



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 120051237 A

(43) 申请公布日 2025. 05. 27

(21) 申请号 202380072738.6

(22) 申请日 2023.10.10

(30) 优先权数据

22215771.1 2022.12.22 EP

63/416,001 2022.10.14 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2025.04.14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2023/077958 2023.10.10

(87) PCT国际申请的公布数据

W02024/079073 EN 2024.04.18

(71) 申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 B·格莱希 J·E·拉米尔

I·施马勒

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

专利代理师 李光颖

(51) Int.Cl.

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/06 (2006.01)

A61B 5/07 (2006.01)

权利要求书2页 说明书17页 附图10页

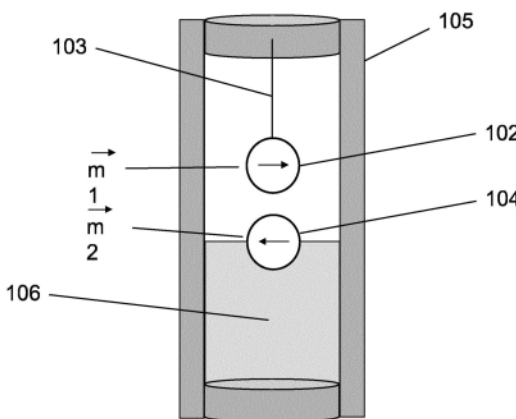
(54) 发明名称

具有减少的相互吸引的磁力机械谐振器

(57) 摘要

100

描述了用于监测和/或诊断通过哺乳动物(例如,人类)的胃肠道的转运的系统。所述系统包括微机械谐振器(MMR)设备和跟踪系统。感测设备包括壳体和具有永久磁矩的第一磁性物体,其中,第一磁性物体以这样的方式被耦合到壳体,使得第一磁性物体被配置用于当被磁或电磁激励场激励时围绕平衡位置振荡,并且其中,跟踪系统包括用于生成磁或电磁激励场的至少一个线圈,所述至少一个线圈被配置用于检测由感测设备生成的响应磁场。



1. 一种用于监测和/或诊断通过哺乳动物的胃肠道的转运的系统,所述哺乳动物例如是人类,所述系统包括感测设备(100)和感测系统(100a),其中,所述感测设备包括:

壳体(105);以及

具有永久磁矩的第一磁性物体(102),其中,所述第一磁性物体以这样的方式被耦合到所述壳体(105),使得所述第一磁性物体被配置用于当被磁或电磁激励场激励时围绕平衡位置振荡;并且

其中,所述感测设备包括第二磁性物体(104),所述第二磁性物体被配置用于向所述第一磁性物体(102)提供恢复力;

其中,从所述第一磁性物体(102)的中心到所述壳体(105)的外表面的距离至少等于所述第一磁性物体(102)的直径,

并且其中,所述跟踪系统(100a)包括用于生成所述磁或电磁激励场的至少一个线圈和用于控制所述线圈系统的控制器,所述至少一个线圈被配置用于检测由所述感测设备生成的响应磁场,所述控制器被配置用于确定感测设备是否存在于目标检测空间中。

2. 一种用于监测和/或诊断通过哺乳动物的胃肠道的转运的感测设备(100),所述哺乳动物例如是人类,所述感测设备包括:

壳体(105);

具有永久磁矩的第一磁性物体(102),其中,所述第一磁性物体以这样的方式被耦合到所述壳体(105),使得所述第一磁性物体被配置用于当被磁或电磁激励场激励时围绕平衡位置振荡;

并且其中,所述感测设备(100)包括第二磁性物体(104),所述第二磁性物体被配置用于向所述第一磁性物体(102)提供恢复力;并且

其中,从所述第一磁性物体(102)的中心到所述壳体(105)的外表面的距离至少等于所述第一磁性物体(102)的直径。

3. 根据权利要求2所述的感测设备,其中,从所述磁性物体(102)的所述中心到所述壳体的所述外表面的距离至少等于所述磁性物体(102)的直径的两倍,优选是三倍。

4. 根据权利要求2或3中的任一项所述的感测设备,其中,填充材料被提供在所述壳体的内侧,其中,所述填充材料包括以下各项中的至少一项:环氧树脂,和/或聚合物材料组,和/或来自丙烯酰基的材料。

5. 根据权利要求2-4中的任一项所述的感测设备,其中,所述壳体还包括限定所述传感器的外形的笼子。

6. 根据权利要求2-5中的任一项所述的感测设备,其中,所述感测设备被布置成具有 945 至 1155kg/m^3 的密度,并且优选地具有 1000 至 1050kg/m^3 的密度,以允许所述传感器通过所述胃肠道。

7. 根据权利要求5-6中的任一项所述的感测设备,其中,所述笼子的外表面被提供有胃肠耐受涂层。

8. 根据权利要求2-7中的任一项所述的感测设备,其中,至少所述第一磁性物体(102)被配置为经由细丝(103)被附接到所述壳体(105),并且所述第二磁性物体(104)要么被配置为通过固定材料(106)被固定到壳体,要么被配置为经由第二细丝被附接到所述壳体。

9. 根据权利要求8所述的感测设备,其中,细丝(103)的直径与磁性物体(102)的直径的

比率可以是常数,其中,所述常数将在1:1至1:1000的范围内,并且更优选地将在1:100至1:1000的范围内。

10.根据权利要求8或9中的任一项所述的感测设备,其中,所述细丝(103)和/或所述固定材料属于聚合物材料组,优选地属于多氧化物类。

11.根据权利要求2-10中的任一项所述的感测设备,其中,所述第一磁性物体(102)与所述第二磁性物体(104)之间的距离小于所述第一磁性物体(102)的直径的10%,并且优选地小于所述第一磁性物体的直径的2%。

12.一种用于跟踪根据权利要求2-11中的任一项所述的感测设备中的任一感测设备的跟踪系统(100a),其中,所述跟踪系统包括用于生成所述磁或电磁激励场的至少一个线圈和用于控制所述线圈系统的控制器,所述至少一个线圈被配置用于检测由所述感测设备生成的响应磁场,所述控制器被配置用于确定感测设备是否存在于目标检测空间中。

13.根据权利要求12所述的跟踪系统,其中,所述跟踪系统是手持式跟踪设备。

14.一种监测通过哺乳动物的胃肠道的转运的方法,所述哺乳动物例如是人类,所述方法包括施用根据权利要求2-11中的任一项所述的感测设备,其中,所述感测设备被配置为由根据权利要求12-13中的任一项所述的跟踪系统读出。

15.一种包括指令的计算机程序,在所述程序由计算机运行时,所述指令使所述计算机执行读出根据权利要求12-13中的任一项所述的跟踪系统的步骤,并且/或者被配置用于确定根据权利要求1-11中的任一项所述的感测设备的位置。

具有减少的相互吸引的磁力机械谐振器

技术领域

[0001] 本发明涉及胃排空和用于胃排空分析的设备/方法,以及这种设备的制造方法。

背景技术

[0002] 胃排空是胃内容物移动进入十二指肠的过程。这是通过三种机制实现的:(1)蠕动波,(2)胃窦的收缩性收缩,以及(3)胃的尺寸减小。为了监测这一过程,使用了不同的过程。

[0003] 最广泛使用的方法之一是通过使用放射性药丸作为示踪剂来监测食物的移动。患者将吃一顿含有放射性药丸(示踪剂)的便餐,将躺在X射线台上,并且放射科医师将进行几次扫描以了解示踪剂如何在患者体内移动。示踪剂将示出食物是如何通过胃的。这种方法有一些实质性的缺点,例如,X光机和示踪剂的吸收剂量。此外,示踪剂对患者来说是有毒的,并且难以处理。其他类似的方法也有很大的缺点。吞钡和放射性药丸有同样的缺点。胃排空呼吸试验不精确,并且患者将在X射线研究中接受大量剂量。另一种已知的方法是使用智能药丸,也被称为无线运动胶囊。患者将吞下小型电子设备(也被称为智能药丸,美敦力的智能药丸,或只是智能药丸),并且将在腰部附接接收器。智能药丸将通过胃肠系统,并且收集被发送到接收器的数据。然后,接收器将返回给医生,以便读出数据。这种方法使用起来非常不舒服,因为智能药丸非常大,这可能会导致胃肠(GI)道阻塞。一般来说,保留智能药丸是一项挑战,需要进行额外的研究(例如,食管胃十二指肠镜检查),这将导致患者进一步不适,并且将使临床工作流程复杂化。而且,这些设备的精度需要提高,因为在许多情况下,需要进行额外的研究来减轻精度不足的问题。

[0004] 因此,本申请的目的是解决这些挑战,目标是开发新的系统和传感器来减轻已知方法的问题。

发明内容

[0005] 本发明由独立权利要求来限定。从属权利要求表示有益实施例。

[0006] 本发明涉及监测和/或诊断哺乳动物(特别是人类)的胃转运过程。目前,还没有低成本、易于处理、对人体健康没有有害副作用(例如由于常规流程中使用的电离辐射)的胃肠研究应用。本发明旨在引入一种解决至少一个(优选所有)提到的挑战的解决方案。

[0007] 已经开发了非常小的机械设备(例如以微型机器人或微型设备的形式),其能够有利地用在引入严格尺寸限制的应用中(例如,在人体内的医学应用中)。这种微型设备以定位设备或传感器设备的形式是有用的。此类微型设备的一种非常有利的类型是磁力机械谐振器(MMR)设备。这种磁力机械谐振器设备的定位或感测依赖于磁力机械谐振器设备的响应信号(例如,感应磁场)的空间分辨检测,该响应信号是响应于激励信号(例如,外部施加的磁场)而产生的。典型地,通过使用具有已知空间灵敏度分布的接收线圈阵列来获得关于磁力机械谐振器设备的位置的信息。

[0008] 美国专利申请公开物US2020/0397510描述了感测设备的一般原理,并且通过引用将其整体并入本文,如同在文本中完整阐述一样。

[0009] 本发明的发明人已经认识到:感测设备(例如,美国专利申请US2020/0397510中描述的那些感测设备)能够适于在胃肠研究中使用,并且已经开发了一种全新的方法来监测和/或诊断人体中的胃排空过程、胃转运过程以及GI功能障碍的一般检测。由于感测设备比智能药丸设备(例如,美敦力的智能药丸)更小,因此它们具有减轻和/或解决前述挑战 and 问题的潜力。一般来说,尚未尝试使感测设备适于胃排空应用。本发明的发明人开发了一种全新的基于MMR的用于监测和/或诊断哺乳动物体内的胃转运过程的方法。所描述的方法也能够用在其他应用中。

[0010] 本发明人已经认识到:MMR设备可能适合用作胃肠应用的标记物和/或传感器(例如用于测量温度、压力),从而例如用于胃排空时间的研究。在这种应用中,可能经常需要一次摄入一个以上的感测设备。作为代表性示例,感测设备(100)是磁力机械谐振器(MMR)设备。由于感测设备包含磁性材料,因此MMR可能会相互吸引,这通常是不期望的情况。因此,本申请的发明人已经开发了使用用于胃肠(和其他相关应用)的感测设备的方法,以及被配置为测量本申请的感测设备中的一个或多个感测设备的位置、参数(例如,温度)的对应设备。

[0011] 因此,本发明的一些实施例的目的是提供感测设备,该感测设备包括可以减少或最小化它们相互吸引的特征或特性。这在胃排空应用的背景下尤其有用,但是这是非限制性示例,并且可以预期其他可能的应用。本发明的另外的目的是提供这样的MMR,其适合在胃肠道(GI道)中使用,例如被配置为通过胃肠道,并且能够用于进行对应的测量。本发明的另外的方面是公开了被配置为测量来自感测设备的信号的跟踪系统。

