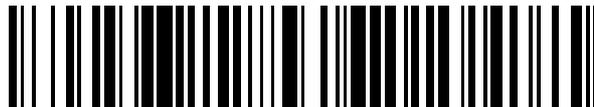


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 782 749**

51 Int. Cl.:

A61F 5/443 (2006.01)

A61F 5/445 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.11.2015 PCT/NL2015/050835**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.06.2016 WO16089205**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2015 E 15841076 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020 EP 3226818**

54 Título: **Soporte para un apósito de estoma**

30 Prioridad:

02.12.2014 NL 2013903

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

16.09.2020

73 Titular/es:

**STOMYDO B.V. (100.0%)
Heytstraat 11
5953 KL Reuver, NL**

72 Inventor/es:

COX, PETER JACOBUS MARIE

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 782 749 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

Soporte para un apósito de estoma

La invención se refiere a un soporte para un apósito de estoma en combinación con un apósito de estoma.

- 5 Una estoma es una abertura artificial en el cuerpo humano o animal y puede funcionar para la descarga de materia fecal u orina o bilis o para facilitar la respiración. En el último caso se utiliza el término "traqueostoma". Cuando en la presente solicitud se usa el término "estoma", sin embargo, se entiende que una estoma se coloca para facilitar la descarga de materia fecal y orina. En tales situaciones, el término "ileostoma" se utiliza para indicar una estoma que está conectado al intestino delgado, o "colostoma", para indicar una estoma que está conectado al intestino grueso, o "urostoma", para indicar una estoma que funciona para descargar orina.
- 10 Por lo general, la herida de estoma está cubierta por un apósito de estoma (también denominado material de recogida o aro de conexión a la piel), posiblemente provisto de una bolsa de ostomía para recoger la materia fecal. Se entenderá que dicho apósito (o aro de conexión a la piel) debe ser reemplazado a intervalos regulares, en cuya ocasión debe limpiarse la herida de estoma.
- 15 Un apósito de estoma de este tipo es conocido, por ejemplo de la publicación de patente Internacional WO2013/142577. Un apósito de estoma de este tipo comprende normalmente dos superficies de pared fijadas entre sí a lo largo de sus bordes circunferenciales para definir una cavidad de recogida. Una de las superficies de pared está provista de una abertura que se coloca alrededor de la estoma, de tal manera que la materia fecal puede recibirse en la cavidad de recogida. Para ello se proporciona una barrera adhesiva alrededor de la abertura en la superficie de pared, de modo que se garantiza una conexión adecuada, durable y sobre todo estanca a la humedad del apósito de estoma a la piel que rodea directamente la herida de estoma.
- 20 En otro tipo de apósito de estoma, un aro de conexión se aplica alrededor de la herida de estoma, para que el aro de conexión de una bolsa de ostomía separada se pueda conectar. La bolsa de ostomía es en ese caso reemplazada más a menudo, mientras que el aro de conexión solamente se intercambia después de 2-3 días.
- 25 El documento WO2004/036424 desvela un recipiente que puede ser colocado en el cuerpo de un paciente con estoma en el que el recipiente puede recibir una venda de ostomía, mientras que se acopla alrededor de la herida de estoma.
- El documento WO01/03640 desvela una correa provista de un soporte en el que un dispositivo médico puede recibirse.
- El documento US2013/0245584 desvela una correa provista de un recipiente en el que se pueden recibir botellas, botellas que están destinadas a recoger fluido de la herida.
- 30 Sin embargo, por lo general los apósitos de estoma están destinados a un solo o corto uso y deben ser intercambiados con regularidad, por lo tanto. Cuando se intercambia el apósito de estoma, el apósito de estoma limpio se adhiere mejor al cuerpo (a la piel que rodea la herida de estoma) si la temperatura del apósito de estoma, y en particular de la barrera adhesiva, es aproximadamente la misma que la temperatura de la piel.
- Por lo tanto se le aconseja al paciente con estoma calentar el apósito de estoma limpio frotándolo con sus manos o poner temporalmente el apósito bajo sus axilas o debajo de la cinturilla del pantalón.
- 35 El documento WO2014/036424 A1 desvela un soporte para un apósito de estoma.
- La publicación de patente internacional n.º WO95/011644 A1 desvela un lápiz que tiene una punta calentada para su uso como un dispositivo auxiliar en este sentido. El usuario debe tocar la ubicación de la barrera adhesiva del apósito de estoma limpio ya aplicado con el lápiz calentado para calentar la barrera adhesiva y, por lo tanto, realizar el efecto adhesivo deseado.
- 40 El procedimiento de aplicación propuesto en la misma es, sin embargo, laborioso e incómodo para el paciente con estoma, puesto que el desplazamiento o calentamiento local incompleto de la barrera adhesiva dará lugar a una conexión incorrecta, no muy duradera y sobre todo no estanca a la humedad del apósito de estoma a la piel que rodea la herida de estoma.
- 45 El objeto de la invención es proporcionar una solución a los inconvenientes descritos anteriormente, y para lograr dicho objeto se propone un soporte para un apósito de estoma en combinación con un apósito de estoma como se describe en la reivindicación 1, que comprende una envolvente que encierra un espacio, en el que el espacio del apósito de estoma se puede colocar, así como medios de calentamiento para calentar el apósito de estoma.
- 50 De esta manera se realiza un calentamiento uniforme y completo del apósito de estoma antes de la aplicación del mismo alrededor de la herida de estoma, de modo que el apósito de estoma puede ser aplicado correctamente alrededor de la herida de estoma de una vez sin desplazamiento del apósito, mientras se obtiene además una conexión adecuada, durable y sobre todo estanca a la humedad. Las realizaciones preferidas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

