

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680002503.6

[51] Int. Cl.

A61N 5/10 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

[43] 公开日 2008 年 1 月 16 日

[11] 公开号 CN 101107043A

[22] 申请日 2006.1.16

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

[21] 申请号 200680002503.6

代理人 王英

[30] 优先权

[32] 2005. 1. 18 [33] US [31] 60/644,540

[86] 国际申请 PCT/IB2006/050156 2006.1.16

[87] 国际公布 WO2006/077527 英 2006.7.27

[85] 进入国家阶段日期 2007.7.17

[71] 申请人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

[72] 发明人 K·I·特罗瓦托

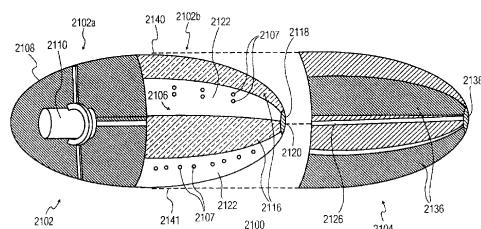
权利要求书 5 页 说明书 52 页 附图 17 页

[54] 发明名称

用于释放辐射的电控胶囊

[57] 摘要

提供了一种用于从患者体内的位置向患者分配辐射的方法和系统(2100)。该系统(2100)包括：含有放射性物质(2107)的放射性组件(2106)；第一抗辐射组件(2102)，其具有至少一个第一抗辐射面板(2116)，其中，在所述第一抗辐射组件(2102)中形成至少一个间隙(2122)，从而允许辐射通过该间隙到达所述胶囊的周围环境；致动器；以及第二抗辐射组件(2104)，其具有至少一个可移动的第二抗辐射面板(2136)，所述第二抗辐射组件(2104)可操作地与所述致动器耦合，以便可控地移动所述第二抗辐射组件(2104)，将相应第二面板定位在与相应间隙相对应的位置上，从而选择性地覆盖所述相应间隙的至少一部分，进而阻止辐射通过所述相应间隙到达所述胶囊的周围环境；以及控制电路(906)，用于控制所述致动器的致动，从而相对于所述相应间隙定位所述相应第二面板。



1、一种用于向患者分配辐射的系统（2100），包括：

独立式胶囊，用于从患者体内的位置向患者分配辐射，其包括：

含有放射性物质（2107）的放射性组件（2106）；

第一抗辐射组件（2102），其具有至少一个第一抗辐射面板（2116），所述第一抗辐射面板（2116）含有抗辐射物质，以便阻止辐射通过所述至少一个第一面板（2116）到达所述胶囊的周围环境，其中，在所述第一抗辐射组件（2102）中形成至少一个间隙（2122），从而允许辐射通过该间隙到达所述胶囊的周围环境；

致动器；以及

第二抗辐射组件（2104），其具有至少一个可移动的第二抗辐射面板（2136），所述第二抗辐射面板（2136）含有抗辐射物质，以便阻止辐射通过所述至少一个第二面板（2136）；

其中，所述第二抗辐射组件（2104）可操作地与所述致动器耦合，以便移动所述第二抗辐射组件（2104），将所述至少一个第二面板（2136）中的相应第二面板定位在与所述至少一个间隙（2122）中的相应间隙相对应的位置上，从而选择性地覆盖所述相应间隙的至少一部分，进而阻止辐射通过所述相应间隙到达所述胶囊的周围环境；以及

控制电路（906），用于控制所述致动器的致动，从而相对于所述相应间隙定位所述相应第二面板。

2、根据权利要求1所述的系统（2100），其中，所述胶囊还包括可操作地与所述致动器耦合的旋转设备，其用于在致动器激活时旋转，其中，所述第二抗辐射组件（2104）可操作地与旋转设备耦合，以便所述第二抗辐射组件（2104）响应于所述旋转设备的旋转而旋转，从而在相对于所述相应间隙的选定位置上定位所述相应第二面板。

3、根据权利要求1所述的系统（2100），其中，当将所述相应第

---

二面板定位为基本完全覆盖所述相应间隙时，所述相应第二面板的尺寸为与所述相应间隙交叠的尺寸。

4、根据权利要求 1 所述的系统（2100），其中，所述胶囊还包括抗辐射控制壳体（2110），用于阻止辐射进入所述控制壳体（2110），并且其中，至少将所述致动器布置在所述抗辐射控制壳体（2110）中。

5、根据权利要求 1 所述的系统（2100），其中，所述至少一个第一面板横越所述胶囊的整个长度。

6、根据权利要求 4 所述的系统（2100），其中，所述胶囊包括具有横越所述胶囊的一部分长度的所述至少一个第一面板的第一部分，和具有至少横越所述胶囊剩下的部分的所述控制壳体的第二半部分。

7、根据权利要求 6 所述的系统（2100），其中，在将所述放射性组件布置在所述第一抗辐射组件中后，将所述第一和第二部分固定在一起。

8、根据权利要求 1 所述的系统（2100），其中，所述致动器是压电马达。

9、根据权利要求 1 所述的系统（2100），其中，所述至少一个间隙中的间隙形成在所述至少一个第一面板的邻近面板之间。

10、根据权利要求 1 所述的系统（2100），其中，至少所述控制电路的一部分布置在所述胶囊内。

11、根据权利要求 1 所述的系统（2100），其中，所述通信胶囊还包括通信电路，其用于与远离所述胶囊的处理设备通信。

12、根据权利要求 1 所述的系统（2100），其中，所述至少一个第一面板和所述至少一个第二面板包括用生物相容层覆盖的铅层，所述生物相容层用于防止铅渗漏进入所述胶囊的周围环境。

13、根据权利要求 2 所述的系统（2100），其中，所述旋转设备是轴，其由所述第一组件支撑并与所述第二组件耦合。

14、根据权利要求 1 所述的系统（2100），其中，所述第二组件围绕所述第一组件同轴布置。

15、根据权利要求 1 所述的系统（2100），其中，所述至少一个间隙配置成允许辐射从所述胶囊全方向地射出。

16、根据权利要求 1 所述的系统（2100），其中，所述胶囊被摄入。

17、根据权利要求 1 所述的系统（2100），其中，所述胶囊被植入。

18、根据权利要求 1 所述的系统（2100），其中，所述胶囊还包括用于控制所述胶囊通过的装置，以进行使所述胶囊停止，减缓和导引所述胶囊中的至少一种。

19、根据权利要求 18 所述的系统（2100），其中，用于控制所述胶囊通过的装置包括提供气体的气体加压模块，和与所述气体加压模块流体相通的至少一个球囊，所述球囊用于接收气体并在接收到气体时充气。

20、一种用于向患者分配辐射的方法，其包括如下步骤：

从患者体内的位置向患者分配辐射，其包括：

在独立式胶囊内布置具有放射性物质的放射性组件；

提供第一抗辐射组件，用于在所述第一组件的一部分处阻止辐射通过并到达所述胶囊的周围环境，并在所述第一组件的另一部分处允许辐射通过并到达所述胶囊的周围环境；

提供可调节的抗辐射组件，其具有可以相对于所述第一抗辐射组件进行调节的位置，从而选择性地阻止辐射通过并到达所述胶囊的周围环境；

调节所述可调节抗辐射组件；以及

控制对所述可调节抗辐射组件的调节，从而选择性地允许辐射通过并到达所述胶囊的周围环境。

21、根据权利要求 18 所述的方法，其中，所述胶囊被摄入。

22、根据权利要求 18 所述的方法，其中所述胶囊被植入。

23、根据权利要求 1 所述的方法，还包括如下步骤：控制所述胶囊通过消化道。

24、一种用于向患者分配辐射的系统（2100），其包括：

独立式胶囊，用于从患者体内的位置向患者分配辐射，其包括：

含有放射性物质（2107）的放射性组件（2106）；

第一抗辐射组件（2102），其具有至少一个第一抗辐射面板，所述第一抗辐射面板含有抗辐射物质，以便阻止辐射通过所述至少一个第一面板（2116）到达所述胶囊的周围环境，其中，在所述第一抗辐射组件（2102）中形成至少一个间隙（2122），从而允许辐射通过该间隙到达所述胶囊的周围环境；

致动器；以及

可操作地与所述致动器耦合的旋转设备，用于在所述致动器激活时旋转，以及

第二抗辐射组件（2104），其具有至少一个可移动的第二抗

---

辐射面板（2136），所述第二抗辐射面板（2136）围绕所述第一抗辐射组件（2102）同轴布置并含有抗辐射物质，以便阻止辐射通过所述至少一个第二面板（2136）；

其中，所述第二抗辐射组件（2104）可操作地与所述旋转设备耦合，以便移动所述第二抗辐射组件（2104），将所述至少一个第二面板（2136）中的相应第二面板定位在与所述至少一个间隙（2122）中的相应间隙相对应的位置上，从而选择性地覆盖所述相应间隙的至少一部分，进而阻止辐射通过所述相应间隙到达所述胶囊的周围环境；以及

控制电路（906），用于控制所述致动器的激活，从而相对于所述相应间隙定位所述相应第二面板。

## 用于释放辐射的电控胶囊

### 技术领域

本发明通常涉及用于释放辐射的电控胶囊。更具体地，本发明涉及用于控制从被植入的或通过患者消化道的胶囊中释放辐射的系统和方法。

### 背景技术

体内放射疗法 (internal radiation therapy) 目前用于治疗各种癌症，例如头颈癌，乳癌，子宫癌，甲状腺癌，子宫颈癌和前列腺癌。这种过程要求在邻近癌变部位植入放射性物质，所述放射性物质也称为种子。然而，一旦植入放射源，在没有其他外科介入的情况下，剂量是连续的并且不易调节。另外，部分消化道不能通过植入的放射性物质来治疗。

### 发明内容

本公开提供了电控胶囊或药物输送系统，其用于在通过胃肠道过程中根据预设的分配定时图案输送或分配药物。预设分配定时间图案是固定的，并不易受人体生理过程和条件，情绪和先前施予药物等的影响。电控胶囊包括控制和定时电路，其用于根据预设分配定时间图案控制阀或舱口的打开和闭合，以便分配存储在胶囊的药物储存器中的药物。电控胶囊允许患者同时服用全部胶囊，比如说在早上 7 点，以便全天不再需要胶囊，不能装在一个电控胶囊中的药物能够配合使用其它电控胶囊以便满足全天的有效载荷服法。

根据本公开，可以在同一时间服用的一个或多个电控胶囊中提供在特定时间周期，如 24 小时所要求服用的所有药物。电控胶囊能够有不同的分配定时图案，以便获得全天所需的药物。同样，本公开还

提供了通过一个或多个电控胶囊来同时施予两种或多种药物的治疗系统。每个胶囊具有独立的，预设分配定时图案以便根据分配图案在体内分配药物。所述分配图案在人与人之间有所不同，这取决于每个人的生理条件，年龄，性别，疾病等。此外，在分配定时图案期间的预设时刻，在体内的电控胶囊可被编程以停止分配药物，以期待服用新的一组胶囊。这样就通过仅有最近服用的胶囊在体内分配药物防止了偶然的过量。

根据本公开，提供用于向患者分配辐射的系统。该系统包括独立式胶囊，用于从患者体内的位置向患者分配辐射。该胶囊包括：含有放射性物质的放射性组件；第一抗辐射组件，其具有至少一个第一抗辐射面板，该第一抗辐射面板含有抗辐射物质，用于阻止辐射通过至少一个第一面板到达胶囊的周围环境。在第一抗辐射组件中形成至少一个间隙，用于允许辐射通过那里到达胶囊的周围环境。该胶囊还包括：致动器；以及第二抗辐射组件，其具有至少一个可移动的第二抗辐射面板，该第二抗辐射面板含有抗辐射物质，用于阻止辐射通过至少一个第二面板。该第二抗辐射组件可操作地与致动器耦合，用于移动第二抗辐射组件，从而将相应的第二面板定位到与至少一个间隙中的相应间隙相对应的位置上，用于选择性地覆盖至少部分的相应间隙，从而阻止辐射通过相应间隙到达胶囊的周围环境。该系统还包括控制电路，用于控制致动器的致动，从而相对于相应间隙定位相应的第二面板。

在本发明的另一个实施例中，提供了用于向患者分配辐射的方法。该方法包括下列步骤：从患者体内的位置向患者分配辐射，其中包括：在独立式胶囊内布置具有放射性物质的放射性组件；以及提供第一抗辐射组件，用于阻止辐射穿过第一组件的一部分到达胶囊的周围环境，并允许辐射穿过第一组件的另一部分到达胶囊的周围环境。该方法还包括下列步骤：提供可调节抗辐射组件，其具有相对于第一抗辐射组件可调节的位置，用于选择性地阻止辐射到达胶囊的周围环境；和调节可调节的抗辐射组件；以及控制可调节抗辐射组件的调节，从而选择性地允许辐射到达胶囊的周围环境。

在本发明系统的另一个实施例中，提供用于向患者分配辐射的系统，其具有用于从患者体内的位置向患者分配辐射的独立式胶囊。该胶囊包括：含有放射性物质的放射性组件；以及第一抗辐射组件，其具有至少一个第一抗辐射面板，该第一抗辐射面板含有抗辐射的物质，用于阻止辐射通过至少一个第一面板到达胶囊的周围环境。在第一抗辐射组件中形成至少一个间隙，从而允许辐射通过那里到达胶囊的周围环境。该胶囊还包括致动器；可操作地与致动器耦合、用于在致动器致动时旋转的旋转设备；以及第二抗辐射组件，其具有至少一个围绕第一抗辐射组件同轴布置的第二抗辐射面板，具有至少一个可移动的第二抗辐射面板的第二抗辐射组件含有抗辐射物质，用于阻止辐射通过至少一个第二面板。该第二抗辐射组件可操作地与移动第二抗辐射组件的旋转设备耦合，从而将至少一个第二面板中的相应第二面板定位到与至少一个间隙中的相应间隙对应的位置上，以便选择性地覆盖至少一个间隙中的相应间隙中的至少部分，从而阻止辐射通过相应间隙到达胶囊的周围环境。该系统还包括控制电路，用于控制致动器的致动，从而相对于相应间隙定位相应第二面板。

## 附图说明

以下参考附图更详细地描述本公开的各个实施例，其中：

图 1 是根据本公开的电控胶囊示意图；

图 2 示出根据本公开的电控胶囊的示例性预设分配定时图案的流程图；

图 3 是根据本公开的电控胶囊分配药物的示意图；

图 4 是为向特定个体进行施予而定制的具有多个电控药丸的试剂盒图；

图 5 是根据本公开第一实施例的远程控制药丸的示意图；

图 6 是根据本公开第二实施例的远程控制药丸的示意图；

图 7 是根据本公开第三实施例的远程控制药丸的示意图；

图 8 是用于控制由根据本公开的远程控制药丸进行的药物分配的剂量管理系统的结构图；

图 9A 是根据本公开另一个实施例的用于分配药物的电控胶囊的示意图；

图 9B 是根据本公开再一个实施例的用于分配药物的电控胶囊的示意图；

图 9C 是根据本公开实施例的电控胶囊的药物分配系统的示意图；

图 10 是根据本公开实施例的具有受控渗透压机构的、用于分配药物的电控胶囊的示意图；

图 11 是根据本公开另一个实施例的在不同方向具有多个用于分配药物的孔的电控胶囊的示意图；

图 12 和 13 是根据本公开不同实施例的具有模块结构的用于分配药物的电控胶囊的示意图；

图 14 是根据本公开的用于采样体液的电控胶囊的示意图；

图 15 是根据本公开的用于感测消化道内沉积的可视标记的电控胶囊的示意图；

图 16 是根据本公开具有制动系统的电控胶囊的示意图；

图 17 是图 16 所示的胶囊的一个气囊的加压阀，减压阀和排气通道区域的放大示意图；

图 18 是图 16 所示胶囊的顶视示意图；

图 19 是根据本公开另一个实施例的具有制动系统的电控胶囊的示意图；

图 20 是用于产生所通过的消化道的地形图的胶囊的示意图；

图 21 是根据本公开另一个实施例的用于施予辐射的电控胶囊的另一个实施例的零件分离的分解透视图；

图 22 是图 21 所示胶囊中一部分的横截侧面透视图；

图 23 是在图 21 所示胶囊的控制壳体内的胶囊部分的结构图；

图 24 是根据图 22 所示胶囊的另一个实施例的胶囊主体部分的横截侧面透视图；

图 25 是根据图 21 所示胶囊的另一个实施例的胶囊主体的侧面透  
视图；

图 26 是组装有胶囊的可调节模块的图 25 所示胶囊的主体的透视图；

图 27 是根据图 21 和 25 所示实施例在组装胶囊的开口位置示出的端视图；以及

图 28 是根据图 21 和 25 所示实施例在组装胶囊的闭合位置示出的端视图。

### 具体实施方式

根据本公开的电控胶囊或药物输送系统的第一示例性实施例由图 1 所示，并在下文中具体描述。电控胶囊 100 为独立的电控药物输送系统。如下文所详述，电控胶囊 100 包括编程的电子器件，其根据分配图案控制释放机构进行药物分配。胶囊 100 使用生物相容材料制成，使得胶囊 100 至少在其通过胃肠道所需要的时间量内是生物相容的。该生物相容性材料优选在室温下是稳定的，从而使得胶囊具有长保存期限。如在此和在权利要求中使用的，词语“药物”是指内服药、非医药物质、造影剂、气体、流体、液体、化学药品、放射性试剂、成像或医学标记物、监测人的生命指征的传感器等。

电控胶囊 100 包括外壳或壳体 102；用于存储药物的药物储存器 104；用于分配存储在药物储存器 104 内的药物的电控释放阀或舱口 106；用于打开和闭合阀 106 的控制和定时电路 108；以及电池 109。控制和定时电路 108 根据预设的分配定时图案在整个分配时间周期内打开和闭合所述阀 106，进一步描述如下。预设的分配定时图案是预先编程的，且不易受人的生理过程和条件、情绪、较早施予的药物等等的影响。

该壳 102 优选地由用于制造可植入设备的材料制成，所述可植入设备包括起搏器导线和心脏修复设备，例如人工心脏、心脏瓣膜、主动脉内球囊、和心室辅助设备。这些材料包括从 Dow 化学公司可得到的 Pellethane®2363 聚醚聚氨酯材料和从 Polymer 技术集团公司可得到的 Elasthane 聚醚聚氨酯材料。其它材料包括也从 Polymer 技术集团公司可得到的 PurSil®和 CarboSil®材料。

阀 106 在分配时间周期内每个时刻（例如每秒）打开的量依预设的分配定时图案而定，所述分配定时图案在控制和定时电路 108 的定时电路 110 内被编程。分配时间周期定义为从电控胶囊 100 放入人口时到所有存储在药物储存器 104 内的药物分配完毕的时间，或者已经到达一天（24 小时周期）时间。该 24 小时周期可以根据胃相对于结肠的吸收的不同而有轻微变动。

如图 2 所示的示例性预设分配定时图案所示，在分配时间周期 A、D 和 F，在这些分配时间周期中的每个上分配的药量相同。因此，在这些分配时间周期内，阀 106 由控制和定时电路 108 保持打开，以提供固定的阀开口（或打开频率）从而用于在分配时间周期 A、D 和 F 的每个时刻分配可预测的药量。在分配时间周期 A 和 F 中的每个时刻分配基本相同量的药物。在分配时间周期 D 内，分配的药量比在分配时间周期 A 和 F 内分配的药量较高。

然而，在分配时间周期 B、C 和 E 内，如图 2 所示，在每个时刻分配不同量的药物。因此，在分配时间周期 B、C 和 E 内，控制和定时电路 108 相应改变阀的开口，以便在每个时刻改变分配的药量。在分配时间周期 B 内，相对于先前时刻，每个时刻分配的药量增加；而在分配时间周期内 C 和 E 内，相对于先前时刻，每个时刻分配的药量减少。

根据本公开，在整个分配时间周期内，控制和定时电路 108 被编程用于控制闭合阀 106 并控制阀 106 的打开量，以控制阀开口的大小。通过控制阀开口的大小或阀打开的频率，例如通过喷墨打印机的微流控系统等等，电控胶囊 100 可以精确控制在分配时间周期每个时刻（例如每秒）内释放的药量。

通过参考时间释放图案而了解每个时刻内释放的药量或其近似量，如图 2 所示，一个人可以精确地确定分配时间周期内某特定时间周期上累积释放的药量。例如，一个人可以确定分配时间周期的前 6 个小时、分配时间周期的前两个小时直到最后一个小时、整个分配时间周期等的累积释放的药量。一个人也可以确定分配时间周期内特定时刻释放的药物量，例如施予胶囊 100 后两小时 15 分的分配药量。

预设分配定时图案可以通过对每个胶囊 100 的控制和定时电路 108 进行编程，从而具有不同的预设分配定时间图案，而在一个电控胶囊 100 和另一个之间发生变化。因此，利用两种不同的预设分配定时图案，两个个体可以被施予相同的药物。使用将人的一个或多个特点与一个或多个预设分配定时图案关联的查找表，可以确定定时图案。

例如，查找表可以将年龄、性别、体重等中的至少一个与预设分配定时图案相关联。然后，该人将会被施予根据一种确定的预设分配定时图案编程的电子胶囊 100。因此，通过使用不同的分配定时图案，本公开的胶囊 100 能够对不同个体施予相同的药物。

另外，对于难于服用胶囊或难于记住服用胶囊的年轻人和老年人，预设分配定时图案是一种在特定时间周期内，比如在 24 小时周期内，减少胶囊服用次数的途径。可以将在特定时间周期内个体需要被施予的全部药物设置在一个具有预设分配定时图案的胶囊 100 中，以根据特定时间周期内的预定量分配药物。如果一个胶囊中的有效载荷不足，则使用两个电控胶囊来分配相同的药物，其中直到一个胶囊已经将它的药物全部分配完，即它的分配时间周期已经失效或结束时，另一个胶囊才开始分配药物。此外，本公开减少了在如医院、疗养院和兽医院等的地方施予胶囊所需要的劳动量。通过减少施予胶囊的次数，药物施予错误的数量也能够得到被减少。

参见图 1，控制和定时电路 108 包括根据预设分配定时图案编程的定时电路 110，启动计时器机构 112，释放控制器 114 和压力机构 116。启动计时器机构 112 可以激活定时电路 110。电池 109 为控制和定时电路 108 供能，以便每个机电部件在分配时间周期内工作。

在优选实施例中，启动计时器机构 112 是微机电（MEM）机构，其具有用于感测液体（如水、唾液等）的存在的传感器 118。当服用或被施予胶囊 100 时，传感器 118 感测液体的存在，并发送电信号到定时电路 110。在替换实施例中，启动计时器机构是按钮，将其按下后会发送电信号到定时电路 110。刚好在人或动物被施予胶囊 100 之前按下该按钮。

在另一实施例中，这可以通过溶解隔离两个电触点的薄的、水溶性包衣，使得开关闭合电路来实现。在再一个实施例中，该开关是由患者或护理人员手动触发的。

一接到电信号，定时电路 110 就开始计时分配时间周期并通过向释放控制器 114 发送信号来控制其。定时电路 110 包括根据预设分配定时图案编程的微处理器，用于向释放控制器 114 转发信号，使得在分配时间周期内基本根据诸如图 2 所示的预设分配定时图案分配药物。

