



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103596515 A

(43) 申请公布日 2014. 02. 19

(21) 申请号 201280028867. 7

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012. 04. 14

A61B 18/14 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/475, 368 2011. 04. 14 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 12. 12

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/033695 2012. 04. 14

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/142539 EN 2012. 10. 18

(71) 申请人 恩多斯提姆公司

地址 美国密苏里州

(72) 发明人 沙伊·波利科尔 维兰德·K·沙马

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

代理人 周靖 郑霞

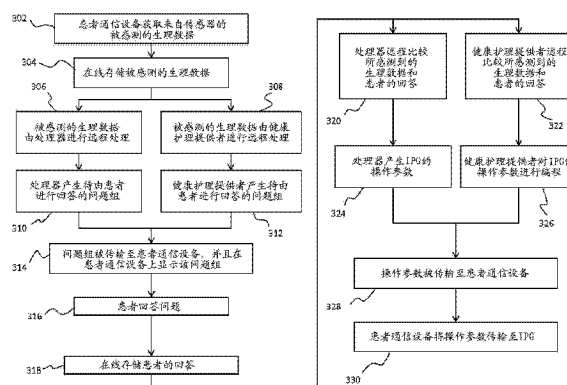
权利要求书4页 说明书14页 附图4页

(54) 发明名称

用于治疗胃食道返流疾病的系统和方法

(57) 摘要

用于治疗胃食道返流疾病(GERD)的系统和方法包括在下食道括约肌(LES)附近的区域中在患者的食道内微创地植入刺激设备。经由在线服务向患者提供有关他的疾病的问卷。该问卷在移动设备诸如蜂窝电话、或在带有网络接入的计算机上被获取。来自传感器的数据和来自问卷的回答一起被健康护理人员使用所述在线服务进行分析。所述数据和回答被用于经由移动设备或计算机对刺激设备进行编程,以优化治疗。



1. 一种具有多种尺寸、适于使用内窥镜或腹腔镜或外科手术技术靠近患者的下食道括约肌 LES 被放置、并被编程以治疗食道功能障碍的设备,所述设备包括刺激器和多个电极,所述刺激器被封闭在壳体内,其中,所述电极使用长度至少 1 毫米的导线附接到所述壳体的外表面。

2. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述电极适于被放置在所述 LES 的右或左前象限中。

3. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述壳体包括针状物,所述针状物具有范围为 5 毫米至 50 毫米、并且更优选地范围为 10 毫米至 25 毫米的长度,用于为电极植入所述 LES 的肌层创建通路。

4. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述电极具有足够的长度以允许所述多个电极被全部地放置在所述 LES 内。

5. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述电极具有足够的长度以允许所述多个电极靠近所述 LES 被放置,其中所产生的电场刺激所述 LES。

6. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述尺寸是至少 6 毫米长并且不超过 10 厘米长,以使得腹膜腔内的纤维化减至最少。

7. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述设备适于被插入到腹腔镜套管针内,并且具有大于 6 毫米但是小于 25 毫米的直径。

8. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述设备具有能够再充电的能量源。

9. 根据权利要求 8 所述的设备,其中,所述设备具有不超过每天一次持续 6 小时的再充电频率。

10. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述设备具有为电池的能量源,并且其中所述电池是固态电池、锂离子电池或超级电容器电池。

11. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述设备具有能量接收单元,并且其中所述能量接收单元被锚定到所述患者的腹壁,以使得能量传输单元与能量接收单元之间的耦合最大化。

12. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述设备不是能够再充电的,并且具有至少 1 年的植入寿命。

13. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述电极通过不超过 65 厘米长的绝缘导线被永久地附接到所述壳体。

14. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述电极通过能够从所述壳体拆卸并且不超过 65 长的绝缘导线被附接到所述壳体。

15. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述设备适于被附接到所述患者的腹壁。

16. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述设备适于被附接到所述患者的胃壁的外表面或者浆膜。

17. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述设备适于通过单个端口腹腔镜操作被递送和锚定。

18. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述设备适于使用腹腔镜操作中被铰接的套管针被递送和锚定。

19. 根据权利要求 1 所述的设备,其中,所述设备适于通过被创建用于腹腔镜端口的切

口被递送到所述患者的腹膜腔内。

20. 一种用于检测具有胃肠道的患者的进食的系统,所述系统包括相互通信的发射器和接收器,其中所述发射器被放置在所述胃肠道的一部分内,其中所述接收器被放置在所述胃肠道的一部分内,其中所述发射器和所述接收器被所述胃肠道的一部分分开,并且其中,在所述发射器和所述接收器之间的所述通信的调制是由处理器进行监测的,并被所述处理器用以确定所述患者是否已摄入一定量的液体、固体或两者。

21. 根据权利要求 20 所述的系统,其中,所述发射器适于被放置在所述患者的腹壁的一部分、所述患者的食道的一部分、所述患者的下食道括约肌的一部分、所述患者的贲门括约肌的一部分、或者所述患者的外部胃前壁上。

22. 根据权利要求 20 所述的系统,其中,所述接收器适于被放置在所述患者的腹壁的一部分、所述患者的食道的一部分、所述患者的下食道括约肌的一部分、所述患者的贲门括约肌的一部分、或者所述患者的外部胃前壁上。

23. 根据权利要求 20 所述的系统,在所述发射器和所述接收器之间的距离受到液体、食物或两者的摄入的影响时,所述调制发生。

24. 根据权利要求 23 所述的系统,其中,所述发射器和所述接收器之间的所述距离被连续地测量,以确定是否液体、食物或两者正在被摄入。

25. 根据权利要求 24 所述的系统,其中,所述距离是通过使用超声波、电场、磁场、光波、或电磁场中的至少一个而被测量的。

26. 一种用于治疗发生在患者体内的胃食道返流的方法,所述方法包括将刺激设备植入在所述患者体内,所述刺激设备具有刺激器和多个电极,所述刺激器被封装在壳体内,所述多个电极以电通信的形式与所述刺激器附接,其中所述电极被锚定在距离所述患者的心脏组织至少 1 毫米、并且更优选地至少 5 毫米的位置中。

27. 根据权利要求 26 所述的方法,其中,所述电极被放置为与所述患者的心脏组织的距离是两个电极之间的最短距离的至少 $1/4$,并且更优选地大于两个电极之间的最短距离的 $1/2$ 。

28. 根据权利要求 26 所述的方法,其中,所述电极被放置成使得电场小于两个电极之间的最大电场的 75%。

29. 根据权利要求 26 所述的方法,其中,所述刺激器具有多个锚定点,并且其中所述锚定是通过缝合线或镍钛诺缝合技术进行的。

30. 根据权利要求 26 所述的方法,其中,所述刺激器具有多个固定点并且其中所述固定是通过多个夹子进行的。

31. 一种用于治疗发生在患者体内的胃食道返流的方法,所述方法包括将刺激设备植入在所述患者体内,所述刺激设备具有刺激器和多个电极,所述刺激器被封装在壳体内,所述多个电极以电通信的形式与所述刺激器附接,其中所述电极被锚定在距离患者的主迷走神经干至少 1 毫米、并且更优选地至少 5 毫米的位置中。

32. 根据权利要求 31 所述的方法,其中,所述刺激器具有多个锚定点,并且其中所述锚定是通过缝合线或镍钛诺缝合技术进行的。

33. 根据权利要求 31 所述的方法,其中,所述刺激器具有多个固定点,并且其中所述固定是通过多个夹子进行的。

34. 一种用于治疗在具有下食道括约肌 LES 的患者体内的胃食道返流疾病 GERD 的方法,所述方法包括:

- a. 靠近所述 LES 植入刺激设备,其中所述刺激设备是可编程的并且提供对所述 LES 的电刺激,以产生所述 LES 的收缩;
- b. 测量所述患者的食道中的 pH 并生成 pH 数据;
- c. 将所述 pH 数据传输至容纳在所述患者外部的计算设备内的处理器,并且将所述 pH 数据存储在所述计算设备内;
- d. 以电子的方式向所述患者呈现与起因于所述患者的 GERD 的症状有关的问题;
- e. 以电子方式接收来自所述患者的回答;
- f. 结合所述回答分析所述 pH 数据以产生编程参数;以及
- g. 使用所述编程参数对所述刺激设备进行编程。

35. 根据权利要求 34 所述的方法,其中,测量所述 pH 包括将至少一个 pH 传感器靠近所述 LES 植入所述食道中,其中所述至少一个 pH 传感器被配置为连续地监测所述下食道的 pH,并且能够传输感测到的 pH 数据。

36. 根据权利要求 35 所述的方法,其中,所述 pH 传感器适于通过内窥镜被植入。

37. 根据权利要求 34 所述的方法,其中,所述问题包括关于以下内容的问题中的任何一个或多个:所述患者的 GERD 症状的定时、所述患者的 GERD 症状的持续时间、所述患者的 GERD 症状的严重程度、所述患者的进食时间、所述患者摄入的食物的类型、所述患者摄入的液体的类型、所述患者的睡眠时间、以及所述患者的锻炼方案。

38. 根据权利要求 34 所述的方法,其中,对所述刺激设备进行编程包括改变至少一个操作参数,其中,所述至少一个操作参数包括刺激开始时间、刺激持续时间、和 / 或刺激幅度。

