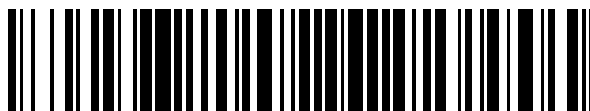


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 588 235**

51 Int. Cl.:

A61F 5/44 (2006.01)

A61F 5/448 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.05.2008** **PCT/US2008/063244**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.11.2008** **WO08141180**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.05.2008** **E 08755235 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2016** **EP 2150218**

54 Título: **Dispositivo de ostomía**

30 Prioridad:

11.05.2007 US 917334 P

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

31.10.2016

73 Titular/es:

CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, NV 89169-6754 , US

72 Inventor/es:

NGUYEN-DEMARY, TINH y
TSAI, MINGLIANG, LAWRENCE

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 588 235 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

Dispositivo de ostomía

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos para la evacuación controlada.

Antecedentes de la invención

10

La creación de una ostomía (estoma) es la terapia para muchos padecimientos de enfermedades o lesiones del tracto gastrointestinal o urinario. Una ostomía es el redireccionamiento del tracto a través de la pared abdominal hacia fuera del cuerpo del paciente. Una vez que se ha creado un estoma, el paciente puede necesitar usar un dispositivo colocado en el cuerpo para capturar o contener desechos corporales del estoma. Tradicionalmente esto se ha hecho con un bolso o bolsa abierta acoplados al cuerpo con parches adhesivos o cinturones de contracción. Tal bolsa recoge los desechos corporales que destilan de manera no controlada a través del estoma. Sin embargo, el uso de tal bolsa, la cual puede ser necesariamente relativamente grande para acomodar la secreción no controlada de desechos corporales, puede ser una experiencia vergonzosa para muchos ostomizados. El uso de tal bolsa puede requerir cambios significativos para las actividades públicas y personales de una persona.

15

20

Un dispositivo de evacuación controlada ofrece el potencial para que un ostomizado regrese de alguna manera a la normalidad. El dispositivo se usa típicamente para bloquear la boca del estoma, para retener temporalmente los desechos corporales dentro del tracto. El dispositivo puede desactivarse y/o desmontarse manualmente cuando el ostomizado desea descargar los desechos corporales del estoma. Sin embargo, existen muchas dificultades prácticas y desafiantes asociadas con la implementación de un dispositivo económico, efectivo y cómodo.

25

Por ejemplo, la patente de Estados Unidos núm. 4,941,869 describe una bolsa de ostomía que incluye un tapón para bloquear el estoma para proporcionar la evacuación controlada. Sin embargo, para descargar los desechos corporales, el ostomizado tiene que abrir la bolsa, llevar su mano hacia el interior de la bolsa, y retirar directamente el tapón. Tal bolsa presenta problemas de higiene, debido a que requiere que el usuario (i) llegue hasta el interior de la bolsa, y (ii) y toque él mismo el tapón, ninguno de los cuales es probable que sea higiénicamente limpio. Abrir la bolsa puede además liberar olores desde el interior. Finalmente, tal bolsa no se adapta bien a ostomizados con menos habilidades.

30

En consecuencia, es conveniente tener un dispositivo de ostomía para la evacuación controlada que sea efectivo, cómodo, económico, fácil de usar e higiénico.

35

Resumen

La invención proporciona un dispositivo de ostomía para la evacuación controlada como se define en la reivindicación independiente 1. Las modalidades preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes 2-12.

40

El sello del estoma se transporta mediante, o de otra manera se acopla a, la segunda pared. Acoplar el sello del estoma a la segunda pared permite que el sello del estoma se manipule a través de la manipulación de la segunda pared sin tener que tocar el sello del estoma. Por ejemplo, al arrancar la segunda pared de la primera pared, el sello del estoma puede retirarse lejos del estoma, para permitir una secreción.

45

La bolsa puede comprender uno o ambos de los siguientes:

(i) Al menos inicialmente, presentar el sello del estoma en una posición predeterminada con respecto a la primera abertura, de manera que, cuando dicha bolsa se ajusta a un estoma, el sello del estoma se posiciona de manera adecuada y se soporta listo para cooperar con el estoma. Tal presentación del sello del estoma implica que el ostomizado no tiene que insertar su mano en la bolsa interna para ajustar el sello del estoma con respecto al estoma. En cambio, el sello del estoma ya se presenta y se soporta en la primera abertura.

50

(ii) Para soportar el sello del estoma mientras se usa la bolsa, por ejemplo, para evitar que el sello del estoma se desplace hacia fuera de su posición se sellado. Tal soporte del sello del estoma implica que el sello del estoma no tiene que autosoportarse mediante el contacto con el tejido del estoma.

55

El soporte del sello del estoma comprende un elemento de acoplamiento para formar un acoplamiento liberable con una parte del acoplamiento complementaria. El tipo de acoplamiento puede ser uno o más de adhesivo, acoplamiento mecánico o frágil.

60

Un primer elemento de acoplamiento (externo) se acopla a la primera pared alrededor de la primera abertura para permitir que la bolsa se acople de manera liberable tanto al cuerpo como a una parte de acoplamiento del cuerpo colocada sobre el cuerpo. El soporte del sello del estoma comprende un segundo elemento de acoplamiento (interno) posicionado en la primera abertura, el segundo elemento de acoplamiento que se rodea por el elemento de

65

acoplamiento externo. Los elementos de acoplamiento interno y externo pueden asegurarse de manera liberable a una parte de acoplamiento complementaria; y/o los elementos de acoplamiento interno y externo pueden acoplarse de manera liberable entre sí.

5 En una modalidad, los elementos de acoplamiento interno y externo son integrales entre sí, y se conectan mediante conexiones frágiles.

10 En otra modalidad, una primera pestaña de manipulación se asocia con el elemento de acoplamiento externo y/o la primera pared. Una segunda pestaña de manipulación se asocia con el elemento de acoplamiento interno y/o la segunda pared. Las pestañas de manipulación permiten que se aplique una fuerza de separación a un elemento de acoplamiento con relación al otro. Adicionalmente, las pestañas de manipulación permiten que la primera y segunda paredes se separen para dilatar la bolsa, y evitar que se aplaste.

15 En una modalidad adicional, el sello del estoma es inflable. El inflado permite el control sobre la presión de sellado, y puede adaptarse a diferentes tamaños y formas del estoma. Sin embargo, puede usarse un sello del estoma no inflable.

20 En una modalidad adicional, el sello del estoma puede insertarse en el estoma para sellar contra el tejido interno. Un sello que puede insertarse permite un perfil bajo externo, dado que el sello no necesita ocupar un espacio significativo fuera del estoma. Sin embargo, puede usarse un sello que sella el tejido externo del estoma.

Breve descripción de los dibujos

25 La Figura 1 es una vista en sección transversal esquemática a través de un ejemplo en la forma de un dispositivo de una pieza en una condición desinflada.

La Figura 2 es una vista despiezada de la bolsa.

La Figura 3 es una vista en perspectiva delantera de la modalidad de la Figura 1.

30 La Figura 4 es una vista en sección transversal esquemática de un ejemplo en una condición ajustada y desplegada.

La Figura 5 es una vista en sección transversal esquemática.

