



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 117563121 A

(43) 申请公布日 2024. 02. 20

(21) 申请号 202311622189.3

A61F 5/00 (2006.01)

(22) 申请日 2023.11.30

(71) 申请人 北京化工大学

地址 100029 北京市朝阳区北三环东路15号

申请人 中日友好医院(中日友好临床医学研究所)

(72) 发明人 庄俭 张笑宁 罗静 陶庆文

陈光耀 李明 康晓雅 高强

陈琳 孙靖尧 黄尧 许红

(74) 专利代理机构 北京思海天达知识产权代理有限公司 11203

专利代理师 王兆波

(51) Int. Cl.

A61M 37/00 (2006.01)

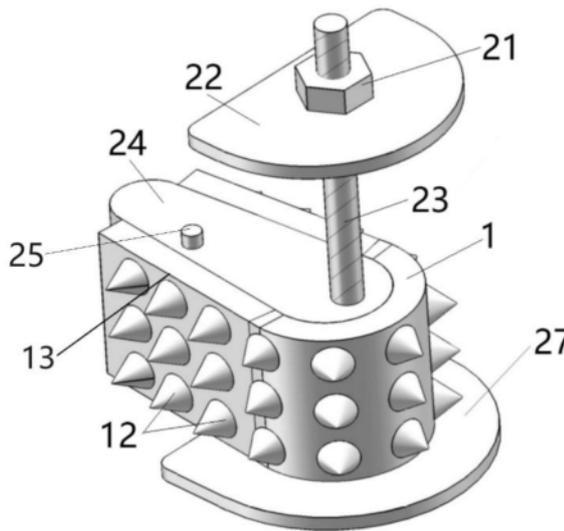
权利要求书1页 说明书4页 附图3页

(54) 发明名称

一种用于治疗趾间型足癣的集成式可分离微针装置

(57) 摘要

本发明公开了一种用于治疗趾间型足癣的集成式可分离微针装置,涉及医疗器械技术领域。包括趾间分离器和微针贴片,所述趾间分离器可拆卸卡接在脚趾缝里并将相邻两脚趾分开,在趾间分离器内设有红外线发生器;所述微针贴片采用柔性材料,可拆卸卡接包覆在趾间分离器上并与脚趾缝的皮肤贴合,微针贴片包括基底和针体,基底在红外线照射下会快速溶解使针体与微针贴片分离,针体刺入并留在脚趾缝的患病处,针体搭载有药物。本发明可以直接输送药物到趾间患病处,实现药物的释放,最终达到治疗趾间型足癣的效果,有望替代传统的治疗方式,成为更加方便、快捷、有效的治疗手段。



1. 一种用于治疗趾间型足癣的集成式可分离微针装置,其特征在于,包括:

趾间分离器和微针贴片,所述趾间分离器可拆卸卡接在脚趾缝里并将相邻两脚趾分开,在趾间分离器内设有红外线发生器;所述微针贴片采用柔性材料,可拆卸卡接包覆在趾间分离器上并与脚趾缝的皮肤贴合,微针贴片包括基底和针体,基底在红外线照射下会快速溶解使针体与微针贴片分离,针体刺入并留在脚趾缝的患病处,针体搭载有药物。

2. 根据权利要求1所述的一种用于治疗趾间型足癣的集成式可分离微针装置,其特征在于,所述趾间分离器包括螺母、螺柱、挡片、立式微针卡柱、垫片、红外线灯管、开关,立式微针卡柱卡在脚趾缝里,螺柱垂直连接在立式微针卡柱的一端面上,螺柱自由延伸并穿过挡片后与螺母连接;垫片连接在立式微针卡柱的另一相对平行端面上,拧紧螺母,挡片和垫片分别紧贴人脚的面和脚底将立式微针卡柱固定在脚趾缝里,在立式微针卡柱的内部设有红外线灯管,红外线灯管电连接开关;微针贴片设置于挡片和垫片之间,并包覆卡接在立式微针卡柱的外面。

