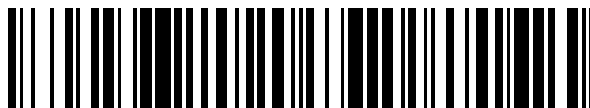


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 618 369**

21 Número de solicitud: 201531826

51 Int. Cl.:

A61F 5/449

(2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

17.12.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

21.06.2017

71 Solicitantes:

**FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE
(100.0%)**

**Avda. de Córdoba s/n CAA 6ª Planta Bloque
28041 MADRID ES**

72 Inventor/es:

ALMENARA PULIDO, Juan

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

54 Título: **DISPOSITIVO DE FIJACIÓN EN OSTOMÍA PARA LA PREVENCIÓN DE HERNIAS**

57 Resumen:

Dispositivo de fijación en ostomía para la prevención de hernias que comprende una base de ostomía (1) y una banda de fijación (12). La base de ostomía es de naturaleza rígida y adopta forma de puente, con un tramo central (2) curvo, dotado de orificios (5). La banda de fijación (12) es de trazado curvo y dispone en sus extremos de medios de fijación (13).

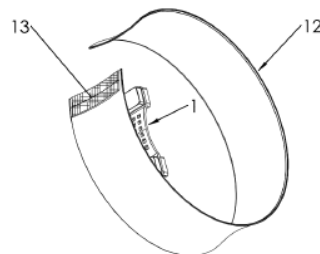


FIG. 4

DISPOSITIVO DE FIJACIÓN EN OSTOMÍA PARA LA PREVENCIÓN DE HERNIAS

DESCRIPCIÓN

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo destinado a prevenir la aparición de hernias en pacientes ostomizados, que es de fácil aplicación sobre pacientes que presentan o pueden presentar una hernia paraestomal.

10

Antecedentes de la invención

La hernia paraestomal es una hernia incisional asociada al estoma. En su desarrollo están implicados diferentes factores tales como los fallos en la técnica quirúrgica, las complicaciones postoperatorias o las características individuales del paciente. Puede desarrollarse en cualquier estoma, si bien, es más frecuente en colostomías y estomas de tipo terminal.

15

Se presenta en más del 50% de los casos y únicamente se reparan quirúrgicamente el 10-15% de los mismos. El resto de los casos, se aborda con medidas conservadoras: dispositivos colectores flexibles y prendas de compresión y control de la zona periestomal.

20

Ya son conocidos dispositivos destinados a la compresión y sujeción de hernias en pacientes ostomizados.

25

El documento, GB20080005056 "Ostomy pouch with handle" describe un mango fijado a la parte delantera de la bolsa que facilita la colocación de la oblea sobre el estoma, seguido por la compresión del estoma y hernia, durante una simple presión con la palma de la mano. El dispositivo va más destinado a la contención del efluente y no a la prevención y control de la hernia paraestomal.

30

Por su parte, el documento AU2013354536 "An adaptable ostomy base plate" da a conocer una placa de base de ostomía adaptable que comprende una película superior flexible al menos un adhesivo elástico dispuesto sobre la película superior y al menos un revestimiento de liberación de la placa base que tiene al menos una primera sección

35

convexa que puede ser invertida a una sección cóncava que se utilizará para condiciones de la superficie de la piel especialmente exigentes, tales como en los ostomizados que sufren de hernia. Este dispositivo no cubre de forma efectiva la necesidad planteada del paciente que presente o pueda presentar hernia paraestomal ya que sólo protege la zona del estoma.

El documento CN201790930 “bolsa de ostomía multifuncional” describe una bolsa de ostomía multifuncional capaz de evitar complicaciones tales como hernia de ostomía abdominal, hernia incisional y similares. Al igual que los dispositivos anteriores no dan solución al problema planteado, el dispositivo está destinado a la contención del efluente.

El documento GB20050017921 “Ostomy support garment” describe una prenda que proporciona soporte físico para las regiones por ejemplo, hernia, al tiempo que permite el acceso sin problemas al estoma. Este tipo de prendas no son soportadas por este tipo de pacientes por resultar incómodas, encontrando muchos inconvenientes en su uso.

