一种柔性可穿戴式无线胎心电监测系统

杨辉¹, 夏建松¹, 陈波², 唐瑞涛², 陈颖², 艾骏^{2*}, 付际^{2*}

1. 浙江省医疗器械审评中心, 杭州 311121;

2. 浙江清华柔性电子技术研究院, 嘉兴 314006

* E-mail: ajun@ifet-tsinghua.org, fuji@ifet-tsinghua.org

收稿日期: 2021-06-11; 接受日期: 2021-07-27; 网络版发表日期: 2021-09-28

国家重点研发计划(编号: 2020YFC2007100)、浙江省科技计划(编号: 2018C01037)和浙江省自然科学基金(编号: LQ20E050014)资助项目

摘要 胎心监测可有效反映胎儿在母体内的健康状态, 为胎儿疾病诊断提供重要依据, 连续精准的胎心监测对优生优育具有重要指导意义. 目前胎心监测系统存在设备笨重、操作复杂、运动干扰等诸多问题, 不利于随体长程连续监测. 本文开发了一种柔性可穿戴式无线胎心电监测系统, 通过5个柔性电极贴片构成多个测量通道和干扰消除通道, 结合奇异值分解算法, 提高胎心电测量精度. 该系统基于微加工工艺和叠层封装技术, 设计柔性电极、互连导线、处理电路多单元一体化结构, 采用柔性印刷电路和蛇形互连设计实现整体器件的可延展性. 信号采集器件重量仅12.5 g, 电极贴片厚度仅0.25 mm, 可与母体腹壁共形贴合, 提升佩戴舒适度, 同时采集信号通过蓝牙无线传输, 便于随体长时间连续的胎心监护. 临床应用结果表明, 该系统可准确检测胎心率、母体心率和宫缩活动, 经与商用飞利浦胎儿监护仪对比, 结果具有良好的一致性. 同时, 该无线胎心电监测系统可实现6 h以上的连续胎心电监测, 为胎儿的健康监护提供有力保障.

关键词 胎心电, 微纳加工, 柔性制造, 柔性可穿戴系统, 长程无线监测

1 引言

胎儿及新生儿死亡率是衡量一个国家居民健康水平和社会经济、医疗发展水平的重要依据. 中国作为人口大国, 每年新生儿人口达1000多万, 而2019年全国新生儿死亡率达0.35%^[1,2]. 近年来随着晚婚晚育人群的增加, 高龄妊娠数量逐步攀升, 致使生育风险急剧增加, 为了提高胎儿的存活率和健康质量, 保障高危孕妇的生命安全, 胎儿异常情况的早发现和早预防尤为重要.

产妇分娩是一个复杂且高风险的过程, 为确保胎儿和产妇的健康, 通常需要进行长时间的胎心监护^[3,4]. 胎心监护作为有效评估胎儿在孕子宫内的健康状态的主要检测手段, 能及时发现胎儿宫内窒息等异常情况, 对减少小儿惊厥、降低新生儿死亡率、评估胎儿酸中毒以及减少不必要的剖宫产等产科干预措施非常重要^[5~7].

目前, 主流胎心监护设备是利用超声多普勒效应监测胎心状态, 属于一种主动监测的手段^[8]. 通过对准胎儿心脏发射超声波, 胎儿心率可从反射回来的信号

引用格式: 杨辉, 夏建松, 陈波, 等. 一种柔性可穿戴式无线胎心电监测系统. 中国科学: 技术科学, 2022, 52: 1912–1922

Yang H, Xia J S, Chen B, et al. A flexible wearable wireless fetal ECG monitoring system (in Chinese). Sci Sin Tech, 2022, 52: 1912–1922, doi: 10.1360/SST-2021-0237

变化计算得到^[9,10]. 这种方法需要精准定位胎心, 操作繁琐, 且易受孕妇体位影响, 受试者无法自由活动, 不适合长时间监测胎心磁图(fetal magnetocardiography, FMCG), 通过建立外部磁场检测胎心活动, 容易受到环境磁场的影响, 且对设备要求较高^[11~13]. 另外, 胎儿心率还可利用血液中含氧血红蛋白和脱氧血红蛋白的光谱特性, 通过光电传感器检测胎儿的血氧浓度变化计算得到, 但检测信号微弱, 极易受到干扰^[14~16].

胎儿心电(fetal electrocardiogram, FECG)监测通过检测母体腹部的生物电信号评估胎儿宫内状态, 无需主动发射任何信号, 属于一种被动监测手段, 是真正非侵入式无创胎儿健康监测技术^[17~20]. 相比于多普勒原理的胎心监测仪, 胎心电监测不需要庞大的探头, 在体积、功耗、便携性等方面有显著优势, 更容易实现长时间实时在线监测, 具有广泛的应用前景.

