

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 5/03 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200380108300.1

[43] 公开日 2006 年 2 月 15 日

[11] 公开号 CN 1735374A

[22] 申请日 2003.11.6

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商
标事务所

[21] 申请号 200380108300.1

代理人 郭思宇

[30] 优先权

[32] 2002.11.7 [33] US [31] 10/289,304

[86] 国际申请 PCT/IL2003/000928 2003.11.6

[87] 国际公布 WO2004/041059 英 2004.5.21

[85] 进入国家阶段日期 2005.7.5

[71] 申请人 特瑞格医学有限公司

地址 以色列内谢尔

[72] 发明人 约阿维·帕尔迪利

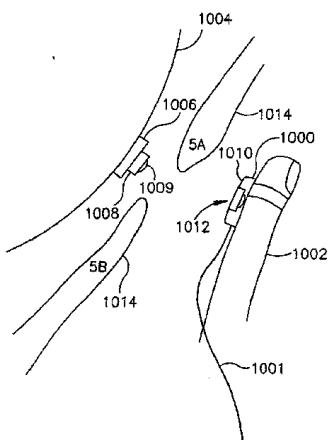
权利要求书 4 页 说明书 15 页 附图 12 页

[54] 发明名称

用于监视分娩的进展的方法和设备

[57] 摘要

一种在分娩期间在母亲中监视分娩进展的方法，借助于使用位置传感器测量母亲上的预定点，监视所述位置传感器在三维空间中的位置；并监视胎儿先露部位相对于母亲上的预定点的位置。胎儿先露部位的位置可以利用一个类似的位置传感器被指示。可以用类似的方式监视其它的状态，例如宫颈管消失、宫颈扩张，并且可以用类似的方式监视宫颈的位置。可以例如通过在母亲或胎儿上的一个或几个点上连附一个键或具有一定形状的物体对位置传感器提供参考点或固定点。



1. 一种用于在分娩期间监视分娩的进展的方法，所述方法包括：
 在胎儿先露部位的一点接触一个位置传感器，并捕获所述位置传感器的位置；
 在母亲的一组点上接触位置传感器，并捕获在每个点上的所述位置传感器的位置；以及
 监视在胎儿先露部位上的所述点相对于母亲上的所述一组点中的至少一个点的位置。
2. 如权利要求 1 所述的方法，包括监视在胎儿先露部位上的所述点相对于母亲上的所述一组点中的至少一个点的方位。
3. 如权利要求 1 所述的方法，包括捕获在胎儿和母亲上的一组点上的位置传感器的位置。
4. 如权利要求 1 所述的方法，包括把一个匹配探针连附于胎儿先露部位上的一个或几个点，所述匹配探针包括和位置传感器上的一个键部分匹配的键部分。
5. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述匹配探针键部分包括和所述位置传感器键部分匹配的形状。
6. 如权利要求 1 所述的方法，包括通过接收用户指示启动所述捕获。
7. 如权利要求 1 所述的方法，其中所示用户指示是鼠标点击或者在一个开关上的足按压之一。
8. 如权利要求 1 所述的方法，包括计算在母亲上测量的至少两个点之间的距离。
9. 如权利要求 1 所述的方法，包括计算在胎儿先露部位上测量的至少一个点和在母亲上测量的至少一个点之间的距离。
10. 如权利要求 1 所述的方法，包括监视胎儿先露部位上的所述点相对于母亲上的一组点的位置。
11. 如权利要求 1 所述的方法，包括计算分娩进展的指示。

12.如权利要求 1 所述的方法，包括提供分娩进展的指示。

13.如权利要求 1 所述的方法，其中每个位置是相对于一个参考点在三维空间中的位置。

14.如权利要求 1 所述的方法，其中所述位置传感器被安装在使用者的手指上。

15.如权利要求 1 所述的方法，其中所述位置传感器是磁场型的传感器。

16.如权利要求 1 所述的方法，其中所述位置传感器是超声型传感器。

17.如权利要求 1 所述的方法，其中所述母亲上的一组点包括在子宫颈上的点，所述方法还包括监视宫颈的端部的相对侧相互参考的位置。

18.如权利要求 1 所述的方法，包括提供宫颈扩张的指示。

19.如权利要求 1 所述的方法，包括提供母亲的宫颈位置的指示。

20.如权利要求 1 所述的方法，包括提供用于表示宫颈扩张和胎儿先露部位的下降的相互关系的产程图。

21.如权利要求 1 所述的方法，包括指示母亲的宫颈的宫颈管消失。

22.如权利要求 1 所述的方法，包括指示母亲的宫颈的位置。

23.如权利要求 1 所述的方法，包括通过监视捕获的位置来监视母亲的子宫颈的收缩。

24.如权利要求 1 所述的方法，包括在胎儿上提供包括至少一个匹配探针的帽。

25.一种用于监视分娩进展的设备，所述设备包括：

能够被连附到胎儿上的一点处的胎儿键；

位置传感器，其包括和胎儿键上的形状匹配的位置键；以及能够感测位置传感器的位置的监视器。

26.如权利要求 25 所述的设备，其中所述监视器能够输出母亲的宫颈的扩张的指示。

27.如权利要求 25 所述的设备，其中监视器能够感测位置传感器的方位。

28.如权利要求 25 所述的设备，其中监视器能够输出母亲的宫颈位置的指示。

29.如权利要求 25 所述的设备，其中监视器能够输出所述第二位置传感器的位置的指示。

30.如权利要求 25 所述的设备，其中监视器能够输出胎儿先露部位的产位的指示。

31.如权利要求 25 所述的设备，其中监视器能够在多个位置感测位置传感器的位置，并由此计算胎儿的一部分相对于母亲的一部分的位置和方位。

32.如权利要求 25 所述的设备，其中监视器能够在多个位置感测位置传感器的位置，并由此计算宫颈的特征。

33.如权利要求 25 所述的设备，其中监视器能够输出产程图。

34.如权利要求 25 所述的设备，其中位置传感器是磁场型的传感器。

35.如权利要求 25 所述的设备，其中位置传感器是超声型的传感器。

36.如权利要求 25 所述的设备，包括在其上安装有胎儿键的帽。

37.一种用于监视分娩进展的设备，所述设备包括：

胎儿键装置，用于连附到胎儿上的一点上，并用于对位置传感器提供位置和方位；

位置传感器装置，用于提供位置，包括用于连接到胎儿键上的位置键装置；以及

监视器装置，用于感测位置传感器的位置。

38.一种用于监视分娩进展的方法，所述方法包括：

使一个位置传感器接触被安装在胎儿先露部位上的键，并捕获所述位置传感器的位置和方位；

使所述位置传感器接触母亲上的一组点，并捕获在每个点的位置

传感器的位置和方位；以及
捕获胎儿和母亲的相对位置。

39.一种用于监视分娩进展的方法，所述方法包括：
使一个位置传感器接触被安装在胎儿先露部位上的键，并捕获来自所述位置传感器的位置数据；
使所述位置传感器接触母亲上的一组点，并捕获来自位置传感器的位置数据；以及
根据所述位置数据计算分娩的进展的状态或胎儿的状态或母亲的状态。

用于监视分娩的进展的方法和设备

技术领域

本发明涉及一种用于在分娩期间监视分娩的进展的方法和设备。

背景技术

正常分娩一般被分为3个阶段：第一阶段从分娩发作开始，到宫颈完全张开结束；第二阶段从第一阶段结束时开始，在婴儿完全降生时结束；然后是第三阶段，该阶段至胎盘娩出结束。在分娩期间，通常或者使用外部超声系统记录婴儿的心率，并使用外部系统检测母亲的宫缩，或者使用电子系统借助于把电极连附于婴儿的头部感测婴儿的心跳，并通过施加于母亲子宫内的压力导管感测母亲的宫缩。

不过，在分娩期间也可以监视母亲和婴儿的许多其它物理状态，以便确定分娩的进展。这些附加的状态包括：（1）宫颈管消失（在分娩的第一阶段之前和在第一阶段期间发生的宫颈的变薄）；（2）宫颈扩张（宫颈开口的尺寸的增加）；（3）宫颈的位置（宫颈对于阴道轴线，一般是胎儿的头部的关系）；（4）产位（参考母亲的骨盆胎儿先露部的预定点的水平），（5）头的位置，用于描述头部对于骨盆的关系，以及（6）先露，用于描述在宫颈开口处的胎儿的部位（例如额，脸或臀部）。

产位的较通常的确定是在胎儿的头顶和坐骨的脊骨之间的距离，其是产科医生可触知的，不过产位的更精确的确定是在胎儿头的二顶骨直径(BPD)和母亲的骨盆入口之间的距离。

上述的状态一般通过身体检查例如通过母亲的阴道插入手指来确定。不过，这种“手指”检查的精度在很大程度上取决于产科医生的经验、判断以及甚至手指的大小。这种身体检查的其它的缺点是，其只能以隔开的间隔进行，这通常使母亲感到不舒服，并且涉及许多危

