



Patentdirektoratet
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 0009/77

(51) Int.Cl.6 **A 61 F 5/441**

(22) Indleveringsdag: 03 jan 1977

(41) Alm. tilgængelig: 07 jul 1977

(44) Fremlagt: 10 mar 1980

(45) Patentets meddelelse bkg. den: 08 sep 1980

(45) Patentets ændring bkg. den: 06 nov 1995

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 06 jan 1976 GB 293/76 09 jun 1976 GB 23796/76

(73) Patenthaver: *COLOPLAST A/S; Esbjerg, DK

(72) Opfinder: Hans-Ole *Larsen; DK, Erik Lahn *Sørensen; DK

(74) Fuldmægtig: Kontor for Industriel Eneret

(54) **Ventilationsorgan til ostomiåbninger eller andre legemsåbninger**

(56) Fremdragne publikationer

DK patent nr. 130277, 133080, 135303

GB patent nr. 1363644

FR patent nr. 2255044

US patent nr. 3519708

Den foreliggende opfindelse angår et ventilationsorgan til stomaer (ostomiåbninger) eller andre legemsåbninger, f.eks. fra anus hos patienter med utilstrækkelig viljemæssig kontrol over den ringmuskel, der lukker anus.

5

Sådanne kirurgiske indgreb som colostomi, ileostomi og ureteromi indebærer dannelse af en åbning eller stoma i tarmvæggen eller urinlederen til dannelse af en kanal til omverdenen gennem patientens legemsvæg og hud. Stomaen tilvejebringer en kommunikationsvej mellem tarmen eller urinlederen og omverdenen, som muliggør udskillelse af sådanne ekskretioner som fækalier eller urin. Da udskillelsen ikke kan kontrolleres af viljen på samme måde som udtømninger fra de normale legemsåbninger, er det nødvendigt for patienten at bære et eller andet lukkeorgan, som kan omfatte et opsamlingsorgan. Faktisk er det helt sædvanligt for ostomipatienter at bære en eller anden form af en "stomapose" i resten af livet.

20 Den mest udbredte form for opsamlingsbeholder er en pose, som er fremstillet af en folie af et gennemsigtigt polymermateriale og fæstnet til patientens bugvæg ved hjælp af en dobbeltsidet klæbe skive med en central åbning, som ligger på linie med stomaen; stomaen kan rage en smule ud fra bugvæggen og være ført gennem midteråbningen i klæbeskiven. Ved en anden udførelsesform er en flange af forholdsvis stift materiale så som en passende polymer fastgjort til bagsiden af posen, f.eks. ved varmetalesegling; desuden er en lukkepakning fastgjort mellem flangen og patientens hud, hvorved posen holdes på plads ved hjælp af en rem eller et bånd fastgjort til flangen.

30

Fækalt materiale opsamles mere eller mindre konstant i posen, og efter en periode på sædvanligvis adskillige

timer kasseres posen og erstattes med en anden. Længden af den tidsperiode, som man kan bruge en given pose i, ophæves imidlertid kraftigt af den hastighed hvormed der dannes flatus, dvs tarmgasser.

5

Gasserne går ind i ostomiposen og puster den op, hvilket giver anledning til både praktiske og psykiske problemer for patienten. Det har været praksis at lære ham at slippe gasserne af posen ved at punktere dens øverste del med en
10 nål og derefter lukke hullet påny med klæbebånd. På grund af den yderst ubehagelige karakter af nogle af gasserne og den hyppighed hvorved det vil være nødvendigt at ventilere posen, er denne løsning på problemet ganske utilfredsstillende og kan give anledning til pinlige situationer. Det
15 har derfor også været foreslået at forsyne posen med en eller anden slags filter gennem hvilket gasserne afgår.

En anden måde at lukke ostomipatienters stoma er at lukke den med en såkaldt stomahætte, der fastgøres til legemet
20 påstort set samme måde som udtømningsposen. En tredje og mere betydningsfuld måde består i at lukke stomaen med en prop eller et proplignende organ, som indsættes i stomaen og holdes på plads af en flange eller dækplade, hvis indadvendte side er i kontakt med huden på bugvæggen omkring
25 stomaen. En sådan prop eller et sådant lukke kan holdes på plads af magnetiske kræfter, idet der er indopereret små permanentmagneter i patientens legeme omkring stomaen. Der er ikke nogen udtømningspose, men fækalmateriale fjernes fra tid til anden ved skylning, f.eks. hver anden dag,
30 efter at man har fjernet proppen eller hætten, der sættes på plads efter skylningen. For at hindre trykopbygning bag proppen (eller bag stomahætten) kan man forsyne den med en ventilationsåbning dækket med et antal lag uvævet tekstil indeholdende aktive kul. I praksis bliver gasserne im-

idlertid ikke lugtfri ved at passere gennem et sådant filter, muligvis fordi gassernes vejlængde: gennem filteret er meget kort. En sådan indretning kan altså også give anledning til pinlige situationer.

5

Som det vil forstås er det kendt ved disse tre former for lukkeorganer for stomaer at indsætte et filter på et eller andet passende sted for gassernes vej. Der kendes flere sådanne filtre. En foretrukken udførelsesform for et filter kendt fra USA-patentskrift nr. 10 3 759 260 har således en skive af sammenfiltrede fibre og aktiveret grannulært kul med den ene overflade liggende over indvendig side af ventilationsåbningen i posen og et areal der omgiver denne åbning, og et gastæt dække over 15 sidens modsatte overflade, hvorved de gasser, der skal bortledes, passerer radialt gennem skiven fra periferien til ventilationsåbningen, der er anbragt centralt i forhold til filteret. Dette fungerer ikke ganske tilfredsstillende, hvilket formodes at skyldes den korte vej 20 der passerer af gasserne og, måske mest betydningsfuldt, en tendens til en "kanaldannelseseffekt", der vil blive omtalt senere i denne tekst.