[0012] 根据本发明的一个方面,公开了一种用于监测和/或诊断通过哺乳动物(例如,人类)的胃肠道的转运的系统。所述系统包括微机械谐振器(MMR)设备、感测设备以及跟踪系统,其中,所述感测设备包括壳体和具有永久磁矩的第一磁性物体,其中,所述第一磁性物体以这样的方式被耦合到所述壳体,使得所述第一磁性物体被配置用于当被磁或电磁激励场激励时围绕平衡位置振荡。所述设备还包括感测设备,所述感测设备包括第二磁性物体,所述第二磁性物体被配置用于向所述第一磁性物体提供恢复力,其中,从所述第一磁性物体的中心到所述壳体的外表面的距离至少等于所述第一磁性物体的直径。所述跟踪系统包括用于生成所述磁或电磁激励场的至少一个线圈和用于控制所述线圈系统的控制器,所述至少一个线圈被配置用于检测由所述(一个或多个)感测设备生成的响应磁场,所述控制器被配置用于确定感测设备是否存在于目标检测空间中。

[0013] 在另一方面,描述了一种用于监测和/或诊断通过哺乳动物(例如,人类)的胃肠道的转运的感测设备。所述设备包括壳体、具有永久磁矩的第一磁性物体,其中,所述第一磁性物体以这样的方式被耦合到所述壳体,使得所述第一磁性物体被配置用于当被磁或电磁激励场激励时围绕平衡位置振荡。所述感测设备包括第二磁性物体,所述第二磁性物体被配置用于向所述第一磁性物体提供恢复力;并且其中,从所述第一磁性物体的中心到所述壳体的外表面的距离至少等于所述第一磁性物体的直径。

[0014] 在一些实施例中,描述了一种感测设备,其中,从所述磁性物体的所述中心到所述壳体的所述外表面的距离至少等于所述磁性物体的直径的两倍,优选是三倍。

[0015] 在一些实施例中,描述了一种感测设备,其中,填充材料被提供在所述壳体的内侧,其中,所述填充材料可能包括以下各项中的至少一项:环氧树脂,或聚合物材料(例如,

聚丙烯)。

[0016] 在一些实施例中,感测设备具有限定所述传感器的外形的笼子。“限定”意味着感测设备的壳体被配置在笼子内部,或者换句话说,笼子包围感测设备。

[0017] 在一些实施例中,所述感测设备被布置成具有 945 至 1155kg/m^3 的密度,并且优选地具有 1000 至 1050kg/m^3 的密度。对于所述感测设备来说,优选地具有这些密度,使得所述设备能够容易地通过所述胃部管道。然而,在本申请的范围内能够预期其他密度。

[0018] 在一些实施例中,所述笼子的外表面被提供有胃肠耐受涂层。

[0019] 在一些实施例中,所述第一磁性物体和/或所述第二磁性物体包括以下材料中的一种或多种材料:FeNdB合金、CoSm、铝镍钴合金、钕铁氧体和/或钕镨铁氧体。所述第一磁性物体被配置为经由细丝被附接到所述壳体,并且所述第二磁性物体要么被配置为通过固定材料被固定到壳体(并且其中,所述第一磁性物体被配置为响应于外部施加的磁场而自由旋转),要么被配置为经由第二细丝被附接到所述壳体。

[0020] 细丝的直径与磁性物体的直径的比率可以是常数,其中,所述常数将在 $1:1$ 至 $1:1000$ 的范围内,并且更优选地将在 $1:100$ 至 $1:1000$ 的范围内。

[0021] 在一些实施例中,所述壳体包括一种材料,其中,这种材料被配置为改变形态结构,例如,在改变所述设备所处环境的pH水平的影响下改变材料的长度。

[0022] 感测设备可以包括剩余磁矩和总磁矩,其中,设备的剩余磁矩小于设备的总磁矩的 5% 。感测设备的剩余磁矩优选小于设备的总磁矩的 1% ,甚至更优选地小于设备的总磁矩的 0.5% 。

[0023] 在一些实施例中,所述感测设备的细丝(103)和/或固定材料可以是聚合物材料组,优选地是多氧化物类,例如,环氧树脂。应当理解,这些仅仅是说明性示例,并且能够使用该组的其他材料和/或其他材料组。

[0024] 在一些实施例中,所述第一磁性物体(102)与所述第二磁性物体之间的距离优选地小于所述第一磁性物体的直径的 10% ,并且甚至更优选地小于所述第一磁性物体的直径的 2% 。

[0025] 另外,公开了一种施用感测设备的方法。所述方法包括提供本发明的实施例中的任一实施例的多个感测设备。给对象施用用于口服的感测设备;并且

[0026] 当感测设备通过对象时(例如,通过对象的胃肠道时),监测感测设备,并且被配置为由跟踪系统进行读出。在一些实施例中,多个感测设备同时存在于胃肠道中,并且其中,独立监测感测设备中的至少一些感测设备,而不受感测设备中的其他感测设备的干扰。另外,感测设备可以用于诊断胃肠疾病,并且/或者用于药物治疗依从性控制和/或用于胃肠便秘监测。

[0027] 在一些实施例中,描述了一种制造感测设备的方法,包括以下步骤:

[0028] 在固定物中提供感测设备中的至少一个感测设备;

[0029] 操纵一个或两个磁性物体的位置和/或取向;

[0030] 测量至少一个感测设备的剩余偶极矩;

[0031] 将所测量的剩余偶极矩与某个预定义阈值进行比较,其中,所述阈值优选地为感测设备的总可用偶极矩的 5% ,甚至更优选地为 1% ,甚至更优选地为 0.5% ;

[0032] 如果所测量的剩余偶极矩大于预定义阈值,则返回到操纵磁性物体的位置/取向

的操作,否则继续以下步骤和任选步骤,其中,所述以下步骤是:

[0033] 固定磁性物体的位置和取向;以及任选地

[0034] 向磁性物体施加紫外光。

[0035] 在一些实施例中,公开了一种监测通过哺乳动物(例如,人类)的胃肠道的转运的方法,所述方法包括施用如本申请所述的感测设备。

[0036] 在一些实施例中,公开了一种包括指令的计算机程序,当计算机运行所述程序时,所述指令使所述计算机执行所述方法的步骤。

[0037] 根据本发明的一个方面,一种用于监测和/或诊断通过哺乳动物(特别是人类)的胃肠道的转运的系统和/或方法包括可摄入设备(例如,感测设备),其中,所述感测设备包括壳体和传感器,所述传感器包括提供永久磁矩的磁性物体,其中,所述传感器被配置为将外部磁或电磁激励场转导成所述磁性物体的感应机械振荡,并且其中,所述感应机械振动独立于所述传感器经受的外部压力,并且其中,所述感应机械振动生成响应磁场或响应电磁场,其中,从所述磁性物体的中心到所述壳体的外表面的距离至少等于所述磁性物体的直径。

[0038] 本文描述的系统和方法被配置用于胃部应用,例如,跟踪患者胃肠(GI)道中的(一个或多个)可摄入设备。在本申请的一些实施例中,所述设备可以是感测设备类型。例如,感测设备可以是微机械谐振器(MMR)类型。

[0039] 一般来说,胃排空研究需要摄入多个感测设备。在胃中存在多个感测设备的情况下,控制个体感测设备是否已经相互接触可能是具有挑战性的。相互接触的感测设备可能会相互作用,从而产生不必要的影响。因此,优选地,感测设备的相互作用需要受到限制。此外,优选地,读出系统能够用于跟踪和调整感测设备参数。以这种方式,可以减轻多个相互作用的传感器的挑战。

[0040] 在一些实施例中,壳体的外表面包括适合通过胃肠道的材料。

[0041] 在一些实施例中,从磁性物体的中心到壳体的外表面的距离至少等于磁性物体的直径的两倍。

[0042] 在一些实施例中,从磁性物体的中心到壳体的外表面的距离至少等于磁性物体的直径的三倍。

[0043] 在一些实施例中,壳体是圆柱形的,其中,壳体的直径小于10mm。

[0044] 在一些实施例中,壳体是圆柱形的,其中,壳体的直径小于5mm。

[0045] 在一些实施例中,壳体包括随着设备所处环境的pH值变化而改变长度的材料。

[0046] 在一些实施例中,所述设备还包括被设置在壳体的中心区域周围的材料层。

[0047] 在一些实施例中,所述设备还包括包围壳体的至少部分的隔离物。

[0048] 根据本发明的另一方面,一种感测设备包括:壳体和传感器,所述传感器包括提供永久磁矩的磁性物体,其中,所述传感器被配置为将外部磁或电磁激励场转导成磁性物体的感应机械振荡,其中,感应机械振荡独立于传感器经受的外部压力,并且其中,感应机械振荡生成响应磁场或响应电磁场,其中,所述设备的剩余磁矩小于所述设备的总磁矩的5%。

[0049] 在一些实施例中,感测设备的剩余磁矩小于设备的总磁矩的1%。剩余磁矩意指该领域中的标准定义。剩余磁矩描述了这样一种磁矩,其中,保留在磁化体中的磁化结果不再

受外部磁性影响。

[0050] 在一些实施例中,所述设备的剩余磁矩小于所述设备的总磁矩的0.5%。

[0051] 在一些实施例中,所述设备还包括第二磁性物体。在一些实施例中,可以有两个以上的磁性物体。

[0052] 在一些实施例中,第二磁性物体被固定到壳体。

[0053] 在一些实施例中,第一磁性物体与第二磁性物体之间的距离小于第一磁性物体的直径的10%。在一些实施例中,这可以产生以下技术效果:减小来自在另一位置处的至少一个感测设备的磁场,并且减小较高的磁矩(即,不仅是偶极矩,而且通常还有其他磁矩)。

[0054] 在一些实施例中,感测设备可以充当测量某些参数的传感器。非限制性示例可以包括测量以下各项中的至少一项:压力、pH水平、温度。在一些实施例中,可以通过将距离与测量值相耦合来测量参数。这可以通过使用W02020253977A1中描述的技术来完成,通过引用将其并入本文。在一些实施例中,第一磁性物体与第二磁性物体之间的距离大约是第一磁性物体的直径的2%。

[0055] 在一些实施例中,壳体包括随着设备所处环境的pH值变化而改变长度的材料。

[0056] 根据本发明的又一方面,一种方法包括:提供多个感测设备;施用所述多个感测设备以供对象口服;并且当感测设备通过对象的胃肠道时监测感测设备。在本申请的背景下,“多个”意指至少两个感测设备。在一些实施例中,仅摄入一个感测设备就足够了。

[0057] 在一些实施例中,感测设备包括:壳体和包括提供永久磁矩的磁性物体的传感器,其中,传感器被配置为将外部磁或电磁激励场转导成磁性物体的感应机械振荡,其中,感应机械振荡独立于传感器经受的外部压力,并且其中,感应机械振荡生成响应磁场或响应电磁场,其中,从磁性物体的中心到壳体的外表面的距离至少等于磁性物体的直径。

[0058] 在一些实施例中,感测设备包括:壳体和包括提供永久磁矩的磁性物体的传感器,其中,传感器被配置为将外部磁或电磁激励场转导成磁性物体的感应机械振荡,其中,感应机械振荡独立于感测设备经受的外部压力,并且其中,感应机械振荡生成响应磁场或响应电磁场,其中,设备的剩余磁矩小于设备的总磁矩的5%。磁矩与直径有一定的关系。例如,取5%的立方根将达到大约1:3的比率关系。因此,与没有5%补偿的感测设备相比,感测设备的半径调整了1/3。

