



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107530538 A

(43)申请公布日 2018.01.02

(21)申请号 201680026207.3

布鲁斯·A·霍维茨

(22)申请日 2016.03.09

振勇·丹尼尔·郭

(30)优先权数据

14/642,590 2015.03.09 US

(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 卓晓曦 郑霞

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.11.06

(51)Int.Cl.

A61M 39/26(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/021556 2016.03.09

A61M 39/22(2006.01)

A61M 25/01(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/145076 EN 2016.09.15

(71)申请人 阿勒里恩科技公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 塞缪尔·莫斯 马修·S·莱克

乔纳森·韦克 山塔努·K·戈尔

塞缪尔·G·莱维

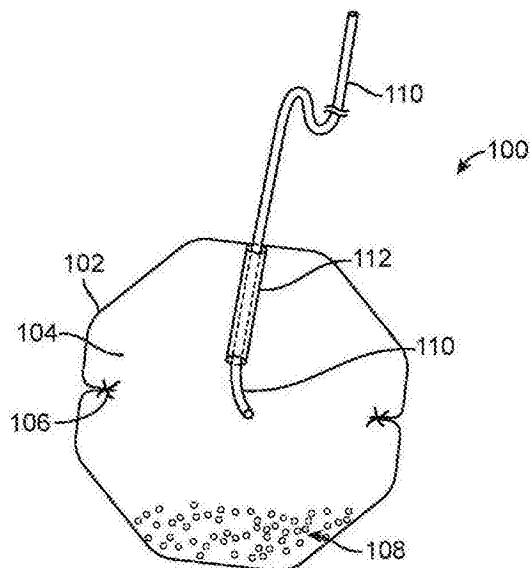
权利要求书5页 说明书26页 附图20页

(54)发明名称

用于在身体内部署并释放临时植入物的方法和装置

(57)摘要

用于将装置组件输送到身体内的胃或其它空间,以允许装置膨胀进而占据胃部空间内的体积,并且在有效的时间段之后输送物质或刺激物以使所膨胀的装置开始破裂使得装置可以从身体释放的方法、装置和系统。



1. 一种医疗装置,用于占据患者身体内的空间并用于与流体输送导管一起使用,所述流体输送导管允许将流体运输到所述医疗装置中,所述医疗装置包括:

装置主体,其界定储器;

通道构件,其具有长形扁平形状,所述通道构件包括位于所述储器内的第一开口端和位于所述装置主体外部的第二开口端,所述通道构件具有至少两个内部相对表面,所述内部相对表面界定在所述第一开口端和所述第二开口端之间纵向延伸的通道内腔;

低溶解度物质,其位于所述内部相对表面中的至少一个上;并且

其中所述通道内腔的尺寸设定成在所述第二开口端内可滑动地接纳所述流体输送导管,使得所述流体输送导管分离所述内部相对表面,以使所述长形扁平形状变形为长形膨胀形状;其中移除所述流体输送构件导致所述通道构件恢复到所述长形扁平形状,使得所述内部相对表面一起移动以使所述通道内腔变窄并增加对穿过所述通道内腔的流体流动的阻力,并且其中所述低溶解度物质的粘合力增加分离所述内部相对物质所需的力。

2. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中,所述通道构件包括柔性薄壁材料,使得增加所述储器内的压力增加了对穿过所述通道内腔的流体流动的阻力。

3. 根据权利要求1所述的医疗装置,还包括在所述通道构件内的吸湿性材料。

4. 根据权利要求3所述的医疗装置,其中,所述吸湿性材料在与患者的体液或所述储器内的液体接触时溶胀。

5. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中,所述低溶解度物质包括生物相容性润滑剂。

6. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中,所述低溶解度物质包括粘性材料。

7. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中,所述通道构件还包括沿至少第一纵向边缘密封的第一层和第二层,所述通道内腔与所述至少第一纵向边缘相邻。

8. 根据权利要求9所述的医疗装置,还包括与所述通道内腔相邻并且与所述第一纵向边缘相对的第二纵向边缘,其中所述第一层和所述第二层沿所述第二纵向边缘被密封。

9. 根据权利要求1所述的医疗装置,还包括附接件,所述附接件将所述流体输送构件联接到所述通道构件的延伸到所述装置主体外部的部分。

10. 根据权利要求9所述的医疗装置,其中,所述附接件包括缝合线。

11. 根据权利要求9所述的医疗装置,其中,所述附接件包括机械结合件或化学结合件。

12. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中,所述通道内腔的横向尺寸是恒定的。

13. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中,所述通道内腔的横向尺寸在所述通道构件内变化。

14. 根据权利要求1所述的医疗装置,还包括与所述通道内腔流体连通的至少一个腔穴,其中所述至少一个腔穴构造成使物质保持在其中。

15. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中,所述通道构件的所述第二开口端与所述装置主体的外周边至少齐平。

16. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中,所述通道构件包括具有降低的拉伸强度的区域的可分离区段,使得施加拉伸力引起所述可分离区段的分离。

17. 根据权利要求1所述的医疗装置,还包括由所述装置主体的一部分形成的释放管道,所述释放管道与所述储器流体连通并且由释放材料暂时地流体密封。

18. 根据权利要求17所述的医疗装置,其中,所述释放材料围绕所述释放管道的外部位

于所述内部储器中并且机械地固定所述释放管道的外部以流体地密封所述释放管道并防止所述储器和患者身体之间的流体传送,直到流体填充材料降低所述释放材料的结构完整性以开启所述释放管道。

19. 一种医疗装置,用于占据患者身体内的空间,所述医疗装置包括:

装置主体,其界定储器;

流体输送导管,其允许将流体运输到所述储器中;

通道构件,其具有长形扁平形状,所述通道构件包括位于所述储器内的第一开口端和位于所述装置主体外部的第二开口端,所述通道构件具有至少两个内部相对表面,所述内部相对表面界定在所述第一开口端和所述第二开口端之间纵向延伸的通道内腔,其中所述流体输送导管延伸穿过所述第一开口端以超过所述第二开口端进入所述储器中;

润滑剂,其位于所述通道构件内;并且

其中所述通道内腔的尺寸设定成在所述第二开口端内可滑动地接纳所述流体输送导管,使得所述流体输送导管分离所述内部相对表面,以使所述长形扁平形状变形为长形膨胀形状;其中移除所述流体输送导管导致所述通道构件恢复到所述长形扁平形状,使得所述内部相对表面一起移动以使所述通道内腔变窄并增加对穿过所述通道内腔的流体流动的阻力。

20. 一种医疗装置,用于占据患者身体内的空间并用于与流体输送导管一起使用,所述流体输送导管允许将流体运输到所述医疗装置中,所述医疗装置包括:

装置主体,其界定储器;

流体阀,其具有长形扁平形状,所述流体阀包括位于所述储器内的内部开口端和位于所述储器外的外部开口端,所述流体阀具有在所述外部开口端和所述内部开口端之间纵向延伸的长形扁平通路,其中所述扁平通路由流体不可透的内表面的至少两个相对节段界定,其中所述长形扁平通路包括延伸穿过其中的内腔,使得所述内腔保持闭塞直到所述至少两个相对节段分离;并且

其中所述通路的尺寸设定成在所述外部开口端内可滑动地接纳所述流体输送导管,使得所述流体输送导管分离所述内部相对节段,以使所述长形扁平形状变形成所述长形内腔;其中移除所述流体输送导管导致所述流体阀恢复到所述长形扁平形状,使得所述内部相对节段一起移动以使所述内腔变窄并增加对穿过所述内腔的流体流动的阻力,所述通道构件内的物质增加了分离所述内部相对物质所需的力。

21. 根据权利要求20所述的医疗装置,其中,所述流体阀包括柔性薄壁材料,使得增加所述储器内的压力增加了对穿过所述通道内腔的流体流动的阻力。

22. 根据权利要求20所述的医疗装置,还包括所述流体阀内的物质,其中所述物质在移除所述流体输送导管时增加对穿过所述通道内腔的流体流动的阻力。

23. 根据权利要求22所述的医疗装置,其中,所述物质包括吸湿性材料。

24. 根据权利要求23所述的医疗装置,其中,所述吸湿性材料在吸收患者的体液或所述储器内的液体时溶胀。

25. 根据权利要求26所述的医疗装置,其中,所述物质包括低溶解度材料。

26. 根据权利要求25所述的医疗装置,其中,所述物质包括生物相容性润滑剂。

27. 根据权利要求25所述的医疗装置,其中,所述物质包括粘性材料,使得在移除所述

流体输送导管之后,所述粘性材料的粘合力增加分离所述内部相对节段所需的力。

28. 根据权利要求20所述的医疗装置,其中,所述流体阀还包括沿至少第一纵向边缘密封的第一柔性薄壁材料层和第二柔性薄壁材料层,所述纵向边缘与所述通路相邻。

29. 根据权利要求28所述的医疗装置,还包括与所述通路相邻并与所述第一纵向边缘相对的第二纵向边缘,其中所述第一层和所述第二层沿所述第二纵向边缘被密封。

30. 根据权利要求28所述的医疗装置,其中,所述第二柔性薄壁材料层包括所述装置主体的内表面的一段。

31. 根据权利要求20所述的医疗装置,还包括附件,所述附件将所述流体输送导管联接到所述流体阀的一部分。

32. 根据权利要求31所述的医疗装置,其中,所述附件包括缝合线。

33. 根据权利要求31所述的医疗装置,其中,所述附件包括机械结合件或化学结合件。

34. 根据权利要求20所述的医疗装置,其中,所述内腔的直径是恒定的。

35. 根据权利要求20所述的医疗装置,其中,所述内腔的直径在所述流体阀内变化。

36. 根据权利要求20所述的医疗装置,还包括与所述内腔流体连通的至少一个腔穴,其中所述至少一个腔穴构造成使所述物质保持在其中。

37. 根据权利要求20所述的医疗装置,其中,所述流体阀的所述外部开口端与所述装置主体的外周边至少齐平。

38. 根据权利要求20所述的医疗装置,其中,所述流体阀包括具有降低的拉伸强度的区域的可分离区段,使得施加拉伸力引起所述可分离区段的分离。

39. 根据权利要求38所述的医疗装置,其中,所述可分离区段包括将所述流体输送导管联接到所述流体阀的附件。

40. 根据权利要求20所述的阀,其中,所述流体阀的内部端附接到所述装置主体的内表面。

41. 根据权利要求20所述的医疗装置,还包括由所述装置主体的一部分形成的释放管道,所述释放管道与所述储器流体连通并且由释放材料暂时地流体密封。

42. 根据权利要求41所述的医疗装置,其中,所述释放材料围绕所述释放管道的外部位于所述内部储器中并且机械地固定所述释放管道的外部以流体地密封所述释放管道并防止所述储器和患者身体之间的流体传送,直到流体填充材料降低所述释放材料的结构完整性以开启所述释放管道。

43. 一种用于医疗装置的流体填充阀,所述医疗装置用于占据患者身体内的空间并用于与流体输送导管一起使用,所述阀包括:

第一流体不可透膜层和第二流体不可透膜层,其中所述层的一部分密封地接合以形成阀体,所述阀体具有布置在所述装置内部的内部端和位于所述装置的表面外部或在所述装置的表面处的外部端;

其中所述第一层和第二层包括未密封区域,所述未密封区域形成在所述阀体内从所述外部端到所述内部端纵向延伸的内腔区域;

在形成所述内腔的未密封区域内的物质,当所述层彼此接触时,所述物质增加分离所述第一层和第二层所需的力;并且

其中所述第一层和第二层构造成在所述内腔区域中接合在一起,以减小所述内腔区域的直径以抵抗流体穿过其中的通过,其中所述内腔区域构造成允许所述流体输送导管穿过其中行进。

44. 根据权利要求43所述的阀,其中,所述第一流体不可透膜具有长度和宽度以及两个纵长边缘,并且其中所述第二流体不可透膜具有长度和宽度以及两个纵长边缘,所述长度和宽度与所述第一流体不可透膜大体上相同。

45. 根据权利要求44所述的阀,其中,所述第一膜和所述第二膜的相应的纵长边缘被接合以形成长形柔性管。

46. 根据权利要求43所述的阀,其中,所述长形柔性管采取具有塌陷的纵长内腔的两层带条的形式。

47. 根据权利要求43所述的阀,其中,所述第一膜和所述第二膜是连续的并且沿纵长轴线被折叠。

48. 根据权利要求43所述的阀,其中,所述第一膜包括管,其中所述管是扁平的,其中进一步地所述扁平管的纵长边缘被接合以形成纵长内腔。

49. 根据权利要求43所述的阀,其中,所述阀体包括布置在所述膜的近侧端处的耳片,所述耳片是包括外边缘和内边缘的未接合材料的长度段。

50. 根据权利要求43所述的阀,还包括膜材料的耳片,所述耳片包括布置在所述装置的表面外部并附接到所述装置的外边缘和内边缘。

51. 根据权利要求50所述的阀,其中,所述耳片包括降低的拉伸强度区域,所述区域从一个纵长边缘横向延伸到另一纵长边缘,并且还布置在所述耳片的外边缘和内边缘之间,所述降低的拉伸强度区域在所述耳片的外端部处界定释放区域。

52. 根据权利要求51所述的阀,其中,所述降低的拉伸强度区域包括穿孔的或部分穿孔的膜材料区段。

53. 根据权利要求43所述的阀,其中,所述阀体的内部端附接到所述装置主体的内部。

54. 根据权利要求43所述的阀,其中,具有远侧部分的流体导管布置在所述内腔内以产生穿过所述阀的流体路径,以用于将所述流体填充材料输送到所述内部储器中。

55. 根据权利要求54所述的阀,其中,所述流体导管接合到所述释放区域。

56. 根据权利要求54所述的阀,其中,所述流体导管通过胶合或焊接接合到所述释放区域。

57. 根据权利要求43所述的阀,还包括至少一个缝合线构件,其中所述至少一个缝合线构件将所述流体导管机械地联接到所述阀体。

58. 根据权利要求57所述的阀,其中,在所述流体导管上施加拉伸力使所述释放区段从所述耳片分离,以使所述流体导管与所述阀体脱离。

59. 根据权利要求43所述的阀,包括布置在所述内腔区域中的通道物质。

60. 根据权利要求43所述的阀,还包括在所述内腔区域中的亲水性的可溶胀材料。

61. 根据权利要求43所述的阀,还包括在所述内腔区域中的低溶解度材料。

62. 根据权利要求61所述的阀,其中,所述低溶解度材料包括生物相容性润滑剂。

63. 根据权利要求43所述的阀,还包括在所述内腔区域中的粘性材料,使得在移除所述流体导管后,所述粘性材料的粘合力增加分离所述内部相对节段所需的力。

64. 根据权利要求43所述的阀,还包括位于所述阀内并且与所述内腔区域流体联接的保留区域,所述保留区域容纳所述通道物质的至少一部分。

用于在身体内部署并释放临时植入物的方法和装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是2013年11月1日提交的题为“Methods and Devices for Deploying and Releasing a Temporary Implant Within the Body” (现为美国专利号8,974,483)的美国专利申请号14/069,776的部分继续申请,该美国专利申请号14/069,776是2013年2月21日提交的美国专利申请号13/773,516的部分继续申请(现在是2014年10月28日颁布的美国专利号8,870,907),该美国专利号13/773,516是以下美国临时申请的非临时申请:2013年2月7日提交的题为“Thermally Degradable Biocompatible Constructs and Methods of Degrading”的第61/762,196号;2012年2月21日提交的题为“Swallowed Intragastric Balloon Filled via Narrow Extracorporeal Tube”的第61/601,384号;2012年5月10日提交的题为“Delivery String for Gastrointestinal Applications”的第61/645,601号;2012年5月16日提交的题为“Hydrogel Driven Valve”的第61/647,730号;2012年6月22日提交的题为“Fluid Transfer Device for Hydrogel Constructs”的第61/663,433号;2012年6月25日提交的题为“Hydrogel Driven Valve”的第61/663,682号;2012年6月25日提交的题为“Fluid Transfer Device for Hydrogel Constructs”的第61/663,683号;2012年7月20日提交的题为“Payload Delivery System and Method”的第61/674,126号;和2012年9月12日提交的题为“System for Rapid Hydrogel Construct Degradation”的第61/699,942号,上面的申请中的每一个的全部内容通过引用并入。

[0003] 发明背景

[0004] 本发明总体上涉及暂时性地封闭身体内空间以提供治疗效果的装置的领域。

[0005] 根据2010年世界卫生组织的数据,1.98亿15岁以上的美国人超过目标体重。在这些人中,有8900万人被认为超重($25 < \text{体重指数} < 30$)且1.09亿人被认为肥胖(体重指数 > 30)。全世界超过14亿的20岁以上的成年人超重,以及5亿人肥胖。肥胖增加患者患许多可能致残的疾病(包括2型糖尿病、心脏病、中风、胆囊疾病和肌肉骨骼失常1,2,3)的风险。与健康体重的成年人相比,肥胖成年人被诊断为患糖尿病或高血压4可能性超出3倍。在美国,据估计在女性非吸烟者中有五分之一的癌症相关的死亡可能归因于肥胖,而在男性非吸烟者中(> 50 岁)中有七分之一的癌症相关的死亡可能归因于肥胖。平均而言,40岁的肥胖男性和女性分别比其健康体重的同龄人少活5.8年和7.1年。

[0006] 对于体重指数(“BMI”)大于40的患者而言,胃旁路手术是目前的金标准治疗方法。对于患有肥胖相关并存病的BMI在35-39之间的那些人而言,胃旁路手术也是一种选择。对于大多数受者而言,虽然胃旁路手术导致食物消耗降低和体重减轻,但它需要改变生活,对胃肠道进行永久的解剖学结构上的修改,并且可能导致严重的并发症。胃旁路手术以及相关的外科手术也很昂贵,费用约22,500美元(通过腹腔镜检查)。由于这些原因,美国每年仅进行约250,000例外壳肥胖手术。

[0007] 对于不适合外科肥胖手术的绝大多数超重和肥胖的人群而言,目前仅为数不多的有效且负担得起的干预措施是可利用的。饮食和运动始终是治疗肥胖的前沿方法,无论如何这种方法已经最大程度上减缓了该流行病的增长。迄今为止,药物治疗具有剂量限制性

的副作用或缺乏有意义的长期疗效。

[0008] 已经开始受到欢迎的一个微创干预措施是胃内球囊。胃内球囊可以经由内窥镜置入或使用其它方法来定位,并且通常必须经由内窥镜移除或依靠身体的自然消化过程来移除。

[0009] 本文中讨论的装置、方法和系统旨在提供一种对肥胖有效的治疗方法。此外,本文中描述的装置、方法和系统不局限于任何特定的患者群体,并且甚至可以应用于肥胖以外的临床领域。

[0010] 发明概述

[0011] 本发明涉及用于占据患者身体内的空间的装置和方法。特别地,该装置和方法可以在胃空间内使用。然而,这些装置和方法可以在身体的任何部位中使用。

[0012] 本文所描述的装置还可以用于输送药、药物或其它药剂,其中这些物品可以在装置的表层上、在储器内、在装置的填充物中或装置上的任何位置上输送。这样的药剂可以随时间的推移而释放。

[0013] 本公开包括用于与液体填充材料一起使用并用于占据患者身体内的空间的医疗装置。在一个示例中,医疗装置是用于占据患者身体内的空间并用于与允许将流体运输到医疗装置中的流体输送导管一起使用的装置。例如,这种装置可以包括:界定储器的装置主体;具有长形扁平形状通道构件,通道构件包括位于储器内的第一开口端和位于储器外部的第二开口端,通道构件具有至少两个内部相对表面,该至少两个内部相对表面界定在第一开口端和第二开口端之纵向延伸的通道内腔;并且其中通道内腔的尺寸设定成在第二开口端内可滑动地接纳流体输送导管,使得流体输送导管分离内部相对表面,以使长形扁平形状变形为长形膨胀形状;其中移除流体输送构件导致通道构件恢复到长形扁平形状,使得内部相对表面一起移动以使通道内腔变窄并增加对穿过通道内腔的流体流动的阻力。

[0014] 在一个示例中,通道构件包括柔性薄壁材料,使得当流体输送导管从其中移除时,内腔可以自闭合以防止流体流过其中。在另外的变型中,通过添加液体或气体而引起的储器内的增加的压力增加了对穿过通道内腔的流体流动的阻力。

[0015] 在另外的变型中,医疗装置还包括通道构件内的物质,该物质在移除流体输送导管时增加对穿过通道内腔的流体流动的阻力。这样的物质可以是吸湿性材料、与患者的体液或储器内的液体接触时溶胀的材料、低溶解度材料、生物相容性润滑剂、和/或粘性物质,其中在移除流体输送构件后,粘性材料的粘合力增加了分离内部相对表面所需的力。

[0016] 通道构件可以包括沿至少第一纵向边缘密封的第一层和第二层,通道内腔与纵向边缘相邻。在另外的变型中,通道包括邻近通道内腔并与第一纵向边缘相对的第二纵向边缘,其中第一层和第二层沿第二纵向边缘被密封。

[0017] 装置的变型包括将流体输送构件联接到通道构件的一部分的机械附件。机械附件可以包括缝合线和/或机械结合件或化学结合件。

[0018] 在一些变型中,通道内腔的直径是恒定的。在可选变型中,通道内腔的直径在通道构件内变化。另外的变型包括具有与通道内腔流体连通的至少一个腔穴(pocket)的通道构件,其中该至少一个腔穴构造成使物质保持在其中。

