

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 639 383**

51 Int. Cl.:

A61F 2/02 (2006.01)

A61F 5/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.04.2008 PCT/US2008/059625**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.10.2008 WO08124715**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2008 E 08745283 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.06.2017 EP 2136735**

54 Título: **Cierre de estoma**

30 Prioridad:

09.04.2007 US 910722 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

26.10.2017

73 Titular/es:

**CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
3993 Howard Hughes Parkway, Suite 250
Las Vegas, NV 89169-6754, US**

72 Inventor/es:

**DAVIES, GERAINT;
CLINE, JOHN;
GREGORY, CHRISTOPHER;
CUCKNELL, ALAN;
SCARFE, JULIAN y
CAUWOOD, PETE**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 639 383 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

Cierre de estoma

5 La presente invención se refiere al campo de los cierres de estomas, para bloquear la descarga de efluentes de un estoma. Un cierre de estoma puede entrar por lo menos parcialmente en el estoma y/o puede ajustarse al menos parcialmente contra el estoma y/o puede ajustarse al menos parcialmente alrededor de la periferia del estoma.

Antecedentes de la invención

10 La creación de una ostomía (estoma) es la terapia para muchos pacientes de enfermedades o de lesiones del tracto gastrointestinal o urinario. Una ostomía es el reencaminamiento del tracto a través de la pared abdominal hacia fuera del cuerpo del paciente. Una vez que se ha creado un estoma, el paciente debe, por lo general durante el resto de su vida, utilizar un dispositivo usado en el cuerpo para capturar o contener los desechos corporales. Esto se ha hecho tradicionalmente con un saco o una bolsa unida al cuerpo con parches adhesivos o correas constrictivas.

Sin embargo, el uso de una bolsa de este tipo puede ser una experiencia embarazosa para muchos ostomizados. Una bolsa puede requerir cambios en las actividades de un ostomizado.

15 Un cierre de estoma ofrece el potencial para que un ostomizado vuelva a alguna forma de normalidad. El cierre se utiliza para bloquear el estoma, con el fin de almacenar los residuos del cuerpo temporalmente dentro del tracto. El cierre se puede extraer manualmente cuando el ostomizado desea descargar el residuo corporal.

20 Sin embargo, es difícil diseñar un cierre de estoma que pueda combinar la facilidad de uso y la comodidad del paciente con un alto rendimiento de sellado. El rendimiento del sello es extremadamente importante, con el fin de evitar al ostomizado la fuga de residuos del cuerpo. El sello también tiene que ser capaz de soportar el movimiento del cuerpo sin fugas. Sin embargo, al mismo tiempo, el cierre debe ser para el ostomizado fácil de aplicar y utilizar, ser cómodo de llevar, y evitar el daño al tejido muy sensible del estoma.

25 Las Patentes de Estados Unidos No 4,941,869; 4,981,465; y 4,344,434 describen cierres de estoma en forma de tapones de espuma expansibles que pueden insertarse en el estoma. Sin embargo, se cree que ninguno de los dispositivos anteriores ha gozado de alta aceptación por parte del paciente, debido a que los dispositivos no satisfacen los altos requisitos personales de los ostomizados como se ha explicado anteriormente. El documento US 2006/058577A1 describe un sello de estoma que tiene partículas incrustadas en una matriz colocada sobre una superficie del sello.

Resumen de la invención

30 La presente invención proporciona un cierre de estoma configurado para entrar al menos parcialmente en el estoma y/o al menos en parte encajar contra el estoma y/o al menos en parte ajustarse alrededor de la periferia del estoma. El cierre de estoma comprende una parte adaptable como se define en la reivindicación 1.

El cierre de estoma incluye la siguiente característica:

35 (a) La porción adaptable comprende una pluralidad de partículas móviles contenidas en un saco. Opcionalmente, el saco tiene una configuración porosa para permitir que el residuo corporal entre en contacto y/o entre en el saco, mientras confina las partículas cautivas dentro del saco.

