

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61L 24/08

A61F 5/443



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 00810394.1

[45] 授权公告日 2004 年 12 月 8 日

[11] 授权公告号 CN 1178703C

[22] 申请日 2000.7.13 [21] 申请号 00810394.1

[30] 优先权

[32] 1999.7.15 [33] DK [31] PA199901033

[86] 国际申请 PCT/DK2000/000395 2000.7.13

[87] 国际公布 WO2001/005340 英 2001.1.25

[85] 进入国家阶段日期 2002.1.15

[71] 专利权人 科洛普拉斯特公司

地址 丹麦胡姆勒拜克

[72] 发明人 D·赛奥克 P·O·奈尔森

I·M·奈尔森

审查员 刘 锋

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
商标事务所

代理人 李华英

权利要求书 2 页 说明书 18 页 附图 1 页

[54] 发明名称 造口术敷料

[57] 摘要

在一种造口术敷料中包含一种将该敷料固定在使用者皮肤上的粘性、可弯曲、皮肤屏障产品，该皮肤屏障具有一个接收人造口、输尿管或导管的孔，并且该皮肤屏障在用于固定使用者皮肤的表面中含有至少一个具有粘性和屏障特性的第一区和具有吸湿特性的第二区，其中所述的第一区含有 15 - 95% 重量一种或多种橡胶状组分和 2 - 85% 重量的淀粉的基本均匀的混合物，并且可以进一步含有 0 - 60% 重量的一种或多种水胶体、0 - 50% 重量的一种或多种增粘剂树脂、0 - 10% 重量的一种或多种增塑剂和 0 - 5% 重量颜料；该屏障粘合剂在干燥状态下在流变学上“表现”得如同含有水胶体的粘合剂，但它在水分存在下不吸收水分。所以，避免了在将粘合剂置于皮肤上时的瘙痒和取下后的轻微变红。

1.一种造口术敷料，该敷料包含一种将该敷料固定在使用者皮肤上的粘性、可弯曲、皮肤屏障产品，该皮肤屏障具有一个接收人造口、输尿管或导管的孔，并且该皮肤屏障在固定于使用者皮肤的表面中含有至少一个具有粘性和屏障特性的第一区和具有吸湿特性的第二区，其中所述的第一区含有 15-95%重量一种或多种橡胶状组分和 5-50%重量的非水解形式的淀粉的基本均匀的混合物，并且可以进一步含有 0-60%重量的一种或多种水胶体、0-50%重量的一种或多种增粘剂树脂、0-10%重量的一种或多种增塑剂和 0-5%重量颜料。

2.一种权利要求 1 所述的造口术敷料，其包含由主要由丁基橡胶、PIB、饱和烃树脂、羟乙基纤维素和非水解形式的马铃薯淀粉组成的粘合剂构成的边缘。

3.一种粘性可弯曲皮肤屏障产品，该产品可在敷剂、皮肤和创伤护理装置、创伤护理装置的固紧用具、敷剂的固紧用具、造口术用设备、创伤引流管和失禁设备的制备中用作半成品，和类似的用途以及应用于皮肤用电极中；该皮肤屏障产品在用于固定到使用者皮肤的表面中含有至少一个具有粘性和屏障特性的第一区和具有吸湿特性的第二区，其中所述的第一区含有 15-95%重量一种或多种橡胶状组分和 5-50%重量的非水解形式的淀粉的基本均匀的混合物，并且可以进一步含有 0-60%重量的一种或多种水胶体、0-50%重量的一种或多种增粘剂树脂、0-10%重量的一种或多种增塑剂和 0-5%重量颜料。

4.非水解形式的淀粉以 5-50%重量的量在改进造口术敷料用的粘性、可弯曲、皮肤屏障产品层的一个区域的吸收和流变学特性中的

应用，该区域含有 15-98%重量一种或多种橡胶状组分的基本均匀的混合物，并且可以进一步含有 0 - 60%重量的一种或多种水胶体、0 - 50%重量的一种或多种增粘剂树脂、0 - 10%重量的一种或多种增塑剂和 0 - 5%重量颜料。

造口术敷料

发明背景

1. 发明领域

本发明涉及一种造口术敷料(ostomy appliance), 其包括一个用于将该敷料固定在使用者皮肤上的粘性、可弯曲皮肤屏障产品(barrier product), 该屏障具有一个接收人造口、输尿管或导管的孔和屏障干胶片, 并且该屏障片对因使用者运动所致的变形具有改进了的性能; 一种粘性可弯曲皮肤屏障产品, 其可在敷剂、皮肤和创伤护理装置、创伤护理装置的固紧用具、敷剂的固紧用具、造口术用设备、创伤引流管和失禁设备(如外部导管)的制备中用作半成品, 和类似的用途以及应用于皮肤用电极中; 和, 淀粉在改进造口术敷料用的粘性、可弯曲皮肤屏障产品层的第一区域的吸收和流变学特性中的应用, 该造口术敷料包括至少一个具有粘性和屏障特性的第一区域和具有湿吸特性的第二区域。