3. 根据权利要求2所述的一种用于治疗趾间型足癣的集成式可分离微针装置,其特征在于,在所述立式微针卡柱的三个侧立面上均设有一个卡槽,微针贴片的内侧面设有三个卡扣,卡扣卡接在卡槽内从而将微针贴片包裹连接在立式微针卡柱上。

4. 根据权利要求2所述的一种用于治疗趾间型足癣的集成式可分离微针装置,其特征在于,所述立式微针卡柱靠近和远离脚趾缝底部的两个侧立面均为圆弧面,所述立式微针卡柱靠近脚趾缝底部的圆弧面的半径大于远离脚趾缝底部的圆弧面半径。

5. 根据权利要求1所述的一种用于治疗趾间型足癣的集成式可分离微针装置,其特征在于,与脚趾缝的两侧接触的针体的倾斜角度分别为 30° ~ 80° 和 120° ~ 170° ,与脚趾缝的底部接触的针体的角度为 90° 。

6. 根据权利要求1所述的一种用于治疗趾间型足癣的集成式可分离微针装置,其特征在于,针体呈圆锥或三棱锥状,垂直高度为 $200\sim 700\mu\text{m}$,针尖直径为 $5\sim 50\mu\text{m}$,针体底端投影直径为 $100\sim 500\mu\text{m}$ 。

7. 根据权利要求1所述的一种用于治疗趾间型足癣的集成式可分离微针装置,其特征在于,在所述立式微针卡柱的两相对平行端面上分别设置阴极和阳极,在阴极和阳极之间电连接红外线灯管。

8. 根据权利要求1所述的一种用于治疗趾间型足癣的集成式可分离微针装置,其特征在于,所述趾间分离器采用透光的医用硅胶制成。

一种用于治疗趾间型足癣的集成式可分离微针装置

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械技术领域,更具体地说,是涉及一种用于治疗趾间型足癣的集成式可分离微针装置。

背景技术

[0002] 足癣是一种由真菌感染引起的足部皮肤疾病。足癣主要分为三类,分别是:趾间型、角化型、水疱型,其中趾间型足癣最为常见。目前,趾间型足癣的治疗方式以外部涂药为主,然而该发病部位通常带有水疱渗出液、浸渍、酶等,使药物在应用过程中易被洗掉或失去活性,进而导致治疗效果差、治疗周期长、药物利用率低等问题。因此,现有治疗方式仍存在缺陷,需要一种可以直接输送药物到趾间患病处的治疗方法,以便获得更好的治疗效果,同时缩短治疗周期。

[0003] 聚合物微针是一种由具有生物相容性的聚合物材料制备而成的微型针头排列的装置,通常直径在几百微米至几毫米。聚合物微针结构设计灵活,可以制备出不同类型和尺寸的微针,以满足不同的治疗需求。聚合物微针具有高载药量的特点,可用于封装药物以实现药物的释放。由于其微型化的特点,聚合物微针可以减少患者的疼痛感和不适感,提高治疗效果和安全性。目前,聚合物微针在血糖调控、抗肿瘤和疫苗递送等领域得到了广泛的应用。

[0004] 本发明利用聚合物微针直接输送药物到趾间患病处,与外部涂药相比,这种新方法在治疗趾间型足癣更为有效。此外,由于聚合物微针具有微创性,诱发的疼痛和炎症也很小。

发明内容

[0005] 在趾间缝隙这一特殊病灶区域,传统的微针贴片很难贴合并固定在皮肤表面上,这为治疗带来了一定的困难和挑战。有鉴于此,本发明旨在提供一种专门用于治疗趾间型足癣的集成式可分离微针装置,采用红外触发可分离式微针设计,通过近红外光激发黑磷(BP)量子点使得基底温度升高后分离,从而将针体留在伤口内,不仅防止药物在皮肤表面流失,又可以促进药物更好地渗透入皮肤,进而发挥治疗作用。同时,该微针装置采用集成式微针设计,将三种倾斜角度不同的高分子微针集成到同一微针系统上,使得微针装置的贴合性更加出色。这些特征的应用,可以有效缩短药物的传播距离、缩短治疗周期、促进药物传递、提高药物利用率,有望替代传统的治疗方式,成为更加方便、快捷、有效的治疗手段。

