

# Druckmessstrumpf zur Prävention und Therapieunterstützung bei diabetischen Fußulzera

*Dr. Bernhard Brunner<sup>1</sup>, Dr. Gottfried Betz<sup>2</sup>, Manfred Fischer<sup>2</sup>, Norman Pfeiffer<sup>3</sup>, Prof. Dr. Stefan Sesselmann<sup>4</sup>,*

*<sup>1</sup> Fraunhofer ISC, Neunerplatz 2, D-97082 Würzburg*

*<sup>2</sup> Strick Zella GmbH & Co.KG, Aue 15, D-37351 Dingelstädt OT Zella*

*<sup>3</sup> Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen IIS, Am Wolfsmantel 33, D-91058 Erlangen*

*<sup>4</sup> Technische Hochschule für angewandte Wissenschaften Würzburg-Schweinfurt THWS, Südwestpark 37 – 41, D- 90449 Nürnberg*

## Zusammenfassung

Rund 8 Millionen Menschen in Deutschland leiden an Typ-2-Diabetes. Zu den Folge- und Begleiterkrankungen zählt unter anderem das diabetische Fußsyndrom, das derzeit 250.000 Patienten betrifft. Therapie- und Präventionsmaßnahmen sollen das Entstehungsrisiko von Fußwunden (Ulzera) reduzieren. Hierzu gehören unter anderem die Erkennung von erhöhten Druckwerten im gesamten Fußbereich.

Mit einem Druckmessstrumpf können kontinuierlich Druckbelastungen bei Aktivitäten des täglichen Lebens aufgezeichnet werden. Wichtig dabei sind die Verwendung von hautfreundlichen, wärme- und feuchtigkeitsregulierenden Textilien mit sehr dünnen und weichen Sensoren, die keine Druckstellen erzeugen und einen sehr hohen An- / Auszieh- und Tragekomfort gewährleisten. Für die tägliche Reinigung sollten Maschinenwäschen möglich sein. Und die Herstellungskosten müssen niedrig sein. Der vorgestellte Lösungsansatz besteht in der Anwendung von dünnen (1 mm) kapazitiven dielektrischen Elastomer-Drucksensoren auf der Basis von hautverträglichen Siliconen, die an beliebigen Positionen auf dem Strumpf aus smarterer Wolle (SMOOLS) geklebt werden. Die Signalkabel werden bei der Strumpfherstellung elastisch eingestrickt und werden an eine abnehmbare Funk-elektronik am Strumpfeende angesteckt. Die Messdaten von bis zu 16 Drucksensoren am gesamten Fuß können somit drahtlos an ein mobiles Empfangsgerät (z. B. Smartphone) gesendet werden und Patienten über zu hohe Druckbelastungen warnen und behandelnde Ärzte informieren.

## Keywords:

Diabetisches Fußsyndrom, Druckmessung, Textilintegration, Prävention

## Einleitung

In Deutschland leben rund 8 Millionen Typ-2-Diabetiker und die Zahl wird Prognosen nach bis 2040 auf etwa 11,5 Millionen ansteigen [1]. Zu den Folge- und Begleiterkrankungen des Diabetes zählt auch das diabetische Fußsyndrom. In der Regel tragen mehrere Risikofaktoren, wie Mikrotraumata, periphere arterielle Verschlusskrankheiten und/oder diabetische periphere Polyneuropathien zur Entwicklung des diabetischen Fußsyndroms bei [2]. Je nach Schweregrad treten Fußdeformitäten, Geschwüre (Ulzera) oder das Absterben von Gewebe (Nekrosen) von Teilen oder gar des gesamten Fußes auf. Amputationen sind dann unvermeidlich. Der Charcot-Fuß mit unbemerkten Knochenbrüchen gilt als eine besonders schwere Variante des diabetischen Fußsyndroms mit zahlreichen kumulierten akuten

und chronischen Veränderungen des Fußes insgesamt [3, 4].

Die Kombination aus schlecht verheilenden Wunden und das stark reduzierte Schmerzempfinden machen die anfängliche Diagnose und die Behandlung schwierig. Multidisziplinäre Therapie- und Präventionsmaßnahmen sollen das Risiko von Amputationen und die Entstehung von Fußulzera im Zusammenhang mit dem diabetischen Fußsyndrom reduzieren. Risiken wie eine veränderte Biomechanik, erhöhte Druckwerte im Fußbereich und eine unzureichende Blutzuckereinstellung müssen frühzeitig erkannt und behandelt werden [5].

