



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106029013 B

(45)授权公告日 2019.08.27

(21)申请号 201480071908.X

(22)申请日 2014.10.31

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106029013 A

(43)申请公布日 2016.10.12

(30)优先权数据
14/069,776 2013.11.01 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.06.30

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2014/063563 2014.10.31

(87)PCT国际申请的公布数据
W02015/066545 EN 2015.05.07

(73)专利权人 阿勒里恩科技公司
地址 美国马萨诸塞州02482韦尔斯利套房
320伍斯特街888号

(72)发明人 山塔努·K·戈尔
塞缪尔·G·莱维 乔纳森·韦克
布鲁斯·A·霍维茨
振勇·丹尼尔·郭

(74)专利代理机构 深圳市中联专利代理有限公司 44274

代理人 王怡瑾

(51)Int.Cl.
A61F 5/00(2006.01)

(56)对比文件
US 2013218190 A1,2013.08.22,
WO 2009059802 A1,2009.05.14,
US 2009024227 A1,2009.01.22,

审查员 阚文静

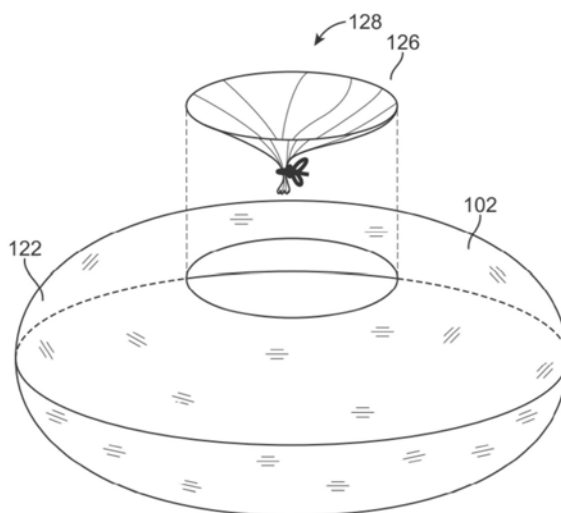
权利要求书3页 说明书29页 附图32页

(54)发明名称

展开和释放身体内的临时移植物的方法和设备

(57)摘要

用于输送设备组件到胃或身体内的其它空间中的方法、设备和系统,允许设备展开到占有胃的空间内的体积和,在一段有效时间之后,输送物质或刺激以开始膨胀设备的分解使得它可以从身体释放。



1. 用于与流体填充材料一起使用和/或在患者体内占据空间的医疗设备, 该医疗设备包括:

形成具有内部储存器的设备主体的第一流体不渗透表面材料, 所述设备主体具有展开外形和当在内部储存器收到流体填充材料可展开到活动外形;

流体隧道, 其具有第一端和在所述内部储存器内延伸的第二端, 在流体隧道内第一端和第二端之间延伸的延长通道; 流体导管, 其延伸穿过所述流体隧道的延长通道; 保留组件, 其可释放地将流体导管联接至流体隧道, 使得在流体导管上施加拉力将使流体导管与流体隧道分离并与设备主体分离, 其中流体隧道预先设置成在移除流体导管时阻止流体流过延长通道; 和

通过第二流体不渗透材料的内部形成的释放通道, 其中所述释放通道与内部储存器流体连通, 并暂时被位于在第二流体不渗透材料的外部附近的内部储存器中的释放材料流体密封, 以机械地固定所述第二流体不渗透材料以流体密封释放通道, 并防止流体传递到病人体内或从其传递出来, 直到流体填充材料降低了释放材料的结构完整性来解封释放通道。

2. 根据权利要求1的设备, 其中形成释放通道的第二流体不渗透材料包括表面材料的一部分。

3. 根据权利要求2的设备, 其中形成释放通道的第二流体不渗透材料包括至少两层沿至少一个边缘密封的第二流体不渗透材料。

4. 根据权利要求1的设备, 其中形成释放通道的第二流体不渗透材料包括锥形。

5. 根据权利要求1的设备, 其中形成所述释放通道的第二流体不渗透材料和第一流体不渗透表面材料被接合在一起。

6. 根据权利要求1的设备, 其中流体填充材料结构上降解释放材料开始开启所述释放通道。

7. 根据权利要求1的设备, 其中所述释放通道包括轴线, 并且其中第二流体不渗透材料被临时限制之前被围绕所述轴线扭曲。

8. 根据权利要求7的设备, 还包括位于所述释放通道内的能量存储元件, 其中所述能量存储元件被在压缩配置的释放材料限制。

9. 根据权利要求8的设备, 其中所述能量存储元件包括弹性弹力构件, 当释放临时限制, 所述弹性弹力构件展开所述释放通道。

10. 根据权利要求1的设备, 其中所述保留组件包括至少一个缝合线构件, 其中所述至少一个缝合线构件机械耦合流体导管到所述流体隧道的至少一个壁。

11. 根据权利要求10的设备, 其中所述缝合线被耦合到流体隧道的壁的至少一个弱化部分, 使得在所述缝合线构件上施加的近端力会从所述流体隧道的壁分离弱化部分以从流体导管解除耦合流体隧道。

12. 根据权利要求10的设备, 其中导管被耦合到流体隧道的壁的至少一个弱化部分, 使得在所述导管上施加的拉伸力从所述流体隧道的壁分离弱化部分以从流体隧道解除耦合导管。

13. 根据权利要求10的设备, 还包括位于流体隧道和流体导管之间的膨胀材料。

14. 用于与流体填充材料一起使用和/或在患者体内占据空间的医疗设备, 该医疗设备包

括：

具有内部储存器的设备主体，所述设备主体具有展开外形和当在内部储存器加入流体填充材料可展开到活动外形；

在内部储存器内延伸的阀；所述阀被预设置以阻碍流体流经其中；

延伸穿过所述阀的导管；

保留组件，其可释放地将导管联接到阀，使得在导管上施加拉力将使导管与阀分离并与设备主体分离，其中在移除导管时所述阀阻止流体流过延长通道；

通过材料的部分的内部形成的流体通道，其中所述流体通道与内部储存器流体连通，并其中所述材料的部分暂时从材料的部分的外部被机械地密封，以流体密封该流体通道以防止在内部储存器和患者的身体之间的流体传递，直到流体填充材料降低了释放材料的部分的结构完整性来解封释放通道，其中释放材料的部分位于储存器内部并不延伸到流体通道。

15. 根据权利要求14的设备，其中材料的部分包括锥形。

16. 根据权利要求14的设备，其中设备主体由流体不渗透表面材料形成和其中材料的部分与流体不渗透表面材料接合在一起。

17. 根据权利要求14的设备，其中释放材料包括水解速率，其在至少两周的预定的时间后引起释放材料的降解。

18. 根据权利要求14的设备，其中当添加流体填充材料至内部储存器，释放材料结构上充分降解以从限制释放材料的部分。

19. 根据权利要求14的设备，所述流体通道包括轴线，并且其中所述材料的部分被临时限制之前被围绕所述轴线扭曲。

20. 根据权利要求14的设备，其中所述材料的部分被临时限制之前被围绕所述轴线折叠。

21. 根据权利要求14的设备，还包括位于流体通道内的能量存储组件，其中所述能量存储组件被在压缩配置的临时限制限制。

22. 根据权利要求14的设备，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被机械耦合流体导管到阀。

23. 根据权利要求22的设备，其中至少所述缝合线构件的第一端延伸到流体导管的近端。

24. 根据权利要求23的设备，其中所述缝合线构件的第一和第二端延伸到流体导管的近端，并且缝合线构件的中间部分机械耦合流体导管到阀，其中拉动缝合线构件的第一或第二端从阀解除耦合流体导管。

25. 根据权利要求22的设备，其中所述缝合线被可去除地耦合到阀，使得在所述缝合线构件上施加的拉伸力从所述阀分离弱化部分以从流体导管解除耦合阀。

26. 根据权利要求22的设备，还包括位于阀和流体导管之间的膨胀材料。

27. 用于与流体填充材料一起使用和/或在患者体内占据空间的医疗设备，该医疗设备包括：

具有内部储存器的设备主体，所述设备主体具有展开外形和当在接收流体填充材料可展开到活动外形；

在内部储存器内的阀;所述阀被预设置以阻碍流体流经其中;

延伸穿过所述阀的导管;

保留组件,其可释放地将导管联接到阀,使得在导管上施加拉力将使导管与阀分离并与设备主体分离,其中在移除导管时所述阀阻止流体流过延长通道;

释放材料;和

通过材料的部分形成的流体通道,其中材料的部分通过位于所述储存器内和流体通道的外部的释放材料的一部分,向内延伸到储存器和被临时限制于所述储存器内,其中当被临时限制时,流体被防止从储存器穿过流体通道和进入病人体内,并且其中释放材料的部分降解从限制释放材料的部分以允许流体通道打开以允许流体从内部储存器流出。

28.根据权利要求1的设备,其中流体导管具有位于流体隧道内的远端部分,以创建通过流体隧道的流体路径以输送所述流体填充材料进入内部储存器。

展开和释放身体内的临时移植物的方法和设备

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 此申请是2013年2月21日提交的申请号为13/773,516的美国专利申请的部分继续申请,其是以下的非临时申请:2013年2月7日提交题为热降解生物兼容构件和降解的方法的申请号为61/762,196;2012年2月21日提交题为通过狭窄的体外管吞下胃内充气的气球的申请号为61/601,384;2012年5月10日提交题为胃肠道应用的输送绳子的申请号为61/645,601;2012年5月16日提交题为水凝胶驱动阀的申请号为61/647,730;2012年6月22日提交题为水凝胶构件的流体传输设备的申请号为61/663,433;2012年6月25日提交题为水凝胶驱动阀的申请号为61/663,682;2012年6月25日提交题为水凝胶构件的流体传输设备的申请号为61/663,683;2012年7月20日提交题为净荷输送系统和方法的申请号为61/674,126;2012年9月12日提交题为快速水凝胶构件降解的系统的申请号为61/699,942的美国临时申请,其全部内容通过引用并入本文。

背景技术

[0003] 本发明主要涉及暂时堵塞体内的空间以提供治疗效果的设备的领域。

[0004] 根据2010世界卫生组织的数据,1.98亿15岁以上的美国人高于目标体重。这些个体当中,8900万人被认为是超重($25 < \text{身体质量指数} < 30$)并且1.09亿人被认为是痴肥(身体质量指数 > 30)。全世界超过14亿万20岁或以上的成人超重,并且5亿是痴肥。痴肥增加使病人在众多潜在的残疾状况的风险,包括II型糖尿病、心脏疾病、中风、胆囊疾病、和肌肉骨骼疾病1、2、3。与有健康重量的成人相比,痴肥的成人被诊断出患有糖尿病或高血压的可能性高出三倍。在美国,估计五分之一的非吸烟者和七分之一的男性非吸烟者(≥ 50 岁)的与癌症相关的死亡可能是由于痴肥。平均,在40岁时痴肥的男性和女性,比起有健康重量的同辈的寿命分别地少5.8和7.1年。

[0005] 胃旁路手术是当前身体质量指数("BMI")大于40的患者的黄金标准治疗。胃旁路手术也是那些BMI于35-39之间并有痴肥相关的合并症人士的一种选项。胃旁路手术导致绝大多数的接受者的食物消耗减少和重量下降,它需要对胃肠道进行改变生命、结构上的永久修改,可以导致严重的并发症。胃旁路和相关的外科手术也是昂贵的,价钱为约22,500元(通过腹腔镜检查)。因为这些原因,在美国每年仅约250,000痴肥外科手术被实施。

[0006] 对于不适合痴肥外科手术超重和痴肥的群体的大多数人,当前有效而且成本合理的干预措施较少。饮食和运动仍然是针对肥胖的前线方法,然而这种方法最多减慢病情的增长。至今,药物疗法具有剂量限制副作用或缺乏有意义的长期的效率。

[0007] 已经开始普及的微创干预措施是胃内气球。胃内气球可以被放置在内窥镜或使用其他的方法设置和主要地必须在内窥镜被去除或依赖于主体天然消化系统过程去除。

[0008] 本文讨论的设备、方法和系统旨在提供针对痴肥的有效治疗。而且,本文讨论的设备、方法和系统并不局限于任何特定的患者群体,并且甚至可应用于痴肥以外的临床领域。

发明内容

[0009] 本发明涉及在患者体内占据空间的设备和方法。特别是,所述的设备和方法可以在胃的空间内使用。但是,所述的设备和方法可以被用在身体任何部分。

[0010] 本文所述的设备也可以被用于药物、药品、或其它制剂的传送,其中这些项目可以在所述设备的壳上、在储存器内、在该设备的填充物内、或者在设备上的任何地方被输送。随着时间的推移,这些制剂可以被释放。

[0011] 本公开包括与液体填充材料一起使用和用于占据患者体内的空间的医疗设备。在一个例子中,这种医疗设备包括液体不渗透表面材料形成的有内部储存器的设备主体,所述设备主体有展开外形,并可当内部储存器内接收液体填充材料时可展开至的活动外形;有至少一个壁和界定了延长通道的液体隧道,液体隧道的至少一部分在内部储存器内延伸,和其中液体隧道的至少一个壁被预设置以阻碍延长通道以防止流体流经其中;具有远端部分的流体导管,其位于液体隧道的延长通道内,以创建通过延长通道的流体路径以输送流体进入内部储存器,并其中流体导管是从液体隧道去除,这样,当去除流体导管,所述液体隧道的至少一个壁阻碍延长通道以防止流体流经延长通道;和由液体不渗透材料的延长部分形成的释放通道,其中液体不渗透材料的延长部分被反向到内部储存器内并临时限制在其中,其中,当临时限制,释放通道被关闭,以防止液体传输到病人体内或从其传输。

[0012] 在一个变型中,形成释放通道的液体不渗透材料的延长部分包括表面材料的一部分。形成释放通道的液体不渗透材料的延长部分也可以包括至少两层的沿至少一个边缘密封的液体不渗透表面。

[0013] 在一些变型中,形成释放通道的材料的延长部分包括锥形。所述的设备和方法的变型允许所述设备与气体或其他填充材料一起使用,从而使得液体隧道可以是隧道或材料隧道。然而,液体、流体,或材料隧道每一个变型是否对设备的构造提供的优点和缺点是特有的。

[0014] 设备的变型可以包括释放材料,其临时限制延长部分的材料。在一个实施例中,所述释放材料包括一旦达到预定的温度时降解的温度敏感材料。在另外的实施例中,所述释放材料包括在至少两个月后引起降解释放材料的水解的速率。例如,添加液体填充材料到所述内部储存器可以引发释放材料在结构上降解到最终将所述材料的延长部分从限制中释放。

[0015] 本文所述的设备可以还包括位于释放通道内的能量存储组件,其中所述能量存储组件由在压缩配置的临时限制限制。在一些变型中,所述能量存储组件包括弹性弹力构件,在临时限制的释放上,所述弹性弹力构件展开释放通道。

[0016] 所述设备的变型也可包括材料的延长部分,其在临时限制之前被折叠以进一步关闭释放通道。

[0017] 在一些变型中,能量存储组件位于材料的延长部分的外部,其中所述能量存储组件包括弹簧。

[0018] 流体隧道的所述至少一个壁包括第一壁和第二壁,其中第一和第二壁包括形成设备的主体的液体不渗透表面材料的一部分。

[0019] 所述设备的变型包括释放材料,其包括至少一个缝合线构件,其中所述至少一个缝合线构件机械耦合流体导管到流体隧道的至少一个壁。所述缝合线构件可以位于设备主

体的外部。在另外的变型中，缝合线构件的第一和第二端延伸到流体导管的近端处，并且缝合线构件的中间部分机械耦合流体导管到流体隧道的壁，其中拉动缝合线构件的所述第一或第二端从流体隧道的壁解除耦合流体导管。所述缝合线也能够被耦合到流体隧道的壁的至少一个弱化部分，使得在所述缝合线构件上施加近端力从流体隧道的壁分离弱化部分，使得从所述流体导管解除耦合流体隧道。

[0020] 设备的另一个变型包括与液体体填充材料一起使用和用于占据在患者体内的空间的医疗设备。例如，所述医疗设备可以包含有内部储存器的设备主体，所述设备主体有展开外形，并且在液体体填充材料添加到内部储存器时可展开到活动外形；具有至少一个壁和在内部储存器扩展的细长柔性阀，细长柔性阀的至少一个壁被预设置使得阻碍流体流经细长柔性阀；具有远端部分的流体导管，所述远端部分可去除地设置在细长柔性阀，以在设备主体外部和内部储存器之间创建流体路径，以输送流体进入内部储存器，并其中从细长柔性阀去除流体导管允许至少一个壁关闭以阻碍流体流经细长柔性阀；和液体不渗透材料的第二部分形成的第二流体通道，其中材料的第二部分是反向，并临时限制在储存器内，并其中从限制中释放所述材料的第二部分允许第二流体通道的开放，来允许流体从内部储存器流出。

[0021] 本公开还包括与液体填充材料一起使用以占据在患者体内的空间的医疗设备。例如，这种医疗设备可以包含有内部储存器的设备主体，所述设备主体有展开外形，和当接收液体填充材料时可展开至活动外形；由至少第一材料壁定义和延伸进了内部储存器的第一流体通道，所述第一流体通道的第一材料壁被预设置而缩窄第一流体通道以阻碍其流量；具有远端部分的流体导管，所述远端部分可去除地设置在第一流体通道内，以在设备主体外部和内部储存器之间创建流体路径，以输送流体进入内部储存器，并其中从第一流体通道去除流体导管允许第一材料壁缩小第一流体通道以阻碍流体流经其中；和材料的第二部分形成的第二流体通道，其中材料的所述部分是反向，并临时限制在储存器内，其中当临时限制，流体被阻止从储存器通过第二流体通道然后进入病人的身体，并其中从限制中释放所述材料的部分允许第二流体通道的开放，来允许流体从内部储存器流出。

[0022] 参照附图和权利要求书，现在将更具体描述本发明的上述和其他特征，包括构造和组合部分的各种新颖细节和其他优势。应理解特定体现本发明的方法和设备通过说明被示出并不作为限定本发明。本发明的原则与特点则可在各种和无数不背离本发明范围的实施例采用。

附图说明

[0023] 方法、设备和此处所述的系统的上述和其他对象、特点和优势会从下面描述连同附图变得明显，其中引用字符指代不同视图的相同的部分。附图不一定是按照比例；重点却在于说明发明的原理。图中：

[0024] 图1A示出在呈现活动外形之前的胃设备组件的一个例子。

[0025] 图1B和1C示出用于在体内占据空间的设备组件的例子的局部剖视图。

[0026] 图1D示出在图1A所述设备的变型，所述的设备组件呈现活动外形。

[0027] 图1E示出在被膨胀、展开，或者以其他形式转变来实现期望的活动外形之后的设备组件。

- [0028] 图1F示出医生、患者、或其他护理者期望从体内开始释放设备组件之后设备组件的状态。
- [0029] 图2示出在水合或活动外形的设备组件或构件,其外“壳”定义材料储存器或容器。
- [0030] 图3A到3E示出了具有各种活动外形的设备组件100的另外的变型。
- [0031] 图4示出流体传输构件的变型,其也具有可密封流体路径以用于与此处所述的设备组件。
- [0032] 图5示出隧道阀的变型。
- [0033] 图6A示出设备组件的壳的套叠部分的变型的局部视图。
- [0034] 图6B至6D示出设备组件的内部的局部视图,其包括壳的套叠部分,其还包括具有能量存储组件以协助所述设备响应于外源性触发开启。
- [0035] 图6E提供在壳的表面上具有释放材料的设备组件中的另一例子的示意图。
- [0036] 图7A和7B示出设备组件在反向之前和之后的分解、组装视图的一个例子。
- [0037] 图7C、7D示出圆锥或圆锥形的反相部分的制造。
- [0038] 图7E至7F示出其中反相部分包括增加反相部分的壁的释放材料的保留的特征的变型。
- [0039] 图7G至7H示出其中反相部分包括增强反相部分的密封性的特征的特征的变型。
- [0040] 图7I示出结合释放材料以暂时固定反相部分的弹簧加载夹的变型。
- [0041] 图7J示出另一个变型,其在反相部分包括分离组件,所述分离组件被粘合或者以其他形式附着在设备主体。
- [0042] 图7K示出其中反相部分包括形成设备主体的材料的整体部分的变型。
- [0043] 图8A、8B示出设备组件的一部分的另一个变型,其通过另外的不渗透材料表面提供对流体可渗透路径的控制。图9A示出此处描述包括一个或多个流体传输构件的设备的另一个方面。
- [0044] 图9B还示出具有输送系统连接的设备。
- [0045] 图10A和10B是阀的一个例子,其被所述的设备组件的储存器内的填充材料的膨胀驱动。
- [0046] 图10C和10D示出阀的另一种变型。
- [0047] 图10E示出混合阀,其中每个混合流量控制层一般是矩形,和不渗透地区和可渗透地区是三角形。
- [0048] 图10F示出阀组件的分解视图,在一个单独的流量控制层的可渗透地区可能是例如圆形的区域,并且不渗透地区可能是围绕圆形可渗透区域设置的环。
- [0049] 图11A示出具有流体传输构件的设备的另一种变型,所述流体传输构件包括延伸到所述设备的储存器的流体芯。
- [0050] 图11B示出沉浸在液体的液体芯结构的外部部分,其造成液体被吸入到液体芯结构的吸水芯材料并进一步被从湿芯吸出。
- [0051] 图12A示出液体耦合到第二、内部的囊、袋或其他容器的液体芯结构的示例性实施例。
- [0052] 图12B示出具有多个液体芯结构的设备的另一个实施例。
- [0053] 图12C示出被划分成两个或更多子部分的单液体芯结构的内部部分。

- [0054] 图12D示出芯结构被附着到储存器的内部部分。
- [0055] 图13A示出如上述隧道阀的一个变形,其形成可密封流体路径以防止材料从所述设备的内部漏出。
- [0056] 图13B示出了沿图13A中沿13B-13B线的隧道截面视图。
- [0057] 图13C示出了隧道闭合。
- [0058] 图13D至13G示出被机械耦合到隧道阀的导管。
- [0059] 图13H示出包括隧道阀与导管之间的层的膨胀物质的通道阀。
- [0060] 图13I和13J示出帮助隧道阀密封的弹簧加载闭合设备的使用。
- [0061] 图14示出设备组件被压缩以配合在口服剂量形式内,例如丸、胶囊、套管、或其他形式,其提高了无需另一医疗设备的辅助,通过摄取或吞咽而定位设备的能力。
- [0062] 图15A显示与不同的溶液接触后的各种水凝胶的溶胀块。
- [0063] 图15B描绘在不同pH值的溶液中的聚(丙烯酸胺-丙烯酸)超多孔水凝胶的溶胀性能。
- [0064] 图15C描绘在pH值改变中的溶液中的壳聚糖/聚(乙烯醇)超多孔水凝胶的溶胀性能。

具体实施方式

[0065] 下面说明是这里描述的发明的例子。具体实施方式的几方面的组合或具体实施方式的自身组合可被设想是在这公开的范围之内。此处所述的方法、设备和系统被讨论被用在胃或胃的空间,此公开的设备、方法和系统可以用在身体的其他部位,其中空间的临时闭塞可能必要或有益。此公开与2011年3月2日提交一同转让的美国公开号为2011/0295299有关,其全文通过引用的方式并入本文。

[0066] 图1A示出胃设备组件100的一个例子。在该例子中,胃设备组件或构件100可以在(通常是哺乳动物的)胃部驻留一段延长的时间周期。这种设备的一个好处是,当部分地或完全展开,构件100占据胃部内的体积从而产生治疗的效果,例如,以刺激饱腹感,和由身体的正常功能抗拒从身体通路。如下所示的构件通常包括三种状态:预展开配置(图1A);展开或活动配置(图1D,1E);和释放配置(图1F)。如上所述,所述设备也可用于不涉及占据体积的治疗效益(例如,药物输送,通过分离相邻的组织创建腔等)。

[0067] 图1A示出所述的设备100被放置在胃2内之后的一个变型。如本文所述,所述的设备100的初始配置包括允许被放置在身体内的紧凑状态。所述的设备可以在丸型配置或任何其他容许吞咽的形状。另选地,所述的设备100可以通过使用范围类型的设备、导管或其他医疗定位设备被定位。

[0068] 对于在消化道/胃的空间中使用的设备,所述的设备组件100可由天然摄取或使用输送系统(例如,导管、内窥镜、或其他医疗设备)任意一种被设置在体内。未有图示,所述输送系统能够选择性地包括口服剂量形式,促进摄取相对较大的对象。在其他实施例中,系统包括允许从身体外面操纵或控制放置的构件的系链。所述组件100也可通过更多的微创手术或内窥镜手术放置在胃里。

[0069] 图1A示出所述的设备100在胃部2刚被展开,并可随时被激活。如在此指出,所述的设备100可以所示的配置被展开。另选地,所述设备可以被包含在胶囊内或丸类型的套,其

允许患者吞咽。一旦吞咽,所述套将容易溶解或分解,使得配置被显示。当到胃里,所述组件100开始展开以占据在身体内的体积/空间。展开可经由手动充气,包括水合作用或填充材料的其他激活(如所示的可选地使用导管、充气管或其他输送系统),通过吸收身体的流体,通过已经设置在所述设备组件的物质的远程致动,和/或输送流体到所述组件发生,其中所述流体本身引起展开。所述设备的变型也包括这种膨胀方法的组合。

