



WROCLAW
MEDICAL UNIVERSITY



Nowy typ wkładu stomijnego z blokadą



A new type of ostomy locking device



Projekt finansowany ze środków programu SPIN-TECH
Narodowego Centrum Badań i Rozwoju



Streszczenie

Przedmiotem oferty jest nowy typ wkładu stomijnego z blokadą, który stanowi zabezpieczenie medyczne chorych z wyłonioną stomią jelitową. Dzięki unikalnej konstrukcji rozwiązanie jest zdecydowanie lepsze od rozwiązania dominującego na rynku. Całkowity koszt użytkowania wynalazku jest niższy niż całkowity koszt rozwiązania stosowanego obecnie. Dzięki unikalnej konstrukcji wynalazek rozwiązuje i zapobiega problemom osób chorych, które generują obecnie stosowane rozwiązania. Prototyp wynalazku znajduje się w fazie testów. Wynik dotychczasowego testu jest jednoznacznie pozytywny.

Opis technologii

Przedmiotem oferty jest wkład stomijny z blokadą, przeznaczony dla osób z wyłonioną stomią jelitową inaczej nazwaną sztucznym odbytem, który jest wyprowadzeniem światła jelita cienkiego-ileostomia lub grubego-kolostomia na ścianę brzucha, a także sposób regulowania wypróżnień u pacjentów noszących taki wkład. Elementem innowacyjności są: wkład stomijny ze specjalnym mechanizmem pneumatycznym uszczelniającym wkład stomijny, regulowana blokada pneumatyczna umożliwiająca kontrolę wypróżnień, a także w konsekwencji zastosowania blokady innowacyjny sposób jego opróżnienia.

Charakterystyka rynku

Rynek stomijny jest rynkiem, który w zdecydowanej większości jest rynkiem refundowanym przez NFZ. Liczba potencjalnych odbiorców w Polsce jest szacowana na 40 tys. Osób. Rynek produktów stomijnych jest ściśle związany z ilością osób wymagających wykonania zabiegu wyłonienia stomii i wynosi ok. 8 tys. osób rocznie. W 80 proc. przypadków przyczyną zabiegu jest nowotwór jelita grubego. Rynek stomijny jest rynkiem rosnącym. Związane jest to z faktem starzenia się społeczeństw, a co za tym idzie większym ryzykiem zachorowania na choroby i nowotwory, które są głównym powodem zabiegów wyłaniania stomii.

Głównym segmentem rynku zaopatrzenia stomijnego jest obecnie segment worków stomijnych. Segment ten można dalej podzielić według przeznaczenia na trzy obszary, Pierwszym obszarem są worki ileostomijne, drugim kolostomijne, trzecim urostomijne.

Funkcjonalność wynalazku pozwala na używanie go jedynie przez pacjentów posiadających ileostomię oraz kolostomię. Worki ileostomijne są to worki otwarte, które można otwierać i zamykać u dołu. Worki kolostomijne są to worki zamknięte. W obu obszarach są stosowane: sprzęt jednoczęściowy, oraz sprzęt dwuczęściowy z płytką. Sprzęt jednoczęściowy to worek z przymocowanym do niego przylepcem, który przykleja się na skórę wokół stomii. Z kolei sprzęt dwuczęściowy składa się z płytki przyklejanej na skórę i dopinanego do niej worka. Płytkę utrzymuje się na skórze kilka dni, worek zmienia się zwykle dwa razy dziennie. Pojawił się też sprzęt pośredni tj. dwuczęściowy o elastycznej płytce. Ze względu na właściwości użytkowe, wkład stomijny z blokadą powinien zastąpić obecne rozwiązania w związku z tym, że nie spełniają one potrzeb nabywców.



Grupa docelowa

Grupę docelową stanowią pacjenci przede wszystkim z wyłonią stomią jelitową na jelicie cienkim tzw. ileostomią oraz w niewiele mniejszym stopniu pacjenci z wyłonią stomią jelitową na jelicie grubym tzw. kolostomią. Nie mają tutaj znaczenia kryteria geograficzne, demograficzne, finansowe ani psychograficzne. Jedyne znaczenie ma użyteczność i wygoda stosowania wynalazku przez pacjentów z wyżej wymienionymi rodzajami stomii. Ograniczenie w grupie odbiorców może wynikać jedynie z czasu, który upłynął od operacji stomii. U pacjentów zaraz po zabiegu wkład stomijny z blokadą mógłby zakłócać proces gojenia się rany. Odbiorcami są pacjenci ze stomią wyłonią czasowo jak i stomią definitywną, wyłonią na stałe.

