



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108024788 B

(45) 授权公告日 2021.04.27

(21) 申请号 201680053530.X

(22) 申请日 2016.09.13

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108024788 A

(43) 申请公布日 2018.05.11

(30) 优先权数据
15185290.2 2015.09.15 EP
16185458.3 2016.08.24 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.03.15

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2016/071530 2016.09.13

(87) PCT国际申请的公布数据
W02017/046070 EN 2017.03.23

(73) 专利权人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 M·沃尔施拉格 H·盖维茨

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

代理人 孟杰雄 王英

(51) Int.Cl.
A61B 8/02 (2006.01)
A61B 8/08 (2006.01)

审查员 熊狮

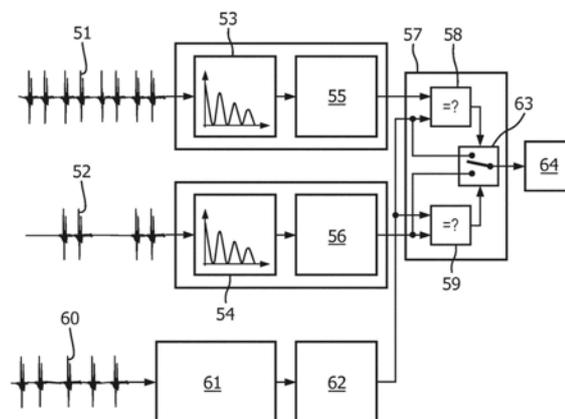
权利要求书2页 说明书19页 附图15页

(54) 发明名称

用于确定胎儿心率的设备和方法

(57) 摘要

本发明涉及根据超声多普勒回波信号确定胎儿心率,所述超声多普勒回波信号包括至少两个信道,所述至少两个信道包括针对第一深度范围获得的第一信道以及针对第二深度范围获得的第二信道。从所述第一信道(51、53、55)确定第一心率,并且从所述第二信道(52、54、56)确定第二心率。从诸如ECG的独立源(60、61、62)提取的关于所述胎儿心率和/或母体心率的外部信息用于选择所述第一心率和所述第二心率中的一个作为要被确定的所述胎儿心率。优选实施例提供了通过剪裁不想要的信号贡献来消除加倍计数心率。本公开内容还提供了由与患者有关的数据控制的自适应信号处理和数据采集。



1. 一种用于根据超声多普勒回波信号确定胎儿心率的处理设备(100、100')，

其中，所述超声多普勒回波信号包括至少两个信道，所述至少两个信道包括针对第一深度或第一深度范围获得的第一信道以及针对不同于所述第一深度或第一深度范围的第二深度或第二深度范围获得的第二信道，

其中，所述处理设备(100、100')包括第一处理部分和第二处理部分，

所述第一处理部分(105)被布置为根据所述回波信号的所述第一信道确定第一心率，并且

所述第二处理部分(105')被布置为根据所述回波信号的所述第二信道确定第二心率，

其中，所述处理设备(100、100')还包括：

输入部分(107)，其被布置为接收关于要被确定的所述胎儿心率和/或除了要被确定的所述胎儿心率以外的心率的外部信息，以及

选取部分(108)，其被布置为基于所述外部信息来选择所确定的第一心率和所确定的第二心率中的一个作为要被确定的所述胎儿心率。

2. 根据权利要求1所述的处理设备(100')，包括：

第一解调单元(101')，其被布置为使用第一信道选择信息并使用基于用于生成所述回波信号的超声信号的载波频率的第一输入频率作为解调频率来解调所述回波信号，由此提供第一解调信号，以及

第二解调单元(102')，其被布置为使用第二信道选择信息并使用基于用于生成所述回波信号的超声信号的载波频率的第二输入频率作为解调频率来解调所述回波信号，由此提供第二解调信号，

其中，所述处理设备(100')被布置为选择性地以信道模式和相移模式中的一个进行操作，

其中，在所述信道模式中，

所述第一信道选择信息指示所述第一信道，所述第二信道信息指示所述第二信道，并且所述第一输入频率与所述第二输入频率是相同的，并且

其中，在所述相移模式中，

所述第一信道选择信息和所述第二信道选择信息指示相同的信道，其中，所述第一输入频率与所述第二输入频率之间存在90度的移位，并且

所述第一解调单元(101')和所述第二解调单元(102')分别作为参考解调单元和相移解调单元起作用，使得比较单元被布置为将所述第一解调信号与所述第二解调信号进行比较以获得关于时间关系的信息，

其中，所述处理设备(100')被布置为根据对所述选取部分(108')的选择从所述信道模式切换到所述相移模式，使得由所述第一信道信息和所述第二信道信息指示的信道是提供被选择作为所述胎儿心率的所确定的心率的信道。

3. 一种用于确定胎儿心率的系统，包括：

超声多普勒设备(75、75')，其被布置为发射超声信号并检测超声多普勒回波信号，

根据权利要求1所述的处理设备(100、100')，其被耦合到用于接收检测到的超声多普勒回波信号的所述超声多普勒设备，

额外的心率确定设备(61、62、120)，其被布置为确定独立于所述检测到的超声多普勒

回波信号的额外的心率,所述额外的心率是要被确定的所述胎儿心率和/或除了要被确定的所述胎儿心率以外的心率,

其中,处理设备(100、100')的所述输入部分被布置为接收来自所述额外的心率确定设备的所述外部信息。

4. 根据权利要求3所述的系统,

其中,所述额外的心率确定设备(61、62、120)包括以下中的一个或多个:

加速度计单元,其被布置为测量母体心脏移动,

心电图单元,其被布置为测量母体心电图活动,

光传感器单元,其被布置为测量指示脉动的母体氧饱和度的光吸收,

血压传感器,其被布置为测量母体血压,以及

额外的超声多普勒单元,其被布置为确定除了要被确定的所述胎儿心率以外的心率。

5. 一种用于根据超声多普勒回波信号确定胎儿心率的方法,

其中,所述超声多普勒回波信号包括至少两个信道,所述至少两个信道包括针对第一深度或第一深度范围获得的第一信道以及针对不同于所述第一深度或第一深度范围的第二深度或第二深度范围获得的第二信道,

所述方法包括:

信道心率确定步骤(202):根据所述回波信号的所述第一信道确定第一心率,并且根据所述回波信号的所述第二信道确定第二心率,

输入步骤(211):接收关于要被确定的所述胎儿心率和/或除了要被确定的所述胎儿心率以外的心率的外部信息,以及

选取步骤(212):基于所述外部信息来选取所确定的第一心率和所确定的第二心率中的一个作为要被确定的所述胎儿心率。

6. 一种存储用于根据超声多普勒回波信号确定胎儿心率的计算机程序的计算机可读介质,所述计算机程序包括程序代码模块,所述程序代码模块用于当所述计算机程序在根据权利要求1所述的处理设备上运行时使所述处理设备执行根据权利要求5所述的方法的步骤。

用于确定胎儿心率的设备和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于根据超声多普勒回波信号确定胎儿心率的处理设备、用于确定胎儿心率的系统、根据超声多普勒回波信号确定胎儿心率的方法以及用于根据超声多普勒回波信号确定胎儿心率的软件产品。

背景技术

[0002] 电子胎儿监测器或心分娩力描记 (CTG) 设备用于对未出生人类和怀孕的母体的通常超过一个的生理参数进行测量和可视化。这些监测器通常包括：基本单元，其包括热敏打印机和显示单元；以及多个传感器元件，其用于测量生命参数（例如，母体的子宫活动和胎儿的心跳）。基本上有两种方法用于电子胎儿心跳监测，包括外部或间接方法以及内部或直接方法。

[0003] 外部或间接的方法采用被放置在孕妇腹部的外部换能器。通常，超声多普勒 (US) 换能器被用于这一类别，其中，高频声波反映胎心的机械动作。

[0004] 内部或直接方法使用螺旋电极来转换从未出生儿的呈现部分获得的胎儿心电图。只有当呈现部分可访问且可识别时，才能使用这种方法。

[0005] 这两种方法（外部方法和内部方法）都有其特定的优点和缺点，而超声多普勒由于其应用简单且无创，故是在世界范围内的首选方法。

[0006] 对于（进一步）改进现有方法以便允许一致且可靠地确定特别是胎儿心率是感兴趣的。

发明内容

[0007] 本发明的目的是提供用于一致且可靠地确定胎儿心率的技术。

[0008] 在本发明的第一方面中，提出了一种用于确定胎儿心率的处理设备，其中，超声多普勒回波信号包括至少两个信道，所述至少两个信道包括针对第一深度或第一深度范围获得的第一信道以及针对不同于所述第一深度或第一深度范围的第二深度或第二深度范围获得的第二信道，其中，所述处理单元包括第一处理部分和第二处理部分，所述第一处理部分被布置为根据所述回波信号的所述第一信道确定第一心率，并且所述第二处理部分被布置为根据所述回波信号的所述第二信道确定第二心率，其中，所述处理单元还包括输入部分和选取部分，所述输入部分被布置为接收关于要被确定的所述胎儿心率和/或除了要被确定的所述胎儿心率以外的心率的外部信息，所述选取部分被布置为基于所述外部信息来选择所确定的第一心率和所确定的第二心率中的一个作为要被确定的所述胎儿心率。

[0009] 在本发明的第二方面中，提供了一种用于确定胎儿心率的系统，除了根据第一方面的处理设备以外，所述系统还包括超声多普勒设备和额外的心率确定设备，所述超声多普勒设备被布置为发射超声信号并检测超声多普勒回波信号，所述额外的心率确定设备被布置为确定独立于所述检测到的超声多普勒回波信号的额外的心率，所述额外的心率是要被确定的所述胎儿心率和/或除了要被确定的所述胎儿心率以外的心率，其中，所述处理设

备的所述输入部分被布置为接收来自所述额外的心率确定设备的所述外部信息。

[0010] 在本发明的第三方面中,提出了一种用于确定胎儿心率的方法,其中,超声多普勒回波信号包括至少两个信道,所述至少两个信道包括针对第一深度或第一深度范围获得的第一信道以及针对不同于所述第一深度或第一深度范围的所述第二深度或第二深度范围获得的第二信道,所述方法还包括:根据所述回波信号的所述第一信道确定第一心率并且根据所述回波信号的所述第二信道确定第二心率的信道心率确定步骤;接收关于要被确定的所述胎儿心率和/或除了要被确定的所述胎儿心率以外的心率的外部信息的输入步骤;以及基于所述外部信息来选取所确定的第一心率和所确定的第二心率中的一个作为要被确定的所述胎儿心率的选取步骤。

[0011] 为了覆盖母体大小和胎儿呈现的广泛变化,通常优选使用宽深度范围的超声波束。已知的用于胎儿心率的测量和可视化的设备的超声多普勒(US)换能器利用未聚焦的近似圆柱形的超声波束场。灵敏度体积的延伸由特性时间窗口(接收窗口)来确定,在此期间,US换能器易于接收反射信号。通常,接收窗口的持续时间被设计为覆盖大约5至23cm的宽度范围。测量结果表明,胎心平均位于离换能器表面6至10cm的距离处。为了覆盖广泛的身体大小,期望使用大的深度范围。然而,应当认识到,利用多普勒原理的换能器易受由灵敏度体积内部的所有移动结构引起的频移的影响。包含胎心信息的信号在许多情况下仅表示整个接收到的信号的一小部分。来自其他移动结构的信号贡献(如位于胎心后面的母体动脉)频繁地重叠。不想要的干扰信号的信号强度受各种因素的影响并随时间变化。影响胎儿信号与母体信号之间的信号强度比率的一个主要因素是药物。例如,已知一些安胎药通常可以显著提高母体心跳的信号强度。为了从不同的重叠的心率值的混合结果中选择正确的心率,信号强度和心率值本身起到重要的作用。胎儿心率值通常预计在120至160bpm之间,而正常状况下母体心率远远低于100bpm。然而,出生时的用药和紧张可能会迫使母体的脉搏容易达到160bpm。在这些状况下,用于选择正确的胎儿心率的常规算法可能被误导以选择母体心率而不是胎儿心率。尤其是在第二分娩阶段期间测量出错误的心率实际上是普遍的现象。难以回顾性地识别由母体信号与胎儿信号的相互作用引起的心率变化,并且在最坏的情况下可能导致错误解读。

[0012] 本发明的第一方面至第三方面特别旨在支持从多个心率中精确地选择胎儿心率的决策和选择算法。这可以通过将来自超声多普勒信道的(所有)心率值与从例如独立换能器或内置的第二独立心率检测信道导出的心率进行比较来完成。独立心率测量信道优选使用不同的测量技术,例如,光吸收,利用加速度计进行的移动检测或电活动(ECG)。用于计算心率的第二信道应当优选确保仅计算出母体心率(即使单独的信道或源也可以提供用于比较的胎儿心率)。利用例如红外吸收的光学方法是非常安全且准确的仅检索母体心率的方法。将该心率馈送到超声多普勒信号处理算法的决策单元会允许排除在第二源的心率范围内的心率。进行信号评分的决策和选择算法然后可以丢弃具有最高得分但最有可能是母体心率的心率值。在这种情况下,评分较低的第二心率值将最有可能是胎儿心率。如果这个心率具有足够的评分和质量,则该算法可以输出这个心率。

[0013] 在优选实施例中,所述额外的心率确定设备包括以下中的一个或多个:加速度计单元,其被布置为测量母体心脏移动;心电图单元,其被布置为测量母体心电图活动;光传感器单元,其被布置为测量指示脉动的母体氧饱和度的光吸收;血压传感器,其被布置为测

量母体血压;以及额外的超声多普勒单元,其被布置为确定除了要确定的所述胎儿心率以外的心率。

[0014] 对于独立的心率源(额外的心率确定设备),能够考虑超过一个的独立源。ECG传感器、移动传感器和红外传感器能够被很容易地集成到超声多普勒传感器单元中,由此针对母体心率提供超过一个的源。另外,独立的母体心率源不一定是超声传感器的物理部分。也能够通过从诸如血压单元的完全不同的设备向超声信号处理单元传送消息来提供母体心率值。也不必连续提供母体心率值或提供母体心率值作为心跳节拍值。至少在超声多普勒信号源的深度分布没有突然变化的情况下,具有固定的或调整的重复时段的抽样核查值应当完全适合于此目的。

[0015] 应当注意,可用的针对母体心率的独立源越多,排除不想要的心率的决策就越可靠。

[0016] 在一个实施例中,具有用于超声多普勒信号的深度分割的内置的两个或更多个处理信道的超声换能器包含用于独立检测母体心率的一个或多个信道。可能的源能够是例如用于测量由母体心脏引起的脉动的移动的加速计、位于换能器壳体的底部上的与母体皮肤直接接触以测量ECG活动的ECG电极或用于测量由脉动的氧饱和度引起的光吸收的光传感器。

