



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102448365 B

(45) 授权公告日 2016.02.10

(21) 申请号 201080022864.3

(22) 申请日 2010.04.05

(30) 优先权数据

61/166,636 2009.04.03 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011.11.25

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/029987 2010.04.05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/115203 EN 2010.10.07

(73) 专利权人 内测公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 C·R·布里内尔森 M·伊姆拉恩

R·普罗维恩斯

(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 李镇江

(51) Int. Cl.

A61B 5/00(2006.01)

(56) 对比文件

US 2006173238 A1, 2006.08.03, 说明书第 20-57 段及附图 1-4.

US 2006173238 A1, 2006.08.03, 说明书第 20-57 段及附图 1-4.

US 2005096514 A1, 2005.05.05, 对比文件 2 说明书第 2-11 段.

EP 0876808 A1, 1998.11.11, 说明书第 3 列 第 53 行至第 5 页第 31 行及附图 1-3.

US 2006293609 A1, 2006.12.28, 全文.

CN 101489623 A, 2009.07.22, 全文.

审查员 胡新芬

权利要求书4页 说明书21页 附图19页

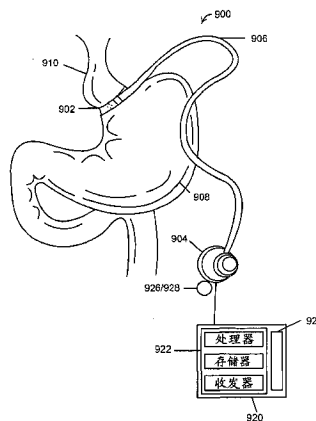
(54) 发明名称

增强阻塞性和其他的肥胖处理的反馈系统

(57) 摘要

本发明涉及增强阻塞性和其他的肥胖处理的反馈系统和方法。通过提供关于病人的实际进餐和 / 或锻炼习惯的反馈来增强阻塞性和其他的肥胖处理的反馈系统和方法。可以沿着胃肠道布置摄取约束植入体。在一些实施例中,摄取改变植入体,植入体进而产生信号。产生的信号可以用于抑制病人的不健康的摄取。在其他实施例中,可以通过信号改变植入体,以便可选地响应于摄取事件、进餐时间表等,以可选择地改变强加于胃肠道上的约束。植入体可以包含胃束带或者胃气球。可以处理传感器信号以识别摄取和 / 或特征化固体或流体的摄取,并且结果可以显示在屏幕上便于病人或教练观看。

CN 102448365 B



1. 一种用于基于压力改变和温度改变来检测食物或饮料摄入以处理病人的处理性植入系统,所述病人具有胃肠道和不健康的摄取模式,所述处理性植入系统包含:

摄取约束植入体,其可沿着所述胃肠道布置;

信号产生器,其与所述植入体耦接以便产生与所述植入体的改变相关联的信号,所述信号产生器包括压力传感器和温度传感器,与所述植入体的改变相关联的信号包括来自压力传感器的信号和来自温度传感器的信号;

处理器,其与所述信号产生器耦接,其中所述处理器被配置成处理来自所述压力传感器的信号以便识别所述胃肠道内的压力改变,以及处理来自所述温度传感器的信号以识别所述胃肠道内的温度改变;和

电极,其与所述处理器耦接以便将电激励递送给胃肠道,使得响应于所述与所述植入体的改变相关联的信号,所述病人的所使用的不健康的摄取模式被充分抑制,以朝着更健康的摄取模式更改所述不健康的摄取模式。

2. 如权利要求 1 所述的系统,其中所述植入体包含胃束带,所述胃束带限定通过那里的通道,所述胃肠道可延伸通过所述植入体的通道,其中所述胃束带包含安置在所述通道和支撑结构之间的流体填充的压力囊状物,使得流体压力囊状物内流体压力的改变对应于所述胃肠道和所述胃束带之间的啮合力的改变。

3. 如权利要求 2 所述的系统,其中所述信号产生器还包含与所述流体压力囊状物耦接的至少一个附加传感器,通过所述胃束带的通道内的所述胃肠道的摄取相关的扩张引起所述啮合力的改变,使得响应于所述囊状物内流体压力的瞬时改变而产生指示摄取事件的信号,所述与所述植入体的改变相关联的信号还包含所述指示摄取事件的信号。

4. 如权利要求 3 所述的系统,进一步包含下列的至少其中之一:

显示器,其与所述处理器耦接,所述显示器显示在许多天内的响应于所述与所述植入体的改变相关联的信号而识别的进餐事件,并被配置用于与所述病人或者生活方式教练通信;

启动器,其与所述处理器耦接以便响应于所述摄取事件而改变所述囊状物内的流体压力;和

电极,其与所述处理器耦接以便响应于所述摄取事件而激励所述胃肠道的组织。

5. 如权利要求 4 所述的系统,进一步包含以下中的至少一个:

与所述处理器耦接的压力传感器、温度传感器、光学传感器、阻抗传感器、pH 传感器或者声敏传感器。

6. 如权利要求 2 所述的系统,其中所述信号产生器包含启动器,并且流体压力信号被从所述处理器传送给所述囊状物,并且其中响应于所述压力信号通过所述囊状物内流体压力的改变引起所述啮合力的改变,使得所述囊状物内的压力每日减小以允许健康的摄取和每日增大以抑制不健康的摄取。

7. 如权利要求 6 所述的系统,其中给所述启动器通电启用所述胃束带以便增加约束并且减少所述病人的摄取。

8. 如权利要求 6 所述的系统,其中给所述启动器通电停用所述胃束带以便减少约束并允许所述病人增加摄取。

9. 如权利要求 1 所述的系统,其中所述植入体包含胃气球,其中所述植入体的改变包

含改变所述胃气球内的流体压力。

10. 如权利要求 9 所述的系统,其中所述信号产生器包含启动器,并且其中改变所述植入体包含响应于来自所述处理器的命令信号利用所述启动器使所述胃气球的大小变化,使得摄取的约束被改变。

11. 如权利要求 1 所述的系统,其中所述处理器被配置成使得持续至少 10 秒但至多 5 分钟的压力改变被识别为流体的摄取。

12. 如权利要求 1 所述的系统,其中所述处理器被配置成使得持续至少 5 分钟但至多 60 分钟的压力改变被识别为固体的摄取。

13. 如权利要求 1 所述的系统,其中所述处理器被配置成使得高压改变和低温改变被识别为固体摄取。

14. 如权利要求 1 所述的系统,其中所述处理器被配置成使得高压改变和高温改变被识别为组合的固体和流体摄取。

15. 如权利要求 1 所述的系统,其中所述处理器被配置成使得低压改变和低温改变被识别为无摄取。

16. 如权利要求 1 所述的系统,其中所述处理器被配置成使得低压改变和高温改变被识别为流体摄取和可能的欺骗事件。

17. 如权利要求 1 所述的系统,进一步包含光学传感器。

18. 一种用于基于压力改变和温度改变来检测食物或饮料摄入以处理病人的系统,所述病人具有胃肠道,所述系统包含:

摄取约束植入体,其可沿着所述胃肠道布置;

压力传感器,其与所述植入体耦接以便响应于使用中的所述病人的摄取而传送信号;

温度传感器,其与所述植入体耦接以便响应于使用中的所述病人的摄取而传送信号;

处理器,其与所述压力传感器和所述温度传感器耦接,并且其中所述处理器被配置成使得来自所述压力传感器的信号和来自所述温度传感器的信号被处理以识别压力改变和温度改变;和

电极,其与处理器耦接,所述处理器响应于来自所述压力传感器的信号和来自所述温度传感器的信号而产生输出,所述输出包含从由以下构成的组中选择的至少一项:

摄取显示信号以便识别不健康的摄取模式或者健康的摄取模式,和

病人处理信号,使得当摄取显示信号识别不健康的摄取模式时,电激励经由电极被递送给病人的胃肠道,使得所使用的电激励朝着更健康的摄取模式充分更改所述不健康的摄取模式。

19. 一种用于基于压力改变和温度改变来检测食物或饮料摄入以处理病人的系统,所述病人具有胃肠道,所述系统包含:

植入体,其可沿着所述胃肠道布置;

压力传感器,其与所述植入体耦接以便响应于使用中的所述病人的摄取而传送信号;

温度传感器,其与所述植入体耦接以便响应于使用中的所述病人的摄取而传送信号;

处理器,其与所述压力传感器和所述温度传感器耦接,并且其中所述处理器被配置成使得来自所述压力传感器的信号和来自所述温度传感器的信号被处理以识别压力改变和温度改变;

启动器,其使所述处理器与所述植入体耦接;

所述处理器被配置成在一日内识别健康的摄取,和用于允许相关的摄取物质沿着所述胃肠道穿过所述植入体;

所述处理器被配置成在该日内识别不健康的摄取并且将信号经由所述启动器传送给所述植入体,以便改变所述植入体的形状或大小,使得所述植入体约束所述不健康的摄取;和

电极,其与所述处理器耦接,以便当不健康的摄取被识别时,将电激励递送给胃肠道,以朝着更健康的摄取更改所述不健康的摄取。

20. 一种用于基于压力改变和温度改变来检测食物或饮料摄入以处理病人的处理性植入系统,所述病人具有胃肠道和不健康的摄取模式,所述处理性植入系统包含:

摄取约束植入体,其可沿着所述胃肠道植入;

压力传感器,其与所述植入体耦接以便响应于使用中的所述病人的摄取而传送信号;

温度传感器,其与所述植入体耦接以便响应于使用中的所述病人的摄取而传送信号;

和

处理器,其可与所述植入体以及所述压力传感器和所述温度传感器耦接以便在它们之间传送所述来自压力传感器的信号和所述来自温度传感器的信号,其中与使用中的所述植入体的大小或形状的改变相关联地传送来自所述压力传感器的信号和来自所述温度传感器的信号,并且其中所述处理器被配置成使得来自所述压力传感器的信号和来自所述温度传感器的信号被处理以识别压力改变和温度改变;和

电极,其与处理器耦接,以便将电激励递送给胃肠道,使得响应于所述信号,所述病人的所使用的不健康的摄取模式被充分抑制,以朝着更健康的摄取模式更改所述不健康的摄取模式。

21. 如权利要求 20 所述的处理性植入系统,其中所述植入体具有第一结构和第二结构,第二结构中的所述植入体的大小、顺从性或形状不同于第一结构中的所述植入体的大小、顺从性或者形状,使得所述植入体在第二结构中具有对摄取的增强抑制。

22. 一种用于基于压力改变和温度改变来检测食物或饮料摄入以处理病人的处理性植入物,所述病人具有胃肠道和不健康的摄取模式,所述处理性植入物包含:

摄取约束植入体,其可沿着所述胃肠道植入;

至少一个压力传感器和至少一个温度传感器,用于产生包括压力改变和温度改变的信号;

处理器,其与所述压力传感器和所述温度传感器以及所述植入体耦接以便在它们之间传送所述信号,其中与摄取事件相关联地传送包括压力改变和温度改变的所述信号;和

电极,其与处理器耦接,以便将电激励递送给胃肠道,使得响应于所述信号,所述病人的所使用的不健康的摄取模式被充分抑制,以朝着更健康的摄取模式更改所述不健康的摄取模式。

23. 一种用于基于压力改变和温度改变来检测食物或饮料摄入以处理病人的处理性植入物,所述病人具有胃肠道和不健康的摄取模式,所述处理性植入物包含:

摄取约束植入体,其可沿着所述胃肠道植入;

压力传感器和温度传感器,用于产生包括压力改变和温度改变的信号;

至少一个附加传感器；

处理器,其可与所述传感器和所述植入体耦接以便在它们之间传送信号,其中与物理活动事件相关联地传送包括压力改变和温度改变的所述信号;和

电极,其与处理器耦接,以便将电激励递送给胃肠道,使得响应于所述信号,所述病人的所使用的不健康的摄取模式被充分抑制,以朝着更健康的摄取模式更改所述不健康的摄取模式。

24. 如权利要求 23 所述的处理性植入物,其中所述至少一个附加传感器包含用于产生包括活动改变的信号的活动传感器。

25. 如权利要求 23 所述的处理性植入物,其中所述至少一个附加传感器包含用于产生包括心率改变的信号的心率传感器。

26. 如权利要求 23 所述的处理性植入物,其中所述温度传感器包含芯体温度传感器。

27. 如权利要求 23 所述的处理性植入物,其中所述至少一个附加传感器包含用于产生包括睡眠改变的信号的睡眠探测器。

28. 如权利要求 23 所述的处理性植入物,其中通过所述处理器将所述信号传送给数据服务器。

## 增强阻塞性和其他的肥胖处理的反馈系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请在 35USC 119(e) 下要求 2009 年 4 月 3 日提交的美国临时申请 No. 61/166, 636 的权益, 该申请的全部公开内容通过引用并入本文。本申请的主题涉及下列申请: 2008 年 6 月 24 日提交的美国申请 No. 12/145, 430; 2004 年 9 月 23 日提交的美国申请 No. 10/950, 345 (已授权); 2008 年 12 月 12 日提交的美国申请 No. 61/122, 315; 2009 年 12 月 14 日提交的美国申请 No. 12/637, 452; 和与本文同时提交且标题为“Feedback Systems and Methods for Communicating Diagnostic and/or Treatment Signals to Enhance Obesity Treatments (用于传递诊断和 / 或处理信号以增强肥胖处理的反馈系统和方法)” (代理人案号 No. 026458-001210US) 的美国申请 No. \_\_\_\_\_, 这些申请的每个的全部公开内容都通过引用并入本文。

### 背景技术

[0003] 自从七十年代中期以来, 无论对于成年人还是孩子, 肥胖的流行都已经急剧增长。这些增长速度唤起关注, 因为它们牵涉美国人的健康。超重或者肥胖可能增加许多疾病和健康状况的风险, 包括: 高血压、血脂异常 (例如、高总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、睡眠呼吸暂停和呼吸问题、和一些癌症 (诸如子宫内膜、乳房和结肠)。

[0004] 肥胖及其相关的健康问题对于美国卫生保健系统具有显著的经济影响。与超重和肥胖相关的医疗成本可能牵涉直接和间接成本。直接医疗成本可以包括与肥胖有关的预防、诊断和处理服务。间接成本与发病率和死亡率成本有关。发病率成本被定义为由减少的生产力、被约束的活动、旷工和卧床日损失的收入值。死亡率成本是由于早死 损失的未收入值。

[0005] 目前正在研究用于处理肥胖和与肥胖相关的疾病的许多疗法。到目前为止, 广泛使用的肥胖处理尚未显示是理想的, 尤其对于被严重肥胖折磨的那些人。已经提出方法的范围从生活方式指导到主要的外科疗法。

[0006] 许多严重肥胖病人已经转到外科选项。这些外科选项包括高度侵入过程, 诸如胃部缩小术和胃旁路术, 而较小的侵入过程包括胃束带的植入。对于严重肥胖病人的另一个选项牵涉用内窥镜放在胃部内的胃气球、硅球 (silicon balloon) 设备的内窥镜放置。

[0007] 不幸地是, 病人顺从性和病人报告他们自己的活动的准确度可能显著限制减肥处理的效力。与胃缩小术、胃旁路术、胃束带和胃气球的外科过程相关的问题之一是要反复考虑 (revolve around) 关于病人的顺从性。即使在这些外科或者内窥镜过程之后, 许多病人也会找到“欺骗”的方式, 他们简单地通过摄取易于排入他们的小肠内的液体或者液化的固体而避开由上述过程通过胃部缩小术强加的体积限制。为了减肥处理成功, 外科或者内窥镜过程应该理想地与生活方式改变相结合。病人的自我报告很多时候已经被证明是不准确的。

[0008] 因此, 将希望提供能够准确监视和报告病人的实际每日热量摄入以及活动相关的

热量支出的设备、系统和方法,以在肥胖处理疗法中使用。理想地是,这种系统将给病人、他或她的医师、生活方式教练、支持组和 / 或其他护理人员提供关于病人的进餐和锻炼习惯采集的信息,以用于监视病人的进步,以便给病人提供实际的基于行为的信息,用于在实现减肥或者健康目标的过程中有效的行为更改和更大的成功。

## 发明内容

[0009] 本发明涉及用于增强阻碍和其他的肥胖处理的反馈系统和方法。虽然本发明的实施例具体参考肥胖的处理,但是本文描述的系统和方法可应用于寻求病人行为更改、和特殊的失调的其他处理,在这些处理中期望提供关于病人的实际进餐和 / 或锻炼习惯的反馈。

[0010] 在第一方面中,本发明提供一种用于处理具有胃肠道 (gastrointestinal tract) 和不健康的摄取模式的病人的方法。该方法包含沿着胃肠道布置摄取约束植入体。和植入体的改变相关联地产生信号。响应于信号,充分抑制病人不健康的摄取,以朝着更健康的摄取模式更改不健康的摄取模式。

[0011] 信号可以包含传感器信号和 / 或启用信号。在一些实施例中,摄取改变植入体,植入体进而产生传感器信号形式的信号。通过启用植入物的激励电极、增强约束、给病人或生活方式教练提供文档的摄取事件等,产生的传感器信号可以用于抑制病人不健康的摄取。在其他实施例中,可选地响应于摄取事件、进餐日程表等,可以通过启动器信号改变植入体以便改变在胃肠道上强加的约束。在许多天内启动器信号可以引起一日多次的植入物的改变,允许植入物动态调节以便促进健康的摄取同时抑制不健康的摄取。

[0012] 在许多实施例中,将使用肥胖症处理学外科布置植入体以便外科植入用于减肥的植入系统。植入系统可以包括植入体和与植入体耦接的处理器。处理器和植入体之间的耦接允许信号在这两个结构之间传送,信号可选地是电信号、光信号、无线遥测 (telemetry) 信号、机械信号等。例如,植入系统的植入体将经常包含胃束带和与胃束带耦接的处理器,胃束带具有其中容纳病人的胃肠道的通道 (channel)。信号可以包括响应于摄取而从胃束带传送到处理器的传感器信号,和 / 或从处理器传送到胃束带以便改变通道的大小或顺从性的启用信号。

[0013] 在许多实施例中,胃束带包含安置在胃束带的通道和支撑结构之间的流体压力囊状物。胃束带每天被改变很多次,具有在胃肠道和胃束带的流体填充的压力囊状物之间的啮合力 (engagement force) 的相关改变。可以通过在胃束带的通道内胃肠道的摄取相关的扩张来改变啮合力。至少一个传感器可以响应于囊状物内流体压力的瞬时改变而产生信号,该瞬时改变经常作为摄取事件的结果。可以通过给病人或者生活方式教练展示感知的进餐事件的显示 (display) 而可选地抑制不健康的摄取。在一些实施例中,可以响应于传感器信号而应用摄取抑制疗法,诸如通过增大囊状物内的压力,和 / 或通过利用植入物电激励 (刺激) 胃肠道的组织。

[0014] 在许多实施例中,传感器至少包括压力传感器、温度传感器、光学传感器、阻抗传感器、pH 传感器或者声敏传感器。摄取事件可以是固体的摄取或者饮料的摄取。

[0015] 在一些实施例中,植入物的处理器给囊状物发送压力命令或者启动器信号以通过改变囊状物内的流体压力来改变啮合力。囊状物内的压力可以每天减少以允许健康的摄取

和每天增加以抑制不健康的摄取。更一般地是,处理器可以经由启动器发送信号来通过使用胃束带的通道的大小、顺从性或者形状变化而改变植入物。启动器通常包含流体启动器。

[0016] 在一些实施例中,用信号给启动器通电,以便通过给病人增加约束和减小摄取来启用胃束带。还可以通过反方向的信号给启动器通电以通过减小约束和允许病人增加摄取来停用胃束带。

