

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 971 139**

51 Int. Cl.:

A61L 24/00 (2006.01)

C09J 183/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.03.2020** **PCT/GB2020/050564**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.10.2020** **WO20201689**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.03.2020** **E 20711291 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2023** **EP 3801656**

54 Título: **Composición de silicona compatible con la piel**

30 Prioridad:

29.03.2019 GB 201904403

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

03.06.2024

73 Titular/es:

TRIO HEALTHCARE LIMITED (100.0%)
Units 2a and 2b Sandylands Business Park
Carleton New Road
Skipton, North Yorkshire BD23 2AA, GB

72 Inventor/es:

PEARCE, LLOYD y
LEE, STEWART

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 971 139 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

Composición de silicona compatible con la piel

Campo de invención

La presente invención se refiere a una composición adhesiva compatible con la piel y en particular, aunque no exclusivamente, a un componente adhesivo para la piel adecuado para acoplar un aparato de ostomía a la región de la piel periestomal de un paciente ostomizado.

Antecedentes de la técnica

Un paciente ostomizado con una colostomía, ileostomía o urostomía requiere que se asegure un receptáculo de recogida, tal como una bolsa, alrededor del estoma, que es una abertura artificial que sale a través del abdomen de una persona. Por lo general, la bolsa recolectora se fija a la piel periestomal mediante un disco adhesivo que puede ser necesario cambiar varias veces al día. Como la retirada frecuente del disco adhesivo provoca irritación y daños en la piel, se han desarrollado acoplamientos de ostomía en un intento de aumentar la comodidad y mejorar el bienestar. Disposiciones de acoplamiento de ostomía comúnmente conocidas como los sistemas de "dos piezas" comprenden una primera parte de acoplamiento equipada con una bolsa de ostomía para recibir la descarga del estoma y una segunda parte de acoplamiento (que se puede conectar de forma liberable con la primera) proporcionada sobre una capa base (u oblea) que se puede adherir a la piel periestomal. Por consiguiente, la bolsa de ostomía se puede cambiar fácilmente sin tener que separar la capa base de la piel. Se han propuesto muchos tipos diferentes de disposiciones de acoplamiento para maximizar la resistencia del sello y minimizar las descargas no deseadas. Se describen ejemplos de sistemas de bolsas de ostomía de dos piezas en los Documentos de Patente de Números EP 0687166; EP 1959881; US 4,846,798; WO 93/18725 y EP 0334489.

El Documento de Patente de Número WO 2017/158340 A1 describe un adhesivo compatible con la piel para dispositivos de ostomía que comprende: una red polimérica de silicona derivada del curado por adición de una primera parte que incluye un polímero de siloxano funcionalizado con vinilo y una segunda parte que incluye un agente reticulante que contiene hidruro de silicio, en presencia de un catalizador metálico; y un material particulado superabsorbente distribuido dentro de la red polimérica configurada para absorber la humedad de la piel.

Sin embargo, como se requiere que una persona use un acoplamiento de ostomía de forma continua, tanto los dispositivos de acoplamiento de dos piezas como los de una pieza se deben intercambiar completamente en períodos regulares debido a la absorción de humedad cuando los dispositivos entran en contacto con la piel, lo que causa la erosión y rotura del disco adhesivo. Como se apreciará, la degradación de la oblea del acoplamiento comprometerá el contacto de sellado con la piel y, por tanto, es muy indeseable. Convencionalmente, los discos adhesivos de los aparatos de ostomía comprenden hidrocoloides que poseen una alta capacidad de absorción y generalmente son benignos cuando están en contacto con la piel durante largos períodos. Sin embargo, los discos convencionales tienen la desventaja de su erosión y rotura con la absorción de la humedad. Además, tales sistemas no logran proporcionar un equilibrio correcto de las demandas para mantener un sello seguro alrededor del estoma durante la unión y al mismo tiempo permitir que el acoplamiento se desprenda fácilmente sin causar la irritación de la piel. Dada la regularidad con la que es necesario cambiar incluso una disposición de dos piezas, en estos sistemas convencionales no se consigue un equilibrio entre la adhesión y su liberación. En consecuencia, lo que se requiere es un componente o disposición de acoplamiento que se pueda poner en contacto con la piel que facilite la seguridad y comodidad del paciente y maximice el tiempo de uso.

Sumario de la invención

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un adhesivo de contacto para la piel como se define en la reivindicación 1, y en particular, aunque no exclusivamente, un componente o disposición de acoplamiento de ostomía configurado para exhibir un control mejorado de la humedad cuando se monta en su posición en la piel periestomal. Un objetivo específico es proporcionar un componente acoplable para la piel que en particular es un disco adhesivo para un aparato de ostomía que sea resistente a la erosión y a la rotura en respuesta a la humedad para prolongar el tiempo de uso por parte del paciente.

Los objetivos se logran proporcionando una capa, disco o almohadilla a base de silicona biocompatible que se puede colocar en contacto con la piel, piel periestomal y/o piel periestomal que comprende las características de gestión de la humedad que incluyen absorción de humedad y transpirabilidad. En particular, los objetivos se logran mediante una capa adhesiva de silicona que es una silicona de vulcanización a temperatura ambiente (silicona RTV, por sus siglas en inglés) formada a partir de un sistema catalítico de dos partes, curados por adición.

Los objetivos se logran además específicamente a través de una capa adhesiva a base de gel de silicona sintética formada a partir de una red polimérica de silicona derivada de un poliorganosiloxano que comprende enlaces Si-O y Si-C en los que un material particulado de control de humedad y un polímero modificador de la permeabilidad se distribuyen dentro de la red de Si. El presente material derivado de poliorganosiloxano que incorpora el material particulado superabsorbente (que absorbe la humedad) y el polímero modificador exhibe la flexibilidad deseada y el volumen interno libre apropiado para lograr la velocidad de transmisión del vapor de agua (WVTR, por sus siglas en

inglés) deseada desde la piel y a través de la matriz y también para acomodar el material particulado superabsorbente y el aditivo polimérico para el ajuste de la transmisión del vapor de agua. Dicha gestión de la humedad, que incluye transpirabilidad, absorción, transmisión y acción capilar, proporciona una oblea o junta de ostomía que un paciente ostomizado puede usar cómodamente durante períodos de tiempo significativamente más largos que los disponibles actualmente para los sistemas convencionales. Estos aditivos para el control del vapor de humedad, en forma de material particulado y los polímeros, se seleccionan para lograr la adhesión deseada al sustrato en la piel con un riesgo de maceración bajo o muy bajo. El comportamiento sinérgico del polímero de silicona, el material particulado superabsorbente y el aditivo del polímero proporciona el equilibrio deseado entre la absorción de la humedad (en la matriz de silicona) y la transmisión del vapor de humedad sin perjudicar la adhesión y las propiedades cohesivas de la oblea. La presente capa base está particularmente adaptada para proporcionar una transmisión optimizada del vapor de humedad a través del cuerpo principal y a través de toda la superficie de contacto entre la oblea y la piel. En consecuencia, la presente oblea a base de silicona hidrófila mantiene su perfil de forma, no se erosiona en presencia de humedad y es permeable a los gases, vapores y a la humedad.

El término '*material particulado*' usado en la presente invención abarca especies poliméricas con un tamaño micrométrico o submicrométrico adecuado para su dispersión dentro de una red polimérica más grande, fase de gel y en particular dentro de una red polimérica de silicona (adaptada o adecuada para acomodar un material particulado superabsorbente (SAP, por sus siglas en inglés)). El SAP para el control de la humedad puede ser un hidrocoloide que incluye un hidrocoloide sintético o semisintético de origen natural.

Los hidrocoloides de origen natural adecuados para su uso con la presente invención incluyen polisacáridos y materiales celulósicos. Los hidrocoloides de polisacáridos ejemplares pueden comprender extractos de plantas que incluyen gomas que incluyen en particular goma xantana o pectina. Los materiales celulósicos ejemplares pueden comprender celulosa; carboximetilcelulosa; carboximetil β -glucano; carboximetilcelulosa sódica reticulada; carboximetilcelulosa sódica; metilcelulosa; hidroxietilcelulosa e hidroxipropilcelulosa.

Los hidrocoloides semisintéticos pueden comprender almidón o celulosa, tal como copolímero de injerto de almidón-acrilonitrilo; una sal de poliácrlato de almidón y copolímeros de ácido sulfúrico, sulfonato de vinilo, ácido metacrílico, alcohol vinílico y cloruro de vinilo; gomas guar, polímeros que contienen ácido urónico esterificado tales como hialuronatos y alginatos, mezclas de alcohol polivinílico de hialuronato; quitosanos formados a partir de la desacetilación parcial o completa de quitina y/o de la despolimerización.

Los hidrocoloides sintéticos adecuados para su uso con la presente invención pueden comprender poli(vinilpirrolidona); polímeros de carboxivinilo y polímeros de óxido de polietileno; polímeros de metil vinil éter y ácido maleico y derivados; alcohol polivinílico, polietilenglicoles y polipropilenglicoles de alto peso molecular; u óxidos de polietileno.

Preferiblemente, el SAP para el control de la humedad comprende poliácrlato de sodio. Se ha descubierto que dicho material particulado es compatible con la matriz de silicona curada por adición tal como se forma, y absorbe la humedad liberada desde la piel para hincharse de forma apropiada sin destruir la fuerza cohesiva de la matriz y, por tanto, la capa de cobertura de la piel. Además, el SAP de poliácrlato de sodio contribuye a proporcionar la WVTR deseada a través de la capa adhesiva y facilita la acción de absorción deseada. En particular, las partículas de poliácrlato de sodio preferidas tienen una excelente propiedad de absorción de agua del orden de 350 g/g de H₂O y 55 g/g de NaCl al 0,9 %. Además, dichas partículas se pueden configurar con un tamaño de partícula "fino" seleccionado de modo que se optimice la relación área superficial/volumen para maximizar la velocidad de absorción de la humedad. A modo de ejemplo, un SAP de poliácrlato de sodio esférico con un radio nominal de 20 μ m tiene una relación de área superficial a volumen cinco veces mayor que la de una partícula alternativa de poliácrlato no sódico de un radio nominal de 100 μ m. Además, el poliácrlato de sodio tiene un pH de 6 a 7 y, por lo tanto, no se requiere neutralización específica/adicional.