También se describen las siguientes características:

(b) La parte adaptable puede comprender un gel. Una mayoría de la porción adaptable puede ser implementada por el gel. El gel puede estar suelto, o al menos parcialmente contenido en un saco y/o manguito. El gel funciona como heces artificiales alrededor o a través del cual la ventosidad puede pasar debajo del peristaltismo del intestino.

40 (c) La porción adaptable puede comprender espuma. La espuma puede incluir y/o proporcionar uno o más pasos de ventilación de ventosidades través suyo. Adicionalmente, una porción superficial de la espuma incluye una característica de superficie (por ejemplo, un canal) para ayudar al paso de ventosidades alrededor de la espuma. La espuma también impide la liberación de las heces sólidas mientras que permite que las ventosidades se liberen, y/o mientras permite que las heces líquidas escapen y hagan mal afuera del estoma.

45 La característica (a) anterior se puede usar de forma aislada o combinada con las características (b) y/o (c), según se desee.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista esquemática en sección transversal a través de un cierre de estoma.

La figura 2 es una vista esquemática en sección transversal de un ejemplo de porción adaptable del cierre de estoma.

La figura 3 es una vista esquemática en sección transversal de un ejemplo adicional de porción adaptable del cierre de estoma.

5 La figura 4 es una vista esquemática en sección transversal de otro ejemplo adicional de porción adaptable del cierre de estoma.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

10 Haciendo referencia a la figura 1, se ilustra un cierre 10 de estoma para bloquear la descarga de efluentes de un estoma 12. El cierre 10 está configurado para entrar al menos parcialmente en el estoma 12; al menos en parte encajar contra el estoma 12; y/o al menos en parte encajar alrededor de la periferia del estoma 12. El cierre 10 incluye una porción 14 adaptable que es capaz de conformarse al menos parcialmente con un tamaño y/o forma del estoma de un individuo, con el fin de conseguir un sellado confiable, pero cómodo.

15 En una forma (figura 1), la porción 14 adaptable comprende un tapón 14 para inserción al menos parcial en un estoma 12. El tapón 14 incluye un extremo distal 14a para su inserción en el estoma 12, y un extremo proximal 14b para colindar con la boca del estoma. El extremo 14a proximal incluye una forma redondeada o abocinada para apoyarse contra una superficie exterior del estoma 12. En otra forma (no mostrada), la porción 14 adaptable comprende una almohadilla que encaja contra el estoma 12 y una parte que encaja alrededor de la periferia del estoma 12.

20 La porción 14 adaptable puede estar suelta, pero debe mantenerse en posición generalmente por acoplamiento de fricción con la pared del estoma. Adicionalmente, un soporte 16 retiene la porción 14 adaptable en posición. El soporte 16 comprende una correa de soporte o prenda de vestir llevada sobre el cuerpo, y/o un dispositivo de fijación que se fija a la piel. En la forma ilustrada, el soporte 16 comprende una almohadilla 18 adhesiva y un elemento 20 de montaje que monta y/o retiene la porción 14 adaptable con relación a la almohadilla 18 adhesiva. El elemento 20 de montaje contiene (por ejemplo, cubiertas) la porción 14 adaptable y una región 22 alrededor del estoma 12, o el elemento 20 de montaje puede estar parcialmente abierto. La porción 14 adaptable está unida al elemento 20 de montaje o puede ser retenida libremente por el elemento 20 de montaje. El soporte 16 comprende un filtro 24 desodorizante para filtrar ventosidades desde el estoma a través o alrededor de la porción 14 adaptable. Por ejemplo, el filtro desodorizante puede comprender carbón activado o no activado u otro material antagonista del olor.

