(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102223911 B
(45)授权公告日 2014.04.16

(21)申请号 200980147069.4
(22)申请日 2009.10.06
(30)优先权数据
12/287,215 2008.10.07 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2011.05.24
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2009/059623 2009.10.06
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2010/042468 EN 2010.04.15
(73)专利权人 克里斯特寇特医疗公司
地址 美国马萨诸塞州
(72)发明人 珍妮佛·D·恩赛
(74)专利代理机构 北京银龙知识产权代理有限公司 11243
代理人 许静 安利霞
(51)Int.Cl.
A61M 31/00(2006.01)
(56)对比文件
US 2007/0129668 A1,2007.06.07,说明书第2-3,18-22段、附图6-7.
审查员 刘珊珊

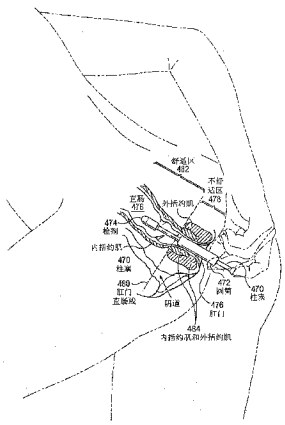
权利要求书2页 说明书8页 附图18页

(54)发明名称

用以置入直肠栓剂的装置及方法

(57)摘要

本发明提供直肠栓剂,其用于投与预定药物剂量以治疗各种患者群体的各种疾病和症状。当将所述栓剂放入患者的肛管或直肠的特定位置中时,可更有效地治疗诸如消化病症等某些医学病状。将栓剂置入动物或人类体内的方法和装置可包括具有圆筒和柱塞的施用器。所述圆筒在置入栓剂期间维持第一气体流路且所述柱塞在柱塞抽出期间维持第二气体流路。通过维持第一和第二气体流路,将残存空气和对栓剂的抽吸作用减到最小或消除。此外,患者可立即继续日常活动。这些益处可鼓励患者维持疗程,从而可能避免其它并发症、住院和花费。



CN 102223911 B

1. 一种用于将直肠栓剂置入动物或人类体内的装置，其包含：

配置成置入肛管中且具有界定至少一个进入和离开身体的第一气体流路的末端的圆筒；和

界定至少一个进入和离开身体的第二气体流路且配置成可移动地耦接于所述圆筒并维持所述至少一个第一气体流路的柱塞，所述柱塞可移动地延伸穿过所述圆筒的开口端以将栓剂置入直肠中，同时在将所述栓剂置入所述直肠中的状态期间维持所述至少一个第一气体流路并且在将所述柱塞抽离所述栓剂期间维持所述至少一个第二气体流路。

2. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述柱塞的置入端被配置成将所述栓剂在肛门触发区上方置入所述直肠中以使含有药物的所述栓剂与触发肛门括约肌收缩的神经的接触减到最少，所述触发会影响身体保留和吸收所述药物的能力。

3. 根据权利要求 1 所述的装置，其进一步包括至少一个配置成维持所述至少一个第一气体流路的气体流路间隔元件，其中所述柱塞可移动地耦接于所述圆筒。

4. 根据权利要求 3 所述的装置，其中所述圆筒包括所述至少一个气体流路间隔元件，所述至少一个气体流路间隔元件从所述圆筒的内壁向内延伸，同时维持由所述圆筒界定的所述至少一个第一气体流路以接触所述柱塞的外壁。

5. 根据权利要求 3 所述的装置，其中所述柱塞包括所述至少一个气体流路间隔元件，所述至少一个气体流路间隔元件从所述柱塞的外壁向外延伸，同时维持由所述圆筒界定的所述至少一个第一气体流路以接触所述圆筒的内壁。

6. 根据权利要求 3 所述的装置，其中所述圆筒包括至少一个向内延伸同时维持由所述圆筒界定的所述至少一个第一气体流路的所述气体流路间隔元件，且其中所述柱塞包括至少一个向外延伸同时维持所述至少一个第一气体流路的所述气体流路间隔元件。

7. 根据权利要求 1 所述的装置，其进一步包括至少 2 个流路间隔元件，其由至少一个从所述圆筒向内延伸的气体流路间隔元件和至少一个从所述柱塞向外延伸的气体流路间隔元件界定，其中所述至少 2 个流路间隔元件配置成彼此以可移动关系互连。

8. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述圆筒和所述柱塞具有在彼此之间提供至少一个气体流路并且所述柱塞至少部分定位在所述圆筒内的形状。

9. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述圆筒包括至少 2 个可布置形成所述圆筒的子圆筒。

10. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述柱塞包括至少 2 个可布置形成所述柱塞的子柱塞。

11. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述圆筒和所述柱塞各界定空心管。

12. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述圆筒包括界定空心管的内壁且进一步包括通过一定结构耦接于所述内壁的外壁以界定所述至少一个第一气体流路。

13. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述柱塞界定非空心结构，且至少一个从所述结构的壁向外延伸的气体流路间隔元件被配置成以界定所述至少一个第二气体流路的方式施压于所述肛管或直肠与所述柱塞之间的组织上。

14. 根据权利要求 1 所述的装置，其进一步包括配置成支撑栓剂至少部分在所述圆筒的开口端内的栓剂支撑元件。

15. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述柱塞包括栓剂界面端，且其中所述栓剂界面

端与所述界面端被配置成与之接触的所述栓剂的一部分一样宽。

16. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述柱塞包括栓剂界面端，且其中所述栓剂界面端比所述界面端被配置成与之接触的所述栓剂的一部分窄。

17. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述柱塞具有置入端和手或手指界面端，且其中所述柱塞具有使自身投与所述栓剂的使用者能够用手掌或指肚或指尖抵着所述手或手指界面端来推动所述柱塞的长度。

18. 根据权利要求 1 所述的装置，其中所述圆筒或柱塞由至少一种以下材料形成 ：硅、聚合物、陶瓷、金属、玻璃、木材或纸。

19. 一种用于将栓剂置入动物或人类体内的装置，其包含 ：

用于形成至少一个从肛管到肛门外的第一气体流路的圆筒 ；和

用于以维持所述至少一个第一气体流路且形成至少一个从直肠到所述肛门外的第二气体流路的方式将栓剂置入直肠中的置入位置的柱塞，所述至少一个第一气体流路和所述至少一个第二气体流路将在从体内抽出所述柱塞期间对所述栓剂的抽吸减到最少以使所述栓剂能够维持其在所述直肠内的置入位置。

用以置入直肠栓剂的装置及方法

[0001] 相关申请案

[0002] 本申请案是 2008 年 10 月 7 日申请的美国申请案第 12/287,215 号的连续案。上述申请案的全部教示都以引用的方式并入本文中。

技术领域

[0003] 无

背景技术

[0004] 直肠栓剂是用于投与预定药物剂量以治疗各种疾病和症状。直肠栓剂被设计成在体内熔化，使得直肠栓剂内所含的药物剂量被直肠的粘膜内壁吸收以便治疗患者的局部或全身。栓剂通常用于向由于种种原因（诸如控制不住的呕吐或恶心、慢性疾病和肠胃疾病）而无法口服用药的患者投与药物。另外，儿童、老人和没能力照顾自己的患者也可以使用直肠栓剂来治疗各种症状和病状。在其它情况下，特定药物会引起极度胃部不适或在胃或肝中失活，因此通过直肠投药能耐受良好。

[0005] 通常的做法是当患者例如以胎姿左侧躺卧时，并且在已排空其肠道后，使用手指手动投与直肠栓剂。在置入栓剂后，指导患者保持以胎姿侧躺较长时间（例如至少 30 分钟），同时栓剂有时间在直肠内熔化并且身体开始吸收过程。

发明内容

[0006] 根据实例实施例将直肠栓剂置入动物或人类体内的装置和相应方法包括：配置成置入肛管中的圆筒，所述圆筒具有界定至少一个进入和离开身体的第一气体流路的末端。所述实例实施例进一步包括：柱塞，其界定至少一个进入和离开身体的第二气体流路且配置成可移动地耦接于圆筒，并维持所述至少一个第一气体流路。所述柱塞可移动地延伸穿过圆筒的开口端，以将栓剂置入直肠中，同时在将栓剂置入直肠中的状态期间维持所述至少一个第一气体流路。在将柱塞抽离栓剂期间维持所述至少一个第二气体流路。

[0007] 替代性实例实施例可进一步包括柱塞的置入端，其被配置成将栓剂在“肛门触发区 (anal trigger zone)”上方置入直肠中，以使栓剂或其药物与触发肛门括约肌收缩的神经的接触减到最少，所述触发会影响身体保留和吸收药物的能力。

[0008] 其它实例实施例可进一步包括：至少一个配置成维持至少一个第一气体流路的气体流路间隔元件，其中柱塞可移动地耦接于圆筒。圆筒可包括至少一个气体流路间隔元件，所述至少一个气体流路间隔元件从圆筒的内壁向内延伸，同时维持由圆筒界定的至少一个第一气体流路以接触柱塞的外壁。或者，柱塞可包括至少一个气体流路间隔元件，所述至少一个气体流路间隔元件从柱塞的外壁向外延伸，同时维持由圆筒界定的至少一个第一气体流路以接触圆筒的内壁。

[0009] 在另一实例实施例中，圆筒可包括：至少一个向内延伸同时维持由圆筒界定的至少一个第一气体流路的气体流路间隔元件，且其中柱塞包括：至少一个向外延伸同时维持

至少一个第一气体流路的气体流路间隔元件。或者，实施例可包括至少 2 个气体流路间隔元件，其由至少一个从圆筒向内延伸的气体流路间隔元件和至少一个从柱塞向外延伸的气体流路间隔元件界定，其中所述至少 2 个气体流路间隔元件被配置成彼此以可移动关系互连。

[0010] 根据其它实例实施例，圆筒和柱塞可具有在彼此之间提供至少一个气体流路并且柱塞至少部分定位于圆筒内的形状。圆筒可包括至少 2 个可布置形成圆筒的子圆筒且柱塞可包括至少 2 个可布置形成柱塞的子柱塞。

[0011] 在另一实例实施例中，圆筒和柱塞各界定空心管。圆筒可包括界定空心管的内壁，且进一步包括 :通过一定结构耦接于所述内壁的外壁，以界定至少一个第一气体流路。相反，柱塞可界定非空心结构，且至少一个从所述结构的壁向外延伸的气体流路间隔元件被配置成以界定至少一个第二气体流路的方式施压于肛管或直肠与柱塞之间的组织上。

[0012] 一些实例实施例可包括 :配置成支撑栓剂至少部分处于圆筒的开口端下方的栓剂支撑元件。柱塞可包括栓剂界面端，其与所述界面端被配置成与之接触的栓剂的一部分一样宽或更宽。或者，柱塞所包括的栓剂界面端比所述界面端被配置成与之接触的栓剂的一部分窄。

[0013] 根据另一实例实施例，柱塞具有置入端和手或手指界面端，其中柱塞具有使自身投与栓剂的使用者能够用其手掌或指尖抵着所述手或手指界面端来推动柱塞的长度。应注意，圆筒或柱塞可由塑料、聚碳酸酯、环氧树脂、丙烯酸树脂、硅、橡胶、聚合物、陶瓷、金属、纸板、玻璃、木材、纸或类似材料形成。

[0014] 将栓剂置入动物或人类体内的替代性实例实施例可包括 :配置成置入肛管中的圆筒，和界定至少一个气体流路且进一步配置成耦接于圆筒并维持所述至少一个气体流路的柱塞。活塞可延伸穿过圆筒的开口端以将栓剂置入肛管或直肠中，同时在将柱塞抽离栓剂的状态期间维持至少一个气体流路。柱塞可固定地耦接于圆筒。或者，柱塞可移动地耦接于圆筒。柱塞可进一步配置成将栓剂置入直肠中。

[0015] 另一实例实施例包括 :能够有控制地操纵直肠栓剂的方法。所述方法可包括 :在具有入口端和出口端的第一气体流路的出口端包围直肠栓剂的至少一部分 ;使栓剂能够从出口端移离入口端至少对应于肛门与直肠间距离的距离 ;和在移动栓剂期间维持第一气体流路的连续性并在移动栓剂后维持第二气体流路的连续性以能够有控制地操纵栓剂。

附图说明

[0016] 图 1A-B 说明用以置入直肠栓剂的已知技术 ;

[0017] 图 2 是人类直肠和肛门的解剖图 ;

[0018] 图 3A-C 说明根据本发明的实例实施例配置成置入直肠栓剂的施用器 ;

[0019] 图 4A-C 是说明在各种使用状况下本发明的实例实施例的解剖图 ;

