

## Patent

# Method and apparatus for estimating bladder condition (用于估计膀胱状态的方法和装置)

Ansell, Darren, Sanders, Caroline Diane, Leather, Peter, Kuru, Kaya and Amina, Mahdi

Available at <https://clock.uclan.ac.uk/id/eprint/36338/>

*University of Central Lancashire (2022) Method and apparatus for estimating bladder condition (用于估计膀胱状态的方法和装置). CN108024769A.*

It is advisable to refer to the publisher's version if you intend to cite from the work.  
CN108024769A

For more information about UCLan's research in this area go to <http://www.uclan.ac.uk/researchgroups/> and search for <name of research Group>.

For information about Research generally at UCLan please go to <http://www.uclan.ac.uk/research/>

All outputs in CLoK are protected by Intellectual Property Rights law, including Copyright law. Copyright, IPR and Moral Rights for the works on this site are retained by the individual authors and/or other copyright owners. Terms and conditions for use of this material are defined on the [policies](#) page on CLoK



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108024769 A

(43)申请公布日 2018.05.11

(21)申请号 201680053526.3

(22)申请日 2016.07.25

(30)优先权数据

1513208.7 2015.07.27 GB

(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/GB2016/052271 2016.07.25

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/017426 EN 2017.02.02

(71)申请人 中央兰开夏大学

地址 英国兰开夏郡

(72)发明人 达伦·威廉姆·安塞尔

卡罗琳·桑德斯 彼得·莱瑟

卡亚·库鲁 马赫迪·阿米纳

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 张瑞 杨明钊

(51)Int.Cl.

A61B 5/20(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

G06F 19/00(2018.01)

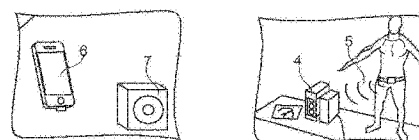
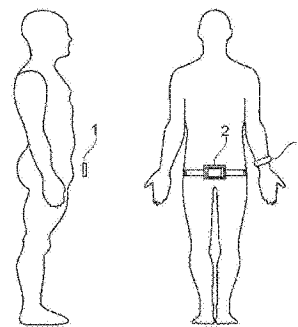
权利要求书4页 说明书42页 附图26页

### (54)发明名称

用于估计膀胱状态的方法和装置

### (57)摘要

本发明涉及用于特别是关于膀胱的即将来临的排泄的可能性来估计膀胱状态的方法和装置。装置执行使用膀胱监测器来估计膀胱状态的计算机实现的方法，膀胱监测器收集膀胱数据（例如使用超声）并且将膀胱数据传输到数据处理单元用于到膀胱状态的算法转换。这样的算法可以被训练并调节到特定的人的膀胱。在基于原本深奥的膀胱数据建立了膀胱状态之后，在膀胱状态满足指示即将来临的排泄事件的特定标准的情况下，数据处理单元然后可触发警报信号。这样的触发信号可以用于警告夜尿症患者即将发生的排泄，使得他们可在任何尿床发生之前被唤醒。



1. 一种经由计算机系统来估计膀胱状态的计算机实现的方法,所述计算机系统包括:  
与被配置为从膀胱获取实时膀胱数据的膀胱监测器进行有线和/或无线通信的数据处理器,和包括状态映射数据的数据存储器;

其中,所述方法包括:

(i) 所述数据处理器接收来自所述数据存储器的状态映射数据;

(ii) 所述数据处理器接收来自所述膀胱监测器的实时膀胱数据(其中适当地,所述实时膀胱数据随变化的膀胱尿液含量而可辨别地改变);以及

(iii) 所述数据处理器基于所述实时膀胱数据来生成实时膀胱状态(适当地指示即将来临的排泄的可能性);

其中:

所述状态映射数据对预测模型编码,所述膀胱的内容物能够通过所述预测模型从所述实时膀胱数据被估计,从而便于实时膀胱数据到膀胱状态的映射;以及

生成所述实时膀胱状态包括所述数据处理器通过参考所述状态映射数据来将所述实时膀胱数据与膀胱状态相关联。

2. 一种膀胱状态估计系统,所述系统包括:

与可操作来从膀胱获取实时膀胱数据的膀胱监测器进行有线和/或无线通信的数据处理器,和包括状态映射数据的数据存储器;

其中:

所述数据处理器可操作来:

接收来自所述数据存储器的状态映射数据并接收来自所述膀胱监测器的实时膀胱数据;

基于所述实时膀胱数据来生成实时膀胱状态;

其中:

所述状态映射数据对预测模型编码,所述膀胱的内容物能够通过所述预测模型从所述实时膀胱数据被估计,从而便于实时膀胱数据到膀胱状态的映射;以及

所述数据处理器通过参考所述状态映射数据将所述实时膀胱数据与膀胱状态相关联来生成所述实时膀胱状态。

3. 一种提供排泄前警报的计算机实现的方法,所述方法包括:

i) 如权利要求1中所述的估计膀胱状态,以及

ii) 权利要求1的数据处理器确定所述膀胱状态是否满足一个或更多个预定的排泄前触发标准(例如>3/4充盈),以及:

a. 如果是,则触发排泄前警报事件;或

b. 如果否,则重复步骤(i)和(ii);

其中,所述排泄前警报事件包括所述数据处理器产生唯一的输出信号。

4. 一种排泄前警报系统,其包括权利要求2所述的膀胱状态估计系统,其中权利要求2所述的数据处理器另外可操作来:

确定所述膀胱状态是否满足一个或更多个预定的排泄前触发标准(例如>3/4充盈),以及:

i. 如果是,则触发排泄前警报事件;或

ii. 如果否, 则继续接收实时膀胱数据, 生成实时膀胱状态, 并确定所述膀胱状态是否满足一个或更多个预定的排泄前触发标准;

其中, 所述排泄前警报事件涉及所述数据处理器产生可选地由与所述数据处理器有线或无线通信的辅助设备接收和使用的唯一的输出信号。

5. 一种根据权利要求3所述的排泄前警报系统, 用于在尿失禁的治疗中使用。

6. 根据任一前述权利要求所述的方法或系统, 其中, 所述状态映射数据包括定制用于特定的人的属性的一般状态映射数据, 所述属性适当地至少包括人的年龄、性别和体重指数(BMI)。

7. 根据权利要求6所述的方法或系统, 其中, 所述状态映射数据包括通过机器学习得到的细化或定制的状态映射数据。

8. 一种经由计算机系统产生和/或细化状态映射数据的计算机实现的方法, 所述计算机系统包括:

数据处理器, 其与下列部件进行有线和/或无线通信:

膀胱监测器, 其被配置为从患者获取实时膀胱数据;

膀胱相关事件数据收集设施, 其被配置为手动地和/或自动地从患者收集事件数据;

以及

数据存储器, 用于存储带时间戳的实时膀胱数据、带时间戳的膀胱相关事件数据以及状态映射数据;

所述方法包括:

(i) 所述数据处理器接收来自所述膀胱监测器的实时膀胱数据(其中适当地, 所述实时膀胱数据随变化的膀胱-尿液含量而可辨别地改变);

(ii) 在所述数据存储器中存储所述实时膀胱数据与指示所述数据何时被获得的相关联的时间戳;

(iii) 所述数据处理器接收膀胱相关事件数据(可选地来自所述膀胱监测器本身或外部设备);

(iv) 在所述数据存储器中存储所述膀胱相关事件数据与指示所述数据何时被获得的相关联的时间戳;

(v) 识别在所述带时间戳的实时膀胱数据和所述带时间戳的膀胱相关事件数据之间的任何关系; 以及在关系被识别出的场合, 基于所述关系将所述实时膀胱数据与膀胱状态(适当地指示即将来临的排泄的可能性) 相关联;

(vi) 基于在膀胱数据和膀胱状态之间的任何相关性来产生和/或细化状态映射数据(例如训练所述数据);

(vii) 可选地重复(i)至(ix)以进一步细化所述状态映射数据(适当地增加在膀胱数据与膀胱状态之间的相关性的准确性);

其中:

所述状态映射数据对于患者是特定的并且对患者特定的预测模型编码, 患者的膀胱-尿液含量能够通过所述预测模型从所述实时膀胱数据被估计, 从而便于实时膀胱数据到膀胱状态的映射。

9. 根据权利要求8所述的方法, 其中, 基于在膀胱数据与膀胱状态之间的任何相关性来

产生和/或细化状态映射数据包括:

- i) 从相关的膀胱数据和膀胱状态生成训练集和/或测试集;
- ii) 用所述训练集和/或测试集生成并训练一个或更多个膀胱状态分类器;以及
- iii) 存储或以其他方式结合一个或更多个经训练的分类器作为状态映射数据。

10. 根据权利要求2或权利要求4或从属于其的任何权利要求所述的系统,其中,所述系统被配置为实现如权利要求8或9所述的产生和/或细化状态映射数据的计算机实现的方法。

11. 根据任何前述权利要求所述的方法或系统,其中,接收来自所述膀胱监测器的实时膀胱数据包括从与所述膀胱监测器相关联的一个或更多个超声换能器获取膀胱数据,其中所述超声换能器是非成像的。

12. 根据权利要求11所述的方法或系统,其中,所述超声换能器或所述一个或更多个超声换能器中的每一个被配置为发送频率在2和5MHz之间的脉冲超声波,并且检测来自所述换能器的在1和20cm之间的范围处回射的衰减信号。

13. 根据权利要求11或12所述的方法或系统,其中,所述膀胱数据包括回波超声衰减信号和回波超声谐波信号,并且所述状态映射数据包括一个或更多个分类器,所述一个或更多个分类器利用所述回波超声衰减信号和所述回波超声谐波信号或从其得到的相应信息来生成膀胱状态。

14. 根据权利要求11至13中的任一项所述的方法或系统,其中,与和膀胱相关联的两个或更多个反射界面对应的两个或更多个回波衰减信号(例如“门”)用于确定膀胱状态。

15. 根据权利要求11至14中任一项所述的方法或系统,其中,膀胱数据通过对所述膀胱的经腹超声扫描来获得。

16. 根据任一前述权利要求所述的方法或系统,其中,膀胱数据包括两个或更多个比热测量结果(适当地从适当地位于所述膀胱监测器中/上的对应的两个或更多个热检测器获得),其中比热测量结果之一比其他热检测器中的一个对所述膀胱中(或可归因于膀胱)的温度变化更敏感;以及膀胱状态的监测涉及使所述一个或更多个比热测量结果中的差异相关联。

17. 根据权利要求1至4或从属于其的任何权利要求所述的方法或系统,其中,通过用所述状态映射数据的两个或更多个分类器对所述膀胱数据进行操作来使所述膀胱状态与实时膀胱数据相关,所述两个或更多个分类器中的每个分类器生成不同的膀胱状态意见,所有膀胱状态意见被聚合以产生所述膀胱状态。

18. 一种包括软件代码的计算机程序(或多个计算机程序),当所述计算机程序在计算机上运行时,所述软件代码用于执行权利要求1或者从属于其的任何权利要求的估计膀胱状态的计算机实现的方法、权利要求3或者从属于其的任何权利要求的提供排泄前警报的计算机实现的方法或权利要求6或7或者从属于其的任何权利要求的产生和/或细化状态映射数据的计算机实现的方法。

19. 一种包括软件代码的计算机可读介质,当所述软件代码在计算机上被执行时,所述软件代码可操作来使计算机执行权利要求1或者从属于其的任何权利要求的估计膀胱状态的计算机实现的方法、权利要求3或者从属于其的任何权利要求的提供排泄前警报的计算机实现的方法或权利要求6或者从属于其的任何权利要求的产生和/或细化状态映射数据

的计算机实现的方法。

20. 一种穿戴式膀胱监测器,所述膀胱监测器包括:

壳体,其具有正面和凹形背面;

至少一个传感器,其被暴露在所述壳体的所述背面处并可操作来接收实时膀胱数据;  
以及

(有线或无线)接口或连接,其用于将所述实时膀胱数据传送到数据处理器。

21. 根据权利要求20所述的穿戴式膀胱监测器,其中,所述膀胱监测器包括从其壳体的所述正面可接近的手动可操作的膀胱相关事件数据收集设施以及无线收发器,所述无线收发器被配置为将膀胱数据和事件数据都传输到远程数据处理器。

22. 一种皮肤-界面连接设备,其用于便于在动物或人类皮肤与外部设备之间的信号的传输,而没有所述外部设备或其界面连接部分与所述皮肤直接接触,其中所述皮肤-界面连接设备包括:

可压缩吸收芯体,其浸渍有皮肤-界面连接成分,其中所述吸收芯体响应于压缩力而分泌所述皮肤-界面连接成分。

## 用于估计膀胱状态的方法和装置

### [0001] 引言

[0002] 本发明涉及用于特别关于膀胱即将来临的排泄的可能性来估计膀胱状态的方法和装置。更特别地,本发明涉及用于适当地通过提供允许患者以有尊严的方式排泄的排泄前警报来治疗尿失禁的方法和装置。

### [0003] 背景

[0004] 尿失禁或不自主排尿是一种使各个年龄段的人中的很多生命蒙上阴影的疾病。最普遍接受的类型的尿失禁可能包括:夜尿症(尿床)、急迫性尿失禁(膀胱过度活动症)、压力性尿失禁(由于弱盆底肌肉而引起的不足的膀胱闭合)、充盈性尿失禁(不足的膀胱收缩或尿道阻塞)、混合性尿失禁(并发尿潴留)、结构性失禁(由诸如异位输尿管、瘘管等的结构因素引起)、短暂性尿失禁(由诸如药物、精神损伤、大便嵌塞等因素引起的暂时性形式)、双失禁(小便失禁和大便失禁)和功能性失禁(难以及时到达卫生间,通常由某些药物或健康问题(例如痴呆)引发。

[0005] 对于这些病情的常见治疗可以包括:规定的锻炼,诸如盆底肌肉训练和膀胱训练;行为管理;电刺激治疗;尿液收集设备,诸如尿袋;吸收性内衣(例如尿布);固定器-堵闭器设备(其物理地限制尿道);导管;以及手术。尽管弗斯特罗定、托特罗定和奥昔布宁有时在疗法中使用,但有效且安全的药物治疗保持难以实现。

[0006] 夜尿症(即,尿床或夜间尿失禁)是一种特殊类型的尿失禁,其涉及在一定年龄的患者(超过该年龄,膀胱控制通常被很好地建立)中在睡眠期间的不自主排尿。那些被诊断有原发性夜尿症(PNE)的患者是尚未经历长时期干燥的儿童患者(通常为5岁或以上,或甚至7岁及以上),而继发性夜尿症(SNE)是归因于在长时期干燥之后复发尿床或者通常作为医疗状况(诸如膀胱感染)的结果而经历不自主尿床的(成人或儿童)患者的另一子类别。

[0007] 夜尿症是缺乏中枢神经系统或泌尿道的先天性缺陷或后天性缺陷的情况下在5岁或更大的儿童中在夜间的尿液的无意识排出<sup>[1]</sup>。在Kalyanakrishnan的研究中可以找到与夜尿症相关的因素<sup>[2]</sup>。没有超过6个月的任何以前的干燥期的儿童被认为有原发性遗尿症<sup>[3]</sup>。

[0008] 夜尿症影响15%至20%的5岁儿童、5%的10岁儿童以及1%至2%的15岁及以上的人。虽然在没有治疗的情况下,15%的受影响儿童每年都变干燥<sup>[4]</sup>,但是夜尿症对患者和照顾者都是一个普遍的问题。此外,各种形式的尿失禁在成人(包括SNE)中、特别是在老年人和遭受医疗状况(诸如中风)的人中是常见的,这不利地影响膀胱控制。

[0009] 对于夜尿症的治疗包括应用于更一般的尿失禁病情的许多相同的治疗(例如,行为管理、激励疗法、吸收性内衣和/或床垫保护器)。此外,“尿床警报器”已特别被开发,以应付夜尿症。在睡眠期间可以由患者佩戴的这种警报器理论上提供了通过响应于尿潮湿的检测而唤醒儿童来训练儿童以“感到”充盈膀胱的手段。虽然这种尿床警报器已经以某个程度的成功被使用,但这个成功依赖于对规定的程序高度遵从性和依从性,这对患者、照顾者和家庭来说可能是非常破坏性的。因此,非遵从性是一个重大的问题,这可能意味着尿床警报器可导致比它们解决的更多的问题。而且,在使用这种警报系统时,患者将仍然常常排出大

量的尿液,因为在排泄中被唤醒可能太迟。而且,即使在膀胱内容物的完全排出之前警报器确实成功地唤醒患者的情况下,此后未能及时到达卫生间可能进一步加剧由该状况引起的苦恼。

[0010] W02003039343描述了一种使用膀胱内容物测量来识别对于节制训练的机会的排尿节制训练的方法,由此在训练期间警戒阈值逐渐增加。

[0011] W02001000117描述了一次性穿戴式传感器以检测穿戴者的平滑结肠肌肉、腹部肌肉或在膀胱或直肠周围的肌肉中的电活动,其可指示身体废物的即将发生的排出。

[0012] W02005034717描述了一种指示在膀胱的壁之间的距离的超声设备。

[0013] W02008150592描述了一种可植入医疗设备(IMD),其被配置为作为用于记录尿液和/或粪便排泄事件的自动排泄日记而操作。

[0014] US6213949描述了一种用于通过用超声束顺序地扫描膀胱来估计膀胱中的流体的量的系统,该超声束将膀胱分成多个横向平面。

[0015] US20060276707描述了一种经由多频电磁波分析来监测膀胱中的尿液水平的方法。

[0016] US5341127描述了一种尿床警报器,其感测尿液的存在并激活低频振动警报器。

[0017] W01999062402描述了用于监测患者的膀胱尿液膨胀水平的系统。

[0018] 因此,本发明的目的是解决现有技术的至少一个问题。

[0019] 本发明的另一目的是提供一种用于检测即将来临的排泄可能性(即膀胱排空)的非侵入性技术。

[0020] 本发明的另一目的是警告尿失禁患者即将来临的排泄可能性。

[0021] 发明概述

[0022] 根据本发明的第一方面,提供了一种经由计算机系统来估计膀胱状态的计算机实现的方法,计算机系统包括:

[0023] 与被配置为从膀胱获取实时膀胱数据的膀胱监测器进行有线和/或无线通信的数据处理器,和包括状态映射数据的数据存储器;

[0024] 其中所述方法包括:

[0025] (i) 数据处理器接收来自数据存储器的状态映射数据;

[0026] (ii) 数据处理器接收来自膀胱监测器的实时膀胱数据(其中适当地,实时膀胱数据随变化的膀胱尿液含量而可辨别地改变);以及

[0027] (iii) 数据处理器基于实时膀胱数据来生成实时膀胱状态(适当地指示即将来临的排泄的可能性);

[0028] 其中:

[0029] 状态映射数据对(膀胱特定的)预测模型编码,膀胱的内容物可通过该预测模型根据实时膀胱数据被估计,从而便于实时膀胱数据到膀胱状态的映射;以及

[0030] 生成实时膀胱状态包括数据处理器通过参考状态映射数据来将实时膀胱数据与膀胱状态相关联。

[0031] 根据本发明的另一方面,提供了一种膀胱状态估计系统(适当地,用于在如本文定义的估计膀胱状态的计算机实现的方法中使用的装置),系统包括:

[0032] 与可操作来从膀胱获取实时膀胱数据的膀胱监测器进行有线和/或无线通信的数

据处理器,和包括状态映射数据的数据存储器;

[0033] 其中:

[0034] 该数据处理器可操作来:

[0035] 从数据存储器接收状态映射数据并从膀胱监测器接收实时膀胱数据;

[0036] 基于实时膀胱数据来生成实时膀胱状态;

[0037] 其中:

[0038] 状态映射数据对(膀胱特定的)预测模型编码,膀胱内容物可通过该预测模型根据实时膀胱数据被估计,从而便于实时膀胱数据到膀胱状态的映射;以及

[0039] 数据处理器通过参考状态映射数据将实时膀胱数据与膀胱状态相关联来生成实时膀胱状态。

[0040] 适当地,实时膀胱数据包括来自膀胱和/或膀胱周围的相关介质的反射衰减信号。实时膀胱数据可以包括或被处理为包括信号段(即,通过对信号适当地分段)。适当地,实时膀胱数据然后可以利用从信号的不同段提取的某些特有特征与膀胱状态相关联。

[0041] 最适当地,膀胱状态估计系统和相关联的装置和方法包括状态映射数据发生器和/或状态映射数据细化器。

[0042] 最适当地,膀胱状态估计系统和相关联的装置和方法包括状态映射数据训练系统,其适当地通过参考与膀胱和/或机器学习算法有关的事件数据来适当地细化状态映射数据,以定制对于特定膀胱的状态映射数据。

[0043] 根据本发明的另一方面,提供了一种经由计算机系统提供排泄前警报的计算机实现的方法(或适当地,治疗在需要这种治疗的患者中的尿失禁的方法),计算机系统包括:

[0044] 与从患者获取实时膀胱数据的膀胱监测器进行有线和/或无线通信的数据处理器,和包括状态映射数据的数据存储器;

[0045] 其中该方法包括:

[0046] (i) 数据处理器接收来自数据存储器的状态映射数据;

[0047] (ii) 数据处理器接收来自膀胱监测器的实时膀胱数据(其中适当地,实时膀胱数据随变化的膀胱尿液含量而可辨别地改变);

[0048] (iii) 数据处理器基于实时膀胱数据来生成实时膀胱状态(适当地指示即将来临的排泄的可能性);

[0049] (iv) 数据处理器确定膀胱状态是否满足一个或更多个预定的排泄前触发标准(例如,>3/4充盈),以及:

[0050] a. 如果是,则触发排泄前警报事件;或

[0051] b. 如果否,则重复至少步骤(ii)至(iv);

[0052] 其中:

[0053] 状态映射数据对于患者是特定的,并且对患者特定的预测模型编码,患者的膀胱-尿液含量可通过该预测模型根据实时膀胱数据被估计,从而便于实时膀胱数据到膀胱状态的映射;

[0054] 生成实时膀胱状态包括数据处理器通过参考状态映射数据将实时膀胱数据与膀胱状态相关联;以及

[0055] 排泄前警报事件包括数据处理器产生可选地由与数据处理器进行有线或无线通

信的辅助设备使用的唯一的输出信号。

[0056] 适当地,实时膀胱状态可以基于从实时膀胱数据的信号的不同段中提取的特征来生成,如在上面关于装置阐述的。

[0057] 根据本发明的另一方面,提供了一种排泄前警报系统(适当地,用于在如本文中定义的治疗尿失禁的计算机实现的方法中使用的装置),系统包括:

[0058] 与可操作以从患者获取实时膀胱数据的膀胱监测器进行有线和/或无线通信的数据处理器,和包括状态映射数据的数据存储器;

[0059] 其中:

[0060] 数据处理器可操作来:

[0061] 接收来自数据存储器的状态映射数据并接收来自膀胱监测器的实时膀胱数据;

[0062] 基于实时膀胱数据来生成实时膀胱状态;

[0063] 确定膀胱状态是否满足一个或更多个预定的排泄前触发标准(例如,>3/4充盈),以及:

[0064] i. 如果是,则触发排泄前警报事件;或

[0065] ii. 如果否,则继续接收实时膀胱数据,生成实时膀胱状态,并确定膀胱状态是否满足一个或更多个预定的排泄前触发标准;

[0066] 其中:

[0067] 状态映射数据对于患者是特定的,并且对患者特定的预测模型编码,患者的膀胱-尿液含量可通过该预测模型根据实时膀胱数据被估计,从而便于实时膀胱数据到膀胱状态的映射;

[0068] 数据处理器通过参考状态映射数据将实时膀胱数据与膀胱状态相关联来生成实时膀胱状态;以及

[0069] 排泄前警报事件涉及数据处理器产生可选地由与数据处理器进行有线或无线通信的辅助设备接收并使用的唯一的输出信号。

[0070] 根据本发明的另一方面,提供了一种包括软件代码的计算机程序,当计算机程序在计算机/智能手机上运行时(该计算机可以包括数据处理器或与数据处理器通信),软件代码用于执行如在本文定义的估计膀胱状态的计算机实现的方法或者提供排泄前警报(或者治疗尿失禁)的计算机实现的方法。例如,计算机可以是位于手持设备内或者以其他方式与手持设备相关联的计算机,手持设备适当地是手持(电信)通信设备,诸如智能手机或平板电脑。

[0071] 根据本发明的另一方面,提供了一种包括软件代码的计算机可读介质,当软件代码在计算机上执行时(该计算机可以包括数据处理器或与数据处理器通信),软件代码可执行来使计算机执行如在本文定义的估计膀胱状态的计算机实现的方法或者提供排泄前警报(或者治疗尿失禁)的计算机实现的方法。

[0072] 根据本发明的另一方面,提供了一种便于确定个体患者的膀胱状态的数据结构(适当地,用于在如本文中定义的治疗尿失禁的计算机实现的方法中使用),该数据结构包括患者标识信息和状态映射数据,其中状态映射数据对于患者是特定的,并且对患者特定的预测模型编码,通过该预测模型患者的膀胱-尿液含量可被估计且患者的膀胱状态被确定。

- [0073] 根据本发明的另一方面,提供了穿戴式膀胱监测器,膀胱监测器包括:
- [0074] 至少一个传感器,其可操作来接收实时膀胱数据;以及
- [0075] (有线或无线)接口或连接,其用于将实时膀胱数据传送到数据处理器。
- [0076] 根据本发明的另一方面,提供一种皮肤-界面连接设备(适当地用于便于在动物或人类皮肤与外部设备(诸如膀胱监测器)之间的信号的传输,适当地没有外部设备或其界面连接部分与皮肤直接接触),其中皮肤-界面连接设备包括:
- [0077] 浸渍有皮肤-界面连接成分的可压缩吸收芯体,其中吸收芯体响应于压缩力而分泌皮肤-界面连接成分。
- [0078] 提供在动物或人类皮肤与外部设备之间的皮肤界面的方法,该方法包括:
- [0079] 在皮肤与外部设备之间压缩如本文所定义的皮肤-界面连接设备。
- [0080] 适当地,皮肤-界面连接设备提供在换能器(例如位于外部设备内)与皮肤和/或身体之间的(实质上)无声阻抗(Z)差异。
- [0081] 根据本发明的另一方面,提供了一种从动物或人类身体获得数据(包括图像)的方法,该方法包括在动物或人类身体的皮肤和数据收集设备之间压缩如本文所定义的皮肤-界面连接设备;以及操作数据收集设备以从动物或人类身体获得数据。
- [0082] 根据本发明的另一方面,提供了一种诊断和/或预测医疗状况或失调的方法,该方法包括经由如本文所定义的从动物或人类身体获得数据的方法获得数据(可选地包括图像)并基于所获得的数据确定诊断和/或预后。
- [0083] 根据本发明的另一方面,提供了一种获得关于动物或人类身体的信息的方法,该方法包括:将入射超声信号传输到动物或人类身体中;检测从入射超声信号中产生的一个或更多个回波信号;识别回波信号的任何鉴别特征(例如超声谐波);以及基于回波信号的鉴别特征(例如谐波)来推断关于动物或人类身体的信息。
- [0084] 入射超声信号可以包括一个或更多个声纳波脉冲。检测回波信号可以包括检测由入射超声信号与其交互作用的组织的每个体素引起的回波。
- [0085] 根据本发明的另一方面,提供了诊断和/或预测医疗状况或失调的方法,该方法包括如本文所定义的获得关于动物或人类身体的信息,以及基于所获得的信息来确定诊断和/或预后。
- [0086] 根据本发明的另一方面,提供了用于获得关于动物或人类身体的信息(例如,膀胱中的尿液的体积/水平)的谐波超声信号的用途。
- [0087] 根据本发明的另一方面,提供了一种经由计算机系统来产生和/或细化(或训练)状态映射数据(用于在需要这种治疗的患者中治疗尿失禁)的计算机实现的方法,计算机系统包括:
- [0088] 与下列设备进行有线和/或无线通信的数据处理器:
- [0089] 膀胱监测器,其被配置为从患者获取实时膀胱数据;
- [0090] 膀胱相关事件数据收集设施,其被配置为手动地和/或自动地从患者收集事件数据;
- [0091] 以及
- [0092] 用于存储带时间戳的实时膀胱数据、带时间戳的膀胱相关事件数据以及状态映射数据的数据存储器;

[0093] 该方法包括：

[0094] (i) 数据处理器接收来自膀胱监测器的实时膀胱数据(其中适当地,实时膀胱数据随变化的膀胱-尿液含量而可辨别地改变)；

[0095] (ii) 将实时膀胱数据连同指示该数据何时被获得的相关联的时间戳存储在数据存储器中；

[0096] (iii) 数据处理器接收膀胱相关事件数据(可选地来自膀胱监测器本身,其中它被配备成这么做)；

[0097] (iv) 将膀胱相关事件数据连同指示该数据何时被获得的相关联的时间戳存储在数据存储器中；

[0098] (v) 识别在带时间戳的实时膀胱数据和带时间戳的膀胱相关事件数据之间的任何关系；以及在关系被识别出的情况下,根据所述关系将实时膀胱数据与膀胱状态(适当地指示即将来临的排泄的可能性)相关联；

[0099] (vi) 基于在膀胱数据和膀胱状态之间的任何相关性来产生和/或细化状态映射数据；

[0100] (vii) 可选地重复(i)至(ix)以进一步细化状态映射数据(适当地增加在膀胱数据与膀胱状态之间的相关性的准确性)；

[0101] 其中：

[0102] 状态映射数据对于患者是特定的并且对患者特定的预测模型编码,患者的膀胱-尿液含量可以通过该预测模型根据实时膀胱数据被估计,从而便于实时膀胱数据到膀胱状态的映射。

[0103] 根据本发明的另一方面,提供了一种包括两个或更多个热(例如红外)检测器的膀胱监测器(适当地用于监测随时间过去的在受试者的膀胱中的变化,适当地如本文其他地方所定义的),其中适当地,热检测器之一被配置(适当地借助于在膀胱监测器中/上的位置)成比其他热检测器之一有对膀胱中(或归因于膀胱)的温度变化的更大的敏感度。

[0104] 根据本发明的另一方面,提供了一种检测受试者的膀胱状态的变化的方法,该方法包括从受试者重复地获得两个或更多个比热测量结果,其中比热测量结果中的一个比其他热检测器中的一个对膀胱中(或归因于膀胱)的温度变化更敏感；以及将在一个或更多个比热测量结果中的差异与膀胱状态和/或其变化相关联。适当地,经由与较不“膀胱敏感”的热测量结果相比位于更靠近膀胱处的热检测器来获得更“膀胱敏感”的热测量结果。该方法适当地采用包括两个或更多个如本文所定义的热检测器的膀胱监测器。膀胱监测器的热检测器因此被适当地定位以实现该方法的所需测量敏感度。

[0105] 涉及热检测器/测量的膀胱监测器和/或方法可以与在本文其他地方定义的其他膀胱监测器或方法特征中的任何一个结合。

[0106] 关于本发明的任何特定方面描述的任何特征(包括可选的、适当的和优选的特征)也可以是本发明的任何其他方面的特征,包括可选的、合适的和优选的特征。

[0107] 附图的简要说明

[0108] 为了更好地理解本发明并且示出如何实施本发明的实施例,现在通过例子参考下面的示意图,其中：

[0109] 图1示出使用中的膀胱状态估计系统的实施例,其在这种情况下包括各种远程设

备。

[0110] 图2示出具有特定曲线轮廓的膀胱监测器壳体的实施例的后视图(A)和前视图(B)。

[0111] 图3示出实时膀胱监测器连同相关联的控件和传感器的实施例的前视图(A)、俯视平面图(B)和后视图(C)。

[0112] 图4示出膀胱监测器的实施例的示意表示。

[0113] 图5示出膀胱状态估计系统的数据处理器和数据存储部件的实施例的示意表示,在这种情况下,膀胱状态估计系统的数据处理器和数据存储部件远离膀胱监测器但是与膀胱监测器在无线通信中。

[0114] 图6至图8示出与相应安装带的各种实施例并置的膀胱监测器的各种实施例。

[0115] 图9是示出使用膀胱状态估计系统的过程的实施例的流程图。

[0116] 图10是示出在膀胱状态估计系统中涉及的膀胱数据处理的实施例的流程图。

[0117] 图11是示出在膀胱状态估计系统中涉及的事件数据处理的实施例的流程图。

[0118] 图12是示出与用于提高膀胱状态估计的准确性的状态映射数据训练过程的实施例的流程图在一起的膀胱状态估计系统的数据存储元件的示意图。

[0119] 图13示出在时域中的高斯调制超声波脉冲(t)的示波迹线(按照等式(3)),其示出失真(红色)和非失真(蓝色)波。

[0120] 图14示出线性脉冲平面声波的频域周期图。

[0121] 图15示出非线性脉冲声波(即,通过介质传播以产生谐波的波等)的频域周期图。

[0122] 图16是示出在3MHz的发射频率和1MPa的声压下针对不同介质计算的Goldberg数的条形图<sup>[5]</sup>。

[0123] 图17示出A扫描超声系统的示意图。

[0124] 图18示出相对于入射光束、透射光束和反射光束在整个膀胱中的衰减回波信号的获取。

[0125] 图19描绘身体的矢状面和横切面。

[0126] 图20是示出对于空膀胱的单元件超声换能器和相应的传播和衰减信号的图示。由于在膀胱内的气体/空气,在膀胱的前壁之后的传播信号以不均匀的方式在所有方向上散射。

