



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113316412 A

(43) 申请公布日 2021.08.27

(21) 申请号 201880100637.4

(22) 申请日 2018.11.20

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.07.19

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2018/062113 2018.11.20

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/106284 EN 2020.05.28

(71) 申请人 吉尼泰西斯公司
地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 拉伊·马奇哈拉
伊曼纽尔·T·赛特格恩
本杰明·唐纳森·穆尔
皮亚什·什里瓦斯塔瓦

(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 李健

(51) Int.Cl.

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/0205 (2006.01)

A61B 5/0245 (2006.01)

A61B 5/243 (2021.01)

A61B 5/349 (2021.01)

G16H 50/20 (2018.01)

G16H 50/30 (2018.01)

G16H 50/50 (2018.01)

G16H 10/60 (2018.01)

G06N 20/00 (2019.01)

权利要求书2页 说明书26页 附图17页

(54) 发明名称

用于诊断心脏缺血和冠状动脉疾病的系统、设备、软件和方法

(57) 摘要

通过分析由器官、组织、身体或其部分产生的电磁场来检测受试者的器官、组织、身体或其部分中异常的存在的方法、软件、系统和设备。



1. 一种被配置为确定个体中是否存在心脏缺血的诊断系统,所述诊断系统包括:
 - (i) 电磁场传感器,所述电磁场传感器被配置为感测与所述个体的心脏相关联的电磁场测量;
 - (ii) 处理器,所述处理器可操作地耦合到所述电磁场传感器;以及
 - (iii) 非暂时性计算机可读存储介质,所述非暂时性计算机可读存储介质编码有包括经训练的机器学习软件模块的软件,其中所述软件可由所述处理器执行并使所述处理器:
 - (a) 接收来自所述电磁场传感器的所述电磁场测量;以及
 - (b) 基于所述电磁场测量确定所述个体的所述心脏中是否存在缺血。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述软件还被配置为使所述处理器确定所述个体是否具有冠状动脉闭塞。
3. 根据权利要求2所述的系统,其中当所述感测到的电磁场测量包括不规则的磁极分散模式时,确定存在所述冠状动脉闭塞。
4. 根据权利要求2所述的系统,其中冠状动脉闭塞被确定为>50%的闭塞程度。
5. 根据权利要求2所述的系统,其中冠状动脉闭塞被确定为>70%的闭塞程度。
6. 根据权利要求2所述的系统,其中冠状动脉闭塞被确定为>90%的闭塞程度。
7. 根据权利要求2所述的系统,其中所述个体具有至少一个负肌钙蛋白值。
8. 根据权利要求1所述的系统,其中所述个体具有正常的心电图。
9. 根据权利要求1所述的系统,包括传感器阵列,并且其中所述电磁场传感器位于所述阵列内。
10. 根据权利要求1所述的系统,其中所述电磁场传感器包括光泵磁强计或超导量子干涉器件型传感器。
11. 根据权利要求1所述的系统,其中所述经训练的机器学习软件模块可以访问存储数据,所述存储数据包括从群体内的多个个体感测到的多个电磁场值。
12. 根据权利要求11所述的系统,其中所存储数据包括与所述多个个体相关联的多个健康数据值。
13. 根据权利要求1所述的系统,其中所述经训练的机器学习软件模块可以访问用于训练所述经训练的机器学习软件模块的数据。
14. 根据权利要求13所述的系统,其中用于训练所述经训练的机器学习软件模块的数据包括心脏相关数据。
15. 根据权利要求14所述的系统,其中所述心脏相关数据包括与所述个体的心脏相关联的电磁场。
16. 根据权利要求1所述的系统,其中所述处理器还被配置为将所述电磁测量转换为波形。
17. 根据权利要求1所述的系统,其中所述软件还被配置为使所述处理器确定用于治疗所述个体的疗法。
18. 一种诊断方法,包括:
 - (i) 从电磁场传感器接收与个体的心脏相关联的电磁场测量,所述电磁场传感器可操作地耦合到感测装置,所述感测装置包括处理器和经训练的机器学习软件模块;
 - (ii) 使用所述处理器和所述经训练的机器学习软件模块,基于所述电磁场测量确定所

述个体的心脏中是否存在缺血。

19. 根据权利要求18所述的方法,其中所述软件还被配置为使所述处理器确定所述个体是否具有冠状动脉闭塞。

20. 根据权利要求19所述的方法,其中当所述感测到的电磁场测量包括不规则的磁极分散模式时,确定存在所述冠状动脉闭塞。

21. 根据权利要求19所述的方法,其中冠状动脉闭塞被确定为 $>50\%$ 的闭塞程度。

22. 根据权利要求19所述的方法,其中冠状动脉闭塞被确定为 $>70\%$ 的闭塞程度。

23. 根据权利要求19所述的方法,其中冠状动脉闭塞被确定为 $>90\%$ 的闭塞程度。

24. 根据权利要求18所述的方法,其中所述个体具有至少一个负肌钙蛋白值。

25. 根据权利要求18所述的方法,其中所述个体具有正常的心电图。

26. 根据权利要求18所述的方法,其中所述感测装置包括传感器阵列并且其中所述电磁场传感器位于所述阵列内。

27. 根据权利要求26所述的方法,其中所述电磁场传感器包括光泵磁强计或超导量子干涉器件型传感器。

28. 根据权利要求18所述的方法,包括通过所述经训练的机器学习软件模块访问存储数据,所述存储数据包括从群体内的多个个体感测的多个电磁场值。

29. 根据权利要求28所述的方法,其中所存储数据包括与所述多个个体相关联的多个健康数据值。

30. 根据权利要求28所述的方法,包括通过所述经训练的机器学习软件模块访问用于训练所述经训练的机器学习软件模块的数据。

31. 根据权利要求30所述的方法,其中用于训练所述经训练的机器学习软件模块的数据包括心脏相关数据。

32. 根据权利要求31所述的方法,其中所述心脏相关数据包括与所述个体的心脏相关联的电磁场。

33. 根据权利要求18所述的方法,其中所述处理器还被配置为将所述电磁场测量转换为波形。

34. 根据权利要求18所述的方法,包括确定治疗所述个体的疗法。

用于诊断心脏缺血和冠状动脉疾病的系统、设备、软件和方法

背景技术

[0001] 人类和动物组织与电磁场 (EMF) 相关联, 因为电流通过所述组织。电磁场异常可能预示着严重的健康状况。

发明内容

[0002] 本文描述了用于使用EMF来评估个体的系统、设备、软件和方法。可以感测和分析与个体的心脏相关联的EMF以揭示个体心脏的状态。例如, 个体的EMF可用于确定个体心脏中是否存在缺血以及缺血是否由冠状动脉疾病 (CAD) 引起。同样, 如果存在CAD, 则EMF可用于确定存在的冠状动脉疾病的严重程度。

[0003] 更具体地, 本文描述了用于感测EMF并分析以就个体心脏做出确定的系统、设备、软件和方法。在一些实施方式中, 使用EMF传感器感测由个体心脏产生的EMF并通过机器学习算法进行分析, 该算法被训练以确定个体心脏中是否存在缺血和/或CAD。在一些实施方式中, 机器学习算法被进一步配置为确定个体的CAD的严重性。

[0004] 在一些实施方式中, 使用EMF数据和包括其记录的与个体有关的数据以及与个体体内的器官和/或组织有关的数据来训练机器学习软件模块。异常数据包括器官、组织、身体或其部分内是否存在异常, 并且所述异常与任何已知的结果或相关疾病、病症或病况一起被鉴别。与个体有关的数据包括人口统计数据、医学图像数据、临床数据 (例如, 来自包括电子健康记录的健康记录)、编码数据和编码特征或来源于电磁场的指标。

[0005] EMF数据包括EMF测量和EMF测量的模拟。在一些实施方式中, 本文所述的机器学习软件模块在EMF数据和对应的异常数据 (即, 对应于EMF数据) 两者上训练, 使得机器学习软件模块能够基于训练分析新的EMF数据并确定是否存在异常。此外, 机器学习软件模块可以确定与检测到的异常相关的状况。

[0006] 本文描述了通过分析由器官、组织、身体或其部分生成的EMF来检测受试者的器官、组织、身体或其部分中存在异常的方法、软件、系统和设备。在一些实施方式中, EMF数据用于生成医学图像、临床数据和编码数据中的一个或多个。在这些实施方式中, 医学图像数据、临床数据、编码数据和/或来源于EMF数据的其他特征或指标被用作训练机器学习算法的输入, 该机器学习算法被配置为鉴别个体中存在异常。所述异常可以与感测EMF的器官或个体中的其他器官或系统有关。在一些实施方式中, 机器学习算法被配置为确定或预测个体的异常评分。

[0007] 本文描述了一种被配置为确定个体中是否存在心脏缺血的诊断系统, 所述诊断系统包括: 电磁场传感器, 所述电磁场传感器被配置为感测与所述个体的心脏相关联的电磁场测量; 处理器, 所述处理器可操作地耦合到所述电磁场传感器; 以及非暂时性计算机可读存储介质, 所述非暂时性计算机可读存储介质编码有包括经训练的机器学习软件模块的软件, 其中所述软件可由所述处理器执行并使所述处理器: 接收来自所述电磁场传感器的电磁场测量; 以及确定所述个体的所述心脏中是否存在缺血。在一些实施方式中, 所述软件还被配置为使所述处理器确定所述个体是否具有冠状动脉闭塞。在一些实施方式中, 所述冠

状动脉闭塞被确定为>50%的闭塞程度。在一些实施方式中,所述冠状动脉闭塞被确定为>50%但<70%的闭塞程度。在一些实施方式中,所述冠状动脉闭塞被确定为>70%的闭塞程度。在一些实施方式中,所述冠状动脉闭塞被确定为>70%的闭塞程度。在一些实施方式中,所述冠状动脉闭塞被确定为>90%的闭塞程度。在一些实施方式中,所述个体具有至少一个负肌钙蛋白值。在一些实施方式中,所述个体具有正常的心电图。在一些实施方式中,传感器阵列并且其中所述电磁场传感器位于所述阵列内。在一些实施方式中,所述电磁场传感器包括光泵磁强计或超导量子干涉器件型传感器。在一些实施方式中,所述经训练的机器学习软件模块可以访问存储数据,所述存储数据包括从群体内的多个个体感测到的多个电磁场值。在一些实施方式中,所述存储数据包括与所述多个个体相关联的多个健康数据值。在一些实施方式中,所述经训练的机器学习软件模块可以访问用于训练所述经训练的机器学习软件模块的数据。在一些实施方式中,用于训练所述经训练的机器学习软件模块的数据包括心脏相关数据。在一些实施方式中,所述心脏相关数据包括与所述个体的心脏相关联的电磁场。在一些实施方式中,所述处理器还被配置为将所述电磁测量转换为波形。在一些实施方式中,所述软件还被配置为使所述处理器确定用于治疗所述个体或用于提供临床决策支持的疗法或其他行动方案。在一些实施方式中,所述软件还被配置为确定患者的分类路径。

[0008] 本文描述了一种诊断方法,包括:从电磁场传感器接收与个体心脏相关联的电磁场测量,所述电磁场传感器可操作地耦合到感测装置,所述感测装置包括处理器和经训练的机器学习软件模块;使用所述处理器,基于所述电磁场测量确定个体心脏中是否存在缺血。在一些实施方式中,所述软件还被配置为使所述处理器确定所述个体是否具有冠状动脉闭塞。在一些实施方式中,所述冠状动脉闭塞被确定为>50%的闭塞程度。在一些实施方式中,所述冠状动脉闭塞被确定为>50%但<70%的闭塞程度。在一些实施方式中,所述冠状动脉闭塞被确定为>70%的闭塞程度。在一些实施方式中,所述冠状动脉闭塞被确定为>70%的闭塞程度。在一些实施方式中,所述冠状动脉闭塞被确定为>90%的闭塞程度。在一些实施方式中,所述个体具有至少一个负肌钙蛋白值。在一些实施方式中,所述个体具有正常的心电图。在一些实施方式中,所述感测装置包括传感器阵列并且其中所述电磁场传感器位于所述阵列内。在一些实施方式中,所述电磁场传感器包括光泵磁强计或超导量子干涉器件型传感器。在一些实施方式中,所述方法包括通过所述经训练的机器学习软件模块访问存储数据,所述存储数据包括从群体内的多个个体感测的多个电磁场值。在一些实施方式中,所述存储数据包括与所述多个个体相关联的多个健康数据值。在一些实施方式中,所述方法包括通过所述经训练的机器学习软件模块访问用于训练所述经训练的机器学习软件模块的数据。在一些实施方式中,用于训练所述经训练的机器学习软件模块的数据包括心脏相关数据。在一些实施方式中,所述心脏相关数据包括与所述个体的心脏相关联的电磁场。在一些实施方式中,所述处理器还被配置为将所述电磁场测量转换为波形。在一些实施方式中,所述软件还被配置为使所述处理器确定用于治疗所述个体或用于提供临床决策支持的疗法或其他行动方案。在一些实施方式中,所述软件还被配置为确定患者的分类路径。

附图说明

本专利或申请文件包含以彩色出示的至少一张附图。具有(一张或多张)彩色附图的本专利或专利申请公开的副本应要求并支付必要费用之下由本局提供。本发明的新颖特征在随附权利要求中具体阐述。通过参考阐述了利用本发明原理的说明性实施方式的以下详细描述和附图,将会对本发明的特征和优点获得更好的理解,在附图中:

- [0009] 图1A和图1B示出了以神经网络内的数据流表示的神经网络架构的示意性示例。
- [0010] 图2示出了表示示例性机器学习软件模块的示意图。
- [0011] 图3示出了用于感测分析EMF的示例性设备的示意图。
- [0012] 图4示出了包括数字处理设备的系统的示例性实施方式的示意图。
- [0013] 图5A和图5B示出了从定位于个体胸部附近的多个OPM传感器感测到的EMF数据的示例。
- [0014] 图6A和图6B示出了从定位于个体胸部附近的多个SQUID传感器感测到的EMF数据的示例。
- [0015] 图7A和图7B示出了从定位于胎儿附近的多个OPM传感器感测到的EMF数据的示例。
- [0016] 图8A和图8B示出了从定位于胎儿附近的多个SQUID传感器感测到的EMF数据的示例。
- [0017] 图9示出了健康成人心脏的磁激活的三个时空激活表示。
- [0018] 图10示出了由DNN接收的与心脏有关的EMF数据的示意图,该DNN被配置为输出该EMF数据X的重建。
- [0019] 图11示出了如本文所述的示例系统,其还被配置为包括如本文所述的一个或多个设备和软件。
- [0020] 图12A和图12B分别示出了使用如本文所述的EMF感测和分析系统的扫描的阴性结果,其中图12A对应于第一测试受试者的结果,而图12B对应于第二受试者的测试结果。
- [0021] 图13A和图13B分别示出了使用如本文所述的EMF感测和分析系统的扫描的阳性结果,其中图13A对应于第一测试受试者的结果,图13A对应于第一测试受试者的结果。图13B对应于第二受试者的测试结果。
- [0022] 图14示出了与CA和ST结果相比的EMF感测和分析扫描结果的示意图。

具体实施方式

[0023] 本文描述了用于通过感测和分析与个体相关联的EMF数据来确定个体异常的系统、设备、软件和方法。更具体地,本文描述了用于评估个体心脏是否存在异常、疾病或病前状态的系统、设备、软件和方法。在一些实施方式中,EMF由EMF传感器感测,并继而通过被配置为确定心脏组织中是否存在缺血的机器学习算法来分析EMF。在一些实施方式中,机器学习算法还被配置为确定是否存在指示CAD的冠状动脉阻塞。在一些实施方式中,机器学习算法还被配置为评估冠状动脉闭塞的程度或其严重性水平。在一些实施方式中,本文描述的系统、设备、软件和方法被配置为识别诊断模态,该诊断模态应该用作评估被系统、设备、软件和方法发现具有CAD的个体的附加步骤。在一些实施方式中,本文描述的系统、设备、软件和方法被配置为识别个体的疗法。

软件模块

[0024] 通过包括机器学习软件算法(本文也称为及其学习软件模块)的软件模块接收和分析由一个或多个EMF传感器感测到的经感测的EMF数据。

[0025] 通常,本文所述的软件模块包括计算机可读和可执行代码。在各种实施方式中,软件模块包括文件、代码段、编程对象、程序结构或其组合。在进一步的各种实施方式中,软件模块包括多个文件、多个代码段、多个编程对象、多个程序结构或其组合。在各种实施方式中,作为非限制性示例,一个或多个软件模块包括网络应用、移动应用和独立应用。在一些实施方式中,软件模块在一个计算机程序或应用程序中。在一些实施方式中,软件模块在多于一个计算机程序或应用程序中。在一些实施方式中,软件模块托管在一台机器上。在一些实施方式中,软件模块托管在多于一台机器上。在进一步的实施方式中,软件模块托管在云计算平台上。在一些实施方式中,软件模块托管在一个位置中的一个或多个机器上。在一些实施方式中,软件模块托管在多于一个位置中的一个或多个机器上。

[0026] 通常,本文所述的机器学习软件模块被配置为接收数据、分析数据并生成输出。机器学习软件模块生成的输出的非限制性示例包括异常、疾病状态、失衡、诊断、预后、健康状况变化的预测、包括预防性疗法的疗法建议。

[0027] 在一些实施方式中,机器学习软件模块被配置为分析感测到的EMF数据并基于所述感测到的数据生成假设函数。在一些实施方式中,由本文所述的机器学习软件模块生成的假设函数被配置为基于从个体感测到的并输入到机器学习软件模块中的EMF来确定个体中的存在异常。在一些实施方式中,由本文所述的机器学习软件模块生成的假设函数被配置为基于从个体感测到的并输入到机器学习软件模块中的EMF来确定个体的预后。在一些实施方式中,假设函数被配置为基于从个体感测到的并输入到机器学习软件模块中的EMF来确定针对个体的疗法建议,其中所述疗法进行治疗现有异常并防止异常发作中的一种或多种。在一些实施方式中,通过机器学习软件模块对EMF数据的分析包括鉴别与感测到的EMF数据相关的异常。例如,本文所述的机器学习算法可以接收从个体感测到的EMF数据并分析所述数据以确定所述个体患有充血性心力衰竭。

[0028] 本文描述了被配置为使用机器学习算法(诸如例如利用一个或多个神经网络的机器学习算法)来分析EMF数据的机器学习软件模块。神经网络是可以学习输入数据集与目标数据集之间的关系的一种计算系统。神经网络是人神经系统(例如,认知系统)的软件表示,旨在捕获由人使用的“学习”和“泛化”能力。在软件模块的一些实施方式中,软件模块包括含有卷积神经网络的神经网络。本文所述的机器学习软件的实施方式的结构组件的非限制性示例包括:(深度)卷积神经网络、(深度)递归神经网络、(深度)扩张的卷积神经网络、(深度)完全连接神经网络、深度生成模型和(深度)(受限)玻尔兹曼机。

[0029] 在本文所述的软件应用程序和系统的一些实施方式中,机器学习软件模块包括递归神经网络软件模块。递归神经网络软件模块被配置为将时序数据接收为输入,如连续的EMF测量,并且递归神经网络软件模块在每个时间步更新内部状态。

[0030] 在一些实施方式中,机器学习软件模块包括监督或无监督学习方法,诸如例如SVM、随机森林、聚类算法、梯度提升、逻辑回归或决策树。

[0031] 在一些实施方式中,机器学习软件模块包括含有CNN、RNN、扩张CNN、完全连接神经网络、深度生成模型和深度受限玻尔兹曼机的神经网络。

[0032] 在一些实施方式中,神经网络由称为“神经元”的一系列层组成。神经网络中的典

型神经元示于图1A中。如图1B中所示,在神经网络的实施方式中,存在向其呈现数据的输入层;一层或多层内部或“隐藏”层;以及输出层。神经元可以经由具有权重的连接被连接到在其他层中的神经元,该权重是控制连接强度的参数。每层中的神经元数目可以与待解决的问题的复杂度有关。层中所需的神经元的最小数目可以由问题复杂度决定,而最大数目可以由神经网络的泛化能力来限制。输入神经元可以从呈现的数据中接收数据,然后通过连接的权重将数据传输到第一隐藏层,在训练期间中会该权重进行修改。第一隐藏层可以处理数据,并通过第二组加权连接将其结果传输到下一层。每个后续层可以将来自先前层的结果“合并(pool)”为更复杂的关系。此外,尽管传统软件程序需要编写特定的指令以执行功能,但通过用已知的样本集对其进行训练,并允许其在训练期间(和之后)进行自我修改以提供期望的输出如输出值来对神经网络进行编程。训练后,当用新的输入数据呈现神经网络时,将其配置为泛化训练期间“学习”的内容,并将从训练中学到的内容应用于先前未见过的新输入数据,以生成与该输入相关联的输出。

