



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102281817 B

(45) 授权公告日 2015. 03. 25

(21) 申请号 200980154796. 3

(22) 申请日 2009. 12. 14

(30) 优先权数据

61/122, 315 2008. 12. 12 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 07. 19

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2009/067869 2009. 12. 14

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/068943 EN 2010. 06. 17

(73) 专利权人 内测公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 M·希尔斯 R·普罗维恩斯

M·伊姆拉恩 V·卡帕拉尔

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 张阳

(51) Int. Cl.

A61B 5/103(2006. 01)

A61B 5/117(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1494451 A, 2004. 05. 05, 全文.

US 2006/0111753 A1, 2006. 05. 25, 全文.

WO 2008/070575 A2, 2008. 06. 12, 全文.

WO 2008/104982 A2, 2008. 09. 04, 全文.

审查员 温博

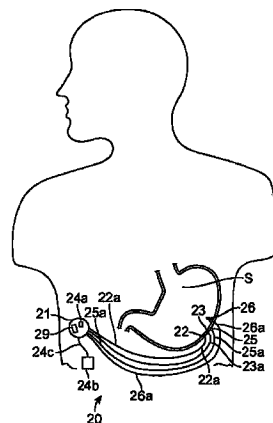
权利要求书2页 说明书13页 附图10页

(54) 发明名称

检测食物或饮料消耗以便控制疗法或提供诊断

(57) 摘要

方法和系统可选地用定位在患者胃中的单个温度传感器在食物和饮料摄入之间进行区分。可以基于来自摄取之前、期间和之后的胃内温度信号的若干特性检测摄取事件并且将所摄取的物质分类为食物或饮料。组成餐食的多个摄取事件可以被检测并分类使得整个餐食可以被分类为仅食物、仅饮料或食物和饮料的混合。对患者的治疗可以至少部分基于对摄取事件的检测和分类。还提供了一种使用训练温度数据的集合准备摄入分类算法的方法。



1. 一种对患者摄取事件进行分类的方法,所述方法包括:  
获得与多个时间间隔相关联的多个胃部温度样本值;  
使用所存储的温度值确定摄取事件是否已发生以便确定是否要执行分类;以及  
使用所存储的温度值将所述摄取事件分类为吃或喝。
2. 根据权利要求1所述的方法,还包括将温度值存储在缓冲器中,其中所述缓冲器存储限定采样窗口的预定数目的温度值。
3. 根据权利要求2所述的方法,其中确定摄取事件是否已发生的步骤包括:  
将所述采样窗口分割为第一、第二和第三时间段;  
确定针对第一和第二时间段的温度值的第一和第二平均值;  
比较所述第一和第二平均值;以及  
确定所述第一和第二平均值之间的差值是否超过预定阈值。
4. 根据权利要求2所述的方法,其中分类摄取事件的步骤包括在所述采样窗口中分析温度值的特征。
5. 根据权利要求4所述的方法,其中分类摄取事件的步骤还包括使用线性分离器来分类摄取事件。
6. 根据权利要求4所述的方法,其中分类摄取事件的步骤还包括使用非线性分离器来分类摄取事件。
7. 根据权利要求4所述的方法,其中分类摄取事件的步骤还包括用关联权重来加权每个被分析的特征。
8. 根据权利要求4所述的方法,其中被分析的特征包括下列的多于两项:  
温度值的均值;  
样本间温度差的绝对值之和;  
温度值的方差;  
在由采样窗口中的温度值限定的波形的后半部之下的面积;  
所述波形的前半部中的能量;  
所述波形的后半部中的能量;和  
温度值的最大温度差。
9. 根据权利要求1所述的方法,其中使用限定单个采样窗口的温度值的单个集合执行确定摄取事件是否已发生的步骤和分类摄取事件的步骤。
10. 根据权利要求1所述的方法,其中使用限定第一采样窗口的温度值的第一集合执行确定摄取事件是否已发生的步骤,并且使用限定第二采样窗口的温度值的第二集合执行分类摄取事件的步骤。
11. 根据权利要求2所述的方法,还包括当确定温度值未被分类或摄取事件未发生时,获得附加温度值并且用所述附加温度值更新所述缓冲器。
12. 一种用于对患者的摄取事件进行分类的系统,包括:  
适合被置于患者胃中的温度传感器;  
连接到所述传感器用于存储温度值的存储介质;以及  
连接到所述存储介质的处理器,所述处理器被配置为分析所述温度值,其中所述处理器包括用于确定是否要分类所述温度值的模块、用于确定摄取事件是否已发生的模块、以

及用于将摄取事件分类为吃或喝的模块。

13. 根据权利要求 12 所述的系统,其中所述处理器包括包含指令的有形介质,所述指令用于分析所述温度值,确定是否要分类所述温度值,确定摄取事件是否已发生和分类所述摄取事件。

14. 一种用于对患者的摄取事件进行分类的系统,包括:

用于获得多个胃部温度样本值的装置;

用于存储胃部温度值的装置;以及

用于分析所存储的温度值的装置,其中所述用于分析的装置包括:用于确定是否要分类所存储的温度值的装置、用于使用所存储的温度值确定摄取事件是否已发生的装置、以及用于使用所存储的温度值将所述摄取事件分类为吃或喝的装置。

## 检测食物或饮料消耗以便控制疗法或提供诊断

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据 35USC 119(e) 要求于 2008 年 12 月 12 日提交的美国临时专利申请 No. 61/122, 315 的权益, 其全部公开在此通过引用而被并入。

### 背景技术

#### 技术领域

[0003] 自从七十年代中期以来,成人和儿童的肥胖症患病率已经急剧地增加。这些增加的比率由于其对于美国人健康暗示而引起担心。超重或者肥胖会增加很多疾病和健康状况的风险,包括:高血压、血脂异常(例如,高的总体胆固醇或者高水平的甘油三酸酯)、2型糖尿病、冠心病、中风、胆囊疾病、骨关节炎、睡眠窒息症和呼吸问题,以及一些癌症(子宫内膜、乳房和结肠)。

[0004] 肥胖症及其相关健康问题对于美国卫生保健系统具有重大经济影响。与超重和肥胖症相关联的医疗成本可以包括直接和间接成本。直接医疗成本可以包括与肥胖症有关的预防、诊断和治疗服务。间接成本涉及病态和死亡成本。病态成本被定义为由于降低的生产率、受限的活动性、缺勤和卧床时间而损失的收入数值。死亡成本是由于过早死亡而损失的未来收入数值。

[0005] 许多疗法目前正被研究用于治疗肥胖症和与肥胖症相关联的疾病。迄今为止,广泛使用的肥胖症治疗还未表明是理想的,特别对于患有重度肥胖症的人群。已提出的方法从生活方式训练到大手术疗法包罗万象。不幸的是,患者顺应性会显著地限制训练的效果。尽管外科方法可以不考虑顺应性而在设定时间量内限制患者的胃肠食物摄入的能力,但是可能必须施加大规模切割的手术改变以获得期望的结果,潜在地限制当适于摄取时患者可以摄取的容易性。

[0006] 近来,提出了植入式刺激物疗法,其试图响应实际摄取来刺激患者,由此限制食物摄入。可植入电路和电极能够将信号传输到患者的胃肠道(或其他组织),并且那些信号可以帮助抑制食物的摄入。而且,所述系统可以包括传感器,所述传感器检测患者何时摄取了食物或饮料,并且甚至可以在两者之间进行区分。这样的疗法提供极大的希望,潜在地增强患者行为的改变以促进更健康的生活方式。然而,为了使这样的行为改变达到它的潜能,所述系统在不同的被摄取物质之间进行区分的精度应当很好。换句话说,当行为和反馈之间的关联性降低时,行为的改变会极大地受影响。而且,尽管高创伤性的、短期的、复杂的、能量密集的和/或昂贵的系统可能为这样的行为改变提供超过预期的区分精度,但是这样的好处可能仍然被限制到很少(如果有的话)的实际患者。

[0007] 所以,期望提供可以有效地促进患有肥胖症和其他饮食失调的患者的行为改变的设备、系统和方法。也期望提供患者的食物或饮料摄取的改进检测和分类。理想地,这类系统将改善系统可以在被摄取物质的不同类型之间进行区分的精度而不必诉诸于复杂传感器,从而避免已知方法和设备的缺点中的至少一些。

## 发明内容

[0008] 本发明涉及对患者摄入食物或饮料的检测和分类。尽管各实施例在肥胖症治疗背景中具体地参考这样的识别和分类,但是本文中所述的系统和方法可以适用于期望检测和分类摄取的任何功能。本发明的实施例提供了一种用定位在患者胃中的单个温度传感器例如在食物和饮料摄入之间进行区分的方法和系统。使用从所述温度传感器获得的温度测量,有可能检测摄取事件何时已发生并基于来自摄取之前、期间和之后的胃内温度信号的若干特性将所摄取的物质分类为食物或饮料。在许多实施例中,组成餐食的多个摄取事件被检测和分类使得整个餐食可以被分类为仅食物、仅饮料或食物和饮料的混合。在一些实施例中,提供了基于摄取事件的检测和分类治疗患者的方法和系统。在其他实施例中,提供了一种使用训练温度数据的集合准备分类算法的方法。更进一步的实施例可以增强从附加和/或其他类型的传感器的获益,从而在各类摄取之间进行区分。

[0009] 确定患者何时消耗餐食和识别所消耗餐食类型的能力对于疗法控制和诊断观察都是有利的。在疗法控制方面,仅饮料餐食的识别可以用于触发疗法的提前终止或疗法不应期的移除。不应期的目的在于保证在温度恢复到基线值期间进一步的摄取事件不被检测到。餐食结束的检测可以触发不应期的缩短或终止。在诊断方面,例如,期望报告与患者的总卡路里摄入相关的参数,例如 24 小时内的总餐食持续时间,所述参数可以被认为是卡路里摄入的良好定性估计,尽管没有进一步的传感器数据确定餐食组成的优点。

[0010] 在第一方面,本发明的实施例提供了一种对患者的摄取进行分类的方法。所述方法包括获得与多个时间间隔相关联的多个胃部温度样本值。所述温度值可以被存储在缓冲器中并且使用所存储的温度值确定摄取事件是否已发生以确定是否要执行分类。然后使用所存储的温度值将所述摄取事件分类为吃或喝。

[0011] 在一些实施例中,所述缓冲器存储限定采样窗口的预定数量的温度值。确定摄取事件是否已发生的步骤包括将所述采样窗口分割为第一、第二和第三时间段,确定在所述第一和第二时间段的温度值的第一和第二平均值,比较所述第一和第二平均值,以及确定所述第一和第二平均值之间的差值是否超过预定阈值。