Et filter til ventilationsorganer til os~omiposer er beskrevet i dansk patentskrift nr. 130 277. Den foretrukne udførelsesform her har en kvadratisk skive af sammenfiltrede 25 fibre og aktiveret kul i granulær form. Den ene side er dækket med et gastæt materiale med en central ventilation-åbning, mens den anden overflade af skiven er dækket med et andet dække af gas tæt materiale med flere åbninger i 30 forhold til midten, hvorved de gasser der skal bortledes passerer ad en skrå, til dels radial vej gennem filteret. Et lignende filter er vist i dansk patentskrift nr. 133 080. Her har et af de tætte dækker en central ventilation-

såbning og det modsatte dække flere ventilationsåbninger jævnt fordelt over filterskivens areal.

De beskrevne kendte filterorganer ligner hinanden deri at
5 de alle har en flad skive af sammenfiltrede fibre og aktiveret auranulært kul, hvilken skive har to modstående overflader. Dækkes med et gas-tæt materiale med åbninger således at de gas-ser, der skal bortledes, tvinges til at passere i mere eller mindre radial retning gennem filteret, dvs. ad en vej som er længere end skivens tykkelse.
10 Formålet hermed er at udnytte kapaciteten af det aktiverede kul til absorption af tarmluftens lugtende bestanddele mere effektivt end ellers. I praksis fungerer de kendte filteraggregater imidlertid ikke efter hensigten, og filtrenes nyttige levetid er ikke tilfredsstillende,
15 hvorved der trods anvendelse af filter kan opstå pinlige situationer; desuden behøves der hyppige udskiftninger af filtrene, og det i filtrene tilstedeværende aktive kul udnyttes ikke fuldt ud, hvilket betyder en yderligere økonomisk belastning af patienterne.
20

Det formodes at en af grundene til den utilfredsstillende funktion af de beskrevne kendte filtre er at der finder en betydelig "kanaldannelse" sted under gassernes passage.
25 Filterskiven er fremstillet af temmelig stift materiale. De gastætte dækker er fremstillet af tynde folier af plast uden særlige forholdsregler for at sikre stabil, gastæt kontakt med filterskivens overflader. Som følge heraf vil en gaspassage aksialt gennem filteret og derefter langs en
30 kanal mellem filterskiven og dækket til ventilationsåbningen eller åbningerne (eller omvendt først langs en kanal mellem filterskiven og dækket og derpå aksialt gennem filteret) frembyde langt mindre modstand end en gas der i ra-

dialt eller skråt gennem filteret, og derfor vil førstnævnte vej fortrinsvis blive fulgt.

Det er opfindelsens formål at anvise et ventilationsorgan med en forbedret deodociserende effekt og forbedret udnyttelse af det lugtabrørberende materiale i forhold til de kendte ostomi-filterorganer uden samtidig at øge filterets størrelse eller pris. Et særligt led i opfindelsens formål er at tilvejebringe et filter eller ventilationsorgan som vil være lige godt anvendeligt til ostomiposer, til ostomihætter og til ostomipropper og som kan fremstilles som et udskifteligt organ der kan bruges i lang tid og overføres fra en ostomipose, hætte eller prop til en anden.

Opfindelsen angår således et ventilationsorgan til stomaer og andre udtømningsåbninger for stofskifteprodukter fra menneskelegemet, indrettet til anbringelse i tæt direkte eller indirekte kontakt med legemet ved legemsåbningen og indeholdende et lugtfjernende filtermateriale i form af en flad skive mellem gas- og væsketætte vægge, gennem hvilket filtermateriale gasformige stoffer kan passere, og ifølge opfindelsen er ventilationsorganet ejendommeligt ved at det gasgennemtrængelige, lugtfjernende filtermateriale på begge sider er klæbet til de gas- og væsketætte vægge til sikring af en stabil gastæt kontakt.

Klæbekontakten mellem vægge og filtermateriale forhindrer kanaldannelse og kan opnås både med et granulært og et pulverformigt filtermateriale som f.eks. korn af aktiveret kul; og med et filtermateriale i form af et legeme, f.eks. skummateriale eller papiragtigt materiale imprægneret med et lugtfjernende materiale såsom aktiveret kul eller en eller anden kemisk forbindelse; og f.eks. med visse porøse stoffer, der i sig selv virker som lugtfjernende mate-

riale. Hensigtsmæssigt er gasvejen mindst fem gange så lang som dens mindste dimension, hvorved det sikres at gasserne tvinges til at komme i kontakt med et stort rumfang af det luftfjernende filtermateriale, og det betyder for det første en effektiv udnyttelse af dette og for det andet sikrer det, at en pludselig stigning i gasmængden eller i gassernes indhold af ildelugtende komponenter ikke vil medføre undvigelse af ildelugt til omgivelserne, og herved undgås pinlige situationer.

10

Fortrinsvis er filtermateriale anbragt som en i det væsentlige flad skive forsynet med et hul i midten. De flade sider af det lugtfjernende filtermateriale er klæbet til de gasuigennemtrængelige vægge eller lignende, mens kanterne af midterhullet i ringen og yderperiferien af skiven i det mindste delvis er fri og derved muliggør henholdsvis indtræden og udslipning af tarmgasser.

15

Ventilationsorganet kan også bestå af en flad skive af det lugtfjernende filtermateriale, dækket på den ene side af et gastæt dækmateriale i klæbekontakt dermed og på den anden side med et ringformet, gastæt lag dækmateriale i klæbekontakt dermed, hvilken skive er indrettet til anbringelse på et lukke for legemsåbningen indsat på en sådan måde at det ringformede dæklag vender mod personens legeme med ringens midteråbning på linie med legemsåbningen, så gasser kan gå gennem åbningen ind i den lugtfjernende filterskive og afgå fra filteret via kanten af skiven.

