



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 939**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07722713 .0**

96 Fecha de presentación : **23.05.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2029069**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.03.2009**

54 Título: **Una estructura adhesiva en capas, útil para fijar una bolsa colectora o dispositivo colector a una zona perianal.**

30 Prioridad: **24.05.2006 DK 2006 00711**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**15.07.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**15.07.2011**

73 Titular/es: **COLOPLAST A/S  
Corporate Patents Høtvedam 1  
3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es: **Stroebech, Esben;  
Bach, Anders;  
Christensen, Claus Bo Vøge y  
Ciok, Danuta**

74 Agente: **Polo Flores, Carlos**

ES 2 362 939 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**

Una estructura adhesiva en capas, útil para fijar una bolsa colectora o dispositivo colector a la zona perianal

**CAMPO DE LA INVENCION**

5 La presente invención se refiere a una estructura adhesiva en capas, particularmente útil para fijar una bolsa colectora o dispositivo colector a la piel perianal o a otras zonas de la piel con una superficie plegada o irregular, que es sometida a la humedad y/o a fluidos agresivos. La estructura adhesiva en capas comprende una capa de una pasta moldeable envuelta en una o más capas de envoltura y una capa de adhesivo sobre la superficie de contacto con la piel.

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

10 En las unidades de cuidados intensivos (UCIs) de los hospitales, los pacientes tienen a menudo deposiciones líquidas, similares a agua, que pueden ser muy agresivas para la piel perianal. Para la gestión de las deposiciones, se utilizan pañales, bolsas colectoras fecales o productos invasivos anales. Los pañales dan como resultado, a menudo, una piel dañada y requieren de un cambio frecuente, y los productos invasivos son costosos. Las bolsas colectoras fijadas a la piel perianal es una solución atractiva, pero los dispositivos actualmente en el mercado tienen  
15 problemas con un alto grado de fugas.

La patente de EE.UU. nº 4.445.898 que tiene a Hollister Inc. como cesionario, describe un dispositivo de incontinencia fecal, en el que se utiliza una estructura formada por un anillo adhesivo para fijar un dispositivo colector a la zona perianal.

20 La compañía Hollister Inc. tiene productos en el mercado que consisten en un dispositivo colector con una estructura adhesiva diseñada para adherirse a la piel perianal. Uno de los productos comprende un adhesivo a modo de pasta de 2 mm con un respaldo a modo de espuma soldado a una bolsa abierta. La estructura adhesiva es circular (Ø 110 mm) y tiene un agujero de 35 mm colocado a una distancia del centro de la estructura adhesiva. Antes del uso, se retira una tira de un forro de liberación de la superficie adhesiva, y la estructura adhesiva se dobla de manera que la superficie adhesiva pueda ser colocada entre las nalgas y sobre la piel perianal. Otro producto comprende un  
25 adhesivo más elástico en un respaldo no tejido.

Se ha encontrado que al utilizar una estructura adhesiva en capas con una pasta moldeable, p. ej. un adhesivo hidrocoloide moldeable, envuelto en una o más capas de envoltura y que tiene un adhesivo agradable para la piel sobre la superficie de contacto con la piel, proporciona una buena estructura resistente a las fugas que puede conformarse para que se ajuste a superficies de la piel plegadas o irregulares. La estructura adhesiva de la  
30 invención es particularmente útil para fijar bolsas colectoras o dispositivos colectores a la zona perianal o en torno a una ostomía.

En la técnica son bien conocidas estructuras adhesivas que comprenden capas de adhesivos hidrocoloides:

El documento EP 1 527 789 A1 describe una estructura que comprende una capa de película y al menos dos capas de adhesivos hidrocoloides con diferente composición.

35 El objeto principal de la estructura adhesiva descrita en dicho documento consiste en proporcionar un dispositivo médico adhesivo multicapa que tiene los atributos de un adhesivo piezosensible de pegado en húmedo y agradable para la piel para uso adyacente a la piel, y un adhesivo flexible, confortable y tolerante de la humedad que resiste la degradación después de la esterilización y que es capaz de crear un sello en torno al estoma de una manera controlada para su uso alejado de la piel.

40 Se describe que un inconveniente de los adhesivos agradables para la piel conocidos, utilizados adyacentes a la piel, es que tienden a ser algo rígidos cuando se vuelven demasiado gruesos. Así, de acuerdo con esta solicitud, se prefiere que la capa adhesiva adyacente a la piel sea más delgada que el adhesivo más flexible, confortable y tolerante de la humedad que se utiliza alejado de la piel.

45 El documento EP 1 527 789 A1 describe también que una de las capas adhesivas puede ser de un adhesivo hidrocoloide moldeable, y la capa adhesiva moldeable en la estructura es una de las dos capas adhesivas colocadas entre el adhesivo de contacto con la piel y el respaldo de película.

50 La estructura adhesiva de acuerdo con la invención difiere de la estructura adhesiva en el documento EP 1 527 789 debido a que la pasta moldeable está envuelta por completo o encerrada en una o más capas de envoltura, evitando con ello que la pasta moldeable fluya fuera de la piel y deje residuos de la pasta moldeable sobre la piel de los pacientes.