[0012] 在一些实施例中,分类摄取事件的步骤包括分析所述采样窗口中的温度值的特征。分类摄取事件的步骤还可以包括使用线性分离器来分类摄取事件,使用非线性分离器来分类摄取事件,和/或用相关权重来加权每个被分析的特征。所述被分析的特征可以包括温度值的均值、样本间温度差的绝对值之后、温度值的方差、在由采样窗口中的温度值限定的波形的后半部之下的面积、所述波形的前半部中的能量、所述波形的后半部中的能量和温度值的最大温度差。通常在分类摄取事件中将分析所述特征中的多于两个,优选多于三个的特征,并且更优选多于四个。在最优选的实施例中,将分析所述特征中的多于五个的特征。

[0013] 在一些实施例中,使用限定单个样本窗口的温度值的单个集合执行确定摄取事件是否已发生的步骤和分类摄取事件的步骤。在其他实施例中,使用限定第一采样窗口的温度值的第一集合执行确定摄取事件是否已发生的步骤并且使用限定第二采样窗口的温度值的第二集合执行分类摄取事件的步骤。

[0014] 在一些实施例中,所述方法还可以包括当确定温度值未被分类或摄取事件未发生

时获得附加温度值并且用所述附加温度值更新所述缓冲器。

[0015] 在第二方面,本发明的实施例提供了一种对由患者摄取的餐食进行分类的方法,所述方法包括使用布置在患者内的至少一个传感器检测第一摄取事件。响应所述事件检测启动餐食定时器,分类所述第一摄取事件并且记录所述分类。检测和分类后续摄取事件并且记录所述分类直到经过预定的时间段而没有事件检测。响应没有事件检测的时间记录餐食持续时间并且响应来自所述至少一个传感器的信号分类餐食。

[0016] 在一些实施例中,分类摄取事件包括将事件分类为吃或喝。

[0017] 在一些实施例中,分类餐食包括将餐食分类为仅食物、仅饮料或食物和饮料的混合。

[0018] 在一些实施例中,所述方法还包括确定患者的活动水平,并且响应指示患者正在锻炼的患者的活动水平将餐食分类设定为仅饮料。

[0019] 在一些实施例中,在来自所述传感器的信号在小于预定时间段内返回到摄取前水平或餐食持续时间短于预定时间段的情况下将餐食分类设定为仅饮料。

[0020] 在第三方面,本发明的实施例提供了一种对由患者摄取的餐食进行分类的方法,所述方法包括获得患者的基线胃部温度,等待摄取事件,检测第一摄取事件,将所述第一摄取事件分类为食物或饮料并且存储所述分类。在所述第一摄取事件的分类为饮料的情况下,确定和存储胃部温度离基线温度的最大偏差和胃部温度的最大恢复斜率,确定餐食结束、餐食持续时间和恢复斜率是否超过预定阈值,并且将餐食分类为仅饮料或食物和饮料的混合。在所述第一摄取事件的分类为食物的情况下,确定后续摄取事件是否被分类为饮料以及餐食结束,并且将餐食分类为仅食物或食物和饮料的混合。

[0021] 在一些实施例中,确定餐食结束包括确定胃部温度在基线温度的预定范围内或在预定时间段内没有事件检测发生。

[0022] 在一些实施例中,所述方法还包括存储餐食开始的时间戳。

[0023] 在一些实施例中,确定餐食结束包括存储餐食结束的时间戳。

[0024] 在一些实施例中,在所述第一摄取事件的分类为饮料并且餐食持续时间小于第一预定持续时间的情况下将餐食分类设定为仅饮料。

[0025] 在一些实施例中,在所述第一摄取事件的分类为饮料,餐食持续时间小于第二预定持续时间并且恢复斜率超过预定阈值的情况下将餐食分类设定为仅饮料。

[0026] 在一些实施例中,所述方法还包括当检测到所述第一摄取事件时获得胃部温度值,比较所述温度值和核心体温,并且确定接受所述第一摄取事件还是返回以等待摄取事件。

[0027] 在一些实施例中,获得患者的基线胃部温度包括存储最近的事件检测的时间戳,确定从所述最近的事件检测开始是否已经过预定时间段,确定患者的活动水平,并且当已经过所述预定时间段并且患者的活动水平低时,记录一时间段上的胃部温度值并且平均所述温度值以获得基线胃部温度。

[0028] 在第四方面,本发明的实施例提供了一种治疗患者的方法,所述方法包括检测第一摄取事件并且将摄取事件分类为食物或饮料。在摄取事件被分类为饮料的情况下,将第一疗法提供给患者,并且在摄取事件被分类为食物的情况下,将第二疗法提供给患者。

[0029] 在一些实施例中,所述方法还包括在所述第一疗法之后将第一不应期提供给患者

并且在所述第二疗法之后将第二不应期提供给患者。

[0030] 在一些实施例中,所述方法还包括当检测到餐食结束时结束所述第一或第二疗法或所述第一或第二不应期。

[0031] 在一些实施例中,所述方法还包括检测后续摄取事件,其中所述第一和后续摄取事件限定餐食,分类所述餐食,并且在所述第一摄取事件被分类为饮料并且餐食被分类为食物和饮料的混合的情况下,结束对患者的所述第一疗法并且将所述第二疗法提供给患者。

[0032] 在第五方面,本发明的实施例提供了一种用于对患者的摄取进行分类的系统,所述系统包括适合被置于患者胃中的温度传感器,连接到所述传感器用于存储温度值的存储介质,以及连接到所述存储介质的处理器,所述处理器被配置为分析所述温度值,其中所述处理器包括用于确定是否要分类所述温度值的模块、用于确定摄取事件是否已发生的模块、以及用于将摄取事件分类为吃或喝的模块。

[0033] 在一些实施例中,所述处理器包括包含指令的有形介质,所述指令用于分析所述温度值,确定是否要分类所述温度值,确定摄取事件是否已发生和分类摄取事件。

[0034] 在第六方面,本发明的实施例提供了一种用于对由患者摄取的餐食进行分类的系统,所述系统包括适合被置于患者胃中的温度传感器,餐食定时器,活动传感器,连接到所述温度传感器、所述餐食定时器和所述活动传感器的存储介质,以及连接到所述存储介质的处理器,所述处理器被配置为分析存储在所述存储介质中的温度值、时间戳和活动水平数据以分类所述餐食。

[0035] 在第七方面,本发明的实施例提供了一种用于对由患者摄取的餐食进行分类的系统,所述系统包括适于被置于患者胃中的温度传感器,连接到所述温度传感器的存储介质,以及连接到所述存储介质的处理器,所述处理器被配置为分析存储在所述存储介质中的温度值以分类餐食,其中所述处理器包括用于确定患者的基线胃温度的第一模块、用于基于所述温度值将第一摄取事件分类为食物或饮料的第二模块、以及用于分类餐食的第三模块,其中当所述第一摄取事件的分类为饮料时,所述第三模块确定和存储胃部温度离基线温度的最大偏差,确定和存储胃部温度的最大恢复斜率,确定餐食结束和餐食持续时间,确定恢复斜率是否超过预定阈值,和将餐食分类为仅仅饮料或食物和饮料的混合,并且当所述第一摄取事件的分类为食物时,所述第三模块确定随后的摄取事件是否被分类为饮料,确定餐食结束和将餐食分类为仅仅食物或食物和饮料的混合。

[0036] 在第八方面,本发明的实施例提供了一种用于治疗患者的系统,所述系统包括适于定位在患者胃中的温度传感器,连接到所述温度传感器的存储介质,适于将至少一个疗法提供给患者的治疗装置,以及连接到所述存储介质和所述治疗装置的处理器,所述处理器被配置为分析存储在所述存储介质中的温度值以分类餐食并且基于所述分类控制所述治疗装置。

[0037] 在第九方面,本发明的实施例提供了一种用于对患者的摄取进行分类的系统,所述系统包括用于获得多个胃部温度样本值的装置,用于存储所述温度值的装置,以及用于分析所述被存储的温度值的装置,其中所述用于分析的装置包括用于确定是否要分类所存储的温度值的装置,用于使用所存储的温度值确定摄取事件是否已发生的装置,以及用于使用所述被存储的温度值将摄取事件分类为吃或喝的装置。

[0038] 在第十方面,本发明的实施例提供了一种准备用于患者摄取的分系统的方法,所述方法包括将训练温度数据的集合提供给分类算法,其中所述训练集合对应于已知活动,确定所述温度数据的特征的集合,使用所述温度数据和所述相应的已知活动确定对应于所述特征的集合的权重的集合,以及从所述特征的集合和所述权重的集合导出分类算法。

[0039] 在一些实施例中,所述方法还包括确定事件参数阈值和偏移值并且将所述事件参数阈值和所述偏移值并入所述分类算法。确定所述偏移值和确定所述权重的集合可以包括使用支持向量机。确定所述偏移值和确定所述权重的集合还可以包括优化所述偏移值和所述权重的集合以提供对应于吃和喝的波形之间的最大分离。

[0040] 在一些实施例中,所述已知活动包括无消耗、吃和喝,其中吃和喝被限定为筛选函数。所述训练集合可以包括 32 样本数据集。确定所述事件阈值参数可以包括计算对应于每个所述筛选函数的所述数据集的第一和第二样本子集的平均温度,确定所述平均温度的绝对差,确定所述筛选函数值离无消耗值的标准偏差,以及确定所述事件阈值。

[0041] 在一些实施例中,所述权重对应的所述特征的集合包括温度值的均值、样本间温度差的绝对值之和、温度值的方差、在由采样窗口中的温度值限定的波形的后半部之下的面积、所述波形的前半部中的能量、所述波形的后半部中的能量和温度值的最大温度差。通常所述特征的集合将包括以上特征中的多于两个,优选多于三个特征,并且更优选多于四个。在最优选的实施例中,所述集合将包括所述特征中的多于五个。

[0042] 在第十一方面,本发明的实施例提供了一种将疗法提供给患者的方法,所述方法包括按照容许和不容许时间段的时间表为患者提供治疗装置。对于每个容许时间段,在所述时间段的开始将第一疗法施加于患者。使用布置在患者内的至少一个温度传感器检测在所述时间段期间的任何摄取事件并且将摄取事件分类为食物或饮料。在摄取事件被分类为饮料的情况下,停止所述第一疗法并且将第二疗法提供给患者。在摄取事件被分类为食物的情况下,停止所述第一疗法并且将第三疗法提供给患者。对于每个所述不容许时间段,监测患者以检测任何摄取事件,并且将任何事件分类为食物或饮料。在摄取事件被分类为饮料的情况下,将所述第二疗法提供给患者并且在摄取事件被分类为食物的情况下,提供所述第三疗法。