El término '*polímero modificador de la permeabilidad*' usado en la presente invención abarca polímeros para afectar a la hidrofiliidad y/o hidrofobicidad del presente componente compatible con la piel a base de silicona y en particular para lograr una permeabilidad/transmisión deseada de la humedad y del vapor a través de la matriz polimérica de silicona. El polímero modificador de la permeabilidad puede ser un polímero único o dos o más combinaciones de polímeros que tengan un peso y tamaño molecular deseado y predeterminado que, a su vez, afecten a la transmisión del vapor de humedad a través de la matriz de silicona. El aditivo polimérico funciona sinérgicamente con el material particulado superabsorbente para controlar el flujo de la humedad y del vapor a través de la matriz de silicona de modo que la matriz no se hinche ni absorba agua en un grado no deseado típicamente asociado con los hidrocoloides convencionales.

En las realizaciones según las reivindicaciones, el polímero modificador de la permeabilidad es un polímero soluble en agua con dominios hidrófobos.

Se prefiere que los polímeros modificadores de la permeabilidad comprendan dominios que sean hidrófilos y dominios que sean hidrófobos que proporcionen resistencia entrópica a una disolución perfecta para fomentar la permeabilidad al agua sin volverse absorbentes. Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un componente compatible con la piel que puede unirse a la piel de un mamífero como se define en la reivindicación 1.

Preferiblemente, el material particulado superabsorbente tiene un tamaño de partícula promedio de menos de 150 μm .

Preferiblemente, la adhesión al pelado del presente componente en condiciones de prueba estándar según la norma ISO 29862 (norma LTM-01: Cintas autoadhesivas - Determinación de las propiedades de adhesión al pelado - Pelado a 180 grados de una placa de acero inoxidable con una velocidad de extensión constante de 300 mm/min) está en un intervalo de 0,2 a 3,0 N/25 mm, de 0,5 a 3,0 N/25 mm, de 0,8 a 3,0 N/25 mm, de 1,5 a 3,0 N/25 mm, de 1,8 a 3,0 N/25 mm, de 2,0 a 3,0 N/25 mm o de 2,0 a 4,0 N/25 mm.

En particular, el presente componente adhesivo de silicona, cuando se incorpora como parte de un conjunto laminado multicomponente según la presente invención, comprende preferiblemente una adhesión al pelado, según la norma ISO 29862 (sustrato de acero inoxidable en tira de 25 mm) de 0,2 a 0,8 N o de 0,4 a 0,6 N. Esto contrasta con los componentes hidrocoloides convencionales que entran en contacto con la piel, que normalmente comprenden una mayor adhesión al pelado del orden de 6 a 9 N (ISO 29862).

Preferiblemente, un componente según la presente invención comprende una pegajosidad adhesiva en un intervalo de 2 a 12 N, de 2 a 10 N, de 3 a 10 N, de 4 a 10 N, de 5 a 10 N, de 6 a 10 o de 6 a 8 N según la norma (LTM-013: Prueba de pegajosidad del adhesivo: fuerza requerida para tirar de una placa de compresión de acero inoxidable de 12 mm de diámetro en un ángulo de 90° desde la superficie de un adhesivo a una velocidad de extensión constante de 50 mm/minuto).

El presente componente compatible con la piel a través del polímero de silicona derivado de poliorganosiloxano exhibe una alta elasticidad y una baja resistencia al corte. La naturaleza elástica de la presente capa adhesiva de silicona proporciona un conjunto de acoplamiento configurado para conservar su forma cuando se estira por debajo de su punto de rotura cuando se permite su relajación. Los presentes componentes a base de silicona están formados como una composición adhesiva de gel de silicona que también proporciona un equilibrio de propiedades elásticas y viscoelásticas para lograr una buena adhesión de los aparatos médicos a la piel al mismo tiempo que se pueden pelar o retirar fácilmente de la piel cuando se desee. Debido a la absorción de la humedad y a la velocidad de transmisión del vapor de humedad a través de la capa de silicona, la presente invención proporciona un dispositivo, acoplamiento o aparato acoplable a la piel que mantiene y promueve la salud de la piel. La selección del material particulado descrito en la presente invención y el polímero de silicona actúan conjuntamente para lograr las propiedades químicas, físicas y mecánicas deseadas para proporcionar un componente compatible con la piel que no se degrada, erosiona ni se descompone con la absorción de la humedad. En consecuencia, un acoplamiento en contacto con la piel está provisto de tiempos de uso sobre la piel considerablemente más largos en comparación con los dispositivos convencionales.

El polímero de silicona vulcanizado se obtiene haciendo reaccionar un polidiororganosiloxano sustituido con alqueno, preferiblemente un polidimetilsiloxano con grupos vinilo, alilo o hexenilo unidos a silicio, y un organosiloxano que contiene un átomo de hidrógeno unido a silicio y un catalizador para la reacción de los grupos SiH con los grupos Si- alqueno (SiVi), tales como un metal platino o sus compuestos o sus complejos. La relación de SiVi:SiH puede ser de 10:1 a 1:10. La relación preferida de SiVi:SiH es 1:1. Alterar la relación de las siliconas que reaccionan a partir de una relación de 1:1 puede cambiar las propiedades adhesivas de la capa. Si se requiere un gel más firme y de menor pegajosidad, el componente de SiH es mayor que el SiVi, y si se requiere una capa más suave con mayor pegajosidad, el componente de SiVi puede ser mayor que el SiH. Las composiciones de silicona se pueden curar a temperatura ambiente, pero los tiempos de curado se pueden reducir mediante la exposición a temperaturas elevadas, de aproximadamente 40°C a aproximadamente 150°C. Ejemplos no limitantes de dichos precursores de polímeros de silicona incluyen los adhesivos suaves para la piel SSA MG-7-1010, SSA 7-9900, 7-9950 de Dow Corning Corporation, Silpuran® 2114, 2117, 2122, 2130, 2140, 2142 y combinaciones de los mismos, SilGel® 612 de Wacker Chemicals. Las siliconas que contienen grupos hidrófilos, según la presente descripción, pueden contener grupos polares tales como ácido, amido, amino, sulfonilo, carboxilo, fosfato, fosfonato, etc., en la cadena principal del polidimetilsiloxano. Estos grupos podrían estar presentes en forma iónica.

El material particulado para el control de la humedad con un tamaño de partícula promedio de menos de 150 μm proporciona una distribución de partículas 'finas' dentro de la red polimérica. Esto es ventajoso para proporcionar la característica de gestión de la humedad de la presente invención y, en particular, para lograr un transporte de la humedad por acción capilar a través de la capa del polímero de silicona de manera que la humedad (agua) se transporte fácilmente a través de la capa del polímero de silicona. En consecuencia, el presente polímero de silicona a través del tamaño de partícula deseado del material particulado para el control de la humedad está configurado para absorber y liberar la humedad cuando entra en contacto con la piel cuando un paciente usa el componente compatible con la piel, por ejemplo, en la piel periestomal. Como se apreciará, la relación entre área superficial y volumen es un factor importante para determinar el área superficial activa para la absorción de la humedad procedente de la piel, ya que para cualquier forma dada del material particulado, la relación entre área superficial y volumen es inversamente proporcional al tamaño de la partícula. Se ha descubierto que el tamaño del presente material particulado cuando se incorpora dentro de una matriz de silicona derivada de poliorganosiloxano actúa sinérgicamente para lograr el rendimiento deseado del componente compatible con la piel con respecto a la adhesión, liberación, absorción y velocidad de transmisión del vapor de humedad. Esto se logra en parte porque la red resultante, formada a partir de la vulcanización del sistema de dos partes, comprende la densidad de enlaces cruzados deseada y una microestructura abierta que atrapa el material particulado mientras permite que el material particulado se hinche durante el uso sin destruir la cohesividad de la capa de silicona que las cubre.

Un componente compatible con la piel según la presente invención comprende una velocidad de transmisión del vapor de agua optimizada para proporcionar un componente configurado para equilibrar la pérdida de agua transepidérmica (TEWL, por sus siglas en inglés) de la piel con las velocidades de transmisión del vapor de agua del componente compatible con la piel (que cubre la piel). Esto se logra en parte porque el SAP de poliácrito de sodio como se detalla en la presente invención tiene el tamaño de partícula preferido y la concentración preferida dentro de la mezcla. Según un aspecto, la velocidad de transmisión del vapor de agua (WVTR) del presente componente puede estar en un intervalo de 100 a 500 g/m²·24h; de 150 a 400 g/m²·24h; de 200 a 300 g/m²·24h o de 220 a 280 g/m²·24 h usando un método de copa vertical con un espesor de capa de 635 µm a 750 µm. Tales velocidades de transmisión del vapor de agua se pueden correlacionar con un espesor de capa del componente adhesivo de silicona con un espesor de 250 µm a 1.000 µm; de 500 µm a 1000 µm; o de 635 µm a 1000 µm.

La parte de silicona de la red formada a partir del curado por adición de una primera parte y una segunda parte es ventajosa para proporcionar las propiedades físicas y mecánicas deseadas del componente curado resultante. En particular, mediante la elección de los componentes de la primera y segunda parte, se puede controlar el grado de reticulación para proporcionar la microestructura de red deseada para atrapar adecuadamente al SAP superabsorbente para el control de la humedad como partículas inmovilizadas dentro de la red. Además, la composición curada por adición de dos partes proporciona las propiedades viscoelásticas, pegajosidad adhesiva, adhesión al pelado, absorción de humedad, resistencia cohesiva y WVTR deseadas. Como se apreciará, al menos algunas de estas características pueden considerarse contrarias con respecto a la unión a la piel de un mamífero y el presente componente y método de fabricación proporciona un equilibrio de estas consideraciones para optimizar el componente para la gestión de la humedad en la piel.

Por consiguiente, el presente componente presenta tiempos de desgaste mejorados con respecto a los componentes convencionales basados en hidrocoloides al mismo tiempo que proporciona la adhesión (pegajosidad adhesiva) y la adherencia al pelado deseadas para evitar problemas de maceración de la piel y de 'separación' en la liberación. Además, la resistencia cohesiva del componente se optimiza mediante el adhesivo de curado por adición de dos partes para mantener la integridad del adhesivo que cubre la piel en respuesta a la absorción de humedad/hinchazón de la piel cubierta durante tiempos de uso continuo prolongados de más de 70 horas. y de hasta o más de 400 horas. En particular, el componente curado por adición de dos partes proporciona una WVTR deseada que está configurada específicamente para complementar a la TEWL de la piel. En particular, el presente sistema de curado por adición de dos partes se puede considerar ventajoso sobre los adhesivos sensibles a la presión (PSA, por sus siglas en inglés) de una parte convencionales que no comprenden la misma densidad de reticulación y resistencia cohesiva.