[0020] 图 4D 是说明本发明的实例实施例的较大透视解剖图 ;

[0021] 图 4E 说明根据实例实施例以站姿置入直肠栓剂 ;

[0022] 图 5A-B 说明本发明的替代性实例实施例 ;

[0023] 图 6A-C 说明本发明的其它替代性实例实施例 ;

[0024] 图 7A-C 说明配置成由灵活性有限的患者或医务人员使用的本发明的替代性实例

实施例；

[0025] 图 8A-C 是根据本发明的实例实施例包装成作卫生用具使用的装置的透视图；和

[0026] 图 9 是说明根据本发明的实例实施例所进行的程序的流程图。

具体实施方式

[0027] 上文将由以下对本发明的实例实施例的更特定描述而显而易见，如附图中所说明，其中在不同视图中，类似参考符号是指相同零件。图示不一定按比例绘制，而是着重说明本发明的实施例。

[0028] 本发明的实例实施例的描述如下。

[0029] 经口投与的许多药物的作用可能会在胃中降低或失活，这是由于胃或药物的酸性及 / 或酶内含物可能遭受消化攻击和 / 或微生物降解。经口投与药物还会引导所吸收的物质穿过肝脏，在那里药物有效性会进一步降低或失活。因此，直肠栓剂通常是投与与医学病状相关的各种药物的最有效传递方式。

[0030] 直肠栓剂由活性药理学成分和在置入直肠之前和期间维持药物的所需形状和稳定形式的无活性结合剂构成。所述无活性结合剂被设计成使得栓剂在室温或低于室温下保持稳定。在体温或高于体温下，栓剂被设计成熔化或溶解以使得可释放囊封药物供患者吸收。栓剂被成型为容易置入且通常制造成维持圆形或子弹状外观。

[0031] 经由直肠栓剂投与的药物打算获得局部治疗作用或全身治疗作用。通过直肠施用所投与的药物中的有效成分通常打算直接吸收于直肠静脉丛中以通过血液循环分布于整个身体而不通过门静脉和肝脏。因此，可直肠施用的药剂形式为优选的，尤其是对于当经口投药时有效成分引起胃部病症或所述成分在消化道或肝脏中易分解从而导致药物有效性降低的药物来说。

[0032] 如果定位在肛管或直肠的特定区域中，那么通过直肠栓剂形式投与的许多药物的有效性和便利性可得到改良。举例来说，用于治疗痔疮的直肠栓剂可定位在相对浅的位置。另一方面，某些类型的药物（诸如那些用于消化病症的药物）可置入相对较深的位置，即在肛管的较上部或在直肠中，以确保充分吸收，治疗胃肠道的较大部分，并且防止药物漏出体外。

[0033] 图 1A 说明通过使用手指 105 将栓剂手动置入体腔（诸如直肠或肛管 115）中来置入栓剂 110 的已知技术。为使用这一技术，有必要在置入之前把手彻底洗净，或者用经消毒的乳胶套等包住手指 105 或手。患者或医务人员将栓剂 110 的一端与患者的肛门 120 对准。适当地对准栓剂 110 后，使用手指 105 将栓剂 110 推入直肠或肛管 115 中的最佳位置且移出手指 105。一旦放到适当位置，患者的身体热量就将开始熔化栓剂 110，释放囊封药物以使得药物可以开始吸收到患者的直肠或肛管 115 内。

[0034] 然而，当使用直肠栓剂时，手指置入技术遭受许多缺点，这些缺点显著影响便利性和药物吸收。第一，当从直肠或肛管 115 抽出手指 105 时，形成空气穴并以残存气体形式残留在直肠或肛管 115 中。所述残存气体最终将以肠胃气胀形式释放。随着气体的穿过，因体温已熔化但尚未被直肠的粘膜内壁吸收的一部分栓剂 110 从身体排出，弄脏患者的衣服。为防止破坏衣服和令人窘迫的意外事件，许多患者采取穿戴卫生垫和内衣。释放的气体也会使患者在社交场合感到窘迫。第二，抽出手指 105 还会形成抽吸作用，其将栓剂 110

从预期位置拉出，从而使栓剂 110 向直肠或肛管 115 的开口移动。这一移动进一步增加药物漏出和 / 或排出的可能性。第三，某些药物（诸如用于消化病症的那些药物）的最佳放置位置比使用这一技术或其它已知技术可获得的位置深，这归因于例如在自身投药情况下有限的手指 105 长度或身体力学。因为将栓剂 110 放到比最佳位置浅的位置，所以漏出和 / 或排出的可能性进一步增加，从而减少身体所吸收的药物量。另外，放在浅的位置还会刺激内括约肌，使得患者形成指示需要排空肠道的感觉。第四，直肠或肛管 115 的内壁容易被手指 105 的指甲刮擦和损伤，从而导致可能的损伤和 / 或疼痛。如果使用胶乳手套或手指包裹物，那么乳胶可能会撕破并会对一些患者产生刺激。

[0035] 图 1B 说明另一用以置入直肠栓剂 130 的技术包括使用各种已知施用器 125。这些施用器 125 更卫生且可帮助解决自身投药的人体工程学困难。这些施用器 125 通常是用于将物体放入阴道腔较浅位置的阴道施用器（诸如棉塞或含药乳膏）的改良形式。因此，这些施用器 125 被设计成适应阴道而非肛管和直肠 135 的解剖学特点。阴道壁的光滑平坦肌肉不会下意识和自发地收缩。此外，阴道型施用器 125 不打算将物体置入超出阴道相对浅的深度的范围。因此，由于阴道的解剖学特征，用于将物体置入阴道中的阴道施用器 125 不会形成上述空气穴或抽吸问题。

[0036] 然而，当使用阴道型施用器 125 将栓剂 130 置入直肠或肛管 135 中时，展现出许多与手指置入相关的相同缺点。举例来说，当置入施用器 125，接着从直肠或肛管 135 抽出时，形成空气穴且以残存气体形式残留在体内，其最终将以肠胃气胀形式释放。气体的穿过会使尚未吸收到直肠中的药物随着气体排出。另外，抽出施用器 125 还会形成抽吸作用，其将栓剂 130 从最佳放置位置拉出，使栓剂 130 朝向肛门 140 往外移动，从而增加药物漏出和 / 或栓剂排出的可能性。此外，阴道型施用器被设计成将物体放在浅的位置（例如约 4 到 6 厘米 (cm)），因此无法将需要放在较深位置的栓剂 130 定位在最佳位置。

[0037] 为减少与使用手指或已知施用器置入直肠栓剂相关的一些缺点，通常指导患者在置入栓剂之前排空其肠道。接着使用手指置入技术或已知施用器将栓剂置入患者体内。已置入栓剂后，指导患者保持以胎姿左侧躺卧至少 30 分钟。这样做时，因为栓剂熔化且药物被释放，平卧可减少由上述缺点引起的漏出可能。另外，也可指导使用者穿戴保护性卫生产品以保护衣物不受排出的任何药物影响。

[0038] 使用阴道型施用器将直肠栓剂置入直肠中时出现的对比效果是归因于阴道与肛管之间的解剖学差异。参看图 2，括约肌 205、210 是围绕肛管 215 的环状肌肉带，其有意识和下意识地收缩和松弛以控制物质移动穿过胃肠道和离开胃肠道。在达到直肠 220 后，粪便物通过括约肌 205、210 保存在体内直到适宜排出直肠和肛管的内含物。相比之下，阴道肌肉是光滑平坦的，并且因为其无需移动块状物质穿过阴道，所以其不会下意识和自发地收缩和松弛。阴道缺乏控制和阻止物质（例如月经）移动和排出的能力。因此，在阴道中不会形成上述空气穴和抽吸作用。

[0039] 因为肛管 215 和直肠 220 与阴道腔（例如 4 到 6cm）相比相对较长（例如 10 到 15cm），所以阴道型施用器不能将栓剂置入直肠 220 中的最佳深度。某些类型的直肠栓剂当放在直肠的较上部（例如高于“不舒适区”225）时更有效、方便和舒适。如本文中所使用，不舒适区 225 是指解剖学上最接近肛门 240 的约 4cm 区段，称为肛管。这是肛门 - 直肠分界线 235 下方的区段，患者的括约肌在这一区段中。在这儿，粪便物或其它物质（例如栓

剂）刺激内括约肌 205，从而形成指示肠道需要排空的感觉。不舒适区 225 也称为“肛门触发区”且可在本文中可互换使用。如本文中所使用，“舒适区”230 是指直肠 220 中在不舒适区 225 上方的区段，即直肠中位于距离肛门 240 约 4cm 与 15cm 之间的区段。

[0040] 定位在不舒适区内的栓剂会刺激括约肌 205、210，从而引起排便欲望，并且如果患者这样做，那么所有或部分药物可能会随着任何粪便物排出，从而减少可被身体吸收的药物量。定位在不舒适区 225 上方位置（即舒适区 230 内或上方）的栓剂可减少或消除由刺激括约肌引起的排便欲望。其它益处包括漏出更少、排出可能性更小和吸收增加。置入深度的增加也通过消除目前患者必须侧躺（即平卧）以确保充分吸收的 30 分钟而显著提高患者便利性。这使得患者立即继续正常的日常活动。

[0041] 应注意尽管以上解剖学讨论是指女性解剖学，但本发明决不仅限于女性且本发明的实例实施例同等地适用于男性和女性。

[0042] 图 3A 说明根据本发明配置成将直肠栓剂 305 置入人类或动物体内的施用器的实例实施例。所述施用器可包括圆筒 310 和柱塞 315。圆筒 310 具有抓握端 312 和置入端 307 且具有适当尺寸和形状以适合患者的肛管。圆筒 310 进一步配置成当定位在肛管内时界定允许气体自由流过圆筒 310 的气体流路 320。柱塞 315 被配置成实质上比圆筒长，从而使得柱塞 315 延伸超过圆筒 310 的末端。举例来说，圆筒 310 可为约 4cm，而柱塞可为约 8cm。

[0043] 因此，施用器可被配置成将栓剂 305 置入患者的肛门触发区上方。这样做时，栓剂 305 将与触发可影响（即减少）身体保留和吸收由栓剂提供的药物的能力的肛门肌肉的神经的接触减到最少。举例来说，当将栓剂定位在肛门触发区内时，与这些神经的过度接触可形成释放肠道内含物和随着这些内含物释放已从栓剂释放但尚未被身体吸收的一部分药物的欲望。应注意上述尺寸仅为实例且不打算加以限制，并且可类似地使用替代性尺寸以使得柱塞 315 延伸到圆筒 310 外。

[0044] 柱塞 315 可配置成可移动地或可滑动地耦接于圆筒 310 且进一步配置成维持第二气体流路 325，当栓剂 305 已置入所需位置后从直肠和肛管抽出柱塞时，其允许气体自由流过柱塞 315。因此，当正置入栓剂 305 时，圆筒 310 维持允许气体逸出的气体流路 320。当正抽出柱塞 315 时，维持柱塞的气体流路 325 和圆筒的气体流路 320，从栓剂 305 抽出柱塞且从患者的肛管移出圆筒 310 和柱塞 315。当从体内移出圆筒 310 和柱塞 315 时，气体流路 325 和 320 允许气体逸出，从而避免或减少气体以肠胃气胀形式释放的需要。

[0045] 图 3B 和 3C 说明进一步包括至少一个配置成维持圆筒 310 气体流路 320 的气体流路间隔元件 330、335 的施用器的端视图。参看图 3B，圆筒 310 包括至少一个气体流路间隔元件 330，其中所述间隔元件从圆筒 310 的内壁向内延伸以接触柱塞 315 的外壁，从而维持圆筒的气体流路 320。因为柱塞 315 是空心的，所以也在柱塞 315 内维持第二气体流路 325。图 3C 说明至少一个气体流路间隔元件 335 从柱塞 315 的外壁向外延伸以接触圆筒 310 的内壁以维持圆筒的气体流路 320 的替代性实例实施例。还展示由类似空心柱塞 315 维持的至少一个第二气体流路 325。或者，至少 2 个气体流路间隔元件可同时从圆筒 310 的内表面向内延伸和从柱塞 315 的外表面向外延伸以维持第一气体流路 320。

[0046] 图 4A-C 说明在不同使用状态下使用施用器将栓剂 430 置入患者的直肠 440 中的实例实施例。所述施用器可包括圆筒 410 和柱塞 420。参看图 4A，将柱塞 420 定位在圆筒内且将栓剂 430 装入圆筒 410 中。接着将施用器置入患者的肛门 435 中。参看图 4B，压下柱

