



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	102008901603483
Data Deposito	27/02/2008
Data Pubblicazione	27/08/2009

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	H		

Titolo

PRESIDIO MEDICO PER SANARE E PREVENIRE LE PIAGHE DA DECUBITO DOTATO DI MEZZI DI AERAZIONE FORZATA DELLE LESIONI

PRESIDIO MEDICO PER SANARE E PREVENIRE LE PIAGHE DA DECUBITO, DOTATO DI MEZZI DI AERAZIONE FORZATA DELLE LESIONI.

RIASSUNTO

Un presidio medico per sanare e/o prevenire le piaghe da decubito, è dotato di mezzi di aerazione forzata delle zone piagate o soggette a piagarsi e di comprendere sostanzialmente un materasso modulare e regolabile, il quale è realizzato con un materiale spugnoso particolarmente morbido e prevede delle cavità in corrispondenza delle zone a rischio di decubito.

Il materasso è composto da almeno tre parti o moduli: un modulo superiore (A) atto a fornire l'appoggio per la testa e le spalle del paziente allettato; un modulo centrale (B) atto a fornire l'appoggio per la zona centrale del corpo e dotato di un foro o cavità (FS) in corrispondenza della zona sacrale; ed un modulo inferiore (C) atto a fornire l'appoggio per gli arti inferiori e dotato di due fori o cavità (FT) in corrispondenza dei talloni.

Descrizione dell'invenzione industriale dal titolo:
PRESIDIO MEDICO PER SANARE E PREVENIRE LE PIAGHE DA
DECUBITO, DOTATO DI MEZZI DI AERAZIONE FORZATA DELLE
LESIONI; a nome di Giancarlo MANZITTI di nazionalità
italiana domiciliato in Via Aterno, 374 -66100 -
Brecciarola di Chieti (CH).

Inventore designato: lo stesso Richiedente.

Il letto è l'elemento con cui il paziente
ospedalizzato si trova a più stretto contatto
nell'ambiente ospedaliero.

Capita spesso, specie nei casi di lunga degenza
con allettamento continuo, sia nella fase acuta che
in quella successiva, che si formino delle piaghe da
decubito nelle zone più a rischio: in modo
particolare nella parte sacrale ed ai talloni.

Attualmente in commercio esistono soltanto dei
materassi ad aria o ad acqua che fungono solo da
palliativi ed hanno sostanzialmente la funzione di
prevenire la formazione di piaghe da decubito, ma non
quella di sanarle dopo che si sono formate.

Conseguentemente, la prevenzione ed il
trattamento delle lesioni da decubito rappresentano,
in ambito domiciliare ed ospedaliero, un rilevante
problema di assistenza sanitaria, che richiede un

notevole impegno in termini di risorse umane ed economiche, nonché di materiali e tecnologie.

Per ulcera o lesione da decubito si intende una lesione tissutale ad evoluzione necrotica che interessa la cute, il derma e gli strati sottocutanei, fino a raggiungere, nei casi più gravi, il muscolo, la cartilagine e addirittura l'osso.

Il fenomeno è causato da una prolungata e/o eccessiva pressione esercitata tra piano d'appoggio e superficie ossea, tale da provocare uno stress meccanico sui tessuti ed un'alterazione della circolazione ematica locale. Clinicamente le lesioni si osservano in sedi particolarmente predisposte, come le prominenze ossee (sacro, calcagno, olecrano, trocantere) ed insorgono in seguito al decubito prolungato in posizione obbligatoria. Di conseguenza tendono a formarsi prevalentemente nei soggetti affetti da patologie che ne compromettono la funzionalità neuromotoria e nei soggetti anziani allettati soprattutto se affetti da malattie sistemiche come il diabete mellito, l'insufficienza renale, l'immunodepressione, i disturbi circolatori, ecc. che costituiscono un'ulteriore aggravante.

I principali meccanismi fisiopatologici che determinano l'insorgenza delle lesioni da decubito

sono la pressione e lo stiramento. Altre condizioni che svolgono un ruolo di concausa sono lo sfregamento e l'umidità.

La pressione esercitata sui tessuti è considerata il fattore patogenetico principale.

La pressione normale nella circolazione capillare arteriosa è di 32 mmHg.

La compressione esterna diventa lesiva per i tessuti, quando supera il livello critico di 32 mmHg, poiché comporta una riduzione dell'apporto ematico con conseguente ischemia ed ipossia.

Gli effetti della compressione variano, oltre che per l'entità e la durata della compressione, anche in funzione della sede, dello spessore della cute e dei tessuti molli. E' dimostrato ad esempio che una pressione di 60-70 mmHg mantenuta per due ore può essere sufficiente a produrre un danno irreversibile.

Se il tessuto cutaneo può rispondere all'insulto provocato dalla compressione con un'iperemia compensatoria, nel paziente anziano questa è generalmente insufficiente a proteggerlo dal rischio di ipossia.

In mancanza di ossigeno le cellule utilizzano un metabolismo anaerobico, che produce sostanze tossiche

ed acidosi locale, aumento della permeabilità vasale, formazione di trasudato ed edema, nonché ulteriore sofferenza cellulare fino alla necrosi.

Le forze di stiramento determinano un progressivo spostamento l'una sull'altra di superfici costituite da elementi sovrapposti.

Si realizzano ad esempio o quando la testata del letto è sollevata, con tendenza alla caduta del tronco e scivolamento dei segmenti corporei del paziente da una posizione all'altra. In questi casi si produce una trazione dei tessuti molli superficiali ancorati dalle fasce muscolari profonde, con effetto di stiramento, possibile angolazione, microtrombosi, ostruzione e recisione dei piccoli vasi, ipossia e conseguente necrosi tissutale profonda.