20

25

30

Den del af proppen eller lukket som er indsat i legemsåbningen er naturligvis forsynet med en kanal, som giver adgang for gasserne til hullet i det ringformede dække på filtermateriale. Denne udførelsesform egner sig ikke til

- løst granulært filtermateriale, men kun for filtre som har karakter af et helt legeme. De gastætte dækmaterialer kan klæbes til filterlegemet eller holdes fast på dette ved indvirkning af magnetiske og/eller elastiske kræfter. Ved
- 5 en anden udførelsesform er ventilationsorganet en flad skive af det lugtfjernende filtermateriale, der på begge sider er i gastæt kontakt med gastætte dækker, således at indgangen for tarmluften til filteret er i den ene kant og udgangen derfor i den anden kant, dog således at afstanden
- 10 fra indgangen til udgangen er mindst fem gange skivens tykkelse. Den ydre form er ikke afgørende; den nødvendige længde af gasvejen kan f.eks. sikres ved at man blokerer dele af kanten eller kanterne med et gastæt materiale.
- 15 Når det lugtfjernende filtermateriale er en ringformet skive (ordet ring vil også blive brugt i det følgende), således at gasindgangen til filtermaterialet er kanten af midteråbningen og udgangen for rensede gasser i kantens ydre periferi, skal der være midler til at hindre direkte
- 20 undvigen af gasser gennem centralåbningen. Ringens flade sider skal være klæbet til de gas- og væsketætte vægge. Ringens radiale bredde er helst mindst fem gange dens tykkelse. En sådan ring kan anbringes på flere forskellige måder. Meget hensigtsmæssigt har ringens midteråbning en
- 25 diameter en smule større end stomaen. Ventilationsorganet kan anbringes omkring stomaen eller med et lukkeorgan, fortrinsvis en ostomipose eller en stomaprop. Når den bruges med en stomaprop kan det indvendige dække eller den indvendige væg (dvs den nærmest ved patientens hud) på
- 30 filtermaterialet være klæbrig eller forsynet med et klæbestof som hindrer lækning mellem huden og filteret når dette er "klæbende" til legemet omkring stomaen. Ydervæggen eller yderdækket er på tilsvarende måde klæbet til eller i et med ostomiposen, hvis indgangsåbning er på

linie med ringens midteråbning. Gasser såvel som faste stoffer og væsker passerer direkte fra stomaen ind i posen gennem midteråbningen. Trykopbygning forhindres imidlertid fordi gasserne kan undslippe via filtermaterialet, eftersom dettes fri yderkant befinder sig mellem huden og posen. Filtermaterialet fjerner de lugtende stoffer og tillader passage af de uskadelige gasser. Hvis ventilationsorganet er forbundet med posen ved hjælp af et klæbestof, kan det flyttes fra en pose til en anden indtil filtermaterialet er opbrugt eller udpint, hvilket indebærer en økonomisk besparelse. Desuden er denne konstruktion ganske enkel og den er opbygget af forholdsvis billige materialer. Det betyder at den er billig i brug, hvilket er en vigtig fordel fordi ostomi og lignende patienter er nødt til altid at bære en eller anden form for lukkeorgan. Ventilationsorganet kan naturligvis også anbringes på den anden side af ostomiposen altså den der er vendt bort fra legemet; i sådanne tilfælde kan filterets midterhul have en hvilken som helst ønsket størrelse og vil ofte være mindre end stomaåbningen.

Den netop beskrevne udførelsesform er særlig nyttig til stomapropper, der holdes magnetisk på plads, og er en meget elegant løsning af de problemer, som står i forbindelse med aflastning af tryk, som opbygges i tarmen og stomaen i tilfælde, hvor stomaen er lukket med en sådan prop. Hidtil har der ikke været noget pålideligt filter for ventilationsorganer i sådanne propper til rådighed, og det har i nogen grad været nødvendigt at udslippe urensset tarmluft. Nu muliggør derimod den foreliggende opfindelse en meget pålidelig, kontinuerlig afgang af rensset, lugtfri tarmgasser, selv i tilfælde af pludseligt forøget produktion f.eks. i forbindelse med et måltid. En meget nyttig stomaprop har en del, som indsættes i stomaen og i et der-

- med eller forbundet dermed en flange hvis indvendige overflade er i anlæg mod huden omkring stomaen og sikrer hermetisk lukning. Den ring, der udgør, ventilationsorganet, kan være anbragt med ringens midteråbning omkring den
- 5 egentlige prop, dog med noget spillerum, hvorved gasserne kan passere langs proppen i stomaen, gå ind i filteret gennem midteråbningens kant og forlade filteret gennem yderkanten. Filterets inderside, altså den, der er nærmest patientens legeme, er klæbet til et gastæt dække; det kan
- 10 i sig selv være klæbrigt eller kan have klæbestof på den side, der vender mod filteret og eventuelt også på den side, som vender mod huden omkring stomaen. Ydersiden af filteret er direkte eller indirekte i gastæt kontakt med indersiden af proppens flange. På denne måde sikres det at
- 15 tarmgasserne ikke kan komme ud uden at passere det lugtfjernende filtermateriale. Det kan endog være muligt at lade huden være klæbet til det ene dækmateriale for filterringe.
- 20 Tykkelsen af filtermaterialet kan variere indenfor vide grænser. Sædvanligvis vil det være mellem 0,8 og 8,0 mm og typisk 1,5-3 mm. Ringen er fortrinsvis i hovedsagen cirkulær med en cirkulær midtåbning. Yderdiameteren kan hensigtsmæssigt være 3-10 cm og en meget passende størrelse er 6-7 cm i diameter. Midteråbning har hensigtsmæssigt en diameter på 0,5-2 cm, meget praktisk 1-1,5 cm. En passende bredde af ringen (yderdiameter minus inderdiameter) er 2-3 cm, navnlig 2,5 cm.
- 25
- 30 Hvis man bruger udførelsesformen med en kanal, er en hensigtsmæssig kanaldiameter 2-5 mm, navnlig 3-4 mm.

Når ventilationsorganet er konstrueret som netop beskrevet med et ringformet filtermateriale, bør dette have karakter

af et filterlegeme frem for mere eller mindre løse partikler, fordi det ville være vanskeligt at forhindre sådanne partikler i at falde ud. Man kunne naturligvis gøre det ved hjælp af en membran af et porøst materiale, men det 5 ville forøge prisen og ikke give nogen særlig fordel. Det kan være hensigtsmæssigt at bruge to eller flere forskellige filtermaterialer, anbragt koncentrisk,, men som regel er det ikke nødvendigt. Et meget nyttigt lugtfjernende princip i filtermaterialet er aktiveret kul, der kan være 10 fordelt i kornform i et fibrøst materiale. Dette er fortrinsvis et cellulosefibermateriale i form af vævet eller uvævet tekstil eller et vatagtigt eller papiragtigt materiale.

