

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10)

PL 73262 Y1

(12)

Opis ochronny wzoru użytkowego

(21) Numer zgłoszenia: **130545**

(22) Data zgłoszenia: **2022.01.25**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2023.07.31 BUP 31/2023**

(45) Data publikacji o udzieleniu ochrony: **2024.01.03 WUP 01/2024**

(51) MKP:

A61N 1/30 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

A61N 2/00 (2006.01)

A61N 2/08 (2006.01)

A61N 5/00 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

A61N 7/00 (2006.01)

(73) Uprawniony:

DYSZKIEWICZ ANDRZEJ, Cieszyn, PL

(72) Twórca(-y):

ANDRZEJ DYSZKIEWICZ, Cieszyn, PL

(54) Tytuł:

Głowica do elektro-foto-magneto-fonoforezy

PL 73262 Y1

Opis wzoru

Przedmiotem wzoru użytkowego jest głowica do elektro-foto-magneto-fonoforezy, przeznaczona do stosowania w terapii medycznej do przezskórnego transportu leków w obręb chorych narządów, takich jak stawy, kręgosłup oraz niektóre narządy wewnętrzne.

Powszechność objawów ubocznych wynikających z ogólnoustrojowego stosowania leków na przykład przeciwbólowych, skłania do poszukiwań metod bardziej skutecznych narządowo i mniej toksycznych ogólnoustrojowo. Dążenie do uzyskania wysokiego stężenia leku w chorym narządzie, które warunkuje farmakodynamicznie jego określoną skuteczność kliniczną, może być uzyskane tradycyjnymi metodami wyłącznie poprzez zastosowanie wysokiej dawki doustnej lub parenteralnej. W takim schemacie terapii należy jednak brać pod uwagę fakt dużego rozcieńczenia dawki w kompartmentie centralnym (krwi), a następnie w kolejnych kompartmentach narządowych, uzyskując w praktyce dość umiarkowane stężenie w przestrzeni chorego narządu, które często jest niewystarczające. Taka sytuacja stwarza wymierne problemy kliniczne, wynikające z niskiej skuteczności dawek dobrze tolerowanych przez organizm oraz problemy toksykologiczne w zakresie istotnych dla życia narządów (nerek, wątroby, szpiku kostnego i przewodu pokarmowego), kiedy dążąc do uzyskania efektów klinicznych nadmiernie zwiększa się dawki ogólnoustrojowe. Stąd w farmakologii i medycynie eksperymentalnej obserwuje się tendencję do poszukiwania metod umożliwiających wybiórczą koncentrację leków w chorych narządach.

Dotychczas znane było przezskórne podawanie leku za pomocą jonoforezy. Stosowany do tego celu przyrząd składał się z elektrody czynnej ułożonej na nasiąkłym, zawierającym lek podkładzie, który przykładano na skórę, nad chorym obszarem ciała pacjenta. Drugim elementem była elektroda bierna ułożona na ciele pacjenta przeciwstawnie, na nasączonym, przewodzącym elektrolitem podkładzie biernym. Obydwie elektrody były włączone w obwód prądu stałego, którego odpowiednia polaryzacja i różnica potencjałów wymuszała ruch jonów leku w głąb ciała pacjenta. Metoda jest mało skuteczna klinicznie.

Innym znanym sposobem była fonoforeza, polegająca na nałożeniu leku na powierzchnię skóry pokrywającej chory narząd, a następnie przyłożeniu głowicy ultradźwiękowej i wykonywaniu nią wahań dźwiękowych ruchów. Ultradźwięki powodowały efekt mechano-kinetyczny dla cząsteczek leku oraz poszerzały pory skórne, powodując wnikanie na głębokość kilkunastu milimetrów, co z klinicznego punktu widzenia jest często niewystarczające i mało skuteczne klinicznie.