[0006] 为解决上述技术问题,本发明所采取的技术方案是:

[0007] 一种用于治疗趾间型足癣的集成式可分离微针装置,包括:

[0008] 趾间分离器和微针贴片,所述趾间分离器可拆卸卡接在脚趾缝里并将相邻两脚趾分开,在趾间分离器内设有红外线发生器;所述微针贴片采用柔性材料,可拆卸卡接包覆在趾间分离器上并与脚趾缝的皮肤贴合,微针贴片包括基底和针体,基底在红外线照射下会

快速溶解使针体与微针贴片分离,针体刺入并留在脚趾缝的患病处,针体搭载有药物。

[0009] 优选地,所述趾间分离器包括螺母、螺柱、挡片、立式微针卡柱、垫片、红外线灯管、开关,立式微针卡柱卡在脚趾缝里,螺柱垂直连接在立式微针卡柱的一端面上,螺柱自由延伸并穿过挡片后与螺母连接;垫片连接在立式微针卡柱的另一相对平行端面上,拧紧螺母,挡片和垫片分别紧贴人脚脚面和脚底将立式微针卡柱固定在脚趾缝里,在立式微针卡柱的内部设有红外线灯管,红外线灯管电连接开关;微针贴片设置于挡片和垫片之间,并包覆卡接在立式微针卡柱的外面。

[0010] 优选地,在所述立式微针卡柱的三个侧立面上均设有一个卡槽,微针贴片的内侧面设有三个卡扣,卡扣卡接在卡槽内从而将微针贴片包裹连接在立式微针卡柱上。

[0011] 优选地,所述立式微针卡柱靠近和远离脚趾缝底部的两个侧立面均为圆弧面,所述立式微针卡柱靠近脚趾缝底部的圆弧面的半径大于远离脚趾缝底部的圆弧面半径。

[0012] 优选地,与脚趾缝的两侧接触的针体的倾斜角度分别为 $30 \sim 80^\circ$ 和 $120 \sim 170^\circ$,与脚趾缝的底部接触的针体的角度为 90° 。

[0013] 优选地,针体呈圆锥或三棱锥状,垂直高度为 $200 \sim 700\mu\text{m}$,针尖直径为 $5 \sim 50\mu\text{m}$,针体底端投影直径为 $100 \sim 500\mu\text{m}$ 。

[0014] 优选地,在所述立式微针卡柱的两相对平行端面上分别设置阴极和阳极,在阴极和阳极之间电连接红外线灯管。

[0015] 优选地,所述趾间分离器采用透光的医用硅胶制成。

[0016] 采用上述技术方案所产生的有益效果在于:

[0017] 1、本发明中的微针贴片可直接将药物输送到趾间患病处,有效避免了药物分散、失效等问题,提高了治疗效果,在治疗趾间型足癣方面具有创新性和实用性;

[0018] 2、本发明中的趾间分离器可以起到对趾间的分离作用,在使用该给药装置时,微针贴片和立式微针卡柱上窄下宽的U型设计可以实现趾间和微针贴片的完全贴合,最终达到精确给药的效果;

[0019] 3、本发明带卡扣的微针贴片不存在重复使用的问题,降低了交叉感染的风险,且使用后无锐器存留,医疗废弃物更易处理;

[0020] 4、本发明的趾间分离器所采用的螺柱与螺母联接的高度调节设计,适用于不同的脚趾厚度,便于较大范围的推广使用;

[0021] 5、本发明的带卡扣的微针贴片采用的集成式微针设计,大大提高了微针贴片的皮肤贴合性,避免了微针贴片易脱落的问题,提高了治疗的安全性和有效性;

[0022] 6、本发明的带卡扣的微针贴片采用的红外响应可分离式微针设计,可避免长时间贴附微针贴片而引起的炎性反应。

附图说明

[0023] 图1是本发明的整体结构示意图;

[0024] 图2是本发明的爆炸结构示意图;