5 La envolvente puede ser en particular cerrable, en cuyo caso la envolvente cerrable está provista de un cierre de cremallera o uno o más botones de presión, o de un cierre de Velcro o un cierre magnético. Además del hecho de que de esta manera se realiza un calentamiento (más) rápido y (más) uniforme del apósito de estoma a la temperatura de tratamiento deseada (temperatura de la piel), el uso de una envolvente cerrable para almacenar y pre-calentar los apósitos de estoma es también deseable por razones higiénicas. Poder cerrar el soporte es por tanto deseable, además, por razones de aislamiento térmico.

10 Con vistas a la realización de una transferencia de calor rápida y eficaz para el apósito de estoma, los medios de calentamiento se disponen dentro de la envolvente en la ubicación de este espacio. De esta manera hay un contacto sustancialmente directo entre los medios de calentamiento y el apósito de estoma presente en la envolvente, lo que reduce el tiempo de calentamiento.

Los medios de calentamiento comprenden uno o más hilos de calentamiento incorporados en la envolvente. De esta manera se asegura una transferencia de calor directa y efectiva, y, además, todo el espacio en el que el apósito de estoma está presente se calienta, lo que garantiza un calentamiento uniforme del apósito de estoma.

15 Esto último conduce a una conexión adecuada, durable y sobre todo estanca a la humedad del apósito de estoma a la piel que rodea la herida de estoma.

Los medios de calentamiento comprenden una alimentación eléctrica, que está conectada a los hilos de calentamiento. La alimentación eléctrica es capaz de conectarse y desconectarse; preferentemente también es recargable.

En otra realización, la envolvente está provista de una envolvente adicional, en la que la alimentación eléctrica puede alojarse.

20 Además de eso, en otra realización los medios de calentamiento están provistos de medios para establecer el tiempo de calentamiento para establecer un tiempo de calentamiento, o de medios para establecer la temperatura para establecer una temperatura de calentamiento. De esta forma el soporte se puede ajustar por el paciente con estoma en una forma fácil de usar, por lo que es posible establecer el tiempo de calentamiento, por un lado o una temperatura máxima de calentamiento por otro lado. En otra realización funcional, el ciclo de trabajo se puede establecer como un porcentaje, por ejemplo un 100 %-75 %-50 %-25 % de la salida de la alimentación eléctrica, realizando de tal modo una acción de calentamiento por impulsos por los medios de calentamiento.

25 En todos los casos se evita que el apósito de estoma se caliente demasiado tiempo o a una temperatura demasiado alta, lo que podría causar daño a la piel tras la aplicación del apósito de estoma.

En otra realización funcional, la envolvente se fabrica de un tejido, de modo que es fácil de producir.

30 La invención se explicará a continuación en más detalle con referencia a un dibujo en el que:

la Figura 1 es una primera vista de una realización de un soporte del apósito de estoma de acuerdo con la divulgación;
la Figura 2 es una segunda vista de una realización de un soporte del apósito de estoma;
la Figura 3 es una vista detallada de una realización de un soporte del apósito de estoma;
35 la Figura 4 es otra vista detallada de una realización de un soporte del apósito de estoma.

