



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02808413.6

[43] 公开日 2004年8月18日

[11] 公开号 CN 1522124A

[22] 申请日 2002.4.16 [21] 申请号 02808413.6
 [30] 优先权
 [32] 2001. 4. 18 [33] US [31] 60/284,497
 [86] 国际申请 PCT/IL2002/000309 2002.4.16
 [87] 国际公布 WO2002/082968 英 2002.10.24
 [85] 进入国家阶段日期 2003.10.17
 [71] 申请人 冲击动力股份有限公司
 地址 荷兰史密斯普莱恩
 [72] 发明人 沙伊·波利科尔 里卡多·阿维夫
 奥菲尔·比东

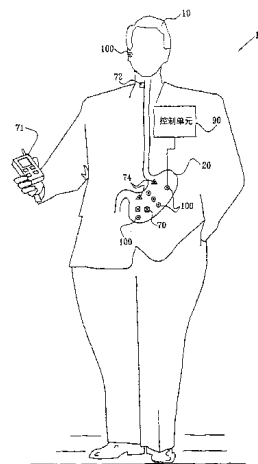
[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
 代理人 夏青

权利要求书12页 说明书25页 附图11页

[54] 发明名称 饮食习惯的分析

[57] 摘要

提供饮食测定胃用装置(18)，其检测病人(10)何时吞咽，并检测所摄取物质的类型和数量。该装置包括适于连接到病人的胃底部和窦部并适于测量其中的电和机械活动的电极(74, 100)，以及控制单元(90)，适于分析这种电和机械活动并可选地施加电能来修正病人组织中的活动。



1. 一种胃用装置，包括：

一个胃肠传感器，适于连接到对象的胃肠部位，以响应所述胃肠部位的属性而产生胃肠传感器信号；

一组一个或多个窦部传感器，适于连接到胃窦的窦部，并响应窦部属性产生窦部传感器信号；以及

一个控制单元，适于接收和分析所述胃肠和窦部传感器信号，并响应所述信号，确定由对象所摄取的食物特性。

2. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述控制单元适于植入对象内。

3. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所摄取食物特性包括摄取食物的含热量，并且所述控制单元适于确定该含热量。

4. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所摄取食物特性包括摄取食物的化学物质含量，所述控制单元适于确定该化学物质含量。

5. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所摄取食物特性包括摄取食物的营养含量，所述控制单元适于确定该营养含量。

6. 根据权利要求 1 所述的装置，包括一个操作单元，适于配置在对象外部并发送控制信号给该控制单元。

7. 根据权利要求 1-6 之任一项所述的装置，其中胃肠传感器适于响应对象的吞咽而产生吞咽传感器信号。

8. 根据权利要求 7 所述的装置，其中胃肠传感器适于放置在对象的食道部位。

9. 根据权利要求 7 所述的装置，其中胃肠传感器适于放置在对象的胃部。

10. 根据权利要求 7 所述的装置，其中胃肠传感器适于放置在对象的喉部。

11. 根据权利要求 1-6 之任一项所述的装置，其中所述胃肠传感器包括一组一个或多个底部传感器，适于连接在所述对象的胃底的底部，并响应该底部属性产生底部传感器信号，并且所述控制单元适于接收和分析底部和窦部传感器信号，并响应这些信号而确定所摄取食物的特性。

12. 根据权利要求 11 所述的装置，其中所述底部传感器组包括一个或多个应变仪。

13. 根据权利要求 11 所述的装置，其中所述窦部传感器组包括一个或多个应变仪。

14. 根据权利要求 11 所述的装置，其中所述底部传感器组包括一组底部电极，适于响应所述底部的属性产生底部电极信号，所述窦部传感器组包括一组窦部电极，适于响应所述窦部属性产生窦部电极信号，并且所述控制单元适于接收和分析所述底部和窦部电极信号，并响应这些信号，确定所摄取食物的特性。

15. 根据权利要求 14 所述的装置，其中所述控制单元适于响应至少一个电极信号的分析，确定在胃部区域聚积的摄取食物量。

16. 根据权利要求 14 所述的装置，其中所述控制单元适于响应至少一个电极信号的分析，计算由对象在一个时间周期内所摄取的进餐数。

17. 根据权利要求 14 所述的装置，其中所述窦部电极组包括两个窦部电极，适于连接在该窦部的两个部位，所述控制单元适于识别该窦部两个部位之间的电阻抗的测量值。

18. 根据权利要求 17 所述的装置，其中所述控制单元适于响应电阻抗的测量值变化，确定摄取食物的特性。

19. 根据权利要求 14 所述的装置，其中所述底部电极组包括两个底部电极，适于连接在所述底部的两个部位，并且所述控制单元适于识别该底部的两个部位之间电阻抗的测量值。

20. 根据权利要求 19 所述的装置，其中所述控制单元适于响应在电阻抗的测量值变化，确定摄取食物的特性。

21. 根据权利要求 19 所述的装置，其中所述控制单元适于识别相对于基准值的电阻抗的增加测量值为指示进食。

22. 根据权利要求 19 所述的装置，其中所述控制单元适于识别电阻抗的测量值向基准值的大幅转变为指示进食终止。

23. 根据权利要求 19 所述的装置，其中所述控制单元适于识别电阻抗测量值的增加为指示进食的开始。

24. 根据权利要求 23 所述的装置，其中控制单元适于响应于电阻抗测量值的增加大于在底部两个部位之间的距离每厘米约 5 欧姆，来检测进食的开始。

25. 根据权利要求 14 所述的装置，其中所述控制单元适于执行校准，包括测量对由对象摄取一个或多个测试食物的底部和窦部电极信号的响应。

26. 根据权利要求 25 所述的装置，其中所述一个或多个食物可以包括一个或多个固体食物，所述控制单元适于响应一个或多个固体食物的摄取执行校准。

27. 根据权利要求 25 所述的装置，其中一个或多个食物包括一个或多个流食，控制单元适于响应一个或多个流食的摄取，执行校准，

28. 根据权利要求 25 所述的装置，其中一个或多个食物包括一个或多个固体食物及一个或多个流食，并且其中控制单元适于响应一个或多个固体食物及一个或多个流食的摄取而执行校准。

29. 根据权利要求 14 所述的装置，其中窦部电极组适于响应对窦部肌肉的收缩响应所产生的电势变化而产生窦部电极信号。

30. 根据权利要求 29 所述的装置，其中控制单元响应窦部电极信号的幅值确定摄取食物的特性。

31. 根据权利要求 29 所述的装置，其中控制单元适于响应窦部电极信号的频率确定摄取食物的特性。

32. 根据权利要求 29 所述的装置，其中控制单元适于响应电活动的每窦部周期的峰值能量确定摄取食物的特性。

33. 根据权利要求 29 所述的装置，其中控制单元适于响应窦部电极信号的持续时间确定摄取食物的特性。

34. 根据权利要求 29 所述的装置，其中控制单元适于响应窦部电极信号事件的速率的改变而确定摄取食物的特性。

35. 根据权利要求 29 所述的装置，其中控制单元适于将窦部电极信号幅值的增加识别为指示在对象中发生的头期的开始。

36. 根据权利要求 29 所述的装置，其中控制单元适于将窦部电极信号幅值的增加识别为指示窦部消化的开始。

37. 根据权利要求 29 所述的装置，其中控制单元适于将窦部电极信号事件的速率的降低确定为指示窦部消化的开始。

38. 根据权利要求 29 所述的装置，其中控制单元适于将相对于基准值的增加的窦部电极信号的幅值识别为指示窦部消化。

39. 根据权利要求 29 所述的装置，其中控制单元适于将相对于基准值的减少的窦部电极信号事件的速率识别为指示窦部消化。

40. 根据权利要求 29 所述的装置，其中控制单元适于将窦部电极信号的幅值向一基准值的大幅转变识别为指示进食终止。

41. 根据权利要求 29 所述的装置，其中控制单元适于将窦部电极信号事件的速率向基准值的大幅转变识别为指示窦部消化终止。

42. 根据权利要求 14 所述的装置，其中控制单元适于响应开始进食与开始降低窦部中电事件的速率之间的时间延迟确定摄取食物的特性。

43. 根据权利要求 42 所述的装置，其中控制单元适于响应该时间延迟和响应阈值时间延迟确定摄取食物的特性。

44. 根据权利要求 42 所述的装置，其中控制单元适于响应该时间延迟确定所摄取食物包括固体食物物质的范围。

45. 根据权利要求 44 所述的装置，其中控制单元适于响应大于大约一分钟的时间延迟确定所摄取的食物包括固体食物物质。

46. 根据权利要求 45 所述的装置，其中控制单元适于响应大于大约 5 分钟的时间延迟确定所摄取的食物主要包括固体食物物质。

47. 根据权利要求 42 所述的装置，其中控制单元适于响应该时间延迟确定所摄取食物包括流食物物质的范围。

48. 根据权利要求 47 所述的装置，其中控制单元适于响应小于大约 5 分钟的时间延迟确定所摄取的食物包括流食物物质。

49. 根据权利要求 48 所述的装置，其中控制单元适于响应小于大约 1 分钟的时间延迟确定所摄取的食物主要包括流食物物质。

50. 根据权利要求 14 所述的装置，其中控制单元适于响应在开始进食和开始增加窦部中电活动之间的时间延迟，确定所摄取食物的特性。

51. 根据权利要求 50 所述的装置，其中控制单元适于响应该时间延迟和阈值时间延迟确定所摄取食物的特性。

52. 根据权利要求 50 所述的装置，其中控制单元适于响应该时间延迟，确定所摄取食物包括固体食物物质的范围。

53. 根据权利要求 52 所述的装置，其中控制单元适于响应大于大约 1 分钟的时间延迟，确定所摄取的食物包括固体食物物质。

54. 根据权利要求 53 所述的装置，其中控制单元适于响应大于大约 5 分钟的时间延迟确定所摄取的食物主要包括固体食物物质。

55. 根据权利要求 50 所述的装置，其中控制单元适于响应该时间延迟确定所摄取食物包括流食物物质的范围。

56. 根据权利要求 55 所述的装置，其中控制单元适于响应小于大约 5 分钟的时间延迟确定所摄取的食物包括流食物物质。

57. 根据权利要求 56 所述的装置，其中控制单元适于响应小于大约 1 分钟的时间延迟确定所摄取的食物主要包括流食物质。

58. 根据权利要求 14 所述的装置，其中底部电极组适于响应对底部肌肉的收缩响应而产生的电势的改变而产生底部电极信号。

59. 根据权利要求 58 所述的装置，其中控制单元适于响应底部电极信号的幅值确定摄取食物的特性。

60. 根据权利要求 58 所述的装置，其中控制单元适于响应底部电极信号的频率确定摄取食物的特性

61. 根据权利要求 58 所述的装置，其中控制单元适于响应底部电极信号的持续时间确定摄取食物的特性。

62. 根据权利要求 58 所述的装置，其中控制单元适于响应底部电极信号事件的速率的变化确定摄取食物的特性。

63. 根据权利要求 58 所述的装置，其中控制单元适于将相对于基准值的底部电极信号的增加的幅值识别为指示进食。

64. 根据权利要求 58 所述的装置，其中控制单元适于将相对于基准值的底部电极信号的增加的频率识别为指示进食。

65. 根据权利要求 58 所述的装置，其中控制单元适于将底部电极信号的幅值向基准值的大幅转变识别为指示进食终止。

66. 根据权利要求 58 所述的装置，其中控制单元适于将底部电极信号的频率向基准值的大幅转变识别为指示进食终止。

67. 根据权利要求 58 所述的装置，其中控制单元适于将底部电极信号的幅值的增加识别为指示进食的开始。

68. 根据权利要求 67 所述的装置，其中控制单元适于响应底部电极信号的幅值增加大于大约 20%，检测进食的开始。

69. 根据权利要求 58 所述的装置，其中控制单元适于将底部电极信号的频率的增加识别为指示进食的开始。

70. 根据权利要求 69 所述的装置，其中控制单元适于响应该频

率的增加大于大约 10%，检测进食的开始。

71. 根据权利要求 1-6 之任一项所述的装置，其中控制单元包括一个存储器，适于存储由控制单元执行的分析的结果。

72. 根据权利要求 71 所述的装置，其中所述存储器适于上传所存储的结果至一外部计算机。

73. 根据权利要求 72 所述的装置，其中所述存储器适于通过使用一无线通信链路上传。

74. 根据权利要求 1-6 之任一项所述的装置，包括一个附加传感器，适于放置在对象的一个部位并传送一附加传感器信号给控制单元。

75. 根据权利要求 74 所述的装置，其中控制单元适于接收和分析该附加传感器信号，并响应该信号确定所摄取食物的特性。

76. 根据权利要求 74 所述的装置，其中控制单元适于接收和分析该附加传感器信号，并响应该信号确定对象开始进食。

77. 根据权利要求 74 所述的装置，其中控制单元适于接收和分析该附加传感器信号，并响应该信号确定对象正在进食。

78. 根据权利要求 74 所述的装置，其中控制单元适于接收和分析该附加传感器信号，并响应该信号确定对象终止进食

79. 根据权利要求 74 所述的装置，其中所述附加传感器包括一个电极。

80. 根据权利要求 74 所述的装置，其中所述附加传感器包括一个 pH 传感器。

81. 根据权利要求 74 所述的装置，其中所述附加传感器包括一个血糖传感器。

82. 根据权利要求 74 所述的装置，其中所述附加传感器包括一个超声波传感器。

83. 根据权利要求 74 所述的装置，其中所述附加传感器包括一

个机械传感器。

84. 根据权利要求 74 所述的装置，其中所述附加传感器适于放置在对象的胃肠部位。

85. 根据权利要求 74 所述的装置，其中所述附加传感器适于放置在对象的食道部位。

86. 根据权利要求 74 所述的装置，其中所述附加传感器适于放置在对象的胃部。

87. 根据权利要求 74 所述的装置，其中所述附加传感器适于放置在对象的喉部。

88. 根据权利要求 1-6 之任一项所述的装置，其中控制单元包括一个存储器，适于存储所允许食物摄取的计划表，其中所述装置包括一个操作单元，适于配置在对象的外部，并且其中该操作单元适于当由控制单元执行的分析表明对象没有根据摄食计划表进食时，产生一个外部提示。