险，其中包括污染、感染、胎儿监视器的移动、损伤婴儿等等。由身体检查判断分娩进程的精确的阶段的错误可以导致婴儿或母亲的伤害甚至死亡。

过去提出了许多装置用于自动地监视这些状态。例如，美国专利 US 4476871 提出了一种细长的管子，具有沿其长度隔开的电极，用于在分娩期间监视子宫的扩张；US4942882 和 5135006 提出了一种胎儿监视探针，被连附于胎儿的头上，用于监视心跳，这种探针被校准以监视下降的进展；US5222485 提出了一种细长的可膨胀的囊，用于监视胎儿的位置和宫颈的外形；US5406961 提出了一种子宫托，用于监视宫颈的外形。不过，由于种种原因，上述的装置都未被广泛地使用，因而“手指”检查迄今仍然是通常使用的方法。

近来的研究（Sherer 等人，Ultrasound Obstet Gynecol 2002 Mar;19(3):258-68）证明，在主动分娩和分娩的第二阶段期间，胎儿头位置的经阴道的手指确定分别具有高的错误率（75% 和 65%）。当婴儿的头部在产道内太高时，产位或头位置的不精确的估计还导致作出使用产钳或真空的决定，以及当需要剖腹产时导致进行剖腹产的延迟。在两种情况下，在两种情况下，最终的结果对于婴儿可能是致命的，并对母亲具有极大的破坏。

此外，“手指测试”可以引起感染，并且在早期羊膜破裂的情况下是被禁止的。其还加重了分娩室工作人员的负担，特别是在峰值期间。此外，因为手指检查是间歇的，有时会错过分娩进展中的变化趋势和急剧的改变，再次导致作出错误的决定。此外，多次手指检查会增加发炎的危险。

因此，需要一种设备和方法，用于提供关于分娩的进展的信息。

发明内容

按照本发明的一个方面，提供一种在分娩期间在母亲中监视分娩的进展的方法，包括：在母亲的骨盆骨上的预定点连附一个位置传感器；监视所述位置传感器在三维空间内相对于一个参考的位置；监视

胎儿的先露部位相对于母亲的骨盆骨上的所述预定点的位置，以便提供分娩进展的指示；以及通过把多个传感器连附到宫颈上来测量宫颈的扩张。

在本发明的另一个实施例中，提供一种用于在分娩期间在母亲中不连续地监视分娩的进展的方法，包括：使用探针或者手指安装的传感器相对于母亲的骨盆骨上的预定点测量胎儿的先露部位，以及通过例如在两点触摸宫颈来测量宫颈的扩张。

下面作为例子说明本发明的不同的实施例。在一个实施例中，胎儿先露部位的位置，也是母亲的宫颈的末端的相对侧的位置，被连附于这些部分的位置传感器监视。在第二个所述的实施例中，使用手持的探针或手指安装的传感器不连续地监视后者。在第三个所述的实施例中，借助于操作超声波换能器，对母亲的宫颈和骨盆骨以及胎儿的头部在屏幕上成像，或者使用在超声波换能器上的位置传感器，以及用于标记屏幕的标记器来监视后者，以便定位这些部分的位置。所述的第四实施例利用至少两个传感器，其中一个连附于骨盆的骨的位置用作参考点，其它的传感器首先用于从体外绘制骨盆的图，并通过将其连附于超声波探针绘制 BPD 平面，从而从内部绘制坐骨的结节，然后被连附于宫颈和胎儿先露部位。

在本发明的另一个实施例中，位置传感器可被连附于前面的高位髂骨的脊骨（anterior superior iliac spine）、耻骨联合、scrum1 - 3 级、坐骨的脊骨和坐骨的结节。或者可以获得这些位置的座标，这些位置可用于绘制骨盆入口和出口以及中骨盆。这种绘制或骨盆测量有助于确定婴儿的头部的尺寸对于通过产道是否是合适的。

按照这些实施例所述的其它特征，母亲的宫颈的宫颈扩张通过监视被施加于宫颈的末端的相对侧的位置传感器的位置被连续地指示，并连续地显示这些部分之间的空间距离。胎儿先露部位的位置（例如胎儿头）也通过监视并显示其各自的位置被连续地指示。

在第二个实施例中，母亲的宫颈的宫颈扩张和胎儿先露部位的位置或 BPD 通过在宫颈的每一侧和一个或几个预定点接触探针或手指

安装的传感器，或连接到胎儿的头部来不连续地监视。

按照所述实施例的其它特征，上述的条件以距离的单位(例如 cm)的形式被计算和显示，与/或以图表的形式，可被称为产程图，表示宫颈扩张和胎儿先露部位的下降的相互关系。此外，这种显示可以包括在产道内的胎儿的图像，以及头部对骨盆出口、入口和中骨盆随时间的关系和方位。图 4A 表示按照本发明的一个实施例在不同的分娩阶段的先露部位的位置的显示。可以使用用于显示这种信息的其它方法。

按照本发明的另一个实施例，提供一种用于在分娩期间在母亲内监视分娩的进展的设备，包括：至少两个传感器，其中的一个被连附于骨盆 8 上的骨的位置，用作参考点，另一个借助于连附于超声波探针首先用于从体外绘制骨盆，绘制 BPD 平面，从内部绘制坐骨脊骨和坐骨结节，然后被连附于胎儿先露部位，并且可被连附于宫颈的侧面。

输出装置最好是显示器，不过也可以是绘图仪、记录器或其它装置，用于显示、记录与/或处理由计算机输出的数据。

如同在下面被更详细地说明的，这种方法和设备使得能够用这样 的方式监视分娩的进展，所述方式是连续的或者是间歇的，较少地依 赖于在常规的“手指检查”中的医务人员的经验、判断或手指的大小， 使母亲经受较小的不舒服，并涉及较小的污染、感染、胎儿监视器的 移动、或由于错误地判断胎儿的位置或分娩进展而损伤或致死胎儿或 母亲的危险。此外，这种技术使得能够更精确地监视关键条件，即胎 儿头部相对于骨盆入口的 BPD 的空间距离的改变。

本发明的其它的特征和优点可以从下面的说明中清楚地看出。

附图说明

这里仅借助于例子并参照附图说明本发明，其中：

图 1 是用于说明按照本发明构成的系统的一个实施例的方块图；

图 2 表示按照本发明的实施例在图 1 的系统中的一个位置传 感器；

图 3 是按照本发明的实施例可以使用的一种位置传感器系统的方

块图；

图 4 更详细地表示按照本发明的实施例在图 1 的系统中产程图的显示；

图 4A 表示按照本发明的实施例在分娩的不同阶段先露部位的位置显示；

图 5 是用于表示按照本发明的实施例的一个绘制系统的方块图，用于显示母亲的子宫，特别是宫颈，骨盆骨和胎儿头部的图像，以较好地表示分娩的进展；

图 6A-6D 表示按照本发明的实施例在分娩的不同阶段期间由图 5 的系统产生的显示；

图 7 表示按照本发明的实施例在胎儿头部下降的期间由图 5 的系统产生的显示；

图 8 表示按照本发明的实施例如何处理被监视的数据以显示胎儿的头部相对于母亲的骨盆入口的 BPD 的空间距离的改变；

图 9 表示可被包括在本发明的实施例中的胎儿心脏监视的显示和子宫收缩；

图 10A 表示按照本发明的实施例的手指安装的传感器；

图 10B 表示按照本发明的实施例来自手指安装的传感器的不对称的缺口和在连附于胎儿头部的传感器上的相应的凸起的近视图；

图 10C 表示按照本发明的实施例可被连附于胎儿传感器上的不对称形状的盖；以及

图 11 表示按照本发明的实施例可以连附于宫颈和胎儿先露部位上的刚性部件。

具体实施方式

在下面的说明中，将说明本发明的不同的方面。为了便于说明，提出了特定的构型和细节，以便于彻底地理解本发明。不过，本领域的技术人员应当理解，不用这里提出的特定的细节，也能实施本发明。此外，为了简明地说明本发明，熟知的特征被省略或者被简化了。

参看图 1，其中示意地示出了在分娩期间母亲的子宫的一个例子和用于监视分娩进展的系统。计算机 12（其例如可以是个人计算机，工作站，包括“片上计算机”的专用装置等）向监视器输出一些显示，例如显示 14 或 16。也可以使用与此不同的显示。计算机 12 在操作上例如和发送器 10 以及传感器 PS 相连。不一定使用发送器 10。计算机 12 一般包括合适的软件和一个或几个合适的处理器。图 1 表示在子宫 3 内的处于正常位置的胎儿 2，其中胎儿头部 4 向下，准备通过子宫的宫颈 5 婆出。宫颈 5 膨胀并消失，以准备使胎儿通过宫颈导管和阴道腔产出。在分娩期间胎儿头部的下降的不同阶段例如可以相对于坐骨脊骨或骨盆骨 8 的骨盆入口 8a 被测量。

