

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 602 139**

51 Int. Cl.:

A61F 5/441 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.06.2011 PCT/DK2011/050189**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.12.2011 WO11150936**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2011 E 11726057 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2016 EP 2575704**

54 Título: **Bolsa de ostomía con una construcción de filtro**

30 Prioridad:

**04.06.2010 DK 201070245
19.11.2010 DK 201070498
08.11.2010 DK 201070473
08.11.2010 DK 201070476
08.11.2010 DK 201070475
04.06.2010 DK 201070246**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.02.2017

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)
Holtedam 1
3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

**SCHERTIGER, LARS OLAV;
TORSTENSEN, JAN y
LUTHER, PREBEN**

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 602 139 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 con una construcción de filtro

5 La invención se refiere a un aparato de ostomía que tiene una construcción de filtro contenida en dos láminas, una primera lámina y una segunda lámina. La construcción de filtro está dotada de orificios por lo menos en una de las capas de lámina y los orificios funcionan como entradas de gas. La invención se refiere asimismo a un procedimiento para reducir el número de balonizaciones y a un procedimiento para aumentar el tiempo antes de que se produzcan balonizaciones. Finalmente, la invención se refiere a un aparato de ostomía para reducir el número de balonizaciones y a un aparato de ostomía para aumentar el tiempo antes de que se produzcan balonizaciones.

Antecedentes

10 En relación con la cirugía para una serie de enfermedades en el tracto gastrointestinal, una de las consecuencias en muchos casos es que se deja al paciente con un estoma abdominal, tal como una colostomía o una ileostomía en la pared abdominal para la descarga de contenidos viscerales. La descarga de contenidos viscerales, incluyendo gases intestinales, no se puede regular a voluntad. Para hacerlo, el usuario tendrá que depender de un aparato para recoger el material que emerge de dicha abertura en una bolsa, la cual posteriormente se vacía y/o desecha en un momento adecuado.

15 La descarga de flatulencias, medida en volumen, puede superar la descarga de materia fecal sólida y líquida en muchos cientos por ciento, y por lo tanto existe normalmente la necesidad de una ventilación continua o frecuente del intestino o de la bolsa de recogida. Normalmente, la emisión de flatulencias se desodoriza con un filtro adecuado. Por lo general, el filtro activo es carbono activo en polvo, que absorbe H₂S que es el componente principal del olor de las flatulencias.

20 Durante la utilización de una bolsa de recogida, los residuos de salida de una colostomía o de una ileostomía se pueden pegar a la cara del filtro orientada hacia el interior en la bolsa de recogida. En última instancia, esto conducirá a una obstrucción del filtro, reduciendo de ese modo el flujo a través del filtro. Cuando el filtro esté completamente bloqueado dejará de funcionar y la bolsa se llenará de gases y se expandirá, un efecto conocido asimismo como balonización. Esto puede resultar embarazoso para el usuario, dado que la bolsa será perceptible a través de la ropa. Esto puede provocar asimismo la separación del aparato desde la piel del usuario -o la separación de la bolsa desde la oblea.

Resumen de la invención

30 La invención se refiere a un aparato de ostomía con una construcción de filtro. La bolsa del aparato de ostomía tiene una pared frontal y una pared posterior. La construcción de filtro tiene una primera y una segunda láminas que proporcionan un recinto para los elementos en la construcción de filtro. La construcción de filtro se puede fijar en el interior de la bolsa de tal modo que, en uso, la construcción de filtro está sustancialmente suspendida libremente en la bolsa, lo que significa que la construcción de filtro puede seguir los movimientos de la bolsa, y puede además colapsar y doblarse durante la utilización. Están dispuestos orificios por lo menos en una de la primera o la segunda

35 láminas para proporcionar entradas de gas a la construcción de filtro. Durante su utilización, dicho aparato de ostomía podrá evacuar el exceso de gas a través del filtro en cualquier momento, debido a que la disposición de la construcción de filtro suspendida libremente garantiza que por lo menos una entrada está siempre abierta.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una realización de un aparato de ostomía según la invención.

40 Las figuras 2 y 3 muestran otro ejemplo de un aparato de ostomía.

La figura 4 muestra una vista, con las piezas desmontadas, de la construcción de filtro del ejemplo de las figuras 2 y 3.

La figura 5 muestra otra realización más de un aparato de ostomía según la invención.

La figura 6 muestra una realización de una construcción de filtro dotada de una abertura de drenaje.

45 La figura 7 muestra una realización del filtro desodorizante contenido en una estructura laminar de tres capas.

La figura 8 muestra un ejemplo de un aparato de ostomía. En la figura 8 la bolsa se muestra en la primera configuración.

La figura 9 muestra el mismo ejemplo del aparato de ostomía; sin embargo, en la figura 9, el aparato se muestra en la segunda configuración.

50 La figura 10 muestra la construcción de filtro para su utilización en un aparato de ostomía según la invención.

La figura 11 muestra una configuración de ensayo utilizada para ensayos con bolsas de aparatos de ostomía según la invención.

Las figuras 12 a 14 muestran resultados de ensayos de aparatos de ostomía según la invención.

Descripción detallada de la invención

5 En un primer aspecto, la invención se refiere a un aparato de ostomía según la reivindicación 1.

Un aparato de ostomía con una construcción de filtro según se ha descrito anteriormente tendrá excelentes propiedades para impedir, o por lo menos reducir la balonización debido a que la construcción de filtro está suspendida libremente en la bolsa.

10 Suspendida libremente significa que la construcción de filtro puede seguir los movimientos de la bolsa sustancialmente sin obstáculos. La construcción de filtro se puede fijar solamente en el área inmediatamente en torno a la abertura de ventilación, dejando la mayor parte (si no la totalidad) del contorno del recinto sin fijar al aparato de ostomía. Alternativa o adicionalmente, la construcción de filtro se fija en puntos discretos a lo largo de la superficie de la segunda lámina. Esto significa que, en una realización, la mayor parte de la construcción de filtro puede colapsar y doblarse durante la utilización, evitando de este modo que la construcción de filtro se pegue a las paredes de la bolsa, y manteniendo por lo tanto por lo menos alguna de la entrada o entradas de gas abiertas en todo momento. Colapsar y doblarse significa que la construcción de filtro obtiene una forma ondulada en el plano de la bolsa.

En otro ejemplo, la suspensión libre del filtro es tal que la construcción de filtro está fijada en voladizo a la bolsa.

20 La mayor parte de la construcción de filtro, significa que el área superficial de la parte de la construcción de filtro que está fijada es significativamente menor que el área superficial restante de la construcción de filtro. Por ejemplo, el área fijada puede constituir menos del 20 % del área superficial de la construcción de filtro, tal como el 10 % o el 5 %, o incluso tan sólo el uno 1 %.

25 Un aparato de ostomía es bien conocido en la técnica. Normalmente comprende una bolsa que tiene una pared frontal y una pared posterior de material laminar impermeable a gases y líquidos (por ejemplo, de polietileno (PE), cloruro de polivinilo (PVC) o etilvinilacetato (EVA)) que está soldada o encolada alrededor de los márgenes o del borde para formar de ese modo una bolsa que define una cámara de recogida de residuos. La bolsa puede estar soldada o encolada sólo parcialmente alrededor del borde, de tal modo que está dispuesta en la parte inferior de la bolsa una abertura para vaciar la bolsa. En este caso, la bolsa puede estar dotada de medios para cerrar dicha abertura. La bolsa incluye normalmente una abertura de entrada de residuos que, en el lado exterior, está dotada de medios de acoplamiento mecánicos o bien adhesivos, para su acoplamiento a una oblea en el lado exterior, o de un adhesivo agradable a la piel adaptado para adherirse directamente al abdomen del usuario.

35 Habitualmente, la abertura de entrada de residuos está situada en la parte superior de la bolsa de ostomía, de tal modo que cuando el usuario se levanta, la abertura de entrada de residuos estará en la línea media de la bolsa de ostomía. Esto deja un mayor volumen de recogida debajo de la abertura de entrada de residuos. Por lo tanto, la parte superior del aparato de ostomía y de la bolsa se define como la parte más próxima a la abertura de entrada de residuos, y la parte inferior se define como la parte opuesta. La dirección longitudinal del aparato de ostomía y de la bolsa se define como la dirección de arriba abajo. La dirección transversal del aparato de ostomía, de la bolsa y de la construcción de filtro situada en la bolsa se define como la dirección en el plano de la bolsa perpendicular a la dirección longitudinal. La dirección axial se define como la dirección del estoma.

40 La construcción de filtro comprende una primera y una segunda capas de lámina que definen un recinto para la construcción de filtro. La primera y la segunda capas de lámina pueden estar laminadas a la superficie de los elementos (por ejemplo, el prefiltro) en la construcción de filtro. Laminadas significa que las láminas están fijadas en toda la superficie, de tal modo que no hay espacio entre los elementos y las capas de lámina. Las láminas se pueden fijar por medios de encolado o de termosoldadura. Cuando la primera y la segunda capas de lámina están laminadas a la superficie de los elementos, las capas de lámina no están necesariamente fijadas también entre sí a lo largo de su contorno. Si las capas de lámina no están fijadas en su contorno, o por lo menos están parcialmente no fijadas a lo largo de su contorno, las partes no fijadas definen asimismo entradas de gas a la construcción de filtro.

45 Alternativamente, la primera y la segunda capas de lámina se pueden fijar entre sí a lo largo de todo su contorno, de tal modo que definen un recinto. En este caso, el elemento de prefiltro se puede comprimir ligeramente durante la fabricación en la dirección de la sección transversal de la construcción de filtro. La compresión del elemento de prefiltro garantiza que no hay espacio entre las láminas y el elemento de prefiltro, disminuyendo de ese modo el riesgo de que el líquido o las partes semisólidas de los residuos de salida sorteen el elemento de prefiltro. Se garantiza por lo tanto que el material líquido que entra a la construcción de filtro fluirá a través del elemento de prefiltro.

55

Las capas de lámina se pueden fijar entre sí por medio de soldadura, que es un proceso rápido para utilizar en la fabricación. Por lo tanto, la propia lámina puede ser soldable. Las láminas se pueden asimismo fijar entre sí mediante un proceso de encolado, por ejemplo utilizando acrilato y/o adhesivo de fusión en caliente. Además, la lámina puede ser impermeable a los gases y a los líquidos. Sería adecuada la utilización de un material tal como lámina de PE. Alternativamente, la lámina puede ser no tejida o textil. Sin embargo, es necesario garantizar que las parte líquida o semisólida de los residuos de salida recorre por lo menos alguna distancia a través del elemento de prefiltro antes de alcanzar el elemento desodorizante. Por lo tanto, las láminas inmediatamente en torno al elemento desodorizante tienen que ser impermeables a los gases y a los líquidos. En una realización, las láminas impermeables a los gases y a los líquidos se pueden disponer a una distancia de por lo menos 3 cm desde el elemento desodorizante. En otra realización, las láminas impermeables a los gases y a los líquidos se pueden disponer a una distancia de solamente 15 mm desde el elemento desodorizante. Esto depende del tipo de residuos de salida en la bolsa, tal como se describe a continuación.

En una realización, la construcción de filtro incluye un filtro desodorizante en el interior del recinto. Alternativamente, el filtro desodorizante puede estar situado sobre la superficie exterior de la bolsa, de tal modo que comunica con la abertura de ventilación en la bolsa. El filtro desodorizante puede estar situado asimismo en el interior de la bolsa comunicando con la abertura de ventilación, pero fuera del recinto y comunicando con la salida de gas.

El filtro desodorizante se puede proporcionar a modo de paquetes de filtros utilizados habitualmente para las bolsas de ostomía. Habitualmente, el filtro desodorizante tendrá una capa de lámina, laminada en las superficies del filtro desodorizante, que es paralela a la dirección del flujo de gas. Esto garantiza que se obliga al gas a fluir en la dirección del filtro desodorizante prevista para el flujo de gas. Por lo tanto, se consigue una desodorización adecuada. La construcción de filtro puede incluir más de un filtro desodorizante, tal como dos o tres. El número de aberturas de ventilación en la bolsa se debería corresponder con el número de filtros desodorizantes en la construcción de filtro. A modo de ejemplo, se puede utilizar un envase de filtros que tenga una forma y una trayectoria de flujo como Filtrodor®, disponible en la firma Coloplast A/S. Este envase de filtro comprende un elemento de espuma en forma de disco, en el que la espuma está impregnada en carbono. El elemento de espuma está recubierto con una lámina impermeable a los gases en ambos lados del disco, excepto en un orificio perforado centralmente en una de las láminas. Este orificio sirve como salida de gas para el filtro desodorizante y la periferia del elemento sirve como entrada de gas. La dirección del flujo de gas a través del filtro desodorizante puede ser asimismo opuesta, de tal modo que el gas entre centralmente al filtro desodorizante y salga por la periferia. Cuando el gas ha recorrido la distancia de la periferia del disco hasta el centro (o viceversa), está adecuadamente desodorizado. El diámetro de un elemento de este tipo puede ser de aproximadamente 20 a 25 mm, pero puede ser mayor o menor en función de la capacidad desodorizante.

El filtro desodorizante puede tener asimismo forma alargada, con una entrada en un extremo y una salida en el otro. Dicho filtro desodorizante puede ser del tipo descrito en la patente europea número EP0235928B1.

El filtro desodorizante podría ser un material poroso con carga de carbono tal como espuma, fieltro, no tejido o similares, o el carbono activado podría estar basado en un material carbonatado tal como, por ejemplo, viscosa carbonatada o similares. El carbono podría estar activado o no, aplicando compuestos catalizadores tales como óxido de cobre, óxido de cromo, permanganato potásico u otros compuestos catalizadores.

En un ejemplo, por lo menos una de la primera y/o la segunda capas de lámina está dotada de orificios de un diámetro de aproximadamente 0,1 a 2,0 mm. Pueden asimismo estar dotadas de orificios ambas capas de lámina. Estos orificios sirven como entradas de gas para permitir que el gas entre a la construcción de filtro. El tamaño pequeño de los orificios ayuda a impedir que el material semisólido, y en cierta medida el líquido, entre en la construcción de filtro pero permite que entre gas.

