



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103781506 B

(45)授权公告日 2016.08.31

(21)申请号 201280038433.5

(22)申请日 2012.08.03

(30)优先权数据

61/515,547 2011.08.05 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.01.30

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/049575 2012.08.03

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/022772 EN 2013.02.14

(73)专利权人 尤尼特拉克特注射器私人有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士

(72)发明人 罗伯特·德克尔

高塔姆·N·谢蒂 德温·塞尔

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 潘炜 田军锋

(51)Int.Cl.

A61M 5/32(2006.01)

A61M 5/46(2006.01)

(56)对比文件

US 2007/0060837 A1,2007.03.15,

US 2008/0071246 A1,2008.03.20,

EP 2016963 A1,2009.01.21,

WO 2010/100241 A1,2010.09.10,

US 2002/0022798 A1,2002.02.21,

US 5478328 A,1995.12.26,

审查员 孙玉晗

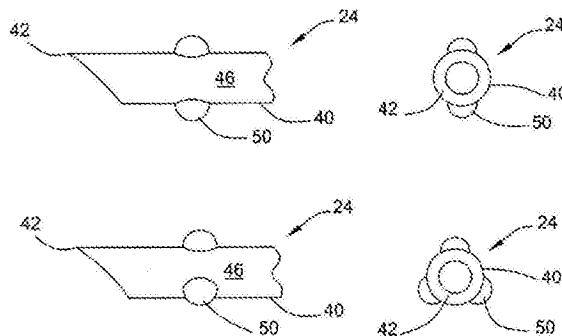
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

在药物至目标位置的给药中使用的套管及制造套管的方法

(57)摘要

一种用于将药物给药至目标位置(26)的套管(24),该套管(24)包括具有至少一个结节(50)的管(40),所述至少一个结节(50)沿圆周表面(46)设置并且距管(40)的远端(42)以限定的距离(54)间隔开。一种用于将药物递送至目标位置(26)的装置(20)包括套管(24)和流体联接至套管(24)的泵(22)。在药物递送之前,套管(24)的远端(42)可以插入至目标位置(26)中,直到结节(50)到达对穿透深度进行限制的表面(46)为止。



1. 一种用于在药物至目标位置(26)的给药中使用的套管(24),所述套管(24)包括:

细长的刚性的钢管(40),所述钢管(40)具有长度和尖端,并且所述钢管(40)包括:近端(32)和远端(42)、在所述近端(32)与所述远端(42)之间延伸的管腔、以及限定了圆周部(48)的外圆周表面(46),其中,所述尖端设置在所述远端处,所述长度具有恒定的圆形横截面;以及

结节(50),所述结节(50)沿所述外圆周表面(46)焊接并且以预定的距离与所述钢管(40)的所述远端(42)间隔开,所述结节(50)延伸小于所述钢管(40)的约整个所述圆周部(48),所述结节(50)适于允许所述结节(50)穿透第一组织并且适于和设置成限制所述钢管(40)的所述远端(42)至目标位置中的穿透,

其中,所述结节基本呈沿所述外圆周表面直接设置的半球形形状。

2. 根据权利要求1所述的套管(24),包括多个结节(50)。

3. 根据权利要求2所述的套管(24),其中,所述多个结节(50)绕所述圆周部(48)基本均匀地间隔开。

4. 根据权利要求2所述的套管(24),其中,所述多个结节(50)绕所述圆周部(48)不均匀地间隔开。

5. 根据权利要求2所述的套管(24),其中,所述多个结节(50)定位在距所述套管(24)的所述远端(42)基本相同的距离(54)处。

6. 根据权利要求2所述的套管(24),其中,所述多个结节(50)定位在距所述套管(24)的所述远端(42)的两个或更多个距离(54)处。

7. 根据权利要求1所述的套管(24),其中,所述钢管(40)的所述远端(42)向一点成角度。

8. 根据权利要求1所述的套管(24),其中,所述钢管(40)的所述远端(42)不是尖的。

9. 一种制造权利要求1至8中任一项所述的套管(24)的方法,所述方法的步骤包括:提供钢管(40),

通过精密焊接使至少一个结节(50)形成在所述钢管(40)的所述外圆周表面(46)上。

10. 一种用于将药物递送至目标位置(26)的装置(20),所述装置包括:

