



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61F 5/445 (2020.05); A61L 24/0015 (2020.05); A61L 24/0089 (2020.05)

(21)(22) Заявка: 2018142483, 04.05.2017

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
04.05.2017

Дата регистрации:  
19.01.2021

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
04.05.2016 DK PA 2016 70292;  
04.10.2016 DK PA 2016 70783

(43) Дата публикации заявки: 04.06.2020 Бюл. № 16

(45) Опубликовано: 19.01.2021 Бюл. № 2

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 04.12.2018

(86) Заявка РСТ:  
DK 2017/050142 (04.05.2017)

(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2017/190752 (09.11.2017)

Адрес для переписки:  
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО  
"Юридическая фирма Городисский и  
Партнеры"

(72) Автор(ы):

СТРОБЕК, Эсбен (DK)

(73) Патентообладатель(и):

КОЛОПЛАСТ А/С (DK)

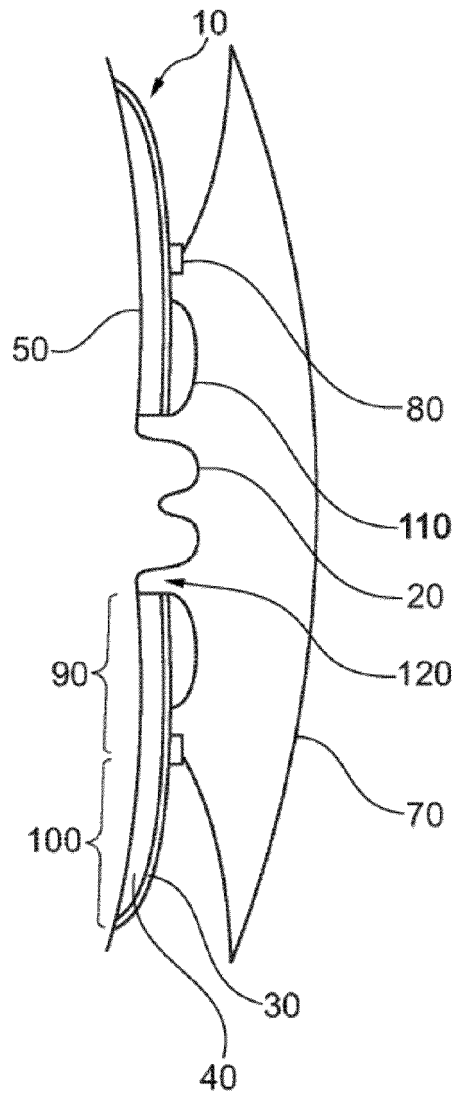
(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: WO 2002005735 A1, 24.01.2002. RU  
2220685 C1, 10.01.2004. SU 1522475 A1,  
20.07.1995. WO 2003026541 A1, 03.04.2003. GB  
2418861 A, 12.04.2006. WO 2014181339 A3,  
26.02.2015.

(54) КЛЕЙКАЯ ПЛАСТИНА С МАТРИЦЕЙ С НЕЙТРАЛИЗАТОРОМ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Клейкая пластина для стомического устройства содержит проксимальный клейкий слой, защитный слой на дистальной стороне клейкого слоя, и отверстие для вмещения стомы, зону соединения для крепления приемного мешка, окружающую отверстие на радиальном расстоянии, и высвобождающий слой, выполненный с возможностью высвобождения нейтрализатора, на дистальной стороне защитного слоя. Высвобождающий слой

расположен по меньшей мере на центральной части защитного слоя. Центральная часть определена как зона, проходящая в радиальном направлении от края отверстия к зоне соединения. Стомическое приспособление содержит приемный мешок и вышеуказанную клейкую пластину по любому из предыдущих пунктов. Изобретения обеспечивают предотвращение негативного воздействия на кожу и/или клейкое вещество выделений нейтрализацией. 2 н. и 10 з.п. ф-лы, 5 ил., 1 табл.



ФИГ. 1



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

*A61F 5/445* (2006.01)*A61F 5/441* (2006.01)*A61L 15/28* (2006.01)*A61L 24/00* (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

*A61F 5/445* (2020.05); *A61L 24/0015* (2020.05); *A61L 24/0089* (2020.05)(21)(22) Application: **2018142483, 04.05.2017**(24) Effective date for property rights:  
**04.05.2017**Registration date:  
**19.01.2021**

Priority:

(30) Convention priority:  
**04.05.2016 DK PA 2016 70292;**  
**04.10.2016 DK PA 2016 70783**(43) Application published: **04.06.2020 Bull. № 16**(45) Date of publication: **19.01.2021 Bull. № 2**(85) Commencement of national phase: **04.12.2018**(86) PCT application:  
**DK 2017/050142 (04.05.2017)**(87) PCT publication:  
**WO 2017/190752 (09.11.2017)**Mail address:  
**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO**  
**"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**STROEBECH, Esben (DK)**

(73) Proprietor(s):

**COLOPLAST A/S (DK)****(54) ADHESIVE PLATE WITH MATRIX WITH NEUTRALISER**

(57) Abstract:

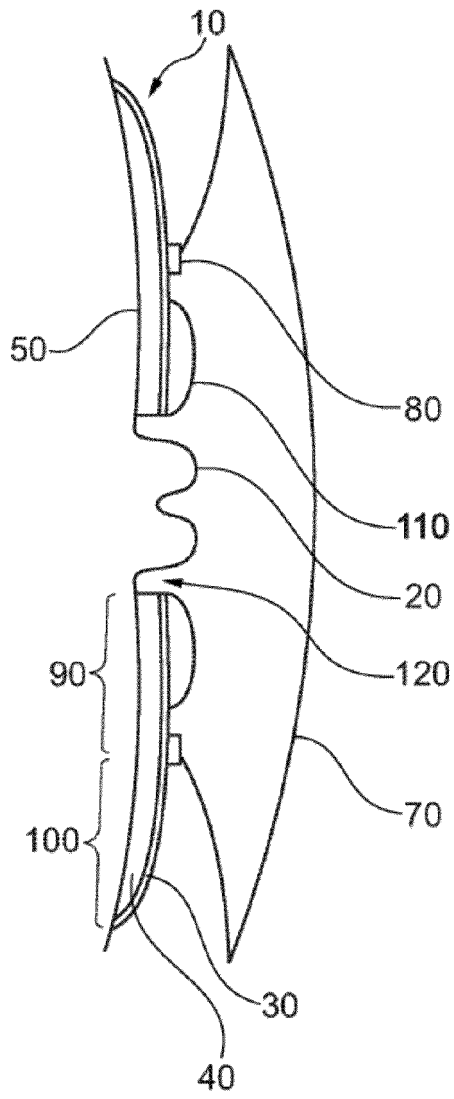
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: adhesive plate for the ostomy device comprises a proximal adhesive layer, a protective layer on the distal side of the adhesive layer, and a stoma receiving hole, a connection area for attachment of the receiving bag surrounding the opening at a radial distance, and releasing layer releasably provided for neutralizer on distal side of protective layer. Release layer is located at least on central part of protective

layer. Central part is defined as a zone passing in radial direction from the hole edge to the connection zone. Stimulating device comprises a receiving bag and the above adhesive plate as per any of the previous paragraphs.

EFFECT: inventions provide prevention of negative effect on skin and/or adhesive substance by neutralization.

12 cl, 5 dwg, 1 tbl



ФИГ. 1

Настоящее изобретение относится к клейкой пластине для стомического приспособления.

#### **Краткое описание изобретения**

Один из аспектов настоящего изобретения предусматривает клейкую пластину в соответствии с пунктом 1 прилагаемой формулы изобретения.

#### **Краткое описание графических материалов**

Прилагаемые графические материалы приведены для обеспечения дополнительного понимания вариантов осуществления, включены в настоящее описание и являются его частью. На графических материалах показаны варианты осуществления, и они вместе с описанием служат для объяснения принципов вариантов осуществления. Будут легко понятны и другие варианты осуществления и многие из намеченных преимуществ вариантов осуществления, поскольку они станут более понятны после прочтения последующего подробного описания. Элементы на графических материалах не обязательно изображены в масштабе относительно друг друга. Подобными позициями обозначены соответствующие подобные части.

На фиг. 1 показан схематический вид в разрезе одного варианта осуществления пластины.

На фиг. 2 показан вид сверху одного варианта осуществления пластины.

На фиг. 3a-3c показана текучесть красного красителя по варианту осуществления пластины.

На фиг. 3d представлено фото модели стомы с вытекающими выделениями.

На фиг. 4 и 5 показаны схема и статистический анализ TEWL.

#### **Подробное описание изобретения**

Далее, при ссылке на проксимальную сторону устройства или часть устройства, ссылка относится к обращенной к коже стороне, когда пластина или стомическое приспособление прикреплены к пользователю. Подобным образом, при ссылке на дистальную сторону устройства или часть устройства ссылка относится к обращенной от кожи стороне, когда пластина или стомическое приспособление надеты на пользователя. Другими словами, проксимальная сторона - это сторона, ближайшая к пользователю, когда пластина закреплена на пользователе, а дальняя сторона - это противоположная сторона, самая дальняя от пользователя при использовании.

Осевое направление определено как направление стомы, когда приспособление прикреплено к пользователю. Таким образом, осевое направление является по существу перпендикулярным поверхности кожи пользователя, такой как абдоминальная поверхность кожи. Радиальное направление определено как направление, перпендикулярное осевому направлению.

Перед наложением на кожу защитная высвобождающая подложка может покрывать находящуюся в контакте с кожей сторону клейкого слоя, чувствительного при надавливании, для обеспечения сохранения свойств клейкого вещества и поддержания закрытого состояния клейкой поверхности до момента, непосредственно предшествующего ее применению. Высвобождающая подложка подходящим образом может представлять собой силиконизированную или фторированную высвобождающую подложку, такую как силиконизированная или фторированная крафт-бумага, пленка из полиэтилена, полипропилена или полиэтилентерефталата. Подходящим образом, высвобождающая подложка является силиконизированной полиэтиленовой пленкой, такой как полиэтилен средней плотности от компании Nuhtamaki.

В нижеследующем описании слова «стомический» и «стома» используются взаимозаменяемо без предполагаемого наличия других значений.

Под выделениями здесь подразумевается выделения из стомы, представляющие собой фекалии и/или урину в более или менее вязкой форме или муцины, секретируемые из эпителиального слоя желудочно-кишечного тракта. При колостоме выделения могут быть достаточно твердыми, тогда как при илеостоме выделения могут быть более жидкими. Выделения могут содержать расщепители с ферментами и другими компонентами, которые могут быть агрессивными по отношению к коже и, таким образом, могут вызывать мацерацию кожи и контактный дерматит кожи при вступлении в контакт с ними, а также выделения могут содержать компоненты, которые могут негативно воздействовать на клейкое вещество и ухудшать его.

Варианты осуществления предоставляют стомическое приспособление, содержащее клейкую пластину для стомического устройства, при этом пластина содержит проксимальный (обращенный к коже) клейкий слой, защитный слой на дистальной (необращенной к коже) стороне клейкого слоя, и отверстие для вмещения стомы, и при этом высвобождающий слой, выполненный с возможностью высвобождения нейтрализатора, предусмотрен на дистальной стороне защитного слоя.

Пластина может представлять собой часть стомического приспособления, содержащего клейкую пластину и приемный мешок. Приемный мешок может быть съемным или прикрепленным без возможности отсоединения к пластине вдоль зоны соединения, окружающей отверстие на расстоянии в радиальном направлении, и имеющим входное отверстие, соответствующее отверстию в пластине.