2012年英国诺丁汉大学研发了第一代胎心电监测产品Monica AN24, 并于2014年推出第二代产品Monica Novii Wireless Patch System, 可实时监测胎儿心率(fetal heart rate, FHR)、孕妇心率(maternal heart rate, MHR)及子宫活动(uterine activity, UA)^[21]. 荷兰NEMO公司同样推出了一款胎心电监测产品Nemo Fetal Monitoring System, 该产品可实现胎儿心率、孕妇心率和子宫活动的实时监测^[22]. 这些产品均有比较笨重的电极和繁琐的电缆连接, 且价格昂贵. 国内胎心电监测研究还处于起步阶段, 开发的胎心电监护产品有胎儿心电图机, 如杭州正源电子有限公司的FECG-D型单道胎儿心电图机、河南华南医电科技有限公司的GY-EXPL胎儿心电图机, 这类产品只适用于胎儿心电的静态测量, 佩戴舒适度较差, 无法长时间连续监测^[23~27].

目前, 胎心监护设备仍存在诸多不足, 如无法长时间监护、对于肥胖孕妇准确性低、使用便利性不足、佩戴舒适度差、主动监测安全性存在争议等. 因此, 研发更安全、便捷、准确、可连续监测的胎心监护系统具有重要意义.

本文提出一种柔性可穿戴式无线胎心电监测系统, 通过优化的柔性结构设计和柔性材料, 提升监测器件的可延展柔性 with 佩戴舒适度, 采用叠层集成封装技术、高精度的智能传感器件、独特的心电信号提取算法, 实现母胎心电信号的精准分离与长时连续监测. 同时, 该胎心电监测系统与成熟商用的飞利浦胎儿监护

仪进行了对比研究与临床应用, 验证分析其有效性和安全性.

2 无创胎心电监测原理及器件结构设计

胎儿心跳时会产生一种有规律的微弱电生理信号, 并通过神经突触传递至孕妇腹部表层, 利用高灵敏生物电传感器可以检测到这种微弱信号, 同时孕妇产宫收缩时会产生肌电信号, 同步采集这些信号, 再利用算法将混合信号进行提取、分离、计算等处理, 得出胎心率曲线和宫缩曲线, 所呈现的记录可供临床分析. 通常, 胎心电信号是叠加在母体心电信号之上的一个微弱信号, 存在较大的干扰组分, 对采集传感器的要求较高, 并且胎心在母体腹部的位置并不固定, 需要精准确定胎儿的位置.

本文采用分布式多贴片电极采集多通道的胎心电信号, 提升胎心电信号的检测准确性. 如图1(a)所示, 正电极1远离负电极, 可安置在孕妇耻骨联合上方的腹部表层, 分别与负电极2, 3, 4形成3个有效测量通道, 电极5作为右腿驱动电极, 用来消除共模干扰; 此结构可同时采集多路信号进行参考对照, 并结合信号处理算法, 可有效分离出噪声信号, 提高胎心电信号的准确性, 同时, 分布式多贴片电极覆盖腹部面积大, 能更加有效地捕获到胎心的位置, 提高信号质量. 负电极中间是磁吸金属触点接口模块, 便于与信号处理电路连接.

电极与电路处理模块通过蛇形导线结构进行电路连接, 以增加整体器件的可延展柔性, 如图1(b)所示, 整体器件贴附于曲率半径约6 cm的曲面上, 最大应变仅1.77%, 器件大部分区域包括电极作用区域的应力应变较小, 与腹部共形贴合, 不易剥落. 通过左端圆形电极固定, 右端圆形电极施加10%的位移, 分别模拟直线和蛇形导线拉伸时的应力变化情况(图1(c)和(d)), 从图中可以看出, 相比于直线型的导线结构, 蛇形导线在拉伸相同位移时最大应力仅为直线导线的23%, 最小应力则仅为直线导线的1.2%, 蛇形导线的拉伸应力远远小于直线导线, 贴覆于母体腹部时不会对皮肤造成束缚, 不影响皮肤的变形能力, 具有良好的可延展柔性和穿戴舒适性. 柔性的聚酰亚胺覆铜膜作为电极及导电线路材料, 电极上覆盖一层Ag/AgCl电极材料, 经微加工处理获得电路图形, 覆铜膜背面封装一

图 1 (网络版彩图)柔性可穿戴无线胎心电监测器件结构设计. (a) 分布式电极贴片及其层间结构; (b) 器件电极贴覆于曲面的应变图; (c) 直线导线拉伸变形时的应力分布图; (d) 蛇形导线拉伸变形时的应力分布图

Figure 1 (Color online) Structure design of flexible wearable wireless fetal heart monitoring device. (a) Distributed electrode patch and its interlayer structure; (b) strain distribution of the device electrode on curve surfaces; (c) stress distribution of linear conductor during tensile deformation; (d) stress distribution of serpentine wire during tensile deformation.

