



(21)申请号 201710490091.5

(22)申请日 2017.06.25

(71)申请人 吴健康

地址 100049 北京市石景山区玉泉新城19-  
3-502

(72)发明人 王红亮 吴健康 张鹏杰

(51)Int.Cl.

A61B 7/04(2006.01)

A61B 5/024(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

G06F 3/16(2006.01)

权利要求书1页 说明书6页 附图1页

(54)发明名称

一种胎心音监测和分析系统

(57)摘要

本发明公开了一种胎心音监测和分析系统。使用穿戴式智能感知技术,实时测量和分析胎儿的心音,对胎儿进行实时、完全无害心音监测,分离出第一、二心音,计算基础心率和心率变异性度量,作为胎儿健康发育指标。为居家胎儿监测,确保胎儿的健康孕育提供技术和设备,对于我国的优生和人口质量有重要意义。

1. 一种胎心音监测和分析系统,包括:

至少一个微型胎心音采集模块,放置于被测孕妇腹部最靠近胎儿心脏部位,所述微型胎心音采集模块包括:胎心音谐振腔、声音传感器和数据通信单元,用于对被测者胎儿的心音实施完全无害、无干扰采集;

胎心音处理分析模块,运行在智能手机平台上,以APP形式工作,通过有线或无线通信方式,从所述至少一个微型胎心音采集模块获得所述被测者胎儿的心音信号,所述心音信号进入胎心音预处理单元,对心音信号实施滤波和小波变换处理,滤除噪声,获得信噪比较高的心音信号,提取心率;

胎心音处理分析模块还包括胎心音分离单元,从胎心音信号中分离出第一、二胎心音;

胎心音处理分析模块进一步包括胎心率变异性分析单元,分析计算出胎心率数字特征,包括:基础心率FHR、短期变化STV、变化规律性Regul、胎心跳间期的标准差(SDNN)、胎心跳相邻间期差的标准差(SDSD)共5个数字指标;

胎心音处理分析模块最后组织数据和分析结果,支持APP实时显示、形成监测报告、存储于本地数据库、上传到服务器。

2. 根据权利要求1所述的胎心音监测和分析系统,其中微型胎心音采集模块中的胎心音谐振腔为喇叭形胎心音谐振腔,其尺寸和腔体保证了胎心音的谐振放大,其喇叭形状把胎心音聚焦到置于其顶部的音频传感器,将胎心音转换为电信号,通过无线或有线方式传送到智能手机上的胎心音处理分析模块。

3. 根据权利要求1所述的胎心音监测和分析系统,其中所述的胎心音处理分析模块,其中所述胎心音预处理包含滤波和小波变换,分别去除与胎心音频率范围不同的噪声和频率范围相同的噪声,得到信噪比高的胎心音信号,并进而提取心率。

4. 根据权利要求1所述的胎心音监测和分析系统,其中所述胎心音处理分析模块中心率变异性分析单元,分析计算出的胎心率数字特征,其中基础心率FHR定义为10分钟之内的心率基线值。

5. 根据权利要求1所述的胎心音监测和分析系统,其中所述胎心音处理分析模块中心率变异性分析单元,分析计算出的胎心率数字特征,其中短期变化STV定义为1分钟之内相邻两个心跳间期之差的均值。

6. 根据权利要求1所述的胎心音监测和分析系统,其中所述胎心音处理分析模块中心率变异性分析单元,分析计算出的胎心率数字特征,其中变化规律性Regul定义为心跳间期序列的幅度分布函数的熵,用以表征其幅度变化的规律。

7. 根据权利要求1所述的胎心音监测和分析系统,其中所述胎心音处理分析模块中心率变异性分析单元,分析计算出的胎心率数字特征,其中胎心跳间期的标准差(SDNN)和胎心跳相邻间期差的标准差(SDSD)分别表征心率变化幅度和短期变化,是衡量健康状况的重要指标。