[0059] 在一些实施例中,多个感测设备同时存在于胃肠道中,并且其中,独立监测感测设备中的至少一些感测设备。在一些实施例中,能够监测一个感测设备而在没有来自感测设备中的另一感测设备的干扰。在一些实施例中,能够监测所有的感测设备。在一些其他实施例中,能够监测至少一个或几个感测设备,并且能够基于所测量的感测设备的位置信息来推断对其他感测设备的定位。作为代表性示例,一个感测设备可以在第二传感器的位置处具有低磁场。来自一个感测设备的磁场将靠近其他感测设备。感测设备可以具有涂层,该涂层将限制传感器之间的接触。在一些示例中,个体感测设备的磁场将在1毫特斯拉左右或以下。优选地,在感测设备上施加(例如,涂覆)GI道耐受涂层(即,在GI道流体的影响下不会溶解的涂层)。所使用的涂层被配置为无毒且不溶于GI道流体。在优选实施例中,可以使用环氧树脂浸涂。然而,也可以使用具有类似特性的其他涂层(例如,基于丙烯酸树脂的喷涂)。

[0060] 根据本发明的又一方面,公开了多个磁力机械谐振器(MMR)设备,每个感测设备包括:壳体和传感器,所述传感器包括提供永久磁矩的磁性物体,其中,所述传感器被配置为

将外部磁或电磁激励场转导成磁性物体的感应机械振荡,其中,感应机械振荡生成响应磁场或响应电磁场,其中,多个感测设备存在于对象的胃肠道中,其中,感测设备中的至少一些感测设备适于被独立监测,而不受来自感测设备中的其他感测设备的磁场或磁吸引的干扰。

[0061] 在一些实施例中,公开了一种用于跟踪对感测设备的定位的跟踪设备。跟踪设备可以延伸到感测设备,例如,包括用于接收、解码和分析来自感测设备的信号的特定硬件和/或软件的跟踪臂。跟踪设备可以从一定距离跟踪感测设备的位置。在一个示例性示例中,源到图像(SID)的距离可以是大约2-10厘米。然而,可以预期变化到几米的其他SID距离。

[0062] 在一些实例中,能够从食物运动和/或体积变化来导出胃排空量。在本发明的背景下,能够预期用于导出胃排空变化的其他方法。

[0063] 在用于诊断胃肠(GI)问题(例如,用于诊断腹痛、恶心、呕吐等)的多种应用中都能够使用电流感测设备和/或感测系统以及对应的方法。这通常是通过执行胃排空研究来完成的。目前描述的设备和方法适用于执行这种胃排空研究。然而,应当理解,本申请中描述的胃排空跟踪应用仅仅是示例,并且本申请的设备能够应用于以下应用,但不限于这些应用:

[0064] GI道中的感测设备跟踪;

[0065] 药物治疗依从性控制;

[0066] GI道便秘监测。

[0067] 与常规方法相比,本申请具有多个优点。

[0068] 这些优点中的一个优点可以是:高精度定位算法能够提高跟踪的精度和/或准确度,并且改善读出。

[0069] 另一优点可以是:本发明可以模拟正常进食的排空,这是因为感测设备将例如与食物一起被吞咽。

[0070] 另一优点可以是:由于替代地使用了电磁读取设备,因此能够减轻GI道研究中的辐射暴露。

[0071] 另一优点可以是:通过使用当前系统,能够避免由于将标记物吸引到另一标记物的磁力而引起的几个标记物的聚集。

[0072] 另一优点可以是:能够确定在例如患者的GI道或其他器官中的感测设备(例如,充当临床标记物)的潜在独立位置和/或来自不同位置处的设备的数值读数。

[0073] 另一优点可以是:提高了患者的安全性,这是因为当前设备能够在对患者足够无害的吸引力下操作。

[0074] 另一优点可以是:随着读取失真的减轻,可以提高信噪比(SNR)。

[0075] 这些优点是示例性的,并且在本申请的背景下可以预期其他优点。

[0076] 应当理解,本发明的实施例也能够通过从属权利要求或上述实施例中的特征与相应独立权利要求的任意组合来产生。

[0077] 参考下文描述的实施例,本发明的这些方面和其他方面将变得明显并且得到阐明。

附图说明

- [0078] 图1示出了感测设备的第一示例性实施例。
[0079] 图2示出了感测设备的第二示例性实施例。
[0080] 图3示出了感测设备的第三示例性实施例。
[0081] 图4示出了感测设备的第四示例性实施例。
[0082] 图5示出了感测设备的第五示例性实施例。
[0083] 图6示出了感测设备的第六示例性实施例。
[0084] 图7示出了感测设备的第七示例性实施例。
[0085] 图8图示了制造感测设备的示例性方法。
[0086] 图9图示了使用多个感测设备来执行诊断流程的示例性方法。
[0087] 图10图示了具有笼子的示例性感测设备。

具体实施方式

[0088] 图1示出了感测设备(100)的第一示例性实施例。作为代表性示例,感测设备是磁力机械谐振器(MMR)设备。感测设备100包括被设置在壳体或外罩105内部的第一磁性物体102和第二磁性物体104。有益地,第一磁性物体102和第二磁性物体104包括永磁体。第一磁性物体102经由细丝103被附接到壳体105,并且可以(例如响应于外部施加的磁场)自由旋转。第二磁性物体104通过固定材料106被固定到壳体105。在一些实施例中,固定材料可以是胶水或环氧树脂。例如,可以使用当暴露于光(例如,紫外光)时可以硬化或固化的环氧树脂。

[0089] 在感测设备100中,壳体105被图示为圆柱形。然而,在其他实施例中,壳体可以具有不同的形状,包括但不限于球形或椭圆形。

[0090] 在一些实施例中,磁性物体102和磁性物体104包括FeNdB合金(钕磁体)。然而,存在许多其他合适的材料。例如,可以使用CoSm,但是其具有一些缺点,例如,比FeNdB合金更昂贵且更难工作。可以在本申请的背景下使用具有类似属性的其他材料(例如,铁铂、铝镍钴(Alnico)合金、钡铁氧体(BaFe)、钡锶铁氧体(例如, $\text{BaFe}_{12}\text{O}_{19}$))。然而,所描述的示例在任何可能的方面都是非限制性的,并且可以使用其他材料。有益地,磁性材料可以具有强剩磁,同时尽可能轻。

[0091] 在一些实施例中,细丝103可以由高强度聚合物材料(例如,超高分子量聚乙烯(UHMWPE))制成。聚酰胺(PA)或具有类似特性的任何其他合适材料也可能是合适的。细丝103的长度取决于磁性物体102和103以及整个感测设备100的尺寸。例如,对于直径为500 μm 的磁性物体102,细丝103的直径可以是大约10 μm 。有益地,细丝103的直径与磁性物体的直径的比率可以逼近常数。优选的常数将在1:1至1:1000的范围内,优选地在1:50至1:1000的范围内,甚至更优选地在1:100至1:1000的范围内。

[0092] 在操作中,磁性物体102提供永久磁矩,并且可以作为传感器来操作,其中,传感器被配置为将外部磁或电磁激励场转导成磁性物体102的感应机械振荡。有益地,感应机械振动独立于传感器经受的外部压力,并且感应机械振动生成感应响应磁常或感应响应电磁场,该感应响应磁常或感应响应电磁场可以由用于跟踪感测设备100的位置的跟踪系统来测量。

[0093] 如上面所解释的, 本发明人已经意识到: 诸如感测设备100之类的MMR可能适合用于作用于胃肠应用的标记物和/或传感器(例如用于测量温度、压力), 从而例如用于胃排空时间的研究。在一些实施例中, 仅测量位置。在一些其他实施例中, 可以仅测量身体的参数(例如, 温度、压力)。在一些实施例中, 可以测量身体的位置(定位)和参数。

[0094] 对于胃肠应用, 可能期望MMR100具有某些特性。下面将描述一些非限制性示例。

[0095] 作为一个示例, 对于胃肠道应用来说, 期望壳体105的外表面包括适合通过胃肠道的材料。存在许多合适的材料。一般来说, 这种材料不会溶解在胃肠道中, 并且有益地是无毒的, 但是如果该材料不溶解, 就不严格要求该材料是无毒的。有益地, 该材料可以获得食品用途的监管批准。合适的塑料可以包括但不限于: 聚丙烯(PP)、低密度聚乙烯(LDPE)、高密度聚乙烯(HDPE)、丙烯腈丁二烯苯乙烯(ABS)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚四氟乙烯(PTFE)等。也有许多合适的金属, 特别是非磁性不锈钢类型的金属和钛合金(例如, Ti6Al4V)。钴铬也可能是合适的。许多玻璃材料和陶瓷材料也可能是合适的。一般来说, 所有的玻璃结构和陶瓷结构都适用, 但不包括含有钢和/或有毒材料的那些结构。氧化铝和氧化锆可能是合适的选择, 各种无机玻璃也可能是合适的选择。为了测量胃肠道中的pH值, PA或尼龙对于本申请的实施例可能是优选的, 但是也可能使用其他合适的材料, 这取决于预期的应用。例如, PA对于这种特定的应用可能需要监管批准, 并且对于本申请的一些实施例, 其他材料可能是优选的。

[0096] 作为另一示例, (一个或多个)感测设备100应当具有合适的尺寸以通过胃肠道。有益地, 感测设备100的直径可以小于10mm。更有益地, 感测设备100的直径小于5mm。在一些实施例中, MMR100的直径可以显著小于5mm, 例如, 1.5mm或者可能低至大约0.6mm。期望的设备尺寸取决于临床、商业目标和手头的技术实施方式。例如, 具有直径约为0.6mm的感测设备在一些特定应用中可能是有益的, 但是生产起来更昂贵, 这是因为可能需要更昂贵的电子器件和/或更复杂的制造步骤。另一方面, 直径约为5mm的设备可能更容易制造且成本更低, 但是它们可能不适用于所有的临床应用。

[0097] 作为又一示例, 对于胃肠应用来说, 期望(一个或多个)感测设备100的总体密度与胃内容物/胃内流体的密度(其通常为大约 1050kg/m^3)相匹配。有益地, 感测设备100的总体密度可以是胃内流体的平均密度的0.9至1.1倍。一般来说, 这可能意味着感测设备100的总体密度有益地在大约 945 至 1155kg/m^3 的范围内。然而, 在不同的实例中可以预期其他值。当需要向设备添加质量以增加其密度时, 应当在磁性物体102的振荡轴上尽可能远地添加质量以增加惯性矩, 这有助于保持感测设备的高品质因数。例如, 壳体105的外壳可以包括高密度材料, 例如, 钨、碳化钨、钽、金、铂、铱、钕等。在其他实施例中, 可以将高密度材料层提供为围绕感测设备100的中间区域的环或带。在其他实施例中, 感测设备100可以被封装在壳体105周围的间隔材料中, 以实现整个设备的期望密度。

[0098] 在一些实施例中, 在设备中包括感测特征可能是有利的。对于胃部应用, pH敏感谐振频率可能是有用的传感器读数。有益地, 对于这种应用, 壳体105可以包括随着pH值的变化而改变长度的材料。例如, 简单的聚酰胺(例如, 尼龙)对环境的pH水平起反应。其他聚合物(例如, 生物聚合物, 如壳聚糖)可能对环境的pH水平反应更强烈。本段中描述的原理可以基于所谓的“溶胀效应”, 所述溶胀效应基于当被放置在不同PH水平的例如水溶液中时某种材料的溶胀率。在一些实例中, 这可能意味着感测设备100可能结合/吸收水并因此伸长。

[0099] 在胃肠应用中,可能需要一次摄入一个以上的感测设备。由于感测设备包含磁性材料,因此感测设备会相互吸引,这通常是不期望的。

[0100] 在一些实施例中,当感测设备100被设置为彼此相邻或靠近时,可以通过增加感测设备100的磁性物体102之间的距离来减小两个或更多个感测设备100之间的磁耦合。一般来说,这可以通过增加(1)与(2)的比率来实现,其中:(1)从磁性物体102的中心到壳体105的外表面的距离,(2)磁性物体102的直径。在一些实施例中,所述比率至少为2。在其他实施例中,该比率至少为3(例如,4)。在示例性实施例中,壳体105的外径与磁性物体102的直径的比率为3或更大。在一些实施例中,磁性物体102的直径大约为500 μm ,并且壳体105的直径大约为1.5mm。在一个实施例中,磁性物体102的直径至少为200 μm ,并且壳体105的直径大约为600 μm 。