30 Haciendo referencia a la figura 2, la porción 14 adaptable comprende un saco y/o manguito 30 que contiene una pluralidad de partículas 32. Cada una de las partículas 32 está en un intervalo de tamaño entre aproximadamente 0.1 mm y aproximadamente 10 mm (inclusive). El tamaño se refiere a un diámetro u otra dimensión (por ejemplo, dimensión lateral) de la partícula 32. Las partículas 32 pueden ser sustancialmente del mismo tamaño (por ejemplo, hasta aproximadamente el 10% de un tamaño medio), o las partículas 32 pueden ser de tamaños diferentes. Las partículas 32 pueden ser sustancialmente de la misma forma (o al menos similar), o las partículas 32 pueden ser de formas diferentes.

40 El saco 30 y las partículas 32 son eficaces para bloquear el flujo de las heces. Las partículas 32 son capaces de moverse una con respecto a la otra dentro del saco 30. Dicho movimiento permite que la porción 14 adaptable se adapte a la forma del estoma 12 sin ejercer una presión significativa sobre el tejido del estoma. Una presión demasiado grande puede causar daño al tejido del estoma, y también puede ser incómodo para el ostomizado.

Las características físicas de la porción 14 adaptable están gobernadas por una o más características del saco 30 y/o las partículas 32. Por ejemplo, tales características físicas pueden incluir uno o más de:

- conformabilidad;

- capacidad de respuesta al movimiento;

45 - rigidez; y/o

- porosidad al fluido.

Tales características físicas son afectadas, o controladas, por uno o más de:

- tamaño (s) de las partículas 32;

- forma (s) de las partículas 32;

- mezcla de diferentes tamaños y/o formas de partículas 32;
 - orden en el que las partículas 32 se envasan dentro del saco 30;
 - espacio disponible en el interior del saco 30;
 - 5 - perfil del saco 30 (por ejemplo, el saco 30 puede ser perfilado para ser menos adaptable en una porción relativamente estrecha, y más adaptable en una porción relativamente ancha);
 - material del que está hecha el saco 30 (por ejemplo, dicho material puede ser una membrana impermeable a los fluidos o una membrana permeable a los fluidos; una malla o red que tiene aberturas menores que el (los) tamaño (es) de las partículas 32 que permite que el fluido penetre en el saco 30, pero actúa como un bloqueo para las heces);
 - 10 - materiales a partir de los cuales están hechas las partículas 32 (por ejemplo, las partículas 32 podrían ser rígidas, adaptables plásticamente, adaptables elásticamente o porosas, o una combinación de estos u otros atributos que podrían emplearse para mejorar o controlar propiedades funcionales);
 - las características superficiales de las partículas 32 (por ejemplo, las partículas 32 pueden ser hidrófilas, recubiertas con un tratamiento superficial hidrófilo, hidrófobo, revestidas con un tratamiento superficial hidrófobo u otros tratamientos superficiales de las partículas.
 - 15 - cadenas de control (no mostradas) embebidas dentro del saco 30 para limitar al menos parcialmente la forma o tamaño del saco 30;
 - controlar el movimiento relativo de las partículas, por ejemplo, montando una pluralidad de las partículas sobre una cuerda o rosca (no mostrada);
 - 20 - uno o más sacos internos (no mostrados) anidados o contenidos dentro de un saco 30 exterior (por ejemplo, el saco(s) interno puede proporcionar diferentes propiedades físicas y/o puede contener partículas diferentes del saco 30 exterior);
 - algunas partículas 32 se funden juntas para formar formas compuestas (por ejemplo, tales formas pueden tener propiedades de fricción diferentes de las formas de partículas no fusionadas) y/o
 - 25 - algunas partículas 32 están unidas a la pared interior del saco 30 para modificar o controlar cómo se adaptan a la superficie del intestino.
- En una forma (véase la figura 2), se proporciona un dispositivo 34 de presurización y/o despresurización para inflar y/o desinflar el saco 30. En tal caso, el saco 30 está hecho de un material que es impermeable a un fluido de presurización utilizado. Por ejemplo, el fluido de presurización puede ser un gas (por ejemplo, aire) o un líquido (por ejemplo, solución salina). El dispositivo 34 de presurización y/o despresurización puede ser una bomba. La presurización del saco 30 aumenta el volumen interno del saco 30 y permite que las partículas 32 se muevan más libremente entre sí. La presurización aumenta la conformabilidad de la porción 14 adaptable. La despresurización del saco 30 disminuye el volumen interno del saco 30 y, de este modo, aumenta las fuerzas de fricción entre las partículas 32. La despresurización del saco 30 disminuye la conformabilidad de la porción 14 adaptable.
- 30
- 35 El dispositivo 34 de presurización y/o despresurización puede ser llevado sobre el soporte puede estar alejado del soporte. El dispositivo 34 de presurización y/o despresurización incluye una bomba conectable de forma separable al elemento 14 adaptable. El dispositivo 34 de presurización y/o despresurización incluye una válvula.
- En una versión ligeramente modificada de lo anterior, el saco 30 está hecho de un material elástico. En un estado normal, el material elástico comprime las partículas 32 para bloquear las partículas 32 juntas (por ejemplo, sin despresurización adicional). El dispositivo 34 de presurización y/o despresurización infla el saco 30 para aumentar la conformabilidad. Cuando se alivia la presión, el material elástico del saco 30 comprime las partículas 32 para reducir la conformabilidad.
- 40
- Alternativamente, el saco 30 puede ser susceptible de ser alterado por el ostomizado o por el profesional de la salud para optimizar el ajuste dentro del estoma 12. Esto se hace, por ejemplo, proporcionando un medio para abrir temporalmente el saco 30 para la eliminación, adición o sustitución de las partículas 32.
- 45
- Las partículas 32 pueden interactuar con desechos corporales (por ejemplo, heces sólidas, heces líquidas y/o ventosidades) que pasan a través del saco 30 y/o ponerse en contacto con el saco 30. Por ejemplo, las partículas 32 pueden incluir un antagonista del mal olor para evitar olores desagradables. El antagonista de mal olor puede, por ejemplo, incluir uno o más de un absorbente de olor, un reactivo de gas oloroso y una agradable fragancia de enmascaramiento. Adicionalmente, las partículas 32 pueden incluir un absorbente líquido. El absorbente líquido
- 50