39. 根据权利要求 34 所述的方法,其中,所述问题是通过将这些问题通过网络传递至所述患者所拥有的计算设备而以电子方式呈现给所述患者。

40. 根据权利要求 39 所述的方法,其中,所述计算设备是移动电话。

41. 根据权利要求 34 所述的方法,其中,所述 pH 数据、编程参数和患者的回答被存储在存储器中并与用户帐户相关,所述用户帐户是由所述患者所控制的并且能够使用网络可访问计算设备而被访问。

42. 根据权利要求 34 所述的方法,还包括提供在线服务,所述在线服务通过网络以电子方式接收所述 pH 数据并存储所述 pH 数据。

43. 根据权利要求 42 所述的方法,其中,所述在线服务通过所述网络以电子方式接收所述患者的回答并存储所述回答。

44. 根据权利要求 42 所述的方法,其中,所述在线服务以电子方式接收代表至少一个生理值的其它数据,并且其中,所述生理值包括至少一个患者进食状态、仰卧位置、身体活动水平、或血糖水平。

45. 根据权利要求 34 所述的方法,还包括在生成所述编程参数后使用远程进程自动地对所述刺激设备进行编程。

46. 根据权利要求 42 所述的方法,其中,所述在线服务还以电子方式向所述患者传输关于饮食和锻炼方案的提醒和 / 或建议。

47. 根据权利要求 42 所述的方法,其中,所述在线服务还以电子方式接收来自所述患者的问题和约定请求。

48. 根据权利要求 42 所述的方法,其中,所述在线服务监测所述患者对治疗、饮食或锻炼方案或所安排的约定中的至少一项的顺应性,确定顺应性的程度,并基于所述顺应性的程度产生对所述患者的奖励。

用于治疗胃食道逆流疾病的系统和方法

[0001] 交叉引用

[0002] 本申请依赖于 2011 年 4 月 14 日提交的标题为“电刺激系统和方法”的美国临时申请第 61/475,368 号,该美国临时申请通过引用并入本文。本申请也是于 2011 年 3 月 4 日提交的标题为“用于生物组织的电刺激的设备和植入系统”的美国专利申请第 13/041,063 号的部分继续申请,该美国专利申请也通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本发明总体上涉及一种用于生物系统的电刺激的方法和装置。更具体地,本发明涉及通过使用腹腔镜或内窥镜技术来植入电刺激设备、捕获进食事件并检测进食、使用可植入电刺激设备、使得患者能够与植入的刺激设备接口并应用预定治疗过程以用于治疗胃食道逆流疾病(GERD)的方法和系统。

背景技术

[0004] 胃食道逆流疾病(GERD)是一种常见的问题,并且在初级和二级护理设置中应付起来都很昂贵。这种情况是由当胃-十二指肠的内容物从胃返流到食道内时食道粘膜暴露于胃酸和胆汁所造成的。酸和胆汁破坏了食道粘膜,导致胃灼热、溃疡、出血和瘢痕以及长期的并发症,例如巴雷特食道症(Barrett's esophagus)(癌前期食道内层)和食道腺癌。

[0005] 提倡将生活方式方面的建议和抗酸剂治疗作为对该疾病的一线治疗。然而,由于具有中度至严重 GERD 病例的大多数患者没有对这些一线措施做出充分响应而需要进一步的治疗,因此采用了其它替代方案,这包括药物治疗、内窥镜治疗和外科手术治疗。

[0006] 最常用的药物治疗是每日使用 H₂ 受体拮抗剂(H₂RA)或质子泵抑制剂(PPI)以用于抑制酸。因为通常是一旦药物治疗中断,胃食道逆流疾病就复发,因此,大多数该疾病的患者需要长期的药物治疗。然而,每日使用 PPI 或 H₂RA 对于 GERD 症状的缓解不是普遍有效的或作为维持治疗。另外,并非所有的患者对于在他们的余生不得不每日或间歇用药的概念感到舒适,并且许多人都对于用非药理学的选择来应付他们的返流疾病感兴趣。

[0007] 已经尝试了用于治疗 GERD 的几种内窥镜检查过程。这些过程可以分为三种方法:内窥镜缝合,其中缝合线被插入在胃贲门中使得下食道括约肌产生褶皱并强化下食道括约肌;通过内窥镜将能量施加到下食道中;以及将膨胀剂注射到远端食道的肌肉层中。然而,除了技术要求高和涉及长的治疗时间以外,这些过程都有它们的风险。结果,这些过程在很大程度上被停用了。

[0008] 开放式外科手术或腹腔镜胃底折叠术也用于校正该病的病因。然而,外科手术过程与显著的发病率和虽小但并非可忽略的死亡率相伴。而且,对于经手术治疗的患者的长期随访表明,许多患者继续需要酸抑制性药。也没有令人信服的证据表明胃底折叠术从长远而言降低了食道腺癌的风险。

[0009] 虽然电刺激已经被建议用于治疗 GERD,但是有效的电刺激系统尚待证实。特别是,现有技术指出,有效的电刺激需要积极、实时地感测患者的吞咽,并且基于感测到的吞咽,

立即停止刺激。例如,某些现有技术方法需要持续地感测食道中的某些生理变化,例如食道 pH 的变化,以检测酸返流和 / 或食道的运动性,并且基于这些感测到的变化,分别启动或终止电刺激以瞬间关闭或开启 LES,由此避免产生酸返流事件。其他的现有技术方法需要通过感测吞咽进行持续的刺激和停止刺激以允许正常的吞咽发生。这产生了复杂的设备,并且尚未在实践中证明是可行或有效的。

[0010] 因此,仍需要一种安全有效的治疗方法,该治疗方法可以长期地帮助减轻 GERD 的症状,而不会不利地影响患者的生活质量。特别是,需要一种简单、有效的 GERD 设备和治疗方法,其不抑制患者进行吞咽并且不依赖于来自患者的 LES 的瞬时响应以避免发生酸返流事件。需要治疗方案和设备,这些设备被编程为实施这些方案,方案可以被容易地编程并且不需要复杂的生理感测机构以便有效和安全地操作。另外,还需要对肥胖症进行微创和有效的治疗。而且,不仅需要基于刺激的治疗的更好的设备,而且还需要有使得能够将这些设备容易而迅速地部署在体内任何所需的位置处的安全而微创的方法和系统。

[0011] 还希望具有一种用于治疗 GERD 的系统,其包括刺激器和适于被放置在患者的 LES 组织中的任选的传感器。

[0012] 还希望具有一种用于治疗 GERD 的系统,其包括活性可植入医疗设备(AIMD)和适于被放置在患者的胃肠道管腔中的临时传感器,其中传感器被设计成在管腔内自然地溶解或通过,并且只有当存在传感器时 AIMD 才适于动态地获取、处理、测量其质量以及使用所感测到的数据。

[0013] 还希望具有一种用于 GERD 的暂时治疗的系统,其包括 AIMD,该 AIMD 适于被放置在患者的胃肠道管腔中,被设计成在管腔内自然地溶解或通过,并适于将电刺激传递到在 LES 的附近或之内的组织上。这种临时刺激方案可以另外地用于对可能从永久性刺激中受益的患者进行预筛选。

[0014] 还将希望刺激器使用周期性的或临时的感测数据,以通过动态地检测传感器何时存在、确定传感器何时传输或能够传输数据、并使用具有特殊模式的应用程序处理感测到的数据来改进 GERD 的治疗,所述特殊模式机会性地使用所感测的数据来改变刺激参数。

[0015] 也希望使得某些或所有设备参数的设定或校准自动化,以便降低对医学随访的需要,减轻医疗服务提供者和患者的负担,减少编程的错误率,并且改善疗效,从而改进 GERD 的治疗。

发明内容

[0016] 本说明书是针对一种设备,该设备具有多种尺寸,适于使用内窥镜或腹腔镜或外科手术技术被放置在靠近患者的下食道括约肌(LES)处,并被编程以治疗食道功能障碍,该设备包含封闭在壳体内部的刺激器和多个电极,其中,所述电极使用长度至少 1 毫米的导线附接在壳体的外表面上。在一个实施方式中,电极适于被放置在 LES 的右或左前象限中。在一个实施方式中,壳体包含针状物,该针状物具有范围为 5 毫米至 50 毫米、并且更优选地范围为 10 毫米至 25 毫米的长度,用于为电极植入 LES 的肌层创建通路。

[0017] 在一个实施方式中,电极具有足够的长度以允许它们被全部地放置在 LES 内。在另一个实施方式中,电极具有足够的长度以允许它们被放置在靠近 LES 处,其中所产生的电场刺激 LES。

[0018] 在一个实施方式中,该设备是至少 6 毫米长并且不超过 10 厘米长以使得腹膜腔内的纤维化减至最少。

[0019] 在一个实施方式中,该设备适于被插入到腹腔镜套管针内并且具有大于 6 毫米但是小于 25 毫米的直径。

[0020] 在一个实施方式中,该设备具有可再充电的能量源。在一个实施方式中,该设备具有的再充电频率是不超过每天一次持续 6 小时。在一个实施方式中,该设备具有的能量源是电池,其是一种固态电池、锂离子电池或超级电容器电池。在另一实施方式中,该设备具有能量接收单元,该能量接收单元被锚定在患者的腹壁上,以使得能量传输单元与能量接收单元之间的耦合最大化。在另一实施方式中,该设备不是可再充电的,并且具有至少 1 年的植入寿命。

[0021] 在一个实施方式中,设备的电极通过不超过 65 厘米长的绝缘导线被永久地附接到壳体上。在另一个实施方式中,设备的电极通过可从壳体拆卸并且不超过 65 厘米长的绝缘导线被附接到壳体上。