Пластина содержит центральную часть, определенную как зона, проходящая в радиальном направлении от края отверстия к зоне соединения, и периферийную часть, определенную как зона, проходящая в радиальном направлении от зоны соединения к наружному краю пластины.

Стомическую пластину накладывают на кожу вокруг стомы, при этом клей обеспечивает прочное прилипание к коже, чтобы не допустить просачивания выделений под пластину и повреждения кожи и ухудшения клейкости. Следует максимально избегать затекания под пластину любых выделений, поскольку это может привести к мацерации кожи и ухудшению клейкости, что может привести к протеканию, непреднамеренному откреплению пластины и дискомфорту пользователя. При наличии матрицы с нейтрализатором на дистальной стороне защитного слоя, выделения будут нейтрализованы до негативного воздействия на кожу и/или клейкое вещество.

При обеспечении прилегания отверстия стомической пластины к зоне вокруг стомы, должен быть предусмотрен зазор между краем отверстия в клейкой пластине и стомой.

Является необходимым пространство для функционирования стомы, в том числе в связи с перистальтическими движениями кишечника; он увеличивается при доставке выделений и сокращается, когда этого не происходит. В это пространство, называемое также перистомальным пространством, могут попадать выделения из стомы и ухудшать с течением времени клейкий слой, также вызывая мацерацию кожи. И кожа, и клей в перистомальном пространстве будут защищены за счет предоставления высвобождающего слоя, выполненного с возможностью высвобождения нейтрализатора по меньшей мере в центральной части дистальной поверхности защитного слоя, при этом высвобождающий слой может легко вступать в контакт с выделениями и высвободить нейтрализатор в перистомальное пространство. Некоторое количество нейтрализатора будет смываться в мешок выделениями, но большая часть нейтрализатора будет стекать в перистомальное пространство и взаимодействовать с выделениями для нейтрализации их вредных компонентов.

Выделения из стомы могут течь по существу непрерывно или они могут попадать в

мешок при прорывах, например, в зависимости от типа стомы. Если пользователь мешка находится в вертикальном положении, непрерывные выделения могут протекать вниз под действием силы тяжести и, прежде всего, смачивать часть центральной части пластины ниже стомы. Однако выделения могут также вытекать вверх и смачивать часть центральной части над стомой. При появлении прорывов и внутри мешка, и если дистальная стенка мешка расположена рядом со стомой, выделения могут распространяться по всей центральной части защитного слоя, включая также зону над стомой. Надевая мешок под одежду, пользователь вероятно может прижать стенку мешка к стоме, что может застопорить выделения на определенное время, и заполнить объем, определяемый пластиной, дистальной стенкой и зоной соединения. Таким образом, выделения могут не сразу вылиться под действием силы тяжести, но намочат зону мешка над приемным отверстием стомы, а также все перистомальное пространство.

В вариантах осуществления высвобождающий слой расположен по меньшей мере на части центральной части защитного слоя и высвобождающий слой может проходить дальше в радиальном направлении наружу, чтобы охватывать часть внутренней стенки мешка.

В вариантах осуществления высвобождающий слой по меньшей мере расположен рядом с отверстием. Это обеспечивает простое попадание нейтрализатора в перистомальное пространство при высвобождении из высвобождающего слоя. Рядом с отверстием - означает проходящий в радиальном направлении внутри для определения по меньшей мере части кромки отверстия. В вариантах осуществления высвобождающий слой расположен по меньшей мере на части центральной части защитного слоя.

В вариантах осуществления высвобождающий слой содержит матрицу с нейтрализатором, включенным в нее. Матрица служит в качестве носителя нейтрализатора и обеспечивает возможность высвобождения нейтрализатора.

Под нейтрализатором здесь подразумевается нейтрализующее вещество, способное нейтрализовать или по меньшей мере минимизировать уровень агрессивности выделений по отношению к коже или клейкому веществу.

В вариантах осуществления нейтрализатор содержит глину, такую как органофильная глина, например бентонитовая или синтетическая глина, такая как лапонит. Примеры таких видов глины раскрыты в документе EP 1 140 009. В вариантах осуществления нейтрализатор может представлять собой полученные из картофеля ингибиторы или ингибиторы протеазы. Примеры полученных из картофеля ингибиторов, таких как картофельный протеин, описаны в документе EP 1 736 136.

В вариантах осуществления матрица представляет собой композицию, в которую включен нейтрализатор. Нейтрализатор может быть растворен в матрице или он может быть диспергирован в качестве частиц в матрице.

В вариантах осуществления высвобождающий слой может быть в виде покрытых частиц нейтрализатора.

В вариантах осуществления матрица высвобождающего слоя предназначена для высвобождения нейтрализатора, когда высвобождающий слой подвергнут определенным условиям. Такие условия могут например быть при наличии выделения из стомы или наличии влаги.

Внутри приемного мешка влажность быстро достигнет 100% влажности, поэтому наличие влаги является существенным. В вариантах осуществления, где высвобождающий слой является чувствительным к влаге, высвобождение нейтрализатора из высвобождающего слоя может возникнуть ненадолго после наложения пластины, из-за высокой влажности в мешке.

В вариантах осуществления матрица представлена в виде геля, пеноматериала, пленочного слоя, бумаги или покрытия. Такое покрытие может, например, быть твердым или порошковым покрытием. В вариантах осуществления матрица и нейтрализатор образуют коллоидный раствор, такой как золь.

5 В вариантах осуществления матрица представлена в виде водорастворимой пленки, такой как поливинилспиртовая пленка, например пленка Monosol 7031.

В вариантах осуществления матрица является растворимой в воде или компоненте выделения. Она может быть медленно растворимой, под «медленно растворимой» здесь подразумевается, что слой матрицы не будет смываться мгновенно, а будет медленно  
10 растворяться и обеспечивать стабильное высвобождение нейтрализатора с течением времени, например во время износа пластины. В вариантах осуществления матрица разбухает при поглощении влаги.