[0033] 在本文所述的机器学习软件模块的一些实施方式中,机器学习软件模块包括神经网络如深度卷积神经网络。在使用卷积神经网络的一些实施方式中,网络被构造为具有任何数目的卷积层、扩张层或完全连接的层。在一些实施方式中,卷积层的数目在1-10层之间并且扩张层的数目在0-10层之间。在一些实施方式中,卷积层的数目在1-10层之间并且完全连接的层的数目在0-10层之间。

[0034] 图2示出了表示机器学习软件模块的示例性实施方式架构的流程图。在该示例性实施方式中,个体的原始EMF 240用于提取被馈送到深度学习模块中的MFCC特征245。机器学习软件模块包括两个扩张的卷积神经网络块250、260。每个块具有5个扩张率 $D=1、2、4、8、16$ 的扩张卷积层。块的数目以及每个块中的层数可以增加或减少,因此不限于图2中描绘的配置。

训练阶段

[0035] 如本文所述的机器学习软件模块被配置为经历至少一个训练阶段,其中机器学习软件模块被训练为执行包括数据提取、数据分析和输出生成的一个或多个任务。

[0036] 在本文所述的软件应用程序的一些实施方式中,软件应用程序包括训练机器学习软件模块的训练模块。训练模块被配置为向机器学习软件模块提供训练数据,所述训练数据包括例如EMF测量和对应的异常数据。在附加的实施方式中,所述训练数据由具有对应的模拟的异常数据的模拟的EMF数据组成。在本文所述的机器学习软件模块的一些实施方式中,机器学习软件模块利用数据的自动统计分析来确定从EMF测量中提取和/或分析哪些特征。在这些实施方式的一些中,机器学习软件模块基于机器学习软件模块接收的训练来确定从EMF提取和/或分析哪些特征。

[0037] 在一些实施方式中,以可能被描述为监督学习的方式使用数据集和目标来训练机器学习软件模块。在这些实施方式中,通常将数据集划分为训练集、测试集以及在一些情况下的验证集。指定包含数据集中的每个输入值的正确分类的目标。例如,向机器学习软件模块重复呈现来自一个或多个个体的EMF数据集,并且对于训练期间呈现的每个样品,将由机器学习软件模块生成的输出与期望目标进行比较。计算目标与输入样品集之间的差异,并修改机器学习软件模块以使输出更接近期望目标值。在一些实施方式中,利用反向传播算法来使输出更接近期望目标值。在大量的训练迭代后,机器学习软件模块的输出将与输入

训练集中的每个样品的期望目标紧密匹配。随后,当向机器学习软件模块呈现在训练期间中未使用的新输入数据时,其可以生成指示新样品最可能属于哪个类别的输出分类值。据说机器学习软件模块能够从其训练“泛化”为先前未见过的新输入样品。机器学习软件模块的该特征允许其用于对与其应被分配到的类别有数学公式化关系的几乎任何输入数据进行分类。

[0038] 在本文所述的机器学习软件模块的一些实施方式中,机器学习软件模块利用个体学习模型。个体学习模型基于已对来自单个个体的数据进行训练的机器学习软件模块,并因此利用个体学习模型的机器学习软件模块被配置为用于数据经训练的单个个体。

[0039] 在本文所述的机器训练软件模块的一些实施方式中,机器训练软件模块利用全局训练模型。全局训练模型基于已对来自多个个体的数据进行训练的机器训练软件模块,并因此利用全局训练模型的机器训练软件模块被配置为用于多个患者/个体。

[0040] 在本文所述的机器训练软件模块的一些实施方式中,机器训练软件模块利用模拟训练模型。模拟训练模型基于已对来自模拟EMF测量的数据进行训练的机器训练软件模块。利用模拟训练模型的机器训练软件模块被配置为用于多个患者/个体。

[0041] 在一些实施方式中,训练模型的使用随着EMF数据的可用性而改变。例如,如果没有足够数目的适当患者数据可用于将机器训练软件模块训练到期望的精确度,则可以使用模拟训练模型。这在实施的初期可能尤其如此,因为很少的带有相关异常的适当EMF测量可能是最初可用的。随着附加数据变得可用,训练模型可以更改为全局模型或个体模型。在一些实施方式中,训练模型的混合可以用于训练机器训练软件模块。例如,可以使用模拟和全局训练模型,利用多个患者数据和模拟数据的混合来满足训练数据要求。

[0042] 在一些实施方式中,使用无监督学习来训练机器训练软件模块以使用输入数据诸如例如EMF数据,并输出例如诊断或异常。在一些实施方式中,无监督学习包括由机器学习软件模块对输入数据执行的特征提取。提取的特征可以用于可视化、分类、后续监督训练,并且更普遍地用于表示后续存储或分析的输入。在某些情况下,每个训练案例可以由多个EMF数据组成。

[0043] 通常用于无监督训练的机器学习软件模块包括k-均值聚类、多项式分布混合、仿射传播、离散因子分析、隐马尔可夫模型、玻尔兹曼机、受限玻尔兹曼机、自动编码器、卷积自动编码器、递归神经网络自动编码器和长短期内存自动编码器。尽管有许多无监督的学习模型,但它们都具有共同点,即对于训练,它们需要由生物序列组成且没有相关标签的训练集。

[0044] 机器学习软件模块可以包括训练阶段和预测阶段。通常向训练阶段提供数据,以训练机器学习算法。为了训练目的输入到机器学习软件模块中的数据类型的非限制性示例包括医学图像数据、临床数据(例如,来自健康记录)、编码数据、编码特征或来源于电磁场的指标。在一些实施方式中,输入到机器学习软件模块中的数据用于构造确定存在异常的假设函数。在一些实施方式中,机器学习软件模块被配置为确定是否实现了假设函数的结果,并且基于该分析,对构成假设函数的数据进行确定。即,结果倾向于相对于构造假设函数的数据强化假设函数,或相对于构造假设函数的数据与假设函数矛盾。在这些实施方式中,取决于结果倾向于假设函数所确定的结果的接近程度,机器学习算法将相对于构造假设函数的数据对假设函数进行采用、调整或放弃。这样,本文所述的机器学习算法通过训练

阶段动态地学习输入(例如,数据)的哪些特征在确定患者的EMF特征是否显示任何异常中最具预测性。

[0045] 例如,向机器学习软件模块提供待于其上训练的数据,以便例如能够确定接收到的待进行操作的EMF数据的最显著特征。本文所述的机器学习软件模块训练如何分析EMF数据,而不是使用预定义的指令分析EMF数据。这样,本文所述的机器软件模块通过训练动态地学习输入信号的哪些特征在确定EMF特征是否显示任何异常中最具预测性。

[0046] 在一些实施方式中,通过向机器学习软件模块重复呈现EMF数据以及例如异常数据来训练机器学习软件模块。术语“异常数据”意指包括关于器官、组织、身体或其部分中存在或不存在异常的数据。与异常相关联的任何疾病、病症或病况均包含在异常数据中(如果有)。例如,与显示高血压、缺血或呼吸急促症状的受试者有关的信息被包括为异常数据。与受试者没有任何不规则健康状况有关的信息也被包括在异常数据中。在通过计算机模拟生成EMF数据的情况下,异常数据可以用作模拟器官、组织、身体或其部分的附加数据。在一些实施方式中,异常数据中包括多于一种异常。在一些实施方式中,异常数据中包括多于一种病况、疾病或病症。

[0047] 在一些实施方式中,训练在机器学习软件模块被给予EMF数据并被要求确定存在异常时开始。然后将预测的异常与对应于EMF数据的真实异常数据进行比较。使用诸如梯度下降和反向传播的优化技术来更新机器学习软件模块每一层中的权重,以便在机器学习软件模块预测的异常概率与异常的存在之间产生更紧密的一致性。对新的EMF数据和异常数据重复该过程,直到网络的精确度达到期望水平。在一些实施方式中,异常数据还包括异常的类型和位置。例如,异常数据可以指示存在异常,并且所述异常是心脏的左心室缺血。在这种情况下,训练在机器学习软件模块被给予对应的EMF数据并被要求确定异常的类型和位置时开始。使用优化技术来更新机器学习软件模块每一层中的权重,以便在机器学习软件模块预测的异常数据与真实异常数据之间产生更紧密的一致性。对新的EMF数据和异常数据重复该过程,直到网络的精确度达到期望水平。在一些实施方式中,异常数据附加地包括与鉴别的异常相关联的已知结果或相关疾病、病症或病况。例如,异常数据可以指示受试者患有心房扑动和动脉冠状动脉疾病。在这种情况下,训练在机器学习软件模块被给予对应的EMF数据并被要求确定是否存在病况、病症或疾病时开始。然后将输出数据与对应于EMF数据的真实异常数据进行比较。使用优化技术来更新机器学习软件模块每一层中的权重,以便在机器学习软件模块预测的异常概率与真实异常之间产生更紧密的一致性。对新的EMF数据和异常数据重复该过程,直到网络的精确度达到期望水平。在用上面给出的适当异常数据进行训练之后,机器学习模块能够分析EMF测量并确定存在异常、所述异常的类型和位置以及与之相关联的状况。

[0048] 在本文所述的机器学习软件模块的一些实施方式中,机器学习软件模块接收EMF数据并直接确定受试者的异常概率,其中异常概率包括EMF测量与受试者的异常相关联的概率。

[0049] 在一些实施方式中,机器学习软件模块将在一段时间内使用对应的异常数据在单个连续EMF测量中进行训练。这可以大大增加可用于训练机器学习软件模块的训练数据量。例如,在由N个连续的10秒段以及伴随的异常数据组成的EMF记录中,可以生成至少 $N*N$ 对这样的片段数据用于训练。

[0050] 在一些实施方式中,个体的异常数据由系统的个体输入。在一些实施方式中,个体的异常数据由个体以外的实体输入。在一些实施方式中,实体可以是医疗保健提供者、医疗保健专业人员、家庭成员或熟人。在附加的实施方式中,实体可以是即时描述系统、设备或分析EMF测量并提供生理异常相关数据的附加的系统。

[0051] 在一些实施方式中,提供了用于收集训练数据的策略,以确保EMF测量表示广泛的状况,以便为机器学习软件模块提供广泛的训练数据集。例如,可以要求在设定的时间段内的规定数目的测量作为训练数据集的一部分。此外这些测量可以被规定为测量之间具有设定的时间量。在一些实施方式中,随着受试者的身体状态的变化而进行的EMF测量可以被包括在训练数据集中。身体状态的示例包括心率加快和大脑信号增强。附加的示例包括在药物影响下或在医疗过程中分析受试者的EMF数据。

[0052] 在一些实施方式中,可以通过提取由受试者执行的EMF测量的随机重叠段来生成训练数据。在一些实施方式中,可以通过独立于受试者的测量记录、模型或算法来提供训练示例。受试者和非受试者训练测量的任何混合或比率均可以用于训练系统。例如,可以使用从受试者的测量值中提取的5个EMF段和从另一受试者的记录中提取的15,000个EMF段来训练网络。可以使用两种不同的方法获取训练数据。第一种方法是直接测量受试者胸部的EMF测量。第二种方法涉及创建心脏的准确的电解剖模型。该电解剖模型可用于生成健康受试者和患病受试者的EMF测量。通过应用比奥-萨伐尔定律获得测量值。这将计算由电流的特定运动引起的空间中给定点处的磁场矢量。在已获取或计算EMF测量之后,将其通过分类标签馈送到网络,从而描述患病组织的存在和位置。

[0053] 通常,使用医学图像和/或临床数据和/或来自一个或多个EMF测量值的编码数据和/或根据上述数据以及对应的真实值计算出的任何特征或指标的较大的患者数据库来训练机器学习算法。训练阶段通过使用医学图像和/或临床数据和/或来自一个或多个EMF测量的编码数据和/或根据上述未知患者的数据计算出的任何特征或指标,构建用于预测未知患者器官、组织、身体或其部分中异常概率的转换函数。机器学习算法通过训练动态地学习输入信号的哪些特征在确定患者的EMF数据是否显示任何异常中最具预测性。预测阶段使用训练阶段构造和优化的转换函数,通过使用医学图像和/或临床数据和/或来自一个或多个EMF测量值的编码数据和/或根据上述未知患者的数据计算出的任何特征或指标,来预测未知患者器官、组织、身体或其部分中异常概率。

预测阶段

[0054] 训练后,机器学习算法用于确定例如系统在预测阶段训练用的异常的存在或不存在。借助适当的训练数据,系统可以鉴别异常的位置和类型,并呈现与这样的异常相关联的状况。例如,对受试者的大脑进行EMF测量,并且使用所述经训练的机器学习算法将从EMF测量得出的适当数据提交给系统进行分析。在这些实施方式中,机器学习软件算法检测与癫痫相关联的异常。在一些实施方式中,机器学习算法进一步定位与异常相关联的解剖区域,诸如例如,基于个体的EMF测量在个体中定位与癫痫症相关联的个体的大脑区域。

[0055] 附加的示例,已知受试者患有动脉缺血并且已在用药物治疗之前和之后记录了EMF测量。使用所述经训练的机器学习算法将来自EMF测量的医学图像和/或临床数据和/或编码数据以及/或者来源于所述数据的特征和/或指标提交给系统进行分析,以便使用预测阶段确定药物对异常血流的有效性。

[0056] 预测阶段使用训练阶段构建和优化的假设函数,通过使用医学图像和/或临床数据和/或来自EMF测量的编码数据和/或根据上述未知患者的数据计算出的任何特征或指标,来预测未知个体器官、组织、身体或其部分中异常概率。

[0057] 在一些实施方式中,在预测阶段,机器学习软件模块可以用于独立于本文所述的任何系统或设备来分析从其EMF测量得出的数据。在这些情况下,新的数据记录可能提供确定存在受试者异常所要求的更长的信号窗口。在一些实施方式中,更长的信号可以被切成适当的大小,例如10秒,并随后可以在预测阶段中使用以预测新患者数据异常的概率。

[0058] 在一些实施方式中,可以将概率阈值与最终概率结合使用以确定给定记录是否与训练的异常匹配。在一些实施方式中,概率阈值用于调整训练的网络的灵敏度。例如,概率阈值可以是1%、2%、5%、10%、15%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%、95%、98%或99%。在一些实施方式中,如果精确度、灵敏度或特异度低于预定的调整阈值,则调整概率阈值。在一些实施方式中,调整阈值用于确定训练周期的参数。例如,如果概率阈值的精确度降到调整阈值以下,则系统可以延长训练周期和/或要求附加的测量和/或异常数据。在一些实施方式中,附加的测量和/或异常数据可以被包括在训练数据中。在一些实施方式中,附加的测量和/或异常数据可以用于完善训练数据集。

输入数据

[0059] 如本文所述,向机器学习软件模块通常提供数据(输入),以便训练机器学习软件模块关于如何分析EMF以确定例如存在异常。机器学习软件模块还使用输入数据来生成输出。

[0060] 在一些实施方式中,本文所述的机器学习算法的输入是由包括EMF传感器的设备或系统传输到机器学习算法的数据。在本文所述的设备、系统、软件和方法的一些实施方式中,由机器学习算法软件模块从电磁传感器作为输入接收的数据可以包括以标准测量单位诸如例如特斯拉表示的EMF数据。

[0061] 在一些实施方式中,感测到的EMF数据包括由个体的身体基于个体的身体生成的许多不同电流而生成的整体或全部EMF。即,在一些实施方式中,一个或多个EMF传感器感测的EMF,该EMF包括与整个个体相关联并且不特定于单个器官、组织、身体或其部分的EMF。同样地,在一些实施方式中,从个体感测到的EMF与该个体的一部分相关联但不特定于单个器官、组织、身体或其部分。

[0062] 在一些实施方式中,感测到的EMF数据包括接近个体或个体的身体的一部分的EMF,并且包括与单个器官、器官系统或组织相关联的EMF。例如,在一些实施方式中,一个或多个EMF传感器接近个体的胸部定位,并且感测与个体的心脏相关联的EMF。例如,在一些实施方式中,一个或多个EMF传感器接近个体的头部定位,并感测与个体的大脑相关联的EMF。例如,在一些实施方式中,一个或多个EMF传感器接近个体的胸部定位,并感测与心肺系统(即,心脏和肺)相关联的EMF。

[0063] 在一些实施方式中,机器学习软件模块被配置为接收EMF数据的编码长度作为输入并确定输入数据的窗口长度。例如,在本文所述的一些实施方式中,向机器学习软件模块的输入是100秒的编码EMF数据,并且机器学习软件模块在100秒数据样品中选择10秒段以供检查。在一些实施方式中,将输入分段为多个输入,独立地分析该多个输入中的任何数

目。这些分析中的任何数目均可用于确定最终输出。

[0064] 在一些实施方式中,本文所述的设备、系统或方法被配置为感测和/或接收包括个人相关联数据的数据。在一些实施方式中,通过电磁场传感器感测数据,该电磁场传感器是本文所述的设备、系统或方法的组件。在一些实施方式中,通过从除EMF以外的源将数据传输到本文所述的软件算法来接收数据,所述EMF是还包括软件算法的设备、系统或方法的组件。即,在一些实施方式中,从远离包括软件算法的设备、系统或方法的源接收数据。在一些实施方式中,接收到的数据包括存储的数据。在一些实施方式中,接收到的数据包括由软件模块生成的数据。通常,感测和/或接收的数据包括向本文所述的机器学习算法的输入。输入用于训练机器学习算法和/或由机器学习算法使用以执行的分析或预测。

[0065] 本文所述的数据包括EMF数据以及与个体相关联的其他信息。如本文所述的用作机器学习算法的输入的数据的非限制性示例包括病历(例如,电子健康记录)、诊断、实验室值、生命体征、预后、心电图、放射线图像(包括超声、CT扫描、MRI和X射线)、脑电图和病理报告。在一些实施方式中,通过本文所述的软件算法来组合和/或关联两种或更多种不同类型的的数据。

[0066] 在一些实施方式中,EMF数据用于生成本文所述的软件算法所使用的其他类型的数据。例如,在一些实施方式中,EMF数据用于生成在一些实施方式中使用磁场图(MFM)实现的医学图像数据。在一些实施方式中,EMF数据用于使用伪电流密度(PCD)图来生成医学图像数据。在一些实施方式中,EMF数据用于使用时空激活图(STAG)来生成医学数据。

[0067] 在一些实施方式中,EMF数据用于生成临床数据如MCG、MEG和MGG测量。

[0068] 在一些实施方式中,本文所述的软件算法的输入包括被编码为数据的一些其他形式的EMF数据,以及从诸如MFCC的编码数据计算出的特征或指标。

[0069] 在一些实施方式中,通过计算机生成本文所述的软件算法的输入。例如,在一些实施方式中,本文所述的软件算法的输入包括通过计算机模拟生成的数据。在一些实施方式中,计算机模拟生成器官或其他组织(包括皮肤、骨骼和血液)的图像或其他表示。在一些实施方式中,计算机模拟生成诸如例如血液、淋巴或胆汁的流体的流动的图像或表示。在一些实施方式中,计算机模拟生成电流的流动的图像或表示。通过计算机模拟生成的附加输入的非限制性示例包括病历(例如,电子健康记录)、诊断、实验室值、生命体征、预后、心电图、放射线图像(包括超声、CT扫描、MRI和X射线)、脑电图和病理报告。