[0070] 图1A中所示的变型包括从所述设备100延伸到患者外的构件110。在此示出变型中,构件110包括流体传输构件,其流体耦合到设备100内部以允许设备100内的物质和/或流体输送。图1A示出示范性流体源90耦合到流体传输构件110的变型,使得流体的输送导致设备内的填充材料108展开。在示出的例子中,流体传输构件包括导管。然而,本文所述设备的可选的变型包括驻留在患者体内的流体传输构件。所述设备100的可选的变型也包括构件110,其作为输送或定位的系统,以确保所述设备100在身体内适当的位置。这种输送系统可与或不与所述设备的内部流体耦合。下面所述的变型中,所述设备可以包括一个或多个流体传输构件,其保持在身体内,但仍然传达液体到所述设备100,从而允许所述设备设定活动外形。

[0071] 图1B示出设备用作占据体内空间的组件100的一个例子的局部剖视视图。在这个变型中,所述设备组件100包括材料的表面或壳102,其形成能够保持各种物质,包括但不限于流体、固体物质、半固体物质等的储存器或容器104。在示出的变型中,储存器104装载填充材料108,如脱水水凝胶颗粒,当加入了液体后其尺寸会膨胀。然而,储存器104内可以装载任意数目的物质。设备和/或方法的可选的变型包括不包含填充材料的组件;然而一旦组件被展开,填充材料可以沉积在储存器104内。另选地,或组合地,储存器可以被气体、液体或其它凝胶型物质充满。

[0072] 在其他的变型中,所述的设备组件100可以包括空的储存器,其可被展开入到体内和随后被填充材料或其他物质填充。例如,这种变型可以包含通过导管输送到储存器的液体填充材料。为展开所述设备到期望的活动外形所需要的液体的体积可预先确定。在某些变型中,使用任意数量的压力检测组件测量在导管的背压或在储存器内的压力可以确定所述体积。

[0073] 图1B还示出了被耦合到和/或形成流体传输构件的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延伸所述设备100的壳102的周界的外侧。所述设备100另外的变型可以包括被显著缩短的可密封流体路径112。在另外的变型中,所述设备组件100可省略可密封流体路径112。

[0074] 在此指出,壳102包括被耦合到其中的释放材料106,其中释放材料106允许在降解、激活或分解释放材料后不久启动组件100从身体的释放。一旦所述设备组件100是在活动外形,它可在预定的时间或直到患者获得期望的治疗效果时保持活动外形。给予给患者外源材料、物质或刺激以来启动所述设备组件100从身体的释放。这种物质可以包括流体或其他激活剂,其有直接或间接地作用于释放材料以破坏屏障和允许储存器的内容物向身体暴露的特性。例如,外源物质可以包括熔化释放材料的加热液体。另选地,外源物质可以改变胃中温度和/或流体的酸度,这样流体的增强性质开始,直接或间接地,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此处所述的屏障的材料或多种材料,其利用外源性刺激(例如,磁场、超声、红外加热、相干光、电磁信号、微波场等)分离或脱离。

[0075] 图1B也示出了一个变型,其中释放材料106的形式接近用来输送所述设备100(在此示例中释放材料106是在丸形状)的套的形状和/或尺寸。这种配置的优点之一是释放材料106可以定位在套内而没有过度的折叠或弯曲。

[0076] 图1C示出了设备组件100的另一个变型的截面图。在这一变型,释放材料106绑定或以其他形式从储存器104内联接壳的边缘。这种配置保护释放材料106免与身体的局部的环境接触(例如,在胃或消化道内的流体)。释放材料仍然可以被此处所述的身体的添加外源物质激活和/或降解。然而,定位在所述储存器内的释放材料容许壳102作为额外的保护层,以防止所述设备组件100的无意释放。释放材料106可以包括与壳的边缘结合在一起的层。

[0077] 图1C还示出了一个可密封流体路径112的变型。在此示例中,可密封流体路径112不延伸壳102的外周边。所述设备100的另外变型可以包括被显著缩短的可密封流体路径112。在另外的变型中,所述设备组件100可省略可密封流体路径112。

[0078] 图1D示出了所述设备组件100呈现活动外形时,在图1A所示的设备100的变型。活动外形包括除了展开状态的任何外形,并且其中此外形允许所述设备执行占据在身体内的体积或空间的预期的效果,从而产生治疗效果。在示出的例子中,医生或其他医疗从业者通过流体传输构件110,包括在这一变型的导管114输送流体,并进入储存器104,造成填充材料108膨胀。在此指出的,其他的变型包括没有填充材料的设备组件,其中所述导管114简单地输送允许所述设备组件实现活动外形的流体和/或其他物质。

[0079] 当使用扩展在身体外面的导管114,医师能够通过导管114输送保湿液体,如水或蒸馏水。通常,预先确定的体积的液体可被手动或机械地泵入到导管的外端,其中液体的体积是基于所述设备组件的特定尺寸或基于期望的活动状态预先确定的。在一些变型中,液体的体积还可取决于导管的长度。

[0080] 导管114可用于转移物质或到所述设备的储存器104。在示出的变型中,在设备组件100在身体内展开之后,所述导管114从患者的身体外转移液到所述储存器104。另选地,或组合地,流体传输构件可以包括从体内至储存器传输液体或其他流体的芯类型设备。

[0081] 图1E示出了在被膨胀、展开、或者以其他方式转变来实现期望的活动外形之后的设备组件100。医生可以监测设备100组件的外形,使用位于胃部(未示出)的镜头或非创成像例如超声或射线成像。另选地,或组合地,活动外形可以在预先确定的体积的流体、液体和/或气体输送到储存器104后实现。此外,所述设备的变型可以包括一个或更多个标记(例如辐射不透明标记)116来允许医生确定定位和/或设备组件100的尺寸。

[0082] 如上所述,组件100的这种变型包括导管114,其通过流体路径112被耦合到壳102和延伸到储存器104。另选地,导管114可以被直接耦合到壳。当所述的设备组件100实现了活动状态,导管114可以从所述设备组件100被牵引。采用可密封流体路径112的那些变型,导管114的撤出可导致可密封流体路径112塌陷或被压缩,从而防止储存器104的内容物从所述设备组件100漏出。另选地,或组合地,由于储存器内的增加的压力,位于储存器104内的可密封流体路径112可密封。换言之,在所述储存器104内的相同压力引起所述设备100的展开也引起可密封流体路径112闭合、压缩或以其他方式减少直径到足够的程度,使得材料不能通过可密封流体通路112从储存器漏出。

[0083] 在一些变型中,导管114是在可密封流体路径112内单由摩擦力保持在适当位置。

向远离所述设备100的方向拉导管来撤出导管。在此撤出动作的初始阶段,展开的设备100主要与导管在胃里向上地移动,直到所述展开的设备100到达食道的括约肌。所述设备组件的进一步向上移动被所述括约肌抑制,导管114然后可以通过额外的拉力从流体路径和患者被撤出。

[0084] 如此处所述,导管114撤出后流体路径有效地密封,并防止流体或其他物质流入和流出储存器的迁移。在一些变型当去除位于其中的导管或其它构件后流体路径自身密封。在其他的变型中,展开的填料沿流体路径的长度作用造成的静水压力和/或压力可以帮助密封流体路径。

[0085] 图1F示出了医生或患者期望开始从身体释放所述设备组件100之后所述设备组件100的状态。如上所述,外源物质120被输送到胃(或适用的身体的其他部分)。当外源物质120(或被外源激活的体液)结合释放材料106,释放材料对外源性物质所造成的状况作出反应,并且开始降解、融化、分解或以其他形式变得不稳定,这样壳102的物理屏障被损害。如上所述,其他变型中,可以与用来代替或补充外源物质的外来刺激一起使用设备。例如,外源物质可以直接作用于释放材料,例如提供一种高温和/或pH值的物质,其导致释放材料瓦解以允许填充材料与胃中流体相互作用和/或通过储存器进入胃。另选地,外源物质可以与身体内的流体相互作用以直接或间接地激活和/或降解释放物质。

[0086] 在可选的变型中,由于在正常胃环境的时间流逝,释放材料或在壳上的额外的地方降解或变得不稳定。在这种情况下,所述额外的地方可作为安全机制,以确保预先确定的时间段之后的所述设备的释放。例如,在图1F中所示的变型,释放材料106的地方之一可以响应外源刺激或外源物质,而其他释放材料106可以随着时间分解。另选地,或组合地,图1F中所示的外源刺激可与外源物质120结合使用以导致释放材料的瓦解。在另一个变型中,外源刺激130可以被用来直接作用于释放材料106(没任何外源材料)上,从而引起释放材料106的瓦解,并开始从患者释放所述设备组件100的过程。

[0087] 图1F示出了当所述设备组件100从其活动外形缩小,以容许所述壳102和填充材料108从身体的通过,填充材料108从储存器104漏出。在某些变型中,漏出的填充材料108的一致性相似或接近食物团的一致性。填料材料的一致性与在人体内移动的自然产生颗粒的相匹配,这使得填充材料108容易通过消化道的其余部分。在某些情况下,所述释放材料106的不稳定或降解允许身体流体混合所述储存器104的内容物,其液化填充材料和加速组件设备100从活动外形或状态的缩小。虽然没有示出,当设备组件在配置中缩小,在消化道中肌肉的蠕动运动致力挤出材料到设备100外面,允许设备100的壳102通过消化道直到它最终被排出体外。所述设备组件的某些的变型可被制成具有柔软、油滑的和/或韧性的配置,以有助于通过胃肠道。

[0088] 图1A至1F旨在示出用于占据患者体内空间的设备和方法的变型,特别是用于在胃的空间内的那些设备。然而,可以与任何数量的如下面描述的所述设备的变型使用上面所描述的原理。在此指出,设备的不同变型的组合,以及这种变型的多方面的组合被认为在这公开的范围之内,其中这些组合不相互矛盾。

[0089] 在图2中所示的实施例,所述构件1000是在水合或活动外形中,并包括一般扁球面状的结构,其外“壳”定义材料储存器或容器1010。储存器1010由薄的、柔性材料表面或壳1013限制,其包围内部体积1015以保留维持构件在活动外形的物质。在这样一种变型,储存

器1010包含填充材料1200,其可能是液体或半固体或凝胶状物质。一般情况下,填充材料1200的体积最初是低的,即是,当构件1000是在其初始、未展开的状态。在构件的展开之后,填充材料1200的体积增加。在图2的构件1000示出充分展开或活动状态,但为清楚起见只示出填充材料1200具有代表性的部分。

[0090] 构件1000从初始的、未展开的状态到活动状态的过渡可以受增大装在储存器1010的填充材料1200的体积而影响。此外,所述体积可通过已经在储存器1010里面的填充材料的展开和/或膨胀而增大。例如,正如共同转让的美国专利申请出版号US2011/0295299所述的那样,一个示例性实施例中填充材料1200在初始状态是干水凝胶颗粒的预先确定的体积。例如当暴露在通常是水溶液的适当的液体时,干水凝胶颗粒可以膨胀到其干的体积的10至400倍。

[0091] 在图2中所示的变型,一旦医生或用户展开构件1000进胃里,在胃里的水溶液将迁移到储存器1010和形成浆液体和大部分充分水合水凝胶。众所周知,水凝胶从周围的环境吸收水造成水凝胶的膨胀。在图2的实施例,干水凝胶的体积是预先选定的充分膨胀、不受约束的体积,其略超过储存器1010的体积。在约束下,水凝胶不能膨胀到比约束的体积的限制更大的体积;然而,被约束的水凝胶可以和会对约束施加压力。因而,当有过量的膨胀水凝胶填充时(即,当膨胀水凝胶的无约束的体积大于封闭的内部体积1015),储存器1010成为结构上自支撑式的结构。在其他实施例中,储存器1010是由其他填料填充和加压。在其展开的状态,储存器1010在外部压力下可以充分弹性地变形并可在卸除压力后返回到变形之前的形状。又在其他变型中,可以选择填充材料,这样在一段时间后它变硬,以成为其自身骨骼的结构或支持其壳。可以基于胃或消化道的环境选择这种最终被降解的填料。

[0092] 根据目前公开的组件1000可以包含材料表面或壳1013,其是大体上液体和/或气体不渗透的。在这些实施例中,填充材料1200可以分别是液体或气体。另外,填充材料1200可以是流体膨胀材料例如水凝胶,当水合,其成为固体、半固体或液体状凝胶或浆。如图2所示,包括大体上不渗透壳1010的实施例进一步包括允许流体通过壳迁移的流体传输构件1100。在一些例子中,如上所述,流体传输构件包括可密封流体路径,其可被耦合或未被耦合到额外的流体导管。在另外的变型中,流体传输构件可以包括地区的液体传输构件1100,其被设置在穿过壳1013的孔1020中,并且促进流体在储存器1010内部和外部之间的迁移。一个这样的例子可以在2012年11月8日提交,序列号为61/723,794,题为“可吸收降解系统”的美国临时申请中找到,其全部内容通过引用并入本文。

[0093] 如上所述,在某些变型中,其中所述的设备组件1000包括大体上液体不渗透材料表面,在扩展的活动外形的构件1000可以无限期保持在胃部或其他身体的部分直到被释放。因此,如上所述,本公开的设备可以包括释放材料1400,其允许构件1000从活动外形缩小尺寸并最终穿过身体。这种主动释放材料1400配置允许构件按需求的释放。如上所述,一旦被启动、降解,或以其他形式变得不稳定,释放材料允许填充材料从所述储存器和设备组件迁移。在一些变型中,释放材料的激活打开所述设备1000的壳1013中的通道。另选地,或组合地,释放材料的激活可以导致减少对储存器形成屏障的壳的完整性。一旦屏障受到损害,所述填充材料可以安全地进入身体。不管什么方法,释放材料的激活和填充材料的释放使所述设备1000塌陷引致所述设备1000经过身体(在此变型中通过胃肠道下部)的流出或去除。如上所述,本文所述设备的变型包括通过暴露于外源物质激活的释放材料。

[0094] 在一些变型中,在活动外形的所述设备组件1000包括高度扁圆球体,其中壳1013可以是软的、抗撕裂性、柔性、基本上是无弹性的并且非自我粘合的薄的、膜状材料。这些特征可以是有利设备的,即可被压缩成用于小口服剂量形式以服用。在某些例子中,壳1013包括0.0015英寸厚的聚醚聚氨酯薄膜。在一个简单的变型,扁圆球体可以用形成上部材料表面和下部材料表面的壳制成,其中上部材料表面和下部材料表面彼此密封,如在图2中的接缝1004所示。这种用于密封设备1000的一个方式包括围绕相邻材料的周边的超声波焊点。将在下面更详细地描述,在一种可能的装配方法,上部和下部材料表面被形成表面地相同、大致盘状的形状的材料,并围绕其大部分周长带焊接,所述组件然后通过未焊接的部分被反向(内外翻转)。一旦所述组件被反向,焊接的材料形成展现的接缝1004。

[0095] 图3A至3E示出了具有各种活动外形的组件设备100的另外的变型。应该理解的是本文公开的图所示的形状都是所述设备的可能变型的示例。图3A示出了设备100具有圈形状(也就是,扁圆的形状,具有在设备组件100的中心或附近的开口103)。图3B示出了设备组件100具有矩形或方形的形状。图3C示出三角形形状的设备组件100,如图5所示隧道阀1110的一个变型,多个凸起物132形成所述设备组件100。凸起物的数目和方向可以从所示改变。图3E示出了设备组件100的变型具有弯形状。

[0096] 图3A至3E所示的设备也显示不论位于开口103内部或形状的外部的释放材料106。图3A至3E中所示的变型也可包括本文所述的设备组件的额外的特征。

[0097] 另选地,释放材料可以包括机械地关闭壳的边缘的长丝、夹、带、帽或其他结构。进一步,如下所述,储存的能量源,如加载的弹簧或压缩的海绵或其它材料,可能包含在释放组件,其中这样的动能也经释放材料的激活而释放并且可改善这种组件的性能。

[0098] 图4示出了流体传输构件1100的变形,也具有与本文所述的设备组件一起使用的可密封流体路径1110。在此示例中的流体传输构件1100还包括细长流体导管或管,其通过作为可密封流体路径1110的隧道阀。隧道阀1110可以定位在上部1014或下部1016材料表面的孔中,或在所述设备组件中的接缝1004的开口中。隧道阀1110的这个变型包括在所述设备组件的储存器内延伸的细长部分1022。在一些变型中,如以上所述隧道阀可延伸越过接缝1004或越过设备组件的外表面。

[0099] 如图4所示,流体传输构件的一部分包括可以包含沿其边缘密封的两层的隧道阀1110,形成孔1020。在另外的变型,隧道阀1110可以包含具有单一连续壁的管结构其定义了穿过其中的通道。然而在另外的变型,隧道阀可以包括两个以上的壁。无论何种配置,通过阻碍孔或通道1020,隧道阀的壁被预设置以阻断或阻碍通过隧道阀的流。

[0100] 孔1020形成流体路径,其允许流体传输构件1100的其余部分输送流体进入储存器。流体传输构件1100的这一变型进一步包括导管。然而,如本文所指出的,流体传输构件可以包括允许流体输送到所述设备的储存器中的芯类型设备或任何流体源。也如本文所指出的,所述设备的变型包括导管1100至隧道阀1110的一部分的连接,其中所述连接可以是直接或间接,并且其中,在一些变型中,所述连接是可释放以准许导管1100从隧道阀1110拆卸、撤出、或去除。导管1100从孔1020撤出或去除允许隧道阀1110防止流体或其他物质从储存器内流出。隧道阀1110的密封可以通过储存器内的压力上升而发生。另选地,或组合地,若干其他机制可以导致密封或关闭隧道阀1110内的孔1020。例如,在另外的变型,当接触时形成孔1020的表面可以密封,或隧道阀1110的长度结合其柔性的性质可以简单地使物质,

如展开的水凝胶,有困难地穿越隧道阀的细长部分1022。

[0101] 图4还示出导管1100延伸穿过隧道阀1110,以延伸进储存器。然而,在可选的变型中,所述的导管1100的设备端可以保持在隧道阀1110的孔口1020的内部。在这种变型中,流体导管的远端部分的远端保留在流体隧道的延长通道内,并且可以依赖于流动压力以推进液体通过隧道阀的部分,使得所述流体最终处于于储存器内。

[0102] 在隧道阀1110的一种变型中,如图5所示,隧道阀1110形状大致为大写字母T,其中T的垂直干包括延长通道1022和其中的T的横梁部分形成可以连接的壳的增加的连接表面,如上所述。在图5中可以看出,隧道阀1110可以通过接缝1004的开口被设置。在其他的变型中,隧道阀1110可以形成作为上部1014或下部1016材料表面的一部分。即是,用来分割上部和下部的材料表面层的模板可以包含对应于延长通道1022的上和下层的细长卡。所述卡的接缝可能在密封上部和下部的材料表面层的过程中被密封,在细长卡的中心留下非密封、轴向延伸的孔。

[0103] 用于形成隧道阀材料的一些例子包括薄的、膜状材料。例如,变型包括隧道阀材料,其具有类似于在材料表面或所述设备的壳中使用的材料的特性。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,合适的材料通常有邵氏A硬度计80硬度或较软,并且被挤压成表面有光泽以增强凝聚力和粘性。示例性隧道阀中的材料层可以在.001英寸和0.1英寸之间厚。在一个例子中隧道阀包括0.015英寸的厚度。在所述设备组件的储存器内延伸的细长部分1022的长度可以是很短,例如,0.1英寸或如所述设备组件的直径的宽度一样长。

[0104] 如以上讨论,设备组件的变型包括释放材料,其被耦合到壳的部分以形成屏障以保持所述设备的储存器内的物质。图6A示出了设备组件100的壳102的套叠部分126的变型的局部视图。如本文所讨论,壳102可以包括在接缝118接合的第一表面122和第二表面124。接缝118可以包含任意数量的未接合部分,其拟用作释放地区128。在示出的例子中,释放地区128被壳102的朝内的、或反相部分126局限。反相部分126的特定说明实施例也被称为是套叠部分126,之所以命名是它在壳102可能包括褶裥、褶皱、折叠、隆起、延伸等。另选地,或者另外地,反相部分126可以在壳102的第一122或第二124表面而不是在接缝118形成。

[0105] 套叠部分126的释放地区128通常形成被释放材料106流体密封的通道。释放材料可以包括机械关闭(如与套叠结构联结在一起的钉型结构或长丝)。另选地,或组合地,释放材料106可以包括临时密封或套叠部分126的边缘的其他接合。在另外的变型中,释放材料可以从壳外表面向外延伸。在一些变型中,释放材料106被设置在套叠部分126,足够接近壳以被外源物质的输送引起的升高的温度影响。

[0106] 在某些变型中,反相部分126形成释放地区128以提供通道以提供在所述储存器和所述设备组件的外部之间流体连通。这个特征允许任何保留在所述储存器的流体或材料的释放以允许所述设备在尺寸上缩小并从身体通过。开口可以位于通道的终端,即在被封闭在一起的材料的开边。另选地,形成通道的壁在超过其中反相部分126被限制的点的地区可以是多孔(例如,相对于释放材料106,地区是向内设置的)。

[0107] 在另外的变型中,反相部分126包括鼓励释放地区128快速和更彻底的开口的能量存储组件。如图6B、6C中所示,内部能量存储组件127的变型可以包括固体结构或允许流体

通道的结构。能量存储组件127可以包括可压缩的弹性材料,例如,乳胶泡沫。在一些变型中,内部能量存储组件127通常为圆柱形,其直径至少略微地小于反相部分126的通道的直径。如图6B所示,当设备100在身体内被展开,释放材料106在内部能量存储组件的位置围绕反相部分126被牢固地系住,由此同时密封套叠和压缩所述内部能量存储组件。能量存储组件可以是固体圆柱体或者可以有通过其中的通道。在内部能量存储组件127的弹性材料的弹力造成在释放材料106的拉伸力,其大于用于单独密封套叠的释放材料系带的张力。

[0108] 图6C示出了在外源性触发或固有退化后导致释放材料106停止抑制反相部分126后的反相部分126。如所示,释放材料结构上退化允许反相部分126的开放和释放储存器的内容物。内部能量存储组件所产生的增大的张力鼓励释放材料比它原本可以达到的更早、更快、更完全地张开。

[0109] 如上所述,内部能量存储组件127可以是可压缩的弹性管127,为空心圆柱体的形式,并具有从一端到另一端的轴向流体通道。所述管,在某些变型中,可以在反相部分126的适当位置被胶合。在另外的变型中,弹性管127可以包括有机硅材料。当释放材料106系住含弹性管127的反相部分126区域的周围,管127的内部通道向内压缩,并形成紧密的密封。当释放时,即释放材料106通过外源物质或其有机时间降解的任一退化后,弹性管127返回到其未被压缩的状态,其中包括空心、开口的流体通道(如图6C所示)。

[0110] 内部能量存储组件的一种变型如图6C所示,其中内部能量存储组件127是空心圆柱体,具有从一端到另一端的轴向流体通道。所述管可以在反相部分126在适当位置被胶合。在一些实施例中,弹性管可以是有机硅。当长丝释放材料106被系在含弹性管127的反相部分126区域的周围,管127A的内部通道向内压缩,并形成紧密的密封。

[0111] 图6D示出打褶或折叠并受制于释放材料106的反相部分126的例子。可选能量存储组件,如果使用,为求简明扼要不在图6D示出。然而,设备的变型可以包括位于折叠之间或被折叠进反相部分126的能量存储组件。

[0112] 在未示出的另一种变型,能量存储组件被设置在反相部分126外。外部能量存储组件,例如扣环,用于增加在被绑住的和系住的长丝释放材料106里的张力。增加的张力鼓励释放材料比它原本可以达到的更早、更快、更完全地张开。适用的外部能量存储组件可使用特殊订单制造,例如,5毫米直径、Hoopster®扣环组成,其可从斯莫利钢环公司,555奥克伍德路,苏黎世湖,IL60047得到。

[0113] 在每个变型的反相部分126的释放地区128是通过释放材料最初被密封或闭合,释放材料被直接或间接地耦合到壳的部分以形成屏障以保持所述设备的储存器内的物质。在许多变型中,释放材料是长丝状。可用的长丝状的释放材料的例子可以包括聚乙交酯(PGA),聚二恶烷酮(PDS),聚(乳酸共乙醇酸)(PLGA),聚乳酸(PLA)、聚(4-羟基丁酸)(P4HB),羟乙酸乳酸聚酯910,和聚己内酯(PCL)。

[0114] 在这样的变型中,在所述展开的设备组件的释放材料随着时间通过水解降解,其水解的速率根据材料选择和液体填充物pH变化。在变型中,其中释放材料是PCL,释放材料也会随提升释放材料的温度降解,因为超过预先设定的温度时PCL会软化、融化、并且弱化。在某些情况下,预先设定的温度大于正常的体温。因此,在这些变型中,外源物质可以包括加热的流体,其可以提高PCL的温度而不会造成身体的邻近地区的损伤。随着PCL释放材料的降解,释放部分的接合区域的结构完整性(如反相部分126)下降。在一个例子中,释放材

料是改良的PCL,其中所述改良包括降低未改良的PCL的熔点,从它的正常熔化温度到人类能承受的温度。

[0115] 释放材料的例子可以包括聚(己内酯)或PCL。在这些变型中,因为超过预先设定的温度时PCL会软化、融化、并且弱化。在某些情况下,预先设定的温度大于正常的体温。因此,在这些变型中,外源物质可以包括加热的流体,其可以提高PCL的温度而不会造成身体的邻近地区的损伤。随着PCL释放材料的降解,释放部分的接合区域的结构完整性(如套叠部分126)下降。在一个例子中,释放材料是改良的PCL,其中所述改良包括降低未改良的PCL的熔点,从它的正常熔化温度到人类能承受的温度。