分娩的进展例如通过一组连附于胎儿头部和母亲的子宫和骨盆的不同部位的位置传感器来监视如下：第一位置传感器 PS1 例如可被连附于一个骨盆骨 8 作为用作从坐骨脊骨和骨盆入口 8a 的参考点；第二位置传感器 PS2 可被连附于胎儿头部 4（或者其它的未出生的婴儿的典型的先露部位，如果不连附于头部的话）；第三和第四位置传感器 PS3,PS4 例如可被连附于子宫宫颈的外部开口的两端的相对侧。可以使用和这些不同的连附位置。

在其它的实施例中，位置传感器 PS2 可被连附于胎儿头皮电极或者作为所述电极的一部分，如同本领域熟知的和通常在监视胎儿的生命迹象时使用的。例如，位置传感器 PS2 可被连附于 Copeland 头皮电极或作为所述电极的一部分，所述电极利用吊钩连附于胎儿，或者连附于胎儿头皮电极，所述头皮电极例如利用螺栓、弹簧或螺旋等连附于胎儿的先露部位。

在其它实施例中，位置传感器 PS2 可通过其它方法例如利用吸引杯、带或其它黏合剂等被连附于胎儿先露部位。

计算机或监视器（例如图 5 的计算机 12，下面说明）可以跟踪骨盆的运动，因而可以监视整个骨盆的空间位置，尤其是骨盆入口，出口和中骨盆。

在某些实施例中，位置传感器 PS1-PS4 可以用任何合适的方式

(例如夹子，吸引杯或其它的黏合剂等)被固定到其各自的表面。一般每个都能感测其在三维空间中的相对于参考点的精确的位置和方位，如下面详细说明的。位置传感器也可以也可以被承载于刚性杆或或物体或其它支撑的一端，其在另一端被夹在各自的表面上。

在本发明的另一个实施例中，分娩的进展借助于安装在手持探针上的或者安装在顶针上的或其它手指固定物上的位置传感器被不连续地监视。在一个实施例中，使用者的手指用于操纵探针，并且手指上安装有位置传感器。使探针与胎儿和母亲上的不同的点接触。探针例如也可以安装在杆或其它的刚性物体上。

现在参看图 10A，其示意地表示按照本发明的实施例的位置探针或手指安装的传感器 1000。具有例如顶针的形状的位置探针或手指安装的传感器 1000 可以安装在进行检查的医务人员的手指 1002 的末端上。也可以使用其它的用于保持这种传感器的形状和安装方法，例如环形的，或手套状的。引线或导线 1001 在操作上使手指安装的传感器与计算机、处理器或胎儿监视站相连。另外，可以通过无线电子链路实现可操作的连接。传感器 1000 可以和这里讨论的探针 PS 类似地操作和使用并被包括在系统中。

图 10A 还表示胎儿先露部位 1004，例如头部或其它部位，其上连附有胎儿头皮导向装置 1006。胎儿头皮导向装置 1006 可以包括合适的电极，导线或发送装置（例如用于发送心跳速率信息），或者可以不包括这些。胎儿头皮导向装置 1006 可以用任何合适的方式（例如利用夹子，吸引杯或其它的黏合剂等）被固定到其表面。胎儿头皮导向装置 1006 可被连附于例如通常用于监视胎儿生命的迹象的胎儿头皮电极上，可以包括所述电极或者可以作为所述电极的一部分；此外，胎儿头皮导向装置 1006 可以不和这些装置相关联。胎儿头皮导向装置 1006 一般用于提供用于和位置探针接触的参考点或附加点，并且还为位置探针提供导向装置，一般地，通过提供一个键部分或者形状，其在和位置探针合适地接触时，强迫位置探针（其包括一个匹配的键部分）以某种方式相对于胎儿头皮导向装置 1006 被定向。头皮导向装置

1006 以合适的方式被连附于胎儿上。

手指安装的传感器 1000 的末端 1010 可以备有一个或几个具有不对称的形状的凸起 1012，其和一般位于胎儿头皮导向装置 1006 的外表面侧 1008 上的一个或几个缺口 1009 的形状配合和匹配。缺口 1009 和凸起 1012 的每一个形成有一个和其它部分匹配的键部分。在其它实施例中凸起 1012 和缺口 1009 的位置可以在手指安装的传感器 1000 的末端 1010 和胎儿头皮导向装置 1006 的外表面侧 1008 之间交换。凸起 1012 和缺口的形状和数量可以和所示的不同。“凸起”或者键部分可以不从电极的表面伸出，例如凸起可以是允许相应的键部分插入或匹配的缺口。不必使用导线，位置探针可以按照无线方法操作，如下所述。

在本发明的一个实施例中，在使用时，探针或手指安装的传感器 1000 可以接触例如胎儿头部 1004（或未出生婴儿的其它先露部位）和母亲上的一组点（其中所述的组可以包括一个元素）。一般地说，使传感器 1000 接触宫颈 1014 的外部开口的每一侧，不过也可以使用母亲的其它部位。宫颈 1014 的外部开口的每一侧可以包括键装置或导向装置，用于提供参考点或连附点和方位点，不过一般在母亲上不需要这种装置。如果使用这种装置，它们可以和导向装置 1006 的形状类似。

在某些实施例中，所述传感器可以是对触摸敏感的，使得传感器例如手指安装的传感器 1000 对胎儿先露点 1004 或宫颈的接触触发这些点的位置的计算。在其它实施例中，检查医师可以使手指安装的传感器 1000 和指定的点例如胎儿头部接触，并借以借助于指示计算机或监视装置开始位置获取。例如，使用者可以点击鼠标或操作键盘，脚垫或在操作上和这种位置传感器相连的其它开关，以提供用户指示和触发各个点的位置的计算。可以使用和所示的不同的参考点或连附点。例如相对于母亲的宫颈 5A,5B（或者其它点）的相对端的被接触的胎儿先露点 1004 的相对位置的计算可以使得能够计算分娩的进展。

在某些实施例中，可能需要采集比手指安装的传感器 1000 接触胎儿先露部位 1004 上的点所提供的更多的信息，例如以便确定接触的点相对于骨盆骨的方位的所需的精度。因而，为了计算胎儿先露部位

的位置，需要确定传感器 1000 接触胎儿先露部位 1004 的方位。

参见图 10B，其中示出了按照本发明的实施例的在手指安装的传感器 1000 上的不对称的下凹的凸起 1012 的近视图和在胎儿头皮导向装置 1006 上的相应的凸起 1008 的近视图。凸起 1012 和 1008 提供一个键系统，用于当它们接触时确定它们的相对位置和方位。传感器 1000 和胎儿头皮导向装置 1006 接触的确定的方位例如可以这样实现：在计算传感器 1000 的位置时（例如点击鼠标时，如上所述），要求传感器 1000 的末端 1010 的凸起 1012 装配在胎儿头皮导向装置 1006 的外表面上侧上的缺口 1009 上。一般地说，这些凸起要求当传感器 1000 和导向装置 1006 完全接触时，它们具有相互的特定相对方位。

或者，在胎儿先露部位 1004 上的传感器 1000 的接触的方位例如可以通过接触在胎儿先露部位 1004 上或者在胎儿头皮导向装置 1006 上的几个（一般 3 个，虽然也可以使用其它的数量）指定的点来确定。这些指定的点例如可以是胎儿头部上的任意 3 个解剖标志，例如前与/或后囟门，或连附于胎儿先露部位 1004 上的 3 个胶粘物或标记。

参见图 10C，其表示按照本发明的实施例的可以连附于胎儿头皮导向装置 1006 上的帽或盖 1016，在其上刻有或连附有不对称的形状的造型 1018。也可以使用其它合适的形状、标记或造型。例如可以通过使传感器 1000 接触在不对称的形状的造型 1018 上的几个（一般 3 个，虽然可以使用其它的数量）点来确定传感器 1000 的接触相对于胎儿先露部位 1004 的方位。所述 3 个点例如可以呈由点 1020A,1020B,1020C 构成的非等边的三角形的形状，其可被连附于或被刻蚀在胎儿头皮导向装置 1006 上。可以使用其它的形状。在某些实施例中，可以省略所述的帽。在某些实施例中，不对称的形状的造型 1018 可被刻蚀或直接连附在胎儿头皮导向装置 1006 或和胎儿相连的其它传感器上。

在其它实施例中，可以把具有已知长度的几个（一般 3 个，虽然可以使用其它的数量）刚性构件的第一端连附于宫颈 5A,5B 的两端和胎儿先露部位 1004 的每一个上。每个刚性构件的第二端例如可被连附