8. 根据权利要求1所述的胎心音监测和分析系统,其中所述的胎心音处理分析模块,整理和总结胎心音数据和处理分析结果,支持人机交互,管理整个监测过程,提交监测报告,存储和上传数据、分析结果和报告。

## 一种胎心音监测和分析系统

[0001]

### 技术领域

[0002] 本发明属于胎儿监测技术领域,特别是涉及一种便携式胎儿心音监测和分析系统。

### 背景技术

[0003] 中国每年有2000万孕妇,孕育健康聪明的婴儿是每个家庭的期望。妇产医院只能做短时间的检查,胎儿居家监测、掌握胎儿发育情况,及时发现异常,对于优生就显得十分重要。

[0004] 胎心音就是胎儿心跳产生的声音。胎儿的心脏在全身发育中,是最早有功能的器官。胎儿心音可以直接反映胎儿的发育情况。妊娠后三四周,胎儿的心脏就开始跳动。起初较慢,一分钟只有六七十次。这时的心脏跳动非常微弱。到妊娠8周后,胎心跳动每分钟能达到180次左右。妊娠14周以后,胎儿的心跳速度下降为每分钟140次左右,以后保持在每分钟110~160次。

[0005] 胎心率不仅与胎儿心脏发育有关,更受交感神经和副交感神经调节,检测和分析胎心音信号,形成胎心率变化的曲线,进一步计算出胎心率变化指数,可以了解胎动、宫缩胎心的反应,以推测宫内胎儿有无缺氧,更是正确、定量评估胎儿宫内的状况的重要手段。

[0006] 胎心音监测一直受到医疗界的重视,也有不少胎音检测技术。中国专利《一种基于压电薄膜传感器的胎心音监测仪》,申请号:CN201110268242.5公开了一种胎心音监测仪,由压电薄膜传感器、控制电路及显示部件组成。另一个中国专利《胎心胎动监测带、胎心胎动监测装置及系统》,申请号:CN201620066892.X。其中胎心胎动监测带包括胎心胎动监测传感器、封装部件以及固定部件。这两个专利都只涉及胎心音和胎动检测。专利《一种胎儿监测仪》,申请号:CN201220444361.1,虽然其中提到了胎心音监测,但其本质是泛泛的母婴生命体征监测,其数据处理结果还包括胎教以及健康饮食等内容,不具备实用价值。

[0007] 美国专利《Extraction of heart sound of fetus from heart sound information that comprises plurality of mixtures of plurality of heart sounds of plurality of fetuses》,专利号:7,435,224,公开了一种使用声音传感器检测胎心音信号,并进一步使用盲源分解方法分开多个胎儿产生的胎心音。美国专利《Passive fetal heart monitoring system》,专利号:6,551,251提出针对胎儿直接与母腹部接触情况和不直接与母腹部接触两种情况下,使用两种不同的音频接收胎心音的方法。

[0008] 上述专利都涉及了胎心音的采集技术,并没有涉及胎心音的分析和临床意义。本发明包含以下几个方面的创新:

首先,本发明使用胎心音谐振腔放大胎心音、且同时滤除噪声的被动式、对胎儿完全无害的采集方法;

更重要的是,本发明公开了全新的胎心音分析方法,从胎心音信号的形态特征和时间

(率)特征两个方面,计算出胎心音数字特征,从而更方便地为家庭用户服务。

[0009]

## 发明内容

[0010] 为了实时、无害、无干扰地实现胎儿居家监测,本发明包括两个方面,一是完全无害、无干扰的微型胎儿心音检测装置,二是对胎心音信号进行处理和分析,为孕妇及家属提供简单易懂的关于胎儿发育情况的数字度量。

[0011] 本发明提供了一种胎心音监测和分析系统,包括:至少一个微型胎心音采集模块,放置于被测孕妇腹部最靠近胎儿心脏部位,所述微型胎心音采集模块包括:胎心音谐振腔、声音传感器和数据通信单元,用于对被测者胎儿的心音实施完全无害、无干扰采集;