数据过滤

[0070] 在本文所述的设备、系统、软件和方法的一些实施方式中,由机器学习算法软件模块从电磁传感器作为输入接收的数据可以包括已进行了滤波或修改的EMF数据。在一些实施方式中,滤波包括从感测的电磁场数据中去除噪声或伪像。伪像或噪声可包括例如与从个体感测到的电磁数据一起感测到的环境电磁信号。

[0071] 在本文所述的设备、系统、软件和方法的一些实施方式中,感测到的EMF数据在将所述数据传输到处理器之前和/或之后进行滤波。感测到的EMF数据的滤波可以例如包括从感测到的EMF数据去除环境信号噪声。信号噪声可以包括例如由电子设备、地球磁层、电网或其他个体(即不是以EMF数据为目标的个体)生成的环境EMF数据。

[0072] 在一些实施方式中,将感测到的EMF数据转换成另一形式的数据或信号,然后对该另一形式的数据或信号进行信号滤波处理。在一些实施方式中,设备或系统包括处理器,其

包括被配置为将感测到的EMF数据转换为另一形式的数据或信号的软件。将感测到的EMF数据转换成另一形式的数据或信号的过程通常包括编码过程,其中将第一形式的数据转换成第二形式的数据或信号。

[0073] 在一些实施方式中,感测到的EMF数据被编码为经历滤波过程的音频信号。在一些实施方式中,将感测到的EMF数据编码为音频信号或可替代地具有音频信号的形态的信号。

[0074] 在一些实施方式中,将感测到的EMF数据编码为音频信号,该音频信号被进一步处理为梅尔频率倒谱,从中得出一个或多个梅尔频率倒谱系数(“MFCC”)。梅尔频率倒谱(“MFC”)表示声音的短期功率谱。它基于对数功率频谱在非线性梅尔尺度上的线性余弦变换。梅尔频率倒谱系数(“MFCC”)共同构成了MFC。这些是从音频的倒谱表示类型得出的。在MFC中,与正常倒谱中使用的线性间隔频带相比,频带在梅尔尺度上被等距隔开。该等距隔开的频带可以更好地表示音频。

[0075] 在一些实施方式中,通过将感测到的EMF数据转换成音频信号或具有音频信号波的形态的信号来对感测到的EMF信号进行滤波,并随后生成MFCC。

[0076] MFCC有助于鉴别音频信号中能够区分重要内容和背景噪声的成分。

[0077] 通常,用于对从感测到的EMF数据派生的音频信号进行滤波的步骤包括:在第一步中,将音频信号成帧为短帧。在第二步中,计算每帧的功率谱的周期图估计。在第三步中,将梅尔滤波器组应用于功率谱,并对每个滤波器组中的能量求和。在第四步中,确定所有滤波器组能量的对数,并计算对数滤波器组能量的DCT。在第五步中,仅保留前20个DCT系数,并舍弃剩余DCT系数。

[0078] 滤波后,滤波后的数据将传输到机器学习算法进行分析。本文所述的算法能够对人体组织的生理健康进行分类和表征。算法被设计为分析输入数据并确定由上述传感器记录的器官中病变组织的存在和位置。

设备和系统

[0079] 在一些实施方式中,使用设备或系统来感测EMF数据。在一些实施方式中,设备或系统包括一个或多个EMF传感器。在这些实施方式的一些中,如本文所述,设备或系统被配置为包括机器学习软件模块。在这些实施方式的一些中,设备或系统被配置为将感测到的EMF传输到不被包括为设备或系统的一部分的机器学习软件模块。使用电磁传感器感测到的EMF数据包括与通过个体的细胞、组织和/或器官(诸如例如个体的心脏)的电流通道相关的电磁数据。通常,本文描述了包括数字处理设备的设备和系统。

[0080] 在本文所述的设备和系统的一些实施方式中,设备和/或系统包括被配置为运行本文所述的软件应用程序的数字处理设备。在进一步的实施方式中,数字处理设备包括执行设备功能的一个或多个硬件中央处理单元(CPU)或通用图形处理单元(GPGPU)。在更进一步的实施方式中,数字处理设备进一步包括被配置为执行可执行指令的操作系统。在一些实施方式中,数字处理设备可选地连接到计算机网络。在进一步的实施方式中,可选地连接数字处理设备到因特网,使得其访问万维网。在更进一步的实施方式中,数字处理设备可选地连接到云计算基础设施。在其他实施方式中,数字处理设备可选地连接到内联网。在其他实施方式中,数字处理设备可选地连接到数据存储设备。

[0081] 根据本文的描述,作为非限制性示例,合适的数字处理设备包括服务器计算机、台式计算机、膝上型计算机、笔记本计算机、次笔记型计算机、上网本计算机、记事本计算机、

手持式计算机和平板计算机。

[0082] 在一些实施方式中,数字处理设备包括被配置为执行可执行指令的操作系统。操作系统是例如包含程序和数据的软件,其管理设备的硬件并为应用程序执行提供服务。合适的操作系统的非限制性示例包括FreeBSD、OpenBSD、NetBSD®、Linux、Apple®Mac OS XServer®、Oracle® Solaris®、WindowsServer®和Novell® NetWare®。本领域技术人员将认识到,作为非限制性示例,合适的个人计算机操作系统包括Microsoft® Windows®、Apple®Mac OS X®、UNIX®和类似UNIX的操作系统如GNU/Linux®。在一些实施方式中,操作系统由云计算提供。

[0083] 在一些实施方式中,数字处理设备包括存储和/或存储器设备。该存储和/或存储器设备是用于临时或永久地存储数据或程序的一个或多个物理设备。在一些实施方式中,该设备是易失性存储器,并且需要电力来维持存储的信息。在一些实施方式中,该设备是非易失性存储器,并且在数字处理设备未通电时保留所存储的信息。在进一步的实施方式中,非易失性存储器包括闪速存储器。在一些实施方式中,非易失性存储器包括动态随机存取存储器(DRAM)。在一些实施方式中,非易失性存储器包括铁电随机存取存储器(FRAM)。在一些实施方式中,非易失性存储器包括相变随机存取存储器(PRAM)。在其他实施方式中,该设备是存储设备,作为非限制性示例,该存储设备包括CD-ROM、DVD、闪速存储器设备、磁盘驱动器、磁带、光盘驱动器和基于云计算的存储器。在进一步的实施方式中,存储和/或存储器设备是诸如本文公开的那些设备的组合。

[0084] 在一些实施方式中,数字处理设备包括向受试者发送视觉信息的显示器。在一些实施方式中,数字处理设备包括从受试者接收信息的输入设备。在一些实施方式中,输入设备是键盘。在一些实施方式中,输入设备是指向设备,作为非限制性示例,该指向设备包括鼠标、跟踪球、跟踪板、操纵杆、游戏控制器或触笔。在一些实施方式中,输入设备是触摸屏或多点触摸屏。在其他实施方式中,输入设备是捕获语音或其他声音输入的麦克风。在其他实施方式中,输入设备是捕获运动或视觉输入的摄像机或其他传感器。在更进一步的实施方式中,输入设备是诸如本文公开的那些设备的组合。

[0085] 图3示出了用于感测分析EMF的示例性设备的示意图。患者的器官会发出随后从EMF感应设备375获取的EMF 370。然后,数据由数字信号处理模块380处理、滤波和分析,从而去除如果有的噪声(如果有)并从数据中提取重要信息。然后将处理后的数据馈送到由扩张卷积神经网络组成的深度学习模块385。深度学习模块检测局部缺血并定位到器官490中的特定区域。

[0086] 在各种实施方式中,本文所述的平台、系统、媒介和方法包括云计算环境。在一些实施方式中,云计算环境包括多个计算处理器。

[0087] 图4示出了如本文所述的包括数字处理设备401的系统的示例性实施方式。数字处理设备401包括被配置为执行数据分析如分析电磁场以确定受试者状况的软件应用程序。设备401被配置为运行包括机器学习软件模块的软件应用,该机器学习软件模块包括机器学习软件模块的训练,如本文所述。在该实施方式中,数字处理设备401包括中央处理单元405(CPU,本文中亦称“处理器”和“计算机处理器”),该中央处理单元可以是单核或多核处理器或者是用于并行处理的多个处理器。数字处理设备401还包括存储器或存储器位置410

(例如,随机存取存储器、只读存储器、闪速存储器)、电子存储单元415(例如,硬盘)、用于和一个或多个其他处理设备的通信接口420(例如,网络适配器)以及外围设备425,诸如高速缓存器、其他存储器、数据存储和/或电子显示适配器。存储器410、存储单元415、接口420和外围设备425被配置为通过诸如主板等通信总线(实线)与CPU 405相通信。在一些实施方式中,数字处理设备401可以借助于通信接口420可操作地耦合至计算机网络(“网络”)430。在一些实施方式中,网络430包括因特网。在一些实施方式中,网络430是电信和/或数据网络。

[0088] CPU 405被配置用于执行体现在软件应用程序或模块中的机器可读指令。指令可以存储在存储位置,诸如存储器410中。

[0089] 在一些实施方式中,存储单元415被配置为存储文件,诸如受试者数据,例如,受试者偏好、受试者程序和受试者EMF数据。

[0090] 如本文所描述的方法可以通过存储在数字处理设备401的电子存储位置,诸如,举例而言,存储器410或电子存储单元415上的机器(例如,计算机处理器)可执行代码的方式来实施。该机器可执行代码或机器可读代码可以以软件应用程序或软件模块的形式提供。在使用期间,所述代码可由处理器405执行。在一些情况下,所述代码可以从存储单元415中取回并储存在存储器410上以供处理器405存取。在一些情况下,可以排除电子存储单元415,而将机器可执行指令储存在存储器410上。

[0091] 远程设备435被配置为与数字处理设备401通信,并且可以包括任何移动计算设备,其非限制性示例包括平板计算机、膝上型计算机、智能电话或智能手表。在一些实施方式中,远程设备435可包括集成传感器或可替代地耦合至配置为感测EMF数据的传感器。

[0092] 在本文所述的设备、系统、软件和方法的一些实施方式中,直接从电磁传感器将感测到的EMF数据传输到计算设备上的处理器,该计算设备编码有被配置为分析接收到的EMF数据的机器学习算法。

[0093] 本文描述了用于对数据进行感测、分析和可选地滤波的软件模块。如本文所述,包括的一个或多个软件模块的软件可以例如是包括包括EMF传感器的一个或多个传感器的设备或系统的组件。该传感器记录生理活动期间某些器官自然发出的磁场。这样的器官可以包括大脑、心脏或肝脏。在一些实施方式中,该传感器可以采取适合在感兴趣的器官上执行生物磁测量的磁强计、磁通门或超导量子干涉器(SQUID)的形式。更具体地,能够感测电磁场的任何传感器或多个传感器适于与本文所述的设备、系统、软件和方法一起使用。

[0094] 在本文所述的设备和系统的一些实施方式中,设备包括传感器如光泵磁强计(OPM)作为测量工具,在一些实施方式中,其利用与封闭泵浦激光器和光电检测设备耦合的非放射性自给碱金属电池以测量微小磁场。在本文所述的设备和系统的一些实施方式中,设备和系统利用 $n \times n$ 阵列(或网格)中或替代的几何配置中的OPM来收集例如个体身体的一部分如胸部区域上的 n 个离散位置处的磁场数据,在一些实施方式中,使用拾取电子设备将该磁场数据进行数字化。

[0095] OPM典型性配置为利用与封闭泵浦激光器和光电检测设备耦合的非放射性自给碱金属电池以测量微小磁场。与通常也用于检测这些生物磁场的超导量子干扰设备(SQUID)相比,OPM传感器显著更小,并且通常不要求使用低温冷却。

[0096] 地球磁场自然存在于地球各处,其振幅约为50微特斯拉。在存在地球环境磁场的情况下,至少可以通过两种示例性方式增强OPM性能。在第一种OPM增强技术中,表示地球磁

场的参考值被用作矢量减法的一部分,以隔离OPM中感兴趣的信号。另一技术涉及将梯度仪用于OPM的主动噪声消除。

[0097] 如本文所述的设备和系统的一些实施方式中所利用的,传感器阵列配置包括定制的阵列配置。在一些实施方式中,传感器阵列配置被定制为个体解剖。在一些实施方式中,传感器阵列配置被定制为被测量的个体上的位置如胸部位置或头部位置。在一些实施方式中,传感器阵列配置被定制为设备被编程为获取的测量类型。在一些实施方式中,传感器阵列配置被定制为与屏蔽件和/或臂可操作地耦合。在一些实施方式中,传感器阵列配置可以与不同的阵列配置互换——用户可以互换进行。在一些实施方式中,阵列配置包括具有深度并包括约20cm至约50cm或约10cm至约60cm的半径的弧如大体弯曲的形状。在一些实施方式中,诸如弧配置的阵列配置包括一个或多个可变的磁强计间距和可变的传感器密度。在一些实施方式中,阵列配置包括凹入结构(如被配置为包裹或形成在诸如头部或胸部周围的身体区域的凹入结构)。一个或多个磁强计定位于凹入结构的表面的至少一部分上。在一些实施方式中,凹入阵列配置包括一个或多个可变的磁强计间距和可变的传感器密度。

[0098] 在一些实施方式中,传感器阵列为 $n \times n$ 个传感器。在一些实施方式中,传感器阵列是2D矩形阵列,如 2×2 阵列或 4×4 阵列。在一些实施方式中,传感器阵列是2D非矩形阵列,如 2×1 阵列或 4×1 阵列。在一些实施方式中,传感器阵列是圆形阵列或半圆形阵列,如定位于弧或凹入结构中的传感器的3D阵列。在一些实施方式中,传感器阵列是2D阵列或3D阵列。在一些实施方式中,传感器阵列的传感器包括x、y和z坐标。在一些实施方式中,阵列包括单个传感器,如 $n \times n = 1 \times 1$ 。在一些实施方式中,阵列包括两个传感器,如 $n \times n = 2 \times 1$ 。在一些实施方式中,阵列包括三个传感器。在一些实施方式中,阵列包括四个传感器。在一些实施方式中,阵列包括九个传感器。在一些实施方式中,阵列包括十六个传感器。在一些实施方式中,阵列包括25个传感器。在一些实施方式中,阵列包括1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50个或更多个传感器。在一些实施方式中,传感器阵列包括8个传感器。在一些实施方式中,传感器阵列包括16个传感器。在一些实施方式中,传感器阵列包括容纳在单个壳体中的单个传感器。在一些实施方式中,传感器阵列包括容纳在单个壳体中的多个传感器,如具有多个传感器配置或可变传感器配置的壳体。在一些实施方式中,传感器阵列包括容纳在多个壳体中的多个传感器。在一些实施方式中,传感器阵列包括多个传感器,每个传感器容纳在分离的壳体中。在一些实施方式中,传感器阵列的第一传感器与第二传感器不同。在一些实施方式中,传感器阵列的第一传感器与第二传感器相同。在一些实施方式中,传感器阵列的每个传感器是独特的。在一些实施方式中,传感器阵列的每个传感器完全相同。在一些实施方式中,传感器阵列的子集是独特的。在一些实施方式中,传感器阵列的子集完全相同。传感器在传感器阵列中的空间定位是可调节的,如由用户调节或由控制器自动调节。在一些实施方式中,传感器在传感器阵列中的空间定位是固定的。在一些实施方式中,基于应用程序选择传感器阵列中的多个传感器。在一些实施方式中,基于测量类型或测量位置选择传感器阵列中的多个传感器。在一些实施方式中,阵列包括单通道阵列或多通道阵列。在一些实施方式中,增加传感器阵列的传感器的数目增加了由阵列进行的测量的分辨率。在一些实施方式中,传感器的传感器阵列密集地堆积,如基本上彼此相邻或接近。传感器阵列稀疏地间隔开,如彼此之间具有间隔。在一些实施方

式中,传感器阵列的子集被密集地堆积。在一些实施方式中,传感器阵列的子集稀疏地间隔开或密集地堆积。在一些实施方式中,传感器的密集堆积的子集中的任何两个传感器的中心点的间隔小于约:5、4.5、4、3.5、3、2.5、2、1.5、1、0.5、0.1厘米(cm)。在一些实施方式中,密集堆积的传感器的中心点与中心点之间的间隔为约0.1cm至约2.0cm或约0.1cm至约1.5cm或约1.0cm至约2.0cm。在一些实施方式中,稀疏堆积的传感器子集中的任何两个传感器的中心点的间隔大于约1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、8、10cm。在一些实施方式中,稀疏堆积的传感器的中心点与中心点之间的间隔为约1.5cm至约3cm或约2cm至约5cm或约2.5cm至约8cm。在一些实施方式中,中心点是传感器的中心位置,如中心轴。在一些实施方式中,圆形传感器的中心点是所有其他边缘点在该处距离相等的中心点。

[0099] 在一些实施方式中,密集堆积的阵列指示磁强计放置小于1.5cm,而大于约1.5cm的磁强计放置构成稀疏排列的阵列。

[0100] 在一些实施方式中,壳体被配置为容纳传感器或传感器的传感器阵列。在一些实施方式中,壳体被配置为在壳体内容纳传感器间隔的单一配置。在一些实施方式中,壳体被配置为在壳体内容纳传感器间隔的多种配置。在一些实施方式中,壳体容纳(i)调节传感器间距,如密集的间距或稀疏的间距,或(ii)改变阵列内的传感器的数目。在一些实施方式中,壳体是用于多个阵列和阵列配置的通用壳体。

[0101] 在一些实施方式中,传感器被配置为感测磁场的存在或测量磁场的参数。在一些实施方式中,传感器对每根赫兹(fT/ $\sqrt{\text{Hz}}$)的磁场的灵敏度约为10飞秒。在一些实施方式中,传感器包括约1fT/ $\sqrt{\text{Hz}}$ 至约20fT/ $\sqrt{\text{Hz}}$ 的灵敏度。在一些实施方式中,传感器包括约5fT/ $\sqrt{\text{Hz}}$ 至约15fT/ $\sqrt{\text{Hz}}$ 的灵敏度。在一些实施方式中,传感器包括约0.1fT/ $\sqrt{\text{Hz}}$ 至约30fT/ $\sqrt{\text{Hz}}$ 的灵敏度。在一些实施方式中,传感器包括约0.5fT/ $\sqrt{\text{Hz}}$ 至约12fT/ $\sqrt{\text{Hz}}$ 的灵敏度。在一些实施方式中,传感器包括约1fT/ $\sqrt{\text{Hz}}$ 至约15fT/ $\sqrt{\text{Hz}}$ 的灵敏度。在一些实施方式中,传感器包括约:0.001、0.005、0.01、0.05、0.1、0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20fT/ $\sqrt{\text{Hz}}$ 的灵敏度。

[0102] 在一些实施方式中,传感器不要求诸如低温冷却的冷却元件来收集测量。在一些实施方式中,传感器在约30华氏度(F)至约110华氏度的温度范围内收集测量。在一些实施方式中,传感器在约50华氏度至约110华氏度的温度范围内收集测量。在一些实施方式中,传感器在约1秒至约5小时的时间段内收集测量,而无需冷却元件。在一些实施方式中,传感器在约1秒至约1小时的时间段内收集测量,而无需冷却元件。在一些实施方式中,传感器在约1秒至约30分钟的时间段内收集测量,而无需冷却元件。

[0103] 在一些实施方式中,噪声源包括磁场强度。在一些实施方式中,以特斯拉(T)为单位测量噪声源的磁场强度。在一些实施方式中,诸如环境噪声的噪声包括小于约100纳特斯拉(nT)的磁场强度。在一些实施方式中,噪声包括小于约1000nT的磁场强度。在一些实施方式中,噪声包括小于约500nT的磁场强度。在一些实施方式中,噪声包括小于约200nT的磁场强度。在一些实施方式中,噪声包括小于约120nT的磁场强度。在一些实施方式中,噪声包括小于约80nT的磁场强度。在一些实施方式中,诸如地球磁场的噪声源包括约50微特斯拉(μT)的磁场强度。在一些实施方式中,噪声包括约40mT至约60mT的磁场强度。在一些实施方式中,噪声包括约10mT至约100mT的磁场强度。在一些实施方式中,噪声包括振幅分量、频率分量或其组合,并且在一些实施方式中,噪声源包括直流(DC)、交流(AC)或两者的组合。