根据权利要求1至8中任一项所述的套管(24),以及

流体联接至所述套管(24)的泵(22)。

在药物至目标位置的给药中使用的套管及制造套管的方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2011年8月5日提交的美国临时专利申请61/515,547的优先权,通过出于所有目的而引用上述美国临时专利申请的全部内容,使上述美国临时专利申请包括在本文中。

技术领域

[0003] 本专利公开总体上涉及一种用于药物递送的系统,并且更特别地涉及一种用于对递送套管的相对于递送点的穿透深度进行控制的结构。

背景技术

[0004] 通过注射而进行的药物递送可以为单一给药的形式,或为在设定时间段中以预定间隔而发生的一连串给药的形式。可以使用泵将药物递送至放置到目标骨或组织中的套管。用于递送药物的泵可以例如呈注射器或主药品容器的形式,该泵被致动成以设定的次数或时间间隔或是响应于递送触发器而递送预定量的药物。

[0005] 大量的可注射药物递送应用需要将递送套管放置成远离泵。在这些应用中,递送套管可以通过柔性配管而流体联接至泵,这允许了带来了套管的所需的放置和泵的便利的放置,并且对临床医师提供了操纵药物递送装备的灵活性。例如,泵可以被支承在桌子的表面上或在包中,或被支承在患者自身身体上。

[0006] 套管的精确放置不仅需要对插入的精确布置,而且需要精确的深度插入。在这个方面中,所期望的是,对到达套管的患者端的视线存在最小干扰,使得医务人员可以清楚地看到套管的穿透端以及目标组织或骨。确保药物在正确深度处的递送在使多种药物的疗效最大化方面以及在遵照指定的给药路径方面是至关重要的。例如,套管穿透过深可能导致与预期的皮下递送相反的肌肉递送,而过浅的穿透可能导致与预期的肌肉递送相反的皮下递送。

发明内容

[0007] 本公开在一个方面描述了一种用于在药物至目标位置的给药中使用的套管。该套管包括管,该管具有:近端、远端、在近端与远端之间延伸的管腔、以及限定了圆周部的外圆周表面。沿外圆周表面设置有至少一个结节,并且所述至少一个结节距管的远端以限定的距离间隔开。所述至少一个结节可以用作深度限制装置,以控制套管在目标位置处的插入深度。

[0008] 在一种实施方式中,套管可以用于将药物给药至进入内耳的目标位置。套管可以插入穿过耳朵的耳道,使得套管的远端和至少一个结节通过鼓膜。套管的远端可以布置成在内耳的膜壁处与目标位置邻近或与目标位置接触,使得至少一个结节限制了套管至壁中的插入深度。之后可以将药物给药至目标位置。所述至少一个结节可以定尺寸成、成形为、布置成和/或另外构造成允许通过诸如鼓膜之类的一个或更多个膜,同时不允许通过其它

的膜,比如与内耳贴合的颞骨。

[0009] 本公开在另一方面描述了一种用于将药物递送至目标位置的装置。该装置包括套管和流体联接至套管的泵。套管包括管,管具有近端、远端、在近端与远端之间延伸的管腔、以及限定了圆周部的外圆周表面。至少一个结节沿圆周表面设置并且距管的远端以限定的距离间隔开。

[0010] 本公开在又一方面描述了一种将药物递送至目标位置的方法。该方法包括下述步骤:将套管的用于插入至目标位置中的远端定位;将套管的远端插入至目标位置中,直到设置在套管的外表面上的结节到达了对穿透至目标位置中的深度进行限制的表面为止;以及将药物穿过套管递送至目标位置。

[0011] 本公开在另一方面中描述了一种制造套管的方法,该方法包括下述步骤:提供管,并且通过金属冲压、精密焊接、注塑成型、针式包覆模制、粘附、过盈配合、电化学沉积及其组合中的至少一者使至少一个结节形成在管的外表面上。