Jeszcze innym rozwiązaniem jest baroiniekcja, polegająca na przezskórnym wstrzykiwaniu wodnej zawiesiny leków za pomocą impulsu wysokiego ciśnienia. Dużą zaletą metody jest niewielka inwazyjność i prostota obsługi, zdecydowaną wadą niewielki zasięg, nie przekraczający zazwyczaj skóry właściwej bądź tkanki podskórnej. Praktyczne konsekwencje zastosowania metody są porównywalne jak w metodzie zastrzyków domięśniowych (dystrybucja ogólnoustrojowa).

Znane są również podobne rozwiązania komór zwiększających zasięg wnikania leków do organizmu pacjenta, na przykład z rosyjskiego opisu patentowego nr SU 1003853, gdzie strumień ultradźwięków transmitowany jest z głowicy wyłącznie przez centralną część komory, mogąc słabo i pośrednio oddziaływać na lek w komorze lekowej. Separacja strumienia ultradźwięków od komory lekowej jest celową i podstawową cechą konstrukcyjną obu rozwiązań. Rozwiązanie cechuje mała skuteczność kliniczna.

W innym, niemieckim wynalazku DE8602477, do przezskórnej aplikacji leków, czynnikami warunkującymi przenikanie leków jest działanie pola elektrycznego wysokiej częstotliwości i promieniowania podczerwonego. Urządzenie daje dobre efekty, dla śródskórnej i podskórnej terapii (kosmetycznej), ma jednak mały zasięg, co dyskwalifikuje je w odniesieniu do większych stawów.

Cechą polskiego rozwiązania W-60653 było celowe objęcie istniejącej komory lekowej strumieniem ultradźwięków, które w trakcie propagacji drgań, wzbudzają w leku efekty relaksacyjne, zmieniając czasowo jego strukturę (dipole relaksacyjne), czyniąc go również bardziej podatnym na wpływ pola elektrycznego (zwiększają potencjał elektrokinetyczny leku). Drgania mechaniczne, działając jednokierunkowo i jednocześnie z polem elektrycznym na skórę, powodują jej chwilowe i odwracalne zmiany molekularne, polegające głównie na poszerzeniu porów skórnych, kanałów jonowych i połączeń międzykomórkowych naskórka, co występując synergicznie ułatwia przenikanie leku przez barierę skórno-naskórkową. Wadą tego rozwiązania była obecność trzpienia, który powodował, że komora lekowa była zbyt wąska i jak się okazało w praktyce, trudna do utrzymania w czystości (mycie urządzenia) w krótkich przerwach pomiędzy zabiegami. Ponadto, zespolenie dna komory z czołem głowicy ultradźwiękowej tłumiło moc głowicy, zmniejszając też zasięg i skuteczność metody, prowadząc po czasie do uszkodzenia materiału.

Ciekawym rozwiązaniem był wzór użytkowy PL68469, dotyczący głowicy do elektrofonoforezy, o budowie modułowej, której lekowa komora, ma z jednej strony krawędź wylotu, z drugiej strony krawędź dna, uszczelnioną jednostronnie zamkniętą tuleją, której czoło ma zamocowany piezoelektryczny kryształ i tworzy dno lekowej komory, na którym jest umiejscowiona czynna elektroda. Budowa modułowa sprawdziła się, ponieważ łatwo można ją rozebrać, umyć i utrzymać w czystości bez stosowania narzędzi. Niestety problemem jest jej niewystarczający zasięg, ponieważ chcąc wprowadzać leki na głębokość 25–30 mm, trzeba już stosować natężenia ultradźwięków i parametry prądowe wywołujące u niektórych pacjentów rumień skórny. Zatem ideą przewodnią było zwiększenie zasięgu strumienia leku, przy jednoczesnym obniżeniu natężenia ultradźwięków i prądu jonoforezy o 10–15%.

