

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY**

(19) **PL** (11) **240646**
(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **434454**

(22) Data zgłoszenia: **25.06.2020**

(51) Int.Cl.
A61F 13/06 (2006.01)
A61N 5/06 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)

(54)

**Tekstylny opatrunek diagnostyczno-leczniczy, przeznaczony zwłaszcza
do zaopatrywania ran stóp osób z zespołem stopy cukrzycowej**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

27.12.2021 BUP 39/21

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

16.05.2022 WUP 20/22

(73) Uprawniony z patentu:

POLITECHNIKA ŁÓDZKA, Łódź, PL

(72) Twórca(y) wynalazku:

IWONA NOWAK, Budy Dłutowskie, PL

ZBIGNIEW MIKOŁAJCZYK, Łódź, PL

MICHAŁ MIK, Łódź, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Ewa Kaczur-Kaczyńska

PL 240646 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest tekstylny opatrunek diagnostyczno-leczniczy, przeznaczony zwłaszcza do zaopatrywania ran stóp osób z zespołem stopy cukrzycowej.

Choroba cukrzycowa typu 2 jest najczęściej występującą przypadłością współczesnego społeczeństwa, a liczba osób zmagających się z tym schorzeniem z roku na rok drastycznie rośnie. Nieleczona lub niewłaściwie leczona cukrzyca niesie za sobą ryzyko wystąpienia szeregu powikłań takich jak: retinopatia cukrzycowa, nefropatia cukrzycowa, kwasica ketonowa, kwasica mleczanowa, choroby układu krążenia, powikłania nerkowe oraz najbardziej powszechne powikłanie zwane zespołem stopy cukrzycowej (ZLS). Zespół stopy cukrzycowej jest to stan uszkodzenia nerwów i naczyń krwionośnych w obrębie kończyny dolnej na skutek działania przewlekłej hiperglikemii. Organizm człowieka zdrowego reguluje stan skóry poprzez pobudzanie gruczołów do produkcji odpowiednich ilości łoju i potu. Organizm chorego na cukrzycę ma zaburzony proces wydzielania łoju, skóra z czasem staje się sucha i podatna na uszkodzenia. Uszkodzenie nerwów oraz niedokrwienie skutkuje zanikaniem odczuwania dolegliwości bólowych w obrębie chorej kończyny, pacjent nie odczuwa więc niedogodności spowodowanych skaleczeniami czy też otarciami, co w dalszym etapie może prowadzić do zainfekowania tkanek. Nieprawidłowo przebiega także proces gojenia ran, co prowadzi do powstania owrzodzeń tkanek głębokich, osłabienia kości oraz stawów. Skutkiem takiego działania może być deformacja stopy lub w najgorszym przypadku amputacja kończyny.

Znany z opisu zgłoszenia chińskiego modelu użytkowego CN 208958511U opatrunek światłowodowy zawiera dwie warstwy, z których jedną stanowi warstwa z włókien światłowodowych umieszczana na ranie, zaś drugą, wymienną warstwę stanowi warstwa gazy przymocowana klamrą do warstwy z włókien światłowodowych. W warstwie światłowodowej włókna są nałożone na siebie poprzecznie i podłużnie i są połączone krzyżowo w formę tkaniny – siatki, tak aby pomiędzy włóknami światłowodowymi były widoczne przestrzenie w kształcie równoległoboków. Źródło światła stanowią płytki emitujące światło, o kształcie cylindrycznym, przymocowane trwale do siatki włókien światłowodowych w punktach przecięcia włókien poprzecznych i podłużnych, wystające z płaszczyzny siatki włókien. Opatrunek zawiera nadto płytkę zbierającą światło. Opatrunek ten jest kłopotliwy w użyciu ze względu na stosowanie w nim klamry łączącej jego warstwy, jak również zastosowanie źródeł światła wystających z powierzchni opatrunku. Brak w tym dokumencie informacji o rodzaju stosowanego światła, jak również o obecności w opatrunku czujników monitorujących stan tkanki powoduje, iż zastosowanie tego opatrunku do określonego celu musi być poprzedzone szeregiem prób i doświadczeń.