示例应用

[0104] 本文描述的系统、方法、设备和软件用于许多不同的应用,包括在研究和医疗保健条件下,其中系统、方法、设备和软件用于评估个体的状态和在一些情况下为个体的病症提供诊断。病症可以包括异常(包括疾病前病症)以及疾病状态。由本文描述的系统、方法、设备和软件评估的示例性疾病类型包括心脏病、神经系统疾病和胃肠疾病。

[0105] 在一些实施方式中,本文所述的设备、系统、软件和方法提供了在感测和分析个体的EMF之后对个体进行的下一诊断步骤的建议,诸如,举例而言,将有助于获得诊断的附加诊断测试或模式。建议的诊断模式的非限制性示例包括成像、血液测试和传导监测(例如ECG和EEG)。

[0106] 在一些实施方式中,本文所述的设备、系统、软件和方法提供在感测和分析个体的EMF之后将要提供给个体的治疗的建议。

(a) 心脏病

[0107] 在一些实施方式中,本文所述的系统、方法、设备和软件用于评估个体的心脏病。通过本文所述的系统、方法、设备和软件评估的心脏病的非限制性示例包括CAD、心律失常和充血性心力衰竭。

[0108] 在一些实施方式中,本文所述的系统、方法、设备和软件用于评估个体的CAD。在这些实施方式中,感测到与个体心脏相关联的EMF,并且基于感测到的个体的EMF,确定个体有关CAD的状态。在这些实施方式的一些中,确定个体中是否存在冠心病。在这些实施方式的一些中,确定存在的CAD的严重程度。在一些实施方式中,确定的严重程度包括“严重”、“中度”或“轻度”。在一些实施方式中,严重程度包括一个或多个冠状血管阻塞的程度。例如,在一些实施方式中,可以确定个体的左前降支(LAD)动脉阻塞 $>90\%$,其LAD阻塞 $>80\%$,其LAD阻塞 $>70\%$,其LAD阻塞 $>60\%$,或其LAD阻塞 $>50\%$ 。在一些实施方式中,本文所述的系统、方法、设备和软件确定个体存在CAD前状态或发生冠状动脉的风险。例如,在一些实施方式中,确定个体具有 $>90\%$ 的发生中度至重度CAD的风险、 $>80\%$ 的发生中至重度CAD的风险、 $>70\%$ 的发生中至重度CAD的风险,发生中度至重度CAD的风险 $>60\%$ 。

[0109] 在一些实施方式中,本文所述的系统、方法、设备和软件用于在急性护理条件下评估患有胸痛的个体。例如,在一些实施方式中,患有不明原因的左侧胸痛的个体被排除患有CAD。例如,在一些实施方式中,患有不明原因的左侧胸痛的个体被判定为患有CAD。在一些实施方式中,具有正常ECG和/或至少一个正常肌钙蛋白水平的个体通过本文所述的系统、设备、方法和软件进行评估并确定为患有CAD、不患有CAD、极有可能患有CAD,或者很有可能没患CAD。

[0110] 更具体地,如本文所述的系统包括位于个体心脏附近的至少一个EMF传感器(或多个EMF传感器,或布置成阵列的多个EMF传感器)。在一些实施方式中,系统还包括屏蔽以屏蔽至少一个EMF传感器免于周围EMF读数。一旦至少一个传感器感测到EMF,感测到的EMF就由本文所述的包括机器学习算法的软件分析,并且做出有关个体心脏状态的确定。在一些实施方式中,分析过程包括通过本文所述的软件生成继而与分析的EMF的视觉表示。在一些实施方式中,显示出没有磁偶极子色散的规则模式的感测到的EMF代表正常发现、个体中不存在CAD或个体中存在CAD的低可能性。在一些实施方式中,显示出不规则磁极色散模式的感测到的EMF代表异常发现、个体中存在CAD或个体中存在CAD的高可能性。在一些实施方式

中,磁场图中偶极角的偏移或显著紊乱(例如三极)指示更大程度的血管狭窄(即更大程度的CAD)。

[0111] 在一些实施方式中,提供治疗建议。建议用于CAD的治疗的非限制性示例包括保守治疗(例如改善饮食和/或锻炼)、降低胆固醇治疗、血管舒张药物、节律调节药物、包括支架植入术和搭桥手术的血管内干预。

(b) 神经系统疾病

[0112] 在替代实施方式中,本文所述的系统、方法、设备和软件用于评估个体的神经系统疾病,包括由外伤和中风引起的异常。通过本文所述的系统、方法、设备和软件评估的神经系统疾病的非限制性示例包括癫痫、中风、创伤性脑损伤、创伤性脊柱损伤、脑炎、脑膜炎、肿瘤、阿尔茨海默病、帕金森病、共济失调和包括精神分裂症、抑郁症和双相情感障碍的精神障碍。

(c) 胃肠道疾病

[0113] 在替代实施方式中,本文所述的系统、方法、设备和软件用于评估个体的胃肠道疾病,包括胃肠道系统的任何组成部分的任何疾病或障碍,该胃肠道系统的任何组成部分包括胃肠道、肝脏(包括胆道系统)和胰腺。通过本文所述的系统、方法、设备和软件评估的胃肠道疾病的非限制性示例包括胃肠道癌症(包括胃肠道、肝脏和胰腺的肿瘤)、克罗恩病、溃疡性结肠炎、肠易激性疾病、运动障碍、胆结石、结肠炎、胆管炎、肝功能衰竭、胰腺炎和胃肠系统感染。

方法

[0114] 应理解,本文所述的任何设备、系统和/或软件被配置用于在方法的一个或多个步骤中使用或由一个或多个步骤捕获。

实施例

心脏分析

[0115] 图5A示出了从定位于个体胸部附近并因此接近个体心脏的多个OPM传感器感测到的EMF数据的示例。感测到的EMF与由个体心脏细胞生成的电流有关。在该具体示例中,感测到的EMF数据是使用定位于接近个体胸部的多个OPM传感器从58岁的男性中感测到的。波形500包括以EM为单位的EMF数据(在Y轴上示出),随着以秒为单位的时间感测所述数据(在X轴上示出)。

[0116] 更具体地,波形500包括从定位于接近个体胸部的多个OPM传感器感测到的多个波形。在图5A的示例中,多个波形相对于个体胸部定位于不同位置。在该示例中,一个或多个OPM传感器被定位在传感器阵列中,其中该阵列本身被定位为接近个体胸部,使得多个OPM传感器中的每一个相对于个体胸部处于不同的位置(尽管应理解,在本文所述的系统、方法、设备和软件的其他实施方式中,可以以其他配置布置一个或多个OPM传感器,而不必始终以阵列布置)。在该示例中,波形500包括三个分离的单独波形502、504和506。波形502、504和506各自对应单个PQRST复合波,如在标准ECG上所见。因此,波形502、504和506各自对应于单独的极化和去极化心动周期或一个心跳。

[0117] 图5B示出了多个单个EMF波形的示例(与包括多个单个波形的图5A的单个波形相比)。在图5B的示例中,波形或追踪508和510各自表示在相同时间段上感测到的对应的EMF信号。在这些示例中,如图5的示例中一样,感测到的EMF数据是使用多个OPM传感器从相同

的58岁男性中感测到的。在图5B的示例中,追踪508和510各自表示在相同时间段上感测到的单个波形的追踪,并且至少部分不同,因为追踪508和510中的每一个对应于分别从相对于个体胸部(并因此相对于心脏)的位于不同位置的不同OPM感测到的EMF信号。即,追踪508对应于从第一OPM传感器感测到的第一EMF信号,并且追踪510对应于从第二OPM传感器感测到的第二EMF信号,其中第一OPM传感器和第二OPM传感器中的每一个均位于相对于个体心脏的不同位置处。

[0118] 在传统的ECG追踪中,定位于个体身体上不同位置的十个电极产生12个ECG追踪,各自对应于心脏的不同“视图”。特定的ECG导线对应于心脏的特定“视图”,因为每个ECG追踪对应于一个或多个ECG电极与个体心脏之间的不同空间关系。

[0119] 类似于传统的ECG追踪,追踪508和510中的每一个基于一个或多个EMF传感器相对于个体胸部的位置表示心脏的不同“视图”。即,流经个体心脏的电流在不同位置生成不同的EMF,并因此基于感测EMF的传感器的位置导致出现不同的显示追踪。追踪508和510各自包括PQRST复合波512(或者,如图所示,多个PQRST复合波)。

[0120] 向本文所述的机器学习软件模块作为输入提供来自图5A和5B的示例性数据。机器学习软件模块以多种方式接收输入并相互关联数据,以使与个体有关的输入数据(包括与输入同时接收到的个体相关的数据以及与接收输入之前和之后接收的与个体有关的数据)与在图5A和5B的示例中示出的感测到的EMF数据相关联。

[0121] 如本文所述的机器学习软件模块将个体的年龄(在这些示例中为58岁)和性别(在这些示例中为男性)与追踪500、508和510中的一个或多个相关联。可以提供与个体有关的附加数据,机器学习软件模块也可以决定与输入相关。附加数据的非限制性示例包括个体的健康记录,其包括诊断、用药、实验室结果、来自个体的其他EMF感测数据。

[0122] 如本文所述的机器学习软件模块进一步确定如何将来自该个体的数据相互关联以及如何将其他个体的数据相互关联,以生成用于鉴别个体中存在异常和/或预测个体出现异常的假设函数。

[0123] 图6A示出了从定位于接近个体胸部并因此接近个体心脏的多个SQUID传感器感测到的EMF数据的示例。感测到的EMF与由个体心脏细胞生成的电流有关。在该具体示例中,感测到的EMF数据是使用定位于接近个体胸部的多个SQUID传感器从58岁的男性中感测到的。波形600包括以EM为单位的EMF数据(在Y轴上示出),随着以秒为单位的时间感测所述数据(在X轴上示出)。

[0124] 更具体地,波形600包括从定位于接近个体胸部的多个SQUID传感器感测到的多个波形。在图6A的示例中,多个波形相对于个体胸部定位于不同位置。在该示例中,一个或多个SQUID传感器被定位在传感器阵列中,其中该阵列本身被定位于接近个体胸部,使得多个SQUID传感器中的每一个相对于个体胸部处于不同的位置(尽管应理解,在本文所述的系统、方法、设备和软件的其他实施方式中,可以以其他配置布置一个或多个SQUID传感器,而不必始终以阵列布置)。在该示例中,波形600包括三个分离的单独波形602、604和606。波形602、604和606各自对应单个PQRST复合波,如在标准ECG上所见。因此,波形602、604和606各对应于一个单独的极化和去极化心动周期或一个心跳。

[0125] 图6B示出了多个单个EMF波形的示例(与包括多个单个波形的图6A的单个波形相比)。在图6B的示例中,波形或追踪608和610各自表示在相同时间段上感测到的对应的EMF

信号。在这些示例中,如图6A的示例中一样,感测到的EMF数据是使用多个SQUID传感器从相同的58岁男性中感测到的。在图6B的示例中,追踪608和610各自表示在相同时间段上感测到的单个波形的追踪,并且至少部分不同,因为追踪608和610中的每一个对应于分别从相对于个体胸部(并因此相对于心脏)的位于不同位置的不同SQUID感测到的EMF信号。即,追踪608对应于从第一SQUID传感器感测到的第一EMF信号,并且追踪610对应于从第二SQUID传感器感测到的第二EMF信号,其中第一SQUID传感器和第二SQUID传感器中的每一个均位于相对于个体心脏的不同位置处。

[0126] 在传统的ECG追踪中,定位于个体身体上不同位置的十个电极产生12个ECG追踪,各自对应于心脏的不同“视图”。特定的ECG导线对应于心脏的特定“视图”,因为每个ECG追踪对应于一个或多个ECG电极与个体心脏之间的不同空间关系。

[0127] 类似于传统的ECG追踪,追踪608和610中的每一个基于一个或多个EMF传感器相对于个体胸部的位置表示心脏的不同“视图”。即,流经个体心脏的电流在不同位置生成不同的EMF,并因此基于感测EMF的传感器的位置导致出现不同的显示追踪。追踪608和610各自包括PQRST复合波612(或者,如图所示,多个PQRST复合波)。

[0128] 向本文所述的机器学习软件模块作为输入提供来自图6A和图6B的示例性数据。机器学习软件模块以多种方式接收输入并相互关联数据,以使与个体有关的输入数据(包括与输入同时接收到的个体相关的数据以及与接收输入之前和之后接收的与个体有关的数据)与在图6A和图6B的示例中示出的感测到的EMF数据相关联。

[0129] 如本文所述的机器学习软件模块将个体的年龄(在这些示例中为58岁)和性别(在这些示例中为男性)与追踪600、608和610中的一个或多个相关联。可以提供与个体有关的附加数据,机器学习软件模块也可以决定与输入相关。附加数据的非限制性示例包括个体的健康记录,其包括诊断、用药、实验室结果、来自个体的其他EMF感测数据。

[0130] 如本文所述的机器学习软件模块进一步确定如何将来自该个体的数据相互关联以及如何将其他个体的数据相互关联,以生成用于鉴别个体中存在异常和/或预测个体出现异常的假设函数。

[0131] 图7A示出了从定位于接近胎儿心脏的多个OPM传感器感测到的EMF数据的示例。在该具体示例中,感测到的EMF数据是使用定位于接近胎儿的多个OPM传感器从39周零6天大的胎儿中感测到的。波形700包括以EM为单位的EMF数据(在Y轴上示出),随着以秒为单位的时间感测所述数据(在X轴上示出)。

[0132] 更具体地,波形700包括从定位于接近个体胸部的多个OPM传感器感测到的多个波形。在图7A的示例中,多个波形相对于个体胸部定位于不同位置。在该示例中,一个或多个OPM传感器被定位在传感器阵列中,其中该阵列本身被定位于接近个体胸部,使得多个OPM传感器中的每一个相对于个体胸部处于不同的位置(尽管应理解,在本文所述的系统、方法、设备和软件的其他实施方式中,可以以其他配置布置一个或多个OPM传感器,而不必始终以阵列布置)。在此示例中,波形700包括三个分离的单独波形702、704和706。波形702、704和706各自对应单个PQRST复合波,如在标准ECG上所见。因此,波形702、704和706各自对应于单独的极化和去极化心动周期或一个心跳。

[0133] 图7B示出了多个单个EMF波形的示例(与包括多个单个波形的图7A的单个波形相比)。在图7B的示例中,波形或追踪708、710和714各自表示在相同时间段上感测到的对应的

EMF信号。在这些示例中,如图7A的示例中一样,感测到的EMF数据是使用多个OPM传感器从相同的39周零6天大的胎儿中感测到的。在图7B的示例中,追踪708、710和714各自表示在相同时间段上感测到的单个波形的追踪,并且至少部分不同,因为追踪708、710和714中的每一个对应于分别从相对于胎儿胸部(并因此相对于心脏)的位于不同位置的不同OPM感测到的EMF信号。即,追踪708对应于从第一OPM传感器感测到的第一EMF信号,并且追踪710对应于从第二OPM传感器感测到的第二EMF信号,其中第一OPM传感器和第二OPM传感器中的每一个均位于相对于胎儿心脏的不同位置处。

[0134] 在传统的ECG追踪中,定位于胎儿身体上不同位置的十个电极产生12个ECG追踪,各自对应于心脏的不同“视图”。特定的ECG导线对应于心脏的特定“视图”,因为每个ECG追踪对应于一个或多个ECG电极与胎儿心脏之间的不同空间关系。

[0135] 类似于传统的ECG追踪,追踪708、710和714中的每一个基于一个或多个EMF传感器相对于胎儿胸部的位置表示心脏的不同“视图”。即,流经胎儿心脏的电流在不同位置生成不同的EMF,并因此基于感测EMF的传感器的位置导致出现不同的显示追踪。追踪708、710和714各自包括PQRST复合波712(或者,如图所示,多个PQRST复合波)。

[0136] 向本文所述的机器学习软件模块作为输入提供来自图7A和7B的示例性数据。机器学习软件模块以多种方式接收输入并相互关联数据,以使与胎儿有关的输入数据(包括与输入同时接收到的胎儿有关的数据以及与接收输入之前和之后接收的胎儿有关的数据)与在图7A和7B的示例中示出的感测到的EMF数据相关联。

[0137] 如本文所述的机器学习软件模块将胎儿的年龄与追踪700、708、710和714中的一个或多个相关联。可以提供与胎儿有关的附加数据,机器学习软件模块也可以决定与输入相关联。附加数据的非限制性示例包括胎儿的健康记录,其包括诊断、用药、实验室结果、其他来自胎儿的EMF感测数据。

[0138] 如本文所述的机器学习软件模块进一步确定如何将来自该个体的数据相互关联以及如何将其他胎儿的数据相互关联,以生成用于鉴别胎儿中存在异常和/或预测个体出现异常的假设函数。

[0139] 图8A示出了从定位于接近胎儿心脏的多个SQUID传感器感测到的EMF数据的示例。在该具体示例中,感应到数据的EMF是使用多个定位于接近胎儿的SQUID传感器从39周零6天大的胎儿中感测到的。波形800包括以EM为单位的EMF数据(在Y轴上示出),随着以秒为单位的时间感测所述数据(在X轴上示出)。

[0140] 更具体地,波形800包括从定位于接近个体胸部的多个SQUID传感器感测到的多个波形。在图8A的示例中,多个波形相对于个体胸部定位于不同位置。在该示例中,一个或多个SQUID传感器被定位在传感器阵列中,其中该阵列本身被定位于接近个体胸部,使得多个SQUID传感器中的每一个相对于个体胸部处于不同的位置(尽管应理解,在本文所述的系统、方法、设备和软件的其他实施方式中,可以以其他配置布置一个或多个SQUID传感器,而不必始终以阵列布置)。在此示例中,波形800包括三个分离的单独波形802、804和806。波形802、804和806各自对应单个PQRST复合波,如在标准ECG上所见。因此,波形802、804和806各自对应于单独的极化和去极化心动周期或一个心跳。

[0141] 图8B示出了多个单个EMF波形的示例(与包括多个单个波形的图8A的单个波形相比)。在图8B的示例中,波形或追踪808、810和814各自表示在相同时间段上感测到的对应的

EMF信号。在这些示例中,如图8A的示例中一样,感测到的EMF数据是使用多个SQUID传感器从相同的39周零6天大的胎儿中感测到的。在图8B的示例中,追踪808、810和814各自表示在相同时间段上感测到的单个波形的追踪,并且至少部分不同,因为追踪808、810和814中的每一个对应于分别从相对于胎儿胸部(并因此相对于心脏)的位于不同位置的不同SQUID感测到的EMF信号。即,追踪808对应于从第一SQUID传感器感测到的第一EMF信号,并且追踪810对应于从第二SQUID传感器感测到的第二EMF信号,其中第一SQUID传感器和第二SQUID传感器中的每一个均位于相对于胎儿心脏的不同位置处。

[0142] 在传统的ECG追踪中,定位于胎儿身体上不同位置的十个电极产生12个ECG追踪,各自对应于心脏的不同“视图”。特定的ECG导线对应于心脏的特定“视图”,因为每个ECG追踪对应于一个或多个ECG电极与胎儿心脏之间的不同空间关系。

[0143] 类似于传统的ECG追踪,追踪808、810和814中的每一个基于一个或多个EMF传感器相对于胎儿胸部的位置表示心脏的不同“视图”。即,流经胎儿心脏的电流在不同位置生成不同的EMF,并因此基于感测EMF的传感器的位置导致出现不同的显示追踪。追踪808、810和814各自包括PQRST复合波712(或者,如图所示,多个PQRST复合波)。