89. 根据权利要求 88 所述的装置，其中所述外部提示包括视觉提示，并且该操作单元适于产生该视觉提示。

90. 根据权利要求 88 所述的装置，其中所述外部提示包括一音频提示，并且操作单元适于产生该音频提示。

91. 根据权利要求 88 所述的装置，其中所述操作单元包括一用户超控件，适于由对象使用并适于禁用所述提示。

92. 根据权利要求 88 所述的装置，其中所述操作单元适于修改存储在所述存储器中的计划表。

93. 根据权利要求 92 所述的装置，其中所述操作单元适于响应由操作单元获得的信息修改该计划表。

94. 根据权利要求 92 所述的装置，其中所述操作单元适于响应由操作单元通过一无线通信链路获得的信息修改该计划表。

95. 根据权利要求 1-6 之任一项所述的装置，包括一组一个或

多个电流施加电极，适于连接在对象的组织上，其中该控制单元适于响应该分析，驱动电流经所述电流施加电极组到达组织。

96. 根据权利要求 95 所述的装置，其中电流施加电极组适于放置在对象的耳部。

97. 根据权利要求 95 所述的装置，其中电流施加电极组适于放置在对象的食道部位。

98. 根据权利要求 95 所述的装置，其中电流施加电极组适于放置在对象的胃部。

99. 根据权利要求 95 所述的装置，其中控制单元适于响应所摄取食物的特性驱动电流到组织上。

100. 根据权利要求 95 所述的装置，其中控制单元适于将一个定步信号施加到对象的腹直肌。

101. 根据权利要求 95 所述的装置，其中控制单元适于响应对象进食的时间驱动电流到组织上。

102. 根据权利要求 95 所述的装置，其中控制单元适于配置电流以便驱动电流引起胃节律障碍。

103. 根据权利要求 95 所述的装置，其中控制单元适于配置电流以便驱动电流破坏对象的胃机械活动与胃电活动的结合。

104. 根据权利要求 95 所述的装置，其中控制单元适于配置电流以便驱动电流引起对象的不舒适的感觉。

105. 根据权利要求 95 所述的装置，其中控制单元适于配置电流以便驱动电流引起对象的恶心的感觉。

106. 根据权利要求 95 所述的装置，其中控制单元适于配置电流以便驱动电流引起对象的眩晕的感觉。

107. 根据权利要求 95 所述的装置，其中控制单元适于驱动电流施加电极组施加可激励组织控制（ETC）信号到组织上。

108. 根据权利要求 107 所述的装置，其中控制单元适于驱动电

流施加电极组施加一激励脉冲在施加该 ETC 信号的部位。

109. 根据权利要求 107 所述的装置，其中控制单元适于驱动该电流施加电极组施加一激励脉冲在除了施加该 ETC 信号的部位之外的部位。

110. 根据权利要求 107 所述的装置，其中控制单元适于驱动该电流施加电极组施加该 ETC 信号，以便增加组织收缩的状况。

111. 根据权利要求 107 所述的装置，其中控制单元适于驱动该电流施加电极组施加该 ETC 信号，以便在对象胃部的第一部分引起组织收缩，及在胃部的第二部分中的伸展感受器的伸展。

112. 根据权利要求 107 所述的装置，其中控制单元适于驱动该电流施加电极组施加该 ETC 信号，以便增加对象胃部的伸展感受器附近组织的收缩强度。

113. 根据权利要求 107 所述的装置，其中控制单元适于驱动该电流施加电极组以施加该 ETC 信号到组织，以便增强食糜从对象胃底部到窦部的移动。

114. 根据权利要求 95 所述的装置，其中控制单元包括一个存储器，适于存储所允许食物摄取的计划表，其中所述控制单元适于当由控制单元执行的分析表明对象根据摄食计划表进食时，抑制驱动电流。

115. 根据权利要求 114 所述的装置，其中摄食计划表包括在一个时间周期内所允许的食物类型和相关的数量，并且控制单元适于当该分析表明对象根据摄食计划表进食时，抑制驱动电流。

116. 根据权利要求 114 所述的装置，其中摄食计划表包括在一个时间周期内所允许的进餐数，并且控制单元适于当该分析表明对象根据摄食计划表进食时，抑制驱动电流。

117. 根据权利要求 114 所述的装置，其中摄食计划表包括在某一顿餐上所允许的食物量，并且其中控制单元适于当分析表明对象

根据摄食计划表进食时，抑制驱动电流。

118. 根据权利要求 114 所述的装置，其中所述存储器适于从一外部计算机下载一个新的计划表。

119. 根据权利要求 114 所述的装置，其中该装置包括一操作单元，其适于配置在对象外部并传送控制信号给控制单元。

120. 根据权利要求 119 所述的装置，其中操作单元包括一用户超控件，适于由对象使用并适于阻止驱动电流。

121. 一种用于分析对象胃部的胃功能的方法，包括：

检测胃部的胃肠道的属性；

检测胃窦的属性；

分析所述胃肠道的属性和胃窦的属性；

响应上述分析，确定由对象所摄取的食物特性。

122. 根据权利要求 121 所述的方法，其中所摄取食物特性包括摄取食物的含热量，并且所述方法包括确定该含热量。

123. 根据权利要求 121 所述的方法，其中所摄取食物特性包括摄取食物的化学物质含量，其中该方法包括确定该化学物质含量。

124. 根据权利要求 121 所述的方法，其中所摄取食物特性包括摄取食物的营养含量，其中该方法包括确定该营养含量。

125. 根据权利要求 121 所述的方法，还包括从对象外部的一个信源接收控制信号。

126. 根据权利要求 121 所述的方法，包括存储一摄食计划表，并且当执行的分析表明对象没有根据摄食计划表进食时，产生一个外部提示。

127. 根据权利要求 121-126 之任一项所述的方法，其中检测胃肠道属性包括检测胃底部属性。

128. 根据权利要求 127 所述的方法，其中检测底部属性包括检测底部中的电流，并且其中检测窦部属性包括检测窦部中的电流。

129. 根据权利要求 128 所述的方法，其中检测底部中的电流包括检测表示底部两个部位之间电阻抗测量值的电流。

130. 根据权利要求 128 所述的方法，其中检测窦部中的电流包括检测响应窦部肌肉的收缩产生的电流。

131. 根据权利要求 128 所述的方法，其中确定所摄取食物的特性包括确定响应在窦部中开始进食与开始减少电事件速率之间的时间延迟的特性。

132. 根据权利要求 128 所述的方法，其中确定所摄取食物的特性包括确定响应在窦部中开始进食与开始增加电活动之间的时间延迟的特性。

133. 根据权利要求 128 所述的方法，其中检测底部中的电流包括检测响应底部肌肉的收缩而产生的电流。

134. 根据权利要求 121-126 之任一项所述的方法，还包括响应所述分析，驱动电流到对象的组织中。

饮食习惯的分析

发明领域

本发明一般地涉及饮食习惯的跟踪，具体地讲，涉及用于检测和分析食物的吞咽和消化的侵入性技术和装置。

发明的背景技术

病态肥胖是一种难以治疗的慢性病症，其通过身体质量指标（ $BMI = \text{质量} / \text{高度}^2 [\text{kg}/\text{m}^2]$ ）大于 40 来确定。对于肥胖的人来说，超重通常会伴随着患心血管疾病、糖尿病、变性关节炎、内分泌和肺部异常、胆囊疾病、以及高血压增大的风险。另外，因为生活方式的限制，例如，由于背痛、关节问题、以及呼吸短促而减少了运动量和降低了参加体育活动的的能力，这样的人极可能经历心理上的障碍。在严重的情况下，还可能导致缺勤和失业。而且，身体形象的损伤可能导致严重的心理失调。为解决肥胖问题而节制饮食和进行体育锻炼的不断失败可导致失望感和滋长不愿再继续就诊之情绪。

人们常常向那些患病态肥胖的人建议治疗肥胖的外科手术。较佳的做法是侵入性治疗与生活方式的改变相结合，例如更好地调节饮食习惯以及采取参加适当体育锻炼的养生法。这样的生活方式的改变依赖于病人的自我约束与合作。

Yamada (Lippincott, Williams & Wilkins)编写的名为“Textbook of Gastroenterology”的书，第三版，在其第 10 章中描述了胃部运动和胃排空的生理机理，现将其并入此处，以作参考。

由 Cigaina 等人撰写的、于 2000 年 12 月 24 日从 Web 网点

<http://www.med-online.com/transneuronix/Product/abstract.htm>上检索到的、名为“Gastric myoelectrical pacing as therapy for morbid obesity: Preliminary results”的论文摘要，描述了一种施加单极和双极胃部刺激以实现体重减轻的方法，现将其并入此处，以作参考。

由 Cigaina 等人撰写的、于 2000 年 12 月 24 日从 Web 网点 <http://www.med-online.com/transneuronix/Product/abstract.htm>上检索到的、名为“Implantable gastric stimulator (IGS) as therapy of morbid obesity: Equipment, surgical technique and stimulation parameters”的论文摘要，描述了其设计旨在治疗肥胖的电信号疗法的技术，现将其并入此处，以作参考。

Howard 的美国专利 6,129,685 描述了通过对丘脑下部的电刺激以及通过向丘脑下部里的一个不同的部位或区域微注入适当数量的合适药物来调节食欲的装置与方法，现将这一专利并入此处，以作参考。

Clegg 等人的美国专利 4,823,808 描述了一种用于治疗肥胖的方法，其包括接收一种生理测量和产生供病人听或看的音频或视频反馈。这一反馈用于教授行为修正之目的。现将这一专利并入此处，以作参考。

Ellias 的美国专利 5,868,141 描述了一种用于减弱病人的进食欲望的内窥镜胃部插件，现将这一专利并入此处，以作参考。

Frosell 的美国专利 6,067,991、Vincent 的美国专利 5,601,604、Bangs 的美国专利 5,234,454、Berman 等人的美国专利 4,133,315、Garren 等人的美国专利 4,416,267，以及 Kuzmak 的美国专利 4,592,339、5,449,368、5,226,429 和 5,074,868，描述了植入肥胖病人胃部中或移植在肥胖病人胃部周围的机械仪器。现将这些专利并入此处，以作参考。

Chen 等人的美国专利 5,690,691，描述了一种用于治疗肥胖和其

它失调的胃部起搏器。这一起搏器包括放置在胃肠（GI）道不同位置上的多个电极，并传递定相的电刺激，以通过 GI 道调整物质的蠕动速度。现将这一专利并入此处，以作参考。

Cigaina 的美国专利 5,423,872 描述了用于把电脉冲施加于病人的胃窦末梢，以减少胃部的运动，从而可治疗肥胖或其它失调的装置。现将这一专利并入此处，以作参考。

Wernicke 等人的美国专利 5,188,104 和 5,263,480 描述了一种用于刺激病人的迷走神经，以缓解进食失调的方法。现将这些专利并入此处，以作参考。

Bourgeois 的美国专利 6,104,955、6,091,992 和 5,836,994、Bardy 的美国专利 6,026,326、以及 Wingrove 的美国专利 3,411,507，描述了把电信号施加于 GI 道，以治疗各种生理失调。现将这些专利并入此处，以作参考。

Steer 的美国专利 5,979,449 描述了一种用于食欲抑制的口用器具。现将这一专利并入此处，以作参考。

Kerr 等人的美国专利 4,975,682 描述了一种位于人体外部的用于食物摄入调节的装置，其中，为了有效进行治疗，这一装置基于受治对象的自愿的合作。现将这一专利并入此处，以作参考。