Tabela 1. Lista potencjalnych odbiorców (klientów)

Odbiorca	Uzasadnienie
Pacjent z ileostomią	Możliwość uczestniczenia w życiu towarzyskim, społecznym, dużo mniejsza uciążliwość w stosowaniu wynalazku, walory prozdrowotne.
Pacjent z kolostomią nie wykonujący irygacji	Możliwość uczestniczenia w życiu towarzyskim, społecznym, dużo mniejsza uciążliwość w stosowaniu wynalazku, walory prozdrowotne.
Pacjent z kolostomią wykonujący irygacje	Pewniejsze zamknięcie. Walory prozdrowotne.

Analiza konkurencji

Stopień koncentracji na rynku produktów stomijnych jest dość wysoki, ale na lokalnych rynkach istotny udział mają krajowi producenci. Wkład stomijny z blokadą jest urządzeniem wielokrotnego użytku w przeciwieństwie do obecnie używanych na rynku worków stomijnych. Sukces rynkowy wynalazku może doprowadzić do ograniczenia wartościowego całego rynku. Jest to związane z tym że oprócz worków stanowiących główny segment rynku istnieje jeszcze istotny segment innego sprzętu stomijnego który stanowią produkty komplementarne do worków stomijnych, które stosowane są do pielęgnacji skóry podrażnianej wskutek używania obecnego rozwiązania.





- Tło zielone oznacza, że dany typ sprzętu może być zastąpiony przez wkład stomijny z blokadą.
- Tło czerwone oznacza, że dany typ sprzętu nie może być zastąpiony przez wkład stomijny z blokadą.

■ **Tabela 2. Podział sprzętu stomijnego oraz zastępowalność przez wkład stomijny**

RODZAJ SPRZĘTU	TYPY STOMII		
	Ilostomia	Kolostomia	Urostomia
JEDNOCZĘŚCIOWY OTWARTY	X	X	X
JEDNOCZĘŚCIOWY ZAMKNIĘTY	BRAK	X	BRAK
DWUCZĘŚCIOWY OTWARTY	X	X	X
DWUCZĘŚCIOWY ZAMKNIĘTY	BRAK	X	BRAK
MINIKAP	BRAK	X	BRAK

Zalety technologii

Produkt posiada przewagę nad produktami istniejącymi na rynku ze względu na inną koncepcję umiejscowienia urządzenia niż w przypadku tradycyjnych rozwiązań. Wkład stomijny z blokadą jest umiejscowiony bezpośrednio w ciele pacjenta. Takie rozwiązanie jest możliwe dzięki innowacyjnemu systemowi mocowania w powłokach brzusznych pacjenta oraz dzięki innowacyjnemu systemowi zamknięcia wylotu stomii. Tego typu rozwiązanie przynosi dodatkowe korzyści medyczne, mianowicie przeciwdziała naturalnemu procesowi zarastania stomii oraz uniemożliwia wypływ treści jelitowych, które mogą być bardzo drażniące dla skóry (wpływ na skórę zależy od umiejscowienia stomii a co za tym idzie od stopnia przetrawienia treści jelitowej). Dodatkowo omawiane rozwiązanie eliminuje konieczność użycia kleju do zamocowania urządzenia, co ma miejsce w aktualnie stosowanym zabezpieczeniu stomijnym. Przymocowanie do skóry w sposób prawie ciągły powoduje powikłania skórne.

Obie wymienione cechy podnoszą również komfort użytkowania. Pacjent ma pewność, że urządzenie nie odklei się oraz, że ze stomii nie wydostaną się odgłosy ani gazy. Dzięki temu chory ze stomią może uczestniczyć bez dodatkowego stresu w życiu społecznym. Usytuowanie wewnętrzne wkładu powoduje również, że nie istnieje problem z przepełnieniem worka stomijnego, jak to obecnie ma miejsce. Chory w przypadku wkładu jest po prostu w stanie wyczuć czy powinien już zaplanować wypróżnienie czy też nie.





Innowacyjne cechy technologii.