Preferiblemente, el material particulado superabsorbente comprende un tamaño de partícula promedio en el intervalo de 10 a 40 µm, de 15 a 35 µm o de 20 a 30 µm. Preferiblemente, el material particulado superabsorbente se distribuye dentro de la red polimérica en una concentración en el intervalo del 5 al 45 % en peso, del 10 al 40 % en peso, del 15 al 35 % en peso o del 20 al 30 % en peso. El tamaño de partícula según la presente invención es ventajoso para lograr la relación y velocidad deseadas de absorción de la humedad procedente de la piel. Además, dicha configuración proporciona la velocidad requerida de transmisión de la humedad a través de la capa adhesiva debido a la absorción. En particular, un volumen de humedad absorbida desde la piel se transporta adecuadamente a través de la capa adhesiva de silicona (y lejos de la piel) para evitar la maceración de la piel, la acumulación de la humedad no deseada y, por tanto, el levantamiento/desprendimiento de la capa de silicona en uso. El tamaño de las partículas también proporciona homogeneidad y una distribución uniforme del material particulado superabsorbente (SAP) dentro de la matriz de silicona que mejora la fuerza cohesiva. En un aspecto, el SAP superabsorbente y preferiblemente el poliácrito de sodio (SAP) puede comprender una absorción de 350 g·g⁻¹ (agua desionizada) o de 55 g·g⁻¹ (0,9 % en peso por volumen de disolución salina).

Preferiblemente, se incluye una resina de organosilicona en la primera o segunda parte antes del curado por adición. Preferiblemente, la resina de organosilicona es una resina MQ. La resina de organosilicona y en particular la resina MQ es ventajosa para proporcionar el equilibrio deseado entre pegajosidad adhesiva y las características de despegado/liberación. Opcionalmente, la resina MQ tiene al menos un grupo reactivo tal como funcionalidades hidroxilo, alcoxi, hidruro o vinilo. La resina de silicona puede comprender un oligosiloxano en forma de jaula con la fórmula general de R_nSiX_mO_y, donde R es un sustituyente no reactivo, normalmente Me o Ph, y X es un grupo funcional H, OH, vinilo u OR. Estos grupos se condensan aún más para mejorar o contribuir a la red del polisiloxano reticulado resultante. Ejemplos no limitantes de resinas MQ disponibles comercialmente son MQ-RESIN POWDER 803 TF de Wacker Chemical Corporation; VQM-135, VQM-146, HQM-105, HQM-107, SQO-299 y SQD-255 de Gelest Inc., Prosil 9932, MQOH-7 de SiVance, LLC.

Preferiblemente, se incluye un agente fortalecedor cohesivo en la primera parte o en la segunda parte antes del curado por adición. Opcionalmente, el agente fortalecedor cohesivo comprende uno cualquiera o una combinación del conjunto de: sílice pirógena, alúmina pirógena, sílice coloidal, nanoarcillas, silicatos, polímeros orgánicos tratados con silano, óxidos metálicos poliméricos y óxidos metálicos no poliméricos. Preferiblemente, el agente fortalecedor cohesivo comprende sílice pirógena. El agente fortalecedor contribuye a las características de resistencia cohesiva del componente y ayuda a mantener la integridad de la capa adhesiva de silicona en respuesta a la absorción de humedad por parte del SAP, y a la gestión de la transición de humedad-vapor del aditivo polimérico modificador de la permeabilidad. En particular, el agente fortalecedor cohesivo es además ventajoso para minimizar y eliminar los restos de la capa una vez liberada de la piel. El agente fortalecedor es además ventajoso para facilitar la distribución del SAP

y del aditivo polimérico modificador de la permeabilidad dentro de la matriz. Además, el agente de refuerzo cohesivo mejora aún más la integridad y la resistencia cohesiva en el borde perimetral de la capa de silicona para reducir el 'sangrado de borde'. Ejemplos no limitantes de agentes fortalecedores cohesivos de la presente descripción incluyen sílice, que podría ser sílice pirógena o precipitada tal como los grados AEROSIL® y SIPERNAT®, respectivamente, de Evonik Industries. Los polvos de sílice pueden ser hidrofílicos o hidrofóbicos, tales como AEROSIL® 300, AEROSIL® 255, AEROSIL® R 812, AEROSIL® R 812 S, SIPERNAT® 120, SIPERNAT® 218, etc. Otros ejemplos no limitantes de agentes fortalecedores cohesivos incluyen alúmina pirógena, sílice coloidal, nanoarcillas, silicatos, polímeros orgánicos tratados con silano, óxidos metálicos poliméricos, óxidos metálicos no poliméricos y similares.

Preferiblemente, el polímero modificador de la permeabilidad está adaptado para alterar las características de la gestión de la humedad del material a base de silicona aumentando la transmisión del vapor de humedad, caracterizada alternativamente por la pérdida de agua transepidermica (TEWL) del material de silicona cuando el material está mojado, seco o entre estos dos extremos como los que normalmente se pueden encontrar durante el uso cuando el material se coloca en contacto con la piel y se usa durante períodos prolongados (normalmente más de una hora).

El polímero modificador de la permeabilidad es un polímero soluble en agua que comprende dominios hidrófobos y puede comprender dominios hidrófilos. Dichos dominios contribuyen a las características de la gestión de la humedad del polímero. Preferiblemente, el polímero modificador de la permeabilidad no está unido químicamente a la red polimérica de silicona. El aditivo polimérico se puede configurar para asentarse entre las hebras de la matriz de silicona formando una red polimérica semi-interpenetrante para modular la permeabilidad del material sin tratar. Por consiguiente, el aditivo polimérico para el control de la humedad y el material particulado superabsorbente se pueden considerar especies identificables y separadas con respecto a la red de silicona interconectada que resulta de la reticulación catalizada del polímero de silano funcionalizado con vinilo y del agente reticulante que contiene hidruro de silicio.

Opcionalmente, el polímero modificador de la permeabilidad es uno cualquiera de una combinación del siguiente conjunto de: alcohol polivinílico (PVA, por sus siglas en inglés), un poloxámero, un poliéster, poli(vinilpirrolidona) (PVP, por sus siglas en inglés).

Preferiblemente, el polímero modificador de la permeabilidad comprende un poloxámero y opcionalmente poloxámero 407 (alternativamente denominado poloxámero F127 ($\text{EO}_{100}\text{PO}_{65}\text{EO}_{100}$)) o poloxámero P123 ($\text{EO}_{19}\text{PO}_{69}\text{EO}_{19}$). Dichos poloxámeros dentro de la matriz de silicona pueden formar estructuras micelares. Tales estructuras pueden comprender un núcleo de bloques de PPO (por sus siglas en inglés) y una corona de bloques de PEO (por sus siglas en inglés).

Opcionalmente, el polímero modificador de la permeabilidad es PVA y comprende un peso molecular en el intervalo de 50000 a 150000; de 60000 a 120000; de 70000 a 100000; o de 80000 a 90000. Opcionalmente, el polímero modificador de la permeabilidad es PVP y comprende un peso molecular en el intervalo de 5000 a 50000; de 10000 a 40000; de 15000 a 35000; o de 20000 a 30000.

Los pesos moleculares para el polímero mencionados en la presente invención pueden ser la masa molar promedio en número (mn), la masa molar promedio en masa (mw) o la masa molar promedio Z (mz).

Opcionalmente, el polímero modificador de la permeabilidad se incluye dentro del componente compatible con la piel del 0,1 al 5,0 % en peso; del 0,1 al 4,0 % en peso; del 0,1 al 3,0 % en peso; del 0,1 al 2,0 % en peso; del 0,2 al 1,8 % en peso; del 0,2 al 1,6 % en peso; del 0,2 al 1,2 % en peso; del 0,2 al 1,0 % en peso; del 0,2 al 0,8 % en peso; del 0,2 al 0,4 % en peso; o del 0,6 al 1,0 % en peso. Opcionalmente, el polímero modificador de la permeabilidad se puede incluir entre un 5,0 y un 10,0 % en peso. Sin embargo, se prefiere que el polímero modificador de la permeabilidad se incluya como un aditivo menor (menos del 5 % en peso) para ajustar las características de la gestión de la humedad. Tales concentraciones relativamente bajas del polímero modificador de la permeabilidad no son perjudiciales para las otras características físicas y mecánicas deseadas del material, incluidas en particular las propiedades viscoelásticas, pegajosidad adhesiva, adhesión al pelado, resistencia cohesiva, etc. En particular, es importante que el aditivo polimérico no aumente la pegajosidad adhesiva hasta un punto que de otro modo provocaría maceración de la piel y la 'separación' en su liberación.

Según un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un acoplamiento de ostomía como se define en la reivindicación 12.

Opcionalmente, la capa de poliuretano comprende un espesor en el intervalo de 0,02 a 0,08 mm. La capa de poliuretano puede comprender una velocidad de transmisión del vapor de humedad de más de 10000 o 15000 o una MVTR en el intervalo de 15000 a 20000 o de 1700 a 18000 o una MVTR de 17500 $\text{g} \cdot \text{m}^{-2} \cdot 24\text{h}^{-1}$ usando un método de copa invertida (como se describe en este documento). La capa de poliuretano puede comprender una resistencia a la tracción de 40 a 50 MPa y un alargamiento del 500 %. Preferiblemente, la capa soporte se puede considerar porosa para permitir la transmisión de la humedad, del vapor de agua y de los gases a través de la capa soporte y, por tanto, proporcionar una almohadilla o disco adhesivo totalmente 'transpirable' que cubra la piel.

Preferiblemente, la capa de matriz de silicona está protegida por un revestimiento antiadherente configurado para una extracción rápida y conveniente antes del montaje de la capa de silicona en contacto directo con la piel. Opcionalmente,

el revestimiento antiadherente puede comprender un material termo-conformable, una película tratada con fluoropolímero, LDPE (por sus siglas en inglés), poli(tereftalato etileno) (PET, por sus siglas en inglés) o un material a base de policarbonato. Opcionalmente, la capa soporte comprende uno cualquiera o una combinación del conjunto de: una capa de silicona transpirable; un polímero de amida en bloque de polietileno; un polímero de politetrafluoroetileno; un polímero de látex acrílico; o una capa a base de poliolefina. Preferiblemente, la capa soporte comprende poliuretano.