[0116] 例如,由尼龙12组成的按需降解构件,可以通过首先制造1"圆形环的1.5密尔聚乙烯,其也被称为55DE路博润2363聚醚型聚氨酯(可从美国宾夕法尼亚州,特种型材有限公司得到)来构造。可降解的聚(己内酯)(PCL)的圆形补丁(有 T_m 等于 $\sim 47^\circ\text{C}$ 的改良熔点;可从美国南卡罗来纳州查尔斯顿宙斯工业产品得到)可被射频焊接到Pellethane环,覆盖孔,造成 T_m 改良的、以聚乙烯框包围的PCL补丁。聚乙烯框然后可以被射频焊接到一张尼龙-12,其然后可以用于进一步构造。

[0117] 释放材料的例子可以包括生物兼容制造的聚合物。表1是几种生物兼容材料的降解性能的汇编,所述材料可以是挤出的或以其他方式制造出来的长丝状并可以预期地降解。一些材料,聚(乙烯醇)在干燥的环境中稳定,但在潮湿的环境中很快溶解。一些生物兼容聚合物,例如甲基丙烯酸和甲基丙烯酸甲酯的共聚物,溶于有生理相关pH值的液体。例如,他们在pH值 < 7.0 保持稳定,但在pH值 > 7.0 溶解。其他聚合物,例如聚(己内酯),在通常的胃温度下保持稳定,但在预先设定的熔点以上的温度下几秒钟内融化。

[0118] 在一些变型中,通过逐步水解,聚合物降解可用于释放材料。各种聚合物的降解时间,在不同的降解条件下,范围从大约2个星期到约6个月,其中降解时间取决于如降解液的pH值、缝合线构造(例如,绞合或单丝)和长丝直径等参数。一般情况下,当暴露在蒸馏水、中性pH值的水时,聚合物持续最久,当沉浸在酸性或碱性pH值液体时,更快地降解。

[0119] 几种示例性材料的降解时间在表1中列成表。在表中的通过实验设定的降解时间在模拟的使用条件下设定;即是,如图6D所示,释放材料106被耦合到打褶或折叠的反相部分126的示例或模拟。

表 1：示例性释放材料性能

聚合物	降解模式	降解条件	降解时间
聚(乙醇酸)	逐步的水解	接触到水或酸	~2 周
聚(二恶烷酮)	逐步的水解	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)	逐步的水解	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	几秒
4-0 Monocryl 可吸收缝线		蒸馏水	27 天
2-0 Vicryl 可吸收缝线		0.9%苯甲醇	43 天
2-0 Vicryl 可吸收缝线		蒸馏水	43 天
0 Vicryl 可吸收缝线		蒸馏水	46 天
0 Vicryl 可吸收缝线		0.9%苯甲醇	48 天
1 Vicryl 可吸收缝线		0.9%苯甲醇	53 天
1 Vicryl 可吸收缝线		蒸馏水	53 天
甲基丙烯酸、甲基丙烯酸甲酯共聚物	水解；按需 pH 值依赖性溶解	暴露于碱性 pH 值	数日在近中性 pH 值和数分钟到数小时在碱性 pH 值的
聚(己内酯)	水解；按需温度大于 60°C	暴露于热	6 个月在低于熔点的温度，数秒在熔点或以上

[0120]

[0121] 当释放部分向周围环境打开储存器，其开口提供在所述设备的组件之外的开放路径。开放路径允许所述设备组件的内容物，例如填充材料，暴露于胃内容物和自由离开储存

器。当放置在胃部内,正常胃搅动协助清空所述设备组件的内容物,允许整个的设备伴随其内容物从身体经过。在某些变型,形成壳的膜会提供很少或没有结构支撑。这种配置允许身体的天然挤压强度足够从所述设备的组件挤压出任何合理粘性物质。

[0122] 图6E提供具有位于壳102的表面的释放材料106的设备组件100的另一实施例的示意图。这种释放材料的一个示例包括可降解补丁106,其当降解时,打开围绕所述储存器104的物理屏障以允许填充材料108(膨胀的或非膨胀的)离开所述设备组件100。所述设备组件100包括释放材料106(例如通过热密封、射频焊接、推动加热或任何其他方式)可以结合的壳材料。在一些变型中,释放材料/可降解补丁106包括当展开后仍然是不渗透水和水凝胶的材料或材料组合,并可响应外源物质或响应外源物质的服用的结果在身体内造成的条件“按需”降解。

[0123] 举个例子,释放材料的范围可以从25微米厚到高达2.5毫米厚。在另一个例子,释放材料是改良的聚(己内酯),其熔点是 $T_M=47^{\circ}\text{C}$ (可从美国南卡罗来纳州奥兰治堡宙斯工业产品得到)。在另外的实施例中,可降解补丁106可能是聚(乙醇酸)或聚(L-丙交酯酸)(可从南卡罗来纳州聚地中海,安德森公司得到)。

[0124] 图7A和7B示出设备组件100的分解、组件视图的一个示例。(出于清楚起见,省略了其中流体传输构件)。如所示,所述的设备组件100可以包括包含两层材料的材料壳,该材料形成上部壳122和下部壳124。为清楚起见,在图7A和图7B,每个壳122和124的外表面(也就是,表面将在完成的设备的外部上)显示为阴影;应当理解,壳材料可以是不透明、半透明、彩色,或者透明。在此指出,层可以接合形成接缝118。明显地,接缝的存在是可选的,并且在在本公开的设备的一些变型中,不会包括接缝或具有类似类型的材料接合区域以用于保存壳作为储存器的内容物的物理边界。再次,所述的设备组件100以最终呈现的扁圆球体形状的形状显示。然而,其他的形状是在这公开的范围。在一个变型中,壳包括基本非弹性的材料122和124,其如本文所讨论围绕周边接合留下开口。应当理解,所述设备的形状称为扁圆球体用于说明性的目的。在其它实施例中,其中一个或多个设备可能结合以包括多肢体的设备,每个个别设备可以由被切割成预先设计的形状的一张或多张薄膜状材料组装。图7A示出所述的设备100在中期组装的内而外的配置。此视图中接缝118只在壳124的面向内表面上可见。如图所示,套叠部分126可以被长丝释放材料106和/或位于释放地区128内的密封释放材料106固定。图7B示出当结构被反相和填充材料被插入到由壳材料122和124形成的储存器后,图7A的构件的分解视图。此视图中接缝118也只在壳12上可见4并已在反相过程向内折叠。

[0125] 按上述说明和图7A和图7B中的分解视图进一步示出,反相部分126可以是一个小突-或乳头状结构,在其中释放地区128是向组装的胃设备组件100的储存器内伸入的基本上狭窄的信道。图7A示出在其构造的初始阶段的设备组件,而图7B示出了在图7A的组件反相之后的所述设备组件。

[0126] 本文所述设备的变型可以包括具有任意数量的配置的反相部分126。例如,如图7C和7D示意图所示,当两层材料102连接在一起形成接缝118,其具有一个锥形或漏斗状结构的V形延伸时,反相部分126会被形成。图7C示出了一层材料,其形成在所述设备的接缝118连接在一起的外部覆盖或壳。这个V形延伸然后可以沿C-C线分割,以产生释放地区128,其最终允许反相部分作用以释放储存器的内容物。

[0127] 图7D显示当所述设备反相之后,使得V形延伸反相进入储存器的区域,图7C的结构。在这个变型,反相结构的壁是由接合材料的接缝118形成的。这些接缝118形成释放地区或通道的边界。在一种变型中,漏斗状结构126可以通过合并锐角、向外伸出的襟翼进入两个表面(例如,壳102的上部表面122和下部表面124,见例子7A)形成。在此指出,反相结构126的末尾是用释放材料106暂时固定。在所示变型中,为了示例性目的示出释放材料106在反相部分126周围被松散定位,并不被系住反相部分126的周围。一旦被系紧,释放材料106可防止流体流过通道128直到所需的或直到一个预先设定的时期。应当注意的是,长丝释放材料106在设备主体的展开之前是通常系紧的。

[0128] 在某些变型中,形成反相部分126的襟翼的夹角可以小于或等于90度。相似地,在一些变型中,襟翼的夹角可以大于或等于45度,虽然较小的夹角是在本发明的范围内。再次,当设备组件100被反相,如图7D所示,图7C的向外指联结的襟翼被转化成向内伸入的漏斗状结构126,包括有现在位于所述设备组件的储存器内部的释放材料106的释放地区128。

[0129] 在此指出,反相部分126的释放地区128通常形成由释放材料106流体密封的通道。在这些变型中,其中释放材料106是封闭反相部分126以流体密封释放地区128的长丝,反相部分126可以包括作出改动以改善释放材料在其预定的位置锚定。这种锚定能改善释放材料在反相部分上的保留。

[0130] 例如,图7E显示一种示例性改动的剖视图,其中反相部分126的边缘有为释放材料106定义位置的缩进或缺口地区132。在图7E中,区域132示出有一个“V”形缺口,但可以理解该区域B3可能有任何方便的形状,其增加释放材料106的能力以维持反相部分126在系紧配置中,从而防止材料在储存器意外的释放。在另一种变型中,缩进区域132是反相部分126的腰身或平滑地变化的窄化。此外应注意到仅用于说明目的,长丝释放材料106示出为松散包围反相部分126;在操作系统中,它会被系紧下来以密封释放地区128。

[0131] 图7F显示第二个示例性变型。在此示例中,限制反相部分126的接缝118包括一个或多个小孔地区136或开口。小孔地区136可以是接近反相部分126的端部的焊接接缝118的扩展。一个或多个细孔或小孔134被设置在小孔地区,通过其中小孔134长丝释放材料106在被系紧并联结之前螺纹穿起。再次,仅用于说明目的,长丝释放材料106示出为松散包围反相部分126。

[0132] 图7G和7H显示反相部分126另外的变型,其中临时密封/约束可以被操作反相部分126改良。例如,如图7G所示,在释放材料106暂时固定反相部分126之前,反相部分126的开口端可以被折叠回自身之上。图7G显示反相部分126被折叠回自身之上,其中反相部分126最接近壳102的部分是基础部分和反相部分126的结尾部分是一个折叠部分。释放材料106可以包围反相部分126的两层以紧紧地系紧反相部分126和密封释放地区128。如之前的图,仅用于说明目的,长丝释放材料106示出为松散包围反相部分126。虽然没有在图中示出,先前描述的用于固定释放材料106到反相部分126的技术可能结合将反相部分126折叠回自身之上。例如,上文所述的小孔地区可以被添加到基础部分和折叠部分。当反相部分126被折叠,基础部分126A的小孔与折叠部分126B的相应小孔对齐,长丝释放材料106螺纹穿起这样配对的小孔。

[0133] 在另一种的变型中,如图7H所示,在被释放材料106固定之前或之后,反相部分126可以围绕其延长轴A被扭曲。如图7H所示,反相部分126可能被扭曲多次以形成扭曲材料138

的方便工作长度。释放材料106在方便工作长度138内被紧紧地固定在任何位置。释放材料106下方的被扭曲的反相部分材料被压缩成紧密褶皱,因此即使在释放其余的工作长度的扭曲材料并允许解开之后,也形成一个高度有效的密封。在一些变型中,一些超越联结的释放材料106的反相部分126的长度可能会被剪裁。

[0134] 如在侧视图7I中所示,在另一种变型中,反相部分126被常开、弹簧加载的机械夹具2100密封,释放材料106使所述夹具保持合拢。夹具2100包括两个环2110A和2110B。所述环在共通点2120铰接和形成一个可以夹下反相部分126的颚。形成颚的两个环是被示出为长丝材料的释放材料106保持在紧张的对抗。在这个示例性实施例,夹具2100进一步包括扭簧2130,其被设置为一旦释放材料106已由外源性触发激活或逐步水解降解,打开所述颚。

[0135] 在其他变型中,反相部分126可能被常闭颚夹具密封,其中所述夹具本身包括释放材料106。在一个实施例中,夹具包括单一的、通常成型的、具有两个不同的延长颚部分的组件。一部分材料被模塑在两个颚之间的一个柔性区域以作为铰链,允许两个颚彼此平行设置,并且在沿它们正是如此相对、细长的表面接触或几乎接触。细长颚的两端均设有配合、成型的闩锁特征,当彼此接合,其保持两颚在紧密相对的配置。在一些变型中,相对的、细长的表面包括通常与颚细长尺寸运行并行的交叉特征。

[0136] 参照在图6D、7G和7H的示例性实施例,颚夹具可能用来代替长丝释放材料106以密封反相部分126。在图7H打开的夹具可以横过反相部分126设置,其细长颚垂直于轴A。关闭下颚到材料102密封释放地区128和上述闩锁特征保持颚关闭,直到做成夹具的释放材料由外源性触发激活或逐步水解降解。

[0137] 图7J示出了设备的另一个变型,其中反相部分126包括随后被粘合到壳102的分离的组件。在一种变型中,如图7J所示,壳材料的圆形补丁被形成为乳头状反相部分126。如上所述,反相部分126的顶端被去除以创建释放地区128和剩余的材料被长丝释放材料106系至闭紧。所制造的反相部分126穿过在上部壳122切割的孔被插入,其中指定的上部壳只是与所述图有关系,长丝释放材料106被设置在所述设备组件的内部,即,在储存器。反相部分126被粘结剂,例如胶体,或由其它已知的粘合的方法,例如,射频焊接粘合到上部壳122。

[0138] 然而在另外的变型中,如图7K中所示,反相部分126包括壳102的组成部分。在制造中,反相部分126被形成,例如,底部壳124作为相同操作的一部分,其塑造底部壳124到所需的半椭球。在一些变型中,底部壳124与上部壳122接合,并且反相部分126的尖端已去除和被长丝释放材料106系紧和联结。然后,所述设备组件通过在上部壳122的工作空间160被反相,并且工作空间是密封的。在其他的变型中,反相部分是系紧并通过工作空间160联结,其然后被密封。

[0139] 材料表面或壳

[0140] 材料或壳的类型将取决于预期的应用。在一些变型中,壳将被选为选择足够厚的具有足够的强度的膜状材料的平衡。例如在一些变型中,可以首选抗撕裂性以使成品的构件被压缩成尽可能低容量的胶囊。发明者已确定薄膜的厚度从0.5密尔到4密尔一般是适宜的。然而,本文所述的设备可以包括更大范围内的厚度,取决于特定应用,包括在同一构件的不同部分的厚度的范围。在一些实施例中,膜状材料必须是可焊或可粘着到其他材料的,如可能用于此处所述的阀1110、填充材料释放机制1400,和/或附着接口。

[0141] 在另外的实施例中,膜状材料展示在设备膨胀之前和之后填充材料的低传输率。

在一些实施例中,膜状材料表现出低水蒸气传输率。此外,一些膜状材料也表现出对胃中遇到的变化的状况的高化学抗性。这些状况包括低pH值、高盐、高洗涤剂浓度(通常是胆盐回流的形式),酶活性(如胃蛋白酶),和取决于自然及食用的食物含量的变化的食糜的各种化学成分。在胃空间中使用的设备,材料还必须包含生物相容材料,其在疗程期间可与胃粘膜安全接触。

[0142] 本文所述的设备可以使用多种热塑性弹性体、热塑性烯烃和热塑性聚氨酯,其可以被挤压或浇铸成单层或多层薄膜,其适合于胃设备的实施方式。可采用的示例基体树脂,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,和乙烯醋酸乙烯酯。一些实施例包括单层薄膜其它实施例包括多层薄膜。其它实施例包括包含一个或多个联结层以防止层分离的多层膜。

[0143] 在一些实施例中,膜状材料可能涂有其他材料。例如,在一些实施例中,透明质酸涂料可以用于改善柔软性和润滑性。在其他实施例中,如聚对二甲苯(Parylene)[®]的涂料可以用于改善胃粘膜暴露膜表面的耐化学腐蚀性。在一些实施例中,蜡涂层、PVDC涂层、真空镀金属或聚对二甲苯(Parylene)[®]涂层可应用于膜的表面,以减少其水蒸气传输率。

[0144] 在一个例子中,使用的膜状材料包括1.5密尔聚醚聚氨酯薄膜。在其它实施例中,膜状材料是1密尔尼龙12膜或者1.5密尔线性低密度聚乙烯(LLDPE)膜。在另一示例中,膜状材料包括包含聚氨酯的外层、PVDC或EVOH的中间层,和聚氨酯的内层的多层结构。

[0145] 填充材料

[0146] 一般来说,具有高膨胀能力和实现半固态的一致性的填充材料可用于使成品构件可以被压缩成尽可能低容量的初始状态,但一旦扩展仍保持坚硬。然而,除非特别说明,所述设备的变型也可以采用若干不同类型或组合的填充材料。在各种实验中,质量:膨胀质量比在100和1000之间的高吸水性水凝胶聚合物普遍是适用的,其中此处定义质量:膨胀质量比为100是指1.0克干水凝胶会吸收水并膨胀到成为100.0克的半固体物。

[0147] 通常情况下,适当的水凝胶在蒸馏水中最大限度地膨胀和若干的这些水凝胶也在胃中遇到的变化环境参数的存在而消除膨胀(释放束缚的水)。例如,pH值、盐浓度、乳化剂浓度(通常以胆盐回流的形式)、酶活性(如胃蛋白酶),和取决于自然及食用的食物含量的变化的食糜的各种化学成分等参数可影响某些水凝胶的膨胀/消除膨胀行为。通常水凝胶膨胀时间在5分钟和1小时之间的范围。在一种变型中,水凝胶在15分钟内完全膨胀并在暴露于特定环境中少于10分钟完全消除膨胀。提供许多粒子尺寸分布在1和850微米之间的水凝胶。在某些变型中,胃应用采用粒子尺寸分布在1至100微米之间的水凝胶较为有益。此外,水凝胶还必须包括生物兼容材料,其可以安全地接触胃肠道和通过胃肠道被排出体外。具有适合胃构件的实施例的膨胀能力、膨胀时间,和消除膨胀时间的此类生物相容的高吸水性水凝胶聚合物的例子包括聚(丙烯酸),聚丙烯酰胺,或聚(丙烯酸)和聚丙烯酰胺的共聚物。另一种可以用作填充材料的这种材料是交联聚(丙烯酸),其粒子尺寸分布在1-850微米之间的范围和膨胀能力为400。

[0148] 形状

[0149] 如以上讨论,所述设备的某些变型近似为高-扁圆球体,其包括如图2所示的在X-Y平面的直径和沿z轴的厚度。在某些的变型中,所述设备组件的扩展的尺寸可从具有2英寸

和10英寸之间的范围的直径。在另一个实施例中,构件的直径约为4.6英寸。Z轴厚度范围可以介于2英寸和5英寸之间。但是,除非另外说明,所述设备组件不限于任何特定的尺寸。以下的构件参数的数据提供两种具有扁圆球体形状的构件的实验确定的尺寸。

[0150]

参数	构件1	构件2
未展开的直径(英寸)	4.7	5.8'
最大膨胀的体积	300毫升	500毫升
展开的直径(英寸)	3.64	4.63
展开的厚度(英寸)	2.40	2.46

[0151] 液体输送阀

[0152] 图8A显示设备组件的另外的变型,在其他实施例中,液体传输构件包括阀150,其中阀150被设置在孔148中并所述及通过以其他方式不渗透材料表面102提供对流体可渗透路径的控制。在一些实施例中,阀150包括多层材料结构,其包括与抗渗的地区154相对的渗透的地区152,当渗透的地区152和抗渗的地区154不是紧压并列在一起时,流体可以由此在储存器的外部和内部之间迁移,并当地区152,154被紧紧地压在一起,流体的迁移被抑制。在一些实施例中,阀150是自关闭。也就是说,没有外部激活下,阀150从允许流体迁移改变到抑制流体迁移。在一个实施例中,阀150自关闭以响应展开的填充材料的越来越大的压力或在储存器内增加的压力,例如,膨胀水凝胶压迫地区152、154足够接近在一起以形成一个屏障。

[0153] 如上所述,本文所述的设备组件可包括充当源从而将流体输送到储存器的芯型结构。这种芯的一个例子包括有能力通过毛细管作用来引导液体从一端到另一端的长丝材料。所述芯可以以独立的方式或和自关闭阀一起使用。

[0154] 在其它实施例中,液体传输机制1100包括机械阀。包括生物相容材料的尺寸适当地小的机械阀,是在本领域众所周知的和在商业上可得到。作为液体传输机制1100的机械阀包括单向或者“止回”阀设计,其允许流体进入储存器1010,但防止流体离开储存器。另选地,作为液体传输机制1100的机械阀可能有常开状态,但其在内部流体压力大于外部流体压力时会自行关闭。

[0155] 图9A示出了如本文所描述的设备的另一个方面,例如,构件200可以包括一个或更多个流体传输构件208。如本文讨论,液体供应来源208被设置为允许流体输入储存器以与设置在未展开的设备组件200的填充材料202组合。在某些变型中,如图9B所示,流体传输构件208可以被耦合到阀210,当填充材料202大部分已水合,阀210会降低、阻止或停止液体的运输。这种关闭的能力是有利的,因它减少当所述设备组件是在活动外形时,填充材料202被胃内容物污染的可能性。本文描述了这种关闭机制的例子。图9A和9B也示出了设备组件200作为包括系链214或其他被耦合到附着接口216的输送系统的变型。图9A也示出了具有释放材料206的部分的所述设备的壳上的两个区域。如本文所指出的,释放材料会响应导致释放材料降解、融化、和/或的其他不稳定性外源物质,从而使储存器向身体暴露。这允许储存器的内容物从所述设备通过,并且最终地允许所述设备从身体通过。

[0156] 图9A和9B还示出了具有连接其上的输送系统214、216的设备200。输送系统214、216可以包括长丝系链214,通常,其经由接口216被连接至所述设备200的主体。附着接口

216可以被设计为输送系统的结构上固有的一部分(也就是,它不能从设备主体被去除作为单独的、独立的选项)。另选地,接口216可以被设计为是加到设备200的组件。

[0157] 阀

[0158] 图10A和10B示出了通过填充材料234在所述设备组件230的储存器236膨胀驱动阀的一个示例。定位或以其他方式设置阀232在材料表面或壳232的孔238中。这允许流体在阀232处于打开配置时流入或流出储存器236。在一些变型中,孔238通常包括材料表面228的总表面积的小百分比。材料表面228是主要流体不渗透或有限渗透的,其中设备230通常沉浸。孔238可以是在由壳232形成的其他流体密闭屏障的开口。

[0159] 图10A还示出了在储存器236的预先确定数量的填充材料234。在一些变型中,预先确定的数量通常由干质量测定。填充材料234的干质量由当填充材料完全水合时,填入展开设备230的已知体积的所需填充材料234的数量来确定。在展开时,填充材料在储存器236内施加压力,其提供了抵抗外部施加的变形力的形状恢复力。

[0160] 图10A也示出覆盖孔238的阀232。这种阀232的变型包括一个或多个流量控制层240,其有助于在填充材料234作用时关闭阀。图10B示出了填充材料234的展开,其增加对阀232的压力,并且通过压缩流量控制层240关闭流体路径。

[0161] 继续图10A,填充材料234展开之前,阀232处于全开状态;也就是说,它允许流体以向内或向外任一的方向通过阀。另一方面,填充材料234展开之后,通常通过水合,阀232完全关闭,如图10B所示。

[0162] 在一些实施例中,阀232包括填充材料密封层242。一般来说,密封层242至少是部分流体可渗透,并同时能包含在干或水合状态的填充材料234于构件230内。在一些实施例中,填充材料密封层242也是流量控制层;即,阀230的单层可以同时是阀232的流量控制功能的一部分并执行密封层240的填料密封功能。

[0163] 图10C和10D显示阀232的另一种变型。在此示例中,阀232包括多个层。如图所示,这种混合阀232包括两个半月流量控制层248,每一层有混合构造,其在一些大致半圆形(即,半月形)地区250可渗透和在其他地区252不渗透。一层的不渗透地区252至少和第二层的可渗透地区互补;那就是,一层有可渗透地区时,其他层有不渗透地区;一般会有两层都不渗透的地区。材料的例子包括包括聚酯网的可渗透补丁,和包括乳胶的不渗透半圆形小块。

[0164] 如上图10D所示,混合阀232包括两个大致相同的半月混合流量控制层,一个在另一个的顶部,其中两层被定向以便第一混合控制层的不渗透地区252与第二混合流量控制层的流体可渗透地区250对齐。通过对称,第二混合流量控制层的不渗透地区252与第一混合流量控制层的流体可渗透地区250对齐。两层通常被胶体只围绕着周边附着,从而允许两个层的中部地区自由地分开移动。

[0165] 对于本领域的普通技术人员,很显然示例性混合阀的圆形主要是为了在组装和安装过程中简化对齐而做出的设计选择。混合阀的工作原理——这两个流量控制层具有互补的可渗透和不渗透地区——是独立于阀的外围形状或对所述阀的形状和尺寸相匹配的孔。例如,另一个示例性混合阀在图10E示出,其中每个混合流量控制层248是一一般为矩形的,和不渗透地区252和可渗透地区250是三角形的。

[0166] 此外,在任何单独的流量控制层的可渗透地区250和不渗透地区252不需要有相同

的形状。例如,如图10F所示,其示出了阀组件的分解视图,在一个单独的流量控制层的可渗透地区例如可能是圆形的区域,并且不渗透地区可能是围绕圆形可渗透地区设置的环。然而任何一个混合阀的两个层必须至少具有互补的可渗透和不渗透地区;也就是说,当两层叠加,没有渗透的区域与所述设备的外部相通。

[0167] 在这些混合阀的示例性实施例,设置在阀的内侧的流量控制层优选地还可以用作填充材料密封层,而密封由包括可渗透补丁的网实现。另选地,单独的最里面的填充材料密封层必须被添加到组件。

[0168] 在其他实施例中,混合流量控制层通过可渗透材料的补丁和不渗透的补丁边缘到边缘的接合制造,其中接合例如可能是对接,或搭接为第二个例子,其中边缘接合材料的外围进一步被设计用来填充或覆盖孔。在另一个示例性实施例中,壳本身的混合阀可以作为流量控制层的一层。

