



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 204797887 U
(45) 授权公告日 2015. 11. 25

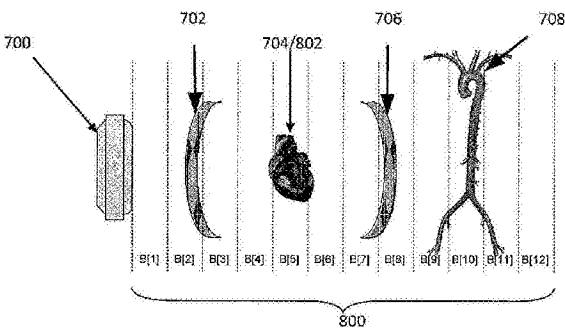
(21) 申请号 201290001183. 3
(22) 申请日 2012. 12. 21
(30) 优先权数据
61/578, 669 2011. 12. 21 US
(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2014. 08. 20
(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2012/071428 2012. 12. 21
(87) PCT国际申请的公布数据
W02013/096872 EN 2013. 06. 27
(73) 专利权人 莱夫韦弗公司
地址 美国加利福尼亚州
(72) 发明人 J·P·小蒂潘 J·P·蒂潘
S·斯特凡森四世
(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所
11247
代理人 杨晓光 于静

(51) Int. Cl.
A61B 8/02(2006. 01)
A61B 8/00(2006. 01)
A61B 5/00(2006. 01)
A61B 5/05(2006. 01)
A61B 5/024(2006. 01)
H04B 7/24(2006. 01)
G06F 19/00(2011. 01)

权利要求书1页 说明书23页 附图14页

(54) 实用新型名称
超宽带胎儿监视系统
(57) 摘要

此处描述了使用 UWB 医疗雷达的胎儿和 / 或孕妇监视设备、系统和方法。这些设备和系统可包括 UWB 传感器, 该传感器提供胎儿和 / 或孕妇健康的多个指标的高分辨率的可靠同步监视, 这些指标诸如在怀孕的几乎所有阶段以及在分娩期间的胎心率、胎心率变化性、胎儿呼吸、胎儿的整个身体运动、孕妇宫缩、孕妇心率、孕妇呼吸、以及其它衍生参数。该传感器允许使用单个传感器或多个传感器新颖地收集生理数据以形成单独和集合的正常运动指标, 用于确定何时与正常运动指标的偏离是指示胎儿或孕妇窘迫。



1. 一种超宽带 (UWB) 胎儿监视系统,其能够并行监视胎儿和孕妇健康的指标,所述系统包括:

传感器,其被配置为接收和发射 UWB 信号数据,所述传感器包括至少一个天线;以及

信号处理器,其被配置为从所述传感器接收信号数据并将信息处理为按照深度和时间索引的反射信号矩阵,其中所述信号处理器被设计为:

从所述反射信号矩阵确定至少两种波形模式,其中第一波形对应于第一孕妇解剖结构,第二波形对应于第一胎儿解剖结构;

基于所述第一波形和所述第二波形的模式识别来识别所述第一孕妇解剖结构和所述第一胎儿解剖结构;以及

基于至少两个波形模式的确定与孕妇解剖结构和胎儿解剖结构的识别,从所述反射信号矩阵提取胎儿健康和孕妇健康的多个指标。

2. 根据权利要求 1 的系统,其中所述第一孕妇解剖结构是孕妇子宫的前壁,所述第一胎儿解剖结构是胎心。

3. 根据权利要求 1 的系统,其中所述信号处理器被进一步设计为从所述反射信号矩阵确定第三波形模式,其中第三波形对应于第二孕妇解剖结构。

4. 根据权利要求 3 的系统,其中所述第二孕妇解剖结构是从孕妇子宫的后壁和孕妇主动脉所构成的组中选择。

5. 根据权利要求 4 的系统,其中所述信号处理器被进一步设计为基于所述第三波形的模式识别来识别所述第二孕妇解剖结构。

6. 根据权利要求 5 的系统,其中所述信号处理器被进一步设计为基于所述第三波形模式的确定和所述第二孕妇解剖结构的识别,从所述反射信号矩阵提取孕妇健康的其它指标。

7. 根据权利要求 1 的系统,其中所述胎儿健康和孕妇健康的多个指标是从孕妇心率、胎心率、孕妇宫缩率、孕妇呼吸率、以及胎动率所构成的组中选择。

8. 根据权利要求 7 的系统,其中所述信号处理器被进一步设计为在所述胎心率接近或低于所述孕妇心率时区分所述孕妇心率与所述胎心率。

9. 根据权利要求 1 的系统,其中所述传感器包括天线阵列。

10. 根据权利要求 9 的系统,其中所述天线阵列以二维配置排列。

11. 根据权利要求 9 的系统,其中所述天线阵列以梯形配置排列。

12. 根据权利要求 1 的系统,其中所述信号处理器被进一步设计为从所述反射信号矩阵确定第三波形模式,其中第三波形对应于第二胎儿解剖结构。

13. 根据权利要求 12 的系统,其中所述第一胎儿解剖结构是第一胎心,所述第二胎儿解剖结构是第二胎心。

14. 根据权利要求 12 的系统,其中所述第一胎儿解剖结构是第一胎心,所述第二胎儿解剖结构是胎儿肢体。

15. 根据权利要求 1 的系统,其中所述模式识别包括计算波形模式的一个或多个性质,其中所述性质是从振幅、频率、形状和宽度所构成的组中选择。

16. 根据权利要求 1 的系统,其中所述模式识别包括计算波形模式形状。

17. 根据权利要求 1 的系统,其中所述模式识别包括对所述波形应用匹配滤波器。

超宽带胎儿监视系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本专利申请要求 2011 年 12 月 21 日提交的编号为 61/578,669 的美国临时专利申请的权益。

[0003] 本申请可能涉及 2010 年 4 月 14 日提交的序列号为 12/759,909、标题为“SYSTEM AND METHOD FOR EXTRACTING PHYSIOLOGICAL DATA USING ULTRA-WIDEBAND RADAR AND IMPROVED SIGNAL PROCESSING TECHNIQUES(使用超宽带雷达和改进的信号处理技术提取生理数据的系统和方法)”的美国专利申请。本申请还可能涉及 2011 年 9 月 27 日提交的编号为 13/246,784 的美国专利申请,以及 2009 年 4 月 22 日提交的序列号为 61/171,772 的美国临时专利申请。

[0004] 通过引用纳入

[0005] 本说明书中提及的所有公开和专利申请通过引用在此全部纳入,其程度犹如每个单独的公开或专利申请被专门和单独地通过引用纳入。

技术领域

[0006] 此处描述的设备和方法涉及适用于母亲和胎儿的生理监视的胎儿监视领域。具体而言,本发明涉及使用超宽带(UWB)医疗雷达和分析技术的传感器以及以非入侵的方式监视和跟踪胎儿和/或孕妇健康的一个或多个指标的软件。

背景技术

[0007] 超宽带(UWB)是一个相对较新的术语,用于描述一种早在 1960 年代作为“无载波”、“基带”或“脉冲”技术而公知的技术。来自 UWB 设备的发射频谱不同于无线电、电视和雷达系统的频谱,后者发射窄带信号,这些信号的带宽一般小于中心频率的 10%,而 UWB 频谱的带宽可达到中心频率的 50%或更多。因为具有此极宽的带宽,UWB 设备优于更多的传统系统。它们可承载或收集显著更大的数据量,以低得多的功率电平工作,且较不易受到多路径干扰,并且可更好地穿透各种材料。

[0008] UWB 背后的基本概念是产生、发射和接收极短持续时间的射频(RF)能量突发——持续时间通常为数十皮秒(万亿分之一秒)到数纳秒(十亿分之一秒)。这些突发由一个 RF 载波周期到数个 RF 载波周期构成。最终的波形频带非常宽,从而一般很难确定实际的 RF 中心频率,即术语“无载波”。短脉冲持续时间还允许雷达观测的距离较更多传统系统而言更近、分辨率更高。

[0009] 基于这种超低功率脉冲以及高分辨率成像功能,该技术可用于许多生物医学应用,例如我们正介绍的胎儿监视系统。根据统计显示,急需医院环境之外的胎儿监视来应对怀孕风险。在美国,每年有超过六百万次妊娠导致四百二十万个注册出生。在这些妊娠当中,近似 10%被分类为高风险妊娠,其中高风险表示孕妇或胎儿生病或死亡的发生率增加,或者分娩前后的并发症率增加。存在大量被称为风险因素的条件或特征,这些因素可制造妊娠高风险。这些风险因素中的一部分存在于怀孕之前的准妈妈身上,例如孕妇年龄过大

或过小、体重过大或过轻、之前怀孕时出现过问题，或事先存在健康状况，例如高血压、糖尿病或 HIV。其它风险因素可能在怀孕期间形成，其中包括子痫前期和子痫、妊娠期糖尿病、细菌性阴道病、出血、妊娠期胆汁淤积症、子宫颈内口松弛症，以及胎盘粘连。医生诊断并尝试量化这些因素以确定特定妇女和婴儿的风险程度，从而允许医师调整产前和产后护理以最小化风险。

[0010] 可使用多种程序来帮助量化风险并跟踪胎儿发育。通常使用一个特殊的试验——无应激试验 (NST)——在孕期以特定的时间间隔计算有限时间段内的胎心率变化性。胎儿监视一般用于测量响应胎儿运动的胎心率。

[0011] 一般使用超声波和电子胎心率监视来评估分娩之前和分娩期间的胎儿健康状况。尽管胎儿监视允许检测胎儿受害或窘迫，但是还存在与当前可用和实施的胎儿监视方法关联的风险，其中包括可能导致不必要的手术治疗的误报。由于对胎心率跟踪的变化和不一致的解釋可能会影响妊娠处理，所以一种能够解释模式的系统的方法是很重要的。

[0012] 胎心率响应于胎儿环境和刺激而做出连续轻微的调整。胎心率模式被分为放心、不放心或不祥。诸如具有好的短期变化性的胎儿心跳过速、心跳过缓和晚期减速之类的不放心模式一般需要介入以排除胎儿酸中毒。不祥模式需要紧急宫内胎儿复苏和立即分娩。放心和不放心胎心率模式之间的差别在于准确解释的本质，这对于做出适当的分类决策是必要的。

[0013] 胎心率 (FHR) 听诊通过内外方式执行。外部监视使用手持式多普勒超声波探针执行以在宫缩期间的三十秒内对 FHR 听诊和计数，然后诊断胎儿响应。也可以使用外部探头 (transducer) 执行，将其置于孕妇的腹部并通过松紧带或腰带将其固定在位。此探头使用多普勒超声波检测胎心运动并连接到 FHR 监视器。监视器计算 FHR 并在连续的纸带上进行记录。近来，第二代胎儿监视器已被集成到微处理器和算术程序中以改进 FHR 信号并提高记录的准确性。但是众所周知，现有的超声波测量设备经常发生数据丢包现象并且可导致错误的测量值被当做准确的 FHR 评估进行传输。例如，当前的超声波 FHR 系统已知，实际上在超声波设备完全拾取不到任何 FHR 信号时，插入显示升高的心率的错误数据。错误的数据呈现可能由胎儿或母亲的移位导致，或由操作者移动传感器导致，从而导致超声波传感器丢失信号，实际上创建 FHR 的非经验评估，这种评估可能是实际 FHR 的两倍。此问题可能因为以下需求而加重：即确保超声波 FHR 传感器放置适当以通过胎心跳动跟踪多普勒压力波前。如果传感器放置不当，则无法收集准确的数据。

[0014] 在与 FHR 监视器的连接下，将螺旋式电极附着在胎儿头皮来执行内部监视。必须使胎膜破裂，并且在将电极置于胎儿头皮上前宫颈必须至少部分地扩大。电子胎心率监视的最严重风险是可能产生误报结果。电子胎心率监视与增加的手术治疗率关联，这导致费用及母亲和胎儿的并发症风险的增加。研究显示，在相对于间歇性听诊执行连续的电子胎心率监视的情况下，每 1,000 次生产就要做 38 个额外的剖宫产和 30 个额外的产钳术。临床医生对胎心率跟踪的变化的和不一致的解釋，可能会影响对患者的处理。连续的电子胎心率监视对医疗过失责任的影响尚未被很好地确立。

[0015] 在使用宫内分娩力计或导管的情况下，与 EFM 关联的其它少见的风险包括胎儿头皮感染或子宫穿孔。鉴于现有技术的某些限制，可以非常有利地提供一种能够以非入侵的方式监视胎心率以及其它胎儿指标的传感器，这种传感器可增加测量的可靠性，最小化潜

在的胎儿窘迫误报可能性,消除由监视方法导致的其它并发症的可能性,改善孕妇健康状况,提供连续的监视以从不放心或不祥行为中可靠地确定正常基线或放心行为,最后,通过准确的解释改善决策判定能力以最大化正确分类决策的可能性。实际上,有利地提供一种较少依赖接近于胎儿和胎心的特定定位也能确保准确的 FHR 读数的传感器。

[0016] 而且,还需要提供除了胎儿健康还能够确定孕妇健康的一个或多个指标的监视器。当前的系统和设备一般需要多个设备独立地操作才能确定孕妇和胎儿健康的一个或多个指标。此过程需要额外的时间,同时增加了程序的复杂性。

[0017] 还可以非常有利地提供一种用于借助能够调制所应用的信号的功率和能量电平的超宽带 (UWB) 来监视胎儿和 / 或孕妇健康的系统。所应用的功率电平的调制可允许该系统防止胎儿和母亲不必要地暴露于高能量电平,同时调节系统的能量需求。

[0018] 此外,多普勒超声波是护理分娩前和分娩时胎儿监视的主要标准。此技术具有多种限制其有效性和应用性的缺陷。首先,超声波能量易于通过脂肪细胞发生衰减。随着超重和肥胖人口的不断增加(以美国超过 60% 的孕妇进行估计),超声波正变得逐渐难以使用并且经常不可靠。估计所有分娩的 25% 到 35% 无法有效地使用 U/S-EFM 进行监视,并且实际上,在全部病患人口的 10% 到 20% 中完全无法使用。即使在其中 U/S-EFM 可检测胎心率的患者中,护士也经常需要重新放置探头,因为超声波束高度瞄准,并且随着胎儿和孕妇的移动,很容易失去对胎心的对焦。而且,U/S-EFM 超声波经常对于多胞胎妊娠无效。最好,针对每个胎儿需要一个超声波探头以及额外的护理工作。当患者被放置以进行硬膜外麻醉或者从产科病房转移到手术室进行剖腹产分娩时,超声波监视经常会被中断。

[0019] 与 U/S-EFM 限制的讨论类似,可能很难使用分娩力计带(使用松紧带固定的外部压力探头)监视超重和肥胖妇女的宫缩,这是因为宫缩导致的压力波经过脂肪会发生衰减。与使用分娩力计带关联的第二个问题是所检测到的宫缩幅度极大程度上受到松紧带施加的张力的影响。护理者对松紧带的调整或母亲的移动可能对所测量的幅度造成极大的影响,从而增加所显示的测量值的不确定性。

[0020] 在阵痛和分娩过程中,如果无法获取足够的信号或者当非侵入式监视的使用因为胎儿的移动和 / 或母亲的活动而变得不再实用时,则经常弃用非侵入式监视。作为 U/S-EFM 和分娩力计带组合的替代,可使用侵入式胎儿头皮电极和宫内压力导管监视胎儿和分娩进程。根据定义,当与非侵入式技术相比时,侵入式监视技术能够提供更多准确数据,但是一般不希望被使用。这些侵入式设备需要更多的医疗监护,可能导致并发症,并且无法用于得传染病的妇女。与侵入式监视关联的挑战对于多胞胎妊娠的情况显著增加。

[0021] 此处描述了可解决上述需求的方法、设备和系统。

发明内容

[0022] 此处描述了使用超宽带 (UWB) 医疗雷达的胎儿和 / 或孕妇监视。此处描述的 UWB 设备和系统可用作监视系统的一部分,该监视系统包括一个或多个传感器 (UWB 传感器)、用于处理 UWB 信号和 / 或其它传感器信号的处理器,并且还可包括用于存储原始信号或已处理信号(提取的数据)的存储器,以及用于将原始信号或已处理信号传输到外部服务器和 / 或网络的通信模块。该系统还可包括被配置为允许监视、报告或存储信号或数据的软件、固件或硬件,并且还可包括医生或医疗服务提供者界面,该界面用于呈现患者信息和 /

或用于提供有关孕妇和 / 或胎儿健康的警报。

[0023] 此处描述的设备、系统和方法被配置为允许同时和 / 或并行地监视胎儿和 / 或孕妇健康的多个参数或指标。例如,可处理同一“扫描”(例如,单个 UWB 脉冲或脉冲系列)以提供胎儿和 / 或孕妇健康的多个指标,例如胎儿身体运动、胎心率、胎儿呼吸(伪呼吸)、孕妇宫缩率、孕妇心率、孕妇呼吸、孕妇血压等。此处的设备和方法描述了可通过穿透深度索引的矩阵的形成,从而提供有关各种运动速度或频率的信息;处理器可分析该矩阵以提取孕妇和 / 或胎儿健康指标中的部分或全部。

[0024] 在某些变形中,该系统还可被配置为动态地监视母亲和 / 或胎儿并根据所接收的信号强度控制所提供的功率。这样,输出的 UWB 信号可根据需要在功率方面增加或减小,从而限制应用到胎儿和 / 或母亲的功率。