puede ser, por ejemplo, un superabsorbente. Las partículas 32 pueden expandirse cuando están húmedas. Las partículas 32 pueden funcionar para obstruir la fuga de heces sólidas y/o líquidas a través del estoma 12.

Además, la porción 14 adaptable puede comprender o transportar un gel. Por ejemplo, el gel puede recubrirse sobre el saco 30. El gel puede servir como lubricante para facilitar la inserción de la porción 14 adaptable en el estoma 12. Además, el gel puede actuar como un medio de sellado entre el saco 30 y el tejido del estoma.

Con referencia a la figura 3, un gel 40 constituye al menos una mayoría de la porción 14 adaptable. El gel 40 está encerrado dentro de un saco y/o manguito 30. El saco 30 permite que el gel 40 se adapte a diferentes tamaños y formas del estoma 12, pero limita sustancialmente el gel 40. El saco 30 es impermeable al gel 40 para evitar la migración del gel 40, o el saco 30 puede permitir cierta migración del gel 40. Alternativamente, el gel 40 puede usarse libremente sin un saco 30 de confinamiento.

El gel 40 funciona como heces artificiales situado en el estoma 12. Un intestino/recto normal permite que las ventosidades pasen alrededor de las heces por un proceso de peristaltismo sin pasar las heces. El gel 40, que actúa como heces artificiales, al menos parcialmente permite una función corporal similar para permitir que las ventosidades pasen a través o alrededor del gel por acción peristáltica, mientras obstruyen el flujo de las heces sólidas y/o líquidas. El gel 40 es suficientemente viscoso para evitar que salga del estoma 12 y para resistir el peristaltismo en el estoma 12. El gel 40 está contenido por un soporte 16 como se ha descrito anteriormente o el gel 40 puede estar suelto.

