(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 367 913**

(51) Int. Cl.:
A61F 5/441 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **06017515 .5**
(96) Fecha de presentación : **23.08.2006**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1757252**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **28.02.2007**

(54) Título: **Bolsa de ostomía que comprende un conjunto de filtro.**

(30) Prioridad: **23.08.2005 US 711193 P**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI: **10.11.2011**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente: **10.11.2011**

(73) Titular/es: **CONVATEC TECHNOLOGIES Inc.**
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, Nevada 89169, US

(72) Inventor/es: **Suehr, Susan Lynn y**
Oberholtzer, Gary E.

(74) Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 367 913 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

Bolsa de ostomía que comprende un conjunto de filtro

Campo de la invención

La presente invención está dirigida a una bolsa de ostomía.

Antecedentes de la invención

La creación quirúrgica de una ostomía es la terapia para muchos dolientes de enfermedades o lesiones del tracto gastrointestinal o urinario. Una ostomía es un desvío del tracto a una abertura, o estoma, en la pared abdominal para permitir la excreción de desechos corporales a través del estoma al exterior del cuerpo del paciente. Una vez se ha creado esta abertura, el paciente utiliza, normalmente, un dispositivo fijado a su cuerpo mediante algún medio para recoger y contener los desechos corporales.

Normalmente, se recoge los desechos en una bolsa desechable de ostomía que está fijada al área periestomal del paciente y en torno al estoma por medio de un adhesivo. Normalmente, se evacua el flato o los gases emitidos de un estoma al interior de una bolsa de ostomía, y gases que emanan del material de desecho confinado en una bolsa de ostomía, de la bolsa a través de un filtro desodorizante, de forma que se evita un bochorno potencial al ostomizado de la emisión de un olor desagradable. Se proporciona una salida de gas adyacente al filtro desodorizante para garantizar que el flujo hacia fuera de gas pasa a través del filtro antes de dejar la bolsa.

La mayoría de bolsas de ostomía pueden llevarse puestas durante algunos días antes de que la capacidad desodorizante del filtro comience a perder efectividad. Si se contamina el filtro desodorizante mediante contacto con el material de desecho, puede ser deseable sustituir inmediatamente la bolsa desechable debido a una pérdida de flujo de aire o de acción desodorizante. Puede producirse un contacto con el material de desecho como resultado de una actividad física por parte del portador que desplaza los contenidos de la bolsa hacia el filtro desodorizante, especialmente si el material de desecho tiene una consistencia líquida o semilíquida.

Normalmente, los filtros de bolsas de ostomía están fabricados de un medio poroso, tal como espuma de células alveolares que ha sido impregnada con partículas de material desodorizante, tal como carbón activado. Tales filtros funcionan lo suficientemente bien como para desodorizar la salida gaseosa de un ostomizado típico en un lapso de hasta 2-3 días. Sin embargo, las vidas útiles de estos filtros son normalmente mucho más cortas debido a la contaminación mediante contacto con las deposiciones y/o el líquido contenido en las deposiciones. Una vez se moja una porción de un filtro, normalmente, esa porción del filtro deja de funcionar. Además, la presencia de deposiciones en el filtro o en la vía de flujo que conduce al filtro puede provocar una obstrucción parcial o total del filtro. Finalmente, los filtros pueden humedecerse mediante exposición a agua del exterior de la bolsa, como puede ocurrir cuando el portador se baña, se ducha, o nada.

Los diseños anteriores de filtros han empleado membranas microporosas que permiten el flujo de gases al interior del filtro pero evitan el paso de las deposiciones o líquido a través de las membranas y al interior del filtro. Sin embargo, en la práctica, las membranas que son capaces de proteger a un filtro en un lapso de hasta 5 días de llevarlo puesto tienen propiedades de limitación del flujo de gas, es decir, 3 kPa de contrapresión a 500 cm^3/min. Sin embargo, las membranas que permiten un flujo de gas significativamente mayor solo pueden proteger, normalmente, el filtro contra una intrusión de agua durante aproximadamente 1-2 días. Una intrusión de agua es un indicador del rendimiento de la membrana.