[0144] 向本文所述的机器学习软件模块作为输入提供来自图8A和8B的示例性数据。机器学习软件模块以多种方式接收输入并相互关联数据,以使与胎儿有关的输入数据(包括与输入同时接收到的胎儿有关的数据以及与接收输入之前和之后接收的胎儿有关的数据)与在图8A和图8B的示例中示出的感测到的EMF数据相关联。如本文所述的机器学习软件模块例如将胎儿的年龄与追踪800、808、810和814中的一个或多个相关联。可以提供与胎儿有关的附加数据,机器学习软件模块也可以决定与输入相关。附加数据的非限制性示例包括胎儿的健康记录,其包括诊断、用药、实验室结果、其他来自胎儿的EMF感测数据。

[0145] 如本文所述的机器学习软件模块进一步确定如何将来自该胎儿的数据相互关联以及如何将其他胎儿的数据相互关联,以生成用于鉴别胎儿中存在异常和/或预测胎儿出现异常的假设函数。

[0146] 图9示出了健康成人心脏的磁激活的三个时空激活表示。第一时空激活表示902包括蝶形图。第二时空激活表示904包括心脏从基部到顶点的磁激活的“视图”。第三时空激活表示906包括心脏从左到右的磁激活的“视图”。

[0147] 向本文所述的机器学习软件模块作为输入提供的来自图5A和5B的示例性数据,作为的输入。机器学习软件模块以多种方式接收输入并相互关联数据,以使与从中获取数据的个体有关的输入数据(包括与输入同时接收到的个体相关的数据以及与接收输入之前和之后接收的与个体有关的数据)与其他感测到的EMF数据相关联。如本文所述的机器学习软件模块将例如将年龄与其他与该个体有关的数据相关联。可以提供与个体有关的附加数据,机器学习软件模块也可以决定与输入相关。附加数据的非限制性示例包括个体的健康记录,其包括诊断、用药、实验室结果、来自个体的其他EMF感测数据。

[0148] 如本文所述的机器学习软件模块进一步确定如何将来自该个体的数据相互关联以及如何将其他个体的数据相互关联,以生成用于鉴别个体中存在异常和/或预测个体出现异常的假设函数。

演示训练和预测的实施例

[0149] 训练阶段:

[0150] 在包括深度神经网络 (DNN) 的神经网络实施例中,使用类似于图9的数据样品的10,000个正常EMF数据样品来训练DNN。这些数据样品被本实施例的神经网络用于学习正常EMF数据的概率分布。在训练阶段结束时,DNN确定或鉴别或接收假设函数,该假设函数允许DNN从EMF数据生成正常复极 (ST-T) 片段的高质量重建,并使正常EMF数据的原始输入与重建输入之间的重建误差最小。

[0151] 图10示出了由DNN接收的与心脏有关的EMF数据的示意图,该DNN被配置为输出该EMF数据X' 的重建。在该实施例中,被DNN用于验证EMF数据的精确度的假设函数将感测到的输入EMF数据样品与DNN生成的重建进行比较,并确定重建和输入EMF数据之间的误差度。将DNN生成的重建与输入EMF数据之间的误差度与使用接收的10,000个正常EMF数据样品生成的阈值进行比较。

[0152] 预测阶段:

[0153] 预测阶段使用训练阶段构建的和优化的假设函数,通过使用患者的EMF数据预测未知患者器官、组织、身体或其部分中异常的概率。

[0154] 基于从训练阶段中学习到的假设函数,如果重建误差大于特定阈值,则患者EMF数据样品异常。

[0155] 令T为阈值,则假设函数H被定义为:

[0156] $H = \text{原始输入}(X) \text{ 与重建输入}(X') \text{ 之间的重建误差}(E)$

[0157] $H = E = X - X'$

[0158] 如果 $E > T$ ----> 异常, $E < T$ ----> 正常

CAD评估

[0159] 作为本文所述的系统、设备、方法和软件如何用于评估CAD的示例,以下是临床研究的结果,其中如本文所述评估个体的CAD:

[0160] 背景和重要性

[0161] 心血管疾病仍然是美国男性和女性死亡的主要原因,占全因死亡率的25%以上。

(1) 大约800万美国人因胸痛就诊于急诊科 (ED),使其成为第二常见的主诉。(2) 就诊于ED的大多数患者被归类为中低心脏风险,并且具有非诊断性心电图和正常的心脏生物标志物。

(2) 这些患者经常被安置在ED观察室 (EDOU) 中进行进一步监测和诊断测试,并使用基于协议的管理。(2) 这可能包括压力测试和/或心脏病学咨询。(3)

[0162] Genetesis, Inc. 开发了一种新型EMF分析系统,该系统使用一系列诊断算法将EMF数据转换为可以指示CAD或缺血的动态图像。

[0163] 本次调查的目的

[0164] 该试点研究的目的是 (1) 将EMF感测和分析系统与压力测试 (ST) 和/或冠状动脉造影 (CA) 进行比较,以识别EDOU胸痛患者的心肌缺血,以及 (2) 获取出院后30天和6个月ST或CA和主要不良心脏事件 (MACE) 的进一步诊断测试信息。

[0165] 研究设计与设置

[0166] 这是对安置在EDOU中以评估胸痛的ED患者的前瞻性观察性试验研究。EDOU是一个有30个床位的单元,位于ED正上方,配备有急诊医生。该研究获得了医院机构审查委员会的批准,并在ClinicalTrials.gov注册。

[0167] 参与者选择

[0168] 安置在EDOU以进行进一步评估的疑似急性冠脉综合征(ACS)的ED胸痛患者可能有资格参与该初步研究。纳入标准纳入了同意接受EMF感测和分析系统扫描的,定义为在ED中没有ACS诊断、每个ED协议至少相隔3小时具有非诊断性ECG和两个阴性心肌肌钙蛋白T结果的 ≥ 18 岁的低中危胸痛患者。排除标准包括胸部有金属物品、幽闭恐惧症、不能走动、心房颤动伴快速心室反应、无法适应EMF感测和分析系统设备或仰卧2分钟、不适合随访的患者(例如无法使用电话)、囚犯和重复参与者。

[0169] 数据收集和处理

[0170] 对于符合条件的患者,获得参与研究以及30天和6个月电话随访的同意书,并发布医疗信息。每个患者都被分配了一个按时间顺序排列的研究编号。在ST或CA之前或ST之后立即对患者进行扫描。患者进入由轨道床和屏蔽室组成的EMF传感和分析系统。

[0171] 图11示出了如本文所述的示例性系统,该示例性系统进一步被配置为包括如本文所述的一个或多个设备和软件,该一个或多个设备包括EMF传感器阵列(或传感器板)1101和环境EMF屏蔽件1102。

[0172] 将包含14个传感器的传感器板放置在胸部区域上方,获得90秒的扫描并将其存储在加密数据库中并发送到HIPAA安全云。EMF感测和分析系统信号质量由系统软件的自动化功能评估,其次由Genetesis人员评估。感测到的EMF数据被聚合并处理为3个部分:平均EMF波形、等效电流偶极子(ECD)和伪电流密度图。ECD提供了一个数学模型来测量和定位心肌内当前波前在心动周期不同点的运动。这些部分由系统的软件算法进行分析,以寻找与参考正常图像数据库的显著偏差。研究团队和Genetesis人员对EMF感测和分析系统扫描的结果不知情,直至患者离开索引访问。阴性EMF感测和分析系统扫描结果定义为与 $< 50\%$ 狭窄相关的电流偶极偏差模式发现,而EMF感测和分析系统的阳性分析结果为 $50\% - 69\%$ 和 $\geq 70\%$ 狭窄。如果同时进行ST和CA,则CA被用作金标准。

[0173] 医院数据使用医院电子病历收集,并包括患者人口统计、心脏危险因素、心脏合并症、实验室报告、顾问报告、诊断和手术报告以及出院诊断。

[0174] 在出院后30天和6个月,通过给患者、主治医师和/或心脏病专家打电话以及医院电子病历进行对ST或CA和MACE的进一步诊断测试的评估。

[0175] 主要数据分析

[0176] 使用连续变量的平均标准偏差以及分类变量的频率分布来描述研究组的特征。与压力测试和/或冠状动脉导管插入术的结果相比,EMF感测和分析系统扫描结果的敏感性、特异性、阳性和阴性预测值与相关的置信区间一起计算。使用SPSS v.24.0进行数据分析。

[0177] 结果

[0178] 在125名同意的患者中,101名接受了使用EMF感测和分析系统的扫描;24人被排除在外。11名患者因体型(5名患者)、幽闭恐惧症(3名患者)、胸部金属(1名患者)、血管迷走神经发作(1名患者)或在扫描前离开OU(1名患者)而未进行扫描。由于传感器护栏,发生了11次扫描不充分;其中7例原因为身体习惯和患者移动。两名患者被排除在外,因为没有进行ST或CA进行比较。对于使用EMF传感和分析系统进行扫描的101名患者,平均年龄为56岁,53.6%为男性,56.5%为非裔美国人。9.9%(10/101)的患者有CAD病史,5.0%(5/101)的患者有心力衰竭或心脏瓣膜病病史。心脏危险因素的平均数量为2个,28.7%(29/101)有 ≥ 3 个危险因素。96%(97/101)的患者进行了ST;56%进行了负荷超声心动图(SE)、17%进行了

多巴酚丁胺超声心动图 (DE)、27%进行了潘生丁压力测试 (PST)。18名 (17.8%) 患者接受了CA。正常的EMF感测和分析系统扫描导致没有磁偶极子色散的规则模式,而异常EMF感测和分析系统扫描显示磁极色散的不规则模式。理论上,偶极角的极端变化或磁场图中的显著紊乱(例如三极)将表明血管狭窄程度更大。

[0179] 图12A和图12B分别示出了使用如本文所述的EMF感测和分析系统的扫描的阴性结果,其中图12A对应于第一测试对象的结果,图12A对应于第二测试对象的结果。更具体地,图12A和图12B各自示出了没有磁偶极子色散的规则图案,这对应于阴性结果。图12A和图12B中的阴性结果分别表示不同测试对象中CAD存在的阴性结果。

[0180] 图13A和图13B分别示出了使用如本文所述的EMF感测和分析系统的扫描的阳性结果,其中图12A对应于第一测试对象的结果,图12A对应于第二测试对象的结果。更具体地,图13A和图13B各自示出磁极分散的不规则图案,这对应于阳性结果。图13A和图13B分别表示不同测试对象中CAD存在的阳性结果。

[0181] 在具有阴性EMF感测和分析扫描的78名患者中,72名具有相应的阴性ST (66) 或CA (6),并且6名具有阳性ST (1) 或CA (5)。

[0182] 图14示出了与CA和ST结果相比的EMF感测和分析扫描结果的示意图。在具有阳性EMF感测和分析扫描的23名患者中,3名具有相应的阳性CA,20名具有阴性ST (16) 或CA (4)。整个队列中只有9名患者对缺血呈阳性:ST (1)、CA (8)。所有3名具有相应阳性CA的患者都有 $\geq 70\%$ 的狭窄;EMF感测和分析扫描在其中2名患者中解读为 $\geq 70\%$ (其中一名患者的压力超声心动图(SE)为阴性),第三名患者的EMF感测和分析扫描为50-69% (CA发现:75%LAD)。在5名具有非相应阳性CA (即EMF感测和分析扫描假阴性) 的患者中,4名患者在CA中有 $\geq 70\%$ 的狭窄 (其中一名患者没有进行ST),1名有60%的狭窄也被SE漏诊。在4名具有非相应阴性CA的患者 (即EMF感测和分析扫描假阳性) 中,EMF感测和分析扫描发现1名患者50-69%的狭窄,3名患者 $\geq 70\%$ 的狭窄。使用ST或CA作为金标准,对于 $\geq 50\%$ 的狭窄,EMF感测和分析扫描的95%CI的灵敏度为33.3% [7.5%, 70.7%],特异性为78.3% [68.4%, 86.2%],PPV为13% [5.2%, 29.0%]且NPV为92.3% [88.2%, 95.1%],对于 $\geq 70\%$ 的狭窄,分别为28.6% [3.7%, 71.0%]、87.1% [78.6%, 93.2%]、14.3% [4.4%, 37.6%]以及94.2% [91.0%, 96.3%]。30天和6个月时的电话随访成功率分别为25.7%和18.8%。使用电话和电子数据,在30天的随访时,没有患者接受ST/CA或MACE。一名患者在支架置入术的初始CA阳性后接受了ST阴性),2名患者在6个月的随访时接受过CA (阴性);两者都有相应的阴性EMF感测和分析扫描和ST。出院后6个月没有报告MACE。

[0183] 讨论

[0184] 这是首个前瞻性地评估EMF感测和分析扫描并检查在非高危EDOU胸痛患者中使用这种新技术的可行性的研究。这项试点研究的结果表明,EMF感测和分析扫描是一种在OU患者群体中可行的简单、快速、非侵入性的诊断方式,并且对阻塞性 (50-69%) 和特别危急的 ($\geq 70\%$) 狭窄具有出色的特异性和NPV。与来自多项研究和荟萃分析的利用成像的ST的报告汇总结果相比具有优效性,ST的报告汇总结果显示出对于识别具有 $\geq 50\%$ 狭窄的患者的70-80%的特异性。(4)

[0185] 虽然只能通过电话随访联系到四分之一或更少的患者,但是包括对医院医疗记录的核查在内,还发现没有患者在出院后长达6个月时的ST/CA或MACE阳性。两名初始EMF感测

和分析扫描为阴性的患者在6个月的随访时证实为阴性CA。

[0186] 与涉及计算机算法的新技术一样,机器学习可以提高准确性。在这项试点研究中,使用这种新技术初始计算机算法将EMF感测和分析扫描与ST/CA进行了比较。由于这是一项具有学习和合成新信息能力的新技术,一位对研究结果不知情的独立医师对所有扫描进行了重读。对于17个扫描,该重读的结果有所不同。有14个最初假阳性的EMF感测和分析扫描在重读时发现为阴性;其11个具有相应的阴性ST(5个SE、3个DE、3个PST),3个具有阴性CA。与CA($\geq 70\%$)相比,一个最初假阴性的EMF感测和分析扫描在重读时发现为阳性。有2个最初与ST或CA对应的EMF感测和分析扫描在重读时为假阳性(PST阴性)或假阴性(CA阳性、SE阴性)。使用ST或CA作为金标准,对于 $\geq 50\%$ 的狭窄,医师EMF感测和分析扫描重读的95%CI的灵敏度为33.3% [7.5%, 70.1%],特异性为94.4% [83.4%, 98.2%],PPV为37.5% [14.6%, 67.8%]且NPV为93.3% [89.8%, 95.7%],对于 $\geq 70\%$ 的狭窄,分别为42.9% [9.9%, 81.6%]、94.4% [87.5%, 98.2%]、37.5% [15.2%, 66.7%]以及95.5% [91.8%, 97.6%]。

[0187] 对于急诊医师来说,排除具有未分化胸痛的ED患者的心脏缺血是至关重要的。无需辐射暴露或锻炼的无创90秒诊断测试可与ST相比以排除心脏缺血,这可能会改变对这些患者的评估。测试可以在2分钟内完成,而不是在ED或OU中延长的停留时间(5)。应探索将胸痛评估的ED工作流程纳入胸痛患者的分类或进一步下游的ED工作流程中。患者和医院的下游成本收益可能是巨大的。

[0188] 本研究的局限性包括患者数量少、从单一地点招募患者并作为方便样本,以及本研究队列中显著疾病的低发病率。此外,由于体型,一些患者要么无法扫描,要么扫描不充分,即身体的一些部位(例如胸部、腹部)接触传感器板并导致运动伪影或接触传感器栏杆。

[0189] 结论

[0190] 该新型诊断测试的试点研究结果表明,静息90秒EMF感测和分析扫描具有出色的特异性和NPV,并且在排除中低风险胸痛患者的EDOU人群中的阻塞性心脏缺血方面比ST更快且具有可比性。随着医师对EMF感测和分析扫描的重读,特异性和NPV进一步提高。由于本研究队列中的疾病患病率较低,因此需要纳入高危胸痛患者的更大型研究,以更好地评估EMF感测和分析扫描在检测心脏缺血方面的准确性。

[0191] 参考文献

[0192] (1) Heron M. Deaths: Leading Causes for 2014. Natl Vital Stat Rep. 2016;65(5):1-96.

[0193] (2) Amsterdam EA, Kirk JD, Bluemke DA, Diercks D, Farkouh ME, Garvey JL, et al. Testing of low-risk patients presenting to the emergency department with chest pain: a scientific statement from the American Heart Association. Circulation. 2010;122(17):1756-76.

[0194] (3) Moseley MG, Hawley MP, Caterino JM. Emergency department observation units and the older patient. Clin Geriatr Med. 2013;29(1):71-89.

[0195] (4) Arbab-Zadeh A. Stress testing and non-invasive coronary angiography in patients with suspected CAD: time for a new paradigm. Heart Int. 2012;7(1):e2.

[0196] (5) Reinhardt SW, Lin CJ, Novak E, Brown DL. Noninvasive Cardiac Testing vs Clinical Evaluation Alone in Acute Chest Pain: A Secondary Analysis of the ROMICAT-II Randomized Clinical Trial. JAMA Intern Med. 2018;178(2):212-9.