[0022] 在一个实施方式中,该设备适于被附接到患者的腹壁上。在另一实施方式中,该设备适于被附接到患者的胃壁的外表面或者浆膜上。

[0023] 在一个实施方式中,该设备适于通过单个端口腹腔镜操作被递送和锚定。在另一实施方式中,该设备适于使用腹腔镜操作中被铰接的套管针被递送和锚定。在又一个实施方式中,该设备适于通过被创建用于腹腔镜端口的切口被递送到患者的腹膜腔内。

[0024] 本说明书还针对一种用于检测具有胃肠道的患者的进食的系统,其包含相互通信的发射器和接收器,其中发射器被放置在胃肠道的一部分内,其中接收器被放置在胃肠道的一部分内,其中发射器和接收器被胃肠道的一部分分开,并且其中,在发射器和接收器之间的通信的调制是由处理器进行监测的,并被处理器用于确定该患者是否已摄入一定量的液体、固体或两者。

[0025] 在各个实施方式中,发射器适于被放置在患者的腹壁的一部分、患者的食道的一部分、患者的下食道括约肌的一部分、患者的贲门括约肌的一部分、或者患者的外部胃前壁上。

[0026] 在各个实施方式中,接收器适于被放置在患者的腹壁的一部分、患者的食道的一部分、患者的下食道括约肌的一部分、患者的贲门括约肌的一部分、或者患者的外部胃前壁上。

[0027] 在一个实施方式中,当发射器和接收器之间的距离受到液体、食物或两者的摄入的影响时,调制发生。

[0028] 在一个实施方式中,连续地测量发射器和接收器之间的距离,以确定是否正在摄入液体、食物或两者。在各个实施方式中,使用超声波、电场、磁场、光波、或电磁场对距离进行测量。

[0029] 本说明书还针对一种用于治疗发生在患者体内的胃食道返流的方法,该方法包含将刺激设备植入在患者体内,该刺激设备具有刺激器和多个电极,该刺激器被封装在壳体内,该多个电极被附接成与所述刺激器电通信,其中所述电极被锚定在距离患者的心脏组织至少 1 毫米、并且更优选地至少 5 毫米的位置中。在另一个实施方式中,电极被放置为与患者的心脏组织的距离是两个电极之间的最短距离的至少 1/4,并且更优选地大于两个电

极之间的最短距离的 1/2。在另一实施方式中,电极被定位成使得电场小于两个电极之间的最大电场的 75%。

[0030] 在一个实施方式中,刺激器具有多个锚定点,并且锚定是通过缝合线或镍钛诺缝合技术进行的。在另一实施方式中,刺激器具有多个固定点,并且固定是通过多个夹子 (clip) 进行的。

[0031] 本说明书还针对一种用于治疗发生在患者体内的胃食道返流的方法,该方法包含将刺激设备植入在患者体内,该刺激设备具有刺激器和多个电极,该刺激器被封装在壳体内,该多个电极被附接成与所述刺激器电通信,其中所述电极被锚定在距离患者的主迷走神经干至少 1 毫米、并且更优选地至少 5 毫米的位置中。

[0032] 在一个实施方式中,刺激器具有多个锚定点,并且锚定是通过缝合线或镍钛诺缝合技术进行的。在另一实施方式中,刺激器具有多个固定点,并且固定是通过多个夹子进行的。

[0033] 本说明书还针对一种用于治疗在具有下食道括约肌 (LES) 的患者体内的胃食道返流疾病 (GERD) 的方法,该方法包含:将刺激设备植入到靠近 LES 处,其中刺激设备是可编程的并且将电刺激提供到 LES 以产生 LES 的收缩;测量患者的食道中的 pH 并生成 pH 数据;将 pH 数据传输至容纳在患者外部的计算设备内的处理器,并且将 pH 数据存储在计算设备内;以电子的方式向患者呈现与起因于患者的 GERD 的症状有关的问题;以电子方式接收来自患者的回答;结合回答分析 pH 数据以产生编程参数;以及使用编程参数对刺激设备进行编程。

[0034] 在一个实施方式中,测量 pH 包含将至少一个 pH 传感器靠近 LES 植入食道中,其中 pH 传感器被配置为连续地监测下食道的 pH,并且能够传输感测到的 pH 数据。在一个实施方式中,pH 传感器适于通过内窥镜被植入。

[0035] 在各个实施方式中,所述问题包括关于以下的问题中的任何一个或多个:患者的 GERD 症状的定时 (timing)、患者的 GERD 症状的持续时间、患者的 GERD 症状的严重程度、患者的进食时间、患者摄入的食物的类型、患者摄入的液体的类型、患者的睡眠时间、以及患者的锻炼方案。

[0036] 在一个实施方式中,对刺激设备进行编程包含改变至少一个操作参数,其中,该至少一个操作参数包含刺激开始时间、刺激持续时间、和 / 或刺激幅度。

[0037] 在一个实施方式中,问题是通过将这些问题通过网络传递至患者所拥有的计算设备上而以电子方式呈现给患者的。在一个实施方式中,计算设备是移动电话。

[0038] 在一个实施方式中,pH 数据、编程参数和患者的回答被存储在存储器中并与用户帐户相关联,该用户帐户是由患者所控制的,并且可使用网络可访问的计算设备进行访问。

[0039] 在一个实施方式中,治疗在具有下食道括约肌 (LES) 的患者体内的胃食道返流疾病 (GERD) 的方法还包含提供在线服务,该在线服务通过网络以电子方式接收 pH 数据并存储 pH 数据。在一个实施方式中,该在线服务通过网络以电子方式接收患者的回答并存储回答。在一个实施方式中,该在线服务还以电子方式接收代表至少一个生理值的其它数据,其中,生理值包括至少一个患者进食状态、仰卧位置、身体活动水平、或血糖水平。

[0040] 在一个实施方式中,治疗在具有下食道括约肌 (LES) 的患者体内的胃食道返流疾病 (GERD) 的方法还包含在生成编程参数后使用远程进程自动地对刺激设备进行编程。

[0041] 在一个实施方式中,在线服务还以电子方式向患者传输关于饮食和锻炼方案的提醒和/或建议。在一个实施方式中,在线服务还以电子方式接收来自患者的问题和约定请求。

[0042] 在一个实施方式中,在线服务监测患者对治疗、饮食或锻炼方案或所安排的约定中的至少一项的顺应性,确定顺应性的程度,并基于该顺应性的程度产生对患者的奖励。

[0043] 本发明的上述和其他实施方式将在以下提供的附图和详细说明中进行更深入的描述。

附图说明

[0044] 上述和其他实施方式将在以下提供的附图和详细说明中进行更深入的描述。

[0045] 图 1 是接受非特异性 LES 电刺激的患者的第一示例性食道 pH 迹线;

[0046] 图 2 是患者特定优化植入后接受 LES 电刺激治疗的同一患者的第二示例性食道 pH 迹线;

[0047] 图 3 是详细说明用于优化患者设备的操作参数的一个过程的流程图;以及,

[0048] 图 4 是详细说明用于优化患者设备的操作参数的另一过程的流程图。

具体实施方式

[0049] 本说明书描述了通过使用腹腔镜或内窥镜技术来植入电刺激设备、捕获进食事件并检测进食、使用可植入电刺激设备、使得患者能够与植入的刺激设备接口并应用治疗过程以用于治疗胃食道返流疾病(GERD)的方法和系统。应当理解,所述方法和系统是关于特定的实施方式进行描述的,但是并不限于这些特定的实施方式。

[0050] 本说明书针对多个实施方式。提供了以下公开内容,以便使得本领域普通技术人员能够实践所述的实施方式。在本说明书中使用的语言不应被解释为对任何一个特定的实施方式的总体否认或被用于超出其中所使用的术语的含义而限制权利要求。可以将本文所定义的一般原理应用于其它实施方式和应用中,而不脱离要求保护的实施方式的精神和范围。另外,所使用的术语和措辞是为了描述示例性实施方式的目的,并且不应被认为是限制性的。因此,本说明书应被给予最宽的范围,该范围涵盖了与所公开的原理和特征一致的许多替换、修改和等同物。为了清楚起见,未对与权利要求相关的技术领域中的已知的技术材料的相关细节进行详细描述,以便不会不必要地混淆所要求保护的实施方式。

[0051] 应该理解,本文所描述的系统和方法可以与多种不同的设备一起使用,所述多种不同的设备包括在美国专利第 7,702,395 号、美国专利第 10/557,362 号和第 12/598,871 号、美国专利第 6,901,295 号、PCT 申请第 PCT/US08/56479 号、美国专利申请第 12/030,222 号、第 11/539,645 号、第 12/359,317 号和第 13/041,063 号以及 PCT 申请第 PCT/US09/55594 号和第 PCT/US10/35753 号中所公开的那些电刺激设备,这些专利申请通过引用并入本文。

[0052] 适于使用腹腔镜外科手术技术被植入的设备

[0053] 在一个实施方式中,外科手术技术或内窥镜技术被用于植入电刺激设备,以利用比当前所采用的那些方式具有更小侵入性的方式治疗 GERD。

[0054] 在一个实施方式中,电刺激设备或其部分适于使用腹腔镜外科手术技术被放置在下食道括约肌内或靠近下食道括约肌处,并被编程为治疗 GERD、日间 GERD、夜间 GERD、和/

