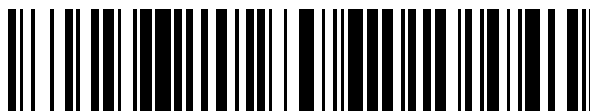


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 639 889**

51 Int. Cl.:

A61F 5/441

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2011 PCT/US2011/054177**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.04.2012 WO12044910**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2011 E 11829957 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.06.2017 EP 2621418**

54 Título: **Bolsa de ostomía con sistema de filtración**

30 Prioridad:

30.09.2010 US 388331 P
29.09.2011 US 201113248704

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
30.10.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

LESKO, MARC;
TSAI, MINGLIANG, LAWRENCE y
OBERHOLTZER, GARY

74 Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 639 889 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 SISTEMA DE FILTRACIÓN****CAMPO DE LA INVENCION**

5 La presente invención se refiere a dispositivos de ostomía y más particularmente a bolsas de ostomía que tienen un filtro.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 La gestión del gas y la eliminación del olor es una preocupación muy importante en los dispositivos de ostomía. A pesar de los avances en varios diseños de filtros, todavía existe una necesidad por parte de las personas ostomizadas de mejorar el rendimiento del filtro. La mayoría de los filtros de ostomía actualmente en el mercado sólo funcionan durante un corto período de tiempo, en muchos casos menos de 1 día. Las principales quejas han sido fugas, obstrucciones que provocan abombamiento, una desodorización insuficiente y un tiempo de desgaste reducido. Cuando algunos filtros comercializados dejan de funcionar, puede haber fugas de heces fuera de la bolsa del filtro. La mayoría de los diseños de filtros actualmente utilizan una membrana oleofóbica para proteger el filtro de fugas en presencia de las enzimas y productos químicos de las heces. Sin embargo, las bolsas de ostomía comerciales con o sin membranas oleofóbicas no han abordado la cuestión de la obstrucción tan eficazmente como desean muchas personas ostomizadas. También hay bolsas de ostomía que utilizan membranas múltiples para mejorar la propiedad oleofóbica e hidrófoba en el filtro, pero este diseño aumenta la resistencia del flujo de aire de manera significativa.

20 La mayoría de los filtros de ostomía comerciales se basan en el flujo radial en el que los gases fluyen a lo largo del plano de un filtro relativamente plano en lugar de directamente o axialmente a través del espesor del filtro. Este tipo de flujo radial o plano se utiliza para aumentar el tiempo de reacción entre los gases y el carbón activado. Un filtro de tipo de flujo axial es difícil de hacer debido a las dificultades que implica equilibrar la eficiencia de desodorización, el requerimiento de flujo de aire y el perfil del filtro. Sin embargo, es deseable tener un filtro de flujo axial que permita utilizar un filtro relativamente pequeño sin sacrificar el rendimiento de desodorización. Se prefiere un tamaño pequeño de filtro porque permite que el filtro se posicione lo más cerca posible de la costura de una bolsa de modo que la cara del filtro no esté directamente enfrente de la abertura del estoma, disminuyendo así la tendencia a la obstrucción del filtro.

30 El documento US 2003/014023 A1 que se considera como la técnica anterior más aproximada, describe un colector de residuos corporales que permite la descarga de gases en una bolsa de ostomía durante un largo período de tiempo, en que la bolsa de ostomía está formada por medio del sellado conjunto de las partes del borde periférico de dos películas para la recogida de residuos corporales, una placa frontal acoplada a una película de la bolsa de ostomía, un respiradero para la descarga de gas provisto en la otra película de la bolsa de ostomía, y un filtro desodorante. El filtro está protegido por una pared intermedia que comprende entradas de fluido que permiten que los gases lleguen al filtro. Sin embargo, la pared intermedia tiene una tendencia a pegarse a la película adyacente, bloqueando de esta forma las entradas de fluido y produciendo un abombamiento del colector de residuos. El documento GB 2 149 306 A describe una bolsa de ostomía que tiene una primera y una segunda pared de separación, en que la primera tiene un orificio estomático y unos medios mediante los cuales se puede fijar a un paciente, o una almohadilla abierta que es llevada por el paciente.