附图说明

[0012] 图1为根据本公开的方面的药物递送系统的示意图。

[0013] 图2为根据本公开的方面的图1的套管的一端的放大局部等距视图。

[0014] 图3为图2的一端的放大局部侧视立视图。

[0015] 图4为图2的套管的端视图。

[0016] 图5为根据本公开的方面的套管的另一实施方式的一端的放大局部侧视立视图。

[0017] 图6为图5的套管的端视图。

[0018] 图7为根据本公开的方面的套管的另一实施方式的一端的放大局部侧视立视图。

[0019] 图8为图7的套管的端视图。

[0020] 图9为根据本公开的方面的套管的另一实施方式的一端的放大局部侧视立视图。

[0021] 图10为图9的套管的端视图。

[0022] 图11为根据本公开的方面的套管的另一实施方式的一端的放大局部侧视立视图。

[0023] 图12为图11的套管的端视图。

[0024] 图13为根据本公开的方面的套管的另一实施方式的一端的放大局部侧视立视图。

[0025] 图14为图13的套管的端视图。

[0026] 图15为根据本公开的方面的套管的另一实施方式的一端的放大局部侧视立视图。

[0027] 图16为图15的套管的端视图。

[0028] 图17为根据本公开的方面的套管的另一实施方式的一端的放大局部侧视立视图。

[0029] 图18为图17的套管的端视图。

具体实施方式

[0030] 本发明涉及一种用于控制药物递送套管的位置的装置和方法,并且涉及制造方法和使用方法。递送套管的精确定位和药物至目标位置的分配对于许多药物治疗的疗效、顺应性以及成功而言是至关重要的。本发明提供了一种装置和方法,该装置和方法用于将递送套管定位在目标膜中并且在合适的深度定位,以改进这种治疗的给药。利用本发明以将药品递送至目标位置可以极大地提高治疗的疗效、使医师的外科手术变容易或简化,并且

降低了患者感受到的疼痛或不适的程度。例如,必须将某些治疗递送至内耳。套管在该敏感位置的太浅的穿透可能导致药物的不精确的或不完全的递送,然而太深的穿透可能对患者造成巨大的疼痛和/或伤害。本发明的实施方式起的作用是:确保达到药品递送的准确深度,从而在保持或改善患者舒适度的同时使药品疗效最大化。

[0031] 参照图1,示出了用于药物的给药的装置20。出于本公开的目的,术语“药物”旨在包括在治疗疾病或健康状况、保持健康、或治疗、防止、减轻或治愈疾病或健康状况方面所使用的物质或制剂。术语“药物”可以包括例如气体、液体和粉末形式的医药治疗剂。该装置可以使用在多个位置中以用于药品递送,例如为比如如图1所示的患者内耳。

[0032] 装置20包括泵22,泵22流体连接至套管24以用于将药物给药至目标位置26,比如给药于组织内或骨内。泵22可以包括合适的给药装置,比如仅通过示例的方式可以包括注射器或是保持药物以用于递送的一些其它容器,并且泵22可以手动地或自动地致动。泵22提供了一个或更多个单一的药物给药、在一定时间段中的药物给药、以受控制的间隔进行的药物给药,或在手动致动的情况下进行的药物给药。

[0033] 泵22可以直接地流体连接至套管24,或如图1中所示,泵22可以通过第二套管或配管28流体联接至套管24,该第二套管或配管28起到通向递送套管24的药物通路。配管28可以为任何合适的设计和材料。通过示例的方式,配管28可以由聚氨酯配管或其它适合的材料形成。配管28的近端30固定地联接至泵22,而配管28的远端31通过合适的方法——例如过盈配合,或是配管28的材料的局部受控制的溶解——联接至套管24的近端32。诸如图示的止血钳之类的控制夹具34可以设置成进一步控制药物穿过该装置的流动,并且控制夹具34可以可选择地用于控制流动。要了解的是,配管28的柔性和长度允许泵22设置在距套管24一定距离的位置处。以这种方式,泵22可以设置在诸如桌子(未示出)之类的支承表面上、被携带于袋或兜(未示出)中、或直接设置在人体组织(未示出)上或人体组织(未示出)中。可替代地,如上所述,可以使用注射器或其他主要药品容器以在最初存储治疗剂并且将治疗剂分配以用于递送至目标位置。

