, } \begin{cases} x^2 + y^2 + z^2 = b_1^2 \\ (x-m)^2 + (y-n)^2 + z^2 = c_1^2 \\ (x-|BA|)^2 + y^2 + z^2 = a_1^2 \end{cases}$$

$$\text{解得: } \begin{cases} x = \frac{b_1^2 - a_1^2 + |BA|^2}{2BA} \\ y = \frac{b_1^2 - c_1^2 + m^2 + n^2 - 2mx}{2n} \\ z = \sqrt{b_1^2 - x_1^2 - y_1^2} \end{cases}$$

因此, 若F到ABC三点的距离分别为FA、FB、FC, E到ABC三点的距离分别为EA、EB、EC, 以ABC为参考平面, E、F的相对坐标 (X_E, Y_E, Z_E) 、 (X_F, Y_F, Z_F) 如下:

$$\begin{cases} X_F = \frac{|FB|^2 - |FA|^2 + |BA|^2}{2BA} \\ Y_F = \frac{|FB|^2 - |FC|^2 + m^2 + n^2 - 2mX_F}{2n} \\ Z_F = \sqrt{|FB|^2 - X_F^2 - Y_F^2} \end{cases}$$

$$\begin{cases} X_E = \frac{|EB|^2 - |EA|^2 + |BA|^2}{2BA} \\ Y_E = \frac{|EB|^2 - |EC|^2 + m^2 + n^2 - 2mX_E}{2n} \\ Z_E = \sqrt{|EB|^2 - X_E^2 - Y_E^2} \end{cases}$$

由空间两点距离公式, 可得宫颈扩张:

$$EF = \sqrt{(X_E - X_F)^2 + (Y_E - Y_F)^2 + (Z_E - Z_F)^2}$$

假定三角形由两个腹部传感器A、B和胎儿传感器H组成, 定义 θ

为BH与BA的夹角, 这样

$$\cos \theta = \frac{AB^2 + BH^2 - AH^2}{2 * BH * AB}$$

$$\sin \theta = \sqrt{1 - \cos^2 \theta}$$

胎头传感器H与两个腹部传感器AB的距离为:

$$h = BH \sin \theta$$

胎头位置是通过计算胎头与坐骨棘平面的距离来确定的,如图5所示,这样,程序的开始(在把传感器固定到胎儿头部之后)产科医生输入坐骨棘平面与AB连线距离的估计值□这个值认为是一个基线,所有测量值都有一个固定的偏置,这样,胎头位置依据下面公式计算:

$$\begin{aligned} HS &= h \square \square \\ &= BH \sqrt{1 - \left(\frac{AB^2 + BH^2 - AH^2}{2 * BH * AB} \right)^2} - \square \end{aligned}$$

□为坐骨棘平面与AB传感器间的距离。

所以只要测出 AB、BC、AC、EA、EB、EC、FA、FB、FC、HA、HB、HC 的距离,就可以测出宫颈扩张和胎头位置。因此,系统的主要任务就是如何准确测出 AB、BC、AC、EA、EB、EC、FA、FB、FC、HA、HB、HC 的距离。而超声测距所采用的基本方法有两种:超声多普勒法、飞行时间测量法。超声多普勒法是利用多普勒效应工作的。当超声波入射到运行着的目标物体上,超声波被目标所反射。根据多普勒原理反射波的频率相对于入射波将产生正比于目标物体速度的频率偏移,测出反射波的频率偏移,得到目标物体的运动速度,若已知目标物体的起始位置,将运动速度对时间进行积分,就可以求出目标物体与超声换能器的距离。超声多普勒法存在着一个严重的缺点,若目标物体静止或其运动非常缓慢,它将无法进行距离测量。

飞行时间测量法通过测量发射信号(脉冲波信号或连续波信号)在发射

点与接收点之间的飞行时间间隔来实现距离测量。因此被测距离可表示为：

$$S = vt$$

其中，s—待测距离

v—超声波传播速度

t—飞行时间

超声是指高于人耳听觉范围的声波，通常是指频率高于 20kHz 的高频振动机械波，应用于医学的超声频率一般在 1MHz 至几十 MHz 之间。

超声工作频率的确定主要基于以下几点

(1) 如果测距的能力要求很大，声波传播损失就相对增加，由于介质对声波的吸收与声波频率的平方成正比，为减小声波的传播损失，就必须降低工作频率。

(2) 工作频率越高，对相同尺寸的换能器来说，传感器的方向性越尖锐，测量障碍物复杂表面越准，而且波长短，尺寸分辨率高，“细节”容易辨识清楚，因此从测量复杂障碍物表面和测量精度来看，工作频率要求提高。

(3) 从传感器设计角度看，工作频率越低，传感器尺寸就越大，制造和安装就越困难。

(4) 从医学方面来说，超声在临床应用中主要分为诊断与治疗两个方面：超声诊断采用的是较高频（多在 2M 以上）与较低声强的超声波，高频可提高对组织的分辨率，频率越高，超声波衰减得越快，其穿透能力越差，超声治疗采用的是较低频率（通常小于 1MHz）与较高声强的超声波，低频超声增大对组织的穿透率，而且对人体影响较小。

综上所述，由于本发明中最大测量量程不大、传感器要有一定的方向性，而且不能对人体产生太大的副作用，因而选择超声频率为 1MHz。要计算出宫颈扩张和胎头位置，根据前面所述的超声三角形测量原理，必须测量 AB、BC、

AC、AE、BE、CE、AF、BF、CF、AH、BH、CH 这 12 条边的距离，根据下面公式就可以计算出宫颈扩张（EF）和胎头位置（HS）。

$$EF = \sqrt{(X_E - X_F)^2 + (Y_E - Y_F)^2 + (Z_E - Z_F)^2}$$

$$HS = \alpha * BH * \sqrt{1 - \left(\frac{AB^2 + BH^2 - AH^2}{2 * BH * AB} \right)^2} - \Delta$$

其中 α 为经验值，由于 ABH 平面有点倾斜，倾斜度由腹部传感器位置和产妇骨盆决定，加上经验值 α 目的是为了补偿倾斜平面所造成的影响，提高准确度。

□ 为坐骨棘平面与 AB 传感器间的距离。

$$\begin{cases} X_F = \frac{|FB|^2 - |FA|^2 + |BA|^2}{2BA} \\ Y_F = \frac{|FB|^2 - |FC|^2 + m^2 + n^2 - 2mX_F}{2n} \\ Z_F = \sqrt{|FB|^2 - X_F^2 - Y_F^2} \end{cases}$$

$$\begin{cases} X_E = \frac{|EB|^2 - |EA|^2 + |BA|^2}{2BA} \\ Y_E = \frac{|EB|^2 - |EC|^2 + m^2 + n^2 - 2mX_E}{2n} \\ Z_E = \sqrt{|EB|^2 - X_E^2 - Y_E^2} \end{cases}$$

$$\begin{cases} m = \frac{|BA|^2 + |BC|^2 - |AC|^2}{2 * |BA|} \\ n = \sqrt{|BA|^2 - \frac{|BA|^2 + |BC|^2 - |AC|^2}{2 * |BA|}} \end{cases}$$

下面以 AE 为例来说明如何测量 AE 的长度，其它 11 条边（AB、BC、AC、BE、CE、AF、BF、CF、AH、BH、CH）用同样的方法可以测出。

利用微控制器控制固定于腹部的超声传感器 A 发射超声波，同时控制器开始计时，直到固定在宫颈的超声传感器 E 接收到超声信号时，停止计时，

则 AE 的距离:

$$AE = \lambda vt$$

其中 λ 为修正因子, 由于每个人的生理状况不完全相同, 声音在体内的传播速度不完全相同。所以加一个比例常数修正。

V 为超声波的传播速度, 若不考虑骨骼, 则超声波在人体的传播速度大约在 1350 至 1800 米每秒, 而在软组织中的平均速度通常为 1540 米每秒。

t 为发射超声波到接收到超声波的时间差。为了提高精确度, 连续测量 5 次, 取其平均值。

放置于产妇外腹壁的用于测量子宫压力的第一多普勒超声探头;