塞以使得将栓剂 430 置入直肠 440 内的所需位置，诸如在患者的括约肌 450 上方（即在肛门触发区上方）的舒适区内的位置。当将柱塞 420 置入或推入圆筒中时，圆筒 410 维持第一气流 455 以使得任何残存空气可通过圆筒 410 逸出到患者的肛门 435 外。现参看图 4C，一旦栓剂已定位在所需位置，就可从患者的直肠 440 移出施用器。当移出柱塞 420 时，通过由柱塞 420 维持的第二气体流路 465 排放任何压力或真空累积来防止由抽出柱塞 420 引起的抽吸作用。

[0047] 图 4D 是说明根据本发明的实例实施例，患者使用施用器自身投与直肠栓剂的较大透视解剖图。所述施用器可包括配置成将栓剂 474 置入患者的直肠 476 中的柱塞 470 和圆筒 472。将圆筒 472、柱塞 470 和栓剂 474 定位在患者的肛门 476 处，接着置入患者体内。圆筒 472 通常不会延伸超过肛门 - 直肠线 480，即保持在不舒适区 478 内，尽管实例实施例并未如此限制且圆筒 472 可延伸到患者的舒适区 482 中。一旦施用器已定位在适当位置，患者可压下柱塞 470 以使栓剂 474 放到所需位置，诸如直肠 476 的舒适区 482 内的区域。当使用者抽出施用器时，可通过分别由圆筒 472 或柱塞 470 维持的第一或第二气体流路排放残存空气或抽吸作用。

[0048] 因此，可使用施用器减少自身投与直肠栓剂时所呈现的人体工程学困难。施用器还减少置入和抽出后的残存气体和栓剂 474 移动，并减少由刺激括约肌 484 引起的漏出或排出。另外，放到患者的舒适区 482 内也可允许患者几乎立即继续其日常活动（而非保持平卧直到栓剂溶解和药物已被吸收）。因此，患者更有可能继续其指定疗程，从而使患者获得栓剂药物的全部益处。这可使得减少并发症、住院和 / 或由于不配合而对患者实施更强药物疗法。因此，由本发明的实例实施例提供的直肠栓剂的有效传递可改善患者健康状况和保持良好状态。应注意例如当诸如保健人员等另一个人使用施用器将栓剂置入患者或动物体内时，以上描述同样适用。

[0049] 图 4E 说明根据本发明的实例实施例用于以站姿置入直肠栓剂的方法。自身投与直肠栓剂可尤其具有挑战性，这是因为适当地对准、定位和置入栓剂所需的身体力学以及向置入点降低的视线。身体力学和视线问题使得当患者处于站姿时自身投药更难。因此，以站姿自身投药对许多患者来说通常不是可行选择。然而，使用本发明的施用器使患者能够通过增加深度定位能力和控制来克服这些问题。因此，患者可以包括站姿、蹲姿、坐姿、卧姿、胎姿或其它姿势的许多不同姿势使用本发明的施用器自身投与直肠栓剂。

[0050] 图 3A-C 和 4A-C 中所说明的实例实施例是配置成维持第一和第二气体流路的柱塞和圆筒的实例。然而，预想多种其它圆筒和柱塞构型，其中分别在圆筒和柱塞内维持第一和第二气体流路。

[0051] 举例来说，图 5A 说明圆筒维持第一气体流路 505 且具有侧穿孔 515 的柱塞 510 被配置成维持或加强至少一个第二气流 520 的实例实施例。气体流路间隔元件 535 可从圆筒 525 向内延伸以接触柱塞 510。气体流路间隔元件 535 可配置成在将装置置入肛管中期间提供栓剂保存区 530。或者或另外，气体流路间隔元件 535 可从柱塞 510 的外表面延伸以接触圆筒 525 的内表面。

[0052] 图 5B 说明描绘圆筒 550 的另一实例实施例，其包括配置成水平和垂直布置以维持第一气体流路 570 的气体流路间隔元件 555。另外，柱塞 560 包括多个穿孔以维持或加强由柱塞 560 维持的第二气体流路 575。或者，柱塞 560 可由实心（即非空心）柱塞替换，其中

气体流路间隔元件从柱塞向外延伸以施压于肛管或直肠与柱塞之间的组织上。以此方式，在实心柱塞与肛管或直肠之间形成的空间中维持第二气体流路。

[0053] 应注意图 5A 和 5B 中的气体流路间隔元件 535、555 可从圆筒 525、550 的握把端 527、552 延伸至置入端 526、551 前的某一处以使得不存在气体流路间隔元件 535、555 可支撑栓剂部分或完全处于圆筒置入端的开口端下方。这一特点允许使用者将栓剂放入圆筒 525、550 的置入端的保存区 530、565 中以在置入施用器之前和期间支撑栓剂。

[0054] 图 6A 和 6B 说明包括具有配置成维持或加强第一气体流路 620 的穿孔 615 的双壁圆筒 610 的实例实施例。圆筒 610 具有内壁 612 耦接于外壁 611，从而界定允许气体流过圆筒 610 的内壁 612 和外壁 611 的空心管。因此，在这一实施例中，圆筒的内壁 612 与外壁 611 之间的区域维持第一气体流路 620。图 6A 说明在定位栓剂之前的施用器，而图 6B 说明在已将栓剂放到所需位置之后的施用器。

[0055] 图 6C 说明另一替代性实例实施例，其中圆筒 670 包括沿圆筒 670 的内表面的隆起 675 且柱塞 680 包括从柱塞 680 的外表面向外延伸到圆筒 670 的内表面的翼片 685。翼片 685 可配置成水平和 / 或垂直构型以使得圆筒维持第一气体流路。翼片 685 结合隆起 675 可增加深度控制和放置准确性。

[0056] 图 7A-C 说明施用器的又一实例实施例，其提供由灵活性有限的患者使用的其它特点。在这一实施例中，柱塞 705 可移动地耦接于圆筒 730，其中柱塞 705 在配置成有助于操纵柱塞 705 的手界面端包括手柄 710。柱塞 705 也可包括一个或一个以上侧穿孔 715 以维持或加强第二气体流路。柱塞 705 也可包括凸块 720，其可配置成在圆筒 730 中形成的凹口 725 中滑动。在图 7A 中，凸块 720 处于开始位置。

[0057] 图 7B 说明当在置入栓剂期间柱塞 705 延伸穿过圆筒 730 时的凸块 720 和凹口 725 啮合。为开始柱塞 705 的滑动移动，旋转手柄 710 以将凸块 720 与凹口 725 的纵截面对准以使凸块 720 从开始固定位置释放以允许柱塞 705 在圆筒 730 内滑动。压下手柄 710 直到柱塞 705 完全延伸于圆筒 730 中。

[0058] 图 7C 说明在已将栓剂放到所需位置且在移出施用器之前锁定在完全延伸位置的凸块 720。已完全压下手柄 710 后，可通过旋转手柄 710 以使得凸块 720 定位在锁定位置而将其锁定在固定位置。可通过颠倒程序来移出施用器。

[0059] 图 8A 说明用于航运、贮存、运输和维持配置成在使用之前在卫生和保护状态置入直肠栓剂的施用器的包装容器中的试剂盒。所述试剂盒可包括柱塞 810、圆筒 815 和栓剂 820。所述包装容器可使用各种材料（诸如塑料或箔）形成。举例来说，包装可包括在边缘处热封的 3 密耳塑料片的顶层和底层以提供卫生、密封的包装。凹口（未图示）也可包括在内以使得轻易打开和移出施用器。试剂盒提供方便地共安置投与栓剂 820 所必需的物品以供家庭和 / 或旅行使用的机构。

[0060] 图 8B 描绘处于各种使用阶段的施用器。首先，将柱塞 810 置入圆筒 815 中。其次，可将栓剂 820 置入圆筒 815 中的例如栓剂保存区（未图示）。接着将圆筒 815 置入肛管中。压下柱塞 810 以将栓剂 820 定位到肛管或直肠内的所需位置，例如在使用者的肛门触发区上方。应注意在置入期间，圆筒 815 维持第一气体流路。在抽出期间，圆筒 815 继续维持第一气体流路且柱塞 810 维持第二气体流路。因此，允许可能在置入期间形成空气穴的任何气体逸出，另外，类似地减轻任何可能的抽吸。

[0061] 应注意尽管上述工序描述将柱塞 810 置入圆筒 815 中是第一步骤，但将栓剂 820 置入圆筒 810 中也有可能是第一步骤。将组件配置在一起的顺序可互换且本发明并不限于这一顺序。

[0062] 图 8C 说明配置成包装在减小尺寸容器中的施用器的替代性实例实施例。此处，两个或两个以上子柱塞 870 可组装形成足够长度的单柱塞 875。类似地，两个或两个以上子圆筒 880 可组装形成适当尺寸的单圆筒 885，其中圆筒 885 具有握把端和置入端。一旦组装好，柱塞 875 和圆筒 885 就以与以上各种实例实施例中所述类似的方式操作。减小包装尺寸实施例可尤其较好地适合于携带在例如手提包、口袋中或人身上或身边的其它地方。

[0063] 图 9 是说明根据本发明的实例实施例进行的用以置入直肠栓剂的实例程序的流程图 900。程序 900 以步骤 905 开始且进行到步骤 910，其中将含有栓剂的施用器置入肛门中。在步骤 915，形成和维持从患者的直肠和 / 或肛管延伸到患者的肛门外的第一气体流路。在步骤 920，进一步将栓剂置入患者直肠内的特定置入位置，同时维持所述第一气体流路。在步骤 925，又形成从患者的直肠延伸到患者的肛门外的第二气体流路。在步骤 930，当从患者体内抽出柱塞和 / 或圆筒时，维持第一和第二气体流路以便将对栓剂的抽吸减到最小并排出气体，从而确保栓剂维持在直肠内的所需置入位置并使残余在体内的气体减到最少。应注意可改变移出圆筒和柱塞的顺序，即可在移出圆筒之前、期间或之后移出柱塞。接着程序 900 结束于步骤 935。

[0064] 所属领域的技术人员应容易了解，上述步骤仅为实例且本发明决不限于上述步骤数目或步骤顺序。举例来说，一些所说明的步骤可以不是按所述的顺序进行或者包括更多或更少步骤。此外，应了解可在不脱离本发明的广泛范围的情况下对一个或一个以上步骤作出各种修改和变化。还应了解不需要进行所有所说明的流程图，可增加其它流程图或用其它流程图替代。

[0065] 虽然本发明已特定地参考其实例实施例来展示和描述，但所属领域的技术人员应了解，可在不脱离由随附权利要求书所涵盖的本发明范围的情况下对形式和详情作出各种变化。