层医用无纺布, 保护电路基材的同时提供柔软亲肤的质感, 增加舒适度. 这些柔性材料增加器件的可延展性和可弯曲性能, 提高器件与人体皮肤共形贴合能力, 具有良好的生物兼容性. 电极覆铜膜涂覆有一层导电膏, 以降低与皮肤的接触阻抗, 导电膏通过泡棉胶进行固定, 离型膜用来封住导电膏并保护泡棉胶. 整体器件尺寸达347 mm×244 mm, 重量仅12.5 g, 电极贴片厚度仅0.25 mm, 超薄超柔软, 且覆盖面积大, 确保胎心在母体腹部的任何位置均可准确监测到胎心电信号. 器件使用方式便捷高效, 均由柔性亲肤的材料制备, 生物兼容性好, 舒适度极大提升, 有利于长时间连续监测.

无线胎心电监测系统的处理电路模块通过金属触点和磁吸结构与采集电极贴片连接, 其直径仅为45 mm的圆盘(图2(d)), 整体设备小巧, 其中包含信号放大、ADC转换、数据滤波模块、电源管理模块对电池供能进行智能管理, 同时集成有LED指示灯和运动传感器, 能指示器件工作状态及电量情况, 监测孕

妇身体运动情况, 如图2所示. 采集的胎心电数据最终通过蓝牙无线传输至移动终端, 在终端设备上实时处理并显示胎心率、母体心率和宫缩曲线(图2(b)), 以供临床诊断.

3 胎心电信号处理算法

母体腹部处采集到电信号较为复杂, 通常混合有胎儿心电信号(FECG)、母体心电信号(MECG)以及母体子宫肌电信号(electrohysterography, EHG), 有效信号的提取存在较大干扰. 为准确获取母体心率(MHR)、胎儿心率(FHR)数据及母体宫缩活动情况, 系统需要对信号进行滤波、分离、提取等处理, 并充分利用多通道数据信息, 进行信号质量评估与导联选择, 通过对每一个通道进行胎心信号的提取, 并对提取有效性做出评估, 动态选择最优通道, 提高算法的灵活性和准确度, 数据处理流程如图3(a)所示.

其中最核心且最具挑战性的是母胎心电信号的分

图 2 (网络版彩图)无线胎心电监测系统. (a) 电路框架; (b) 终端界面; (c) 器件测试实物图; (d) 柔性贴片器件正面图; (e) 柔性贴片器件背面图

Figure 2 (Color online) Wireless FECG monitoring system. (a) Circuit framework; (b) terminal interface; (c) device test; (d) front view of flexible patch device; (e) back view of flexible patch device.

离算法. 信号分离是从母体腹部采集的混合电信号中准确分离出FECG, MECG以及EHG信号, 而最重要的检测指标, FECG, 其强度通常十分微弱, 容易被淹没在背景噪声中, 导致有效信号提取的难度极大.

本系统采用了奇异值分解(singular value decomposition, SVD)方法分离胎心电信号, 其原理是将母胎心电活动看作是空间时变矢量, 构建SVD传递矩阵. SVD方法是将母体腹壁心电信号作空间滤波, 可以抑

制腹壁混合信号中的较强的母体心电成分, 从而提取出微弱的胎儿心电信号. SVD方法与电极的导联配置有较大关联, 结合本系统特有的导联分布进行SVD设计, 可以较好地提取胎儿心电信号. 最终, 根据信号状态动态调整参数, 信号分离可达到较好的效果(图3(b)).

母体的心电信号与胎儿的心电信号经过分离之后, 需要确定R波, 然后根据RR间的数据, 即可进行心率的计算. 本系统采用时域非线性变换阈值法对R波进行确定, 这种方法能够较好地对抗噪声的影响.

阈值(T)生成公式如下:

$$R_{\text{mean}} = \frac{\sum_{i=1}^n R_i}{n}, \quad (1)$$

$$N_{\text{mean}} = \frac{\sum_{i=1}^n N_i}{n}, \quad (2)$$

$$T = (R_{\text{mean}} - N_{\text{mean}}) \cdot T_0 + N_{\text{mean}}, \quad (3)$$

其中 R_{mean} 是R波峰值的平均值, R_i 是第 i 个R波的波峰值, N_{mean} 是杂波幅值的平均值, N_i 是第 i 个杂波的幅值.

