



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112012000374-7 B1



(22) Data do Depósito: 22/06/2010

(45) Data de Concessão: 08/10/2019

(54) Título: UTENSÍLIO DE OSTOMIA COM UM INDICADOR DE VAZAMENTO

(51) Int.Cl.: A61F 5/443; A61F 13/42; A61L 15/56.

(30) Prioridade Unionista: 07/07/2009 DK PA 2009 70056; 07/07/2009 DK PA 2009 70055.

(73) Titular(es): COLOPLAST A/S.

(72) Inventor(es): HENRIK EDVARDBSEN; MICHAEL HANSEN; DANUTA CIOK; LENE FELDSKOV NIELSEN; KENT HOEIER NIELSEN.

(86) Pedido PCT: PCT DK2010050153 de 22/06/2010

(87) Publicação PCT: WO 2011/003421 de 13/01/2011

(85) Data do Início da Fase Nacional: 06/01/2012

(57) Resumo: UTENSÍLIO DE OSTOMIA COM UM INDICADOR DE VAZAMENTO A presente invenção refere-se a um dispositivo de ostomia que compreende uma placa adesiva para fixação à pele ao redor do estoma. A placa compreende uma camada adesiva (2) que tem uma lateral adesiva proximal e uma lateral distal, onde a lateral distal está coberta com uma camada de suporte (1). A placa compreende uma porção central e uma porção periférica, e compreende uma seção proximal (5) situada sobre a lateral proximal da porção central e uma seção distal (6) disposta visualmente sobre a lateral distal da porção periférica, em que a seção distal muda de cor quando a seção proximal é exposta ao fluido.

"UTENSÍLIO DE OSTOMIA COM UM INDICADOR DE VAZAMENTO" ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

1. Campo da Invenção

[001] A presente invenção refere-se a um utensílio de ostomia com um indicador de vazamento.

[002] As fixações para o corpo para a coleta de fluidos corporais apresentam, com frequência, problemas de vazamento. As fontes de vazamento podem ser as mais diversas, por exemplo, desempenho de produto insatisfatório, tempo de desgaste estendido, escolha errada de produto para a tarefa, ou uso e aplicação incorreta. O vazamento ocasiona roupas manchadas, desconforto psicológico e inconveniência, mas também problemas mais sérios como infecções e transtornos cutâneos.

[003] Muitos produtos e acessórios destinados à coleta de fluidos corporais estão disponíveis, e a seleção da combinação correta para as soluções individuais pode, em muitos casos, reduzir a probabilidade de vazamento.

[004] Os dispositivos com detecção de vazamento eletrônica permitem várias soluções avançadas e complexas, contudo, em termos de custos de produção, complexidade de interface de usuário, complexidade regulatória e os problemas ambientais relacionados ao descarte de componentes eletrônicos que estão integrados a dispositivos de coleta descartáveis, os mesmos não se apresentam como soluções ideais.

2. Descrição da Técnica Relacionada

[005] Diferentes formas de detecção de vazamento ou de indicação de tempo para mudança do dispositivo de coleta foram observadas em soluções anteriores.

[006] O documento U.S. 5.942.186 descreve uma placa adesiva com uma função indicadora e, portanto, um indicador. O indicador é uma composição hidrofílica que contém uma matéria de coloração solúvel em

água, como um colorante de alimentos, um corante, um pigmento ou sal metálico aplicado sobre ou embutido em uma parte ou em toda uma região periférica da placa que é colocada separada do centro desta. A matéria de coloração solúvel em água é dissolúvel em exsudatos ou excrementos líquidos. Isto muda de cor e fornece indicação visível do final da vida útil da placa adesiva.

