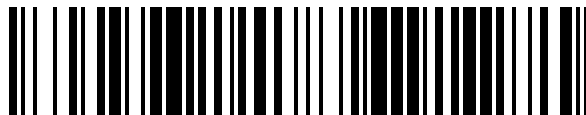


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 211 688**

21 Número de solicitud: 201700780

51 Int. Cl.:

A61F 5/01

(2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

01.12.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

07.05.2018

71 Solicitantes:

DÍEZ MARTÍN, M^a Rosario (100.0%)

Carrer del Tennis n° 27

08304 Mataró (Barcelona) ES

72 Inventor/es:

DÍEZ MARTÍN, M^a Rosario

54 Título: **Prenda de vestir de cuerpo-body con sistema de rotación de hemicuerpo superior incorporado y alternante para la prevención postural de la deformidad craneal o plagiocefalia posicional.**

ES 1 211 688 U

DESCRIPCIÓN

5 PRENDA DE VESTIR DE CUERPO ENTERO (BODY) QUE INCORPORA UNA PIEZA EN FORMA DE DOBLE CUÑA PARA LA PREVENCIÓN POSTURAL DE LA DEFORMIDAD CRANEAL O PLAGIOCEFALIA POSICIONAL

SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención pertenece al campo de la medicina, y más concretamente al campo de los dispositivos – prendas de vestir para la prevención y tratamiento del moldeamiento craneal en el lactante pequeño. Sector de la salud, pediatría.

El objeto de la presente invención es una nueva prenda de vestir de cuerpo entero o “body” con un pieza en forma de doble cuña incorporado en la espalda de la prenda, en uno de los dos cubículos creados, derecho o izquierdo, para conseguir la rotación de hemicuerpo superior y el apoyo craneal preferencial sobre derecha o izquierda según sea necesario para la prevención y tratamiento postural del moldeamiento craneal, denominado plagiocefalia o del denominado braquicefalia.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Se entiende como plagiocefalia (del griego plagio: oblicuo y kephale: cabeza) posicional o postural una deformidad craneal producida como consecuencia de la aplicación constante de fuerzas de presión sobre la parte posterior del cráneo, que es muy maleable en los niños pequeños. La campaña de la Academia Americana de Pediatría (1,3) aconsejando que los niños pequeños debían dormir en decúbito supino ha tenido un impacto positivo muy importante para prevenir el síndrome de la muerte súbita del lactante, habiendo disminuido su incidencia sólo con este cambio en torno al 50%, sin embargo un efecto colateral negativo de esta posición es favorecer el desarrollo de aplanamientos occipitales simétricos (braquicefalia) o asimétricos, lo que se conoce con el nombre de plagiocefalia posicional.

De acuerdo con la literatura la asimetría craneal usualmente se desarrolla y empeora en las primeras semanas de vida, con un pico en su prevalencia a los 2-3 meses de edad. El aplanamiento asimétrico asocia un avance del pabellón auricular y de la hemifacies ipsilateral y tiende a corregirse en parte de modo espontáneo cuando el niño es capaz de rotar la cabeza alternativamente durante las horas de sueño. Cosa que sucede generalmente a partir de los 6 meses.

Factores de riesgo para desarrollar plagiocefalia : La principal causa para el desarrollo de una asimetría craneal es la posición en supino (dormir acostado hacia arriba) **combinada con el apoyo de la cabeza sobre un mismo lado por preferencia del lactante**. La posición en supino es recomendada para evitar la muerte súbita del lactante y por tanto no debe modificarse.

Por tanto hay una asociación fuerte entre la preferencia posicional y la plagiocefalia a los 3m y la persistencia de las deformidades craneales al año de vida. Además hay una asociación entre la posición preferencial al mes, a los 3 meses y a los 6 meses con una $p < 0.001$.

