



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 297 304**

51 Int. Cl.:  
**A61F 5/443** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04014943 .7**

86 Fecha de presentación : **16.11.1999**

87 Número de publicación de la solicitud: **1466573**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **13.10.2004**

54 Título: **Un aparato de ostomía.**

30 Prioridad: **19.11.1998 DK 1998 01520**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.05.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.05.2008**

73 Titular/es: **COLOPLAST A/S**  
**Holteham 1**  
**3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es: **Leisner, Henrik y**  
**Hansen, Michael**

74 Agente: **Polo Flores, Carlos**

ES 2 297 304 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

Un aparato de ostomía.

## 5 **Ámbito de la invención**

La presente invención se refiere a un aparato de ostomía, como se define en la reivindicación 1.

## 10 **Descripción de la técnica relacionada**

En relación con la cirugía para una serie de enfermedades del tubo gastrointestinal una consecuencia es que, en muchos casos, el colon, el íleon o la uretra han estado quirúrgicamente al descubierto y se deja al paciente con un estoma abdominal y los efluentes o excrementos del cuerpo, que son conducidos a través de estos órganos, se eliminan a través del orificio o abertura artificial y se recogen en una bolsa colectora que habitualmente está adherida a la piel por medio de una lámina o placa adhesiva con una abertura de entrada para alojar el estoma. También en relación con una fístula, el paciente tendrá que depender de un aparato para recoger la materia corporal que sale por dicha abertura.

Los aparatos de ostomía son bien conocidos. Tales aparatos pueden estar compuestos por dos piezas o por una. En ambos tipos de aparato, un miembro lateral del cuerpo está unido al abdomen de quien lo lleva y opcionalmente un miembro o bolsa receptora se une al miembro lateral del cuerpo de ostomía para recibir exudados procedentes de la ostomía en el caso de un aparato de dos piezas.

Al usar aparatos de una pieza, todo el aparato, incluyendo la lámina o almohadilla adhesiva que sujeta el aparato a la piel, se retira y se sustituye por un aparato nuevo. Al usar aparatos de dos piezas, un miembro lateral del cuerpo de ostomía o dispositivo portador se deja en ese sitio durante varios días y sólo se sustituye el miembro o bolsa receptora.

El tiempo de servicio del miembro lateral del cuerpo de ostomía depende de la cantidad y la agresividad del exudado y de la tirantez entre la ostomía y el miembro lateral del cuerpo de ostomía.

En un sistema de recogida de este tipo conocido de la solicitud europea de patente nº 0276043, un borde para la unión adhesiva está pegado con el borde de la bolsa de recogida o la bolsa en sí misma está pegada sobre una placa base con forma de una almohadilla adhesiva.

En un sistema de recogida de este tipo, la placa base del dispositivo portador debe ser capaz de permanecer sobre el usuario durante un largo periodo de tiempo, por ejemplo, hasta 8-10 días. Durante todo este periodo de tiempo, el dispositivo portador debe ser capaz de someterse a deformación debido a los movimientos y al lavado del usuario, exposición a sustitución de la bolsa, etc. De manera convencional, la placa base de un dispositivo de este tipo está diseñada como una fina hoja adhesiva, opcionalmente con alguna especie de disco refuerzo endurecedor para mantener una superficie adhesiva plana para la bolsa. Sin embargo, un disco de refuerzo de este tipo evita que la placa base siga las curvas del cuerpo cuando el usuario se mueve y no proporciona el efecto deseado de absorción de impactos entre la bolsa de recogida y el usuario, lo que, por supuesto, reduce comodidad. Un disco menos rígido sería capaz de seguir la placa base durante tales movimientos, para estar seguro, pero así ejercería un tirón, que, además de transmitir un desagradable efecto de tirar en la piel del usuario también debilita el efecto adhesivo entre la placa base y la piel. Por lo tanto, la superficie adhesiva frente a la bolsa en ese caso no permanecerá plana debido a las deformaciones inevitables que provocan problemas al volver a colocar la bolsa sobre el usuario.

