



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112494015 A

(43) 申请公布日 2021.03.16

(21) 申请号 202011542238.9

A61B 5/1464 (2006.01)

(22) 申请日 2016.12.28

A61B 5/1482 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61B 8/02 (2006.01)

62/273,196 2015.12.30 US

(62) 分案原申请数据

201680076906.9 2016.12.28

(71) 申请人 曜谛测氧股份有限公司

地址 美国加州沙加缅度第37街1425

(72) 发明人 尼尔·伯德里亚·瑞

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任  
公司 11021

代理人 崔亚松

(51) Int. Cl.

A61B 5/0205 (2006.01)

A61B 5/1455 (2006.01)

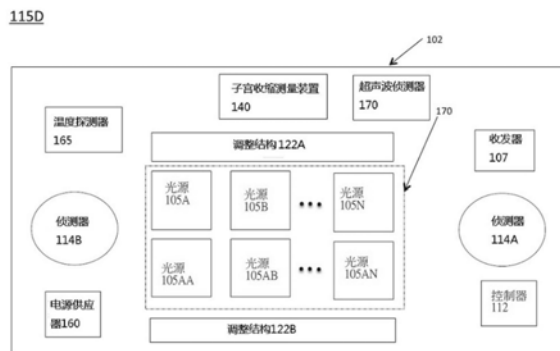
权利要求书2页 说明书23页 附图22页

(54) 发明名称

用于进行经腹胎儿血氧饱和度监测的系统及方法

(57) 摘要

可将一或多个光源所放出的光束导引进入妊娠哺乳动物的腹部,并朝向包含于内的胎儿。部分的光可被妊娠母体及胎儿所反射,并于第一时间中被侦测器所接收。用于转换成电反射信号并将其传送至计算机的光侦测器,可接着对接收到的光进行转换。接着,可对电反射信号进行处理及/或进行分析,以独立出电反射信号中胎儿所反射的部分。随后,可对电反射信号中胎儿所反射的该独立部分进行分析,以得知胎儿的胎儿血红蛋白氧饱和度。接着,可藉由如计算机显示器,将胎儿血红蛋白氧饱和度的指示提供至操作者。



1. 一种用于进行经腹胎儿血氧饱和度监测的系统,其包括:
  - 一光源用于将光投射进一妊娠哺乳动物的腹部内,并朝向包含于内的一胎儿;
  - 一侦测器用于侦测该妊娠哺乳动物的该腹部及该胎儿所反射的光,将该侦测到的光转换成一电反射信号,且将该电反射信号传送至一处理器;且
  - 该处理器用于接收来自该侦测器的该电反射信号,并独立出该电反射信号中被该胎儿所反射的部分,且分析该电反射信号中所独立出的该部分,以得知该胎儿的胎儿血红蛋白饱和度,使用来自该侦测器的该电反射信号以获得该妊娠哺乳动物子宫肌肉状态的变化,并提供胎儿血液的该氧饱和度的指示及该妊娠哺乳动物子宫肌肉状态的变化至一显示设备。
2. 如权利要求1所述的系统,更包括:
  - 一调整结构,其耦接至该光源,该调整结构用于调整以下至少一个:该光源放出的光频率、该光源放出的光投射进该妊娠哺乳动物腹部的入射角、及聚焦由该光源放出并投射进该妊娠哺乳动物腹部的光束。
3. 如权利要求1所述的系统,更包括:
  - 一调整装置,其耦接至该壳体,该调整装置用于调整以下至少一个:该光源放出的光频率、该光源放出的光投射进该妊娠哺乳动物腹部的入射角、及聚焦由该光源放出并投射进该妊娠哺乳动物腹部的光束。
4. 如权利要求1所述的系统,更包括一收发器用于将该电反射信号传送至该处理器。
5. 如权利要求1所述的系统,更包括:
  - 一额外侦测器,用于侦测该妊娠哺乳动物腹部及该胎儿所反射的光,并将该侦测到的光转换成一额外电反射信号,且将该额外电反射信号传送至该处理器。
6. 如权利要求1所述的系统,更包括:
  - 一额外光源,用于将光投射进一妊娠哺乳动物的一腹部内,并朝向包含于内的一胎儿。
7. 如权利要求1所述的系统,其中,该光源放出波长介于700nm与740nm或800nm与900nm之间的光。
8. 如权利要求1所述的系统,更包括:
  - 一温度探测器用于测量该妊娠哺乳动物腹部的温度,并将温度测值传送至该处理器。
9. 如权利要求1所述的系统,更包括:
  - 一超声波侦测器,用于侦测该妊娠哺乳动物腹部及该胎儿因短暂热弹性膨胀所放出的超声波,其源自于该妊娠哺乳动物腹部及该胎儿的组织对该光源所放出的光发生相互作用。
10. 一种用于进行经腹胎儿血氧饱和度监测的方法,其包括:
  - 藉由一计算机,于一第一时域期间,接收来自一侦测器的一电反射信号,该电反射信号对应于一妊娠哺乳动物的腹部及于内的一胎儿所反射的光;
  - 藉由该计算机,独立出该电反射信号中被该胎儿所反射的部分;
  - 分析该电反射信号中所独立出的该部分,以得知该胎儿的胎儿血红蛋白饱和度及该妊娠哺乳动物子宫肌肉状态的变化;以及
  - 提供胎儿血液的该氧饱和度的指示及该妊娠哺乳动物子宫肌肉状态的变化至一显示设备。

11. 如权利要求10所述的方法,其中,处理该电反射信号以独立出该电反射信号中该胎儿所反射的部分的步骤包括:

于一第二时域期间接收该妊娠哺乳动物的心跳信号,该心跳信号表示该第二时域中出现妊娠哺乳动物心跳的时候;

于该第一时域及该第二时域中,对该电反射信号及该妊娠哺乳动物的心跳信号进行同步化;

判定该电反射信号于这些同步化的第一及第二时域中对应于该妊娠哺乳动物心跳信号的部分;以及

从该电反射信号减去该电反射信号中对应于该妊娠哺乳动物心跳信号的该部分。

12. 如权利要求10所述的方法,其中,处理该电反射信号以独立出该电反射信号中该胎儿所反射的部分的步骤包括:

于一第二时域期间接收该胎儿的胎儿心跳信号,该胎儿心跳信号表示该第二时域中出现胎儿心跳的时候;

于该第一时域及该第二时域中对该电反射信号及该胎儿心跳信号进行同步化;以及

检视该电反射信号于这些同步化第一及第二时域中对应于该胎儿个体心跳的部分,其中该胎儿个体心跳以所接收到的该胎儿心跳信号表示。

13. 如权利要求10所述的方法,其中,处理该电反射信号以独立出该电反射信号中该胎儿所反射的部分的步骤包括:

于一第二时域期间接收该胎儿的胎儿心跳信号,该心跳信号表示该第二时域中出现胎儿心跳的时候;

于该第一时域及该第二时域中对该电反射信号及该胎儿心跳信号进行同步化;以及将该同步化的电反射信号乘上该同步化的胎儿心跳信号。

14. 如权利要求10所述的方法,其中,导入该妊娠哺乳动物腹部的该光具有多个波长。

## 用于进行经腹胎儿血氧饱和度监测的系统及方法

[0001] 本发明是申请日为2016年12月28日、申请号为201680076906.9、发明名称为“用于进行经腹胎儿血氧饱和度及/或经腹胎儿脉搏血氧饱和度监测的系统、装置及方法”的发明专利申请的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明是医用装置的领域,尤指一种经腹胎儿血氧饱和度及经腹胎儿脉搏血氧饱和度和度测量的领域。

### 背景技术

[0003] 于妊娠哺乳动物生产胎儿过程中,通常会对胎儿的心率及妊娠哺乳动物的子宫张力(uterine tone)进行监控。藉由测量子宫肌肉所产生的压力(为压力单位,如毫米水银柱mmHg及/或千帕kPa),即可从妊娠哺乳动物的子宫张力获知妊娠哺乳动物子宫收缩的相关信息。可提供显示胎儿心率随时间变化及子宫张力随时间变化的纸本图或电子图,使医师或其他健康照护者可获得胎儿心跳及子宫张力相关信息。于大部分实例中,由于数据同步化,故可及时于特定时刻同时观察到胎儿心跳及子宫张力。通过比较特定时刻的及时胎儿心跳与相同时刻的及时子宫张力,医师便可判定当妊娠哺乳动物处于收缩时是否胎儿心率会下降。

[0004] 图1A及1B为同时显示对应时刻的及时胎儿心跳与子宫张力的两实例图。图1A与1B中的曲线图10A及10B分别显示,以每分钟作为时间函数下的胎儿心跳次数,其中格网上的每一垂直线代表一分钟。图1A与1B中的曲线图12A及12B则分别显示,时间函数下的子宫张力(单位为mmHg及kPa)。图1A中的曲线图10A显示,胎儿心率处于每分钟跳动120-180下的正常范围,且对应于子宫张力的变化,胎儿心率并未产生明显的波动。藉由图1A所提供的信息,医师可得知子宫收缩并未对胎儿造成负面影响,未导致胎儿窘迫(distress)。反之,曲线图10B则显示,对应于子宫收缩(即子宫内的压力上升),胎儿心率出现明显下降(例如,子宫收缩前约每分钟150下,子宫收缩后随即下降至每分钟少于90下)。藉由图1B所提供的信息,医师可得知子宫收缩正对胎儿造成负面影响,其可能导致胎儿窘迫(例如,造成缺氧情形,而缺氧可能导致神经受损)。一旦获知此现象,医师便可能判定胎儿健康处于危险状态,进而必须进行剖腹产手术(Caesarian section,C-section),以手术方式将胎儿取出子宫。然而,图1B所示的胎儿心率变化形态并不一定表示出现胎儿窘迫情形,因为也有许多其他因素可能导致胎儿心率下降。因此,医师可能于不须进行剖腹的情况下进行了剖腹产手术,反而对妊娠哺乳动物造成不当伤害。

[0005] 血氧定量法(Oximetry)用来测量哺乳动物血液中血红素的氧气饱和度。一般而言,成人血红素中有90%(或高于90%)为氧饱和(即,与氧结合),而胎儿血液中则仅有30%-60%为氧饱和。

[0006] 脉搏血氧饱和度测量法(pulse oximetry)是一种血氧定量法,其利用一次心跳循环中的动脉血流量变化,以对血氧浓度的氧饱和度测量进行内部校正。

[0007] 近来的胎儿血氧饱和度测量方法因许多因素而有问题。例如,美国专利公开案号U.S.2004/0116789中利用脉搏血氧饱和度测量法的胎儿血氧仪,至少有三个原因导致血氧仪是有问题的。第一,'789公开案中用于测量胎儿血氧饱和度的电磁辐射波长短,故无法于穿过妊娠哺乳动物腹部距离到达胎儿处时仍具有足够的强度。因此,反射信号太弱,难以辨识。第二,'789公开案以成人血红素的研究做为假设基础,然而胎儿血红素与成人血红素的结构不同,其吸收/反射光也会有所不同,故基于成人血红素与胎儿血红素完全不同的因素,'789公开案的方法是有问题的。最后,'789公开案并未对接收到的信号进行降低噪声的处理。

[0008] 类似于'789公开案,专利案W0 2009032168的胎儿血氧仪使用近红外光光谱,但同样未进行信号处理演算。此外,W0 2009032168案也是利用成人血红素相关假设来测得胎儿血氧饱和度,如上所述,由于胎儿血红素与成人血红素的结构不同,导致反射光有所差异,故此方法会产生错误的结果。

[0009] 美国专利公开案号U.S.2011/0218413揭露一种信号处理算法,其使用母体心电图(ECG)、多普勒(Doppler)及脉搏血氧饱和度测量法。然而,此方法也是以母体(即成人)脉搏血氧饱和度测量法来取得胎儿血氧饱和度信号,故其至少也会因上述所指出的问题而导致错误结果。此外,'413公开案并未根据胎儿与成人血红素间的结构差异进行任何校正。

[0010] 美国专利公开案号U.S.2011/0218413提供另一方式,其中妊娠哺乳动物会穿戴一种带状物,其会朝腹部及胎儿投射光线,且由腹部另一侧侦测光线。光所穿过的距离为15-30英吋或35至75公分,由于侦测器所接收到的信号太弱难以辨识,故此法会有技术上的实施困难。光强度会迅速衰退,且由于光强度太强会导致如妊娠哺乳动物灼伤、胎儿视网膜损伤等问题,故FDA对于多强的光可射入妊娠哺乳动物腹部有进行限制。

## 发明内容

[0011] 在此揭露用于进行经腹胎儿血氧饱和度及/或经腹胎儿脉搏血氧饱和度监测的系统、装置及方法。该系统、装置及方法可藉由使用一或多个胎儿血红素探测器来实施,该胎儿血红素探测器会与妊娠哺乳动物腹部接触(即,藉由黏剂、带子(strap)、挽具状带子(harness)等贴附至妊娠哺乳动物)。于某些具体实施例中,当进行无触点脉搏血氧饱和度(contactless pulse oximetry)测量及计算时,胎儿血红素探测器的整体或部分可能与妊娠哺乳动物腹部接触。当使用无触点脉搏血氧饱和度及计算时,胎儿血红素探测器及/或其部分可能位于如台架(scaffold)或手推车(cart)上的妊娠哺乳动物腹部上方。

[0012] 在此揭露的胎儿血红素探测器举例可包括一壳体、多个光源、一或多个侦测器、一收发器及一电源。在此揭露的系统举例可包括一或多个胎儿血红素探测器、及与一显示设备(如屏幕或触控屏幕)耦接的一处理器或计算机。尤其,胎儿血红素探测器的壳体可用于容置一第一光源、一第二光源、一侦测器、一收发器、及一电源。于某些例子中,该壳体、第一光源、第二光源、侦测器、收发器、及/或电源可建构成一次使用后即可抛弃的形式。

[0013] 第一光源可用于将第一波长光投射进妊娠哺乳动物腹部内,并朝向其中的胎儿,而第二光源可将第二波长光投射进妊娠哺乳动物腹部,并朝向胎儿。于某些例子中,第一及第二光源可能位于单一光壳体中,其设有多个光源(如LED),且于其他例子中,第一及第二光源可能被分开容置。第一光源所放出的光波长举例可介于700nm与740nm之间,而第二光

源所放出的光波长举例可介于800nm与900nm之间。

[0014] 该侦测器可用于侦测妊娠哺乳动物腹部及胎儿所反射的光。侦测器举例包括,但不限于,光侦测器、光传感器、光电二极管及相机。当侦测器为光侦测器(或其类似物)时,该侦测器亦可将侦测到的光转换成电反射信号,并将电反射信号传送至收发器。

[0015] 该收发器可用于接收来自于侦测器的电反射信号,并将接收到的电反射信号传送至处理器或计算机。收发器可为能接收来自侦测器的信息且传递来自胎儿血红素探测器的信息的任何装置。

[0016] 电源可电性耦接至第一光源、第二光源及侦测器,且可用于提供电能给第一光源、第二光源、侦测器及收发器。电源举例包括,但不限于,电池及耦接胎儿血红素探测器至习知电源的设备(如墙壁插座)。

[0017] 处理器可用于接收来自侦测器的电反射信号,并独立出反射电信号中被胎儿所反射的部分。该处理器接着可分析反射电信号中所独立出的部分,以得知胎儿血红素氧饱和度,并提供胎儿氧浓度的指示至显示设备,如屏幕。

[0018] 于某些具体实施例中,该系统可包括调整结构,其耦接至第一及第二光源中的至少一个。该调整结构可用于调整如第一及/或第二光源各自放出的光频率、调整第一及/或第二光源各自放出的光投射进妊娠哺乳动物腹部的入射角、聚焦由第一及/或第二光源各自放出并投射进妊娠哺乳动物腹部的光束。

[0019] 于一示例性具体实施例中,该系统更包括一调整装置,其耦接至壳体或其一部分。调整装置可用于调整如第一及第二光源各自放出的光频率、调整第一及/或第二光源各自放出的光投射进妊娠哺乳动物腹部的入射角、聚焦由第一及/或第二光源各自放出并投射进妊娠哺乳动物腹部的光束。

[0020] 于某些具体实施例中,该系统可包括一额外侦测器,该额外侦测器可位于壳体内,并耦接至收发器及电源。该额外侦测器可用于侦测妊娠哺乳动物腹部及胎儿所反射的光,并将侦测到的光转换成一额外电反射信号,且将额外电反射信号传送至收发器及/或处理器及/或计算机。

[0021] 于某些具体实施例中,该系统及/或胎儿血红素探测器可包括四个以上的光源,其容设于壳体内,或容设于分开的壳体中。每一额外光源耦接至一电源。这些具体实施例更可包括一额外侦测器。该额外侦测器可位于壳体内,并耦接至收发器及电源,且可用于侦测妊娠哺乳动物腹部及胎儿所反射的光,将侦测到的光转换成一额外电反射信号,并将额外电反射信号传送至收发器及/或处理器及/或计算机。于这些具体实施例中,该壳体可具有至少10cm长度,以延伸环绕妊娠哺乳动物腹部,并将光导引于胎儿的多个位置(如两侧或更多侧)。于某些具体实施例中,该侦测器可位于壳体的第一侧上,而额外侦测器可位于壳体的第二侧上,且光源位于壳体的第一与第二侧之间。

[0022] 于某些例子中,该系统可包括一温度探测器,其容置于壳体内,并耦接至电源供应器及收发器。该温度探测器可用于测量妊娠哺乳动物腹部及/或皮肤的温度,并将温度测值传送至如收发器及/或控制器。有时,超过阈值的温度测值可能表示,系统过热,且可能对妊娠哺乳动物及/或胎儿造成伤害。当发生此状况时,该控制器可关掉系统的一或多个组成件及/或通知操作者妊娠哺乳动物温度上升的情况。

[0023] 于另一具体实施例中,该系统可包括一超声波侦测器,其容置于壳体中,并耦接至

电源供应器及收发器。该超声波侦测器可用于侦测妊娠哺乳动物腹部及胎儿因短暂热弹性膨胀所放出的超声波,其是源自于妊娠哺乳动物腹部及胎儿组织对第一光源及第二光源的至少一个所放出的光发生相互作用,为所谓的光声效应。

[0024] 于另一具体实施例中,该系统可更包括一子宫收缩测量器,其容置于壳体内,并耦接至电源供应器及收发器、处理器及/或一计算机。该子宫收缩测量器可用于测量妊娠哺乳动物子宫肌肉状态的变化,并将该些测量值传送至收发器、处理器及/或计算机。

[0025] 在此所述的方法举例可包括,藉由光源将光源所放出的光束导入妊娠哺乳动物腹部,并朝向其怀有的胎儿。于第一时域期间,妊娠哺乳动物及胎儿所反射的光可于侦测器处被接收。接着,侦测器可将接收的光转换成一电反射信号,并将电反射信号传送至一计算机/处理器。

[0026] 计算机接着可对电反射信号进行处理,以独立出电反射信号中被胎儿所反射的部分,并对电反射信号中被胎儿所反射的部分进行分析,以获得胎儿的胎儿血红蛋白氧饱和度。接着,计算机可将胎儿血红蛋白氧饱和度的指示提供至一操作者,如医生或医疗技术员。

[0027] 于某些具体实施例中,处理电反射信号以独立出电反射信号中被胎儿所反射的部分,包括于第二时域期间接收妊娠哺乳动物的心跳信号。心跳信号意指,第二时域中出现妊娠哺乳动物心跳的时候。电反射信号及妊娠哺乳动物的心跳信号可接着于第一时域及第二时域中被同步化,且可得知同步化第一及第二时域中对应于妊娠哺乳动物心跳信号的电反射信号部分。接着,可从电反射信号中减去电反射信号中对应于妊娠哺乳动物心跳信号的该部分。

[0028] 于另一具体实施例中,对电反射信号进行处理以独立出电反射信号中被胎儿所反射的部分,可包括于第二时域期间接收胎儿的胎儿心跳信号。胎儿心跳信号可意指,第二时域中出现胎儿心跳的时候。电反射信号及胎儿心跳信号可接着于第一时域及第二时域中被同步化,且可检视同步化第一及第二时域中对应于胎儿个体心跳的电反射信号部分,以得知胎儿的胎儿血红蛋白氧饱和度,其中胎儿个体心跳以所接收到的胎儿心跳信号表示。

