



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 135**

51 Int. Cl.:
A61F 5/453 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07722602 .5**

96 Fecha de presentación : **10.05.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2023871**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.02.2009**

54 Título: **Parche anal.**

30 Prioridad: **19.05.2006 DK 2006 00694**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.06.2011

73 Titular/es: **Coloplast A/S**
Corporate Patents Holtedam 1
3050 Humlebæk, DK

72 Inventor/es: **Hansen, Michael;**
Kragh, Peter y
Christensen, Claus, Bo, Vøge

74 Agente: **Polo Flores, Carlos**

ES 2 362 135 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Parche anal

5 Antecedentes de la invención1. Campo de la invención

10 La invención se refiere a un parche anal para solventar la incontinencia de bajo nivel y la suciedad de la zona anal.

Tras el tratamiento del cáncer colorrectal, después de dar a luz o debido a cualquier otra pérdida parcial inducida o acaecida del control del esfínter, puede producirse una situación de incontinencia fecal que requiera su gestión.

15 Los usuarios a los que se dirige la invención serían normalmente por tanto personas mayores (y mujeres después de dar a luz) de ambos sexos, normalmente de más de 60 años. La incontinencia fecal de bajo nivel no está actualmente adecuadamente resuelta en términos de dispositivos específicos de ayuda al paciente, y se usan principalmente soluciones caseras, del tipo de, por ejemplo, compresas femeninas, compresas de algodón o papel higiénico.

20 2. Descripción de la técnica relacionada

Se conocen en la técnica diferentes soluciones no invasivas que se pueden colocar en la zona perianal, específicamente en el perineo y la zona sacra del cuerpo con el fin de recoger la materia fecal o la salida de suciedad. Se han descrito numerosos productos/soluciones en la bibliografía de patentes, pero pocos de estos están disponibles en el mercado, más allá de las compresas.

25 De la solicitud internacional de patente nº WO 06/005717 se conoce un recipiente para recoger excrementos, recoger drenados, purgar ostomías o similar. El recipiente comprende un parche adhesivo para aplicar en la zona perianal y una herramienta para la aplicación de ésta en forma de dos cuchillas entre las que se interpone un elemento de resorte. El parche adhesivo está provisto de ranuras radiales.

30 La solicitud de patente de EE.UU. nº US 2005/0182376 A1 da a conocer una almohadilla higiénica anal en forma de almohadilla absorbente con forma de cuña para apretar entre los glúteos sin el uso de adhesivo. El sistema no es fiable ya que la almohadilla no está asegurada al cuerpo y puede, por tanto, desplazarse cuando el usuario se mueve, así como la almohadilla es más bien gruesa y puede producir molestias.

35 La patente de EE.UU. nº US 5695484 A da a conocer un parche anal para la incontinencia fecal. El parche está en forma de parche adhesivo con una capa absorbente, similar a un apósito para heridas. El parche tiene la forma de un sillín con el fin de proporcionar un mejor ajuste a la zona perianal. Puede ser difícil aplicar correctamente el parche y sin contaminar la mano de los usuarios, así como, pueden aparecer tensiones en el parche mientras que el usuario se mueve y producir molestias y/o pérdidas.

40 De esta manera, sigue existiendo una necesidad de un parche o apósito anal que sea fácil de aplicar, cómodo y con buena adherencia y seguridad mientras el paciente se desplaza. El parche anal de la presente invención cumple estos y otros objetivos.

Sumario de la invención

45 Un objeto de la presente invención es proporcionar un parche anal que sea fácil de aplicar y sin suciedad.

50 Otro objeto de la invención es proporcionar un parche anal que sea confortable de llevar para el usuario, siendo opcionalmente imperceptible durante el uso

55 Otro objeto más es proporcionar un parche que tenga un funcionamiento seguro, flexible y adaptable a la configuración anatómica de diferentes usuarios, y que reduzca el riesgo de pérdida. El parche debe ser confortable para la zona perianal y moldeable a la piel.

60 Otro objeto más es proporcionar un parche que con una buena adherencia inicial del adhesivo sea capaz de adherirse a piel con pelo, pliegues de la piel y alrededor de hemorroides. El parche debe ser fácil de retirar sin niveles inaceptables de dolor.

Otro objeto adicional de la invención es proporcionar un parche anal que sea capaz de neutralizar el olor de la flatulencia y/o de silenciar el sonido del flato.