Los orificios en las capas de lámina minimizan el riesgo de que todas las entradas queden tapadas por los residuos de salida del estoma -incluso si los propios residuos de salida se sitúan cerca de la construcción de filtro en la bolsa. La posición de los residuos de salida depende del movimiento del usuario (tumbado o sentado) y del tipo de residuos de salida. Habitualmente los residuos de salida estarán cerca de la pared posterior de la bolsa de ostomía. En este caso, los orificios en la lámina opuesta a la pared frontal serán accesibles al gas. Los residuos de salida pueden estar asimismo cerca de la pared frontal y, en este caso, los orificios en la lámina opuesta a la pared posterior serán accesibles al gas.

Los orificios se pueden realizar por perforación, combustión y ataque químico, o mediante la utilización de un láser, un taladro, una aguja o un sacabocados. El número de orificios puede ser cualquiera entre 1 orificio para una bolsa de ileostomía hasta más de 150 orificios para una bolsa de colostomía. El número de orificios depende del tamaño de la construcción de filtro y del tipo de residuos de salida del estoma.

Se contempla la utilización de la construcción de filtro de esta invención en relación con una ileostomía así como con una colostomía. Los dos tipos de estomas proporcionan habitualmente diferentes tipos de residuos de salida. Para una ileostomía, los residuos de salida son habitualmente más finos y más viscosos, mientras que los residuos de salida para una colostomía son habitualmente más de tipo puré. Sin embargo, el tipo de residuo de salida puede depender asimismo de la ingesta de alimentos y líquidos -por lo tanto, en adelante se denominarán residuos de

salida finos (de viscosos a líquidos) y residuos de salida gruesos (de tipo puré) independientemente de si proceden de una ileostomía o de una colostomía.

Para residuos de salida gruesos, existe el riesgo de que los orificios, que sirven como entradas de gas, se obstruyan debido al apelmazamiento de los residuos de salida sobre los orificios. Dado que los residuos de salida tienen una consistencia relativamente gruesa no pueden pasar completamente a través del orificio. Por lo tanto, el orificio se puede llenar de residuos de salida y por lo tanto dejar de funcionar como entrada de gas. Para residuos de salida finos, los orificios no se llenarán de residuos de salida ni, por lo tanto, se obstruirán debido a que los residuos de salida pueden pasar a través de los orificios. Por lo tanto, para residuos de salida gruesos se requiere un número de orificios (entradas de gas) mayor que para residuos de salida finos. Para residuos de salida finos se puede utilizar un número de orificios (entradas de gas) de 2 o de solamente 1 orificio (entrada de gas), mientras que para residuos de salida gruesos se pueden utilizar hasta 150 orificios (entradas de gas). Para residuos de salida gruesos se pueden utilizar como mínimo más de 50 orificios (entradas de gas).

No sólo el número de orificios puede depender del tipo de residuo de salida, sino asimismo el tamaño de los orificios. Esto se debe a que es improbable que los residuos de salida gruesos puedan atravesar un orificio (entrada de gas) debido a que estos orificios tienen habitualmente menos de 2 mm de diámetro. Por otra parte, es improbable que un orificio pequeño pueda detener residuos de salida finos. Por lo tanto, para residuos de salida finos son preferibles pocos orificios (entradas de gas) y mayores, y para residuos de salida gruesos son preferibles muchos orificios (entradas de gas) y pequeños.

Cuando el tamaño de los orificios se proporciona como el tamaño del diámetro, se hace referencia a un diámetro mayor del orificio en caso de que el orificio no sea circular sino más bien elíptico. Si el orificio es más angular, entonces se hace referencia, de nuevo, a un "diámetro" máximo, que en este caso puede ser la máxima dimensión diagonal a través del orificio.

Una primera distancia entre dos orificios vecinos puede ser tal que el líquido no pueda viajar desde un orificio al orificio vecino en el tiempo normal de utilización. Una segunda distancia desde el elemento desodorizante hasta la entrada de gas más próxima puede ser tal que el líquido no pueda viajar desde la entrada de gas más próxima hasta el elemento desodorizante en el tiempo normal de utilización.

En toda la solicitud, siempre que se haga referencia a una primera distancia entre los orificios o a una segunda distancia entre las entradas de gas y el elemento desodorizante, estas distancias son en la dirección plana de la construcción de filtro. Por lo tanto, la segunda distancia se define como la distancia en una dirección en el plano de las láminas de la construcción de filtro, desde la entrada de gas más próxima al filtro desodorizante hasta el margen del filtro desodorizante más próximo a la misma entrada de gas. La dirección plana está definida por las capas de lámina de la construcción de filtro, de tal modo que cada lámina se extiende en la dirección plana.

Para residuos de salida gruesos, se contempla que la obstrucción de la construcción de filtro se produce cuando todas las entradas de gas están bloqueadas por los residuos de salida. Las entradas de gas pueden ser bloqueadas por material semisólido apelmazado a través del orificio, que cierra por lo tanto el orificio. La primera distancia entre orificios vecinos y la segunda distancia desde las entradas de gas hasta la el elemento desodorizante garantiza que los residuos de salida que obstruyen un orificio no podrán viajar a través del material del prefiltro a lo largo de la superficie de la lámina y hasta el siguiente orificio o al elemento desodorizante y obstruirlos también. La materia líquida y semisólida que entra al elemento desodorizante puede despojar a este elemento de su capacidad de desodorizar el gas flatulento. Los ensayos han demostrado que si la primera distancia entre las dos entradas de gas o la segunda distancia entre una entrada de gas y el elemento desodorizante es mayor de 10 mm en la dirección plana, entonces la materia semisólida o líquida no podrá viajar a través del material del prefiltro en el tiempo normal de utilización. Análogamente, estas distancias minimizan el riesgo de que el apelmazamiento de residuos de salida a través de la superficie de la construcción de filtro tape demasiadas entradas de gas.

En un ejemplo, la segunda distancia es de como mínimo 5 mm. Solamente una pequeña cantidad de líquido podrá entrar al elemento de prefiltro debido a los orificios pequeños en las láminas de la construcción de filtro, por lo que se requiere solamente una distancia corta para poder detener este líquido. Sin embargo, la segunda distancia puede ser de aproximadamente 3 cm. De nuevo, existe una diferencia entre residuos de salida finos y gruesos. Los residuos de salida gruesos no podrán viajar muy lejos en el elemento de prefiltro, por lo que la segunda distancia entre las entradas de gas y el filtro desodorizante puede ser más bien pequeña, por ejemplo de tan sólo 5 mm. En una realización, la distancia mínima entre el elemento desodorizante y la entrada de gas es de más de 15 mm. De este modo, se garantiza que ninguna materia líquida o semisólida alcanzará el elemento desodorizante durante el tiempo normal de utilización.

Sin embargo, los residuos de salida finos pueden viajar más a través del elemento de prefiltro, por lo que la segunda distancia entre las entradas de gas y el filtro desodorizante debería ser mayor, por ejemplo de por lo menos 3 cm.

Una tercera distancia entre las entradas de gas y el borde de la construcción de filtro puede ser de más de 5 mm. Cuando las entradas de gas están cerca del borde de la construcción de filtro, no hay ningún orificio próximo en la dirección del borde. Por lo tanto, la distancia puede ser menor en este caso.

El recinto de láminas que define la construcción de filtro puede estar dotado de una abertura de drenaje orientada hacia abajo en la bolsa de ostomía -es decir, orientada hacia la parte inferior de la bolsa de ostomía. Esta abertura de drenaje orientada hacia la parte inferior proporciona la oportunidad de que los residuos de salida particularmente finos se drenen desde la construcción de filtro. La abertura puede estar dotada de una válvula unidireccional, de tal modo que se impide que los residuos de salida en la bolsa entren a la construcción de filtro a través de esta abertura. Una válvula unidireccional es bien conocida en la técnica y se puede disponer, por ejemplo, como una válvula de láminas.

La construcción de filtro puede incluir además una brida que rodea la salida de gas. La brida del filtro puede ser una brida moldeada por inyección. Esta brida del filtro tiene el propósito de proporcionar un elemento para soldar la construcción de filtro a la bolsa de ostomía. De este modo, el posicionamiento de la construcción de filtro es independiente de la fabricación de la bolsa de ostomía y se puede realizar durante la fabricación de la bolsa de ostomía o bien en cualquier momento posterior. Además, la brida del filtro está fabricada de un material que es sustancialmente no conductor y capaz de absorber calor. Por lo tanto, el calor del proceso de soldadura no se transfiere a la construcción de filtro. De este modo, la construcción de filtro se puede fabricar como un elemento acabado, que incluye el elemento de prefiltro y el filtro desodorizante, y a continuación soldarse a la bolsa sin riesgo de que las láminas y el elemento de prefiltro se suelden entre sí.

La brida del filtro se puede fabricar de un material tal como PE o EVA, materiales que son ambos capaces de soldarse rápidamente a la bolsa de ostomía. La soldadura se puede realizar, por ejemplo, a 160 °C durante aproximadamente medio segundo. El grosor de la brida debería estar por encima de aproximadamente 0,5 mm para poder absorber el calor de la soldadura con el fin de impedir que las láminas y el elemento de prefiltro se suelden entre sí. El límite superior para el grosor está controlado por el requisito de una bolsa discreta -por lo tanto, debería estar por debajo de aproximadamente 1 mm.

La brida del filtro se puede encolar a la bolsa en lugar de soldarse a la misma. Esto se puede realizar utilizando un acrilato o un adhesivo de fusión en caliente.

La construcción de filtro se puede asimismo soldar directamente a la bolsa de ostomía, lo que significa que se puede omitir la brida del filtro. En este caso, el filtro desodorizante se suelda directamente a la bolsa, es decir, la lámina que cubre el filtro desodorizante se suelda a la pared frontal o posterior de la bolsa de ostomía.

En una realización de la invención, las láminas que cubren el filtro desodorizante se pueden fabricar de una estructura laminar de tres capas, laminada en el filtro desodorizante. En este caso, las láminas se pueden fabricar de láminas de barrera impermeables a los gases e impermeables a los líquidos, de tal modo que se impide que los gases y los líquidos salgan del filtro en cualquier posición que no sea la salida de gas definida. La estructura de tres capas puede estar compuesta de una capa de lámina exterior, que está adaptada para ser soldada a la lámina de la bolsa, una capa de lámina intermedia adaptada para servir como una capa protectora intermedia y una capa de lámina interior adaptada para ser laminada en el filtro desodorizante. La capa intermedia protege la estructura laminar de las perforaciones pequeñas que se producen a través de las capas. La capacidad protectora se proporciona asegurando que la capa de lámina intermedia tenga una temperatura de fusión significativamente mayor que las capas de lámina exterior e interior. Por ejemplo, las capas de lámina exterior e interior pueden tener una temperatura de fusión entre 80°C y 150°C, y, en esta situación, la capa intermedia puede tener una temperatura de fusión superior a 200 °C. A modo de ejemplo, las capas exterior e interior se pueden fabricar de un copolímero de etilvinilacetato (EVA) y polietileno (EVAPE), y la capa intermedia se puede fabricar de poliamida (PA).

Una estructura de tres capas como la que se ha descrito se puede soldar o laminar en el lado del filtro desodorizante orientado hacia el exterior cuando se coloca en la bolsa de ostomía. En el lado orientado hacia el interior de la bolsa, evitar las pequeñas perforaciones, y la impermeabilidad a los gases, son menos importantes debido a que los gases fugados a través de las láminas se limitarán a volver a entrar a la bolsa de ostomía. No obstante, la estructura laminar de tres capas puede sin embargo ser utilizada también en el interior, evitando de ese modo la necesidad de utilizar láminas independientes. En cualquier caso, es necesario evitar la fuga de gas hacia el exterior.

Cuando, tal como se ha descrito anteriormente, se utilizan capas de láminas como capas de cubierta para el filtro desodorizante, el propio filtro puede servir como una brida absorbente de calor, debido a que el filtro desodorizante puede absorber el calor del proceso de soldadura.

El elemento de prefiltro se puede fabricar de material de espuma, por ejemplo de PE o de poliuretano (PU). El tamaño de poro puede estar entre 15 y 100 PPI, tal como de 30 o 45 PPI. PPI es una unidad que proporciona una medida para el tamaño de poro, aunque en realidad hace referencia al número de poros por pulgada en el material de espuma. Se puede utilizar asimismo material de fieltro, de pelusa, no tejido o cualquier otro material poroso. El gas (que incluye material de residuos sólidos y/o semisólidos) entrará al elemento de prefiltro a través de los orificios en las capas de lámina, que proporcionan las entradas de gas a la construcción de filtro. Debido a la estructura sinuosa de la espuma, la mayor parte de los residuos líquidos y semisólidos serán capturados en la espuma, dejando que solamente el gas pase a través de la espuma para llegar al filtro desodorizante.

El grosor del elemento de prefiltro puede ser de entre 1 y 5 mm, tal como de aproximadamente 2 ó 3 mm. El grosor se define como la dimensión en la dirección a través de la construcción de filtro correspondiente a la dimensión del elemento de prefiltro en la dirección desde la primera capa de lámina hacia la segunda capa de lámina.

5 El área del elemento de prefiltro puede ser tan grande que tenga casi la misma área que la pared frontal o posterior de la bolsa. Sin embargo, es necesario que quede espacio para tolerancias de fabricación. El área del elemento de prefiltro puede ser de tan sólo el 10% del área de la pared frontal o posterior, considerada en el plano de la bolsa. Éste será el caso si se utiliza una bolsa grande, por ejemplo una maxi-bolsa. El área del elemento de prefiltro puede ser de hasta el 80 o el 90% del área de la pared frontal o posterior de la bolsa. Éste puede ser el caso especialmente para bolsas pequeñas, por ejemplo para una mini-bolsa.

10 Un elemento de prefiltro grande puede ser ventajoso para bolsas llenas de residuos de salida finos, debido a que es difícil impedir del todo que los residuos de salida finos entren en el elemento de prefiltro. Por lo tanto, es necesario un gran volumen de espuma para impedir que los residuos de salida finos alcancen el filtro desodorizante. Un elemento de prefiltro grande puede ser ventajoso asimismo para bolsas llenas de residuos de salida gruesos, debido a que es necesario un gran número de entradas de gas para garantizar que estén abiertas por lo menos algunas
15 entradas de gas. Tal como se ha mencionado anteriormente, cuando hay presentes residuos de salida gruesos en la bolsa, las entradas de gas se bloquearán debido al apelmazamiento de los residuos de salida sobre los orificios de entrada. Por lo tanto, se requiere de un área grande de lámina dotada de entradas de gas cuando la bolsa se llena con residuos de salida gruesos.