放置于产妇——的用于测量胎心率的第二多普勒超声探头; 由于当超声波信号遇到一个运动的物体将发生多普勒效应, 其反射的超声波的频率发生了改变, 在这频移 Δf 中包含了该运动物体大量的运动信息。

按超声在时域的工作状态, 可以将多普勒系统分为 CW 和 PW。CW 为连续的发射和接收超声波, 通常称为连续式超声多普勒。PW 为脉冲间断式发射, 延迟时间选通接收, 通常称为脉冲式超声多普勒。连续式多普勒要求使用两组传感器, 一组用来连续发射超声波, 另一组用来不断接收回波信号, 由于超声波连续性发射和接收, 回波信号包括了超声传输通道上的所有各种运动物体的运动信息, 而且由于发射和接受两组传感器是错开放置的, 不可能获得均匀的声场覆盖, 由于这两个关键因素导致连续式多普勒的信噪比及捕捉能力均不够理想, 针对这些问题人们设计了脉冲式超声多普勒。

脉冲式多普勒的探头仅有一组传感器, 既是发射器又充当接收器, 解决了连续超声波多普勒声场不均匀的问题, 超声探头向相距 L 处的反射发出脉冲信号, 超声以速度 C 向着探测体运动, 反射的回波以同样的传播速度返回, 超声发出后于时间 $t=2L/C$ 时被反射回去接收器, 压电转换成为电信号, 然后探

头发射下一次脉冲信号,在两次脉冲发射间隙,探头接收回波信号。

在一定传播速度下,脉冲之间的间隙长短决定了仪器的最在探测距离,每秒所发射的脉冲数称为脉冲重复频率(PULS repetition frequency RPF) PRF 的倒数 $1/RPF$ 为两次脉冲信号间隔的时间,根据胎儿心脏在母体中所存在的位置,胎心监护系统的 RPF 一般为 3K 左右。

由于脉冲式超声多普勒对不同深度的回波信号是有选择地接收,一些无用运动信息被排除在外,信噪比得到较大的提高,同时由于超声发射持续的时间很短,声场均匀,所以与连续超声多普勒相比空间时间的超声平均功率要低得多,超声能量对胎儿的潜在风险大幅降低。

利用脉冲式超声波原理,超声传感器将超声回波信号转变成带有运动信息高频电信号,对该高频电信号进行高频放大、鉴频、低频放大、滤波等一系列的处理获得与胎心搏动完全一致的胎心音信号,对胎心音信号进行求包络获得比较规整的胎心搏动信号,并对胎心搏动信号进行 A/D 转换,对数字化后的胎心搏动信号进行数字滤波后用自相关的信号处理技术求得信号的周期,由周期进一步获得每分钟胎儿心跳的次数,即胎心率。

随着子宫收缩,在孕妇的外腹壁同时表现出压力变化,在孕妇的外腹壁通过绑带固定一个压力传感器就可以轻易测得外腹壁的压力变化,虽然测得压力不是孕妇子宫的真实压力,但和孕妇子宫收缩的相对强度及持续时间是高度相关的,通过这简单方法测量、记录子宫压力变化的情况,在临床上已经证明了通过分析该宫缩曲线与胎心率曲线之间的关系,能迅速获得胎儿的健康情况。

用于根据第一超声传感器、第二超声传感器、第三超声传感器、第四超声传感器、第五超声传感器、第六超声传感器所得到的超声信号及参数进行

驱动和解调处理并得到相关的各超声传感器之间的距离的超声信号驱动及解调处理装置；此时如图7~图9所示，

测距超声波发射及驱动电路装置是：

用与非门74HC00和晶振设计一个脉冲发生器，频率为1MHz，U2D和U2B两个与非门并在一起，增加驱动能力，电容C24和电感L4组成一个选频电路，方波经过LC回路后，变为正弦波，一方面滤除了高频谐波，另一方面具有稳频作用。ENA受微处理器控制，当ENA为高电平时，发射超声波，低电平时不发射超声波。其中测距超声波接收/解调原理是：

超声接收电解调电路由放大电路和峰值时间点检测电路两部分组成。

超声探头发射的超声波是具有一定宽度的等幅余弦脉冲波，它在介质中传播时会发生畸变，经过放大滤波后的回波信号。

一般来说，以接收信号的幅值超过我们规定的阈值时的时刻作为停止计时信号。当待测距离发生变化时，接收电路输出信号的幅值就发生变化，距离近输出信号幅值较大，此时在回波信号的第二周幅值就有可能超过规定的阈值，进而发出停止计时信号，距离较远时，输出信号幅值较小，回波信号的第3周（甚至第4周）幅值才有可能超过规定的阈值，并发出停止计时信号。从理论上讲，停止计时信号应在放大滤波后的回波信号的中点发出，由于阈值的存在，而实际上停止计时信号是在中点之后的某一时刻发出的，并且发出的时刻（时间检出点）是随距离变化而变化的，这种“时间检出点”的变化就产生了距离测量的误差。综上所述，针对回波信号的特点，采用峰值时间点检出方法，该方法的信号处理过程是首先将经过放大、滤波后的回波信号进行线性包络检波，然后对检波的输出信号进行微分处理，最后对微分电路的输出进行零点交叉检测，即可得到回波信号的峰值时间，此时无论被测距离远近，时间检出

点均在回波信号的顶点,即在回波信号包络线的峰值点,并且它相对于中点的位置不随被测距离的变化而变化。可见,只要将声时减去一个固定时间,就可消除上面所说的测量误差。

为此测距超声波接收/解调电路装置是采用如图8所示的电路方案,U1A和C3、R4、R5组成前置放大电路,前置放大电路用同相放大器实现了小信号的线性放大,具有较高的输入阻抗和较低的输出阻抗。R8、R9、R10、C6、C7、U1B构成带通滤波器,由于超声接收信号微弱并含有噪声,信噪比小,所以接收电路设计了二阶带通滤波器,选择合适的电路参数,使得带通滤波器的中心频率、通带增益、品质因数这几个指标达到合适的值。D1、C2、R3组成线性包络检波器,然后由C4、R7、U1D组成的微分电路对检波的输出信号进行微分处理,最后由LM311对微分电路的输出进行零点交叉检测,即可得到回波信号的峰值时间,此时无论被测距离远近,时间检出点均在顶点,即在回波信号包络线的峰值点,并且它相对于中点的位置不随被测距离的变化而变化。可见,只要将声时减去一个固定时间,就可消除上面所说的测量误差。

宫颈扩张及胎头位置计算主要由单片机控制超声收发模块来完成,单片机产生一个使能信号给超声发射模块,当使能信号为高电平时,则发射超声波,使能信号为低电平时,不发射超声波。发射超声脉冲数应选择合适的,脉冲个数多则能量大,但脉冲个数多,盲区也大。本发明中取5个脉冲,由于压电陶瓷晶片有一定的振动惯量,它收到信号后,要经过几个周波才达到饱和,另外当发射信号结束时,晶片还保持几个周期的余振,所以接收信号有十几个波头。