[0019] 通道构件的第二开口端可以与装置主体的外周边至少齐平。可选地,或组合地,通道构件包括具有降低的拉伸强度区域的可分离区段,使得施加拉伸力引起可分离区段的分

离。

[0020] 本公开还包括用于占据患者身体内的空间的医疗装置的变型。在一个这样的示例中,这种医疗装置包括:界定储器的装置主体;流体输送导管,其允许将流体运输到储器中;具有长形扁平形状的通道构件,通道构件包括位于储器内的第一开口端和位于储器外部的第二开口端,通道构件具有至少两个内部相对表面,该至少两个内部相对表面界定在第一开口端和第二开口端之间纵向延伸的通道内腔;并且其中通道内腔的尺寸设定成在第二开口端内可滑动地接纳流体输送导管,使得流体输送导管分离内部相对表面,以使长形扁平形状变形为长形膨胀形状;其中移除流体输送构件导致通道构件恢复到长形扁平形状,使得内部相对表面一起移动以使通道内腔变窄并增加对穿过通道内腔的流体流动的阻力。

[0021] 在另一个变型中,装置可以包括医疗装置,该医疗装置用于占据患者身体内的空间并且与允许将流体运输到医疗装置中的流体输送导管一起使用,该医疗装置包括:界定储器的装置主体;流体阀,其具有长形扁平形状,流体阀包括位于储器内的内部开口端和位于储器外部的外部开口端,流体阀具有在外部开口端和内部开口端之间纵向延伸的长形扁平通路,其中扁平通路由流体不可透的内表面的至少两个相对节段界定,其中长形扁平通路包括穿过其中延伸的内腔,使得内腔保持闭塞直到至少两个相对节段分离;并且其中通路的尺寸设定成在外部开口端内可滑动地接纳流体输送导管,使得流体输送导管分离内部相对节段,以使长形扁平形状变成长形内腔;其中移除流体输送导管导致流体阀恢复到长形扁平形状,使得内部相对节段一起移动以使内腔变窄并增加对穿过内腔的流体流动的阻力。

[0022] 流体阀的变型可以包括柔性薄壁材料,使得增加储器内的压力增加了对穿过通道内腔的流体流动的阻力。流体阀可以包括流体阀内的物质,其中,该物质在移除流体输送导管时增加对穿过通道内腔的流体流动的阻力。

[0023] 该物质可以包括粘性材料,使得在移除流体输送导管后,粘性材料的粘合力增加了分离内部相对节段所需的力。

[0024] 流体阀可以包括具有降低的拉伸强度区域的可分离区段,使得施加拉伸力引起可分离区段的分离。流体阀还可以附接到装置主体的内表面。

[0025] 本公开还包括用于与医疗装置一起使用的流体填充阀,该医疗装置用于占据患者身体内的空间并用于与流体输送导管一起使用。在一个示例中,这种阀包括第一流体不可透膜层和第二流体不可透膜层,其中这些层的一部分密封地接合以形成阀体,该阀体具有布置在该装置内部的内部端和在装置的表面的外部或在装置的表面处的外部端;并且其中第一层和第二层包括未密封区域,该未密封区域形成在阀体内从内部端纵向延伸到外部端的内腔区域;其中第一层和第二层构造成在内腔区域中接合在一起,以减小内腔区域的直径以抵抗流体穿过其中通过,其中内腔区域构造成允许流体输送导管穿过其中行进。

[0026] 在阀的一个变型中,第一流体不可透膜具有长度和宽度以及两个纵长边缘,并且其中第二流体不可透膜具有长度和宽度以及两个纵长边缘,该长度和宽度与第一流体不可透膜大体上相同。

[0027] 现在将参照附图,更具体地描述并在权利要求中指出包括构造物的各种新颖性细节以及部件的组合的本发明的以上及其它特征以及其它优点。应当理解,实施本发明的特定方法和装置通过说明的方式示出,而不是作为本发明的限制。在不脱离本发明的范围的

情况下,本发明的原理和特征可以在各种以及多个实施方案中使用。此外,变型的方面以及变型本身可以组合,使得组合处于本公开的范围之内。

[0028] 附图简述

[0029] 根据结合附图的以下描述,本文所描述的方法、装置和系统的前述目的和其它目的、特征和优点将变得明显,其中附图标记在所有不同视图中指示相同的部分。附图不一定按比例绘制,而是将重点放在说明本发明的原理上。在附图中:

[0030] 图1A示出了在呈现有效轮廓(active profile)之前的胃部装置组件的示例。

[0031] 图1B和图1C示出了用于占据身体内的空间的装置组件的示例的部分剖视图。

[0032] 图1D示出了当装置组件呈现有效轮廓时,图1A中所示的装置的变型。

[0033] 图1E示出了在其被充注、膨胀或以其它方式变换以实现所需的有效轮廓后的装置组件。

[0034] 图1F示出了在医师、患者或其它看护者希望开始从身体释放装置组件后的装置组件的状态。

[0035] 图2示出了处于水合或有效轮廓中的装置组件或构造物,其外部“表层”界定材料储器或腔穴。

[0036] 图3示出了流体传送构件的变型,该流体传送构件还具有与本文所描述的装置组件一起使用的可密封流体路径。

[0037] 图4示出了在装置组件制造期间被安装的通道构件的变型的示意性透视图。

[0038] 图5示出了装置组件的表层的被释放材料闭合的翻过来的区段的变型的局部视图。

[0039] 图6示出了包括表层的翻过来的区段的装置组件的内部的剖视图,该表层的翻过来的区段进一步打开装置以释放装置的内容物。

[0040] 图7提供了装置组件的另一个示例的示意图,该装置组件具有位于表层表面上的释放材料。

[0041] 图8示出了装置组件的对穿过另外不可透的材料表面的流体可透路径提供控制的部分的另一变型。

[0042] 图9A和图9B是通过装置组件的储器内的填充材料的膨胀而被驱动的阀的示例。

[0043] 图9C和图9D示出了图9A的阀的另一变型,其包括导液管通路孔。

[0044] 图9E示出了包括半月形混合流动控制层(demilunar hybrid flow control layer)的阀的变型,其中不可透区域和可透区域是半圆形的。

[0045] 图10A示出了如上所讨论的通道构件的变型,其形成防止材料从装置的内部逸出的可密封流体路径。

[0046] 图10B示出了沿图10A中的线10B-10B截取的通道的示意性横截面图。

[0047] 图10C和图10D示出了图10A的通道构件的两个变型的示意性横截面图。

[0048] 图10E示出了在导管被移除之后处于其闭合构型的通道。

[0049] 图10F至图10I示出了机械地联接到通道构件的导管。

[0050] 图10J至图10L示出了沿图10B的线10H-10H截取的通道构件的示意性横截面图,该通道构件包括在通道构件的层和导管之间的通道物质。

[0051] 图10M和图10N示出了有助于密封通道构件的弹簧加载的闭合装置的使用。

[0052] 图11A是在中间制造中的装置的变型的平面图,其中通道构件的两个层被制造为装置的上表层和下表层的一部分。

[0053] 图11B是沿线14B-14B截取的图14A的装置的分解横截面图。

[0054] 图12示出了被压缩以配合在口服剂型内的装置组件,口服剂型例如药片、胶囊、套筒状件或经摄取或吞咽而无需另一医疗装置的辅助增强定位装置的能力的其它剂型。

[0055] 发明的详细描述

[0056] 以下说明是本文所描述的发明的示例。可以设想的是,具体实施方案的方面的组合或具体实施方案本身的组合处于本公开的范围。虽然本文所描述的方法、装置和系统被讨论为在胃或胃空间中使用,但是本公开的装置、方法和系统可以用于身体的其它部位,在这些部位中可能需要临时堵塞空间或者临时堵塞空间可能是有益的。本公开涉及共同转让的2011年3月2日提交的美国公开号2011/0295299,其全部内容通过引用并入本文。

[0057] 图1A示出了胃装置组件100的示例。在该示例中,胃装置组件或构造物100可以长时间驻留在胃(通常为哺乳动物的胃)中。这种装置的一个益处是,当被部分地或完全部署时,构造物100占据胃内的体积以产生治疗效果,例如刺激饱腹感,并通过正常身体机能抵抗从身体中通过。如下面所图示的,构造物总体上包括三种状态:预部署构型(图1A);部署构型或有效构型(图1D、图1E);和释放构型(图1F)。如上面所指出的,该装置还可用于不涉及占据体积的治疗益处(例如,药物输送、通过分离相邻组织来产生腔,等)。

[0058] 图1A示出了放置于胃2中后装置100的变型。如本文所描述的,装置100的初始构型包括允许在身体内放置的紧凑状态。该装置可以是药丸型构型或允许吞咽的任何其它形状。可选地,可以通过使用观测器型装置(scope type device)、导液管或其它医疗定位装置来定位装置100。

[0059] 对于在消化道/胃空间中使用的装置,装置组件100可以通过自然摄取或使用输送系统(例如导液管、内窥镜或其它医疗装置)定位在身体内。输送系统可以任选地包括口服剂型(未示出),口服剂型有助于摄取较大的物体。在其它实施方案中,系统包括允许从身体外部对所放置的构造物进行操纵或控制的系绳。组件100还可以通过更具侵入性的手术或内窥镜手术放置在胃中。

[0060] 在图1A中,装置100被示出为刚好部署在胃2中并准备好起作用。如本文中所指出的,装置100可以以所示的构型部署。可选地,该装置可以容纳在允许由患者吞咽的胶囊或药丸型壳体内。一旦吞下,壳体将很容易地溶解或分解,产生所示的构型。一旦在胃中处于适当位置,组件100便开始膨胀,以便占据身体内的体积/空间。膨胀可以通过以下方式发生:手动充注,包括填充材料的水合或其它活化作用(如图所示,任选地使用导液管、充注管或其它输送系统);吸收体液;远程致动已经位于装置组件内的物质;和/或将流体输送到组件中(其中流体本身引起膨胀)。装置的变型还包括这种膨胀设备的组合。

[0061] 图1A中所示的变型包括从装置100延伸到患者外部的构件110。在所示的该变型中,构件110包括流体运输构件,该流体运输构件流体地联接到装置100的内部,从而允许在装置100内输送物质和/或流体。图1A示出了示例性流体源90,其可联接到流体运输构件110的变型,使得流体的输送引起装置内的填充材料108膨胀。在所示的示例中,流体运输构件包括导管。然而,本文所描述的装置的可选变型包括驻留在患者身体内的流体运输构件。装置100的可选变型还包括用作输送或定位系统以确保装置100在身体内适当放置的构件

110。这种输送系统可以或不流体地联接装置的内部。在下面所讨论的变型中,该装置可以包括一个或更多个流体运输构件,该一个或更多个流体运输构件保持在身体内,但仍将流体传输到装置100中以允许装置呈现有效轮廓。

[0062] 图1B示出了用于占据身体内空间的装置组件100的示例的部分剖视图。在该变型中,装置组件100包括材料表面或表层102,该材料表面或表层102形成能够保持各种物质(包括但不限于流体、固体物质、半固体物质等)的储器或腔穴104。在图示的变型中,储器104保持填充材料108,例如在添加流体时在尺寸上可以溶胀的脱水水凝胶颗粒。然而,可以在储器104内容纳任何数量的物质。装置和/或方法的可选变型包括这样的组件,即,这些组件不包括填充材料;而是,一旦组件被部署,则填充材料可以沉积在储器104内。可选地,或组合地,储器可以填充气体、液体或其它凝胶型物质。

[0063] 在其它变型中,装置组件100可以包括空的储器,该空的储器可以部署到身体内并且随后填充有填充材料或其它物质。例如,这种变型可以包括通过导管输送到储器的液体填充材料。使装置膨胀成所需的有效轮廓所需的液体的体积可以预先确定。在一些变型中,可以通过使用任何数量的压力检测元件测量管道中的背压或储器内的压力来确定体积。

[0064] 图1B还示出了联接到流体传送构件和/或形成流体传送构件的一部分的可密封流体路径112的变型。在该示例中,可密封流体路径112延伸到装置100的表层102的周界的外部。装置100的另外的变型可以包括显著缩短的可密封流体路径112。在还有的另外的变型中,装置组件100可以省略可密封流体路径112。

[0065] 如本文中所指出的,表层102包括联接到其的释放材料106,其中释放材料106允许组件100在释放材料降解、活化或分解之后不久开始从身体释放。一旦装置组件100处于有效轮廓,则其可以在该有效轮廓中保持预定的时间量,或者直到患者经历所需的治疗效果。为了从身体开始释放装置组件100,向患者施用外源材料、物质或刺激物。该物质可以包含流体或其它活化剂,该流体或其它活化剂具有直接或间接作用于释放材料以破坏屏障并允许储器的内容物暴露于身体的性质。例如,外源物质可以包含熔化释放材料的加热的流体。可选地,外源材料可以改变胃中流体的温度和/或酸度,使得流体的增强性质开始直接地或间接地作用于释放材料。在另外的变型中,释放材料可以包括有效地形成如本文中所述屏障并且通过使用外源刺激(例如,磁场、超声波、IR加热、相干光、电磁信号、微波场等)而分开或脱离的材料或多种材料。

[0066] 图1B还示出了一种变型,在该变型中,释放材料106呈接近用于输送该装置100的壳体的形状和/或尺寸的形式(在该示例中,释放材料106为药丸状)。这种构型的一个益处是,释放材料106可以定位在壳体内,而不会过度折叠或弯曲。

[0067] 图1C示出了装置组件100的另一个变型的截面图。在该变型中,释放材料106从储器104内结合或以其它方式接合表层的边缘。这样的构型保护释放材料106免受身体的局部环境(例如胃或消化道内的流体)的影响。如本文所描述的,释放材料仍然可以通过向身体内添加外源材料而被活化和/或降解。然而,释放材料在储器内的定位允许表层102用作另外的保护层,以防止装置组件100意外释放。释放材料106可以包括将表层的边缘结合在一起的层。

[0068] 图1C还示出了可密封流体路径112的变型。在该示例中,可密封流体路径112不延伸到表层102的周界外部。装置100的另外的变型可以包括显著缩短的可密封流体路径112。

在还有的另外的变型中,装置组件100可以省略可密封流体路径112。

[0069] 图1D示出了当装置组件100呈现有效轮廓时的图1A中所示的装置100的变型,在该示例中,装置100不包括图1C中所描绘的填充材料108,替代地,填充材料可以包括通过导管114和/或可密封流体路径112输送的液体、气体、凝胶或其它物质。有效轮廓包括除了部署状态外的任何轮廓,并且其中该轮廓允许装置实现在身体内占据体积或空间的预期效果以产生治疗效果。在图示的示例中,医师或其它执业医师经由流体运输构件110将流体输送到储器104中,在该变型中该流体运输构件110包括导管114。如本文中所指出的,其它变型包括具有填充材料的装置组件,在该装置组件中,导管114简单地输送流体,以引起填充材料108溶胀进而获得有效轮廓。

[0070] 当使用延伸到身体外的导管114时,医师可以通过导管114输送诸如水或蒸馏水的水合液体。通常,预定体积的液体可以手动地或机械地泵入管道的外部端,其中基于装置组件的特定尺寸或基于所需的有效状态来预先确定液体的体积。在一些变型中,液体的体积也可能取决于导管的长度。

[0071] 导管114可以用于传送物质或将物质传送到装置的储器104中。在所示的变型中,在将装置组件100部署在身体内之后,导管114将流体从患者的身体的外部传送到储器104中。可选地,或组合地,流体传送构件可以包括将液体或其它流体从身体内传送到储器的引芯型装置。

[0072] 图1E示出了在其被充注、膨胀或以其它方式转换以实现所需有效轮廓之后的装置组件100。医师可以使用定位在胃内的观测器(未示出)或使用无创成像(诸如超声成像或射线成像)来监测装置组件100的轮廓。可选地,或组合地,在将预定体积的流体、液体和/或气体输送到储器104之后可以获得有效轮廓。此外,装置的变型可以包括允许医师确定装置组件100的取向和/或尺寸的一个或更多个标记物(例如不透射线的标记物)116。

[0073] 如上面所指出的,组件100的该特定变型包括导管114,导管114通过流体路径112联接到表层102并延伸到储器104中。可选地,导管114可以直接联接到表层。当装置组件100达到有效状态时,可以从装置组件100拔出导管114。对于使用可密封流体路径112的那些变型而言,导管114的取出导致可密封流体路径112塌陷或被压缩,从而阻止储器104的内容物从装置组件100逸出。可选地,或组合地,位于储器104内的可密封流体路径112可由于储器内的增大的压力而被密封。换句话说,储器104内引起装置100膨胀的相同压力也使得可密封流体路径112闭合、压缩或以其它方式减小直径到足够的程度以致于材料无法穿过可密封流体路径112从储器逸出。

[0074] 在某些变型中,导管114仅通过摩擦保持在可密封流体路径112中的适当位置处。导管的取出通过在远离装置100的方向上拉动导管而发生。在该取出活动的初始阶段期间,膨胀的装置100通常随着导管在胃中向上移动,直到膨胀的装置100到达食道括约肌。随着括约肌约束装置组件进一步向上运动,然后通过额外的拉力从流体路径且从患者取出导管114。

[0075] 在取出导管114时,如本文中所描述,流体路径有效地密封并防止流体或其它物质迁移到储器中以及从储器中迁移出来。在某些变型中,在移除位于流体路径中的导管或其它构件之后,流体路径依靠自身来密封。在另外的变型中,由沿流体路径的长度起作用的膨胀的填充物引起的静水压力和/或压力可有助于密封流体路径。

[0076] 图1F示出了在医师或患者想要从身体开始释放装置组件100之后,装置组件100的状态(其中该变型,不同于图1D和图1E的变型,包括在装置内容胀的填充材料108)。如上面所讨论的,外源材料120被输送到胃(如果适用,或输送到身体的其它部分)。当外源材料120(或外源性活化的体液)与释放材料106接合时,释放材料对外源材料产生的条件作出反应并开始降解、溶解、分解或以其它方式变得不稳定,使得表层102的物理屏障受到损害。如上面所指出的,装置的另外的变型可以与代替外源材料或除外源材料外的外源刺激物一起使用。例如,外源物质可以直接作用于释放材料,例如在升高的温度和/或PH值下提供这样的物质,该物质引起释放材料破坏以允许填充材料与胃中的流体相互作用和/或允许填充材料从储器从进入胃中。可选地,外源材料可以与身体内的流体相互作用以直接地或间接地活化和/或降解释放材料。

[0077] 在可选变型中,释放材料或表层上的附加区域由于时间的推移而在正常胃环境中降解或变得不稳定。在这种情况下,附加区域可以用作安全机制,以确保在预定时间段之后释放该装置。例如,在图1F中所示的变中,释放材料106的区域中的一个可以响应于外源刺激物或外源材料,而其它释放材料106可随时间而分解。可选地,或组合地,如图1F中所示,外源刺激物可以与外源材料120组合使用以引起释放材料的破坏。在另一种变型中,外源刺激物130可用于直接作用于释放材料106(而无需任何外源材料),以引起释放材料106的破坏并开始从患者释放装置组件100的过程。

[0078] 图1F示出了当装置组件100从其有效轮廓减小以允许表层102和填充材料108从身体通过时,从储器104逸出的填充材料108。在某些变型中,逸出的填充材料108的稠度与食物团的稠度相似或接近近似。填充材料与在身体内行进的天然存在的颗粒的稠度的匹配使填充材料108易于穿过消化道的其余部分通过。在某些情况下,释放材料106的不稳定或降解允许体液与储器104的内容物混合,这使填充材料溶解并加速装置组件100从有效轮廓或状态减小。尽管未示出,随着装置组件在轮廓上减小,消化道中的肌肉的蠕动运动起到了将材料挤压出装置100的作用,从而允许装置100的表层102穿过消化道而通过,直到其最终从身体排出体外。装置组件的某些变型可以实现具有柔软、光滑和/或可延展的构型以帮助穿过胃肠道。

[0079] 图1A至图1F旨在示出用于占据患者身体内空间的装置和方法的变型,特别是用于在胃空间内使用的那些装置。然而,上面所描述的原理可以与下面所描述的装置的任何数量的变型一起使用。如本文中所指出的,装置的不同变型的组合以及这些变型的方面的组合被认为处于本公开的范围之内,其中这样的组合彼此不矛盾。

[0080] 在图2中所示的实施方案中,构造物1000处于水合轮廓或有效轮廓并且包括大致扁平的球形结构,该大致扁平的球形结构的外“表层”界定材料储器或腔穴1010。储器1010由薄的柔性材料表面或表层1013限定,该表面或表层1013封闭内部体积1015,以用于保持使构造物保持处于有效轮廓的物质。在一个这样的变型中,储器1010包含填充材料1200,填充材料1200可以是液体或半固体或凝胶状的材料。通常,最初,即当构造物1000处于其初始的预部署状态时,填充材料1200的体积较低。填充材料1200的体积在部署构造物之后增大。图2中的构造物1000示出了完全膨胀或有效的状态,但为了清楚,仅示出了填充材料1200的代表性部分。

[0081] 从构造物1000的初始未膨胀状态到有效状态的过渡可以通过增大封闭在储器

1010中的填充材料1200的体积来实现。此外,体积可以通过使已经在储器1010内的填充材料膨胀和/或溶胀而被膨胀。例如,如在共同转让的美国专利申请公开号US2011/0295299中所描述的,初始状态下的一个示例性实施方案的填充材料1200是预定体积的干燥水凝胶颗粒。当暴露于合适的液体(通常为水溶液)时,干燥的水凝胶颗粒可以在例如其干体积的10倍至400倍之间溶胀。