15 En endnu bedre form for det lugtfjernende filtermateriale er imidlertid et filterelement bestående af en åbencellet, elastisk cellulær matriks imprægneret med en dispersion af aktiveret kul i en binder. Elasticiteten hjælper til at tætte de forskellige kontaktflader således at risikoen for 20 lækning af urensede gasser bliver mindst mulig.

Binderen kan være en ætylen-vinylacetatlatex eller dispersion, en styren-butadienlatex eller en akryllatex. Den kan f.eks. også være en opløsning af en passende polymer eller 25 kopolymer. Det aktive kul kan også være fordelt i selve polymeren.

I stedet for at være imprægneret med aktiveret kul kan det åbencellede elastiske cellulære skum eller matriks være 30 fremstillet af en polymer som indeholder et stort antal ainingrupper, eller materialet kan være imprægneret med en amin. Sådanne aminer, f.eks. i form af uretaner, er effektive lugtfjernende stoffer.

I ventilationsorganets ringversion kan dækket eller væggen på den side af ringen, der vender bort fra legemet, strække sig over ringens midteråbning og lukke den hermetisk; en sådan udførelsesform kan anbringes direkte på ydersiden af en ostomipose eller udgøre toppen og flangen af en stomaprop. Den gastætte kontakt mellem et lugtfjernende filtermateriale og de gastætte dækker eller vægge kan opnås ved klæbning. Meget hensigtsmæssigt er begge de to gastætte dækker klæbrige på begge sider, hvorved de kan tjene som bindeorganer mellem patientens hud, filterelementet og ostomiposen eller flangen eller kraven på stomaproppen.

I ringudførelsen af ventilationsorganet kan det gastætte dække på indersiden (den der vender mod legemet) have større midteråbning end filterskiven og det andet gastætte dække; så må naturligvis den smalleste ring være mindst fem gangé så bred som som filterets tykkelse. En sådan udførelsesform har større indgangsareal for gasserne og er særlig velegnet til brug i tilfælde hvor der ventes stort rumfang tarmluft.

Ventilationsorganet ifølge opfindelsen skal i det følgende beskrives mere udførligt under henvisning til tegningen, der blot skal belyse de forskellige principper som er udnyttet.

På tegningen viser

fig. 1 et snit gennem torsoen af en person, som bærer en ostomipose forsynet med en første udførelsesform for ventilationsorganet ifølge opfindelsen,

fig. 2 et del snit gennem en person med en ostomipose med en anden udførelsesform for ventilationsorganet ifølge opfindelsen,

- 5 fig. 3 et del snit gennem en tredje udførelsesform for et ventilationsorgan ifølge opfindelsen,

fig. 4 et snit gennem en person og hans stoma, idet en prop er indsat i stomaen og forsynet med et ventilations-
10 organ ifølge opfindelsen,

fig. 5 en del af fig. 4 i større målestok,

- fig. 6 et tværsnit gennem en del af udførelsesformen for
15 ventilationsorganet ifølge opfindelsen, og

fig. 7, et tværsnit gennem en del af yderligere en udførelsesform for ventilationsorganet ifølge opfindelsen.

- 20 Fig. 1-7 er for tydelighedens skyld vist med delene svagt rykket ud fra hinanden. I virkeligheden skal der ikke være noget mellemrum mellem f.eks. genstanden 1, 3, 4 og 5.

Som vist i fig. 1 er en ostomipose 6 fastgjort til torsoen
25 1 af en person med en stoma 2, f.eks. dannet ved et kirurgisk indgreb. Et ventilationsorgan ifølge opfindelsen befinder sig mellem patientens hud og posen. Ventilationsorganet består af en ringformet, gastæt skive 3 af et klæbrigt polymerpræparat. Skiven har et midterhul som passer mere eller mindre præcist omkring stomaens ydre
30 åbning. Den ene side af skiven 3 klæber til personens hud og virker derved som et organ eller en del af et organ til at bære ostomiposen. Den anden side af skiven er klæbet til et ringformet filterelement 4, som består af et luft-

fjernende materiale. Filterelementet 4 har en radial bredde, som er mindst 5 gange så stor som tykkelsen (i den viste udførelsesform ca. 20 gange tykkelsen) og kan f.eks. bestå af et kommercielt filtrerpapir imprægneret med aktivtiveret kul. Ved den foretrukne udførelsesform er det ringformede filterelement fremstillet af et åbencellet, elastisk cellulært polyskum imprægneret med eller indeholdende aktivtiveret kul. På den anden side af filterelementet 4 er der yderligere en ringformet, gastæt skive af selvklæbende polymerpræparat; den binder filterelementet 4 sammen med ostomiposen 6, hvis indgangsåbning er på linie med ringåbningerne i klæbestofringene 3 og 5 og filterelementet 4 såvel som stomaen 2, når det hele er anbragt på plads. Ved brugen kan væsker og faststoffer fra stomaen 2 gå ind i posen 6 gennem åbningerne i de ringformede elementer 3, 4 og 5. Tarmluft eller gasser udviklet af væskerne og faststofferne kan undslippe gennem ventilationsorganet; de går ind i det ringformede filterelement gennem den indvendige periferi, passerer radialt gennem filterelementet og forlader det gennem den ydre periferi. Da de ringformede skiver 3 og 5 er klæbrige, er der sikret gastæt kontakt med dem og filterelementet såvel som gastæt kontakt til huden af personen 1 og til posen 6. Gasserne kan følgelig kun undslippe gennem filterelementet; da dette filterelement indeholder et lugtfjernende filtermateriale og dets dimensioner sikrer en lang vej for gasserne gennem filtermaterialet, vil det effektivt sikre fjernelse af ildelugtende komponenter fra gasserne, hvorved kun uskadeligegasser faktisk vil forlade filteret.

30

I fig. 1 befinder filterelementet sig mellem posen og personens hud. Det kunne også anbringes på ydersiden af posen 6, væk fra patientens legeme. I så fald ville der være passende midler til at fastgøre posen direkte til legemet

med pose indgangen på linie med stomaen; den modstående væg af posen skulle have en åbning på linie med midterhullet i filterelementet 4 og dette fastgjort til posen. Ydersiden af filterelementet skulle være i gastæt kontakt med en hel skive af et gastæt materiale, f.eks. en klæbende kontakt, som dækker både det ringformede filterelement og dets midteråbning.