[0034] 递送套管24包括管40,管40具有近端32、远端42以及管腔44(参见图2),在近端32处可以将药品治疗剂引入,并且在远端42处可以将药品治疗剂分配,管腔44沿着纵向轴线在近端32与远端42之间延伸。远端42可以如图1至图4中所示为钝的,或例如如图5至图18中所示斜切成锐利的尖端。套管24的外表面46大致呈圆周形,并且限定了圆周部48。在使用中,套管24的远端42插入至目标位置26中,使得来自泵22的药物可以穿过配管28(如果包括)和套管24的管腔44而递送至目标位置26。

[0035] 套管24可以由多种材料制成,例如为比如塑料或金属。套管24可以为刚性套管或软套管。在至少一种实施方式中,套管24为不具有斜角的刚性钢套管。

[0036] 根据本公开的特征,套管24包括呈至少一个结节50的形式的注射深度调节装置,所述至少一个结节50沿着周向外表面46设置并且与管40的远端42间隔开。当套管24的远端42插入至目标位置26中时,结节50将与表面52接触以控制套管24的穿透深度。要了解的是,表面52可以为目标位置26的用于药物递送表面,或表面52可以为交替表面。仅通过示例的方式,如果目标位置26为骨,则表面52可以为将骨覆盖的组织的表面。因此,结节50对临床医师/最终使用者/患者提供了正面止挡件以压靠用于药物的给药的表面52,其中,结节50距套管24的远端42的距离54以及所述至少一个结节50起到限制至目标位置26中的穿透

的作用。

[0037] 一个或更多个结节50可以沿套管24的外表面的纵向轴线在任何期望的位置处设置于套管24的外表面上。例如,一个或更多个结节50在一个或更多个实施方式中可以设置在套管24的远端42处或套管24的远端42附近,而一个或更多个结节50在一个或更多个替代性实施方式中可以设置在套管24的近端32处或套管24的近端32附近。仅通过示例的方式,在各种实施方式中,在具有钝的尖端的套管24中,结节50距套管24的远端42的距离54可以大约为0.1mm(毫米)、0.2mm或0.5mm,或任何其它合适的距离。要了解的是,在具有尖锐的尖端的套管24中可以对距离54进行调整。

[0038] 套管24可以包括一个结节50或多个结节50。套管24可以包括例如图5至图6中示出的两个结节50,或例如图7至图8中示出的三个结节,或例如图9至图10中示出的四个结节50,或任何数量的结节50。要了解的是,结节50可以如图5至图10中示出的绕圆周基本上均匀地间隔开,或结节50可以不均匀地间隔开(未示出)。可替代地,结节50可以例如如图11至图12中示出的设置成基本上绕圆周彼此相邻。另外,结节可以设置成基本上绕圆周彼此相邻,使得结节有效地形成外环。此外,结节50可以如所示出的在与套管24的轴线成直角地设置的平面中绕圆周设置,或例如,结节50可以在与套管24的轴线成一定角度地设置的平面中绕圆周设置(未示出)。例如,当套管24以一定角度止靠于目标位置26时,设置在成角度的平面中的结节50是特别有用的。通过将一个或更多个结节定位成远离或靠近一个或另一个其它结节的位置,使得这些结节位于距套管上的相同的基准点的不同的距离处,从而可以替代性地实现套管24的远端42在目标位置26处的成角度的定位。当这些不均匀地间隔开的结节中的两个或更多个结节与目标位置接触时,将导致套管24与目标位置成角度地歇止。

[0039] 结节50的高度56和外部形状可以在套管24的实施方式中具有相同或不同的横截面轮廓。在图1至图12中图示的结节50基本上是半球形成形的,尽管结节50可以替代地成形。例如,结节50可以具有锥形、三角形、金字塔形或部分移除的球形的形状,或具有球形的一部分的形状,或具有椭圆形的形状。结节50可以为椭圆形、正方形、矩形或梯形。然而,本领域的技术人员要了解的是,平顺的结构可以使以下机会最小化:当套管24的远端42朝向目标位置运动时或远离目标位置26运动时结节50卡在组织上的机会,并且平顺的结构可以使对这种组织或目标位置26造成任何可能的损害的机会最小化。

