

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 778**

51 Int. Cl.:

A61L 15/58 (2006.01)

A61L 24/04 (2006.01)

A61F 5/443 (2006.01)

C09J 183/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03027031 .8**

96 Fecha de presentación: **24.11.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1424088**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.06.2004**

54

Título: **Adhesivos de fijación de una bolsa de ostomía resistentes a efluente estomal**

30

Prioridad:

27.11.2002 US 429505 P

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:

28.12.2012

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:

28.12.2012

73

Titular/es:

**CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, NV 89169-6754, US**

72

Inventor/es:

FATTMAN, GEORGE F.

74

Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 393 778 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

Adhesivos de fijación de una bolsa de ostomía resistentes a efluente estomal

Antecedentes

5 Los objetos de la invención son composiciones adhesivas sensibles a la presión que tienen una resistencia mejorada al fluido intestinal y dispositivos de ostomía que utilizan estos adhesivos para su fijación al cuerpo, recogida de fluido intestinal o recogida de efluente de un estoma.

10 Los dispositivos comerciales de ostomía más comunes tienen dos requisitos básicos para un rendimiento aceptable, la fijación del dispositivo a la zona periestomal y la contención del efluente procedente del estoma. Estos requisitos son satisfechos por dos componentes discretos del dispositivo, denominados como placa base, oblea corporal u oblea (para la fijación) y la bolsa o saco (para recogida). La oblea y la bolsa trabajan juntas para proteger la piel periestomal y proporcionan un medio seguro para la recogida y eliminación discretas de efluente.

15 Los componentes de oblea y bolsa se pueden acoplar juntos mediante varios medios que incluyen soldaduras, térmica, ultrasónica, radiofrecuencia, u otros tipos de soldaduras plásticas, colas de fusión en caliente, o reactivas o endurecibles, adhesivos sensibles a la presión, y varios medios mecánicos. Cuando estos componentes están unidos juntos de manera permanente, por ejemplo cuando el mecanismo de acoplamiento es una soldadura plástica o una junta encolada, entonces el producto es considerado un aparato de una sola pieza. Los aparatos de dos piezas son dispositivos en los cuales los componentes de bolsa y oblea pueden estar separados a la vez que conservan la utilidad de uno o ambos componentes. Los
20 dispositivos de dos piezas se pueden realizar usando mecanismos de acoplamiento basados en adhesivos sensibles a la presión o a partir de acoplamientos mecánicos de varios diseños. Un ejemplo de un acoplamiento mecánico se describe en la memoria de patente británica GB 1 571 657.

25 Tanto los dispositivos de ostomía de una pieza como de dos piezas tienen ventajas y desventajas. El diseño de una pieza es típicamente muy flexible, se adapta bien al cuerpo, y se nota menos debajo de la ropa en comparación con los productos de dos piezas que tienen a ser más rígidos y un mayor perfil. En un diseño de dos piezas, la oblea puede separarse, de una bolsa y volver a conectarse con la misma bolsa o una diferente. El diseño de dos piezas ofrece varias ventajas, siendo una principal que la bolsa puede retirarse y cambiarse sin tener que cambiar la oblea, lo cual requiere un trabajo adicional y produce tensiones sobre la piel. Otras
30 ventajas del diseño de dos piezas son que el estoma y la zona periestomal pueden ser observados y, si fuese necesario, tratados sin retirar la oblea o destruir la bolsa. Los productos de una pieza por lo general no proporcionan estas ventajas.

35 El mecanismo de acoplamiento es de una importancia considerable en la determinación de la utilidad de un dispositivo de ostomía ya que influyen en gran medida sobre la flexibilidad, la conveniencia, y la versatilidad del dispositivo. Ahí repercute sobre la necesidad más importante para el usuario, la contención del efluente. Como los otros componentes del dispositivo, el acoplamiento debe contener todo el efluente del estoma, el cual puede ser emitido en formas sólidas, líquidas o gaseosas. Los acoplamientos como las soldaduras térmicas entre la oblea y la bolsa son mecanismos simples y efectivos para la contención fiable de la salida de estoma pero experimentan los inconvenientes del diseño de una pieza. Por este motivo, a veces se prefieren los dispositivos de ostomía que tienen acoplamientos mecánicos de dos piezas. Sin embargo, los
40 acoplamientos mecánicos son típicamente más rígidos y tienen un mayor perfil que los acoplamientos de los diseños de una pieza, y pueden ser incómodos y menos discretos para el usuario. Asimismo requieren una destreza manual suficiente y una agudeza visual para su montaje o desmontaje apropiado. Sin embargo, un acoplamiento mecánico adecuadamente diseñado como el descrito en el documento GB 1 571 657 produce una conexión de una bolsa a una bolsa que proporciona excelentes características de seguridad y
45 contención.

50 Los mecanismos de acoplamiento basados en unir juntas una bolsa y una oblea usando adhesivos sensibles a la presión pueden combinar las ventajas tanto de los diseños de una pieza como de los de dos piezas si permiten una fijación repetible y segura de la bolsa y la oblea, producir un dispositivo de perfil bajo, y proporcionar una contención fiable del efluente. Un acoplamiento de dispositivo de ostomía basado en adhesivos sensibles a la presión se define en el presente documento comprendiendo un adhesivo sensible a la presión, en contacto adhesivo con la superficie de al menos otro componente de dispositivo de ostomía.

55 Existen numerosas divulgaciones de la técnica anterior que describen el uso de adhesivos en acoplamientos de dispositivo de ostomía. La patente del Reino Unido 1.274.382 divulga un dispositivo de drenaje postquirúrgico para recibir la descarga de un vendaje quirúrgico o estoma, y un medio de fijación para asegurar ese dispositivo al cuerpo del paciente. El medio de fijación comprende dos partes laminares ensamblada en una relación enfrentada. La primera parte del medio de fijación comprende un adhesivo para asegurar el medio de fijación al cuerpo. La segunda parte del medio de fijación es una lámina plástica flexible que se asegura a la bolsa mediante un adhesivo.