在许多与胃肠道或尿道疾病有关的手术中, 在多数情况中其结果是结肠、回肠和输尿管暴露在外科手术下, 而且给患者遗留下腹部穿孔; 或者, 在肾造口术或输尿管造口术中, 输尿管或导管暴露在背部或胸部区域或腹部区域, 而且通过这些器官输送的机体流出物或废物是经过人工穿孔和开口排出并被收集在回收袋内, 其常常依靠带有容纳开口/输尿管/导管的内开口的粘性干胶片和平片接合在皮肤上。另外对于痿管, 患者将不得不依赖于敷料来收集由该开口排出的机体物质。

2. 相关技术的描述

造口术敷料为人们所熟知。此类敷料可以是两片式或一片式敷料。在这两种敷料中, 粘性屏障部件(或基底片)附着在佩戴者的腹部/背部/胸部。在一片式敷料的情况中, 一个接收部件(receiving

member) 或袋子附着在该粘性屏障上。在两片式敷料的情况中, 粘性屏障部件构成一部分的体侧造口术部件并且一个接收部件或袋子可释放地附着在体侧部件用于接收从开口排出的渗出物。

当使用一片式敷料时, 可以取下包括将敷料固定在皮肤上的粘性皮肤屏障在内的整个敷料, 并且更换为新的敷料。当使用两片式敷料时, 体侧部件可以在适当位置上保留达数天, 而且只需要更换附着在体侧部件上的接收部件或袋子。用于连接造口术接收袋的连接工具可以是本身已知的体系, 其包括匹配联结环或匹配翼和结合且封闭体侧部件的翼区的粘性表面。

对于两片式敷料, 体侧部件的使用时间依赖于渗出物的量和侵蚀作用以及开口与体侧部件之间封闭的厚度。

在所述的收集体系中, 体侧部件的粘性皮肤屏障必须能够长时间内保留在使用者身上, 例如 8-10 天, 从而减小因除去粘性皮肤屏障、清洁该区域和敷用新敷料造成的皮肤刺激。

为了方便从事运动职业的使用者适宜选择基于每周更换的体侧部件。

WO 89/05619 和 WO 94/15562 公开了包括两种或多种具有不同特性的基本未混合的物质的皮肤屏障产品。当分别使用为提供屏障特性、粘合性和将该皮肤屏障产品固定在皮肤上的紧固力而设计的粘性组合物, 以及为提供吸湿特性而设计的粘性组合物时, 所述的粘性屏障部分常常基于具有极低或无吸湿性质的物质, 其通常是较柔软和发粘的物质, 而吸湿组合物相对较硬。

在上述体系中, 经常可以发现在吸湿粘合剂和具有屏障特性的粘合剂之间存在明显不同的流变学性质。这些流变学性质中的差异归因于两种粘合剂的不同配方, 而且水胶体的含量的差异发挥了尤其重要的作用。对比吸湿粘合剂和具有屏障特性的粘合剂, 其中这两种粘合剂在聚合物组分的比例、树脂、增塑剂和油上均相同, 但吸湿粘合剂中加入了 40-60%水胶体 (hydrocolloids), 而具有屏障性质的粘合剂不含有或只含有 5-10%水胶体, 这种比较表明吸湿粘合剂比具有屏障

性质的粘合剂显得更硬(弹性小)。

为了改进使用时间和对抗泄漏的安全性，体侧部件必须能够经受因使用者运动、洗涤、进行袋子更换所造成的变形等。通常，此类载体装置的基底片被设计为一个薄粘性衬箔，任选地具有某些种类的增硬盘以便为所述的袋子保留一个平的粘合表面。

如果将上述类型的粘合剂应用于 WO 89/05619 和 WO 94/15562 中所公开的体系中，则自然能够获得与其中所公开的与该体系中被吸收水分的扩展有关的优越性。这种扩展自然将因屏障层而减小，而且该屏障层还将使渗漏减少。然而，基底片产品中不同区域的流变学的明显差异可能造成加工问题，并且可能在使用者上引起皮肤问题。