El gel 40 puede colorearse para facilitar el uso fácil por parte del consumidor. Un gel 40 coloreado también puede ser útil en la identificación de una fuga del estoma 12. El gel 40 puede extruirse para que aparezca en la superficie de la piel antes de que se pierda cualquier residuo de líquido y/o sólido. Por lo tanto, se puede identificar el potencial de una fuga de heces antes de que se produzca la fuga. Alternativamente, el gel 40 puede estar configurado para cambiar de color cuando se pone en contacto con heces sólidas y/o heces líquidas y/o ventosidades. El color puede ser elegido para ayudar a que el ostomizado se sienta más a gusto, para permitir una visualización más fácil de las heces bajo mala iluminación.

Las propiedades del gel 40 se controlan mezclando uno o más aditivos en el gel 40. Las propiedades incluyen propiedades físicas, tales como viscosidad. Por ejemplo, las fibras 44 y/o las partículas 32 se pueden añadir al gel 40 para crear una mezcla que tiene propiedades deseadas.

El gel 40 es inerte. Alternativamente, el gel 40 puede comprender uno o más ingredientes activos, por ejemplo, un detergente y/o un auxiliar de limpieza y/o un agente antibacteriano.

Con referencia a la figura 4, como una alternativa a las formas anteriores de la porción 14 adaptable, la porción 14 adaptable puede comprender un material 50 de espuma. El material 50 de espuma puede ser un material visco elástico o un material deformable plásticamente. La naturaleza del material 50 de espuma permite que la porción adaptable se adapte a diferentes formas y tamaños del estoma 12. El material 50 de espuma puede estar cerrado en su extremo proximal, pero podría estar completamente abierto en su extremo distal.

El material 50 de espuma puede estar en una celda abierta y/o celda cerrada. Uno o más canales 52 en el material 50 de espuma permiten que las ventosidades pasen a través de la espuma. En la figura 4 sólo se ilustra un canal 52 en aras de la brevedad, aunque múltiples (por ejemplo, interconectados) canales 52 pueden extenderse a través del material 50 de espuma. Los canales 52 pueden tener una trayectoria tortuosa y/o estrecha. La trayectoria tortuosa y/o estrecha permite que las ventosidades atraviesen relativamente fácil, pero obstruyen el paso de heces líquidas y/o sólidas. La naturaleza similar a una célula del material 50 de espuma proporciona una excelente separación de la ventosidad del líquido y retiene el líquido cautivo en el material 50 de espuma.

Adicionalmente, el material 50 de espuma puede incluir una o más características 54 superficiales formadas en una superficie 56 externa de la misma. Las características 54 superficiales comprenden uno o más canales 52, valles y/o crestas para permitir que las ventosidades fluyan alrededor del material 50 de espuma como lo hace para las heces bajo los efectos del peristaltismo natural del intestino.

