



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103370012 B

(45) 授权公告日 2015. 10. 21

(21) 申请号 201180067459. 8

(22) 申请日 2011. 12. 07

(30) 优先权数据

10194930. 3 2010. 12. 14 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 08. 13

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2011/055524 2011. 12. 07

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/080909 EN 2012. 06. 21

(73) 专利权人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 P·瓦集内帕里 R·S·西索迪亚

C·菲尔雄 A·阿南德 H·谢

P·凯瑟沃浦 L·古普塔

J·彼得鲁齐洛

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 王英 刘炳胜

(51) Int. Cl.

A61B 8/08(2006. 01)

A61B 5/00(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2010/0222679 A1, 2010. 09. 02,

US 2010/0222679 A1, 2010. 09. 02,

CN 101902971 A, 2010. 12. 01,

WO 93/18710 A1, 1993. 09. 30,

US 5993389 A, 1999. 11. 30,

US 2006/0089570 A1, 2006. 04. 27,

US 2004/0210136 A1, 2004. 10. 21,

审查员 王兆雨

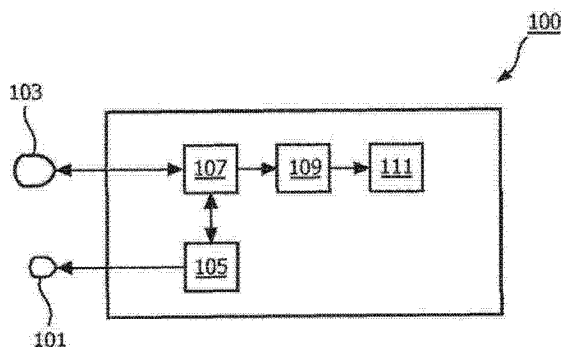
权利要求书2页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称

针对产后出血的监测

(57) 摘要

公开了一种用于针对产后出血监测受试者的设备。所述设备包括：超声换能器，其用于施加聚焦在所述受试者子宫肌肉组织区域处的超声能量以创建声辐射力，从而在子宫肌肉组织中生成剪切波。第二超声换能器将超声能量辐射到所述受试者的体内，并接收回波超声能量。通过分析表示接收到的回波超声能量的信号，确定所述子宫肌肉组织中的剪切波的传播速度。基于所述剪切波的传播速度，确定所述子宫肌肉组织的张力的值并且将其传达给用户。另外，也公开了一种用于检测和定位出血并且估计它的严重性的设备。



1. 一种用于估计子宫肌肉组织的张力的设备 (100), 所述设备包括:

第一超声换能器 (101), 其用于施加聚焦在受试者的子宫肌肉组织区域处的超声能量以创建声辐射力, 从而在所述子宫肌肉组织中生成剪切波;

第二超声换能器 (103), 其用于将超声能量辐射到所述受试者体内并接收回波超声能量;

分析单元 (107), 其用于分析表示所接收到的回波超声能量的信号以确定所述子宫肌肉组织中所述剪切波的传播速度; 以及

处理器单元 (109), 其用于基于所述剪切波的所述传播速度确定所述子宫肌肉组织的剪切模量以及因此所述子宫肌肉组织的所述张力的值, 以供进一步使用。

2. 如权利要求 1 所述的设备 (100), 其中, 所述分析单元 (107) 用于进一步分析表示所接收到的回波超声能量的所述信号以检测以下中的至少一项: 所述受试者的所述子宫中出血的存在、所述出血的严重性和所述子宫中所述出血的位置。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的设备, 其中, 所述换能器被设置在腰带状的构造 (402) 中, 以供所述受试者佩戴在腹部周围, 并且使得所述换能器和腹部适当接触以向所述受试者体内辐射所述超声。

4. 一种用于针对产后出血监测受试者的系统 (300), 所述系统包括:

第一超声换能器 (101), 其用于施加聚焦在受试者的子宫肌肉组织区域处的超声能量以创建声辐射力, 从而在所述子宫肌肉组织中生成剪切波;

第二超声换能器 (103), 其用于将超声能量辐射到所述受试者体内并接收回波超声能量;

分析单元 (107), 其用于分析表示所接收到的回波超声能量的信号以确定所述子宫肌肉组织中所述剪切波的传播速度;