于位置传感器上。宫颈或胎儿先露部位的位置和方位引起传感器的位置的改变。在另外的实施例中，所述刚性构件的第二端可以被可转动地和可移动地连接到位于体外的容器上。参见图 11，其中示出了刚性构件 1102，按照本发明的实施例，其第一端例如可被连附于宫颈 5A,5B，和胎儿先露部位 1004。可以使用其它合适的连附点和其它数量的构件。这种刚性构件 1102 的第二端被可移动地插入用于测量所述构件 1102 的移动和方位的容器 1104。构件 1102 的这种移动反映宫颈 5A,5B 的膨胀和消失以及胎儿先露部位 1004 的产位和位置，并且例如可以借助于位于容器 1104 内并连附于每个刚性构件 1102 的电子、机械或光学读取器进行记录。容器 1104 也可以具有一个位置传感器作为容器 1104 的方位的参考点，使得得知刚性构件相对于容器 1104 的位置。

位置传感器例如可以是磁的、超声波的、机械的、惯性的、光纤的或其它已知的位置传感器。用于这种用途的许多类型的位置传感器是已知的。在所示的例子中，位置传感器 PS1-PS4 和传感器 1000 是磁场型的，例如在 Blood 的美国专利 4945305 中所述。也可以使用其它的位置传感器和由传感器计算位置的方法。位置传感器 PS 或传感器 1000 当被发送器 10 (图 1) 触发时例如可以输出信号，使得能够利用计算机 12 (图 1) 计算传感器的精确位置，计算机 12 被连接用于接收位置传感器的输出以及由发送器 10 发送的信号。计算机 12 可以计算每个传感器 1000 或传感器 PS1-PS4 的精确位置和方位，并根据这些计算，产生和控制多个显示，例如 14 (图 1) 和 16 (图 1) 所示的显示，用于显示在分娩期间母亲和胎儿的各种生理条件，特别是如下的一些 (可以具有其它的条件或条件集)：

1. 宫颈管消失 14A：这是宫颈变薄的一个过程，其发生在分娩的第一阶段之前和第一阶段期间。宫颈由于收回而变薄，以便允许具有更大的空间用于出生。宫颈管消失可以被表示为百分数，从百分之零 (未消失) 到百分之百 (宫颈小于大约 0.25 cm 厚)。在图 1 所示的系统中，宫颈管消失被计算和作为 14A 被显示，其是在连附于胎儿

头部的位置传感器 PS2 和连接和宫颈 5 的末端相连的两个位置传感器 PS3,PS4 的直线的中点之间的空间距离。也可以使用在不同的点的传感器 1000 的位置进行这种计算。也可以使用定义或描述宫颈管消失的其它方法。

2. 宫颈扩张 14B: 这是指宫颈开口的扩大。当直径为 10 cm 时, 被认为完全张开, 这是因为, 标称的婴儿的胎儿头部可以通过具有这个直径的宫颈开口。在图 1 所示的中, 宫颈扩张作为在连附于宫颈 5 的相对侧的两个位置传感器 PS3,PS4 之间的空间距离被计算并在 14B 被显示。也可以使用在合适的点的传感器 1000 的位置进行这种计算。可以使用定义和描述宫颈扩张的其它方法。

3. 宫颈的位置 14C: 这是宫颈的前后倾斜。在这种情况下, 其作为宫颈的中心轴线的方位被测量, 所述中心轴线是连接连附于胎儿先露部位的位置传感器 PS2 和在连接连附于宫颈的相对侧的两个位置传感器 PS3,PS4 的直线上的中点的直线。可以在分娩的开始获得所述中心轴线的初始方位, 并且作为在任何给定的时刻的宫颈轴线对初始方位角的相对角度来表示宫颈位置的进展。医师可以指定任何的角度范围例如作为“前”或“中”或“后”。此外, 宫颈位置可以被表示为在由位置传感器 PS1 确定的耻骨联合和把两个位置传感器 PS3,PS4 连附于宫颈的相对侧的直线的中点之间的距离。可以使用定义和描述宫颈位置的其它方法。例如, 可以使用传感器 1000 在不同点的位置。

4. 产位 14D: 这指的是胎儿头部(或其它先露部位)相对于母亲的骨盆的预定点的位置。如前所述, 常规的产位是在胎儿的头顶和坐骨脊骨之间的距离。在一个实施例中, 可以使用测量产位的更精确的方式: 测量在 BPD 和骨盆入口之间的距离。在这里所示的系统中, 产位可以根据在胎儿头顶和坐骨脊骨之间的距离, 以常规方式被计算和显示, 如图 7 所示, 或者根据 BPD 到骨盆入口的空间距离以更精确的方式计算和显示, 如图 8 所示。可以使用定义和描述这种位置的其它方法。

5. 头的位置, 其描述头对骨盆的关系, 以及先露, 其描述胎儿

在宫颈开口的部位（例如额，面或臀部）。可以使用定义和描述这种位置的其它方法。

6. 骨盆测量：指的是如本领域已知的那样绘制或计算骨盆入口和骨盆出口以及中骨盆的面积和形状。这种绘制的目的可以是确定骨盆入口、出口和中骨盆的面积是否适合于胎儿通过。可以使用定义和描述这种面积和形状的其它方法。

在某些实施例中，本发明提供了一种提高骨盆测量的精度的方法。这种骨盆测量可以这样被获得：在绘制阶段首先在多骨的骨盆和脊骨的一些或全部以及下面的点的一些或全部上连附或接触传感器：前高位骼骨的脊骨(*anterior superior iliac spines*)，耻骨联合，可以在外部或通过阴道测量的 1 - 3 级骶骨 (*sacrum at 1-3 levels*)，坐骨脊骨和坐骨结节。可以使用其它的测量区域或测量区域的集。在现行的分娩期间、在分娩开始之前，或者在任何其它时间，可以按照本发明的实施例进行骨盆测量。

位置传感器 PS1-PS4 或 1000 可以是各种已知类型的传感器。图 2 示意地表示一种这样的位置传感器 PS 或 1000。例如其包括几个（一般为 3 个，也可以使用其它的数量）间隔开的磁线圈 21, 22, 23 的三角形排列，它们的位置都距位置传感器的中心点 24 一个精确的已知距离。因而，通过确定 3 个线圈相对于参考点的位置和方位，可以确定位置传感器 PS 或 1000 相对于参考点的精确的位置。

可用于不同的实施例中的位置传感器系统的例子在 Blood 的 US 4945305 中描述了。如图 3 的方块图所示，这种系统利用脉冲的 DC 磁信号能够精确地测量接收天线 30 相对于发射天线 31 的位置（位置和方位）。发射和接收元件由两个或几个彼此的相对位置和方位为已知的发射天线构成。发射天线 31 由来自 DC 驱动电路 32 的（脉冲的直流信号）每次驱动一次。接收天线 30 在信号处理电路 33 中测量发送的直流磁场和地磁场，并把这些信息送入计算机 34，借以使计算机确定接收天线 30 的位置。Blood 教导的计算处理可用于本发明的系统和方法的不同的实施例中，并且，例如可以被包括在计算机 12 内与/

或计算机 12 内的软件内。可以使用其它的计算方法。

这种位置传感器系统的结构和操作的其它的细节在 US4945305 中提出了，该专利的全部内容被包括在此作为参考。可以用于本发明的实施例的其它的磁场系统例如可以基于 AC 磁场，例如在 Blood 的专利的现有技术部分提到的专利中描述的。

可以用作位置传感器 PS1-PS4 或 1000 的其它位置传感器系统例如是由 Polhemus Inc. 或 Ascension Technology Corporation 生产的系统，两者都在 Burlington, VT, USA。在这种系统中，例如 3 个相互垂直的磁场被按照顺序发射，并例如使用 3 个方向相互垂直的线圈检测几个磁场。使用计算机计算组合的线圈的空间位置和方位。

另一种可以使用的位置传感器系统是由 Cambridge, MA, USA. 的 Adaptive Optics Associates, Inc. 生产的。其包括连附于其位置和方位要被检测的物体的多个光源，和位于已知的空间位置的多个摄像机，用于检测由光源发出的光。计算机组合所有的数据，并计算物体的位置和方位。

还有一种可使用的位置传感器系统是 Science Accessories Corporation of New Haven, CT, USA 生产的。其包括连附于其位置要被检测的物体上的点上的超声源，和位于已知的空间位置的多个麦克风，用于检测超声源发出的超声。计算机组合数据并计算物体的位置。借助于对物体连附多个空间分开的超声发射器，也可以借助于组合每个发射器的位置数据计算方位。

在一个实施例中，位置传感器是无线型的，使得对分娩过程的干扰最小。在一些情况下，使用基于机器人臂的机械定位系统可能是有利的，机器人臂在物理上和被跟踪的对象相连，并在能够精确地跟踪被跟踪的对象的空间位置的连接处配备机械传感器（例如旋转编码器）。

