



Разработка метода сравнительного анализа на основе потребительских свойств полимерных композиций на примере адгезивных пластин

М. А. Мандрик^{1,2}, С. А. Албагачиев¹✉, Л. А. Король¹, Е. А. Шеметова¹,
И. И. Краснюк¹, Г. В. Раменская¹, И. А. Садковский^{1,2}

¹ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). 119991, Россия, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

² Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Ордена Трудового Красного Знамени Институт нефтехимического синтеза им. А. В. Топчиева Российской академии наук (ИНХС РАН). 119991, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 29

✉ **Контактное лицо:** Албагачиев Сабр Алиханович. **E-mail:** sabr.albaga4iev06@yandex.ru

ORCID: М. А. Мандрик – <https://orcid.org/0000-0002-3558-9615>;
С. А. Албагачиев – <https://orcid.org/0009-0003-5489-7001>;
Л. А. Король – <https://orcid.org/0000-0001-5919-1866>;
Е. А. Шеметова – <https://orcid.org/0009-0000-0754-0534>;
И. И. Краснюк – <https://orcid.org/0000-0003-4382-7377>;
Г. В. Раменская – <https://orcid.org/0000-0001-8779-3573>;
И. А. Садковский – <https://orcid.org/0000-0001-8375-9909>.

Статья поступила: 01.02.2025

Статья принята в печать: 27.05.2025

Статья опубликована: 28.05.2025

Резюме

Введение. Состав полимерных композиций, являющихся основой большинства лекарственных форм, предназначенных для аппликации на кожу, в том числе трансдермальных пластырей, помимо биофармацевтических свойств лекарственного препарата, определяет также потребительские свойства лекарственной формы. Потребительские свойства, в свою очередь, имеют важное значение для пациента, в том числе обуславливая его приверженность не только к терапии, но и конкретному производителю. Адгезивные пластины калоприемников (уроприемников), служащие для крепления стомных мешков и защиты кожи перистомальной области, характеризуются совокупностью потребительских свойств, определяющих их качество, являются хорошей моделью для изучения влияния потребительских свойств на предпочтения пациента.

Цель. Разработка методики сравнительного анализа полимерных композиций адгезивных пластин на основе их потребительских свойств.

Материалы и методы. Для достижения цели исследования применялся комплекс методов, включающий в себя библиографический, аналитический, сравнительный, опросный и структурно-функциональный анализы. Для определения весовых коэффициентов различных потребительских характеристик адгезивных пластин был проведен опрос экспертов.

Результаты и обсуждение. Определены основные потребительские свойства адгезивных пластин, к которым отнесены: отсутствие остатков адгезива на коже после удаления, легкость удаления, время ношения, гибкость, простота использования, устойчивость к влаге и выделениям, комфорт использования, прилипание, прочность сцепления с кожей, предотвращение подтеканий и отсутствие перистомальных осложнений. На основании экспертной оценки определены весовые коэффициенты для каждого потребительского свойства, предложена методика сравнительной оценки адгезивных пластин калоприемников (уроприемников), которая может быть использована для сравнительного анализа адгезивных пластин различных производителей.

Заключение. Разработанная методика сравнительной оценки адгезивных пластин может быть использована в качестве основы при разработке подобной методики оценки апплицируемых на кожу лекарственных форм на основе их потребительских свойств.

Ключевые слова: полимерные композиции, адгезивные пластины, сравнительный анализ, потребительские свойства

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Вклад авторов. М. А. Мандрик – автор идеи, концепция работы, интерпретация результатов, написание текста статьи. С. А. Албагачиев – поиск и анализ литературы, интерпретация результатов, написание текста статьи. Л. А. Король, Е. А. Шеметова, И. И. Краснюк, Г. В. Раменская – дизайн исследования, консультирование, редактирование окончательной версии статьи. И. А. Садковский – концепция работы, поиск и анализ литературы, интерпретация результатов, написание текста статьи. Все авторы участвовали в критическом обсуждении результатов и утверждении окончательного текста статьи.