W innym znanym rosyjskim rozwiązaniu jest zgłoszenie SU 1789224, gdzie komora lekowa otoczona jest pierścieniową elektrodą, podłączoną do generatora prądu zmiennego, którego działanie może poszerzać pory skórne i zwiększać zasięg wnikania leku z centralnie zlokalizowanej komory lekowej. Pomimo podobnej funkcji klinicznej proponowane rozwiązanie ma mały zasięg i skuteczność, nie występuje w nim ponadto głowica ultradźwiękowa.

Innym podobnym funkcjonalnie wynalazkiem jest chińskie zgłoszenie CN 201492813 U, opisujące urządzenie do przezskórnej terapii lekowej, które ma wymienną, samoprzylepną, kompozytową elektrodę, przylepianą osobno do ciała pacjenta, ultradźwiękowe, przezskórne urządzenie dozujące, będące w istocie głowicą ultradźwiękową, którego aplikacja na powierzchni ciała realizowana jest przez wielokolumnowe urządzenie lokalizujące głowicy dozującej lek. Pomimo podobnej funkcji klinicznej (przezskórnego transportu leków) proponowane rozwiązanie ma całkowicie inną konstrukcję niż „komora do elektrofonoforezy”, realizuje bowiem podobną funkcję za pomocą trzech osobnych modułów. Osobno przykleja się pierścieniową elektrodę z żelazem zawierającym lek, na nią dopiero kieruje się wiązkę ultradźwięków z mobilnej głowicy ultradźwiękowej, której położenie w stosunku do przylepionej elektrody ustala się za pomocą urządzenia lokalizującego. Pomimo podobnej funkcji klinicznej proponowane rozwiązanie ma stosunkowo mały zasięg i skuteczność, a ponadto jego użytkowanie jest drogie, ponieważ do każdorazowej terapii wymaga zakupu wymiennych modułów: żel-lek-elektroda.

W jeszcze innym rozwiązaniu PI 172212 do poprawy zasięgu przenikania leku w głąb ciała nie wykorzystano również ultradźwięków, lecz dodatkowe pulsujące pole elektryczne. Metoda daje niewielki wzrost skuteczności klinicznej.

Zadaniem niniejszego zgłoszenia było stworzenie skuteczniejszej głowicy do elektro-foto-magneto-fonoforezy, której nowa konstrukcja oparta została na 10-letnich doświadczeniach eksploatacyjnych rozwiązania PL68469. Celem nowego wynalazku było utrzymanie kosztów, przy jednoczesnym zwiększeniu zasięgu przezskórnej aplikacji leków oraz dodanie sektora dezynfekcji, aby urządzenie mogło lepiej spełniać potrzeby kliniczne. Dołączenie wążka „foto-magneto” umożliwiło zmniejszenie natężenia dotychczasowo stosowanych parametrów ultradźwięków oraz prądu elektrycznego (dzięki dodaniu pierścienia magnetycznego, diody laserowej i pierścienia elektretowego), co ewidentnie zmniejsza obciążenie pacjenta.

Głowica do elektro-foto-magneto-fonoforezy, w swej istocie, ma wydrążoną w bryle izolatora rurową, lekową komorę (fig. 1), mającą z jednej strony krawędź wylotu oraz nałożony na jej zewnętrzną część elektretowy pierścień i pierścieniową uszczelkę, z drugiej zaś strony krawędź rurowego dna jest uszczelniona jednostronnie zamkniętą tuleją, której czoło ma zamocowany piezoelektryczny kryształ, połączony piezoelektrycznym łączem z zasilaczem i tworzy dno lekowej komory, nad którym jest umiejscowiona czynna elektroda, połączona elektrodowym łączem z zasilaczem, poza tym na zewnętrznej części krawędzi dna ma zamocowany pierścieniowy magnes, korzystnie neodymowy, a w bocznej ścianie lekowej komory umiejscowiony jest świetlny otwór lub otwory, mieszczący/ce źródło światła lub źródła światła, korzystnie laserową diodę, połączoną świetlnym łączem z zasilaczem. Urządzenie ma czynną elektrodę, o strukturze siatki (fig. 2), mającą przechodzący przez elektrodowy otwór – elektrodowe łącze, połączone z zasilaczem. Piezoelektryczny kryształ (4) urządzenia jest umiejscowiony na środku czoła jednostronnie zamkniętej tulei i ma łączące gniazdo i piezoelektryczne łącze do połączenia z zasilaczem. Krawędź wylotu lekowej komory ma wygładzoną powierzchnię rurową, opcjonalnie z zaczepem na elektretowy pierścień i pierścieniową uszczelkę do uszczelnienia przylegania krawędzi wylotu do ciała pacjenta. Urządzenie ma zasilacz, wyposażony w sektor jonoforezy, zasilający czynną elektrodę i bierną elektrodę, ma sektor sterowania ultradźwiękami, zasilający piezoelektryczny kryształ, ma sektor sterowania diodą laserową, zasilający źródło światła, ma sektor dezynfekcji (18), połączony z dezynfekcyjną komorą (19), mającą ażurową płaszczyznę (20), źródło UV (21) i zasilacz UV (22) oraz