当切割空白基底片时以及在后继的使产品成斜角或外形修复和冲孔的过程中加工问题最为显著。不同区域的硬度的明显差异可能使切割过程难以成为 WO 89/05619 中所公开的产品结构，因此，如果物质不能够保持足够冷却，可能会扰乱预期的特性。在成斜角或外形修复过程中，在与皮肤接触的表面不同区域之间流变学的差异可以造成软的粘合剂被压制于硬的粘合剂上，这显然会扰乱产品的设计特性，而且可能给患者带来问题。

另一个可能在该专利申请所公开体系中由于流变学差异引起的问题是皮肤的机械应力，因为两种粘合剂的功能非常不同。软的屏障粘合剂能够很容易地跟随皮肤的非常细小的运动，而吸湿粘合剂却不能。当将粘合剂置于皮肤上时可以比较挟紧皮肤和可能感觉到瘙痒，并且在揭除后轻微变红。

因此，当患者运动或弯曲时，不同物质的流变学特性的差异甚至可能造成两种物质之间缺乏接触。由于皮肤屏障产品的表面中小裂缝的开与闭可能会引起刺激，其可以造成直接的身体刺激或缩短使用期，在该使用期内该皮肤屏障产品能够保护皮肤不与从开口排出的渗出物接触。

本发明的目的在于通过使不同粘合剂在流变学上更加相似来消除这些问题。

一般地，无法使含有水胶体的粘合剂变得更加柔软而同时不削弱高吸收力。

具有屏障特性的粘合剂一定不能够以显著改变该粘合剂的屏障特性的方式进行改进，因为这种特性对于该体系的性能来说极其重要。通过加入水胶体，可以获得预期的流变学特性，但该粘合剂在与水分接触上将被吸收，从而造成屏障特性的损失。

聚合物组分、树脂和增塑剂之间比例的变化将引起该粘合剂的粘性和弹性模量之间比例的改变，这是人们所不期望的。

现在发现，可以加入具备固有低吸水利的组分，其使所述的屏障粘合剂在干燥状态下在流变学上“表现”得如同含有水胶体的粘合剂，但它在水分的存在下不溶胀。此外，业已发现可以提供一种屏障层，其含有水胶体并表现出低吸收作用并且在流变学上类似于常规的含有水胶体的吸湿粘合剂。

发明概述

本发明涉及一种造口术敷料，其含有用于将敷料固定在使用者皮肤上的粘性、可弯曲皮肤屏障产品，该皮肤屏障带有接收人造口、输尿管或导管的孔，而且该皮肤屏障在与使用者皮肤固定的表面中包括至少一个具有粘性和屏障特性的第一区和表现出吸湿特性的第二区。

此外，本发明涉及粘性可弯曲皮肤屏障产品，其可以在敷衬、皮肤和创伤护理装置、创伤护理装置的固紧用具、敷料的固紧用具、造口术用设备、创伤引流管和失禁设备(如外部导管)的制备中用作半成品和类似的用途，以及应用于皮肤用电极中。

而且，本发明涉及 2-85%(重量)的淀粉在改进造口术敷料用的粘性可弯曲皮肤屏障产品层的一个区域的流变学特性中的应用，该产品包括至少一个具有粘性和屏障特性的第一区和具有吸湿特性的第二区，该区含有基本上均匀混合物，该混合物含有 15-98%(重量)一种或多种橡胶状组分，并且此外可以含有 0-60%(重量)的一种或多种水胶体、0-50%(重量)的一种或多种增粘剂树脂、0-10%(重量)的

一种或多种增塑剂和 0 - 5%(重量)的颜料。

附图简述

本发明通过参考附图更加详细地进行解释, 该附图是本发明粘性皮肤屏障产品的流变学特性的图解。

发明详述

本发明涉及造口术敷料, 其含有用于将该敷料固定在使用者皮肤上的粘性、可弯曲、皮肤屏障产品, 该皮肤屏障带有接收人造口、输尿管或导管的孔, 并且该皮肤屏障在与使用者皮肤固定的表面中包括至少一个具有粘性和屏障特性的第一区和具有吸湿特性的第二区, 其中第一区含有 15 - 95%(重量)的一种或多种橡胶状组分和 2 - 85%(重量)淀粉的基本均匀的混合物, 并且可以进一步含有 0 - 60%(重量)的一种或多种水胶体、0 - 50%(重量)的一种或多种增粘树脂、0 - 10%(重量)的一种或多种增塑剂和 0 - 5%(重量)的颜料。

业已发现可以改变屏障粘合剂的硬度却不显著改变 $\tan\delta(G''/G')$ 的曲线, 通过加入淀粉来提高该屏障粘合剂的剪切模量(G^*), 达到与吸湿粘合剂相同的水平。