[0025] 此处描述的系统和设备可包括多个传感器,其中包括多个 UWB 传感器和 / 或多种类型传感器(UWB 和超声波传感器、UWB 和压力传感器、UWB 和温度传感器等)。在具有多个 UWB 传感器的变形中,传感器可包括同时用于发射和接收 UWB 信号的单个天线,或者可包括一个或多个发射天线以及一个或多个接收天线。当使用多个 UWB 传感器时,该系统可被配置为提供单基地或多基地(例如,双基地)监视。在单基地模式中,执行发射(TX)和接收(RX)的天线完全相同或位于同一位置(例如,传统雷达),而在多基地模式中,该系统可切换用于发射(TX)和接收(RX)的天线对。另选地,单个发射天线可与多个接收天线配合使用。例如,位于腹部顶部的 TX/RX 天线可以发射脉冲,而一个或多个位于身体周围其它位置的接收天线可接收来自自己发射脉冲的反射。如果胎心的主表面并不接近与传播方向垂直(例如,最佳反射),则可使用多基地技术提高反射信号质量。这些多基地配置(例如,具有两个或更多接收天线)还可被配置为支持前散射技术。在前散射中,一个 TX/RX 天线或天线对被置于一个位置(例如,位于母亲腹部的左侧),第二 TX/RX 天线或天线对被置于另一位置(例如,位于母亲腹部的右侧),以便来自第一位置的 TX 信号被第二位置上的 RX 天线接收,或者来自第二位置的 TX 信号被第一位置上的 RX 天线接收。这些技术可更好地隔离和跟踪胎儿运动。

[0026] 这些胎儿监视设备和系统既可用于临床(例如,医院)环境,也可用于家庭环境中的某些变形中。

[0027] 例如,此处描述了能够并行监视胎儿和孕妇健康指标的超宽带(UWB)胎儿监视系统,所述系统包括:传感器,其被配置为接收和发射 UWB 信号数据,所述传感器包括至少一个天线;以及信号处理器,其被配置为从所述传感器接收信号数据并将信息处理为按照深度和时间索引的反射信号矩阵,并且从所述矩阵提取胎儿或胎儿和孕妇健康的多个指标。

[0028] 所述传感器还包括分离的接收天线和发射天线,或者它可包括被配置为同时用于接收和发射的组合天线。在某些变形中,所述系统包括多个传感器,每个传感器分别被配置为接收和发射 UWB 数据并且包括至少一个天线。如上所述,所述系统可被配置为执行单基地操作,其中来自每个传感器的 UWB 信号发射由同一传感器接收,或者所述系统可被配置为执行多基地操作,其中来自一个传感器的 UWB 信号发射由不同的传感器接收。

[0029] 所述信号处理器可被配置为确定从以下项构成的组中选择一个或多个胎儿健康指标:胎心率、胎心率变化性、胎儿呼吸、胎儿身体运动。所述信号处理器可被配置为确定从以下项构成的组中选择一个或多个孕妇健康指标:孕妇心率、孕妇宫缩率和强度、孕妇

血压、孕妇呼吸。

[0030] 一般而言,所述系统也可包括与天线相连的发射器,所述发射器被配置为产生一系列低压、短持续时间的宽带脉冲作为发射信号从天线发射,这些信号是超宽带频谱信号。接收器可被配置为与所述天线相连,所述接收器被配置为接收所述天线接收到的发射信号的反射,并且将它们处理为要传送到所述信号处理器的数据。所述接收器可被配置为根据信号的深度放大信号,以便离所述传感器较远的反射信号的放大程度大于离所述传感器较近的反射信号的放大程度。

[0031] 所述信号处理器可被配置为专门确定胎心率和孕妇宫缩率。

[0032] 在某些变形中,所述系统还包括本地存储器,其用于存储数据和/或信号(例如,矩阵信息)。所述系统还可包括通信模块,其用于与监视系统通信。所述监视系统可包括被配置为存储和发送数据的计算机系统。例如,所述监视系统可包括网络服务器。

[0033] 在某些变形中,所述传感器可被配置为一次性使用的传感器,该一次性传感器被配置为与信号处理器相连或与信号处理器断开连接。例如,一个或多个传感器可以是被配置为(经由粘附剂)附着在母亲身体上的粘附式传感器。在其它实例中,所述传感器被配置为配戴或附着在母亲的衣服上。在某些变形中,所述传感器被配置为持久和重复使用的。

[0034] 在某些变形中,所述系统包括一个或多个非 UWB 传感器,例如温度传感器、心率(脉搏)传感器(例如,用于确定孕妇心率)、加速计(用于确定胎儿或孕妇运动)等。来自非 UWB 传感器的数据可与 UWB 数据合并,并且可被发送到所述处理器。

[0035] 此处还描述了能够并行监视胎儿和孕妇健康指标的超宽带(UWB)胎儿监视系统。这些系统可包括:传感器,其被配置为接收和发射 UWB 数据,所述传感器包括至少一个天线;发射器,其与所述天线相连,所述发射器被配置为产生一系列低压、短持续时间的宽带脉冲作为发射信号从天线发射,这些信号是超宽带频谱信号;以及信号处理器,其被配置为从所述传感器接收数据并将所述信息处理为按照深度和时间索引的反射信号矩阵,并且从所述矩阵提取胎心率和孕妇宫缩率。

[0036] 此处还描述了被配置为对胎儿健康指标进行自适应能量监视的超宽带(UWB)胎儿监视系统,所述系统包括:传感器,其被配置为接收和发射 UWB 信号数据,所述传感器包括至少一个天线;以及信号处理器,其被配置为从所述传感器接收信号数据并将所述信息处理为按照深度和时间索引的反射信号矩阵,并且确定所述胎儿反射的信号能级;以及发射能级适配器,其被配置为根据所述胎儿反射的信号的能级调整所述传感器发射的 UWB 信号的能级。

[0037] 此处描述的任何系统还可包括一个或多个输出端,其用于呈现有关所述胎儿和/或母亲的信息。例如,输出端可包括视频监视器、脚本/图表打印机和/或录音机、打印机、音频输出端等。

[0038] 发射能级适配器可包括比较器,该比较器被配置为比较所述胎儿所反射的信号的能级与预定的目标能级,其中所述发射能级适配器被配置为调整所述 UWB 信号的能级以使所述胎儿反射的信号的能级保持在所述预定目标能级内。

[0039] 此处还描述了用于监视胎儿和孕妇健康指标的超宽带(UWB)胎儿监视系统。这些系统可包括:传感器,其被配置为接收和发射 UWB 数据,所述传感器包括至少一个天线、电源和发射器,所述发射器被配置为产生一系列低压、短持续时间的宽带脉冲作为发射信号

从天线发射,这些信号是超宽带频谱信号;充电夹,其被配置为给所述电源充电;以及通信设备,其被配置为从所述传感器接收信息并将所述信息传递给信号处理器,其中所述信号处理器被配置为将所述信息处理为按照深度和时间索引的反射信号矩阵,以及从所述矩阵提取胎儿或胎儿和孕妇健康的多个指标。

[0040] 所述信号处理器可被配置为从矩阵确定胎心率和孕妇宫缩率。所述系统还可包括输出端,输出端被配置为显示胎儿或孕妇健康的多个指标中的一者或多者。

[0041] 此处还描述了使用超宽带(UWB)系统同时监视胎儿和孕妇健康的两个或更多个指标的方法。所述方法可包括以下步骤:将一系列低压、短持续时间的宽带脉冲作为超宽带频谱中的发射信号向胎儿发射;从所述低压、短持续时间的宽带脉冲系列接收反射信号;将所述反射信号处理为按照深度和时间索引的矩阵;以及从所述矩阵提取第一胎儿健康指标和第二胎儿健康指标或第一孕妇健康指标。

[0042] 在某些变形中,所述方法还包括显示所述第一胎儿健康指标和所述第二胎儿健康指标或第一孕妇健康指标。所述方法还包括将传感器置于孕妇身上或其身体附近,其中所述传感器包括天线,天线被配置为接收和发射 UWB 数据,所述传感器包括至少一个天线。

[0043] 处理所述反射信号的步骤可包括将对应于单个宽带脉冲的反射信号分为多个反映所述宽带脉冲穿透深度的库。

[0044] 在某些变形中,提取步骤可包括从所述矩阵确定孕妇宫缩率并从所述矩阵确定胎心率。

[0045] 一般而言,提取步骤可通过首先确定一个或多个帮助区分所述矩阵内胎儿和孕妇部位的标记来执行。例如,提取步骤可包括从所述矩阵确定第一深度上的孕妇宫缩率以及从所述矩阵确定第二深度上的孕妇宫缩率,以及通过从所述矩阵分析所述第一与第二深度之间的部位来确定第一胎儿健康指标。

[0046] 所述方法还可包括根据其深度放大所述反射信号的步骤,从而使远离所述发射天线较深的反射信号的放大程度大于与所述发射天线较近的反射信号的放大程度。

[0047] 此处还描述了在阵痛和分娩期间使用超宽带(UWB)系统同时监视胎儿和孕妇健康的方法,所述方法包括:将传感器置于孕妇身上进行分娩期监视,所述传感器被配置为接收和发射 UWB 数据,所述传感器包括至少一个天线;将一系列低压、短持续时间的宽带脉冲作为超宽带频谱中的发射信号发射;从所述低压、短持续时间的宽带脉冲系列接收反射信号;将所述反射信号处理为按照深度和时间索引的矩阵;以及从所述矩阵提取胎心率和孕妇宫缩率。

[0048] 此处描述的设备、系统和方法可提供适合于收集医疗环境内外 NST 数据的远程胎儿监视。

[0049] 在某些变形中,所述胎儿监视系统将包括至少一个(UWB)传感器、充电夹、通信设备(或多个通信设备),以及处理站(例如,服务器)。所述系统可遵循医师提供的指令。例如,在某些变形中,所述系统可用于家庭护理。在该变形中,母亲(或其它护理者)可以通过将传感器移开所述充电夹并将所述传感器置于腹部来在规定的启动测试序列。可包括集成式扬声器以提供与胎儿心跳成比例的可听信号来帮助母亲定位。一旦正确的定位,所述传感器将记录可包括胎心率、与整个身体运动和伪呼吸相关的胎动以及宫缩的数据。所述传感器还可与可分离按钮相连,母亲可使用该按钮手动标记胎动(“踢肚子计数”)。所

述传感器可在医师指定的周期（例如，5 分钟、10 分钟、30 分钟等）之后自动终止测试，从而向母亲提供有关测试结束的可听和可视提示。在测试结束时，母亲将所述传感器放回所述充电夹。

[0050] 一旦将包含传感器的装置放回所述充电夹，母亲便可检索所述通信设备（例如，智能电话）并启动数据传输小程序。所述智能电话上的小程序可激活所述传感器与电话之间的无线蓝牙连接，经由蜂窝网络连接到服务器，并且将数据上传到该服务器。在上传结束时，母亲有机会在关闭与服务器的会话之前在数据记录上附加简短的声音或文本消息。一旦测试数据已被上传到服务器，该服务器将向母亲的健康护理提供者发出警报。健康护理提供者然后通过任何能够访问互连网的设备，使用标准浏览器访问服务器。在登录之后，健康护理提供者可检查数据，如有必要，运行分析数据的软件，从而识别胎动周期、胎心加速和减速、以及宫缩。分析软件还根据数据计算胎儿评分以指示胎儿状况。在完成数据检查之后，健康护理提供者可将消息发送给母亲，指示胎儿健康状况或要求母亲联系该提供者来做进一步检查。最后，在任意时刻，健康护理提供者可输入一系列日期，可以在这些日期将向母亲发出提示以提醒其执行测试。

[0051] 此处还描述了用于处理超宽带 (UWB) 胎儿监视数据的系统。例如，用于处理 UWB 胎儿（和胎儿 / 孕妇）数据的系统可包括：传感器，其被配置为接收和发射 UWB 数据，所述传感器包括至少一个天线、电源和发射器，所述发射器被配置为产生一系列低压、短持续时间的宽带脉冲作为发射信号从天线发射，这些信号是超宽带频谱信号；以及信号处理器，其被配置为处理传感器接收的 UWB 反射数据以形成按照深度和时间索引的反射信号矩阵，可从所述矩阵提取胎儿或胎儿和孕妇健康的一个或多个指标；以及服务器，其被配置为从所述信号处理器接收信息并将所提取的胎儿或胎儿和孕妇指标传递到一个或多个远程报告站。

[0052] 所述信号处理器可被配置为从所述矩阵提取胎儿或胎儿和孕妇健康的多个指标。可提取上述任何指标。在某些变形中，所述服务器被配置为从所述矩阵提取胎儿或胎儿和孕妇健康的多个指标。因此，从所述矩阵进行的提取可在各个信号处理器级上执行，也可以从患者端设备发送到中央服务器以进行处理。因此，在某些变形中，所述信号处理器主要调节所述信号并准备传递到处理器的该信号。另选地，所述信号处理器可从所述反射信号提取信息。提取信息可允许更有效、顺畅地发送到所述服务器。所述服务器可以是足以执行逻辑的计算机服务器，该逻辑用于处理已提取信息，或者用于处理矩阵信息以提取胎儿和 / 或孕妇健康的一个或多个指标。

[0053] 在某些变形中，所述服务器被配置为将已提取指标传递给一个或多个移动设备。例如，所述系统可以为患者的医生、护理者等提供一个或多个用于访问患者数据的帐户。该数据可被直接发送给医师或护理者，也可由医师 / 护理者从远程位置访问。在某些变形中，所述系统被配置为根据胎儿 / 孕妇健康指标向医师 / 护理者或其它人发送警报。

[0054] 在某些变形中，提供基于 UWB 雷达和先进数字信号处理技术的分娩监视设备。所述设备能够测量胎心率、孕妇心率、孕妇呼吸和宫缩。所述设备可包括与包含一个或多个天线的一次性条带相连的控制模块。所述设备可使用单个收发器实现以最小化成本或使用多个收发器实现以允许执行各种阵列处理技术。

[0055] 胎儿、子宫与孕妇主动脉的结构之间的一阶区别可通过组合孕妇腹部的解剖模型与所述 UWB 雷达的精细距离库分辨率来完成。该特征导致定位并识别来自子宫、胎儿和孕

妇主动脉的信号返回的能力。增加阵列处理进一步提高距离分辨率,扩展覆盖体积,以及增加信噪比。

[0056] 胎儿、子宫与孕妇主动脉之间的进一步区分以及其各个动作的相关数据的收集和分析可通过将数字信号处理技术应用于所接收的信号反射来实现。这些技术包括利用匹配滤波器和自适应滤波的模式识别,其中匹配滤波器已针对各个解剖目标进行优化。

[0057] 这些技术可被扩展为识别和监视多胞胎妊娠中的多个胎心率。类似地,这些技术形成允许在怀孕和 / 或分娩期间持续监视胎儿的跟踪算法的基础。

[0058] 在某些实施例中,提供能够并行监视胎儿和孕妇健康指标的超宽带 (UWB) 胎儿监视系统。所述系统可包括传感器,传感器被配置为接收和 发射 UWB 信号数据,所述传感器包括至少一个天线;以及信号处理器,其被配置为从所述传感器接收信号数据并将所述信息处理为按照深度和时间索引的反射信号矩阵,其中所述信号处理器被设计为:从所述反射信号矩阵确定至少两个波形模式,其中第一波形对应于第一孕妇解剖结构,第二波形对应于第一胎儿解剖结构;根据所述第一波形和所述第二波形的模式识别来识别所述第一孕妇解剖结构和所述第一胎儿解剖结构;以及根据至少两个波形模式的确定和孕妇解剖结构和胎儿解剖结构的识别,从所述反射信号矩阵提取胎儿健康和孕妇健康的多个指标。

[0059] 在某些实施例中,所述第一孕妇解剖结构是孕妇子宫的前壁,所述第一胎儿解剖结构是胎心。

[0060] 在某些实施例中,所述信号处理器被进一步设计为从所述反射信号矩阵确定第三波形模式,其中第三波形对应于第二孕妇解剖结构。

[0061] 在某些实施例中,所述第二孕妇解剖结构从孕妇子宫的后壁和孕妇主动脉构成的组中选择。

[0062] 在某些实施例中,所述信号处理器被进一步设计为根据所述第三波形的模式识别来识别所述第二孕妇解剖结构。

[0063] 在某些实施例中,所述信号处理器被进一步设计为根据所述第三波形模式的确定和所述第二孕妇解剖结构的识别,从反射信号矩阵提取其它的孕妇健康指标。

[0064] 在某些实施例中,胎儿健康和孕妇健康的多个指标从孕妇心率、胎心率、孕妇宫缩率、孕妇呼吸率、以及胎动率构成的组中选择。

[0065] 在某些实施例中,所述信号处理器被进一步设计为在所述胎心率接近或低于所述孕妇心率时区分所述孕妇心率与所述胎心率。

[0066] 在某些实施例中,所述传感器包括天线阵列。在某些实施例中,所述天线阵列以二维配置排列。在某些实施例中,所述天线阵列以梯形配置排列。

[0067] 在某些实施例中,所述信号处理器被进一步设计为从所述反射信号矩阵确定第三波形模式,其中所述第三波形对应于第二胎儿解剖结构。

[0068] 在某些实施例中,所述第一胎儿解剖结构是第一胎心,所述第二胎儿解剖结构是第二胎心。在某些实施例中,所述第一胎儿解剖结构是第一胎心,所述第二胎儿解剖结构是胎儿肢体。

[0069] 在某些实施例中,所述模式识别包括计算所述波形模式的一个或多个性质,其中所述性质从振幅、频率、形状和宽度构成的组中选择。在某些实施例中,所述模式识别包括计算所述波形模式形状。在某些实施例中,所述模式识别包括对所述波形应用匹配滤波器。

附图说明

- [0070] 图 1 是与孕妇相连的传感器的一个变形的图示。
- [0071] 图 2A 示出此处描述的时间相对于深度的矩阵。
- [0072] 图 2B 是矩阵的另一变形。
- [0073] 图 3 示出从系统收集并使用此处描述的移动窗口 FFT 分析的数据的局部分析。
- [0074] 图 4A 是示出从此处描述的系统的概念验证变形中提取的数据的图形,其中在分析胎心率时将系统与超声波胎儿监视器进行比较。
- [0075] 图 4B 示出用于测量胎心率的 UWB 概念验证雷达设备和超声波胎儿监视器的另一比较。
- [0076] 图 4C 和 4D 示出检测宫缩的概念验证 UWB 雷达系统的使用。
- [0077] 图 5 示出此处描述的用于从反射值矩阵确定胎儿健康指标(例如,胎心率)的方法的一个变形。
- [0078] 图 6 示出此处描述的 UWB 胎儿监视系统的一个变形。
- [0079] 图 7 示出通过各个解剖结构的 UWB 信号传播的一个变形。
- [0080] 图 8 示出其中可放置从各个解剖结构反射的信号的一个变形。
- [0081] 图 9 示出来自各个解剖结构的波形的形状和频率。
- [0082] 图 10 是示出来自用于测量胎心率的一个 UWB 设备实施例与 GE 设备的数据比较的图形。
- [0083] 图 11 是示出来自用于测量宫缩的一个 UWB 设备实施例与 GE 设备的数据比较的图形。
- [0084] 图 12A-12C 示出各种胎先露可能性。
- [0085] 图 13A-13G 示出各种条带或传感器配置。