胎心音处理分析模块,运行在智能手机平台上,以APP形式工作,通过有线或无线通信方式,从所述至少一个微型胎心音采集模块获得所述被测者胎儿的心音信号,所述心音信号进入胎心音预处理单元,对心音信号实施滤波和小波变换处理,滤除噪声,获得信噪比较高的心音信号,提取心率;

胎心音处理分析模块还包括胎心音分离单元,从胎心音信号中分离出第一、二胎心音;

胎心音处理分析模块进一步包括胎心率变异性分析单元,分析计算出胎心率数字特征,包括:基础心率FHR、短期变化STV、变化规律性Regul、胎心跳间期的标准差(SDNN)、胎心跳相邻间期差的标准差(SDSD)共5个数字指标;

胎心音处理分析模块最后组织数据和分析结果,支持APP实时显示、形成监测报告、存储于本地数据库、上传到服务器。

[0012] 优选地,所述微型胎心音采集模块中的胎心音谐振腔为喇叭形胎心音谐振腔,其尺寸和腔体保证了胎心音的谐振放大,其喇叭形状把胎心音聚焦到置于其顶部的音频传感器,将胎心音转换为电信号,通过无线或有线方式传送到智能手机上的胎心音处理分析模块。

[0013] 优选地,所述胎心音处理分析模块,其中所述胎心音预处理包含滤波和小波变换,分别去除与胎心音频率范围不同的噪声和频率范围相同的噪声,得到信噪比高的胎心音信号,并进而提取心率。

[0014] 优选地,所述胎心音处理分析模块中心率变异性分析单元,分析计算出的胎心率数字特征定义如下:

u 胎心基础心率FHR定义为10分钟之内的心率基线值。

[0015] u 胎心率短期变化STV定义为1分钟之内相邻两个心跳间期之差的均值。

[0016] u 胎心率变化规律性Regul定义为心跳间期序列的幅度分布函数的熵,用以表征其幅度变化的规律。

[0017] u 胎心跳间期的标准差(SDNN)和胎心跳相邻间期差的标准差(SDSD)分别表征心率变化幅度和短期变化,是衡量健康状况的重要指标。

[0018] 优选地,所述的胎心音监测和分析系统中所述的胎心音处理分析模块,整理和总结胎心音数据和处理分析结果,支持人机交互,管理整个监测过程,提交监测报告,存储和上传数据、分析结果和报告。

[0019]

## 附图说明

[0020] 图1是本发明胎心音监测和分析系统结构框图。

## 具体实施方式

[0021] 下面将详细描述本发明的具体实施例,应当注意,这里描述的实施例只用于举例说明,并不用于限制本发明。在以下描述中,为了提供对本发明的透彻理解,阐述了大量特定细节。然而,对于本领域普通技术人员显而易见的是:不必采用这些特定细节来实行本发明。在其他实例中,为了避免混淆本发明,未具体描述公知的结构、材料或方法。

[0022] 在整个说明书中,对“一个实施例”、“实施例”、“一个示例”或“示例”的提及意味着:结合该实施例或示例描述的特定特征、结构或特性被包含在本发明至少一个实施例中。因此,在整个说明书的各个地方出现的短语“在一个实施例中”、“在实施例中”、“一个示例”或“示例”不一定都指同一实施例或示例。此外,可以以任何适当的组合和/或子组合将特定的特征、结构或特性组合在一个或多个实施例或示例中。此外,本领域普通技术人员应当理解,这里使用的术语“和/或”包括一个或多个相关列出的项目的任何和所有组合。

[0023] 根据本发明的一些实施例,如图1本发明数字胎心音监测和分析系统结构框图,胎心音监测和分析系统由完全无害、无干扰的胎心音采集模块100和胎心音处理和分析模块200两大部分组成,处理和分析模块200与服务器300连接,上传处理结果,接收相关信息和医嘱。