[007] O documento EP1 991 187 descreve um método para a detecção de destacamento de um curativo, que está aplicado a uma superfície de um objeto pelo menos parcialmente condutor do ponto de vista elétrico. O curativo compreende um adesivo para a fixação do curativo ao objeto eletricamente condutor e pelo menos dois eletrodos dispostos a uma distância do objeto eletricamente condutor. É aplicada uma voltagem ao primeiro e ao segundo eletrodos estabelecendo um circuito elétrico que compreende um primeiro capacitor entre o primeiro eletrodo e o objeto eletricamente condutor, e um segundo capacitor entre o segundo eletrodo e o objeto eletricamente condutor. As mudanças da capacitância entre pelo menos um dentre o primeiro e segundo eletrodo, e o objeto eletricamente condutor são detectadas, e um alarme é ativado quando as mudanças da capacitância atingem um valor predeterminado.

[008] No entanto, há uma necessidade por um dispositivo que seja capaz de indicar o vazamento de um dispositivo de ostomia de maneira simples e discreta.

Breve Descrição dos Desenhos

[009] A invenção é descrita em maiores detalhes com referência aos desenhos, nos quais

a figura 1 mostra uma vista superior de uma modalidade preferencial da invenção;

a figura 2 mostra uma seção transversal da mesma modalidade;

as figuras 3 e 4 mostram outra modalidade.

Descrição Detalhada da Presente Invenção

[0010] A invenção refere-se a um dispositivo de ostomia que compreende uma bolsa de coleta e uma placa adesiva para fixação à pele ao redor do estoma, em que a placa compreende uma camada adesiva que tem uma lateral adesiva proximal e uma lateral distal, sendo que a lateral distal está coberta com uma camada de suporte, a placa compreende uma porção central que está dentro da bolsa e uma porção periférica que está fora da bolsa, sendo que a placa compreende uma seção proximal situada sobre a lateral proximal da porção central e uma seção distal disposta visualmente sobre a lateral distal da porção periférica, sendo que a seção distal muda de cor quando a seção proximal é exposta ao fluido.

[0011] Por "proximal" entende-se a porção mais próxima à pele, enquanto que por "distal" entende-se a porção voltada para fora da pele.

[0012] Pela frase "porção central" entende-se uma área na porção central da placa. "Central" deve ser interpretado como a porção mediana da placa e não periférica, mas não deve estar necessariamente situada de forma simétrica sobre a placa. A porção central da placa é dotada de um furo para acomodação do estoma. A frase "porção periférica" deve ser compreendida como a porção que circunda a porção central. A porção central e a porção periférica são separadas por uma porção a qual uma bolsa de coleta está fixada ou pode ser fixada. Durante uso, a porção central da placa está dentro da bolsa de coleta, enquanto que a porção periférica está fora da bolsa. A porção da placa que está dentro da bolsa não é necessariamente acessível sem a remoção da bolsa já que define uma porção da parede interna da bolsa, enquanto que a porção que está fora da bolsa está diretamente acessível, independentemente da presença da bolsa.

[0013] Um vazamento é quando um elemento efluente do estoma migra sob a placa adesiva levando ao destacamento do adesivo da pele na área afetada bem como maceração da pele. O vazamento inicia na área próxima ao

estoma e pode progredir para a porção periférica da placa, levando ao destacamento da placa e sujando os circundantes. Esta situação é altamente indesejada, então há uma necessidade de determinação de um vazamento em um estágio precoce, deixando tempo para a mudança da placa antes do vazamento progredir muito.

[0014] Ao tentar diminuir o risco de vazamento entre a pele e a placa adesiva de um dispositivo de ostomia, o foco principal está normalmente na melhora da parte adesiva através de materiais melhorados e projetos. A presente abordagem facilita um indicador simples e eficaz de quando há um vazamento real e quanto o vazamento progrediu.

[0015] Este dispositivo não exige o uso de componentes eletrônicos e, portanto, os regulamentos e desafios relacionados a este tipo de solução não são um problema. Além disso, os aspectos ambientais em relação ao descarte do dispositivo são diminuídos.