Для цитирования: Мандрик М. А., Албагачиев С. А., Король Л. А., Шеметова Е. А., Краснюк И. И., Раменская Г. В., Садковский И. А. Разработка метода сравнительного анализа на основе потребительских свойств полимерных композиций на примере адгезивных пластин. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2025;14(2):170–183. <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2025-14-2-2029>

Development of a method of comparative analysis based on consumer properties of polymer compositions illustrated by adhesive plates

Mark A. Mandrik^{1,2}, Sabr A. Albagachiev¹✉, Ludmila A. Korol¹, Elena A. Shemetova¹, Ivan I. Krasnyuk¹, Galina V. Ramenskaya¹, Ivan A. Sadkovskii^{1,2}

¹ I. M. Sechenov First MSMU of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University). 8/2, Trubetskaya str., Moscow, 119991, Russia

² A. V. Topchiev Institute of Petrochemical Synthesis, RAS (TIPS RAS). 29, Leninsky prospekt, Moscow, 119991, Russia

✉ **Corresponding author:** Sabr A. Albagachiev. **E-mail:** sabr.albaga4iev06@yandex.ru

ORCID: Mark A. Mandrik – <https://orcid.org/0000-0002-3558-9615>;
Sabr A. Albagachiev – <https://orcid.org/0009-0003-5489-7001>;
Ludmila A. Korol – <https://orcid.org/0000-0001-5919-1866>;
Elena A. Shemetova – <https://orcid.org/0009-0000-0754-0534>;
Ivan I. Krasnyuk – <https://orcid.org/0000-0003-4382-7377>;
Galina V. Ramenskaya – <https://orcid.org/0000-0001-8779-3573>;
Ivan A. Sadkovskii – <https://orcid.org/0000-0001-8375-9909>.

Received: 01.02.2025

Accepted: 27.05.2025

Published: 28.05.2025

Abstract

Introduction. Polymer compositions, which are the basis of most dosage forms intended for application to the skin, including transdermal patches, determine both the biopharmaceutical properties of the drug and the consumer properties of the dosage form. Consumer properties are important for the patient. They determine the patient's commitment not only to therapy, but also to a specific manufacturer. Adhesive plates of colostomy bags are used for fixing ostomy bags and protecting the skin of the peristomal area. They are characterized by a set of consumer properties that determine their quality and may be a good model for studying the influence of consumer properties on patient preferences.

Aim. Development of comparative analysis method of adhesive plates polymer compositions based on consumer properties.

Materials and methods. To achieve the research goal, a set of methods was used, including bibliographic, analytical, comparative, survey and structural-functional analysis. To determine the weighting coefficients of various consumer characteristics of adhesive plates, a survey of experts was conducted.

Results and discussion. The main consumer properties of adhesive plates of ostomy pouches have been determined, which include: no adhesive residue on the skin after removal, ease of removal, wearing time, flexibility, ease of use, resistance to moisture and secretions, comfort of use, adhesion, strength of adhesion to the skin, prevention of leakage and no peristomal complications. Based on expert evaluation, weighting coefficients for each consumer property were determined, and a methodology for comparative evaluation of adhesive plates of ostomy pouches was proposed. The methodology can be used for comparative analysis of adhesive plates from different manufacturers.

Conclusion. A methodology for the comparative evaluation of ostomy pouches was successfully developed. It can be used as a basis for developing a similar methodology for evaluating skin-applied dosage forms based on their consumer properties.

Keywords: polymer composition, adhesive plates; comparative analysis; consumer properties

Conflict of interest. The authors declare that they have no obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Contribution of the authors. Mark A. Mandrik – author of the idea, concept of the work, interpretation of the results, writing the text of the article. Sabr A. Albagachiev – literature search and analysis, interpretation of results, writing the text of the article. Ludmila A. Korol, Elena A. Shemetova, Ivan I. Krasnyuk, Galina V. Ramenskaya – study design, consulting, editing of the final version

of the article. Ivan A. Sadkovskii – concept of the work, literature search and analysis, interpretation of the results, writing the text of the article. All authors participated in the critical discussion of the results and approval of the final text of the article.

For citation: Mandrik M. A., Albagachiev S. A., Korol L. A., Shemetova E. A., Krasniuk I. I., Ramenskaya G. V., Sadkovsky I. A. Development of a method of comparative analysis based on consumer properties of polymer compositions illustrated by adhesive plates. *Drug development & registration*. 2025;14(2):170–183. (In Russ.) <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2025-14-2-2029>

ВВЕДЕНИЕ

Состав полимерных композиций – носителей активных фармацевтических субстанций, как правило, включает в себя широкий перечень вспомогательных веществ, в том числе низкомолекулярных, и определяет не только биофармацевтические свойства лекарственного препарата, но и его физико-механические свойства.

