



(10) **DE 10 2009 003 317 B4** 2014.09.11

(12)

## Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2009 003 317.3**  
(22) Anmeldetag: **07.01.2009**  
(43) Offenlegungstag: **09.07.2009**  
(45) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: **11.09.2014**

(51) Int Cl.: **A61B 5/0444** (2006.01)

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(30) Unionspriorität:  
**11/970,553**      **08.01.2008**      **US**  
  
(73) Patentinhaber:  
**General Electric Co., Schenectady, N.Y., US**

(74) Vertreter:  
**Rüger und Kollegen, 73728 Esslingen, DE**

(72) Erfinder:  
**Hersh, Lawrence T., Tampa, Fla., US; Kolluri, Sai,  
Tampa, Fla., US; Friedman, Bruce A., Tampa, Fla.,  
US**

(56) Ermittelter Stand der Technik:

**DE**      **602 12 666**      **T2**  
**US**      **5 025 787**      **A**

**Lieven De Lathauwer, et al., „Fetal  
Electrocardiogram Extraction by Blind Source  
Subspace Sepa-ration“, in: IEEE Transactions on  
Biomedical Engineering, Vol. 47, No. 5, Mai 2000,  
S. 567-572**

(54) Bezeichnung: **Verfahren zum Überwachen von mütterlichen und fötalen Vitalzeichen einer Mutter und eines Fötus**

(57) Hauptanspruch: Verfahren zum Überwachen von mütterlichen und fötalen Vitalzeichen einer Mutter (10) und eines Fötus, wobei das Verfahren die Schritte aufweist:

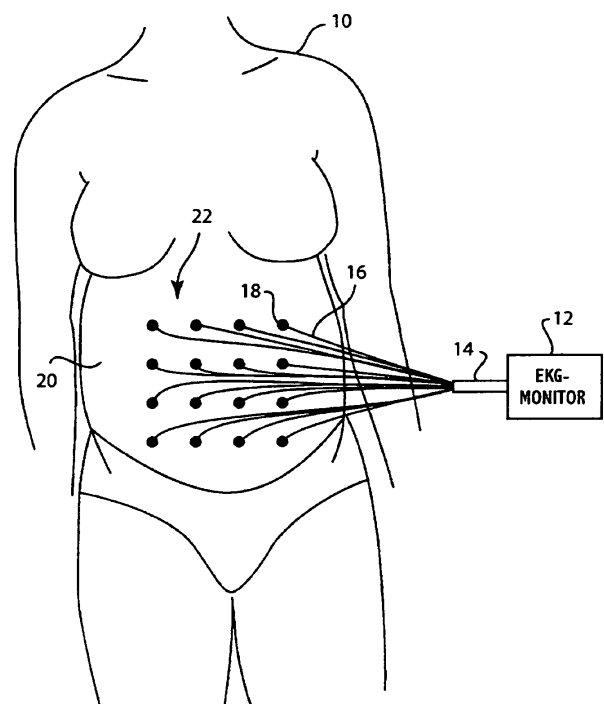
Platzieren mehrerer Elektroden (18) auf dem Abdomen (20) der Mutter (10);

Gewinnen mehrerer getrennter Eingangswellenformen von der Mutter durch die mehreren Elektroden (18) über mehrere aufeinanderfolgende Epochen (32), wobei jede Epoche (32) der mehreren aufeinanderfolgenden Epochen (32) eine feste Dauer aufweist;

Durchführen einer Analyse unabhängiger Komponenten (30) an den Eingangswellenformen über jede Epoche (32), um mehrere Ausgangswellenformen (36) zu erzeugen, wobei die Analyse unabhängiger Komponenten (30) an den Eingangswellenformen für jede Epoche (32) der mehreren aufeinanderfolgenden Epochen (32) durchgeführt wird;

Bestimmen, welche von den Ausgangswellenformen (36) von einer mütterlichen EKG-Signalquelle erzeugt wird und welche von den Ausgangswellenformen (36) von einer fötalen EKG-Signalquelle erzeugt wird, für jede einzelne Epoche (32) der mehreren aufeinanderfolgenden Epochen (32);

Verarbeiten der Ausgangswellenformen (36), die ein mütterliches EKG-Signal (46) enthalten, um physiologische Information über die Mutter (10) zu gewinnen; und ...



**Beschreibung****GEBIET DER ERFINDUNG**

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zum Überwachen von mütterlichen und fötalen Vitalzeichen einer Mutter und eines Fötus. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung ein Verfahren zum nicht-invasiven Überwachen von mütterlichen und fötalen Vitalzeichen einer Mutter und eines ungeborenen Fötus aus einem von einer Mutter während einer Dauerüberwachung der Mutter abgeleiteten Elektrokardiogramm (EKG).

**HINTERGRUND DER ERFINDUNG**

**[0002]** Ein Elektrokardiogramm (EKG) ist ein sehr wichtiges Werkzeug in der Diagnose von Herzerkrankungen und Anomalitäten sowohl bei Kindern als auch Erwachsenen. Die durch die jüngsten Fortschritte in der Signalverarbeitung zur Verfügung gestellten neuen Detektionsmöglichkeiten lassen die Möglichkeit, wertvolle Information aus der elektrischen Aktivität des fötalen Herzens zu gewinnen, zu. Die Nutzung eines fötalen EKG's (fEKG's) könnte zu einer frühzeitigen Erkennung und Überwachung von Herzanomalitäten führen, was bessere Information während der gesamten Schwangerschaft und insbesondere perinatal zur Verfügung stellt.

**[0003]** Aus der US 5 025 787 A ist eine Sonde bekannt, die in die Gebärmutter eingeführt werden kann, um das EKG-Signal vom Fötus aufzunehmen.

**[0004]** Jedoch ist die Erzielung eines genauen fötalen EKG's vom Abdomen der Mutter aufgrund der schwächeren fötalen Information, die von dem Abdomen der Mutter erhalten werden, schwierig. Insbesondere treten, wenn mehrere EKG-Elektroden auf dem Abdomen der Mutter platziert werden, um die erforderliche EKG-Information zu gewinnen, verschiedene offensichtliche Probleme auf. Das erste besteht darin, dass das EKG der Mutter vorhanden ist und üblicherweise deutlich größer als das EKG des Fötus ist. Ferner können, wenn eine Überwachung in der späten Schwangerschaft durchgeführt wird, Uteruskontraktionen vorliegen, welche zu großen elektrischen Artefakten führen, welche das fötale Signal verdecken oder maskieren. Drittens kann sich in vielen Fällen die Mutter unwohl fühlen und ist nicht in der Lage, ruhig zu liegen, was große elektrische Muskelartefakte erzeugt.

**[0005]** Derzeit existieren Signalverarbeitungstechniken, welche die Nutzung von Algorithmen zur Analyse unabhängiger Komponenten (ICA) beinhalten, die auf die von der Mutter gewonnenen EingangseKG-Signale angewendet werden, um saubere Wellenformen zu erzeugen, die weiterverarbeitet werden können, wie beispielsweise in dem Artikel Lie-

ven De Lathauwer, et al., „Fetal Electrocardiogram Extraction by Blind Source Subspace Separation“, in: IEEE Transactions on Biomedical Engineering, Vol. 47, No. 5, Mai 2000, S. 567–572 beschrieben. Die DE 602 12 666 T2 stellt hierzu ein Gerät zur Erfassung des fötalen Elektrokardiogramms bereit, das rauscharme Elektroden und eine rauscharme Signalverarbeitungseinrichtung enthält. In vielen Fällen kann das Ausgangssignal aus dem ICA-Algorithmus verwendet werden, um ein Signal zum Suchen der fötalen Herzfrequenz bereitzustellen. Typischerweise wird ein Kanal von den mehrkanaligen abdominalen EKG-Ableitungen von der Mutter verwendet, um die fötale Herzfrequenz zu bestimmen. Der ICA-Algorithmus wird an einem Satz von Wellenformen über einer Epoche mit einer vorbestimmten Länge wie zum Beispiel 4 bis 5 Sekunden durchgeführt. Obwohl ein spezieller Kanal aus dem Ausgangssignal des ICA-Algorithmus dazu genutzt werden kann, eine fötale Herzfrequenz für die spezifische Epoche zu identifizieren, wechseln die fötalen und mütterlichen EKG-Signale oft die Kanäle von einer Epoche zu der nächsten. Für die Zwecke der Bestimmung der fötalen Herzfrequenz ist das Kanalspringen des ICA-Ausgangssignals ein Problem, da sich kein getrenntes fEKG-Signal in derselben Wellenformposition von Epoche zu Epoche befinden kann. Zusätzlich werden automatische Techniken für die Identifizierung und Überwachung der fötalen Vitalzeichen ferner durch Verändern der Kanäle sowohl der fötalen als auch mütterlichen Signale über mehrere Epochen hinweg komplizierter. Daher wird es erforderlich, über ein Verfahren und Mittel zu verfügen, um zu erkennen, welche von den vermischten mehreren ICA-Ausgangswellenformen aus irgendeiner Epoche ein fötales Vitalzeichen enthält, ein mütterliches Vitalzeichen enthält, eine Uteruskontraktion oder lediglich eine Störung ist. Es besteht ein Bedarf diese Bestimmung für jede Epoche einer Reihenfolge von Epochen durchzuführen, so dass fötale Vitalzeichen und mütterliche Vitalzeichen über eine längere Zeitdauer überwacht werden können.

**KURZBESCHREIBUNG DER ERFINDUNG**

**[0006]** Die vorliegende Erfindung betrifft im Wesentlichen ein Verfahren zum Überwachen von mütterlichen und fötalen Vitalzeichen, einschließlich von einer Mutter abgeleiteter EKG- und Herzfrequenzinformation. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung ein Verfahren zum Identifizieren, welche aus EKG-Signalen der Mutter abgeleiteten ICA-Kanäle durch fötale und mütterliche EKG-Quellen erzeugt werden, sobald sich der Algorithmus durch eine Reihenfolge aufeinander folgender Epochen bewegt.

**[0007]** Zu Beginn werden mehrere EKG-Elektroden auf dem Abdomen der Mutter platziert, um EKG-Signale von dem mütterlichen Patienten abzuleiten. Die Elektroden sind so mit einem Erfassungssystem ver-

bunden, dass Eingangs-EKG-Wellenformen detektiert und zur Überwachung der Herzfrequenz oder anderer EKG-Eigenschaften empfangen werden.

**[0008]** Sobald die Eingangswellenformen an dem EKG-Überwachungsgerät empfangen werden, wird ein Algorithmus zur Analyse unabhängiger Komponenten (ICA) auf jede von den Wellenformen getrennt über eine definierte Epoche angewendet. Typischerweise ist die definierte Epoche zwischen etwa 4 und 5 Sekunden lang, so dass der ICA-Algorithmus über die gesamte Dauer der Epoche auf die Wellenform angewendet wird. Die ICA-Algorithmen sind eine Gruppe allgemein bekannter und allgemein verfügbarer Verarbeitungsalgorithmen.

**[0009]** Nach der Verarbeitung durch den ICA-Algorithmus wird eine ICA-Ausgangswellenform erzeugt und jedem von den mehreren Kanälen zugeordnet. Der ICA-Algorithmus wirkt als ein Filterungs- und Reinigungs-Algorithmus, der verborgene unabhängige Quellen aus den ursprünglichen Eingangswellenformen von den EKG-Elektroden verstärkt und identifiziert und nützlichere Ausgangswellenformen erzeugt. Üblicherweise erzeugt, da das System und das Verfahren eine vorgegebene Anzahl von Kanälen benutzen, der ICA-Algorithmus dieselbe Anzahl von getrennten individuellen ICA-Ausgangswellenformen.