本发明有12路测距通道,采用分时工作,循环测距。电路如图9所示,ENA产生一个使能信号,控制超声发送模块A发送信号,同时打开定时器开

始计时,等待超声传感器E收到信号,停止计时,计算出AE的距离,同理,计算出AB、BC、AC、BE、CE、AF、BF、CF、AH、BH、CH的距离。则

$$\begin{cases} X_F = \frac{|FB|^2 - |FA|^2 + |BA|^2}{2BA} \\ Y_F = \frac{|FB|^2 - |FC|^2 + m^2 + n^2 - 2mX_F}{2n} \\ Z_F = \sqrt{|FB|^2 - X_F^2 - Y_F^2} \end{cases}$$

$$\begin{cases} X_E = \frac{|EB|^2 - |EA|^2 + |BA|^2}{2BA} \\ Y_E = \frac{|EB|^2 - |EC|^2 + m^2 + n^2 - 2mX_E}{2n} \\ Z_E = \sqrt{|EB|^2 - X_E^2 - Y_E^2} \end{cases}$$

$$\begin{cases} m = \frac{|BA|^2 + |BC|^2 - |AC|^2}{2*|BA|} \\ n = \sqrt{|BA|^2 - \frac{|BA|^2 + |BC|^2 - |AC|^2}{2*|BA|}} \end{cases}$$

则宫颈扩张EF和胎头位置HS可以下列式子算出:

$$EF = \sqrt{(X_E - X_F)^2 + (Y_E - Y_F)^2 + (Z_E - Z_F)^2}$$

$$HS = \alpha * BH * \sqrt{1 - \left(\frac{AB^2 + BH^2 - AH^2}{2 * BH * AB} \right)^2} - \Delta$$

计算出EH和HS后,把数据传经过通信模块电路传到后台的控制终端PC机。

此时如图10~15所示,上述利用压力传感器和多普勒超声探头分别检测宫缩压力和胎心率的工作原理与过程如下:

要获得超声信号,必需有超声信号源及超声驱动电路,如图10所示,U2为高速MCU,U2从1、18两个管脚输出2MHz的相互反向的超声信号源;信号源由内部程序控制,以3KHz的脉冲重复频率(PRF),每个脉冲束为50uS的

2MHz 的超声脉冲束,同时在 B 产生与发射信号同频同相用于解调的参考信号,在 C 产生时间选通信号。

脉冲超声信号源通过场管 T9、T10 驱动变压器 T5 进行升压,经过 T5 升压后的驱动电信号,加在压电超声换能器上,电信号被转化为超声波信号。

对于脉冲超声多普勒的超声换能器既是发射换能器也是接收换能器,在不发射脉冲超声束的间歇就是换能器接收超声回波信号的时间,在这个时期里,从胎儿心脏反射回来的超声波信号已经发生 $\pm \Delta f$ 频移,该反射回来的超声波经超声换能器进行声电转换,转化为 $2\text{MHz} \pm \Delta f$ 的电信号,当然 Δf 的频移相对 2MHz 的基频是一个很小的变量,所以我们选频放大的中心频率 f_0 还是选在 2MHz; $f_0 \pm \Delta f$ 从 TP1 输入,如图 11 所示经过有 L1、C1、C2 组成的串联选频滤波网络,进行初步的选频滤波,可调电容 C2 可以微调选频滤波的中心频点,使选频网络的谐振点为 2MHz, R1 的作用是调节选频网络阻尼系数,使电路工作更稳定。T1 是低噪声的前置放大场效应管,由 T1、L2、C4、W1、R2、C3 构成前置选频放大网络,对已经进行初步的选频滤波的回波信号进行进一步选频放大;由 T2、T3、L3、C7、C8 等原器件共基选频放大电路具有优良高频特性高放大倍数的特点,是整个高频放大电路主要的放大环节。该高频放大电路有非常优良选频特性,经过三次选频放大,在 TP3 输出的电信号基本已经滤去无用的噪声信号。

经高频选频放大的信号为 $f_0 \pm \Delta f$ 频段的高频信号,由于真正需要的信号是包含运动信息的频移信号 Δf ,所以需要将 Δf 从高频信号解调出来。如图 12 所示, U1 是模拟开关, $f_0 \pm \Delta f$ 频段的高频信号从 U1 的 2 管脚输入, B 是与发射信号同频同相用于解调的参考信号, C 是时间选通信号,用于屏蔽非检测深度的无用回波信号。经过 U1 的鉴相,低频信号 Δf 被解调出来。胎

心音的回波信号频段为 $200\text{Hz} \sim 1.5\text{KHz}$ ，低频带通放大电路的滤波频带也应设计在这个频带内。

由于 Butterworth 设计滤波器要比同一单元级联的设计方法更好，故更接近理想低通滤波器。Butterworth 称为最平响应滤波器，所以系统将巴特沃斯低通滤波器作为信号处理滤波器。

由巴特沃兹设计的多阶有源滤波器是一种比较简单的滤波器，一般说来，特性的截止陡度随滤波器阶数的增加而趋于理想特性。

二阶有源滤波器信号既可以从运放的同相端输入，也可以从反相端输入，但采用同相接法，使得输入阻抗很大，输出阻抗很小，在本发明中采用同相接法。

经过滤波放大的胎心音信号 FHR1，还是一个含有丰富频率的信号，如果直接将该信号进行 A/D 转换，由数字系统直接对该复杂信号进行处理，则对数字系统的处理能力有较高要求，为使用较低处理能力的 MCU 可以同样的运算效果，需要用硬件对 FHR1 进行预处理，如图 13 所示，本发明中预处理电路由 R1、R2、CV1、D1、D2、U1 构成，整个电路为精密整流电路，复杂胎心音经整流以后变为 0V 以上幅度随心音幅度变化而变化的简单的节律信号（如图 9），U2 是采样保持电路与数模转换 IC（U3）构成数模转换电路。

如图 14 所示，是单片机最小系统，该系统控制数模转换电路完成 A/D 转换，并根据自相关算法对采集到的数据进行运算，以获得瞬时的胎心率信号。

如图 15 所示，压力传感器在收到腹壁传来的压力，输出一个微小的电压信号，经过如图 15 所示差分放大电路输出 0~5V 压力信号，W2 可以调节电路

的放大倍数。该信号经图 20 的 A/D 转换电路转换后，获得宫压曲线。

用于将计算处理装置输出的宫颈扩张及胎头位置参数和宫缩压力数模转换装置及胎心率数模转换及计算装置分别输出的宫缩压力参数、胎心率参数进行连续显示而得到包含有宫颈扩张及胎头位置变化及宫缩压力与胎心率变化的产程曲线并依此进行诊断与打印的显示打印装置。此时如图 16 所示，该装置主要是将所有的数据传送到 P C 机，U12 为带有 USB2.0 控制器的 MCU，宫颈扩张及胎头位置计算模块把处理后数据经 SPI 接口传到 U12、胎心率计算和宫缩压力检测模块把数据经串口传到 U12，U12 再把接收到的数据进行重组，加上标志，经 USB 接口发送到 P C 机。

其主要功能就是对微处理器传送的数据进行数字信号处理、计算机的分析，自动绘制出宫颈扩展曲线、胎头下降曲线、胎心率曲线、宫缩压力曲线，并分析相关数据的意义，自动作出诊断。

本发明所述的利用上述产程监护装置进行产程监护的方法，包括以下步骤：

(1)、将三个具有收发功能的第一超声传感器、第二超声传感器、第三超声传感器；呈三角形排列地放置于待监测的产妇腹部并进行调整，使第一超声传感器和第二超声传感器位于产妇的髂前上棘附近位置，第三超声传感器位于产妇的耻骨中下部；

(2)、将二个具有接收功能的第四超声传感器、第五超声传感器放置于产妇宫颈口两侧，将另一个具有接收功能的第六超声传感器放置于产妇的胎儿头部；

(3)、将压力传感器和多普勒超声探头分别放置于产妇的腹部；

(4)、启动超声信号驱动及解调处理装置使第一超声传感器、第二超声

传感器、第三超声传感器发出超声波，和使第四超声传感器、第五传感器及第六超声传感器接收超声波，依据对应的超声波信号的发射与接收的时间及三个具有收发功能的超声传感器之间的实际距离依次计算得到各超声传感器之间的距离参数；