Para una mejor comprensión de la invención, las partes correspondientes que se muestran en las diversas figuras se denominarán por números idénticos en la descripción de las siguientes Figuras.

En la Figura 1 una primera vista de una realización de un soporte del apósito de estoma se muestra.

40 El soporte para el apósito de estoma se indica en 10 y forma una envolvente que envuelve o encierra un espacio 15. La envolvente se fabrica preferentemente de una primera capa de tejido 11 y una segunda capa de tejido 12, que se unen en sus bordes 13 circunferenciales. Las dos capas de tejido 11 y 12 no están unidas en una porción de borde circunferencial, de forma que se puede acceder al espacio 15 formado por las dos capas de tejido 11 y 12. Una de las capas de tejido 11 o 12, en este caso la capa 12, puede estar provista de una solapa 14 que se puede plegar sobre la porción de borde circunferencial abierta, de modo que el espacio 15 puede (más o menos) cerrarse.

45 Se muestra en la Figura 2 otro lado del soporte del apósito de estoma. La capa de tejido 12 está provista de una adicional de tejido 20 adicional en este lado, capa de tejido 20 que se proporciona en la parte superior de la capa de tejido 12, formando así una envolvente adicional. Dicha envolvente adicional puede preferentemente cerrarse usando medios 22 de cierre adecuados, en la forma de un cierre de cremallera en la Figura 2. También es posible, sin embargo, utilizar otros medios 22 de cierre, por ejemplo un botón de presión o un cierre magnético, o un cierre a base de Velcro.
50 Dicha otra capa adicional de tejido 20 está provista de una ventana 21 trasparente, cuya función se explicará más adelante.

Aunque el soporte 10 se describe en el presente documento como una envolvente formado por dos primera y segunda capas de tejido 11 y 12, respectivamente, que están unidas alrededor de sus bordes 13 circunferenciales, las capas 11 y 12 no tienen fabricarse de un tejido. Las dos capas 11 y 12 pueden también fabricarse de un tipo diferente de

material, por ejemplo, plástico. Además, las capas 11 y 12 pueden fabricarse de una tira de doble plegado (de tejido), con uno de los bordes 13 circunferenciales unidos formando el borde doblado.

5 La envolvente describirá con referencia a las Figuras 1 y 2 está destinada a recibir un apósito de estoma. Los apósitos estoma se proporcionan con una abertura que se va a colocar alrededor de la herida de estoma, y con una barrera adhesiva para la fijación a la piel que rodea directamente la herida de estoma. Tales apósitos de estoma están destinados por lo general para un uso único o de corta duración y deben ser intercambiados con regularidad, por lo tanto. Se ha encontrado que cuando se intercambia el apósito de estoma, el apósito de estoma limpio se adhiere mejor al cuerpo si la temperatura del apósito de estoma, y en particular de la barrera adhesiva alrededor del apósito de estoma de la cavidad de recogida, es aproximadamente la misma que la temperatura de la piel del paciente.

10 El soporte 10 está para ese fin provisto de medios de calentamiento para calentar el apósito de estoma limpio, que con ese fin se coloca temporalmente en el espacio 15 del soporte 10 de envolvente.

15 Una realización de los medios de calentamiento se muestra en la Figura 3 y en la Figura 4. Los medios de calentamiento que se muestran en las mismas comprenden un elemento 25 de calentamiento eléctrico, que se proporciona en una (o ambas) de las capas 11-12 del soporte 10 de envolvente en forma de un hilo de calentamiento eléctrico.

En aras de la claridad de la invención, los números 11a-12a indican el lado exterior de las capas 11 y 12, respectivamente, mientras que los números 11b y 12b representan el lado interno de las dos capas, lados internos 11b-12b que se orientan entre sí en el espacio 15. De acuerdo con la invención, los medios de calentamiento se proporcionan dentro de la capa 11b o 12b interna de las capas 11 o 12.

20 El cable 25 de calentamiento eléctrico se dispone en forma de varias envolventes o devanados 25' sobre toda el área 11b-12b de la capa interna de las capas 11 y/o 12. Como resultado, se realiza una superficie máxima de contacto entre las capas 11b y/o 12b internas y el apósito de estoma presente en el espacio 15, de forma que una transferencia de calor óptima del hilo 25 de calentamiento eléctrico al apósito de estoma tiene lugar. Esto da como resultado un calentamiento uniforme, pero sobre todo, rápido del apósito de estoma, que puede por tanto calentarse uniforme, pero también rápidamente a aproximadamente la temperatura de la piel del paciente. De esta forma también la barrera adhesiva alcanzará rápidamente y de forma homogénea la temperatura que corresponde a la temperatura de la piel del paciente, lo que da como resultado una mejor adherencia del apósito de estoma a la piel que rodea la herida de estoma y así una conexión adecuada, durable y sobre todo estanca a la humedad.