[0127] 图21是示出对于充盈的膀胱的单元件超声换能器和相应的传播和衰减信号的图示,其中在膀胱的前壁之后的传播信号不丧失其强度,因为在膀胱内的尿液导致很小的衰减或散射。

[0128] 图22示出在换能器表面(左上角)处和在水中在12cm(右上角)距离上的传播之后的超声脉冲的压力波形。它们的对应的标准化频谱在下面绘出<sup>[5]</sup>。图的左上部分示出在离换能器一段距离 $x=0\text{cm}$ 处的初始发射波形。它的标准化频谱(左下角)仅包含基频(在这种情况下为2MHz)。右上部分示出在它在 $x=12\text{cm}$ 的距离上通过水传播后的相同的超声脉冲。很清楚,波形状从正弦波变成具有尖锐正峰值的不对称锯齿状波形。

[0129] 图23是计算机程序的主屏幕的屏幕截图:主菜单是“文件”、“数据分析与训练”、“决策支持与测试”和“帮助”。屏幕上描绘了系统的总体设计以及关于它如何工作的总体思路的设计。

[0130] 图24是示出菜单“数据分析与训练”的功能的屏幕截图。

[0131] 图25是用于获取用于训练的一般实时衰减信号的屏幕的屏幕截图。

[0132] 图26是用于计算BMI的屏幕截图：基于身高和体重将人们分类为体重严重不足、体重不足、正常、超重和肥胖。在这个例子中具有26的值的人被认为是超重。在腹部和膀胱之间的界面处的反射信号对于苗条的人在软组织方面生成小的振幅值。另一方面，在脂肪（即， $1.34 \times 10^6$ ）和软组织（即， $1.65 \times 10^6$ ）之间的Z值的差异生成较强的振幅。因此，我们在我们的智能应用中使用BMI来更好地评估振幅的特性，特别是在腹部和膀胱之间。

[0133] 图27示出用于获取用于训练的定制实时衰减信号的屏幕的屏幕截图：性别、BMI和年龄间隔属性被获得以馈送一般数据集，而不是用定制实例来训练系统。

[0134] 图28是示出对于膀胱的每种状态的数据集的随机生成的屏幕截图：按钮“生成对于膀胱的测试数据”生成对于一般数据集的400个实例，对于膀胱的每个状态为100（空的、1/2、3/4和充盈）。通过点击按钮“打开所有数据集”可显示所创建的数据集。

[0135] 图29是显示基于所获取的实例的系统的训练的屏幕截图：来自在数据集中的膀胱的每个状态的5个实例被绘制在指定选项卡控件的屏幕的顶部处的曲线中，以观察状态的模式。点击按钮“使用下面的ML算法来训练系统”开始关于在屏幕左下方显示的四个ML算法的训练过程，其中技术的成功率在指定的文本框中显示。针对每种技术的训练同时在并行处理编程中开始，以明显减少处理时间。这些技术的详细统计结果显示在专用选项卡控件中的屏幕的右下角处。有关这些技术的信息可以通过点击专用帮助按钮来达到。

[0136] 图30是示出用于根据所获得的实例决定膀胱的状态的系统的测试的屏幕截图：执行基于上面提到的所采用的技术的分类结果的投票方案以决定膀胱的当前状态；大部分的决策被应用。对于空的和1/2的状态，没有警报被触发。另一方面，对于3/4的状态和充盈状态，触发警报以及语音（文本到语音）警告，但对于充盈状态更强。

[0137] 图31是示出对于一般数据集的类的数量的流程图：类的总数为200（ $2 \times 5 \times 5 \times 4 = 200$ ）。

[0138] 图32是示出对于定制数据集的类的数量的流程图。

[0139] 图33示出对于有空膀胱的6岁志愿者获得的衰减超声信号迹线。

[0140] 图34示出对于有充盈膀胱的6岁志愿者获得的衰减超声信号迹线。

[0141] 图35示出智能手机应用的屏幕截图，其示出基于个人特征的系统的定制。

[0142] 图36具有智能手机应用的屏幕截图，其示出基于从一般数据集或个人数据集中获取的实例的系统的训练。

[0143] 图37具有智能手机应用的屏幕截图，其示出用于根据从一般数据集或个人数据集获得的实例来决定膀胱的状态的系统的测试。

[0144] 图38示出以20分钟间隔从6岁志愿者的空膀胱获取的衰减信号：没有来自后壁的衰减信号（即，在第二紫色门（gate）处没有信号）和来自前壁的衰减信号（即，在第一绿色门处的信号）。

[0145] 图39示出在20分钟间隔中（从左到右读取）扩大的从6岁志愿者的1/2充盈膀胱获取的衰减信号：来自后壁的衰减信号（即，在第二紫色门处的信号）和来自前壁的衰减信号（即，在第一绿色门处的信号）。

[0146] 图40示出在20分钟间隔中扩大的从6岁志愿者的3/4充盈膀胱获取的衰减信号：来

自后壁的衰减信号(即,在第二紫色门处的信号)和来自前壁的衰减信号(即,在第一绿色门处的信号)。

[0147] 图41示出在20分钟间隔中相当大地扩大/被扩大的从6岁志愿者的充盈膀胱获取的衰减信号:来自后壁的衰减信号(即,在第二紫色门处的信号)和来自前壁的衰减信号(即,在第一绿色门处的信号)。

[0148] 本发明的详细描述

[0149] 本发明的一般要点和优点

[0150] 本发明的膀胱状态估计系统提供了一种获取和处理数据以实现预测实时膀胱行为(例如膀胱内的尿量)的准确自动化方法的独特方式。这样的系统有利地实现排泄前警告/警报(例如,在尿床之前而不是之后的警告)的传送,其可以适合于许多功能,包括但不限于:治疗尿失禁(例如,夜尿症、老年人的失禁、中风受害的失禁)、膀胱控制训练或上厕所训练(例如,幼儿、宠物(诸如狗))、或甚至仅仅作为警告系统以使行动能够在排泄之前被采取。

[0151] 本发明的系统是相对非侵入性的、非限制性的(穿戴本发明的膀胱监测器的受试者不一定在运动方面受到限制)、舒适的、没有药物副作用的、高度可定制的、易于遵守以及最重要地是用来避免不受控排泄的伤尊严、不适和不便。它还为宠物主人(例如狗主人)提供非常有用的工具,以减少由宠物(特别是年轻宠物)造成的脏乱,并在膀胱训练过程期间给予帮助(例如,当被警告时,狗主人可以恰好在排泄之前把狗带到适当的地方)。

[0152] 可以与本发明的膀胱状态估计系统通过接口连接或者成一整体的由本发明提供的训练系统还提供用于显著提高膀胱状态预测的准确性的工具,特别是给定从一个人到另一人、从一个物种到另一物种等的膀胱行为中的可变性。

[0153] 本发明的计算机实现还提供了高度的灵活性和可定制性以适应任何特定的情况。例如,可以将警报发送给尿失禁患者本人以使他們能够避免过早排泄,或者发送给可以在正确的时间进行干预的第三方(例如,如同狗主人对他们的狗使用该系统)。此外,该系统或该系统的一部分可以由诸如智能手机或平板电脑的便利设备(经由适当的“应用”)来控制,以减少系统的物理覆盖区并且通过固件和软件更新来改进系统开发。此外,(例如膀胱数据、事件数据和/或状态映射数据和数据集训练的)数据处理可以由诸如智能手机或平板电脑的便利设备(再次经由适当的“应用”)部分地或完全地执行,该便利设备可以可选地通过一个或更多个其他接口连接或网络接口连接计算机或服务器执行某个数据处理。在图35、图36和图37中示出执行这些功能中的一些或全部的合适的智能手机应用的实施例。

[0154] 此外,采用超声方法以获得膀胱数据的实施例由于可归因于含尿液的膀胱的高度独特的签名模式而特别有利。这又可以使安全的低功率超声脉冲的使用成为可能而没有准确度的损失,特别是在使用来自膀胱的多个点的回波信号时,且特别是在检查信号衰减和回波谐波时。

[0155] 此外,本发明的皮肤-界面连接设备(特别是当与超声检测系统一起使用时)显著提高本发明的膀胱状态估计系统以及其他数据收集系统(例如在超声成像中)的性能,同时最小化必须将令人不愉快的凝胶或流体涂敷到皮肤的不适和不方便。

[0156] 膀胱监测器

[0157] 膀胱监测器适当地可操作来收集来自人或动物膀胱的膀胱数据,适当地为疑似尿

失禁(诸如夜尿症)的形式患者。因此,膀胱监测器适当地包括能够收集数据(例如,属于波形的时域和频域信号,假设它们是电磁、声音、超声波或一些其他波形)的一个或多个传感器或换能器,关于膀胱的信息可从该数据得到。适当地,该信息便于膀胱-尿液含量和/或即将来临的排泄事件的可能性的估计。一个或多个传感器可以包括两个或多个不同类型的传感器或者两个或多个相似或相同的传感器。多个传感器可以帮助自我校准,其当受试者移动从而突然改变在膀胱状态预测算法中需要被调节的关键膀胱属性时可以是需要的。

[0158] 适当地,换能器是被配置为同时发送和接收的单元件换能器。

[0159] 最适当地,一个或多个传感器包括一个或多个超声波换能器或由一个或多个超声波换能器组成。适当地,超声换能器被配置为发送在0.5和40MHz之间、更适当地在1和10MHz之间、更适当地在2和5MHz之间、最适当地在2和3.5MHz之间的频率的超声波。在特定的实施例中,超声频率是2.2MHz。适当地,这样的超声换能器被配置为检测来自膀胱的回波衰减信号,并且被适当地配置为检测在离换能器0.5和20cm之间的范围处、适当地在离换能器1和15cm之间的范围处、适当地在离换能器4和13cm之间的范围处反射的衰减信号。适当地,超声换能器被配置为检测来自膀胱的回波衰减信号,并且被适当地配置为检测在离换能器0.5和30cm之间的范围处、适当地在离换能器1和25cm之间的范围处、适当地在离换能器4和20cm之间的范围处反射的衰减信号。

[0160] 适当地,这个或每个换能器在2-5MHz处操作。适当地,这个或每个换能器被配置为或可操作来(或者膀胱监测器被配置为操作这个或每个换能器)发射超声的脉冲。

[0161] 脉冲宽度适当地在50ns和5 $\mu$ s之间,适当地在100-1000ns之间,适当地在400-800ns之间。适当地,脉冲宽度是600纳秒(ns)。

[0162] 传播速度适当地在500和3000m/s之间,适当地在1000和2000m/s之间,适当地在1300和1700m/s之间,适当地为1540m/s。传播速度是以下的函数:

[0163]  $\text{波长(mm)} = \text{传播速度(mm/微秒)} / \text{频率(MHz)}$

[0164] 入射超声波的波长适当地在0.5和10mm之间,适当地在1和5mm之间,适当地在3和4mm之间。入射超声波的波长适当地为3.388mm。入射超声波的波长适当地在0.1和5mm之间,适当地在0.3和2mm之间,适当地在0.4和1mm之间。入射超声波的波长适当地为0.7mm( $\lambda = 1540\text{m/s} / 2.2 \times 10^6\text{Hz} = 0.7\text{mm}$ )。

[0165] 适当地,入射超声波是单频/单波长/单频/波长范围,适当地具有小于或等于1MHz、适当地小于或等于100KHz、适当地小于或等于10KHz,适当地小于或等于1KHz、适当地小于或等于100Hz、适当地小于或等于10Hz的带宽。

[0166] 适当地,脉冲重复频率(PRF)在10Hz和2KHz之间,适当地在50Hz和500Hz之间,更适当地在100和300Hz之间,最适当地是大约200Hz。PRF是适当地可调谐的,适当地在200到2000Hz之间。

[0167] 每个超声脉冲的功率(或由所有换能器使用的总功率)适当地在0和3W/cm<sup>2</sup>之间,适当地在0.01和0.05W/cm<sup>2</sup>之间。使用低强度脉冲超声(LIPUS),光束的强度(或所有传感器所使用的总功率)适当地为0.03W/cm<sup>2</sup>。

[0168] 超声换能器适当地在10和1000V之间、适当地在20和500V之间、适当地在60和300V之间、适当地在70-130V处、适当地在60和100V之间、最适当地在约100V处的电压下操作。

[0169] 适当地,膀胱监测器依据计算机软件运行(无论软件在远程计算机上还是在膀胱监测器内在本地运行),该计算机软件适当地根据当前膀胱水平/体积智能地调整在连续膀胱读数之间的时间间隙(即,超声剂量)。在连续膀胱读数之间的时间间隙适当地配置成随着膀胱充满尿而缩短。适当地,对于(实质上)空膀胱的时间间隙设定在10和30分钟之间,适当地是大约20分钟。适当地,对于半充盈膀胱的时间间隙设定在2和8分钟之间,适当地是约5分钟。适当地,时间间隙作为整体在2和30分钟之间,适当地在5和20分钟之间,这取决于膀胱状态/充盈状态。

[0170] 适当地,膀胱监测器和/或超声换能器被配置成使得从膀胱的前壁回射的衰减信号为至少0.2dB,适当地至少0.5dB,适当地至少1dB,适当地至少1.5dB。

[0171] 适当地,膀胱监测器可操作来将在0和100dB之间、适当地在20和80dB之间的增益施加到衰减信号。适当地,施加到衰减信号的增益在50和60.5dB之间,最适当地是50dB。增益被适当地优化以最大化在特定衰减信号之间的区别性。

[0172] 膀胱监测器适当地是外部监测设备,即可以在患者的身体外部使用。

[0173] 适当地,膀胱监测器包括壳体。适当地,传感器位于壳体的背面上,该背面适当地被预期靠着受试者的下腹部放置。适当地,壳体的背面具有弯曲的剖面,适当地为凹面结构。适当地,壳体的相对的正面具有相应的凸剖面。

[0174] 适当地,膀胱监测器包括一个或更多个三带附接(strap attachment)元件,诸如纵向带孔,带可以附接到或穿过该纵向带孔,以允许膀胱监测器以舒适的方式附接到受试者。可选地,可以提供一种特制的膀胱监测器带,其包括袋状物,膀胱监测器安装在袋状物内,囊袋和带状物包括一个或更多个孔径以暴露在膀胱监测器的背面处的任何相关的传感器或换能器。无论对膀胱监测器使用哪种类型的带,适当地,带都包括一个或更多个互补的附接元件,以允许带在围绕膀胱监测器被捆绑到的受试者的闭合环路中闭合。将认识到,将膀胱监测器安装到受试者的可选方法也是可行的,包括在某件衣物内的特制袋状物。

[0175] 在实施例中,膀胱监测器的正面包括一个或更多个事件按钮或触发器,其可以被操作来记录一个或更多个特定事件(例如排泄事件)的定时。

[0176] 膀胱监测器适当地包括机载时钟,以适当地实现所收集的膀胱数据和/或事件数据的时间戳。

[0177] 膀胱监测器适当地包括数据存储器,膀胱数据和/或事件数据可以临时或永久地存储在该数据存储器上。

[0178] 膀胱监测器适当地包括通信元件(例如收发器)以使膀胱数据和/或事件数据能够传输到远程数据处理器。然而,在特定实施例中,膀胱监测器包括数据处理器。

[0179] 膀胱监测器适当地包括适当地具有CPU和RAM的数据处理器(即使与执行大部分膀胱数据处理的数据处理器分开),以允许、以适当地允许膀胱监测器根据由计算机程序提供的指令来操作。膀胱监测器被适当地配置为传输脉冲超声并且收集和/或记录回波衰减信号作为原始膀胱数据。

[0180] 皮肤-界面连接设备

[0181] 皮肤-界面连接设备适当地包括浸渍有便于电磁、声音或超声波、优选地超声波、优选地具有在1和40MHz之间的波长的超声波的传输的成分的吸收芯体。浸渍可以通过将吸收芯体浸在该成分的储器内或通过用该成分注入和/或涂覆吸收芯体来实现。吸收芯体适

当地暴露于真空以便于在浸渍后脱气。

[0182] 适当地,该成分是适当地没有气泡的脱气成分。适当地,该成分是具有1,000-100,000cps、适当地10,000到5,0000cps、适当地20,000-45,000cps的粘度的水基和/或醇基凝胶。适当地,该成分是水凝胶。

[0183] 适当地,该成分包括一种或更多种防腐剂。

[0184] 适当地,该成分包括一种或更多种护肤剂,例如保湿剂。

[0185] 适当地,皮肤-界面连接设备被包装在气密包装内,适当地为真空包装。适当地,吸收芯体为吸收垫。适当地,吸收芯体包括多孔材料,适当地是纤维材料,适当地是多孔和/或纤维亲水材料。适当地,吸收芯体可以由对与人或动物皮肤接触可接受的任何吸收性材料制成。

[0186] 适当地在使用之前,吸收芯体被封装在可移除的衬背板(诸如背面有粘性的板)内和/或夹在该可移除的衬背板之间。适当地,板在存储时和使用之前帮助将成分保存和/或保持在吸收芯体内。

[0187] 吸收芯体被适当地制成所需尺寸以覆盖吸收芯体预期被贴到的受试者的腹部的足够区域。适当地,吸收芯体是具有在0.01和5cm、更适当地0.1和1cm之间的平均(未压缩)厚度的吸收垫。适当地,吸收垫具有正面和背面,其中之一意欲与皮肤接触,而另一个意欲与一个或多个传感器(例如,根据本发明的膀胱监测器的一个或多个传感器)接触。因此,吸收垫的正面和/或背面适当地具有在2平方厘米和200平方厘米之间的表面积。

[0188] 适当地,皮肤-界面连接设备被配置成使得压缩吸收芯体使浸渍在其中的成分从背面和正面都滤出,以提供将皮肤连接到监测或感测设备的(该成分的)介质。

[0189] 计算机系统

[0190] 本发明的方法、系统和装置通常涉及计算机系统。这样的计算机系统适当地包括膀胱监测器、数据处理器和数据存储器。

[0191] 膀胱监测器适当地可操作来收集膀胱数据或可随后转换成膀胱数据的原始膀胱数据。

[0192] 数据处理器被适当地配置为处理膀胱数据,并且可以将原始膀胱数据适当地处理成经处理的膀胱数据。数据处理器还被适当地配置为基于膀胱数据(不管是原始的还是经处理的)生成膀胱状态。数据处理器还适当地配置为确定膀胱状态是否满足预定的排泄前触发标准,并且如果是,则通过触发可触发警报之类的排泄前警报事件来做出响应。

[0193] 数据处理器还被适当地配置成接收和/或处理膀胱相关的事件数据,诸如食物/饮料消费的定时和/或程度和/或膀胱排泄事件的定时(以及可能的体积)。数据处理器可以适当地利用这种事件数据来产生或细化用于从膀胱数据估计膀胱状态的任何状态映射数据。适当地,通过将带时间戳的事件数据与相关的带时间戳的膀胱数据(例如,落在两个带时间戳的事件之间和/或所述两个事件的任一侧的膀胱数据)相关联并且潜在地交叉参考在膀胱数据和膀胱状态之间的现有的所估计的相关性(例如,默认状态映射数据,其可以在没有任何细化的情况下被使用并且可以从数据库中得到并且可能包括对应于通用组或群组的状态映射数据,特定患者或用户例如借助于他们的年龄、性别、BMI等来与其适应)来执行状态映射数据的这种细化。数据处理器可以配置有机器学习软件,以允许状态映射数据连续或周期性地被细化。

[0194] 可以是易失性的或者非易失性的(尽管最适当地是非易失性的)数据存储器适当地配置为存储状态映射数据。数据存储器还可以被配置为存储膀胱数据,不管是原始的和/或经处理的膀胱数据。数据存储器可以被配置为存储膀胱状态。数据存储器可以被配置为存储膀胱相关的事件数据。适当地,任何膀胱数据、膀胱状态和/或膀胱相关的事件数据都与对应的时间戳一起存储,该时间戳反映数据和相关数据被获得或产生的时间。数据存储器可以被配置为存储状态映射训练数据(例如,膀胱数据和膀胱状态的可测试/可训练的集合,适当地,其中每个被加时间戳、记录、存储为带时间戳的一对膀胱数据和相应的膀胱状态或所估计的状态)。这种状态映射训练数据可以被用来细化在膀胱状态估计中使用的状态映射数据。数据存储器可以被配置为存储默认状态映射数据,其可以表示通用或非定制的状态映射数据。然而,这种通用状态映射数据仍然可以基于特定的人的属性大致定制用于该人。这样的属性可以包括年龄、性别、体重指数(BMI)、病史(例如,尿床的时间间隔、在排泄期间检测到的尿量)等。因此,默认状态映射数据可以选自一组默认值,每一个默认值都可适用于不同的一组属性。这样的默认值可以存储在数据库中。这些默认值的产生在“示例/数据”章节中被更详细地讨论。

[0195] 如在计算机科学领域中的技术人员将容易认识到的,数据处理和数据存储的功能可以以各种方式被布置、分配和/或委托。在本发明的上下文中,数据处理器可以包括多个数据处理器,尽管这样的数据处理器适当地彼此进行有线或无线通信,或者经由网络接口以其他方式连接,尽管访问许可和网关可以限制它们的互连性。例如,原始膀胱数据可以存储在一台计算机或服务器上,而经处理的膀胱数据可以存储在别处。假定测试/训练算法可能消耗相当多的处理资源,状态映射数据可以被存储在与任何状态映射训练数据不同的地方。数据处理器可以仅包括单个数据处理器,其可以可选地被包括作为膀胱监测器本身的一部分。适当地,一旦系统被训练(例如,使用具有经处理的数据集的机器学习技术),在诊断/预后阶段期间就既不需要原始数据集也不需要经处理的数据集。替代地,该系统然后可以采用经训练的功能,其是用于诊断/预后的训练过程的产物。

[0196] 同样,数据存储器可以在任何数量的地方分布或合并。关键地,计算机系统的各种部件中的一些或全部可以在需要的时间处访问需要的数据以使系统能够运行。因此,适当地,数据处理器与膀胱监测器和包括状态映射数据的数据存储器二者都进行有线和/或无线(例如蓝牙)通信。

[0197] 计算机系统可以适当地包括适当地以无线方式(例如经由蓝牙)与膀胱监测器和/或其部件通信的计算机(例如,PC、膝上型计算机、智能手机、平板电脑或其它这样的设备)。例如,计算机可以可操作来适当地一次一个地发送无线触发器以激活一个或更多个换能器(其中在膀胱监测器内采用多个(适当地3个)换能器)。实现这种技术的适当硬件和软件可以包括从Lecoeur Electronique([www.lecoeur-electronique.com](http://www.lecoeur-electronique.com))可获得的那些硬件和软件。例如,Lecoeur Electronique的US-SPI硬件可以被合并到膀胱监测器内,或者以其他方式与其通信,并且可以与提供操作指令/触发器的远程计算机(例如智能手机)通信。

[0198] 从膀胱数据获取和提取信息

[0199] 膀胱监测器适当地能够适当地依据由在膀胱监测器内或者在远程设备上运行的计算机程序提供的指令来获取实时膀胱数据,该远程设备将指令传递到膀胱监测器(例如远程数据处理器)。

[0200] 膀胱数据的获取适当地涉及检测和/或记录来自膀胱的信号(无论是直接地还是间接地通过反射或回波)、适当地回波超声衰减信号和/或回波超声谐波信号。可以经由多个传感器或换能器检测并记录多个信号。这种所记录的信号可以构成膀胱数据或原始膀胱数据,其本身可以构成基本信息(即,可从其中得到膀胱状态的信息)或者可以构成可从其中提取膀胱信息的数据。这样的信号的获取在本文其他地方被更详细地讨论。

[0201] 膀胱数据的获取适当地包括适当地经由单个换能器来检测(感兴趣的)两个或更多个回波衰减信号。适当地,每个(感兴趣的)衰减信号可以与特定的界面相关联(即,在膀胱内的介质类型的变化,例如尿液组织屏障),引起相关的回波。适当地,膀胱数据包括与前膀胱壁和(适当地,在膀胱不是空的情况下)相关联的回波衰减信号和与后膀胱壁相关联的回波衰减信号。每个(感兴趣的)回波衰减信号可以被识别为特定的“门”(例如,时间窗,特定的特征衰减信号在该时间窗上被接收)。每个特定的门出现时的绝对时间以及在两个或更多个特定的门之间的事实上的相对时间差可以在短期中(例如,当患者呼吸时)和在较长期间(例如当膀胱充满尿液时)变化。适当地,可以在本发明的方法中对任何“短期”变化进行标准化、平均或以其他方式解释(例如,使用在对于至少一个患者呼吸周期足够时间内在一系列超声脉冲之后获得的实时膀胱数据)。然而适当地,较长期的变化可以用于适当地结合一种或更多种其他技术来确定膀胱状态。然而,本发明的方法可适当地涉及从特定的“门”(特定回波衰减信号)提取数据,而不管它们的相对定时。因此,可以获得不依赖于呼吸的膀胱数据。

[0202] 从膀胱数据提取信息取决于所使用的技术。在回波超声衰减信号的情况下,于是信息可以包括:在关键反射点(例如前和后膀胱壁)之间的距离、膀胱壁的性质(例如拉伸程度)、膀胱内容物的性质(是否包含空气、气体和/或尿液)、通过尿液的信号传播距离(例如,由通过介质的非线性信号传播产生的谐波信号或其它人为现象)、膀胱的位置和/或形状(例如,多个传感器的使用可以提供这样的信息)。从回波超声信号中获得这样的信息在本文其他地方被解释。不言而喻,可以以类似的方式使用信号的类型所特有的特异性从其他形式的信号中提取出信息。

[0203] 所提取的信息可以构成膀胱数据(或其一部分),并且可以在生成膀胱状态的过程期间由相关分类器可选地连同原始膀胱数据一起被操作。

[0204] 适当地,信息提取由数据处理器执行,适当地,其中数据处理器与膀胱监测器远离但处于(优选地无线)通信中。

[0205] 通过参考排泄前警报系统的一个或更多个内部时钟来适当地给所有膀胱数据和/或膀胱信息加时间戳。在优选实施例中,膀胱监测器和任何外部数据处理器都包括时钟,适当地两者被同步。脉冲发射时间间隔(PETI)基与在膀胱中的尿液的当前获得的状态由计算机软件适当地确定,计算机软件使发射到身体的信号的数量最小化:膀胱内的尿液的水平越小,PETI就越长,反之亦然,膀胱内的尿液的水平越大,PETI就越短。

[0206] 从事件数据中获取和提取信息

[0207] 排泄前警报系统适合地能够获取实时事件数据,例如,排泄前警报系统适当地包括事件数据收集设施。在本文别处更详细描述的事件数据适当地包括膀胱监测器用户的膀胱相关事件,诸如食物/饮料消耗事件或膀胱排泄事件,其可以适当地指示在给定时间点的尿量。事件数据适当地包括多个数据字段,例如:事件类型(例如食物消费、饮料消费,膀胱

排泄或者甚至受试者何时首次感觉到尿意)、事件时间(即时间戳)以及可选地其他有用的数据,例如量(例如,饮用量或进食量;在排泄期间产生的尿量)。

[0208] 事件数据可以用多种方式(通过手动输入或自动收集)被收集,因为对在事件数据“收集器”和膀胱本身之间的任何物理关联有较小的需要(不同于需要位于在监视下的膀胱附近的膀胱监测器)。然而,为了方便起见,膀胱监测器本身可以包括适当地以在膀胱监测器中/上的用户界面(诸如一个或更多个按钮(适当地对于每个时间的不同按钮)或具有相关用户界面/显示器的触摸屏)的形式的事件数据收集设施的部分或全部。在另一个实施例中,远离膀胱监测器的设备(不一定与膀胱监测器通信,只要该设备可操作来与排泄前预警系统的某个部分(例如数据处理器)通信)可包括事件数据收集设施的部分或全部,例如特制的事件数据收集设备或个人计算设备,诸如智能手机、平板电脑。在另一个实施例中,事件数据收集设施的部分或全部是自动化事件检测设备。这样的自动化事件检测设备被适当地配置为检测一个或更多个事件,并将事件数据发送到排泄前警报系统的适当部分用于处理。例如,自动化事件检测设备可以包括湿气传感器(根据任何的当前可用的夜遗尿警报系统)来检测排泄事件。这样的自动化事件检测设备可以独立于膀胱监测器或与其集成在一起。系统可以使用这种排泄事件适当地训练自己,以指定被定制或调整到个体患者的膀胱液体容量触发点的新的警报阈值。将警告阈值延伸到排泄点的这种更准确的警告系统可以帮助患者随时间改变他们的行为,减少夜遗尿的频率以及在不自主排泄之前的更好的时间处警告。

[0209] 从事件数据中提取信息是相对简单的,因为数据通常如上所述作为特定数据字段的数组被收集。

[0210] 所提取的信息可以构成事件数据(或其一部分)。

[0211] 将膀胱数据或膀胱信息与膀胱状况相关联

[0212] 本文描述的实施例示出膀胱数据可以如何与膀胱状态相关联。对有技能的收件人(skilled addressee)不言而喻,哪些特征或特征的组合可以或可以不被包括在这样的相关性方法中。

[0213] 一般来说,膀胱数据通过使用状态映射数据和/或状态映射数据的分类器对膀胱数据(或其一部分)进行操作而与膀胱状态相关联(即,从膀胱数据预测膀胱状态)。分类器本身/多个分类器本身适当地经由训练和测试的程序如本文所定义的适当地被建立。使用状态映射数据对膀胱数据进行操作适当地涉及使用一个或更多个分类器对膀胱数据或其选定部分进行操作。在一个分类器被使用的情况下,该分类器直接根据被馈送到其的膀胱数据预测膀胱状态。在两个或更多个分类器被涉及的情况下,每个分类器产生不同的膀胱状态意见,并且这些意见被汇总以生成最终的膀胱状态。意见的汇总适当地涉及平均或多数表决,尽管某些意见可能被明智地权衡(例如基于准确度或其它经验证的参数,例如分类器越准确,对于特定分类器的加权就越高),因而导致由多个意见的加权平均值或加权多数表示的膀胱状态。

[0214] 触发警报

[0215] 在生成每个膀胱状态之后,排泄前警报系统被适当地配置为将所生成的膀胱状态与预定的触发标准进行比较。触发标准适当地是预定的膀胱状态分类(例如3/4充盈),最适当地是与很可能的排泄冲动相关的膀胱状态分类。对于不同的受试者,触发标准可以被不

同地设定,尽管适当地,触发标准被建立以在受试者很可能排泄之前但在受试者很可能能够自主排泄时的水平/分类处允许警报的触发。

[0216] 数据处理器适当地实现在所生成的膀胱状态与预定的触发标准之间的比较。适当地,在该比较揭露(至少对于在给定的排泄周期中的第一次)触发标准被膀胱状态满足的情况下,发出警报信号(适当地,以有线或无线方式、最适当地无线地传输的区别性信号)。适当地,排泄前警报系统包括一个或更多个警报设备(或警报发生器)。这种警报设备被适当地配置为检测/接收前面提到的警报信号并通过产生警报信号来作出响应。警报信号适当地是能够由动物或人类感测的信号,并且可以在睡眠期间适当地被感测到,以便使动物或人类受试者变得有意识。警报信号可以是可听的(即,通过扬声器等适当地发出的警报声音,诸如逐渐变得更大声以使受试者易于从睡眠中醒来的声音)、可见的(光,例如明亮的闪光或在强度上逐渐增加的光)、有形的(例如振动,诸如振动的腕带或头带)或可嗅的(发出味道)的警报信号,或者可以是根据所定义的文本生成的语音(即文本到语音处理)。

[0217] 警报信号可以适当地由用户手动地、例如通过按下按钮来终止。这种终止可以是暂时的,诸如在常规闹钟上的“小睡”功能。这样的小睡功能实际上可能在排泄前警报系统训练过程期间是有帮助的,以将算法延伸至排泄的点。