## Stand der Technik

Die Druckwerte an der Fußsohle (plantar) können durch Druckmess-Einlagesohlen und Druckmessplatten in Kliniken oder orthopädischen Fachgeschäften erfasst werden. Diese

Pedobarographie mit einer Druckmessplatte zeichnet sich durch eine sehr gute Ortsauflösung von 3–4 Sensoren/cm<sup>2</sup> aus [6, 7]. Allerdings sind Druckmessplatten sehr teuer und nur für den stationären Gebrauch ausgelegt.

Druckmess-Schuhleinlagen bilden die Druckbelastung der Fußsohle auch im Schuh ab und sind damit näher am Alltag der Patienten [6, 7]. 100 bis 240 Sensoren je Sohle erfassen die Druckverteilung beim Stehen, Gehen oder Laufen. Eine umfangreiche Software erlaubt den Orthopäden eine detaillierte Auswertung von Druckverläufen und Druckspitzen.

Die medizinische Kontrolle der Fußsohlendruckwerte erfolgt in größeren zeitlichen Abständen. Eine kontinuierliche Überwachung ist aus Kosten und Kapazitätsgründen nicht möglich. Die Kosten für diese Messsysteme liegen im Bereich von 1.200–10.000 Euro.

Die einzige auf dem Markt befindliche Druckmesssocke bietet das US-Unternehmen Sensoria Inc. [8] für ca. 400 Euro an. Sie enthält neben Lagesensoren zur Messung der Fußbewegung drei Drucksensoren nur an der Fußsohle.

#### **Anforderungen an den Druckmessstrumpf**

Die Behandlung von Patienten mit beginnendem oder bereits ausgeprägtem diabetischen Fußsyndrom erfolgt üblicherweise durch die Anpassung von Schuhen und Schuhleinlagen zur Reduzierung von lokalen Druckspitzen. Wunden werden durch Podologen regelmäßig versorgt, was zu einem hohen Aufwand führt.

Um die Prävention und Therapie und damit die Lebensqualität von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom zu verbessern, ist eine kontinuierliche Druckverteilungsmessung am gesamten Fuß erforderlich. Dabei muss aber auch der textile Träger einige besonders wichtige Eigenschaften wie die Thermoregulation und antibakterielle Wirkung sowie gute Anpassung an die Fußform erfüllen. Mit einem Lyocell (SMOOLS) Elasthan Garn kann durch die strick-technische Herstellung (Plattierung) eine einstellbare hohe Elastizität erreicht werden.

Elastische Sensoren können der lokalen Dehnung folgen. Sie erhöhen somit den Tragekomfort und sind unter der hohen mechanischen Dehnung beim An- und Ausziehen robust. Um keine zusätzlichen Druckbelastungen zu schaffen, müssen die Sensoren sehr dünn (unter 1 mm) und weich sein. Hierfür bieten sich hautverträglich getestete Silicone an, die die Basis für dielektrische Elastomer-sensoren (DES) bilden.

Die Messsignalleitungen sollen ebenfalls eine hohe Dehnbarkeit mitbringen, nicht zusätzlich

auftragen und waschbeständig sein. Isolierte dünne (0,3 mm) Kupferleitungen mit hoher elektrischer Leitfähigkeit eignen sich dafür, müssen aber im Textil so eingearbeitet sein, dass sie dauerhaft elastisch verlegt sind. Während des Strickprozesses können sie maschenbildend direkt in den Strumpf integriert werden.

Die Position und Größe der Sensoren sollten individuell an den Patienten angepasst werden können. Die Signalleitungen müssen entsprechend auch anpassbar sein, was durch eine Umprogrammierung der Fadenführung im Strickprozess möglich ist.

Die Erfassung weiterer Messparameter wie Temperatur und Feuchtigkeit zur Überwachung von Entzündungsvorgängen von Wunden wären wünschenswert.

Die einfache Nutzung des Messstrumpfes erfordert ein einfaches Abnehmen der Funkelektronik vor dem Waschen und ein einfaches Aufladen für den Akkubetrieb von einem Tag. Eine Software-App zur Anzeige und Warnung der Patienten vor Fehlbelastungen sollte einfach gehalten sein. Eine Speicherung von Langzeitdaten im Hintergrund sollte für die behandelnden Ärzte zur Unterstützung der Therapie dienen.