[0017] 将由深度节段信号处理信道提供的心率值与从独立的信道提供的值进行比较。当选择心率信道时,选择算法能够排除大致具有独立信道的心率的深度节段。

[0018] 在另一实施例中,超声换能器允许来自外部源的心率值的消息传送。这里,具有用于超声多普勒信号的深度分割的内置的两个或更多个处理信道的超声换能器能够通过有线或无线通信信道接收来自第二换能器(或其它源)的消息。第二换能器可以包含用于独立确定已知源的一个或多个心率的器件。例如,Toco换能器可以包括ECG信号处理路径。在附接母体ECG电极的情况下,这个信道的心率显然是母体的。如果可以获得有效的心率值,则将来自该换能器的消息作为广播发送到所有连接的超声换能器。连接到该系统的所有超声换能器都能够使用该信息来排除具有大致信息值的深度节段。

[0019] 除了以上已经列出的源以外或作为对这些源的替代,也预想到针对独立心率值的源也可以是针对从无创血压测量结果导出的心率的源、针对从SpO₂传感器得到的脉搏率的源。

[0020] 当测量双胞胎或三胞胎的心率时,通常使用两个或更多个超声换能器。取决于它们的放置位置,每个换能器可以在不同的深度节段具有一个或多个有效的胎儿心率。为了防止换能器选择所有相同的深度节段,每个超声换能器可以通过广播消息将心率值和/或深度范围/节段与其他换能器进行通信。取决于定义的优先级,具有较低优先级的换能器能够排除已经由具有较高优先级的传感器选择的深度节段。在特定情况下,被放置在母体心脏上方的第二超声换能器可以用于排除包含第一换能器的母体心率的深度节段。

[0021] 此外,如以上所讨论的,多个超声换能器可以从已知的独立源接收具有心率值的广播消息,以排除具有大致相同的值的深度节段的心率值。

[0022] 在本发明的优选实施例中,所述处理设备包括:第一解调单元,其被布置为使用第一信道选择信息并使用基于用于生成所述回波信号的超声信号的载波频率的第一输入频率作为解调频率来解调所述回波信号,由此提供第一解调信号;以及第二解调单元,其被布

置为使用第二信道选择信息并使用基于用于生成所述回波信号的超声信号的载波频率的第二输入频率作为解调频率来解调所述回波信号,由此提供第二解调信号,其中,所述处理设备被布置为选择性地以信道模式和相移模式中的一个进行操作,其中,在所述信道模式中,所述第一信道选择信息指示所述第一信道,所述第二信道信息指示所述第二信道,并且所述第一输入频率与所述第二输入频率是相同的,并且其中,在所述相移模式中,所述第一信道选择信息和所述第二信道选择信息指示相同的信道,其中,所述第一输入频率与所述第二输入频率之间存在90度的移位,并且所述第一解调单元和所述第二解调单元分别作为参考解调单元和相移解调单元起作用,使得比较单元被布置为将所述第一解调信号与所述第二解调信号进行比较以获得关于时间关系的信息,其中,所述处理设备被布置为根据对所述选取部分的选择从所述信道模式切换到所述相移模式,使得由所述第一信道信息和所述第二信道信息指示的信道是提供被选择作为所述胎儿心率的所确定的心率的信道。

[0023] 在该实施例中,提供了两种不同的模式,其中的一种模式涉及对单独的信道进行寻址,使得基于外部心率信息,能够借助于并行处理链来确定针对胎儿心跳的正确信道。一旦确定了信道,即其他信道(或其他信道中的至少一条)被发现不能提供关于胎儿心跳的(最佳)信息,则将先前用于该“丢弃的”信道的处理链切换到如下关于第四方面至第六方面所讨论的相移处理。换句话说,这里处理链总体上根据处理设备的模式而被用于不同的目的。

[0024] 在特定的实施方式中,该实施例可以提供由患者数据控制的可独立配置的信号处理信道,以用于依赖患者体格的信号处理控制,使用用于利用一个超声换能器测量多个源(例如,双胞胎+母亲)的不同配置的多个信道的并行操作,以及用于没有加倍的心率记录的可切换解调方法。

[0025] 特别地,多次使用超声多普勒解调信道可以提供以下优点中的至少一些:允许分割灵敏度体积以提高信噪比,在应用正交解调的情况下避免加倍计数,利用不同的评价规则集合将信道留作备用允许得到更高的准确性的额外的背景计算,利用不同规则集合进行的并行心率计算提高了用于测量正确心率的置信度水平,允许利用一个换能器测量多个源(例如,双胞胎+母亲)。

[0026] 在本发明的第四方面中,提出了一种用于根据超声多普勒回波信号确定胎儿心率的处理设备,所述处理设备包括:参考解调单元,其被布置为使用用于生成回波信号的超声信号的载波频率作为解调频率来解调回波信号,由此提供参考解调信号;相移解调单元,其被布置为使用与所述参考解调单元的情况相比移位了90度的解调频率来解调所述回波信号,由此提供相移解调信号;比较单元,其被布置为将所述参考解调信号与所述相移解调信号进行比较,以获得关于所述参考解调信号与所述相移解调信号的对应的各个信号点之间的时间关系的信息;以及处理单元,其被布置为处理关于所述时间关系的所述信息,以确定指示与第一方向上的移动相对应的所述回波信号的第一部分的定时信息以及与同所述第一方向相反的第二方向上的移动相对应的所述回波信号的第二部分的定时信息,其中,所述处理单元还被布置为在确定所述胎儿心率的过程中使用所述定时信息。

[0027] 在本发明的第五方面中,提出了一种用于确定胎儿心率的系统,所述系统包括:超声多普勒设备,其被布置为发射超声信号并检测超声多普勒回波信号;根据第四方面的处理设备,其被耦合到用于接收检测到的超声多普勒回波信号的所述超声多普勒设备。

[0028] 在本发明的第六方面中,提出了一种用于根据超声多普勒回波信号确定胎儿心率的方法,所述方法包括:使用用于生成回波信号的超声信号的载波频率作为解调频率来解调所述回波信号,由此提供参考解调信号的参考解调步骤;使用与所述参考解调步骤的情况相比移位了90度的解调频率来解调所述回波信号,由此提供相移解调信号的相移解调步骤;将所述参考解调信号与所述相移解调信号进行比较,以获得关于所述参考解调信号与所述相移解调信号的对应的各个信号点之间的时间关系的信息的比较步骤;以及处理关于所述时间关系的所述信息,以确定指示与第一方向上的移动相对应的所述回波信号的第一部分的定时信息以及与同所述第一方向相反的第二方向上的移动相对应的所述回波信号的第二部分的定时信息的处理步骤,其中,所述处理步骤包括在确定所述胎儿心率的过程中使用所述定时信息。

[0029] 在采用使用超声的多普勒效应的背景下,进入的多普勒信号(即,回波)通常是借助于同步解调从载波中提取的。这种方法相当简单,并且不需要很高的技术工作量。

[0030] 在本发明的这些方面的背景下,发明人认识到,这种方法具有一个重要的缺点,由于解调是以与载波相同的频率完成的,因此多普勒频移的方向信息(分别为符号)被不可挽回地丢失。

[0031] 如果将这种技术应用于心跳检测,则不再可能区分收缩性心脏活动与舒张性心脏活动。两种活动在时间图中显现为两个峰值。在正常状况下,心脏收缩动作与心脏舒张动作之间的时间 t_1 显著低于随后的心脏动作的舒张与收缩之间的时间 t_2 (参见例如图2)。输入信号示出两个活动峰值,一个表示心脏收缩(收缩),并且另一个表示心脏松弛(舒张)。假定为正常的框架,根据多普勒原理,收缩引起负频移,而舒张引起正频移。由于符号在解调期间丢失,因此心脏活动的实际不想要的的第一峰值或第二峰值不能被识别出或被消除,因此在较高的频率下产生了自相关函数的不想要的峰值。

[0032] 从上文以及本文提供的进一步讨论中可以清楚地看出,当两个随后的心脏活动之间的时间比率达到一时,用于超声多普勒回波的常规信号处理难以选择正确的心率。根据用于消除加倍的信号处理的一般理论的直接方法能够去除心脏活动的不想要的信号分量,无论是收缩还是舒张。这样的简单方法的范例是,在检测到心脏活动之后,在定义的时间内将输入的数据流的值置零。然而,实际上,所记录的回波信号非常弱并且被隐藏在噪声中,以至于例如用于评价ECG信号的峰值触发方法是不可能的。由母亲或孩子引起的运动伪影会产生强烈的信号波动,这使得使用自相关是强制性的。补偿移动方向损失的另外的可能性是使用比发射频率更高的解调频率。然后,合适的滤波器能够例如在心脏舒张期间去除不想要的频率分量。发明人认识到,通过使用诸如正交解调的方法可以找到技术上要求不太高且不复杂的解决方案。对于这样的正交解调,用原始发射频率解调接收到的信号,然后将该信号与用90度相移的发射频率解调的信号并行处理。将这两个信号相互比较表明,相移信号要么超前于参考信号,要么滞后于参考信号。

[0033] 关于这样的超前或滞后的信息能够用于区分收缩移动与舒张移动,其中,这可以用于如此确定胎儿心率,或者可以用于掩蔽用于确定胎儿心率的超声回波信号的不想要的部分,从而至少减少这样的部分的不利影响。

[0034] 在这种背景下所考虑的信号点优选是信号的过零点,但是也可以考虑其它点(例如,最大正幅度点和/或最大负幅度点)作为替代方案或额外方案。

[0035] 在优选实施例中,所述处理单元被布置为基于所述定时信息来选择性地剪裁通过解调所述回波信号而获得的解调信号的部分,以获得剪裁解调信号,其中,所述处理单元还被布置为借助于自相关而使用所述剪裁解调信号来确定所述胎儿心率。

[0036] 最终包括关于心脏移动的相位的信息的定时信息可以用于去除或忽略超声多普勒回波信号的部分,从而允许避免不期望的伪影。具体地,通过剪裁收缩性心脏活动或舒张性心脏活动,避免了在自相关中的加倍。

[0037] 在优选实施例中,所述处理单元还被布置为通过使所述参考解调信号经受自相关来确定未剪切心率,并且通过使所述剪裁解调信号经受自相关来确定剪切心率,其中,所述处理单元还包括选择部分,所述选择部分被布置为通过选择所述未剪切心率和所述剪切心率中的一个来确定所述胎儿心率。

[0038] 发明人还发现,借助于剪裁可能会导致因去除信息引起的心跳节拍准确性的损失,可以通过常规手段并行地确定心率(例如,在未剪切或完成的超声多普勒回波信号上应用自相关),而将从剪裁解调信号获得的心率与常规获得的心率进行比较可以用于避免不正确地考虑加倍的心率。

[0039] 在优选实施例中,所述处理单元被布置为使所述定时信息经受自相关,以获得所述胎儿心率。

[0040] 例如,可以使用形成定时信息的符号流以通过使用自相关来计算心率。正号或负号或两者都可以用于相关。正号和负号的独立评价也是可能的。

[0041] 在上述实施例的特征的混合情况下,可以借助于自相关从定时信息获得相位考虑心率,其中,这种相位考虑心率与常规获得的心率一起使用,以避免加倍的心率引起的困惑。

[0042] 分别在本发明的第一方面至第三方面的背景下提供了上文讨论的以及参考附图关于示范性实施例讨论的本发明的第四方面至第六方面。

[0043] 在本发明的第七方面中,提出了一种用于确定胎儿心率的处理设备,其中,所述处理单元被布置为接收与患者有关的数据,所述处理单元被提供有与由所述处理单元提供的处理相关的设定数据,并且所述处理单元被布置为基于接收到的与患者有关的数据来调整所述设定数据。

[0044] 在本发明的第八方面中,提出了一种用于确定胎儿心率的系统,所述系统包括:超声多普勒设备,其被布置为发射超声信号并检测超声多普勒回波信号;以及根据本发明的第七方面的处理设备,其被耦合到用于接收检测到的超声多普勒回波信号的所述超声多普勒设备,其中,所述超声多普勒设备被布置为接收与患者有关的数据,所述超声多普勒设备被提供有与所述超声多普勒设备的操作相关的设定数据,并且所述超声多普勒设备被布置为基于接收到的与患者有关的数据来调整所述设定数据。

[0045] 在本发明的第九方面中,提出了一种用于确定胎儿心率的方法,所述方法包括:接收与患者有关的数据的接收步骤;以及基于接收到的与患者有关的数据来调整与所述方法的操作相关的设定数据的调整步骤。

[0046] 特别是当在医院中使用时,用于对诸如胎儿心跳的生理参数进行测量和可视化的监测器或设备被连接到本地网络基础设施,所述本地网络基础设施将监测器与常常集中的可视化与归档程序相连接。这个程序基本上是包含随着时间收集的所有相关患者数据的数

据库。在怀孕的不同时间获取的CTG追踪记录、给药情况、既往病历、患者数据以及许多其他生理参数被存储并被记录在电子健康记录中。

[0047] 当前,这样的连接的胎儿监测器主要使用电子健康记录数据库来归档和存储利用所应用的传感器记录的数据。监测器中的一些提供了特殊流程,其中孕妇被分别收入或送出到某个分娩和产房或监测器。在入院/出院流程之后,监测器与包含患者个人信息的数据库连接。常规地,胎儿监测器主要仅使用数据库来倾倒测量数据。只是零星地使用从数据库读取到监测器的信息。

[0048] 监测胎儿和母体的生理参数需要非常灵敏的传感器元件来拾取弱的且有噪声的信号。灵敏度水平通常是固定的并且由制造商的经验定义,以覆盖广泛的体质。随着越来越多的超重患者获得合适强度的信号越来越困难。简单地提高针对所有人的敏感度水平并不是覆盖体重尺度上限的好方法,这是因为记录不想要的信号的可能性也会增加。对于使用超声的传感器系统来说,提高场强的电场或磁场也是有问题的,因为在这种情况下,正常体重或体重不足的患者将暴露于不必要的高场强。此外,电池供电的装备的运行时间将不必要地减少。胎儿监测器已经提供了一些简单的手动调整的可能性。例如,如果将传感器应用于苗条女性,Toco传感器的灵敏度会减少50%,以便避免对记录的修剪。灵敏度或场能量的调整需要操作者的手动交互。手动交互总是很耗时,并且需要对操作方法有深入的了解。增加调整设定的额外的可能性一方面是可期望的,而另一方面会使操作者感到困惑并增加用于仪器设置的时间。减少用于仪器准备和设置的时间并不是不重要的,因为在许多国家,医院人员由于经济压力而减少。此外,所有设定更改都必须被存储在存储器中,以便在意外断电后进行恢复。如果监测器没有提供在患者更换后返回到默认设定的机制,则存在以不适当设定监测新患者的风险。

[0049] 本发明人认识到,特别是脂肪对在分娩和生产期间测量的所有生理参数的可测量性具有非常负面的影响。对于成年人来说,超重和肥胖的范围是通过使用体重和身高计算被称为“体重指数”(BMI)的数值来确定的。使用BMI是因为对于大多数人来说,它与身体脂肪量相关。患者的体重和身高以及怀孕周数是电子健康记录的重要组成部分。通过结合这些信息,对例如肥胖、正常和苗条这三种类型的分类是容易实现的。利用这种BMI耦合的分类,被连接到胎儿监测系统的所有传感器或换能器都能够被迫达到最优性能。这种方法的关键是通过使用身体分类类别使针对每个生理参数的设定调整自动化。分类类别可以通过例如以下方式来获得:在入院时从患者健康记录中自动读取相关数据,在入院时通过触摸屏或键盘在监测器处进行手动输入,通过在入院时读取条形码标签或无线ID标签进行数据输入。