或瞬时下食道括约肌松弛 (tLESR)。设备的外表面具有被附接到其上的电极,电极包含长度为至少 1 毫米的导线。该设备可以是常规的脉冲发生器、微型脉冲发生器、或微型刺激器。

[0055] 在一个实施方式中,电极适于被放置在 LES 的右前象限中。在一个实施方式中,电极适于被放置在距离心脏组织可能的最远位置,同时仍然被定位成刺激 LES。在一个实施方式中,电极被定位在距离患者的心脏组织至少 1 毫米、并且更优选地至少 5 毫米的位置。在另一个实施方式中,电极被放置为与患者的心脏组织的距离是两个电极之间的最短距离的至少 1/4,并且更优选地大于两个电极之间的最短距离的 1/2。在另一实施方式中,电极被定位成使得电场小于两个电极之间的最大电场的 75%。

[0056] 在一个实施方式中,该设备具有用于将设备锚定在患者的组织内的多个结构或构件,由此这些结构或构件被配置为使得能够使用缝合线或镍钛诺缝合技术进行锚定。

[0057] 在一个实施方式中,该设备具有用于优选地使用夹子将设备固定在患者的组织内的多个固定点、结构或构件。

[0058] 在一个实施方式中,该设备具有用于形成通过患者的组织的通路的至少一个突起或针状物,其中通路用于使得电极能够植入到患者的 LES 的肌层中。在各个实施方式中,突起或针状物的长度为 10 毫米至 25 毫米。

[0059] 在一个实施方式中,该设备包含至少一个电极,该至少一个电极具有足够的长度,以便允许电极被全部地放置在 LES 内,而不会延伸超过 LES。

[0060] 在一个实施方式中,该设备是至少 1 厘米长并且不超过 10 厘米长,以使得腹膜腔内的纤维化减至最少。

[0061] 在一个实施方式中,该设备具有可以被插入到常规的腹腔镜套管针内的形状因数,并且被整个容纳在壳体中。该设备具有尺寸大于 6 毫米但小于 25 毫米的直径。在另一个实施方式中,该设备被物理地配置为和 / 或适于通过单个端口腹腔镜操作被递送和锚定。在另一个实施方式中,该设备被物理地配置为和 / 或适于使用腹腔镜操作中被铰接的套管针被递送和锚定。在另一个实施方式中,该设备被物理地配置为和 / 或适于通过被创建和 / 或定尺寸用于腹腔镜端口的切口被递送和锚定到患者的腹膜腔内。

[0062] 在一个实施方式中,该设备具有本地能量源,如电池,该能量源具有以下特征中的一个或多个:该能量源是可再充电的,具有的可再充电频率是每天一次持续 6 小时、每周一次持续大约 60 分钟、每月一次或每年一次,其包含锂离子电池技术,包含固态电池技术,包含锂聚合物电池技术,包含超级电容器技术;该能量源是不可再充电的、是不可再充电的和 / 或具有至少一年的植入寿命。

[0063] 在一个实施方式中,该设备包含能量接收单元,该能量接收单元适于被锚定在腹壁内,以便使得能量传输单元与能量接收单元之间的耦合最大化。

[0064] 在一个实施方式中,该设备具有电极,电极通过绝缘导线被永久地附接。在另一实施方式中,被附接到绝缘导线上的电极是可从设备上拆卸的。

[0065] 在一个实施方式中,该设备适于被附接到腹壁的皮下侧或腹膜侧上和 / 或适于被附接到胃壁的粘膜下层或外表面或浆膜上。

[0066] 在一个实施方式中,该设备被物理地配置为或适于被整个放置在与 LES 相邻的粘膜下层内。

[0067] 在一个实施方式中,该设备适于被植入到患者体内,使得该设备在直立患者体内

相对于地面的取向为 45 度和 135 度之间,地面处于 0 度。

[0068] 在一个实施方式中,该设备包含多个电极,该多个电极适于被植入成使得它们面向相同的 LES 肌层。

[0069] 进食检测系统

[0070] 在一个实施方式中,本系统被用于基于被植入的发射器和被植入的接收器检测进食事件,被植入的发射器和被植入的接收器分开的距离的范围为 0.5 厘米至 20 厘米,或优选地为 1 厘米至 2 厘米。在一个实施方式中,该系统包含可植入的发射器和接收器对,该可植入的发射器和接收器对用于确定患者是否已摄入一定量的液体、固体或两者。

[0071] 在一个实施方式中,发射器适于被放置在腹壁内或腹壁上。在一个实施方式中,发射器适于被放置在外部胃前壁上、被放置在胃的浆膜表面上、穿过 LES、穿过食道、或穿过贲门括约肌。

[0072] 在一个实施方式中,接收器适于被放置在腹壁内或腹壁上。在一个实施方式中,接收器适于被放置在外部胃前壁上。

[0073] 在一个实施方式中,发射器和接收器被放置成使得发射器和接收器之间的距离仅受到摄入的液体、食物、或两者的调制、改变、或者以其他方式影响。控制器监测发射器和接收器之间的距离。当距离改变时,控制器确定该距离的改变是否指示患者已摄入液体、食物或两者。在一个实施方式中,连续地测量发射器和接收器之间的距离,以确定是否连续地摄入液体、食物或两者。在一个实施方式中,连续地测量发射器和接收器之间的距离,以区别是否已摄入液体、食物或两者。

[0074] 可使用超声波传感器、电场传感器、磁场传感器、电磁场传感器、和 / 或光学传感器测量发射器和接收器之间的距离。

[0075] 患者接口系统

[0076] 在一个实施方式中,该系统适于被用于使用用于收集患者数据的治疗算法和系统来治疗 GERD,患者数据被用于优化治疗功效。

[0077] 在一个实施方式中,说明书提供了用于收集来自患者的饮食或生活方式数据的装置和方法,该饮食或生活方式数据与评估返流事件和 / 或 GERD 症状相关,并且被用来评估返流事件和 / 或 GERD 症状。这样的数据可以是例如,进餐时间、摄入的食物类型、摄入的液体的类型、锻炼方案、睡眠习惯以及与返流症状的时间和严重程度有关的数据。

[0078] 该说明书描述了一种用于所述生活方式数据收集以及所述数据的存储和传递的装置。在一个实施方式中,该装置采取专门为此目的设计的独立设备的形式。在另一个实施方式中,该装置是患者体内用于健康相关的目的的系统的嵌入式组件,例如包括生活方式数据收集和传递能力的可植入设备的充电器。在另一实施方式中,该装置包括运行在通用系统例如计算机、智能手机或其他移动设备上的软件。该设备可以由电池操作的、便携式的和手持的,或具有使用主电源的台式形状因数。在另一实施方式中,这种数据是使用纸质日记收集的,并且由健康护理专业人员输入到外部设备中以及使用无线通信输入到设备中。

[0079] 在一个实施方式中,该设备执行多种功能以使得能够对患者进行治疗。例如,该设备适于被用于用作 LES 的电刺激器的能量源的可植入脉冲发生器 (IPG) 电池的无线充电。在另一实施方式中,该设备可以被集成到由医生控制的计算设备中,该医生控制的计算设

备被用于诊所中,以无线方式对设备参数进行编程,并且也可被用于收集患者的输入。另一个例子是一种适于接收患者生活方式数据的诊断 pH 监测设备。提及的设备的各种组合可以被实现,并且可以使用无线或有线通信进行互连,从而当对刺激设备的参数设置做出决定时,患者数据是可用的。

[0080] 在另一个实施方式中,该设备可编程为基于所收集的任何患者数据实现 GERD 治疗算法中的改变。

[0081] 该设备的一个目的是治疗、预防、或最小化 LES 的不当松弛,同时允许 LES 的诸如用于呕吐、吞咽、或打嗝的适当松弛。该设备的另一个目的是刺激 LES,同时不抑制 LES 的诸如用于呕吐、吞咽、或打嗝的正常生理松弛。该设备的另一个目的是降低患者的食道 pH 和 / 或调节患者的 LES 压力,同时不使患者的贲门括约肌完全关闭。

[0082] 在本说明书的一些实施方式中,一种用于将来自可植入传感器的数据与患者输入相结合的装置被用于优化 GERD 的治疗算法。优选地,传感器产生信号,该信号指示食物的吞咽和 / 或食物的内容物,这提供与患者的进食习惯相关的信息。分析模块通常确定食物的品质特性,例如,食物是主要为固体的还是主要为液体的,并将该信息存储在电子存储器中。可选地或另外地,分析模块确定所摄入物质的其他特性,例如,营养、化学、和 / 或含热量。当用在本专利申请的上下文中和权利要求中时,“食物”应当被理解为包括一块固体食物、液体、或固体食物块和液体两者。当用在本专利申请的上下文中和权利要求中时,“吞咽”将被理解为指示进食的开始,这正如由食道主体的肌肉组织收缩和 LES 的松弛以将食物从食道传入胃中所定义的那样。

[0083] 在本发明的一些实施方式中,吞咽是通过跟踪在胃中、在食道中或在胃肠道的其它部分中的肌肉组织中的电活动而检测到的。典型地,也在胃中的肌肉组织中检测到增强的电活动的开始。吞咽与窦部中电活动开始之间的时间延迟的测量通常被用来区分固体和液体物质,固体和液体物质通常以不同的速度通过胃。

[0084] 可选地或另外地,吞咽是由放置在胃肠道上的位点处的至少一个传感器所检测到的,其中传感器产生指示吞咽的信号。合适的位点包括但不限于食道上的位点、胃上的位点和喉咙上的位点。