[0029] 于再一具体实施例中,对电反射信号进行处理以独立出电反射信号中被胎儿所反射的部分,可包括于第二时域期间接收胎儿的胎儿心跳信号,其中心跳信号意指,第二时域中出现胎儿心跳的时候。电反射信号及胎儿心跳信号可接着于第一时域及第二时域中被同步化。接着,可将同步化的电反射信号乘上同步化的胎儿心跳信号。

## 附图说明

[0030] 参考说明书附图中的附图,本发明可藉由实施例进行阐述,但不限于此,其中:

[0031] 图1A及1B为对应时刻下同时显示胎儿心跳及子宫张力的实施例;

[0032] 图2A为本发明一具体实施例中的示例性系统100,其用于测得胎儿氧浓度;

[0033] 图2B-2E为本发明具体实施例中的示例性胎儿血红蛋白探测器方块图;

[0034] 图3A、3B、3C及3D显示本发明具体实施例中来自胎儿血红蛋白探测器的光是如何导入妊娠哺乳动物腹部;

[0035] 图4A为本发明具体实施例中,测得胎儿血红蛋白氧饱和度的步骤流程图;

[0036] 图4B及4C为本发明具体实施例中,对反射电信号进行处理以独立出反射电信号中被胎儿反射部分的步骤流程图;

- [0037] 图5A为本发明一具体实施例中,总反射电信号强度对应时间的图;
- [0038] 图5B为本发明一具体实施例中,总多普勒信号对应时间的图;
- [0039] 图5C为本发明一具体实施例中,时间同步下总反射电信号强度乘上多普勒信号的结果图;
- [0040] 图5D为本发明一具体实施例中,总反射电信号强度、胎儿心跳/多普勒信号、及时间同步下总反射电信号强度乘上多普勒信号的结果图;
- [0041] 图6A为本发明一具体实施例中,多普勒信号对应时间的图;
- [0042] 图6B为本发明一具体实施例中,反射电信号 $\lambda_1$ 强度对应时间的图;
- [0043] 图6C为本发明一具体实施例中,时间同步下总反射电信号 $\lambda_1$ 强度乘上胎儿多普勒信号的结果图;
- [0044] 图6D为本发明一具体实施例中,数个周期取平均的时间同步下总反射电信号 $\lambda_1$ 强度乘上胎儿多普勒信号的结果图;
- [0045] 图6E为本发明一具体实施例中,反射电信号 $\lambda_2$ 强度对应时间的图;
- [0046] 图6F为本发明一具体实施例中,时间同步下总反射电信号 $\lambda_2$ 强度乘上胎儿多普勒信号的结果图;
- [0047] 图6G为本发明一具体实施例中,数个周期取平均的时间同步下总反射电信号 $\lambda_2$ 强度乘上胎儿多普勒信号的结果图;
- [0048] 图6H为红光/IR波长调整比率与动脉氧饱和度(%SaO<sub>2</sub>)间的关系图;
- [0049] 图7A为本发明一具体实施例中,光波长函数下各种血红素测得值的列表,其中光波长是照入成人供者血液及生产后立即穿刺脐索(umbilical cord)所获得的胎儿血液;
- [0050] 图7B为本发明一具体实施例中,可见光波长中胎儿及妊娠母体血红素于氧合态(oxy-)与脱氧态(deoxy-)间的吸收度差值图;
- [0051] 图7C为本发明一具体实施例中,近红外光(NIR)波长中胎儿及妊娠母体血红素于氧合态(oxy-)与脱氧态(deoxy-)间的吸收度差值图;
- [0052] 图8A为本发明一具体实施例的示例性显示数据,其提供胎儿血红素氧饱和度及其他关于妊娠哺乳动物及胎儿测量的信息;
- [0053] 图8B为本发明一具体实施例的示例性显示数据,其于对应时刻同步显示胎儿心跳、胎儿血红素氧饱和度及子宫张力。
- [0054] 于所有附图中,除非另外说明,否则相同的参考数字及符号皆是用于指,所述实施例中相似的特征、组件、组成件或部分。此外,当配合附图以阐释本发明时,所做的叙述是针对所述实施例。所述具体实施例在不悖离如所述申请专利范围所定义的本发明合法范畴及精神下,进行各种修饰与变更。
- [0055] 符号说明
- [0056] 曲线图 10A、10B、12A、12B
- [0057] 系统 100
- [0058] 壳体 102
- [0059] 光源 105
- [0060] 第一型光源 105A、105B、105N
- [0061] 第二型光源 105AA、105AB、105AN



- [0062] 收发器 107
- [0063] 控制器 112
- [0064] 侦测器 114
- [0065] 第一侦测器 114A
- [0066] 第二侦测器 114B
- [0067] 胎儿血红蛋白探测器 115、115A、115B、115C、115D
- [0068] 电性隔离件 120
- [0069] 调整结构 122
- [0070] NIRS成人血红蛋白探测器 125
- [0071] 脉搏血氧饱和度探测器 130
- [0072] 多普勒/超声波探测器 135
- [0073] 子宫收缩测量装置 140
- [0074] 接收器 145
- [0075] 计算机 150
- [0076] 显示设备 155
- [0077] 电源供应器 160
- [0078] 温度探测器 165
- [0079] 超声波侦测器 170
- [0080] 阵列 170
- [0081] 妊娠哺乳动物 305
- [0082] 胎儿 310
- [0083] 子宫 320
- [0084] 组织 315
- [0085] 光束 325、325A、325B
- [0086] 反射光束 330、330A、330B
- [0087] 调整装置 335
- [0088] 处理程序 400、401、402
- [0089] 图 601、602、603、604、605、606、607
- [0090] 第一波长 610、615、620、625
- [0091] 显示数据 800、801
- [0092] 胎儿血红蛋白氧饱和度 805
- [0093] 连续波形 810
- [0094] 胎儿心率数值 815
- [0095] 妊娠哺乳动物血红蛋白氧饱和度 820
- [0096] 妊娠哺乳动物心率数值 830
- [0097] 胎儿心率图 835、860
- [0098] 子宫收缩数值 845
- [0099] 胎儿血红蛋白氧浓度图 865
- [0100] 子宫张力图 870

## 具体实施方式

[0101] 在此揭露的是用于监测经腹及子宫内胎儿血氧饱和度及/或胎儿脉搏血氧饱和度的系统、装置及方法。胎儿血氧饱和度及/或胎儿脉搏血氧饱和度测量法的重要输出信息为,胎儿血液的氧饱和度(又称为“胎儿血红蛋白氧饱和度”及“氧饱和度”),其亦指胎儿血液中与氧结合的血红蛋白百分比。经过训练的医疗专业人员可藉由胎儿血液的氧饱和度,以评估如阵痛分娩过程中的胎儿健康状况及处于的压力程度。胎儿血液的氧饱和度数值通常落于30-60%范围内,而任何低于30%的情况则表示可能出现胎儿窘迫情形。

[0102] 为下述说明的目的,“妊娠哺乳动物”或“母体”“母亲”用词意指怀胎阶段的雌性人类或动物(如马或牛)。于大多实施例中,妊娠个体为人类,但不限于此,本发明可用于于几乎所有的妊娠哺乳动物。无论妊娠哺乳动物是否为胎儿的亲生母亲(即成长成胎儿的卵来源),其与本发明并不相关。只要是母体怀有胎儿即可。

[0103] 一般而言,会藉由观察胎儿的绝对心率,测量每分钟心跳次数,并观察胎儿心率变化情况,或其对于子宫收缩的反应,以评估生产过程中的胎儿健康状态。一般可接受的胎儿心率正常范围为每分钟120-160下,此表示无胎儿窘迫现象。然而,胎儿心率突然发生变化及胎儿心率太高(如每分钟180下)或太低(如每分钟100或80下)都需特别注意,尤其于产程迟滞、难产或出现其他复杂状况的生产过程中出现该些变化就更加需要留意。

[0104] 举例来说,当子宫收缩将胎儿挤出产道时,收缩的子宫会压缩血管,使血液流至胎盘且从胎盘流出,而胎盘会提供血液给胎儿且从胎儿流出。由此可知,流至胎儿的有限血液可能导致胎儿心率变慢。然而,胎儿心率在每次子宫收缩后从150下降至120,则表示生产过程可能有胎儿窘迫现象,可能需医生或其他临床医生介入处理(如剖腹、给药等)。

[0105] 然而,于某些状况下,并非所有胎儿心率下降现象都是胎儿窘迫所导致的,因此可能不需要介入处理。事实上,胎儿心率变化时,胎儿常常是安好的,但医生并没有更进一步的信息可以协助判断是否胎儿心率改变是正常现象或是出现病理现象。因此,例如当欲判断生产过程中是否需进行手术或其他给药等介入处理时,胎儿血红蛋白的氧饱和度则可作为判断胎儿健康状态的有用额外指标。举例来说,若显示胎儿血红蛋白氧饱和度维持不变,即使胎儿心率下降或变动,医生仍可得知胎儿健康状态良好。相反地,子宫收缩后若胎儿血红蛋白氧饱和度下降,并伴随心率下降,则需特别注意,医生可能会判定需要进行介入处理,如剖腹产手术。

[0106] 近来,许多只因为医生发现胎儿心率变化或下降,便认为有胎儿窘迫现象而进行剖腹产手术。美国每年进行2百万次剖腹产手术,且于美国部分区域中,剖腹产手术更占有分娩案例的将近一半(50%)。于某些案例中,胎儿可能并非真的有窘迫现象,因此并不需要进行剖腹产手术。然而,并无更进一步的信息(可能藉由胎儿脉搏血氧饱和度测量法提供信息),故医生可能在无法谨慎评估下即过当进行剖腹产手术或其他介入处理。

[0107] 本发明可提供生产过程中更完善的胎儿健康图,因而可降低只读取胎儿心率即决定进行剖腹产的不必要剖腹产手术的数量。由此可知,降低不必要剖腹产手术案例,即可降低孕产妇及新生儿健康照护的全部成本,并降低剖腹产所导致的并发症机率,此可谓意义非常重大。举例来说,每1000个剖腹产手术案例中会有1个导致如血栓、需进行输血或手术伤口感染等主要并发症,且每10,000个剖腹产手术案例中会出现1个母体致死的案例。

[0108] 胎儿血红蛋白的结构与成人血红蛋白结构稍有不同。更具体地说,成人血红蛋白具有2条

$\alpha$ 类多胜肽链及2条 $\beta$ 类多胜肽链,而胎儿血红蛋白则具有2条 $\alpha$ 类多胜肽链及2条 $\gamma$ 类多胜肽链。此外,相较于成人血红蛋白,胎儿血红蛋白具有较大的氧亲合力。基于该些因素,胎儿血红蛋白的吸收光也不同于母体血红蛋白。

[0109] 另外,胎儿血红蛋白结合氧后的构型不同于未结合氧的胎儿血红蛋白构型。不同构型的血红蛋白所吸收的光量会有所差异,因而导致反射的光量也有所不同。据此,观察胎儿静脉血红蛋白氧饱和度会比胎儿动脉血红蛋白氧饱和度,更有临床上的帮助。

[0110] 在此揭露用于进行非侵入性子宫内胎儿血氧饱和度监测的系统、装置及方法,其利用近红外光谱(NIRS),以测得动脉及/或静脉的胎儿血红蛋白氧饱和度。接着,如医生或其他护理人员可利用测得的动脉及/或静脉胎儿血红蛋白氧饱和度,以确认胎儿健康及/或窘迫相关信息。于某些实例中,所述的系统、装置及方法可藉由置放于妊娠哺乳动物腹部上的非侵入式监测仪,以监测胎儿氧饱和度。

[0111] 由于胎儿血红蛋白只能在显微镜下才看得到,故无法直接观察到胎儿血红蛋白。然而,可观察到由胎儿血红蛋白反射的近红外光。再者,也可观察到由胎儿血红蛋白反射不同强度的不同光波长。此外,也可观察到胎儿氧合血红蛋白所反射的光强度不同于胎儿脱氧血红蛋白。对该些观察到的反射光经进行处理后,即可得知胎儿氧饱和度。

[0112] 图2A提供一示例性系统100,其用于测得胎儿含氧量,且于某些实施例中,其可用于侦测及/或测得胎儿血红蛋白氧饱和度。该系统100的组成件可藉由有线或无线通信联机,耦接在一起。于某些实施例中,系统100中的一或多个组成件,可藉由相对短距离连接用的短距离无线通信方式(如BLUETOOTH®近场通讯(NFC)、无线射频辨识(RFID)、及Wi-Fi),并结合如计算机或个人电子装置,以达成无线通信,如下所述。于某些实施例中,系统100的一或多个组成件可包括,藉由一或多个短距离无线通信方式(如近场通讯(NFC)、蓝牙、无线射频辨识(RFID)、及Wi-Fi)连接的一或多个装置。

[0113] 系统100包括数个独立传感器/探测器,其用于监测母体及/或胎儿各方面的健康状况,并与妊娠哺乳动物接触,该些探测器/传感器为一胎儿血红蛋白探测器115、一NIRS成人血红蛋白探测器125、一脉搏血氧饱和度探测器130、一多普勒(Doppler)及/或超声波探测器135。于某些实施例中,系统100亦可包括一心电图机(EKG或ECG)(图未示)及/或子宫内脉搏血氧饱和度探测器,该心电图机可用于测得妊娠哺乳动物及/或胎儿心率,而子宫内脉搏血氧饱和度探测器可用于测得胎儿心率。可将多普勒(Doppler)及/或超声波探测器135建构成可置于妊娠哺乳动物腹部上,其尺寸及形状接近美元银币。脉搏血氧饱和度探测器130可为习知置于妊娠哺乳动物手及/或手指上的脉搏血氧饱和度探测器,以测量妊娠哺乳动物的氧饱和度。NIRS成人血红蛋白探测器125可放置于如妊娠哺乳动物的第二根手指上,且可建构成使用如近红外光谱以算得成人氧合血红蛋白比上脱氧血红蛋白的比率。NIRS成人血红蛋白探测器125亦可用于测得妊娠哺乳动物的心率。

[0114] 选择性地,该系统100可包括一子宫收缩测量装置140,其可用于测量妊娠哺乳动物子宫收缩的强度及/或时间。于某些实施例中,子宫收缩测量装置140测得的子宫收缩,会显示成随时间变化的压力函数(如mmHg)。于某些实施例中,子宫收缩测量装置140为一分娩换能器(tocotransducer)及/或包括一分娩换能器,其是包含感压区的仪器,其中感压区可侦测腹部外形变化,以测得子宫活动度(uterine activity),藉此以监测收缩频率及收缩持续时间。

[0115] 于另一具体实施例中,子宫收缩测量装置140可使电流穿过妊娠哺乳动物,并测量子宫收缩时的电流变化。此外/或者,也可藉由近红外光谱,以测量子宫收缩,其原因在于,子宫收缩(为肌肉收缩)是子宫肌肉于收缩态与舒张态间振荡。该些阶段的子宫肌肉耗氧情况不同,可使用NIRS来测得该些差异。

[0116] 来自NIRS成人血红蛋白探测器125、脉搏血氧饱和度探测器130、多普勒(Doppler)及/或超声波探测器135、及/或子宫收缩测量装置140的测量结果可传送至接收器145,以传递至计算机150,并显示于显示设备155上。于某些实施例中,一或多个NIRS成人血红蛋白探测器125、脉搏血氧饱和度探测器130、多普勒(Doppler)及/或超声波探测器135、子宫收缩测量装置140可包括专用显示器,其将测量结果提供给如操作者或医疗供给者。

[0117] 如下所述,NIRS成人血红蛋白探测器125、脉搏血氧饱和度探测器130、多普勒(Doppler)及/或超声波探测器135、子宫收缩测量装置140所提供的测量结果,可与胎儿血红蛋白探测器115合并使用,以将胎儿脉搏信号及/或胎儿心率与母体脉搏信号及/或母体心率区别开来。

[0118] 需注意的是,并非所有探测器都会用于每一实例中。例如,当妊娠哺乳动物正于医院或治疗机构外(如在家或工作中)使用胎儿血红蛋白探测器115时,则系统100中的有些探测器(如NIRS成人血红蛋白探测器125、脉搏血氧饱和度探测器130、多普勒(Doppler)及/或超声波探测器135、子宫收缩测量装置140)便可能无法用上。

[0119] 接收器145可接收系统100中一或多个组成件所提供的信号及/或数据,包括但不限于,胎儿血红蛋白探测器115、NIRS成人血红蛋白探测器125、脉搏血氧饱和度探测器130、多普勒(Doppler)及/或超声波探测器135、及/或子宫收缩测量装置140。可使用有线或无线传输,将接收器145与系统中的其他组成件连接。

[0120] 于某些实施例中,接收器145可对接收到的信号进行处理或预处理,如此一来,例如可使信号与计算机150兼容(如将光信号转换成电信号)、改善SNR、放大接收信号等。于某些实施例中,接收器145可设于计算机150内及/或为计算机150的组成件。此外,当接收器145于图2A中绘示成单一接收器时,此不表示必须如此,其亦可使用任何数量(如2、3、4、5)的合适接收器,以接收来自系统100组成件的信号,并将信号传送至计算机150。于某些具体实施例中,计算机150可将接受到的反射信号放大或处理成其他状态,如此一来,例如便可改善信噪比。

[0121] 接收器145可将接收到、经预处理、及/或经处理后的信号传送至计算机150。计算机150可对接收到的信号进行处理(将于下文详述),有利于将结果提供至显示设备155。计算机150举例包括桌面计算机及膝上型计算机、服务器、平板计算机、个人电子装置、行动装置(如智能型手机)等等。显示设备155举例为计算机屏幕、平板计算机装置、及系统100中一或多个组成件所提供的显示器。于某些例子中,显示设备155可设于接收器145及/或计算机150中。

[0122] 胎儿血红蛋白探测器115可用于将NIR光射入妊娠哺乳动物腹部,以到达胎儿,并侦测从胎儿反射回来的光。NIR光可由胎儿血红蛋白探测器115,以如连续及/或脉冲式放射出。接着,可对反射光进行处理,以测得有多少各种波长光从胎儿氧合血红蛋白及/或脱氧血红蛋白反射出及/或被吸收,如此便可得知胎儿血红蛋白氧饱和度。下文将详加介绍此处理方式。于某些具体实施例中,胎儿血红蛋白探测器115可整体或部分设计成单次用或可抛式探测器,其

贴附至如妊娠哺乳动物腹部上的妊娠哺乳动物皮肤处,而于某些实施例中,则贴至耻骨上区域(supra-pubic region)(比基尼区域)。

[0123] 胎儿血红蛋白探测器115的尺寸举例包括,但不限于,长2-16英吋,宽0.5-8英吋。于某些例子中,胎儿血红蛋白探测器115可为多种尺寸,如此一来,例如可配合各种临床需要,胎儿大小、胎儿位置、妊娠哺乳动物大小、及/或妊娠哺乳动物腹部大小。

[0124] 胎儿血红蛋白探测器115可包括一或多个组成件,其详述如下,并请参考图2B-2E,其中图2B-2D的胎儿血红蛋白探测器(即115A、115B、115C及115D)为经腹胎儿血红蛋白探测器。在此所述的胎儿血红蛋白探测器115可包括一壳体102,其用于容置胎儿血红蛋白探测器115的一或多个组成件。虽然在此所述的该些具体实施例是将胎儿血红蛋白探测器115的所有组成件容置于单一壳体102中,但并不限于此,例如,可将胎儿血红蛋白探测器115中两个以上的组成件容置于分开的壳体102中。壳体102的形状举例可为正方形、圆形或长方形,且于某些例子中可设计为可调式,其可根据如妊娠哺乳动物腹部外形、妊娠哺乳动物及/或其胎儿皮肤色素沉着度等进行调整。

[0125] 于某些具体实施例中,胎儿血红蛋白探测器115及/或壳体102可为可抛式,而于其他具体实施例中,胎儿血红蛋白探测器115(包括及/或壳体102)可能建构可多次使用(及,可再度使用)。于某些具体实施例中(如当胎儿血红蛋白探测器建构可抛式时),可包括一黏着件(如胶、胶布等),其被设计成可应用于妊娠哺乳动物腹部的皮肤,使壳体102/胎儿血红蛋白探测器115像贴纸一样,直接贴附至妊娠哺乳动物腹部的皮肤,并固定其位置。于某些例子中,胎儿血红蛋白探测器115可藉由胶布或藉由与壳体102所提供的结构(如按扣(snap)、线圈(loop)等)(图未示)搭配的带子(strap),设置于妊娠哺乳动物的皮肤。于某些情况下,壳体102可贴附/邻接至妊娠哺乳动物的皮肤,以维持不动,而于某些例子中,例如为了达到更佳的测量/读取,则可能为可移动式。于某些实例中,壳体102及/或其一部分可能不与妊娠哺乳动物腹部接触。