信号的电压水平转发了阀开口的大小，用于基本根据诸如图 2 所示的预设分配定时图案控制分配时间周期内每个时刻分配的药量。在替换实施例中，由定时电路 110 发送到释放控制器 114 的信号仅转发了阀 106 的打开和闭合，而不转发阀打开的大小。

释放控制器 114 优选是微机电机构，它能从定时电路接收信号，并产生具有可变电压水平的信号，发送给电控阀 106 来使阀 106 闭合或者控制阀 106 的阀打开的大小或打开的程度（根据接收信号的电压水平）。在最简单的例子中，释放控制器 114 是晶体管或 D/A 电路，来给阀 106 提供电压，使其打开或闭合。

电控阀 106 优选是能够由具有可变电压水平的信号电控制的微机电机构。每个电压水平对应于不同的阀打开大小，并且一个电压水平（或完全无电压，即无信号）对应于闭合的阀 106。阀 106 与喷墨打印机中使用的阀的操作相似，用于根据阀打开的量分配墨水。阀 106 的特征在于是微流控阀，用于在小型系统中控制液体或气体的微小运动量。

在替换实施例中，储存器 104 是微型注射器，凭借施加于注射器活塞的压力，经与壳 102 中的开口流体连通的微型注射器的针尖分配药物。在这个实施例中，开口取代了阀 106。然而，值得考虑的是，在微型注射器针尖处放置止回阀，以避免在分配时间周期内的根据预设分配定时图案不需要分配的时间周期内产生药物的渗漏，和/或用于控制分配时间周期内分配的药量。

压力机构 116 位于药物储存器 104 的外部，用来保证药物直接指

向阀 106。在最简单的情况下，压力机构 116 优选是如图 1 和 3 所示的可生物降解的弹簧。所述压力机构 116 还可以是其它类型的弹簧、活塞，或者是任何可以完成压力机构 116 功能的机构，即，当阀门 106 打开将活塞类型的构件 130 推向阀 106 时完成对活塞型构件 130 施加压力的功能。当活塞型构件 130 向阀 106 移动时，如图 3 所示储存器 104 内的压力促使分配药物。

在替换实施例中，不需要压力机构 116，药物储存器 104 被保持在受压状态下，从而保证了根据阀 106 的打开程度分配合适的药量。可以由压力传感器监测所述压力，所述压力传感器将监测到的压力转发给所述控制定时电路 108。如果压力超出预定的范围，所述电路 108 将调节阀开口来增减所述压力。自然地，储存器 104 的压力对于每种药物是不同的，并且依药物的粘性而定。

值得考虑的是，查找表或其它数据结构可以通过电路 108 进行评定，所述电路 108 将压力、阀打开程度和其它参数，例如分配时间周期内的时间周期相关联，用于通过获知压力来确定，例如阀打开的程度，反之亦然。根据评定查找表获得的信息，电路 108 可以调节压力、阀开口等。进行这些调节是为了基本跟踪胶囊 100 内的预设分配定时图案。

根据本公开，在特定时间周期内，例如 24 小时内需要服用的全部药物可以由一个或多个电控胶囊 100 提供，这样全部药物可以同时服用。同样地，本公开的治疗系统可以通过一个或多个电控胶囊 100 同时提供两种或更多种要施予的药物。每个胶囊 100 都有独立的、预设的分配定时图案，以根据分配图案在人体内分配药物。所述分配图案根据每个人的身体状况、年龄、性别和疾病等等而不同。

本公开的治疗系统能够使个体基本同时服用其全部药物，例如早晨或傍晚，而不是在特定时间周期（如 24 小时）内的不同时间。本公开的治疗系统还能够使护理人员对医院里的每位患者或疗养院里的疗养人员（或避难所或兽医院里的动物）每日施予一次（即每 24 小时一次）所需的全部药物。因此本公开的系统避免了护理人员为了单纯的施药目的而唤醒或打扰患者和疗养人员的需要，或由于单纯的

施药目的跟踪在医院或疗养院的不同地方的患者和疗养人员的需要。

本公开还提供了如图 4 所示的试剂盒 200，其具有在容器 202 内部封装的两个或更多个电控胶囊 100。每个胶囊 100 放置在容器 202 的凹口或凹座 201 处，并且每个胶囊 100 具有在其中编程的独立的、预设的分配定时图案。试剂盒 200 里的胶囊 100 是为个体（或动物）定制的，使得个体或他的护理人员可以由医师、药剂师等配备有容器 202。

所述容器中提供时间表 204，指示试剂盒 200 中每一个胶囊 100 服用的时间，例如一周中的时间和天。时间表 204 包括区域 206，医师、药剂师等可以在此处写入胶囊 100 在每个特定日期的服用时间，并指明上午或下午。在给定日期的特定时间可能需要服用两个或更多个胶囊 100，如图 4 所示，其中，每个胶囊具有不同的药物存储在其中，并且具有不同的预设分配定时图案。同样地，个体能够在指定日期的特定时间服用指示要服用的全部胶囊 100，而直到接下来的一天的同一时间不再服用任何其它胶囊 100。

由于试剂盒 200 中的每个胶囊 100 都具有已编程的预设分配定时图案，因此，即使同时服用胶囊 100，也无需考虑来自每个胶囊 100 的药物彼此相互作用。例如，试剂盒 200 中的胶囊 100 能够立即开始分配，而试剂盒 200 中的另一个胶囊 100 直到三小时后才开始分配。

在胶囊 100 的替换实施例中，如图 5 所示，通常用附图标记 500 表示，远程控制胶囊 500 具有天线 502，其用于接收控制信号，例如 RF 控制信号，以向所述胶囊 500 远程传送命令或指令，从而控制胶囊 500。天线 502 也可以将信息从胶囊 500 发送到外部，进一步描述如下。在替换实施例中，如图 6 所示，天线 502A 可以具有折叠结构，并由可溶薄膜 503 密封。当胶囊 500 被摄入时，可溶薄膜 503 被溶解，这就允许天线 502A 展开。

除了如下关于先前胶囊的远程控制能力描述的操作差异之外，胶囊 500 的操作方式与胶囊 100 完全相同。胶囊 500 包括的部件与胶囊 100 相同，在图 1 和 5 中使用相同的附图标记标识相似的部件。参见图 4，如上所述，多个胶囊 500 可以被封装为试剂盒。

胶囊 500 接收的控制信号经由导线 506 发送至定时电路 110 内部的 RF 通信电路 504。RF 通信电路 504 包括接收机和处理电路，用于处理和分析接收的 RF 控制信号，并相应确定表示由控制信号提供的指令或代码的一个或多个特定动作。通过利用数据结构将指令或代码与一或多个动作相关联来确定这些动作，所述数据结构例如定时电路 110 内的查找表。

控制信号提供的指令可以包括使在定时电路 110 中编程得到的预设分配定时图案在分配时间周期内的一个或多个时刻上升。在分配时间周期内，由于特定时刻人体的生命指征或其它因素，这对动态地增加和减小在特定时间内分配的药量是十分必要的。可以使用常规系统和传感器来监测人体的生命指征。胶囊 500 内本身可以设置这些传感器中的一个或多个，用于当胶囊 500 通过胃肠道时感测人体生命指征，并发送信息到定时电路 110，定时电路 110 依次根据感测的人体的生命指征来动态调整剂量。

控制信号提供的指令还可以通过对所述定时电路 110 重新编程使其具有不同的分配定时图案来改变所述分配定时图案。控制信号还可以提供关于在新的分配定时图案的时间中哪个时刻开始分配药物的指令。新的分配定时图案能够通过控制信号被发送或存储在定时电路 110 的存储器中，其中所述存储器包含大量的分配定时图案，并且控制信号指示想要哪个分配定时图案。

在施予了错误的药物、开出了错误的剂量、人体对药物产生不良反应等情况下控制信号还可以指示控制和定时电路 108 终止体内药物的分配。控制信号还可以指示控制和定时电路 108 释放减缓肠蠕动的药物，例如存储在胶囊 500 的储存器或微囊 514（图 7）中的 Lomotil®，以暂时阻止胶囊 500 通过胃肠道的进程。所述减缓肠蠕动的药物可以和存储在储存器 104 中的药物一前一后释放。所述减缓肠蠕动的药物也可以由独立的胶囊提供。

控制信号的产生和发送可以与外部系统同步，例如 MRI 系统、超声成像系统等，用于根据由外部系统监测到的人体生命指征及外部系统的操作模式等分配药物。所述药物可以是用于增强诊断图像的口

服造影剂。此造影剂的一个例子是用于 MRI 成像的 **Gastromark®** 和用于 CT 成像的钡。

除了释放适合于每种模态的造影剂，释放时间可以用于诊断目的。多模态成像（例如，CT、PET、MRI、超声、X 射线等的任意组合）的常见问题是图像的配准。在不同图像之间，患者的运动造成了不同图像相互间“配准”的困难。患者的运动包括在检查过程中的走动以及自主和不自主的体内运动，例如呼吸、心跳和消化。

胶囊 500 可以用于在特定区域释放造影剂，此特定区域可以由时间估计，以便将所需的造影剂减到最低或者将造影剂集中到特定区域。造影剂的使用不仅可以按照位置来配准图像，而且可以按照时间，甚至是通过多模态。即使使用多模态时，该第四维能够提高配准（co-registration）的精确度。

造影剂的受控的定时还可以诊断性地用于测量其穿过消化道不同部分的时间。这些说明了蠕动（推动食物通过消化道的肌肉运动）的有效性。定位蠕动的失效区域能够帮助诊断疾病，例如 Crohn 氏病及其他阻塞性肠道问题。

控制信号优选发送被定时电路 110 使用的唯一的标识信息，以保证所接收的控制信号适合于相应的胶囊 500。这防止了控制信号向预期的胶囊 500 以外的其它胶囊 500 发启动作。所述标识信息可以是在定时电路 110 中编程得到的唯一序列号。如果接收到的序列号与编程得到的序列号不匹配，那么定时电路 110 不会对接收到的控制信号响应。相应地，定时电路 110 不执行任何动作，诸如上述的任何动作。

通信电路 504 包括用于从胶囊 500 发送信号的发射机。由通信电路 504 产生的信号用于为护理人员或患者提供信息。提供的信息包括在分配时间周期内的特定时刻；从分配时间周期开始到分配时间周期的特定时刻分配的累积药量；在分配时间周期内每一时刻（如每秒）分配的平均药量等。

另外，在护理人员或患者忘记是否服用了胶囊 500 的情况下，发射机可以提供信号来警告或通知护理人员或患者胶囊 500 已经被服用。如果胶囊 500 在诊断检查后由所述控制和定时电路 108 执行，并

且确定胶囊 500 已经发生故障，所述发射机也可以提供信号，在诸如胶囊 500 不分配药物的情况下，药物不根据所述预设分配定时图案被分配。

胶囊 500 包括可选的 RFID 标签 508，以使用 RFID 读取系统用于追踪、标识，盘点和其它目的。RFID 标签 508 还可以用于确定胶囊 500 是否由护理人员施予了或被患者服用了，如果是的话，所述 RFID 标签 508 能够用于确定胶囊 500 在胃肠道内的大致位置。

胶囊 500 还包括压电元件和关联电路 510，用于经由通信电路 504 向定时电路 110 远程发送命令，从而远程控制胶囊 500。元件 510 优选地附着在壳体 102 上，并能够以一个或多个预定的频率振动。所述振动是由超声探头、水听器或其它靠近人体引起振动的设备造成的。

元件 510 引起的频率由关联电路转化为电信号。所述电信号通过导线 512 发送到定时电路 110，其中经过处理这些信号用于确定要执行的动作。动作可以是参考经由导线 506 向定时电路 110 提供的控制信号的如上所述的动作中的一个。所述动作优选地通过使用数据结构，例如查找表将所述元件 510 的振动和一种动作关联来确定，所述查找表存储在控制和定时电路 108 内，并可由定时电路 110 访问。

参见图 8，远程控制胶囊 500 的通信电路 504 能通过剂量管理系统 900 的天线 502（或者压电等价物 510）与发射机/接收机 800 通信。发射机/接收机 800 通过天线 801 传递由剂量管理器 802 确定的命令。剂量管理器 802 是一种可以连接到因特网或其它网络，如 LAN 的计算设备，例如个人计算机。剂量管理器 802 从先进的监测系统和/或生物传感器设备，和/或从人工的计算机输入，例如从键盘以电子形式接收患者的生命指征信息，其包括脉搏、来自脉搏-血氧计的氧含量、EKG、血压、血蛋白含量、体温、体液组分。基于所接收到的信息，按照如下所述的方法调节药物的剂量。

生物传感器设备包括置于用户上的电极。胶囊 500 本身可以有一个或多个生物传感器设备。患者或医生还可以向剂量管理器 802 输入辅助信息，例如疼痛的程度或水平，这些信息典型地不能被直接测量。

控制和定时电路 110 使用剂量管理器 802 接收的信息来自动地控

制要由所述远程控制胶囊 500 分配的所需要的剂量或者药量。外部的或非测量的信息也可以用来导向所需要的剂量。例如，气压计读数、和为特定地区预报或预测的天气（雪、雨等）（这种信息可以从 [www.weather.com](http://www.weather.com) 网站上得到）都可以驱动由远程控制胶囊 500 输送的关节炎药物的量。类似地，通常可以通过因特网得到特定地区的花粉计数及其他过敏原信息。将过敏药物作为患者对特定过敏原的敏感度的函数来分配。为了更精确和自动地控制，定位在患者身上的 GPS 可以向剂量管理器 802 发送信息来确定患者的当前位置和邮政编码。无线通信，如手机，可以代替因特网或 GPS 与剂量管理器 802 之间的通信。

从存储在 PDA 或者闹钟中的患者电子日历或日程表导出的信息也可以用来推断适当的剂量。例如，较早的约定可以触发较早地释放关节炎药物，从而唤醒患者并且根据一天的需求释放更多地药物。

参见图 9A 和 9B，显示了根据本公开的另一实施例的胶囊 900。胶囊 900 是独立式的胶囊，其不用结构附着于定位在患者身体之外的设备上。示例性的胶囊 900 包括壳体 102、用于分配药物的药物分配系统 901、包括至少一个传感器 904 的 MEMS 传感器模块 902、控制电路 906、电源 908、可选的如 RFID 标签之类的标识标签 910 和/或通信组件。该通信组件包括天线 502（可以随意折叠的）、超声换能器元件和关联电路 510a 和/或通信电路 504。通信电路 504 优选地包含在控制电路 906 内，或者与控制电路 906 通信，从而在天线 502 和控制电路 906 之间和/或在压电元件 510a 和控制电路 906 之间连接。

控制电路 906 可以通过来自远程设备（例如远程处理设备 950 或另一个胶囊，如胶囊 900，或其它有通信与处理能力的胶囊）的通信组件发送 / 接收控制信号。控制信号包括用于标识目标受体的信息，例如为该受体定址的信息。每个胶囊 900 优选具有特定的标识号或分配给胶囊 900 的地址，以便胶囊 900 仅处理为该胶囊定址的控制信号。所述标识号，如唯一的序列号，可以被编入控制电路 906 内的程序，如编入控制电路 906 中包括的 EEPROM 里。

控制电路 906 与药物输送系统 901 和传感器模块 902 通信，以便

接收信息和/或发送命令信号，例如控制信号。胶囊 900 的部件之间的通信可以是有线的，也可以是无线的，如通过光信号通信。

控制电路 906 优选地通过无线通信与远程处理设备 950 通信。例如，控制电路 906 与远程处理设备 950 之间的通信可以经由天线 502 和远程发射机/接收机设备 800 来提供。可替换地，或者另外，控制电路 906 与远程处理设备 950 之间的通信可以经由元件 510a 和具有换能器 954 的外部超声探头 952 来提供。

元件 510a 是换能器元件，例如压电元件，并且可以可操作地配置为类似于图 5 所示的元件 510，然而元件 510a 优选地能够进行发送和接收信号的双向通信。由所述元件 510 向所述远程处理设备 950 发送的超声信号优选地以低频发送，用于穿过患者的身体适当的发送，以便从患者的身体出离。在优选实施例中，使用基于 Zigbee（适用于低带宽通信）的协议进行胶囊 900 与远程处理电路 950 之间的通信。

还可以设想，控制电路 906 可以与放置于患者体内（植入或摄入）的另一个胶囊设备的控制电路通信。可以通过天线 502 和/或元件 510a 促成通信，从而用于胶囊之间的通信。由于患者身体内的胶囊彼此接近，因此可以使用多种频率和协议。还可以设想，具有替代胶囊 900 的部件或除胶囊 900 的部件之外的其它部件的胶囊，可以配置为用于和远程处理电路 950 和/或其它胶囊通信，所述其他部件例如代替药物分配系统 901 和/或传感器模块 902 的部件。例如，具有照相机的胶囊可以发送信号给它后面的另一个胶囊，例如指示另一个胶囊执行某一动作，例如在具有照相机的胶囊感测或成像的特定位置处分配药物。

控制电路 906 包括至少一个处理设备，例如微处理器。处理设备执行至少一个软件模块 980，其包括一系列可编程指令，这些可编程指令存储在微处理器可访问的计算机可读存储介质内，如 ROM、闪存，或者经过传播信号发送，用于执行在此公开的功能，并实现与本公开所述一致的技术效果。即使是在胶囊 900 位于患者体内的情况下也可以通过远程处理设备对所述控制电路 906 进行编程。微处理器并不限于执行所述软件模块 980。相应的软件模块 980 的功能和包含在

所述软件模块 980 内的模块可以合并成一个模块或者分布于不同的模块组合中。优选地，所述微处理器执行软件模块 980，处理接收到的信号，例如来自所述传感器模块 902 和/或所述远程处理电路 950 的信号，并产生控制信号来控制胶囊 900 的部件，如药物分配系统 901 和/或传感器模块 902。所述控制电路 906 还包括定时电路和机构和/或用于启动和/或控制定时电路的电路，以及用于和胶囊的其他组件相连接的任何接口。

预期控制电路 906 或其中的一部分可以远离所述胶囊 900，并向所述胶囊发送控制信号，这里控制信号可以是由胶囊 900 中的控制电路 906 处理的数字信号，或者该控制信号可能是用于控制所述胶囊 900 的部件的 RF 或者超声信号。

所述标识标签 910，例如 RFID 标签，为远程处理电路 950 和/或另一个胶囊提供信息以便标识所述胶囊 900，其可以包括唯一的标识符，和/或标识胶囊 900 所属的类别。电源 908 包括至少一个电源，例如电池，其为所述控制电路 906 和/或所述胶囊 900 中其他需要电能的部件提供电能。示例性的电池为薄膜锂电池（例如，可以从位于加拿大 Baldwin Park 的 Frontedge Technologies<sup>TM</sup> 得到的产品），其体积小、保存期限适当（例如，放电量 1% /年）。电池还可以从其它已知电池中选择，例如相机锂电池(photo lithium)，氧化银电池，纽扣锂电池，锌空气电池，碱性电池等等。可以想到，胶囊 900 可以不包括电源 908（例如，电池），且可以使用无源电能。可以想到，电源 908 包括可以配置用于从其它设备中获得能量的设备，其可以使用静电电池、微型燃料电池、微型热电池、温度梯度电池等。

远程处理设备 950 包括至少一个处理器，其可以包括处理器网络，其还可以包括剂量管理器 802，决策支持系统（DSS）和/或知识库。远程处理设备 950 的至少一个处理器可以分析信息，例如胶囊 900 提供的信息，远离胶囊 900 的附加传感器提供的信息，和/或存储在可访问数据库中的信息，以便提供实时决策制定。此外，远程处理设备 950 的至少一个处理器可以给控制电路 906 提供控制信号，以便实时控制胶囊 900 的部件的操作。

可以想到，胶囊 900 的位置可以通过外部装置进行监测，例如通过对患者成像且使胶囊 900 可视化，和/或通过监测胶囊 900 发送的 RF 信号来跟踪胶囊。如上下文所述，远程处理设备 950 可以按照对胶囊 900 的位置的检测向控制电路 906 提供控制信号，以便控制胶囊 900 的一个或多个操作。

超声探头 952 包括换能器 954 和关联电路，用于在胶囊 900 与远程处理设备 950 和/或另一胶囊之间传输数据。远程处理设备 950 经过探头 952 发送数据，例如用于远程控制胶囊的命令。传感器 954 与关联电路将数据转换为发送给元件 510a 的振动信号。元件 510a 与关联电路将振动信号转换为数字信号，所述数字信号作为数据提供给控制电路 906。

类似地，来自控制电路 906 的数字信号（例如，数据）通过元件 510a 转换为振动信号。所述振动信号由探头 952 接收，这里所述的换能器 952 与关联电路接收并处理振动信号，将这些振动信号转换为数字信号（例如，数据），并将该数据提供给远程处理设备 950。振动信号也可以由另一胶囊的元件 510a 接收并进行处理。

如图 1、3、5 和 7 所示且根据它们的配置和操作，药物分配系统 901 可以包括元件 104、106、114、116 和/或 130 的组合。药物分配系统 901 或者可以包括本领域公知的可控的 MEMS 药物输送系统，或者本领域公知的且还设置有响应于来自控制电路 906 的控制信号的控制机构的 MEMS 药物输送系统。

可以想到，可用另一个医学系统替代药物分配系统 901 来实现其医学功能，例如诊断或治疗的医学功能。优选地，其它系统也可由控制电路 906 控制。

参见图 9A，药物分配系统 901 包括至少一个用于保存药物的储存器 960，与相应储存器 960 相关的推动或压力机构 962，其用于在储存器 960 和/或药物上施加力从而移动存储在储存器 960 中的药物，以及优选地至少一个闭合件 966，例如 MEMS 微型阀，或类似通过喷墨打印机的微流控系统等。储存器(一个或多个)与壳体 102 上的至少一个孔 970 相通，通过该孔药物可以脱离胶囊 900。可以提供至少

一个压力传感器 968，例如用于测量相应的储存器(一个或多个)960 中的压力。相应的闭合件 966 可以布置在所述孔(一个或多个)970 处，用于控制药物通过孔(一个或多个)970 的流量；和/或相应的储存器 960 的开口端，和/或沿着储存器 960 和孔 970 之间的导管。

药物输送系统 901 由控制电路 906 控制，例如通过控制相应的压力机构 962 和/或至少一个闭合件 966。药物输送系统 901 的控制可以包括控制药物输送的定时、药物输送的量、药物输送的速率和/或药物被输送所用的力。优选地，药物输送系统 901 是可控的，以便促进药物的间歇性输送。

优选地，所述至少一个闭合件 966 可控地打开或闭合，其中在闭合件 966 打开时，优选地允许流体只沿一个方向流动。在一个实施例中，闭合件 966 包括 MEMS 阀，其包括微型阀，例如流控晶体管 (fluidic transistor)，和关联的微型阀致动器机构。优选地，微型阀处于常闭状态（例如，微型阀几乎完全不允许流过它的任何方向），并通过致动器机构使其在选定持续时间内处于打开状态以便允许流体的流动（例如，微型阀允许药物流动以脱离储存器 960 和/或胶囊 900）。优选地当处于打开状态时，药物流过微型阀的速率是可选和可控的。对致动器机构和/或微型阀的控制由控制电路 906 提供。本领域已知的微型阀的实例包括由 Redwood Microsystem<sup>TM</sup> 设计的微型阀和在 [www.cornell.edu/2003cnfra/2003cnfral72.pdf](http://www.cornell.edu/2003cnfra/2003cnfral72.pdf) 中描述的微型阀。