处理器单元 (109), 其用于基于所述剪切波的所述传播速度确定所述子宫肌肉组织的剪切模量以及因此所述子宫肌肉组织的张力的值; 以及

用户界面 (111), 其用于基于所述子宫肌肉组织的所述张力的所述值, 向用户传达信息。

5. 如权利要求 4 所述的系统, 其中, 所述用户界面 (111) 包括以下中的至少一项: 听觉警报生成单元、字母数字显示器、视频显示单元和视觉警报指示单元。

6. 如权利要求 4 所述的系统, 其中, 所述处理器单元 (109) 用于基于所述张力的所述值、出血的存在、所述出血的严重性和所述出血的位置中的一个或多个, 从基于存储在存储器单元 (213) 中的临床指南的一组消息中选择一条或多条消息, 通过所述用户界面 (111) 传达给所述用户。

7. 如权利要求 4 所述的系统, 其能操作地连接到远程单元 (315), 所述远程单元 (315) 包括第二用户界面设备 (311'), 实质上与所述用户界面 (311) 类似, 用于在远程位置复制所述用户界面 (311) 的功能。

8. 一种用于估计子宫肌肉组织的张力的方法, 所述方法包括以下步骤:

刺激步骤 (517), 施加聚焦在受试者子宫肌肉组织区域处的超声能量以创建声辐射力, 从而在所述子宫肌肉组织中生成剪切波;

辐射步骤 (519), 向所述受试者体内辐射超声能量;

接收步骤 (521), 接收回波超声能量;

分析步骤 (523), 分析表示所接收到的回波超声能量的信号来确定所述子宫肌肉组织中所述剪切波的传播速度; 以及

处理步骤 (525), 基于所述剪切波的所述传播速度确定所述子宫肌肉组织的剪切模量以及因此所述子宫肌肉组织的所述张力的值, 以供进一步使用。

9. 如权利要求 8 所述的方法, 还包括传达步骤 (527), 向用户传达基于所述子宫肌肉组织的所述张力的所述值的信息。

针对产后出血的监测

技术领域

[0001] 本公开总体上属于监测人类受试者的领域。具体而言,其属于使用超声针对产后出血非侵入地监测人类受试者的领域。

背景技术

[0002] 在世界范围内,许多与分娩相关的死亡都是由产后出血(PPH)引起的。通常,分娩后不久子宫收缩到接近正常的尺寸。当子宫收缩时,子宫肌肉组织中的血管收缩并且子宫出血停止。然而,如果在子宫中存在残留的胎盘,或者如果由于其他原因子宫肌肉组织已经失去张力(tone)——一种被称作子宫张力缺乏的状况——出血就不会停止。如果上述情况未被检查到,母亲就会经历严重失血并且这可能是致命的。通常当婴儿出生时,护理者的注意力集中在新生儿身上,并且如果即便是一小段时间无人照顾母亲并且母亲正在出血的话,结果就可能是致命的。

[0003] 美国专利 US-2008/0139967A1 公开了一种电极接口系统,其用于提供至少一个电极和母亲-胎儿监测器之间的连接,其中,所述接口系统将由(一个或多个)电极捕获到的电肌肉组织活动转换为子宫活动的信号,以供所述母亲-胎儿监测器使用。所述电极接口系统的发明优选地包括转换方法,其用于将来自(一个或多个)电极的信号转换为与由分娩力计(tocodynameter)产生的信号类似的信号。这提供了一种用于监测子宫张力的手段,提供张力缺乏和潜在出血的警报。

发明内容

[0004] 优选的是,拥有一种设备,其用于在紧接分娩后的一段时间内以更直接的方式非侵入地估计子宫肌肉组织的张力并监测受试者,并且给用户或护理者提供关于 PPH 可能性的警报。更优选的是,拥有这样的设备也可用于确定在子宫中出血的位置及其严重性。还优选的是,拥有一种设备,其也为护理者处理 PPH 提供决策支持。

[0005] 本文中公开了这样的设备。一种用于估计子宫肌肉组织的张力的设备,其中,所述设备包括第一超声换能器,其用于施加聚焦在受试者子宫肌肉组织区域处的超声能量创建声辐射力,从而在子宫肌肉组织中生成剪切波;第二超声换能器,其用于将超声能量辐射到受试者体内,并接收回波超声能量;分析单元,其用于分析表示接收到的回波超声能量的信号以确定所述剪切波在子宫肌肉组织中的传播速度;以及处理器单元,其用于基于所述剪切波的传播速度确定子宫肌肉组织的张力的值以供进一步使用。