En consecuencia, existe la necesidad de un dispositivo de ostomía mejorado que impida el abombamiento del colector de residuos. Además, existe la necesidad de un filtro de flujo axial con el fin de minimizar el perfil de filtro y hacer posible un filtro de tamaño pequeño.

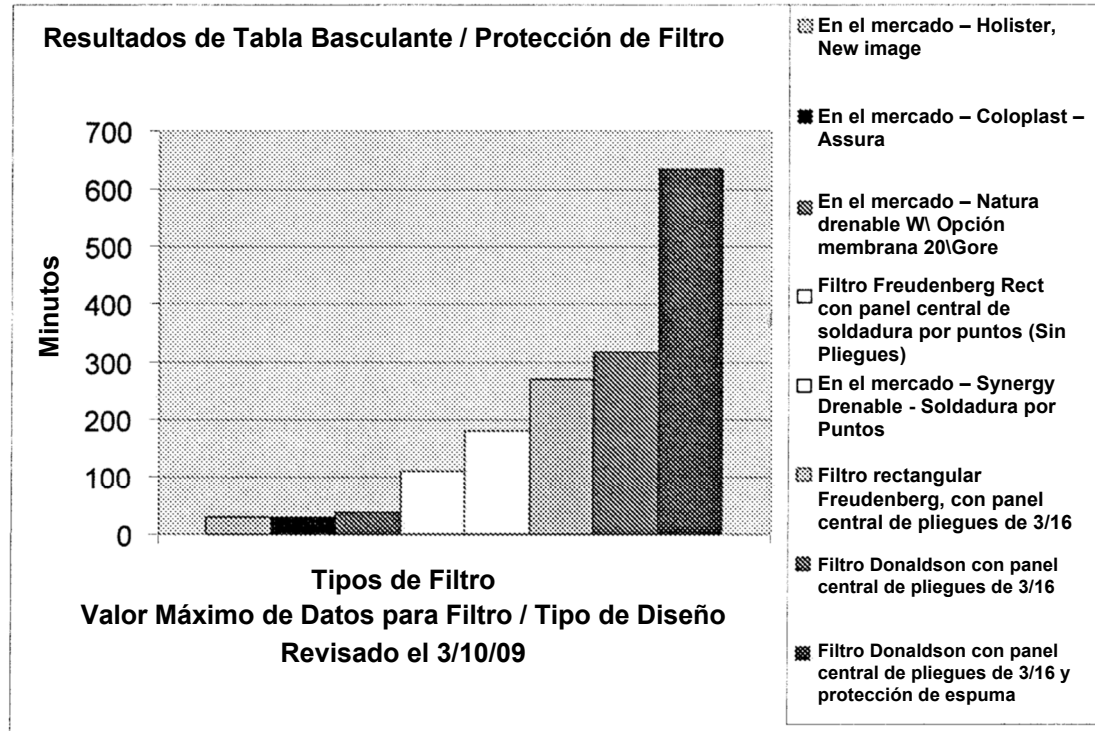
RESUMEN DE LA INVENCION

45 La presente invención proporciona un dispositivo de ostomía tal como se presenta en la reivindicación independiente. Las formas de realización preferentes de la presente invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

50 Un aspecto de la invención en el diseño de filtro de la presente invención es mejorar la resistencia a la obstrucción usando el diseño de panel central plisado de nuevo desarrollo. Este diseño incluye un filtro en el panel frontal de la bolsa y un panel central de película que está destinado a proteger el filtro de la exposición directa a las heces que se expulsan del estoma. El panel central tiene al menos un pliegue, y