En la solicitud de patente europea anterior se han intentado eliminar estos problemas uniendo un borde rígido con la placa base mediante una plancha flexible que, sin embargo, proporciona una unión inestable e insegura. Por lo tanto, la unión adhesiva mostrada entre la bolsa y el dispositivo portador se proporciona mediante un número de capas de adhesivo aplicadas al borde de la placa base y activadas una tras otra, lo que reduce el número de veces a las que la placa base puede exponerse a un cambio de bolsa respecto al número de capas de adhesivo o usando una bolsa nueva con una capa reciente de adhesivo, que hace que usar el sistema resulte más caro.

Una solución a este problema se desvela en la solicitud WO96/38106 en la que se desvela un sistema de recogida de ostomía que comprende una bolsa de recogida con una abertura de entrada formada en una pared de la bolsa y con elementos de unión alrededor para unirla al estoma de un usuario y un dispositivo portador para la bolsa de recogida. El dispositivo portador comprende una placa base para pegarlo al usuario y un primer borde sustancialmente anular conectado a la placa base por medio de una sección de unión. Los elementos de unión comprenden un segundo borde sustancialmente anular que está conectado de manera fija a la bolsa de recogida por medio de una segunda sección de unión sustancialmente anular y está diseñada para la unión adhesiva y que se pueda retirar a dicho primer borde. El primer y el segundo borde están unidos a la placa base y a la bolsa de recogida respectivamente de tal modo que el radio exterior de dicha segunda sección sobrepase el radio exterior de dicha primera sección de unión mediante un valor que al menos equivale al grosor total del primer y el segundo borde. La unión adhesiva entre la bolsa de recogida y el dispositivo portador se proporciona mediante una capa de adhesivo aplicado sobre dicho segundo borde y es capaz de una adhesión repetida al primer borde y el primer y el segundo borde están hechos de un material flexible y elástico.

Aunque este diseño proporciona una unión entre el dispositivo portador y la bolsa de recogida, que está estable contra fuerzas de desplazamiento y que actúa como un elemento de absorción de impactos, todavía existe una necesidad de una solución más segura en la que la superficie de unión entre la bolsa de recogida y el miembro lateral del cuerpo se mantenga de manera ampliamente independiente de la deformación del miembro lateral del cuerpo provocado por, por ejemplo, los movimientos del usuario, pero que no obstante es estable y continúa presentando una superficie adhesiva uniforme y flexible sin arrugas o huecos que se abran para el conducto de líquido entre los bordes de la bolsa y el miembro lateral del cuerpo. Es otro objeto de la invención que sea posible retirar y volver a aplicar una o más bolsas repetidas veces sin reducción alguna en la vida útil de la placa base y reducir la limpieza necesaria del miembro lateral del cuerpo al reemplazar la bolsa de recogida.

## Breve descripción de la invención

La invención se describe con más detalle con referencia a los dibujos, en los que

la fig. 1 muestra una forma de realización de un miembro lateral del cuerpo para su uso según la invención para una bolsa de recogida de ostomía;

la fig. 2 muestra una sección de una bolsa de recogida 1 para su uso según la invención a lo largo de una línea A-A, como se muestra en la fig. 3;

la fig. 3 muestra una forma de realización de un borde para su uso según la invención para una bolsa de ostomía;

la fig. 4 muestra otra forma de realización de un borde para su uso según la invención para una bolsa de recogida de ostomía, y

la fig. 5 muestra otra forma más de realización de un borde para su uso según la invención para una bolsa de recogida de ostomía.

## Resumen de la invención

La invención es un aparato de ostomía como se define en la reivindicación 1.