Die Herstellungskosten sollten im Bereich von 100 Euro liegen, um eine Kostenübernahme durch die Krankenkassen oder Selbstzahler zu ermöglichen. Die Versorgung und Betreuung der Patienten vor Ort sollte über orthopädische Fachgeschäfte oder Sanitätshäuser vor Ort erfolgen können.

Die kontinuierliche Druckmessung könnte die Behandlung von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom zukünftig deutlich voranbringen, da der Versorgungsaufwand und die Behandlungskosten reduziert werden können.

#### **Umsetzung**

Die Entwicklung der intelligenten Druckmessstrümpfe erstreckt sich über einen langen Zeitraum [9], [10]. Abbildung 1 zeigt die erste Ausführung mit 40 einzelnen Drucksensoren mit einer Größe von 10 x 10 mm<sup>2</sup>. Die Signalleitungen waren nicht isolierte dehnbare leitfähige Garne, die aufgenäht wurden. Die Positionsfestlegung der Sensoren erfolgte in Zusammenarbeit mit der orthopädischen Klinik in Würzburg. Nachteilig erwies sich die Dicke der Sensoren (3 mm) und deren mechanische Anfälligkeit bei Scherbelastung. Außerdem waren die Herstellungskosten durch sehr viele manuelle Fertigungsschritte sehr hoch.

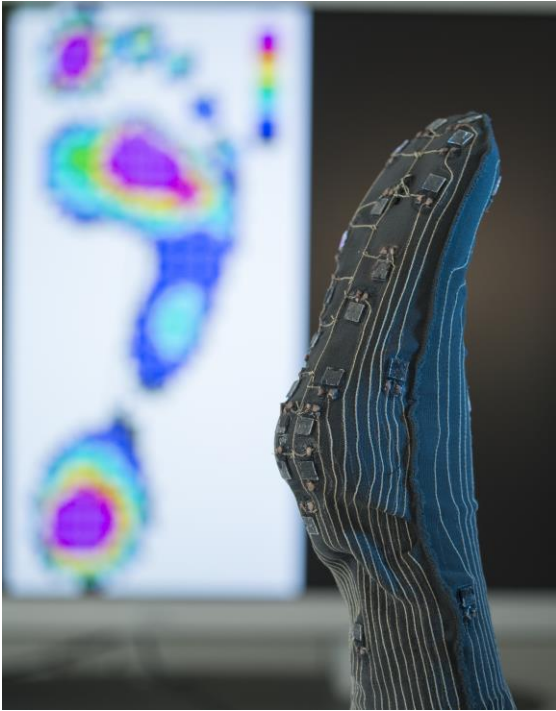


Abb. 1: Druckmessstrumpf der ersten Generation mit 40 einzelnen Sensoren

Um diese Nachteile zu beheben, wurde die Sensordicke deutlich reduziert und der Aufbau vereinfacht.

Die dielektrischen Elastomersensoren (DES) bestehen aus einer mehrlagigen dehnbaren Elastomerfolie aus hautverträglichem Silicon mit abwechselnd isolierenden und leitfähigen Einzelschichten (siehe Abb. 2).



Abb. 2: Aufbau eines dielektrischen Elastomersensors

Die Elektroden bestehen aus leitfähigen Partikeln (Ruß, Graphit, Metallpartikel) in einer Siliconmatrix. Die Schutz- und Dielektrikumsschichten bestehen aus isolierendem Silicon. Die Herstellung erfolgt schichtweise im Rakel-, Siebdruck- oder Schlitzdüsenverfahren, wo-

durch Flächen bis zu  $0,4 \times 100 \text{ m}^2$  im Rolle-zu-Rolle-Verfahren hergestellt werden können. Alle Materialien wurden auf Hautverträglichkeit nach DIN EN ISO 10993-5:2009-10–Teil 5 geprüft. Der gesamte Sensoraufbau ist unter einem Millimeter dick und hat ein Elastizitätsmodul im Bereich von  $100 \text{ kPa} - 10 \text{ MPa}$ , das für den jeweiligen Anwendungszweck chemisch einstellbar ist und damit den Druckmessbereich und die Auflösung bestimmt. Die beiden äußeren Elektroden im Folienaufbau dienen auch als elektromagnetische Abschirmung. Die Kontaktierung zu den geschirmten Signalkabeln erfolgt durch elektrisch leitfähige und elastische Siliconklebstoffe. Bei Druckbelastung erhöht sich die elektrische Kapazität der weichen Sensoren, da sie dünner werden und gleichzeitig ihre Fläche vergrößern (siehe Abb. 3).