- preferiblemente dos pliegues, que se forman intencionadamente en el panel central. Estos pliegues permiten que el gas se desplace desde el área del estoma hacia el área del filtro a la vez que se evita que la mayoría de las heces lleguen al filtro y ensucien el filtro. Sin estos pliegues, el panel central tiene una
- 5 tendencia a bloquearse o a sellarse contra el panel frontal de la bolsa y a no permitir que el gas llegue al filtro y, de este modo, provoca el abombamiento de la bolsa. Opcionalmente, se puede añadir una espuma de célula abierta entre la cara del filtro y los pliegues para reducir aún más cualquier cantidad de heces que pueda ir más allá de los pliegues.
- Otro aspecto de la invención es la incorporación de un filtro diseñado para el flujo de aire axial. El diseño
- 10 plisado hace posible la utilización de un filtro de pequeño tamaño que tiene un perfil bajo. Tanto el filtro de tira como el de flujo axial se pueden combinar con el diseño del panel central plisado para mejorar la resistencia a la obstrucción.
- Otro aspecto de la invención es un diseño de filtro de tira, en el que el filtro se envuelve con una película de barrera contra olores alrededor de su perímetro. Dicho diseño permite que el filtro maximice su rendimiento de desodorización sin aumentar de forma significativa la resistencia del flujo de aire.
- 15 Se diseñó un método de prueba para imitar el uso real de bolsas filtradas y su resistencia a la obstrucción. Las pruebas se realizaron en una plataforma de prueba de mesa basculante diseñada específicamente. El equipo de prueba fue diseñado para mantener las bolsas filtradas de prueba en la posición vertical e inclinarlas a la posición horizontal a intervalos de tiempo. La plataforma de prueba de mesa basculante
- 20 también incorpora un medio para inyectar aire en la bolsa de prueba filtrada para simular el gas producido por el cuerpo. Las bolsas de ensayo con filtros también se llenan con unas heces simuladas denominadas Feclone, que se venden comercialmente y se mezclan a una viscosidad deseada de 1 parte de sólido por 3 partes de agua, para desafiar el sistema de filtración desde una perspectiva de obstrucción. Cuando se
- 25 lleva a cabo la prueba, el sistema de filtrado se expone a la simulación de las heces y simula el gas a intervalos de tiempo de 10 minutos en cada posición. Durante esta prueba de mesa basculante, las bolsas se hacen girar de forma continua a través de las posiciones vertical y horizontal. Durante cada ciclo, las bolsas de ensayo se inyectan con aproximadamente 300 cc de aire para llenar cada bolsa cada 10 minutos con un tiempo de llenado de 5 segundos. Cuando el filtro no está obstruido, la bolsa de prueba se desinfla normalmente liberando el aire a través del sistema de filtro. Las pruebas continúan hasta que todas las
- 30 bolsas ya no liberan aire desde el interior de la bolsa, tal como se indica por el abombamiento de la bolsa. El criterio para el fallo del filtro es cuando una bolsa filtrada de prueba no se desinfla y permanece totalmente hinchada durante 3 ciclos consecutivos de la mesa basculante. Cuando se produce un abombamiento, las heces simuladas obstruyen el filtro y el sistema de filtro ya no puede liberar el aire.
- Se evaluaron numerosos sistemas de filtración comercial. Los resultados de diversos diseños de bolsas, con y sin pliegues, se resumen en la Tabla 1. Los ensayos mostraron que el sistema de filtrado de panel
- 35 plisado central dobló la vida útil del filtro hasta aproximadamente 300 minutos, lo que se define por el momento en que el filtro se obstruye. Las pruebas también mostraron que el sistema de filtrado plisado del panel central cuando se utilizó con la espuma triplicaba la vida del filtro a unos 600 minutos. Los resultados de diversos diseños de bolsas, con y sin pliegues, se resumen en la Tabla 1. La resistencia a la obstrucción también se comparó con y sin la espuma en el sistema de filtro.

Tabla 1: Vida de Filtro Definida por el Tiempo que Tarda en Obstruirse tal como se ha probado en la Mesa Basculante