[0082] 在图2中所示的变型中,一旦执业医师或使用将构造物1000部署到胃中,胃中的水性液体迁移到储器1010中,并产生液体与大体上完全水合的水凝胶的浆液。众所周知,水凝胶从其周围吸收水分,导致水凝胶的溶胀。在图2的实施方案中,干水凝胶的体积被预选为具有稍微超过储器1010的体积的完全溶胀的无约束的体积。在约束下,水凝胶不可以溶胀到比约束体积的极限更大的体积;然而,受约束的水凝胶能够而且也确实对约束物施加压力。因此,当填充有过量的溶胀水凝胶(即,当溶胀的水凝胶的无约束体积大于封闭的内部体积1015)时,储器1010变成结构上自支撑的结构。在其它实施方案中,储器1010用其它填充物填充并加压。在其膨胀状态下,储器1010可以具有足够的弹性以在外部压力下变形并且当压力移除时恢复到其预变形形状。在还有的另外的变型中,可以选择填充材料,使得其在一段时间后变硬以变成其自身的骨架结构或以支撑表层。这样的填充物可以被选择成基于胃或消化道中的环境而最终降解。

[0083] 在本公开内容下的组件1000可以包括大体上不透液体和/或气体的材料表面或表层1013。在这些实施方案中,填充材料1200可分别为液体或气体。此外,填充材料1200可以是流体可溶胀材料,例如水凝胶,当水合时,其变成固体、半固体或流体状凝胶或浆料。如图2中所示,包括大体上不可透的表层1010的实施方案还包括允许流体穿过表层迁移的流体运输构件1100。在一些示例中,如上面所指出的,流体运输构件包括可密封流体路径,可密封流体路径可以或不联接到另外的流体导管。在另外的变型中,流体运输构件可以包括被定位的液体传送构件1100,该液体传送构件1100布置在穿过表层1013的孔口1020中,并且有助于流体在储器1010的内部和外部之间迁移。一个这样的例子可以在2012年8月11日提交的题为“可再吸收的降解系统(Resorbable Degradation System)”,序列号为61/723,794的美国临时申请中找到,该临时申请的全部内容通过引用并入本文。

[0084] 如上面所指出的,在其中装置组件1000包括大体上液体不可透材料表面的某些变型中,处于膨胀的有效轮廓的构造物1000可以无限期地保留在胃或身体的其它部分中,直到被释放。因此,如上面所指出的,本公开的装置可以包括释放材料1400,释放材料1400允许构造物1000在尺寸上从有效轮廓减小并且最终通过身体。这种主动释放材料1400的构型允许构造物按需释放。如上面所指出的,一旦被活化、降解或以其它方式变得不稳定,则释放材料允许填充材料从储器和装置组件迁移。在一些变型中,释放材料的活化使在装置1000的表层1013中的通路打开。可选地,或组合地,释放材料的活化可导致围绕储器形成屏障的表层的完整性下降。一旦屏障受损害,填充材料就可以安全地进入身体中。不管设备如何,释放材料的活化和填充材料的释放使装置1000塌陷,从而导致装置1000穿过身体(在此变型中为穿过下胃肠道)排出或移除。如上面所指出的,本文所描述的装置的变型包括通过暴露于外源物质而被活化的释放材料。

[0085] 在某些变型中,处于有效轮廓的装置组件1000包括高度扁的球状体,在该高度扁的球状体中,表层1013可以是薄的薄膜状材料,该薄膜状材料是柔软的、抗撕裂的、柔性的、

大体上无弹性且非自粘性的。这样的特征对于被压缩成小口服剂型以用于施用的装置而言可能是有益的。在某些示例中,表层1013包含0.0015英寸厚的聚醚聚氨酯薄膜。在简单的变型中,扁球状体可以由形成上材料表面和下材料表面的表层形成,其中上材料表面和下材料表面密封至彼此,如由图2中的接缝1004所示出的。一种用于密封装置1000的这样的方式包括围绕表面材料周边进行的超声波或射频(RF)焊接。如下面将更详细描述,在可能的装配方法中,上材料表面和下材料表面形成为名义上相同的大体上盘状的材料形状,上材料表面和下材料表面在围绕其大部分周长的区带上被焊接,然后该组件通过未焊接的区段被翻过来(由内向外翻)。一旦组件被翻过来,则焊接后的材料形成向内突出的接缝1004。

[0086] 在一些变型中,如图1C中所示,释放材料可以包括机械地闭合表层边缘的丝、夹子、带、帽或其它结构。此外,如下面所描述的,储存能量的来源例如所装载的弹簧或压缩的海绵或其它材料可以包括在释放组件中,在释放组件中,这种动能在释放材料活化时也被释放并且可以改善该组件的性能。

[0087] 图3示出了流体传送构件1100的变型,该流体传送构件1100也具有用于与本文中所描述的装置组件一起使用的可密封流体路径1110。在该示例中,流体传送构件1100还包括长形流体导管或管,长形流体导管或管穿过用作可密封流体路径1110的通道构件。通道构件1110可以定位在上材料表面1014或下材料表面1016中的孔口中,或者如图4中所示,定位在装置组件的接缝1004中的开口中。通道构件1110的该变型包括在装置组件的储器内延伸的长形部分1022。在一些变型中,通道构件可以延伸超过接缝1004或超过装置组件的外表面,如上面所讨论的。

[0088] 如图3中所示,流体运输构件的一部分包括通道构件1110,该通道构件1110可以包括两个层,这两个层沿其边缘密封,以形成延伸的孔口1020或内腔。在另外的变型中,通道构件1110可以包括管结构,该管结构具有界定穿过其中的通路的单个连续的壁。在另外的变型中,通道构件可以包括多于两个的壁。不管构型如何,通道构件的壁或多个壁被预布置成通过堵塞孔口或通路1020来阻塞或阻止穿过通道构件的流动。

[0089] 孔口或内腔1020形成允许流体运输构件1100的其余部分将流体输送到储器中的流体路径。在该变型中,流体运输构件1100还包括导管。然而,如本文中所指出的,流体运输构件可包括引芯型装置或允许将流体输送到装置的储器中的任何流体源。还如本文中所指出的,装置的变型包括导管1100与通道构件1110的一部分的附接,其中该附接可以是直接的或间接的,并且其中在一些变型中,附接是可释放的以允许导管1100从通道构件1110分离、取出或移除。从孔口1020取出或移除导管1110允许通道构件1110阻止流体或其它物质从储器内流出。通道构件1110的密封可以经由储器内的压力的升高而产生。可选地,或组合地,许多其它机构可以导致通道构件1110中的孔口1020的密封或闭合。例如,在另外的变型中,形成内腔1020的表面可以在接触时密封,或者通道构件1110的长度加上其柔性性质可以简单地使诸如膨胀的水凝胶的物质难以穿过通道组件的长形部分1022。

[0090] 图3还示出了延伸穿过通道构件1110使得其延伸到储器中的导管1100。然而,在可选的变型中,导管1100的装置端可以保留在通道构件1110的孔口1020的内部。在这种变型中,流体导管的远侧部分的远侧端保持在流体通道的长形通路内并且可以依靠流动压力来推动液体穿过通道构件的一部分使得流体最终到达储器中。

[0091] 在通道构件1110的一个变型中,如图4中所示,通道构件1110大致成形为大写字母

T形,其中T的竖直柄部包括长形通路1022,并且其中T的横梁部部分地形成增加的附接表面,该附接表面可以附接到表层上,如上面所指出的。从图4中可以看出,通道构件1110可以布置成穿过接缝1004中的开口。在其它变型中,通道构件1110可以形成为上材料表面1014或下材料表面1016的一部分。也就是说,用于切割成上材料表面层和下材料表面层的模板可以包括与长形通路1022的上层和下层相对应的长形耳片。在密封上材料表面层和下材料表面层的过程期间,所述耳片的接缝可以被密封,以在长形耳片的中心处留下未密封的轴向延伸的孔口。

[0092] 用于形成通道构件的材料的一些示例包括薄的薄膜状材料。例如,变型包括通道构件材料,这些通道构件材料具有与在装置的材料表面或表层中使用的材料相类似的性质。另外的材料包括但不限于聚氨酯、尼龙-12和聚乙烯。在某些变型中,合适的材料通常具有80肖氏A的硬度计硬度或更软,并且被挤压成具有光滑的光洁度以增强粘合力 and 粘着性。示例性通道构件中的材料层通常可以在.001英寸或更小和0.1英寸厚之间。在一个示例中,通道构件包括001英寸的单层厚度。一种合适的层材料,其为0.001英寸厚的高粘性聚氨酯薄膜,可根据零件号MT1001NL从美国Polyfilms公司,7Business Park Dr.,布兰福德市,CT 06405获得。

[0093] 长形部分1022的在装置组件的储器内延伸的长度可以是短的,例如是0.1英寸或和装置组件的直径宽度一样长。在一个示例性阀中,储器内的长度约为1.25英寸,并且该部分的宽度约为0.75英寸宽。

[0094] 如上所讨论的,装置组件的变型包括释放材料,释放材料与表层的一部分联接以形成将物质保持在装置的储器内的屏障。图5示出了装置组件100的表层102的凹入区段126的变型的局部视图。如本文所讨论的,表层102可以包括在接缝118处接合的第一表面122和第二表面124。接缝118可以包括旨在用作释放区域128的任何数量的未接合区段。在所示例中,释放区域128由表层102的向内指向或向内翻的区段126限定。翻过来的区段126的具体示出的实施方案也称为凹入区段126,如此命名是因为它可以包括表层102中的横褶、折痕、褶皱、隆起部、延伸部等。可选地或另外,翻过来的区段126可以形成在表层102的第一表面122或第二表面124内而不是形成在接缝118内。

[0095] 凹入区段126的释放区域128通常形成由释放材料106流体密封的通路。释放材料可以包括机械闭合物(诸如订书钉型结构或将凹入结构系在一起的丝)。可选地,或组合地,释放材料106可以包括凹入区段126的边缘的暂时密封或其它接合。在另外的变型中,释放材料可以从表层的外表面向外延伸。在一些变型中,释放材料106布置在凹入部分126上,足够靠近表层,以受到由外源物质的输送引起的温度升高的影响。

[0096] 在某些变型中,翻过来的区段126形成释放区域128,释放区域128提供通路以在储器和装置组件的外部之间提供流体连通。该特征允许释放保持在储器内的任何流体或材料,以允许装置在尺寸上减小并从身体中通过。开口可以位于通路的端部处,即位于材料的被并拢在一起的开口边缘处。可选地,形成通路的壁可以在束缚翻过来的区段126的点以外的区域(例如,相对于释放材料106向内布置的区域)处是多孔的。

[0097] 在另外的变型中,翻过来的区段126包括能量储存元件,能量储存元件促使快速且更完全地打开释放区域128。内部能量储存元件的变型可以包括实心结构,或允许流体通过的结构。能量储存元件可以包括可压缩的弹性材料,例如胶乳泡沫。在一些变型中,内部能

量储存元件大致为圆柱形,具有至少略微小于翻过来的区段126中的通道的直径的直径。当装置100部署在身体内时,释放材料106在内部能量储存元件的位置处围绕翻过来的区段126牢固地扎结,从而同时密封凹入部分并压缩内部能量储存元件。内部能量储存元件中的弹性材料的弹力在释放材料106中产生张力,该张力大于仅用于密封凹入部的释放材料扎结部中的张力。

[0098] 图6示出了由释放材料106打褶或折叠并约束的翻过来的区段126的示例。出于清楚起见,任选的能量储存元件(如果被使用的话)未在图6中示出。然而,装置的变型可以包括位于折叠部之间或折叠到翻过来的区段126中的能量储存元件。

[0099] 在未示出的另一变型中,能量储存元件布置在翻过来的区段126的外部。外部能量储存元件,例如保持环,用于增加所系紧和扎结的丝状释放材料106中的张力。增加的张力促使释放材料比其在其它情况下散开的更快、更迅速、更完全。合适的外部能量储存元件可以使用,例如专用订单,5毫米直径的Hoopster®保持环来制作,该保持环可从Smalley Steel Ring Company,555Oakwood Road,Lake Zurich,IL 60047获得。

[0100] 翻过来的区段126的变型中的每一个中的释放区域128最初由释放材料密封或封闭,该释放材料直接或间接地联接到表层的一部分以形成屏障进而将物质保持在装置的储器内。在许多变型中,释放材料是丝状的。可获得的丝状形式的释放材料的示例可以包括聚乙交酯(PGA)、聚二恶烷酮(PDS)、聚(乳酸-共-乙醇酸)(PLGA)、聚丙交酯(PLA)、聚(4-羟基丁酸)(P4HB)、Polyglactin 910和聚己内酯(PCL)。

[0101] 在这种变型中,膨胀装置组件中的释放材料随着时间的推移通过水解而降解,其中水解速率随材料选择和液体填充物的pH值变化。在其中释放材料是PCL的变型中,释放材料也可以通过升高释放材料的温度来降解,这是因为PCL在高于预定温度时软化、熔化并且弱化。在某些情况下,预定温度大于正常体温。因此,在这种变型中,外源物质可以包括加热的流体,加热的流体可以升高PCL的温度,而不对相邻的身体区域造成伤害。当PCL释放材料降解时,释放区段(例如“翻过来的区段126”)的接合区域的结构完整性下降。在一个示例中,释放材料是改性的PCL,其中改性包括将未改性的PCL的熔点从其正常熔化温度降低到人可忍受的温度。

[0102] 释放材料的示例可以包括聚(己内酯)或PCL。在这种变型中,PCL高于预定温度时软化、熔化并弱化。在某些情况下,预定温度大于正常体温。因此,在这种变型中,外源物质可以包括加热的流体,加热的流体可以升高PCL的温度,而不对相邻的身体区域造成伤害。当PCL释放材料降解时,释放区段(例如凹入区段126)的接合区域的结构完整性下降。在一个示例中,释放材料是改性的PCL,其中改性包括将未改性的PCL的熔点从其正常熔化温度降低到人可忍受的温度。

[0103] 例如,可以通过首先制造1.5mil Pollethane(也称为55DE Lubrizol 2363聚醚聚氨酯(可从美国,PA,Royersford的Specialty Extrusions公司获得))的1英寸圆形环来构建由尼龙12组成的按需降解构造物。聚(己内酯)(PCL)的圆形可降解贴片(具有等于约47°C的改性熔点 T_m ;可从Zeus Industrial Products of Charleston,SC,USA获得)可以RF焊接到聚氨酯环,以覆盖孔,进而产生由Pollethane边沿包围的 T_m 改性的PCL贴片。然后Pollethane边沿可以RF焊接到尼龙12的片材,其然后可以用于进一步的构建。

[0104] 释放材料的示例可以包括生物相容性制造的聚合物。表1是可以挤压呈或以其它

方式制造呈丝状形式并且还可以可预测地降解的数种生物相容性材料的降解性质的汇编。这些材料中的一些,聚(乙烯醇)在干燥环境中是稳定的,但在潮湿的环境中很快溶解。一些生物相容性聚合物,例如甲基丙烯酸和甲基丙烯酸甲酯的共聚物在具有生理学相关pH值的液体中溶解。例如,它们在pH<7.0时保持稳定,但在pH>7.0时溶解。其它聚合物,例如聚(己内酯)在典型的胃温度下保持稳定,但高于预定熔点的温度下在几秒钟内熔化。

[0105] 在一些变型中,通过逐步水解降解的聚合物可用于释放材料。在各种降解条件下,各种聚合物的降解时间可以在约2周至约6个月的范围内,其中降解时间取决于诸如降解液体的pH值、缝合线构造(例如,绞合线或单丝)和丝直径等参数。通常,当暴露于蒸馏的中性pH水中时,聚合物持续时间最长,并且当浸入酸性或碱性pH液体中时,聚合物降解的更快。

[0106] 数种示例性材料的降解时间列于表1中。表中实验确定的降解时间是在模拟使用条件下测定的;即,如图6中所示,释放材料106联接到被打褶或折叠的翻过来的区段126的示例或模拟物。

聚合物	降解模式	降解条件	降解时间
聚(乙醇酸)	逐渐水解	暴露于水或酸	~2 周
聚(二氧环己酮)	逐渐水解	暴露于水或酸	~1 至 2 个月
1 PDO		0.9% 苯甲醇	54 天
3-0 PDO		蒸馏水	56 天
4-0 PDO		蒸馏水	60 天
4-0 PDO		0.9% 苯甲醇	62 天
3-0 PDO		0.9% 苯甲醇	65 天
聚(乳酸-共-乙醇酸)	逐渐水解	暴露于水或酸	~1 个月
3-0 PLGA		蒸馏水	25 天
聚(乙烯醇)	快速溶解	暴露于任何水溶液	数秒钟
4-0 Monocryl		蒸馏水	27 天
2-0 Vicryl		0.9% 苯甲醇	43 天
2-0 Vicryl		蒸馏水	43 天
0 Vicryl		蒸馏水	46 天
0 Vicryl		0.9% 苯甲醇	48 天
1 Vicryl		0.9% 苯甲醇	53 天
1 Vicryl		蒸馏水	53 天
甲基丙烯酸甲基丙烯酸甲酯共聚物 (Methacrylic acid methyl-methacrylate co-polymers)	水解; 按需 pH 依赖性溶解	暴露于碱性 pH	处于接近中性 pH 值下的天数以及处于碱性 pH 值下数分钟至数小时
聚(己内酯)	水解; 按需在大于 60°C 温度下	暴露于热量	在低于熔点的温度下 6 个月, 在熔点下或在熔点以上数秒

[0107]

[0108] 当释放区段向周围环境打开储器时,开口提供了从装置组件出来的开放路径。开放路径允许装置组件的内容物,例如填充材料,暴露于胃内容物并自由地离开储器。当定位

在胃内时,正常的胃搅动有助于排空装置组件的内容物,允许整个装置及其内容物从身体经过。在一些变型中,形成表层的膜将提供很少的结构支撑或不提供结构支撑。这种构型允许身体的自然挤压强度足以将任何适度的粘性物质挤出装置组件。

[0109] 图7提供了具有位于表层102的表面上释放材料106的装置组件100的另一示例的示意图。这种释放材料的一个示例包括可降解贴片106,当降解时,该可降解贴片106打开围绕储器104的物理屏障层,以允许填充材料108(溶胀或未溶胀的)离开装置组件100。装置组件100包括表层材料,释放材料106可以接合到表层材料(例如通过热封、RF焊接、脉冲加热或任何其它方式)。在某些变型中,释放材料/可降解贴片106包括材料或材料的组合,该材料或材料的组合在部署之后仍然对水和水凝胶不可透过,并且可以响应于外源物质或者响应于由于外源物质的施用而在身体内产生的状况而“按需”降解。

[0110] 在一个示例中,释放材料可以在25微米厚的范围内;多达2.5毫米厚。在另一个示例中,释放材料是熔点 $T_M=47^{\circ}\text{C}$ 的改性的聚(己内酯)(可从Zeus Industrial Products of Orangeburg, SC USA获得)。在另外的实施方案中,可降解贴片106可以是聚(乙醇酸)或聚(L-丙交酯酸)(可从Poly-Med, Inc of Anderson, South Carolina获得)。

[0111] 材料表面或表层

[0112] 材料或表层的类型将取决于预期的应用。在一些变型中,表层将按照选择足够厚的薄膜状材料的平衡来选择,该足够厚的薄膜状材料具有足够的强度。例如,在一些变型中,抗撕裂性可以是优选的以使成品构造物尽可能地压缩成低体积的胶囊。本发明人已经确定具有0.5密耳至4密耳范围内的厚度的薄膜通常是合适的。然而,根据具体应用,本文中描述的装置可以包括更大的厚度范围,包括同一构造物的不同部分中的厚度范围。在一些实施方案中,薄膜状材料必须是可焊接的或可粘附到其它材料的,例如可用于阀1110、填充材料释放机构1400和/或如本文中所描述附接界面。

[0113] 在另外的实施方案中,薄膜状材料在装置膨胀之前和膨胀之后都表现出低的填充材料透过率。在一些实施方案中,薄膜状材料表现出低的蒸气透过率。此外,一些薄膜状材料对于在胃中遇到的变化的条件也表现出高的耐化学性。这些条件包括低pH值、高盐度、高洗涤剂浓度(通常呈胆汁盐回流的形式)、酶活性(例如胃蛋白酶)以及取决于所食用的食物的性质和内容物的食糜的可变的化学成分。对于在胃空间中使用的装置,材料还必须包括可以与胃粘膜安全地接触达治疗过程持续时间的生物相容性材料。

[0114] 本文中所描述的装置可以使用许多热塑性弹性体、热塑性烯烃和热塑性氨基甲酸乙酯,它们可被挤压或浇铸成适合于胃装置的实施方案的单层薄膜或多层薄膜。可以使用的示例性基体树脂包括聚丙烯、高密度聚乙烯、低密度聚乙烯、线性低密度聚乙烯、聚酯、聚酰胺、聚醚聚氨酯、聚酯聚氨酯、聚碳酸酯聚氨酯、双轴取向聚丙烯、聚偏二氯乙烯、乙烯乙醇共聚物和乙酸乙烯酯。一些实施方案包括单层薄膜,而其它实施方案包括多层薄膜。其它实施方案由多层薄膜组成,该多层薄膜包括一个或多个粘结层以防止层分离。