[0101] 一种实现这一点的方式是为壳体105提供厚的外壳。在一些实施例中,外壳将是第一和/或第二磁性物体的实际半径与总体感测设备半径之间的差异,该差异可以在2:1或3:1的范围内,或者取决于应用的其他比率。外壳还可以增加感测设备100的密度,这在一些实施例中可能是期望的。在一些实施例中,材料层(例如,如上所述的高密度材料)可以被提供为围绕感测设备100的中间区域的环或带。在一些实施例中,材料层可以被提供为围绕感测设备的壳体。在其他实施例中,感测设备100可以被封装在围绕壳体105形成的间隔材料中以实现期望的外径。为了清楚起见,在本申请的背景下,间隔材料被称为“笼子”。

[0102] 然而,上述方法可能会将感测设备的尺寸放大到超出期望的程度。许多应用要求感测设备具有小的总体尺寸。因此,发明人已经意识到:非常期望有其他手段来减小感测设备之间的吸引力。

[0103] 本发明人已经想到:在多个感测设备可能存在于彼此相同的附近的应用中,期望来自感测设备的磁场随着与其他感测设备的距离尽可能快地衰减。这个磁场有两个分量。第一分量是静态磁场,即,未受干扰的感测设备的磁场。第二分量是感应磁场,即,MMR响应于暴露于外部磁场而产生的磁场。

[0104] 发明人进一步想到:可以通过补偿磁性物体的偶极矩(并且理想地也补偿更高的磁矩)来减小感测设备的静态磁场。发明人进一步想到:可以通过使感测设备在磁性上相对坚硬并因此使表观磁导率低来减小感测设备的感应磁场。

[0105] 感测设备可以包括至少两个磁性物体(例如,102和104),其中的至少一个磁性物体能够相对于另一磁性物体执行旋转振荡。对于感测设备来说,通常两个物体的磁偶极矩可能彼此不同。

[0106] 发明人已经想到:为了减小或最小化感测设备的静态磁场,偶极矩 $\vec{m}_1$ 和 $\vec{m}_2$ 应当彼此非常接近,不仅在幅值上(即, $|\vec{m}_1| = |\vec{m}_2|$),而且向量应当尽可能具有完全相反的方向(即, $\vec{m}_1 = -\vec{m}_2$)。

[0107] 然而,在小尺度下,实现这种关系的磁性物体102和104的对准实际上可能变得困难。细丝103到振荡的磁性物体102的附接可能具有挑战性。即使5°的未对准也会产生整个感测设备100的大约10%的剩余偶极矩,其中,剩余偶极矩的百分比是MMR100的总偶极矩与磁性物体102/104之一的偶极矩的比较。

[0108] 这种剩余偶极矩对于某些应用中的实际应用来说可能太大了。

[0109] 因此,发明人已经设计了减少这种剩余偶极矩的方法。

[0110] 在一些实施例中,在感测设备的组装期间,可以(例如通过合适的磁力计(其可能像组装位置周围的小罗盘针一样简单)或者通过诸如谐振频率之类的代理方法)测量感测设备的剩余偶极矩。在感测设备100的情况下,固定磁性物体104可以在固定物中胶合或环氧化到感测设备100的壳体105中的适当位置,该固定物允许调整磁性物体102与磁性物体104之间的角度。例如,可以通过操纵磁性物体104的位置和/或取向来调整该角度,并且一旦剩余偶极矩小于或等于定义的最大阈值,则可以例如通过暴露于光(例如,紫外光)来固化胶水或环氧树脂。在一些实施例中,针对剩余偶极矩的阈值可以是MMR的总可用偶极矩($|m1|+|m2|$)的5%或更少。在一些实施例中,针对剩余偶极矩的阈值可以是感测设备100的总可用偶极矩($|m1|+|m2|$)的0.5%。

[0111] 描述了调整感测设备的角度的非限制性示例。在一些实施例中,感测设备的角度可以意指磁性物体(104)与壳体(105)之间的角度。在一些实施例中,可以调整该角度,以根据临床应用实现期望的角度值。在一些实施例中,这可能涉及附接“棒”(例如,一根线)和/或用“棒”操纵角度值。这可以进一步涉及将磁场归零。当获得期望的角度时,可以将磁体胶合在适当位置,并且可以移除至少部分“棒”。以这种方式,由于磁力,(可移动)磁性物体(102)的角度可以跟随(固定)磁性物体(104)。

[0112] 在其他实施例中,代替完全相同的磁性物体102和104,磁性物体102和104中的一者(或两者)能够由两个或更多个子物体组成。

[0113] 图2示出了磁力机械谐振器(MMR)设备200的第二示例性实施例。将不再重复描述MMR200中与感测设备100中的元件相似或相同的元件。在感测设备100的变型中,除了固定磁性物体104之外,感测设备200还包括额外的、更小的固定磁性物体108。这具有允许通过操纵更小的磁性物体来更精细地调谐偶极矩的优点。它还允许更大的固定磁性物体104,这将是有益于最小化感应偶极矩,如下所述。如果适当布置,能够减少更高的多极矩,从而随着距离更急剧地降低磁场。此外,虽然图2示出了具有单个更小的磁性物体708的实施例,但是其他实施例可以包括两个或更多个更小的磁性物体。

[0114] 如上所述,还期望减小感测设备100、200等的感应偶极矩。

[0115] 在一些实例中,这可以通过使两个磁性物体102和104之间的扭转弹簧更硬来实现。扭转弹簧主要由固定磁性物体104在移动磁性物体102的位置处产生的磁场组成。

[0116] 细丝103对扭转弹簧有很小的贡献。通常不期望增加这个分量,因为它会大大降低谐振的品质因数。

[0117] 最大化磁性物体之间的磁场是一种使两个磁性物体之间的扭转弹簧更硬的方式。

[0118] 在一些实施例中,对于感测设备(100),优选地具有基本上球形或椭球形的形状(例如,药丸的形式)。在非限制性示例中,感测设备(100)可以是最小直径为4mm且最大直径为8-10mm的球体或椭球体。优选地,感测设备的直径能够小到0.5mm至2mm,对应的磁性球体直径在0.3mm至1mm之间。这样做的优点是留下足够的空间以使壳体表面远离磁性物体(102、104),进而避免耦合到外部物体(例如,其他感测设备)。优选地,壳体的外部被制成与胃相容(例如,被不溶解于胃的材料覆盖)。

[0119] 此外,人们必须确保传感器适合通过胃部管道。这意味着密度必须高于水(以避免在胃中漂浮),优选地在 950kg/m^3 至 1300kg/m^3 之间。甚至更优选地,这将在 945 至 1155kg/m^3 之间,并且甚至更优选地在 1000 至 1050kg/m^3 之间。这能够通过制造标准跟踪感测设备

(100) 来实现,其中,感测设备的壳体(105)充当内表面。可以提供填充材料以实现正确的形状和尺寸,并且可以利用胃耐受涂层(肠溶涂层)对填充材料添加涂层,胃耐受涂层例如是但不限于醋酸邻苯二甲酸纤维素(CAP)、醋酸偏苯三酸纤维素(CAT)、羟丙基甲基纤维素邻苯二甲酸酯(HPMCP)、虫胶。选择填充材料而使得感测设备具有上述期望密度。备选地,使用空气作为填充材料,其中,壳体(105)具有内表面和外笼子。

[0120] 如上所述,图2图示了一种使该扭转弹簧更大的方式。特别地,图2图示了复合固定磁性物体的使用,其通过增加固定磁性物体104的尺寸在磁性物体102和104之间创建了更强的磁场。

[0121] 另一种使两个磁性物体之间的扭转弹簧更硬的方法是使两个磁性物体尽可能彼此靠近。

[0122] 在一些实施例中,公开了用于接收来自感测设备(100、200等)的读出的跟踪系统(100a)。跟踪系统100a包括外罩,该外罩包括发射线圈103a,发射线圈103a经由数模转换器107a(DAC)和音频放大器102a被连接到微控制器107a,以用于为能够如前所述实施的感测设备(100)生成外部磁或电磁激励场。接收线圈104a还经由低噪声放大器105a和模数转换器108a(ADC)被连接到微控制器,以用于读出谐振频率。微控制器107a被连接到显示计算机109a。微控制器107a被配置用于例如信号生成和接收、频率评价和控制。

[0123] 微控制器107a生成发射脉冲,使用音频放大器102a来放大发射脉冲,然后将发射脉冲传递到发射线圈103a,发射线圈103a也能够被称为激励线圈。在该实施方式中,采用单独的接收线圈104a,其使用两个额外的去耦线圈110a与发射线圈103a去耦。将接收信号馈送到低噪声放大器105a并传递到微控制器107a的ADC108a,在ADC108a处以大约20kS/s的速率对典型的1/20秒的时间轨迹进行采样。微控制器107a可能连续调整激励脉冲250的间隔。

[0124] 在本文描述的实施例中,跟踪系统可以具体对应于多线圈系统。使用几个线圈使得能够通过确定振荡磁偶极子在空间中的位置和取向来确定标记物设备的位置。接收信号的不同幅度以及已知的线圈元件灵敏度能够与偶极子模型相匹配以确定位置和取向参数。在许多接收线圈和通道可用的情况下,还能够使用额外信息来改善背景信号抑制,如下面进一步描述的那样。这几个线圈可以形成多线圈阵列,该多线圈阵列例如可以被集成在病床中。

[0125] 优选地,将跟踪系统(100a)的线圈制造得足够轻以方便携带使用。在非限制性示例中,线圈能够由铝或铝合金制成以减轻重量,这可能会提高易用性。然而,考虑到包围线圈的外罩需要既轻便又稳定/坚固,也可以使用复合材料。例如,在一些实施例中,可以使用玻璃纤维材料。在理想情况下,所有需要的发送/接收电子器件和电源都被集成在电源中(例如,锂离子电池)。然而,在一些应用中,这是不需要的,并且该设备和对应的线圈可以由线圈阵列与电子器件之间的电缆供电。

[0126] 在一些实施例中,感测系统(100a)是手持式感测设备。为了具有手持式系统,与其他感测系统相比,需要进行一些修改。有益地,该系统足够轻,使得该系统能够在人体工程学上用于分析感测设备。本申请的发明人已经认识到:感测系统(100a)包括用于感测和/或跟踪和/或测量本申请的感测设备(100)的专用部件和软件。

[0127] 应当理解,跟踪系统100a是示例性的,并且能够应用于本申请的感测设备100、200、300等中的任一感测设备。

[0128] 在一些实施例中,可以在患者的表面上使用参考标记物(例如放置在皮肤上),使得在检测感测设备100的位置时不需要保持读出线圈。由于外部标记物能够很大,因此它应当给出良好的SNR,并且能够非常快速地被检测和定位。该标记物应当是6自由度(DOF)标记物(固有的,或者每个标记物的自由度为5DOF的2个标记物的组合)LCQ标记物,或任何其他合适的标记物。“自由度”(DOF)是本领域内的标准定义,其意指并且能被概括为:影响一个系统可能存在的状态范围的许多独立可变因素中的每个独立可变因素(特别是独立运动可能发生的方向中的任一方向)。