[0126] 于某些具体实施例中,壳体102及/或其一部分可能会与套于胎儿血红蛋白探测器115上的可再利用式及/或可抛式套件(图未示)搭配,据此,胎儿血红蛋白探测器115可设置于壳体102可再利用式及/或可抛式套件内,俾而适用于妊娠哺乳动物的皮肤。

[0127] 胎儿血红蛋白探测器115可导引或放出一或多种波长光进入妊娠哺乳动物腹部,且部分光会被妊娠哺乳动物的组织与流体及胎儿的组织与流体所反射,并由胎儿血红蛋白探测器115接受对应于反射光的信号。

[0128] 胎儿血红蛋白探测器115可选择性地包括一或多个可使发射光朝一特定方向行进的结构。此结构包括,但不限于,楔形件(wedge)或黏着材料,其可为透明或实质上透明。例如,胎儿血红蛋白探测器115可包括位于一侧上的一楔形件,其用于导引光朝相对于妊娠哺乳动物皮肤表面的特定方向行进,及/或导引光朝相对于医生或收发器位置的特定方向行进,以接收优化反射光量。

[0129] 于某些具体实施例中,胎儿血红蛋白探测器115可设计成可供妊娠哺乳动物穿戴一持续时间(如数天、数星期等),为了如监测胎儿健康,穿戴时间并一定要在生产期间。于某些具体实施例中,胎儿血红蛋白探测器115的一或多个组成件可位于胎儿血红蛋白探测器115外,且可藉由如一或多个光纤或以太网络电缆(ethernet cable),光学连接至胎儿血红蛋白探测器115。

[0130] 胎儿血红蛋白探测器115可具有任何适当尺寸,于某些情况下,其可利用任何合适的尺寸制定系统(如腰围及/或S、M、L号等),按尺寸制作,以配合妊娠哺乳动物体型。胎儿血红蛋白探测器115长度举例包括4cm-40cm长、2cm-10cm宽。于某些情况下,可依妊娠哺乳动物及/或胎儿皮肤色素沉着状况,决定胎儿血红蛋白探测器115或其组成件的尺寸及/或构型。

[0131] 应理解的是,虽然在此所述的胎儿血红蛋白探测器115组成件是包含于单一探测器中,但不限于此,胎儿血红蛋白探测器115的组成件可设于两个以上不同主体/装置中,而该些主体/装置可应用于妊娠哺乳动物。于某些例子中,可能使用超过一个胎儿血红蛋白探测器115,如此一来,例如可改善胎儿氧饱和度的测量准确度。举例说明,可将第一胎儿血红蛋白探测器115(或其组成件)放置于妊娠哺乳动物腹部的左侧,而第二胎儿血红蛋白探测器115(或其组成件)可放置于妊娠哺乳动物腹部的右侧。

[0132] 于某些具体实施例中,胎儿血红蛋白探测器115及/或穿戴胎儿血红蛋白探测器115的妊娠哺乳动物,可藉由如电性隔离件120,而与系统100的一或多个组成件电性绝缘,电性隔离件120举例包括断路器、接地故障开关(ground fault switch)及保险丝。

[0133] 再参考图2B-2E,其为示例性胎儿血红蛋白探测器115的不同具体实施例,分别标示为115A、115B、115C及115D,其预计用于经腹监测。可理解的是,胎儿血红蛋白探测器115所用的参考符号也用于意指且包含其他具体实施例的胎儿血红蛋白探测器,包括胎儿血红蛋白探测器115A、胎儿血红蛋白探测器115B、胎儿血红蛋白探测器115C、及胎儿血红蛋白探测器115D。图2B为示例性胎儿血红蛋白探测器115A,其包括一电源供应器160、一或数个光源105、一收发器107、及一侦测器114。

[0134] 电源供应器160举例包括一车载动力电池(on-board battery)及/或接至外部电源的电连接件。侦测器114可用于接收妊娠哺乳动物及/或胎儿所反射的光信号,并可将来光信号转换成电信号,而电信号可传送至收发器107。某些具体实施例的胎儿血红蛋白探测器115可不包含一收发器107,例如,当侦测器114直接与如计算机150通讯时。侦测器114举例包括,但不限于,相机、传统光电倍增管(PMT)、硅PMT、雪崩光电二极管(avalanche photodiode)、及硅光电二极管。于某些具体实施例中,侦测器具有相对低成本(如50美金或低于50美金)、低操作电压(如低于100伏特)、非玻璃(如塑料)波形因子(form factor)。然而,该些供选择的对象与PMT的灵敏度并不相同。于其他具体实施例中(如无触点脉搏血氧饱和度测量法,contactless pulse oximetry),可能会采用超高感度相机(extremely sensitive camera),以接收妊娠哺乳动物腹部所反射的光。

[0135] 光源105可将各种波长光(包括NIR)传送进妊娠哺乳动物腹部。一般而言,光源105所放出的光会聚焦或以窄束放射,以降低光于进入妊娠哺乳动物腹部后立即扩散。光源105可例如为LED及/或激光。于某些具体实施例中,如下所述并参考图2C-2E,光源105可为两个以上光源105的阵列。光源105举例可为具有相对小波形因子(form factor)且高效率的光源,以限制光源105所放出的热。于一具体实施例中,该光源105可放出850nm光,其中一实例为欧司朗光电半导体(OSRAM Opto Semiconductors)所生产的Dragon Dome封装型LED(型号SFH 4783),其可放出850nm光,并具有7.080mm长度、6.080mm宽度。光源105的另一举例为可放出730nm光的LED,如欧司朗光电半导体所生产的GF CSHPM 1.24-3S4S-1,其高度为1.58mm、长度为3.1mm。光源的通量举例包括,但不限于,175-260mW的光通量(luminous flux)/辐射通量(radiant flux)、300-550mW的总辐射通量、及0.6W-3.5W的额定功率

(power rating)。

[0136] 于某些具体实施例中,一或多个光源105可为光纤电缆,其可传送另一光源所产生的光(如激光或可调灯泡或LED),该另一光源不在胎儿血红蛋白探测器115内。于某些例子中,光源105可为可调式或用户可配置式,而于其他例子中一或多个光源可放出预定波长范围内的光。此外/或者,一或多个滤光片(图未示)及/或偏光片可将光源105所放出的光过滤/极化成一或多种较佳波长。该些滤光片/偏光片亦可为可调式或用户可配置式。

[0137] 于某些具体实施例中,胎儿血红蛋白探测器115可通过光源105导引多个波长(如7、6、5、4、3、2)的NIR光。于一较佳实施例中,可使用五种不同波长,其中第一波长是用于测量成人氧合血红蛋白的氧饱和度,第二波长是用于测量成人脱氧血红蛋白的氧饱和度,第三波长是用于测量胎儿氧合血红蛋白的氧饱和度,而第四波长则用于测量胎儿脱氧血红蛋白的氧饱和度。第五波长可藉由辅助侦测部分反射信号,以清除/改善信号,其中该些部分反射信号可能是由妊娠哺乳动物及/或胎儿血红蛋白以外的物质所导致及/或扭曲。例如,已知黑色素及胆红素会吸收红外线。因此,当胎儿及/或妊娠哺乳动物有较深的色素或任一者或两者患有黄疸症时,结合黑色素及/或胆红素会使胎儿血红蛋白探测器115的侦测发生偏差,其可能导致胎儿及/或妊娠哺乳动物血红蛋白氧饱和度计算错误。第五波长可用于检验该些偏差状况,故可将该些偏差从接收到的信号移除,并测得准确的氧饱和度。

[0138] 于某些具体实施例,侦测器114可为灵敏相机,其用于记录胎儿心跳时心血管压力变化所导致的胎儿肤色小变化。于该些具体实施例中,胎儿血红蛋白探测器115可接触妊娠哺乳动物腹部,或不接触妊娠哺乳动物腹部,此实施方式可用于进行所谓的无触点脉搏血氧饱和度测量法(contactless pulse oximetry)。于该些具体实施例中,胎儿血红蛋白探测器115的光源105可提供光(如可见光谱、近红外光等)朝妊娠哺乳动物腹部行进,据此,侦测器114可接收妊娠哺乳动物腹部及胎儿所反射的光。可藉由收发器107,将此具体实施例中侦测器114所捕捉的反射光传送至计算机150,进行处理,以根据如一或多个在此所述的程序,将影像转换成胎儿血红蛋白氧饱和测量值。

[0139] 于该具体实施例中,调整结构122可用于如聚焦光源105、改变光源105所放出的光频率、改变光源105距离及/或侦测器114远离妊娠哺乳动物腹部表面的距离、及/或改变放射光的入射位置。

[0140] 选择性地,胎儿血红蛋白探测器115亦可包括一或多个偏光片(图未示)。偏光片可于胎儿血红蛋白探测器115放出光前,对一种以上波长光进行偏振。对光进行偏振并使光具有特定方向属性(orientation)的作法,有利于如辅助辨别信号及/或将想要的信号从噪声中区别出来,因而改善接收信号的信噪比(SNR)。

[0141] 收发器107可用于接收来自侦测器114的电信号(对应于侦测器114所测得的反射光信号),并藉由如光纤电缆(于光信号的例子中)及/或无线或有线信号(如于电信号的例子中藉由以太网端口或硬线连接),将电信号传送至胎儿血红蛋白探测器115外的设备(如接收器145及/或计算机150)。于某些例子中,收发器107可为固态收发器。于某些具体实施例中,收发器107可位于侦测器114中及/或为侦测器114的一部分,且可用于侦测由妊娠哺乳动物及胎儿反射的光及/或光子,并将侦测到的光/光子转换成电信号。

[0142] 图2C为另一示例性胎儿血红蛋白探测器115B,其包括电源供应器160、光源105、收发器107、侦测器114、一调整结构122、一温度探测器165、及一控制器112。

[0143] 温度探测器165可为用于测得妊娠哺乳动物温度测值的任何合适机构。调整结构122可为用于调整光源105放光的一或多个特性、及/或调整射入妊娠哺乳动物腹部的光方向/入射角的一或多个结构。调整结构举例包括,但不限于、滤光片及偏光片,其可用于调整光源105所放出的光频率/波长及/或光取向(orientation)。调整结构122的其他举例包括透镜,其可用于如聚焦或扩散射入妊娠哺乳动物腹部的光。于某些例子中,透镜亦可改变射入妊娠哺乳动物腹部的光入射角。于某些具体实施例中,调整结构122亦可包括可移动光源105及/或操作透镜、滤光片或偏光片的结构。于某些具体实施例中,调整结构122可包括对电敏感的材料,当施加电时,其可变成透明及/或半透明。通常,调整结构122可接收来自控制器112的指令,且控制器112可(完全或部分)控制调整结构122的操作。

[0144] 选择性地,胎儿血红蛋白探测器115亦可包括一个、超过一个或更多个超声波侦测器170。超声波侦测器170可应用于胎儿血红蛋白探测器115的某些具体实施态样中,其中可藉由将光或射频脉冲从光源105引导进妊娠哺乳动物305腹部中,以进行光声造影(optoacoustic/photoacoustic imaging)及/或热声造影(thermoacoustic imaging)。部分入射光可能会被胎儿或妊娠哺乳动物吸收并转换成热,进而导致短暂的热弹性膨胀,使超声波从胎儿及妊娠哺乳动物发射出。可藉由超声波侦测器170,以侦测超声波发射,并分析测得胎儿及/或妊娠哺乳动物血液的氧饱和度。于某些例子中,设置胎儿血红蛋白探测器115进行光声造影及/或热声造影时,可能须使用激光及/或射频脉冲发射器(图未示)。

[0145] 控制器112可用于控制胎儿血红蛋白探测器115的一或多个组成件(如调整结构122、光源105、电源供应器160、温度探测器165、侦测器114、及/或收发器107)。于某些情况下,控制器112可包括一处理器,其用于接收来自胎儿血红蛋白探测器115的一或多个组成件(如调整结构122、光源105、电源供应器160、温度探测器165、侦测器114、及/或收发器107)的测量值/信息。处理器更可用于处理所接收到的测量值并作出判断,且将基于该些判断及/或测量值的指令传送到胎儿血红蛋白探测器115的一或多个组成件。举例来说,温度探测器165可用于测量妊娠哺乳动物的体温,且可将测量值提供给控制器112及/或收发器。于某些具体实施例中,该些测量值可用于判定妊娠哺乳动物的温度是否超过测量阈值,于某些例子中,其可指示光源105及/或胎儿血红蛋白探测器115传送太多热/能量至妊娠哺乳动物。一旦出现此状况,控制器112可提供指令给光源105及/或调整结构112,以修正此现象。所述指令举例包括,但不限于,指示一或多个光源105的入射光改向、关掉、调整频率及调整强度。

[0146] 于某些例子中,控制器112所提供的指令可能是基于如来自于侦测器114及/或收发器107的反馈,其关于如反射信号的效力(strength)/强度(intensity)、接收于反射信号中的光频率/波长。举例说明,若控制器112、收发器107、及/或侦测器114判定妊娠哺乳动物腹部所反射的接收信号效力/强度不足,则控制器112接着可提供指令至调整结构112及/或光源105,以增强入射于妊娠哺乳动物腹部上的光强度及/或波长/频率。

[0147] 于另一具体实施例中,温度探测器165可用于测量妊娠哺乳动物的体温,并可将测量值提供给控制器112及/或收发器。于某些具体实施例中,该些测量值可用于判定妊娠哺乳动物的温度是否超过测量阈值,于某些例子中,其可指示光源105及/或胎儿血红蛋白探测器115传送太多热/能量至妊娠哺乳动物。一旦出现此状况,控制器112可提供指令给光源105及/或调整结构112,以修正此现象。所述指令举例包括,但不限于,指示一或多个光源



105的入射光改向、关掉、调整频率及/或调整强度。

[0148] 于某些例子中,光源105可为可调式或用户可配置式,如可由医生或临床医生于协助妊娠哺乳动物生产时自行配置。举例来说,光源105可用于放出多种频率/波长及/或多种强度的光,且可藉由如对光源105直接进行物理操作(如藉由按钮或旋钮)、或输入所需频率/波长及/或强度的相关指令至如计算机150及/或控制器112,以调整光源150。

[0149] 调整一或多个光源105所放出的光频率/波长及/或强度,有利于获得具有足够强度的返回信号或使各种现象更为清楚(如胎儿位置、胎儿大小、妊娠哺乳动物及/或胎儿的皮肤黑色素量、妊娠哺乳动物的大小及/或外形等)。举例来说,当妊娠哺乳动物具有相对高的身体质量指数(BMI)或体脂时,胎儿所反射的信号(即返回信号)强度会被抑制,故需要具有相对高强度的光。于另一实施例中,胎儿可能紧靠着妊娠哺乳动物的内脏(即远离腹部皮肤),则需要相对高强度的光及/或不同波长光,使光到达胎儿时有足够强的信号,而返回信号可被如侦测器114所侦测到。

[0150] 当胎儿血红蛋白探测器115包括多于一个的光源105时,光源105可排列成阵列形式,以使返回信号的强度最大化,如下述的阵列170,并请参考图2D-2E。阵列170可包括任何适当数量的光源105。于某些例子中,阵列170可包括第一列的第一型光源105A、105B至105N及第二列的第二型光源105AA、105AB至105AN。不同型光源可用于如放出特定频率/波长及/或强度的光。举例来说,光源105A、105B至105N可放出红光光谱内的光波长,而光源105AA、105AB至105AN可放出红外线或近红外线光谱内的光波长。虽然阵列170有两列,但阵列170也可包含任何列数(如3、4、5、6、7、8等等)。

[0151] 具有相对长长度(如10cm-40cm)的胎儿血红蛋白探测器115的具体实施态样可具有多个阵列170,该些阵列170具有多列的多个光源,长的胎儿血红蛋白探测器115中每一列可包括如10、15、20、25、30、35、40、45或50个光源105。胎儿血红蛋白探测器115亦可包括多于一个的侦测器114,如图2E所示,其包括第一侦测器114A及第二侦测器114B。于某些具体实施例中,第一侦测器114可与第二侦测器114B相同,且于其他具体实施例中则可为不同。举例来说,第一侦测器114A可对于第一频率范围的反射光灵敏,而第二侦测器114B则可对于第二频率范围的反射光灵敏。此外/或者,第一侦测器114A的尺寸可不同于第二侦测器114B的尺寸。在此所揭露的任何胎儿血红蛋白探测器115可包括多个侦测器,其用于如侦测阵列170中一或多个光源105的反射光。

[0152] 虽然图2C-2E是绘示分开的组成件,但本领域人士可知,调整结构112可部分及/或整体位于一或多个光源105内及/或邻接一或多个光源105。

[0153] 系统100的组成件可以任何可接受的形式,应用于妊娠哺乳动物。例如,NIRS成人血红蛋白探测器125可放置于妊娠哺乳动物305的第二根手指上,脉搏血氧饱和度探测器130可放置于妊娠哺乳动物305的拇指上,多普勒(Doppler)及/或超声波探测器135可放置于妊娠哺乳动物305的腹部上。

[0154] 于某些实施方式中,子宫收缩测量装置140也可放置于妊娠哺乳动物的腹部上。于其他实施方式中,子宫收缩测量装置140可包含于胎儿血红蛋白探测器115中。于某些实例中,子宫收缩测量装置140可为压力传感器,其用于侦测子宫肌肉的压力变化,其以压力单位(mmHg及/或kPa)表示。

[0155] 于某些具体实施例中,一或多个光源105及侦测器114可作为一光电肌肉收缩传感

器(optoelectronic muscle contraction sensor),其无须额外的子宫收缩测量装置140。于该些具体实施例中,当子宫于松弛态(较多散射)时,其相对于收缩态(较少散射),妊娠哺乳动物子宫所反射的光可能会有本质上的变化。光散射率的变化可由一或多个侦测器114测得,且可藉由如计算机150进行处理,以得知子宫肌肉的状态变化。于某些具体实施例中,一或多个光源105可导引特定频率/波长的光,据此可具有专用光束/频率光进行子宫收缩的测量。

[0156] 较佳为,将胎儿血红蛋白探测器115放置于妊娠哺乳动物305的比基尼/耻骨上区域(supra-pubic region)处,或放置于比基尼/耻骨上区域附近。此区域一般就是在耻毛齐平(pubic hairline)位置的正上方。此位置对于妊娠后期(如怀孕历程的9个月或36周后)是有利的,其原因在于,胎儿的头部会进入子宫颈产道,故而位于妊娠哺乳动物腹部内所预期的位置处。此外,当胎儿头部位于子宫颈产道内时,妊娠哺乳动物与胎儿间的距离会是最短的,故穿过妊娠哺乳动物腹部的NIR光更可接触到胎儿,并被反射回胎儿血红蛋白探测器115。

[0157] 图3A、3B及3C显示如何将来自胎儿血红蛋白探测器115的光引导入妊娠哺乳动物305的腹部,且胎儿血红蛋白探测器115的一或多个侦测器114可侦测到反射光。更具体地说,图3A为胎儿血红蛋白探测器115及妊娠哺乳动物305的剖视图,从母体前面来看,其沿着穿过妊娠哺乳动物305中心点的中线剖开(即穿过脸部中心点,胸部之间等)。图3A为胎儿310被妊娠哺乳动物305羊水及子宫320内其他组织315环绕的概图。胎儿血红蛋白探测器115绘示于图2C中,其位于妊娠哺乳动物305下腹部,并位于或靠近妊娠哺乳动物305的比基尼/耻骨上区域。

[0158] 如图3A所示,一或多个光源105所放出的光束325(此处亦称为入射光束)是入射至妊娠哺乳动物305腹部上,并朝胎儿310行进。光束325可具有任一波长/频率或多种波长/频率的组合。于一具体实施例中,入射光束325可包括红光光谱及近红外光光谱内的光。

[0159] 于某些具体实施例中,入射光束325可包括两种以上的光束,其可由如单一光源105(其放出两道具具有相同频率的光束及/或放出一道具有两种频率的光束)或两个不同光源105(如每一光源具有一种频率)放出。当入射光束325包含两种以上的光束时,该些光束可于必要时被导向稍微不同的方向,如此一来,例如可配合(accommodate)光束的频率差异、妊娠哺乳动物305状况(如皮肤色素沉着、身体质量指数等)及/或胎儿状况(如大小、位置、在子宫内的所在位置、皮肤色素沉着等)。