致动器机构可以包括微型电动机，其可以由电源 508 供电，用于机械地打开和闭合微型阀内部的活动机构。当处于打开状态时，其打开的大小优选地是可选择的，用于控制药物的流速。或者，致动器机构可以关于微型阀中的开口控制药物的移动。优选地，致动器可以控制移动的程度，因此在打开状态下可以控制药物的流速。

微型阀可以包括结构材料，例如 Si、SiO<sub>2</sub>、SiN、Ti 和/或 TiNi，和垫衬材料，例如 PDMS，聚酰胺 (Polyimide)、Polycarbonate、聚对二甲苯(Parylene)和/或硅橡胶。致动器机构可包括，例如静电的、磁性的、压电的、双金属的、形状记忆合金 (SMA) 的、气动的和/或热力气动的结构和功能。

另一种示例性闭合件 966 包括阀，其具有至少一个由聚合物制成的可控人工肌肉，其能够响应于电信号膨胀或收缩，进而基本上塞住或开放孔。类似地，人工肌肉的膨胀和收缩可以包含在致动器机构内，用于控制药物的移动，从而控制其流量。在 2004 年 10 月的 IEEE Spectrum 49-53 页中，描述了用于打开和闭合生物 MEMS 系统中的储存器的电刺激人工肌肉。

图 1、3、5、7 中的可控阀 106 和在下文描述的闭合件（例如，MEMS 阀和微型阀）基本上可以根据关于所述闭合件 966 的结构和功能的描述进行配置。可以想到，特定闭合件的正常状态（例如，打开或闭合状态）应按照设计选择的意图来选择。

在本公开的一个实施例中，储存器 960 可以包括响应于来自压力元件 962 的压力的可变形腔。压力机构 962 包括可移动的和/或可膨胀的构件，其用于在储存器 960 或药物上施加压力以移动保存在储存器 960 中的药物以便使药物脱离储存器 960。例如，图 1、3、5 和 7 中所示的实施例中，压力机构包括活塞式构件 130 和偏置元件，例如弹簧 116，其对所述活塞式构件 130 施加固定力以移动活塞式构件 130，并对储存器 104 加压，储存器 104 有由阀 106 覆盖的开口端。另外，可以通过控制阀 106 控制药物的分配。

优选地，储存器 960 的开口端与壳体 102 的孔 970 中的一个相一致，并且由一个闭合件 966 提供对其的闭合。当闭合件 966 处于打开状态时，从储存器 960 出离的药物（例如，由于压力机构 962 所施加的压力）直接从储存器 960 通过孔 970 进入胶囊 900 的周围环境。一旦药物出离储存器 960，为了分配药物，药物无需通过任何导管或附加的闭合件。通过将储存器 960 的开口端与孔 970 配置为一致的（例如，用于控制压力机构 962 和/或闭合件 966），为了分配药物产生控制信号的时间到分配药物的时间之间的任何时间延迟被最小化。否则，延迟能够由药物出离储存器后穿过附加导管或闭合件而引起，和/或通过控制和操作附加控制构件而引起。此外，通过将储存器 960 的开口端配置为与所述孔 970 一致，在任何导管中都不存在残留药物，因此有益于精确药物定量。

在本公开的一个实施例中，如在授权给 Elan Medical Technologies 有限公司的美国专利申请 5,318,557 中所述的，压力机构 962 可以包括容纳电解池的腔，当电流流经那里时所述电解池产生气体。随着所述腔内的压力增加，在可变形储存器 962 上施加压力，用于迫使药物通过储存器 962 的开口端输送。在本公开的另一个实施例中，压力机构 962 可以包括由聚合物构成的人工肌肉，其响应于施加的电信号可控地膨胀或收缩，进而对所述可变形储存器 962 和/或所存储的药物加压。

在本公开的另一个实施例中，压力机构 962 可以包括渗透膜，其当暴露于液体时，以缓慢的速率扩大。在美国专利 4,519,801；4,612,008；4,783,337；和 5,082,668 中描述的渗透压元件，全部转让给 Alza 公司。

参见图 10，所示的胶囊 1000 具有可控渗透压元件 1002。渗透压元件 1002 对可变形储存器 1004 加压，以响应于渗透压元件 1002 对液体的吸收，通过储存器 1006 的孔 1005 分配药物。胶囊 1000 的壳体 1008 包括具有可控闭合件 1012 的第一孔 1010，例如微型阀和关联致动器机构，闭合件 1012 响应于来自控制电路 906 的控制信号，从而可控地允许液体从胶囊 1000 的环境中进入壳体 1008 中。闭合件 1012 打开的大小和/或频率通过控制电路 906 控制。闭合闭合件 1012 可阻止附加的液体进入壳体 1008，进而被渗透压构件 1002 吸收，并且因此中止了其进一步地扩大。在闭合闭合件 1012 和中止渗透压构件 1002 的扩张之间存在时滞，其可由控制电路 906 进行补偿。

通过打开闭合件 1012，渗透压构件 1002 可以继续扩大，以通过孔 1005 间歇性分配药物。在打开闭合件 1012 和继续扩大渗透压构件 1002 之间存在时滞，其可由控制电路 906 补偿。

壳体 1008 还具有第二孔 1014，其与孔 1005 流体相通，其中从孔 1005 分配的药物传递到孔 1014 中，通过其药物被分配到胶囊 1000 的环境中。施加给储存器 1004 的用于从其中分配药物的压力涉及并响应于从胶囊 1000 的环境进入壳体 1002 的流体量，其通过闭合件 1012 的受控操作来控制。孔 1014 和 1005 还具有与闭合件 1012 类似

的可控闭合件 1016，其响应于来自控制电路 906 的控制信号，以便进一步控制将对药物分配到胶囊 1000 的环境中。

控制电路 906 及其它电路，例如通信组件、电源等，可以设置在封闭室 1018 内，其阻止流体进入并干扰封入的电路。在控制电路 906 和闭合件 1012 和 1016 之间的通信可经由无线通信和/或有线通信，这里的导线和连接线都是防水的。

参见图 9B，胶囊 900' 包括药物分配系统 901'，其包括至少一个微型泵 972 和/或微型阀和关联致动器机构 974，其与胶囊的壳体 102 中的孔流体相通，以控制从胶囊分配药物。可以想到，微型泵 972 和/或微型阀 974 可以包括，分别并入其中的储存器，压力机构和/或阀。关于微型阀 974，致动器机构可能提供至少一部分的移动动作，例如由图 9A 中的压力机构 962 提供。微型泵 972 包括，例如，微型蠕动泵。在本领域公知的示例性微型蠕动泵中，至少一个吊挂在热力气动系统中的加热器与堆叠硅片（例如，通道晶片(channel wafer)，薄膜晶片(membrane wafer)和加热器晶片 (heater wafer)）组合布置。对流体加热导致控制药物流动的薄膜的偏转。对流体的加热，例如，通过施加受控的电压来提供，这里由控制电路 906 提供控制。

在一个实例中，微型泵包括与用于热驱动喷墨打印机的泵类似热力泵。对于具有小电源的小胶囊 900'，例如可摄入的胶囊，电能消耗可能限制热力泵的有效使用持续时间。在具有较大电源的较大胶囊中，例如，可植入胶囊，电能消耗的限制更少。此外，例如，通过提供绝缘或者冷却系统，可以将对药物的热损害降至最低。例如，用于产生热量的设备(一个或多个)所产生的热量能够膨胀和收缩液体进而引起膨胀和抽吸作用，所述设备可以设置在封闭系统(类似于空调系统)内，其由薄膜(优选地包括绝缘体)从药物的存储和通道隔离开。

参见图 11，所示的闭合件组件 980 包括布置在胶囊 900 周围的两个或多个闭合件 964。各个闭合件 966 对布置在壳体 102 的不同位置上的各个关联孔 970 提供可选择的闭合，例如从胶囊沿不同方向可选地分配至少一种药物。类似于闭合件 966，所示的闭合件 964 通过

通道 982（可以有几条分支）与一个储存器 960 流体相通，以便分配一种药物。可以设想，各个闭合件 964 可以与不同储存器流体相通，以便输送一种以上的药物。闭合件 964 优选地是可寻址的并且由控制电路 906 独立控制，以便经由一个或多个闭合件 964 沿选定的方向分配药物（或给选定的药）。在某些应用中，所述储存器 960 的开口优选尽可能靠近壳体 102 中的孔 970，或者通道 982 优选尽可能短，以便将从胶囊 900 中分配药物的延迟降到最小。类似于闭合件 966，可以提供可控闭合件 984 用于控制药物通过储存器 960 开口端流入通道 982。

此外，闭合件 964 和/或孔 970 可以布置在胶囊 900 周围，以便在通过多个闭合件 964 分配药物时，根据患者的解剖结构使沉积的药物形成环状或其它图案。用于分配药物的力，是可控的，例如通过控制使药物穿过闭合件 964 的压力，和/或控制各个闭合件的打开大小来实现。闭合件组件 980 可以布置在胶囊 900 周围多个位置上，例如布置在其锥形末端，或在胶囊 900 中较宽或最宽的中间区域。

图 12 和 13 分别显示了具有多个储存器的胶囊 1200 和胶囊 1300。胶囊 1200 和 1300 是独立式胶囊，其在结构上不附着于位于患者体外的设备上。在胶囊 1200 和 1300 的每个中，在相应的模块中设置单独的储存器，这些模块是电子地和/或机械地联锁和/或连接的。该相应的模块可以包括药物分配系统 901 的其它部件和/或电路，例如通信组件、控制电路 906 和/或电源。所述相应的模块可独立制备，包括用药物填充储存器 960 和/或对控制电路 906 编程，甚至是在不同位置，例如在不同的药用项目的位置。一旦制备完毕，相应的模块可以组装到一个胶囊中。可以设想，胶囊可以备有相应的储存器，其可以在组装入胶囊时填充药物，例如通过将它们插入到彼此中或者底部，并且将它们装入壳体 102 并在适当位置制备孔 970。还可以设想，可在不同位置制备和填充储存器，之后可以将所述储存器置入或插入已组装好的或部分组装好的胶囊中。还可以设想，控制电路 906 可在胶囊 1200 和 1300 组装之前、之中或之后被编程。

示出了胶囊 1200 的第一模块 1202 和第二模块 1204，其中每个

模块包括作为独立模块操作的足够的部件。示出了胶囊 1300 的模块 1302、1304、1306 和 1308，其中每个模块至少包括相应的药物分配系统 901 的一部分。胶囊 1300 还包括空间 1308，其中提供共享的部件或资源。共享部件可以包括天线 502、通信组件 504、控制电路 906、元件 510a 和电源 908 的任意组合。在模块之间和/或共享元件之间提供机械和/或电连接器 1310，优选地促使共享部件的功能共享。电连接器 1310 可以以多种结构进行配置，例如总线结构、分布式结构或集中式结构。模块 1302、1304、1306 和 1308 可全部彼此共享相同的部件，或共享彼此不同的部件。优选地，每个模块 1302、1304、1306 和 1308 是独立控制的。例如，模块 1302、1304、1306 和 1308 可由共享的控制电路 906 分别访问。

胶囊内的模块可相互通信，例如通过低功率通信，这里使用的功率低于胶囊和位于患者体外的设备之间的通信所使用的功率。例如，模块 1202 和 1204 可彼此通信，模块 1302、1304、1306 和/或 1308 可彼此通信。可提供胶囊内通信，例如经由无线通信，如 RF 或超声通信，和/或经由利用连接器的有线通信（例如，具有导电接头的每个模块，所述导电接头用于与另一个模块的相应接头连接）。

模块 1202 和 1204 的储存器 960，和/或模块 1302、1304、1306 和 1308 的储存器可以设有可封闭的通路 1220，通过此接口可用药物填充储存器 960。在用所需要的药量填充了储存器 960 之后，封闭所述接口 1220。所述通路 1220 可配置为阀或薄膜，通过其注射器可输送药物，但是是有弹性的，从而可以闭合穿刺部位形成封闭，如本领域公知的。通路 1220 可以设置在储存器 960 壳体的任何位置。储存器 960 可利用在本领域公知的多种方法来封闭，例如用于填充注射器、管形瓶等等。

再次参见图 9A，优选地，至少一个软件模块 980 包括分配器控制软件模块，用于根据至少一个预定条件，诸如感测值(例如当超过阈值时) 或时间相关条件，例如周期性时间间隔来控制药物的释放。例如，分配器控制软件模块控制相应的闭合件 964 和 966 和/或压力系统 962，以便以规则时间间隔分配药物，例如其中该药物是造影剂

或成像或医学标记物，用于将标记物或造影剂沉积物作为基准标记，例如参考标记沿消化道放置。

造影剂可以是在患者体内沉积后可视的试剂，例如通过眼睛、显微镜、照相机（例如布置在胶囊里的照相机）、医学成像器械等等。例如，造影剂可以是通过 X 射线或 CT 成像可视的钡，或通过 MRI 成像可视的顺磁性试剂。医学标记物可以是诸如碳基墨（例如，印度墨汁）或亚甲蓝的物质，其作为标记物用于组织时可暂时地或永久地对组织着色。

在诊断过程中，例如在利用胶囊，如照相机-胶囊组合（例如装在胶囊上的照相机），完成的诊断过程中，找出之前标识的区域的位置受许多复杂因素影响，例如小肠的活动。例如，为了找出在随后的非侵入性过程中的位置，通过三维坐标不能充分描述所标识的区域的位置。描述所标识的区域的位置的一种方法是通过指定从照相机-胶囊组合进入消化道后逝去的时间（例如，摄入时间）来实现的。此外，还可能通过指定照相机穿过可视标记后逝去的时间来更精确地描述所标识的区域的位置。例如，装在胶囊上的照相机可以收集并选择性地发送图像，以便检查医师（例如，放射科医师或胃肠病学家）或例如执行图像匹配算法的计算机辅助检测系统，可以检测穿过的消化道结构的变化。该结构的变化可能与照相机-胶囊组合进入消化道的不同部分有关，例如食道、胃、十二指肠（胃和小肠之间的接合处）、盲肠（小肠和大肠的接合处）和直肠。

另外，在穿过大多数可视标记之间逝去的时间的比例还可用于描述所标识的区域的位置。然而，由于即使在同一个患者体内，小肠的不同部分蠕动的速率不同，通过小肠的逝去时间可能是几个小时。这使得对所描述的位置的估计值的精确度甚至较低，所述估计值例如用在随后的介入治疗中。当随后的介入是开放性外科手术时，外科医生经常通过望诊来识别可视的问题，这可能是费时的，尤其对于视觉上较不明显的问题。此外，并非所有问题都是可以视觉上识别的。在微创过程中，例如通过使用内窥镜或随后的胶囊（例如，用于在所需要的位置沉积药物），典型定位所标识的区域在很大程度上要求依靠所

描述的区域的位置。

利用由胶囊 900 以规则的时间间隔沉积的可检测标记，在诊断过程中标识的目标区域的位置相对于在执行诊断过程之前或执行诊断过程后，可以更精确地被描述。然后在随后的过程中可以使用这些标记找出所述位置。在开放性外科手术过程中或在微创过程中，应用所述标记提高了定位所述区域的速率和准确度。在微创外科手术中，标记的作用类似于高速公路上的“英里标记”，用于找出要治疗的区域的位置。当微创过程包括从电控胶囊中分配药物时，可以通过计数通过的标记来触发药物的分配。

在一个例子中，摄入的照相机-胶囊组合通过消化道。在已知的时间间隔 “ $s$ ” 后，例如十分钟或更长，摄入用于定期分配一系列标记的胶囊 900。这样，胶囊 900 跟随照相机-胶囊组合通过消化道，并未干扰或追上照相机-胶囊组合。在穿过消化道期间，通过胃的时间可变性很大。因此，使用参考位置，在这里对照相机-胶囊组合和胶囊 900 开始计时（时间=0）。优选地，在离开胃后，例如在进入小肠处（例如，在十二指肠处，对于成年人其长度大约是 25cm）穿过所述参考位置。例如，可以通过识别所获图像中示出的结构变化，由照相机-胶囊组合来确定进入十二指肠，也可基于胶囊 900 上的 pH 传感器感测的 pH 读数由胶囊 900 来确定。可以设想，照相机-胶囊也可包括 pH 传感器，并可利用来自 pH 传感器的输出来检测参考位置。

在操作中，当照相机-胶囊达到参考位置时，定时是同步的并且以时间=0 开始。同步和/或定时可通过胶囊 900 和照相机-胶囊和/或远程处理设备之间的胶囊间的通信来完成。胶囊 900 到达参考位置的时间被称作 “ $s$ ”。

照相机-胶囊组合获得的图像由远程处理器分析，例如远程处理设备 950，甚至在照相机-胶囊组合被排出患者体外之后。随后的过程的目标区域可以根据获得的诊断图像来确定。确定照相机-胶囊组合从参考位置移动，并到达目标区域的时间。胶囊 900 经过目标区域的时间确定为 “ $t$ ” + “ $s$ ”。确定相对于系列标记中相应特定标记的目标区域的位置，并在随后的过程中使用。例如，用于执行随后的过程的

随后摄入的胶囊（例如，第三胶囊）能够对标记进行计数，以便定位特定标记并在相对于特定标记的已知的目标区域的位置处释放药物。因此，药物，例如消炎药，可直接应用于目标区域（例如，可以是发炎区域），而不必将药物应用于健康组织。这种方法可用于在随后的过程中定位几个目标区域。

如上所述，在开放性外科手术、内窥镜或腹腔镜外科手术中，这些标记是可视的，且在成像过程中可视，可以由随后能感测这些标记的胶囊来感测，或在成像期间检测，以便跟踪随后摄入的胶囊。在随后的胶囊的通过期间，对一种标记或预定数量的标记的感测或检测可以触发实现或激活随后的胶囊的一种或多种功能。基于对标记的检测或感测，可以配置随后的胶囊，用于执行诊断过程或进行治疗。当这些标记作为基准标记生成时，随后的胶囊可以感测这些标记或成像过程，并执行诊断过程。诊断信息可能与这些标记及其位置相关，或可根据对这些标记的感测或检测定期地提供治疗。

此外，标记物和/或造影沉积物可能被感测（例如，通过成像或利用随后的胶囊），用于导出与消化道或其一部分的蠕动相关的信息，其包括研究这些标记物或造影沉积物之间的空间间隔，并使空间间隔与标记物或造影沉积物从胶囊 900 中分配的时间间隔相关。

不同的造影剂可以从不同的胶囊或胶囊 900 内的不同储存器中可控地进行分配。可以分配具有不同颜色的造影剂，例如，用于区别随后的沉积物和/或用于使消化道迂回曲折的区域(例如结肠)可视。同样地，可以分配用于不同模态的造影剂。分配造影剂或标记物的量、位置或定时是受控的，例如，用于在疑似病理区域分配造影剂或标记物，该区域例如在由先前胶囊留下的标记所标记的图像中可被观察到的，或由传感器感测到的。

3D 图像的多模态配准（multimodal registration）是公知的。对于单一成像模态而言，利用时间的第四维进行配准是已知的，在此种方式中，以多次获取之间的时间间隔获取第一和第二 3D 图像，并执行第一和第二图像之间的配准。在本公开中，以规则时间间隔沉积的标记沉积物可被用于对由甚至两个或更多个成像模态产生的图像进行

配准，和/或用于对在不同时间点获取的图像进行配准，这样实现了在第四维上的多模态配准。因此，能够实现空间以及时间平面和多模态的配准。多模态和第四维的配准可以改善配准的准确度，并且提供了相对于使用一种成像模态的附加信息。

如上所述，胶囊 900 可以是植入设备或可摄入设备。所述植入设备可置于需要的位置，以便受控间歇性地分配药物或延长分配药物，感测物理特性，和/或与远程处理设备 950 和/或另一个处于患者体内的胶囊 900 通信。例如经由通过经皮组织管道放置的导管，可以将植入设备经由皮肤或肌肉置于人体的不同部分，例如，大脑、肝、乳房，等等。植入设备可以可控地分配药物，例如药品，例如抗生素或激素，其要求或最好在延伸的时间周期（例如，一星期或更长）内经由皮肤施予。植入设备的典型应用包括施予生长激素、胰岛素、避孕等。药物分配系统 901 可由控制电路 906 和/或远程处理电路 950 根据感测的特性、患者反馈、预先编制的日程表等来控制。

在另一个应用中，植入设备通过外科手术（例如，开放性的、内窥镜的或腹腔镜的）置于目标（例如，肿瘤）附近，以用于受控的指向目标的药物分配，例如用于外科手术之前或外科之后的治疗，或代替治疗。因为植入设备可以像可摄入装置一样小，所以外科植入过程可以很简单。

胶囊 900 的植入对于化疗剂的长期释放尤其有用。最新研究表明某些肿瘤需要 2-3 天来摄取杀死癌细胞所需的化疗剂的量。相对长的摄取时间可能由于如下混乱的方式：肿瘤造成血管再生，这引起无效的摄取和血液的释放（也称作“wash-in/wash-out”）。与造影剂配合的诊断成像系统利用相对的摄取无效来增强显示可疑的损害，使造影时间更长。然而，由于化疗剂对健康组织的作用，患者典型情况下不能忍受超过几个小时的化疗剂应用。如果恶性肿瘤已被定位，例如在单个肿瘤或损害上，电控胶囊可根据肿瘤摄取的需要在一段长时间内逐步地受控地释放所述化疗剂。此外，化疗剂可直接导向肿瘤，以便将健康组织摄取的不必要的化疗剂降到最低。

参看图 9C，作为植入设备配置的胶囊 900 具有定制的，与药物

分配系统 901 连接的注嘴 982。注嘴 982 的形状和大小与 980 显示的损害的形状和大小相应，以便将化疗剂导向该损害，并且使对健康组织应用的化疗剂量降到最低。注嘴 982 工作原理与多孔供水壶注嘴类似，将由药物分配系统 901 分配的药物，例如化疗剂，导向该损害。储存器 960 的开口端与注嘴 982 流体相通，例如，经由导管 984。注嘴 982 具有多个孔或毛细孔 986。当药物从储存器 960 中分配出来时，至少一部分药物通过导管 984 被导入注嘴 982，并通过孔 986 被分配，以便使药物沿着损害表面直接分配于其上。注嘴 982 可以在植入之前使用关于该损害 1980 的形状和大小的信息来成形和确定大小，该信息例如从已获取的图像中获得。此外，注嘴可由能在植入过程中成形的柔韧材料构成。将注嘴形状设为，例如，围绕该损害以便在该损害 1982 的区域的最大表面面积上分配药物，并使药物与非目标区域或健康组织的接触降到最低。

在胶囊 900 被摄入的位置，胶囊 900 沿消化道移动，在那里执行诊断或治疗过程，并具有到使用内窥镜可以达到的区域以及难以到达的区域的通路。正如重要地，胶囊 900 比内窥镜过程具有更小的侵入性，并且不需要使患者镇静或住院，等等。