Además, se describe una bolsa de recogida que comprende un borde sustancialmente anular que está conectado a la bolsa de recogida por medio de una sección de unión sustancialmente anular y que está diseñada para la unión adhesiva y que se pueda retirar con un borde conectado a un miembro lateral del cuerpo.

También se describe un borde para una bolsa de recogida de ostomía que comprende un borde sustancialmente anular que está conectado a la bolsa de recogida por medio de una sección de unión sustancialmente anular y que está diseñada para la unión adhesiva y que se pueda retirar con un borde conectado a un miembro lateral del cuerpo.

## Descripción detallada de la invención

La presente invención se refiere a un aparato de ostomía según el preámbulo de la reivindicación 1, estando caracterizado dicho aparato de ostomía porque el segundo borde tiene una o más perforaciones en una zona esencialmente circular según la parte caracterizadora de la reivindicación 1.

Debido a la erosión del adhesivo en la zona periférica interior de la cavidad en los bordes de la bolsa y el miembro lateral del cuerpo existe un aumento del riesgo de formación de arrugas o huecos de esa zona periférica ya que existe una unión directa a la piel por medio de la primera sección de unión que transmite los movimientos de la piel. Si se forma una arruga o hueco, se desarrollará y finalmente alcanzará la zona periférica exterior y formará un canal que dará lugar a un escape que provoque la liberación de olor y contaminación de los tejidos ostomizados.

Se ha descubierto que una zona circular de perforaciones garantizará que si se forma una arruga o hueco en la zona periférica interior, no se desarrollará hasta la zona periférica exterior, sino que se detendrá en la zona de perforaciones en la que el borde puede absorber el movimiento lateral sin transmitirlos por la zona.

Además, el miembro lateral del cuerpo preferiblemente está provisto de un papel soporte sobre el que se puede adherir el adhesivo de forma que se pueda soltar. Al reemplazar la bolsa de recogida, la superficie se debe limpiar y usando la presente invención es posible dejar que el segundo borde cubra una gran parte del primer borde, protegiéndolo de la polución de los contenidos viscerales que minimizan la limpieza necesaria. Se observa que el diámetro interior del borde de espuma debe ser lo más pequeño posible, más preferiblemente muy cerca del diámetro del estoma a fin de minimizar la irritación cutánea.

Es preferible que el radio exterior de dicha segunda sección sobrepase el radio exterior de dicha primera sección de unión por un valor que al menos equivale al grosor total del primer y el segundo borde ya que dicho área fuera del radio exterior de dicha primera sección de unión no se doblará ni plegará bruscamente en esta área porque la película soporte no está en contacto directo con la placa base de la placa.

Según la invención, las perforaciones están situadas en una zona esencialmente circular que se corresponde con o que es mayor que el radio exterior de dicha primera sección de unión, aislando la parte interior del borde en la que a menudo se producen las arrugas de la parte exterior no estando en contacto directo con la placa base de la piel y mejorando así la seguridad contra escapes.

Es preferible que las perforaciones tengan forma de dos aberturas esencialmente circulares que ocupen más del 50% de la zona circular, más preferiblemente más del 60% e incluso más preferiblemente más del 80%.

En formas de realización de la invención en las que las aberturas circulares dejen una o más áreas grandes sin interrupción, es preferible además que uno o más cavidades esencialmente circulares se sitúen en la parte que queda de la zona circular.

En una forma de realización preferida de la invención las perforaciones tienen forma de una serie de perforaciones situadas en la zona circular. Las perforaciones preferiblemente son equidistantes y sólo dejan estrechas uniones entre las partes interior y exterior del borde. Las perforaciones, por ejemplo, pueden tener forma de aberturas rectangulares o preferiblemente las aberturas correspondientes tienen filos redondeados que minimicen la acumulación de tensión. En una forma de realización especialmente preferida de la invención, las perforaciones tienen forma de una serie de perforaciones triangulares o trapezoidales situadas con orientación alterna en la zona circular, dejando sólo uniones estrechas entre las partes interior y exterior del borde, teniendo una dirección que se desvía de la dirección radial a fin de minimizar la transmisión de tensión por la zona circular. Los filos de las perforaciones triangulares o trapezoidales preferiblemente son redondeados. En una forma de realización alternativa las aberturas tienen forma de dos o más filas de aberturas esencialmente circulares situadas en dos zonas esencialmente circulares con diferentes diámetros y en las que las perforaciones individuales no están alineadas con respecto a la dirección radial de modo que dejan sólo uniones estrechas entre las partes interior y exterior del borde con una dirección que se desvía de la dirección radial.

