



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 349 572**

51 Int. Cl.:  
**A61L 24/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07700163 .4**

96 Fecha de presentación : **18.01.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1981554**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.10.2008**

54 Título: **Construcción adhesiva estratificada con capas adhesivas que tienen diferente composición hidrocoloide.**

30 Prioridad: **18.01.2006 DK 2006 00078**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**05.01.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**05.01.2011**

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

72 Inventor/es: **Nordby, Bolette y**  
**Ciok, Danuta**

74 Agente: **Polo Flores, Carlos**

**ES 2 349 572 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).

**CONSTRUCCIÓN ADHESIVA ESTRATIFICADA CON CAPAS ADHESIVAS  
QUE TIENEN DIFERENTE COMPOSICIÓN HIDROCOLOIDE**

**Descripción**

CAMPO DE LA INVENCION

5        La presente invención se refiere a una construcción adhesiva que comprende al menos dos capas de adhesivos hidrololoides que tienen una composición diferente. Estas construcciones adhesivas son útiles para pegar dispositivos médicos, como bolsas de ostomía, sobre la  
10 piel de los pacientes.

      En particular, la invención se refiere a una construcción adhesiva con dos capas adhesivas, en la que los hidrololoides de la primera capa adhesiva proporcionan una capacidad de absorción de humedad  
15 inicial y una tasa de absorción de humedad más altas que los hidrololoides de la segunda capa adhesiva, dicha segunda capa comprende por otra parte, hidrololoides que proporcionan una mejora de la cohesión tras la absorción de la humedad por el adhesivo en comparación con los  
20 hidrololoides de la primera capa adhesiva. La primera capa adhesiva con hidrololoides que proporciona una alta capacidad de absorción de humedad y una alta tasa de absorción, se usa como superficie de contacto con la piel, mientras que la segunda capa adhesiva con  
25 hidrololoides proporciona absorción de la humedad así como mejora la cohesión, se coloca al menos parcialmente lejos de la piel.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

      Los dispositivos para ostomía de los tipos  
30 denominados de una pieza y de dos piezas normalmente se proporcionan con una cara frontal adhesiva para asegurar de forma adhesiva las bolsas a la piel periestomal de quien las usa y los adhesivos que contiene hidrololoides que absorben la humedad sin dañar la piel se han usado  
35 como adhesivos para estas caras frontales.

Un tipo inicial de adhesivo cuidadoso con la piel se describe en la patente de EE.UU. N.º 3.339.546 y consiste en una mezcla de hidrocoloides solubles en agua e hinchables con agua, como alcohol polivinílico, pectina, 5 gelatina y/o carboximetilcelulosa y un aglutinante elástico insoluble en agua, como poliisobutileno. Cuando los hidrocoloides absorben la humedad, esta composición se hincha y empieza a perder su integridad. Para resistir a la disolución/desintegración, se sugirieron nuevas 10 formulaciones adhesivas hidrocoloides, entre las que se incluían elastómeros físicamente entrecruzados, como copolímeros en bloque estireno-olefina-estireno y un fijador, véase la patente de EE.UU. N.º 4.867.748. En la patente de EE.UU. N.º 6.451.883 se describen adhesivos 15 hidrocoloides compuestos por una mezcla de polímeros formada por copolímeros de polibuteno (en particular, poliisobutileno) y un copolímero en bloque de estireno (en particular, SIS) y una mezcla de hidrocoloides, en particular, una mezcla de gelatina, pectina y 20 carboximetilcelulosa. Según esta patente, puede prepararse un adhesivo que no contiene ningún fijador ni aceite seleccionado una mezcla apropiada de polibutenos y copolímero en bloque de estireno.

La construcción adhesiva según la invención comprende 25 al menos dos capas adhesivas hidrocoloides, una capa adhesiva con hidrocoloides que proporciona una alta capacidad de absorción de la humedad y una rápida absorción inicial de la humedad como la capa de contacto con la piel, y una segunda capa adhesiva con 30 hidrocoloides que proporciona una mejor cohesión que la primera capa adhesiva.

Las construcciones adhesivas que comprenden capas adhesivas hidrocoloides son bien conocidas en la técnica: en el documento EP 1527789A1 se describe una 35 construcción que comprende una película y al menos dos

capas adhesivas hidrocoloides con composición diferente.

El principal objeto de la construcción adhesiva descrita en este documento es proporcionar una bolsa medica adhesiva multicapas que tiene las propiedades de un adhesivo pegajoso sensible a la presión y cuidadoso con la piel para su uso próximo a la piel y un adhesivo flexible, confortable y tolerante a la humedad que resiste la degradación tras su esterilización y es capaz de crear un sellado alrededor del estoma de forma controlada, para su uso lejos de la piel.

El adhesivo para su uso adyacente a la piel se describe como un adhesivo que comprende poliisobutileno e hidrocoloides solubles en agua o hinchables en agua.

El adhesivo para su uso lejos de la piel se describe como un adhesivo que comprende poliisobutilenos o mezclas de uno o más poliisobutilenos y caucho butílico, uno o más copolímero de estireno radial o de tipo en bloque, aceite mineral, una o más gomas hidrocoloides solubles en agua y un fijador.