参见图 9A，传感器模块 902 的多个传感器 904 可能布置在外壳 102 上和/或封装在外壳 102 内部，此时可控闭合件使传感器 102 暴露于胶囊 900 的环境。因此，传感器 904 可能永久暴露于胶囊 900 的环境，或可以可控地暴露。传感器 904 产生与感测相对应的感测信号。这些感测信号被传送给控制电路 906 和/或远程处理电路 950。可以可控地使能传感器 904 的操作，例如为了避免产生或处理不关心的数据，或只采样关心的样本数据，保存资源，如处理和/或输入/输出(I/O)资源。可以设想，胶囊 900 可以仅为诊断目的而设计，并不需要包括药物分配系统 901。

传感器 904 的一种控制操作方法包括为独立的传感器 904 或传感器 904 的组合提供可控的和可闭合的外罩。例如，传感器 904(一个或多个)可布置在具有可控 MEMS 闭合件的腔内，例如舱口或阀，其可以选择性地被控制将传感器暴露于胶囊 900 的环境。控制电路 906 可

产生用于控制闭合件的控制信号，其中，例如根据至少一个预定条件产生控制信号，所述预定条件如收到来自远程处理电路 950 的指令收据、由暴露的传感器 904 感测的感测条件（如，超出阈值）、时间表，等等。当传感器 904 未暴露于胶囊 900 环境时，由传感器 904 产生的信号不能使用，因而传感器 904 失去功能。可选地，由未暴露的传感器 904 产生的信号可以被用于某种特殊用途，例如用作控制或参考值。

传感器 904 的另一种控制操作方法包括选择性地使能感测信号的传播，这种方法可使用至少一个沿着感测信号传播路径的模拟或数字设备(例如开关)来实现。在传感器 904 的另一种控制操作方法中，相应的传感器 904 可能被失能，例如通过阻止向需要电能以产生和/或发送信号的传感器 904 输电能。在传感器 904 的另一种控制操作方法中，对感测信号的处理可以选择性地使能。

感测信号和用于描述传感器 904 的操作控制的传感器使能数据可由胶囊 900 存储，并且一旦从患者体内排出后可从胶囊中取回和/或被发送给远程处理电路 950 以便用于分析。分析可包括与时间的相关性，还可包括与胶囊 900 穿过消化道的距离的相关性。因此，由传感器 904 产生的数据可用于产生相关于时间的感测信息映射图，或者相关于胶囊 900 沿消化道的位置的感测信息映射图。

在本公开的一个实施例中，多个传感器 904 之一是用于感测 pH 水平的 pH 传感器，例如当胶囊沿消化道移动，并且软件模块之一是 pH 控制软件模块时。pH 控制软件模块通过 pH 传感器监测感测信号输出，以便确定胶囊 900 在消化道中到达所期望的位置的时间，控制信号从此模块上发送出去，以便控制胶囊 900 的功能。控制信号可以被提供给，例如药物分配系统 901 用于分配药物或一部分药物。pH 控制软件模块可连续监测 pH 水平并响应于 pH 水平分配药物，以便根据预定 pH 水平按照所期望的速率和沿着消化道所期望的位置分配药物。

pH 传感器中的 pH 读数具有优势地触发药物的分配，其中，优点包括将胶囊 900 的药物载荷传递到所期望位置的能力，该药物载荷

可经过对于某些含有药物的血流吸收不佳、破坏蛋白质的胃。因而，药物的分配可被延迟直至胶囊 900 到达所期望的吸收量达到最大值的位置，例如十二指肠或小肠远端和/或大肠。参看图 16，如下所述，期望控制胶囊 900 通过消化道（例如，优选地，在进食之后且不是之前，由于摄入的食物将干扰胶囊 900 的定位），以在药物分配期间将胶囊保持在所期望的位置。例如，相对较短的十二指肠（大约 25 厘米），由于绒毛的存在，其表面面积较高并且血管丰富。当前许多药物和维生素主要在十二指肠被吸收。

实际的 pH 水平、pH 水平的变化和/或 pH 水平的变化率可被监测，以确定胶囊 900 的位置并控制药物的分配。胃的 pH 水平典型地大约为 2.0，正常健康人的变化范围在 1-3 之间。小肠的 pH 水平大约是 6。十二指肠的 pH 水平典型地是 6-6.5pH，但是可以达到 7 或 8。小肠接下来的两部分，空肠和回肠中的 pH 水平逐渐升高至 7.5。大肠的 pH 水平降至 5.5-7。用于控制药物分配的控制信号的处理可通过控制电路 906 或远程处理器完成，例如远程处理设备 950。控制信号的处理可以包括参考相关于 pH 水平（或其范围）的沿消化道的位置映射图（例如，查找表、连续映射图、可查找数据库，等等），并根据当前 pH 水平、pH 水平的变化或 pH 水平变化率使用该映射图来确定胶囊 900 的位置。

在小肠中，血管分布占百分之九十，其基本上直接向肝脏供给，在肝脏中药物被新陈代谢，并因此从血流中移除。因为在大肠内，百分之九十的循环首先流过循环系统，再到达肝脏，所以大肠内输送的药物是高生物可用性的，并且对肝脏的毒性很低。

可以设想，超过一个胶囊 900 可用于向患者分配药物，此时对于其中一个胶囊 900 重要的是了解其他胶囊 900 的状况。例如，连续摄入的胶囊 900 或多个植入设备可提供一种或多种药物的连续的剂量或组合的剂量，此时调整剂量的输送是十分关键的，例如每次提供一种药物、无交叠、避免过量。因此，对于一种胶囊 900（例如第二胶囊），知道先前用于施予剂量的胶囊 900（例如，第一胶囊）是否已经停止分配药物，例如由于储存器耗尽、电池耗尽或已从患者消化道

排出，是十分有益的。

还可设想，当第一胶囊分配药物时，会发出第二胶囊能够检测的信号（连续信号或离散信号）。当第二胶囊检测到第一胶囊不再发出信号时（例如，由于已排出消化道或有效负荷已耗尽），第二胶囊开始分配药物。可替换地，第一胶囊可以辨别、检测或感测其自身即将中止或已经中止药物分配，并因此发出指示第二胶囊接替、从而分配其药物的信号。可替换地，可以以连续的分配周期中对第一和第二胶囊编程来分配药物，其中，在满足预定条件时，第一胶囊停止分配并且第二胶囊开始分配，例如经过预定时间间隔（如，其可绝对地或相对地确定）或感测特征。

在本公开的另一个实施例中，参见图 14，胶囊 1400 设置有至少一个腔 1402，其中存储周围物质，典型为体液。胶囊 1400 是独立式胶囊，其无需在结构上附贴于位于患者体外的设备。优选地，这些腔 1402 是真空的或者负压。每个腔 1402 有孔，其与壳体 102 中的孔 970 流体相通，这里，腔 1402 中的孔和壳体 102 中的孔中的至少一个具有由控制电路 906 控制的关联闭合件 1406。闭合件 1406 在结构上和操作上与图 9 中的闭合件 966 类似。优选地，腔 1402 的孔与壳体 102 的孔 970 一致，并且一个闭合件 1406 提供对其的闭合。软件模块 980 包括用于控制闭合件 1406 的采样软件模块。

通过为与壳体 102 的孔 970 一致的相应腔 1402 的孔提供使其闭合的一个闭合件 1406，当闭合件 1406 处于打开状态时，进入腔 1402 的周围流体直接进入腔 1402。因此，进入胶囊 1400 的周围流体不必经过附加的导管或闭合件，可将从产生控制信号以打开闭合件 1406 直到获取样本的时间延迟降到最小。此外，在通过任何附加导管时产生的任何所获样本的剩余损失将降到最低。

示出了示例性胶囊 1400，其具有用于定义七个收集腔 1402 的多个分割器 1408。此外，分割器定义了附加区域 1404，在此区域中布置有胶囊 1400 的部件，包括例如，控制电路 906、通信组件 504、元件 510a 和电源 908。优选地，腔 1402 是阻流的，以在除了通过相应的闭合件 1406 之外，不允许流体进入。相应的腔 1402 可以设有有助

于与进入腔 1402 中的流体发生反应的反应物，该反应物可沉积在腔 1402 内部或沿腔 1402 内壁作为涂层设置。

分割器是由不透水材料加工成形的，它将相应的腔 1402 彼此分开，或与胶囊的其它区域分开，而不允许它们之间流体相通，以便每个腔 1402 都是不透流体的。可以设想，收集腔 1402 和/或分割器 1408 可以有与图示不同的结构。例如，壳体 102 可提供腔的内壁或外壁，胶囊 1400 还可容纳其它部件组合，例如药物分配系统、传感器或照相机。另外，胶囊 1400 中用于容纳其它部件的区域可设置在一个或多个腔 1402 之间，或者设置在胶囊 1400 中定义的中心区域。

闭合件 1406 闭合以阻止物质进入，直至期望获取样本，例如在满足预定条件时，并且用于在腔内保持获取的周围物质。在胶囊 1400 从患者的消化道中排出后，回收胶囊 1400 并对存留在腔 1402 中的内容物进行分析。因此，通过对沿着患者消化道对体液采样而获取的腔 1402 的内容物，在设施齐全的实验室中进行分析。

闭合件 1406 还可包括舱口，其可分别打开或闭合以分别允许或阻止流体流入腔中。由控制电路 906 控制的微型电动机用于开动舱口。还可以设想其它技术来打开或闭合舱口，例如使用可打开或闭合小型腔的舱口的小型电子“肌肉”，或者使舱口本身具有此种功能。

较大的腔得益于具有至少两个与壳体 102 内的相应孔 970 流体相通（并且优选地与其一致）的孔，并且经由相应的闭合件 1406 提供的闭合状态，尤其是对相对高度粘稠的周围物质。腔 1402 的多个闭合件 1406 可位于关联腔 1406 的相对端。

在一个简化实施例中，相应的闭合件 1406 处于正常打开状态。在满足至少一种预定条件时，例如时间相关条件、感测条件或如从位于不同胶囊或患者体外设备中另一处理器收到命令，采样软件模块控制闭合件 1406 闭合。例如，当感测到胶囊 1400 即将离开特定位置时，采样软件模块可以控制闭合件 1406 闭合。在优选实施例中，采样软件模块控制相应的闭合件 1406 独立地打开和闭合。

在另一个典型实施例中，与所选的腔 1402 相关的闭合件 1406 可以被独立地控制以打开和闭合，从而在胶囊 1400 沿消化道当前所处

的位置获取样本。与相应的腔 1402 关联的闭合件 1406 可独立控制，以在顺序的方式下（例如，以某一模式，如螺旋）每次打开和闭合，从而在不同间隔内获取样本，并且因此在沿着消化道的不同位置处获取样本。优选地，当关联闭合件 1406 打开时，在腔 1402 内提供的负压帮助流体进入腔内。闭合件 1406 的打开可能十分短暂，并且打开大小很小。间隔可以是定时间隔，例如，规则的间隔，和/或可以根据至少一个条件来确定，例如感测的条件和/或由外部设备跟踪的胶囊 1400 的位置。

优选地，采样软件模块根据至少一个条件，例如定时条件、感测的条件、从远程设备接收的指令等，来控制各个闭合件 1406 的打开和闭合，各个闭合件 1406 打开大小和/或各个闭合件 1406 打开的持续时间。根据要对已获取的样本执行的分析的需要，每个腔 1402 所需的周围物质量是可变的。各个腔 1402 可以装有用于感测流体样本或大量样本的存在的传感器，此传感器有触发关联闭合件 1406 闭合的功能。采样软件模块可被编程，从而用于根据样本大小要求、患者解剖等来致动各个闭合件 1406。

可以设想，胶囊 1400 还设置有用于在相应的腔 1402 中建立负压的压力机构。优选地，压力机构可控地建立选定的、受控压力。此外，优选地，压力机构可控地用于独立控制相应的腔 1402 的压力。

优选的是胶囊 1400 被定向，使得相应的腔 1402 的闭合件 1406 指向与体液流过消化道相对的方向，从而当关联闭合件 1406 打开时，流体流向闭合件 1406 并且被导入腔 1402。胶囊 1400 可以设置有布置在胶囊 1400 的锥形端之一的、用于偏置要沿流体穿过消化道的方向向下导向的加载端的配重组件 1430。胶囊 1400 可在胶囊 1400 外设置标记 1432，用于在摄入或打开胶囊 1400 时（例如在实验室安装过程中）使胶囊 1432 适当定向，和/或用于指示哪一个腔 1402 保存了已获取的第一样本。闭合件 1406 响应于来自分离的设备的控制信号是可控的，例如通过控制电路 906，用于以与获取样本的顺序对应的顺序方式打开，从而提供通路并以适当的次序移动样本以供分析。

有利地，胶囊 1400 能够对消化道的不同区域采样。在分析期间，

如果在获取的样本之一中检测到可疑物质，例如血液，可能确定该样本获取的时间和位置（例如，来自当与存储该样本的腔 1402 相关的闭合件 1402(一个或多个)打开或闭合时胶囊的时间和/或位置）。例如，采样时胶囊的位置可根据胶囊摄入和已打开的闭合件 1406 打开 / 闭合之间经过的时间间隔、相似患者的统计基线(statistical baseline)信息、利用由胶囊 1400 发出的信号（例如，RF 信号）的三角形位置，和/或在胶囊穿过消化道期间获取的图像（X 射线、MRI 等等）来确定。

胶囊 1400 可包括报警设备 1440，软件模块 980 可包括取回报警软件模块，并且传感器 904 之一可以是当胶囊 1400 排出患者体外或即将排出患者体外时能够感测其排出的排出传感器。所述取回报警软件模块接收来自排出传感器的感测信号，并确定何时所述感测信号指示胶囊 1400 排出或即将排出。因此，所述取回报警软件模块产生提供给报警设备 1440 的控制信号将其激活。

排出传感器可以是用于感测胶囊 1400 环境变化的传感器，其中环境变化包括胶囊 1400 在排出时所处的排便的环境变化，例如，在进入肛管期间或从那里排出期间。传感器可感测，例如，压力变化、照明条件变化、和/或温度变化。

报警设备 1440 可以是用于为患者提供感官警报的 MEMS 振动器；用于发出可辨别的声音的音频设备；和/或协同如图 9A 中所示的用于释放的药物释放系统 901 在排出后释放的药物，这里，药物是可对患者发出警报的物质，例如浓缩染料，优选是荧光的，或具有浓烈可分辨气味的浓缩物质。警报有利于向患者或其护理人发出警报，或当需要时用于取回胶囊，所述警报表明胶囊 1400 已安全排出。报警设备 1440、排出传感器和取回报警软件模块可包括多种胶囊，例如在其上带有照相机的胶囊，等等。

参见图 15，图中所示胶囊 1500 能够感测标记，例如由先前胶囊留下的标记。胶囊 1500 是独立式胶囊，其无需在结构上附着于位于患者体外的设备。胶囊 1500 包括标记检测系统 1502，其包括光源组件 1504 和光电检测器组件 1506。标记检测系统 1502 使用与光码检

测器中发现的电路等效的 MEMS 电路，例如基于激光的光码阅读器或基于图像的光码阅读器。因为标记检测系统 1502 的对象可由墨汁在未着色组织与着色组织之间区分出来，在标记检测系统 1502 中不需要高精度或译码处理，或不需要对由此产生的信号进行处理。光源组件 1504 包括至少一个光源，例如发光二极管 (LED)、氙灯或激光源。光电检测器组件 1506 包括至少一个用于感测入射光并产生相应的感测信号的光电检测器，优选地，该光电检测器组件包括最小量的光电检测器，例如一或二排光电检测器或一个光电检测器。光电检测器组件 1506 还可包括用于输出与感测信号相应的数字信号的关联电路。在壳体 102 中提供的窗 1510 便于将来自光源 1504 的光或到光电检测器组件 1506 的光传输通过壳体 102。

在操作中，光源组件 1504 发出至少一束光或激光束，光束撞击在胶囊附近的消化道壁上并被反射。该壁根据其是否着色将会有不同的光反射率特性。光源组件 1504 还可包括用于偏转光束来穿过圆弧扫描光束的扫描组件。胶囊的定向，例如经由在本公开的其它地方论述的配重或导引来实施，可用来瞄准光源或将光电检测器定位在期望位置上。由于标记可围绕消化道形成环状，光源的瞄准和/或光束的偏转可能不必需。

光电检测器组件 1506 检测入射到光电检测器组件 1506 的光电检测器上的反射光，并产生相应的光感测信号。关联电路处理相应的光感测信号，例如用于缓冲、放大、滤波和/或从模拟量转换成数字信号，并输出与该光感测信号相应的数字信号。胶囊 1500 还至少包括控制电路 906，优选地还包括便于在胶囊 1500 和远离胶囊 1500 的处理设备(另一胶囊或远程处理设备 950)之间通信的天线 502、通信电路 504 和/或换能器元件 510a。控制电路 906 分析由光电检测器组件 1506 输出的数字信号，或者向远程处理器发送该数字信号，以确定反射感测光的表面的反射率特性。光束从其被反射的目标（例如，消化道中沉积了医学标记的组织或未标记组织）的光反射率特性影响相应感测信号的波形。因此，光反射率特性能根据感测信号的模拟或数字形式的波形确定。

关联电路或其一部分可设有远程处理设备 950，以便完成任何附加的、对由光电检测器组件 1506 输出的感测信号进行的必要的处理。控制电路 906 和/或远程处理设备 950 处理由光电检测器组件 1506 产生的感测信号，从而确定与入射光相关的反射率特性。感测信号的处理可由模拟或数字电路完成，优选地，由数字电路处理与感测信号相应的数字信号完成。

对感测信号的处理优选地包括，当确定的反射率特性指示入射光由先前胶囊沉积的医学标记反射时，产生第一控制信号。当确定的反射率特性指示入射光是由没有沉积医学标记的消化道组织反射时，产生第二控制信号。因此，对设备的控制、运行、或激活应根据胶囊 1500 对先前胶囊沉积的沉积医学标记的感测来确定。

参见图 16-18，显示了本公开的另一实施例。可摄入的胶囊 1600 设有制动系统 1601，其包括至少一个气体加压模块 1602 和至少一个球囊 1604，在通过消化道期间至少一个球囊 1604 的充气控制胶囊 1600 的通过，例如减缓或停止胶囊 1600 在消化道中的移动。另外，通过至少一个球囊 1604 中的选定球囊 1604 的选定量的充气可辅助胶囊 1600 的导引和/或定位，例如在期望的方位定向胶囊 1600。胶囊 1600 是独立式胶囊，其无需在结构上附贴于位于患者体外的设备。

球囊和导管组合（例如，球囊导管）的应用和构造在医学技术上为大家所公知，例如在授权给 Levy 的美国专利 Re.32,983 和授权给 Saab 的美国专利 4,820,349 中所描述的。球囊导管组合典型地用作使身体管腔扩张的扩张设备，所述身体管腔例如冠状动脉或其它体腔，该球囊导管组合还有其他功能，如固定和梗塞，例如用于在身体管腔内暂时固定仪器以便完成外科或治疗过程。示出了各种形式球囊导管组合的应用的其它专利通常包括授权给 Wolvek 的美国专利 4,540,404、授权给 Schiff 的美国专利 4,422,447 和授权给 Cho 等人的美国专利 4,681,092，等等。球囊和导管组合的示例性应用包括血管成形术、腕管扩张术、胆道扩张术、尿道扩张术、良性前列腺增生（BPH）治疗、Barrett 食道治疗、输卵管扩张术、泪腺扩张术、瓣膜成形术，等等。

球囊(一个或多个)1604 的充气和放气是由控制电路 906 控制的。当球囊充气时，球囊(一个或多个)1604 产生阻力，和/或对胶囊 1600 所处的消化道邻壁施加压力或产生摩擦力。其中施加制动以便减缓或停止胶囊 1600 的通过。通过有优势的应用和实例包括使用装在胶囊上的照相机来获得图像的过程、施予胶囊上携带的药物载荷的过程、感测环境条件的过程、对周围流体采样的过程、输送光照疗法药物的过程、结合光照疗法药物完成光照疗法的过程，和完成诊断或治疗过程的过程。

球囊(一个或多个)1604 可选择地充气和放气。在图 16 中，球囊 1604A 显示处于充气状态，球囊 1604B 显示处于放气状态。图 17 更详细地显示了局部 1700，其中显示了加压闭合件 1606，其设置在气体加压模块 1602 和关联球囊 1604 之间，用于选择性地允许气体从气体加压模块 1602 到球囊 1604 的单向流动。减压闭合件 1608 还被提供用于选择性地允许气体从关联球囊 1604 单向流过关联排放通道 1610，从而通过允许气体穿过排放通道 1610 从球囊 1604 排出并进入胶囊 1600 的周围环境，对球囊 1604 放气。

可操作地，球囊(一个或多个)1604 可在选定的时间或位置，或根据感测的特性或来自远程处理设备或另一胶囊的指令被充气或放气。球囊的充气用于停止、减缓或导引胶囊在消化道中的进程。胶囊 1600 可包括附加的一个或多个用于完成治疗或诊断过程的设备。治疗结束后，球囊(一个或多个)1604 可以被完全地或部分地放气以允许胶囊 1600 继续通过消化道，此后球囊(一个或多个)可能选择性地再次放气，例如用于在沿消化道的不同位置重复该过程。

相应的球囊(一个或多个)1604 可安装在胶囊 1600 上。图 17 显示了形成在壳体 102 上的示例性凸缘 1612，球囊 1604 固定于其上而便于安装。球囊 1604 的弹性导致球囊 1604 由反抗凸缘 1612 的力挤压球囊的颈部 1614，从而保持固定球囊 1604。用于将颈 1614 固定在凸缘 1612 上的其他结构特征可随颈 1614 或凸缘 1612 提供，例如脊、棱(lip)、啮合凹槽或槽口，等等。

相应的球囊(一个或多个)1604 可以以各种方式固定在胶囊 1600

上。例如，除凸缘 1612 之外或作为凸缘 1612 的替代物，相应的球囊 1604 可以包括附着于球囊 1604 上或与其集成的弹性带或袋，其用于固抓紧壳体 102。由于带/袋的弹性，张力使球囊 1604 处于合适的位置。壳体、球囊的颈 1614 或带/袋可与附加固定机构提供，附加固定机构例如棱、啮合凹槽或槽口，等等。带/袋可以配置为适应于胶囊 1600 的其它特征，例如有孔，例如用于分配药物和/或与天线 502 相适应。在本领域公知的方法和结构，例如球囊导管组合还可以安装在胶囊 1600 上，例如，将导管安装在胶囊上，且将球囊 1604 安装在导管上。导管可以仅从壳体 102 上略微延伸出。

图 19 显示了带有球囊和导管组合的胶囊 1900，其中胶囊 1900 的操作与胶囊 1600 的操作相似。胶囊 1900 是独立式胶囊，其在结构上无需附着于位于患者体外的设备。球囊 1901 和导管 1904 设置在临时壳体 1903 内部，该壳体在胶囊 1900 摄入后可控地从胶囊 1900 上脱落。脱落的壳体 1903 被溶解、吸收和/或穿过消化道并排出。控制电路 906 和气体加压模块 1602 布置在导管 1904 或球囊管腔内(例如，其中所述球囊具有多个管腔)。气体加压模块 1602 经过通道 1906 和加压闭合件 1606 与球囊 1901 流体连通。减压闭合件 1608 与球囊 1901 和穿过导管 1901 的排放通道 1610 流体连通，以允许气体穿过排放通道 1610 从球囊 1901 中排出。闭合件 1606 和 1608 的定位可以变化，以将闭合件 1606 和 1608 定位在其它地方，并不局限于图示的实例。