**[0010]** Obwohl ICA-Algorithmen leicht für die Verarbeitung von Eingangswellenformen aus jedem Kanal einer von einem Patienten abgeleiteten EKG-Messung zur Verfügung stehen, stellt die vorliegende Erfindung verbesserte Verarbeitungstechniken zur Identifizierung bereit, welche Kanäle von den mehreren ICA-Ausgangskanälen fötale oder mütterliche Signalquellen für die aktuelle Epoche sind. Da die mütterlichen und fötalen ICA-Ausgangssignale die Kanäle von einer Epoche zur nächsten wechseln können, arbeitet das System und das Verfahren der vorliegenden Erfindung so, dass sie die Kanäle identifizieren, die entweder das mütterliche Signal oder das fötale Signal für jede einzelne Epoche sind.

**[0011]** Gemäß dem erfindungsgemäßen Verfahren wird eine diskrete Fourier-Transformierte (DFT) unter Verwendung einer Einrichtung für schnelle Fourier-Transformation (FFT) für jede ICA-Ausgangswellenform berechnet. Der FFT-Algorithmus ist allgemein bekannt und wird jedes Mal verwendet, wenn eine DFT für die im Nachfolgenden offenbarten Verfahren benötigt wird. Die DFT für jede von den ICA-Ausgangswellenformen wird klassifiziert, und die signifikanten Frequenzspitzen und die Lage derartiger Spitzen werden für die ICA-Ausgangswellenform für jeden von den mehreren Kanälen bestimmt.

**[0012]** Sobald alle von den DFT's für die ICA-Ausgangswellenformen ermittelt und die Frequenzspitzen bestimmt worden sind, vergleicht das System

die Spitzen der DFT für jede von den ICA-Ausgangswellenformen mit einem bekannten, typischen mütterlichen Signal, das aus einer vorhergehenden Epoche ermittelt wurde. Wenn Frequenzspitzen mit dem mütterlichen Signal aus der vorhergehenden Epoche übereinstimmen, wird die ICA-Ausgangswellenform als ein mütterliches Signal klassifiziert und zur Weiterverarbeitung gespeichert.

**[0013]** Wenn das System bestimmt, dass die gerade analysierte ICA-Ausgangswellenform nicht mit dem bekannten mütterlichen Signal übereinstimmt, bestimmt dann das System, ob die DFT für die ICA-Ausgangswellenform mit einem bekannten fötalen Signal aus einer vorhergehenden Epoche übereinstimmt. Wenn das Signal mit dem bekannten fötalen Signal aus einer vorhergehenden Epoche übereinstimmt, wird die ICA-Ausgangswellenform als ein fötales Signal klassifiziert und im Speicher zur Weiterverarbeitung gespeichert.

**[0014]** Wenn das System bestimmt, dass eine spezielle ICA-Ausgangswellenform weder mit einem bekannten mütterlichen Signal noch einem bekannten fötalen Signal übereinstimmt, kann das System in einer weiteren Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens die DFT für die ICA-Ausgangswellenform mit einem bekannten Uterussignal vergleichen. Wenn die DFT für die ICA-Ausgangswellenform mit dem bekannten Uterussignal übereinstimmt, wird die Wellenform als eine Uterusaktivität repräsentierende Wellenform gespeichert.

**[0015]** Wenn die ICA-Ausgangswellenform nicht mit dem bekannten mütterlichen Signal, dem bekannten fötalen Signal oder bekannten Uterussignal übereinstimmt, wird in einer noch weiteren Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens die ICA-Ausgangswellenform als Störung klassifiziert.

**[0016]** Sobald das System bestimmt, welche Kanäle von fötaler und mütterlicher Charakteristik sind, werden die Wellenformen aus diesen Kanälen getrennten fötalen und mütterlichen EKG-Prozessoren zur Analyse in einer bekannten Weise zugeführt. Dieses Verfahren wird während jeder Epoche so durchgeführt, dass das System und Verfahren identifiziert, welche ICA-Ausgangswellenformen für jede Epoche fötal oder mütterlich sind.

**[0017]** In einem alternativen Verfahren, das als solches nicht von dem beanspruchten Erfindungsgegenstand umfasst ist, nutzen das System und das Verfahren eine Korrelationsfunktion, um zu bestimmen, welche ICA-Ausgangssignale die fötalen oder mütterlichen Quellensignale sind. In diesem alternativen Lösungsansatz gewinnt das System zuerst ein fötales QRS-Muster aus einer gewissen vorhergehenden Zeit, wie zum Beispiel einer vorhergehenden Epoche. Da ein gegebenes fötales QRS-Mus-

ter höchstwahrscheinlich mit der QRS-Struktur für ein fötales Quellensignal aus einer ICA-Ausgangswellenform der vorliegenden Epoche übereinstimmen wird, berechnet das System eine Korrelation des bekannten fötalen QRS-Musters über die Zeit über die Wellenformen der momentanen Epoche. Da erwartet wird, dass wenigstens ein Kanal ein fötales Quellensignal ist, führt die Korrelation des die fötalen Eigenschaften enthaltenden Kanals zu einer hohen Korrelation, sobald das Muster mit dem QRS-Signal der ICA-Ausgangswellenform übereinstimmt, was impliziert, dass hier hohe Korrelationsspitzen in Abstand in einem regelmäßigen Muster vorliegen, wenn die spezielle ICA-Wellenform ein fötales Quellensignal ist. Auf der Basis des ICA-Ausgangssignals, das die beste Korrelation erzeugt, wird diese ICA-Ausgangswellenform als die das fötale Signal enthaltende identifiziert. Wenn die restlichen ICA-Ausgangswellenformkanäle nicht das fötale Quellensignal sind, haben diese Signale ein niedrigeres stärker verteiltes Korrelationssignal und werden nicht als ein fötales Quellensignal klassifiziert.

**[0018]** Zusätzlich zur Verwendung eines fötalen QRS-Musters können das System und Verfahren ein mütterliches QRS-Muster verwenden, das ebenfalls aus einer bestimmten vorherigen Zeitperiode wie zum Beispiel einer vorhergehenden Epoche abgeleitet wurde. Wie bei den zum Identifizieren einer fötalen Signalquelle erforderlichen Schritten berechnet das System eine Korrelation für jede von den ICA-Ausgangswellenformen und bestimmt auf der Basis der Korrelation, welche von den ICA-Ausgangswellenformen ein mütterliches Quellensignal ist.

**[0019]** Sobald das System bestimmt hat, welche Kanäle mütterliche Signale und fötale Signale sind, werden die Wellenformen von diesen Signalen einem Prozessor für fötale EKG's und einem Prozessor für mütterliche EKG's zur Weiterverarbeitung und Darstellung des EKG-Signals sowohl für die Patientin als auch den Fötus weitergeleitet. Die zwei diskutierten Verfahren, nämlich das erfindungsgemäße FFT-basierte Verfahren und das nicht zur Erfindung gehörende Korrelationsverfahren haben jeweils ihre eigenen Vorteile und Nachteile. Die FFT-Technik erfordert kein Muster, ist in der Lage sofort die fötalen und mütterlichen Herzfrequenzen zu identifizieren, indem die Position der Grund- und Oberwellenspitzen in den DFT's der entsprechenden Signalwellenformen erkannt wird, und ermöglicht eine leichte Frequenzbereichsfilterung, um das System bei den Herzfrequenzberechnungen zu unterstützen. Andererseits unterstützt die Korrelationstechnik bei den Herzfrequenzberechnungen, durch die Erzeugung deutlicher Korrelationsspitzen mit der erforderlichen Periode, erfordert aber ein Muster, das nicht immer leicht verfügbar ist.

## KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0020]** In den Zeichnungen ist:

**[0021]** Fig. 1 eine Darstellung eines Satzes von EKG-Elektroden, die auf dem Abdomen einer Mutter gemäß der vorliegenden Erfindung positioniert sind;

**[0022]** Fig. 2 ist ein Datenflussdiagramm des Verfahrens der Erfindung, das einen auf eine Extraktion eines fötalen EKG's angewendeten ICA-Algorithmus nutzt;

**[0023]** Fig. 3 ein Beispiel von ICA-Ausgangswellenformen von auf einem Abdomen einer Mutter angebrachten Elektroden;

**[0024]** Fig. 4 ein Beispiel des Frequenzinhalts einer fötalen Wellenform nach einer FFT;

**[0025]** Fig. 5 ein Beispiel des Frequenzgehalts einer mütterlichen Wellenform nach einer FFT;

**[0026]** Fig. 6 ein Beispiel eines fötalen QRS-Muster;

**[0027]** Fig. 7 ein Beispiel eines Korrelationsausgangssignals unter Verwendung des fötalen QRS-Muster auf eine fötale ICA-Ausgangswellenform;

**[0028]** Fig. 8 ein Beispiel eines Korrelationsausgangssignals unter Verwendung des fötalen QRS-Muster auf eine mütterliche ICA-Ausgangswellenform;

**[0029]** Fig. 9 ein Beispiel eines Korrelationsausgangssignals unter Verwendung eines fötalen QRS-Muster auf eine als Störung abgetrennte Ausgangswellenform;

**[0030]** Fig. 10 ein Flussdiagramm, das die Schritte zum Bestimmen, ob eine Wellenform das fötale Signal oder das mütterliche Signal enthält, unter Anwendung des Frequenzinhaltes darstellt; und

**[0031]** Fig. 11 ein Flussdiagramm zum Entscheiden, ob eine Wellenform das fötale Signal enthält, unter Verwendung einer Korrelationsanalysetechnik, die als solche nicht zur Erfindung gehört.

## DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

**[0032]** Fig. 1 stellt eine so mit einem EKG-Monitor **12** verbundene Mutter **10** dar, dass der EKG-Monitor **12** physiologische Daten sowohl von der Patientin **10** als auch einen von der Patientin **10** getragenen (nicht dargestellten) Fötus überwachen kann. Gemäß Darstellung in Fig. 1 nimmt der EKG-Monitor ein Sensorkabel **14** auf, das einzelne Kanäle oder Ableitungen **16** enthält, die jeweils mit einer an dem Abdo-

men **20** der Patientin **10** befestigten Elektrode **18** verbunden sind. In der in **Fig. 1** dargestellten Ausführungsform enthält das Sensorkabel **14** sechzehn getrennte EKG-Elektroden **18**, die in einer Matrix **22** in Abstand auf dem Abdomen der Mutter **20** positioniert sind. Zusätzlich zu den sechzehn EKG-Elektroden **18** kann das Sensorkabel **14** auch eine Masseelektrode und eine Bezugselektrode enthalten, wie es üblich ist, wenn EKG-Messungen von einer Patientin **10** aufgezeichnet werden. Obwohl die in **Fig. 1** dargestellte Elektrodenplatzierung im Wesentlichen eine  $4 \times 4$  Matrix ist, können verschiedene andere Elektrodenanordnungen angewendet und trotzdem innerhalb des Schutzzumfangs der vorliegenden Erfindung arbeiten.

**[0033]** Um eine gute Trennung zu erzielen, sollten die abdominalen EKG-Elektroden **18** nicht zu nahe aneinander platziert sein und sollten eine breite Überdeckung des Abdomens beinhalten. Typischerweise sind die regulär beabstandeten sechzehn Elektroden über die gesamte Hautoberfläche der Patientin **10** verteilt. Jede von den EKG-Elektroden **18** detektiert auf der Haut der Patientin vorhandene elektrische Signale und führt die erfassten elektrischen Signale über die Reihe der getrennten Patientenableitungen **16** dem EKG-Monitor **12** zu.