Se describe que una desventaja de los adhesivos cuidadosos con la piel conocidos usados adyacente a la piel es que tienden a ser algo más rígidos cuando son demasiado gruesos. Por tanto, se prefiere que la capa adhesiva adyacente a la piel sea más delgada que el adhesivo más flexible, confortable y tolerante a la humedad que se usa lejos de la piel.

La construcción adhesiva estratificada según la invención difiere de la construcción descrita en el documento EP 1527789A1 en la que la característica de los hidrocoloides es diferente en las dos capas y en que la fase continua (véase a continuación) es idéntica, o esencialmente idéntica en las dos capas.

En el documento EP 686381B2 se describen construcciones adhesivas similares con dos capas de adhesivos hidrocoloides con composición diferente. Según

esta patente, la capa adhesiva que asegura la construcción adhesiva a la piel está compuesta por un hidrocoloide cuidadoso con la piel que contiene adhesivo que tiene una resistencia relativamente baja a la disolución y/o desintegración cuando entra en contacto con los líquidos del estoma, mientras que la otra capa adhesiva colocada lejos de la piel está compuesta de un material adhesivo sellador relativamente blanco, fácil de deformar y extrudible que es más resistente a la disolución o desintegración por los líquidos del estoma que el material del adhesivo en contacto con la piel. A partir de los dibujos queda claro que la capa adhesiva adyacente a la piel es más delgada que la capa colocada lejos de la piel.

De nuevo la construcción adhesiva estratificada según la invención difiere de la construcción descrita en el documento EP 686381 en que las características de los hidrocoloides son diferentes en las dos capas y en que la fase continua es idéntica, o esencialmente idéntica, en las dos capas de adhesivo.

En el documento EP 413250A1 se describe una construcción adhesiva para su uso, por ejemplo, como parte de un dispositivo de ostomía, que comprende una capa de refuerzo y dos capas adhesivas hidrocoloides. Según este documento, ambas capas adhesivas están en contacto con la piel, siendo la capa adhesiva en contacto con la piel en la parte central del dispositivo más del doble de gruesa que la capa adhesiva en contacto con la piel en la porción periférica de la construcción.

Se indica que la fase continua de las dos capas adhesivas puede ser igual o diferente. Se mencionan para las capas adhesivas dos composiciones diferentes, donde la fase polimérica o continua es diferente y la mezcla de hidrocoloides es idéntica, pero se presenta en cantidades diferentes.

En la patente de EE.UU. N.º 4.538.603 también se describe una construcción adhesiva que comprende dos capas adhesivas, que son de composición diferente y donde la capa adhesiva pensada para el contacto con la piel es más gruesa que la capa adhesiva colocada lejos de la piel. La capa adhesiva colocada lejos de la piel es relativamente delgada y está adherida a una capa de espuma que lleva una película sobre la superficie externa de la capa adhesiva. La construcción adhesiva descrita en este documento se construye para que sea útil en el recubrimiento de heridas o úlceras exudativas. Se describe que la capa en contacto con la piel relativamente delgada está compuesta por ingredientes que permiten que la construcción adhesiva permanezca en su lugar sobre la piel durante varios días. Los hidrocoloides dispersables en agua, los agentes de refuerzo cohesivo hinchables en agua y los polímeros hidratables distribuidos a lo largo de la capa adhesiva se hidratan a lo largo del tiempo. Eventualmente, la capa adhesiva se hidrata de tal modo que la construcción pueda retirarse sin arrancar o macerar la piel que rodea a la herida. La capa adhesiva relativamente gruesa que se coloca sobre la piel comprende un elastómero termoplástico, como un poliisobutileno de bajo peso molecular, e hidrocoloides, agentes de refuerzo cohesivo hinchables en agua y polímeros hidratables, mientras que la capa adhesiva relativamente fina se colocaba lejos de la piel y se pegaba a la capa de espuma puede también comprender plastificadores y fijadores.

De nuevo, las dos capas adhesivas hidrocoloides tienen una fase continua diferente.

En el documento WO 94/15562 se describen construcciones adhesivas compuestas por dos adhesivos, donde un adhesivo constituye una capa en forma de un área dentro de la otra capa adhesiva. Se describe como la

unidad de material adicional que constituye el área puede ser de un material menos cohesivo que el material adhesivo que constituye el resto de la construcción.

5 También se describe cómo la diferencia en la cohesividad de los dos adhesivos usados se consigue utilizando diferentes fases continuas para los dos adhesivos, mientras que la mezcla de hidrocoloides sigue siendo la misma en las dos capas.

10 La construcción adhesiva estratificada en capas según la invención difiere de las construcciones estratificadas conocidas en que la fase discontinua (o los hidrocoloides) es diferente en las dos capas, en que la fase continua del adhesivo es idéntica, o esencialmente idéntica, para las dos capas de adhesivo hidrocoloide y/o  
15 en que la capa adhesiva en contacto con la piel es más delgada que la capa adhesiva interpuesta entre la capa de refuerzo y la capa adhesiva en contacto con la piel.