La patente de los Estados Unidos 4.701.169 divulga un aparato de ostomía que comprende una almohadilla fijable al cuerpo y un medio por el cual una pluralidad de bolsas de ostomía se puede fijar de manera adhesiva a la almohadilla en secuencia exponiendo una capa nueva de adhesivo cada vez que se desea fijar una bolsa limpia.

- 5 La patente de los Estados Unidos 5.160.330 divulga una bolsa desechable por el inodoro que tiene un disco adhesivo asegurado a una pared interior de la bolsa para su uso en la conexión de una bolsa a una brida llevada sobre el cuerpo.

- 10 La patente de los Estados Unidos 5.496.296 divulga un dispositivo de bolsa de ostomía acoplada de manera adhesiva y placa frontal en el cual la placa frontal contiene un adhesivo que puede comprimirse desde un compartimento en la placa frontal para formar una junta periestomal.

La patente de los Estado Unidos 5.709.673 divulga una bolsa de ostomía desechable por el inodoro de un diseño de una pieza o de dos piezas en el cual el diseño de dos piezas incluye un acoplamiento adhesivo para unir juntas la oblea y la bolsa.

- 15 La patente de los Estados Unidos 5.772.965 divulga un sistema de ostomía que comprende una bolsa que está acoplada de manera adhesiva a una oblea de montaje. La oblea de montaje tiene una película de zona de asiento de plástico separable. La zona de asiento tiene una porción que es inmóvil respecto de la superficie del cuerpo y otra parte que se puede desviar de la superficie del cuerpo al cual está fijada.

- 20 La solicitud de patente WO00/30576 divulga un aparato de ostomía que comprende miembro lateral de cuerpo y una bolsa de recepción , incluyendo cada uno un reborde diseñado para la conexión adhesiva amovible de los componentes de aparato en los cuales el reborde de bolsa de recogida incorpora perforaciones para reducir el riesgo de fuga.

La solicitud de patente WO01/85074 divulga un dispositivo de soporte que comprende una placa base con reborde para conexión adhesiva con una bolsa de recogida de ostomía en la cual la porción exterior del reborde se puede mover libremente respecto de la placa base.

- 25 Las patentes y solicitudes de patente anteriores divulgan todas acoplamientos de dispositivo de ostomía en los cuales tanto los componentes de fijación al cuerpo como de recogida de efluente tienen esencialmente solo regiones planas con lo cual se fijan juntas usando un adhesivo. Hay divulgaciones adicionales de la técnica anterior que funcionan estando ensambladas en más de dos posiciones. La patente de los Estados Unidos 4.808.173 divulga un conjunto de anillo de acoplamiento para un dispositivo de ostomía en el cual uno
30 de los anillos tiene un canal anular orientado de manera radial para recibir un reborde de bloqueo de otro anillo. Un material polimérico viscoelástico deformable reviste el canal donde están fijados los dos anillos de acoplamiento. Cabe indicar que se puede obtener una seguridad adicional si el revestimiento también tiene propiedades adhesivas.

- 35 La patente de los Estados Unidos 4.826.495 divulga una bolsa de ostomía desechable por el inodoro y una placa de retención a la cual puede acoplarse mediante un adhesivo sensible a la presión. La placa de retención incluye una moldura acanalada que se proyecta dentro de la bolsa que está destinada a proporcionar un paso para que los flatos salgan de la bolsa.

- 40 La patente de los Estados Unidos 5.429.626 divulga un aparato de ostomía que tiene un miembro de montaje para su fijación a la piel, comprendiendo el miembro de montaje una placa de montaje rígida sobre su lado distal y un anillo que se extiende de manera axial para la alineación de la bolsa. La bolsa está provista de una banda anular de adhesivo para adherirla amoviblemente a la placa de montaje.

- 45 La patente de los Estados Unidos 5.346.482 divulga un aparato de ostomía de dos piezas que comprende una bolsa desechable por el inodoro que puede fijarse a una placa frontal de ostomía con un adhesivo. El componente de placa frontal tiene un collar protector que se extiende de manera axial que se inserta dentro de la bolsa para proteger capas hidrosolubles de la bolsa de los fluidos que entran en la misma.

- 50 La solicitud de patente WO97/35534 divulga un dispositivo de acoplamiento para montar una bolsa de ostomía al cuerpo que comprende elementos anulares de estanqueidad y regiones anulares de unión tanto sobre la bolsa como sobre la oblea. Al menos una de las regiones de unión está provista de una capa de adhesivo reposicionable. Los elementos de estanqueidad están destinados a cooperar para formar una junta hermética al agua mientras que las regiones de unión forman una unión separable.

- 55 La patente de los Estados Unidos 5.800.415 divulga un sistema de recogida de ostomía que comprende una bolsa de recogida y una placa base, cada uno de los cuales tiene un reborde anular para su acoplamiento adhesivo. Asimismo se divulga un collar de extensión axial que actúa como una superficie de guía para evitar el montaje incorrecto de la bolsa y que forma un paso para el estoma, proporcionando protección del adhesivo de acoplamiento respecto del efluente estomal.

- Asimismo se puede hacer referencia al documento EP-A-0315333 que divulga una composición y un procedimiento para formar adhesivos elastoméricos sensibles a la presión que comprenden una mezcla de (A) un copolímero de resina soluble al xileno de entre 0,6 y 0,9 unidades de triorganosiloxi por unidad de $\text{SiO}_{4/2}$ y con menos de 0,7% en peso de unidades de hidroxilo unido por silicio, (B) un fluido de polidiorganosiloxano encapsulado con grupos hidroxilo unidos por silicio y con una viscosidad de aproximadamente 50 a 300.000 cP. A 25°C, un compuesto de organosilicio que contiene un promedio de más de dos grupos alcoxi unidos por silicio por molécula y un catalizador de condensación. Los adhesivos elastoméricos sensibles a la presión curados formados a partir de estas composiciones son útiles como adhesivos médicos, tales como los usados para juntas de ostomia.
- Asimismo se puede hacer referencia al documento WO-A-98 55157, que define el preámbulo de la reivindicación 1, y el documento US-A-5556636.