Hvis det materiale, der opsamles i posen indeholder store mængder vand eller der hersker andre særlige betingelser, kan, det være fordelagtigt at bruge den i fig. 2 viste udførelsesform. Også her er 1 torsoen af en person med en stoma 2. Også her danner en indvendig ringformet klæbestofskive 3, en ringformet filterskive 4 og en ydre ringformet klæbestofskive 5 en forbindelse mellem torsoen 1 og en pose 6, og forbindelsen er gastæt bortset fra gassernes mulighed for at undvige gennem det lugtfjernende filtermateriale fra ringens inderkant til dens yderkant. Her er imidlertid filterelementet 4's inderkant dækket med en film 7 af et gaspermeabelt hydrofobt materiale (f.eks. det materiale der går i handelen under det i Danmark indregistrerede varemærke "Tyvek"). "Tyvek" 7 er fastgjort, ved en limning eller svejsning til indersiden af klæbstofringene 3 og 5.

Som den faktisk er vist er ostomiposen 6 i fig. 2 indrettet til at blive fastgjort til filteraggregatet 3, 4, 5, 7 via en flange 14. En sådan flange kan bruges til at sikre større bevægelsesfrihed for ostomiposen. Den kan også bruges når ostomiposen fastgøres til torsoen ved hjælp af et bælte. Den udførelsesform for ventilationsorganet, der er vist i fig. 2, kan udmærket udføres uden denne flange 14.

Det vil forstås, at i brugen er der ingen afstand mellem torsoen 1 og ringen 3, mellem ringene 4 og 3 eller mellem ringene 4 og 5 eller mellem ringen 5 og posen 6 (fig. 1) eller flangen 14 (fig. 2). En lignende betragtning gælder
5 for de andre to figurer.

Fig. 3 viser et tværsnit af en anden udførelsesform for et filter til brug under betingelser med store mængder vand i posen eller andre særlige betingelser. Henvisningstallene
10 3, 4 og 5 har samme betydning som i fig. 1 og 2, og henvisningstallet 8 er en indvendig ring af et gaspermeabelt hydrofobt materiale såsom "Tyvek" eller af et åbencellet hydrofobt skumplast.

15 Fig. 4 er et snit i torsoen 1 af en patient med en stoma 2, som er lukket med en såkaldt magnetisk prop 11. Ved et kirurgisk indgreb har man omkring stomaen 2 indopereret en permanent magnet i form af en ring indesluttet i et passende plastmateriale 12. Denne ring tiltrækker og
20 fastholder en prop 11, der indeholder en anden magnet eller et sæt af magneter (ikke vist). Ved tiltrækningskræfterne mellem magneterne i genstandene 12 og 11 presses en dækplade 10, der er en del af proppen 11, mod en pakning 9, der hindrer lækning fra stomaen. Ved anvendelse af denne type lukke for stomaen er opbygningen af
25 tryk af tarmluft opsamlet i stomaen et særligt alvorligt problem. Gastrykket presser proppen bort fra pakningen, seiv når den er klæbrig, og der sker lækning. Til denne type stomalukning er ventilationsorganet ifølge opfindelsen særlig værdifuld.
30

Fig. 5 viser et udførligt halvt tværsnit gennem pakningen 9, der er opbygget i overensstemmelse med opfindelsen og har et filter, der tillader tarmluften at forlade stomaen

uden at afgive hjælpende gasser til det fri. En ringformet inderskive 3 af gasuigennemtrængeligt materiale er indrettet til at holdes i gas tæt kontakt med huden under indflydelse af de magnetiske kræfter (den trykkes ind af flangen 10). Ringen 3 er klæbet til med den ringformede filterskive 4, der f.eks. er af lignende konstruktion, som den der er brugt i udførelsesformerne ifølge fig. 1 og 2, og således atter klæbet til en ydre gasuigennemtrængelige skive 13, der er fremstillet af et klæbrigt materiale eller forsynet med klæbestof på begge sider.

Den radiale bredde af pakningen 9 er mindst fem gange så stor som tykkelsen af filterringen 4. Skiven 13 er ikke absolut nødvendig, da dækpladen eller flangen 10 i sig selv kan virke som gasuigennemtrængeligt dække. Det er imidlertid fordelagtigt at bruge klæbestofskiven 13, der holder filterskiven på plads når proppen tages ud til fjernelse af fækalie materiale og sættes i pány.

Ringen 3 kan være en blød, bøjelig pakning og kan eventuelt også være klæbrig for at opnå maximal sikkerhed mod lækning.

Fig. 6 viser et tværsnit af en anden pakning, egnet til anvendelse med den magnetiske prop 10, 11. Referencetalene 3, 4 og 13 har samme betydning som i fig. 5. Referencetallet 7 er en ring af "Tyvek", der strækker sig over inderkanten af filterskiven 4. Skiven af "Tyvek" eller andet hydrofobt gaspermeabelt materiale må have en yderdiameter, som er mindre end filterskiven; radialafstanden fra dens yderperiferi til yderperiferien af filterringen må være mindst fem gange tykkelsen af filterskiven. Det siger sig selv, at der må være gastæt kontakt mellem fil-

terreringen 4 og ringen 3, hvor "Tyvek"-ringen 7 ikke er til stede.

Fig. 7 viser et tværsnit gennem yderligere et filteraggregat egnet til brug både i forbindelse med en magnetisk prop og en ostomipose. Her har det ene af de gasuigennemtrængelige dækker (3) større midteråbning end filterelementet 4, hvilket forøger det effektive areal hvorigennem gasser kan træde ind i filterelementets indre. Også her må de tre ringe være klæbet sammen med hinanden, og den radiale bredde af dækningen (3) med den største midteråbning må være mindst 5 gange så stor som filterringens tykkelse.

Eventuelt kan filterelementet være imprægneret delvist eller helt med et hydrofoberingsmiddel såsom en fluorpolymer eller en silikone.