20 La salida de gas de la construcción de filtro comunica con la abertura de ventilación mediante un orificio o hendidura en la bolsa de ostomía, de manera que el gas que sale de la salida de gas entra a través de la abertura de ventilación y sale al ambiente, o a través del filtro desodorizante si éste está dispuesto en el exterior de la bolsa. La comunicación se puede realizar colocando la salida de gas alineada con la abertura de ventilación, o por lo menos en la inmediata proximidad de la abertura de ventilación. La abertura de ventilación se debería encerrar, por ejemplo mediante una soldadura que rodee la abertura de ventilación, de manera que se impida que el gas procedente de la
25 bolsa salga de la abertura de ventilación sin haber pasado a través de la construcción de filtro. Normalmente, esto se puede garantizar soldando la construcción de filtro a la bolsa de ostomía en una soldadura ininterrumpida, de manera que la salida de gas y la abertura de ventilación estén situadas dentro de los límites de la soldadura.

30 La construcción de filtro puede incluir además una membrana situada en la salida de gas. Esta membrana es permeable a los gases, pero impermeable a la humedad. La membrana puede ser microporosa e hidrófoba, y estar fabricada de un material de tipo Goretex® o Tyvek®. La membrana debería poder proporcionar un flujo transversal de 100 a 550 ml/min a una diferencia de presión de 0,01 bar, por ejemplo 250 ml/min o 350 ml/min.

La membrana se puede fijar, por ejemplo adherir, a la superficie del filtro desodorizante, es decir entre la superficie del filtro desodorizante y la superficie "interior" de la segunda lámina. Alternativamente, la membrana se sitúa en el exterior de la segunda lámina -es decir, entre la salida de gas y la abertura de ventilación en la bolsa.

35 Las capas de lámina de la construcción de filtro pueden contener el elemento de prefiltro, el filtro desodorizante y la membrana.

En una realización en la que el recinto incluye el filtro desodorizante, el elemento de prefiltro comprende una escotadura para el filtro desodorizante. La escotadura puede tener forma de disco para adaptarse a un filtro desodorizante en forma de disco. Las entradas de gas están situadas cerca de la periferia de la construcción de
40 filtro, y el filtro desodorizante tiene su propia entrada de gas a lo largo de la periferia del mismo, y una salida en disposición sustancialmente central.

El elemento de prefiltro se puede proporcionar como un elemento de espuma anular. Puede tener una periferia exterior circular o angular. Una parte (por ejemplo, la parte central) del elemento de prefiltro se retira perforando o cortando una escotadura en el elemento de prefiltro, que deja de ese modo espacio para el filtro desodorizante.
45 Preferentemente, la escotadura del filtro desodorizante coincide sustancialmente con el contorno exterior del filtro desodorizante. Si el filtro desodorizante tiene forma de disco, entonces la escotadura del filtro desodorizante tiene forma de disco en general, y si el filtro desodorizante es angular o tiene forma de plátano, la escotadura para el filtro desodorizante se proporcionará con dicha forma en general. Hacer coincidir la escotadura para el filtro desodorizante con el filtro desodorizante proporciona una estructura más compacta. El gas que entra a la
50 construcción de filtro a través de las entradas de gas en la periferia se desplazará a través del elemento de prefiltro hacia la periferia interior del elemento de prefiltro, y desde allí al filtro desodorizante. A continuación, el gas viajará transversalmente a través del filtro desodorizante y saldrá de la construcción de filtro en la abertura de una de las capas de lámina que proporciona la salida de gas.

Una construcción de filtro de este tipo será compacta y fácil de colocar en cualquier lugar en la bolsa de ostomía, según necesidades de fabricación o configuración.
55

En una realización, el elemento de prefiltro está situado cerca del filtro desodorizante de tal modo que ambos están situados en yuxtaposición mutua en el interior de la construcción de filtro. En dicha construcción, el filtro desodorizante estará situado en un extremo de la construcción de filtro. En otras palabras, el prefiltro y el elemento

desodorizante se pueden colocar secuencialmente. Por lo tanto, la construcción de filtro puede ser alargada y preferentemente algo curvada, de tal modo que pueda seguir el contorno de la bolsa de ostomía. En una realización relacionada, el elemento de prefiltro y el filtro desodorizante están situados en el mismo plano. Alternativamente, el filtro desodorizante está situado encima del elemento de prefiltro.

5 Se puede proporcionar una ventana de inspección en el elemento de prefiltro, de tal manera que el elemento de prefiltro es, en general, un elemento en forma de disco que tiene un orificio circular con un diámetro de por lo menos el diámetro de la abertura de entrada de residuos, donde las capas de lámina de la construcción de filtro están soldadas a lo largo de la periferia del orificio circular en el elemento de prefiltro.

10 Para proporcionar una ventana de inspección transparente, es necesario que las capas de lámina sean transparentes o que se retiren del orificio circular.

La ventana de inspección se puede situar descentrada en el elemento de prefiltro, y el filtro desodorizante se sitúa en una escotadura para el filtro desodorizante.

15 La ventana de inspección se puede situar de manera que deje una banda fina del elemento de prefiltro sobre la abertura de entrada de residuos y un área mayor con la escotadura para el filtro desodorizante bajo la abertura de entrada de residuos. De ese modo, el filtro desodorizante se puede colocar debajo de la abertura de entrada de residuos. Sin embargo, la ventana de inspección se puede situar asimismo de tal modo que haya una banda fina del elemento de prefiltro debajo de la abertura de entrada de residuos y el área mayor que incluye la escotadura para el filtro desodorizante y el filtro desodorizante se sitúen sobre la abertura de entrada de residuos.

20 La ventana de inspección del estoma permite a un usuario inspeccionar el estoma y el área en torno al estoma desde el exterior del aparato de ostomía. Esto requiere que parte de la pared frontal de la bolsa sea transparente. En una realización específica, los diámetros de las partes individuales pueden ser los siguientes: el filtro desodorizante, 30 mm, el elemento de prefiltro, 110 mm y la ventana de inspección en el elemento de prefiltro, 70 mm.

25 La ventana de inspección se puede proporcionar gracias a que el elemento de prefiltro tiene forma de plátano y está situado sobre el estoma y, por lo tanto, no en el camino de visión al estoma. El elemento de prefiltro se puede colocar encima de la abertura de entrada de residuos, y parcialmente alrededor de la misma. Este elemento de prefiltro puede tener un orificio circular en el centro de la forma de banana para proporcionar espacio para el filtro desodorizante.

30 Una aleta de filtro, tal como se describe en la patente europea EP1578308B1, en un aparato de ostomía asegura que si el flujo a través de la construcción de filtro es demasiado elevado, de tal modo que las paredes frontal y posterior de la bolsa empiezan a colapsar entre sí produciendo un aplanamiento, entonces es posible cerrar parcial o totalmente la abertura de ventilación de la bolsa con la aleta descrita en dicha patente.

Una realización de la invención particularmente interesante se refiere a un aparato de ostomía según el primer aspecto y

- en el que las entradas de gas tienen un diámetro de por lo menos 1 mm, tal como de aproximadamente 2 mm y,
- 35 - en el que el área del elemento de prefiltro es mayor del 40% del área de la pared posterior.

40 Dicho aparato de ostomía es particularmente útil para su utilización con una ileostomía, debido a que tiene pocos orificios, grandes, y un área grande del elemento de prefiltro. De este modo, utiliza el hecho de que no es posible impedir que entren residuos de salida finos al prefiltro, pero el elemento de prefiltro es lo suficientemente grande como para poder contenerlos durante el tiempo de uso normal para bolsas de ileostomía. Estos orificios grandes hacen (casi) imposible que los residuos de salida finos de una ileostomía atasquen los orificios apelmazando residuos de salida sobre aquellos.

45 Al proporcionar un área del elemento de prefiltro mayor del 40% del área de la pared posterior, estará presente una cantidad adecuada de material poroso incluso si el material poroso tiene solamente 5 mm de grosor. Esto seguirá dejando un volumen adecuado de material poroso, de manera que el elemento de prefiltro puede manejar la cantidad de líquido que entra al elemento de prefiltro.

Otra realización interesante de la invención se refiere a un aparato de ostomía según un primer aspecto y

- en el que el número de entradas de gas es mayor de 50 y están dispuestas en las láminas tanto primera como segunda,
- en el que las entradas de gas comprenden orificios que tienen un diámetro inferior a 1 mm, tal como de
- 50 aproximadamente 0,5 mm, así como orificios que tienen un diámetro de aproximadamente 1 mm o más, tal como de aproximadamente 2 mm.

Un aparato de ostomía de este tipo es particularmente útil para su utilización con colostomía debido a que la mayor parte de los residuos de salida que producen una colostomía son más bien gruesos y por lo tanto, tal como se ha

5 descrito anteriormente, la construcción de filtro se obstruirá debido a que los residuos de salida se apelmazan a través de la superficie de la construcción de filtro -por lo tanto, es necesario que el número de orificios sea grande y que estén situados en ambas láminas para impedir así que se obstruyan todos. Además, los residuos de salida que producen una colostomía pueden comprender asimismo residuos de salida más finos -por lo tanto, es ventajoso que el diámetro de las entradas de gas varíe.

En otro aspecto de la invención, la invención se refiere a un procedimiento para reducir el número de balonizaciones que se producen en un aparato de ostomía, tal como se define en la reivindicación 17.

10 Los ensayos clínicos han demostrado que los aparatos de ostomía según esta invención, pueden reducir el número de balonizaciones que se producen en más del 50% - ver el párrafo siguiente. Esto significa que el usuario tendrá que sufrir menos balonizaciones cuando lleva puesto un aparato de ostomía según esta invención, lo que conduce por lo tanto a una menor ocurrencia de menos situaciones embarazosas y a menos desacoplamientos de la bolsa respecto de la oblea, o del aparato respecto de la piel del usuario.

En otro aspecto de la invención, la invención se refiere a un procedimiento para aumentar el tiempo en un aparato de ostomía antes de que se produzca una balonización, tal como se define en la reivindicación 19.

15 Los ensayos clínicos han demostrado que los aparatos de ostomía según esta invención, pueden aumentar en más de 70% el tiempo antes de que se produzca una balonización - ver el párrafo siguiente. Esto significa que un usuario podrá llevar puesto un aparato de ostomía según la invención durante más tiempo antes de tener problemas con balonizaciones. Esto puede conducir a un sueño durante la noche mejor y más ininterrumpido, debido a que el usuario no se tiene que levantar para dejar que salga aire del aparato de ostomía.

20 El aparato de ostomía se puede colocar en torno a una colostomía, y la primera y la segunda capas de lámina pueden estar dotadas de entradas de gas en número superior a 50. El número de entradas de gas para utilizar con una colostomía puede ser asimismo mayor de 75, tal como mayor de 100 e incluso mayor de 150 orificios.

25 El aparato de ostomía se puede colocar en torno a una ileostomía y por lo menos una de las capas de lámina puede estar dotada de por lo menos una entrada de gas de un diámetro de por lo menos 1 mm, y el elemento de prefiltro tiene un volumen lo suficientemente grande como para manejar los residuos de salida líquidos que entran al elemento de prefiltro a durante el tiempo normal de uso. En esta realización, el número de entradas de gas puede ser de 2 orificios.

30 Un volumen lo suficientemente grande como para manejar los residuos de salida líquidos significa que el grosor del prefiltro (en la dirección axial del estoma) es de como mínimo 5 mm, y el área del prefiltro en el plano de la construcción de filtro es por lo menos el 40% del área de la pared posterior.

Ensayos clínicos

35 Los aparatos de ostomía descritos anteriormente han sido probados por usuarios con una colostomía (20 usuarios) y con usuarios con una ileostomía (20 usuarios). Los ensayos se han comparado con aparatos de ostomía de referencia que comprenden dos construcciones de filtro, cada una con un prefiltro de material poroso de 50 mm x 10 mm x 3 mm y un filtro desodorizante de espuma carbonatada de 30 mm x 7 mm x 3 mm. El estudio se diseñó como un estudio aleatorio cruzado aleatorizado, abierto. Todos los usuarios utilizaban aparatos de ostomía de una pieza y debían experimentar normalmente problemas de balonización, por lo menos una vez a la semana. Se indicó a los usuarios que cambiaran el aparato de ostomía cuando experimentaran balonización, y que de lo contrario siguieran el patrón de cambio normal.

40 Ambos tipos de usuarios experimentaron un aumento en el tiempo antes de la ocurrencia de balonización y una disminución en el número de balonizaciones ocurridas.

45 Para usuarios de colostomía, el número de aparatos de ostomía de referencia probados fue de 567 aparatos y el número de aparatos de ostomía según esta invención fue de 526 aparatos. El número de balonizaciones en los aparatos de referencia fue de 129 y el número de balonizaciones en los aparatos según esta invención fue de 59. Por lo tanto el número de balonizaciones experimentadas por los aparatos de esta invención se redujo en un 52%.

Para usuarios de ileostomía, el número de aparatos de ostomía de referencia probados fue de 294 aparatos y el número de aparatos de ostomía según esta invención fue de 283 aparatos. El número de balonizaciones en los aparatos de referencia fue de 161 y el número de balonizaciones en los aparatos según esta invención fue de 74. Por lo tanto el número de balonizaciones experimentadas por los aparatos de esta invención se redujo en un 62%.

50 Los usuarios de colostomía que probaron los aparatos de referencia experimentaron una balonización promedio aproximadamente cada 1,5 días (0,72 balonizaciones/usuario/día). Cuando los mismos usuarios probaron los aparatos de ostomía según esta invención, experimentaron una balonización promedio aproximadamente cada 4 días (0,26 balonizaciones/usuario/día). Por lo tanto, el tiempo antes de que se produzca balonización aumentó en un 74%.

Los usuarios de ileostomía que probaron los aparatos de referencia experimentaron una balonización promedio casi diaria (0,90 balonizaciones/usuario/día). Cuando los mismos usuarios probaron los aparatos de ostomía según esta invención, experimentaron una balonización promedio aproximadamente cada 3 días (0,34 balonizaciones/usuario/día). Por lo tanto, el tiempo antes de que se produzca balonización aumentó en un 82 %.