35 La Figura 6 es una vista en sección transversal esquemática de un ejemplo en forma de un dispositivo de dos piezas.

La Figura 7 es una vista en sección transversal esquemática de una primera modificación posible del sello del estoma.

La Figura 8 es una vista en sección transversal esquemática de una segunda modificación posible del sello del estoma.

40 Descripción detallada de las modalidades preferidas

En los dibujos acompañantes, se usan los mismos números de referencia para describir las mismas características o características equivalentes.

45 Con referencia a las Figuras 1-5, una primera modalidad ilustra un dispositivo de ostomía para la evacuación controlada en forma de una bolsa 10 como un recogedor de desechos corporales. La bolsa 10 comprende generalmente una envoltura definida por dos paredes, una primera pared, trasera 12 y una segunda pared, delantera 14. Las paredes 12, 14 pueden formarse de láminas separadas aseguradas entre sí alrededor de su periferia mutua, o desde una única lámina de material que se pliega y se asegura alrededor de sus bordes para definir una forma de envoltura. Cada pared 50 12, 14 puede fabricarse de cualquier lámina flexible o material de película, tal como un laminado que incluye al menos una capa de etileno acetato de vinilo (EVA) y al menos una capa de barrera de gas, tal como cloruro de (poli)vinilideno PVDC.

55 La pared trasera 12 comprende, en su región superior, una abertura del estoma para ajustarse alrededor de un estoma 18 (Figura 4) durante su uso. Un primer elemento de acoplamiento (externo) 20 se acopla a la pared trasera 12 alrededor de la abertura del estoma 16. En la presente modalidad, el elemento de acoplamiento externo 20 es un elemento de acoplamiento adhesivo, que incluye un adhesivo transportador de sustrato con forma de lazo cerrado (por ejemplo, una cinta de espuma). El elemento de acoplamiento externo 20 incluye una primera pestaña de manipulación 21 para facilitar la manipulación de la bolsa 10. La primera pestaña de manipulación 21 se asocia con el elemento de 60 acoplamiento externo 20 y/o con la pared trasera 12. La primera pestaña de manipulación 21 puede ser integral con el sustrato del elemento de acoplamiento externo 20. La primera modalidad es un dispositivo de una pieza, en el cual la bolsa 10 se acopla directamente a la piel periestomal. El adhesivo del primer elemento de acoplamiento 20 es de un tipo compatible con la piel.

65 La bolsa 10 comprende además un sello del estoma 22 que se transporta mediante y/o se acopla a, la pared delantera 14. El sello del estoma 22 se posiciona generalmente en coincidencia con la abertura del estoma 16. En la presente

modalidad, el sello del estoma 22 se monta sobre el lado externo (o delantero) de la pared delantera 14, y se proyecta a través de una segunda abertura 23 en la pared delantera 14 dentro del interior de la bolsa 10. Sin embargo, el sello del estoma 22 pudiera montarse sobre la cara interior de la pared delantera 14. Además, en la presente modalidad, el sello del estoma 22 se proyecta a través de la abertura del estoma 16 de manera que el extremo distal del sello del estoma 22 se proyecta a través de la parte trasera de la bolsa 10.

El sello del estoma 22 puede tomar cualquier forma adecuada para sellarse contra la superficie interna y/o externa del estoma 18. En la presente modalidad, el sello del estoma 22 se configura para ser (i) de un tipo inflable, y (ii) de un tipo que se inserta en el estoma 18 para sellarse contra el tejido interno detrás del estoma 18. El sello del estoma 22 comprende generalmente al menos una membrana 25 que define un globo inflable 24 dispuesto alrededor de un tubo 26. La membrana 25 puede termoformarse en una forma generalmente tubular y/o de bulbo. Tal forma puede formarse además al reforzar el material de la membrana. El tubo 26 se fabrica de un material flexible, generalmente suave, tal como goma de silicona. El tubo 26 tiene una o ambas de las siguientes funciones: (i) una guía de inserción para facilitar la inserción del globo inflable 24 en el estoma 18 cuando el globo inflable 24 está en una condición desinflada; y (ii) para suministrar fluido de inflado al globo inflable 24 desde un puerto de inflado 28. El tubo 26 está abierto en su extremo distal, y puede tener además aberturas (no se muestran) a lo largo de su longitud. El tubo 26 se ajusta, a su extremo proximal, con una válvula de inflado 30 que define el puerto de inflado 28. La válvula de inflado 30 se configura para admitir fluido de inflado (tal como aire o solución salina) cuando se inyecta por un usuario, y para evitar que escape el fluido de inflado, al menos hasta que lo desee el ostomizado.

La bolsa 10 comprende además un soporte del sello del estoma para soportar el sello del estoma 22. El soporte del sello del estoma comprende uno o más de los siguientes elementos: un segundo elemento de acoplamiento (interno) 34, un alojamiento relativamente rígido 36, y espuma 38. El elemento de acoplamiento interno 34 se dispone en la abertura del estoma 16 hacia dentro del elemento de acoplamiento externo 20. Una periferia del elemento de acoplamiento interno 34 se rodea por el elemento de acoplamiento externo 20.

Puede ser conveniente formar los elementos de acoplamiento externo e interno 20, 34 juntos de manera integral desde una pieza de sustrato común. Por ejemplo, los dos elementos de acoplamiento 20, 34 pueden sellarse a partir de una única pieza de material. En este caso, los elementos de acoplamiento externo e interno 20, 34 pueden acoplarse entre sí mediante conexiones frágiles 39 de manera que, al menos inicialmente, los elementos de acoplamiento externo e interno 20 y 34 son generalmente coplanares. Las superficies adhesivas de los dos elementos de acoplamiento 20 y 34 pueden protegerse mediante una lámina de liberación desmontable 40, por ejemplo, una lámina de plástico recubierta con un material de liberación adecuado tal como silicona.

El alojamiento 36 se asegura a la cara externa de la pared delantera 14 alrededor de la segunda abertura 23. El extremo proximal del tubo 26 y/o el puerto de inflado 28 se ancla al alojamiento 36 en una abertura 42. El alojamiento 36 se fabrica de un material más rígido que las paredes de la bolsa 12, 14, pero puede además ser elásticamente flexible. El alojamiento 36 puede tener una forma tridimensional que contribuye con su rigidez, tal como una forma de cúpula. El alojamiento 36 (y la espuma 38) soporta el sello del estoma 22 con respecto a la pared delantera 14. La pared delantera 14 se soporta a sí misma en la región de la abertura del estoma 16 por medio del elemento de acoplamiento interno 34, soportando de este modo el alojamiento 36 y el sello del estoma 22. Una segunda pestaña de manipulación 37 transportada sobre un collar 35 se acopla al alojamiento 36 para aplicar una fuerza que dilata la bolsa para permitir una secreción de desechos corporales, como se describe después a continuación. La segunda pestaña de manipulación 37 se asocia con la pared delantera 14 y/o con el miembro de acoplamiento interno 34. La primera y segunda pestañas de manipulación 21, 37 pueden disponerse en diferentes orientaciones angulares (Figuras 2 y 3), para permitir un fácil acceso mediante el uso de una mano diferente para sostener cada pestaña.