**[0034]** Wie es nachstehend wesentlich detaillierter beschrieben wird, empfängt der EKG-Monitor **12** einen Satz mehrerer Eingangswellenformen von den EKG-Elektroden **18**. Der EKG-Monitor **12** enthält nachstehend wesentlich detaillierter zu beschreibende Betriebsprogramme und Software, die so arbeiten, dass sie zur Mutter zugehörige EKG- und physiologische Information von EKG-Information und physiologischen Parametern trennen, die von dem Fötus stammen. Wie durchgängig durch die restlichen Abschnitte dieser Offenbarung verwendet, kann die physiologische Information, die sowohl für die Mutter als auch den Fötus abgeleitet werden kann, wenigstens die mütterliche und fötale Herzfrequenz enthalten und kann die mütterliche Atemfrequenz, weitere mütterliche und fötale EKG-Eigenschaften und das Elektrohistogramm (ERG) enthalten.

**[0035]** Gemäß **Fig. 2** besteht der Anfangsschritt in dem Verfahren der vorliegenden Erfindung in der Vorbereitung des Abdomens einer schwangeren Patientin für die Aufbringung der Elektrodenmatrix gemäß Darstellung im Schritt **24**. Diese Vorbereitung beinhaltet typischerweise die Entfernung der das Abdomen **20** bedeckenden Bekleidung und die Reinigung des Abdomens, um die Haut für einen guten Oberflächenkontakt mit den einzelnen EKG-Elektroden **18** gemäß Darstellung in **Fig. 1** vorzubereiten. Gemäß nochmaligem Bezug auf **Fig. 2** besteht der nächste Schritt in dem Verfahren in der Platzierung der sechzehn EKG-Elektroden, der einen Bezugs-EKG-Elektrode und der einen Masse-EKG-Elektrode auf der Patientin, wie es im Schritt **26** in **Fig. 2** darge-

stellt ist. Typischerweise haftet jede von den Elektroden an dem Abdomen der Patientin an und erzeugt einen Haut/Elektroden-Kontakt niedriger Impedanz, um die auf der Oberfläche der Patientin aufgrund der elektrischen Aktivität sowohl in der Patientin als auch in dem Fötus vorhandenen elektrischen Signale zu messen.

**[0036]** Sobald die einzelnen Elektroden **18** auf dem Abdomen **20** der Patientin platziert sind, werden sechzehn getrennte individuelle Eingangswellenformen an dem EKG-Monitor über die in **Fig. 1** dargestellten sechzehn Ableitungen **16** empfangen. Gemäß Darstellung im Schritt **28** von **Fig. 2** enthält der EKG-Monitor **12** Eingangselektronik, Differentialverstärker, Isolationsvorrichtungen und Gleichtaktunterdrückungskomponenten, die die einzelnen Eingangswellenformen von den Elektroden empfangen und eine Anfangsverarbeitung der sechzehn getrennten Eingangswellenformen bereitstellen, die in den sechzehn getrennten Kanälen an dem EKG-Monitor **12** empfangen werden. Bevorzugt enthält der EKG-Monitor Berechnungs- und Speichermittel zum Empfangen der einzelnen Eingangswellenformen und zum Ausgeben von Überwachungsdaten zur Nutzung durch einen Arzt. Eine derartige digitale Messanordnung kann, wie es für den Fachmann allgemein bekannt ist, die Eingangswellenformen durch Anwenden von Algorithmen und Filterungsoperationen bearbeiten. Ferner können die Berechnungsmittel Speichermittel zum Aufzeichnen der Eingangswellenformen enthalten, wie es nachstehend im Detail beschrieben wird. In der Ausführungsform der dargestellten Erfindung stellt der EKG-Monitor **12** eine Anfangsverarbeitung der über die sechzehn getrennten Kanäle empfangenen Eingangswellenformen bereit und zeichnet die Eingangswellenform in einem innerhalb des EKG-Monitors enthaltenen Speicher auf. Da die Wellenform für jeden Kanal kontinuierlich bei dem EKG-Monitor empfangen wird, speichert der EKG-Monitor **12** die Eingangswellenformen kontinuierlich in einer in dem EKG-Monitor enthaltenen Speichervorrichtung.

**[0037]** Wie vorstehend beschrieben, enthalten die Eingangswellenformen, die aus den mit dem EKG-Monitor **12** verbundenen sechzehn Kanälen erhalten werden, eine große Menge an Störungen und unerwünschter Signalinformation. Um Artefakte zu entfernen und die gewünschte Information aus den mütterlichen und fötalen Quellen in den Eingangswellenformen abzutrennen, die direkt aus den EKG-Elektroden erhalten werden, verwendet das in **Fig. 2** dargestellte System und Verfahren eine Blindquellentrennung (BSS – Blind Source Separation) unter Verwendung eines ICA-Algorithmus zur Analyse unabhängiger Komponenten, der auf die sechzehn getrennten Kanäle von den auf dem Abdomen der Patientin aufgebrachten einzelnen Elektroden angewendet wird. Um den im Schritt **30** in **Fig. 2** dargestellten ICA-

Algorithmus anzuwenden, speichert der EKG-Monitor die zusammenhängenden Eingangswellenformen von jedem von den sechzehn Kanälen über eine vorbestimmte Zeitdauer.

**[0038]** Die gespeicherten Eingangswellenformen für jeden von den sechzehn Kanälen, die mit den EKG-Elektroden verbunden sind, werden gespeichert und in individuelle Epochen segmentiert. Typischerweise besitzt eine Epoche eine feste Dauer dergestalt, dass Signalverarbeitungstechniken an jeder von den einzelnen Wellenformen über die Epoche hinweg durchgeführt werden können. In der in der vorliegenden Offenbarung dargestellten Ausführungsform hat eine Epoche typischerweise eine Dauer von angenähert vier bis fünf Sekunden, obwohl auch andere Dauern in Betracht gezogen werden. Es wird bevorzugt, dass jede Epoche eine Dauer hat, die größer als die Herzschlagperiode sowohl für die Patientin **10** als auch den Fötus ist. Eine Epochendauer von fünf Sekunden ist in der Ausführungsform der vorliegenden Erfindung gemäß Veranschaulichung durch die in **Fig. 3** dargestellte Epochendauer **32** dargestellt.

**[0039]** Gemäß nochmaliger Bezugnahme auf **Fig. 2** wird der ICA-Algorithmus auf den Satz der Eingangswellenformen bei dem Schritt **30** angewendet, um saubere und getrennte Signale zu erzeugen, die die elektrische Aktivität der Mutter, des Fötus und irgendwelcher anderer unabhängiger Quellen, die während der Erfassung der sechzehn EKG-Signale **18** vorhanden sein können, zu erzeugen. Die BSS/ICA-Datenverarbeitungstechniken des Schrittes **30** sind für den Fachmann auf dem Gebiet allgemein bekannt, leicht von zahlreichen Abgabestellen beziehbar oder können für einen gewünschten Zweck entwickelt und optimiert werden. Der ICA-Algorithmus des Schrittes **30** ist bevorzugt in Echtzeit auf einem in dem EKG-Monitor enthaltenen Berechnungsmittel implementiert. Der ICA-Algorithmus filtert die direkt aus den EKG-Elektroden erhaltenen Eingangswellenformen so, dass die gefilterten Wellenformen leicht durch weitere Komponenten weiterverarbeitet werden können. Wie beschrieben, sind ICA-Algorithmen allgemein bekannt und wurden bereits für eine ziemliche Zeit eingesetzt. Als ein Beispiel könnte der ICA-Algorithmus jeder bekannte Algorithmus wie zum Beispiel FASTICA oder KUBICA sein, obwohl weitere Arten von ICA-Algorithmen als innerhalb des Schutzzumfangs der vorliegenden Erfindung liegend betrachtet werden.

**[0040]** Da jede von den Eingangswellenformen auf einem getrennten Kanal von einer getrennten EKG-Elektrode empfangen wird, erzeugt der ICA-Algorithmus **30** sechzehn getrennte Wellenformen, die mit getrennten unabhängigen Quellen, wie im Schritt **34** dargestellt, in Beziehung stehen. Da der ICA-Algorithmus **30** viel von den Störungen von den Eingangswellenformen ausfiltert und entfernt, können die im

Schritt **34** erzeugten sechzehn ICA-Ausgangswellenformen dazu genutzt werden, um zu bestimmen auf welchem Kanal die fötalen und mütterlichen Herzfrequenz- und EKG-Signale vorhanden sind. Sobald einer der Kanäle identifiziert wurde, kann eine Weiterverarbeitung an den mütterlichen und fötalen Signalen durchgeführt werden.

**[0041]** In **Fig. 3** sind die ICA-Ausgangswellenformen **36** dargestellt, die von dem im Schritt **30** von **Fig. 2** dargestellten ICA-Algorithmus erzeugt werden. Die ICA-Ausgangswellenformen **36** sind zusammen mit jedem von den sechzehn Kanälen **38** vorhanden, wobei jeder Kanal **38** eine von den mehreren Wellenformen repräsentiert, die von den auf dem Abdomen der Patientin platzierten Elektroden erhalten werden. Wie man in **Fig. 3** sehen kann, enthalten viele von den in **Fig. 3** dargestellten sechzehn Kanälen **38** ICA-Ausgangswellenformen, die scheinbar nur Störungen oder Signale präsentieren, welche nur geringen Nutzen in der Beobachtung der fötalen und mütterlichen EKG's und Herzfrequenzen haben. Jedoch enthält, wie es in der spezifischen Ausführungsform von **Fig. 3** dargestellt ist, die ICA-Ausgangswellenform auf dem Kanal **8** eine Reihe von Signatur-QRS-Ereignissen **40**, die den Herzschlag und das EKG-Signal aus dem Fötus repräsentieren. Somit kann man sagen, dass sich das fötale Signal **42** für die Epoche **32** auf dem Kanal **8** befindet.

**[0042]** Ebenso enthält der Kanal **15** eine Reihe von QRS-Ereignissen **44**, die die Herzfrequenz und das EKG-Signal repräsentieren, das aus der Mutter empfangen wird. Somit enthält der Kanal **15** aus der Epoche **32** das mütterliche Signal **46**. Zusätzlich zu den QRS-Ereignissen **44** enthält das mütterliche Signal **46** auch T-Wellen anschließend an die Anwendung des ICA-Algorithmus.

**[0043]** Wie man in den in **Fig. 3** dargestellten mehreren ICA-Ausgangswellenformen erkennen kann, können die ICA-Ausgangswellenformen **36** genutzt werden, um signifikante physiologische Eigenschaften sowohl für die Patientin als auch den Fötus zu bestimmen. Insbesondere kann die auf dem Kanal **15** vorhandene ICA-Ausgangswellenform **16** zum Bestimmen physiologischer Eigenschaften der Mutter verwendet werden, während die auf dem Kanal **8** vorhandene ICA-Ausgangswellenform zum Bestimmen physiologischer Eigenschaften für den Fötus verwendet werden kann. Diese Verwendung des ICA-Algorithmus zum Erzeugen der in **Fig. 3** dargestellten ICA-Ausgangswellenformen ist allgemein bekannt und im Stand der Technik definiert.

**[0044]** Jedoch können, wie vorstehend beschrieben, das fötale Signal **42** und das mütterliche Signal **46** von einer Epoche zur nächsten von Kanal zu Kanal springen und tun dies typischerweise auch, so dass, obwohl die mütterlichen und fötalen Signale für ei-

ne erste Epoche bestimmt werden können, die mütterlichen und fötalen Signale für die nächste Epoche auf anderen Kanälen lokalisiert werden können. Somit müssen, wenn eine automatische Technik für die Bestimmung physiologischer Parameter aus der Patientin auf der Basis der EKG-Information verwendet wird, der sowohl das fötale Signal **42** als auch das mütterliche Signal **46** enthaltende Kanal bekannt sein, was eine erhebliche durch die vorliegende Offenbarung angegangene Herausforderung darstellt.