[0024] 胎心音采集模块100是一穿戴式微型设备,进一步包含胎音谐振腔单元101、音频传感器单元102和数据通信单元103。为了达到对胎儿完全无害、无干扰,胎心音采集单元100采用喇叭形胎心音谐振腔。其尺寸和腔体保证了胎心音的谐振放大,其喇叭形状把胎心音聚焦到置于其顶部的音频传感器。音频传感器单元102中的传感器将胎心音转换为电信号,送到数据通信单元103。数据通信单元103有两种可以采用的方式,一种使用蓝牙无线通信,将采集到的胎心音数据通过无线方式,传送到智能手机的蓝牙模块,进而把数据送到处理和分析模块200。另一种是有线连接,数据通信单元103通过数据线从智能手机上的耳麦插口把数据送到处理和分析模块200。

胎心音处理和分析模块200工作在智能手机平台上,以APP形式工作。从胎心音采集模块100中的数据通信单元103送到智能手机的数据,有两种可选传输方式。当选用蓝牙通信方式时,处理和分析模块200从手机蓝牙模块获取胎心音信号。如果选择有线连接方式,胎心音采集模块100中的数据通信单元103引出的数据线插入手机耳麦插孔,胎心音信号通过麦克风数据线进入胎心音处理和分析模块200中的预处理单元210。预处理单元210对原始胎心音信号进行滤波,并进一步实施小波变换,得到信噪比较高的胎心音信号和心率数据。并将去噪后的胎心音信号送往胎心音分离单元221,进行胎心音信号的形态特征的分析,分离出第一、二心音;预处理单元210同时将心率数据送往心率变异分析单元222,心率变异分析单元222提取出5个胎心率数字特征度量,来表征胎儿发育情况。胎心音分离单元221和心率变异分析单元222的分析结果都送到分析和报告单元231,分析和报告单元231对所有数据进行分析整理,分别提供报告、显示、存储和上传。

[0025] 下面详细介绍本发明的实施例：

(一) 预处理单元210

从胎心音采集模块100得到原始胎心音信号后,预处理单元210完成对原始胎心音信号的去噪,去噪的步骤如下:

1、带通滤波器

由于胎心音的有效能量集中在20~200Hz的频带中,本单元设计了一个阶数为8阶,截止频率为20~200Hz的巴特沃兹数字带通滤波器。在原始胎心音信号通过带通滤波器后,可以滤去与胎心音频带不重叠的噪声。

[0026] 2、平稳小波去噪

原始信号在通过带通滤波器后仍会存在与胎心音频带重叠的噪声,为了滤去这部分的噪声,本单元采用了平稳小波去噪的方法。具体的步骤如下:

- 平稳小波分解。将通过带通滤波器的胎心音信号进行平稳小波分解,分解的层数为6层;

- 特征提取。从平稳小波分解的结果中选择尽可能包含第一台心音和第二胎心音信号的小波层用于信号的重建;

- 阈值去噪。通过SURE (Stein's Unbiased Estimate of Risk) 的方法确定阈值,同时对分解后的信号进行硬阈值去噪;

- 信号重建。对去噪后的小波系数进行信号重建。

[0027] 在经过上述四个步骤后可以得到信噪比较高的胎心音信号,并将其送往胎心音分离单元221。

[0028] 预处理单元210还将完成对胎心音心率的实时计算。实现的步骤如下:

- 1) 取一个8秒的移动时间窗,当数据长度达到8秒时进行下一步的计算;

- 2) 求取8秒胎心音数据的自相关序列,计算自相关序列的周期,该周期即为此时间段内胎心音信号的周期 $t(i)$ ,再通过换算可以得到胎心音心率 $s(i)$ ,其中 $i$ 表示序列号;