具体实施方式

[0086] 此处描述的任何胎儿监视系统可包括一个或多个用于发射 UWB 信号并且用于接收 UWB 信号反射的 UWB 传感器以及被配置为处理反射的 UWB 信号的处理器。该处理器可被配置为将反射信号组建为按照时间和进入组织的深度,或者按照频率和进入组织的深度索引的矩阵。该处理器还可被配置为提取特定于胎儿和/或孕妇健康的两个或更多个指标的运动信息。

[0087] 例如,在某些变形中,此处描述的胎儿医疗雷达传感器包括具有关联电子器件和/或逻辑的传感器(或“传感器单元”)。该逻辑可包括用于执行此处描述的功能的硬件、固件和/或软件。传感器 20 可包括发射(Tx)天线和接收(Rx)天线,或者发射/接收组合天线。传感器 20 可通过处理器以双向模式进行通信,其可以是电子器件壳体的一部分。电子器件壳体还可包括收发器 Tx/Rx、用于将电磁信号传送到发射天线以及用于从接收天线接收反射信号的发射电路和接收电路。该处理器可以是中央处理单元(CPU)。在某些变形中,该传感器可与处理器一体,或者可以通过无线的方式或经由物理连接(例如,电线)连接到处理器。该系统还可包括数据存储器、用于从收发器接收原始数据的输入端、以及用于传感器的电源。

[0088] 接收的或记录的原始数据可使用专用逻辑（例如，CPU 上执行的软件中包含的算法）在处理器中进行处理，并且可用于确定胎儿 / 孕妇健康的多个指标。

[0089] 如图 1 所示，在一个实例中，该系统可包括同时包括发射天线和接收天线的传感器 20，该传感器被置于孕妇的腹部。传感器 20 在该实例中经由电线连接到被置于所监视的主体侧的收发器单元。来自收发器单元的音频电缆直接接入声卡 PCI 上的计算机音频输入端。计算机上包含的逻辑（在该实例中作为软件）然后被用于处理和转换此处描述的原始数据以确定、跟踪和监视多个胎儿和 / 或孕妇健康指标。

[0090] 一般而言，此处描述的系统可监视胎儿健康的一个或多个指标（例如，胎心率、身体运动、伪呼吸等）。此外，该系统可同时监视孕妇健康的一个或多个指标（例如，孕妇心率、孕妇呼吸、孕妇宫缩率 / 强度等）。为了符合各种管理要求，其中包括美国食品及药物管理（FDA）和美国联邦通信委员会（FCC）要求的标准，传感器的能量输出必须被限制为特定级别以最大化主体安全性。针对包括孕妇的所有人连续公开暴露于能量场的当前 FDA 限制是：对于全身平均值而言，每千克 0.08 瓦特 (W/kg)，对于局部暴露而言，1.6W/kg。本发明包括仅为 0.8mW 的最大平均功率输出，显著比当前 FDA 限制小 1000 倍。由于母亲的皮肤、皮下脂肪、子宫肌肉和羊水的吸收或反射作用导致传输信号中的能量发生衰减，因此胎儿暴露于甚至更小的入射能量下。如此处所述，该系统还可进一步适合于通过匹配发射能和反射能来最小化发射能，这样该系统便可动态地改变发射能以根据需要仅应用最小能级。

[0091] 传感器发射的采取无线电波形式的电磁能将针对包括母亲和胎儿的主体产生有限热效应。设备的平均功率输出通常小于 0.001mW/cm²。再次，孕妇组织会在入射能到达胎儿之前吸收该入射能的大部分。所检查的心脏部位中的胎儿身体温度增加小于 0.001 摄氏度，完全位于可接受范围内。当结合目前普遍使用的其它设备使用时，人们每日暴露于来自微波装置、蜂窝电话和无线网络的能量之下。此处描述的系统的能量暴露一般小于蜂窝电话的发射能量的一千倍以上。根据计算无线电波宫内效应的可用证据，并且在给定低能量输出时，传感器可以安全地用于人类，不会产生可能影响胚胎或胎儿生长或发育的已知致畸效应。

[0092] 设备或系统的发射部一般产生射频信号，该信号通过传感器发送且朝着胎儿发射。射频信号释放和发射的时间同步到对应的接收器（例如，Rx 天线），以便接收通道不会在发射信号被发射之前激活。传感器 10 可以任何适当的方式配置，其中包括作为同时具有发射天线和接收天线的小型矩形条带。该条带可被配置为粘附地固定在患者皮肤或衣服上，或以其它方式附着在患者身上。在某些变形中，传感器元件被配置为集成在患者所穿的衣服或患者所在的床或寝具内。

[0093] 发射天线一般朝着胎儿传输发射信号，而接收天线拾取发射信号的反射。接收天线将所收集的反射信号传输回系统，并且可包括接收预处理器（或接收电路），该接收预处理器用于在将感知的信号发送到处理器之前对该信号进行处理。在某些变形中，预处理器的功能可通过处理器执行，另选地，可使用分立的设备或电路。例如，接收电路可接收由接收器定时电路的间隔（持续地与发射信号保持同步）驱动的分组中的原始反射雷达信号。在每个信号分组内，捕捉在增加的深度上的发射信号的反射。每个数据分组可例如使用增益补偿电路放大，在该电路中，分组的前端放大程度最小，而分组的后端放大程度最大。这样可增强更深组织内的反射，其中更深组织内反射的衰减程度大于更靠近表面的反射的衰

减程度。一旦信号被放大,信号便可通过一系列低通滤波器以防止在数据数字化之后发生混淆现象。

[0094] 在一个变形中,所收集的反射和定时同步(sync)信号被从传感器发送到处理器;并行地,反射和定时信号可被发送到输出端,例如音频或视频输出端。例如,反射和定时信号可通过与音频输出端(例如,计算机声卡)相连的音频电缆发送。这两个信号可用于创建输出的立体声信号,例如立体声信号的左侧为sync信号,立体声信号的右侧为反射信号。逻辑可用于输出信号(例如,在计算机声卡上),同时并行地写入和保存所收集的数据以进行处理。

[0095] 监视胎儿/孕妇健康的多个指标可通过能够组织和分析数据的处理器执行。例如,该处理器可包括用于通过一系列转换处理数据以确定胎儿/孕妇健康的多个指标的逻辑。所收集和/或保存的数据(例如,反射数据)可重构为图2A所示的形式的矩阵,其中数据流分组通过列对齐。在该实例中,每个数据分组表示在特定采样时间上,在各个深度(也称为距离库(range bin))上的身体(胎儿和/或孕妇)的特征。这些距离库内的数据的分析可用于根据深度和时间,在要关联的特定距离库中,基于反射信号确定组织的介电特性变化,以做进一步分析。

[0096] 来自表示特定检查深度的特定时间上的每个距离库的数据可根据过滤机制进行处理。在另一实例中,该数据可表示反射强度;另选地,该数据可表示频率数据。过滤可被应用到矩阵内的数据或当数据被输入矩阵时。一个或多个参数可根据矩阵内的信号的频率成分,和/或根据矩阵的一个区域内的信号与该矩阵内的其它信号的比较关系确定。例如,胎儿心跳可通过忽略目标距离范围之外的信号,根据其它信号确定。其它抑制信号可与其它生物学效应、与设备关联的电子信号或周围环境中的其它杂散电子信号关联。例如,其它信号可根据特性或预期的频率成分确定,例如孕妇呼吸(~20BPM)、胎儿呼吸或伪呼吸(~50-60BPM),以及孕妇心率(90-100BPM)。位于预期范围120-160BPM内的胎心率是被关注的一个目标频率范围。因此,通过在一段时间内针对处于预期范围内的频率扫描矩阵,可确定预测的估计。但是,预期范围可进行扩展以捕捉异常或范围之外的测量值,例如可指示胎儿窘迫的胎心率。

[0097] 在一个实例中,UWB传感器被设计为对从母亲的内部解剖结构和胎儿反射的发射能产生的接收信号进行采样。采样器可由发射器采样器与接收器采样器之间的可变时间延迟触发,其中时间延迟等于从发射天线到所关注的解剖深度、最后到接收天线的渡越时间(time of flight)。该延迟可能在对应于包括子宫和胎儿的解剖部位的时间窗口上发生变化,并且还考虑了补偿传感器内电路和传播延迟所需的任何额外的延迟。

[0098] UWB传感器的定时参数可依赖于雷达配置、传感器内的固有电路和传播延迟、以及母亲体内所需的检查范围。对于针对单稳态操作配置的UWB传感器,例如,传感器内的测量电路和传播延迟10ns,以及所需的解剖距离50cm可保证子宫和胎儿被包括在内,其中50cm足以覆盖从母亲的腹部皮肤表面到她脊柱的距离。最小时间延迟可被设为10ns以解释传感器内的电路和传播延迟,同时最大时间延迟可被设为10ns加上对应于50cm的往返渡越时间。假设平均介电常数为50,则往返渡越时间被计算为近似24ns,从而产生最大时间延迟34ns。用于在活动的24ns距离窗口上改变采样器定时的步长被设为250ps,从而提供近似5mm的径向分辨率。在给出24ns距离和250ps步长的情况下,距离窗口中将有96个距

离库。

[0099] 时间延迟可以显著大于所关注的最大频率的速率被扫过该距离窗口以避免数字化信号中发生混淆现象。在给出胎心率预期范围 120-240BPM 或 2-4Hz 的情况下,扫描率可被设为 100Hz。每次扫描距离窗口产生一系列样本,其中每个离散距离库的样本数通常被设为 4 或 8,从而允许针对任何单个深度上的样本进行平均以降噪。这样,通过 100Hz 扫描率、每次扫描 96 步以及每步 4 个样本,接收器采样率将达到每秒近似 38k 样本。对每距离库 4 个样本的每个集合进行平均,从而产生每秒近似 9.6k 样本的有效采样率。

[0100] 在某些变形中,例如图 2B 所示,时间 / 距离矩阵可具有总共 96 列,其中每列包含对应距离库的平均数据。行数可依赖于所需的生理数据类型以及提取数据所需的算法。一般而言,行计数被设为允许存储 1 到 5 分钟的数据并且不断使用新数据进行更新,从而提供滑动数据窗口。算法从用于识别宫缩的简单区分和峰值检测变为更复杂的运动检测算法,其中移动的平均滤波器衰减静态返回值并且傅里叶分析技术允许测量胎心率。可应用额外的时间和频率域以进一步精处理数据并提高准确性和一致性。

[0101] 现在参考图 3,系统可实时地计算和确定胎儿和 / 或孕妇健康的指标。例如,系统可针对每个不同的检查深度上的矩阵(通过与每个距离库关联的反射实现)内的距离库执行频谱分析。在该实例中,应用移动的快速傅里叶变换(FFT)窗口以确定每个距离库中一段时间内的反射信号的每个频率分量的强度。每个时间窗口中具有最大强度的频率可被确定并作为向量记录在时间曲线图中以提供胎心率的可视显示。此方法的准确性已通过超超声波胎心率监视器比较胎心率测量值进行确认。

[0102] 图 3 示出与频谱分析关联的用于提取胎儿和 / 或孕妇健康的特征指标的过程发明的一个变形。在该实例中,指标(例如,心率)可通过使用移动 FFT 窗口执行计算来确定。在该实例中,特定窗口中具有最大强度的频率被确定为胎心率。

[0103] 构建并使用此处描述的系统的早期概念验证模型来确定胎心率。从该测试设备收集的数据中的某些的一个实例在图 4A 中示出。图 4A 是使用与超超声波胎心率监视器比较的早期原型设备的最大测量频率的图示。在该实例中,使用宽度为 3 秒的移动 FFT 窗口,其中每个后续窗口的 95% 与在前窗口重叠。这种对移动 FFT 方法的应用提供了基本连续的胎心率评估和测量,最小化频谱泄露,从而增加测量值和计算值的可靠性和置信度。高度重叠的移动 FFT 窗口过程在每个距离库上执行以确定每个距离库中的测量值是否展现出指示胎心率的行为。

[0104] 图 4B 示出通过上述原型 UWB 系统 401 确定的胎儿心跳与现成的胎儿心跳监视器 403 的另一比较。信号比较非常接近。

[0105] 图 4C 和 4D 示出来自同一原型设备的宫缩信息的提取。如上所述,可分析相同的反射数据以同时或并行地确定胎儿心跳和 / 或胎心率和孕妇宫缩。因此,可避免过度采样。

[0106] 系统可在循环的迭代过程中针对胎儿和 / 或孕妇健康的一个或多个指标检查每个距离库;但是,每个距离库不一定展现出指示一个或多个指标的行为。因此,系统被调节为隔离一个或多个深度以从展现所需的一个或多个指标的特性的距离库中捕捉反射。在某些变形中,系统可使用标记确定使用哪些距离库确定胎儿和 / 或孕妇健康的一个或多个指标。例如,由于信号可完全通过母体,因此,可使用指示胎儿周围的母体部位的标记(例如,宫缩)确定获取的深度内的胎儿位置,因此可使用深度减小当确定胎儿和 / 或孕妇健康指

标时要检查的矩阵部分范围。进一步地,扩展的生理标记位置可帮助隔离和确认所检查的指标。

[0107] 在某些变形中,系统可包括用于确定发射信号是否已穿透母体组织足以达到已知的心脏深度的逻辑。穿透量度可进一步被系统用于估计哪个(些)距离库最可能展示出指示胎心活动的行为。例如,此方法可确定要被发射信号穿透的组织的相对介电常数。相对介电常数是一个无单位常数,用于计算通过不同介质的光速。下面的表 1 示出在确定穿透是否足以到达 胎心时考虑的各种组织的相对介电常数的值:

[0108]

组织	相对介电常数
干性皮肤	36.59
肌肉	50.82
脂肪	5.12
子宫	55.31
羊水	60.00

[0109] 表 1:组织类型的相对介电常数

[0110] 已知的介电常数被纳入雷达距离方程中,以下描述在方程 1 中。

[0111]
$$d = \frac{v}{2f} = \frac{c}{2\sqrt{\epsilon_r}f} = \frac{ct}{2\sqrt{\epsilon_r}} \quad (\text{方程 1})$$

[0112] 通过不同距离库中不同深度上的不同介电常数,如下面的方程 2 所示,关系然后被扩展为:

[0113]
$$\sum_{i=1}^W t_i = \sum_{i=1}^W \frac{2d_i\sqrt{\epsilon_r}}{c} = \frac{2}{c} \sum_{i=1}^W d_i\sqrt{\epsilon_r} \quad (\text{方程 2})$$

[0114] 通过所确定的此关系,系统可确定发射的信号到达特定主体的胎心(或其它胎儿/孕妇解剖标记)所需的传播时间。在一种情况下,其中系统使用固定返回时间。该返回时间可用于确定发射的信号何时或是否到达胎心(或其它标记)。例如,如下面的方程 3 所示,在一种情况下,我们可确定最后一个距离库的返回时间为 5.7 纳秒(ns)。该值可依赖于所遇到的组织片段的厚度的推测或估计。一般而言,皮肤、脂肪的厚度以及到胎心的距离是已知的。

[0115]
$$\sum_{i=1}^W t_i \leq 5.7 \text{ ns} \quad (\text{方程 3})$$

[0116] 在使用固定返回时间校准系统时,有用的是,假设发射的信号所遇到的其它组织或介质(不包括皮肤和脂肪)的相对介电常数完全相同。例如,在一种情况下,整个相对介电常数被假设为是子宫、羊水和肌肉的相对介电常数的均值,从而为值 55.38。在这种情况下,其中发射参数固定,可以确定传感器是否能够检查每个个体母亲的胎心。在特定情况下,母亲的生理构成和结构可能不允许使用特定的固定校准对胎心进行成像。

[0117] 由于解剖特征(例如,胎心、胎体、母亲的子宫、子宫等)的位置移动,因此反射信号可呈现矩阵中不同“库(bin)”内呈现内容的移动图像。因此,每个库中反射的能量的变化可用于确定各种运动频率,从而检查各个指标。系统可分析一系列库。

[0118] 图 5 示出使用此处描述的系统确定胎儿健康指标(例如,胎心率)的一种方法。

[0119] 可通过检测胎儿心跳信号的峰值并计算连续心跳之间的周期,然后求该周期的倒

数以计算速率来确定胎心率。具体而言,一种检测数据内心跳的方法可通过多个步骤完成。可获取有限个波形段并且可应用带通滤波器以突出胎心率波形。可使用自动关联功能以突出数据段内观察到的任何周期性运动。预期被观察到的周期性运动可对应于胎儿心跳。然后使用一种算法查找数据段的局部最大值,该值对应于单个心跳波形的峰值。连续峰值之间的样本数可被计算,并且可根据采样率计算胎儿心跳的周期。胎心率可通过对胎心活动周期求倒数来计算。

[0120] 类似地,此处描述的设备可用于根据对应于子宫壁的一个或多个位置确定宫缩。在一个变形中,可通过计算各个时间上雷达返回的偏移的巨大差别来检测宫缩。可通过计算数秒上雷达返回信号的均值来确定平衡状态。然后可通过计算平衡状态中偏移与宫缩期间的偏移水平之间的标准差来检测宫缩。如果该标准差大于给定阈值,则假设标准差的巨大变化由孕妇宫缩导致。该阈值可通过多次测试孕妇宫缩来确定。