[0017] 在许多实施例中,植入体包括胃气球,处理器与启动器耦接。处理器给启动器发送信号以使胃气球的大小变化到能改变摄取的约束。改变植入体包括改变胃气球内的流体压力。

[0018] 在许多实施例中,布置植入系统将电激励递送给活体的内部器官(organ)。

[0019] 在许多实施例中,植入物感知生理触发并且处理器响应于生理触发而传送信号。处理器响应于非生理触发而至少部分传送信号。

[0020] 在许多实施例中,与植入体耦接的压力传感器识别胃肠道中的压力改变。信号用于识别摄取事件;当已经识别出不健康的摄取事件时对不健康的摄取进行抑制。

[0021] 在许多实施例中,信号的处理识别紧邻摄取约束植入体的胃肠道的蠕动波。

[0022] 在许多实施例中,响应于持续超过 10 秒但小于 5 分钟的压力改变,摄取事件被特征化为流体的摄取。响应于持续大于 5 分钟但小于 60 分钟的压力改变,摄取事件被特征化为固体的摄取。

[0023] 在许多实施例中,温度传感器可以感知胃肠道内的温度并且发送相应的信号。处理器使用来自压力传感器和温度传感器的信号来特征化摄取事件,抑制不健康的摄取。

[0024] 在许多实施例中,将造成足够高的压力改变和足够低的温度改变的摄取事件识别为固体的摄取。将造成足够高的压力改变和足够高的温度改变的摄取事件识别为组合的固体和流体摄取。将造成足够低的压力改变和足够低的温度改变的摄取事件识别为无摄取。将造成足够低的压力改变和足够高的温度改变的摄取事件识别为流体摄取和可能的欺骗事件。

[0025] 在第二方面中,本发明的实施例提供一种用于通过沿着胃肠道布置摄取约束植入物来处理病人的方法。植入物感知病人的摄取并且响应于该摄取而传送信号。基于该信号,显示摄取信息和/或处理病人。

[0026] 在许多实施例中,布置植入物包括在胃肠道四周定位植入物,以便使胃肠道的组织延伸通过植入物的通道。通道的大小限制摄取的物质沿着胃肠道从植入物的上游到植入物的下游的传输。

[0027] 在许多实施例中,通过腹腔镜(laparoscopic)胃束带放置过程布置植入物。

[0028] 在许多实施例中,植入物可以包括胃气球。布置植入物包括将植入物定位在胃部内侧;植入物具有足够的食物替代体积以显著地限制摄取。

[0029] 在第三方面中,本发明的实施例提供一种用于通过沿着胃肠道安置至少一部分植入物来处理病人的方法,植入物具有主体和处理器;识别允许的摄取并且允许摄取的物质经过胃肠道;以及,响应于不健康的摄取的识别,将信号从处理器传送到植入物以便改变植入物的形状和大小以约束不健康的摄取。

[0030] 在许多实施例中,布置植入物包括在胃肠道四周定位植入物,胃肠道延伸通过植入物的通道。通道的大小限制摄取的物质沿着胃肠道从植入物的上游到植入物的下游的传

输。布置植入物包括腹腔镜胃束带放置过程。

[0031] 在一些实施例中,植入包括将植入物定位在胃部内侧;植入物具有足够的食物替代体积以显著地限制摄取。在这个情况下,植入物包括胃气球。

[0032] 在第四方面中,本发明的实施例提供一种用于通过布置带有处理器和主体(body)的植入物来处理病人的方法;识别不健康的摄取,响应于不健康的摄取的识别,将信号从处理器传送给病人,以便抑制不健康的摄取。

[0033] 在第五方面中,本发明的实施例提供一种用于处理具有不健康的摄取模式的病人的处理性植入系统。处理性植入系统包括可以沿着胃肠道布置的摄取约束植入体,与植入体耦接以产生与植入体的改变相关联的信号,和与信号产生器耦接以便使自身可以用于抑制病人的不健康的摄取模式的处理器。

[0034] 信号产生器可以包含(经由流体压力、温度等方面的改变)感知摄取的传感器和/或改变植入体的大小、形状或者顺从性的启动器。在许多实施例中,植入体包括形成环绕胃肠道的通道的胃束带。胃束带包括位于通道和支撑结构之间的流体填充的压力囊状物,使得流体压力囊状物内流体压力的改变对应于胃肠道和胃束带之间的啮合力的改变。

[0035] 在一些实施例中,信号产生器包括与流体压力囊状物耦接的至少一个传感器,由于胃束带的通道内的胃肠道的摄取相关的扩张引起啮合力的改变,使得响应于囊状物内流体压力的瞬时改变而产生信号,并且该信号指示摄取事件。

[0036] 在许多实施例中,植入系统包括与处理器耦接的显示器,以响应于该信号而显示被识别的进餐事件,并且将被识别的进餐事件传递给病人或者生活方式教练;与处理器耦接的启动器,以响应于摄取事件而改变囊状物内的流体压力;和与处理器耦接的电极,以响应于摄取事件而激励胃肠道的组织。

[0037] 在许多实施例中,植入系统还包括与处理器耦接的压力传感器、温度传感器、光学传感器、阻抗传感器、pH传感器、或者声敏传感器的至少其中之一。

[0038] 在许多实施例中,信号产生器对从处理器传送到囊状物的流体压力信号进行传送。信号产生器包括启动器,启动器响应于压力信号而在囊状物内引起流体压力的改变。每日囊状物内的压力减小以允许健康的摄取,和增大以抑制不健康的摄取。

[0039] 在一些实施例中,使启动器通电的植入系统启用胃束带以便增大约束和减少病人摄取。

[0040] 在一些实施例中,使启动器通电的植入系统停用胃束带以便减小约束和允许病人增加摄取。

[0041] 在一些实施例中,植入体包括胃气球。改变植入体包括改变胃气球内的流体压力。

[0042] 在一些实施例中,信号产生器包括启动器,启动器响应于来自处理器的命令信号使胃气球的大小变化,以改变对摄取的约束。

[0043] 在一些实施例中,植入系统包括与处理器耦接的电极,以便将电激励递送到活体的内部器官。

[0044] 在许多实施例中,在植入系统中信号产生器包含压力传感器。植入系统中的处理器处理信号以识别胃肠道中的压力改变。将持续至少10秒但至多5分钟的压力改变识别为流体的摄取。将持续至少5分钟但至多60分钟的压力改变识别为固体的摄取。

[0045] 在许多实施例中,温度传感器与处理器耦接以便提供来自胃肠道内侧的温度。处

理器处理来自压力传感器和温度传感器的信号以识别压力改变和温度。处理器将高压改变和低温改变识别为固体摄取。处理器将高压改变和高温度改变识别为组合的固体和流体摄取。处理器将低压改变和低温改变识别为无摄取。处理器将低压改变和高温度改变识别为流体摄取和可能的欺骗事件。

[0046] 在一些实施例中光学传感器与处理器耦接。

[0047] 在一些实施例中 pH 传感器与处理器耦接。

[0048] 在第六方面中,本发明的实施例提供一种用于处理病人的系统,包括可沿着胃肠道布置的摄取约束植入体,与植入体耦接以便响应于使用中的病人的摄取而传送信号的传感器,和与传感器耦接、响应于该信号而产生输出的处理器。这个输出包括摄取显示信号和/或病人处理信号。

[0049] 在第七方面中,本发明的实施例提供一种用于处理病人的系统,该系统包括可沿着胃肠道布置的植入体,处理器,和使处理器与植入体耦接的启动器。一旦处理器识别允许的摄取,并允许相关的摄取物质沿着胃肠道穿过植入物的主体。处理器识别不健康的摄取并经由启动器将信号传送给植入体以改变植入体的形状和大小以便约束不健康的摄取。

[0050] 在第八方面中,本发明的实施例提供一种用于处理病人的处理性植入系统,该系统包括可沿着胃肠道植入的摄取约束植入体和可与植入体耦接以便传送信号的处理器。与使用中的植入体的大小或形状的改变相关联地传送的信号。

[0051] 在许多实施例中,处理性植入体具有大小和形状不同的两种可行结构;与第一结构相比,第二结构表现出对摄取增强的抑制。

[0052] 在第九方面中,本发明的实施例提供一种用于处理病人的处理性植入系统,该系统包括可沿着胃肠道植入的摄取约束植入体,用于产生与摄取事件相关地传送的信号的一个或多个传感器,和与一个或多个传感器以及植入体耦接以便传送信号的处理器。

[0053] 在第十方面中,本发明的实施例提供一种用于处理病人的处理性植入系统,该系统包括可沿着胃肠道植入的摄取约束植入体,用于产生与物理活动事件相关地传送的信号的一个或多个传感器,和与一个或多个传感器以及植入体耦接以便传送信号的处理器。

[0054] 在一些实施例中,传感器包括活动传感器。

[0055] 在一些实施例中,传感器包括心率传感器。

[0056] 在一些实施例中,传感器包括芯体 (core body) 温度传感器。

[0057] 在一些实施例中,传感器包括睡眠探测器。

[0058] 在处理性植入物的许多实施例中,通过处理器将信号传送给数据服务器。

#### 附图说明

[0059] 图 1 显示适于实现本发明的实施例的示例性系统 100。

[0060] 图 1A 显示在图 1 的系统中使用的示例性胃束带传感器系统植入物 900。

[0061] 图 1B-D 示出胃束带传感器系统植入物 900 的电激励组件。

[0062] 图 2A-2C 示出系统 900 的可选实施例。

[0063] 图 2D 显示包含与流体填充的箍部 (cuff) 903 耦接的两个压力传感器 928 的系统 900 的实施例。

[0064] 图 2E 显示包含至少两个重叠带 (lap band) 的系统 900 的可选实施例,每个重叠

带包含至少一个传感器 926。

[0065] 图 3 示出食物或饮料摄取到胃部内。

[0066] 图 3A 显示通过带有流体填充的箍部 903 的重叠带 902 紧缩的胃部的上部的横截面视图。

[0067] 图 4A-4C 显示人们可能期望的来自食物或饮料输入带来的压力传感器的压力波形。更具体地是,图 4A 显示来自摄取的食物期望的压力波形 1000。图 4B 示出进餐过量事件。图 4C 显示来自饮用事件的期望的压力波形 1200。

[0068] 图 5 显示随着将例如盐水 (saline) 的流体注入到重叠带的端口 (port) 内发生的压力波形 1300。

[0069] 图 6 显示来自蠕动波的压力波形 1400。

[0070] 图 7 显示示例性胃气球 - 传感器 - 监视器系统 1500。

[0071] 图 8 显示具有不健康的摄取模式的病人的处理方法 2000。

[0072] 图 8A-E 显示包含处理性植入物的可选处理方法。

[0073] 图 9 示意性显示基于来自多个传感器的信号对摄取事件分类的系统和方法。

### 具体实施方式

[0074] 本发明经常利用处理器的优点,以依靠沿着胃肠道安置的约束性植入物来增强肥胖疗法。本发明的一些实施例涉及反馈系统和方法,用于传递植入的基于传感器的信息以便影响进餐混乱的行为更改。当前的一些实施例采用响应于信号而改变约束性植入物的系统。虽然本发明的实施例具体参考对肥胖的处理,但是本文描述的系统和方法可以应用于希望提供关于病人的进餐和 / 或锻炼习惯的反馈的任何处理。

[0075] 本发明的实施例经由植入在病人体内的一个或多个传感器采集关于病人的进餐和锻炼习惯的信息。这个信息之后可以在查房 (office visit) 期间被临床医生审查并用于指导病人。指导可以包括帮助病人作出健康的生活方式选择,诸如具体鼓励病人减少他或她的热量摄入,同时增加他或她的热量支出。顺从医师建议的肥胖病人可能比较少,并且热量摄入经常被少报而热量支出经常被多报。虽然最后病人获得或损失的重量都将指示病人的报告的准确度,但是本文提供的目标监视系统将显著提高许多病人的以下能力:确认他们的实际行为,识别他们行为中能够改变以提高健康的元素,和朝着实现长期健康目标达到增量改变。可植入的传感器将经常检测进餐事件,固体对流体摄入,和可选地甚至是膳食成分。可以在外科过程的同时植入不同的可植入传感器,以便使病人的外科或内窥镜介入的次数最少。本文描述的系统和方法可以识别进餐和病人不知道的其他行为(包括晚间进餐等)。这些系统和方法还可以提高正面病人行为和有益的正面强化之间的关联,并且降低负面病人行为(诸如未报告的实际摄取,多报告的活动水平等)和被误导的正面强化之间的有害关联。这种提高在最终的健康目标仍旧遥远时对促进和 / 或维持健康活动是特别有效的。

[0076] 本发明的传感器和反馈系统不受制于病人的报告偏差,因此提出客观的观点。另外,本发明的实施例允许每天 24 小时、每周七天采集数据,这提供病人的行为的准确记录,而不依靠病人对进餐和锻炼跟踪过程的记忆或者许诺。一些实施例可以感知和 / 或约束热量摄入,诸如使用在胃部四周植入以便沿着胃肠道紧缩流动的胃束带,在胃部内膨胀的胃

气球等。在又一些实施例中,本发明还提供对胃部的激励以 减少热量摄入。

[0077] 本发明的实施例提供一种远程访问由植入系统采集的数据的系统。于是可由病人和 / 或病人的健康教练访问该系统以支持病人实现他们的减肥目标。行为更改反馈的自动可用性、在“指导时间段 (session)”和传感器数据的增大的准确度之间缩短时间将提高对于病人的结果。

[0078] 在一些实施例中,本发明可以采用社交网络系统的多个方面,已经使用来自植入传感器的信号产生的基于传感器的信息对于组 (group) 的一个或多个成员 (member) 经常是可用的。通过病人给予特殊个人的许可可以至少部分限定该组。在最初组织该组时可以限定该组的其他成员 (诸如病人和监督的医师)。已经植入传感器的许多病人可以加入相互支持的病人组,在植入受体之间共享基于传感器的数据。有利地是,这些系统可以允许病人在表现出被传感器感知的行为之后,优选在传感器识别进餐事件或者活动水平的两天内,并且理想地是在该行为的一天内,在相对短的时间内接收到反馈。在植入设备和家庭监视器 (或者其他中间设备) 之间使用基于遥测的通信,一些实施例可以允许每日上载,和 / 或近实时地将消息发送给智能电话或者个人数字助理 (PDA)。在病人行为和给病人的基于关系的反馈之间的这个显著缩短的时间延迟可以提供超过通过营养师或者医师按月度、季度、或者年度指定所提供的反馈的显著优点。但是,本文描述的通信增强可以为依靠在这种例行指定期间上载病人数据的可选实施例提供有效的益处。

[0079] 为了促进为植入病人反馈采用的关系,本发明的实施例可以使用诸如 FaceBook™ 社交网络系统和方法、MySpace™ 社交网络系统和方法、Linked In™ 社交网络系统和方法等的 Web-2.0 系统的多个方面。实施例还可以采用已知的减肥支持组系统和方法的多个方面,尤其是通过诸如 WeightWatchers.com™ 重量管理入口、TheDailyPlate.com™ 营养和重量管理系统等的电子通讯进行增强的那些系统和方法。共享许多实施例的多个方面的传感器数据可以采用多少类似于诸如 TrainingPeaks.com™、EnduranceNation.us™ 的网络驱动的运动训练 社区 (community) 系统 (和 / 或可以由这些系统进行更改的) 的系统。可以通过支持健康 2.0 概念的已经开发的 (和要继续开发的,和 / 或将在未来开发的) 系统和方法促进本发明的又一些方面。因此,本文描述的本发明的实施例可以从多种已知技术得到支持或进行更改,包括采用 Elgg 工具和用于产生如在 <http://elgg.org> 可用的在线社区的解决方案。

[0080] 适于实现本发明的实施例的实例系统 100 在图 1 中示出。在所示的实施例中,系统 100 包含经由诸如射频 (RF) 遥测模块的无线发射器 112 与家庭监视器 120 通信的植入设备 110。植入设备 110 包括至少一个传感器 114 和可选的用于给病人提供处理性激励的激励电路 116。服务器 130 经由因特网或者其他电讯系统与家庭监视器 120 通信,以便允许经由入口 150 和 / 或健康教练工作站 160 访问基于传感器的数据,由此给病人 140 提供基于传感器的反馈 (通过给病人直接提供基于传感器的信息,和 / 或通过健康教练 / 病人关系)。

[0081] 植入设备 110、监视器 120、服务器 130、健康教练工作站 160 和便携式病人设备的每个都通常将包括相关的数据处理系统,总的反馈系统 100 将它们的数据操作和通信容量组合到总的数据结构中。一般而言,在本发明所考虑的设备中包括的数据处理系统可以包括至少一个处理器。对于可植入设备 110 而言,这通常将包括植入在病人体内的电路。系

统 100 的其他设备将包括病人体外的电路。这种外部处理器电路可以包括一个或多个私有的处理器板,和 / 或可以使用通用台式电脑、笔记本电脑、手持电脑、智能电话等。外部处理器可以与多个外设 ( 和 / 或其他处理器 ) 通信,并且这些外设可以包括数据和 / 或程序 (programming) 存储子系统或者存储器。外设还可以包括一个或多个用户接口输入设备、用户接口输出设备和网络接口子系统以提供与其他处理系统和诸如因特网、企业内部互联网和 / 或类似网络的网络的接口。处理器系统的植入电路可以具有一些上述的要素组件,便于外部电路与植入电池或其他电源耦接,植入电路一般采用处理器,数据和软件存储器,和无线通信容量 ( 虽然还可以采用硬接线的实施 例或者其他经过皮肤的数据传输技术 )。

[0082] 系统 100 的设备的外部存储器和植入存储器两者都将经常用于将具有实施本文描述的一个或多个方法的计算机可执行代码形式的机器可读指令或程序存储在切实的存储器媒体中。存储器还可以类似地存储数据以实现这些方法的一种或多种。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 / 或存储固定指令的只读存储器 (ROM)。可以提供持久稳固的 ( 非易失性 ) 存储器, 和 / 或存储器可以包括硬盘驱动器, 只读光盘 (CD-ROM) 驱动器, 光学驱动器, 数字多功能光盘 (DVD), 可记录压缩光盘 (CD-R), 可重写压缩光盘 (CD-RW), 固定或者可拆卸的闪速存储器, 存储器棒, 固态可拆卸存储器, 和 / 或其他的固定或者可拆卸的媒体盒或者盘。在植入和 / 或最初使用设备之后可以改变所存储程序代码的一部分或者全部以改变系统的功能。

[0083] 可以用多种硬件、软件、固件和 / 或其他类似设备实现本文描述的功能和方法。在许多实施例中, 将由模块实现不同的功能, 每个模块都包含数据处理硬件和配置成执行所需功能的相关软件。可以在很大程度上将模块集成到一起以使单个处理器板为每个设备运行单个集成代码, 但是模块将经常被分开以便例如使用多于一个处理器板或者芯片或者一系列子程序或者代码。同样, 可以将单个功能模块分开成分开的子程序或者部分运行在与另一个模块集成的分开的处理器芯片上。因此, 可以在不同实施例中采用多种多样的集中或分布式数据处理结构和 / 或程序代码结构。

[0084] 系统 100 的不同设备的电子电路经由 RF 有线或无线网络、和 / 或经由电讯链路通信, 以对将来自植入设备 110 的基于传感器的反馈提供给病人 140 进行协调, 以及监视和促进设备的不同操作, 包括感知、激励、信号传输、充电和 / 或使用来自电池器件的能量给不同设备供电等。在一些实施例中, 一个或多个设备的电子电路包括内部时钟。内部时钟还可以包括实时时钟组件。内部时钟和 / 或实时时钟可以用于例如通过在这天的特殊时间激励或允许激励来控制激励。实时时钟组 件还可以为存储为存储器器件内的信息的被检测事件提供日期 / 时间戳, 包括基于传感器的事件, 病人提供事件 ( 诸如访问入口 150, 接收文本消息, 与健康教练或组成员通信等 )。可选地是, 可以通过存储相应于感兴趣事件的信息来保藏 (preserve) 存储器, 感兴趣事件可以连同该事件发生时的时间 / 日期一起进行保存。