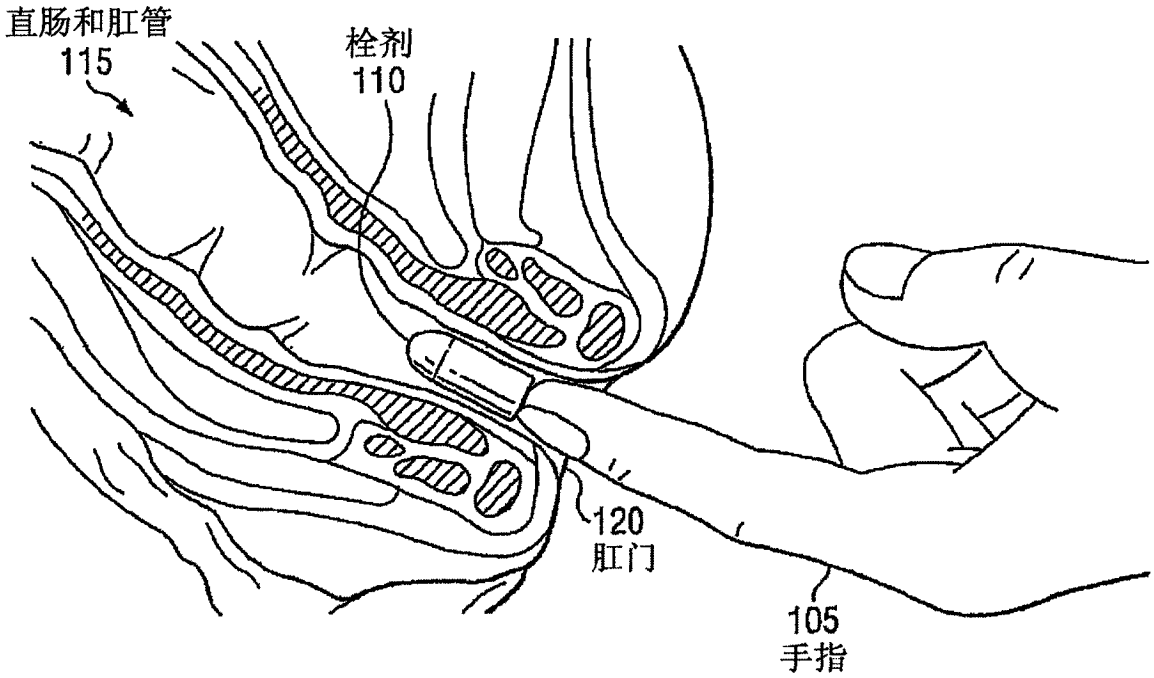


图 1A（现有技术）

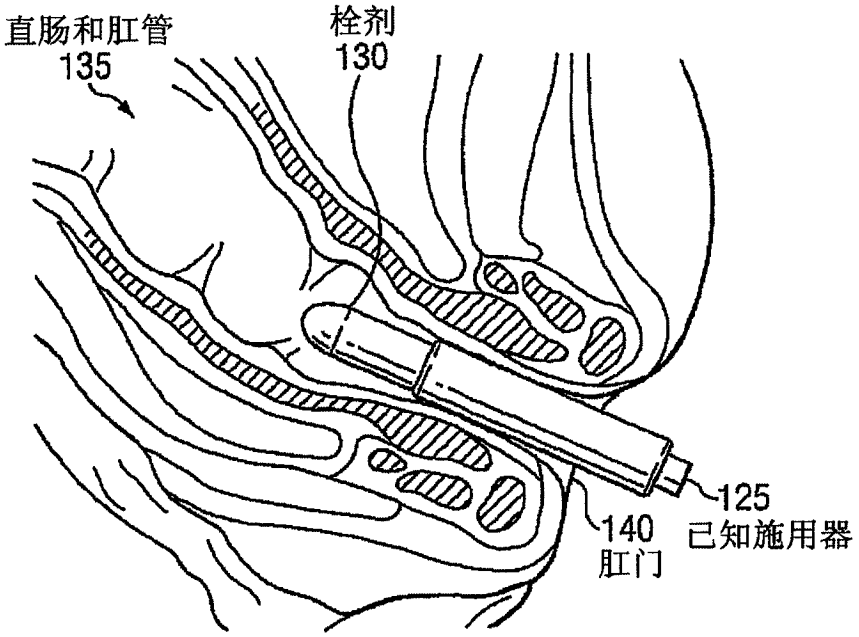


图 1B（现有技术）

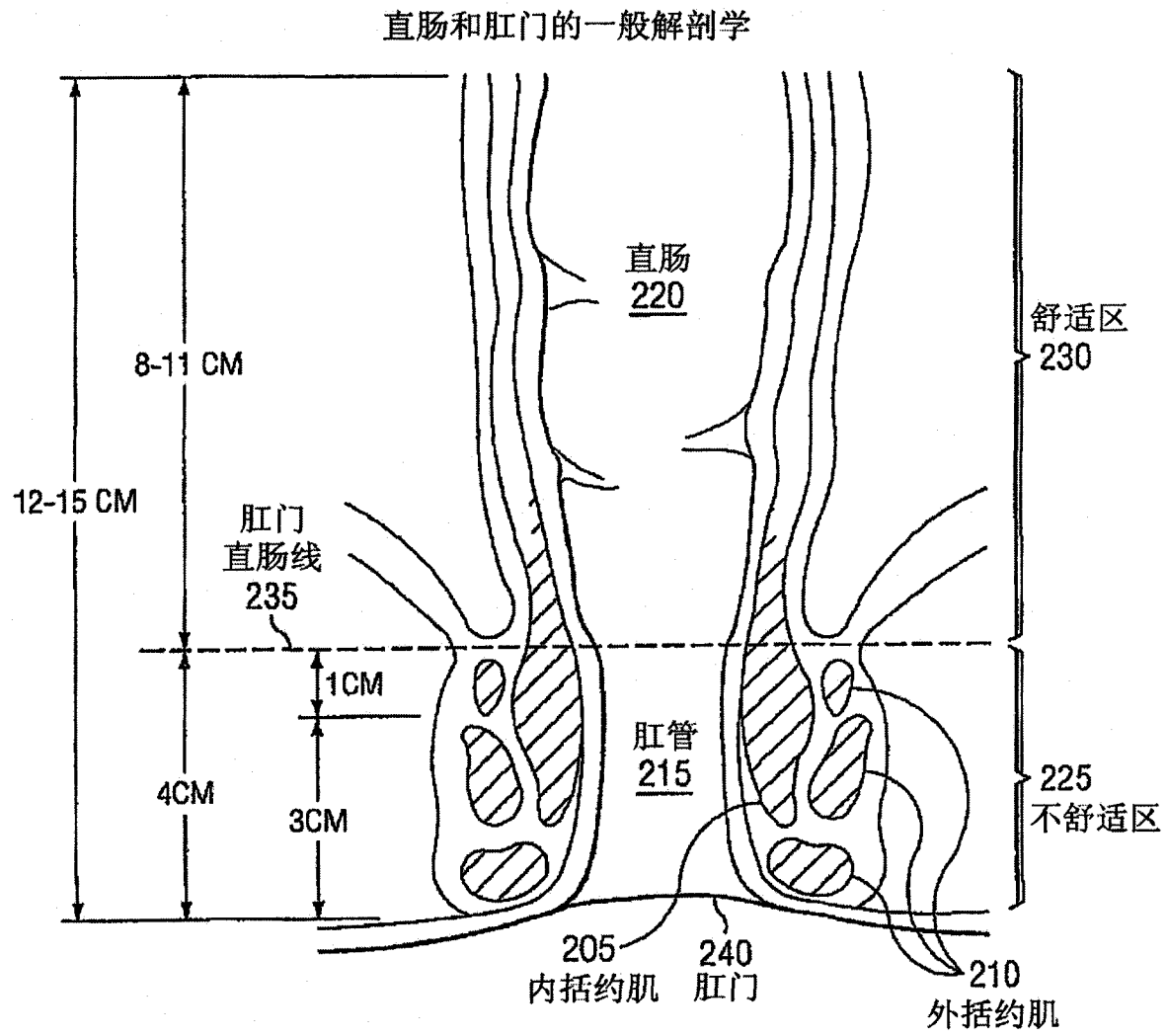

直肠和肛门的一般解剖学
直肠
220
舒适区
230
8-11 CM
12-15 CM
肛门
直肠线
235
1CM
肛管
215
4CM
3CM
225
不舒适区
205
内括约肌
240
肛门
210
外括约肌

图 2

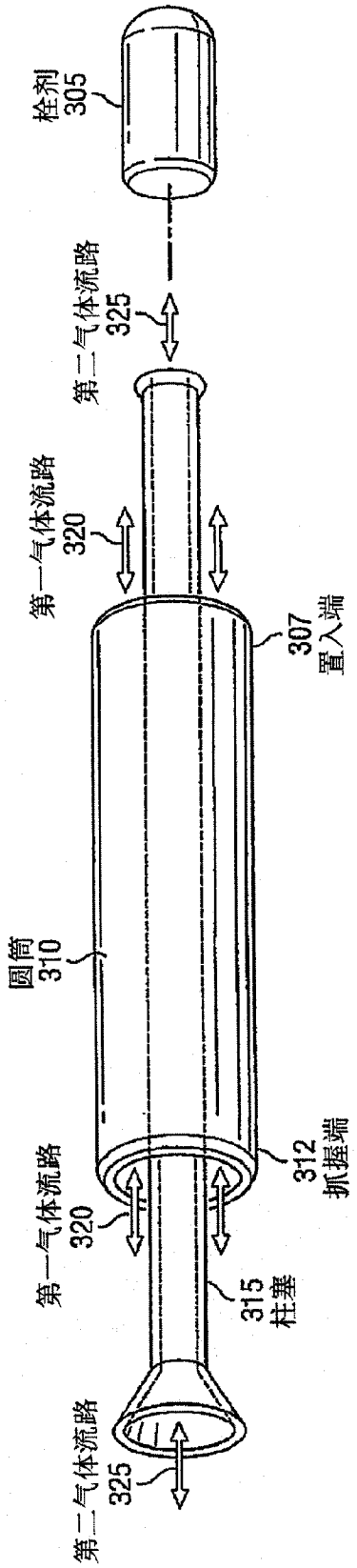

栓剂
305
第二气体流路
325
第一气体流路
320
307
置入端
圆筒
310
第一气体流路
320
312
抓握端
315
柱塞
第一气体流路
325
第二气体流路