Breve descripción de los dibujos

La invención se da a conocer más en detalle con referencia a los dibujos en los que:

- 5 la figura 1 muestra una realización de la invención en sección transversal,
 la figura 2 muestra la misma realización en piezas,
 la figura 3 muestra una vista lateral de la realización y
 10 la figura 4 muestra una vista en perspectiva de la realización.

Descripción detallada de la presente invención

15 La invención se refiere a un parche anal que comprende una almohadilla absorbente con una forma con dos superficies planas sustancialmente paralelas y una superficie de contacto perpendicular a las superficies planas, siendo la superficie de contacto más pequeña que cada una de las dos superficies planas paralelas, una pieza adhesiva, que comprende un adhesivo y una capa de soporte, que tiene un agujero en el centro y en la que al menos una parte de la superficie de contacto de la almohadilla absorbente se alinea con el agujero de la pieza adhesiva.

20 La almohadilla absorbente tiene preferiblemente la forma de una almohadilla plana que comprende material absorbente, que tiene dos superficies principales, y superficies más pequeñas que definen una porción de borde. Las superficies principales son preferiblemente sustancialmente paralelas, pero también pueden estar curvadas para definir una forma de almohada o las superficies pueden divergir ligeramente entre sí para definir una forma de cuña.
 25 La impresión global de la forma de la almohadilla absorbente es sin embargo la de una lámina que tiene un grosor que es más pequeño que la longitud o la anchura de la almohadilla.

30 La superficie de contacto es preferiblemente una superficie lineal o ligeramente curvada, con el fin de seguir la anatomía del canal intergluteal. El resto de superficies de la almohadilla, además de las superficies planas principales, pueden tener también cualquier forma adecuada, tal como lineal o curvada. En una realización preferida de la invención la almohadilla absorbente tiene la forma de un semicírculo plano, siendo la superficie de contacto la porción de borde recto. El tamaño y la forma de la almohadilla absorbente pueden ser dependientes de la cantidad esperada de efluente/tiempo que se lleva y un deseo de una apariencia discreta.

35 La almohadilla absorbente se extiende desde la superficie de contacto y alejándose del orificio anal.

Preferiblemente, la almohadilla absorbente comprende una capa de cubierta impermeable sobre todas las superficies, excepto la parte de la superficie de contacto alineada con el agujero de la pieza adhesiva, para la recepción de la materia fecal u otra pérdida. La capa de cubierta sirve como capa de barrera controlando el escape de cualquier efluente absorbido desde el parche. La capa de cubierta puede ser cualquier película adecuada que sea capaz de retener agua y el olor. La capa de cubierta se puede unir al material absorbente mediante estratificación o adhesivo, pero preferiblemente el material se envuelve en, pero no se une directamente a, la capa de cubierta. Esto facilita una mayor flexibilidad de la almohadilla.

45 La almohadilla absorbente puede estar provista de una envoltura de red para controlar el material absorbente.

La pieza adhesiva del parche de la presente invención tiene la forma de una capa de soporte que comprende un adhesivo sobre la superficie colocada frente a la piel. El adhesivo puede estar en forma de una capa continua o discontinua. El adhesivo puede ser cualquier adhesivo respetuoso con la piel adecuado para el objetivo. La piel alrededor del orificio anal se encuentra a menudo húmeda y se prefiere un adhesivo capaz de actuar sobre el entorno húmedo sin pérdida de adherencia. Además, la zona puede ser sensible, y algunas veces también con pelo, necesiándose un adhesivo que sea fácil de retirar sin excesivo dolor. Un adhesivo especialmente adecuado puede ser un adhesivo basado en silicona, preferiblemente revestido con un estampado o perforado en la capa de soporte con el fin de permitir la transpirabilidad del parche. El uso de adhesivo revestido con estampado puede facilitar también menos superficie adhesiva y de esta manera una retirada más fácil del revestimiento de retirada y/o de la piel.

60 La capa de soporte debe ser capaz de seguir los movimientos de la piel y ser confortable para el usuario. El material adecuado para dicha capa de soporte puede ser una película polimérica o un material no tejido. El material debe ser compatible con la capa de cubierta de la almohadilla absorbente con el fin de facilitar la soldadura o la adherencia de estas capas entre sí.