## 附图说明

[0043] 图 1 示出了本发明的刺激系统的实施例。

[0044] 图 2 示出了本发明的刺激系统的另一个实施例。

[0045] 图 3A 和 3B 显示了摄取的热模型的等效电路和温度图形。

[0046] 图 4A 和 4B 显示了不同类型的餐食事件的温度偏差。

[0047] 图 5 示出了根据本发明一个实施例的事件分类的算法。

[0048] 图 6 显示了根据本发明一个实施例的用于事件检测的样本缓冲器窗口。

[0049] 图 7 示出了根据本发明一个实施例的餐食分类的算法。

[0050] 图 8 示出了根据本发明另一个实施例的餐食分类的算法。

[0051] 图 9 示出了根据本发明一个实施例的用于更新基线体温的算法。

[0052] 图 10 示出了根据本发明一个实施例的疗法控制方法。

## 具体实施方式

[0053] 本发明涉及患者的食物或饮料摄入的检测和分类。在大多数情形中,肥胖症患者 在自我管理他们日常食物摄入方面的能力较低。患者经常吃得过多,在餐食之间加餐并且 通常会做出不良的食物选择。为了有效地施加正用于治疗肥胖症和相关疾病的疗法(其中 的许多疗法最佳地在摄取食物或饮料时被施予),有利的是能够检测摄取事件和精确地分 类摄取事件的类型。

[0054] 本发明的实施例使用从定位在患者胃中的温度传感器获得的温度测量值来检测 摄取事件何时已发生并将所摄取的物质分类为食物或饮料。在许多实施例中,组成餐食的 多个摄取事件被检测和分类,使得整个餐食可以被分类为仅食物、仅饮料或食物和饮料的 混合。在一些实施例中,提供了基于摄取事件的检测和分类治疗患者的方法和系统。在其 他实施例中,提供了一种使用训练温度数据的集合准备分类算法的方法。备选实施例可以 用来自其他传感器的信息增加(或在一些情况下,甚至代替)温度数据。例如,事件检测和 /或分类可以改为至少部分基于光谱数据、由耦接到胃或食道的机电传感器生成的信号、电 阻抗数据等等。来自这些或其他源的附加数据可以与本文描述的技术组合以通过在摄取的 附加类别之间(例如在低脂和高脂物质之间、在低碳水化合物和高碳水化合物物质之间、 在低蛋白和高蛋白物质之间等)进行区分来增强系统促进健康行为的能力。然而,可从简 单、可靠、低能耗温度传感器(特别是布置在患者胃中的这类传感器)获得的信息可以提供 关于由患者摄取的事物的类别的相当多的信息。

[0055] 在图 1 中示出了适合实现本发明实施例的示例性系统 1000。在所示的实施例中, 系统 1000 包括可植入器官(例如胃 12、小肠或者结肠)内的刺激器 1100。刺激器 1100 包括在典型地具有保护外壳 1300 的可植入脉冲发生器(IPG)10 内包含的可植入电子电路 1200。外壳 1300 由耐腐蚀材料例如能够经受在胃环境内植入的材料构造。IPG 锚固件 2000 被耦接到 IPG 10 并且被配置为将 IPG 10 锚固到胃壁。刺激器 1100 还包括电极导线锚固件 3000,后者包括第一电极 3200 和返回电极 3250。电极 3200、3250 通过柔性导线部分 3100 到 外壳 1300 的端头 1400 内的连接器 1800 而被耦接到电子电路 1200。电极导线锚固件 3000 被配置为锚固电极 3200 使得它与胃壁 12 电接触,或者邻近胃壁 12。电子电路 1200 被配置 为经由电极 3200、3250 向胃壁提供电刺激信号。虽然以具体配置和位置显示了电极 3200、 3250,但是可以预见多种电极配置和位置。外部计算机或者程序器 1500 可以被用于将各种 刺激参数或者其它指令编程入与电子电路 1200 一并包括的存储器装置。外部程序器 1500 可以被耦接到经由无线电频率信号与电子电路通信的遥测装置 1600。

[0056] 图 2 示出了刺激系统的另一个例子。该实施例包括具有皮下植入患者体内的可植 入脉冲发生器(IPG)21 的刺激器 20。该刺激器还包括从 IPG 21 延伸通过腹部并且到达胃 S 的导线 22a、23a,其中从胃 S 的外侧将电极 22、23 植入胃肌肉层中。IPG 21 还包括位于 IPG 21 上的传感器 24a 和 /或传感器 24b 可以独立于 IPG 并且位于患者体内的别处并且通 过导线 24c 耦接到 IPG 中的电子电路 29。该刺激器还包括分别植入在胃 S 上或者胃 S 中的 传感器 25、26,并带有从传感器 25、26 延伸到 IPG 21 的导线 25a、26a。传感器 26 暴露于胃 S 的内侧,而传感器 25 附连到胃的外侧。导线 22a、23a、24c、25a、26a 被电耦接到位于 IPG 21 中的电子电路 29。

[0057] 在本发明中,胃刺激器包括用于感测温度信息的至少一个传感器或者与其一起使用。所述传感器可以位于 IPG 上或者从 IPG 延伸和 / 或所述传感器可以位于导线或其它装置上或者从那里延伸。备选地或附加地,传感器可以分开地位于胃壁上和 / 或传感器可以在其它情形中位于患者体内别处、耦接到患者或者与患者通信。在一些实施例中,从所述传感器获得的数据可以在被分析之前预处理以去除噪声或者不想要的伪影。

[0058] 可以从由图 3A 中所示的等效电路示出的简单热模型理解使用温度测量值分类摄取事件的电位。当热食物或液体(由  $C_{\text{food}}$ 300 表示)被吞咽时,它将被引入胃,并带有过多的热(由充电  $Q_{\text{food}} = C_{\text{food}}T_{\text{food}}$  表示)。胃部将快速升温(如图 3B 中所示),然后逐渐平衡到核心体温。电阻  $r_{\text{food}}$ 310 建模从食物到胃的有效热传递。这包括实际热阻以及诸如胃内容物搅拌的现象。可以预期液体的  $r_{\text{food}}$ 310 将会低得多,导致快得多的瞬态。

[0059] 一阶模型表明平衡是指数型的,具有将取决于  $C_{\text{food}}$ 300 和  $r_{\text{food}}$ 310 而不是食物的温度的特征时间常数。峰值温度将取决于所有这三者。因此,液体的消耗将大体具有比食物的消耗更快衰减的更陡峰值。类似地,诸如信号能量的参数的量度对于流体消耗将更高并且对于食物将更低。核心温度不会与胃温度同样快速地变化,因此在短时间帧内胃温度的变动可以被理解为由消耗热或冷的东西而导致,这提供了用于识别摄取事件的基础。此外,如图 4A 和 4B 中所示,胃返回到基线温度的恢复时间可以用于在具有食物的餐食和仅具有饮料的餐食之间进行区分。影响恢复时间的另一个因素是液体和固体食物移动通过胃的速度的差异。在许多实施例中,传感器通常更靠近胃的近侧部分,允许快速地检测进入胃的食物或饮料。但是在该初始检测之后,与固体食物相比,液体将以更快的速度移动通过胃部区域并且将以更快的速率被消化,因此在摄取液体之后胃部温度将更快地平衡,从而缩短观察到的恢复时间。

[0060] 在图 1 的实施例中,电路 1200、遥测装置 1600 和外部程序器 1500 被包括在系统 1000 的数据处理系统中。类似地,在图 2 的实施例中,电路 29 可以包括独立的数据处理系统或者可以被配置为与患者外部(和 / 或被植入患者体内不同位置)的一个或者多个附加的电子部件交互。通常,在本发明的实施例中包括的数据处理系统可以包括至少一个处理器,所述处理器将典型地包括植入患者体内的电路、患者体外的电路,或者这两者。当外部处理器电路被包括在数据处理系统中时,它可以包括一个或者多个专用处理器板,和 / 可以利用通用桌上型计算机、笔记本计算机、手持式计算机等。外部处理器可以经由总线子系统与多个外围设备(和 / 或其它处理器)通信,并且这些外围设备可以包括数据和 / 或编程存储子系统或者存储器。外围设备还可以包括一个或多个用户接口输入装置、用户接口输出装置和网络接口子系统以提供与其它处理系统和网络(例如因特网、内联网、以太网 TM 等)的接口。处理器系统的植入电路可以具有以上描述的用于外部电路的组成部件中的一些或全部,带有提供用户输入、用户输出和通常利用无线通信能力联网的外围设备,尽管也可以利用硬接线实施例或者其它经皮遥测技术。

[0061] 该处理器系统的外部或者植入存储器将经常被用于在有形存储介质中存储计算机可执行代码形式的机器可读指令或者编程,其中所述代码具体化本文所述的一种或多种方法。存储器还可以类似地存储用于实现这些方法中的一种或多种的数据。存储器可以例如包括用于在程序执行期间存储指令和数据的随机存取存储器(RAM)、和 / 或在其中存储固定指令的只读存储器(ROM)。可以提供永久(非易失)存储,和 / 或存储器可以包括硬

盘驱动器、致密数字只读存储器 (CD-ROM) 驱动器、光驱、DVD、CD-R、CD-RW、固态可移除存储器, 和 / 或其它固定或可移除媒体盒或盘。可以在植入和 / 或开始使用装置之后改变存储的编程代码中的一些或者全部以改变该系统的功能性。

[0062] 可以利用各种硬件、软件、固件等来实现本文所述的功能和方法。在许多实施例中, 各种功能将由模块实现, 每一个模块包括被配置为执行相关功能的数据处理硬件和 / 或软件。模块可以全部被集成到一起使得单个处理器板运行单个集成代码, 但是将常常被分离 (例如在驻留在患者内的植入处理器板和无线耦接到植入板的膝上型电脑等的外部处理器之间) 使得例如使用一个以上处理器板或者芯片或者一系列的子程序或者代码。类似地, 单个功能模块可以被成分开的子程序或者部分地在被与另一模块集成的分开的处理器芯片上运行。因此, 可以在不同实施例内利用各种集中式或者分布式数据处理架构和 / 或程序代码架构。

[0063] 电子电路包括和 / 或被包括在用于控制装置操作的控制器或者处理器内, 所述操作包括感测、刺激、信号传输、充电和 / 或使用来自电池装置的能量来为电路的各种部件供电等。由此, 处理器和电池装置被耦接到植入电路的每一个主要部件。在一些实施例中, 电子电路包括内部时钟。内部时钟还可以包括实时时钟部件。内部时钟和 / 或实时时钟可以被用于例如通过在一天中的特定时间刺激或者允许刺激而控制刺激。实时时钟部件还可以为在存储器装置中作为信息存储的检测到的事件提供日期 / 时间戳。可选地, 可以通过保存对应于感兴趣的事件的信息而保留存储器, 所述信息与所述事件发生时的时间 / 日期一起被保存。