5 Ejemplo - ensayo de construcción de filtro

El ensayo se llevó a cabo utilizando un aparato para ensayos de filtros que puede sostener una bolsa de ostomía (= aparato de ostomía) mientras se monitoriza la presión y el flujo de aire. El aparato incluye un medidor del diferencial de presión para monitorizar la presión y un controlador del flujo para monitorizar el flujo de aire. Adicionalmente, el aparato puede aplicar una simulación controlada de un evento de contaminación para un filtro de bolsa de ostomía. El aparato para ensayos de filtros aplica manipulación y agitación controladas de una bolsa de ostomía que contiene residuos de salida simulados de colostomía o de ileostomía. Los residuos de salida simulados de colostomía tienen una consistencia de tipo puré y los residuos de salida simulados de ileostomía tienen una consistencia de tipo viscoso.

El ensayo se llevó a cabo monitorizando una bolsa de ostomía que contiene un medio de residuos de salida simulados de colostomía en el aparato para ensayos de filtros. Después de esto, la bolsa de ostomía se hinchó a 10 mbar. Cuando la presión fue estable a 10 mbar, se determinó el flujo a través de la construcción de filtro no contaminada leyendo el valor del controlador del flujo.

Cuando se hubo anotado el flujo no contaminado, se desinfló la bolsa de ostomía y se llevó a cabo el primer ciclo de contaminación permitiendo que la placa de manipulación se desplazará avanzando a la bolsa de ostomía y manipulara los residuos de salida que contiene la bolsa de ostomía, teniendo como resultado una contaminación controlada de las superficies en el interior de la bolsa de ostomía, incluyendo la construcción de filtro.

Cuando finalizó el ciclo, la bolsa de ostomía se hinchó de nuevo a 10 mbar y se determinó el flujo a través de la construcción de filtro según se ha descrito anteriormente.

Esta etapa de contaminación se repitió hasta que la construcción de filtro se obstruyó. El flujo a través de la construcción de filtro se determinó a 10 mbar para cada ciclo de contaminación.

Se realizaron diferentes series de ensayos.

En una primera serie de ensayos, se probaron bolsas de ostomía con una construcción de filtro según esta invención y se compararon con bolsas de ostomía con una construcción de filtro de referencia. La construcción de filtro según esta invención incluyó un elemento de prefiltro con una periferia circular en general, de aproximadamente 110 mm, y con un orificio de inspección de aproximadamente 60 mm descentrado. La construcción de filtro se dotó además de un orificio para un elemento desodorizante de aproximadamente 30 mm, situado en la parte inferior del elemento de prefiltro. La construcción del filtro de referencia comprende un prefiltro de material poroso de 50 mm x 10 mm x 3 mm y un filtro desodorizante de espuma carbonizada de 30 mm x 7 mm x 3 mm.

Las bolsas de ostomía según esta invención fueron de dos clases diferentes. En la serie 1.1., las bolsas de ostomía fueron bolsas adaptadas para ser utilizadas con una colostomía y por lo tanto estaban dotadas de 96 orificios que actuaban como entradas de gas. Los orificios se perforaron con una aguja de diámetro inferior a 1 mm; aproximadamente de 0,5 mm. Se incluyeron 6 orificios de aproximadamente 1 mm de diámetro. En esta serie, se probaron cuatro bolsas de ostomía según esta invención, y cinco bolsas de referencia. Todas las bolsas (las bolsas de muestra y las bolsas de referencia) se llenaron con un medio de ensayo comparable al residuo de salida de tipo puré mencionado anteriormente. La tabla siguiente muestra a cuántos ciclos de contaminación fue sometida cada bolsa antes de que no hubiera flujo a través de la bolsa.

Bolsa de ostomía	muestra de colostomía 1	muestra de colostomía 2	muestra de colostomía 3	muestra de colostomía 4	
ciclos de contaminación	11	9	15	16	
bolsa de ostomía	ref. 1	ref. 2	ref. 3	ref. 4	ref. 5
ciclos de contaminación	2	1	1	1	2

Tabla 1

A partir de la tabla 1 anterior se desprende que las bolsas de ostomía según esta invención (muestra 1 a muestra 4) y llenas de residuo de salida de tipo colostomía superaron en gran medida a las bolsas de referencia (referencia 1 a referencia 5). En promedio, las bolsas de ostomía según esta invención duraron 13 ciclos de contaminación en comparación con solamente 1 a 2 ciclos para las bolsas de referencia.

La serie 1.2 comprende bolsas de ostomía según la invención y adaptadas para ser utilizadas con una ileostomía. Estas bolsas estuvieron por lo tanto dotadas de 2 orificios de aproximadamente 1 mm de diámetro que actuaban

como entradas de gas. En esta serie, se probaron cuatro bolsas de ostomía según esta invención, y cinco bolsas de referencia. Todas las bolsas (las bolsas de muestra y las bolsas de referencia) se llenaron con un medio de ensayo comparable al residuo de salida de tipo viscoso mencionado anteriormente. La tabla siguiente muestra a cuántos ciclos de contaminación fue sometida cada bolsa antes de que no hubiera flujo a través de la bolsa.

Bolsa de ostomía	muestra de ileostomía 1	muestra de ileostomía 2	muestra de ileostomía 3	muestra de ileostomía 4	
ciclos de contaminación	12	13	11	12	
bolsa de ostomía	ref. 1	ref. 2	ref. 3	ref. 4	ref. 5
ciclos de contaminación	1	1	1	1	1

5 **Tabla 2**

A partir de la tabla 2 anterior se desprende que las bolsas de ostomía según esta invención (muestra 1 a muestra 4) y llenas de residuo de salida de tipo ileostomía superaron en gran medida a la bolsa de referencia (referencia 1 a referencia 5). En promedio, las bolsas de ostomía según esta invención duraron 12 ciclos de contaminación en comparación con solamente 1 ciclo para la bolsa de referencia.

10 La segunda serie de ensayos se refiere a la influencia del tamaño de los orificios. En esta serie se probaron solamente bolsas de ileostomía debido a que el residuo de salida de una colostomía puede incluir residuos de salida tanto finos como gruesos. Por lo tanto, la influencia de los tamaños de los orificios es la más importante en ensayos para bolsas que incluyen solamente los residuos de salida finos. En la serie 2.1 se ensayaron bolsas de ileostomía con orificios de 2 mm. Estos resultados se compararon con la serie 2.2 que comprende bolsas de ileostomía con orificios de 1 mm. La siguiente tabla 3 muestra los resultados de estas dos series de ensayos.

Serie 2.1 orificios de 2 mm	bolsa de ostomía	muestra de ileostomía 1	muestra de ileostomía 2	muestra de ileostomía 3	muestra de ileostomía 4
	ciclos de contaminación	10	8	9	9
Serie 2.2 orificios de 1 mm	bolsa de ostomía	muestra de ileostomía 1	muestra de ileostomía 2	muestra de ileostomía 3	muestra de ileostomía 4
	ciclos de contaminación	4	3	4	4

15 **Tabla 3**

Los resultados de la tabla anterior muestran que los orificios de 1 mm son menos preferibles que los orificios de 2 mm. Esto se debe a que los residuos de salida finos pueden atascar orificios menores (de 1 mm) y, dado que la construcción de filtro comprende solamente 2 entradas de gas, es muy importante que ambas se mantengan abiertas. Los orificios de 2 mm no serán obstruidos por residuos de salida finos. Además, el elemento de prefiltro grande puede manejar (contener) los residuos de salida que entran al elemento de prefiltro -por lo menos, durante aproximadamente 9 ciclos (serie 2.1).

Descripción detallada de los dibujos

25 La figura 1 muestra un aparato de ostomía 1 según una realización de la invención. El aparato de ostomía comprende una bolsa que tiene una pared posterior 2 y una pared frontal 3, que están soldadas juntas a lo largo de su borde (no mostrado). La pared posterior 2 tiene una abertura de entrada de residuos 4, que en esta realización está rodeada por un adhesivo agradable a la piel 5, por lo tanto se denomina un aparato de una pieza. Se muestra asimismo el estoma 6. La construcción de filtro 10 en el aparato de ostomía comprende una primera capa de lámina 11 y una segunda capa de lámina 12, soldadas juntas a lo largo de su contorno exterior 13. Las capas de lámina 11, 12 están dotadas de numerosos orificios 14 que actúan como entradas de gas para la construcción de filtro 10. En esta realización, el elemento de prefiltro 15 es un elemento anular en general, con una escotadura 16 para el filtro desodorizante 17. En esta realización, el filtro desodorizante 17 es un elemento en forma de disco. El filtro desodorizante 17 está contenido en láminas 18, 19 impermeables a los gases y a los líquidos. Estas láminas 18, 19 están soldadas o encoladas a las capas de lámina 11, 12 que contienen toda la construcción de filtro 10, y además están soldadas o encoladas a las superficies del filtro desodorizante 17. Por lo tanto, el gas que fluye a la construcción de filtro está obligado a fluir a través del filtro desodorizante desde la periferia hacia el centro. La construcción de filtro 10 incluye asimismo una membrana 20 colocada en la parte central del filtro desodorizante 17, de manera que cubre la salida de gas 22 desde la construcción de filtro. En esta realización, la salida de gas 22 está rodeada por una brida 21 del filtro, que está fijada permanentemente a la construcción de filtro 10 y soldada al

aparato de ostomía 1. De este modo, la construcción de filtro 10 está fijada al aparato de ostomía 1. La salida de gas 22 conduce gas desodorizado al entorno exterior a través del orificio de ventilación 23 en la pared frontal 3 de la bolsa. El dibujo no está a escala.

5 Las figuras 2 y 3 muestran otro ejemplo de un aparato de ostomía 101. La figura 2 muestra una vista del aparato de ostomía 101 visto desde el lado posterior y la figura 3 muestra una vista en sección transversal. El aparato de ostomía 101 se puede proporcionar por lo menos en tres tamaños, MINI, MEDIO y MAXI (tal como se muestra en la figura 2). Los tres tamaños se muestran para ilustrar la relación relativa de tamaños entre la construcción de filtro 110 y el aparato de ostomía 101 para estos tres tamaños. Este ejemplo se diferencia de la realización de la figura 1 en que el elemento de prefiltro 115 incluye una ventana de inspección 125 lo suficientemente grande como para ver el estoma 6 y el área inmediatamente en torno al estoma 6. La ventana de inspección 125 está fabricada de las mismas láminas 111, 112 que se utilizan para contener la construcción de filtro 110, lo que es posible gracias a que las láminas 111, 112 de este ejemplo son transparentes. Por lo tanto, la ventana de inspección 125 se fabrica soldando juntas las láminas en un círculo 126 para impedir que entre cualquier materia en la construcción de filtro y obstruya la visión a través de la ventana de inspección 125. Se debe entender que la construcción de filtro de la presente invención se puede incorporar asimismo en bolsas de recogida de residuos corporales de otros tamaños, clases y formas.

20 Las entradas de gas 114 a la construcción de filtro son numerosas y están situadas en general alrededor de la ventana de inspección 125. La parte inferior del elemento de prefiltro 115 incluye una escotadura 116 para el filtro desodorizante 117. El filtro desodorizante 117 está contenido en láminas 118, 119 para asegurar que se obliga al gas a desplazarse transversalmente a través del filtro desodorizante, desde la periferia hacia el centro, igual que en la realización de la figura 1. Igual que la construcción de filtro de la figura 1, esta construcción de filtro 110 está dotada asimismo de una membrana 120. La construcción de filtro 110 se puede fijar permanentemente a la bolsa soldando una brida 121 de filtro a la pared frontal de la bolsa, tal como se ha descrito con la figura 1.

25 La construcción de filtro 110 está dotada además de medios de soporte 130, 131 de lámina. Estos medios de soporte 130, 131 se pueden soldar con el borde de la bolsa, y ayudan a soportar y controlar la posición del construcción de filtro 110.

30 La figura 4 muestra una vista, con las piezas desmontadas, de la construcción de filtro 110 de las figuras 2 y 3 - sin embargo, no se muestran los medios de soporte para controlar la construcción de filtro. La construcción de filtro 110 incluye una brida 121 del filtro, una membrana 120, una segunda capa de lámina 112 con numerosos orificios que proporcionan entradas de gas 114, un elemento de prefiltro 115 de espuma con una escotadura 116 para el filtro desodorizante, un filtro desodorizante 117 con una lámina 118 en la parte superior, una segunda lámina 119 tal que las láminas 118, 119 contienen juntas el filtro desodorizante, y finalmente la primera capa de lámina 111, que está dotada asimismo de numerosos orificios a modo de entradas de gas 114. La colocación de los orificios cumple los requisitos mencionados anteriormente para las distancias entre orificios.

35 La figura 5 muestra un aparato de ostomía 201 según la invención, en el que el elemento de prefiltro 215 en la construcción de filtro 210 tiene forma de plátano en general, y está situada sobre la abertura de entrada de residuos 204. El elemento de prefiltro comprende una primera 211 y una segunda 212 capas de lámina, que durante la fabricación forman parte de longitudes mayores de lámina 241, 242. Las dos longitudes mayores de lámina 241, 242 se extienden desde un margen superior 243 hacia un margen inferior 244. El margen superior 243 está situado sobre el borde superior de la bolsa de ostomía 201 y se extiende por debajo del margen inferior de la construcción de filtro 210. Análogamente, las láminas mayores 241, 242 se extienden más allá de los lados de la bolsa. En estas láminas mayores 241, 242, la construcción de filtro 210 que incluye la ventana de inspección 225 se proporciona soldando las láminas en la periferia interior 226 del elemento de prefiltro (la superficie curva interior de la forma de plátano) a lo largo de los márgenes inferiores 227, 228 del elemento de prefiltro y en la periferia exterior 229 del elemento de prefiltro (el lado curvo exterior de la forma de plátano). Los orificios 245 se utilizan para controlar la construcción de filtro durante la fabricación. Cuando se va a fabricar el aparato 201, esta construcción de filtro acabada se fija a cualquiera de la pared frontal o la pared posterior durante un proceso independiente de soldadura, o a las paredes frontal y posterior cuando se suelda el borde de la bolsa.

50 Se pueden utilizar asimismo para fabricar las realizaciones de las figuras 1 a 4 longitudes de lámina tales como las mostradas en la figura 5.

55 La figura 6 muestra una construcción de filtro 310 que está dotada de una abertura de drenaje 350. La abertura de drenaje 350 comprende una válvula unidireccional 351 con dos aletas de lámina 352, 353 que proporcionan un trayecto unidireccional de salida de la construcción de filtro 310. Durante la utilización normal, cuando la construcción de filtro está situada con la abertura de drenaje 350 orientada hacia abajo, los residuos de salida de líquido en la construcción de filtro 310 viajarán hacia la abertura de drenaje 350 y saldrán a través de la válvula unidireccional 351 y entrarán a la bolsa. Debido a la función unidireccional de la válvula 350, se impedirá que los residuos de salida líquidos en la bolsa entren a través de la válvula 350 y al interior de la construcción de filtro 310.