La primera recomendación para la prevención de la plagiocefalia es el posicionamiento alternante de la cabeza para su apoyo sobre cada lado mientras el niño esté en posición supina. Se puede requerir gran esfuerzo para que el niño con una fuerte preferencia de posición se acueste más sobre un lado determinado de la cabeza. (Nivel II-2, Grado A)*. La reposición de la postura, más fisioterapia según sea necesario, son las intervenciones de elección en la mayoría de los niños con plagiocefalia leve o moderada. (Nivel II-1, Grado B)*.

10 Niveles de evidencia *

I Evidencia obtenida de al menos un ensayo clínico controlado y aleatorizado.

II-1 Evidencia obtenida de un ensayo controlado bien diseñado sin aleatorización.

II-2 Evidencia obtenida de estudios bien diseñados o estudios analíticos controlados por casos, preferentemente de más de un centro o grupo de investigación.

- 15 II-3 Evidencia obtenida de las comparaciones entre tiempos y lugares, con o sin la intervención. También podrían incluirse en esta categoría resultados dramáticos en experimentos no controlados.
- III Opiniones de autoridades respetadas, basadas en la experiencia clínica, estudios descriptivos o informes de comités de expertos.

Grado Descripción*

- 20 A Hay buenas pruebas para recomendar la acción preventiva clínica.

B Hay evidencia justa para recomendar la acción preventiva clínica.

C La evidencia existente es conflictiva y no permite que se haga una recomendación a favor o en contra del uso de la acción preventiva clínica; Sin embargo, otros factores pueden influir en la toma de decisiones.

25

Los dispositivos desarrollados hasta el momento para mantener una postura lateral de la cabeza o conseguir una superficie blanda donde apoyar la parte posterior de la cabeza de forma que prevenga o trate la plagiocefalia son en su mayoría externos y quedan libres en la cuna, como los cojines anti vuelco o los cojines tipo transpirable. Sin embargo estos dispositivos sueltos dentro de la cuna están altamente desaconsejados (prohibidos por las sociedades científicas en sus protocolos de prevención de la muerte súbita del lactante).

30

Otras prendas han sido patentadas en USA (US 20110162660 A1, US200300, etc) pero los antecedentes al que se presenta en este documento tienen como inconveniente que el material incluidos en chalecos o "body " presentan una forma en cuña en dirección externa -interna, pero el modelo de utilidad presentado tiene como ventaja una doble cuña o inclinación, de borde externo a borde interno pero también de su parte superior a su parte inferior de forma que la

35

inclinación craneal que se consigue es mayor respetando el decúbito supino . Además cumple con las normas de seguridad para el paciente ya que respeta la recomendación de que no haya objetos libres en la cuna evitando riesgos de sofocación.

5 Resumen de otros dispositivos presentados en USA :

Patente citante	Fecha de presentación	Fecha de publicación	Solicitante	Título
<u>US3485241</u>	9 Nov 1967	23 Dic 1969	Polley Robert F L	Infant sleeping garment with posterior posture pad
<u>US4958644</u>	15 Nov 1988	25 Sep 1990	Rodgers David L	Apparatus to discourage supine sleep
<u>US6289893</u>	27 Jul 2000	18 Sep 2001	Harold O. Levitt	Snore reducer jacket
<u>US6357444</u>	18 Feb 1998	19 Mar 2002	Jonathan A. Parker	Motion limiting device
<u>US8118030</u>	23 Oct 2007	21 Feb 2012	Bugeja Edward L	Head position control device
<u>US20060185055</u>	2 Feb 2006	24 Ago 2006	Dewitt Connie A	Wearable body-positioning devices and methods
<u>US20070044199</u>	24 Jul 2006	1 Mar 2007	Ebert Anne S	Non-rollover apparatus and methods