30 Se debería observar que el espacio 15 formado por el soporte 10 de envolvente puede cerrarse, preferentemente por medio de una solapa 14, como se muestra en la Figura 1. El soporte 10 puede o no estar provisto de medios de cierre adicionales, de forma análoga a los medios 22 de cierre que cierran la envolvente 20 adicional. Los medios de cierre con los que el espacio 15 del soporte 10 de envolvente puede cerrarse pueden consistir en un cierre de cremallera o uno o más botones de presión, o en un cierre magnético o, por ejemplo, un cierre de Velcro, en cuyo caso el material de Velcro estará presente tanto en el lado interno de la solapa 14 como en la porción del lado 11a externo (o 12a) de la capa 11 (o 12) que se pone en contacto con la solapa 14.

40 Como se muestra en la Figura 3, el hilo 25 de calentamiento eléctrico se dispone en la envolvente, y en particular en el lado 11b-12b interno de la capa 11 y/o 12, en forma de bucles 25'. El cable 25 de calentamiento eléctrico está provisto además de extremos 25a-25b terminales, a los que una alimentación eléctrica (fuente de energía) puede conectarse. La alimentación eléctrica puede ser en particular una alimentación eléctrica que es capaz de conectarse y desconectarse; más en particular, puede ser una alimentación eléctrica recargable. En una realización muy funcional, el suministro de energía en cuestión está alojado en la envolvente 20 adicional, en la que la envolvente 20 se conecta a los extremos 25a y 25b del hilo, que para ese fin se proyectan de la capa de tejido 11b o 12b y se extienden en la envolvente 20 adicional para conectarse adecuadamente a los terminales de la alimentación eléctrica. El hilo 25 de calentamiento puede, por otro lado, ser un hilo que se configura como un manojo comprendiendo un gran número de hilos conductores.

45 Por otro lado, el soporte se puede conectar a una alimentación eléctrica de 110V/220V.

50 La alimentación eléctrica alojada en la envolvente 20 adicional puede estar provista de medios de establecimiento adecuados, tales como un botón de encendido-apagado que puede operarse al ser presionado por el usuario. Para este fin se utiliza la parte 21 transparente de la envolvente 20 adicional, detrás de la que la alimentación eléctrica proporcionada con los medios de establecimiento se puede colocar, permitiendo al usuario (el paciente con estoma) encender y apagar adecuadamente la alimentación eléctrica a través de la ventana transparente.

55 En el caso de una funcionalidad adicional, los medios de establecimiento están provistos de medios para establecer el tiempo, de modo que la alimentación eléctrica se active durante un cierto tiempo de calentamiento, preferentemente preestablecido al ser encendido, y se desactive automáticamente después de transcurrido dicho tiempo de calentamiento.

En otra realización adecuada, el tiempo de calentamiento es preestablecido en los medios de establecimiento, establecimiento de tiempo que es de naturaleza permanente. En otra realización más funcional, el tiempo de

5 calentamiento se puede establecer como se desee en dependencia del tipo de apósito de estoma y las propiedades variables de la barrera adhesiva asociada. Cabe destacar en este sentido, sin embargo, que con todos los diferentes tipos de apósitos estoma los tiempos de calentamiento pueden ajustarse de modo que el apósito de estoma en cuestión habrá sido llevado a la temperatura correcta correspondiente con la temperatura de la piel del paciente una vez que el tiempo de calentamiento ajustado por separado respectivo haya transcurrido.

Además, la temperatura puede aumentarse por etapas durante un cierto tiempo de calentamiento (un tiempo de calentamiento fijo o un tiempo de calentamiento a ser establecido por el usuario), por ejemplo mediante el ajuste de la salida de la alimentación eléctrica en etapas del 25 % - 50 % -75 % -100 % de su salida máxima.

10 En otra realización más compleja, los medios de establecimiento están provistos de un sensor de temperatura que mide la temperatura de calentamiento que prevalece en la envoltura 15 y automáticamente apaga la alimentación eléctrica cuando se alcanza la temperatura de calentamiento máxima deseada.