Familoni 的美国专利 5,861,014, Mittal 等人的美国专利 5,716,385 以及 Bourgeois 的美国专利 5,995,872 描述了用于刺激组织，特别是胃肠道组织的方法与装置，现将这些专利并入此处，以作参考。

Ben-Haim 等人的、名为“Fencing of cardiac muscles”的 PCT 专利公开物 WO 98 / 10830 和在其国家阶段中的美国专利申请 09 / 254,903，描述了各种用于控制肌肉组织行为的方法，例如用于通过中断或改变经由那里的信号的传输，控制肌肉组织行为的方法。这两个专利均转让给本专利申请的受让人。现将这两个专利并入此处，以作参考。

Ben-Haim 等人的、名为“Smooth muscle controller”的 PCT 专利公开物 WO99/03533 以及其国家阶段中的美国专利申请 09 / 481,253, 描述了把信号施加于平滑肌以便修正其行为的装置与方法。特别是描述了用于控制胃部的装置, 其中, 一个控制器把一个电场施加于胃壁上的电极上, 以便修正其中的肌肉组织对一个激励信号的反应, 而不会产生组织中潜在的传播动作。这两个专利均转让给本专利申请的受让人。现将这两个专利并入此处, 以作参考。在本专利申请的上下文以及在权利要求中, 使用了这样的一个非激励信号, 修正一个或多个细胞对其电激励的响应, 而且不会导致细胞中的潜在的动作, 把对这样一个非激励信号的使用称为可激励组织控制(ETC)。就治疗肥胖而言, 在所述 PCT 专利公开物中描述了对 ETC 信号的使用, 即通过把 ETC 信号施加于胃部, 以延迟或防止胃空来治疗肥胖。另外, 还描述了一种增加胃肠道运动的方法, 即通过把 ETC 信号施加于一部分胃肠道, 以增加在该部分胃肠道中所产生的收缩力的方法。

发明概述

本发明的某些方面的一个目的是, 提供用于检测和跟踪固体和流体的吞咽的装置与方法。

本发明的某些方面的另一个目的是, 提供用于检测、跟踪、量化和确定摄取的流体和固体的质量性状的装置与方法。

本发明的某些方面的又一个目的是, 提供用于治疗肥胖的改进的装置与方法。

本发明的某些方面的再一个目的是, 提供能够以可预测和控制的方式实现食物摄取习惯的改变的装置与方法。

本发明的某些方面的另外一个目的是, 提供用于调节食物摄取的方法与装置。

本发明的某些方面的又一个目的是，提供比当前所使用的装置与方法更温和的用于治疗肥胖的外科手术的装置与方法。

在本发明的优选实施例中，用于检测、跟踪、量化和确定所摄取的流体和固体的质量性状的装置包括一个连接到病人胃肠道的传感器。最好是，该传感器产生一个指示食物吞咽的信号。一个分析模块更适宜确定食物的质量，例如确定该食物主要为固体还是流体，并将此信息存储在一个电子存储器中。可附加或选择的是，所述分析模块确定所摄取物质的其他特性，例如营养、化学物质和/或含热量，在本专利申请的上下文及权利要求书中使用的“食物”，应当理解为既包括固体又包括流体食物。在本专利申请的上下文及权利要求书中使用的“吞咽”，应当理解为指示进食的开始。

在本发明的某些优选实施例中，通过跟踪胃底部肌肉组织的电活动来检测吞咽。典型地，还要检测胃窦部肌肉组织中增强的电活动的开始。在吞咽与窦部肌肉组织中电活动的开始之间测量的时间延迟适宜用于固体与流体物质之间的鉴别，这些物质通常以不同速率经胃部传送。

可选择或附加的是，通过放置在除了胃底部之外的胃肠道的一个部位上的至少一个传感器来检测吞咽，并且所述传感器产生一个指示吞咽的信号。适当部位包括但不局限于食道上的部位，胃部的部位以及喉咙上的部位。无论何时在本专利申请中描述的相对于底部活动检测吞咽，都应当理解为是作为示例，并不排除通过位于胃肠道其他部位的传感器来检测的情况。

更可取地，窦部中电活动的强度和/或持续时间的测量与指示吞咽的底部电活动方面关联，如下所述，从而可以辨别不同化学物质和营养含量的摄取物质。此外更可取地，在底部或窦部聚积的食物量通过测量胃中不同位置的电活动级别来估算。

典型地，各个病人胃部的电活动感应标准通过测量病人胃部对

各种类型的固体和流体食物的感应来确定和校准。为了确保正确的顺序性，校准最好在保健工作者的监督下进行。为举例说明，可以为特定病人建立像下面这样的表。除了关于无糖口香糖的例子，这些列出的值示出了关于摄取的食物或流体的固定容量（例如 100ml 或肉、水、或番茄汁）。

表 I

物质	底部活动 级别	窦部活动 级别	直到窦部活动开始的 时间延迟
无糖口香糖	1	1	—
无热量流体—水	2	1	—
热量流体—番茄 汁	2	2	<1 分钟
热量液体—牛奶	2	2	<1 分钟
固体—苹果	2	2	几分钟
固体—肉	2	3	几分钟

在此图表中，最好分析所测得的数据以确定对应于指示的底部和窦部电活动级别的信号特性。例如，在咀嚼无糖口香糖时底部活动的校准典型地会产生吞咽的较低级别指示，而在吞咽流体和固体时的校准会产生较大的底部感应。类似地，对于喝水的病人也不会有重大的窦部感应，同时在消化具有较高含热量的流体和固体时的校准会产生较大的窦部感应。测量最好由吞咽与窦部活动的开始之间的延迟时间组成，因为流体的消耗一般的特征是从底部到窦部的快速过渡，而固体一般在被传送到窦部之前要在底部停留大约至少 10 分钟。更可取地，大量流体和固体被用于为每个病人建立电响应特性的分布图。

对于某些应用来说，各种附加传感器也可以应用到胃肠道或患

者身体的其他部位。这些附加传感器可以包括 pH 传感器、血糖传感器、超声波传感器或机械传感器，一般将指示由患者摄取的固体或流体的特性的信号传送给所述装置的控制单元。例如，可以耦接一个超声波传感器以指示摄取物是固体还是流体，以及 pH 传感器可以指示酸性饮料（例如番茄汁）被饮用而不是更碱性的流体，例如牛奶。

在一个优选实施例中，采集数据被存储，并且最好通过一无线通信链路间断地上传到一外部计算机中，供病人的医生观察，以实现病人遵守饮食制度的监控。

对于某些应用来说，允许的食物摄取的具体计划表由医生预编程在存储器中，根据所述编程的计划表连续操作处理器来检测是否发生食物消耗。对于某些病人来说，该计划表对于饮用某些类型的流体可以少一些限制，并对吃某些类型的固体食物多一些限制。当检测到计划表的一个例外时，所述处理器最好激活一个信号生成器来传送一个摄取控制信号给病人，以鼓励该病人遵守计划表。更可取地，但不是必需的，在 2001 年 1 月 5 日申请的序号为 60 / 259,925、名为“饮食习惯的调节”的美国临时专利申请以及 2002 年 1 月申请的，名为“饮食习惯的调节”的 PCT 专利申请中描述的装置和方法，被应用于管理所述摄取控制信号，这两项申请都转让给本专利申请的受让人，结合在此作为参考。可选择或附加的是，所述信号生成器产生视频、音频或其他提示，或引起其他适当的不舒适以鼓励病人遵守计划表。

对于那些其中通过饮食调节补充这种形式的饮食监控的实施例来说，所述装置最好将实际的食物和饮品的消耗的指示与预编程的计划表相比较。如果病人很大程度的不服从，则最好通过一组放置在其邻近位置的电极将摄取控制信号发送给病人的胃部，以便引起不舒适的感觉或轻微的恶心。例如，像恶心这类不舒适的感觉可以

由改变胃部的自然电活动而引起，从而引起胃节律障碍，或者可选择地，可以通过调节腹直肌而引起不舒适。

可选择或附加的是，所述信号被施加到病人身体的其他部位。例如，摄取控制信号可以机械地或电子地施加在蜗神经附近，以便引起眩晕。可选择地是，施加该信号以在病人身体的任何部位产生短暂的痛觉，这仅发生在病人连续进食的情况。此外可选择地是，施加所述信号到食道或较低食道括约肌，以引起其肌肉组织的收缩，从而使进食更加困难或非常不舒适。

可选择或附加的是，对摄取控制信号进行配置，以导致一种饱食感，优选地，但非必要地，使用2000年12月21日所申请的序号为09/734,358、名为“肥胖的急性和慢性电信号治疗”的美国专利申请中所描述的方法，该专利申请转让给本专利申请的受让人，将该专利并入此处，以作参考。例如，可以把此申请中所描述的那些用于产生饱食感的方法与本发明的实施例结合起来使用，以使得可以导致胃部中伸展感受器附近的肌肉收缩，从而减轻了饥饿感。可选择或附加的是，通过施加用来增强在胃部从胃底到胃窦的半流体摄取物运动的电信号，以导致饱食感，其中在胃窦中，对于某一给定食物量，与在胃底中相比，通常在更大程度上产生伸展感受器信号。

在一个优选实施例中，当检测到允许的食物摄取的计划表的一个例外时，所述处理器最好将该例外发送给一个外部操作控制单元，其依次实时将该例外无线发送给一远程计算机系统。该远程计算机系统可以配置以根据预定的规则分析该例外，如果必要，则执行一适当的动作，例如通知保健工作人员、护理提供者，或病人的家庭成员，以便激励患者遵守所述计划表。

优选地，在植入了该装置之后，通常可以使用一无线通信链路修正所允许食物的摄取的计划表。以这一方式，可以根据病人饮食

习惯方面的变化和使用这种装置的经验，调整计划表。

因此，根据本发明的一个优选实施例，提供了一种胃用装置，该装置包括：

一个胃肠传感器，适于连接到对象的胃肠部位并产生对所述胃肠部位的属性响应的胃肠传感器信号；

一组一个或多个窦部传感器，适于连接到胃窦的窦部并产生对窦部属性响应的窦部传感器信号；以及

一个控制单元，适于接收和分析所述胃肠和窦部传感器信号，并响应此信号，确定由对象所摄取的食物特性。

更可取地，所述控制单元适于植入对象内。

在一个优选实施例中，所摄取食物的特性包括摄取食物的含热量，并且所述控制单元适于确定该含热量。可选择或附加的是，所摄取食物的特性包括摄取食物的化学物质含量，所述控制单元适于确定该化学物质含量。此外可选择或附加的是，所摄取食物的特性包括摄取食物的营养含量，所述控制单元适于确定该营养含量。

对于某些应用来说，所述装置包括一个操作单元，适于配置在对象外部并发送一控制信号给控制单元。

在一个优选实施例中，所述胃肠传感器适于响应对象的吞咽而产生一个吞咽传感器信号。典型地，该胃肠传感器适于放置在对象的食道部位、对象的胃部、和/或对象的喉部。

更可取地，所述胃肠传感器包括一组一个或多个底部传感器，适于连接在所述对象的胃底的底部并产生对该底部属性响应的底部传感器信号，并且所述控制单元适于接收和分析底部和窦部传感器信号，并响应此信号，确定所摄取食物的特性。在一个优选实施例中，所述底部传感器组包括一个或多个应变仪。可选择或附加的是，所述窦部传感器组包括一个或多个应变仪。

典型地，所述底部传感器组包括一组底部电极，适于产生对所

述底部属性响应的底部电极信号，所述窦部传感器组包括一组窦部电极，适于产生对所述窦部属性响应的窦部电极信号，并且所述控制单元适于接收和分析所述底部和窦部电极信号，并响应此信号，确定所摄取食物的特性。例如，所述控制单元适于响应对至少一个电极信号的分析，确定在胃部区域聚积的摄取食物量。可选择或附加的是，所述控制单元适于响应对至少一个电极信号的分析，计算由对象在一个时间周期内所摄取的肉量。

所述窦部电极组典型地包括两个窦部电极，适于连接在该窦部的两个部位，所述控制单元适于识别该窦部两个部位之间的电阻抗的测量。在这种情况下，所述控制单元更适于响应测量电阻抗时的改变，确定所摄取食物的特性。对于某些应用来说，所述底部电极组包括两个底部电极，适于连接在所述底部的两个部位，并且所述控制单元适于识别该底部的两个部位之间电阻抗的测量。例如，所述控制单元可适于响应电阻抗测量的改变，确定所摄取食物的特性。可选择或附加的是，所述控制单元适于将相对于基准值增加的电阻抗的测量确定为指示进食。此外可选择或附加的是，所述控制单元适于将电阻抗的测量向基准值的大幅转变确定为指示进食终止。