[0016] A fim de detectar sinais de vazamento o quanto antes, o indicador de vazamento deveria estar situado próximo ao estoma que está na porção central da placa. Entretanto, a porção central da placa está, quando em uso, coberta pela bolsa de coleta e, portanto, é difícil ver uma reação de cor através da bolsa indicando vazamento. Colocar o indicador sobre a porção periférica da placa tornará a reação de cor visível, mas no instante em que o vazamento alcançar a porção periférica da placa, uma progressão do vazamento será crítica.

[0017] Este dispositivo de ostomia possui uma detecção de vazamento sob a forma de uma seção proximal que está situada próximo ao estoma na porção central da placa, enquanto que a indicação visual do vazamento é exibida em uma seção distal situada visualmente fora da bolsa, sobre a porção periférica da placa. Desta forma, é possível detectar o vazamento em um estágio precoce e visualizá-lo através de uma reação de cor acessível sem a remoção da bolsa ou sem olhar para dentro desta.

[0018] A seção proximal e a seção distal podem estar conectadas através de uma passagem de comunicação.

[0019] Tal passagem pode ser formada de um material de transporte de umidade como um material de malha, ou pode ser formada de um produto químico que reage ao fluido.

[0020] A passagem de comunicação pode estar sob a forma de uma tira ou uma lâmina, conectando a seção distal à seção proximal. Em uma modalidade, a passagem de comunicação, a seção distal e a seção proximal constituem uma peça.

[0021] A seção proximal pode estar sob a forma de uma ou mais zonas discretas. Isto abre a possibilidade de detectar onde, na placa, o vazamento está situado já que apenas as zonas afetadas reagirão ao vazamento.

[0022] Em uma modalidade, a seção proximal circunda o furo para o estoma. Deste modo, qualquer vazamento que progrida do estoma é detectado pela seção proximal e ocasiona uma reação de cor na seção distal. A seção proximal pode estar, de preferência, situada de 1 mm a 25 mm da borda do furo para o estoma.

[0023] A seção distal pode estar sob a forma de uma ou mais regiões na porção periférica da placa, ou pode estar sob a forma de uma linha que circunda pelo menos parcialmente a porção periférica. Em uma modalidade, a seção distal constitui toda a porção periférica da placa. A seção distal pode estar situada entre a camada de suporte e a camada adesiva, ou pode estar situada sobre a lateral distal da camada de suporte e dotada de uma camada de cobertura impermeável.

[0024] A seção proximal pode estar em contato direto com a pele, permitindo rápida absorção do fluido de vazamento. O vazamento ocorre usualmente entre a pele e a placa e pode, desta forma, ser rapidamente detectado.

[0025] A seção distal produz uma reação de cor quando a seção proximal é exposta ao fluido. Esta reação pode ser induzida pela presença de qualquer tipo de umidade, como suor e elementos efluentes do estoma. A reação de cor também pode ser induzida ao reagir a componentes específicos do elemento efluente do estoma. Isto pode reduzir o risco de indicação "falsa", introduzida pelo suor e não pelo vazamento. Tal seletividade pode, por exemplo, ser obtida ao incorporar componentes que são seletivos, por exemplo, para enzimas específicas, constituintes bacterianos ou pH.

[0026] O dispositivo tem um ponto de detecção de vazamento (a seção proximal), e um ponto de indicação de vazamento (a seção distal), sendo que o ponto de indicação de vazamento e o ponto de detecção de vazamento estão separados um do outro, o que facilita indicação visual do vazamento na porção central da placa, mostrada na porção periférica da placa.

[0027] A seção proximal pode ser feita de uma variedade de materiais de transporte de umidade ou absorventes como não tecido, papel de filtro, têxtil, adesivo, hidrocolóides, polissacarídeos ou superabsorventes como ácidos acrílicos ou combinações disto.

[0028] A seção distal compreende pelo menos um constituinte que é capaz de mudar a cor. O constituinte de cor pode ser qualquer material adequado como indicadores de pH, colorantes de alimentos, e assim em diante. O constituinte de mudança de cor pode ser uma parte de um ensaio de enzima. O constituinte de cor pode ser não tóxico, mas como não está em contato direto com a pele, isto não é estritamente necessário.