算法流程如图4所示.

采集的混合信号中, 肌电信号相比于心电信号, 幅

图 3 (a) 胎心电信号处理流程; (b) 母胎心电信号分离

Figure 3 (a) The processing of FECG data; (b) separation of maternal and fetal ECG signals.

图4 时域非线性变换阈值法搜寻R波

Figure 4 R wave search by time domain nonlinear transform threshold method.

值强度比较大,在获取原始混合信号之后,进行非线性转化,即可获得对应宫缩强度幅值。

4 临床应用与结果分析

本文研发的胎心电监测系统在浙江省人民医院和浙江省中医院进行了临床试验研究。试验通过了医院的伦理审查,并且在试验之前均与被试者充分沟通,详细告知了被试者试验过程及存在的风险,征得其同意后,进行。临床试验采用配对试验设计,试验组使用本文研发的胎心电监测系统,对照组使用商用飞利浦胎儿监护仪,每例受试者同时进行试验组和对照组的测试,试验过程中,两组试验设备同时贴附在产妇腹部相邻位置,这样可同步获得胎心信号,提高数据的可比性,验证结论的有效性。试验共纳入100位受试者,平均孕周为 37.06 ± 2.22 周,范围为33~41周。有明显宫缩或规律宫缩者有30(30%)例,无明显宫缩或规律宫缩者有70(70%)例。对符合本研究条件的受试者,采用竞争入组的方式,通过电子胎心监护(electronic fetal monitoring, EFM)图形结果的一致性、心率趋势图的重合度等有效性指标,验证本文研发的胎心电监测系统临床应用的有效性和安全性。

4.1 母胎心电信号统计学分析

采用SAS 9.4软件对100例孕妇的母胎心电数据进行统计分析,采用双侧假设检验,检验的显著水平取 $\alpha=0.05$,即 p 值小于0.05将认为所作检验的差别有统计意义。

本次临床试验主要有效评价指标为电子胎心监护(EFM)图形结果一致性,根据临床试验的结果(表1),可以看出EFM图形结果一致性为97%,其95%置信区间为[91.48%, 99.38%],总体样本中试验组与对照组的EFM图形有较高的一致性。

本次临床试验次要有效评价结果为心率趋势图重合度,结果如表2所示。从中可以看出,胎儿心率趋势图重合度为90%,其95%置信区间为[82.38%, 95.10%];母亲心率趋势图重合度为94%,其95%置信区间为[87.40%, 97.77%],总体样本中试验组与对照组的心率趋势图重合度较高。

4.2 正常胎心电信号监测与分析

从采集的母体腹部混合电信号中,均可有效提取出胎儿心率、母体心率和宫缩情况。图5中显示试验组与对照组监测的胎儿心率和母体心率曲线,可以看出两组数据均有较高吻合度,胎儿心率在120~140 bpm之间稳定波动,其中有多次加速现象,而母体心率则均在60~80 bpm之间波动,属正常现象。

两组数据的Bland-Altman一致性分析结果如图6所示,HR1和HR2分别表示对照组和试验组监测的心率。从图6(a)中可以看出,数据点主要集中在95%置信区间内,仅6.2%(27/434)的点在95%置信区间之外,且在一致性界限范围内,试验组和对照组的差值最大为12.2 bpm,平均偏差仅为0.1 bpm,说明试验组与对照组监测的胎儿心率具有良好的一致性。同样,两组试验监测的母体心率偏差数据点基本在95%置信区间内,仅5.3%的点在置信区间之外,且在一致性界限范围内,两组数据的差值绝对值最大仅为11.6 bpm,平均偏差仅-0.2 bpm,表明试验组与对照组在母体心率监测上也具有良好一致性。

图7为试验组和对照组监测的母体宫缩情况。飞利浦设备采用腹壁绑压力探头测量宫缩曲线,数值易受绑带松紧、孕妇体位等影响,测量的数据是相对值,同样,本系统采用的子宫肌电方式也给出了宫缩相对值,因此仅比较两者的趋势。从图7可以看出,两组监测到的宫缩时刻具有较高吻合度。宫缩时刻结合心率等其他生理指标,可辅助临床诊断。

4.3 异常胎心电信号监测与分析

减速是指胎儿心率出现明显的下降且持续一段时

表 1 试验组与对照组EFM图形统计分析

Table 1 Statistical analysis of EFM graph between experimental group and control group