REIVINDICACIONES

1. Un cierre (10) de estoma que comprende una porción (14) adaptable para adaptarse al estoma de un individuo, la porción (14) adaptable, caracterizada porque comprende:
- a) una cámara (30) flexible; y
- 5 b) una pluralidad de partículas (32) contenidas en la cámara (30) flexible,
- en donde las partículas (32) están configuradas para moverse libremente dentro de la cámara (30) flexible, en donde la cámara (30) flexible confina las partículas (32) dentro de la cámara (30) flexible, y en donde la cámara (30) flexible y las partículas (32) son adaptables al estoma para bloquear el paso de las heces desde el estoma.
- 10 2. El cierre (10) de estoma de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cámara (30) flexible es al menos una seleccionada entre: impermeable heces líquidas; poroso.
3. Cierre (10) de estoma según la reivindicación 1, en donde las partículas (32) están en un intervalo de tamaños desde aproximadamente 0.1 mm hasta aproximadamente 10 mm.
4. El cierre (10) de estoma de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las partículas (32) tienen un tamaño seleccionado entre: aproximadamente el mismo tamaño que el otro; siendo al menos algunas de las partículas (32)
- 15 de tamaño generalmente diferente de otras partículas.
5. El cierre (10) de estoma de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las partículas (32) tienen una forma seleccionada entre: generalmente la misma forma una de otra; siendo al menos algunas de las partículas (32) de forma generalmente diferente de otras partículas.
- 20 6. El cierre (10) de estoma de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cámara (30) tiene al menos una de las siguientes propiedades: la cámara (30) comprende un material de malla; la cámara (30) es presurizable; la cámara (30) es despresurizable; la cámara (30) comprende material elástico.
7. El cierre (10) de estoma de acuerdo con la reivindicación 1, en donde al menos algunas de las partículas (32) comprenden, son o tienen uno o más de los siguientes: al menos algunas de las partículas (32) comprenden un antagonista del mal olor; al menos algunas de las partículas (32) son expansibles cuando están mojadas; al menos
- 25 algunas de las partículas (32) tienen una característica superficial, o un tratamiento superficial, que es hidrófilo; al menos algunas de las partículas (32) tienen una característica superficial, o un tratamiento superficial, que es hidrófobo; al menos algunas de las partículas (32) tienen una característica superficial de tratamiento superficial que mejora su rendimiento para controlar la liberación de efluente de un estoma.