[0050] 自动调整每个生理参数的关键测量设定允许以下优点:由于优化的信噪比,可以(甚至显著地)提高测量性能,减少监测器设置时间,优化操作点,可以自动改变通常不被操作者所知的设定,对能量场(例如,超声)的暴露得到改善,以及提高电池供电的装备的操作时间。

[0051] 在优选实施例中,其中,所述处理单元被布置为与数据库耦合并且接收来自所述数据库的所述的与患者有关的数据,所述处理单元被提供有读取部分和/或接口部分,所述读取部分被布置用于读出其中存储有与患者有关的数据的数据载体,所述接口部分被布置为允许所述处理设备的用户输入与患者有关的数据。

[0052] 优选分别在本发明的第一方面至第三方面和/或第四方面至第六方面的背景下提供上文讨论的以及参考附图关于示范性实施例讨论的本发明的第七方面至第九方面。尽管如此,也可以预想到单独地(即,独立于本发明的第一方面至第三方面或者仅结合第四方面至第六方面)提供本文讨论的第七方面至第九方面及其实施例。

[0053] 在本发明的另外的方面中,提出了一种用于根据超声多普勒回波信号确定胎儿心率的计算机程序,软件产品包括程序代码模块,所述程序代码模块用于当所述软件产品在根据第一方面、第四方面或第七方面的处理设备运行时使得所述处理设备分别执行根据第三方面、第六方面或第九方面的方法的步骤。

[0054] 应当理解,根据权利要求1所述的处理设备、根据权利要求3所述的系统、根据权利要求5所述的用于确定胎儿心率的方法以及根据权利要求6所述的计算机程序具有特别是在从属权利要求中定义的相似和/或相同的优选实施例。

[0055] 应当理解,本发明的优选实施例也能够是从属权利要求或以上实施例与各自的独立权利要求的任意组合。

[0056] 参考下文描述的实施例,本发明的这些方面和其它方面将变得明显并且得到阐明。

附图说明

[0057] 在以下附图中:

[0058] 图1示出了说明自相关的概念的多幅图,

[0059] 图2示出了非等距简化心脏活动的自相关的图示,

[0060] 图3示出了等距简化心脏活动的自相关的图示,

[0061] 图4示出了(人造)超声多普勒回波信号的相移解调的图示,

[0062] 图5示出了与如图4所示的相移解调相对应的原始符号链的范例,

[0063] 图6示出了从图5中图示的原始符号链导出的经处理的符号链的范例,

[0064] 图7示出了心脏活动的预期速度曲线的典型范例,

[0065] 图8示出了根据本公开内容的元件的用于避免加倍的基本信号处理路径,

[0066] 图9允许比较根据本公开内容的元件处理的常规整流和滤波信号与门控信号,

[0067] 图10示出了根据本公开内容的第二元件的信号处理,

[0068] 图11示出了根据本公开内容的第三元件的信号处理,

[0069] 图12示出了根据本公开内容的第四元件的信号处理,

[0070] 图13示出了具有胎儿心率迹线和母体心率迹线的心分娩力图的范例,

[0071] 图14示出了由胎心信号和母体心脏信号的重叠产生的组合的超声多普勒信号,

[0072] 图15图示了根据本发明的实施例的信号处理,

[0073] 图16示意性地示出了本公开内容的另外的元件,

[0074] 图17示意性地示出了本公开内容的另一元件,

[0075] 图18示意性地示出了本公开内容的又一元件,

[0076] 图19示意性地示出了根据本发明另一实施例的处理设备,

[0077] 图20示出了说明根据本发明的实施例的用于确定胎儿心率的方法的示意性流程图,

[0078] 图21以信道模式示意性地示出了根据本发明又一实施例的处理设备，

[0079] 图22以相移模式示意性地示出了图21的处理设备。

具体实施方式

[0080] 图1示出了说明自相关的概念的多幅图。

[0081] 首先，作为对自相关的讨论的非限制性介绍，给出了对胎儿心跳的确定的示范性实现方式的讨论。

[0082] 将超声多普勒换能器放置在母体的腹部上，并且通过装在腰部周围的弹性带将超声多普勒换能器保持在适当位置。多普勒效应基于如下原理：从移动目标反射的声波根据移动的方向和速度产生频移。基于这个原理，胎儿心肌的机械收缩引起超声反射中的周期性信号样式。胎儿监测器使用该样式的周期性来确定胎儿的当前心率。大多数胎儿心率换能器使用脉冲波原理。压电元件阵列被用作电机械转换器。这个阵列作为发射器和接收器双向操作。定序器控制发射阶段与接收阶段之间的时间切换。在发射阶段期间，压电阵列被重复地激发以生成朝向胎心行进的超声波包。这些行进的波包由于对孕妇的身体中的移动层的多普勒效应而例如在胎心处被反射和频移。接收到的反射信号由同步解调器利用与发射脉冲串所使用的完全相同的频率来解调。在解调、积分、放大和带通滤波之后，多普勒频率可用于信号处理。接收到的弱多普勒频移回波信号嵌入由人体或换能器移动所引起的伪影的噪声和信号。

[0083] 为了从噪声中提取周期信号，应用自相关方法。自相关是一种用于找到重复样式（例如，存在已被掩埋在噪声下的周期性信号）的数学方法。相关的结果是允许精确计算心率的函数。

[0084] 图1示出了如何计算自相关的输出的简化图示。信号与自身的时移拷贝逐点相乘。每个相乘的结果相加。

[0085] 在图1中，阴影矩形示出了乘积不为零并且由此贡献于自相关函数的位置。

[0086] 图1a) 示出了时移0 ($\tau=0$) 的情况，其中，相似性对应于整个脉冲。图1b) 示出了128个滞后的时移 ($\tau=128$) 的情况，其中，相似性对应于脉冲的一半 (3倍以上)。图1c) 示出了256个滞后的时移 ($\tau=256$) 的情况，其中，完全没有相似性。图1d) 示出了384个滞后的时移 ($\tau=384$) 的情况，其中，相似性对应于脉冲的一半 (2倍以上)。在图1e) 中给出了自相关的结果，其中，箭头从图1a) 到图1d) 指向结果的对应部分。

[0087] 图1的横坐标示出时间的流逝 (滞后)，纵坐标被提供有任意单位。

[0088] 在时移0处，自相关结果 (图1e) 具有表示信号能量的最大值。在时移512 (图1a) 至图1d) 中未示出) 处，自相关函数具有第一最大值 ($\tau=512$)。该峰值表示信号周期性的第一次重复。在获取该峰值的 τ 值时，能够计算信号频率。

[0089] 图2示出了非等距简化心脏活动的自相关的图示。

[0090] 典型地，借助于同步解调从载波中提取进入的多普勒回波信号，其中，这种方法相当简单，并且不需要很高的技术工作量。发明人认识到，这种方法具有一个重要的缺点，即，由于解调是以与载波相同的频率完成的，因此多普勒频移的方向信息 (分别为符号) 不可挽回地丢失。

[0091] 如果将这样的技术应用于心跳检测，则不再可能区分收缩性心脏活动与舒张性心

脏活动。两种活动在时间图中都显现为两个峰值(见图2a))。在正常状况下,心脏收缩动作与心脏舒张动作之间的时间(t_1)显著低于随后的心脏动作的舒张与收缩之间的时间(t_2)。

[0092] 输入信号示出(图2a)两个活动峰值,一个表示心脏收缩(S =收缩),而另一个表示心脏松弛(D =舒张)。根据多普勒原理,收缩引起负频移,而舒张引起正频移。由于在解调期间符号丢失,因此并不能消除心脏活动的实际不想要的第二峰值,由此在较高的频率下产生了自相关函数的不想要的峰值。

[0093] 假定的条件为周期性心跳包括收缩(S)和松弛(D),其中,频率为 $2\text{Hz}=120\text{bpm}$ 。收缩与舒张之间的时间是 100ms (图2a的横坐标),以秒为单位示出时间,纵坐标被归一化)。ACF结果(图2b)(其中,横坐标示出滞后,并且纵坐标是任意提供的))示出具有100的幅度的两个峰值,一个在 τ 值200处,并且另一个在 $\tau=1024$ 处。

[0094] 两个峰值具有相同的幅度。当计算有关的频率 $\tau=200$ 时,频率为 614bpm ,而在 $\tau=1024$ 处的第二峰值仍然示出 120bpm 。为了避免错误的HR评价,使用自相关的CTG的评价范围被限制在大约240($\tau=512$)的范围内。线L图示峰值检查极限。

[0095] 峰值评价和峰值选择是在信号处理的第二部分(所谓的后处理)中完成的。这个功能通常简单地切断频率高于 240bpm 的峰值。峰值检查极限的设定对监测器的加倍行为有重要影响。如果设定为 240bpm ,那么超过 120bpm 的所有心率都是“加倍保存”,这是因为如果心率被加倍,结果总是超出评价极限。绝大多数胎儿心率迹线覆盖了从 140bpm 到 180bpm 的区,而母体的心率大多低于 100bpm 。

[0096] 除了评价极限设定以外,可能最重要的加倍因素是 t_1 与 t_2 之间的比率。如果 t_1/t_2 比率达到1,则心率值加倍的可能性很高。不幸的是,超声多普勒传感器对于灵敏度体积内部的所有移动结构都是敏感的。包含胎心信息的信号在很多情况下仅表示整个接收到的信号的一小部分。来自其他移动结构(如位于胎心后面的母体动脉)的信号贡献经常重叠,特别是在药物增加母体的脉搏率和血压的情况下。

[0097] 时间比率 t_1/t_2 对于加倍是重要的。由于人类心脏的生理机能,时间比率 t_1/t_2 在心率范围内并不是恒定的。可以说,在 80bpm 与 120bpm 之间的心率达到1的比率的可能性很高。对 80bpm 的频率加倍则记录为 160bpm 。这可能正好是针对胎儿预期的心率范围。有时报告由于没有胎儿心率而在几小时内记录的母体(加倍)心率的情况。

[0098] 图3以类似于图2的布置示出了等距简化心脏活动的自相关的图示。

[0099] 图3特别说明了加倍的效果。在输入信号中, t_1 被延长为大约与 t_2 相同的值。结果,先前超出评价极限的最大峰值(P_1)现在恰好在极限线上,由此产生 $4\text{Hz}=240\text{bpm}$ 的HR值($\tau=512\text{Hz}$ 产生 4Hz)。峰值评价函数必须选择 P_1 而不是 P_2 。

[0100] 双倍计数主要在胎儿心动过缓或不经意测量母体脉搏的情况下观察到。如果用独立的心率测量信道记录母体的心率(例如用红外传感器测量母体脉搏),通常能够容易地识别由胎儿心动过缓引起的双倍计数的序列,并且不会出现错误的迹线解读的风险。尽管如此,不经意地测量加倍的母体心率是一个严重的风险,这是因为母体心率样式能够模仿胎儿心率样式。由于常见的交叉信道验证方法无法检测具有相同源的心率的倍数,因此可能会长时间发现不了加倍。

[0101] 图4示出了(人造)超声多普勒回波信号的相移解调的图示。

[0102] 具体地,图4示出了参考信号(原始人造多普勒信号)和以 90 度相移解调的人造多

普勒信号。第一信号1被解调而没有相移,而第二波形2被解调为90度相移。在波形图的前半部分,第一信号1清楚地位于第二信号2之前。在信号幅度的最大值处,相位突然地改变,从这里第二信号2在第一信号1之前进行了三次振荡。对于振荡的其余部分,相位切换回到初始状况。

[0103] 根据视点,第一部分和尾部能够被看作是向前移动,而具有三个振荡的中央部分能够是向后移动。测量第一信号1的过零点与第二信号2的过零点之间的时间差分别引起负值或正值。为了重建移动方向,基本上只有没有值的符号才是感兴趣的。评价两个信号1、2的过零点允许获得一连串的符号3。

[0104] 图5示出了与如图4所示的相移解调相对应的原始符号链的范例。

[0105] 图5示出了原始形式的典型符号序列。测量区中的噪声和叠加的反向移动部分是强符号波动的原因,如图5所示(值0指示过零点之间没有差异或者结果是不确定的)。

[0106] 图6示出了从图5中图示的原始符号链导出的经处理的符号链的范例。

[0107] 将已知且适当的信号处理方法应用于图5中示出的原始符号链,产生如图6所示的经平滑的符号信号,其能够用于进一步的信号处理。

[0108] 图6所示的符号与如图7所示的心脏活动的期望速度曲线很好地相关。

[0109] 考虑到横坐标的不同缩放,能够看出,图6中示出的经平滑的符号信号很好地表示心脏活动的速度方向,因此它能够用于剪裁不想要的信号部分。换句话说,发明人认识到二元符号值可以用于选通参考信号。

[0110] 图8示出了根据本公开内容的元件的避免加倍的基本信号处理路径。

[0111] 这个元件提供了通过剪裁通过信号的移动方向识别的不期望的信号片段来分别进行符号化。用0度相移解调的参考信号(参考解调信号)10和来自相同源的以90度相移解调的第二信号(相移解调信号)15被馈送到各自的高通滤波器20、21以去除DC偏移。参考信号10通过准备自相关所需的常规信号处理链(即,幅值处理22、低通滤波器23和延迟24)。

[0112] 两个信号在高通滤波器20、21之后被分接(tap)。高通信号被延迟(框25、26)以补偿近似包络的平滑滤波器延迟。之后,这些信号分别通过包络控制的噪声门27、28,以避免例如在机械暂停时段期间在普通噪声信号上的符号检测。针对两个信号的下一级是各自的过零点检测器29、30。通过比较过零点检测器29、30的两个输出的时间关系,符号检测器31判定信号是正号还是负号。对正极性、负极性或不确定极性(没有过零点或噪声)符号流进行滤波,延迟和平滑(框32、33)以获得如图6所示的信号。得到的二元符号信号15'(见图6)用于通过使用开关34来剪裁不想要的信号片段。在开关34之后,经处理的参考信号10'仅具有一个心脏活动的信号部分。通过剪裁收缩性心脏活动或舒张性心脏活动,下面的自相关35不再具有加倍的机会。

[0113] 图9允许比较根据本公开内容的元件处理的常规整流和滤波信号与门控信号。

[0114] 如以上所讨论的剪裁心脏活动的片段的效果如图9所示。通常用于相关的经整流和滤波的信号(图9a)必须通过由符号信号15'控制的门。在这个范例中,阻止了具有负号的信号活动。结果是经调整的信号10',其是“没有加倍的”。

[0115] 这里,使用如图8所示的信号处理序列来避免加倍计数。该实施方式的优点是不需要额外的自相关。与传统实施方式相比所提供的增强包括用于正交解调和过零检测的第二硬件信道以及包括滤波的符号评价。