[0006] 公开的设备可提供的优势在于,使用子宫肌肉组织的张力的值,受试者可以接受预防严重失血所要求的必要的医疗照顾。所述设备还可以使得能够无需护理者在紧邻受试者的位置出现即可针对 PPH 监测受试者,并能够提供对受试者的持续关注。

[0007] 此外,还公开了一种系统,其用于针对子宫出血监测受试者。用于针对子宫出血监测受试者的所述系统包括:第一超声换能器,其用于施加聚焦在受试者子宫肌肉组织区域处的超声能量以创建声辐射力,从而在所述子宫肌肉组织中生成剪切波;第二超声换能器,

其用于将超声能量辐射到受试者体内,并接收回波超声能量;分析单元,其用于分析表示接收到的回波超声能量的信号以确定子宫肌肉组织中剪切波的传播速度;处理器单元,其用于基于所述剪切波的传播速度确定所述子宫肌肉组织的张力的值;以及用户界面,其用于将基于所述子宫肌肉组织的张力的值的信息传达给用户。

[0008] 这样的系统可能具有的优势在于,PPH可以由护理者全面处理。

[0009] 也优选的是,具有一种方法,其用于检测产后出血和警告护理者关于产后出血。这样的用于估计子宫肌肉组织张力的方法包括以下步骤:刺激步骤,施加聚焦在受试者子宫肌肉组织区域处的超声能量以创建声辐射力,从而在子宫肌肉组织中生成剪切波;辐射步骤,将超声能量辐射到受试者体内,并接收回波超声能量;分析步骤,分析表示接收到的回波超声能量的信号以确定所述子宫肌肉组织中剪切波的传播速度;以及处理步骤,其用于基于所述剪切波的传播速度确定子宫肌肉组织的张力的值以供进一步使用。

[0010] 这样的方法可具有的优势在于,使得能够早期发现 PPH,使得护理者可以处理 PPH 设法做到母亲没有生命危险。

附图说明

[0011] 参考附图,基于以下实施例或实现方式,将通过举例的方式详细描述这些及其他方面,其中

[0012] 图 1a 是所公开的用于针对产后出血监测受试者的设备的示意性表示;

[0013] 图 1b 是所公开的设备的实施例的示意性表示;

[0014] 图 2 是所公开的设备的实施例的示意性表示;

[0015] 图 3 是所公开的用于针对产后出血监测受试者的系统的实施例的示意性表示;

[0016] 图 4 是所公开用于针对产后出血监测受试者的设备的图解表示;

[0017] 图 5 是针对产后出血监测受试者的方法的示意性表示;以及

[0018] 图 6 是所公开方法的另一实现方式的示意性表示,

[0019] 其中,在不同的附图中相似的附图标记表示相似的部分。

具体实施方式

[0020] 以下参考附图详细描述所公开的设备、系统和方法。

[0021] 图 1 是所公开的设备的实施例的示意图。其包括超声换能器 101,该超声换能器 101 用于施加聚焦在受试者子宫肌肉组织区域处的超声能量以创建声辐射力,从而在子宫肌肉组织中生成剪切波。超声换能器 101 由驱动 105 适当地驱动。所述剪切波因此产生穿过所述子宫肌肉组织的辐射。另一超声换能器 103 将超声辐射到所述受试者的腹部 (midriff) 中。换能器 103 接收反射的超声并且分析单元 107 分析由换能器 103 输出的电信号并按已知方法测量所述剪切波的传播速度,并且基于所述传播速度估计子宫肌肉组织的张力。分析的结果通过适当的用户界面 111 传达给用户。

[0022] 超声换能器 101 是一组个体换能器,其被布置和驱动以使得由所述阵列的换能器发射的辐射聚焦在子宫肌肉组织内的一小块区域。由于由所述聚焦超声创建的声辐射力,剪切波将发生在所述聚焦区域,所述剪切波接着辐射穿过所述子宫肌肉组织。