Sumario de la Invención

La presente invención está definida en las reivindicaciones.

Descripción detallada

- Un objetivo de la invención incluye un dispositivo de ostomia con composiciones adhesivas sensibles a la presión con resistencia mejorada al fluido intestinal o efluente de un estoma. Estas composiciones adhesivas se pueden usar para acoplar un componente de dispositivo de recogida de fluido o efluente a un componente de dispositivo de fijación al cuerpo. Asimismo se pueden usar para fijar cualesquiera componentes del dispositivo que pueden ser expuestos al efluente estomal.
- Es conocido, en general, que los fluidos intestinales pueden variar en gran medida en su capacidad de atacar los componentes materiales de los dispositivos de ostomia. Se cree que la variación de potencia de los fluidos intestinales se deriva de muchos factores que influyen sobre la resistencia de sus actividades de superficie y enzimáticas. Estos factores varían de un individuo a otro según factores fisiológicos y su dieta, entre otras causas. Otro factor que afecta al rendimiento de los dispositivos de ostomia es el tiempo que se lleva puesto durante el cual el dispositivo está en contacto con el efluente. Como consecuencia, los mismos componentes de diseño y materiales pueden ser satisfactorios para algunos individuos e inaceptables para otros. Por consiguiente, la capacidad de un dispositivo de acoplamiento para proporcionar una contención suficiente de efluente de estoma varía también según su diseño y composición.
- Cuando se produce un fallo de contención en un dispositivo de ostomia acoplado bien por soldaduras plásticas o por un medio mecánico se produce habitualmente un fallo catastrófico imprevisto sin aviso. Por el contrario se ha encontrado que los dispositivos de ostomia acoplados por adhesivos sensibles a la presión tienen a perder la contención a lo largo del tiempo. La fuga se puede producir de una sola vez pero puede producirse de manera gradual por migración del fluido intestinal a través de la interfaz unida de manera adhesiva. El experto en la técnica reconoce que la resistencia de una unión adhesiva se mide habitualmente pelándolo de su adherente. La resistencia de unión es una fuerte función de la presión de aplicación usada para crear la unión y la cantidad de tiempo que se mantiene la presión. Para los acoplamientos adhesivo sensibles a la presión usados para conectar un componente de dispositivo de ostomia, se esperaría que los adhesivos con mayor resistencia de unión contengan mejor el contenido de un dispositivo de ostomia. Sin embargo, se ha encontrado sorprendentemente que la composición química del adhesivo es un factor más considerable.
- La presente invención incluye la composición de un acoplamiento adhesivo separable que es muy resistente a los fluidos intestinales y muy efectivo en dispositivos de ostomia. De las 15 patentes o solicitudes de acoplamientos adhesivos revisadas anteriormente, en cinco no se pronuncian sobre la composición del adhesivo. Ocho sugieren la conveniencia general de los adhesivos acrílicos para acoplamientos de ostomia, en particular los grados de estos adhesivos indicados para su contacto con la piel. Los dos componentes restantes sugieren el uso de adhesivos de fusión caliente, aunque el diseño de los acoplamientos en estas patentes incluye componentes extendidos de manera axial del acoplamiento, que alivian la tensión sobre el adhesivo. La técnica anterior o divulga los presente adhesivos que son apropiados para acoplamientos de dispositivo de ostomia y son muy resistentes al fluido intestinal. Parece que algunos de los acoplamientos anteriores están diseñados de manera a compensar la incapacidad del adhesivo a resistir el fluido intestinal. Los diseños extendidos de manera axial tienen también un mayor perfil para el usuario y experimentan las desventajas de ser difíciles de ensamblar para las personas con deficiencia visual y poca destreza, más apreciable par otros, menos flexibles para el usuario, o todo lo anterior.
- Ejemplos de la técnica anterior incluyen la patente de los Estados Unidos 5.496.296, que sugiere el uso de un adhesivo acrílico de grado médico convencional. Otro ejemplo de un acoplamiento adhesivo basado en polímeros acrílicos se divulga en la patente de los Estados Unidos 5.772.965 que describe una cinta de espuma separable con un adhesivo acrílico hipoalergénico. Se han encontrado algunos adhesivos acrílicos para producir un dispositivo de ostomia que contiene con éxito efluente estomal durante unos pocos días. Sin

embargo, durante este tiempo el efluente se puede observar que el migra lentamente a través la interfaz acoplada de manera adhesiva, dependiendo de nuevo de factores fisiológicos que empiezan a menudo el primer día. A medida que el frente de migración se acerca del borde radial del acoplamiento hay cada vez menos adhesivo en contacto con las superficies acopladas del acoplamiento, el acoplamiento es cada vez menos seguro, y una fuga es cada vez más inminente. Una fuga efectiva o la amenaza de una fuga inminente son incompatibles con el rendimiento satisfactorio del producto. Para tiempos mayores de uso o para individuos con efluente más agresivo se obtendría una mejora si la migración de las heces retardada o eliminada del acoplamiento y/o la fuga del efluente dentro de la interfaz de acoplamiento.

Para evaluar el rendimiento de varios adhesivos por su capacidad para resistir a fluidos intestinales, se desarrolló una prueba de laboratorio usando Fluido del Íleo Simulado (SIF), una variación de la solución de prueba de fluidos intestinales encontrada en La Farmacopea de los Estados Unidos. Se realizó una guía de prueba a partir de una hoja de PET a la cual se fijó una oblea de ostomía del diseño divulgado en la solicitud de patente WO99/26565. Las bolsas de ostomía del diseño divulgado en la solicitud de patente WO99/26565 se fijaron mediante un acoplamiento adhesivo sobre la zona de asiento de oblea que comprende una película de poli(etileno acetato co-vinilo). Esta película de EVA contiene 9% de comonomero de acetato de vinilo.