**[0045]** Gemäß nochmaliger Bezugnahme auf **Fig. 2** besteht der nächste Schritt in dem Verfahren der vorliegenden Erfindung in der Verwendung einer bestimmten Art von Wellenform-Sortierungsalgorithmus **48**, um zu identifizieren, welche Kanäle das mütterliche Quellensignal und das fötale Quellensignal enthalten. Sobald der Wellenform-Sortierungsalgorithmus **48** bestimmt, welche Kanäle die mütterlichen und fötalen Signale enthalten, wird die Information aus diesen Signalen entweder einem Prozessor **50** für mütterliche EKG's oder einem Prozessor **52** für fötale EKG's zur Weiterverarbeitung zugeführt. Der Prozessor **50** für mütterliche EKG's kann physiologische Eigenschaften für die Mutter auf der Basis der Analyse der ICA-Ausgangswellenform die das mütterliche Signal enthält bestimmen, während der Prozessor **52** für fötale EKG's Verarbeitungstechniken durchführen kann, um physiologische Daten für den Fötus zu erzeugen. Zusätzlich zu den Prozessoren **50**, **52** für mütterliche und für fötale EKG's kann das System auch einen Prozessor **54** für Uterusaktivitäten enthalten, der zum Überwachen der Uterusaktivitäten der Patientin, wie zum Beispiel Kontraktionsstärke, Kontraktionsintervalle oder anderer relevanter Information der Mutter während der der Geburt des Fötus vorhergehenden Kontraktionen verwendet werden kann.

**[0046]** Wie vorstehend beschrieben, besteht ein erhebliches Problem, das durch die Verwendung nur eines ICA-Algorithmus **30** zur Bestimmung, welcher Kanal ein fötales Signal und ein mütterliches Signal enthält, entsteht, darin, dass, obwohl die Lage dieser Signale für eine ausgewählte Epoche bestimmt werden kann, die Lage dieser Signale sich von einer Epoche zur nächsten ändern kann. Somit wurden wenigstens zwei alternative Entscheidungsarten, welche Signale sich auf welchen Kanälen befinden, gemäß der vorliegenden Erfindung entwickelt.

**[0047]** Das erste Verfahren zum Entscheiden, welche Signale das mütterliche Signal und das fötale Signal enthalten, ist im Wesentlichen in dem Flussdiagramm von **Fig. 10** dargestellt und beschrieben. Wie in **Fig. 10** dargestellt, beginnt, sobald die sechzehn getrennten, unabhängigen ICA-Ausgangswellenformen erzeugt worden sind, das System mit dem Prozess der Identifizierung der Wellenformen im Schritt **51**. Sobald der Quellenidentifizierungsprozess be-

gonnen hat, berechnet das Verfahren zuerst eine schnelle Fourier-Transformierte (FFT) für jede von den ICA-Ausgangswellenformen gemäß Darstellung im Schritt **53**. In dem in **Fig. 10** dargestellten Prozess berechnet das Verfahren jede von den ICA-Wellenformen sequentiell vom Kanal **1** bis zum Kanal **16**, wie es beschrieben wird.

**[0048]** Sobald die FFT für jede von den ICA-Ausgangswellenformen berechnet worden ist, identifiziert das System signifikante Frequenzspitzen für jede Wellenform im Schritt **55**. **Fig. 4** und **Fig. 5** stellen die FFT einer fötalen Wellenform **56** und eine FFT für eine mütterliche Wellenform **58** dar. Obwohl **Fig. 4** und **Fig. 5** die FFT für die fötale Wellenform und die mütterliche Wellenform darstellen, dürfte es sich verstehen, dass die FFT für ICA-Ausgangswellenformen, die weder die fötale Wellenform noch die mütterliche Wellenform enthalten, eine andere Energiecharakteristik als die in den **Fig. 4** und **Fig. 5** dargestellte enthalten.

**[0049]** Gemäß Darstellung in **Fig. 4** repräsentiert die erste Spitze **60** für die fötale Wellenform die fötale Herzfrequenz für den Fötus. In der in **Fig. 4** dargestellten Ausführungsform erscheint die Spitze **60** angenähert bei 2,5 Hz, was für die Herzfrequenz des Fötus repräsentativ ist. Ebenso enthält die in **Fig. 5** dargestellte mütterliche Wellenform **58** eine Spitze **62**, die die mütterlich Herzfrequenz repräsentiert. In der in **Fig. 5** dargestellten Ausführungsform erscheint die Spitze **62** angenähert bei 1,5 Hz, was für die Grundherzfrequenz der Mutter repräsentativ ist.

**[0050]** Gemäß nochmaliger Bezugnahme auf **Fig. 10** bestimmt, sobald die signifikanten Frequenzspitzen für jede Wellenform im Schritt **55** identifiziert worden sind, das System, ob alle ICA-Ausgangswellenformen im Schritt **64** sortiert werden sind. Wenn nicht alle ICA-Ausgangswellenformen sortiert worden sind, geht das System zu dem Schritt **66** über und versucht die FFT auf der Basis der ICA-Ausgangswellenform von dem gerade analysierten Kanal zu klassifizieren. Im Schritt **66** vergleicht das System die im Schritt **55** identifizierten Energiespitzen mit Spitzen, die in einem typischen mütterlichen Signal vorhanden sind, das aus einer vorhergehenden Epoche berechnet oder zuvor an einer Speicherstelle gespeichert wurde. Wenn das System im Schritt **68** bestimmt, dass die Frequenzspitzen der gerade analysierten FFT-Wellenform einem mütterlichen Signal entsprechen, platziert das System die Wellenform an einer Speicherstelle für mütterliche Signale zur Weiterverarbeitung, wie es im Schritt **70** dargestellt wird.

**[0051]** Gemäß nochmaliger Bezugnahme auf **Fig. 5** tritt für eine mütterliche Wellenform eine deutliche Anzahl von Energiespitzen in dem Frequenzbereich **72** auf, welcher sich in der dargestellten Ausführungsform zwischen angenähert 10 bis 20 Hz befindet. Da

die Wellenform **58** eine erhebliche Menge an Energie und Spitzen in dem Frequenzbereich **72** enthält, wird die in **Fig. 5** dargestellte Wellenform **58** durch das vorliegende Verfahren als eine mütterliche Wellenform klassifiziert. Im Gegensatz zu der in **Fig. 5** dargestellten Wellenform enthält die in **Fig. 4** dargestellte Wellenform **56** nicht viele Spitzen in dem Frequenzbereich von 10 bis 20 Hz. Somit ist die in **Fig. 4** dargestellte Wellenform **56** deutlich keine mütterliche Wellenform. Man beachte, dass erwartet wird, dass ein fötales EKG-Signal schnellere Komponenten enthält, das heißt, eine höhere Energie bei höheren harmonischen Frequenzen als das mütterliche EKG-Signal.

**[0052]** Gemäß nochmaliger Bezugnahme auf **Fig. 10**, vergleicht, wenn das System im Schritt **68** bestimmt, dass die Frequenzspitzen keine mütterlichen sind, das System die Frequenzspitzen mit einem typischen aus einer vorherigen Epoche bestimmten fötalen Signal im Schritt **74**. Auf der Basis des Vergleichs im Schritt **74** bestimmt das System im Schritt **76**, ob die Frequenzspitzen dem typischen fötalen Signal entsprechen. Wenn die Frequenzspitzen dem typischen fötalen Signal entsprechen platziert das System die Wellenform in einem Speicher zur Weiterverarbeitung, wie es im Schritt **78** dargestellt ist.

**[0053]** Gemäß **Fig. 4** besitzt die in **Fig. 4** dargestellte Wellenform **56** eine signifikante Energiemenge und Spitzen in dem Frequenzbereich **80**, welcher typischerweise für eine fötale Wellenform repräsentativ ist. In der dargestellten Ausführungsform ist der Frequenzbereich **80** angenähert 20 bis 50 Hz. Zum Vergleich enthält die in **Fig. 5** dargestellte Wellenform **58** eine sehr kleine Energiemenge in dem Frequenzbereich zwischen 20 bis 50 Hz, was anzeigt, dass die Wellenform **58** keine fötale Wellenform ist, sondern wie vorstehend beschrieben, die Wellenform **58** einer mütterlichen Wellenform entspricht.

**[0054]** Wenn das System im Schritt **76** bestimmt, dass die Frequenzspitzen nicht fötal sind, vergleicht dann das System die Spitzen mit typischen Uterussignalen, die aus einer vorhergehenden Epoche bestimmt wurden, wie es im Schritt **82** dargestellt ist. Die typischen Uterussignale aus der vorhergehenden Epoche beruhen auf Kontraktionen der Abdominalmuskeln der Patientin, wie zum Beispiel während einer Kontraktion. Wenn die Frequenzspitze im Schritt **84** als uterusartig klassifiziert werden, platziert das System die Wellenform im Speicher zur Weiterverarbeitung im Schritt **86**. Wenn jedoch das System bestimmt, dass die Frequenzspitzen nicht mütterlich, fötal oder uterusartig sind, klassifiziert das System die Wellenform als Störung, wie es im Schritt **88** dargestellt ist. Sobald die FFT für die ICA-Ausgangswellenform auf dem spezifischen Kanal klassifiziert ist, kehrt das System zum Schritt **55** zurück, um die signifikanten Frequenzspitzen für die nächste Wellenform

auf dem nächsten Kanal zu identifizieren. Sobald alle ICA-Wellenformen sortiert worden sind, geht das System zu dem Schritt **90** über und bestimmt die fötale oder mütterliche Herzfrequenzinformation auf der Basis der Kenntnis, welcher Kanal ein fötales Signal ist und welcher Kanal ein mütterliches Signal ist, wie es in der vorhergehenden Analyse bestimmt wurde.

**[0055]** Wie vorstehend diskutiert, werden, sobald das System bestimmt, welche Kanäle von den mehreren Kanälen fötal und welche mütterlich sind, die fötalen und mütterlichen Signale an ihren entsprechenden Prozessor **52** für fötale EKG's und Prozessor **50** für mütterliche EKG's gemäß Darstellung in **Fig. 2** gesendet. Das in **Fig. 10** dargestellte Verfahren ermöglicht dem System zu bestimmen, welche Kanäle von fötaler oder mütterlicher Charakteristik sind, so dass eine zusätzliche Verarbeitung in einer dem Fachmann auf diesem Gebiet gut bekannten Weise durchgeführt werden kann.

**[0056]** Wie man aus der vorstehenden Offenbarung erkennen kann, bestimmt das System, welche Kanäle fötale und mütterliche Signale sind, auf der Basis einer Analyse und eines Vergleichs einer FFT für jede ICA-Ausgangswellenform. Beispielsweise wird erwartet, dass die Spitzen in der FFT, die aus der vorhergehenden Epoche für ein mütterliches Signal und ein fötales Signal bekannt sind, auch in einer neu erfassten Epoche vorhanden sind. Zusätzlich wird eine FFT-Spitze in der Nachbarschaft der bekannten Herzfrequenz entweder für ein mütterliches oder fötales Signal erwartet, welche zur korrekten Klassifizierung von Signalen beitragen kann. Sobald die Wellenformen für die momentane Epoche analysiert sind, speichert das System die Wellenform für die mütterlichen und fötalen Signale im Speicher so, dass die gespeicherten Signale verwendet werden können, wenn die ICA-Ausgangswellenformen für die nächste Epoche analysiert werden. Auf diese Weise nutzt das System und Verfahren der vorliegenden Offenbarung Information aus der jüngsten Epoche, um Signale für die aktuelle Epoche zu klassifizieren.