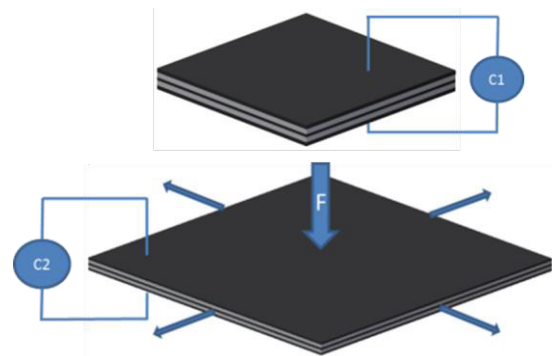


Abb. 3: Erhöhung der elektrischen Kapazität der DES unter Druck oder Dehnung

Die Vorteile von Silicon als Sensorwerkstoff umfassen:

- thermisch sehr beständig ( $-40 - 180 \text{ }^\circ\text{C}$ )
- mechanisch sehr robust, hohe Wechselbelastbeständigkeit (mehr als 1 Mio. Zyklen bei 100 % Dehnung)
- chemisch beständig gegen Wasser, Waschmittel, Desinfektionsmittel
- hohe Klebekraft auf unterschiedlichsten (textilen) Materialien

Für die daraus hergestellten DES ergeben sich folgende Einsatzparameter:

- dünn ( $0,5 - 2 \text{ mm}$ )
- Flächen  $5 \times 5$  bis zu  $400 \times 400 \text{ mm}^2$
- elektromagnetisch geschirmt
- Druckmessbereich  $0,1 - 100 \text{ N/cm}^2$  ( $1 - 1000 \text{ kPa}$ )
- Auflösung  $0,1 \text{ N/cm}^2$  ( $1 \text{ kPa}$ ), Hysterese 5 %
- Dynamik  $0 - 100 \text{ Hz}$
- weitestgehend unabhängig von Temperaturänderungen (3 % Kapazitätsänderung im Bereich  $20 - 60 \text{ }^\circ\text{C}$ )
- unabhängig von Feuchtigkeit
- geringe Kosten ( $\sim 0,1 - 1 \text{ € / cm}^2$ )

Die Kapazitätswerte können mit Mikrocontrollern einfach und kostengünstig mehrkanalig gemessen werden. Der nötige Bauraum incl. Bluetooth Antenne und Akku liegt bei etwa  $6 \times 6 \times 2 \text{ cm}^3$ . Eine Software ermöglicht die Kalibrierung der Sensoren bzgl. der Druckwerte.

Um den hohen Aufwand der Signalkabelführung im Textil zu reduzieren, wurden bei der zweiten Generation des Druckmessstrumpfes Kabelschächte aus Textil eingestrickt (siehe Abb. 4). Die Kabel können somit von der Sensorposition einfach durch diese Kabelschächte gezogen werden. Dadurch ist auch eine räumliche Flexibilität für die Sensorpositionierung möglich. Der Zug auf das Kabel z. B. beim Anziehen des Strumpfes wird ebenfalls durch die lockere Führung innerhalb des gestrickten Kabelschachtes aufgenommen. Eine zusätzliche Zugentlastung ist somit nicht mehr nötig. Die aufwändige händische Kabelintegration wird damit deutlich vereinfacht, was somit die Herstellungskosten senkt.



*Abb. 4: Druckmessstrumpf der zweiten Generation mit 16 einzelnen Sensoren und Kabelschächten für die Signalkabel*

Die Anzahl der Sensoren wurde auf 16 reduziert, was ebenfalls die Herstellungskosten verringert. Die Sensoren sind unterschiedlich groß ( $2 \times 2 \text{ cm}^2$  bis zu  $1,5 \times 6 \text{ cm}^2$ ), um die wichtigsten Messpunkte am Fuß abzudecken. Allerdings ist die Verbindung der 16 Messleitungen mit der Zentralelektronik sehr aufwändig, da konventionelle Stecker zu groß und starr sind. Das einfache Ablösen der Elektronik vor dem Waschen und der Tragekomfort sind damit nicht zu gewährleisten.