Cecha technologii	Korzyść	
Umieszczenie wkładu wewnątrz stomii.	Zapobiega zarastaniu stomii i komplikacjom z tym związanym.	V
	Likwiduje kontakt treści jelitowej ze skórą pacjenta, co zapobiega bardzo częstym i uciążliwym podrażnieniom rany oraz skóry wokół	V
Pneumatyczne mocowanie w ciele pacjenta	W każdym momencie istnieje możliwość wyjęcia wkładu, a siła mocowania może być regulowana	V
	Uniemożliwia przypadkowy wypływ treści jelitowej z jelita.	V
Pneumatyczna blokada treści jelitowej	Możliwość regulacji wypróżnień, co wpływa na komfort życia pacjenta.	V





Wkład stomijny z blokadą będący przedmiotem oferty posiada przewagę nad istniejącymi rozwiązaniami w wymienionych aspektach :

- dodatkowe walory lecznicze,
- eliminacja możliwych powikłań wynikających ze stosowania istniejących rozwiązań,
- komfort użytkowania,
- możliwość życia w społeczeństwie dla pacjenta,
- możliwość regulacji wypróżnień oraz
- łatwość zastosowania.

Dalsze badania nad ulepszeniem technologii oraz dostosowaniem do potrzeb pacjentów prowadzone będą w Klinice Chirurgii Małoinwazyjnej i Proktologicznej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu.





A new type of ostomy locking device

Summary

The offer covers new type of ostomy locking appliance (insertion) which provides medical protection to patients with surgically created intestinal stoma. Thanks to its unique design, the appliance is much better than the dominant product on the market. Total cost of using the invention is less than total cost of the device used today. Furthermore, the invention solves and prevents problems caused by currently applicable solutions. The prototype of the invention is in the testing phase. The results of tests to which the appliance has been put thus far are unambiguously positive.

Technology description

The offer covers (i) new type of ostomy locking insertion dedicated to patients with surgically created intestinal stoma, also known as artificial anus, which is constructed by bringing the end or loop of small intestine out onto the surface of the skin (ileostomy) or formed by drawing the healthy end of the large intestine or colon through an incision in the anterior abdominal wall (colostomy) as well as (ii) the way to regulate bowel movements in patients wearing an ostomy pouching system. Innovative components include: (i) ostomy insertion with a special pneumatic mechanism sealing the insertion, (ii) adjustable pneumatic blockade allowing the bowel movement control, and (iii) innovative way to empty the pouch contents (resulting from using the blockade).

Market characteristics

The vast majority of products on the ostomy market are refunded by the National Health Fund (NHF). The number of potential customers (patients) in Poland is estimated to amount to 40,000 patients. Ostomy products market is closely related to the number of persons in need of surgical procedures in which stomata are created, that is approx. 8,000 people annually. In 80% of cases, the cause of the surgery is colorectal cancer. The ostomy market is a growing market. This relates to the phenomenon of population ageing, and thus to a greater risk of developing various diseases and cancers which are the main reason for ostomy surgical procedures.

Currently, the ostomy pouches segment constitutes the main segment of this market. It can be further subdivided into three areas as pouching systems are most commonly associated with: colostomies, ileostomies, and urostomies. Due to the invention nature, only patients with ileostomy and colostomy are allowed to use new type of ostomy appliance. Ileostomy pouches are opened bags that can be opened and closed at the bottom. Colonostomy pouches are closed-end. In both cases, one-piece and two-piece equipment with baseplate are used. The one-piece pouch consists of a bag with a sticking plaster to be put on the skin surrounding the stoma. The two-piece pouch consists of a baseplate put on the skin and a bag attached thereto. The baseplate remains on the skin for a few days, while the bag is usually changed twice a day. There is also an intermediate device available, i. e. a two-piece pouch with a flexible plate. Due to the ostomy locking insertion utility, it should replace currently applicable solutions because they do not meet the patients' needs.



■ **Target group**

■ The target group includes mainly patients with ileostomy and, to a minor extent, with colostomy. Geographical, demographic, financial or psychographic criteria do not matter. Only the utility and the invention convenience of use by patients with the aforementioned types of stoma matter. The limits may result only from the time that has passed since the ostomy surgery. In the case of patients who have just undergone surgery, the ostomy locking insertion could disrupt wound healing. The invention is dedicated to patients with both temporary and permanent stoma.