60 La figura 7 muestra parte de una construcción de filtro 410, en la que el filtro desodorizante 417 está contenido en una estructura de lámina de tres capas 418, 410. La figura 7A muestra parte de la construcción de filtro y la figura 7B muestra las tres capas que constituyen las láminas 418 y 419. La estructura laminar de tres capas comprende una

- capa exterior 419a, una capa intermedia 419b y una capa interior 419c. La capa exterior 419a (orientada hacia fuera desde el filtro desodorizante) y la capa interior 419c (orientada hacia dentro en dirección al filtro desodorizante) pueden estar fabricadas del mismo material, por ejemplo EVAPE, y la capa intermedia 419b puede estar fabricada de PA. Tal como se ha mencionado anteriormente, la estructura laminar 419 orientada hacia la salida de gas tiene
- 5 que ser impermeable a los líquidos y a los gases, mientras que la estructura laminar 418 no tiene porque ser impermeable a los gases debido a que en uso está orientada hacia dentro en la bolsa. La figura 7A muestra parte de la construcción de filtro 410 incluyendo el elemento de prefiltro 415 y las láminas 411, 412 que contienen la construcción de filtro. La salida de gas 422 del filtro desodorizante puede estar cubierta por una membrana 420, tal como se muestra en la figura. La estructura laminar 419 puede estar soldada a la pared frontal 403 de la bolsa.
- 10 La figura 8 muestra un aparato de ostomía 501. El aparato de ostomía 501 se muestra en la figura 8 en la primera configuración en que la bolsa no está distendida ni hinchada. El aparato de ostomía 501 incluye una construcción de filtro 510. La construcción de filtro tiene una anchura b que es por lo menos el 60% (preferentemente por lo menos 80 %) de la anchura B de la bolsa en la primera configuración de la bolsa. A este respecto, la anchura significa la dimensión en la dirección transversal de la bolsa. Ambas anchuras se miden desde el límite más exterior en un lado
- 15 hasta el límite más exterior transversalmente a través de la bolsa (o de la construcción de filtro).
- La figura 9 ilustra un aparato de ostomía 501 mostrado en la segunda configuración, cuando la bolsa está distendida o hinchada. Tal como se desprende de la figura, la anchura B' de la bolsa en esta configuración se ha reducido, de manera que en este caso es menor que la anchura b de la construcción de filtro.
- La figura 10 muestra otra construcción de filtro 610 según la invención. La construcción de filtro comprende una
- 20 primera capa de lámina 611 y una segunda capa de lámina 612. En las capas de lámina está contenido un prefiltro 615 de espuma. Las dos capas de lámina 611, 612 están dotadas de entradas de gas 614 en forma de orificios. La construcción de filtro 610 incluye asimismo un filtro desodorizante 617. De la figura se desprende que los residuos de salida 640 que han entrado al prefiltro 615 se desplazan solamente una cierta distancia hacia el interior del prefiltro. Por lo tanto, si las entradas de gas 614 están situadas a una distancia entre sí mayor que la longitud de penetración máxima de los residuos de salida, los residuos de salida no podrán entonces viajar desde una entrada de gas hasta una entrada de gas próxima.
- 25 La figura 11 muestra un dibujo esquemático del aparato para ensayos de filtros 1000 utilizado en el ejemplo mencionado anteriormente. El aparato para ensayos de filtros 1000 comprende un controlador de flujo 1001 para medir el flujo a través de la construcción de filtro y un medidor de la presión diferencial 1002 para medir la presión en la bolsa de ostomía. Dichos controlador de flujo y medidor de la presión son bien conocidos en la técnica. La unidad para ensayos de filtros 1003 es una unidad de control que puede aplicar una manipulación y agitación controladas de una bolsa de ostomía. Durante el ensayo, la bolsa de ostomía (no mostrada) se mantiene en el soporte 1004 de la bolsa de ostomía, que comprende una placa de soporte 1005, 1006 a cada lado de la bolsa. La unidad para ensayos de filtros 1003 controla que una placa de manipulación 1007 aplique la manipulación controlada de la bolsa.
- 30 Las figuras 12 y 13 muestran los resultados de la serie de ensayos 1. La figura 12 muestra los resultados del ensayo sobre bolsas de colostomía -correspondiente a la serie de ensayos 1.1 descrita anteriormente- y la figura 13 muestra los resultados del ensayo sobre bolsas de ileostomía -correspondiente a la serie de ensayos 1.2 descrita anteriormente. La diferencia entre las bolsas de ostomía según la invención y las bolsas de ostomía dotadas de filtros estándar (descritos anteriormente) es evidente. En ambas figuras, las líneas de puntos muestran los resultados del ensayo de bolsas de ostomía según la invención, y las líneas de trazos (a la izquierda en las figuras)
- 35 muestran los resultados de los ensayos de bolsas de ostomía con filtros estándar. Las líneas continuas entre las líneas de puntos y las líneas de trazos muestran los valores promedio. En la figura 13 solamente es visible la línea promedio para el filtro estándar, debido a que todos los filtros duraron solamente 1 ciclo. Por lo tanto, para las bolsas de colostomía, en la figura 12 se muestra que una bolsa de ostomía según la invención dura en promedio 13 ciclos de contaminación antes de que el flujo a través de la bolsa esté por debajo de un nivel aceptable. Esto se debe comparar con el valor promedio para una bolsa de ostomía con un filtro estándar, que dura solamente de 1 a 2 ciclos. Para bolsas de ileostomía, la figura 13 muestra que una bolsa de ostomía promedio según la invención dura 12 ciclos. Una bolsa de ostomía promedio con un filtro estándar dura solamente 1 ciclo.
- 40 La figura 14 muestra los resultados del ensayo correspondientes a las anteriores series 2 de ensayos. La figura 14 muestra que utilizar orificios de solamente 1 mm de diámetro (la línea de trazos) tiene una influencia negativa sobre las bolsas de ileostomía. El flujo disminuye más rápido y las bolsas duran menos que las bolsas con orificios de 2 mm (la línea continua).
- 45
- 50

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) que comprende
- una bolsa que comprende
 - por lo menos una abertura de ventilación para permitir que salga gas de la bolsa
- 5 - una construcción de filtro (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) que comprende una primera capa de lámina (11, 111, 211, 411, 611) y una segunda capa de lámina (12, 112, 212, 412, 612) que definen un recinto, incluyendo el recinto un elemento de prefiltro (15, 115, 215, 415, 615)
- una salida de gas (22, 422) que está dispuesta en la segunda capa de lámina (12, 112, 212, 412, 612),
 - en el que la segunda capa de lámina (12, 112, 212, 412, 612) de la construcción de filtro está fijada a alguna de la
- 10 pared frontal (3, 403) o la pared posterior (2) de la bolsa, de tal modo que la salida de gas (22, 422) de la construcción de filtro comunica con la abertura de ventilación de la bolsa y
- **caracterizado por que**
 - están dispuestas múltiples entradas de gas (14, 114, 614) en por lo menos una de la primera (11, 111, 211, 411, 611) y/o la segunda capas de lámina (12, 112, 212, 412, 612), donde la fijación es tal que la parte principal de la
- 15 construcción de filtro (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) queda suspendida libremente en la bolsa.
2. El aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) según la reivindicación 1, en el que la construcción de filtro (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) incluye un filtro desodorizante (17, 117, 417, 617) en el interior del recinto.
3. El aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) según la reivindicación 1, en el que el filtro desodorizante (17, 117, 417, 617) está situado en la superficie exterior de la bolsa, de tal modo que comunica con la abertura de ventilación en la
- 20 bolsa.
4. El aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) según la reivindicación 1, en el que un filtro desodorizante (17, 117, 417, 617) está situado en el interior de la bolsa comunicando con la abertura de ventilación y en el exterior del recinto de la construcción de filtro (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) y comunicando con la salida de gas (22, 422).
5. El aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que los orificios que actúan como entradas de gas (14, 114, 614) están dispuestos solamente en la primera capa de lámina (11, 111, 211, 411, 611).
- 25 6. El aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que los orificios que actúan como entradas de gas (14, 114, 614) están dispuestos solamente en la segunda capa de lámina (12, 112, 212, 412, 612).
7. El aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que los orificios que actúan como entradas de gas (14, 114, 614) están dispuestos tanto en la primera capa de lámina (11, 111, 211, 411, 611) como en la segunda capa de lámina (12, 112, 212, 412, 612).
- 30 8. El aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las capas de lámina (11, 12, 111, 112, 211, 212, 411, 412, 611, 612) comprenden láminas impermeables a los gases y a los líquidos, dotadas de orificios.
- 35 9. El aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el número de entradas de gas (14, 114, 614) es mayor de 50, tal como mayor de 75, tal como mayor de 100, tal como mayor de 150.
10. El aparato de ostomía según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el número de entradas de gas (14, 114, 614) es de 2.
- 40 11. El aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, y 5 a 10, en el que el prefiltro (15, 115, 215, 415, 615) comprende una escotadura (16, 116) para el filtro desodorizante.
12. El aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) según la reivindicación 11, en el que la escotadura (16, 116) para el filtro desodorizante tiene forma de disco para adaptarse a un filtro desodorizante en forma de disco (17, 117, 417, 617), y en el que el filtro desodorizante (17, 117, 417, 617) tiene una entrada en la periferia del filtro desodorizante y una salida en disposición sustancialmente central.
- 45 13. El aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) según la reivindicación 11, en el que la escotadura (16, 116) para el filtro desodorizante tiene forma de plátano para adaptarse a un filtro desodorizante en forma de disco (17, 117, 417, 617), y en el que el filtro desodorizante (17, 117, 417, 617) tiene una entrada en un extremo del filtro desodorizante y una salida en el extremo opuesto.
- 50

14. El aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) según la reivindicación 11, en el que el elemento de prefiltro (15, 115, 215, 415, 615) está situado a continuación del filtro desodorizante (17, 117, 417, 617), de tal modo que ambos están situados en yuxtaposición mutua en el interior de la construcción de filtro (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610).
15. El aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) según la reivindicación 1 y
- 5 - en el que las entradas de gas (14, 114, 614) tienen un diámetro de por lo menos 1 mm, tal como de aproximadamente 2 mm y
- en el que el área del elemento de prefiltro (15, 115, 215, 415, 615) es mayor del 40 % del área de la pared posterior (2).
16. El aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) según la reivindicación 1 y
- 10 - en el que el número de entradas de gas (14, 114, 614) es mayor de 50 y están dispuestas en tanto la primera como la segunda láminas (11, 12, 111, 112, 211, 212, 411, 412, 611, 612),
- en el que las entradas de gas (14, 114, 614) comprenden orificios que tienen un diámetro inferior a 1 mm, tal como de aproximadamente 0,5 mm, así como orificios que tienen un diámetro de aproximadamente 1 mm o más, tal como de aproximadamente 2 mm.
- 15 17. Un procedimiento para reducir el número de balonizaciones que se producen en un aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) que comprende una bolsa y una construcción de filtro (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) que comprende una primera capa de lámina (11, 111, 211, 411, 611) y una segunda capa de lámina (12, 112, 212, 412, 612) que definen un recinto, incluyendo el recinto un elemento de prefiltro (15, 115, 215, 415, 615), en el que están dispuestas múltiples entradas de gas (14, 114, 614) en por lo menos una de las capas de lámina (11, 12, 111, 112, 211, 212, 411, 412, 611, 612), estando dispuesta una salida de gas (22, 422) en la segunda capa de lámina (12, 112, 212, 412, 612), estando fijada la construcción de filtro (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) en el interior de la bolsa de tal modo que una parte principal de la construcción de filtro (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) queda suspendida libremente en la bolsa, comprendiendo el procedimiento colocar el aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) en torno a un estoma (6).
- 20
- 25 18. El procedimiento según la reivindicación 17, en el que el aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) se coloca alrededor de una colostomía, y la primera y la segunda capas de lámina (11, 12, 111, 112, 211, 212, 411, 412, 611, 612) están dotadas de entradas de gas (14, 114, 614) en un número superior a 50, tal como mayor de 75, tal como mayor de 100 e incluso mayor de 150 orificios.
- 30 19. Un procedimiento para aumentar el tiempo antes de que se produzca balonización en un aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) que comprende una bolsa y una construcción de filtro (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) que comprende una primera capa de lámina (11, 111, 211, 411, 611) y una segunda capa de lámina (12, 112, 212, 412, 612) que definen un recinto, incluyendo el recinto un elemento de prefiltro (15, 115, 215, 415, 615), en el que están dispuestas múltiples entradas de gas (14, 114, 614) en por lo menos una de las capas de lámina (11, 12, 111, 112, 211, 212, 411, 412, 611, 612), estando dispuesta una salida de gas (22, 422) en la segunda capa de lámina (12, 112, 212, 412, 612), estando fijada la construcción de filtro (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) en el interior de la bolsa de tal modo que una parte principal de la construcción de filtro (10, 110, 210, 310, 410, 510, 610) queda suspendida libremente en la bolsa, comprendiendo el procedimiento colocar el aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) en torno a un estoma (6).
- 35
- 40 20. El procedimiento según la reivindicación 19, en el que el aparato de ostomía (1, 101, 201, 501) se coloca alrededor de una colostomía, y la primera y la segunda capas de lámina (11, 12, 111, 112, 211, 212, 411, 412, 611, 612) están dotadas de entradas de gas (14, 114, 614) en un número superior a 50, tal como mayor de 75, tal como mayor de 100 e incluso mayor de 150 orificios.