El documento EP 686 381 describe estructuras adhesivas similares con dos capas de adhesivos hidrocoloides con diferente composición. De acuerdo con esta solicitud de patente, la capa de adhesivo que asegura la estructura adhesiva a la piel está constituida por un adhesivo con contenido en hidrocoloides y agradable para la piel que tiene una resistencia relativamente baja a la disolución y/o desintegración cuando es contactado por fluidos del estoma,

mientras que la otra capa adhesiva dispuesta alejada de la piel está constituida por un material sellante adhesivo relativamente blando, fácilmente deformable y extrudible, que es más resistente a la disolución o desintegración por parte de los fluidos del estoma que el material del adhesivo de contacto con la piel. A partir de los dibujos resulta claro que la capa adhesiva adyacente a la piel es más delgada que la capa adhesiva dispuesta alejada de la piel.

- 5 La estructura adhesiva de acuerdo con la invención difiere de la estructura adhesiva de acuerdo con el documento EP 686 381 debido a que la pasta moldeable está envuelta por completo en una o más capas de envoltura, evitando con ello que la masa moldeable fluya fuera de la piel y deje residuos de la pasta moldeable en la piel de los pacientes.

- 10 El documento WO 98/17212 se refiere a un miembro de sellado separado para uso en relación con dispositivos de ostomía. El miembro de sellado separado puede estar en forma de un anillo o pasta moldeable de un adhesivo hipoalergénico, el cual, durante el uso, se coloca en el agujero de la lámina de un dispositivo de ostomía con el fin de sellarse en torno al estoma. Las Figuras 7 y 8 se refieren a una realización particular en la que el miembro de sellado se encuentre en forma de un anillo moldeable con un núcleo de un material blando, fácilmente deformable, sin memoria y a modo de masilla envuelto en un material de envoltura delgado y flexible. El material de envoltura puede ser una membrana permeable al agua revestida con un adhesivo agradable para la piel en la cara exterior, o el propio material de envoltura puede ser un adhesivo de barrera con contenido en hidrocoloides, agradable para la piel.

- 15 Se describe que el material de envoltura mejora el comportamiento del anillo moldeable debido a la eliminación del riesgo de disolución del material de núcleo deformable y a la eliminación del riesgo de que residuos del material de núcleo queden en la piel después de retirar el miembro de sellado.

Se ha encontrado ahora que una estructura adhesiva en capas que comprende una capa de una pasta moldeable envuelta en una o más capas de envoltura y que comprende una primera capa de adhesivo fijada a la capa de envoltura sobre una superficie exterior de dicha capa de pasta moldeable envuelta en una o más capas de envoltura es particularmente útil para fijar bolsas colectoras o dispositivos colectores a la piel perianal.

- 25 La estructura adhesiva de acuerdo con la invención difiere de la estructura adhesiva descrita en el documento WO 98/17212 debido a que la estructura tiene solamente un adhesivo en una de sus superficies externas, y debido a que tiene zonas en las que está ausente la pasta moldeable. Además, la estructura adhesiva de la invención tiene preferiblemente un agujero que atraviesa la estructura, agujero que no está colocado en el centro de la estructura, sino en un extremo de la misma. Esta posición del agujero es una ventaja cuando la estructura adhesiva se utiliza para fijar una bolsa colectora o dispositivo colector a la zona perianal, en que la distancia desde el ano a la vagina, respectivamente al escroto, establece ciertos límites con respecto a la zona perianal disponible para fijar el dispositivo.

#### SUMARIO DE LA INVENCION

- 35 De esta forma, la presente invención se refiere a una estructura adhesiva en capas que comprende una capa de una pasta moldeable envuelta en una o más capas de envoltura, y que comprende una primera capa adhesiva fijada a la capa de envoltura sobre una superficie externa de dicha capa de pasta moldeable envuelta, en donde la estructura adhesiva en capas tiene una forma simétrica en torno a un eje central de simetría situado en el plano de las capas de la estructura adhesiva, y tiene un agujero que atraviesa la estructura adhesiva, agujero que está dispuesto con su centro sobre dicho eje de simetría, de modo que divide en dos partes al eje central de simetría, y en donde la estructura adhesiva comprende una zona en torno a al menos una de dichas dos partes del eje central de simetría, en que la estructura adhesiva en capas consiste en una o más capas de respaldo y al menos una capa de adhesivo fijada a la o a las capas de respaldo en la misma cara de la estructura adhesiva que la primera capa adhesiva. En esta zona en torno a dicha o dichas partes del eje central de simetría, la pasta moldeable envuelta está ausente y es posible cortar esta parte de la estructura adhesiva para que se ajuste al paciente individual, mientras que la pasta moldeable se mantiene encapsulada entre las capas de envoltura.

45 En una realización preferida de la invención, el agujero divide al eje central de simetría central en una parte corta y en una parte larga.

- De acuerdo con una realización particularmente preferida, la invención se refiere a una estructura adhesiva en capas, en donde la estructura adhesiva comprende (i) una zona en torno a la parte corta del eje central de simetría, o (ii) una zona en torno a la parte corta y a la parte larga del eje central de simetría, en que la estructura adhesiva en capas consiste en una o más capas de respaldo y al menos una capa de adhesivo en la misma cara de la estructura adhesiva que la primera capa adhesiva.