[0218] 为了在讨论中的受试者的最佳舒适度,触发警报的过程可以以各种方式被控制。

[0219] 适当地,一旦触发了第一警报,警报过程就可以响应于在实时膀胱状态(其可以或可以不在第一警报触发之后继续生成)和触发标准之间的重复正比较而无视数据处理器重新触发警报的重复企图。在一些实施例中,膀胱状态/触发标准比较可以在第一警报触发之后暂时中止(例如,直到排泄发生为止,这可以手动地或自动地及时报告给排泄前警报系统,如关于事件数据的收集所述的),因为这样的比较将不可避免地产生标准被满足的结果。这减少了计算机处理。同样,在一些实施例中,可以暂时中止膀胱状态的生成以保持处理能力,虽然在排泄前警报系统训练期间,但继续收集该数据用于在训练数据集中使用可能也是合乎需要的。同样,在一些实施例中,可以(适当地基于由系统自动确定的PETI)暂时中止收集来自膀胱监测器的膀胱数据,因为这可以再次降低功耗,这对于膀胱监测器来说可能是特别重要的,其中它是电池供电的,并且可以由此通过被引导到身体内的脉冲的减少来适当地提高安全性。在所有情况下,适当地,这样的数据收集和处理可以在适当的时间(例如排泄后)重新开始。

[0220] 个体软件

[0221] 本发明的排泄前警报系统可以根据各种个体计算机程序来适当地操作,每个计算机程序均由对应的计算机软件编码。这样的个体计算机程序和计算机软件中的一些或全部在一些情况下可以被组合。但是,将某些过程与其他过程分开可能是有利的。例如,涉及膀胱数据(和可选地还有事件数据或者至少排泄反馈数据以重置警报触发器并重新激活任何暂时中止的过程)的收集、响应于膀胱状态于满足预定触发标准的警报触发的生成的排泄前警报系统的实时操作适当地由特定操作性计算机软件实现,其不同于对训练/机器学习的方法的计算机实现进行编码的训练计算机软件。事实上,对于训练/机器学习过程在排泄前报警系统之外的数据处理器上发生可能是合乎需要的,因为这样的训练可涉及相当大的处理能力的消耗。在这种情况下,适当地,排泄前报警系统配备有将相关训练数据传输给执行训练方法的数据处理器的装置,或者可选地,训练数据处理器配备有从数据存储器中检

索与排泄前警报系统相关联(例如通过有线或无线链路)的训练数据的装置。

[0222] 操作性计算机软件本身可以包括可以异步或同步地运行的软件的一个或多个块。在实施例中,操作性计算机软件包括对控制特征的计算机实现编码的软件,诸如:

[0223] ●根据特定程序(例如,预定频率和强度的超声的预定脉冲速率)操作(可选地远程地)膀胱监测器以收集(并且可选地过滤)膀胱数据;

[0224] ●操作(可选地远程地)膀胱监测器或其他设备以收集和记录事件数据;

[0225] ●加时间戳;

[0226] ●控制系统内的膀胱数据的移动(例如,膀胱数据从膀胱监测器到单独的数据处理器的无线传输);

[0227] ●控制警报触发器和警报信号的传输;

[0228] ●例如响应于第一警报触发的某些操作的(暂时)中止;和/或

[0229] ●中止的功能的重新激活。

[0230] 操作性计算机软件可以另外包括对数据处理编码的软件,诸如从膀胱数据生成膀胱状态和/或膀胱状态与触发标准的比较。

[0231] 应用

[0232] 本发明的排泄前警报系统和方法可应用在各种领域中,包括但不限于医疗领域、兽医领域、宠物和甚至化学工程领域(例如,该系统可用于监测和控制容器的填充)。

[0233] 在特定的实施例中,排泄前警报系统用于治疗尿失禁或其特定形式,诸如夜尿症。

[0234] 在夜尿症患者的情况下,本发明的排泄前警报系统可以用作训练患者在排泄之前醒来的装置,这可能最终治愈这种疾病。此外,这种患者训练是非侵入性的训练方法,其避免了常规尿床的伤尊严、创伤和耻辱。在一些情况下,排泄前警报系统可能只提供一种以通过减少混乱来帮助患者和护理人员的方式管理夜尿症的方法。

[0235] 老年患者和中风受害者也容易患有尿失禁,并且可以受益于使用本发明的系统和方法。例如,护理院中的普遍问题是住户或患者的厕所时间(toilet breaks)的有效管理,特别是在这些患者虚弱或残疾且需要监督的情况下。本发明的系统可以提供允许以及及时的方式主动监测患者和主动调配人力资源以便于护理院的有效运行的系统。

[0236] 本发明的系统和方法也具有兽医学应用,因为尿失禁是在动物和宠物、特别是尚未接受过上厕所训练的年幼宠物或失去了对其膀胱功能的控制程度的老年宠物中的常见问题。

[0237] 特定的实施例

[0238] 将关于膀胱状态估计系统和用于非侵入性地监测和警告处于尿失禁或不受控排泄的风险的人的相关联的夜尿症警报系统详细讨论本发明的示例性实施例。然而,本发明的教导、原理和技术也可应用在其他示例性实施例中。例如,本发明的实施例也可应用于其他估计和警报系统,其例如监测狗的膀胱状态并在事件本身之前警告狗护理人员即将来临的排泄事件,使得狗护理人员能够采取适当的行动。

[0239] 图1示出排泄前警报系统的实施例。该系统具有在该示例中经由安装带2由夜尿症患者佩戴的电池供电的膀胱监测器1。在这个示例中,患者另外佩戴电池供电的振动腕带3,其响应于适当的触发而振动。该系统另外包括远程数据处理器4,其在这种情况下是PC计算机4,其经由结合到膀胱监测器1和计算机4中的每个中的相关无线收发器与膀胱监测器1无

线地通信(例如,经由“蓝牙”)。在某些子实施例中,系统另外包括依照计算机程序(或“应用”)运行的无线通信的智能手机6,使患者能够记录某些事件,例如食物/饮料摄入和排泄时间。该系统还包括用于(例如向患者,如果放置在患者的床边)发出音频警报的附加的远程扬声器7(适当地,无线地连接到计算机4)。

[0240] 图2进一步示出膀胱监测器1的壳体的实施例,壳体适当地包含允许膀胱监测器1执行其功能的内部部件。壳体可以由任何适当的材料制成,尽管最适当地,它由通常对皮肤无刺激的材料制成。图2A示出具有凹形背面102的壳体1(即,预期面向穿戴者的身体的一侧)的后视图,而图2B示出具有凸形正面102的壳体1(即,预期背离穿戴者的身体的一侧)的前视图。图2A和2B都示出具有两个外围带孔的壳体,以允许膀胱监测器1经由安装带2由患者穿戴。背面102的凹形剖面为膀胱监测器1的穿戴者提供舒适并且使监测器能够更加分散地被佩戴。凹形背面102适当地具有通常与穿戴者的腹部(或下腹部)的曲率互补的曲率。

[0241] 图3示出与安装带2相关联的膀胱监测器1的实施例。尽管可以使用佩戴膀胱监测器1的可选方法,但是安装带2可以用于在正确位置上将膀胱监测器1舒适地绑到患者。可以使用任何适当的带,尽管带2适当地由平衡对稳固安装和穿戴者的舒适的要求的材料形成。因此,只要安装的稳固性不受损害,适当程度的弹性可能是合乎需要的。

[0242] 图3A示出具有(sporting)两个手动可操作的按钮的膀胱监测器1的正面101,这两个按钮允许穿戴者记录各种膀胱相关事件,这些事件可以便于在排泄前警报系统内的机器学习以更好地优化总性能和准确性。在这种情况下,按钮包括饮料摄入按钮103(其由患者按压以记录饮料的摄入)和排泄按钮104(其由患者按压以记录膀胱排泄事件)。当每个按钮被按下时,所记录的事件被加上时间戳并被传输到数据处理器4,数据处理器4记录相关的事件用于在状态映射数据的稍后细化中使用。应该理解,这种膀胱相关事件记录可以以各种其他方式来实现,不管是手动的(例如使用智能手机6)还是自动的(例如使用与总系统相关联的附加湿气传感器)。

[0243] 图3B示出膀胱监测器1的顶部平面图,其示出凹形背面102如何抵靠着穿戴者的身体(例如下腹部)搁置,或者如在该示例中,将皮肤-界面连接设备8(例如凝胶垫)夹在背面102和穿戴者的皮肤之间。在该示例中,凝胶垫8是浸渍有超声凝胶的吸收垫(例如脱脂棉),使得当吸收垫在膀胱监测器1的背面102与患者的皮肤之间被压缩时,被吸收在其中的超声凝胶从垫的两侧滤出,从而便于在监测器1(和与其相关联的相关传感器)的背面102与患者的皮肤之间的增强的接触。吸收垫(其适当地减轻与液体超声凝胶的使用相关联的不舒适)适合地作为单独元件被提供,用于由患者或护理人员在将膀胱监测器1安装至患者期间安装。在使用之前,吸收垫适当地设置为浸渍有超声凝胶的吸收芯体,在吸收芯体的任一侧上具有可移除的衬背板,以将凝胶保持在其中直到使用为止,此时可以移除衬背板。这种吸收垫可以储存在密封的包装中,以防止过早干燥并保存凝胶。

[0244] 图3C示出膀胱监测器1的后视图,并且示出在警告时面向内(即背面102)的膀胱监测器1的侧面。背面102暴露三个低功率超声换能器,其可操作来发射超声脉冲并接收超声回波。在这个示例中,超声换能器是实时膀胱数据通过其被获取以使膀胱状态(例如,在给定时间帧内的尿液含量和/或排泄的可能性)的确定成为可能的装置。

[0245] 图4是更详细地示出膀胱监测器1的内部部件的示意图。与中央总线通过接口连接的是时钟110(以实现加时间戳)、易失性存储器120(在本示例中是随机存取存储器RAM的形

式)、中央处理单元(CPU)130(可操作来执行存储在RAM内的指令)、非易性数据存储器140(在这种情况下是用于记录输入的膀胱数据142的本地硬盘,并且在可适用的情况下是存储在其中的膀胱相关事件数据144)、无线收发器160(用于发送膀胱数据142和在相关的情况下发送事件数据144到远程数据处理器4)以及用于控制和接收来自超声换能器154(在这个实施例中,三个超声换能器154a、b、c的阵列)(用于向患者的膀胱发送超声信号和接收来自改患者的膀胱的超声信号)和事件触发器152(用于收集和/或接收关于膀胱相关事件的数据)的数据的I/O接口150。

[0246] 图5是更详细地示出由总线或网络接口统一的数据处理器4的部件的示意图(因为数据存储部件的任一个可以是例如使用因特网协议可远程访问的)。与总线或网络接口通过接口连接的是时钟410(用于加时间戳)、易失性存储器420(在这种情况下为RAM)、CPU 430、用于存储膀胱数据442、膀胱相关事件数据444、状态映射数据446、状态映射训练数据448(用于在训练/测试预测算法时使用)以及默认状态映射数据449的非易失性数据存储器440以及无线收发器460,其用于从膀胱监测器1(或其他地方)接收膀胱数据142和/或事件数据144以及在适当的情况下用于传输由外部警报设备(例如振动腕带3和扬声器7)接收的警报信号。

[0247] 应理解的是,各种替代性布置可被部署来实现本发明的目的。例如,“数据处理器”可以包括在同一总系统内的多个(无线或有线)互连的数据处理器。此外,数据处理器4的所有功能可以在智能手机6上和/或使用膀胱监测器1本身来实现。同样,膀胱监测器1的许多功能可以由智能手机6或类似的这样的远程设备执行,例如加时间戳、数据记录、膀胱数据过滤/标准化或者膀胱数据到另一个数据处理器4的传输的协调。数据存储是可以在具有或连接到数据存储器的多个(无线或有线)互连的设备当中分配或委托的另一个功能。

[0248] 将理解,除了在图3-4中描绘的膀胱监测器以外的膀胱监测器1的实施例可以使用可选的或附加的膀胱监测/扫描技术(可选地进行组合),诸如可听的声音;电磁辐射,例如光、红外线和/或激光;电特性(无论是有源还是无源),例如肌电描记法(EMG)。

[0249] 然而,根据发明人的发现,超声波是特别优选的:来自回波超声脉冲的衰减信号在经受适当的分析时可用于提供膀胱-尿液含量和/或在给定时间帧内的膀胱-排泄的可能性的准确估计。特别是,来自膀胱的前壁和后壁的可辨别的时域衰减信号可以为不同的膀胱-尿液含量提供极其典型的特征。本发明人也已经发现,在由回波超声脉冲引起的衰减信号中出现的谐波可以提供非常宝贵的信息,以进一步便于这种高度准确的估计。本发明人还偶然发现,这些超声属性中的一些或全部与机器学习(ML)和数据集测试/训练技术高度兼容,这些技术使排泄前系统能够以最少的数据输入快速学习以基于超声导出的膀胱数据产生高度准确的膀胱状态估计。另外,能够从膀胱的多个定位获得膀胱数据的多个传感器(其中之一从与膀胱的壁面对的光束的角度方面在图18中被描绘)的使用使更准确的预测能够被做出(这可能是特别重要的,因为膀胱形状可能改变,例如当膀胱监测器穿戴者通过简单地在床上翻滚而改变位置时)。多个传感器还可以便于更好的自我校准,并降低在初始膀胱监测器放置中所需的精确水平。

[0250] 适当地,所使用的传感技术(诸如超声)是非成像传感器,因为一般来说从传感器可获得的数据不需要转换成图像,以便提供用于进行膀胱状态的准确预测的所需信息。该系统不需要使用超声来确定膀胱本身的实际形状和/或尺寸以便起作用,而是可以用于确

定指示尿液含量或排泄的可能性的固有属性。

[0251] 图3C的实施例利用三个水平地对齐且相等地间隔的单元件换能器。超声换能器以适当的脉冲重复频率传输2.25MHz超声波的低功率(0-3,适当地,0.03W/cm<sup>2</sup>)脉冲。

[0252] 所使用的脉冲宽度是600ns,但是设备本身可调谐到在50-600ns之间的脉冲宽度。所使用的传播速度是1540m/s或1.54mm/μs,其中:

[0253] 波长(mm) = 传播速度(mm/微秒) / 频率(MHz)

[0254] 因此入射超声波的波长(mm)为0.7mm。

[0255] 脉冲重复频率(PRF)是200Hz。

[0256] 超声换能器在100V处操作。

[0257] 相同的超声换能器接收(来自前和后膀胱壁)回波衰减信号,且因此具有适合于获取所有相关衰减信号的动态范围。如果需要,可以使用放大器来增强衰减信号。而且,可以使用降噪滤波器来提高对于相关衰减信号的信噪比。

[0258] 衰减信号的振幅尤其根据人的年龄、性别、BMI等而不同,并且适当地反映人的膀胱尺寸。作为示例,对于瘦的6岁男孩,从膀胱的前壁回射的衰减振幅通常至少为1.6dB(甚至对于空膀胱),并且从后壁是至少0dB,取决于膀胱多么充盈。对于瘦的10岁男孩,从膀胱的前壁回射的衰减振幅通常至少为2.9dB(甚至对于空膀胱),并且从后壁是至少0dB,取决于膀胱多么充盈。

[0259] 增益施加到衰减信号,并且在当前情况下所使用的增益在50至60.5dB之间,其中50dB的增益被认为对优化衰减信号的特殊性是最佳的。

[0260] 给出某些事件(诸如反射)的定时的清楚指示(见图18)的时域衰减信号(例如信号振幅vs时间)包含关于下列项的信息:

[0261] ●从换能器到前和后膀胱壁中的每个的距离以及在它们之间的距离,其通过下式来计算:

[0262]  $d = \Delta t / 2c$

[0263] 其中,d是距离,Δt是在两个事件(例如传输和反射)之间的时间延迟,以及c是声速(例如,1540m/s))。“事件”(诸如来自前壁和/或后壁的反射)通常适当地通过观察“振幅尖峰”(其中衰退的衰减信号被具有比先前衰退的信号更高振幅的新信号中断)、在信号衰退中的瞬时减小(通常还指示新的回波信号)、相移或其他这样的伪像而从时域衰减信号迹线可辨别(例如,在适当的距离处的门的使用,其中脉冲指示关于在膀胱内的尿量的膀胱的重要界面/特征)。

[0264] ●膀胱壁的性质和膀胱内容物(例如,尿液、空气或仅仅组织)的性质,其可以通过下列操作来建立:

[0265] ○在反射界面(例如后膀胱壁)处建立声阻抗差异(即,反射边界处的两种材料(例如尿和膀胱壁)的声阻抗的差异)对回波衰减信号的总强度的贡献,适当地如表3所示;

[0266] 回波衰减信号的强度与在两个介质(衰减信号从该介质的界面反射)之间的声阻抗的差异(或失配)相关(并且本质上成比例)。通过观察较高强度的信号可以检测到尿液,因为在尿液和膀胱壁之间的声阻抗差异足以产生特征衰减强度。

[0267] ○建立声散射(例如在前膀胱壁处)对回波衰减信号的强度的贡献;

[0268] 在前膀胱壁处的传播信号的散射在尿液不存在(即,并且空气存在,见图20)时最

高,并且在尿液存在(见图21)时最小,意味着衰减信号强度在尿液存在时被减小到小得多的程度(作为传播信号散射的结果)。

[0269] 在通过相关介质(例如尿液、空气、组织)的衰减信号的传播期间建立似摩擦的损耗(通过吸收产生)的贡献;

[0270] 与空气或只有组织相比,当尿液时从由传播介质吸收的能量引起的声衰减/损失被最小化,因为尿液具有特别低的声衰减系数( $\alpha$ )。

[0271] 用于辨别膀胱状态的膀胱数据可以包括从前面提到的信息片段中的任一个、一些或全部中产生或从其中得到,在本示例中所有信息都被使用。

[0272] 另外,来自衰减信号的谐波频率可以用作膀胱数据或信息的源或提供膀胱数据或信息。可检测的谐波频率通常是入射频率的整数倍。由于谐波通常具有较高的频率,并且由于较高频率比较低频率更加衰减(由于较大的声损耗),因此这些谐波信号比母频率(parent frequency)更弱。本发明人偶然发现,这样的谐波(尤其是第一、第二和第三谐波)在其中超声波通过尿液传播的情况下是尤其可辨别的。这被认为是在超声波通过尿液的传播时的更大的“非线性度”的结果。因此,这种谐波可用于不仅表征尿液的存在,而且识别通过尿液的传播长度(对于更大的传播距离观察到更多的谐波)。因此,可以从这种谐波数据辨别、估计或推断膀胱内容物/体积估计。可以在频域中表示谐波数据以提取相关信息(例如,各种谐波的相对振幅可以给出波传播长度的指示)。

[0273] 图33示出对具有空膀胱的6岁志愿者获得的反射衰减超声信号迹线。来自膀胱的前壁的信号是在组织与前壁的外侧之间的界面以及在前壁的内侧与空气/气体之间的界面的混合物,后者在振幅上强得多。来自后壁的界面不是基于在膀胱内的空气获得的,导致在后壁上没有光束。在门上检测到的界面可以在人呼吸时轻微地前后移动。在换能器与腹部之间的界面之后显示的总距离对于本示例为150mm。

[0274] 图34示出对于具有充盈膀胱的6岁志愿者获得的反射衰减超声信号迹线。来自膀胱的前壁的界面是在组织与膀胱前壁的外侧之间的界面以及在膀胱前壁的内侧与尿液之间的界面的合并。来自膀胱的后壁的界面是在尿液与后壁内侧之间的界面与在后壁外侧与组织之间的界面的合并。在门上检测到的信号可以在人呼吸时轻微地前后移动。当系统检测到来自后壁的信号时,膀胱开始膨胀,并且因此当尿量增加时在第一和第二门处的信号之间的距离增加。

[0275] 在这个示例中,在膀胱状况评估中的关于如图33和图34所示的门(时间窗)处的界面所采用的属性如下:

[0276] T(A):飞行时间:与第一门(时间窗)匹配的回波的毫秒。

[0277] T(B):飞行时间:与第二门(时间窗)匹配的回波的毫秒。

[0278] s(A):与第一门相匹配的回波离换能器的以mm为单位的距离。

[0279]  $(A) = 1/2 * T(B) * (US\text{速度})$ ,其中US速度对于人体基于体重指数(BMI)在1436(对于脂肪)和1550(对于肌肉)之间。

[0280] S(B):与第二门匹配的回波离换能器的以mm为单位的距离。

[0281]  $s(A) = 1/2 * T(B) * (US\text{速度})$ ,其中US速度对于人体基于体重指数(BMI)在1436(对于脂肪)和1550(对于肌肉)之间直到第一信号为止,且在第一和第二信号之间为1551(对于尿液)。

[0282]  $\Delta T = T(B) - T(A)$

[0283]  $\Delta s = s(B) - s(A)$

[0284] H(A): 振幅: 与第一门匹配的回波的A扫描高度的%。

[0285] H(B): 振幅: 与第二门匹配的回波的A扫描高度的%。

[0286] V(A): 振幅: 相对于阈值的与第一门匹配的回波的db。

[0287]  $V(A) = 20 * \log_{10}(H(A) / \text{阈值}A)$

[0288] V(B): 振幅: 相对于阈值的与第二门匹配的回波的db。

[0289]  $V(B) = 20 * \log_{10}(H(B) / \text{阈值}B)$

[0290]  $\Delta V = V(B) - V(A)$

[0291] 介质中的每个HVT(见表5)都将相对强度降低3dB<sup>[6]</sup>。

[0292] 尿液中的谐波(其可以使用超声来检测)(特别是一次谐波和二次谐波,以及适当地还有三次谐波)的值被认为适当地连同在本文其他地方描述的其他特征一起被视为评定液体的体积。

[0293] 这些属性的值以及在其之间的关系连同在回波结果中的谐波含量允许在膀胱中的尿量的评定。

[0294] 如由许多研究所解释的,膀胱温度是在医疗手术期间测量身体的核心温度的临床上可靠和可接受的方法<sup>[7]</sup>。膀胱温度测量被视为核心体温(CBT)测量的最准确的手段; Pubmed研究表明,与其他温度测量模式相比,膀胱方法更可靠和更准确<sup>[8]</sup>。膀胱的热能通常在它充满尿液时变化。适当地,在膀胱上从腹部获取的热能的变化可以与膀胱的热能的相应变化相关联,并且因此腹部热能变化可以与膀胱尿量/充盈的变化相关联。因此,在本发明的实施例中,可选地或附加地,获得实时膀胱数据包括检测热能变化。因此,相应的装置可以包括一个或更多个(优选地两个)热传感器(即,红外传感器),其可以基于在身体中发生的最近活动(诸如具有温度的尿液流入膀胱中)来检测升高的体温。适当地,这个或每个热检测器被结合到膀胱监测器(例如,穿戴式皮带)中,但是在一些实施例中,这个、每个或任何热检测器可以是另一外部监测设备的一部分。在特定的实施例中,装置可以包括至少两个热检测器,其中至少两个热检测器被定位(适当地作为膀胱监测器的一部分)或以其他方式可定位以使热测量能够从身体的至少两个不同的部分非侵入式地被得到,例如:一个热检测器可以被定位/可定位以检测来自腹部的热能(例如,在膀胱上)并且另一个热检测器可以定位在躯干的一侧处(适当地在腹腔上)。当尿液充满膀胱时,尿液中的热能一致地增加,这增加紧密围绕的介质的热能,并且这个能量然后在皮肤表面上被反射。然后,在不同的热检测器获得的热测量之间的差异可以与膀胱中的尿量相关联。适当地,尿液流入膀胱中越快,在热能测量中的差异就越大,因为膀胱不使内部的尿液变暖,但尿液带着身体的核心温暖的温度进入内部。换句话说,与当尿液流到内部膀胱变得更大时从膀胱获得的热能相比,当膀胱是空的时从膀胱获得的热能是低的。膀胱的热能的变化可能对特别是使用来自躯干侧(例如,来自腹腔)的关联热能来确定在膀胱内的尿的水平是有用的,其中热能不显著变化。在这个意义上,当尿液到膀胱内的流量增加时,在从膀胱和从腹腔获取的热能之间随时间过去的绝对变化增加,这增加了膀胱的热能,而从腹腔获取的热能保持不变。

[0295] 适当地,实时膀胱数据可以包括(适当地,除了在本文其他地方定义的其他形式的膀胱数据之外)至少两个不同的实时热能测量。适当地,第一热能测量涉及身体的、其热能

随着膀胱-尿体积而变化(以相应的热检测器可检测的方式)的一部分,而第二热能测量涉及身体的、其热能不(实质上)随着膀胱-尿体积而改变或在比第一热能测量更小的程度上变化。第二热能测量因此可以提供控制测量,第一测量可与该控制测量比较,以便确定可以与膀胱体积相关的热能梯度。没有任何形式的波使用这种方法传播到身体。

[0296] 膀胱数据本身可以包括原始膀胱数据(例如时域衰减信号),特别是在过滤和/或聚集以产生更有意义的数据和/或从原始膀胱数据中辨别、估计或推断的信息(例如上面的信息)之前的第一个实例中。不同的权重可以基于它们对准确的膀胱状态预测做出贡献的能力而归属于不同的信息片段(以及甚至原始膀胱数据的不同实例),各种质量控制和/或交叉验证算法可以用于进行这样的加权确定。例如,膀胱数据伪像(例如可能诸如由膀胱监测器穿戴者的移动(诸如在床上翻滚)引起的反常事件)明智地被去除/忽视,其中它们被认为是没有代表性的或表示不连续事件。技术人员可以例如通过在伪像和周围膀胱数据之间部署标准统计比较(例如,在伪像不久之前或不久之后收集的膀胱数据)或者通过利用所建立的线性或非线性回归比较而使用常规工场实践来容易地实现这种伪像/错误过滤。

[0297] 因此,根据本发明,上面提到的膀胱数据可以用于基于在装有尿液的膀胱(结合周围组织)和空膀胱(结合相同的周围组织)之间的非线性波形失真能力的比较来估计膀胱状态。

[0298] 膀胱数据本身可以以各种方式被使用,例如,a)估计清空度;和/或b)估计充盈度。数据可用于两个目的以获得更准确的结果。例如,来自前膀胱壁的数据可以用于提供膀胱清空度的指示,因为当膀胱是空的时,信号很少传播到后壁且因而从后壁可接收到最小衰减信号。然而,来自前膀胱前的数据产生关于膀胱充盈度的很少信息,且反而来自后膀胱壁的数据可用于提供膀胱充盈度的指示,如上面解释的,因为后壁衰减信号将包含在通过任何尿液传播期间获取的大量的信息(例如,累积的谐波信号)。

[0299] 可以使用膀胱数据来估计膀胱体积,其然后又可以与“预期膀胱容量”(EBC)进行比较,该预期膀胱容量可以基于下式来计算:

$$[0300] \quad [(a+1) 30 = \text{EBC (ml)}]^{[4]}$$

[0301] 其中,EBC以ml为单位,且a是以年为单位的年龄。

[0302] 然而,在该实施例中,膀胱状态估计进一步利用状态映射数据,其可以如下所述被定制和训练。

[0303] 多个超声换能器(在这种情况下,3个超声换能器(例如,对于在图18中示出的其中之一的光束从角度的方面面向膀胱壁)的使用允许更有效的自我重新校准,如果由于任何原因,膀胱以不连续或突然的方式改变形状或定位(例如,如果夜尿症患者在睡眠期间翻滚、坐着或站立)。多个换能器的使用为预测模型增加另一维度,以允许“使用中”算法(从状态映射数据中选择)响应于由一组换能器的比较/相对衰减信号中的突然变化检测到的膀胱形状和/或定位的不连续变化(借助于相对于膀胱处于稍微不同的位置上的每一个换能器将被膀胱形状/定位的任何突然变化不同地影响)而被改变或改编(根据预先训练的模型)。在这个示例,多个超声换能器中的每一个是相同的,并且发送相同功率/强度、频率和脉冲速率的超声信号。然而,将理解,使超声换能器的任何参数偏移可以提供额外的有用信息。

[0304] 关于算法和数学运算的更多细节在下面的示例/数据章节中被描述,其中进一步

阐述了本发明的原理。

[0305] 图6示出结合特制囊袋的安装带2的实施例,膀胱监测器1安装在该特制囊袋中。带设计得很像皮带,且可以附着到患者,以便将膀胱监测器1定位在正确的位置上。

[0306] 图7示出结合整体的膀胱监测器1的安装带2的可选实施例。带2被示为具有带扣和带扣孔以使带2能够以与标准皮带几乎相同的方式被安装到患者。以这种方式,膀胱监测器1可以离散地安装到患者。

[0307] 图8示出膀胱监测器1及其相关联的安装带2的另一个实施例。在这个实施例中,膀胱监测器配备有带孔,带2通过该带孔连通。然后将带固定到将膀胱监测器1稳固地保持在适当位置上的患者。

[0308] 图9更详细示出使用在本文描述的排泄前警报系统的过程的实施例。

[0309] 在这个示例中,该过程首先涉及建立膀胱状态分类S1,其在这种情况下是“空的”(1),“1/2充盈”(2),“1/4充盈”(3),“充盈”(4),总共4个类别。然而,将认识到,可以使用任何数量的可选分类,包括浮动计算法,诸如%膀胱内容物(其中100%是充盈)。

[0310] 然后将膀胱监测器1经由安装带2安装到患者S2,使得暴露三个超声换能器105a、105b、105c的膀胱监测器1的背面102经由前面提到的凝胶垫8(其中相关衬背板被移除)与患者的皮肤通过界面连接,当带2被收紧以将膀胱监测器1紧固在膀胱上方的正确位置时,凝胶垫8被压缩。

[0311] 一旦被安装,膀胱监测器1就与所有相关的远程设备(诸如腕带3、数据处理器4、智能手机6、扬声器7)以及任何远程(或网络接口连接的)处理或数据存储设备同步S3,并且远程设备例如通过验证和打开所有相关的通信信道来被初始化。这确保了在收集和分析任何实时数据之前系统正确地运行。

[0312] 在系统初始化S3之后,膀胱监测器1被激活以收集实时膀胱数据S4/S5和/或实时事件数据S4/S6(虽然事件数据可以经由另一种装置(诸如智能手机)来收集,该智能手机不一定与膀胱监测器进行通信,但是相应的带时间戳的膀胱数据和事件数据将最终需要组合以用于分析)。这样的数据收集可以通过从智能手机6或另一个数据处理器4提供给监测器(例如经由无线通信)的远程指令来触发,或者可以由膀胱监测器本身(例如,启动按钮)触发。

[0313] 如图9所示,在收集膀胱数据S4/S5之后,通过参考状态映射数据446(例如使用一个或多个相关算法)来进行膀胱状态预测(S5.1),并且如果所预测的膀胱状态是1/4充盈或更多则警报被触发(S5.2)。

[0314] 如图9所示,在收集事件数据S4/S6之后,可以使用这样的数据来定制和/或细化状态映射数据(例如算法),因为带时间戳的事件数据可以用于更准确地将相应地带时间戳的膀胱与特定的膀胱状态相关联。因此,这种良好相关联的膀胱数据-膀胱状态对可以在另外的数据组训练中用作新的训练组,或者作为更大的训练步骤的一部分,以产生更准确的预测算法。

[0315] 在图9中所示的状态映射数据446用于根据给定的一组膀胱数据进行膀胱状态预测。因此,状态映射数据446包括一个或多个“分类器”,优选地经由众所周知的SVM机器学习技术产生的支持向量机(SVM)分类器。这样的分类器通常是以算法(诸如包括相关输入和输出参数(取自原始或过滤的膀胱数据)和/或条件逻辑的数学方程)的形式,但是也可以包

括膀胱数据和膀胱状态的预映射对的数据集。在当前示例中,状态映射数据446包括:(SVM)分类器(优选地由顺序最小优化(SMO)、网格搜索分类器、线性回归分类器和集成装袋分类器(ensemble bagging classifier)产生)。这样的分类器在下文中被更详细地考虑,虽然它们在计算机科学的领域中是众所周知的,但不适用于当前的上下文,其中分类通常是非二元的。可以这样说,通过将关键的膀胱数据参数通过所训练的分类器(诸如上面提到的那些分类器)可以将膀胱数据(诸如衰减模式、强度、谐波模式/强度等)映射到膀胱状态(例如,使用上面提到的分类)。下面更详细地讨论训练S8和测试S9。但是,如图9所示,可以基于患者的年龄、性别、体重指数和/或可能影响膀胱数据到相关膀胱状态的映射的其他参数来为患者创建一般状态映射数据S7。在当前示例中,系统首先基于对应于患者的属性的预先建立的状态映射数据来部署一般状态映射数据(可以通过为给定的一组患者属性选择正确的一般状态映射数据来将这样的一般状态映射数据从中央数据库输入到系统中作为状态映射数据446),以允许近似的初始膀胱状态预测被做出,同时通过使用事件数据收集和基于所涉及的患者的真实膀胱数据而再训练的分类器来替换或细化状态映射数据的分类器S6.1。