图 3A

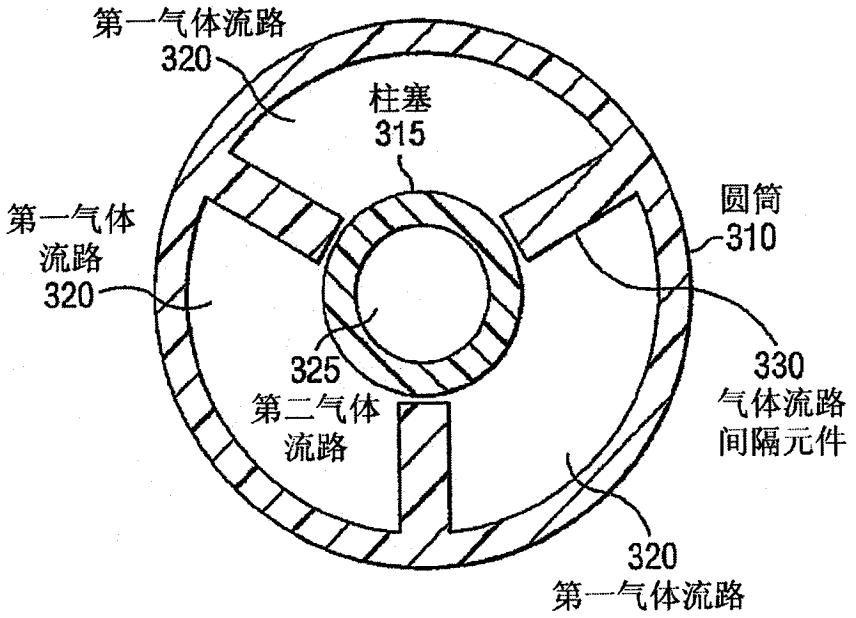

第一气体流路
320
柱塞
315
第一气体
流路
320
圆筒
310
325
第二气体
流路
330
气体流路
间隔元件
320
第一气体流路

图 3B

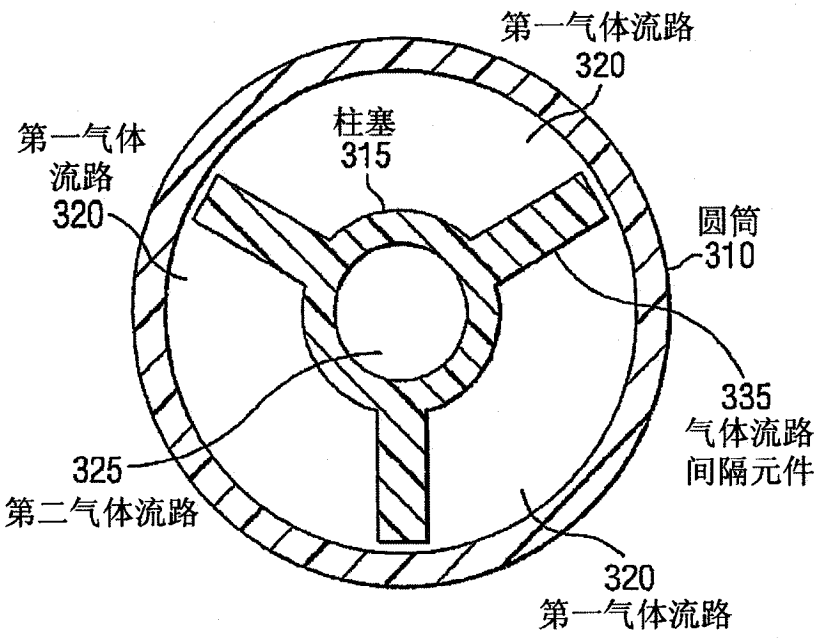

第一气体流路
320
柱塞
315
第一气体
流路
320
圆筒
310
335
气体流路
间隔元件
325
第二气体流路
320
第一气体流路

图 3C

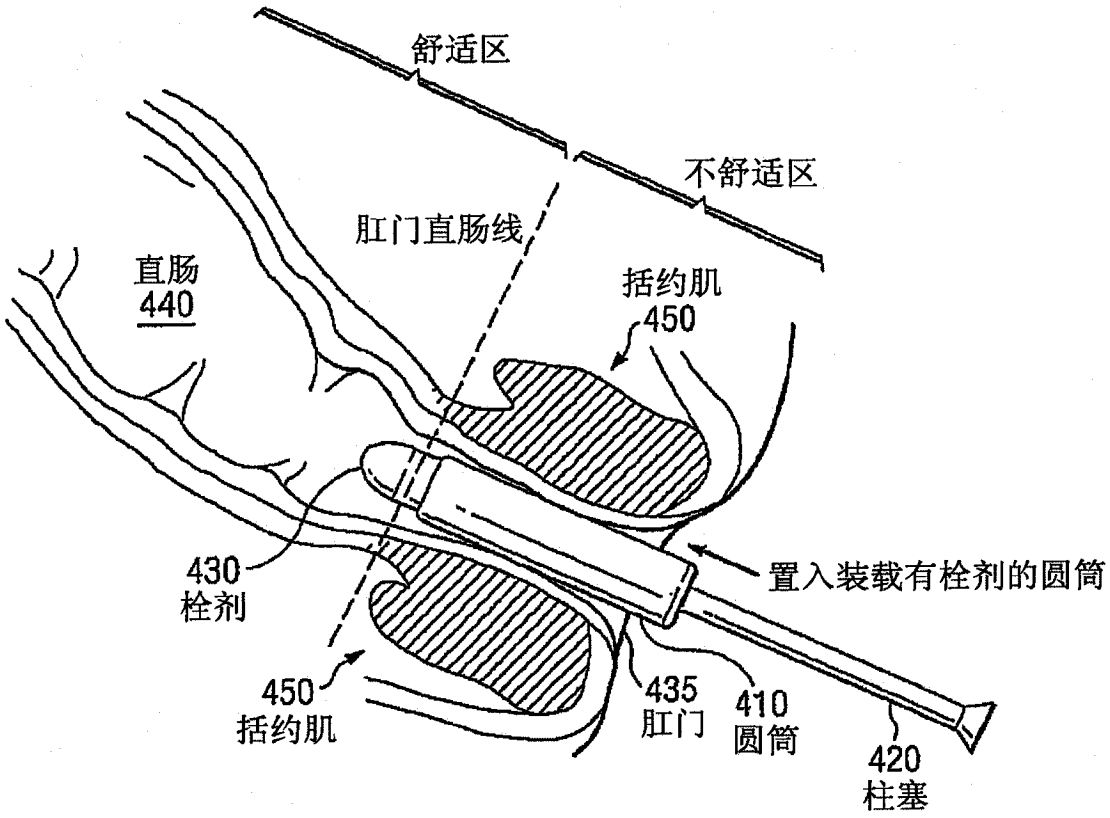

舒适区
不舒适区
肛门直肠线
直肠
440
括约肌
450
430
栓剂
置入装载有栓剂的圆筒
450
括约肌
435
肛门
410
圆筒
420
柱塞

图 4A

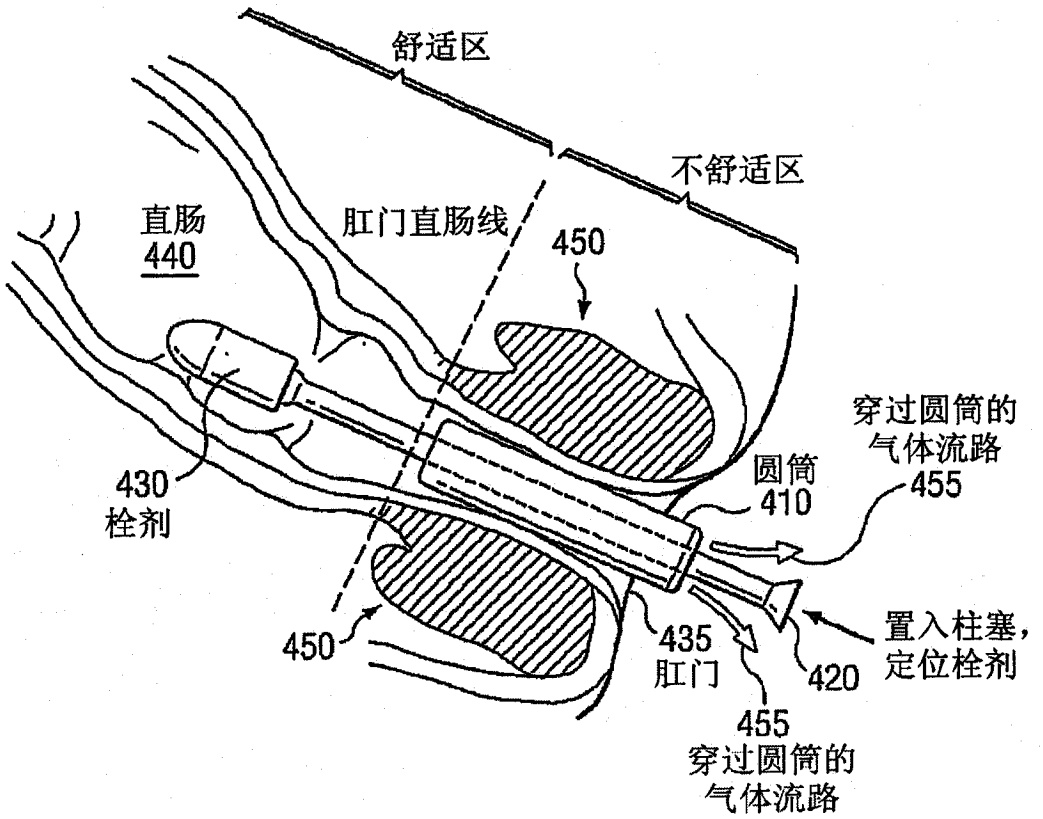

舒适区
不舒适区
直肠
440
肛门直肠线
450
穿过圆筒的
气体流路
455
圆筒
410
430
栓剂
置入柱塞，
定位栓剂
450
435
肛门
420
455
穿过圆筒的
气体流路

图 4B

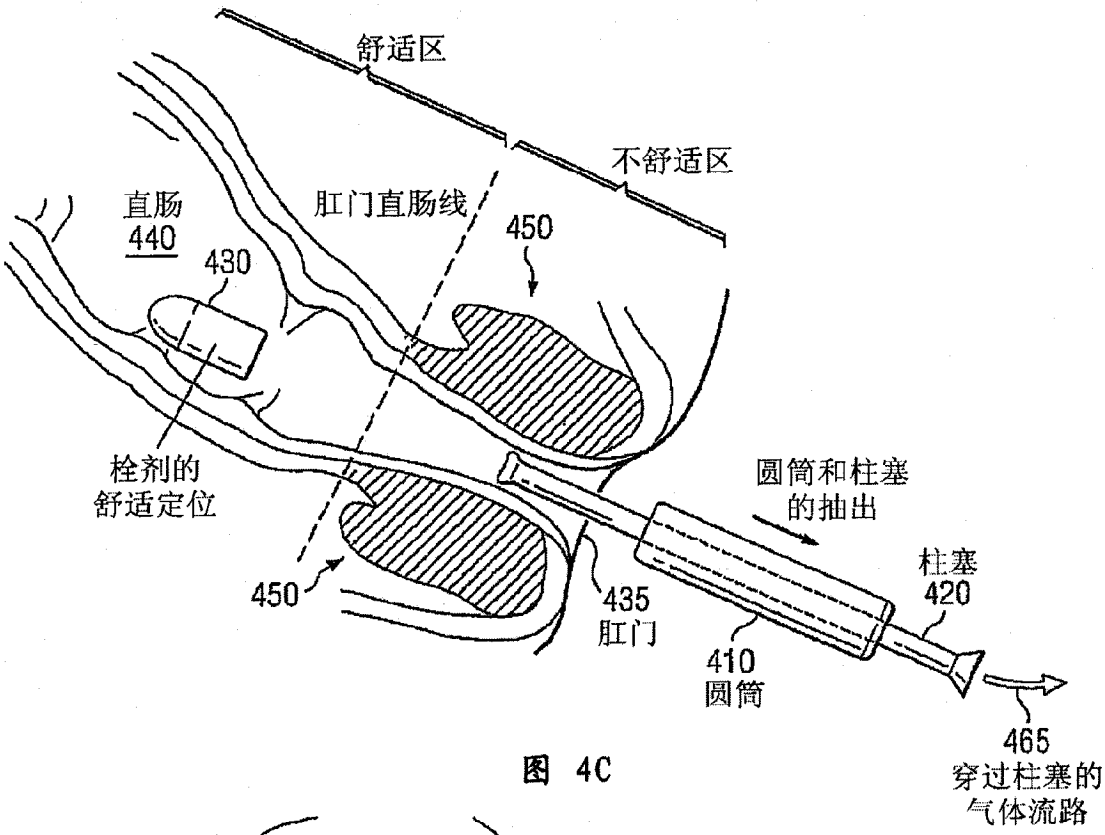

舒适区
不舒适区
直肠
440
肛门直肠线
450
430
栓剂的
舒适定位
450
圆筒和柱塞
的抽出
柱塞
420
435
肛门
410
圆筒
465
穿过柱塞的
气体流路

图 4C


以站姿自身投与

图 4E

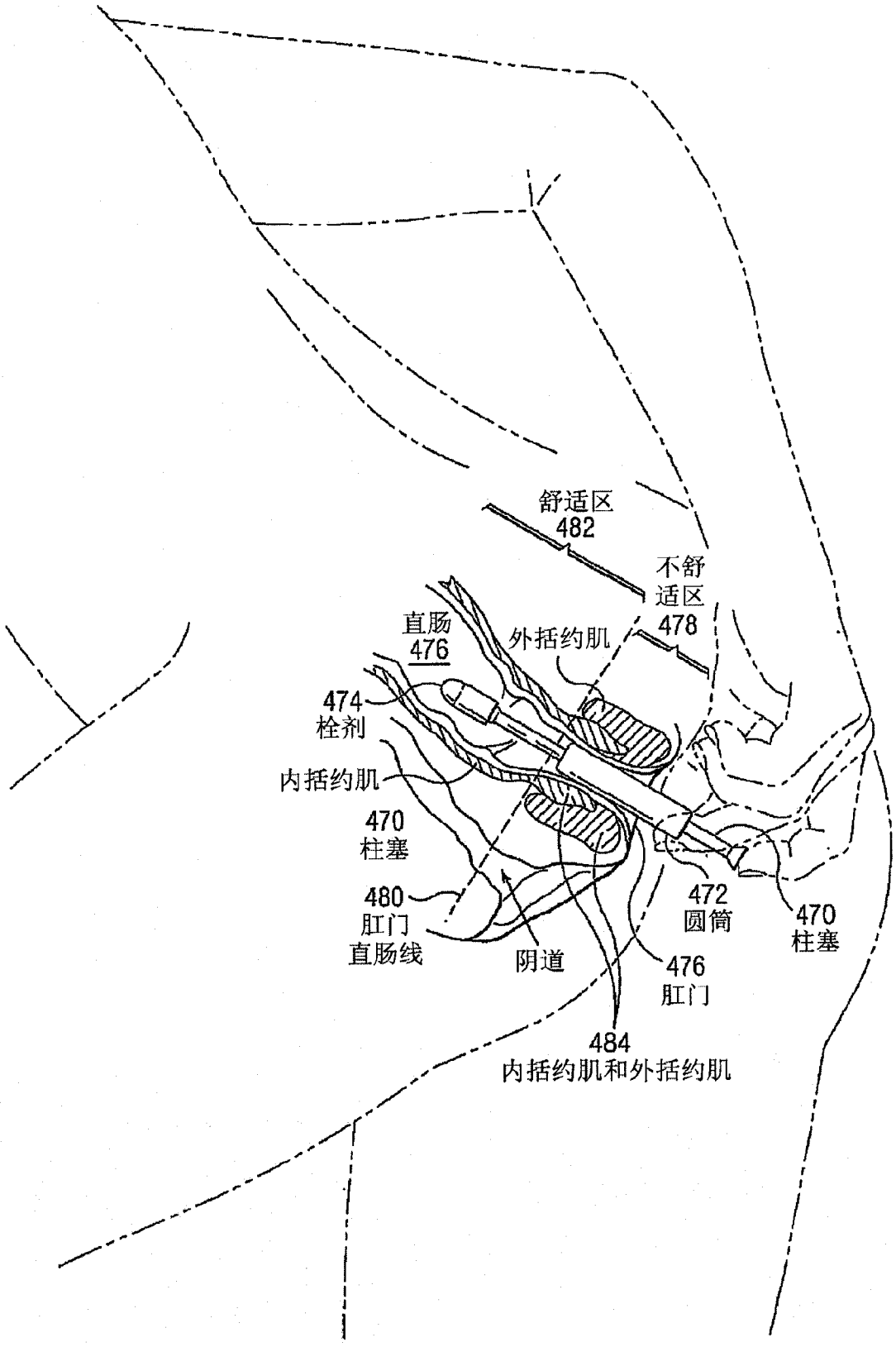

舒适区
482
不舒
适区
478
直肠
476
外括约肌
474
栓剂
内括约肌
470
柱塞
480
肛门
直肠线
阴道
472
圆筒
470
柱塞
476
肛门
484
内括约肌和外括约肌