[0116] 然而,当信号丢失信息时,即使自相关的结果实际上是没有加倍的,也可能会遭受心跳节拍(beat to beat)准确性的损失。

[0117] 图10示出了根据本公开内容的第二元件的信号处理。

[0118] 为了避免心跳节拍准确性的损失,额外地使用略微常规的方法40(即,包括参考信号预处理41,随后是自相关42)来计算初步胎儿心率(未剪裁的心率)。并行地,第二心率是根据图8的处理方案计算的。第二心率(剪裁的心率)用于防止第一自相关的心率选择器43错误地获取加倍的心率。

[0119] 在上述范例的变型中,可以直接从符号流15'获得第二心率,如图11所示。

[0120] 根据图11中的公开内容的元件,自相关(和后处理)35'被提供在符号流或信号15'上(而不是在被剪裁的超声回波信号10'上)。

[0121] 图12示出了根据本公开内容的第四元件的信号处理,其中,使用从符号流本身获得的心率。这里额外地提供对于正号或负号的符号选择36。

[0122] 应当注意,这两个符号也可以用于相关,或者是组合或者是对正号和负号进行独立评价的过程。

[0123] 图8、图10、图11和图12中的对应元件由对应的或相似的附图标记来指示,因此省略对它们的额外解释。

[0124] 图13示出了具有胎儿心率迹线和母体心率迹线的心分娩力图的范例。

[0125] 在图13中图示的心分娩力图的剪切迹线示出了两条迹线F、M。上面的迹线F表示从超声多普勒换能器导出的胎儿心率迹线。下面的迹线M示出了利用被构建在换能器中的测量子宫活动的红外传感器导出的母体心率。

[0126] 对于这个范例,考虑两个空间分离的独立心率信道。在图13的前半部分,两条迹线被清楚地分开。胎儿心率记录的正确性是毫无疑问的。在图的后半部分,两条迹线F、M几乎叠合。在没有母体迹线M的信息的情况下,胎儿迹线F将被解读为胎儿迹线,但是在该范例中,事实上超声算法不经意中切换到母体心率M,其由于评分和选择算法而具有比较低得分的胎儿心率值更好的分数。根据本发明的修改的选择算法将选择较低得分的胎儿心率进行打印,或者在没有替代心率可用的情况下抑制(空白)打印。

[0127] 打印两个心率值的当前状态(都是黑色的,这是因为通常使用的热打印机不允许彩色打印)是不令人满意的,这是因为用户必须判定哪个打印的心率是有效的胎儿心率,如果心率几乎叠合,叠印会使胎儿心率模糊,并且抑制了可能可用的替代心率。

[0128] 这里所提供的交叉比较提高了用超声多普勒换能器记录的胎儿心率迹线的可靠性。它减少了不经意中切换到母体心率的可能性。切换效应所引起的心率变化可能会误导迹线解读。错误解读的错误心率迹线能够导致不必要的动作、不必要的手术以及胎儿受伤甚至胎儿死亡的延迟递送。

[0129] 常规的胎儿监测器使用超声多普勒技术进行对怀孕和分娩期间胎儿心率的无创采集和记录。胎儿心肌的机械收缩引起超声反射中的周期性信号样式。胎儿监测器使用该样式的周期来确定胎儿的当前心率。

[0130] 该技术的主要问题是其不重视生成超声反射的生理信号源。所使用的超声波束范围内的组织或血流的所有周期性移动都能够生成心率样式。特别是母体的腹部动脉搏动是这个问题的已知原因。

[0131] 发明人认识到,不同的信号源在空间上是分开的。

[0132] 超声换能器被放置在孕妇的腹部上。在发射阶段期间,重复地激励压电阵列以便生成朝向胎心行进的超声波包。这些行进的波包由于对孕妇和儿童的身体中的各种移动层的多普勒效应而例如从胎心和母体动脉被反射和频移。由于胎心和母体动脉相对于换能器表面的距离不同,因此波包需要不同的行进时间以到达反射点并返回到换能器。

[0133] 在两个方向上使用压电元件阵列。发射完成时,换能器从发射模式切换到接收模式。如图14中所图示的,由于只有一个覆盖整个测量深度的接收窗口,因此将会导致来自胎儿信号源和母体源的信号产生信号重叠。

[0134] 这样的信号使得信号处理单元难以提取正确的心率。

[0135] 由于这个原因,采用在测量周期的不同时间处活跃的多个接收信道。如上所述,来自不同深度的回波信号需要不同的行进时间,直到它们接收到换能器的表面。采用多个接收信道的时间上交错的信号采集允许适当的信号分离。

[0136] 图15图示了根据本发明的实施例的信号处理。

[0137] 图15示出了图14的时间散列信号作为针对各自的自相关53、54的输入信号51、52。为了对重叠的超声多普勒信号进行时间(深度)分离,使用了离散的解调和滤波信道,但这里并未示出,这是因为本领域技术人员很熟悉超声信号解调和滤波。

[0138] 该实施方法能够根据硬件提供的解调和滤波路径的可用性而变化。

[0139] 如本实施例所提供的,至少需要两个(独立的)解调和信号处理信道来实施基本的深度划分。信号处理能力与硬件复杂度之间的良好实施方式的折衷是四信道系统。

[0140] 为了保持低的复杂度,这里描述的实施例仅使用两个信道。

[0141] 然后通过自相关53、54和对自相关结果的后处理55、56以传统方式处理经数字化的超声多普勒信号。每个信号处理链的输出是心率值。

[0142] 假设第一深度信道是145bpm(上分支51、53、55)。该范例还假设该信道的深度范围比另一个产生68bpm的心率的信道更接近表面。

[0143] 在简化的设置中,这两个心率值将可用于比较。在下一步骤57中将超声深度信道的值58、59与独立源62的值进行比较。

[0144] 独立源例如使用经受心率的处理61和确定62的ECG。

[0145] 如果其中一个值接近独立源的值,则以下算法63能够排除该值并输出64胎儿心率。

[0146] 为了改进决策算法,能够使用超声的深度信息来提高排除的准确性。例如,如果换能器被传统地定位为相对主干引导超声波束,则根据具有较高行进时间的信道计算的心率具有更远离换能器表面的信号源。如果在这个范例中与独立源的值以及深度范围相匹配的心率落在另一心率的层后面,那么这个心率的源无疑是母体的。对于通常的换能器定位来说,这总是正确的,这是因为母体血管在空间上位于胎心后面,但是如果从后面或甚至横向引导波束,则这种启发式方法不起作用。

[0147] 图16示意性地示出了本公开内容的另外的元件。

[0148] 当前的胎儿监测器涵盖各种各样的可测量的生理参数。首先是胎儿心跳和子宫活动的参数集。这个主要参数对可以被各种母体参数(如血压、氧饱和度、脉搏和温度)来补充。

[0149] 用于外部监测孕妇中的胎儿的常规的无创方法包含用于测量胎儿心率 (FHR) 的超声多普勒换能器和用于测量子宫活动/收缩的被称为分娩力计 (Toco) 的压力换能器。两个换能器通过装在腰部周围的弹性带保持在母体的腹部上的适当位置。

[0150] 超声多普勒换能器基于以下原理: 高频声波反映胎心的机械动作。胎儿心肌的机械收缩引起超声反射中的周期性信号样式。胎儿监测器使用该样式的周期来确定胎儿的当前心率。超声换能器使用压电元件阵列作为电机械转换器。压电元件阵列作为发射器和接收器双向操作。定序器控制发射和接收相位之间的时间切换。在发射阶段期间, 重复地激励压电阵列以便生成朝向胎心行进的超声波包。这些行进的波包由于对孕妇的身体中的移动层的多普勒效应而例如在胎心处被反射和频移。在行进到反射点并返回到换能器时, 波包必须通过不同的有机结构, 如肌肉组织、脂肪层或羊水。这些结构具有不同的尺寸和不同的阻尼比。例如, 脂肪的吸收因子比水高3至4倍。很明显, 大量的脂肪会严重影响超声换能器的性能。为了方便监测器的处理及其连接的换能器, 制造商避免了用于调整的控制元件。换能器被设计为对正常体重的患者具有最优性能。随着越来越多的体重极度超重和体重极度不足的患者, 如果应用于不适合“正常”范围的女性, 则遵循“一种适合所有”的原则的换能器简单地展示出弱的性能或不良的性能。被设计用于正常状况的换能器展示出令人失望的性能的另一方面是在推荐极限以外使用这样的换能器。利用脉冲超声多普勒检查胎儿心率的推荐起点大约为怀孕第25周。一些国家在怀孕第20周及更早的时间越来越多地开始CTG检查。在这种状况下胎心的深度位置和大小与怀孕第30周相比显著不同。为了在怀孕早期充分记录胎心, 通常建议具有3至8厘米之间的灵敏度深度范围的窄超声波束。如果怀孕早期与超重相结合, 则必须增加深度范围和超声波束能量。为了允许个体适应以覆盖极端的使用范围, 能够为用户调整超声波束能量、波束形状、灵敏度范围等。有经验且训练有素的操作者能够以有意义的方式使用可用的调整, 但是标准操作者可能会感到困惑。如之前所提及的, 添加可调整的设定可能是从事研究的人们所期望的, 但是不适合标准用户。CTG是在所有状况下都必须可靠工作的设备, 其具有最低水平的用户交互和关于操作模式的最低水平的知识。由于这个原因, 简单地添加额外的控制和调整元件不是扩大操作范围的方式。基于在电子存储的记录或条形码或其他介质的许多情况下可用的周围的信息, 设备能够自动针对该会话更改其配置以实现最优性能。如今, CTG监测器提供启动菜单, 其中要求输入患者数据。所谓的入院/出院 (ADT入院、出院、转院) 菜单要求患者人口统计数据。患者人口统计数据的内容是定义的主题。患者入院时一般要求患者姓名、怀孕周数等。这些信息被部分显示在监测器屏幕上并被打印在纸带上。利用被连接到存档与监督系统的监测器, 从数据库中检索入院所需的数据, 并且如果患者被分配到特定的床位, 则将这些数据自动加载到监测器。ADT数据集的范围是自由定义的主题。在本发明的背景下, 其应当优选至少包含关于怀孕周数、BMI或替代地身高和体重、国家 (例如, 美国或日本)、双胞胎、三胞胎的信息 (该信息也可以从多个连接的换能器导出)。

[0151] 通过阅读这些信息, 监测器能够将数据 (例如, BMI) 分类为两组或更多组。基于这些类别, 监测器能够独立配置数据采集、信号放大、滤波和信号处理链的各种参数, 以实现最佳的CTG记录结果。例如, 对于BMI较高 (= 肥胖类别) 和怀孕周数较早 (< 第25周 = 过早类别) 的患者, 监测器会调整超声波束形状以将波束强度缩窄为高, 将预期的深度范围减小为中等/远。所有这些都是没有用户交互的背景下自动完成的。此外, 超声换能器的可能变

化是示范性的。对于所有其他参数(例如, Toco、母体脉搏), 数据采集和信号处理路径的相同的自适应改变是可能的。利用ADT数据的可用性, 患者意识到换能器控制具有最优的信号采集和处理所有参数的优点, 不需要操作者交互或需要少的操作者交互, 减少了对能量场(超声)的暴露, 不增加使用的复杂性并且通过软件升级而至少部分回顾性地适用于已经安装的换能器基座。

[0152] 在该背景下, 具有连接的换能器75的胎儿监测器74被连接到具有数据库73的集中式监督与归档系统72。患者被收入到某个监测器或病床上, 本地终端或PC 71也连接到监督系统72。在PC或终端上运行的应用程序提供了用于患者数据的掩码70作为入院流程的部分。当收入患者时, 掩码必须完全填满。相关数据包包含用于换能器75和信号处理控件(在74或75内部)的信息并被存储在数据库20中。数据集被填充到患者被分配到的监测器74。例如, 如果在监测器74中完成信号处理或信号处理的部分, 则监测器74可以使用数据。如果在活跃的换能器75(其可以是有线的或无线的)中完成信号处理, 则监测器74确保将相关信息分布到每个连接的换能器75。入院/分配流程确保数据采集和信号处理流程自动适应ADT数据定义的设定。

[0153] 图17示意性地示出了本公开内容的另一元件。

[0154] 在这个元件的背景下, 提供了近场通信路径以用于数据交换。近场通信设备能够是监测器74'的部分或通过电线连接到监测器74'的单独设备。相关的ADT数据连同可能的其他信息一起被存储在独立编程的ID标签或ID卡76中。通过使标签进入NFC设备74'附近来开始准入过程。在接下来的步骤中, 存储在卡76上的ADT数据被读取并被填充到监测系统74'、75的相关部分。

[0155] 另外(或者作为替代), 包含ADT数据的条形码标签能够由附接的条形码读取器77来读取。

[0156] 图18示意性地示出了本公开内容的又一元件。

[0157] 这个元件在许多监测器74"中通过在患者入院期间填写表单78而已经可用于直接输入ADT数据。通过触摸屏手动输入数据, 然后如以上所讨论地将键盘或鼠标填充到监测器74"或换能器75的相关部分。

[0158] 图19示意性地示出了根据本发明另一实施例的处理设备100。

[0159] 处理设备100包括参考解调单元101、相移解调单元102、比较单元103以及处理单元104。

[0160] 分别提供两个参考解调单元101、相移解调单元102以及比较单元103, 以提供两个信道。

[0161] 参考解调单元101被提供有来自各个信道的超声多普勒回波信号, 其中, 每个参考解调单元使用用于生成回波信号的超声信号的载波频率作为解调频率来解调接收到的回波信号, 并将相应的参考解调信号输出到比较单元103和处理单元104。类似地, 相移解调单元102分别接收相应的超声多普勒回波信号并使用与参考解调单元的情况相比移位了90度的解调频率来解调回波信号, 并将相移解调信号输出到对应的比较单元103。

[0162] 如以上所指示的, 每个比较单元103被提供有用于信道中的一个的参考解调信号和相移解调信号, 并且获得关于参考解调信号与相移解调信号的对应的各个信号点之间的时间关系的信息, 其中, 本实施例中的这些各个信号点是参考解调信号和相移解调信号的

过零点(参见图4)。如以上所提及的,尽管在该背景下考虑的信号点是信号的过零点,但是也可以考虑其它的点(例如,最大正幅度点和/或最大负幅度点)作为替代方案或额外方案。

[0163] 将关于针对第一信道和第二信道的各个过零点与针对第一信道和第二信道的参考解调信号之间的时间关系的信息提供给处理单元104。

[0164] 处理单元104包括两个处理部分105、105'、输入部分107、选取部分108以及设定单元109。各个处理部分105、105'用于确定胎儿心率的三种不同方法,其中,一个处理部分被提供用于第一信道,而另一个处理部分被提供用于第二信道。