Так, в случае пластырей, в том числе трансдермальных, полимерная матрица и функциональные наполнители определяют такие характеристики, как механическая прочность, эластичность, адгезия к коже, устойчивость к влаге и др. Эти характеристики не являются фармакопейными, однако проявляются при использовании данной лекарственной формы и в совокупности определяют ее качество, а значит, могут рассматриваться как потребительские свойства. Удобство нанесения, отсутствие следов после удаления и приятные тактильные ощущения, также являющиеся потребительскими свойствами трансдермальных пластырей, повышают доверие пациента к выбранному лекарственному препарату и обеспечивают высокий уровень приверженности пациента лечению.

Таким образом, совокупность потребительских свойств напрямую связана с удовлетворенностью пациентов и определяет состав и технологию производства полимерных композиций, предназначенных для аппликации на кожу. Кроме того, может служить основанием для сравнения лекарственных форм различных производителей.

Адгезивные пластины, предназначенные для герметичного и надежного крепления стомных мешков на коже передней брюшной стенки, а также для защиты кожи перистомальной области от выделений из стомы и сохранения физиологических функций кожи, являются ключевым элементом в обеспечении надлежащей работы калоприемника (уроприемника)¹ [1, 2].

¹ ГОСТ Р ИСО 12505-1-2019. Адгезивные пластины калоприемников и уроприемников. Размер, pH поверхности и абсорбция. Методы испытаний. Часть 1. Размер, pH поверхности и абсорбция. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200166274>. Ссылка активна на 06.11.2024.

При этом адгезивные пластины с позиции товара имеют ряд определяющих качество свойств, проявляющихся при использовании потребителем², что объединяет их с лекарственными препаратами, предназначенными для нанесения на кожу, так как именно правильно подобранные адгезивные пластины, обеспечивающие комфортное и надлежащее использование калоприемников (уроприемников), имеют решающее значение для здоровья, благополучия и общего качества жизни стомированных пациентов.

Это делает адгезивные пластины хорошей моделью для разработки методики сравнительного анализа форм, предназначенных для аппликации на кожу, на основе их потребительских свойств.

Целью данной работы является разработка методики сравнительного анализа полимерных композиций адгезивных пластин на основе их потребительских свойств.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для достижения поставленной цели был использован комплекс методов исследования: библиографический, аналитический, сравнительный, опросный и структурно-функциональный анализы.

Для определения основных потребительских свойств адгезионных пластин осуществлялся информационный поиск в базах данных РИНЦ, PubMed, Scopus, Google Scholar.

Поиск проводился по следующим ключевым словам и словосочетаниям: «адгезивные пластины для стомы/колостомы/уростомы/илеостомы»; «адгезивные пластины к калоприемнику/уроприемнику»; «сравнительный анализ медицинских изделий»; «потребительские свойства медицинских изделий/калоприемников/уроприемников», а также их аналогам на английском языке.

Для определения весовых коэффициентов потребительских свойств адгезивных пластин, отражающих значимость каждого показателя (свойства) для

² ГОСТ Р 51303-2013. Торговля. Термины и определения. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200108793>. Ссылка активна на 06.11.2024.

потребителя, был проведен опрос экспертов в форме интервью [3]. Интервью проводилось в соответствии с методом «Делфи», в результате которого было опрошено 11 специалистов в области разработки, производства и применения в клинической практике калоприемников (уроприемников) [4, 5]. Значимость показателя оценивалась по 10-бальной шкале (таблица 1).