观察项目		统计描述	统计结果	95%置信区间
有明显宫缩或规律宫缩	EFM图形结果一致性	N(missing)	30(0)	
		符合	30(100%)	[88.43%, 100.00%]*
		不符合	0(0%)	
无明显宫缩或规律宫缩	EFM图形结果一致性	N(missing)	70(0)	
		符合	67(95.71%)	[87.98%, 99.11%]*
		不符合	3(4.29%)	
合计	EFM图形结果一致性	N(missing)	100(0)	
		符合	97(97%)	[91.48%, 99.38%]*
		不符合	3(3%)	

* Clopper-pearson (精确)

表 2 心率趋势图重合度统计分析

Table 2 Statistical analysis of coincidence degree of heart rate trend chart

观察项目		统计描述	统计结果	95%置信区间
有明显宫缩或规律宫缩	胎儿心率趋势图重合	N(missing)	30(0)	
		是	30(90%)	[88.43%, 100.00%]*
		否	0(0%)	
无明显宫缩或规律宫缩	胎儿心率趋势图重合	N(missing)	70(0)	
		是	60(85.71%)	[75.29%, 92.93%]*
		否	10(14.29%)	
合计	胎儿心率趋势图重合	N(missing)	100(0)	
		是	90(90%)	[82.38%, 95.10%]*
		否	10(10%)	
有明显宫缩或规律宫缩	母体心率趋势图重合	N(missing)	30(0)	
		是	29(96.67%)	[82.78%, 99.92%]*
		否	1(3.33%)	
无明显宫缩或规律宫缩	母体心率趋势图重合	N(missing)	70(0)	
		是	65(92.86%)	[84.11%, 97.64%]*
		否	5(7.14%)	
合计	母体心率趋势图重合	N(missing)	100(0)	
		是	94(94%)	[87.40%, 97.77%]*
		否	6(6%)	

* Clopper-pearson (精确)

间,再缓慢恢复至基线的现象,这种情况较为异常,表示胎儿存在某种程度的缺氧,需要提早预防。图8为试验组和对照组监测到的一种减速异常情况,20 min内共发生3次明显的胎心率降低,且减速的最低点与宫缩的峰值基本同时出现,属于早期减速。从图中可以

看出,试验组与对照组监测的心率曲线较为吻合,胎儿心率基线均保持在140 bpm左右,期间出现3次减速,而母体心率基线保持在90 bpm左右。

对上述两组试验监测的异常胎心电信号数据进行Bland-Altman一致性分析,结果如图9所示,HR1和HR2

图 5 (网络版彩图) 试验组和对照组监测的胎心率和母体心率

Figure 5 (Color online) Fetal heart rate and maternal heart rate were monitored in experimental group and control group.

图 6 (网络版彩图) 两组试验Bland-Altman散点图。(a) 胎儿心率; (b) 母体心率

Figure 6 (Color online) Bland-Altman scatter plots. (a) Fetal heart rate; (b) maternal heart rate.

分别表示对照组和试验组监测的心率。从图9(a)中可以看出, 两组试验的偏差数据点基本集中在95%置信区间内, 仅4.8%的点位于置信区间之外, 且在一致性界限范围内, 两组试验的差值绝对值最大为25.1 bpm, 平均偏差仅-4.4 bpm, 试验组与对照组监测的胎心率数据具有较好的一致性。同样, 两组试验监测的母体心率偏差数据点集中在95%置信区间内, 仅3.1%的点在置信区间之外, 且在一致性界限范围内, 两组数据的差值绝对值最大为13.1 bpm, 平均偏差仅-3.3 bpm, 表明试验组与对照组在母体心率监测上具有较好一致性。

4.4 长程胎心电信号监测与分析

孕妇从临产检查到分娩完成是一个漫长的过程, 长时间连续的胎心电监测对保障胎儿和母体的健康安全是十分必要的。本文开发的柔性可穿戴式无线胎心电监测系统具有柔软亲肤、整体器件小巧便携、可实现随时随地实时连续的胎心电监测的优点。图10展示了使用本系统连续监测近7小时的胎心率曲线, 可以看出胎心率基线基本保持在140 bpm附近, 无掉线断连、基线漂移等现象, 测试稳定可靠。

图 7 (网络版彩图)试验组和对照组监测的宫缩活动

Figure 7 (Color online) Uterine activity curve

图 8 (网络版彩图)异常胎心电信号监测. (a) 试验组和对照组监测的胎心率和母体心率; (b) 宫缩活动

Figure 8 (Color online) Abnormal fetal heart signal monitoring. (a) Fetal and maternal heart rate; (b) uterine activity curve.