В вариантах осуществления матрица может поглощать влагу и принимать форму геля, как материал при смачивании. Матрица может быть доставлена в сухой форме и  
15 разбухшая до состояния геля при вступлении в контакт с влагой. В вариантах осуществления матрицу доставляют в виде геля. В вариантах осуществления гель может быть медленно растворим в воде или в компоненте выделения или он может быть нерастворим, но способен высвобождать нейтрализатор при воздействии выделений из стомы или влаги. В вариантах осуществления матрица представляет собой материал,  
20 способный образовывать гель при смачивании или он может быть в виде геля. Примерами растворимых материалов для композиции матрицы могут быть матрицы на основе полиэтиленгликоля (PEG), поливинилового спирта (PVA), поливинилпирролидона (PVP), этиленвинилацетата (EVA) и гидроколлоиды, такие как СМС или желатин.

25 В вариантах осуществления матрица содержит водорастворимые или набухающие в воде полисахариды и/или гидроколлоиды. Полисахариды или гидроколлоиды могут растворяться или гидратироваться при воздействии влаги из выделений, таким образом высвобождая нейтрализатор.

В вариантах осуществления матрица содержит протеин. В вариантах осуществления  
30 матрица содержит желатин.

В вариантах осуществления, матрица является по существу неклеякой. Под неклеякой подразумевается, что она не является клейкой, хотя может при определенных условиях становиться слегка липкой.

Неклеякая матрица будет менее склонна к прилипанию на дистальной стенке мешка,  
35 что, таким образом, создаст проблемы.

Варианты осуществления предоставляют стомическое приспособление, содержащее приемный мешок и клейкую пластину, при этом пластина содержит проксимальный (обращенный к коже) клейкий слой, защитный слой на дистальной (необращенной к  
40 коже) стороне клейкого слоя, и отверстие для вмещения стомы, и высвобождающий слой, выполненный с возможностью высвобождения нейтрализатора, на дистальной стороне защитного слоя.

Приемный мешок обычно содержит переднюю стенку на дистальной стороне и заднюю стенку на проксимальной стороне. Стенки могут быть выполнены из пленочного материала, непроницаемого для газа и жидкости (например, из полиэтилена (PE),  
45 поливинилхлорида (PVC) или этиленвинилацетата (EVA)), который приварен по краям или вокруг кромки для формирования мешка, образующего камеру для сбора отходов. Мешок может быть приварен лишь частично по кромке, таким образом, обеспечивается отверстие для опорожнения мешка в нижней части мешка. В этом случае мешок может



быть снабжен приспособлением для закрывания отверстия. Входное отверстие для отходов выполнено в передней стенке и размещено в верхней части приемного мешка, таким образом, когда пользователь встает, входное отверстие для отходов располагается выше средней линии приемного мешка. Благодаря этому под входным отверстием для отходов остается больший приемный объем. Таким образом, верхняя часть приемного мешка определяется как часть, ближайшая к входному отверстию для отходов, а нижняя часть определяется как противоположная часть.

В вариантах осуществления защитный слой является непроницаемым для газа и воды. В вариантах осуществления пластина содержит клейкий слой, проксимальный к коже, защитный слой на дистальной поверхности клейкого слоя и высвобождающий слой на по меньшей мере части дистальной поверхности защитного слоя. Таким образом, высвобождающий слой является наиболее удаленным от кожи и расположен на центральной части защитного слоя, определяющей часть внутренней поверхности приемного мешка.

В вариантах осуществления стомическое приспособление может быть получено путем предоставления клейкой пластины, при этом пластина содержит проксимальный клейкий слой, защитный слой на дистальной стороне клейкого слоя и отверстие для вмещения стомы, прикрепления к задней стенке приемного мешка вдоль зоны соединения на защитном слое, например с помощью сварного соединения, обеспечения высвобождающего слоя на дистальной стороне центральной части защитного слоя и необязательного прохождения далее в радиальном направлении, чтобы охватить по меньшей мере часть задней стенки, и затем наложения дистальной стенки на заднюю стенку и сваривания вместе задней стенки и дистальной стенки вдоль кромки, чтобы обеспечить закрытый мешок.

Раскрыт способ защиты перистомальной кожи пользователя, при этом способ включает следующие этапы: предоставление стомического приспособления, содержащего приемный мешок и клейкую пластину, причем пластина содержит проксимальный клейкий слой, защитный слой на дистальной стороне клейкого слоя, и отверстие для вмещения стомы, и высвобождающий слой, выполненный с возможностью высвобождения нейтрализатора на дистальной стороне защитного слоя; необязательно - адаптирование размера с обеспечением прилегания отверстия под стому; и прикрепление пластины к коже вокруг стомы. Выделения из стомы могут распределять по центральной части пластины и в перистомальное пространство между отверстием и стомой, таким образом переливаясь в высвобождающий слой, и высвобождая нейтрализатор в перистомальное пространство. Агрессивные выделения из стомы будут нейтрализованы до или вскоре после достижения прямого контакта с кожей в перистомальном пространстве, и кожа будет менее подвержена раздражению из-за контакта с выделениями.

Варианты осуществления и признаки различных приведенных в качестве примера вариантов осуществления, описанные в настоящей заявке, могут комбинироваться («смешиваться и подгоняться»), если специально не отмечено иначе.

#### **Подробное описание графических материалов**

В последующем подробном описании ссылка сделана на прилагаемые графические материалы. Графические материалы образуют часть данного документа и иллюстрируют примерные варианты осуществления для осуществления настоящего изобретения на практике. Термины, обозначающие направление, например, «верхний», «нижний», «передний», «задний» и т. д., используются со ссылкой на ориентацию на описываемых фигурах. Поскольку компоненты в вариантах осуществления могут быть расположены

во множестве ориентаций, термины, обозначающие направление, используются в целях иллюстрации, но не ограничения. Следует понимать, что могут использоваться другие варианты осуществления, и могут быть выполнены конструктивные или логические изменения без отхода от объема настоящего изобретения. В подробном описании

5 приведены примеры осуществления настоящего изобретения на практике, которые не следует рассматривать как ограничивающие объем настоящего изобретения. Объем настоящего изобретения определен прилагаемой формулой изобретения.

