

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102021000027701
Data Deposito	28/10/2021
Data Pubblicazione	28/04/2023

Classifiche IPC

Titolo

METODO DI APPLICAZIONE DI DISPOSITIVI IN FORMA DI CEROTTO O DI PATCH PER IL TRATTAMENTO OROFACCIALE DI NEUROPATIE E FIBROMIALGIE

DESCRIZIONE

annessa a domanda di BREVETTO D'INVENZIONE avente per titolo:

**“METODO DI APPLICAZIONE DI DISPOSITIVI IN FORMA DI
CEROTTO O DI PATCH PER IL TRATTAMENTO OROFACCIALE DI**

5 **NEUROPATIE E FIBROMIALGIE”**

a nome: HOLOGIES S.r.l.

con sede in: Via Maddalena, 54, 09124 Cagliari

Mandatario: Giuliana Cioncoloni

10 Campo della tecnica

L'invenzione si riferisce ad un innovativo metodo di applicazione di dispositivi di tipo patch transdermiche o ad induzione elettromagnetica, atti ad aumentare le proprietà terapeutiche grazie ad una precisa applicazione, a seconda del sintomo riscontrato sul paziente.

15 Arte nota

Il cerotto transdermico è una preparazione farmaceutica flessibile di varie dimensioni, contenente uno o più principi attivi, da applicare sulla pelle integra per rilasciare il medicinale alla circolazione sistemica, dopo aver attraversato la barriera cutanea. La patch ad induzione elettromagnetica è un dispositivo flessibile
20 di varie dimensioni trasducente segnali elettromagnetici anch'essi da applicare sulla pelle integra.

I cerotti transdermici a base di antinfiammatori non steroidei (FANS), ad es. diclofenac, sono indicati per il trattamento topico del dolore che coinvolge muscoli, tendini, legamenti e articolazioni. Possono essere quindi utilizzati in caso
25 di piccoli traumi e contratture, torcicollo, tendiniti, borsiti, stati infiammatori derivanti da problemi reumatici, mal di schiena o dolori muscolari e articolari.

Le patch ad induzione elettromagnetica possono attraverso la trasduzione di segnali specifici assolvere le medesime funzioni dei cerotti transdermici.

I cerotti medicati e le patch elettromagnetiche offrono numerosi vantaggi: non sono invasivi per il paziente, hanno una lunga durata d'azione, raggiungono il circolo sistemico solo in concentrazioni molto basse, riducendo notevolmente o
5 escludendo gli eventi avversi gastrointestinali, renali e cardiovascolari e, infine, non manifestano interazioni tra farmaci. Tutto questo migliora l'aderenza alla terapia e li rende particolarmente indicati su certi tipi di pazienti.

Tuttavia, ad oggi, non sono ancora stati rivelati degli standard di applicazione, l'effetto dei cerotti transdermici o di patch a induzione elettromagnetica si rivela
10 quindi efficace solo su un numero limitato di persone.

Per far fronte a questa problematica risulta necessario individuare delle aree specifiche di applicazione che possano agevolare e potenziare il trattamento medico del dispositivo sotto forma di cerotto o patch.

Scopo del brevetto è quindi quello di definire un protocollo fisso e standardizzato
15 di applicazione dei cerotti e dei dispositivi di tipo patch, che possano migliorare le proprietà terapeutiche della tecnologia in oggetto, creando un metodo di applicazione ben definito ed efficiente.

Descrizione dell'invenzione

Secondo la presente invenzione viene realizzato un metodo di applicazione di
20 dispositivi in forma di cerotto o di patch per il trattamento orofacciale di neuropatie e fibromialgie che risolve efficacemente le problematiche suesposte.

I dispositivi a forma di patch e i cerotti, sono comunemente utilizzati per il trattamento di neuropatie e fibromalgie ma possono essere installati solamente nei punti dove ottengono il massimo rendimento terapeutico.