[0085] 传感器 114 与胃部耦接以便产生对摄取作出响应的信号, 传感器理想地包含至少一个温度传感器来感知来自胃部内的温度信息。传感器可以位于植入设备 110 的外壳上或者从植入设备 110 的外壳延伸, 和 / 或传感器可以位于导线 (lead) 或者其他设备上或者从导线或者其他设备延伸。可选地或者另外地, 传感器可以单独位于胃壁上和 / 或传感器可以定位于病人体内的别处、与病人耦接或者与病人通信。在一些实施例中, 可以预处理从传

传感器获得的数据以在对它进行分析之前去除噪声或者不想要的人为现象。可以包括附加的传感器,包括加速计和/或心率传感器以测量病人活动等。植入设备 110 的外壳通常将含有电池和植入设备的电路,并且可以类似于用于心脏起搏器系统等的其他已知的可植入启动器外壳结构。适当的心率传感器可以包含与胃壁配合的电极或其他传感器以便接收来自心脏的远场电信号。可选地是,这种心率传感器可以采用与用于激励胃部组织以抑制摄取的电极相同的电极,虽然可以可选地使用分开的电极。心脏信号、加速计信号和/或其他活动传感器信号可以象温度或者其他摄取传感器信号那样,使用电路 116 处理和记录。系统 100 的设备的适当的传感器和可植入设备、以及其他设备的多个方面在 2008 年 6 月 24 提交的美国专利申请系列 No. 12/145,430 和 2004 年 9 月 23 日提交的美国专利申请系列 No. 10/950,345 中被描述,这两个专利申请已经在前面通过引用并入本文。通过参考 2008 年 12 月 12 日提交的美国临时专利申请 No. 61/122315 和 2009 年 12 月 14 日提交的美国专利申请 No. 12/637452,可以更充分地理解对传感器信号的处理以便对要通过系统 100 传递的摄取事件和/或病人活动水平(其可能部分或全部发生在植入设备 110、家庭监视器 120 和服务器 130 中)进行识别和分类,这两个专利申请也已经在前面通过引用并入本文。

[0086] 家庭监视器 120 包括处理器 122、存储介质 124 和发射/接收电路 126,并且能够在病人处于监视器的预定距离内时询问植入系统 110(和接收基于传感器的数据以响应)。在一些实施例中,这个距离大约为二十至三十英尺。还可以通过病人经由家庭监视器 120 的输入端或者诸如带有 abiliti 袖珍教练软件(abiliti Pocket Coach software)的 iPhone® 智能手机的移动设备来开始数据询问。传递到家庭监视器 120 的信息被加密并经由因特网发送到健康保险可移植性和责任法案(HIPPA) 顺从服务器(compliant server)130。然后通过病人 140 或者通过用作病人的健康教练的经核准的医务人员(可选地经由工作站 160) 经由安全的网站或者其他入口 150 可直接访问该信息。虽然家庭监视器将经常包含通过墙上插头供电的台式电脑或者其他台式单元,但是可选的系统可以采用通过电池或者其他便携式电源供电的更小型的家庭监视器(该家庭监视器可选地包含和/或在大小上类似笔记本电脑、智能电话、个人数字助理等)。在病人不可用无线电话容量之地(诸如对于参观或居住在农村地区的病人),家庭监视器系统还可以包含经由陆基电讯链路(诸如经由调制解调器和电话连接)与因特网连接的手持电脑和端口。可以通过与手持电脑射频(RF)通信来询问植入设备。这种手持电脑还可以用于输入流水信息。将手持电脑放入端口中将允许上载取回的设备数据,和流水登陆(journal entries)到因特网入口。可以使用诸如智能电话、个人数字助理等的便携设备 170 来替代实现家庭监视器 120 的部分或者全部功能。即使在系统中包括家庭监视器 120 时,这种便携设备也将允许病人在其处于屋外时受益于传递到服务器 130 和/或从服务器传递。

[0087] 服务器 130 含有设计用于与由病人和他或她的健康教练 160 建立的目标进行比较,评价植入设备数据日志的许多算法。基于诸如是否目标已经满足的分析结果,可以例如经由电子邮件、文本消息或者电话呼叫将指导消息发送给病人。将消息设计成对正面结果提供鼓励并且对负面或者中性的结果提供正面提示。这个指导特征鼓励病人在他们的生活中获得能量平衡。关于能量支出的具体实例包括为满足每日或每周活动目标发送鼓励消息或者如果延长周期的惯于久坐活动已经发生则发送病人警告。关于热量摄入,实例包括将关于进餐图是否显示坚持于进餐计划或者热量摄入是否满足每日、每周或每月目标的反

馈传递给病人。

[0088] 来自植入设备 110 的活动和消耗传感器的数据日志中的信息还将允许在病人的活动和膳食日记与设备检测的事件之间进行交叉核对。如果日记的和检测的事件不匹配（诸如当感知数据指示食物被摄取但是在日记中没有记录快餐或者膳食时，或者当膳食时间或者食物摄入量超过记录的膳食时），则可以给病人发送提示以在日记中输入附加的信息，和 / 或可以给健康教练发送提示以查对 (check in) 该病人。可以通过病人经由多个设备（例如，在家时使用家庭电脑，在办公室或旅行时使用笔记本电脑，和 / 或在饭店时使用智能电话等）和以多种不同的格式（包括对于文本日记输入、语音输入、经由数字照相机或者电话等获得的照片输入的选项）进行日记输入。虽然出于热量计算目的的日记由于缺乏病人顺从性或注意而通常是不准确的，但是这个反馈系统促进提高的准确度。另外，可以设置给病人的健康教练和 / 或医师发送执行情况综合报告的警告，这允许健康教练或者医师在需要时进行干预。干预可以具有对病人的额外指导、修改减肥 / 锻炼计划、对植入设备激励参数进行再编程等的形式。

[0089] 在本发明的实施例中，可以给病人提供能够从服务器 130 接收提示和其他通知的手持或袖珍设备，或者可选地使用适当的本地用户接口或者驻留在该设备上的其他软件，将提示发送给诸如蜂窝电话或者电子邮件工具 (e-mailer) 的通用手持或者袖珍设备。可以将病人识别和 / 或密码可选地输入到便携设备中以获得病人数据以便防止他人访问基于传感器的数据。传送给便携设备的通知可以包括日记启示消息；和特殊的反馈消息（例如，识别正面和负面事件，达到每日目标，未达到目标，被跳过去的膳食，过多的膳食量或时间，和 / 或增加的膳食或快餐）。可以通过服务器 130 上含有的算法、和 / 或在设备数据记录和病人报告之间的交叉核对来产生反馈消息。在本发明的一些实施例中，可以给病人提供选项来参加具有类似的体重指数 (BMI) 的病人的在线支持组，这些病人具有类似的属性和减肥目标。这个组可以满足在线使用网站 150 以为彼此提供支持，以及审查彼此的结果并经由他们的病人相关的便携设备发出的电子邮件或文本为彼此提供支持和鼓励。因此，病人可以可选地与一个或多个其他适当的病人共享对他们的基于传感器的数据的访问，以便允许其他病人担当植入设备 110 的病人的健康教练，和 / 或以便允许植入病人基于他们相关的基于传感器的数据来指导其他病人。病人将可选地具有将健康教练邀请到在线社区中的能力，病人通常通过给个人准予许可而准予和管理病人的支持组，该病人自愿允许该个人访问该病人的基于传感器的数据。组的支持者或者成员可以是配偶、体育教练、病人、朋友或者家庭成员。在一些实施例中，组可以包括具有提供基于传感器的数据的植入物的另一个病人。因此，组可以包含相互支持组。

[0090] 病人和 / 或健康教练可以通过访问网站或者其他入口 150 获得更新。入口将可选地包含安全的网站，病人或者其他系统用户将病人标识符和 / 或密码输入到安全的网站中，允许病人登陆该网站并且相信该系统是安全可靠的。病人应该感觉到敏感的医疗数据得到充分保护，并且即使已知入口的值，高度敏感的医疗数据也不会适当显示。入口 150 可以可选地包含“支持仪表板 (dashboard)”，包括设计成支持个人的全套减肥工具。另外，支持仪表板可以允许由病人访问通过植入设备 110 记录的数据。可以通过方便性 (ease) 来增强在入口 150 中包括的减肥工具的使用，通过方便性给病人提供关于他或她的每日活动和消耗的准确信息。可以可选地通过具体食物量、食物类型、热量摄入和 / 或类似信息的病

人报告增强基于传感器的信息。支持仪表板可以包括诸如这些特征：热量数据库，在线热量计算器，包装食物数据库，膳食准备支持（诸如为该病人产生的定制的膳食菜单），活动日记，锻炼指南和计划者，重量跟踪日志，体重指数计算器，活动或锻炼报告，膳食频率和持续时间报告，和 / 或消息中心。入口 150 可以基于预定的活动和热量目标提供病人执行情况，可选地包括每日燃烧的大卡 (kilocalory)，每日消耗的热量，和 / 或病人的能量平衡的净综合 (net summary)。入口 150 还可以提供附加的基于传感器的数据，包括睡眠或者休息数据（诸如睡眠小时数，睡眠或者其他休息周期的量化质量等）。

[0091] 仍旧参考图 1，入口 150 可以具有食物计算器以查找食物类型的热量，以输入他们计划或者消耗的膳食的量等。可以用多种不同方式输入和 / 或确定食物热量，网站可选的采用食物计算器或者链接到诸如 CalorieKing.com 等的商业热量识别网站。膳食记录可以可选地包括直接或者通过链接到膳食记录网基业务 (meal logging web-base service) 将数据或照片上载到该入口，膳食记录网基业务诸如是通过 myfoodphone.com 商业提供的。入口 150 还可以具有来自食物供应商的商业可用的查找热量和 / 或营养数据，包括商业上出售前预先包装的定制的食物供应商，饭店连锁等。

[0092] 入口 150 可以使用已知的社交网络容量促进与经识别的朋友的联网，给予用户给朋友和卫生保健提供商发送电子邮件的能力，并且从这种个人处接收输入以便允许他们作出公共或私人的注解等。成员可以连接到通过卫生保健从业者支持组发起的现场聊天室中（如果希望这样）。这可以允许基于个人自己对于进餐、锻炼和生活方式时机的执行情况进行实时指导。入口还可以支持组或者朋友圈子以允许个人实时聊天或者相互传送消息。入口 150 可以可选地接收预定的或定制的用户数据，允许用户将希望的健康相关信息存储在他们的个人页面上，并且控制他人对该信息的访问。这个数据可以包括血压、葡萄糖和表示病人的一般健康状态或者目标的其他数据。入口将允许来自个人的每日笔记，这将允许用户记录他们可能具有关于进餐和动机的满意或怀疑的总体感觉。

[0093] 为了增强指导和总反馈的功效，入口 150 可以基于个人的目标允许来自网络的反馈。网站将允许发送消息给用户选择的个人自己的页面（以及如上所述的其他便携式或者连接的设备）。可以将这个发送消息配置成基于达到的执行情况或者关于未达到的活动事件、膳食事件等的笔记来提示个人。入口还可以通知用户他们选择的成员朋友的一个成员已经于何时达到了他们的个人目标和 / 或成就。入口 150 还可以包括目标设置和行为 / 目标比较工具。简单的目标设置域可以可选地对病人可用，虽然更复杂的系统可以允许病人输入长期目标并且可以交互的帮助病人确定短期和长期中间目标，以便达到他们最终的减肥目标。如果已知病人的感知的摄取行为，则系统可以例如提供对将适于达到中期或短期减肥的锻炼量的指示。可选地是，可以基于维持病人感知的活动水平确定摄取方面的减少，可以通过系统识别病人感知的活动水平。可以通过系统识别由摄取和活动方面的改变所期望的结果。由于显著的减肥可能未被测量出直到病人对于相对延长的周期已经维持了顺从性，因此还可以通过系统识别更加紧接的短期目标，包括病人的尺码的减小（诸如还可以识别服装或者裤子尺码的减小，腰部尺码的减小，颈围、臂围、或腿围的减小，和步行持久力或者速度方面的提高（或者其他可量化的锻炼参数）等）。入口 150 可以允许病人在处理过程期间复习短期和长期目标，并且可以产生病人测量和感知的执行情况与他们的目标之间的比较。系统还能够针对小组 (team) 目标跟踪执行情况，小组包含组里的减肥病人。可

以由小组、小组的卫生保健提供商或者两者产生小组目标。作为一个实例,医师可以产生病人小组,该小组的每个病人都具有植入设备。于是医师可以与小组一起工作以设置小组的目标。这将允许将竞争的热情加入到比赛 (mix) 中便于改变小组的个人成员的行为。

[0094] 入口 150 可以包括或者链接到一个或多个参考网站 (reference website)。入口将优选具有多个选定的参考网站以成员从其选择。这些网站将允许用户从多个工具进行选择,用户可以按优先顺序排列多个工具,或者网站可以保持最频繁使用网站的当前列表。这允许用户基于改变的优先顺序和行为而参考特殊的参考网站。适当的参考网站可以包括关于营养 (食物选择和净热量)、食物准备、活动指导方针 (步行和其他锻炼)、大卡支出图 (包括每日生活的活动) 和 / 或类似 信息的信息。入口 150 将允许用户将他们的健康状态传递给他人,诸如通过给医学博士 (MD)、营养师、或者选定的朋友或者组成员提供发送许可以观看病人的页面的能力。入口上的病人的页面通常将存储病人的历史,包括他们的重量,通过或者关于病人无线上载或者其他上载等。教育链接可以促进对营养信息、锻炼信息、压力管理技术、和生活方式指导指南的访问。

[0095] 如上所述,许多附加设备可以与图 1 所示的系统 100 的组件通信。和便携或手持设备 170 (诸如 BlackBerry™ 无线电子邮件工具, iPod™ 或者其他移动音乐播放器, iPhone™ 或者其他移动电话等) 一起,家庭监视器 120 或者服务器 130 可以与秤 (用于测量病人或者食物的重量)、步数计等通信。在示例性实施例中,家庭监视器 120 从秤、葡萄糖监视器、血压箍和 / 或类似装置接收无线遥测。

[0096] 图 1A 显示示例性胃束带传感器系统植入物 900。这个实施例包括腹腔镜植入的胃束带,胃束带也被称为具有经由流体导管 906 与植入端口 904 耦接的流体填充的箍部 903 的重叠带 902。胃束带可以包含当前可以买到的或者在临床试验中可用的任何这种重叠带,正例如, Ethicon Endo-Surgery, Inc. 的 the Realize® Adjustable Gastric Band, Allergan, Inc. 的 Lap-Band®, Médical Innovation Développement 的 Midband™, 和 Helioscopie 的 Heliogast® Band, Bariatric Solutions 的 MiniMizer Extra。可以通过使用注射器从端口 904 注入或者去除流体使由重叠带 902 提供的胃肠紧缩发生变化。和机械紧缩的胃肠流动一起,系统 900 包括带有电路的外壳 920,电路包含处理器 922 和电池 924 以将响应于来自一个或多个传感器 928 的信号而产生的信号无线传送到数据采集中心。数据采集中心包含图 1 所示的网络入口 150 或者数据服务器。注意到外壳 920 可以可选地并入到端口 904 中。

[0097] 系统 900 将使用来自至少一个传感器 926 的信号来感知摄取。传感器 926 包含压力 928 (例如微电子机械类型,应变计等)、温度、pH、声、光学传感器的至少其中之一来检测食物或者饮料摄入。传感器 926 还可以包含活动传感器,诸如加速计,心率传感器,基于温度的摄取传感器和 / 或芯体温度传感器。至少一个传感器可以接线到外壳 920,或者与外壳中的处理器无线通信。

[0098] 图 1B 示出胃束带传感器系统植入物 900 的电激励组件。启动器 20 包含皮下植入到病人体内的外壳 21。启动器进一步包含从外壳 21 通过腹部延伸到胃部 100 的导线 22a、23a,这里在导线 22a、23a 的端部处的电极 22、23 从胃部 100 的外侧植入到胃部肌肉层内。植入启动器外壳 21 和在胃部 100 内皮下植入电极 22、23 的方法一般是本领域普通技术人员已知的。

[0099] 外壳 21 进一步包含通过导线 24c 与外壳 21 内的电子电路 29 (图 1B) 耦接的、位于外壳 21 上的传感器 24a 和 / 或位于病人体内另一处的传感器 24b。传感器 24a 或者 24b 可以例如包括配置成感知病人的运动的加速计。启动器还包括分别植入在胃部 100 上和胃部 100 内的传感器 25、26, 导线 25a、26a 从传感器 25、26 延伸到外壳 21。传感器 26 暴露于胃部 100 的内侧而传感器 25 附连到胃部的外侧。导线 22a、23a 和 24c、25a、26a 与位于外壳 21 内的电子电路 29 电耦接。当传感器 25、26 植入在胃部内时, 它们可以感知胃部内物质的存在, 这种物质的成分和胃部内的温度、pH 或者压力, 和 / 或相应于呼吸或者总运动的病人动作。位于胃部上的传感器还可以感知指示例如运动、收缩的胃部动作的不同参数。位于胃部上的传感器还可以利用例如超声和光的不同成像技术来识别胃部内食物或者物质的存在或者成分。

[0100] 在使用中, 一旦布置了启动器 20, 则通过电子电路 29 提供电激励。电子电路 29 能够产生给胃肠道的平滑肌内层提供激励的不同类型的可编程波形。本领域普通技术人员熟知的是, 存在可以用于通过电路 29 提供电激励参数的许多不同类型的电激励程序和策略, 主要焦点是为胃部提供电激励参数。在一个实施例中, 电激励的焦点是造成食物的胃滞留, 以产生过饱的感觉。电激励的另一个焦点可以是干涉胃部的先天蠕动, 在本文中希望胃部的先天蠕动意味着胃部的运动, 胃部的运动通常还用做分解食物和 / 或使物质朝着胃窦或者胃部之外移动。另一个焦点是通过激励胃部造成过饱的感觉。再一个焦点是通过激励胃部来控制与胃部或者饥饿有关的分泌物。

[0101] 在图 1C 中示出电子电路 29 的一个实施例。启动器的电子电路 29 位于外壳 21 内。电子电路 29 可以具有可以用于一种或多种传感器的标准芯片的形式, 包括但不限于本文描述的那些形式。电子电路 29 或者类似的电子电路还可以包括有分开植入的传感器或者系统的组件。因此可以将不同组件配置成通过遥测或者类似的发信号方式与其他组件通信。

[0102] 电路 29 包含用于控制电子电路 29 的操作的微处理器或者控制器 40, 内部时钟 41, 和用于给电路 29 的不同组件供电的诸如一对锂碘电池的电池器件 44。同样, 控制器 40 和电池器件 44 与电路的每个主要组件耦接, 正如对本领域普通技术人员将是显而易见的那样。电池 44 具有供给至直流 - 直流 (DC-DC) 转换器 44a 的输出端以提供更高的电压, 更高的电压用于电激励脉冲。DC-DC 转换器 44a 是传统的并且提供激励所需的输出电压。内部时钟 41 还可以包括与控制器 / 微处理器 40 通信的实时时钟组件。实时时钟组件可以用于例如通过只在一日的特殊时间激励或者允许激励来控制激励。实时时钟组件还可以为存储为存储器器件内的信息的被检测事件提供日期 / 时间戳。可以通过只保存相应于感兴趣事件的信息来保藏存储器, 感兴趣事件和该事件发生时的时间 / 日期一起被保存。