[0197] 虽然本文已经示出和描述了本发明的优选实施方式,但对于本领域技术人员容易理解的是,这样的实施方式只是以示例的方式提供的。本领域技术人员现将在不偏离本发明的情况下想到许多更改、改变和替代。应当理解,在实践本发明的过程中可以采用对本文所描述的本发明实施方式的各种替代方案。以下权利要求旨在限定本发明的范围,并因此涵盖这些权利要求及其等效项的范围内的方法和结构。

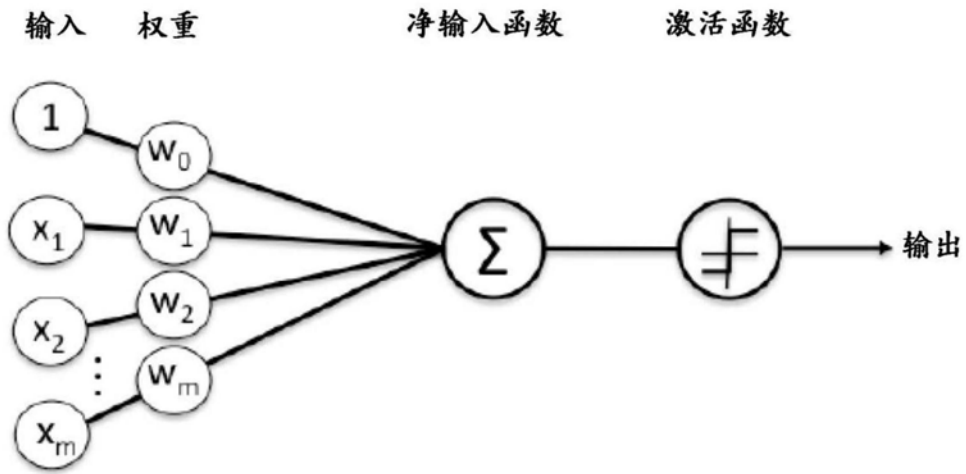


图1A

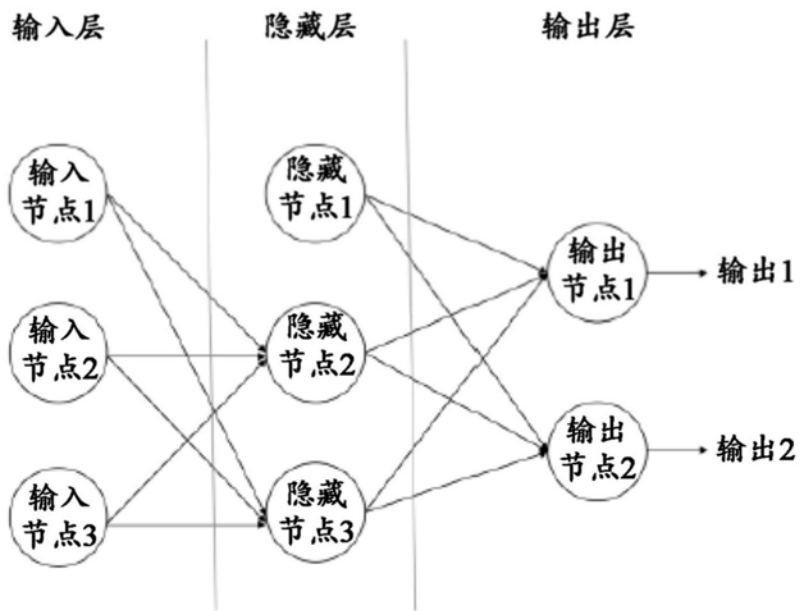


图1B

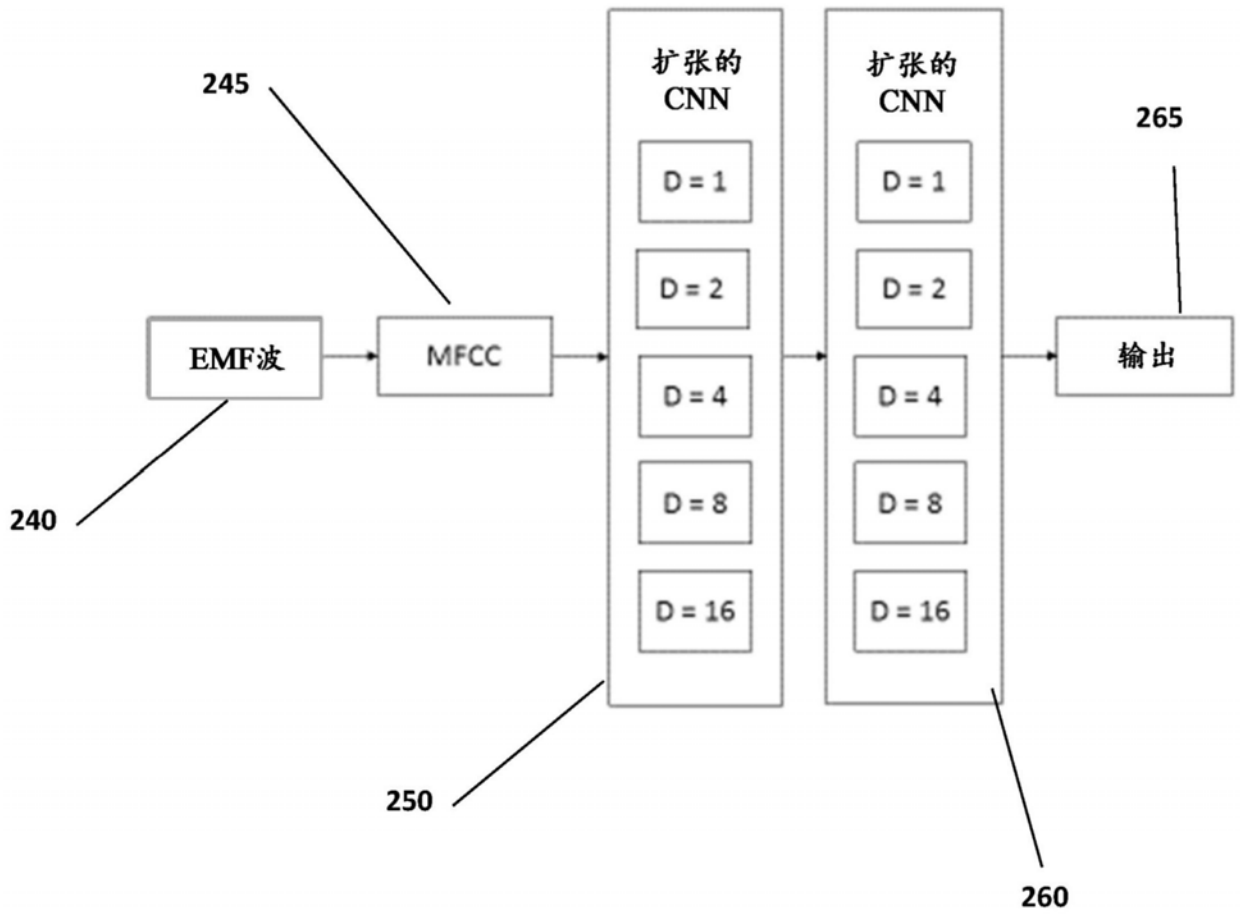


图2

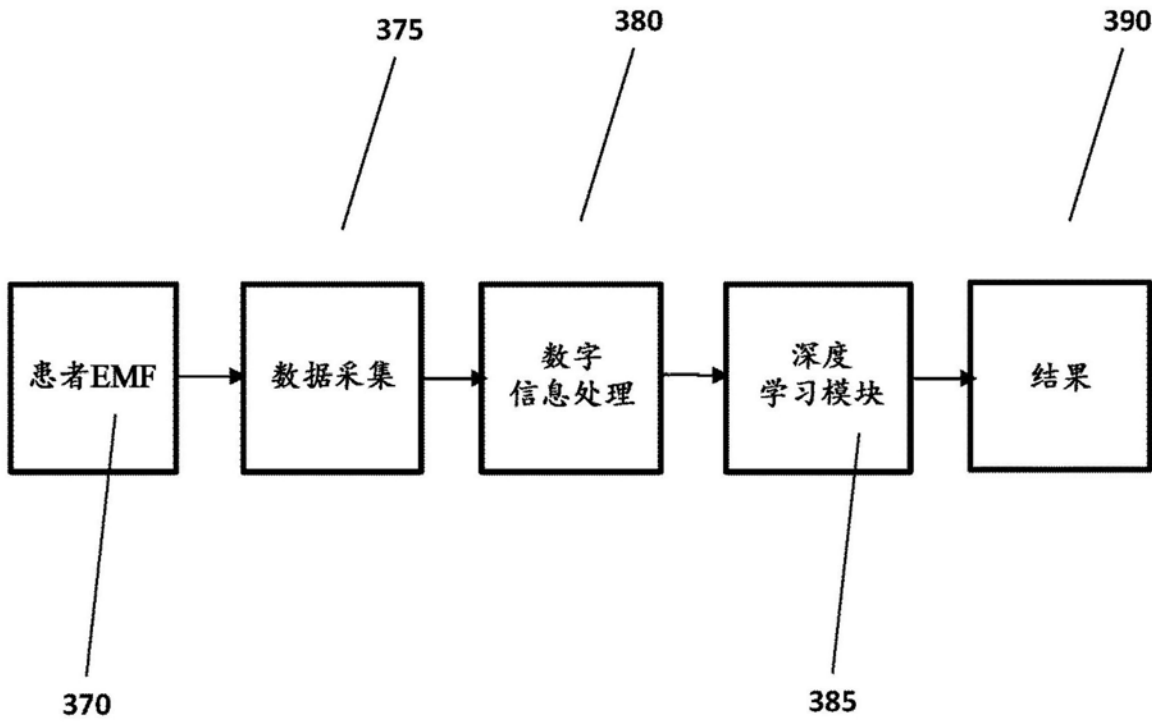


图3