(5)、依据步骤(4)所测量的各超声传感器之间的距离参数进行处理和计算得到各时间点的宫颈扩张和胎头位置参数；

(6)、启动宫缩压力检测及转换处理装置与胎心率超声驱动检测与数模转换及计算装置对各时间点的宫缩压力和胎心率参数进行对应的数模转换及计算处理得到各时间点的宫缩压力和胎心率参数；

(7)、将各时间点的宫颈扩张和胎头位置参数及宫缩压力和胎心率参数传送到后台终端进行处理并进行连续显示，得到包含有宫颈扩张、胎头位置、宫缩压力及胎心率变化的产程曲线，并依据该产程曲线进行诊断处理及打印结果。

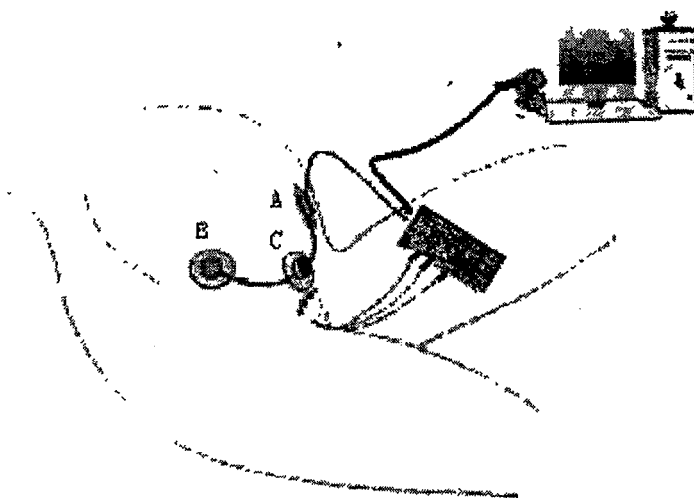


图1

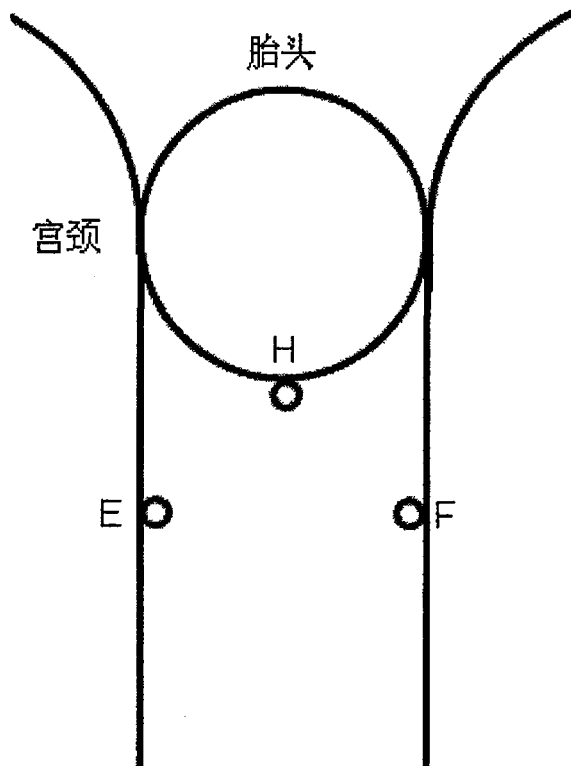