65 La capa de soporte revestida adhesiva se une a la almohadilla absorbente de una manera tal que al menos una parte de la superficie de contacto de la almohadilla absorbente se alinea con el agujero de la pieza adhesiva. Esto permite el contacto directo de la almohadilla absorbente con la piel/orificio anal. La pieza adhesiva y la almohadilla

absorbente se pueden unir entre sí por medios conocidos, por ejemplo mediante soldadura o adhesivo.

Preferiblemente solo una parte de la capa de soporte está fija a la almohadilla absorbente. La capa de soporte adhesiva puede extenderse más allá de la zona en la que se une a la almohadilla y en una pestaña adhesiva. La
5 capa de soporte se une únicamente a la almohadilla en la zona que rodea el agujero, proporcionando de esta manera que la parte no unida (denominada a partir de ahora la pestaña) sea capaz de moverse independientemente de la almohadilla absorbente, es decir, separadas de la zona de contacto, la pieza adhesiva y la almohadilla absorbente se mueven libremente. Se aumenta en gran medida de esta forma la movilidad de la almohadilla, en comparación con los apósitos anales conocidos en la materia; éstos están a menudo en forma capa de soporte con
10 una almohadilla absorbente unida a su superficie principal.

Cuando el paciente se mueve, los glúteos se mueven y desplazan uno con respecto al otro, produciendo torsión y tensión en el apósito, potenciándose el efecto por la almohadilla absorbente más bien rígida y gruesa que trata de seguir los movimientos de los glúteos. En el parche de la presente invención, la almohadilla absorbente no está
15 unida directamente a los glúteos, sino solo al surco interglúteo que rodea el orificio anal mediante la superficie de contacto, mientras que el resto de la capa de soporte, la pestaña, que es delgada y flexible, se une a la piel, y puede extenderse a los glúteos. De esta manera, la tensión que se acumula en este parche durante el movimiento de los glúteos es considerablemente menor, consiguiendo un riesgo menor de desprendimiento o escape indeseados, así como una mayor comodidad para el usuario. La almohadilla absorbente estará paralela pero no se unirá a la pestaña
20 adhesiva cuando un usuario la lleva puesta. La capa de soporte adhesiva y la almohadilla absorbente únicamente están unidas en la zona alrededor de la superficie de contacto y de esta manera permiten el libre movimiento de los glúteos.

La pestaña puede ser grande y extenderse hacia el glúteo, o puede ser más pequeña, cubriendo únicamente la piel
25 próxima al orificio anal.

El agujero está preferiblemente rodeado por una capa adhesiva para facilitar un cómodo ajuste en la piel alrededor del orificio anal, reduciendo de esta manera el riesgo de escape. La superficie de contacto se diseña para ajustar en el canal interglúteo, entre los glúteos, específicamente en el perineo y la zona sacra, en el surco interglúteo.
30

La capa de cubierta que rodea la almohadilla absorbente en una realización de la invención comprende un filtro. El filtro facilita la salida de gas y está opcionalmente provisto de medios de control del olor. El filtro del gas permite la filtración de la flatulencia para la neutralización del olor. El filtro puede, por ejemplo, ser del tipo usado para el venteo de las bolsas de ostomía.
35

El agujero de la pieza adhesiva puede ser central localizándose sobre la superficie de contacto, pero puede preferirse que el agujero esté descolocado sobre la superficie de contacto, dejando un espacio más grande para la zona sacra y una zona más pequeña para la zona del perineo. Se prefiere esta realización debido a la anatomía de la zona.
40

La anatomía del hombre en la zona perianal es muy diversa. También entre sexos, la diferencia principal se debe a la distancia desde el ano a la vagina o al escroto. La mujer adulta tiene una distancia muy corta de aproximadamente 1,5 – 3 cm y el hombre de 3 – 7 cm, aumentando con la edad.

El parche puede retirarse tirando de la almohadilla absorbente, a continuación el parche puede separarse en primer lugar en la superficie de contacto, y a continuación puede separarse el resto de la capa de soporte adhesiva. La capa de soporte adhesiva puede plegarse a lo largo de la superficie de contacto durante la separación, lo que lleva a la superficie adhesiva a adherirse a sí misma. De esta manera el parche puede “cerrarse”, quedando encerrada la superficie de contacto sucia en la capa de soporte adhesiva, proporcionando una solución higiénica.
50

Uno o más revestimientos de retirada pueden proteger la superficie adhesiva del parche de la invención. Preferiblemente un primer revestimiento de retirada cubre la superficie de contacto, mientras que unos segundos revestimientos de retirada protegen el resto de la superficie adhesiva.