[0023] 然而,一旦生成剪切波,就可以断开超声换能器 101 并且由换能器 103 辐射超声成

像脉冲以跟踪聚焦区域周围的区域中剪切波的传播。分析单元 107 接着分析由换能器 103 接收到的表示回波的信号以估计剪切波的速度。因为剪切波在更硬的材料中比在更软的材料中传播得更快,因而由测量的剪切波的传播速度得到肌肉组织的剪切模量的估计以及因此子宫肌肉组织的张力的估计。肌肉组织的剪切模量可以使用完善的模型计算。

[0024] 基于计算的剪切模量,基于针对所述剪切模量的适当阈值,可以将子宫组织归类为软的(即,张力缺乏)、硬的或坚硬的(如具有足够的张力)。应该理解,所述分类可能具有更大的级别,覆盖张力的全部范围。因此,所述分类也可得到不同的传达给用户的信息。

[0025] 一旦对子宫肌肉组织的张力进行了评估,就可以用适当的方式将结果传达给用户。如果所述张力被评估为软的或者被评估存在张力缺乏,则意味着存在出血的可能性。设备可以接着开始定位出血。

[0026] 可能设想的是,当张力被分类在范围的中间或在中间附近时,即,既不是硬的也不是软的,设备可以允许经过预定的时间并再次测量张力。如果张力保持不变或者变得更坏,即减小,那么设备可以继续监测出血并且如果出血存在则定位出血。

[0027] 在血管中出血的存在的特征在于:多普勒速度谱概况的改变和由分析波谱波形导出的诸如阻力指数(RI)、搏动指数(PI)的定量指标。在出血点及其下游血管阻力的减少导致供血血管中提高的前端心脏舒张流速,引起在多普勒指数中的减少。也可通过评估在流速估计中的变化,从多普勒信号谱中估计在受到影响的血管中的湍流作为出血严重性的测量。可从子宫的不同位置评估这些多普勒参数。多普勒指数(RI、PI)的显著减少或流动湍流的增加或两者都出现指示子宫中存在出血。通过组合来自多普勒测量的流概况的不同特性上的信息和通过在每个参数上应用阈值,确定出血的存在。出血的严重性可通过过将在受影响的血管中定量的多普勒指数与在校准步骤中独立测量的出血量相关联来量化。如果受试者的子宫是软的并且在子宫中检测到出血,则触发警报来警告护理者可能的 PPH。

[0028] 此外,分析单元 109 可以被配置为向护理者提供关于适当处理 PPH 的建议,例如通过用户界面 111。参照图 2 描述了该实施例。该建议可基于子宫肌肉组织张力缺乏的严重性、出血的位置、出血的严重性和现有的临床指南。各种专业团体周期性地发行这样的临床指南。例如,由加拿大妇产科医师协会(The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada)(SOGC)发行了“Prevention and Management of Postpartum Haemorrhage”,参见日期为 2000 年 4 月 No. 88 的文档(2010 年 10 月 8 日,可从 <http://www.sogc.org/guidelines/public/88E-CPG-April2000.pdf> 获得)。可以在存储器 213 中适当地存储一个或多个这样的指南的内容。分析单元 109,使用适当的软件,获取存储在存储器中的各种信息,并且基于分析的结果,确定或选择来自临床指南的一个或多个适当的动作来处理 PPH 并且在用户界面 111 上给用户显示选择。

[0029] 为了便于描述,在以上描述中,聚焦脉冲的辐射、超声辐射的生成和回波的接收被描述为通过不同的换能器 101 和换能器 103 执行不同的功能,可能的是,将所有提到的功能集成到同一换能器。这在图 1b 中图解地示出。

[0030] 因此公开的设备 200 可帮助检查子宫张力缺乏、PPH 的存在和定位并且还有协助 PPH 的处理。

[0031] 参考图 3,描述了用于针对 PPH 监测受试者的公开的系统,图 3 是一般地示为 300 的系统的图示。系统 300 包括公开的设备 100 或设备 200 和远程单元 315。远程单元 315