Таблица 1. Критерии оценки значимости потребительских свойств

Table 1. Criteria for assessing the significance of consumer properties

Оценка Appraisal	Значимость показателя (потребительского свойства) Significance of the indicator (consumer property)
10	Значимость показателя оказывает решающее влияние на предпочтение потребителя Significance of the indicator has a decisive influence on consumer preference
9	Значимость показателя оказывает основное влияние на предпочтение потребителя Significance of the indicator has a major impact on consumer preference
8	Значимость показателя оказывает значительное влияние на предпочтение потребителя Significance of the indicator has a significant impact on consumer preference
7	Значимость показателя оказывает большое влияние на предпочтение потребителя Significance of the indicator has a great impact on consumer preference
6	Значимость показателя оказывает влияние на предпочтение потребителя выше среднего Significance of the indicator has an above-average impact on consumer preference
5	Значимость показателя оказывает среднее влияние на предпочтение потребителя Significance of the indicator has an average effect on consumer preference
4	Значимость показателя оказывает влияние на предпочтение потребителя ниже среднего Significance of the indicator has an impact on consumer preference below average
3	Значимость показателя оказывает незначительное влияние на предпочтение потребителя Significance of the indicator has a negligible effect on consumer preference
2	Значимость показателя практически не влияет на предпочтение потребителя Significance of the indicator has little or no effect on consumer preference
1	Значимость показателя не влияет на предпочтение потребителя Significance of the indicator does not affect consumer preference

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Основные потребительские свойства адгезивных пластин

Гибкость

Под гибкостью, являющейся одной из важнейших потребительских характеристик адгезивных пластин, имеющей большое значение для пациентов [6], подразумевается способность пластины изгибаться и растягиваться под действием внешних сил, не разрушаясь. Так, при достаточной гибкости пластины пациент может заниматься повседневными делами, не испытывая дискомфорта, так как в этом случае пластина адаптируется к движениям тела, сохраняя плотный контакт с кожей перистомальной области в условиях неровности рельефа и не вызывая при этом неприятных ощущений. В свою очередь, именно обеспечение плотного прилегания к коже является одним из ключевых условий как длительного времени ношения, так и предотвращения подтекания выделений из стомы под пластину [7].

Гибкость адгезивной пластины зависит прежде всего от структурно-механических свойств входящих в ее состав материалов, а также от количественных соотношений между этими материалами, благодаря чему может регулироваться в относительно широких пределах на стадии разработки состава пластины. Толщина пластины – это еще один фактор, влияющий на гибкость: чем меньше толщина, тем выше гибкость, как правило, в связи с чем толщина пластин обычно уменьшается от центра к краям.

Основные параметры, которыми можно охарактеризовать гибкость пластины, включают в себя такие структурно-механические характеристики, как упругость [8, 9] и пластичность¹ [10].

Прилипание

Способность адгезивных пластин к прилипанию, то есть к формированию и поддержанию соединения при контакте с кожей в течение всего периода применения, или, иначе, адгезия к коже, является одним из ключевых потребительских требований, предъявляемых к адгезивным пластинам [11]. Помимо своей основной функции – удержания стомного мешка, этот фактор напрямую связан со временем ношения калоприемника и защитой перистомальной области от протеканий. Прилипание реализуется за счет межмолекулярного взаимодействия на межфазной границе между гидроколлоидным слоем пластины, обладающим достаточной собственной липкостью (или дополнительным клеевым слоем в случае отсутствия липкости у гидроколлоидной основы), с одной стороны,

¹ ГОСТ 18299-72. Материалы лакокрасочные. Метод определения предела прочности при растяжении, относительного удлинения при разрыве и модуля упругости. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200019439>. Ссылка активна на 06.11.2024.

и субстратом (кожей) – с другой [12]. При этом образование адгезионного соединения, а также прочность уже сформированного соединения обеспечиваются комплексом факторов, среди которых механические, химические, адсорбционные, электрические и диффузионные свойства адгезива и субстрата, а также факторы среды [13].

Адгезионные свойства пластин, содержащих чувствительные к давлению адгезивы, могут быть охарактеризованы как способностью к формированию адгезионного соединения (мгновенная липкость), так и способностью удерживать это соединение под действием деформирующих воздействий различного рода (адгезионная и когезионная прочность). Однако, если рассматривать влияние адгезионных характеристик пластин именно на способность прилипать к коже, то основным измеряемым показателем для характеристики изделия по этому параметру будет являться именно мгновенная липкость, характеризующая способность материала образовывать прочное адгезионное соединение с субстратом при приложении к адгезиву небольшого внешнего давления в течение непродолжительного времени (несколько секунд). Именно мгновенная липкость адгезива обеспечивает саму возможность контакта между поверхностью изделия и кожей или слизистой оболочкой [12].