La espuma 38 se dispone entre la membrana 25 y el alojamiento 36. La espuma 38 es de tipo compresible suave para proporcionar una amortiguación entre el alojamiento relativamente rígido 36 y la membrana 25, y por tanto evitar incomodidad al estoma 18. Como puede observarse en las Figuras 1 y 4, una porción intermedia, con forma anular 14a de la pared delantera 14 existe opcionalmente entre los puntos en los cuales se cierra la pared delantera 14 (i) el elemento de acoplamiento interno 34 y (ii) el alojamiento 36. La porción intermedia 14a proporciona un grado de movimiento de flotación limitado entre el elemento de acoplamiento interno 34 y el alojamiento 36. Este movimiento de flotación, en combinación con la espuma 38, proporciona un grado de desacoplamiento de manera que el alojamiento relativamente rígido 36 durante su uso, no provoque incomodidad al estoma 18, aún cuando se aplique accidentalmente una fuerza externa al alojamiento 36. Alternativamente, en otras modalidades, el alojamiento 36 o el sello del estoma 22 puede acoplarse directamente al elemento de acoplamiento interno 34 sin tal movimiento de flotación.

La bolsa 10 puede tener cualquier forma o perfil deseado. En la presente modalidad, la bolsa 10 tiene generalmente un perfil con forma de "cerradura". La bolsa 10 tiene una porción superior redonda o en forma de bulbo 44 en la cual se localiza la abertura del estoma 16 y los elementos de acoplamiento 20, 34, y de los cuales depende una porción de recogida inferior 46. La porción de recogida inferior 46 puede tener una dimensión transversal (máxima) menor que la dimensión transversal máxima de la porción redonda superior 44. Inicialmente, la porción de recogida inferior 46 se enrolla o se pliega en una configuración compacta, para reducir el tamaño de la bolsa 10. Por ejemplo, la porción de recogida inferior 46 puede enrollarse hacia la porción redonda superior 44, y asegurarse en posición por medio de una región adhesiva sensible a la presión 48 sobre una pared 12 de la bolsa 10. Otros medios tales como los sujetadores de

gancho-gancho o gancho-lazo pueden usarse en lugar de un adhesivo si se desea, o una pestaña o eslinga (no se muestra) pueden envolverse alrededor de o bajo la porción de recogida enrollada inferior 46 para sostenerla en su condición compacta. Alternativamente, puede usarse un sujetador externo para sostener la porción de recogida inferior 46 en su condición compacta.

En la modalidad ilustrada, la bolsa 10 es una bolsa cerrada, y la porción de recogida inferior 46 se cierra completamente. Alternativamente, la bolsa 10 puede ser de tipo drenable, y la porción de recogida inferior 46 puede incluir una abertura de drenaje, tal como una canaleta de drenaje (no se muestra) o un grifo de drenaje (no se muestra).

Anterior a su uso, la bolsa 10 tiene generalmente la configuración mostrada en la Figura 1. El arreglo de los elementos de acoplamiento externo e interno 20, 34 mantiene la bolsa 10 generalmente plana, y presenta el globo desinflado 24 del sello del estoma 22 en la abertura del estoma 16. El sello del estoma 22 se presenta generalmente en una posición adecuada para cooperar con el estoma 18. Los elementos de acoplamiento externo e interno 20, 34 se retienen generalmente coplanares mediante uno o ambos de: (i) las conexiones frágiles 39; y (ii) la adhesión de ambos elementos de acoplamiento 20, 34 a la lámina de liberación 40 (aunque tal adhesión pueda ser relativamente débil).

Con referencia a la Figura 4, una vez que se retira la lámina de liberación 40, ajustar la bolsa 10 al estoma 18 es un proceso directo de tres etapas. Una primera etapa es para alinear la bolsa 10 con respecto al estoma 18, para insertar el extremo distal del globo desinflado 24 del sello del estoma 22 en el estoma 18. El tubo 26 actúa como una guía o introductor para este propósito. El globo desinflado 24 colapsa alrededor del tubo 26, y el tubo 26 permite que el globo 24 se deslice fácilmente hacia el estoma 18. La suavidad y flexibilidad del tubo 26 asegura que el tubo 26 no irrite o dañe el tejido del estoma. El material de la membrana 25 puede recubrirse con un lubricante y/o el material puede ser inherentemente lúbrico. El grado de proyección del tubo 26 desde la abertura del estoma 16 puede asegurar que el usuario pueda ver la alineación fácilmente, y que la bolsa 10 no oscurezca la vista del usuario.

Una vez que el globo 24 se haya insertado parcialmente, la próxima etapa es presionar la bolsa 10 hacia el cuerpo, de manera que el globo 24 entre completamente en el estoma 18, y que los elementos de acoplamiento 20, 34 entren en contacto con la piel periestomal del portador. La coplanaridad de los elementos de acoplamiento externo e interno 20, 34 puede asegurar que, aunque el elemento de acoplamiento interno 34 pueda rodearse completamente por el elemento de acoplamiento externo 20, el elemento de acoplamiento interno 34 puede entrar en contacto con la piel periestomal de manera igualmente segura que el elemento de acoplamiento externo 20. El usuario puede presionar el alojamiento 36 para aplicar presión adicional al elemento de acoplamiento interno 34 con el fin de asegurar un buen contacto adhesivo. La espuma 38 entre el alojamiento 36 y el sello del estoma 22 evita que la presión aplicada al alojamiento 36 se aplique directamente al estoma 18; tal presión pudiera ser incómoda para el ostomizado.

La etapa final (Figura 4) es para que el usuario infle el globo 24 del sello del estoma 22. Por ejemplo, el usuario puede insertar una fuente de fluido de inflado, tal como una bomba o jeringa, en el puerto de inflado 28, para inyectar el fluido de inflado a una presión de inflado deseada. El globo inflado 24 presiona contra el tejido interno del estoma 18, para efectuar un sello contra la secreción de desechos corporales.

Una ventaja del arreglo anterior es que el sello del estoma 22 coopera con el estoma 18 como parte del proceso de ajustar la bolsa 10. No es necesario llegar hasta el interior de la bolsa para ajustar el sello del estoma 22 en su lugar.

Mientras se usa la bolsa 10 (Figura 4), el elemento de acoplamiento interno 34, en combinación con el alojamiento 36, proporciona soporte al sello del estoma 22. En particular, el elemento de acoplamiento interno 34 y el alojamiento 36 resiste cualquier tendencia a que el globo 24 se expulse desde el estoma 18, por ejemplo, mediante gas o desechos corporales que se acumulan contra el extremo distal del globo 24. Con tal arreglo, el globo 24 no tiene que inflarse a una presión muy alta, dado que el globo 24 se soporta externamente. La presión de inflado apenas tiene que ser moderada para posibilitar un sello efectivo contra las fugas de desechos corporales más allá del globo 24. La presión de inflado no necesita sostener por presión el globo 24 dentro del estoma 18. El globo 24 puede diseñarse para permitir la ventilación del flato a través o alrededor del globo 24 para evitar una incomodidad que pueda provocarse por acumulación del flato en el intestino.