[0103] 控制器 40 与激励驱动器 42 耦接, 激励驱动器 42 与激励电极 (例如 22、23) 耦接, 激励电极用于依据编程参数, 包括响应于如本文所述与病人或者病人的食物摄入有关的感知状况, 提供电激励。

[0104] 控制器 40 与 ROM 43 耦接, ROM 43 含有用于控制器 40 的程序指令和允许微处理器 / 控制器 40 操作的任何其他永久存储的信息。控制器 40 通过地址总线 43a 寻址 ROM 43 中的存储器, 并且 ROM 43 将存储的程序指令经由数据总线 43b 提供给控制器 40。控制器 / 处理器 40 控制遥测线圈 45, 遥测线圈 45 例如经由经调制的 RF 信号与外部控制或者编程设

备 60 (图 1D) 通信。控制器 / 处理器 40 与带缓冲的振荡器 51 耦接,带缓冲的振荡器 51 从遥测线圈 45 提供要发射的 RF 信号。RF 信号优选在大约 100kHz-5MHz,使得信号通过组织有效传送。控制器 40 控制振荡器 51 并且提供用 RF 信号调制的数据。例如,诸如动作、透射或反射的光参数、压力、pH、温度、局部肌肉收缩、应力、电阻、电活动 (EMG) 等的不同的感知数据可以通过遥测线圈 45 经由调制信号进行递送。当遥测线圈 45 正在接收外部遥测信号时,带缓冲的振荡器 51 是不起作用的。在遥测线圈 45 上接收的遥测信号在探测器电路 51a 中被检测出并且传递给控制器 40。可以基于用于遥测信号的调制来选择探测器电路。

[0105] 电路 29 还可以通过 A/D 转换器 (带有放大器) 46a、46b、46c、46d 分别与一个或多个传感器 25、26、24a、24 耦接。A/D 转换器从传感器将表示的模拟电信号转换成传递给控制器 40 的数字信号。适当类型的这些传感器可以包括但不限于本文描述的传感器类型。不同位置处的这种传感器通过导线或者通过诸如遥测、无线通信的可选通信手段或者间接通过例如图 1D 所示的控制器 70 的分开控制器与电子电路耦接。

[0106] 控制器 40 经由地址总线 50a 和双向数据总线 50b 与 RAM 50 耦接,地址总线 50a 用于寻址 RAM 50 中的位置,双向数据总线 50b 用于将信息递送到 RAM 存储器 50 和从 RAM 存储器 50 递送信息。RAM 存储器 50 还包括可以例如通过外部编程器 60 编程的可编程存储器 49。存储在可编程存储器中的数据可以包括对于电激励操作模式 (例如,波形,激励类型:用于调整步伐 (pacing)、感应、干涉收缩或者是反向 (reverse) 收缩,用于干涉先天的动作,用于控制与胃部有关的生物化学或者分泌物,或者其他类型的激励) 和不同程序或者响应参数 (例如,用于接通或断开不同的感知或激励功能,参数更改,用于认知病人的胃肠道的病人的不同状况的协议或者程序,和用于对这种认知作出响应的协议或者程序) 的详述。包括响应于感知数据的响应元件的这些数据 and 程序 / 协议元件还可以全部或部分位于可以独立于电子电路 29 定位的其他控制器设备中。可以响应于感知信息进行编程,或者可以通过外部控制器或者由处理医师按需自动进行编程等。提供给控制器 40 的从传感器或者电极获得的感知数据可以存储在 RAM 50 中的事件存储器 48 中。存储在事件存储器 48 中的数据可以经由遥测线圈 45 间歇发送为与连续相反的数据脉冲,以节省电池电力。时钟还可以标记存储在事件存储器中的数据或者给存储在事件存储器中的数据印上日期 / 时间戳。处理器还可以基于存储为重大事件的预定阈值或者特性来选择事件,而其他事件被滤出 (filter out) 或者不存储。

[0107] 电极 22、23 通过 A/D 转换器 46e 和 46f 与微处理器 40 耦接。A/D 转换器 46e 将由电极 22、23 感知的电 EMG 信号转换成表示 EMG 电活动的数字信号,该数字信号被递送到微处理器 / 控制器 40 并且存储在 RAM 50 中的事件存储器 48 中。同样,A/D 转换器 46f 将由电极 22、23 感知、并通过下面描述的阻抗电路 53 提供的电信号转换成表示组织阻抗的数字信号,该数字信号被递送到微处理器并且存储在 RAM 50 中的事件存储器 48 中。

[0108] 电极 22、23 输出端用于通过激励驱动器 42 将递送的电激励提供给电极。激励模式和参数可以使用外部编程器 60 进行设置,或者可以响应于感觉反馈而设置它们。相同的电极输出端可以用于依靠电极的位置来感知胃部组织或者胃部的内容 (content) 的阻抗。阻抗电路 53 用于感知阻抗和 EMG 或者其他电活动信息通过 A/D 转换器 46e 提供给处理器 40。电极 22、23 分别通过耦合电容器 55a 和 55b 耦接到电激励驱动器 42 的输出端和 A/D 转换器 46e、46f 的输入端。

[0109] 阻抗电路 53 包含在 50-100kHz 频率处振荡的恒流源振荡器 54, 和带有与控制器 40 耦接的输出端的 A/D 转换器 46f。振荡器 54 通过电极 22、23 提供恒流源, 从恒流的角度看, 电极 22、23 导致表现为阻抗的横跨电极 22、23 的电压。该电压由 A/D 转换器 46f 提供并且由 A/D 转换器 46f 转换成表示为阻抗的数字信号。A/D 转换器 46f 具有包括 50kHz 频率信号的带宽, 然而滤出通过电激励驱动器 42 递送到电极 22、23 的电激励信号, 和通过电极 22、23 感知的 EMG 信号。两个输出都通过 A/D 转换器 46f 滤出。A/D 转换器 46e 具有滤出 50-100kHz 信号的带宽。此外, 当递送激励信号时, 控制器 40 不从 A/D 转换器 46e 和 46f 接收信号。因此 EMG 和阻抗感知功能以及激励递送功能可以通过电子电路 29 分开, 虽然使用相同电极。

[0110] 可以在电子电路 29 中提供附加电路 58, 附加电路 58 由配置成类似阻抗电路 53 的类似组件构成。电路 58 将询问电脉冲递送到电极 16、17 并且感知电极之间的物质的阻抗。将电极 16、17 定位成与可能处于胃部内的物质的内容电接触。

[0111] 还可以提供附加的激励感知电极和相应的信号处理电路。

[0112] 图 1C 示出用于外部编程器 60 的电子电路 63。电子电路 63 包含: 用于控制电子电路的操作的微处理器或控制器 70, 内部时钟 71, 和用于给电路 63 的不同组件供电的诸如电池器件的电源 74。同样, 控制器 70 和电池器件 74 可以与电路的每个主要组件耦接, 正如对于本领域普通技术人员将是显而易见的那样。控制器 70 与提供音频警告的扬声器 67 和诸如阴极射线管 (CRT) 的显示器 66 耦接以显示数据, 诸如记录数据, 感知参数, 温度参数和设备的状态 (例如位置或者电池充电状态)。控制器 70 通过缓冲器 64 与外部输入设备 65 耦接, 外部输入设备 65 用于提供例如来自用户的程序参数输入, 便于用户请求以期望的格式通过显示器 66 或者扬声器 67 显示的数据, 或者便于用户接通和断开设备。外部编程器 60 还设有外部数据端口 68 以与计算机接口并且提供用于数据或命令的双向通信的手段。计算机可以将程序或数据提供给控制器/微处理器 70。用户还可以与计算机接口以提供处理协议或者改变协议等。同样, 用户可以控制激励程序的接通和断开。

[0113] 控制器 70 与 ROM 73 耦接, ROM 73 含有用于控制器 70 的程序指令和允许微处理器/控制器操作的任何其他永久存储的信息。控制器 70 通过地址总线 73a 寻址 ROM 73 中的存储器, 并且 ROM 73 经由数据总线 73b 将存储的程序指令提供给控制器 70。

[0114] 收发器包含遥测线圈 74, 振荡器 72 和 A/D 转换器 76。控制器 70 控制遥测线圈 75, 遥测线圈 74 通过其遥测线圈 45 与启动器电子装置 29 (图 1B) 通信。控制器 70 与振荡器 72 耦接, 振荡器 72 提供优选具有 500kHz 频率或更高的特征频率的 RF 信号, 以从遥测线圈 75 发射。控制器 70 控制振荡器 72 并且提供用 RF 信号调制的数据, 例如程序信息、激励参数等。遥测线圈 75 还接收诸如不同的感知信号的、来自启动器 10 上的遥测线圈 45 的经由 RF 信号传送的信息, 例如温度、压力、pH、胃部或者其内容的阻抗、胃部内容的光学特性、动作数据、电活动 (EMG) 等。接收的 RF 信号经过 A/D 转换器 76 并被传送到控制器 70。

[0115] 通过数据总线 77b 将数据递送到 RAM 77 中的事件存储器 78 便于临时存储。通过经由地址总线 77a 寻址存储位置可以从 RAM 77 取回数据。

[0116] 事件存储器 78 临时存储由传感器 24a、24、25、26 或者电极 22、23 感知的数据; 通过控制器 40 记录; 并且经由遥测递送到外部编程器 60。然后可以使用外部数据端口 68 将数据下载到计算机上。RAM77 还包括可编程存储器 79, 可以对可编程存储器 79 进行编程,

例如用于指定诸如波形、频率、脉冲宽度、振幅、重复率等的操作模式,接着将这些程序遥测传递到激励设备 20。可以使用外部编程器 60 设置和 / 或根据程序响应于感觉反馈而设置模式和参数。

[0117] 可以响应于感知参数对启动器 20 进行编程以递送电激励。传感器 24a、24、25、26 或者电极 22、23 依据它们的具体位置可以包含 (但是不限于):可以感知指示食物或者流体的摄取的温度改变或者温度的改变速率的温度传感器;可以用于确定何时摄取了食物的 pH 传感器;可以用于确定食物的存在和 / 或成分的光学发射器 / 传感器;可以用于感知例如收缩的存在、力量或频率的运动力图的的压力传感器;可以提供关于胃部收缩和对激励的局部响应的信息的收缩传感器;可以提供关于胃部的内容的信息的阻抗传感器,和 / 或可以确定特征 EMG 图何时存在以确定对象的失眠的阻抗传感器;确定对象的活动水平或者失眠的动作传感器;提供关于诸如分泌物的与胃部有关的生物化学成分的信息的生物化学传感器。

[0118] 响应设备可以包含至少一个传感器和至少一个响应元件。响应元件可以从感知信息确定存在的状况,例如食物的存在;食物的摄取;摄取的食物类型;对象的活动水平;对象的失眠;每日周期或者时间表的时刻;胃部的收缩等。

[0119] 响应元件可以组合多个感知参数以确定存在某状况或者境况,或者存在某状况或者境况的可能性。响应元件可以因此确定处理过程,包括协议、激励参数和是否要激励。在一个变体中,响应元件可以通过激励作出响应以干涉胃部收缩;以使倾向于移动食物通过胃部的先天蠕动的收缩变慢、停止或者反向。

[0120] 例如,指示食物摄取的可能性的温度改变、和指示对象不在睡觉或者不是高度活跃的加速计的组合同样可以触发响应元件来激励胃部,以使食物滞留预定的时间段。加速计可以确定指示睡眠状态的可能性的低活动水平,但是感知食物已经摄取并因此需求激励的温度传感器可以不考虑加速计。PH 可以按照与温度类似的方式使用以指示食物摄取的可能性。如果已知一日的的时间,定时器还可以确认食物被吃掉的可能性,或者可以制止激励而不管在一日的某个时间食物正在被摄取,例如,当胃部正在自然地清空胃部正如在夜晚它通常做的那样。

[0121] 响应元件可以接收来自一个或多个传感器的输入,并且作为响应,响应元件可以为了信息而询问另一个传感器以确定行动过程。这可以用于节省电池或者电力消耗。这还可以用于使用多于一个传感器来确认存在的状况或境况。例如,一个或多个传感器可以提供食物已被摄取的信息。在作出这个确定之后,可以触发另一个传感器来确定何种类型的食物已被摄取。例如,阻抗传感器可以通过测量胃部内容的阻抗来确定胃部内容的特性。光学发射器 / 传感器可以感知胃部内容的光反射 / 透射特性。这个信息可以记录在存储器器件中并被下载。同样,在检测到某种类型食物时该信息可以引起受到响应元件控制的激励响应。除此之外,可以将食物提供成进餐养生法 (eating regimen) 的一部分,进餐养生法具有用于不同类型食物的标记。可以产生某些食物的胃滞留然而允许其他食物移动到胃部之外。

[0122] 如图 1A 所示,传感器 928 可以安装成与端口 904 流体沟通。图 2A-2C 示出系统 900 的可选实施例。图 2A 显示与流体填充的箍部 903、外壳 920、电路 922 和电池 924 耦接的传感器 928 也附连到重叠带 902。图 2B 显示与流体填充的箍部 903 耦接的传感器 928,

同时外壳 920、电路 922 和电池 924 位于重叠带 902 的外侧,可选地附连到植入端口 904。

[0123] 图 2C 显示包含至少两个传感器 926 的系统 900 的实施例。压力传感器 928 可以与流体填充的箍部 903 耦接。第二传感器 926 可以包含温度传感器 927,温度传感器 927 刺入胃壁,与外壳 920 耦接,或者与流体填充的箍部 903 和压力传感器 928(未示出)耦接。当传感器 928 必须从胃部内侧采集数据时,这个实施例特别适当。在可选实施例中,第二传感器 926 可以包含附连到胃部外侧 925、与外壳 920 或与流体填充的箍部 903 和压力传感器 928(未示出)耦接的传感器。在又一个可选实施例中,系统 900 包含如上所述的至少三个传感器 928、927 和 925 的组合。

[0124] 图 2D 显示包含与流体填充的箍部 903 耦接的两个压力传感器 928 的系统 900 的实施例。一个压力传感器 928 可以位于流体填充的箍部之上,以测量重叠带之上的压力,并且另一个可以位于重叠带之下以测量重叠带水平之下的胃部内的压力。

[0125] 图 2E 显示包含至少两个重叠带的系统 900 的可选实施例,每个重叠带包含至少一个传感器 926。重叠带可以包含不同的弹性并且每个重叠带的弹性可以动态改变。最高位置的重叠带可以用于减少食物摄入和利用至少一个传感器感知摄取事件。下面(inferiorly)放置的重叠带可以主要用于利用至少一个传感器的感知目的。由于下面放置的重叠带可以不膨胀,因此它不需要利用浆膜肌膜接缝(seromuscular suture)固定在在它期望的位置处,浆膜肌膜接缝诸如来自 Bariatric Solutions 的 MiniMizer Extra,或者本领域已知的其他手段。如果最高放置的重叠带不充分膨胀,则它还需要使用浆膜肌膜接缝或者本领域已知的其他手段进行固定。双重叠带结构还可以包含其他传感器,诸如光学传感器的组合,光学传感器可以测量下食道和胃部的上部内的摄取速度。

#### [0126] 食物和饮料摄入检测

[0127] 图 3 示出食物或饮料摄取到胃部内。由于食物摄入产生重叠带内、在胃部的上部和下食道内的压力增大,下食道和胃部的上部将扩大以容纳进入的食物,如由图 3 中的虚线所示的那样。图 3A 显示通过带有流体填充的箍部 903 的重叠带 902 紧缩的胃部的上部的横截面视图。重叠带约束胃部的四周,因此使食物经过胃部放慢。摄取之后,食物从食道向下移动到胃部的上部,在重叠带之上聚积,给重叠带、以及胃部的上部(胃囊)和食道的下部施与增大的压力量。这个食物的聚积和伴随的重叠带上压力的增大将发生直至某一点,然后蠕动动作将推动食物通过重叠带,由此造成压力下降。

[0128] 图 4A-4C 显示人们可能期望食物或者饮料输入带来的来自压力传感器的压力波形。图 4A 显示来自摄取的食物 1000 的期望的压力波形。随着每次吞咽固体食物,重叠带上的压力增大(1020)。随着食物装满胃囊,下食道蠕动波在食道和胃部中开始以推动食物通过由重叠带产生的窄开口。如果食物是固体和干的,则作用在食物上的消化和蠕动动作将不足以象食物进入胃部那样快地推出食物。这样病人将感到严重的不舒服并被迫停止进餐,或者呕吐反射可能发生,并且在重叠带处看到最大压力(1000)。延迟过后,蠕动波最终使胃囊倒空并且在重叠带处将再次检测到基线压力(1040)。

[0129] 图 4B 示出进餐过量事件;随着食物被摄取,压力适度增大 1060,直到达到稳定水平(1070)。然而,当进餐过量发生时,超过正常摄取事件的体积的增加的食物摄入使重叠带和胃部的紧邻部分的压力增大到更高的水平 1080。这个高压引起(set off)呕吐反射 1090;呕吐之后通过倒空胃部的紧邻部分,压力迅速降低 1100。

[0130] 图 4C 显示来自饮用事件的期望的压力波形 1200。与来自摄取固体的期望压力波形相比,在摄取饮料之后 1210,将存在更小的压力积累,因为流体以小阻力经过重叠带。然而,随着每次咽下流体将存在瞬时的压力增大 1220,因为体积的增加将临时使胃部的较小上部扩大。此外,由于流体可以迅速离开胃部的紧邻部分,因此饮料摄入将不太可能如此之快以至于使压力增大到呕吐反射将发生的这种程度。

[0131] 正常进餐事件和饮用事件之间的压力波形的差异可以通过处理器进行区分。饮用事件将象是多个正压力瞬时,在每个瞬时之后(名义上小于 30 秒)非常迅速地返回到基线压力。然而摄入任何大体积的固体食物(> 20 毫升)将导致持续很多分钟(5-30 分钟)的压力增大。另外,由于在摄入固体食物期间压力作用在胃囊和下食道上,因此蠕动波将在重叠带处造成大的压力瞬时,数量级为数十毫米汞柱。持续至少 5 分钟、但至多 60 分钟的增大的压力将很可能解释为固体的摄入,反之,持续数量级为 10 秒至 2 分钟的增大的压力将很可能解释为流体的摄入。可以将食物摄入诊断的这些结果提供给病人或者医师以显示顺从或没有顺从进餐规定指导。

[0132] 图 5 显示随着例如盐水的流体注入到重叠带的端口内发生的压力波形 1300。基线压力 1210 随着流体注入到端口内而增大。流体(盐水)体积的增大使端口的弹性部分扩大使得它产生用于食物经过的更小直径,这导致摄取食物之后压力的增大 1320。由进餐事件(进餐事件 1320 或者饮用事件 1330)造成的压力改变将在基线压力的顶部上表明它们自己。然而,这个基线压力改变可能是瞬时的,因为重叠带的体积可以调节成适应盐水。饮料摄入之后由于蠕动波导致的压力瞬间的出现可以指示重叠带太紧。这些蠕动波可以在重叠带处进行检测并且导致自动调节重叠带以减小压力。

[0133] 图 6 显示来自蠕动的压力波形 1400。总是出现的胃部内的慢波或蠕动动作被看作频率为大约每分钟 3 次的低振幅压力波 1410。食物摄入发生之后,基线压力增大,并且由于吞咽和蠕动动作导致的压力瞬时被看到骑在基线改变上。随着食物摄入继续,重叠带和胃囊处的压力增大,并且由于蠕动导致的压力瞬间在振幅和频率方面都增大。随着咀嚼过的食物团向前移动,压力在它后面减小。图 6 显示由于蠕动动作导致的最初较小的瞬时压力增大。不存在食物时发生的蠕动波造成小的压力改变或者无压力改变。然而,开始于头阶段(cephalic phase),并且当食物或者流体进入胃部时,蠕动波将造成振幅和持续时间正比于蠕动波 1430 的振幅和持续时间的压力波。进餐结束处的蠕动活动更高以将食物朝着小肠推出胃部,由这些蠕动波造成的压力波动 1440 将随着压力恢复到以前的基线而发生。