[0160] 一部分的入射光束325可由胎儿310、羊水、其他组织315及子宫320所反射,形成反射光束330,并可被胎儿血红蛋白探测器115所提供的一或多个侦测器114所接收。虽然反射光束330是以一道光束呈现,但光束亦可为任何光束数或为个别光子。可预期的是,由于入射光束325的某些光会因为如散射及/或吸收而不见/未被侦测到,故并非所有入射光束325的光都会包含于反射光束330中。

[0161] 图3B为胎儿血红蛋白探测器115设有调整装置335的图,其中调整装置335位于妊娠哺乳动物305腹部皮肤与部分胎儿血红蛋白探测器115之间。于图3B的具体实施例中,该调整装置335为三角形,且可作为一楔形件(wedge),以改变胎儿血红蛋白探测器115相对于妊娠哺乳动物腹部的位向(orientation)/位置(及光源105及/或侦测器114的对应位向/位置)。于某些例子中,调整装置335可改变入射光束325的入射角度及/或一或多个侦测器114的位向。于某些具体实施例中,调整装置335可为透光的,以使光可穿透进入并射出妊娠哺乳动

物305腹部。于其他具体实施例中,调整装置335可为半透光或不透光,如此一来,例如可改变入射光束325及/或反射光束330的频率。

[0162] 妊娠哺乳动物305腹部会导致难以接收到具有足够强度的反射光束,而调整装置335可为了妊娠哺乳动物305腹部的生理条件而调整。举例来说,就腹部周围含脂量高的妊娠哺乳动物305而言,将胎儿血红蛋白探测器115直接用于妊娠哺乳动物305皮肤,可能无法使入射光束325导向适当方向及/或无法侦测到反射光束330。此外/或者,调整装置335可为了胎儿310的生理条件而调整,包括子宫320内胎儿310的大小及/或定位。例如,可设置调整装置335,以将入射光束325导向胎儿310头部。

[0163] 于某些具体实施例中,可使用两个以上的调整装置335。调整装置335可具有任何适当形状及/或构形,包括但不限于,三角形、圆形或矩形,且可用于调整胎儿血红蛋白探测器115的部分或全部组成件的位置或操作。于某些例子中,调整装置335可设计成用于改善妊娠哺乳动物305穿戴胎儿血红蛋白探测器115时的舒适度,为此目的,调整装置335可被建构成包括软质及/或弹性材料(如泡棉),并可设计成与妊娠哺乳动物腹部外型相符。于某些例子中,调整装置335可设计成与胎儿血红蛋白探测器115接合,且不遮挡其一或多个组成件。

[0164] 于另一具体实施例中,调整装置335可包括光学件、滤光片、或其他机械及/或电子组件,其用于调整入射光束325及/或反射光束330的一或多个特性。于某些例子中,于接收到来自于如胎儿血红蛋白探测器115的一组成件及/或计算机150的指令时,可对调整装置335进行一或多项操作。

[0165] 图3C为妊娠哺乳动物305腹部上固设胎儿血红蛋白探测器115的前视图。稍微调整图3C的示意方式,以显示入射光束325及反射光束330。实际上,入射光束325及反射光束330皆是朝Z轴射入妊娠哺乳动物305腹部及从妊娠哺乳动物305腹部反射。

[0166] 图3D为妊娠哺乳动物305腹部同时设有胎儿血红蛋白探测器115及多普勒(Doppler)/超声波探测器135的前视图。如图3D所示,多普勒(Doppler)/超声波探测器135朝向胎儿310,将光束传递进妊娠哺乳动物305腹部,并接收反射信号。接着,多普勒(Doppler)/超声波探测器135利用反射信号,以测得胎儿心跳信号及/或测得胎儿每分钟心跳数。

[0167] 图3D的胎儿血红蛋白探测器115具有两个光源,其中第一光源105A会放出第一波长( $\lambda_1$ )光束325A(图上分别以105A、 $\lambda_1$ 及325A标示),第二光源105B则放出第二波长( $\lambda_2$ )光束325B(图上分别以105B、 $\lambda_2$ 及325B标示)。部分入射光束325A及325B会被妊娠哺乳动物305及胎儿310所反射,并分别由探测器114接收反射光束330A及330B(图上分别以330A、 $\lambda_1$ 、330B、 $\lambda_2$ 标示)。

[0168] 图4A为示例性处理程序400,其用于进行胎儿血氧饱和度测量及/或经腹及/或子宫内胎儿脉搏血氧饱和度测量,以测得胎儿血红蛋白血氧饱和度。处理程序400可藉由如系统100及/或其组成件来执行。

[0169] 首先,藉由如一或多个光源(例如一或多个胎儿血红蛋白探测器提供的光源105),将光束(如入射光束325)导引进妊娠哺乳动物(如妊娠哺乳动物305)腹部中(步骤405),并朝妊娠哺乳动物的胎儿(如上述图3A及3B的胎儿310)行进。

[0170] 导入妊娠哺乳动物腹部的光束可包括任何光束数及/或光频率/波长,如上入射光束325所述。于某些例子中,步骤405的光束可为多个光源所发射的多道光束,例如图2D及2E

所示,可沿着妊娠哺乳动物腹部,将该些光源设于多个不同位置处。此外/或者,步骤405的光束可包括单一光源所放出的多个波长/频率,该单一光源可包括如多个LED。

[0171] 于某些具体实施例中,步骤405的光束可包括第一及第二波长光,其中第一波长是位于电磁波光谱的红光区域(即620-750nm),而第二波长是位于电磁波光谱的近红外光NIR区域(即750-2,500nm)。由于红光及近红外光光谱中的光波长已知可穿透皮肤及身体组织及/或被皮肤及身体组织反射,故选用该些波长是较佳选择,但也不一定要选择该些波长。于某些具体实施例中,可将如第三、第四、第五或更多不同波长的光导向妊娠哺乳动物腹部。于某些情况下,使用超过两种波长的光可能有利于提高反射信号的强度及/或使各种状况更为清楚,其包括但不限于,胎儿离妊娠哺乳动物的外部皮肤或子宫壁的距离(即胎儿深度)、妊娠哺乳动物及/或胎儿的皮肤黑色素/胆红素含量、胎儿脉搏信号强度、胎儿于妊娠哺乳动物的胎盘及/或子宫内移动多少等等。

[0172] 于某些具体实施例中,步骤405中导入妊娠哺乳动物的光强度可依不同光波长而有改变及/或不同。例如,基于红光与近红外光的透射性/反射性(即,已知近红外光进入身体组织时会比红光反射更多的光),导入妊娠哺乳动物腹部的红光强度可大于近红外光强度。然而,步骤405中的光束强度必须对妊娠哺乳动物及其胎儿是安全的(例如,不可导致妊娠哺乳动物皮肤灼伤及/或不能对胎儿组织(如眼睛)造成伤害)。

[0173] 于步骤410中,妊娠哺乳动物腹部(及胎儿)所反射的光(如光波及/或光子),可由一或多个侦测器接收(如光传感器、光侦测器或光电二极管),如侦测器115及/或收发器107,并被光传感器/光电二极管/光侦测器转换成电信号(步骤415),该电信号代表反射光(在此该信号可称为“反射电信号”)。于某些例子中,进入妊娠哺乳动物腹部的光可穿过如3-5cm距离,以接触胎儿,并由胎儿反射再行进3-5cm后被侦测器所侦测到。因此,入射及反射光束总行进距离可达8或10cm长。行经此距离时,可能会发生相当程度的散射及对反射信号的侦测造成其他干涉,而入射在妊娠哺乳动物腹部上的光可能只有一小部分(如0.5-5%)会被胎儿反射并被侦测器所接收。

[0174] 选择性地,于步骤420中,可判断电反射信号是否具有足够强度可测得如胎儿的脉搏及/或胎儿血氧饱和度。足够强度信号举例是于30-500dB且信噪比(SNR)为1-8的范围内,较佳的SNR约3-4.5。

[0175] 当信号不具足够强度时,可自动(即无须操作者介入)调整光源及/或侦测器,及/或提供需调整光源及/或侦测器的指示给操作者(如医生或护士)(步骤425)。步骤425所提供的指示举例包括,但不限于,警报、信息(如文字或声音)及建议(recommendation)。自动调整举例包括,但不限于,调整位于妊娠哺乳动物腹部与光源及/或医生间的透镜,以聚焦光源所放出的光及/或聚焦侦测器所接收的光;调整传送至光源及/或侦测器的能量;调整一或多个光源所放出的光强度及/或频率等等。于某些具体实施例中,当判定电反射信号强度不足时,可做出启动额外光源以将光射入妊娠哺乳动物腹部的反应。

[0176] 于某些例子中,可藉由一或多个调整结构,如调整结构122及/或控制器(如控制器112),以进行步骤425中的调整程序及/或促进步骤425中的调整程序。经调整后,可再次将光束射进妊娠哺乳动物腹部(即重复步骤405),并可重复步骤410-420。当电反射信号具有足够强度时,或当无须进行步骤420及425时,则处理程序400可进入步骤430。

[0177] 于步骤430中,可处理电反射信号,以独立出从胎儿反射的部分电反射信号(相对

于妊娠哺乳动物或噪声)。为便于描述,反射电信号中由胎儿所反射的部分可在此称为,胎儿反射电信号。下文将配合图5A-5D,以描述如何进行步骤430的例子。进行步骤430,对胎儿反射电信号进行分析,其藉由如血氧饱和度及/或脉搏血氧饱和度测量技术,以判断胎儿血液所含的血红素氧饱和度(步骤430)。胎儿血液氧饱和度的一般数值落在30-70%范围内。测定胎儿血红素氧饱和度的示例性方法,可采用比尔-朗伯定律(Beer-Lambert law)版本,其被修改成用以说明反射光被身体内组织所散射时的散射效应,如Zourabian,Anna, et al., Trans-abdominal Monitoring of Fetal Arterial Blood Oxygenation Using Pulse Oximetry, Journal of Biomedical Optics, 5(4), pp.391-405(2000年10月)所述,其内容皆合并于此作为参考。下文将配合图6A-6H,以详述步骤435的实施方式。

[0178] 接着,于步骤440中,可将胎儿氧浓度的指示提供至操作者。操作者举例包括,但不限于,医生、护士及其他照护者。所述的指示举例包括显示于显示设备(如计算机屏幕)上的波形、藉由显示设备及/或简讯(如SMS短讯)提供的数值,如胎儿血红素氧饱和度。步骤465中提供指示的方式可包括提供指示至计算机(如计算机150)及/或显示设备(如显示设备155)。显示胎儿血红素氧饱和度的举例可参考图8A及8B,将于下文进一步描述。

[0179] 从总反射电信号中独立出胎儿所反射的反射电信号的信号处理方法是,总反射电信号乘上提供胎儿心跳的信号(即进行步骤430),举例可藉由多普勒(Doppler)及/或超声波探测器(如多普勒(Doppler)/超声波探测器135),以提供胎儿心跳。所得到的信号(即总反射电信号乘上胎儿心跳信号后的结果信号),可接近于总反射电信号中胎儿所反射的部分。为了改善此近似值,可平均数次循环期间的信号读值,以提供总反射电信号中胎儿所反射部分更准确的近似值。图5A-5D提供了此方法的举例说明。图5A提供随时间变化的总反射电信号强度图500,其代表步骤410中侦测到的妊娠哺乳动物腹部所反射的光。图5B为随时间变化的多普勒(Doppler)信号图501。多普勒信号代表胎儿心跳。可藉由如多普勒(Doppler)/超声波探测器135接收信号。图5C为随时间同步下总反射电信号强度(图5A)乘上多普勒信号(图5B)的结果图502,即某特定时间点下总反射电信号的信号强度乘以相同特定时间点下的多普勒信号强度。图5C所示的结果信号会近似于总反射电信号中胎儿所反射部分。接着,可使用如血氧饱和度或脉搏血氧饱和度测量技术,对此信号进行分析,以测得胎儿氧饱和度。

[0180] 于某些具体实施例中,可如图5D所示,于一段时间(如数个周期)中平均数个信号强度,以改善总反射电信号中胎儿所反射的近似部分的准确度。图5D显示的图503为随时间同步的总反射电信号强度、胎儿心跳/多普勒信号、及总反射电信号强度乘以多普勒信号所获得的结果(图503上标示为“胎儿反射信号”)。

[0181] 从总反射电信号中独立出胎儿所反射的反射电信号的另一电反射信号处理方法是,总反射电信号乘上提供胎儿心跳的信号(即进行步骤430),此提供于图4B中,以次处理程序401表示。

[0182] 于次处理程序401的步骤445中,妊娠哺乳动物的心跳信号可例如由脉搏血氧饱和度探测器(如脉搏血氧饱和度探测器130)及/或成人血红素探测器(如NIRS成人血红素探测器125)接收。接着,可对接收到的妊娠哺乳动物心跳信号与电反射信号,进行时域同步化(步骤450)。随后,可建立妊娠哺乳动物心跳与电反射信号变化之间的关系,以判定电反射信号中由妊娠哺乳动物反射的部分(步骤455)。于步骤460中,从电反射信号中减去电反射

信号中由妊娠哺乳动物反射的部分,如此便可独立出电反射信号中由胎儿反射的部分。

[0183] 从总反射电信号中独立出胎儿所反射的反射电信号的另一信号处理方法是,总反射电信号乘上提供胎儿心跳的信号(即进行步骤430),此提供于图4C中,以次处理程序402表示。

[0184] 于次处理程序402的步骤465中,胎儿的心跳信号可例如由超声波装置及/或多普勒装置(如多普勒/超声波探测器135)接收。接着,可对接收到的胎儿心跳信号与电反射信号,进行时域同步化(步骤470)。随后,检视电反射信号中与个体心跳于时域上一致的部分。藉此,无需处理/分析整个电反射信号,只需检视电反射信号中出现胎儿心跳或脉搏的部分。由于无需处理全部信号,故可节省处理时间及资源。

[0185] 于某些具体实施例中,步骤430的处理步骤及/或步骤435的分析步骤可包括处理反射电信号,以确保信号对应于胎儿氧合血红素及脱氧血红素的NIR光吸收/反射。利用此信息,即可得知胎儿血红素氧饱和度(或百分率)(步骤435)。

[0186] 由于胎儿血红素与成人血红素有结构上的差异,故胎儿血红素吸收光也有所不同,且胎儿血红素于各种波长所反射的信号量会不同于妊娠母体于相同波长所反射的信号量。如此一来,测量妊娠母体及胎儿血红素于各种波长处所反射的光量,便可知胎儿血红素及妊娠母体血红素吸收特定波长光的光量。观察光于各种波长反射的比率,便可提供与特定胎儿血氧饱和度相关的基准。于某些例子中,相较于妊娠母体血红素,胎儿血红素的波长吸收变化,可能不足以提供于临床及/或诊断上得以获知胎儿血红素氧饱和度的够强或清楚的信号。因此,可将一或多个信号处理技术应用至胎儿血红素探测器115所接收的信号,以得知胎儿血红素氧饱和度,其详述如下。

[0187] 于示例性信号处理技术中,可利用由妊娠母体脉搏血氧饱和度探测器(如脉搏血氧饱和度探测器130)所接收的信号,以测定对应于妊娠母体血红素氧合态的妊娠母体动脉血液的氧饱和度。可使用脉搏血氧饱和度探测器,以进行此测定,其原因在于,人手指深度为1-2cm,可测量的光量可穿过手指尖端,妊娠母体手指尖端位置处不会有胎儿血流或胎儿血红素循环所造成的干涉。据此,由脉搏血氧饱和度探测器130进行读取,可直接对应于妊娠母体的成人血红素于各波长吸收及/或反射多少光。可利用此信息,以得知光是如何与胎儿周围的妊娠母体血红素相互作用,且胎儿血红素探测器115所接收到的信号可减去此信息,以测得胎儿血红素于各波长处吸收及/或反射多少光。

[0188] 此外/或者,可利用胎儿及/或妊娠母体心率,处理胎儿血红素探测器115所接收到的信号。妊娠母体心跳的时间点,与妊娠母体显现各种血氧饱和度的时间点有关。可利用此相关性,于胎儿血红素探测器115所接收到的信号中,察知对应于妊娠母体血氧饱和度的信号。接着,从胎儿血红素探测器115接收到的信号中,减去或滤掉所侦测到对应于妊娠母体血氧饱和度的信号,即可得知胎儿氧饱和度。

[0189] 此外/或者,胎儿心跳与胎儿显现各种血氧饱和度的时间点有关。可利用此相关性,于胎儿血红素探测器115所接收到的信号中,察知对应于胎儿血氧饱和度的信号。例如,多普勒/超声波探测器135及/或超声波装置可测得胎儿心率于每分钟跳120-160下的范围内,且可利用此胎儿心率,以截得(gate)及/或连结至来自胎儿的NIR信号。

[0190] 于少数情况下,当胎儿心率与母体心率相似时(胎儿心搏徐缓及母体心跳过速),可利用呼吸时心率会稍微暂停的已知现象,以区分两者心跳。据此,当妊娠母体深呼吸时,

通过监测心率信号(藉由如脉搏血氧饱和度探测器130),可观察到妊娠母体心率会慢下来一会儿。由于胎儿于子宫内时并不会呼吸,故此慢下来的情形只会出现在提供妊娠母体心率的信号中。如此一来,便可区分两者心率。

[0191] 于某些具体实施例中,可对来自NIR成人血红素探测器125的信号进行处理,以测得成人氧合血红素比上成人脱氧血红素的比率。接着,该比率可用于减去来自妊娠母体血流的读值,藉此便可独立出胎儿血流的信号,并进行分析,以测得如胎儿血红素氧饱和度。

[0192] 于其他具体实施例中,对胎儿血红素探测器115所接收到的信号进行处理,可包括于时域与频域间进行振荡分析。该振荡分析(oscillation)可辨别出具循环性(周期性)组成的信号,其相对于不规则或无周期性(非循环的/不定期的)信号。不规则或无周期性的信号很可能是噪声,而检视收到信号中的不规则或无周期性信号,有助于得知信号的噪声水平及所滤除或移除的信号部分。

[0193] 于某些具体实施例中,处理程序400可包括建立一组胎儿氧合血红素及脱氧血红素于某些波长处所反射/吸收的光强度与胎儿氧合血红素及脱氧血红素氧饱和度之间的关系式。可于进行处理程序400前,对生产过程中的妊娠哺乳动物执行此组关系式,且可将此关系式储存于如计算机150中。该关系式举例可为,具有波长A与强度X的光反射,及具有波长B与强度0.8X的光反射,对上50%胎儿血红素结合氧的胎儿氧饱和度。该关系式的另一举例可为,具有波长A与强度X的光反射,及具有波长B与强度0.5X的光反射,对上25%胎儿血红素结合氧的胎儿氧饱和度。

[0194] 第一型光源105A放出第一波长( $\lambda_1$ )的光束325A(图上分别标示为105A、 $\lambda_1$ 及325A,  $\lambda_1$ ),第二型光源105B放出第二波长( $\lambda_2$ )的光束325B(图上分别标示为105B、 $\lambda_2$ 及325B,  $\lambda_2$ )。部分入射光束325A及325B会被妊娠哺乳动物305及胎儿310所反射,并分别由侦测器114接收反射光束330A及330B(图上分别以330A、 $\lambda_1$ 、330B、 $\lambda_2$ 标示)。

[0195] 图6A-6H以图的形式显示信息,其为如何分析反射电信号以得知胎儿血红素氧饱和度的实施例。胎儿血红素氧饱和度有时在此亦可意指为胎儿动脉氧饱和度,可缩写为(% SaO<sub>2</sub>)。更具体地说,图6A为多普勒信号对上时间的图601。多普勒信号对应于胎儿心跳信号。图6A的多普勒信号与图5B的多普勒信号相似。

[0196] 图6B为反射电信号 $\lambda_1$ 强度对上时间的图602。此图可对应于反射信号330A、 $\lambda_1$ 。如上所述的任何处理程序可用于,从反射电信号 $\lambda_1$ 强度中独立出胎儿所反射的信号部分。于所提供的实例中,时间同步下将总反射电信号 $\lambda_1$ 强度乘上胎儿多普勒信号,以获得如图6C的图603所示的结果,其为时间同步下将总反射电信号 $\lambda_1$ 强度乘上胎儿多普勒信号的结果。

[0197] 图6D为数个周期取平均的时间同步下总反射电信号 $\lambda_1$ 强度乘上胎儿多普勒信号的结果图604。对此图(或形成图的数据)进行分析,以测得第一波长 $\lambda_1$ 610心脏收缩值强度,其对应于曲线的波峰(即最高值),并测得第一波长 $\lambda_1$ 615心脏舒张值强度,其对应于曲线的波谷(即最低值/最小值)。