[0129] 优选地,使跟踪系统100a和对应线圈(发射线圈103a、接收线圈104a、去耦线圈110a等)尽可能靠近感测设备(100、200等)。在优选实施例中,几乎使线圈与患者直接接触,然而,具有小的间隙,由此线圈元件不会接触患者的身体。优选地,距离患者不超过5-10cm。然而,其他距离(例如,线圈与感测设备之间距离1米也是可能的)。避免直接接触可能是有用的,因为患者移动将使线圈组件移位,这将需要校正机构。出于实际原因,使线圈阵列不接触患者可能是有益的。然而,这只有在信噪比足够高的情况下才有可能,因此取决于标记物的尺寸。

[0130] 临床工作流程可以如下。根据适合特定临床应用的方法来摄入感测设备(100)。例如,对于胃排空来说,将感测设备结合到膳食中,并且患者在进食中摄入感测设备100。对于某些临床应用,可能需要执行纵向研究。例如,对于Hinton试验替代,患者可能在几天的过程中多次进食(例如,一周内一天三次进食)。

[0131] 优选地,在某个频率下或在某个频率范围内读出感测设备。频率通常取决于设备的最终尺寸。例如,在1mm直径的感测设备中,频率将在500Hz至1200Hz之间。感测设备的直径与频率范围之间的相关性可以具有某种线性关系。例如,当感测设备具有0.5mm的直径时,频率范围可以在1000Hz至2200Hz之间。其他直径可以具有其他优选的频率范围。

[0132] 在摄入了感测设备(100、200等)之后,记录标记物的位置。根据手头的临床目标,记录可以是一次、几次或一天几次。例如,对于Hinton试验,通常在流程结束时进行一次测量。另一方面,对于胃排空,可以每一刻钟执行一次读出测量。当已经执行了读出测量时,评价人类的(例如在GI道中的)不同部分中的标记物的数量。对于胃排空,这通常是胃中剩余的感测设备的数量。对于Hinton试验,它可以是总数和结肠中剩余的感测设备的数量。

[0133] 本领域技术人员将认识到:根据临床目标,测量的数量、消耗的感测设备的数量、消耗感测设备的方式以及测量感测设备的方式可能是不同的。因此,本文描述的示例仅仅是示例性的,并且在本申请的背景下可以预期其他示例。本领域技术人员还将认识到:根据手头的临床目标,有许多可能性来执行所需的分析。然而,一般来说,期望分布式摄入(例如,至少一天一次或一天三次)。例如,单次摄入可能消耗大约10个感测设备,但是根据临床目标,该数量可以从1到100变化。此外,通常是优选的是单次读出事件,但是根据临床目标,可以由跟踪系统200执行多次读出。

[0134] 图3示出了磁力机械谐振器(MMR)设备300的第三示例性实施例。MMR300类似于MMR100,其中,磁性物体102和104之间的距离“D”已经减小。为简单起见,附图标记100也将用于实施例200、300、400等。

[0135] 距离D通常仅受感测设备100的部件(例如,壳体105、细丝103)的热膨胀限制。在一些实施例中,在感测设备300的操作温度下,D可以是磁性物体102和104的直径的大约10%。

例如,当磁性物体102和104的直径大约为500 μm 时,那么D可以大约为50 μm 。在其他实施例中,D可以小到磁性物体102和104直径的2%。

[0136] 在一些实施例中,磁性物体102和104可以在足够低的温度下(例如,273°K或32°F或0°C)接触,但是在操作温度下(例如,310°K或98.6°F或37°C)不接触。

[0137] 图4示出了磁力机械谐振器(MMR)设备400的第四示例性实施例。感测设备400类似于感测设备100,主要区别在于:在感测设备400中,磁性物体102和104分别包括不同磁化部分102a和104a,这可以减小或最小化MMR400的外部磁场。这可以包括在磁化部分102a和104a中的每个中使用的示例性的两个不同磁体,根据手头的临床需要,这两个不同磁体可以具有相似或不同的属性。

[0138] 图5示出了感测设备500的第五示例性实施例。感测设备500类似于感测设备100,不同之处在于:在感测设备500中,壳体505具有椭圆形形状,而不是圆柱形形状。

[0139] 图6示出了磁力机械谐振器(MMR)设备600的第六示例性实施例。MMR600类似于感测设备500,不同之处在于:感测设备600是双生振荡器设计,其中,固定磁性物体104被第二振荡磁性物体604代替,第二振荡磁性物体604通过第二细丝603被连接到壳体605。

[0140] 为了进一步增加MMR中的两个磁性物体之间的磁场,在一些实施例中,磁性物体的形状可以偏离上面示出的圆形(这易于生产),而是可以采用半球、圆柱或其他形状,具有在使用时可以彼此面对的基本平坦的表面。这增加了谐振频率,对于胃肠应用中的系统约束,这在信噪比(SNR)方面通常是不期望的。然而,感测设备的尺寸减小可以证明SNR的相对适度的损失是合理的。

[0141] 图7示出了感测设备700的第七示例性实施例,感测设备700类似于感测设备600,不同之处在于:在感测设备700中,球形磁性物体102和104被半球形磁性物体702和704代替。

[0142] 来自图2-7的思想、实施例和特征能够以各种方式组合。

[0143] 另外,在本发明的背景下,描述了施用感测设备的方法。可以将该示例性方法描述如下:

[0144] 施用多个磁机械设备、感测设备,包括:

[0145] 提供多个感测设备;

[0146] 施用所述多个感测设备以供对象口服;以及

[0147] 当多个感测设备通过哺乳动物时(例如,通过哺乳动物的胃肠道时),监测多个感测设备,

[0148] 由跟踪系统(100a)读出多个感测设备。

[0149] 在一些实施例中,感测设备可以用于诊断胃肠疾病,并且/或者用于药物治疗依从性控制和/或用于胃肠便秘监测。

[0150] 图8示出了制造磁力机械谐振器(例如,如上所述的磁力机械谐振器100、200、300、400或500)的示例性方法800。

[0151] 一种制造感测设备(100、200、300等)的方法。所述方法优选地具有以下步骤:

[0152] 在固定物中提供(810)感测设备中的至少一个感测设备;

[0153] 操纵(820)一个或两个磁性物体(102、104)的位置和/或取向;

[0154] 测量(830)至少一个感测设备的剩余偶极矩;

[0155] 将所测量的剩余偶极矩与某个预定义阈值进行比较(840),其中,该阈值优选地为感测设备的总可用偶极矩的5%,甚至更优选地为1%,甚至更优选地为0.5%;

[0156] 如果所测量的剩余偶极矩大于预定义阈值,则返回到操作820,否则继续到步骤(850)和任选步骤(860),其中,步骤(850)和(860)是:

[0157] 固定(850)磁性物体(102)的位置和取向;以及任选地

[0158] 向磁性物体(102、104)施加紫外光(860)。

[0159] 在一些实施例中,可以被省去这些步骤中的一些步骤,并且/或者可以将一些新的步骤添加到根据本发明的制造方法中。应当理解,这是示例性方法,并且可以涉及其他方法步骤。另外,将更详细地描述该示例性方法。

[0160] 方法800包括在固定物中提供(例如,放置或安装)MMR的第一操作810,第一操作810允许操纵一个或两个磁性物体的位置和/或取向。优选地,固定感测设备,在一些实施例中,可以避免固定。

[0161] 操作820包括操纵一个或两个磁性物体的位置和/或取向。在一些实施例中,感测设备可以包括两个以上的磁性物体,并且以这种方式,可以操纵两个以上的磁性物体。

[0162] 操作830包括测量MMR的剩余偶极矩。可以例如通过合适的磁力计(其可能像组装位置周围的小罗盘针一样简单)或者通过诸如谐振频率之类的代理方法来测量MMR的剩余偶极矩。在一些实施例中,操作820和830可以由人来执行。在一些其他实施例中,这些操作可以由机器人(例如,用于生产的组装线机器人)运行的自动化过程来执行。

[0163] 在操作840中,将所测量的剩余偶极矩与预定义阈值进行比较。在一些实施例中,针对剩余偶极矩的阈值可以是MMR的总可用偶极矩的5%或更少。在一些实施例中,针对剩余偶极矩的阈值可以显著小于MMR的总可用偶极矩的5%(例如,总可用偶极矩的1%或0.5%)。

[0164] 如果所测量的剩余偶极矩大于预定义阈值,则方法800继续操作820,并且进一步操纵一个或两个磁性物体的位置和/或取向。

[0165] 如果所测量的剩余偶极矩大于预定义阈值,则方法800进行到操作850,其中,固定磁性物体的位置和取向被固定。在一些实施例中,这包括固化胶水或环氧树脂,通过该胶水或环氧树脂(例如通过暴露于光(例如,紫外光)),固定磁性物体被附接到壳体。

[0166] 作为方法800的结果,可以产生具有剩余偶极矩的MMR,该剩余偶极矩是MMR的总可用偶极矩的5%或更少。在一些实施例中,剩余偶极矩可以显著小于MMR的总可用偶极矩的5%(例如,总可用偶极矩的1%或0.5%)。

[0167] 图9示出了使用多个磁力机械谐振器来执行诊断流程的示例性方法900。

[0168] 操作910包括提供多个MMR。在各种实施例中,MMR可以包括如上所述的各种MMR100、200、300、400、500、600和/或700中的一个或多个。

[0169] 操作920包括对象摄入多个MMR。有益地,可以在进食(例如,煎蛋卷、白面包和/或水)中摄入MMR。

[0170] 操作930包括在期望的扫描窗口上周期性地扫描对象(例如,对象的胃肠道)。在一些实施例中,扫描窗口可以是大约4到6小时,并且一次扫描可以在大约一小时的时段内执行。应当理解,这些数字仅仅是示例性的,并且可以采用任何期望的扫描周期和窗口。

[0171] 图10示出了根据本发明的示例性感测设备,围绕该感测设备有笼子。在该非限制

性示例中,感测设备大约为3mm,围绕该感测设备有笼子(类似于先前描述的笼子)。应当理解,感测设备可以具有或不具有围绕它们的笼子,这取决于手头的临床应用和/或期望的生产过程。还应当理解,优选地,本发明的感测设备将具有围绕磁性物体(102、104)的壳体(105)。壳体(105)本质上是包括第一磁性物体(102)和第二磁性物体(104)的外罩。还应当理解,围绕感测设备的笼子是示例性的,并且在一些实施例中,它能够被省去。具有围绕感测设备的笼子的益处之一是限制感测设备彼此之间的相互作用,使得由跟踪系统(100a)读出的信号不受影响。因此,以这种方式,能够检测由感测设备生成的响应磁场,而不受其他感测设备的干扰。

[0172] 此外,应当理解,如前所述,壳体具有内表面和外表面。可以利用先前描述的肠溶涂层来涂覆壳体的外表面(即,面向GI道流体的表面)。可以利用来自例如丙烯酰基的材料(例如,丙烯酸树脂)来覆盖壳体内侧。应当理解,所提到的材料是示例性的,其他材料也可以用于本申请的实施例。

[0173] 在一些实施例中,笼子可以溶解于GI道,而在其他实施例中,笼子不溶解于GI道。在实施例中(其中,感测设备也用作例如测量以下参数中的至少一个的感测设备:pH、温度、压力以及其他参数),感测设备可以在特定时间范围内测量这些参数。这可能从几分钟到4个多小时不等。在一些实例中,并且在某些临床应用中,当感测设备接近直肠时测量所述参数可能是有益的,因此在某些情况下,感测设备可以被激励(并且因此振荡)更长时间(例如,24小时)。

[0174] 在上述MMR的一些实施例中,有可能向对象施用多个MMR,并且使多个MMR同时存在于对象的胃肠道中,而MMR之间没有一定程度的磁吸引或磁场干扰(否则会妨碍MMR如预期的那样令人满意地发挥作用)。因此,当一些或所有MMR通过胃肠道时,可以对它们进行监测,而不受其他MMR的磁引力或磁场的干扰。