- 3) 将算得的胎心率在手机显示屏上显示,同时数据送往心率变异分析单元222;

- 4) 继续移动8s的时间窗,步长为0.1秒,继续步骤(2),从而实现连续心率的计算。

[0029] (二) 胎心音分离单元221

胎心音分离单元221接受从预处理单元210送来的信噪比较高的胎心音信号,并从中分离出第一心音S1和第二心音S2。S1和S2的识别算法步骤如下:

- 1) 对去噪后的胎心音做Hilbert-Huang变换;

- 2) 设定一个宽度为 $T(T < \min(T(S2) - T(S1)))$ 的窗以及初始自适应阈值 $Th$ ;

- 3) 检测窗内数据的极大值,若大于阈值 $Th$ 则认为是一个心音的峰值,记录峰值的幅值和时间;

- 4) 更新自适应阈值 $Th$ ,移动窗口直至结束。

[0030] 算法中记录的峰值时间即为S1、S2出现的时间, S1音的时间间隔可以等同于心电信号中的RR间期。

[0031] (三) 心率变异分析单元222

基础心率及其变化、心率变异性从很大程度上表示了胎儿的发育情况,特别是交感副交感神经的发育情况,间接反映了胎儿生长环境。胎心音预处理单元210送来的胎心率数据

表示为心跳间期序列 $t(i)$ ,  $i = 1, 2, \dots, N$ , 单位为毫秒ms。或者是心率序列 $s(i)$ ,  $i = 1, 2, \dots, N$ , 单位为每分钟跳数bpm。

[0032] 2009年美国妇产医学会(ACOG)对胎心率诊断做了指导性定义(以10分钟为统计时间区间):

1、基础心率。定义为除去突然加速和突然减速后的平均心率。正常值范围:100 - 160。小于100为过缓,大于160为过速。

[0033] 2、心率变化。分为4级:等于0:无变化;小于等于5:微小变化;大于6小于25:中等;大于25:显著大。

[0034] 3、突然加速。加速幅度超过15bpm,持续15秒到2分钟,或长于2分钟直至基础心率改变。

[0035] 4、突然减速。减速幅度超过15bpm,持续15秒到2分钟,或长于2分钟直至基础心率改变。

[0036] 同时定义了正常、异常和中间三个分级。正常基础心率为100-160,胎心率变化应该为中等,对于孕龄<32周,突然加速为10bpm,时间介于10秒和2分之间;对于孕龄>32周,突然加速为15bpm,时间介于15秒和2分之间。

[0037] 美国妇产学会的定义为专业的妇产科医生诊断提供指导。其中胎心率变异性只从变化幅度、突然加速和突然减速的变化形态加以描述。面对广大的孕妇和家属,不宜掌握和判断。因此,我们需要数字度量,用数字清楚地告诉我们胎儿是否正常。如果有不正常情况,赶紧找医生,进一步检查和处理。为此,我们提出以下一组心率变异性度量:

1、基础心率 FHR。定义为10分钟之内的心率基线值。

[0038] 2、短期变化STV。定义为1分钟之内相邻两个心跳间期之差的均值:

$$STV = \text{mean} | t(i+1) - t(i) |$$

3、变化规律性Regul。定义为心跳间期序列 $t(i)$ 幅度分布的熵,用以表征变化规律。实际计算过程如下:取3分钟时长的心跳间期序列 $t(i)$ ,去除突然加速和突然减速事件,同时保证剩余的序列大于30秒。将整个序列的最大减最小得动态范围。将动态范围除以5,计算着5个间隔中的 $t(i)$ 分布:

$$p(j, j = 1, \dots, 5) = t(i) \text{ 落在第 } j \text{ 个间隔的个数} / t(i) \text{ 总数}$$

求分布函数的熵:

$$\text{Regul} = -\sum p(j) \log(p(j))$$

4、心跳间期序列 $t(i)$ 的标准差(SDNN),心跳间期序列 $t(i)$ 是瞬时心率的倒数,其标准差反映瞬时心率波动的幅度。SDNN变化幅度,疾病情况最小,非健康和谐状态中等,健康和諧状态达到最大。