[0040] 通过另外的示例,结节50可以具有斜面的形状,即,结节50可以包括增高至顶端62的基端60,在顶端62处,结节50呈现出最大的高度56,这例如在图13至图18中示出。在此方面,结节50可以设置成使一个结节50的基端60与另一个结节51的顶端62基本上邻近,这例如在图13至图14中示出。可替代地,斜面成形的结节50可以设置成与套管24的轴线基本上平行,这如图15至图18中示出。要了解的是,这种斜面结构可以在放置期间有助于套管24的插入,或是在药物给药之后将套管24移除期间有助于套管24的缩回。例如,在图15和图16中图示的具有斜面成形的结节50的套管24可以有助于套管24的远端42在到达目标位置26之前完全地穿过组织进行运动,或是如果斜面成形的结节50如图17和图18中所示地布置,则有助于在给药之后进行移除。例如,在图1所示的给药位置中,套管24的远端42可以在到达最终目标位置26之前穿过鼓膜64运动。斜面成形的结节50的使用可以有助于这种布置或移除。

[0041] 在本领域技术人员要了解的是,套管24穿透至目标位置26的范围由结节50距套管

24的远端42的距离54、结节50的高度56(与套管24的轴线垂直地进行测量)、和结节50的形状、以及目标位置26的可压缩性来确定。因此,套管24的设计可以适应要将其使用的目标位置26的应用。

[0042] 可以通过任何合适的方法来制造套管24。结节50可以预先形成为套管24的一部分,或可以通过多种制造方法而添加至套管24。例如,一个或更多个结节50可以例如通过微焊接而焊接至管40。在这种构型中,焊接的结节50的材料可以与套管24的材料类似/相同。在至少一种实施方式中,一个或更多个结节50为焊接至刚性钢管40的钢结节。可替代地,结节50可以通过在本领域已知的方法——这其中包括金属冲压、精密焊接、注塑成型、针式包覆模制、粘附、过盈配合、以及电化学沉积——而安装、附接、形成或另外固定至管40。诸如精密焊接之类的一些制造方法可以在没有氧气或处于惰性气体的情况下完成,以防止套管24的氧化。制造方法的选择可以根据套管24和结节50的应用和材料而定。

[0043] 根据一种方法,多个结节50在惰性气体的环境下激光焊接至管40的外表面46。使用激光以在形成每个结节50之后或在完成所有的结节时使结节50在外表面46处的相交部分平顺。套管24之后可以通过任何合适的方法来进行研磨玻珠喷砂或清理毛刺。优选的是,对每个套管24进行检查,以确保管腔44的焊接强度和整体性。

[0044] 总之,包括有一个或更多个深度限制结节50的套管24可以在多种不同的应用中使用。一般而言,套管24可以用于将药品治疗剂递送至处于特定深度的目标位置26。例如,套管24可以用于将药品递送至骨中,例如用于内耳药品递送的颞骨(temporal bone)。类似地,套管24可以用于肌肉递送、皮内递送、皮下递送、或任何其它的给药指示路径,其中,将递送定位于特定的深度处。由于套管24包括离散的结节50,因此结节50在放置过程期间不会阻碍或仅最小限度地阻碍套管24的远端42,从而为医务人员提供了视线,并且因此提高了精确放置的机会。

[0045] 要了解的是,上述描述提供了所公开的系统 and 技术的示例。然而,所构想的是,本公开的其它应用可以在细节上不同于以上示例。对本公开及其示例的全部参照旨在对所讨论的示例在那一点上进行参照,并且不旨在更普遍地暗示对本公开的范围进行任何限制。关于某些特征的区别性的和忽视性的全部语言旨在表示出对于那些特征来说缺少优选性,但不是将这些特征从本公开的范围全部排除,除非另有说明。