Opcionalmente, el aparato de ostomía comprende una bolsa o saco unida a la capa soporte directamente o mediante una capa intermedia. Opcionalmente, la capa intermedia puede comprender polietileno o puede comprender uno cualquiera o una combinación del conjunto de: un disco de poliéster; un poliéster no tejido; un polietileno no tejido; un disco de polipropileno; un polipropileno no tejido. Opcionalmente, la capa intermedia puede ser un anillo anular adhesivo de una o dos caras capaz de adherirse a uno o más componentes que forman parte del conjunto. Una configuración de este tipo evitaría la necesidad de soldar la capa intermedia a otros componentes, por ejemplo, mediante soldadura por radiofrecuencia (RF) o soldadura sónica.

Preferiblemente, la conexión del aparato de ostomía comprende una primera parte de un conjunto de conexión de bolsa o saco de dos partes (como se conoce en la técnica) en el que una segunda parte del conjunto de conexión está montada en una bolsa o saco, con las primera y segunda partes capaces de acoplarse de manera liberable para asegurar de manera desmontable la bolsa o saco al acoplamiento.

Opcionalmente, el acoplamiento comprende una abertura que se extiende a través de la capa soporte y del componente compatible con la piel. Opcionalmente, el aparato de ostomía comprende una bolsa o saco unida a la capa soporte directamente o mediante una capa intermedia. Opcionalmente, la capa intermedia comprende polietileno. Opcionalmente, la capa intermedia comprende uno cualquiera o una combinación del conjunto de: un disco de poliéster; una gasa de poliéster; una gasa de polietileno; un disco de polipropileno; una gasa de polipropileno. Dichos materiales se pueden configurar como anillos o almohadillas adhesivos de una o dos caras capaces de adherirse a otros componentes dentro del conjunto.

Opcionalmente, la conexión del aparato de ostomía comprende una primera parte de un conjunto de conexión de bolsa o saco en el que una segunda parte del conjunto de conexión está montada en una bolsa o saco, siendo capaces la primera parte y la segunda parte de acoplarse de manera liberable para asegurar de manera desmontable la bolsa o el saco al acoplamiento.

Para mejorar aún más la gestión de la humedad y la transmisión del vapor del presente acoplamiento (y a su vez evitar la maceración de la piel y similares), el acoplamiento puede comprender además una capa adicional de contacto con la piel situada en el lado orientado hacia la piel del componente compatible con la piel. Preferiblemente, la capa adicional de contacto con la piel es un componente adhesivo a base de silicona que se extiende sobre regiones seleccionadas de un lado o de la superficie orientada hacia la piel del componente compatible con la piel.

Preferiblemente, la capa adicional de contacto con la piel se forma de manera no continua sobre el componente compatible con la piel para proporcionar áreas expuestas del componente compatible con la piel que están desprovistas de la capa adicional de contacto con la piel. En consecuencia, con el material en contacto con la piel, la adhesión se proporciona en primer lugar a través de la capa adicional de contacto con la piel y en segundo lugar mediante las regiones del área superficial expuesta del componente compatible con la piel (no cubierta por la capa adicional de contacto con la piel). Tal configuración mejora la compatibilidad con la piel del presente material durante el uso al mejorar la transpirabilidad de la capa de silicona y permitir que la humedad se elimine fácilmente desde la piel sin causar irritación.

Preferiblemente, la capa adicional de contacto con la piel es una capa adhesiva de silicona proporcionada sobre la superficie orientada hacia la piel del componente compatible con la piel y destinada a colocarse en contacto con la piel para adherirse a la piel, siendo la capa adicional de contacto con la piel no continua sobre la superficie orientada hacia la piel del componente compatible con la piel de manera que las áreas de dicha superficie no queden ocultas por la capa adicional de contacto con la piel, pudiendo dichas áreas ubicarse directamente adyacentes y/o en contacto con la piel.

Opcionalmente, la capa adicional de contacto con la piel comprende un elastómero de silicona catalizado de dos partes. Opcionalmente, la capa adicional de contacto con la piel puede comprender un material compuesto de una pluralidad de siliconas diferentes y/o de materiales a base de silicona.

Opcionalmente, la capa adicional de contacto con la piel comprende el mismo material que el componente compatible con la piel. Opcionalmente, la capa adicional de contacto con la piel comprende el mismo material que el componente compatible con la piel, pero sin el material particulado superabsorbente. Es decir, la capa adicional de contacto con la piel puede comprender una red polimérica de silicona derivada del curado por adición de una primera parte que incluye un polímero de siloxano funcionalizado con vinilo y una segunda parte que incluye un agente reticulante que contiene hidruro de silicio, en presencia de un catalizador metálico.

Opcionalmente, la capa adicional de contacto con la piel se puede formar como líneas o puntos sobre la superficie orientada hacia la piel del componente compatible con la piel. En tal configuración, el componente compatible con la

piel se puede considerar como un sustrato. Cuando la capa adicional de contacto con la piel se forma como puntos, motas o marcas individuales, el patrón creado por estos puntos puede ser uniforme a lo largo de la superficie del sustrato orientado hacia la piel. Alternativamente, el patrón puede cambiar sobre la superficie del sustrato y el material puede comprender diferentes patrones en diferentes regiones sobre el sustrato. Cuando la capa adicional de contacto con la piel comprende líneas o crestas que se extienden sobre el sustrato, estas líneas se pueden extender en diferentes direcciones donde el espacio entre las líneas o crestas es el mismo o variable a través de la superficie del sustrato. Opcionalmente, las líneas pueden crear un patrón de cuadrícula cuadrada, rectangular o circular. Opcionalmente, las líneas o crestas se distribuyen sobre la superficie orientada hacia la piel para crear formas geométricas. Preferiblemente, la capa adicional de contacto con la piel está unida al sustrato y toma la forma de círculos concéntricos que se extienden alrededor de una abertura central que se extiende a través del sustrato y/o del acoplamiento multicapa.

Según un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un método para fabricar un componente compatible con la piel que se puede unir a la piel de un mamífero como se define en la reivindicación 13.

Preferiblemente, la primera parte o la segunda parte comprenden además una resina de organosilicona. Preferiblemente, la resina de organosilicona comprende una resina MQ. Preferiblemente, la resina de organosilicona es un éster de trimetilsililo del ácido silícico con funcionalidad silanol. Preferiblemente, la resina de organosilicona se incluye en la mezcla de 0,2 a 10% en peso, de 1 a 9 % en peso, de 2 a 8 % en peso; de 3 a 7 % en peso o de 4 a 6 % en peso.

Preferiblemente, la primera o segunda parte comprende además un agente fortalecedor cohesivo. Preferiblemente, el agente fortalecedor cohesivo comprende sílice pirógena. Preferiblemente, la sílice pirógena comprende una densidad aparente de 0,4 a 0,8 g/ml y un área superficial específica de Brunauer-Emmitt-Teller (BET) de 200 a 320 mm²/g, de 210 a 310 mm²/g, de 230 a 300 mm²/g o de 230 a 290 mm²/g. Preferiblemente, la sílice pirógena se incluye dentro de la mezcla del 0,2 al 2,0 % en peso, del 0,3 al 2,0 % en peso, del 0,5 al 1,5 % en peso o del 0,8 al 1,2 % en peso.

Preferiblemente, el material particulado superabsorbente y preferiblemente las partículas de poliacrilato de sodio comprenden un tamaño de partícula en un intervalo de 10 a 40 µm, de 15 a 35 µm o de 20 a 30 µm. Preferiblemente, el material particulado superabsorbente y preferiblemente las partículas de poliacrilato de sodio se incluyen dentro de la mezcla del 5 al 45 % en peso, del 15 al 35 % en peso, del 20 al 30 % en peso o del 22 al 28 % en peso.

Preferiblemente, el polímero de siloxano funcionalizado con vinilo comprende un polidimetilsiloxano (PDMS, por sus siglas en inglés) terminado en vinilo. Preferiblemente, el agente reticulante que contiene hidruro de silicio (Si-H) comprende un polidimetilsiloxano (PDMS) terminado en hidruro.

Preferiblemente, el polidimetilsiloxano (PDMS) terminado en vinilo comprende un primer PDMS terminado en vinilo con una masa molar promedio en masa de 10000 a 20000 y un segundo PDMS terminado en vinilo con una masa molar promedio en masa de 70000 a 100000. Estas distribuciones de masa molar promedio en masa de los polímeros proporcionan una matriz de silicona curada resultante con la densidad de reticulación, porosidad y resistencia cohesiva deseadas para resistir el hinchamiento de la capa durante el uso y no degradarse, lo que de otro modo daría como resultado una falla del recubrimiento.

Preferiblemente, el polímero de siloxano funcionalizado con vinilo comprende un polidimetilsiloxano (PDMS) terminado en vinilo y el agente reticulante que contiene hidruro de silicio (Si-H) comprende un polidimetilsiloxano (PDMS) terminado en hidruro.

Preferiblemente, la primera parte se incluye dentro de la mezcla del 30 al 40 % en peso o del 31 al 35 % en peso y la segunda parte se incluye dentro de la mezcla del 30 al 40 % en peso o del 33 al 37 % en peso.

Preferiblemente, el material particulado superabsorbente se incluye dentro de la mezcla de 20 a 30 % en peso o de 22 a 28 % en peso. Preferiblemente, se incluye una resina MQ en la mezcla de 2 a 8 % en peso o de 3 a 7 % en peso. Preferiblemente, la sílice pirógena se incluye dentro la mezcla de 0,2 a 2,0 % en peso, de 0,5 a 1,5 % en peso o de 0,8 a 1,2 % en peso.

Preferiblemente, la primera parte comprende además un catalizador de organoplatino y un inhibidor que contiene silicona-vinilo y la segunda parte comprende además un polidimetilsiloxano (PDMS) terminado en vinilo y preferiblemente el material particulado superabsorbente es poliacrilato de sodio.

Según un cuarto aspecto de la presente invención, se proporciona un componente compatible con la piel que se puede unir a la piel de un mamífero fabricado mediante el método reivindicado en la presente invención.