Table 1. The list of potential patients

Patient	Grounds
Patient with ileostomy	Possibility of participating in social life, much less inconvenience in using the invention, health-oriented properties
Patient with colostomy, not irrigating his colostomy	Possibility of participating in social life, much less inconvenience in using the invention, health-oriented properties
Patient with colostomy irrigating his colostomy	More reliable seal health-oriented properties

■ **Analysis of competition**

■ The degree of concentration on the ostomy products market is quite high, but local markets are usually dominated by domestic producers. The ostomy locking insertion is reusable, unlike ostomy pouches currently available on the market. The invention market success may reduce the value of the entire market. It is related to the fact that in addition to the bags which constitute the main segment of the market, there is also a group of products complementary to ostomy bags, such as skin care products for skin irritated as a result of using current device.





- The green background means that a given type of appliance can be replaced by the ostomy locking insertion.
- The red background means that a given type of appliance cannot be replaced by the ostomy locking insertion.

■ **Table 2. Ostomy appliances division and their substitutability by the ostomy locking insertion**

TYPES OF OSTOMY POUCHES	TYPES OF STOMA		
	Ileostomy	Colostomy	Urostomy
ONE-PIECE OPEN	X	X	X
ONE-PIECE CLOSED	-	X	-
TWO-PIECE OPEN	X	X	X
TWO-PIECE CLOSED	-	X	-
MINIKAP	-	X	-

Advantages of the technology

The appliance advantage over other products available on the market lies in different concept for ostomy appliance position compared to traditional solutions. The insertion is placed directly in the patient's body. It is made possible thanks to an innovative clamping system in the patient's abdominal wall and innovative outlet stoma closure. This solution brings additional medical benefits: it counteracts the natural process of the stoma overgrowth and prevents the flow of intestinal contents which can be very irritating to the skin (how seriously the intestinal contents affect the skin depends on the location of the stoma and thus, on the degree of intestinal contents digestion). Furthermore, it eliminates the necessity to use glue to mount the pouch system, as is the case with currently used ostomy protection; besides, almost continuous attachment to the skin causes skin irritation. All these innovative features (i.e. the insertion position inside the stoma, pneumatic clamping and pneumatic blockade) enhances the comfort of patients using the appliance: they are sure that it does not come off and that no sounds or gases will escape from the pouch. This allows patients with stoma to participate in social life without extra stress. The insertion position also means that the problem with overflowing ostomy pouch is no longer an issue, as is currently the case. The patient using the ostomy locking insertion is simply able to feel the need to have a bowel movement and may decide whether he should pass stool out of the body or not.





Innovative technology features

Technology feature	Benefit	
Position inside the stoma	It prevents the stoma from growing over and counteracts the related complications.	V
	The contact between intestinal contents and the patient's skin is minimized, which prevents very common and inconvenient irritation of the wound and skin around it.	V
Pneumatic clamping in the patient's body	The insertion may be taken out at any time and the clamping force may be adjusted.	V
	It prevents accidental leakage of intestinal contents from the intestine.	V
Pneumatic blockade of intestinal contents	It allows the patient to regulate bowel movements, which affects his quality of life.	V





The ostomy locking insertion presented herein has the advantage over the existing solutions in the following areas:

- additional therapeutic effects,
- elimination of possible complications arising from currently applicable solutions,
- comfort of use,
- patients with stoma may live a normal life in the society,
- regular bowel movements, and
- easiness of use.

Further research on the technology improvement to make it better adjusted to patients' needs will be conducted in the Department of Minimally Invasive Surgery and Proctology of the Jan Mikulicz-Radecki Academic Teaching Hospital in Wrocław.





WROCLAW
MEDICAL UNIVERSITY



Kontakt w sprawie oferty:
Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
Centrum Innowacji i Transferu Technologii
ul. Chałubińskiego 6
50-368 Wrocław
e-mail: citt@umed.wroc.pl
tel. +48 71 784 11 48

Contact on offer:
Wroclaw Medical University
Centre for Innovations and Technology Transfer
Chalubinskiego 6
50-368 Wroclaw
e-mail: citt@umed.wroc.pl
phone: +48 71 784 11 48



Projekt finansowany ze środków programu SPIN-TECH
Narodowego Centrum Badań i Rozwoju