Вначале следует отметить, что фигуры являются схематическими изображениями, предназначенными лишь для обозначения принципов и функций пластины согласно

10 настоящему изобретению, и не должны быть истолкованы как ограничивающие объем прилагаемой формулы изобретения. Кроме этого, фигуры и, в частности, отдельно изображенные элементы не обязательно представлены в масштабе, ни по отдельности, ни по отношению друг к другу.

На фиг. 1 показан вид в сечении стомического приспособления. Приспособление

15 содержит клейкую пластину 10, имеющую проксимальный слой клейкого вещества 40, обращенный к коже для крепления пластины к коже 50 вокруг стомы 20. Защитный слой 30 покрывает дистальную поверхность клейкого слоя 40. Центральное отверстие 60 предусмотрено для вмещения стомы 20. Размер отверстия 60 может быть подобран и обрезан с обеспечением прилегания отверстия 60 к стоме 20. Пластина обеспечена

20 приемным мешком 70, при этом мешок соединен с пластиной вдоль зоны 80 соединения, окружающей отверстие 60 на радиальном расстоянии. Мешок 70 может быть соединен с возможностью съема с пластиной 10 способом, при котором мешок 70 можно снять с пластины 10 и заменить, или мешок 70 может быть неразделимо соединен с пластиной 10, например с помощью сварного соединения. Пластина 10 содержит центральную

25 часть, определенную как зону, проходящую в радиальном направлении из отверстия 60 к зоне 80 соединения, и периферийную часть 100, определенную как зону, проходящую в радиальном направлении от зоны 80 соединения к наружному краю пластины 10. По меньшей мере часть дистальной поверхности центральной части 90 обеспечена высвобождающим слоем 110. Высвобождающий слой 110 может быть в виде диска, по

30 существу охватывающего всю центральную часть 90 дистальной поверхности, или он может быть первоначально в области дистальной поверхности, расположенной рядом с отверстием 60. При вырезании отверстия 60 также может быть обрезан высвобождающий слой 110. Когда выделения из стомы 20 вытекают из стомы и поверх высвобождающего слоя 110, это может высвободить нейтрализатор, который поступает

35 в перистомальное пространство 120 между краем отверстия 60 и стомой 20.

На фиг. 2 показан вариант осуществления клейкой пластины 10, видимый с дистальной стороны, с центральной частью 90, окружающей отверстие 60 для вмещения стомы 20, и периферийной частью 100 вокруг центральной части. Вдоль перехода между

40 центральной частью 90 и периферийной частью 100 находится зона 80 соединения. Зона 80 соединения может быть представлена в виде соединения для крепления приемного мешка (не показан). На части дистальной поверхности центральной части 90, ближайшей к отверстию 60, обеспечен высвобождающий слой 110.

### **Пример**

Предоставлена стомическая пластина (Sensura от Coloplast A/S). В растворе

45 полиэтиленгликоля (PEG) суспендирован 1% частиц картофельного протеина Protagold. Дисперсию помещают на дистальную сторону центральной части клейкой пластины и высушивают до образования пленочного слоя толщиной 0,5 мм.

### **Эксперимент**

### ***Распределение нейтрализатора (модель с выделениями)***

Была сделана силиконовая форма стомы, и через нее вырезали отверстие. Один конец стомы прикрепили к шприцу, который используют для регулирования потока через стому и создания иллюзии потока выделений из кишечника через стому.

5 Другой конец стомы помещали в отверстие в вертикальной пластиковой пластинке для имитирования стомы, выступающей через стенку желудка.

Сразу после установки модели стомы пластину Sensura от Coloplast A/S, снабженную высвобождающим слоем на дистальной поверхности центральной части защитного слоя, поместили на перистомальную кожу, при этом высвобождающий слой пластины, размещенный на поверхности, был обращен наружу от кожи. Высвобождающий слой содержал композицию матрицы в виде PEG (полиэтиленгликоля), а нейтрализатор был представлен частицами амаранта (красителя красного цвета), равномерно распределенного в композиции матрицы в концентрации приблизительно 1%. Высвобождающий слой был размещен на центральной части защитного слоя пластины

15 толщиной приблизительно 0,5-1 мм.

Выделения из стомы были представлены вязким водным раствором карбоксиметилцеллюлозы (СМС). Когда выделения проталкивали через шприц, они протекали через стому, и вниз по клейкой пластине и высвобождающему слою. Когда поток замедлялся, можно было визуально проверить, что красный цвет также движется

20 против направления потока и к центру стомы, даже несмотря на гравитацию. Это указывает на то, что по меньшей мере часть нейтрализатора будет вытекать из высвобождающего слоя на клейкой пластине и попадать в перистомальное пространство между пластиной и стомой, и будет, таким образом, защищать кожу в перистомальной зоне, нейтрализуя выделения.

Явление, показанное на фиг. 3а-3с, показывает, как распределяется красный краситель, когда выделения проходят через стому. Пластина 10 была обеспечена высвобождающим слоем 110, в котором содержимое нейтрализатора заменили красным красителем, как описано выше. На фиг. 3а показана пластина до введения выделений. На фиг. 3b выделения вытекают из стомы 20 и смачивают высвобождающий слой 110, таким образом высвобождая красный краситель 130. Как видно на фигуре, некоторое количество красителя прошло вниз, под действием силы тяжести, тогда как еще некоторое количество текло в противоположном направлении, в направлении стомы 20 и в перистомальное пространство 120 между стомой 20 и пластиной 10. Выделения могут чаще возникать прорывами, чем постоянным потоком. Между прорывами

35 нейтрализатор (красный краситель) течет в перистомальное пространство 120. Однако во время непрерывного потока выделений из стомы, также наблюдается обратный поток. На фиг. 3с показано как нейтрализатор (красный краситель) 130 был высвобожден после прорыва выделения; высвобождение было везде вокруг стомы 20, а не только ниже стомы 20. На фиг. 3d представлено фото модели стомы с выделениями, вытекающими из стомы на высвобождающий слой.