[0165] 根据第一种方法,关于各个信号点之间的时间关系的信息被直接用于获得胎儿心率,这是因为该信息已经包括指示胎儿心率的周期性。

[0166] 根据第二种方法,关于时间关系的信息被用于剪裁参考解调信号的部分,使得借助于自相关从这样的剪裁解调信号获得胎儿心率。

[0167] 在第三种方法中,基本上根据常规方法在参考解调信号上提供自相关,其中将通过第二种方法获得的心率与结果进行比较,并且处理部分105、105'的选择部分106被布置为通过选择常规确定的心率或剪切心率来确定胎儿心率。

[0168] 处理单元104被布置为使得对于每个信道可以选择相应的方法,由此提供针对相应的信道的输出。输入部分接收关于要被确定的胎儿心率或者除了要被确定的胎儿心率以外的心率(即,母体心率)的外部信息,并且被连接到选取部分108。所述选取部分被布置为基于外部信息来选择根据第一信道确定的心率或根据第二信道确定的心率作为要被确定的胎儿心率。

[0169] 此外,如以上所指示的,处理单元104包括设定单元109,其中,所述设定单元被布置为接收与患者有关的数据并且基于接收到的与患者有关的数据来调整处理单元的设定。

[0170] 在本实施例中,处理设备100被提供用于处理两个单独的信道,但是也可能处理两个以上的信道。此外,也并不必要在处理单元中解决上面讨论的所有三种方法,这是因为在处理单元中只能采用所讨论的方法中的一种或两种或不同的方法。

[0171] 在图19中示出的解调单元101的输出可能经受积分器和高通带通滤波器组合(未示出)的处理,而这些元件也可以被包括在解调单元中。

[0172] 图20示出了说明根据本发明的实施例的用于确定胎儿心率的方法的示意性流程图。

[0173] 类似于上面关于图19讨论的实施例,图20的讨论提供了借助于两个信道并行获得信息,但是本发明不限于此,并且可以使用两个以上的信道。

[0174] 在接收与患者有关的数据的接收步骤200之后,提供调整步骤201,在所述调整步骤201中,基于接收到的与患者有关的数据来调整与实施例的操作相关的设定数据。接着是信道心率确定步骤202。信道心率确定步骤202包括根据超声多普勒回波信号的第一信道确定第一心率并且根据超声多普勒回波信号的第二信道确定第二心率。第一心率的确定包括参考解调步骤203、相移解调步骤204、比较步骤205以及处理步骤206。类似地,第二心率的确定也包括参考解调步骤207、相移解调步骤208、比较步骤209以及处理步骤210。

[0175] 步骤207至210基本上对应于步骤203至206,因此仅为后者提供讨论。

[0176] 在参考解调步骤203中,使用用于生成回波信号的超声信号的载波频率作为解调频率来解调超声多普勒回波信号,同时对应地在相移解调步骤204中以90度的移位对回波

信号进行解调。

[0177] 在比较步骤205中,将得到的参考解调信号与相移解调信号进行比较,并且获得关于对应的各个信号点之间的时间关系的信息,这些信号点也是参考解调信号和相移解调信号的过零点。这些信息在确定胎儿心率的过程中的处理步骤206中被使用。

[0178] 在输入步骤211中,接收关于胎儿心率的外部信息,在这种情况下,所述关于胎儿心率的外部信息是关于单独地且独立地获得的母体心率的信息。在选取步骤212中,选择通过使用任一信道确定的心率中的一个作为要被确定的胎儿心率并对应地输出所选择的心率。

[0179] 图21以信道模式示意性地示出了根据本发明又一实施例的处理设备100'。

[0180] 处理设备100'包括高频放大器110和划分器111。所述划分器将信号提供为被提供到处理设备100'的处理链的多个子信号。在图中只示出了两条链,但是也可以提供更高数量的链。每条链包括具有可切换解调时钟112、112'的同步解调单元101'、102'。

[0181] 处理设备100'还包括定时部分114,以选通信号(用于深度选择/测量体积选择的定时信号)的形式提供信道选择信息。提供相应的选通信号,以用于借助于相应的“与”门115、115'来选通解调信号。

[0182] 每条链还包括接收来自解调的信号并向处理器117、117'提供经整流和经平滑的信号的积分和带通滤波器单元116、116',所述经整流和经平滑的信号被提供用于自相关和心率评价。

[0183] 链的输出被提供给控制单元118,所述控制单元118包括输入部分107'、选取部分108'以及设定部分109'。

[0184] 输入部分107'被耦合到关于例如其他超声换能器的母体心率或深度范围或两者的组合的信息的外部源120。应当注意,外部信息也可能与其他要被排除的心率有关(例如,另一个双胞胎的独立确定的胎儿心率)。甚至可以想象的是,独立获得的外部信息与要被忽略的心率无关,而与感兴趣的胎儿心率有关。

[0185] 设定部分109'被耦合到提供与患者有关的数据的外部数据库119。

[0186] 类似于上面讨论的实施例,选取部分108'被布置为选取提供胎儿心率的信道(即,处理链)。

[0187] 在图21中示出的模式中,针对解调不提供相移,并且基本上每个处理链寻址不同的信道。

[0188] 图22以相移模式示意性地示出了图21的处理设备101'。

[0189] 与图21的情况相反,对于解调单元102',解调频率由解调时钟112'提供,所述解调时钟112'与解调时钟112的情况相比相移了90度。

[0190] 此外,得到的相移解调信号被提供给处理器117,所述处理器117将由解调单元101'提供的参考解调信号与相移解调信号进行比较,以获得关于参考解调信号与相移解调信号的对应的各个信号点之间的时间关系的信息,如上面已经针对本公开内容的其他实施例和元件所讨论的那样。

[0191] 将超声多普勒传感器所覆盖的灵敏度体积划分成几个子体积是有利的。此外期望的是,从本申请变得明显,通过与标准同步解调并行地使用正交解调来避免可能的加倍计数。将一个信号处理单元中的两种方法与多个信道相结合,允许减少所需信道的数量,这是

因为信道功能可以独立地适应不同的情况。包括解调器、积分器、滤波器以及AD转换器的信道的至少第一部分到现在为止都是利用硬件建立的。出于这个原因,保持低信道数量不仅是成本优势。即使未来一切都是通过数字化来完成的,但是保持集成电路的低复杂性对功耗、成本和芯片尺寸都有积极的影响。

[0192] 如以上所指示的,在图21和图22的图示中,为了保持范例简单,仅示出了两个信道,但是应当注意,信道的数量不受限制。合适的信道数量例如是四个。如图21和图22所示,接收到的超声信号被高频放大器110放大。划分器111将信号划分成两个至N个子信号。在这种情况下,每个子信号被馈送到相同的信号处理链。该链以具有可切换解调时钟112、112'的同步解调单元101'、102'开始。可控开关选择0度相移或90度相移的参考时钟来解调。此外,通过使用具有选通信号的“与”门115、115'来选通解调信号。选通信号分别定义了深度灵敏度、灵敏度体积。相对于发射周期的结束的起点和终点对于每个信道来说是可自由定义的。这允许使体积节段分开或叠加。在解调之后,对信号进行积分、带通滤波(元件116、116'),整流和平滑,以便准备信号以用于在处理器117、117'中的自相关。

[0193] 多条信号处理链末端处的控制单元118负责选择最有可能测量胎儿心率的信道。用于从多个心率中选择心率的可靠方法是将心率与来自例如由作为外部源120的范例的ECG导出的已知源的心率进行比较。具有与来自已知源的心率类似的心率值的信道被排除。被排除的信道可以说是自由的,对测量准确性没有贡献。

[0194] 这种方法允许在控制单元118认识到信道处于空闲状态而没有有意义的贡献的情况下具有能够被重新配置以提高准确性和可靠性的灵活的信道。在这种情况下,控制单元118例如可以将深度范围设定为实际测量胎儿心率的信道的范围。然后可以选择90度相移信号以用于解调,从而允许正交解调以便获得速度的方向。速度的符号然后能够用于剪裁不想要的信号部分以避免加倍计数。如果有两个以上的信道可用,则可以例如重新编程另一个没有测量到心率或测量到不正确心率的信道,使得该信道现在额外地覆盖先前由正在正交解调的信道覆盖的体积节段。深度体积和功能调整的过程可以是静态的,也可以是由控制单元完成的动态控制的过程。

[0195] 分配解调方法和灵敏度的体积优选考虑与患者有关的数据。例如,在怀孕早期和低BMI的情况下,该算法将首先选取窄的灵敏度体积。最初,所有信道都用于深度分割以查找活动区。如果已经识别出活动区,则控制单元118可以通过例如改变解调方法来改变信道的功能。控制单元也可以影响放大和滤波,以及作为一个因素,影响用于从相关结果中提取心率的规则集合。一旦识别出活动区,控制单元118就可以决定将一个或多个信道留作测量信道以后使用。并行的工作信道不一定具有不同的解调方法。改变参数,特别是用于确定心率的规则集合能够引起更高的心跳节拍准确性,特别是在心跳频率上限范围内。

[0196] 由于健康人员习惯于打印出的某种外形的心率迹线,其中,较高的微小变异性可能引起混淆和排斥。并行的工作信道能够提供与通常的呈现方式不同的数据。这些数据能够用于背景的计算,例如增加超声换能器拾取胎儿信号而不是母体信号的置信度水平。

[0197] 应当注意,不一定所有信道都必须具有可切换的解调源。一个信道可能就足够了,即使在具有QAM信道的节段是测量和声音输出信道的情况下,当测量信道被移动到不同的信道时,可能会听到裂纹噪声。

[0198] 除其他方面以外,本发明还提供了通过剪裁不想要的信号贡献来消除加倍计数的

心率,其中,尤其是心率选择可以通过与基于具有减少的信息的这样的信号计算出的第二心率进行比较和/或通过提供指示超声多普勒回波信号的相位信息的(二元)符号流的自相关来进一步改善。

[0199] 本发明的另一方面通过与从第二独立源提取的心率的比较和/或当利用多个超声多普勒传感器测量多个心率信号时的相互心率排除而提供了从源自于深度划分超声多普勒信号的多个心率排除心率。

[0200] 本发明的又一方面提供了由与患者有关的数据控制的自适应信号处理和数据采集,从而允许例如在超声换能器的情况下的优化的能量发射,在电池供电的设备的情况下的优化运行时间,以及将与患者有关的数据传送和分布到分散的信号处理和数据采集单元。

[0201] 本公开内容特别提供了一种具有多个深度节段的超声多普勒系统,其中,每个深度节段的心率被单独地且独立地计算,而决策单元被提供用于排除等于来自另外的单独的或独立的源的心率的节段或心率值。然而,单独的或独立的心率源可以被集成到与超声换能器(中的一个)相同的壳体中,并且可以是例如IR传感器、加速度计等。而且,单独的或独立的源可以位于空间分离的第二单元(例如,ECG单元或血压测量单元)中。优选地,多个超声多普勒换能器经由线缆或无线连接彼此交换心率值和/或深度节段。

[0202] 还提供了一种具有多个深度节段的超声多普勒系统,其中,至少一个深度节段被交替地供应有90度相移解调信号以用于IQ解调。相移解调信道能够被永久地留出以用于测量胎儿心率的心率计算信道。另外,任何被分类出不具有有效心率的信道都能够被留出作为测量胎儿心率的信道。

[0203] 根据本公开内容,具有测量多个心率(例如,双胞胎或三胞胎)的多个超声多普勒换能器的系统可以是自组织的方式,使得由一个换能器测量的心脏活动不会由其他换能器测量。这能够通过利用广播消息或换能器间数据交换而交换心率和深度节段值来完成。

[0204] 尽管已经在附图和前面的描述中详细图示和描述了本发明,但是这样的图示和描述应当被认为是图示性或示范性的,而非限制性的;本发明不限于所公开的实施例。

[0205] 本领域技术人员通过研究附图、公开内容以及权利要求,在实践请求保护的发明时能够理解并实现对所公开的实施例的其他变型。

[0206] 在权利要求中,“包括”一词不排除其他元件或步骤,并且词语“一”或“一个”不排除多个。

[0207] 单个处理器、设备或其他单元可以实现在权利要求中记载的若干项的功能。尽管某些措施被记载在互不相同的从属权利要求中,但是这并不指示不能有利地使用这些措施的组合。

[0208] 诸如解调、比较、(信息)处理、(信号)剪切或掩蔽、执行自相关、选取、调整以及提供设定、接收和发射的操作能够被实施为计算机程序的程序代码模块和/或专用硬件。

[0209] 计算机程序可以被存储和/或分布在合适的介质上,例如与其他硬件一起或作为其他硬件的部分供应的光学存储介质或固态介质,但是也可以被以其他形式分布,例如经由互联网或其他有线或无线的电信系统。