[0121] 在操作中,此处描述的系统和方法支持监视和评估多个可提供有关怀孕和分娩期间胎儿和孕妇健康的有用信息的特征。例如,该系统可监视与母亲子宫内胎儿关联的运动(身体运动)以及诸如孕妇宫缩率和/或强度等之类的其它特征。所监视的胎儿和/或孕妇健康的多个指标可用于根据与胎盘健康相关的各种功能测量值来产生组合的孕妇/胎儿指标(NMI)。由于建立成人心脏或呼吸NMI以允许评估偏离相关NMI非常重要,因此此处描述的系统相应地支持以非侵入式的方式从胎儿收集重要数据,其中包括全身运动、心率和心律、关联的变化性和周期性呼吸,这些数据可用于创建整个胎儿NMI。下面介绍可使用的胎儿NMI分量。当然,各个指标也可以单独地呈现或应用,并且可被转换为熟悉的形式(例如,用于心率的节拍/分钟等)或保持不转换。

[0122] 例如,该系统可允许以非入侵的方式自动跟踪母亲子宫内的胎儿运动,通常被称为“踢肚子计数”,该计数支持以更为准确且在临床上更有意义的方式来通过手动的踢肚子计数技术评估胎儿健康状况。另外,本发明还支持监视新生儿身体运动和呼吸。这些参数中的每一者可被系统监视和评估。

[0123] 在某些变形中,该系统同时监视多个生理运动以形成多个单独的NMI,这些NMI然后被集成以创建指示主体中所观察的特定部位的所需状态的“集合NMI”。例如,仅需要一个传感器以收集所需的数据,从而同时提供多个指标。在某些情况下,来自两个或更多UWB传感器或一个传感器阵列的数据可用于增加数据可用性和准确性。例如,一个集合NMI版本是心脏NMI,其中心脏和呼吸NMI被集合在一起形成可指示何时主体(胎儿和/或母亲)从所需的NMI朝着异常状况(例如,心搏徐缓或心搏过速)偏离的测量值。只要出现正常运动,医师便不太可能关心患者的整体健康状况。但是,偏离选择的NMI(表明“异常的”运动或活动)可能会被通知给能够抢先地对偏离NMI的原因做出响应的医师。因此,该系统可监视和跟踪异常生理运动以允许医师或医疗护理者尽快做出抢先的响应。

[0124] 例如,该系统可允许通过监视多个指标(优选地同时监视或使用同一矩阵监视)确定胎儿、孕妇和新生儿健康状况,并且可使用这些指标产生一个或多个NMI,从而允许接下来监视与预测的或预期的NMI范围的偏离。与预期的(预定的)NMI或各个指标的任何偏离可被系统登记并且可被尽早地通知给治疗医师以及需要获取医学护理的母亲以避免任何与胎儿、新生儿或母亲本身的健康状况关联的并发症。该系统特别是非常适合于根据逐次心搏确定FHR变化性,并且适合于长期的趋势分析。

[0125] 如上所述,该系统还可检测和监视母亲子宫内的胎动。运动减少在诊疗上被视为妊娠最后三个月中可靠的胎儿窘迫测量指标,并且可与 FHR、FHR 变化性和胎儿呼吸的测量值进行组合。当前评估胎儿窘迫的方法主要依赖于利用超声波从孕妇直接观察胎动或极具侵入性的胎儿 EKG (通常需要在胎儿仍位于母亲子宫内的同时应用胎儿头皮监视)。这些方法或者很容易发生观察性错误(母亲的计数不正确),或需要不适合家庭使用的专业设备(超声波),或提供诸如记录产物(EKG)之类的误报。此处描述的系统可提供一种独特的便携式可靠设备,该设备不需要大型设备,不需要技术人员操作系统或使用诸如电极之类的不可靠元件。与确认每个妊娠的个人化 NMI 能力结合,系统可提供一种方法来通过识别与各个指标或 NMI 的预期值的偏离,尽早地提供有关潜在妊娠问题的提示,从而避免将来的灾难性事件,例如早产或胎粪吸入。

[0126] 在直接观察胎动并与胎动 NMI 比较的同时,该系统还可用于同时跟踪已经描述的与孕妇 NMI 的偏离。例如,该系统可跟踪母亲心脏功能的变化,这是子痫前期(妊娠期间的常见状况)的征兆。此外,该系统可允许形成主体特定的 NMI 以跟踪妊娠的中间三个月和最后三个月期间心搏量和心输出量的预期显著增加,从而避免出现问题,在这些问题中,婴儿猝死综合症(SIDS)对于新生儿父母至关重要并且导致开发和销售各种旨在避免 SIDS 的婴儿监视设备。新生儿和年纪较大的婴儿的 SIDS 和其它呼吸或心脏功能异常状况可被安装在家里的系统可靠地监视,从而通过检测婴儿的心搏停止或心律失常或呼吸衰竭来增加保护的维度。此外,当为一般用户(例如新生儿的父母)提供反馈时,NMI 的使用和与 NMI 的偏离必要的。

[0127] 例如,此处描述的设备 and 系统可适合用于新生儿或婴儿并且被配置为监视婴儿或新生儿以避免 SIDS。在某些变形中,用于监视新生儿或小婴儿的系统可包括传感器(例如,一次性传感器或可重复使用的传感器)和从传感器接收反射(UWB)数据的处理器(本地处理器或远程处理器)。可通过此处描述的任何配置,使用一个或多个传感器作为 SIDS 监视器的一部分。

[0128] 在此处描述的任何系统和设备中,系统可包括 UWB 发生器或源。UWB 发生器一般产生一个或多个 UWB 脉冲,并且可同时根据定时和组成的需要配置脉冲。此处描述的任何组件可连接到电源,该电源可以是可再充电电池或墙壁电源适配器或其它外部电源适配器。在此处描述的许多变形中,该系统包括所述的定时器或同步定时器。例如,同步定时器可通过信号处理器协调 UWB 脉冲的应用以帮助形成此处描述的矩阵。

[0129] 此处描述的任何变形可包括控制器(例如,系统控制器),其可以是分立的元件,也可与一个或多个其它元件(包括信号处理器)集成。该控制器可包括控制逻辑,其用于触发 UWB 信号发射和整个系统的定时。在某些变形中,该控制器包括一个或多个用户输入端,其用于激活系统/设备,用于取消激活系统/设备,或者用于修改系统/设备的行为。这些输入端可以是按钮、转盘、滑动器、触摸屏或用于接收远程提供的指令的接收器。提供给控制器的指令可允许修改正被监视的参数(例如,健康指标),或者它们可修改定时(当系统被配置为自动接通/关断或施以脉冲)。

[0130] 这些系统、设备和方法可用于跟踪胎心率(FHR)变化性(胎儿窘迫的关键指标)。FHR 从基线不断变化。该变化性反映了健康神经系统、化学感受器、压力感受器和心脏反应能力。早产降低变化性;因此,28 周之前波动率很低。变化性应该在 32 周之后变为正常。

胎儿缺氧、先天性心脏异常和胎儿心搏过速也导致变化性降低。逐次心搏或短期变化性是 FHR 在基线周围以每分钟 5 到 10 次心跳 (BPM) 的幅度振荡。长期变化性在心率方面振荡稍缓,并且频率为每分钟 3 到 10 个周期且幅度为 10 到 25BPM。就临床而言,缺乏逐次心搏变化性比缺乏长期变化性更重要,并且 具有预兆性。该系统能够借助多个新颖方面以及这些新颖方面的系统组合来跟踪该逐次心搏变化性的缺乏。首先,该系统对最佳传感器定位的依赖性更小,因为它检查包括 FHR 活动在大量内容。第二,该系统跟踪和测量实际心脏组织运动,而非指示心脏活动的电子信号。第三,该系统不依赖于与主体进行电接触或声接触,并且可补偿胎儿位置的变化。第四,该系统可在任何时刻以非入侵的方式使用,不需要提前应用电极或声学凝胶。第五,该系统使用多个检查深度来确保获取指示胎心活动的的数据。第六,该系统可快速准确地分离出孕妇心率(该心率可导致 FHR 变化性的错误读数)。第七,该系统包括多个用于交叉检查 FHR 活动的方法。第八,该系统以极高的频率从目标检查体积中收集具有高分辨率和细粒度的数据,从而允许以逐次心搏为基础,实时地执行更详细的 FHR 变化性评估。第九,该系统避免使用极具入侵性的组件(例如,胎儿头皮电极)的需求,通过监视避免导致更大危害的潜在问题。第十,该系统支持纳入新分析,这些分析可提供有关胎儿窘迫的额外信息。

[0131] 如上所述,一个或多个 UWB 传感器可用于此处描述的设备 and 系统。例如,系统可包括多个 UWB 传感器。每个传感器可包括一个被配置为同时作为 Tx 和 Rx 天线的天线,或者传感器可包括多个天线,例如单独的 Tx 和 Rx 天线。如果使用同时用作 Tx 和 Rx 的单个天线,则该天线可包括发射器、接收器和天线元件之间的 RF 开关。

[0132] 当使用大于一个的天线时(例如,包括大于一个的传感器),系统可具有天线集之间预定的或可设置的耦合或指定。例如,多对天线可被使用并且可进行耦合以便每个 Rx 天线(或具有 Rx 功能的天线)与特定的 Tx 天线协作,该 Tx 天线不必与各个传感器上的 Tx 天线相同。例如,多个 UWB 传感器可在母亲的不同位置上使用,其中每个传感器包括一对 Tx 和 Rx 天线。这些传感器及其 Rx 和 Tx 天线可被配置为以两种基本模式中的一者工作,例如单基地或多基地(双基地)模式。单基地雷达在操作上使得 Tx 和 Rx 天线位于同一位置(如在传统 UWB 雷达中那样),而多基地系统允许不位于同一位置的 Tx 天线以及一个或多个 Rx 天线一起工作。例如,位于母亲腹部顶部的传感器上的 Tx/Rx 对可发射脉冲,而位于第二位置(例如,位于腹部底部)的一个或多个接收天线可接收来自发射脉冲的反射。多基地技术可用于提高反射信号质量。例如,如果胎心的主表面并不接近于与传播方向垂直(最佳反射),则可使用多基地操作提高反射信号质量。因此,在某些变形中,系统可包括一个或多个具有 Tx 天线的“主”传感器以及一个或多个具有接收(Rx)天线的“从”传感器。系统还可将双基地(2 个天线)情况推广为真正的多基地(两个或更多接收天线)情况,后者也支持前散射技术。在前散射中,一个包括 Tx/Rx 天线对的传感器被置于第一位置(例如,位于母亲腹部左侧),包括 Tx/Rx 天线对的第二传感器被置于第二位置(例如,位于母亲腹部右侧)。这样,左侧的 Tx 信号可被右侧 Rx 接收,并且右侧的 Tx 信号可被左侧 Rx 接收。这些技术可用于更好地隔离和跟踪胎儿活动。

[0133] 此处描述的系统还是自适应系统。例如,一个或多个系统参数可被修改以优化所需的接收到的反射,同时最大程度上减少不需要的接收到的反射。例如,系统可自动和/或手动地允许从单基地切换到双基地操作。在某些变形中,系统可收集孕妇心脏和/或呼吸

数据并且从怀疑的胎儿数据中滤出或减去这些数据。在某些变形中,系统被配置为将接收到的反射与存储的胎儿和 / 或孕妇健康指标 (例如,胎心运动) 模型进行关联以更好地隔离这些指标。

[0134] 在操作中,此处描述的胎儿监视器可在阵痛和分娩过程中的几乎任何阶段使用,这点与当前可用的监视器不同,当前的监视器受限于母亲体内胎儿的位置和活动。因此,此处描述的系统和设备可用于允许在母亲从阵痛转为分娩时持续监视胎儿,甚至允许在剖宫产时持续监视。例如,可使用多天线 (多传感器) 系统,其中一个或多个具有 Tx/Rx 天线的传感器可动态地重新放置 (曲臂或无线收发器模块) 以最小化对分娩或手术准备的干扰。

[0135] 如上所述,传感器 (包括 Rx 和 Tx 天线,以及预处理电子器件和 / 或逻辑) 可以是一次性传感器。例如,具有天线的一次性传感器可被配置为与母亲皮肤接触,例如以粘附的方式接触。为了保持卫生,具有天线的传感器元件可在每次使用之后处理掉。天线组件可包括用于上述预处理目的的 RF 信号放大器。

[0136] 在某些变形中,系统适合于将所应用的能量减少或限制到获取清楚的信号所必要的能级,同时最小化暴露给母亲和 / 或胎儿的总能量。例如,能够自适应地调整发射能级的系统可包括自动测量接收到的指标 (例如,胎儿心跳) 的 RF 能级的功能。该系统然后可执行测量的能级与目标能级的比较。然后将差别提供给发射器以增加或减小发射的能级,从而使接收到的能级满足所需的目标等级。这种补偿允许胎儿不会暴露于超出必要程度的 RF,而补偿孕妇解剖结构的变化。

[0137] 此处描述的任何设备或系统也可以是包括服务器、网络或其它元件的系统的一部分,所述服务器、网络或其它元件允许以实时的方式或根据已记录的信息访问已测量和 / 或已计算的数据。例如,在某些变形中,此处描述的系统包括具有 Tx/Rx 天线 (或天线对) 的 UWB 传感器,该传感器还具有处理器,该处理器用于信号处理和系统管理;该系统还可包括本地存储器。在一个或多个测试会话中捕捉的数据可存储在本地传感器存储器中。测试数据可以无线或有线的方式传输到可包括服务器的计算机系统或监视系统。例如,测试数据可以无线的方式传输到无线网络调制解调器,然后传输到网络服务器。数据可被存储在服务器上,以便由计算机系统、手持智能电话或医疗仪器检索。所检索的信息可由计算机系统、智能电话或医疗仪器显示、分析或打印。在该实例中,服务器、网络或监视系统可被视为系统的一部分,或者与系统分离。

[0138] 在某些变形中,无线网络及其关联服务器能够同时将数据从多个传感器传输到网络服务器。

[0139] 图 6 示出用于传递有关胎儿或胎儿和孕妇健康的两个或更多个指标的信息的包括服务器的系统的一个变形。在该实例中,系统包括具有一对天线的 UWB 传感器。该实例中的微型传感器由一个或多个 UWB 雷达收发器、内嵌处理器、本地非易失性存储器、用户接口、可再充电电池、以及无线通信链路 (例如,蓝牙) 构成。一个或多个 UWB 雷达收发器将根据从 UWB 收发器到所关注的解剖深度的往返渡越时间产生一系列 UWB 脉冲并接收形成的反射。一个或多个收发器可共同位于容纳传感器电路平衡的壳体中,或者被容纳在与传感器基座相连的单独可分离壳体中。用于收发器的可分离外壳允许移除和更换与患者接触的传感器部分。可分离外壳与传感器基座之间的连接由电连接器和机械紧固件构成。

[0140] 该实例中的内嵌处理器负责传感器的整体控制、雷达数据的收集和预处理、胎儿

和子宫活动的识别、数据的本地存储、与母亲的交互以及将数据传输到智能电话。程序控制下的雷达参数将包括雷达状态（启用 / 禁用）、脉冲重复频率（PRF）、焦点深度、传输的功率、接收器增益和扫描率。

[0141] 接收到的雷达数据将被内嵌处理器进行数字化和处理。基本处理可包括降噪和隔离解剖学运动。一旦被隔离,运动中的对象便可被使用各种技术进一步分析以确定该运动对应于胎心活动、胎动还是宫缩。胎心活动可使用时间与频率域技术的组合,结合模式识别来隔离。心跳间隔测量可利用心脏返回值的高通滤波来减少心脏反射的时间宽度 (time spread),从而提供更离散的波形来增加测量准确度。对应于被怀疑宫缩的运动数据将与根据从雷达到各个解剖层(例如,脂肪、子宫和羊膜囊)以及胎儿的相对距离,使用静态技术获取的结果进行关联。由胎心活动、胎动和宫缩构成的已处理数据可与时间戳一起存储在本地的非易失性存储器中。传感器可包含足够的内存以存储来自多个测试程序的数据。

[0142] 内嵌处理器可通过可听和可视指示器的组合以及一个或多个交换器与母亲交互。可听指示器(如果被包括)可由音频扬声器和关联的驱动电路构成。处理器然后可以合成可听音,例如模仿听诊中常见的传统心脏“扑通”模式的可听音。可听模式可以与胎心率以及雷达信号幅度成比例,从而允许用户(包括母亲)通过最大化可听音来优化传感器位置。可视指示器至少可以由电源显示灯和指示正在收集数据的灯构成。其它可视指示器可包括以胎心率闪烁的光源或数字显示器——例如,指示胎心率的 LCD 面板。电池电量水平可通过调节电源显示灯或数字显示器上的图标(如果被包括)而被通知给母亲。可同时通过可听和可视指示器通知测试完成。手动开关至少包括电源控制、音量控制和静音按钮。传感器具有自动关断特征,该特征在传感器不在身体上,或者在传感器超出所建议的使用范围时自动禁用雷达。

[0143] 在图 6 所示的实例中,当传感器被置于支夹中并且被智能电话查询时,处理器可从存储器检索数据并将数据上传到智能电话。可通过包括校验和以及传输确认协议的标准无线传输方法来保证数据完整性。如上所述,传感器可包括其它探头以提高准确性和生理信号隔离能力。这些探头可包括加速计或压力传感器。

[0144] 图 6 所示的实例还包括充电夹。充电夹负责为传感器中的电池充电。它还可用于支撑不使用时的传感器。最后,充电夹可启用传感器中的无线通信电路,防止在传感器位于母亲身上时传输数据,从而进一步减少对母亲和胎儿的 RF 暴露。

[0145] 图 6 所示的系统还包括通信设备。通信设备可以被包括或集成以提供多种功能。例如,诸如“智能电话”之类的通信设备,该设备可运行专用于胎儿监视传感器的应用。可针对一系列可商购的智能电话和 PDA 启用可比较的功能。