La invención se refiere también a un dispositivo colector que comprende una estructura adhesiva en capas como antes.

#### 55 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Tal como se utiliza en esta memoria, una pasta moldeable significa una pasta blanda y fácilmente deformable, que

puede conformarse a la configuración de una superficie plegada o irregular, p. ej. mediante la presión de los dedos. Pastas de este tipo son bien conocidas en la técnica, véase, por ejemplo, la publicación WO n° 98/17212.

5 Tal como se utiliza en esta memoria, capa de envoltura moldeable significa una capa de envoltura que puede ser fácilmente deformada y conformada, p. ej. mediante la presión de los dedos, a la configuración de una superficie plegada o irregular.

Tal como se utiliza en esta memoria, una capa de una pasta moldeable envuelta en una o más capas de envoltura significa una pasta moldeable emparedada y encerrada por completa entre una o más capas de envoltura.

10 La estructura adhesiva de la invención tiene un eje central de simetría situado en el plano de las capas, y un agujero que atraviesa la estructura adhesiva con su centro dispuesto en el eje central de simetría. El agujero divide en dos partes al eje central de simetría. En una realización, el agujero divide al eje central de simetría en una parte corta y una parte larga. La longitud tanto de la parte corta como de la parte larga del eje central de simetría se define por la distancia entre el borde periférico de la estructura adhesiva y el extremo más próximo del agujero sobre dicho eje central de simetría. La longitud de la parte corta es más corta que la parte larga.

La parte más pequeña en dicha estructura adhesiva es de preferencia esencialmente circular.

15 Las capas de envoltura pueden estar hechas de diferentes materiales. En una realización, la capa de envoltura es una capa rociada sobre la capa de pasta moldeable. En otra realización, las capas de envoltura son soldadas juntas en torno a los bordes periféricos y en torno al agujero en la capa de pasta moldeable y, opcionalmente, en torno a la o las zonas alrededor de dicha parte o partes del eje central de simetría.

20 De acuerdo con una realización de la invención, la capa de pasta moldeable está envuelta entre dos capas de envoltura que son idénticas. Alternativamente, la capa de pasta moldeable está envuelta entre dos capas de envoltura que son diferentes en su composición química, estructura física y/o espesor.

De manera adecuada, la o las capas de envoltura envueltas en torno a la capa de pasta moldeable, se seleccionan de capas de envoltura moldeables.

25 Las capas de envoltura que encierran la capa de pasta moldeable evitan que esta pasta moldeable fluya fuera de la piel y elimina el riesgo de dejar residuos de la pasta moldeable en la piel.

30 Con el fin de poder absorber la humedad, la pasta moldeable comprende adecuadamente hidrocoloides u otros materiales absorbentes y, en este caso, es importante que las capas de envoltura que encierran la masa moldeable permitan que la humedad pase a la pasta moldeable. Las capas de envoltura también hacen a la pasta moldeable menos sensible a la desintegración tras la absorción de humedad, dado que las capas de envoltura evitan que la pasta moldeable se deshaga.

La o las capas de envoltura pueden ser adecuadamente una película impermeable a los líquidos, pero permeable al vapor de la humedad, o puede ser una película con perforaciones, un material tejido o un material no tejido.

35 La o las capas de respaldo que portan la capa adhesiva en la o las zonas arriba mencionadas en torno a dicha o dichas partes del eje central de simetría son adecuadamente idénticas a una o más de las capas de envoltura que se utilizan como un material de envoltura para la pasta moldeable.

La o las capas de respaldo que portan la capa adhesiva en la o las zonas arriba mencionadas en torno a dicha o dichas partes del eje central de simetría también pueden ser diferentes de las capas de envoltura que se utilizan como un material de envoltura para la pasta moldeable. En este caso, la o las capas de respaldo se pegan, sueldan o aseguran de otro modo a la o las capas de envoltura envueltas en torno a la capa de pasta moldeable.

40 La primera capa adhesiva es adecuadamente un adhesivo agradable para la piel que proporciona una elevada pegajosidad en húmedo. Adhesivos de este tipo se pueden volver demasiado rígidos si la capa es demasiado espesa. Por otra parte, la primera capa adhesiva puede perder la cohesión si se vuelve demasiado delgada. El espesor de la primera capa adhesiva oscila típicamente entre 0,3 y 0,7 mm, preferiblemente en torno a 0,5 mm.

45 La pasta moldeable de la capa debería tener un determinado espesor de modo que fuese flexible y eficaz en relación con el relleno de irregularidades en la superficie a la que se fija la estructura adhesiva.

La pasta moldeable comprende preferiblemente hidrocoloides capaces de absorber la humedad de la primera capa adhesiva y la piel y la capacidad de absorción de la capa depende del espesor de la capa de pasta moldeable.

Así, en una realización de la invención, el espesor de la primera capa adhesiva es menor que el espesor de la pasta moldeable.

50 La capa de pasta moldeable es típicamente más del doble de gruesa que la primera capa adhesiva. En una realización preferida, el espesor de la primera capa adhesiva es 1/3 ó inferior a 1/3 del espesor de la capa de la pasta moldeable en los casos en los que las capas son las más gruesas.