**[0057]** Als ein alternatives Verfahren zu dem Verfahren der Nutzung einer FFT für jede vorstehend beschriebene Wellenform kann das System auch ein als solches nicht zur Erfindung gehörendes Korrelationsverfahren zur Klassifizierung anwenden, welche Kanäle von den ICA-Ausgangswellenformen die fötalen Quellensignale oder die mütterlichen Quellensignale sind. Algorithmen zum Berechnen von Korrelationen sind dem Fachmann auf diesem Gebiet allgemein bekannt und sind im Wesentlichen ein Maß für die Übereinstimmung des Wellenformmusters zwischen zwei Eingangssignalen. Für die hierin beschriebenen Zwecke benötigt der Korrelationsalgorithmus ein bekanntes Muster als eines der Eingangssignale. Die Verwendung eines Zeitintervalls um ein bestimmtes Bewertungs-Ereignis herum, wie zum Beispiel ein QRS-



Ereignis oder ein Uteruskontraktionsereignis, kann das Muster zur Verwendung in der Korrelationsberechnung spezifizieren, aber weitere Mittel können zum Finden eines geeigneten Musters verwendet werden. Das Verfahren zum Bestimmen, welche Kanäle die fötalen und mütterlichen Signale enthalten, wird nun unter Bezugnahme auf das Flussdiagramm von **Fig. 11** beschrieben. Zu Beginn startet das System den Identifikationsprozess im Schritt **92**. Nach dem Start des Prozesses im Schritt **92** gewinnt das System ein fötales QRS-Muster aus einer vorhergehenden Zeitperiode oder einer vorhergehenden Epoche, wie es im Schritt **93** dargestellt ist. Wie es in **Fig. 6** dargestellt ist, definiert das fötale QRS-Muster **94** eine QRS-Episode, die eine Q-Spitze **96** und eine R-Spitze **98** über eine Zeitdauer **100** enthält. Bevorzugt wird das QRS-Muster **94** während einer vorhergehenden Epoche auf der Basis der Identifikation bestimmt, welche ICA-Ausgangswellenform das fötale Signal enthält.

**[0058]** Gemäß nochmaliger Bezugnahme auf **Fig. 11** berechnet, sobald das QRS-Muster bestimmt worden ist, das System eine Korrelation für jede von den ICA-Ausgangswellenformen auf der Basis des QRS-Musters **94**, wie es im Schritt **102** dargestellt ist. Die Korrelation der ICA-Ausgangswellenform auf jedem Kanal von den mehreren Kanälen mit dem fötalen QRS-Muster **94** aus einer vorhergehenden Epoche führt zu einer Wellenform ohne hohe Korrelation, wenn die Wellenform das fötale Signal nicht enthält, während das QRS-Muster, wenn es über eine Wellenform mit dem fötalen Signal läuft, große Korrelationsspitzen mit der Periode der fötalen Herzfrequenz ergibt. Somit ist die Wellenform, die hohe Korrelationsspitzen erzeugt, die Wellenform, die ein fötales Quellensignal ist, während diejenigen Wellenformen, die zu einer geringeren Korrelation führen, die Wellenformen sind, die keine fötalen Komponenten enthalten.

**[0059]** In **Fig. 7** ist die Korrelation des fötalen QRS-Musters mit einer ICA-Ausgangswellenform dargestellt, die, auf der Basis der Korrelationsergebnisse, das fötale Signal enthält. Gemäß Darstellung in **Fig. 7** enthält das Korrelationssignal **104** eine Anzahl von Spitzen **106**, die sich über einer Korrelationsbasislinie **108** hinaus erstrecken. Bekanntermaßen liegt, wenn sich die Korrelationswellenform **1** annähert, nahezu eine identische Korrelation zwischen dem QRS-Muster und dem gerade analysierten Signal vor. In der in **Fig. 7** dargestellten Ausführungsform ist der Schwellenwert **108** bei einer Korrelation von 0,8 positioniert, was einen hohen Grad an Korrelation zwischen dem Muster und dem analysierten Signal anzeigt. Gemäß Anzeige in **Fig. 7** enthält das Korrelationssignal **104** zahlreiche periodische Spitzen **106**, die sich über den Schwellenwert **108** hinaus erstrecken. Somit hat das in **Fig. 7** dargestellte Korrelationssignal **104** eine sehr

hohe Korrelation, was anzeigt, dass der analysierte Kanal in seinen Eigenschaften fötal ist.

**[0060]** In **Fig. 8** ist ein Korrelationssignal **110** für einen anderen als den in **Fig. 7** gezeigten Kanal dargestellt. Wie in **Fig. 8** dargestellt, erstrecken sich nur wenige Spitzen **106** über den Schwellenwert **108** hinaus, und von diesen Spitzen, die sich über den Schwellenwert hinaus erstrecken, erstreckt sich jede Spitze **106** nur leicht über den Schwellenwert. Somit zeigt, wenn die zwei Korrelationssignale **104** und **110** verglichen werden, das Korrelationssignal **104** eindeutig ein fötales Signal, während das in **Fig. 8** dargestellte Korrelationssignal **110** das fötale Signal nicht enthält. Auf der Basis einer weiteren Signalverarbeitung wurde die ICA-Ausgangswellenform auf dem in **Fig. 8** dargestellten Kanal als ein mütterliches Signal bestimmt. Somit repräsentiert das in **Fig. 8** dargestellte Korrelationssignal **110** nicht das fötale Signal sondern repräsentiert stattdessen das mütterliche Signal.

**[0061]** **Fig. 9** stellt das Korrelationssignal **112** für eine ICA-Ausgangswellenform auf noch einem weiteren Kanal dar, das eine Störung repräsentiert. Wie es deutlich dargestellt ist, erreicht keine von den Spitzen **106** den Schwellenwert **108**, so dass die ICA-Ausgangswellenform des gerade analysierten Kanals deutlich das fötale Signal nicht enthält.

**[0062]** Gemäß nochmaliger Bezugnahme auf **Fig. 11** bestimmt das System im Schritt **114**, ob alle Wellenformen auf allen Kanälen bewertet wurden. Wenn nicht alle Wellenformen bewertet worden sind, nimmt das System einen Kanal im Schritt **116** auf und bewertet die Wellenformkorrelation. Wenn das Korrelationssignal für den Kanal die höchsten geeignet beabstandeten Spitzen enthält, wie im Schritt **118** bestimmt, enthält, bestimmt das System, dass der Kanal das fötale Signal enthält und platziert die ICA-Ausgangswellenform im Speicher zur Weiterverarbeitung, wie es im Schritt **120** dargestellt wird. Wenn jedoch die Wellenform nicht die geeignet in Abstand angeordneten Spitzen enthält, kehrt das System zu dem Schritt **114** zurück und fährt mit der Analyse jedes Kanals fort, um zu bestimmen welcher von den Kanälen das fötale Signal enthält. Das in **Fig. 11** dargestellte Verfahren kann so ausgeführt werden, dass es auf der Basis einer Korrelation zwischen den ICA-Ausgangswellenformen und dem in **Fig. 6** dargestellten fötalen QRS-Muster bestimmt, welcher von den Kanälen das fötale Signal enthält.

**[0063]** Obwohl das Korrelationsverfahren als eines beschrieben wurde, welches den Kanal identifiziert, der das fötale Signal enthält, wird ein ähnliches Verfahren durchgeführt, das ein mütterliches QRS-Muster verwendet, um zu bestimmen, welcher von den Kanälen das mütterliche Signal enthält. In einer derartigen Prozedur erzeugt das System eine Korre-

lation der ICA-Ausgangswellenform für jeden Kanal in Bezug auf das mütterliche QRS-Muster. Auf der Basis, welcher Kanal die höchsten und geeignet in Abstand angeordneten Spitzen enthält, bestimmt das System, welcher Kanal das mütterliche Signal enthält. Ähnliche Schritte können zur Bestimmung durchgeführt werden, welcher Kanal auf eine Uterusaktivität bezogene Signale enthält.

**[0064]** Sobald das System und das Verfahren bestimmen, welche Kanäle das mütterliche Signal, das fötale Signal und das uterusbedingte Signal enthalten, geht das System zu dem Schritt **122** über. Bei dem Schritt **122**, welcher dem Schritt **48** in **Fig. 2** entspricht, überträgt dann das System die ICA-Ausgangswellenformen aus den erforderlichen Kanälen an den Prozessor **52** für fötale EKG's, den Prozessor **50** für mütterliche EKG's und den Prozessor **54** für Uterusaktivitäten zur zusätzlichen Analyse.

**[0065]** Wie man aus der vorstehenden Beschreibung erkennen kann, beruht das Verfahren in **Fig. 11** auf einem fötalen QRS-Muster, das aus einer vorhergehenden Epoche erhalten wurde. Ebenso wird ein mütterliches QRS-Muster aus einer vorhergehenden Epoche genutzt, um zu identifizieren, welcher Verarbeitungskanal den mütterlichen Kanal enthält. Wie man durch die vorstehende Beschreibung erkennen kann, entsteht ein Problem, wenn die erste Epoche durch das System und Verfahren der vorliegenden Erfindung analysiert wird. Bei der ersten Epoche muss eine Entscheidung getroffen werden, welche Wellenformen fötal, mütterlich, uterusbedingt, Muskelartefakte oder irgendwelche anderen Artefakte sind, da das QRS-Muster aus einer vergangenen Epoche noch nicht verfügbar ist. Sobald diese Bestimmung erfolgte, kann das System das QRS-Muster aus der letzten Epoche verwenden, um das vorstehend beschriebene Verfahren auszuführen. Die Anfangsentscheidung, welcher Kanal die verschiedenen Signale enthält, kann auf anderen Kriterien, wie zum Beispiel der Rate mit welcher die QRS's auftreten, dem Frequenzgehalt des QRS-Komplexes, der Amplitude des Signals und des allgemeinen Frequenzgehaltes des Signals, basieren. Beispielsweise weiß man, dass ein fötaler QRS-Komplex typischerweise einen leicht höheren Frequenzanteil als der mütterliche QRS-Komplex enthält und die fötalen Herzfrequenzen sind höher als die mütterlichen Herzfrequenzen. Sobald die ersten fötalen und mütterlichen Signale ermittelt wurden, kann das System die vorstehend beschriebenen Verfahren zum Überwachen verwenden, welcher Kanal das mütterliche Signal und das fötale Signal enthält.

**[0066]** Diese Beschreibung verwendet Beispiele zum Offenbaren der Erfindung, einschließlich der besten Ausführungsart und um auch einem Fachmann auf diesem Gebiet zu ermöglichen, die Erfindung auszuführen und zu nutzen. Der patentierbare

Schutzumfang der Erfindung ist durch die Ansprüche definiert.