[0085] 每当吞咽的检测在本专利申请中参照例如 LES 中的传感器的任何特定传感器进行描述时,应当理解的是,其是作为举例的方式,而不是排除由放置在胃肠道上的其它地方的传感器进行的检测。

[0086] 通常,通过测量患者的胃对各种类型的固体和液体食物的响应,来确定和校准个体患者的胃的电活动响应准则。为了确保适当的顺应性,校准通常是在医护工作人员的监督下执行的。

[0087] 对于一些应用而言,各种辅助传感器也被应用到患者身体上或患者身体内的胃肠道或其他位置处。这些辅助传感器可包含 pH 传感器、血糖传感器、超声波换能器或机械传感器,这些辅助传感器通常将信号传输给装置的控制单元,其指示患者摄入的固体或液体的特性。例如,可耦合超声波换能器以指示摄入物是固体还是液体,而 pH 传感器可指示所消耗的是酸性饮料例如番茄汁而不是碱性液体如牛奶。

[0088] 在一些实施方式中,从患者收集的数据用于调节被施加到下食道括约肌上的电刺激的参数,旨在使用可植入的神经刺激系统增强下食道括约肌的紧张度。

[0089] 在这些应用中,优选地,电刺激是间歇传递的而不是连续传递的。这种间歇的刺激有益于保持可植入设备的电池寿命,并且也将对电刺激的生理适应性的风险降低到最小,对电刺激的生理适应性可能降低电刺激随时间的疗效或需要增加待递送的能量的水平。

[0090] 在另一个实施方式中,传感器是 pH 传感器,该 pH 传感器记录指示返流事件的 pH 数据并且这些数据被用于设计一种刺激算法来治疗 GERD。在该实施方式中,刺激可被编程为在该被测量的事件之前被递送一段固定的时间,以防止未来的返流事件。

[0091] 基于进餐时间和相关症状调节刺激时间

[0092] 在许多 GERD 患者中,摄入的食物和症状之间存在显著的关联。在一些实施方式中,刺激定时被手动或自动地调节至进餐时间,以便优化 LES 的电刺激在治疗 GERD 中的疗效。

[0093] 另外,治疗算法考虑了刺激过程定时与对 LES 的紧张度的增强效果之间的唯一关联。这种效果的两个重要组成部分在设置刺激定时中是关键:延迟效果和残余效果。

[0094] 延迟效果意味着对紧张度的影响不是立即在电刺激启动时,而是需要在紧张度达到最优增强之前经过一些时间延迟(通常为 5 分钟与 1 小时之间)。另外,已知电刺激具有超出刺激停止时间的残余效果,其通常持续 20 分钟到 6 小时之间,但可以长达 24 小时。上述所有内容都意味着刺激过程的启动需要在任何潜在进食时间之前足够的时间开始,以便“覆盖”进餐之后的预期返流事件或症状。

[0095] 为了使得刺激时间适应于不同患者的饮食习惯和每个患者随着时间的推移的进食习惯改变,一些实施方式使用患者输入和/或来自生理传感器的数据。

[0096] 患者输入的利用

[0097] 在一个优选的实施方式中,患者输入数据包括对下列示例性问题的回答:

[0098] 1. 您在什么时间开始您一天当中三次最重要的进餐(3 可以在 1-8 范围内变化)

[0099] 2. 当您具有 GERD 症状时,它们通常 ____ 吗,请标记一个回答:

[0100] (a) 在进餐后?

[0101] (b) 发生在夜晚或当你躺下时?

[0102] (c) 当你躺下和进餐后都会出现?

[0103] (d) 发生在与进餐或身体位置无关的一天当中的特定时间?

[0104] 3. 一天当中的什么时间您通常感觉到返流症状(允许 2-6 条回答)?

[0105] 对上述问题的回答可以通常如下被使用:如果问题 2 的回答为(a)或(c),则特定的刺激过程被编程为在与症状有关的进餐开始之前、或接近于与症状有关的进餐开始时开始。由于已知的对 LES 紧张度的电刺激的延迟效果,所以将刺激的定时设置到进餐的最早报告的开始时是有益的。延时时段在约 15 分钟至 1 小时之间,所以优选实施方式将会把刺激过程编程为在进餐开始的最早报告的时间之前一小时开始。

[0106] 优选地,应该在第一次设置并且然后偶尔验证刺激参数之前,或当患者习惯改变时获得对以上问题的回答。

[0107] 示例性刺激算法可包括以下过程:在每餐之前 30 分钟、当检测到仰卧位置时以及在报告的 GERD 事件之前的特定时间。然而,在具有不稳定的生活方式的患者中,在一天内,每日过程的总数可以被均匀地分开,例如每 2 小时或每 4 小时。在另一个实施方式中,基于主导直立返流或主导仰卧返流,可以分别为直立或仰卧时段编程多个过程。

[0108] 结合患者输入利用 pH 输入

[0109] 在一个优选的实施方式中,来自受试者的酸暴露迹线(pH 食道迹线)也与受试者的进餐日记一起被使用(如果可用的话),以确定最优的治疗方案。这些迹线被如下使用:

[0110] 1. 在 pH 迹线上指示的进餐时间与患者在患者通信系统上报告的进餐时段组合使用。可以执行这样的组合,这样来自两种来源的进餐时间被叠加起来,并且被组合的进餐时间组以与患者日记相同的方式被用来调节刺激时间。

[0111] 2. 分析酸暴露事件,从而注明时间与各种患者状况(如在 pH 轨迹上所示的)的关系。这些状况可以是进餐时间、仰卧位置和报告的症状。

[0112] 在一个优选的实施方式中,酸暴露事件被用在患者治疗周期的不同阶段,以如下优化治疗:

[0113] 在预治疗阶段,酸暴露时间指示患者是否在进餐后、睡眠期间或这两者时具有返流的趋势,这用作验证所述的患者问卷。这种验证被用在某些实施方式中以调节参数,以使得如果以下条件至少之一得到满足,则仰卧刺激被编程在 IPG 中:(a)患者问卷报告仰卧症状(b)在超过 0-5% 的仰卧时间中,在 pH 迹线中注明酸暴露或(c)任何食道 pH 事件与患者症状有关。

[0114] 在患者治疗阶段期间,如果患者报告 GERD 症状、GERD 中的次最优改善和/或出现在特定时间的症状,则重复该问卷并且根据需要调节参数。pH 迹线指示了在其间治疗不是最优的时间,以及因此需要一种增强的刺激方案。pH 迹线还用来规定所述治疗增强,其中酸暴露事件首先是与患者报告或其他外部信息(例如进餐时间、仰卧时间、锻炼时间等)相关的,并且刺激过程在预期的酸暴露事件之前约一小时加入,或优选地在预期返流事件之前 5 分钟至 2 小时之间是可调节的。pH 迹线可以下面的方式与患者问卷相关联:如果在某个时间检测到酸事件并且在该事件之前约 0 至 2 小时指示进餐,那么患者被问及这样的进餐通常开始的最早时间,因而增强的治疗不仅解决了试验特定日的事件而且也解决了患者报告的可变进餐时间。

[0115] 本文描述了使用患者报告和 pH 迹线的组合用于治疗患者的例子。该患者是治疗前呈现高酸暴露和 GERD 症状的 GERD 患者。该患者被植入 IPG,该 IPG 被编程为传递刺激,而不考虑酸暴露时段的症状时间和患者进餐时间。在开始两周的治疗中,在下午 2 点、在设备检测到睡眠(使用感测患者何时具有减少的运动并处于仰卧姿势至少 30 分钟的加速度计)的时间、以及使用上述算法检测睡眠后 8 小时,患者接受了刺激过程。

[0116] 在两周的治疗后,患者仍抱怨 GERD 症状与基线相比仅有较小改善。在第 2 周,询问患者的饮食习惯,并且查看他的 pH 迹线,以便调节刺激时间。患者在约下午两点报告进餐,这在他的基线 pH 迹线中得到了验证。pH 迹线也显示在下午 4:30 有较短的进餐。患者还在下午 5 点至 6 点之间抱怨症状,因此加入了下午 4 点的刺激过程。最后,加入了下午 6 点的刺激以解决晚餐后的症状。在第 4 周,再次询问患者的症状并且这次注意到了显著的改善。在当前刺激算法上的 pH 暴露迹线确认了食道酸暴露的改善或标准化。

[0117] 另外的患者经历具有类似结果类似过程,这表明了调整刺激时间早于进餐和作为 pH 暴露与 GERD 症状的前兆的其他事件的重要性。

[0118] 参照图 1,示出了患者的食道 pH 迹线,其中阴影时段 105 指示进餐时间,并且其中具有食道 pH<4 的区域被认为是异常酸暴露时段 110。X 轴是一天的时间,Y 轴是在每个给

定时间的 pH。如图所示,患者呈现出许多酸暴露事件,这主要是在进餐后(例如上午 11 点早餐后 110a、下午 1 至 2 点午餐后 110b 以及下午 9:30 晚餐后 110c)以及在夜间(标记为约凌晨 1 点至早晨 8:30 之间的仰卧时间 115)的时间。总的酸暴露是时间的 10.4%,这被视为异常的(4%是正常暴露的阈值)。这种高的酸暴露可以产生各种问题,例如 GERD 症状、食道炎、或巴雷特食道症。

[0119] 参考图 2,显示出在已经使用患者特定算法的电刺激治疗患者持续 4 周之后患者的食道 pH 迹线,患者的迹线显示在图 1 中。该迹线表明阻止了大多数食道酸暴露时段 210,并且食道酸暴露降低至只有记录时间的 3.6%,这被认为是正常的。