接收对应于位置传感器 PS1-PS4（或在一个实施例中，传感器 1000，图 10）的位置的数据的计算机 12（图 1）处理这些数据，以便提供所需的显示的类型。计算机 12 可以包括软件、存储器、大容量存

储器、中央处理器(CPU)等。图 1 表示两种类型的显示 14, 16; 也可以使用其它的显示。显示 14 显示每个参数、宫颈管消失、宫颈扩张、宫颈位置、产位与/或 BPP 距离, 以距离的单位的形式进行显示(例如 cm)。不过, 显示 16 是一个产程图, 其中宫颈扩张和产位按照时间以图表的形式被显示, 以表示宫颈扩张和胎儿头部(或其它先露部位)的下降的相互关系, 并且其中宫颈管消失和宫颈位置也可以被类似地显示。

产程显示 16 是有价值的, 因为其提供一个分娩进展的可视显示, 并且如果需要, 可以被记录, 其在图 4 被更具体地示出了。通过使用产程图, 可以较好地确定分娩是否正在正常进行。“警告”和“处理”行可被打印在产程图上, 以提供关于分娩进展正常或异常的指示, 借以在需要时更好地警告医护人员采取快捷的行动。这种“电子产程图”还可以显著地减少被延长的分娩的数量、生产的费率(rate of intrapartum)、产后和早期的新生感染、不必要的干预的数量、以及由于胎儿头部的错误的判断而导致的新生儿损伤。不一定使用产程图, 并且可以使用其它类型的产程图。

图 5 表示和图 1 类似的监视系统, 其中还配备有成像系统, 用于对母亲的子宫区域成像, 并用于连续地显示例如母亲的宫颈、骨盆骨和胎儿头部(或其它先露部位)。也可以显示其它部位。

图 5 的系统包括超声换能器 40, 用于通过计算机 12 在图像显示器 42 上对子宫区域成像。还包括和超声换能器 40 相连的位置传感器 PS5。也可以使用位置传感器 1000 用于记录关于这个实施例的位置信息。因而, 在显示器 42 上的图像中的任意点都可以借助于标记装置 43 例如鼠标或触摸屏被选择, 并把其位置输入到计算机 12 中, 以便相对于和母亲的耻骨骨相连的位置传感器 PS1 的位置识别各个点的位置。其它的装置, 例如键盘也可以实现标记装置 43 的功能。也可以描绘其它的或附加的位置。利用这个信息, 计算机 12 可以计算在显示 14 和 16 (例如) 中显示的各种关系, 使得可以不再需要位置传感器 PS2-PS4。在显示器 42 上显示的图像可用同样的方式例如被用于标记

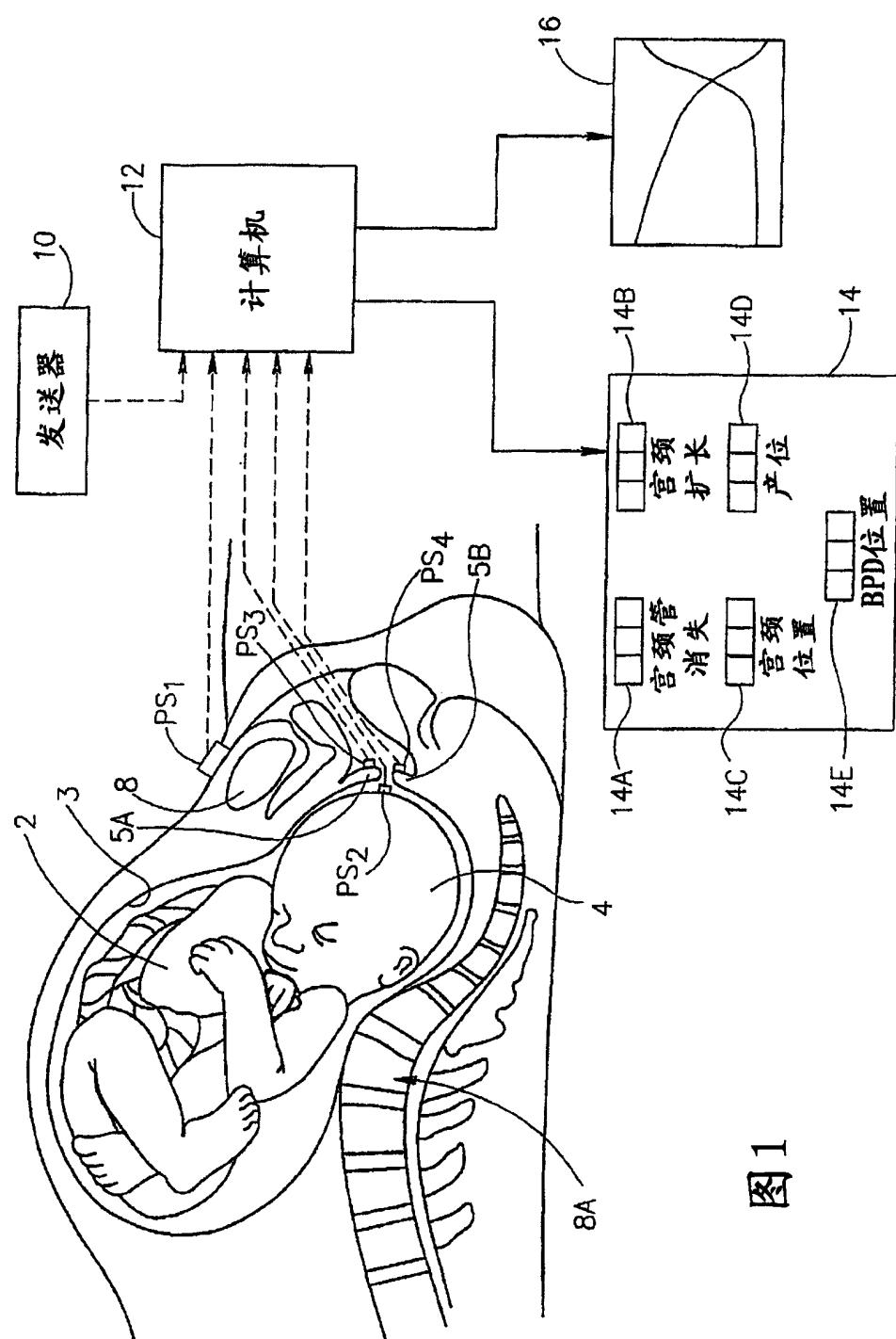
在胎儿头部上的 BPD，如图 8 所示，借以使得能够计算和监视尤其是在胎儿 BPD 和骨盆入口之间的空间距离。可以进行其它的计算。可以理解，BPD 或胎儿头顶之外的其它的参考点以及母亲骨盆的其他点可被用作用于监视分娩进展的参考点。这个自由度可能是需要的，因为在不同的医师当中具有不同的偏好。

图 5 所示的成像系统例如也可以用于提供分娩的各个阶段的可视图像，例如图 6A-6D 所示，其表示宫颈的逐渐扩张和宫颈管的消失，或者如图 7 和图 8 所示，其中表示相对于坐骨脊骨 7 (图 7) 或母亲的骨盆入口 (图 8) 胎儿头顶的逐渐下降。如果成像系统和位置传感器 PS1-PS5 一道使用，如图 5 所示，此超声成像可以只用于测量在分娩开始或以后的 BPD。可以使用其它的几组位置传感器，用于其它的位置并具有其它的配置。此时计算机 12 确定 BPD 例如和胎儿头顶之间的距离，然后可以使用胎儿头顶的位置确定 BPD 的位置。此后超声成像可只用于确认，如果需要的话。其还可以用于证实宫颈的扩张和宫颈管消失。

图 5 所示的系统还可以用于例如感测母亲子宫的收缩。在收缩期间，胎儿头部稍微移动，并且扩张也略微增大；在收缩之后，二者都回到其先前的位置。借助于这样观察扩张与/或胎儿头部位置随时间的变化，主治医师可以看出收缩的发生以及这种收缩的持续时间和强度。此外，借助于在胎儿头部位置传感器 PS2 中包括心脏脉动传感器，医师可以观察胎儿心率(FHR)和子宫收缩(UC)的关系，以显示在两者之间的关系，如图 9 所示。计算机 12 可被编程用于从各个传感器接收上述的信息，并在监视器 45 中产生例如相应于胎儿心率(FHR)和子宫收缩(UC)的关系的显示，如图 9 所示。如果确定或预期具有并发症，这种信息是尤其需要的。其它的分析也是可能的。