令人惊奇地发现当淀粉以未改性形式(即非水解形式)加入到用于造口术的皮肤有益粘合剂中时, 淀粉当含在粘性基质中时不能起吸收作用, 而不是作为填充剂。此外, 淀粉的加入使屏障粘合剂在干燥状态下在流变学上“表现”得如同含有水胶体的粘合剂, 但它在水分的存在下不溶胀。而且, 发现通过加入淀粉可以提供一种屏障层, 其含有水胶体且具有低吸收作用, 同时在流变学上类似于常规的含有水胶体的吸湿粘合剂。

利用本发明的粘合剂, 可以获得产生较高抗渗漏性的低吸收作用, 由此减小溶胀的程度, 从而延长该粘合剂片的使用期。在本发明的粘合剂组合物中淀粉可以以约 1% - 约 90%, 更优选 2 - 85%的量存在, 屏障层的流变学和吸收特性的改变解决了上述问题。淀粉优选是

本发明的粘合剂组合物的 5-50%。

适用于本发明的淀粉是由天然来源如马铃薯淀粉、玉米淀粉、小麦淀粉或豌豆淀粉获得的纯化淀粉。

现已发现，马铃薯淀粉和玉米淀粉的加入产生了改变该粘合剂流变学特性的预期特性，同时不赋予任何显著的吸收特性。尤其优选马铃薯淀粉。

在上述专利参考文献所公开的体系种类中，吸湿粘合剂可以适当地具有下面的一般性组分：15-60%的一种或多种橡胶状组分，20-60%的一种或多种水胶体，0-50%的一种或多种增粘剂树脂，0-10%的一种或多种增塑剂和 0-5%的颜料。

所述的屏障粘合剂可以适当地具有下面的组分：15-100%的一种或多种橡胶状组分的基本均匀混合物，0-60%的一种或多种水胶体，0-50%的一种或多种增粘剂树脂，0-10%的一种或多种增塑剂和 0-5%颜料。

本发明造口术敷料所用的粘性屏障部件(或基底片)和外部接收部件或袋子可以由制备造口术敷料常用的材料、以该领域本身已知的方式来制备。

本发明的粘合剂优选含有塑性或弹性基质，该基质中分散有水胶体颗粒。

弹性基质可以例如基于聚异丁烯、丁基橡胶、苯乙烯嵌段共聚物、聚丙烯酸酯或丙烯酸酯共聚物、硅橡胶、天然橡胶、聚氨酯橡胶、聚乙烯醚及其混合物。

一种适用的弹性基质可以基于聚异丁烯、丁基橡胶和水胶体。

此类粘合剂通常含有 10 - 50% (w/w) 聚异丁烯、5 - 30% (w/w) 丁基橡胶、0 - 15% (w/w) 增粘树脂和 25 - 55% (w/w) 水胶体。

另一种适用的基质可以基于一种含有嵌段共聚物的粘性基质，所述的嵌段共聚物含有苯乙烯和一种或多种烯烃和/或二烯，例如具有 4 - 6 个碳原子、优选具有 4 个碳原子的烯烃或二烯，如 1 - 丁烯、异戊二烯或丁二烯。嵌段共聚物可以例如是苯乙烯 - 异戊二烯共聚物或苯

乙烯-丁二烯-苯乙烯共聚物。

通常，此类粘合剂含有 5-30%(w/w) 苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯嵌段共聚物、15-50%(w/w) 增粘树脂和 25-55%(w/w) 水胶体和 0-25%(w/w) 的增塑剂。

适合掺混在本发明的粘合剂组合物中的水胶体选自天然水胶体、半合成水胶体和合成水胶体。

更加具体地，所述的水胶体可以是瓜尔胶、槐树豆胶(LBG)、果胶、藻酸盐、明胶、黄原胶、刺梧桐树胶；纤维素衍生物(诸如羧甲基纤维素的盐如羧甲基纤维素钠、甲基纤维素、羟乙基纤维素和羟丙基甲基纤维素)、淀粉羟乙酸钠、聚乙烯醇和/或聚乙二醇。

优选使用两种或多种水胶体的联合物。尤其优选使用果胶、羟乙基纤维素和羧甲基纤维素作为水胶体组分。增粘树脂优选是烃类增粘树脂，并且更优选选自含有环戊二烯、二环戊二烯、 α -蒎烯或 β -蒎烯增粘剂树脂的聚合物和共聚物，其常用于制备造口术敷料的粘合剂。