El espesor de la capa de la pasta moldeable oscila adecuadamente entre 1-2,5 mm, preferiblemente entre 1,25-2,25 mm, más preferiblemente 1,25-1,75 mm y, lo más preferiblemente, en torno a 1,5 mm.

De acuerdo con una realización preferida, el espesor de la primera capa adhesiva es 0,5 mm, y el espesor de la capa de la pasta moldeable es 1,5 mm.

- 5 Adecuadamente, tanto la primera capa adhesiva como la capa de la pasta moldeable tienen un espesor uniforme, excepto por unos bordes biselados opcionales tales como los bordes periféricos, el borde en torno al agujero y los bordes en torno a la o las zonas arriba mencionadas en torno a dicha o dichas partes del eje central de simetría.

10 La anatomía de la zona perianal en seres humanos es muy diversa. Una de las principales diferencias existe entre hombres y mujeres, pero la diferencia entre individuos del mismo sexo es también considerable. Las mujeres tienen una distancia corta (1,7-3 cm) entre el ano y la vagina, y la distancia del escroto al ano en los hombres oscila entre 3-7 cm.

15 De acuerdo con una realización particularmente preferida, la invención se refiere a una estructura adhesiva en capas, en donde la estructura adhesiva comprende una zona o zonas en torno a dichas partes del eje central de simetría, en que la estructura adhesiva en capas consiste en una o más capas de respaldo y al menos una capa de adhesivo en la misma cara de la estructura adhesiva que la primera capa adhesiva.

Una ventaja particular de esta realización de la invención es que en esta zona en torno a dichas partes del eje central de simetría la pasta moldeable está ausente y es posible cortar esta parte de la estructura adhesiva con el fin de que se ajuste a la anatomía del paciente individual, sin el riesgo de que la pasta moldeable fluya fuera de la piel de los pacientes, dejando residuos que son difíciles de eliminar.

20 De acuerdo con una realización preferida, la estructura adhesiva de la invención comprende una zona (i) en torno a la parte corta o (ii) en torno a la parte corta y a la parte larga y al eje central de simetría, en que la estructura adhesiva en capas consiste en una o más capas de respaldo y al menos una capa de adhesivo en la misma cara de la estructura adhesiva que la primera capa adhesiva.

25 La estructura adhesiva de la invención puede, en principio, comprender zonas adicionales en que la estructura adhesiva consiste en una o más capas y una capa adhesiva y en que la pasta moldeable está ausente.

En una realización de la invención, el adhesivo portado sobre la o las capas de respaldo en dicha zona en torno a dicha o dichas partes del eje central de simetría es el mismo adhesivo que en la primera capa adhesiva.

De acuerdo con otra realización, el adhesivo portado sobre la o las capas de respaldo en dicha zona en torno a dicha o dichas partes del eje central de simetría es diferente del adhesivo en la primera capa adhesiva.

30 De acuerdo todavía con otra realización de la invención, la zona en torno a dicha o dichas partes del eje central de simetría consiste en una o más capas de respaldo y dos capas de adhesivo en la parte superior de cada una, en que una capa adhesiva correspondiente a la primera capa adhesiva está situada entre dicha una o más capas de respaldo y una segunda capa adhesiva.

35 Adecuadamente, la capa adhesiva sobre la o las capas de respaldo en la zona arriba mencionada en torno a dicha o dichas partes del eje central de simetría está hecha de un adhesivo que proporciona una adherencia mayor a la piel que la primera capa adhesiva.

La zona en torno a dicha o dichas partes del eje central de simetría corresponde adecuadamente a una zona que se extiende 0,25-3 cm a cada lado de dicha o dichas partes del eje central de simetría.

40 La zona arriba mencionada en torno a dicha o dichas partes del eje central de simetría se extiende desde el borde periférico externo de la estructura adhesiva hasta el borde del agujero.

Las Figuras 2-3 ilustran esta realización preferida de la invención. La zona arriba mencionada en torno a la parte corta del eje central de simetría puede tener el contorno ilustrado en la Figura 2 o cualquier otra forma adecuada. La estructura adhesiva de la invención puede tener una zona similar en torno a la parte larga del eje central de simetría.

45 De acuerdo con una realización de la invención, la pasta moldeable es una pasta moldeable que comprende hidrocoloides tal como un adhesivo hidrocoloide moldeable. La capa de adhesivo hidrocoloide moldeable envuelta en capas de envoltura proporciona la estructura adhesiva con su capacidad de conformarse a superficies irregulares o plegadas, y proporciona una elevada capacidad de absorción de la humedad y resistencia a la erosión.

La masa moldeable de la estructura adhesiva de la invención puede ser una pasta adhesiva hidrocoloide moldeable tal como las descritas en los documentos WO 98/017329 y WO 98/17212.

50 La composición general de un adhesivo hidrocoloide moldeable es:

1 a 20% en peso de un copolímero de bloques de estireno, 5 a 60% en peso de un constituyente líquido de pegajosidad en forma de un material polímero viscoso que es compatible con el copolímero de bloques, 1 a 10% en peso de un constituyente que tiene una naturaleza o aspecto similar a la cera, y uno o más hidrocoloides.