Para cada prueba, se llenaron hasta 10 bolsas con 200 gramos de SIF a varias concentraciones, selladas invertidas de manera que el contacto entre su contenido y la interfaz de acoplamiento sería continua y muy próxima. Las bolsas se suspendieron bien de una pared móvil o se extendieron en plano. Las condiciones ambientales se mantuvieron en una temperatura de 40°C y a una temperatura relativa no inferior al 75% para simular condiciones de uso.

Después de aproximadamente 12-24 horas, las bolsas se retiraron de su cámara ambiental y se devolvieron al laboratorio para la evaluación de la resistencia del acoplamiento al fluido íleo simulado. La prueba se llevo a cabo a varias concentraciones de SIF para evaluar variaciones en la salida estomal. Se realizaron valoraciones de migración según la distancia radial realizada por el SIF a través del sistema de acoplamiento. La distancia radial desde el diámetro interior al diámetro exterior del acoplamiento es aproximadamente 25,4 mm (una pulgada). Se obtuvieron los siguientes resultados

Tabla 1: Resultados de migración

Concentración de SIF	Baja	Media	Alta
Valoraciones típicas de migración para el dispositivo de ostomía divulgado en el documento WO99/26565	0-1	1-3	3-5

Tabla 2: Escala de valoraciones de pruebas de migración

Escala de valoración	0	1	2	3	4	5
Distancia de migración	Ninguna	Hasta 3,18 mm (0,125 pulgada) para ID del acoplamiento	Hasta 6,35 mm (0,25 pulgada) para ID del acoplamiento	Hasta 12,7 mm (0,5 pulgada) para ID del acoplamiento	Migrado al borde exterior del acoplamiento	Escapado a través de todo el acoplamiento

Se produjeron bolsas adicionales según el diseño divulgado en el documento WO99/26565 con la excepción de que el componente adhesivo del acoplamiento adhesivo sensible a la presión fue sustituido por varios otros adhesivos según las siguientes tablas. Estas bolsas fueron probadas según el procedimiento descrito anteriormente. En algunos casos el acoplamiento adhesivo se adhirió directamente a una hoja de EVA sin el uso de una oblea de ostomía, teniendo la hoja una composición y dimensiones equivalentes a las del componente de fijación de la oblea. En ese caso, la hoja de EVA a la cual se fijó la bolsa se adhirió entonces, además, a la guía de prueba sobre su lado opuesto de la bolsa. La hoja de EVA era aproximadamente de 0,25 mm (0,010 pulgadas) de espesor, constituida de polietileno con el 9% de comonomero de acetato de vinilo (polietileno acetato vinilo) y fue el punto de fijación principal sobre la oblea de cuerpo, a veces denominada como zona de asiento. Los resultados se indican en la Tabla 1. Se muestra un resultado de migración para cada bolsa individual probada en la condición indicada.

Tabla 3: Valoraciones de migración para varios adhesivos evaluados para acoplamientos de ostomía

ID de Adhesivo	Componente adhesivo	Concentración de CSIF		
		Baja	Media	Alta
¹ Duro-Tak® 87-4098	Poliacrilato	0,0,0	3,2,1	4,4,4
¹ Duro-Tak® 87-9085	Poliisobutileno	1,1,1	2,3,2	3,4,3
¹ Duro-Tak® 87-9301	Poliacrilato	2,2,2	3,3,3	3,4,4
¹ Duro-Tak® 87-9088	Poliacrilato	1,1,1	3,2,2	5,5,5
² GMS 2999	Poliacrilato	2,1,2	2,2,2	3,3,3
² GMS 1753	Poliacrilato	1,1,0	4,3,3	3, 5, 5
² GMS 2495	Poliacrilato	0,1,2	3,3,3	5,5,5
² GMS 2484	Poliacrilato	4,5,5	5, 5, 5	5,5, 5
² GMS 3060	Poliacrilato	5,5,5	5,5,5	5,5,5
³ HL 2816	Copolímero de bloque estirénico	NA	NA	5,5,5
³ HL 2110	Copolímero de bloque estirénico	5	NA	5
³ HL 2198	Copolímero de bloque estirénico	5	NA	5
Fórmula patentada	Hidrogel	5,5,5	5,5,5	5,5,5
Fórmula patentada	Polisiloxado	5	5	5

¹Duro-Tak® es una marca comercial de la National Starch and Chemical Company (Division de ICI)

²GMS y GME representan Gelva® Multipolymer Solution y Gelva® Multipolymer Emulsion, marcas comerciales de Solutia, Inc

³H. B. Fuller Company

⁴ Formulación patentada de un polímero de hidrogel conductor.

⁵ Formulación patentada de adhesivo de poliisobutileno

5 Los resultados de la Tabla 3 muestran que los adhesivos exhibieron migración considerable de SIF a través del acoplamiento adhesivo en la interfaz entre el adhesivo y la hoja de EVA. Se encontró que la migración depende de la composición química del propio adhesivo y pareció ser independiente del nivel de adhesión entre los componentes de acoplamiento.

10 La prueba adicional se llevó a cabo con el fin de descubrir adhesivos que eviten la migración a través del acoplamiento. El adhesivo más eficiente estaba constituido por un polímero de silicona. Las bolsas se produjeron según el diseño divulgado en el documento WO 99/26565 con la excepción de que el componente adhesivo del acoplamiento de bolsa fue sustituido por un adhesivo de silicona de grado médico. Estas bolsas fueron probadas según el procedimiento descrito anteriormente.

Tabla 4: Valoraciones de migración para adhesivos de acoplamiento que resisten al fluido intestinal

ID de Adhesivo	Componente adhesivo	Concentración de CSIF		
		Baja	Media	Alta
Adhesivo con BIO-PSA® 7-4601	Poliacrilato	0,0,0	0,0,0	0,0,0

15 La tabla 5 muestra los resultados de la prueba adicional según el procedimiento anterior pero usando mayores concentraciones de CSIF.

Tabla 5: Prueba de migración con concentración original 8 veces más elevada

Concentración de CSIF	8 X alta*
Valoración de migración para dispositivo de ostomía divulgado en el documento WO 99/26565	Todo escapado
Valoración de migración para el diseño de dispositivo de ostomía del documento WO 99/26565 con adhesivo de silicona sensible a la presión	Todo 0
* Alta concentración se refiere a la misma concentración alta que la usada en las Tablas 1, 3 y 4 anteriores.	