El documento FR20090003257 “Abdominal wall’s hernia retaining device” describe un dispositivo que responde a la necesidad de contención de la hernia en pacientes que han sufrido una colostomía. Este dispositivo al igual que el anterior colocado directamente sobre la zona de ostomía, comprime la misma y le hace más vulnerable a las fugas del efluente.

El documento US20150088081 “Stoma Shield for ostomy patients”, describe un dispositivo para cubrir un estoma, permitiendo mayor maniobrabilidad del paciente sin necesidad de cortar el flujo de la bolsa de ostomía, su función principal sigue siendo protectora por lo que la necesidad planteada no queda cubierta con este dispositivo, por otro lado el sistema de fijación al cuerpo del paciente no es adecuado y resulta incómodo ya que se puede desplazar fácilmente de la zona de ostomía.

El documento US20140276500 “Medical Device Method of Making And Using The Same”, describe un dispositivo para cubrir un estoma igual que el dispositivo anterior, el cual dispone de un sistema de fijación al cuerpo del paciente mejorado y aunque está configurado para prevenir o minimizar la hernia, fugas y escapes, su función principal es la de ser un sistema de protección de la zona de ostomía.

En ninguno de los casos citados se consigue prevenir de forma efectiva la aparición y desarrollo de hernias en pacientes ostomizados.

5 **Descripción de la invención**

La presente invención tiene por objeto proporcionar un dispositivo diseñado para solucionar el problema expuesto, evitando la aparición y desarrollo de una hernia paraestomal en pacientes ostomizados.

10

El dispositivo de la invención comprende dos elementos: una base de ostomía, destinada a apoyarse sobre la pared abdominal a ambos lados del estoma, alojando la bolsa de ostomía, y una banda de fijación con forma anatómica y dimensiones adecuadas, de fácil manejo para el usuario, cuya banda está destinada a servir como medio de fijación de la base de ostomía al cuerpo de un paciente.

15

La base de ostomía está compuesta por una placa alargada de naturaleza rígida, a base de un material sanitariamente compatible, que está conformada longitudinalmente a modo de puente, con un tramo central curvo limitado entre dos tramos extremos aproximadamente planos y coplanarios, los cuales son de mayor grosor que el tramo central y pueden sobresalir por su superficie externa respecto de la superficie convexa del tramo central.

20

Según una forma preferida de ejecución los tramos extremos de la base de ostomía van dotados, por su superficie interna, de un recubrimiento de naturaleza elásticamente comprimible, para servir como apoyos mullidos sobre el cuerpo del paciente.

25

Según otra característica de la invención, el tramo central curvo dispone de orificios pasantes, preferentemente dispuestos en alineaciones paralelas y próximas a uno de los cantos curvos de dicho tramo central.

30

Preferentemente los tramos extremos de la base de ostomía estarán dotados en su superficie externa de un recubrimiento antideslizante y preferentemente de naturaleza adherente, por ejemplo de tipo "velcro".

35

En cuanto a la banda de fijación será de naturaleza flexible y elástica e irá dotada en

sus extremos de medios de fijación mutua, por ejemplo a base de recubrimientos adherentes, tal como de tipo “velcro”. Esta banda puede estar longitudinalmente curvada, para facilitar su adaptación alrededor del cuerpo de un paciente.

5 **Breve descripción de los dibujos**

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención se acompaña, como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se representa un ejemplo de realización y en los que:

- La figura 1 es una vista en perspectiva externa de una base de ostomía, según la invención.
- La figura 2 es una perspectiva interior de la misma base.
- La figura 3 es una vista explosionada del dispositivo de la figura 1, con los elementos que la componen.
- La figura 4 muestra en perspectiva el posicionado de la base de ostomía respecto a la banda de fijación.
- La figura 5 es una vista de perfil de la banda de fijación y base de ostomía.
- La figura 6 muestra en alzado frontal la base de ostomía.

Descripción detallada de un modo de realización

En las figuras 1 a 3 se muestra la base de ostomía (1) que entra a formar parte de la invención. Esta base está compuesta por una placa alargada rígida, que está longitudinalmente conformada a modo de puente, por un tramo central (2) curvo, limitado entre tramos extremos (3 y 4) aproximadamente planos y coplanarios.

El tramo central dispone de orificios (5) que van distribuidos en alineaciones paralelas y próximas a uno de los cantos de dicho tramo, en coincidencia con la posición que ocupará la válvula de salida de gas y filtro de evacuación de una bolsa de ostomía.