Según un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un método para fabricar un acoplamiento de ostomía que comprende: aplicar una mezcla de polímeros de silicona derivados de poliorganosiloxano (como se describe y reivindica en la presente invención) a una capa soporte permeable a la humedad y a los gases; curar el polímero de silicona derivado de organosiloxano en la capa soporte; unir un aparato de ostomía o una conexión de aparato de ostomía a una parte de la capa soporte.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se describirá una implementación específica de la presente invención, sólo a modo de ejemplo, y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

5 La Figura 1 es una vista en planta de un acoplamiento de un aparato de ostomía según una implementación específica de la presente invención;

La Figura 2 es una vista en sección transversal A-A del acoplamiento de ostomía de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista en planta de un acoplamiento de un aparato de ostomía según otra implementación específica de la presente invención;

La Figura 4 es una vista en sección transversal a través de B-B del acoplamiento de ostomía de la Figura 3;

10 La Figura 5A es una sección transversal a través de un acoplamiento de ostomía del tipo de las Figuras 1 y 2 según una realización adicional con una capa adhesiva adicional en la cara de contacto con la piel del acoplamiento que es discontinua sobre la cara de contacto con la piel;

15 La Figura 5B es una sección transversal a través de un acoplamiento de ostomía del tipo de las Figuras 3 y 4 según una realización adicional con una capa adhesiva adicional en la cara de contacto con la piel del acoplamiento que es discontinua sobre la cara de contacto con la piel.

Descripción detallada de la realización preferida de la invención

20 Un componente compatible con la piel a base de polímero de silicona según la presente invención está particularmente adaptado para su colocación sobre la piel de mamíferos para tener una característica de adhesión deseada para permanecer en una unión segura a la piel (a medida que la piel se mueve) cuando lo usa una persona mientras tiene las características de liberación deseadas para permitir que el componente se elimine de la piel. Por consiguiente, el componente a base de silicona es un humectante hidrófilo configurado para absorber la humedad en la matriz de silicona sin detrimento de la adhesión, las propiedades cohesivas y las características de despegado. El componente en cuestión permite la transmisión del vapor de humedad a través del cuerpo de la matriz para permitir que la piel (en contacto con el componente) respire. En consecuencia, la presente oblea de silicona, debido en parte a la composición de la matriz de silicona y los aditivos (en forma de SAP y especies de polímeros para el control de la humedad), es ventajosa para equilibrar la absorción de la humedad con la transmisión de la humedad y del vapor de agua para evitar la maceración de la piel.

25 La presente invención es particularmente adecuada para fijar aparatos o dispositivos médicos a la piel de mamíferos y en particular a la piel periestomal y a la piel periestomal. Dichos dispositivos pueden incluir, entre otros, catéteres, líneas de alimentación intravenosa, dispositivos de sujeción, apósitos para heridas, dispositivos terapéuticos, dispositivos de administración de fármacos, aparatos de ostomía y similares.

La presente invención se describirá ahora con referencia a una implementación específica en la que la matriz a base de silicona con material particulado absorbente de la humedad forma una parte componente de un acoplamiento de aparato de ostomía denominado un '*plato base*' de un sistema de '*dos piezas*'.

35 Sin embargo, como se apreciará la presente invención se puede usar dentro de un aparato de ostomía de '*una pieza*'. Con referencia a las Figuras 1 y 2, un conjunto de acoplamiento 100 comprende una capa de sustrato permeable a la humedad y al vapor de agua '*respirable*' 101 con una primera superficie 101a y una segunda superficie 101b. Según la implementación específica, la capa 101 comprende un poliuretano con una velocidad de transmisión del vapor de humedad (MVTR) de más de $700 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2} \cdot 24\text{h}^{-1}$ y preferiblemente una MVTR de 700 a $950 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2} \cdot 24\text{h}^{-1}$ usando un método de copa vertical. Según la implementación específica, la capa de poliuretano tiene una MVTR de $875 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2} \cdot 24\text{h}^{-1}$ usando un método de copa vertical. Un disco de polietileno 105 se fija a la primera capa 101a del sustrato mediante soldadura por RF o ultrasónica o usando un adhesivo. El disco de polietileno 105 proporciona un soporte para una primera parte 106 de un mecanismo de acoplamiento de un aparato de ostomía para acoplarse de manera liberable con una segunda parte del mecanismo de acoplamiento proporcionado en un aparato de ostomía, en particular una bolsa de ostomía. La primera parte de acoplamiento 106 está formada preferiblemente como una brida anular capaz de integrarse por fricción y bloquearse de manera liberable con la segunda parte del mecanismo de acoplamiento para proporcionar un acoplamiento de sellado entre una bolsa de ostomía (no mostrada) y la disposición de acoplamiento 100 de las Figuras 1 y 2. Según la implementación específica, la primera parte 106 del mecanismo de acoplamiento (siendo cualquier forma de conexión como apreciarán y reconocerán los expertos en la técnica) se fija a la capa 105 mediante soldadura por RF o ultrasónica. Sin embargo, según implementaciones adicionales la capa 105 puede ser una cinta adhesiva de doble cara (anillo anular) adecuada para unirse a la superficie 101a y la parte componente 106.

55 Se aplica una capa de matriz polimérica de silicona 102 a la segunda superficie 101b del sustrato revistiendo la segunda superficie 101b con una mezcla de polímero de silicona no curado en fase líquida homogénea que luego se cura (es decir, se vulcaniza a temperatura ambiente) en su posición sobre el sustrato 101. La capa de polímero de silicona 102 está revestida y protegida por un revestimiento antiadherente 103. El revestimiento antiadherente 103

según la implementación específica comprende una película tratada con fluoropolímero. El revestimiento 103 se coloca de manera liberable sobre la capa de silicona 102 y se retira antes del montaje del conjunto de acoplamiento 100 sobre la piel de una persona mediante contacto coincidente con la superficie de la capa del polímero de silicona 102b.

5 Las capas 101, 102 son anulares y tienen un perfil en forma de disco generalmente circular u ovalado. Un orificio pasante 104 se extiende a través de las capas 101, 102 y está dimensionado para comprender un diámetro interno ligeramente mayor que un diámetro externo de un estoma, teniendo las capas 101 y 102 un perímetro exterior 107 generalmente circular, de modo que el presente acoplamiento se puede considerar como un disco anular. Por consiguiente, el conjunto de acoplamiento 100 está configurado para montarse en estrecho contacto y sellado con la piel periestomal como es convencional con aparatos de estoma tanto de una pieza como de dos piezas.

10 Según la implementación específica, el sustrato de poliuretano 101 comprende un espesor de capa de 20 μm a 50 μm y la capa de polímero de silicona 102 comprende un espesor de aproximadamente 400 a 900 μm . El disco de polietileno 105 comprende un espesor de 80 a 150 μm y el revestimiento de liberación 103 comprende un espesor en el intervalo de 40 a 150 μm .

15 Las Figuras 2 a 4 ilustran un acoplamiento del aparato de ostomía según una segunda realización que es una variación de la realización descrita con referencia a las Figuras 1 a 2. Según la realización adicional, la capa de poliuretano transpirable 101, la capa de polímero de silicona 102 y el revestimiento de liberación 103 son como se describe para la primera realización. Sin embargo, en lugar del disco de polietileno 105 se fija una capa no tejida soldable 200 a la primera superficie de poliuretano 101a. La capa no tejida 200 también es anular y comprende diámetros internos y externos correspondientes a las capas 101, 102 para formar una extensión soldada de las capas 101, 102 en el plano B-B. Según la implementación específica, el espesor de la capa no tejida 200 es de 30 a 600 μm . La primera parte 20 del mecanismo de acoplamiento del aparato se suelda luego a la capa no tejida 200 mediante soldadura por RF o ultrasónica.

25 A continuación, se describirá una realización específica de la capa de polímero 102 haciendo referencia a los siguientes ejemplos. La capa de polímero 102 se forma como una matriz de polímero de silicona derivada del curado por adición de una primera parte y una segunda parte. Se incluyen componentes suplementarios dentro de la primera y/o segunda partes para lograr las características físicas y mecánicas deseadas de la red de silicona resultante además de lograr el equilibrio deseado de propiedades viscoelásticas, pegajosidad adhesiva, adhesión al pelado, absorción de humedad, resistencia cohesiva y velocidad de transmisión del vapor de agua (WVTR).

30 Los componentes de las dos partes se pueden curar/vulcanizar a temperatura ambiente (o temperaturas elevadas incluso en el intervalo de 30° a 150°). Los tiempos de curado/vulcanización pueden variar dependiendo de las concentraciones relativas y de los componentes dentro de las primera y segunda partes (Sólo los Ejemplos 1, 2, 4-6 y 8 son según las reivindicaciones)

Tabla 1: Materiales de partida de la mezcla no curada en fase líquida

Componente	Concentración % p/p	Objetivo	Proveedor
Silicone Silpurano® 2122 parte A	31-35	Parte A de Silicona + catalizador	Wacker Chemie
Silicone Silpurano® 2122 parte B	33-37	Parte B de agente reticulante de silicona	Wacker Chemie
Poliacrilato de sodio Aquakeep™	22-27	Control de humedad, transmisión de humedad a través de red adhesiva de silicona.	Sumitomo Seika Chemicals Co., Ltd
Resina de silanol MQ	3-7	Adherente	Milliken™ SiVance LLC
Aerosil™ (Sílice pirógena)	0,5-1,5	Fortalecedor cohesivo	Evonik Industrias AG
Polímero modificador de permeabilidad	0,1-2,0	Modificar la permeabilidad	Laboratorios de polímeros de Sigma Oldridge

35 Los siguientes Ejemplos se prepararon usando diferentes polímeros modificadores de la permeabilidad que forman parte de los materiales de partida identificados en la Tabla 1. El polímero modificador de la permeabilidad se incluye preferiblemente en la composición de silicona en la parte B, pero se puede incluir en la parte A.

Tabla 2 - Polímeros modificadores de la permeabilidad de ejemplo incorporados dentro de los materiales de partida de la tabla 1, donde mw es el peso molecular.