壳体 1903 由生物相容材料制成，例如一种在摄入后由于在消化道中的生化过程溶化或溶解的材料。优选地，如在本领域公知的，溶化过程是可控的，以在预期位置脱离壳体 1903。还可以设想，壳体 1903 响应于一个或多个由控制电路控制的事件而从导管球囊组合上溶化脱落。所述事件可以包括加热一个或多个用于溶化壳体 1903 的电极，或向壳体 1903 释放内部存储的化学药品、在此，化学药品触发熔化过程。一旦移除了壳体 1903，导管球囊组合就暴露在消化道中。导管 1904 和/或球囊 1901 的端部是圆的，以安全地穿过消化道而不对其造成伤害。

参见图 16-19，控制电路控制气体加压模块 1602、加压闭合件

1606 和减压闭合件 1608，以可控地和重复地对球囊 1901 或 1604 充气和放气，例如根据诸如定时事件、感测事件（例如，感测的压力超出或低于预定阈值）和/或接收来自外部设备的命令的事件，所述外部设备例如远程处理设备或另一颗胶囊。例如，外部设备可跟踪胶囊 1600 和/或监测的感测条件和/或定时结果，并向胶囊 1600 发送用于控制球囊 1604 或 1901 充气和放气的控制信号。

此处将对球囊 1604 的描述应用于球囊 1901。球囊(一个或多个)1604 可能是高压非弹性类型，其由如柔性聚氯乙烯 (PVC)、交联聚乙烯 (PE)、聚酯聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PDT)、尼龙、或聚氨基甲酸酯等的材料制成，或者是低压弹性测量材料(elastometric)类型，其由如乳胶或硅树脂等材料制成。球囊上的涂层可以为，例如，选自润滑涂层（例如，疏水的(hydrophobic)、憎水的）、耐磨损和耐穿刺涂层、胶粘或高摩擦涂层、传导性涂层、抗血栓涂层、药物释放涂层、反射涂层和选择性涂层中的至少一种。

可以设想，胶囊 1600 可以包括一个或多个受控真空或负压室，以使对球囊(一个或多个)1604 放气并接收从已放气的球囊(一个或多个)1604 中排出的气体。压缩机可以供给胶囊 1600 以便压缩空气到其真空腔内来减小其大小。在优选实施例中，没有设置真空腔。通过打开一个或多个闭合件，例如允许相应球囊 1604 中的气体通过关联排放通道 1610 可控排出的减压闭合件 1608，便于对球囊放气。当减压闭合件 1608 打开时，关联球囊 1604 中的气体将通过排放通道 1610 排出，这是由于压力相对于环境条件归一化的趋势和/或者由于由患者解剖结构施加的压力，例如由沿消化道的肌肉由于蠕动而施加的压力。

放气的球囊 1604B，例如充气前和/或放气后，可以挤压成随机形状或压扁成由球囊材料提供的结构特征定义的形状，例如预定的皱纹、棱和/或相当的形状。当放气的球囊 1604B 不使用时，可包覆和/或固定在壳体 102 上或胶囊 1600 内部。

加压闭合件 1606 和减压闭合件 1608 选择性地允许流体，更具体地说是气体，仅沿一个方向流动。优选地，流速可通过调节闭合件

1608 的打开程度和/或液体提供给闭合件 1606 或 1608 的压力来控制。闭合件 1606 和 1608 可选择的打开、闭合，和优选地其打开闭合的程度都由控制电路 906 进行控制。闭合件 1606 和 1608 在功能上和结构上与如上所述的闭合件 966 类似，可包括 MEMS 阀、微型阀和微型阀致动机构、Fluistor、微型液压系统、舱口、微电机和/或可控人工肌肉。

参见图 16-18, 加压闭合件 1606 与在壳体 102 内用于在气体加压模块 1602 和关联球囊 1604 之间提供通道的孔 1802 流体相通。减压闭合件 1608 与壳体 102 中用于在关联球囊 1602 和排放通道 1610 之间提供通道的孔 1804 流体相通。壳体还设有用于提供从排放通道 1610 到胶囊 1600 的周围环境的通道的孔 1806。参见图 19, 加压闭合件 1606 与球囊 1901 中用于在气体加压模块 1602 和球囊 1901 之间提供通道的孔流体相通。减压闭合件 1608 与球囊 1901 中的孔流体相通，该孔用于在球囊 1901 与排放通道 1610 之间提供通道，排放通道 1610 通向胶囊 1900 的周围环境。

气体加压模块 1602 存储至少一个启动器元件并由此产生用于使球囊(一个或多个)1604 或 1901 充气的气体，优选地为压缩气体。球囊(一个或多个)1604 或 1901 可设有一个或多个用于调节和感测球囊(一个或多个)1604 或 1901 内部或球囊(一个或多个)1604 或 1901 外部压力的量的调节器和/或压力传感器 1620。压力传感器(一个或多个)1620 的输出可包含在由控制电路 906 处理的信号内，以确定释放加压气体进入球囊(一个或多个)1604 或 1901 或从其中排出的时间。在本公开的一个实施例中，气体加压模块 1602 可包括用于存储压缩气体的呼吸袋(canister)，此呼吸袋与空气扬声器或水下呼吸器类似。用于保存  $CO_2$  的具有小型注嘴的小型呼吸袋对于远程控制模型飞机是公知的。所述气体可包括如氮、 $CO_2$ 、氦、氖、氩、氪、氙、和/或氡。优选的气体是氩，这是由于它的中性 pH 值、无毒性、无放射性和不干扰电气功能，因此当通过排放通道 1610 释放进入消化道时不干扰生物功能或胶囊 1900 的电气器件，然而本公开不限于此。

气体由控制电路 906 通过控制闭合件 1606 和/或气体加压模块

1602(例如,它的致动器)通过加压闭合件1606馈送,以使球囊1604或1901(一个或多个)充气。所述气体可以间歇性地提供给球囊(一个或多个)1604或1901。因此,所述球囊(一个或多个)1604或1901可以多次充气和放气。

消化道的直径和充气球囊(一个或多个)1604或1901的形状是确定一次输送给球囊的所期望气体量的因素。消化道的示例性直径如下:

小肠: 直径 2.5cm

大肠: 直径 6.3cm

食道: 直径 2.5cm

在压力作用下气体体积的变化可以通过,例如,使用玻意耳定律和/或由玻意耳定律和查理定律推导出的理想气体定律,而获知

玻意耳定律状态方程:

$$P_1V_1 = P_2V_2$$

其中带下标 1 的变量表示操纵之前的初始值(例如,压力初始值),带下标 2 的变量表示操纵之后的最终值。

应用玻意耳定律,完成呼吸袋内加压量为 830 psi 的示例性计算,并假定浮筏(raft)约是 2 psi、大气约是 15 psi。

$$830/(2+15)=48.8$$

因此,这样的加压将会造成约为压缩气体原始体积 50 倍的膨胀。例如,温度、大气压力、安全措施、液化气的初始体积、产生气体的期望体积,和对初期迅速膨胀产生的气体的冷却(一般很快达到环境温度)将会成为做出调节的因素。

由上可知,显然,微量液化气,例如氮或 CO<sub>2</sub>,可保存在小型可摄入的呼吸袋内,对其加压将会产生使一个或多个球囊充气到适当大小的气体,从而在其穿过的消化道的部分中减缓、停止或导引胶囊1600 或 1900。球囊(一个或多个)1604 充气的程度取决于许多因素,例如,患者的解剖结构、患者的年龄、患者的体温、大气压力和使用的球囊结构。球囊(一个或多个)1604、1901 的充气也可根据来自成像

系统和/或跟踪系统的结果来控制，这样的系统能够确定胶囊 1600 或 1900 是否已停止，确认在球囊(一个或多个)1604、1901 里已经达到足以使胶囊 1600、1900 停止的压力。因此，治疗的参数，例如加压程度、加压的致动和对闭合件(一个或多个)1606 的控制均根据上述因素来控制。与上述因素相关的信息在过程开始之前（例如，作为预治疗数据）和/或治疗期间（例如，胶囊 1600 已经摄入后）可被提供给控制电路 906 或远程处理设备 950。远程处理设备可根据已经提供的信息查阅知识库或数据库以确定附加信息。例如，知识库或数据库可提供与特定年龄、体重和身高的患者的消化道直径相关的信息。

气体加压模块 1602 可选地包括电解电池，例如，授权给 Gross 的美国专利 5,318,557 中所描述的，其中，电流应用到电解电池中来产生气体。或者，气体加压模块 1602 可包括两种或更多种固态、气态或液态的，在组合时发生反应产生气体的化学药品。此种气体加压模块的实例是汽车安全气囊，其中，当有电触发时，微量固体推进剂或粉末（例如，叠氮化钠和硝酸钾）非常快速地反应产生氮气。

优选地，在胶囊 1600 或 1900 中，气体不用很大的速率和/或力而平缓地注入球囊(一个或多个)1604 或 1901 中。优选地使用无毒化学药品。然而，用于产生气体的化学药品包含在所述胶囊中，并随胶囊从患者体内排出，优选地不将患者的解剖结构暴露于化学药品。因此，可以设想，可使用有毒的化学药品。对触发器进行致动以产生气体的过程通过控制电路 906 控制，如上关于呼吸袋的致动所述的。

还可设想，胶囊 1600 或 1900 可包括一个以上用于使球囊(一个或多个)1604 或 1901 充气的气体加压模块 1602。例如，当气体加压模块 1602 中的一个耗尽时，另一个将接替以使球囊充气。或者，第一和第二气体加压模块每个可以与不同的球囊 1604 流体相通。

本领域公知的球囊和导管球囊的特定特征可应用到球囊(一个或多个)1604 和/或应用到图 19 所示的、包括导管 1902 和球囊 1902 的导管球囊结构中。此外，如上所述，球囊 1604 可具体化为导管球囊，在此处导管安装在胶囊 1600 上。

例如在授权给 Saab 的美国专利 5,342,301 中所描述的，可以提供

环形(perimetrical)管腔 1630，其缠绕球囊 1604 或 1901 外壁，例如以螺旋形式。所述环形管腔 1630 可在沿着其长度方向包括有小孔 1631，并可用于在胶囊 1600 的选定时间或位置精确输送药物。所述胶囊 1600 可包括药物分配系统，例如系统 901，并且环形管腔 1630 与药物分配系统 901 的输出端相连。药物通过管腔 1630 的分配是可控的，例如通过控制闭合件和/或药物分配系统 901 的压力机构来实现。参见图 19，药物系统 901 还可布置在球囊 1901 的管腔内部（未示出），并与缠绕球囊 1901 的环形管腔 1630 流体相通。

球囊 1604 或 1901 可设有多个管腔，例如用于完成多种功能。多个管腔可容纳不同设备，例如诊断或治疗设备，并还可用于精确定位。

胶囊 1600 或 1900 还可设有微波天线。所述微波天线可以布置在球囊 1604 或 1901 内部，以应用微波能穿过球囊壁来加热组织，或可以布置在壳体 102A 的内部，其中壳体 102 的至少部分是由适于将热量从微波天线传递到壳体 102 外表面的材料构成。可以设置冷却系统，例如冷却球囊，从而冷却天线和/或非加热目标的组织。

胶囊 1600 或 1900 还可设有安装在其中的激光或红外输送设备 1640，例如利用光激活(light activated)（光疗法）药物，如 Photofrin<sup>TM</sup>、ALA、5-ALA、Foscan<sup>TM</sup>、Metex 的激光球囊扩大和光动力疗法 (PDT)，例如，用于 Barrett 食道治疗或用于应用红外激活药物的治疗。充气的 PDT 球囊使食道膨胀并定位激光或红外输送设备 1640。激光或红外输送设备 1640 可布置在球囊 1604 或 1901 内部，以应用光能穿过球囊壁作用于组织，或者激光或红外输送设备 1640 可布置在壳体 102 内部。球囊(一个或多个)1604 或 1901 或壳体 102 的部分（例如，在剖视图中显示的窗口 1642）是半透明的，以允许光或红外能从激光或红外输送设备 1640 输送到组织环境。此外，球囊(一个或多个)1604 或 1901 或壳体 102 的部分可在选定的位置上设置用于阻止光线从此处通过的不透明涂层，或用于阻止红外能穿过的抗红外涂层，以阻止对非光疗法目标的组织进行治疗。此外，激光或红外输送设备 1640 可嵌入壳体 102 的内部或外部。

胶囊 1600 或 1900 可包括两个分开的、布置在胶囊(或导管 1902)

相对端的球囊 1604 或 1901 或者狗骨状的球囊、药物输送系统和/或抽吸系统。当相对的球囊 1604 或 1901 都充气时，两个球囊 1604 或 1901 之间的区域被封闭，与消化道的其余部分隔离。对封闭的区域进行治疗，例如通过施予某种药物，如有毒药物。治疗之后，所述抽吸系统可从该区域吸取过量的药物。可施予的第二种药物用于清洗该区域。此后，球囊 1604 或 1901 放气以允许胶囊 1600 或 1901 通过并排出消化道。

球囊 1604 或 1901 设置有微孔膜，其上孔的直径变化范围从亚微米到几个微米。该膜可渗渍或灌注药物，在膜展开时，例如球囊 1604 或 1901 充气时，药物的释放将更加容易。球囊膜渗出药物，以在明确定义的区域十分准确地分配药物的剂量。此外，药物可涂在球囊 1604、1901 的表面，并输送到指定位置。压力、热量、激光、等等，都可便于药物从球囊表面到消化道壁的传递。

第一胶囊和第二胶囊可以一前一后地操作。第一胶囊包含球囊 1604 或 1901，并可用来阻止第二胶囊通过以便定位第二胶囊，或阻止药物流过第一胶囊。第二胶囊可以包括球囊或球囊导管，也可以不包括。第二胶囊可以完成诊断或治疗。在治疗完成后，第一胶囊的球囊放气，并且两颗胶囊可以继续在消化道移动。对于多次分离的、间歇性的治疗，该过程是可重复的。

图 20 显示了胶囊 2000，它具有许多附着于胶囊 2000 并散布在胶囊 2000 四周的刚毛 2002，优选地，绕胶囊横截面圆周 360 度散布，优选地，在通过消化道期间靠近位于前端的胶囊的后端。胶囊 2000 是独立式胶囊，其无需在结构上附着于位于患者体外的设备。所述刚毛是由一种生物相容材料制成的，此种材料在远离胶囊的位置产生偏斜，例如成小于 90 度的角。刚毛的长度足够使得当胶囊穿过消化道时，刚毛接触消化道壁。当壁改变形状时，独立的刚毛的偏转也改变。偏转传感器 2004 为相应的刚毛而设，以感测偏转程度并向控制电路 906 发送相应信号。控制电路 906 储存相应于该偏转的信号和/或向远程处理设备 950 发送信号，例如经由天线 502。与该偏转相应的信号被处理以产生消化道的局部图，例如用于识别畸形。

胶囊 2000 的前端和后端是锥形的，优选地，后端的锥度更大。当胶囊 2000 穿过消化道时，胶囊 2000 在其可能塌陷的地方使消化道膨胀。刚毛从胶囊直径最大的横截面处或附近伸出，并且向后锥端以一定角度伸展。在消化道变为塌陷状态之前，刚毛沿消化道擦过，但是由于后端的大锥度，它有足够的空间来进行偏转。

偏转传感器 2004 可位于胶囊 2000 的壳体 102 的内部或外部，或者可布置在壳体 102 的孔里。优选地，每个传感器位于壳体 102 的外表面上，在此处对应的刚毛附于壳体 102 上或脱离壳体 102。刚毛可以穿过壳体 102 在对应的孔上延伸，这里所述孔被封闭以便没有流体从那里通过。

所述偏转传感器 2004 与控制电路 906 通信，例如通过有线或无线通信。在传感器 2004 安置在壳体 102 外部的位置，用于在相应的偏转传感器 2004 和控制电路 906 之间通信的有线连接至少通过一个孔，这里所述孔被封闭以便没有流体从那里通过。此外，位于壳体外部的有线连接的任何部分都是不受流体影响的。

除了刚毛 2002 和偏转传感器 2004 之外或作为他们的代替物，胶囊 2000 可设置有压力传感器 2010，其感测对它施加的压力，并产生相应的感测压力信号，此信号由控制电路 906 接收，例如通过无线或有线通信。控制电路 906 存储或发送压力信号。压力信号经处理后用于产生消化道的压力图，例如用于识别畸形。

根据设计选择来选择刚毛 2002 和压力传感器 2010 的密度。多个刚毛 2002 或压力传感器 2010 可以分别包括单排或几排（关键地方）刚毛 2002 或压力传感器 2010。对偏转信号的处理可包括对偏转变化的采样和/或检测和处理。具有优势地，胶囊 2000 能够检查整个消化道的局部解剖特征（topographic features）和压力施加特性（pressure exertion features），而不用进行侵入性过程。甚至是难以通过内窥镜检查或结肠镜检查进入的消化道区域都可由胶囊 2000 来测绘。

参见图 21，显示了用于可控地施予辐射的胶囊 2100。布置在胶囊 2100 内部的是放射性物质，例如碘-125 或钯-103。胶囊 2100 可以是可摄入的，以通过消化道，此处胶囊 2100 的通过是可控的，例如，

停止或缓行，以将胶囊定位在目标区域来向目标区域施予辐射，而不向非目标区辐射。优选地，胶囊 2100 通过消化道是被胶囊 2100 上的制动机构控制的，例如关于图 16-19 所示和所描述的球囊 1604 或 1901。此外，除了使用制动机构或作为它的替代物，胶囊 2100 通过消化道可通过施予药物(例如，经由胶囊或其它分配方式分配的药物)来减缓或停止蠕动，例如 Lomotil®，从而实现控制。或者，胶囊 2100 可以是可植入的，例如在邻近目标(如肿块)的预期位置植入。胶囊 2100 是独立式胶囊，其无需在结构上附着于位于患者体外的设备。

胶囊 2100 包括可调节屏蔽，其中当该屏蔽的位置被调节到闭合位置时，胶囊 2100 的环境可屏蔽辐射。此外，屏蔽位置的调节是可控的，以使其处于打开位置，用于提供缺口或开口，此缺口或开口可提供放射性物质和胶囊环境之间的流体连通，从而允许胶囊的环境暴露于辐射下。开口的大小是可选择的，以控制从胶囊 2100 中释放的辐射的量。另外，包括屏蔽在内的胶囊可配置为用于在所期望的位置提供开口，以将辐射导向一个或多个选定的方向。

胶囊 2100 的优点包括将非目标实体最小暴露于辐射，以便医学组在摄入之前在不需要辐射暴露时操纵胶囊至非目标组织，或操纵胶囊至目标组织；间歇性地和/或在长时间释放辐射的能力，例如根据远程或嵌入控制程序，此控制程序可根据肿块或损害的反应和/或患者的状况来提供对治疗的调节；沿消化道向消化道里选定的位置施予辐射，以将非目标组织暴露于辐射降低到最低的能力。

参见图 21-29，显示了示例性胶囊 2100 和它的相应的变化形式 2100'。图 21 显示了辐射胶囊 2100 的剖视图，其中显示了胶囊 2100 的主体 2102 和可调节模块 2104。在所示的该实例中，模块 2104 是可旋转的以调节它的位置。可以设想，其它结构和方法可被用来调节模块 2104 的位置，例如滑动、伸缩、膨胀、收缩，等等，并且本公司不限于模块 2104 的旋转。

如下所述，主体 2102 包括容纳胶囊 2100 的部件，如控制电路和致动器的壳体的第一半部分 2102A，并且还如下所述，包括容纳放射性组件 2106 的第二半部分 2102B，所述放射性组件包含放射性物质

2107。主体 2102 的第一半部分 2102A 包括将第一半部分 2102A 包围起来的壳体 2108，和将胶囊 2100 的部件包围起来并将它们保护起来以远离发射的辐射的抗辐射控制壳体 2110，所述部件如控制电路和致动器。如图 21 中的示例性配置所示，壳体 2108 和控制壳体 2110 可以是一个整体，这里所述控制壳体 2110 容纳第一半部分 2102A，其包括胶囊 2100 的部件，例如控制电路和致动器。

主体的第二半部分 2102B 包括至少一个第一抗辐射面板 2116，其中，多个第一面板 2116 可以汇合于一点，并且优选地，附着于具有孔 2120 的第一端盖 2118 上。在邻近第一面板 2116 中间形成间隙 2122。优选地，放射性组件 2106 包括固体材料 2154，如生物相容的塑料外壳，其安装在第一面板 2116 的内表面，并且优选地，在间隙 2112 处暴露。安装在固体材料 2154 上的是放射性颗粒或种子（包含放射性物质 2107）。优选地，种子置于固体材料 2154 上，以定位在间隙 2122 上。或者，如图 24 所示，放射性物质 2107 可安装在由第二半部分 2102B 中第一支撑组件 2112 支撑的固体材料 2154 上，并且通过间隙 2122 暴露于通向胶囊 2100 的周围环境。壳体 2108、抗辐射的第一面板 2116 和/或第一端盖 2118 可由一整片材料加工成型，或者可由连接在一起的分离材料加工成型，如搭接在一起。因此，主体 2102A 和 2102B 的第一和第二半部分可由一整片材料或多片材料加工成型。优选地，在抗辐射的第一面板 2116 和壳体 2108 由一整片材料加工成型的实施例中，壳体 2108 包括控制壳体 2110。

主体的第二半部分 2102B 不局限于图示的第一面板 2116 的结构。主体 2102B 的其它限制可能被提供，其中第一抗辐射组件至少具有一个抗辐射部分，例如面板，并且在该第一组件内形成至少一个间隙。例如，第一组件可包括一个具有在此描述的间隙的面板。或者，可以提供多个面板，其中，在面板之间或者各个的面板内部至少有一个间隙。

图 22 显示了主体 2102A 第一半部分的剖视图，在第一半部分中，控制壳体 2110 由第二支撑组件 2124 支撑在壳体 2108 的内部。图示的阴影部分是壳体 2108 的内壁 2128。旋转设备 2126，如轴，可操作

地在旋转设备 2126 的第一端附着于布置在控制壳体 2110 中的致动器。在激励或使能致动器时，旋转设备 2126 旋转。旋转设备 2126 容纳在主体的第二半部分 2102B 的第一端盖 2118 的孔 2120 内，由其支撑，并且在旋转设备 2126 的第二端处可旋转。

