

(19) DANMARK



(12) FREMLÆGGELSESSKRIFT (11) 149734 B



DIREKTORATET FOR
PATENT- OG VAREMÆRKEVÆSENEN

(21) Patentansøgning nr.: 5974/83

(22) Indleveringsdag: 23 dec 1983

(24) Løbedag: 03 mar 1978

(41) Alm. tilgængelig: 23 dec 1983

(44) Fremlagt: 22 sep 1986

(86) International ansøgning nr.: -

(62) Stamansøgning nr.: 4053/80

(30) Prioritet: 04 mar 1977 GB 9326/77

(51) Int.Cl.⁴: A 61 L 15/06
A 61 F 5/44

(71) Ansøger: JOHN *RHODES; Cyncoed, GB.

(72) Opfinder: John *Rhodes; GB, William *Douglas; US.

(74) Fuldmægtig: Internationalt Patent-Bureau

(54) Klæbeelement til fastgørelse af en ostomipose til
huden rundt om stoma hos en patient

Opfindelsen angår et klæbeelement til fastgørelse af en ostomipose til huden rundt om stoma hos en patient, hvilken pose er af den type, der omfatter en bøjelig plade med en åbning, hvorigennem stoma kan passere, og hvor den flade på pladen, der vender mod patienten, bærer et hydrofilt materiale.

Efter en ostomioperation, f.eks. ileostomi, colostomi eller ureterostomi, har patienten en åbning, hvorigennem der sker en udtømning. Det udtømte opsamles i en pose, som udskiftes periodisk. Der har været betydelige vanskeligheder med at sikre posens fastgørelse til patienten på en komfortabel men tæt måde, og især har det vist sig vanskeligt at finde egnede klæbemidler til brug på klæbeelementer af den nævnte type.

Selv om der kendes mange klæbemidler, er meget få af disse egnede til anvendelse på menneskehud. Kravene til et sådant klæbemiddel er strenge; det skal binde kraftigt til menneskehud, men dog kunne aftrækkes uden at beskadige hudoverfladen. Endvidere må det ikke give inflammation, selv ved langvarig kontakt, og det skal have en minimal tendens til at fremkalde allergi. Det skal være uden indhold af ethvert stof, som kan være carcinogent. Kravet om at det ikke må fremkalde allergi er særligt vanskeligt at opfylde, og de fleste klæbemidler, som står til rådighed, har tendens til at fremkalde allergier hos en væsentlig del af patienterne. Når patienten har tendens til allergi, kan det være nødvendigt at prøve et antal klæbemidler, før der findes et, som er foreneligt med patientens hud. Dette er tidskrævende for lægen, og i mellemtiden er patienten udsat for ubehag som følge af allergiske reaktioner.

Det er fra dansk fremlæggeskrift nr. 132.645 kendt at anvende en skive af hydrofilt materiale f.eks. karayagummi, der både er klæbende og vandabsorberende, som klæbeflade i sådanne klæbeelementer.

Sådanne klæbeelementer har imidlertid vist sig at være upålidelige, da klæbefladen, når det hydrofile materiale har optaget en vis væskemængde, bliver blød og ikke længere kan klæbe fast til huden, herved løsnes hele klæbeelementet, hvilket kan være til stor gene for patienten.

Det er fra GB-patentskrift nr. 554.186 og nr. 585.184 almindelig kendt at anvende blandinger af syntetisk gummi, fyldstof, blødgøringsmiddel og harpiks som medicinske klæbemidler, og det er desuden almindelig kendt at anvende polyalkylacrylatharpikser i medicinske lægemidler.

Klæbeelementer med sådanne klæbemidler har imidlertid, som nævnt, vist sig at have tendens til at fremkalde allergi hos en væsentlig del af patienterne.

Overfor de kendte klæbeelementer opnås der med klæbeelementet ifølge opfindelsen et klæbeelement, der klæber godt og pålideligt til huden og er let aftrækkeligt. Desuden opnås med den i krav 4 angivne udførelsesform et klæbeelement, som ikke fremkalder allergi.

Ved opfindelsen tilvejebringes der et klæbeelement til fastgørelse af en ostomipose til huden rundt om stoma på en patient, hvilket element omfatter en bøjelig formstofplade med en åbning, hvorigennem stoma kan passere, og hvor den flade på pladen, der vender mod patienten, bærer et hydrofilt materiale, hvilket klæbeelement er ejendommeligt ved, at denne flade er delt i to zoner, således at pladen på den del af fladen, der ligger nærmest åbningen og omgiver denne, bærer et lag hydrofilt gummi eller slimstof, som kvælder ved kontakt med vand, medens den fra åbningen fjernere liggende del af fladen er forsynet med et klæbemiddel, der ikke kvælder ved kontakt med vand.

Den anden flade kan være integral med en af posens vægge, eller posen kan være fastgjort hertil på passende mekanisk måde, f.eks. ved hjælp af et klæbemiddel.