Lo sfregamento, se pur privo di un ruolo patogenetico principale, determina la rimozione dello strato più superficiale della cute, lo strato corneo, con conseguente riduzione dell'attività fibrinolitica del derma, rendendo questo più suscettibile alla necrosi da compressione.

L'umidità potenzia l'azione degli altri fattori perché rende la pelle più fragile e facilmente aggredibile. Un'esposizione prolungata della cute

all'umidità provoca fenomeni di macerazione ed alterazione del pH riducendo la funzione barriera della cute stessa.

Un primo scopo della presente invenzione è quello di fornire un innovativo materasso in grado di prevenire la formazione delle piaghe da decubito.

Un secondo scopo del trovato è di sanare dette piaghe nel caso si siano formate.

Ciò è stato ottenuto, secondo l'invenzione, prevedendo un presidio medico comprendente un materasso modulare dotato di mezzi di aerazione forzata delle zone piagate o soggette a piagarsi.

Una migliore comprensione del trovato si avrà con la seguente descrizione dettagliata e con riferimento alle figure allegate che illustrano, a puro titolo esemplificativo e non già limitativo, una preferita forma di realizzazione.

Nei disegni:

la figura 1 è una vista in pianta dall'alto del trovato, che mostra le parti principali del materasso;

la figura 2 è una vista 3D che mostra ulteriori dettagli del trovato, nella quale sono maggiormente evidenziati i condotti per l'ossigeno;

la figura 3, analoga alla precedente, mostra il

cano in cui un elemento distanziatore sia posizionato tra la zona sacrale e le gambe dell'utente;

la figura 4, simile alla precedente, mostra diverse misure di distanziatori;

le figure 5 e 6 sono delle viste 3D che mostrano il trovato con il telo di rivestimento sfoderabile;

la figura 7 è relativa ai filtri a carboni attivi per l'eliminazione degli odori;

le figure 8 e 9 mostrano la volumetria delle cavità e dei mezzi per la raccolta del materiale di liquazione delle piaghe;

le figure 10 e 11 sono rispettivamente una vista prospettica e in pianta dei mezzi per l'appoggio dei piedi sulle rispettive cavità anti-decubito;

le figure 12-14 mostrano la sequenza di installazione dei detti mezzi per l'appoggio dei piedi nella propria sede.

Alla luce dei meccanismi fisiopatologici che determinano l'insorgenza delle lesioni da decubito sopra esposti, il trovato è costituito sostanzialmente da un materasso modulare e regolabile, il quale è dotato di mezzi per l'aerazione forzata delle zone più soggette alla formazione di piaghe da decubito, quali ad esempio la zona sacrale ed i talloni, il quale è realizzato con

un materiale spugnoso particolarmente morbido e prevede delle cavità in corrispondenza delle zone a rischio di decubito.

Sebbene il materasso possa essere realizzato in un unico pezzo, la preferita forma realizzativa che si descrive è composto da almeno tre parti o moduli: un modulo superiore A, un modulo centrale B ed un modulo inferiore C.

Il modulo superiore A è destinato a fornire l'appoggio per la testa e le spalle del paziente allettato.

Secondo il trovato, il modulo centrale B è dotato di un foro o cavità FS in corrispondenza della zona sacrale, mentre il modulo inferiore C è dotato di due fori o cavità FT in corrispondenza dei talloni.

La distanza tra la testa e il foro sacrale FS e la distanza tra questo e i fori dei calcagni o talloni FT può essere regolata, in funzione della struttura corporea del paziente, interponendo tra i moduli A, B, C fin qui descritti, degli appositi distanziatori D. In questo modo è vantaggiosamente possibile adattare il materasso al corpo del paziente.

Come si è già accennato in precedenza, il

concetto inventivo alla base della presente invenzione consiste sostanzialmente nel garantire un'aerazione forzata alle zone soggette a piaghe da decubito. A tale scopo, secondo il trovato, il foro sacrale FS e i fori dei talloni FT, che sono dotati di almeno un condotto di entrata dal quale arriva dell'ossigeno e di almeno un condotto di uscita dal quale fuoriesce l'aria ossigenata che abbandona la zona piagata per garantire un ricambio continuo al suo interno.

Si deve notare infatti che, con la configurazione ora descritta, i fori in corrispondenza delle piaghe formano, attorno a ciascuna di esse una sorta di "camera stagna" che è definita lateralmente dalle pareti dei fori, superiormente dalla superficie del corpo del paziente ed inferiormente dalla superficie su cui poggia il materasso.

In sostanza, all'interno di ciascuna delle camere "stagne" che sono posizionate in corrispondenza delle piaghe, è prevalente un'atmosfera ad alta concentrazione di ossigeno, che è superiore all'80% e preferibilmente pari a circa il 99,9% che viene erogato con le seguenti caratteristiche:

- pressione: 1,03 bar

- temperatura: $21 \pm 2^\circ\text{C}$

- umidità: 40÷70%

Nell'esempio di realizzazione che si descrive, la cavità sacrale FS ha un condotto I1 di ingresso dell'ossigeno e cinque condotti di uscita 1, 2, 11, 12, 13 disposti sostanzialmente a raggiera.

Analogamente, ciascuna delle cavità in corrispondenza dei talloni FT ha un condotto I2 di ingresso dell'ossigeno e quattro condotti di uscita rispettivamente: 3, 4, 5, 6 e 7, 8, 9, 10, disposti sostanzialmente a raggiera.

Evidentemente, il numero e la disposizione dei condotti di ingresso/uscita può essere variato.

Detti condotti di ingresso/uscita, annegati nello spessore del materasso, sono preferibilmente in materiale plastico duro in modo da non deformarsi col peso del paziente garantendo così il corretto afflusso/deflusso dell'ossigeno dalla cavità e quindi dalla zona da trattare.