[0210] 权利要求中的任何附图标记都不应被解释为对范围的限制。

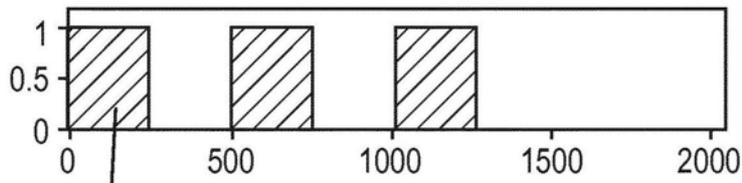


图1a

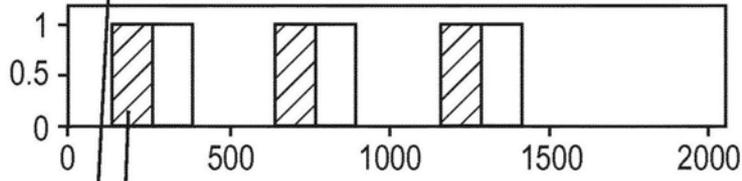


图1b

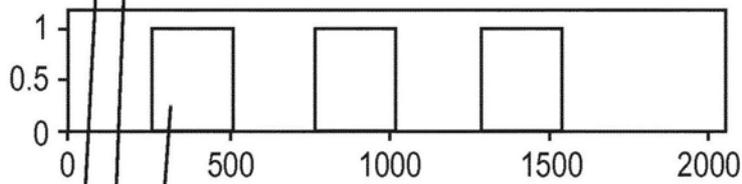


图1c

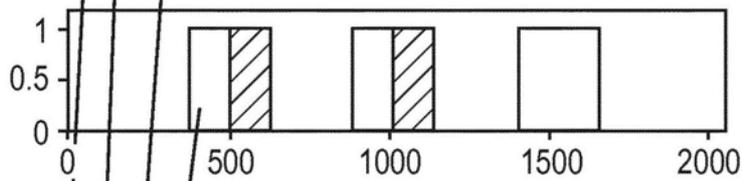


图1d

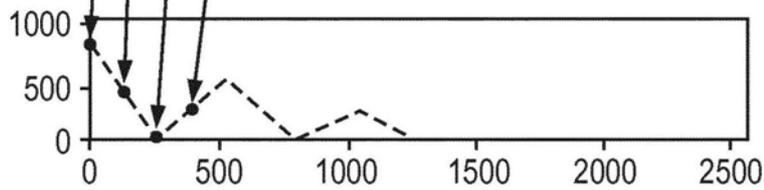


图1e

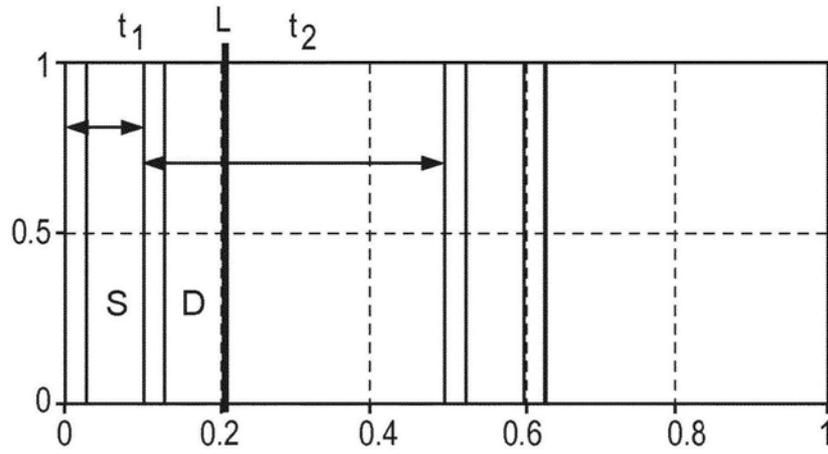


图2a

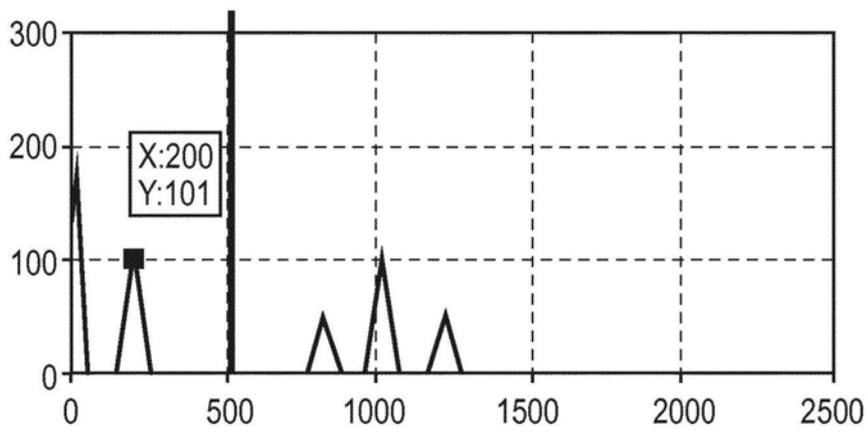


图2b

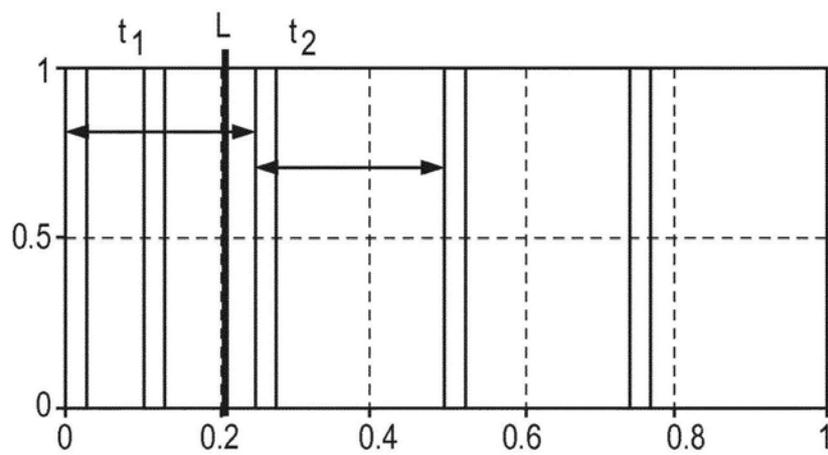


图3a