- 5 La composición adhesiva utilizada para la primera capa adhesiva se selecciona de adhesivos que tienen una buena pegajosidad en húmedo inicial, un largo tiempo de desgaste, buena absorción de la humedad y buena resistencia al gel (capacidad de ser eliminada en una pieza).

La primera capa adhesiva es adecuadamente un adhesivo hidrocoloide tal como los descritos en el documento US 6.451.883.

- 10 Una composición general para la primera capa adhesiva podría ser: 5-20% de uno o más copolímeros de bloques de estireno, 35-50% de uno o más polibutenos y 20-60% de uno o más hidrocoloides.

Una composición alternativa podría ser: 20-40% de poliisobutileno, 10-20% de caucho de butilo, 5-15% de agente de pegajosidad y 20-60% p/p de uno o más hidrocoloides.

- 15 La capa adhesiva sobre la o las capas de respaldo en la zona arriba mencionada en torno a dichas partes del eje central de simetría puede ser también de un adhesivo que es diferente del adhesivo en la primera capa adhesiva, p. ej. un adhesivo de silicona u otro adhesivo hidrocoloide, o una capa que comprende dos capas de diferentes adhesivos sobre la parte superior de cada una.

Adecuadamente, la estructura adhesiva en capas de la invención tiene un contorno circular, elipsoide, ovalado o en forma de huevo cuando se observa desde un ángulo perpendicular al plano de las capas.

- 20 Un contorno para la estructura adhesiva de la invención es adecuadamente una geometría ovalada de 90 x 80 mm con un agujero de 35 mm colocado a 25 mm (el centro del agujero colocado a 42,5 mm) del borde periférico de la estructura adhesiva y sobre el eje de simetría más largo.

Los bordes de la estructura adhesiva de la invención pueden estar biselados, tanto en torno a la periferia externa, en torno al agujero como en torno a la zona en torno a dicha o dichas partes del eje central de simetría.

- 25 En la porción biselada, la capa moldeable puede volverse más delgada y puede incluso desaparecer por completo a cierta distancia del borde periférico o del borde en torno al agujero en la estructura.

La estructura adhesiva de la invención está opcionalmente cubierta, en parte o totalmente, por uno o más forros de liberación, o películas de cubierta a retirar antes o durante la aplicación. Una cubierta protectora o forro de liberación puede ser, por ejemplo, papel siliconizado. No necesita tener el mismo contorno que la estructura.

- 30 La cubierta protectora no está presente durante el uso de la estructura de la invención y, por lo tanto, no es una parte esencial de la invención. Además, la estructura de la invención puede comprender uno o más agarres "sin toque" conocidos per se para aplicar el vendaje a la piel sin tocar la capa adhesiva. Un agarre sin toque de este tipo no está presente después de la aplicación de la estructura. Para estructuras mayores es adecuado disponer de dos o tres o incluso cuatro agarres "sin toque".

- 35 La invención se ilustra con mayor detalle en las figuras 1-4.

La figura 1 muestra una estructura adhesiva de la invención vista desde un ángulo perpendicular a las capas de la estructura. La estructura adhesiva tiene una forma ovalada con un eje central de simetría (1) y un agujero (2) colocado con su centro sobre el eje central de simetría y que divide en dos partes al eje central de simetría; una parte corta (1a) y una parte larga (1b). La superficie de la estructura adhesiva está cubierta con una primera capa adhesiva (3).

- 40 La figura 2 muestra una estructura adhesiva de la invención vista desde un ángulo perpendicular a las capas de la estructura. La estructura adhesiva tiene una forma ovalada con un eje central de simetría (1), un agujero (2) colocado con su centro sobre el eje central de simetría y dividiendo dicho agujero al eje central de simetría en dos partes, en que una parte es más corta que la otra. La superficie de la estructura adhesiva está cubierta con una primera capa adhesiva (3) y en una zona (4) en torno a la parte corta del eje central de simetría, la estructura adhesiva consiste en capa o capas de respaldo y en una capa adhesiva. La invención cubre tanto la realización en la que el adhesivo en la capa adhesiva (3) y la capa adhesiva en la zona (4) es idéntico en su composición como diferente en su composición. La capa adhesiva en la zona (4) puede ser un adhesivo que se adhiere más firmemente a la piel perianal de seres humanos que la primera capa adhesiva (3). Durante el uso, el adhesivo en la zona (4) se utiliza para adherir la estructura adhesiva a la zona de la piel entre el ano y el escroto o la vagina, dependiendo del sexo del paciente. La capa adhesiva con el respaldo en la zona (4) puede cortarse y conformarse de modo que se ajuste al paciente individual.

- 50 La figura 3 muestra la sección transversal marcada A-A en la figura 2. La masa moldeable (6) envuelta en una capa de envoltura (5) porta en una cara una capa adhesiva (3) y en una zona en torno al eje central de simetría, la pasta

moldeable envuelta y la primera capa adhesiva es reemplazada por una capa adhesiva (7). Como se ha mencionado antes, el adhesivo en la capa (3) y la capa (7) puede ser de la misma o de diferente composición. La segunda capa adhesiva puede portar un respaldo (8) que puede consistir en la capa de envoltura (5) en forma de una capa sencilla o en forma de una capa doble, o cualquier otro respaldo asegurado a la capa de envoltura (5).