包括用户界面 311', 其可能是用户界面单元 111 的复制。用户界面 311' 也可包括额外的特性。例如, 虽然用户界面 111 可能只是字母数字显示器, 但是用户界面 311' 可能具有诸如频闪灯或用于发出警报音的音频设备的特性。远程单元 315 通过有线或无线的方式与设备 100 或设备 200 通信, 具体而言与处理器单元 109 通信。所述系统可以被布置为使得所述远程单元位于远离被监测的受试者的地方, 例如在护士站中。当所述单元 100 或单元 200 检测到张力缺乏或出血或两者时, 在用户界面 111 和用户界面 311' 上均显示该信息。如果所述系统包括单元 200, 例如, 单元 200 能够为护理者提供如何处理 PPH 的建议, 那么也在所述用户界面 311' 上显示所述建议。这使得护理者能够遵从所述建议通过例如收集必要的材料和, 如果需要的话, 聚集额外的人员来进行准备。

[0032] 因此, 系统 300 使得能够无需护理者紧邻受试者而监测产后子宫张力缺乏, 并且在张力缺乏或出血或两者都发生的情况下也帮助及早提供照顾。

[0033] 图 4 示出了所公开的设备或系统的可能的实现方式。受试者被示出为佩戴了腰带状的执行物 402, 其包括必要的一个或多个换能器。所述换能器与所述设备电气连接。所述电子设备位于示为 400 的单元中。402 中的换能器和 400 的组合是本文描述的设备。单元 400 可与远程单元互联, 所述远程单元例如参考图 3 描述的远程单元 315。这是所公开的设备或设备的一个可能的实施例, 并且可以是设计问题。

[0034] 参考图 5 描述了公开的针对 PPH 监测受试者的方法, 图 5 是方法的图解表示, 在图 5 中所述方法被一般地示为 500。

[0035] 在刺激步骤 517, 子宫受到来自受试者腹部外表面的刺激。该刺激是通过凭借聚焦超声向受试者子宫施加声辐射力来在子宫肌肉组织中创建剪切波的方式来进行的。一旦聚焦超声生成了剪切波, 就可停止所述聚焦超声, 并且用于测量的超声在辐射步骤 519 中辐射到受试者体内。在接收步骤 521 中, 接收回波超声能量并且在分析步骤 523 中分析接收到的信号来确定剪切波的传播速度。在处理步骤 525 中确定子宫肌肉组织的张力。基于所述分析决定张力缺乏的存在或不存在, 并且在传达步骤 525 中, 向用户传达基于所述决定的信息。该传达可在设备本身上传达或者信息通过有线或无线的方式在远程位置传达。

[0036] 参考图 6 公开了上述方法的一种变型。该实施例包括参考图 5 所描述的步骤之外的步骤。在分析步骤 525 之后, 在进一步的第二分析步骤 624 中, 表示接收的回波超声信号的信号进一步被分析来确定以下中的至少一项: 受试者子宫中的出血、出血的严重性和在子宫中出血的位置。在紧跟处理步骤 535 的第二处理步骤 626 中, 基于张力缺乏的存在、张力缺乏的严重性、出血的存在、出血的严重性和子宫中出血的位置中的一个或多个, 从基于存储在存储器单元中的临床指南的一组消息中选择一条或多条消息传达给用户。在传达步骤 527 中, 除了关于张力缺乏存在或不存在的信息之外, 额外的信息, 例如出血的存在、出血的严重性、子宫中出血的位置被传达给用户, 并且关于 PPH 的处理的建议或意见也传达给用户。

[0037] 因此, 如果 PPH 发生并且在 PPH 发生时, 这样的方法可以为护理者提供全面的信息以支持 PPH 的处置或处理。

[0038] 尽管在附图和说明书中详细地描述了各实施例和实现方式, 附图和说明书应该被理解为示范性的和非限制性的; 本发明不限于所公开的实施例。实践者可以进行变化和组合, 并且所有这样的变化被视为处于所公开方法的范围之内。

[0039] 本领域的技术人员通过研究附图、公开和权利要求在实施所主张的发明时,可以理解和实践所公开的实施例的其他变型。在权利要求中,词语“包括”不排除其他元件或步骤,并且不定冠词“一”不排除多个。单个处理器或换能器或其他单元可能实现权利要求中记载的若干项目的功能。相互不同的从属权利要求中记载了特定措施这一仅有事实并不指示不能有利地组合这些措施。权利要求中的任意附图标记均不应被解释为限制权利要求的范围。