图 4D

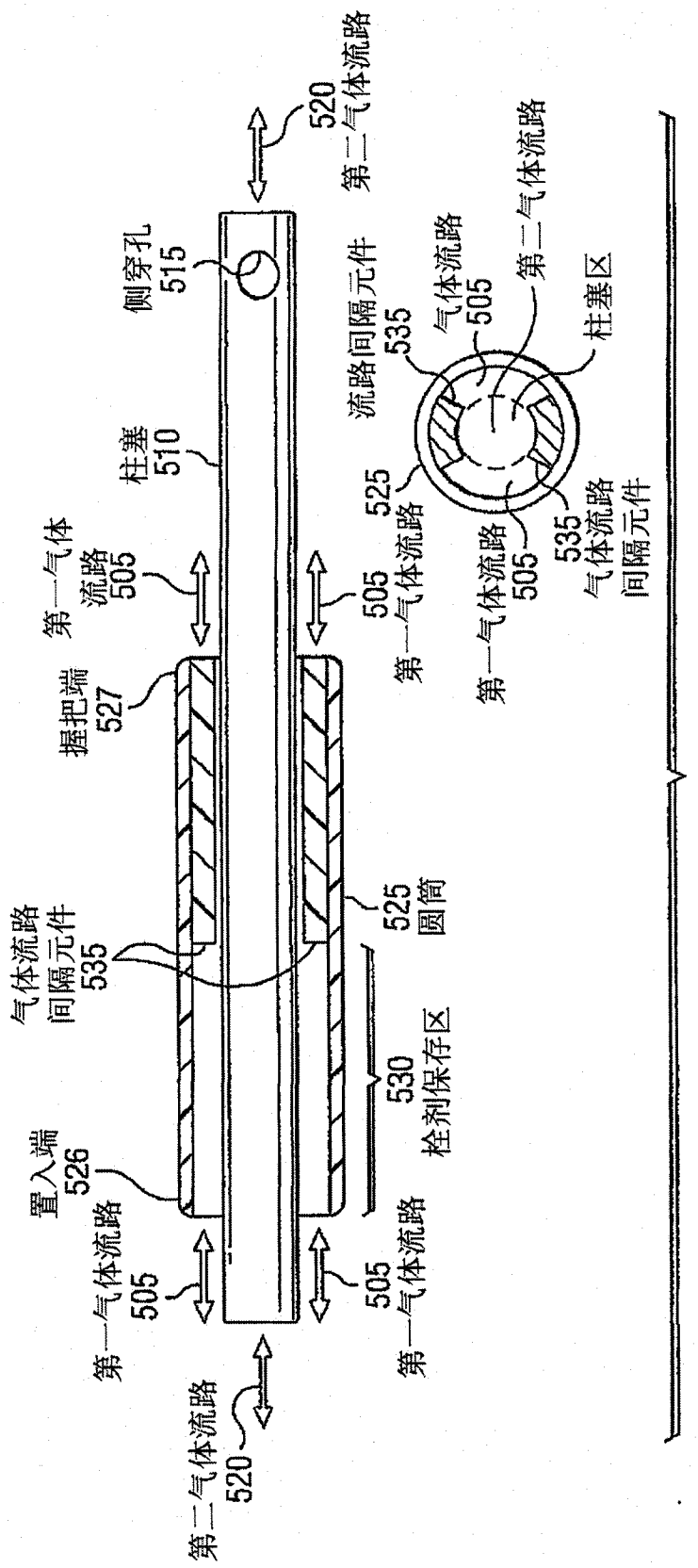

520
第二气体流路
侧穿孔
515
柱塞
510
第一气体
流路
505
握把端
527
置入端
526
第一气体流路
505
第二气体流路
520
气体流路
间隔元件
535
525
圆筒
530
栓剂保存区
505
第一气体流路
505
第一气体流路
流路间隔元件
535
525
气体流路
505
第二气体流路
柱塞区
505
第一气体流路
535
气体流路
间隔元件

图 5A

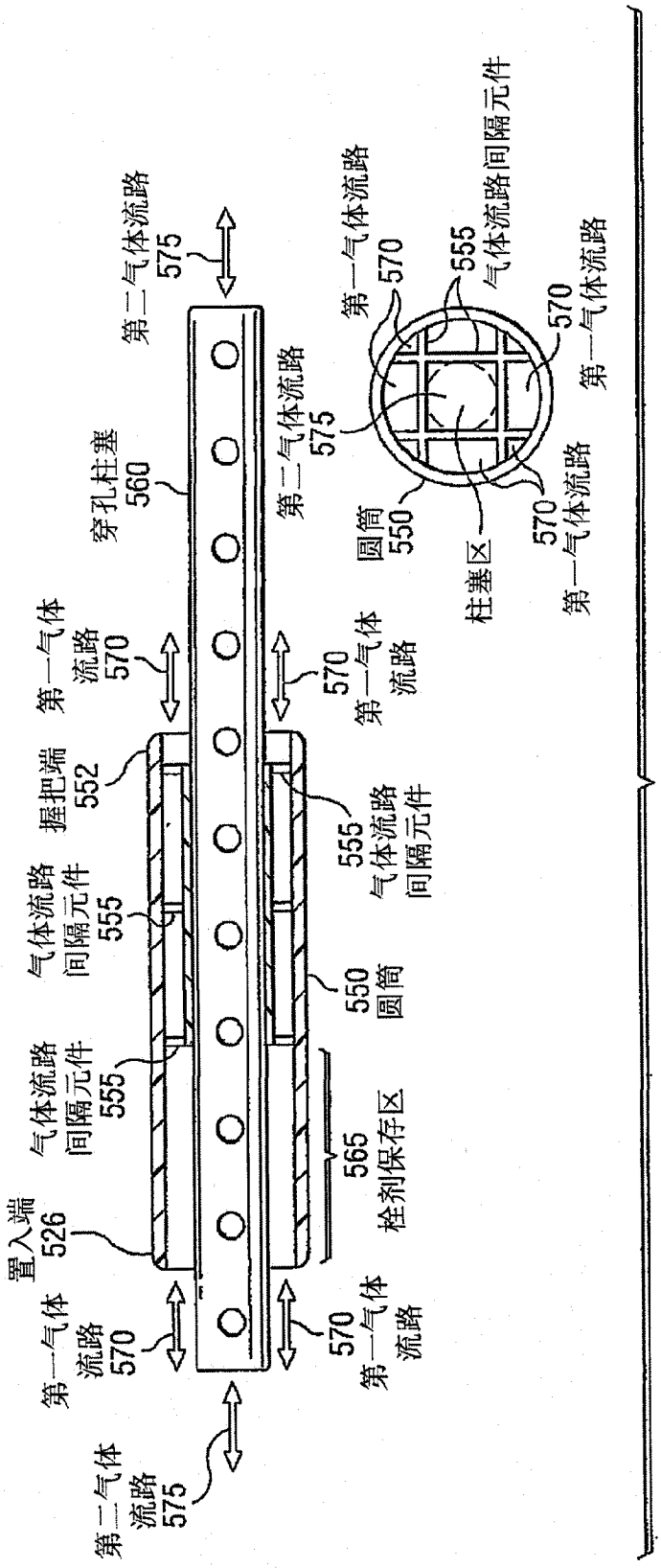

第二气体流路 575
第一气体流路 570
置入端 526
气体流路间隔元件 555
第一气体流路 570
第二气体流路 575
穿孔柱塞 560
握把端 552
气体流路间隔元件 555
圆筒 550
栓剂保存区 565
第一气体流路 570
第二气体流路 575
第一气体流路 570
气体流路间隔元件 555
圆筒 550
第一气体流路 570
柱塞区
555 气体流路间隔元件
570 第一气体流路

图 5B

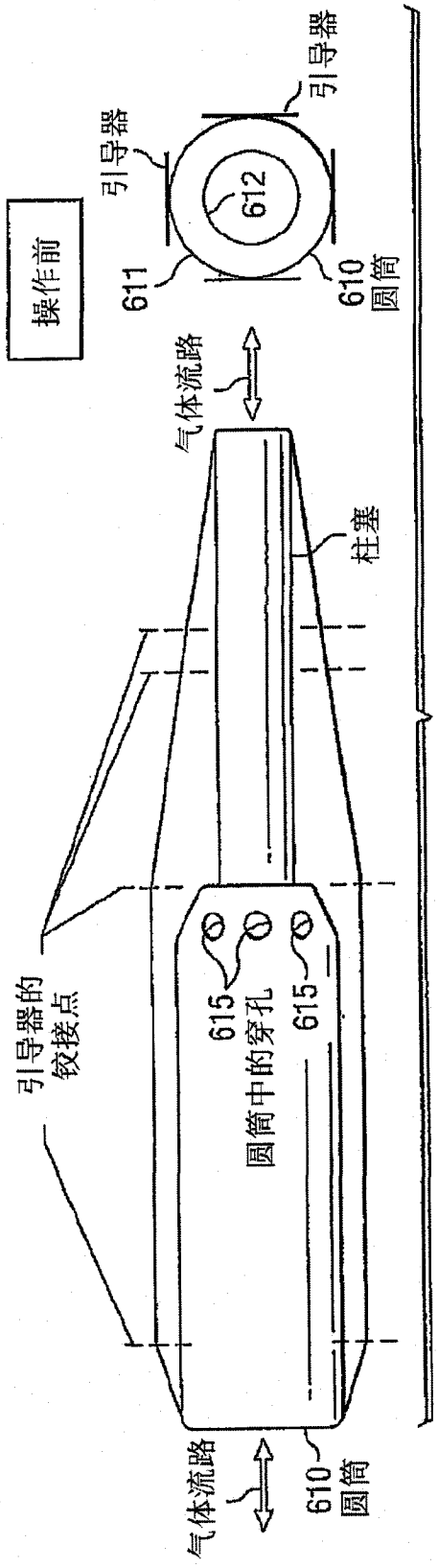

操作前
引导器
引导器
612
611
610
圆筒
气体流路
柱塞
引导器的
铰接点
615
615
圆筒中的穿孔
气体流路
610
圆筒

图 6A

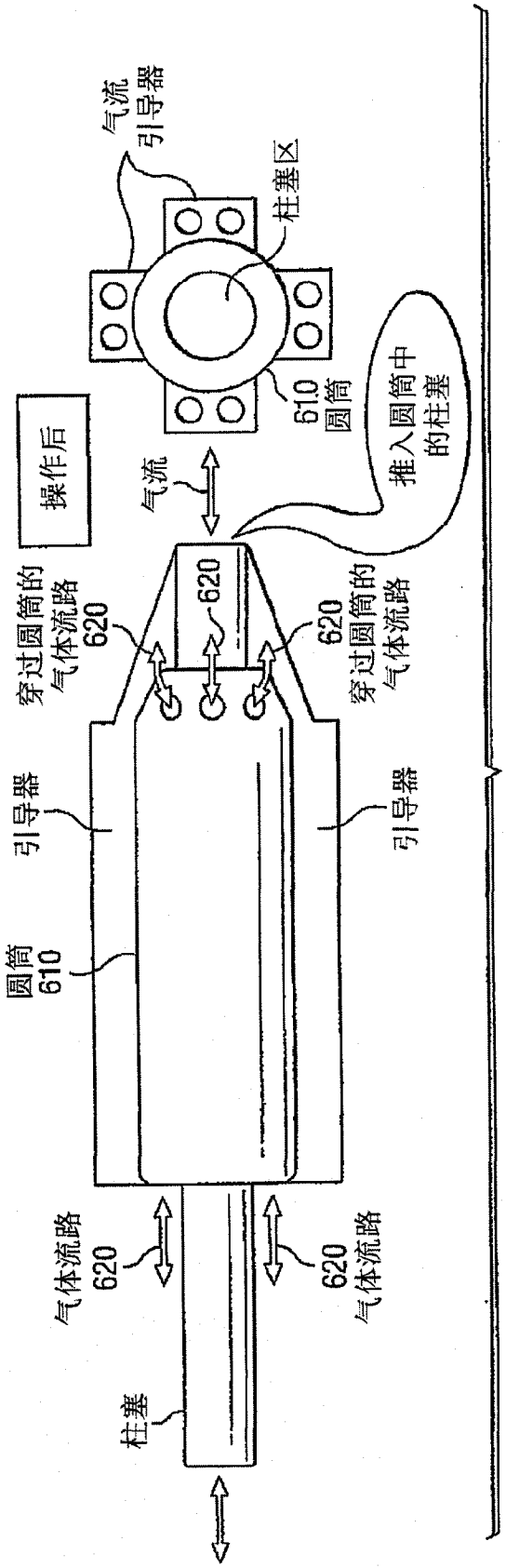

操作后
气流
引导器
柱塞区
610
圆筒
推入圆筒中
的柱塞
气流
620
穿过圆筒的
气体流路
620
620
穿过圆筒的
气体流路
引导器
引导器
圆筒
610
气体流路
620
620
气体流路
柱塞