La ventilación del flato más allá o a través del sello del estoma 22 puede desodorizarse por medio de un filtro desodorizante 52. El filtro 52 se localiza convenientemente dentro del alojamiento 36, y puede acomodarse en una porción hundida de la bolsa 54 de la espuma 38. El flato entra al filtro 52 ya sea a través de la espuma 38 y/o a través de uno o más pasos del flato (no se muestra) proporcionado a través de la membrana 25 y/o a través del tubo 26. Tales pasos pueden comprender aberturas microporosas o perforaciones en la membrana 25, por ejemplo, en una parte no inflable de la membrana 25. Las aberturas pueden formarse por láser. El tamaño de las aberturas pueden ser de aproximadamente 0.005 mm a aproximadamente 0.5 mm. El lado de salida del filtro 52 puede comunicarse con la abertura 42 para descargar el flato desodorizado a la atmósfera externa. Alternativamente, pueden proporcionarse aberturas de salida adicionales (no se muestra) en el alojamiento 36, tales aberturas tienen un tamaño de aproximadamente 0.1 mm a aproximadamente 2 mm. El filtro 52 puede servir además para desodorizar los olores de los desechos corporales recogidos después en la bolsa 10 cuando el sello del estoma 22 se desactiva para permitir una secreción.

Mientras la bolsa 10 se usa por primera vez, la porción de recogida 46 de la bolsa puede permanecer en su condición compacta, de manera que la bolsa 10 ocupe muy poco espacio. La bolsa 10 puede formar un ajuste perfecto contra el cuerpo, y puede usarse bajo cualquier ropa sin ser demasiado visible. La porción del elemento de acoplamiento interno 34 mantiene la pared delantera 14 de la bolsa 10 cerca de la pared trasera 12, y cerca del nivel de la piel. Además, la mayor parte de la estructura se fabrica de material flexible y de bajo perfil, proporcionando al dispositivo un perfil muy bajo sustancialmente no más visible que una bolsa abierta simple. La única porción rígida significativa del dispositivo es el alojamiento 36, pero este puede fabricarse de material que es elásticamente flexible mientras que tiene una forma generalmente de autosoporte.

Con referencia a la Figura 5, cuando el usuario desea descargar desechos corporales, el usuario manipula primero la válvula de inflado 30 en el puerto de inflado 28 para ventilar el fluido de inflado. Esto permite que el globo 24 colapse fuera del acoplamiento de sellado con el tejido del estoma. Después de esto, el usuario dilata la porción superior 44 de la bolsa 10, para retirar sustancialmente el sello del estoma 22 del estoma 18, y permitir la secreción de desechos corporales en la bolsa 10. Para dilatar la porción superior 44, el usuario tira de la segunda pestaña de manipulación 37 con una mano (flecha 50a), mientras agarra la primera pestaña de manipulación 21 con la otra mano (flecha 50b), para estabilizar la bolsa 10. Tirar de la segunda pestaña de manipulación 37 en una dirección lejos del estoma 18 provoca que el elemento de acoplamiento interno 34 se despegue del contacto adhesivo con la piel. La geometría relativa del alojamiento 36 y del elemento de acoplamiento interno 34 es tal que la fuerza aplicada desde la segunda pestaña de manipulación 37 se aplique en una dirección para despegar el elemento de acoplamiento interno 34 progresivamente. La fuerza de despegado se aplica desde el alojamiento 36 a través de la porción de la pared intermedia 14a al borde exterior del elemento de acoplamiento interno 34. El movimiento del despegado incluye además que las conexiones frágiles 39 se fortalezcan progresivamente, permitiendo que el elemento de acoplamiento interno 34 se separe del elemento de acoplamiento externo 20. El usuario agarra la primera pestaña de manipulación 21 para estabilizar directamente el elemento de acoplamiento externo 20 contra cualquier despegado, y por tanto asegurar que el elemento de acoplamiento externo 20 permanezca en contacto adhesivo firme con la piel.

Dado que el elemento de acoplamiento interno 34 se separa de la piel y del elemento de acoplamiento externo 20, la pared delantera 14 de la bolsa 10 se desplaza lejos de la pared trasera 12 (flecha 50c), retirando por tanto el sello del estoma 22 del estoma 18. En dependencia de la desnivelación del tubo 26, el sello del estoma 22 puede tanto retirarse completamente del estoma 18, o el extremo distal del sello 22 puede permanecer parcialmente dentro de la boca del estoma 18, donde no obstruya sustancialmente la secreción de desechos corporales del estoma en la bolsa 10. La flexibilidad del tubo 26 y/o la membrana 25 que define el globo inflable 24, puede asegurar que estos elementos puedan apartarse a un lado por los desechos corporales salientes. El usuario puede extender manualmente la porción de recogida inferior 46 de la bolsa 10, o la porción de recogida inferior 46 puede extenderse automáticamente bajo el peso de los desechos corporales que entran a la bolsa 10 y caen dentro de la porción de recogida inferior 46.

Una ventaja significativa de la invención es que el usuario no tiene que insertar su mano en el interior de la bolsa 10 para desactivar el sello del estoma 22. El sello del estoma 22 puede desactivarse y retirarse apenas con la manipulación de la segunda pestaña de manipulación 37 sobre la pared delantera 14.

Un efecto importante adicional de proporcionar la segunda pestaña de manipulación 37 acoplada a la pared delantera 14 es que el usuario extienda manualmente la porción superior 44 de la bolsa 10 cuando efectúe una secreción. Esto puede evitar cualquier problema de "aplastado", el cual a veces ocurre cuando las superficies internas de las paredes delantera y trasera 12, 14 se pegan entre sí. Al expandir manualmente la porción superior 44 de la bolsa 10, el usuario asegura que la secreción del estoma pueda entrar libremente a la bolsa.

En dependencia del diseño específico de la bolsa 10, la bolsa 10 puede destinarse para el uso de un único sellado, o para usos de sellados múltiples. El uso de un único sellado puede ser apropiado si el sello del estoma 22 no se destina a resellarse al estoma 18, por ejemplo, si el sello del estoma 22 tiene una vida limitada o no se destina a volver a inflarse múltiples veces. Un uso de sellados múltiples puede ser apropiado si el sello del estoma 22 es de un tipo más sustancial que pueda resellarse y/o volver a inflarse de manera liberable.

Si la bolsa 10 es del tipo de un uso de sellado múltiple, el usuario puede volver a acoplar el sellado del estoma 22 sin tener que (i) retirar la bolsa 10, ni (ii) insertar su mano en el interior de la bolsa. En cambio, el usuario puede manipular el sello del estoma 22 por medio de la segunda pestaña de manipulación 37, para guiar el sello del estoma 22 de vuelta al estoma 18. El usuario puede además presionar contra el alojamiento 36 para presionar el elemento de acoplamiento interno 34 en acoplamiento adhesivo firme con la piel. La espuma 38 puede asegurar que la aplicación de tal presión a través del alojamiento 36 no provoque ninguna incomodidad al estoma 18. Después de esto, el usuario puede volver a inflar el globo 24 del sellado del estoma 22 de la misma manera como se describió anteriormente.