[0115] 在一些实施方案中,薄膜状材料可以涂有其它材料。例如,在一些实施方案中,可以使用透明质酸涂层来改善柔软度和光滑度。在其它实施方案中,可以应用诸如Parylene®的涂层来改善暴露于胃粘膜的薄膜表面的耐化学性。在一些实施方案中,可以将蜡涂层、PVDC涂层、真空金属喷镀涂层或Parylene®涂层施加到薄膜的表面以降低其湿蒸汽透过率。

[0116] 在一个示例中,所使用的薄膜状材料包括1.5密耳厚的聚醚聚氨酯薄膜。在其它实施方案中,薄膜状材料是1密耳厚的尼龙12薄膜或1.5密耳厚的LLDPE薄膜。在另一个示例中,薄膜状材料由包含聚氨酯外层、PVDC或EVOH中间层和聚氨酯内层的多层结构组成。

[0117] 填充材料

[0118] 可以以任何不同数量的方式填充本文所描述的装置以暂时地占据患者身体内的空间。在一个变型中,装置可以使用流体填充材料,当装置定位在身体内时该流体填充材料被输送到装置中。在另一个示例中,装置可以填充可溶胀的材料,该可溶胀材料在摄取期间处于未溶胀状态,并且当通过胃液或外源液体水合时溶胀。通常,具有高溶胀能力并实现半固体稠度的可溶胀填充材料可用于使成品构造物尽可能压缩成低体积的初始状态,但是一旦膨胀仍然保持刚性。然而,除非特别指出,装置的变型可以采用多种不同类型的填充材料或多种填充材料的组合。在各种实验中,所确定的是具有一定质量的超强吸收性水凝胶聚合物:在100和1000之间的质量溶胀能力通常是合适的,其中质量如下:100的质量溶胀能力在此定义为意味着1.0g的干水凝胶将吸收水并溶胀成为100.0g的半固体物质。

[0119] 通常,合适的水凝胶在存在蒸馏水的情况下最大程度地溶胀,并且在存在胃中所遇到的变化的环境参数的情况下,许多这些水凝胶也去溶胀(de-swell)(释放所结合的水)。诸如pH、盐浓度、乳化剂浓度(通常呈胆汁盐回流的形式)、酶活性(如胃蛋白酶)以及变化的食糜化学成分(取决于所食用食品的性质和内容物)等参数可影响某些水凝胶的溶胀/去溶胀表现。典型的水凝胶溶胀时间在5分钟至1小时的范围内。在一个变型中,水凝胶在15分钟内完全溶胀,并且在暴露于某些环境中后不到10分钟内完全去溶胀。许多水凝胶以具有分布在1微米和850微米之间的颗粒尺寸来提供。在某些变型中,胃应用受益于使用尺寸分布在1微米和100微米之间的水凝胶颗粒。此外,水凝胶还必须由能够安全地与胃肠道接触并且由胃肠道排泄的生物相容性材料组成。具有适合于胃构造物的实施方案的溶胀能力、溶胀时间和去溶胀时间的这种生物相容性超强吸收性水凝胶聚合物的示例包括聚(丙烯酸)、聚(丙烯酰胺)、或聚(丙烯酸)与聚(丙烯酰胺)的共聚物。可以用作填充材料的另一种这样的材料是具有尺寸分布范围为1-850微米且溶胀能力为400的颗粒的交联聚(丙烯酸)。

[0120] 形状

[0121] 如上所讨论的,装置的某些变型近似于图1中所示的高度扁圆的球状体,该球状体包括在XY平面中的直径和沿Z轴的厚度。在某些变型中,装置组件的膨胀尺寸可以从具有2英寸和10英寸之间的直径变动。在示出的实施方案中,构造物的直径约为4.6英寸。Z轴方向上的厚度可以在2英寸到5英寸之间变动。然而,除非另有说明,该装置组件不限于任何特定尺寸。构造物的参数的以下数据提供了具有扁球状体的两个构造物的经实验确定的尺寸。

[0122]

参数	构造物1	构造物2
未膨胀直径(英寸)	4.7	5.8'
最大溶胀体积	300ml	500ml
膨胀直径(英寸)	3.64	4.63
膨胀厚度(英寸)	2.40	2.46

[0123] 液体传送阀

[0124] 图8示出了装置组件的一部分的另外变型,在其它实施方案中,液体传送构件包括阀150,其中阀150布置在孔口148中并且提供对穿过另外的不可透过的材料表面102的流体可透过路径的控制。在一些实施方案中,阀150包括多层材料结构,该多层材料结构由与不可透过性区域154并置的可透过性区域152组成,由此当可透过性区域152和不可透过性区域154未紧密并置地压在一起时,流体可以在储器的外部和内部之间往返迁移,并且由此当区域152、154被紧密地压在一起时,流体被阻止往返迁移。在一些实施方案中,阀150是自闭合的。也就是说,在无外部激活的情况下,阀150从允许流体往返迁移变成阻止流体往返迁移。在一个实施方案中,阀150响应于膨胀的填充材料的增加的压力或储器内的增加的压力而自闭合,例如,溶胀的水凝胶挤压区域152、154充分靠近在一起以形成屏障。

[0125] 如上面所指出的,本文所描述的装置组件可包括用于将流体输送到储器中的流体运输构件110。这种流体运输构件的一个示例是引芯,引芯包括能够通过毛细管作用将液体从一端引导到另一端的丝状材料。引芯可以从装置储器的内部延伸到装置表层外部,通常仅超过表层数个毫米,尽管可以使用更长的引芯。在另一个示例中,液体传送机构1100包括流体导管114、管或导液管,导管114、管或导液管在装置部署后从部署在患者胃中的装置延伸到患者的外部,在外部导管114、管或导液管连接到填充流体源。在许多实施方案中,一旦装置已经达到其所需的部署轮廓,则优选地,穿过流体运输构件的流体流动被切断。在包括引芯状流体运输机构的实施方案中,流体流动可以通过在引芯上挤捏来切断,而在包括导液管状流体运输机构的实施方案中,流体流动在外部停止,并且导液管状机构首先离开装置且其次离开患者。当导液管状机构从装置中取出时,必须密封导液管通过其而穿过装置表层的孔口。在本文所描述的许多组件中,流体流动通过自密封的两层阀被阻止。在其它实施方案中,自密封阀具有多于两个层。

[0126] 在还有的其它实施方案中,液体传送机构1100包括机械阀。包括生物相容性材料的适当小的尺寸的机械阀是本领域公知的,并且是可商购的。用作液体传送机构1100的机械阀包括允许流体进入储器1010但阻止流体离开储器的单向或“止回”阀设计。可选地,用作液体传送机构1100的机械阀可以具有常开状态,但是可以在内部流体压力大于外部流体压力时自闭合。

[0127] 图9A和图9B示意性地示出了通过填充材料234在装置组件230的储器236内的膨胀而自密封的阀的一个示例。阀232定位在或以其它方式布置在材料表面或表层228中的孔口238中。在其它实施方案中,孔口238可以是接缝1004的未密封区段,如图3和图4中所示。在所示的变型中,阀232包括两个材料容纳层242。容纳层242是至少部分地可透过流体的,但是对于非流体填充材料是不可透过的。这种可透过性可以通过筛状结构实现,或者如图9A中所示,可透过性可以通过以至少一个孔242刺穿不可透过层来实现。阀232还包括流动控制材料240的区域。流动控制材料240对流体是大体上不可透的,特别是对于用作填充材料234的流体或者用于水合干的填充材料块的流体是不可透的。如所示,流动控制材料的区域布置成直接与容纳层242的可透过区域并置。在部署期间,装置组件内最初没有压力。在没有压力的情况下,容纳层的并置的流动控制材料区域和流体可透过区域能够分离,以产生流体流动路径。

[0128] 该流动路径在图9A中由虚线箭头指示。在一些变型中,液体传送构件(未示出)用于将流体从装置组件的外部传送到内部储器。在这些变型中,容纳层可以由在每个容纳层

中具有孔的流体不可透材料制成,以允许所选择的流体传送构件进入到储器中。在部署之前,传送构件穿过阀插入。在一些变型中,传送构件是引芯,而在其它变型中,传送构件是流体导管或导液管。

[0129] 图9A还示出了在储器236内的预定量的填充材料234。在一些变型中,预定量通常通过干质量来测量。填充材料234的干质量由当填充材料完全水合时,填充已知体积的膨胀装置230所需的填充材料234的量确定。当膨胀时,填充材料在储器236内施加压力,该压力提供形状恢复力,形状恢复力抵抗外部所施加的变形力。在其它变型中,填充材料234未预先装载在储器236内。在这些变型中,填充材料是通过流体传送构件(通常实施为如图1D中所示的导管114)输送的流体或浆料。

[0130] 图9A还示出了填充孔口238的阀232。阀232的这种变型包括一个或更多个流动控制层240,该一个或更多个流动控制层240有助于在由填充材料234起作用时闭合阀。图9B示出了填充材料234的膨胀,膨胀增加了对阀232的压力并且通过使流动控制层240朝向其相应的材料容纳层挤压而闭合流体路径,使得流体路径闭合。

[0131] 在一些变型中,设计可以被简化为仅包括两个流体不可透的材料层,通路孔穿过这两个流体不可透的材料层产生以允许流体传送构件通过。下面结合图9C和图9D进一步讨论该变型。

[0132] 回到图9A,在填充材料234膨胀之前,阀232完全打开;也就是说,阀232允许流体在向内或向外的方向上通过阀。另一方面,在填充材料234膨胀(通常是通过水合作用)之后,阀232完全闭合,如图9B中所示。

[0133] 在一些实施方案中,阀232包括填充材料容纳层242。通常,容纳层242是至少部分地流体可透过的并且同时能够在其干燥状态或其水合状态下容纳装置230内的填充材料234。在一些实施方案中,填充材料容纳层242也是流动控制层;也就是说,阀232中的单个层可以同时是阀232的流量控制功能的一部分,并且执行容纳层240的填充物容纳功能。例如,激光微加工可用于在另外的流体不可透过的膜的一个区域中产生微穿孔。微穿孔区域用作容纳层,而未穿孔区域可以用作流动控制层。

[0134] 类似地,在填充材料是通过导管或导液管输送到储器的流体或浆状材料的变型中,两个流体不可透层中的每一个可以被导液管通路孔242A刺穿,如图9C中所示,以产生可透过的区域,进而当装置在储器中没有填充材料时,允许导液管(未示出)从装置的外部穿到装置的内部。导液管的路径通过虚线箭头在图9C中示出。图9C示意性地示出了处于“打开”构型的阀的变型,该“打开”构型将在刚部署后但在填充材料水合之前获得,且图9D示出了填充材料完全水合并且导管已经被抽出后的该阀。如图中所示,图9C中的两个层之间的间隙通过储器中的填充材料的压力被推动而处于图9D中的闭合状态。这种闭合压力因水合的可溶胀的填充材料以及当填充材料仅仅是在压力下泵入到储器中的流体时而出现。

[0135] 图9E示出了阀232的另一变型。在该示例中,阀232包括多于一个的层。如所示,该混合阀232包括两个半月形混合流动控制层240,层中的每一个具有混合构造,该混合构造在一些大致半圆形(即,半月形)区域250中是可透过的并且在其它区域252中是不可透过的。一个层的不可透区域252与第二层的可透区域至少互补;也就是说,其中一个层具有可透区域,另一层具有不可透区域;通常将具有其中两个层都不可透的区域。材料的示例包括包含聚酯网状物的可透贴片和包含胶乳的不可透的半圆形贴片。

[0136] 如图9E中所示,混合阀232包括两个大体上相同的半月形混合流动控制层,一个层在另一个层的顶部,其中两个层被定向成使得第一混合控制层的不可透区域252与第二混合流动控制层的流体可透区域250对齐。由于对称性,第二混合流动控制层的不可透区域252与第一混合流动控制层的流体可透区域250对齐。这两个层通常用胶水仅围绕其周边附连,从而允许两个层的中心区域自由地移动分开。

[0137] 在混合阀的这些示例性实施方案中,优选地,布置在阀的内侧上的流动控制层也可以用作填充材料容纳层,其中容纳通过包含可透贴片的网状物来实现。可选地,单独的的最内的填充材料容纳层必须添加到组件。

[0138] 在其它实施方案中,混合流动控制层通过使可透材料的贴片和不可透的贴片边缘对边缘地接合来制造,其中接合可以是例如对接接合,或再例如,搭接接合,其中另外,边缘接合的材料的外周边设计成填充或覆盖孔口。在混合阀的另一示例性实施方案中,表层本身可以用作流动控制层中的一个。

[0139] 在另一个变型中,本文所描述的装置可以包括自闭合通道构件。图10A是上面所讨论的通道构件的变型的示意图;如所示,通道构件形成流体路径,流体路径有效地密封并阻止材料从装置的内部逸出。在一些变型中,有效的密封由通道构件的层的性质来促成,以闭合在一起并且阻塞延伸穿过其中的任何内腔。在通道构件中形成内腔的内部层可以接合在一起并且减小内腔的有效直径以增加对穿过通道构件的流体流动的阻力。可选地,或组合地,一种或更多种物质可定位在于通道构件内腔内,其中这些物质增加了对流体流动的阻力。例如,这些物质可以膨胀以进一步降低内腔的有效直径,和/或物质可以粘在一起以增加打开内腔所需的力。如图10A中所示,通道构件可以在装置内以及在装置外延伸。然而,变型包括这样的阀,在该阀中,两个端部中的一个与装置的表层齐平,或其中阀完全位于储器内但被附接到向内形成的接头以在装置的外部 and 内部之间完成流体路径的阀。

[0140] 图10A示出了装置的示例,其中通道构件形成可密封流体路径。如所示,装置组件包括通道主体/阀330,通道主体/阀330包括液体不可透材料,该材料可以以常规已知的任何方式或本文所讨论的那些方式(包括但不限于胶合、焊接、热封或其它方式)固定地接合到表层328。用于通道构件的材料示例包括聚氨酯、尼龙12和聚乙烯。通道构件330可以包括任何数量的流体运输构件332。在所示的变型中,阀联接到导管。然而,变型包括位于通道构件内的引芯型装置。

[0141] 图10B-10D示出了沿图10A的线10B-10B截取的通道主体或通道构件330的横截面图。如图10A中所示,通道主体330形成流体运输构件332的一部分,以允许在内部/储器和装置组件的内部之间运输流体。一般地说,通道构件330包括例如上层340和下层341,上层340和下层341沿其较长的边缘密封在一起,但沿轴向中心区域保持未密封。未密封区域形成内腔343,内腔343沿通道构件延伸,使得内腔可以从通道构件的在装置外部的端部一直延伸到通道构件的位于装置的内部储器内的端部。内腔允许通过本文所描述的变型中的任何一个将流体输送到装置中。例如,该装置可以使用引芯或流体运输构件以将流体从装置的外部运送到内部储器中。在一些变型中,流体运输构件可以通过使层分开来推动穿过内腔。在某些变型中,流体运输构件332从通道构件330可以是可分离的。在移除流体运输构件332时,如图10E中所示,通道构件330的层朝向彼此移动以有效地将中心内腔343闭合到一定程度,使得通道构件有效地密封并阻止填充材料从储器迁移。在某些变型中,通道构件的层将

不会完全闭合,然而,通道构件仍将阻止流体流过其中。在另外的变型中,通道构件的固有柔性将防止流体穿过内腔迁移出储器。此外,储器内的压在通道构件的外表面上的压力用于增加对在通道构件的内腔内流动的流体的阻力。

[0142] 这种自闭合表现(即,闭合表现在没有任何外力、刺激物、能量或流体运输构件332的移除外的动作的情况下启动并完成)通过一种或更多种物理机制实现。在一些变型中,该机制是阀的层的自然弹性,层的自然弹性起作用以将层恢复到其初始、扁平的接触状态。在其它变型中,储器中的填充材料的压力将被流体运输构件保持分开的层压在一起。

[0143] 如图10B中所示,通道构件的一个变型包括由两个分立的膜层(上层341和下层342)形成的组件,上层341和下层342通过胶合、焊接、热封或其它方式沿其两个边缘区域344而接合,如由结合线345所指示的。在另一种变型中,在图10C中所示意性地示出的,组件可以由单个膜形成,该单个膜对折,具有平行于中心内腔343的折叠部,其中平行于中心内腔343并与其邻接的两个区域再次通过胶合、焊接、热封、或其它方式接合在一起。在一些变型中,已经使用RF焊接。在接合过程完成之后,折叠部346中的材料可以被切除或以其它方式移除或者留在原位。在第三变型中,如图10D中所示意性地示出的,组件可以由膜材料的套筒状件形成,例如通过挤压来制造。使套筒状件变平产生具有两个所需层的组件。中心内腔可以再次通过将平行于内腔的两个区域通过胶合、焊接、热封或其它方式接合在一起而形成,并且再次在接合过程完成之后,由此产生的两个折叠部346可以留在原位或移除。在功能上,通道构件的这些变型是等效的,并且制造方法的选择将根据工程决策来确定。

[0144] 在示例性通道构件中,这些层通常可以在.001英寸或更小和0.1英寸厚之间。在一个示例中,通道构件包括0.01英寸的单层厚度。一种合适的层材料是0.001英寸厚的高粘性氨基甲酸乙酯薄膜。

[0145] 在一些变型中,通道构件具有在约0.5英寸和2.75英寸之间的长度(平行于中心内腔)以及在0.25英寸和0.75英寸之间的宽度,尽管较大和较小的通道构件都是可能的。在一个变型中,中心内腔延伸通道构件的全长并且具有0.095英寸的宽度,其中宽度是由所选择的特定流体运输构件332的尺寸确定的设计选择。

[0146] 在另外的变型中,通道构件可以是柔性的、可压缩的和/或可变形的。在另外的变型中,在通道构件的层之间的内腔可以在移除流体运输构件之后通过使结构(例如,导管或其它流体运输结构)插入通过或穿过闭合的通道构件而重新打开。

[0147] 如上面所指出的,通道构件允许在任何时间但通常在将足够量的流体输送到装置时脱离流体运输构件的其余部分。移除可以经由向流体运输构件的一部分施加张力而发生。通道构件的变型可以使用放置在通道构件的端部处的可透膜、过滤器或阀,以防止干燥的水凝胶或其它填充材料进入通道并影响通道构件密封的能力。在一些实施方案中,膜或过滤器可以包括可透织物,例如聚酯、尼龙或纤维素。在其它实施方案中,阀放置在由单向鸭嘴阀或伞形阀(可从MiniValve of Oldenzaal, Netherlands获得)组成的管的端部处。可选地,或另外,填充材料234可以包含在内部容器中,内部容器阻止填充材料进入通道构件并在液体浸入时溶胀,从而堵塞阀。

[0148] 参考图10F,通道构件1110包括内部区段1110A,该区段布置在装置组件内部;以及外部区段1110B,该外部区段从表层的外部向外延伸。内部区段1110A包括由柔性膜状材料制造的内部端1110A1。一旦装置组件完全膨胀,从装置组件外从内腔1020抽出导管1100。在

某些情况下,当导管被取出时,导管和内腔壁之间的阻滞力可导致内部区段1110A抵靠装置的壁“折成褶”或自身折叠。在一些变型中,通道构件的内部区段1110A附接到装置主体的内表面以防止这种折叠。在一些变型中,通过将内部端1110A1紧固到上材料表面1014或下材料表面1016来实现附接。在一个变型中,使用化学结合或胶合点。胶合点靠近内部端1110A1但是以避免意外堵塞孔口1020的方式布置;例如,胶合点可以远离内部端1110A1 2毫米或3毫米来布置。通道构件1110围绕接缝1004旋转,直到内部端1110A1接触材料表面。在该胶合操作期间,通道构件1110和材料表面应当是平滑和平坦的。

[0149] 在另外的变型中,如例如图10F中所示,通道构件的一部分延伸到装置组件外以形成外部区段1110B。在一些变型中,如图10I中所示,外部区段1110B以两个未接合的翼片(上翼片1028和下翼片1026)终止,上翼片和下翼片可分别是上层341和下层342的延伸部。在其它变型中,外部区段1110B可以包括单个翼片或材料层。在一些示例中,外部区段1110B通常在0.1英寸至0.5英寸之间长。如下面参考图11所讨论的,在一些变型中,通道构件的层被制造成装置的上表层和下表层的一体部分。在这些变型中,没有可用的材料使上翼片和下翼片形成为上层和下层的延伸部,在这种情况下,独立的外部上翼片1028和/或下翼片1026可以使用任何方便的接合方法例如胶合附接到装置的外表面或者上翼片1028和/或下翼片1026可以附着接在接缝中。独立的翼片或多个翼片足够接近通道构件地接合到装置,以能够接触穿过通道构件的中心内腔布置的流体运输构件。

[0150] 在一些变型中,通道构件包括保持元件,以在整个装置组件部署期间可释放地将导管保持在适当位置中。图10F在从装置组件的内部观看的局部剖视图中示出了用于保持导管的一个实施方案。如上面所描述的,通道构件1110通常通过密封膜材料的两个层的边缘以形成密封的接缝1024而形成。在一些变型中,密封的接缝1024一直延伸到外部端1110B和/或内部端1110A1,而在其它变型中,两个层的边缘可以在从外部端1110B和/或内部端1110A向内的一定长度上不密封。为了清楚起见,通道构件1110的内部区段和外部区段的相对长度在图中已经失真。通常,外部区段1110B恰好足够长以接纳导管1100。如已经讨论的,导管1100在部署装置组件之前穿过孔口1020插入,并用于将流体输送到其中的储器以使装置组件膨胀。导管1100必须保持布置在通道构件1110中,直到足够的流体已经输送到装置组件以使装置组件足够大而不会无意地穿过幽门,同时在达到装置组件的有效轮廓时,导管1100必须能够从装置组件移除。此外,在部署中途失败的情况下,导管1100也可用于从胃或食道中取回装置组件。在这种中途失败的部署中,导管必须以足够的阻力保持在通道构件中,以在装置组件穿过食道向上取回时抵抗未膨胀的装置组件上的阻滞力。