La resistencia a la intrusión de aceite mineral es otro indicador importante del rendimiento de la membrana en aplicaciones de ostomía. Otras membranas disponibles comercialmente bien tienen fugas antes de 5 días con aceite mineral, o bien exhiben un contrapresión elevada, que varía entre 3 y 6 kPa, con un caudal de gas de 500 cm^3/min.

Normalmente, los filtros de bolsas de ostomía están montados como piezas componentes directamente en bolsas de ostomía durante el montaje final del dispositivo. Además, la construcción de tales filtros difiere, normalmente, de un producto de ostomía a otro. Muchos de esos diseños emplean el uso de una membrana dentro de la bolsa para proteger al filtro para que no se moje.

Uno de los problemas de tales membranas es que están fabricadas con miembros de soporte que deben ser utilizados para soldar a la bolsa. Los diseños de bolsa que tienen bordes expuestos de la membrana al estoma pueden provocar una irritación del estoma y molestia al paciente cuando se encuentran en su lugar en el abdomen del paciente. Esto ocurre cuando tales membranas están soldadas orientadas al estoma.

Se hace referencia al documento EP-A-0443728 que da a conocer las características precaracterizantes de la presente invención. También se hace referencia a los documentos GB-A-2287193, US-A-3952727 y EP-A-1514528.

Resumen de la invención

La presente invención está definida en las reivindicaciones.

La invención ilustra un conjunto de filtro para ser fijado a una bolsa de ostomía como se define en la reivindicación 1.

Preferentemente, el material desodorizante es carbón activado. La membrana microporosa tiene ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) en un lado y poliéster (PET) en el otro. Preferentemente, la membrana es un material laminar de estos dos materiales.

El lado de ePTFE de la membrana está soldado a una película de conexión, y la película de conexión está soldada a la película de la bolsa. El lado de poliéster de la membrana está orientado hacia el filtro y recubre, preferentemente, al menos parcialmente el filtro. Preferentemente, el filtro está fijado a la película de la bolsa mediante soldadura. El gas en la bolsa pasa secuencialmente a través de la membrana microporosa de material compuesto, del filtro y de la salida hasta el exterior de la bolsa.

Una ventaja de la invención es que puede proporcionar un sistema de conjunto de filtro para una bolsa de ostomía en el que el filtro está protegido contra una exposición a humedad y a deposiciones por medio de una membrana microporosa que puede ser soldada a la bolsa.

Una ventaja adicional de la invención es que puede proporcionar un sistema de conjunto de filtro para una bolsa de ostomía en el que el filtro está protegido contra una exposición a humedad y a deposiciones por medio de una membrana microporosa que puede ser soldada a la bolsa delante del estoma de forma que sus bordes no sean expuestos al estoma.

Una ventaja adicional de la invención es que puede proporcionar un conjunto de filtro que tiene una membrana soldada al interior de la bolsa de forma que garantice un cierre estanco completo de tal membrana a la bolsa y proporcionar propiedades superiores contra fugas mientras que se sigue proporcionando un flujo de gas y una capacidad desodorizante superiores.

Breve descripción del dibujo

La Fig. 1 es un esquema que muestra las capas del conjunto de filtro de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

La presente invención es un conjunto de filtro para una bolsa de ostomía. La bolsa de ostomía incluye un panel o película 2 en el lado del cuerpo y un panel o película 4 en el lado opuesto al cuerpo soldados entre sí para formar la bolsa. Preferentemente, las películas 2 y 4 son películas de EVA (etileno vinilo acetato) de múltiples capas utilizadas habitualmente en bolsas de ostomía. El conjunto de filtro está colocado en el interior de la bolsa en película 4 en el lado opuesto al cuerpo. Se muestra la película 2 en el lado del cuerpo con un acoplamiento 6 para ser fijada al cuerpo del portador de forma directa o indirecta, como un sistema de ostomía de una pieza o de dos piezas. En un sistema de una pieza, la bolsa estaría fijada directamente al cuerpo con un adhesivo. En un sistema de dos piezas, la bolsa estaría acoplada a una lámina que está fijada de forma adhesiva al cuerpo del portador.