Secondo la presente invenzione, nel caso in cui le piaghe non siano presenti, la presenza dei fori in corrispondenza della zona sacrale e dei talloni previene vantaggiosamente la loro formazione, mentre nel caso in cui l'epidermide del paziente sia

lesionata da piaghe da decubito, si ha che l'aumento trans-cutaneo della concentrazione di ossigeno stimola la crescita di nuove cellule, con particolare riferimento ai fibroplasti essenziali per la sintesi di collagenasi, nonché di nuovi vasi sanguigni che risultano non sufficienti a livello delle aree necrotiche delle lesioni aumentando così il rilascio di ossigeno endogeno.

In questo modo i tempi di riparazione tissutali saranno più veloci e soprattutto più efficaci, stante in modo particolare la sicurezza del sistema poiché va sottolineato che con la terapia topica di ossigeno a basse pressioni, non ci sono assorbimenti sistemici e quindi rischi per il sistema cardio-polmonare e nervoso.

Infine, è interessante osservare che l'ossigeno svolge un ruolo battericida per germi anaerobi come *Staphylococcus aureus* e *E.coli*.

Dato che l'ossigeno che irrorà le zone necrotiche e piagate fuoriesce dal materasso e si disperde nella stanza del paziente, è evidente che ciò provoca la diffusione di odori malsani e la possibile propagazione di germi nell'ambiente stesso.

A tale scopo è preferibile prevedere, nel tratto terminale di ciascun condotto di uscita dalle cavità

sacrale e dei talloni, un filtro FC a carboni attivi di tipo noto.

Inoltre, la presenza di un breve rialzo R a livello del tratto dorso cervicale nel modulo superiore A e la presenza di supporti per le caviglie nel modulo inferiore C, unitamente ai fori o cavità sacrale FS e calcaneari FT, diminuiscono le forze di stiramento e lo sfregamento della cute su tutta la superficie corporea.

Per motivi igienici, è preferibile prevedere anche una piccola sacca o cuffia CL per la raccolta del materiale di liquazione delle piaghe, opportunamente predisposta in ciascuna delle cavità FC e FT. La cuffia è preferibilmente impermeabile ai liquidi e permeabile ai gas per far passare l'ossigeno.

Le pareti dei fori o cavità hanno una certa rigidità per garantire la presenza di un volume minimo per l'applicazione dell'ossigeno-terapia alle piaghe. Dalle sperimentazioni, si è potuto osservare che il volume minimo di dette cavità sacrale FS e calcaneari FT è preferibilmente di 2512 cm^3 .

Il numero e le dimensioni dei distanziatori D possono essere modificate secondo le esigenze.

Infine, è opportuno osservare che l'umidità nelle aree critiche viene sostanzialmente eliminata

grazie alla presenza dei suddetti fori o cavità e viene ridotta nelle restanti zone grazie alla capacità traspirante del materiale spugnoso con cui è realizzato il materasso.

L'ossigeno viene preferibilmente prelevato dall'impianto dell'ospedale e per quanto detto viene applicato direttamente sulla piaga "scoperta", preventivamente deteresa con soluzione fisiologica.

L'ossigeno terapia ora descritta ha diverse indicazioni terapeutiche, tra cui:

- Piaghe e ulcere flebostatiche;
- Piaghe e soluzioni di continuo in arteriopatici;
- ferite infette con flora mista;
- piaghe o ferite o ulcere in pazienti diabetici;
- lesioni di continuo in pazienti in terapia cortisonica come artrite reumatoide o simili;
- lesioni ossee infette e esposte;
- trapianti cutanei a rischio per condizioni locali o generali;
- ustioni che sono infette o a rischio.

Dalle sperimentazioni condotte, l'utilizzo del trovato ha dato risultati ottimi su piaghe da decubito di diverso grado e derivate dalle più diverse patologie. In tutti i casi trattati si è ottenuta: una detersione della lesione, una riduzione

dei diametri, una spiccata evidenza del tessuto di granulazione già dal terzo giorno di applicazione e soprattutto una riduzione dei tempi di guarigioni pari ad un risparmio del 35%÷40%.

L'impiego del materasso secondo la presente invenzione prevede l'uso di ossigeno che deve essere opportunamente umidificato e a temperatura controllata con mezzi di tipo noto.

L'ossigeno può anche essere fornito da una normale bombola dotata di mezzi noti per regolare la pressione, la temperatura e l'umidità.

Il trattamento delle piaghe da decubito secondo il trovato varia a seconda la tipologia della piaga, la sede, le condizioni metaboliche del paziente e psico-somatiche.

In generale, è consigliato comunque l'impiego giornaliero per circa 4-5 ore sino a guarigione avvenuta.

Non vi sono controindicazioni all'utilizzo contemporaneo di idrocolloidi e medicinali antibiotati va invece sconsigliata il curettage manuale per l'elevato potere deostruente e infettivo che può provocare contrario alla filosofia del trattamento fin qui descritto.

Infine, è preferibile prevedere un telo di

rivestimento che copre i tre moduli e gli eventuali distanziatori tra essi interposti, il quale è realizzato in materiale impermeabile ai liquidi e traspirante per i gas, batteriostatico e facile da pulire. Detto telo di rivestimento è dotato di una copertura bielastica, traspirante e repellente ai liquidi, che può essere facilmente rimosso per il lavaggio grazie ad una opportuna cerniera completamente celata per evitare infiltrazioni di qualunque genere nel materasso stesso.

Evidentemente, detto telo di rivestimento è dotato di fori laterali per consentire la fuoriuscita dell'ossigeno dai condotti provenienti dalle cavità sacrali FS e/o dei talloni FT.

La presente invenzione è stata descritta ed illustrata in una sua preferita forma di realizzazione, ma è chiaro che qualunque tecnico del ramo potrà apportarvi modifiche e/o sostituzioni tecnicamente e/o funzionalmente equivalenti senza peraltro esulare dall'ambito di tutela della presente privativa industriale.