图 6B

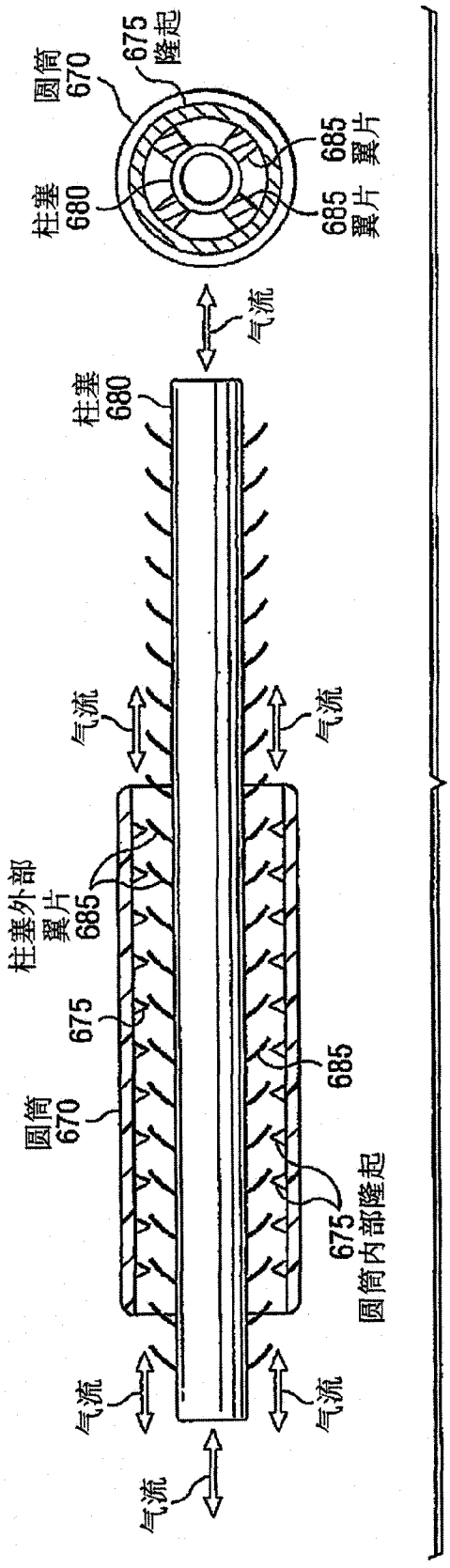

圆筒
670
675
隆起
柱塞
680
685
翼片
685
翼片
气流
柱塞
680
气流
气流
柱塞外部
翼片
685
675
685
圆筒
670
675
圆筒内部隆起
气流
气流
气流

图 6C

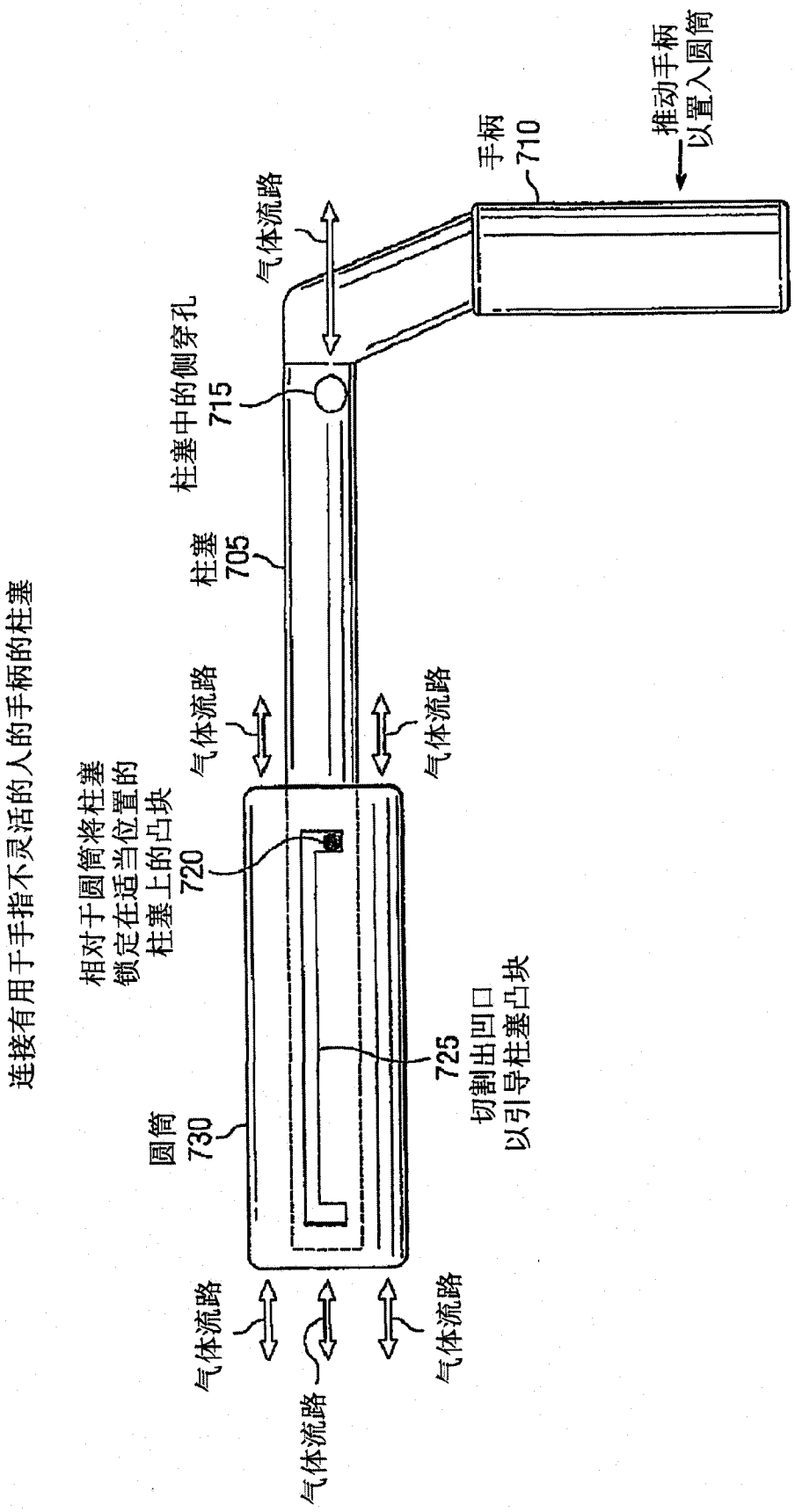

连接有用于手指不灵活的人的手柄的柱塞
相对于圆筒将柱塞
锁定在适当位置的
柱塞上的凸块
720
圆筒
730
柱塞
705
柱塞中的侧穿孔
715
气体流路
手柄
710
推动手柄
以置入圆筒
725
切割出凹口
以引导柱塞凸块

图 7A

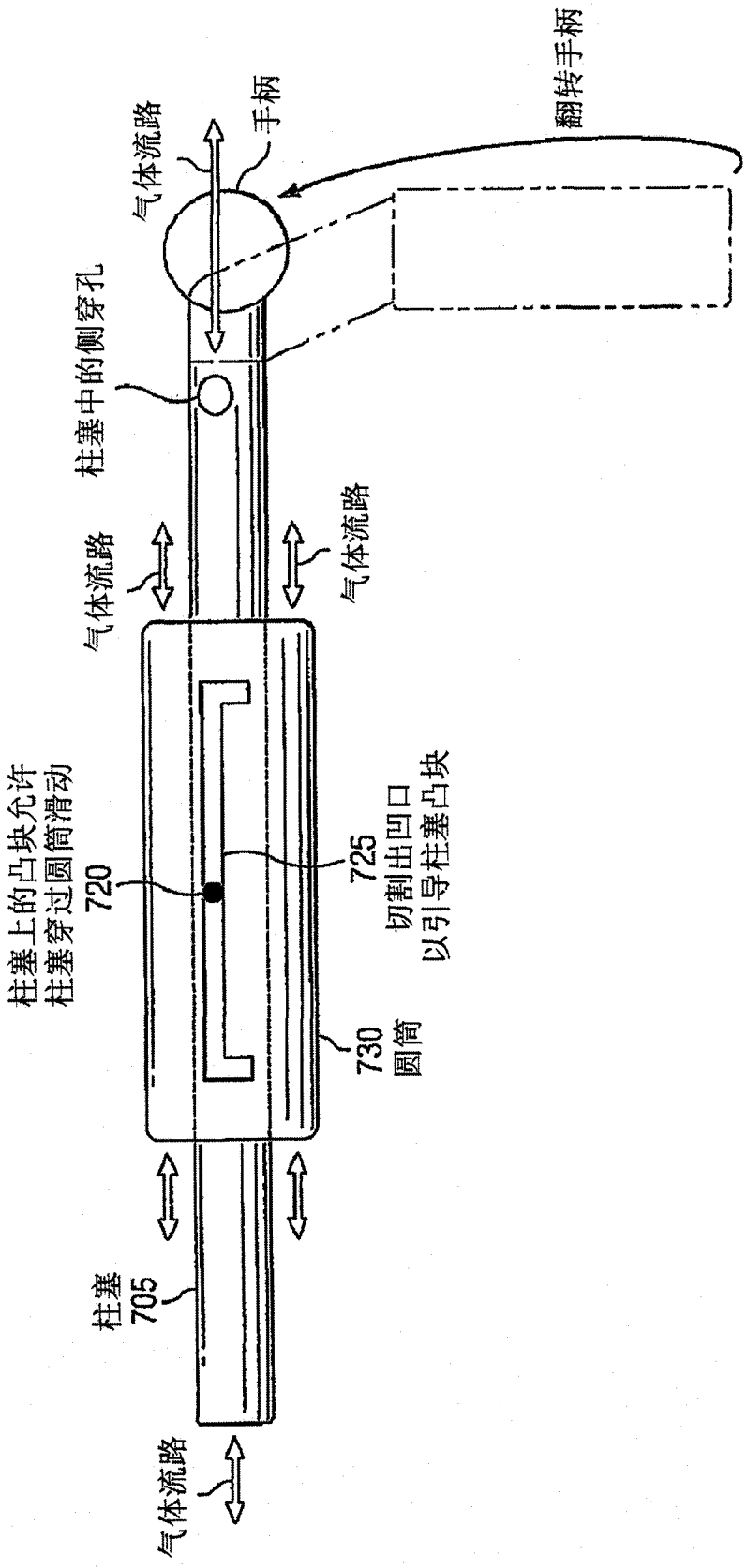

翻转手柄
手柄
气体流路
柱塞中的侧穿孔
气体流路
气体流路
柱塞上的凸块允许
柱塞穿过圆筒滑动
720
725
切割出凹口
以引导柱塞凸块
730
圆筒
柱塞
705
气体流路