25 Sono state identificate infatti 3 zone del distretto testa-collo che risultano, per criteri anatomici/fisiologici e di comfort per il paziente, adeguate all'applicazione e al trattamento dei pazienti che riscontrano i relativi sintomi.

Il metodo in oggetto prevede una pluralità di passaggi che determinano la corretta applicazione dei cerotti e dei dispositivi di tipo patch.

La scelta della zona dove applicare il cerotto o il dispositivo di tipo patch avviene in base ai sintomi del paziente ma, seguendo il metodo oggetto di invenzione, sarà
5 facile individuare l'area dove la patch o il cerotto deve essere applicata.

La pulizia dell'area dove viene applicata la patch o il cerotto può avvenire mediante una qualsiasi soluzione disinfettante; detta pulizia è atta a migliorare l'aderenza del dispositivo alla cute, implementandone le proprietà terapeutiche.

Successivamente avviene il posizionamento della patch o del cerotto, ponendo il
10 lato idoneo a contatto con la cute del paziente. Quando l'aderenza risulta efficace, il paziente è libero di muoversi e di praticare sport quasi dimenticandosi della patch o del cerotto e quindi del dolore.

L'applicazione della patch avviene mediante un nastro cerotto da apporsi sopra la patch con le estremità che andranno ad aderire sulla cute del paziente.

15 Detta patch può quindi essere riutilizzata molteplici volte, sostituendo il nastro cerotto.

Infine è richiesta la compilazione della scala VAS del paziente, almeno tre volte nei 30 minuti successivi all'applicazione del dispositivo patch o del cerotto. Detta scala VAS, in una sua forma di realizzazione, può essere compilata in un formato
20 digitale, dando modo al paziente di utilizzare un comune smartphone o dispositivo portatile per completare detta scala VAS. Grazie a detta variante del metodo, il paziente può riportare le informazioni relative al suo dolore anche continuando ad effettuare le sue attività fuori casa.

L'applicazione della patch o del cerotto, in una sua forma di realizzazione, avviene
25 nell'area zigomatica essendo atta a trattare la terapia del dolore di origine

neuropatica; la sensibilità della suddetta area anatomica è garantita principalmente dal V° paio di nervi cranici il quale si compone di numerosi rami terminali che raggiungono sia la cute che la mucosa.

5 Detto dolore neuropatico in questa zona è generalmente causato da una disfunzione a carico di tali terminazioni nervose, risulta quindi necessario individuare, con la palpazione, l'arcata zigomatica ipsilaterale al dolore. La patch o il cerotto dovrà quindi essere posizionata al di sotto dell'arcata zigomatica, in corrispondenza della proiezione cutanea delle radici del primo e del secondo molare superiore.

10 L'applicazione della patch o del cerotto può anche essere effettuata nell'area goniale a titolo esemplificativo ma non limitativo, risultando efficace nella terapia del dolore di origine neuropatica con interessamento del V° paio di nervi cranici.

15 I rami superficiali infatti, insieme ai rami profondi (NAI) del V° risultano ben rappresentati nella zona dell'angolo mandibolare; per questo motivo risulta necessario individuare, mediante palpazione, il muscolo massetere ipsilaterale al dolore chiedendo al paziente di serrare i denti, quindi applicare la patch o il cerotto in corrispondenza del terzo medio del muscolo massetere in rilassamento.

20 Come ultima variante di applicazione, il dispositivo sotto forma di patch o cerotto viene applicato nell'area cervicale, risultando efficace nella terapia della fibromialgia, limitatamente al trattamento del dolore fibromialgico a carico del distretto cervico-facciale. La sede di applicazione più adeguata ed ergonomica risulta in questo caso tra C2 e C5.

25 Invitando il paziente a proclinare il capo 2 o 3 volte viene individuato il punto corretto (zona di passaggio tra una vertebra e l'altra); al fine di mantenere un'adesione uniforme della patch o del cerotto è necessario posizionare la patch o cerotto inferiormente ai capelli.