El conjunto de filtro incluye una membrana microporosa 8 de material compuesto, un filtro 10 y una película 12 de conexión para unir la membrana de material compuesto al interior de la bolsa en la película 4 en el lado opuesto al cuerpo.

La membrana microporosa 8 de material compuesto comprende dos capas de materiales: a) una capa 14 de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), y b) una capa hidrófoba 16 de soporte, preferentemente de PET (poliéster). Preferentemente, la membrana microporosa 8 de material compuesto es un material laminar y tiene, preferentemente, un grosor de 1,5 a 3,5 micrómetros. La capa 14 de ePTFE está expuesta al interior de la bolsa y permite que los gases pasen a través de la misma.

Hay soldada una película 12 de conexión, preferentemente una película de EVA de múltiples capas utilizada habitualmente en bolsas de ostomía, en 20 cerca de su borde o extremo interno 22 sobre la superficie de la membrana de ePTFE y sobre el borde o extremo externo 24. Está soldada sobre la película 4 de la bolsa en el lado opuesto al cuerpo en 26. Preferentemente, la película 12 de conexión tiene un grosor superior a una película de 75 micrómetros, por ejemplo una película de 100 micrómetros, para permitir el cierre estanco completo de la membrana microporosa 8 de material compuesto a temperaturas y presiones elevadas durante el procedimiento de soldadura. La película 12 de conexión puede ser la misma utilizada como la película de la bolsa. Se muestra la membrana microporosa 8 de material compuesto soldada al interior de la bolsa directamente delante de la abertura del estoma. La ausencia de bordes en el conjunto de filtro como resultado de esta forma en la que está fijada la membrana microporosa 8 de material compuesto a la película 4 de la bolsa en el lado opuesto al cuerpo reduce o elimina la irritación al estoma por parte del conjunto de filtro.

La capa hidrófoba 16 de PET de soporte de la membrana microporosa 8 de material compuesto permite largos periodos de exposición al agua sin falta de estanqueidad. Muchas otras membranas disponibles comercialmente emplean miembros hidrófilos de soporte que solo pueden evitar la penetración de agua durante periodos limitados de tiempo. Tales membranas pueden mostrar una resistencia inicial elevada a la intrusión de agua cuando son probadas, pero no evitan la fuga de componentes acuosos durante el periodo deseado de 5 días de llevarlo puesto.

Se pueden utilizar distintos tipos de filtros, por ejemplo, un filtro redondo en el que el gas entra en el filtro a lo largo de su borde externo y sale del filtro en el centro de la cara externa del filtro, o un filtro puede tener una vía axial de flujo. El filtro está fijado a la película 4 en el lado opuesto al cuerpo, preferentemente mediante soldadura en 28. Una salida 30 que incluye al menos una abertura 32 se extiende a través de la película 4 en el lado opuesto al cuerpo para permitir que el gas pase del interior de la bolsa a través del filtro desodorizante 10 y de la salida 30 al exterior de la bolsa.

Preferentemente, la membrana microporosa 8 de material compuesto está colocada de forma que recubre, al menos parcialmente, el filtro 10. La capa hidrófoba 16 de PET está orientada hacia el filtro 10. El cierre estanco de la membrana microporosa 8 de material compuesto a la película 4 de la bolsa en el lado opuesto al cuerpo protege al filtro 10 de un contacto directo con el material de desecho líquido o sólido en la bolsa. La membrana microporosa 8 de material compuesto protege al filtro 10 y regula el flujo de aire a través del filtro 10, optimizando de esta manera el flujo de gas, el tiempo de desodorización y la resistencia a fugas.

La presente invención ha sido puesta en práctica en prototipos y se ha demostrado que tiene una resistencia a fugas duramente más de 5 días con aceite mineral, tiempos de desodorización de 70 a 90 minutos, y caudales de gas de 500 Pa de contrapresión a 500 cm^3/min. Cuando se somete a fluidos de componentes acuosos durante 5 días no tiene fugas.