4.5 讨论

胎心监护在孕妇的临产检查和分娩过程中至关重要,是评估胎儿宫内健康状态的主要手段.院外或离床长程连续的胎心监测能及时发现胎儿和母体的异常情况,并反馈给专业医护人员以供病情诊断,及时进行救护措施,保障胎儿与母体的健康安全^[28].传统的胎心监护仪基于超声多普勒原理监测胎心,并利用压力传感器测量宫缩活动.然而,由于超声探头需要对准胎心进行监测,且测量时要求孕妇保持特定姿势,导致其舒适度差,无法进行长时间监护,尤其不适合产程监测.本文采用纳米银颗粒混合高分子基材制成柔性

印刷电路替代传统导联线,具有良好的柔性和可延展性,可提高佩戴舒适度.同时,柔性可穿戴式胎心监测系统基于力学仿真模型优化器件结构,针对不同体型的孕妇、同一孕妇的不同孕周数,确保电极贴片均能与腹壁良好贴合,有效采集腹壁混合心电信号,显著降低运动伪迹,实现微弱胎心电信号的有效采集.此外,本文胎心监测系统通过蓝牙无线传输信号,免除线缆的束缚,真正实现长程无束缚的监护,更适合产前、产程中的连续监测.新冠疫情期间,孕妇的定期产检是一个重大难题,迫切需要有效的居家胎心监测手段^[29].传统设备搜寻胎心、宫缩探头位置等操作复杂,难以有效实现居家监测.本文研究的柔性可穿

图 9 (网络版彩图)两组试验Bland-Altman散点图. (a) 胎儿心率; (b) 母体心率
Figure 9 (Color online) Bland-Altman scatter plots. (a) Fetal heart rate; (b) maternal heart rate.

图 10 长程监测胎儿心率
Figure 10 Fetal heart rate was measured at long range.

戴式无线胎心电监测系统操作方便, 穿戴舒适, 可以准确监测胎儿心率、母体心率、宫缩曲线, 并进行远程传输, 极大降低了远程胎心监测的门槛, 有望推动居家胎心监护大规模应用。

5 结论

本文开发了一种柔性可穿戴式无线胎心电监测系统, 该系统结合柔性电子技术和胎心电特性, 利用5个柔性电极贴片形成分布式多导联结构, 覆盖面积达347 mm×244 mm, 可监测位于腹部任意部位的胎心电

信号, 采集器件重量仅12.5 g, 贴片厚度仅0.25 mm, 柔软亲肤, 极大提升佩戴舒适度. 该系统基于微加工工艺和叠层封装技术, 设计电极、传输线路、处理电路多单元一体化结构, 采用蛇形导线的柔性结构实现整体器件的可延展性. 本系统与商用飞利浦胎儿监护仪组成试验组和对照组, 同时进行临床对比试验, 结果表明该系统可准确检测胎心率、母体心率和宫缩活动. 100例孕妇的母胎心电数据统计分析表明, 试验组与对照组的电子胎心监护图一致性为97%, 胎心率趋势图重合度90%, 母体心率趋势图重合度94%, 结果均具有良好的一致性. 在正常胎心电信号监测中, 试验组与对

照组的胎儿心率数据最大差值为12.2 bpm, 平均偏差仅0.1 bpm; 而母体心率最大差值为11.6 bpm, 平均偏差仅-0.2 bpm, 结果具有良好一致性。在异常胎心电信号监测中, 两组胎儿心率数据最大差值为25.1 bpm, 平均偏

差仅-4.4 bpm; 母体心率最大差值为13.1 bpm, 平均偏差仅-3.3 bpm, 结果同样具有较好一致性。本无线胎心电监测系统可实现6 h以上的连续胎心电监测, 具有较高的有效性和安全性, 为胎儿的健康监护提供有力保障。