[0025] 图3是微针贴片两侧展开时的俯视结构示意图;

[0026] 图4是本发明的使用状态示意图;

[0027] 图5是本发明给药完成后针体留在趾缝内的分布状态示意图;

[0028] 图中:1、微针贴片;11、卡扣;12、针体;13、基底;2、趾间分离器;21、螺母;22、挡片;23、螺柱;24、立式微针卡柱;25、开关;26、卡槽;27、垫片;28、红外线灯管;

具体实施方式

[0029] 下面将结合本申请实施例中的附图,对本申请实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本申请一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本申请中的实施例,本领域普通技术人员在没有作出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本申请保护的范围。

[0030] 如图1-3所示,微针贴片1为可更换结构,当微针贴片1使用过后,可用新的微针贴片1替换,实现反复利用,降低成本。微针贴片的卡扣11与立式微针卡柱24上的卡槽26相配合,利用尺寸差锁紧结构,微针贴片的卡扣11的底部半径略大于卡槽26的半径。微针贴片1采用红外响应可分离式微针设计,当基底13的BP量子点暴露于近红外光时,能迅速将光能转化为热能,使基底13的温度迅速升高,基底13会快速溶解从而使针体12留在伤口内部。这种可分离式微针贴片不会与趾间处皮肤表面产生过多的摩擦,避免了伤口表面的二次受损的风险。此外,微针贴片1的针体12留在伤口内部,有助于药物的渗透和吸收,能够更好地促进治疗效果。同时,可分离式微针贴片的设计也能够让皮肤正常呼吸和排汗,避免了不透气所导致的皮肤炎症等问题。

[0031] 针体12搭载的药物选用TAC(曲安奈德),TAC属于糖皮质激素,具有抗炎、止痒等效果,对于激素类药物,临床应用上要求在一定时间内连续进行给药,以维持治疗剂量并减少因给药过快引起的副作用,因此本发明采用可控缓释型微针来实现TAC的递送。常见的聚合物微针材料为PVP(聚乙烯吡咯烷酮)、HA(透明质酸)、PVA(聚乙烯醇)、CS(壳聚糖)、PLA(聚乳酸)、PLGA(聚乳酸-羟基乙酸共聚物)、Na-CMC(羧甲基纤维素钠)等可溶性基材及其复合材料。PVP具有较好的生物安全性,HA含水效果好,PVA有较好的柔性和弹性,生物可溶性高,CS是实现药物缓释的天然高分子材料。

[0032] 综合考虑,本发明采用载有近红外光激发黑磷(BP)的PVA来制备微针的基底层,采用PVP-CS(聚乙烯吡咯烷酮-壳聚糖)聚合物作为制备针体12的材料。由于传统微针的黏附能力不强,很容易从皮肤上脱落,对其使用带来不便。为了提高微针的皮肤贴合能力,本发明采用集成式微针设计,将三种倾斜程度不同的高分子微针集成到同一个微针系统上。微针贴片1的贴合趾缝的一竖立侧的微针阵列的倾斜角度为 30° ,趾缝底部的微针阵列的倾斜角度为 90° ,趾缝的另一竖立侧的微针阵列的倾斜角度为 120° 。微针贴片1的针体12呈圆锥状,为避免刺破皮肤的真皮层而引起出血,针体12的最大垂直高度为 $700\mu\text{m}$,针尖最大直径为 $50\mu\text{m}$,针体C底端最大投影直径为 $500\mu\text{m}$ 。

[0033] 趾间分离器2包括螺母21、挡片22、螺柱23、卡槽26、垫片27、红外线灯管28、开关25,以及连接在挡片22与垫片27之间的立式微针卡柱24。卡槽26用于连接微针贴片1,螺母21、螺柱23起高度调节作用,挡片22、垫片27对脚趾起定位、固定作用,立式微针卡柱24对脚趾起分离作用,红外线灯管28用于提供红外光源,开关25用于控制红外线灯管28。