Изучение мгновенной липкости проводится как для оценки принципиальной способности адгезивной пластины формировать адгезионное соединение, так и для оценки изменения адгезионных характеристик в процессе хранения и эксплуатации (например, при контакте с парами воды). Кроме того, контроль липкости особенно важен для обеспечения нетравматичности изделия, так как при слишком высоком значении этого параметра применение изделия может быть сопряжено с повреждениями кожи.

При этом мгновенная липкость может быть охарактеризована не только путем измерения силы, необходимой для разрыва соединения и расчета ряда других характеристик адгезионного сцепления, но и с помощью прогнозирования на основании реологических свойств адгезива, входящего в состав пластины.

Прочность сцепления с кожей

В отличие от способности к прилипанию, прочное сцепление пластины с кожей подразумевает не только способность формировать адгезионное соединение с кожей, но и удерживать его в процессе эксплуатации. Как и в случае с прилипанием, ключевую роль в обеспечении этого играют адгезионные свойства пластин. При этом для характеристики того, насколько прочным является сцепление адгезива с кожей в условиях ношения пластины, ключевыми являются такие адгезионные характеристики, как адгезионная прочность при отслаивании и когезионная прочность адгезива (сопротивление статическо-

му сдвигу), характеризующие способность удерживать это соединение под действием деформирующих сил.

Помимо адгезионных параметров, напрямую влияющих на прочность сцепления пластины с кожей, для характеристики этого свойства могут быть использованы косвенные факторы, связанные с воздействием условий среды, в которых находится пластина. В качестве такового можно рассматривать устойчивость к эрозии, как фактор, влияющий на способность контактирующего с кожей адгезивного слоя оставаться непрерывным и не уменьшать площадь контакта; кроме того, внимания заслуживают факторы, связанные с воздействием влаги на адгезионные характеристики пластины. В качестве таковых могут рассматриваться величина водопоглощения пластиной и паропроницаемость.

Отсутствие подтеканий

Подтекания, или, иначе, утечки выделений из стомы за пределы адгезивной пластины или под нее, являются серьезной проблемой для стомированных пациентов. Утечки из стомы оказывают негативное воздействие на повседневную жизнь пациентов. Показано, что большинство пациентов со стомой испытывают постоянную тревогу и опасения в связи с тем, что утечка может произойти, а произошедшее подтекание вызовет негативные эмоции у окружающих. Кроме психологического дискомфорта, подтекания могут стать причиной развития перистомальных кожных осложнений, таких как контактный дерматит [14].

При этом не соответствующие стоме характеристики внешнего вида и структуры пластины, геометрия предназначенного для стомы отверстия в пластине могут повлиять на герметичность резервуарной системы, а плохое прилегание к коже может привести к утечке выделений и раздражению [15].

Для понимания, насколько успешно пластина способна противостоять протеканиям, следует оценить частоту утечек, масштаб протекания и влияние утечек на качество жизни. Методом оценки этих параметров может быть ретроспективный анализ, основанный на данных опроса пользователей и медицинских работников, как это было сделано в исследовании Ostomy Life Study 2019 [16]. Для оценки влияния утечек на качество жизни могут быть использованы специально разработанные опросники, например Ostomy Leak Impact (OLI) [17] или Ostomy-Q [18], разработанный для оценки влияния приспособлений для стомы на качество жизни.

Комфорт использования

Комфорт, как и простоту применения чего-либо, достаточно трудно охарактеризовать какими-либо объективными параметрами, так как оба эти понятия очень сильно зависят от субъективного восприятия людей. Говоря именно о комфорте использования

адгезивных пластин, можно лишь предположить, что за ощущение комфорта могут отвечать те параметры пластин, благодаря которым пластина как минимум не вызывает у пациентов негативных физических ощущений и эмоций или же помогает с ними справиться, позволяя жить полноценной жизнью. Однако для определения точных параметров пластин, обеспечивающих это, может потребоваться полноценное социологическое исследование среди пациентов, для которого могут быть использованы уже существующие инструменты оценки качества жизни, например такие, как анкета Stoma-QOL [19].

Устойчивость к влаге и выделениям (устойчивость к эрозии)

Устойчивостью к эрозии называется способность адгезивной пластины сохранять физическую форму под воздействием влаги¹.

Устойчивость к влаге и выделениям из стомы напрямую влияет на способность пластины не подвергаться эрозии, не терять адгезии к коже и благодаря этому обеспечивать защиту перистомальной области от агрессивного воздействия выделений.