[0134] 由于蠕动活动导致的压力波需要与由于食物摄入导致的压力波区分开。在重叠带上的压力传感器的情况下,这些压力波可以区分开,因为它们的压力瞬时的更高频率和振幅显著高于由于食物摄入导致的增大的压力波。

[0135] 可选地是,温度、光学、阻抗、pH 或者声敏传感器信号也可以贡献在食物和饮料摄入检测中使用的数据。在一个实施例中,温度传感器可以检测胃腔内的内环境温度的快速改变。内环境温度的快速改变可以用于检测摄取事件,并且尤其是,流体的摄取。在另一个实施例中,阻抗分光计可以通过测量物质的阻抗来确定水分、酸度和其他;光学分光计可以确定摄取物质的成分(即,糖,碳水化合物和脂肪含量);pH 传感器可以通过酸度离开基线的改变来确定水或者其他食物的摄取;并且声敏传感器可以随着每次吞咽发生、和随着咀

嚼过的食物团经过重叠带等检测声波。

[0136] 远程通信：

[0137] 与系统 900 远程通信将允许使用自动病人支持系统，自动病人支持系统将允许关于他们的活动和食物摄入的指导类型反馈，美国专利申请序列 No. 61/166636。

[0138] 在一些实施例中，电导管从胃部内的温度传感器延伸通过经胃的端口达到电路 922。这个电导管或者导线可以、但不需要具有任何激励电极。适当的经胃温度感知探针和摄取分析在 2008 年 12 月 12 日提交的美国临时专利申请 No. 61/122, 315（其全部公开内容通过引用并入本文）和 2009 年 12 月 14 日提交的美国专利申请 No. 12/637, 452 中得到描述（或者由所描述的内容进行更改）。

[0139] 食物或者饮料分类：

[0140] 来自食物 1000 和饮料摄取 1200 的压力波形可以给食物和饮料选择算法提供输入。检测可以基于斜率、离开基线的最大偏离，或者关于事件分类的压力波形的其他信号特性。当食物摄入发生时，基于摄入的时刻和持续时间存储诊断程序。诊断程序可以在监视病人的减肥疗法中使用。

[0141] 正如图 2D 和 2E 所示，压力传感器可以采集由膨胀的重叠带产生的约束之上或之下的压力读数。两个压力读数可以用于对摄取事件进行分类：例如如果约束之上的压力读数高于约束之下的压力读数，则将摄取划分为固体；如果约束之上的压力读数低于约束之下的压力读数，则将摄取划分为流体或者通过使固体食物与流体混合以绕开重叠带的约束以便欺骗重叠带的一个企图。

[0142] 如图 9 所示，来自压力传感器和温度传感器的组合的信号可以用于提高食物检测算法的准确度。因此，在一定时间间隔内与低压力改变相结合的高温度改变将导致摄取事件的分类为流体。与高压改变相结合的低温度改变将导致摄取事件的分类为固体。与高压改变相结合的高温度改变将导致摄取事件的分类为组合的固体和流体。

[0143] 热量确定：

[0144] 通过重叠带传感器系统中的压力传感器检测这些蠕动波可以帮助确定膳食中的热量或者脂肪含量。在小肠中的脂肪和蛋白质化学探测器通过迷走神经路径提供反馈信息，迷走神经路径控制胃部内的蠕动活动的振幅和持续时间，并且增加食物花费在胃部内的持续时间。主要收缩发生在胃部的窦部分，以便利用胃气球可能更易于检测它们，但是随着胃部倒空，强的蠕动活动朝着胃部的主体升得更高，并且这些改变可以通过位于重叠带内的压力传感器感知。

[0145] 重叠带调节：

[0146] 各个摄取事件或者摄取模式将触发不同的处理手段。在可选实施例中，在检测到摄取事件之后，食物和饮料摄入数据可以用于触发重叠带的自动上紧。

[0147] 在其他实施例中，植入设备能够电激励以将疗法递送到胃壁的适当部分。例如，电极可以放在重叠带内侧，以给胃部的与重叠带接触的部分提供电激励。在这个情况下，压力波形将触发疗法，疗法类型依赖于事件的分类。

[0148] 在另一个实施例中，重叠带可以只是部分膨胀，以使诸如反胃和呕吐的副作用最小；重叠带的部分膨胀将物理约束食物摄入达到一定程度，而电激励进一步抑制病人的食欲。病人将能够以最小的副作用实现实质的减肥。

[0149] 在一个实施例中,重叠带传感器系统能够自动调节重叠带。压力信号可以用于自动确定何时需要重叠带调节。调节可以基于基线压力水平,以便重叠带可以调节到停留在目标水平。在进一步的实施例中,重叠带传感器系统可以包含算法来为在膳食之间和/或在夜晚的一日中某时间段减轻重叠带上的压力,以避免腐蚀和压力损害重叠带下面的胃部组织。压力信号对于检测预呕吐和优化重叠带调节可能有用。

[0150] 活动传感器:

[0151] 系统 900 将可选地包括 3D 加速计和/或心率传感器。这个传感器将给病人提供关于他们是否满足他们的活动和锻炼目标的反馈。此外,这些传感器将提供关于在锻炼期间燃烧的热量数目和/或总的每日能量支出的估计,如在美国临时专利申请 No. 61/241,154 中公开的那样,该申请的全部内容通过引用并入本文。活动传感器(多个活动传感器)可以允许疗法调节,诸如在锻炼时间段期间和对于上至锻炼后 30 分钟的短时间段,松开胃束带和减轻强度或者停止电激励,以鼓励健康的进餐图。

[0152] 加速计数据还可以在检测到睡眠时减小重叠带的紧度。这可以减小已经与重叠带相关的副作用,诸如反酸(acid reflux)。

[0153] 胃气球传感器系统:

[0154] 可选实施例包括具有适于植入在胃腔内的传感器和遥测电路的胃气球系统 1500,胃窥镜布置的具有传感器的激励系统,和适于植入在胃腔内的遥测电路等。胃气球可以包含目前可以买到或者在临床试验中可用的任何这种球,例如,通过 ReShape Medical™ Inc 开发的双胃气球的 BioEnterics® Intragastic Balloon(BIB®)系统。

[0155] 图 7 显示示例性胃气球-传感器-监视器系统 1500。传感器-监视器设备 1520 可以与胃气球 1510 联合使用。在这个情况下传感器-监视器设备 1520 可以插入到球内使得当气球被胃部内的盐水充满时,该设备将被封入到球内。传感器-监视器设备将包含传感器 1530;传感器可以包含将获得胃部内的压力改变的压力传感器。

[0156] 在球壁外侧发生的压力改变将改变球的内部压力,因为球的材料是顺从的。在可选实施例中,胃气球-传感器-监视系统 1500 包含放在球外侧的监视设备,压力传感器 1520 附连到监视设备的表面。

[0157] 其他传感器,诸如用于检测食物或饮料摄入的压力传感器(例如微电子机械类型,应变计等)、温度、pH、声、光学传感器,和/或诸如加速计、心率传感器的活动传感器,和/或芯体温度传感器。可以将至少一个传感器接线到传感器-监视器设备 1520,或者与外壳内的处理器无线通信。

[0158] 用于其他类型的胃部缩小/旁路外科的传感器

[0159] 在胃旁路和胃部缩小外科的情况下,监视设备可以在外科时植入,有可能在用做用于腹腔镜工具的端口的切口之一处。

[0160] 传感器和监视设备还可以与心脏设备或者胰岛素泵联合使用,病人具有与肥胖共同发病(co-morbidity)的心脏问题和糖尿病。

[0161] 处理方法:

[0162] 图 8 显示具有不健康的摄取模式 2000 的病人的处理方法。将包含胃束带传感器系统或者胃气球传感器系统 2010 的处理性植入物植入到病人体内。系统中的传感器(多个传感器)将感知病人的摄取并且产生与摄取 2020 相关联的信号。被认为不健康的摄取

将被抑制 2030。例如,病人被给予行为指导方针以使固体食物摄取最大,并且不饮用高热量流体或者浓汤。如果设备检测到高比例的流体摄入,则将采取行动来抑制下一次流体摄入。不健康摄取的另一个实例将是基于食物内容检测,在一定的时间段内病人何时已经消耗了太多热量。

[0163] 在一些情况下,如图 8A 所示,包含胃束带传感器系统或者胃气球传感器系统 2010 的处理性植入物被植入到病人体内。系统中的传感器(多个传感器)将感知病人的摄取并且产生与摄取相关联的信号 2020。通过给生活方式教练和/或病人展示一个显示 2050、在重叠带的囊状物内或者胃气球内增大压力 2060、或者用植入物电激励胃肠道组织 2070,被认为不健康的摄取将被抑制 2040。

[0164] 在一些情况下,如图 8B 所示,包含胃束带传感器系统或者胃气球传感器系统 2010 的处理性植入物被植入到病人体内。系统中的传感器(多个传感器)将感知病人的摄取 2080 并且响应于感知 2090,信号将被传送,并且摄取信息将显示给病人 2100 和/或病人将得到处理 2110。

[0165] 在一些情况下,如图 8C 所示,包含胃束带传感器系统或者胃气球传感器系统 2010 的处理性植入物被植入到病人体内。系统中的传感器(多个传感器)将感知病人的物理活动 2120 并且响应于感知 2130,信号将被传送,并且物理活动信息将显示给病人 2140 和/或病人将得到处理 2150。在可选实施例中,病人将既接收摄取信息又接收活动信息,在能量平衡方面;因此病人将能够易于想象热量摄入是否已经大于热量输出,或者反之。

[0166] 在一些情况下,如图 8D 所示,包含胃束带传感器系统或者胃气球传感器系统 2010 的处理性植入物被植入到病人体内。在识别不健康的摄取 2160 之后,将信号传送给病人以停止不健康的摄取 2170。

[0167] 图 8E 显示另一个可选的处理方法,在该处理方法中包含胃束带传感器系统或者胃气球传感器系统 2010 的处理性植入物被植入到病人体内。允许的摄取被识别 2180 并且允许摄取的物质经过植入系统 2190。不健康的摄取被识别 2200 并且信号被传送给植入物以约束不健康的摄取 2210。

[0168] 虽然出于理解清楚的目的并且通过实例已经有些详细地描述了示例性实施例,但是多种改编、更改和改变对本领域技术人员将是显而易见的。因此,本发明的范围仅由所附权利要求限定。