Los tramos extremos (3 y 4) son de mayor grosor que el tramo central (2) y conforman exteriormente porciones (6 y 7) que pueden sobresalir exteriormente respecto de la superficie convexa del tramo central (2), tal y como se representa en la figura 5. Sobre su superficie interior estos tramos extremos (3 y 4) llevan aplicados sendos recubrimientos internos (8 y 9) a modo de almohadillas, a base de un material elásticamente comprimible y de contacto suave, por ejemplo tipo esponja de silicón

biocompatible, que puede fijarse sobre las superficies de los tramos extremos (3 y 4) mediante un adhesivo.

La placa que conforma la base (1) puede fabricarse mediante moldeo por inyección, por ejemplo mediante un termoplástico de uso sanitario, que no presente una retracción
5 excesiva.

Las porciones (6 y 7) van dotadas de un recubrimiento externo (10-11) antideslizante y preferentemente de tipo adherente, por ejemplo de tipo “velcro”.

En las figuras 4 y 5 se muestra la banda de fijación (12) de naturaleza flexible y elástica, por ejemplo a base de un neopreno textil, y preferentemente de trazado curvo para su
10 fácil adaptación al perímetro del cuerpo del usuario, sobre la base de ostomía (1). Esta banda dispondrá de medios de fijación en sus extremos, por ejemplo a base de una pieza externa (13) de tipo “velcro” y una capa interior (14) compatible, la cual servirá además para absorber la sudoración y proporcionar un contacto agradable con la piel del usuario.

Con la constitución descrita, al disponer la banda de fijación (12) sobre la base de ostomía (1), figura 7, entre ambos componentes queda un espacio (15) suficiente para
15 permitir la salida de gases a través de los orificios (5) de dicha base, evitando la concentración de gases sobre la zona periestomal.

El recubrimiento externo (10-11) de las porciones (3 y 4) permite lograr una buena
20 fijación de la base de ostomía mediante la banda de fijación (12), gracias a la capa interior (14) de dicha banda.

El dispositivo de la invención permite lograr una unión efectiva entre los elementos que lo componen. Por otro lado el diseño particular de la base de ostomía va a permitir cubrir la zona de ostomía al tiempo que se va a rodear con la banda de ostomía
25 proporcionando una presión uniforme sin llegar a comprimir en exceso a ambos lados de la misma, consiguiendo por un lado una mejor tolerancia para el paciente del dispositivo y, sobre todo, evitar la aparición y desarrollo de la hernia paraestomal en este tipo de pacientes.

Otra ventaja del dispositivo de la invención es que el usuario portador de estoma podrá
30 colocarse el dispositivo de una forma sencilla, apoyará la base de ostomía en la banda de fijación de la base, sobre el lado donde está ubicado el estoma, quedando esta adherida a la propia banda de forma estable mediante “velcro”. Una vez fijada rodeará

toda la banda sobre la cintura, igualmente de forma sencilla, quedando el conjunto ajustado sobre la cintura del usuario.

REIVINDICACIONES

- 1.- Dispositivo de fijación en Ostomía para la Prevención de Hernias **caracterizado por que** comprende una base de ostomía (1) y una banda de fijación (12) de dicha base;
5 cuya base de ostomía está compuesta por una placa rígida alargada que adopta forma de puente, con un tramo central (2) curvo, dotado de orificios (5) pasantes, y dos tramos extremos (3-4), aproximadamente planos y coplanarios, que son de mayor grosor que el tramo central (1); y cuya banda de fijación (12) es de naturaleza elástica y flexible y dispone en sus extremos de medios de fijación mutua.
10
- 2.- Dispositivo según reivindicación 1, **caracterizado por que** los tramos extremos (3-4) de la base de ostomía (1) llevan fijados por su superficie interna sendos recubrimientos internos (8-9) a base de esponja de silicon biocompatible.
- 3.- Dispositivo según reivindicación 1, **caracterizado por que** los orificios (5) del tramo
15 central (2) curvo de la base de ostomía (1) están distribuidos en filas paralelas y próximas a uno de los cantos curvos de dicho tramo central.
- 4.- Dispositivo según reivindicación 1, **caracterizado por que** los tramos extremos (3-4) de la base de ostomía disponen sobre su superficie externa de un recubrimiento (10-11) de naturaleza adherente.
- 20 5.- Dispositivo según reivindicación 1, **caracterizado por que** la banda de fijación (12) dispone en sus extremos, como medios de fijación, de recubrimientos adherentes enfrentables.
- 6.- Dispositivo reivindicación 1, **caracterizado por que** los tramos extremos (3-4) de la base de ostomía (1) conforman exteriormente porciones (6-7) que sobresalen respecto
25 de la superficie convexa del tramo central (2).