Ad esempio, una possibile variante può riguardare la posizione e/o la grandezza e/o la forma dei fori o cavità in corrispondenza delle zone piagate.



RIVENDICAZIONI

1. Presidio medico per sanare e/o prevenire le piaghe da decubito, caratterizzato dal fatto di essere dotato di mezzi di aerazione forzata delle zone piagate o soggette a piagarsi e di comprendere sostanzialmente un materasso modulare e regolabile, il quale è realizzato con un materiale spugnoso particolarmente morbido e prevede delle cavità in corrispondenza delle zone a rischio di decubito.

2. Presidio secondo la rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che il materasso è composto da almeno tre parti o moduli: un modulo superiore (A), un modulo centrale (B) ed un modulo inferiore (C).

3. Presidio secondo la rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che il modulo superiore (A) è atto a fornire l'appoggio per la testa e le spalle del paziente allettato, il modulo centrale (B) è atto a fornire l'appoggio per la zona centrale del corpo e il modulo inferiore (C) è atto a fornire l'appoggio per gli arti inferiori.

4. Presidio secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che il modulo centrale (B) è dotato di un foro o cavità (FS) in corrispondenza della zona sacrale, mentre il modulo inferiore (C) è

dotato di due fori o cavità (FT) in corrispondenza dei talloni.

5. Presidio secondo la rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che la distanza tra la testa e il foro sacrale (FS) e la distanza tra questo e i fori dei calcagni o talloni (FT) sono regolabili, in funzione della struttura corporea del paziente, interponendo tra il modulo superiore (A) e il modulo centrale (B) e/o tra quest'ultimo e il modulo inferiore (C) uno o più appositi distanziatori (D) trasversali; ottenendosi così di poter adattare la lunghezza del materasso al corpo del paziente.

6. Presidio secondo la rivendicazione 4 o 5, caratterizzato dal fatto che detti mezzi per l'aerazione forzata delle zone soggette a piaghe da decubito prevedono che il foro o cavità sacrale (FS) e i fori o cavità dei talloni (FT) siano rispettivamente dotati di almeno un condotto di entrata (I1, I2) dal quale arriva dell'ossigeno e di almeno un condotto di uscita (1-2, 11-13 e 3-10) dal quale fuoriesce l'aria ossigenata che abbandona la cavità in corrispondenza della zona piagata per garantire un ricambio continuo al suo interno.

7. Presidio secondo la rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che detto

ossigeno alimentato alle cavità in corrispondenza delle zone piagate o a rischio di piaghe è atto a garantire entro le cavità (FS, FT) un'atmosfera con una concentrazione di ossigeno pari o superiore all'80%, che viene erogato con le seguenti caratteristiche:

- pressione: 1,03 bar
- temperatura: $21 \pm 2^{\circ}\text{C}$
- umidità: 40÷70%

8. Presidio secondo la rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che la concentrazione di ossigeno nelle alle cavità (FS, FT) in corrispondenza delle zone piagate o a rischio di piaghe è pari a circa il 99,9%.

9. Presidio secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che la cavità sacrale (FS) ha un condotto (I1) di ingresso dell'ossigeno e cinque condotti di uscita (1, 2, 11, 12, 13) disposti sostanzialmente a raggiera.

10. Presidio secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che ciascuna delle cavità in corrispondenza dei talloni (FT) ha un condotto (I2) di ingresso dell'ossigeno e quattro condotti di uscita (3-6 e 7-10) disposti sostanzialmente a raggiera.

11. Presidio secondo la rivendicazione 6 o 9 o 10, caratterizzato dal fatto che detti condotti di ingresso/uscita, annegati nello spessore del materasso, sono in materiale plastico duro in modo da non deformarsi col peso del paziente garantendo così il corretto afflusso/deflusso dell'ossigeno dalla cavità e quindi dalla zona da trattare.

12. Presidio secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che, al fine di evitare diffusione di odori malsani e la possibile propagazione di germi nella stanza del paziente, nel tratto terminale di ciascun condotto di uscita (1-2, 11-13 e 3-10) dalle cavità sacrale (FS) e dei talloni (FT) è previsto un filtro (FC) a carboni attivi di tipo noto.

13. Presidio secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che nel modulo superiore (A) è previsto un breve rialzo R a livello del tratto dorso cervicale e nel modulo inferiore (C) sono previsti dei supporti per le caviglie, in modo che, unitamente ai fori o cavità sacrale (FS) e calcaneari (FT), le forze di stiramento e lo sfregamento della cute diminuiscono su tutta la superficie corporea.

14. Presidio secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che in ciascuna delle cavità

(FC e FT) è prevista una piccola sacca o cuffia (CL) per la raccolta del materiale di liquazione delle piaghe; la cuffia essendo essere impermeabile ai liquidi e permeabile ai gas per far passare l'ossigeno.

15. Presidio secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che le pareti laterali dei fori o cavità sacrale (FS) e calcaneari (FT) hanno una certa rigidezza per garantire la presenza di un volume minimo disponibile per l'applicazione dell'ossigeno-terapia alle piaghe.

16. Presidio secondo la rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che detto volume minimo delle cavità (FS, FT) è pari ad almeno 2512 cm³.

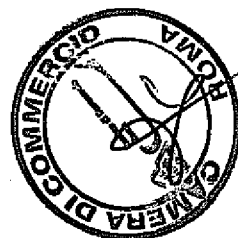
17. Presidio secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che il materasso è realizzato in materiale spugnoso ad elevata capacità traspirante.

18. Presidio secondo la rivendicazione 6 o 7 o 8, caratterizzato dal fatto che l'ossigeno viene prelevato dall'impianto dell'ospedale o da una bombola, ed è opportunamente umidificato e portato a temperatura controllata con mezzi di tipo noto.