5 La figura 4 muestra la estructura en capas de la invención con la pasta moldeable (6) envuelta entre una capa de envoltura (5) y una capa de envoltura (9) hecha de un material diferente. La capa de respaldo (9) puede ser una capa útil para soldar la estructura adhesiva a una bolsa colectora o un dispositivo colector. Las capas de envoltura (5) y (9) pueden soldarse juntas a lo largo del borde periférico de la estructura (no se muestra la soldadura).

10 Algunas de las dimensiones en los dibujos han sido exageradas con el fin de ilustrar con mayor claridad la invención. La descripción contiene una descripción de dimensiones más realistas para las capas en la estructura adhesiva de la invención.

#### EJEMPLO

15 Una estructura adhesiva de acuerdo con la presente invención se somete a ensayo en un ensayo comparativo en 12 personas frente a una bolsa adhesiva para la gestión fecal disponible en el comercio. La disposición del ensayo y la descripción del producto se describen más abajo.

Adhesivos utilizados en el ensayo:

20 Una estructura adhesiva en doble capa de acuerdo con la invención basada en un adhesivo de 500 my de unión a la piel y en una pasta de 1500 my incorporada entre el adhesivo para la piel y una lámina superior. La lámina está soldada a una bolsa. El adhesivo para la piel es un PSA semiplástico estándar vendido bajo el nombre comercial Assura, Easy Removal, por parte de Coloplast A/S, y la pasta es una pasta Strip ligeramente modificada, Coloplast A/S, según se describe en el documento PCT/DK2006/000722.

El adhesivo competitivo es la bolsa colectora fecal comercialmente disponible de Hollister con el número de artículo 9821.

La disposición del ensayo es como sigue:

25 Un ensayo clínico en la zona perianal realizado por una compañía independiente (Ensayos de Fase 1, Hvidovre, Dinamarca).

Sujetos incluidos 12 voluntarios sanos (6 hombres y 6 mujeres)

Tiempo de desgaste inspección durante 2 horas y luego durante 10 horas en la cama (12 horas de tiempo de desgaste)

30 Preparación recorte en la zona perianal

Aplicación aplicado en la zona perianal por parte de una enfermera para el cuidado del estoma

Evaluación evaluado por parte de la enfermera para el cuidado del estoma

35 Desechos ningún desecho fecal procedente de los sujetos pasó a la bolsa, pero en las bolsas se vertieron 100 ml de agua con el fin de someter a esfuerzo al adhesivo y tener una indicación clara sobre las fugas

Parámetro primario fuga de agua entre el adhesivo y la piel perianal

40 Parámetro secundario residuos de adhesivo sobre la piel y dolor tras la separación

El resultado del ensayo fue una disminución de la frecuencia global de fugas desde un 63% de fugas (2 horas y 12 horas de fugas) en comparación con un 25% de fugas en el adhesivo de acuerdo con la invención. Los residuos de adhesivo eran mayores para el producto competitivo y el dolor era aproximadamente el mismo.