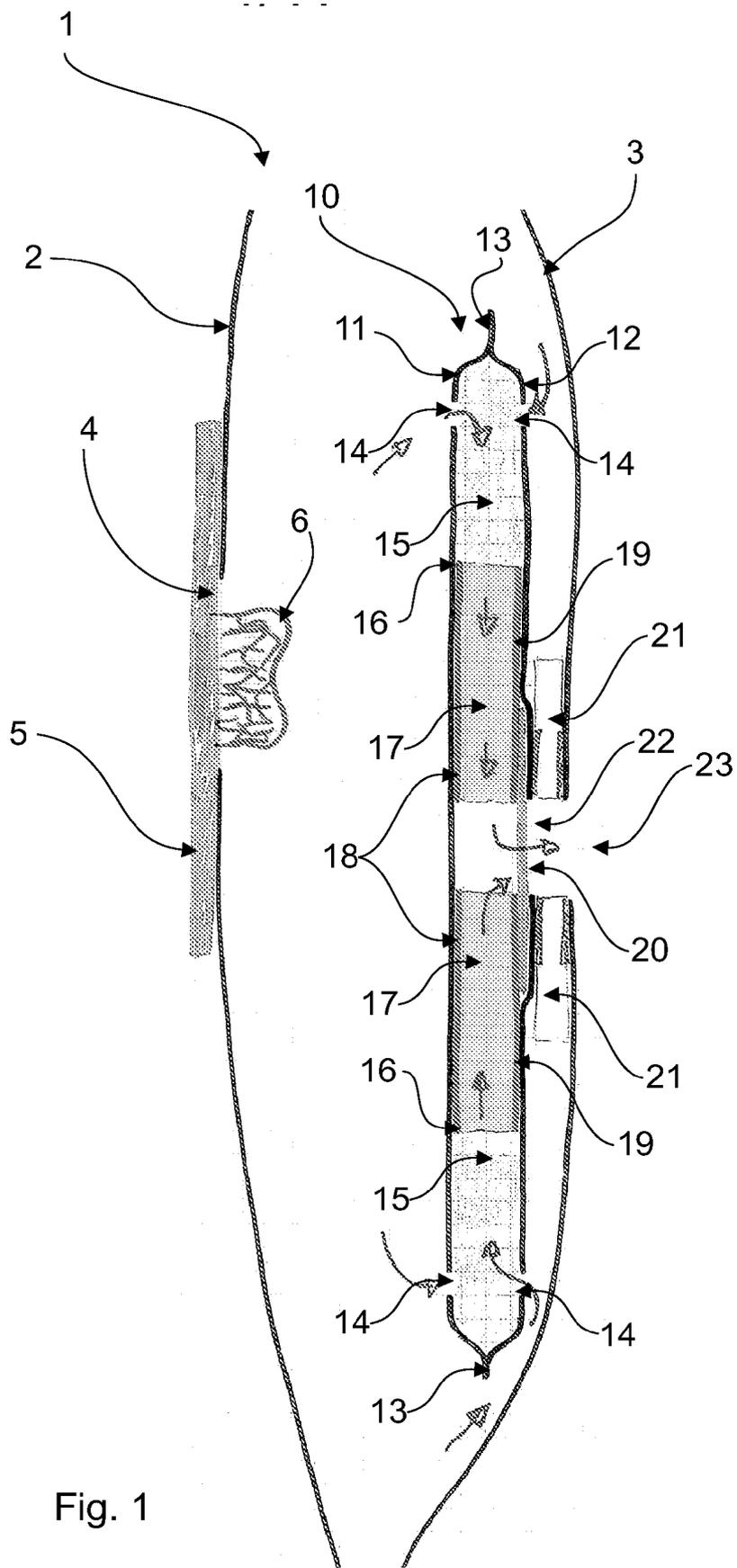


Fig. 1

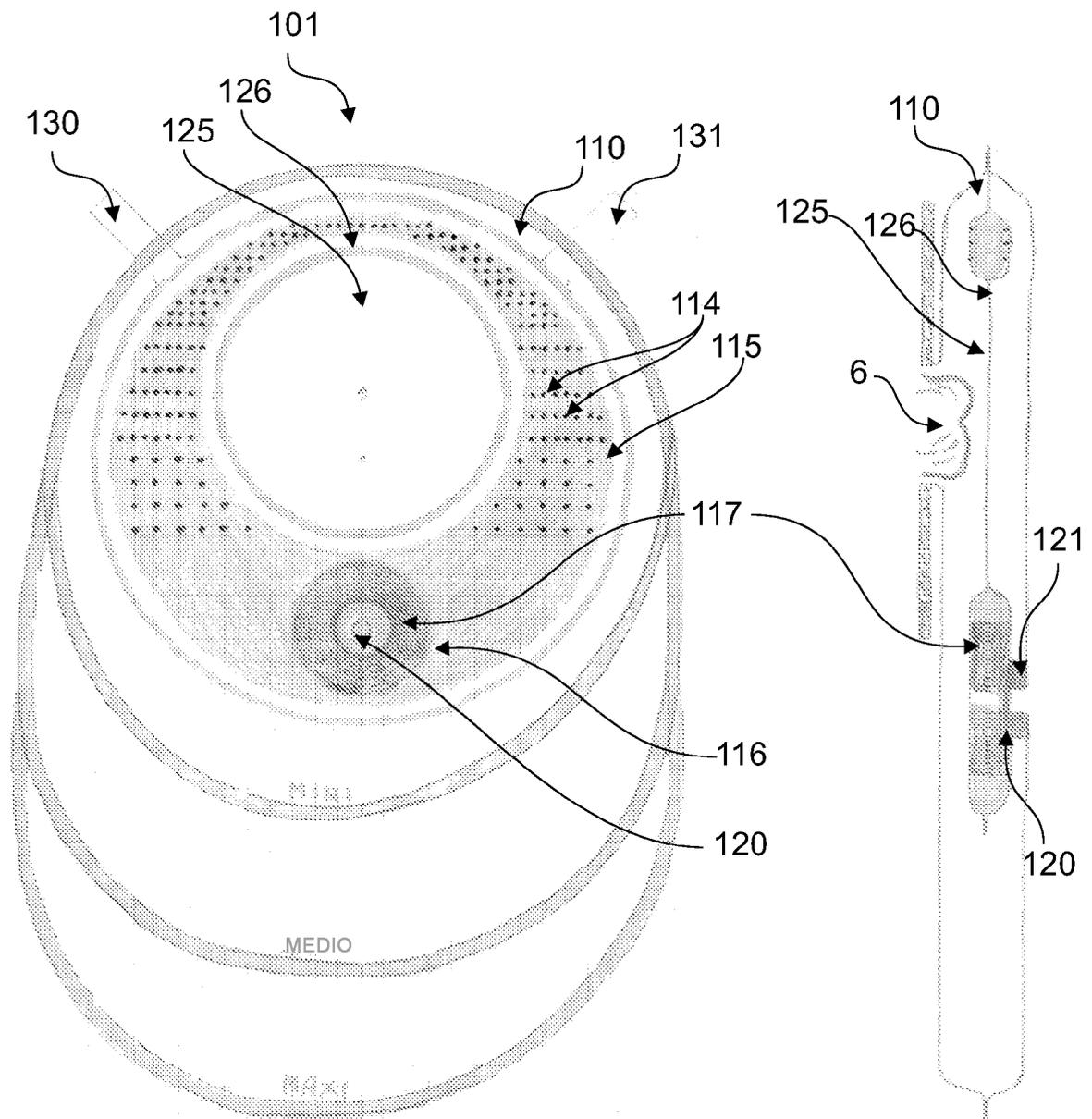


Fig. 2

Fig. 3

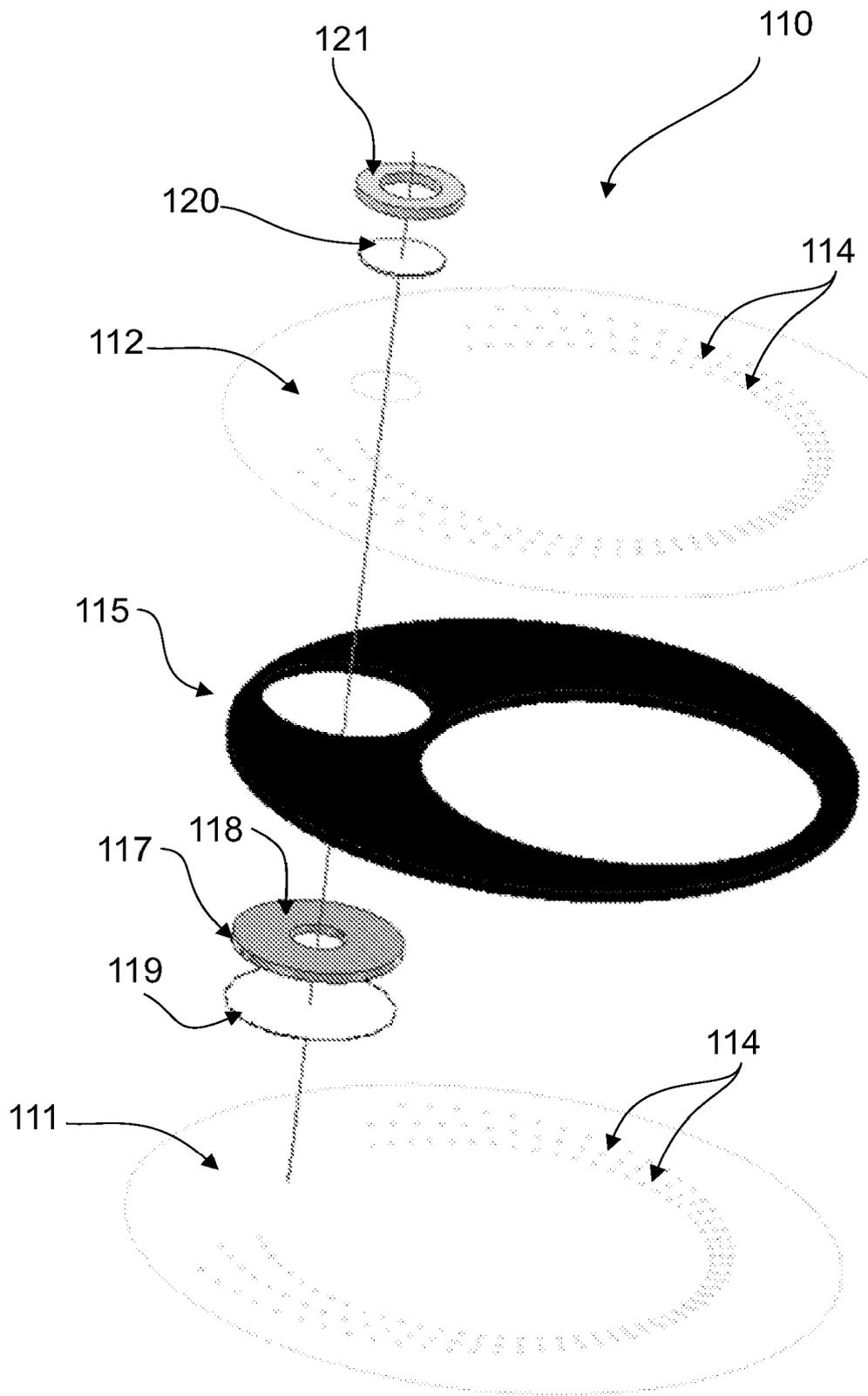


Fig. 4

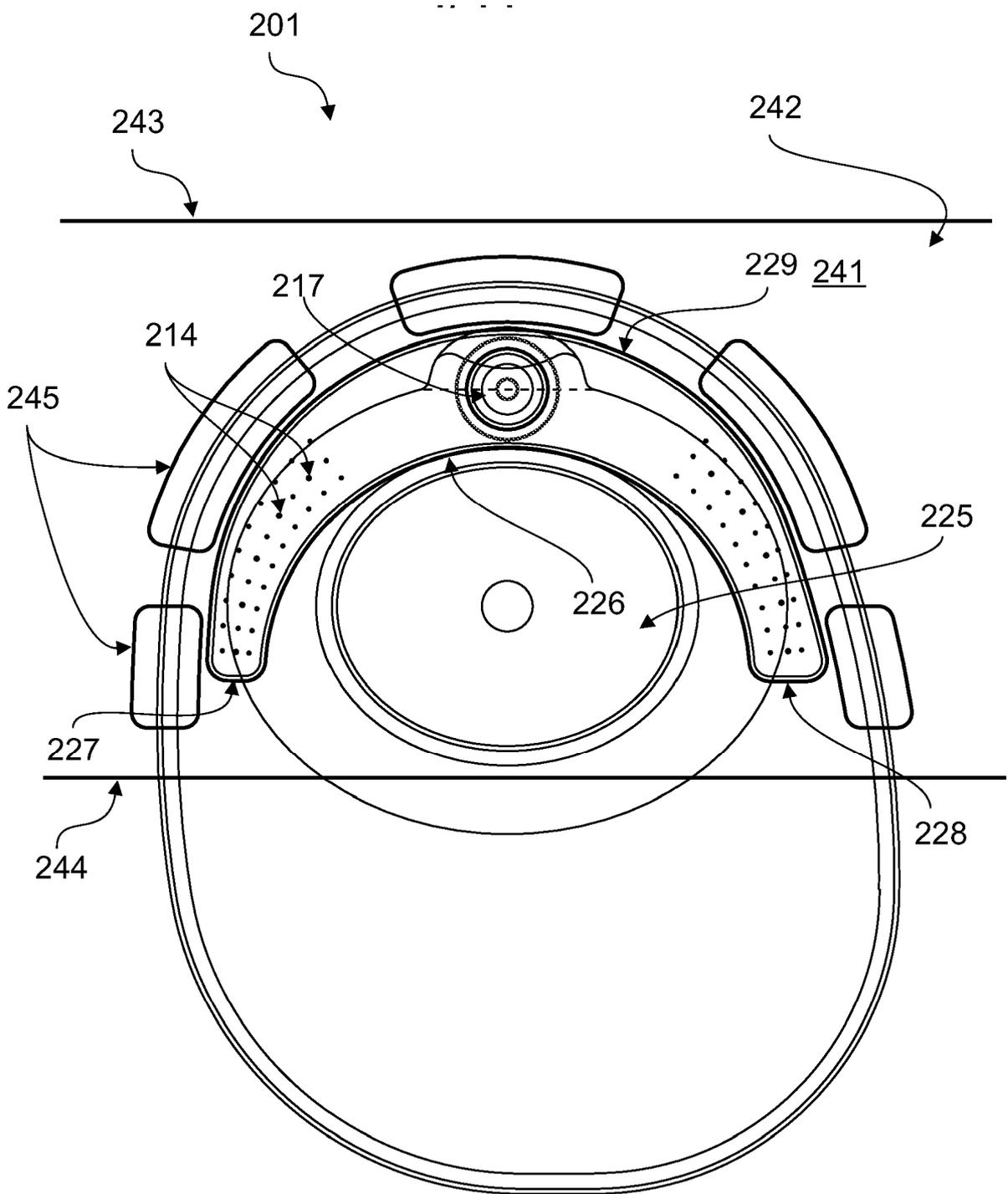


Fig. 5