[0198] 图6E为反射电信号 $\lambda_2$ 强度对上时间的图605。如上所述的任何处理程序可用于,从反射电信号 $\lambda_2$ 强度中独立出胎儿所反射的信号部分。于所提供的实例中,时间同步下将总反射电信号 $\lambda_2$ 强度乘上胎儿多普勒信号,以获得如图6F的图606所示的结果,其为时间同步下将总反射电信号 $\lambda_2$ 强度乘上胎儿多普勒信号的结果。

[0199] 图6G为数个周期取平均的时间同步下总反射电信号 $\lambda_2$ 强度乘上胎儿多普勒信号的结果图607。对此图(或形成图的数据)进行分析,以测得第一波长 $\lambda_2$ 620心脏收缩值强度,其对应于曲线的波峰(即最高值),并测得第一波长 $\lambda_2$ 625心脏舒张值强度,其对应于曲线的波谷(即最低值/最小值)。

[0200] 可如下算得两波长光反射强度间的调整比率(R):

$$[0201] \quad R = \log\left(\frac{T_{\text{sys}\lambda_1}}{T_{\text{dias}\lambda_1}}\right) / \log\left(\frac{T_{\text{sys}\lambda_2}}{T_{\text{dias}\lambda_2}}\right) \quad (\text{方程式 1})$$

[0202] 其中:

[0203]  $T_{\text{sys}\lambda_1}$ 为第一波长( $\lambda_1$ )心脏收缩值强度;

[0204]  $T_{\text{dias}\lambda_1}$ 为第一波长( $\lambda_1$ )心脏舒张值强度;

[0205]  $T_{\text{sys}\lambda_2}$ 为第二波长( $\lambda_2$ )心脏收缩值强度;且

[0206]  $T_{\text{dias}\lambda_2}$ 为第二波长( $\lambda_2$ )心脏舒张值强度。

[0207] 接着,可利用调整比率R,以确定动脉氧饱和度数值(%SaO<sub>2</sub>),其以至少两种方式中的其中一种来表示。当已知一对波长(即 $\lambda_1$ 及 $\lambda_2$ )的调整比率R与动脉氧饱和度间的关系式时(例如可从实验测得值得知此关系式),接着可利用R值获得对应的动脉氧饱和度。图6H提供一种绘示R值(当 $\lambda_1$ 于红光光谱内,而 $\lambda_2$ 于红外光光谱内)与动脉氧饱和度间已知关系式的图实施例。

[0208] 进行上述实施例(插入来自图604及607强度值的适当参考数),即可得到下述方程式1的计算式:

$$[0209] \quad R = \log\left(\frac{610}{615}\right) / \log\left(\frac{620}{625}\right)$$

[0210] 由该计算式算得的比率R可接着用于取得对应于胎儿动脉氧饱和度(即胎儿血红蛋白氧饱和度)。

[0211] 亦可利用下列方程式(方程式2),算得胎儿氧饱和度:

$$[0212] \quad S = \frac{\epsilon_{\text{Hb}}^{\lambda_2} R (B^{\lambda_2} / B^{\lambda_1}) - \epsilon_{\text{Hb}}^{\lambda_1}}{(\epsilon_{\text{HbO}}^{\lambda_2} - \epsilon_{\text{Hb}}^{\lambda_1}) - R (B^{\lambda_2} / B^{\lambda_1}) (\epsilon_{\text{HbO}}^{\lambda_2} - \epsilon_{\text{Hb}}^{\lambda_2})} \quad \text{方程式 2}$$

[0213] 其中:

[0214] S为血红蛋白氧饱和度;

[0215] R为利用方程式1所算得的调整比率;

[0216]  $\epsilon_{\text{Hb}}$ 为脱氧血红蛋白的摩尔吸亮度;

[0217]  $\epsilon_{\text{HbO}}$ 为氧合血红蛋白的摩尔吸亮度;且

[0218] B为利用下式(方程式3)解开适当测量几何结构(measurement geometry)的光子扩散方程所估得的系数:

$$[0219] \quad B = \frac{1}{2} \left( \frac{3\mu_s'}{\mu_a^{\text{initial}}} \right)^{1/2} \left( 1 - \frac{1}{1 + L(3\mu_s' \mu_a^{\text{initial}})^{1/2}} \right) \quad \text{方程式 3}$$

[0220] 其中:

[0221] L为长度;



[0222]  $\mu_s$  为散射系数;

[0223]  $\mu_a$  为吸收系数;

[0224]  $\mu_{s'}$  为传输散射系数(transport scattering coefficient),其可由下式(方程式4)算得:

[0225]  $\mu'_{s'} = \mu_s (1-g)$ ,

[0226] 方程式4

[0227] 其中:

[0228]  $g$  为非均向散射系数,等于单次散射函数的平均余弦。

[0229] Mannheim, Paul D. et al., Wavelength Selection for Low-Saturation Pulse Oximetry, IEEE Transactions on Biomedical Engineering, Vol. 44, No. 3, 3月1997, pp. 148-158及Zourabian, Anna, et al., Trans-abdominal Monitoring of Fetal Arterial Blood Oxygenation Using Pulse Oximetry, Journal of Biomedical Optics, 5(4), pp. 391-405 (2000年10月)中已提供利用方程式1、2、3及4进行计算的详细内容,并详细说明如何得知胎儿血红蛋白氧饱和度,其内容皆并于此作为参考。

[0230] 图7A提供以光波长作为函数的各种血红蛋白测量表700,其中光波长是照入成人供者血液及生产后立即穿刺脐索(umbilical cord)所获得的胎儿血液(Experimental results are provided by Zijistra, W.G., et al. Absorption Spectra of Human Fetal and Adult Oxyhemoglobin, De-Oxyhemoglobin, Carboxyhemoglobin, and Methemoglobin, Clin. Chem. Vol. 39/9, pp. 1633-1638 (1991))。表中第2-8字段的数值以毫摩尔吸光系数( $L \cdot \text{mmol}^{-1} \cdot \text{cm}^{-1}$ )为测量单位。更具体地说,表700中第1字段提供以纳米(nm)作为测量单位的波长表,其范围为450nm至1000nm,表700中第2字段提供胎儿血红蛋白(HbF)为脱氧血红蛋白态(Hb)的测得值,表700中第3字段提供成人血红蛋白(HbA)为脱氧血红蛋白态(Hb)的测得值,表700中第4字段提供胎儿血红蛋白为氧合血红蛋白态(HbO2)的测得值,表700中第5字段提供成人血红蛋白为氧合血红蛋白态(HbO2)的测得值,表700中第6字段提供脱氧血红蛋白态的胎儿血红蛋白测得值与氧合血红蛋白态的胎儿血红蛋白测得值间的差值(Hb-HbO2),表700中第7字段提供脱氧血红蛋白态的成人血红蛋白测得值与氧合血红蛋白态的成人血红蛋白测得值间的差值(Hb-HbO2),表700中第8字段提供胎儿(Hb-HbO2)/HbO2的比率。表7的数据可用于制作如图7B及7C所示的图。

[0231] 图7B所绘示的图701显示,于450nm至700nm的可见光波长中,胎儿及妊娠母体血红蛋白于氧合态(oxy-)与脱氧态(deoxy-)时的吸收度差值,其中实线代表波长函数下胎儿血红蛋白的氧合态与脱氧态间的吸收度差值,虚线代表波长函数下妊娠母体血红蛋白的氧合态与脱氧态间的吸收度差值。

[0232] 图7C所绘示的图702显示,于700nm至1000nm的近红外光(NIR)波长中,胎儿及妊娠母体血红蛋白于氧合态(oxy-)与脱氧态(deoxy-)时的吸收度差值,其中实线代表波长函数下胎儿血红蛋白的氧合态与脱氧态间的吸收度差值,虚线代表波长函数下妊娠母体血红蛋白的氧合态与脱氧态间的吸收度差值。

[0233] 如图7A-7C所示,胎儿与妊娠母体间于约700-750nm及950-1000nm波长范围内会有最大的吸收度差值。因此,胎儿血红蛋白探测器115较佳是发射此波长范围内的红外光,以使来自妊娠母体血红蛋白与胎儿血红蛋白的信号可达最佳差异程度。

[0234] 在此揭露的所有信号处理及分析技术皆可运用一或多种降低噪声的技术,包括但不限于,删除环境噪声,其中该环境噪声可能是来自于妊娠母体所处场所内的光,及靠近妊娠母体的电子设备所造成。删除噪声技术亦可包括,找出电反射信号的非周期性调制(non-periodic modulation),并从信号中删除该些调制,其原因在于,妊娠母体或胎儿的血液流动不可能使信号具非周期性的特性。

[0235] 此外/或者,在此所述的一或多种信号处理及分析技术可相互合并使用。例如,可使用处理程序401及402来处理电反射信号,以独立出电反射信号中胎儿所反射的部分。

[0236] 图8A为一种示例性显示数据800,其提供胎儿血红蛋白氧饱和度,及其他关于妊娠哺乳动物及胎儿测量的信息。显示数据800提供胎儿血红蛋白氧饱和度805(其举例可显示为百分比)、显示胎儿心率随时间变化的连续波形(即光电脉波图)810、及代表每分钟跳动次数的胎儿心率数值815。显示数据800亦提供妊娠哺乳动物血红蛋白氧饱和度820(举例可显示为百分比)、显示随时间变化的妊娠哺乳动物心率的连续波形825、及显示每分钟跳动次数的妊娠母体心率数值830。显示数据800更提供显示随时间(小时)变化的胎儿心率图835,并提供子宫收缩所造成的子宫张力或压力,其随时间变化测量,且显示为对应时间(分钟)的mmHG数值845。随时间变化的胎儿心率图835可使医生能直观地获知子宫收缩时胎儿的心率是如何变化,且可得知生产过程中胎儿的耐受情况。子宫收缩数值845为压力传感器所测得的0-50数值,其可使医生得知收缩持续多久、收缩强度及收缩频率。

[0237] 图8B提供一种示例性显示数据801,其于对应时刻同步显示胎儿心跳、胎儿血红蛋白氧饱和度及子宫张力。显示数据801是提供于上面印有卡氏网格(Cartesian grid)的纸带上,其中垂直线代表时间的推移(如每一垂直线代表一分钟),而水平线意指测量刻度。该些纸带一般是在整个监控期间连续使用,监控时间可能持续好几小时,且时间刻度从1开始,接着为2、3、4等,由于其与医生照护妊娠哺乳动物时所需的信息无关,故此类型的纸带上不会印上具体的时间刻度。

[0238] 显示数据801的上图,提供随时间变化每分钟跳动次数的胎儿心率图860。显示数据801的第二图,提供随时间变化的胎儿血红蛋白氧浓度图865(图上为简化而标示为"胎儿氧气")。显示数据801的第三图提供子宫张力图870(图上为简化而标示为"收缩")。此三个图860、865及870于时域上同步化,以使特定时刻下的胎儿心跳测量可对应于,该特定时刻下的胎儿血红蛋白氧浓度及子宫张力。如此一来,照护的医生(或其他医疗专业人士)可例如于生产过程中,同时监测妊娠哺乳动物的子宫张力、胎儿心跳及胎儿血红蛋白氧浓度,以获知胎儿的健康状态。

[0239] 在此已揭露用于测量胎儿氧浓度的系统、装置及方法。于某些实例中,由于难以得知生产过程中胎儿的健康状态,故于生产胎儿的过程(如分娩的第一及/或第二阶段)中使用在此所述的系统、装置及方法,是特别有帮助的。