**[0067]** Es wird ein Verfahren unter Nutzung eines mütterlichen/fötalen Überwachungssystems zum Überwachen der physiologischen Eigenschaften sowohl einer Mutter **10** als auch eines Fötus bereitgestellt. Das Verfahren platziert eine Reihe von EKG-Elektroden **18** über dem Abdomen **20** der Mutter und empfängt EKG-Eingangswellenformen über mehrere getrennte Kanäle. Das Verfahren verarbeitet die Kanäle unter Verwendung eines ICA-Algorithmus **30**, um eine Reihe von ICA-Ausgangswellenformen **36** zu erzeugen. Die ICA-Ausgangswellenformen **36** werden für jede einzelne Epoche analysiert, um zu bestimmen, welcher von den Kanälen ein mütterliches Signal **46** oder ein fötales Signal **42** enthält. Auf der Basis der Bestimmung, welcher Kanal die fötalen und mütterlichen Signale enthält wird eine Weiterverarbeitung an der ICA-Ausgangswellenform **36** auf dem identifizierten Kanal durchgeführt, um physiologische Eigenschaften für die Patientin und den Fötus zu gewinnen. Während der nächsten Epoche erfolgt dieselbe Verarbeitung so, dass das System die fötalen und mütterlichen Signale selbst dann identifizieren kann, wenn die fötalen und mütterlichen Signale von einem Kanal auf einen anderen springen.

#### Bezugszeichenliste

<b>10</b>	Patient
<b>12</b>	EKG-Monitor
<b>14</b>	Sensorkabel
<b>16</b>	Ableitungen
<b>18</b>	Elektroden
<b>20</b>	Abdomen
<b>22</b>	Matrix
<b>24</b>	Schritt
<b>26</b>	Schritt
<b>28</b>	Schritt
<b>30</b>	ICA-Algorithmus
<b>32</b>	Epochendauer
<b>34</b>	Schritt
<b>36</b>	ICA-Ausgangswellenform
<b>38</b>	Kanäle
<b>40</b>	QRS-Ereignisse
<b>42</b>	fötales Signal
<b>44</b>	QRS-Ereignis
<b>46</b>	mütterliches Signal
<b>48</b>	Wellenform-Sortierungsalgorithmus
<b>50</b>	Prozessor für mütterliche EKG's
<b>51</b>	Schritt
<b>52</b>	Prozessor für fötale EKG's
<b>53</b>	Schritt
<b>54</b>	Prozessor für Uterusaktivitäten
<b>55</b>	Schritt
<b>56</b>	fötale Wellenform
<b>58</b>	mütterliche Wellenform
<b>70</b>	Spitze
<b>62</b>	Spitze

64	Schritt
66	Schritt
68	Schritt
70	Schritt
72	Frequenzbereich
74	Schritt
76	Schritt
78	Schritt
80	Frequenzbereich
82	Schritt
84	Schritt
86	Schritt
88	Schritt
92	Schritt
93	Schritt
94	QRS-Muster
96	Q-Spitze
98	R-Spitze
100	Dauer
102	Schritt
104	Korrelationssignal
106	Spitzen
108	Grundlinie
110	Korrelationssignal
112	Korrelationssignal
114	Schritt
116	Schritt
118	Schritt
120	Schritt
122	Schritt

### Patentansprüche

1. Verfahren zum Überwachen von mütterlichen und fötalen Vitalzeichen einer Mutter (10) und eines Fötus, wobei das Verfahren die Schritte aufweist: Platzieren mehrerer Elektroden (18) auf dem Abdomen (20) der Mutter (10); Gewinnen mehrerer getrennter Eingangswellenformen von der Mutter durch die mehreren Elektroden (18) über mehrere aufeinanderfolgende Epochen (32), wobei jede Epoche (32) der mehreren aufeinanderfolgenden Epochen (32) eine feste Dauer aufweist; Durchführen einer Analyse unabhängiger Komponenten (30) an den Eingangswellenformen über jede Epoche (32), um mehrere Ausgangswellenformen (36) zu erzeugen, wobei die Analyse unabhängiger Komponenten (30) an den Eingangswellenformen für jede Epoche (32) der mehreren aufeinanderfolgenden Epochen (32) durchgeführt wird; Bestimmen, welche von den Ausgangswellenformen (36) von einer mütterlichen EKG-Signalquelle erzeugt wird und welche von den Ausgangswellenformen (36) von einer fötalen EKG-Signalquelle erzeugt wird, für jede einzelne Epoche (32) der mehreren aufeinanderfolgenden Epochen (32); Verarbeiten der Ausgangswellenformen (36), die ein mütterliches EKG-Signal (46) enthalten, um physio-

logische Information über die Mutter (10) zu gewinnen; und Verarbeiten der Ausgangswellenformen (36), die ein fötales EKG-Signal (42) enthalten, um physiologische Information über den Fötus zu gewinnen, wobei der Schritt des Bestimmens, welche von den Ausgangswellenformen (36) von einer mütterlichen EKG-Signalquelle erzeugt wird, und welche von den Ausgangswellenformen (36) von einer fötalen EKG-Signalquelle erzeugt wird, aufweist: Berechnen jeweils einer diskreten Fourier-Transformierten DFT für jede von den Ausgangswellenformen (36); Identifizieren von Energiespitzen (60, 62) in jeder von den DFT's; Vergleichen der Energiespitzen (60, 62) in jeder von den DFT's mit einem typischen Profil für das mütterliche EKG-Signal und einem typischen Profil für das fötale EKG-Signal; Speichern derjenigen Ausgangswellenform (36), deren DFT am besten dem typischen Profil eines mütterlichen EKG-Signals entspricht, in einem Speicher; und Speichern derjenigen Ausgangswellenform (36), deren DFT am besten dem typischen Profil eines fötalen EKG-Signals entspricht, in einem Speicher.

2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei das typische Profil für das mütterliche EKG-Signal (46) und das typische Profil für das fötale EKG-Signal (42) auf DFT's für das mütterliche EKG-Signal (46) und das fötale EKG-Signal (42) aus einer vorhergehenden Epoche basieren.

3. Verfahren nach Anspruch 1, wobei die feste Dauer länger als eine Dauer zwischen mütterlichen Herzschlägen ist.

4. Verfahren nach Anspruch 1, wobei die von der Mutter und dem Fötus abgeleitete physiologische Information wenigstens Herzfrequenzen enthält.

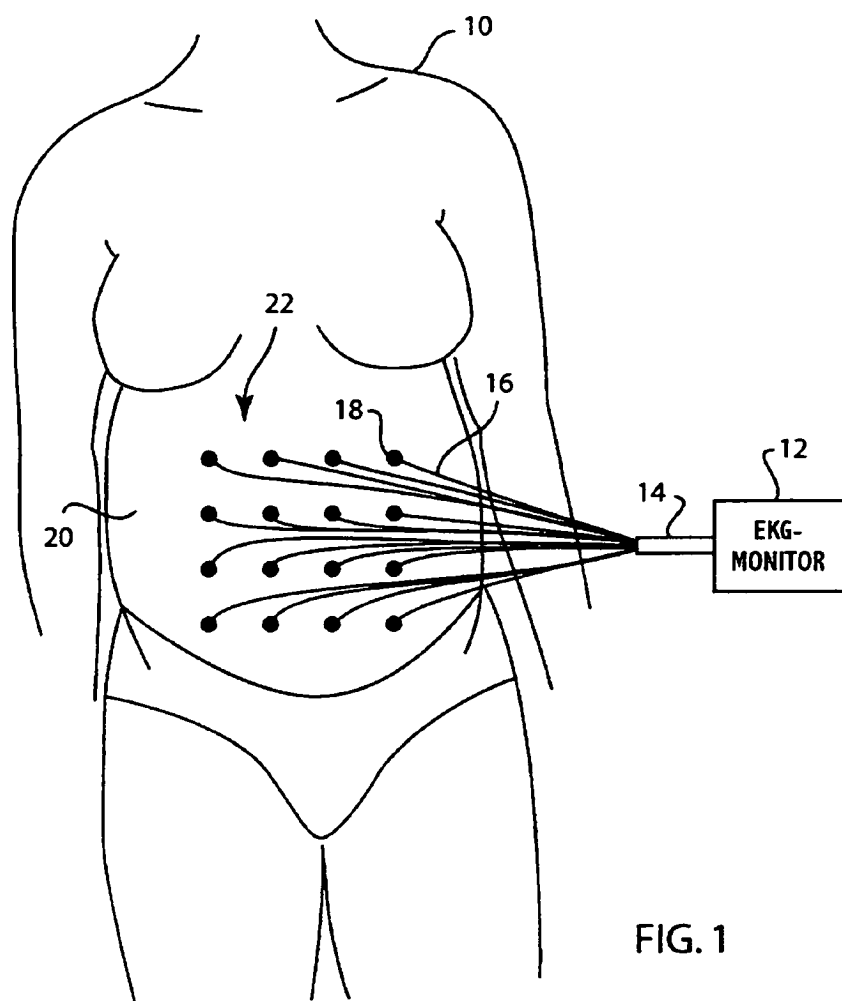
5. Verfahren nach Anspruch 1, ferner mit den Schritten: Vergleichen der Energiespitzen in jeder von den DFT's mit einem typischen Profil eines Uterusaktivitätssignals; Speichern derjenigen Ausgangswellenform (36), deren DFT am besten dem typischen Profil des Uterusaktivitätssignals entspricht; und Verarbeiten derjenigen Ausgangswellenform (36), deren DFT am besten dem typischen Profil des Uterusaktivitätssignals entspricht, um Information über eine Uteruskontraktion zu erzeugen.

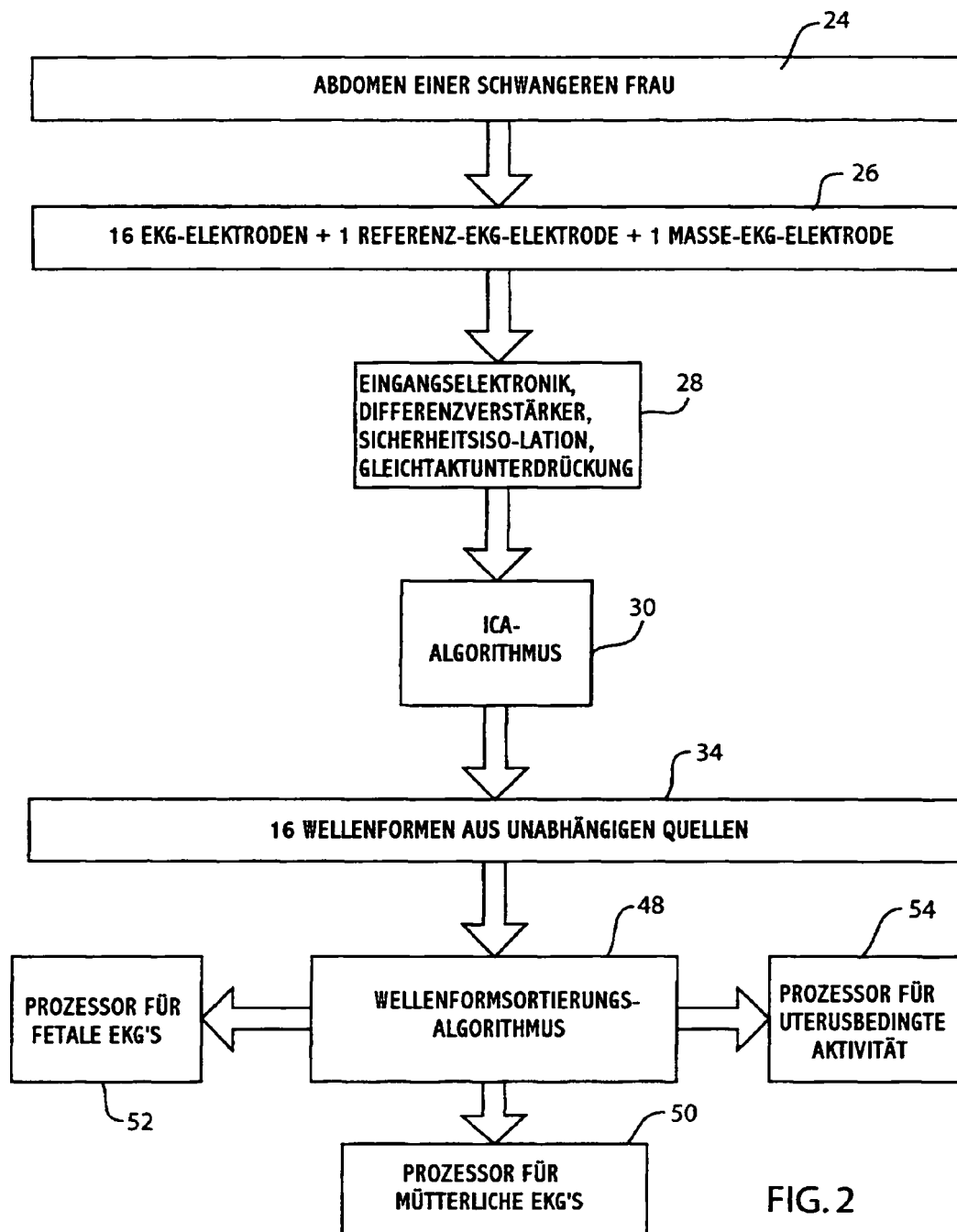
6. Verfahren nach Anspruch 5, wobei das Vergleichen der Energiespitzen in jeder von den DFT's mit einem typischen Profil eines Uterusaktivitätssignals beinhaltet:

Vergleichen von Energiespitzen für die DFT für jede Ausgangswellenform mit Energiespitzen, die aus dem Uterusaktivitätssignal aus einer vorhergehenden Epoche ermittelt wurden.