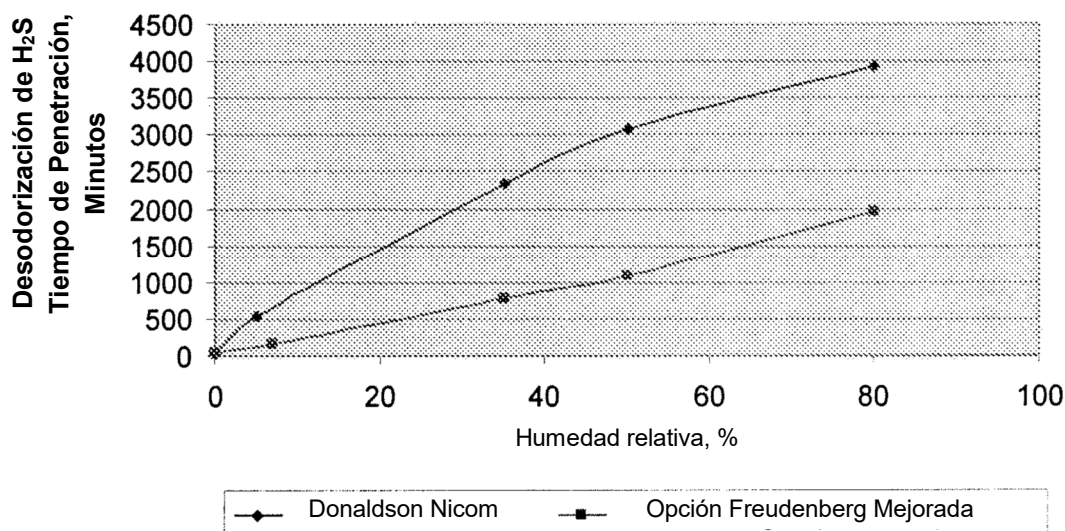
La dimensión física de un filtro de flujo axial frente a un filtro de flujo radial se muestra en la Tabla 2. La Tabla 3 es un resumen de los resultados de desodorización H_2S del mismo filtro de flujo axial y del filtro de flujo radial a diversas humedades relativas y con diferentes gases portadores. La Tabla 4 es un gráfico de los resultados de la Tabla 3. Como puede apreciarse en las Tablas 3 y 4, un filtro de flujo axial tuvo un rendimiento superior al filtro de flujo radial en la desodorización de H_2S aunque la capa de carbón activado es más delgada y el área de superficie es menor.

Tabla 2 Dimensión Física de un Filtro de Flujo Axial en relación con un Filtro de Flujo Radial

	Flujo de Filtro Radial (Freudenberg Mejorado Opción 20 c / s membrana ePTFE), grosor de carbón activado	Filtro de Flujo Axial (Donaldson Nicom 39 con una membrana ePTFE)
Grosor de Carbón Activado, mm	2.2 mm	1.1 mm
Área de superficie de Carbón Activado, mm ²	484	270

Tabla 3 Tiempo de Penetración y Contrapresión de la Desodorización de H₂S

% de RH y Gas de Soporte	Flujo de Filtro Radial (Freudenberg Mejorado Opción 20 c / s membrana ePTFE), grosor de carbón activado		Filtro de Flujo Axial (Donaldson Nicom 39 con una membrana ePTFE)	
	Tiempo de Desodorización de H ₂ S, minutos	Contrapresión, mbar	Tiempo de Desodorización de H ₂ S, minutos	Contrapresión, mbar
0% / CH ₄ y N ₂	120 - 150	~ 1	25 - 50	~ 10
0% / Aire	40	~ 1	No disponible	~ 10
5 -7 % / Aire	170 @ 7 % RH	~ 1	552 @ 5 % RH	~ 10
35 % / Aire	580	~ 1	1500 - 2790	~ 10
35% / CH ₄ y N ₂	320 - 483	~ 1	270	~ 10
35 % / Aire	700 - 880	~ 1	2353	~ 10
50 % / Aire	960 - 1240	~ 1	3090	~ 10
80 % / Aire	1960	~ 1	3940	~ 10

**Tabla 4: Efecto de la RH en la Desodorización de H₂S
Tiempo de Penetración en el Aire**

5

La Tabla 5 es un resumen de los resultados de desodorización de H₂S de un filtro de tira, en una dimensión rectangular de 15 mm x 33 mm, frente a un filtro redondo con un diámetro de 25.4 mm. Aunque el área superficial total y el espesor de carbón activado son aproximadamente iguales, el filtro de tira tuvo un tiempo de desodorización significativamente mayor debido a la mayor distancia efectiva de flujo. En este ejemplo, la distancia efectiva de flujo es casi un 33% más larga, dando como resultado un tiempo de desodorización de H₂S más largo.