[0175] 在一些实施例中,为了具有低的剩余偶极矩,优选地使用两个相同或几乎相同的磁体,它们能够用在例如磁性物体102和104、102a/104a等中。优选地,使用被研磨以产生均匀球体的球形磁体。然而,其他实施方式也是可能的。在示例性实施例中,一个磁体可以被附接到细丝和/或被胶合到包围本申请的感测设备(100、200等)的外罩。另一磁体可以被附接到外罩的另一端,不同之处在于:另一磁体包括“手柄”,即,允许磁体在适当位置旋转的临时附接的物体(例如,线)。另外,可以将磁力计放置在组件旁边。在最简单的形式中,磁力计能够是小罗盘。然后可以操纵“手柄”,直到磁力计显示测量结果为止。在一些实施例中,可以优选地使用一个以上的磁力计。这在简单罗盘的情况下是特别优选的,因为它只指示方向而不指示强度。然而,对于更复杂的磁力计,这可能会得到减轻。

[0176] 通过研究附图、公开内容和所附权利要求,本领域技术人员在实践所要求保护的发明时能够理解和实现所公开的实施例的其他变型。在权利要求中,词语“包括”并不排除其他元件或步骤,并且词语“一”或“一个”并不排除多个。

[0177] 此外,公开了一种计算机程序,这种计算机程序被配置为当感测设备被接收设备(100a)的磁或电磁激励场激励时检测来自感测设备中的任一感测设备的围绕平衡位置的振荡。计算机程序可以由通用处理器或专用处理器运行。

[0178] 此外,公开了一种计算机可读介质,这种计算机可读介质被配置为当感测设备被接收设备(100a)的磁或电磁激励场激励时检测来自感测设备中的任一感测设备的围绕平

衡位置的振荡。

[0179] 应当理解,本发明的实施例中的一个或多个实施例可以组合,只要所组合的实施例不相互排斥即可。

[0180] 由处理器实施的功能可以由单个处理器或多个单独的处理单元来实施,这多个单独的处理单元可以一起被认为构成“处理器”。这种处理单元在某些情况下可以彼此远离,并且以有线或无线方式彼此通信。

[0181] 某些措施被记载在互不相同的从属权利要求中这一事实并不指示不能有利地使用这些措施的组合。

[0182] 计算机程序可以被存储/分布在合适的介质上,例如,与其他硬件一起供应或作为其他硬件的部分的光学存储介质或固态介质,但是也可以以其他形式分布,例如,经由互联网或其他有线或无线电信系统进行分布。能够使用计算机可读存储介质。

[0183] 如本领域技术人员将意识到的,本发明的各方面可以被体现为装置、方法或计算机程序产品。因此,本发明的各方面可以采取以下形式:完全硬件实施例、完全软件实施例(包括固件、驻留软件、微代码等),或结合了软件方面和硬件方面的实施例,这些软件方面和硬件方面在本文中通常被称为“电路”、“传感器”或“系统”。此外,本发明的各方面可以采取在一个或多个计算机可读介质中体现的计算机程序产品的形式,在所述一个或多个计算机可读介质上包含有计算机可执行代码。可以利用一个或多个计算机可读介质的任何组合。计算机可读介质可以是计算机可读信号介质或计算机可读存储介质。本文使用的“计算机可读存储介质”包括可以存储指令的任何有形存储介质,所述指令能由计算设备的处理器或计算系统运行。计算机可读存储介质可以被称为计算机可读非瞬态存储介质。计算机可读存储介质也可以被称为有形计算机可读介质。计算机可读信号介质可以包括其中包含计算机可执行代码的(例如,在基带中或作为载波的部分的)传播数据信号。

[0184] “计算机存储器”或“存储器”是计算机可读存储介质的示例。计算机存储器是计算系统可直接访问的任何存储器。“计算机存储装置”或“存储装置”是计算机可读存储介质的另外的示例。计算机存储装置是任何非易失性计算机可读存储介质。在一些实施例中,计算机存储装置也可以是计算机存储器,或者反之亦然。

[0185] 机器可执行指令或计算机可执行代码可以包括使处理器或其他计算系统执行本发明的一个方面的指令或程序。用于执行本发明的各方面的操作的计算机可执行代码可以用一种或多种编程语言的任意组合来编写,这些编程语言包括诸如Java、Smalltalk、C++等面向对象的编程语言以及诸如“C”编程语言之类的常规过程编程语言,并且它们被编译成机器可执行指令。在一些实例中,计算机可执行代码可以是高级语言的形式或预编译的形式,并且与即时生成机器可执行指令的解释器结合使用。在其他实例中,机器可执行指令或计算机可执行代码可以是用于可编程逻辑门阵列的编程形式。

[0186] 计算机可执行代码可以完全在用户计算机上运行,部分在用户计算机上运行,作为独立软件包运行,部分在用户计算机上运行且部分在远程计算机上执行,或者完全在远程计算机或服务器上运行。在后一场景中,远程计算机可以通过任何类型的网络(包括局域网(LAN)或广域网(WAN))被连接到用户计算机,或者可以(例如通过使用互联网服务提供商的互联网)被连接到外部计算机。