[0151] 可以穿过内部区段1110A或外部区段1110B中的一个或两者插入的缝合线1032被设计成在宽的抽出力范围下将导管保持在通道构件中。如附图中所示,缝合线1032穿过通道构件的两个层,同时经过导管1100被缝合。缝合线在通道构件1110的外部被结扎在自身上。缝合线在导管1100和通道构件1110中的小的穿孔太小而不允许流体填充材料的任何显著损失。

[0152] 一旦装置组件已经呈现其部署轮廓,则导管1100必须从通道构件1110中取出。导管1100通过缝合线1032的受控的按需降解而从通道构件1110中释放。如上所讨论的,某些缝合线材料可以通过暴露于通常不在胃部环境中或者不以足够高的浓度存在于胃环境中的特定外源药剂以使缝合线在部署期间降解而被溶解或结构上弱化。例如,聚(己内酯)

[PCL]在高于预定温度 T_M 时软化、熔化且弱化。在某些情况下,预定温度可以设计成大于正常体温,但低于人的生理疼痛阈值。在这种情况下,PCL缝合线可以通过在部署时间段结束时穿过导管1100注入加热的液体(高于 T_M)或通过口服食用这种液体来降解。

[0153] 为了避免当加热的液体穿过导管注入时装置组件的过度填充,热液体的注入必须在已经注入预定体积的未加热的液体填充材料之后开始,其中装置组件的已知容量、导管中残留液体的体积以及系统的热容量都被纳入到该测定中。应当指出,如果热液体的初始注入未通过熔化缝合线而使导管释放,则可以将液体从导管中抽出以稍微减小装置组件的体积以及所注入的热液体的第二次装入量。

[0154] 在另一变型中,如图10G和图10H中所描绘的,导管1100可用缝合线材料1032的环可分离地接合到通道构件1110的一个或两个双层密封接缝1024。缝合线环1032包括在导管1100的外部(例如患者的嘴)端处开始和结束的单个长环。该环从外部端处开始,沿导管1100的内部向下延伸,并在小孔口1036处离开导管,该孔口1036在外部区段1110B的近侧端穿过导管1100的壁。在从孔口1036离开之后,缝合线在返回到孔口1036之前经过密封的接缝1024中的一个或两个孔眼孔1034。缝合线通过延伸回导管1100的内部而完成其环。缝合线环1032的两端部保持在导管1100的外部端处。

[0155] 缝合线环1032在装置组件制造期间被安装,并且在液体填充材料注入期间保持布置在导管1110中。当缝合线环1032保持在适当位置中时,导管1110不能够容易地从通道构件1110中拉出。一旦装置组件已经呈现其部署轮廓,则缝合线环1032的一端可以被释放,而环的另一端被向外拉。当形成缝合线环1032的缝合线的长度的至少一半已经从被导管1100抽出时,环被认为从孔眼孔抽出。从孔眼中释放,导管1100然后可以从通道1100中取出。

[0156] 在一些实施方案中,图10G和图10H的缝合线环1032可以由PCL制成,在这种情况下,如上面所描述的,导管1110也可以凭借注入或摄取热液体通过使缝合线1032熔化来释放。

[0157] 流体运输构件1100的另一变型在图10I中示出。在该变型中,密封的接缝1024未到达外部端1110B,而是留下两个材料翼片(上翼片1028和下翼片1026),其中上和下是仅与附图有关的任意指定。上翼片1028或下翼片1026由裂开状耳片(rip-off tab)1030形式的释放区域来制备,耳片1030包括上翼片1028的最近侧区段并且被区分为由减小撕裂强度的材料的撕裂线1038划分出的区域。撕裂线1038的撕裂强度可以例如通过穿孔、物理变薄或化学应用(例如,部分地解聚)来降低。在一些变型中,撕裂线1038的撕裂强度在1磅和1.5磅之间。而其它变型可以具有0.5磅和2.5磅之间的撕裂强度。

[0158] 在一些变型中,翼片1028、1026的长度约为0.5英寸,并且撕裂线1038布置在距装置的外表面大约0.3125英寸处。

[0159] 如附图中所示,导管1100在位于撕裂线1038的外侧上的点位置1040处附接到裂开状耳片1030,其中这种附接可以例如通过胶合、熔化或超声波焊接来实现。在一些变型中,附接点,点位置1040,距离撕裂线1038至少0.0625英寸。在该变型中,导管1100通过以足够的力在导管1100上向外拉而脱离通道构件1110,以沿撕裂线1038将裂开状耳片1030与上翼片1028分离。虽然所描绘的示例仅显示单个裂开状耳片1030,但是另外的变型包括两个或更多个裂开状耳片,每一个这样的耳片在两个翼片中的每一个上,其中导管1100附接到两个耳片。

[0160] 在一些变型中,如图10J-10L中所描绘的,示出了沿图10B的线10H-10H截取的通道构件1110的横截面图,通道物质1046在通道构件的层之间的沉积可以增强通道构件1110的密封效果。在一些变型中,通道物质1046是吸湿性的流体可溶胀材料。在这些变型中,当导管1100安装在阀中时,可溶胀材料通常保持未溶胀。在导管1100移除之后,可溶胀材料1046拦截来自储器的在标称密封的阀的两个层之间迁移的任何液体或半液体填充材料。可溶胀材料响应于所拦截的填充材料中的任何液体组分而溶胀,从而阻挡另外的填充材料穿过阀迁移。该物质还可用作通道构件内的填充材料。另外的变型包括亲水的通道物质。

[0161] 可溶胀材料1046通常是超强吸收性聚(丙烯酸)水凝胶颗粒或超强吸收性聚(丙烯酸)水凝胶纤维。这些物质的溶胀比(每克物质所吸收的水的质量)通常大于10。

[0162] 在其它变型中,通道物质1046是低溶解度材料。这种低溶解度的通道物质也可以用作润滑剂。在一个示例中,通道物质包括生物相容的润滑脂或润滑脂状的材料。通道物质可以选择成具有足够高的粘度以保留在中心内腔中达预期的部署持续时间。通常,该材料并不任何显著程度地溶于水。在一些变型中,该材料是高粘度硅润滑脂。此外,通道物质可以是疏水性材料。

[0163] 在某些变型中,物质1046在导管1100插入之前插入中心内腔1020中,而在其它变型中,通道物质在导管已经穿过内腔插入之后注入内腔中以及导管周围。

[0164] 如在图10J中以横截面图示意性示出的,中心内腔1020具有在其大部分长度上具有与导管1100的直径紧密匹配的直径。这种紧密配合减少了填充期间填充材料的泄漏,这是因为储器中的填充材料可以进入内腔的内部端1110A1、导管的外部周围的空间中。虚线A-A'表示装置组件的表层。通常,通道物质1046朝向阀1110的内部端布置,尽管在一些变型中,通道物质1046可以朝向阀的近侧端布置在一定区域中,该区域接近未接合的翼片的区域但不包括未接合的翼片的区域,翼片如在横截面图中示出为上翼片1028。

[0165] 如在图10K中以横截面图示意性示出的,在一些变型中,内腔1020在一个或多个区域1042、1044中渐缩。两个渐缩区域之间的区域形成可以在其中布置通道物质的腔穴。在仅具有一个渐缩区域的实施方案中,该区域通常将靠近内部端1110A1布置,并且通道物质1046将布置在渐缩区域的近侧。渐缩区域1042和渐缩区域1044可以具有设计直径,使得导管1100穿过渐缩区域紧密地配合,并且在非渐缩的区域中较不紧密地配合。也就是说,渐缩区域的直径大体上等于导管的直径。然后,在导管1100处于适当位置时,渐缩区域可以防止大部分液体填充物到达通道物质,以阻止可溶胀通道物质的任何溶胀或阻止通道物质在储存期间从内腔迁移出来。这种变型特别适用于可溶胀的通道物质,可溶胀通道物质在许多变型中包括干燥的可流动的颗粒。一旦导管被移除,则沿导管到达内腔的任何流体被可溶胀材料拦截,该可溶胀材料然后溶胀并阻挡另外流体的流动。

[0166] 另一变型在图10L中以横截面图示意性地示出。在该变型中,内腔1020包括放大区域或腔穴1047,额外体积的通道物质1046可插入到该放大区域或腔穴1047中。该变型在功能上类似于图10K中所示的变型。与那个变型相比,该变型可能是有利的,因为内腔的直径可以比在图10K的变型中所可能的在更长的长度上紧密地配合导液管,从而提供在腔穴中更好地容纳通道物质,并且更好地阻止填充流体流出储器。

[0167] 在一些实施方案中,阀1110的密封可以被机械地增强,如图10M中所示。在该示例性实施方案中,弹簧加载的闭合装置2000布置在阀1110的长形部分1022上。闭合装置2000

包括两个U形环2010A、2010B,在该示例性实施方案中,环2010连接在铰链轴2015处。每个环2010包括与长形部分1022的宽度相当的宽度,以及长度L,该长度L是每个环2010的从铰链轴2015延伸的长度。为了清楚起见,以放大的长度示出了环。

[0168] 装置2000还包括弹簧2020或类似的能量储存元件。环2010、铰链轴2015和弹簧2020被构造成允许弹簧2020通过使一个或两个环围绕铰链轴2015旋转而将环2010驱动成大致相邻地对齐,如图10M中由箭头A所示。

[0169] 在部署期间,导管1100布置在孔口1020内,孔口1020通常延伸穿过长形部分1022的大体上整个长度。如前所指出的,在一些实施方案中,导管1100延伸超过孔口1020的端部,如图10M中所示。闭合装置2000以其“打开-平坦”构型布置在长形部分1022上或周围,由此长形部分1022通过在环2010的上方和铰链轴2015的下方经过而穿过闭合装置2000。

[0170] 长形部分1022通过设计是足够硬的,以在部署期间使闭合装置2000保持处于其打开-平坦构型。应当指出的是,在部署期间长形部分1022通过导管1100的存在而被硬化,因为如本文中所描述,长形部分1022由两个膜状材料薄层制成,该两个膜状材料薄层设计成在其自身上塌陷,同时导管1100必须是足够刚性的以提供从患者的嘴到他的胃开放的流体通道。

[0171] 在部署后,导管1100从孔口1020中取出。一旦导管1100的端部经过环2010A的横杆,长形部分1022就不再足够坚硬以使环2010A保持处于其打开-平坦构型。环2010A通过扭转弹簧2020在箭头A的方向上旋转,以在该过程中使长形部分1022的远侧端围绕铰链轴2015缠绕。环2010A继续旋转直到其抵靠在环2010B上,同时挤压并密封对折的长形部分1022。

[0172] 在图10N中以侧视图示出的可选示例性构型中,闭合装置2000可以仅用作弹簧夹,而无上面所讨论的对折功能。如所示,在部署期间,闭合装置2000以其打开-爪构型来布置,其中长形部分1022插入到由环2010A和环2010B形成的打开爪2012中。在部署期间,长形部分1022内的导管1100足够坚硬以保持爪2012打开;当取出导管1100时,扭转弹簧2015的力使爪2012闭合,从而密封长形部分1022。

[0173] 在另一个实施方案(未示出)中,弹性环为增强阀1110的密封提供机械辅助。环围绕阀1110的长形部分1022布置。环的材料性质和尺寸选择成在阀为容纳导管1100时大体上密封通道构件。然而,当导管1100定位在通道构件内时,导管的刚度抵抗弹性环的密封力。弹性环可以由被认为生物相容的任何弹性体材料组成。示例包括硅树脂、聚氨酯和胶乳。

[0174] 如上所描述的,在通道构件的一些变型中,阀的两个层,即上层341和下层342,被制造为装置的上材料表面1014和下材料表面1016的一体部分。在图11A的平面图中示出了处于制造中的具有一体通道构件层的装置。如前所描述的,在简单的变型中,可以由通过上材料表面1014和下材料表面1016形成的两个预先形成的表层来产生扁球状体装置,其中上材料表面和下材料表面密封至彼此,如通过图2中所示的接缝1004。在一个示例性制造方法中,通过在框架中加热膜材料1014A或1016A的片材并使其在真空模具(其中模具具有所需的半椭圆体形状)上成形,将两个材料表面中的每一个热成型为半椭圆体。如在图11B的分解截面图中所示,在冷却后并从真空模具移除时,膜材料,即膜材料1014A或1016A中的每一个片材保持上材料表面1014或下材料表面1016的半椭圆体形状,尽管呈塌陷或折皱的形式,但该膜材料薄而柔韧。应当指出的是,每个所成形的片材具有优选的内表面1014I、

1016I和优选的外表面1014E、1016E,其中内表面包括模制的半椭圆的凹侧面。如图11B中所示,两个片材布置成使它们的内表面彼此面对并且紧密接触,其中任何相对应的特征都被对齐。

[0175] 在通道构件的另一变型中,通道构件的一个层被制造为单独的膜,同时装置的材料表面提供通道构件的第二层。例如,下层342可以沿其两个边缘接合到上材料表面1014,留下从装置的接缝延伸到下层342的内部端的通路或内腔。

[0176] 然后两个片材围绕半椭圆的周边接合,以使两个片材沿密封的接缝1004密封在一起。一种用于密封该装置1000的方法包括超声波焊接或射频(RF)焊接。在图11中所示的示例中,该装置包括通道构件,其中阀的两个层与上材料表面和下材料表面成一体。如图11A和图11B中所示,阀上层341和下层342整合到装置表面材料中可以这样完成,即通过构造接合的、焊接的或胶合的固定部以围绕材料表面形成相对于标称圆形接缝在向外径向方向上突出的一对接缝。这些突出的接缝形成在膜材料的平坦区域中,并且大体上彼此平行地布置且通过大体上等于中心内腔的所需直径的间隙间隔开。

[0177] 在接合之后,装置被沿着修剪线1006修剪以移除多余的材料。在接合之前或之后,入口孔隙1410在材料表面中的一个中打开。通常,该孔隙是圆形的,然而由于上材料表面1014的起皱,该孔隙在图11A中看起来是变形的。如应理解的,当通过穿过孔隙1410拉动下材料表面1016以将接缝1004放置在内部而使装置翻过来时,由上层341和下层342形成的向外突出的通道构件被转换成所需的向内指向的阀。

[0178] 输送系统

[0179] 如图12中所示,在某些变型中,装置组件可以被压缩以配合在口服剂型352内,口服剂型352例如药丸、胶囊、套筒状件或经摄取或吞咽而无需另一医疗装置的辅助增强定位装置的能力的其它剂型。在这种情况下,装置350包含在口服剂型352内,并且可以任选地包括系绳356。应当注意,上面所描述的导管也可以用作系绳,或反之亦然。在任何情况下,系绳356允许通过操纵系绳356来控制装置350在胃肠道内的部署位置,并且最终通过释放对装置350的控制,即通过释放系绳356让患者吞下,或者更典型地,通过使系绳从装置350或口服剂型脱离,来完成施用过程。图12还示出了具有两个端部的系绳356以允许更大程度地控制装置350的定位。

[0180] 根据输送方法,执业医师,通常是经医学训练的人员,例如医师,医师助理或护士将所拴系的封装的有效载荷施用给哺乳动物,这里称为患者。该方法包括在控制系绳的同时引导患者吞下口服剂型的同步步骤。在一些实施方案中,控制系绳包括使用管、导管或导液管将液体运输到装置中,该方法还包括使用注射器、泵或其它液体输送装置穿过管输注液体。一般地,控制系绳的步骤包括:首先,确保系绳的近侧端保持在患者的外部,以及其次,通过与摄取口服剂型352相适应的速率将系绳喂入患者的嘴和喉部来帮助患者。也就是说,工作人员通常调节系链的进给速率,以使口服剂型352沿食管的行进不会受到系绳引起的阻滞力的阻碍,而同时患者不会感到系绳积聚在他或她的嘴中。在另外的变型中,执业医师还可以通过固定系绳的位于患者身体外部的区段(即,固定到室内的固定装置或患者的某个部位)来使用系绳。

[0181] 该方法还包括控制装置的输送距离的任选步骤。输送距离,本质上是允许该装置进入胃肠道行进有多远。典型的装置被设计成部署在胃中,然而一些装置可被设计成仅到

达食道,而其它装置可以预期到达幽门或超过幽门。控制输送距离的步骤用附接到被标记的系绳的装置来最佳地实现,由此所摄取的系绳的长度对应于瞬时输送距离,该长度可从被标记的系绳直接读取。控制输送距离的该任选步骤的一部分是停止进一步摄取系绳。

[0182] 在某些变型中,口服剂型352在达到胃和其中的流体时溶解。一旦从口服剂型释放,装置350可以自由地膨胀到部署状态或有效轮廓。可选地,当穿过流体传送构件注入水合流体时,装置350膨胀成其有效轮廓。

[0183] 本领域技术人员将注意到,人胃肠道在腹部脏器中是独特的,因为它在日常供给食物期间定期地暴露于非常冷和热的物质。例如,已知的是,在摄取加热至58°C的热餐后,胃的温度增加到44°C,但在20分钟内快速恢复到核心体温(37-39°C)。此外,如果在空腹时快速(两分钟以下)饮用500毫升的55°C的自来水,则胃的温度可以在1-2分钟内达到48°C之高。因此,可以通过熔化而消除的生物相容性材料在核心体温(37-39°C)下理想地保持稳定,但是响应于将生物相容性材料附近的温度升高到材料的熔点的有计划的干预而熔化。在胃肠道中,这种材料将不得不经受胃温度的日常波动(例如摄取热餐后),并在37°C至44°C之间的温度下保持稳定,但是响应于有计划的干预(例如饮用500毫升的55°C的自来水)而熔化。

[0184] 在一些示例中,注意到,一种材料,即聚己内酯(PCL),该材料已经被挤压成牢固的单丝(日本公开JP-A05-59611A)并具有60°C的自然熔点,一个在人类胃中可能无法安全使用的熔点。然而,PCL可以被改性以将其熔点降低到生理上更可接受的温度。此外,改性的聚合物仍然可以被挤压成适合于缝合和缝制的牢固单丝或适合于热焊接到膜的薄膜。具有降低的熔化温度(T_M)的PCL丝状材料可从Zeus Industrial Products of Orangeburg, SC获得,其中规定 $60^\circ\text{C} > T_M > 45^\circ\text{C}$ 。

[0185] 在一些变型中,用作释放材料106的可降解材料被允许在哺乳动物的胃环境中以自然降解速率降解。在其它变型中,降解是通过有意引入外源物质120来触发或实现的。在一些变型中,外源物质是经由导管输送到储器中的流体填充材料。在这些后一种变型中,释放材料106完全不在储器内且不与胃环境物理地接触。此外,在这些变型中,流体填充材料使装置膨胀到其有效轮廓并且引发释放材料106定时降解。

[0186] 在另外的实施方案中,外源物质120被口服地并至少部分地以液体形式引入到胃中。在胃中,外源物质120与驻留的胃液混合,以变成大体上浸润构造物的浸泡液。可选地,外源物质120可以以固体状态,如片剂或胶囊,通常伴随着液体引入到胃中,由此固体被溶解并变成浸泡液,特别是当与胃液混合时。在某些实施方案中,可以使用外源物质120的体外刺激物。

[0187] 在许多变型中,释放材料包括作为用于可降解贴片的薄膜或作为丝状材料的改性的PCL材料。通常,改性的PCL在指定的熔化温度 T_M 下熔化,并且在胃的温度 T_S 下保持低于 T_M 。因此,用于PCL的外源药剂包括使 T_S 升高到 T_M 以上的高温液体(在温度 T_L 下)。使 T_S 升高到 T_M 以上所需的外源药剂温度 T_L 基于整个系统的设计细节;即,外源物质120的输送方式、释放材料的设计(即,例如,针脚、贴片或结头)以及改性的PCL的指定熔化温度 T_M 。

[0188] 例如,包含 $T_M = 48^\circ\text{C}$ 的改性的PCL的胃内构造物在快速摄取具有 $T_L = 55^\circ\text{C}$ 的大量水后将降解。显然,PCL释放材料的位置可影响PCL降解的速率和/或温度。为了考虑制剂在运送至胃期间以及由于与现有胃液的混合引起的冷却以及释放材料的放置,体外外源物质

120的温度 T_L 高于PCL的熔化温度。在一个示例中,发现,快速摄取约500毫升的55℃的水将胃温度 T_s 提高到至少48℃,这足够高以溶解/降解改性的PCL并允许该装置打开并释放其水凝胶内容物。

[0189] 在另一个示例中,包含 $T_M=50^\circ\text{C}$ 的改性的PCL的胃内构造物在经内窥镜快速注入500毫升的 $T_L=65^\circ\text{C}$ 的自来水后将降解, $T_L=65^\circ\text{C}$ 对于舒适的口服摄取而言是太热的温度,但是当液体直接输送到胃时是胃能忍受的温度。可选地,外源物质120可以经由鼻胃管直接输送到胃,同时避开口服摄取的舒适度限制。