10

Tabla 5 Desodorización de H₂S de un filtro de tira frente a un filtro redondo

	Filtro de tira (Opción Freudenberg Mejorada 20)	Filtro redondo (Opción Freudenberg Mejorada 20)
Grosor de carbón activado, mm	2.2 mm	2.2 mm
Área de superficie de carbón activado, mm ²	495	484
Distancia Efectiva de Flujo	16 mm	12 mm
Tiempo de Desodorización de H ₂ S, minutos (0% / CH ₄ y N ₂)	138	108
Contrapresión, mbar	3.1	1.0

La presente invención incluye lo siguiente:

1. Panel central plisado que mejora la resistencia a la obstrucción. Se puede añadir una espuma de célula abierta para aumentar aún más la resistencia a la obstrucción. Este diseño plisado, con y sin la espuma, se puede utilizar con todos los tipos de filtros, redondo o tira, flujo radial o flujo axial. El diseño plisado, con y sin la espuma, se puede utilizar en bolsita drenable o cerrada.
2. Un filtro de flujo axial con un tiempo de desodorización equivalente o mejor, aunque la capa de carbón activado es más delgada y el área superficial es menor en un filtro de flujo axial.
3. Un filtro de tira con un tiempo de desodorización equivalente o mejor como resultado de la distancia de flujo efectiva incrementada, en comparación con un filtro redondo que tiene aproximadamente el mismo espesor y superficie.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en alzado trasera de un dispositivo de ostomía de acuerdo con la presente invención.

La Figura 2 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea A-A de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea D-D de la Figura 1 (sin la brida estomática ni el filtro, para mayor claridad).

La Figura 4 es una vista en alzado frontal del aparato de ostomía de la Figura 1 (sin la pestaña estomática, para mayor claridad).

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

La presente invención es un aparato de ostomía 10 (Figuras 1-4) que tiene un panel frontal 12 y un panel trasero 14 que están sellados conjuntamente alrededor de las periferias de los paneles para formar el borde exterior 16 de una bolsa de ostomía cerrada 18. El panel trasero 14 incluye una abertura estomática 20 a través de la cual se elimina el excremento corporal cuando la bolsa de ostomía se coloca apropiadamente en un cuerpo con la abertura estomática 20 que rodea al estoma. La bolsa de ostomía 18 incluye un conjunto de filtro 22 unido al panel frontal 12 habitualmente por soldadura. El panel posterior 14 incluye una abertura para permitir y facilitar el paso del olor de desecho corporal desodorizado por el conjunto de filtro 22 a la atmósfera.

La bolsa de ostomía 18 incluye además un panel plisado central 28 presente entre el panel frontal 12 y el panel trasero 14. Este panel plisado central 28 incluye un borde 30 unido al borde exterior 16 de la bolsa de ostomía 18. El panel plisado central tiene una parte de borde parcialmente libre 32 que está unida intermitentemente 34 a la superficie interior del panel frontal 12. Este panel plisado central 28 está dimensionado de manera predeterminada y unido al panel frontal 12 de una manera tal para producir material adicional en forma de dobleces, ondulaciones o pliegues 36 dentro de la bolsa 18; los pliegues permiten que el gas oloroso alcance el conjunto de filtro 22 para la desodorización a la vez que impide el abombamiento de la bolsa 18 debido al gas capturado dentro de la bolsa.

El panel central plisado 28 se extiende parcialmente hacia abajo desde la parte superior 36 de la bolsa de ostomía para cubrir al menos parcialmente y preferiblemente totalmente el conjunto de filtro 22 de cualquier material de desecho corporal que entre en la bolsa 18 a través de la abertura de estoma 20. Los pliegues están formados en parte por las soldaduras por puntos 38 que fijan la parte de borde 32 al panel frontal 12. El panel central plisado 28 tiene un borde inferior 40. El panel central plisado 28 está hecho preferiblemente del mismo material de bolsa de ostomía estándar utilizado para el panel frontal 12 y el panel trasero 14.