[0187] 如果在权利要求书或说明书中使用了术语“适于”,则应当注意,术语“适于”旨在

等同于术语“被配置为”。如果在权利要求书或说明书中使用了术语“布置”,则应当注意,术语“布置”旨在等同于术语“系统”,并且反之亦然。

[0188] 权利要求中的任何附图标记都不应被解释为限制范围。

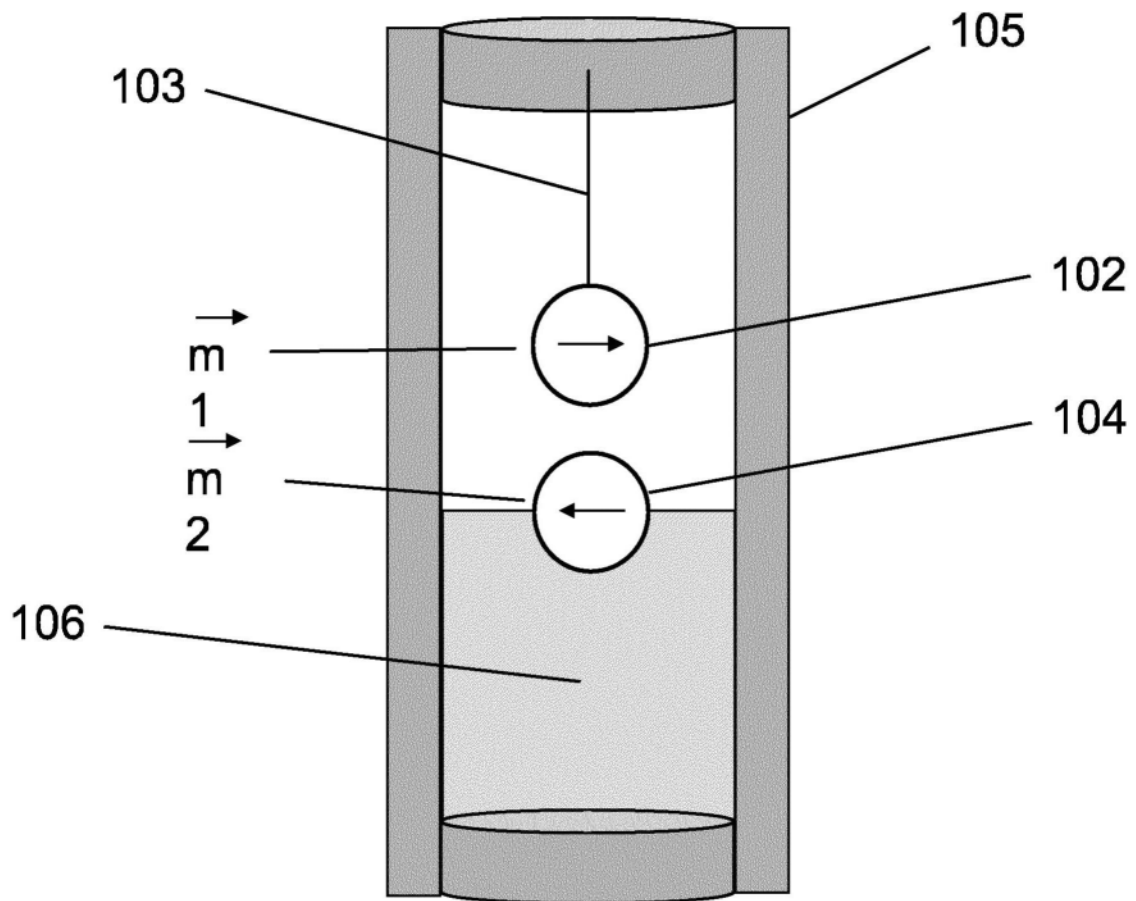
100

图1

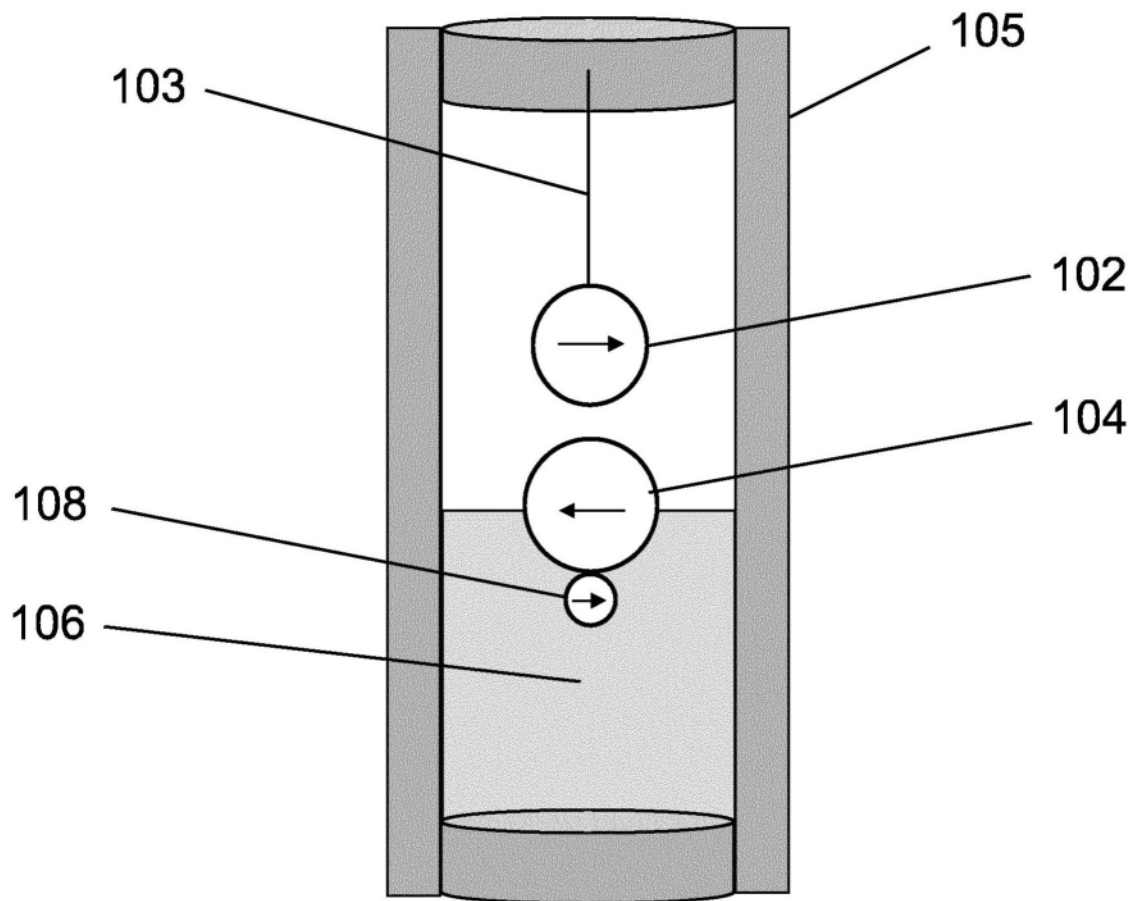
200

图2

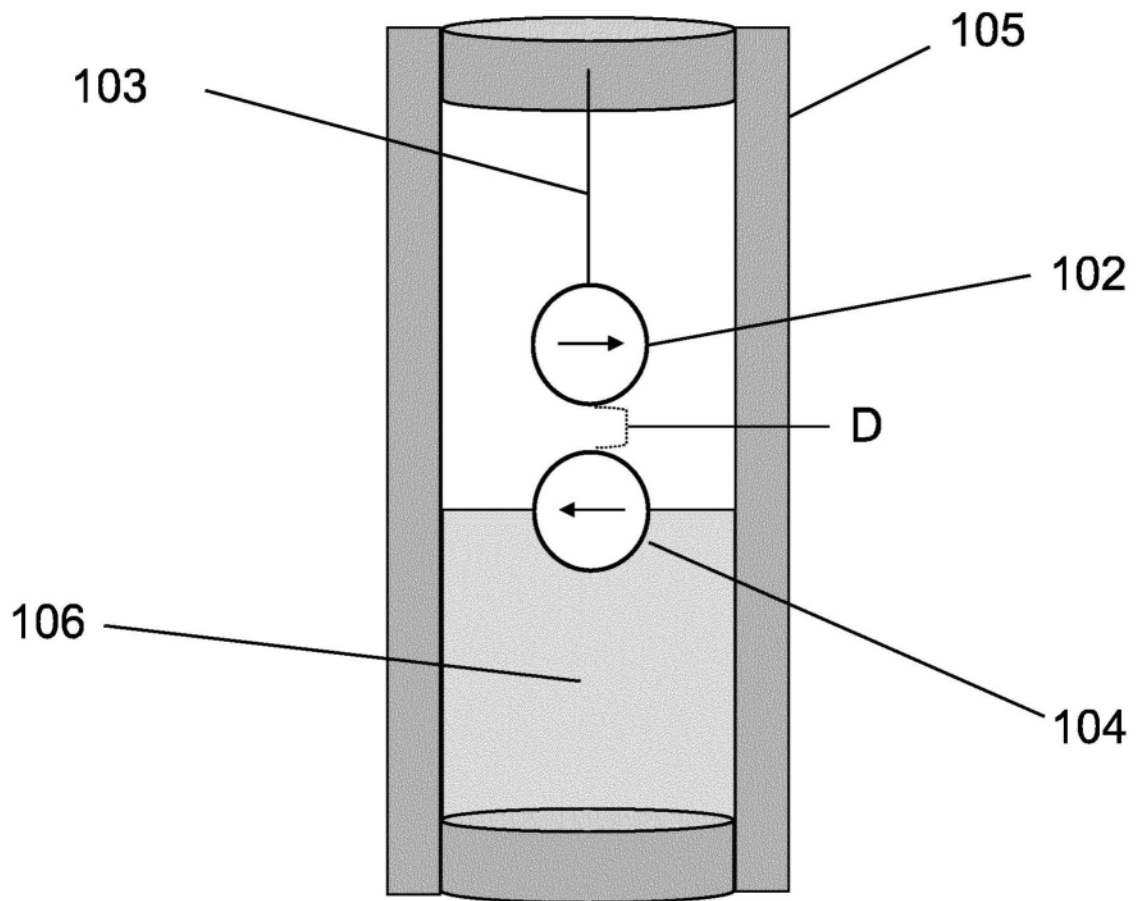
300

图3

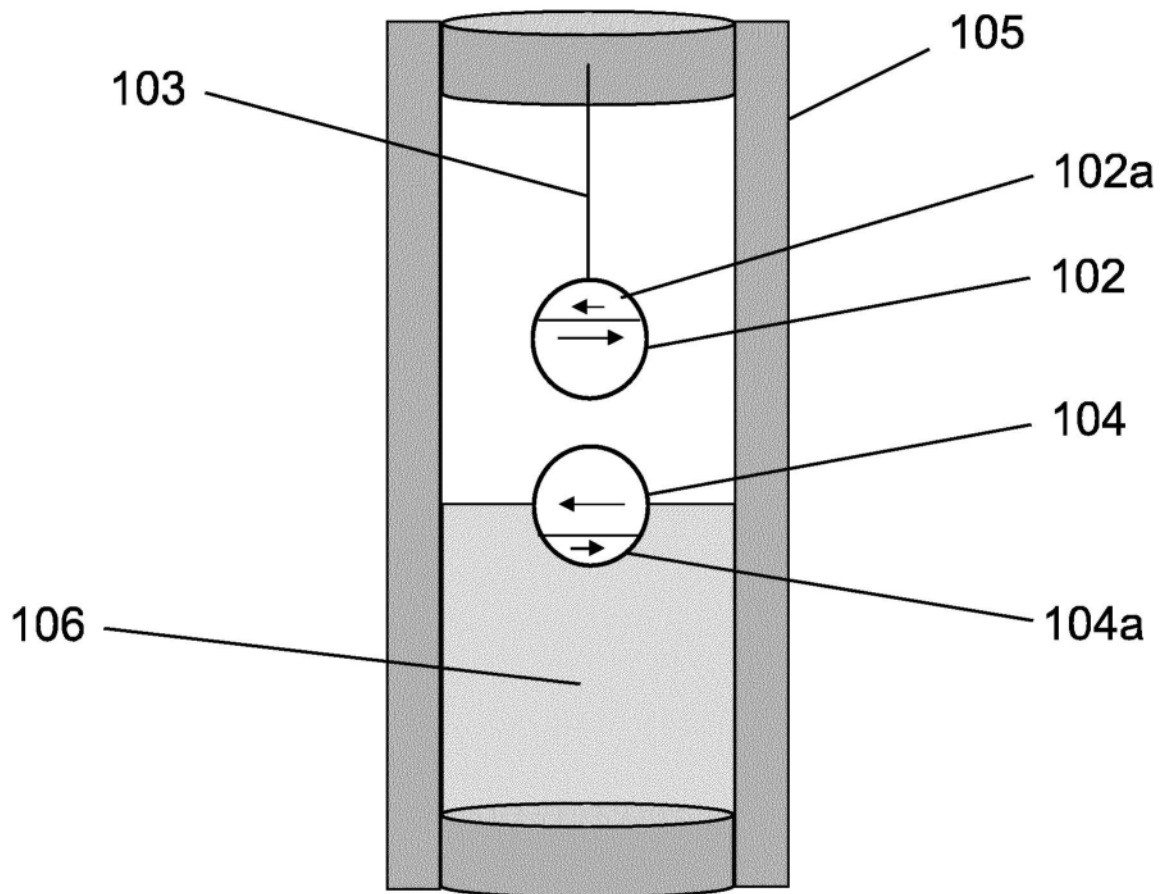