[0034] 本发明在趾间型足癣的治疗方面表现优于现有的微针贴片。趾间型足癣病变部位的表皮弧度较大,而现有的微针贴片难以完全贴合该处表皮,因此其治疗效果相对较差。而本发明所提供的趾间分离器2则可以很好地解决该问题,其能够准确地定位和分离脚趾,确

保药物能够完全覆盖脚趾间隙的每一处病变部位,并提供更加精准和有效的治疗效果。因此,本发明在趾间型足癣的治疗方面具有显著的优势和实用性。

[0035] 承前,本发明技术方案中,为了给患者提供更加舒适、贴合的治疗体验,趾间分离器2应由柔韧性强的弹性材料制成,同时要保证红外光的透过率,本文采用透光的医用硅胶。趾间分离器2采用螺纹联接的方式,通过螺柱23和螺母21的协同运动来实现高度的调节,使趾间分离器2更加贴合患者的脚趾,保障了微针装置的稳固性和可靠性。立式微针卡柱24底端的圆弧半径大于顶端的圆弧半径,是因为这种设计能够更好地分离患者的脚趾、适应于不同脚型,避免了微针对皮肤的过度伤害,保障了治疗过程中的舒适度和安全性。另外,在本发明这一实施例中,立式微针卡柱24的一个表面设置一个阴极(图中未标注),另一相对面设置一个与阴极相对应的阳极(图中未标注),两极之间电性连接一个红外线灯管28。红外线灯管28事实上可与常规红外光灯设备的灯管功率选择相近。

[0036] 如图4所示,本装置的操作步骤如下:

[0037] S1:将卡扣11卡进卡槽26内,使微针贴片1贴合安装在趾间分离器2上。

[0038] S2:将微针装置穿入患者的脚趾缝内,垫片27挨住脚趾表面,根据个人情况旋转螺母21,使挡片22压在脚趾另一表面上,注意不要过度旋转或过度用力,将微针装置固定好,确保微针装置与趾间皮肤的贴合。

[0039] S3:打开开关25,待1~2min基底溶解后关闭开关25并取下微针装置,使针体12留在伤口内部,如图5所示。

[0040] 建议每周使用本装置给药1~3次,如果在使用过程中,脚部显现出任何不良迹象,请立即停止使用该装置,并用清水清洗干净,严重者还需就医。

[0041] 与现有治疗方法比较,该微针装置利用聚合物微针直接向趾间患病处输送药物,更有效地治疗趾间型足癣,同时降低了疼痛等不良反应。采用红外响应可分离式微针设计,在温度升高后使针体留在伤口内部,避免了长时间贴附微针贴片所引起的炎性反应。采用的集成式微针设计,将三种倾斜程度不同的高分子微针集成到同一个微针系统上,有助于提高微针的皮肤贴合能力。总体而言,该微针给药装置具有更高的效率和安全性,在治疗趾间型足癣方面具有广泛的应用前景。

[0042] 以上,仅为本发明较佳的具体实施方式,但本发明的保护范围并不局限于此,任何熟悉本技术领域的技术人员在本发明揭露的技术范围内,根据本发明的技术方案及其发明构思加以等同替换或改变,都应涵盖在本发明的保护范围之内。