[0120] 与患者通信设备相关的方法和设施

[0121] 以下将描述 GERD 治疗的一种新的组件,该新的组件可以利用患者输入、与可植入脉冲发生器(IPG)进行通信和/或与诊所或其它服务提供者进行外部通信。这样的装置,即“患者通信设备”,可以优选地包括处理单元,该处理单元可以在具有或没有如上文所描述的其他数据(例如 pH 数据)的情况下集成和分析患者输入,并且集成该数据以形成以刺激过程时间、幅度、持续时间等形式的治疗建议。患者通信设备经由在线服务进行操作,在该在线服务中,患者可以访问他的关键生理数据并回答问题,例如在患者问卷上的那些将有助于现有的或新的医生对患者的 IPG 进行编程的问题。使用患者通信设备使得患者避免依赖于一个特定的医生,并防止患者处于他们需要治疗调整但不能访问他们的数据这样的状态中。

[0122] 在一个实施方式中,运行适当的软件并具有在线访问的任何计算机可以用作患者通信设备。另外地或可选地,患者通信设备可以是智能电话或运行该软件的其它移动设备,从而患者可以使用它而无需计算机。

[0123] 图 3 和图 4 是流程图,描述了不同方法的示例性实施方式,通过这些不同的方法,在线服务和患者通信设备进行操作,以使得 GERD 治疗适应于特定的患者。在步骤 302 和 402 中,患者通信设备获取来自患者体内的传感器的被感测的生理数据,并且在步骤 304 和 404 中,使用基于云的存储对该数据进行在线存储。所存储的数据在步骤 306 和 406 中由处理器进行查看或在步骤 308 和 408 中由诊所或医院环境中的健康护理提供者进行查看。在各个实施方式中,所感测的生理数据包括食道 pH、胃 pH 和食物摄入(使用如上所述的距离传感器)、仰卧位置、患者体重、患者身体活动和血糖水平中的任意一个或多个。

[0124] 使用所感测的生理数据为基础,远程处理器在步骤 310 和 410 中或健康护理提供者在步骤 312 和 412 中产生被设计成进一步修正 GERD 治疗的一组问题。在各个实施方式中,这些问题包括问卷中那些问题的任何一个或多个以及与下列内容有关的问题:返流症状的定时、返流症状的持续时间、返流症状的强度、进餐时间、摄入食物的类型、摄入液体的类型、睡眠时间和锻炼方案。在步骤 314 和 414 中,在线服务将问题组传输至患者通信设备,患者通信设备然后将该问题组呈现给患者。在步骤 316 和 416 中,患者直接在患者通信设备上回答这些问题,并且在步骤 318 和 418 中,这些问题被存储在基于云的存储中。这些回答也可由远程处理器或在诊所或医院环境中的健康护理提供者进行查看。

[0125] 在一个实施方式中,如图 3 中的步骤 320 中所示,位于诊所或医院中的处理器自动比较所感测到的生理数据和患者的回答,并且在步骤 324 中自动产生特定于患者数据的 IPG 的一组操作参数。在另一实施方式中,如在步骤 322 中所示,健康护理提供者查看该数

据和患者的回答,然后在步骤 326 中编程 IPG 的操作参数。在另一实施方式中,如在图 4 中的步骤 420 中所示,位于患者通信设备内的处理器自动地比较所感测到的生理数据和患者的回答,并且在步骤 424 中自动产生特定于患者数据的 IPG 的一组操作参数。在又一实施方式中,如步骤 422 中所示,患者比较该数据和他的回答,并且在步骤 426 中使用患者通信设备对 IPG 进行编程。在各个实施方式中,操作参数包括刺激开始时间、刺激持续时间和刺激幅度中的任何一种或多种。

[0126] 所产生的或者编程过的操作参数然后被传输至 IPG。当操作参数由处理器远程地产生或由健康护理提供者远程地编程时,所述参数在步骤 328 中由在线服务传输至患者通信设备,患者通信设备随后在步骤 330 中将该参数传输至 IPG。当操作参数在患者通信设备上由处理器本地产生时或由患者使用患者通信设备进行编程时,则患者通信设备在步骤 428 中将所述参数直接传输至 IPG。

[0127] 在一个优选的实施方式中,使用患者通信设备来施用患者问卷,这对于患者而言很方便而且也便于进行电子数据收集和分析。访问问卷是经由网页进行的,患者使用代码从任何地方登录到网页上,并且数据将以电子方式通过电子数据库被传输到治疗诊所,该电子数据库采用诊所可访问的基于云的存储。在一个实施方式中,与患者有关的信息(包括 pH 数据、编程参数和患者的回答)被存储在存储器中并且与用户帐户相关联,该用户帐户由患者控制,并且可使用网络可访问的计算设备进行访问。通过标准网站保护工具例如 SSL/HTTPS,将保护患者数据免受未授权的访问。

[0128] 在一个优选的实施方式中,诊所可以通过患者通信设备与患者进行通信。这样的通信信道可有各种用途,例如通知他/她登录并回答问卷的患者定期提醒。通信装置可以是标准的(例如电子邮件或即时电话消息),或可以使用特殊的软件和/或通信接口。当患者使用移动应用程序时,在患者和诊所之间的全部通信可以通过移动应用程序进行,包括患者提醒、问卷回答和向诊所的数据传输。诊所可使用该应用程序或用于患者提醒向他发送其它相关材料的其它通信信道,所述其它相关材料如药物信息、下一次拜访问所的安排、饮食建议、以及可以基于保存在诊所中的患者档案确定的关于各种产品和服务的建议,而这样的档案可以基于由患者传输的数据随时进行调整。患者通信信道可以被用来收集来自患者的其他医疗信息,这些其他医疗信息可以被用作初步筛选信息并且可触发(可能结合医生检查)安排亲自拜访和特定测试。

[0129] 在另一个优选的实施方式中,患者通信设备可以以患者充电器为中心,患者充电器由患者使用以便以无线的方式对带有可再充电电池的可植入 IPG 进行充电。这种充电器可以具有用于显示患者消息的屏幕和用于由患者键入信息的键盘。它也可以用作一种中转站,该中转站可以具有与连接到网络上用作为用户接口、通信信道或两者的手机和计算机的通信信道(无线的或有线的)。

[0130] 在其中患者通信设备也可以建立与 IPG 的通信信道的实施方式中,它可以被适配为配置或调节刺激参数以治疗受试者的 GERD。患者通信设备适于使用接收到的数据监测关于所施加的刺激的信息,该信息选自以下项组成的组:可植入控制单元驱动刺激器以将刺激施加到胃肠道的每天的时间量、以及可植入控制单元驱动刺激器以将刺激施加到患者的每天的次数及其一天内的时间。

[0131] 对于一些应用而言,患者通信系统包括输出元件,该输出元件适于输出与所施加

的刺激相关的信息。在一个优选的实施方式中,胃肠道包括受试者的下食道括约肌(LES),并且一个或多个传感器适于产生响应于食道和 / 或 LES 的胃肠道生理参数的相应传感器信号。对于一些应用而言,患者通信设备适于监测指示吞咽和 / 或每次吞咽的内容物的食道组织的电特性中的变化。这样的电特性可以包括例如,对电动作电位和 / 或组织阻抗中的变化的感测。在一些实施方式中,受试者的胃慢波速率可以被用作指示消化状态,以提高该系统的分析能力。

[0132] 在一个实施方式中,IPG 适于使用患者输入存储数据。使用 IPG 中的加速度计记录数据。患者可以通过简单地敲击 IPG 将信息传输到 IPG 上,并且该敲击被加速度计所记录。在该实施方式中,敲击的数量或强度可以表示特定的事件。例如,设备上的一次敲击可指示进餐事件的开始,而两次敲击可指示返流事件的开始。可以记录事件数据以用于由诊所进行下载以修改刺激算法,或事件数据可以直接由 IPG 使用以在无健康管理提供者的输入的情况下修改刺激算法。由 IPG 所收集的信息将连续地修改患者的生活方式和 GERD 档案,并调节刺激算法以解决变化的患者档案问题。

[0133] 在另一个实施方式中,使用一种外部设备,该外部设备产生具有特定于事件的特征的振动。患者将把该设备放置在 IPG 植入的位点处,并按下外部设备上的特定事件按钮,该外部设备将随后进行具有特定于事件的特征的振动。振动通过人体组织被传输到 IPG 上,IPG 对该特定事件进行记录。可以记录事件数据以用于由诊所进行下载以修改刺激算法,或可以直接由 IPG 使用事件数据以在无健康管理提供者的输入的情况下修改刺激算法。由 IPG 所收集的信息将连续地修改患者的生活方式和 GERD 档案,并调节刺激算法以解决变化的患者档案问题。

[0134] 在另一个实施方式中,IPG 适于存储由吞咽传感器所检测的受试者的进食习惯的有关信息。对于一些应用而言,IPG 包括输出元件,该输出元件适于输出进食习惯信息。对于一些应用而言,患者通信设备适于集成和修改患者对问卷的回答与从 IPG 接收到的进食检测数据。患者通信设备可以适于通过通信信道将集成的进食习惯信息传输到诊所。

[0135] 对于一些应用而言,患者通信设备适于接收、分析并集成非胃肠道生理参数的指示。这些参数可以包括受试者的体重、患者的身体活动的水平、患者的血糖等的指示。患者通信设备可以产生消息到 IPG,用于参数的调节和 / 或信息向诊所的传输。