[0169] 芯排列

[0170] 图11A示出了具有包括延伸到所述设备300的储存器304中的流体芯302的流体传输构件的设备300的另一个变型。通常情况下,流体芯结构通过毛细作用从湿端传送流体到干(或“较干的”)端。例如,如果液体芯结构302的一端沉浸在液体中,而液体芯结构302的另一端设置在空气中,那么液体通过液体芯结构302从沉浸端移到“在空气”端,通常情况下,它在那端将被填充材料吸收。所述液体将继续流过液体芯结构直到“在空气”端也是沉浸在液体中(即是,通常情况下,沉浸在一个积累流体的坑)的时候。

[0171] 液体芯结构302可以选择性地包括吸水材料的条或线,例如,棉浆的吸收基质(例如,如在卫生巾),聚乙烯醇缩醛(例如,如在眼芯(eye wick),聚乙烯醇海绵(例如,如在耳芯)或通常用在,例如,外科海绵的其它材料。另选地,液体芯结构302可以包括非吸水材料的条或多股线,例如毛细管通道的尼龙或聚酯,其中小毛细管在非吸收性材料的内壁之间形成。芯也可以包括氧化纤维素(可从中国山东省济南市,122#东头陀街黄岩,济南文森特医疗制品有限公司得到)。氧化纤维素被认知为吸收水分,但因为它是一种多糖,最终经过长时间沉浸在水中溶解。

[0172] 在一种变型中,芯结构302可以有大致上圆的截面,所述截面直径一般是大于2毫米和小于8毫米,虽然较大的和较小的直径芯芯可能分别对于大或小的构件均是适当的,其限制由实用性和方便性而不是功能性确定。

[0173] 结构302被设计为通过在材料表面306的孔将流体从设备300的外部传送到内部;其长度优选地是方便的外部部分的总和,或许是2厘米,和内部部分SKG2100是足够长以从孔308达到最远的内部空间,在该最远的内部空间中可布置有填充材料。在所述设备的一些变型中,芯302的内部部分约是6厘米,因此通常的液体芯结构302可以是长达约8厘米。在其他实施例中,液体芯结构302是在4厘米和12厘米的长度之间。然而,任何范围的芯长度是在这公开的范围之内。

[0174] 在一个变型中,液体芯结构302经过设备300的孔308被插入,其中所述设备300是以其他形式流体不渗透。孔308可以被设计为其直径是液体芯结构302的直径的大约50%,以确保当液体芯结构302是干燥时,液体芯结构302紧紧地并牢固地配合进入孔308。在一些实施例中,孔308也可能有小于液体芯结构302的直径的50%的直径。孔308的最小直径受在液体芯结构302的毛细作用的构造限制。那就是,根据液体芯结构302的内部结构和其材料

的性能,太小的孔将大部分地停止流体通过液体芯结构的迁移。

[0175] 另选地,在一些实施例中,特别是如果液体芯结构302通过其他手段被安全地固定,孔308可能有大于液体芯结构的直径的50%的直径芯。具有大(液体芯结构的直径的大于50%孔)液体芯结构302可被热密封、胶合、或以其他形式附着在孔308适当的位置以防止它从其操作被迁离。

[0176] 如上图11B所示,当构件或液体芯结构302的至少外部部分被沉浸在液体中,液体被最初抽吸到液体芯结构302的吸收芯材料中,并进一步从湿芯材料被抽吸到干芯材料,直到液体芯结构的内部部分302基本上饱和。在到达液体芯结构302的表面(和尤其是内部部分端),液体可通过滴落流出或者通过接触吸收的、干填充材料被抽出。填充材料306随着吸收液体膨胀。预定的量的干填充材料在完全展开时填充所述构件到略微正压并包围在水合物质234的内部部分。这质量在功能上相当于液浴。当液体芯结构302的两端沉浸在流体芯,液体芯结构的毛细管作用停止或显着减缓,从而结束构件300外部和内部之间的流体运动。

[0177] 如图12A所示,液体芯结构302的一些示例性实施例是被流体耦合到第二、内部的囊、袋或其他容器310以确保芯302的内部部分是与位于容器310内的填充材料234直接接触。

[0178] 当填充材料234膨胀,容器310释放填充材料234到所述设备300的储存器中,其中它继续从液体芯结构302获得水合。在图12A所示一个实施例中,第二囊310是水溶性的,随着其中的部分水合的水凝胶膨胀很快溶解。在其它实施例,第二囊310包括一个或更多薄弱接缝,当水凝胶抵靠其溶胀时,薄弱接缝处裂开。其它实施例中,整个的第二囊310包括结构薄弱、可渗透的材料,不能承受膨胀水凝胶的压力。其它实施例中,第二囊310包括用缝合线缝合的接缝,缝合线是固有薄弱或水溶性的任一。任何部分的芯可以被耦合到一个容器里,不只是芯的两端。例如,芯可以被折叠起来,使得所述折叠端定位在容器内。

[0179] 如对于上文所述的孔,芯302可以在容器310保持在适当位置。另选地它可以是以热密封、胶合,或其他手段密封封闭,以便内部部分的顶端被设置与填充材料234直接接触。

[0180] 在一些实施例中,液体芯结构302可能会从一种材料制造,所述材料在液体溶解或降解相对于填充材料完全展开的时间比较缓慢。这实施例所选择的材料保持其完整性和毛细作用能力足够长来充分水合填充材料234,但一旦填充材料完全展开会降解并消失。这种材料的例子包括薄、纤维素衍生物、多孔的编织或非织造材料和由更小管制造的'绳',包括纳米管的组合。

[0181] 图12B示出了设备300具有多个液体芯结构的另一实施例。这个实施例中包括双芯结构,其中单芯结构302通过两端将流体输送进储存器。如图所示,将芯连接穿过所述设备的壳的两个侧面,以使芯暴露在两个侧面上。这两个外芯部分吸收流体,并在所述设备的外部与所述储存器之间传送流体。显然,可以使用两个或更多芯结构而不是单芯结构的两端。

[0182] 如图12C所示,在其他实施例中,单液体芯结构302内部部分被划分为两个或更多的子部分。液体芯结构302的子部分可被引导至所述设备的储存器中的不同位置以更加有效地分布水合液体1105,或如以上讨论,每个端可被引导至第二容器。

[0183] 在另一个方面,如图12D所示,芯结构302可以被附着到的储存器内部部分。如上文所示,芯首先在所述设备外延伸。一旦填充材料膨胀,随着所述设备扩展,因为被附着或固定到储存器的内部,首先在所述设备外的芯的部分会被牵引到所述设备组件的内部芯。

[0184] 显然,芯结构的变型可以结合其他方面和此处所述的功能。此外,在此公开的任何实施例可以与另选实施例或实施例本身的方面结合。例如,此处所述的芯可以与此处所述阀机制相结合和/或可以与本说明书中讨论的释放材料结合。

[0185] 图13A示出如上文所讨论的隧道阀的变型。如所示,隧道阀形成阻止材料从所述设备的内部漏出的可密封流体路径。图13A示出了隧道阀形成可密封流体路径的设备的例子。如所示,设备组件326包含包括液体不渗透材料的阀构件330,所述液体不渗透材料可以以任何已知的传统的方式,或通过本文讨论的那些(包括但不限于胶合、焊接、热密封,或其他方式)被牢固地接合到壳328。对隧道阀有用的材料的例子包括聚氨酯,尼龙12和聚乙烯。隧道阀330可以包含任意数量的流体传输构件332。在示出的变型中,所述阀被耦合到导管。然而,变型包括位于隧道阀内的芯类型设备。

[0186] 图13B示出了隧道330采取沿着图13A的线13B-13B的截面视图。如所示,隧道阀330形成流体传输构件332的部分以允许在内部/储存器和所述设备组件的内部之间输送流体。在某些变型中,隧道阀330可以从流体传输构件332的其余部分拆卸。一旦去除,隧道阀330的层,如图13C所示,关闭至一定程度,使隧道阀有效地关闭并阻止填充材料从储存器迁移。在某些的变型中,隧道阀330完全关闭,而在其他的变型中,隧道330可保持稍打开。隧道阀的变型包括挤压管或两个层的组件,所述两个层由胶合、焊接、热密封,或其他的方式在他们的两个边缘上接合。在一些变型中,隧道阀具有厚度在.001"和0.1"之间的壁。一个隧道阀的例子包括.0015'的厚度。在另外的变型中,隧道阀可以是柔性的、可压缩和/或可变形。在另外的变型化中,隧道阀的层通过通道结构(例如,导管或其他流体传输结构)可重新打开。

[0187] 如上所述,隧道阀允许流体传输构件的其余部分在任何时间拆卸,但通常是当足够的流体的量被输送到所述设备时。去除可以通过对流体传输构件的一部分施加张力而发生。隧道阀的变型可以采用放置在所述隧道阀末端的可渗透膜、过滤器或的阀,以防止干水凝胶或其他填充材料进入隧道并影响隧道阀密封的能力。在一些实施例中,膜或过滤器可包含可渗透织物如聚酯、尼龙、或纤维素。在其他实施例中,阀被置于由单向鸭嘴或伞形阀(可从荷兰奥登兹奥的微型阀得到)组成的管端。另选地,或另外地,填充材料234可以被容纳在如上所述的一个容器中,这可以防止填充材料进入隧道阀和在注入液体时膨胀而堵塞所述阀。

[0188] 在另外的变型中,如所示,例如在图13D,隧道阀的一部分延伸到所述设备组件外以形成外部部分1110B。在一些变型中,如图13G所示,外部部分1110B在两个没有接合的襟翼,上部襟翼1028和下部襟翼1026终止。在一些例子中,外部部分1110B长度通常介于0.1英寸和0.5英寸之间。

[0189] 在一些变型中,隧道阀包括保留组件以在整个所述设备组件的展开中可释放地容纳导管在适当的地方。图13D示出了用于保持导管从所述设备组件的内部的局部剖视视图的一个实施方案。隧道阀1110包括内部部分1110A,其中部分被设置在所述设备组件内,和从壳的外部向外延伸的外部部分1110B内。隧道阀1110,如上所述,通常由密封两层膜材料的边缘以形成密封的接缝1024形成。在一些变型中,密封的接缝1024一路延伸到近端1110B1和/或远端1110A1,而在其他变型中,两层的边缘可能在一些从近端1110B1和/或远端1110A1向内的长度未密封。为求清晰起见,图中隧道阀1110的内部和外部部分的相对长

度已被扭曲。通常外部部分1110B只是长到足以接受导管1100。如已讨论,在展开所述设备组件之前,导管1100被插入到孔1020并且用来将流体输送到所述储存器其中以扩展设备组件。导管1100必须保持被设置在隧道阀1110内直到足够的流体已被输送到所述设备组件,以使其过大,避免以不注意地穿过幽门,而同一时间一旦已经实现了其展开外形,导管1100必须是从所述设备组件可移除。再者,希望该导管1100也可用于在中止展开的情况下,从腹部或食道取得所述设备组件。在这种中止展开,随着通过食道被向上回收,导管必须被足够的阻力保持在隧道阀以承受未扩展的设备组件上的拖动。

[0190] 缝合线1032可通过1110A内部部分或外部部分1110B任一或两者被插入,被设计成在宽范围的抽取力下固定在隧道阀的导管。如图所示,缝合线1032通过两层隧道阀被缝合,同时通过导管1100。缝合线本身被联结在隧道阀1110的外部。缝合线通过的导管1100和隧道阀1110的小刺孔太小,不会带来液体填充的任何重大损失。

[0191] 一旦所述的设备组件已呈现其展开外形,导管1100必须从隧道阀1110撤出。导管1100从隧道阀1110被受控制的、按需降解的缝合线1032释放。如上面所讨论,在展开期间,通过暴露于通常不在胃的环境中,或胃的环境中并没有足够高的浓度特定外源剂,某些缝合线材料可以被溶解或结构上弱化,以此降解缝合线的。例如,聚(己内酯) [PCL] 超过预先设定的温度, T_M 会软化、融化、和弱化。在某些情况下,预先设定的温度可以被设计为比正常的体温高,但低于人体生理痛阈值。在这种情况下,通过在展开期的终止时通过导管1100注入加热的液体 (T_M 以上), 或口服这种液体,可以降解PCL缝合线。

[0192] 为了避免当加热的液体通过导管注入时,过度填充所述设备组件,热液体的注入必须在预定容量的未加热的液体填充材料已被注入后开始,其中该设备组件的已知容量,在导管中流体残留的体积,与该系统的热容量都已被纳入考虑范围。应当注意的是,如果热液体的初始注入未能通过熔化缝合线释放导管,液体可被撤上了导管以稍微降低设备组件的体积和第二次注入的热液体。

[0193] 在另一种变型中,如图13E和13F所示,导管1100可去除地被缝合线材料1032的环接合到隧道阀1110的一个或两个双层密封接缝1024。缝合线环1032包括单一的长环,其在导管1100的近端(例如,病人的嘴)开始和结束。环开始于近端处,向下到导管1100的内部,并且于横过邻近外部部分1110B的近端的导管1100的壁的小孔1036离开导管。从孔1036离开之后,在返回孔1036之前缝合线穿过在密封接缝1024的一个或两个小孔1034。缝合线通过回到导管1100内部形成环状。缝合线环1032的两端保留在导管1100近端。

[0194] 缝合线环1032在所述的设备组件制造时被安装,并在注入液体填充材料的期间保持被设置在导管1100内。当缝合线环1032已经到位,导管1100不能轻易从隧道阀1110拉出。一旦所述设备组件已呈现其展开外形,可以释放缝合线环1032的一端,同时环的另外一端被向外牵引。当形成缝合线环1032的缝合线至少一半的长度已撤出导管1100,所述环被认为是从小孔解开。导管1100从小孔被释放,然后从通道1100被撤出。

[0195] 在一些实施例中,图13E和13F的缝合线环1032可能由PCL制成,其中导管1100亦可能如上文所述通过注入或摄取热液体熔化缝合线环1032被释放。

[0196] 流体传输构件1100的另一种变型如图13G所示。在这一变型中,密封的接缝1024在近端1110B1不远停止,留下两个襟翼的材料、上部襟翼1028和下部襟翼1026,其中在上部和下部仅涉及图任意指定。上部襟翼1028由撕掉卡1030制备,其包括上部襟翼1028的最近端

部分,和其被分辨作为通过减弱的撕裂强度材料的撕裂线1038分切的区域。撕裂线1038的撕裂强度可能被减少,例如,通过穿孔,物理变薄,或化学中的应用(例如,部分解聚)。在一些变型中,撕裂线1038的撕裂强度是在1和1.5磅之间,而其它的变型中可能有在0.5磅和2.5磅之间的撕裂强度。

[0197] 如图所示,导管1100在点位置1040被附着到撕掉卡1030,其中这种附着例如可能通过胶合、融化、或超声波焊接完成。在这一变型中,通过在以足够的力量导管1100向外拉,沿撕裂线1038从上部襟翼1028分开撕掉卡1030,使导管1100从隧道阀1110脱离。虽然描绘的例子只显示单一的撕掉卡1030,另外的变化包括两个或更多的撕掉卡、在每个襟翼有一个这种卡,其中导管1100被连接到两个卡。

[0198] 在一些实施例中,如图13H的顶视图中所示,在隧道阀层之间放置流体膨胀物质1046可能提高隧道阀1110的密封效用。导管1100被安装在阀时,膨胀物质一般仍然未膨胀。去除导管1100后,膨胀物质截获任何从储存器到两层名义上密封的阀之间迁移的液体或半液体填充材料。膨胀物质膨胀以响应于任何被截取的填充材料的液体组分,从而通过所述阀阻断进一步填充材料迁移。

[0199] 膨胀物质1046通常是高吸水性聚(丙烯酸)水凝胶颗粒或高吸水性聚(丙烯酸)水凝胶纤维。这些物质的膨胀比(每克物质所吸收的水的质量)通常大于10。

[0200] 在其他实施例中,如图13H所示,孔1020在一个或多个地区1042、1044是锥形的,其中虚线A-A'表明所述设备组件的壳。两个锥形地区之间的地区形成膨胀物质可被设置到其中的容器。在实施例中,与只有一个锥形地区的该区域通常将被设置在靠近远端1110A1,和膨胀物质1046将被设置在所述锥形地区的近端侧。锥形地区1042和1044可能有直径设计使得导管1100通过锥形地区紧贴地装配。锥形地区然后可以防止液体填充物在导管1100到位时到达膨胀物质。锥形地区的宽度通常是导管1100的外径或宽度。

[0201] 在一些实施例中,阀1110的密封可被机械增强,如图13I所示。在这个示例性实施例,弹簧加载闭合设备2000被设置在阀1110的细长部分1022。闭合设备2000包括两个U型环2010A、2010B,在这示例性实施例中环2010被连接在铰链轴2015。每个环2010包括细长部分1022的宽度相约的宽度,和长度L,其是从铰链轴2015延伸的每个环2010的长度。为清楚起见,以夸张的长度示出所述环。

[0202] 设备2000还包括弹簧2020或相似的能量存储组件。由图13I中箭头A所示,通过旋转一个或两个环围绕铰链轴2015,环2010、铰链轴2015和弹簧2020被配置成允许弹簧2020去驱动环2010成一般相邻的对齐。

[0203] 在展开期间,导管1100被设置在孔1020内,通常延伸穿过细长部分1022的整个长度的大部分。如前文所述,在一些实施例中,导管1100延伸超过孔1020的端部(如图13I所示)。在其“开放平坦”配置中的闭合设备2000被设置在细长部分1022上或周围细长,细长通过环2010以上和铰链轴2015以下使细长部分1022穿过闭合设备2000。

[0204] 根据设计,细长部分1022硬度足以固定闭合设备2000在展开时在其开放平坦配置细长。将注意到的是,通过导管1100的存在,细长部分1022在展开中变硬,因为细长部分1022如本文所描述用两个薄层的膜状材料制造,其被设计在它们自己上崩塌,而导管1100必须有足够的刚度,以提供从病人的嘴里到他的胃的开放的流体通道。

[0205] 在展开后,导管1100从孔1020被撤出。一旦导管1100的端经过环2010A的横梁,细

长部分1022不再有足够硬度以保留环2010A在其开放平坦配置。环2010A被扭簧2020按箭头A的方向旋转,过程中把细长部分1022的远端环绕铰链轴2015盘绕。环2010A继续旋转,直到它靠环2010B停止,同时压下和密封被对折的细长部分1022。

[0206] 在另选地示例性配置中,如图13J的侧视图所示,闭合设备2000可能只用作弹簧夹具,没有在上面讨论的对折功能。如所示,展开期间闭合设备2000被设置在其打开颚配置,细长部分1022被插入到由环2010A和2010B形成的打开颚2012。在展开过程中,细长部分1022里面的导管1100有足够硬度以保持颚2012开放;当导管1100被撤出,扭簧2015的力会关闭颚2012,密封细长部分1022。

[0207] 在没有示出的另一个实施例中,弹性环为加强阀1110的密封提供机械帮助。所述环被设置在阀1110的细长部分1022周围。当阀不包含导管1100,环的材料性能和尺寸被选择以大部分密封隧道阀。然而,当导管1100位于隧道阀内,导管的刚度抵抗弹性环的密封力。弹性环可能由任何已知生物兼容的弹性材料组成。例子包括有机硅,聚氨酯和乳胶。

[0208] 输送系统

[0209] 如图14所示,在某些的变型中,所述设备组件可以被压缩以配合在口服剂量形式352内,例如丸、胶囊、套管或其他形式,其提高了未经另一医疗设备的辅助、通过摄取或吞咽而定位所述设备的能力。在这种情况下,所述设备350被包含在口服剂量形式352和可以可选地包括系链356。应该指出的是,上文所述的导管也可以用作系链或反之亦然。在任何情况下,系链356允许通过操纵系链356控制所述设备350在胃肠道内的展开位置,和通过释放系链356以让患者吞咽,或者更典型地通过从所述设备350或口服剂量形式分离系链,最后由释放设备350的控制完成服用程序。图14还示出具有两个端的系链356以允许对定位所设备350有更大的控制。

[0210] 根据输送的方法,医生,典型地为医学培训代理人如医师、医师助理、或护士向哺乳动物,本文中称为病人,给予封装负载的系链。该方法包括指导病人吞咽口服剂量形式同时控制系链的同步步骤。在一些实施例中,控制系链包括使用管运输液体到所述设备,所述的方法还包括使用注射器、泵、或其他液体输送设备通过管注入液体。一般来说,控制系链的步骤包括,首先,确保系链的近端保留在病人的的外部,和第二,通过以兼容的速度用摄取口服剂量形式352把系链喂进病人的嘴和喉咙以协助病人。那就是,代理人通常调整喂给系链的速度,使口服剂量形式352经食管的进展不被系链诱导阻力妨碍,而在同一时间病人不感到系链积累在他或她的嘴里。在另外的变型中,医生还可以通过确保位于病人的身体外的系链的部分(即,到房间里的固定装置或病人的一部分)来使用系链。

[0211] 所述的方法还包括控制所述设备的输送的距离的可选步骤。基本上,所述输送的距离是所述设备被允许进入胃肠的距离。虽然某些设备可能被设计为只达到食管,而其它设备可被预期到达幽门或以后,通常的设备被设计为在胃中展开。控制输送的距离的步骤最好是通过连接至有标记的系链的设备来实现,由此摄取的系链的长度对应于即时输送距离,其长度从有标记的系链可直接读取。此控制输送距离的可选步骤的部分可停止进一步摄取系链。

[0212] 在某些变型中,当到达胃和其中流体,口服剂量形式352会溶解。一旦从口服剂量形式释放,所述设备350自由扩展到展开的状态或活动外形。另选地,一旦通过所述流体传输构件注入水合流体,设备350会展开进入其活动外形。

[0213] 释放填充材料

[0214] 本领域的技术人员将注意到人的胃肠道是腹腔脏器中独一无二的,因为它在日常营养期间定期暴露于极冷和热物质。例如,在摄取加热到 58°C 的一顿热饭后,已知胃里的温度增至 44°C ,但在20分钟内迅速回归核心体温($37\text{--}39^{\circ}\text{C}$)。此外,如果500毫升的 55°C 自来水迅速在空腹消耗(2分钟内),在1-2分钟之间胃里的温度可以达到高达 48°C 。因此,通过熔化可以消除的生物兼容材料理想地在身体核心温度($37\text{--}39^{\circ}\text{C}$)下保持稳定,但响应于生物相容材料附近升高到材料熔点温度的有计划的干预而熔化。在胃肠道,这种材料将必须承受胃温度的日常波动(例如一顿热饭摄取后)并且在 37°C 和 44°C 温度之间保持稳定,但响应于有计划的干预(如消耗500毫升的 55°C 自来水)而熔化。

[0215] 在一些例子中,指出一种材料,聚己内酯(PCL)已被挤压成强的单丝(日本出版物JP-A05-59611A),并具有天然的 60°C 熔点,这可能不是在人类的胃安全可用的熔点。然而,可以改良PCL以降低其熔点 to 生理上更可接受的温度。此外,改良的聚合物仍可以被挤压成适合缝合和缝的强单丝或适合热焊接到薄膜的片。降低熔融温度(T_M)的PCL长丝材料是从南卡罗来纳州奥兰治堡宙斯工业产品得到,其中规格为 $60^{\circ}\text{C} > T_M > 45^{\circ}\text{C}$ 。

[0216] 热外源物质的输送

[0217] 在一些变型中,用作释放物质106的可降解材料被允许在哺乳动物的胃环境以其自然降解率降解。在另外的变型中,降解受外源物质120的有意引进触发或影响。在其他实施例中,口服地引进外源物质120并且至少部分以液体的形式被引进到肚子里。在胃中,外源物质120与常驻的胃液混合成为大部分地浸着构件的沉浸液。另选地,外源物质120可以固体状态下被引入,如片剂或胶囊,通常伴随着液体,其中固体被溶解并成为沉浸液,特别是当其与胃流体混合时。在某些实施例中,可能使用外源物质120的体外刺激。

[0218] 在许多变型中,释放材料包括改良的PCL材料,作为降解补丁的薄膜或作为长丝材料任一。一般情况下,改良PCL在指定的熔化温度 T_M 熔化,并胃的温度 T_S 保持低于 T_M 。因此,PCL的外源剂包括升高的温度的液体——在温度 T_L ——这会提高 T_S 到 T_M 以上。提高 T_S 到 T_M 以上所需要外源剂的温度 T_L 是基于整个系统的设计;即,输送外源物质120的方式,释放物质的设计(即,例如,缝线,补丁或结),和改良的PCL的指定的熔化温度 T_M 。

[0219] 例如,一种胃内构件包括 $T_M = 48^{\circ}\text{C}$ 的改良PCL在快速摄取 $T_L = 55^{\circ}\text{C}$ 的大量体积的水后将会降解。显然,PCL释放材料的位置可能会影响PCL降解的速率和/或温度。体内外源物质120温度 T_L 是高于PCL的熔化温度以抵消过渡到胃时制剂的冷却,并且由于与现有的胃流体混合和释放材料的放置。在一个例子中,发现快速摄取约500毫升的 55°C 水会升高胃的温度 T_S 到至少 48°C ,高得足以溶解/降解改良的PCL,并允许所述设备打开和释放其水凝胶内容物。

[0220] 在另一个例子,快速内窥镜注入 $T_L = 65^{\circ}\text{C}$ (这温度对舒适的口服摄取来说太热,但当液体被直接输送到胃,温度是胃可耐受的)的500毫升自来水后,包括 $T_M = 50^{\circ}\text{C}$ 的改良PCL的胃内构件会降解。另选地,外源物质120可能通过鼻胃管直接输送到胃,再次避免口服舒适的局限性。