El primer y el segundo borde preferiblemente están formados como discos de un material plástico celular que proporciona una buena elasticidad y absorción de impactos y también tiene el efecto de que se puede mantener el peso del sistema de recogida.

También se describe una bolsa de recogida de ostomía que comprende un borde sustancialmente anular que está unido a la bolsa de recogida por medio de una sección de unión sustancialmente anular y está diseñada para la unión adhesiva y que se pueda retirar con un borde unido a un miembro lateral del cuerpo, en el que el borde tiene una o más perforaciones en una zona esencialmente circular que divide el borde en una parte interior y exterior.

Una bolsa de ostomía de este tipo proporcionará la ventaja explicada anteriormente en combinación con cualquier miembro lateral del cuerpo adaptado para unirlo a una bolsa de recogida por medio de una unión adhesiva entre el borde anular de la bolsa y un correspondiente borde anular del miembro lateral del cuerpo.

Es preferible que las perforaciones tengan forma de dos aberturas esencialmente circulares que ocupen más del 50% de la zona circular, más preferiblemente más del 60% e incluso más preferiblemente más del 80%.

En una forma de realización preferida de la invención las perforaciones tienen forma de una serie de perforaciones situadas en la zona circular como se explica anteriormente.

También se describe un borde para una bolsa de recogida de ostomía en el que el borde tiene una o más perforaciones en una zona esencialmente circular que divide el borde en una parte interior y una exterior.

Un borde de este tipo se puede usar de un modo conocido *per se* para producir aparatos de ostomía y bolsas de recogida de ostomía con una unión entre el dispositivo portador y la bolsa de recogida, que sea estable frente a fuerzas de desplazamiento.

### Descripción detallada de los dibujos

Se hace referencia a las figuras 1 y 2 de los dibujos que muestran una forma de realización de un aparato de ostomía según la invención. La forma de realización comprende una bolsa 1 de recogida para recoger heces y un miembro 2 lateral del cuerpo para pegar la bolsa 1 alrededor de un estoma en la pared del abdomen del usuario, y con esta objetivo tiene una abertura 4 de entrada en una pared 3 de la bolsa. La bolsa 1 puede estar cerrada, como se muestra, o estar abierta en la parte de abajo para vaciar intermitentemente su contenido. La abertura 4 de entrada está rodeada por elementos de unión generalmente designados 5 para conectar la bolsa 1 con el miembro 2 lateral del cuerpo. El miembro lateral del cuerpo comprende una placa 6 base que está diseñada para ser adherida a la piel del usuario por medio de un adhesivo inocuo para la piel aplicado sobre la parte de atrás de la placa base. La placa 6 base lleva un primer borde o borde 7 de placa base en el que está formado una cavidad 7a.

El borde 7 de la placa base está sujeto a la placa 6 base con una capa 8 de adhesivo aplicado en una sección de unión sustancialmente anular con un diámetro interno que se corresponde con el de la cavidad 7a del borde 7 de la placa base y con un diámetro externo de manera que una parte del contorno del borde 7 sobresalga más allá de la capa 8 de un adhesivo. Por supuesto el borde 7 también puede estar pegado a la placa 6 base por otros medios, por ejemplo mediante soldadura. El borde 7 de la placa base puede, por ejemplo, estar moldeado a partir de un material de plástico

celular impermeable, tal como etilenvinilacetato (EVA) o poliuretano (PUR) con células cerradas de manera que el material plástico celular no absorba líquido.