[0136] 对于一些应用而言,IPG 适于至少部分地响应于该信息修改刺激的参数。例如,该刺激参数可包括刺激的强度,并且 IPG 适于至少部分地响应于该信息修改刺激的强度,和 / 或刺激参数可包括刺激的定时参数,并且 IPG 适于至少部分地响应于该信息修改刺激的定时参数。

[0137] 在一个实施方式中,患者通信设备适于被耦合到远程服务提供者。在一个实施方式中,该远程服务供应者可以分析患者数据,例如, pH 和症状数据,并将患者数据转换成建议用于给定患者的参数设置变化,从而使得诊所的工作更容易和更短时。对于一些应用而言,该装置包括外部支架,并且患者通信设备适于可拆卸地与该支架耦合,并适于经由该支架耦合到服务提供者。对于一些应用而言,患者通信设备适于接收来自服务提供者的信息。可选地或另外地,患者通信设备适于将信息发送到服务提供者,该信息选自下列项组成的组:所接收到的数据的至少一部分和从对所接收到的数据的至少一部分的分析中所得到的信息。

[0138] 在一个实施方式中,患者通信设备被配置成用作 IPG 的充电器。在这种情况下,患者通信设备包括电源,并且适于驱动电源经由一个或多个换能器以无线的方式传输能量,并且可植入脉冲发生器包括可充电的电池,并且适于使用一个或多个换能器接收所传输的能量,并使用该能量对电池充电。

[0139] 在一个实施方式中,患者通信设备适于位于远离受试者处。在这样的实施方式中,患者通信设备不能对 IPG 再充电。数据以多达 3 米的距离经由 RF 通信在患者通信设备和 IPG 之间传输。在另一实施方式中,患者通信设备适于位于靠近受试者处。

[0140] 在另一个实施方式中,患者通信设备适于以有线或无线的方式被耦合到销售点终端。在一个实施方式中,在线服务监测患者对建议的治疗、饮食或锻炼方案或安排的约定的顺应性,确定顺应性的程度,并基于顺应性的程度产生奖励。在一个实施方式中,产生奖励包括对患者提供经济激励。在一个实施方式中,提供经济激励是基于对诊所通信请求的成功响应的量度。在各个实施方式中,经济激励包含以下项中的任何一种或多种:将设备和/或软件购买价格的一部分退还给患者;给患者提供日常医疗护理的折扣;以及提供可再充电设备的免费设备充电过程。

[0141] 对于一些应用而言,一种方法包括将来自服务提供商的提醒发送到站点,以及将提醒传递至受试者。在一个实施方式中,该方法包括在服务提供者处分析进食相关的信息。对于一些应用而言,分析进食相关的信息包括基于进食相关信息形成建议,将来自服务提供商的建议发送至站点,并将建议从该站点传递给受试者。例如,该建议可选自由下列项组成的组:建议的食物和建议的食谱。对于一些应用而言,建议本质上是商业性的。

[0142] 对于一些应用而言,接收来自 IPG 的数据包括记录该数据,并且提供经济激励包括响应于所记录的数据提供经济激励。

[0143] 在一个实施方式中,提供经济激励包括根据所述数据响应于确定受试者已经遵循规定的方案提供经济激励。对于一些应用而言,该方案包括旨在改善 GERD 症状的饮食方案,并且提供经济激励包括当根据所述数据确定受试者已经遵照规定的饮食方案时提供经济激励。可选地或另外地,该方案包括锻炼方案,并且提供经济激励包括当根据所述数据确定受试者已经遵照规定的运动方案时提供经济激励。

[0144] 对于一些应用而言,关于患者通信设备在此描述的功能被体现为可以与位于诊所内并被配置成收集来自患者通信系统的数据的固定或便携接收设备通信。

[0145] 上述实施方式仅仅是本发明的系统的许多应用的示例。尽管本文仅描述了本发明的几个实施方式,但是应当理解,本发明可被体现为许多其它的具体形式而不背离本发明的精神或范围。因此,本示例和实施方式都将被认为是说明性的而不是限制性的,并且本发明可在所附权利要求的范围内进行修改。