对于某些应用来说，所述控制单元适于将电阻抗测量的增加确定为指示进食的开始。例如，控制单元适于响应电阻抗测量值的增加大于在底部两个部位之间的距离每厘米 5 欧姆，来检测进食的开始。

在一个优选实施例中，控制单元适于执行校准，包括测量对由对象摄取一个或多个测试食物的底部和窦部电极信号的响应。例如，所述一个或多个食物可以包括一个或多个固体食物，所述控制单元适于响应一个或多个固体食物的摄取执行校准。可选择或附加的是，所述一个或多个食物包括一个或多个流食，控制单元适于响应一个或多个流食的摄取执行校准。此外可选择或附加的是，所述一个或

多个食物包括一个或多个固体食物及一个或多个流食，此时，控制单元适于响应一个或多个固体食物及一个或多个流食的摄取而执行校准。

在一个优选实施例中，窦部电极组适于响应对窦部肌肉的收缩响应所产生的电势变化而产生窦部电极信号。在这种情况下，控制单元更适宜响应窦部电极信号的幅值确定所摄取食物的特性。可选择或附加的是，控制单元适于响应窦部电极信号的频率确定所摄取食物的特性。此外可选择或附加的是，控制单元适于响应电活动的每窦部周期的峰值能量确定所摄取食物的特性。又可选择或附加的是，控制单元适于响应窦部电极信号的持续时间确定摄取食物的特性。

在一个优选实施例中，控制单元适于响应窦部电极信号事件的速率的改变而确定摄取食物的特性。可选择或附加的是，控制单元适于将窦部电极信号幅值的增加确定为指示在对象发生的头期的开始。对于某些应用来说，控制单元适于将窦部电极信号幅值的增加确定为指示窦部消化的开始。可选择或替换的是，控制单元适于将窦部电极信号事件的速率的降低确定为指示窦部消化的开始。

对于某些应用来说，控制单元适于将相对于基准值而增加的窦部电极信号的幅值确定为指示窦部消化。可选择或附加的是，控制单元适于将相对于基准值而减少的窦部电极信号事件的速率确定为指示窦部消化。此外可选择或附加的是，控制单元适于将窦部电极信号的幅值向一基准值的大幅转变确定为指示进食终止。又可选择或附加的是，控制单元适于将窦部电极信号事件的速率向基准值的大幅转变确定为指示窦部消化终止。

控制单元更适于响应开始进食与开始降低窦部电事件的速率之间的时间延迟确定摄取食物的特性。对于某些应用来说，控制单元适于响应时间延迟和响应一阈值时间延迟确定摄取食物的特性。可

选择或附加的是，控制单元适于响应时间延迟确定所摄取食物的范围包括固体食物物质。在这种情况下，控制单元更适于响应大于大约一分钟的时间延迟确定所摄取的食物包括固体食物物质。对于某些应用来说，控制单元适于响应大于大约 5 分钟的时间延迟确定所摄取的食物主要包括固体食物物质。

在一个优选实施例中，控制单元适于响应时间延迟确定所摄取食物的范围包括流食物物质。例如，控制单元适于响应小于大约 5 分钟的时间延迟确定所摄取的食物包括流食物物质。可选择或附加的是，控制单元适于响应小于大约 1 分钟的时间延迟确定所摄取的食物主要包括流食物物质。

对于某些应用来说，控制单元适于响应在开始进食与开始增加窦部电活动之间的时间延迟，确定所摄取食物的特性。在这种情况下，控制单元更适于响应时间延迟并响应一阈值时间延迟确定所摄取食物的特性。此外更适宜的，控制单元适于响应时间延迟，确定所摄取食物的范围包括固体食物物质。例如，控制单元适于响应大于大约 1 分钟的时间延迟，确定所摄取的食物包括固体食物物质。可选择或附加的是，控制单元适于响应大于大约 5 分钟的时间延迟确定所摄取的食物主要包括固体食物物质。在一个优选实施例中，控制单元适于响应时间延迟确定所摄取食物的范围包括流食物物质。例如，控制单元适于响应小于大约 5 分钟的时间延迟确定所摄取的食物包括流食物物质。可选择或附加的是，控制单元适于响应小于大约 1 分钟的时间延迟确定所摄取的食物主要包括流食物物质。

更适宜的，底部电极组适于响应对底部肌肉的收缩响应而产生的电势的改变而产生底部电极信号。例如，控制单元适于响应底部电极信号的幅值、底部电极信号的频率、底部电极信号的持续时间，和/或底部电极信号的底部电极信号事件的速率的变化确定摄取食物的特性。

在一个优选实施例中，控制单元适于将相对于基准值而增加的底部电极信号的幅值确定为指示进食。可选择或附加的是，控制单元适于将相对于基准值而增加的底部电极信号的频率确定为指示进食。此外可选择或附加的是，控制单元适于将底部电极信号的幅值向基准值的大幅转变确定为指示进食终止。又可选择或附加的是，控制单元适于将底部电极信号的频率向基准值的大幅转变确定为指示进食终止。对于某些应用来说，控制单元适于将底部电极信号的幅值中的增加确定为指示进食的开始。例如，控制单元可以响应底部电极信号的幅值增加到大于大约 20% 时，检测进食的开始。

在一个优选实施例中，控制单元适于将底部电极信号的频率中的增加确定为指示进食的开始。例如，控制单元可以响应在底部电极信号的频率增加大于大约 10% 时，检测进食的开始。

在一个优选实施例中，控制单元包括一个存储器，适于存储由控制单元执行的分析的结果。更适宜的，该存储器适于例如通过使用无线通信链路上所存储的结果至一外部计算机中。

在一个优选实施例中，该装置包括一个附加传感器，适于放置在对象的一个部位上并传送一附加传感器信号给控制单元。控制单元更适于接收和分析该附加传感器信号，并响应该信号确定所摄取食物的特性。可选择或附加的是，控制单元适于接收和分析该附加传感器信号，并响应该信号确定对象开始进食。此外可选择或附加的是，控制单元适于接收和分析该附加传感器信号，并响应该信号确定对象进食。又可选择或附加的是，控制单元适于接收和分析该附加传感器信号，并响应该信号确定对象终止进食。更适宜的，所述附加传感器包括一个电极、一个 pH 传感器、一个血糖传感器、一个超声波传感器，和/或一个机械传感器。在一个优选实施例中，所述附加传感器适于放置在对象的胃肠部位、对象的食道部位、对象的胃部，和/或对象的喉部。

对于某些应用来说，控制单元包括一个存储器，适于存储所允许食物摄取的计划表，其中所述装置包括一个操作单元，适于配置在对象的外部，并且其中当由控制单元执行的分析指示对象没有根据摄取计划表进食时，该操作单元适于产生一个外部提示。例如，该外部信号可以包括视觉提示，并且操作单元适于产生该视觉提示。可选择或附加的是，该外部信号包括一音频提示，并且操作单元适于产生该音频提示。对于某些应用来说，操作单元包括一用户超控件，适于由对象使用并适于禁用所述信号。可选择或附加的是，操作单元适于修改存储在所述存储器中的计划表。例如，操作单元适于响应由操作单元获得的信息例如通过一无线通信链路修改该计划表。

在一个优选实施例中，所述装置包括一组一个或多个电流施加电极，适于连结在对象的组织上，其中控制单元适于响应分析驱动电流经所述电流施加电极组到达组织。例如，电流施加电极组适于放置在对象的耳部、对象的食道部位，和/或对象的胃部。对于某些应用来说，控制单元适于响应所摄取食物的特性驱动电流到组织上。在一个优选实施例中，控制单元适于将一个定步信号应用到对象的腹直肌。对于某些应用来说，控制单元适于响应对象进食的时间驱动电流到组织上。

在一个优选实施例中，控制单元适于配置电流以便驱动电流引起胃节律障碍。可选择或附加的是，控制单元适于配置电流以便驱动电流破坏对象的胃机械活动与胃电活动的藕接。此外可选择或附加的是，控制单元适于配置电流以便驱动电流引起对象不舒适的感觉。又可选择或附加的是，控制单元适于配置电流以便驱动电流引起对象恶心的感觉。再可选择或附加的是，控制单元适于配置电流以便驱动电流引起对象眩晕的感觉。

在一个优选实施例中，控制单元适于驱动电流施加电极组施加

可激励组织控制（ETC）信号到组织上。例如，控制单元适于驱动电流施加电极组施加一激励脉冲在施加 ETC 信号的部位。可选择或附加的是，控制单元适于驱动电流施加电极组应用一激励脉冲在除了应用 ETC 信号的部位之外的部位上。又可选择或附加的是，控制单元适于驱动电流施加电极组应用 ETC 信号，以便增加组织收缩的状况。对于某些应用来说，控制单元适于驱动电流施加电极组应用 ETC 信号以便在对象胃部的第一部分引起组织收缩，并导致在胃部的第二部分中的伸展感受器的伸展。可选择或附加的是，控制单元适于驱动电流施加电极组施加 ETC 信号以便增加对象胃部伸展感受器附近组织的收缩强度。此外可选择或附加的是，控制单元适于驱动电流施加电极组施加 ETC 信号到组织中以便增强从对象胃底部到窦部的食糜的移动。

在一个优选实施例中，控制单元包括一个存储器，适于存储所允许食物摄取的计划表，其中当由控制单元执行的分析表明对象根据摄取计划表进食时，所述控制单元适于阻止驱动电流。更适宜的，摄取计划表包括食物的类型和在一个时间周期内所允许的相关的数量，并且当分析表明对象根据摄取计划表进食时，控制单元适于阻止驱动电流。可选择或附加的是，摄取计划表包括在一个时间周期内所允许的肉量，并且当分析表明对象根据摄取计划表进食时，控制单元适于阻止驱动电流。此外可选择或附加的是，摄取计划表包括在某一顿饭中所允许的食物量，并且当分析表明对象根据摄取计划表进食时，控制单元适于阻止驱动电流。

更可取的，所述存储器适于从一外部计算机下载一个新的计划表。对于某些应用来说，该装置包括一操作单元，其适于配置在对象外部并传送控制信号给控制单元。此外更可取的，操作单元包括一用户超控件，适于由对象使用并适于阻止驱动电流。

根据本发明的优选实施例，进一步提供了一种用于分析对象胃

部的胃功能的方法，包括：

感应胃部的胃肠道属性；

感应胃窦属性；

分析所述胃肠道属性和胃窦属性；

响应上述分析确定由对象所摄取的食物特性；

下面结合附图，从优选实施例的详细描述中将更加充分的理解本发明，附图中：

附图的简要说明

图 1 是根据本发明的一个优选实施例用于治疗肥胖的装置的示意图；

图 2 是表示根据本发明的一个优选实施例在图 1 所示的装置的一个控制单元的方框图；

图 3 是表示根据本发明的一个优选实施例用于测量对一只正常兔子的胃部中的进食的电响应的试验装置的示意图；

图 4 是表示根据本发明的一个优选实施例在进食之前或过程中在一只正常兔子的胃底的电活动及其分析结果的图表；

图 5A 是表示根据本发明的一个优选实施例在进食过程中或之后在一只正常兔子的胃底的电活动及其分析结果的图表；

图 5B 是表示在获取图 5A 所示的数据过程中记录的电和机械活动的详细情况的图表；

图 6 是表示根据本发明的一个优选实施例所测量的电底部活动的详细情况图；

图 7 是表示根据本发明的一个优选实施例在进食之前或过程中在一只正常狗的窦部的电事件速率及其分析结果的图表；

图 8 是表示根据本发明的一个优选实施例在进食之前、之中或之后在一只正常狗的窦部的电事件速率及其分析结果的图表；

图 9 是表示根据本发明的一个优选实施例在进食之前、之中或之后在一只正常狗的窦部的电和机械活动以及电事件速率及其分析结果的图表；

图 10 是表示根据本发明的一个优选实施例在进食和未进食的几个周期内在一只正常狗的底部的电活动及其分析结果的图表。

优选实施例的详细说明

图 1 是根据本发明的一个优选实施例的饮食测定装置 18 的示意图，其检测病人 10 何时吞咽并检测所摄取物质的类型和数量。更可取地、但不是必需的是，装置 18 另外响应上述检测确定是否应用电能以修正病人 10 组织的活动。装置 18 典型地包括机械传感器 70、附加传感器 72、局部感应电极 74、操作控制器 71、和一个或多个电流施加电极 100。

典型的是，把电极 74 和 100 耦合于胃部的绒毛层与/或将其插入底部和窦部区域中的胃部的肌肉层。可选择或附加的是，把电极耦合在胃部上的其它地方、胃肠道、或病人身体中或病人身体上其它合适的位置。图 1 中举例说明了电极和传感器的个数以及它们的位置，在本发明其它应用中，对于电极和传感器的放置来说，胃部 20 上的其它部位或病人身体中或病人身体上的其它部位是适当的。典型的是，根据病人失调的具体状况，选择现有技术中人们所熟悉的不同类型的电极，可以包括针脚型、线圈型、螺钉型、插接型、花篮状、柱头型、针型与/或导线型电极，或者基本上可以是在组织中电刺激或感应这一领域中人们所熟悉的任何其它类型的电极。