15 En todas estas realizaciones funcionales, se evita que el apósito de estoma se caliente demasiado tiempo o se alcance una temperatura demasiado alta, lo que puede conducir a la irritación o lesión tras la aplicación del apósito de estoma a la piel. Tampoco puede el apósito de estoma calentarse durante un período demasiado corto de tiempo, como consecuencia de que la barrera adhesiva se calienta suficientemente para realizar una conexión adecuada, durable y sobre todo estanca a la humedad a la piel.

La Figura 4 muestra en más detalle una realización de la forma en la que el hilo 25 de calentamiento eléctrico se dispone en una capa 11 o 12 de un soporte de envoltura de acuerdo con la invención.

20 En esta realización, cada capa 11 o 12 se compone de una capa 11a (12a) lateral externa y de una capa 11b (12b) lateral interna, respectivamente. Las capas 11b (12b) laterales internas forman el espacio 15 en el que está alojado el apósito de estoma. Entre la capa 11a (12a) lateral externa y la capa 11b (12b) lateral interna, se proporciona el hilo 25 de calentamiento en varios bucles o devanados 25', mientras que las dos capas 11a-11b (12a-12b) están unidas en los lugares indicados por los números 11c-12c. De esta manera se forman espacios 11d-12d en forma de canal, en los que se aloja el hilo 25 de calentamiento eléctrico. En esta realización, el hilo 25 de calentamiento eléctrico se compone de un manojo que comprende un gran número de hilos 250 conductores, que pueden estar opcionalmente envueltos en una vaina 25a. Dicho gran número de hilos 250 conductores pueden proporcionarse en las capas 11 (12) en la forma de un manojo (sin la vaina).

25 Se entenderá, sin embargo, que también otros tipos de hilos de calentamiento pueden disponerse en las capas de material 11 o 12.

30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una combinación de un soporte (10) para un apósito de estoma y un apósito de estoma, comprendiendo dicho soporte una envolvente formada por dos capas (11, 12), capas que se unen en sus bordes circunferenciales y no están unidas en un borde circunferencial, envolvente que encierra un espacio (15), en cuyo espacio (15) es colocado el apósito de estoma, **caracterizado porque** el soporte comprende también medios de calentamiento para calentar el apósito de estoma, en la que los medios (25) de calentamiento comprenden uno o más hilos (25-25'-250) de calentamiento que están dispuestos en la envolvente a lo largo de toda el área de la capa interna de la envolvente en forma de varias envolventes o devanados, consiguiendo de tal modo una superficie máxima de contacto entre la capa interna de la envolvente y el apósito de estoma colocada en el espacio (15).
- 10 2. La combinación de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la envolvente es cerrable.
3. La combinación de acuerdo con la reivindicación 2, en la que la envolvente cerrable está provista de un cierre (22) de cremallera.
- 15 4. La combinación de acuerdo con la reivindicación 2, en la que la envolvente cerrable está provista de uno o más botones de presión.
5. La combinación de acuerdo con la reivindicación 2, en la que la envolvente cerrable está provista de un cierre magnético.
6. La combinación de acuerdo con la reivindicación 2, en la que la envolvente cerrable está provista de un cierre de Velcro.
- 20 7. La combinación de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en la que los medios de calentamiento comprenden además una alimentación eléctrica, que está conectada a los hilos de calentamiento.
8. La combinación de acuerdo con la reivindicación 7, en la que la alimentación eléctrica puede ser encendida y apagada.
- 25 9. La combinación de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, en la que la alimentación eléctrica es una conexión de 110V/220V.
10. La combinación de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, en la que la alimentación eléctrica es recargable.
11. La combinación de acuerdo con la reivindicación 7, 9 o 10, en la que la envolvente está provista de una envolvente (20) adicional, en la que la alimentación eléctrica puede ser acomodada.
- 30 12. La combinación de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en la que los medios de calentamiento están provistos de medios de establecimiento de tiempo para establecer un tiempo de calentamiento
13. La combinación de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en la que los medios de calentamiento están provistos de medios de establecimiento de temperatura para establecer una temperatura de calentamiento.
- 35 14. La combinación de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en la que la envolvente esta fabricada de un tejido.