[0064] 存储器装置被配置为存储用于由处理器执行的多个代码模块。代码模块基于传感器信息和可以用于致动刺激驱动器的各种其它输入 (例如来自内部时钟的信息) 而提供各种确定。刺激驱动器可被耦接到可以用于将电刺激疗法提供给患者的刺激电极。

[0065] 图 5 示出了根据本发明实施例的一种分类摄取事件的方法。通过定位在患者胃中的温度传感器, 以规律时间间隔采样胃部温度 (步骤 500) 并且保持在包含多个最近的温度样本的缓冲器中。在优选的实施例中, 温度每 6 秒被采样并且保持在包含最近 32 个温度样本的缓冲器中。分析该数据以确定摄取事件是否已发生, 并且如果已发生, 则将其分类为吃或喝事件。

[0066] 温度缓冲器需要在分类算法运行的时间有效 (即, 它需要将所有 32 个数据位置填充)。在系统启动时, 缓冲器填充有测量的第一温度, 然后当附加数据从随后的测量值被获取时缓冲器位置被更新。在刺激或可能不作出分类确定的其他时间段期间, 建议温度数据仍然被记录并且保持在缓冲器中。

[0067] 在缓冲器在步骤 510 中被更新之后, 确定是否到时分类该事件的时间 (步骤 520)。当不希望新刺激被触发时, 例如在事件已被检测到或疗法开始之后, 该步骤用于封锁分类。这是特别重要的, 因为胃内容物可能长时间不返回到基线, 在所述时间段期间会难以精确地分类波形。如果将不发生分类, 则算法完成 (步骤 530) 直到进行下一次采样。在确定到时进行分类之后, 步骤 540 确定事件是否已发生。

[0068] 对于该事件检测, 使用取阈值算法。在一些实施例中, 温度缓冲器被分割为大约三段并且计算和比较前两段。如果差值超过阈值, 则断定消耗事件已发生; 如果否, 算法再次完成直到下一次采样 (步骤 550)。也可以使用其他取阈值算法。例如, 可以确定缓冲器的

前两段的绝对极大值和绝对极小值,并且前两段的差值与阈值比较或前两段的最大斜率可以与阈值比较。在图6中,显示了区段平均值600和610被指示的样本缓冲器。存储在缓冲器中的仅前20个数据点被用于事件检测,然后一旦检测到事件,来自整个缓冲器的数据用于分类。该方法允许在温度变化已发生之后在系统试图分类事件之前收集附加数据点(12个点,如这里所示)并在缓冲器中加以存储,这增加了可用于分类的信息的量,并且因此增加了精度。

[0069] 如关于这些实施例所述,在其中事件被检测的样本窗口也用于事件分类;然而,不必使用相同窗口。在其他实施例中,可以在第一样本窗口中检测事件,随后可以在第二样本窗口上执行分类。第二样本窗口可以跟随第一样本窗口或与第一样本窗口部分重叠。考虑来自图6的例子,其中缓冲器包含32个数据点的样本窗口。可以如上所述使用32个数据点中的前20个进行事件检测,但是不同于然后使用来自该窗口的那32个数据点进行分类,系统可以等待直到32个新数据点的集合已被存储到缓冲器中(例如,紧接图6中所示最后点的32个数据点)。在这些数据点已被存储之后,系统将新点的集合限定为用于分类事件的样本窗口。备选地,不同于等待完全32个新数据点的集合,系统可以限定用于分类的样本窗口与来自事件检测的样本窗口重叠,使得窗口的一部分包括新存储的数据点。例如,用于分类的样本窗口可以包括事件检测样本窗口的后16个点,加上随后的前16个新存储的数据点。

[0070] 返回图5,已检测事件随后被分类为吃(食物)或喝(饮料)。为了将吃波形与喝波形区分开,可以从缓冲器计算特征(步骤560)并且可以在步骤570中使用线性分离器进行分类。在一些实施例中,如下计算七个特征:

[0071] 温度值的平均,  $f_1(T) = \bar{T} = \frac{1}{32} \sum T_i$ ;

[0072] 样本间温度差的绝对值之和,  $f_2(T) = \sum_{i=1}^{N-1} \text{abs}(T_{i+1} - T_i)$ ;

[0073] 温度值的方差,  $f_3(T) = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N (T_i - \bar{T})^2$ ;

[0074] 在由采样窗口中的温度值限定的波形的后半部之下的面积,  $f_4(T) = \sum_{i=(N/2)+1}^N \text{abs}(T_i - \bar{T})$ ;

[0075] 所述波形的前半部中的能量,  $f_5(T) = \sum_{i=1}^{N/2} (T_{i+1} - T_i)^2$ ;

[0076] 所述波形的后半部中的能量,  $f_6(T) = \sum_{i=(N/2)}^N (T_i - T_{i-1})^2$ ;和

[0077] 温度值的最大温度差,  $f_7(T) = \max(T) - \min(T)$ 。

[0078] 描述温度信号的特性的其他特征,例如中间温度值或平均斜率,也可以用于分类。在一些实施例中,将零权重赋予温度值的平均以便去除对绝对温度的依赖。通过该方法,核心体温的变化将不影响患者的治疗。可以包括其他特征以计及这类核心温度变化,例如并入绝对温度值或温度值变化方向(即,温度增加还是减小)的特征。在一些实施例中,非线性分离器,例如基于多个功能的分离器,可以用于代替线性分离器。线性分离器的优点在于容易实现高计算效率;然而,在计算效率不太重要的情况下其他分离器可能是有利的。

[0079] 然后通过将每个特征乘以关联权重和增加偏移项:  $C(T) = -b + \sum_{i=1}^7 w_i f_i(T)$  来确定分类,其中对于  $C(T) > 0$  分类为食物(步骤280)并且对于  $C(T) \leq 0$  分类为饮料(步骤

290)。从标记训练数据的集合计算此处使用的权重。在下面更详细地描述了训练过程。该分类方法可以用于检测和分类每个摄取事件。

[0080] 图 7 示出了根据本发明一个实施例的用于限定餐食的算法。使用上述基于温度的事件分类算法,添加用于具体餐食事件分类的定时器和临时存储,以及用于每顿餐食的存储的诊断参数。初始地,控制器等待事件检测(步骤 700),其中事件检测由上述的事件阈值限定。当事件检测发生时,保存餐食开始时间戳或启动餐食定时器(步骤 710)。另外,将存储用于餐食的第一事件分类(步骤 720),并且将存储所有后续事件分类直到餐食结束(步骤 740),餐食结束被限定为没有事件检测的时间  $x$ (步骤 730)。在一些实施例中, $x$  被设定在 6 到 10 分钟的范围内。当餐食已结束,基于餐食内的第一事件检测和最后事件检测之间的时间确定餐食持续时间。

[0081] 在餐食被分类之前,可以用加速度计、心率监测仪或通过可以与检测活动的外围设备通信来确定患者的活动水平(步骤 750)。如果有指示锻炼的活动水平,则将餐食强制设为仅饮料分类(步骤 760),原因是受试者不太可能在锻炼时吃任何高卡路里含量的食物。否则,如果锻炼未发生,则餐食的分类由第一摄取事件的分类开始(步骤 770)。在所检测的第一事件被分类为食物的情况下,有两个餐食分类选择:仅食物以及食物和饮料的混合。如果没有后续事件被分类为饮料,则餐食被分类为仅食物。如果至少一个后续事件被分类为饮料,则餐食被分类为食物和饮料的混合。类似地,在第一摄取事件被分类为饮料的情况下,餐食分类选择是仅饮料以及食物和饮料的混合。如果餐食持续时间小于预定时间段,例如 15 分钟,则餐食分类为仅饮料。否则,如果餐食持续时间更长,则餐食分类被设定为食物和饮料的混合。

[0082] 因此,针对每顿餐食存储若干参数,包括餐食开始时间、餐食持续时间和餐食分类。餐食开始时间是对应于每个餐食的开始的时间戳。餐食持续时间如上所述被计算,并且在一些实施例中基于事件分类更新的频率具有 18 秒的分辨率。对于每顿餐食,将存储仅食物、仅饮料或食物和饮料的混合中的一种。除了这些存储的参数以外,可以在每天、每周或每月的基础上从所存储的数据计算若干诊断信息,包括每天餐食的顿数、每天的总消耗、每天在不容许时间段期间的餐食顿数以及每天可能未检测的餐食顿数。

[0083] 这些诊断信息为患者和他的医生提供关于在每天或每周的基础上患者的消耗如何变化或者患者是否随着时间显示消耗减少的总体改善。在 24 小时内发生的餐食顿数和每顿餐食的时间戳可以提供关于患者的日常习惯的信息,特别是关于患者一天中最容易吃多的时间。基于 24 小时时间段内检测到的所有餐食的餐食持续时间之和计算每天的总消耗。该计算提供花在吃上的总时间的量度,所述量度可以被认为与卡路里摄入成比例。在一些情况下,该计算可以包括将仅饮料餐食加权为显著小于仅食物或食物和饮料的混合餐食(例如,仅饮料餐食可以被加权其他餐食的权重的三分之一),原因是饮料不太可能含有与食物相当的卡路里,并且设法减轻体重的患者常常在他们的医生的指导下仅仅喝水。为了提供有意义的消耗指标,每天的总消耗可以被呈现为推荐总餐食持续时间的百分比。

[0084] 另外,当该餐食分类算法与治疗装置(其将在下面更详细地进行论述)组合时,治疗装置可以允许在 24 小时中编排预期患者吃东西的时间段,和不推荐患者吃东西的时间段。在这样的情况下,可能感兴趣的是在诊断信息中包括在不希望患者吃东西的时间期间发生的餐食顿数(每天在不容许时间段期间的餐食顿数)、以及期望患者要吃但是没有检

测事件发生的餐食顿数（每天可能未检测到的餐食顿数）。

[0085] 图 8 示出了根据本发明另一个实施例的用于限定餐食的算法。尽管该算法参考上述的基于温度的事件分类算法的使用，但是它可以用产生摄取事件检测和将事件分类为食物或饮料的任何事件分类算法实现。该算法包括使用基线体温和与温度偏差相关的参数来提供餐食分类。在图 9 中示出了例如在这里使用的一种确定基线体温的方法。

[0086] 图 9 示出了用于自动确定和更新基线体温或核心体温的方法。可以从优选地附连到胃部内壁的可植入装置体中的热敏电阻器，或者从不在胃腔内、在温度传感器的前端的第二热敏电阻器进行该核心体温测量。温度测量值被定期获取并且暂时被存储以用于更新基线温度值。每当事件检测发生时，记录表示最近的事件检测时间的时间戳（步骤 900）。为了记录或更新基线温度值应当符合两个标准：从最后的事件检测开始它应当超过 2 小时（步骤 910）并且活动水平应当处于最小值持续至少 1 小时（步骤 920）。最小活动水平对应于患者的休息或睡眠。当符合这两个标准时，然后使用近期存储的温度测量值的平均值更新基线温度值（步骤 930）。在一些实施例中，从最近 5 分钟的温度数据获得平均值。