Retirar el primer revestimiento de retirada que cubre la superficie de contacto seguido de la colocación de la almohadilla, de tal manera que la abertura de la almohadilla está frente al orificio anal y teniendo la pieza adhesiva más corta hacia el frente de la persona, hace el montaje de la almohadilla anal. Insertar el dedo índice y el corazón en cada lado del elemento absorbente y presionar la almohadilla contra el surco interglúteo coloca la almohadilla. El adhesivo puede fijar la almohadilla al surco interglúteo y a continuación se retiran los segundos revestimientos de retirada para fijar la almohadilla firmemente a la piel.
60

La longitud de la parte que se adhiere al perineo es preferiblemente de 10-50 mm.

El agujero de la capa de soporte adhesiva puede variar de 35 mm de diámetro a un óvalo de 35 x 60 mm.
65

La longitud total del parche a lo largo de la superficie de contacto está preferiblemente entre 70 y 140 mm.

El parche anal de la presente invención puede ser adecuado para uso para otras indicaciones como el sangrado de fístulas, las hemorroides, o la medicación desde el parche anal.

5 El parche puede fabricarse mediante diferentes métodos.

La invención se refiere también a un método de preparación de un parche anal que comprende una almohadilla absorbente que tiene una forma con dos superficies planas sustancialmente paralelas y una superficie de contacto perpendicular a las superficies planas, siendo el área de la superficie de contacto más pequeña que cada una de las dos superficies planas paralelas, una pieza adhesiva, que comprende un adhesivo y una capa de soporte, que tiene un agujero en el centro y en la que al menos una parte de la superficie de contacto de la almohadilla absorbente se alinea con el agujero de la pieza adhesiva, comprendiendo el método las etapas de: estratificar una capa de soporte sobre una capa adhesiva y troquelar el estratificado hasta una forma final; soldar un filtro de gas a una capa de cubierta y soldar la capa de cubierta a la película de apoyo, cortar un agujero central en la capa de soporte, cortar un material absorbente en una forma deseada, plegar la capa de cubierta alrededor de la almohadilla absorbente y soldar la capa de cubierta para encerrar el material absorbente.

En una realización de la invención, una hoja de red está soldada a al menos una parte del material absorbente.

20 Se da a conocer un método de aplicación de un parche anal, comprendiendo dicho método las etapas de: proporcionar un parche anal que comprende una almohadilla absorbente en una forma con dos superficies planas sustancialmente paralelas y una superficie de contacto perpendicular a las superficies planas, siendo el área de la superficie de contacto más pequeña que cada una de las dos superficies planas paralelas, una pieza adhesiva, que comprende una capa de soporte revestida adhesiva, que tiene un agujero central y en la que al menos una parte de la superficie de contacto de la almohadilla absorbente se alinea con el agujero de la pieza adhesiva, y un primer revestimiento de retirada que cubre la superficie de contacto, y unos segundos revestimientos de retirada que cubren el resto de la superficie adhesiva, se retiran del revestimiento de retirada central, insertando los dedos en cada lado de la almohadilla absorbente, poniendo la superficie de contacto del parche en contacto con el orificio anal, retirando los segundos revestimientos de retirada, por lo cual, la capa de soporte adhesiva entra en contacto con la piel.

El parche puede aplicarse fácilmente con una mano y el riesgo de ensuciarse los dedos es bajo.

35 Descripción de las realizaciones preferidas

Se explica ahora la invención más en detalle con referencia a los dibujos que muestran las realizaciones preferidas de la invención.

40 En la figura 1 se da a conocer una realización preferida de la invención en sección transversal. El parche anal comprende una almohadilla absorbente (3), que comprende un envoltorio de una capa de cubierta (6) y está provisto de un filtro de gas (5). Se proporciona una red (2) en la superficie de contacto (9) de la almohadilla absorbente (3). La red facilita una superficie no adherente agradable frente al orificio anal así como evita que se escape la borra del material absorbente. La capa de soporte adhesiva (4) tiene un agujero (8) central alineado con la superficie de contacto de la almohadilla absorbente (9) y se extiende desde el agujero (8) y alejándose de la almohadilla absorbente (3) al interior de una pestaña (4a). La capa adhesiva está protegida por un primer revestimiento de retirada (1a) para cubrir el área de la superficie de contacto, y unos segundos revestimientos de retirada (1b) para cubrir la superficie adhesiva de la pestaña. Los segundos revestimientos de retirada (1b) pueden plegarse en el extremo de la superficie de contacto y extenderse hacia atrás de nuevo, además de la de la capa de soporte (4a) y en un miembro de lengüeta (10). Los miembros de lengüeta (10) de los revestimientos de retirada de las alas se pueden fijar entre sí (10a), por ejemplo mediante soldadura o adhesivo.