优选地，通常以类似于用于移入胃部起搏器或其它用于刺激胃肠道的装置的这一领域中人们所熟悉的方式，把装置 18 植入病人 10 的身体中。当适当的时候，在本专利申请的发明背景部分中所引证的一个或多个参考文献中所描述的技术适合于随本发明的这些实施

例一起使用。在上述引证的 2001 年 1 月 5 日申请的序号为 60 / 259,925、名为“饮食习惯的调节”的美国临时专利申请和上述引证的 PCT 专利申请，以及在上述引证的 2000 年 12 月 11 日申请的序号为 09 / 734,358、名为“Acute and chronic electrical signal therapy for obesity”的美国专利申请中描述了在执行本发明的某些实施例方面有用的其他方法和装置，这些专利申请均转让给本专利申请的受让人。现将这两个专利并入此处，以作参考。

图 2 示出根据本发明的一个优选实施例的装置 18 的一个控制单元 90 的详细操作的方框图。优选地，把控制单元 90 植入病人 10 的身体中，并从机械传感器 70、附加传感器 72、以及局部感应电极 74 接收信号，通常把机械传感器 70、附加传感器 72、以及局部感应电极 74 植入在病人的胃肠道上或病人身体上或病人身体中的其它地方。优选地，这些传感器和电极适合于向控制单元的一个“摄取活动分析”部件 80 提供关于胃部食物摄取与/或当前状态的信息。

优选地，使用在下文描述的技术，分析部件 80 确定病人吞咽的时间，以及所摄取物质的性质和数量。例如，连接到胃底部的局部感应电极 74 可以发送指示底部电活动的信号给分析部件 80，分析部件 80 识别这些信号作为由病人吞咽的食物的特性的状况。附加地，连接到胃对象和窦部区域的机械传感器 70 和局部感应电极 74 优选发送分析部件 80 确定为指示在那些区域中消化过程的开始、持续时间，和/或强度的信号。更可取地，这些数据由分析部件 80 使用以确定所摄取物质的质量，例如，其主要为固体还是液体。可选择或附加的是，这些数据可以用于确定所摄取物质的其他特性，例如，其营养、化学物质，和/或含热量。

在一个优选实施例中，分析部件 80 确定在吞咽（最好由底部的局部感应电极 74 测量）与开始窦部电和机械活动之间的时间延迟。此延迟典型地用于区分固体与流体物质，因为固体一般在传送到窦

部之前会在底部停留大约至少 10 分钟，而流体通常基本上立刻被传送至窦部。

可选择或附加的是，在胃部 20 的各个区域中所积聚的食物量通过测量在这些区域附近的电或机械活动的级别来测定。此外可选择或附加的是，分析部件 80 处理来自附加传感器 72 指示病人血糖级别的数据，以实现对是否已摄取食物以及摄取了什么类型的食物的测定。

为了提高下文所描述的分析的精确度，分析部件 80 最好通过测量病人 10 胃部 20 对各种类型的固体和流体食物的正确的电响应标准来进行校准。为了确保适当的一致性，校准最好在保健工作人员的监督下执行。

对于某些应用来说，分析部件 80 存储其分析结果在控制单元 90 的存储器部件 88 中，这些结果稍后最好通过一无线通信链路被上传到一外部计算机中，供病人的医生观察。可选择或附加的是，分析部件 80 把其对机械传感器 70、附加传感器 72、以及局部感应电极 74 的输入的分析结果传送给控制单元 90 的一个“参数搜寻和调整”部件 84。部件 84 优选地根据存储在控制单元 90 的一个存储器部件 88 中存储的一个预编程的或可变的摄取计划表测定部件 80 所进行的分析，以判断病人是否遵守这一计划表。优选地，在植入控制单元 90 之后，所述计划表可以通过使用下文描述的方法从操作控制器 71 的通信而被修改。如果确定病人的饮食没有遵守该计划表（例如病人一餐吃得太多，或一天中进餐次数太多，或某类食物或饮品吃得太多），则部件 84 优选地激励一个信号生成器部件 86，以产生由电流施加电极 100 施加于病人 10 组织的电信号。部件 86 优选地包括放大器、隔离单元、以及电信号生成领域中人们所熟悉的其它标准电路。

优选地，对部件 86 所产生的信号进行配置，以导致适合对病人

饮食习惯进行控制的一个响应。例如，部件 86 可以驱动电流施加电极 100，以把信号施加于胃部，从而导致胃部节律障碍，最后感觉不舒服或恶心。可选择或附加的是，把这些信号施加于病人 10 的一个听觉部位（例如在蜗神经附近，或在鼓膜附近），并对它们加以配置，以导致眩晕、或另一种不愉快的与平衡相关的感觉。可选择或附加的是，部件 86 产生一视频、音频或其他提示以鼓励病人遵守所述计划表。

对于某些应用来说，控制单元 90 驱动电极 100，以把一个调制信号施加于胃部 20 的一个区域中的肌肉，以导致所刺激肌肉的收缩，进而当胃部一个邻近区域中的食物导致其中伸展感受器的额外的伸展时，所述收缩导致饱食感。此信号可以附加应用，或代替上述产生胃或其它的不舒服的信号来应用。在这些应用中所利用的收缩间接伸展的形式，模拟了胃部伸展感受器的正常食欲减弱动作，而且病人无需进食大量通常要求触发这一食欲减弱响应的食物。在一个优选应用中，电流施加电极 100 放置在胃部周围并被驱动以引起身体稳定状态的收缩，其电模拟由现有技术植入的胃带以机械方式产生的身体的挤压。

优选地，当适当的时候，电流施加电极 100 所施加的信号包括一个可激励组织控制（ETC）信号与/或一个激励信号，以导致胃部肌肉收缩。通常根据以上所参考的 PCT 公开号 WO 99/03533 和 WO 97 / 25098 以及它们相应的美国国家阶段申请 09/481,253 和 09/101,723 中所描述的技术，并作必要的修正来执行 ETC 信号施加的各个方面。

优选地，测定装置 18 包括在病人身体外的遥控操作控制器 71。典型的是，对这一遥控单元进行配置，以使病人或他的医生能够改变存储在存储器部件 88 中的摄取计划表的参数，例如，如果病人体重已减轻，则医生可以改变摄取计划表，以允许下午中加一顿快餐。可选择或附加的是，操作控制器 71 包括一个超控按钮，以使得病人

可以在所指定的用餐时间之外进食，或不根据计划表食用特定的食物或饮品，如果提出此要求的话。优选地，操作控制器 71 使用这一领域中所公知的标准方法与控制单元 90 进行通信，例如使用磁感应或射频信号。

图 3 是表示根据本发明的一个优选实施例用于测量对一个正常的兔子的胃部 64 中的进食的电响应的试验装置的示意图。双极感应电极 62 连接到胃 64 的底部，双极感应电极 63 连接到胃的窦部。此外，具有位于其间的应变仪 68 的两个针脚式电极 66 连接到窦部。

下面参照图 4、5A 和 5B，这些图是说明根据本发明的一个优选实施例，使用装置 60 在一只兔子上执行实验的结果的图表。图 4 说明在底部中的电活动，是在喂兔子固体食物之前的五分钟内，以及在兔子正在吃固体食物的同时大于 6 分钟的时间内测量的。可以看到第二周期由明显增加的电活动区别。在此图中由标记“A”、“B”和“C”标记表示的峰值，优选是通过由根据本发明的这些实施例操作的一个控制单元来识别，并解释为指示进食。应当注意，在图 4 所示的兔子实验的情况下，由每单位时间的峰值测量的电活动，以大约为 8 的因子增长，因此被认为能较好的指示进食开始和持续。

图 5A 是表示根据本发明的一个优选实施例兔子胃底部的电响应及其分析结果的图表。在此试验中，首先在兔子正吃固体食物时花 5 分钟测量，并在兔子停止进食之后持续大约 10 分钟。很明显可以看出兔子吃之后的周期由比在吃之时发生的电活动显著小的电活动来表征。峰值，例如图中的标记“A”“B”和“C”，在进食中比之后按至少 15 倍高的速率发生，因此最好由一个控制单元使用以确定进食的开始和终止。

图 5B 是图 5A 所示某些数据的扩展图，又同时示出了在兔子窦部的机械和电活动。上视图示出了由应变仪 68（图 3）测量的窦部的机械活动，中视图示出了在相同时间周期由电极 63 测量的窦部的

电活动。正如图 5B 所见的，窦部机械和电活动重复共同发生，指示对窦部电活动所期望的窦部机械响应。

图 5B 的下视图示出了在相同阶段即在兔子正进食时，所测量的底部的电活动。可以看出，在窦部的机械与电活动之间具有紧密的关联，而在底部电活动以及测量的窦部活动之间没有任何关联。因此控制单元 90（图 2）一般可以测量和区分底部和窦部响应之间的差别，并使用此信息来促进在此描述的测定和确定。

图 6 是表示根据本发明的一个优选实施例在一只猪的胃部放置的两个针脚式电极之间测量的电阻抗。在此试验中，在测量阻抗的同时测量底部容量，数据清楚表明阻抗对容量的相关性。假定底部扩张，则底壁厚度减小，在电阻抗上产生相应的增加。可选择或替换的是，作为扩张的结果产生的两个电极之间增加的距离使得电阻抗增加。当在窦部测量阻抗和容量时，会得到相同的实验结果（未示出）。此外，阻抗上的变化被发现与窦部活动的波形相关。

下面参照图 7、8、9 和 10，这些图是说明根据本发明的一个优选实施例，在几只正常的狗上使用类似于装置 60 的装置（未示出）执行的实验结果。所有的狗在实验过程中进食之前都禁食了大约 24 小时。

图 7 表示在狗吃固体食物之前的 6 分钟内的周期内以及在狗正吃固体食物时大于 7 分钟的周期内测量的，在一只狗的窦部的电事件速率。所记录的电事件是幅值信号中至少比信号杂波大的阈值量的峰值。应当理解在其他事件中检测到的改变对于某些应用来说是很有用的。还将理解在图中表示的数据反映了窦部电事件的测量，对于某些应用来说在此描述的分析技术还可以相对于底部电事件速率来实现。

可以看出，第二周期由窦部电事件明显减少的速率来区分。这种减少最好由根据本发明的这些实施例操作的一个控制单元来识

别，并解释为指示进食。应当注意窦部电事件速率，由每单位时间的事件测量，在开始进食之后大约 1 分钟平均减少大约 20%，因此被认为能较好的指示进食的开始和持续（在其他试验中减少到大约 50%）。可替换或附加的是，响应校准过程，这种在窦部电事件速率中的减少可以用于确定其他所摄取物质的特性，例如其营养、化合物，和/或含热量。在其他两只狗的试验中获得了相同的结果（未示出）。

图 8 是表示在第二只狗的窦部中电事件的速率的示意图，是在狗吃固体食物之前大于 40 分钟的周期、在狗正吃固体食物时大约 13 分钟的周期（由近似 6 分钟的非进食周期中断），以及在狗停止进食之后大约 60 分钟的周期内所测量的。很明显可以看到，在狗停止进食之后开始大约 4 分钟的周期通过返回窦部电事件的速率几乎等于进食前的速率，并显著高于在进食时减小的速率来表征。因此，窦部电事件速率最好由控制单元使用，以确定窦部活动的开始和终止。

图 9 是表示在第三只狗的窦部的同时机械活动、电活动和电事件速率的图表，是在狗吃固体食物之前大于 16 分钟的周期、在狗吃固体食物时大约 3.5 分钟的周期，以及在狗停止进食之后大于四分钟的周期内测量的。上视图表示在窦部中的机械活动，由应变仪测量，中视图示出了在相同时间周期由电极测量的窦部的电活动。可以看出在开始进食之前大约 1.5 分钟共同发生机械和电活动，与头期活动（反映进食的心里期望的脑部活动）的开始一致。

图 9 的下视图说明在狗的窦部电事件的速率。可以看出第二周期由显著减少的窦部电事件速率区分，与上述第一只狗的实验结果相符。在进食之前发生在此实验中的机械和/或电窦部活动中的增加，根据本发明的这些实施例最好由一控制单元识别，并提供可以与例如在此试验中观察到的窦部电事件减少的速率一起理解的附加信息，以提供进食期望、进食和/或胃内消化的指示。