W opisie zgłoszenia patentowego WO 2020/064937 A1 ujawniono dwuwarstwową, opatrunek światłowodowy, którego warstwę światłowodową, umieszczaną na ranie stanowi jeden układ lub kilka układów światłowodów w postaci siatki lub zyg-zag'a, nałożonych na siebie, zaś warstwę wierzchnią stanowi wymienna warstwa gazy, dzianiny dystansowej itp. Włókna optyczne emitują falę świetlną tylko na końcach światłowodu lub w nawierconych w światłowodzie otworach. W dokumencie tym podaje się wprawdzie zakres długości stosowanej fali świetlnej 300–2000 nm, ale brak jest informacji o tym, iż fala świetlna stosowana jest do leczenia i w jaki sposób ma to zostać zrealizowane, co sugeruje, iż światłowody pełnią funkcję tylko sensorów do poznawania właściwości rany. Opatrunek może posiadać w swojej strukturze, oprócz siatki światłowodów, dodatkowe czynniki diagnostyczne w formie pasków do mierzenia pH lub termo-chromowych reagujących na ciepło wydzielane z rany i sugerujących stan zapalny sygnalizowany wyższą temperaturą, ale są to rozwiązania doraźne i jednorazowego użytku.

Znane jest także łączenie włókien światłowodowych ze strukturą dzianą do celów dekoracyjnych (czasopismo *Autex Research Journal*, 9, 2, 61–65, 2009) oraz umieszczanie światłowodów jako łącznika warstw w dzianinie dystansowej celem eliminowania bakterii osadzających się na materacach dla dzieci (czasopismo *Przegląd Elektrotechniczny*, ISSN 0033-2097, R. 94 NR 12/2018).

Niniejszy wynalazek rozwiązuje problem opracowania tekstylnego opatrunku diagnostyczno-leczniczego na rany osób z zespołem stopy cukrzycowej, wykorzystującego światło o określonej długości fali do przyspieszenia leczenia oraz diagnostyki ran stopy.

Tekstylny opatrunek diagnostyczno-leczniczy, przeznaczony zwłaszcza do zaopatrywania ran stóp osób z zespołem stopy cukrzycowej, wyposażony we włókna światłowodowe połączone rozłącznie ze źródłem światła, zawierający elementy diagnostyczne, **według wynalazku** jest jednowarstwową i stanowi go warstwa dzianiny wytworzonej z włókien naturalnych pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, włókien mineralnych, syntetycznych lub sztucznych, zawierającej przezroczyste włókno światłowodowe gradientowe świecące powierzchnią boczną, umieszczone w całej lub części jej struktury,

wprowadzone do struktury dzianiny w postaci oczek, wążku lub oczek i wążku, w procesie dziania, przy czym stosuje się włókna światłowodowe wykonane korzystnie ze szkła lub tworzywa sztucznego. Jako źródło światła opatrunek zawiera laser półprzewodnikowy lub diodę elektroluminescencyjną, emitującą falę świetlną o określonej długości lub wyposażone w regulator długości emitowanej fali świetlnej, połączone przewodem zabezpieczonym przez porażenie elektrycznym, z jednym końcem włókna światłowodowego wprowadzonego do dzianiny. Opatrunek zawiera czujniki temperatury i wilgotności, o płaskim kształcie, przeznaczone do monitorowania stanu skóry stopy, przymocowane do struktury dzianiny od strony nakładanej na ranę korzystnie za pomocą techniki haftowania lub klejenia, połączone przewodami, także zabezpieczonymi przed porażeniem elektrycznym, z urządzeniem do rejestracji i wyświetlania danych temperaturowych i wilgotnościowych stopy pacjenta. Stosuje się laser półprzewodnikowy lub elektrodę elektroluminescencyjną emitującą fale świetlne w zakresie 400–1200 nm, przy czym światło o długości fali 400–500 nm jest przeznaczone do aktywacji procesów przeciwzapalnych oraz do działania antyseptycznego i bakteriobójczego na ranę, światło o długości fali 570–590 do łagodzenia podrażnień skórnych, poprawienia przepływu limfy, wzmocnienia systemu ochronnego organizmu oraz pobudzenia produkcji kolagenu, światło o długości fali 630–700 nm do poprawienia ukrwienia, pobudzenia metabolizmu komórek skórnych oraz przyspieszenia gojenia ran, światło o długości fali 520–540 nm do kontrolowania przebarwienia i zmniejszenia obrzęku, światło o długości fali 800–1200 nm do przyspieszenia gojenia ran oraz wspomagania leczenia owrzodzeń. Opatrunek stanowi warstwa dzianiny płaska lub korzystnie w kształcie skarpety.