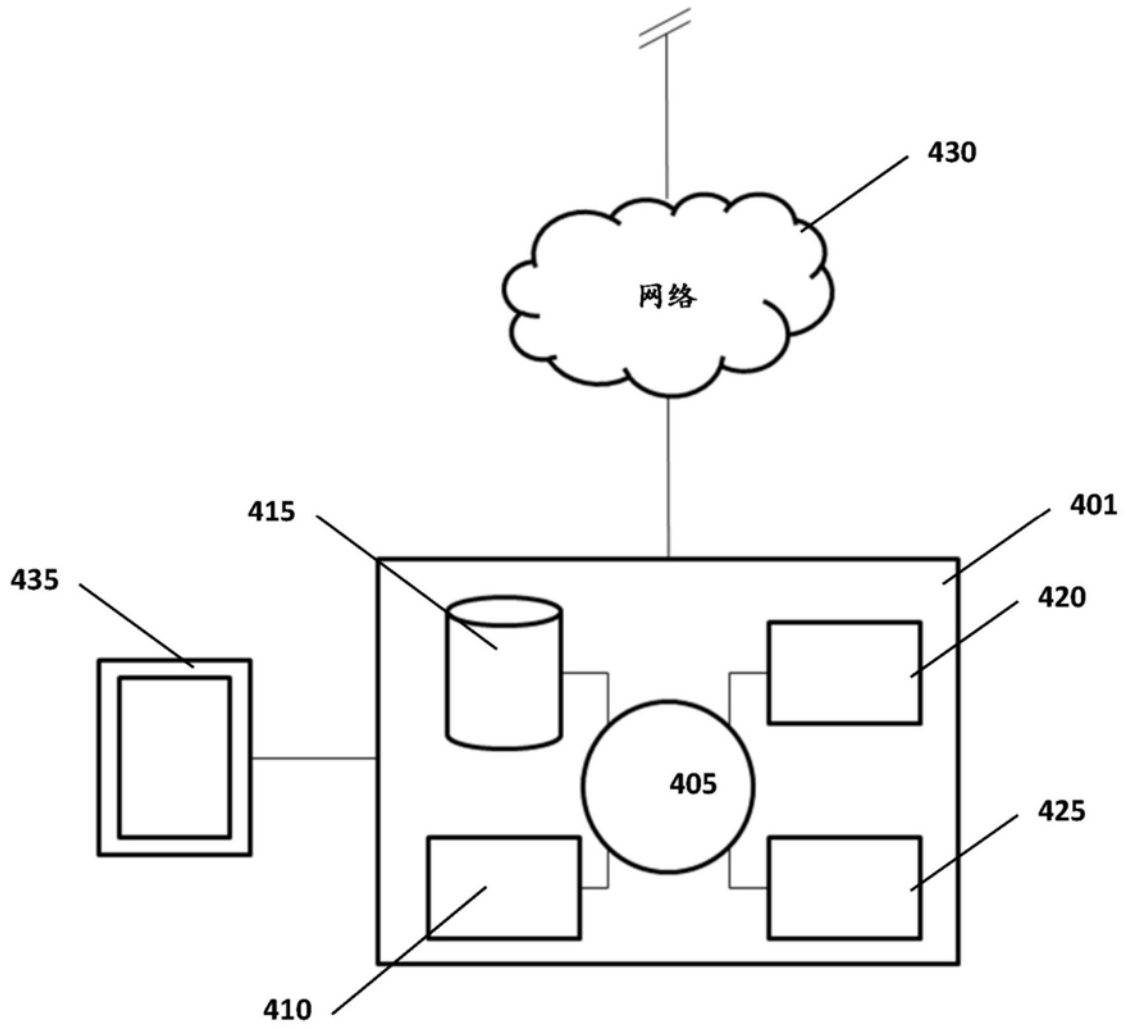


图4

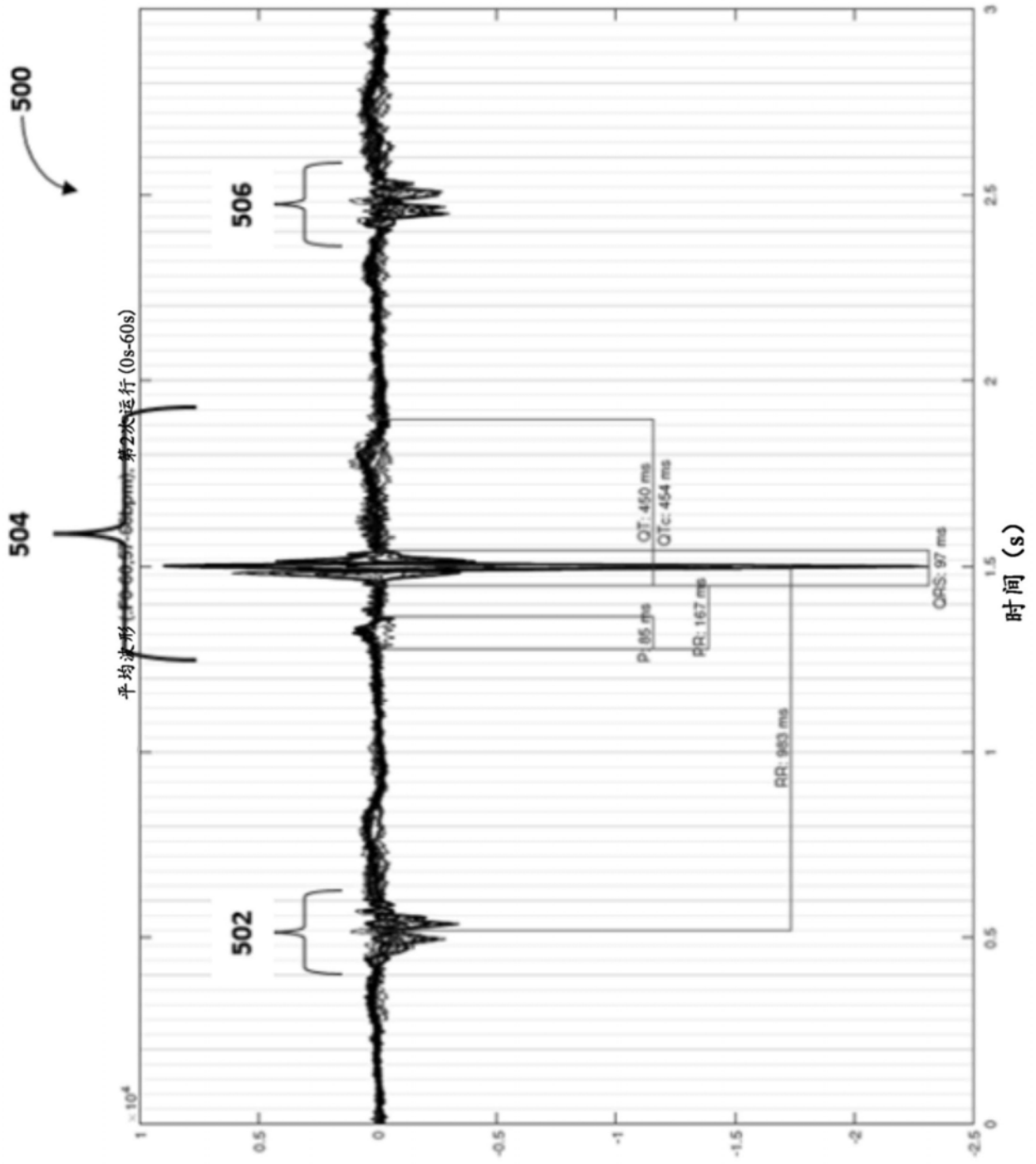


图5A

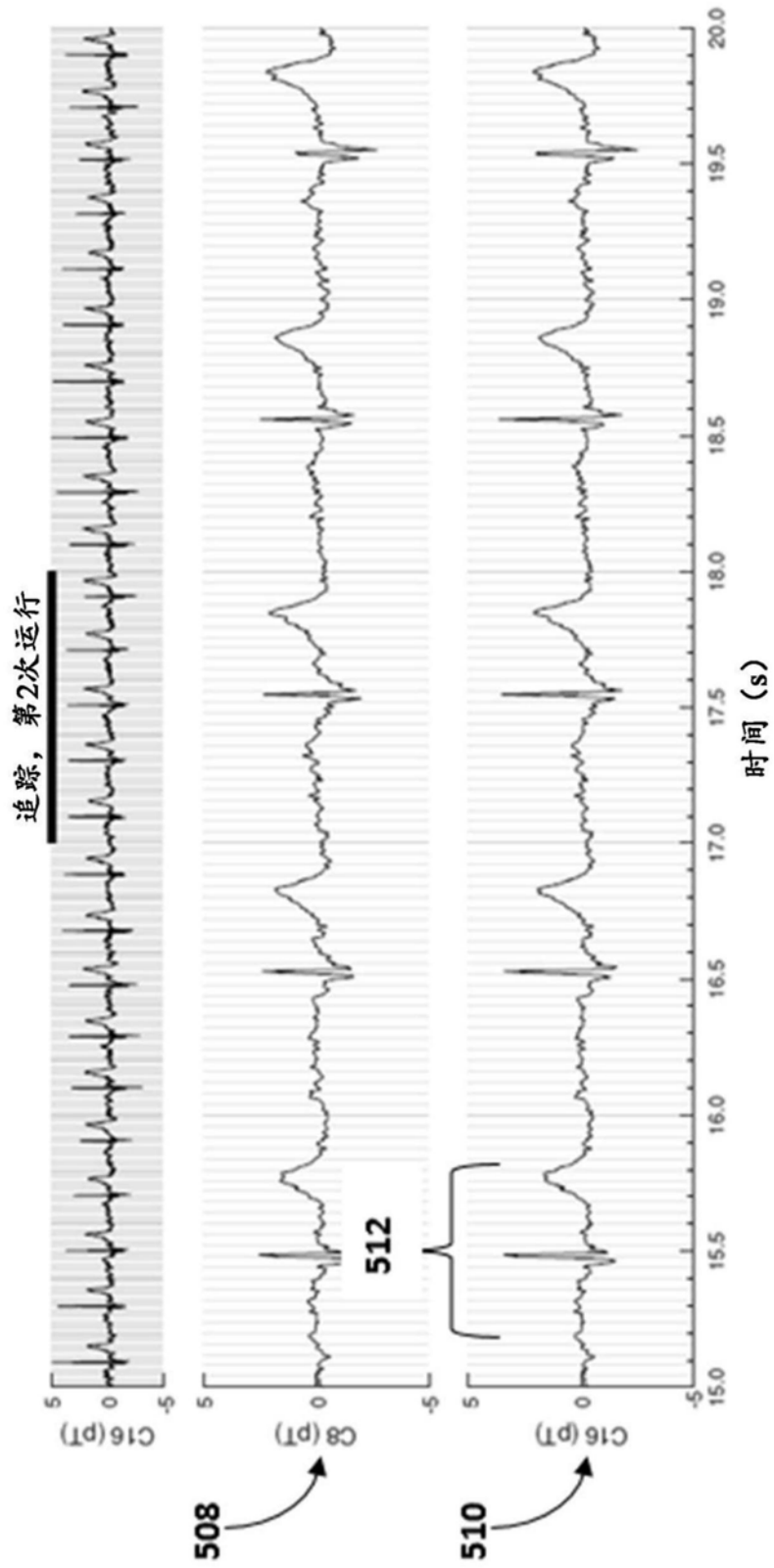


图5B

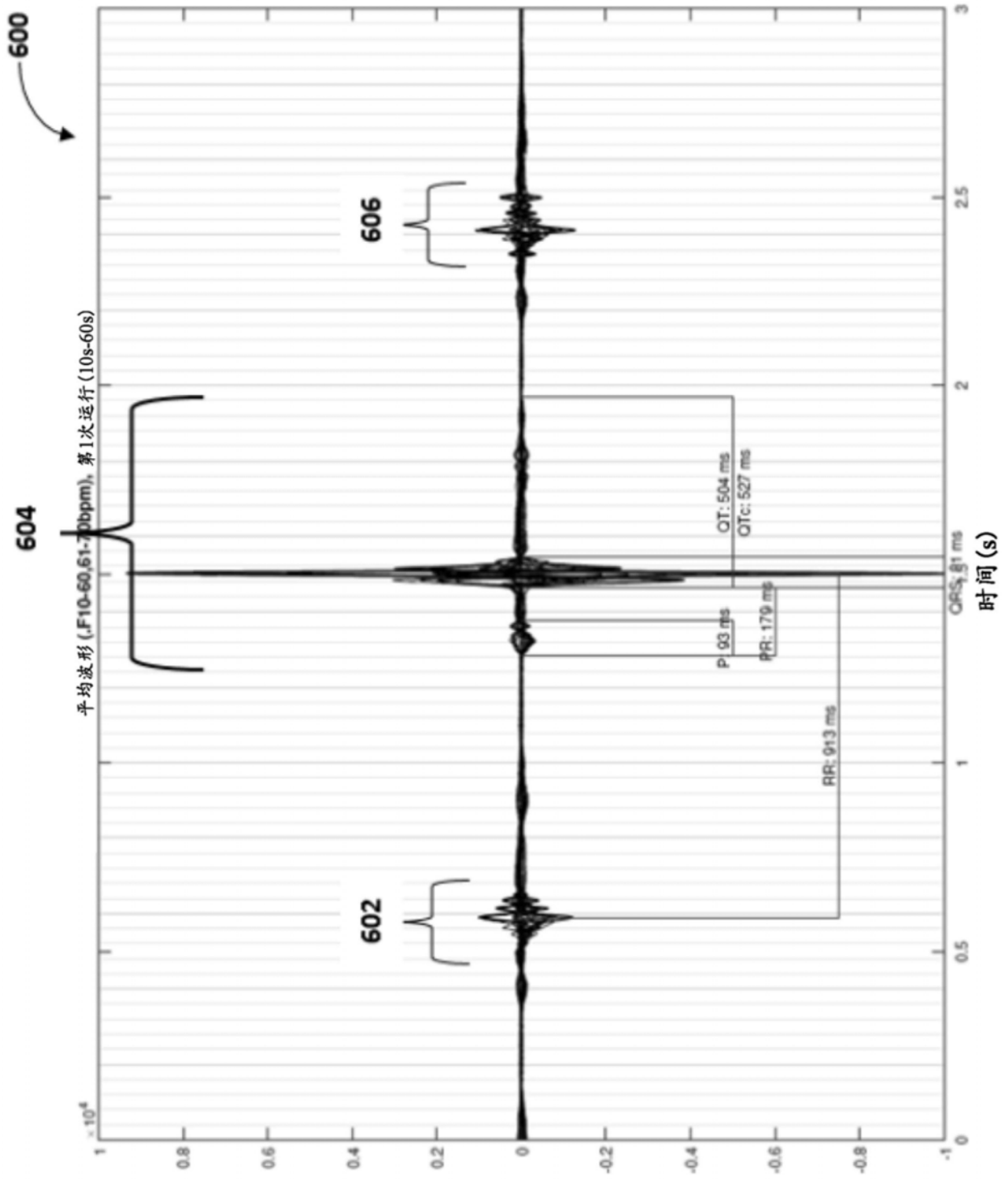


图6A

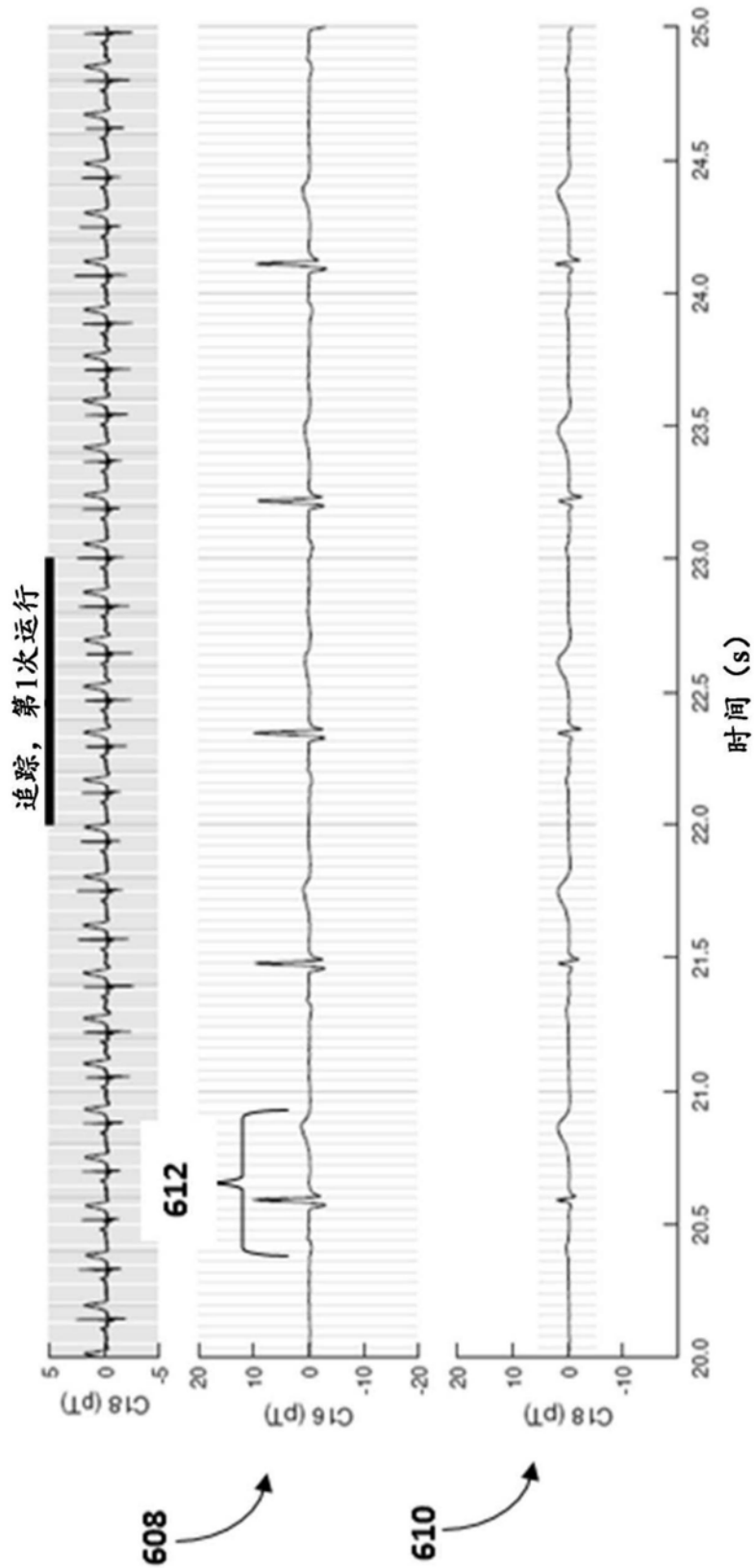


图6B

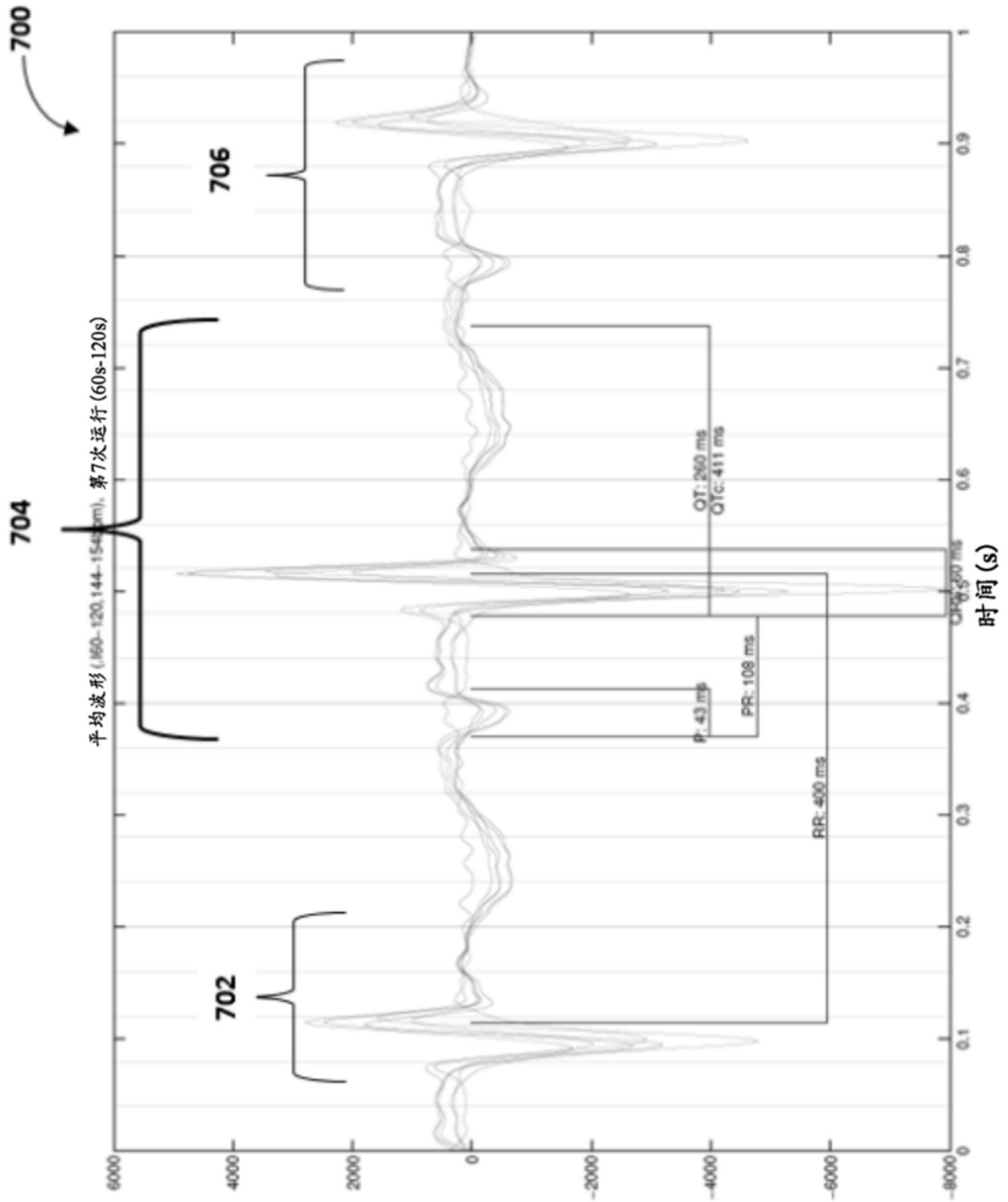


图7A

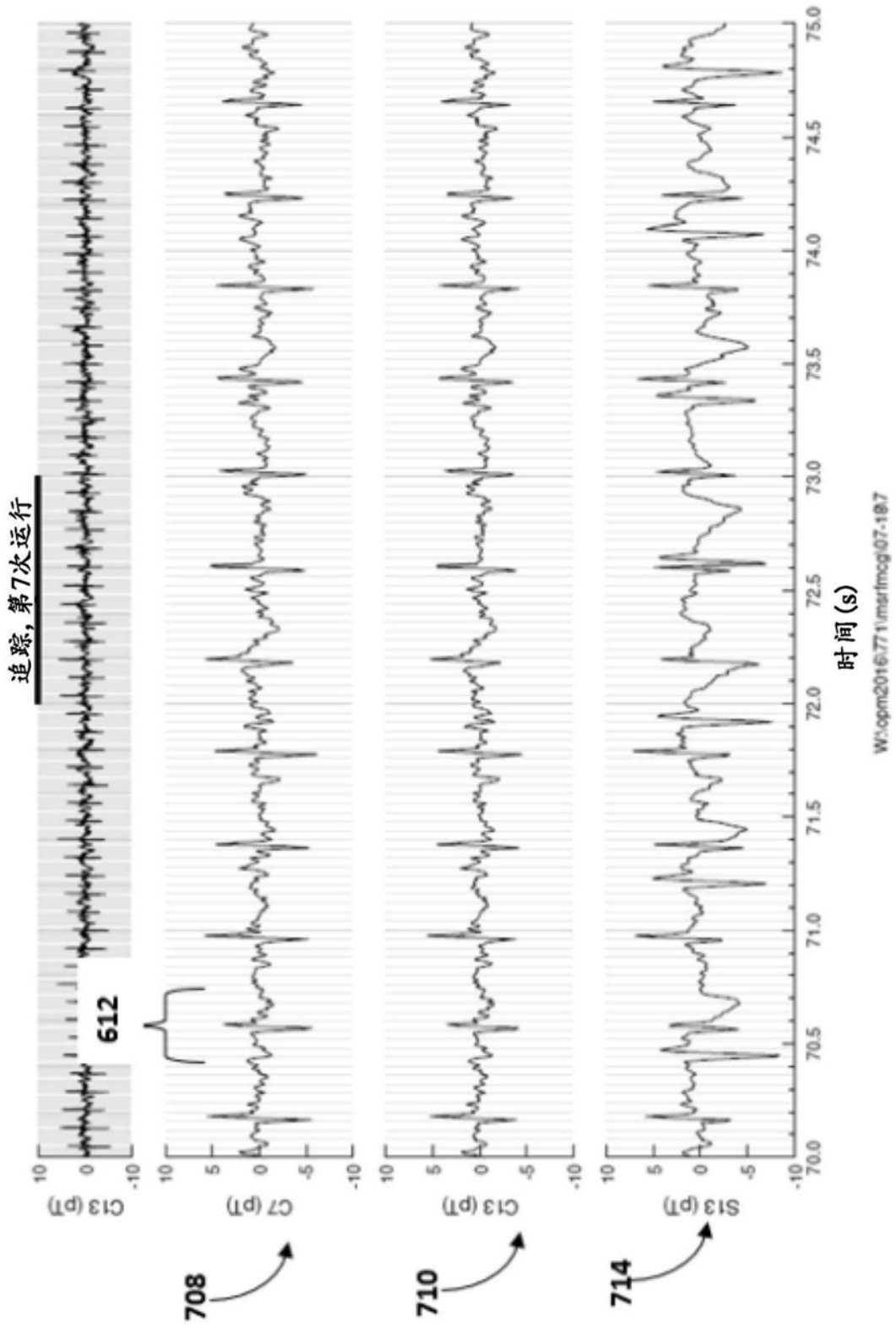


图7B

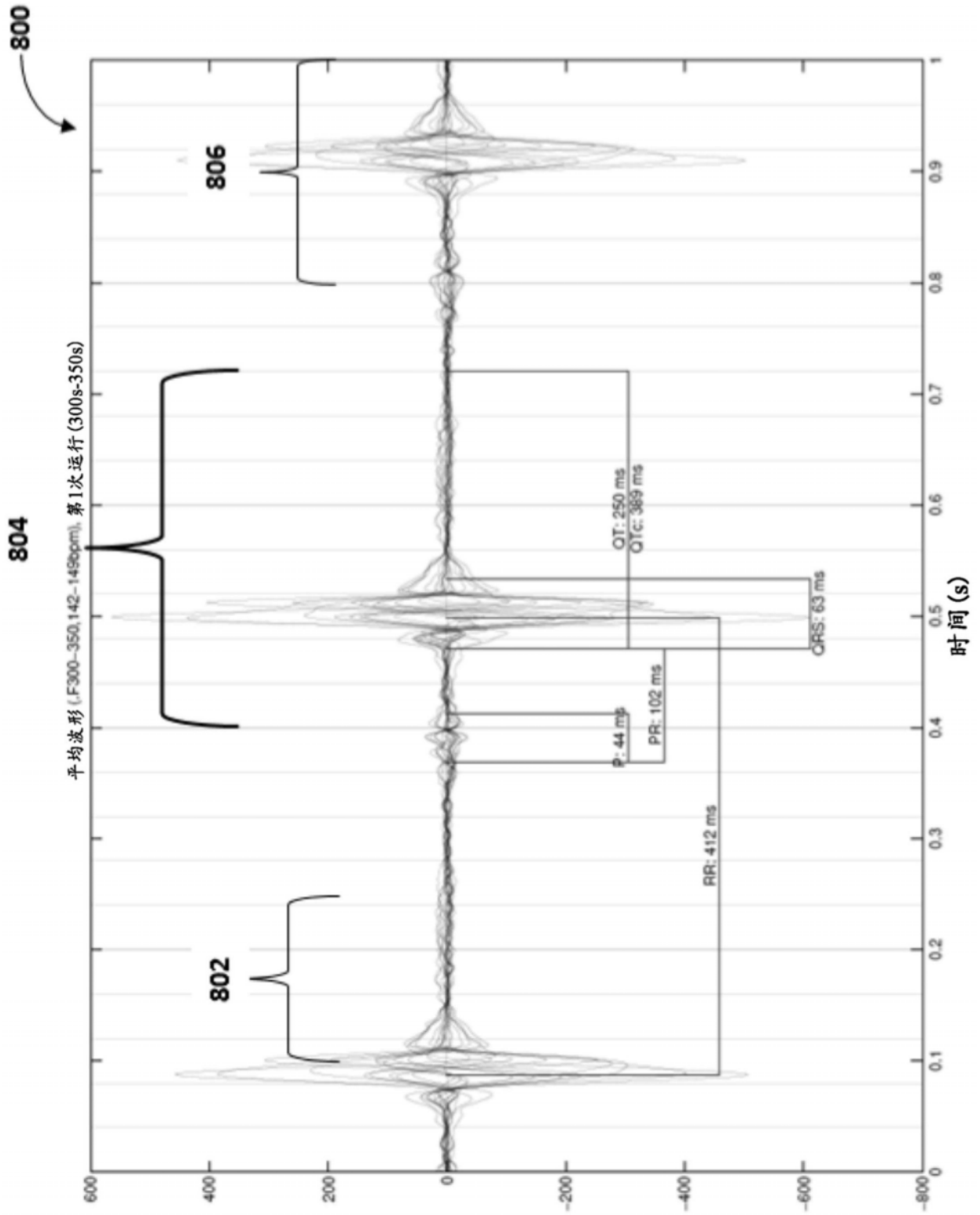


图8A