[0190] 在另一个变型中,外源物质可以用来升高温度或以其它方式改变体液的条件以实现装置的释放。另外的变型允许使用外部能源来升高装置周围区域的温度。例如,患者可以摄取足够体积的流体,然后向患者腹部的外部施加外部能量源(例如,射频或超声波),以将胃内的流体温热到所需的 T_M 。在另一个变型中,外源物质,例如元素镁,本身导致在胃中发生放热反应。

[0191] 将外源物质120提供给含有 $T_M=50^\circ\text{C}$ 的改性PCL的胃内装置的另一种方式是摄取预热至55℃的500mL的碱性溶液(例如,饱和碳酸氢钠)。所述溶液在与胃酸中和时发生放热反应,使胃内容物升温至50℃PCL熔点以上。

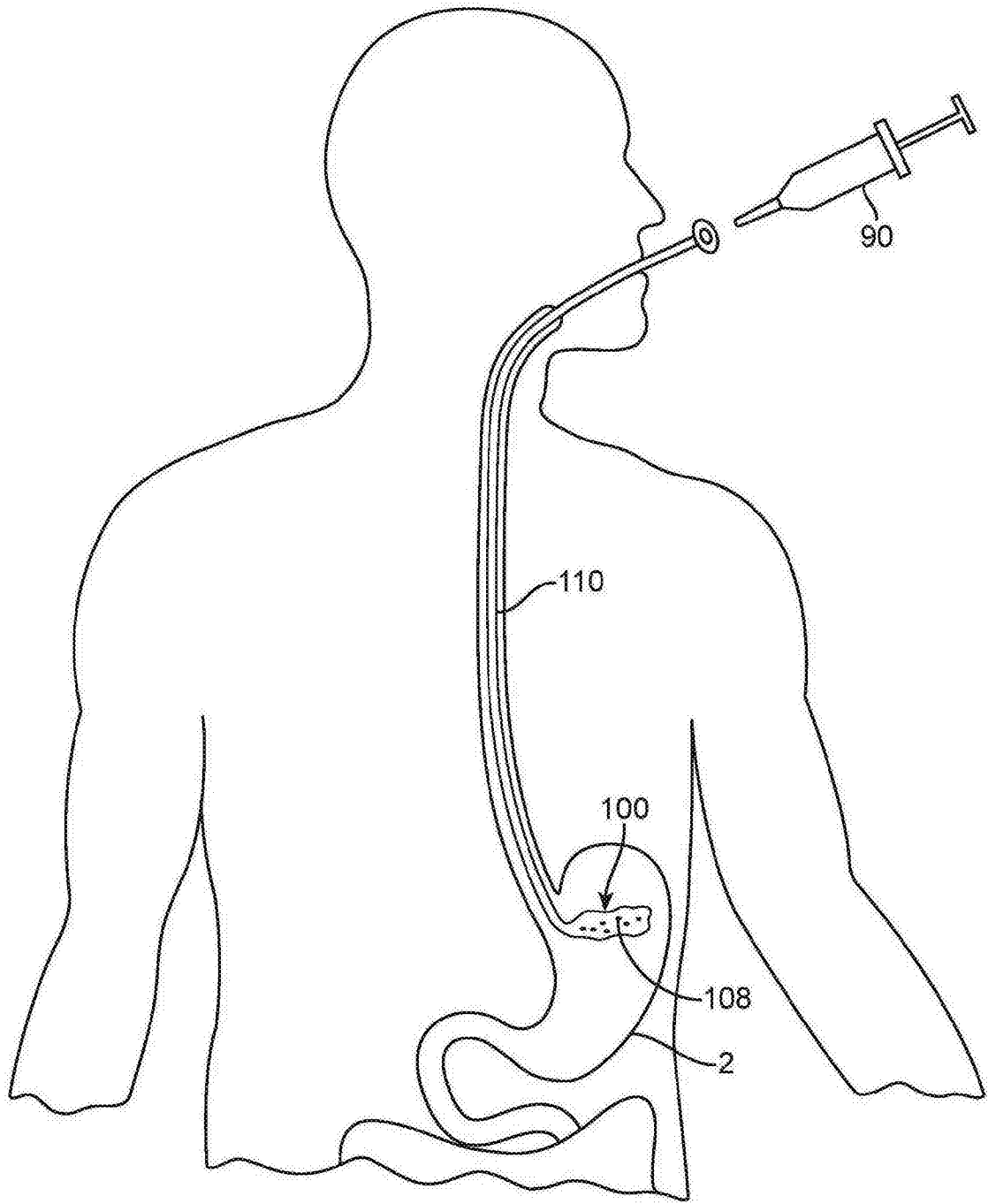


图1A

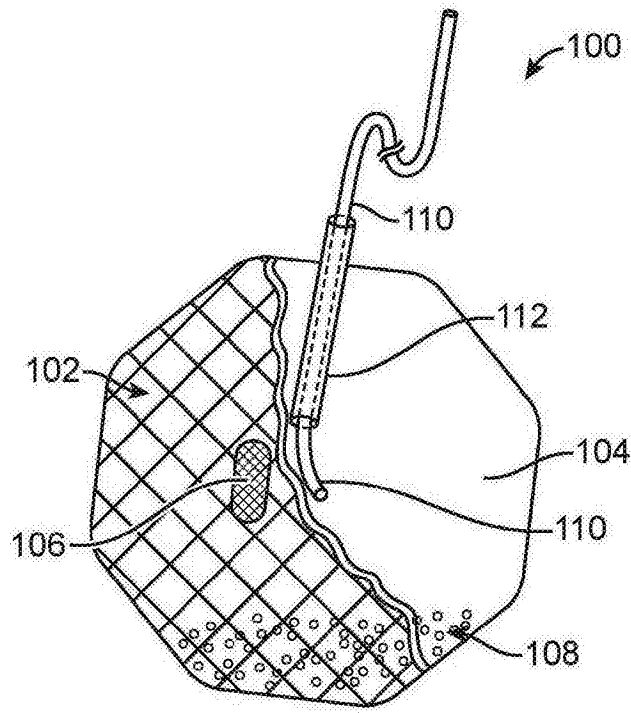


图1B

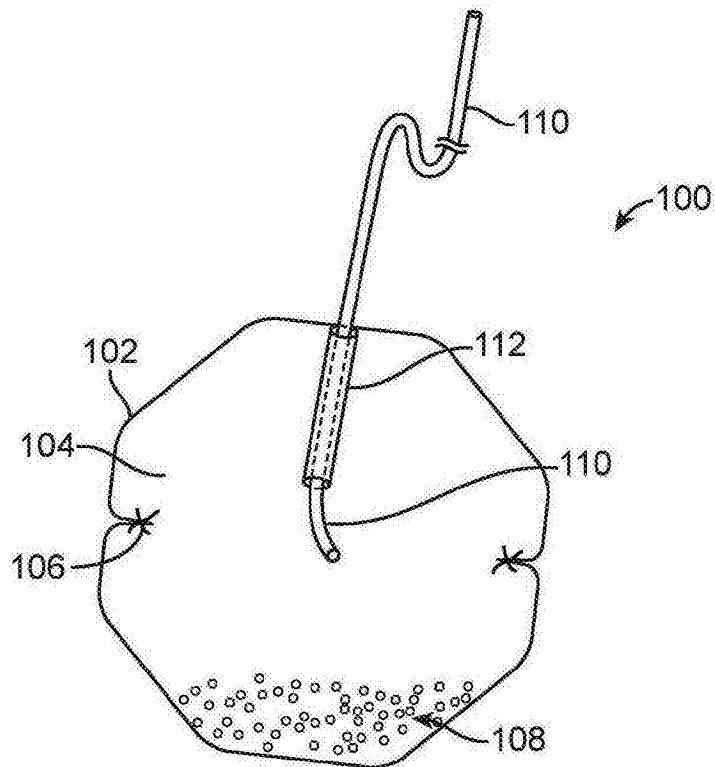


图1C

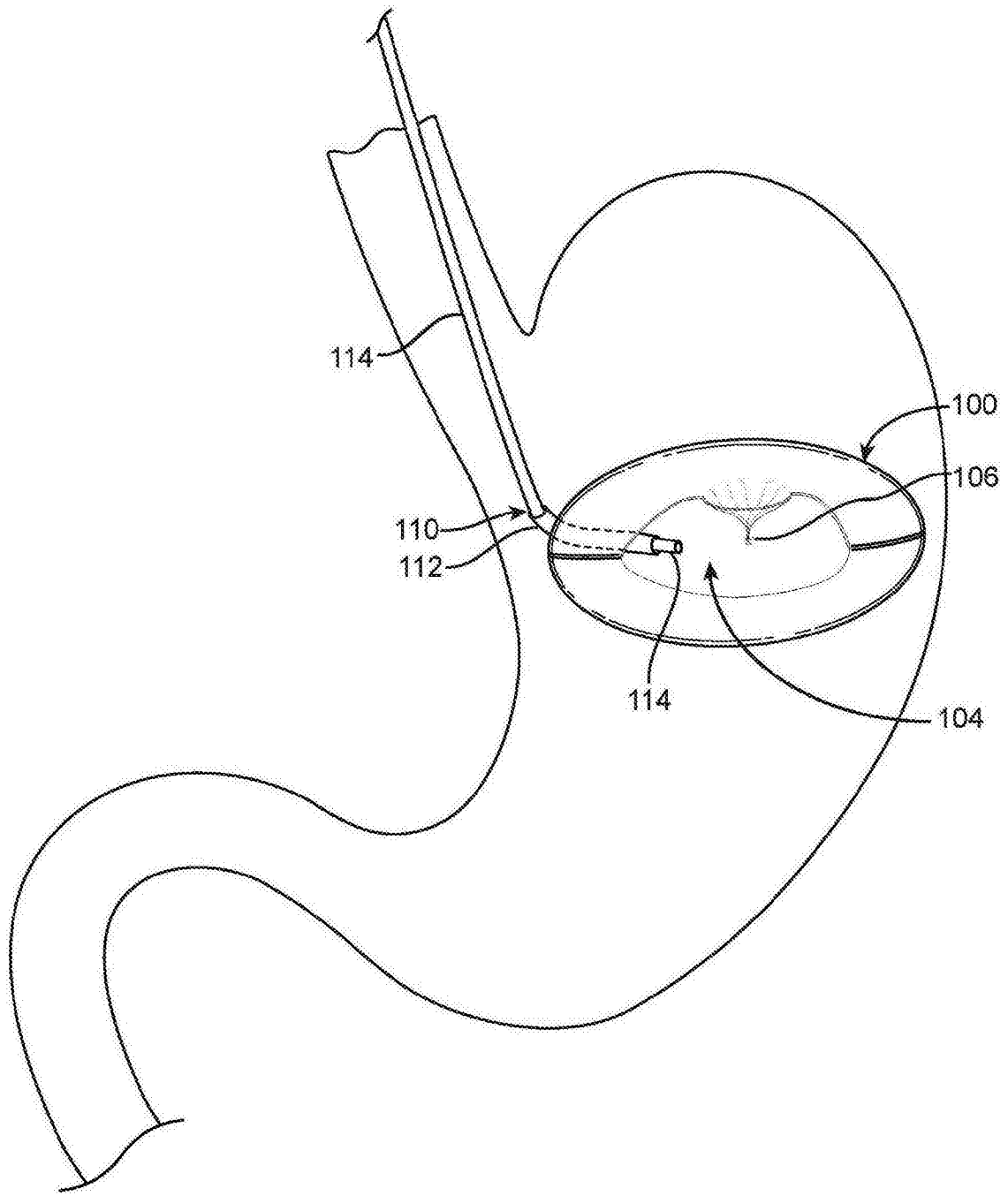


图1D

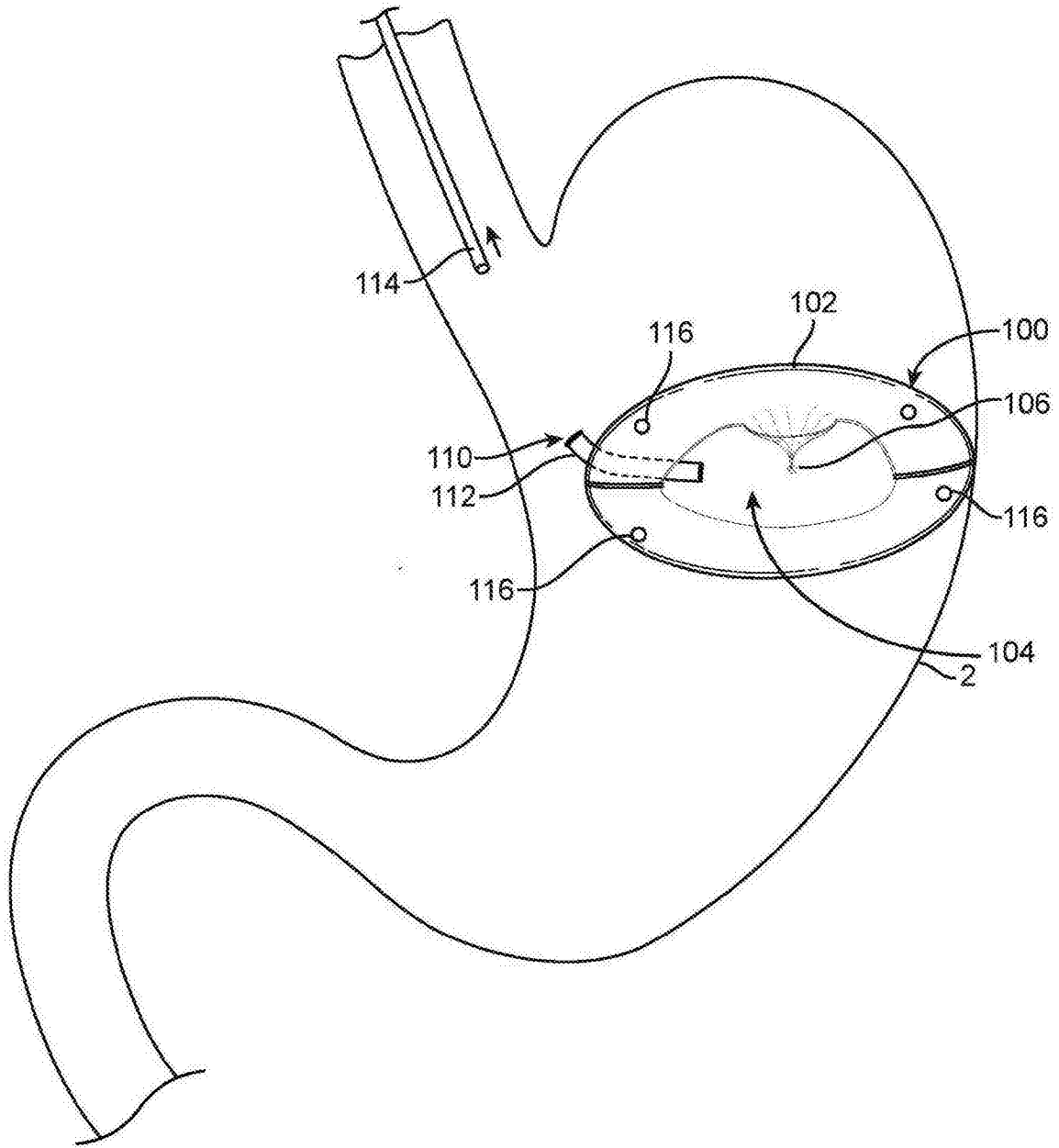


图1E

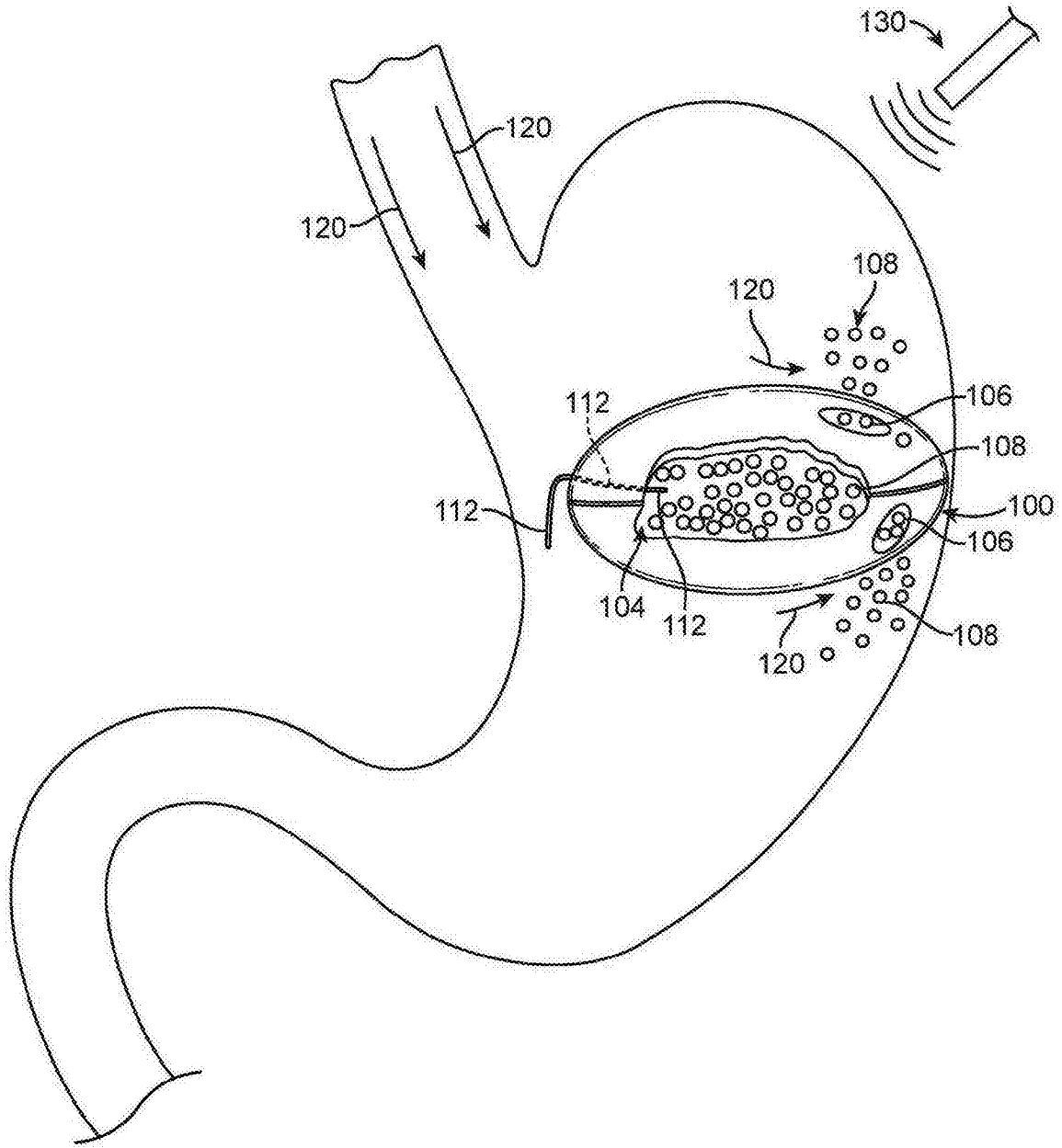


图1F

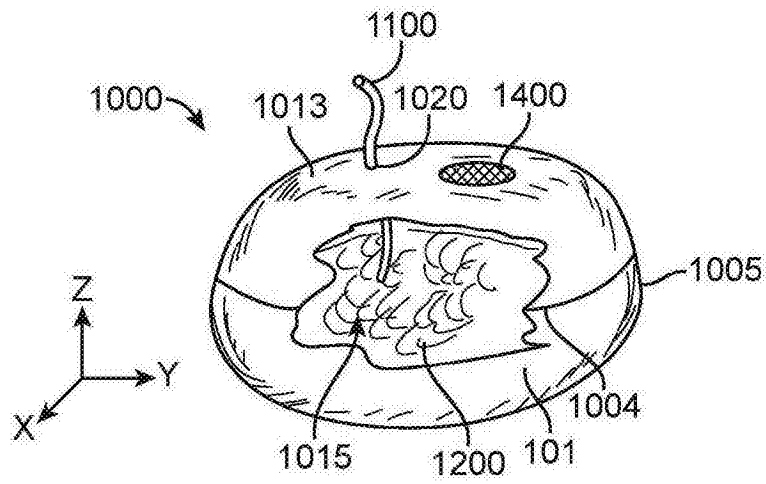


图2

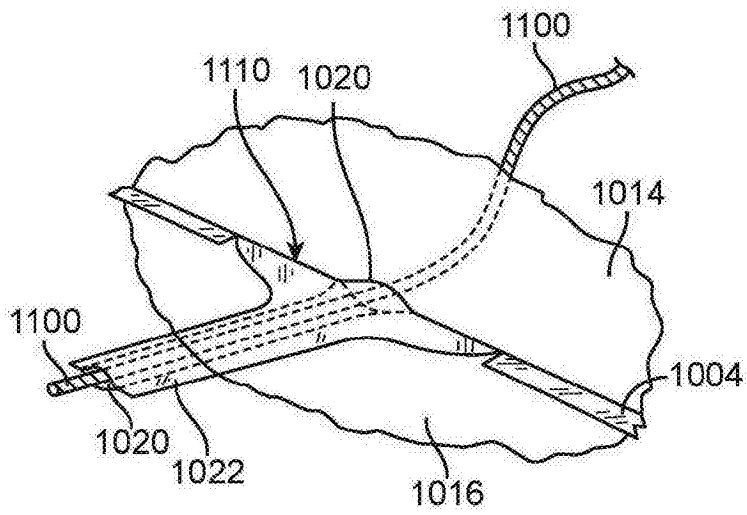