40

### ***Высвобождение нейтрализатора из высвобождающего слоя***

Композиция была приготовлена, как показано в таблице 1:

Таблица 1

|         | Образец вес/вес |
|---------|-----------------|
| PEG     | 41,7            |
| Лапонит | 20,8            |
| Крахмал | 37,5            |

Для тестирования высвобождения лапонита из образца 2 г образца помещали в

корзину, 60 мл буфера PBS (фосфатно-солевого буферного раствора), помещенного в чашку, и корзину помещали в чашку. Буфер перемешивали магнитной мешалкой при 100 об/мин и удерживали температуру на 37°C. Измерения проводились трижды. Метод измерения давал погрешность 20%. С использованием атомно-абсорбционной спектроскопии ААС образцы буфера анализировали на содержание в них лапонита. Через 2 часа 79% лапонита было высвобождено в буфер. Следовательно, композиция способна высвобождать нейтрализатор в буфер.

#### **Исследования, изучающие реакцию кожи человека на выделения**

В клинических условиях влияние фекалий на кожу человека было исследовано на 22 субъектах, имеющих илеостому. В начале исследования у всех субъектов удаляли стомический продукт с кожи, чтобы кожа акклиматизировалась в течение 30 мин. За этим следовало измерение трансэпидермальной потери влаги (TEWL) в начале исследования для получения начального значения. Измерения TEWL описывают состояние функции барьера кожи и могут быть использованы для оценки повреждения кожи.

Всем субъектам наносили стомический продукт туда, где часть продукта удаляли, чтобы обеспечить пространство для трех маленьких мешков. Эти мешки находились у 12 субъектов, заполненные соответственно буферным раствором, фекалиями самого субъекта и раствором искусственных фекалий, содержащим трипсин и химотрипсин. У оставшихся 10 субъектов мешки были заполнены теми же растворами, но смешаны с 5% лапонита RD.

Все маленькие мешки инкубировали на перистомальной коже в течение 6 часов, прежде чем мешки были удалены. Области кожи очистили и оставили акклиматизироваться в течение 30 мин., прежде чем снова проводить измерения TEWL на соответствующих областях кожи.

На фиг. 4 показана схема и статистический анализ TEWL в перистомальной зоне образцов без лапонита RD (нейтрализатора).

Средние результаты TEWL показали, как показано на фиг. 4, значительно повышенное значение для кожи, инкубированной с натуральными фекалиями (А на фигуре) ( $P < 0,001$ ), а также с искусственными фекалиями (В на фигуре) ( $P=0,001$ ) по сравнению с кожей, инкубированной с буфером (С на фигуре). Это означает, что натуральные фекалии и искусственные фекалии приводят к повреждению функции барьера кожи. Не было существенной разницы между повреждением от натуральных фекалий или искусственных фекалий ( $P=0.415$ ).

На фиг. 5 показана схема и статистический анализ TEWL в перистомальной зоне образцов, содержащей лапонит RD (А, В и С на фигуре).

Когда собственные фекалии субъекта, искусственные фекалии с ферментами или буфером смешали с лапонитом RD, не было существенной разницы между собственными фекалиями ( $P=0,122$ ) или искусственными фекалиями ( $P=0,175$ ) по сравнению с буфером с лапонитом RD. Когда лапонит RD смешали с растворами, существенной разницы между собственными фекалиями или искусственными выделениями не было.

В заключение было обнаружено значительное увеличение по сравнению с инкубацией с буфером в трансэпидермальной потере влаги (TEWL) из кожи, когда собственные фекалии субъекта или искусственные фекалии инкубировали на перистомальной коже в течение 6 часов, что означает повреждение функции барьера кожи.

Смешивание лапонита RD в те же растворы/суспензии не влияло на TEWL и, таким образом, не влияло на функции барьера кожи. Лапонит RD, смешанный с фекалиями или искусственными фекалиями, нейтрализует повреждающее действие этих суспензий,

защищает кожу от повреждения.

(57) Формула изобретения

1. Клейкая пластина для стомического устройства, содержащая проксимальный  
5 клейкий слой, защитный слой на дистальной стороне клейкого слоя, и отверстие для  
вмещения стомы, зону соединения для крепления приемного мешка, окружающую  
отверстие на радиальном расстоянии, и высвобождающий слой, выполненный с  
возможностью высвобождения нейтрализатора, на дистальной стороне защитного  
10 слоя, при этом высвобождающий слой расположен по меньшей мере на центральной  
части защитного слоя, причем центральная часть определена как зона, проходящая в  
радиальном направлении от края отверстия к зоне соединения.

2. Клейкая пластина по п. 1, отличающаяся тем, что высвобождающий слой  
расположен по меньшей мере рядом с отверстием.

3. Клейкая пластина по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что  
15 высвобождающий слой содержит нейтрализатор, включенный в матрицу.

4. Клейкая пластина по п. 3, отличающаяся тем, что матрица является растворимой  
в воде.

5. Клейкая пластина по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что  
нейтрализатор высвобождается в присутствии влаги.

20 6. Клейкая пластина по любому из пп. 3, 4, отличающаяся тем, что матрица  
представлена в виде геля.

7. Клейкая пластина по п. 3, отличающаяся тем, что матрица представлена в виде  
пеноматериала.