[0029] Em uma modalidade, a reação de cor é facilitada por ter um corante coberto com uma camada não transparente. Quando o corante é umedecido, isto irá umedecer a camada não transparente e colori-la. Alternativamente, a camada não transparente pode se tornar transparente quando úmida, revelando assim uma camada colorida abaixo.

[0030] A placa adesiva pode ser dotada de uma "orelha", um membro

de aba disposto na porção de borda no flange. A orelha serve como um manípulo durante a aplicação e durante o destacamento da placa da pele. A seção distal pode estar situada sobre uma orelha, tendo a vantagem de que a porção de orelha se estende tipicamente mais que a bolsa de coleta, produzindo a reação de cor facilmente visível.

[0031] A placa adesiva compreende uma camada de suporte sobre a superfície não voltada para a pele. A camada de suporte pode ser qualquer camada adequada, por exemplo, um filme de polímero, um não tecido, espuma ou um filme de espuma. A camada de suporte pode ser impermeável a vapor e água ou pode ser impermeável à água, mas permeável a vapor. A camada de suporte pode ter qualquer cor ou pode ser transparente ou translúcida, permitindo assim que a reação de cor da seção distal seja visível através da camada de suporte.

[0032] A camada adesiva da placa pode ser qualquer adesivo amigável à pele adequado.

[0033] A placa pode ser adicionalmente dotada de um indicador tátil, produzindo uma resposta tátil ao vazamento, por exemplo, ao produzir uma porção elevada que pode ser percebida quando tocada. Ao ter uma zona da placa respondendo à absorção de umidade através da produção de uma mudança perceptível, um indicador de vazamento tátil está presente. O indicador tátil é discreto para o usuário, devido ao fato de ser percebido através das roupas e/ou da bolsa de coleta, e não é, portanto, necessário expor o dispositivo para verificação do estado do vazamento.

[0034] Por tátil, entende-se que uma mudança na textura da lateral distal da placa pode ser percebida quando tocada com, por exemplo, os dedos ou a mão. A mudança pode estar sob a forma de uma mudança na topografia da superfície da placa, como sulcos ou saliências elevadas, rebaixadas ou falta das mesmas, ou por uma mudança na maciez.

[0035] O indicador tátil pode ser alcançado ao incorporar um material

que muda de propriedade quando exposto à umidade em uma ou mais zonas específicas da placa. Os exemplos de tais materiais são hidrocolóides, fibras superabsorventes, partículas superabsorventes, alginatos, polissacarídeos ou espuma.

[0036] A mudança na espessura da segunda zona quando exposta à umidade deveria ser perceptível, sendo pelo menos 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 75% ou 100% menor ou maior que a espessura da segunda zona quando seca.

[0037] O dispositivo de ostomia pode ser um dispositivo de uma peça onde uma bolsa de coleta está fixada de forma inseparável à placa ou pode ser um dispositivo de duas peças onde a placa e a bolsa de coleta são dotadas de um meio de acoplamento e podem, portanto, ser fixadas ou destacadas uma da outra.

Descrição das Modalidades Preferenciais

[0038] A invenção é explicada agora em maiores detalhes com referência aos desenhos.

[0039] A figura 1 mostra uma modalidade que compreende uma placa vista da lateral não voltada para a pele. Uma seção transversal da mesma modalidade é mostrada na figura 2. A placa compreende uma camada de suporte (1), uma camada adesiva (2) e um furo (3) para acomodação de um estoma. Uma bolsa de coleta pode ser fixada ao longo de uma porção de fixação (4). A bolsa é omitida dos desenhos por razões de clareza. Na superfície da porção central voltada para a pele/proximal está uma seção proximal em formato de anel (5). Na porção periférica da placa está situada uma seção distal (6) que compreende um indicador de cor (7). A seção proximal (5) e a seção distal (6) estão interconectadas por uma passagem de comunicação (8). A seção proximal (5) é formada de um material de malha, que absorve fluido de qualquer vazamento, distribui o fluido sobre a seção proximal em formato de anel (5) e coloca, assim, isto em contato com a

passagem de comunicação (8). A passagem (8) absorve o fluido da seção proximal (5) para a seção distal (6), onde dispara uma reação de cor (7). A placa mostrada é dotada de um membro de aba (9).