[0146] 例如,在图 6 中,系统可在第一模式下工作,该模式为扫描模式,用于帮助用户配置传感器的位置。该系统也可包括第二模式以显示摘要数据并通过其服务器将摘要数据发送给健康护理提供者。如上所述,通信设备可在传感器处于扫描模式下时将反馈提供给用户。智能电话或 PDA 可激活扬声器系统并通知用户传感器是否就位。一般应用通知传感器就位,PDA/ 智能电话然后便可以分钟或其它适当的间隔为单位更新胎儿 / 孕妇健康指标,例如胎心率。该模式可被用作由用户自主放置工具,在测试过程中并不需要该模式。但是,应用可被用于从传感器获取所有摘要数据并将该数据发送给健康护理提供者。

[0147] 在该实例中,可以在扫描完成并且应用启动通信时启动完整的数据传输过程。通

信设备能够使用智能电话应用访问传感器中的所有数据。一旦应用被打开,应用便会与传感器通信以查看闪存中的数据是否为最新。如果数据为最新,则用户可执行待分析数据的传输,否则不会发生传输。一旦分析数据,应用屏幕上便出现摘要数据图形。摘要将显示胎儿/孕妇健康指标中的一者或者优选多者的图形或其它摘要。例如,摘要可完全根据时间显示胎心率的图形、胎动发生标记以及宫缩发生标记。

[0148] 当用户准备将数据发送给健康护理提供者时,应用可允许用户例如通过按下按钮来发送摘要数据。智能电话应用可充当电子邮件提供者,因为它可将数据保存为制表符分隔的文本文件并将其粘贴到电子邮件上。摘要数据可被自动保存到智能电话/PDA 的存储器中,并且用户可随时查看摘要数据。应用也可为用户提供 2 个或更多测试的综合摘要以监视胎儿的状况,也可提供一周或更长时间的摘要。

[0149] 在某些实施例中,系统和方法被设计为同时收集有关胎儿和孕妇健康活动、宫缩、胎儿和孕妇呼吸的信息,以及孕妇和胎儿健康的其它指标。系统可基于超宽带(UWB)雷达技术,此技术尤其适合于开发安全有效的微型、低功率医疗监视系统。超宽带雷达在功能概念上与超声波类似,但是基于电磁能量而非音波能量。与超声波不同,RF UWB 传感器不需要皮肤凝胶并且不需要与皮肤接触。该系统可包括发射一系列极短持续时间的低级别射频(RF)能量脉冲的传感器,该能量将传播到人体内。当能量进入身体时,少量入射能以这样特征被反射回设备,这些特征随着照射组织的深度、介电性质和运动变化。反射能然后可被使用此处描述的复杂数字信号处理技术进行分析以提取有关底层组织和器官的类型、位置、大小和相对运动的信息。短脉冲持续时间允许雷达收集与更多的传统窄带雷达系统相比距离短得多、分辨率更清细的信息。

[0150] 在某些实施例中,系统可包括两个主要组件——控制模块和一次性条带,并且可直接与产科病房 IT 系统或其它 IT 系统,或者与产科病房 IT 系统或其它 IT 系统相连的床头控板通信。控制模块可包括内嵌处理器、通信链路或模块(无线或有线)、非易失性存储器、电池和大部分雷达电路。内嵌处理器可控制 UWB 雷达并且可使用通信链路将数据传输到 IT 系统,其中包括分娩期 IT 系统。IT 系统可根据站点的不同而变化,但是一般包括诸如数据存储服务器、多点监视器、计算机终端和打印机之类的组件。控制模块也可处理数据,其中处理量依赖于其它处理资源的可用性。例如,控制模块可集成提取期望的胎心率、孕妇心率和宫缩的生理信号所需要的数字信号处理资源,从而将经过滤波的波形和摘要数据传送到 IT 系统或仪器系统进行显示和存储。另选地,原始数据(或稍微处理的数据)可被传输到床头控板,该控板接着负责执行数字信号处理的大部分工作并将结果传递给 IT 系统。

[0151] 一次性条带或传感器可包含天线结构,并且可能包含雷达电子器件的一小部分。控制模块可扣接在一次性条带上或以其它方式附着在一次性条带上,其中所组装的传感器位于母亲的腹部并且使用可集成到条带内的贴片固定到位。传感器的实际位置可由护理者确定以优化胎心信号并且可能依赖于胎先露——倾斜位、横向位、顶先露或臀先露。例如,如图 12A 所示,在大约 90% 的时间都会出现的顶先露情况下,胎儿 1200 正常地位于子宫 1202 内,其中头部 1204 向下且朝向产道 1206。在这种情况下,条带可被置于腹部 1208 的标准位置。在图 12B 所示的横向位情况下,胎儿 1200 在子宫 1202 内横向放置,因此可将条带置于腹部 1208 上相对于标准条带位置而言靠上的位置,取决于胎儿的实际位置。在图 12C 所示的臀先露情况下,胎儿 1200 的半边臀部或脚部朝向产道 1206,因此条带可被置于

腹部 1208 上更靠上的位置,取决于胎儿位置。此外,在妊娠过程中,胎位一般会改变,随着妊娠的发展,胎儿在腹部内进一步朝着产道下降。在专门指向其中不存在 IT 系统的低资源设置的另一配置中,控制模块和条带可被集成到单个固定组件中,并且可包括基本的显示功能——例如,能够显示基本 FHR 和宫缩 (UC) 轨迹或信号的小型集成 LCD 面板。其它配置也可支持多种孕妇 / 胎儿监视要求、可用资源和医疗基础设施。

[0152] 例如,图 13A-13C 示出各种条带或传感器配置,这些配置可针对各种胎先露提供改进的天线结构定位。例如,图 13A 示出具有多个天线结构 1302 的线性条带 1300,其中天线结构线性排列。条带 1300 可横向或纵向地置于腹部上。图 13B-13D 示出多种条带 1310 配置,这些配置允许天线结构 1312 以矩形或正方形的布置置于腹部上。例如,条带 1310 可采取 H 配置、X 配置或正方形或矩形配置,其中天线结构 1312 位于臂端或位于拐角。这样允许单个条带布置比线性条带配置覆盖更大的面积。图 13E-13G 示出允许天线结构 1322 以梯形布置被置于腹部上的多种条带配置 1320。由于胎儿一般朝着产道被排出,因此可以有利地使下面天线结构放在一起的距离比上面天线结构放在一起的距离更近。例如,条带可采取 W 形配置、V 形配置、梯形配置或三角形配置。这些配置尤其适合于正常胎位,即顶先露。

[0153] 传感器测距实例

[0154] 为了应用于阵痛和分娩, UWB 医疗雷达系统可检测由于与妊娠和分娩关联的基本生理过程导致的运动,其中包括胎心率、孕妇心率、孕妇呼吸、胎儿呼吸和宫缩。实际上, UWB 传感器可被设计为对来自发射能的从母亲的内部解剖结构和胎儿反射的接收信号进行采样。采样器可由发射器采样器与接收器采样器之间的精确可变时间延迟触发,其中时间延迟等于从发射天线到所关注的解剖深度,然后返回接收天线的往返渡越时间。该延迟可能在对应于包括子宫、胎儿和孕妇主动脉的解剖部位的时间窗口上发生变化,并且可考虑补偿传感器内电路和传播延迟所需的任何额外的延迟。

[0155] 例如, UWB 传感器可被配置为执行单基站操作并具有处于同一位置的发射器和接收器,其中传感器内已测量的电路和传播延迟为大约 10ns、20ns、30ns、40ns 或 50ns,并且所需的解剖距离为大约 50cm,其中 50cm 被认为足以覆盖从母亲的腹部皮肤表面到她脊柱的距离,因此被设计为包括子宫、胎儿和主动脉。换言之,所需的解剖距离是足以覆盖从母亲的腹部皮肤表面到她脊柱的长度或深度,该距离在某些实施例中可能小于大约 50、40 或 30cm,或者大于大约 30、40 或 50cm,或者大约 20 到 80cm、30 到 70cm 或 40 到 60cm 之间。最小时间延迟可被设为等于或大约等于传感器内的已测量的电路和传播延迟 (可以为大约 10ns),同时最大时间延迟可被设为大约等于已测量的电路和传播延迟 (可以为大约 10ns) 加上对应于所需解剖距离的往返渡越时间 (信号传播到所需解剖距离然后返回所用的时间),该所需解剖距离例如可以是 50cm 或此处描述的任何其它距离。例如,假设电路和传播延迟为 10ns、所需的解剖距离为 50cm,并且身体的平均介电常数为 50,则往返渡越时间被计算为近似 24ns,从而产生最大时间延迟 34ns。当用于跨活动的 24ns 距离窗口改变采样器定时的步长被设为 250ps 时,径向分辨率为近似 5mm。在给出 24ns 距离和 250ps 步长的情况下,距离窗口中将具有 96 个离散深度或距离库。

[0156] 时间延迟可以显著大于所关注的最大频率的速率、以离散步在 24ns 距离窗口上变化,以避免或减少数字化信号中的混淆现象。在给出最大胎心率 240BPM 或 4Hz,并且需要

使谐波信息保持为第六谐波或 24Hz 的情况下,扫描率可被设为最小值 50Hz。另外,在每个距离库中进行过采样并平均来自单个库的样本以降噪的做法通常很有用。为了简化处理,通常采用过采样率 4 或 8。这样,通过 50Hz 扫描率、每次扫描 96 个离散步以及每步 8 个样本,接收器采样率将为每秒 38.4k 样本。由于对每距离步的 8 个样本集进行平均,因此有效采样率变为每秒 4.8k 样本。

[0157] 时间/距离数据然后可以具有总共 96 列的矩阵进行排列,其中每列包含对应离散距离库的平均数据。行数可依赖于所需的生理数据类型以及提取数据所用的算法。一般而言,行计数被设为允许存储数秒到数分钟的数据并且使用新数据连续或不断地进行更新,从而提供滑动或移动的数据窗口。可针对数据应用多种算法技术以提取所需的生理信息。此外,可应用动态测距技术以将距离库数限制为所关注的特定部位。

[0158] 胎儿监视目前发展水平的进展

[0159] 任何非侵入式胎儿监视技术的挑战是可能混淆胎心率和孕妇心率,尤其在胎心率猛然下降并且接近或低于孕妇心率的情况下。这种混淆会让使用其它胎儿监视技术的护理者错误地解释数据并误诊潜在的病情,从而妨碍正确的治疗。因此,需要胎儿监视设备能够区分这两种心率并准确地单独跟踪这两种心率,而不管胎心率是否接近或低于孕妇心率。当前的非侵入式系统一般依赖于附加的孕妇心率传感器——ECG 或脉冲 Ox——以最小化可能的混淆。

[0160] 此处公开的系统和设备可利用独特的过程来基于孕妇/胎儿解剖结构完成此任务并且使用符合所关注信号的算法。作为背景,在图 7 和 8 所示的某些实施例中,与被置于母亲腹部上的传感器 700 最近的所关注解剖结构将是子宫前壁 702,接着是胎儿 704,子宫后壁 706,最后是母亲的降主动脉 708(充当孕妇心脏活动的代理)。这些解剖结构尤其可充当允许系统和/或设备识别孕妇的部位或组织以及腹部中胎儿的部位或组织的物理标记。该解剖结构的组织与 UWB 传感器 700 的精细距离分辨率的结合导致将来自这些结构中每一者的返回值聚集到有限数量的独特距离库 800 内,如图 8 所示。包含来自每个结构的返回值的实际距离库将依赖于多个因素,其中包括与传感器 700 的绝对距离、中介组织类型、以及解剖结构相对于能量传播方向 710 的方位。这样,来自子宫前壁 702 的返回值将主要出现在浅距离库中,来自胎儿 704 的返回值将出现在有点深的距离库中。类似地,来自子宫后壁 706 的返回值将出现在更深的库中并且来自孕妇主动脉 708 的返回值将出现在最深的库中。与之相反,由于呼吸导致的母亲隔膜运动导致整个腹腔运动并且导致来自呼吸活动的返回值出现在大部分距离库中。

[0161] 第二,现在参考图 7 和 8,假如胎儿 700 被包含在子宫内,则来自胎心 802 的返回值将被发现位于被限制在包含来自子宫前壁 702 的返回值的库和包含来自子宫后壁 706 的返回值的库之间的库中。相反地,由于孕妇主动脉 708 位于子宫边界之外,因此来自孕妇主动脉 708 的返回值将位于包含来自子宫的返回值的距离库之外。所以,子宫运动可用于识别子宫边界并且帮助界定胎儿和孕妇主动脉的位置。

[0162] 第三,传感器所照射的每个解剖结构一般可在独特的频率范围上展示出独特的运动模式,这样允许系统和设备识别这些解剖结构。宫缩导致整个子宫肌肉结构非周期性地或不规则地同时收缩。宫缩一般持续数十秒并且表现出子宫体积整体缩小,同时子宫壁厚度相应地增加。宫缩期间子宫组织的移位或运动一般还比心跳期间心脏组织的移位或运

动程度大得多。由孕妇呼吸导致的常见腹部运动主要是周期性的,被讲话和屏气(典型的速率范围是每分钟 10 到 40 次呼吸)期间短暂的非周期性段打断。与之相比,孕妇和胎儿心脏运动具有周期性,对于母亲,典型的速率是每分钟 50 到 90 次心跳,对于胎儿,典型的速率是每分钟 100 到 200 次心跳。如上所述,孕妇和胎儿心率可根据医疗条件的不同而有较大的差异。

[0163] 如上所述,主要解剖结构的运动模式是独特的,并且彼此具有区别。例如,胎心率通过实际的胎心壁运动推导出,而孕妇心率通过母亲的降主动脉的半径变化推导出。无论孕妇还是胎儿,实际的心脏壁运动均由两个关联的过程构成——心房收缩和心室收缩,并且最终检测到的波形一般具有两个对应于心房运动和心室运动的离散部分。这两部分的相对振幅依赖于传感器布置和心脏方位。与之相反,独立研究表明,主动脉运动(降主动脉的半径变化)主要由来自心室收缩的血压波以及冲击大动脉分支(例如髂骨)的心室压力波的关联反射主导。因此,孕妇主动脉运动不同于胎心壁运动,可利用此差别来进一步区分胎心运动和孕妇心脏运动。类似地,通过观察一般腹部器官运动测量的孕妇呼吸的特征在于具有类似半正弦波的波形,该波形与心脏运动和宫缩运动的关联波形极为不同。其它可识别的胎儿运动例如包括胎儿腿部运动和胎儿手臂运动或统称为胎儿四肢运动,例如胎儿踢腿或拳打。经受与胎心壁运动相比相对较大的、且频率不规则或者持续时间较长的整体移位的胎儿组织可归因于胎儿踢腿和 / 或拳打。

[0164] 由于这些不同类型结构的运动不同,因此可采用具有自适应滤波和 / 或匹配滤波功能的模式识别技术来将心脏运动与子宫运动和孕妇呼吸隔离。例如,模式识别技术可基于对此处公开的任何特征(例如波形形状、频率、宽度和 / 或振幅)的分析。其它可用于模式识别算法的特征包括信号的时间和深度。可通过将已知信号或模板信号与未知信号关联来获取匹配的滤波器,从而检测未知信号中是否存在模板。模板信号可来自各种解剖结构,其中包括孕妇心脏、胎心、子宫、孕妇主动脉以及其它任何所关注的解剖结构。图 9 示出来自与阵痛和分娩关联的解剖结构的运动的示例性波形,其中宫缩因为其心脏和呼吸相比相对较长的时间帧而被忽略。例如,如上所述,胎心波形 900 可具有重复的拱形,该拱形具有两个振幅不同的不连续半边。孕妇主动脉波形 902 可具有锯齿状,其中突然上升部分后跟着以较低的陡峭程度倾斜的锯齿状下降部分。孕妇呼吸波形 904 可呈现出相对较大且较宽的拱形,这些拱形一般呈平滑状。可使用多种模式识别算法和技术来根据这些不同的波形模式识别各种解剖结构。

[0165] 在某些实施例中,使用匹配滤波器的技术显示出在识别各种解剖结构和胎儿和孕妇健康的各种指标(例如包括孕妇心率、孕妇呼吸率、胎心率和宫缩率)时产生良好结果,所述匹配滤波器基于心脏运动和其它解剖结构运动的独特周期性模式。在某些实施例中,这些技术可进一步与频率阈值结合以提高识别各种解剖结构以及胎儿和孕妇健康的各种指标的能力。在某些实施例中,这些技术以及空间辨别可被扩展为识别多个胎儿的心率。每个胎儿具有可通过信号处理隔离的独特心率和模式,从而提供同时监测多胞胎妊娠中多个心率的能力。类似地,与跟踪算法结合的模式识别允许传感器在分娩期间的大部分时间内跟踪胎心。通过扩展,通过包括多个可独立控制的发射器和接收器应用雷达阵列处理技术允许波束形成和波束控制,这样进一步提高水平面和垂直面的分辨率,同时增加覆盖体积和信噪比。

[0166] 实验结果

[0167] 我们已对大量处于活跃分娩期的患者执行了 IRB 批准的临床可行性研究。研究设备为原型 UWB RF 传感器,该传感器包含单个发射器和接收器并且被置于母亲腹部上,其位置稍低于 U/S-EFM 探头。该原型设备能够成功地提取有关胎心活动、孕妇呼吸和宫缩的高质量生理数据。图 10 示出在使用设备 (LW) 和 GE **Corometrics®** U/S-EFM 系统 (GE) 测量胎心率 (FHR) 方面的相对良好的相关性。处理汇总来自多个包含良好胎心活动的距离库的时域数据并应用自适应滤波以减少随机噪声和瞬变运动。图 11 示出在使用该设备和 GE **Corometrics®** U/S-EFM 系统测量宫缩 (UC) 方面的相对良好的相关性。在这种情况下,处理由基本的中值滤波和匹配滤波器构成,中值滤波用于减少随机噪声和瞬变运动,而匹配滤波器根据宫缩进行调节。

[0168] 如此处所用的,术语“大约”和“近似”可表示在 10%、20%、30%、40%或 50%之内。

[0169] 出于示意和说明的目的给出上面对本发明的特定实施例的描述。这些描述并非旨在是穷举的或将本发明限于所公开的精确形式,根据上述教导,显然许多修改和变形是可能的。例如,在一个实施例中描述的特征可在另一实施例中使用。实施例的选择和描述是为了最佳地解释本发明的原理及其实际应用,从而使得所属领域的其它技术人员可以最佳地利用本发明以及适合所构想的特定使用的具有各种修改的各种实施例。