8. Клейкая пластина по любому из пп. 3-5, отличающаяся тем, что матрица содержит  
25 полисахарид.

9. Клейкая пластина по любому из пп. 1-5, отличающаяся тем, что нейтрализатор  
содержит глину.

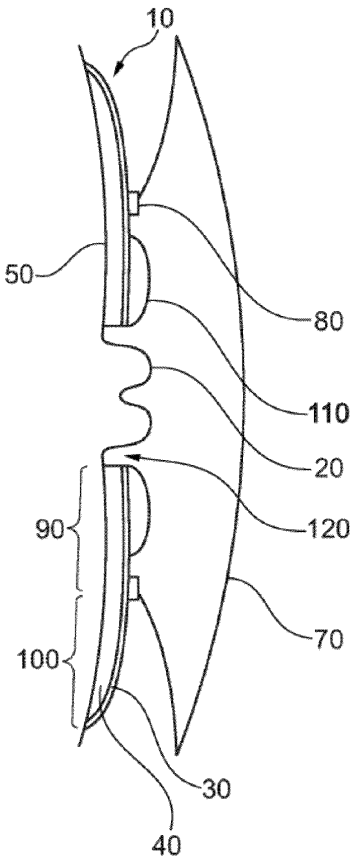
10. Клейкая пластина по любому из пп. 1-5, 9, отличающаяся тем, что нейтрализатор  
содержит полученные из картофеля ингибиторы.

30 11. Клейкая пластина по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что  
высвобождающий слой является по существу неклеимым.

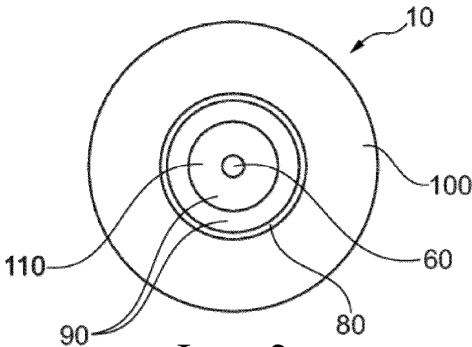
12. Стомическое приспособление, содержащее приемный мешок и клейкую пластину  
по любому из предыдущих пунктов.