[0221] 在另一个变型中,外源物质可以被用来提高温度或以其他方式改变身体流体的状态以影响所述设备的释放。另外的变型允许使用外的能量源提升围绕所述设备的区域的温度。例如,病人可以摄取足体积的流体,其后在病人的腹部外应用外部能量源(例如,射频或

超声)来温暖胃内的流体到所需的 T_M 。在另一种变型中,外源物质例如元素镁,其本身引起在胃里发生放热反应。

[0222] 提供外源物质120至包括 $T_M=50^\circ\text{C}$ 的改良PCL的胃内设备的另一种方法,是摄取被预加热至 55°C 的500mL碱性溶液(例如饱和碳酸氢钠)所述溶液当与胃酸中和会启动放热反应,温热胃内容物到PCL熔点 50°C 以上。

[0223] 排空和消除膨胀降解

[0224] 本发明的某些实施方案包括用于胃内含有水凝胶的医疗设备的快速降解和体积减少的系统。在此公开的系统包括三个被配对的材料:可降解设备的结构组件、水凝胶和经调整的溶解(或消除膨胀)溶液,其被选择以降解所述结构组件和根据它们的基本化学性质消除特定的水凝胶的膨胀。所述系统以以下方式被采用:第一、含有水凝胶的胃内设备是被吞咽、摄取或插入到患者的胃部。当暴露于流体时,水凝胶膨胀并占用在胃腔内的空间。由病人或给药的保健专业人员确定足够的停留时间后,水凝胶消除膨胀剂由病人摄入或给其服用。消除膨胀剂(其可以是固体、液体或气体的形式)使得所述设备通过降解结构组件(针缝线、行缝线、接缝、胶体、补丁、塞子或在本领域其他已知的结构组件)来释放封闭的水凝胶。消除膨胀剂然后迅速减小水凝胶的体积以促进通过幽门和安全的通过远端胃肠道。

[0225] 许多结构组件在暴露于本领域中已知的特定水性状态后易于降解。例子包括聚合物聚己内酯,其可以被挤压成板、薄膜、单丝、塞子、和其他结构组件。聚己内酯(可从阿拉巴马州,伯明翰,DURECT公司可得到)有大约 60°C 的熔化温度和可被热成型、模压、或挤压成本领域中已知的若干结构组件。熔化温度范围从 $\sim 40-60^\circ\text{C}$ 的改良PCL(可从南卡罗来纳州奥兰治堡宙斯工业产品得到)也可以被热成型,模压,或挤压成本领域中已知的若干结构组件。

[0226] 设备的结构组件也可由当暴露于升高的pH条件选择性地溶解,但当暴露于较低的pH条件时基本上保持结构完整的材料生产。例如,拉伸纤维可以由聚(甲基丙烯酸-共-甲基丙烯酸甲酯)生产,可作为丙烯酸树脂S-100,或聚(甲基丙烯酸-共-甲基丙烯酸甲酯-共-甲基丙烯酸)共聚物(poly(methyl acrylate-co-methyl methacrylate-co-methacrylic acid) co-polymer),可作为丙烯酸树脂FS-30D,二者来自德国达姆施塔特赢创工业。这些聚合物可以被柠檬酸三乙酯(TEC)配置和挤压成长丝,其可以被用来闭合胃内设备的接缝。例如,70%的丙烯酸树脂S-100和30%柠檬酸三乙酯(可从印度孟买Samruddhi医药化工得到)混合体可以使用单螺杆压出机混合和挤压成纤维。得到的长丝然后可用于缝合填充有水凝胶的胃内设备的接缝。得到的纤维和接缝基本上保持结构稳定(例如,具有不随时间而改变的机械性能如强度)但在pH值大于约7时迅速降解(例如,通过溶解)。

[0227] 一些水凝胶可能通过暴露于包括升高的盐浓度水溶液被消除膨胀。图15示出了这消除膨胀效果和显示一些交联的聚丙烯酸水凝胶和交联的聚丙烯酰胺水凝胶暴露于不同浓度下的含有各种溶质的溶液后消除膨胀的程度。每个水凝胶主体被加载到可渗透的聚酯纤维网袋并顺序地暴露于所列举的环境。

[0228] 袋由9.5厘米x22.0厘米的聚酯纤维网制造(可从罗德岛州林肯赖科的中国丝绸得到),沿长边在半折叠,沿长边闭合,和用织物胶(从麻萨诸塞州的剑桥真正价值五金的比什的撕裂修理者获得)闭合一个短边,并充满了1.0克的以下高吸水性水凝胶之一:废物锁770(Waste Lock 770)(可从M2聚合物技术公司得到)、废物锁PAM(Waste Lock PAM)(可从M2聚

合物技术公司得到)、Tramfloc1001A(可从亚利桑那州天普的Tramfloc得到)、水晶K(Water Crystal K)(可从WaterCrystals.com得到)、氢源(Hydrosorce)(可从亚利桑那州的塞多纳城堡国际资源得到)、聚(丙烯酸胺-共-丙烯酸)钾盐(可从西格玛奥德里奇得到),和湿润土壤(可从俄亥俄州克利夫兰JRM化工得到)。将袋用聚酯缝合线的三角形结(three square knots)沿剩余的短边关闭、称重、放在装满350毫升的自来水的烧杯,并在37°C孵育1小时。袋在自来水中30分钟和1小时后被称重。袋然后被浸没在以37°C孵育的,含350毫升的2%的氯化钠、混合狗粮(150克来自希尔的科学饮食的成犬高级健康配方干狗粮混合在50毫升的模拟胃液[2克氯化钠,3.2克胃蛋白酶,7毫升盐酸,用自来水加到1升],并用自来水加到1升)、pH值为3的缓冲(可从纽约布鲁克林区微要素实验室得到氢离子pH 3的缓冲液)、和2.5%氯化钙的烧杯各自3.5小时。在这些孵育每个之间,袋被淹没在37°C孵育的含有350毫升的自来水的烧杯。袋在每个孵育后被称重。袋在不同的介质的每次孵育后变轻,但在自来水中孵育后恢复它们大部分的质量。然而,在2.5%氯化钙中,每个袋失去了显着量的质量并在自来水中孵育后不能恢复该质量(数据未显示)。

[0229] 图15A中所示的水凝胶包括交联聚丙烯酸或交联聚丙烯酰胺,皆为被广泛用于医疗设备应用的材料。从此数据证明,服用包括2.5%氯化钙的消除膨胀溶液可迅速降低水凝胶体积十倍或更多。因此,在图中SGL7披露的任何搭配2.5%氯化钙消除膨胀溶液的水凝胶构成离子强度为基础构件降解的系统。

[0230] 图15B所示水凝胶由交联聚丙烯酸或交联聚丙烯酰胺组成,皆为被广泛应用于医疗设备应用的材料。文献(格迈因哈特等人,2000)报道了这水凝胶的组成与制备。从所述数据证明,这水凝胶的膨胀程度在pH值3以上迅速增加。这种水凝胶包括高生物兼容材料,因此适合由患者摄取作为空间占用设备的一部分。水凝胶在正常胃环境中将会膨胀。当所述设备准备被消除时,低pH值的消除膨胀溶液可给予患者服用以迅速消除膨胀的水凝胶。

[0231] 图15C描绘了在不同pH值的溶液中的壳聚糖/聚(乙烯醇)超多孔水凝胶的膨胀性能。文献(古普塔等人,2010)报道了这水凝胶的组成与制备。如图15C所示,此水凝胶的膨胀程度在pH值3以上迅速降低。这水凝胶包含高生物兼容材料,并且可以被患者吞咽为空间占领设备的一部分。这水凝胶是在低pH值(低于3)的溶液被吞咽的。当所述设备准备被消除时,升高的pH值的消除膨胀溶液($\text{pH} > 3$)可给予患者服用以迅速消除膨胀的水凝胶。

[0232] 示例性实施方案1:用于水凝胶构件的快速降解的系统的一个实施方式包括含有水凝胶的胃内的设备和消除膨胀剂,消除膨胀剂能够同时开放所述设备以及消除膨胀水凝胶。在此示例性实施方案的构件用以下材料制作:袋由9.5厘米x22.0厘米的聚酯纤维网制造(作为罗德岛州林肯赖科的中国丝绸),沿长边在半折叠,沿长边闭合,和用织物胶(从麻萨诸塞州的剑桥真正价值五金的比什的撕裂修理者获得)闭合一个短边,并充满了1.0克的废物锁770水凝胶(可从M2聚合物技术公司得到)。袋沿剩余的短边用例如被处理以在47°C熔化的改良的聚己内酯缝纫线(可从南卡罗来纳州奥兰治堡宙斯工业产品得到)的三角形结关闭。相应的溶解溶液包括2.5%的被加热至55°C的氯化钙水溶液。该溶液会降解改良的聚己内酯结构组件(保持袋子闭合的结)并且使盐敏感的水凝胶消除膨胀。