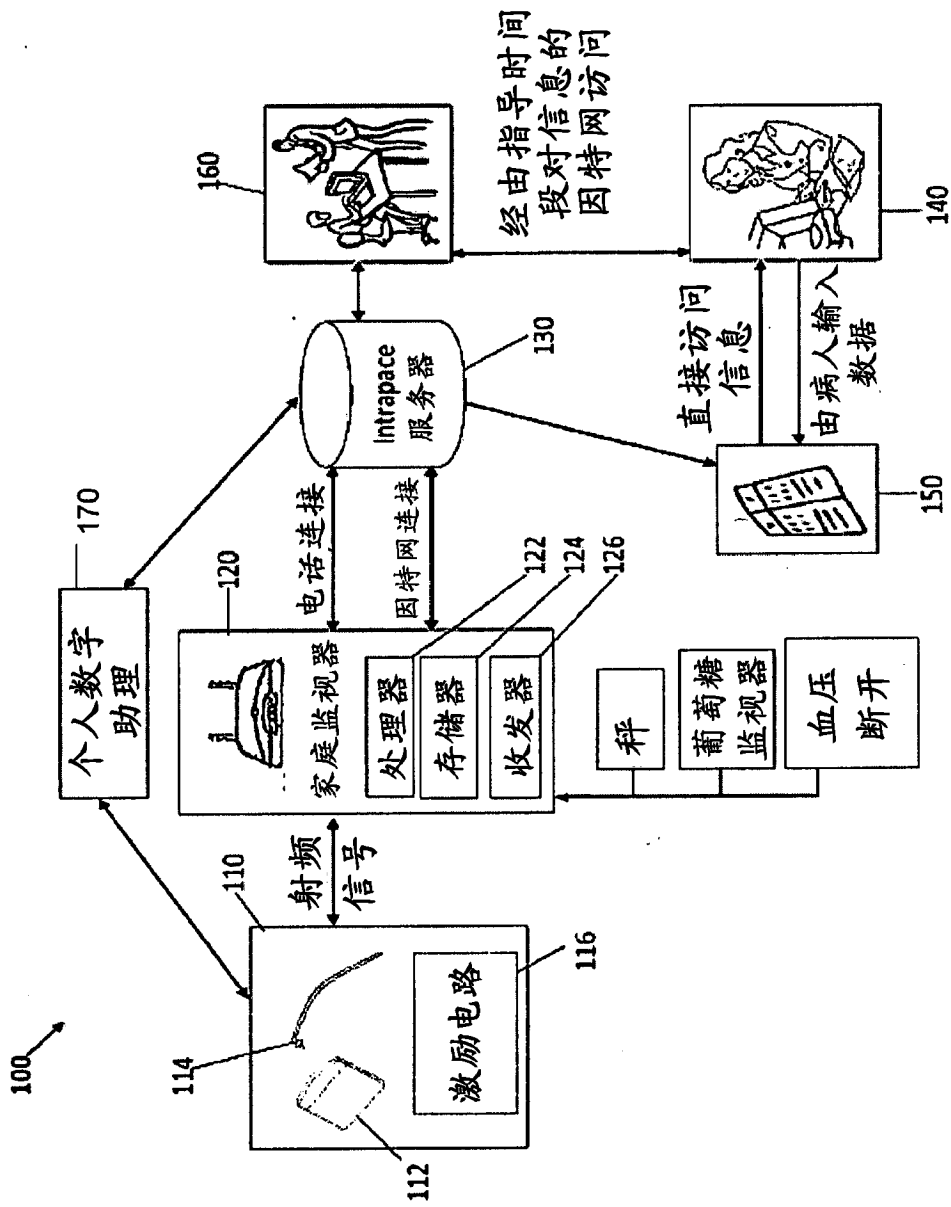


图 1

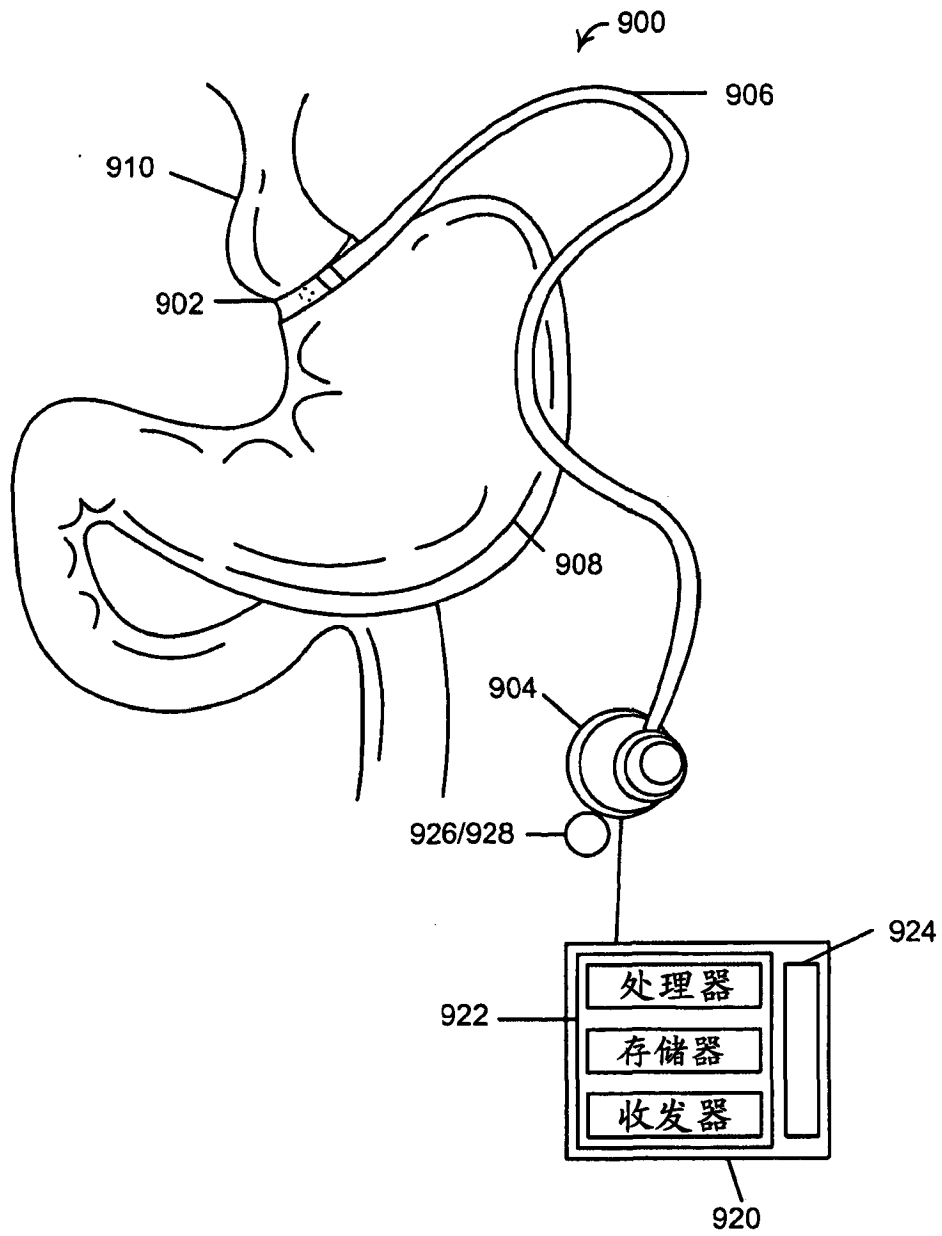


图 1A

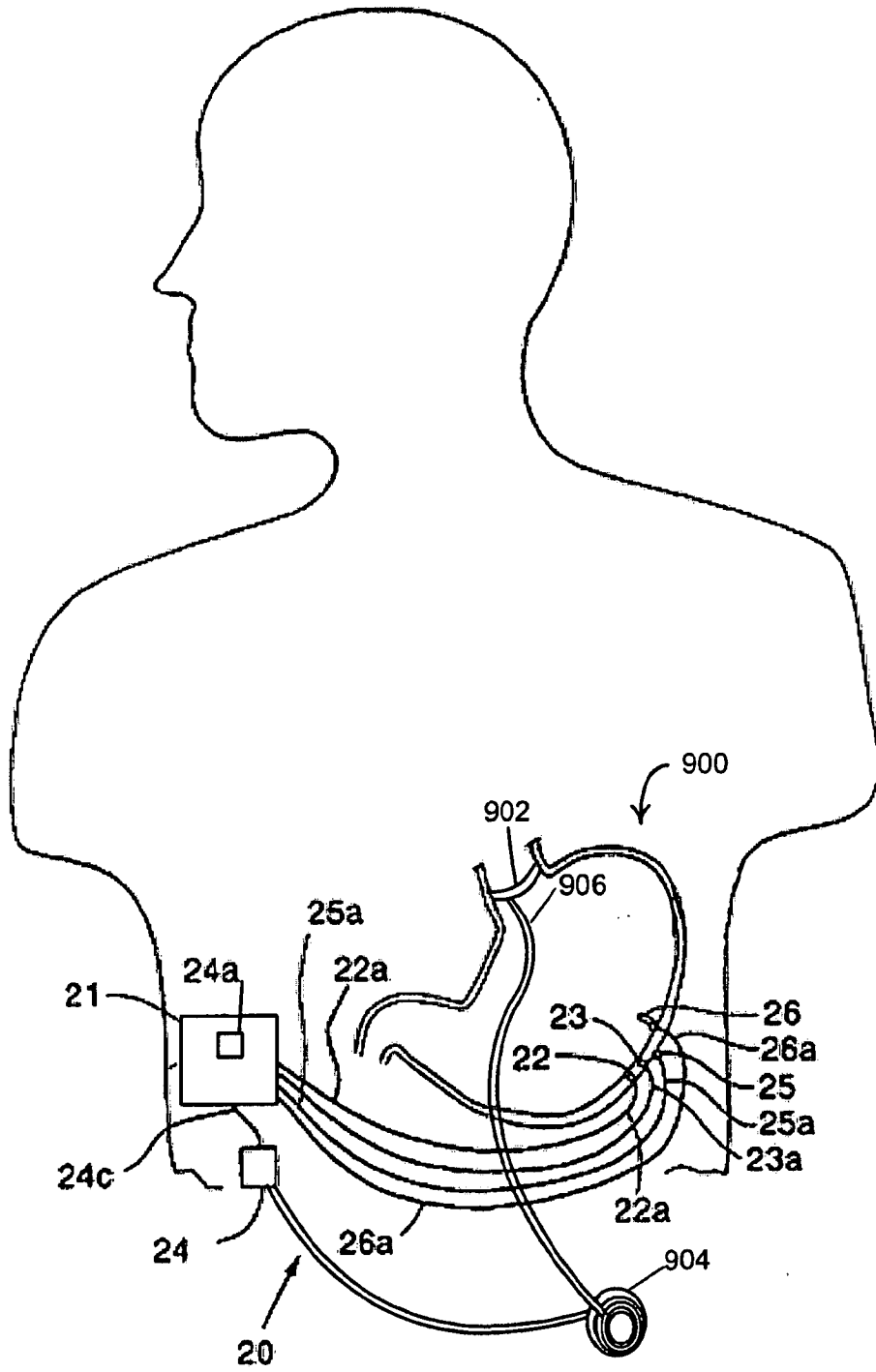


图 1B

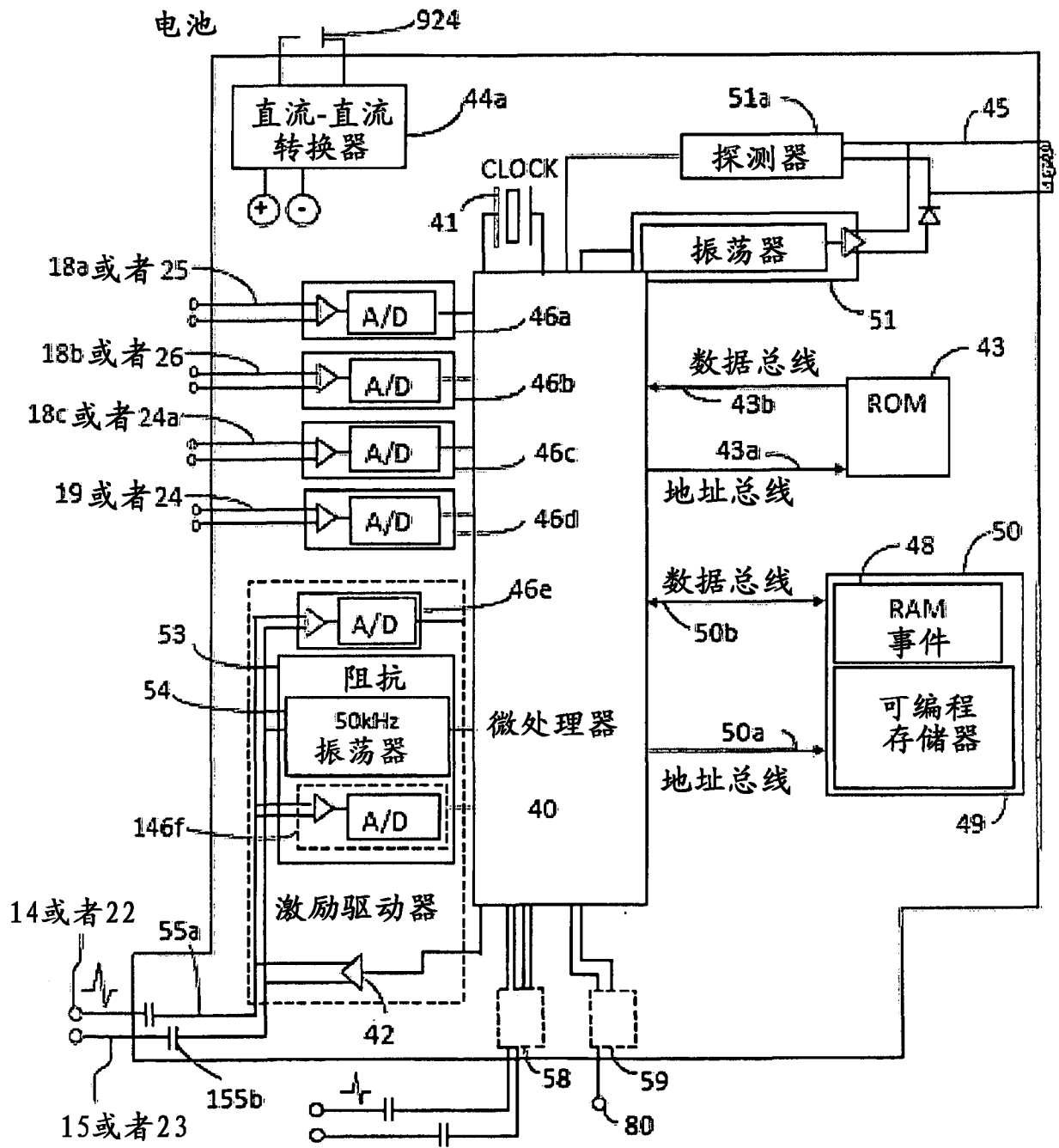


图 1C

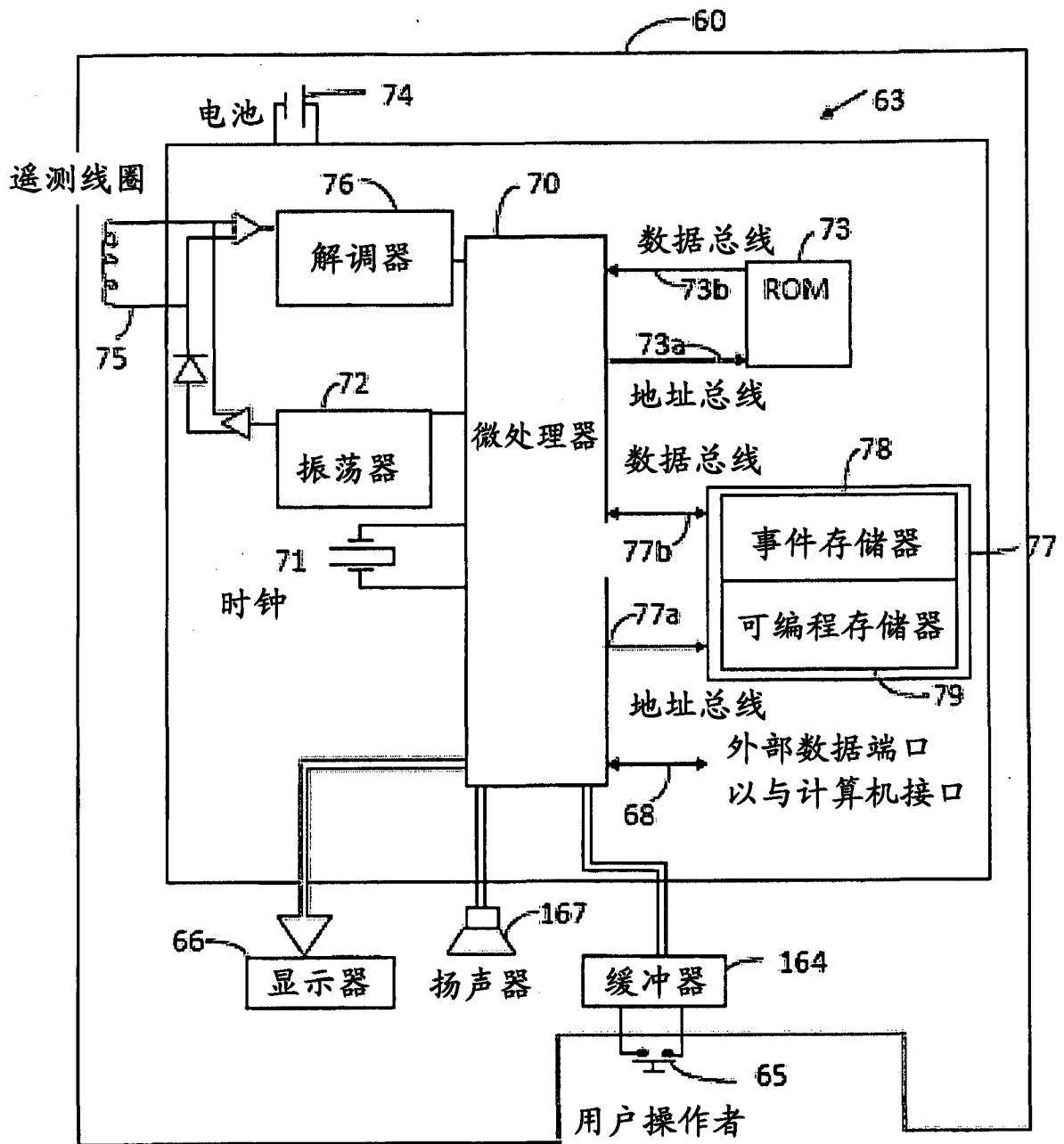


图 1D

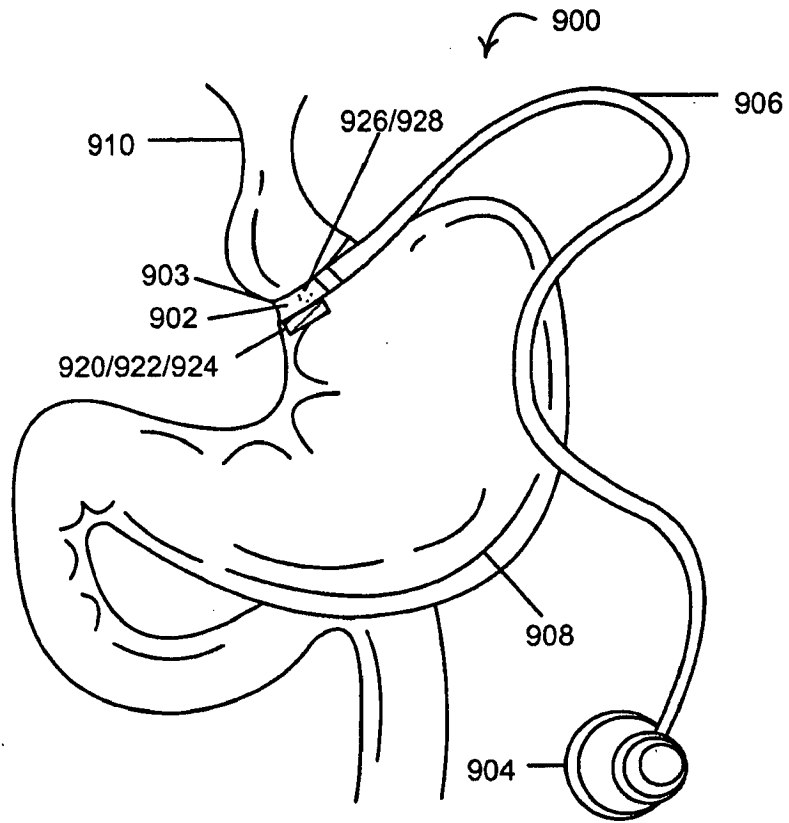


图 2A

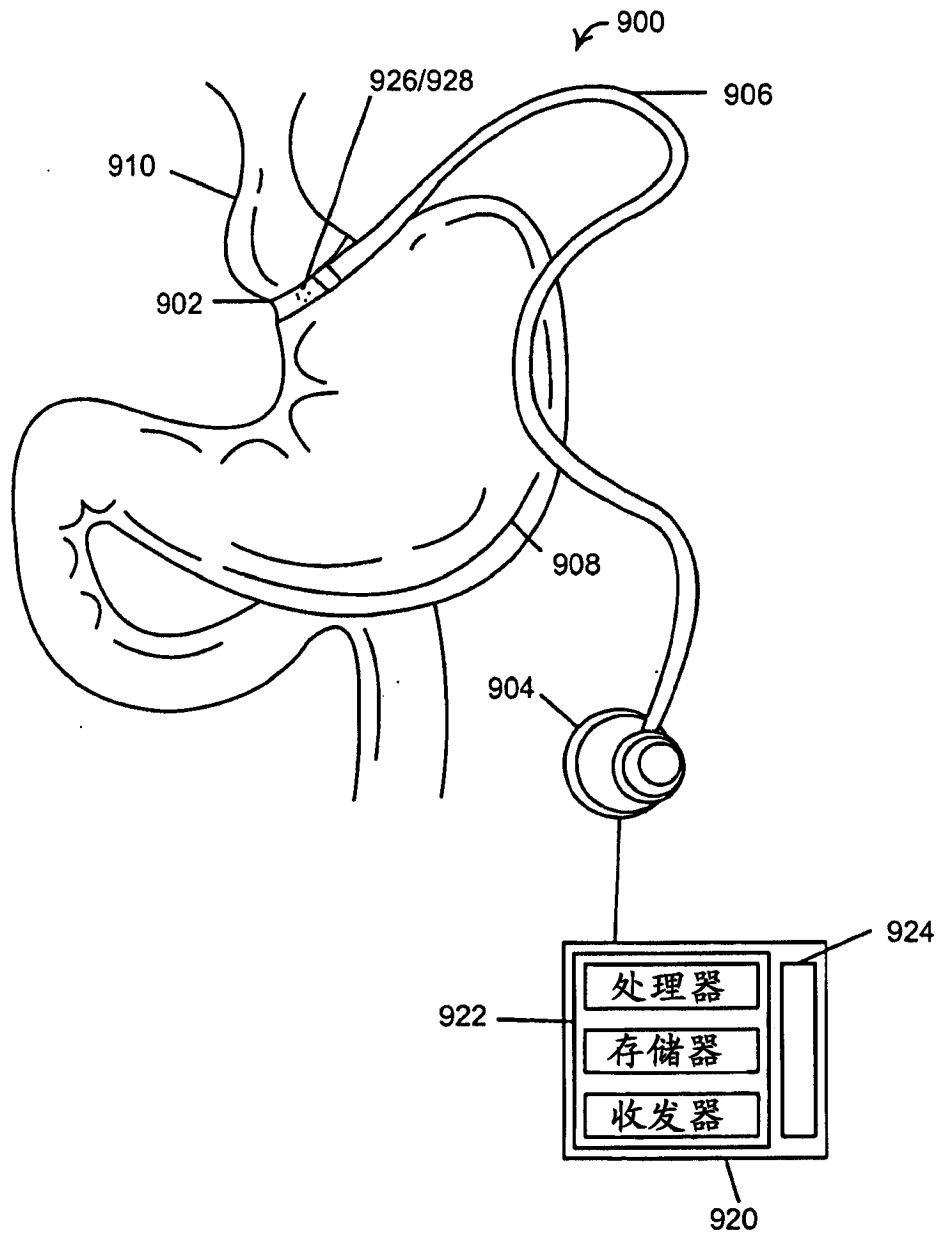


图 2B

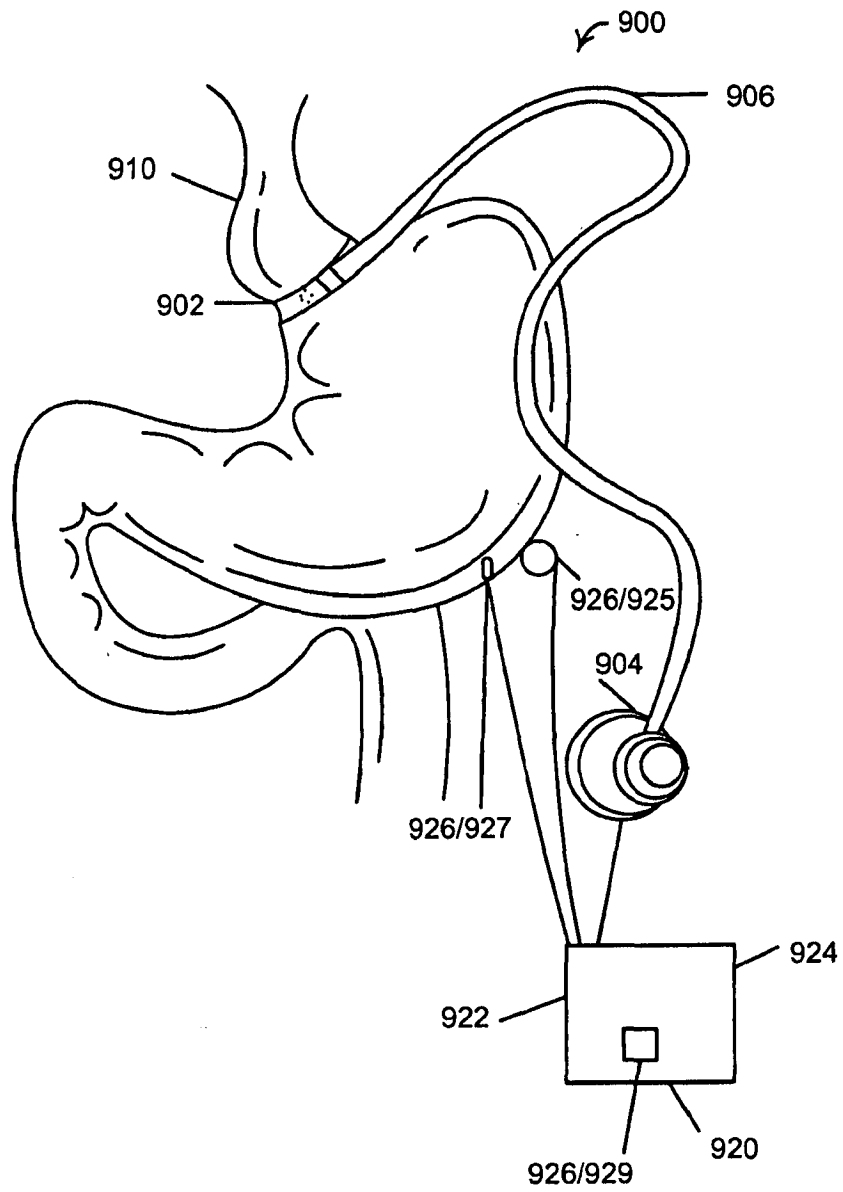


图 2C

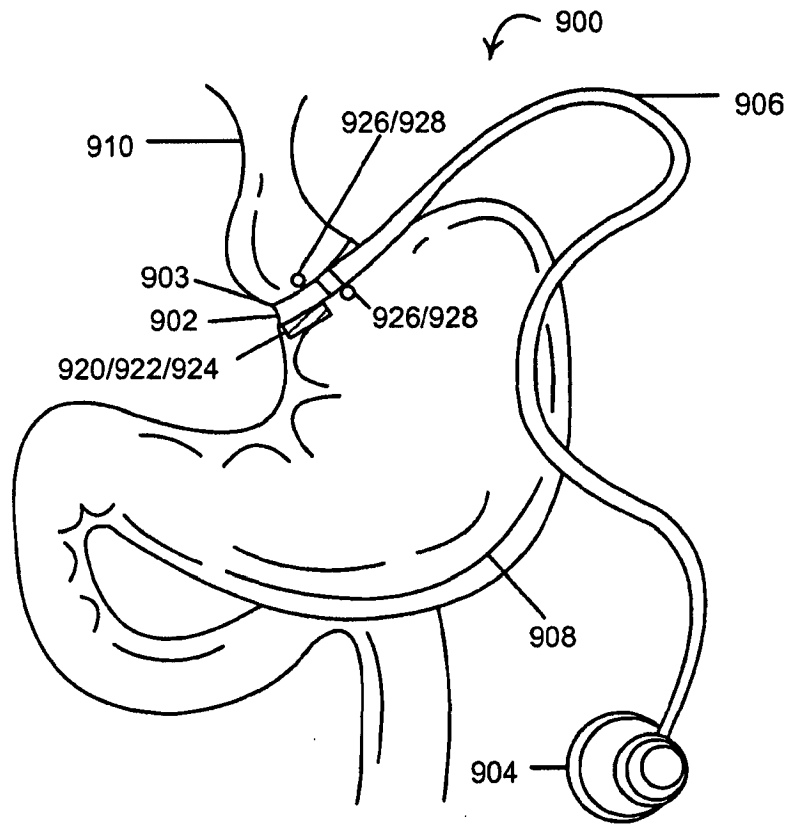


图 2D

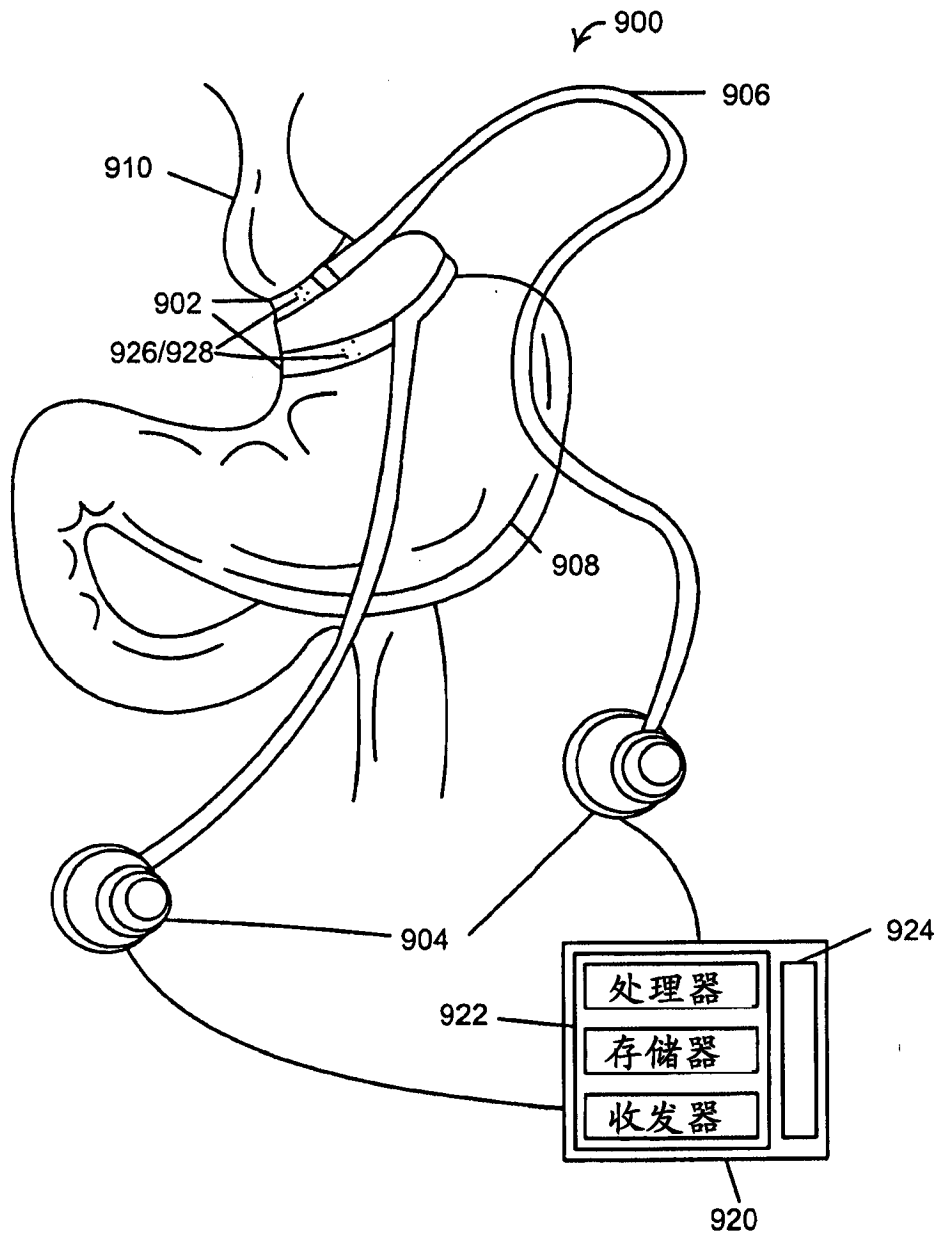


图 2E

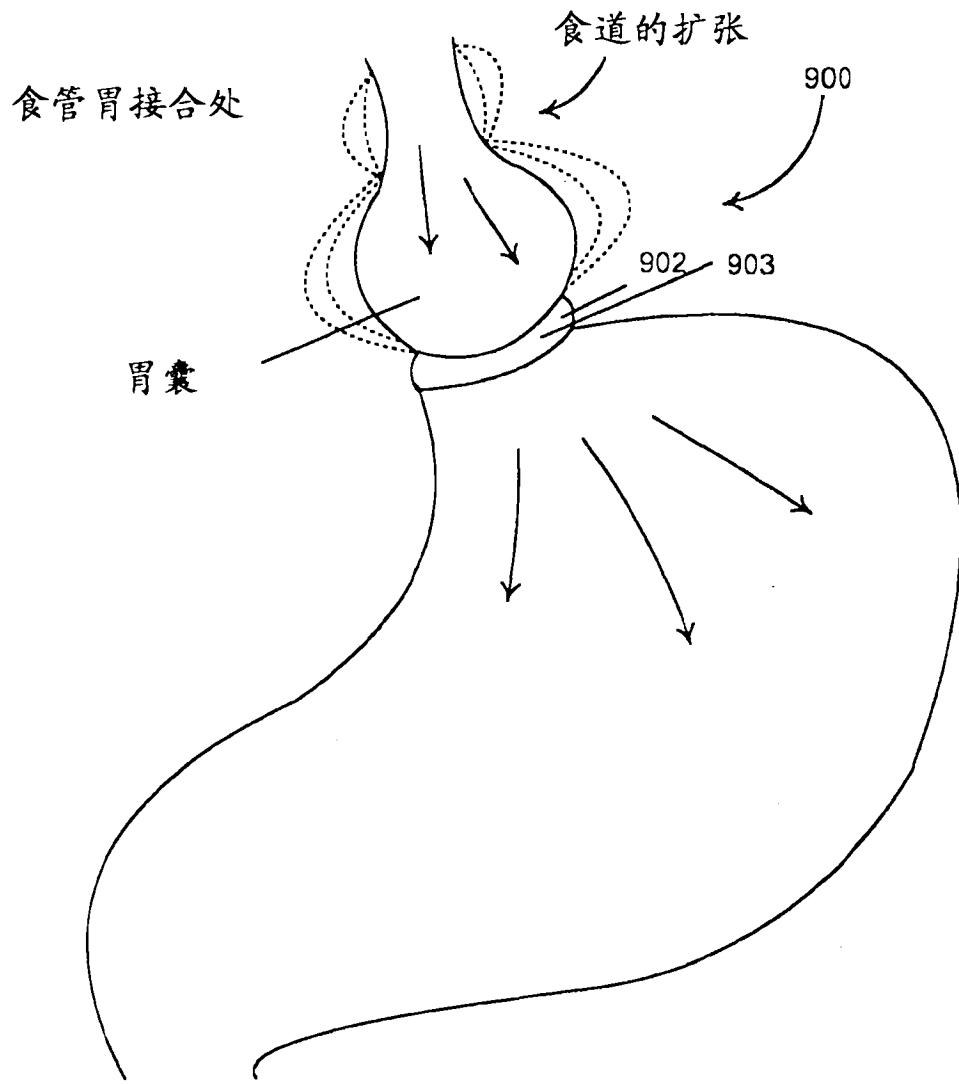


图 3

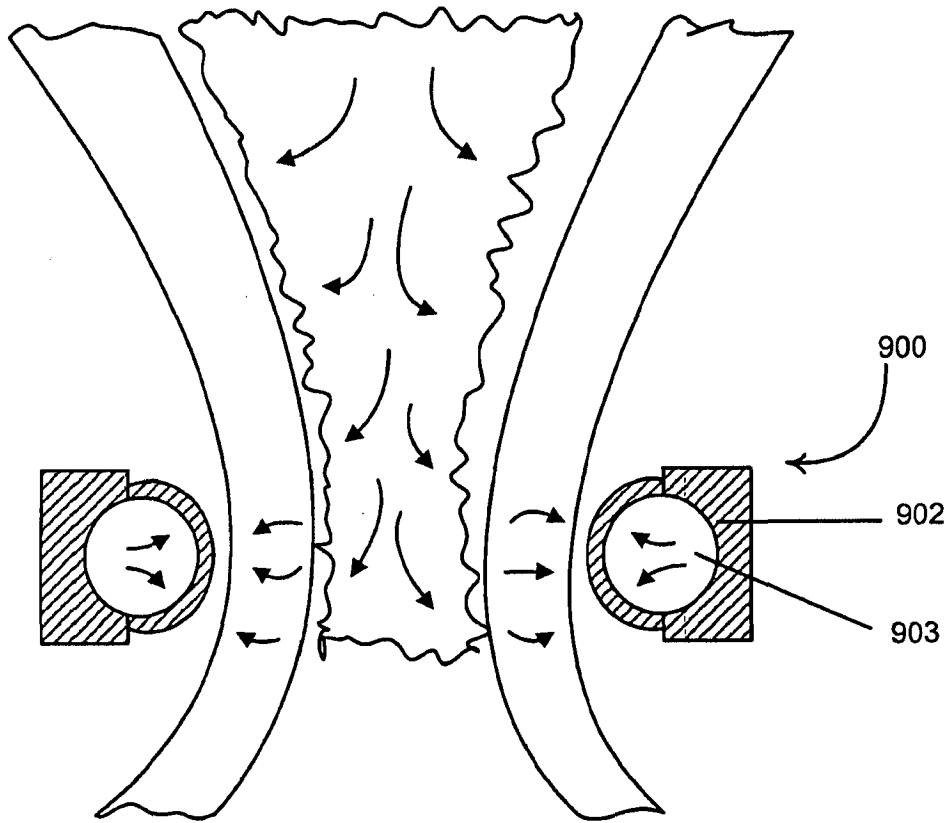


图 3A

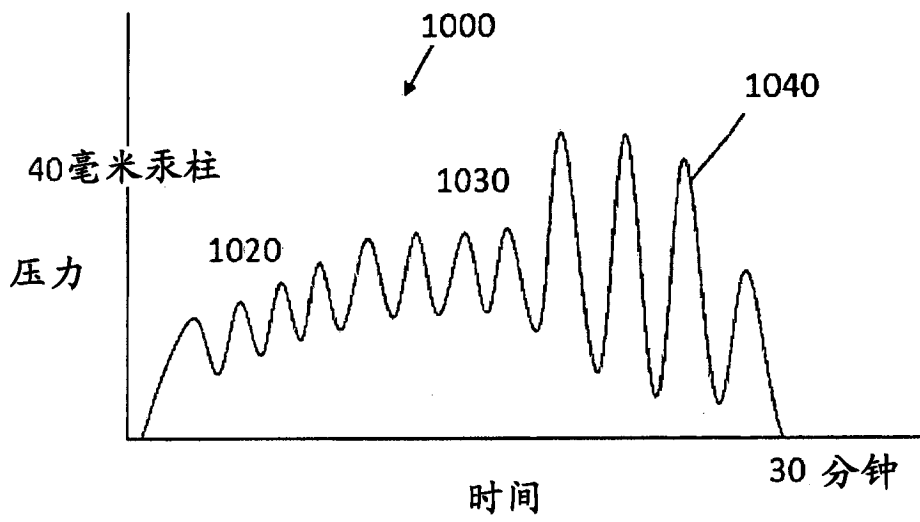


图 4A

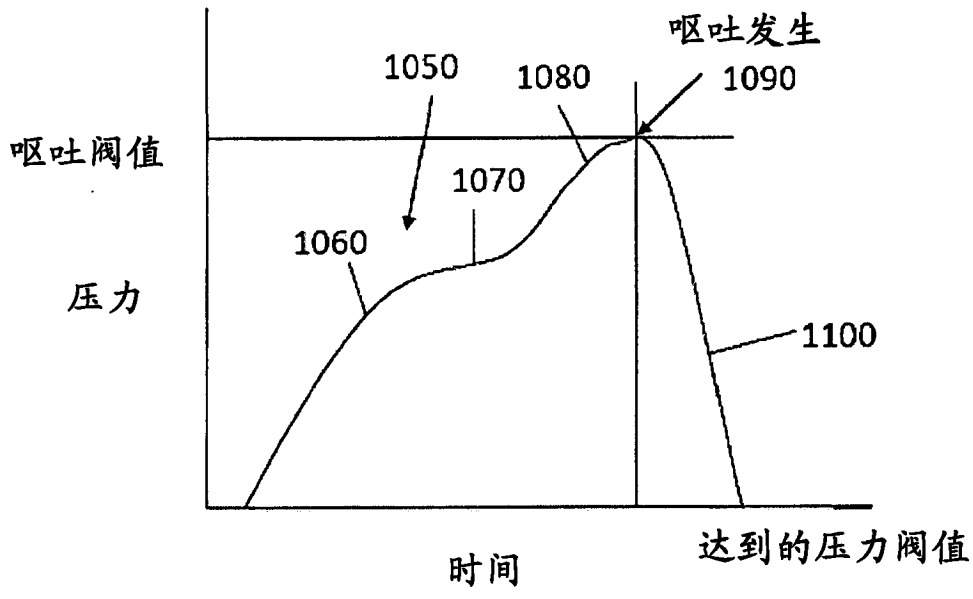


图 4B

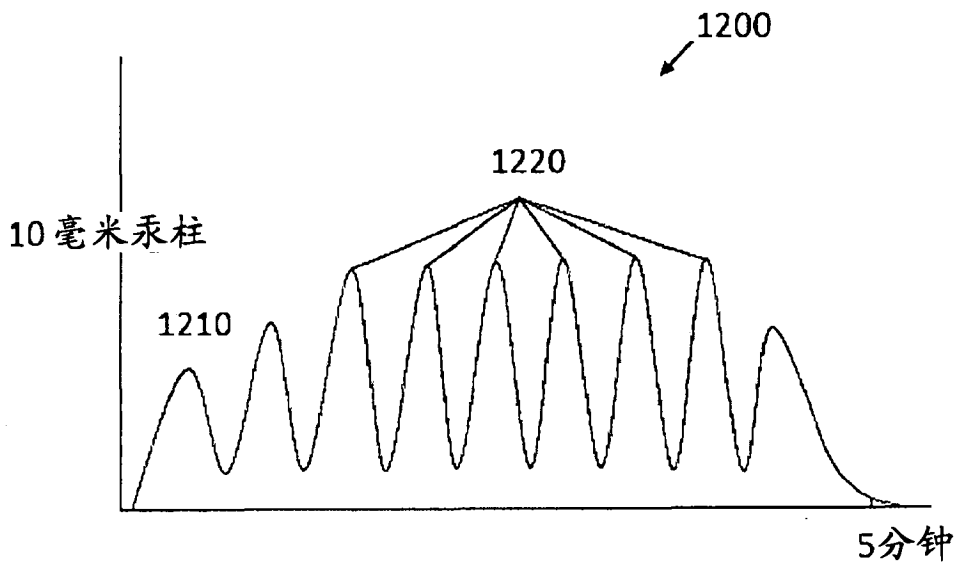