Cuando se desee retirar la bolsa 10, por ejemplo para limpiarla o para desecharla después de una secreción única o final (como es apropiado), el usuario agarra la primera pestaña de manipulación 21 para despegar el elemento de acoplamiento externo 20 del acoplamiento adhesivo con la piel.

La Figura 6 ilustra una segunda modalidad de la invención en la forma de un dispositivo de dos piezas. La bolsa 10 tiene

la misma construcción que la primera modalidad. La principal diferencia en la segunda modalidad es que los elementos de acoplamiento externo e interno 20, 34 no entren en contacto directamente con la piel periestomal. En cambio, se proporciona un cuerpo tipo wafer separado o un accesorio para el cuerpo 60 para su acoplamiento a la piel. El accesorio para el cuerpo comprende una tercera abertura 62, una almohadilla de adhesivo compatible con la piel 64 para el acoplamiento con la piel, y una superficie de aterrizaje 66 a la cual pueden adherirse los elementos de acoplamiento externo e interno 20, 34 de la bolsa 10. El material de la superficie de aterrizaje 66 y del adhesivo 64 de los elementos de acoplamiento externo e interno 20, 34 es tal que permita la adhesión despegable y resellable. El accesorio para el cuerpo 60 comprende además una o más pestañas de manipulación adicionales, tal como una tercera pestaña de manipulación 68.

El uso de la bolsa 10 de la segunda modalidad es similar al de la primera modalidad, excepto que el accesorio para el cuerpo 60 permanece acoplado al ostomizado cuando la bolsa 10 se retira. La tercera pestaña de manipulación 68 se usa por el ostomizado para estabilizar el accesorio para el cuerpo 60 sobre el cuerpo siempre que el elemento de acoplamiento externo 20 o el elemento de acoplamiento interno 34 deba despegarse del accesorio para el cuerpo 60. Por ejemplo, cuando se dilata la porción superior 44 de la bolsa 10, el usuario agarraría la segunda pestaña de manipulación 37 para aplicar la fuerza de dilatación con una mano, mientras agarra la tercera pestaña de manipulación 68 con la otra mano para asegurar que el accesorio para el cuerpo 60 permanezca acoplado firmemente al cuerpo.

En la segunda modalidad, el adhesivo 64 para los elementos de acoplamiento externo e interno 20, 34 pudiera proporcionarse sobre el accesorio para el cuerpo 60 y no sobre la bolsa 10, si se desea. Los elementos de acoplamiento externo e interno 20, 34 pueden entonces ser sólo sustratos para entrar en contacto con la superficie adhesiva del accesorio para el cuerpo 60.

En la segunda modalidad, los elementos de acoplamiento externo e interno 20, 34 usan adhesivos 64 para formar un acoplamiento liberable. Sin embargo, en una modificación de la segunda modalidad, el acoplamiento entre el accesorio para el cuerpo 60 y uno o ambos elementos de acoplamiento 20, 34 puede ser mecánico en lugar de adhesivo. Por ejemplo, los elementos de acoplamiento externo e interno 20, 34 pueden comprender cada uno un perfil de acoplamiento mecánico para formar un acoplamiento mecánico liberable con un perfil complementario sobre el accesorio para el cuerpo 60.

Además, en las modalidades primera y segunda, se usa una fuente externa de fluido de inflado para inyectar fluido de inflado para inflar el globo 24. En una modificación de la primera y la segunda modalidades, la bolsa 10 puede incluir un suministro integral de fluido de inflado, tal como un bulbo o bomba de concertina que contiene fluido de inflado.

Además, en la primera y segunda modalidades, el sello del estoma 22 es inflable. Sin embargo, la invención contempla además un sello del estoma 22 que puede ser no inflable. Por ejemplo, la Figura 7 ilustra un sello del estoma no inflable 70, que comprende un refuerzo o tapón 72 de un material compresible suave, tal como espuma 38. El tapón 72 puede cubrirse por un material de película flexible 74 que entra en contacto con el tejido del estoma. El tapón 72 puede ser integral con la espuma 38 que se dispone en el alojamiento 36. El sello no inflable 70 se moldea para la inserción en el estoma 18 de la misma manera que el sello del estoma 22 descrito previamente, excepto que no se involucra ningún inflado o desinflado del sello del estoma 70. El sello del estoma 70 se desactiva al retirarse del estoma 18 cuando la segunda pestaña de manipulación 37 se retira para mover la pared delantera 14 de la bolsa 10 en una dirección lejos de la pared trasera 12 y del estoma 18. La espuma 39 la cual se usa como el sello del estoma no inflable 22 puede incorporarse con partículas de carbón activado de manera que el carbón activado que contiene espuma tenga la capacidad para desodorizar. Otro ejemplo de un sello del estoma no inflable es un tapón de tipo tampón. Puede emplearse un introductor que presione el tampón dentro del estoma 18. En ambos casos de tapón que contiene carbón activado y tapón de tipo tampón, la capa de membrana 74 (Figura 7) pudiera microperforarse para permitir que el fluido lo atravesara sin liberar desechos corporales. Además, puede usarse una espuma de celda abierta y una espuma de celda cerrada sin la presencia de la película 25 en la Figura 4 o la película 74 en la Figura 7, que incluye espuma hidrófila. En este ejemplo, la dureza de la espuma es preferentemente menor que 60 Shore A.

Las paredes de la membrana de la película 27 en la Figura 4, las paredes de la membrana de la película 74 en la Figura 7, y el tapón 72 mostrado en la Figura 7, pueden recubrirse con adhesivos para mejorar el sellado, que incluye adhesivos hidrocoloide, mucoadhesivos, y otros adhesivos que se muestran como seguros y efectivos en el sellado directo de las membranas de la mucosa.

Además, en las modalidades anteriormente descritas, el sellado del estoma 22/70 se configura para entrar al estoma 18, para formar un sello contra el tejido interno del estoma 18. Tal sello puede ser ventajosamente un dispositivo de perfil bajo, debido a que el sello no necesita ocupar un espacio sustancial fuera del estoma 18. Sin embargo, la invención contempla además un sello del estoma 22/70 que es sustancialmente no entrante en el estoma 18. Por ejemplo, la Figura 8 ilustra un sello del estoma 22/70 en forma de un ocluidor no entrante del estoma 80 para el sellado contra el tejido externo de un estoma. El ocluidor del estoma comprende generalmente un diafragma o membrana 82 que se presiona contra el estoma 18. La membrana 82 puede presionarse por cualquier medio adecuado, por ejemplo, mediante un globo inflable 84, o mediante un miembro de espuma elástico (descrito además por el número 84), o mediante un tensor para aplicar la tensión indicada por las flechas 86.