参考文献

- 1 国家统计局. <https://data.stats.gov.cn/publish.htm?sort=1>
- 2 Wang Z Z, Zhang W G, Sun D B, et al. An optimization algorithm of birth prediction based on big data (in Chinese). *Comput Digital Eng*, 2020, 48: 546–549, 657 [王征征, 张卫钢, 孙道斌, 等. 一种基于大数据的出生人口预测优化算法. *计算机与数学工程*, 2020, 48: 546–549, 657]
- 3 Hu J F. An analysis of antepartum and intrapartum electronic fetal monitoring in fetal distress (in Chinese). *Smart Healthcare*, 2021, 7: 92–94 [胡警芳. 产前和产时电子胎心监护对胎儿窘迫的诊断价值分析. *智慧健康*, 2021, 7: 92–94]
- 4 Valderrama C E, Katebi N, Marzbanrad F, et al. A review of fetal cardiac monitoring, with a focus on low-and middle-income countries. *Physiol Meas*, 2020, 41: 11TR01
- 5 Shi W, Guo X H. Recommendations for clinical application of electronic fetal heart monitoring (in Chinese). *Chin J Pract Gynecol Obstet*, 2021, 37: 390–395 [石苇, 郭晓辉. 电子胎心监护临床应用规范的建议. *中国实用妇科与产科杂志*, 2021, 37: 390–395]
- 6 Milazzo R, Ligato E, Laoreti A, et al. Home fetal heart rate monitoring in anti Ro/SSA positive pregnancies: Literature review and case report. *Eur J Obstetrics Gynecol Reproductive Biol*, 2021, 259: 1–6
- 7 Tian Y R. To study the diagnostic effect of fetal heart rate monitoring on fetal distress before and during labor (in Chinese). *China Med Dev Inform*, 2021, 27: 133–134 [田艳茹. 研究产前、产时胎心监护对胎儿窘迫的诊断效果. *中国医疗器械信息*, 2021, 27: 133–134]
- 8 Wang Z Y. Research on key technologies of continuous wireless monitoring of fetal heart sounds (in Chinese). Dissertation for Master's Degree. Xi'an: Xidian University, 2019 [王振愿. 胎心音连续无线监测关键技术的研究. 硕士学位论文. 西安: 西安电子科技大学, 2019]
- 9 Cahill L S, Stortz G, Chandran A R, et al. Determination of fetal heart rate short-term variation from umbilical artery Doppler waveforms. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 2021, 57: 70–74
- 10 Li Y N, Cai K. Detection of instantaneous heart rate of Doppler fetal heart sound signal based on independent component analysis (in Chinese). *Chin Med Equipment J*, 2016, 37: 1–5 [李亚宁, 蔡坤. 基于独立分量分析的多普勒胎心音瞬时心率的检测方法. *医疗卫生装备*, 2016, 37: 1–5]
- 11 Abdulhay E W, Oweis R J, Alhaddad A M, et al. Review article: Non-invasive fetal heart rate monitoring techniques. *Biomed Sci Eng*, 2014, 2: 53–67
- 12 Lewis M J. Review of electromagnetic source investigations of the fetal heart. *Med Eng Phys*, 2003, 25: 801–810
- 13 Escalona-Vargas D, Bolin E H, Lowery C L, et al. Recording and quantifying fetal magnetocardiography signals using a flexible array of optically-pumped magnetometers. *Physiol Meas*, 2020, 41: 125003
- 14 Kang C. Application of fetal oxygen saturation in intrapartum fetal monitoring (in Chinese). Dissertation for Master's Degree. Dalian: Dalian Medical University, 2005 [康程. 胎儿血氧饱和度在胎儿监护中的应用. 硕士学位论文. 大连: 大连医科大学, 2005]
- 15 Zhang A, Liu H S. Changes of fetal blood oxygen metabolism and its clinical management in pathological state of pregnancy (in Chinese). *Chin J Pract Gynecol Obstet*, 2019, 35: 466–469 [张蔼, 刘慧姝. 妊娠病理状态下胎儿血氧代谢的变化及其临床管理. *中国实用妇科与产科杂志*, 2019, 35: 466–469]
- 16 Qin Y W, Zhang X L. Clinical significance of fetal oxygen saturation monitoring in stage of labor (in Chinese). *Chin J Family Planning*, 2015, 23: 550–552, 570 [覃亦伟, 张晓丽. 胎儿血氧饱和度监测在产程中的临床意义分析. *中国计划生育学杂志*, 2015, 23: 550–552, 570]
- 17 Sethi N, Funamoto K, Ingbar C, et al. Noninvasive fetal electrocardiography in the diagnosis of long QT syndrome: A case series. *Fetal Diagn Ther*, 2020, 47: 711–716
- 18 Wu J, Li J S, Lei J B, et al. Reviews of current research of situation of the fetal ECG monitoring in domestic and overseas (in Chinese). *China Med Dev*, 2017, 32: 106–109, 129 [吴军, 李劲松, 雷健波, 等. 胎心电监测国内外现状研究综述. *中国医疗设备*, 2017, 32: 106–109, 129]
- 19 Jaros R, Martinek R, Kahankova R. Non-adaptive methods for fetal ecg signal processing: A review and appraisal. *Sensors*, 2018, 18: 3648
- 20 Neilson J P. Fetal electrocardiogram (ECG) for fetal monitoring during labour. *Cochrane Database Systatic Rev*, 2015, 12: CD000116

