

TECHNOLOGY BRIDGE 科技桥

胰岛素注射笔用一次性微型阵列式注射针头

清华大学微电子所

成果简介

注射技术与注射器具在糖尿病治疗中扮演着重要角色，关乎血糖控制的成败。很多医护人员和接受胰岛素注射的糖尿病患者常常忽视注射技术与注射器具本身对血糖控制的影响。胰岛素通过注射器具进入人体内发挥作用的过程是一个非常关键的环节。胰岛素注射至皮

下还是肌肉层内，其吸收速率存在很大差异，而静止状态和运动状态肌肉的胰岛素吸收状况也有很大变异。优化胰岛素注射技术，包括选择合适长度的针头，注意正确的注射手法，规范地轮换注射部位，避免肌肉注射等，这些对获得良好的血糖控制具有重要意义。

产品说明

胰岛素注射笔 现已广泛地运用于糖尿病患者，其上使用的都是只有一根针管的一次性注射针头，目前长度有 5mm、6mm、8mm 和 12.8mm 等规格，针管外径有 0.25mm、0.3mm 和 0.33mm 等规格。但是中国胰岛素注射技术现状调查结果显示，现有注射胰岛素患者中仍有约 37% 的血糖控制不合格；94.4% 的患者仅在腹部等一个部位内进行轮换注射；有 30% 的患者腹部注射时没有捏皮，如果使用 8 毫米的针头就可能把胰岛素打到肌肉里；55.4% 的患者没有注射完就松开皮肤皱褶。胰岛素注射针头长度不同，注射角度、手法也不同。如使用长度为 8 毫米、12.8 毫米的针头，注射时须捏起皮肤并以 45° 角注射，以增加皮下组织厚度，降低将胰岛素注射至肌肉层的风险。

虽然针管越细、越短，对皮肤和神经造成的损伤就越小，注射时的痛感也越小，但是药液注射的速率也会明显下降，注射相同剂量的药液所需的时间无疑将大大增加。即使选用现

有最短 / 最细 (5mm/0.25mm) 的针头，在手臂部位注射时也必须注意捏皮和施针角度以避免肌肉注射。由于成人或重症患者的注入剂量较大，受容忍注射时间的限制，人们更倾向于选择较长的针头作为一种折中。现临床多使用诺和笔和优伴 II 笔等配以 8mm×30G 的针头进行注射，按照使用说明，注射后针头至少需留在皮下 6 秒至 10 秒以上，并继续按住推键，直至针头完全拔出。在实际操作中，因为注入皮下的药液短时间内未能完全扩散与吸收，按上述操作方法仍常会有药液从针眼处滴出，这样就无法确保治疗剂量的准确性。

总之，目前胰岛素注射笔的一次性针头已被国外品牌垄断，其上只有一根针管，针头设计的固有缺陷给患者在实际使用过程中带来许多不便，降低了病人采用正确方法进行注射治疗的依从性，并影响疗效。

从 2005 年起，清华大学一直致力于采用微针阵列进行以胰岛素为代表的多肽、蛋白质、

科技桥·项目推介

DNA、疫苗等生物技术药的经皮给药的研发工作，陆续研发出多种金属微针阵列芯片和基于其的注射针头与注射器具，已获得和申请了约10项中国、美国发明专利。其中，研发的胰岛素笔用微型阵列式注射针头采用现有医用材料制造，可以直接安装到各种胰岛素笔上取代现有针头实施注射，其使用一根取液针从胰岛素笔芯中提取药液至微腔后，转换为纤细（0.2mm~0.25mm）、短小（0.6mm~3mm）的2~4根微针实施注射，就能够从注射器件的源头上解决现有问题，在各种注射部位上都可以实施无痛、快速、精准的垂直注射而无需关注捏皮、45度倾斜等注射手法，且成本低廉、技术成熟、适于批量生产。本产品的投放市场，必然会显著提高糖尿病患者采用胰岛素注射治疗的依从性和控制血糖的疗效，并创造出巨大的经济效益与社会效益。

效益分析

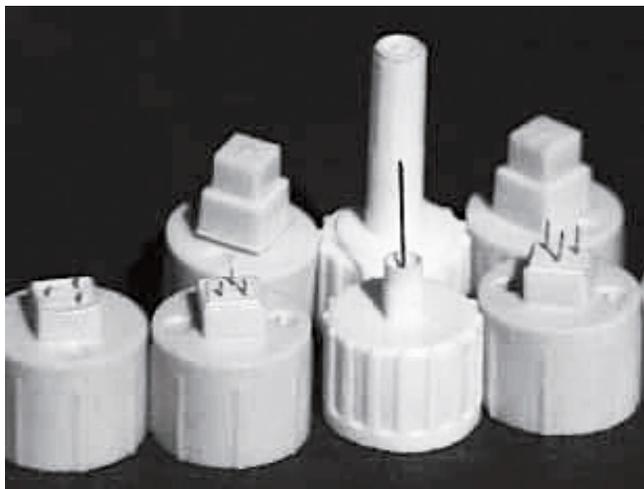
2011年全球糖尿病患者已达3.66亿，其中中国就有9240万确诊的糖尿病患者，潜在患者高达1.5亿人。目前国外选择胰岛素注射治疗的患者比例在50%以上，中国患者已从5年前的8%上升至约30%。即使按照国内只有1%约92万患者、每天更换一只（注射3次/天）微型阵列式注射针头且每个针头为2.8元/只（现有国外产品目前在国内市场销售价格）进行计算，则一年产值就将高达9.5亿元。本产品能利用胰岛素笔在患者中的良好口碑、垄断地位和成熟市场，可直接取代其上的现有针头，面向国内外市场，无疑具有巨大的拓展空间。

合作方式

生产许可、技术转让或合作开发。

所属行业领域

医疗卫生



研发的胰岛素注射笔用微型阵列式注射针头与市场上畅销的国外产品对比



阵列式针头



阵列式针头与诺和针头装在诺和胰岛素注射笔上的对比