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

- La prenda de vestir de cuerpo entero (body) que incorpora una pieza en forma de doble cuña para la
- 10 prevención de la deformidad craneal o plagiocefalia posicional tiene su utilidad para la prevención de la deformidad craneal o plagiocefalia posicional en recién nacidos y lactantes al favorecer una rotación del hemicuerpo superior en la posición de decúbito supino y por tanto un apoyo preferencial de la cabeza sobre el lado deseado.
- 15 La pieza que forma la espalda de la prenda de vestir está constituida por dos capas confeccionadas con una costura en su línea media, la pieza interior es más corta y con una apertura en su parte inferior de forma que se forman dos cubículos. Ello permite ubicar la pieza en doble cuña en uno de ellos, con la parte más elevada de la cuña hacia el lateral y en su parte superior. No hay posibilidad de desplazamiento al cerrar el body por su parte inferior. Dicha pieza interior está diseñada en
- 20 doble cuña, con una inclinación desde su borde externo hacia la línea media y desde su parte superior hacia la parte inferior que llega hasta la pelvis aproximadamente.

La pieza en doble cuña tiene una longitud proporcional a la longitud y anchura de la espalda de la prenda de vestir. El nivel de firmeza (dureza) de la pieza será proporcional a la edad y peso del lactante, por ello puede variar según la talla de la prenda de vestir (body).

Una vez colocada la prenda de vestir se consigue la rotación del hemicuerpo superior a nivel de
5 hombros, favoreciendo el apoyo craneal sobre el lado deseado para la prevención del moldeamiento craneal, braquicefalia o plagiocefalia, es decir según el lado en el que se coloque la pieza en cuña se favorece el apoyo sobre el lado contrario al que de forma preferencial el niño apoye su cabeza originando el moldeamiento craneal que queremos tratar. Además se consigue que la rotación a nivel
10 pélvico sea mínima. Y todo ello sin que haya ningún objeto libre en la cuna que pueda provocar una sofocación del niño. El inventor de la presente solicitud ha comprobado en diversas pruebas realizadas en niños con plagiocefalia leve que con la colocación de la prenda o "body" se consigue una rotación y apoyo preferencial de la cabeza sobre el lado deseado, con una buena tolerancia del invento, de forma que ha permitido el descanso tanto diurno como nocturno.

15 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 muestra una vista frontal de la pieza en cuña que va incluida en el cubículo de la espalda del body. Siendo señalada la longitud de la pieza con la letra A y la anchura de la pieza con la letra B. La figura 2 muestra una vista lateral de dicha pieza, en la que se señala la altura en su parte superior con la letra C y la altura en su parte inferior con la letra D. La letra E indica el grosor mínimo del lado
20 interno de la pieza.

La figura 3 muestra una vista en perspectiva de la pieza, donde A1 es la longitud en su borde interno o medial y A2 la longitud en su borde externo. En esta figura se indica con las letras αH el ángulo formado por la pendiente entre la altura de la pieza en su parte superior (letra C) y su parte inferior (letra D).

25 La figura 4 muestra la vista superior de la pieza indicando αF el ángulo formado por la pendiente entre la altura del borde interno (letra A) y el borde externo (letra B) de la pieza. El punto G de la figura 4 indica el acabado en radio (o forma "cilíndrica") de la unión entre la superficie superior y la superficie lateral externa de la pieza.

Las figuras 5a y 5b muestran la apertura por la que se coloca la pieza en doble cuña y con dicha
30 pieza a medio colocar, de forma que se entienda la forma de colocación hasta que queda incluida en el body. Las figuras 6a y 6b muestran la pieza en doble cuña ya colocada y por tanto incluida en el body desde diferentes ángulos con body abierto. La figura 7a y 7b muestran la pieza ya colocada, con el body cerrado desde su visión anterior y posterior respectivamente.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

A continuación se presenta el conjunto de la prenda de vestir o body (figuras 5a, 5b, 6a, 6b, 7a y 7b) con pieza en doble cuña (figuras 1, 2, 3,4) incluida. En las figuras 6a, 6b, 7a y 7b se aprecia la composición final del body con la pieza en doble cuña alojada en el cubículo creado en su espalda, base innovadora del diseñado del body.

La pieza en doble cuña se diseña con una primera inclinación desde la parte superior o proximal hasta la parte inferior o caudal de la pieza y una segunda inclinación entre su parte externa A2 y su parte interna A1 (figura 3).