适合于本发明的增塑剂可以是制备造口术敷料的粘合剂所常用的，例如：邻苯二甲酸酯，如邻苯二甲酸二辛酯；或己二酸酯，例如己二酸二辛酯，优选己二酸酯；或油，如液体石蜡。

任选地存在于本发明组合物中的颜料可以是任何药学可接受的颜料，诸如氧化锌或二氧化钛。

所述按照本发明的粘性皮肤屏障可以是常规的平面屏障，或者可以具备凸形，这归因于具有凸形的加固元件的存在。

本发明的粘性皮肤屏障适宜配备一种边缘粘合剂，该粘合剂具有一种组合物来提供含有水胶体的透明粘性组合物，其中已经证实这种透明性即使在具有相当厚度的粘性片内也十分明显，其便于检查是否形成了可以导出渗漏物的管道。

业已发现，用作边缘粘合剂的透明粘合剂组合物也可以按照本发明组成，含有羟乙基纤维素和马铃薯淀粉。所以，根据本发明，可以提供一种具有中央瑞士卷形螺旋的造口术体侧部件，其由两种不同的

粘合剂构成,这两种粘合剂含有不同比例的水胶体和淀粉并且分别具有屏障特性和吸收特性;并且,本发明还提供了所述的体侧部件,其具有含有水胶体和淀粉的透明边缘粘合剂,即具有三种满足不同目的的不同粘合剂,这三种粘合剂均含有水胶体和淀粉,其构成了本发明的一个优选实施方式。另一方面,本发明涉及一种粘性可弯曲皮肤屏障产品,其可在敷料、皮肤和创伤护理装置、创伤护理装置的固紧用具、敷料的固紧用具、造口术用设备、创伤引流管和失禁设备(如人体用外部导管)的制备中和类似的用途中用作半成品,以及应用在皮肤用电极中,该皮肤屏障产品在固定在使用者皮肤上的表面中包括至少一个具有粘性和屏障特性的第一区和具有吸湿特性的第二区,其中所述的第一区含有 15-95%(重量)一种或多种橡胶状组分的基本均匀的混合物和 2-85%(重量)淀粉,并且可以进一步含有 0-60%(重量)的一种或多种水胶体、0-50%(重量)的一种或多种增粘树脂、0-10%(重量)的一种或多种增塑剂和 0-5%(重量)颜料。

再一方面,本发明涉及淀粉在改进造口术敷料用粘性、可弯曲皮肤屏障产品层的一个区域的吸收和流变学特性中的应用,该区含有 15-98%(重量)一种或多种橡胶状组分的基本均匀的混合物,并且可以进一步含有 0-60%(重量)的一种或多种水胶体、0-50%(重量)的一种或多种增粘剂树脂,0-10%(重量)的一种或多种增塑剂和 0-5%(重量)的颜料。

本发明在下面的实施例中更加详细地进行描述,这些实施例提出了本发明的优选实施方式。

材料和方法

吸水作用的测量

将粘合剂压制成厚度为 1mm 的片。随后冲压出 25x25mm 的样品并且粘合在载物玻璃(玻片)上。将带有该样品的载物玻璃称重并置于含有 37℃ 0.9%等渗盐水的烧杯内。2 小时后,从烧杯中取出带有样品的载物玻璃,甩掉水分,在载物玻璃没有覆盖粘合剂的表面被干燥后再

次称量带有样品的载物玻璃的重量。记录下重量的增量作为吸水量。

粘合剂片的动态圆筒盐水渗漏

利用可以旋转瓶子的滚筒系统进行在生理盐水的影响下粘合剂的渗漏(以毫米计)和粘合剂片的溶胀定性评价,所述的瓶子具有内径100mm且内部长度为110mm,两个固定样品的框架和带有将框架固定在瓶底的孔的固定板,

LLDPE 片材(AS400 项目号 12796135, 12796180 或 12796270)

切割钻孔器 55/25mm 和 70/48 mm

切割钻孔器 10cm X 10cm

0.9%生理盐水

用将样品的外缘封口的防水带, 和
硅脂

方法

样品的制备:

将被测粘合剂压制在两片硅酮纸之间, 由此制备厚度为 1mm 的粘合剂片材, 随后层压 LLDPE 片。冲出一个粘合剂环, 其直径为 55mm 且开口为 25mm。随后, 冲出一个防水带(面模)的粘合剂环, 其直径为 70mm, 孔为 48mm, 将该面模置于带有背层的粘合剂环表面, 且中心与其对准。