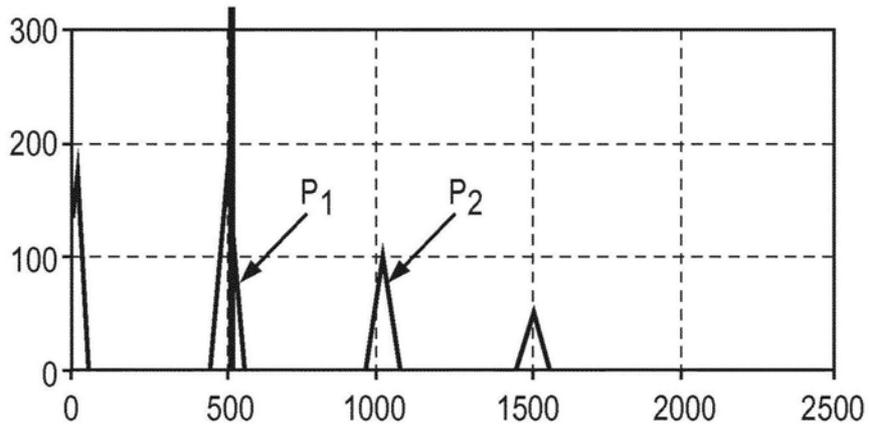


图3b

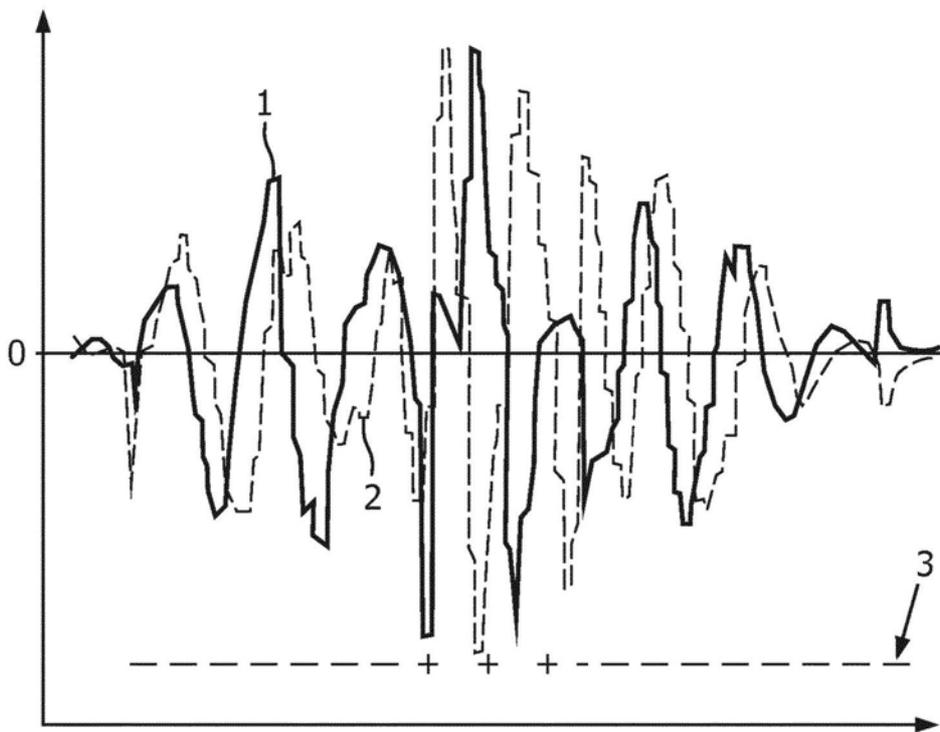


图4

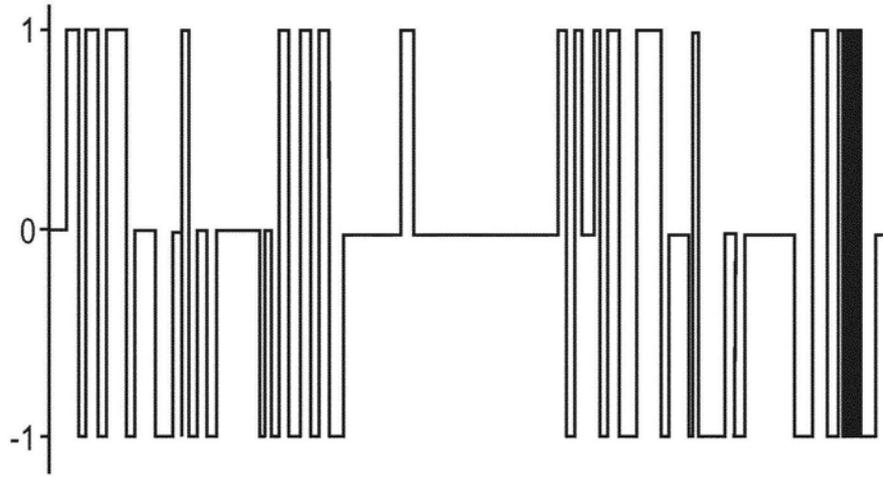


图5

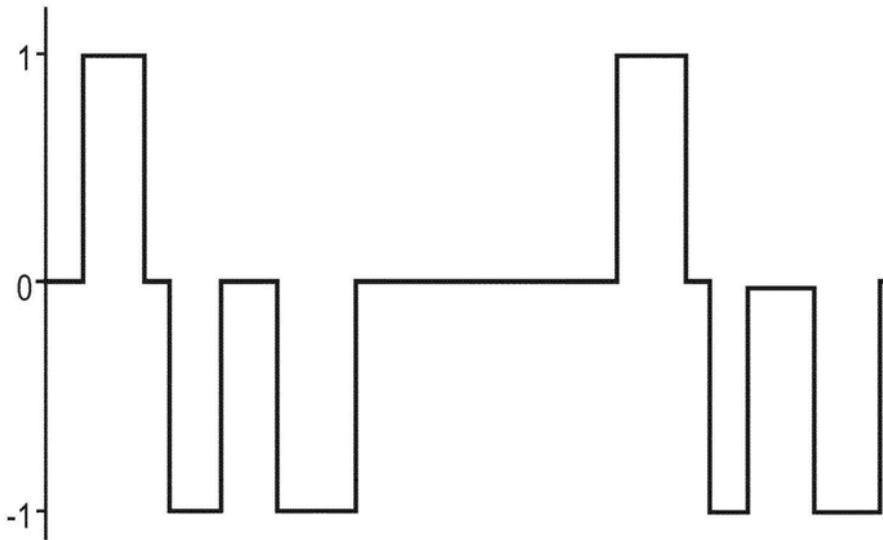


图6

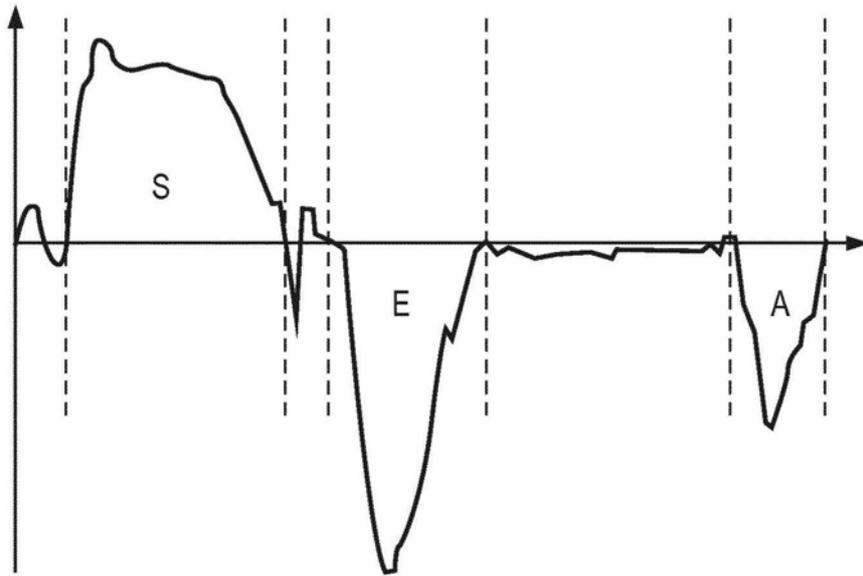


图7

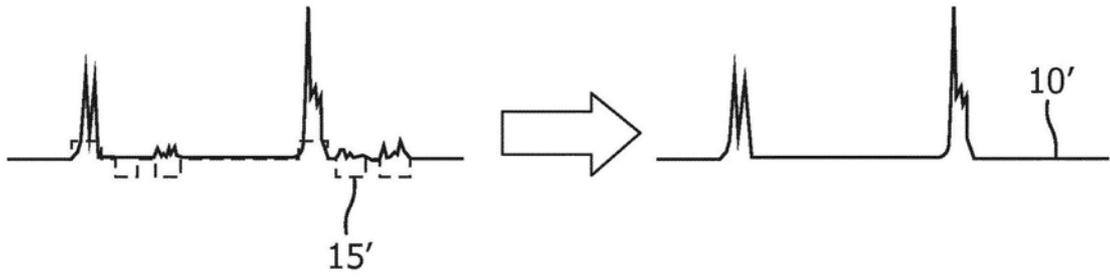


图9a

图9b

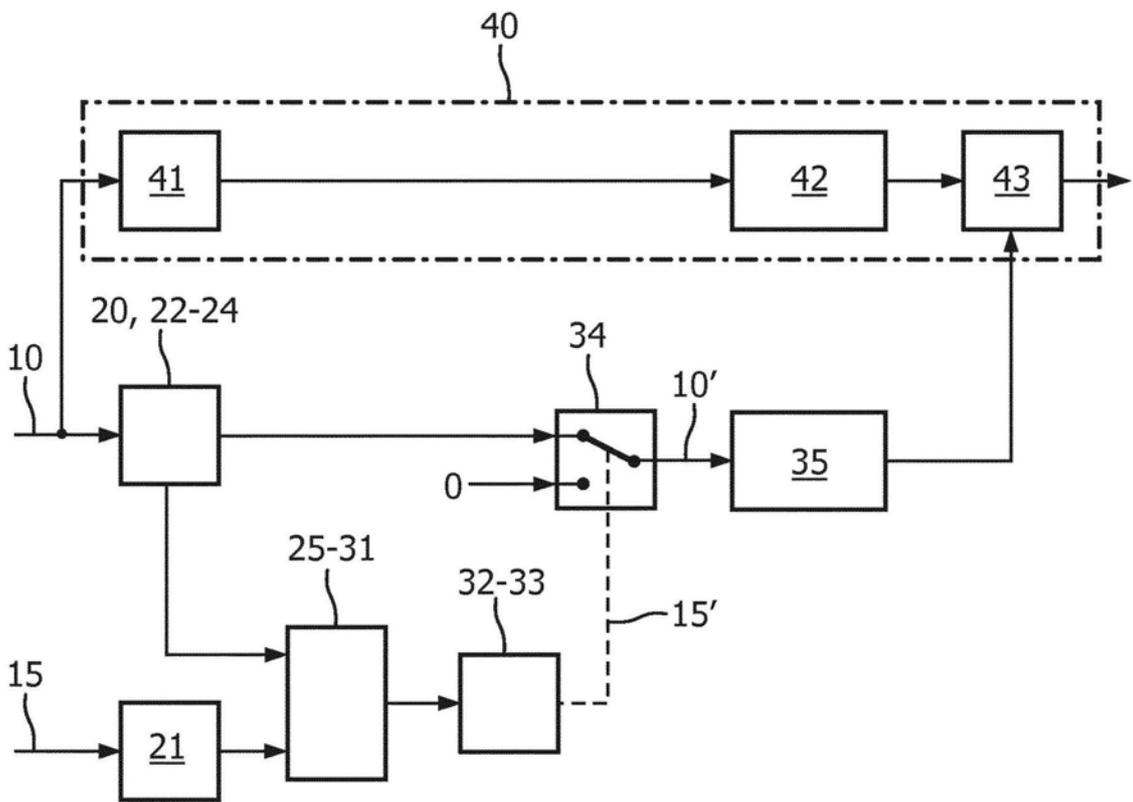


图10

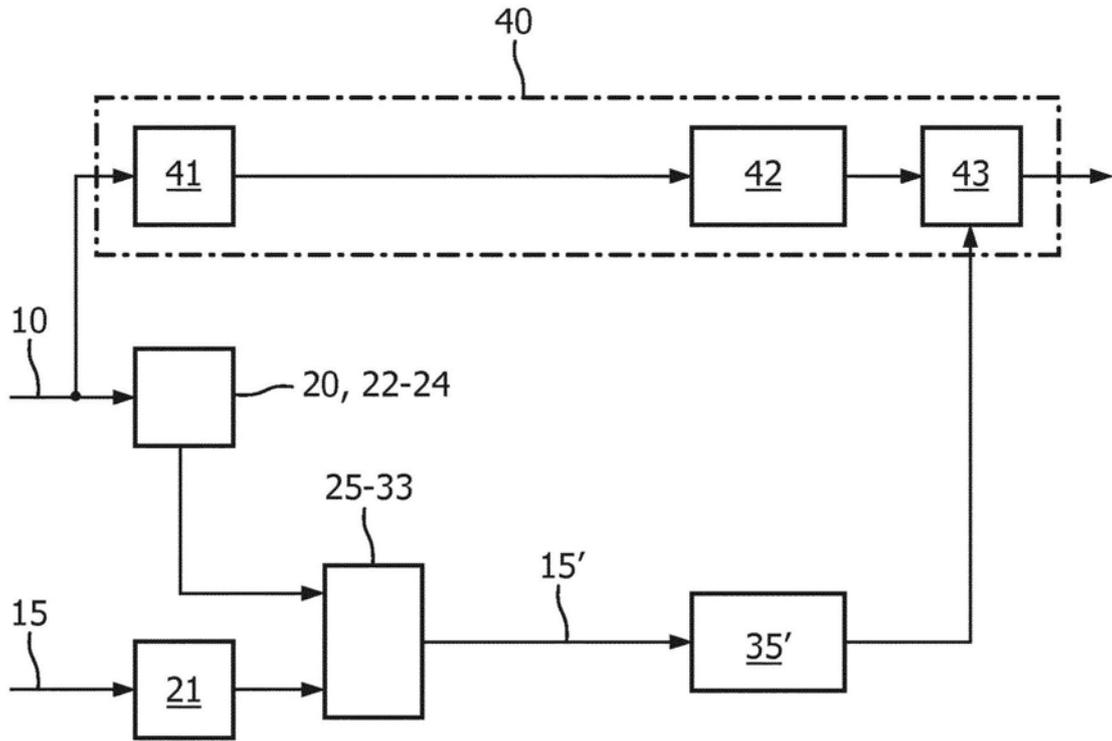


图11

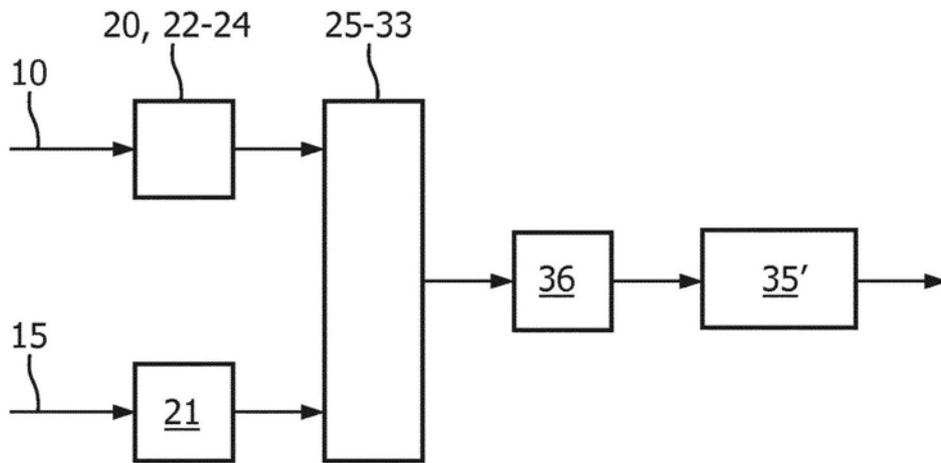


图12