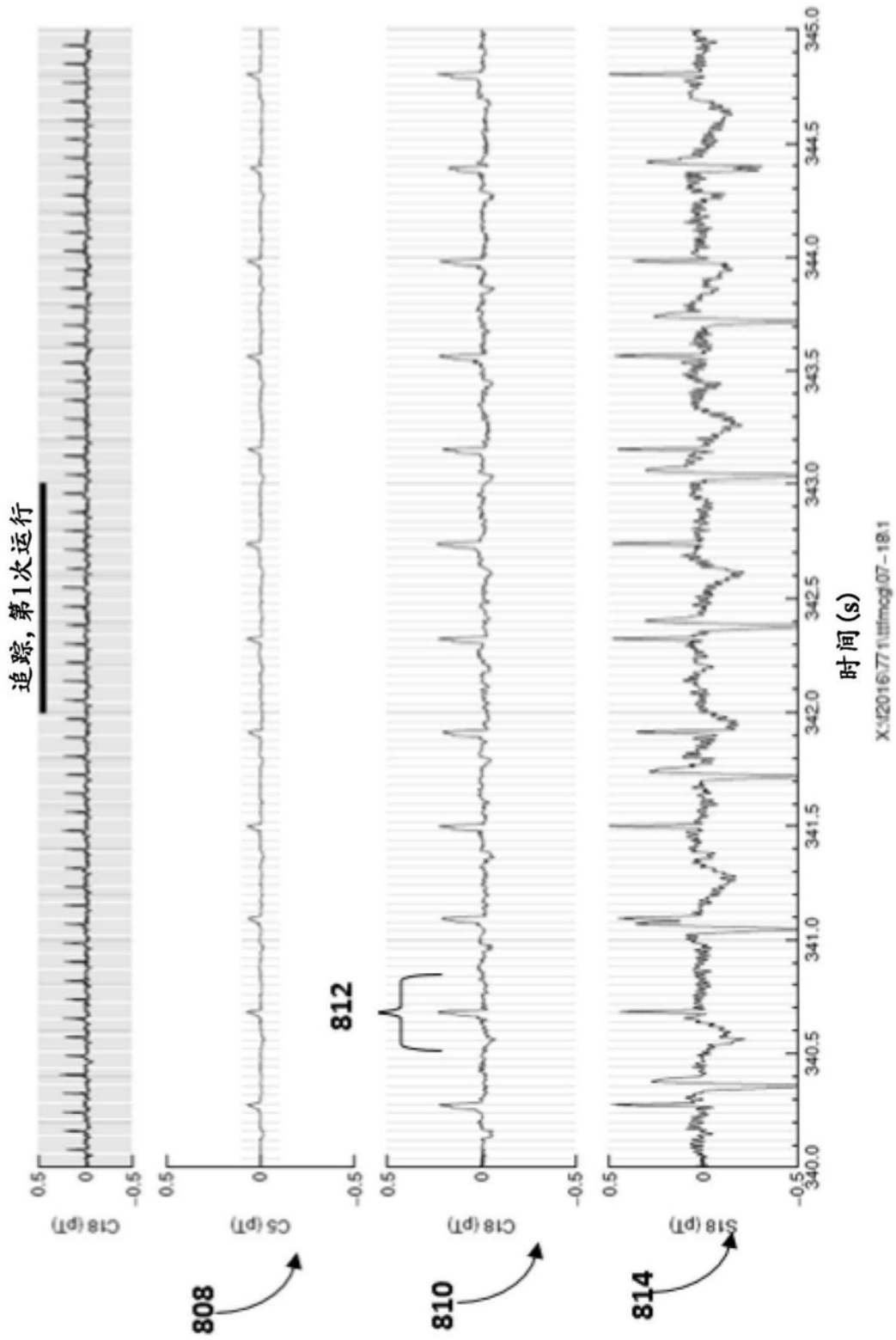


图8B

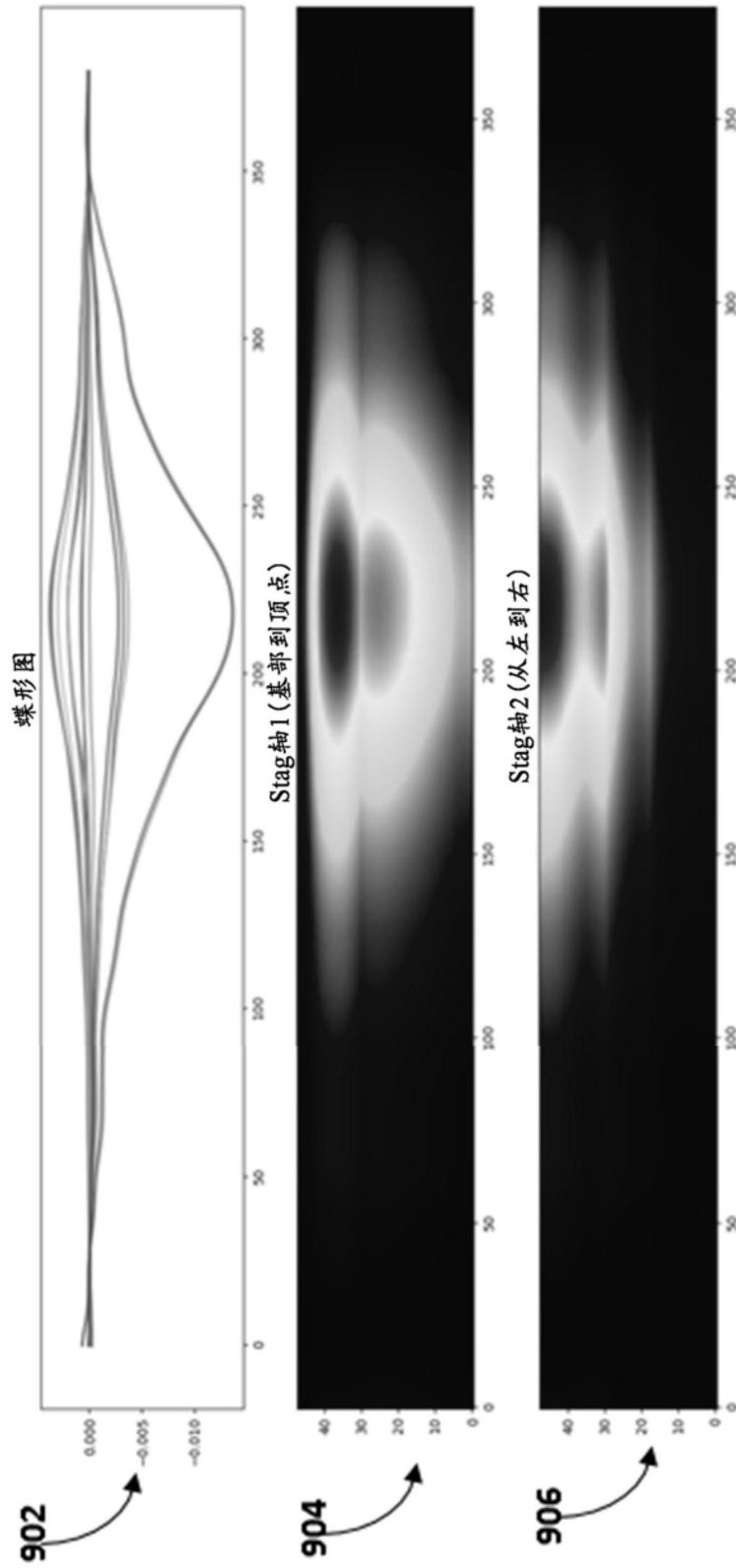


图9

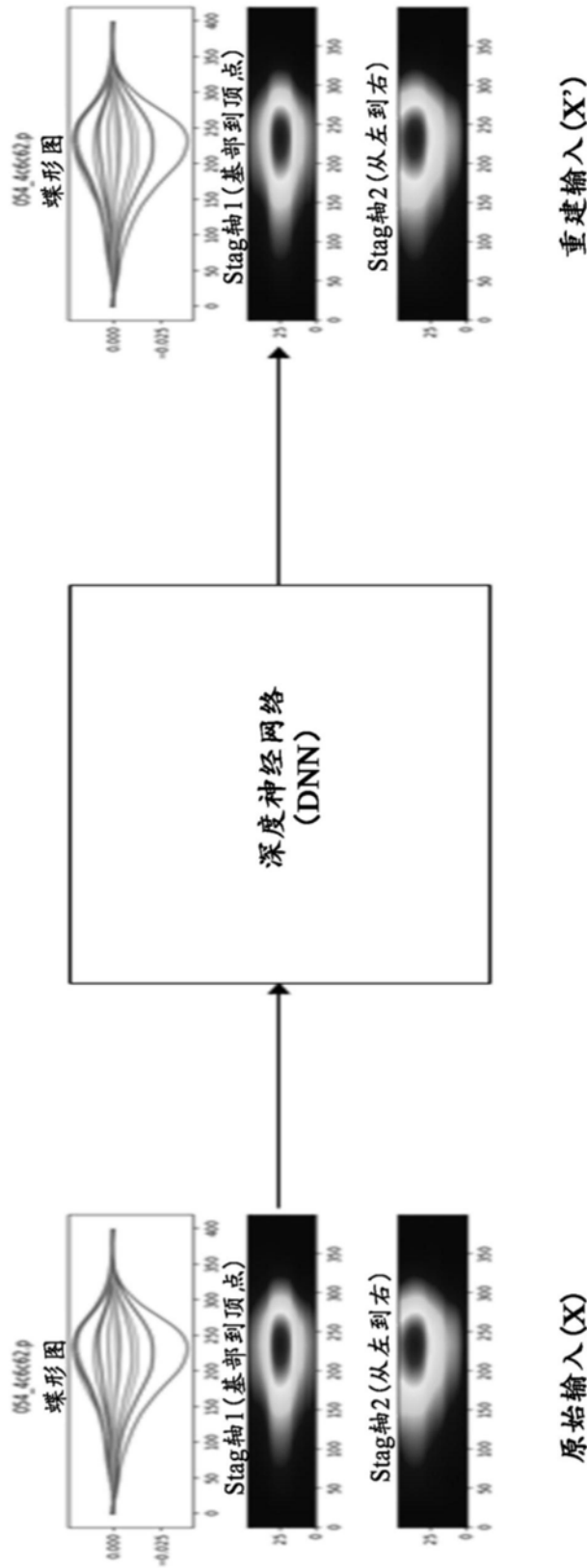


图10



图11

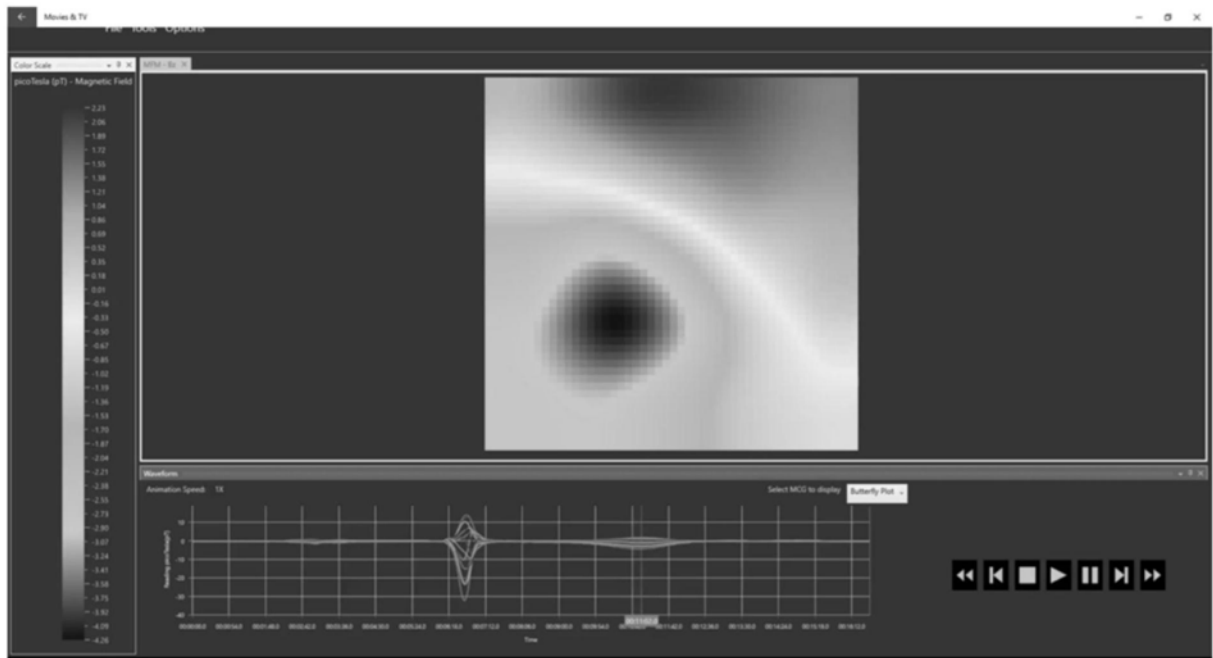


图12A

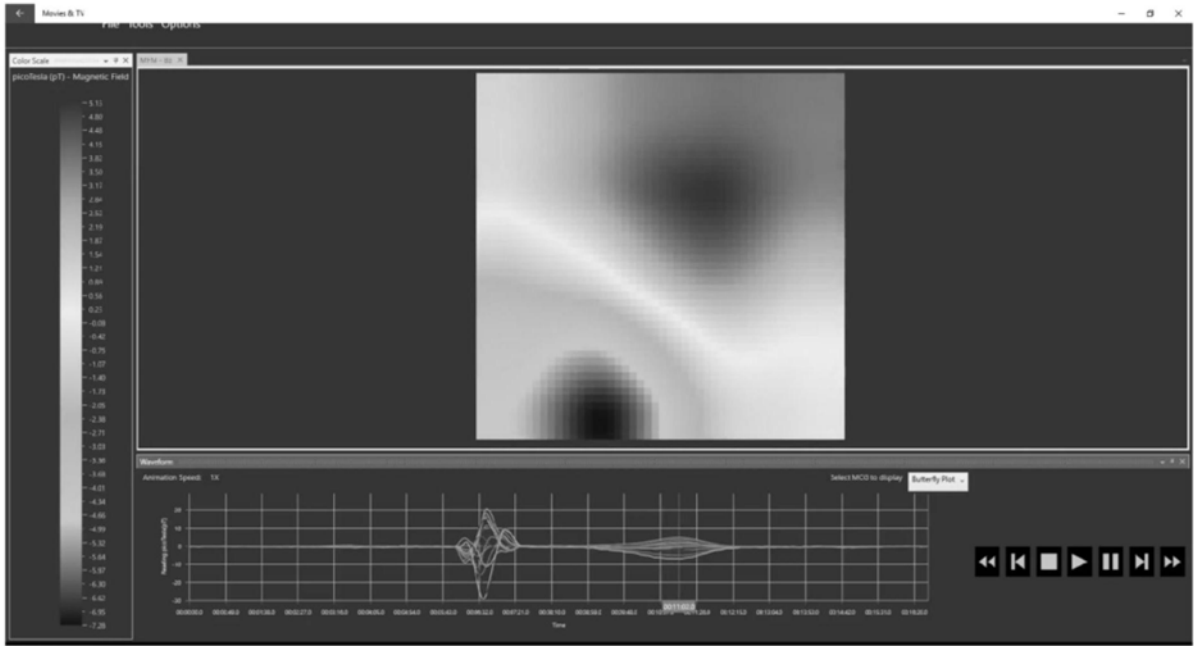


图12B

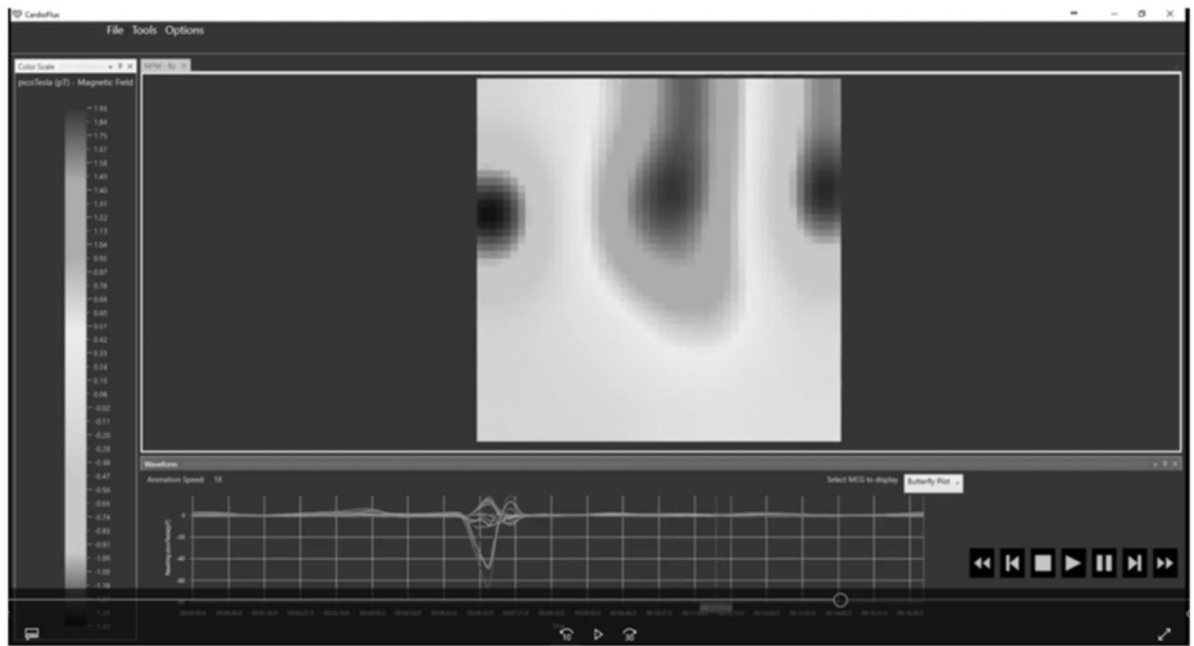


图13A

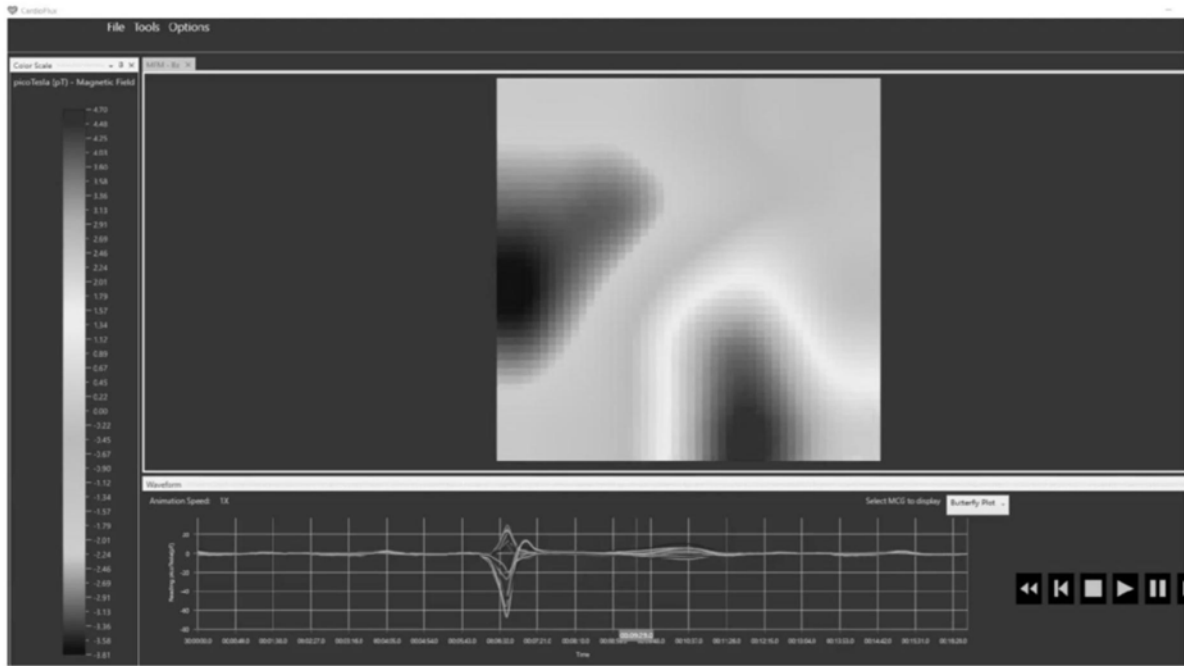


图13B

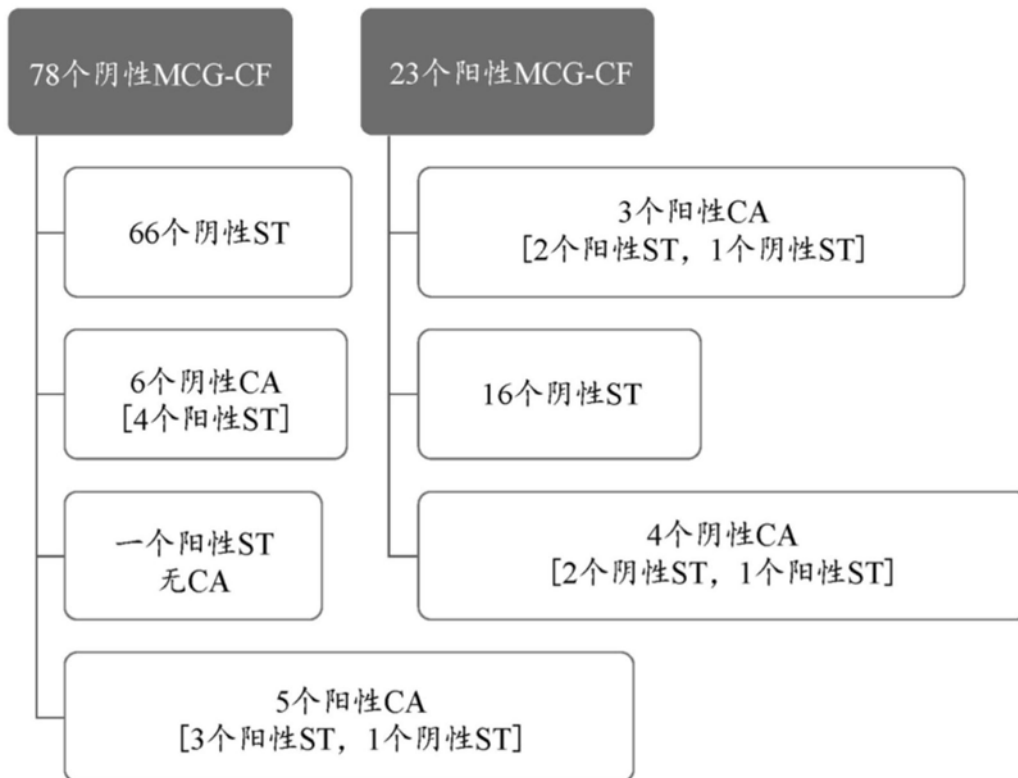


图14