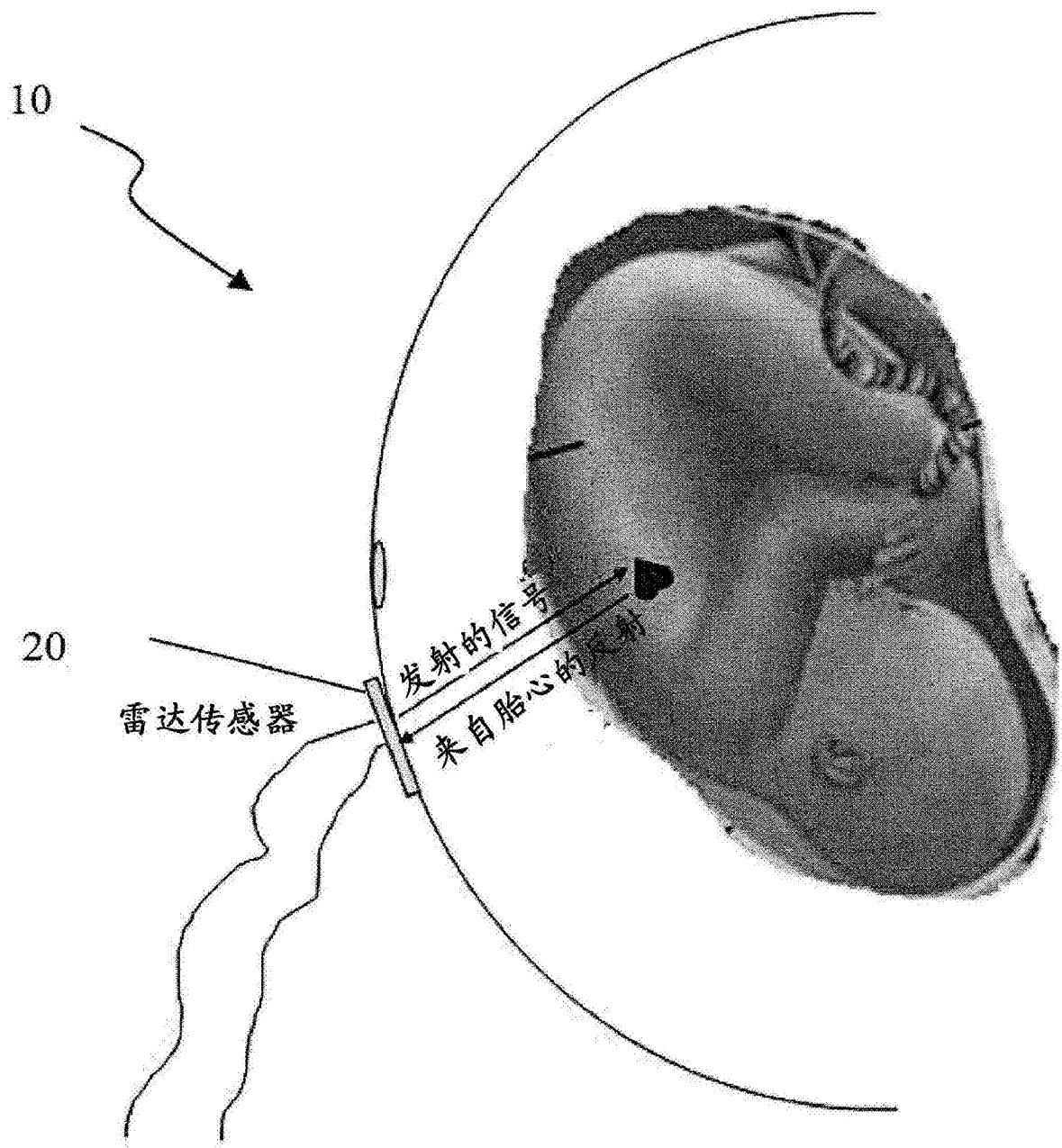


图 1

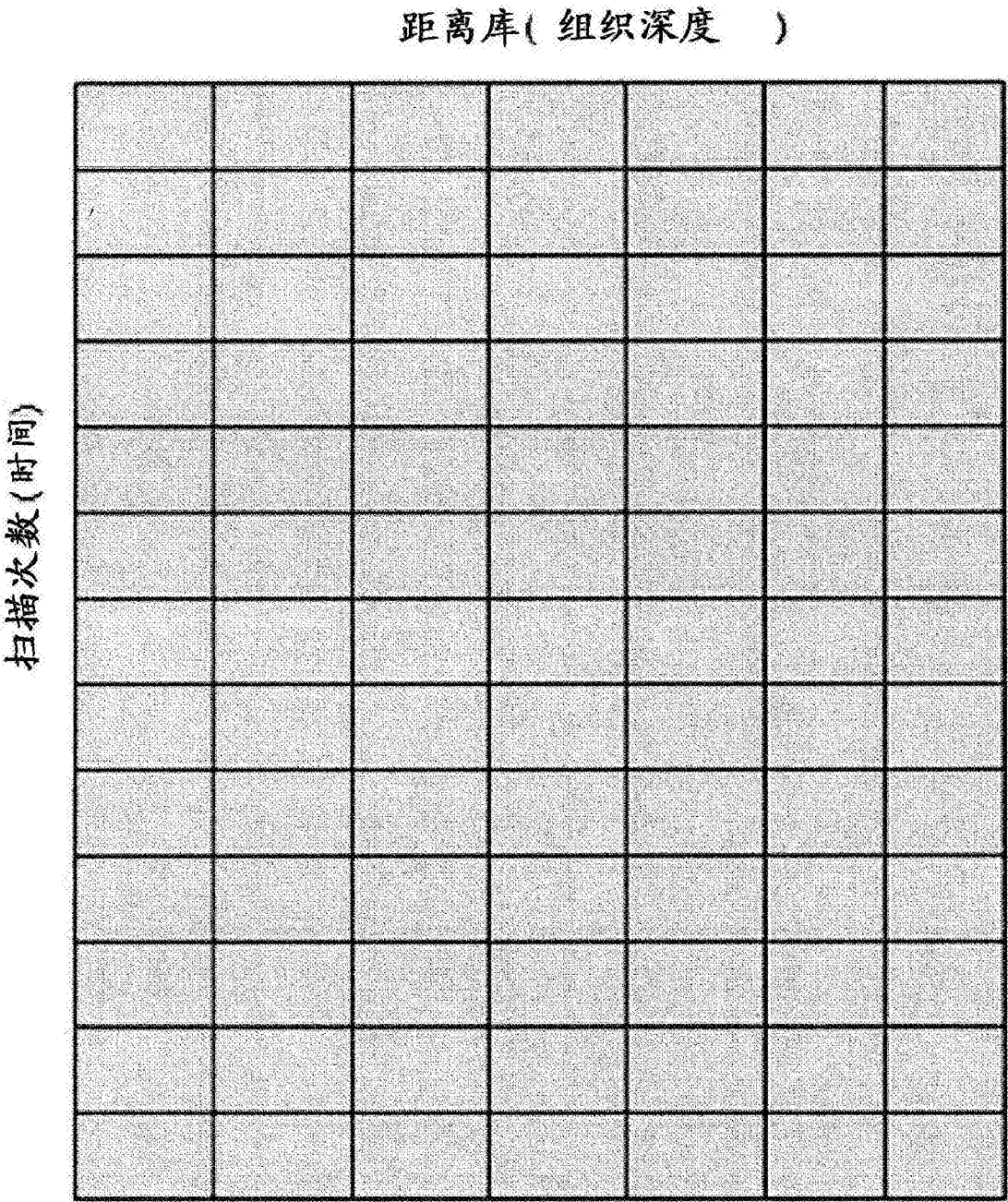


图 2A

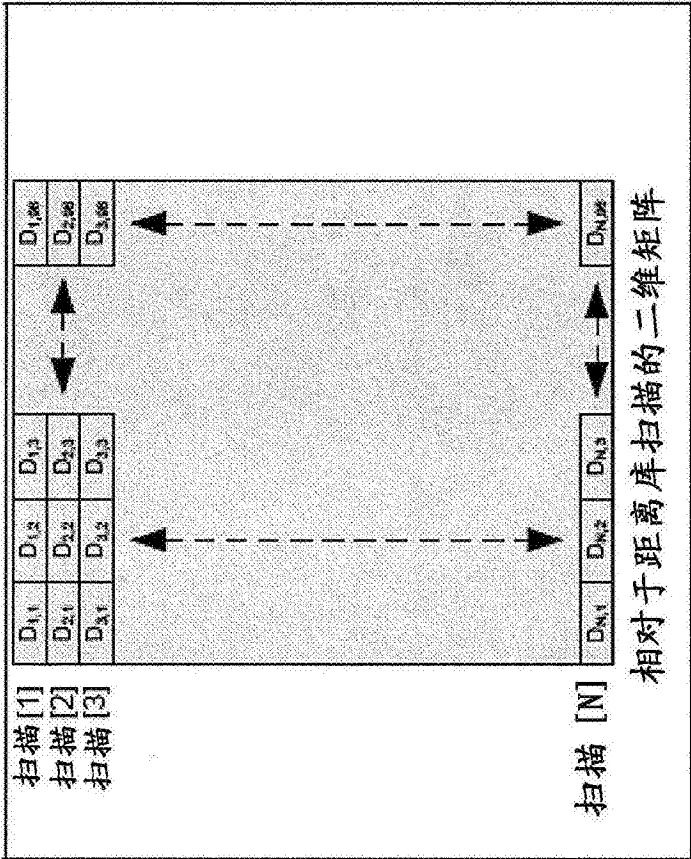


图 2B

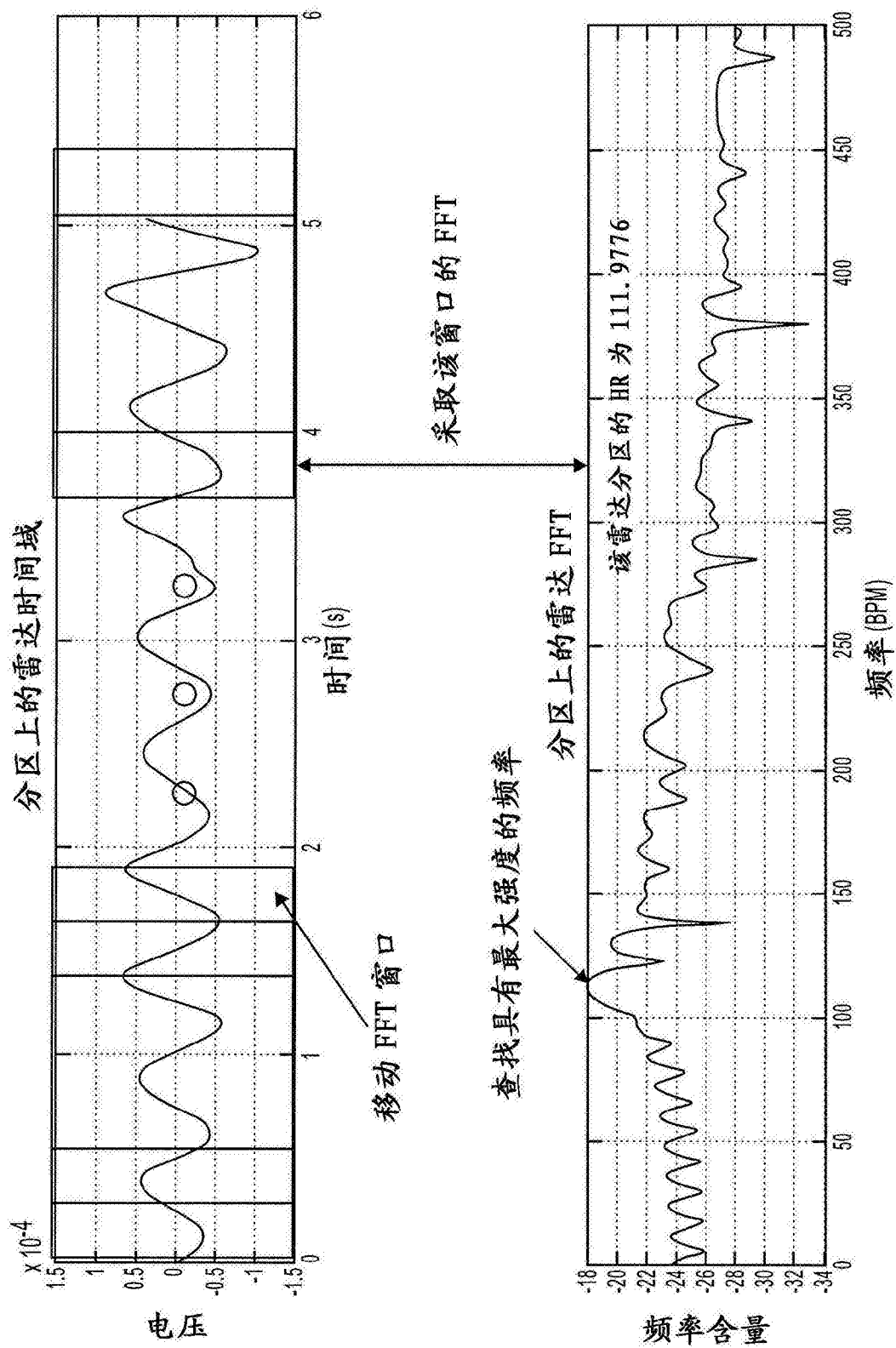


图 3

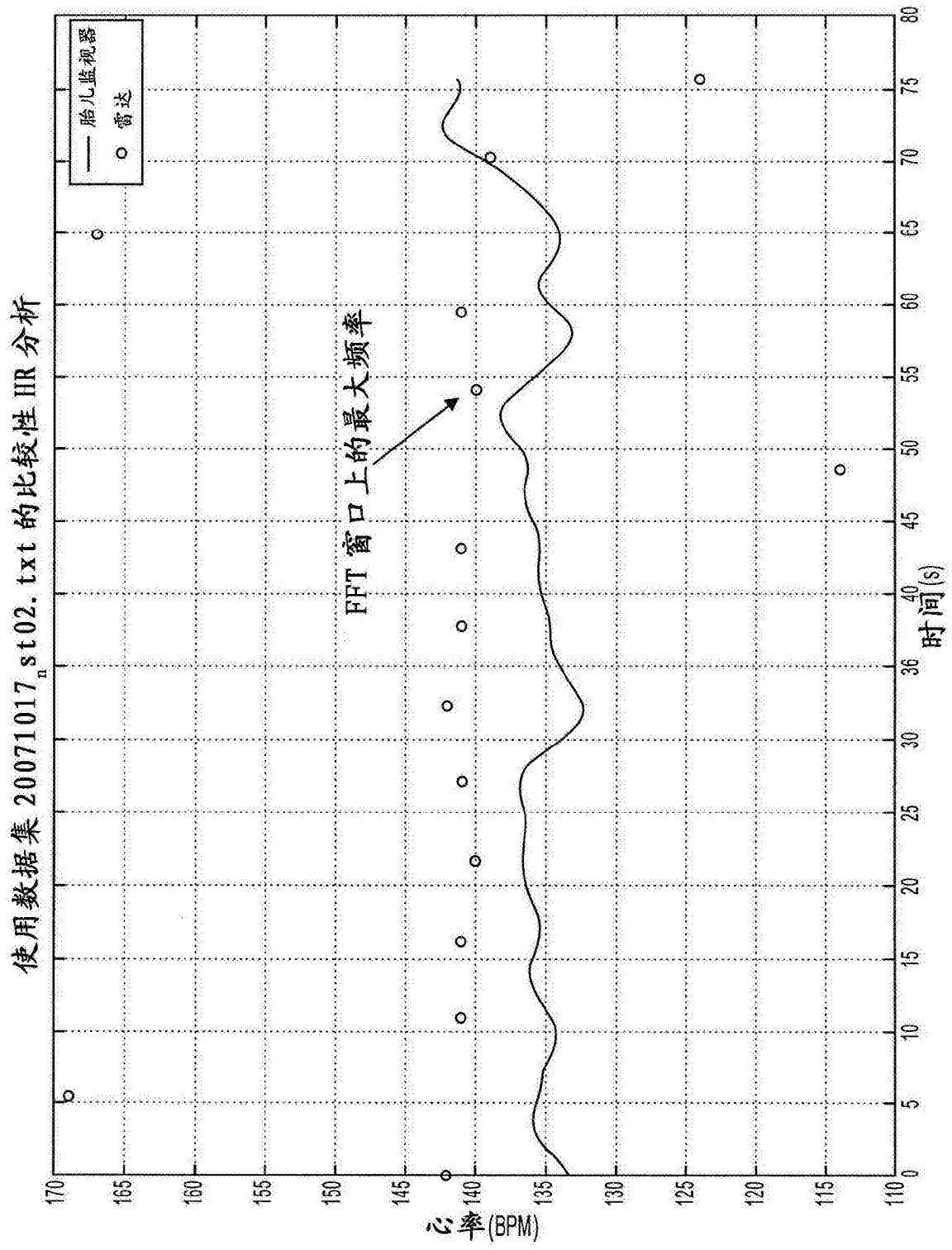


图 4A

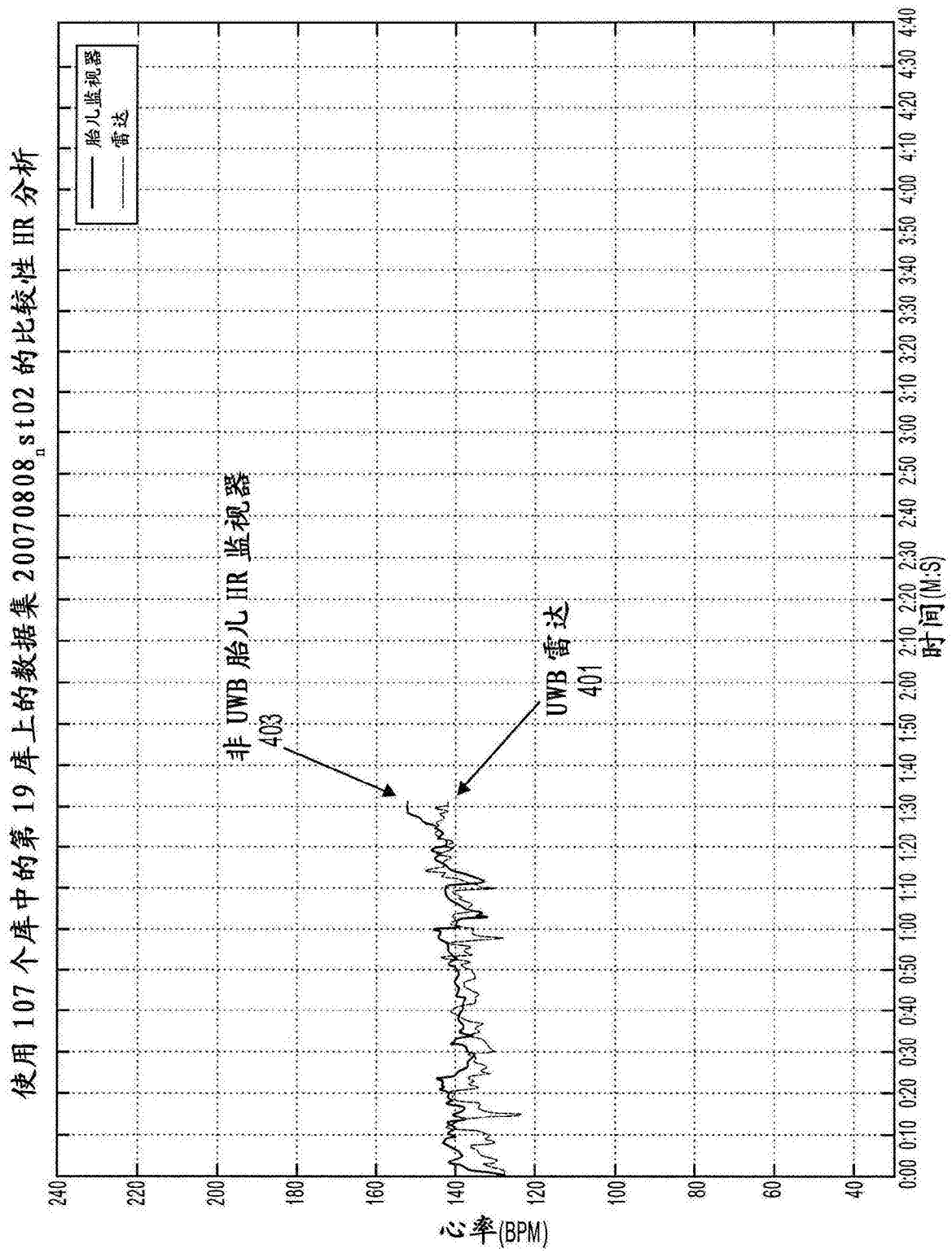


图 4B

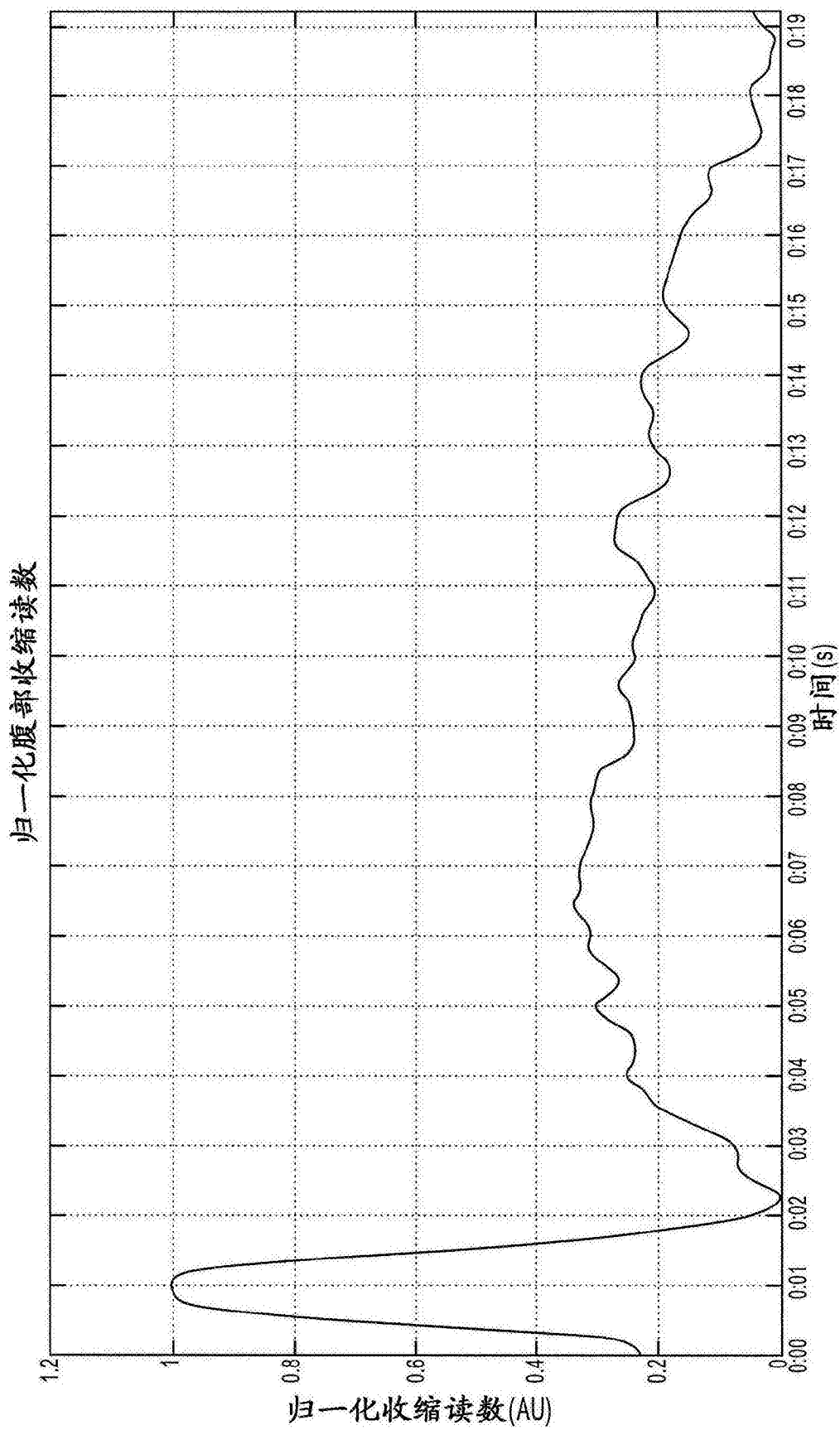


图 4C

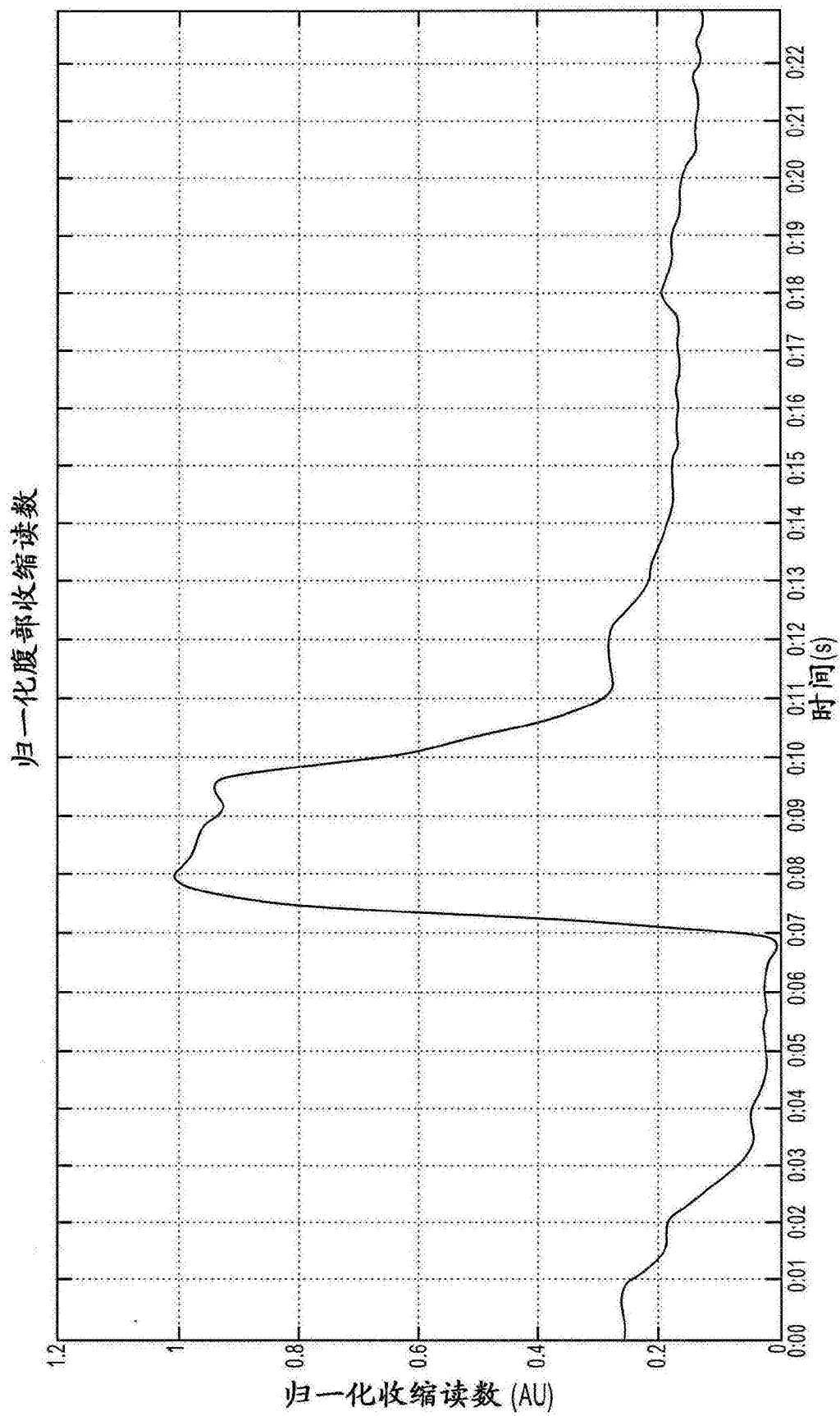


图 4D

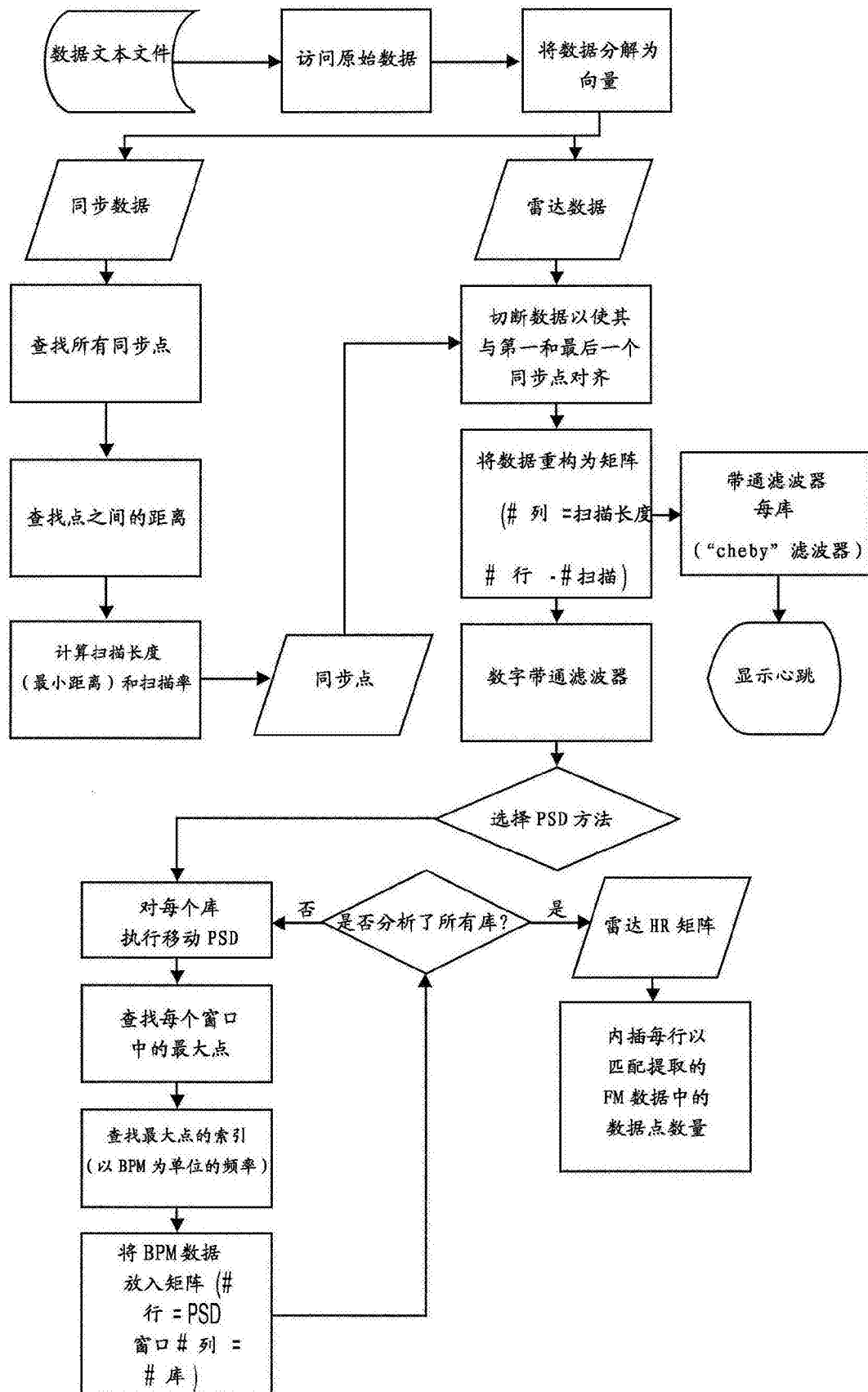


图 5

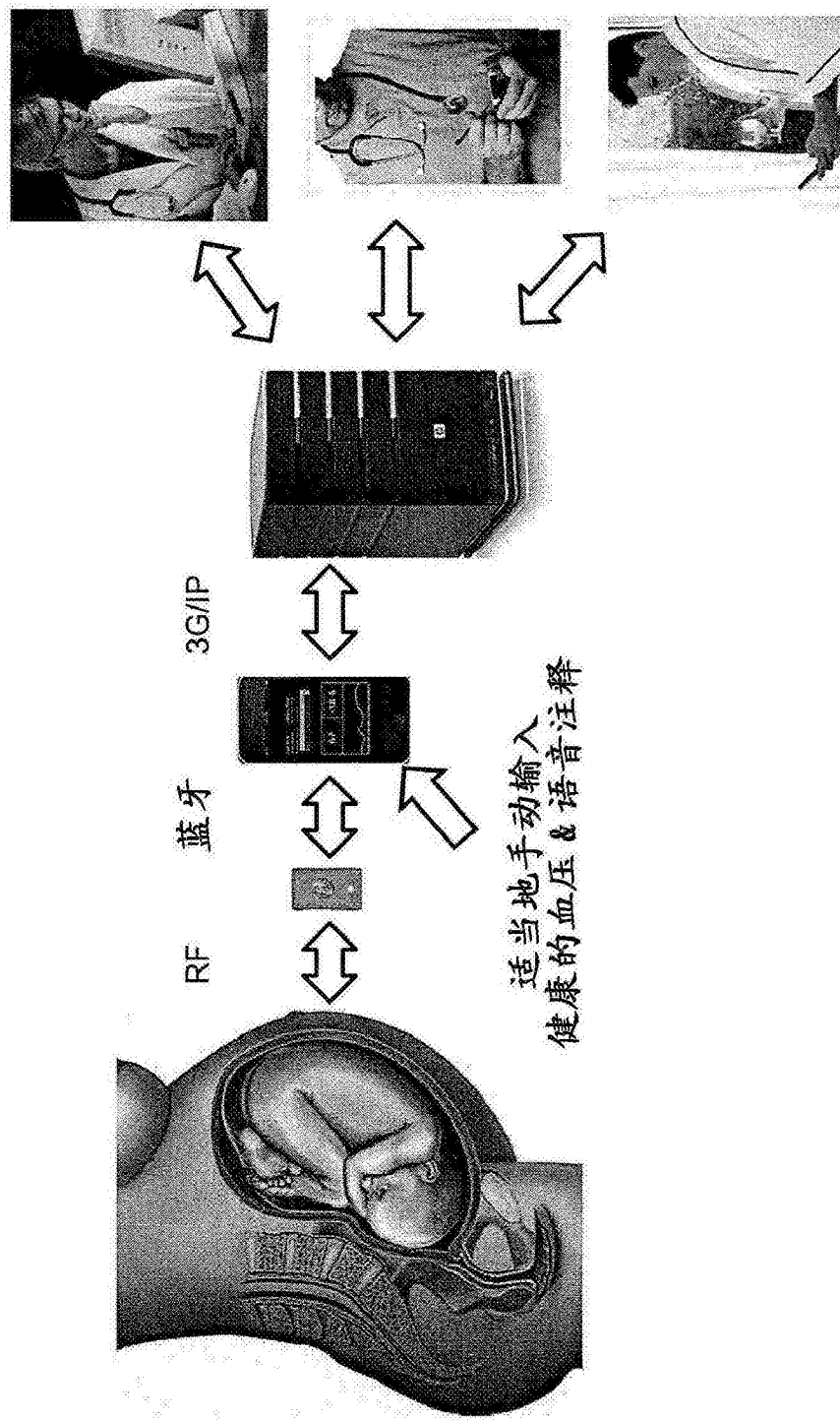


图 6

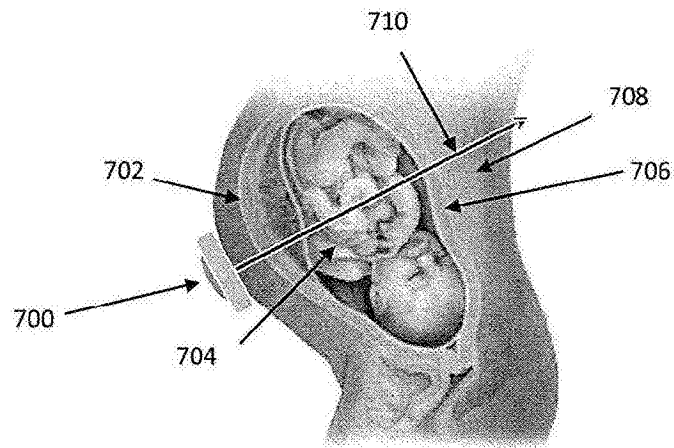


图 7

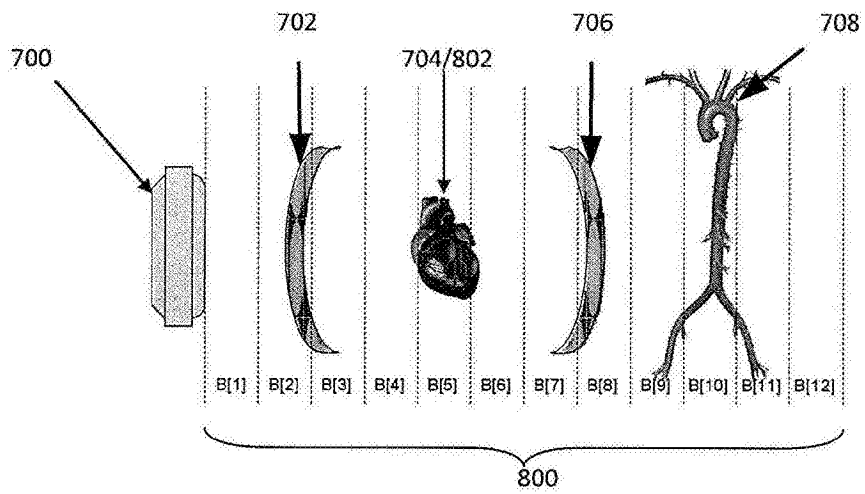


图 8

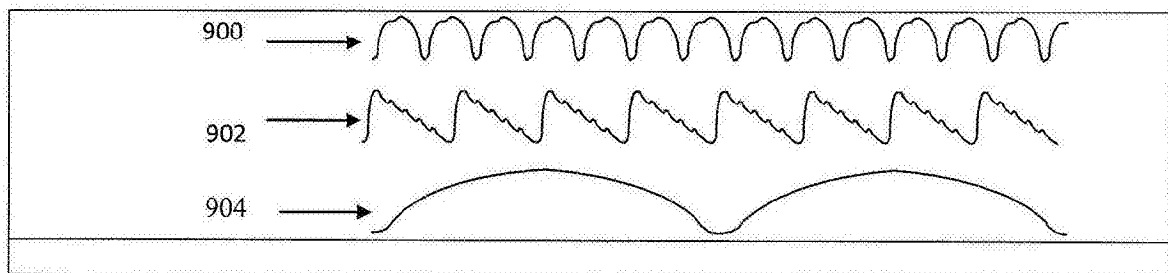


图 9

