

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 708**

51 Int. Cl.:

A61F 5/441 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10014958 .2**

96 Fecha de presentación: **23.08.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **2305185**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.04.2011**

54 Título: **Conjunto de filtro para una bolsa de ostomía**

30 Prioridad:

23.08.2005 US 711193 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

27.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

27.12.2012

73 Titular/es:

**BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY (100.0%)
345 Park Avenue
New York, NY 10154 , US**

72 Inventor/es:

**SUEHR, SUSAN LYNN y
OBERHOLTZER, GARY E.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 393 708 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

Conjunto de filtro para una bolsa de ostomía

Campo de la invención

5 La presente invención está dirigida a un conjunto de filtro y, más en particular, a un conjunto de filtro para una bolsa de ostomía.

Antecedentes de la invención

10 La creación quirúrgica de una ostomía es la terapia para muchos víctimas de enfermedades o lesiones del tracto gastrointestinal o urinario. Una ostomía es una desviación del tracto hasta una abertura, o estoma, en la pared abdominal para permitir la excreción de desechos corporales a través del estoma hasta el 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.

15 Normalmente, los desechos son recogidos en una bolsa desechable de ostomía que está fijada al área periestomal del paciente y en torno al estoma por medio de un adhesivo. El flato o los gases emitidos desde un estoma al interior de una bolsa de ostomía, y gases que manan de los materiales de desecho encerrados en una bolsa de ostomía, son evacuados normalmente de la bolsa a través de un filtro desodorizante, de forma que se evite 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 salir de la bolsa.

20 La mayoría de bolsas de ostomía pueden llevarse puestas durante algunos días antes de que la capacidad desodorizante del filtro comience a perder eficacia. Si el filtro desodorizante está contaminado por el contacto con material de desecho, puede ser deseable sustituir la bolsa desechable inmediatamente debido a la pérdida de flujo de aire o de acción desodorizante. Un contacto con el material de desecho puede ocurrir como el resultado de una actividad física por el portador que desplaza el contenido de la bolsa hacia el filtro desodorizante, especialmente si el material de desecho tiene una consistencia líquida o semilíquida.

25 Normalmente, los filtros de las bolsas de ostomía están fabricados de un medio poroso, tal como espuma alveolar 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 durante hasta 2-3 días. Sin embargo, la vida útil de estos filtros es normalmente mucho menor debido al ensuciamiento por el contacto con deposiciones y/o el líquido contenido en las deposiciones. Una vez se moja una porción de un filtro, esa porción del filtro normalmente deja de funcionar. Además, la presencia de deposiciones en el filtro o en la vía de flujo que lleva al filtro puede provocar un bloqueo parcial o total del filtro. Finalmente, los filtros pueden mojarse mediante la exposición a agua desde el exterior de la bolsa, como puede ocurrir cuando el portador se baña, se ducha o nada.

30

Los anteriores diseños de filtros han empleado membranas microporosas que permiten el flujo de gases al interior del filtro pero evitan el paso de 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 un filtro durante hasta 5 días de llevarlo puesto tienen propiedades limitadas de flujo de gas, es decir, 3 kPa de contrapresión a 500 cm³/min. Sin embargo, las membranas que permiten un flujo de gas significativamente mayor solo pueden proteger, en general, al filtro contra una entrada de agua durante aproximadamente 1-2 días. La entrada de agua es un indicador del rendimiento de la membrana.

35

La resistencia a la entrada de aceite mineral es otro indicador importante del rendimiento de la membrana en aplicaciones de ostomía. Otras membranas disponibles comercialmente bien tienen escapes antes de 5 días con aceite mineral, o bien exhiben una contrapresión elevada, que varía desde 3 hasta 6 kPa, con un caudal de gas de 500 cm³/min.

40

Normalmente, los filtros de bolsas de ostomía están montados como partes componentes directamente en las bolsas de ostomía durante un 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 en el interior de la bolsa para impedir que el filtro se moje.

45

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

50

El documento EP-A-0 443 728 da a conocer un conjunto de filtro según el preámbulo de la reivindicación 1.

Por lo tanto, un objeto de la presente invención es 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 deposiciones mediante un medio de una membrana microporosa que puede ser soldada a la bolsa.