[0316] 图10更详细地示出膀胱状态预测过程的实施例。在收集来自患者的实时膀胱数据S5之后,这在该示例中涉及基于超声的膀胱数据(从所有三个换能器105,一次激活其中一个换能器)的获取和该基于超声的膀胱数据通过膀胱监测器1经由存在于两个设备中的蓝牙收发器到数据处理器4的随后传输。在该实施例中,在每个数据集被过滤并标准化(S5.0.1)之前,来自三个超声波换能器中的每一个的原始膀胱数据单独地存储S5.0.2在与数据处理器相关联的数据存储器中。例如,使用降噪滤波器来提高信噪比。标准化可能涉及标准化返回回波的振幅(或者至少初始峰值),而不管深度如何,使得衰退率可以更好地被比较并且是提供更多信息的。尽管以时域波形的形式的原始膀胱数据可以与适当训练的分类器算法结合使用,但是一些分类器算法可能需要从原始数据得到的输入参数,诸如在前壁和后壁之间的距离、通过尿液超声传播的距离(适当地,对于每个换能器,因为这可以提供关于膀胱的形状、定位和定向的更多信息)。标准化可能涉及标准化返回回波的振幅(或者至少初始峰值),而不管深度如何,使得衰退率可以更好地被比较并且是提供更多信息的。因此,根据所使用的分类器算法,膀胱数据可以被认为包括这样的衍生数据以及或代替原始数据。但是,适当地,原始数据被保存用于进一步的处理,直到它不再被需要为止。

[0317] 在膀胱数据被“消毒(sanitised)”以供状态映射分类器使用之后,应用状态映射分类器S5.1.1。状态映射分类器是数据处理器4可访问的状态映射数据446或其一部分。在当前情况下应用状态映射分类器S5.1.1涉及应用多个不同的分类器。在当前示例中,应用状态映射分类器涉及应用SVM分类器S5.1.1.1、数据网格搜索S5.1.1.2、线性回归算法S5.1.1.1和装袋(或自举汇聚)分类器S5.1.1.1。这种算法/分类器的输出是对应于所讨论的膀胱数据的膀胱状态/分类。因此,该过程随后涉及基于这样的算法来预测膀胱状态S5.1。

[0318] 这样的预测可以用作“测试预测”用于以后以所收集的事件数据进行验证,且因此可以被存储用于以后的训练和测试S5.4。

[0319] 接下来,系统基于膀胱状态预测S5.2来确定是否触发警报。如果预测满足预定的阈值标准,在这种情况下是3/4充盈膀胱,则数据处理器4适当地生成并发出警报信号S5.3

(例如,经由无线收发器),该警报信号当由远程警报设备(诸如振动腕带3、智能手机6和/或床边扬声器7)接收到时使所述警报设备产生可听见或听不见(例如,腕带3的振动)的警报信号。警报信号也可以由第三方(例如护理者或亲戚)的智能手机或类似的这样的设备接收,以通知他们检查患者。这种功能在涉及用于宠物(例如狗)的排泄前警报系统的可选实施例中也是非常宝贵的。

[0320] 以这种方式,患者可以通过使他们能够响应于排泄前警报而采取行动来被完全保持干燥。

[0321] 尽管从数据库中获取的适合特定患者的属性(例如年龄、性别、BMI等)的一般状态映射数据可以实现优异的结果,尤其是当这种一般状态映射数据已经基于已被准确地分类的真实数据的大样本尺寸(不只是人工生成的)被很好地训练时,这样的排泄前警报系统通过完整的训练和测试系统而特别被增强。

[0322] 图11示出这种训练和测试系统的重要部分,收集和存储带时间戳的实时事件数据的能力。在收集实时事件数据S6之后,通过如在当前实施例中存在的手动事件记录S6.0.1(其中,膀胱监测器的按钮103、104被按下以记录饮料/食物消耗的时间和排泄时间)和/或自动事件记录6.0.2(例如,使用在本领域中的很多公知设备中的任何一个,诸如湿气传感器等),事件被分类并与对应的时间戳存储在一起,使得事件可以与附近的膀胱数据相关联,以协助任何算法训练。

[0323] 图12示出用于与本发明一起使用的训练和测试过程的实施例。该过程涉及读取各种数据(诸如膀胱数据442、事件数据444、状态映射训练数据、默认状态映射数据449(例如,一般状态映射数据和/或所建立的定制状态映射数据)以及状态映射数据446)和/或将这些数据写到数据存储器440,该数据存储器440可以是数据处理器4的内部部件和/或可访问的外部部件(例如数据云或服务器)。

[0324] 在该图示中,膀胱数据442和事件数据444已经由上面提到的方法之一收集,并且现在被存储在数据存储器440中准备使用。同样,任何默认状态映射数据或现有状态映射数据可能已经在数据存储器440内被建立,尽管训练/测试系统可以替换或细化这种数据。

[0325] 在一些实施例中,可以在不参考任何事件数据的情况下例如通过膀胱状态已知的手动分类或使用另一种技术(例如膀胱成像)的自动分类来将预先收集的膀胱数据442准确地分类。然而,为了避免对手动输入的任何需要,可以向排泄前警报系统提供适当的事件数据收集装置以允许自动分类器训练。以这种方式,患者可以基于稍微近似的状态映射数据(例如,从一般状态映射数据建立的)通过使用排泄前警报系统来开始,但是在一段时间之后收集事件数据(例如14天)可以获得更精细调整的定制系统的好处,该定制系统识别患者特定的膀胱数据模式而不是更一般的模式。

[0326] 因此,该过程适当地涉及在使用数据的组合以估计对于膀胱数据的每个片段的膀胱状态-膀胱数据相关性S8.2之前将所收集的带时间戳的膀胱数据与所收集的带时间戳的事件数据相关联S8.1。例如,在时间x处由患者记录排泄事件的情况下,在时间y处记录饮用事件,并且在时间z处记录另一个排泄事件,所有介入中间的膀胱数据可以在此基础上被分配膀胱状态分类。例如,在排泄事件之后立即获取的膀胱数据可以合理地被分类为空。由于尿意一般被识别为发生在按容量大约3/4充盈的膀胱处,因此将紧接着在排泄之前出现的膀胱数据分类在3/4充盈类别中是合理的。介入中间的数据可以以多种方式被分类:例如使

用线性外插法或使用已建立的膀胱填充速率曲线(特别是其中膀胱体积随时间是非线性的情况下)。对于干预者进行分类可涉及使用如本文所定义的基于年龄的最大膀胱体积,其对于给定患者可以是近似的。由于准确性在3/4类别中是最重要的,因此保存紧接着在其他介入中间的膀胱数据的这个类别分类之前的膀胱数据是不太重要的。

[0327] 一旦做出事件数据驱动的膀胱状态估计S8.2,膀胱数据-膀胱状态的相关联对就被添加到状态映射训练数据集S8.3以用于分类器的隔离训练(即,在有或没有任何其它以前建立的数据的情况下)。将理解,分类器的这种训练能够以隔离方式使用这个状态映射训练数据来执行S8.3(在没有任何其他以前建立的数据的情况下)或者使用新的训练数据和一些以前建立的数据S8.4(例如其可能已经是主状态映射数据的一部分,例如对网格搜索算法)的混合物来执行。

[0328] 然后对状态映射训练数据448执行分类器的训练S8.5。在这个示例中,使用4种机器学习技术来执行训练以产生4种类型的膀胱状态分类器。

[0329] 通常,分类器的训练涉及在给定的一组训练数据上的多个训练轮次,穿插有利用一组给定的测试数据的测试的多个轮次S9.1。一般,在开始针对每个特定分类器算法的训练之前,状态映射训练数据448被分成训练集和测试集(可以使用各种比率)。该划分可在整个测试过程中继续存在,或者可能在每个或一些训练轮次处被修改(或者进行迭代,使得每个数据点是训练和测试的受试者)。训练集然后受到训练S8.5以产生中间分类器(其根据所需的训练轮次的数目可能是不完美的,并且到目前为止被执行),在测试数据使用该中间分类器被测试S9.1之前。这样的测试尤其允许分类器的准确性被确定,并且可选地重复的训练轮次可被执行(可选地,混排(shuffling)或系统地修改训练和测试集),其中不足够的准确度被实现。这样的训练/测试轮次可以采取本文所述的交叉验证技术的形式。

[0330] 首先,状态映射训练数据用于训练支持向量机(SVM)分类器。这是使用序列最小优化(SMO)来执行的,其特别适用于所涉及的数据的规模和性质。SMO解决了与标准SVM训练算法相关联的许多性能问题。作为示例,假设数据集 $(x_1, y_1), \dots, (x_n, y_n)$ (其中, $x_i$ 作为对应于二元标签/分类 $y_i \in \{-1, +1\}$ 的输入向量)的二元分类问题可以通过对以双重形式表示为下式<sup>[9]</sup>的二次规划问题求解用软边缘SVM来被训练:

$$[0331] \quad \max_{\alpha} \sum_{i=1}^n \alpha_i - \frac{1}{2} \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^n y_i y_j K(x_i, x_j) \alpha_i \alpha_j,$$

[0332] 服从于:

$$[0333] \quad 0 \leq \alpha_i \leq C, \text{ 对于 } i=1, 2, \dots, n,$$

$$[0334] \quad \sum_{i=1}^n y_i \alpha_i = 0$$

[0335] 其中,C是SVM超参数,以及 $K(x_i, x_j)$ 是“核函数”(均由用户提供),以及 $\alpha_i$ 是拉格朗日乘数。

[0336] SMO将这个问题分解成一系列小的子问题,这些问题可以分析地来解决(即没有相当大的处理能力)。对于任两个给定的乘数 $\alpha_1$ 和 $\alpha_2$ ,上面提到的约束简化为简单形式<sup>[9]</sup>。

$$[0337] \quad 0 \leq \alpha_1, \alpha_2 \leq C,$$

$$[0338] \quad y_1 \alpha_1 + y_2 \alpha_2 = k,$$

[0339] 并且可以通过找到一维二次函数的最小值来分析地解决这个简化问题。 $\kappa$ 是在等式约束中的其余项上的总和的负数,其在每次迭代中都是固定的。

[0340] SMO算法可以通过下列操作来执行<sup>[9]</sup>:

[0341] ●找到违反对于优化问题的Karush-Kuhn-Tucker (KKT) 条件的拉格朗日乘数 $\alpha_1$ ;

[0342] ●挑选第二个乘数 $\alpha_2$ 并优化对 $(\alpha_1, \alpha_2)$ ;

[0343] ●重复这两个步骤直到收敛被实现为止。

[0344] 一旦所有拉格朗日乘数都满足KKT条件(在用户定义的容差内),问题就解决了。启发法可以用来加速收敛的速度。

[0345] 然后使用相同的状态映射训练数据来训练线性回归(LR)分类器,诸如在本领域中众所周知的分类器。

[0346] 然后使用相同的状态映射训练数据来训练数据网格搜索分类器。这涉及到找到最好的膀胱数据-膀胱状态对。包含相关联的膀胱数据-膀胱状态对的阵列的初始网格使用2折交叉验证(CV)(50:50训练集:测试集)适当地被训练/测试,以确定对于CV准确性的最佳参数对(与其他CV参数相反)。取在网格中的最佳点,并然后用相邻参数对执行10折CV,如果找到更好的对,则新的更好的对可以充当对于另外的10折CV训练/测试轮次的新“中心”。这个过程可以重复,直到没有更好的对被找到或者最好的对在网格的边界上为止。

[0347] 最后,然后使用相同的状态映射训练数据来训练如在本文其他地方所定义的装袋。将理解,在不脱离本发明的精神的情况下,可以以各种组合来采用任何机器学习分类器。

[0348] 一旦“被充分训练”,状态映射数据就适当地增加或由一个或更多个经训练的分类器代替。如果需要,这种新的状态映射数据可在训练/测试的另外或稍后的轮次中被使用。

[0349] 这样的训练协议可以被实现任何次数,但是本发明人相信具有最小误差的高度有效的排泄前警报系统可以在少于28天、更适当地少于20天、更适当地少于或等于14天中被训练。适当地,可以在少于2小时、适当地少于一小时、适当地少于30分钟中训练最小误差。

[0350] 多个分类器可以以多种方式使用以从膀胱数据的实例中预测膀胱状态。在这个示例中,预测膀胱状态涉及四个(适当地训练的)分类器中的每一个对膀胱数据(来自或得自相同的原始膀胱数据)进行操作以产生四个不同的膀胱状态“意见”(即,根据所讨论的特定分类器的意见的膀胱状态,该意见可以或可以不与其他分类器的意见不同),不同的意见然后被表示为权重相等的表决,使得可以基于(加权)平均或多数表决来进行最终的聚合分类(最终的膀胱状态)。将理解,可以使用任何数量的各种不同的分类器算法,并且此外任何后续的表决可以涉及加权表决,其中每个权重(或系数)是分类器性能(例如,如由测试和交叉验证所确定的准确度、灵敏度等)的函数。在一些情况下,这些权重可能根据情况而实时地变化。例如,一个特定的分类器在某种情况下(例如当患者侧卧时)可能比另一个分类器更准确,但在不同的情况下(例如当患者仰卧时)较不准确。这样的权重可以考虑这样的因素,其中这样的因素在原始或推导出的膀胱数据中是明显的(例如,多个换能器允许关于膀胱和患者的定向的更多信息)。

[0351] 示例/数据/讨论

[0352] 在下文描述的是各种特定的过程、实验计算机模型和数据以说明和进一步便于本发明的实现。特别是,下面的讨论说明作为膀胱数据分析、分类以及用于训练和测试用于生

成实时膀胱状态的分类器的人工智能/机器学习技术的基础的原理。

[0353] 材料和器材

[0354] 具有2.25MHz的C17单元件换能器和可经由USB端口连接到计算机的ISONIC utPOD超声脉冲收发器。

[0355] 以C#和Java编程语言开发两个并行处理应用(软件),以训练/测试膀胱数据集,并且基于从患有夜尿症的人获取的膀胱数据的实例来正确地诊断膀胱的状态。处理应用可以使用单元件换能器对膀胱的四种状态(即,空、1/2、3/4和充盈)生成随机地模拟从膀胱的前壁和后壁获取的衰减信号和来自膀胱中的尿液的谐波的实例。该系统可以用模拟真实环境的最新生成的实例来被送料,用于在整个经训练的分类器中建立膀胱的状态。根据实例的数量使用保持(holdout)、n折和留一法交叉验证(CV)方案在数据集上采用几种机器学习(ML)算法。最好地适合数据集的ML技术是用于训练支持向量分类器、网格搜索、线性回归和集成装袋元学习算法的序列最小优化(SMO)。基于这些算法的分类结果的表决方案被执行以决定当新的实例被引入到系统中时膀胱的当前状态。

[0356] 在人工生成的数据集上测试排泄前警报系统实现,以探测所使用的机器学习(ML)算法/分类器的性能。生成10个一般数据集( $10 \times 400 = 4000$ ),并使用10折交叉验证来测量ML算法的平均准确率。从使用由系统人工生成的一般数据集的400个实例(对于膀胱的每个状态是100个实例)来训练数据集并构建分类器方面来说,系统的准确率为大约98%,其中具有0.98的灵敏度值和0.99的特异性值。通过在多个处理器当中划分代码粒子以在较短时间内运行这些代码粒子(即减少用于训练/诊断的计算时间,特别是在不同处理器上同时运行所有分类器技术)为目标来在并行处理中运行算法,用于构建对于四个ML算法中的每一个的分类器。因此,为每个数据集(实例的数量=400)建立分类器所需的时间范围从45秒到110秒。

[0357] 超声解决方案的发展

[0358] 超声探头通常包括具有压电晶体的头部,该压电晶体在被电流刺激时迅速地成形,从而发出声波。US波具有超过对于可听的人类听力的上限的频率,即大于20kHz<sup>[10]</sup>。

[0359] 压电元件(即,换能器材料)越厚,频率就越低,以及相反地,元件越薄,频率越高。超声的衰减随着较高的频率而增加(例如,在表5中,注意对于2MHz和5MHz换能器的半值厚度(HVT)值),因为整个身体中的超声的穿透随着小波长而减小(即,在波峰上的两个点之间的距离,公式: $\lambda = c/f$ ,其中c代表速度,以及f代表频率,注意在 $\lambda$ 和f之间的反比关系(表1))。因此,我们采用了单元件传感器作为同时具有2.2MHz的低频率的发射器和接收器,以允许更宽范围的波长通过更长的距离,如表1所示(注意对于2MHz,距离为20)。在我们的情况中对于软组织的波长: $\lambda = 1540/2.2 \times 10^6 = 0.7\text{mm}$ ,其中1540是软组织的平均速度。它对于脂肪和尿分别为0.652和0.705。声速用以下公式被测量:

[0360] 
$$c = \sqrt{\frac{B}{\rho}}$$

[0361] 其中,B是体模量(刚度),以及 $\rho$ 是密度( $\text{kg/m}^3$ )。我们使用从1436到1551变化的一系列速度值来根据BMI和身体介质测量精确的距离,其中纵向信号在介质中按照不同的速度值行进(例如在表4中,注意“声速”栏)。我们的感兴趣区域是20cm,其涵盖具有对于不同

的BMI值的人的整个膀胱。我们对检测到的信号执行的增益在BMI方面变化(从50变化到60.5dB),这使得信号彼此不同。BMI的值范围从0变化到45(从体重不足到肥胖),且我们反向地将这个BMI间隔映射到增益间隔,以获得在对于每个人的膀胱壁处的相似的可比较的衰减信号,其中在腹部中的脂肪阻碍超声能量的传输。例如,对于45的BMI值,我们使用50的值。在从膀胱壁获取的衰减信号方面具有不同BMI值的许多人获取数据集之后,需要评估该映射。

[0362] 表1:在所使用的换能器的频率方面在身体中的穿透深度。

|        |           |    |    |    |   |    |    |
|--------|-----------|----|----|----|---|----|----|
| [0363] | 频率 (MHz)  | 1  | 2  | 3  | 5 | 10 | 20 |
|        | 穿透深度 (cm) | 40 | 20 | 13 | 8 | 4  | 2  |

[0364] 机械(声纳)波被定义为基本上平衡状态的系统性扰动,使得这种扰动在空间中的定位具有时变特性。它们具有几个物理特性,诸如被表示为米每秒的速度(c)、被表示为弧度每秒的角频率( $\omega$ )、被表示为赫兹的空间波频率(f)、波振幅(I)和以米表示的波长( $\lambda$ )。当机械波遇到在具有不相等的声阻抗(Z)的两个介质之间的边界时,在声纳波中的反射出现。在两个介质之间的Z值的差异越大(即声失配),界面就越有区别。换句话说,在界面处的Z值的差异确定振幅的值是多大。声阻抗由瑞利(Rayl) ( $\text{kg}/(\text{s} \cdot \text{m}^2)$ )表示,并被定义为下式<sup>[6]</sup>:

$$[0365] \quad Z = p \cdot c \quad (1)$$

[0366] 其中,p是介质的密度( $\text{kg}/\text{m}^3$ ),c是介质的速度。适当的匹配( $Z_1 - Z_2 \approx 0$ )对于超声波从一个介质到另一介质的传输是优选的,有非常小的损耗而没有很多反射。首先,我们目的在于为我们膀胱监测设备使用的换能器提供适当的匹配。换句话说,换能器的窗口的Z值与软组织(即,腹部)的Z值几乎相同,用于从换能器发射的超声光束的更好传输。最好的方法之一是使用四分之一波匹配来确定匹配层相对于压电元件的阻抗值,以使用下面显示的公式使恰好在传感器表面的前面的反射最小化:

$$[0367] \quad Z_{\text{匹配}} = \sqrt{Z_t * Z_{st}}$$

[0368] 其中, $Z_t$ 是换能器的阻抗值,以及 $Z_{st}$ 是软组织的阻抗值。例如,压电板具有 $30 \times 10^6$ 的Z值,且软组织(例如腹部)具有 $1.63 \times 10^6$ 的Z值。在这种情况下,在换能器上的匹配层应该具有 $7.10^6$ 的Z值,以最小化如下计算的失配。

$$[0369] \quad Z_{\text{匹配}} = \sqrt{Z_t * Z_{st}} = \sqrt{30 \times 10^6 * 1.63 \times 10^6} = 7.10^6 \text{ 瑞利}$$

[0370] 在表2中显示了与膀胱和周围介质有关的一些Z值。注意,脂肪、水和肌肉的Z值彼此很接近。此时,我们应该提到使用下面的公式测量的反射系数,作为示例,当在膀胱内存在尿液时,前壁的反射系数被计算为0.05,这意味着能量束的%5被反射,以及剩余的95%行进到尿液中:

$$[0371] \quad R = \frac{P_r}{P_i} = \frac{Z_2 - Z_1}{Z_2 + Z_1} = \frac{1.64 \times 10^6 - 1.48 \times 10^6}{1.64 \times 10^6 + 1.48 \times 10^6} = 0.05$$

[0372] 其中,r代表反射波,以及i是在边界处的入射波。在两种不同介质的界面处,超声束的反射出现,连续地,反射在相似介质(诸如肌肉/脂肪和软组织/尿液)之间很小,而它在介质(诸如尿液/空气)之间很大,如在表3中所显示的。例如,超声能量的%1反射,并且%99

在肌肉/脂肪会合处行进到下一个介质中,当我们考虑在膀胱和腹部的壁之间的介质时,这从能量到膀胱中的传输方面来说对于我们的研究是合乎需要的特征。此外,%99.9的能量反射回换能器,且其余的%0.01继续行进到在膀胱/空气界面处的下一介质内,这在膀胱是空的时从在膀胱的前壁上获得非常大的界面方面也是非常合乎需要的。另一方面,在膀胱/尿液的会合点处,%5反射并且%95行进到尿液和在膀胱之后的下一介质中,这当在膀胱内存在尿液时关于反射引起在膀胱的前壁和后壁上的较小界面。例如,可以注意到,与图39、图40和图41中的振幅相比,在图38中的膀胱的前壁处的较大振幅被获得,其中膀胱在尿液水平增加时变得更大。这些特征揭示了膀胱的当前状态相对于在门处的振幅的长度的重要性。

[0373] 在介质与波粒子速度 $v_0$ 之间相互作用的另一个属性是以 $N/m^2$ 表示的声压( $p_0$ )

[0374]  $p_0 = p \cdot c \cdot U_0 = Z \cdot u_0$  (2)

[0375] 粒子速度( $v_0$ )与振幅有关并通过 $dI/dt$ 来得到。在表2中列出了一些软的人体器官声阻抗值<sup>[6]</sup>。

[0376] 表2:在37℃下人体的一些软组织的声阻抗。

[0377]

| 物质                           | 膀胱   | 水    | 尿液  | 空气     | 骨骼  | 肌肉   | 脂肪   | 软组织  | 肾    | 血液   | 肝    | 肺    |
|------------------------------|------|------|-----|--------|-----|------|------|------|------|------|------|------|
| 声阻抗<br>$kg/s.m^2 \cdot 10^6$ | 1.64 | 1.48 | ≈ 水 | 0.0004 | 7.8 | 1.71 | 1.34 | 1.63 | 1.63 | 1.65 | 1.65 | 0.18 |

[0378] 表3:在几个界面处的超声能量的反射:来自软组织/空气和软组织/骨骼界面的反射生成大的回波。我们可以观察到,反射系数在软组织/软组织之间的界面处小于%1.5,而它在脂肪/软组织之间的界面处小于%8<sup>[6]</sup>。

[0379]

| 界面         | 肌肉/<br>脂肪 | 肌肉/<br>空气 | 骨骼/<br>肌肉 | 骨骼/<br>脂肪 | 软组织/<br>空气 | 软组织/<br>水 | 膀胱/<br>尿液 | 膀胱内壁/<br>空气 | 膀胱内壁/<br>尿液 |
|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|-------------|-------------|
| 反射<br>率(%) | 1         | ≈ 99.9    | 41        | 49        | 99.9       | 0.2       | 5         | ≈ 99.9      | 5           |

[0380] 由于声速中的限制,在声纳波产生的时刻和回波被反弹回的时刻之间,时间延迟( $at$ )是不可避免的。从具有不同声阻抗的介质出现的反射被记录为时间的函数。通过测量( $at$ )并知道声速(1540m/s),到反射边界的距离( $d$ ) (其为声波的双向行进距离的一半)可通过 $d = at/2 \cdot c$ 来计算。

[0381] 频率选择主要取决于所需的分辨率水平和需要被扫描的总深度。伴随着所有声音传播的是频率相关的衰减。某个衰减通常应用于在所有介质中的回波信号的振幅。为了均衡来自不同深度的返回回波的振幅,有必要在脉冲穿过组织行进时校正脉冲的衰减。如果材料的衰减系数是已知的,这可以被完成。超声能量的衰减可以由指数 $I(dB) = I_0(dB) \exp(-\alpha_x(x))$ 近似,其中 $\alpha_x$ 是在特定深度( $x$ )处的衰减系数,其随深度和频率而变化<sup>[11]</sup>。生物介质具有较高的能量损耗速率,且 $\alpha_x$ 在 $1 < \alpha_x < 1.5$ 的范围内。在身体的软组织中, $I$ 平均被估计为0.3dB/MHz/cm。由于这个频率相关性,更高的频率波被更为显著地抑制,且因此它们的穿透深度受到限制。

[0382] 观察非线性度显然是超声分析过程的一部分。非线性度主要通过观察当声波通过

介质行进时在声波中的渐进变形而显著<sup>[12, 13]</sup>。非线性度导致在传播过程中累积的谐波分量。谐波频率是原始频率的整数倍。已经证明,当超声通过液体传播时非线性度最明显<sup>[5]</sup>。图13-15展示非线性度对典型的高斯调制超声发射脉冲(t)的影响,其中时域方程类似于

$$[0383] \quad s(t) = P_0 \sin(2\pi f t) e^{(-t/T_w)^2} \quad (3)$$

[0384] 其中, $T_w$ 是包络宽度,以及 $P_0$ 是初始源压力,其中 $f$ 是角频率,以及 $\lambda$ 是波数(每单位距离的弧度数)。

[0385] 在Goldberg因子中描述的有限振幅超声传播所通过的介质的非线性度被表示为:<sup>[14]</sup>

$$[0386] \quad G = \frac{2\pi f p(1 + 0.5\beta)}{(pc^3\alpha)} \quad (4)$$

[0387] 其中, $\beta$ 是高次谐波的生成所依赖于的非线性度的系数。

[0388] 声介质参数(诸如声非线性度参数 $\beta$ )已知是温度相关的<sup>[15]</sup>。 $G$ 指示介质在原始脉冲波远离波源传播期间形成对有限振幅的原始脉冲波的高次谐波的能力。它也取决于频率 $f$ 和激励压力 $p$ 。当 $G$ 小于单位1(unit)时,衰减支配非线性度,且对于高于1的任何 $G$ 值,非线性度根据有效性而领先<sup>[16]</sup>。将激励频率和压力固定在3MHz和1MPa处, $G$ 因子对尿液得到104的值,以及对身体的软组织得到0.27。这展示对于尿液(液体)比其他软组织(固体)的更强烈的非线性行为。在软组织内,非线性过程也发生,但作为不同的声特性(如高声吸收)的结果而被衰减和修改。

[0389] 图13-15共同示出在线性和非线性脉冲平面声波之间的比较。波在水中传播,并在传播距离0.12m处被评估。特别是,图13示出在时域(按照等式(3))中的高斯调制超声脉冲(t)的示波迹线,其示出失真(红色)和非失真(蓝色)波。图14示出线性脉冲平面声波的频域周期图,而图15示出非线性脉冲声波(即,通过介质传播以产生谐波的波等)的频域周期图。

[0390] 当声波行进通过具有均匀密度的组织并遇到具有不同密度的界面时,这个声波中的一些作为回波反弹回来<sup>[17]</sup>。声能在它穿过组织时衰减或减弱,因为它的部分被反射、散射、吸收、折射或衍射。

[0391] 总而言之,当超声波沿着传输路径穿透不同声阻抗的身体组织时,一些被反射回到换能器(回波信号),而一些继续穿透得更深。声波可从它们的频率(以周期每秒或每赫兹为单位被测量)、波长(以毫米为单位被测量)和振幅(以分贝为单位被测量)方面来描述。US的波长和频率反向地相关,即高频率的超声波具有短波长,反之亦然。对于给定的距离,高频波比低频波衰减得更多;因此它们适合于主要对表面结构成像。相反,低频波(长波长)提供较低分辨率的图像,但由于较低程度的衰减而可以穿透较深的结构。低频换能器通常是2-5MHz。反射回波的强度与在两种介质之间的声阻抗的差异(或失配)成比例。如果两个组织具有相同的声阻抗,则不生成回波。在类似声阻抗的软组织之间的界面通常生成低强度回波。相反地,在软组织与骨骼或肺之间的界面由于较大的声阻抗梯度而生成非常强的回波。如果入射US光束在90°处达到线性界面,则几乎所有所生成的回波都将行进回到换能器。但是,如果与镜面边界的入射角小于90°,则回波将不返回到换能器,而是在等于入射角的角度处反射(就像在镜子中反射的可见光一样)。当US脉冲行进穿过组织时,它们的强度

降低或衰减。这个衰减是反射和散射以及也是似摩擦的损耗的结果。这些损耗由脉冲所产生的感应振荡组织运动引起,这导致能量从原始机械形式到热的转换。对局部加热的这个能量损耗被称为吸收,并且是对US衰减的最重要的贡献项。更长的路径长度和更高频率波导致更大的衰减。衰减也在身体组织当中变化,对任何给定的频率,在骨骼中程度最高,在肌肉和实质器官中较小,以及在血液中最低。在表4中描绘了与水 and 尿液比较的一些器官的衰减<sup>[5]</sup>。

[0392] 表4:从声损耗方面来说的不同组织的声性质<sup>[5]</sup>

| 组织        | 声速<br>(m/s) | 密度<br>(g/cm <sup>3</sup> ) | B/A | 声损耗 ( $\alpha$ ) (dB/(mmMHz <sup>b</sup> )) | b    |
|-----------|-------------|----------------------------|-----|---------------------------------------------|------|
| 脂肪        | 1436        | 0.928                      | 9.6 | 0.30                                        | 0.9  |
| [0393] 肌肉 | 1550        | 1.060                      | 5.8 | 0.05                                        | 1.1  |
| 血液        | 1584        | 1.060                      | 6.0 | 0.01                                        | 1.2  |
| 尿液        | 1551        | 1.025                      | 6.1 | 0.00047                                     | 1.67 |
| 水         | 1524        | 0.993                      | 5.4 | 0.00014                                     | 2.0  |

[0394] 表5:尿液中的非常小的声损耗。HVT是按照超声信号的频率和传播的介质的性质将超声信号的强度降低到它的原始传播信号的一半的距离<sup>[6]</sup>。

| HVT (半值厚度) (cm) | 水   | 尿液  | 肌肉   | 脂肪   | 空气   | 骨骼   |
|-----------------|-----|-----|------|------|------|------|
| [0395] 2MHz     | 340 | ≈ 水 | 0.75 | 2.1  | 0.06 | 0.1  |
| 5MHz            | 54  | ≈ 水 | 0.3  | 0.86 | 0.01 | 0.04 |

[0396] 如可从表4中看到,含有液体的结构(诸如膀胱)比固体结构使声音衰减得小得多,使得声脉冲的强度在穿过流体后比穿过等量的实体组织更大<sup>[18]</sup>。

[0397] Goldberg数在1MPa的声压和3MHz的发射频率处计算<sup>[5]</sup>,如下面更详细解释的:这两个值都位于诊断范围内。计算展示,对于这些传输参数,只有脂肪具有低于1的Goldberg数(0.27)。所有其他介质显示大于1的值,其中尿液具有最高值(104),如在图16中表示的。

[0398] 图16是示出在3MHz的发射频率和1MPa的声压处针对不同介质计算的Goldberg数的条形图<sup>[5]</sup>。

[0399] 这主要由衰减引起,衰减对于尿液非常低而对于脂肪非常高,但是脂肪的非线性度系数高于尿液的非线性度系数。这些简单的计算展示在引起波形失真时在不同介质之间的差异。与其他身体组织相比尿液具有引起强的非线性失真的更高的能力<sup>[5]</sup>,并从而提供更多的信息。当G=1时,非线性效应变得与衰减效应可比较。如果Goldberg数大于1,则非线性过程支配波传播行为。

[0400] 激励信号通常是在20V和300V之间的脉冲<sup>[19]</sup>。但是,该系统使用如在图17中所显示的小于100V的电压,图17描绘了我们的“A扫描”换能器的模型如何工作。所获取的衰减信号增加了范围从20到100的增益值,以使信号差异变得更加明确。在放大后的信号的动态范围可能高达100dB。图17同时简单示出可如何使用A扫描系统从器官获得衰减信号。