Ejemplo	Polímero modificador de la permeabilidad	Concentración
1	Poli(2-vinilpiridina); mw/mn1,15	0,8
2	Alcohol de polivinilo; mw 86000	0,8
3	Poli(cloruro de vinilo); mw 83500	0,8
4	Poli(vinilpirrolidona); mw 24000	0,8
5	Poli(vinilpirrolidona); mw 10000	0,8
6	Poloxámero F127 (EO ₁₀₀ PO ₆₅ EO ₁₀₀)	0,8
7	Policaprolactona diol mw 530	0,4
8	Poli(vinilpirrolidona) p.m. 24000	0,4
9 (Comparativo)	sin polímero modificador de la permeabilidad	-
10 (Comparativo)	Hidrocoloide MED 5094 H	-

Método de fabricación

- 5 Se pesaron las partes A y B de Silpuran® y se añadieron los demás componentes de los Ejemplos en sus respectivas concentraciones. Los componentes se mezclaron minuciosamente para asegurar la dispersión completa de los componentes y, en particular, del SAP (es decir, poliácido de sodio) y del polímero modificador de la permeabilidad dentro de la mezcla. Esto es ventajoso para proporcionar una dispersión heterogénea completa de los componentes y, en particular, la distribución completa del SAP y del polímero modificador de la permeabilidad dentro de la matriz de
- 10 silicona. En particular, la mezcla completa reduce el riesgo de que se aglomeren el SAP y/o el polímero modificador de la permeabilidad, lo que sería perjudicial para las características de gestión del vapor de humedad (absorción y transmisión) en toda la superficie del componente compatible con la piel. Los componentes anteriores se mezclaron usando una técnica de mezclado de cizallamiento medio a bajo, ya sea por centrifusión o dispersión de 1000 a 3000 rpm. El exceso de energía térmica se eliminó mediante enfriamiento activo. Se usó la mezcla en fase de vacío como
- 15 etapa final para proporcionar una formulación de silicona no curada en fase líquida. El conjunto laminado 100 de las Figuras 1 a 4 se fabricó colocando la formulación de silicona en fase líquida sobre la superficie de la capa de poliuretano 101b seguido de vulcanización a temperatura ambiente (RTV) en condiciones controladas. Luego se unieron el revestimiento de liberación 103, el disco de polietileno 105 y la primera parte de acoplamiento 106 para formar el conjunto de múltiples componentes 100.

20 Rendimiento y resultados de TEWL

- El presente adhesivo de silicona es ventajoso para proporcionar una liberación atraumática 'suave' de la piel para reducir el potencial de desprendimiento/daño de la piel. Además, el presente adhesivo comprende la resistencia cohesiva y la adherencia deseadas para mantenerse en posición durante tiempos de uso prolongados del orden de más de 400 horas sin degradación ni pérdida de la absorción y transmisión de la humedad en la capa adhesiva. La
- 25 presente invención proporciona un equilibrio de las características de rendimiento de desgaste para la compatibilidad con la piel que incluye en particular elevación de bordes, adhesión durante el uso, adhesión al pelado, control de la humedad, condición de la piel después del uso, traumatismo de la piel al retirar y residuos de la piel al retirar. El presente adhesivo de silicona es ventajoso porque se puede usar continuamente durante niveles de actividad física bajos, modestos y altos y en movimiento cuando el usuario realiza dicha actividad física. El presente adhesivo para la
- 30 piel es además ventajoso para satisfacer otros factores ergonómicos tales como la comodidad durante el uso y la conformidad con la topografía de la piel/cuerpo.

- La pérdida transepidérmica de agua (TEWL) o la velocidad de transmisión del vapor de humedad equivalente (MVTR) son técnicas bien establecidas para determinar la transmisión de agua y del vapor a través de un material. Estas características son particularmente importantes para una composición de material adherido a la piel. De acuerdo con
- 35 la presente invención, es importante que el presente material de silicona no lixivie el SAP, los monómeros o polímeros, se adhiera a la piel de manera apreciable pero no en un grado significativo que de otro modo dañaría la piel al retirarlo (es decir, pelar o arrancar la piel). Los materiales a base de silicona de ejemplo se evaluaron para determinar las calificaciones TEWL relativas tanto en un ambiente 'seco' como 'húmedo' para comprender cómo se comportaría la permeabilidad de los presentes materiales de silicona como un apósito aplicado a la piel que puede estar entre dos extremos, es decir, seco y húmedo. Es importante que los presentes materiales a base de silicona tengan un grado
- 40

de permeabilidad y de transmisión del vapor de humedad sin ser excesivamente absorbentes. Por lo tanto, la adición del polímero modificador de la permeabilidad proporciona un medio para controlar la hidrofiliidad y la hidrofobicidad del material para mejorar/potenciar la permeabilidad de la capa de silicona sin contribuir significativamente o mejorar significativamente las características absorbentes del material (ya que esto se puede controlar mediante la variación de la concentración y/o el tipo y la configuración del SAP).

Sin estar ligado a ninguna teoría, se cree que los presentes polímeros modificadores de la permeabilidad (añadidos en cantidades relativamente pequeñas) se encuentran entre la matriz de silicona formando una red polimérica semi-interpenetrante y modulando así la permeabilidad del material en bruto. Es importante que este aditivo no sea demasiado hidrófilo ya que esto estimulará que el material en bruto se hinche y absorba la humedad. En consecuencia, los polímeros modificadores de la permeabilidad se seleccionaron para comprender dominios hidrófobos que causan resistencia entrópica a la disolución perfecta y fomentan la permeabilidad al agua sin volverse absorbentes.

Se realizaron pruebas de TEWL para determinar la transmisión del vapor de humedad a través de los materiales de silicona de los Ejemplos 1 a 8 además de los Ejemplos Comparativos 9 y 10. El Ejemplo Comparativo 9 es un material de silicona que comprende los componentes de la Tabla A sin un polímero modificador de la permeabilidad y el Ejemplo Comparativo 10 es el material de silicona que comprende los componentes de la Tabla A con la adición de un hidrocoloide.

Equipo

Se usó un Heidolph Hei-Toeque 100 para agitar a alta velocidad las resinas de silicona. El aplicador de película (de 1000 micrómetros de espesor) se usó para esparcir la sílice a través de una película de PU. Los valores de TEWL se registraron en un medidor de TEWL Vapometer de Delfin Technologies (Serie SWL5316) equipado con un sensor ambiental S/N RHD1236.

Muestra para registro de TEWL

Se prepararon muestras de matriz de silicona a partir de los materiales de las Tablas 1 y 2 y la mezcla se extendió sobre una película de PU y luego se incubó durante 10 minutos y se incubó a 100°C. La permeabilidad al agua de los revestimientos se midió con un dispositivo portátil calibrado para medir la TEWL de la piel y de las superficies en relación con la temperatura y la humedad del ambiente. Las mediciones del revestimiento no se llevaron a cabo en una habitación de aire regulado de forma específica, aunque en todos los casos la temperatura ambiente fue de 22-24°C y la muestra se calentó a 32°C para imitar la temperatura en la superficie de la piel. La humedad ambiental varió del 40 al 49 % y una comparación ANOVA (análisis de varianza) de los datos encontró que no había una correlación significativa entre la humedad ambiental y la TEWL observada.

Para medir la TEWL de los materiales adhesivos no fue posible conectar directamente el medidor de TEWL Vapometer al adhesivo. En cambio, para imitar la aplicación de estos en apósitos médicos, la TEWL se midió a través de un diseño tipo sándwich con el adhesivo contenido entre dos láminas de barrera. La película de PU superior imita la capa protectora del vendaje médico y la inferior para separar el adhesivo de las fuentes de humedad. La capa de barrera inferior se probó tanto con película de PU como con papel de filtro Wattman para comparar diferentes materiales oclusivos. Debajo de la capa barrera inferior se usó un trozo de papel tisú estándar, húmedo o seco, en un diseño experimental creado para imitar la superficie de la piel donde un alto contenido de humedad se separa del adhesivo mediante una fina barrera dérmica. Las muestras se incubaron a 32°C con un tejido húmedo/seco durante 1 hora para garantizar que estuvieran completamente aclimatadas a su entorno, y las muestras se midieron inmediatamente después de sacarlas del horno de incubación. En la mayoría de los casos, la TEWL se midió en 4 puntos diferentes en cada superficie y cada material se repitió 4 veces, lo que dio un $n = 16$ para determinar la variación de la muestra. Este diseño experimental también permitió comparar la TEWL cambiante del material tanto en condiciones secas como húmedas, ya que será importante que los adhesivos no disminuyan su TEWL a medida que aumenta el nivel de humedad relativa, ya que este tipo de comportamiento oclusivo se ha identificado como perjudicial para el usuario.

Muestras

Para la prueba se incluyeron pequeñas cantidades del polímero modificador de la permeabilidad (0,8 %) en la mezcla de la Tabla 1. Los Ejemplos 7 y 8 fueron variaciones de los Ejemplos 1 a 6 en los que se añadió un 0,4 % p/p del polímero modificador de la permeabilidad a la mezcla de la Tabla 1, no un 0,8 % p/p.

Resultados

En la Tabla 3 se muestran los resultados de las pruebas de TEWL.

Tabla 3 - Prueba de la TEWL de los Ejemplos 1 a 10 donde mw es el peso molecular.

Ejemplo		TEWL seco	TEWL húmedo	% cambio seco/húmedo	% cambio desde el original
1	Poli(2-vinilpiridina) mw/mn 1,15	7,09	8,5	+ 20	+ 33
2	Poli(alcohol vinílico) mw 86000	10,32	11,82	+ 15	+ 93
3	Poli(cloruro de vinilo) pm 83500	8,27	10,86	+ 31	+ 55
4	Poli(vinilpirrolidona) mw 24000	9,61	12,46	+ 30	+ 80
5	Poli(vinilpirrolidona) pm 10000	9,94	12	+ 21	+ 86
6	Poloxámero F127 (EO ₁₀₀ PO ₆₅ EO ₁₀₀)	9,23	12,94	+ 40	+ 73
7	Policaprolactona diol mn 530	7,19	10,04	+ 40	+ 35
8	Poli(vinilpirrolidona) mw. 24000	5,71	8,44	+ 48	+ 7
9	Sin polímero modificador de permeabilidad.	5,34	7,53	+ 41	0
10	MED 5094 H (Hidrocoloide)	2,10	1,73	- 17,6	0

Los resultados confirman que la incorporación de un polímero modificador de la permeabilidad aumenta la pérdida de agua transepidérmica como una medida de la velocidad de transmisión del vapor de humedad a través de la matriz de silicona con respecto a un material de silicona sin un polímero modificador de la permeabilidad (Ejemplo Comparativo 9). Todos los Ejemplos 1 a 8 exhiben un aumento en la transmisión del vapor de humedad tanto en condiciones secas como húmedas. Como se indicó, se cree que la permeabilidad de la matriz de silicona se modifica debido a la incorporación de cantidades relativamente pequeñas del polímero modificador para cambiar la hidrofiliidad en masa del material.