虽然在图中示出了单独的显示，应当理解，这些显示可以在同一个大的计算机显示器上以窗口的形式进行。

虽然针对几个优选实施例说明了本发明，应当理解，这些仅仅是以例子的形式提出的，可以作出本发明的许多其它的各种改型和应用。



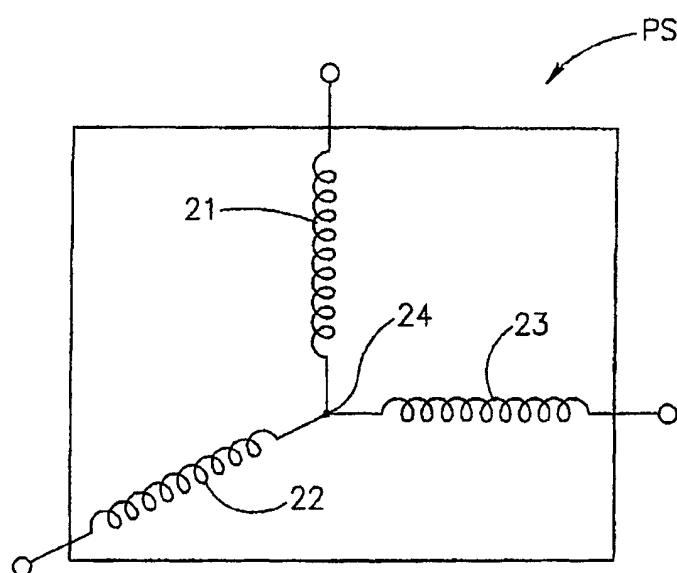


图 2

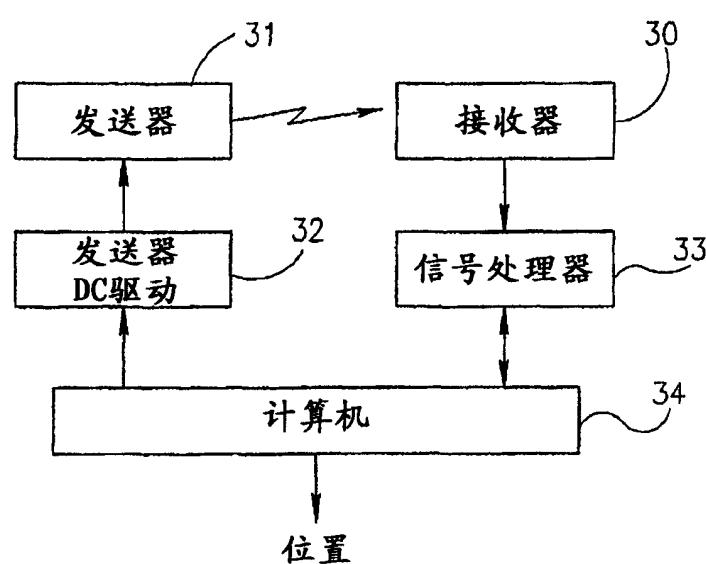


图 3

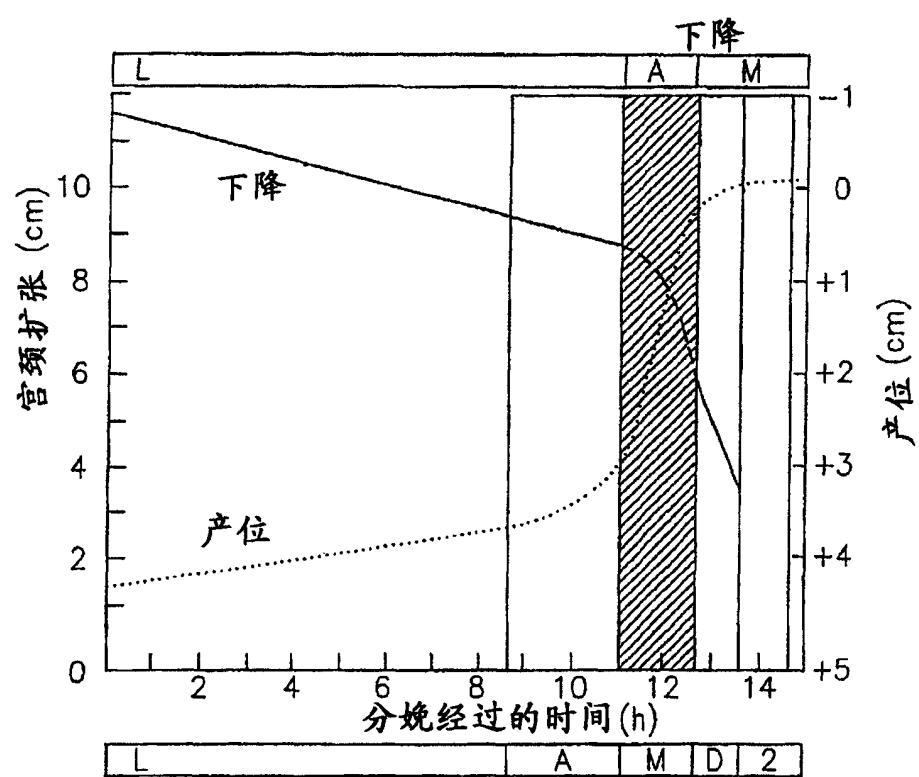


图 4A

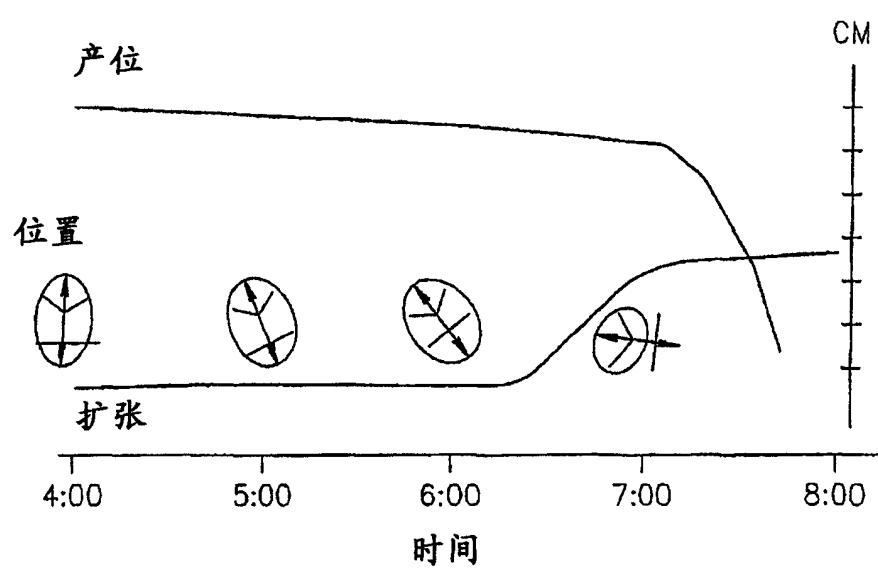