Długość zabiegu fototerapii oraz rodzaj światła emitowanego na chorą stopę dobiera lekarz prowadzący na podstawie wywiadu lekarskiego oraz historii choroby. Opatrunek może emitować falę świetlną całą powierzchnią kontaktową, bądź też jej fragmentem, co osiąga się na drodze personalizacji opatrunku, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Opatrunek według wynalazku jest jednowarstwowy i stanowi wyrób funkcjonalny, wielozadaniowy. Chory może się nim posługiwać samodzielnie w domu. Spełnia zarówno funkcję przyspieszania gojenia rany, jak również funkcję monitorowania stanu rany. Opatrunek może emitować falę świetlną o jednej określonej długości lub kilku długościach fali następujących po sobie w określonych odstępach czasu, co jest rozwiązane na drodze zamontowania regulatora długości fali bądź zmiany źródła zasilania. Zamontowane trwale na opatrunku czujniki temperatury i wilgotności umożliwiają ciągłe monitorowanie stanu skóry.

Przedmiot wynalazku w przykładzie wykonania uwidoczniono na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia opatrunek w widoku schematycznym, fig. 2a ilustruje fragment dzianiny opatrunku ze światłowodem wprowadzonym w postaci oczek, fig. 2b ilustruje fragment dzianiny ze światłowodem wprowadzonym w postaci oczek i wążku, fig. 2c ilustruje fragment dzianiny ze światłowodem wprowadzonym w postaci wążku, zaś fig. 3 ilustruje sposób emitowania fali świetlnej przez światłowód opatrunku.

Diagnostyczno-leczniczy opatrunek jednowarstwowy stanowi płaski fragment dzianiny wytworzonej z włókien naturalnych pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, włókien mineralnych, syntetycznych lub sztucznych, zawierającej przezroczyste włókno światłowodowe gradientowe 1, wykonane korzystnie ze szkła lub tworzywa sztucznego, świecące powierzchnią boczną, umieszczone w całej strukturze dzianiny, wprowadzone do struktury dzianiny w postaci oczek (fig. 2a), wążku (fig. 2c) lub oczek i wążku (fig. 2b), w procesie dziania. Jako źródło światła 2 opatrunek zawiera laser półprzewodnikowy lub diodę elektroluminescencyjną, emitującą falę świetlną o określonej długości lub wyposażone w regulator długości emitowanej fali świetlnej, połączone przewodem zabezpieczonym przez porażenie elektrycznym, z jednym końcem włókna światłowodowego 1. Opatrunek zawiera czujniki 3 temperatury i wilgotności, o płaskim kształcie, przeznaczone do monitorowania stanu skóry stopy, przymocowane do warstwy dzianiny od strony nakładanej na ranę korzystnie z wykorzystaniem techniki haftowania lub klejenia, połączone przewodami, także zabezpieczonymi przed porażeniem elektrycznym, z urządzeniem 4 do rejestracji i wyświetlania danych temperaturowych i wilgotnościowych stopy pacjenta. Stosuje się laser półprzewodnikowy lub elektrodę elektroluminescencyjną 2 emitującą fale świetlne w zakresie 400–1200 nm. Światło o długości fali 400–500 nm jest przeznaczone do aktywacji procesów przeciwzapalnych oraz do działania antyseptycznego i bakteriobójczego na ranę, światło o długości fali 570–590 do łagodzenia podrażnień skórnych, poprawienia przepływu limfy, wzmocnienia systemu ochronnego organizmu oraz pobudzenia produkcji kolagenu, światło o długości fali 630–700 nm do poprawienia ukrwienia, pobudzenia metabolizmu komórek skórnych oraz przyspieszenia gojenia ran, światło o długości fali 520–540 nm do kontrolowania przebarwienia i zmniejszenia obrzęku, światło o długości 800–1200 nm do przyspieszenia gojenia ran oraz wspomagania leczenia owrzodzeń.