[0040] As figuras 3 e 4 mostram outra modalidade. Nesta modalidade, a seção proximal (5), a passagem de comunicação (8) e pelo menos uma parte da seção distal (6) constituem uma lâmina de material de malha circular. A periferia interna da lâmina circular, situada na porção central, está em contato com a pele, enquanto que a periferia externa da lâmina está situada na porção periférica da placa. A seção distal (6) compreende adicionalmente um indicador (7) capaz de mudar de cor quando está em contato com fluido de um vazamento.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de ostomia que compreende uma bolsa de coleta e uma placa adesiva para fixação à pele ao redor do estoma;

a placa compreende uma camada adesiva (2) que tem uma lateral adesiva proximal e uma lateral distal;

em que a lateral distal é coberta com uma camada de suporte (1);

a placa compreende uma porção central dentro da bolsa e uma porção periférica fora da bolsa,

em que a placa compreende uma seção proximal (5) situada sobre a lateral proximal da porção central e uma seção distal (6) disposta visualmente sobre a lateral distal da porção periférica,

caracterizado pelo fato de que a seção distal (6) muda de cor quando a seção proximal (5) é exposta ao fluido.

2. Dispositivo de ostomia de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a seção proximal (5) e a seção distal (6) estão conectadas através de uma passagem de comunicação (8).

3. Dispositivo de ostomia, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que a passagem de comunicação (8) é formada de um material de malha.

4. Dispositivo de ostomia, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que a passagem de comunicação (8) está sob a forma de uma tira.

5. Dispositivo de ostomia, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que a passagem de comunicação (8) está sob a forma de uma lâmina.

6. Dispositivo de ostomia, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a passagem de comunicação (8) é formada de um produto químico que reage ao fluido.

7. Dispositivo de ostomia, de acordo com qualquer uma das

reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a seção distal (6) está situada sobre um membro de aba (9) disposto em uma porção de borda da placa.

8. Dispositivo de ostomia, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a seção proximal (5) está sob a forma de uma ou mais zonas discretas.

9. Dispositivo de ostomia, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a seção distal (6) circunda pelo menos parcialmente a porção periférica da placa.

10. Dispositivo de ostomia, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a camada de suporte (1) é transparente ou translúcida.

11. Dispositivo de ostomia, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a placa compreende um indicador de vazamento tátil.