图2

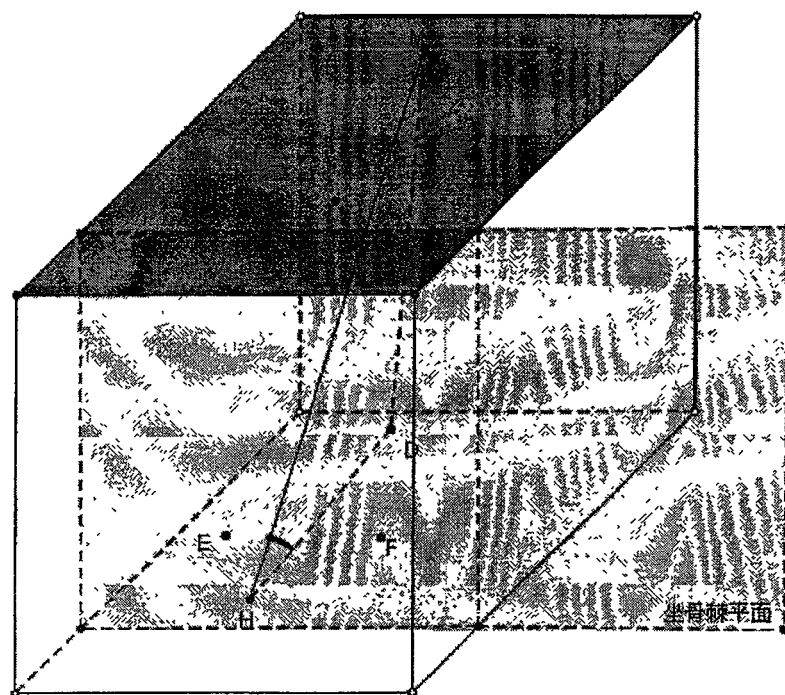


图3

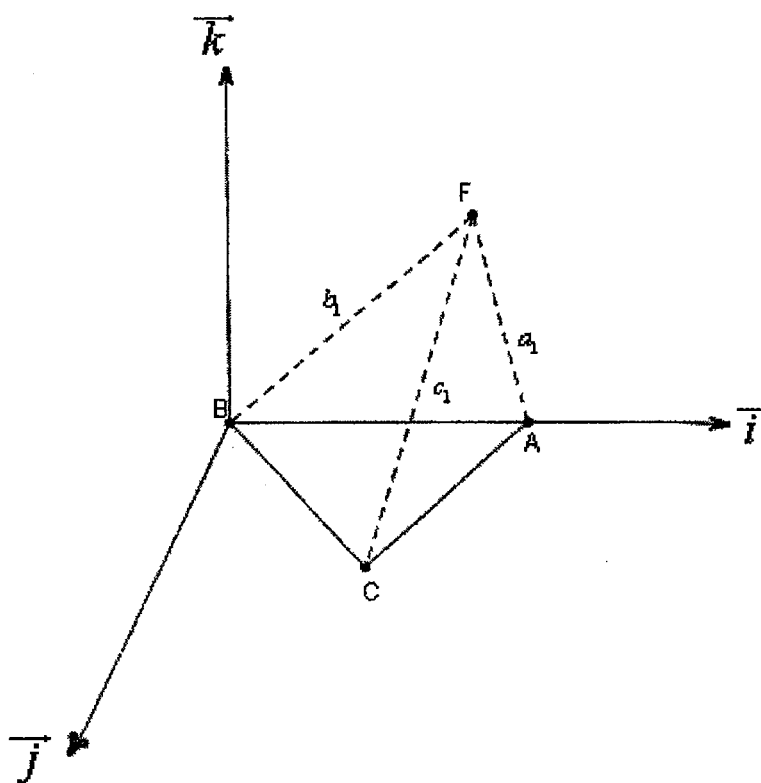


图4

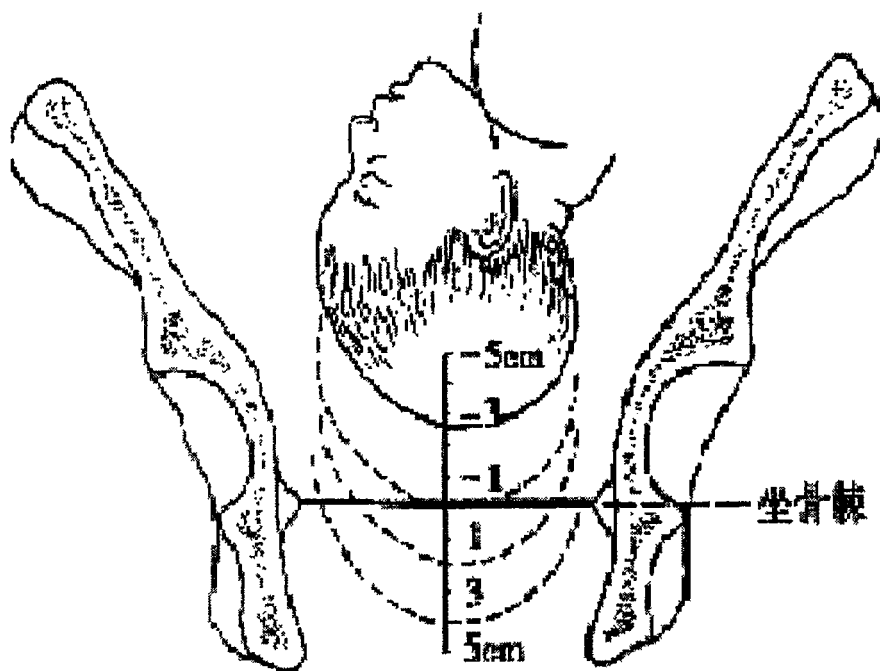


图5

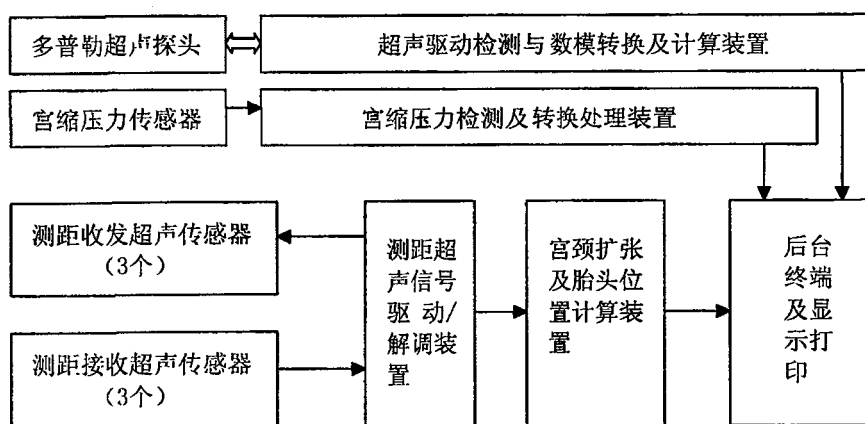


图6

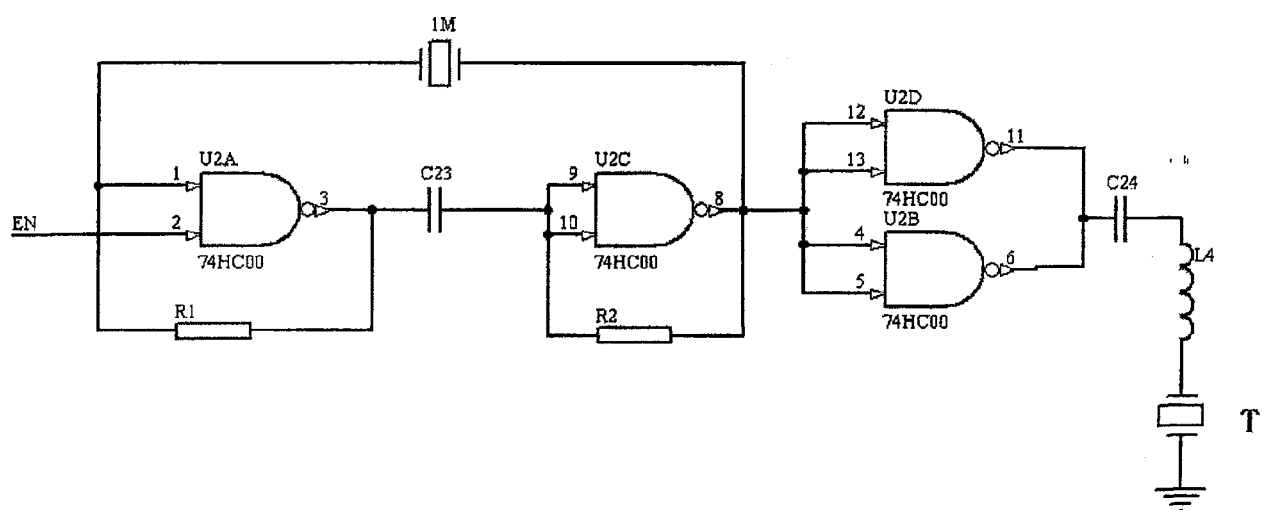


图7

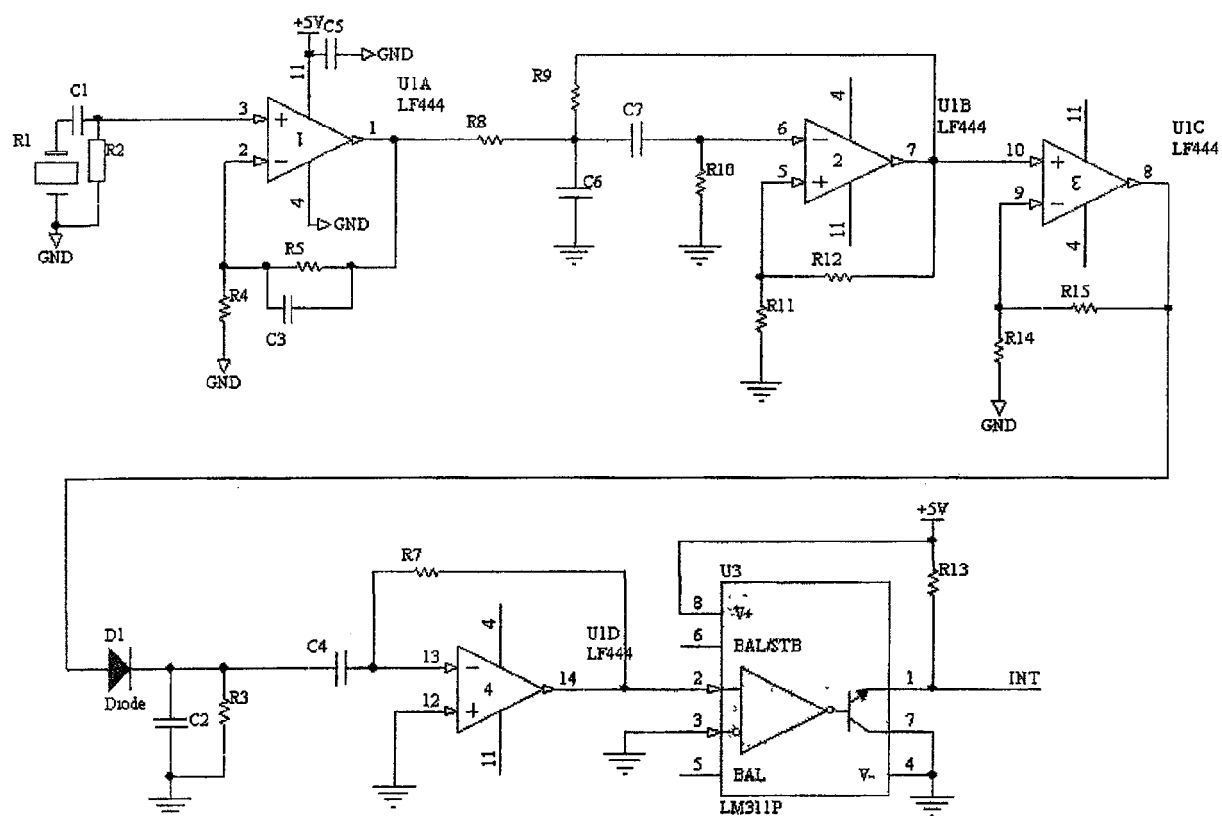


图8

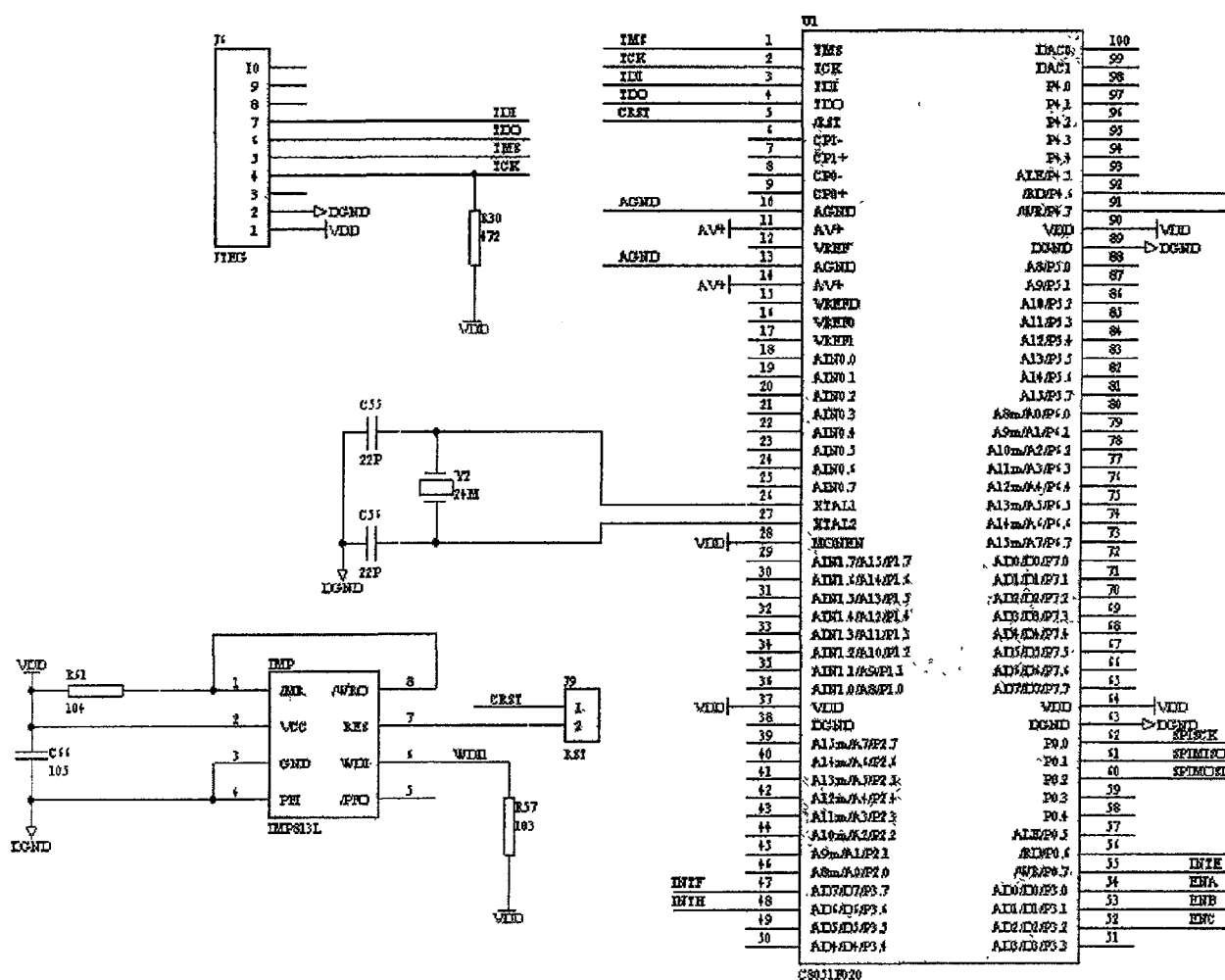