ma komplet stożkowych, kalibrujących tulei (8), zwężających i dostosowujących przekrój krawędzi wylotu (6) do pola powierzchni, na którym dokonuje się terapii.

Przedmiot wzoru użytkowego uwidoczniony jest schematycznie na załączonym rysunku, w przekrojach podłużnych, gdzie fig. 1 przedstawia w projekcji bocznej lekową komorę (1), mającą zamkniętą tuleję (2) z piezoelektrycznym kryształem (4), pierścieniową uszczelkę (7), czynną elektrodę (5), pierścieniowy magnes (10), elektretowy pierścień (11) oraz źródło światła (12); fig. 2 przedstawia w projekcji czołowej czynną elektrodę (5), pierścieniowy magnes (10) i elektretowy pierścień (11), a fig. 3 przedstawia w projekcji bocznej lekową komorę (1) z czynną elektrodą (5), pierścieniowym magnesem (10), elektretowym pierścieniem (11) i kalibrującą tuleją (8), dostosowującą średnicę wylotu (6) do pola powierzchni i rodzaju terapii u danego pacjenta (9).

Jak uwidoczniono na fig. 1,3 głowica do elektrofonoforezy ma wydrążoną w bryle izolatora rurową, lekową komorę (1), mającą z jednej strony krawędź wylotu (6) oraz nałożony na jej zewnętrzną część elektretowy pierścień (11) i pierścieniową uszczelkę (7), z drugiej zaś strony krawędź rurowego dna (6.3) jest uszczelniona jednostronnie zamkniętą tuleją (2), której czoło (3) ma zamocowany piezoelektryczny kryształ (4), połączony piezoelektrycznym łączem (4.2) z zasilaczem (14) i tworzy dno lekowej komory (1), nad którym jest umiejscowiona czynna elektroda (5), połączona elektrodowym łączem (5.1) z zasilaczem (14), poza tym na zewnętrznej części krawędzi dna (6.3) ma zamocowany pierścieniowy magnes (10), korzystnie neodymowy, a w bocznej ścianie lekowej komory (1) umiejscowiony jest świetlny otwór lub otwory (12.2), mieszczący/ce źródło światła lub źródła światła (12), korzystnie laserową diodę, połączoną świetlnym łączem (12.1) z zasilaczem (14). Czynna elektroda (5), o strukturze siatki (fig. 2), ma przechodzący przez elektrodowy otwór (5.2) – elektrodowe łącze (5.1), połączone z zasilaczem (14). Piezoelektryczny kryształ (4) jest umiejscowiony na środku czoła (3) jednostronnie zamkniętej tulei (2) i ma łączące gniazdo (4.1) i piezoelektryczne łącze (4.2) do połączenia z zasilaczem (14). Krawędź wylotu (6) lekowej komory (1) ma wygładzoną powierzchnię rurową (6.1), opcjonalnie z zaczepem (6.2) na elektretowy pierścień (11) i pierścieniową uszczelkę (7) do uszczelnienia przylegania krawędzi wylotu (6) do ciała pacjenta (9). Zasilacz (14), wyposażony w sektor jonoforezy (15), zasilający czynną elektrodę (5) i bierną elektrodę (13), ma sektor sterowania ultradźwiękami (16), zasilający piezoelektryczny kryształ (4), ma sektor sterowania diodą laserową (17), zasilający źródło światła (12), ma sektor dezynfekcji (18), połączony z dezynfekcyjną komorą (19), mającą ażurową płaszczyznę (20), źródło UV (21) i zasilacz UV (22) oraz ma komplet stożkowych, kalibrujących tulei (8), zwężających i dostosowujących przekrój krawędzi wylotu (6) do pola powierzchni, na którym dokonuje się terapii (fig. 1).