图 4B

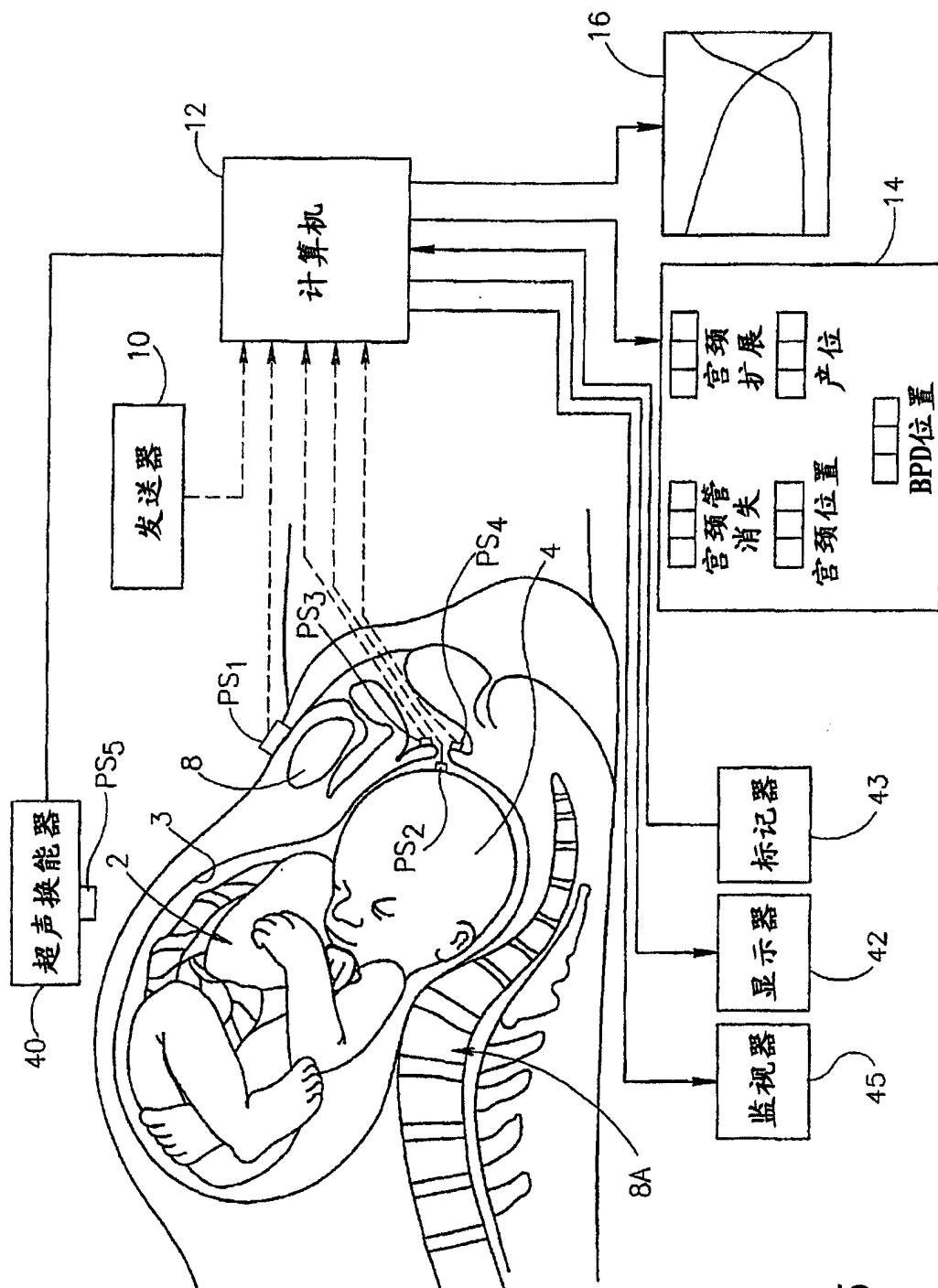


图 5

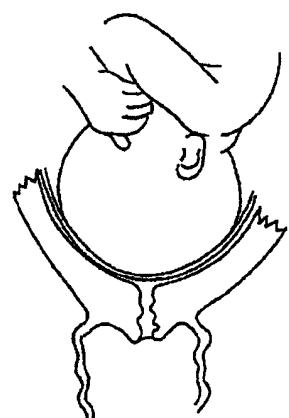


图 6A

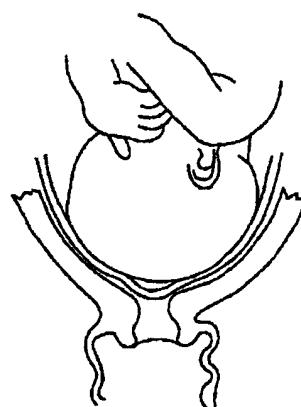


图 6B

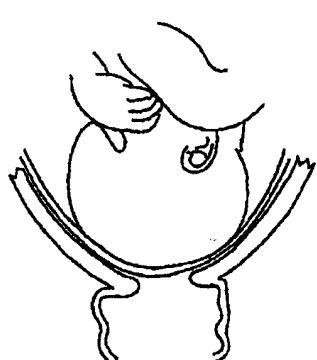


图 6C

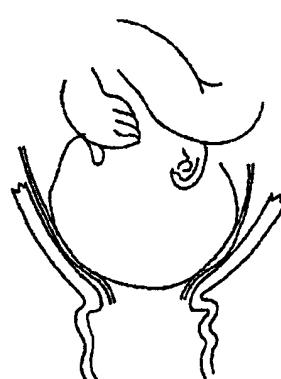


图 6D

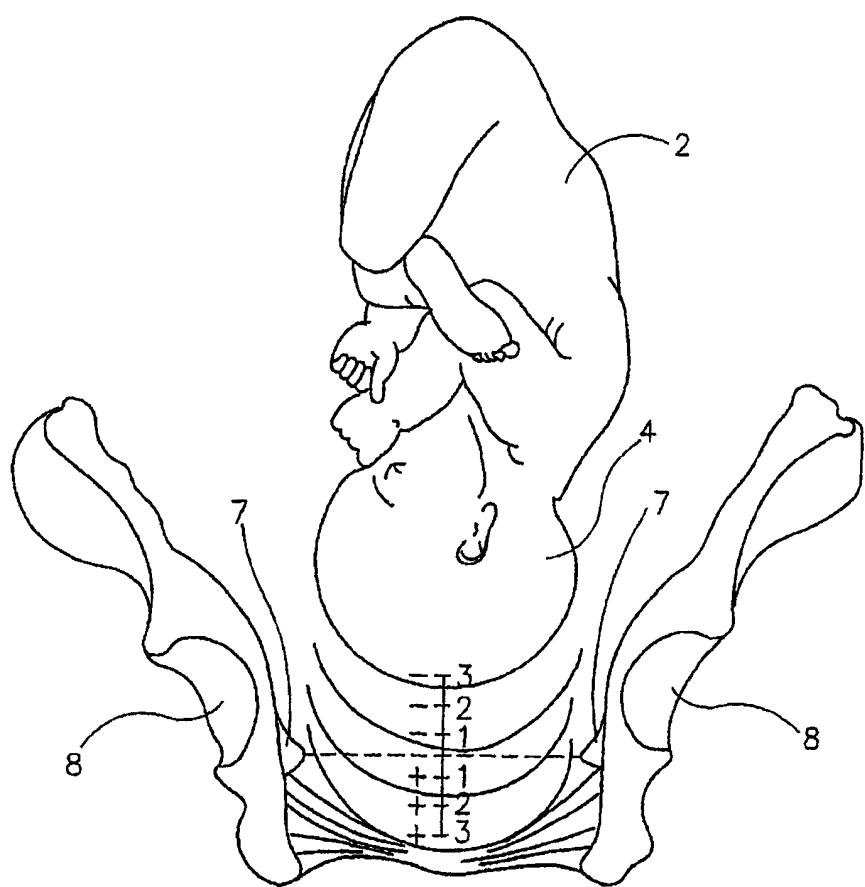