图9

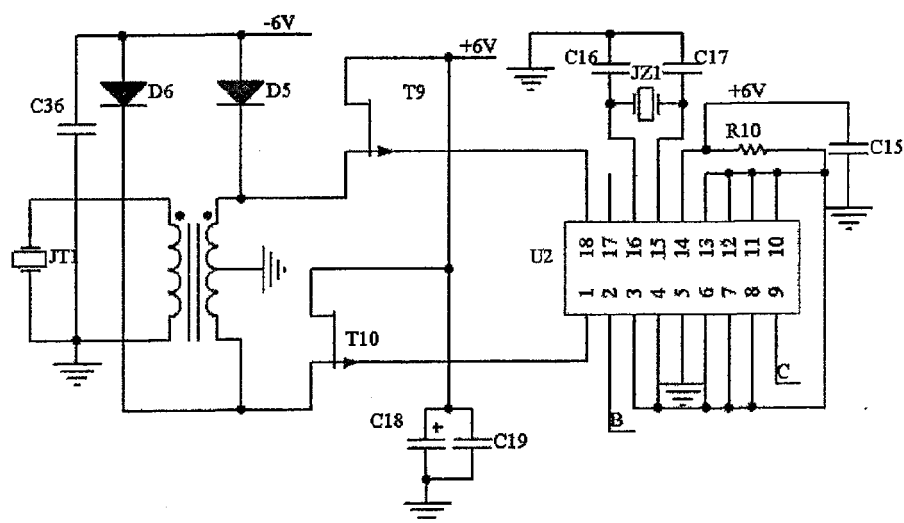


图10

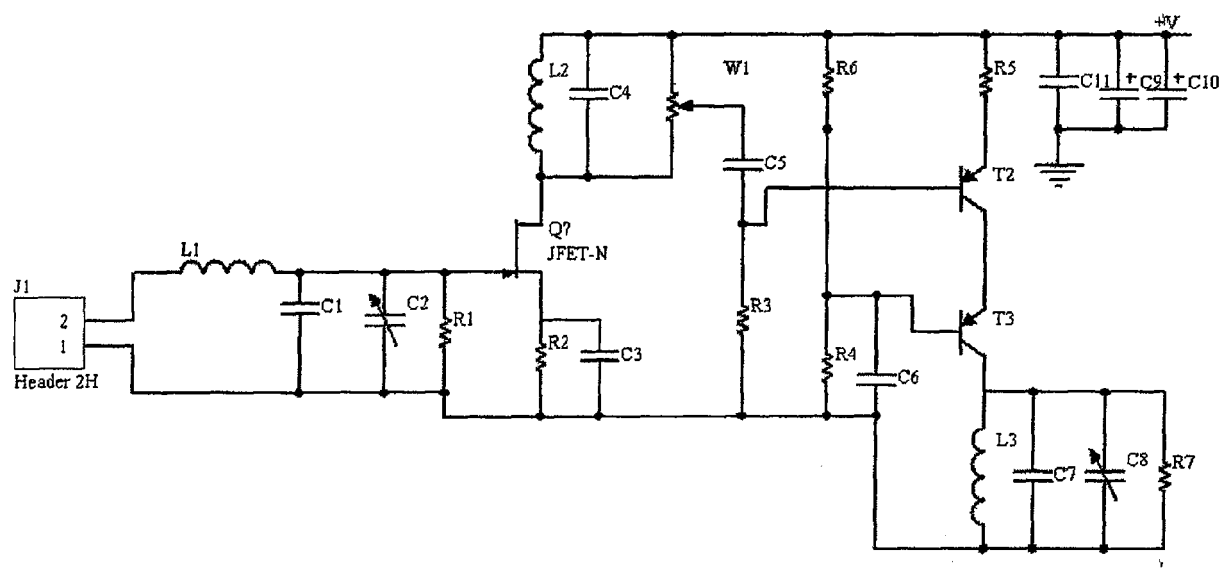


图11

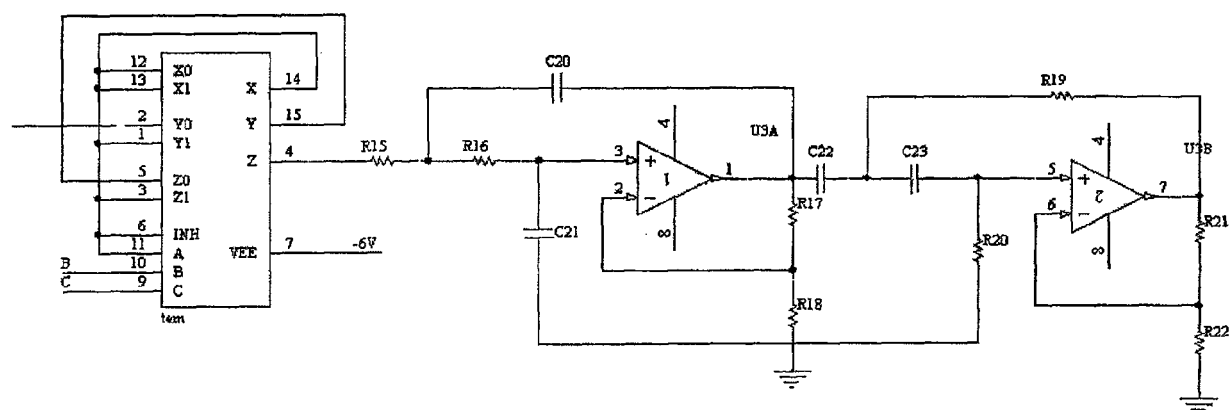


图12

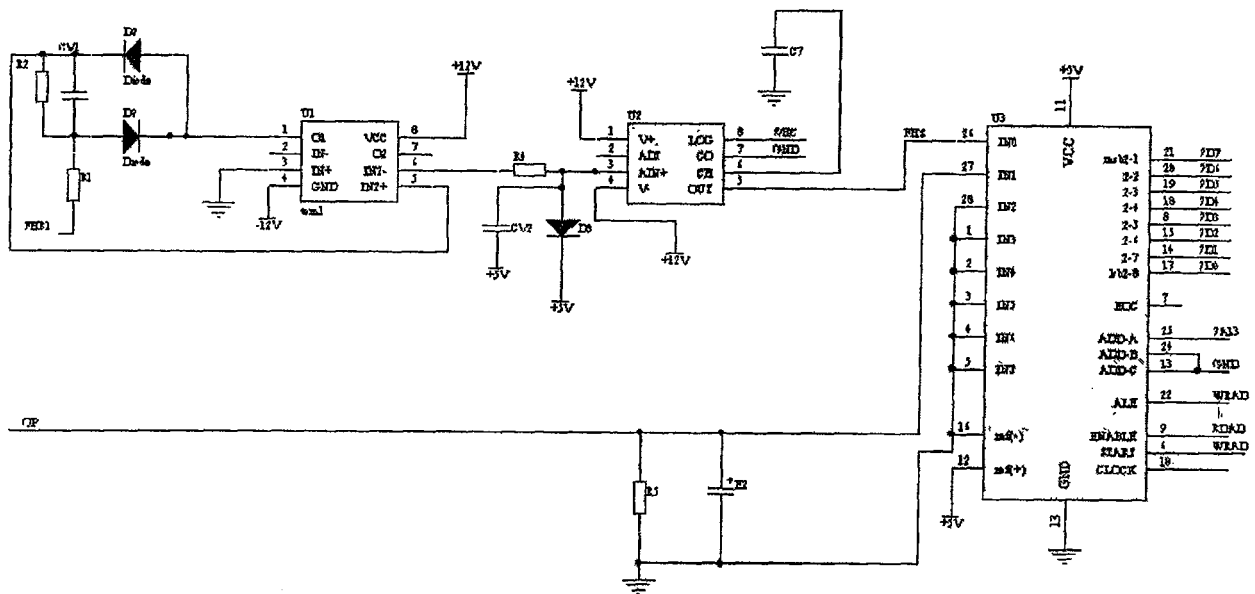


图13

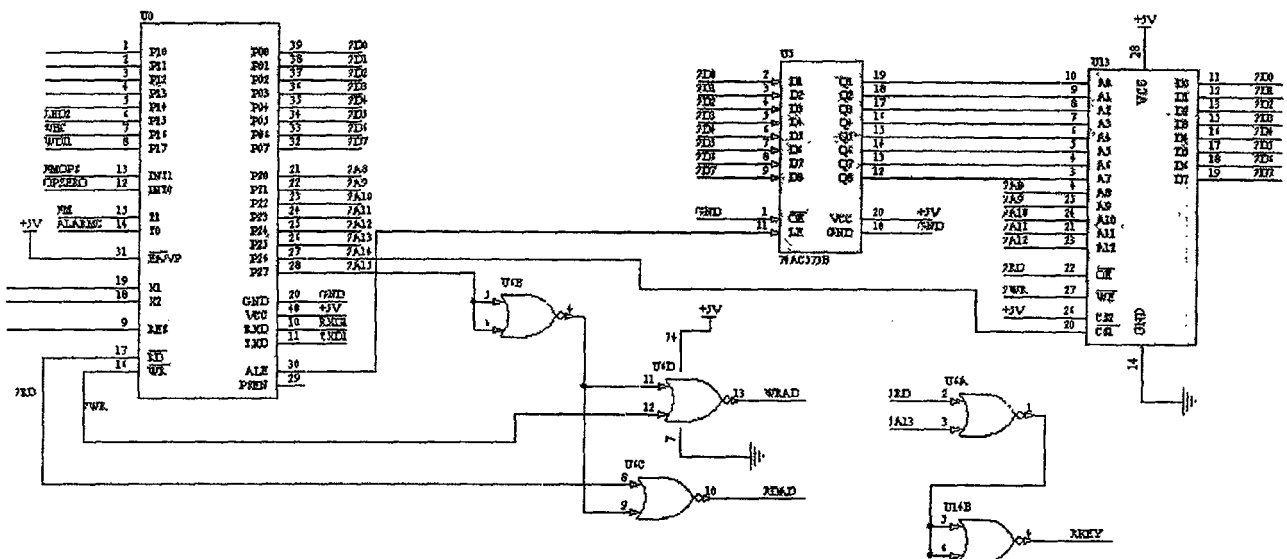


图14

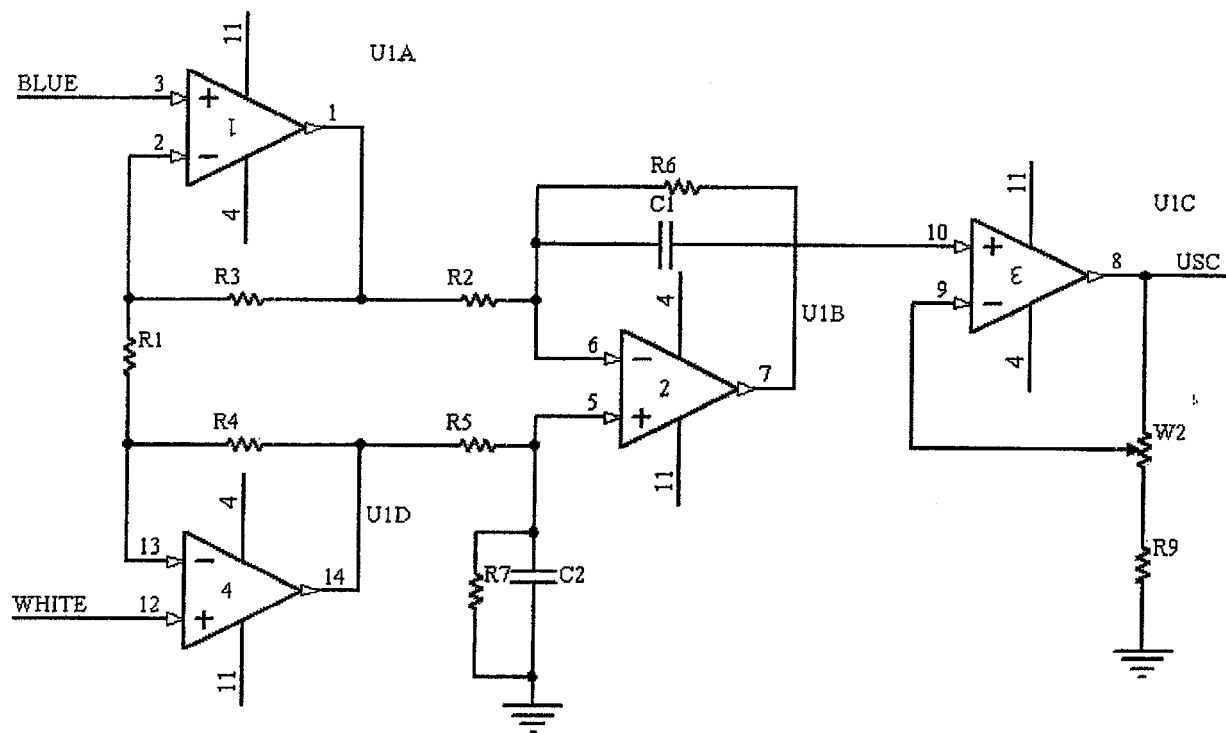


图15

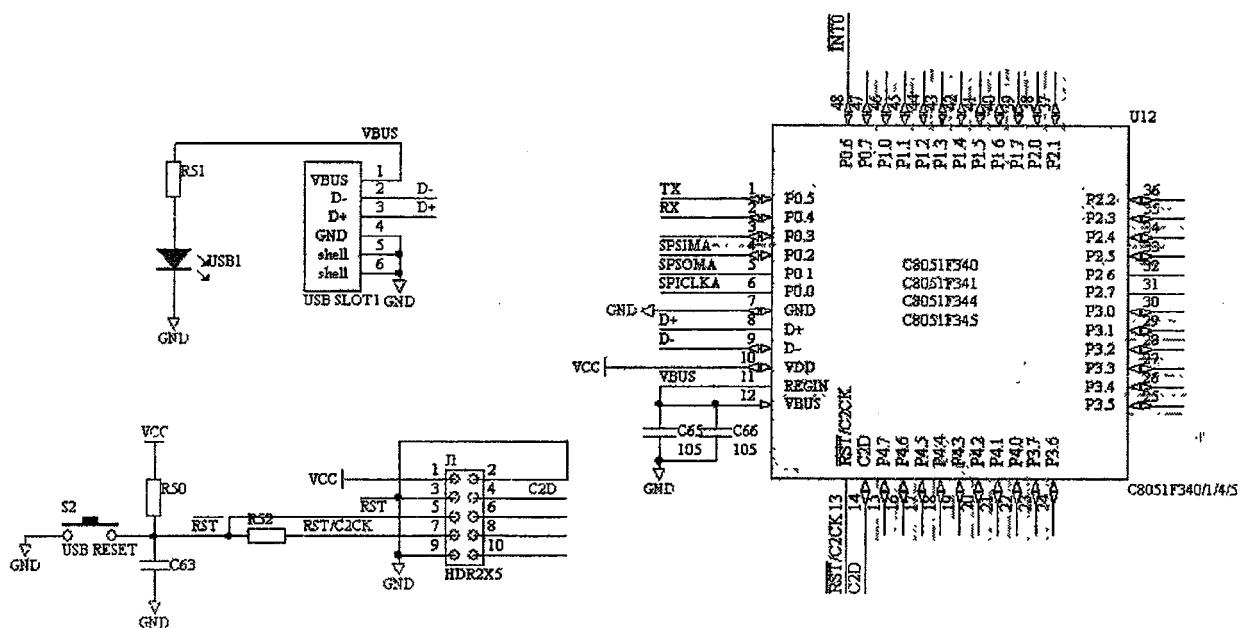