Zastrzeżenia patentowe

1. Tekstylny opatrunek diagnostyczno-leczniczy, przeznaczony zwłaszcza do zaopatrywania ran stóp osób z zespołem stopy cukrzycowej, wyposażony we włókna światłowodowe połączone rozłącznie ze źródłem światła, zawierający także elementy diagnostyczne, **znamienny tym**, że jest jednowarstwowy i stanowi go warstwa dzianiny wytworzonej z włókien naturalnych pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, włókien mineralnych, syntetycznych lub sztucznych, zawierającej przezroczyste włókno światłowodowe (1) gradientowe świecące powierzchnią boczną, umieszczone w całej lub części jej struktury, wprowadzone do struktury dzianiny w postaci oczek, wątku lub oczek i wątku, w procesie dziania, zaś jako źródło światła (2) opatrunek zawiera laser półprzewodnikowy lub diodę elektroluminescencyjną, emitującą falę świetlną o wymaganej długości lub wyposażone w regulator długości emitowanej fali świetlnej, połączone przewodem zabezpieczonym przez porażenie elektrycznym, z jednym końcem włókna światłowodowego (1) wprowadzonego do dzianiny, nadto opatrunek zawiera czujniki (3) temperatury i wilgotności, o płaskim kształcie, przymocowane do warstwy dzianiny od strony nakładanej na ranę, połączone przewodami, także zabezpieczonymi przed porażeniem elektrycznym, z urządzeniem (4) do rejestracji i wyświetlania danych temperaturowych i wilgotnościowych stopy pacjenta, przy czym stosuje się laser półprzewodnikowy lub elektrodę elektroluminescencyjną emitującą fale świetlne w zakresie 400–1200 nm, z których światło o długości fali 400–500 nm jest przeznaczone do aktywacji procesów przeciwzapalnych oraz do działania antyseptycznego i bakteriobójczego na ranę, światło o długości fali 570–590 do łagodzenia podrażnień skórnych, poprawienia przepływu limfy, wzmocnienia systemu ochronnego organizmu oraz pobudzenia produkcji kolagenu, światło o długości fali 630–700 nm do poprawienia ukrwienia, pobudzenia metabolizmu komórek skórnych oraz przyspieszenia gojenia ran, światło o długości fali 520–540 nm do kontrolowania przebarwienia i zmniejszenia obrzęki, zaś światło o długości 800–1200 nm do przyspieszenia gojenia ran oraz wspomagania leczenia owrzodzeń.
2. Tekstylny opatrunek według zastrz. 1, **znamienny tym**, że stosuje się włókna światłowodowe wykonane ze szkła lub tworzywa sztucznego.
3. Tekstylny opatrunek według zastrz. 1, **znamienny tym**, że czujniki (3) temperatury i wilgotności są przymocowane do warstwy dzianiny techniką haftowania lub klejenia.
4. Tekstylny opatrunek według zastrz. 1, **znamienny tym**, że stanowi go warstwa dzianiny płaska lub w kształcie skarpety.

Rysunki

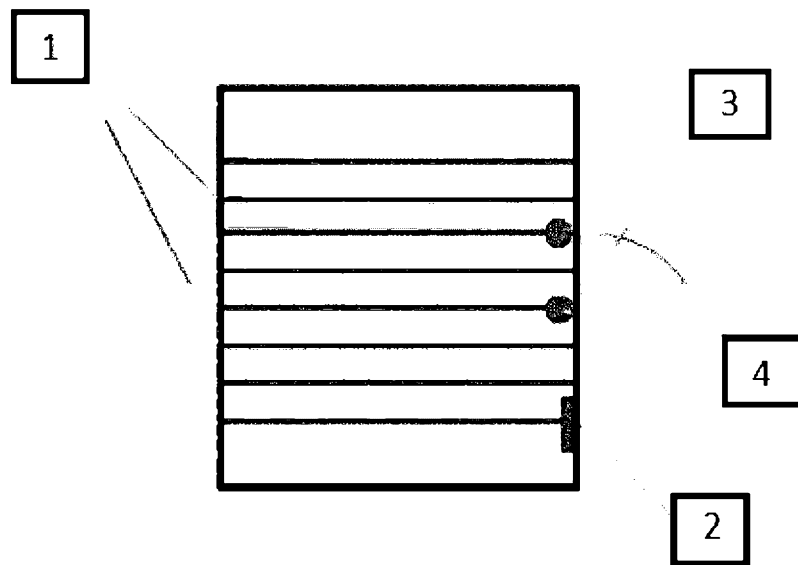
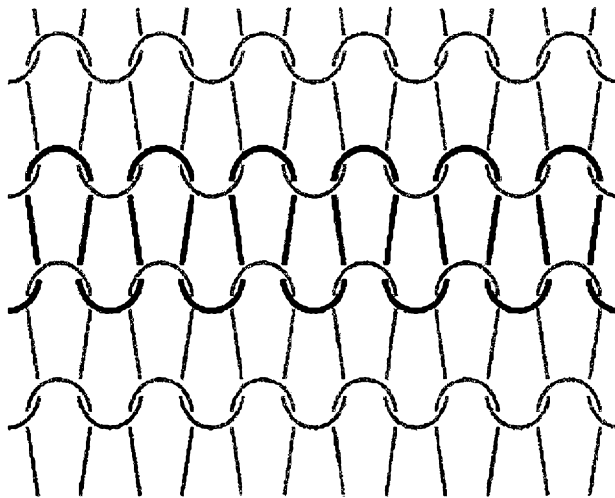