模块 2104 包括至少一个第二抗辐射面板 2136，在此处多个第二面板 2136 可汇合于一点，并且优选地，附着于容纳和支撑旋转设备 2126 的第二抗辐射端盖 2138 上。第二端盖 2138 还具有阻止任何从孔 2120 穿过的辐射排出胶囊 2100 的功能。第二面板 2136 和第二端盖 2138 可由一整片材料或多片材料加工成型。第二端盖 2138 可包括内部第二耦合机构（未显示）来容纳旋转设备 2126，并不允许其在耦合机构内部旋转。例如，旋转设备 2126 可焊在、搭接在、或拧在第二端盖 2138 上。在邻近的第二面板 2136 中建立间隙 2142。当装配胶囊 2100 时，模块 2104 安装在主体 2102 上。在激励时，致动器转动旋转设备 2126 以使模块 2104 旋转，这样可使模块 2104 绕主体 2102 旋转。优选地，主体 2102 和模块 2104 中的至少一个的表面涂有如 Teflon<sup>TM</sup> 的可减小模块 2104 相对于主体 2102 移动时的摩擦力的材料，当装配时主体 2102 和模块 2104 的表面是相对的。

模块 2104 不局限于图示的第二面板 2136 的结构。模块 2104 的其它限制可能被提供，其中第二抗辐射组件至少具有一个抗辐射部分，例如面板，和至少一个间隙 2142。至少一个第二面板 2136 的相应的第二面板 2136 的位置可调节到至少一个间隙 2122 的相对于相应的间隙 2122 的位置处，用于选择性地覆盖至少相应的间隙 2122 的一部分，以阻止辐射穿过相应的间隙 2122 射向胶囊 2100 的周围环境。可以设想，一个第二面板 2136 可覆盖一个或多个间隙 2122。

类似地，至少一个间隙 2142 的相应间隙 2142 的位置可调节到相对于相应的间隙 2122 的位置处，用于选择性地将间隙 2122 暴露于胶囊 2100 的周围环境。可操作地，至少一个第二面板 2136 与致动器 2160 耦合在一起，如图 23 所示，以调节至少一个第二面板 2136 和至少一个间隙 2142 的位置，如通过旋转、滑动、伸缩、膨胀、收缩等，本公开并不仅限于模块 2104 的旋转。

胶囊 2100 的装配通过在主体 2102 上装配模块 2104 和将旋转设备 2126 插入端盖 2138 中来完成，从而使得模块 2104 是由旋转设备 2126 支撑的。或者，旋转设备 2126 可稳固地附着于模块 2104 的端盖 2138 处，并且穿过控制壳体 2110 插入致动器 2160，如马达，它容纳于此处以支撑和旋转旋转设备 2126。旋转设备 2126 可在其任何一端被移除，并且装配可包括将它的一端定位在装配位置，然后定位在另一端，首先定位哪一端的顺序要根据设计选择。

可以设想，当装配模块 2104 时，将它定位在主体内部。无论模块 2104 是安装在主体 2102 上还是内部，当主体 2102 不旋转时，如保持固定时，致动器 2160 的激活促使模块 2104 旋转。优选地，与模块 2104 旋转有关的摩擦降低到最小，如通过在主体 2102 和模块 2104 的第二面板 2136 之间设置间隙来实现。

因此，优选地，从主体 2102 或模块 2104 的顶端 2140 到底部 2141 的横截面片是圆周，在装配时，沿胶囊 2100 长度方向上任一点处模块 2104 的横截面直径比主体 2102 的横截面直径大。此外，优选地，尤其对于示于图 21 中的实施例，模块 2104 的第二面板 2136 的长度和宽度分别大于主体 2102 的第一面板 2116 的长度和宽度，因此在装配时，第二面板 2136 在宽度和长度方向叠盖住第一面板 2116，用于提供最大的耐辐射性以阻止当胶囊处于闭合位置时辐射从胶囊 2100 中排出，如下所述。

控制壳体 2110、第二面板 2136 和第一面板 2116 每个包括一层抗辐射材料，例如铅，它可阻止辐射穿过控制壳体 2110 或第一或第二面板 2116、2316。包括第二面板 2136、第一面板 2116、控制壳体 2110、和/或壳体 2108 的外表面的胶囊 2100 的外表面包含用于阻止铅渗漏进入患者体内的生物相容涂层，如用于壳体 102 上的材料，例如聚醚聚氨酯的衍生物和/或其它生物相容的聚合物。

在胶囊 2100 内部，第二支撑组件 2124 支撑控制壳体 2110，优选地，控制壳体 2110 悬挂在胶囊的中央位置，以便定位用于容纳旋转设备 2126 的致动器 2160，例如马达。由于图 21 构造中的控制壳体 2110 包括在壳体 2108 内，致动器 2160 由第二支撑组件 2124 支撑，

以定位致动器 2160，如上所述。

控制电路和/或胶囊 2100 的其它部件（例如，电源、通信电路，等等）还可由第二支撑组件 2124 或另一个支撑组件支撑。除了放射性组件 2106 之外的胶囊 2100 的部件，例如，致动器、控制电路、通信电路，等等，可布置在一个或多个壳体中，这些元件可以是嵌套的或分离的和分开的，假设那些可能受辐射消极影响的元件受抗辐射壳体的保护使之免于辐射。旋转设备 2126 通过其中的间隙来与控制壳体 2110 脱离。因此，适当的抗辐射防护材料在间隙中提供，用于阻止甚至是穿透插入在其中的旋转设备 2126 的辐射，以不允许辐射通过间隙穿透控制壳体 2110。

用于胶囊 2100 的一个或多个部件的电源可主动提供，例如由装在胶囊 2100 上的电源提供，例如锂电池。可以设想，胶囊 2100 不包括电源，并且由向胶囊 2100 提供电能的设备向胶囊 2100 的一个或多个部件供电。

图 23 显示了示例性的第二支撑组件 2124。第二支撑组件 2124 分别在第一和第二端 2126 和 2148 处固定于壳体 2108 或一个或多个第一面板 2116。第二支撑组件 2124 包括用于保持控制壳体 2110 的 C 形夹 2150。C 形夹 2150 还可附着于壳体 2108 或第一面板 2116 上，以提供更强的机械稳定性。

优选地，放射性组件 2106 中的放射性物质 2107 悬于固体材料 2154 内部，例如那些暴露于辐射不会裂解的塑料。优选地，放射性组件 2106 置于间隙 2122 附近，而非紧接在第一面板 2116 之后。例如，放射性组件 2106 可沿胶囊 2100 的纵轴定位。由从放射性组件 2106 射出的辐射通过的距离降到最低是有利的，以便将辐射在到达目标之前的衰减降到最低。因此，可以设想，放射性组件 2106 可包括两个或多个安装并支撑在不同位置的组件，优选地，这些位置偏离胶囊 2100 的纵轴以贴近间隙 2122。

如上所述，第一支撑组件 2112 包括至少一个在期望的至少一个位置支撑放射性组件 2106 的支撑结构。此支撑结构可附着于第一面板 2116 的对面，并且包括至少一个用于在期望位置保持放射性组件

2112 的 C 形夹。

图 23 显示了致动器 2160、通信电路 504、超声换能器元件 510a 和控制电路 906，这些可布置在控制壳体 2110 内部，以防由放射性组件 2106 发出的辐射。胶囊 2100 的其它部件还可布置在控制壳体 2110 内部，并且致动器 2160 和控制电路 906 可布置在独立的抗辐射壳体内部。致动器 2160 包括一个或多个设备，如微电机，这些设备能够例如通过旋转旋转设备 2126 来简化至少一个第二面板 2136 的位置调节。例如，致动器 2160 可以是压电马达，也称为超声马达，其被公认为是可靠的、小型的、低电耗的。其它类型的致动器也可使用，如响应于热、光、电、声、化学药品等等激励而操作的致动器，并且其便于至少一个第二面板 2136 的调节，例如通过使元件旋转、滑动、膨胀、收缩等等来实现。

通信电路 504 和/或超声换能器元件 510a 可为便于在胶囊 2100 和另一个远离该胶囊的设备之间的通信而设，其中另一个设备如处于患者体外的远程处理设备或另一个具有通信能力的胶囊（如在本公开中描述的或在本领域公知的任何胶囊）。

控制电路 906 向致动器 2160 提供用于控制致动器 2160 激活的控制信号。如上所述，控制电路 906 包括定时电路和机构和/或用于启动和/或控制定时电路的电路，以及包括用于与胶囊 2100 的其它部件相接的接口，其它部件如致动器 2160 或通信电路。控制电路 906 响应于来自远程设备（例如，远程处理设备或另一胶囊）的、经由天线 502 和/或通信电路的信号；来自传感器（例如，示于图 9A 中的实施例）的传感器信息；和/或定时信息来控制致动器。可以设想，可以提供一个以上的致动器 2160 以便彼此一前一后地工作来使旋转设备 2126 旋转。优选地，至少控制电路的一部分布置在胶囊 2100 内部，但是并不局限于此处。如上所述，参见图 9A，可以设想，至少控制电路 906 的一部分位于患者体外，并且如经由天线 502 发送被致动器接收的控制信号。

图 24-26 显示了胶囊 2100'，它等同于胶囊 2100，但是不同之处在于实际上模块 2104 的第一面板 2116 和第二面板 2136 沿胶囊 2100'

的整个长度方向上延伸。图 24 显示了胶囊 2100' 的主体 2102 的截面侧视图, 其中示出了控制壳体 2110 设置在胶囊 2100' 和其壳体 2108 的内部。提供第一端盖 2118 用于支撑旋转设备 2126 和旋转设备 2126 的一端。第一面板 2116 的内面示为阴影部分。

图 25 显示了胶囊 2100' 的主体 2102 的另一个实施例的透视图, 旋转设备 2126 如剖视图所示, 第一端盖 2118 设置在胶囊 2100' 的相对端上, 旋转设备 2126 在两个第一端盖 2118 之间延伸。旋转设备 2126 (如剖视图所示) 在两个位置脱离控制壳体 2110, 这两个位置都被适当地屏蔽以不允许辐射穿过控制壳体 2110。由两个第一端盖 2118 对旋转设备提供的支撑可提供附加的机械稳定性。第一面板 2116 的内面显示为阴影部分。图 26 显示了胶囊 2100' 的模块 2104, 其包括相对的第二端盖 2138, 用于分别固定旋转设备 2126 的相对端盖, 并用于提供对辐射的屏蔽以不允许辐射通过第二端盖 2138 来从胶囊 2100' 的内部射出。在操作中, 当装配的胶囊 2100' 完全处于打开位置时, 其发出辐射。

图 27 显示了处于完全打开位置的装配的胶囊 2100 的端视图, 图 28 显示了处于完全闭合位置的装配的胶囊 2100 的端视图。控制电路控制致动器 2160 的激活以打开或闭合胶囊 2100, 或者部分地打开胶囊, 使得胶囊 2100 处于如图 27 和 28 中所示的位置之间。

因此, 在操作中, 当胶囊 2100 处于闭合位置时, 胶囊 2100 的环境借助于模块 2104 的交叠的第二面板 2136 屏蔽由放射性组件 2106 发出的辐射线。一旦植入或摄入后, 控制电路可启动致动器 2160 用于响应于某一事件, 例如定时事件, 感测结果、或来自远程设备(如置于患者体外的远程处理设备或另一胶囊, 如在此处描述的实施例中的或在本领域公知的胶囊)的指令, 来将胶囊置于打开位置、闭合位置或其之间。

本公开所述的实施例是说明性的而非限制性的, 并不代表本公开的每个实施例。可以做出多种修改和变化, 而不背离下面的权利要求书中文字性地阐述的和法律认可的等同中阐述的本公开的精神或范围。