I vantaggi offerti dalla presente invenzione sono evidenti alla luce della descrizione fin qui esposta e saranno ancora più chiari grazie alla figura annessa e alla descrizione dettagliata.

Descrizione delle figure

- 5 L'invenzione verrà qui di seguito descritta in almeno una forma di realizzazione preferita a titolo esplicativo e non limitativo con l'ausilio della figura annessa, nelle quali:

-FIGURA 1 mostra il diagramma di flusso che sottostà al metodo oggetto di invenzione, connesso alle aree di applicazione che forniscono maggiori benefici ai
10 trattamenti effettuati con i cerotti di tipo patch utilizzati dal presente metodo.

Descrizione dettagliata dell'invenzione

La presente invenzione verrà ora illustrata a titolo puramente esemplificativo ma non limitativo o vincolante, ricorrendo alla figura la quale illustra alcune realizzazioni relativamente al presente concetto inventivo.

- 15 Con riferimento alla FIG.1 è illustrato il diagramma di flusso atto ad esplicitare i passaggi necessari ad eseguire correttamente il metodo di applicazione di dispositivi in forma di patch o cerotto per il trattamento orofacciale di neuropatie e fibromialgie.

Detto metodo comprende una pluralità di passi tra i quali:

- 20 - scelta 100 della zona dove applicare il dispositivo in forma di patch o cerotto, in base ai sintomi del paziente;
- pulizia 200 dell'area dove verrà applicata la patch o cerotto, mediante una qualsiasi soluzione disinfettante; detta pulizia essendo atta a migliorare l'aderenza del dispositivo, implementandone le proprietà benefiche;

- posizionamento 300 della patch o cerotto, ponendo il lato idoneo a contatto con la cute del paziente; detto lato idoneo essendo atto ad aumentare l'efficacia del dispositivo;
- applicazione 400 del cerotto o della patch mediante un nastro cerotto, atto ad ancorare il dispositivo sulla cute del paziente;
- compilazione scala VAS 500, da parte del paziente, almeno tre volte nei 30 minuti successivi all'applicazione del dispositivo patch o cerotto.

È infine chiaro che all'invenzione fin qui descritta possono essere apportate modifiche, aggiunte o varianti ovvie per un tecnico del ramo, senza per questo fuoriuscire dall'ambito di tutela che è fornito dalle rivendicazioni annesse.

RIVENDICAZIONI

1. Metodo di applicazione di dispositivi in forma di cerotto o di patch per il trattamento orofacciale di neuropatie e fibromialgie **caratterizzato dal fatto**
5 che detti dispositivi sotto forma di patch o cerotto possano essere installati in specifiche aree della pelle, dove ottengono il massimo rendimento terapeutico; sono state identificate 3 zone del distretto testa-collo che risultano, per criteri anatomici/fisiologici e di comfort per il paziente, adeguate all'applicazione; detto metodo comprendendo i passi di:
 - 10 - scelta (100) della zona dove applicare il dispositivo in forma di patch o cerotto, in base ai sintomi del paziente;
 - pulizia (200) dell'area dove verrà applicata la patch o cerotto, mediante una qualsiasi soluzione disinfettante; detta pulizia (200) essendo atta a migliorare l'aderenza del dispositivo, implementandone le proprietà
15 benefiche;
 - posizionamento (300) della patch o del cerotto, ponendo il lato idoneo a contatto con la cute del paziente; detto lato idoneo essendo atto ad aumentare efficacia del dispositivo;
 - applicazione (400) del cerotto o della patch, mediante un nastro cerotto con
20 le estremità atte ad ancorare il dispositivo sulla cute del paziente;
 - compilazione scala VAS (500), da parte del paziente, almeno tre volte nei 30 minuti successivi all'applicazione del dispositivo patch o del cerotto.
2. Metodo di applicazione di dispositivi in forma di cerotto o di patch per il trattamento orofacciale di neuropatie e fibromialgie, secondo la precedente
25 rivendicazione 1, **caratterizzato dal fatto** che l'applicazione (400) della patch o del cerotto nell'area zigomatica è atta a trattare la terapia del dolore di origine neuropatica; la sensibilità della suddetta area anatomica è garantita principalmente dal V° paio di nervi cranici il quale si compone di numerosi