La construcción adhesiva según la invención comprende al menos dos capas adhesivas, una primera capa adhesiva  
20 con hidrocoloides que proporciona una alta capacidad de absorción de humedad inicial y una rápida absorción de la humedad hacia el adhesivo de la capa en contacto con la piel y una segunda capa adhesiva que comprende hidrocoloides que proporcionan una buena capacidad de  
25 absorción de humedad y una mejora de la cohesión tras la absorción en comparación con la primera capa adhesiva. La segunda capa adhesiva se coloca, al menos en parte, detrás de la primera capa adhesiva y lejos de la piel y es, preferiblemente, más gruesa que la primera capa  
30 adhesiva. La segunda capa más gruesa de adhesivo proporciona junto con su capacidad de absorción, un método de transporte eficaz de la humedad desde la primera capa de adhesivo y hasta la segunda capa adhesiva, donde disminuye la desintegración y formación  
35 de grupos de adhesivo desintegrado entre la piel y la

primera capa de adhesivo.

Debido a la capacidad de absorción de la segunda capa de adhesivo, se empezará a hinchar una vez que se empieza a absorber humedad desde la primera capa adhesiva o  
5 posiblemente de otras fuentes. Esta es una ventaja en particular cuando la construcción adhesiva de la invención tiene un agujero para recibir un estoma y se usa como cara frontal para la bolsa de ostomía, ya que la segunda capa adhesiva puede hincharse y actuar  
10 proporcionando un sellado en una situación en la que la primera capa adhesiva se ha desintegrado parcialmente en el área alrededor del estoma.

Seleccionando la misma fase continua para las dos capas adhesivas, las capas son completamente compatibles  
15 entre si y se evita la migración de los componentes de una capa a la otra.

#### RESUMEN DE LA INVENCION

Por tanto, la presente invención se refiere a una construcción adhesiva estratificada que comprende una  
20 capa de refuerzo y una primera y segunda capa de adhesivo hidrocoloide, donde la primera y segunda capa de adhesivo hidrocoloide tienen diferente composición y la segunda capa de adhesivo hidrocoloide está al menos parcialmente interpuesto entre la primera capa de adhesivo  
25 hidrocoloide y la capa de refuerzo, constando la primera y segunda capa adhesiva de una fase continua y una fase discontinua, donde:

a) la fase discontinua de la primera capa adhesiva comprende un hidrocoloide que proporciona una alta  
30 capacidad de absorción de humedad y una tasa inicial mayor de absorción de humedad para el adhesivo que los hidrocoloides en la fase discontinua de la segunda capa adhesiva y

b) la fase discontinua de la segunda capa adhesiva  
35 comprende hidrocoloides que proporcionan una cohesión

mayor tras la absorción de humedad que los hidrocoloides de la fase discontinua de la primera capa adhesiva.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Según se usa en este documento, "fase discontinua" significa los hidrocoloides o mezcla de hidrocoloides y cualquier otros sólidos particulados en las fases adhesivas, como cargas (almidón nativo), colores, etc.

Según se usa en este documento "fase continua" significa la composición adhesiva total excepto la fase discontinua definida anteriormente.

Según se usa en este documento "una cohesión mayor tras la absorción de la humedad" en relación con dos adhesivos hidrocoloides, significa un grado menor de desintegración/disolución del adhesivo cuando los adhesivos se exponen al agua en las mismas condiciones.

La diferencia de cohesión de los adhesivos puede evaluarse recubriendo muestras de adhesivos de idénticas dimensiones con solución salina (al 0,9%) a una temperatura de 37°C durante un periodo de tiempo (recomendable durante 18 horas) y evaluando, a continuación, de forma visual la cohesividad y tocando y manipulando las muestras para evaluar si se ha producido desintegración o disolución y en que grado.

La "capacidad de absorción" es la cantidad de agua absorbida cuando el adhesivo se ha saturado con agua. La capacidad de absorción puede medirse colocando muestras de idénticas dimensiones (p. ej., una muestra de 25 x 25 mm con un espesor de 1 mm) sobre una placa de vidrio y cubriendo las muestras con solución salina (al 0,9%) a 37 °C±2 °C y mojando la muestra (después de haber secado el líquido de la superficie de la muestra) después de 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 60 min y 120 min, o hasta que no se produzca aumento adicional de peso y, a continuación, calculando la capacidad de absorción como el peso de agua absorbido por unidad de peso del

adhesivo, o por unidad de área del adhesivo, cuando el adhesivo está saturado de agua.

Según se usa en este documento, la "tasa inicial de absorción" es la tasa de absorción a los 5 minutos. La  
5 tasa inicial de absorción puede medirse colocando muestras de dimensiones idénticas (p. ej., una muestra de 25 x 25 mm con un espesor de 1 mm) sobre una placa de vidrio y cubriendo las muestras con solución salina (al 0,9%) a 37 °C±2 °C durante 5 minutos y pesando la  
10 muestras después de haber secado la superficie de la misma y calculando, a continuación, el aumento del peso por unidad de peso del adhesivo y por unidad de área del adhesivo, y calculando la tasa de absorción en los primeros 5 minutos dividiendo entre 5.

15 Según se usa en este documento una "capa frontal para una bolsa de ostomía" significa una construcción adhesiva plana útil para pegar una bolsa a la piel peristomal de un paciente y para proteger la piel que rodea al estoma.