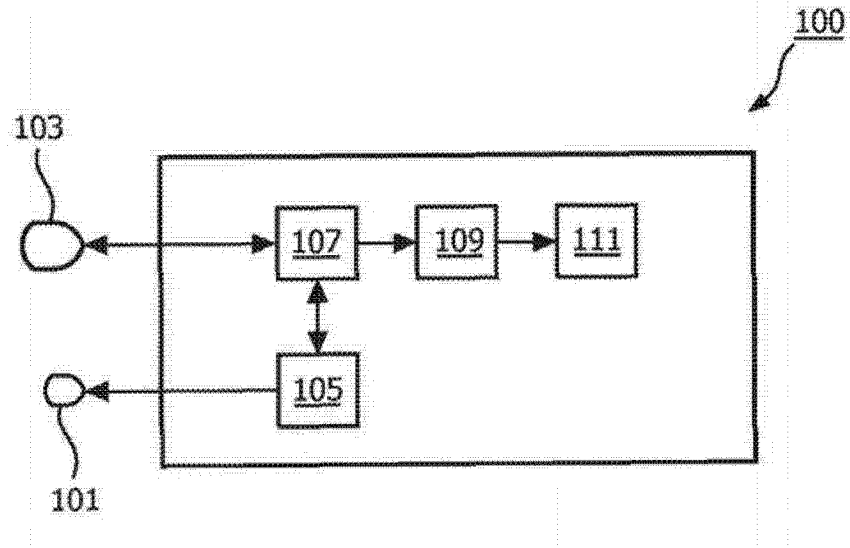


图 1a

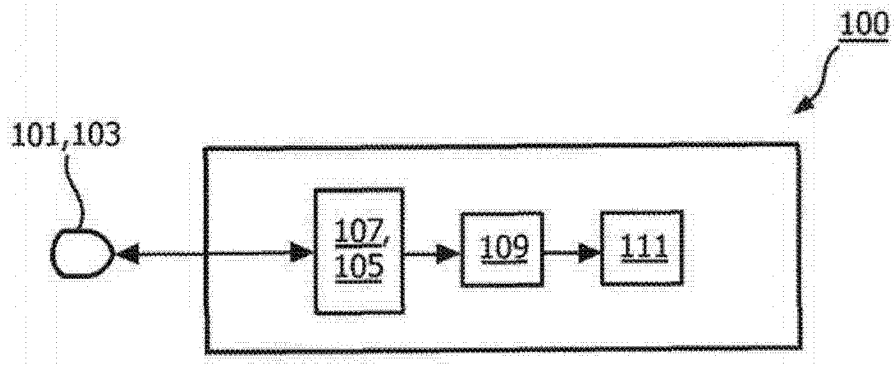


图 1b

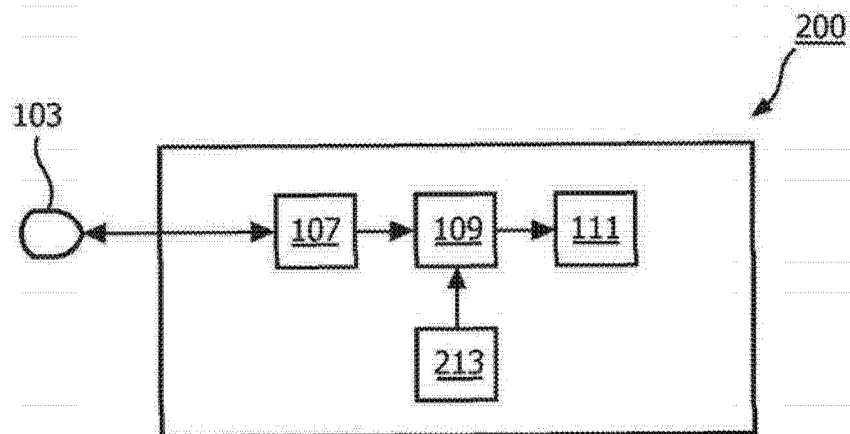