Pueden hacerse variaciones y modificaciones en la forma de realización preferida siempre que entren dentro del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones.

Reivindicaciones

1. Un aparato de ostomía (10) que comprende:

dos paneles opuestos (12, 14) que comprenden un panel frontal (12) y un panel posterior (14), al menos parcialmente sellados entre sí a lo largo de sus periferias, en que dichos paneles (12, 14) forman una bolsa (18) para capturar desechos corporales, en que uno de dichos paneles opuestos (12, 14) tiene una abertura estomática (20) para ser colocada alrededor de un estoma de modo que los residuos corporales que se excretan a través del estoma se capturan en dicha bolsa (18),

en que dicha bolsa (18) tiene un filtro (22) para la desodorización del gas oloroso de los desechos corporales y una abertura para emitir dicho gas desodorizado a la atmósfera y un panel central plisado (28) entre dichos dos paneles opuestos (12, 14) que cubre al menos parcialmente dicho filtro (22) para proteger dicho filtro (22) y para evitar la formación de abombamientos en dicha bolsa (18) debido a la acumulación de gas en dicha bolsa (18).

caracterizado porque el panel central plisado (28) tiene una parte del borde parcialmente libre (32) que está fijada de forma intermitente a una superficie interior del panel frontal (12) de una forma tal que produce material extra en forma de dobleces, arrugas o pliegues.

2. La bolsa de ostomía (10) de la reivindicación 1, en que dicho panel central plisado (28) está plisado adecuadamente para mantener aberturas para facilitar el paso de gas hacia dicho filtro (22).

3. El aparato de ostomía (10) de la reivindicación 1 que incluye además una espuma de célula abierta entre dicho filtro (22) y dicho panel central de plisado (28).

4. El aparato de ostomía (10) de la reivindicación 1, en el que el filtro (22) es un filtro del tipo de flujo axial o un filtro de tira.