Un objeto adicional de la presente invención es 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 deposiciones mediante un medio de una membrana microporosa que puede ser soldada a la bolsa delante del estoma de forma que no exponga sus bordes al estoma.

- 5 También es un objeto de la presente invención proporcionar un conjunto de filtro que tiene una membrana soldada al interior de la bolsa de forma que se garantice un cierre estanco completo de tal membrana a la bolsa y proporcionar propiedades superiores antifuga mientras que se sigue proporcionando una capacidad superior de flujo de gas y de desodorización.

Resumen de la invención

- 10 Un conjunto de filtro para ser fijado a una bolsa de ostomía, estando formada la bolsa de ostomía de un panel del lado del cuerpo y un panel no del lado del cuerpo unidos entre sí, que comprende:
- a. un filtro poroso que contiene material desodorizante para desodorizar gas que pasa a través del mismo, estando fijado dicho filtro al panel no del lado del cuerpo, teniendo el panel no del lado del cuerpo una salida para dejar que salga el gas desodorizante a través de la misma al exterior de la bolsa;
 - 15 b. una membrana microporosa de material compuesto de dos caras que cubre al menos parcialmente dicho filtro para evitar la entrada de líquidos en el interior del filtro, estando comprendida dicha membrana de una capa de politetrafluoroetileno expandido en una cara y una capa de soporte de material hidrófobo en la otra cara, recubriendo dicha membrana al menos parcialmente dicho filtro con dicha capa de soporte orientada hacia dicho filtro; y
 - 20 c. una película de conexión que tiene extremos interno y externo, estando soldada dicha película de conexión en su extremo interno a dicha capa de politetrafluoroetileno y en su extremo externo a dicho panel no del lado del cuerpo.

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

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

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 una película o panel 2 del lado del cuerpo y una película o panel 4 no del lado del cuerpo soldados entre sí para formar la bolsa. Preferentemente, las películas 2 y 4 son películas de múltiples capas de EVA (acetato de etilvinilo) utilizadas habitualmente en bolsas de ostomía. El conjunto de filtro está colocado en el interior de la bolsa sobre la película 4 no del lado del cuerpo. Se muestra la película 2 del lado del cuerpo con un acoplamiento 6 para ser fijada directa o indirectamente al cuerpo del portador, como un sistema de ostomía de una pieza o de dos piezas, respectivamente. 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 placa de contacto que está fijada 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 con el interior de la bolsa en la película 4 no del lado del 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, preferentemente, tiene un grosor de 1,5 a 3,5 micrómetros. La capa 14 de ePTFE está expuesta la interior de la bolsa y permite que los gases pasen a través de la misma.

Una película 12 de conexión, preferentemente una película de múltiples capas de EVA utilizada habitualmente en bolsas de ostomía, está soldada en 20 cerca de su borde o extremo interno 22 sobre la superficie de la membrana de ePTFE y en el borde o extremo externo 24. Es soldada sobre la película 4 no del lado del cuerpo de la bolsa en 26. Preferentemente, la película 12 de conexión tiene un grosor mayor de 75 micrómetros, por ejemplo una película de 100 micrómetros, para permitir un 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 la forma en la que la membrana microporosa 8 de material compuesto está fijada a la película 4 no del lado del cuerpo de la bolsa reduce o elimina la irritación al estoma con el conjunto de filtro.

5 La capa hidrófoba 16 de PET de soporte de la membrana microporosa 8 de material compuesto permite periodos prolongados de exposición al agua sin escape. Muchas otras membranas disponibles comercialmente emplean miembros hidrófilos de soporte que pueden evitar la penetración del agua únicamente durante periodos limitados de tiempo. Tales membranas pueden mostrar una resistencia inicial elevada a la entrada de agua cuando son probadas, pero no evitan un escape de componentes acuosos durante el periodo deseado de 5 días de llevarlas puestas.

10 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 y sale del filtro en el centro de la cara externa del filtro, o un filtro puede tener una vía de flujo axial. El filtro está fijado a la película 4 no del lado del cuerpo, preferentemente mediante soldadura en 28. Una salida 30 que incluye al menos una abertura 32 se extiende a través de la película 4 no del lado del cuerpo para permitir que el gas pase desde el interior de la bolsa a través del filtro desodorizante 10 y la salida 30 al exterior de la bolsa.