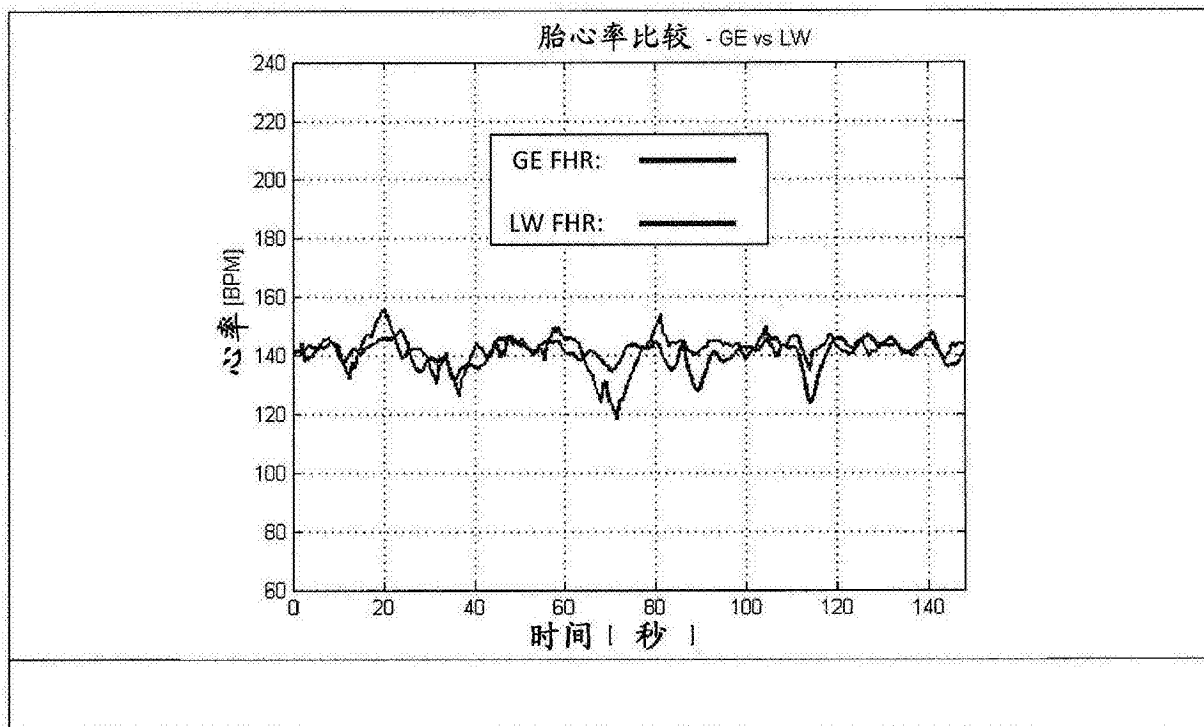


图 10

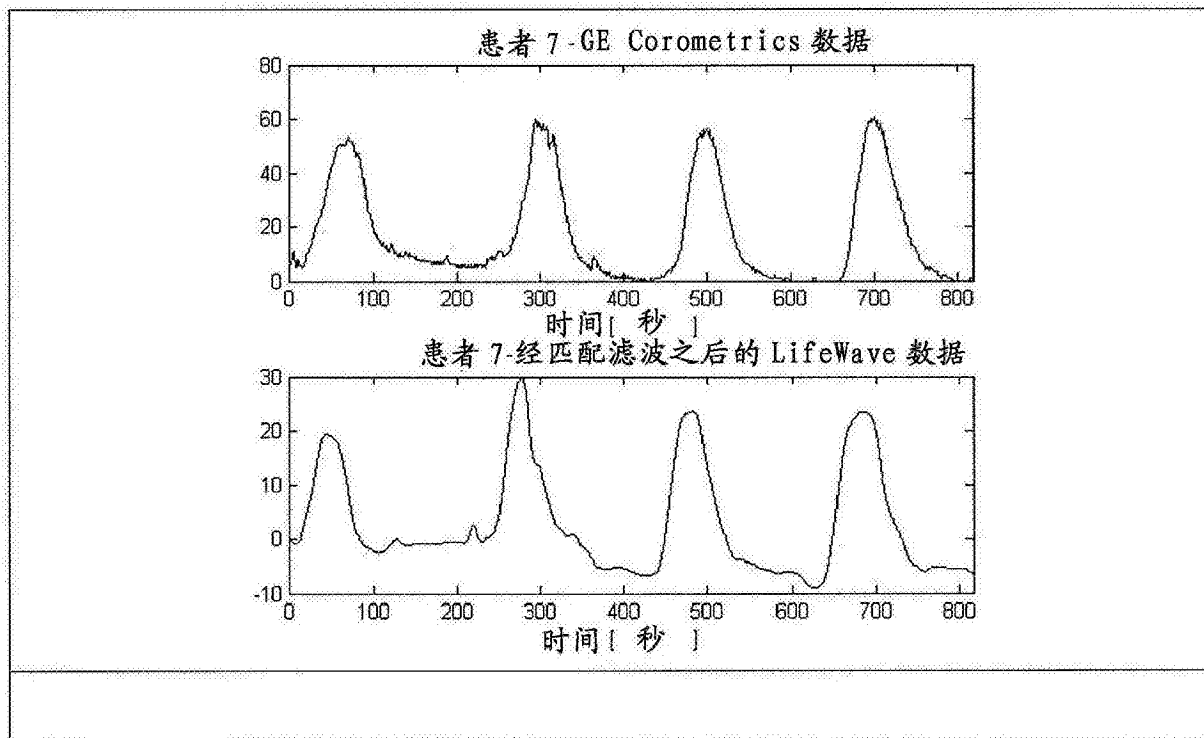


图 11

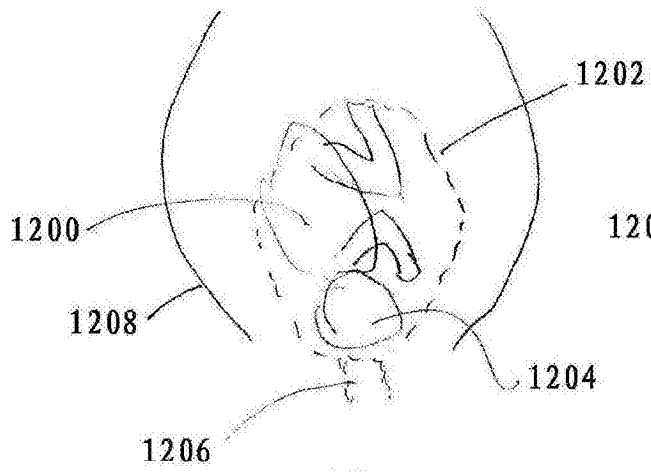


图 12A

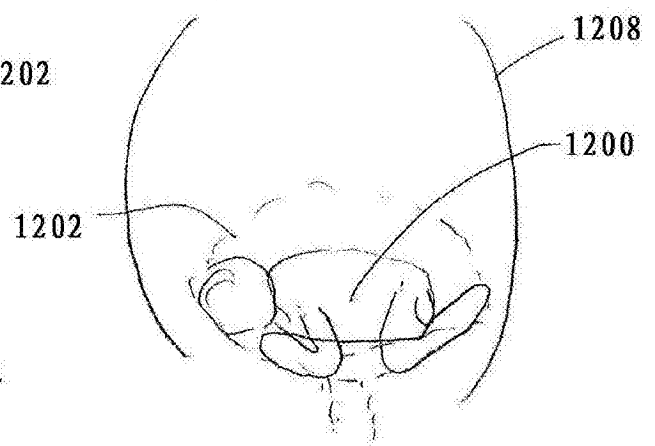


图 12B

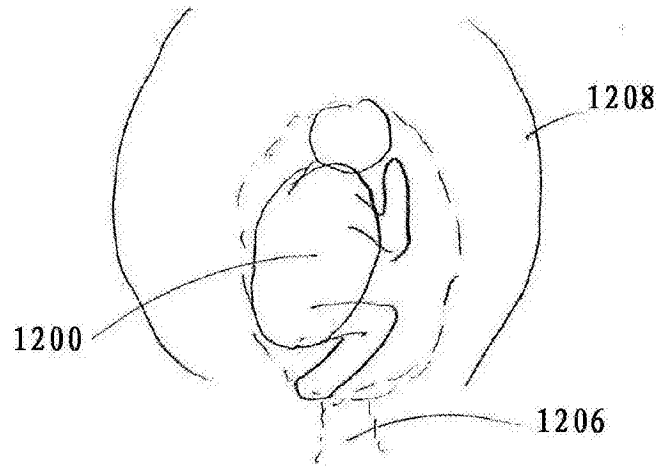


图 12C

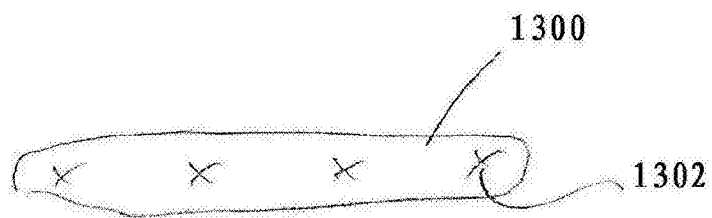


图 13A

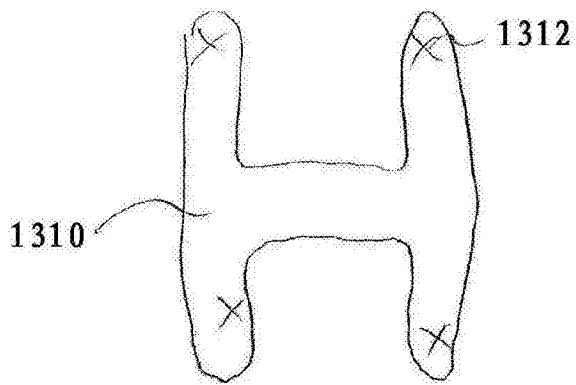


图 13B

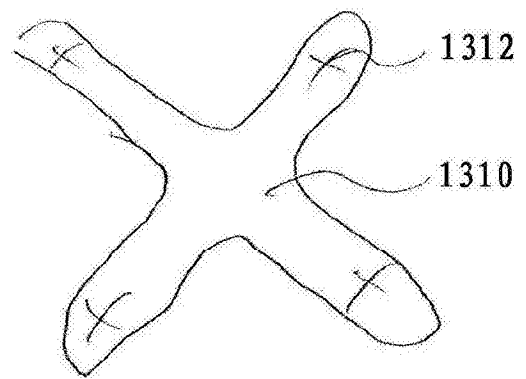


图 13C

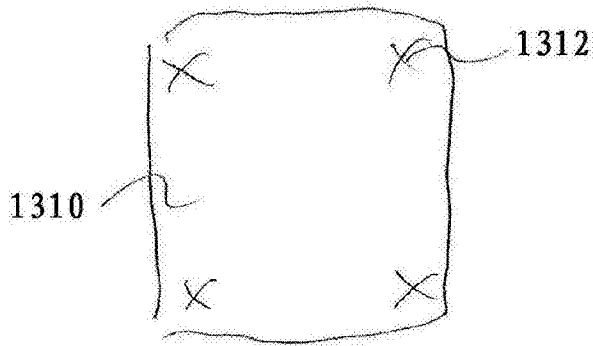


图 13D

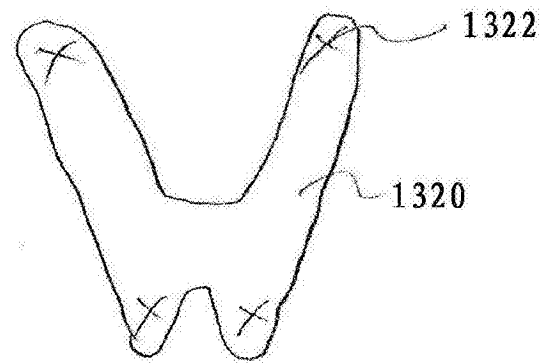


图 13E

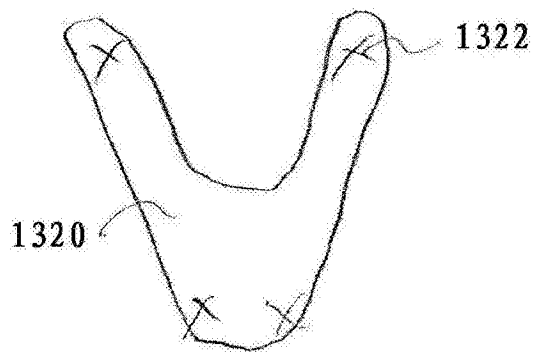


图 13F

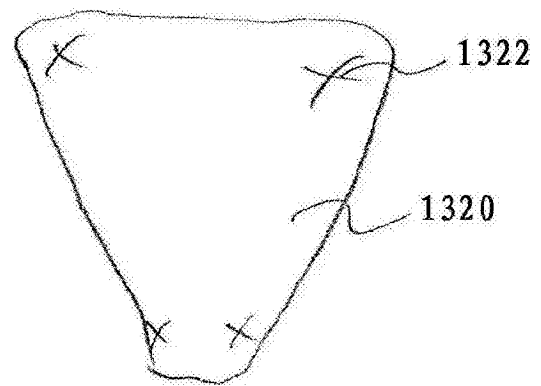


图 13G

专利名称(译)	超宽带胎儿监视系统		