图3

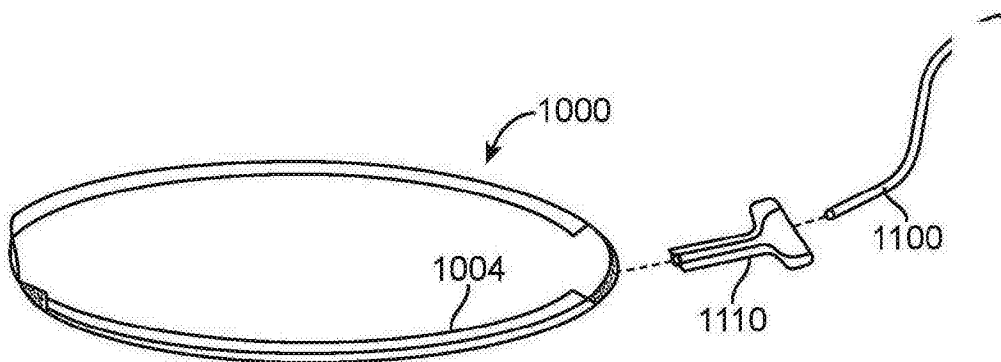


图4

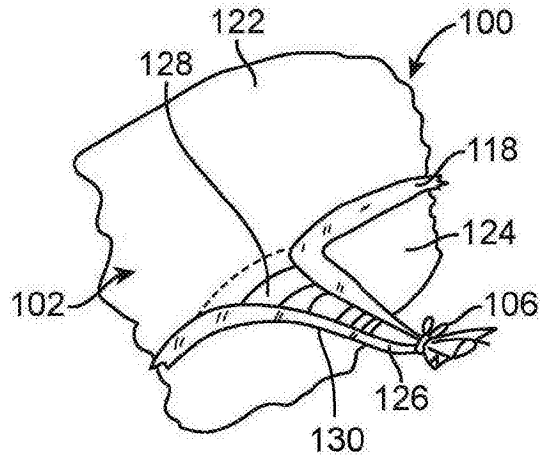


图5

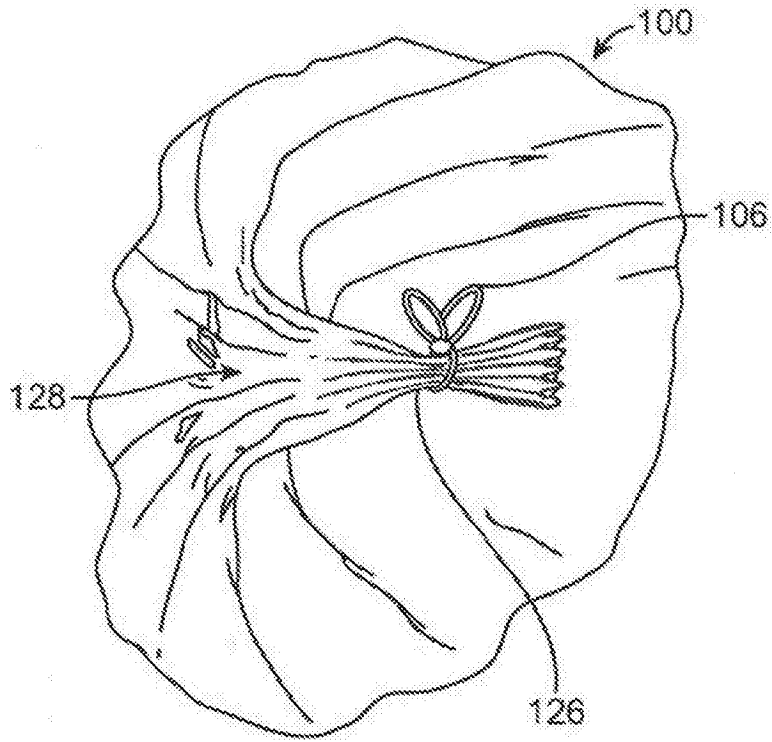


图6

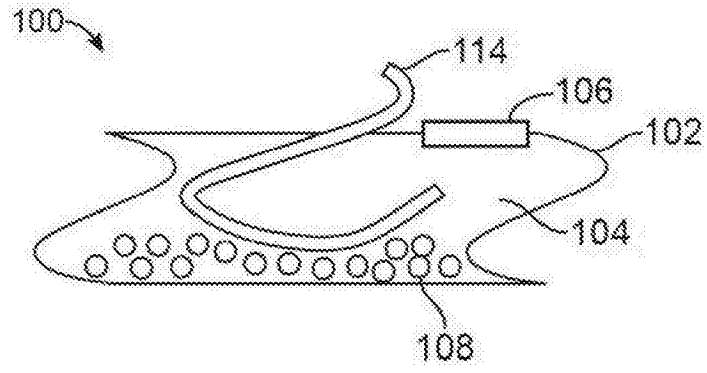


图7

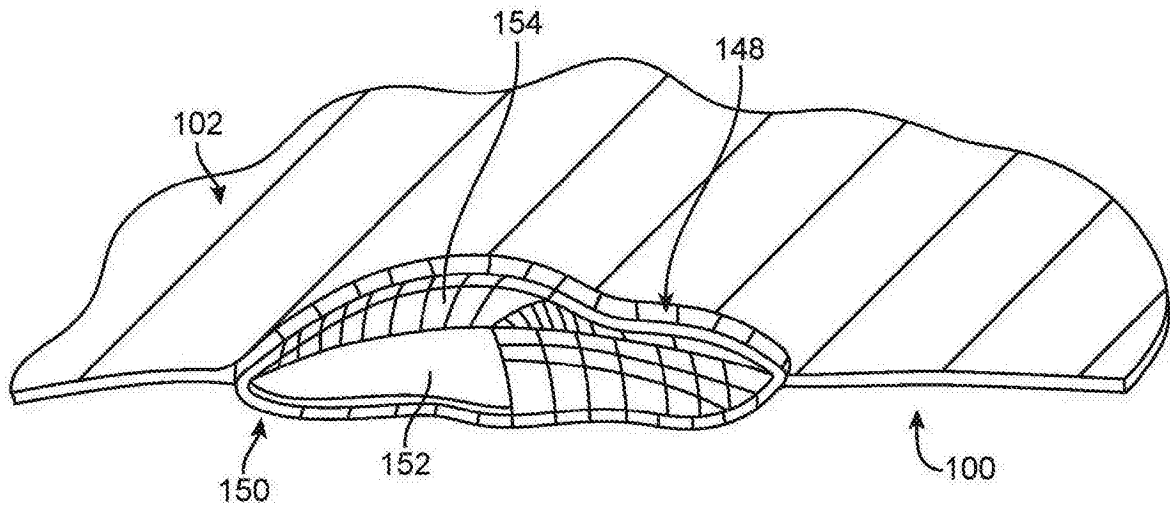


图8

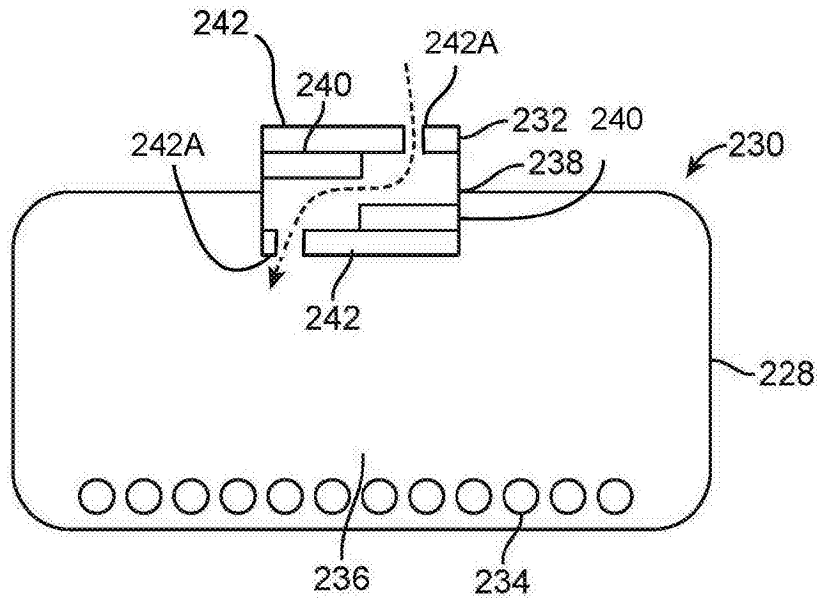


图9A

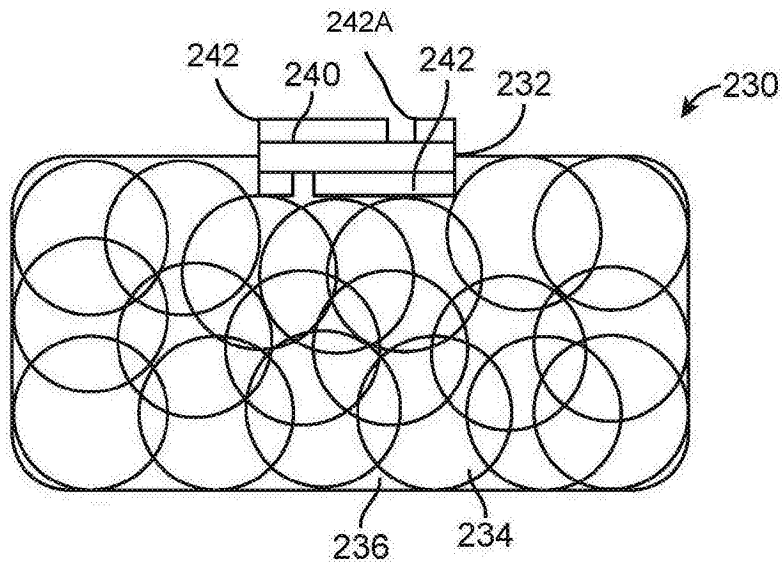


图9B

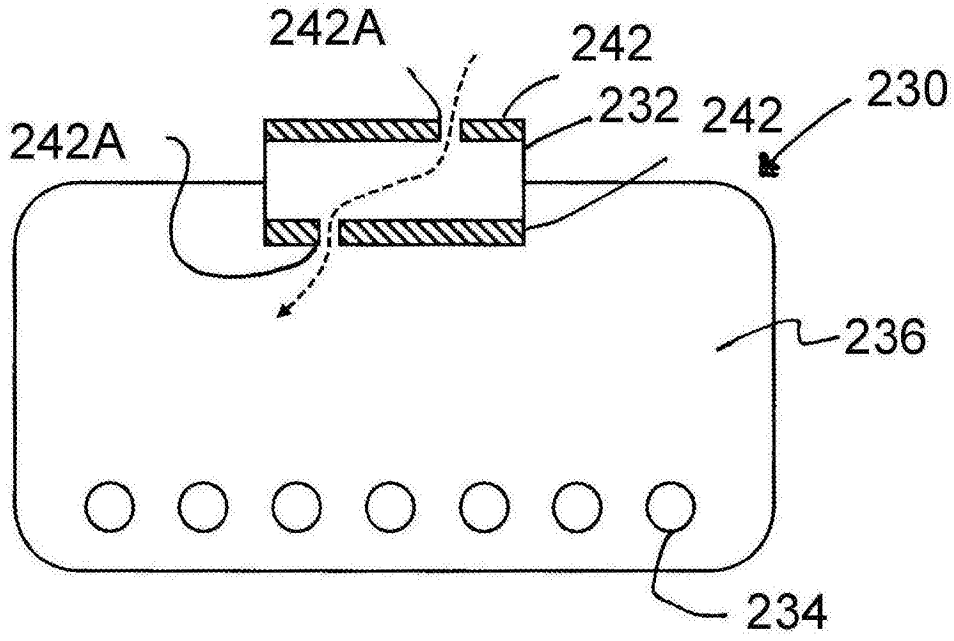


图9C

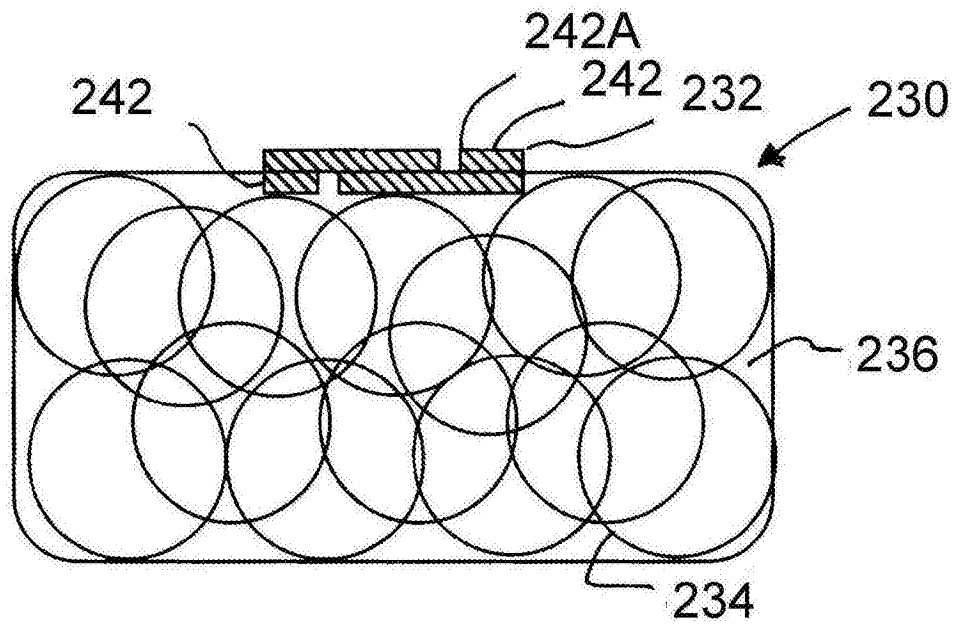


图9D

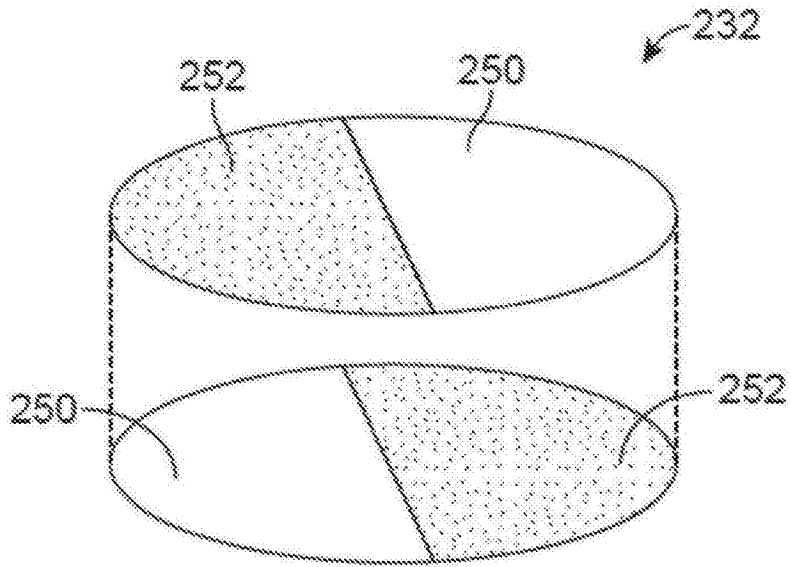


图9E

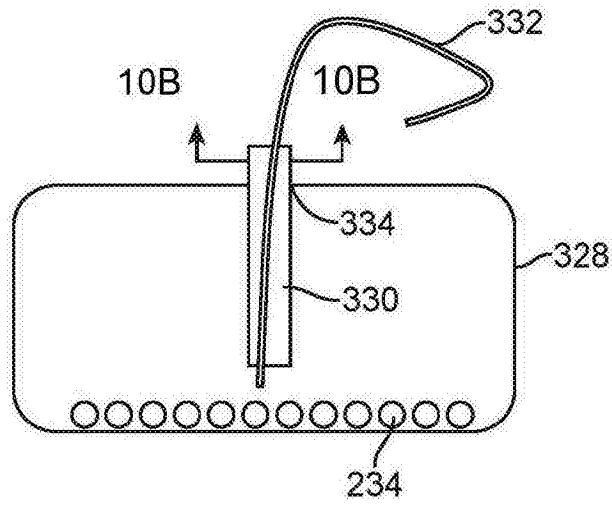


图10A

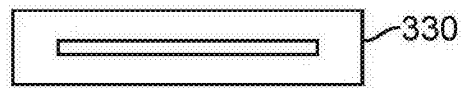


图10E

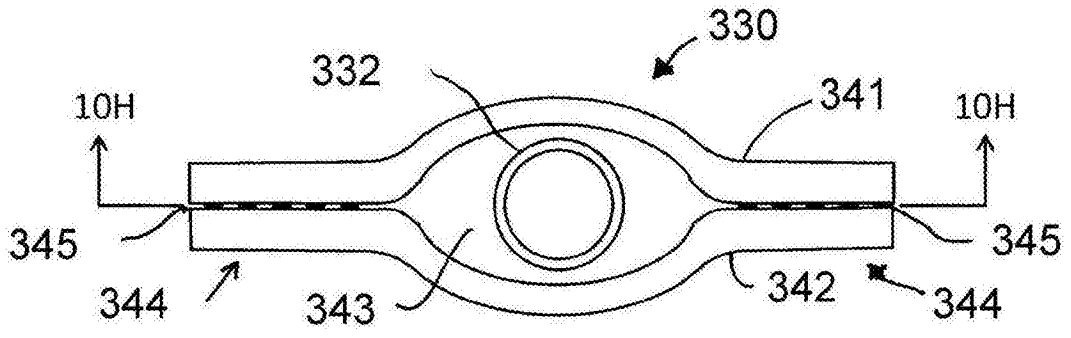


图10B