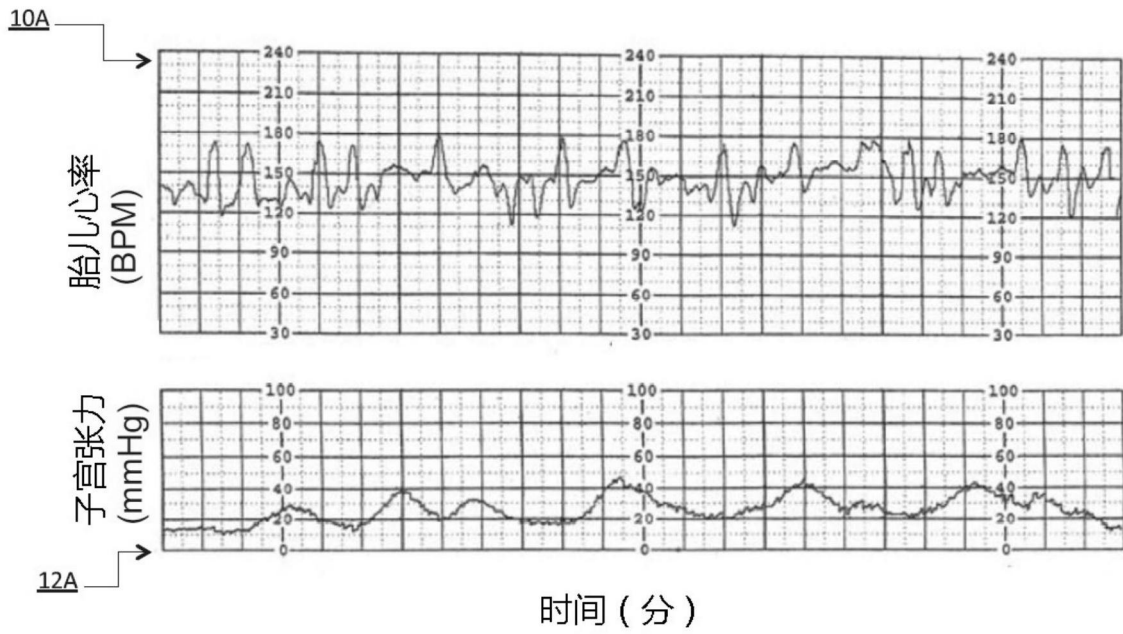


图1A

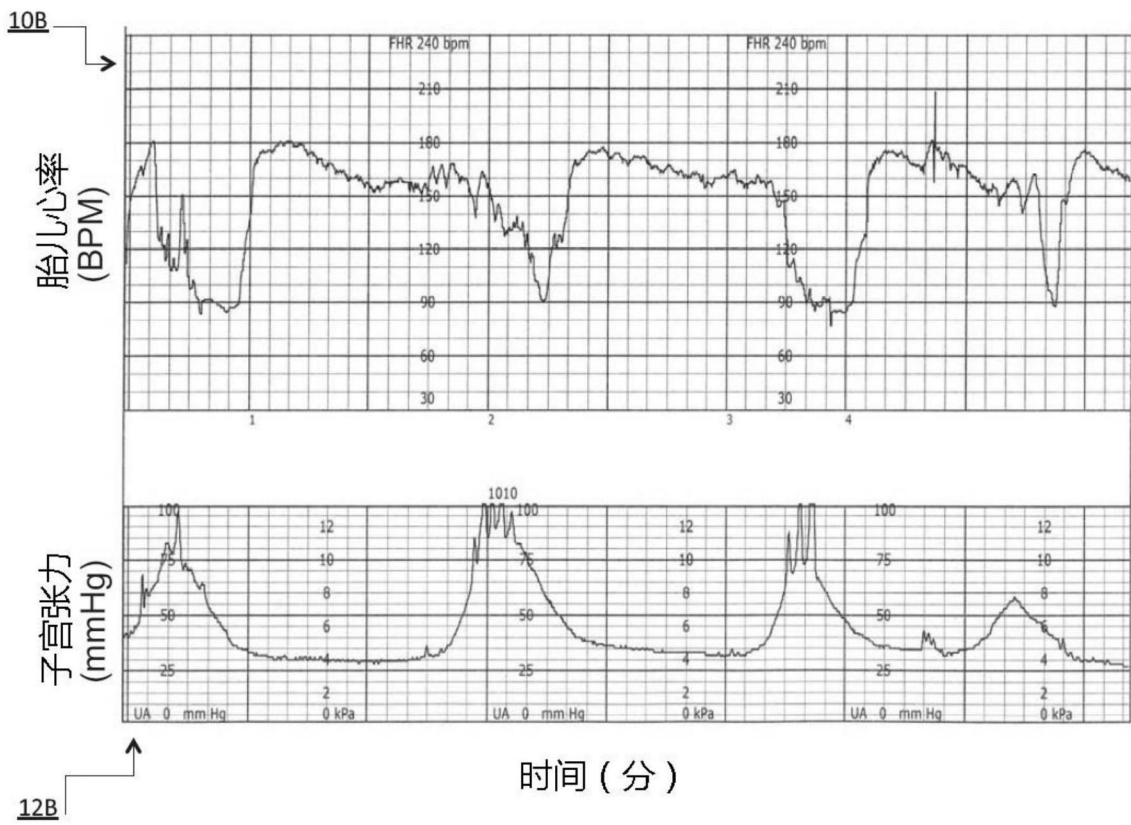


图1B

100

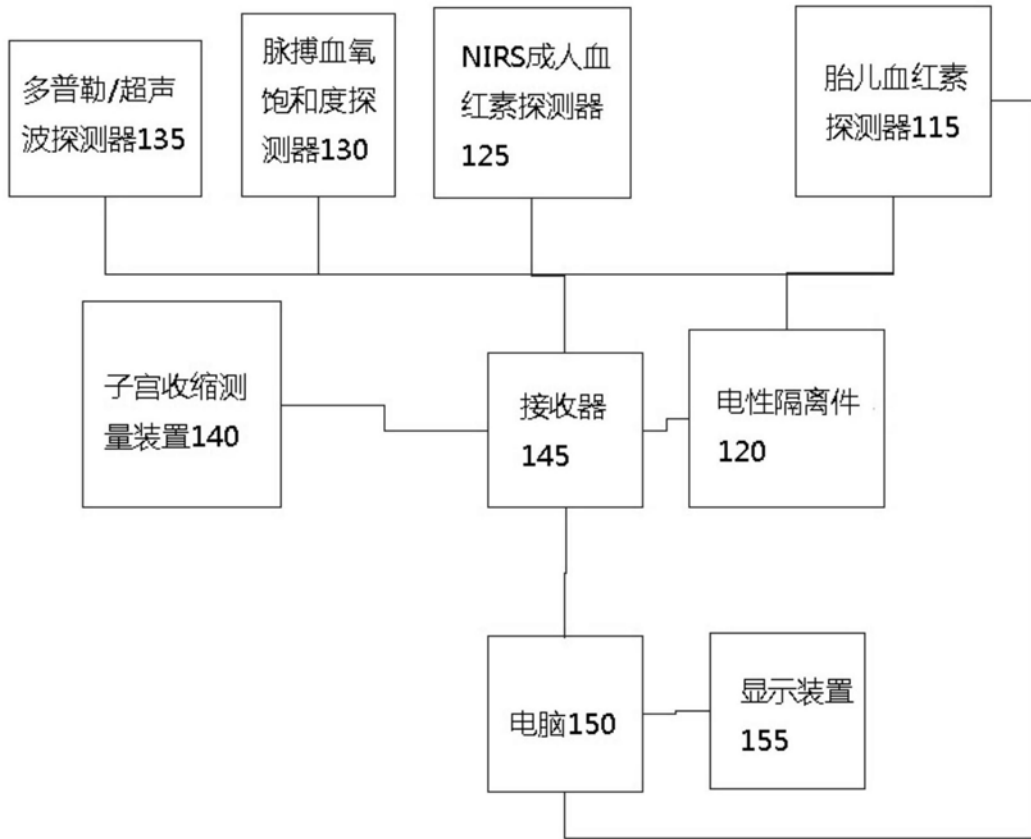


图2A

115A

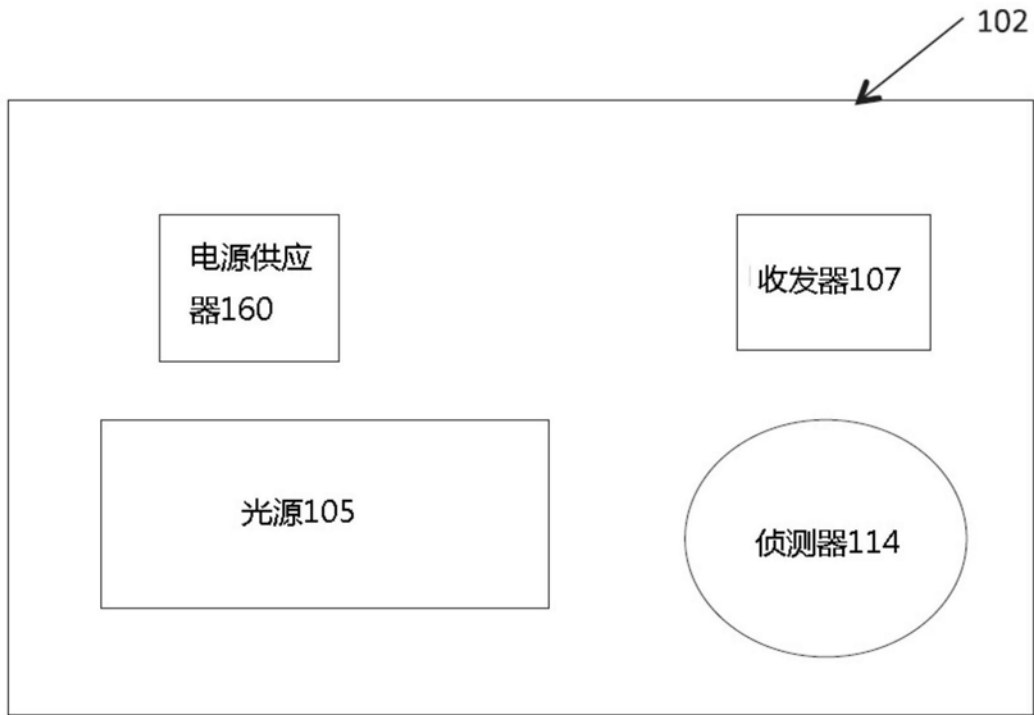


图2B

115B

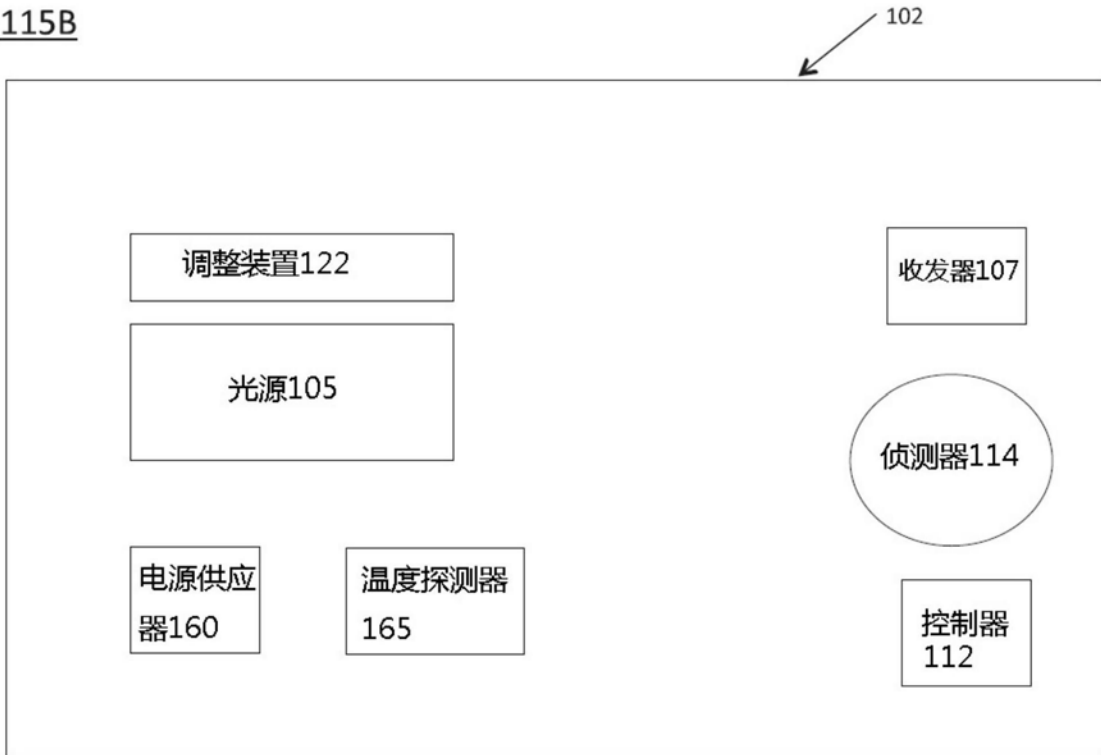


图2C

115C

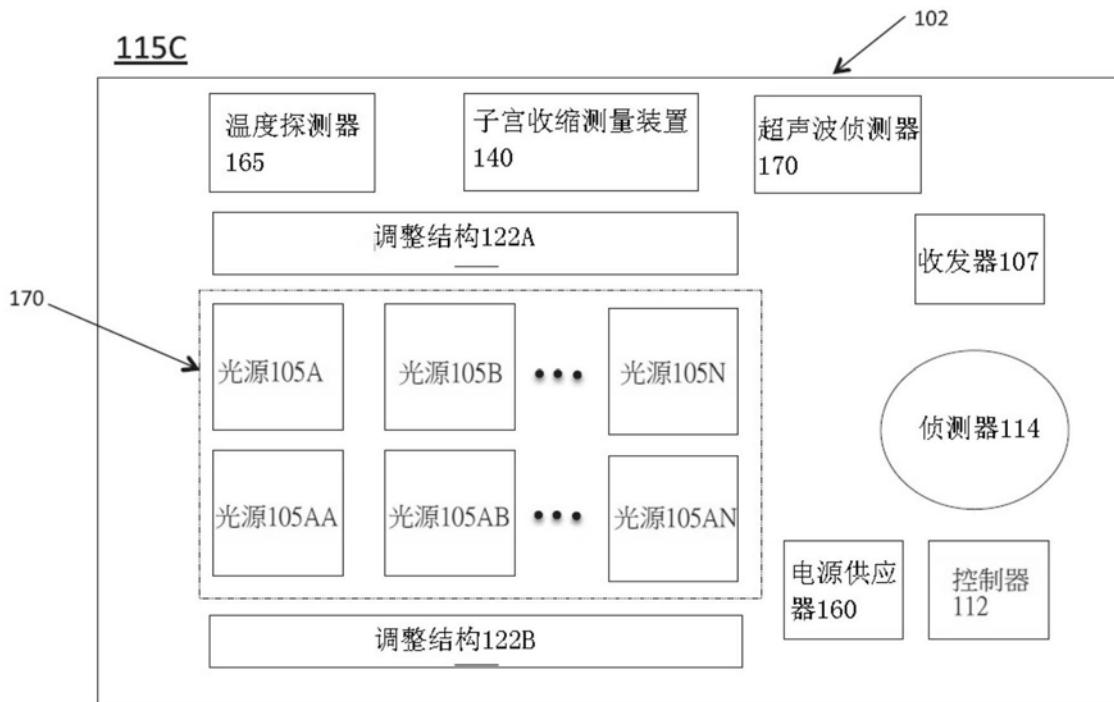


图2D

115D

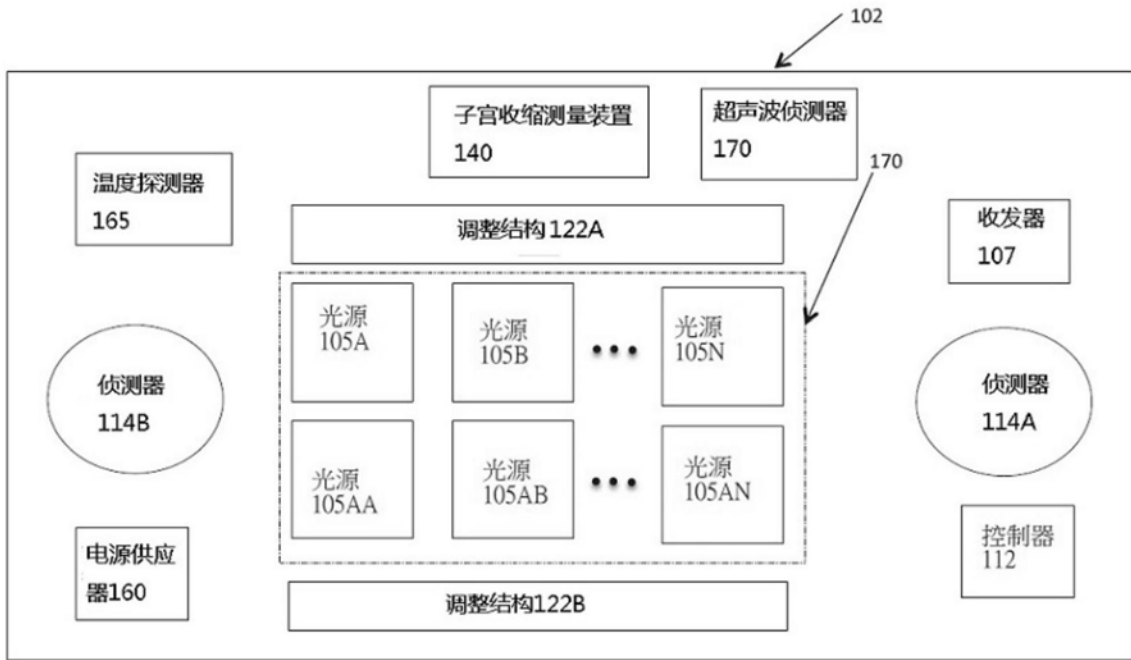


图2E

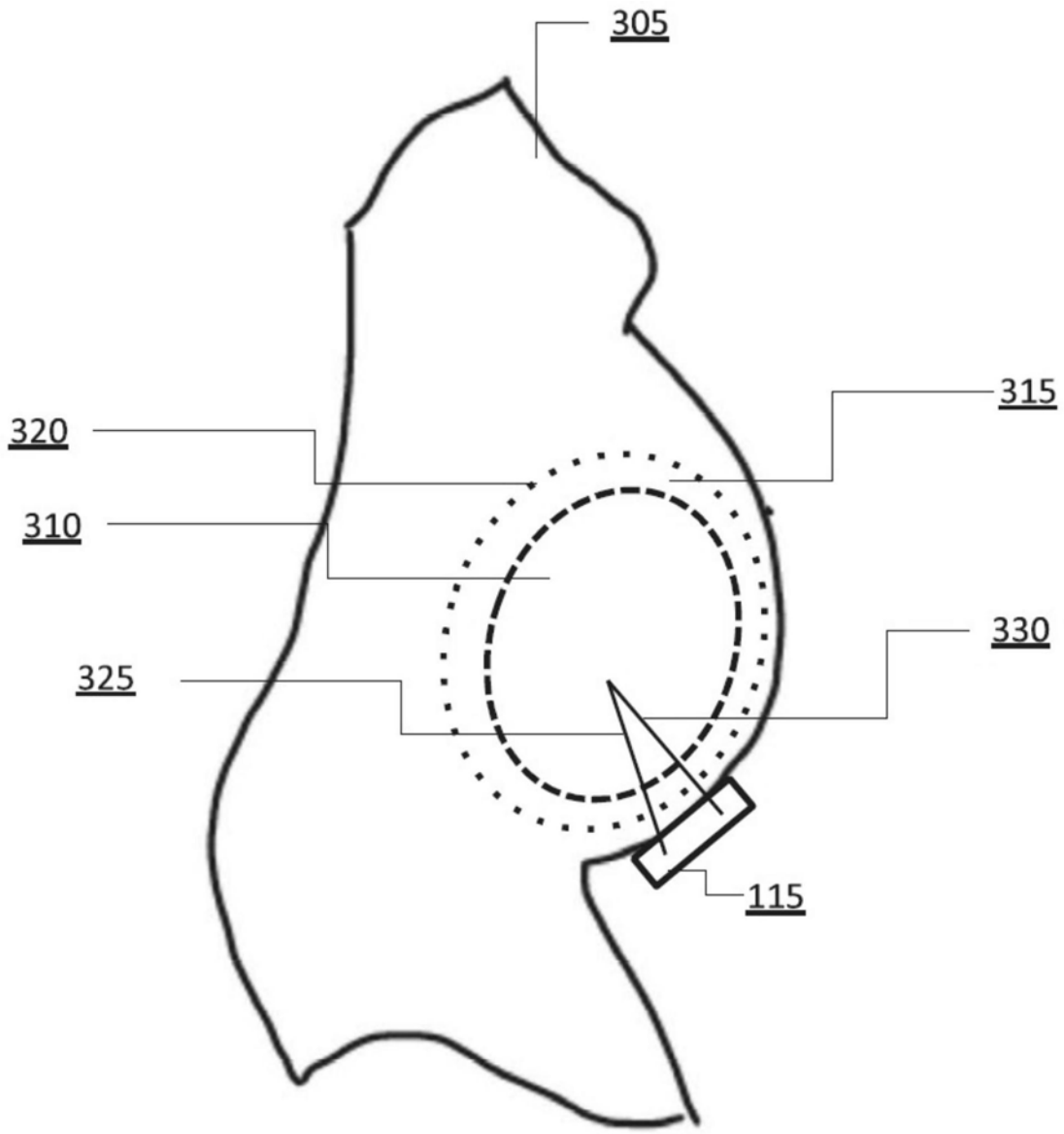


图3A



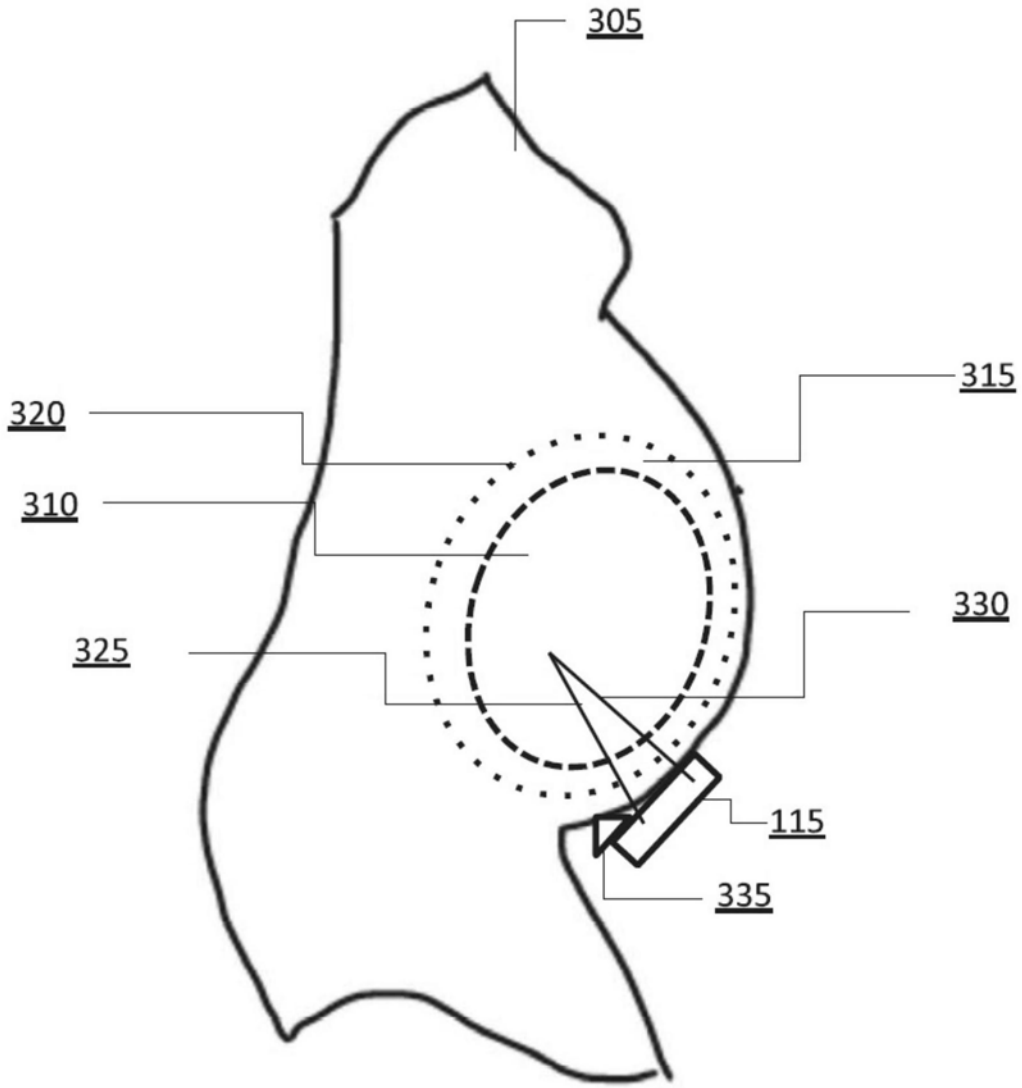


图3B

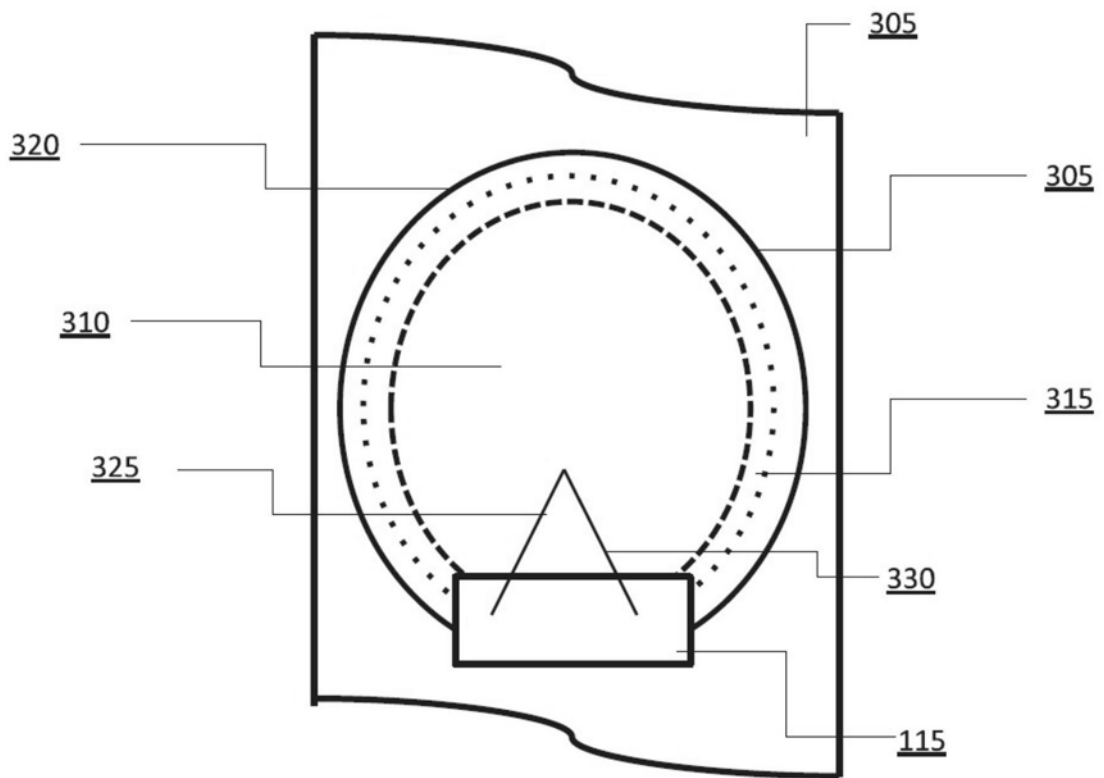


图3C

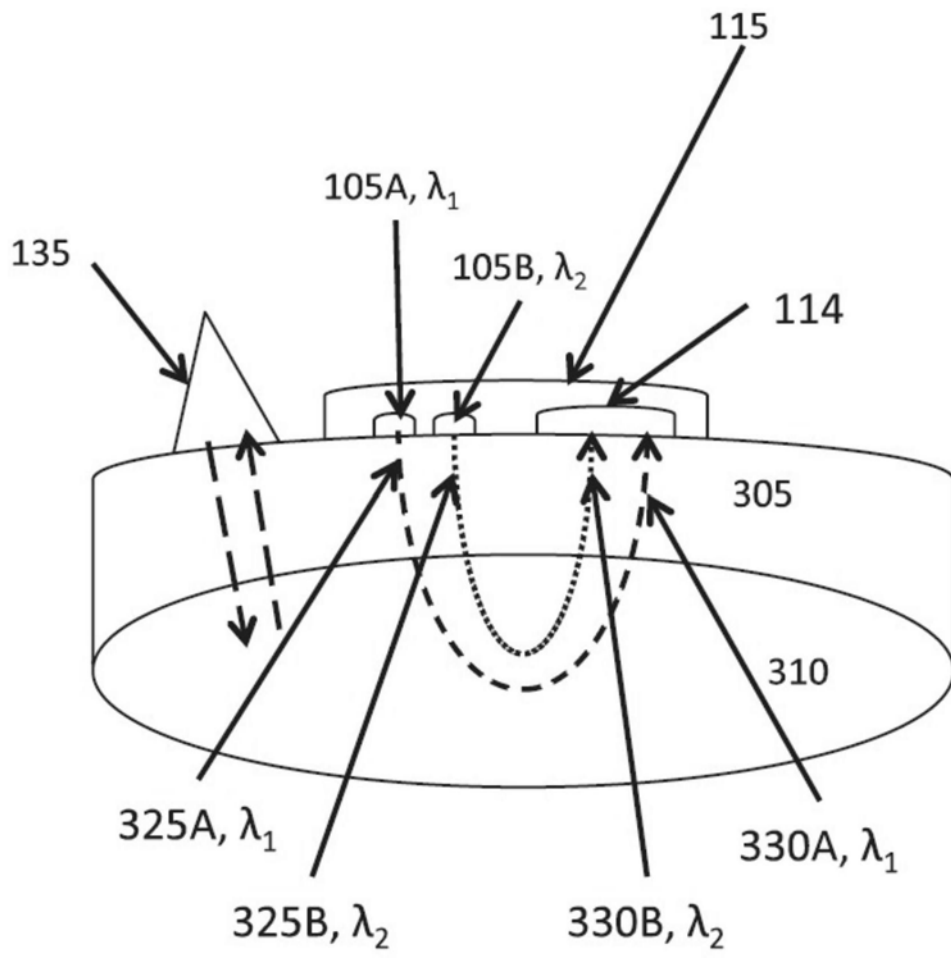


图3D

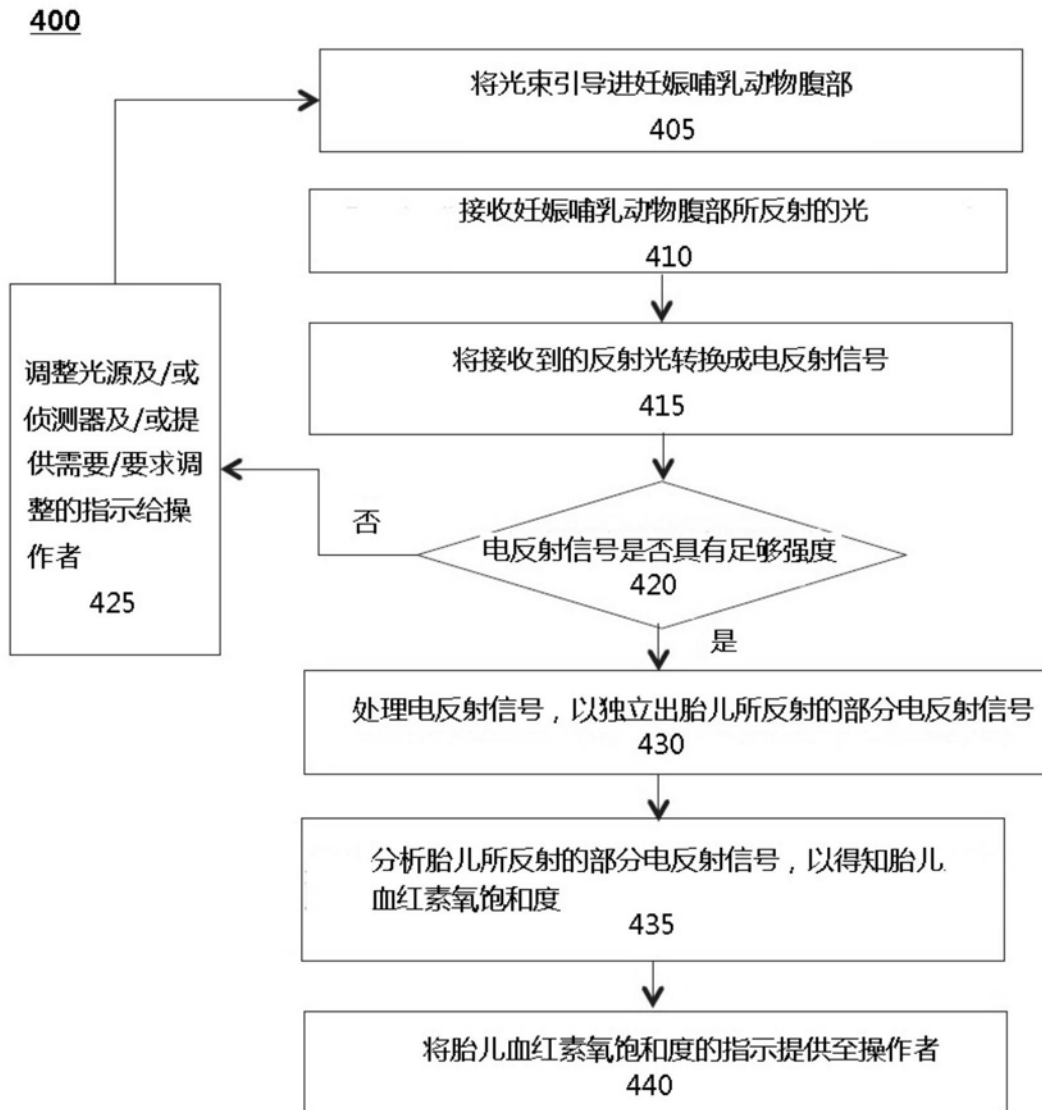


图4A

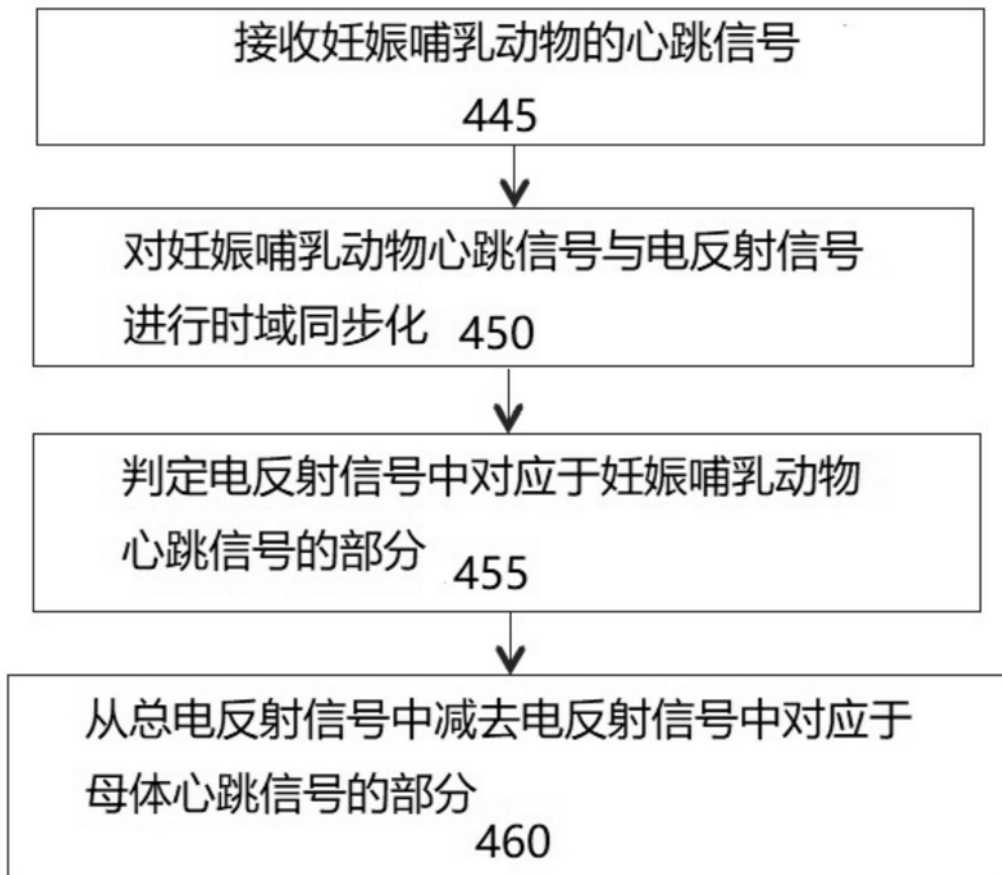