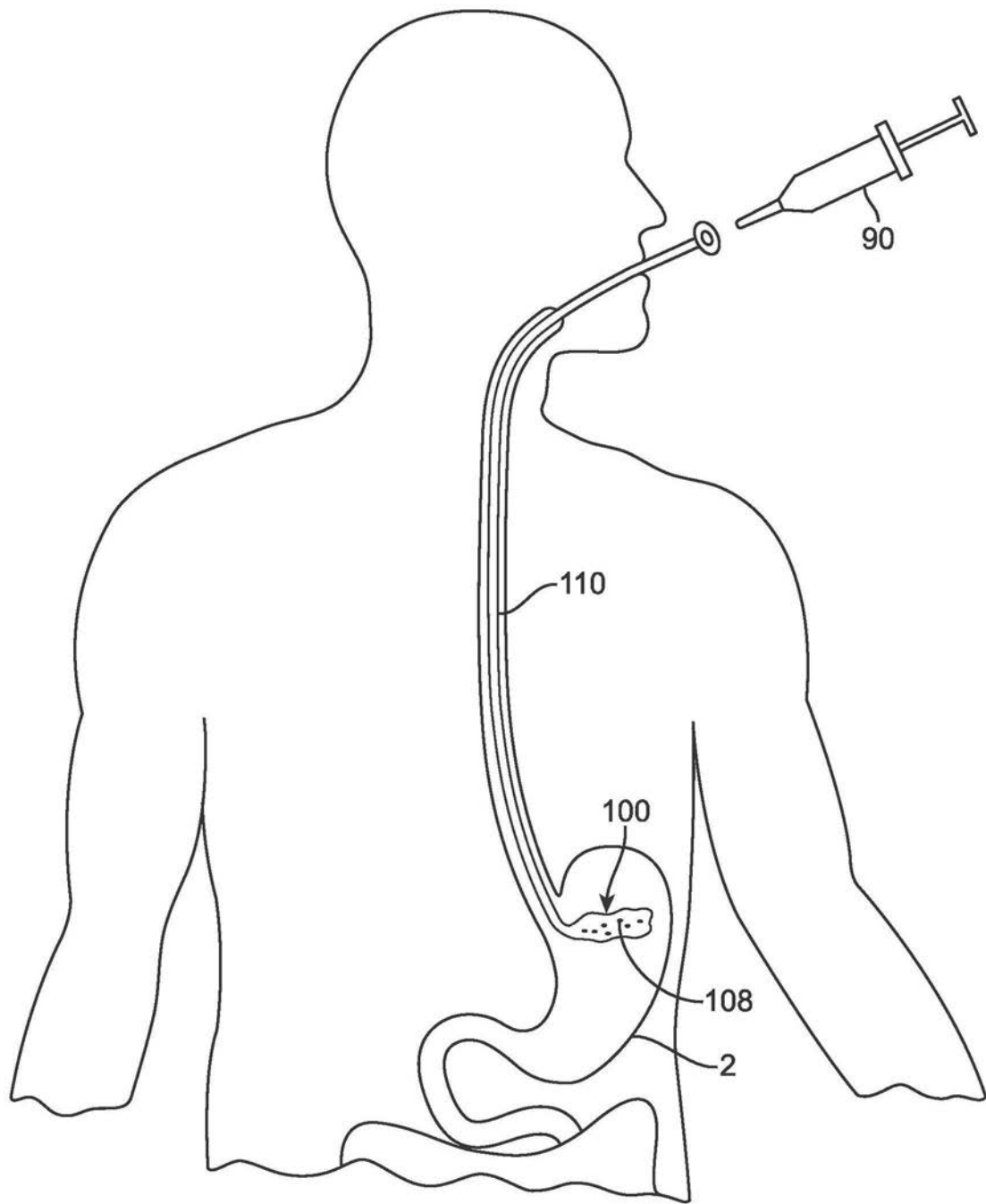


图1A

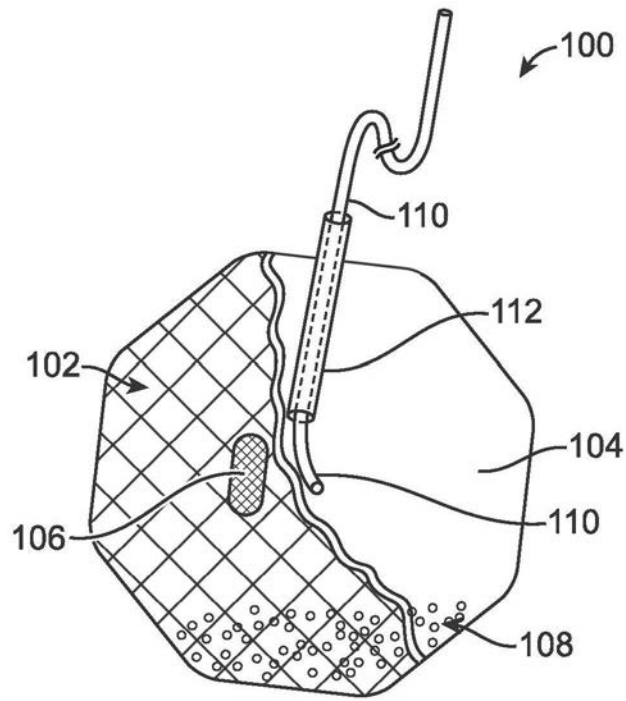


图1B

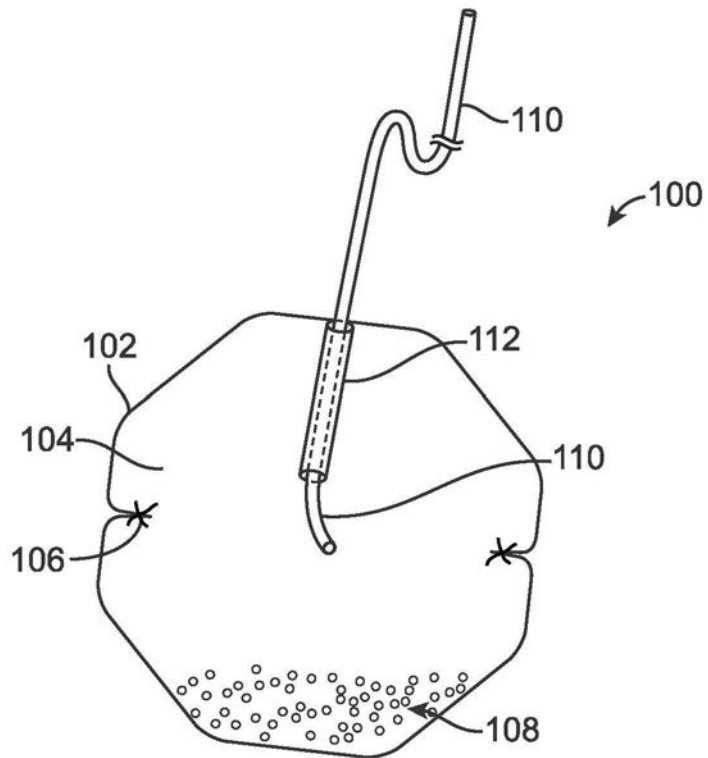


图1C

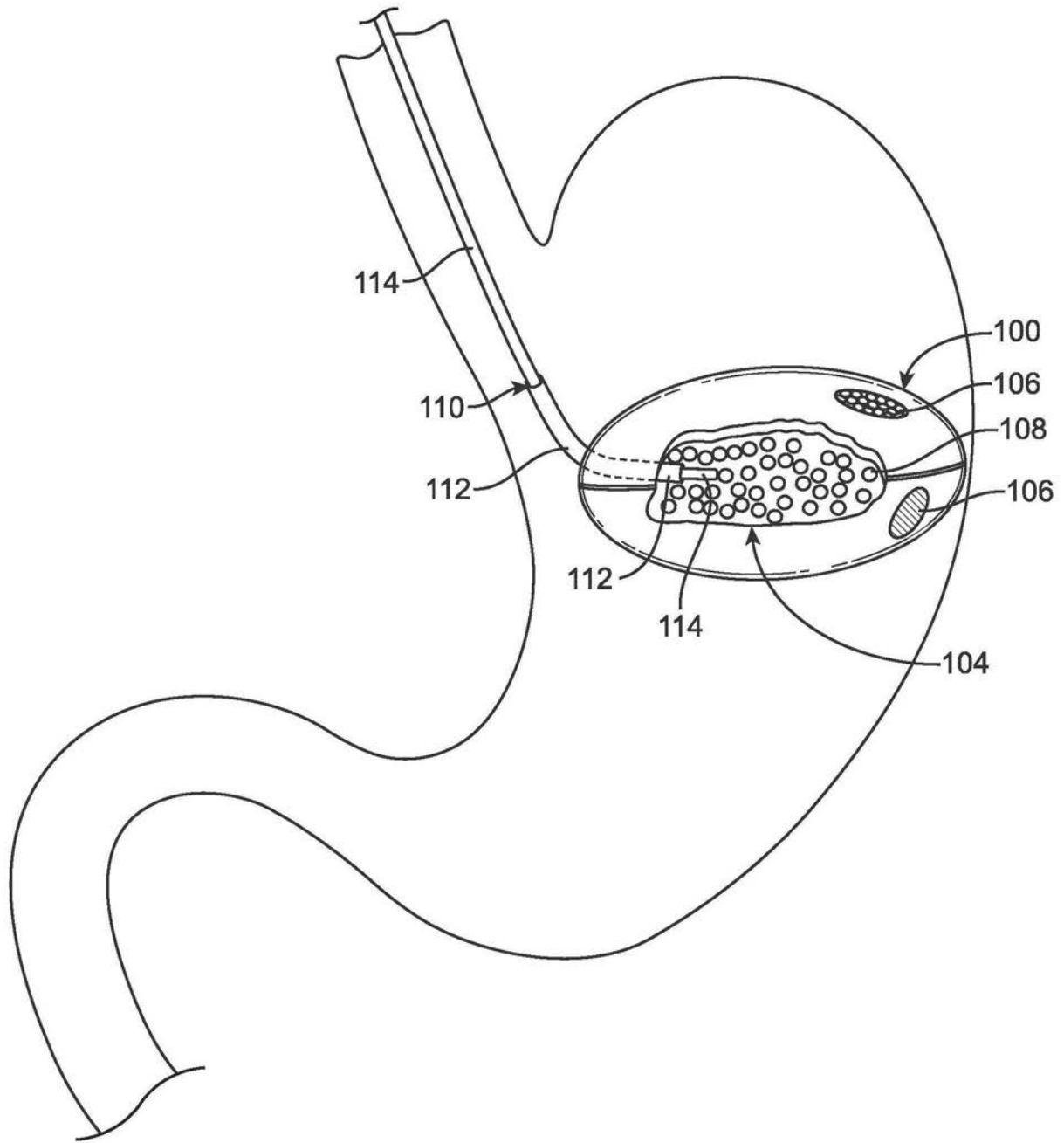


图1D

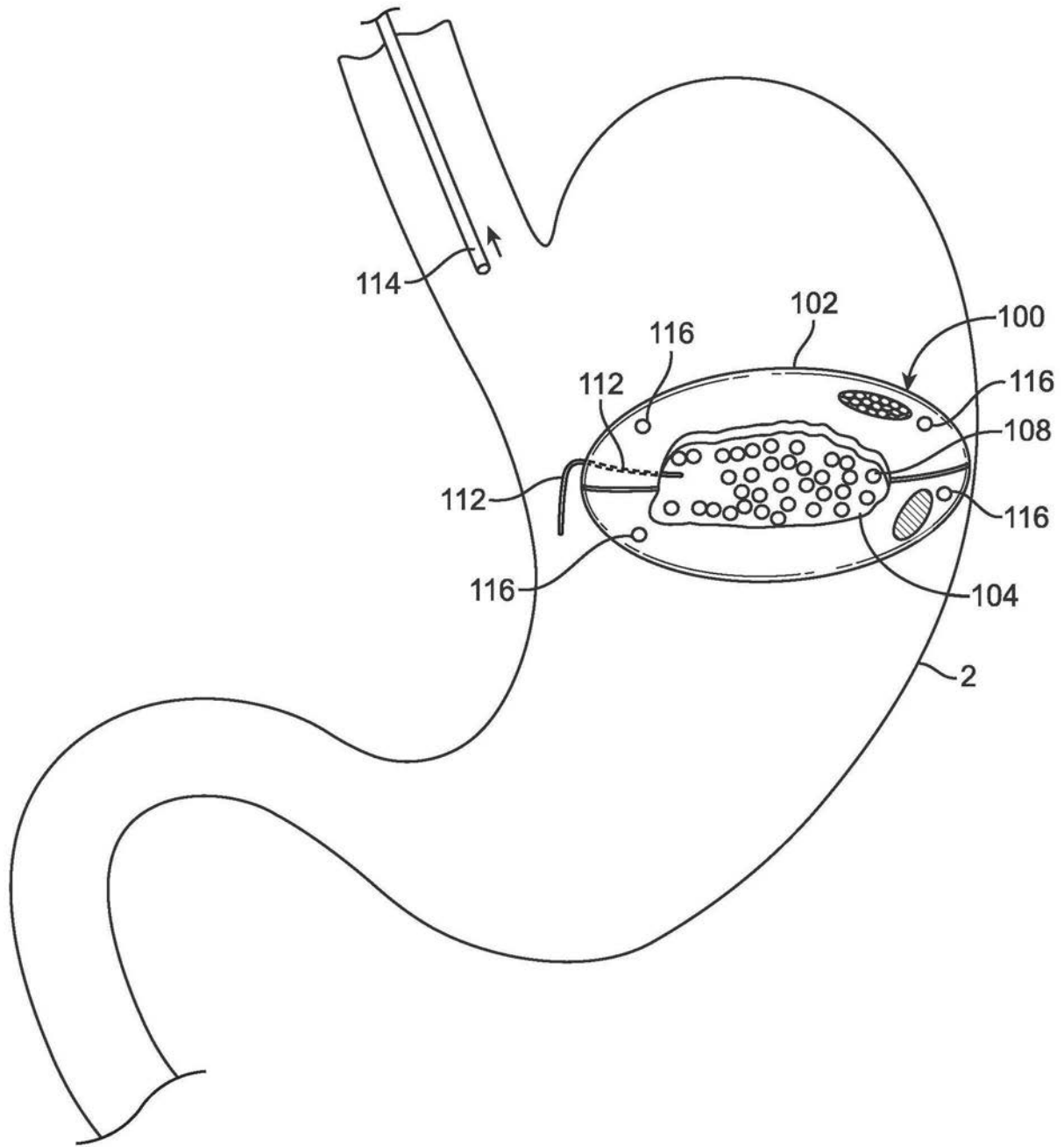


图1E

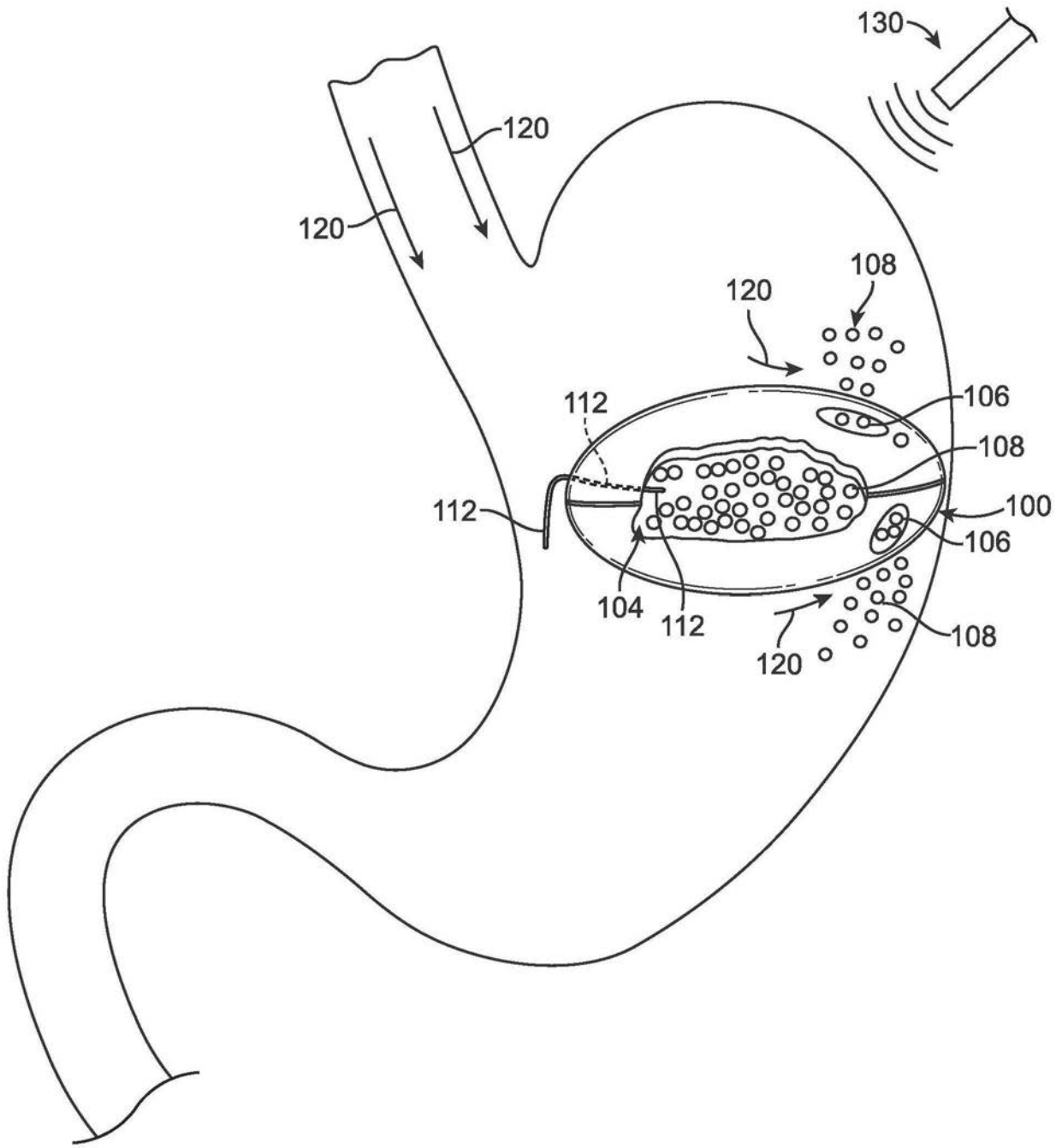


图1F

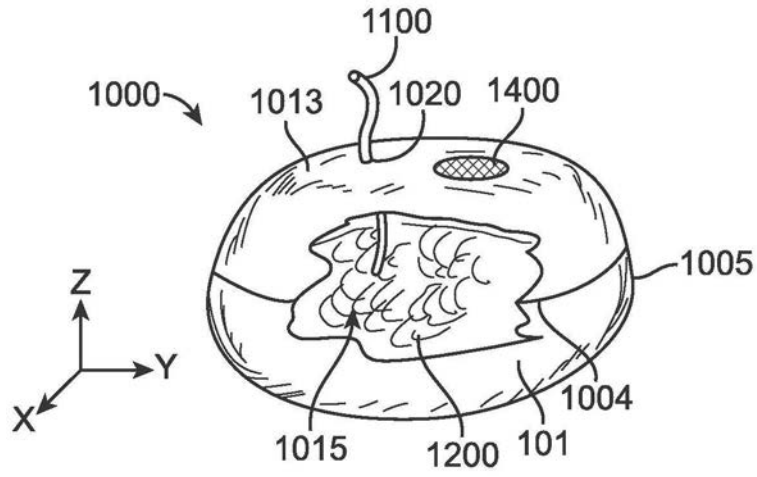


图2

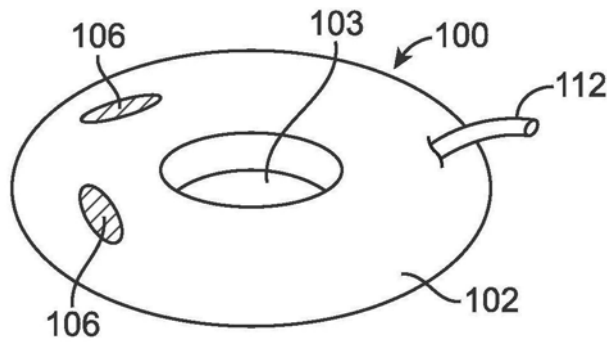


图3A

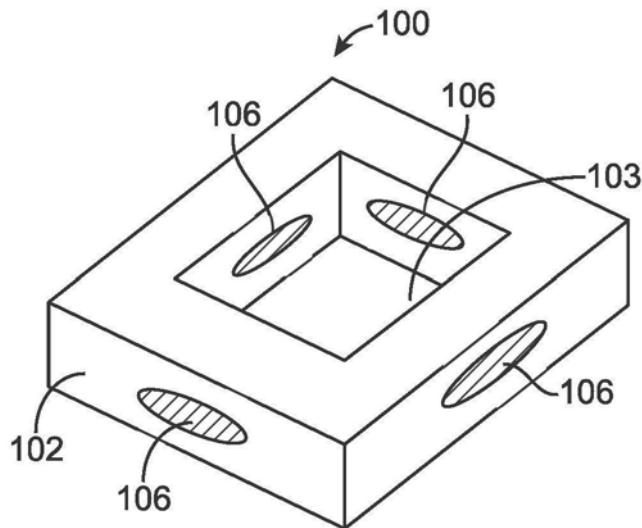


图3B

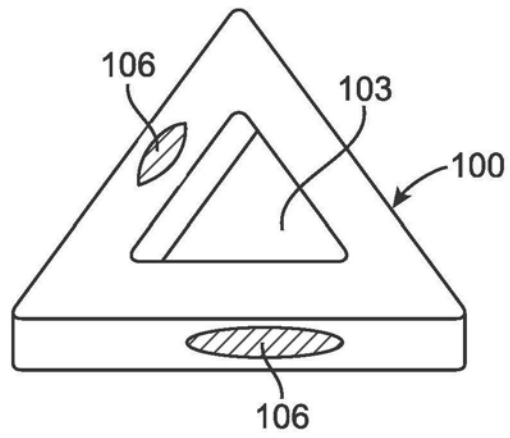


图3C

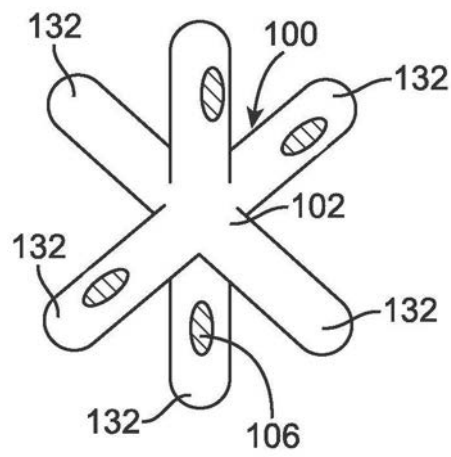


图3D

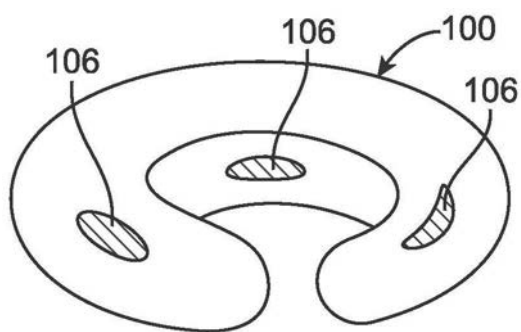


图3E

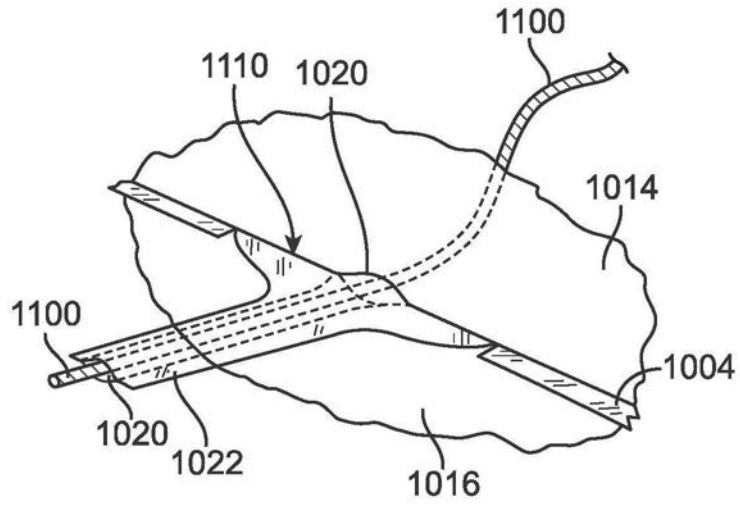


图4

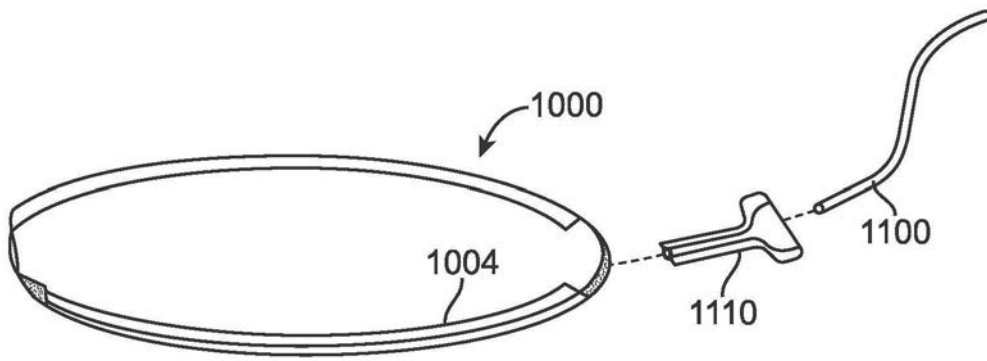


图5

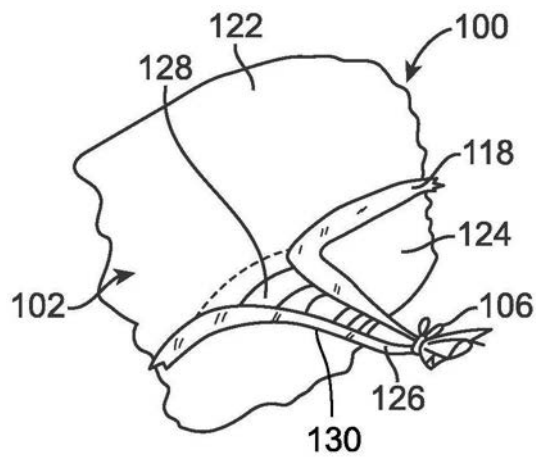


图6A

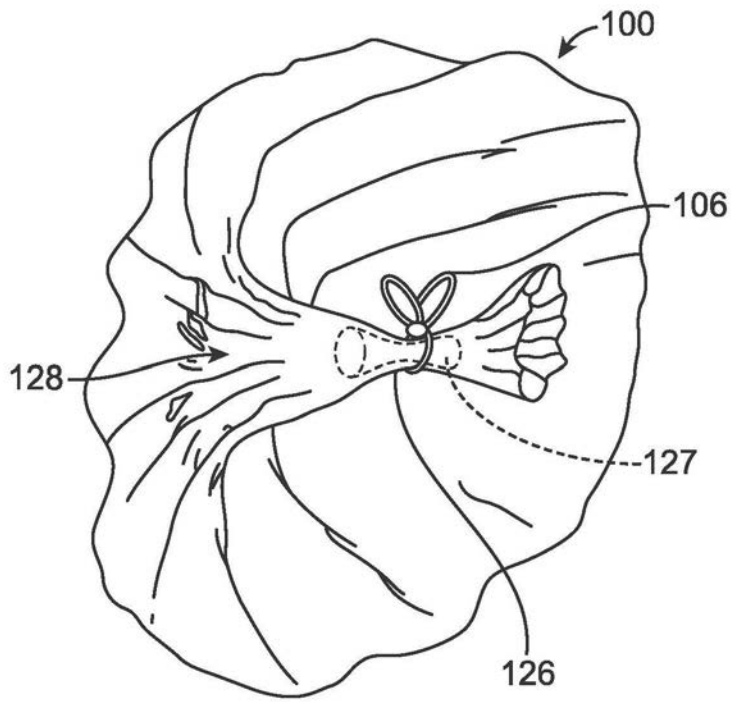


图6B

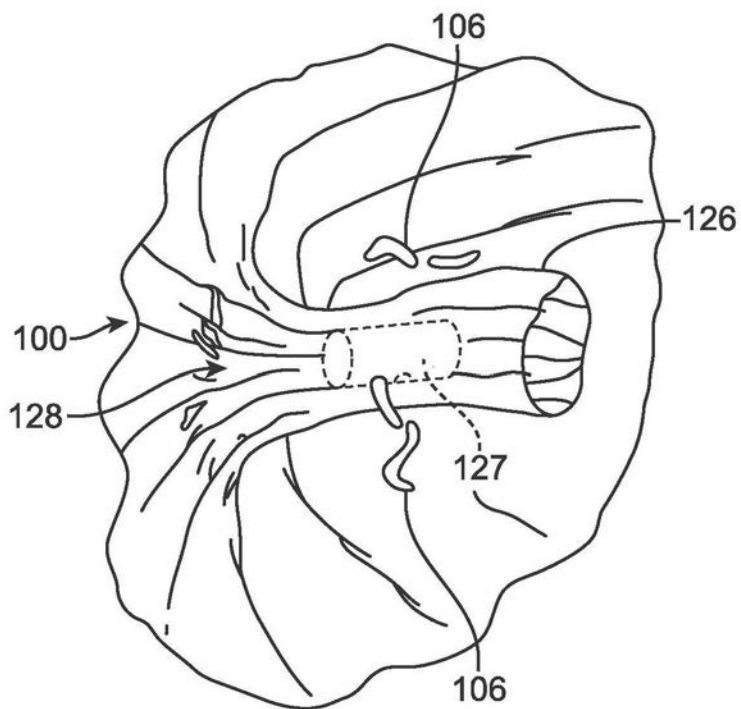


图6C

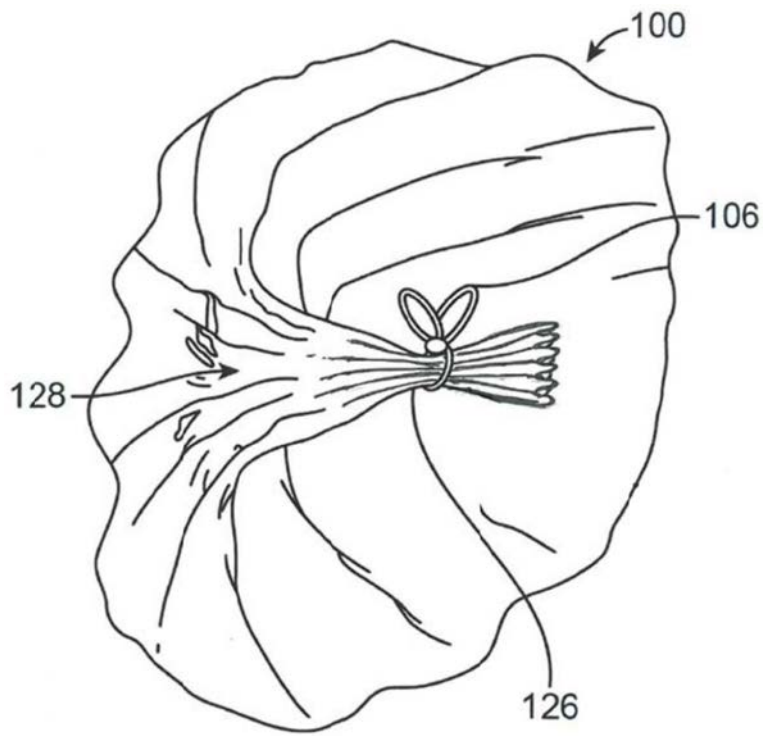


图6D

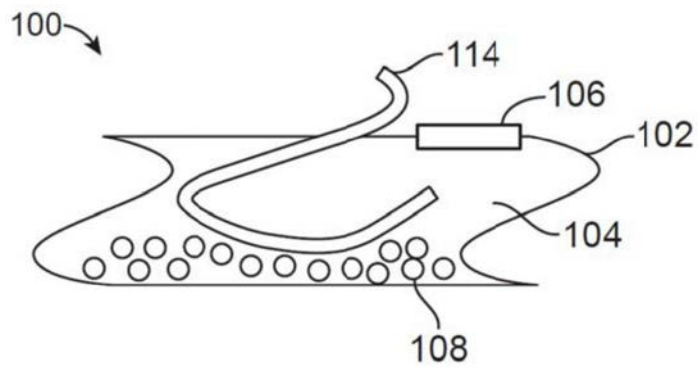