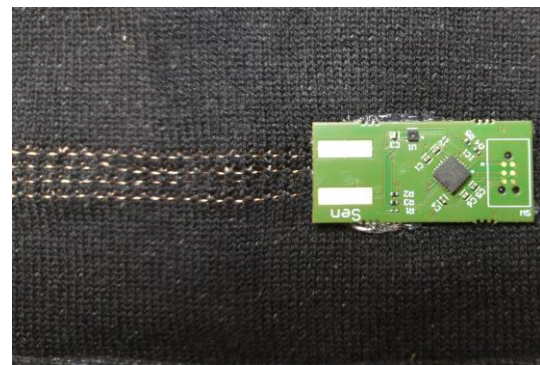
In einem aktuell laufenden Projekt wird eine weitere Vereinfachung der Signalkabelintegra-

tion entwickelt. Dabei werden isolierte Kupferdrähte mit einem Durchmesser von  $0,1 \text{ mm}$  direkt in das Textil eingestrickt. Die maschenbildende Verarbeitung erlaubt eine hohe Elastizität der Leitungen innerhalb des Textils. Durch die Integration von vier parallelen Leitungen entsteht ein Bussystem, das die Verbindung der Sensoren untereinander in Reihe ermöglicht. Damit werden die Herstellkosten durch den Entfall der manuellen Kabelverlegung weiter verringert. Die Anzahl und Positionierung der Sensoren entlang der textilen Busleitung sind beliebig einstellbar. Abb. 5 zeigt den gestrickten Strumpf mit dem Buskabel an der Fußsohle.



*Abb. 5: Druckmessstrumpf der dritten Generation mit eingestricktem Buskabel*

Die Sensormodule selbst enthalten neben einem Mikrocontroller für die sensornah Digitalisierung der kapazitiven DES-Drucksensoren noch Feuchte- und Temperatursensoren, womit weitere Parameter am diabetischen Fuß gemessen werden können. Die Gesamtgröße soll zukünftig bei ca.  $1,5 \times 2 \times 0,1 \text{ cm}^3$  liegen. Die Platine besteht aus einer flexiblen Leiterplatte, die elastisch mit dem Textil verklebt wird. Abb. 6 zeigt den ersten Prototypenaufbau des Sensormoduls, das mit der Busleitung kontaktiert wurde, allerdings noch auf einer starren Leiterplatte basiert.



*Abb. 6: Sensormodul (Größe ca.  $2 \times 3,5 \text{ cm}^2$ ) an das eingestrickte Buskabel angeschlossen*

Das Buskabel wird am oberen Strumpfeende mit einer kleinen Zentralelektronik (Bluetooth Datenübertragung, Akku – Stromversorgung) über einen 4-poligen Stecker verbunden.

Dieser ist sowohl klein, robust als auch einfach zu lösen.

### Messergebnisse

Die druckabhängige Messung der Kapazitätsänderung an einem ca.  $2 \times 2 \times 0,1 \text{ cm}^3$  großen DES ist in Abb. 7 gezeigt. Die Hysterese zwischen Druckbelastung (aufsteigende Kurve) und Druckentlastung (obere absteigende Kurve) beträgt ca.  $5 \text{ pF}$  im mittleren Druckbereich um  $1 - 4 \text{ N/cm}^2$ . Diese Hysterese ist durch das Polymerverhalten des Silicons bedingt.

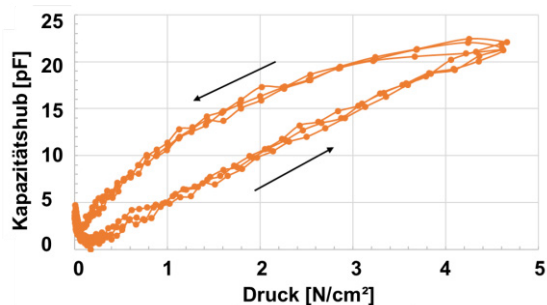


Abb. 7: Kapazitätsänderung eines DES unter Druckbelastung in einer Platte – Platte Druckmesseinrichtung

Die Hysterese wird deutlich kleiner, wenn nicht zwischen zwei festen Messplatten einer Druckmesseinrichtung geprüft wird, sondern wenn realitätsnäher die Drucksensoren zwischen dem textilen Gewebe und Haut gelegt werden. Dies ist auf das elastische Verhalten von Textil und Haut zurückzuführen.