5 Los resultados de las Tablas 4 y 5 demuestran el resultado sorprendente de que el adhesivo basado en silicona superó considerablemente al adhesivo acrílico divulgado en el documento WO 99/26565, así como las otras 14 formulaciones adhesivas evaluadas en la Tabla 3 anterior. Las bolsas con acoplamiento adhesivo de silicona siguió resistiendo al CSIF incluso cuando se dejó que las bolsas permanecieran en su cámara ambiental y quedase expuestas al CSIF durante una semana.

10 Basado en los resultados anteriores, se ha descubierto que los dispositivos de acoplamiento de ostomía constituidos que comprenden adhesivos de silicona son una mejora drástica respecto de la técnica anterior. Se cree asimismo que los adhesivos de silicona son barreras cutáneas de ostomía efectivas en sí mismas, en parte debido a su resistencia al fluido intestinal. Para los dispositivos de ostomía del diseño de una pieza, el adhesivo de silicona fija la bolsa directamente a la piel. Para los dispositivos de ostomía del diseño de dos
15 piezas, el adhesivo de silicona forma una oblea barrera cutánea que puede acoplarse a un dispositivo de recogida. En cada caso, el adhesivo de silicona protege la piel periestomal y puede usarse para asegurar un dispositivo de recogida alrededor del estoma.

20 La resistencia satisfactoria al fluido intestinal es de suma importancia para el rendimiento de un adhesivo barrera cutánea de ostomía ya que en ese caso cualquier migración del fluido intestinal se producirá en la interferencia entre la barrera cutánea y la piel del usuario del dispositivo. Es bien conocido que el fluido intestinal tiene un efecto desastroso sobre la salud de la piel periestomal. Debido a la presencia de enzimas proteolíticas, el efluente estomacal causa irritación, maceración, excoiación y posiblemente digestión de la piel. Aunque estos problemas son típicamente más graves para las personas ileostomatizadas, se producen en las personas urostomatizadas y las personas coloestomatizadas también. Para el adhesivo puede ser más
25 difícil unir se a la piel, conllevando un ciclo vicioso de exposición de cada vez más piel y empeoramiento del daño cutáneo. Debido a su resistencia a los fluidos intestinales los adhesivos de silicona son una mejora considerable respecto de los dispositivos de ostomía de la técnica anterior.

30 Los adhesivos de silicona comprenden típicamente dos componentes principales, un polímero de siloxano y una resina de silicato. Los polímeros de siloxano tienen átomos alternos de silicona y oxígeno a lo largo de su cadena principal. Cubren un amplio intervalo de peso molecular, desde el dímero, hexametileno disiloxano, hasta un millón. A medida que su peso molecular aumenta, la viscosidad del polímero se convierte en muy elevada, sobrepasando 10.000.000 cs. Ejemplos de polímeros usados en adhesivos de silicona incluyen polidimetilsiloxano, polimetilfenilsiloxano, polidimetildifenilsiloxano, y otros polímeros de silicona incluyendo los alquilsiloxanos y organosiloxanos que se describen por lo general como polisiloxanos. La hidrofili-
35 dad de los polisiloxanos puede ajustarse y controlarse modificándolos o copolimerizándolos con un óxido de alquileo. Otra opción sería mezcla los adhesivos de silicona con hidrocoloides para que el adhesivo incluya entre aproximadamente el 5% y aproximadamente el 65% de hidrocoloides.

40 Un ejemplo de una resina de silicato es tetrakis (trimetilsilixi) silicato. Cualquiera del polisiloxano o la resina o ambos puede tener una funcionalidad silanol. Para la resina de tetrakis(trimetilsiloxi)silicato, la funcionalidad silanol da como resultado la sustitución de uno o más de los grupos trimetilsiloxi por grupos hidroxilo. Durante la fabricación del adhesivo de polisiloxano, las condiciones de procesamiento están controladas para que una reacción química, por ejemplo una reacción de condensación o una reacción de adición, se produzca para producir una red de cadenas de polisiloxano reticuladas con la resina. La reticulación da como resultado las propiedades reológicas necesarias para conseguir propiedades satisfactorias de pegajosidad, pelado y
45 cohesión. Un catalizador, por ejemplo peróxido de benzoilo se puede añadir para mejorar la reacción de reticulación.

Los adhesivos de silicona del tipo descrito anteriormente pueden obtenerse comercialmente de varias formas. Los disponibles incluyen una parte de adhesivos fabricados como polímeros reticulados en disolvente de hidrocarburo, o dos partes de sistemas adhesivos que están libres de disolvente. En ese caso, el polímero, la

resina y el catalizador se mezclan minuciosamente y se curan justo antes de su uso. Los adhesivos de una parte y dos partes descritos se revisten típicamente sobre el sustrato adhesivo y calientan para obtener las propiedades adhesivas deseadas. Alternativamente, los adhesivos de silicona puede procesarse por extrusión como para una cola de fusión en caliente sensible a la presión. Los parámetro calve que controlan las propiedades adhesivas incluyen el peso molecular del polímero la relación del polímero respecto de la resina, y el grado de reticulación, pudiendo este último ser controlado por el grado de funcionalidad silanol (hidroxilo) disponible en cualquiera de la resina, el polisiloxano o ambos. Un intervalo de formulaciones superior a las disponibles comercialmente puede obtenerse mezclando los grados de adhesivos comerciales con polisiloxanos adicionales incluyendo polidimetilsiloxano, aceites de silicona y otros fluidos de silicona, resinas de silicato, y catalizadores, por ejemplo peróxidos orgánicos o peróxido de benzoilo. Las propiedades del adhesivo de silicona puede modificarse, además, por la adición de esterres orgánicos, por ejemplo docedilacetato o actilacetato, dioles siloxilados, plastificantes de hidrocarburo incluyendo pero no limitándose a aceite mineral, petrolato, y ceras, y carios agentes para aumentas la resistencia cohesiva incluyendo estearato de calcio o magnesio, sílice precipitada amorfa, sílice pirógena, y etilcelulosa. En particular, se ha encontrado que la adición de aproximadamente el 1% de sílice pirogénica con una dimensión de partícula media inferior a aproximadamente 100 micrómetros al adhesivo de polisiloxano sensible a la presión tiene un efecto de refuerzo y mejora la cohesividad del material.