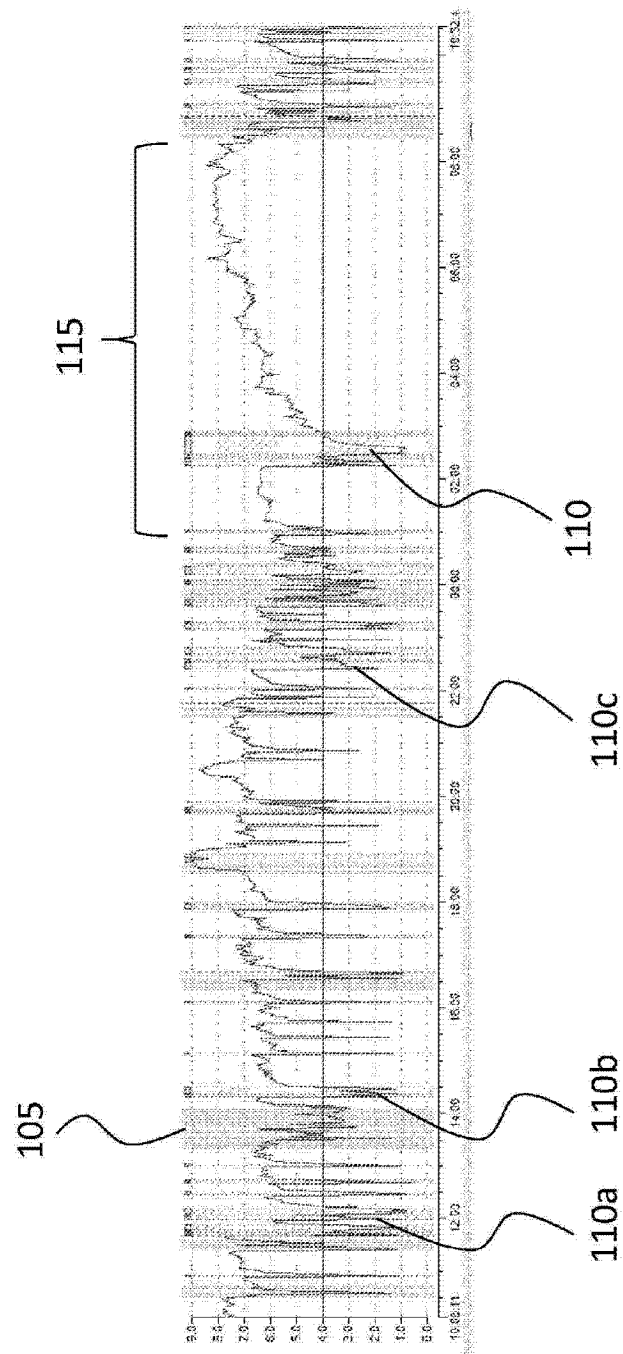


图 1

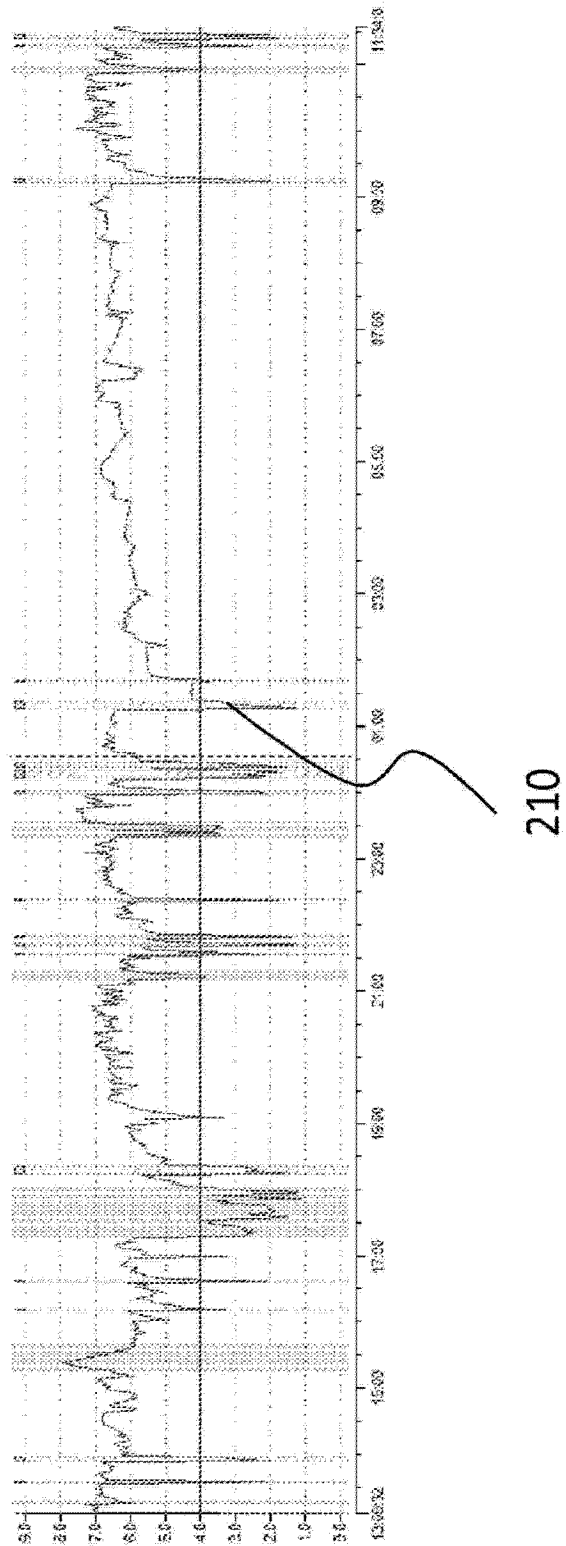


图 2

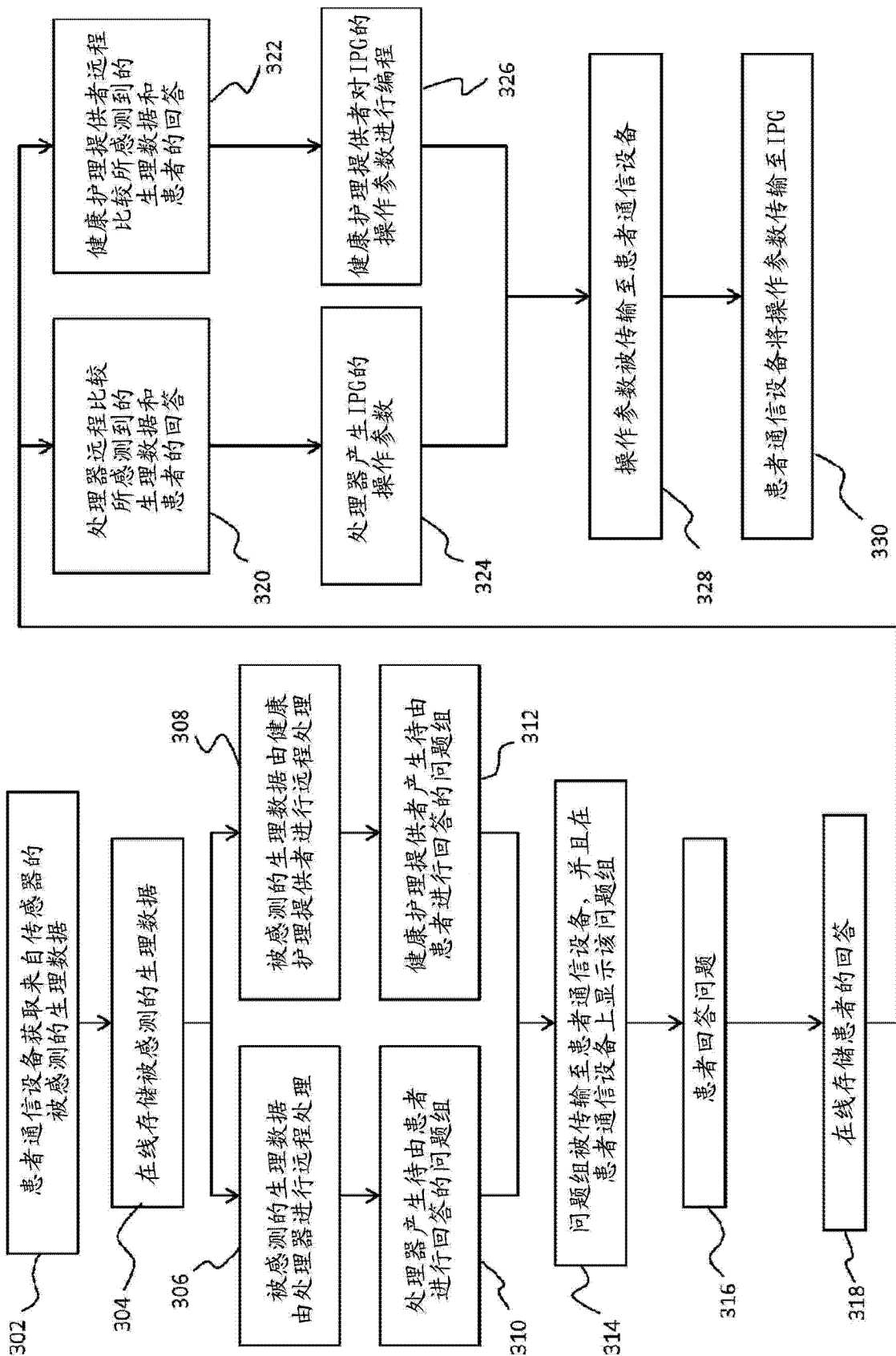


图 3

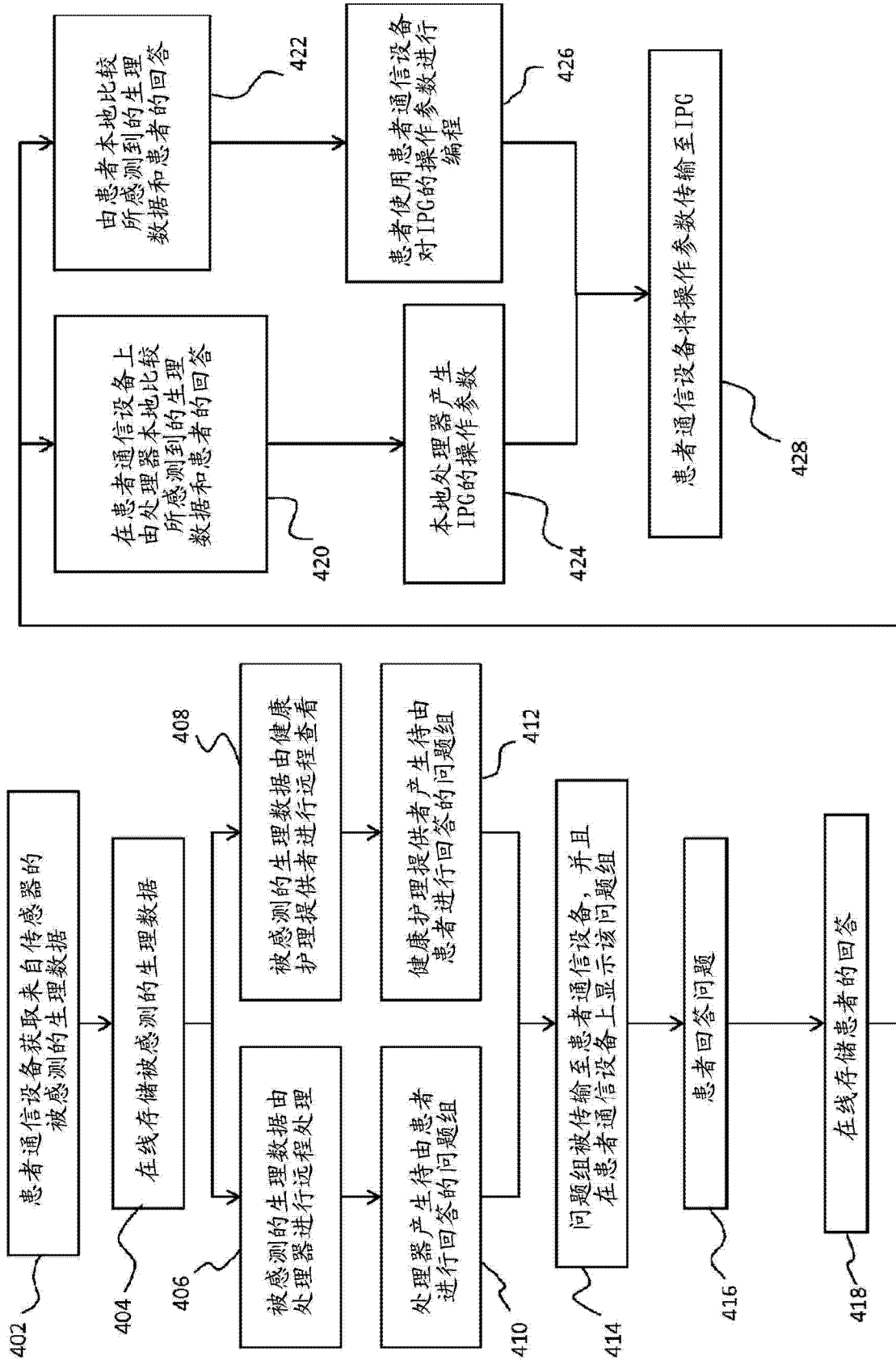


图 4

专利名称(译)	用于治疗胃食道返流疾病的系统和方法		
公开(公告)号	CN103596515A	公开(公告)日	2014-02-19
申请号	CN201280028867.7	申请日	2012-04-14
[标]申请(专利权)人(译)	恩多斯蒂姆股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	恩多斯提姆公司		
当前申请(专利权)人(译)	恩多斯提姆公司		
[标]发明人	沙伊波利科尔 维兰德K沙马		
发明人	沙伊·波利科尔 维兰德·K·沙马		
IPC分类号	A61B18/14		
CPC分类号	A61N1/00 G06F19/34 A61N1/36007 A61N1/37205 A61N1/37282		
代理人(译)	周靖 郑霞		
优先权	61/475368 2011-04-14 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

用于治疗胃食道返流疾病（GERD）的系统和方法包括在下食道括约肌（LES）附近的区域中在患者的食道内微创地植入刺激设备。经由在线服务向患者提供有关他的疾病的问卷。该问卷在移动设备诸如蜂窝电话、或在带有网络接入的计算机上被获取。来自传感器的数据和来自问卷的回答一起被健康护理人员使用所述在线服务进行分析。所述数据和回答被用于经由移动设备或计算机对刺激设备进行编程，以优化治疗。