Los elementos 5 de pegado de la bolsa 1 están contruidos a partir de un segundo borde o borde 9 de la bolsa con una o más perforaciones 14, 15 y que, en la forma de realización mostrada, está sujeto a la pared 3 de la bolsa por medio de una sección de unión sustancialmente anular con forma de una capa 10 de un adhesivo de tal modo que una parte del contorno del borde 9 de la bolsa sobresale más allá de la capa 10 de adhesivo. El radio exterior de la capa 10 de adhesivo sobrepasa el radio exterior de la capa 8 de adhesivo entre el borde 7 de la placa base y la placa 6 base por un valor que al menos equivale al grosor total del borde 7 de la placa base y al borde 9 de la bolsa. Por supuesto el borde 9 de la bolsa también puede estar pegado a la pared 3 de la bolsa por otros medios, por ejemplo mediante soldadura, y, como el borde 7 de la placa base, consiste en un material plástico celular moldeado, tal como plástico celular EVA o plástico celular PUR. Sobre el lado orientado hacia el lado opuesto de la bolsa, el borde 9 está recubierto sustancialmente por toda su superficie de una fina capa lavable de adhesivo (no mostrada) que puede, por ejemplo, ser un adhesivo en hidrogel, un adhesivo de acrilato o un adhesivo del tipo de encolado en caliente. La capa de adhesivo se aplica en una capa fina, en parte para conservar el grosor bajo y en parte para mantener la flexibilidad y elasticidad del borde de la bolsa. Esta aplicación puede lograrse, por ejemplo, mediante recubrimiento, pulverización o aplicación en un patrón adecuado. En el estado de entrega de la bolsa, la capa de adhesivo está cubierta por un papel 11 soporte. La sección del borde 9 de la bolsa 1 mostrada en la figura 2 está tomada a lo largo de la línea A-A de un borde como se muestra en la figura 3.

El borde 9 de la bolsa preferiblemente tiene una porción sobresaliente o asidero 12 que facilita la retirada de la bolsa proporcionando un mango o asa para manejar la bolsa. En un área de este tipo, el adhesivo preferiblemente está cubierto por una capa 13 de cobertura.

Cuando se usa el sistema de recogida según la invención, el miembro 2 lateral del cuerpo está dispuesto sobre el abdomen del usuario, estando situada la placa 6 base contra la piel del usuario y estando el estoma introducido a través de la cavidad 4. El papel 11 soporte de la bolsa de recogida se retira de la capa de adhesivo, que está sustancialmente adherida al borde 7 de la placa base del miembro lateral del cuerpo alrededor del estoma.

La figura 3 muestra un borde 9 con una porción sobresaliente o asidero 12 y que tiene perforaciones 14, 15 en una zona circular con un diámetro mayor que el diámetro de la zona 8 para la unión del miembro lateral del cuerpo de la figura 1. En esta forma de realización, hay perforaciones de diferentes conformaciones, es decir, perforaciones o aberturas 14 alargadas y aberturas 15 circulares. La línea A-A indica la línea de sección del borde mostrado en la figura 1.

La figura 4 muestra otro borde con una porción sobresaliente o asidero 12 y que tiene una serie de perforaciones 16 esencialmente similares situadas en una zona circular. Las perforaciones están situadas de forma equidistante dejando sólo uniones 17 estrechas entre las partes interior y exterior del borde.

La figura 5 muestra otro borde con una porción sobresaliente o asidero 12 y que tiene una serie de perforaciones 18 esencialmente similares con forma de trapecio situado en una zona circular. Las perforaciones están situadas de forma equidistante y alternativamente, dejando sólo uniones 18 estrechas entre las partes interior y exterior del borde con una dirección que se desvía de la dirección radial a fin de minimizar la transmisión de tensión por la zona circular como se indica con el radio 20.