Los adhesivos de silicona comercialmente disponibles que son apropiados para los dispositivos de ostomia descritos anteriormente incluyen lo siguiente.

20 Tabla 6. Adhesivos de silicona sensibles a la presión para acoplamiento de bolsas de ostomia

Fabricante	Nombre comercial	Calidades de una pieza	Calidades de una pieza
Dow Corning	Bio-PSA	7-410X, 7-420X, 7-430X, 7-440X, 7-450X, 7-460X, 7-4101X, 7-4102X, 7-4103X, 7-4201X, 7-4202X, 7-4203X, 7-4301X, 7-4302X, 7-4303X, 7-4401X, 7-4402X, 7-4403X, 7-4501X, 7-4502X, 7-4503X, 7-4601X, 7-4602X, 7-4601X,	7-9800
General Electric	Silgrip®PSA	518, 590, 959, 610, 6573A, 6574	
Nusil Technology	NA	MED-1356	

Ejemplos de formulaciones de adhesivo de silicona para acoplamiento de ostomia

Se llevaron a cabo experimentos adicionales para determinar formulaciones de adhesivo de polisiloxano apropiadas para acoplamiento de dispositivo de ostomia. Se retiraron aproximadamente 15 gramos de adhesivo de silicona sensible a la presión al liberar la película revestida usando una cuchilla de revestimiento para controlar el espesor de la capa adhesiva entre aproximadamente 0,05⁹¹ y aproximadamente 0,102 mm (aproximadamente 0,002 y aproximadamente 0,004 pulgada). El adhesivo fue Bio-PSA® 7-4401 (disponible en Dow Corning Corporation) que comprende un polímero de polisiloxano tratado con una resina de silicato y disuelto en heptano. Para retirar el disolvente de la capa adhesiva el revestimiento se colocó en un horno y se secó durante 10 minutos a 70°C. La capa adhesiva resultante estaba sustancialmente libre de disolvente y entonces se laminó con una espuma de células cerradas que comprendía un copolímero reticulado de etileno y acetato de vinilo (EVA). La espuma revestida de adhesivo preparada de esta manera era similar a la descrita en el documento WO99/26565 con la excepción indicada de la composición adhesiva. Las secciones anulares de la espuma revestida de adhesivo se cortaron de la hoja y se soldaron a paneles de película de plástico y se convirtieron en bolsas de ostomia del tipo descrito en el documento WO99/26565. El experto en la técnica reconocerá que hay muchos procedimientos apropiados para preparar la espuma revestida y las bolsas de ostomia descritas anteriormente y que el procedimiento no limita de ninguna manera la invención divulgada en el presente documento. De manera similar se revistieron otros adhesivos de silicona sensibles a la presión sobre espuma., convirtiéndose en bolsas, y siendo probados para resistencia a CSIF por el procedimiento descrito anteriormente. Los resultados se muestran en la Tabla 7.

Tabla 7: Resultados de migración para acoplamiento de ostomia que comprenden adhesivo de silicona

Número de ejemplo	ID de Adhesivo	Componente adhesivo	Concentración de CSIF		
			Baja	Media	Alta
1	Bio-PSA® 7-4401	Polisiloxano	0,0,0	0,0,0	0,0,0

ES 2 393 778 T3

2	Bio-PSA® 7-4501	Polisiloxano	0,0,0	0,0,0	0,0,0
3	Bio-PSA® 7-4601	Polisiloxano	0,0,0	0,0,0	0,0,0

(Cont.)

4	MED-1356	Polisiloxano	0,0,2	2,1,3	3,3,2,1,0
---	----------	--------------	-------	-------	-----------

5 Los datos de la Tabla 7 muestran de nuevo la sorprendente mejora en resistencia al fluido intestinal descubierta para adhesivo de silicona en comparación con muchos otros adhesivos evaluados para dispositivos de acoplamiento de ostomía.

10 Para que el dispositivo de acoplamiento sea efectivo, la resistencia al pelado del acoplamiento de la espuma de bolsa desde la oblea tiene límites más allá de los cuales el dispositivo de ostomía en su conjunto no será aceptable. La resistencia al pelado de la espuma revestida de adhesivo desde el componente de fijación al cuerpo no debería ser tan alta como para hacer que la fijación de la bolsa a la oblea sea insegura o susceptible de fugas. Un límite inferior de resistencia de pelado aceptable para este propósito se cree que es de aproximadamente 0,2 N/cm (0,5 Newtons/pulgada). Asimismo, la resistencia al pelado de la espuma revestida de adhesivo desde el componente de fijación al cuerpo no debería ser tan alta como para hacer que la oblea se afloje, o sea retirada parcialmente o completamente de la piel retirando la bolsa de la oblea. Además, la resistencia al pelado no puede ser tan alta, o el anclaje de la capa adhesiva a su sustrato tan bajo, haciendo que el adhesivo se deslamine de del sustrato (en este caso una espuma EVA), y permanezca sobre el componente de fijación al cuerpo. Si se produce la deslaminación, entonces el residuo puede evitar que las posteriores bolsas consigan un sello perfecto en el punto de fijación adulterado, y esto serviría para la reutilizabilidad del componente de fijación al cuerpo. Se cree que un límite superior de resistencia de pelado aceptable para este propósito es de aproximadamente 3,5 N/cm (9,0 Newtons/pulgada), más preferiblemente no superior a aproximadamente 2,4 N/cm (6 Newtons/pulgada). Para conservar la reutilizabilidad de la bolsa, la resistencia al pelado debería ser inferior a la fuerza de tracción de sus sustrato. La fuerza de deslaminación del adhesivo del sustrato del dispositivo de acoplamiento debería ser preferiblemente superior a aproximadamente 2,4 N/cm, y más preferiblemente superior a 3,5 N/cm. Existen varios procedimientos para mejorar el anclaje del adhesivo al sustrato incluyendo mayor temperatura y presión durante la laminación, y tratamiento con una dispositivo de descarga corona.