Działanie głowicy do elektrofonoforezy przedstawia się następująco. Do lekowej komory (1) wprowadza się dysocjowany roztwór leku, korzystnie w formie żelu, a następnie wylot (6) lekowej komory (1) zamyka się, przykładając go do skóry pacjenta (9) nad chorym organem. Czynna elektroda (5) i bierna elektroda (13) pacjent (9) muszą zostać włączeni w obwód jonoforezy, będącej znanym stanem techniki. Włączając obwód jonoforezy stosuje się prąd, korzystnie o natężeniu 0,5–30 MA (zastosowano modułowy zasilacz 787-1002; 24V/1,3A z układem dostosowującym parametry), który przepływa przez czynną elektrodę (5), następnie przez lek w lekowej komorze (1), poprzez skórę i ciało pacjenta (9), do biernej elektrody (9.1). Równocześnie zostaje uruchomiony piezoelektryczny kryształ (4), emitujący drgania mechaniczne, korzystnie ultradźwięki (zasilany jest z sektora sterowania ultradźwiękami – zastosowano zasilacz S50-12; 50W/12V/4,1A, z układem dostosowującym parametry), które przenikają przez warstwę leku w lekowej komorze (1), działając bezpośrednio na skórę i głębsze warstwy ciała pacjenta (9). Drgania przenoszone z różną prędkością poprzez ściany lekowej komory (1) i warstwę leku, w szczególności jednak po zastosowaniu kalibrującej tulei (8) (fig. 3) interferują, tworząc obszary wzmocnienia, najczęściej na granicach sąsiadujących tkanek. Zasięg stożków interferencji uzależniony jest od wzajemnych proporcji wymiarów lekowej komory (1) w stosunku do grubości jej ścian oraz kształtu kalibrującej tulei (8) i średnicy jej wylotu, a także od zastosowanych parametrów częstotliwości i mocy drgań mechanicznych oraz częstotliwości i natężenia prądu. Rola ultradźwięków nie ogranicza się do powyższego, ponieważ drgania mechaniczne wysokiej częstotliwości powodują powstanie, szczególnie dla leków słabo polaryzujących się – dipoli fonoindukcyjnych, które przez prąd jonoforezy, od elektrody czynnej (5) oraz odpychanie od pierścieniowego magnesu (10) kierowane są ku krawędzi wylotu (6). Dodatkowo, laserowe źródło światła (12) (LNCT28PS01 WW/665nm/100mW) powoduje powstanie z cząsteczek leków słabo polaryzujących – dipoli fotoindukcyjnych, które również przyspieszane są w kierunku krawędzi wylotu (6). Zainstalowany na krawędzi wylotu (6) pierścień elektretowy (11), w tworzonym specyficznym polu elektrycznym, powoduje ogniskowanie strumienia leku, współpracując