图6E

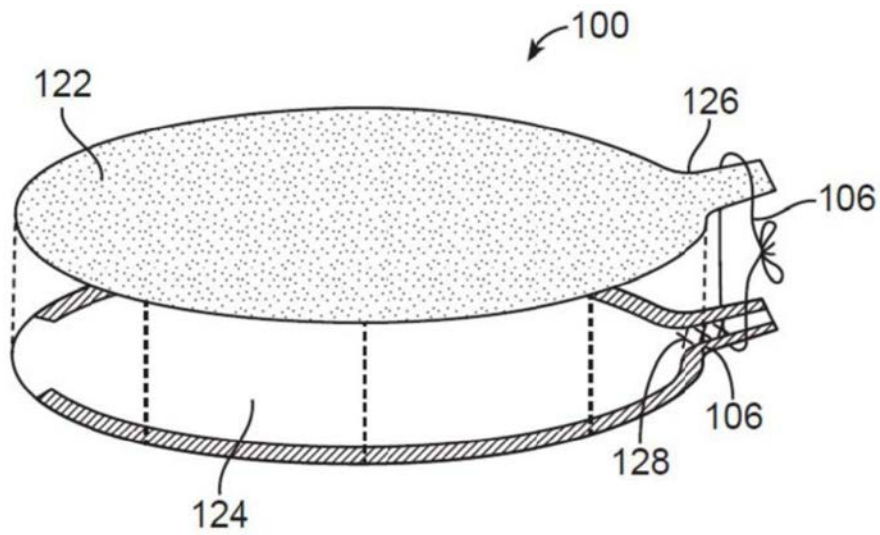


图7A

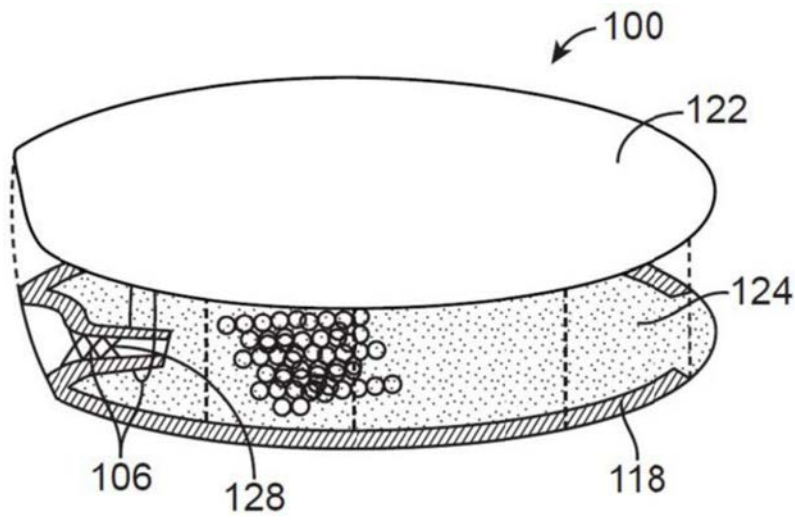


图7B

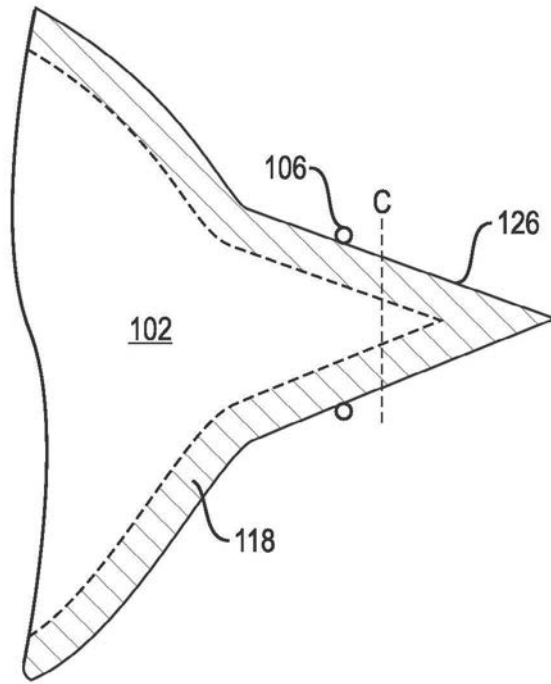


图7C

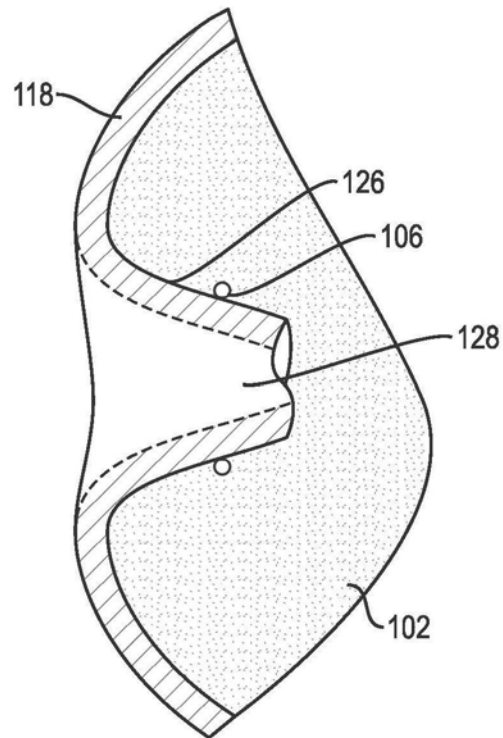


图7D

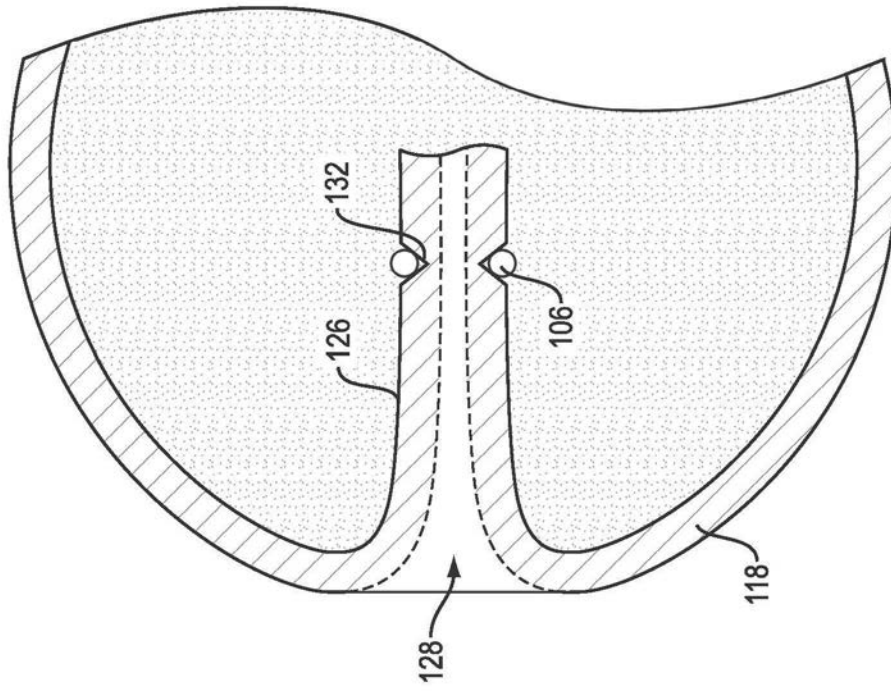


图7E

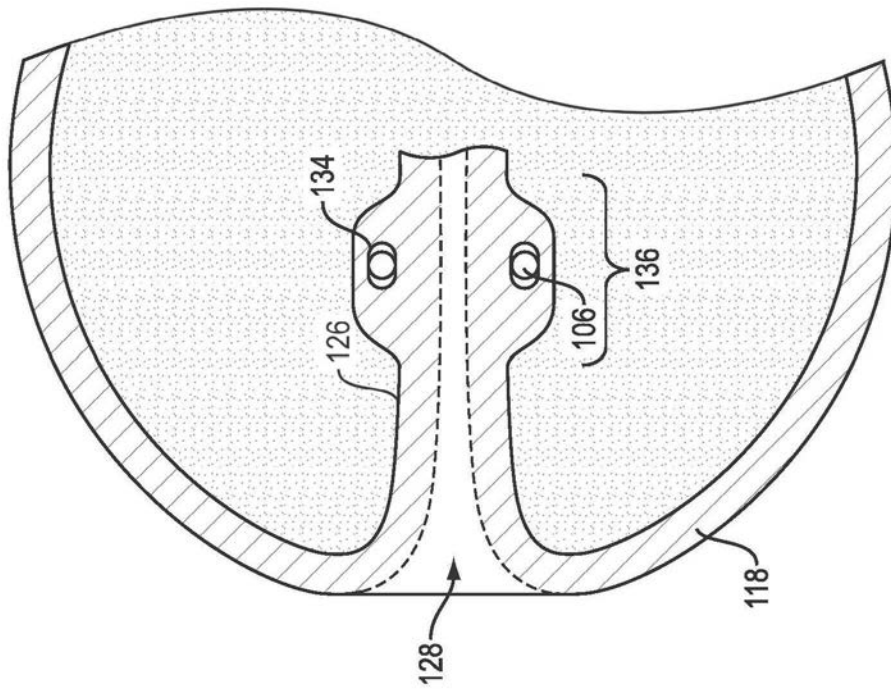


图7F

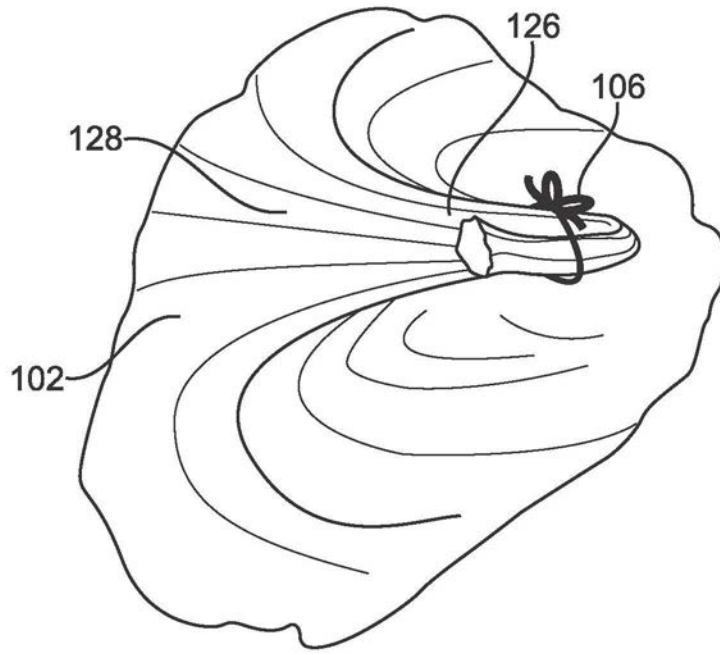


图7G

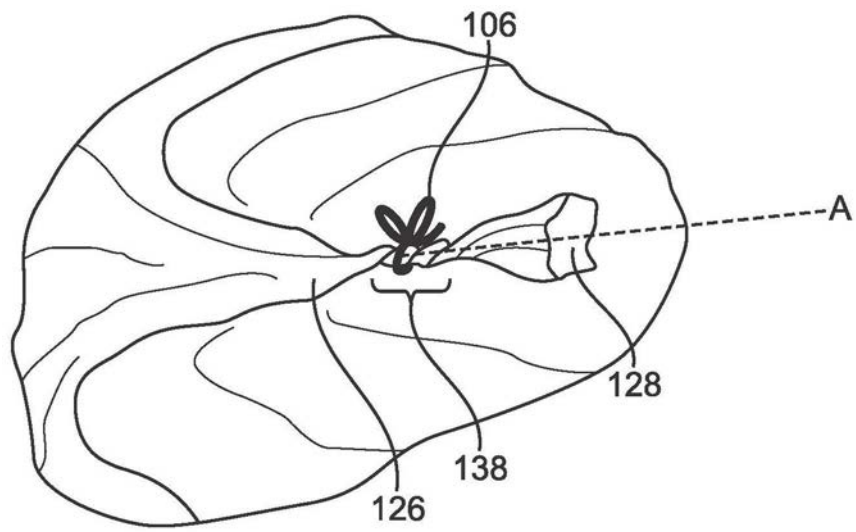


图7H

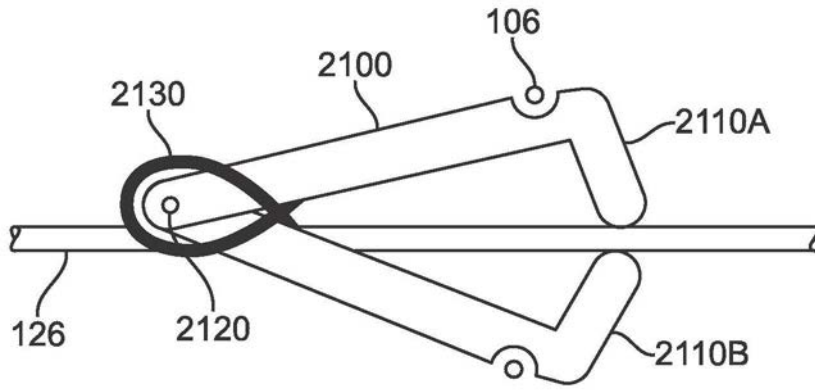


图7I

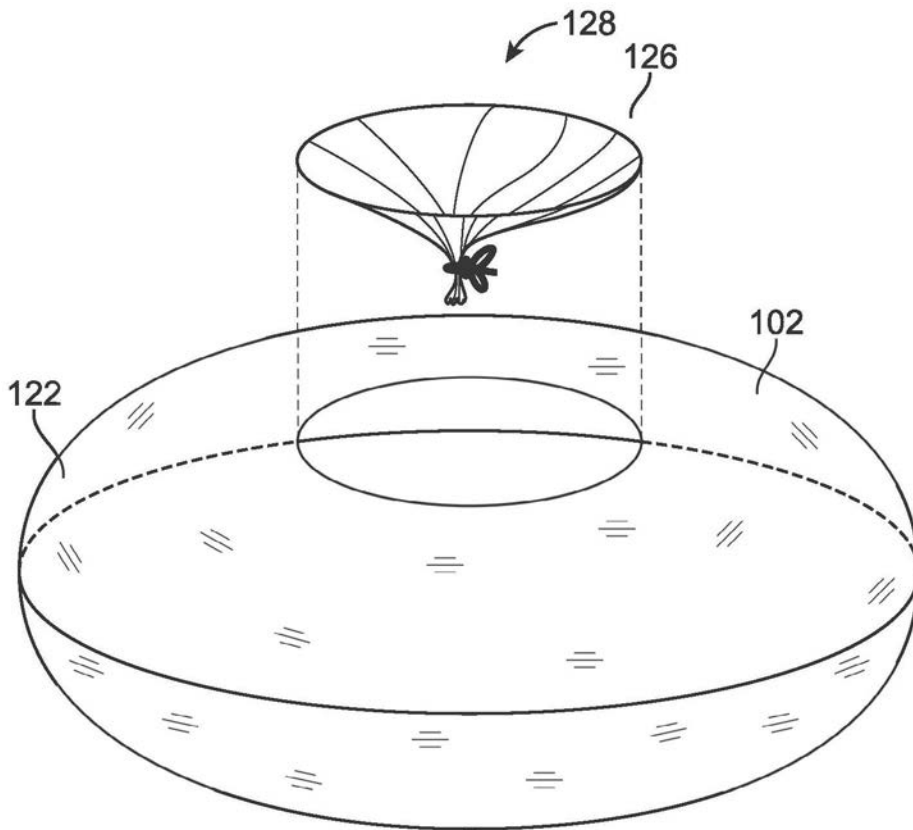


图7J

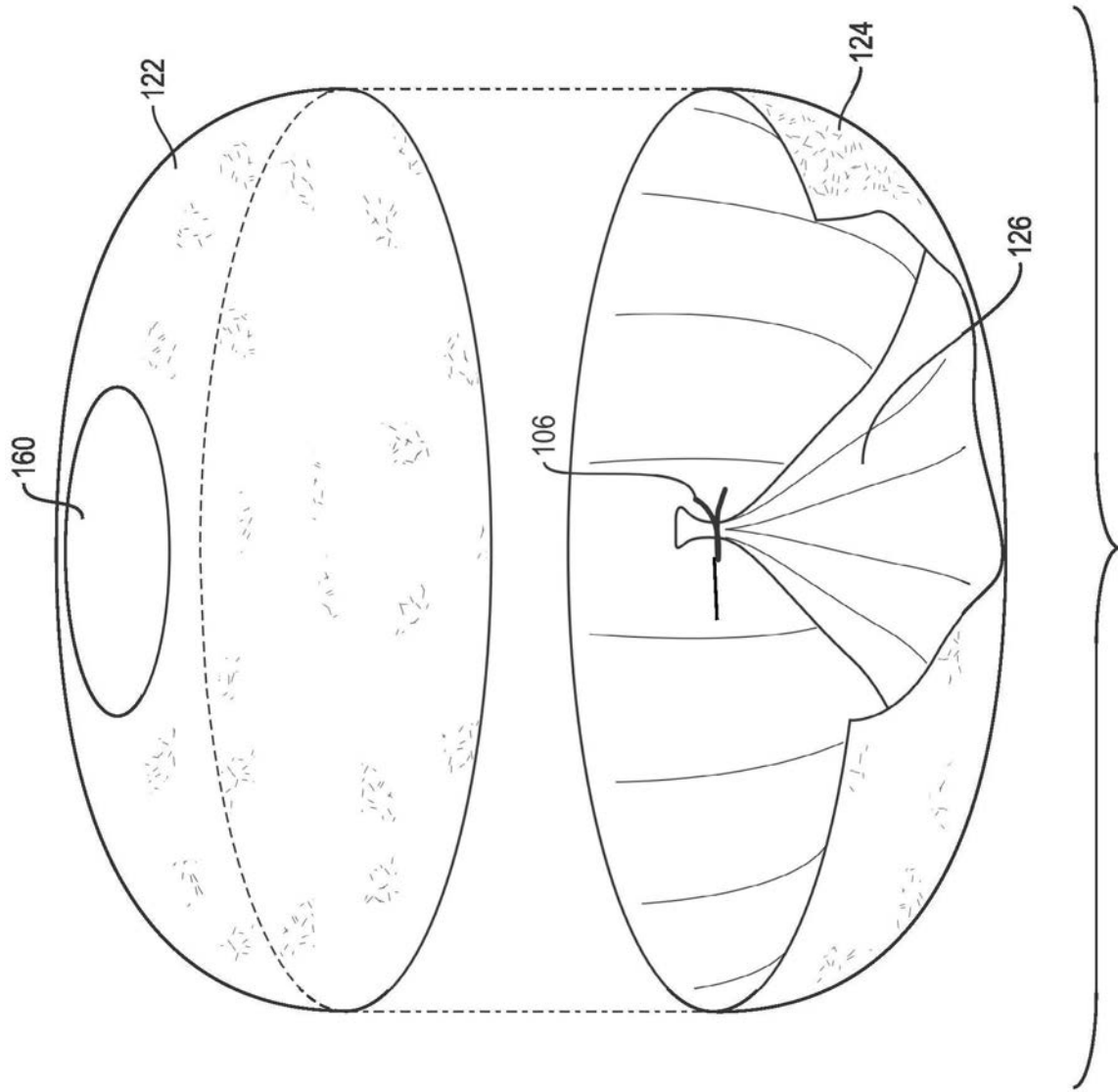


图7K

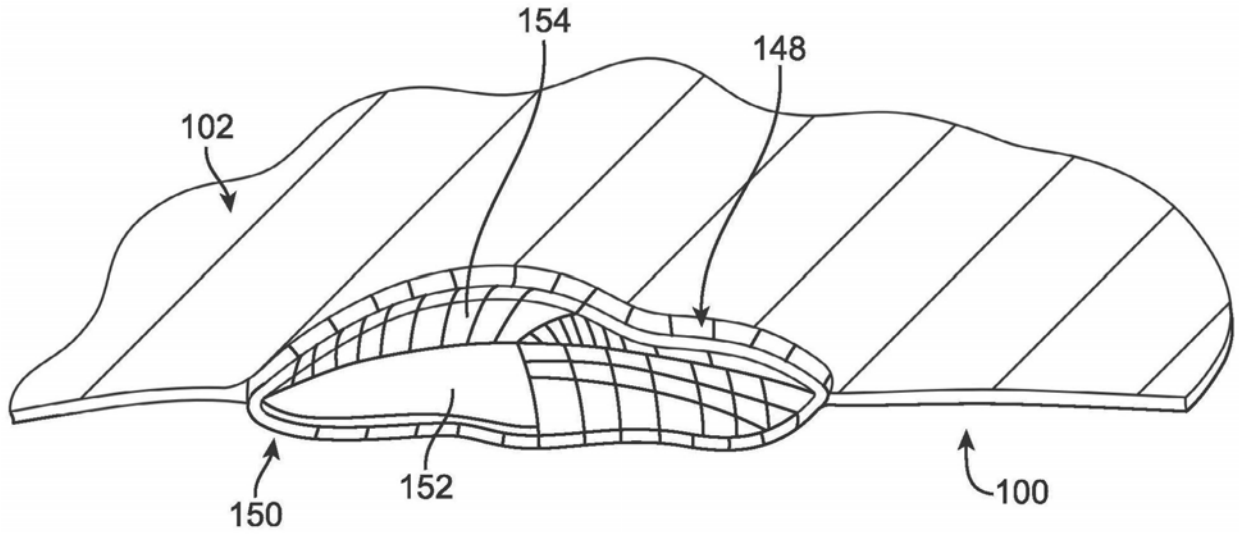


图8A

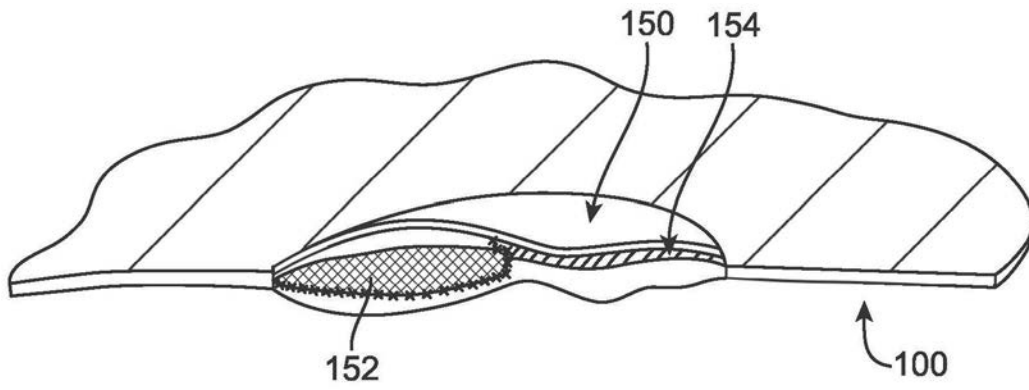


图8B

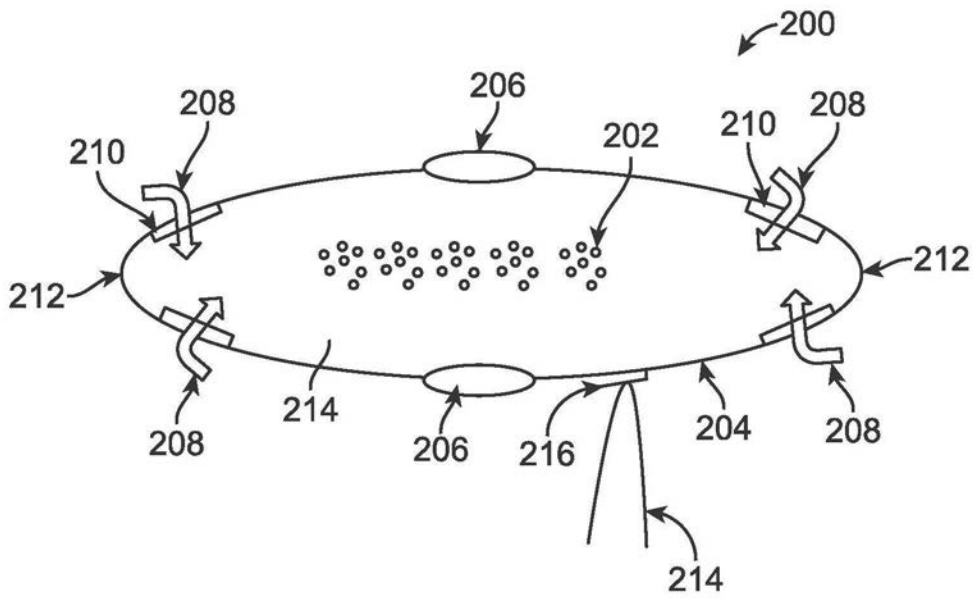


图9A

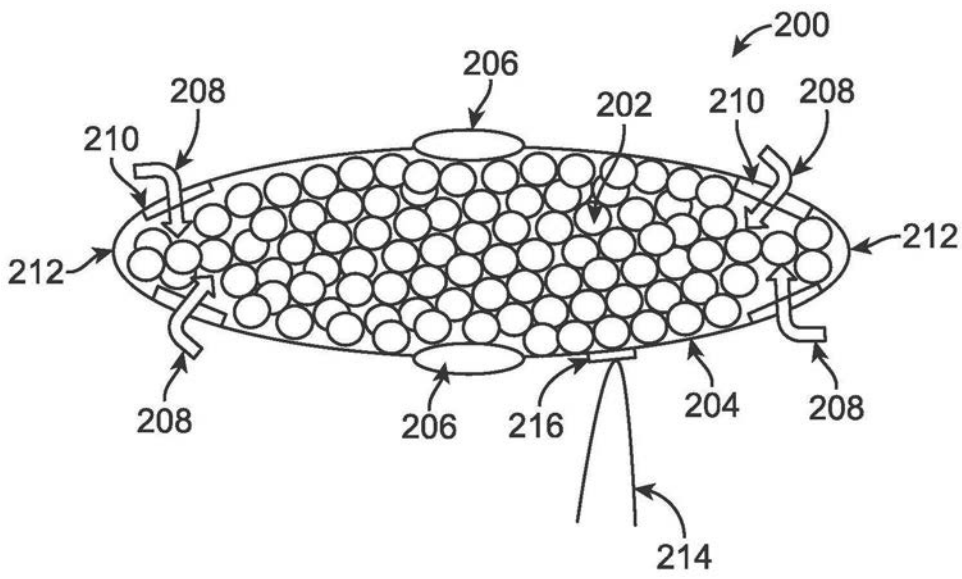


图9B

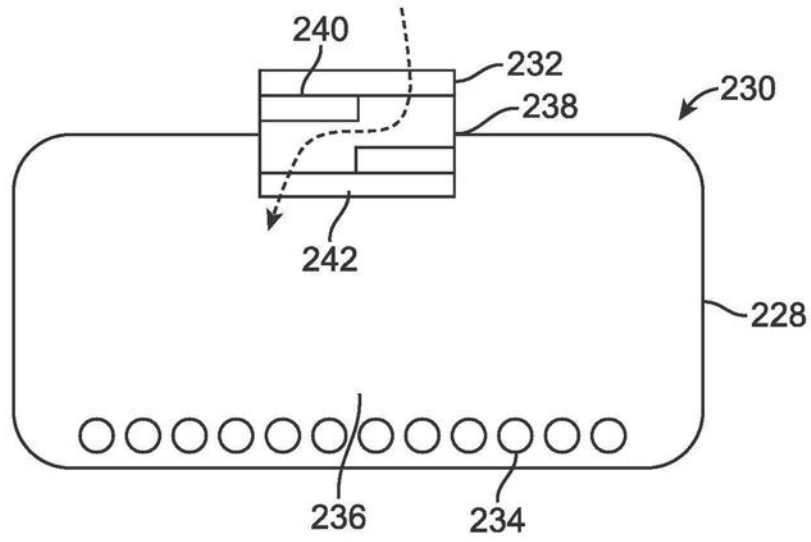


图10A

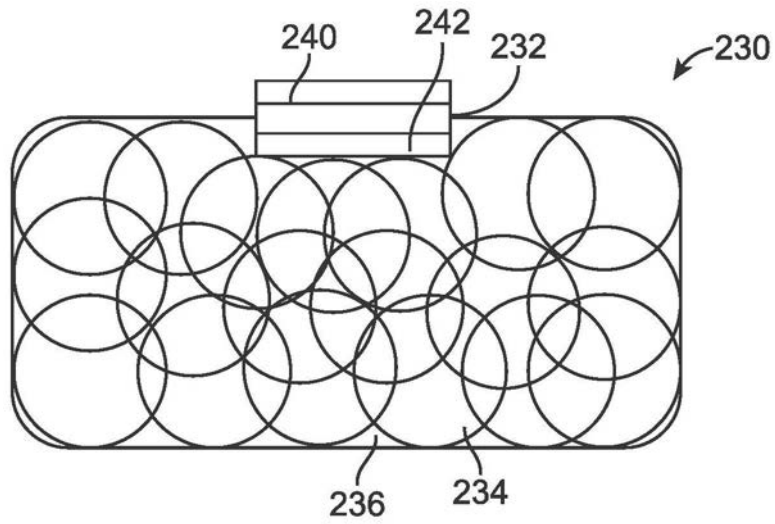


图10B

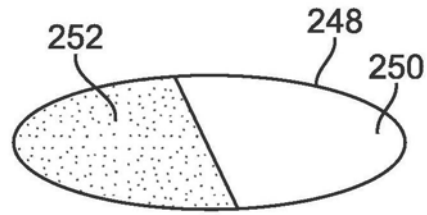
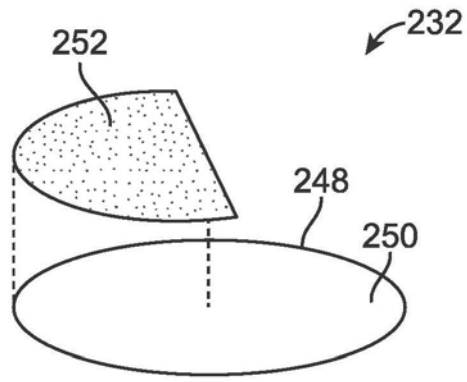