rami terminali che raggiungono sia la cute che la mucosa; detto dolore neuropatico in questa zona è generalmente causato da una disfunzione a carico di tali terminazioni nervose, risulta quindi necessario individuare, con la palpazione, l'arcata zigomatica ipsilaterale al dolore; la patch o cerotto dovrà
5 quindi essere posizionata al di sotto dell'arcata zigomatica, in corrispondenza della proiezione cutanea delle radici del primo e del secondo molare superiore.

3. Metodo di applicazione di dispositivi in forma di cerotto o di patch per il trattamento orofacciale di neuropatie e fibromialgie, secondo la precedente rivendicazione 1, **caratterizzato dal fatto** che l'applicazione (400) della patch
10 o del cerotto nell'area goniale risulta efficace nella terapia del dolore di origine neuropatica con interessamento del V° paio di nervi cranici; i rami superficiali infatti, insieme ai rami profondi (NAI) del V° risultano ben rappresentati nella zona dell'angolo mandibolare; per questo motivo risulta necessario individuare, mediante palpazione, il muscolo massetere ipsilaterale al dolore
15 chiedendo al paziente di serrare i denti, quindi applicare la patch o il cerotto in corrispondenza del terzo medio del muscolo massetere in rilassamento.

4. Metodo di applicazione di dispositivi in forma di cerotto o di patch per il trattamento orofacciale di neuropatie e fibromialgie, secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto** che l'applicazione
20 (400) della patch o del cerotto nell'area cervicale risulta efficace nella terapia della fibromialgia, limitatamente al trattamento del dolore fibromialgico a carico del distretto cervico-facciale; la sede di applicazione più adeguata ed ergonomica risulta tra C2 e C5; risulta quindi necessario invitare il paziente a proclinare il capo 2 o 3 volte in modo da individuare il punto corretto (zona di
25 passaggio tra una vertebra e l'altra); al fine di mantenere un'adesione uniforme della patch o del cerotto è necessario posizionare la patch o il cerotto nelle zone dove non sono presenti i capelli.

5. Metodo di applicazione di dispositivi in forma di cerotto di o patch per il trattamento orofacciale di neuropatie e fibromialgie, secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto** che detta compilazione della scala VAS (500) avviene compilando un questionario in
- 5 forma digitale su un comune smartphone o dispositivo portatile, consentendo al paziente di completare il modulo, con le informazioni relative al suo dolore, in qualsiasi posto, garantendogli la totale autonomia.
6. Metodo di applicazione di dispositivi in forma di cerotto o di patch per il trattamento orofacciale di neuropatie e fibromialgie, secondo una qualsiasi
- 10 delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto** che detta patch è utilizzata molteplici volte su diversi pazienti grazie alla sostituzione del nastro cerotto adesivo usa e getta, consentendo così un netto risparmio sui costi e sulla gestione della terapia.

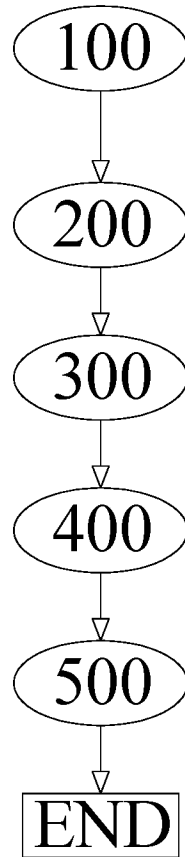


Fig.1