Las pendientes de la doble cuña se crea a partir de cortar la pieza con una altura en su extremo superior o proximal mayor (letra C de las figuras 2 y 3) que en su extremo inferior (letra D de las figuras 2 y 3). La diferencia de alturas entre los lados opuestos, C y D, crea una primera pendiente con el ángulo de αF , como se puede ver en la figura 4.

Al mismo tiempo, la segunda pendiente con un ángulo αH , figura 3, que se ve por la diferencia de altura, C y D, que se crea entre el borde externo de la pieza (letra A2 de la figura 3) y el borde interno (letra A1 de la figura 3).

Esta pieza con doble desnivel forma la doble cuña, que posteriormente es acoplada dentro del body tal como se pueden ver en las figuras 5a, 5b, 6a, 6b, 7a y 7b.

La fabricación de la prenda de vestir con la doble cuña se debe realizar por dos procesos diferentes. El proceso de la prenda de vestir y el proceso de la pieza con doble cuña.

En primer lugar, la prenda textil se realiza con los patrones creados para el body con su doble capa dorsal o espalda que crea los cubículos para la ubicación de la pieza con doble cuña.

La pieza de ropa consiste en una prenda de vestir para bebé realizada con una doble capa en su parte posterior o espalda (es decir dos piezas del patrón de espalda que en su parte inferior una la de longitud mayor, se une a la parte anterior de la prenda y la otra más corta, pieza interior, queda abierta al exterior) (figuras 5a, 5b, 7a y 7b.), ambas piezas posteriores o de espalda se cosen conjuntamente en todo el perímetro de la espalda, zona de unión entre la pieza delantera y pieza trasera del cuerpo de la prenda de vestir, excepto en su parte inferior. La pieza de ropa que está en contacto con la piel del lactante (pieza interior) será más corta que la parte exterior tal como se ha dicho previamente.

En segundo lugar, la pieza con doble cuña se debe fabricar según las dimensiones para cada talla, donde el tamaño de la cuña varía según la edad y/o antropometría del lactante. El material de la pieza puede variar en su firmeza según se requiera para mantener el decúbito lateral del lactante. Donde el nivel de firmeza (dureza) de la pieza será proporcional a la edad y peso del lactante, por ello puede variar. Las dimensiones de la pieza de doble cuña son distintas según la talla de la prenda. Las dimensiones para la talla de 1 mes son: A=16 cm, B=7cm, C=3cm, D=1cm y E 0.5 cm, para la talla 3 meses son: A=20cm, B=8cm, C=4cm, D=2cm y E=1cm, para la talla de 6m las dimensiones son: A=25cm, B=10cm, C=5cm, D=3cm y E=1cm.

REIVINDICACIONES

1. Prenda de vestir de cuerpo entero (body) que incorpora una pieza en forma de doble cuña para la prevención de la deformidad craneal, braquicefalia o plagiocefalia posicional, caracterizada por que la pieza que forma la espalda de la prenda de vestir está constituida por dos capas confeccionadas con una costura en su línea media, la pieza interior es más corta y con una apertura en su parte inferior de forma que se forman dos cubículos, ubicando así una pieza en doble cuña en uno de ellos, con la parte más elevada de la cuña hacia el lateral y en su parte superior., donde dicha pieza presenta una inclinación desde su borde externo hacia la línea media y desde su parte superior hacia la parte inferior que llega hasta la pelvis aproximadamente.
2. Prenda de vestir de cuerpo entero (body) que incorpora una pieza en forma de doble cuña para la prevención de la deformidad craneal, braquicefalia o plagiocefalia posicional según reivindicación 1 , donde la pieza en doble cuña alojada en uno de los dos cubículos formados en la espalda no tienen posibilidad de desplazarse al exterior una vez la prenda de vestir está puesta al niño y cerrada en su parte inferior y lateral, mediante los cierre habituales en este tipo de prendas.
3. Prenda de vestir de cuerpo entero (body) que incorpora una pieza en forma de doble cuña para la prevención de la deformidad craneal o plagiocefalia posicional, según reivindicación 1, que se caracteriza por que la pieza en doble cuña presenta una longitud y firmeza proporcional a la longitud o talla de la prenda, colocándose en uno de los dos cubículos exactamente iguales creados en su espalda, sea siempre en el mismo lado o en lados alternantes, pero nunca en los dos cubículos a la vez.