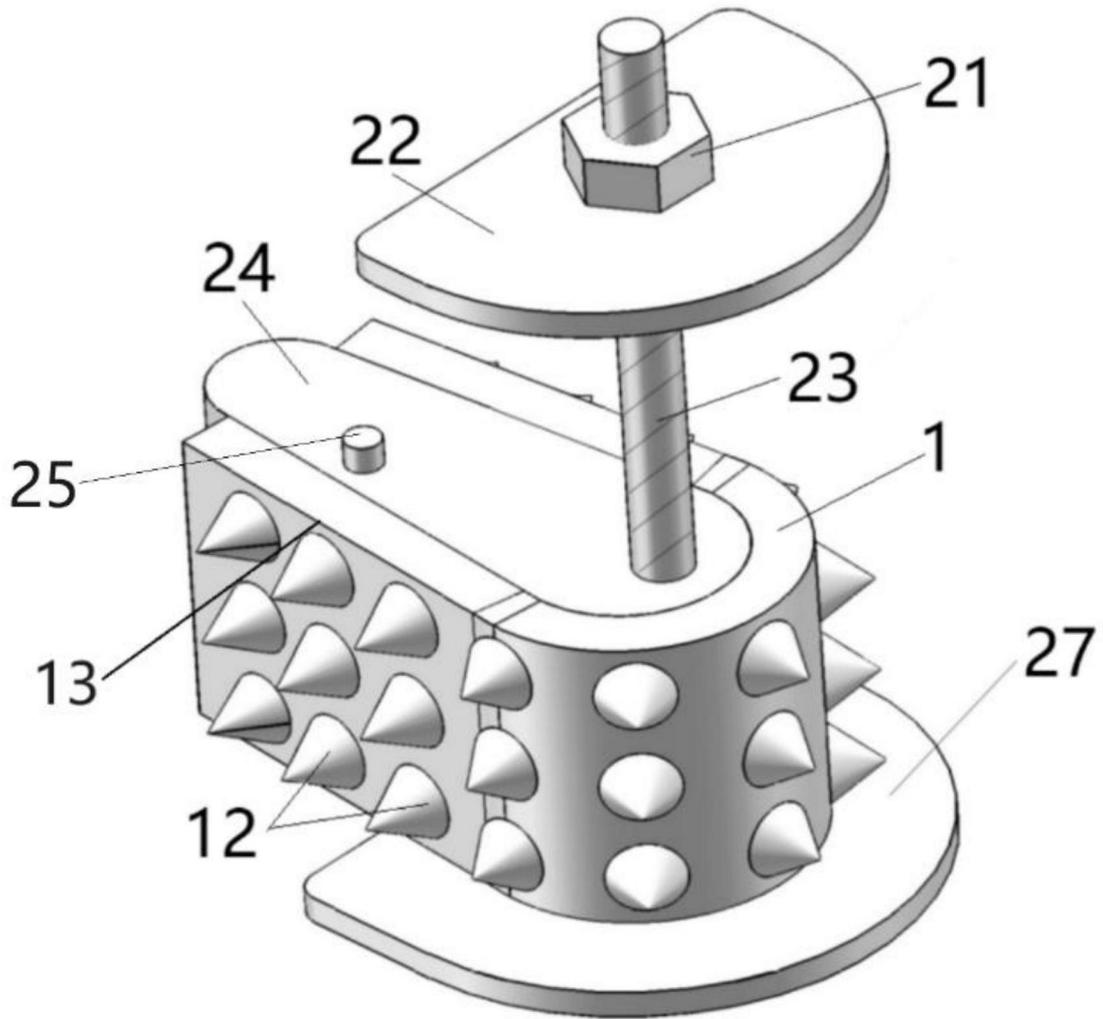


图1

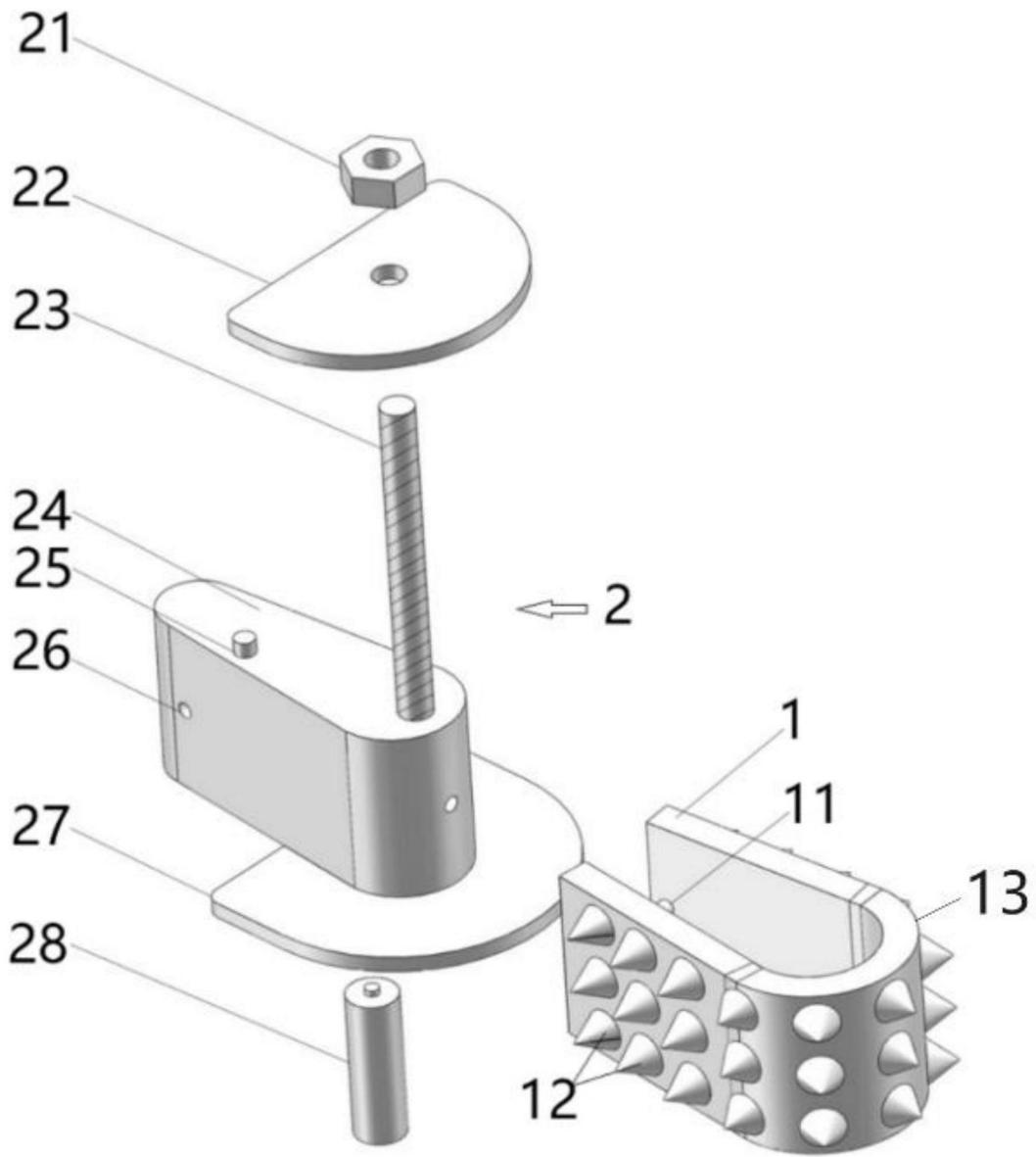