Da die Patienten meist in Schuhen unterschiedlicher Härte auf weichen oder harten Böden laufen, kann auch dies zusätzlich die Messkurve beeinflussen.

Realistisch betrachtet ist also eine hochgenaue Druckmessung im Nutzungsfall nicht möglich. Für die Anwendung im Schuh ist somit wichtig, dass der Patient eine Kalibrierung über die Software auf dem Smartphone vornehmen kann, nachdem er seine Schuhe angezogen hat. Mit der darauffolgenden Relativmessung ist die Erkennung von Druckbelastungen möglich.

Abb. 8 zeigt eine Beispielmessung am Drucksensormodul der zweiten Generation des Sensors 10, der an der Ferse außen angebracht ist. Der Druck beim langsamen Gehen wird deutlich und reproduzierbar erfasst. Änderungen des Gangverhaltens zeigen sich durch Vergleich mit den anderen 15 Drucksensoren. Langzeitversuche eines Probanden über einen Tag ergaben einen guten Tragekomfort. Die Sensoren blieben stabil und zeigten keine Ausfälle [11].

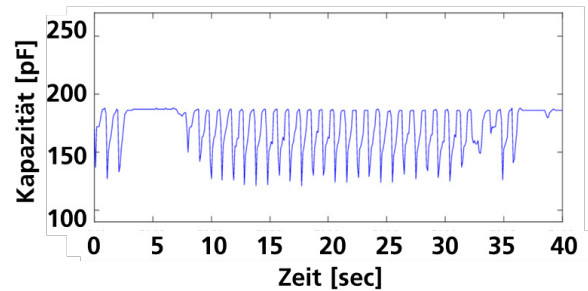


Abb. 8: Kapazitätsänderung eines DES-Drucksensors an der Ferse beim Gehen

### Ausblick

Die Stabilität der Drucksensormodule in den Messstrümpfen wird aktuell in Dauerprüfständen und in realitätsnahen Gehversuchen getestet, um Schwachstellen in den Aufbauten zu identifizieren und ggf. zu beheben.

Die Kostenreduzierung bei der Herstellung wurde iterativ bei der textilen Integration der Signalleitungen schon angegangen. Weitere Einsparpotenziale bestehen in der großseriellen Herstellung der Drucksensoren, die über standardisierte Sensorgrößen in Rolle-zu-Rolle-Verfahren hergestellt werden können. Die Applikation der einzelnen Sensoren könnte zukünftig durch großflächigere elastische und feuchtigkeitsdurchgängige Folien vereinfacht werden, was die Ausrüstung des textilen Trägers mit den Sensoren mit wenigen Handgriffen erlauben würde.

### Literatur

- [1] Deutsche Diabetes Gesellschaft, diabetesDE (Hrsg.) Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2021. Mainz: Kirchheim, 2020
- [2] Bakker K. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 2012; 28 (1); 225-31
- [3] Mittlmeier T, Klaue K, Haar P. Charcot-Fuss. Eine Standortbestimmung und Perspektiven. *Der Unfallchirurg*, 2008; 111 (4): 218-31
- [4] Poll, L, Chantelau, E. Charcot-Fuss: Auf die frühe Diagnose kommt es an. *Deutsches Ärzteblatt*, 2010; 107 (7); 272-74
- [5] Mayfield J et al. Preventive foot care in diabetes. *Diabetes Care*, 2004; 27 (1): 63-4
- [6] <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/8707391>
- [7] <https://novel.de/> aufgerufen 2.4.2024
- [8] <https://www.sensoriahealth.com/> aufgerufen 2.4.2024
- [9] Brunner B, Ziegler J, Hagenguth V. Textilmaterial mit eingearbeiteten Elastomersensoren: Patent DE 10-2015-105 004
- [10] Brunner, B: Wenn der Schuh drückt – Textilsensoren für orthopädische Anwendungen. *Orthopädie Technik* 11 2016; 40 – 41

- [11] Leher, I. et.al. Druckmessstrumpf zur Prävention und Therapieunterstützung bei diabetischen Fußulzera, *Ortopädie-schuhtechnik* 04, 2022; 38-41