公开(公告)号	CN204797887U	公开(公告)日	2015-11-25
申请号	CN201290001183.3	申请日	2012-12-21
[标]发明人	JP小蒂潘 JP蒂潘 S斯特凡森四世		
发明人	J·P·小蒂潘 J·P·蒂潘 S·斯特凡森四世		
IPC分类号	A61B8/02 A61B8/00 A61B5/00 A61B5/05 A61B5/024 H04B7/24 G06F19/00		
CPC分类号	A61B5/7246 A61B5/02411 A61B5/0507 A61B5/4362 A61B5/7282 A61B8/56 A61B8/565 A61B8/02 A61B8/0866		
代理人(译)	杨晓光 于静		
优先权	61/578669 2011-12-21 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

此处描述了使用UWB医疗雷达的胎儿和/或孕妇监视设备、系统和方法。这些设备和系统可包括UWB传感器，该传感器提供胎儿和/或孕妇健康的多个指标的高分辨率的可靠同步监视，这些指标诸如在怀孕的几乎所有阶段以及在分娩期间的胎心率、胎心率变化性、胎儿呼吸、胎儿的整个身体运动、孕妇宫缩、孕妇心率、孕妇呼吸、以及其它衍生参数。该传感器允许使用单个传感器或多个传感器新颖地收集生理数据以形成单独和集合的正常运动指标，用于确定何时与正常运动指标的偏离是指示胎儿或孕妇窘迫。