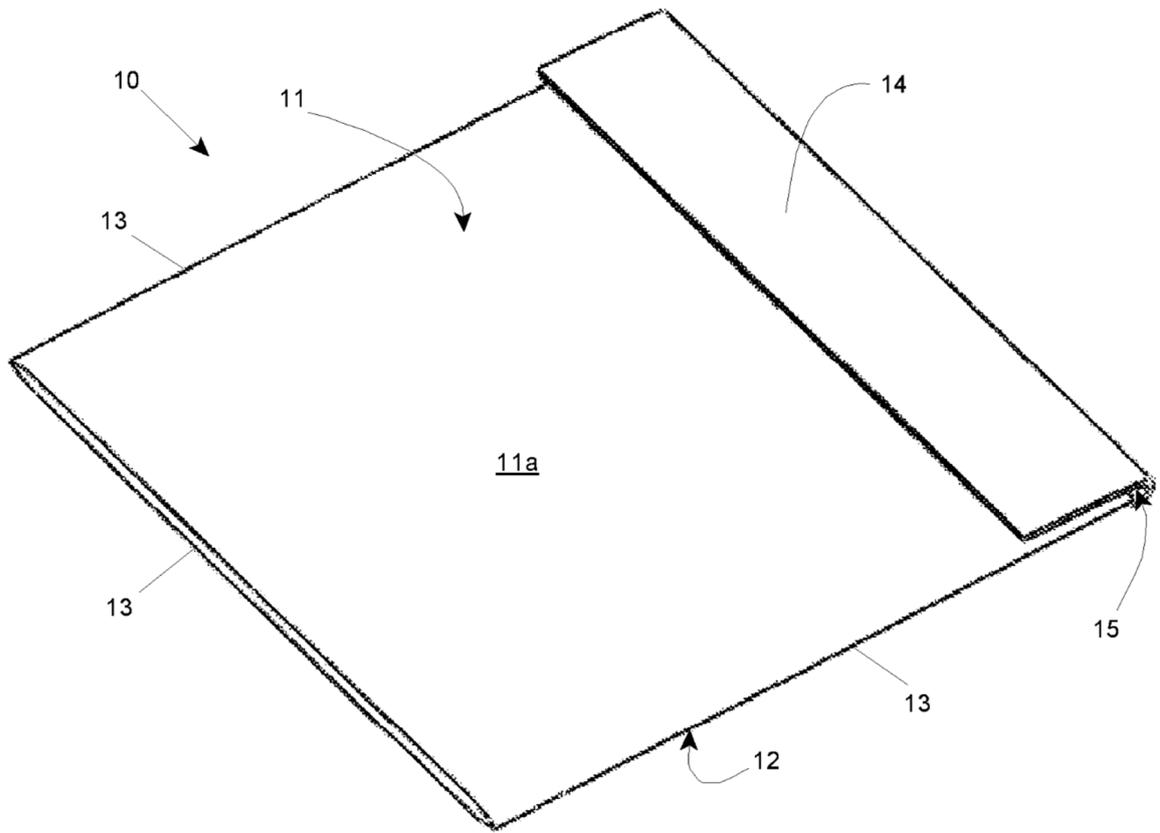


Fig. 1