30 La resistencia al pelado de los adhesivos de silicona sensibles a la presión puede ser controlada de varias maneras. Un factor importante que controla la resistencia al pelado de los adhesivos de silicona es la relación de la resina respecto del polímero. La relación preferida de la resina de silicato respecto del polímero de siloxano debería ser de entre 75/25 y aproximadamente 25/75. La relación más preferida de resina respecto de polímero es de 55/45. Otro factor que afecta a la resistencia al pelado es el espesor o peso de revestimiento del adhesivo. Los ejemplos de la Tabla 7 tienen todos un espesor de entre 50 y 100 micrómetros (0,002 y 0,004 pulgada), aproximadamente igual a un peso de revestimiento de entre aproximadamente 50 y 100 gramos por metro cuadrado (g/m^2). Por debajo de aproximadamente 50 g/m^2 la resistencia al pelado se vuelve dependiente del peso de revestimiento. Por ejemplo, para el sustrato de espuma EVA descrito anteriormente, un revestimiento de Bio-PSA 4601 de aproximadamente 75 g/m^2 tiene una resistencia al pelado de aproximadamente 2,87 N/cm (7,3 Newtons/pulgada) del 9% de película EVA, mientras que en un peso de revestimiento de aproximadamente 27 g/m^2 el mismo adhesivo tiene una resistencia al pelado de 2,2 N/cm (5,6 Newtons/pulgada).

40 Otro procedimiento para controlar la resistencia al pelado es mezclar, además, el adhesivo reticulado con resina de silicato adicional o un plastificante de bajo peso molecular, por ejemplo un fluido de silicona (polímero de siloxano de bajo peso molecular). Un recipiente de mezcla se llenó con Bio-PSA 7-4601 y se mezcló agitándola minuciosamente con varios aceites de poldimetilsiloxano (PDMS) de bajo peso molecular según los ejemplos de la Tabla 8, Para retirar el disolvente de la capa adhesiva el revestimiento se colocó en un horno y se secó durante 10 minutos a 70°C. La capa adhesiva resultante estaba sustancialmente libre de disolvente y entonces se laminó con una espuma de células cerradas que comprendía un copolímero reticulado de etileno y acetato de vinilo (EVA). La espuma revestida de adhesivo preparada de esta manera era similar a la descrita en el documento WO99/26565 con la excepción indicada de la composición adhesiva. Los resultados de la Tabla 8 muestran que la adhesión se modificó mezclando aceite PDMS de varias viscosidades (pesos moleculares) con el adhesivo de silicona sensible a la presión. La Tabla 9 muestra los resultados de migración para estos ejemplos. Salvo para el ejemplo 8, todos los adhesivos se revistieron con un espesor de entre 50 y 1001 micrómetros (0,002 y 0,004 pulgada).

Tabla 8: Formulaciones de adhesivo de silicona con resistencia al pelado modificada

ES 2 393 778 T3

Número de ejemplo	ID de adhesivo	Aditivo de adhesivo	Pelado de Acero por ASTM D3330 N/cm (Newtons/pulgada)	Pelado del 9% de película de contenido de EVA N/cm (Newtons/pulgada)	Pegajosidad de zona por ASTM D2979 (gramos, fuerza)
-------------------	----------------	---------------------	---	--	---

(Cont.)

1	Bio-PSA® 7-4401	Ninguno	2,4 (6,1)	1,1 (2,8)	55
2	Bio-PSA® 7-4501	Ninguno	3,3 (8,4)	3,2 (8,1)	329
3	Bio-PSA® 7-4601	Ninguno	3,3 (8,4)	2,9 (7,3)	706
4	MED-1356	Ninguno	3,5 8,8)	2,7 (6,9)	234
5	Bio-PSA® 7-4401	*9,4% de aceite PDMS 5.000 cps	NA	2,2 (5,6)	561
6	Bio-PSA® 7-4501	*9,4% de aceite PDMS 5.000 cps	NA	1,9 (4,7)	678
7	Bio-PSA® 7-4601	*9,4% de aceite PDMS 5.000 cps	NA	1,5 (3,8)	639
8	Bio-PSA® 7-4601	Ninguno	NA	2,1 (5,4)	492
9	Bio-PSA® 7-4601	*5% de aceite PDMS 100 cps	NA	1,9 (4,9)	NA
10	Bio-PSA® 7-4601	*5% de aceite PDMS 20 cps	NA	1,9 (4,8)	NA
11	Bio-PSA® 7-4601	*5% de aceite PDMS 5.000 cps	NA	1,5 (3,9)	NA

*Aceite PDMS, 5.000 cps es un polímero de polidimetilsiloxano de bajo peso molecular con viscosidad de 5.000 centipoise.

Nota 1: Otros aditivos de aceite de PDMS tienen la viscosidad indicada en centipoise.

Nota 2: La prueba de pelado se llevó a cabo por ASTM D3330 usando un sustrato de zona de asiento de oblea de ostomía que comprende una película de poli(etileno acetato de co-vinilo) con 9% de contenido de acetato de vinilo.

Tabla 9: Resultados de migración para formulaciones de adhesivo de silicona

ES 2 393 778 T3

Número de ejemplo	ID de adhesivo	Aditivo de adhesivo	Concentración de CSIF		
			Baja	Media	Alta
1	Bio-PSA® 7-4401	Ninguno	0,0,0	0,0,0	0,0,0
2	Bio-PSA® 7-4501	Ninguno	0,0,0	0,0,0	0,0,0
3	Bio-PSA® 7-4601	Ninguno	0,0,0	0,0,0	0,0,0
4	MED-1356 (Nusil)	Ninguno	0,0,2	2,1,3	3,3,2,1,0
8	Adhesivo con Bio-PSA® 7-4601	Ninguno	0,0,0	0,0,0	0,0,0
9	Bio-PSA® 7-4601	*5% de aceite PDMS 100 cps	NA	NA	0,0,0
10	Bio-PSA® 7-4601	*5% de aceite PDMS 20 cps	NA	NA	3,4,3
11	Bio-PSA® 7-4601	*5% de aceite PDMS 5.000 cps	NA	NA	0,0,0

(Cont.)