[0046] 文中对数值范围的陈述仅旨在作为一种速记方法,该方法单独地参照落入该范围内的每个独立的数值,除非在文中另有说明,并且每个独立的数值结合于本申请文件中,如同该数值是在文中独立陈述的一样。文中所描述的所有方法能够以任何适合的次序来实施,除非在文中另有说明,或是通过上下文而另外清楚地作出相反描述。

[0047] 因此,本公开包括在所附权利要求中所陈述的主题的由可适用的法律所准许的所有的改型和等同物。此外,本公开包括了上述元件在其全部可能的变型中的任何组合,除非在文中另有说明,或是通过上下文而另外清楚地作出相反描述。

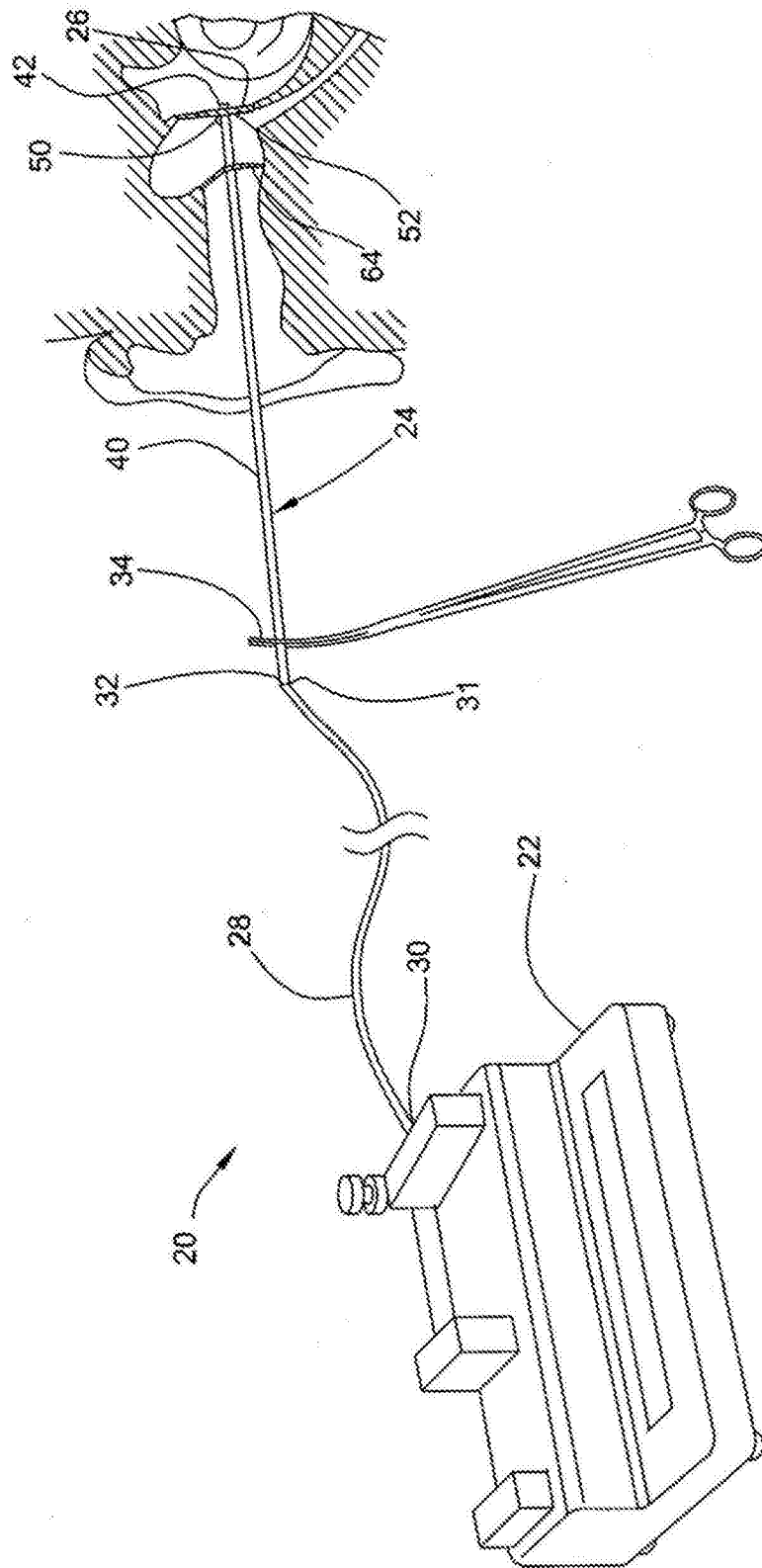
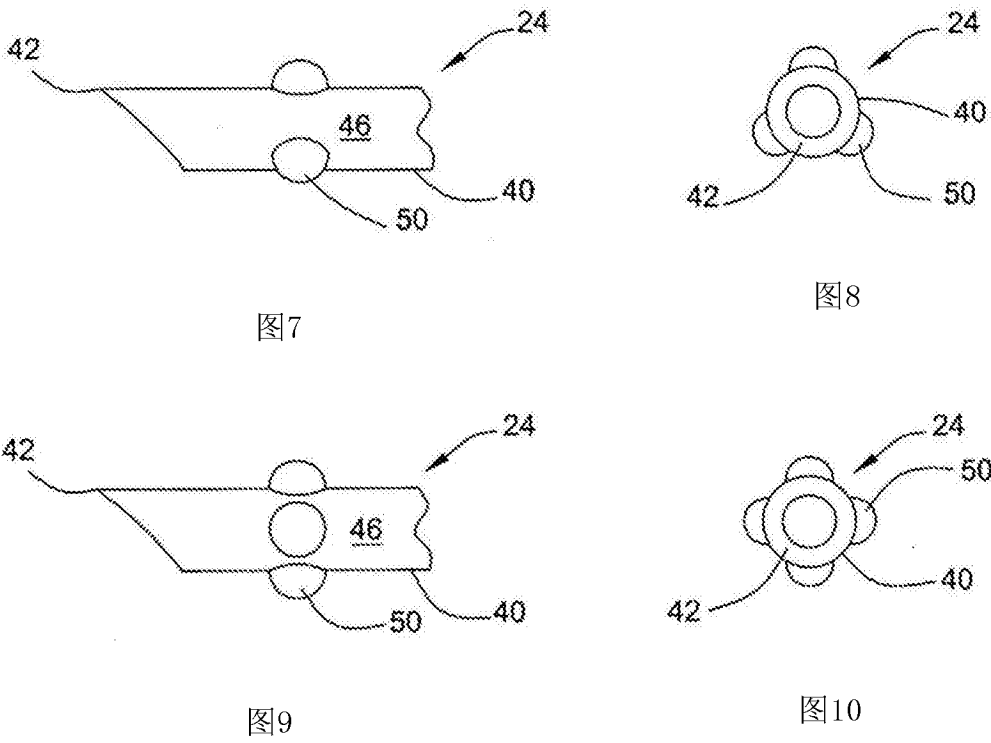
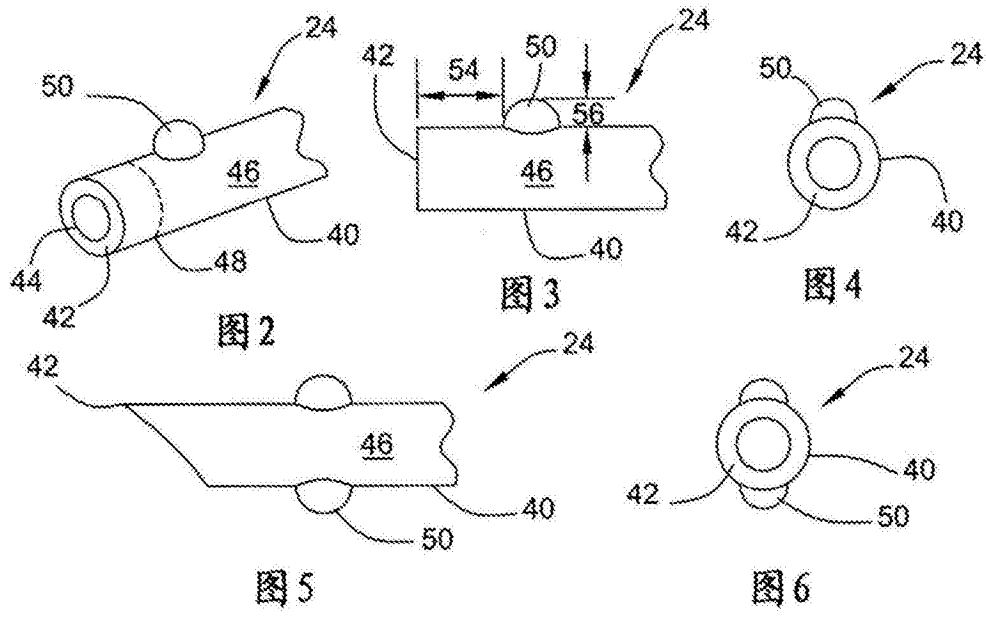