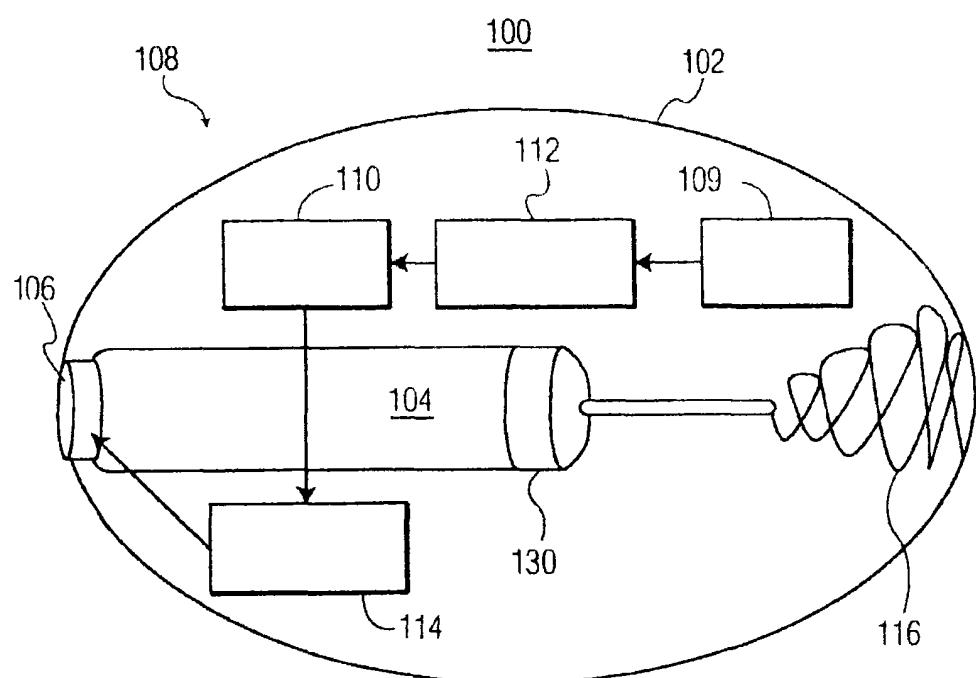


图1

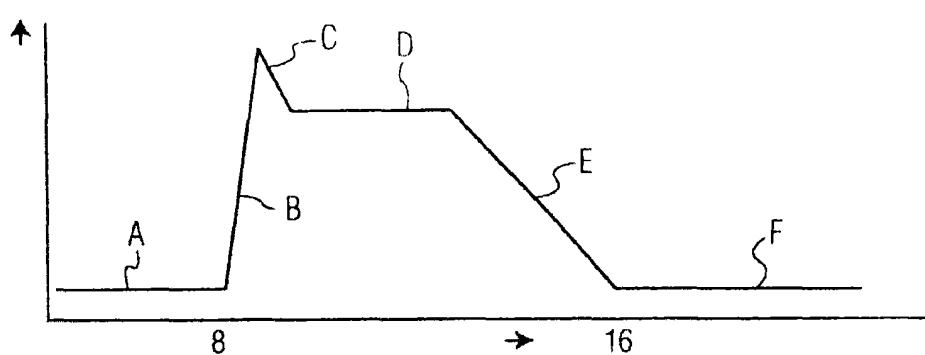


图2

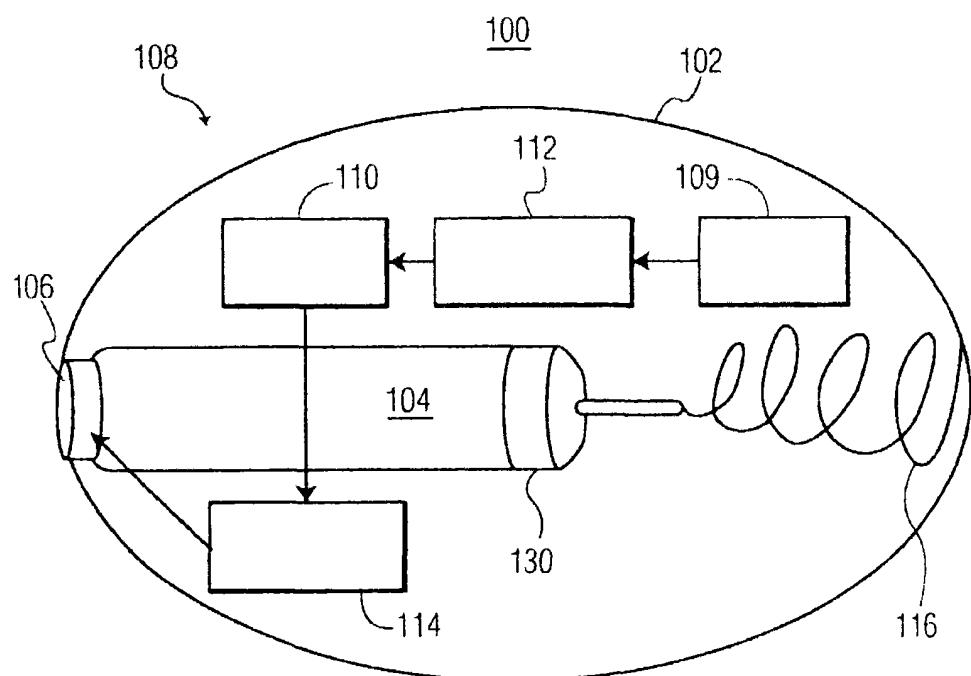


图3

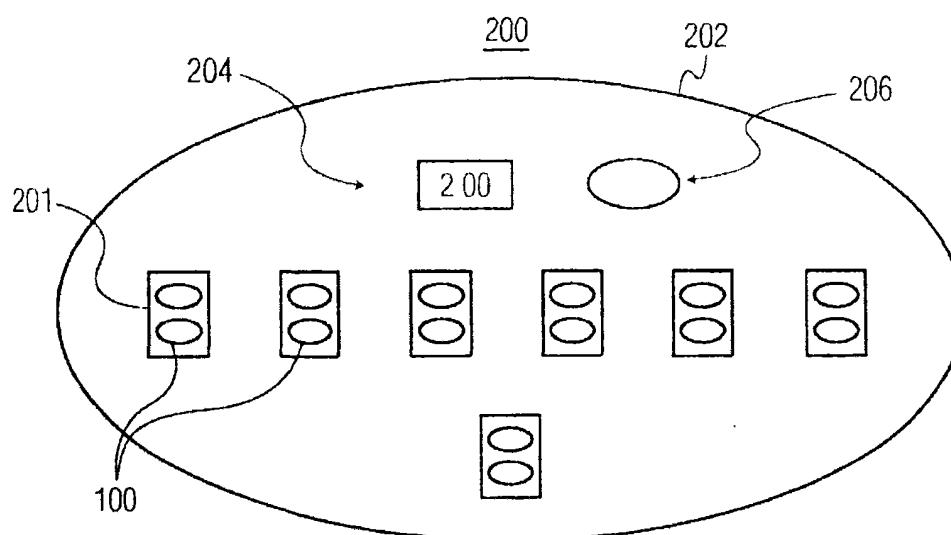


图4

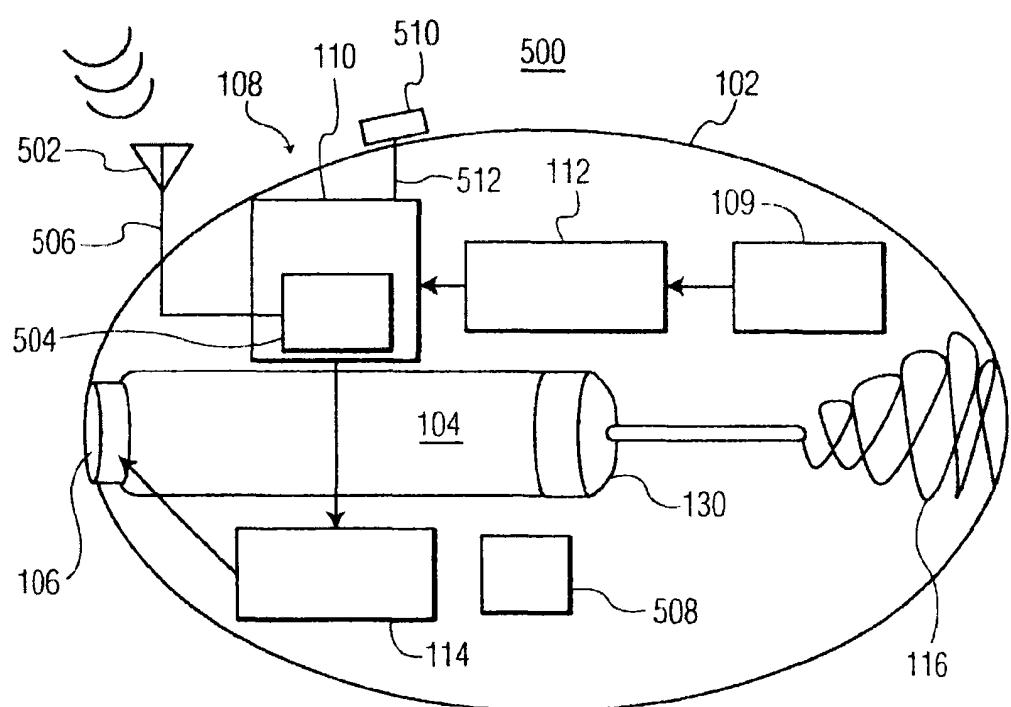


图5

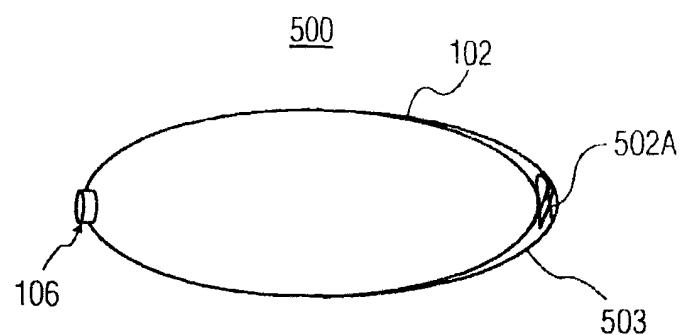


图6

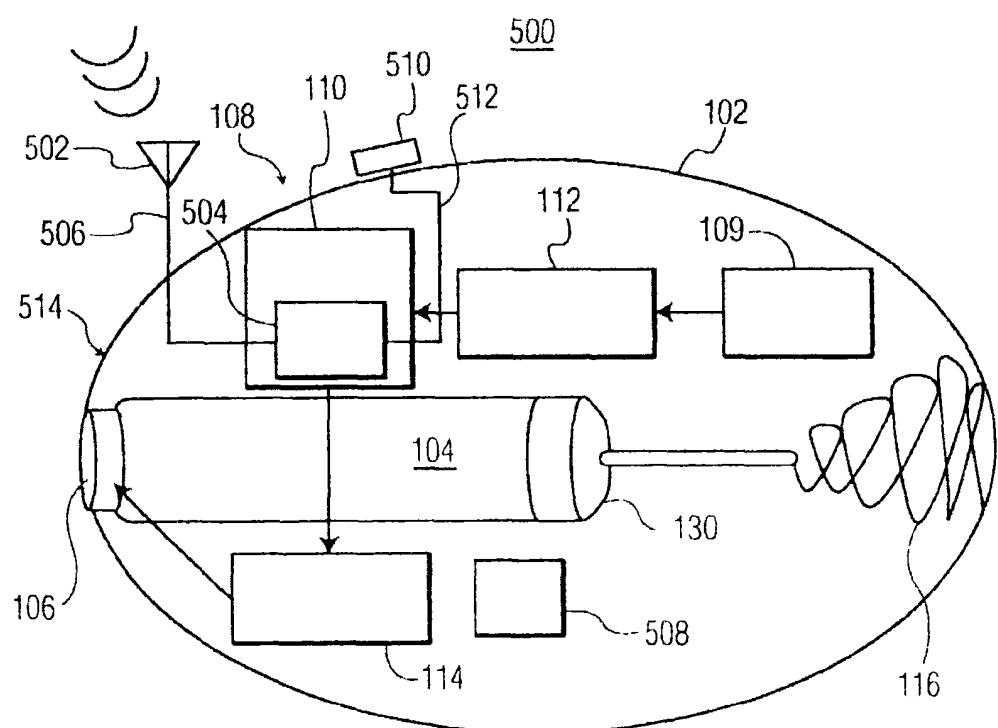


图7

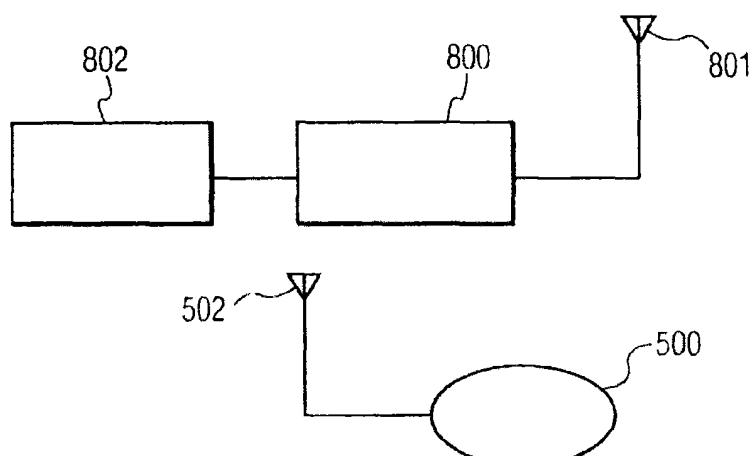


图8

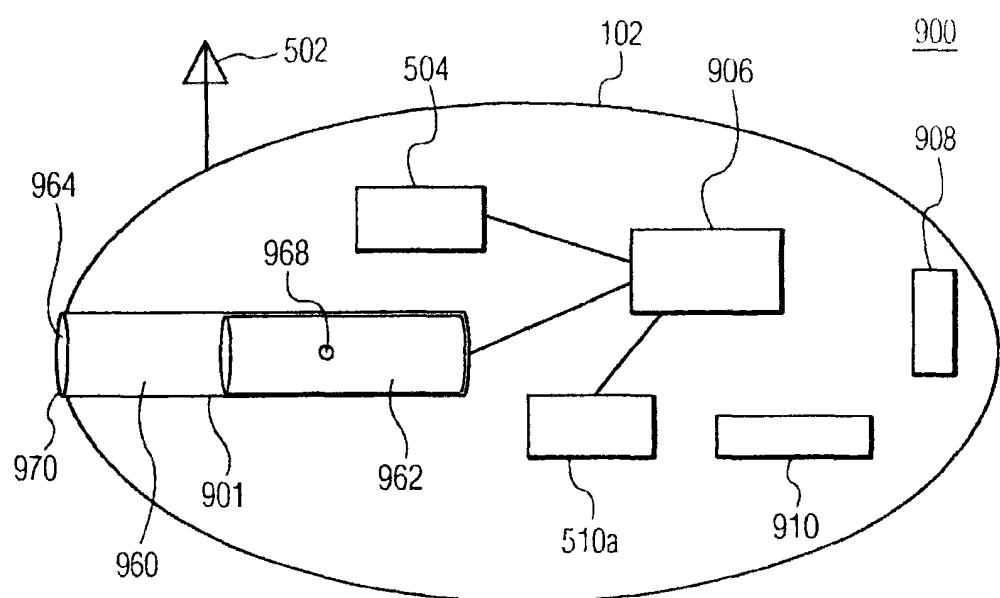


图9A

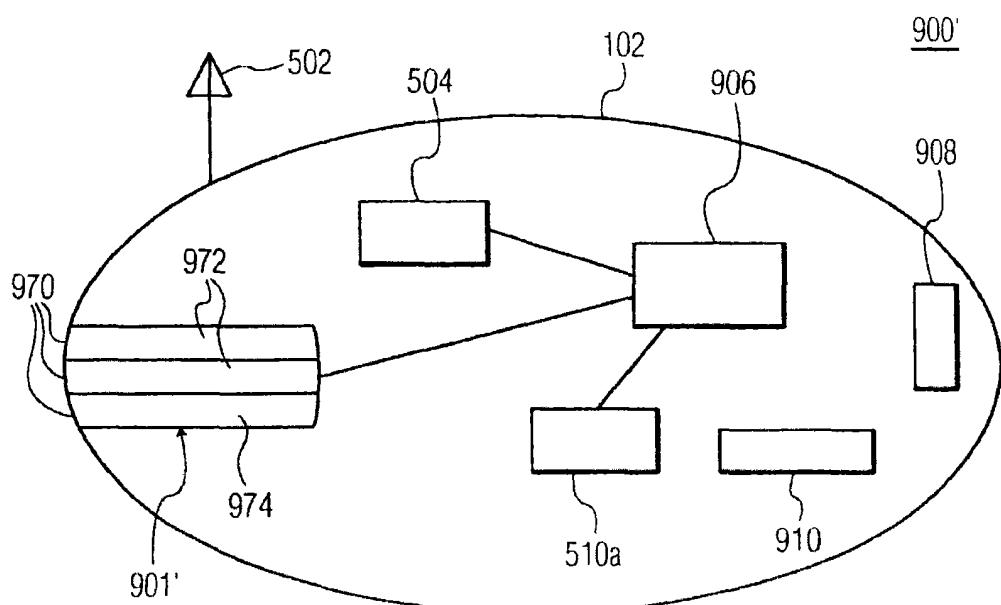


图9B

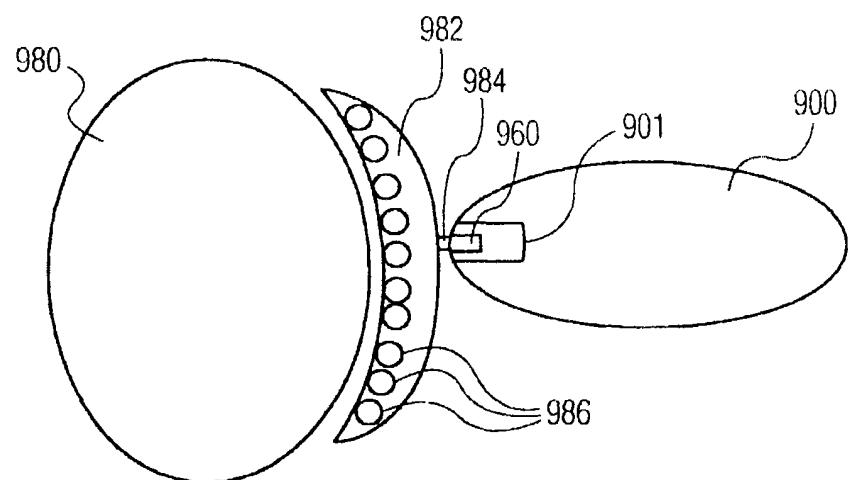


图9C

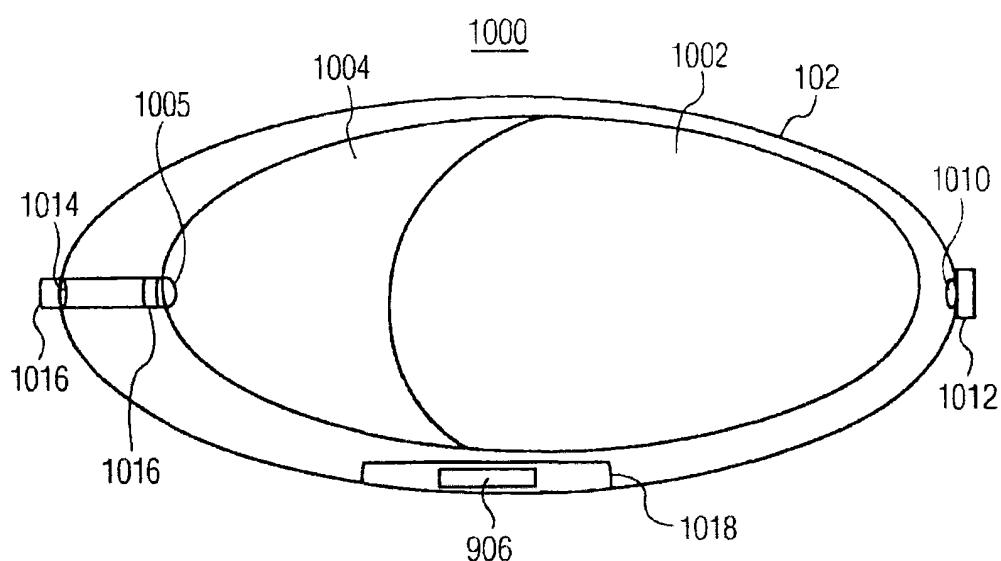


图10

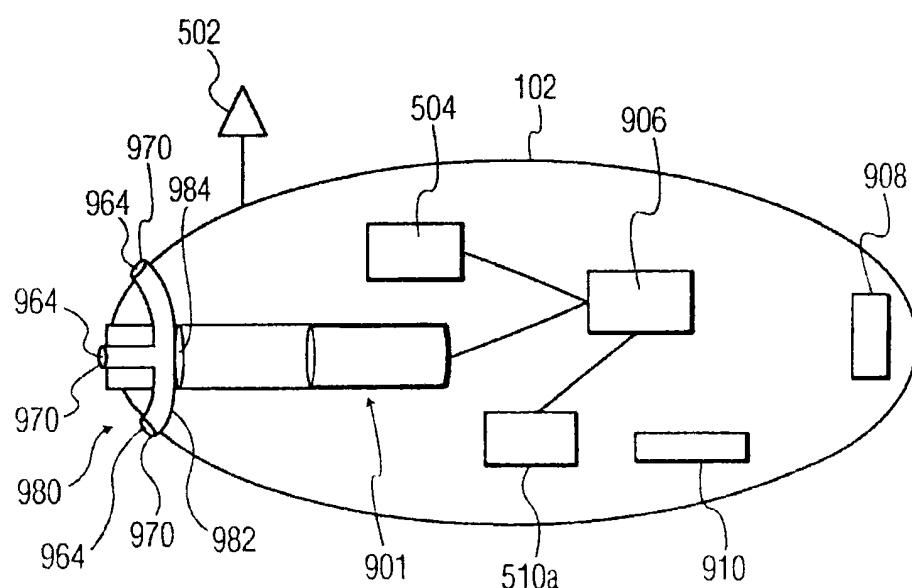


图 11

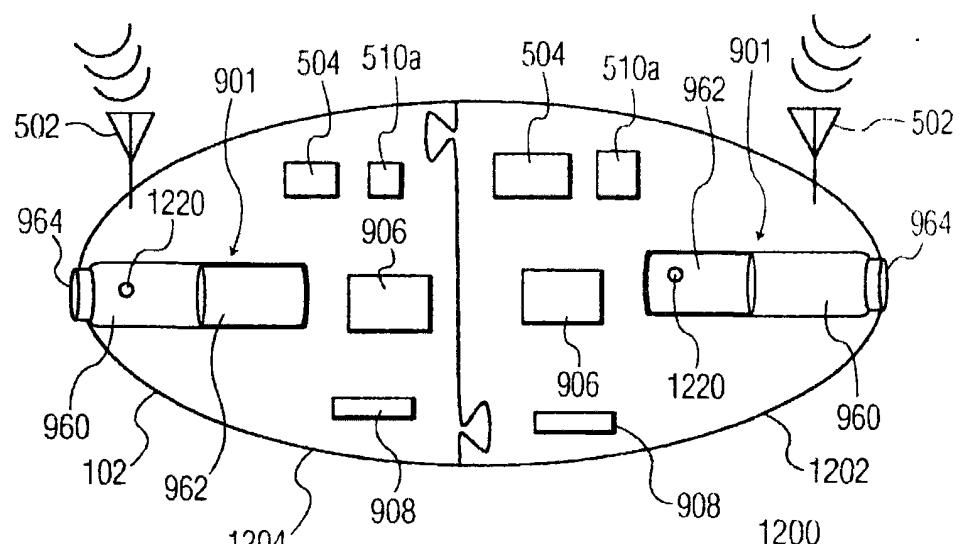


图12

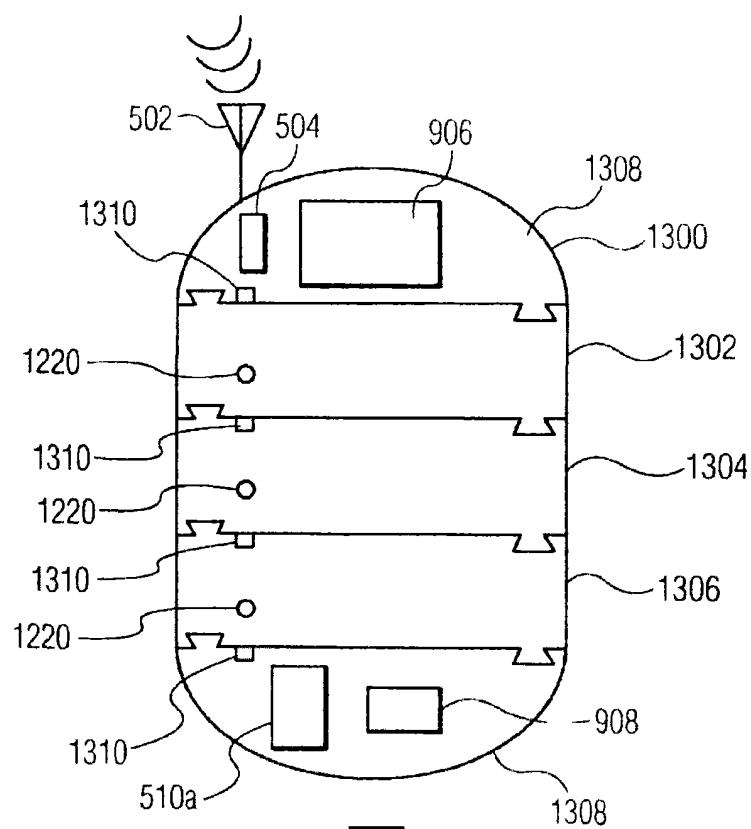


图13