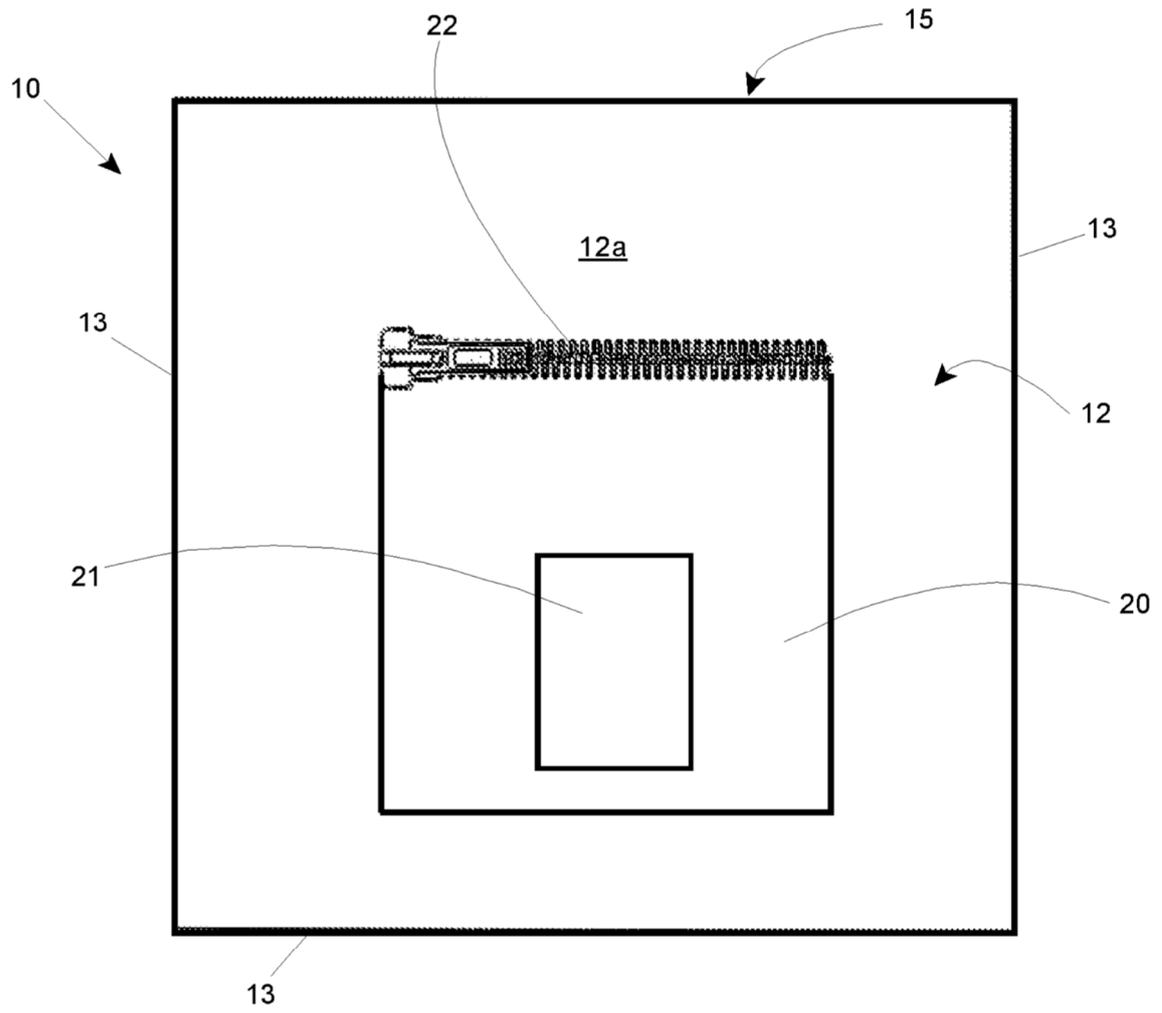


Fig. 2

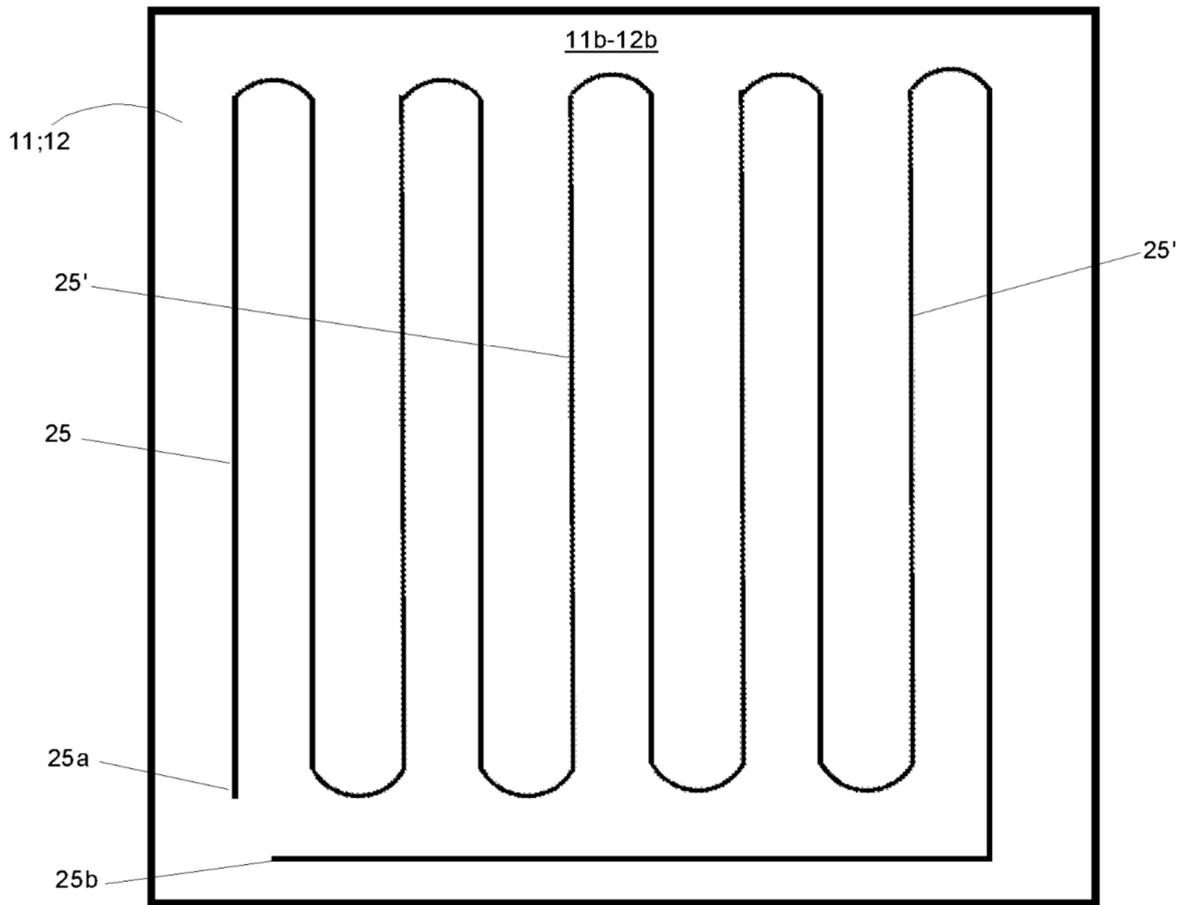