50 Cuando se aplica el parche, se retira el revestimiento central de retirada (1a), y se insertan los dedos a cada lado de la almohadilla absorbente (3) en el espacio entre la pestaña (4a) y la almohadilla (3). La superficie de contacto (8) del parche entra en contacto con el orificio anal y se coloca, y a continuación el miembro de lengüeta (10) de los segundos revestimientos de retirada (1b) se retira lentamente, enrollándose de esta manera los revestimientos de retirada (1b) hacia fuera de la superficie adhesiva (4a), a la vez que los dedos insertados presionan la capa de soporte (4a) en contacto con la piel. La aplicación es fácil y el riesgo de ensuciar los dedos es bajo.

60 En la figura 2 se da a conocer la misma realización de la invención en piezas. La almohadilla absorbente (3) aparece como un material absorbente que tiene una forma de semicírculo envuelto en una capa de cubierta soldada (7) a lo largo del borde curvado y provisto de un filtro de gas (5). La capa de soporte (4) con un agujero central (8) y revestida con una capa perforada de adhesivo (indicada en la figura mediante puntos). La línea de soldadura (7) para unir la almohadilla absorbente a la capa de soporte sigue la línea de la superficie de contacto y se encuentra rodeando el agujero (8). La capa de soporte de la pieza adhesiva está soldada a la almohadilla absorbente únicamente alrededor de la zona de contacto. Finalmente, se muestra el segundo revestimiento de retirada (1b), con el miembro de lengüeta (10). Se muestra el segundo revestimiento de retirada (1b) plegado a lo largo de la línea

próxima a la superficie de contacto.

- 5 Si se estira la pestaña tirando, como puede suceder con movimientos de la zona intergluteal, la soldadura entre la capa de cubierta de la almohadilla absorbente y la pieza adhesiva quedará bajo presión, alterando de esta manera la superficie de contacto desde una línea recta a una línea curvada. Como la zona intergluteal es ligeramente curvada, la línea curvada ajustará perfectamente en la zona cuando se expone a movimientos pesados.

La figura 3 muestra una vista lateral “transparente” de la misma realización.

- 10 La figura 4 muestra la realización en perspectiva, con el agujero (8) en la pieza adhesiva (4) y la pestaña adhesiva (4a) extendiéndose desde la superficie de contacto, indicada mediante la soldadura (7) alrededor del agujero (8) y a lo largo de la superficie de contacto de la almohadilla absorbente (3). La figura muestra el parche sin revestimientos de retirada.

REIVINDICACIONES

1. Un parche anal que comprende:

5 una pieza adhesiva, que comprende una capa de soporte revestida adhesiva (4), que tiene un agujero central (8),

una almohadilla absorbente (3) que tiene una superficie de contacto;

10 en el que al menos una parte de la superficie de contacto de la almohadilla absorbente (3) está alineada con el agujero (8) de la pieza adhesiva; caracterizado porque la almohadilla absorbente (3) tiene una forma con dos superficies planas paralelas sustancialmente y la superficie de contacto es perpendicular a las superficies planas, siendo el área de la superficie de contacto más pequeña que cada una de las dos superficies planas paralelas.

15 2. El parche anal de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la almohadilla absorbente (3) comprende una capa de cubierta impermeable (6) sobre todas las superficies, excepto la parte de la superficie de contacto alineada con el agujero (8) de la pieza adhesiva.

3. El parche anal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que únicamente una parte de la pieza adhesiva está fija a la almohadilla absorbente (3).

20 4. El parche anal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la almohadilla absorbente (3) tiene forma de cuña.

5. El parche anal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las superficies principales de la almohadilla absorbente (3) están curvadas.

25 6. El parche anal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la almohadilla absorbente (3) se extiende desde la superficie de contacto y alejándose del orificio anal.

30 7. El parche anal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el agujero (8) está rodeado por una capa adhesiva.

8. El parche anal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa de cubierta de la almohadilla absorbente (3) comprende un filtro (5).