图 7

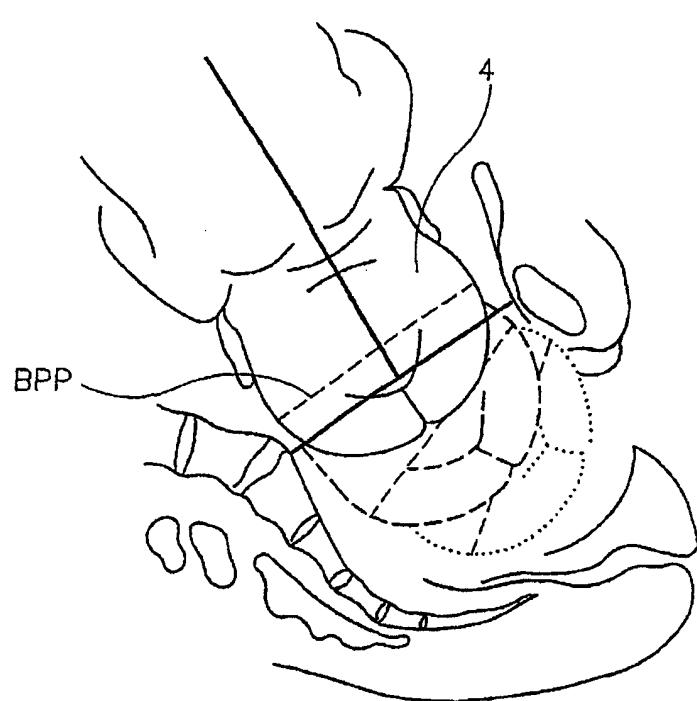


图 8

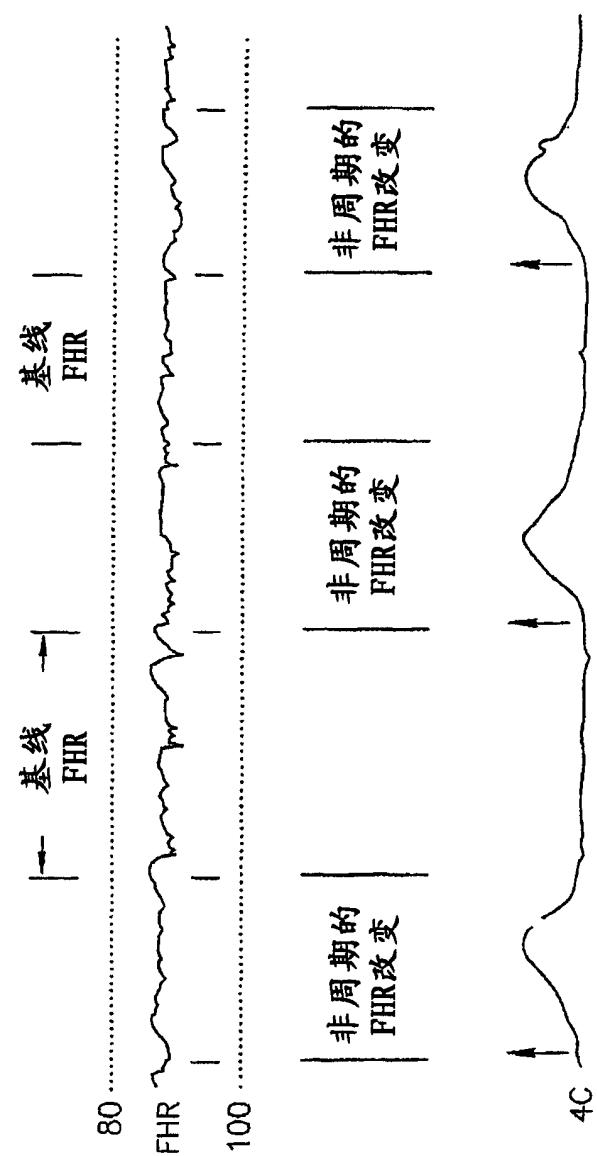


图9

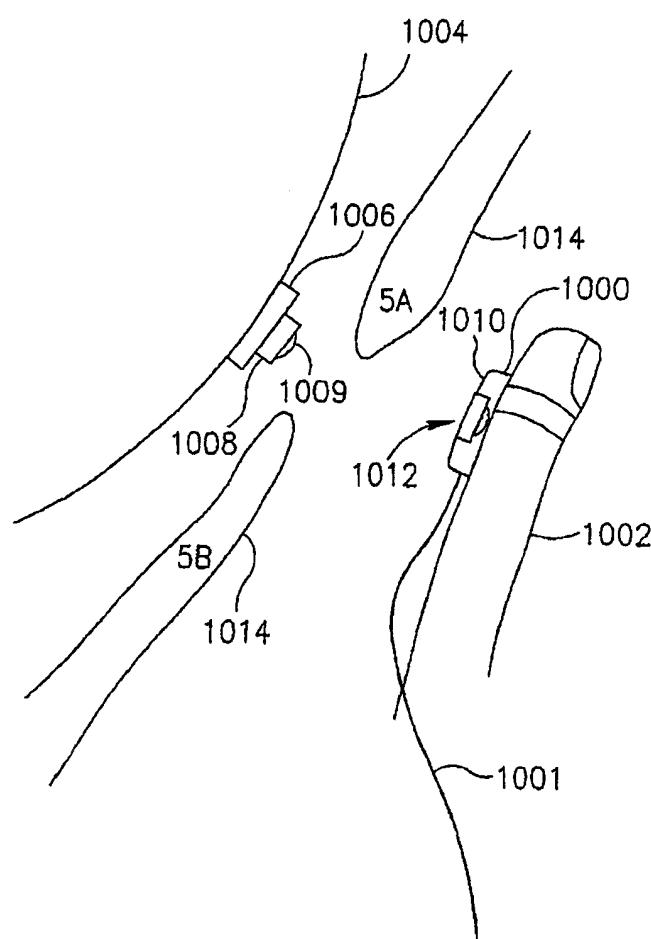


图 10A

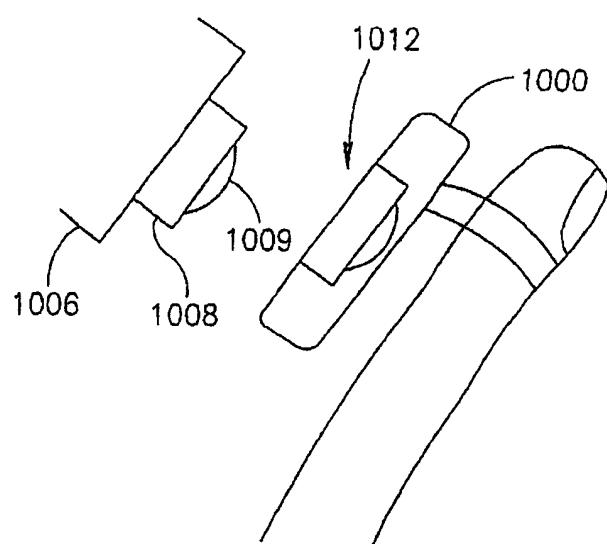


图10B

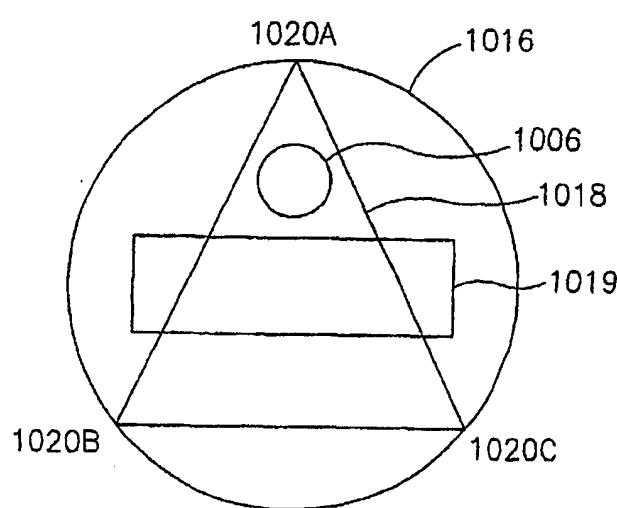


图10C

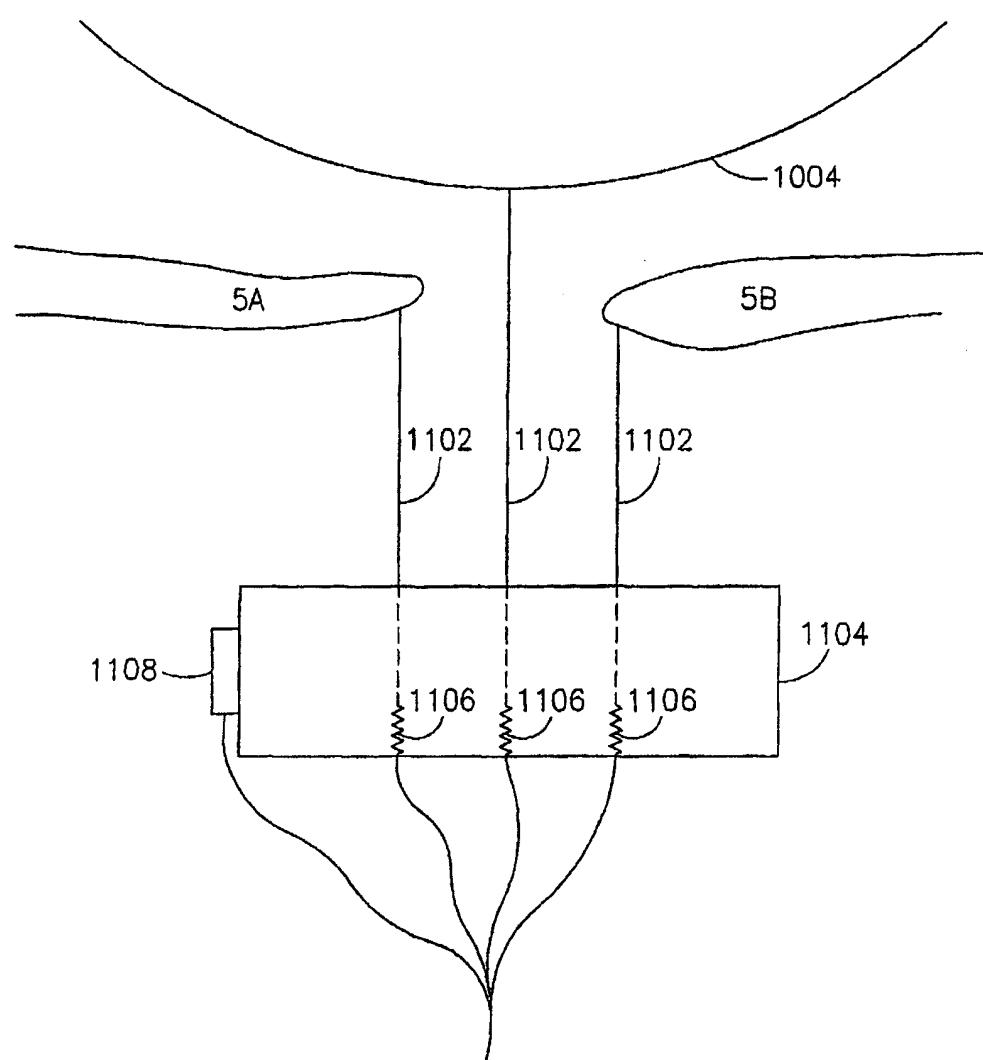


图 11