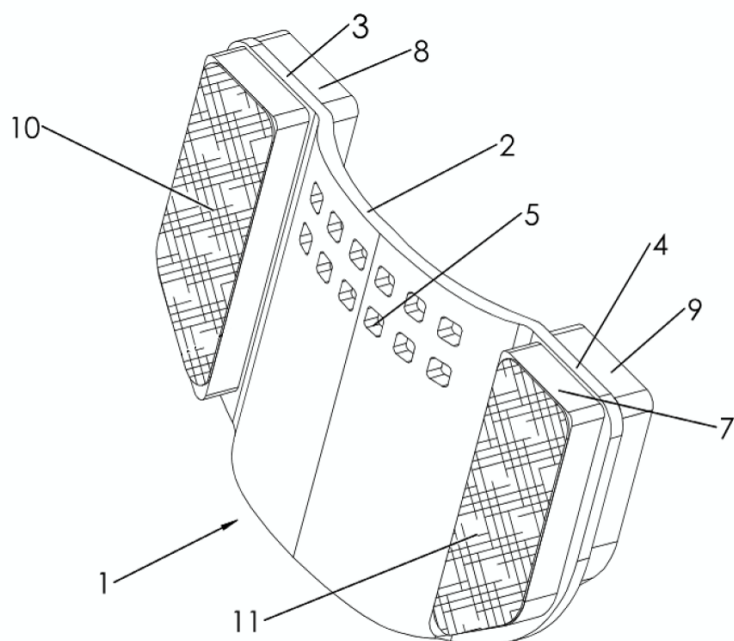


FIG. 1

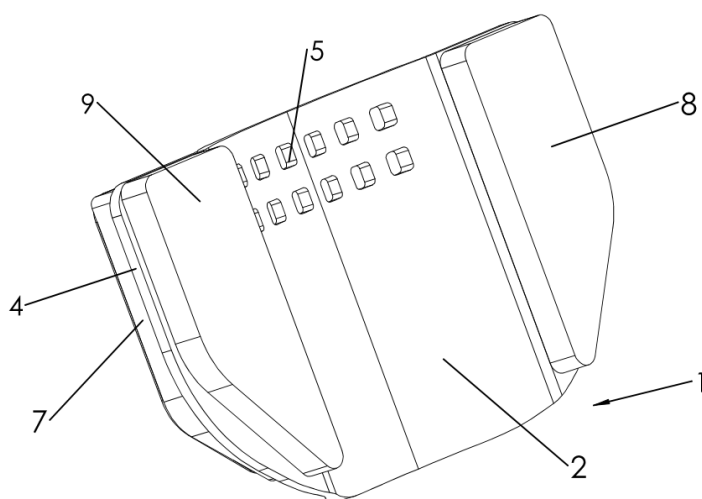


FIG. 2

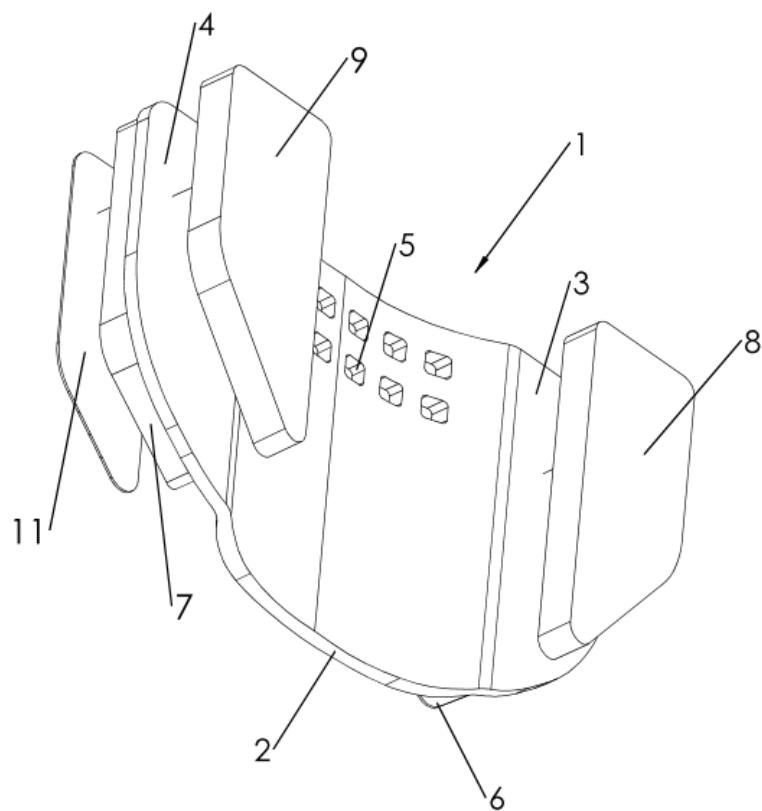


FIG. 3

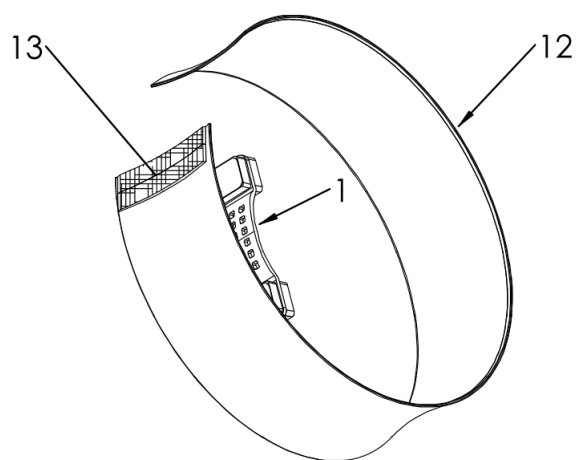


FIG. 4

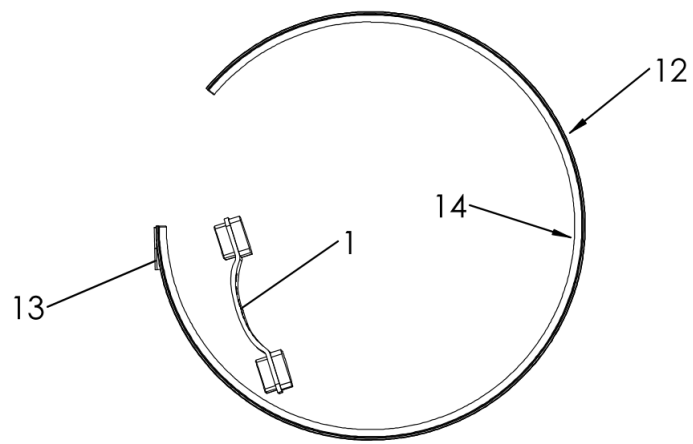


FIG. 5

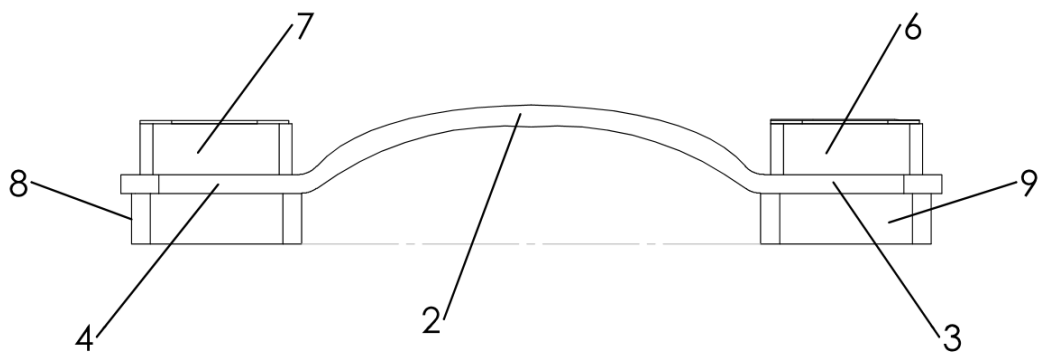


FIG. 6

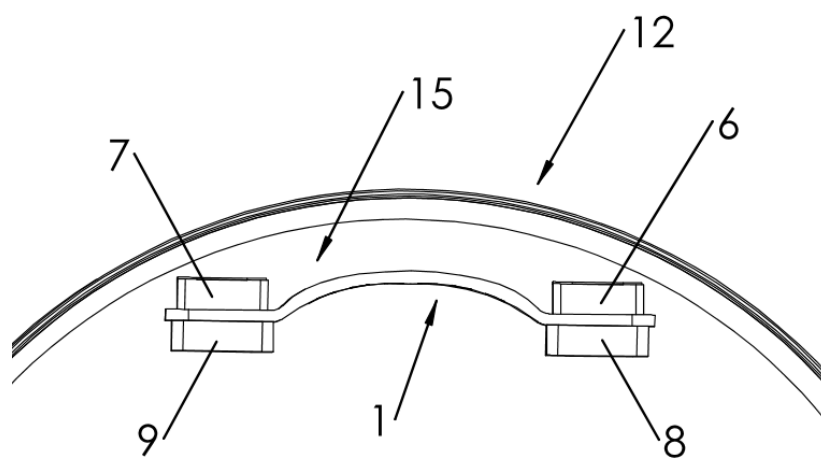


FIG. 7



- ②① N.º solicitud: 201531826
②② Fecha de presentación de la solicitud: 17.12.2015
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61F5/449** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	CN 202605092U U (ZHEJIANG YIDING MEDICAL DRESSING CO LTD) 19/12/2012, figuras	1-6
A	GB 2495736 A (WELLAND MEDICAL LTD) 24/04/2013, figuras	1-6
A	US 7166091 B1 (ZELTNER KEITH) 23/01/2007, figuras	1-6

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
22.11.2016

Examinador
I. Rueda Molíns

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 22.11.2016

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-6	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-6	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	CN 202605092U U (ZHEJIANG YIDING MEDICAL DRESSING CO LTD)	19.12.2012