z kalibrującą tuleją (8). Wprowadzone zmiany spowodowały, że głowica do elektro-foto-magneto-fonoforezy daje w ciele człowieka zasięg strumienia leku o ok. 30% (urządzenie według przyznanego patentu **P406828**) większy od klasycznej głowicy do elektrofonoforezy, przy parametrach ultradźwięków i pola elektrycznego o 15–18% mniejszych niż stosowane w elektrofonoforezie. Urządzenie ma również sektor dezynfekcji (18), połączony z dezynfekcyjną komorą (19), mającą ażurową płaszczyznę (20), na którą kładzie się części rozebranej głowicy. Dezynfekcyjna komora (19) ma źródło UV (Silicare OUTLET UV9W) (21), zasilane z zasilacza UV (zasilane Mean Well Elg24024Ab3Y, z układem dostosowującym parametry) (22). Czas dezynfekcji sterowany jest z sektora dezynfekcji (18) zasilacza (14) i jest zależny od warunków pracy głowicy (trzeba brać pod uwagę zmiany wypryskowo-ropne na skórze pacjenta).

Zastrzeżenia ochronne

1. Głowica do elektro-foto-magneto-fonoforezy **znamienna tym**, że ma wydrążoną w bryle izolatora rurową, lekową komorę (1), mającą z jednej strony krawędź wylotu (6) oraz nałożony na jej zewnętrzną część elektretowy pierścień (11) i pierścieniową uszczelkę (7), z drogiej zaś strony krawędź rurowego dna (6.3) jest uszczelniona jednostronnie zamkniętą tuleją (2), której czoło (3) ma zamocowany piezoelektryczny kryształ (4), połączony piezoelektrycznym łączem (4.2) z zasilaczem (14) i tworzy dno lekowej komory (1), nad którym jest umiejscowiona czynna elektroda (5), połączona elektrodowym łączem (5.1) z zasilaczem (14), poza tym na zewnętrznej części krawędzi dna (6.3) ma zamocowany pierścieniowy magnes (10), korzystnie neodymowy, a w bocznej ścianie lekowej komory (1) umiejscowiony jest świetlny otwór lub otwory (12.2), mieszczący/ce źródło światła lub źródła światła (12), korzystnie laserową diodę, połączoną świetlnym łączem (12.1) z zasilaczem (14).
2. Głowica według zastrz. 1, **znamienna tym**, że ma czynną elektrodę (5), o strukturze siatki (fig. 2), mającą przechodzący przez elektrodowy otwór (5.2) – elektrodowe łącze (5.1), połączone z zasilaczem (14).
3. Głowica według zastrz. 1, **znamienna tym**, że piezoelektryczny kryształ (4) jest umiejscowiony na środku czoła (3) jednostronnie zamkniętej tulei (2) i ma łączące gniazdo (4.1) i piezoelektryczne łącze (4.2) do połączenia z zasilaczem (14).
4. Głowica według zastrz. 1, **znamienna tym**, że krawędź wylotu (6) lekowej komory (1) ma wygładzoną powierzchnię rurową (6.1), opcjonalnie z zaczepem (6.2) na elektretowy pierścień (11) i pierścieniową uszczelkę (7) do uszczelnienia przylegania krawędzi wylotu (6) do ciała pacjenta (9).
5. Głowica według zastrz. 1, **znamienna tym**, że ma zasilacz (14), wyposażony w sektor jonoforezy (15), zasilający czynną elektrodę (5) i bierną elektrodę (13), ma sektor sterowania ultradźwiękami (16), zasilający piezoelektryczny kryształ (4), ma sektor sterowania diodą laserową (17), zasilający źródło światła (12), ma sektor dezynfekcji (18), połączony z dezynfekcyjną komorą (19), mającą ażurową płaszczyznę (20), źródło UV (21) i zasilacz UV (22) oraz ma komplet stożkowych, kalibrujących tulei (8), zwężających i dostosowujących przekrój krawędzi wylotu (6) do pola powierzchni, na którym dokonuje się terapii.