图 2

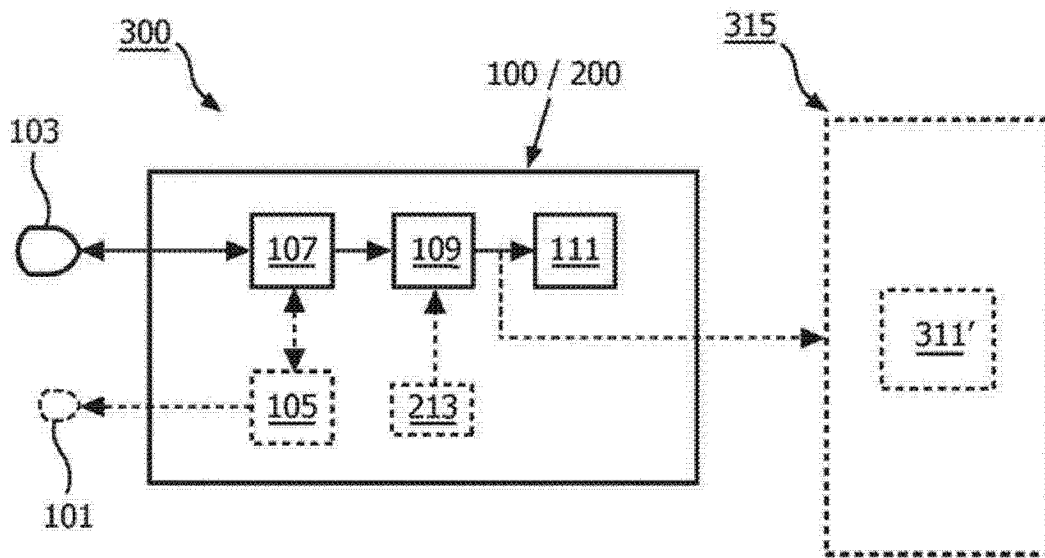


图 3

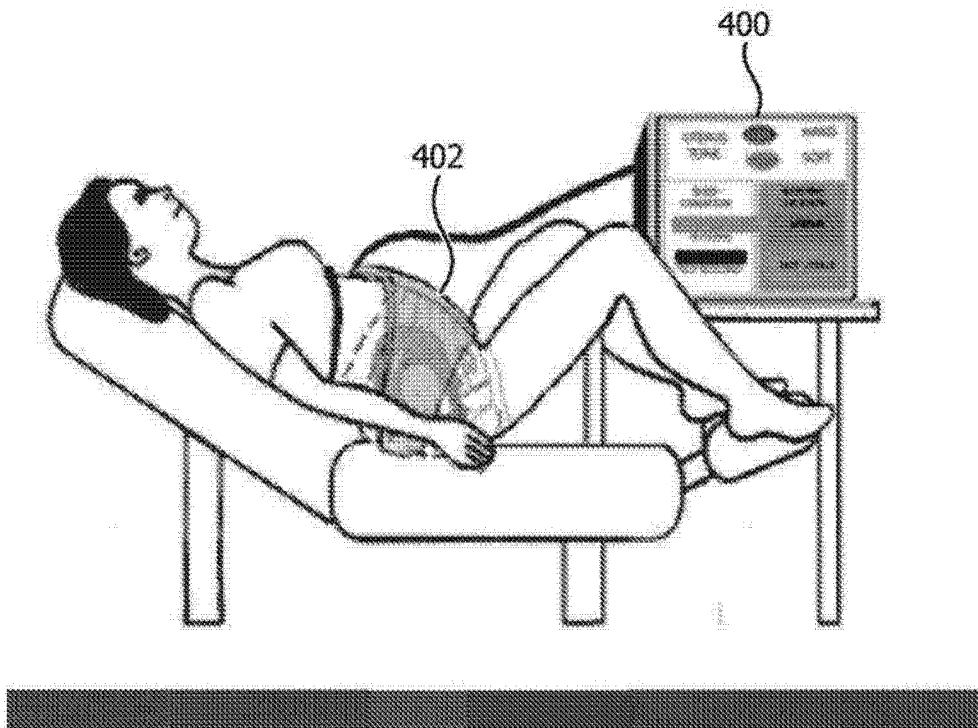
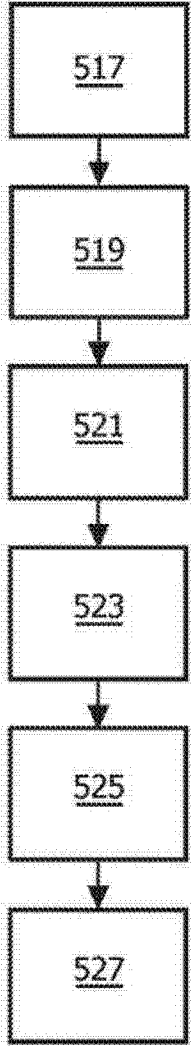