D02	GB 2495736 A (WELLAND MEDICAL LTD)	24.04.2013
D03	US 7166091 B1 (ZELTNER KEITH)	23.01.2007

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**NOVEDAD Y ACTIVIDAD INVENTIVA (artículos 6 y 8 LP11/86)**

Se considera que los documentos D01-D03 son los documentos del estado de la técnica más próximos al objeto de la solicitud. Estos documentos no afectan a la patentabilidad de las reivindicaciones tal y como se expone a continuación.

Reivindicaciones 1-8:

Los documentos D01-D03 describen diferentes dispositivos de fijación en ostomía. Todos estos dispositivos presentan una banda de fijación.

Las diferencias entre cualquiera de los dispositivos que se muestran en los documentos citados y el dispositivo reivindicado en la solicitud de patente residen en la base de ostomía, que presenta el dispositivo reivindicado. Dicha base de ostomía está compuesta por una placa rígida alargada que adopta forma de puente, con un tramo central curvo, dotado de orificios pasantes, y dos extremos, aproximadamente planos y coplanarios, que son de mayor grosor que el tramo central; y cuya banda de fijación es de naturaleza elástica y flexible y dispone en sus extremos de medios de fijación mutua. En ninguno de los documentos citados se ha encontrado un dispositivo con una base de ostomía que presente estas características. Por lo que, las reivindicaciones 1-6 de la solicitud de patente son nuevas.

El efecto técnico que se produce como consecuencia de usar el dispositivo reivindicado en la solicitud de patente es la prevención de manera efectiva de la aparición y desarrollo de hernias en pacientes ostomizados. No hubiera resultado evidente, para el experto en la materia, el desarrollo de un dispositivo como el reivindicado en la solicitud de patente, partiendo de la información divulgada en cualquiera de los documentos D01-D03. Por lo que, las reivindicaciones 1-6 de la solicitud de patente presentan actividad inventiva.

Por tanto, las reivindicaciones 1-6 de la solicitud de patente presentan novedad y actividad inventiva, según lo establecido en los artículos 6 y 8 de la LP11/86.