Det bør også forstås, at filteret ikke nødvendigvis skal være symmetrisk med hensyn til dimensioner eller andre egenskaber omkring stomaen, men f.eks. kan være gasuigennemtrængeligt langs en del af stomaens periferi.

Eksempel 1

En ostomipose fremstillet af polyvinylidenklorid og med en flange på bagsiden blev forsynet med et filterelement af den i fig. 2 viste almene konstruktion. Det aktive filtermateriale 4 var fremstillet af 3 mm tykt, åbencellet polyuretanskum med en tæthed på 17 kg/m^3 og imprægneret med en opslæmning af aktiveret kulpulver i en binder bestående af en ætylen-vinylacetat-polymer dispersion. Det imprægnerede polyuretanskum havde en tæthed på 48 kg/m^3 og indeholdt 37 vægt% aktiveret kul.

De ringformede gastætte skiver 3 og 5 var fremstillet af et dobbeltsidet selvklæbende polymerpræparat, som hæftedes fast ved filterelementet 4, og herved blev kanaldannelse undgået.

5

Ostomiposen blev afprøvet på en mandlig patient med svære problemer med store rumfang tarmluft. Posen blev anvendt i 28 timer, og i denne periode blev tarmluft afgivet kontinuerligt og var fuldstændig lugtfri. Ved anvendelse af en stomapose med et filterorgan ifølge USA-patentskrift nr. 3 759 260 klagede patienten over at ventilationsorganet ikke kunne deodorisere tarmluften så hurtigt som den dannedes, og han måtte vende tilbage til et ventilationssorgan ifølge opfindelsen.

15

Eksempel 2

En patient med en stoma lukket af en magnetprop, som vist i fig. 4 klagede over lækning omkring proppen. Der prøvedes forskellige pakningsmaterialer og kendte pakningskonstruktioner, men lukningen var aldrig tæt mere end i en kort periode, hvorefter fækaliemateriale begyndte at lække ud. Så blev den magnetiske prop forsynet med et filterorgan af den konstruktion, som er vist i fig. 7. Det aktive filterelement var fremstillet af et åbencellet bøjeligt polyuretanskum imprægneret med aktivt kul. Den samlede tæthed var 60 kg/m og filteret indeholdt 29 vægt-% kul. Den ydre gastætte skive 13 var fremstillet af et dobbeltsidet selvklæbende polymerpræparat, og den indre gastætte skive var fremstillet af et lukkemateriale indeholdende ca. 50% viskos polyisobutylene matrix og ca. 50% hydrofilt pulverformigt filtermateriale bestående af gelatine, natriumkarboxymethylcellulose og pulverformigt pektin. Yderdiametere af filterorganet var 60 mm og diame-

teren af midterhullet i ringen 4 og klæbestofskiven 13 10 mm og i det indre dække 3 var huldiameteren 14 mm.

Med dette filterorgan holdt proppen sig tæt i 82 timer.
5 Tarmluften blev fuldstændigt deodoriseret og afgik lige så hurtigt som den blev dannet, og der var ikke nogen lækning af fækalt materiale. Proppen åbnedes tre gange i løbet af denne periode og det fækale materiale fjernedes ved udskylning af tarmen. Efter genindsættelse af proppen
10 var lukningen stadig perfekt.

Eksempel 3

Ved en undersøgelse på universitetsklinikken i Erlangen, Tyskland, fik ni ostomipatienter, der alle havde alvorlige
15 problemer med lækning af ubehageligt materiale omkring deres magnetiske stoma-propper, når de brugte kendte pakninger, ventilationsorganer ifølge opfindelsen. Med et ventilationsorgan, som vist i fig. 7 blev otte af de ni pa-
20 tienter fri for deres problemer, dvs at tarmluften fjernedes på kontrolleret måde gennem filteret og at der ikke var nogen problemer med lækning eller lugt.

Ved en lignende undersøgelse foretaget af Dr. H. Feustel
25 på universitetsklinikken i Giessen, Tyskland, slap ni af ti patienter fri for problemer med deres stoma.

Eksempel 4

30 En magnetisk stomaprop blev forsynet med et ventilationsorgan af den konstruktion, som er vist i fig. 6. Filterelementet 4 var fremstillet af filterpapir imprægneret med aktivt kul. Den ydre gasuigennemtrængelige skive 13 var fremstillet af et styren-isopren-styregummiark og den

indre skive 3 var fremstillet af et lukkemateriale bestående af en viskos polyisobutylene matrix med et hydrofilt filter indeholdende en blanding af stivelse, gelatine og pektin. Den gastætte kontakt mellem skiven 13 og filterelementet 4 var opnået ved hjælp af de magnetiske kræfter, som holder proppen på plads i stomaen. Denne prop blev afprøvet på en patient som aldrig havde været fri for lækning og ildelugt fra sin stoma. Med dette ventilationsorgan havde han ingen problemer med lækning, og den tarmluft som forlod filterelementet var fuldstændig lugtfri. Efter 29 timer fjernedes proppen. Filterelementet var stadig aktivt, men den indvendige gasuigennemtrængelige skive 3 var svulmet så meget op af tarmvæsken, at passagen mellem skivens inderkant og proppen (11 i fig. 4) var blokeret. Funktionen af dette ventilationsorgan kunne forøges yderligere ved forøgelse af diameteren af skivens midterhul, som vist i fig. 7. Forholdet mellem tykkelsen af filterelementet og den radiale vej fra midterhullet til yderranden var ved dette forsøg 1:40.

20

Eksempel 5

For at undersøge indflydelsen af de fysiske dimensioner på virkningen af det aktive filterelement foretoges følgende forsøg.

25

Et bøjeligt åbencellet polyuretanskum blev skåret ud i ark med en tykkelse på 3 mm. Arkene imprægneredes med aktivt kul i en binder bestående af en vinylkopolymerdispersion. De tørrede ark indeholdt 28 vægt-% kul og havde en tæthed på 55 kg/m^3 .