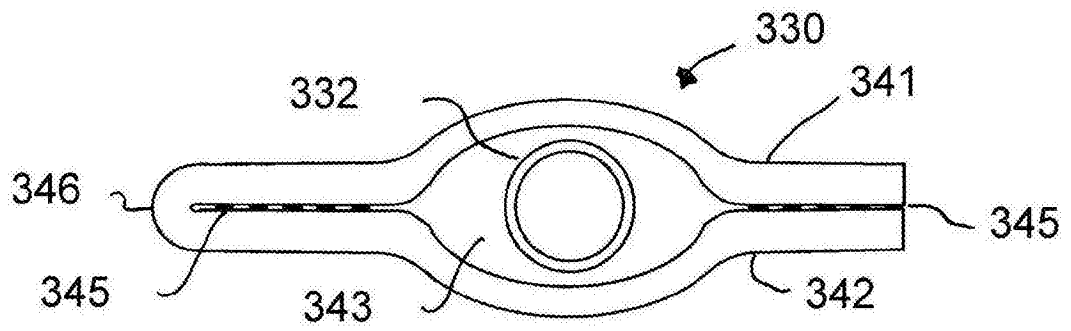


图10C

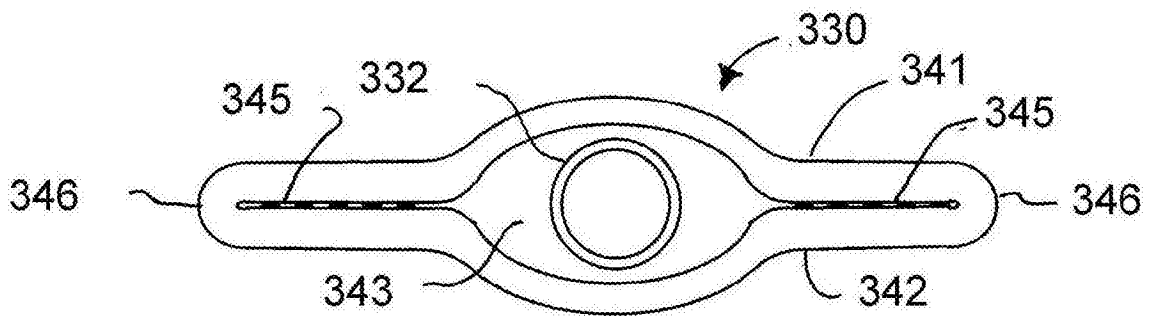


图10D

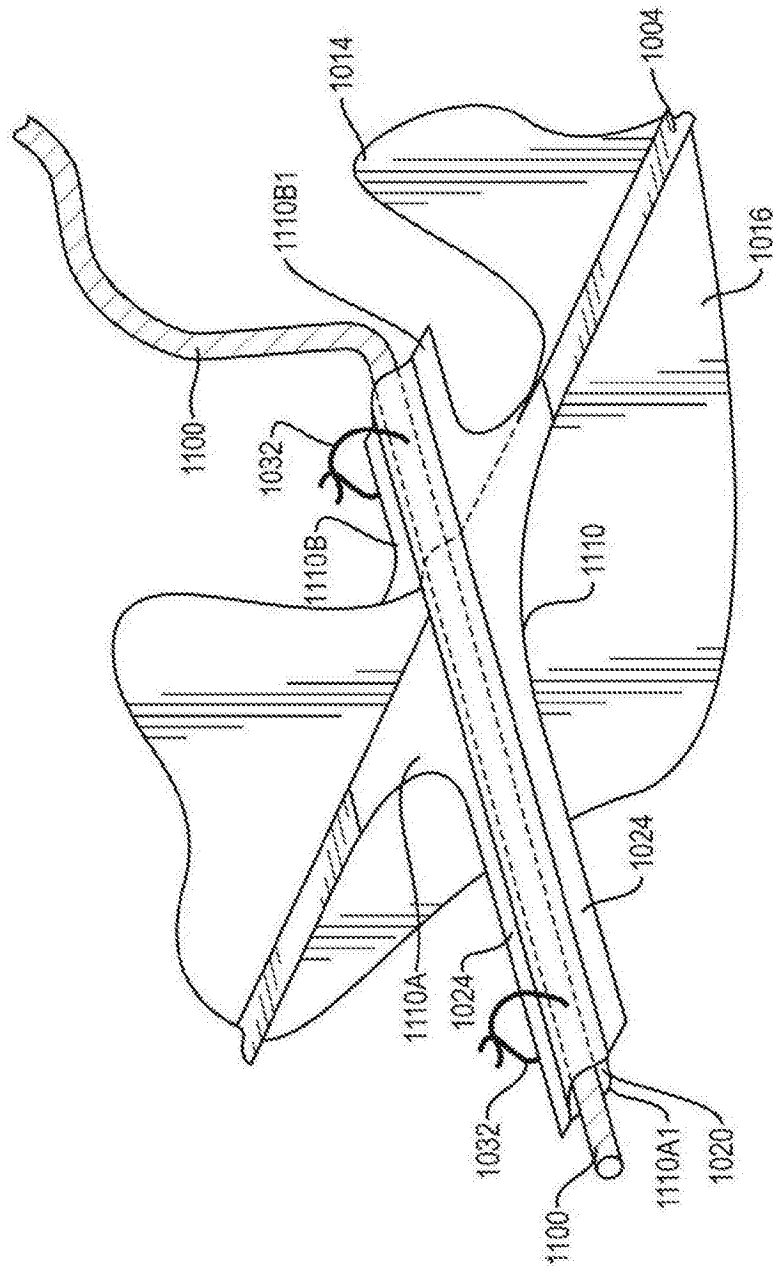


图10F

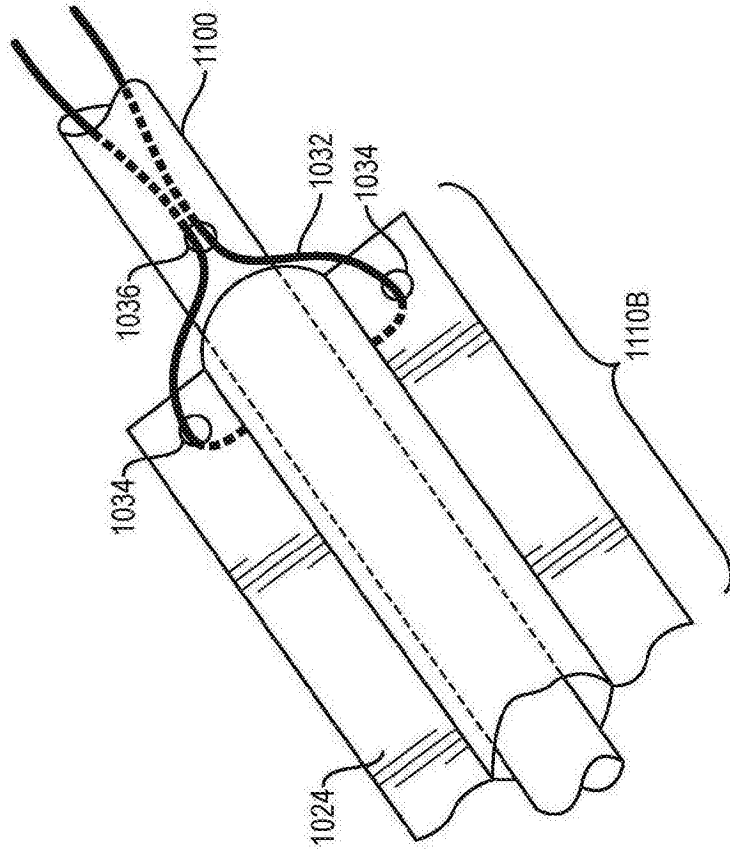


图10G

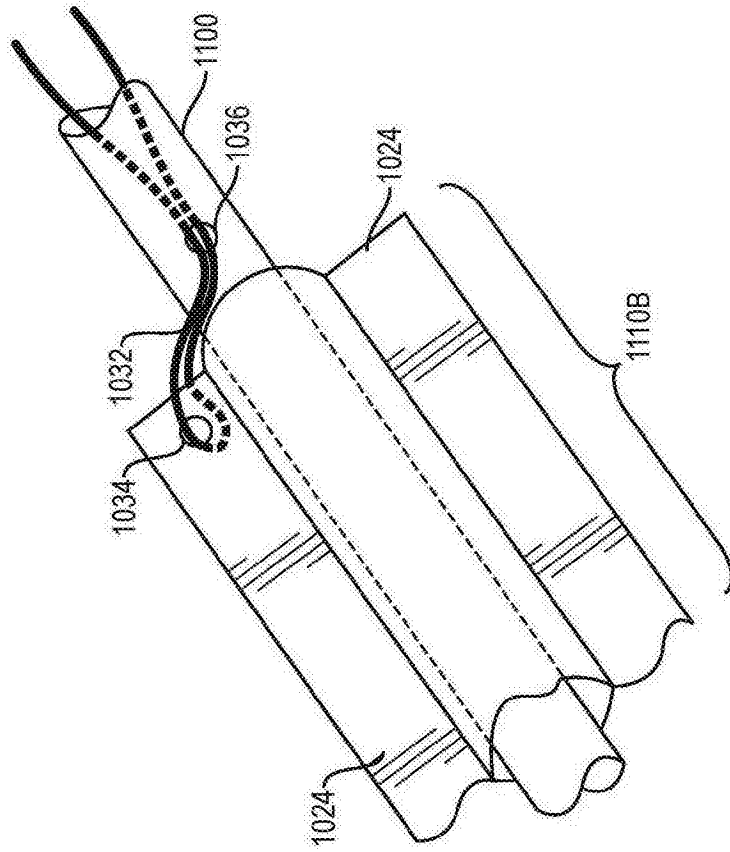


图10H

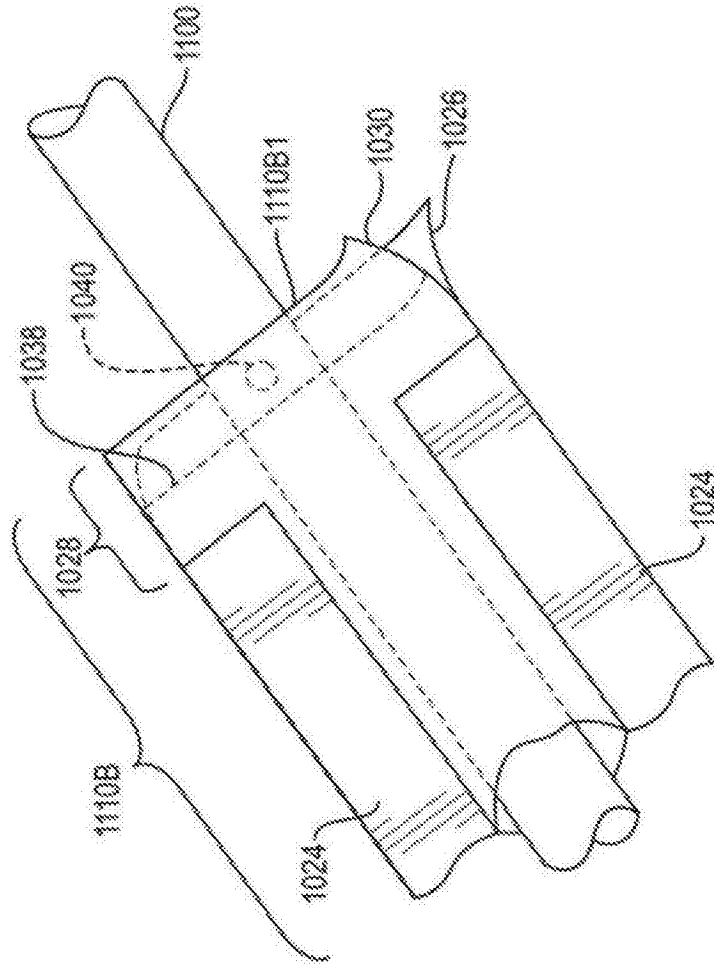


图10I

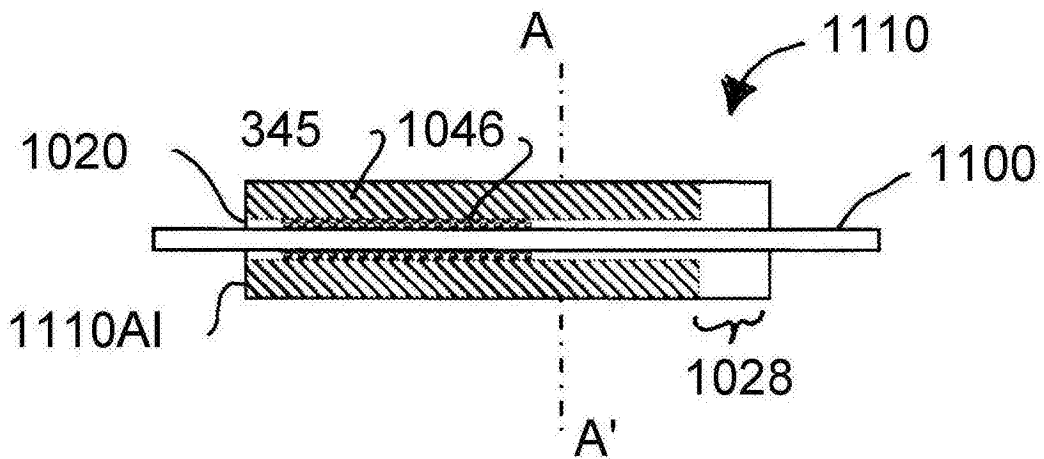


图10J

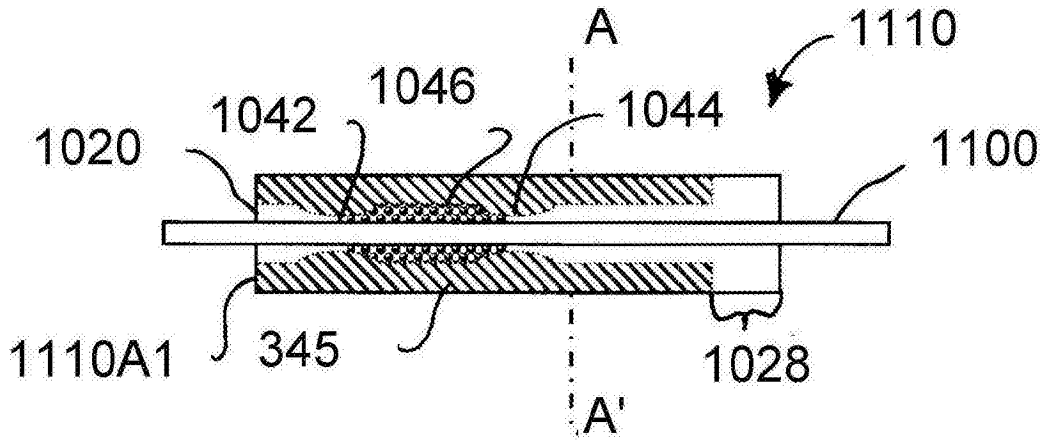


图10K

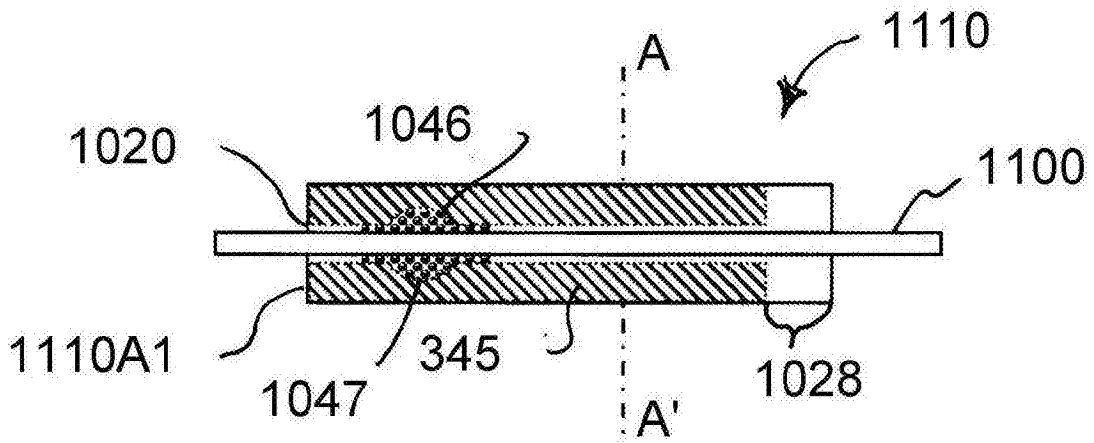


图10L

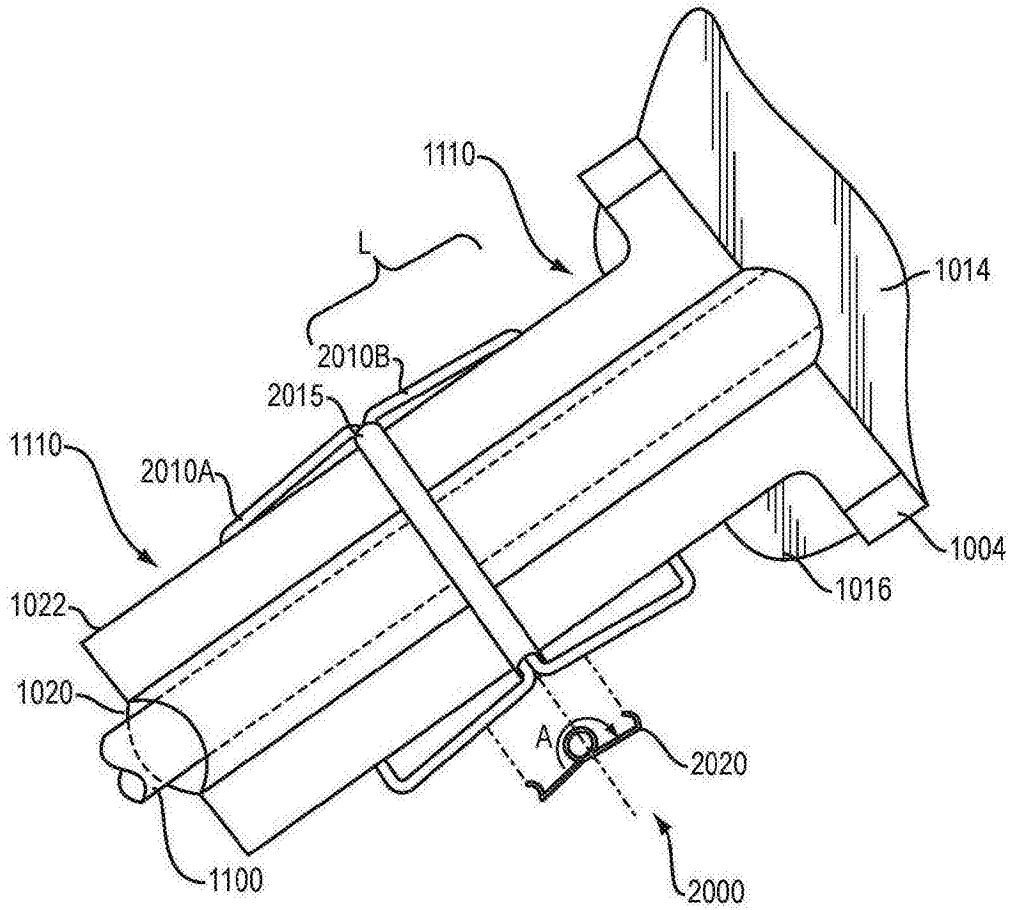


图10M

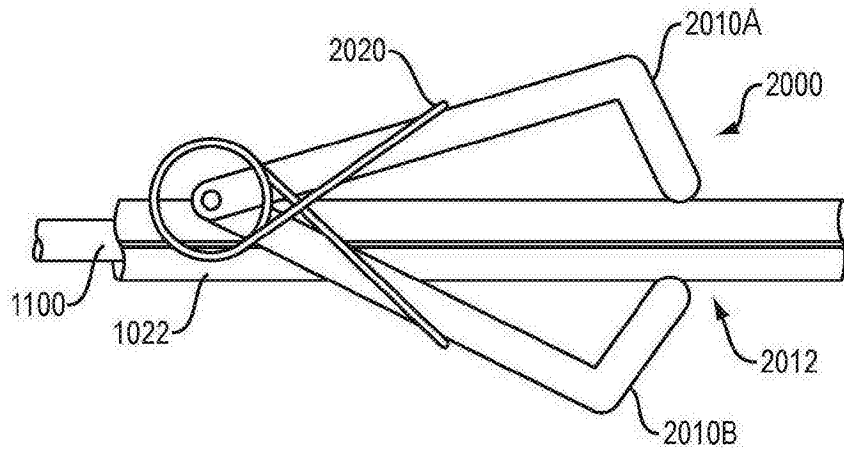


图10N

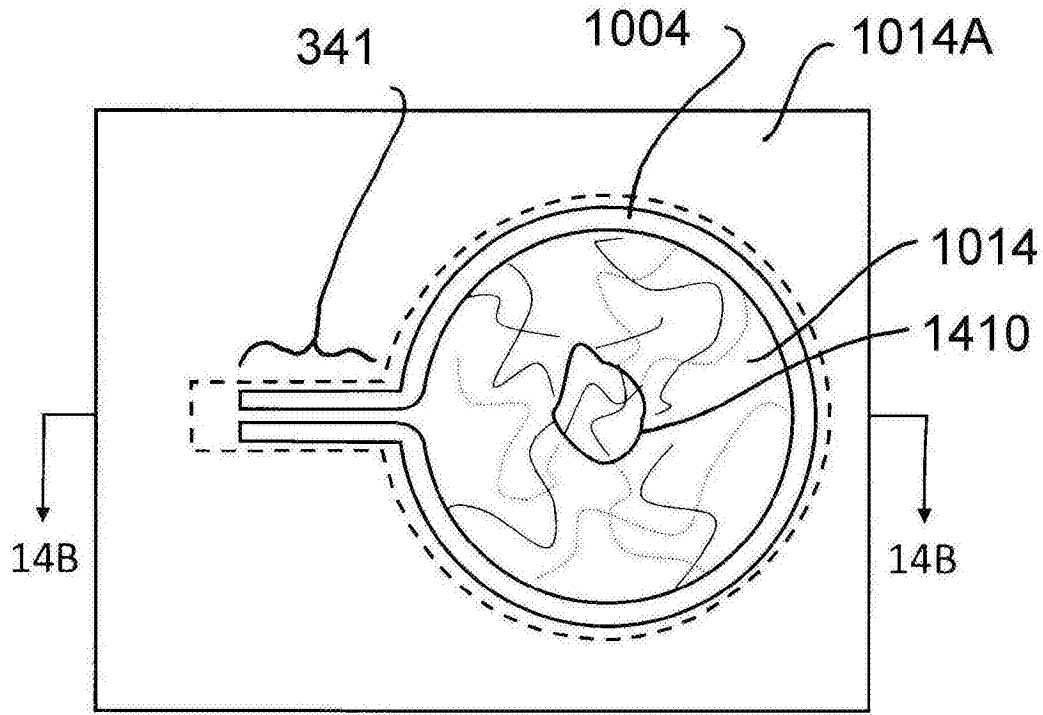


图11A

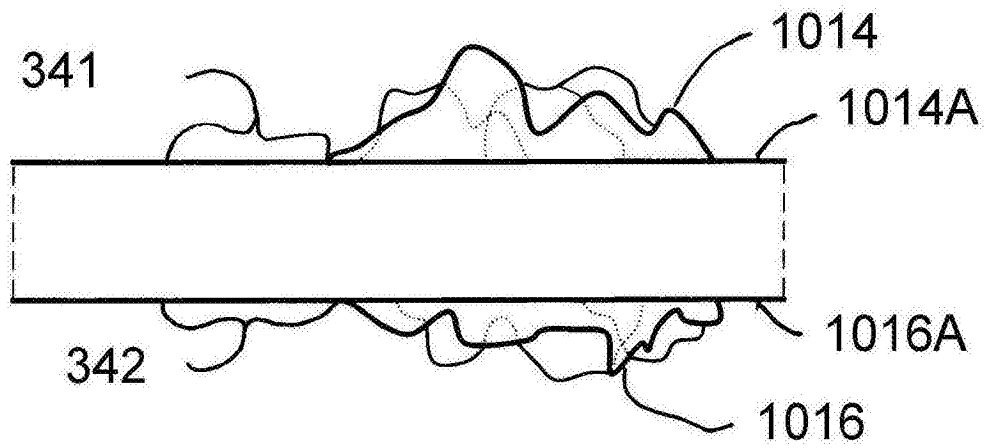


图11B

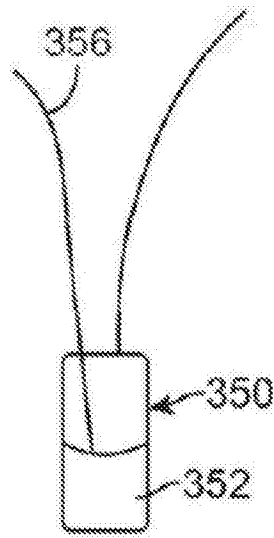


图12