Per il Richiedente,
il Rappresentante.

Maunzio SARPI

Studio FERRARIO



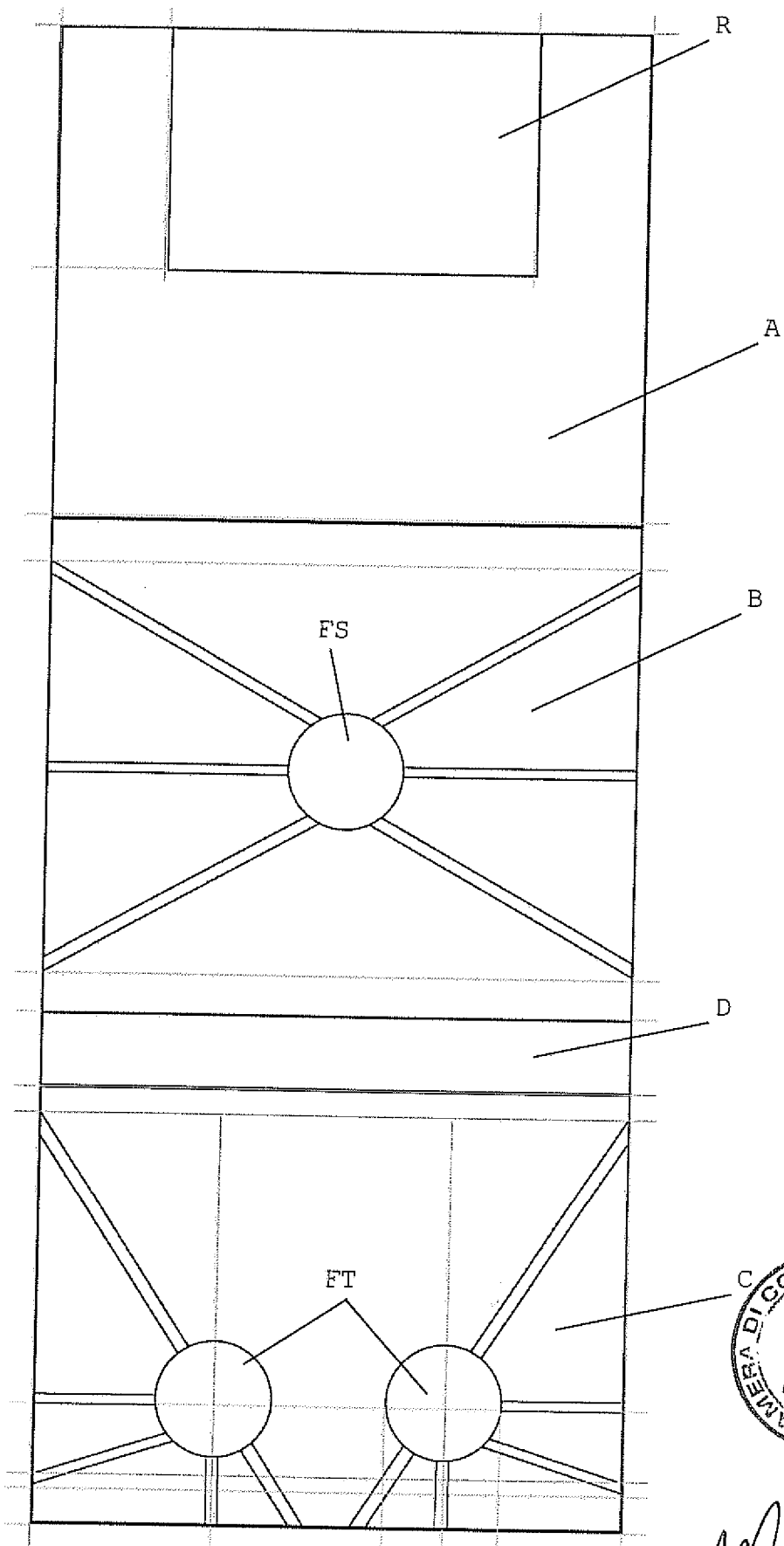


FIG. 1

Maurizio SARPI
della