Ved det omhandlede klæbeelement er åbningen i pladen på den flade, som skal klæbes mod patienten, således omgivet af et lag hydrophilt gummi, som kvælder ved kontakt med vand. Det hydrofile gummi indeholdes
5 fortrinsvis i en rende mellem to opragende baner, som er dannet i pladen. Den foretrukne hydrophile gummi er karayagummi. Ved tilstedeværelse af væske, som siver ud fra stoma, vil karayagummi optage vand og kvælde. Det kvældende gummi giver en god forsegling til underlivs-
10 væggen og vil effektivt hindre, at yderligere væske strømmer længere ud. Denne mekanisme beskytter det klæbemiddel, der befinder sig i større afstand fra åbningen, mod fugtighed.

Dette klæbemiddel er fortrinsvis af den type, som
15 indeholder syntetisk gummi, fyldstof og blødgøringsmiddel, og bedst et klæbemiddel, som er beskrevet i dansk patentansøgning nr. 969/78, og som består af en geleret blanding af:

- a) polyethylmethacrylat,
- 20 b) butyl-phthalyl-butyl-glycollat eller butyl benzyl-phthalat,
- c) colloiddt silica, og
- d) chloreret polyisopren,

hvorhos det pr. 100 ml komponent b) indeholder 16 - 84 g
25 komponent a), 6 - 16 g komponent c) og 16 - 67 g komponent d).

I stedet for karayagummi kan der anvendes andre naturlige eller syntetiske opkvædelige hydrofile gummier eller slimstoffer, f.eks. agar, alginater eller passende polyvinylalkohol.
30

Pladen, som sædvanligvis vil have form af en skive med en central åbning, er fortrinsvis af formstof. Egnede formstoffer omfatter blødgjorte acrylpolymerer og blødgjorte vinylpolymerer, såsom blødgjort PVC. Da dele
35 af pladen kan komme i kontakt med patienten, er det til-

rådeligt, at den fremstilles af et materiale, som ikke har tendens til at fremkalde nogen uheldig reaktion ved kontakt med det menneskelige legeme. Specielt skal materialet være non-allergent. Egnede formstofmaterialer kan udvælges blandt sådanne, som anvendes indenfor dentalområdet. Enhver accelerator (f.eks. tertær amin, peroxid eller quinon), som anvendes til hærkning af det materiale, som danner pladen, skal udvælges under særlig iagttagelse af dette synspunkt. Det kan være fordelagtigt at hærde materialet ved hjælp af actinisk stråling (ultraviolet eller synligt lys).

Det er fordelagtigt, at den del af pladen, som omgiver åbningen, er relativt stiv, medens den perifere del er mere bøjelig. Disse betingelser kan opnås ved at forøge tykkelsen af pladen i det centrale område og/eller ved at anvende et eller flere afstivende væv rundt om åbningen. Imidlertid skal pladen som helhed være tilstrækkelig bøjelig for at undgå, at den giver patienten ubehag, og for at opnå, at den slutter tæt til underlivet.

Pladens anden flade kan være udformet integralt med ostomiposen, eller posen kan være fastgjort på passende mekanisk måde, f.eks. med hægter eller mere foretrukket med klæbemiddel. Denne side af posen kommer ikke i kontakt med huden, og ethvert egnet klæbemiddel kan anvendes. Det er ikke nødvendigt, at dette klæbemiddel kan tåles fysiologisk, men ofte vil det samme klæbemiddel være velegnet til formålet.

Klæbemidlet, der ifølge opfindelsen bæres på den del af pladens ene flade, der ligger i afstand fra åbningen, kan i form af et sammenhængende lag strække sig ud over pladens periferi, og den fri flade af klæbemiddellaget kan bidrage til at fastholde posen på pladen. Hvis den ikke anvendes til dette formål, er det hensigtsmæssigt at gøre denne blottede flade og kanterne af

klæbemiddellaget ikke-klæbende for at undgå vedhæftning til tøj og lignende.

Ved en foretrukken udførelsesform kan posen til opsamling af udtømning fra stoma udskiftes uden fjernelse af pladen fra patienten. Dette overflødiggør afrivning af hele enheden fra patienten hver dag. Denne udførelsesform er særligt anvendelig i forbindelse med colostomiposer. Ved denne udførelsesform er posen fortrinsvis fastgjort til pladen ved hjælp af et kontaktklæbemiddel.

Det omhandlede klæbeelement er særligt egnet til ostomipatienter, men kan også være af værdi til opsamling af fisteludflåd. Om ønsket kan pladen omfatte organer til fastgørelse af et bælte, f.eks. i form af åbninger eller fremspring på modstående kanter af pladen (eller ved modstående ender af en diameter, når pladen er cirkulær) til fastgørelse af tilsvarende fastningsorganer i enden af et bælte.

En udførelsesform for opfindelsen beskrives i det følgende under henvisning til tegningen, som illustrerer et klæbeelement ifølge opfindelsen vist i tværsnit.