图 4C

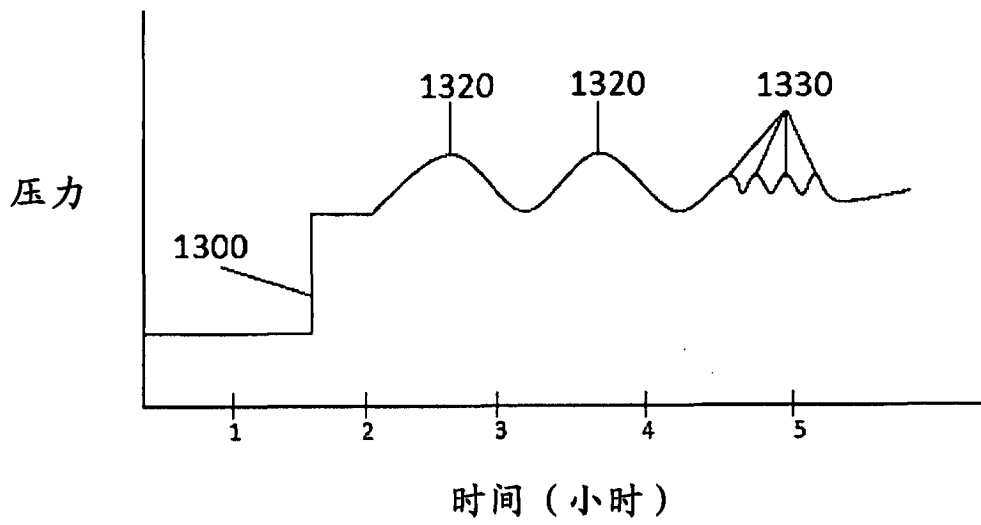


图 5

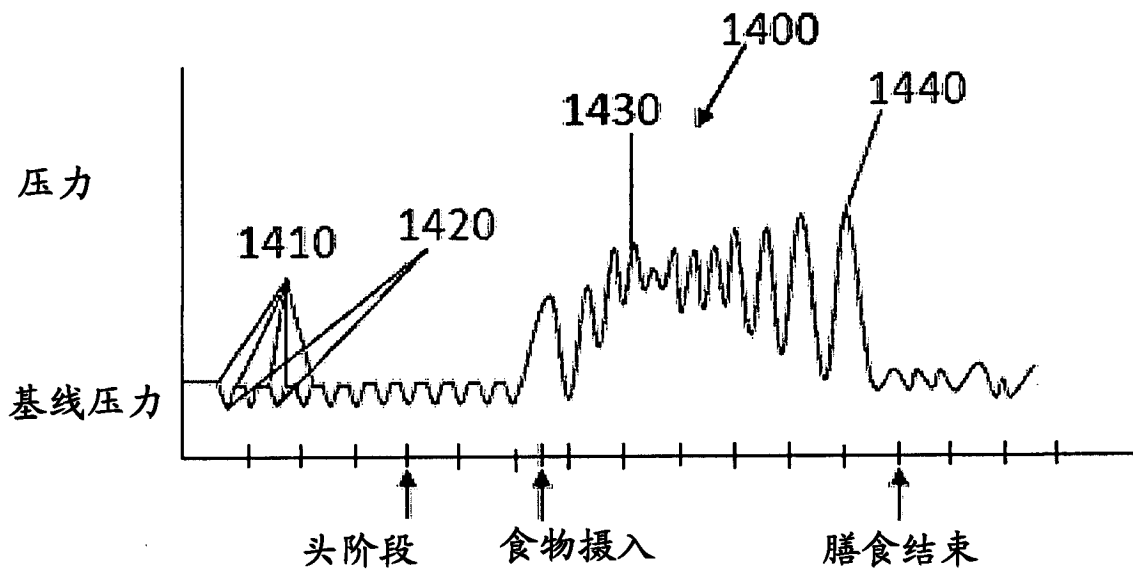


图 6

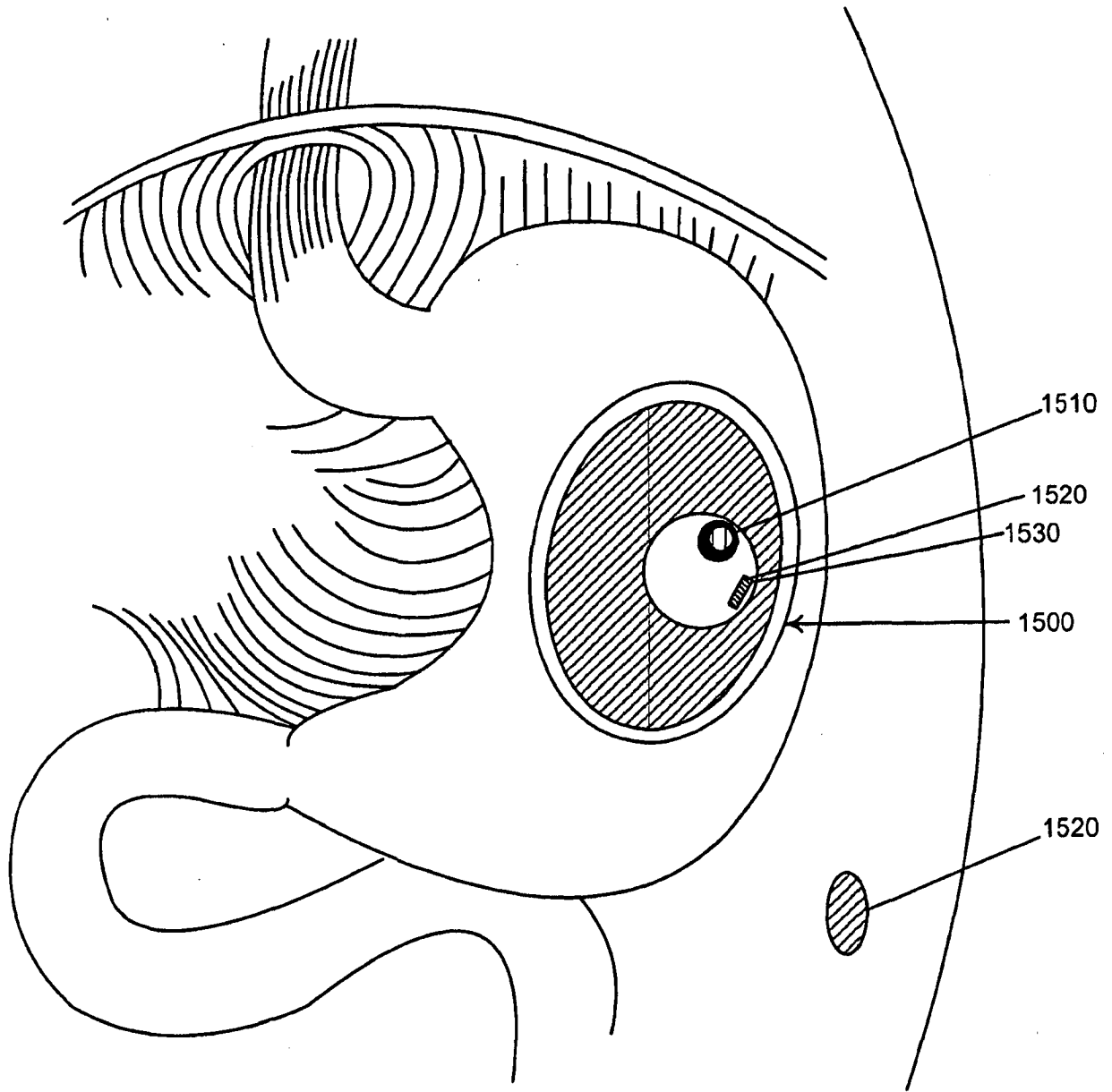


图 7

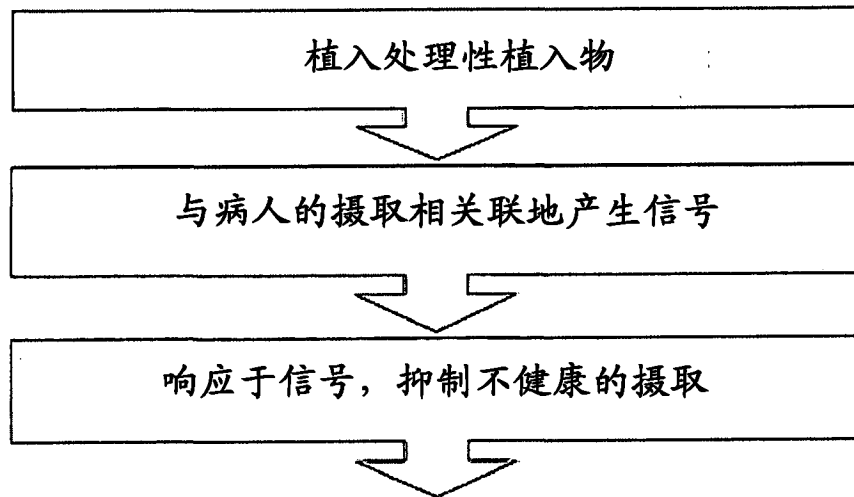


图 8

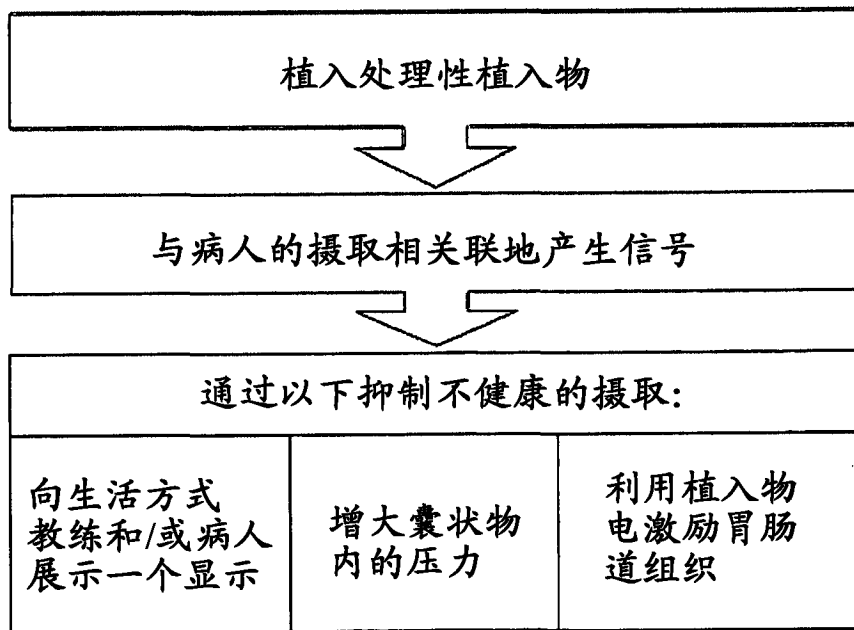


图 8A

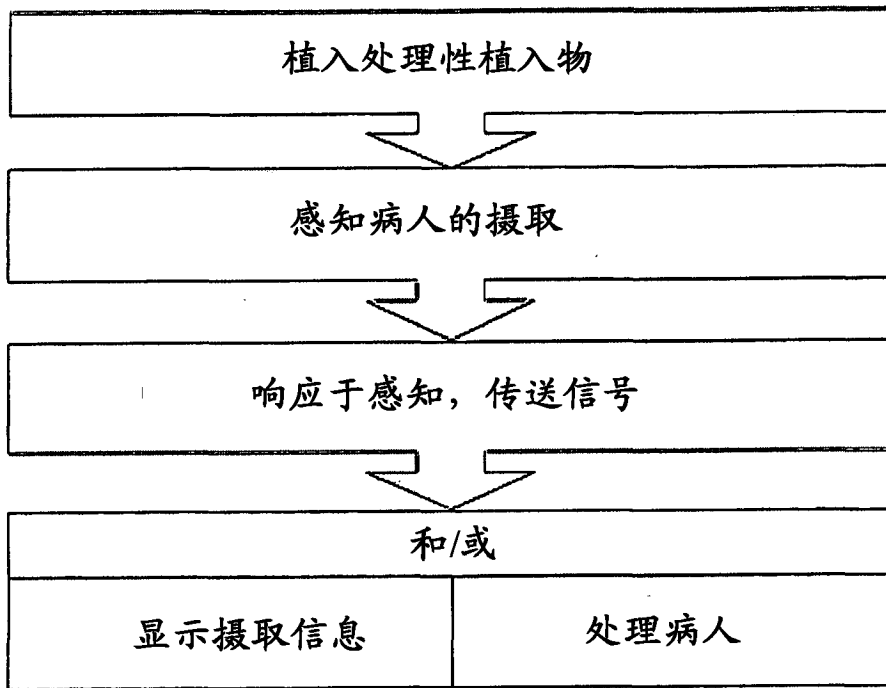


图 8B

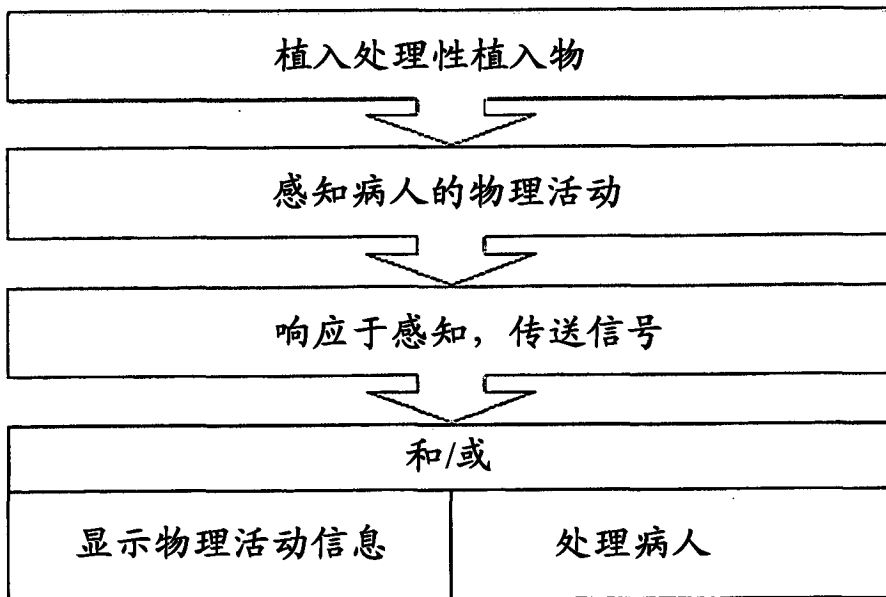


图 8C

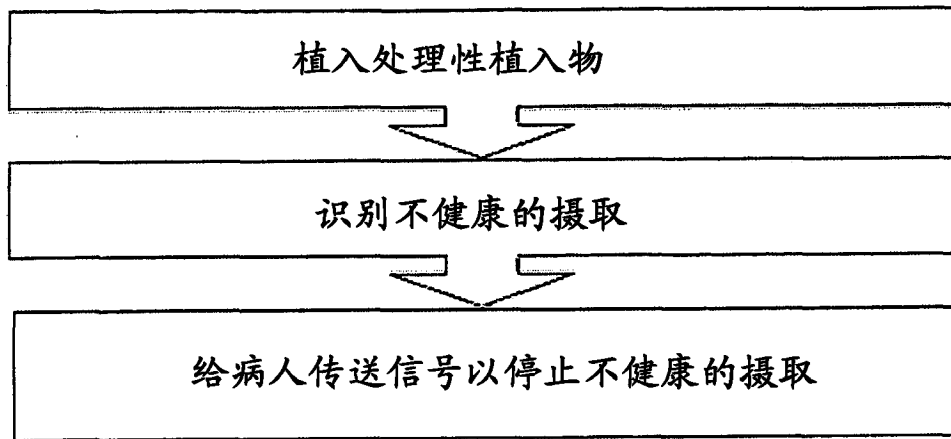


图 8D

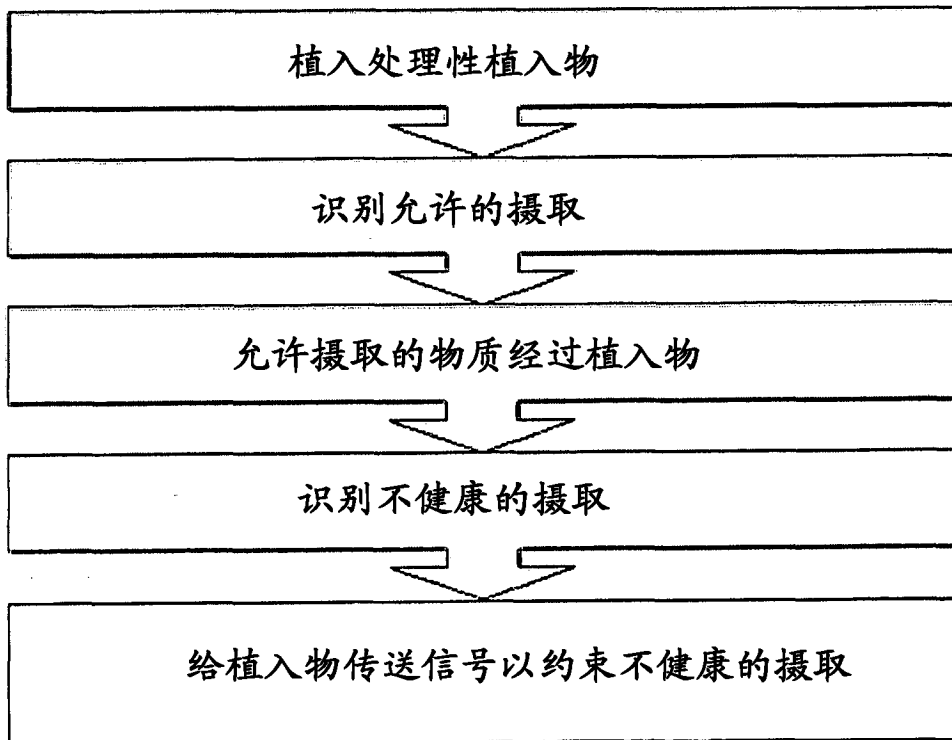


图 8E

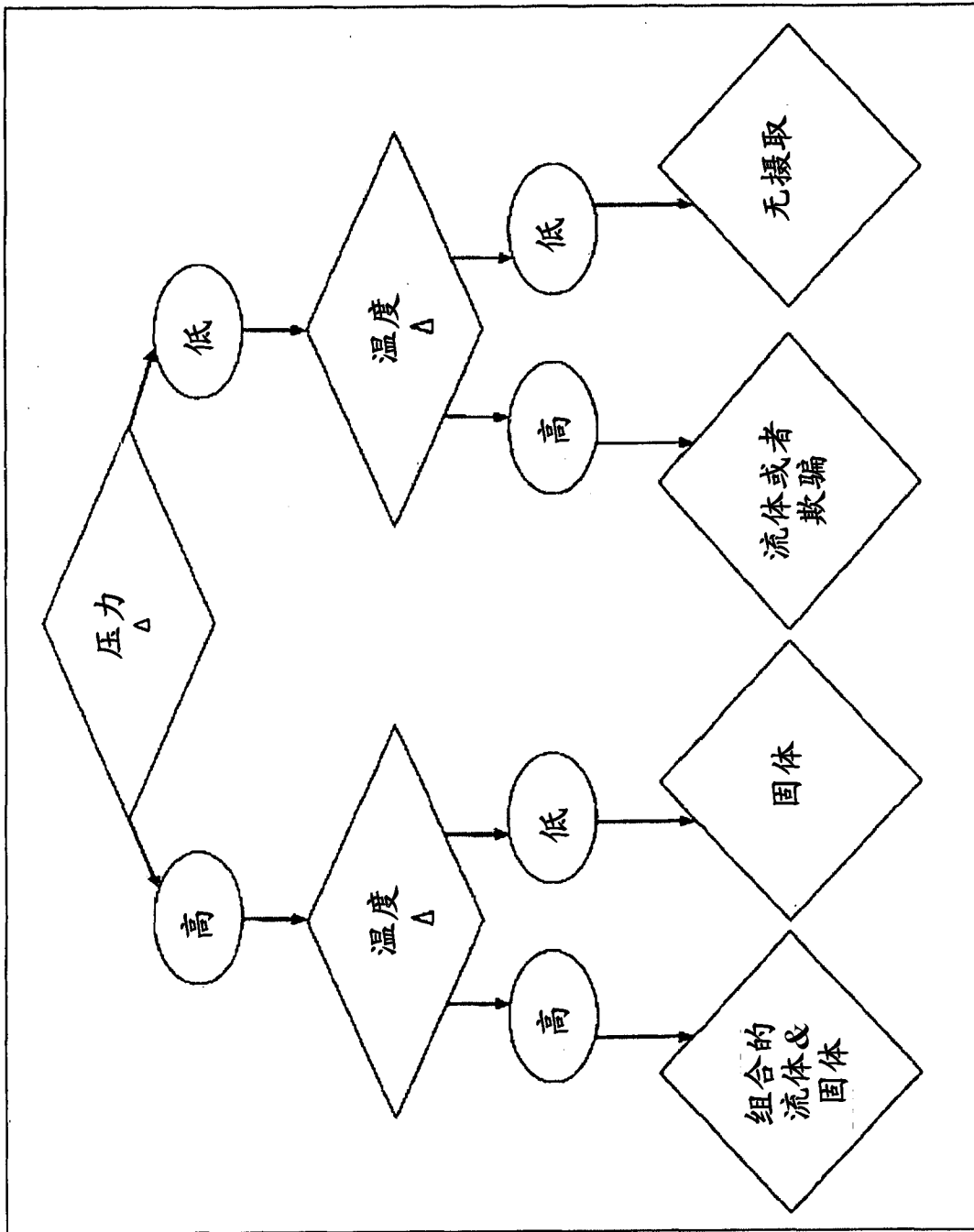


图 9

专利名称(译)	增强阻塞性和其他的肥胖处理的反馈系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN102448365B</a>	公开(公告)日	2016-02-10
申请号	CN201080022864.3	申请日	2010-04-05
[标]申请(专利权)人(译)	内测公司		
申请(专利权)人(译)	内测公司		