15 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 con la película 4 no del lado del cuerpo de la bolsa protege al filtro 10 de un contacto directo con el material líquido o sólido de desecho 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 escapes.

20 Se ha puesto en práctica la presente invención en prototipos y se ha demostrado que tiene una resistencia a escapes de más de 5 días con aceite mineral, tiempos de desodorización de 70 a 90 minutos, y caudales de gas con una contrapresión de 500 Pa a 500 cm³/min. Cuando se somete a fluidos de componente acuosos durante 5 días no tiene escapes.

25 Otros filtros comerciales en el mercado tienen escapes antes de 5 días con aceite mineral, o bien tienen caudales reducidos de gas que varían entre 3 hasta más de 6 kPa a 500 cm³/min. A continuación se muestra una tabla de cómo se comportan comparativamente otros filtros en las pruebas de muestra con un ejemplo de la presente invención:

Necesidad del cliente	Flujo de aire	cm ³ /min a 400 Pa
Hinchado mínimo (significa un flujo de aire elevado y una contrapresión reducida)	Presente invención	430
	Hollister New Image w/ Lock'n Roll*	113
	Hollister New Image*	92
	Coloplast Assura AC*	37
	W L Gore MAX1*	123

Contrapresión a 500 cm ³ /min	kPa
Presente invención	0,54
Coloplast Assura AC*	6,39
Hollister New Image w/ Lock'n Roll*	3,09
Hollister New Image*	4,23
W L Gore MAX1*	3,26

30

Necesidad del cliente	Tiempo de desodorización H2S	min
Tiempo de desodorización (significa el tiempo mayor)	Presente invención	91
Necesidad del cliente	Hollister New Image w/ Lock'n Roll*	46
	Hollister New Image*	42
	Coloplast Assura AC*	57
	W L Gore MAX1*	22,8
	Pared estática con aceite mineral	% del producto que tiene escapes a los 5 días
Resistencia a escapes (significa que no hay escapes)	Presente invención	0
	Coloplast Assura AC*	0
	Hollister New Image w/ Lock'n Roll*	0
	Hollister New Image*	70
	W L Gore MAX1*	100
Necesidad del cliente Resistencia a una obstrucción después de manchar con Feclone™ 13 marrón, un fluido comercial para la simulación de heces adultas (menor contrapresión)	Contrapresión a 500 cm³/min	kPa
	Invención	4,16
	Hollister New Image w/ Lock'n Roll*	Completamente obstruido
	Hollister New Image*	Completamente obstruido
	Coloplast Assura AC*	6,83
	W L Gore MAX1*	No se pudo evaluar, 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 en términos generales para incluir todas las modificaciones y las alternativas de ese tipo.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de filtro para ser fijado en una bolsa de ostomía, estando formada la bolsa de ostomía de un panel del lado del cuerpo y de un panel no del lado del cuerpo unidos entre sí, que comprende:
- 5 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) no del lado del cuerpo, teniendo el panel no del lado del cuerpo una salida (30) para dejar que salga gas desodorizante a través de la misma al exterior de la bolsa,
- 10 b. una membrana microporosa (8) de dos caras de material compuesto que cubre al menos parcialmente dicho filtro para obstruir la entrada de líquidos al interior del filtro, estando comprendida dicha membrana de una capa (14) de politetrafluoroetileno expandido en una cara y una capa (16) de soporte de material hidrófobo en la otra cara, recubriendo dicha membrana al menos parcialmente dicho filtro con dicha capa de soporte orientada hacia dicho filtro, y **caracterizado porque**
- 15 c. una película (12) de conexión 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) no del lado del cuerpo.
2. El conjunto de filtro como se reivindica en la reivindicación 1, en el que dicha capa de soporte es de PET (poliéster).
- 20 3. El conjunto de filtro como se reivindica en la reivindicación 1 o 2, en el que dicha película soldada a la capa de membrana tiene un grosor de 75 micrómetros o más y tiene propiedades termoplásticas adecuadas para soldar a temperaturas y presiones elevadas.
4. El conjunto de filtro como se reivindica en la reivindicación 1, 2 o 3, en el que dicho material desodorizante es carbón activado.
- 25 5. El conjunto de filtro de cualquier reivindicación precedente, en el que dicha membrana microporosa de material compuesto es un material laminar.
6. El conjunto de filtro como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el que dicho filtro está soldado al panel no del lado del cuerpo en el interior de la bolsa de ostomía.