Los hidrocoloides de las capas adhesivas pueden ser  
20 de un único tipo de hidrocoloide y una mezcla de hidrocoloides.

Lo más adecuado es que los hidrocoloides (o la mezcla de hidrocoloides) de la primera y segunda capa de los adhesivos sean diferentes.

25 Las fases continuas de la primera y segunda capa adhesiva son convenientemente idénticas o esencialmente idénticas.

Según se usa en este documento "esencialmente idéntico" significa que otros componentes pueden estar  
30 presentes en cantidades menores en una fase continua en comparación con la otra fase continua (menos del 0,5% de desviación por componente de una fase continua a otra) y/o existe una desviación menor en la composición de las dos fases continuas, de modo que cada constituyente de  
35 una fase está presente en ±0,5% en la otra fase.

Según una realización preferida de la invención, la primera capa de adhesivo hidrocoloide comprende hidrocoloides, que son capaces de absorber una gran cantidad de humedad a una tasa inicial de absorción alta, es decir, un hidrocoloide como carboximetilcelulosa (en particular, carboximetilcelulosa sódica) u otro hidrocoloide que proporcione una capacidad de absorción similar y una tasa de absorción inicial alta al adhesivo. Una desventaja de esta composición adhesiva es que el adhesivo tiene tendencia a desintegrarse tras la absorción de la humedad, en especial si la humedad no se transporta de forma eficaz a través de la capa adhesiva y lejos de esta.

La segunda capa de la construcción adhesiva de la invención comprende un hidrocoloide que proporciona una alta cohesión al adhesivo tras la absorción de humedad, como goma de guar u otros hidrocoloides que proporcionan una buena absorción y cohesión similares tras la adsorción del adhesivo. Preferiblemente, la segunda capa de adhesivo es más gruesa que la primera capa, por lo que aumenta la capacidad de absorción de la capa adhesiva.

La combinación de las dos capas donde la primera capa adhesiva, que está en contacto con la humedad de la piel, presenta una alta y rápida absorción inicial de la humedad con una capa de adhesivo hidrocoloide que es capaz de absorber grandes cantidades de humedad conservando su integridad (alta cohesión), proporcionando una construcción adhesiva donde la humedad es absorbida de forma eficaz por la primera capa adhesiva y transportada a través de la primera capa adhesiva y dentro de la segunda capa de adhesivo. Esto significa que la parte pegajosa de la primera capa adhesiva se conserva y, por tanto, disminuye la desintegración.

Es necesario que la primera capa adhesiva no sea especialmente gruesa y, preferiblemente, sea más fina que

la segunda capa adhesiva.

Los hidrocoloides utilizados en las capas de la construcción adhesiva de la invención pueden seleccionarse entre hidrocoloides naturales, sintéticos y semisintéticos. Los hidrocoloides útiles para adhesivos son bien conocidos en la técnica. Entre los hidrocoloides solubles en agua e hinchables en agua adecuados se incluyen carboximetilcelulosa (p. ej. carboximetilcelulosa sódica), pectina, gelatina, goma de guar, goma garrofín, goma karaya, etc.

Según una realización de la invención, la fase discontinua de la primera capa adhesiva comprende el 40-50 % p/p, preferiblemente el 45 % p/p (en función del peso de la fase discontinua) de carboximetilcelulosa sódica o de un hidrocoloide que proporcione una capacidad de absorción y una tasa inicial de absorción similares al adhesivo, y la fase discontinua de la segunda capa adhesiva comprende el 35-45 % p/p, preferiblemente el 40 % p/p (en función del peso de la fase discontinua) de goma de guar o de un hidrocoloide que proporcione capacidad de absorción y cohesión tras la absorción de la humedad similares al adhesivo.

Preferiblemente, la fase discontinua de la primera capa adhesiva comprende entre el 40 y el 50 % p/p, preferiblemente el 45 % p/p de carboximetilcelulosa (convenientemente carboximetilcelulosa sódica) y la fase discontinua de la segunda capa adhesiva comprende entre el 35 y el 45% p/p, preferiblemente el 40 % p/p de goma de guar y el 15-25% p/p, preferiblemente el 20 % p/p de carboximetilcelulosa (p. ej., carboximetilcelulosa sódica).

Los hidrocoloides de la primera capa adhesiva en cualquiera de las realizaciones anteriores, son convenientemente una mezcla de pectina, gelatina y carboximetilcelulosa (preferiblemente

carboximetilcelulosa sódica) y los hidrocoloides en la segunda capa adhesiva son convenientemente una mezcla de goma de guar, gelatina y carboximetilcelulosa (p. ej., carboximetilcelulosa sódica).

5 Los hidrocoloides en la fase discontinua de la primera capa adhesiva, comprenden adecuadamente una mezcla de:

el 40-50 % p/p, preferiblemente el 45 % p/p de carboximetilcelulosa (p. ej., carboximetilcelulosa  
10 sódica)

el 15-25 % p/p, preferiblemente el 20 % p/p de pectina y

el 30-40 % p/p, preferiblemente 33-35 % p/p en base al peso de la fase discontinua.