[0087] 返回图 8 中所示的算法，初始地控制器等待事件检测发生（步骤 800）。当检测到摄取事件时，该事件被分类（步骤 805）。如果第一事件被分类为饮料，则控制器进入步骤 810，否则对于食物分类，进入步骤 850。在两个步骤 810 和 850 中，存储餐食开始的时间戳。在一些实施例中，控制器可以访问核心体温测量值，这可以在步骤 805 之前被用以通过在步骤 875 中比较核心体温测量和胃部温度测量值来检验所述事件检测。该比较筛选出由于影响核心体温的生理变化而产生的事件检测。例如，锻炼、周期性体温变化和与吃东西无关的其他温度变化（例如由于疾病而产生的发烧）都可能导致测得的胃部温度变化。然而，将这样的温度变化分类为摄取事件并且具体地基于这样的分类提供疗法（在并入疗法的那些实施例中）将会是不希望的。

[0088] 因此，在步骤 875，如果温度在设定公差内（即， $\pm x^{\circ}\text{C}$ ，其中  $x$  例如可以为 0.25），则事件检测将被拒绝并且控制器将返回到等待模式（步骤 800）。如果温度差大于设定公差，则事件检测将被确认并且步骤 805 中的分类将继续。

[0089] 接着，在针对饮料事件的步骤之后，确定胃部温度离基线的最大偏差以及该最大值的时间戳（步骤 815）。在该最大偏差点之后，在步骤 820，存储信号返回基线时的最大斜率（ $\text{Slope}_{\max}$ ）。

[0090] 在当前温度离基线  $0.25^{\circ}\text{C}$  内时，或者在指定的分钟数  $x$ （最佳地 6 到 10 分钟）没有事件检测发生时，确定完成餐食（步骤 825）。在步骤 830，确定餐食持续时间。如果持续时间小于 15 分钟，则将餐食分类为仅饮料（步骤 840）。如果餐食持续时间大于 15 分钟，但是小于 30 分钟，并且最大恢复斜率大于阈值（步骤 835），则仍是仅饮料的分类（该附加标准的目的是检测大量饮用）。在一些实施例中，平均恢复斜率、中间恢复斜率或恢复斜率的方差可以用于代替最大恢复斜率。如果步骤 830 和步骤 835 都不导致仅饮料分类，则将餐食分类为食物和饮料的混合（步骤 845）。

[0091] 如上所述，当第一摄取事件被分类为食物时，在步骤 850 中存储针对该事件的时间戳。控制器然后记录饮料分类是否在任何后续摄取事件中发生（步骤 855），同时根据步骤 860 等待达到餐食结束的标准，所述标准是与步骤 825 中相同的标准。当达到该标准时，控制器确定饮料分类是否发生（步骤 865）。如果有饮料分类，则该餐食被分类为食物和饮

料的混合（步骤 845）。如果否，则该餐食被分类为仅食物（步骤 870）。

[0092] 根据本发明的实施例，如上所述，餐食的分类和餐食结束的确定可以用于控制疗法。如果不能精确地确定餐食的结束，则利用不应期可能是有用的，在所述不应期期间事件分类算法可以检测事件，但是不触发疗法。不应期是特别有用的，因为在食物摄取结束之后某段时间胃部温度可能未平衡到核心体温，例如在一些情况下胃部可能耗时长达 1.5 小时返回到核心体温。所以，有利的是基于其他温度信号特性，而不是完全依靠返回到基线温度来确定摄取的结束。尤其可以使用的信号特性包括温度信号的高频分量的减小和温度信号的方差。

[0093] 图 10 示出了根据本发明一个实施例的可以基于对餐食结束的检测或餐食分类来定制疗法的一种方式。在事件检测（步骤 100）之后，疗法被启动。疗法的类型可以取决于事件被分类为食物还是饮料（步骤 110 和 130）。在疗法之后可以有标称不应期，在所述不应期期间没有疗法可以被施予。这类不应期也可以根据事件分类被定制（步骤 120 和 140）并且可以为独立的患者编排不应期的长度。如果在疗法结束之前检测到餐食结束，则处理器可以结束或缩短疗法，并且跳过不应期（路径 150a 和 150b）。如果在不应期结束之前检测到餐食结束，则不应期可以立即结束（路径 160a 和 160b）。疗法控制器然后准备好响应另一个事件检测。如果患者在疗法和不应期期间始终连续地吃东西，则系统可以检测新的摄取事件并且开始新一轮的疗法。在备选实施例中，系统可以不允许附加轮的疗法直到触发第一轮疗法的餐食已结束。

[0094] 在本发明的另一个实施例中，系统允许由用户限定达 8 个的餐食和 / 或疗法会话。这些会话允许临床医生编排一天期间患者很可能吃东西的时间段，并且这些时间段可以根据患者的日程表被个性化。每个会话具有可编排的吃疗法（响应温度传感器）、喝疗法（响应温度传感器）和时间疗法（基于时钟）。另外，对于任何特定会话每个疗法可以被编排为关闭。定时疗法典型地是低水平“调节”疗法，其可以在餐食开始之前调节患者以开始感觉饱。当吃和喝疗法都被编排为打开时，两疗法将优先于定时疗法。不容许对话（即，每个计划吃窗口之间的时间）将仅具有吃和喝疗法；定时疗法将被强制关闭。基于传感器的疗法将继续直到完成，这时新的会话开始，但是如果基于传感器的疗法已经在进行中则取消会话的基于时间的疗法。

[0095] 消耗分类算法可以用于在餐食的开始或结束时触发任何疗法。该疗法可以包括可以导致行为改变的其他电刺激，例如可以导致不适的刺激，或治疗糖尿病的胃肠刺激。消耗分类算法也可以用于触发患者警告、医生通知或用于患者和医生的有用的诊断信息。

[0096] 上述的事件和餐食分类系统基于从温度传感器收集的温度数据的若干参数，因此本发明的实施例提供了一种准备用于患者摄取的分类系统以便生成那些参数的方法。系统的准备通过将训练温度数据的集合提供给分类算法而开始。训练数据集由已标记有它们的相应活动（即，无消耗、吃和喝）的温度数据的 32 样本序列组成。为了有效，使用代表了最终系统将测量的温度波形训练分类系统，者意味着热模型和信号调节匹配。包含表示用于植入的目标群体的各种日常活动和食物的大数据集是优选的。要生成的参数是事件阈值、用于食物和饮料分类的七个特征权重（上述）和用于该分类的偏移。

[0097] 为了建立事件阈值参数，针对训练集合中的每个 32 样本波形计算用于样本 1 到 10 以及 11 到 20 的平均温度，并且取均值的绝对差。作为筛选函数值离无消耗分类的标准偏差

的 6 倍计算事件阈值。将所得的阈值与当前数据核对以找出错误肯定和错误否定。错误肯定是很不理想的,并且导致调节参数选择标准;而错误否定可能行更大,但是问题不大。在一些实施例中,数据可以例如通过过滤、剪切、二次采样和 / 或将数据转换为固定点格式被预处理以模仿最终系统将遇到的真实数据。如上所述,在设备的操作期间收集的实际患者数据的预处理也可以有用于去除噪声或有害伪影。

[0098] 为了建立偏移和特征权重,为被标记为吃或喝的训练集合中的所有波形计算特征。基于这些初始计算,计算将根据它们的特征最大地分离吃和喝波形的特征的集合。在当前的实现方式中,这使用支持向量机 (SVM) 库完成 (例如,用 **MATLAB®**)。用线性核计算的 SVM 描述最大化特征向量和超平面之间的距离的超平面。在该点的分类器可以用  $h(x) = \text{sign}(-b + \sum_i \alpha_i x' v_i)$  描述。在这里,  $x$  是来自正被分类的波形的特征的向量,  $v_i$  是每个支持向量,并且  $\alpha_i$  是相关系数。由于这是线性核,因此系数和支持向量可以被预计算并且简化为权重的单个集合:  $w_i = \sum_j \alpha_j v_{ij}$ 。如关于事件阈值参数所述,这里的数据也可以被预处理以更接近地类似真实数据。

[0099] 上述的实施例是用于分类的学习方法的例子。当正被分类的信号很复杂并且最佳地区分分类的参数未知时学习方法是有益的。然而,分类算法的精度取决于表示信号总群体的训练数据。这类训练方法的另一个优点在于,如果使用来自单个个人的数据训练支持向量机,则可以为个人定制分类算法。该个性化将有助于考虑进食习惯以及胃动力的差异,这将提供检测和分类的更大精度,并且改善患者的总体治疗。本发明的其他备选实施例包括基于它们在分离数据中的有效性而减少作为支持向量机计算的一部分的参数的数量。也可以预见使用比上述七个更多或更少的参数,以及组合其他分类策略和支持向量机方法。

[0100] 在本发明的备选实施例中,温度传感器被置于从食道到胃的入口处;该区域被称为贲门。这一放置允许每个摄取事件的更不同的感测,当多个食物和饮料在短时间段内被吞咽时这是有利的。每次摄取伴随着仅表示单个摄取事件的温度偏差。当传感器沿着胃壁更居中地被定位时,温度偏差是多个事件的复合,其中每个附加事件随着胃中物质团块的增加产生较小的变化。因此在该备选实施例中,总消耗与所记录的温度偏差的数量成比例并且餐食由随时间的温度偏差限定。例如,第一偏差将指示餐食的开始,并且餐食的结束将由经过的没有温度偏差发生的时间段 (例如,  $x$  分钟) 确定。