**401**

图4B

**402**

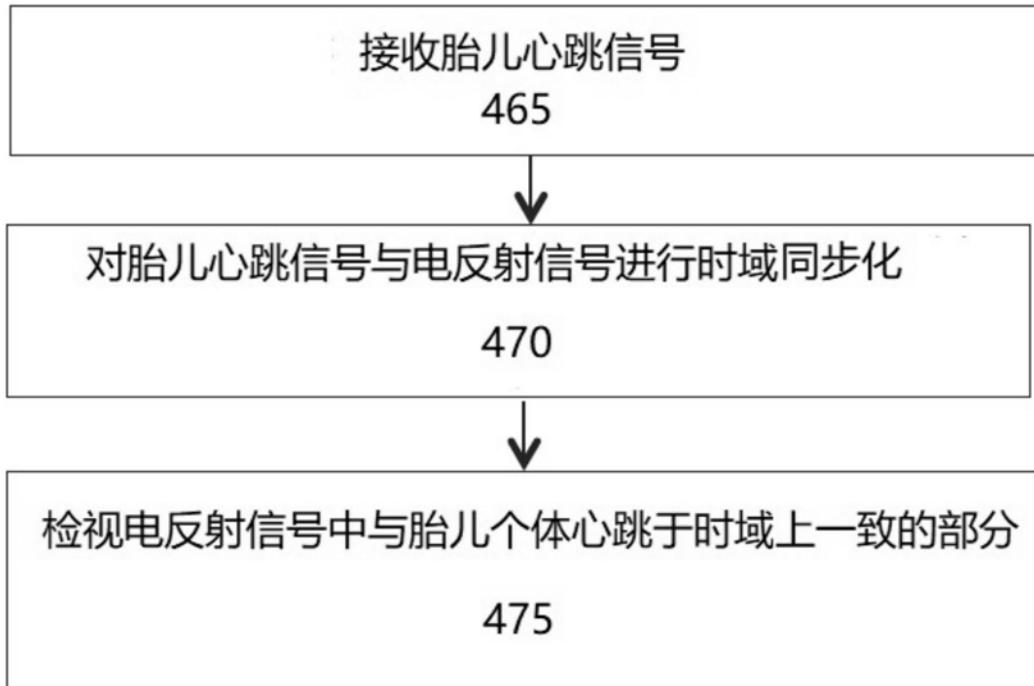


图4C

**500**

总电反射信号强度vs.时间

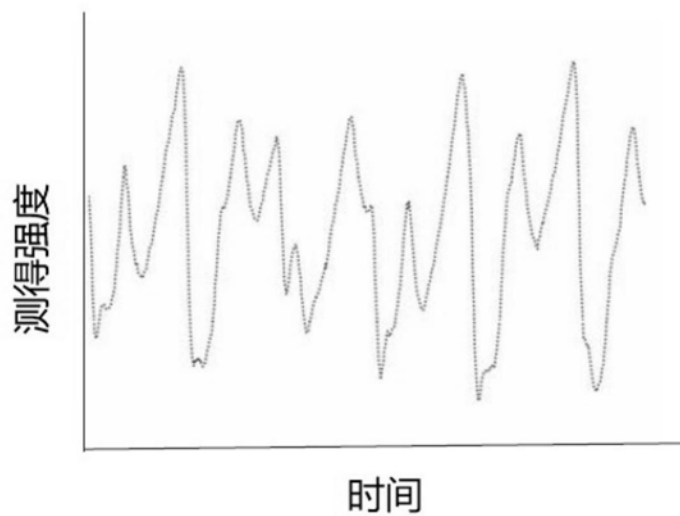


图5A

501

胎儿多普勒信号vs.时间

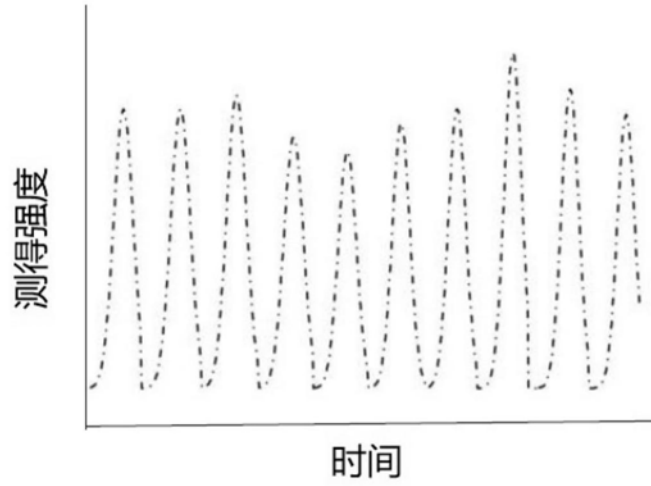


图5B

502

时间同步下总反射电信号强度乘上多普勒信号的结果图

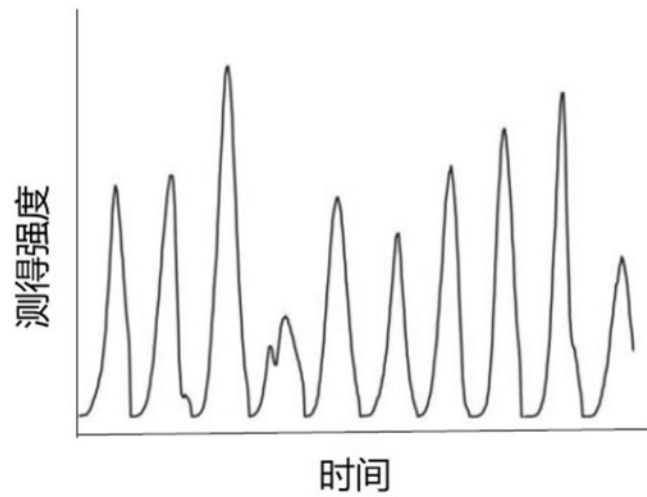


图5C

503

时间同步下总反射电信号强度乘上多普勒信号的结果图  
(数个周期平均)

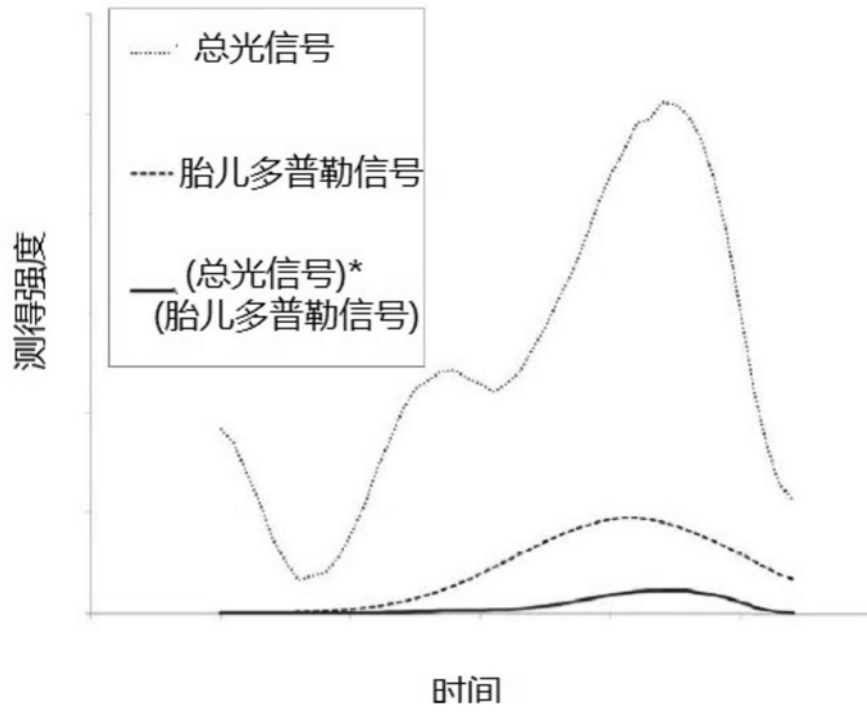


图5D

601

胎儿心跳信号vs.时间

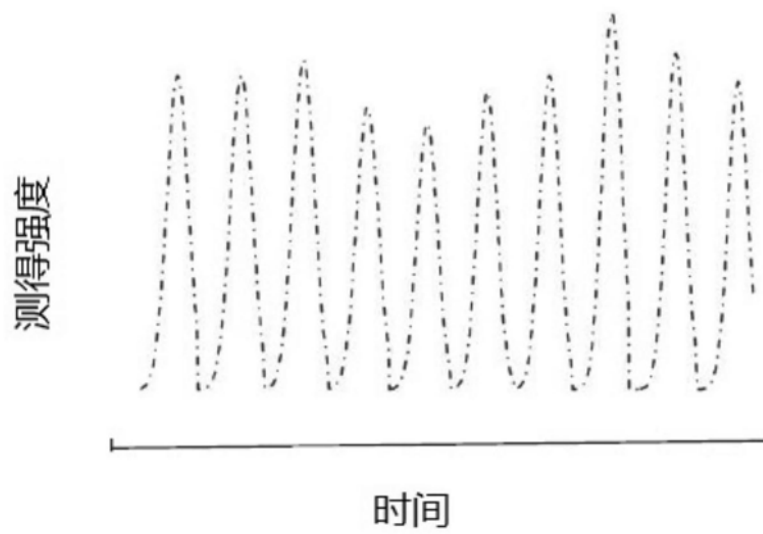


图6A



602

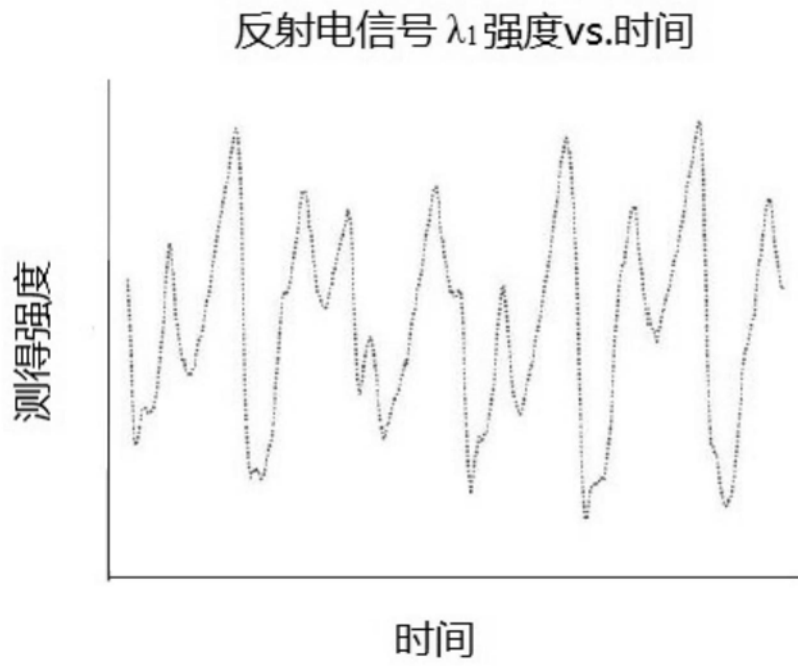


图6B

603

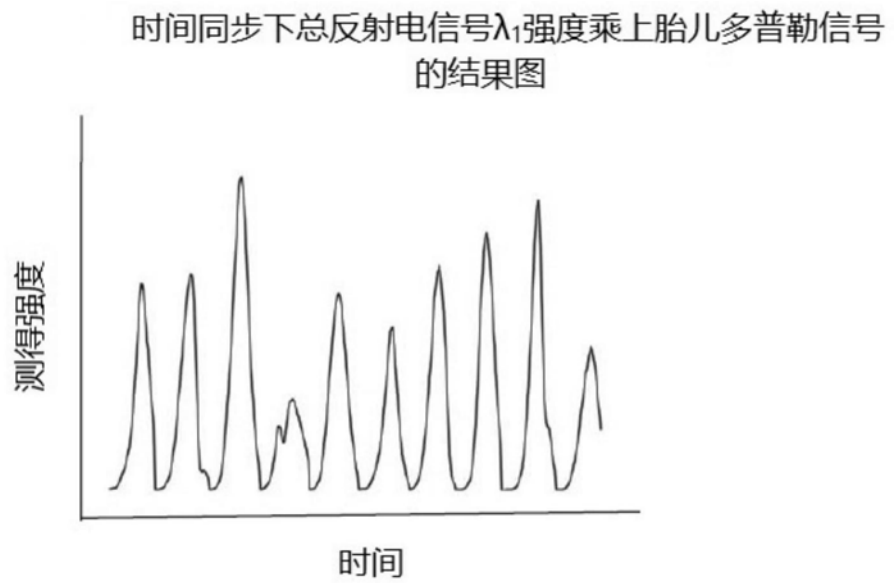


图6C

604

时间同步下总反射电信号 $\lambda_1$ 强度乘上胎儿多普勒信号的结果图 (数个周期平均)