10 Otras realizaciones

Se ilustran realizaciones adicionales de la presente invención con referencia a las Figuras 5A y 5B, siendo la Figura 5A una variación de la realización de las Figuras 1 y 2 y la Figura 5B una variación de la realización de las Figuras 3 y 4, comprendiendo todas las realizaciones la matriz de silicona con el SAP y el aditivo polimérico según cualquiera de los Ejemplos 1 a 8 de la presente invención. Según ambas realizaciones adicionales, una capa adicional de contacto con la piel 300 se adhiere y se coloca en la superficie 102b de la capa de la matriz polimérica de silicona 102. La capa adicional de contacto con la piel 300 está formada preferiblemente del mismo material que la capa 102. Sin embargo, se pueden usar diferentes materiales tales como siliconas o materiales a base de hidrocoloides. En una realización preferida, la capa 300 comprende la matriz de polímero de silicona formada a partir de los componentes de la Tabla 1 pero sin el SAP ni el polímero modificador de la permeabilidad.

La capa adicional de contacto con la piel 300 se puede considerar como una capa adhesiva adicional formada a partir de crestas estrechas que son discontinuas sobre la superficie 102b de modo que la capa adicional de contacto con la piel 300 no cubre completamente la superficie 102b y se proporcionan regiones 301 que están desprovistas de la capa adicional de contacto con la piel 300 con regiones 301 que son áreas superficiales expuestas de la capa de la matriz polimérica de silicona 102.

Según las realizaciones de la Figura 5A, el patrón de la capa adicional de contacto con la piel 300 en la superficie 102b es un patrón de rejilla rectangular o círculos concéntricos formados por crestas uniformes que se extienden a través de la superficie 102b. Los espacios entre las crestas pueden ser iguales en las direcciones respectivas a través de la superficie 102b.

La realización de la Figura 5B comprende la capa adicional de contacto con la piel 300 formada como una serie repetitiva regular de nodos o protuberancias. Las protuberancias pueden estar separadas entre sí por una distancia de separación discreta regular o uniforme de modo que la superficie de contacto con la piel 102b de la capa de la matriz polimérica de silicona 102 quede expuesta a espaciamentos 301 entre las protuberancias 300.

Según una realización específica, la capa adicional de contacto con la piel 300 en la superficie 102b está formada como una serie de círculos concéntricos que se extienden radialmente entre el orificio central 104 y el perímetro exterior 107. Los círculos concéntricos (u otras formas poligonales (es decir, rectangulares) o no poligonales (es decir, ovaladas)) pueden estar espaciados entre sí en la dirección radial para conformarse como crestas discretas separadas por regiones de superficie expuesta 102b. Una realización de este tipo es además beneficiosa para aumentar la

resistencia y la integridad del sello contra la humedad del presente acoplamiento y para reducir el riesgo de fuga de fluido por debajo del acoplamiento entre la superficie 102b y la piel.

REIVINDICACIONES

1. Un componente compatible con la piel que se puede unir a la piel de un mamífero que comprende:
 - una red polimérica de silicona derivada del curado por adición de una primera parte que incluye un polímero de siloxano funcionalizado con vinilo y una segunda parte que incluye un agente reticulante que contiene hidruro de silicio, en presencia de un catalizador metálico;
 - un material particulado superabsorbente distribuido dentro de la red polimérica configurado para absorber la humedad de la piel;
 - caracterizado por:
 - un polímero modificador de la permeabilidad distribuido dentro de la red polimérica, siendo el polímero modificador de la permeabilidad un polímero soluble en agua con dominios hidrófobos.
2. El componente como se reivindica en la reivindicación 1, en donde el material particulado superabsorbente tiene un tamaño de partícula promedio de menos de 150 μm o un tamaño de partícula promedio en el intervalo de 10 a 40 μm , de 15 a 35 μm o de 20 a 30 μm .
3. El componente como se reivindica en las reivindicaciones 1 o 2, en donde el material particulado superabsorbente se distribuye dentro de la red polimérica en una concentración del 5 al 45 % en peso, del 10 al 40 % en peso, del 15 al 35 % en peso o del 20 al 30 % en peso.
4. El componente como se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en donde la partícula superabsorbente comprende uno cualquiera del conjunto de:
 - un hidrocoloide natural;
 - un hidrocoloide semisintético; o
 - un hidrocoloide sintético.
 - un polisacárido;
 - una celulosa;
 - hidroxietilcelulosa;
 - carboximetilcelulosa;
 - hidroxipropilcelulosa.
 - carboximetil β -glucano;
 - carboximetilcelulosa sódica reticulada;
 - carboximetilcelulosa sódica;
 - metilcelulosa; o
 - poliacrilato de sódio.
5. El componente como se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en donde se incluyen una resina de organosilicona y un agente fortalecedor cohesivo en la primera o segunda parte antes del curado por adición.
6. El componente como se reivindica en la reivindicación 5, en donde la resina de organosilicona es una resina MQ y el agente fortalecedor cohesivo comprende uno cualquiera o una combinación del conjunto de: sílice pirógena, alúmina pirógena, sílice coloidal, nanoarcillas, silicatos, polímeros orgánicos tratados con silano, óxidos metálicos poliméricos y óxidos metálicos no poliméricos.
7. El componente como se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en donde el polímero modificador de la permeabilidad comprende además dominios hidrófilos.
8. El componente como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el polímero modificador de la permeabilidad no está unido químicamente a la red de polímero de silicona.
9. El componente como se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en donde el polímero modificador de la permeabilidad es uno cualquiera de una combinación del siguiente conjunto de:
 - alcohol polivinílico (PVA);

- un poloxámero;
- poloxámero 407 (EO₁₀₀PO₆₅EO₁₀₀) o poloxámero P123 (EO₁₉PO₆₉EO₁₉);
- un poliéster; o
- poli(vinilpirrolidona) (PVP).

5 10. El componente como se reivindica en la reivindicación 9, en donde:

- el polímero modificador de la permeabilidad es PVA y comprende un peso molecular en el intervalo de 50000 a 150000; de 60000 a 120000; de 70000 a 100000; o de 80000 a 90000;
- el polímero modificador de la permeabilidad es PVP y comprende un peso molecular en el intervalo de 5000 a 50000; de 10000 a 40000; de 15000 a 35000; o de 20000 a 30000.

10 11. El componente como se reivindica en cualesquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende el polímero modificador de la permeabilidad del 0,1 al 5,0 % en peso; del 0,1 al 4,0 % en peso; del 0,1 al 3,0 % en peso; del 0,1 al 2,0 % en peso; del 0,2 al 1,8 % en peso; del 0,2 al 1,6 % en peso; del 0,2 al 1,2 % en peso; del 0,2 al 1,0 % en peso; del 0,2 al 0,8 % en peso; del 0,2 al 0,4 % en peso; o del 0,6 al 1,0 % en peso.

12. Un acoplamiento de ostomía que comprende:

15 una capa soporte permeable a la humedad y a los gases;

un aparato de ostomía o una conexión de aparato de ostomía proporcionada en una primera superficie de la capa soporte; y

un componente compatible con la piel como se reivindica en cualesquiera de las reivindicaciones anteriores unido a una segunda superficie de la capa soporte.

20 13. Un método para fabricar un componente compatible con la piel que se puede unir a la piel de un mamífero que comprende:

mezclar una primera parte que incluye un polímero de siloxano funcionalizado con vinilo con una segunda parte que incluye un agente reticulante que contiene hidruro de silicio para formar una mezcla;

incorporar dentro de la mezcla un material particulado superabsorbente;

25 caracterizado por:

incorporar dentro de la mezcla un polímero modificador de la permeabilidad soluble en agua con dominios hidrófobos; y

curar la mezcla mediante un catalizador metálico;

30 en donde el material particulado superabsorbente y el polímero modificador de la permeabilidad se distribuyen dentro de la red de polímero de silicona curado por adición resultante.

14. El método como se reivindica en la reivindicación 13, en donde el material particulado superabsorbente comprende poliacrilato de sodio y en donde el material particulado superabsorbente comprende un tamaño de partícula en un intervalo de 10 a 40 µm, de 15 a 35 µm o de 20 a 30 µm; y se incluye dentro de la mezcla del 5 al 45 % en peso, del 15 al 35 % en peso o del 20 al 30 % en peso; y en donde la primera parte o la segunda parte comprenden, además:

35 • una resina de organosilicona que es una resina MQ incluida en la mezcla del 0,2 al 10 % en peso, del 1 al 9 % en peso, del 2 al 8 % en peso; del 3 al 7 % en peso o del 4 al 6 % en peso; y

• un agente fortalecedor cohesivo que comprende sílice pirógena incluida dentro de la mezcla del 0,2 al 2,0 % en peso, del 0,3 al 2,0 % en peso, del 0,5 al 1,5 % en peso o del 0,8 al 1,2 % en peso.

40 15. El método como se reivindica en las reivindicaciones 13 ó 14, en donde el polímero modificador de la permeabilidad es uno cualquiera de una combinación del siguiente conjunto de:

- alcohol polivinílico (PVA);
- un poloxámero;
- poloxámero 407 (EO₁₀₀PO₆₅EO₁₀₀) o poloxámero P123 (EO₁₉PO₆₉EO₁₉);
- un poliéster; o

- poli(vinilpirrolidona) (PVP); y

en donde el polímero modificador de la permeabilidad se incorpora dentro de la mezcla del 0,1 al 5,0 % en peso; del 0,1 al 4,0 % en peso; del 0,1 al 3,0 % en peso; del 0,1 a 2,0 % en peso; del 0,2 al 1,8 % en peso; del 0,2 al 1,6 % en peso; del 0,2 al 1,2 % en peso; del 0,2 al 1,0 % en peso; del 0,2 al 0,8 % en peso; del 0,2 al 0,4 % en peso; o del 0,6 al 1,0 % en peso.