Reivindicaciones

1. Un dispositivo de ostomía para la evacuación controlada, el dispositivo de ostomía para la evacuación controlada tiene:
5
(a) una bolsa (10) que incluye una primera pared (12) y una segunda pared (14), la primera pared que incluye una primera abertura (16) para recibir un estoma;
(b) un primer elemento de acoplamiento (20) acoplado a la primera pared (12); caracterizado porque
10
(c) un sello del estoma (22) se localiza en la primera abertura (16) y se acopla a la segunda pared (14);
(d) un soporte del sello del estoma se acopla a la segunda pared para soportar el sello del estoma (22) en la primera abertura (16), el soporte del sello del estoma que comprende además un segundo elemento de acoplamiento (34).
2. El dispositivo de ostomía para la evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el soporte del sello del estoma incluye un miembro posicionado dentro de la primera abertura (16).
15
3. El dispositivo de ostomía para la evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el soporte del sello del estoma se acopla al sello del estoma para soportar el sello del estoma (22) directamente.
4. El dispositivo de ostomía para la evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el soporte del sello del estoma comprende un alojamiento (36) acoplado a la segunda pared (14), el alojamiento (36) que es de un material más rígido que la segunda pared (14).
20
5. El dispositivo de ostomía de evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde al menos uno del primer y segundo elementos de acoplamiento es un elemento de acoplamiento adhesivo.
25
6. El dispositivo de ostomía para la evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde al menos uno del primer y segundo elementos de acoplamiento es un elemento de acoplamiento mecánico.
7. El dispositivo de ostomía para la evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el primer y segundo elemento de acoplamiento se acoplan entre sí, al menos inicialmente.
30
8. El dispositivo de ostomía para la evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el primer y segundo elementos de acoplamiento se acoplan entre sí mediante una o más conexiones frágiles.
35
9. El dispositivo de ostomía para la evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el primer y segundo elementos de acoplamiento son integrales entre sí.
10. El dispositivo de ostomía para la evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el segundo elemento de acoplamiento (34) se dispone dentro del primer elemento de acoplamiento (20).
40
11. El dispositivo de ostomía para la evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el primer y segundo elementos de acoplamiento son sustancialmente coplanares, al menos inicialmente.
- 45 12. El dispositivo de ostomía para la evacuación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una primera pestaña de manipulación (21) asociada con el primer elemento de acoplamiento (20), y una segunda pestaña de manipulación (37) asociada con el segundo elemento de acoplamiento (34).