为了安置样品, 冲出一个大小为 10x10cm 的 PE 薄片, 取下样品背侧的硅酮纸, 将该样品粘合在 PE 薄片上避免夹带气泡。

将安置好的粘合剂片材在 23℃ 下放置 18 小时, 随后置于两个框架之间, 其中之一备有一个固定和拉伸该片材的橡胶衬垫。

将装配好的框架固定在瓶盖同时固定在带有孔的固定板上, 瓶内装有 400ml 的 0.9%生理盐水。

在用硅脂将盖子的环润滑后将盖子盖在瓶子上, 将瓶子放在滚轴系统上, 轧制 112 小时。

打开瓶子后, 检查样品, 以 mm 测量样品的粘合剂自中心的渗漏区

(三重测定)。

PIB: 购自 Exxon Chemical Co. 的商标 Vistanex 下的聚异丁烯, 为 LM-MH 级

丁基橡胶: 购自 Bayer AG 的 Polysar butyl 101-3

Kraton D1107 CU: 分子量为 212,000-260,000 (GPC) 的苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯共聚物, 购自 Shell Chemicals

Arkon P90: 一种石化原料的饱和脂环烃树脂, 购自 Arakawa Forest Chemical industries Ltd., 分子量为 630g/mol.

Arkon P115: 一种石化原料的饱和脂环烃树脂, 购自 Arakawa Forest Chemical industries Ltd., 分子量为 770g/mol.

Regalite R91: 一种购自 Hercules 的石化原料的饱和烃树脂, 分子量为 700 g/mol.

DOA 油: 己二酸二辛酯, 购自多个供应商, 例如 BP Chemicals.

Natrosol 250 HX Pharm 购自 Hercules Inc. 的一个部门 Aqualon, 它是一种具有低粒径的水溶性羟乙基纤维素(用环氧乙烷酯化的纤维素), 其 95% 小于 250 微米。

CMC: 羧甲基纤维素钠, 购自 Aqualon/Hercules 下的商标 Blanose 9H4XF.

果胶: GENU PEKTIN POMOSIN LM 12 CG-Z/200, 购自 Hercules Copenhagen A/S.

马铃薯淀粉:

Kartoffelmel, 由 Cerestar 为 Dansk Supermarked 生产, DVN 1006: 4,

C Gel 30002, 得自 Cerestar, 或

购自 KMC 的#4.

使用 Herman-Linden 所提供的 LKB 025 型 Z 混合器。

试验部分

参比实施例 A

制备 WO 89/05619 中所公开的瑞士卷形粘合剂体系，包括两种粘合剂，其含有下表 1 所示的组合物。

由含有 26.90% PIB、43.90%丁基橡胶和 29.2% Arkon P115 的预混物通过在 Z 混合器中于 120℃下混合 15 分钟可以制备吸湿粘合剂。

将 68.4g 的预混物加入 Z 混合器且在 95℃下搅拌加热。随后加入 41.60g 的 PIB 且连续混合 10 分钟。加入 70g 的果胶和 20gCMC 并且在 95℃和 100mbar 的真空下连续混合 20 分钟，直至形成均匀面团样物块。

随后，从该混合器中趁热取出所得的棕色且粘着的、热且柔软的物品块，通过在两片硅酮纸之间在约 90℃和 100Bar 下压缩模制该粘合剂物块可以制得约 1mm 厚的片状储备材料。将所得平片切成预期的小片用于测定。

由含有 68.18% PIB 和 31.82%丁基橡胶的预混物通过在 Z 混合器中 95℃下混合 15 分钟可以制得屏障粘合剂。

58.70g 的预混物加入 Z 混合器并在混合下加热至 95℃。随后，加入 141.30g 的 PIB 且连续混合 10 分钟。通过在两片硅酮纸之间在约 90℃和 100Bar 下压缩模制该粘合剂物块，所得的透明口香糖样物块可以成型为约 1mm 厚的片状储备材料。把所得的平片切割为预期的小片用于试验。

表 1

组分	卷的吸湿部分 (Δ)	卷的屏障部分 (X)
PIB	30.00	80.00
丁基橡胶	15.00	20.00
Arkon 90		
Arkon P115	10.00	
CMC	10.00	
果胶	35.00	

实施例 1-2

按照类似于实施例 A 中所公开的方式，制备一种 WO 89/05619 中所述的瑞士卷形粘合剂体系，其包含本发明的两种粘合剂屏障。卷的吸湿部分具有实施例 A 所述的组合物。

本发明的粘性皮肤屏障的屏障部分的组合物如下表 2 所示。

表 2

组分	实施例 1 的卷的 屏障部分 (□)	实施例 2 的卷的 屏障部分 (○)
PIB	48.00	30.00
丁基橡胶	12.00	15.00
RegaliteR91		10.00
马铃薯淀粉	40.00	45.00