400

图4

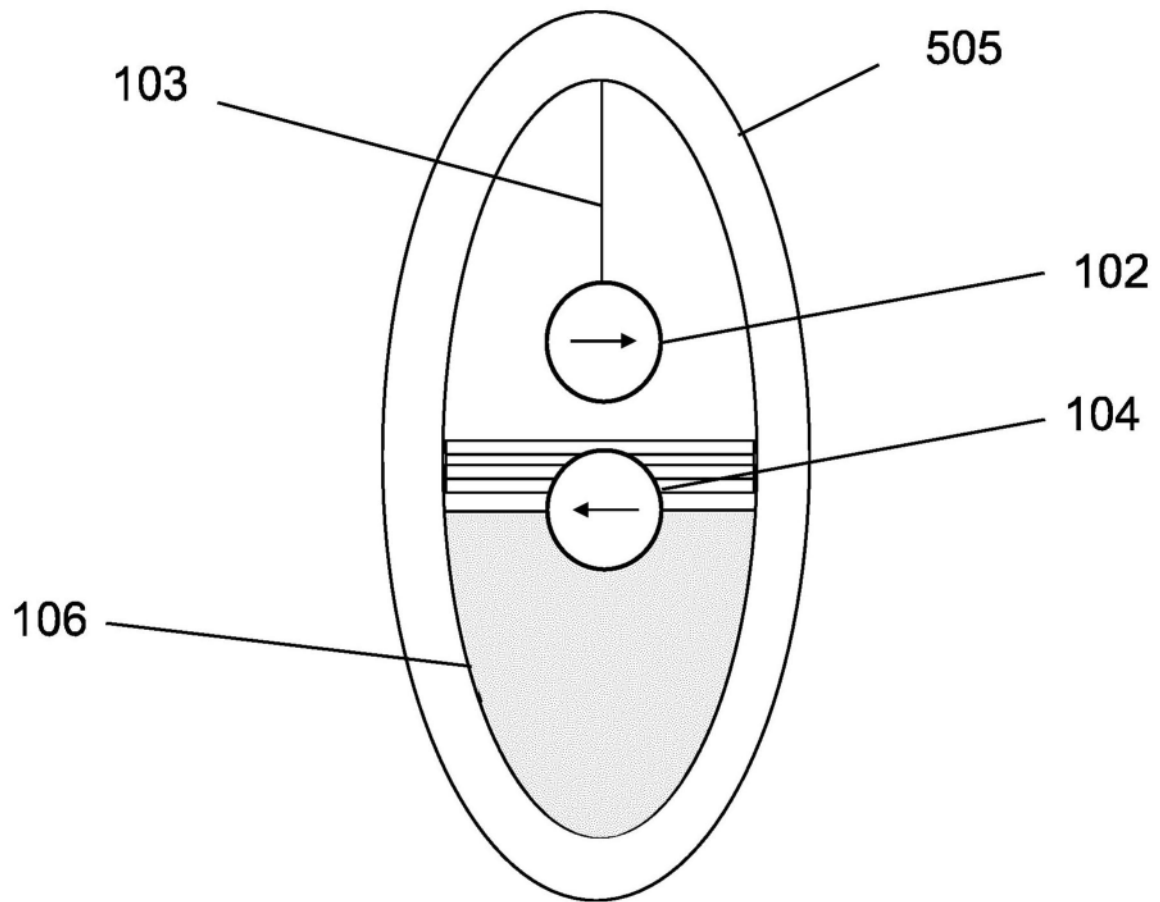
500

图5

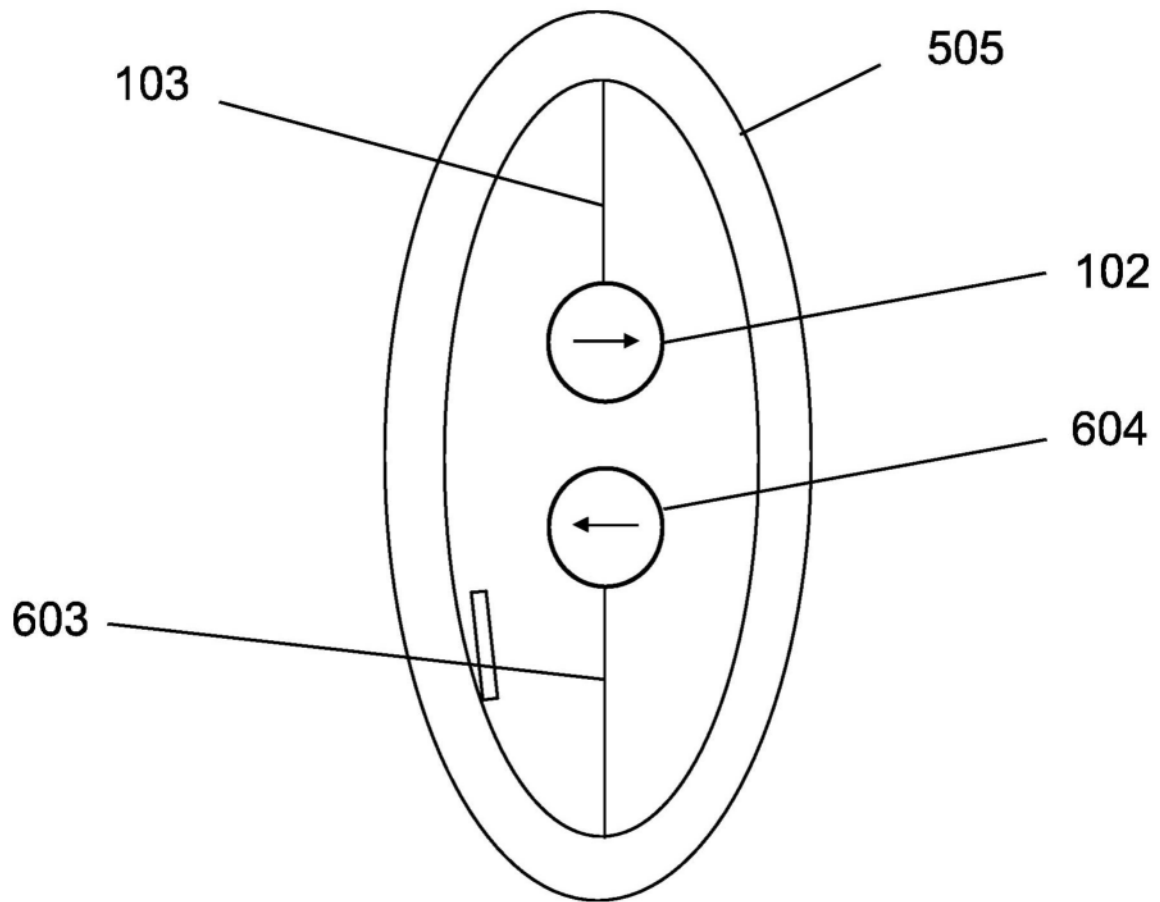
600

图6

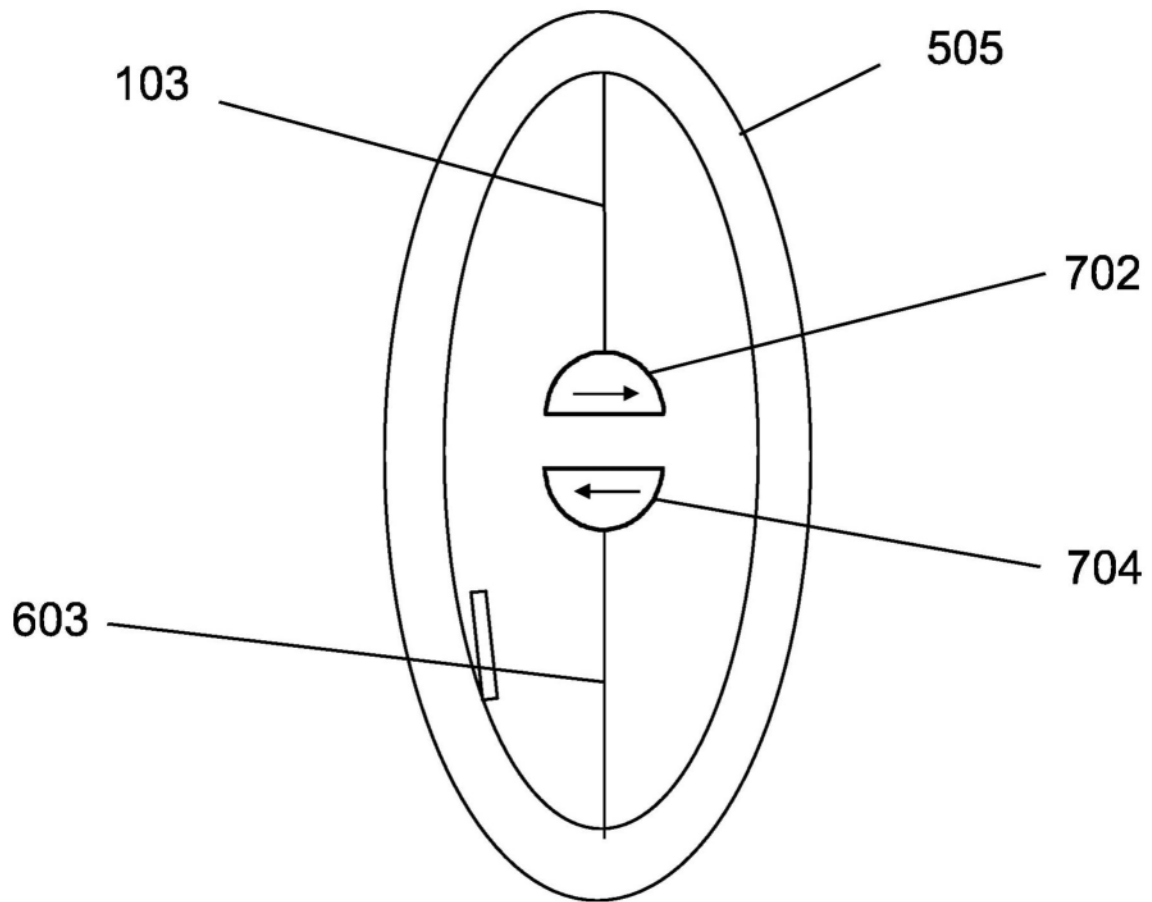
700

图7

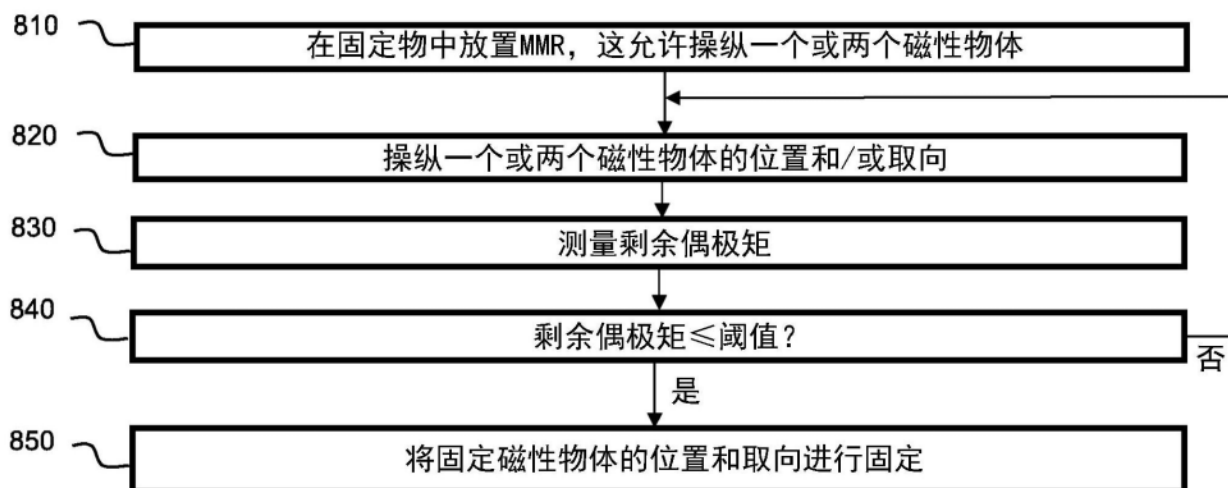
800

图8

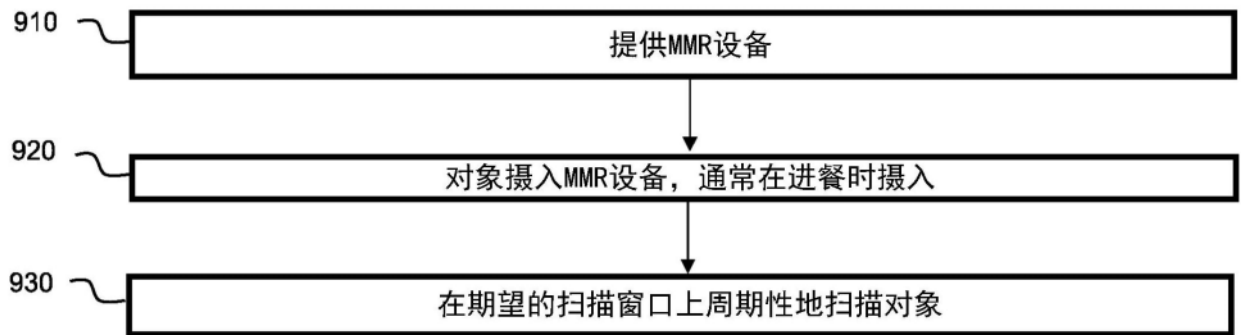
900

图9

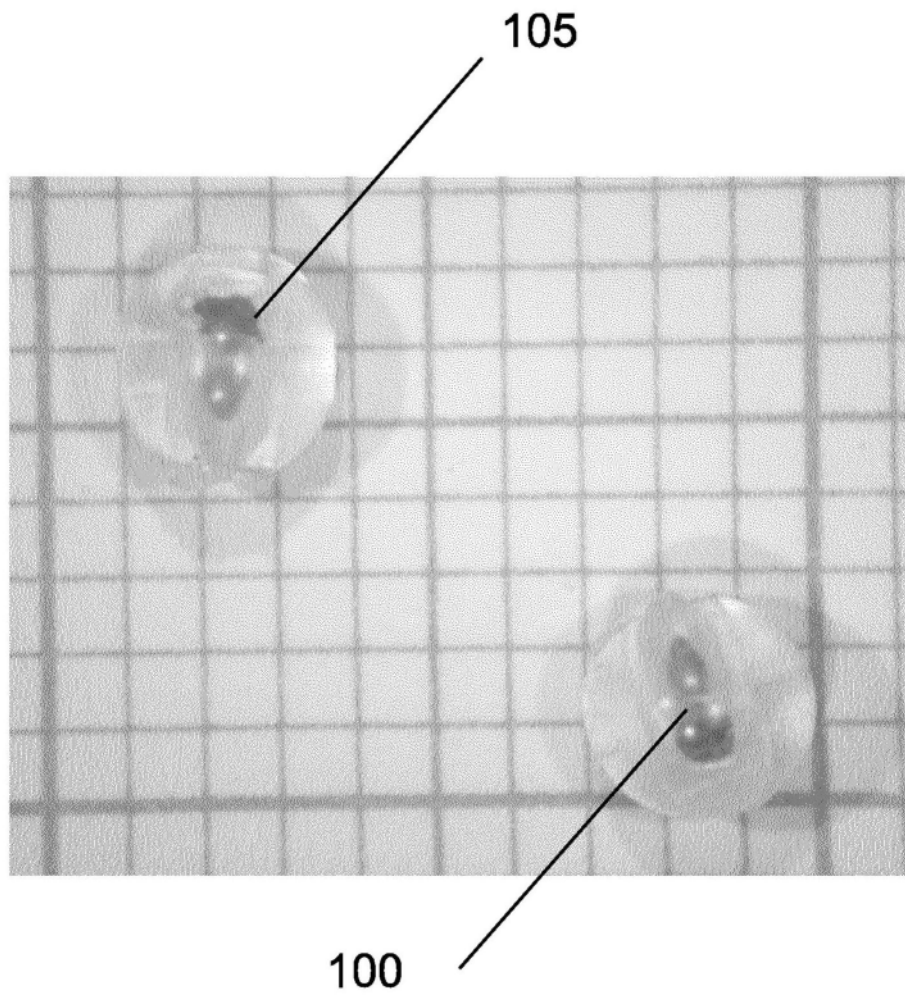
1000

图10