30

Der blev udskåret rektangulære skiver fra et ark. Skivernes areal var i alle tilfælde $4,5 \text{ cm}^2$ og længden og bred-

- den var, som vist i tabel 1. Disse skiver blev alle dækket med gasuigennemtrængeligt klæbebånd på toppen, bunden og to kanter, mens de resterende to kanter blev forbundet hermetisk med små plastrør for at tillade passage af gas gennem indgangsrøret til skiven, gennem denne i længderetningen og til sidst ud gennem udgangsrøret. Indgangsrøret kunne forbindes med en gastank fyldt med en forsøgsgas med atmosfæretryk. Udgangsrøret kunne forbindes med et detektorrør indeholdende et plumboussalt og kalibreret for at vise mængden af H_2S i den gas, der går gennem røret. Den anden ende af detektorrøret var forbundet med en kalibreret sugepumpe, som kunne pumpe præcist kendte rumfang prøvegas fra gastanken, gennem filterelementet og detektorrøret. Prøvegassen bestod af en blanding af 80% nitrogen og ca. 20% metan med 25 dpm H_2S tilsat. Under forsøget ville al H_2S , der ikke blev absorberet af filterelementet, reagere med plumboussaltet i detektorrøret, og heraf kunne mængden konstateres.
- Da ostomipatienter i praksis har de største problemer når store mængder tarmluft pludselig frigives, varieredes gashastighederne for at finde de filterdimensioner, der er mest effektive ved høje gashastigheder svarende til denne situation.

25

Tabel 1Dimensioner af filterelementer

Filter nr.	Længde mm	Bredde mm	Tykkelse mm	Længde/tykkelse
1	3	22,4	22,4	0,1
2	10	15	9	1,1
3	15	30	3	5
4	30	15	3	10
5	45	10	3	15

TABEL 2

Effektivitet af filterelementer i forhold til strømningshastigheden

Gashastighed ml/min		10	20	50	100	200
Filter nr.	Samlet rumfang ml	Effek- tivi- tet %	Effek- tivi- tet %	Effek- tivi- tet %	Effek- tivi- tet %	Effek- tivi- tet %
1	100	98	90	77	60	20
	200					25
	300	97	84	66	47	27
	400					30
	500	95	69	55	44	32
2	100	99	94	91	80	58
	-					
	300	99	92	78	59	42
	-					
3	500	98	85	70	55	40
	100	100	100	96	89	60
	200	100	100	92	80	55
	300	100	98	84	70	50
	400	100	98	79	67	45
4	500	100	96	78	67	44
	100	100	100	100	96	80
	200	100	100	100	90	70
	300	100	100	93	83	60
	400	100	100	90	77	56
5	500	100	99	89	72	52
	100	100	100	100	100	86
	200	100	100	100	91	70
	300	100	100	98	83	65
	400	100	100	90	77	65
	500	100	99	90	72	55

Forsøgsresultaterne fremgår af tabel 2. Det ses at filter nr. 1, hvor gassen passerer vinkelret på filterelementets plan, er det mindst effektive. Selv ved den laveste gasstrømningshastighed opnås der aldrig 100% effektivitet, og med stigende gashastighed falder effektiviteten hurtigt (effektiviteten er den procentdel af genennemstrømmende H_2S , der absorberes af filteret).

Filtrene nr. 3, 4 og 5 er alle højt effektive ved de lavere strømningshastigheder, selv efter at ialt 500 ml prøvegas er passeret gennem filterelementet. Ved de højere gashastigheder går effektiviteten af filterne noget ned, men selv ved en hastighed på 100 ml/min. har filtrene nr. 4 og 5 en effektivitet på 83% efter de første 300 ml prøvegas og 72% efter 500 ml.

Skønt klart bedre end filter nr. 1, er filter nr. 2 aldrig 100% effektivt og er mere følsomt for en forøgelse i strømningshastigheden og rumfanget end filterene nr. 3, 4 og 5.

Det ses således, at for at kombinere effektivitet ved høje gashastigheder med stor samlet kapacitet, bør ventilationsorganet være udformet med en gasvej gennem filterelementet, som er betydeligt længere (mindst 5 gange så langt) end den mindste dimension af filterelementet.

Eksempel 6

En prøvegas indeholdende nitrogen, metan, hydrogen, kuldi-oxid og 25 dpm H_2S førtes gennem en kommerciel stomahætte fremstillet af "Hollister Incorporated" og i det væsentlige som beskrevet i dansk patentskrift nr. 133080. De gasser som forlod udgangshullet i ventilationsorganet

førtes gennem et detektorrør og den samlede mængde H_2S som passerede ventilationsorganet målt. Efter at 400 ml prøvegas havde passeret, opnåedes der en aflæsning på 5. Efter 600 ml var aflæsningen steget til 15 og forsøget startede. I en lignende stomahætte bragtes filterelementet i gastæt kontakt med indesluttende gastætte plastfoliér ved hjælp af et klæbestof, således at gassen måtte passere fra randen til ventilationshullet gennem filterelementet og kanaldannelseseffekten effektivt forhindredes. Prøvegassen førtes nu gennem ventilationsorganet. Efter 400 ml var aflæsningen nul. Efter 600 ml var den 7,5, og forsøget standsedes.

Eksempel 7

En ostomipose fremstillet af to rektangulære ark plastfolie sammensvejsset langs kanterne blev forsynet med et ventilationsorgan bestående af et fladt filterelement med målene 15 x 30 x 3 mm og fremstillet af sammenfiltrede cellulosefiltre og indeholdende fint granuleret aktivt kul. Filterelementet anbragtes i en lille lomme fremstillet ved svejsning af et 22 x 40 mm ark af et lignende plastfolie på et af de ark der dannede os tomiposen. Et indgangshul og et udgangshul blev dannet i de to ark som indesluttede filterelementet, hvorved den gas, der skulle bortledes blev tvunget til at passere gennem filterelementets længde.

I en anden ostomipose af lignende konstruktion opnåedes gas tæt kontakt mellem filterelementet og de indesluttende vægge ved hjælp af klæbestof.

Kapaciteten og effektiviteten af de to ventilationsorganer sammenlignedes ved at der førtes en prøvegas indeholdende H_2S derigennem. Resultaterne fremgår af tabel 3.