- 21 HayesGill B R. Monica Healthcare: From the research laboratory to commercial reality—A real-life case study. *Healthcare Technol Lett*, 2021, 8: 1–10
- 22 Nemo Healthcare. <https://nemohealthcare.com/en/products>
- 23 Lin S D. The development of wearable fetal ECG and fetal movement monitoring equipment (in Chinese). Dissertation for Master's Degree. Nanjing: Southeast University, 2017 [林视达. 可穿戴式家用胎心胎动监护设备研制. 硕士学位论文. 南京: 东南大学, 2017]
- 24 Xie Z G. Research and development of FECG acquisition and analysis instrument system suitable for multi terminal (in Chinese). Dissertation for Master's Degree. Hangzhou: Hangzhou Dianzi University, 2017 [谢志光. 适于多终端的胎心电采集分析仪器系统研发. 硕士学位论文. 杭州: 杭州电子科技大学, 2017]
- 25 Song J, Chen Y. Status quo and new technology progress of electronic fetal heart monitoring (in Chinese). *Chin J Clinical Obstet Gynecol*, 2015, 16: 478–480 [宋晶, 陈奕. 胎心电子监护的现状与新技术进展. *中国妇产科临床杂志*, 2015, 16: 478–480]
- 26 Zheng W. Research on fetal electrocardiogram extraction from abdominal electrical signal of a pregnant woman (in Chinese). Dissertation for Doctoral Degree. Nanjing: Nanjing University, 2011 [郑威. 从孕妇腹壁电信号中提取胎儿心电的方法研究. 博士学位论文. 南京: 南京大学, 2011]
- 27 Shi L J. FECG acquisition system integration, testing experiments and extraction methods (in Chinese). Dissertation for Master's Degree. Nanjing: Nanjing University, 2013 [石立娟. 胎儿心电采集系统的集成、检测试验及提取方法. 硕士学位论文. 南京: 南京大学, 2013]
- 28 Oikonomou M, Chandrachan E. Fetal heart rate monitoring in labor: From pattern recognition to fetal physiology. *Minerva Obstet Gynecol*, 2021, 73: 19–33
- 29 Xu Y Y, Huang F H. Application of remote fetal heart rate monitoring during the pandemic of COVID-19 (in Chinese). *Med J Wuhan Univ*, 2021, 42: 733–736 [徐宜咏, 黄凤华. 远程胎心监护在新型冠状病毒肺炎疫情期间的应用. *武汉大学学报(医学版)*, 2021, 42: 733–736]

A flexible wearable wireless fetal ECG monitoring system

YANG Hui¹, XIA JianSong¹, CHEN Bo², TANG RuiTao², CHEN Ying², AI Jun² & FU Ji²

¹ Zhejiang Center for Medical Device Evaluation, Hangzhou 311121, China;

² Institute of Flexible Electronics Technology of THU, Jiaxing 314006, China

Fetal heart rate monitoring can effectively reflect the health of a fetus and provide an important basis for diagnosing fetal diseases. Further, continuous and accurate fetal heart rate monitoring can guide prenatal and postnatal care. However, available fetal heart monitoring systems are not convenient for long-term continuous monitoring outside the confines of a hospital, owing to their cumbersome equipment, complex operation, and movement interference. Therefore, a flexible, wearable, and wireless fetal ECG monitoring system was developed in this work. Five flexible electrode patches were used to form multiple measurements and interference-elimination channels; the singular value decomposition algorithm was used to improve measurement accuracy. Based on the micromachining technology and laminated packaging technology, a multi-unit integrated electrode, transmission line, and processing circuit structure is designed and built, and flexible serpentine wire is used to provide ductility to the device. The resulting signal acquisition device is only 12.5 g in weight, and the electrode patch is 0.25 mm thick. The developed device can perfectly conform to skin, greatly improving the wearing comfort. The data can be wirelessly transmitted via Bluetooth, thereby enabling portable measurement anytime and anywhere. The clinical application demonstrated that the system could accurately detect fetal heart rate, maternal heart rate, and maternal uterine contractions. These results are in good agreement with a commercial Philips fetal monitor. The developed system can continuously monitor fetal heart rate for more than 6 h and thus provides a more effective long-term solution for fetal health monitoring.

fetal ECG, micro-nano machining, flexible fabrication, flexible wearable system, long-term and wireless monitoring

doi: [10.1360/SST-2021-0237](https://doi.org/10.1360/SST-2021-0237)