## Referencias citadas en la descripción

*La lista de referencias citadas por el solicitante sólo es para comodidad del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha prestado mucha atención al recopilar las referencias, pueden aparecer errores u omisiones y la OEP queda exenta de toda responsabilidad al respecto.*

## Documentos de patente citados en la descripción

EP0276043A [0006] WO9638106A [0009]

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de ostomía que comprende:

- una placa (6) base con un primer borde (7) flexible y elástico con una cavidad (7a) sujeto a la placa (6) base en una primera sección (8) de unión sustancialmente anular con un diámetro interno que se corresponde con el de la cavidad (7a) del borde (7) de la placa base y con un diámetro externo de manera que una parte del contorno del borde (7) sobresale más allá de la primera sección (8) de unión y
- una bolsa (3) receptora con un segundo borde (9) flexible y elástico sujeto a una pared de la bolsa (3) en una segunda sección (10) para la unión sustancialmente anular de tal modo que una parte del contorno del borde (9) sobresale más allá de la segunda sección (10) para la unión, teniendo el segundo borde una fina capa lavable de adhesivo sobre un lado orientado hacia el lado opuesto de la bolsa, de forma que pueda tener lugar el acoplamiento adhesivo entre la placa (6) base y la bolsa (3) receptora,

**caracterizado** porque el segundo borde además comprende perforaciones (14, 15; 16; 18) situadas en una zona esencialmente circular que se corresponde con o es mayor que el radio exterior de la primera sección (8) anular de unión.

2. Un aparato de ostomía según la reivindicación 1, en el que el radio exterior de la segunda sección (10) de unión sobrepasa el radio exterior de la primera sección (8) de unión por un valor que al menos equivale al grosor total del primer borde (7) y el segundo borde (9).

3. Un aparato de ostomía según la reivindicación 1, en el que la zona esencialmente circular de perforaciones tiene un diámetro mayor que el diámetro de la primera zona (8) de unión.