Studio FERRARIO

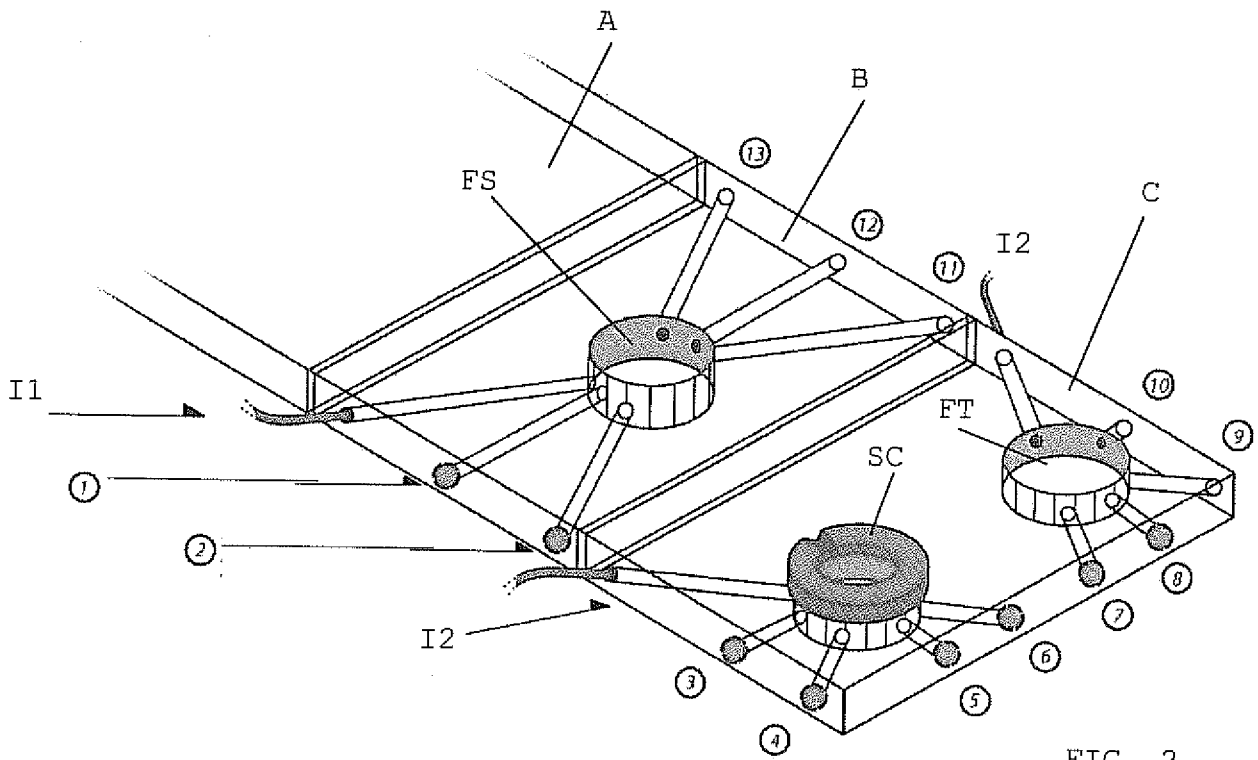


FIG. 2

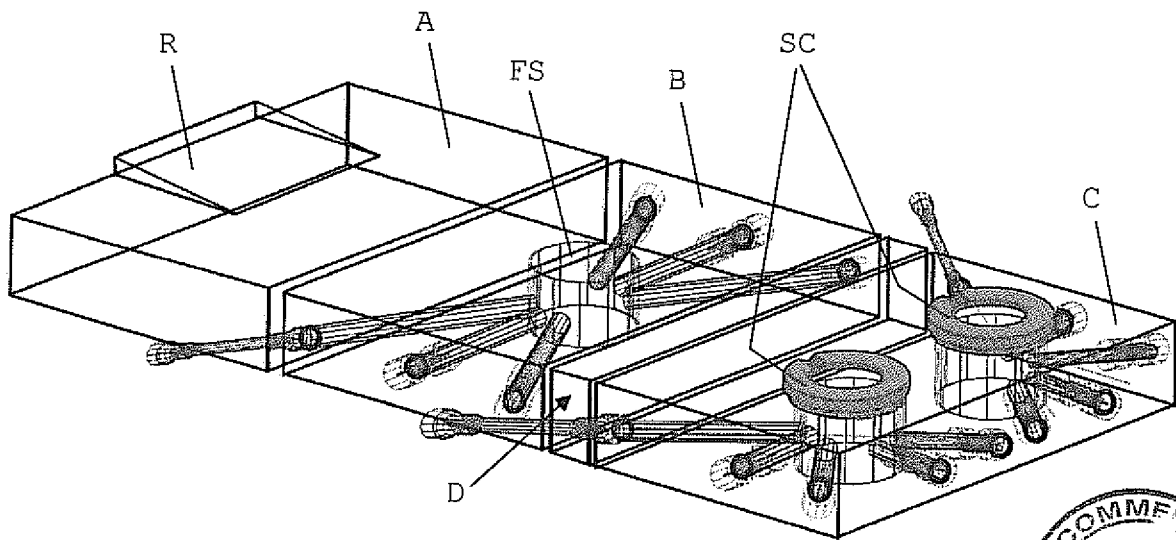
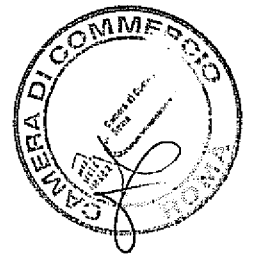