图10C

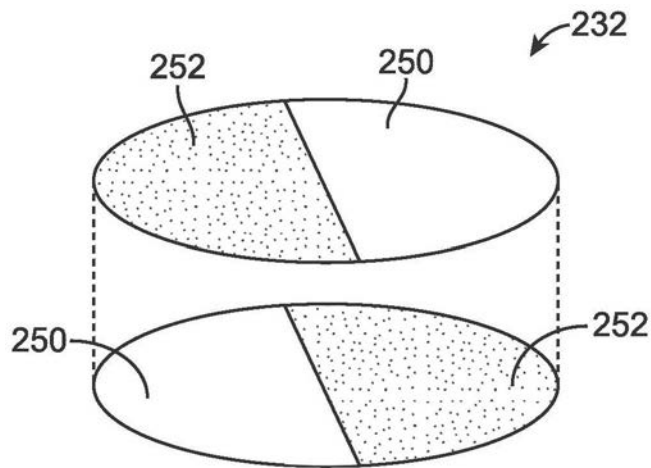


图10D

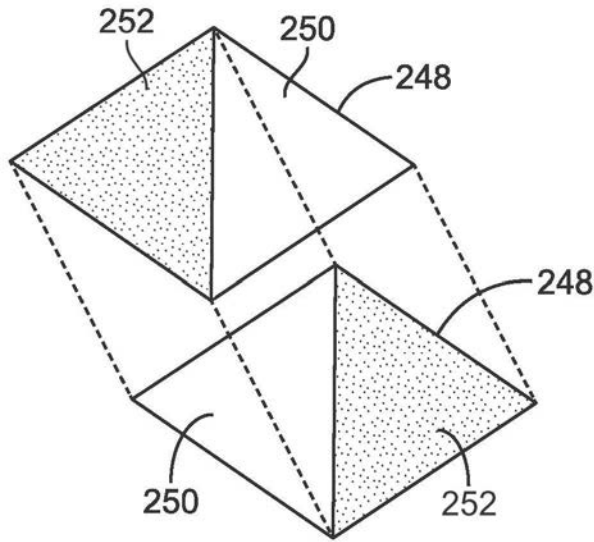


图10E

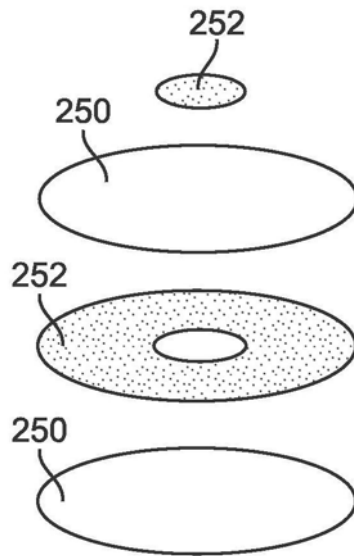


图10F

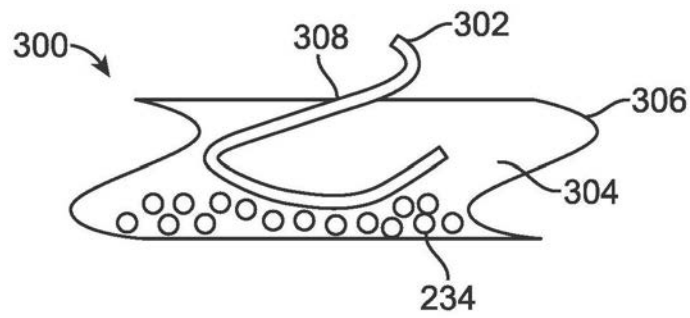


图11A

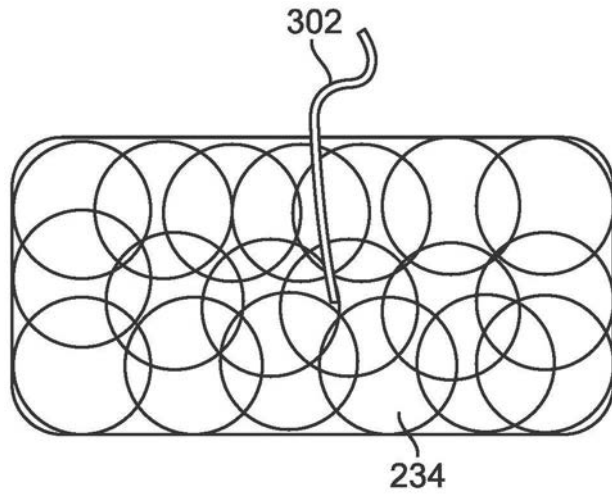


图11B

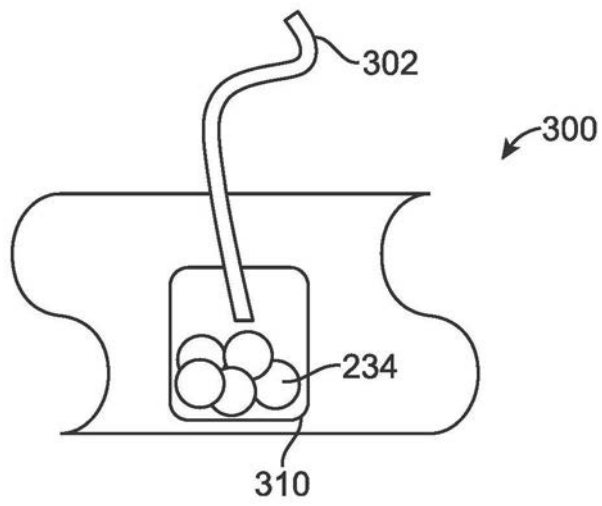


图12A

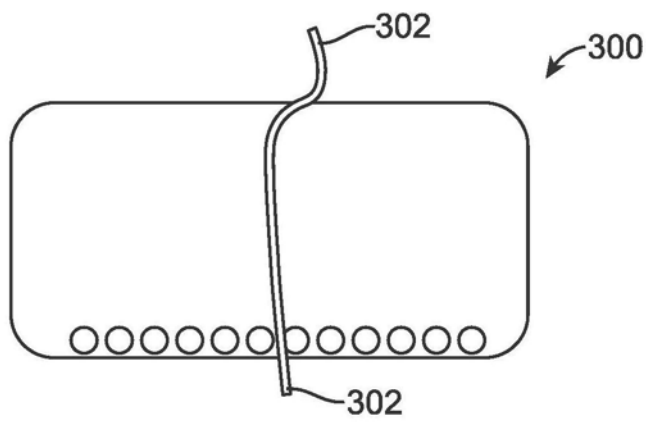


图12B

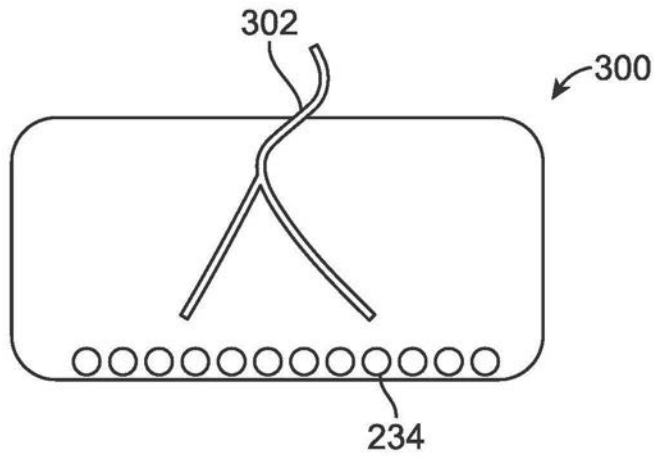


图12C

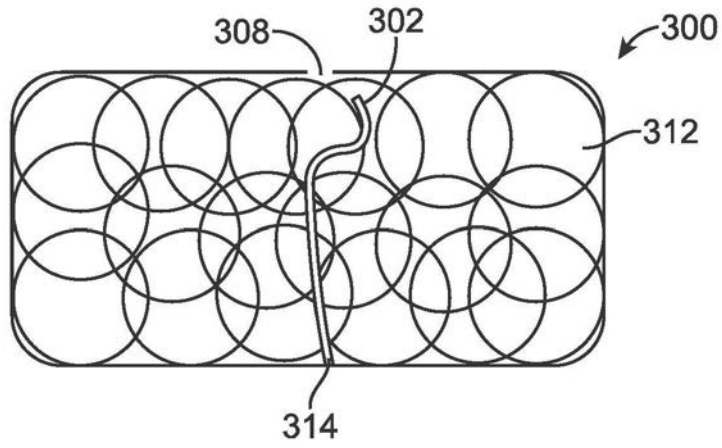


图12D

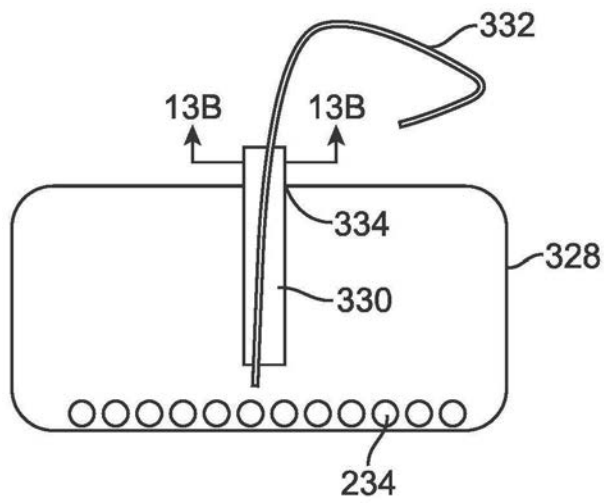


图13A

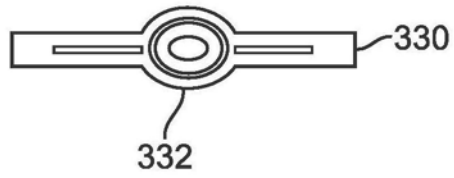


图13B

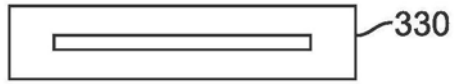


图13C

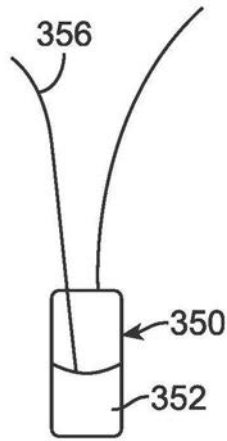


图14

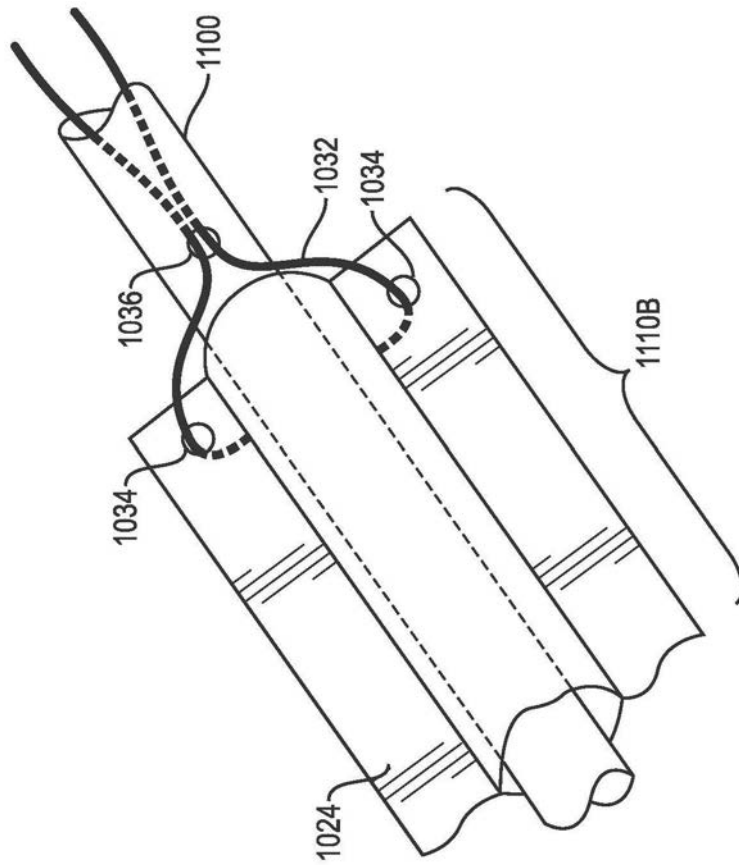


图13E

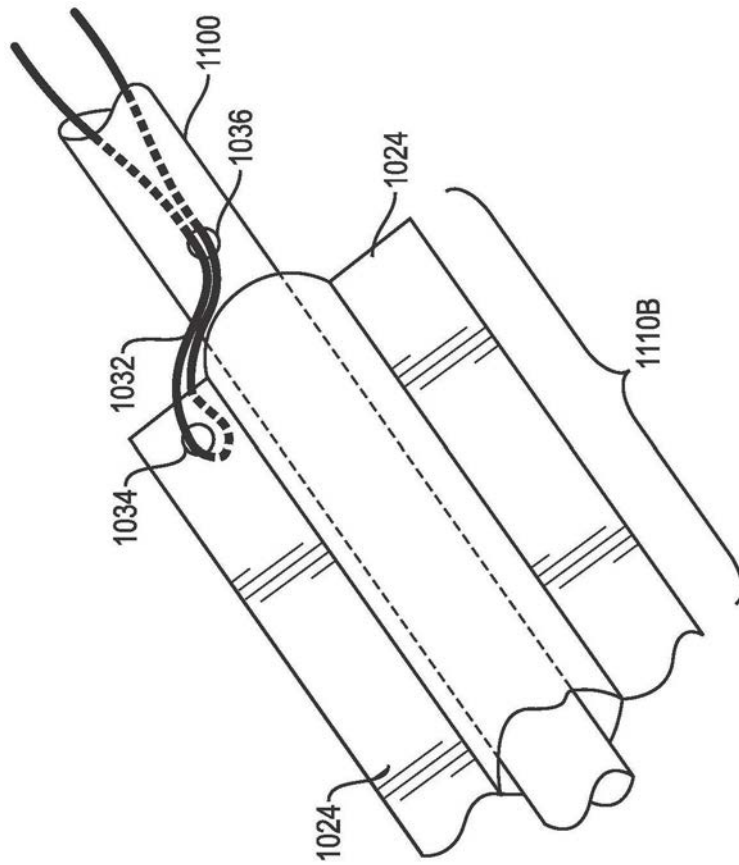


图13F

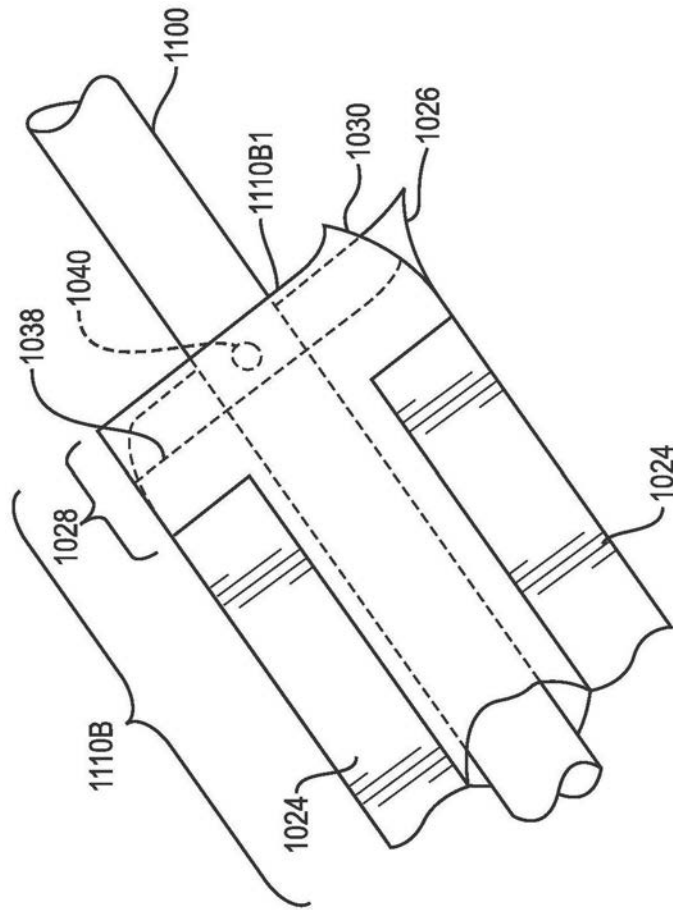


图13G

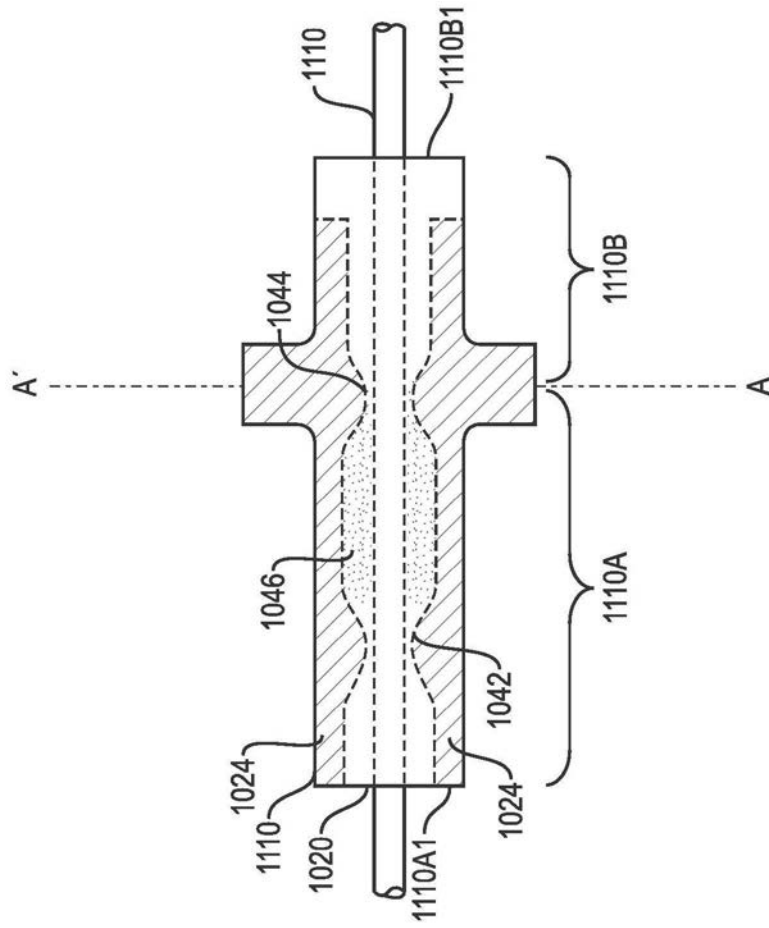


图13H

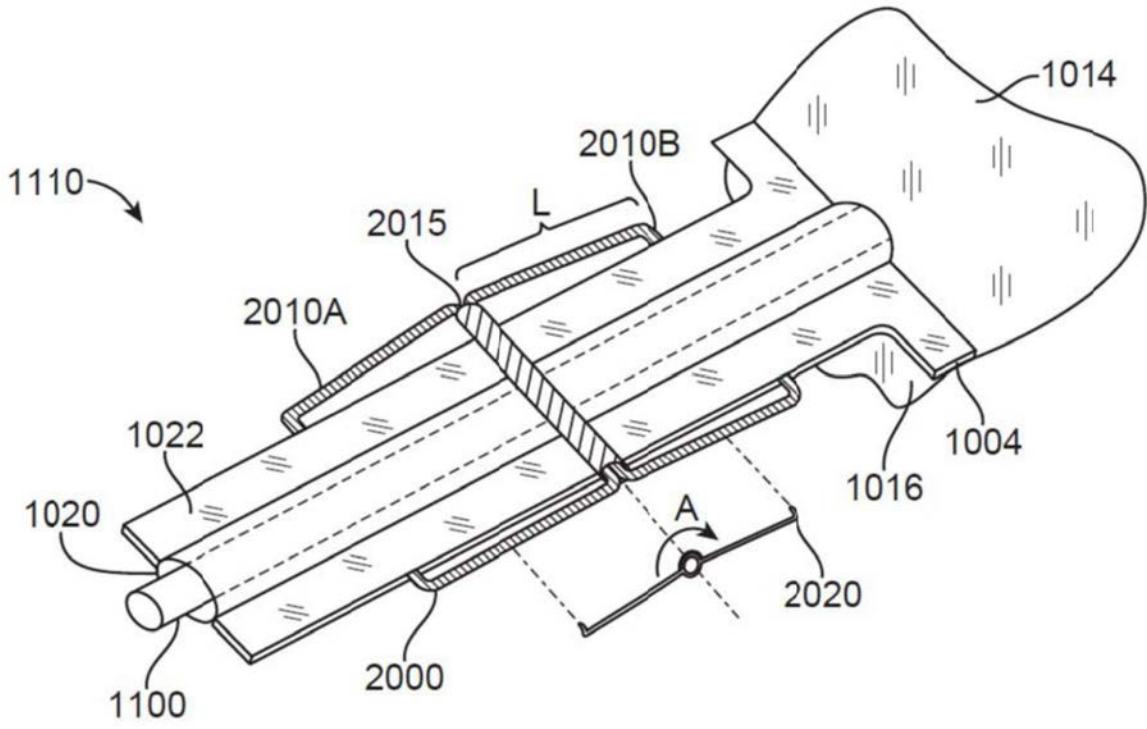


图13I

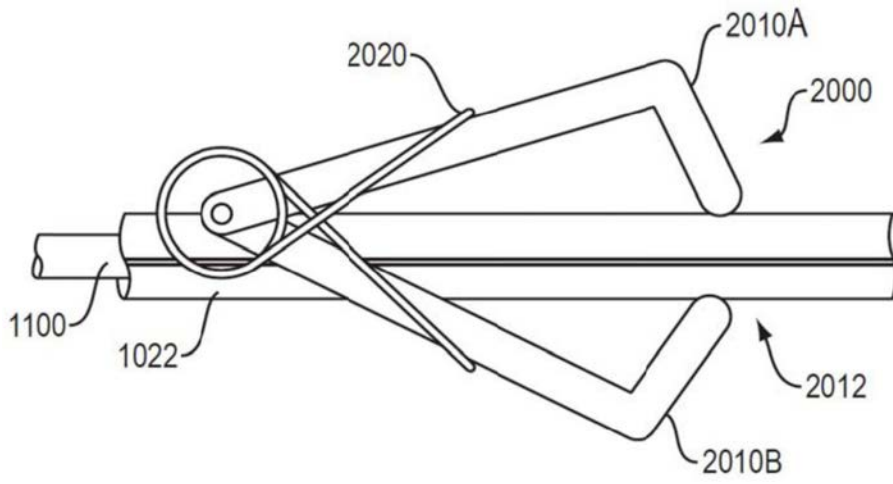


图13J

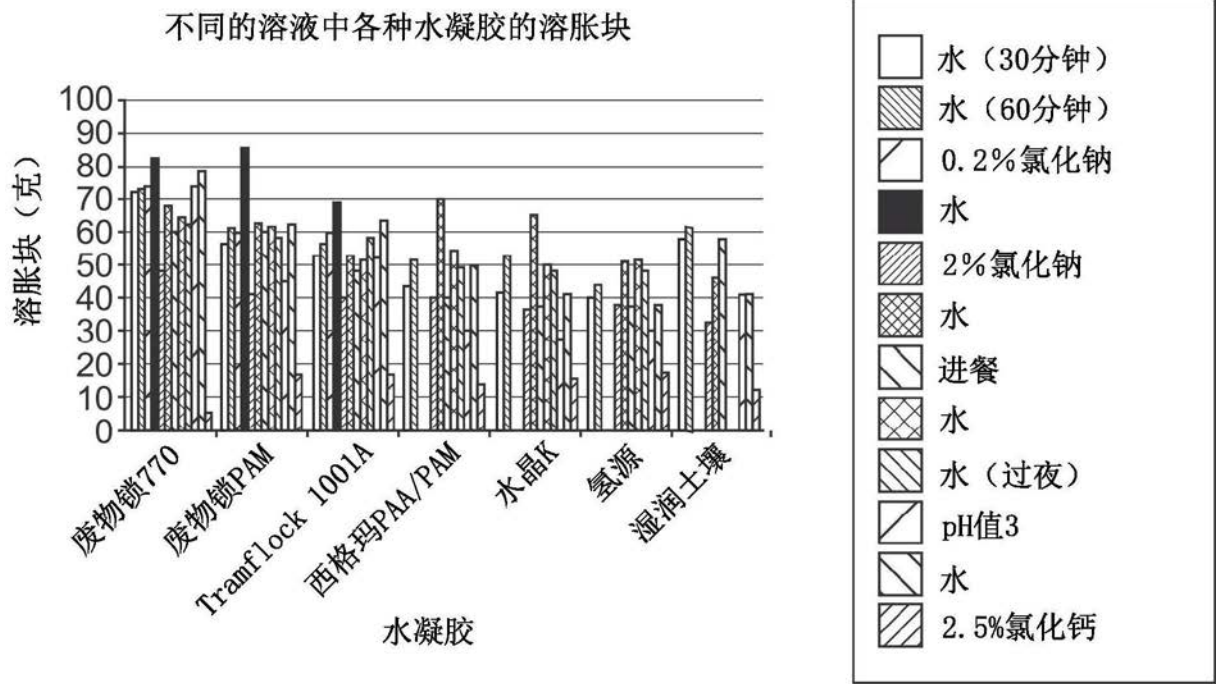


图15A

聚(丙烯酰胺-丙烯酸)超多孔水凝胶的溶胀比对应pH值关系

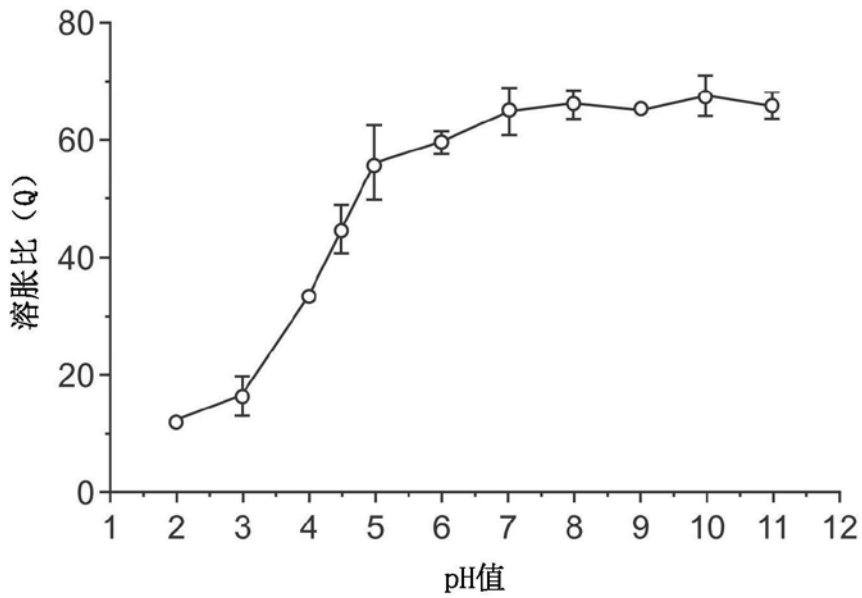


图15B

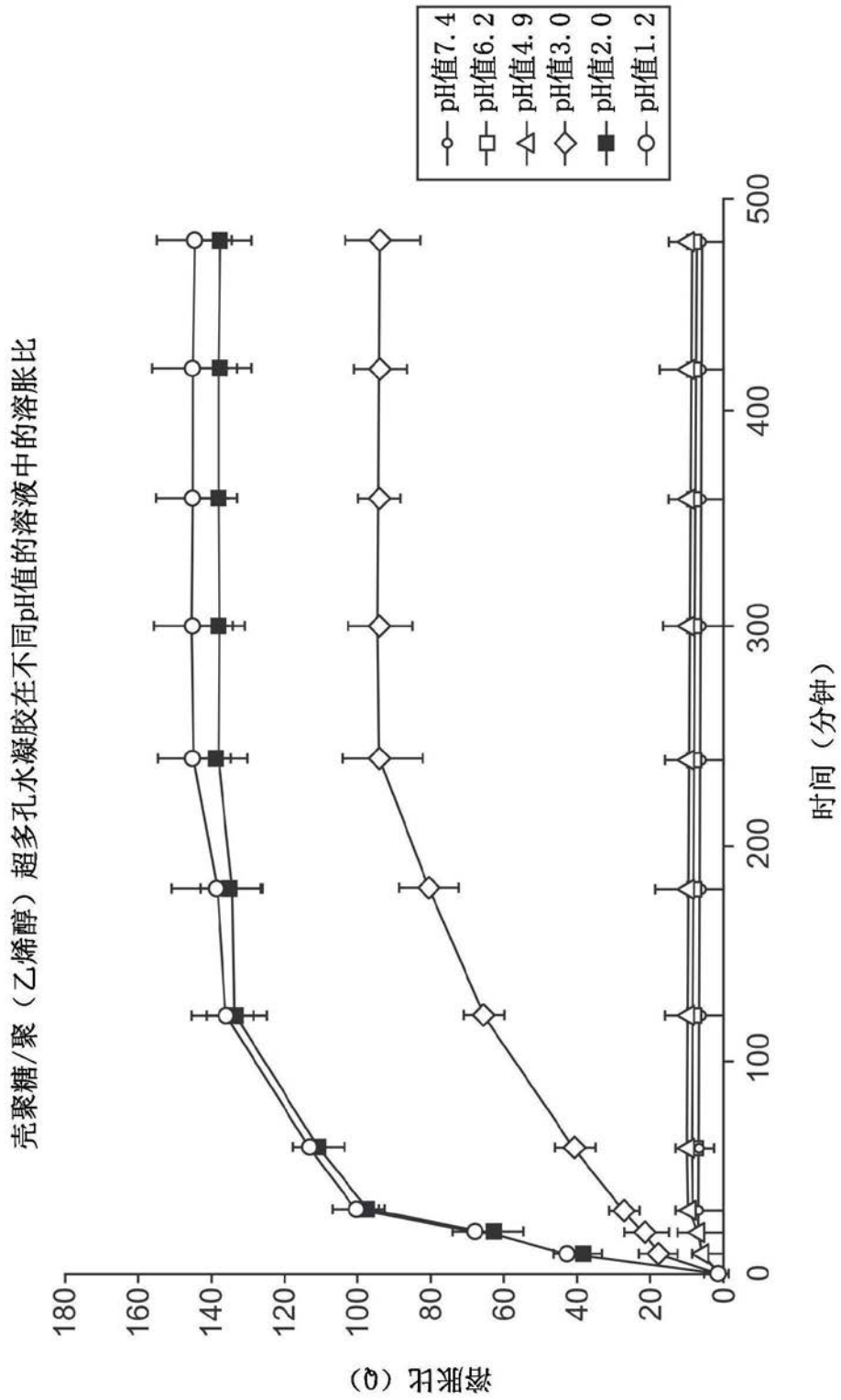


图15C