Es folgen 8 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen





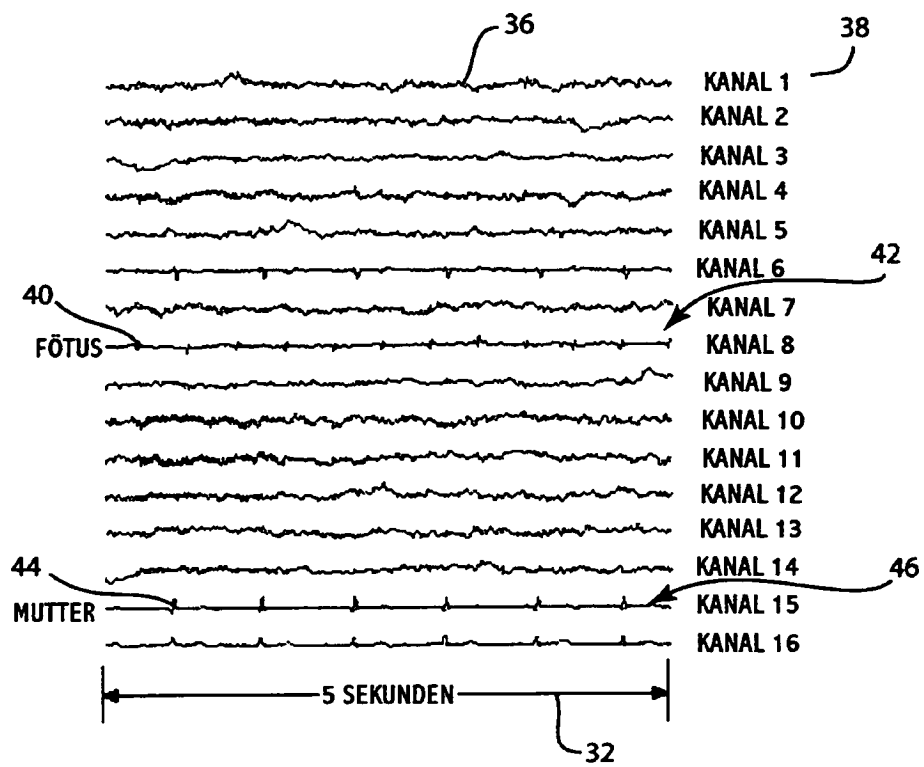


FIG. 3

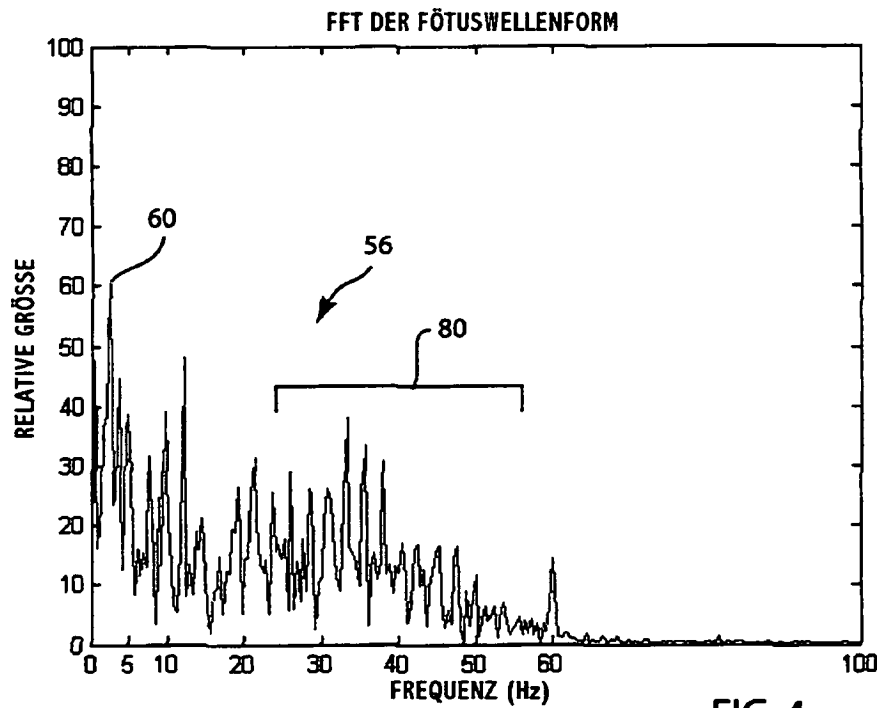


FIG. 4

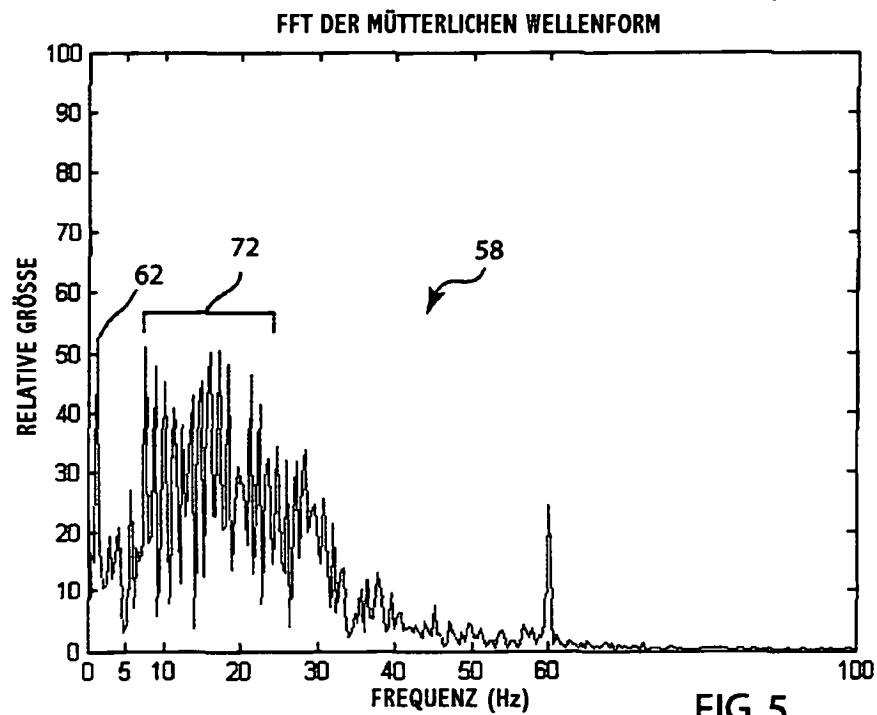


FIG. 5



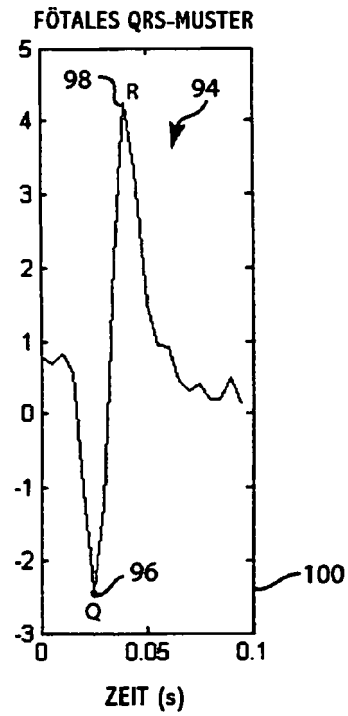