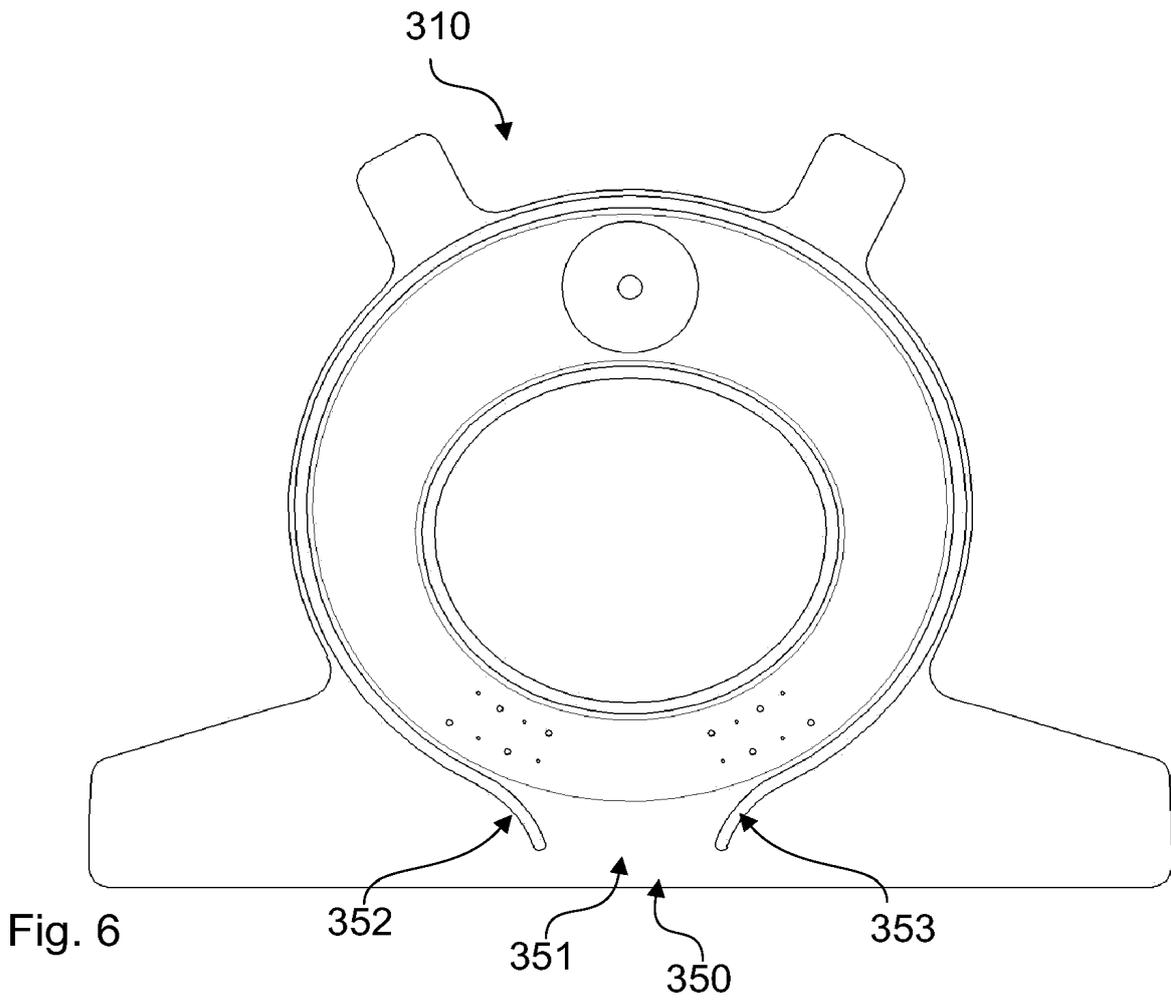


Fig. 6

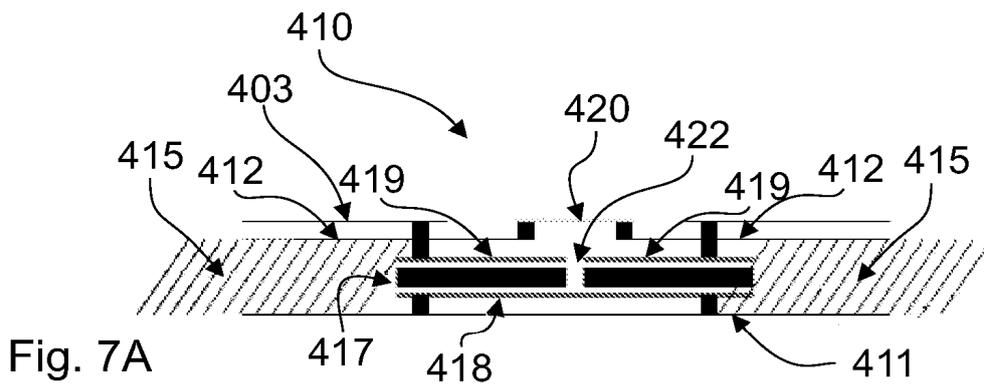


Fig. 7A



Fig. 7B

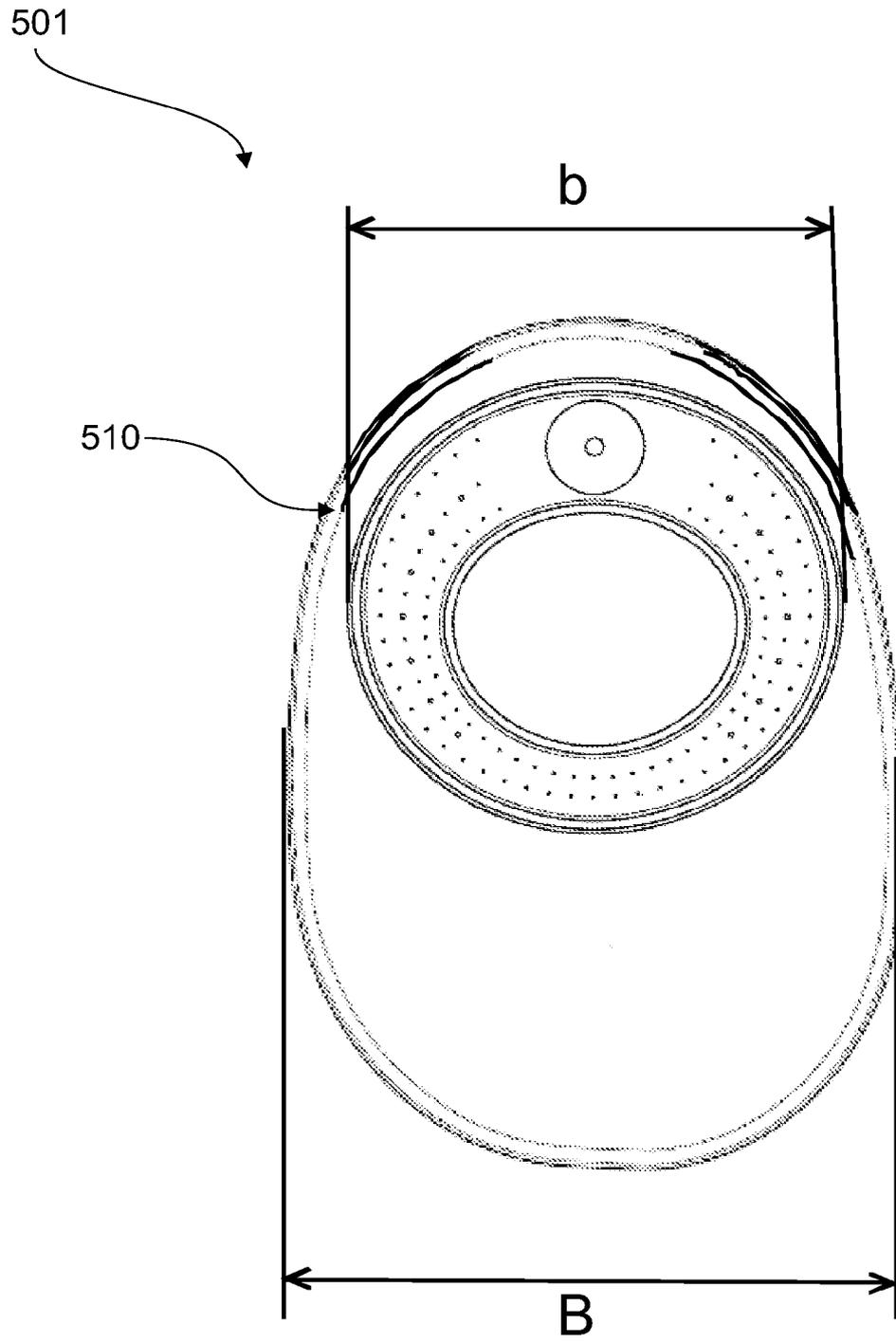


Fig. 8

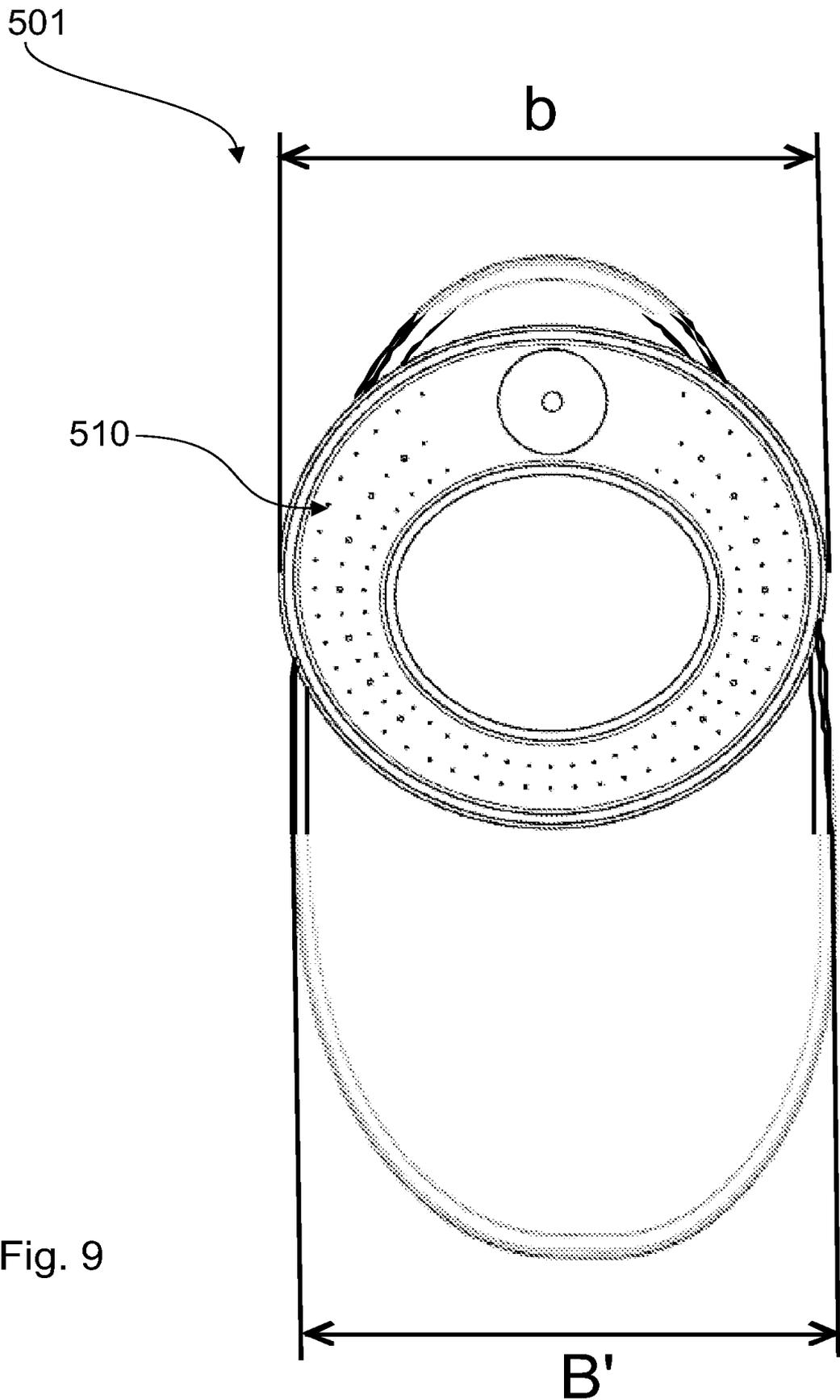


Fig. 9

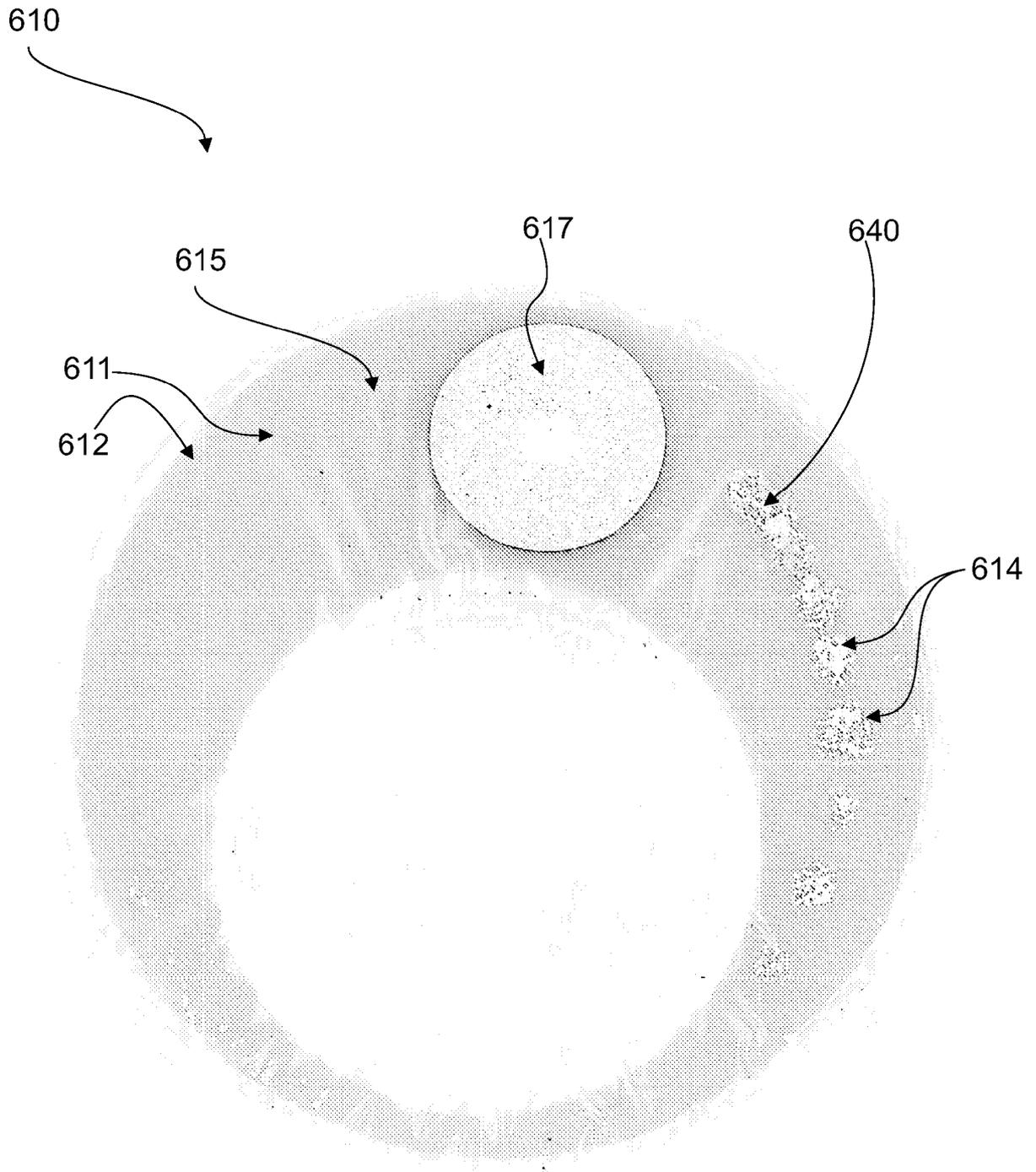