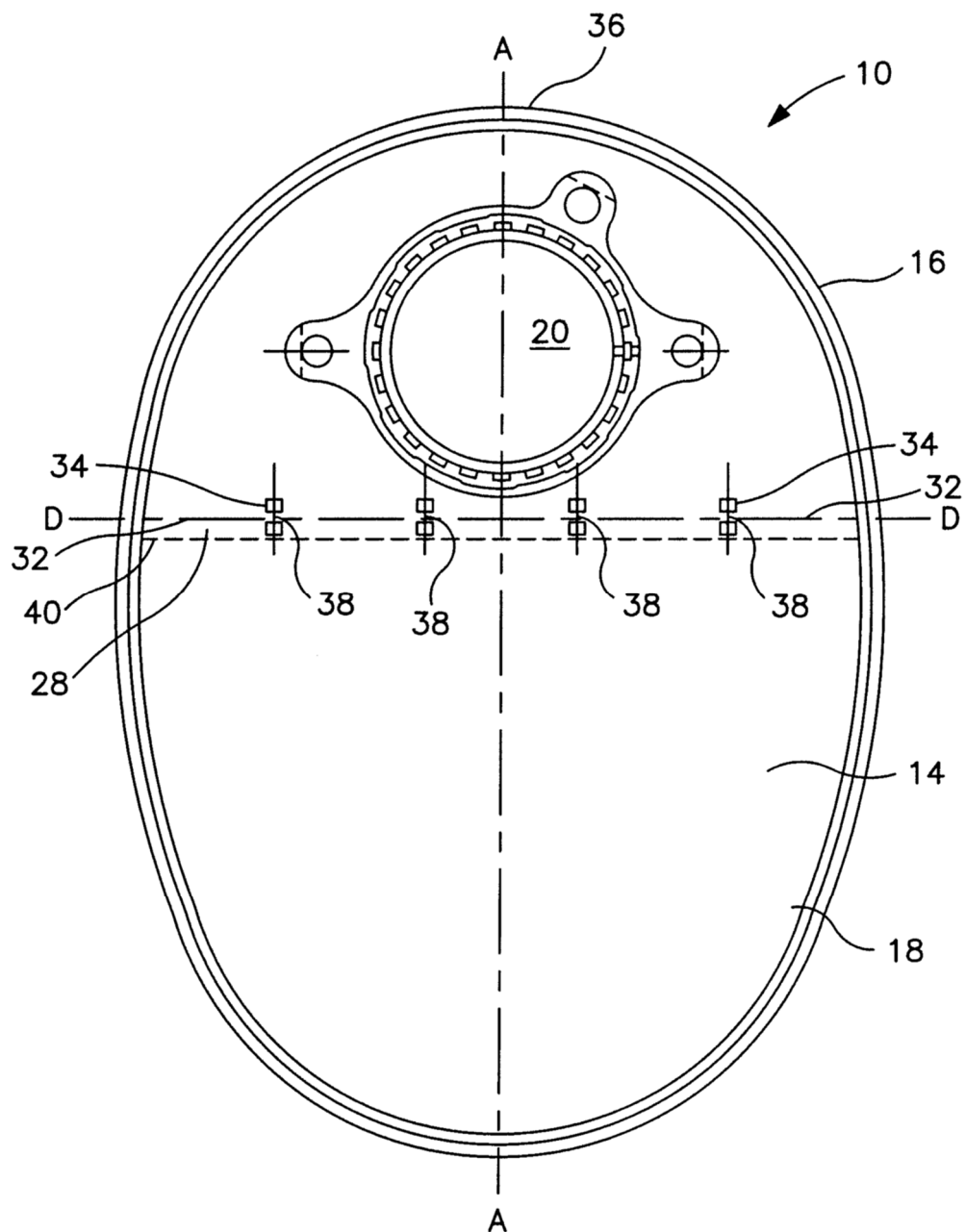


FIG. 1

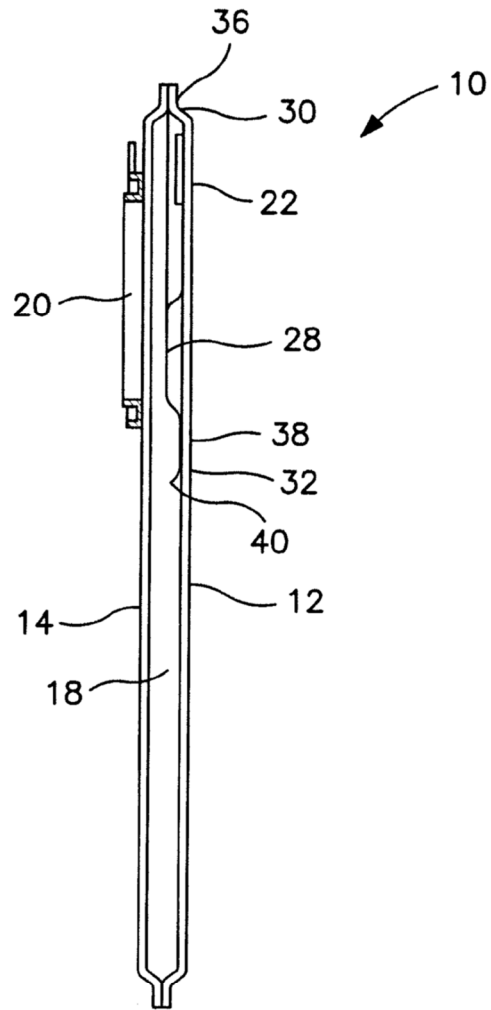


FIG. 2