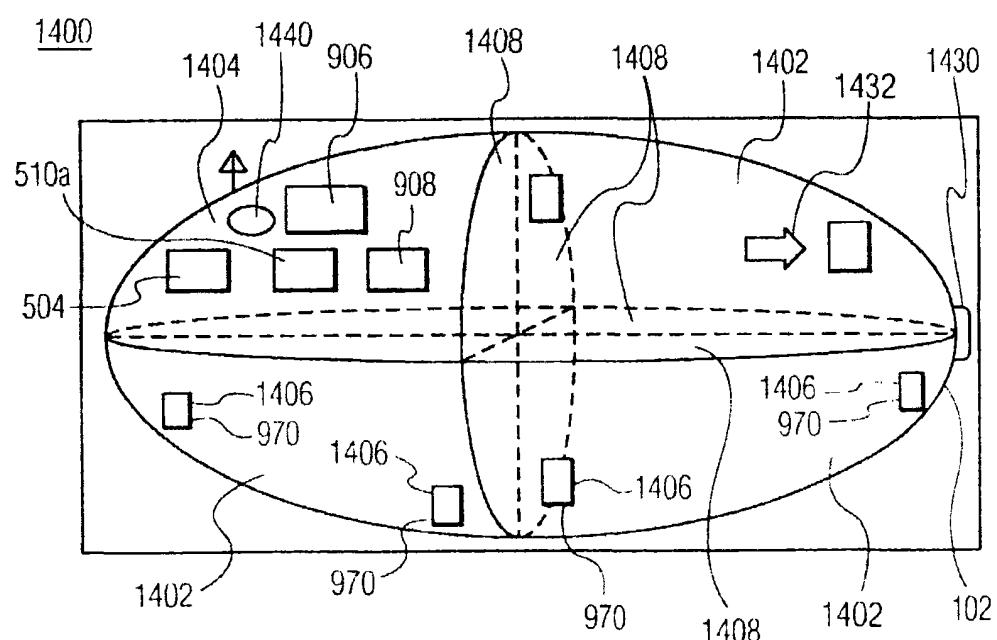


图 14

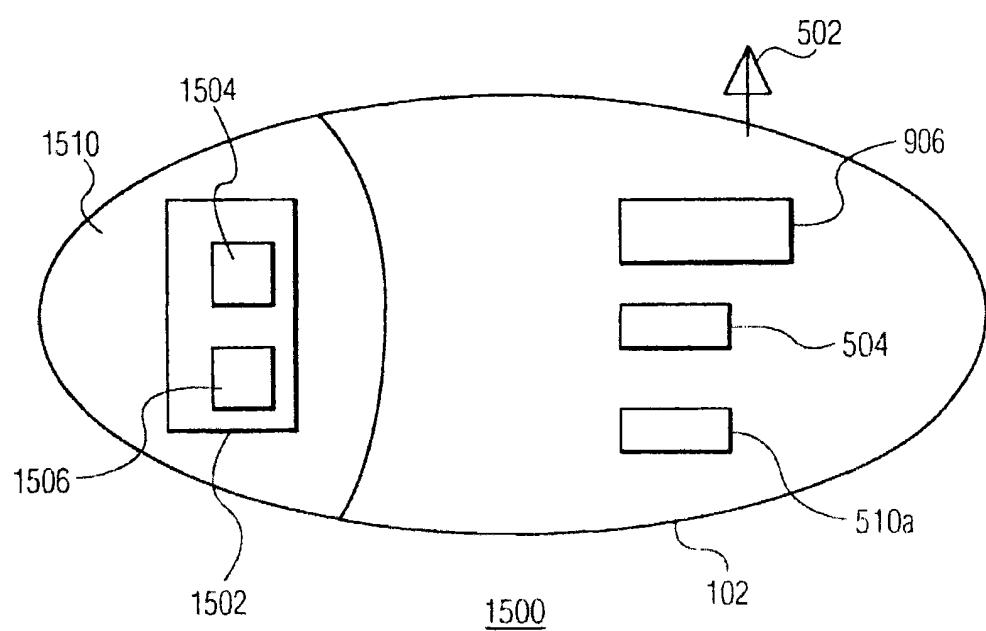


图 15

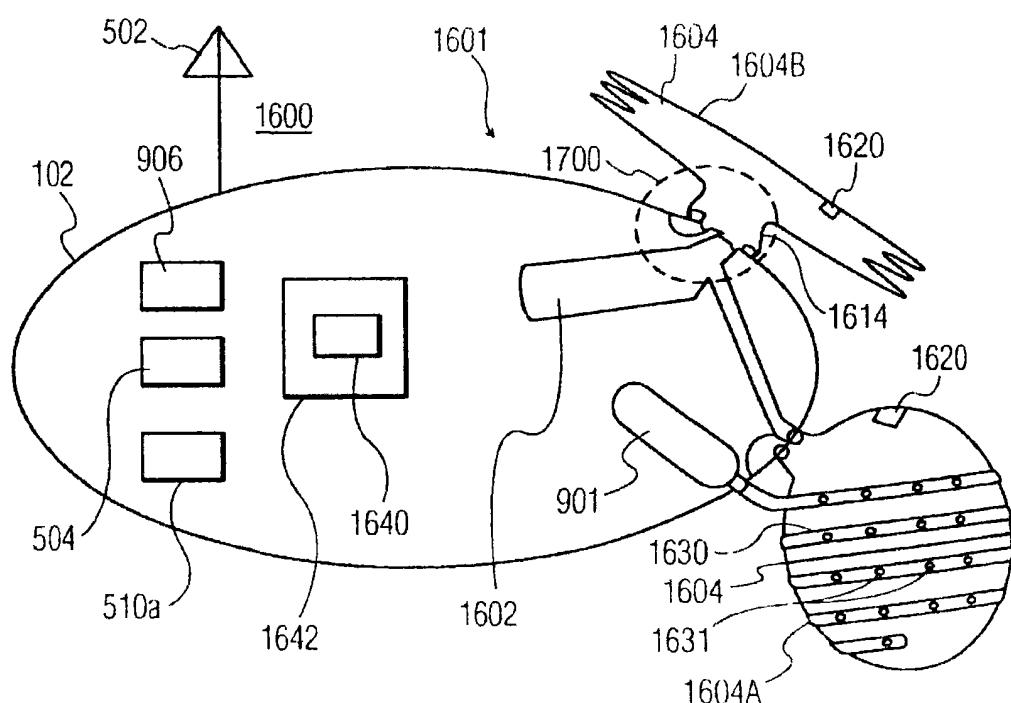


图16

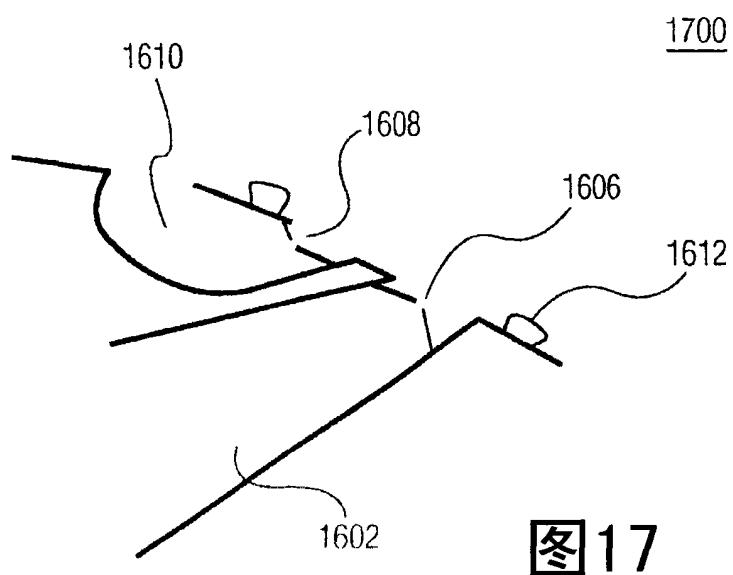


图17

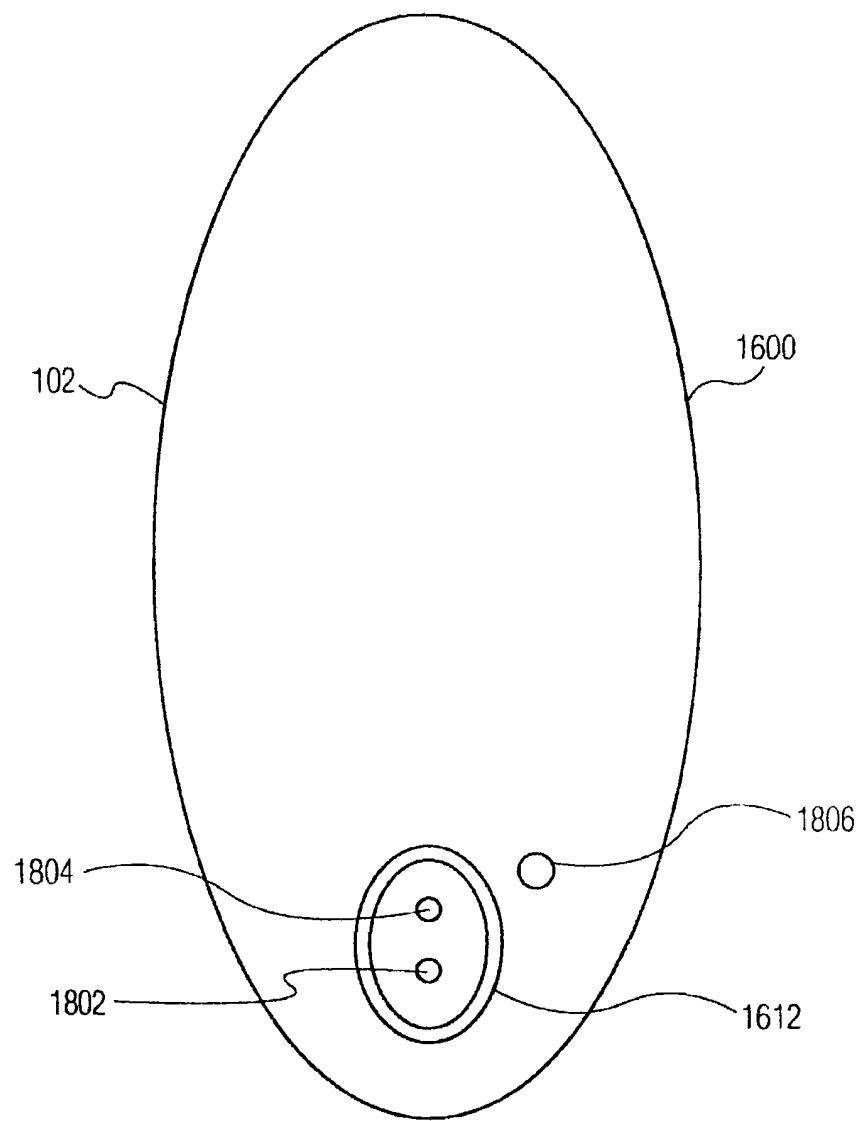


图18

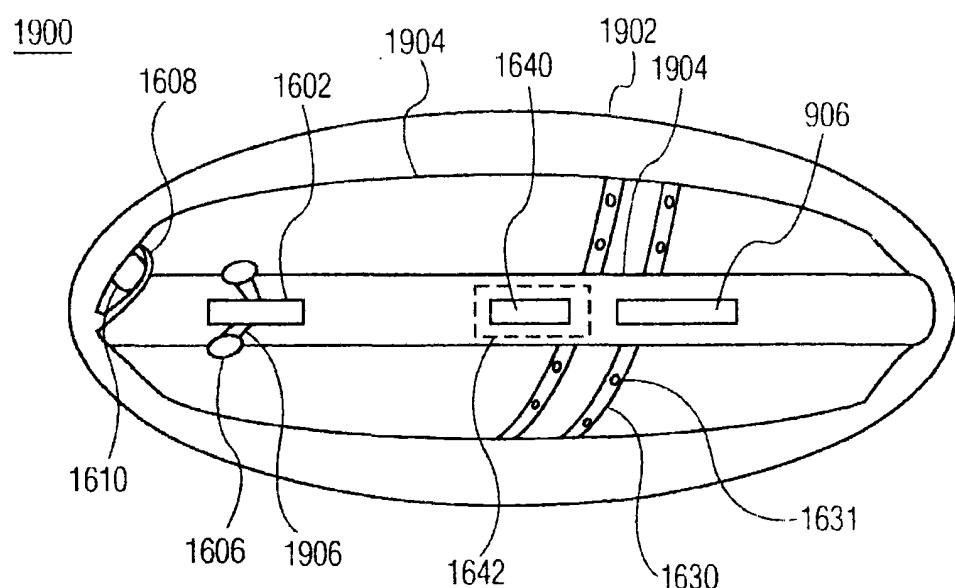


图19

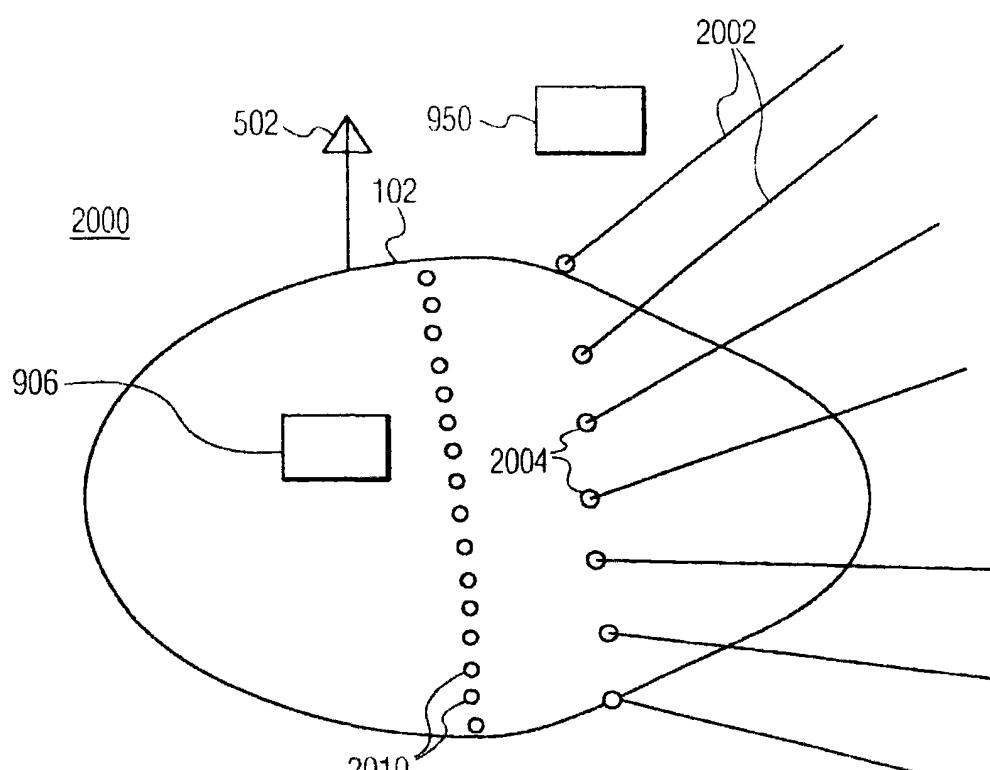


图20

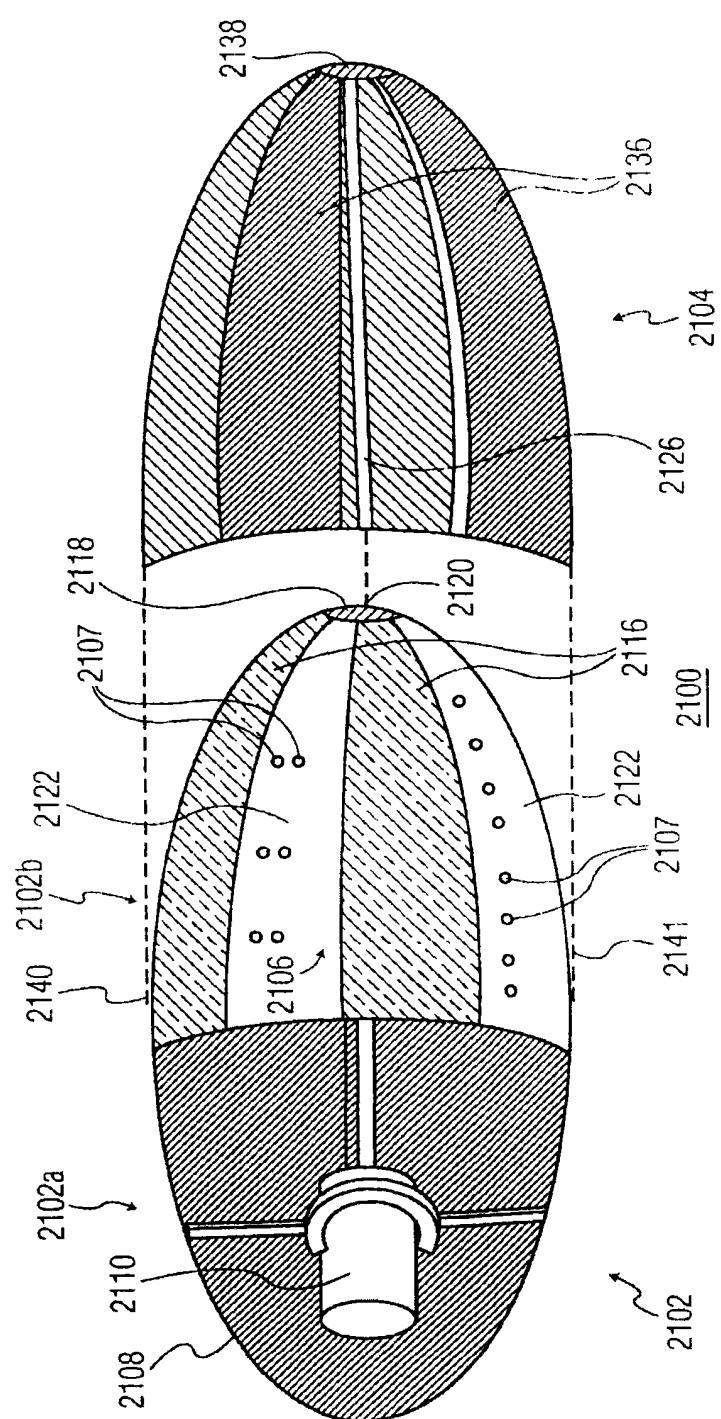


图21

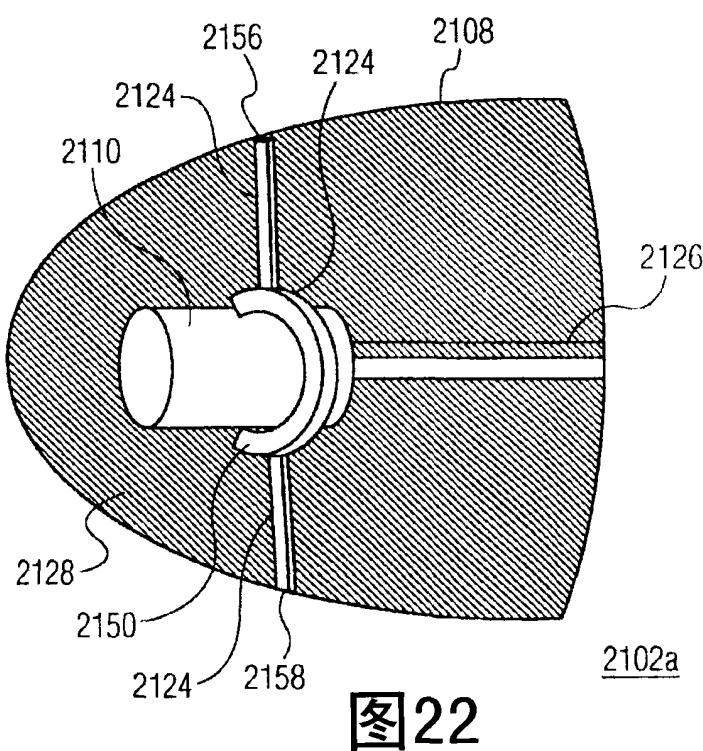


图22

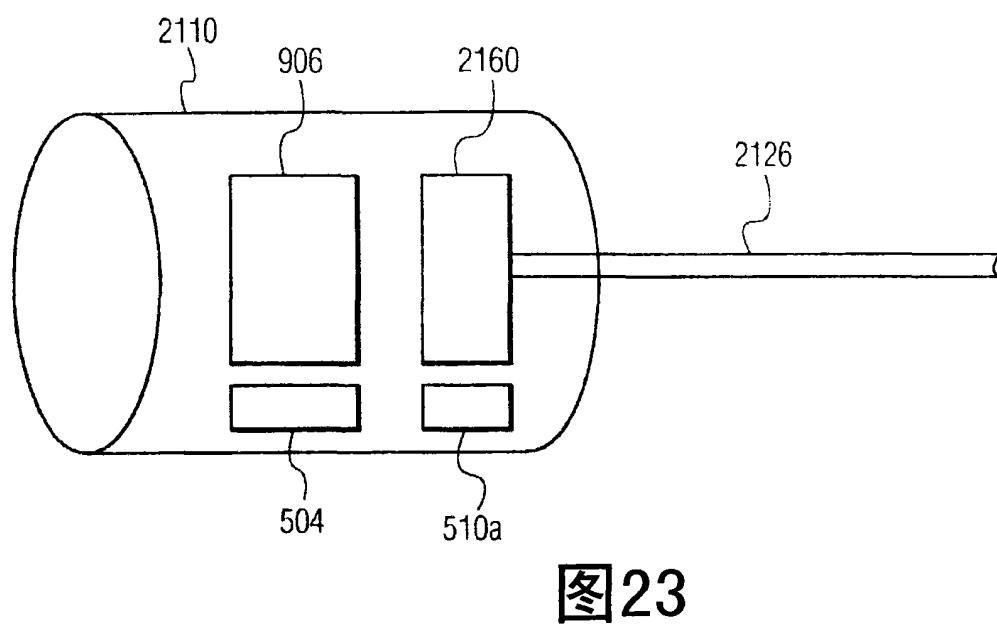


图23

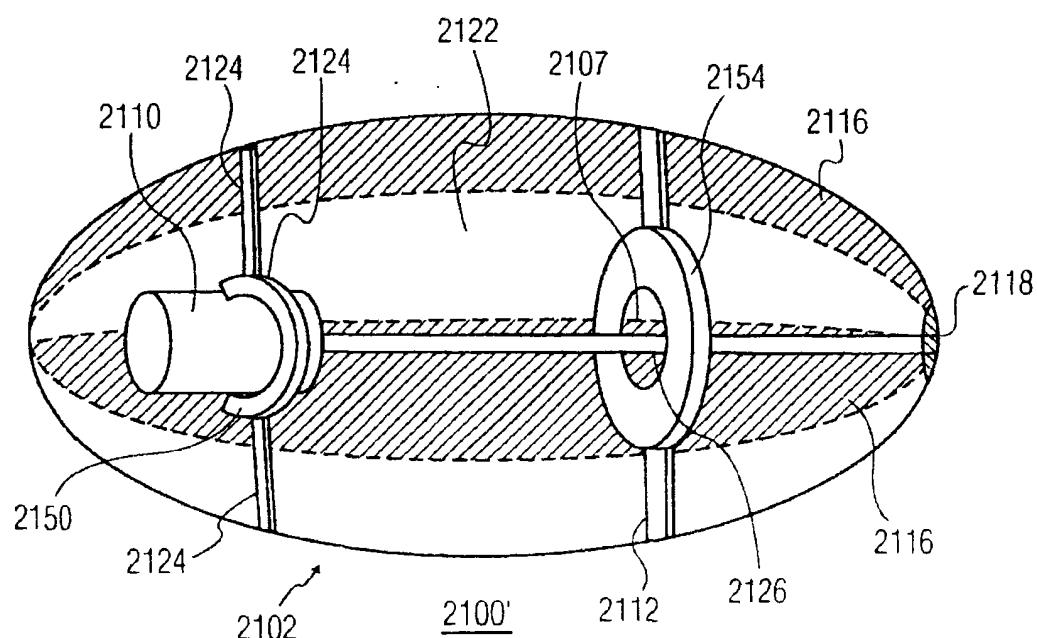


图24

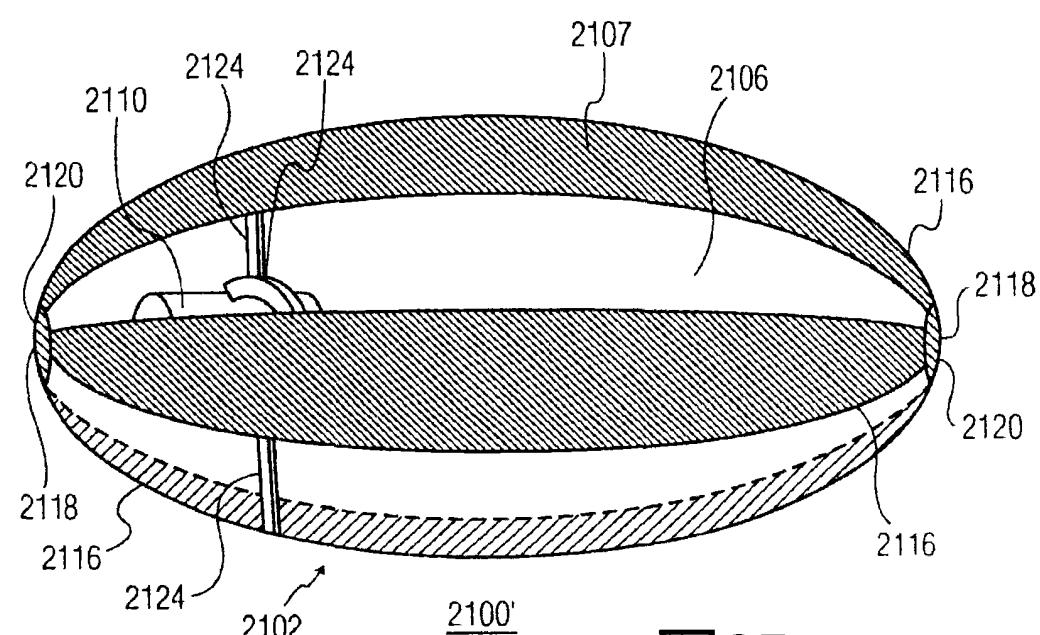


图25

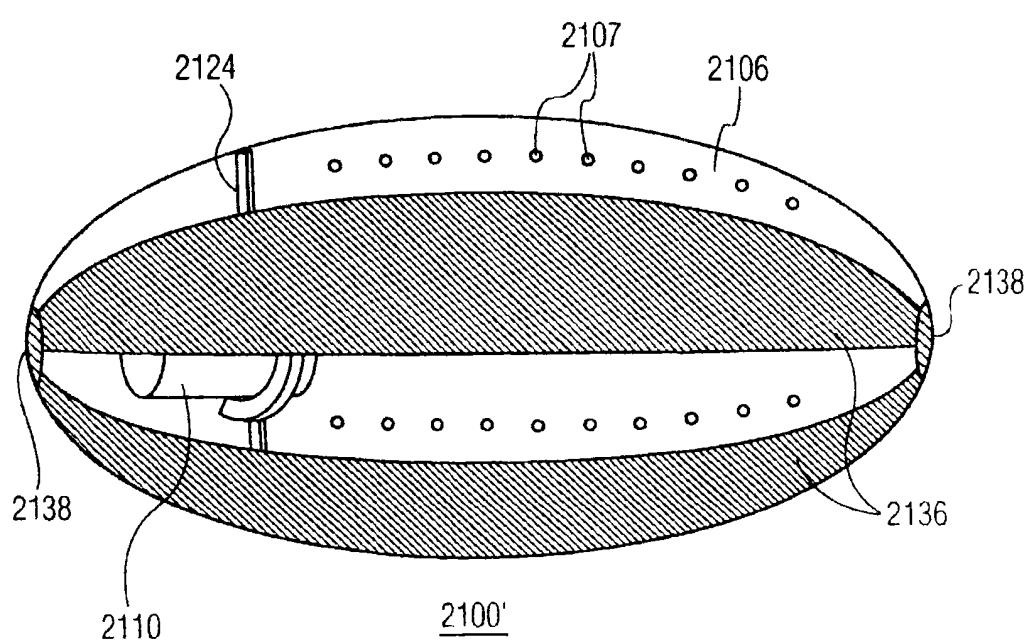


图26

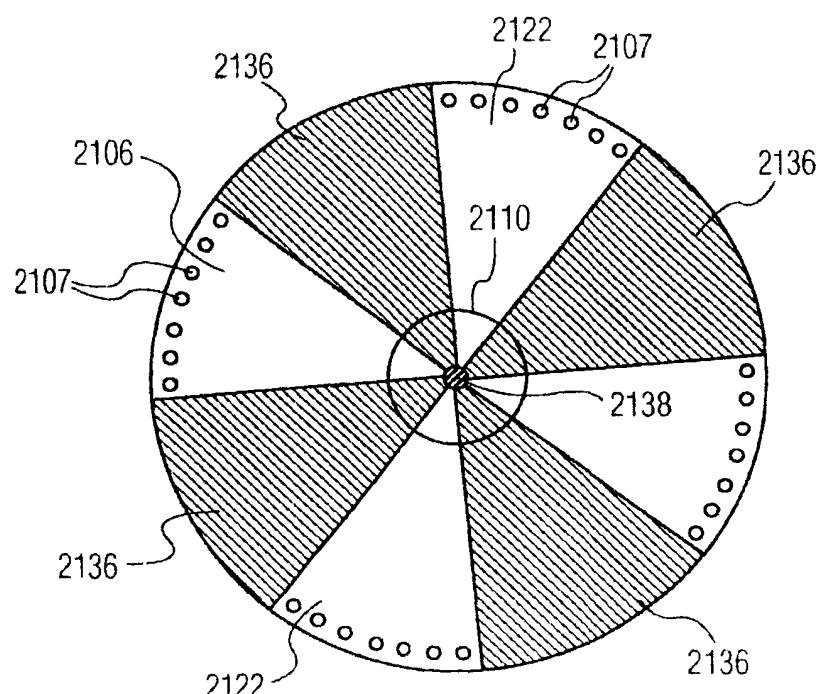


图27

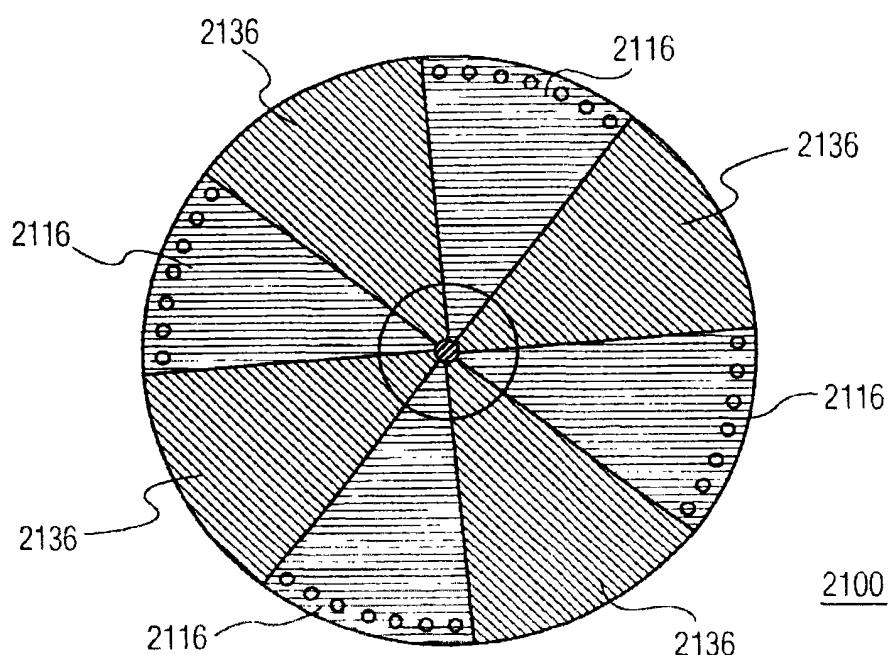


图28