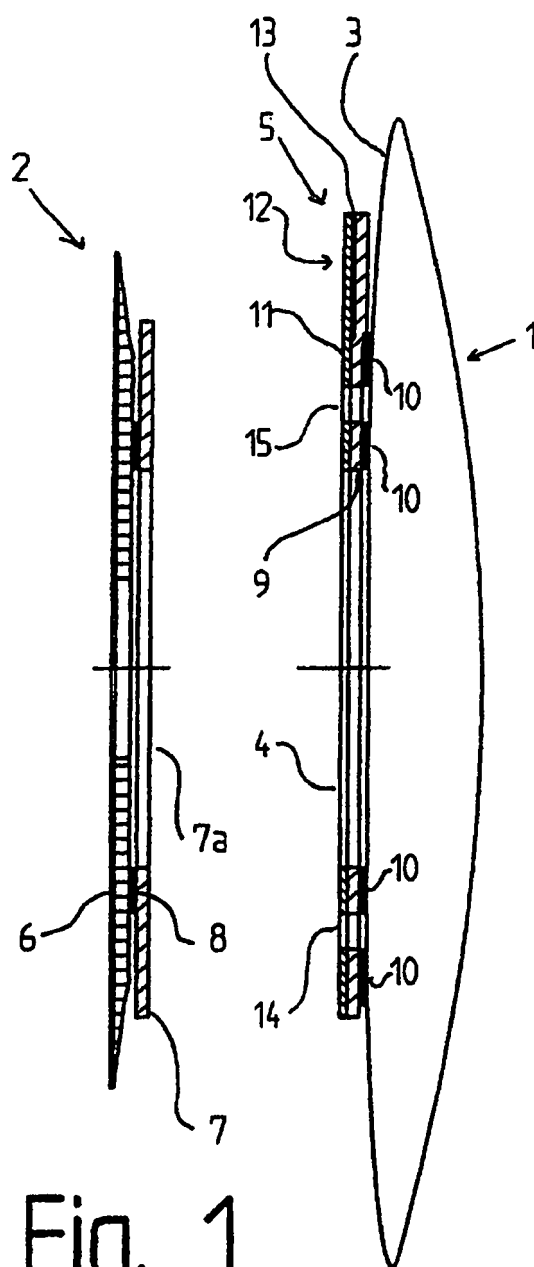


Fig. 1

Fig. 2

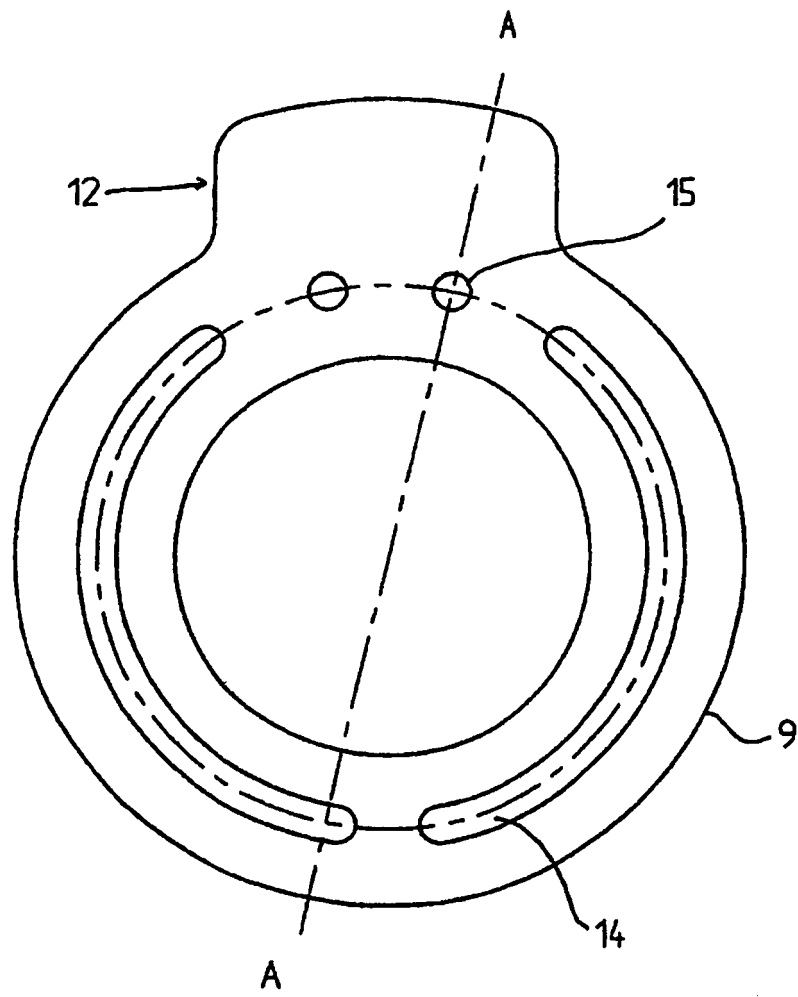