15 Los hidrocoloides en la fase discontinua de la segunda capa adhesiva, comprende adecuadamente una mezcla de:

el 35-45 % p/p, preferiblemente el 40 % p/p de goma de guar,

20 el 15-25 % p/p, preferiblemente el 20 % p/p de carboximetilcelulosa (p. ej., carboximetilcelulosa sódica) y

el 35-45 % p/p, preferiblemente 40 % p/p de gelatina en base al peso de la fase discontinua.

25 La primera capa adhesiva comprende convenientemente el 45-55 % en peso de la fase discontinua, preferiblemente el 50 % de la fase discontinua.

La segunda capa adhesiva también comprende convenientemente el 45-55 % en peso de la fase  
30 discontinua, preferiblemente el 50 % de la fase discontinua.

La composición de la matriz del polímero de la primera y segunda capa adhesiva es preferiblemente idéntica o esencialmente idéntica.

35 La fase continua de las dos capas adhesivas puede ser

cualquier composición de polímero conocida que proporcione un adhesivo sensible a la presión adecuada para pegarse a la piel.

Preferiblemente, la fase continua consta de una  
5 mezcla de un copolímero en bloque de estireno con una poliolefina líquida viscosa, como poliisobutileno. La necesidad de aceite que suavice los bloques de estireno y el fijador que mejore las propiedades adhesivas de la fase continua, pueden evitarse seleccionando la mezcla  
10 apropiada de copolímero en bloque de estireno en relación con la cantidad de polímero líquido viscoso, véase la patente de EE.UU. N.º 6.451.883.

Según otra realización de la invención, la fase continua mencionada anteriormente puede contener hasta el  
15 15 % p/p de una resina fijadora, aceite, etc.

Según una realización preferida de la invención, la fase continua comprende el 15-25 % p/p, preferiblemente aproximadamente el 20 % p/p de copolímero en bloque de estireno, como Kraton D1107, Kraton D-1161 NU o  
20 copolímeros en bloque de estireno similares y el 75-85 % p/p, preferiblemente el 80 % p/p de poliisobutileno líquido viscoso, como Oppanol B 12 SFN.

Estas composiciones se describen en el documento US 6.451.883.

25 En una realización de la invención, la segunda capa adhesiva se extiende más allá del perímetro de la primera capa adhesiva y puede entrar en contacto con la piel más allá del área en la que la primera capa adhesiva contacta con la piel. Según esta realización de la invención, la  
30 primera capa adhesiva puede ser más fina que la segunda capa adhesiva y la primera capa adhesiva puede estar embebida en la segunda capa adhesiva. Esta realización de la invención se ilustra en la Fig. 1, que muestra la capa de refuerzo (1), la segunda capa adhesiva (2) y la  
35 primera capa adhesiva (3).

Según se usa en este documento "embebido" significa que una capa está embebida en la otra capa de modo que sólo una de las superficies de la capa embebida no está cubierta por la otra capa. Estas construcciones adhesivas pueden prepararse como se describe en el documento WO 00/18554.

En otra realización de la invención, la segunda capa adhesiva está pegada encima de la primera capa adhesiva y la segunda capa adhesiva se extiende más allá del perímetro de la primera capa adhesiva y puede entrar en contacto con la piel más allá del área donde la primera capa adhesiva entra en contacto con la piel. Esto se ilustra en la Fig. 2, que muestra la capa de refuerzo (1), la segunda capa adhesiva (2) y la primera capa adhesiva (3). Convenientemente, la primera capa adhesiva es más delgada que la segunda capa adhesiva.

La primera y segunda capa adhesiva pueden tener área y forma iguales, y estar alineadas una encima de la otra. De nuevo, preferiblemente la primera capa adhesiva es más delgada que la segunda capa adhesiva, véase la Fig. 3 que muestra la capa de refuerzo (1), la segunda capa adhesiva (2) y la primera capa adhesiva (3). Estas construcciones adhesivas se preparan mediante la preparación de las capas por separado y laminando la segunda capa adhesiva entre la capa de refuerzo y la primera capa adhesiva.

Convenientemente, el grosor de la primera capa adhesiva es convenientemente de 0,1-0,4 mm, preferiblemente de 0,25-0,35 mm o, más preferido 0,3 mm y el grosor de la segunda capa adhesiva entre la capa de refuerzo y la primera capa adhesiva es convenientemente de entre 0,5-1 mm, preferiblemente de 0,5-0,9 mm, más preferido de 0,5-0,8 mm, o más preferido de 0,5-0,7 mm.

La construcción adhesiva según la invención puede tener los perímetros biselados, donde ambas capas adhesivas están biseladas, o en el caso en que la segunda

capa adhesiva se extienda más allá de los bordes periféricos de la primera capa adhesiva, sólo la segunda capa adhesiva está biselada. Esto se ilustra en la Fig. 1. Como se indica, la segunda capa adhesiva puede  
5 hacerse más fina que la primera capa adhesiva en la porción periférica biselada.

La superficie de la capa adhesiva (p. ej., la segunda capa adhesiva) pegada a la capa de refuerzo está convenientemente recubierta por completo por la capa de  
10 refuerzo.