Otros filtros comerciales en el mercado o bien tienen fugas antes de 5 días con aceite mineral, o bien tienen caudales bajos de gas que varían entre 3 kPa y más de 6 kPa a 500 cm^3/min. A continuación se muestra una tabla de cómo rindieron otros filtros en las pruebas de muestras en comparación con un ejemplo de la presente invención:

Necesidad del cliente	**Flujo de aire**	**cm^3/min a 400 Pa**		**Contrapresión a 500 cm^3/min**	**kPa**
Hinchamiento mínimo (significa un flujo elevado de aire y una contrapresión reducida)	Presente invención	430		Presente invención	0,54
	Hollister New Image con Lock'n Roll*	113		Coloplast Assura AC*	6,39
	Hollister New Image*	92		Hollister New Image con Lock'n Roll*	3,09
	Coloplast Assura AC*	37		Hollister New Image*	4,23
	W L Gore MAX1*	123		W L Gore MAX1*	3,26

Necesidad del cliente	**Tiempo de desodorización con H2S**	**min**	
Tiempo de desodorización (significa el tiempo más prolongado)	Presente invención	91	
Necesidad del cliente Resistencia a fugas (significa ninguna fuga)	Hollister New Image con Lock'n Roll*	46	
	Hollister New Image*	42	
	Coloplast Assura AC*	57	
	W L Gore MAX1*	22,8	
	Pared estática con aceite mineral	% de los productos que tiene fugas a los 5 días	
	Presente invención	0	
	Coloplast Assura AC*	0	
	Hollister New Image con Lock'n Roll*	0	

(cont.)

Necesidad del cliente	Tiempo de desodorización con H2S	min	
	Hollister New Image*	70	
	W L Gore MAX1*	100	

Necesidad del cliente	Contrapresión a 500 cm^3/min	kPa	
Resiste a una obstrucción después de manchar con Feclone™ 13 Marrón, un fluido comercial para la simulación de heces de adulto (contrapresión menor).	Invención	4,16	
	Hollister New Image con Lock'n Roll*	Completamente obstruida	
	Hollister New Image*	Completamente obstruida	
	Coloplast Assure AC*	6,83	
	WL Gore MAX1*	No es posible su evaluación, reaccionó con el filtro	
*TM			

Se apreciará que se pueden utilizar muchas modificaciones y alteraciones sin alejarse de los principios de la invención. En consecuencia, se pretende que las reivindicaciones adjuntas sean interpretadas de forma amplia para incluir la totalidad de tales modificaciones y alternativas.

REIVINDICACIONES

1. Una bolsa de ostomía que comprende un panel (2) en el lado del cuerpo y un panel (4) en el lado contrario al cuerpo unidos entre sí, y un conjunto de filtro, comprendiendo el conjunto de filtro:

a. un filtro poroso (10) que contiene material desodorizante para desodorizar gas que pasa a través del mismo, estando fijado dicho filtro al panel (4) en el lado contrario al cuerpo, teniendo el panel en el lado contrario al cuerpo una salida (30) para dejar salir gas desodorizado a través de la misma al exterior de la bolsa,

b. una membrana microporosa (8) de material compuesto de dos caras que cubre, al menos parcialmente, dicho filtro para obstruir la entrada de líquidos en el filtro, comprendiendo la membrana una capa (14) de politetrafluoroetileno expandido en un lado y una capa (16) de soporte de material hidrófobo en el otro lado, recubriendo dicha membrana (8), al menos parcialmente, dicho filtro (10) con dicha capa (16) de soporte orientada hacia dicho filtro, y **caracterizada por**

c. una película (12) de conexión que tiene extremos interno y externo, estando soldada dicha película (12) de conexión en su extremo interno a dicha capa (14) de politetrafluoroetileno y en su extremo externo a dicho panel (4) en el lado opuesto al cuerpo.

2. La bolsa de ostomía como se reivindica en la reivindicación 1, en la que dicha capa (16) de soporte es de PET (poliéster).

3. La bolsa de ostomía como se reivindica en la reivindicación 1 o 2, en la que dicha película (12) soldada a la capa de la membrana tiene un grosor de 75 micrómetros o más y tiene propiedades plásticas térmicas adecuadas para soldar a temperatura y presión elevadas.

4. La bolsa de ostomía como se reivindica en la reivindicación 1, 2 o 3, en la que dicho material desodorizante es carbón activado.