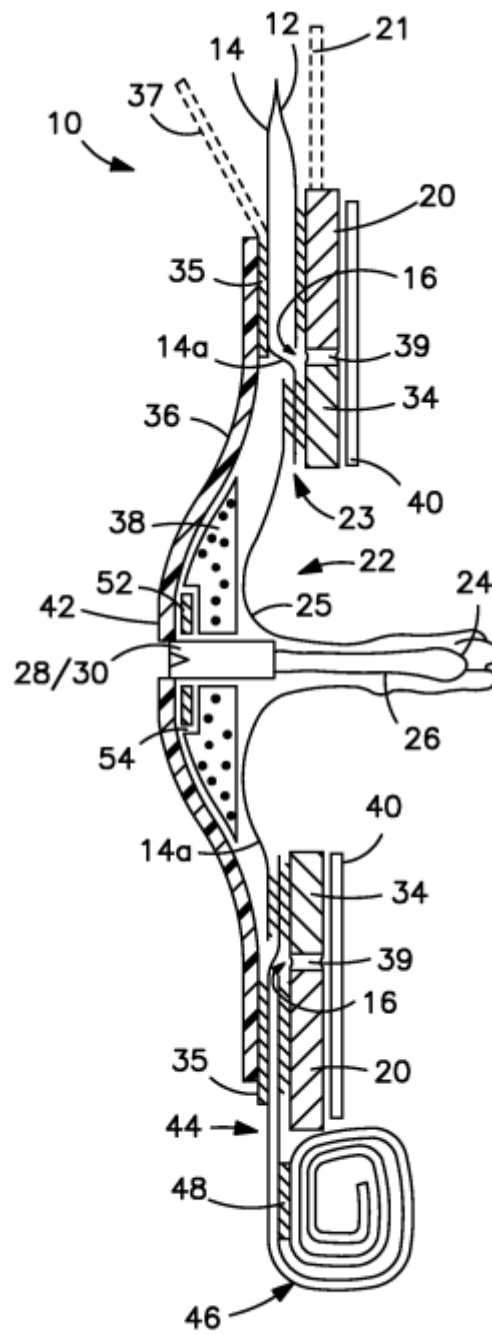


Figura 1

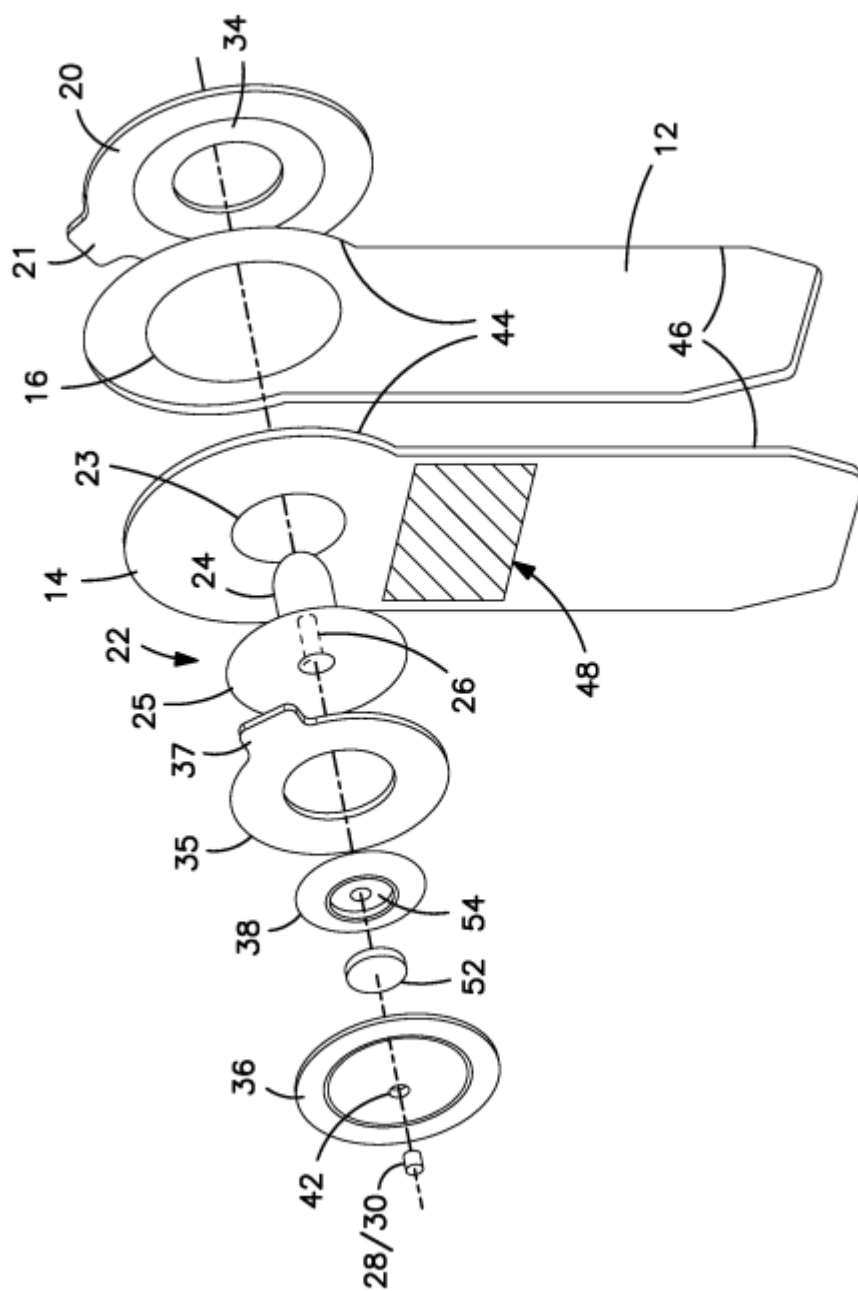


Figura 2

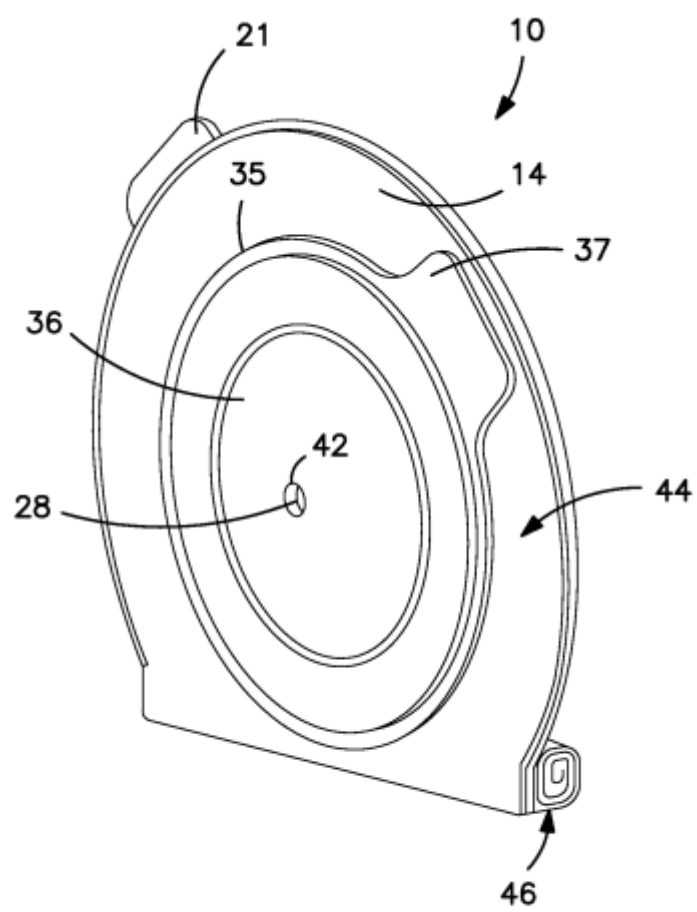


Figura 3

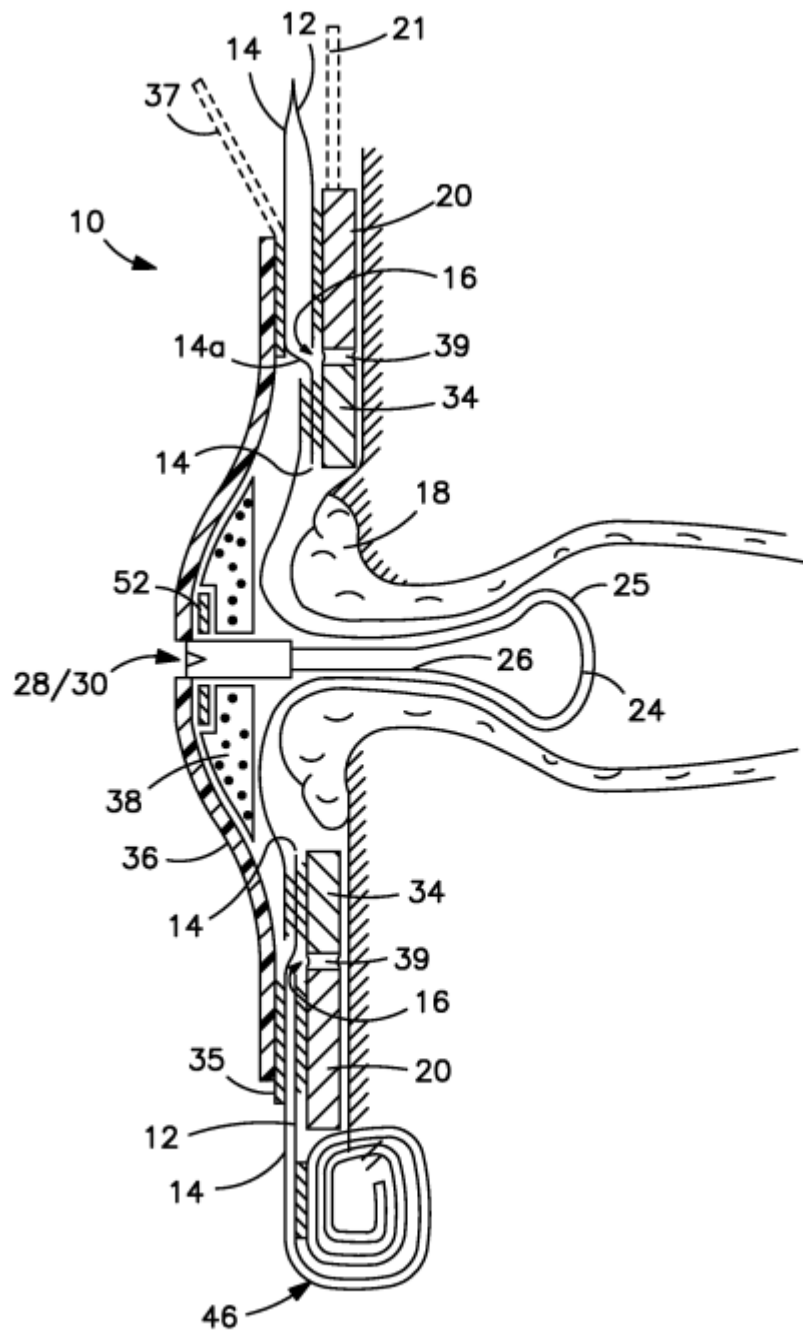


Figura 4