La capa de refuerzo puede ser una película polimérica fina, una película que tiene múltiples capas poliméricas, una estructura no tejida o una capa de espuma de celda abierta o celda cerrada opcionalmente que tiene su  
15 superficie externa recubierta por una película.

Entre el material adecuado para las películas poliméricas delgadas se incluyen poliolefinas, como polietileno, polipropileno, ácidos acrílicos y etileno, acetatos de vinilo y etileno, polivinilcloruros,  
20 poliéteres sulfonas, poliéteres cetonas, poliuretanos, etc. Las películas poliméricas son convenientemente impermeables al agua líquida y pueden tener un grado variables de permeabilidad al vapor de agua. Entre las estructuras no tejidas se incluyen aquellas hecha a  
25 partir de fibras de poliéster, fibras de polipropileno, fibras de nailon, fibras de olefina mixtas/compuestas o celulosa.

El espesor de la capa de refuerzo puede variar dependiendo del material de que está compuesto. El  
30 espesor de la capa de refuerzo es convenientemente de 30-100  $\mu\text{m}$ , preferiblemente 40-70  $\mu\text{m}$ .

La capa de refuerzo también puede ser una capa de espuma como se describe en el documento US 4.538.603.

La capa de refuerzo puede ser un material soldable de  
35 modo que puedan soldarse otras piezas o dispositivos

sobre la capa de refuerzo.

Pueden aplicarse los tipos de papel protector antiadherente bien conocidos en la técnica a la superficie adhesiva de la construcción adhesiva según la invención. Estos papeles protectores antiadherentes son bien conocidos en la técnica.

La construcción adhesiva según la invención puede contener capas adhesivas adicionales, capas de película adicionales u otras capas.

Según una realización adicional de la invención, la construcción adhesiva estratificada tiene un patrón de indentaciones en forma de surcos de la superficie que proporciona la capa de refuerzo.

Estos surcos mejoran la flexibilidad de la construcción adhesiva y se forman en las capas adhesivas más próximas a la capa de refuerzo (p. ej., la segunda capa adhesiva), dejando la capa de refuerzo y la capa adhesiva en contacto con la piel intactas. La profundidad de los surcos es preferiblemente menor que el grosor de las capas adhesivas próximas a la capa de refuerzo, p. ej., la segunda capa adhesiva.

Según una realización, las indentaciones se extienden radialmente desde el centro de la construcción adhesiva estratificada hacia la periferia de la construcción adhesiva estratificada. Opcionalmente, la construcción adhesiva también tiene indentaciones curvilíneas que atraviesan las indentaciones radiales.

El uso de las indentaciones para mejorar la flexibilidad de una construcción adhesiva se ha descrito en el documento WO 04/087004.

#### PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL

##### Materiales:

Oppanol B 12 SFN, poliisobutileno de BASF, PM: 60.000-80.000

Kraton D-1161 NU, copolímero en bloque SIS de

Polímeros KRATON

Akucell AF 2881, carboximetilcelulosa sódica de AKZO

Gelatina UF 220 de PB Gelatins

Goma de Guar FG-200 de Nordisk Gelatine

5 Pectina Pomosin LM 12 CG-Z/200 de Copenhagen Pectin

Bayferrox, Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> obtenible de Bayer.

#### EJEMPLO 1

Composición de la segunda capa adhesiva:

Componente	Cantidad en gramos
Oppanol B 12 SFN	40
Kraton D-1161 NU	10
Akucell AF 2881	10
Gelatina UF 220	20
Goma de guar FG-200	20

#### EJEMPLO 2

10 Composición de la primera capa adhesiva:

Componente	Cantidad en gramos
Oppanol B 12 SFN	40
Kraton D-1161 NU	10
Pectina Pomosin LM 12 CG-Z/200	10
Akucell AF 2881	22,5
Gelatina PB 220	17,47
Bayferrox	0,03

#### EJEMPLO 3

Los adhesivos hidrocoloides pueden prepararse calentando los componentes en un mezclador Z según los procedimientos bien conocidos en la técnica y la construcción adhesiva estratificada puede prepararse según el procedimiento descrito en el documento WO 00/18545.

Se realizaron cuatro estudios clínicos usando la construcción adhesiva estratificada.

#### 20 EJEMPLO 4

En el estudio **DK 151 OS** (aprobado por la comisión

ética de Freiburger, código del estudio: DK145OS, código Feci: 05/1609) 64 individuos alemanes con una ileostomía probaron la construcción adhesiva estratificada con una bolsa de drenaje en comparación con un producto de referencia, la lámina adhesiva de Moderma Flex con "tecnología de cámara de espacio" de Hollister Inc. El estudio era un estudio abierto, aleatorizado, comparativo, multicéntrico con grupos cruzados. El estudio mostró que los participantes experimentaron menos erosión con el adhesivo estratificado, el 77% no manifestó erosión o mostró una erosión pequeña con el adhesivo estratificado y el 55% para la referencia. También se reconoció que la adhesión inmediata a la piel (adhesividad) era significativamente mejor con el adhesivo estratificado experimentado por el 83%, mientras que era del 55% para la referencia, así como era menos doloroso retirar el adhesivo estratificado en comparación con la referencia.