图 7B

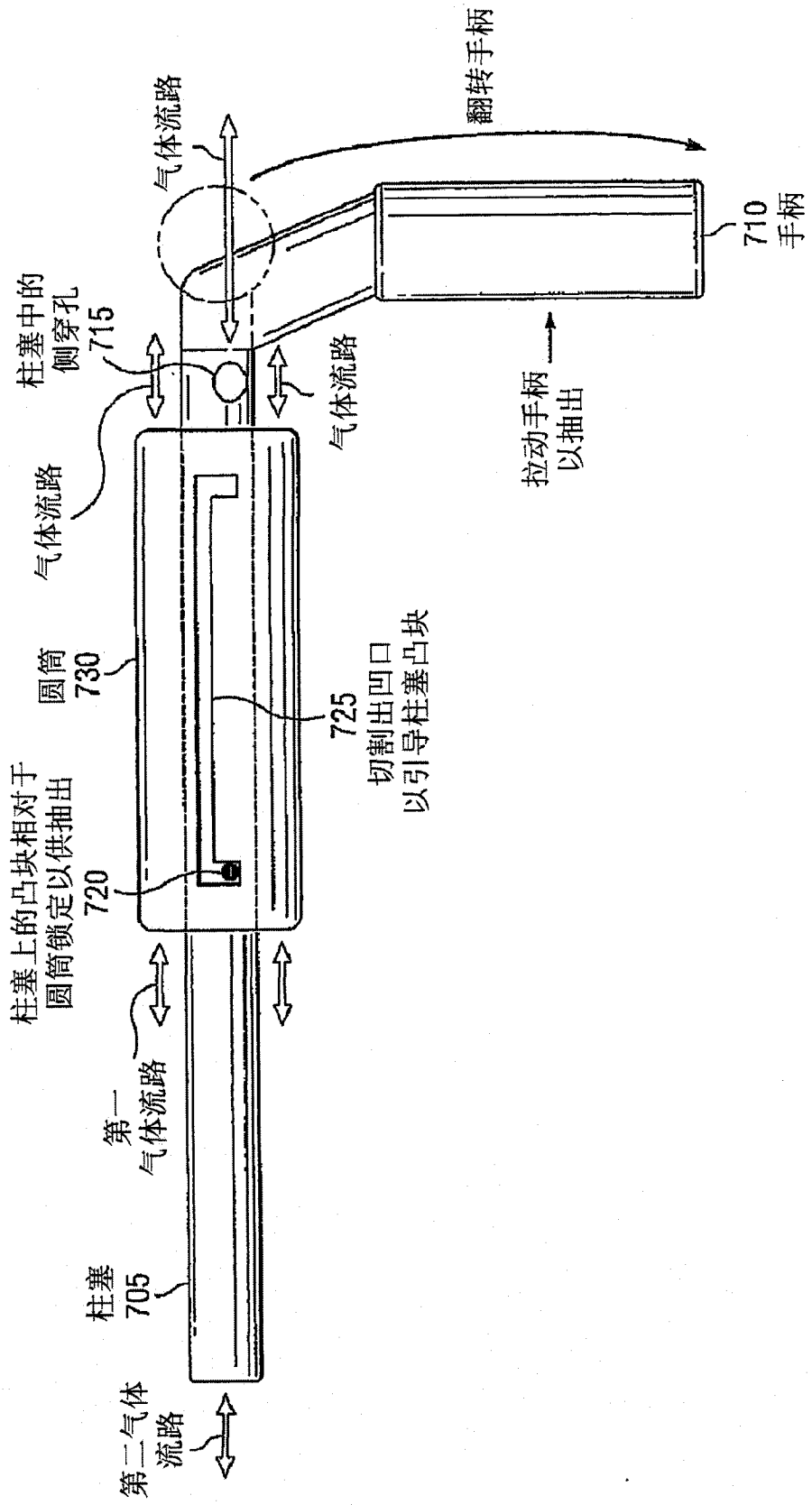

翻转手柄
气体流路
710
手柄
柱塞中的
侧穿孔
715
气体流路
气体流路
拉动手柄
以抽出
圆筒
730
725
切割出凹口
以引导柱塞凸块
柱塞上的凸块相对于
圆筒锁定以供抽出
720
第一
气体流路
柱塞
705
第二气体
流路

图 7C

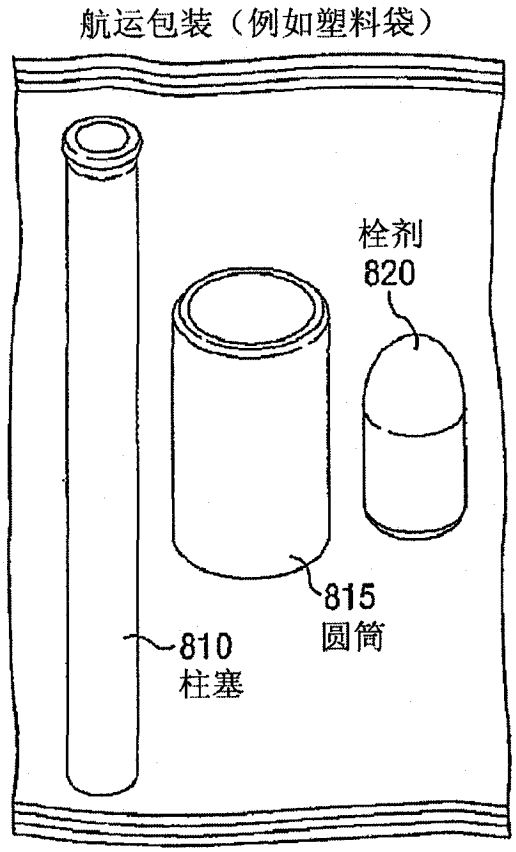

航运包装（例如塑料袋）
栓剂
820
815
圆筒
810
柱塞

图 8A

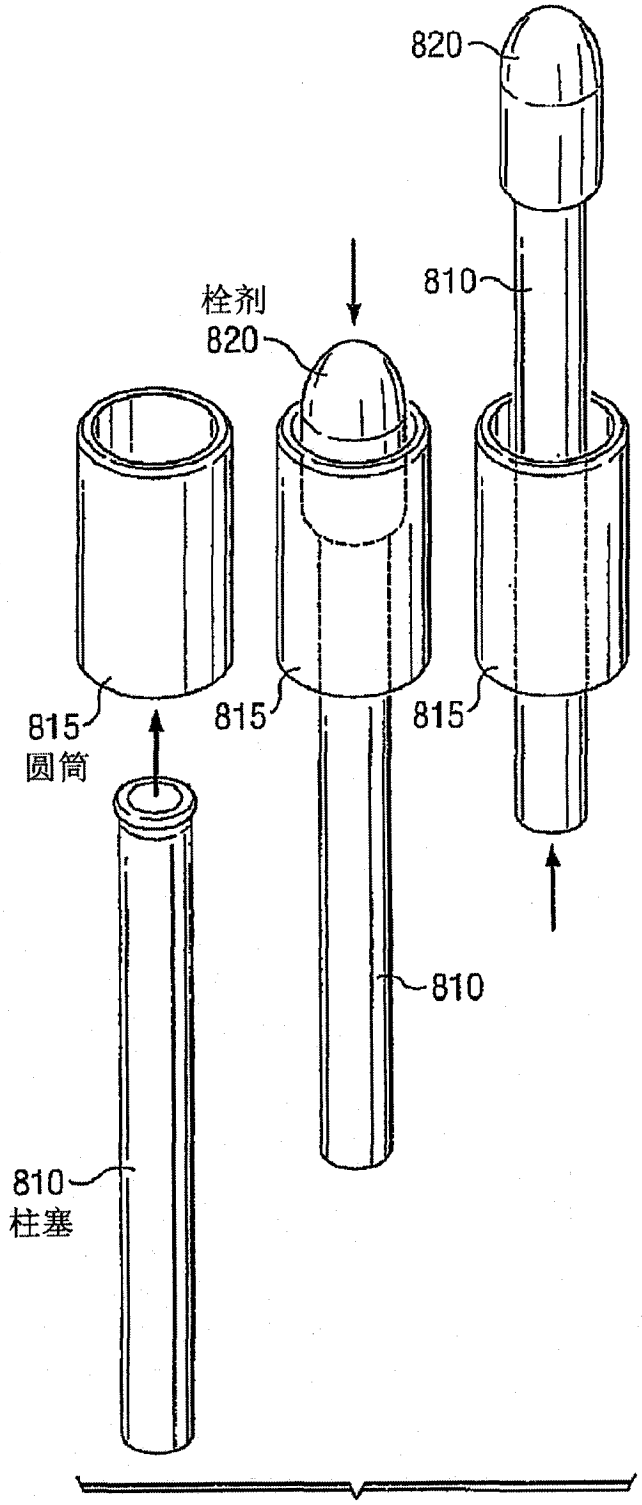

820
栓剂
820
810
815
圆筒
815
815
810
810
柱塞

图 8B

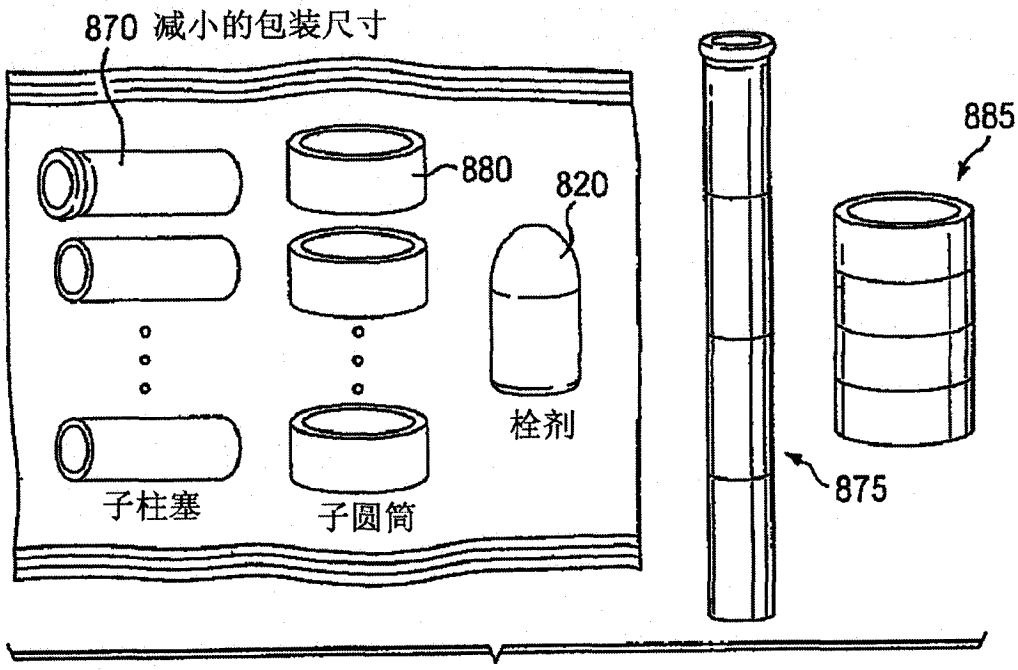


图 8C

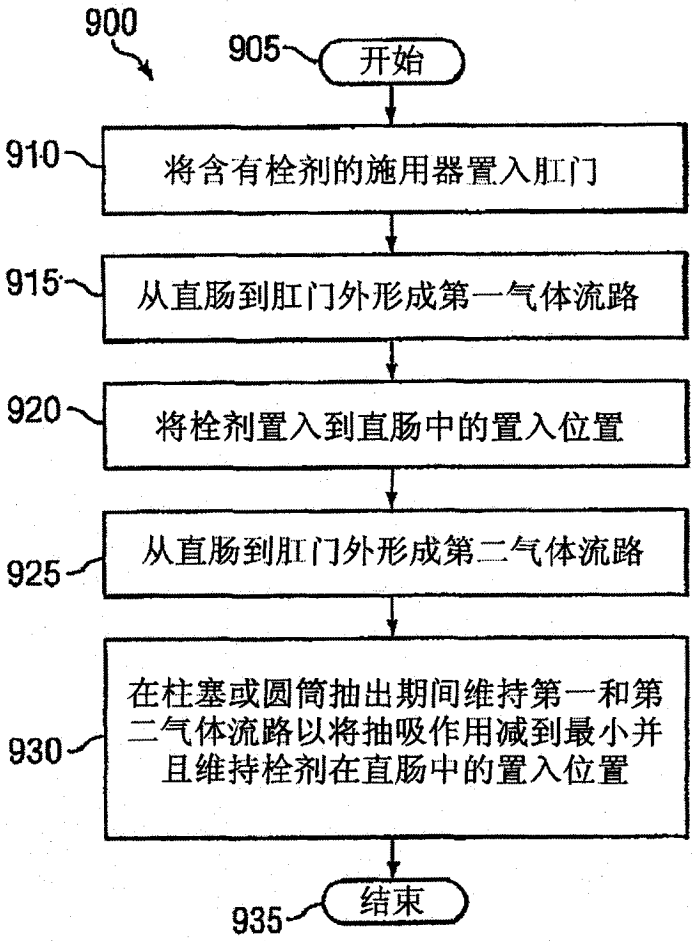

900
905
开始
910
将含有栓剂的施用器置入肛门
915
从直肠到肛门外形成第一气体流路
920
将栓剂置入到直肠中的置入位置
925
从直肠到肛门外形成第二气体流路
930
在柱塞或圆筒抽出期间维持第一和第二气体流路以将抽吸作用减到最小并且维持栓剂在直肠中的置入位置
935
结束

图 9