图2

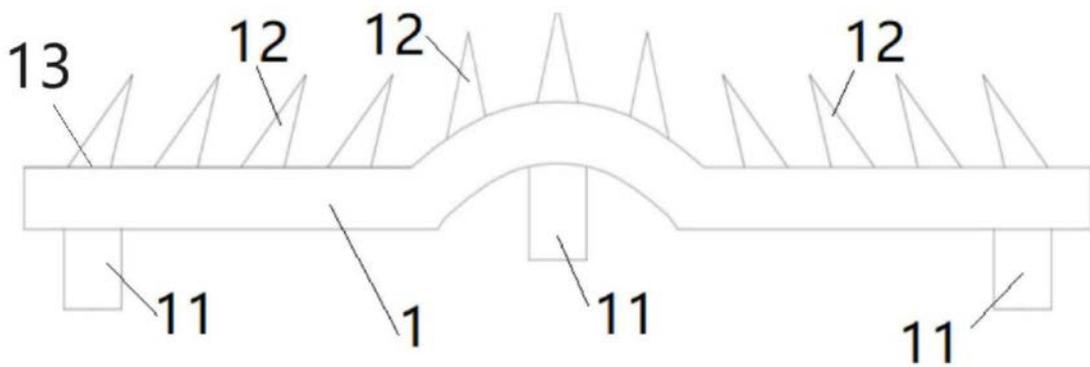


图3