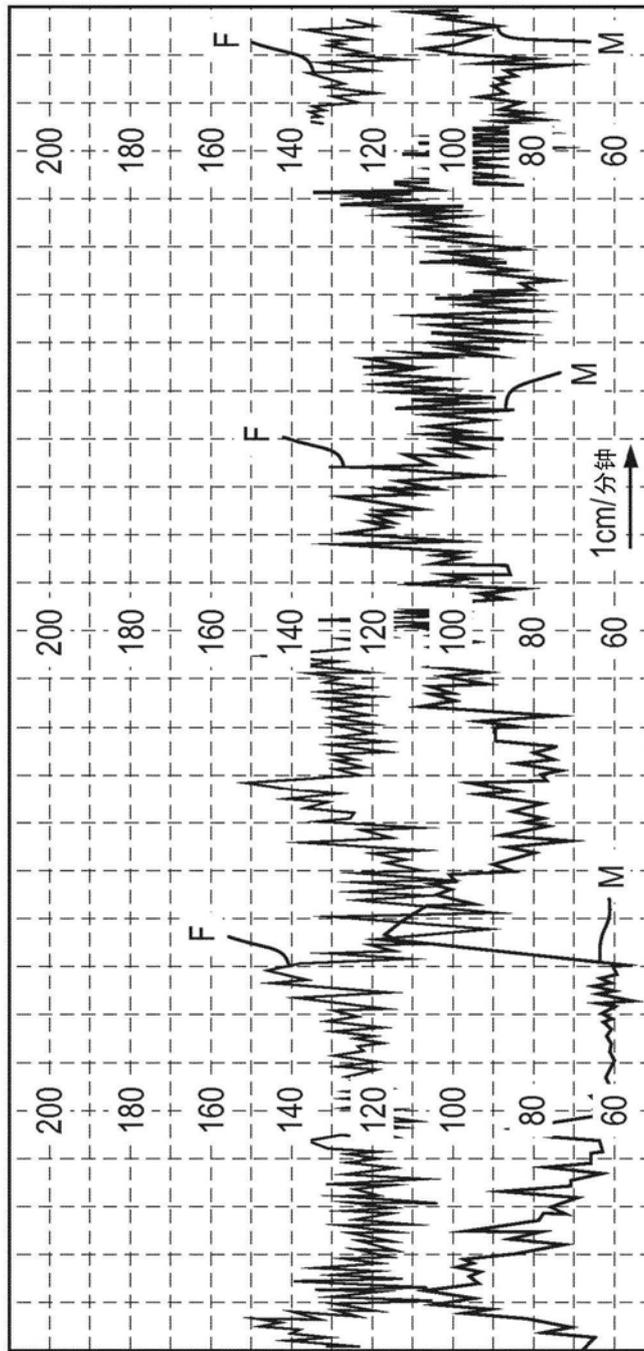


图13



图14

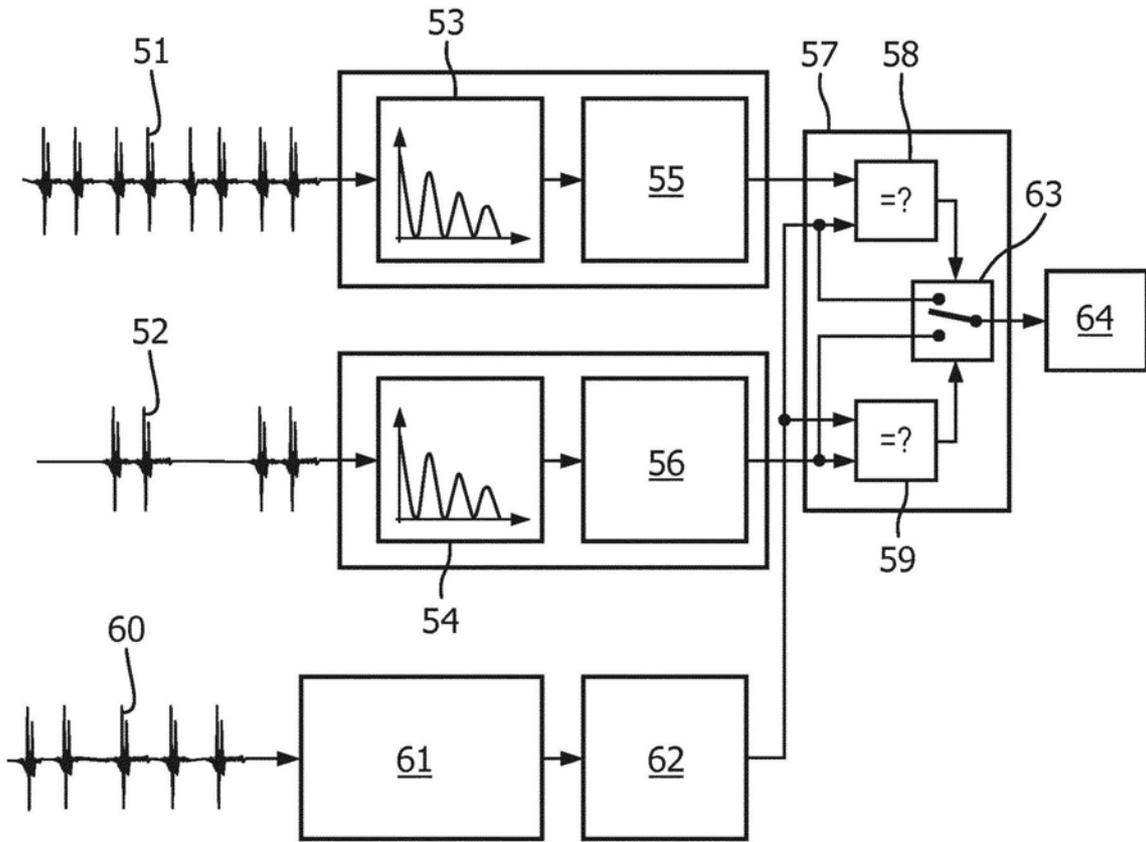


图15

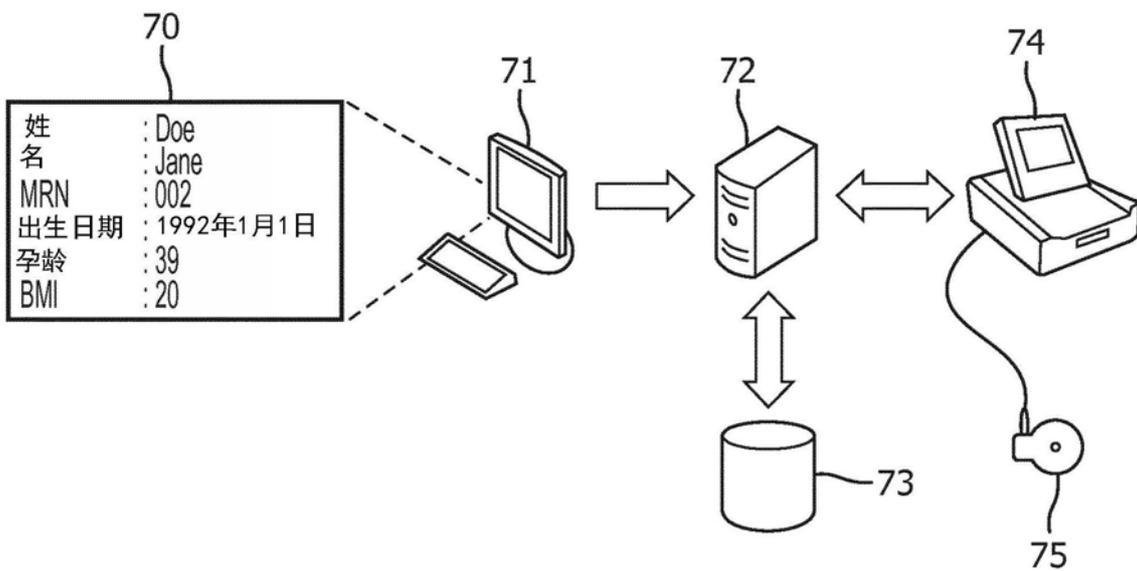


图16

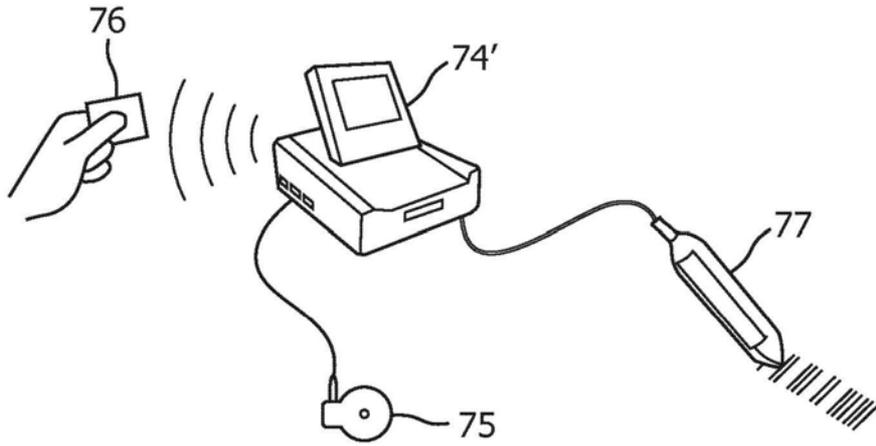


图17

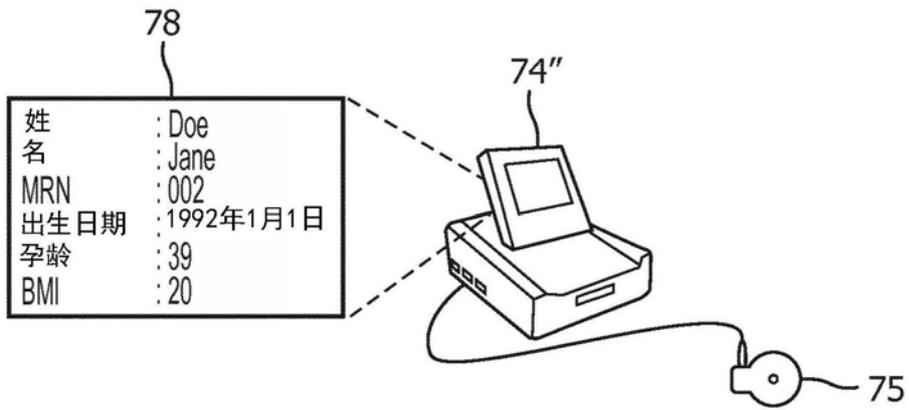


图18

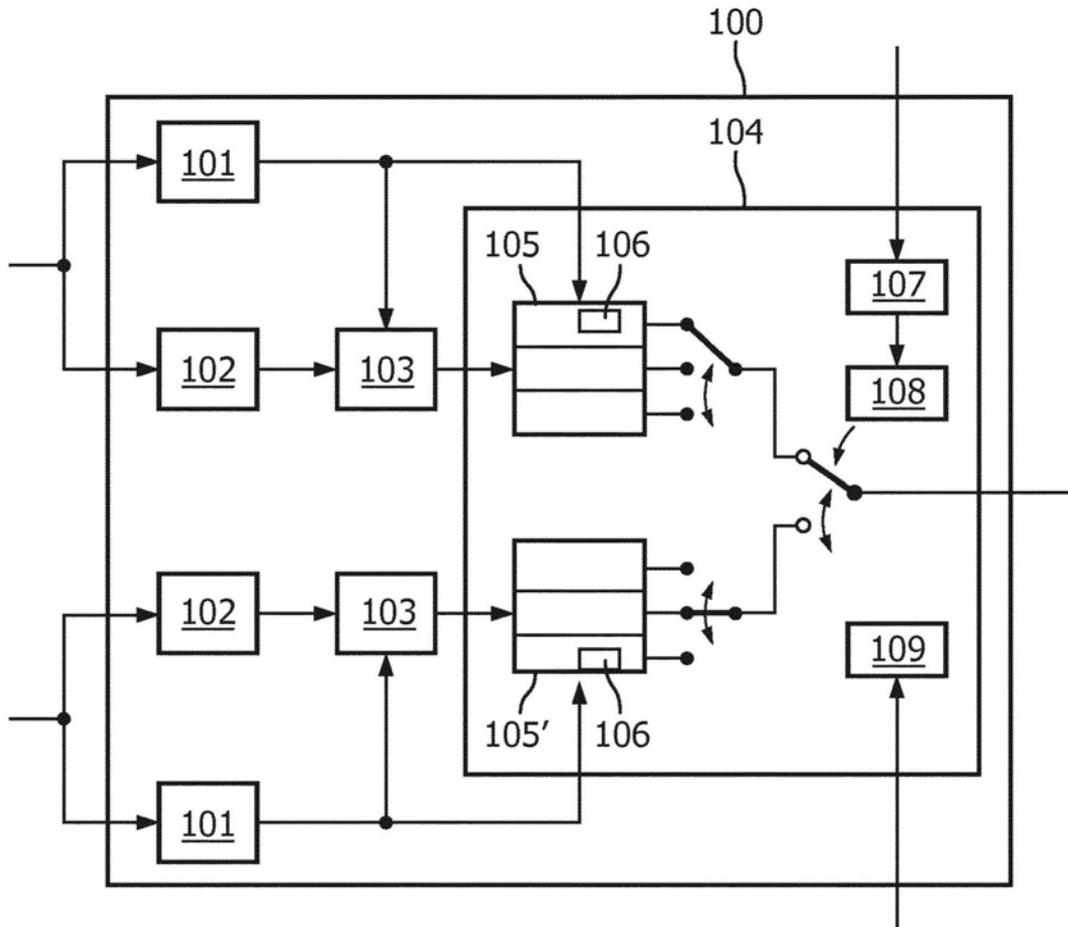


图19

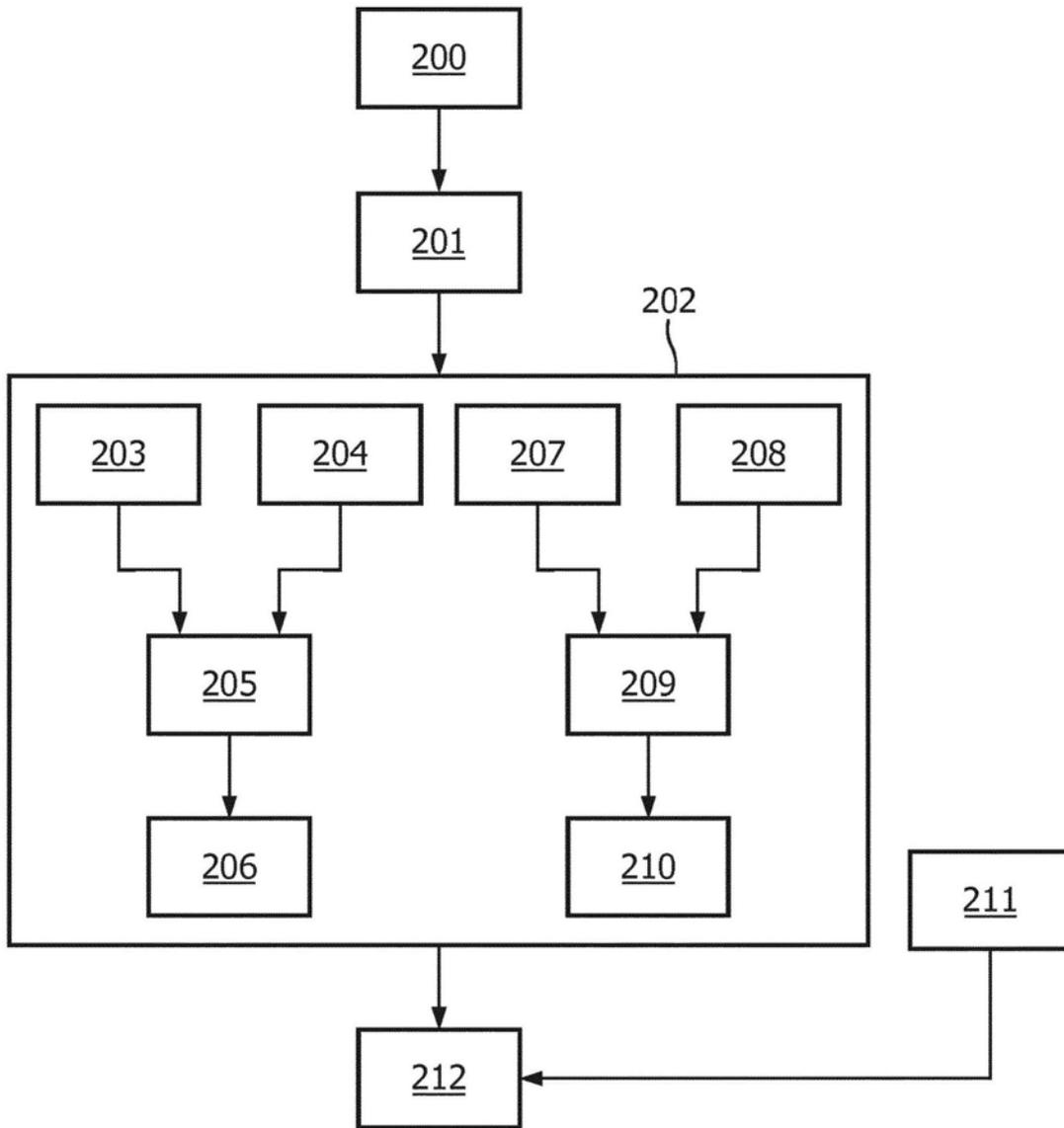


图20

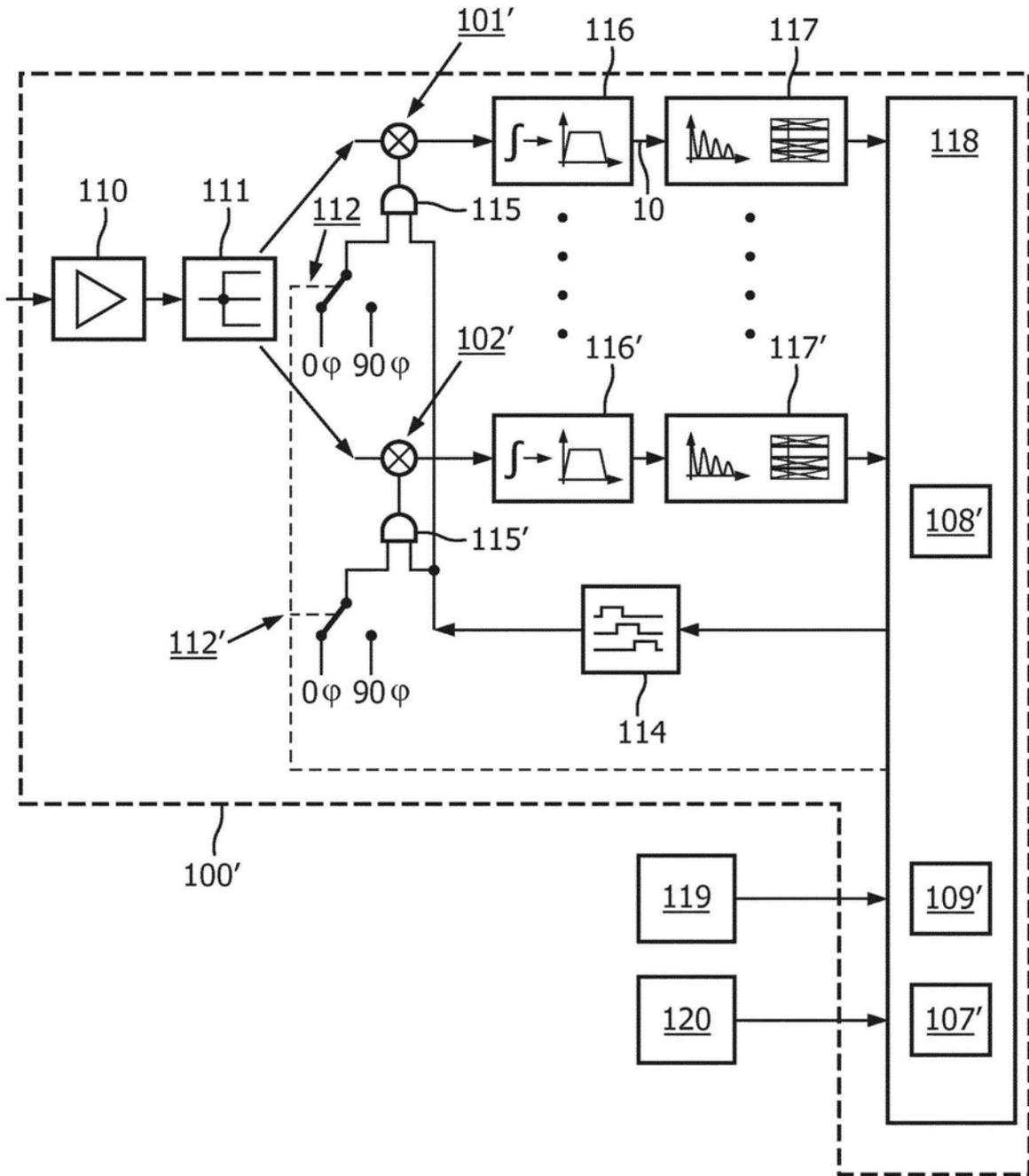


图21

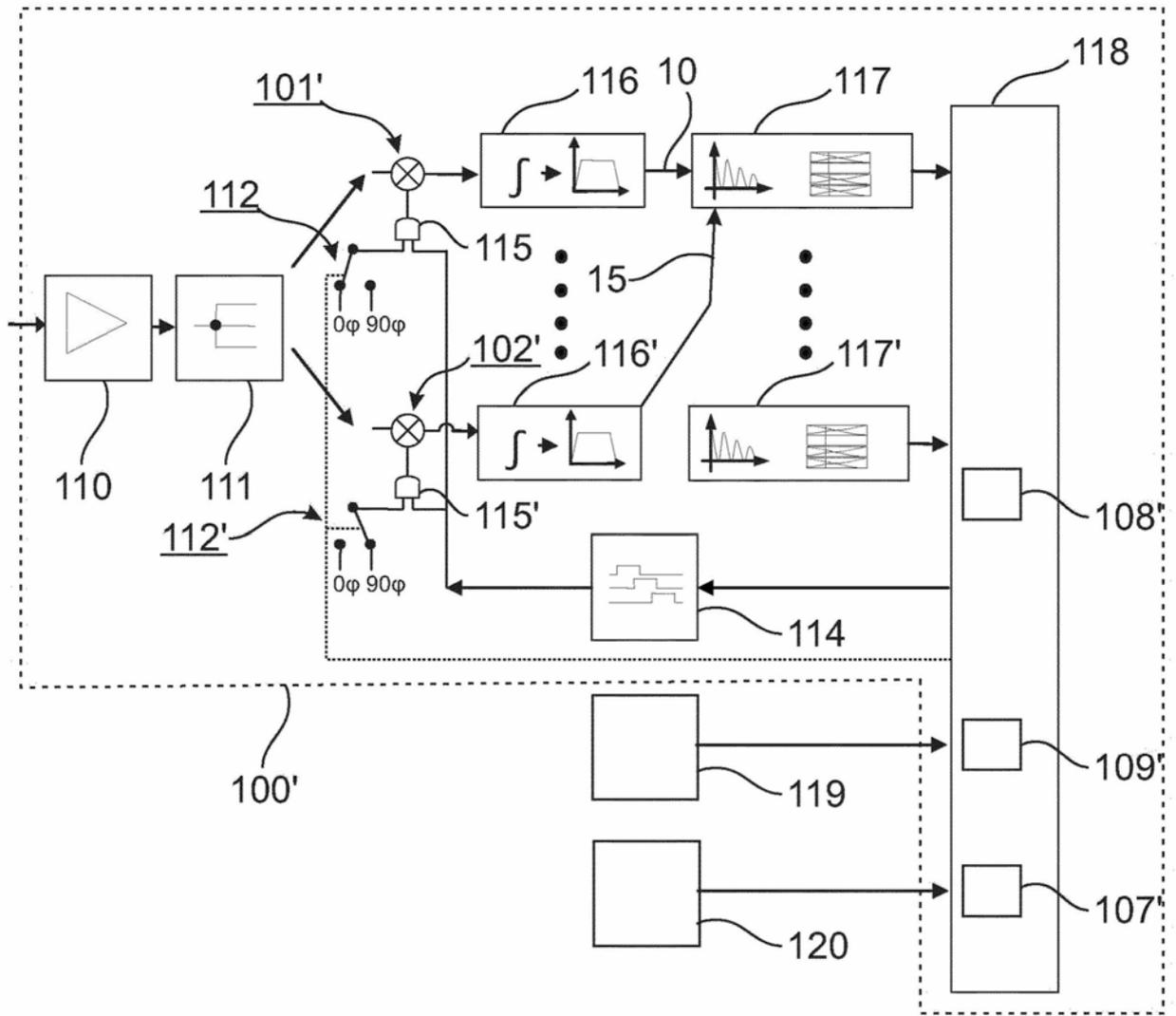


图22