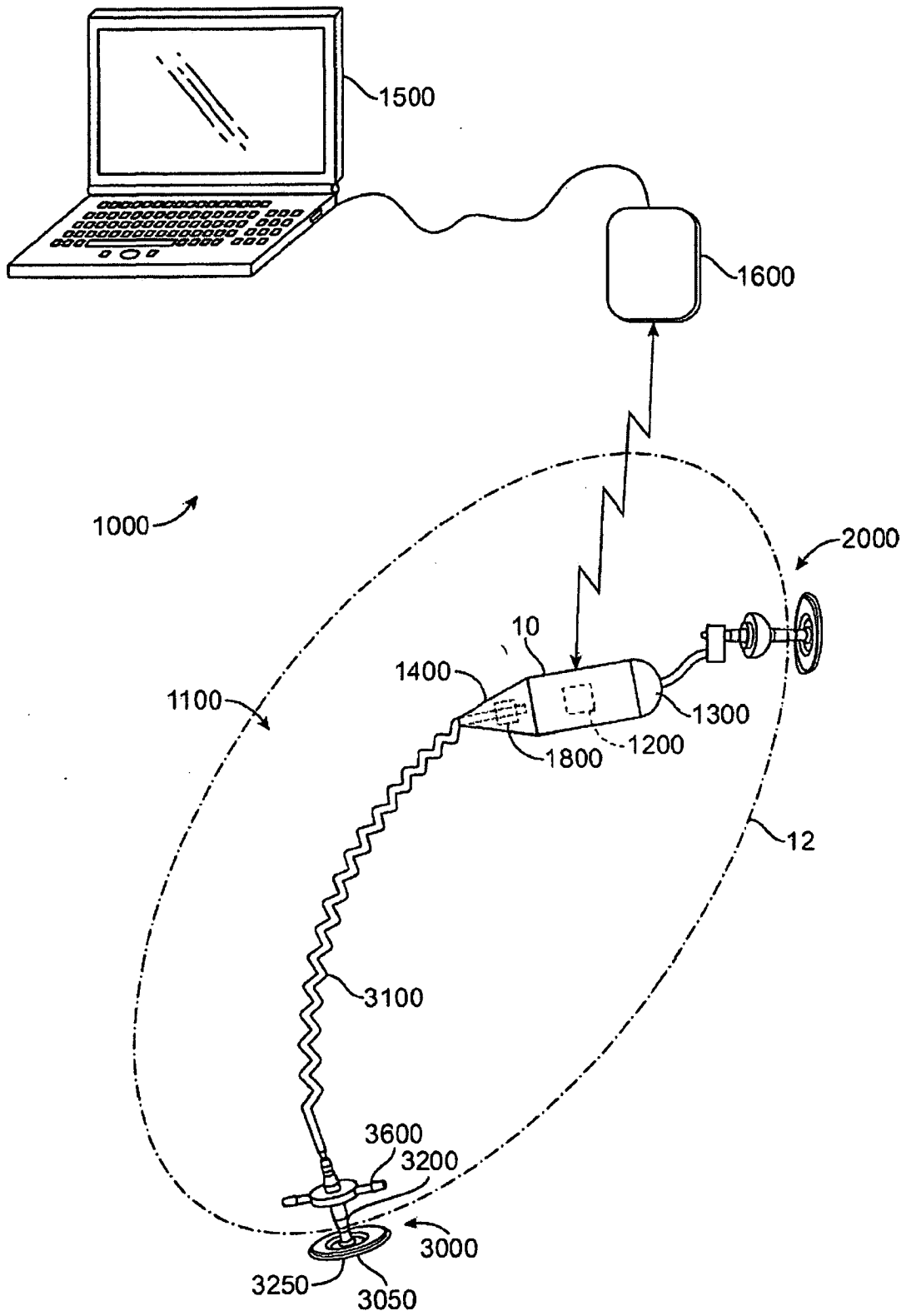


图 1

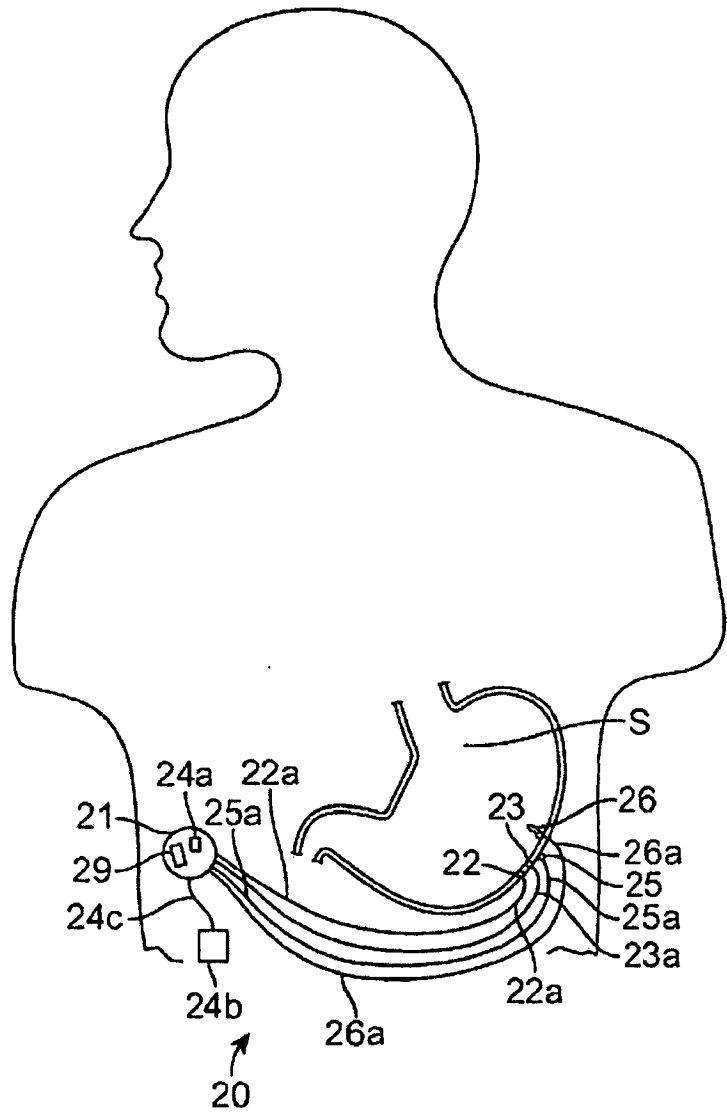


图 2

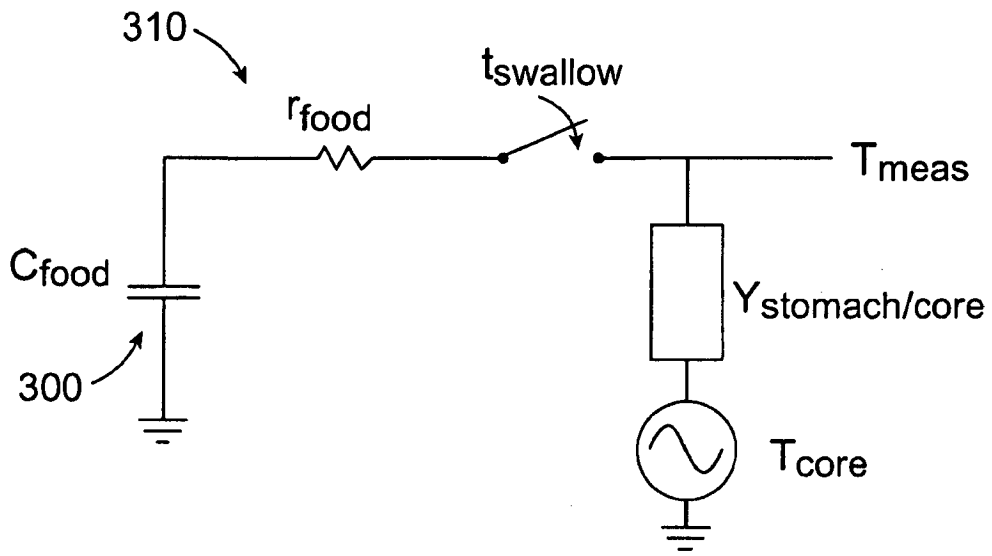


图 3A

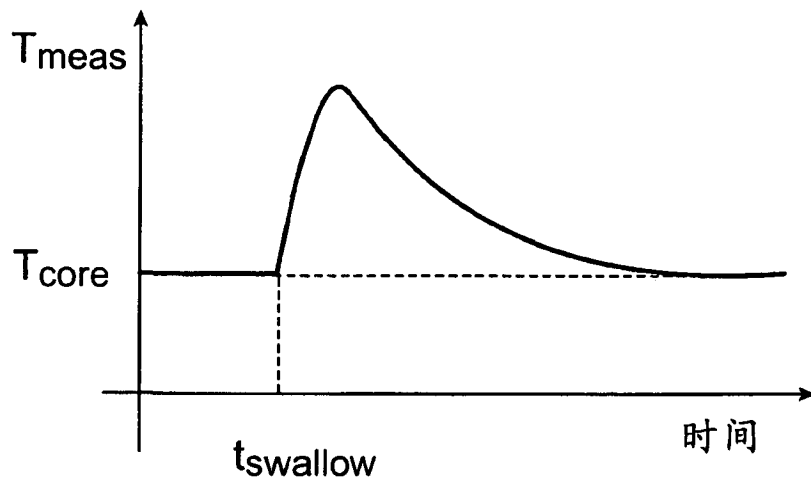


图 3B