#### EJEMPLO 5

En el estudio de viabilidad **DK 153 OS** (aprobado por el Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomedicale de haute Normandie 08/12/2005 sous le n° 2005/031) 59 individuos franceses con una ileostomía probaron la construcción adhesiva estratificada con una bolsa de drenaje en comparación con el producto de referencia Esteem con Invosiclose de Convatec. El estudio era un estudio abierto, aleatorizado, comparativo con grupos cruzados. El estudio mostró que la adhesión inmediata a la piel (adhesividad) era "mejor" o "mucho mejor" con el adhesivo estratificado en el 93% de los participantes en comparación con el 66% para el adhesivo Esteem. Se experimentó también que la adhesión durante su uso también era "buena" o "muy buena" en el 76% con el adhesivo estratificado, que era significativamente mejor que el 45% experimentado para el

adhesivo Esteem. La adhesión inmediata y la adhesión durante su uso se ligaban con la tasa inicial de absorción de agua y la absorción de agua después de 120 minutos. El estudio también mostró que los participantes experimentaban significativamente menos residuos dejados sobre la piel cuando se usaba el adhesivo estratificado. También se experimentó una sensación de seguridad significativamente mejor con la construcción adhesiva estratificada.

10 EJEMPLO 6

En el estudio de viabilidad **DK 109 OS** (aprobado por el Regionale Videnskabetiske Komité ØST J. n.º: 2005-2-07G) 68 individuos daneses con una colostomía probaron la construcción adhesiva estratificada con una bolsa cerrada. El producto se probó frente al comparador, Nova 1, con un adhesivo monocapa de Dansac A/S. El estudio era un estudio aleatorizado, comparativo con grupos cruzados. El estudio mostró que la adhesión inmediata a la piel (adhesividad) y la adhesión durante su uso eran significativamente mejores cuando se usaba la construcción adhesiva estratificada en comparación con el producto de referencia (adhesión inmediata,  $p < 0,0001$  y adhesión durante su uso  $p < 0,0175$ ). La adhesión inmediata y la adhesión durante su uso estaban vinculadas con la tasa inicial de absorción de agua y la absorción de agua después de 120 minutos. También se encontró que el dolor cuando se quitaba la bolsa era significativamente menor en comparación con el producto de referencia así como la sensación general de seguridad.

30 EJEMPLO 7

En el estudio DK 145 OS (aprobado por la comisión ética de Freiburger, código del estudio: DK145OS, código Feci: 05/2099) 69 individuos alemanes con una colostomía probaron la construcción adhesiva estratificada con una bolsa cerrada. El producto se probó frente al comparador

Moderma Flex de Hollister. El estudio era un estudio aleatorizado, comparativo con grupos cruzados. El estudio mostró que la adhesión inmediata a la piel (adhesividad) era significativamente mejor cuando se usaba la construcción adhesiva estratificada en comparación con el producto de referencia ( $p < 0,0001$ ).

Como se mencionó anteriormente, la primera capa adhesiva con hidrocoloides que proporciona una alta capacidad de absorción de humedad y una alta tasa de absorción, se usa como superficie de contacto con la piel, mientras que la segunda capa adhesiva con hidrocoloides que proporciona absorción de humedad así como mejora la cohesión, se coloca al menos parcialmente lejos de la piel. Que la cohesión es más fuerte para el adhesivo estratificado después de ser cubierto con agua con NaCl 0,9% durante 18 horas se demostró en la prueba notificada al Instituto de Tecnología Danés, n° de publicación: 1220519-02 fgu/eta. Esto se muestra para cada uno de los adhesivos Convatec, Dansac A/S y Hollister.

**REIVINDICACIONES**

1. Una construcción adhesiva estratificada que comprende una capa de refuerzo y una primera y segunda  
5 capa de adhesivo hidrocoloide, donde la primera y segunda capa de adhesivo hidrocoloide tienen diferente composición y los hidrocoloides o mezcla de hidrocoloides de la primera y segunda capa adhesiva son diferentes, y la segunda capa de adhesivo hidrocoloide está al menos  
10 parcialmente interpuesta entre la primera capa de adhesivo hidrocoloide y la capa de refuerzo, constando la primera y segunda capa adhesiva de una fase continua y una fase discontinua, donde

a) la fase discontinua de la primera capa adhesiva  
15 comprende una composición hidrocoloide que proporciona una alta capacidad de absorción de humedad y una tasa inicial mayor de absorción de humedad a la capa adhesiva que los hidrocoloides en la fase discontinua de la segunda capa adhesiva, y

20 b) la fase discontinua de la segunda capa de adhesivo comprende una composición hidrocoloide que proporciona una cohesión mayor tras la absorción de humedad al adhesivo en comparación con los hidrocoloides de la fase discontinua de la primera capa adhesiva y

25 c) la composición de la fase continua de la primera y segunda capa adhesiva es idéntica o esencialmente idéntica.

2. La construcción estratificada según la  
30 reivindicación 1 en la que la fase discontinua de la primera capa adhesiva comprende el 40-50 % p/p de carboximetilcelulosa y la fase discontinua de la segunda capa adhesiva comprende el 35-45 % p/p de goma de guar.