通过改变卷的屏障部分的组合物，可以解决瘙痒问题，瘙痒问题可能是由卷的吸湿部分和卷的屏障部分在流变学特性上的显著差异引起的。这得到选用健康志愿者的试验的证实。

实施例 1 的屏障粘合剂是基于实施例 A 的粘合剂卷的屏障部分的聚合掺混物，而实施例 2 的屏障粘合剂是基于实施例 A 的粘合剂卷的吸湿部分的聚合掺混物。

实施例 3

流变学特性的试验

使用得自 Haake:RheoStress RS 150 的流变仪。用 Haake DC10 恒温箱和水浴 Haake K20，8mm 平面/平面几何传感器自动调温。

对被测样品进行频率扫描(CD(控制变形) 1%，32℃)，所述的样品是实施例 A、1 和 2 的粘合剂组合物的厚度为 1mm 和直径为 8mm 的干胶片(wafers)形式。

频谱 0.001-100.000Hz (G^*) 和 0.01-100.000Hz ($\tan\delta$)。

测定总粘弹性模量 (G^*) 和 $\tan\delta$ 。

后者是粘性模量(指定的 G'') 和弹性模量(指定的 G') 之间的比例。简单地说, $\tan\delta$ 越大, 粘性越大并且产品在所施应力下流动的趋势越强, 相反, 具有低 $\tan\delta$ 的物质的弹性更大。

附图中所示的结果表示一个 (G^*) 和 $\tan\delta$ 作为频率的函数的图示。粘合剂如上标记, 而且 G^* (上方曲线随频率增加) 相对于第一 y 轴绘图, $\tan\delta$ 相对于第二 y 轴绘图。

用马铃薯淀粉改性的粘合剂的流变学特性比未改性屏障粘合剂组合物更类似于吸湿粘合剂的流变学特性。

实施例 4-5

具有低吸水性且适合用作造口术敷料的边缘并具有表 3 所示组成的本发明粘合剂的制备。

通过将含有 68.18% 丁基橡胶和 31.82% Vistanex LM 的混合物在 95℃ 下在 Z 叶片式混合器中混合 1 小时可以得到用于制备本发明粘合剂的预混物。

实施例 4 的组合物的制备:

将 58.7g 的上述预混物加入 Z 叶片式混合器中, 在混合的同时加热至 95℃。随后进一步加入 11.3g 的 Vistanex LM 和 30g 的 Arkon P-90 并且连续搅拌 30 分钟。最后, 加入 40g 的 Natrosol 250 HX Pharm 和 60g 的马铃薯淀粉, 在 100mbar 的真空下混合 1 小时直至形成均匀的面团样物块。

由该混合器中取出热且柔软的白色物块, 并且通过在两片硅化纸之间在约 90℃ 和 100Bar 下压缩模制该粘合剂物块可以制得约 1mm 厚的片状储备材料。将所得的平片切割为预定大小的小片用于试验。

利用 30g Natrosol 250 HX Pharm 和 70g 马铃薯淀粉, 按照类似于实施例 4 中所公开的方式制备实施例 5 的粘合剂组合物。

表 3

本发明适合用作造口术敷料的边缘的粘合剂

组成	实施例 4	实施例 5
丁基橡胶 101-3	20.00	20.00
Vistanex LM	15.00	15.00
Arkton P90	15.00	15.00
Natrosol 250 HX Pharm	20.00	15.00
马铃薯淀粉, C 凝胶 30002	30.00	35.00
总百分比	100.00	100.00

参比实施例 B

以类似于实施例 4 所公开的方式制备含 100g Natrosol 250 HX Pharm 但不含有马铃薯淀粉的具有表 4 所示组成的、适用于造口术敷料边缘的参比粘合剂。

表 4

组分	参比实施例 B
丁基橡胶 101-3	20.00
Vistanex LM	15.00
Arkton P90	15.00
Natrosol 250 HX Pharm	50.00
马铃薯淀粉, C 凝胶 30002	0.00
总百分率	100.00

羟乙基纤维素在边缘粘合剂中的使用已经被证实可以提供含有水胶体的透明粘合剂组合物, 其中的透明度在十分厚的粘合剂片中也非常明显。

实施例 6

实施例 4-5 的粘合剂组合物与参比实施例 B 的粘合剂组合物的吸水作用的比较。

实施例 4-5 与参比实施例 B 的粘合剂组合物的吸水作用按照上述方法比较。结果如表 5 所示。

表 5

吸水作用	参比实施例 B	实施例 4	实施例 5
37℃ 下 2 小时后 (g/cm ²)	0.27	0.14	0.11

如表 5 所示, 通过用马铃薯淀粉代替羟乙基纤维素可以明显降低吸水作用。通过使羟乙基纤维素的含量从 50% 减少至 20% 可以使吸水作用减小约 50%。因此表明, 马铃薯淀粉当包含在粘合剂基质中而不是作为填充剂时就不起吸水作用。已经证实实施例 4 的组合物非常适合用作边缘粘合剂。