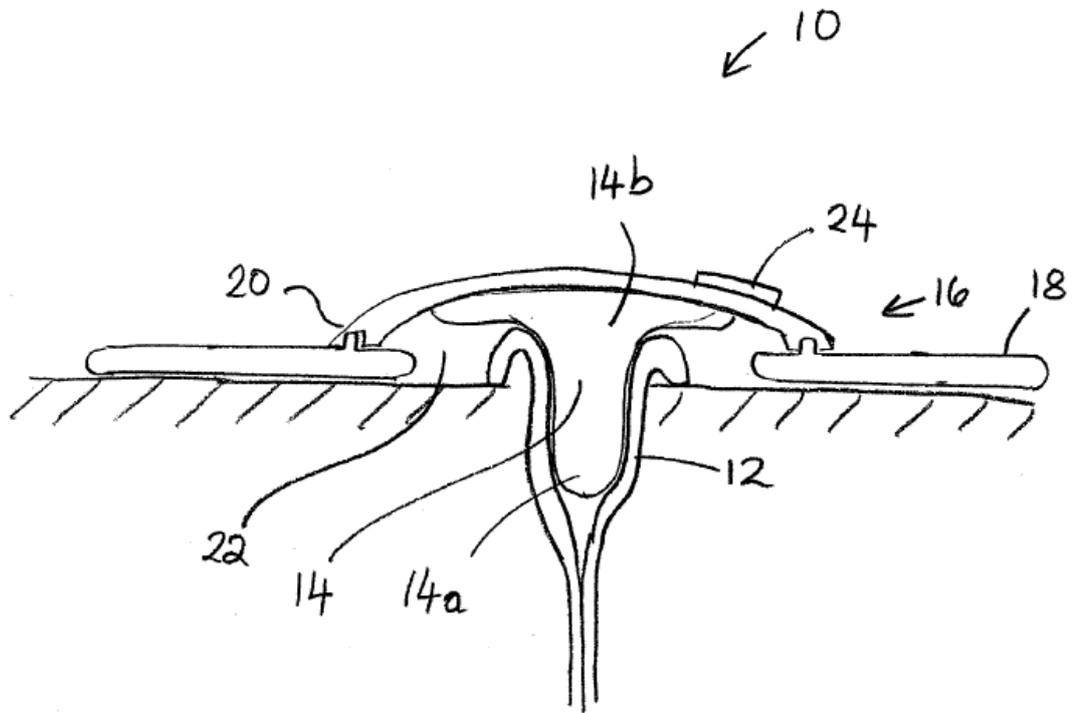


FIG. 1

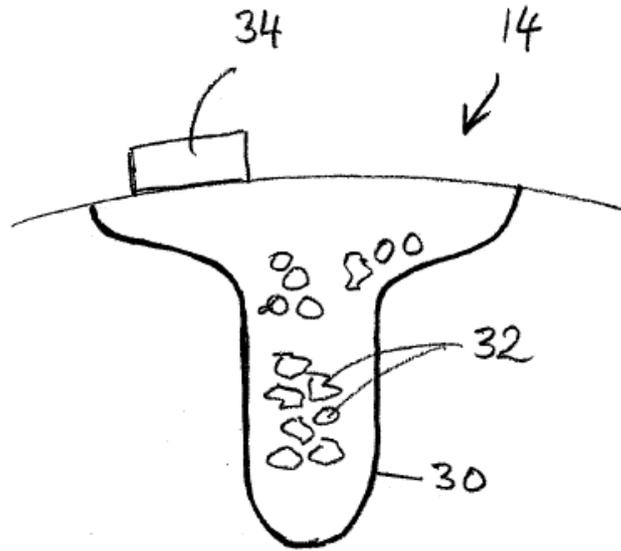


FIG. 2

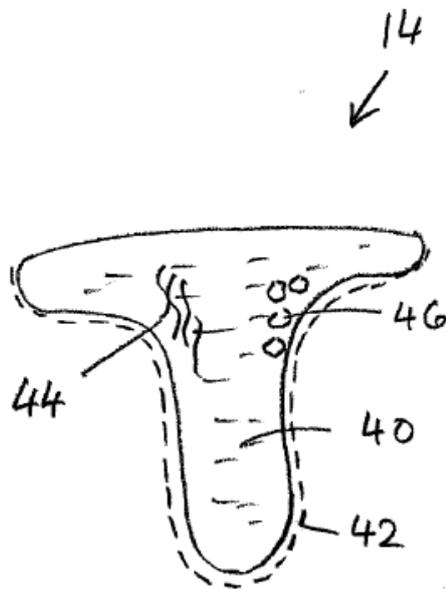


FIG. 3

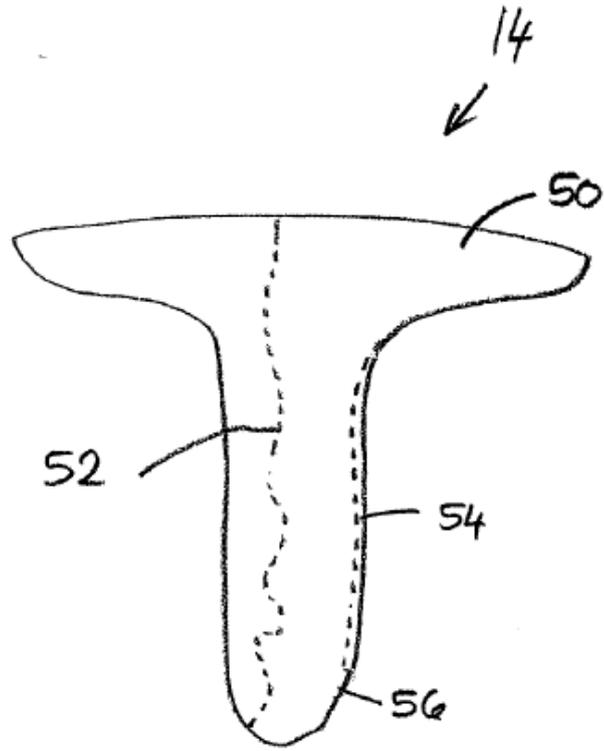


FIG. 4