[0401] 图17示出A扫描系统的示意图。

[0402] 图18示出相对于入射光束、透射光束和反射光束在整个身体器官中的衰减信号的获取:脉冲被发射,且反射回来。

[0403] 脉冲被发射,且反射来自膀胱壁。注意,基于膀胱壁的位置,在我们的绘图示例中

来自后壁的反射光束可以比来自前壁的反射光束更容易获得;反射角分别为 $\theta_r$ 和 $\theta_{r2}$ 。

$$[0404] \quad \frac{\sin \theta_t}{\sin \theta_i} = \frac{c_2}{c_1}$$

[0405] 相对于在膀胱和膀胱中的尿液之间的界面的透射光束的折射(透射光束的方向)的规则在上面的公式(斯涅耳定律)中显示。如图18所示,从检测在相对于角度 $\theta_{r2}$ 的膀胱后壁处的反射光束方面来说折射是非常重要的。膀胱壁和尿液的速度几乎相同( $\approx 1540$ ),因此,透射光束稍微折射,且角度 $\theta_{r2}$ 对于换能器接收来自后壁的反射光束是至关重要的。另外,存在对于在膀胱壁处的反射光束的另一个关键特征,其为外表面和内表面的光滑特性。来自膀胱的光束通过如图18所示的平滑表面的帮助而镜面地反射而没有散射(例如,在B模式下更明亮的外观),并且它面向界面的地方具有几乎相同的角度。最重要的是,基于我们在体模(phantoms)上执行的测试的结果,来自均匀/光滑表面的镜面反射帮助反射光束被具有高振幅的换能器检测,而不考虑入射光束的角度。粗糙和不均匀/扩散的表面(诸如心室或肾脏)将导致光束散射到许多方向上,且因此从由换能器检测到的反射光束方面来说衰减将变得多得多(即,更小的振幅)。

[0406] 图19描绘身体的矢状面和横向面。

[0407] 通常使用在耻骨弓上区域处的腹部上的超声探头来经腹扫描膀胱,以提供横向和矢状视图<sup>[17]</sup>。A扫描将膀胱显示为球状结构,在膀胱壁和尿液之间的界面显示清晰的界线。膀胱壁有对称的、光滑的、平缓地弯曲的表面,如可以在第一个封面页中显示的模拟图像中看到的。在横向扫描(图19)中,它的形状可以从几乎圆形变化到正方形<sup>[17]</sup>。

[0408] 如可在表4中看到的,关于衰减信号的在膀胱中的尿液和膀胱本身的特性与在身体中的其他器官的特性明显不同。另外,关于基于膀胱中的尿液的膨胀和收缩的膀胱的特征与身体中的其他器官的特征不同。使用公式 $[(\text{年龄}+1)30=m1]$ <sup>[3]</sup>来计算预期膀胱容量(EBC)。基于膨胀和收缩,膀胱壁变得更厚或更薄。从前壁而不是后壁获取的衰减信号给出空的状态,其中它是空的,因为存在气体/空气,在其内部的是超声波的敌人,并且以不均匀的方式在所有方向上散射传播信号,导致没有有意义的衰减信号从膀胱的后壁返回到换能器,如在图20中所描绘的。在这种情况下,从前壁获取衰减信号。另一方面,可以从膀胱的后壁获取有意义的衰减信号,其中在膀胱内有尿液,如在图21中所描绘的。来自换能器的传播信号在整个膀胱中移动到后壁,并且在从前壁获得的信号之后立即获取传播信号。这两个信号的强度几乎彼此相等,但是后面的信号稍微小一些,如在图18中描绘的,如基于低衰减的正面和背面,如在表4中对尿液描绘的。

[0409] 图20是示出对空膀胱的单元件超声换能器和相应的传播和衰减信号的图。由于在膀胱内的气体/空气,在膀胱前壁之后的传播信号以不均匀的方式在所有方向上散射。基于它们所具有的声阻抗值,即分别为 $1.64 \times 10^6$ 和 $0.0004 \times 10^6$ ,反射率值为%99.9,光束的几乎所有的能量都在膀胱内壁和空气之间的界面处被反射。也由于在这两种介质的阻抗值之间的大差异,具有大振幅的界面出现。通过气体的具有非常小的能量的剩余超声光束以不均匀的方式在所有方向上散射;因为超声光束不能行进穿过真空,且没有光束从后壁返回到换能器中。

[0410] 图21是示出对充盈膀胱的单元件超声换能器和相应的传播和衰减信号的图,其中在膀胱的前壁之后的传播信号没有失去其强度,因为在膀胱内的尿液导致很小的衰减或散

射。在尿液内对于膀胱的传播和衰减信号：在膀胱前壁之后的传播信号不失去传播到后壁；因为在这两种介质的阻抗值之间的差异不是很大( $1.64 \times 10^6$ 和 $1.48 \times 10^6$ )，而在膀胱内的尿液对穿过前壁的光束引起非常小的衰减(即声损耗为0.00047)。

[0411] 此外，作为通过液体介质的超声传播的结果，生成并观察到在液体特性的确定中有用的许多谐波。Merk<sup>[5]</sup>研究了在检测到的谐波分量与存在于膀胱中的尿量之间的关系：脉冲超声信号在某个基频下传输；针对基本发射频率的高次谐波的存在来分析从后膀胱壁的平均位置(对于成人在大约12cm处)之上的某一深度起源的接收到的回波。接收到的回波信号包含关于几乎整个膀胱的信息，因为宽的超声光束包含膀胱的最大部分。由于非线性度，高次谐波分量在通过尿液传播期间加强，这可在返回的回波中检测到。在空膀胱的情况下，高次谐波较不明显，因为当超声波(US)传播通过具有相对低的声衰减的液体(例如水或尿液)时，非线性效应最强烈地出现。使用在膀胱体模上的体外测量来证明可行性。可以在频域中分析这些谐波，且因此可以获取指示在膀胱内的尿量的独特特征(例如，一次、二次和三次谐波的特性)。

[0412] 此外，对志愿者的测量表明，基于非线性波传播的膀胱体积估计在体内是可行的<sup>[5]</sup>。图22示出非线性波传播对由换能器发射的典型超声脉冲的影响。图22的左上部分显示在离传感器距离 $x=0$ cm处的初始发射波形。它的标准化的频谱(左下)仅包含基频(在这种情况下为2MHz)。图22的右上部分示出在 $x=12$ cm的距离上其通过水传播后的相同的超声脉冲。很明显，波形状已经从正弦波变成具有尖锐正峰值的不对称锯齿状波形。标准化的频谱现在显示大量的高次谐波。

[0413] 图22示出在换能器表面(左上)处和在12cm的距离上(右上)在水中传播之后的超声脉冲的压力波形。下面绘出它们的对应的标准化频谱<sup>[5]</sup>。附图的左上部分显示在离传感器距离 $x=0$ cm处的初始发射波形。它的标准化的频谱(左下)仅包含基频(在这种情况下为2MHz)。右上部分显示在 $x=12$ cm的距离上通过水传播后的相同的超声脉冲。很明显，波形状已经从正弦波变成具有尖锐正峰值的不对称锯齿状波形。

[0414] 总之，单元件换能器可用于通过利用和合并上面提到的膀胱的特征、特性和模式来检测膀胱的状态(即，空、1/2、3/4、充盈)。

[0415] 示例-使用超声来计算膀胱中的尿量

[0416] 本发明可以利用在结合周围组织的装有尿液的膀胱与具有排空的膀胱的相同周围组织之间的非线性波形失真能力的比较。当波传播通过各种介质时，非线性行为改变。为了利用这些谐波差异，针对谐波含量来分析来自平均填充的膀胱的后壁的反射信号。然后利用谐波含量来校准被装在膀胱中的液体的体积的系统<sup>[20]</sup>。

[0417] 现在描述的方法适用于在上面的具体实施例中描述的那些方法。

[0418] 我们想给出关于我们在我们的研究中使用的ML技术的一些概况信息。SMO是用于解决在支持向量机的训练期间出现的二次规划(QP)问题的算法。它是由John Platt于1998年在Microsoft Research中发明的<sup>[21]</sup>。训练支持向量机需要非常大的二次规划(QP)优化问题的解决方案。SMO将这个大的QP问题分解成一系列尽可能小的QP问题。这些小的QP问题是分析地解决的，这避免使用耗时的数值QP优化作为内循环。对于SMO所需的存储器的量在训练集大小上是线性的，这允许SMO处理非常大的训练集。因为避免了矩阵计算，所以SMO对于各种测试问题在训练集大小中的线性和二次之间的某个地方按比例缩放，而标准块SVM

算法在训练集大小中的线性和立方之间的某个地方按比例缩放。SMO的计算时间由SVM评估控制,因此SMO对于线性SVM和稀疏数据集是最快速的。在真实世界稀疏数据集上,SMO可以比块算法快大于1000倍。我们的第二种ML技术是线性回归。线性回归是通常用于预测的最常用的统计方法之一。在回归分析中的目标是创建数学模型,其可以用于使用Akaike准则<sup>[22,23]</sup>根据自变量的值来预测因变量的值,以找到最好地匹配数据集的最佳模型。第三种ML算法(网格搜索)对分类器执行参数对的网格搜索,并选择为实际预测找到的最佳对。初始网格用2折CV进行处理,以确定用于所选类型的评估(例如准确度)的参数对的值。然后取网格中的最佳点,并用相邻的参数对执行10折CV。如果找到更好的对,那么这将充当新的中心,并且另一10折CV将被执行,诸如爬山算法。重复这个过程,直到没有更好的对被找到或者最好的对在网格的边界上为止。最后的ML算法(装袋、自举汇聚)构建训练数据集的单独样本,并为每个样本创建分类器。然后使用平均或多数表决来组合这些多个分类器的结果。这些算法基于数据集中的实例的计数和数据集的特性来采用几个参数。数据集的特性所特有的一些参数自动偶然发生。一些嵌在软件中作为优化的参数。

[0419] 系统可以使用3种交叉验证技术来评估数据集,即保持交叉验证(50/50)、k折交叉验证和留一法交叉验证(L00CV)方案。保持交叉验证(50/50)具有不能使用所有可用数据的缺点;如果我们使用对于测试集的一半数据,那么我们只对一半的数据进行训练,且我们可能得到糟糕的假设。另一方面,如果我们只保留对于测试集的数据的10%,那么我们可能通过统计机会得到实际准确性的较差的估计<sup>[24]</sup>。我们可以从数据中获取更多信息,并仍然使用被称为k折交叉验证的技术来获得准确的估计。这个思想在于,每个示例都提供双重任务作为训练数据和测试数据。首先我们将数据分成k个相等的子集。然后我们执行k轮次的学习;在每个轮次1/k的数据被保持作为测试集,其余的示例用作训练数据<sup>[25]</sup>。然后k个轮次的平均测试集评分应该是比单个评分更好的评估。另一方面,L00CV需要更长的计算时间。它对于大数据集不被建议。在留一法交叉验证方案中,我们省略一个实例作为测试实例,并使用其余实例来训练系统。这个过程被重复与数据集中的实例一样多的次数,所以每个数据点都被用作测试样本以测量它与其他数据点的相似度。

[0420] 可以执行几种降噪算法(诸如波长技术)以获得更好的数据集。

[0421] 我们用C#和Java编程语言开发了应用,以训练/测试我们的数据集并基于从患有夜尿症的人获取的实例来正确地诊断膀胱的状态。我们在C#中实现的主屏幕在图23中示出。

[0422] 图23是计算机程序的主屏幕的屏幕截图:主菜单是“文件”、“数据分析和训练”、“决策支持和测试”以及“帮助”。在屏幕上描绘系统的总体设计连同关于它如何工作的总体思路的设计。

[0423] 可以使用在屏幕的顶部处的菜单(诸如“文件”、“数据分析和训练”,“决策支持和测试”以及“帮助”来从这个主屏幕调用实现的其他部件。

[0424] 在“数据分析和训练”下的功能显示在图24中。当调用功能“获取用于训练的一般实时衰减信号”时,显示在图25中的屏幕。

[0425] 图25是用于获取用于训练的一般实时衰减信号的屏幕的屏幕截图。通过使用对性别、年龄间隔、体重指数(BMI)和膀胱状态特定的组合框,针对在图31中显示的类别来一次获得对于膀胱所特有的属性的实例,诸如衰减信号、膀胱热能、脉冲能量传输以及在尿液内

的累积的谐波。BMI通过应用牛津大学公式<sup>[26]</sup>来被计算,以是客观的而不是通过激活按钮“BMI计算”来取决于主观标准。

[0426] 图26是用于计算BMI的屏幕的屏幕截图:基于身高和体重,将人分类为严重体重不足、体重不足、正常、超重和肥胖。在这个示例中具有26的值的人被发现超重。

[0427] 应用被设计成通过考虑安全问题(即,较低的功率帮助保护患者免受超声过量的副作用)来将强度和信号暴露时间降低到最小。系统的增益参数可以在0到100之间可调节,以使所获取的信号在所获取的信号的后处理期间更有区别性,以在最低的输出功率下得到最多的信息。设备的脉冲重复频率(PRF:在1s中出现的脉冲的数量)可关于脉冲重复周期(即,PRP(即在两个脉冲之间的距离)在PRF增加时下降)在200Hz和2000Hz之间可调节。该设备可以由智能软件管理,以调整参数的最佳值。例如,定时(即脉冲发射时间间隔(PETI))将通过尽可能最小化扫描时间根据从膀胱获取的数据由应用自动调整,换句话说,光束将在睡眠时间(例如8小时)期间的5和20分钟之间范围内被发送到该人一次(持续时间<25ns)(即,如果膀胱被检测为空,则下一光束将在20分钟之后被发送,而如果膀胱被检测为1/2充盈,则其他光束将在5分钟后被发送给该人)。我们的目的是采用超声波的A模式使用,我们并不旨在从膀胱获得图像。这就是为什么我们不需要长时间地且使用在膀胱上的大的强度值( $W/cm^2$ )来应用US光束。总而言之,设备设计成不引起关于机械指数(MI)的任何生物效应以及关于在对于诊断超声在医学中的安全使用的国际准则和规章中规定的热指数(TI)的身体中的温度的任何增加,国际准则和规章由WFUMB(世界超声医学和生物学联合会)、AIUM(美国超声医学研究所)、ASUM(澳大利亚超声医学学会)、EFSUMB(欧洲超声医学和生物学学会联合会)、ODS/FDA(输出显示标准/美国食品和药物管理局)规定,这将在规章和法规方面使我们的设备成为现成的全球产品。

[0428] 当点击“开始”按钮时,换能器向身体发送信号,当点击“停止”按钮时换能器停止。在屏幕上的上部图形对应于发送到换能器的电压。只要使用“开始”按钮将信号发送到膀胱,就只绘制正弦曲线,否则绘制正弦曲线将是无效的。

[0429] 系统设计成不仅使用一般建立的分类器,而且使用为任何人定制的分类器,这预期导致更好的准确率。在这个意义上,当调用功能“获取用于训练的定制实时衰减信号”时,显示在图27中的屏幕。这个屏幕看起来像在上一段中提到的功能“获取用于训练的一般实时衰减信号”的屏幕。但是,这个功能中的所获取的实例是患有夜尿症的人所特有的。在该屏幕中,系统不需要性别、BMI和年龄间隔属性来训练系统,但是我们的目的是也使用这些实例来馈送一般数据集。对于一个人的膀胱的每种状态多次(例如,10到100次)获取实例以确保对训练阶段适当地建立分类器以支持对特别是在睡觉期间从同一个人获得的另外的实例的决策支持(即,找出膀胱的当前状态)。

[0430] 当调用功能“生成用于训练的随机衰减信号”时,显示在图28中的屏幕。我们的应用可以通过使用类似于真实环境的这个屏幕对膀胱的四个状态(空、1/2、3/4和充盈)使用单元件换能器来生成随机地模拟从膀胱的前壁和后壁获取的衰减信号和谐波的实例。按钮“为膀胱生成测试数据”生成对于一般数据集的400个实例,对膀胱的每个状态(即空、1/2、3/4和充盈)为100个实例。当调用功能“分析数据集和训练系统”时,将显示在图24中的屏幕。在数据集中的来自膀胱的每个状态的5个实例被绘制在专用选项卡控件中的屏幕的顶部处的图形中,以观察状态的模式。点击按钮“使用下面的ML算法来训练系统”开始关于在

屏幕的左下角显示的四个ML算法的训练过程,其中技术的成功率显示在专用文本框中。针对每种技术的训练同时在并行处理编程中开始,以显著减少处理时间。这些技术的详细统计结果显示在专用选项卡控件中的屏幕的右下角处。该系统对我们的数据集采用了几种机器学习 (ML) 算法,且根据实例的数量使用保持、n折和留一法交叉验证 (OLOCV) 来评估算法的准确性 (表6)。我们选择从技术的准确率方面来说最好地适合我们的数据集的四种ML技术。这些技术是用于训练支持向量分类器、网格搜索、线性回归和集成装袋元学习算法的序列最小优化 (SMO)。

[0431] 表6-基于实例的数量采用的验证技术

[0432]

| 验证技术    | 实例的数量 (x)           |
|---------|---------------------|
| 保持交叉验证  | $x \geq 1000$       |
| 10折交叉验证 | $100 \leq x < 1000$ |
| 留一法交叉验证 | $x < 100$           |

[0433] 当在菜单“决策支持和测试”下调用功能“测试系统”时,显示在29图中的屏幕。系统可以被馈入模仿真实环境的新生成的实例以测试系统以在全部经训练的分类器中找出膀胱的当前状态。在并行处理编程中同时开始对于每种技术的测试,以显著减少测试时间。这些技术的测试结果显示在专用选项卡控件和文本框中。基于上面提到的所采用的技术的分类结果的表决方案被执行以决定膀胱的当前状态;决策的大多数被应用。对于空的和1/2的状态,没有警报被触发。另一方面,对于3/4状态和充盈状态,触发警报连同语音 (文本到语音) 警告<sup>5</sup>,但对于充盈状态更强。可以使用专用文本框“警报的数量”来定制期望数量的警报。在后台处的日志文件存储从患有夜尿症的人获取的所有实时信息以及由系统触发的警报信息用于进一步的分析,以确保系统如所需的工作。

[0434] 用户的主屏幕尽可能简单。这个屏幕只在图29的右下方处具有与警报和启动/停止系统有关的信息。

[0435] 我们打算通过获取来自膀胱后壁和前壁的衰减信号以及从膀胱中的尿液中获取的二次和三次谐波使用单元件换能器来获得在膀胱中的尿液的状态/测量。这个数据集可以通过使用传播到膀胱上/中的几个US信号来获取。

[0436] 系统可以使用3种交叉验证技术来评估数据集,即保持交叉验证 (50/50)、k折交叉验证和留一法交叉验证 (LOOCV) 方案。

[0437] 从最初的临床测量结果变得清楚:患者的变异性对体积估计起着重要的作用<sup>[5]</sup>。数据集应该包括所有的分类器,以当系统获得新的实例来比较它的特征和先前训练的分类器的特征时导致具有更高概率的正确决策。

[0438] 关于膀胱的不同的形状和位置,对男性和女性应该有2个类别,对年龄间隔有5个类别,对体重指数 (BMI) 有5个类别,以及对膀胱状态有4个类别,因为从这些器官反射的衰减信号在性别、年龄、BMI (注意,在表4中的关于体内脂肪的衰减损耗) 和膀胱状态方面是彼此不同的。在这个方面中,对于应用的一般使用,系统应该用由200个类别 ( $2 \times 5 \times 5 \times 4 = 200$ ) 组成的数据集被训练 (图31)。该数据可以从患有该疾病的医院中的患者以及具有在图31中显示的类别的特征的学生收集。

[0439] 该系统可以针对任何人被定制,并且可以现成地使用。首先,系统几次从人获取对

于膀胱的每个状态的实例,以获得适宜的数据集。然后,使用上面提到的用于构建四个分类器的相同的ML技术来训练该数据集(图32)。用于训练的数据集并不大,因此我们使用留一法方案来执行整个数据集的交叉验证,并我们确定平均性能水平<sup>[25]</sup>。使用留一法方案来训练该数据集并测试系统以确定它的准确性。留一法交叉验证只是n折交叉验证,其中n是数据集中的实例的数量<sup>[27]</sup>。依次省略每个实例,并且学习方案利用所有剩余的实例被训练。我们基于剩余的实例来确定正确性,即,一代表成功,以及零代表失败。所有n个判断的结果(即,对于数据集的每个成员的判断结果)被取平均,且这个平均值表示最终的误差估计。这个方案由于两个原因而有吸引力。首先,最大可能的数据量用于每种情况下的训练,这假定增加了分类器是准确的可能性。其次,过程是确定性的,即不涉及随机抽样<sup>[27]</sup>。因此,使用留一法方案获得的准确度估计已知实质上是公平的<sup>[28]</sup>。

[0440] 最后,使用盲评估方法从同一个人获取的实时实例方面测试系统,以确保它如所需的工作。在从盲评估方法获得成功的结果后,可以使用我的Pad应用。该系统已经被开发以获得性别、年龄和BMI数据来馈送上面提到的一般数据集,即使这些信息对于应用的定制使用是不需要的。

[0441] 系统实现在人工生成的数据集上被测试,以探测所采用的ML算法的性能。生成10个数据集( $10 \times 400 = 4000$ ),并且使用10折交叉验证来测量ML算法的平均准确率。从训练数据集和使用由系统人工生成的一般数据集的400个实例(对于膀胱的每个状态(空、1/2、3/4和充盈)有100个实例)构建分类器方面来说,系统的准确率为大约98%,灵敏度值为0.98以及特异性值为0.99。运行并行处理算法以显著减少计算时间(训练/测试时间),用于构建对于四个ML算法中的每一个的分类器并测试它们。因此,为每个数据集(实例数=400)建立分类器所需的时间范围从45秒到110秒。更重要的是,这个并行处理方案被利用来指定膀胱的状态,因为新的实例进入系统。根据这四种ML技术,指定对于实例的膀胱状态的所需时间范围从20秒到40秒,这导致对于膀胱的3/4和充盈状态的一起的语音和声音报警。

[0442] 该系统对基于所生成的人工数据集和所使用的算法来预测膀胱的状态是高效和有效的。如技术人员将认识到的,这样的模型可以容易地外推到真实世界示例。

[0443] 同样,图35-37示出用Java编程语言开发的我们的应用。这个应用主要被构建来在Android系统上工作,因为目前在市场上79%的设备在Android系统上运行。我们的目的是对其余的市场(即21%)使用以C#开发的应用。

[0444] 图35显示智能手机应用的屏幕截图,其显示基于个人特征的系统的定制:个人设置在膀胱尿液评估之前被定义。应用使用这些属性来执行膀胱尿液评估。(a)是用于调整警报选项(即,警报计数的数量、语音警报(文本到语音)和警报声音)的屏幕的屏幕截图。(b)是用于计算BMI的屏幕的屏幕截图:基于身高和体重将人分类为严重体重不足、体重不足、正常、超重和肥胖。在这个示例中,具有23.93的值的人被发现是正常的。使用由牛津大学建立的公式来测量BMI,  $BMI = 1.3 \times \text{体重 (kg)} / \text{身高 (m)}^{2.5} = 5734 \times \text{体重 (lb)} / \text{身高 (in)}^{2.5}$  (<https://people.maths.ox.ac.uk/trefethen/bmi.html>)。

[0445] 图36具有智能手机应用的屏幕截图,其示出基于从一般数据集或个人数据集中获取的实例的系统的训练:点击按钮“训练系统”开始关于在右边屏幕(b)处显示的三个ML算法的训练过程,其中技术的成功率显示在指定的部分中。针对每种技术的训练同时在并行处理编程中开始,以显著减少处理时间。(b)技术的详细统计结果显示在专用选项卡控件

“结果”中。有关技术的信息可以通过点击专用“帮助”选项卡来达到。

[0446] 图37具有智能手机应用的屏幕截图,其示出用于根据从一般数据集或个人数据集获得的实例来决定膀胱状态的系统的测试:(a)应用基于从膀胱获取的衰减信号检查皮带是否正确被定位。将从前壁获得的回波脉冲取为对于正确的皮带位置的参考点。(b)使用按钮“开始膀胱评估”来执行基于上面提到的所采用的技术的分类结果的表决方案,以决定膀胱的当前状态;大多数的决策被应用。对于空的和1/2的状态,没有警报被触发。另一方面,对于3/4状态和充盈状态,触发警报连同语音(文本到语音)警告,但对于充盈状态更强。

[0447] 图38-41示出以20分钟间隔从6岁志愿者的膀胱获取的衰减信号。当膀胱基于在膀胱内的增加的尿量而膨胀时,在膀胱壁之间的距离增加。图38显示从空膀胱获取的衰减信号:没有来自后壁的衰减信号(即,在第二紫色门处没有信号)和来自前壁的衰减信号(即,在第一绿色门处的信号)。图39显示从1/2充盈膀胱获取的衰减信号:来自后壁的衰减信号(即,在第二紫色门处的信号)和来自前壁的衰减信号(即,在第一绿色门处的信号)。图40示出从3/4充盈膀胱获取的衰减信号:来自后壁的衰减信号(即,在第二紫色门处的信号)和来自前壁的衰减信号(即,在第一绿色门处的信号)。图41显示从充盈膀胱获取的衰减信号:来自后壁的衰减信号(即,在第二紫色门处的信号)和来自前壁的衰减信号(即,在第一绿色门处的信号)。

#### [0448] 参考文献

[0449] [1]Forsythe,W.,Butler,R.:50years of enuretic alarms;a review of the literature.Arch Dis Child 64(1991)879-885.

[0450] [2]Ramakrishnan,K.:Evaluation and treatment of enuresis.Am Fam Physician 78(04)(2008)489-496.

[0451] [3]Austin,P.F.,Bauer,S.B.,Bower,W.,Chase,J.,Franco,I.,Hoebeke,P.,Rittig,S.,Walle,J.V.,von Gontard,A.,Wright,A.,Yang,S.S.,Nevus,T.:The standardization of terminology of lower urinary tract function in children and adolescents:Update report from the standardization committee of the international children's continence society.The Journal of Urology 191(6)(2014)1863-1865.

[0452] [4]Kiddoo,D.:Nocturnal enuresis:non-pharmacological treatments.BMJ Clinical Evidence 01(305)(2015).

[0453] [5]Merks,E.J.W.:Instantaneous Ultrasonic Assessment of Urinary Bladder Volume.PhD论文,Erasmus University Rotterdam,Optima Grafische Communicatie,鹿特丹,荷兰(2009).

[0454] [6]Tole,N.M.,Ostensen,H.:Basic Physics of ultrasonographic imaging.世界卫生组织,2005([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43179/1/9241592990\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43179/1/9241592990_eng.pdf)).

[0455] [7]Knapika,P.,Rychlikb,W.,Dudab,D.,Golysznyb,R.,Borowika,Cieslaa,D.:Relationship between blood,nasopharyngeal and urinary bladder temperature during intravascular cooling for therapeutic hypothermia after cardiac arrest.Resuscitation,83(2),2012.

- [0456] [8]Pasha,M.:Business development and commercialization of urosense.硕士论文,Case Western Reserve University,2013.
- [0457] [9]Platt,J.C.:Sequential minimal optimization:A fast algorithm for training support vector machines.Technical Report MSR-TR-98-14,4月21日,1998.
- [0458] [10]Otto,C.:Principles of echocardiographic image acquisition and doppler analysis.In Saunders,W.,ed.:Textbook of Clinical Ecocardiography Philadelphia,PA (2000) .
- [0459] [11]Nelson,T.R.,Elvins,T.T.:Visualization of 3d ultrasound data, computer graphics and applications.IEEE 13 (6) (1993) 50-57.
- [0460] [12]Humphrey,V.F.:Nonlinear propagation in ultrasonic fields: measurements,modelling and harmonic imaging.Ultrasonics 38 (8) (2000) 267-272.
- [0461] [13]Asmus,J.:Using the non-linear effect of ultrasound to perform a temperature measurement in water.TU Delft,Delft University of Technology Accessed:2015-05-06.
- [0462] [14]Bojorno,L.:Introduction to nonlinear acoustics.Physics Procedia3 (1) (2010) 5-16.
- [0463] [15]Dongen,K.W.V.:A feasibility study for non-invasive thermometry using non-linear ultrasound.International Journal of Hyperthermia 27 (6) (2011) 612-624.
- [0464] [16]Dongen,K.W.V.:Effect of bubble shell nonlinearity on ultrasound nonlinear propagation through microbubble populations.The Journal of the Acoustical Society of America 129 (3) (2011) 76-82.
- [0465] [17]Rigby,D.,Housami,F.:Using bladder ultrasound to detect urinary retention in patients.Journal of Urology 105 (21) (2009) .
- [0466] [18]Chan,V.,Perlas,A.:Basics of ultrasound imaging.In Narouze,S.N., ed.:Atlas of Ultrasound-Guided Procedures in Interventional Pain Management.Springer (2011) .
- [0467] [19]Jennings,D.,A Flint,BCH Turton,L.N.:Introduction of medical electronics applications.Hodder Headline PLC(1995) .
- [0468] [20]Hou,Y.:Characterization of a broadband all-optical ultrasound transducer-from optical and acoustical properties to imaging.Ultrasonics, Ferroelectrics,and Frequency Control,IEEE Transactions on 55 (8) (2008) 1867-1877.
- [0469] [21]Platt,J.C.:Sequential minimal optimization:A fast algorithm for training support vector machines.Technical Report MSR-TR-98-14,Microsoft, Microsoft,USA (April 1998) .
- [0470] [22]Bozdogan,H.:Akaike's information criterion and recent developments in information complexity.Journal of Mathematical Psychology44.
- [0471] [23]Snipes,M.,Taylor,D.C.:Model selection and akaike information

criteria:An example from wine ratings and prices.Wine Economics and Policy3 (1) (2014) 3-9.

[0472] [24] Russell, S., Norvig, P.: Artificial intelligence, a modern approach. Pearson (2010) .

[0473] [25] Kuru, K., Niranjan, M., Tunca, Y., Osvank, E., Azim, T.: Biomedical visual data analysis to build an intelligent diagnostic decision support system in medical genetics. Artif Intell Med 62.

[0474] [26] Trefethen, N.: Bmi (body mass index) .<http://people.maths.ox.ac.uk/trefethen/bmi.html> Accessed: 2015-05-04.

[0475] [27] Witten, I. H., Frank, E., Hall, M. A.: Data mining: practical machine learning tools and techniques. 3rd edition edn. Elsevier, Burlington, USA (2011) .

[0476] [28] Efron, B.: Estimating the error rate of a prediction rule: improvement on cross-validation. Journal of the American Statistical Association 78 (316) (1984) 316-331.