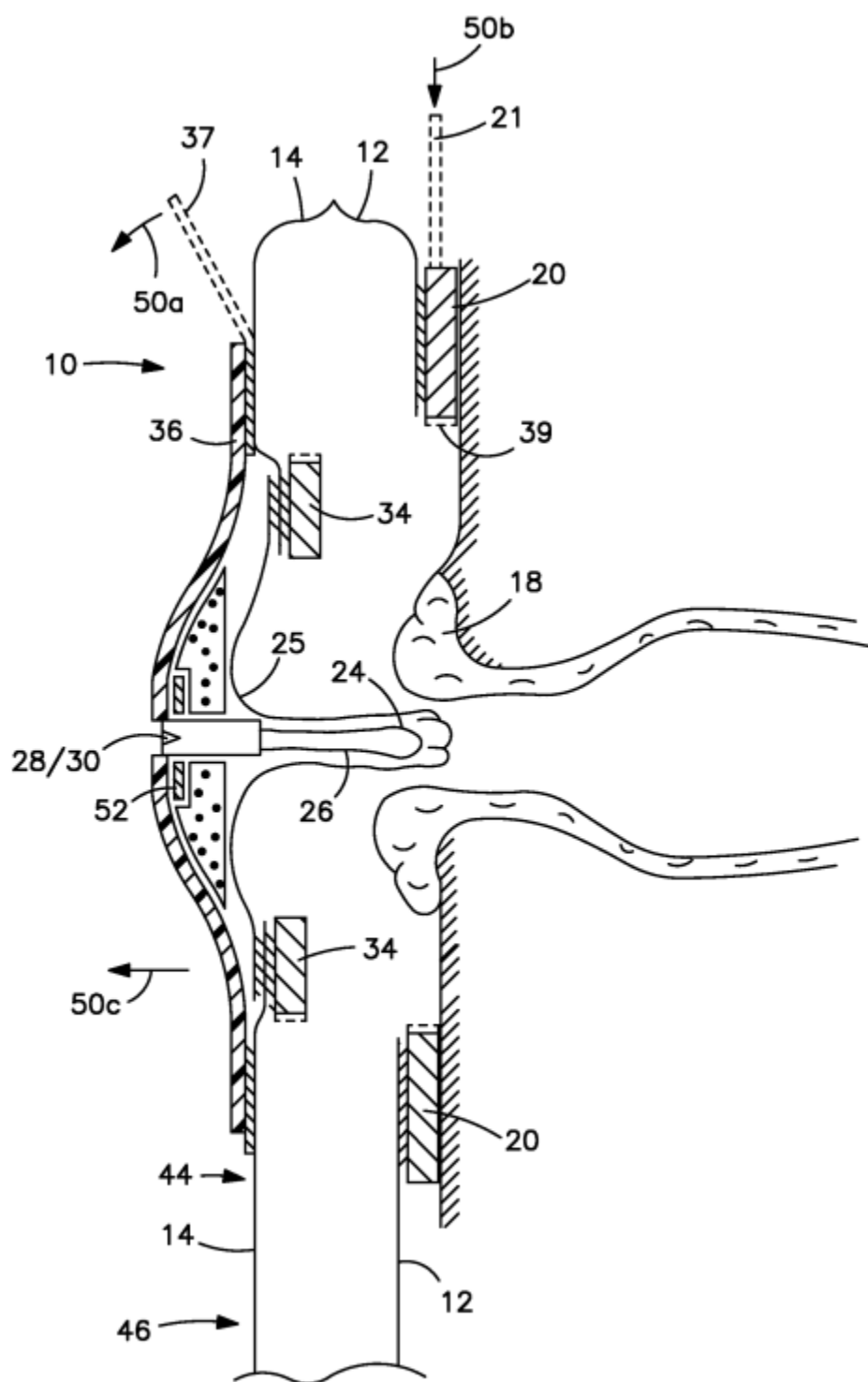


Figura 5

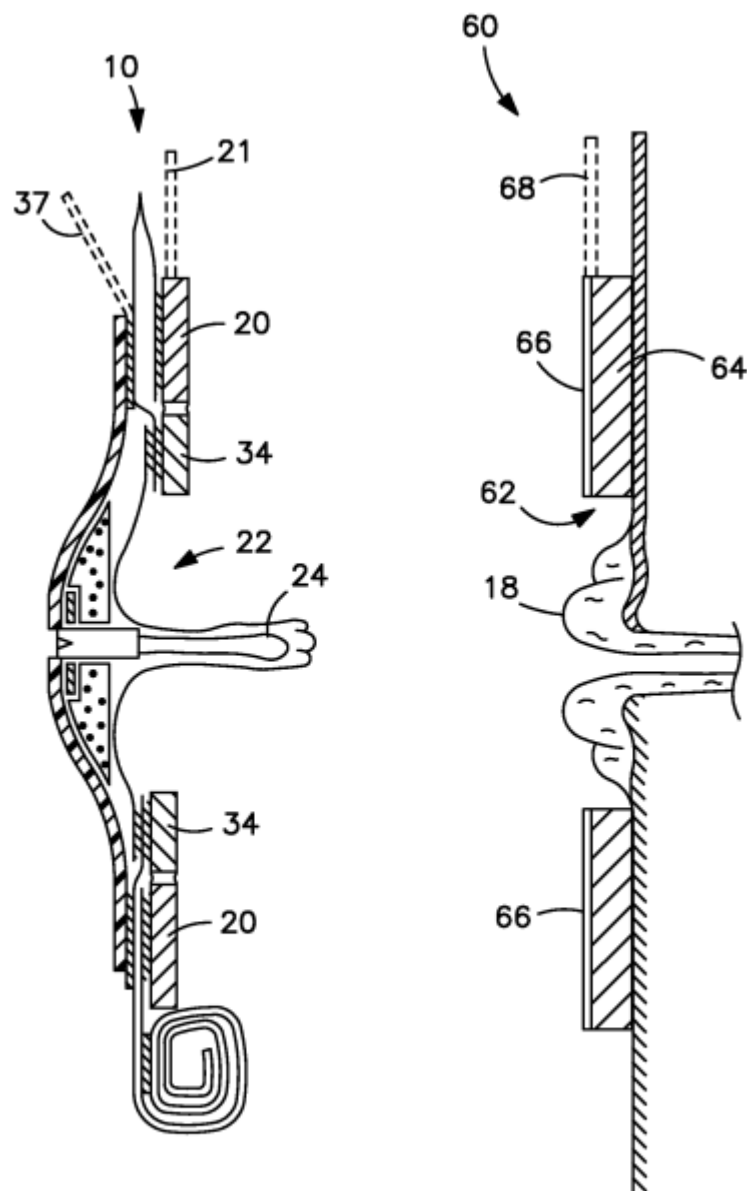


Figura 6

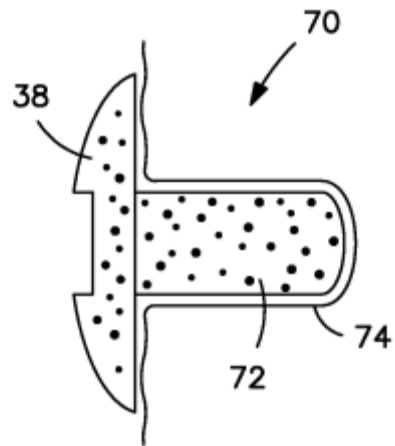


Figura 7

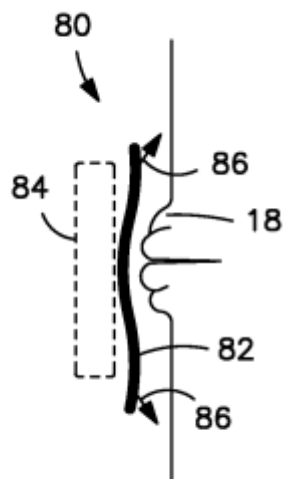


Figura 8