På tegningen betegner 1 underlivsvæggen hos en patient, som ved kirurgisk indgreb er forsynet med en stoma 2. Et klæbeelement omfatter en skive 3 af formstof med en central åbning 4. Åbningen 4 er omgivet af 2 koncentriske baner 5 og 6 som danner en rende, hvori findes en ring af karayagummi 7. Den ydre del af skiven er fastgjort til underlivsvæggen med et lag klæbemiddel 8 med den nedenfor anførte sammensætning. Den anden flade 9 af skiven står til rådighed til påklæbning af en pose passende til den udtømning, som skal opsamles.

Klæbemidlet strækker sig noget ud over skiven 3 for herved at holde enheden i god kontakt med underlivsvæggen.

Klæbemidlets sammensætning er som følger, idet dele refererer til ml for så vidt angår væsker og til g for så vidt angår faste stoffer:

	Butyl-phthalyl-butyl-glycolat	6	dele
5	Polyethyl-methacrylat	2	dele
	Alloprene [®] 20	2	dele
	Colloidt silica	0,65	dele

Butyl-phthalyl-butyl-glycolatet er tilgængeligt fra Monsanto som "Santicizer [®] B16". Iøvrigt kan det fremstilles efter standardesterificeringsmetoder.

Polyethyl-methacrylatet havde form af et pulver med en partikelstørrelse under 240 mesh (britisk standard sigte) og havde en gennemsnitlig molekylvægt på ca. 200.000. Det var indkøbt fra ADI Plastics Limited, Marton, Blackpool, England.

"Alloprene [®] 20" er en chloreret polyisopren, som fås fra Imperial Chemical Industries, (Alloprene Section), Runcorn, Cheshire, England.

Silicaet var af farmaceutisk kvalitet med lavt jernindhold.

Først blev silicaet blandet med butyl-phthalyl-butyl-glycolat, og polyethyl-methacrylatet og "Alloprene [®] " blev derpå tilsat i rækkefølge. Der fremkom en meget viskos pasta, som blev blandet mekanisk. Pastaen blev derpå udvalset mellem to lag siliconeovertrukne papirark til en tykkelse på ca. 1,5 mm og henstillet til omdannelse i 6 timer i en ovn ved 60°C.

Efter afkøling forelå klæbemidlet som et sammenhængende, særdeles klæbrigt lag, som kunne skæres i den ønskede størrelse og facon. Dette klæbemiddel tåles særdeles godt af det menneskelige legeme. Faktisk er der ikke hidtil iagttaget nogen uheldlig reaktion over for det selv hos patienter, som er allergiske over for mange sædvanlige medicinske klæbemidler.

En anden klæbemiddelsammensætning er som følger:

Butyl-benzyl-phthalat	6	ml
Polyethyl-methacrylat	2	g
Alloprene [®] 20	2	g
Colloid silica	0,5	g

5 Polyethyl-methacrylatet var det samme, som blev anvendt i det første klæbemiddel. Blande- og omdannelsesproceduren var som beskrevet.

Skiven var dannet af en acrylpolymer, som var fremstillet som følger. 16 dele af det ovenfor beskrevne polyethyl-methacrylat blev blandet med 10 dele af en flydende blanding med sammensætningen 2% N,N-dimethyl-p-toluidin, 30% ethylen-glycol-dimethacrylat (fra Rohm & Haas) og 68% butyl-phthalylbutyl-glycollat.

Den resulterende fluide opslemning blev straks 15 hældt i en form og hårdet i 15 minutter ved 60°C til dannelse af en flexibel gummiagtig skive. Acceleratoren (N,N-dimethyl-p-toluidin) kan erstattes af andre egnede tertiære aminer, men dette materiale skal fortrinsvis 20 undgås.

P A T E N T K R A V

1. Klæbeelement til fastgørelse af en ostomipose til huden rundt om stoma hos en patient, hvilket element
5 omfatter en bøjelig formstofplade med en åbning, hvorigennem stoma kan passere, og hvor den flade på pladen, der vender mod patienten, bærer et hydrofilt materiale, k e n d e t e g n e t ved, at denne flade er delt i to zoner, således at pladen på den del af fladen, der lig-
10 ger nærmest åbningen og omgiver denne, bærer et lag hydrofilt gummi eller slimstof, som kvælder ved kontakt med vand, medens den fra åbningen fjernere liggende del af fladen er forsynet med et klæbemiddel, der ikke kvælder ved kontakt med vand.

15 2. Klæbeelement ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at nævnte gummi eller slimstof findes i en rende mellem to koncentriske fremstående baner, som er dannet på pladen.

20 3. Klæbeelement ifølge krav 1 eller 2, k e n d e t e g n e t ved, at gummi eller slimstoffet er karayagummi.

4. Klæbeelement ifølge et eller flere af kravene 1 til 3, k e n d e t e g n e t ved, at klæbemidlet består af en geleret blanding af:

- 25 a) polyethylmethacrylat,
b) butyl-phthalyl-butyl-glycollat eller butyl-benzyl-phthalat,
c) colloidt silica, og
d) chloreret polyisopren,

30 hvorhos det pr. 100 ml komponent b) indeholder 16 - 84g komponent a), 6 - 16 g komponent c) og 16 - 67 g komponent d).

Fremdragne publikationer:

DK fremlæggelsesskrift nr. 132645.