FIG. 3



Maurizio SARPI
Studio FERRARIO

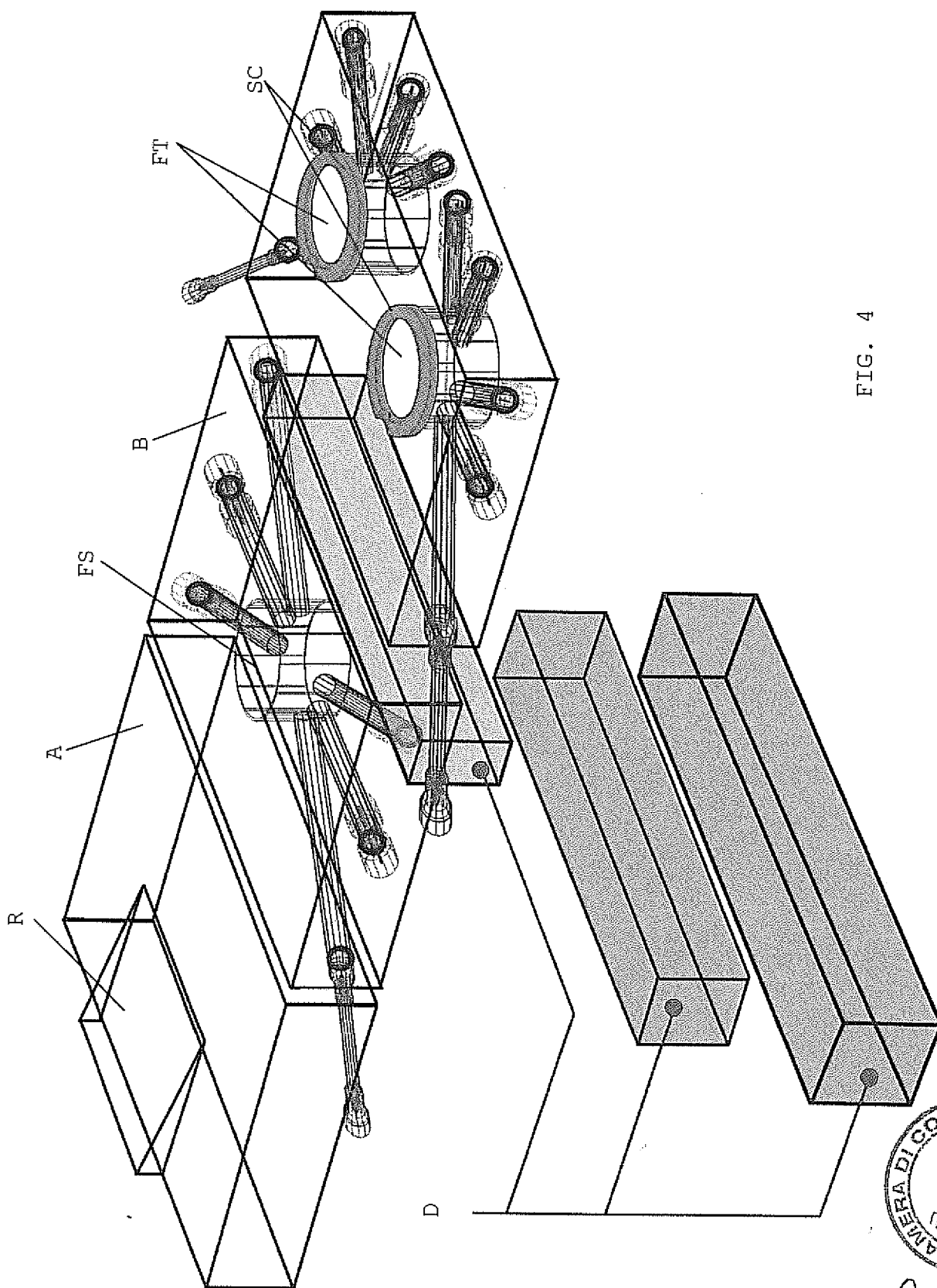


FIG. 4

Maurizio SARPI
della
Studio FERRARIO

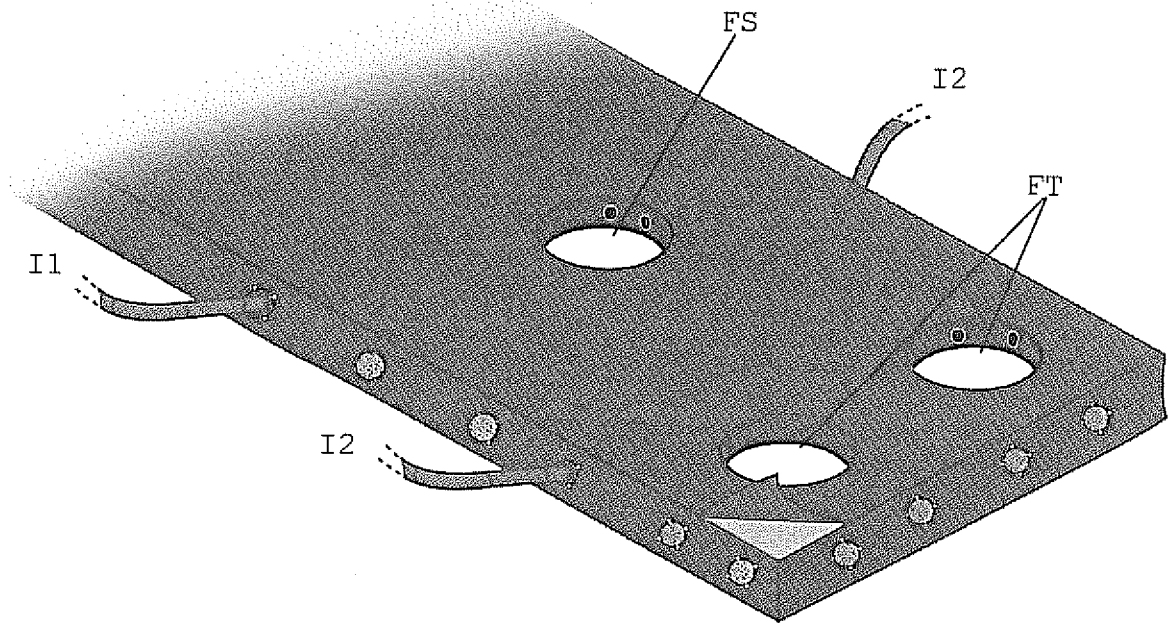


FIG. 5

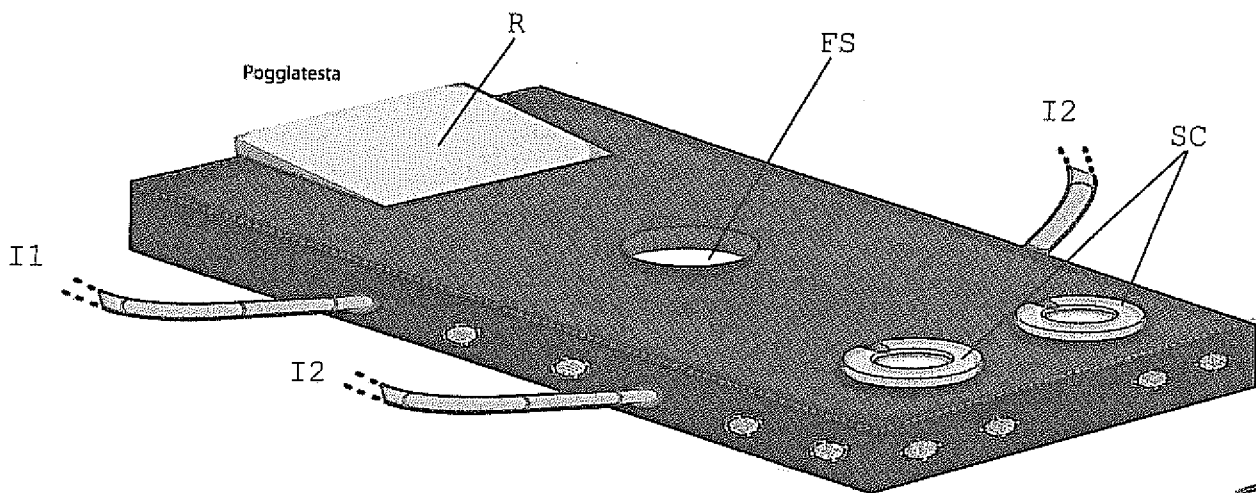


FIG. 6

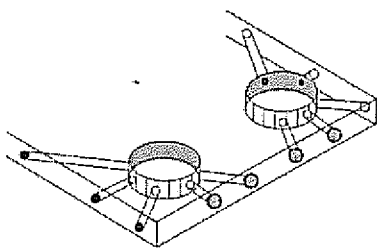


FIG. 12

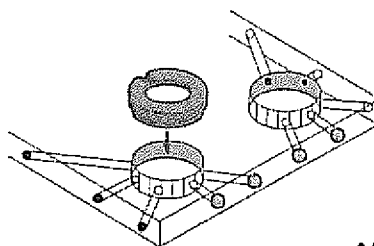


FIG. 13

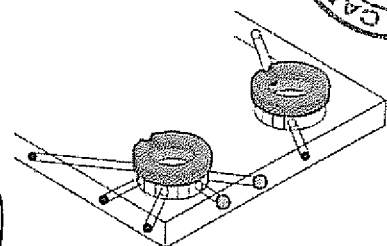