图1



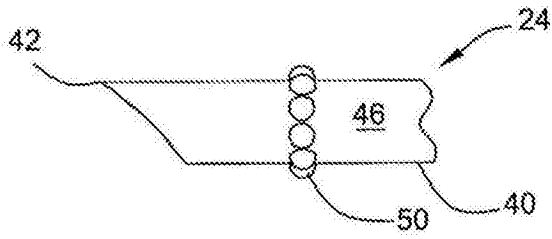


图11

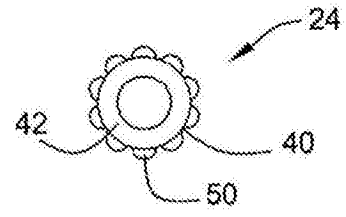


图12

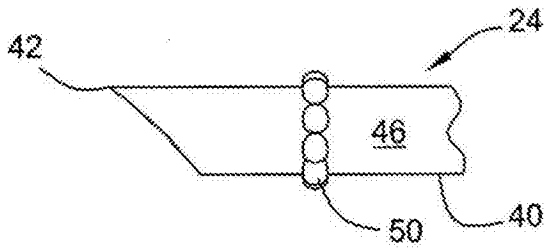


图13

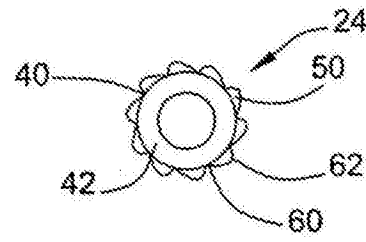


图14

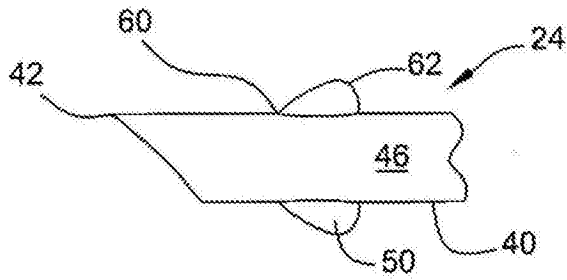


图15

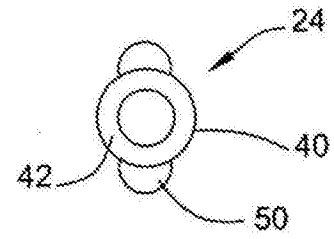


图16

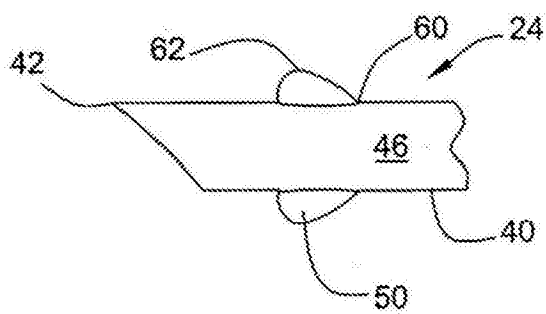


图17

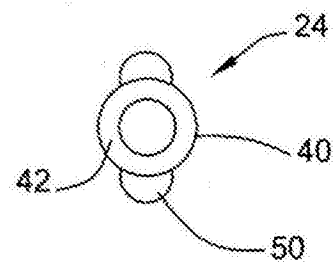


图18