图 10 是表示在第四只狗的底部的两个开关电极之间测量的电阻抗的图表，在以下五个连续周期中测量：(1) 在狗吃固体食物之前大约 22 分钟的周期内（周期部分未示出），(2) 在狗吃固体食物的同时大约 3 分钟的周期内，(3) 在狗没有吃食时的大约 7.5 分钟的周期内，(4) 在狗正在吃固体食物时大约 1 分钟的周期内，以及 (5) 在狗停止进食之后大于 10 分钟的周期内。

可以看出，进食周期（第二和第四周期）由明显增加的底部电阻抗来区分。这些增长最好由根据本发明的这些实施例操作的控制单元来识别，并被解释为指示进食。这一解释由在上述猪的试验中获得的在底部测量的阻抗与容量之间相关联来支持。应当注意，在如图 10 所示的狗的试验中，底部电阻抗（以欧姆度量）在第二周期内开始进食之后小于大约 1 分钟开始，大于大约 12% 增长，并在第四周期内开始进食之后小于大约 1 分钟开始，增长大约 5%。因此底部电阻抗被认为较好的指示了进食的开始和持续。对相同的狗在不同的天的其他两个试验中获得了相同的结果（未示出）。

图 10 中清楚地看到，在狗停止进食之后几乎立即开始的周期（第五周期）由底部电阻抗变到几乎等于进食之前的电阻抗来表征，并显著低于在进食时观察到的增长值。因此，控制单元优选使用底部电阻抗以确定进食的开始和终止。

发明人已观察到，底部电阻抗（例如在图 10 所示的狗的实验中测得的）作为进食的指示，典型地表现出比窦部电阻抗更低的可变性，并受对象位置的移动和/或改变影响较小。底部电阻抗一般还提供比窦部活动更可靠地对进食的检测。

在本发明的优选实施例中，窦部和/或底部电阻的测量和吞咽或消化的其他指示一起或独立使用，如上所述，以便跟踪病人的饮食习惯。有利的是，在胃的一部分的相互远离的部位的两个电极之间测量的阻抗可以精确地指示此部分的整体形变，同时位于胃部某一

部位的机械应变仪一般只产生在该部位的形变的指示。

本领域技术人员将会认识到，与上述实验中描述的相比，可能会发生在胃部不同区域的电或机械活动级别上更复杂变动的组合。例如，某种电或机械活动会滞后于某种数量和类型的食物的进食。更复杂组合的例子（未示出）在其他狗的另外的实验中获得。分析部件 80，具有上述正确的校准，可以很容易实现对这种复杂组合的测定。

本领域普通技术人员将会理解，本发明并不局限于上述表示和说明的内容。而是，本发明的范围包括上述各种特征的组合和子组合，以及不属于现有技术各种变动和修改，本领域技术人员在阅读上述说明之后都可以作出。