图 4

500



```
graph TD; 517 --> 519; 519 --> 521; 521 --> 523; 523 --> 525; 525 --> 527;
```

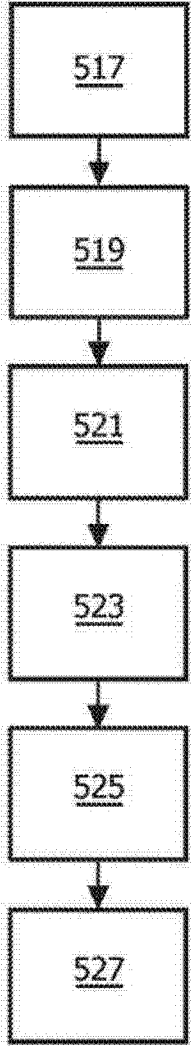
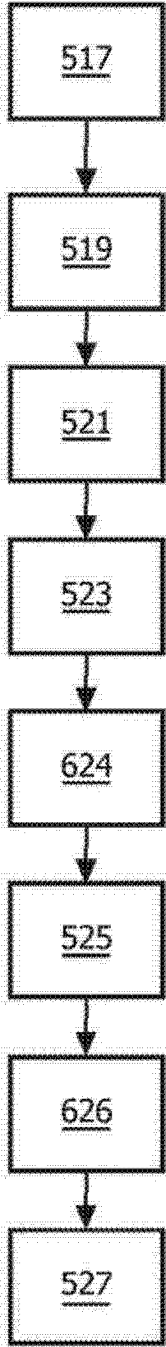


图 5

600



```
graph TD; 517 --> 519; 519 --> 521; 521 --> 523; 523 --> 624; 624 --> 525; 525 --> 626; 626 --> 527;
```

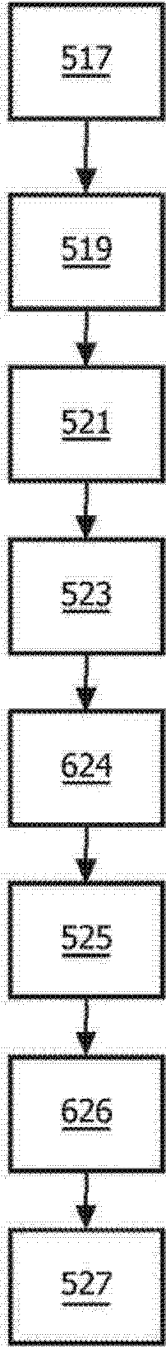


图 6

专利名称(译)	针对产后出血的监测		
公开(公告)号	CN103370012B	公开(公告)日	2015-10-21
申请号	CN201180067459.8	申请日	2011-12-07
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
[标]发明人	P瓦集内帕里 RS西索迪亚 C菲尔雄 A阿南德 H谢 P凯瑟沃浦 L古普塔 J彼得鲁齐洛		
发明人	P·瓦集内帕里 R·S·西索迪亚 C·菲尔雄 A·阿南德 H·谢 P·凯瑟沃浦 L·古普塔 J·彼得鲁齐洛		
IPC分类号	A61B8/08 A61B5/00		
CPC分类号	A61B8/485 A61B5/0011 A61B5/4356 A61B8/085 A61B8/0866 A61B8/4227 A61B8/56		
代理人(译)	王英 刘炳胜		
优先权	2010194930 2010-12-14 EP		
其他公开文献	CN103370012A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了一种用于针对产后出血监测受试者的设备。所述设备包括：超声换能器，其用于施加聚焦在所述受试者子宫肌肉组织区域处的超声能量以创建声辐射力，从而在子宫肌肉组织中生成剪切波。第二超声换能器将超声能量辐射到所述受试者的体内，并接收回波超声能量。通过分析表示接收到的回波超声能量的信号，确定所述子宫肌肉组织中的剪切波的传播速度。基于所述剪切波的传播速度，确定所述子宫肌肉组织的张力的值并且将其传达给用户。另外，也公开了一种用于检测和定位出血并且估计它的严重性的设备。