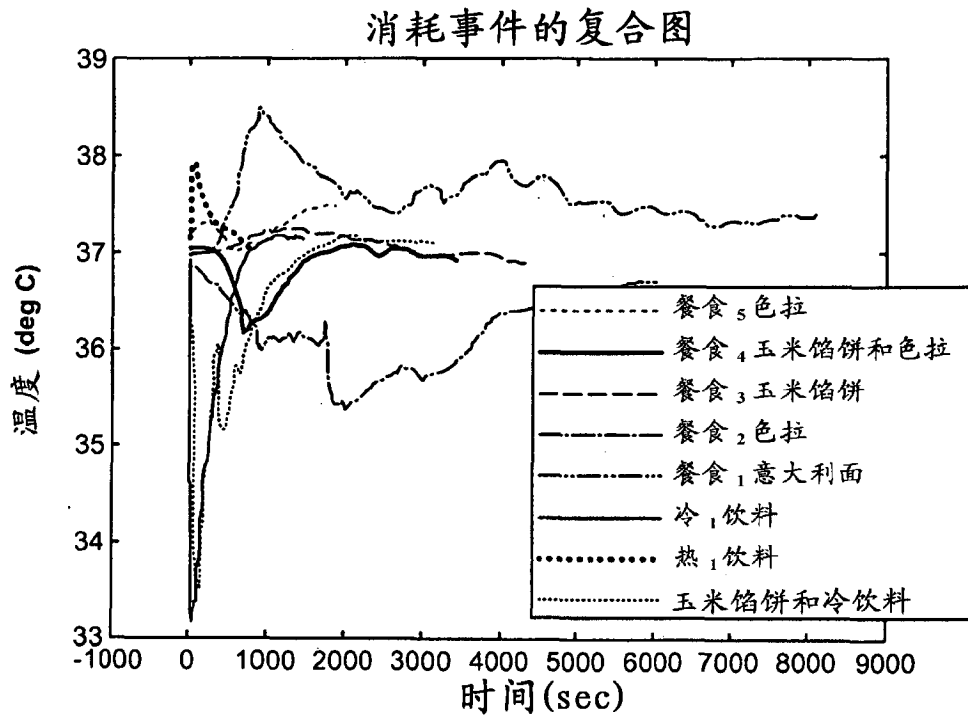


图 4A

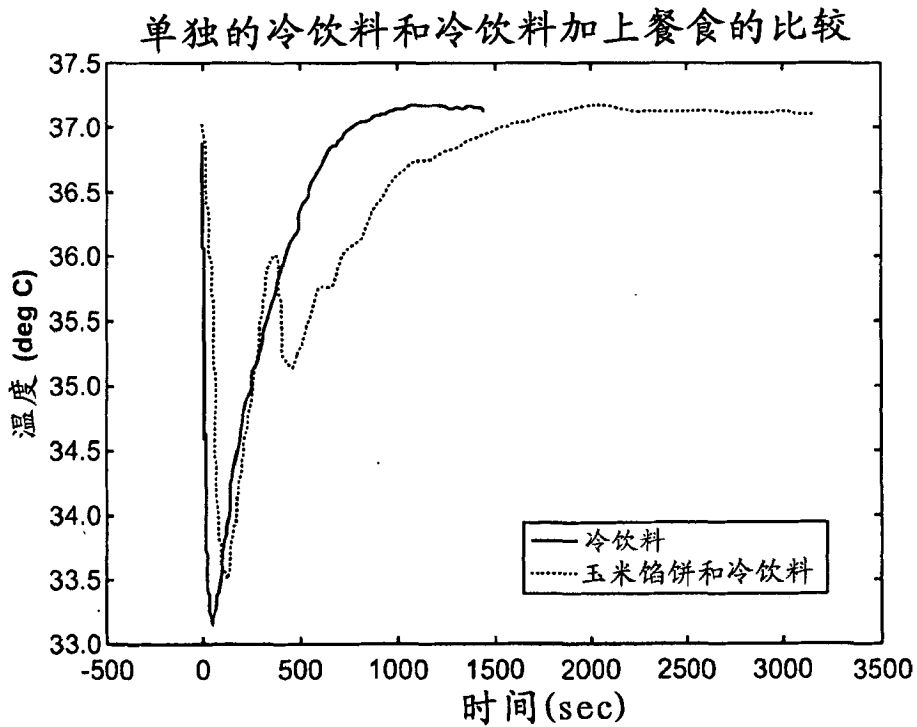


图 4B

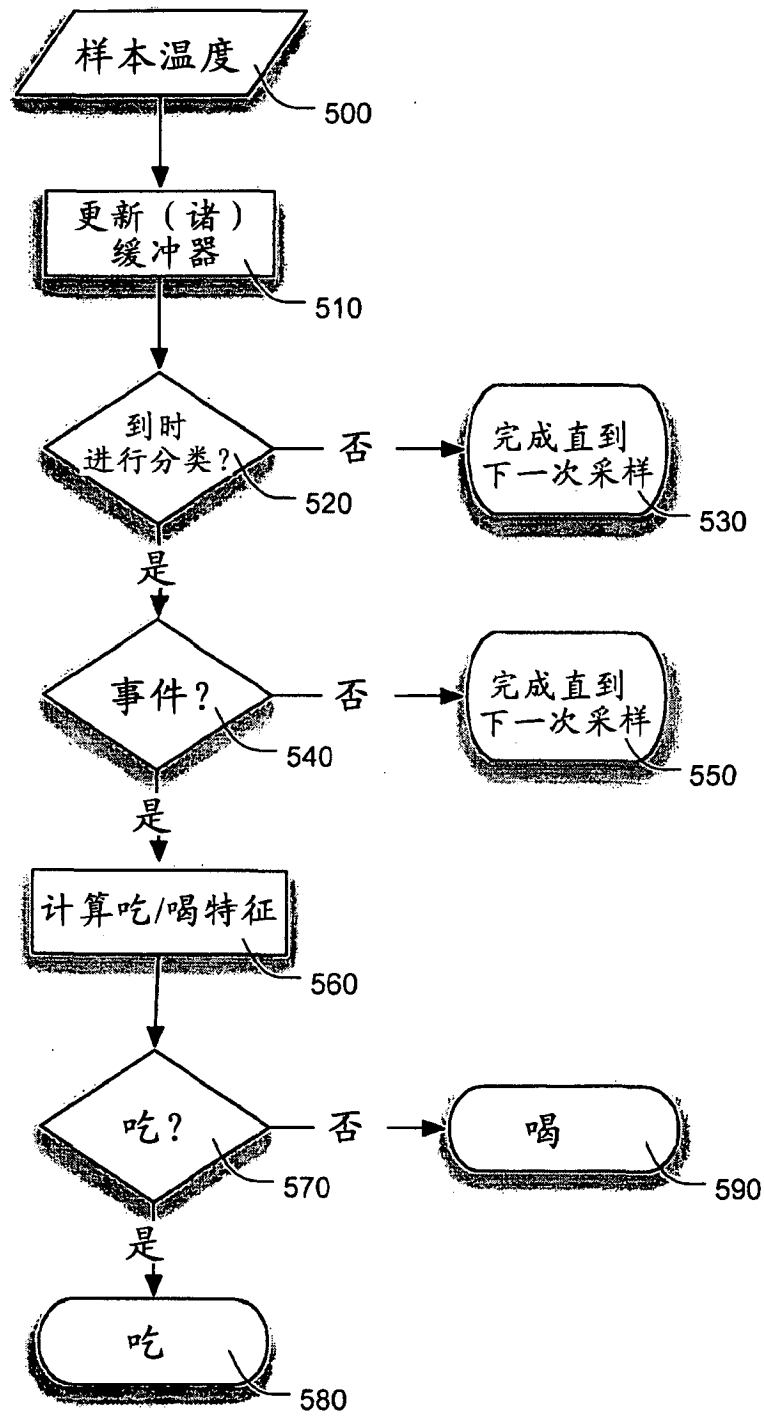


图 5

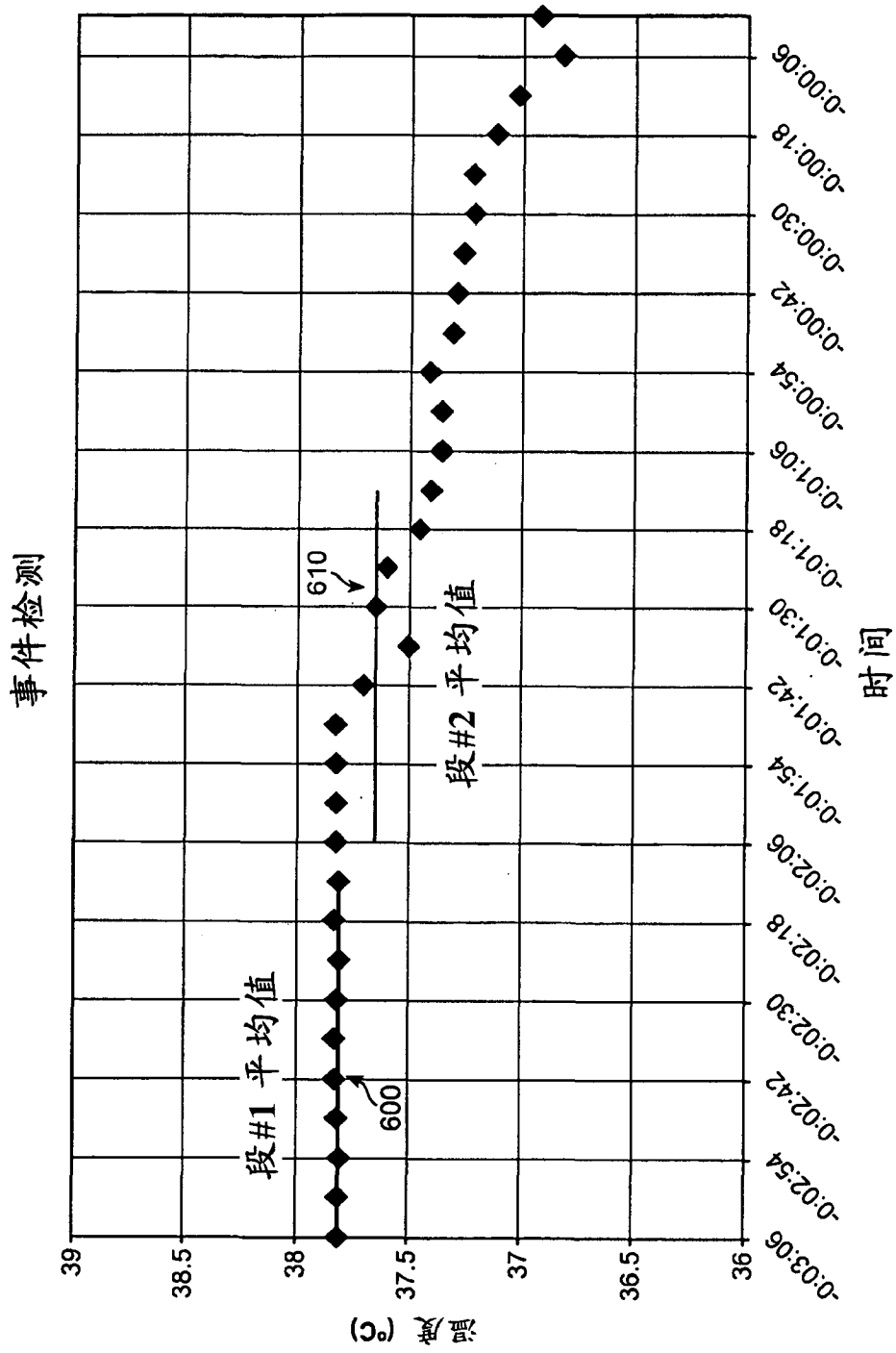


图 6