Fig. 1



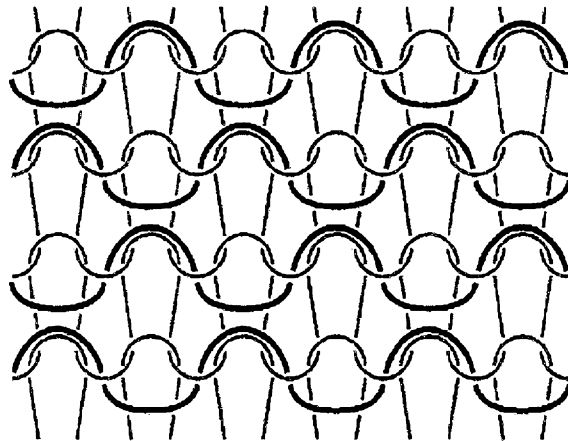


Fig. 2a

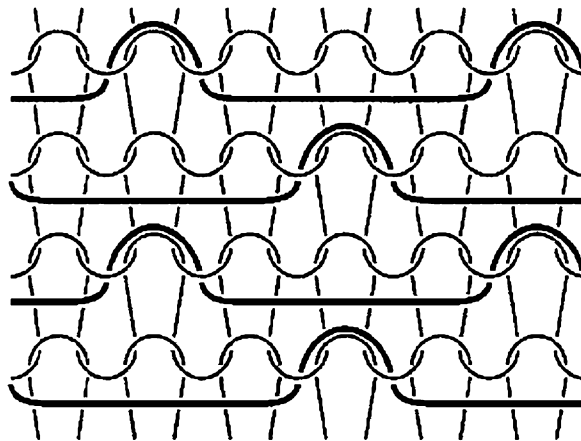


Fig. 2b

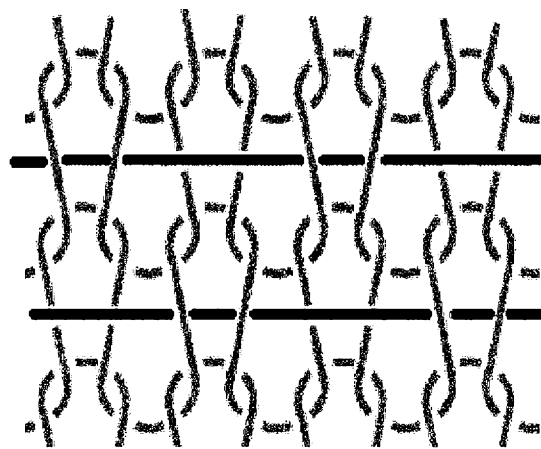


Fig. 2c

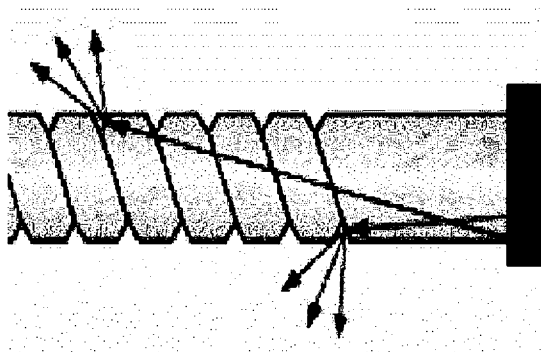


Fig. 3