35 3. La construcción estratificada según la

reivindicación 2 en la que la fase discontinua de la primera capa adhesiva comprende entre el 40 y el 50 % p/p, preferiblemente el 45 % p/p de carboximetilcelulosa.

5

4. La construcción adhesiva estratificada según las reivindicaciones 2 ó 3 en la que la fase discontinua de la segunda capa adhesiva comprende entre el 35 y el 45 % p/p, preferiblemente el 40 % p/p de goma de guar y el 15-25 % p/p, preferiblemente el 20 % p/p de carboximetilcelulosa.

10

5. La construcción estratificada según cualquiera de las reivindicaciones 1-4 en la que la fase discontinua en la primera capa adhesiva comprende pectina, gelatina y carboximetilcelulosa sódica y la fase discontinua en la segunda capa adhesiva comprende goma de guar, gelatina y carboximetilcelulosa sódica.

15

6. La construcción adhesiva estratificada según la reivindicación 5 en la que la primera capa adhesiva comprende una mezcla de:

20

el 40-50 % p/p, preferiblemente el 45 % p/p de carboximetilcelulosa,

25

el 15-25 % p/p, preferiblemente el 20 % p/p de pectina y

el 30-40% % p/p, preferiblemente el 33-35 % p/p de gelatina

30

en función del peso de la fase discontinua, y la segunda capa adhesiva comprende una mezcla de:

el 35-45 % p/p, preferiblemente el 40 % p/p de goma de guar,

el 15-25 % p/p, preferiblemente el 20 % p/p de carboximetilcelulosa y

35

el 35-45 % p/p, preferiblemente el 40 % p/p de

gelatina en base al peso de la fase discontinua.

7. La construcción estratificada según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 en la que la primera capa adhesiva comprende el 45-55 % en peso de la fase discontinua, preferiblemente el 50 %.

8. La construcción estratificada según cualquiera de las reivindicaciones 1-9 en la que la segunda capa adhesiva comprende el 45-55 % en peso de la fase discontinua, preferiblemente el 50 %.

9. La construcción estratificada según cualquiera de las reivindicaciones 1-8 en la que la primera capa adhesiva es más delgada que la segunda capa adhesiva al menos en el área donde la segunda capa adhesiva está interpuesta entre la capa de refuerzo y la primera capa adhesiva.

10. La construcción estratificada según la reivindicación 9 en la que la segunda capa adhesiva se extiende más allá del borde periférico de la primera capa adhesiva.

11. La construcción adhesiva estratificada según la reivindicación 10 en la que el primer adhesivo es más delgado que la segunda capa adhesiva y está embebido en la segunda capa adhesiva.

12. La construcción adhesiva estratificada según la reivindicación 102 en la que la segunda capa adhesiva está colocada encima de la primera capa adhesiva.

13. La construcción estratificada según la reivindicación 9 en la que la primera y la segunda capa

adhesiva tienen la misma área y forma, y están alineadas una encima de la otra.

14. Una bolsa de ostomía que comprende una construcción  
5 adhesiva según cualquiera de las reivindicaciones 1-13.



Fig. 1

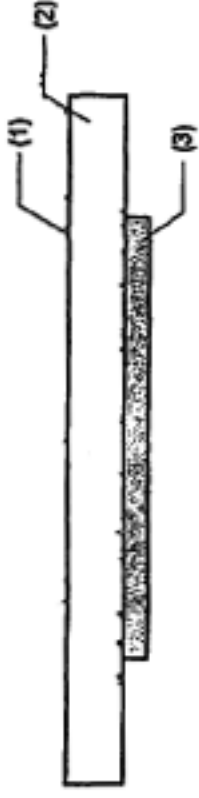


Fig. 2

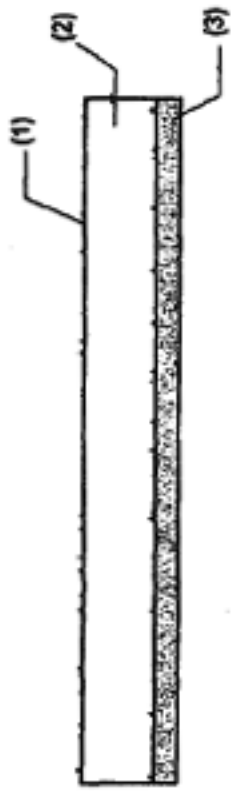


Fig. 3

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

Esta lista de referencias citadas por el solicitante es sólo para la comodidad del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha tenido gran cuidado al recopilar las referencias, no pueden descartarse errores u omisiones y la OEP niega toda responsabilidad a este respecto.

**Documentos de patente citados en la descripción**

- US 3339546 A [0004]
- US 4867748 A [0004]
- US 6451883 B [0004] [0050]
- EP 1527789 A1 [0006] [0011]
- EP 686381 B2 [0012]
- EP 686381 A [0013]
- EP 413250 A1 [0014]
- US 4538603 A [0016] [0064]
- WO 9415562 A [0018]
- US 6541883 B [0053]
- WO 0018554 A [0055]
- WO 04087004 A [0071]
- WO 0018545 A [0075]