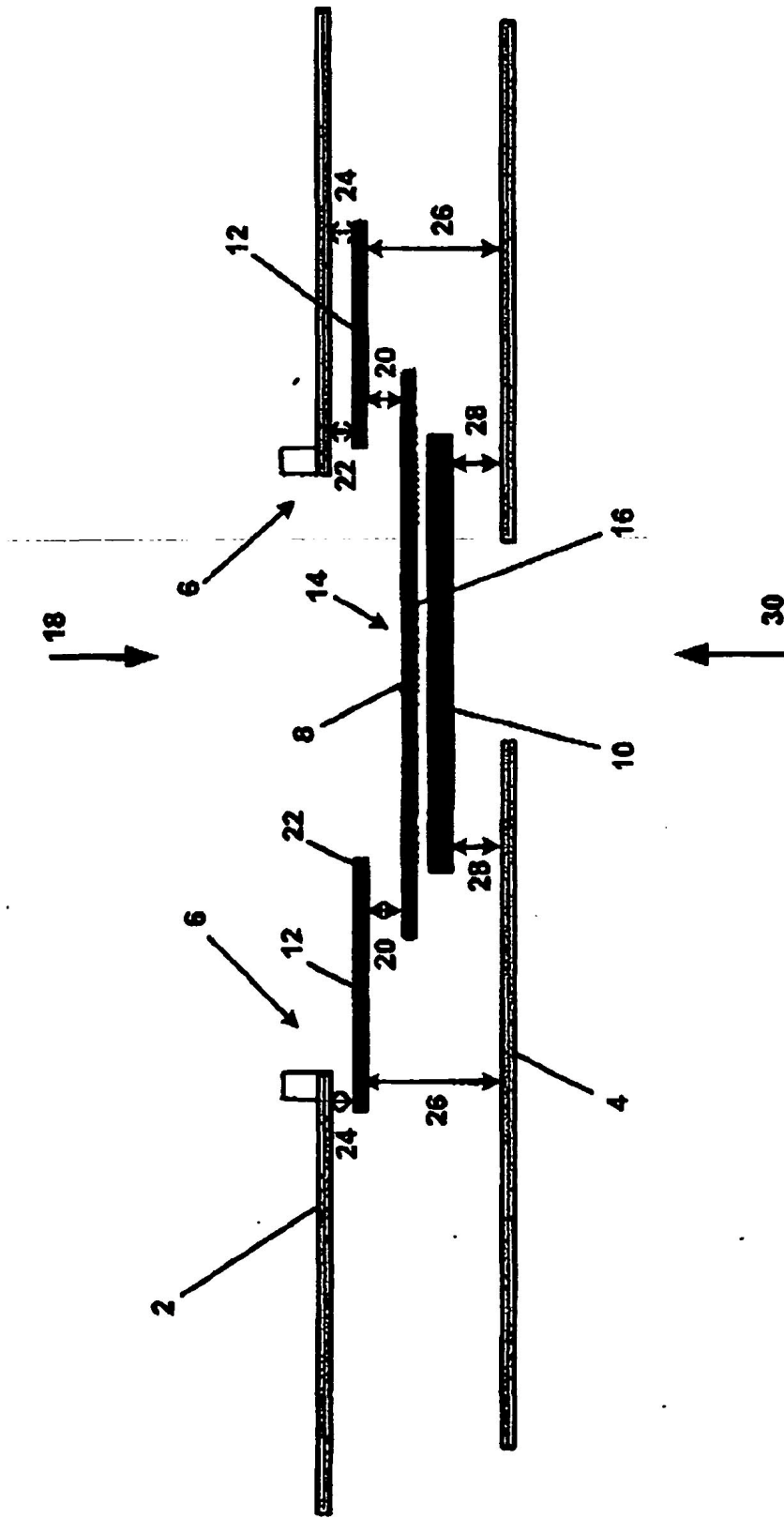


Fig. 1