## REIVINDICACIONES

- 5 1.- Una estructura adhesiva en capas que comprende una capa de una pasta moldeable (6) envuelta en una o más capas de envoltura (5), y que comprende una primera capa adhesiva (3) fijada a la capa de envoltura (5) sobre una superficie exterior de dicha capa de pasta moldeable (6) envuelta, la estructura adhesiva en capas tiene una forma simétrica en torno a un eje central de simetría (1) situado en el plano de las capas de la estructura adhesiva y tiene un agujero (2) que atraviesa la estructura adhesiva, agujero (2) que está colocado con su centro sobre dicho eje de simetría (1), de modo que divide al eje central de simetría (1) en dos partes, caracterizada porque la estructura adhesiva comprende una zona (4) en torno a al menos de una dichas dos partes del eje central de simetría (1), en que la estructura adhesiva en capas consiste en una o más capas de respaldo (5, 9) y al menos una capa de adhesivo en la misma cara de la estructura adhesiva que la primera capa adhesiva (3).
- 10 2.- La estructura adhesiva en capas de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el agujero (2) divide al eje central de simetría (1) en dos partes, una parte corta (1a) y una parte larga (1b).
- 15 3.- La estructura adhesiva en capas de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la estructura adhesiva comprende (i) una zona en torno a la parte corta (1a) del eje central de simetría (1), o (ii) una zona en torno a la parte corta (1a) y la parte larga (1b) del eje central de simetría (1), en que la estructura adhesiva en capas consiste en una o más capas de respaldo (5, 9) y al menos una capa de adhesivo sobre la misma cara de la estructura adhesiva que la primera capa adhesiva (3).
- 20 4.- La estructura adhesiva en capas de acuerdo con las reivindicaciones 1-3, en donde dicha o dichas zonas en torno a dicha o dichas partes (1a, 1b) del eje central de simetría (1) consisten en una o más capas de respaldo y una capa del mismo adhesiva que en la primera capa adhesiva.
- 25 5.- La estructura adhesiva en capas de acuerdo con las reivindicaciones 1-3, en donde dicha o dichas zonas en torno a dicha o dichas partes del eje central de simetría (1) consisten en una o más capas de respaldo y una segunda capa de un adhesivo que es diferente del adhesivo de la primera capa adhesiva (3).
- 30 6.- La estructura adhesiva en capas de acuerdo con las reivindicaciones 1-3, en donde dicha o dichas zonas en torno a dicha o dichas partes del eje central de simetría (1) consisten en una o más capas de respaldo y dos capas de adhesivo sobre la parte superior de cada una, en que una capa adhesiva correspondiente a la primera capa adhesiva está situada entre dichas una o más capas de respaldo y una segunda capa adhesiva.
- 35 7.- La estructura adhesiva en capas de acuerdo con las reivindicaciones 1-6, en donde la capa de pasta moldeable (6) está envuelta entre capas de envoltura que son idénticas.
- 40 8.- La estructura adhesiva en capas de acuerdo con las reivindicaciones 1-6, en donde la capa de pasta moldeable (6) está envuelta entre capas de envoltura que son diferentes en su composición química, estructura física y/o espesor.
- 45 9.- La estructura adhesiva en capas de acuerdo con las reivindicaciones 7-8, en donde dicha o dichas capas de envoltura se seleccionan de capas de respaldo moldeables.
- 50 10.- La estructura adhesiva en capas de acuerdo con las reivindicaciones 1-9, en donde la o las capas de respaldo que portan la capa adhesiva en dicha o dichas zonas en torno a dicha o dichas partes (1a, 1b) del eje central de simetría (1) son idénticas a una o más de las capas de envoltura.
- 55 11.- La estructura adhesiva en capas de acuerdo con las reivindicaciones 1-9, en donde la o las capas de respaldo que portan la capa adhesiva en dicha o dichas zonas en torno a dicha o dichas partes (1a, 1b) del eje central de simetría (1) son diferentes a una o más de las capas de envoltura.
- 60 12.- La estructura adhesiva en capas de acuerdo con las reivindicaciones 1-11, en donde el espesor de la primera capa adhesiva (3) es inferior a  $\frac{1}{2}$  del espesor de la capa de la pasta moldeable (6) en los casos en los que las capas son más gruesas.
- 65 13.- La estructura adhesiva en capas de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el espesor de la primera capa adhesiva (3) es  $\frac{1}{3}$  o menor que  $\frac{1}{3}$  del espesor de la capa de la pasta moldeable (6) en los casos en los que las capas son más gruesas.
- 14.- La estructura adhesiva en capas de acuerdo con las reivindicaciones 1-13, en donde el espesor de la capa de la pasta moldeable (6) oscila entre 1-2,5 mm, preferiblemente entre 1,25-2,25 mm, más preferiblemente entre 1,25-1,75 mm, y lo más preferiblemente, en torno a 1,5 mm.
- 15.- La estructura adhesiva en capas de acuerdo con la reivindicación 14, en donde el espesor de la primera capa adhesiva (3) es 0,5 mm y el espesor de la capa de la pasta moldeable (6) es 1,5 mm.

- 16.- La estructura adhesiva en capas de acuerdo con las reivindicaciones 1-15, en donde la primera capa adhesiva (3) y la capa de la pasta moldeable (6) tienen un espesor uniforme, opcionalmente con bordes biselados.
- 5 17.- La estructura adhesiva en capas de acuerdo con las reivindicaciones 1-16, en donde el espesor de la capa adhesiva en dicha o dichas zonas en torno a dicha o dichas partes del eje central de simetría (1) corresponden al espesor total de la primera capa adhesiva (3) y la capa de pasta moldeable (6).
- 10 18.- Un dispositivo colector que comprende una bolsa coollectora o un dispositivo colector fijado a la capa de envoltura de la estructura adhesiva en capas de acuerdo con las reivindicaciones 1-17 sobre la superficie opuesta a la primera capa adhesiva (3).