Figura 1

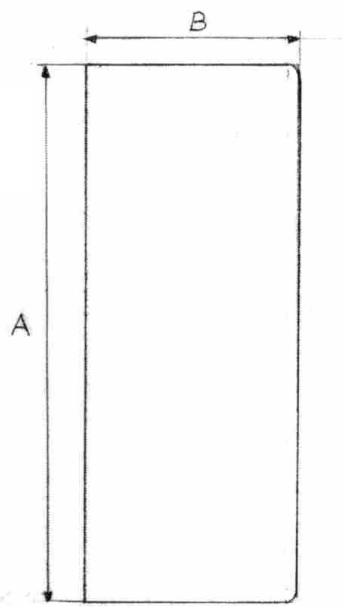


Figura 2

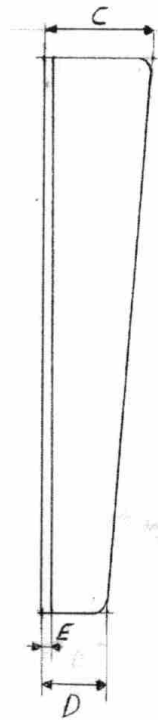


Figura 3

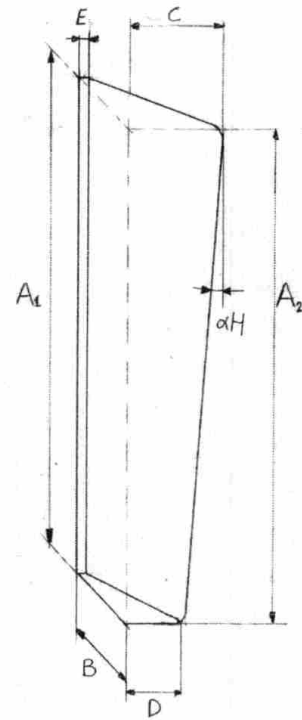


Figura 4

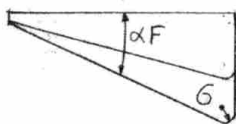


Figura 5a

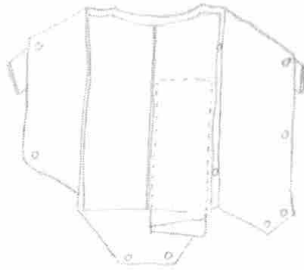


Figura 5b

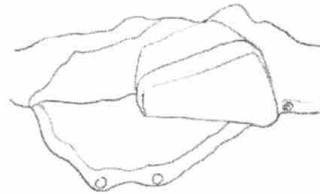


Figura 6a

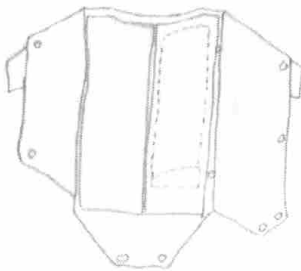


Figura 6b

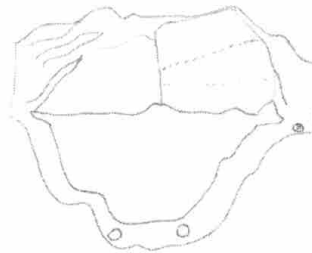


Figura 7a

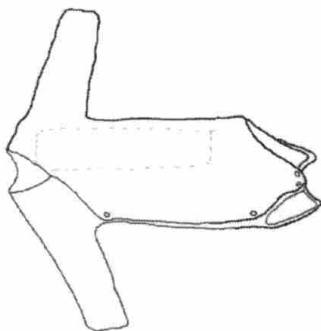


Figura 7b