35 9. El parche anal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el agujero (8) está situado desplazado del centro de la superficie de contacto.

10. El parche anal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el adhesivo está cubierto por uno o más revestimientos de retirada (1).

40 11. Método de preparación de un parche anal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10, que comprende las etapas de:

45 estratificar una capa de soporte en una capa adhesiva,

troquelar el estratificado hasta una forma final,

soldar un filtro de gas a una capa de cubierta,

50 soldar la capa de cubierta a la capa de soporte,

cortar un agujero central en la capa de soporte,

55 cortar material absorbente en una forma deseada,

plegar la capa de cubierta alrededor de la almohadilla absorbente y

soldar la capa de cubierta para encerrar el material absorbente.

60 12. El método de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que una hoja de red se suelda a al menos una parte del material absorbente.

Fig. 1

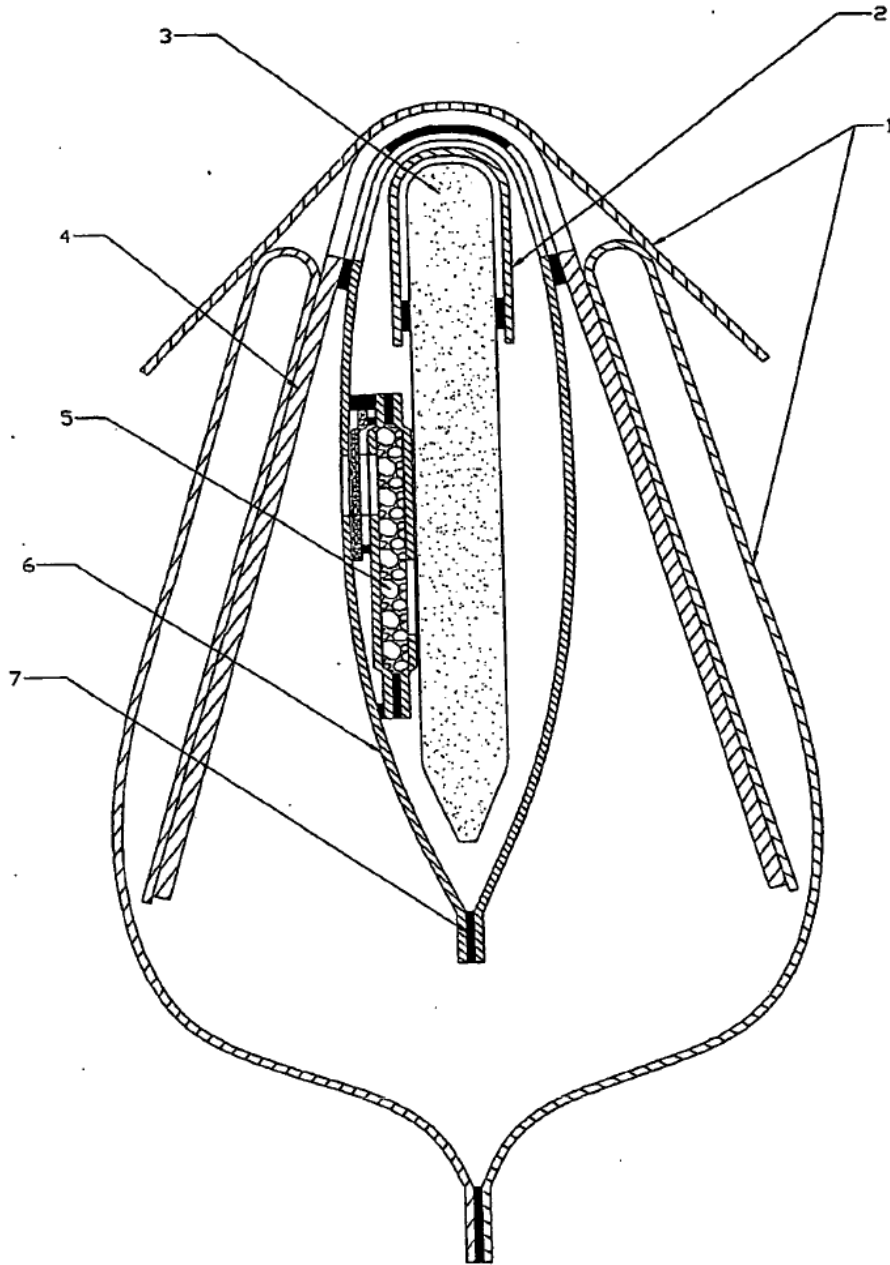


Fig. 2

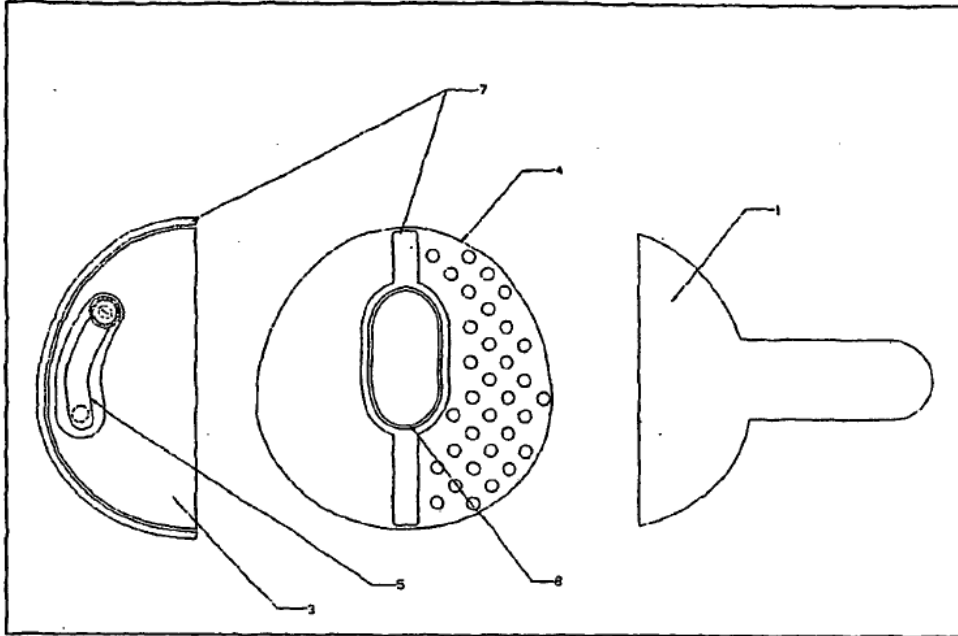


Fig. 3

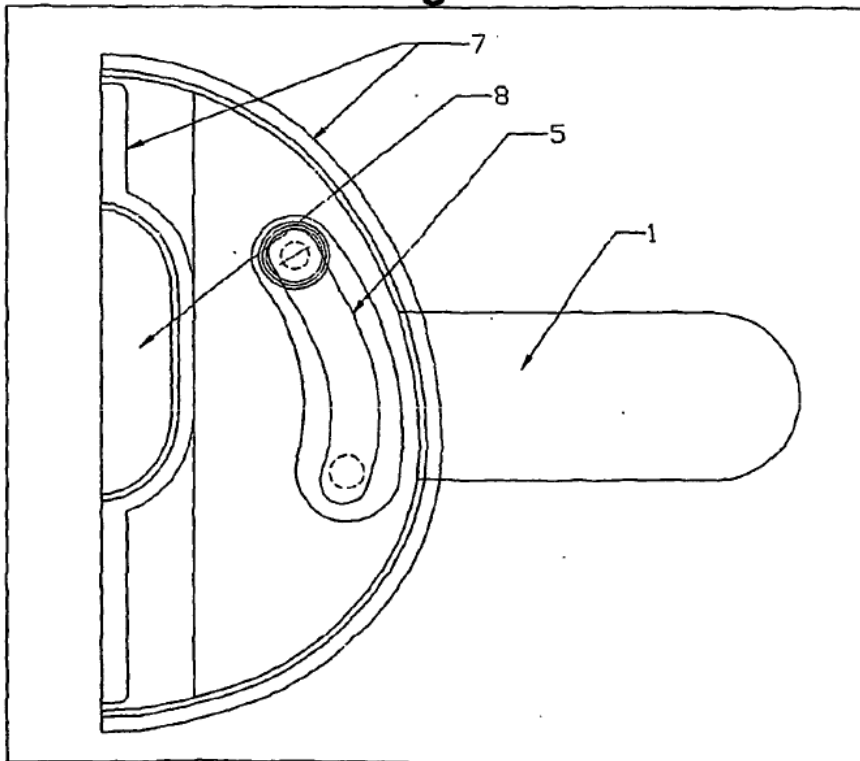


Fig. 4