FIG. 6

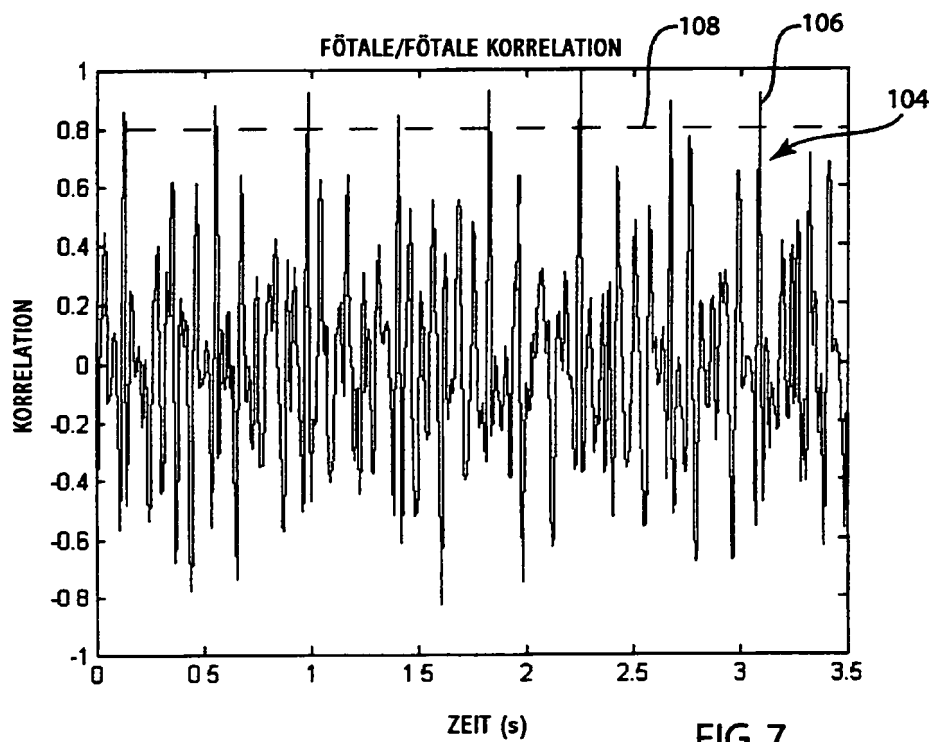


FIG. 7

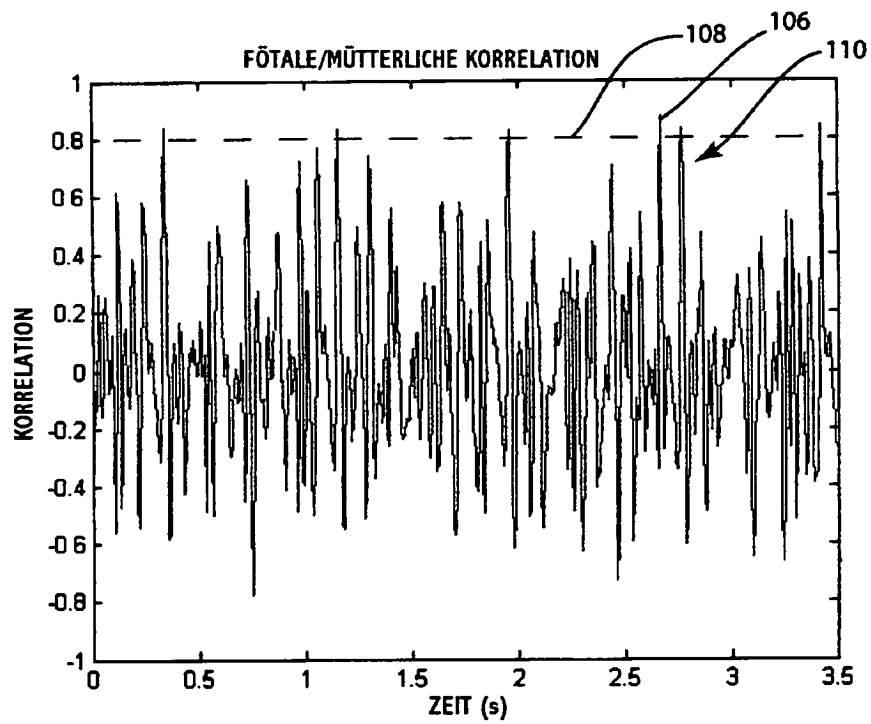


FIG. 8

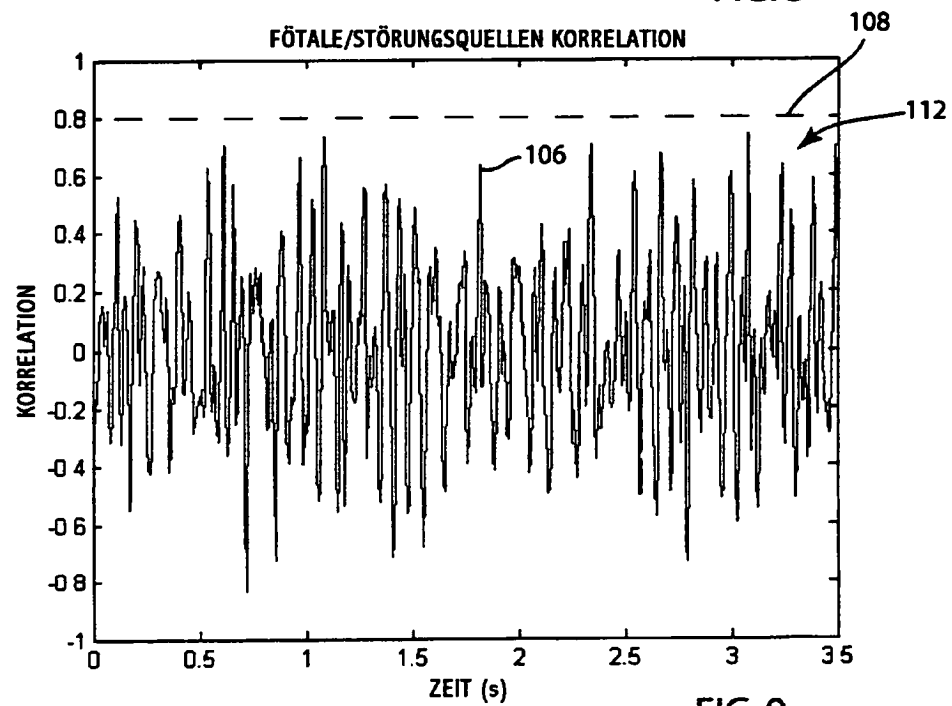
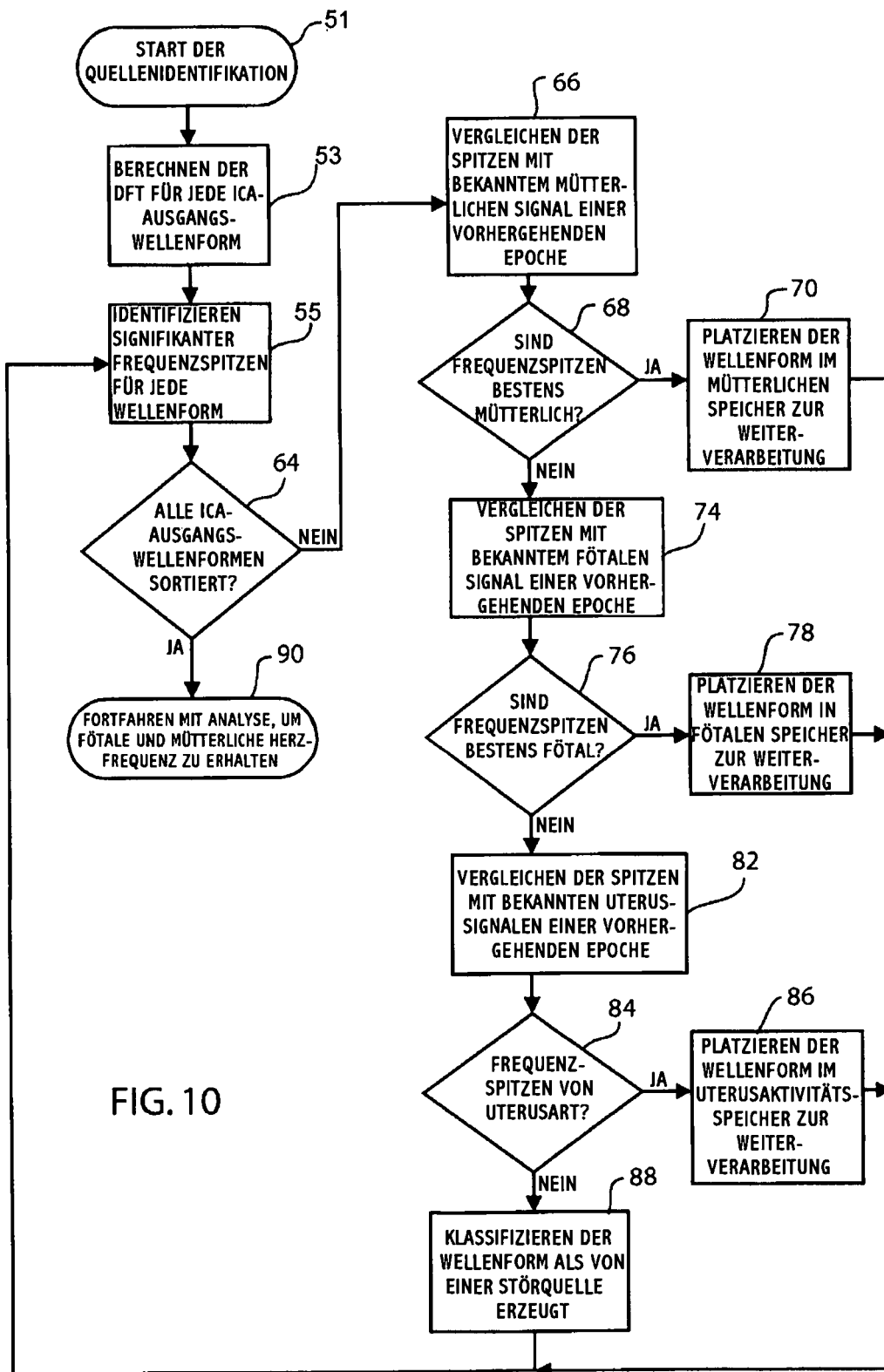


FIG. 9



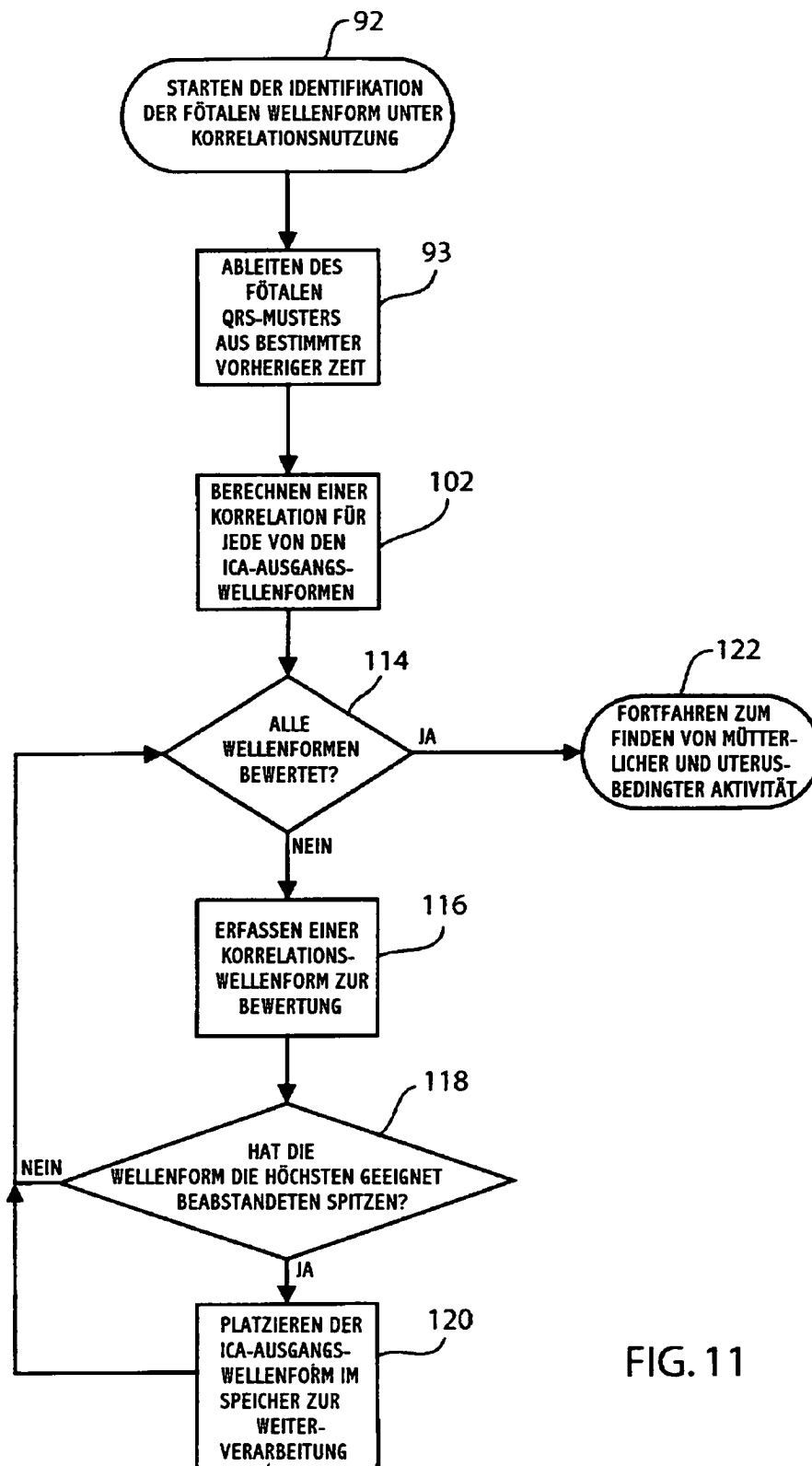


FIG. 11