Fig. 10

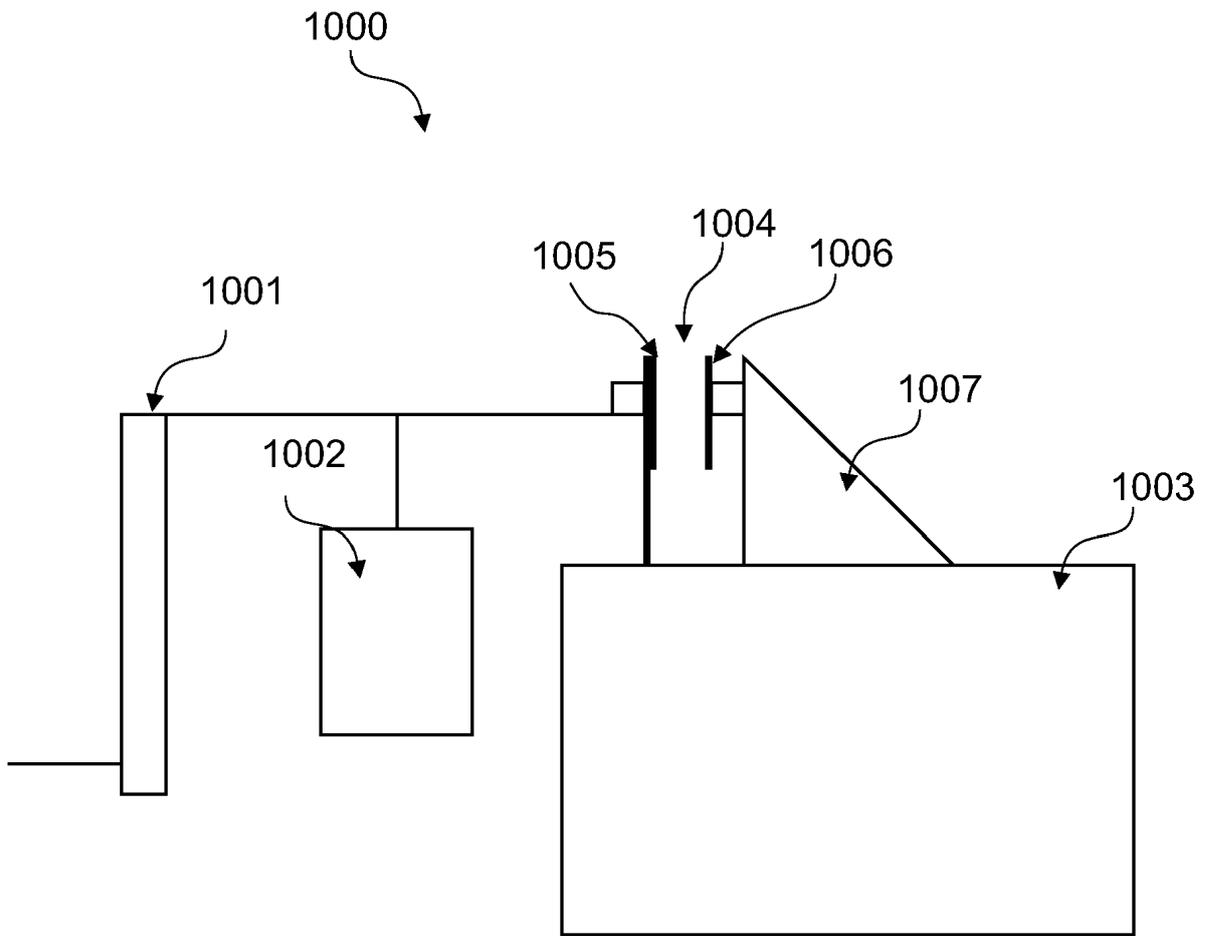


Fig. 11

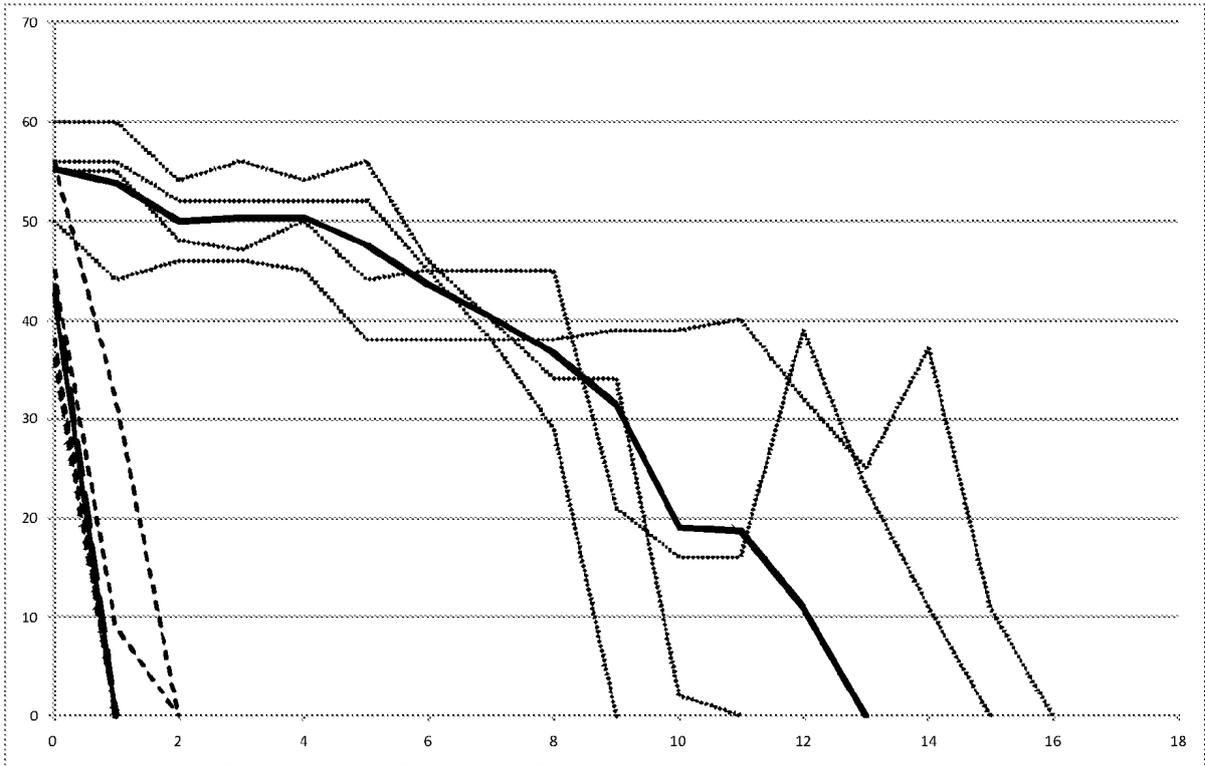


Fig. 12

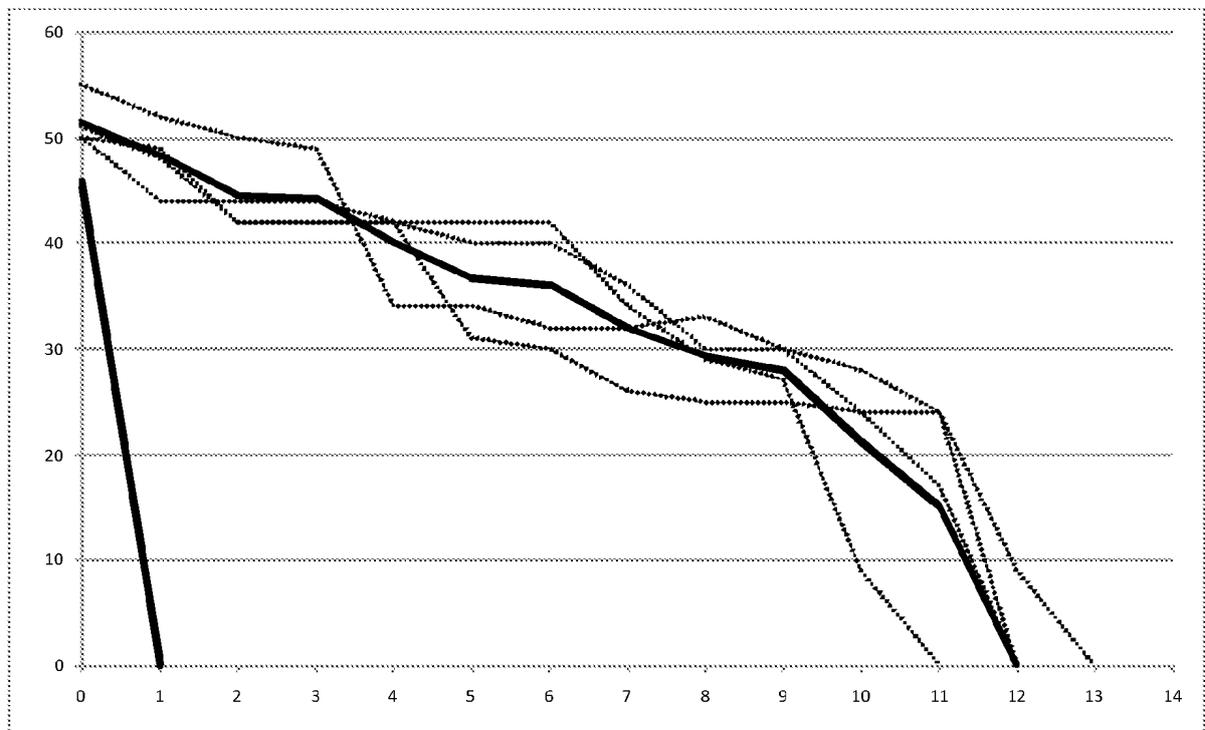


Fig. 13

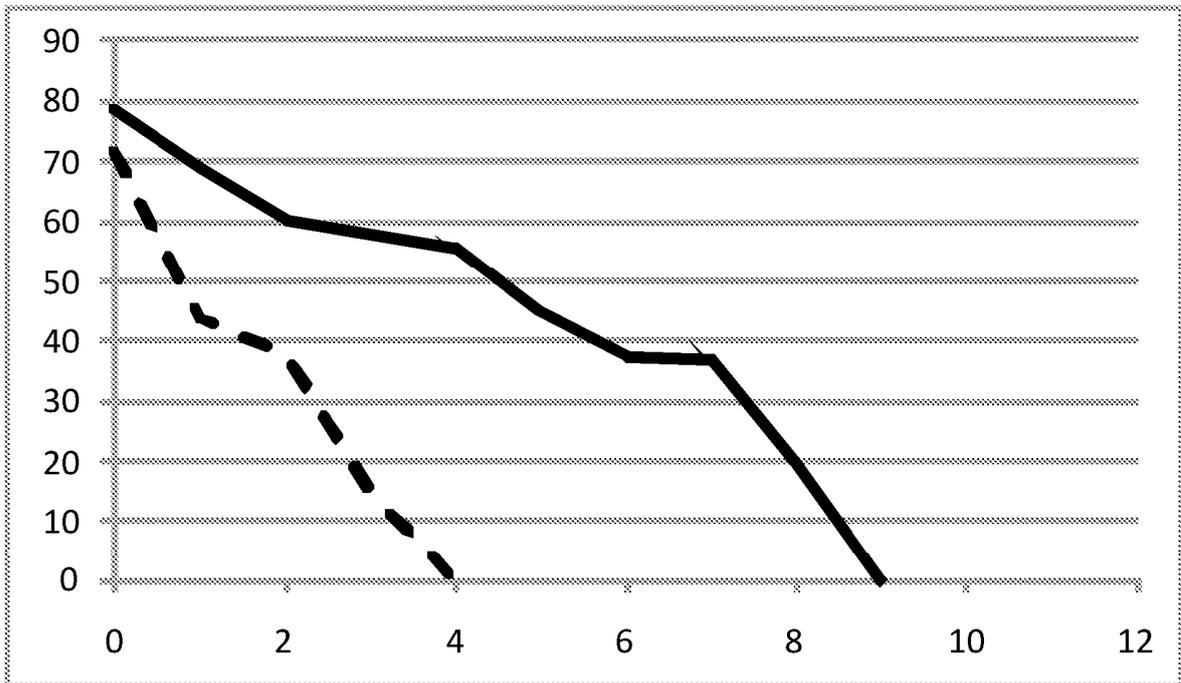


Fig. 14