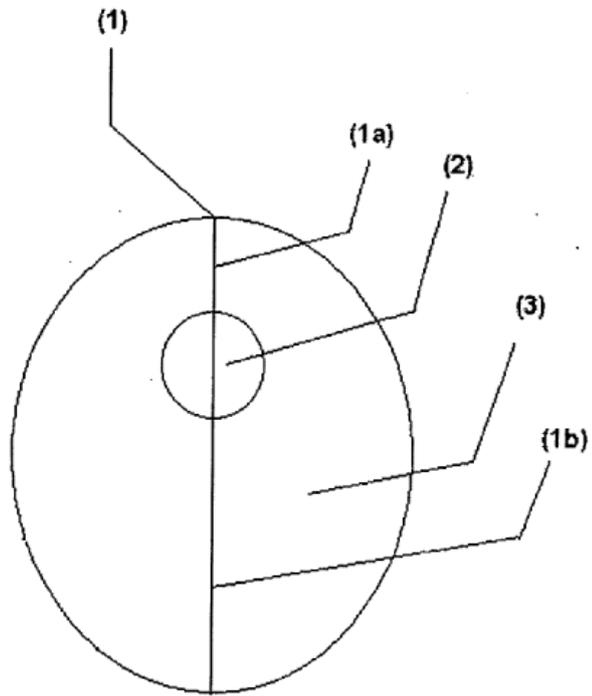


Figura 1

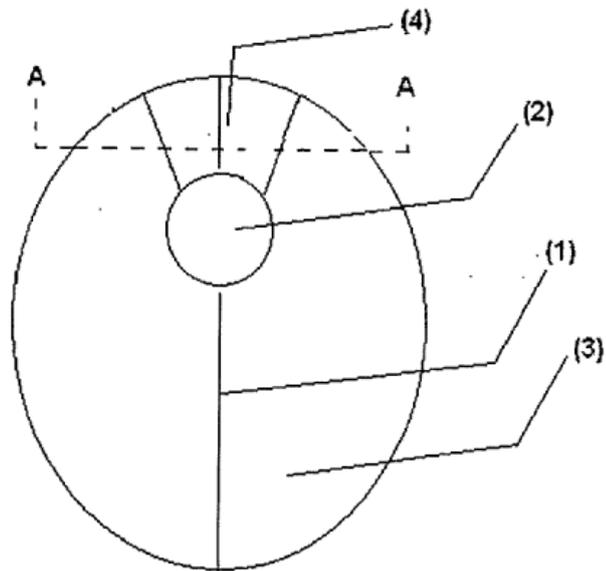
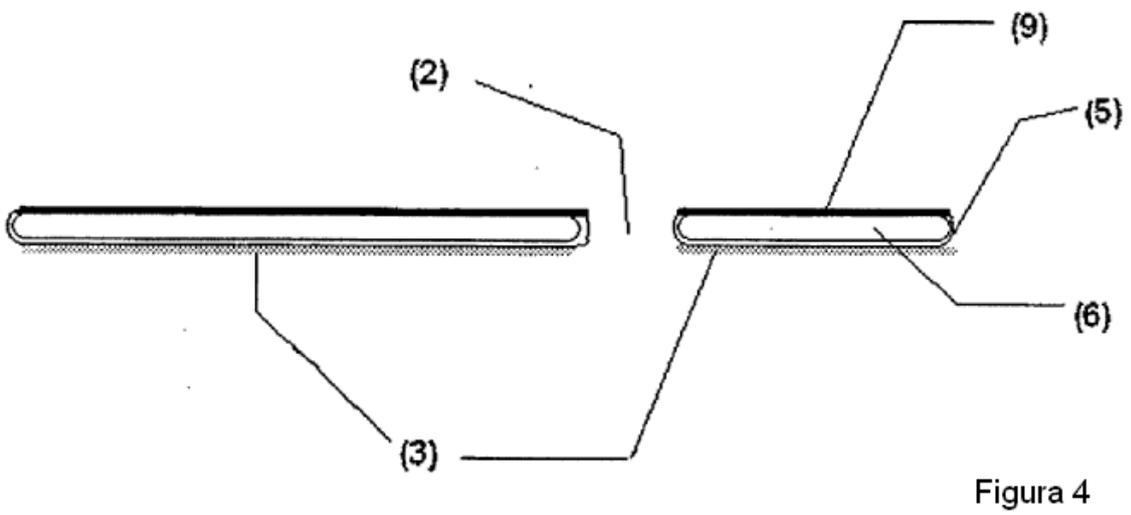
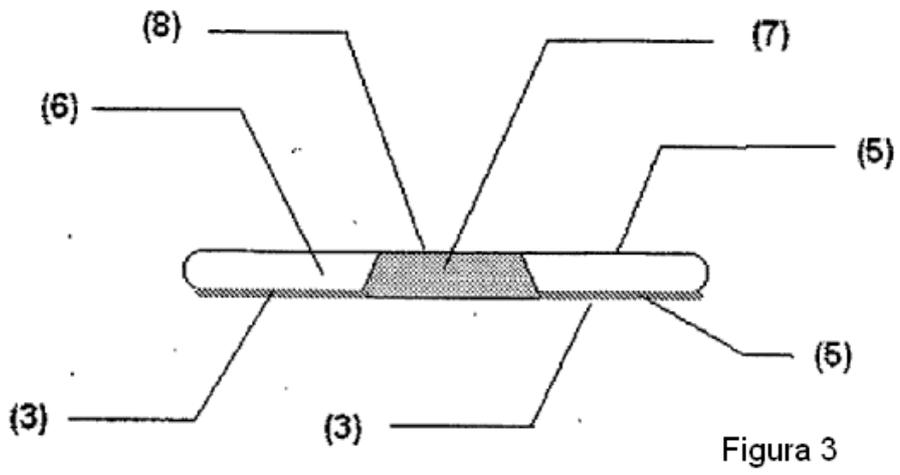


Figura 2



**Referencias citadas en la descripción**

*Este listado de referencias citadas por el solicitante tiene como único fin la conveniencia del lector. No forma parte del documento de la Patente Europea. Aunque se ha puesto gran cuidado en la compilación de las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza cualquier responsabilidad en este sentido.*

**Documentos de patentes citados en la descripción**

- US 4445898 A [0003]
- EP 1527789 A1 [0006] [0009]
- EP 1527789 A [0010]
- EP 686381 A [0011] [0012]
- WO 9817212 A [0013] [0016] [0021] [0055]
- WO 98017329 A [0055]
- US 6451883 B [0058]
- DK 2006000722 W [0075]