TABEL 3

Rumfang prøvegas	Effektivitet			
	Uden klæbekontakt		Med klæbekontakt	
	50 ml/min	100 ml/min	50 ml/min	100 ml/min
100	100	100	100	100
200	100	90	100	96
300	93	66	95	84
400	83	53	92	80
500	66	52	89	72

5

Resultaterne viser tydeligt at effektiviteten kan forbedres tydeligt ved at man bringer filterelementet i gastæt kontakt med de indesluttende vægge.

10 Eksempel 8

Ved et andet forsøg blev det ventilationsorgan, der er beskrevet i forgående eksempel, anbragt på en ostomipose ved hjælp af en selvklæbende skive (29 i fig. 10) så at den tarmluft der opsamles i posen kan bortledes til atmosfæren gennem ventilationsorganet. I brugen opsamler stomaposen det i tarmen dannede faste og flydende fækale materiale, mens tarmluften deodoriseres og frigives gennem ventilationsorganet. Efter en periode på normalt 5-10 timer fjernes posen med opsamlet materiale og kasseres, mens ventilationsorganet overføres til den ny pose, anbragt over stomaen. Efter tre ugers kontinuerlig brug på denne måde gav ventilationsorganet stadig tilfredsstillende resultater, og patienten havde ingen lugtproblemer.

P a t e n t k r a v :

1. Ventilationsorgan til ostomiåbninger eller andre udtømningsåbninger for stofskifteprodukter fra menneskelegemet, indrettet til anbringelse i tæt direkte eller indirekte kontakt med legemet ved legemsåbningen og indeholdende et lugtfjernende filtermateriale (4) i form af en flad skive mellem gas- og væsketætte vægge (3,5;3,13), gennem hvilket filtermateriale gasformige stoffer kan passere, k e n d e t e g n e t ved, at det gasgennemtrængelige, lugtfjernende filtermateriale på begge sider er klæbet til de gas- og væsketætte vægge til sikring af en stabil gastæt kontakt.
2. Ventilationsorgan ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at gasvejen gennem filtermaterialet er mindst fem gange så lang som dets mindste dimension.
3. Ventilationsorgan ifølge krav 1 eller 2, k e n d e t e g n e t ved, at den flade filterskive har en tykkelse på mellem 0,8 og 8,0 mm fortrinsvis på 1,5 - 3 mm.

Fig. 1.

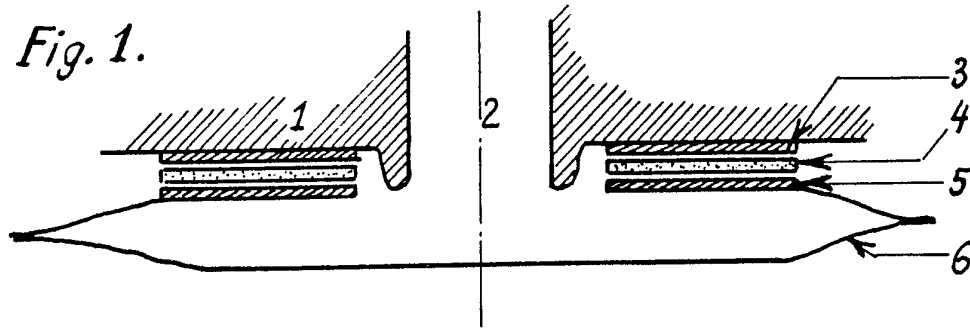


Fig. 2

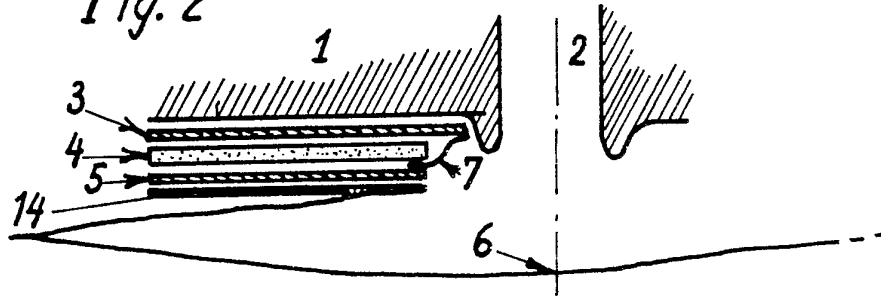


Fig 3.

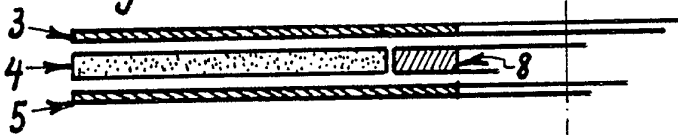


Fig 4.

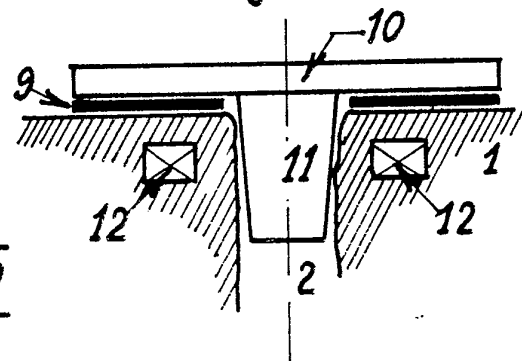


Fig 5

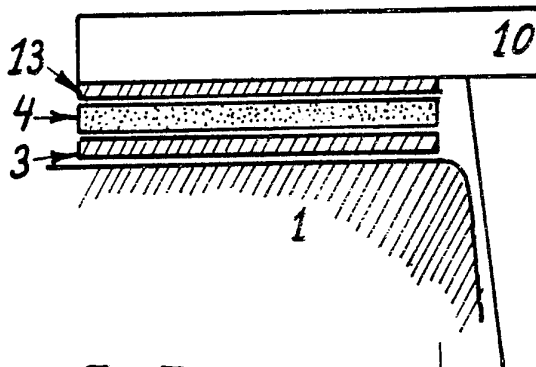


Fig. 7

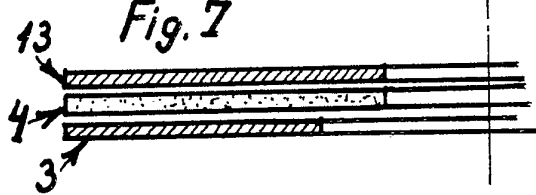


Fig 6