1

1/5



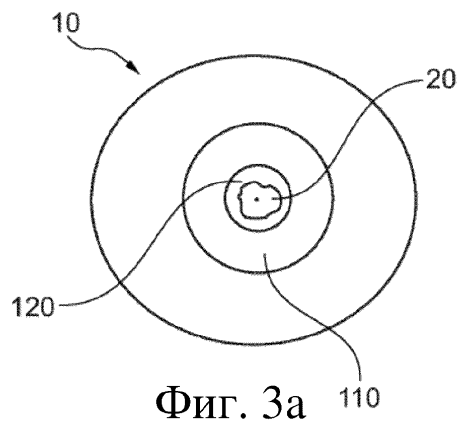
Фиг. 1



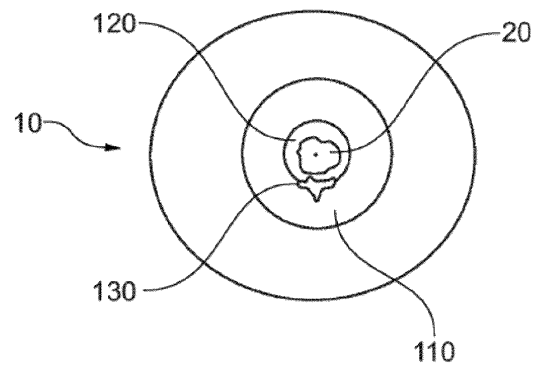
Фиг. 2

2

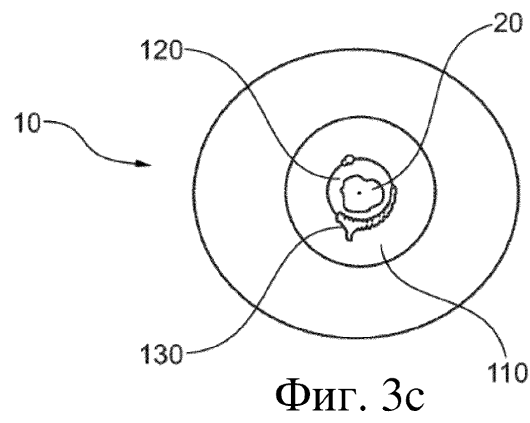
2/5



Фиг. 3а

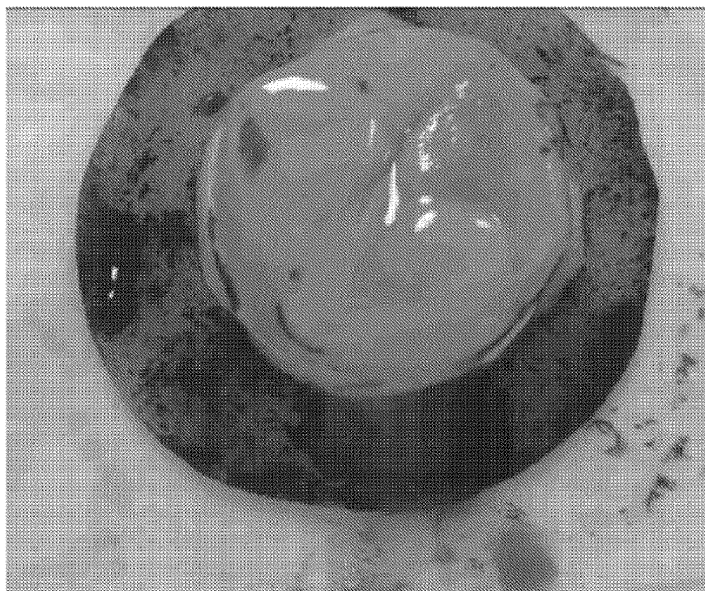


Фиг. 3б



Фиг. 3с

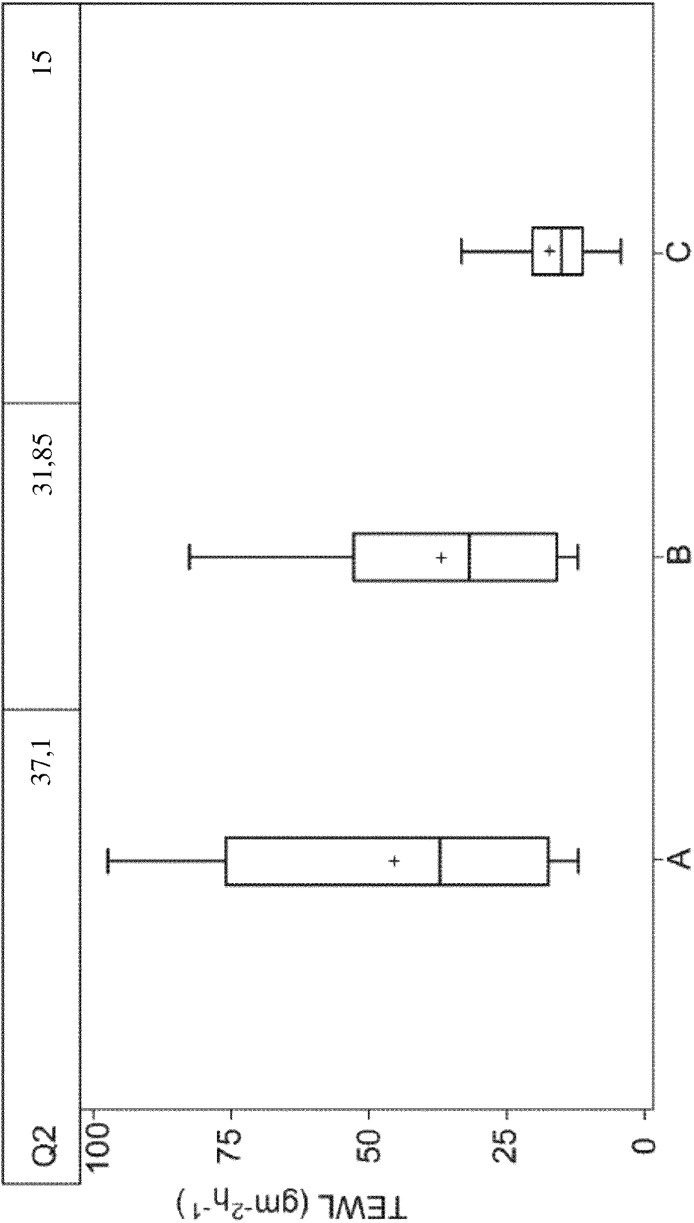
3/5



Фиг. 3d

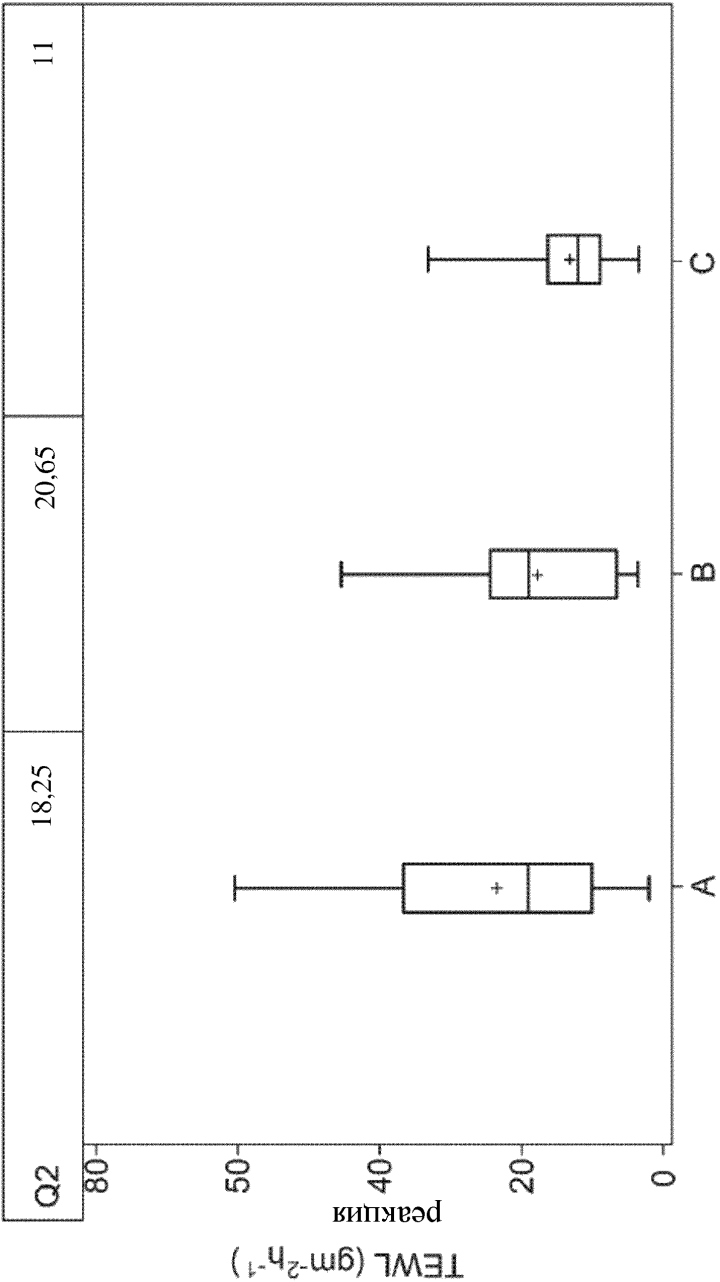


4/5



Фиг. 4

5/5



Фиг. 5