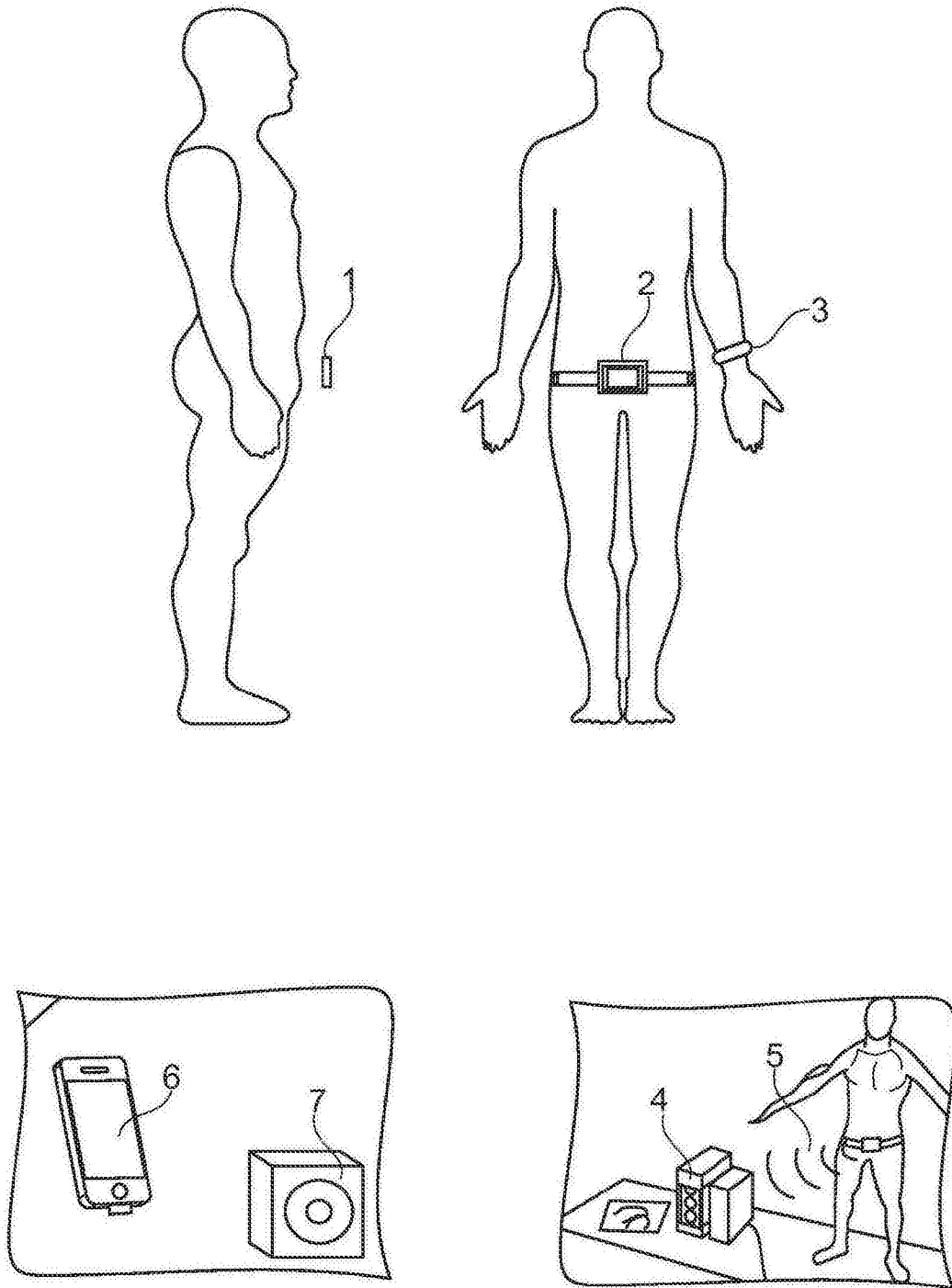


图1

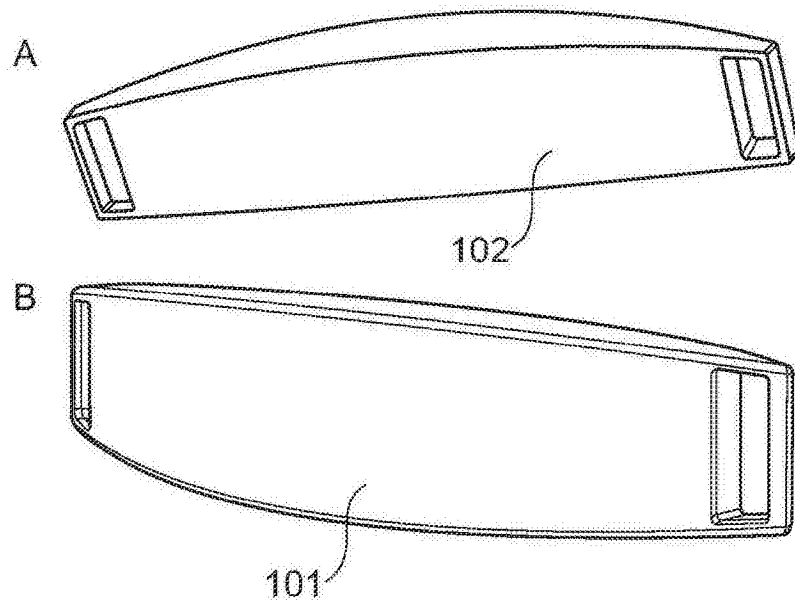


图2

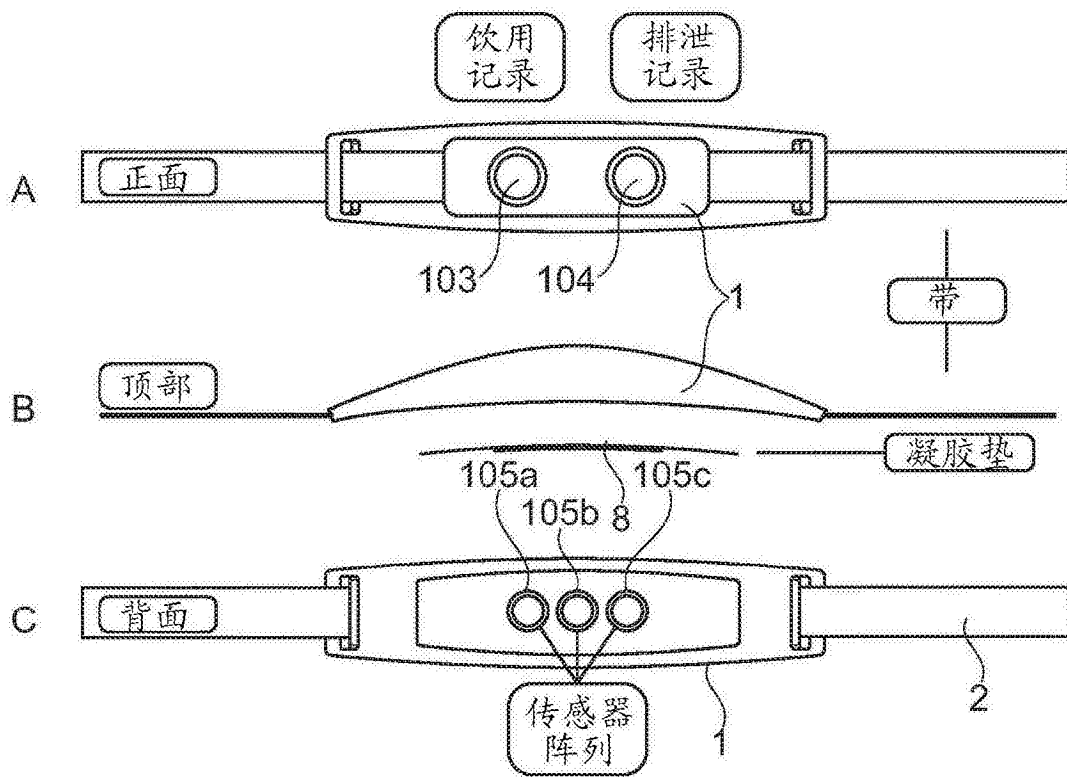


图3

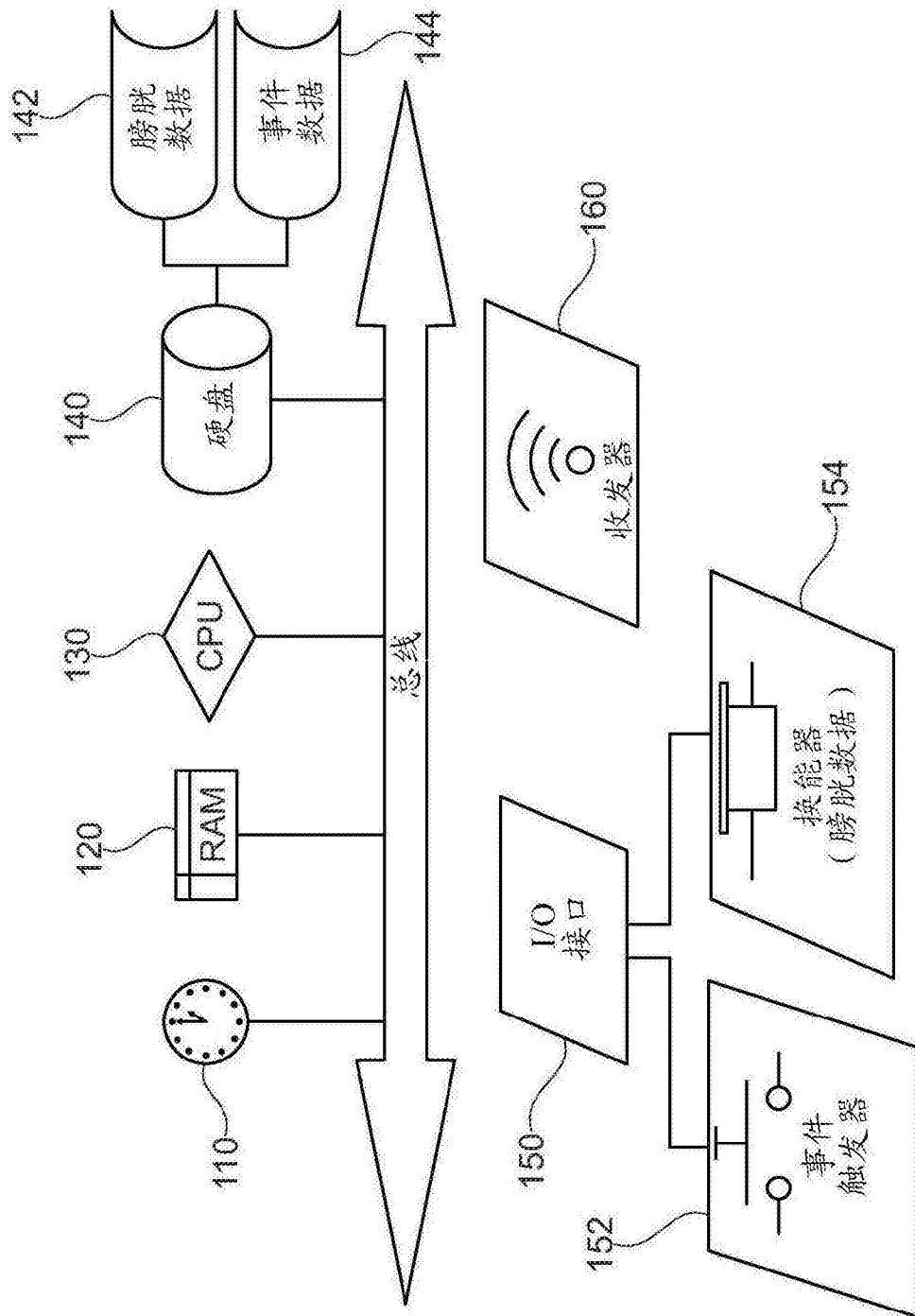


图4

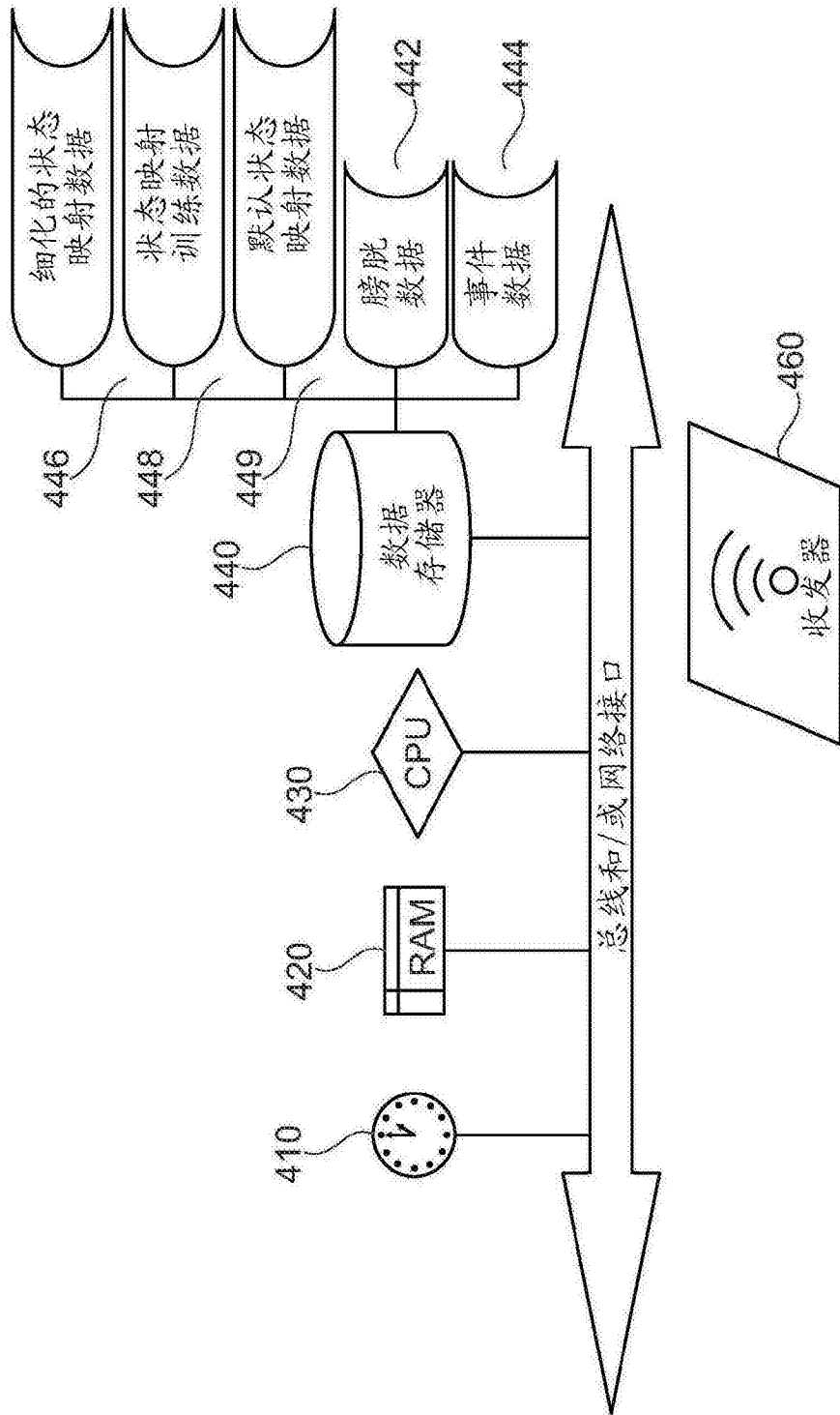


图5

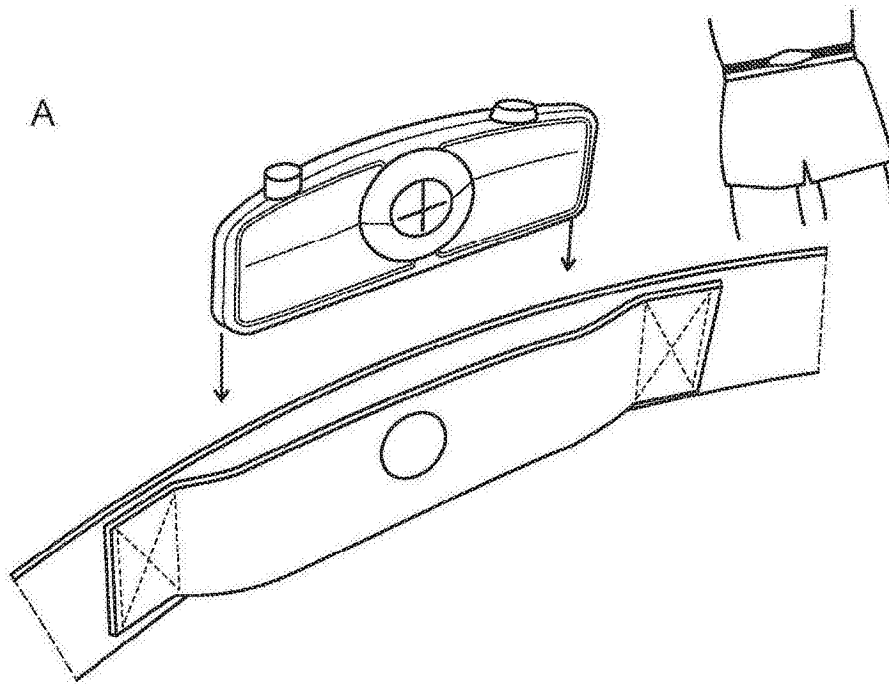


图6

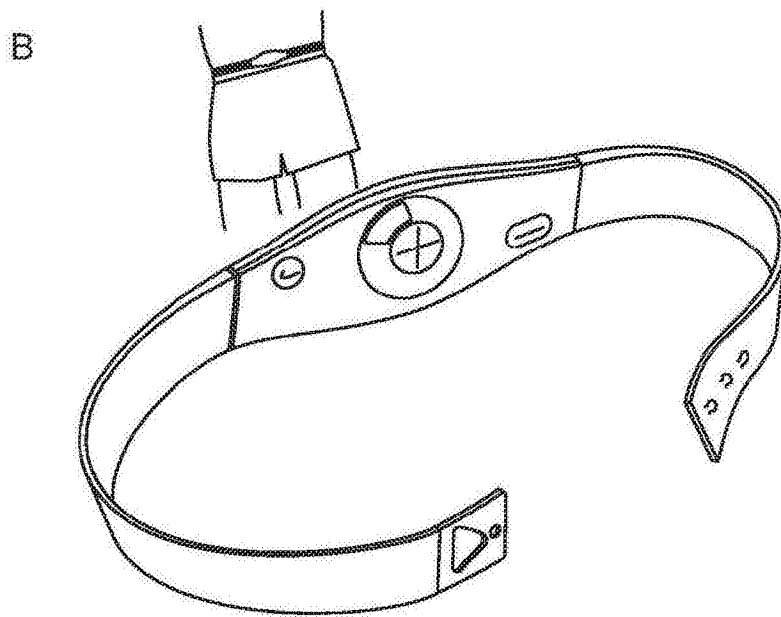


图7

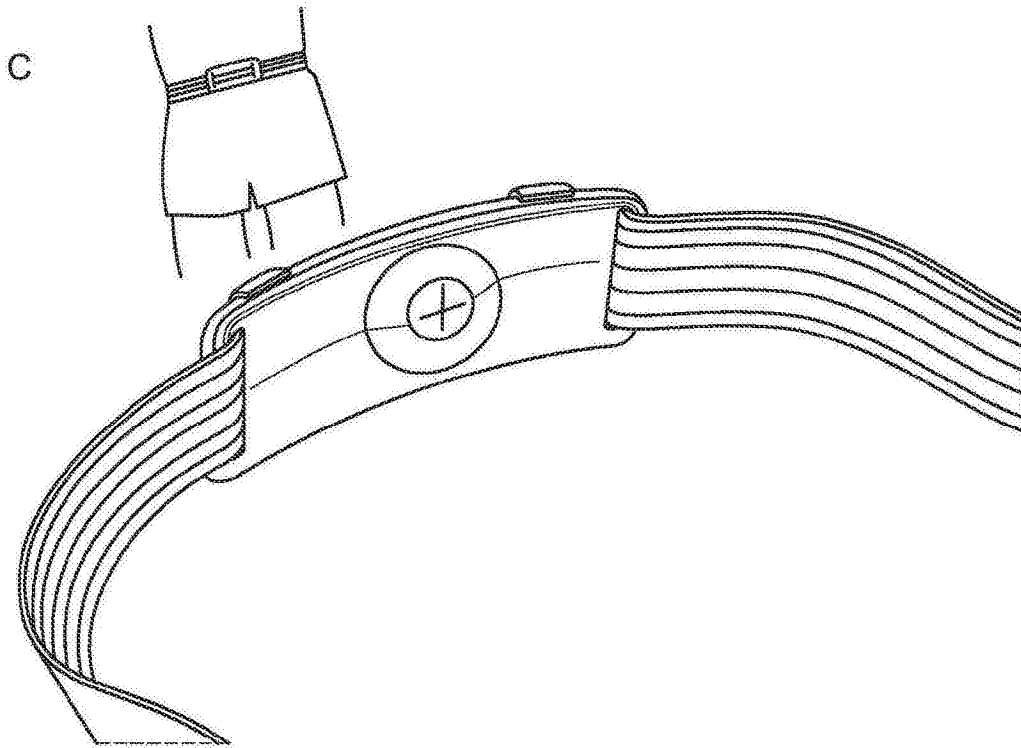


图8

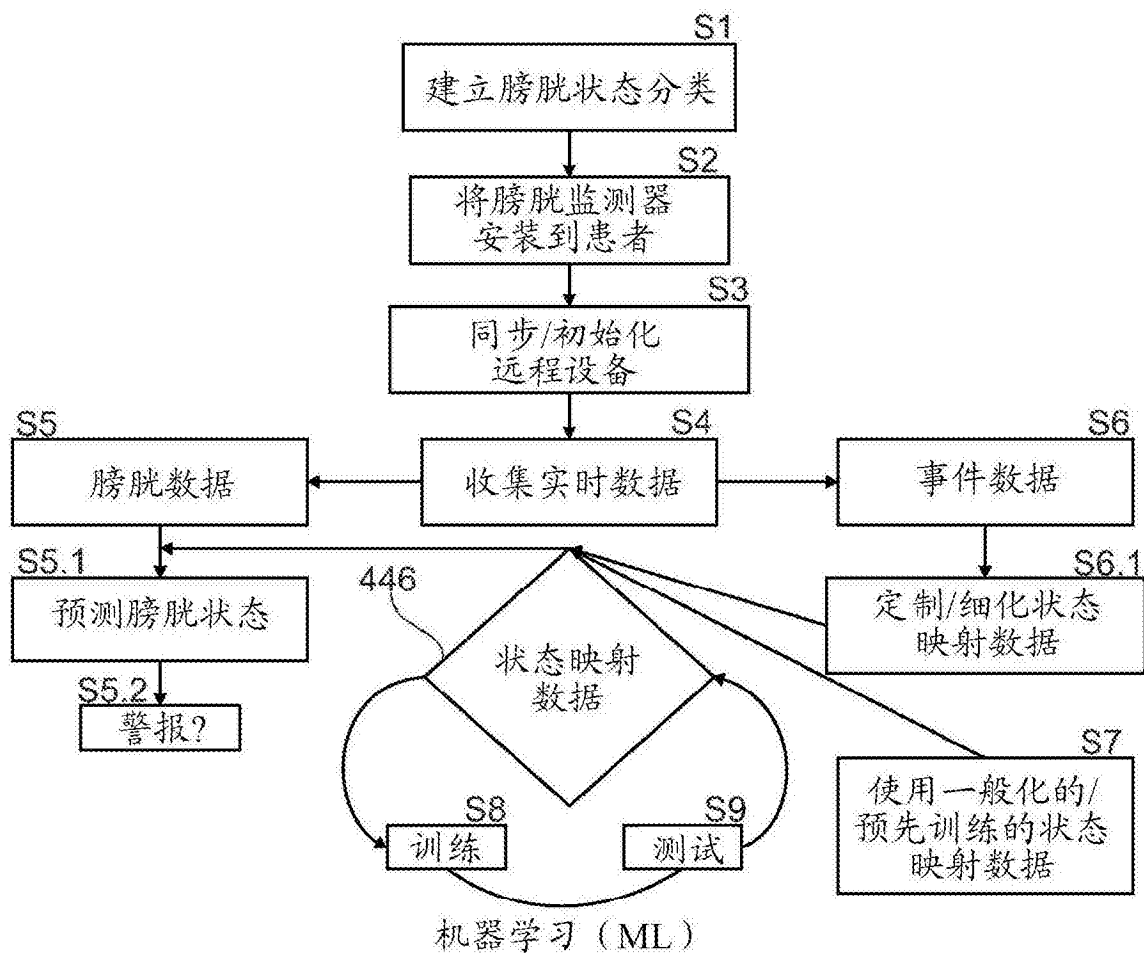


图9

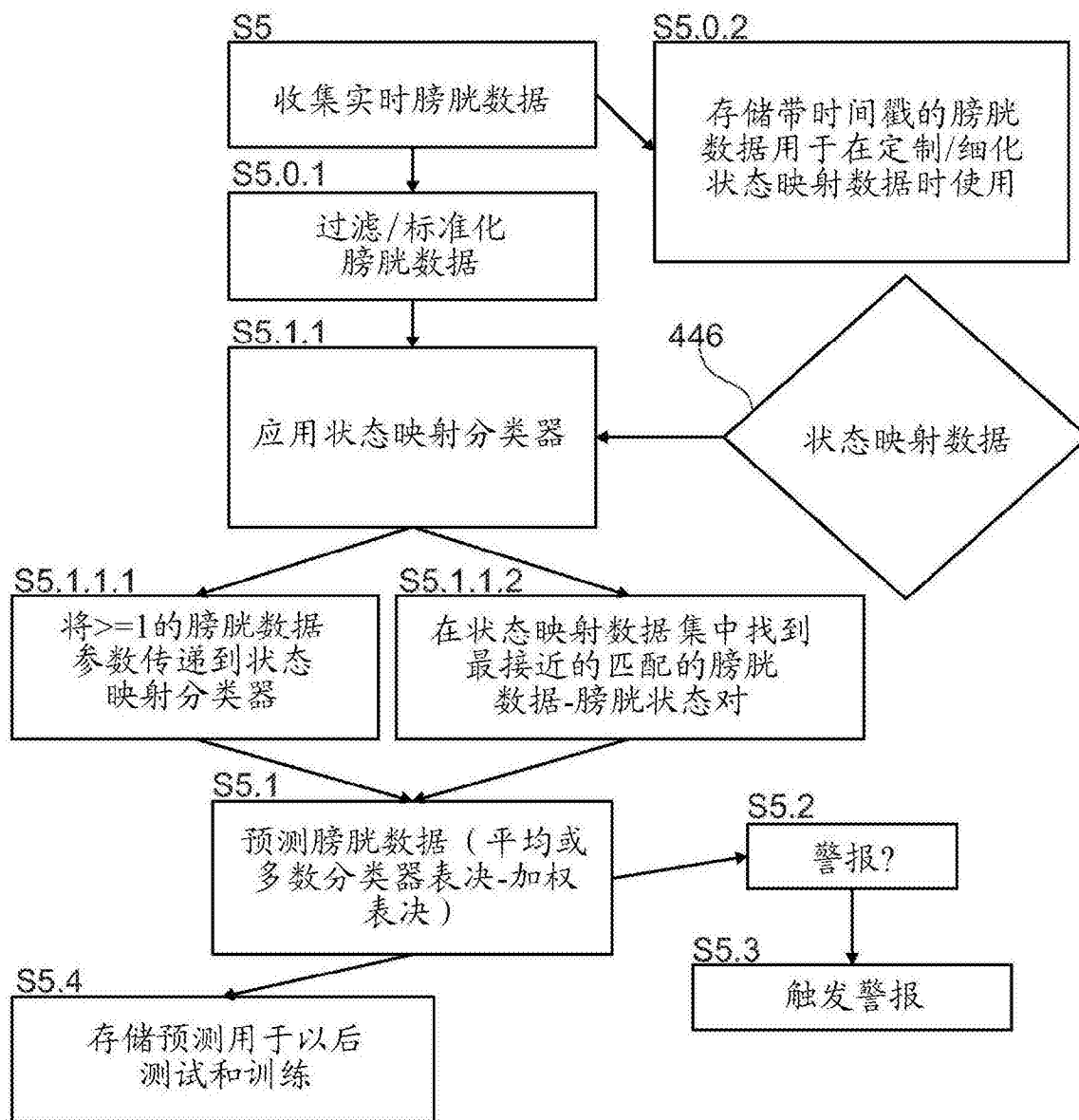


图10

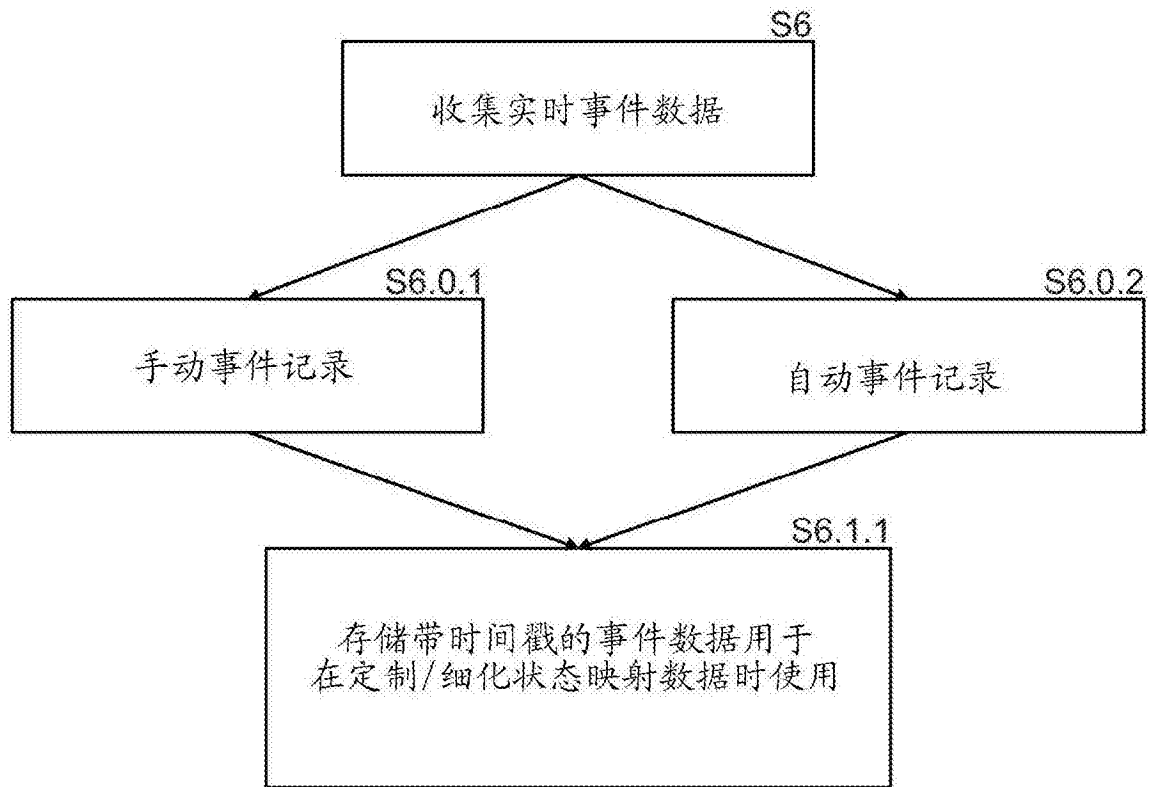


图11

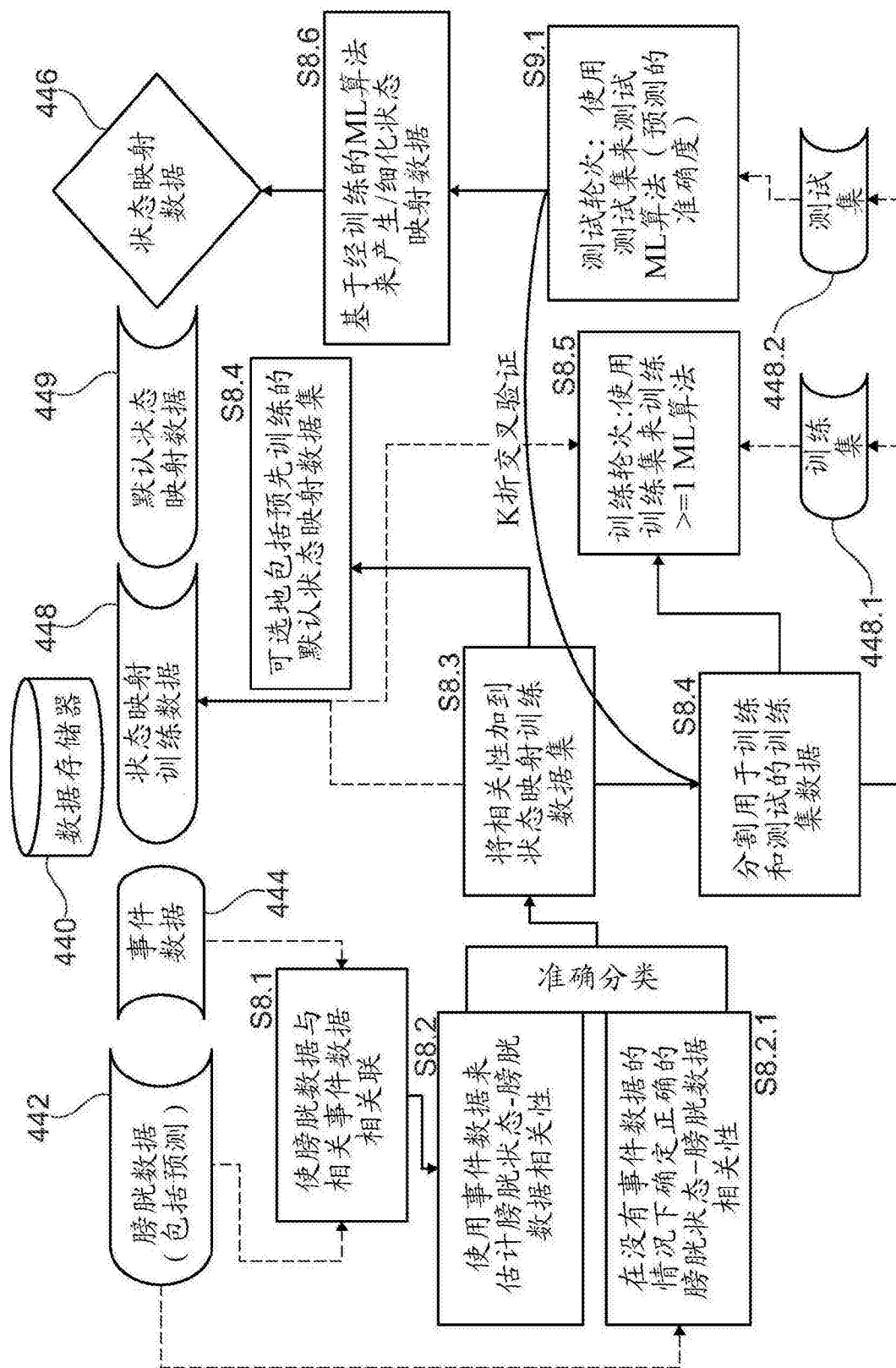


图12

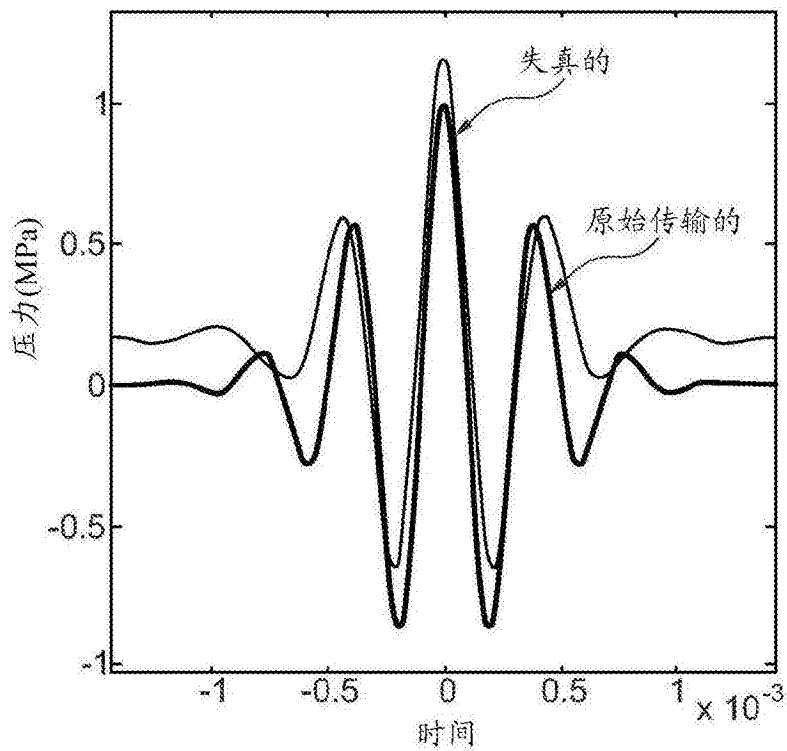


图13

周期图功率谱估计