图1

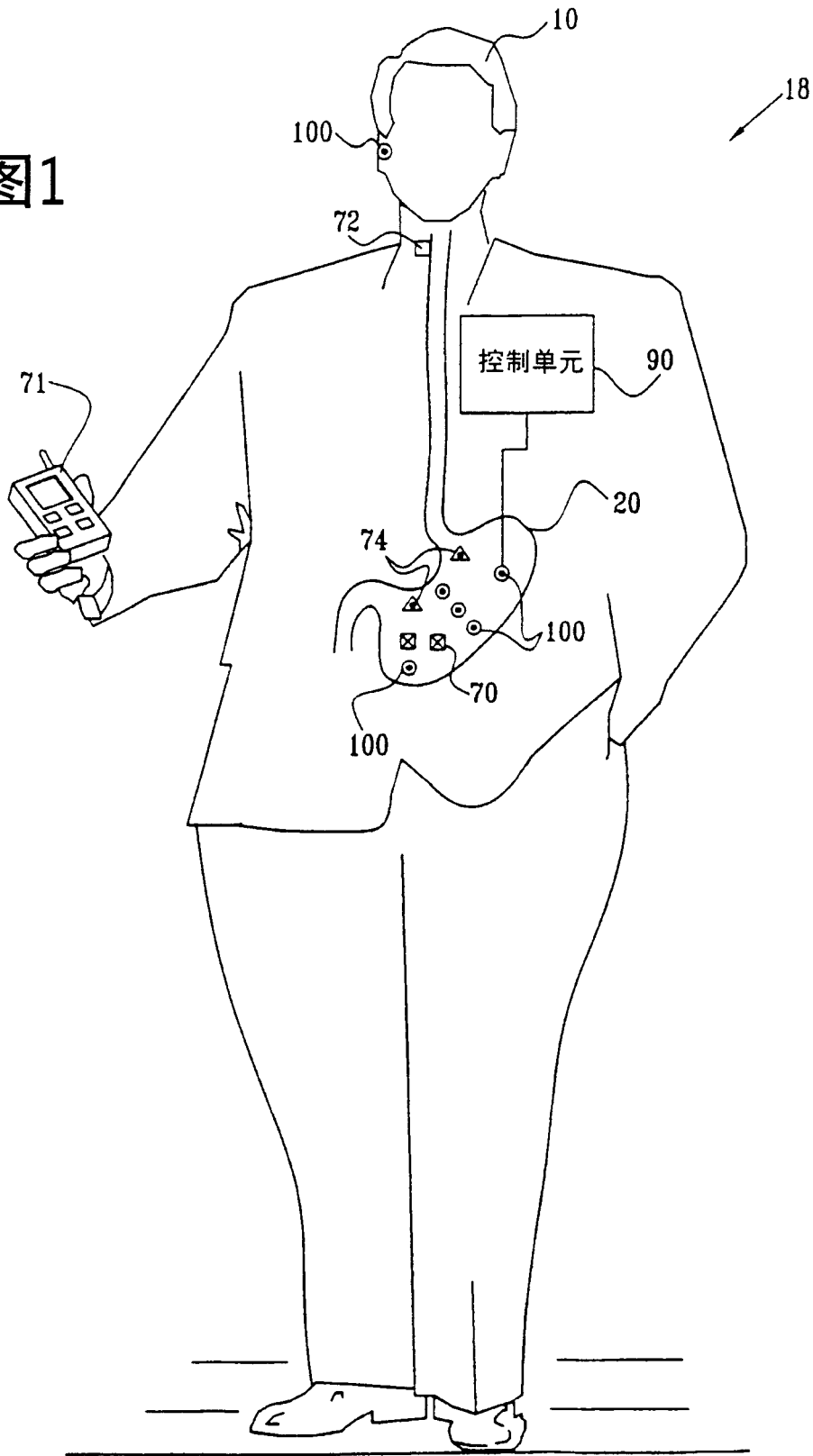


图2

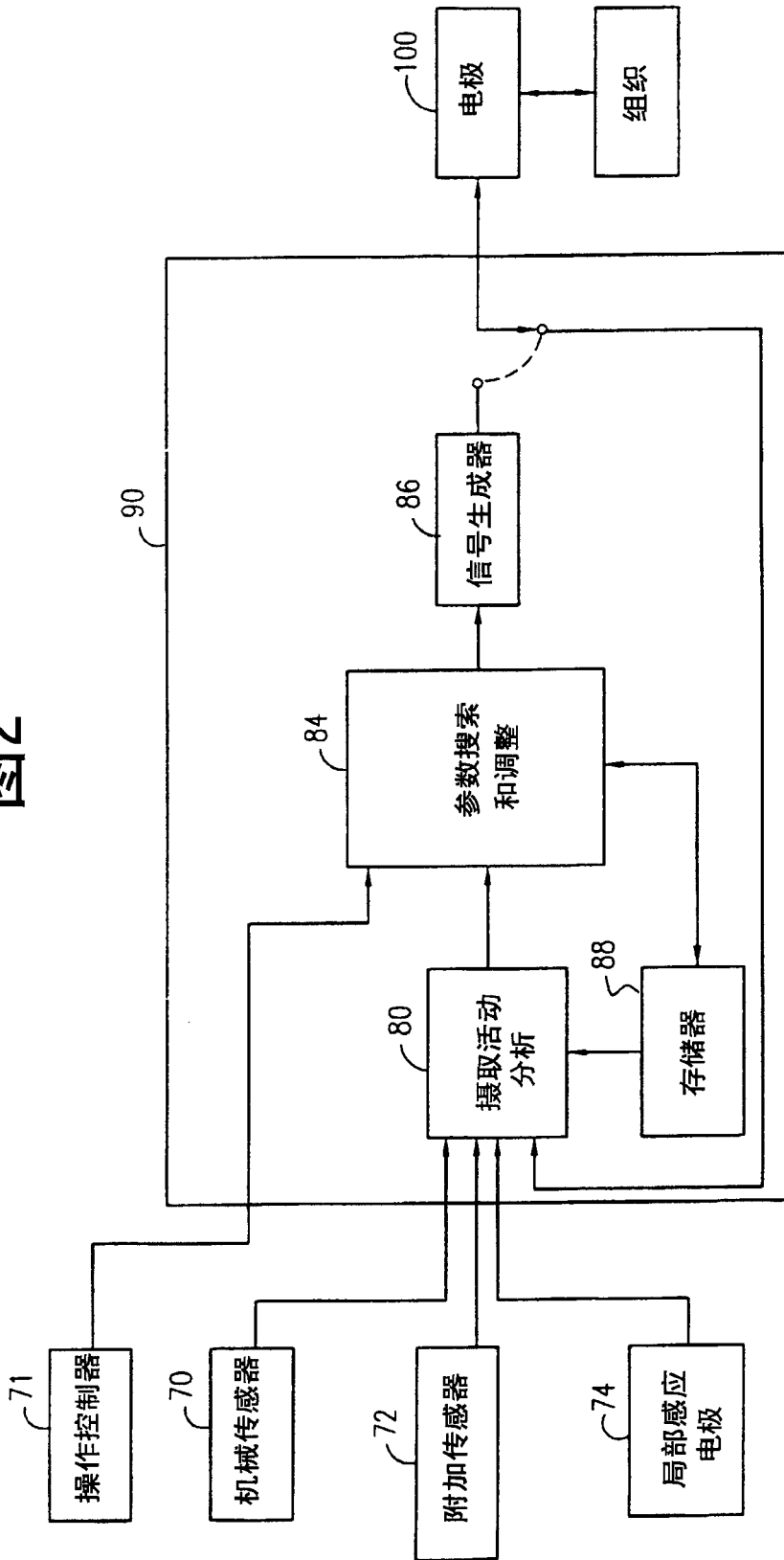


图3

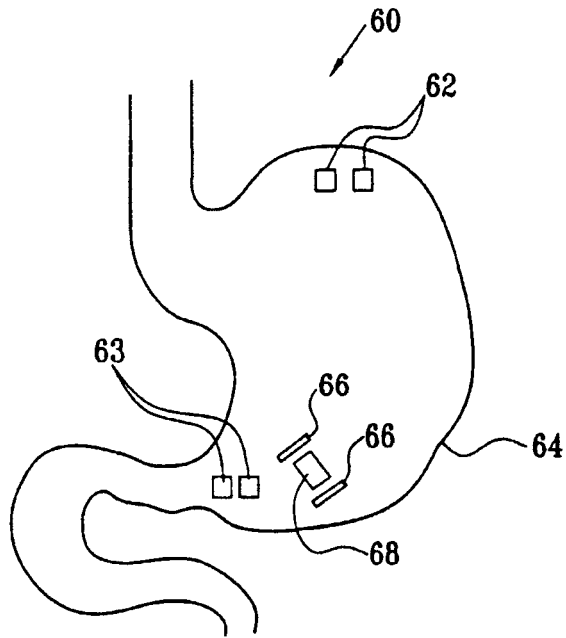


图4

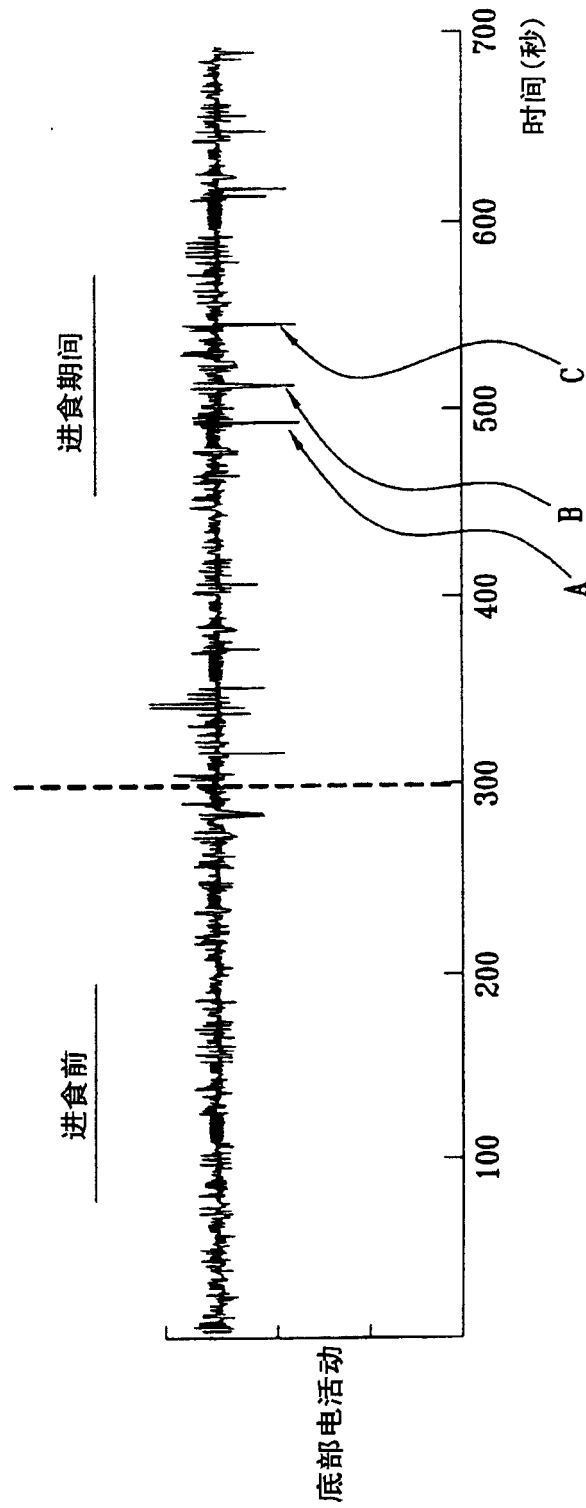


图5A

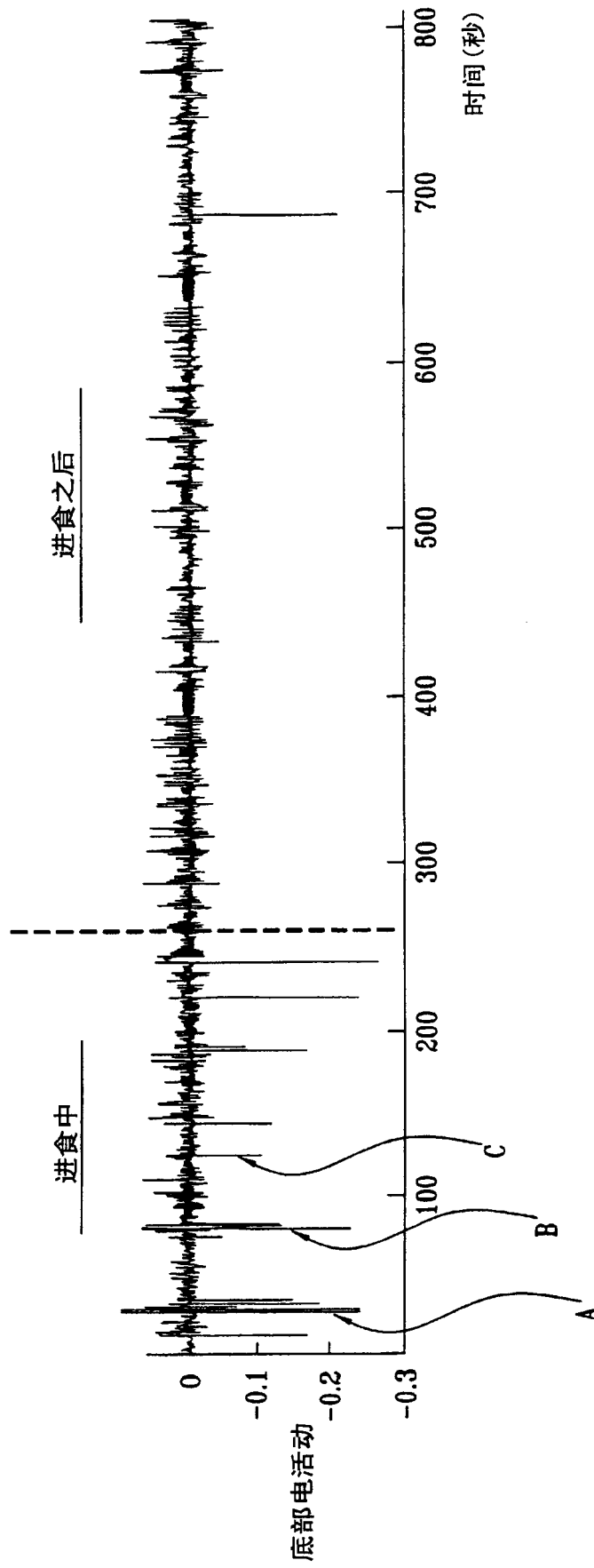


图5B

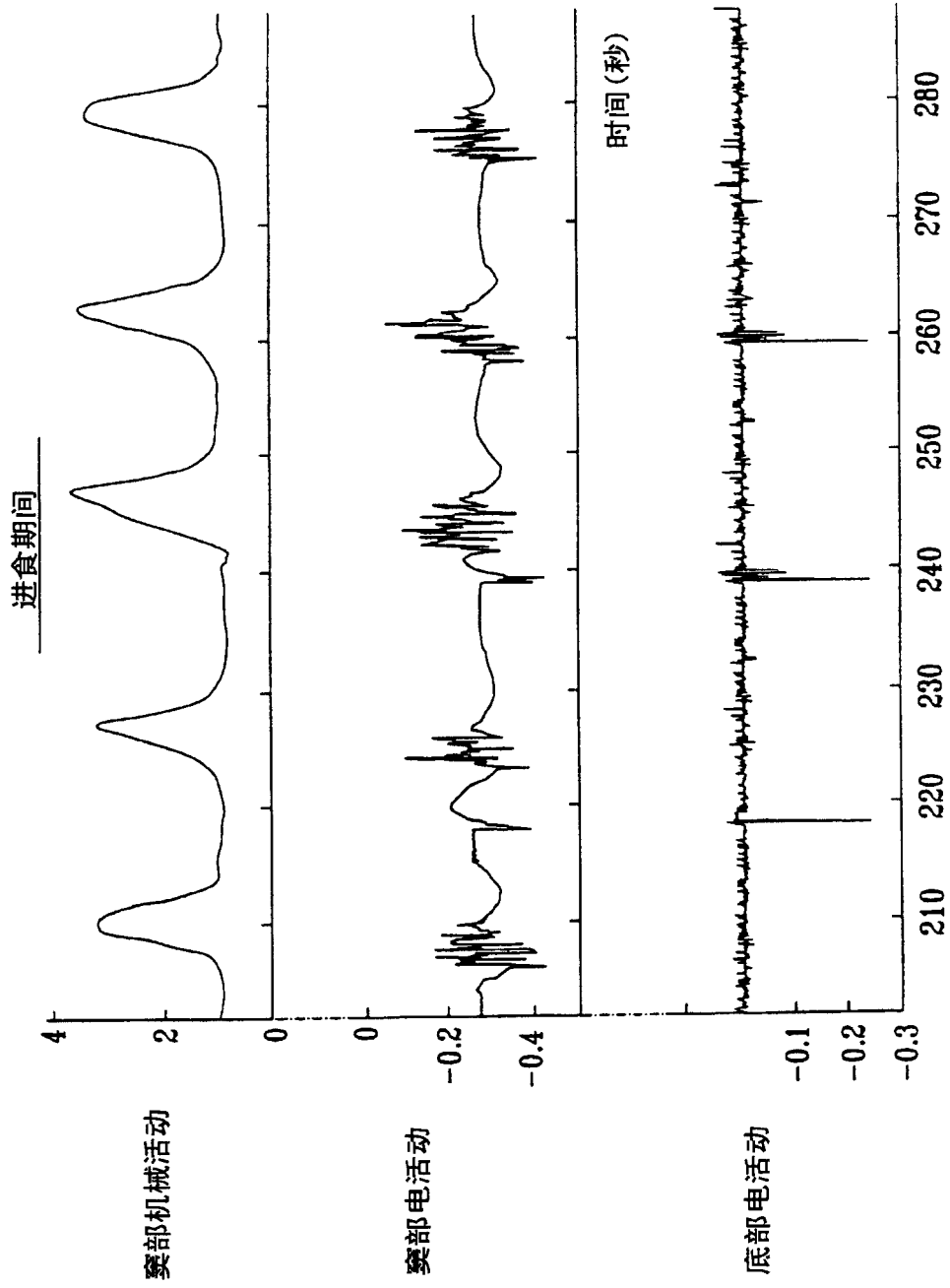


图6

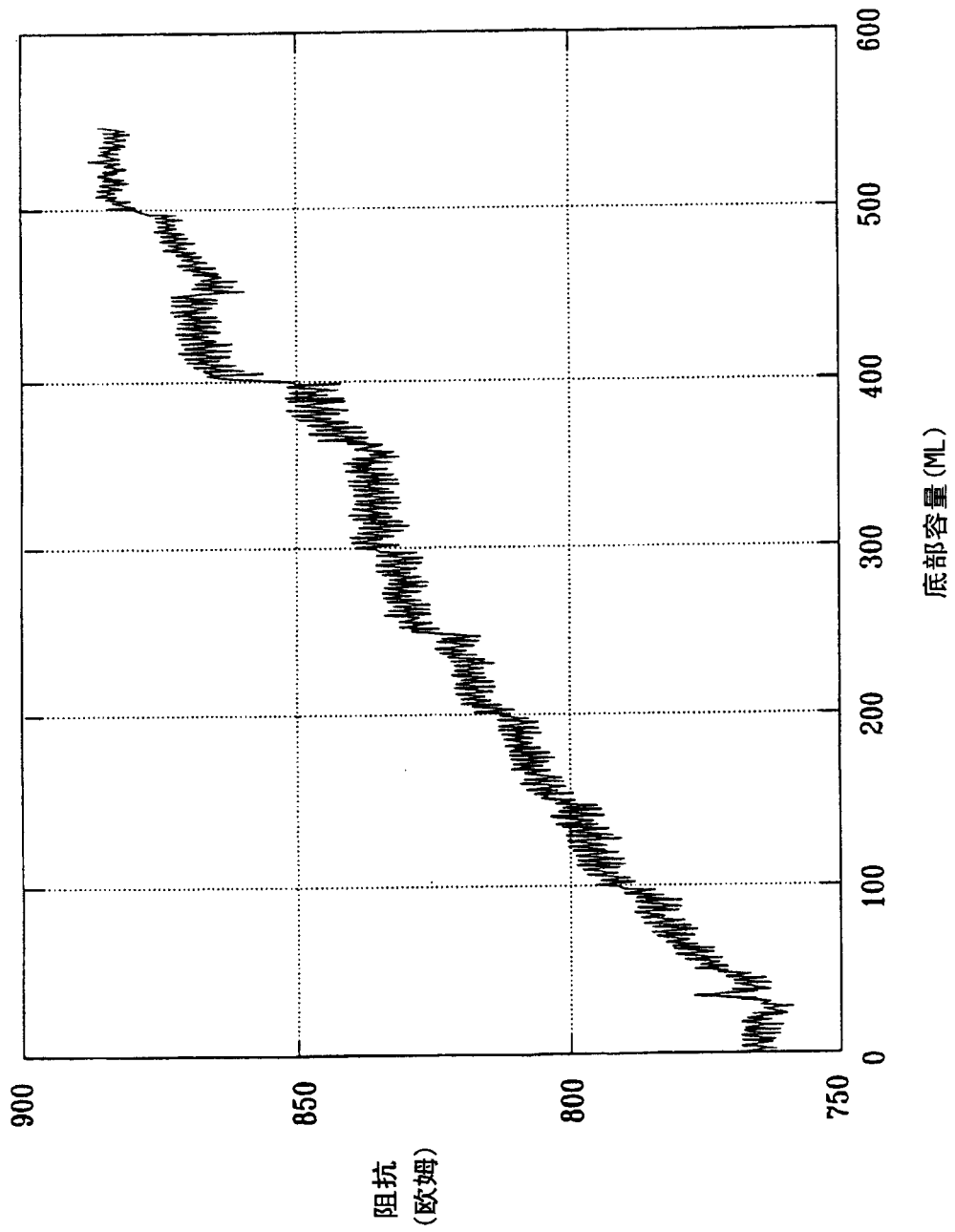


图7

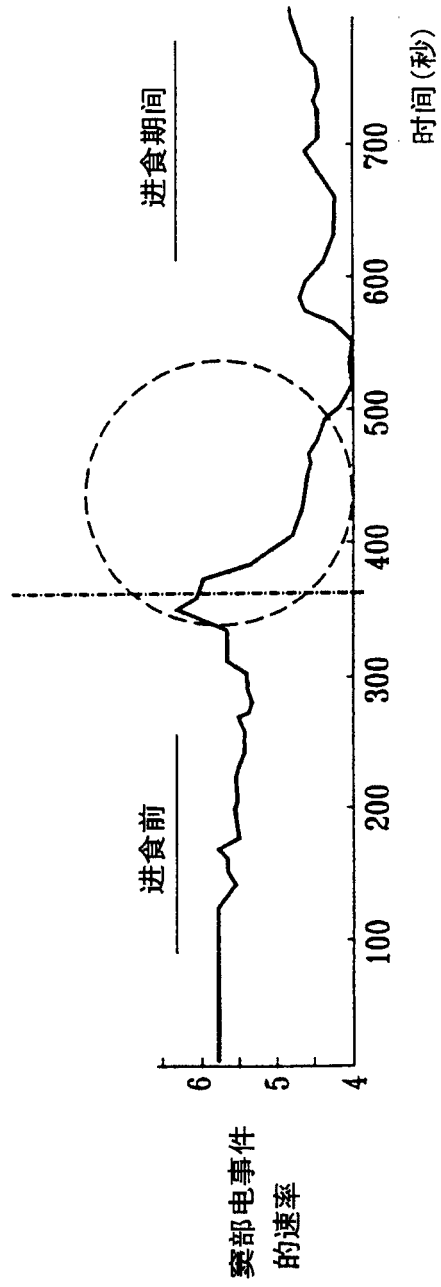


图8

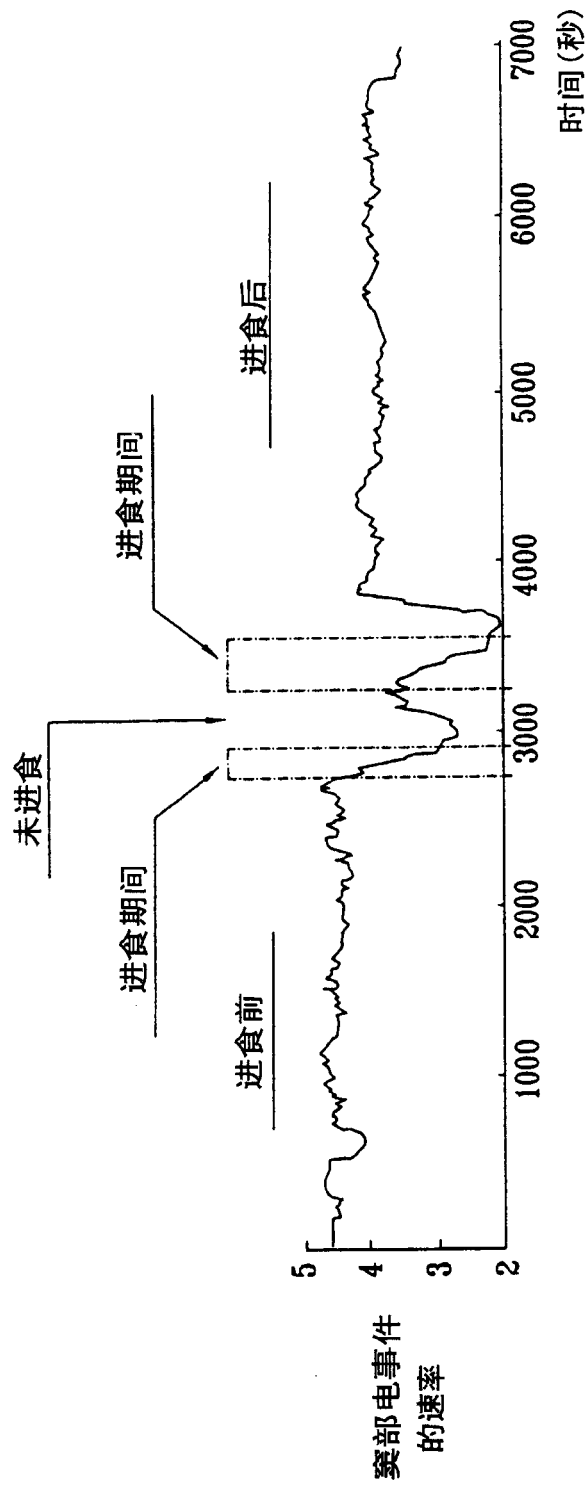


图9

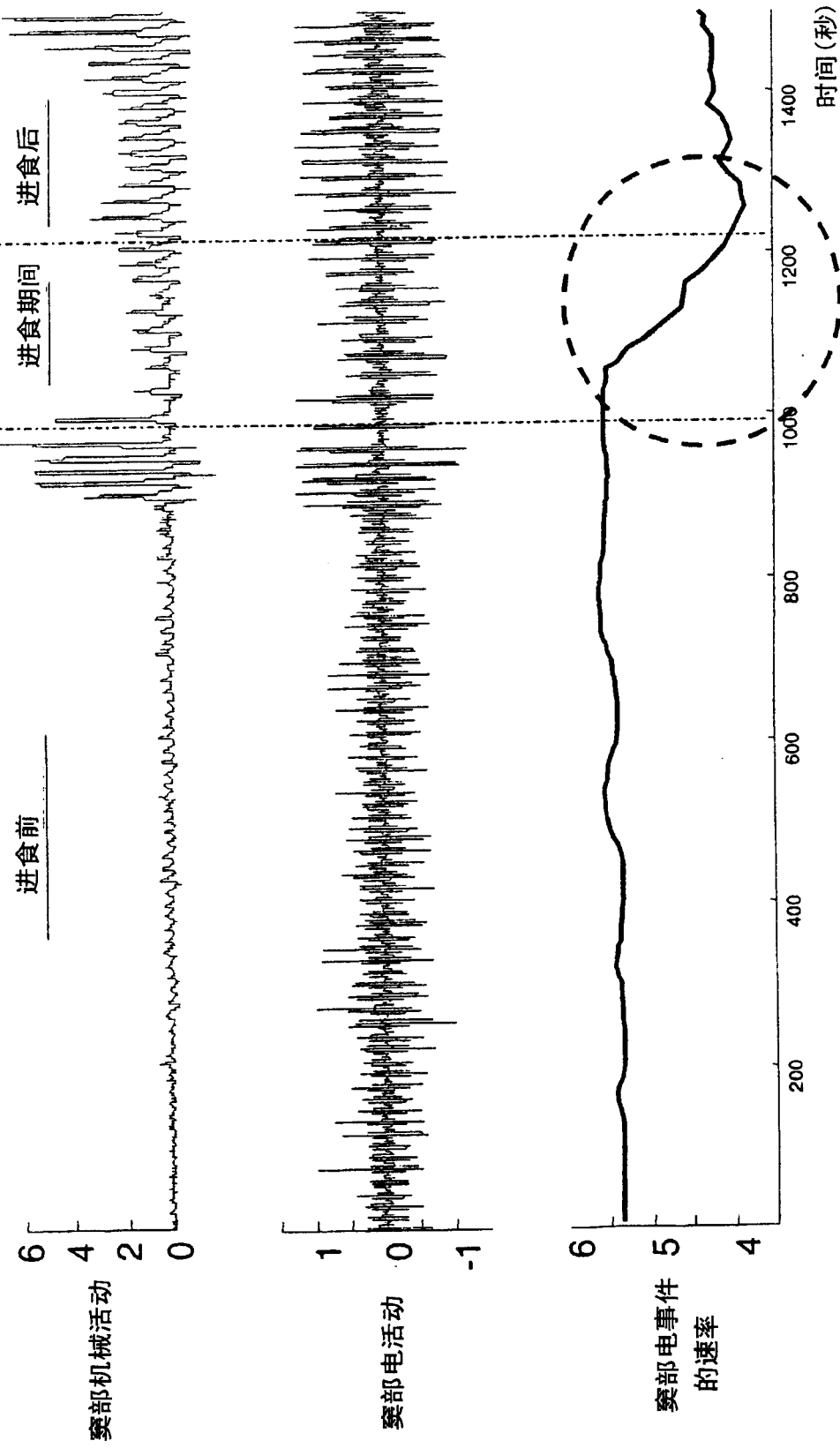
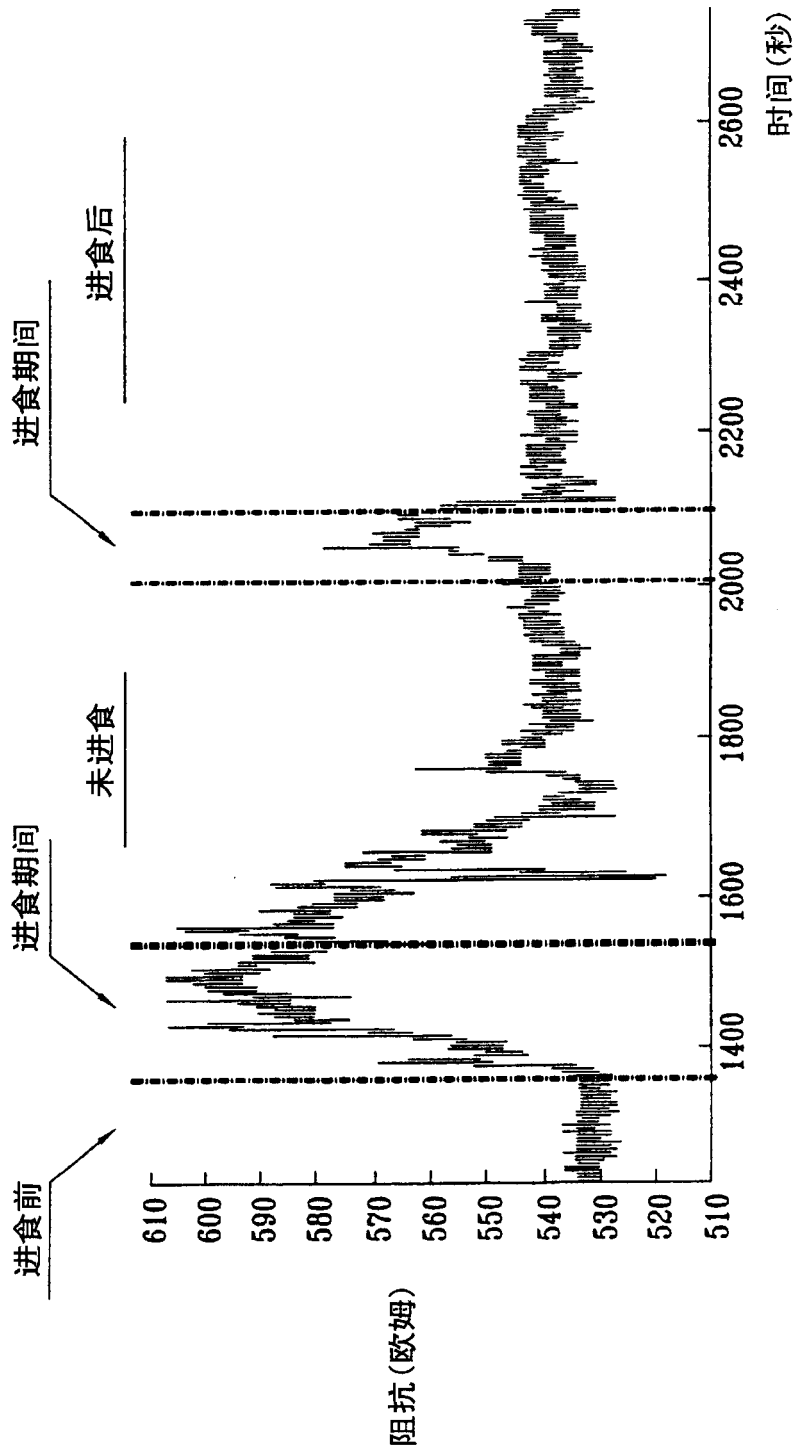


图10



专利名称(译)	饮食习惯的分析		
公开(公告)号	CN1522124A	公开(公告)日	2004-08-18
申请号	CN02808413.6	申请日	2002-04-16
[标]申请(专利权)人(译)	冲击动力股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	冲击动力股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	冲击动力股份有限公司		
[标]发明人	沙伊波利科尔 里卡多阿维夫 奥菲尔比东		
发明人	沙伊·波利科尔 里卡多·阿维夫 奥菲尔·比东		
IPC分类号	A61B5/05 A61B5/0488 A61B5/053 A61B5/07 A61B5/11 A61N1/05 A61N1/36 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/1107 A61N1/36007 Y10S128/92 A61B5/053 A61B5/076 Y10S128/903 A61B5/42 A61B5/04884 A61B5/4233 A61B5/4023		
代理人(译)	夏青		
优先权	60/284497 2001-04-18 US		
其他公开文献	CN1270667C		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提供饮食测定胃用装置(18)，其检测病人(10)何时吞咽，并检测所摄取物质的类型和数量。该装置包括适于连接到病人的胃底部和胃部并适于测量其中的电和机械活动的电极(74, 100)，以及控制单元(90)，适于分析这种电和机械活动并可选地施加电能来修正病人组织中的活动。