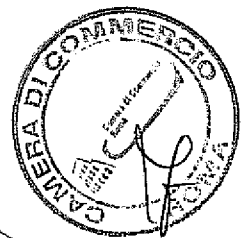


FIG. 14



Maurizio SARPI
Studio FERRARIO

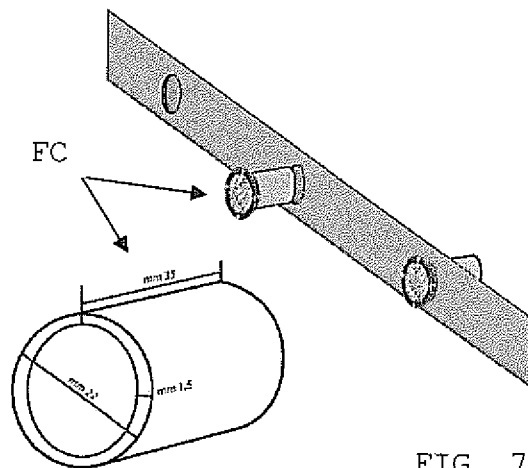


FIG. 7

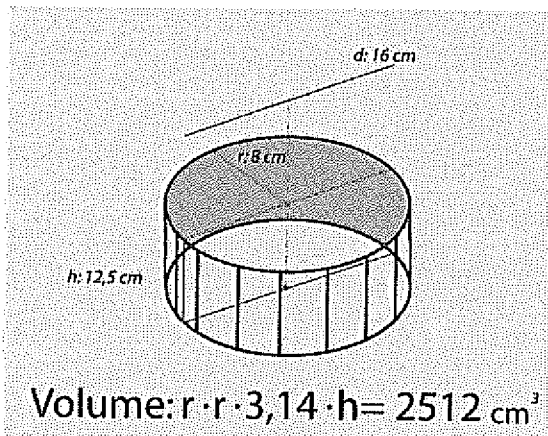


FIG. 8

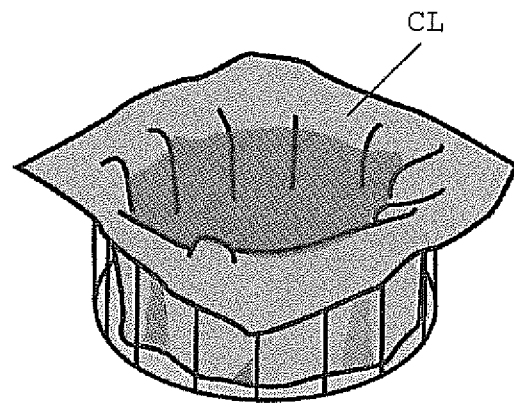


FIG. 9

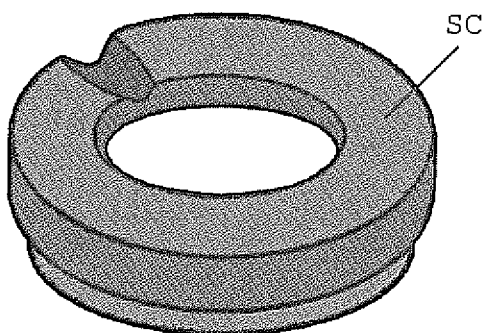


FIG. 10

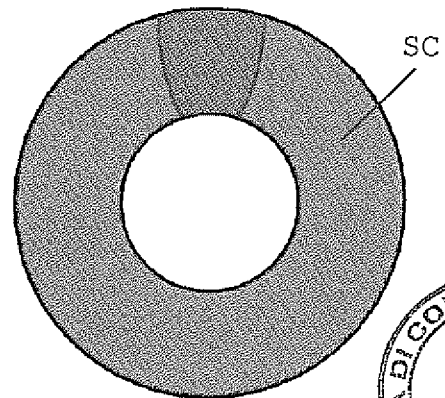


FIG. 11



Maurizio SARPI
Studio FERRARIO