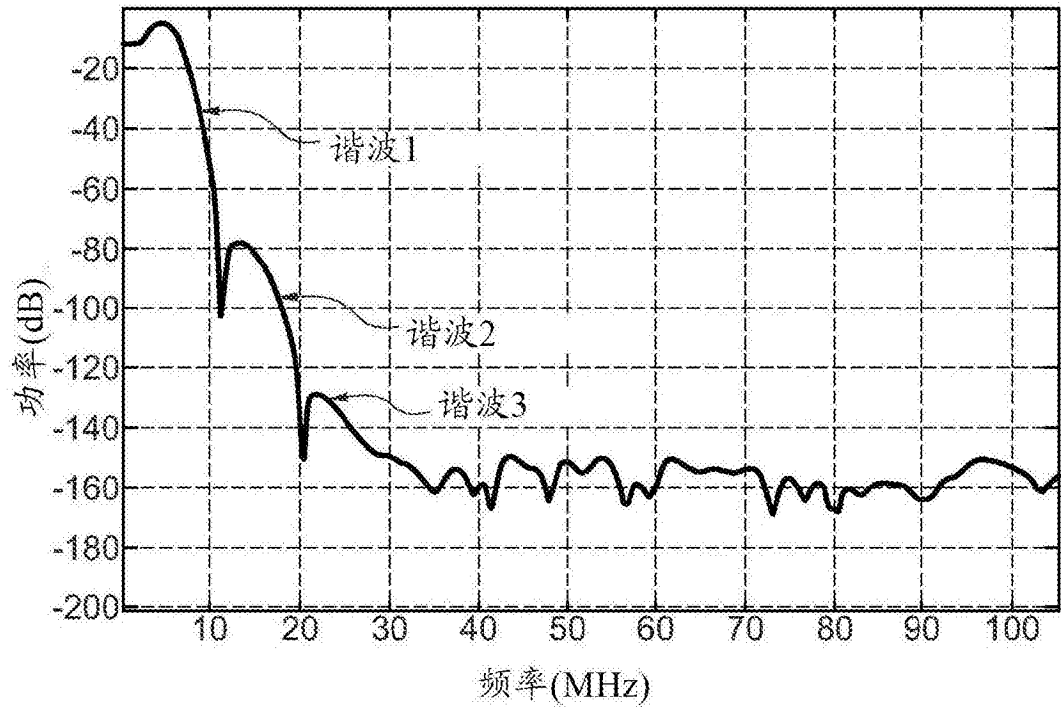


图14

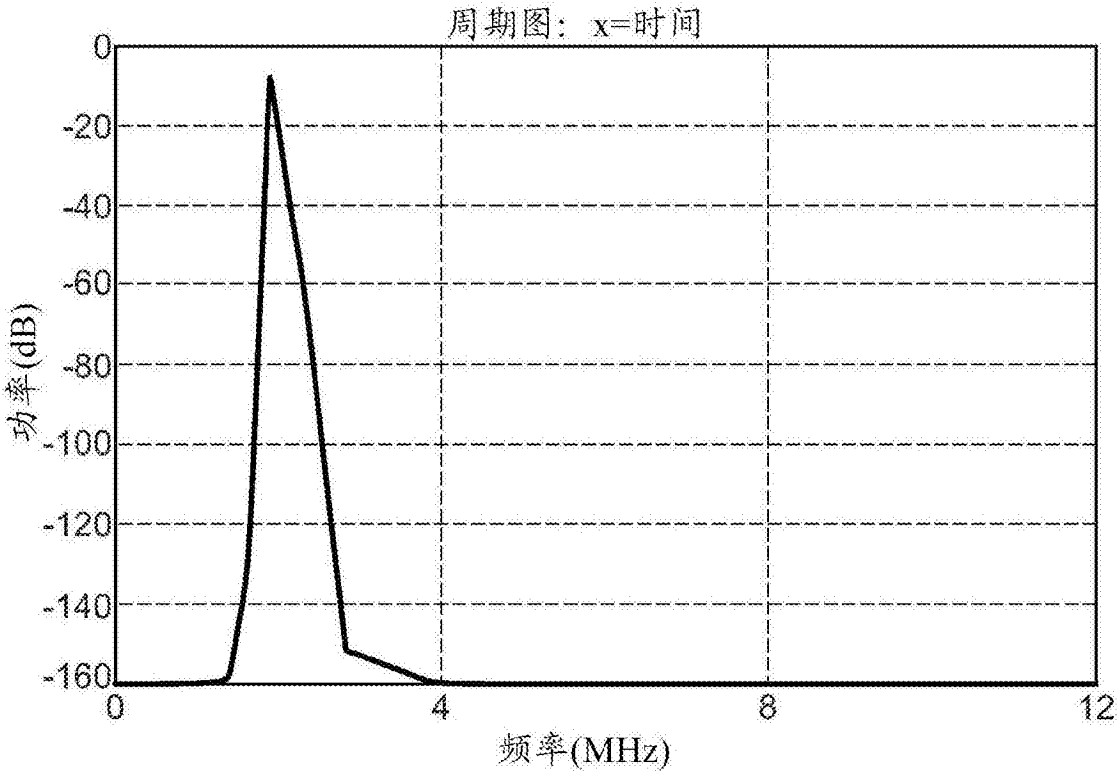


图15

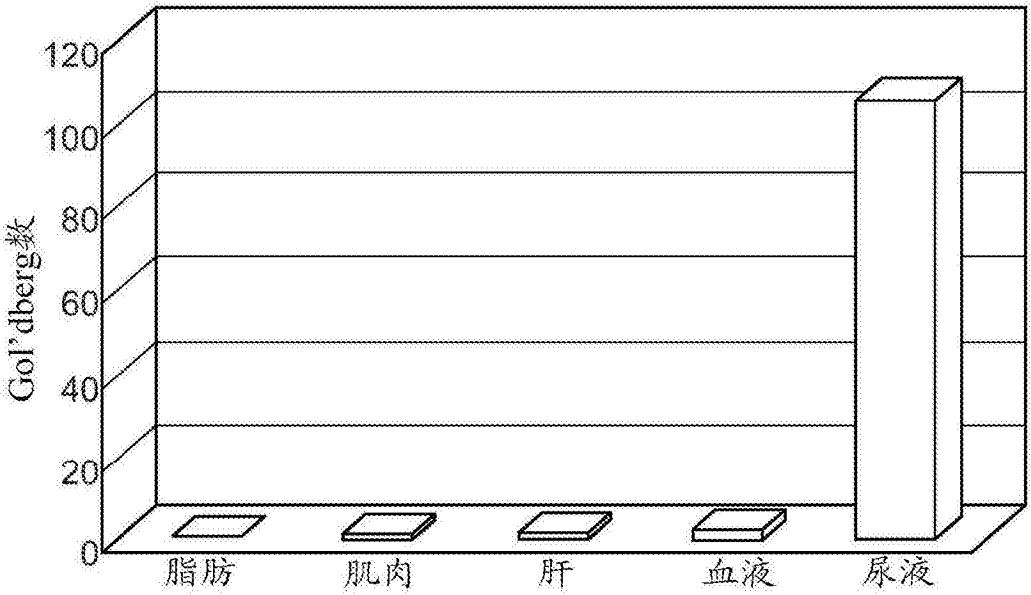


图16

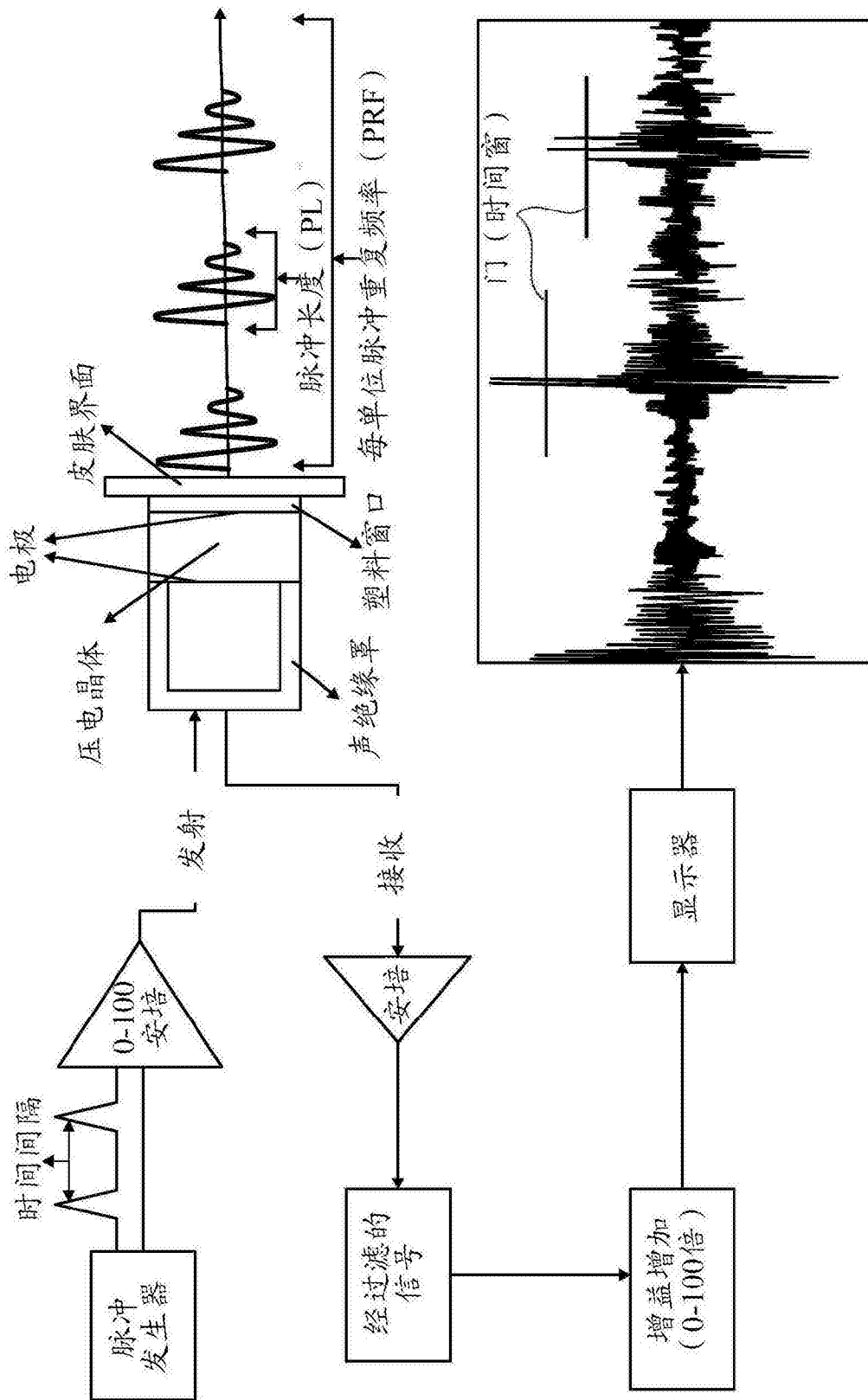


图17

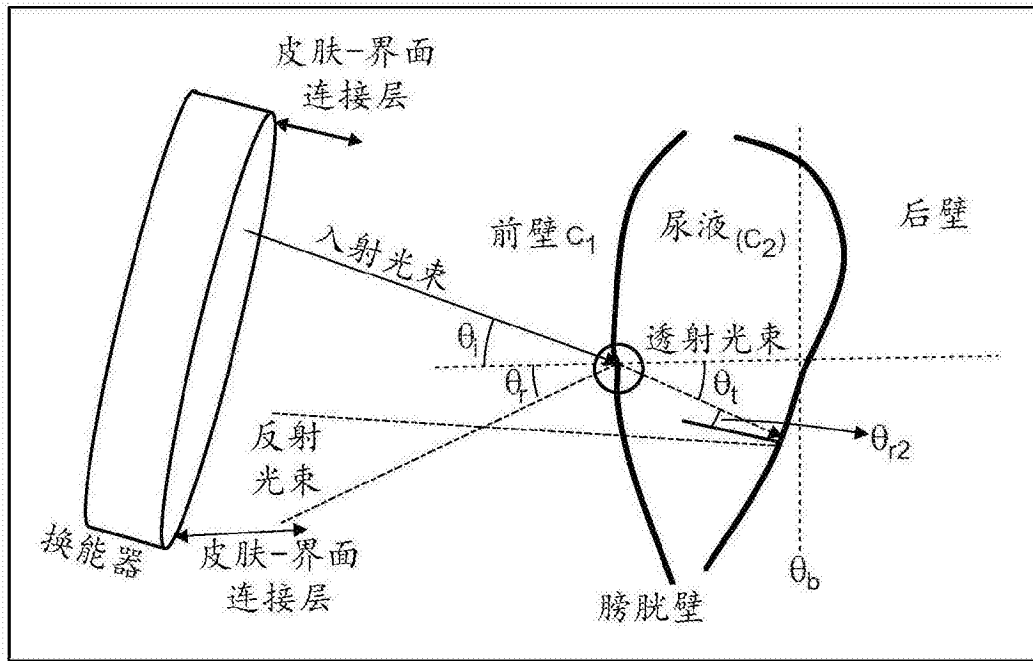


图18

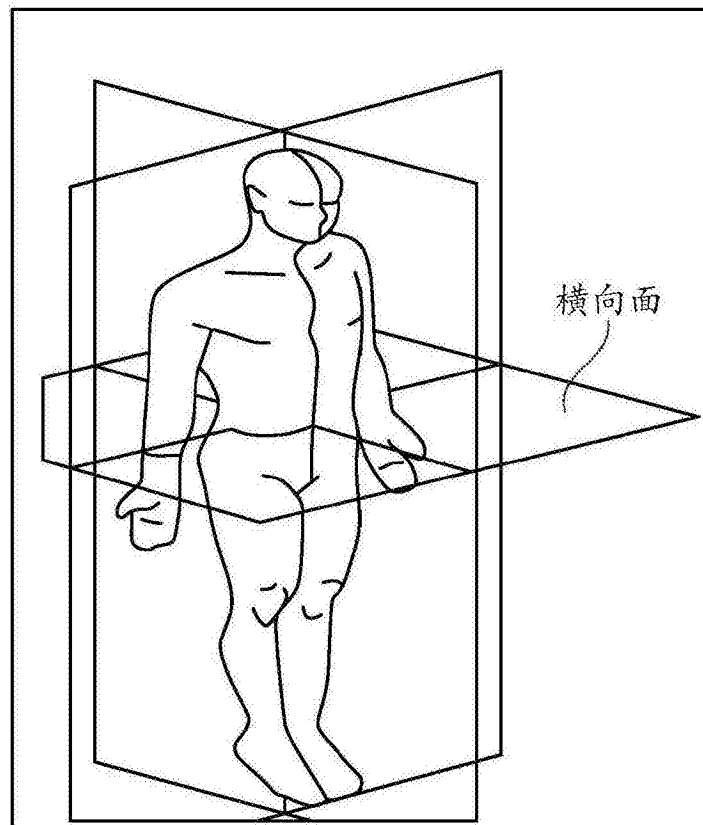


图19

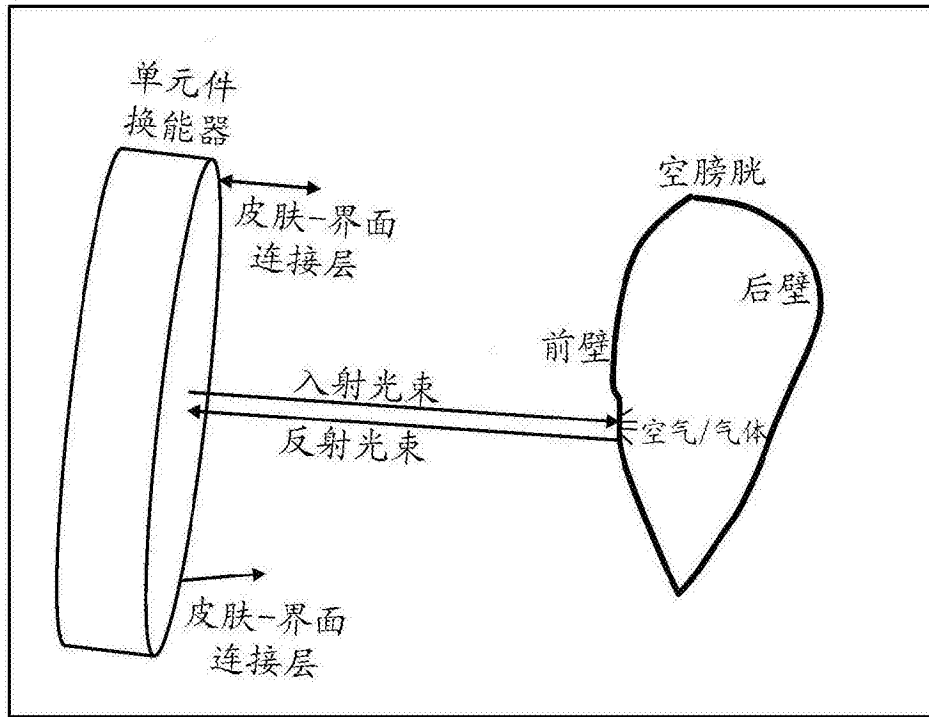


图20

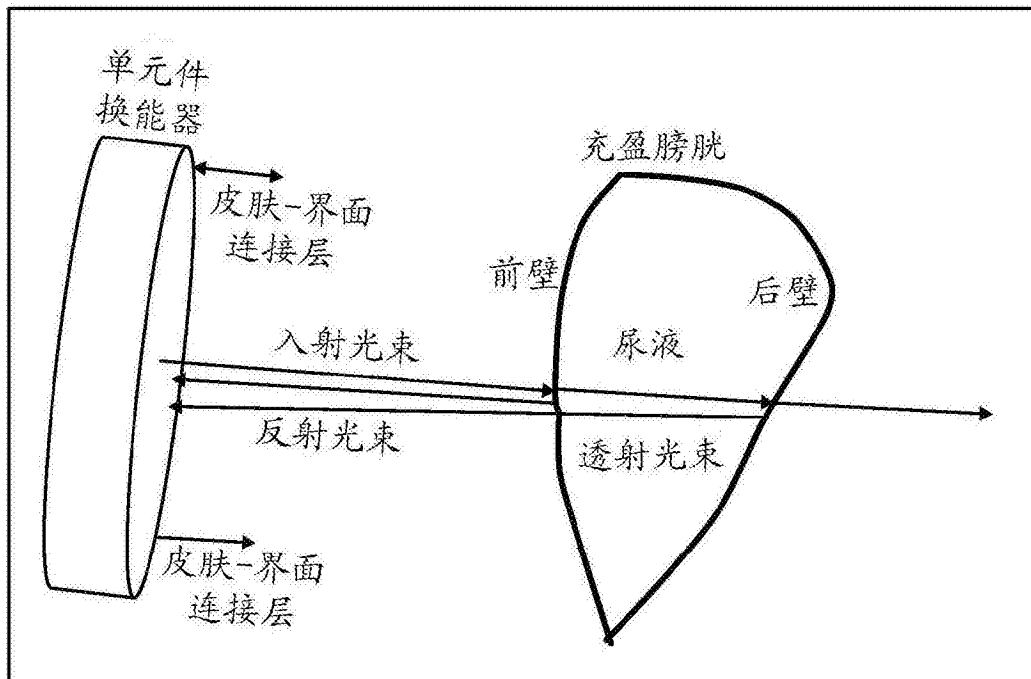


图21

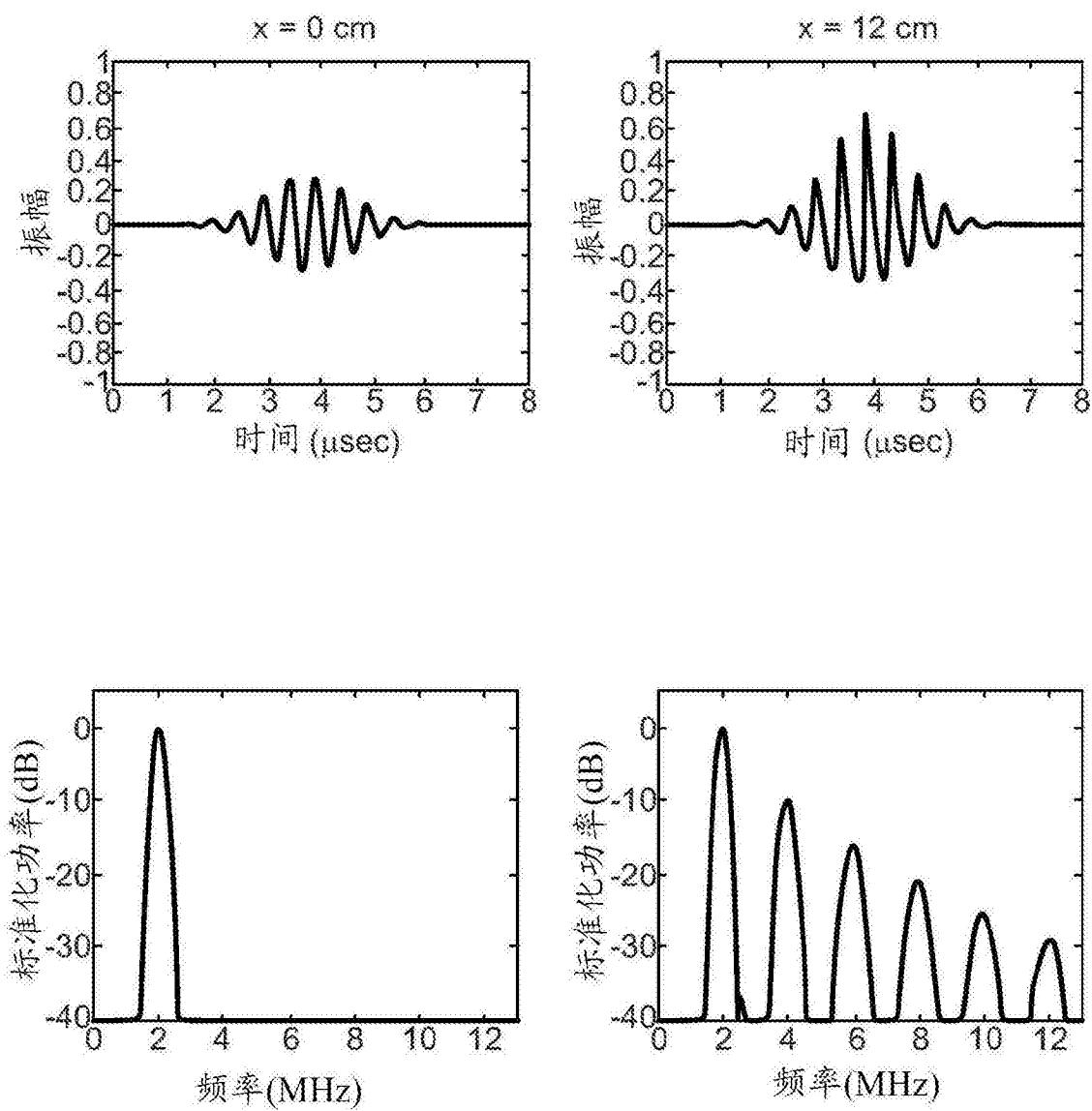


图22

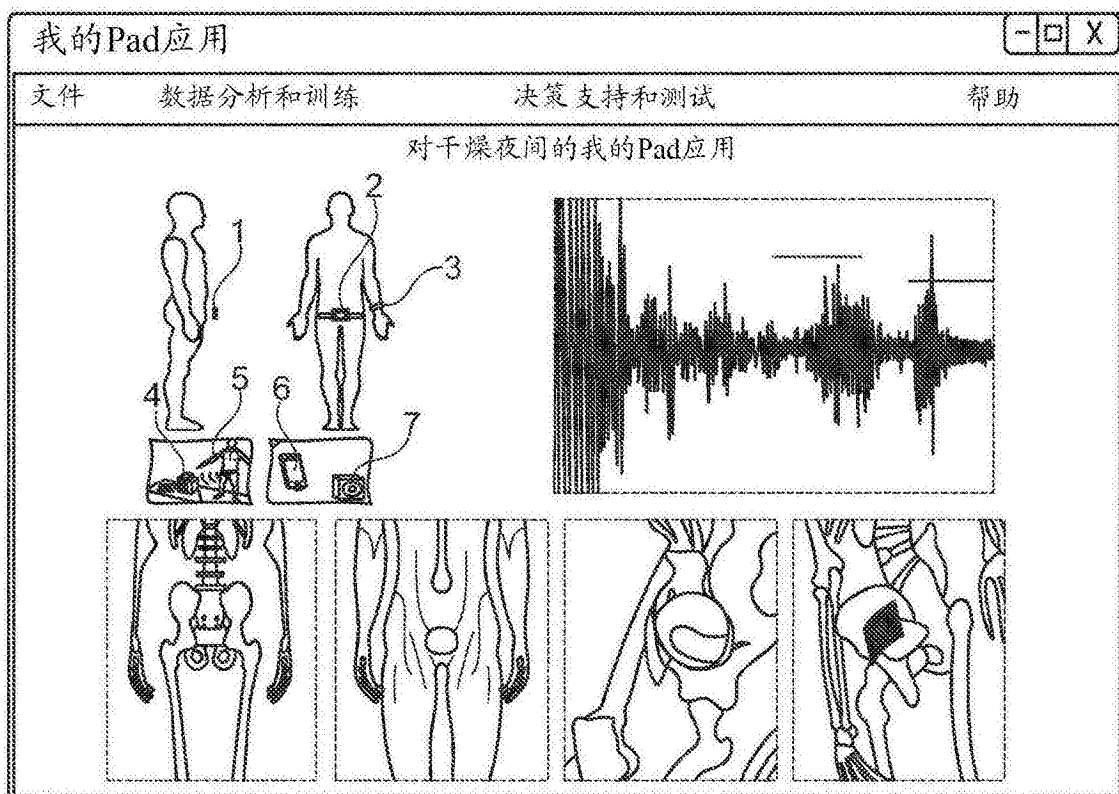


图23

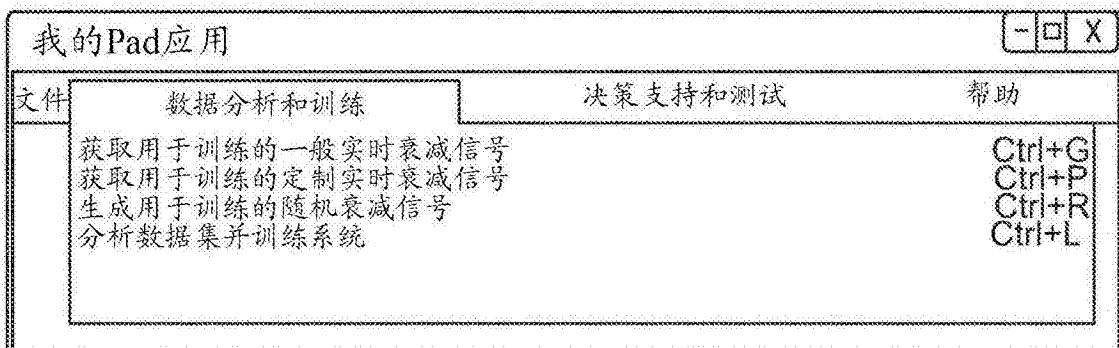


图24



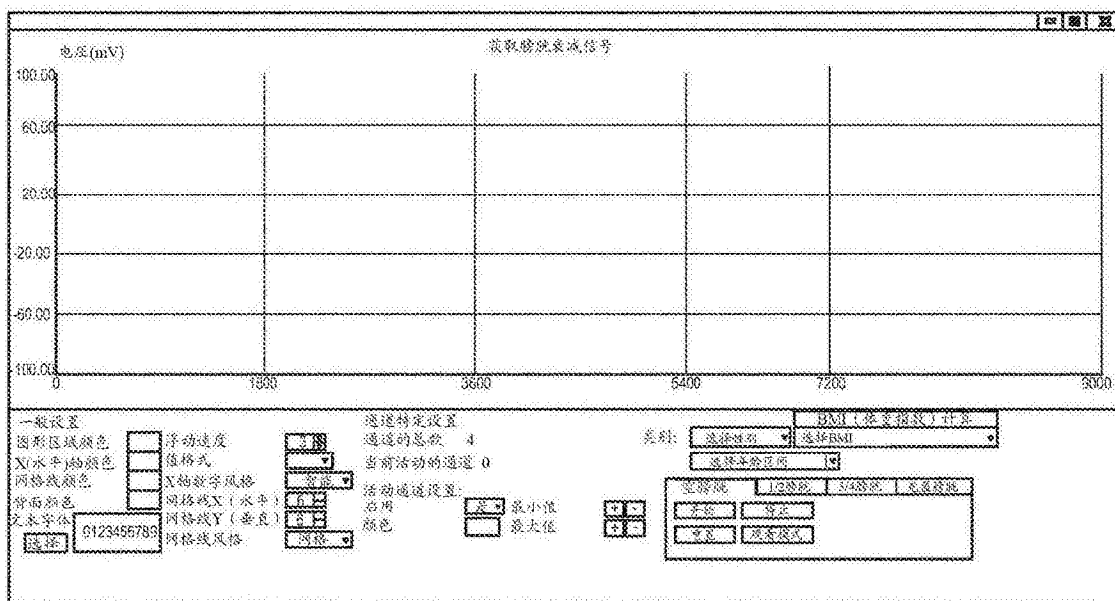


图27

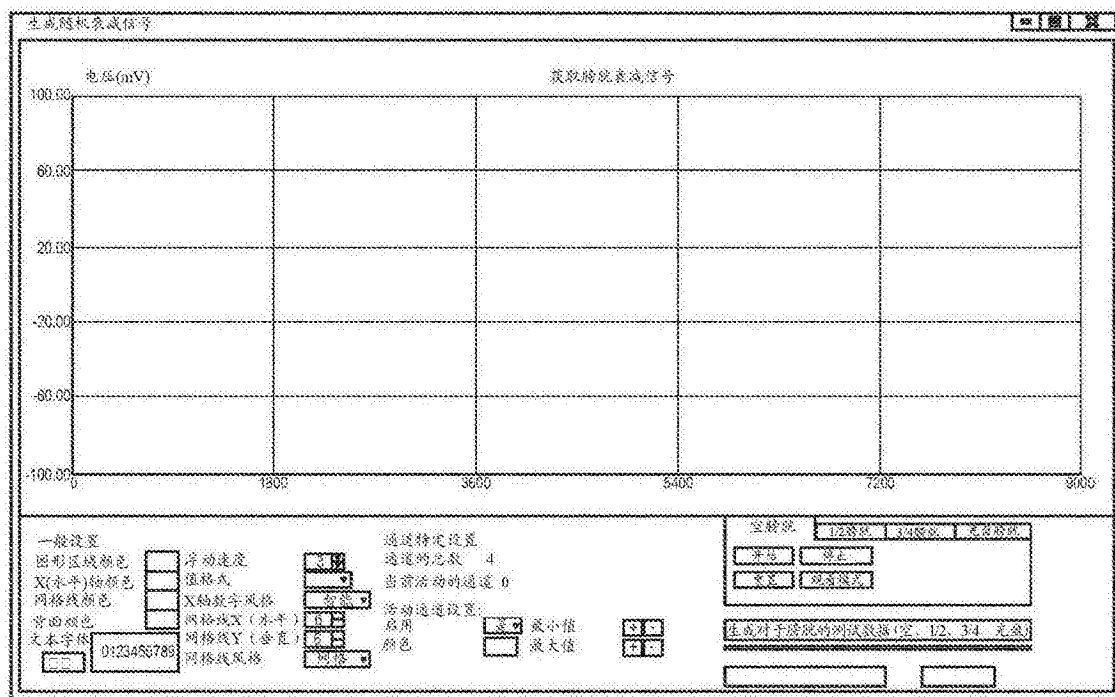


图28