*Aceite PDMS, 5.000 cps es un polímero de polidimetilsiloxano de bajo peso molecular con viscosidad de 5.000 centipoise.

Nota 1: Otros aditivos de aceite de PDMS tienen la viscosidad indicada en centipoise.

5 Las formulaciones de adhesivo sensible a la presión que comprenden polímeros de silicona, incluyendo opcionalmente agentes adherentes y aceites plastificantes de siloxano con fuerza de adhesión a un adherente de fijación al cuerpo de entre aproximadamente 0,2 y aproximadamente 3,5 N/cm (0,5 y aproximadamente 9,0 Newtons/pulgada) da como resultado adhesivos de fijación a bolsa útiles para acoplar juntos componentes de dispositivo de ostomía. El experto en la técnica reconocerá que la invención puede incluir cualquiera de los polímeros de siloxano o resinas de silicato que puede fabricarse en forma de adhesivos sensibles a la presión. El adhesivo preferido para los dispositivos de la invención es el adhesivo de polisiloxano sensible a la presión mostrado en el ejemplo 11 anterior.

10

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de ostomía para fijación al cuerpo, incluyendo el dispositivo al menos un componente que tiene un adhesivo sobre el mismo, comprendiendo dicho adhesivo uno o más polisiloxanos, o uno o más polisiloxanos y al menos una resina de silicato que incluye sus mezclas y productos de reacción;
- 5 **caracterizado porque** el adhesivo adhiere dicho al menos un componente a otro componente del dispositivo formando una unión adhesiva, en el cual dicho al menos un componente incluye una película o espuma revestida con el adhesivo, teniendo la unión adhesiva una resistencia al pelado de una película de copolímero de polietileno o de etileno de entre
- 10 0,2 y 3,5 N/cm usando el procedimiento de prueba del ASTM D3330, en el cual un sustrato de acero inoxidable es sustituido por una película de copolímero de polietileno o de etileno.
- 2.- El dispositivo de ostomía de la reivindicación 1, en el cual dicho adhesivo incluye entre aproximadamente el 5% y aproximadamente el 65% de hidrocoloides.
- 3.- El dispositivo de ostomía de cualquier reivindicación anterior, en el cual uno de dichos componentes es un
- 15 componente de fijación al cuerpo.
- 4.- El dispositivo de ostomía de cualquier reivindicación anterior en el cual dicho adhesivo comprende un fenil o más polisiloxanos seleccionados en el grupo que consiste en polidimetilsiloxano, polimetilsiloxano, polidimetildifenilsiloxano, polidimetilmetilfenilsiloxano, polidifenilmetilfenilsiloxano, polialquilsiloxanos, poliorganosiloxanos, gomas de diorganopolisiloxanos, o copolímeros o combinaciones de los mismos.
- 20 5.- El dispositivo de ostomía de cualquier reivindicación anterior en la que dicho adhesivo está mezclado con un aceite plastificante.
- 6.- El dispositivo de ostomía de la reivindicación 5 en el cual dicho aceite plastificante es polidimetilsiloxano.
- 7.- El dispositivo de ostomía de cualquier reivindicación anterior en el cual el polisiloxano o el adhesivo se mezcla, trata o reacciona con una o más resinas de silicato.
- 25 8.- El dispositivo de ostomía de la reivindicación 7 en el cual cualquiera de las resinas de silicato comprende un tetrakis(trimetilsiloxi)silicato, una estructura trimetilsiloxi e hidroxisilicato bloqueada, o una resina de silicato de la forma tetrakis(trialkilsiloxi)silicato, que tiene opcionalmente una funcionalidad silanol o sustituida de otro modo con grupos hidroxilo, y combinaciones de los mismos.
- 9.- El dispositivo de ostomía de cualquier reivindicación anterior en el cual dicho adhesivo incluye un material
- 30 que tiene funcionalidad silanol.
- 10.- El dispositivo de ostomía de cualquier reivindicación anterior en el cual la relación de resina de silicato respecto del polisiloxano es de aproximadamente 75:25 y aproximadamente 25:75.
- 11.- El dispositivo de ostomía de cualquier reivindicación anterior que incluye, además, plastificantes, agentes adherentes, catalizadores u otros modificadores de propiedades adicionales incluyendo esteres orgánicos, dioles siloxilados, plastificantes de hidrocarburos, estearato de calcio o de magnesio, sílice precipitada amorfa, sílice de pirólisis, y etilcelulosa, o combinaciones de los mismos.
- 35 12.- dispositivo de ostomía de la reivindicación 11 en el cual el plastificante, adherentes u otro modificador de propiedades es silanol, silano, siloxano o silicato.
- 13.- El dispositivo de ostomía de cualquier reivindicación anterior en el cual dicho adhesivo contiene un medicamento para el tratamiento o la protección de la piel periestomal.
- 40 14.- El dispositivo de ostomía de la reivindicación 11 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, en el cual el componente plastificante comprende entre aproximadamente el 0,5% y aproximadamente el 20% de la formulación adhesiva seca sin disolvente.
- 15.- El dispositivo de ostomía de cualquier reivindicación anterior en el cual los componentes comprenden un componente de fijación al cuerpo y un componente que contiene un efluente o un fluido que se pueden adherir juntos por dicho adhesivo.
- 45 16.- El dispositivo de ostomía de la reivindicación 15, en el cual dichos componentes incluyen una bolsa y una oblea corporal separables.
- 17.- El dispositivo de ostomía de cualquier reivindicación anterior en el cual el adhesivo tiene un peso de revestimiento de entre aproximadamente 10 gramos/metro cuadrado y aproximadamente 150 gramos por
- 50 metro cuadrado.