[0039] 5、心跳间期序列 $t(i)$ 相邻间期差的标准差(SDSD)。描述心率的短期变化,由相邻两个心搏间期时长的变化来反映。SDSD在健康和諧状态下值增加,但非健康和谐状态和疾病状态下,也有一定的幅度。

[0040] (四)分析和报告单元230

分析和报告单元230接收从心音分离单元221送来的第一心音和第二心音分析结果,以及心率变异分析单元222送来的胎心率基础心率和心率变异度量。分析和报告单元230进一步分析和整理数据和分析结果,并提供下述功能:

- 1、管理整个胎心音监测过程,并以语言与用户交互,指导监测顺利进行;
- 2、根据设定的格式,实时提供显示数据;
- 3、根据监测要求,提供检测报告;
- 4、将数据和分析结果存储到本地数据库;
- 5、上传数据和分析结果;
- 6、根据需求,从本地数据库中调取数据,进行胎儿生长情况总结,提供给用户和医生。

[0041] 本发明公开了一种胎心音监测和分析系统,使用穿戴式智能感知技术和信号处理和分析技术,实现了胎心音的完全无害、无干扰监测。所提供的胎心音数字度量定量并具有明确的临床意义,可以清晰地表明胎儿的健康状况和发育环境状况,对于胎儿的居家监测,保证胎儿的健康发育和优生具有重要意义。

[0042] 尽管上面已经示出和描述了本发明的实施例,可以理解的是,上述实施例是示例性的,不能理解为对本发明的限制,本领域的普通技术人员在本发明的范围内可以对上述实施例进行变化、修改、替换和变型。



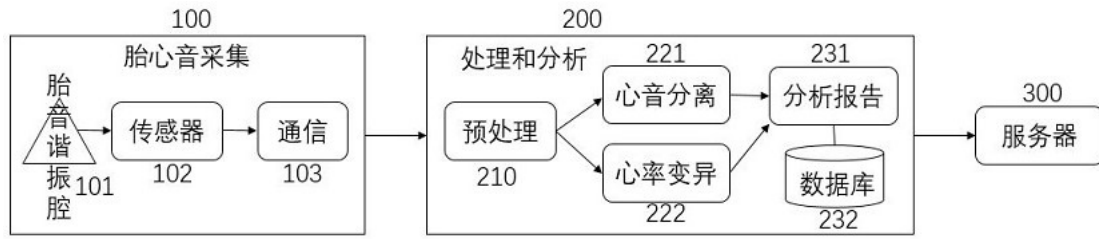


图1

专利名称(译)	一种胎心音监测和分析系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN109106397A</a>	公开(公告)日	2019-01-01
申请号	CN2017110490091.5	申请日	2017-06-25
[标]申请(专利权)人(译)	吴健康		
申请(专利权)人(译)	吴健康		
当前申请(专利权)人(译)	吴健康		
[标]发明人	王红亮 吴健康 张鹏杰		
发明人	王红亮 吴健康 张鹏杰		
IPC分类号	A61B7/04 A61B5/024 A61B5/00 G06F3/16		
CPC分类号	A61B5/4362 A61B5/0002 A61B5/02405 A61B5/02411 A61B5/7203 A61B5/725 A61B5/7253 A61B7/04 G06F3/167		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本发明公开了一种胎心音监测和分析系统。使用穿戴式智能感知技术，实时测量和分析胎儿的心音，对胎儿进行实时、完全无害心音监测，分离出第一、二心音，计算基础心率和心率变异性度量，作为胎儿健康发育指标。为居家胎儿监测，确保胎儿的健康孕育提供技术和设备，对于我国的优生和人口质量有重要意义。