实施例 7-8

具有低吸收且适合用作屏障层的、含有表 6 所示组成的本发明的粘合剂组合物的制备以及吸水作用的测定。

通过在 Z 叶片式混合器中在 160℃ 下混合 37.9% Kraton D-1107CU 52.4% 和 31.82% Arkon P90 和 7.9% DOA 油可以制得用于制备本发明粘合剂的预混物。

实施例 8 的组合物的制备:

将 126.8g 的上述预混物加入 Z 叶片式混合器中且在混合下加热至 90℃。向该混合物内加入 40g 的 Blanose 9H4XF 和 33.2g 的马铃薯淀粉(得自 Cerestar 的 C 凝胶 30002), 并且在 100mbar 的真空下混合 1 小时, 直至形成均匀面团样物块。

从该混合器中趁热取出所得的白色且粘着的同时是热且柔软的物块, 通过在两片硅化纸之间在约 90℃ 和 100Bar 下压缩模制该粘合剂

物块可以制得约 1mm 厚的片状储备材料。将所得的平片切割成预定大小的小片用于试验。

按照类似于实施例 8 中公开的方式、用 60g 的 Blanose 9H4XF 和 13.2g 马铃薯淀粉制备实施例 7 的粘合剂组合物。

按照上述方法测定实施例 7-8 的粘合剂组合物的吸水作用，条件是在 18 小时而不是 2 小时后测定该吸收作用，这是由于吸收作用弱。结果证实用马铃薯淀粉代替 CMC 可以降低吸水作用，其也列在表 6 中。

表 6

组成	实施例 7	实施例 8
Kraton D-1107CU	24.00	24.00
Arkon P90	34.40	34.40
DOA 油	5.00	5.00
CMC, Blanose 9H4XF	30.00	20.00
Kartoffelmel, C 凝胶 30002	6.60	16.60
总百分比	100.00	100.00
37℃ 下 18 小时后的吸水 作用 (g/cm ²)	0.26	0.04

实施例 9-11

表现出吸水作用和低溶胀的、具有表 7 所示组成的本发明粘合剂组合物的制备以及吸水作用的测定。

实施例 10 组合物的制备:

将 126.8g 实施例 7 的预混物加至 Z 叶片式混合器中并且在混合下加热至 90℃。向该混合物中，加入 10g 马铃薯淀粉、40g 的 GENU 果胶和 23.2g 的 Natrosol，并且在 100mbar 的真空下混合 1 小时直至形成均匀面团样物块。

从该混合器中趁热取出所得的白色且粘着的同时是热且柔软的物

块, 通过在两片硅化纸之间在约 90℃ 和 100Bar 下压缩模制该粘合剂物块可以制得约 1mm 厚的片状储备材料。将所得的平片切割成预定大小的小片用于试验。

按照类似于实施例 10 的方式分别用 33.2g 的 Natrosol 250 HX Pharm 且无淀粉以及 13.2g Natrosol 250 HX Pharm 和 20g 马铃薯淀粉来制备实施例 9 和 11 的粘合剂组合物。

按照上述方法测定实施例 9-11 的粘合剂组合物的吸水作用, 条件是在 18 小时而不是 2 小时后测定该吸收作用, 这是由于吸收作用弱。结果列在表 7 中。

表 7

组分	实施例 9	实施例 10	实施例 11
Kraton D-1107CU	24.00	24.00	24.00
Arkon P90	34.40	34.40	34.40
DOA 油	5.00	5.00	5.00
马铃薯淀粉, #4KMC		5.00	10.00
GENU 果胶	20.00	20.00	20.00
Natrosol 250 HX Pharm	16.60	11.60	6.60
总百分比	100.00	100.00	100.00
37℃ 18 小时后吸水作用 (g/cm ²)	0.18	0.14	0.07

结果证实, 当马铃薯淀粉包含在粘合剂基质中时起填充剂的作用而不是吸收作用。

实施例 12

具有本发明粘合剂片的造口术敷料与市售造口术敷料的对比试验。

将实施例 8 和 10 制备的粘合剂组合物成形为 WO 89/05619 中所公开的瑞士卷形粘合剂基底片。

用商标 Assura 下含有长耐磨期(含有氧化锌)粘合剂的商购产品作对比。

通过粘合剂片的动态圆筒盐水渗漏进行该试验。

112 小时后的结果表明, 本发明的粘合剂片只表现出数 mm 的边缘渗漏, 而商购产品显示出约 20mm 的渗漏。

因此, 本发明的粘合剂显示出比具有长耐磨期的粘合剂(含有氧化锌)的 Assura 敷料更强的耐腐蚀性、改进了的使用期。