5

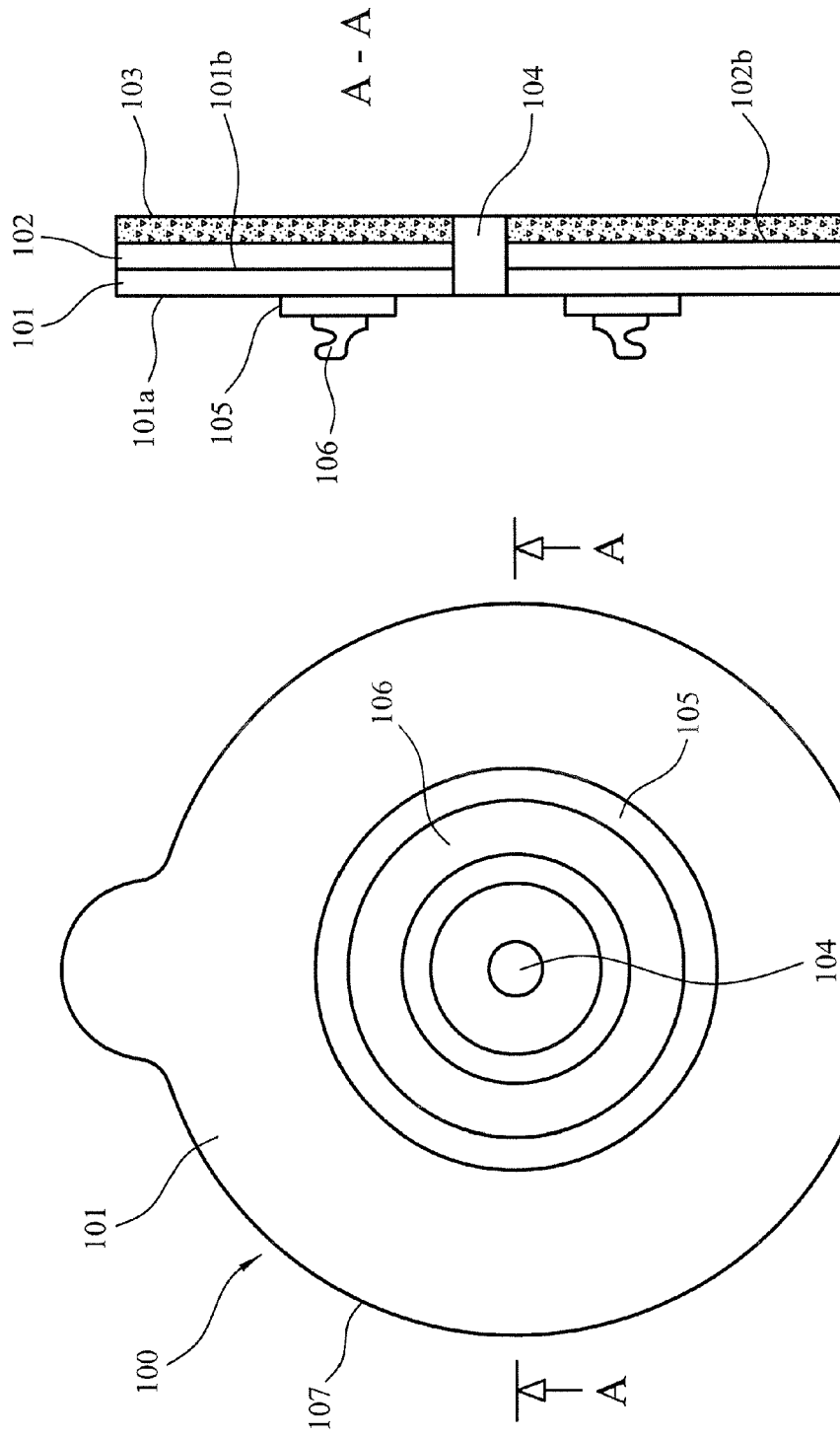


FIG. 1

FIG. 2

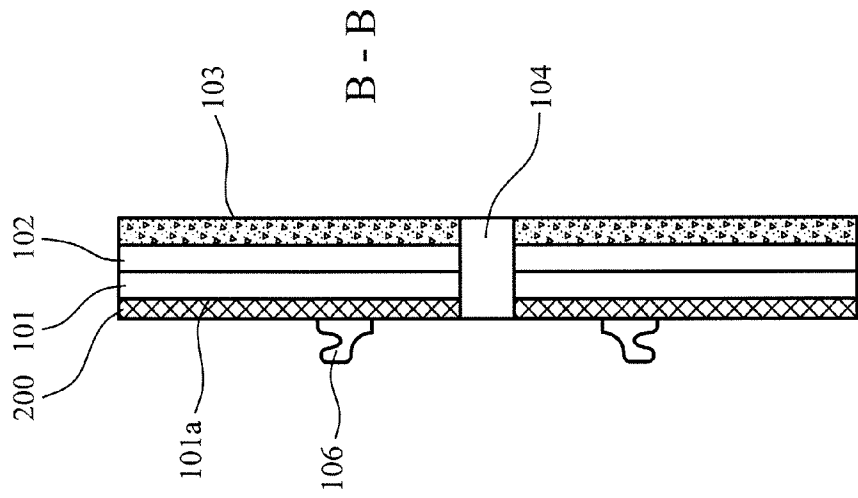


FIG. 4

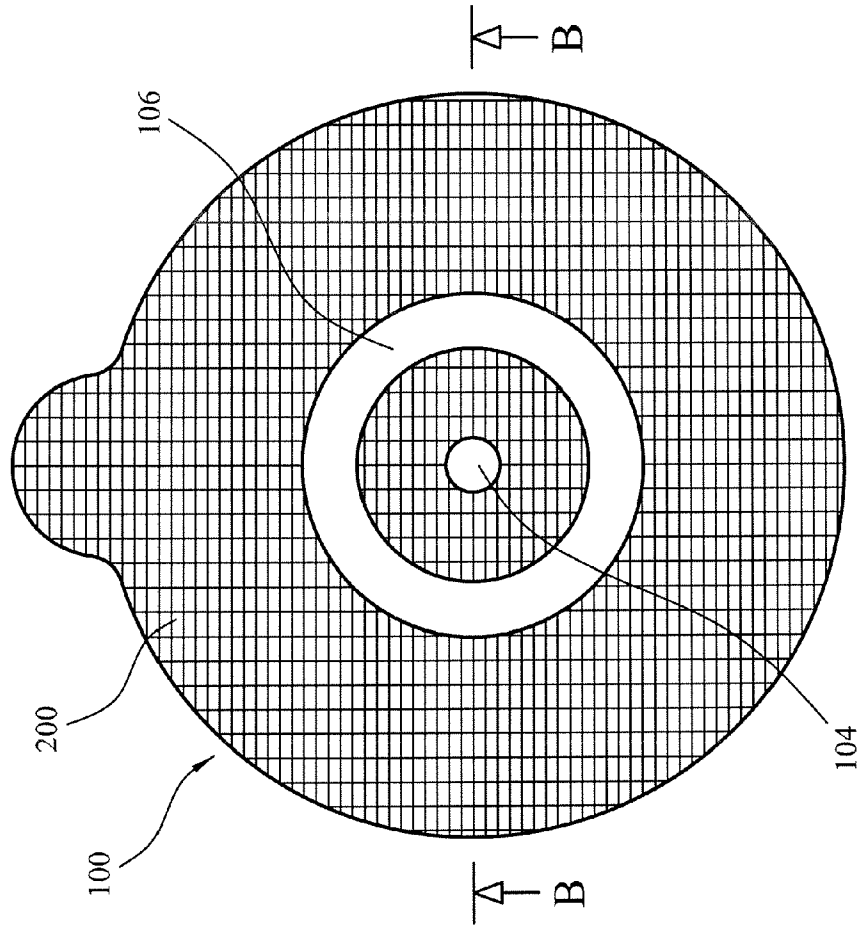


FIG. 3

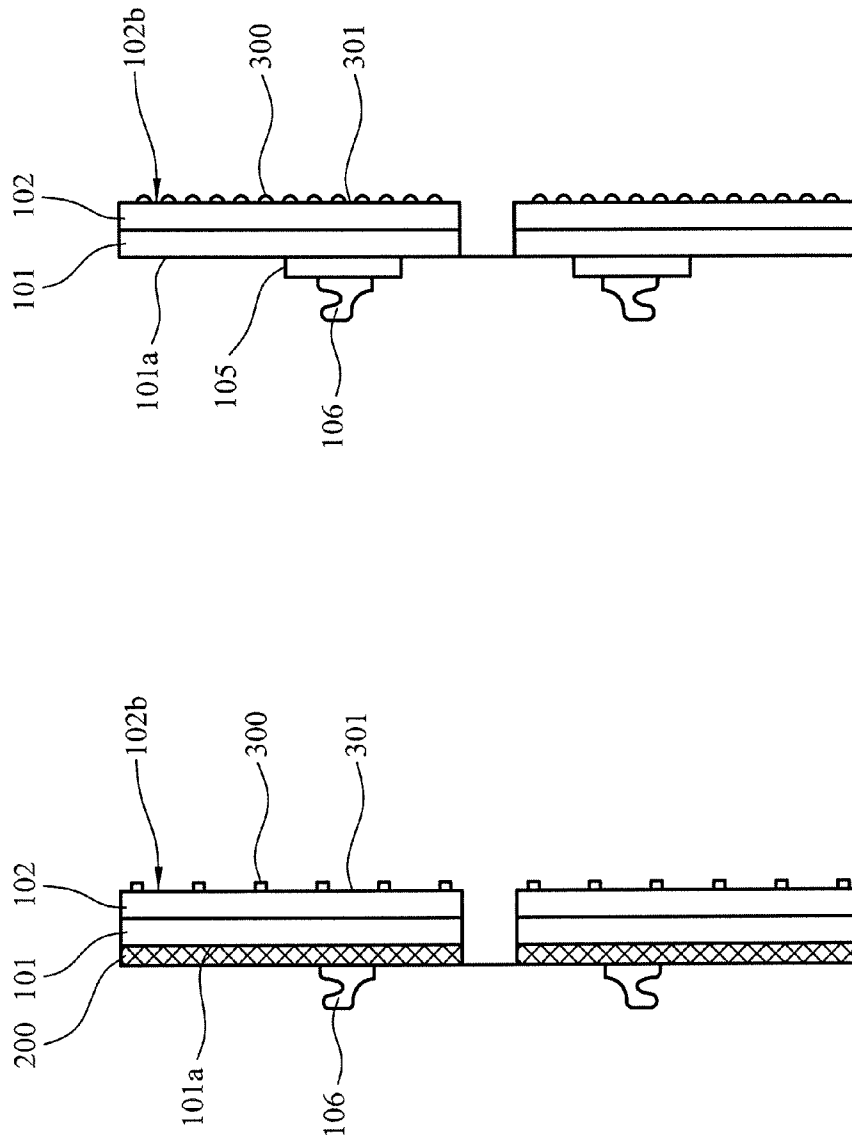


FIG. 5A

FIG. 5B