当前申请(专利权)人(译)	内测公司		
[标]发明人	CR布里内尔森 M伊姆拉恩 R普罗维恩斯		
发明人	C·R·布里内尔森 M·伊姆拉恩 R·普罗维恩斯		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	G09B19/0092 A61B5/0022 A61B5/02055 A61B5/076 A61B5/1118 A61B5/411 A61B5/4205 A61B5/486 A61B5/6846 A61B5/6871 A61F5/0053 A61N1/36007 A61N1/37247 G06F19/34 G06F19/3418 G06F19/3475 G06F19/3481 G16H10/60		
代理人(译)	李镇江		
优先权	61/166636 2009-04-03 US		
其他公开文献	CN102448365A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明涉及增强阻塞性和其他的肥胖处理的反馈系统和方法。通过提供关于病人的实际进餐和/或锻炼习惯的反馈来增强阻塞性和其他的肥胖处理的反馈系统和方法。可以沿着胃肠道布置摄取约束植入体。在一些实施例中，摄取改变植入体，植入体进而产生信号。产生的信号可以用于抑制病人的不健康的摄取。在其他实施例中，可以通过信号改变植入体，以便可选地响应于摄取事件、进餐时间表等，以可选择地改变强加于胃肠道上的约束。植入体可以包含胃束带或者胃气球。可以处理传感器信号以识别摄取和/或特征化固体或流体的摄取，并且结果可以显示在屏幕上便于病人或教练观看。