图16

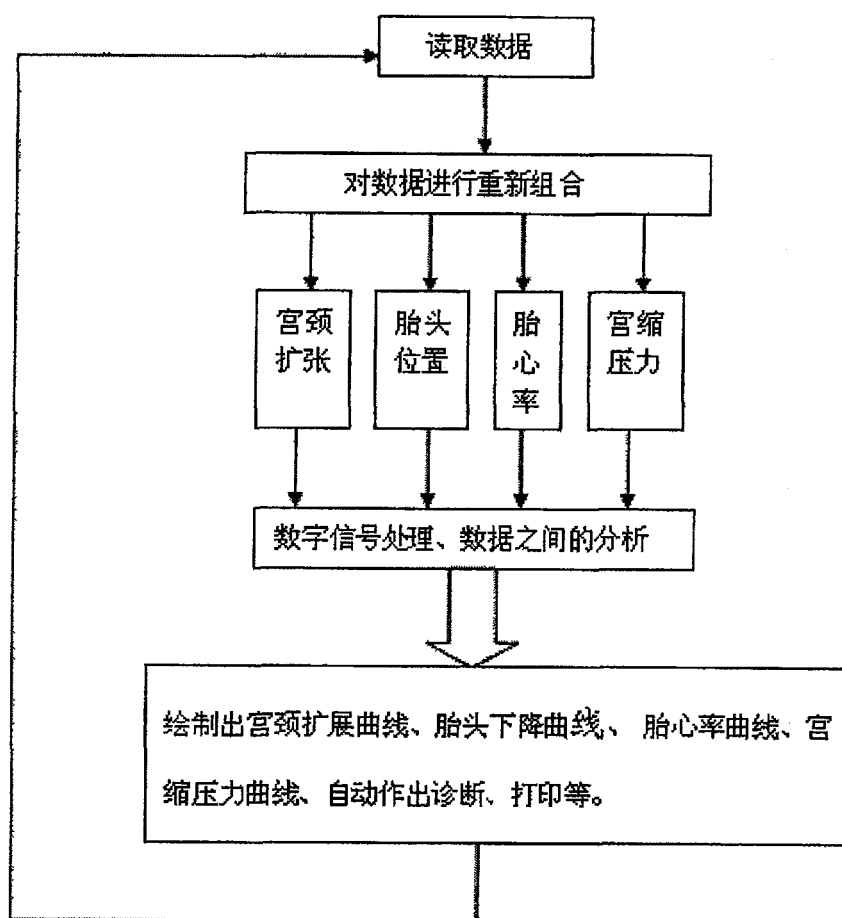


图17

专利名称(译)	一种产程监护装置		
公开(公告)号	CN100558299C	公开(公告)日	2009-11-11
申请号	CN200710027843.0	申请日	2007-04-30
[标]申请(专利权)人(译)	陆尧胜		
申请(专利权)人(译)	陆尧胜		
当前申请(专利权)人(译)	陆尧胜		
[标]发明人	陆尧胜 容敬波 林启涛		
发明人	陆尧胜 容敬波 林启涛		
IPC分类号	A61B8/00 A61B8/08 A61B8/02		
其他公开文献	CN101049245A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种产程监护装置，包括：用于测量产妇宫颈扩张与胎头位置的三个呈三角形排布的具有收发功能的超声传感器和三个具有接收功能的超声传感器、压力传感器和多普勒超声探头；超声信号驱动及解调处理装置；计算处理装置；宫缩压力检测及转换装置；胎心率参数的胎心率超声驱动检测与数模转换及计算装置；后台处理及显示打印装置。本发明由于利用超声波三角形的方法来测量宫颈扩张、胎头位置参数，并通过计算处理，自动绘制宫颈扩张曲线、胎头下降曲线、胎儿心率曲线、宫压曲线、并以时间为标志同屏显示各种曲线，记录并分析判断整个产程的不断变化、可靠有效地辅助医生对胎儿分娩的全过程可进行实时监控。