Fig. 3

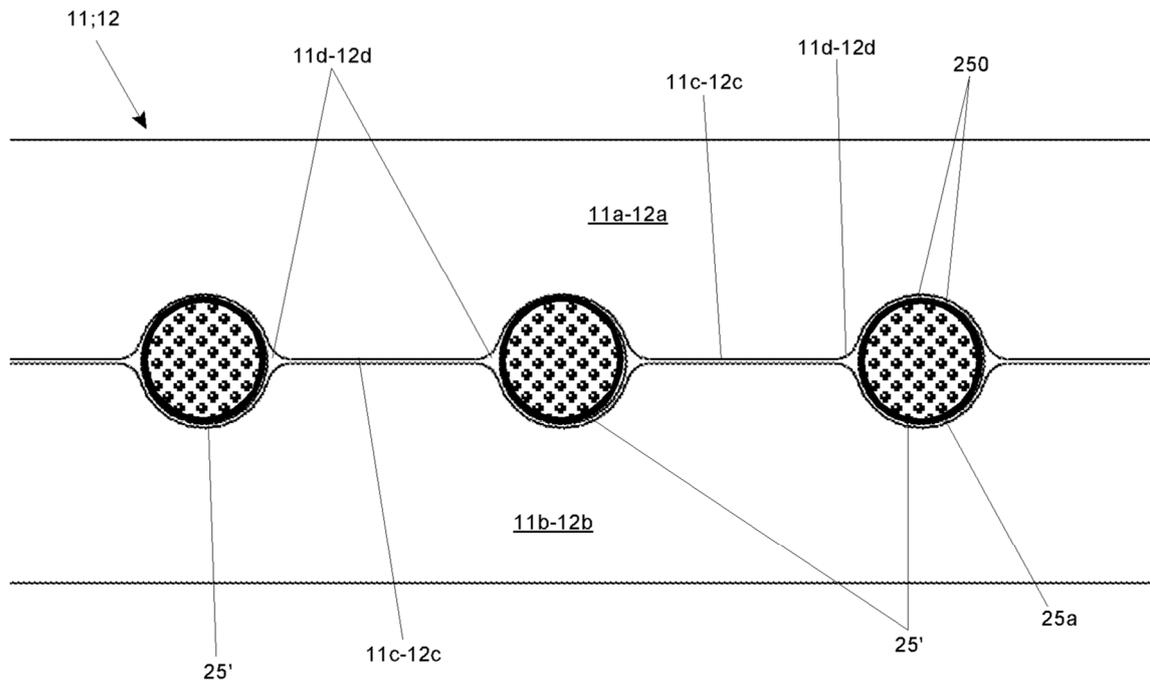


Fig. 4