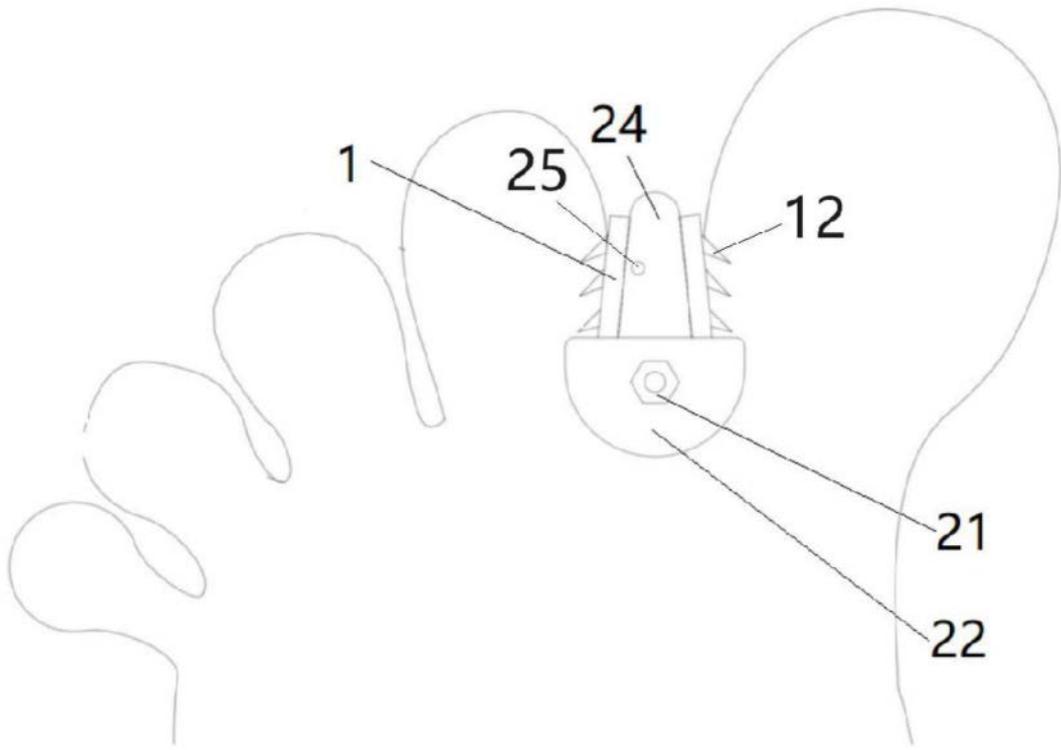


图4

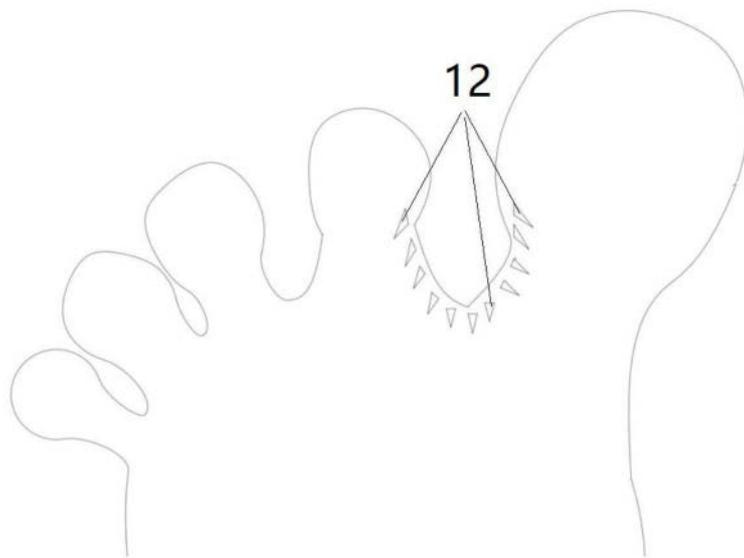


图5