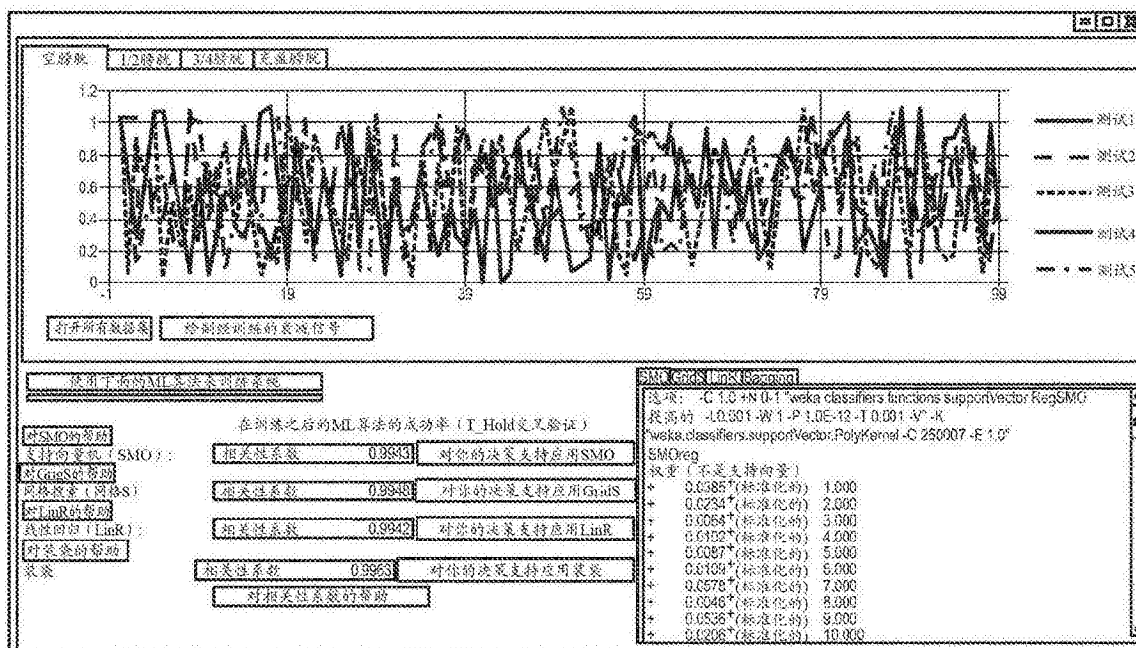


图29

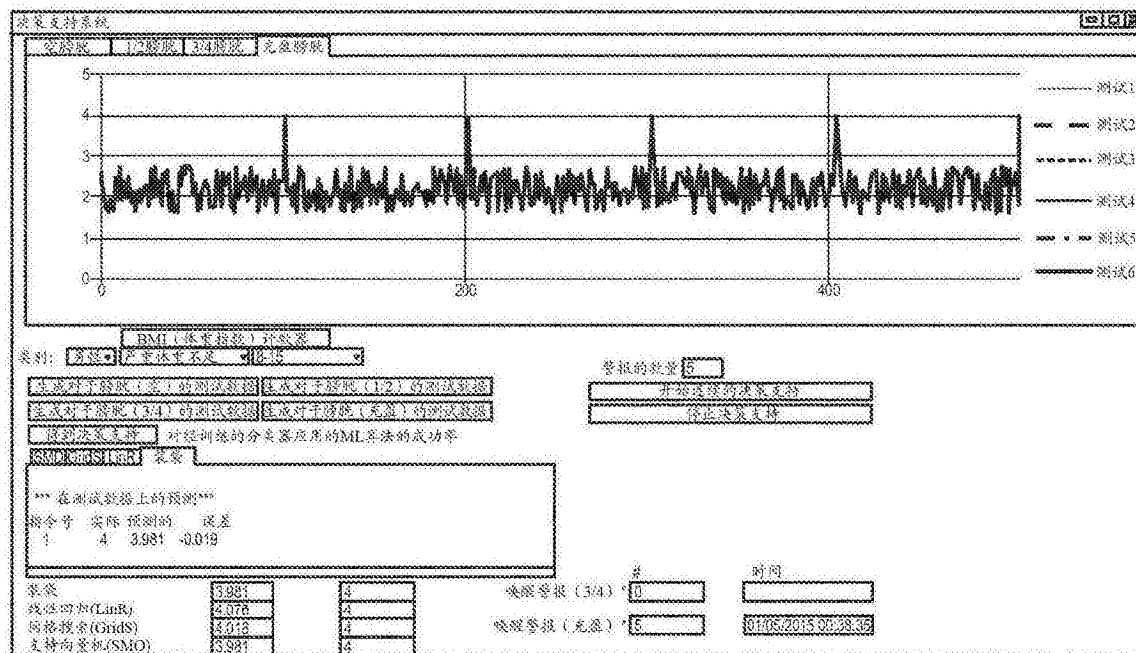


图30

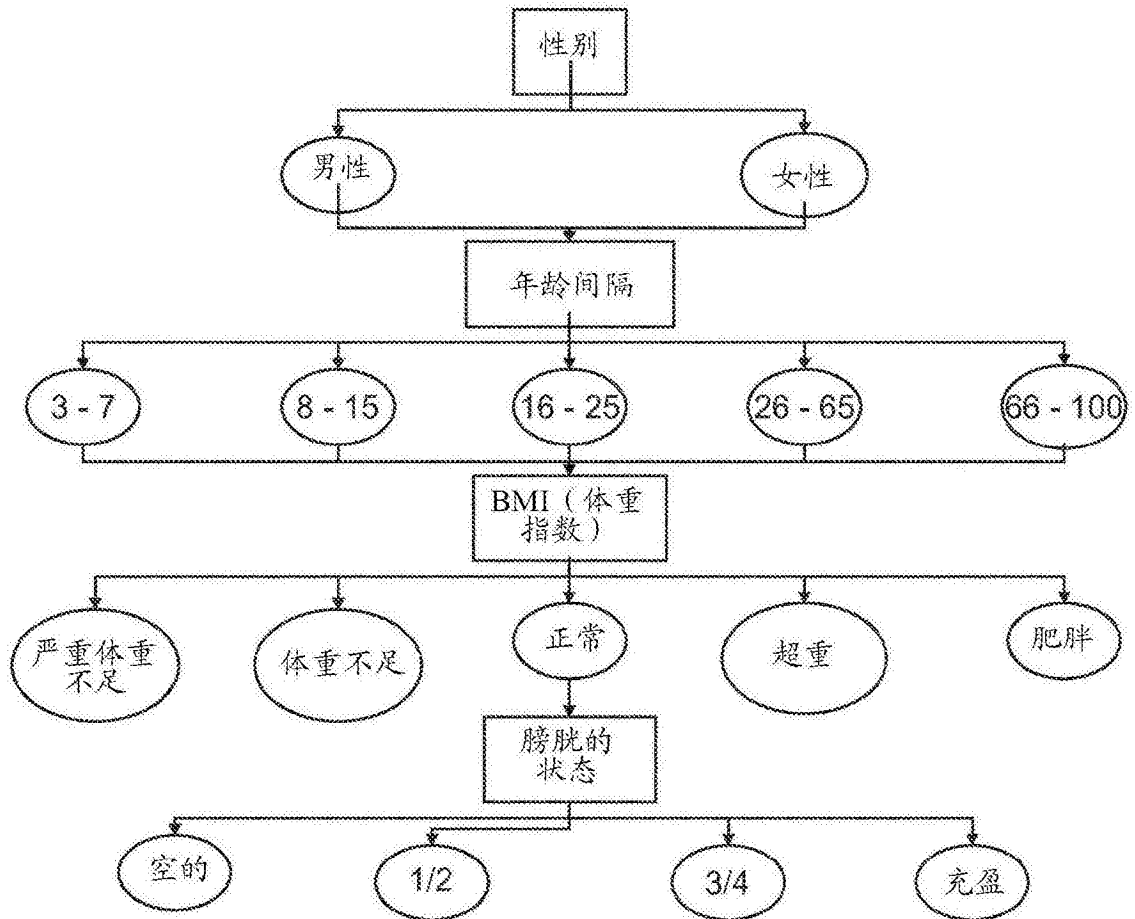


图31

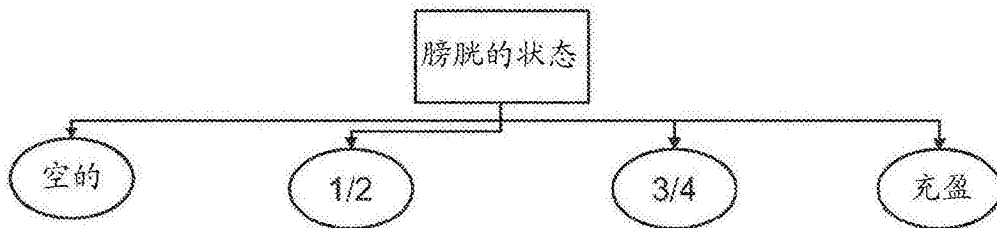


图32

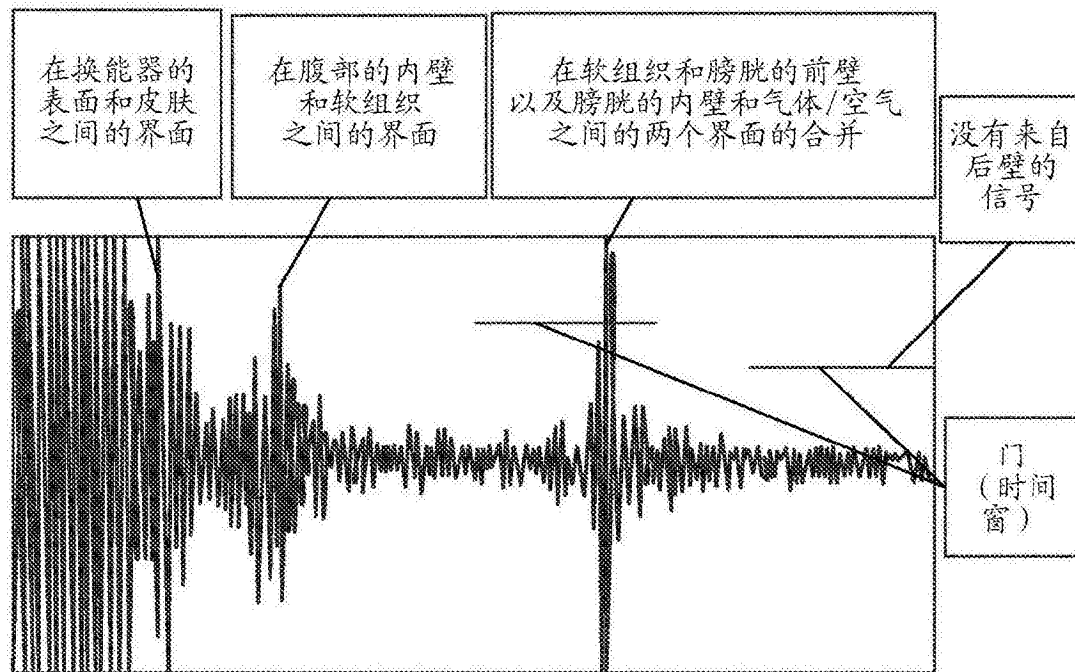


图33

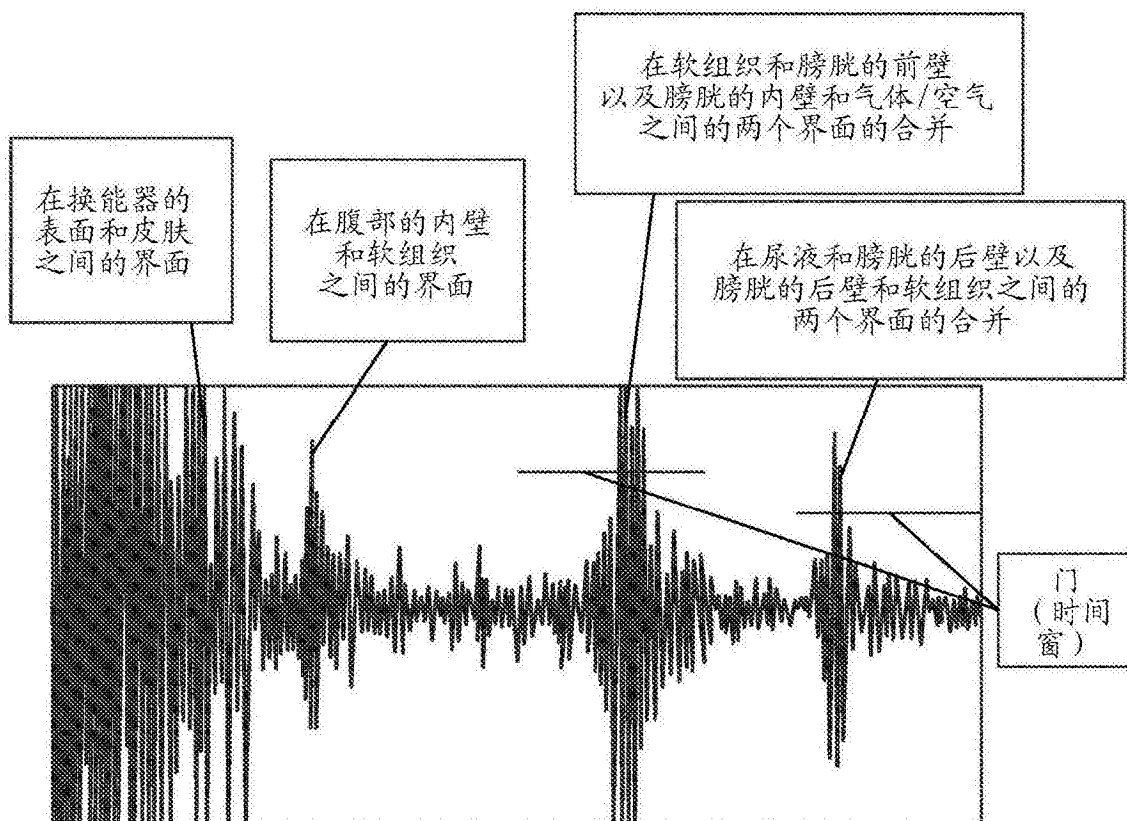


图34

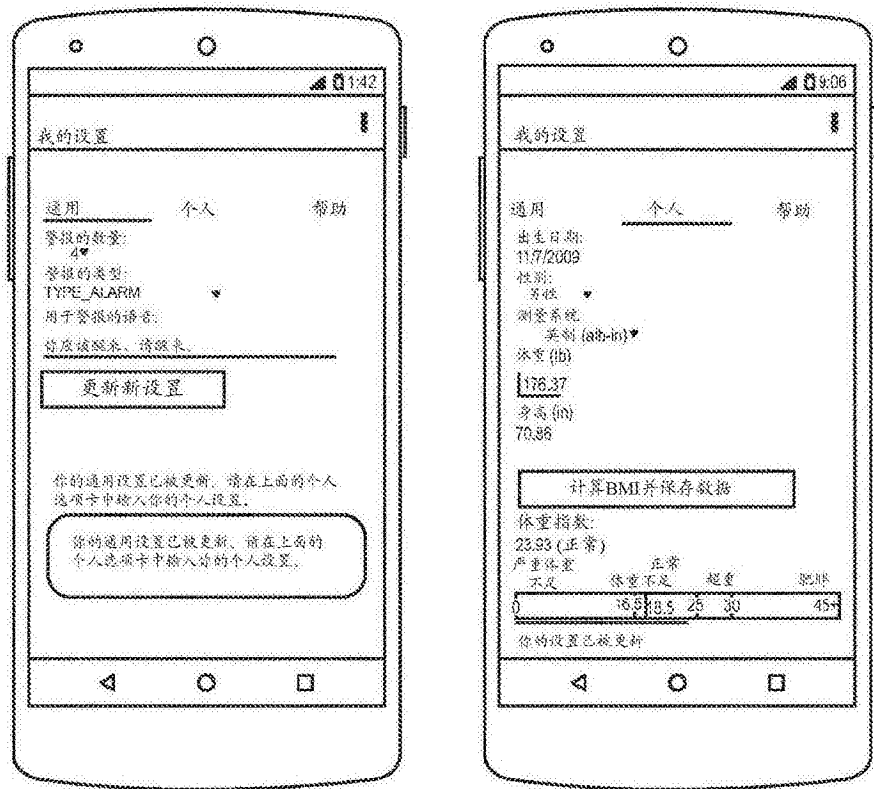


图35

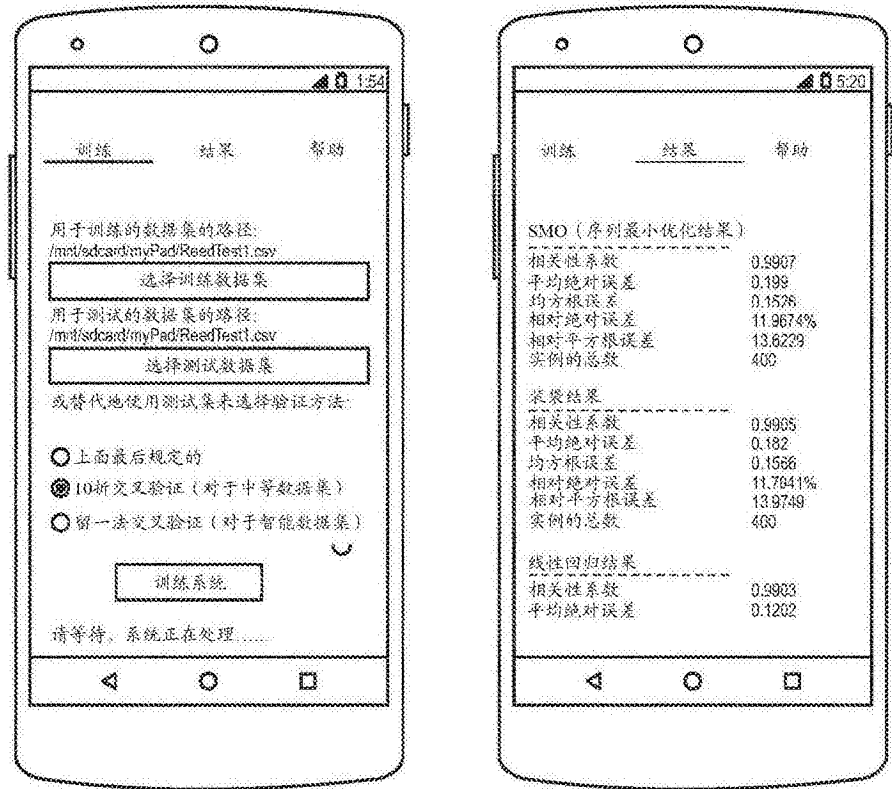


图36

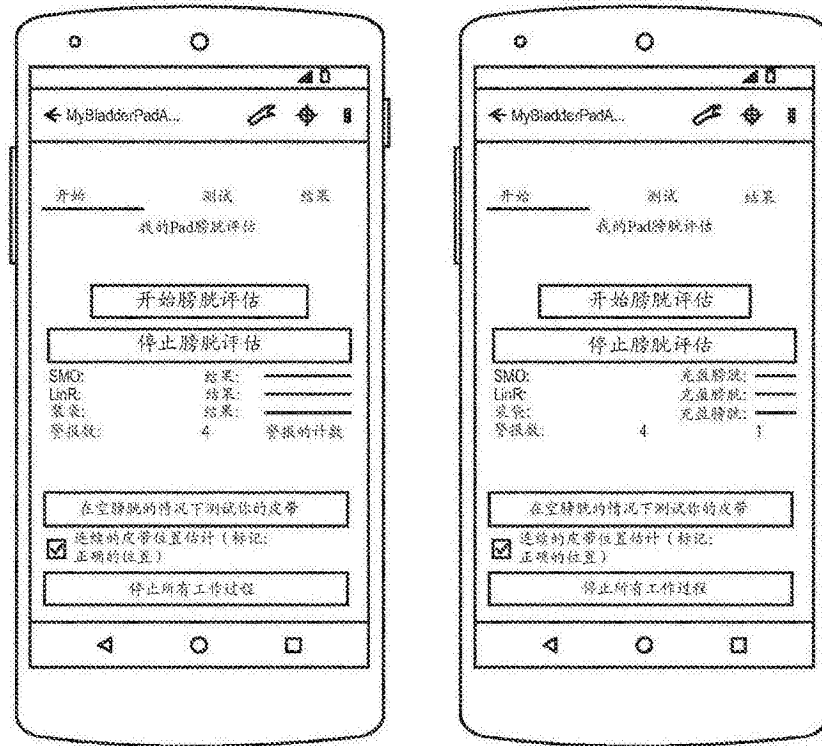


图37

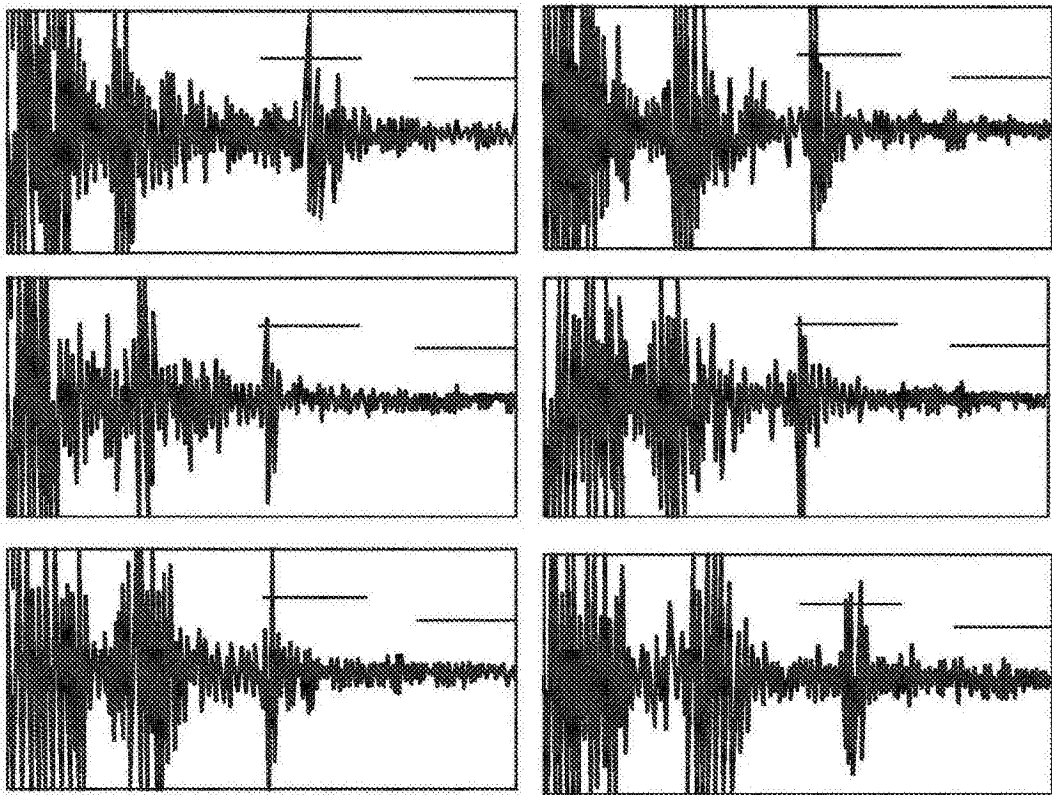


图38

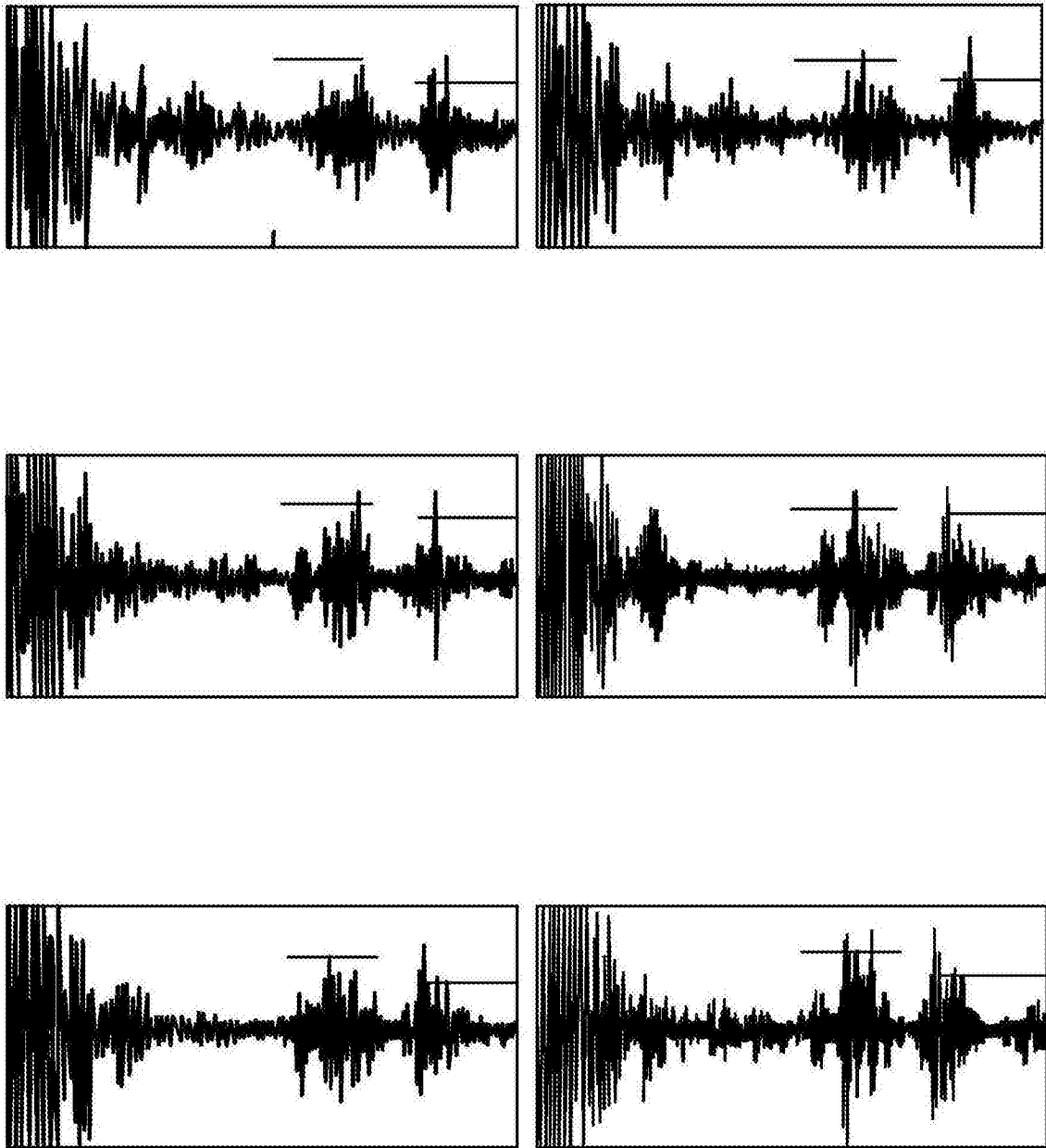


图39

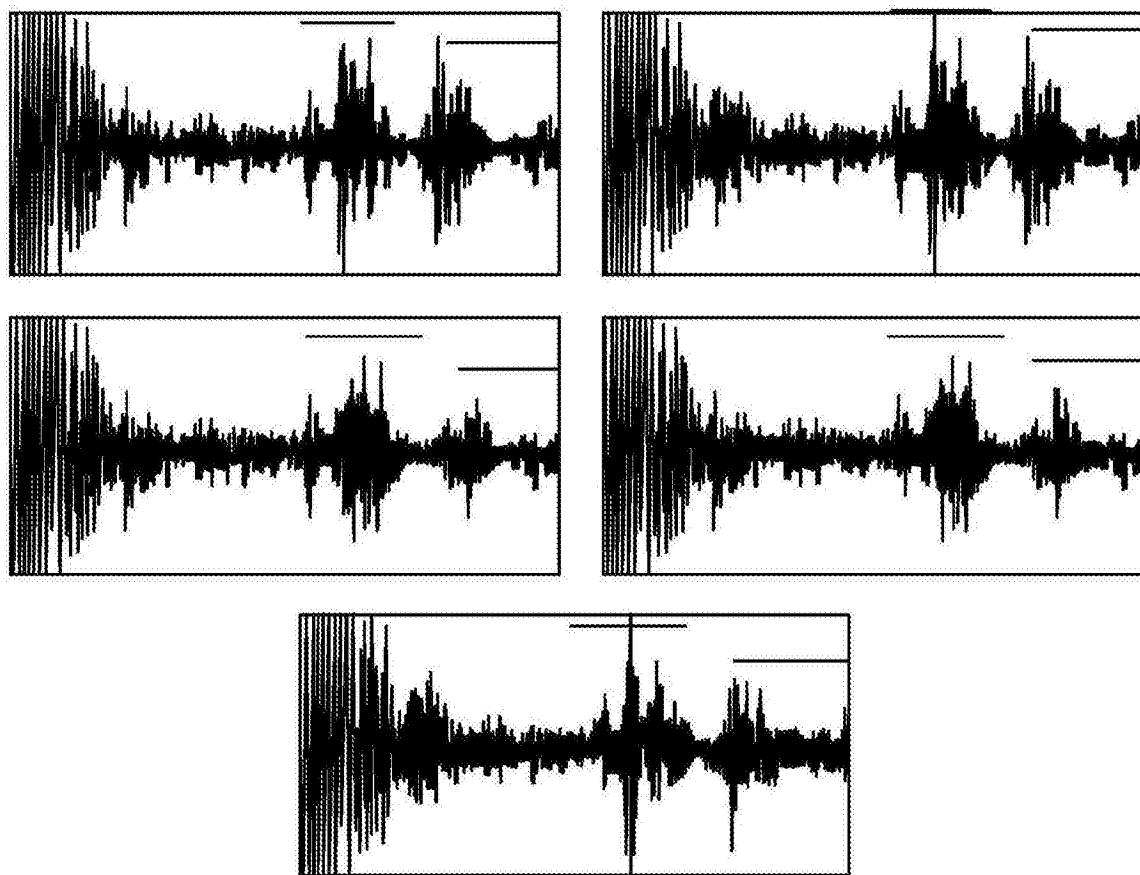


图40

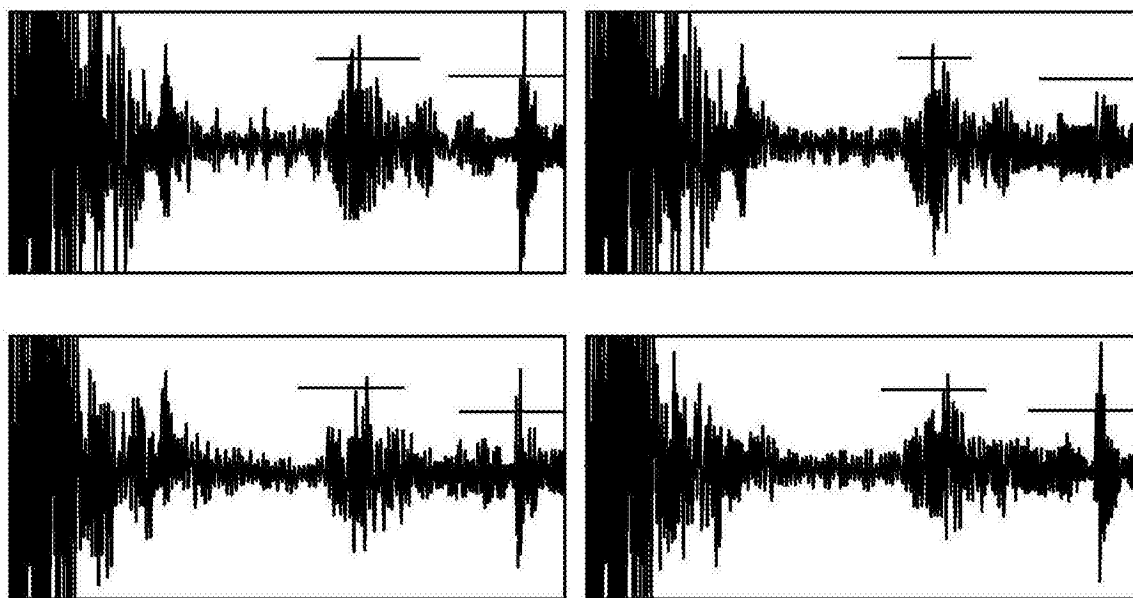


图41