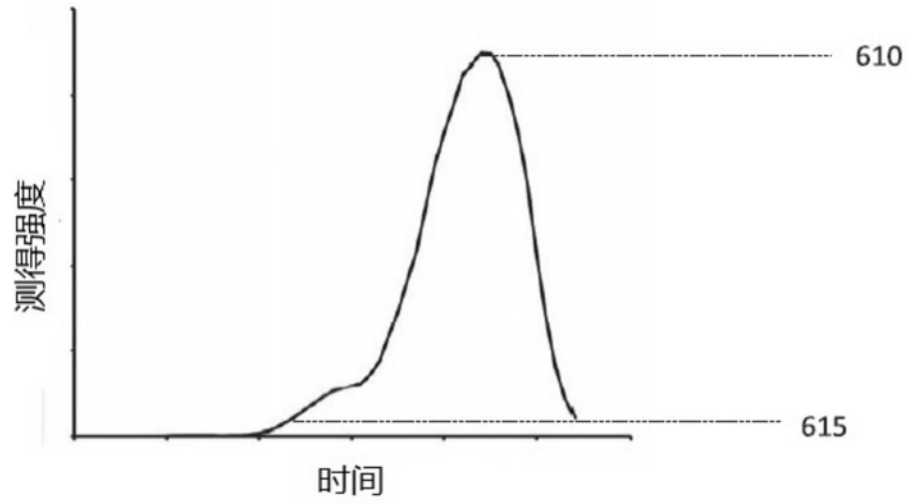


图6D

605

反射电信号 $\lambda_2$ 强度vs.时间

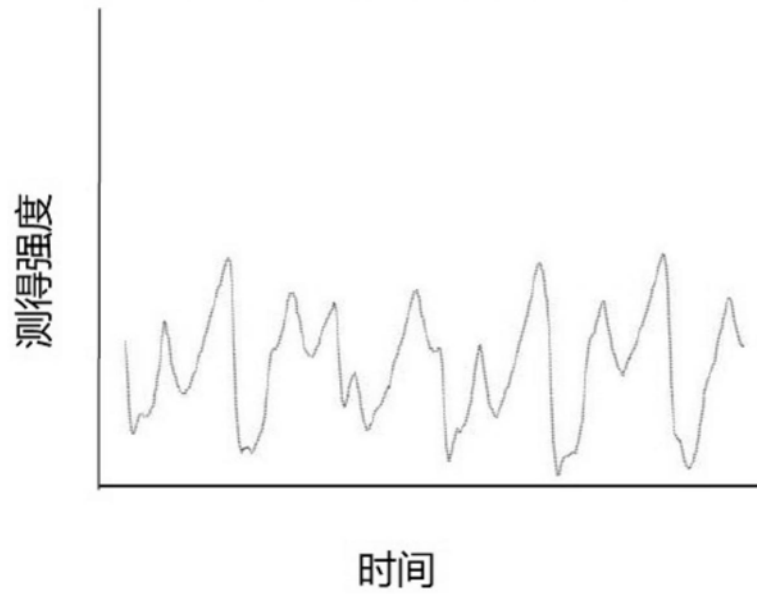


图6E

606

时间同步下反射电信号 $\lambda_2$ 强度乘上胎儿多普勒信号的结果图

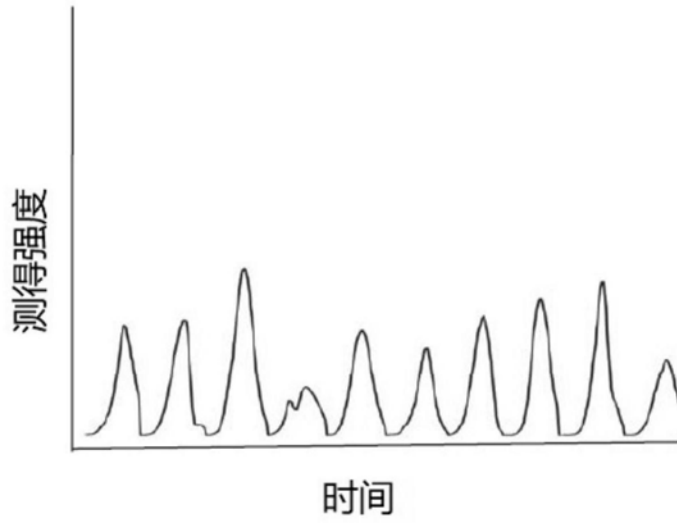


图6F

607

时间同步下反射电信号 $\lambda_2$ 强度乘上胎儿多普勒信号的结果图 (数个周期平均)

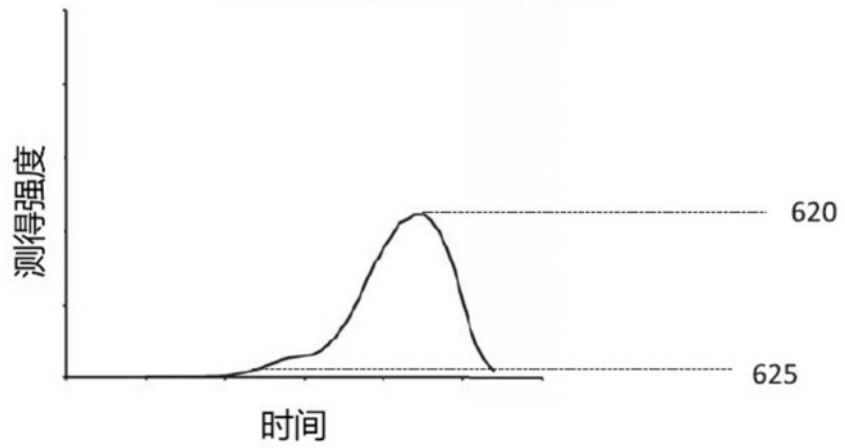


图6G

**608**

红光/IR调整比率vs.动脉氧饱和度 (%SaO2)

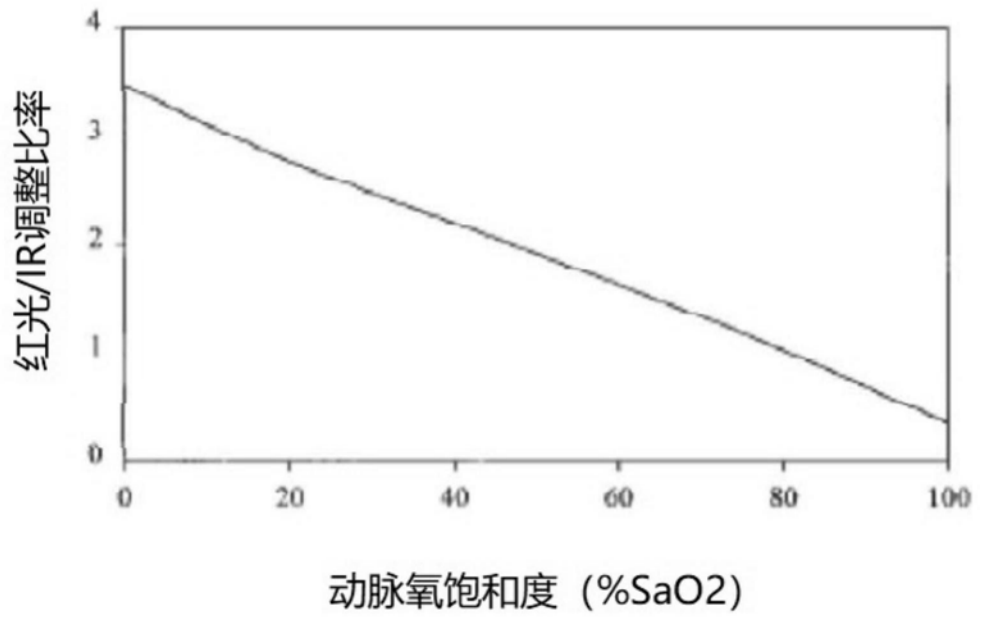


图6H

700

波长(nm)	Hb		HbO2		差值		比值
	HbF	HbA	HbF	HbA	HbF (Hb-HbO2)	HbA (Hb-HbO2)	
450	12.94	13.51	15.82	16.2	-2.88	-2.69	-0.18204804
480	3.18	3.35	6.61	6.72	-3.43	-3.37	-0.518910741
500	4.25	4.34	5.08	5.15	-0.83	-0.81	-0.163385827
520	6.5	6.48	6.03	5.98	0.47	0.5	0.077943615
540	10.57	10.5	14.48	14.32	-3.91	-3.82	-0.270027624
542	11.19	11.09	14.62	14.52	-3.43	-3.43	-0.234610123
550	13.15	12.97	11.84	12.01	1.31	0.96	0.110641892
554	13.55	13.35	9.95	10.17	3.6	3.18	0.361805045
560	13.3	13.09	8.6	8.77	4.7	4.32	0.546511628
568	11.97	11.85	10.49	10.5	1.48	1.35	0.141086749
576	10.06	10.07	15.38	15.27	-5.32	-5.2	-0.345903771
578	9.6	9.62	15.45	15.36	-5.85	-5.74	-0.378640777
590	6.94	6.87	4	4.26	2.94	2.61	0.735
600	3.74	3.74	0.9	0.96	2.84	2.78	3.155555556
630	1.05	1.06	0.1	0.11	0.95	0.95	9.5
660	0.83	0.81	0.07	0.08	0.76	0.73	10.85714286
680	0.62	0.61	0.08	0.09	0.54	0.52	6.75
700	0.45	0.44	0.08	0.09	0.37	0.35	4.625
750	0.4	0.39	0.13	0.14	0.27	0.25	2.076923077
775	0.29	0.29	0.16	0.17	0.13	0.12	0.8125
800	0.21	0.2	0.19	0.2	0.02	0	0.105263158
805	0.2	0.2	0.19	0.21	0.01	-0.01	0.052631579
840	0.18	0.19	0.23	0.25	-0.05	-0.06	-0.217391304
845	0.18	0.19	0.24	0.25	-0.06	-0.06	-0.25
880	0.19	0.2	0.27	0.28	-0.08	-0.08	-0.296296296
904	0.2	0.21	0.28	0.3	-0.08	-0.09	-0.285714286
920	0.2	0.21	0.29	0.3	-0.09	-0.09	-0.310344828
940	0.17	0.18	0.28	0.29	-0.11	-0.11	-0.392857143
960	0.12	0.14	0.27	0.28	-0.15	-0.14	-0.555555556
1000	0.04	0.06	0.25	0.25	-0.21	-0.19	-0.84

\*注解:

\*\* Reference: Zijlstra et al, *Clin. Chem* 37/9, 1633-1638 (1991)

Hb= 脱氧态血红素  
HbO2= 氧合态血红素  
HbF= 胎儿血红素  
HbA=成人血红素

图7A

701

可见光波长中胎儿及妊娠母体血红素于氧合态与脱氧态间的吸收度差值图

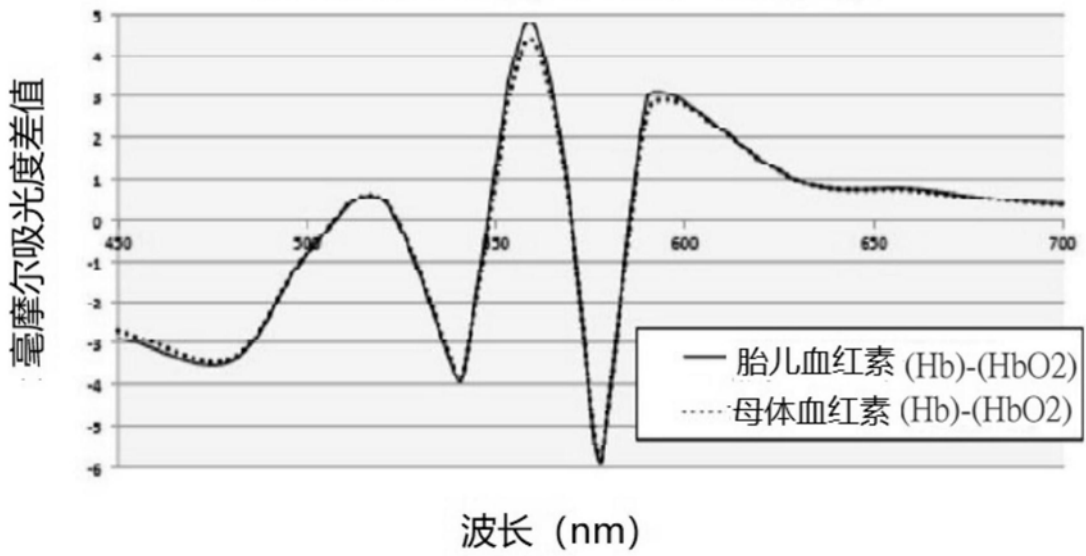


图7B

702

NIR波长中胎儿及母体血红素于氧合态与脱氧态间的吸收度差值图

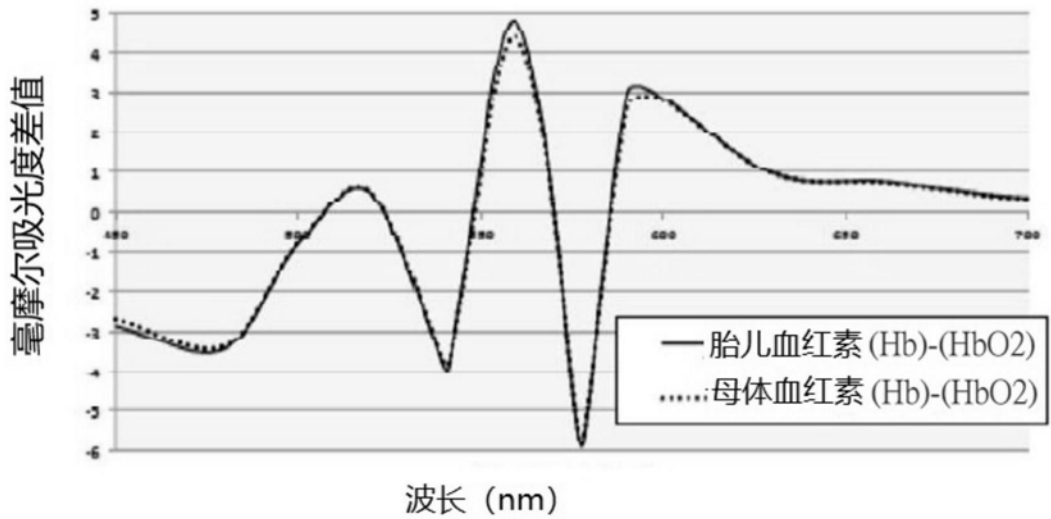


图7C

800

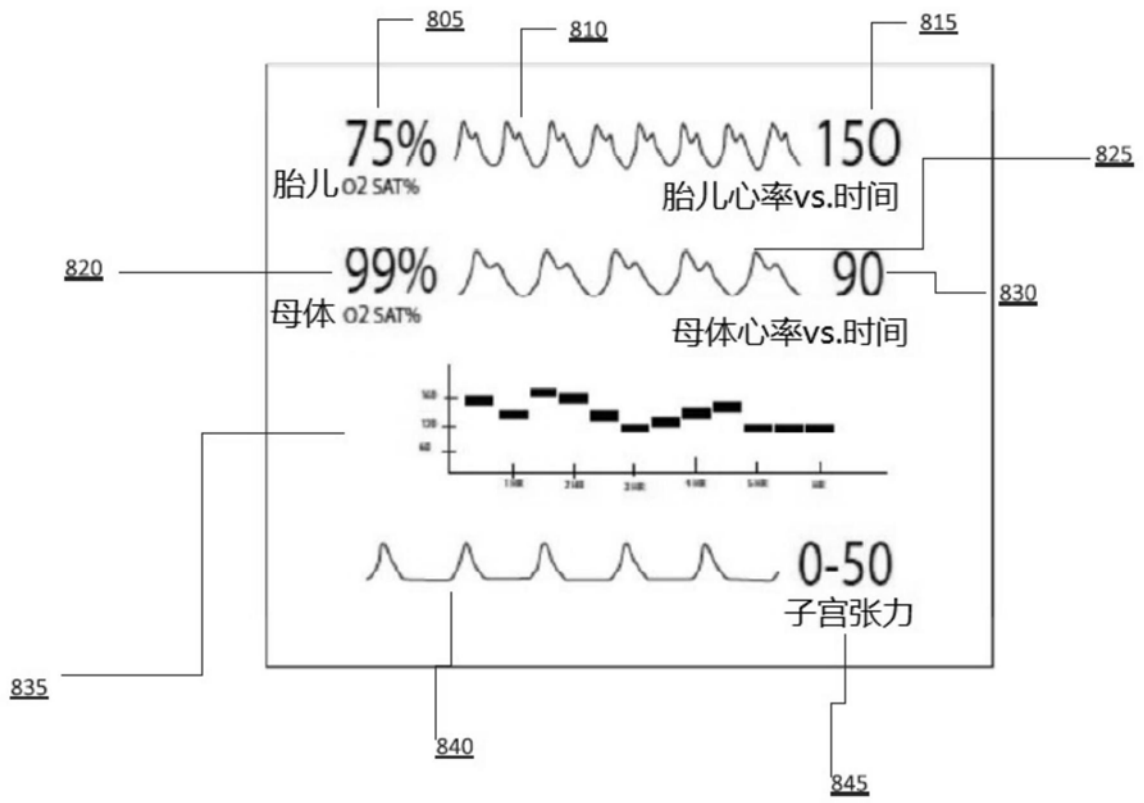


图8A

801

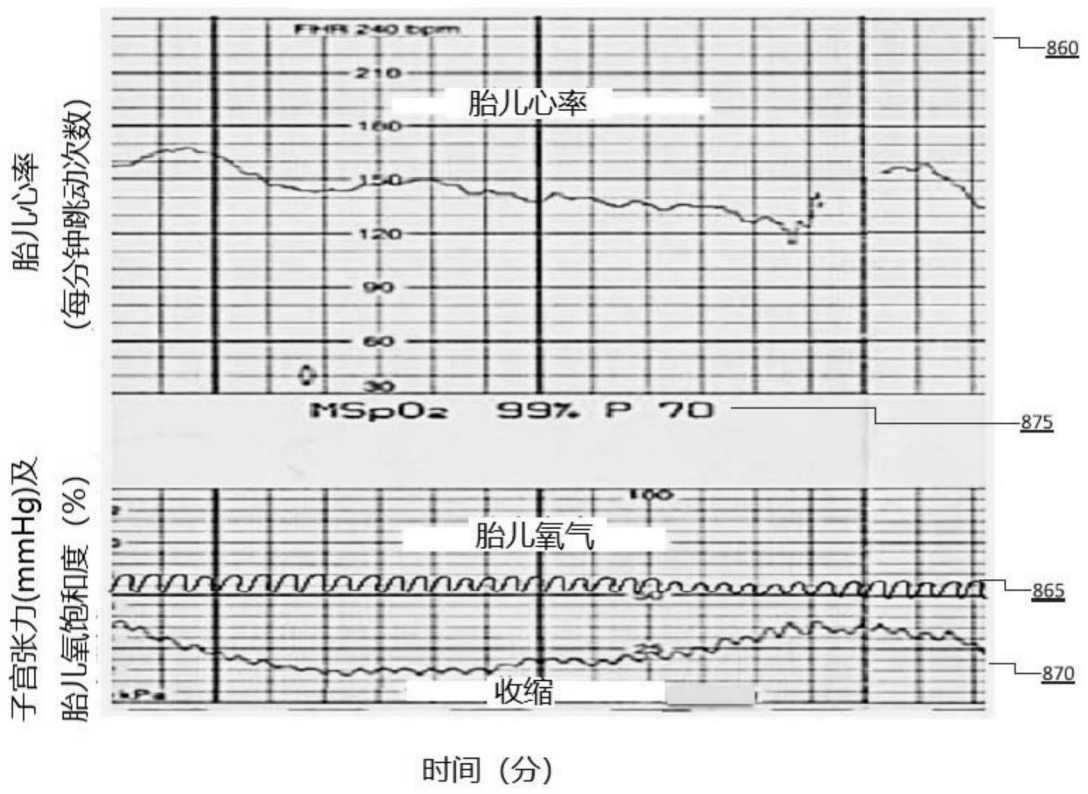


图8B