Rysunki

Fig. 1

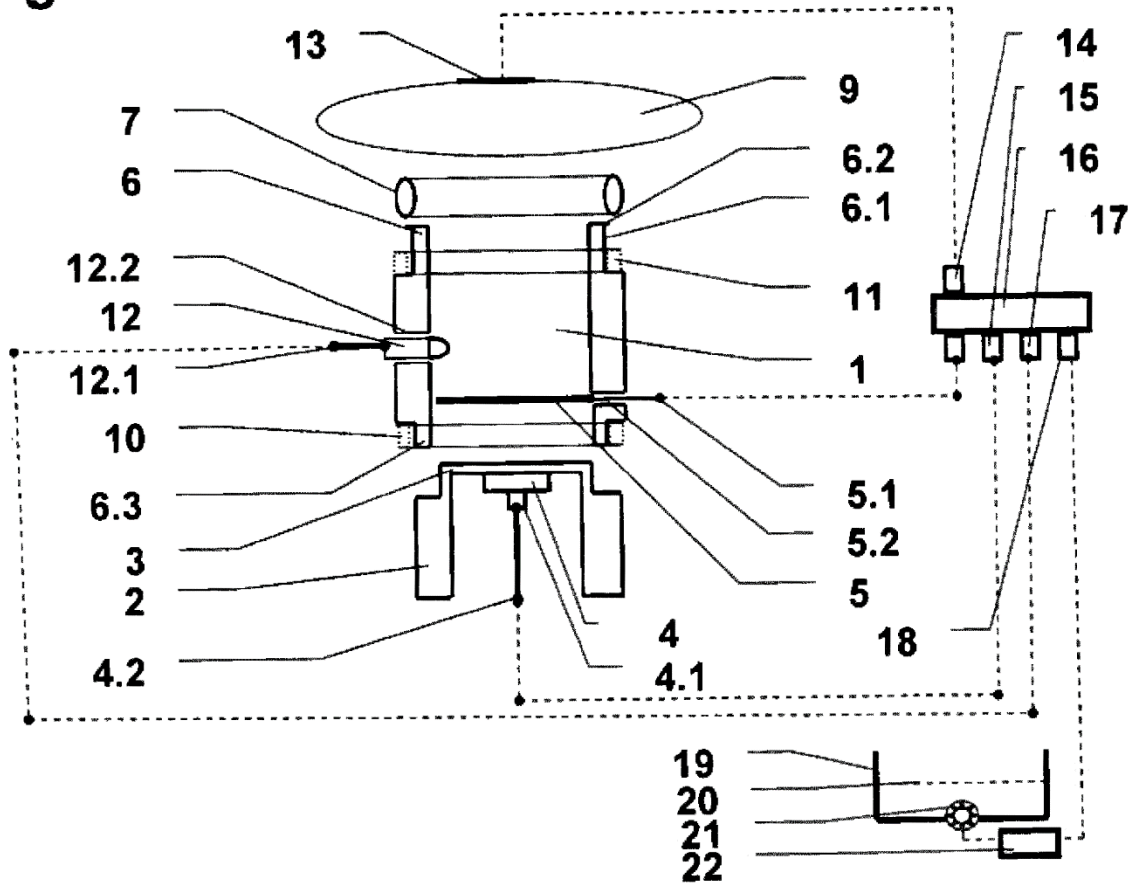


Fig. 2

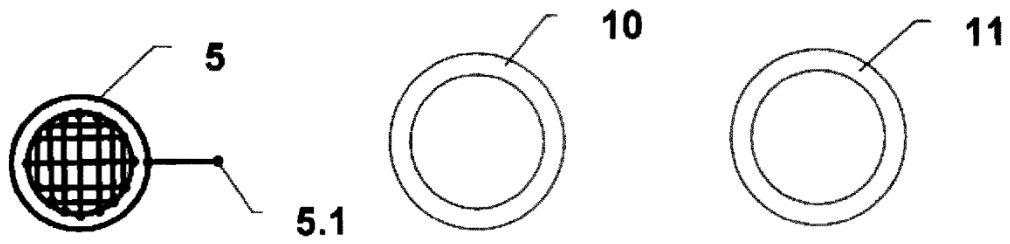


Fig. 3