Fig. 1

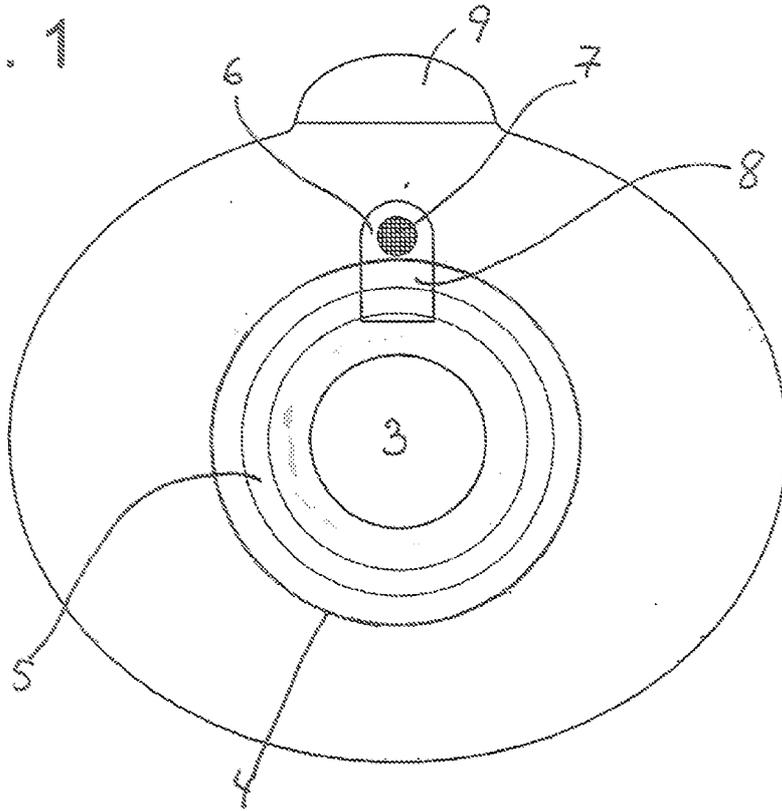


Fig. 2

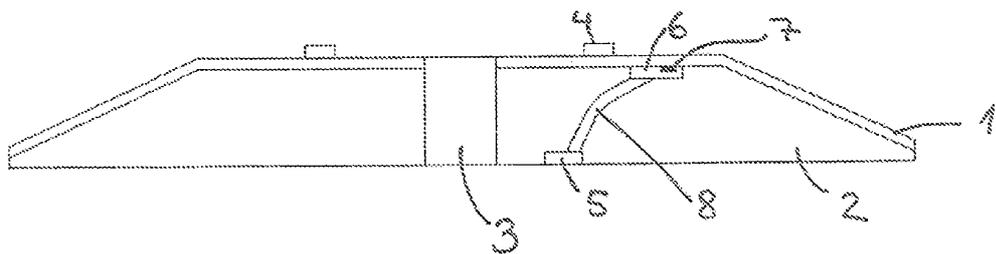


Fig. 3

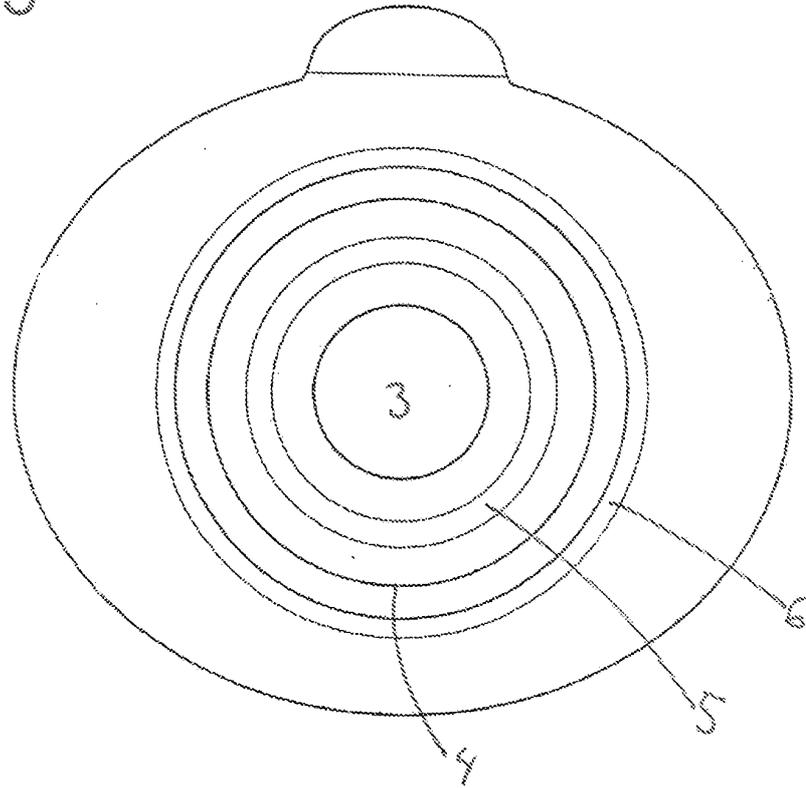


Fig. 4