Fig. 3



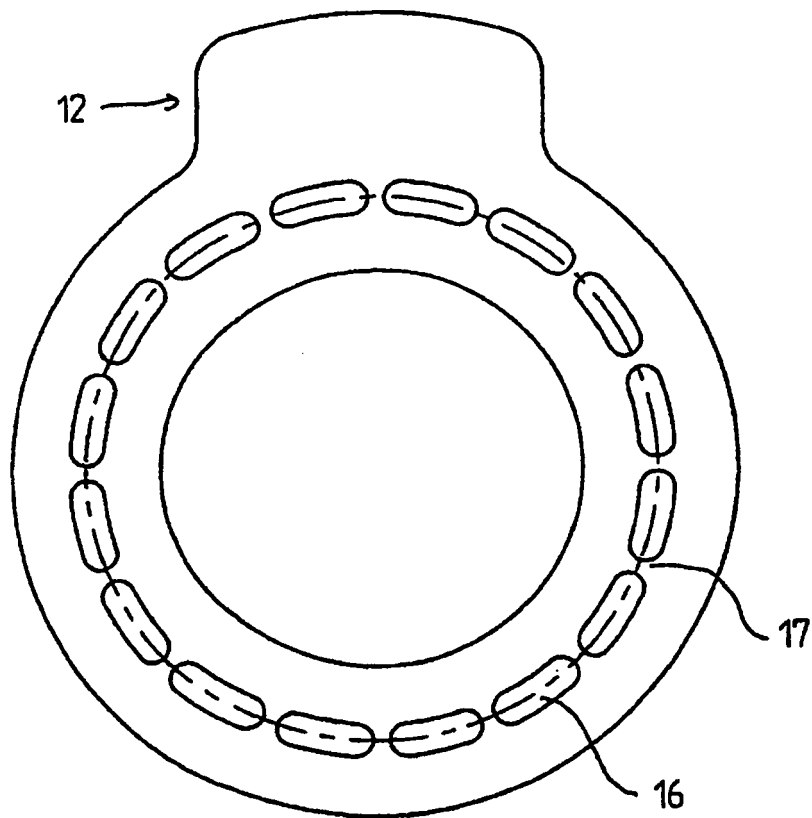


Fig. 4

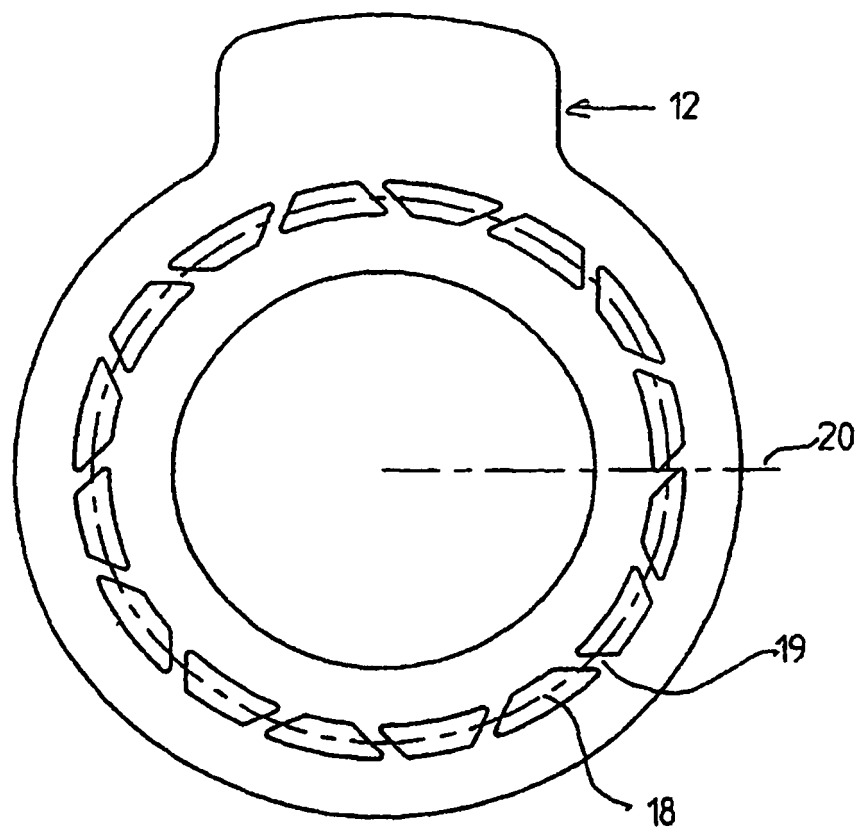


Fig. 5