5. La bolsa de ostomía de cualquier reivindicación precedente, en la que dicha membrana microporosa (8) de material compuesto es un material laminar.

6. La bolsa de ostomía como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en la que dicho filtro (10) está soldado al panel en el lado opuesto al cuerpo en el interior de la bolsa de ostomía.

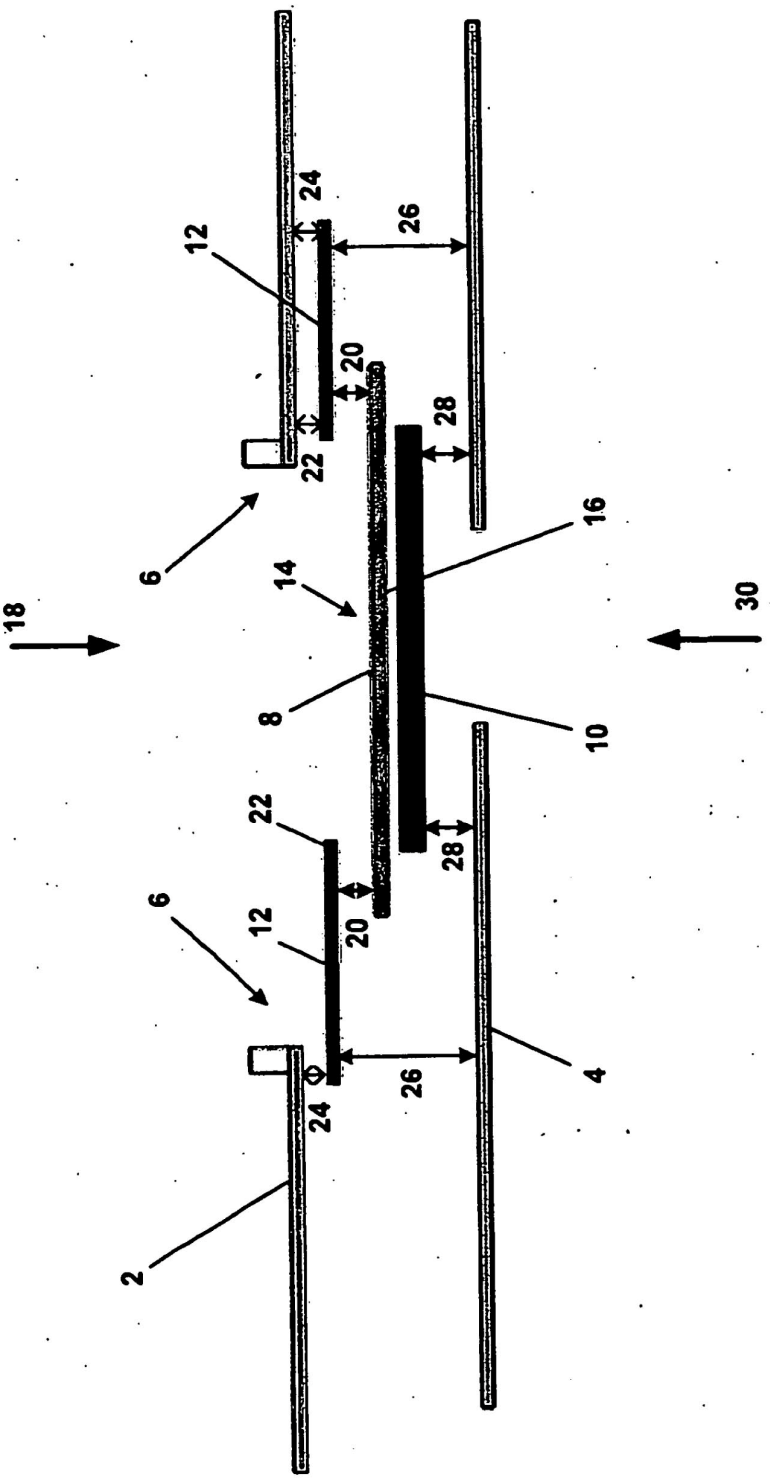

Fig. 1