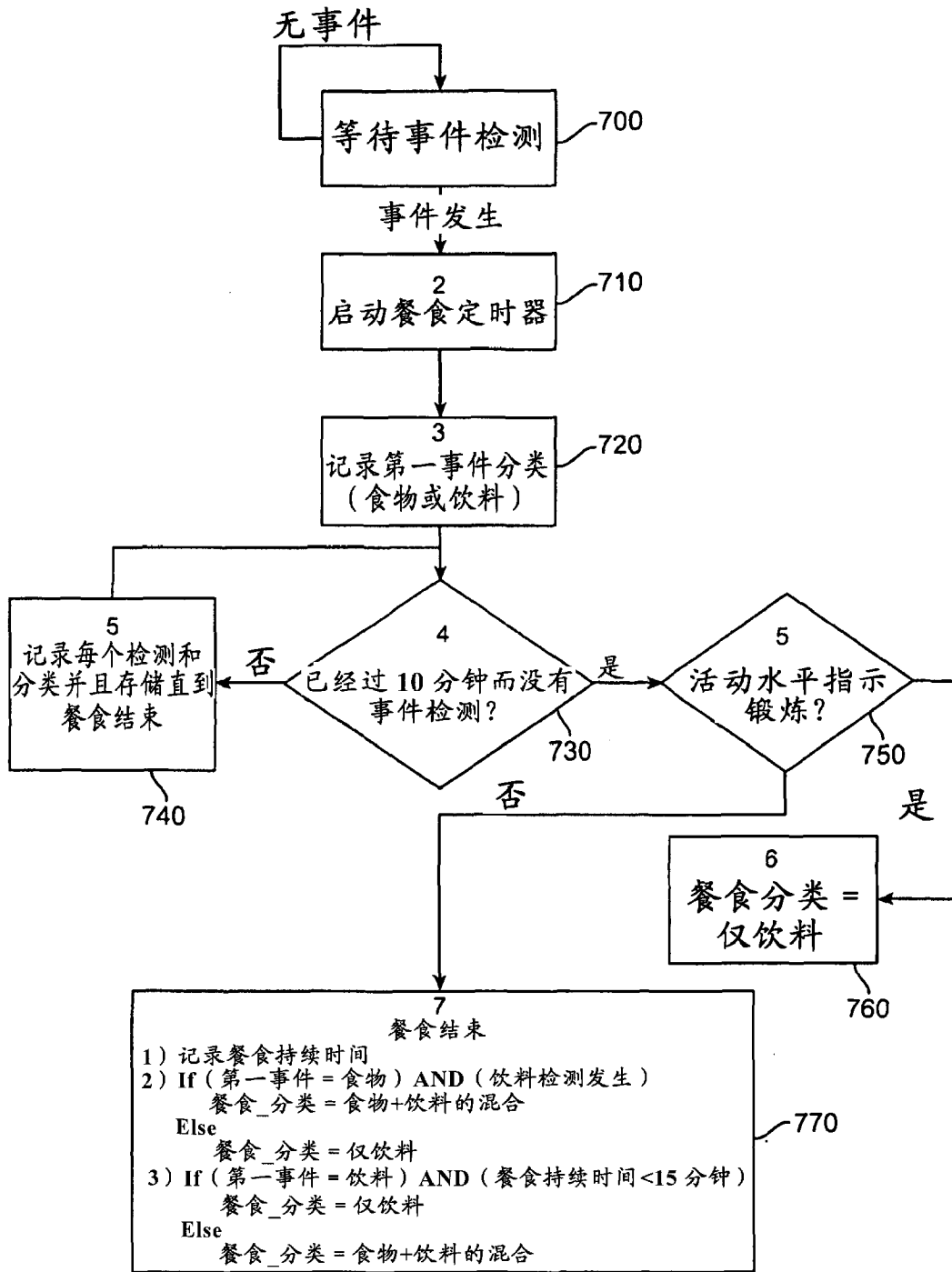


图 7

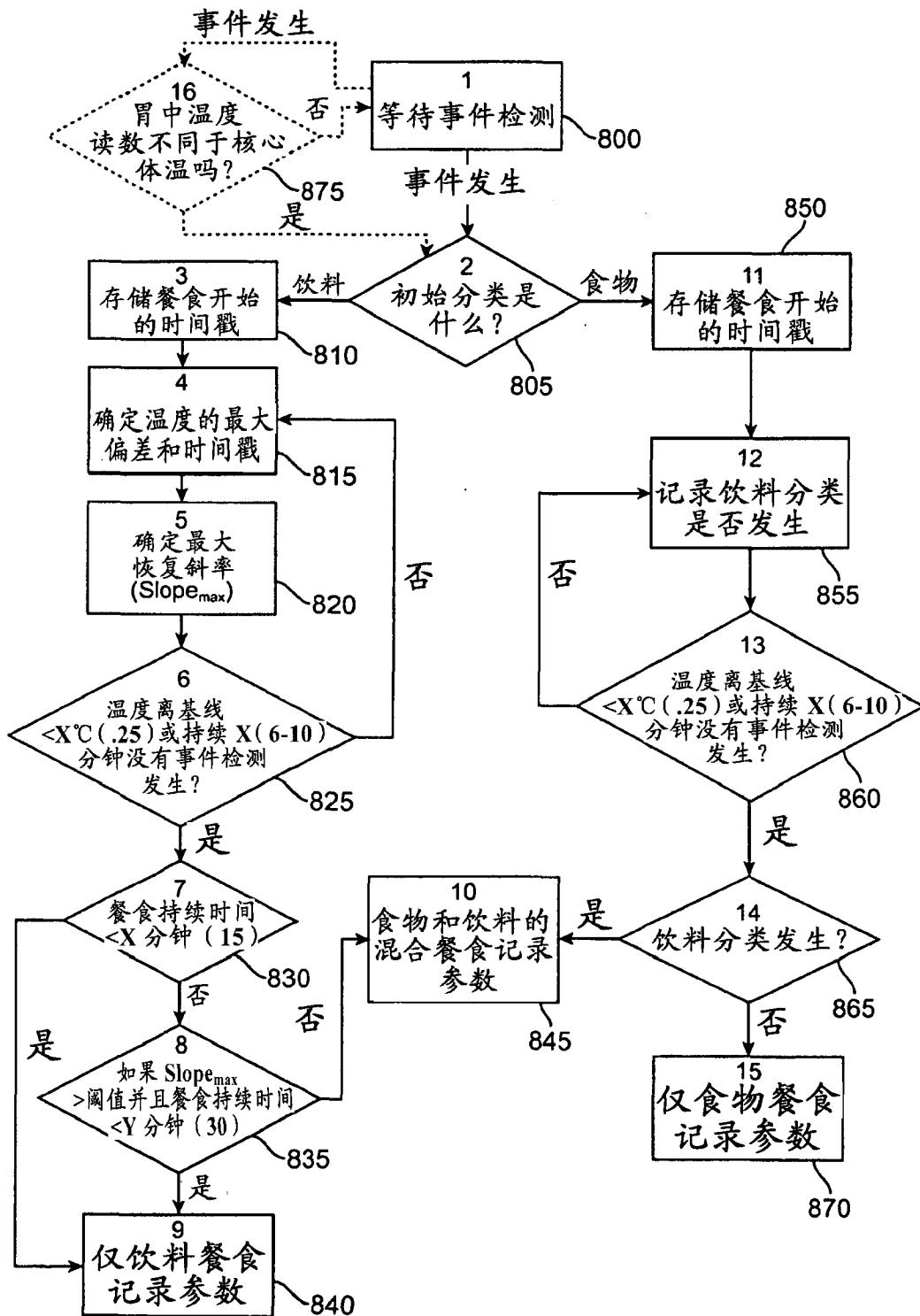


图 8

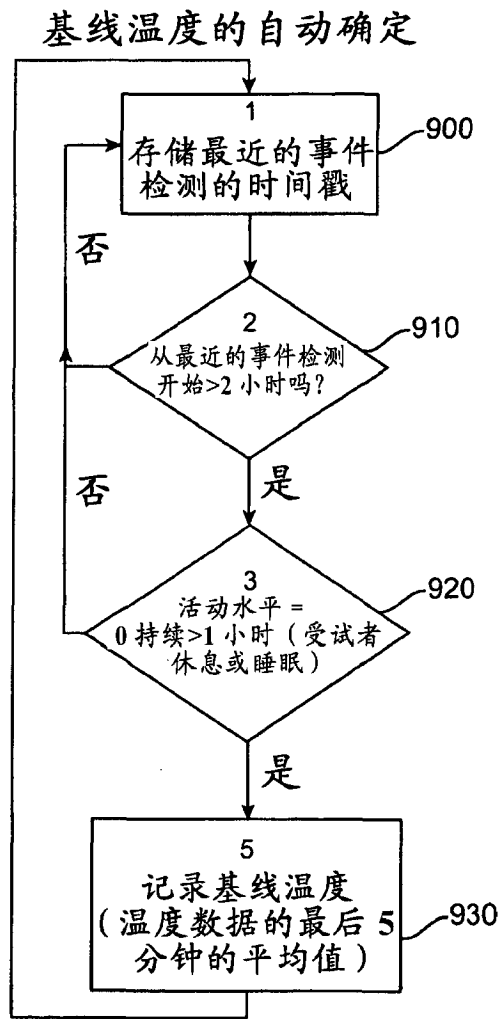


图 9

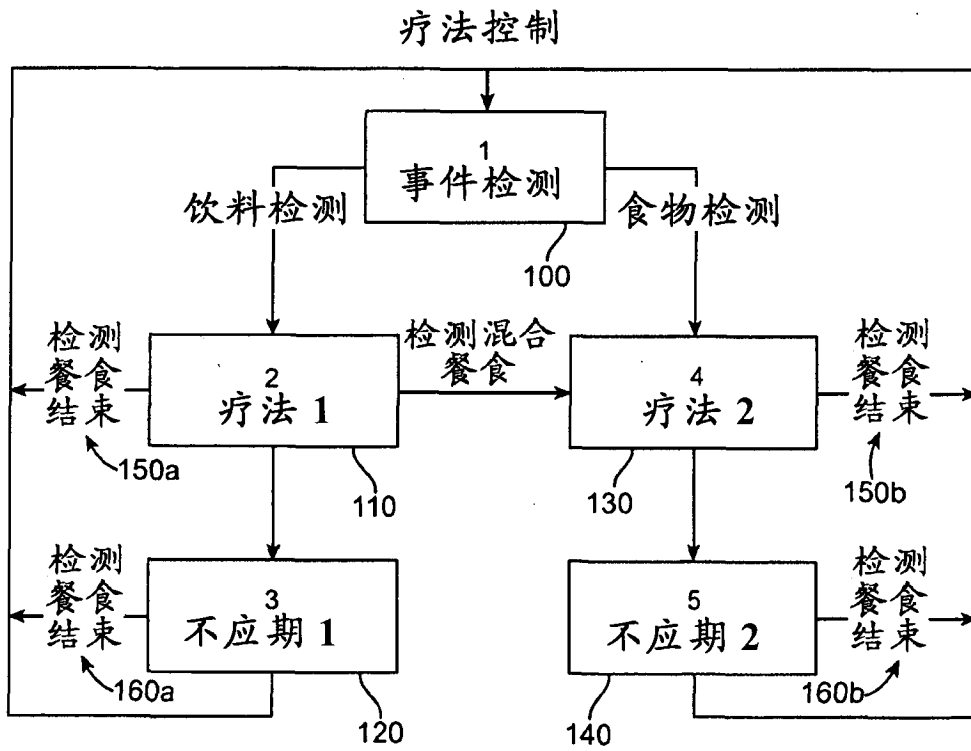


图 10