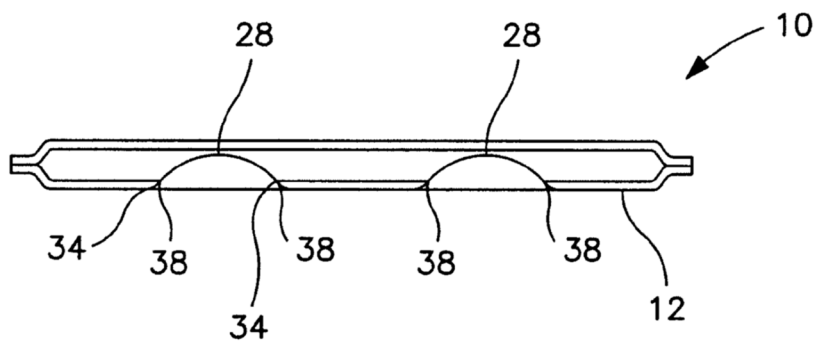


FIG. 3

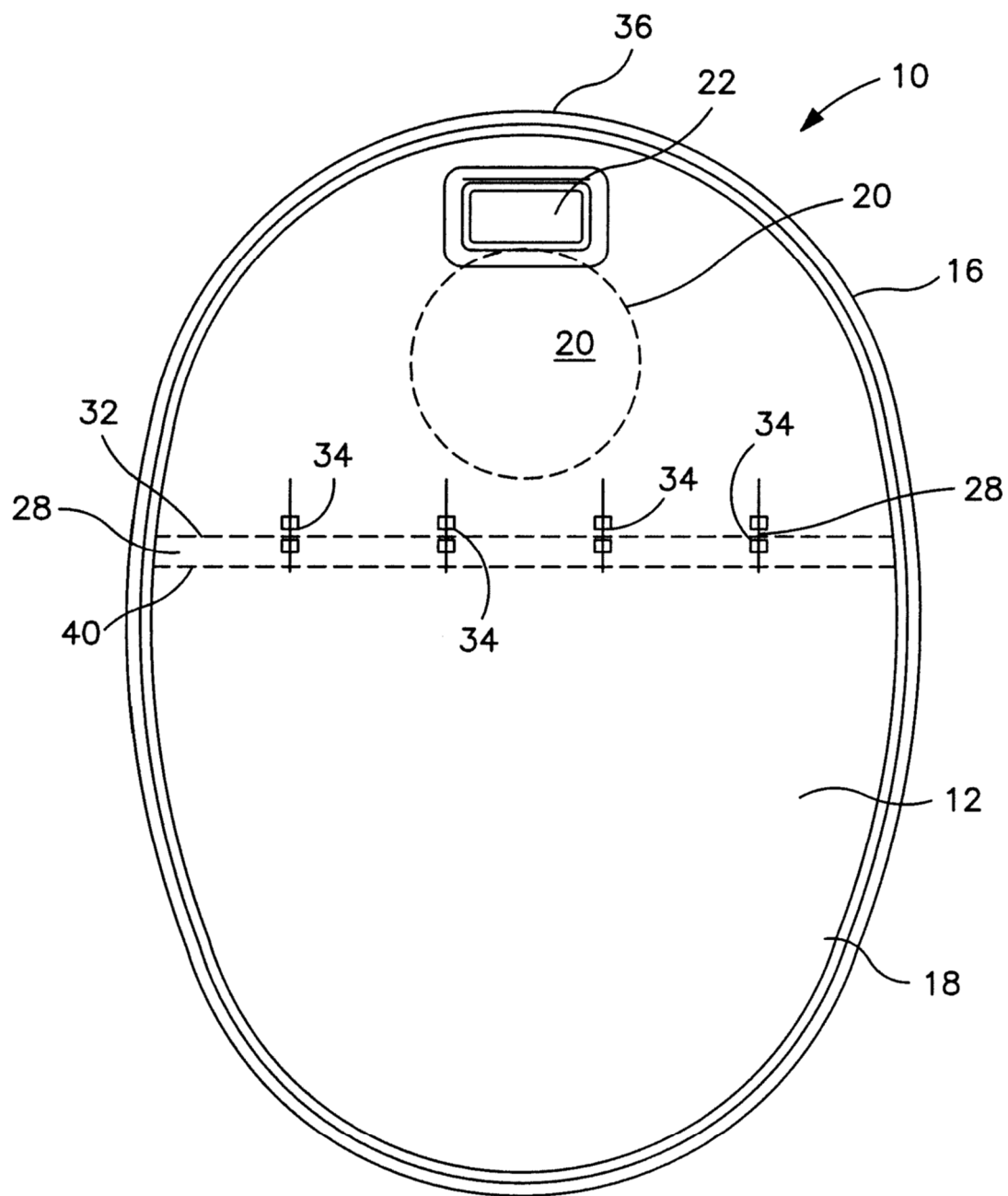


FIG. 4