Устойчивость к влаге и выделениям может быть охарактеризована такими параметрами, как устойчивость к эрозии и величина водопоглощения (абсорбции) [20].

Время ношения

Время (длительность) ношения адгезивной пластины является одним из основных потребительских свойств, используемых для сравнительной оценки различных стомных систем [21, 22]. Длительное время ношения считается более предпочтительным, так как, по имеющимся в настоящее время данным, частая смена адгезива, прилегающего к перистомальной коже, отшелушивает также клетки эпидермиса, из-за чего частая смена пластины может быть ассоциирована с перистомальными кожными осложнениями, такими как эритема, волдыри и кровотечения [23].

Время ношения пластины до возникновения необходимости ее замены сильно зависит от большинства остальных потребительских свойств: прочного адгезионного контакта с кожей, устойчивости к влаге и выделениям (за счет высокой абсорбционной емкости и стойкости материалов пластины к агрессивному кишечному отделяемому, замедляющих эрозию пластины), а также паропроницаемости. Немаловажную роль играет и социально-экономический аспект: так, по данным Канадского общества кишечных исследований, в Северной Америке из-за высо-

кого финансового бремени и низкой степени социальной поддержки пациенты зачастую самовольно превышают срок ношения приспособлений для стомы, в связи с чем там широкое распространение получили пластины с повышенной стойкостью к эрозии и улучшенными показателями адгезии, благодаря чему их хватает на неделю и больше. В то время как в Европе, где более развита социальная поддержка со стороны государства, пациенты могут позволить себе менять пластины гораздо чаще, в среднем раз в 2–3 дня, а сами пластины зачастую не рассчитаны на долговременное ношение².

Время ношения может быть охарактеризовано временем, требуемым для полного отклеивания адгезива при свободном ношении пациентом в рамках клинического исследования [24].

Также для оценки этого показателя можно применять метод анкетирования, применяя опросники, подобные использованному в работе Ричбурга и коллег [25].

Простота использования

Простота использования является важным требованием для средств по уходу за стомой, которое довольно многие пациенты отмечают как важное для себя свойство [26]. Под простотой использования подразумевается, что адгезивная пластина и стомный мешок должны быть сконструированы таким образом, чтобы у пациентов не возникало существенных затруднений при замене пластины или мешка, а сам процесс не занимал много времени. Особенно важно это для определенных групп пациентов, могущих испытывать проблемы с самообслуживанием. Простота использования также повышает вероятность более быстрого обучения пациентов самостоятельному использованию средств по уходу за стомой.

Легкость удаления пластины

Легкость удаления пластины напрямую связана с отсутствием травматичности и возможностью быстрой замены изделия, в то время как несоответствие этому требованию может приводить к возникновению психологического дискомфорта, болевых ощущений и даже повреждению кожи перистомальной области [27].

Для легкого и безболезненного удаления пластины может потребоваться использование дополнительных аксессуаров, например специальных средств для удаления адгезивов [23]. Однако главным фактором, обеспечивающим легкость отслаивания, является оптимальное значение величины уже упомянутой адгезионной прочности: достаточно высокое, чтобы сохранять контакт пластины с кожей, в том числе в

¹ ГОСТ Р ИСО 12505-2-2019. Адгезивные пластины калоприемников и уроприемников. Методы испытаний. Часть 2. Устойчивость к эрозии и адгезивная прочность. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200166275>. Ссылка активна на 06.11.2024.

² Appliance wear times. Available at: <https://badgut.org/information-centre/ostomies/appliance-wear-times/> Accessed: 06.11.2024.

условиях воздействия внешних сил, не вызывая боль или существенные повреждения кожи. Считается, что оптимальные значения силы отслаивания пластины от субстрата (человеческой кожи) находятся в интервале 0,8–1,2 Н [28].

Отсутствие остатков адгезива на коже после удаления пластины

Отсутствие остатков адгезива на коже после удаления адгезивной пластины выступает в качестве одного из критериев выбора устройств для стомы пациентами. Наличие у адгезивной пластины этого свойства служит важным фактором, позволяющим избежать загрязнения одежды и белья остатками адгезива, а также, что гораздо более важно, возникновения дополнительных неровностей на поверхности кожи и тем самым предотвратить ухудшение сцепления сменной пластины с кожей¹.

Свойство характеризуется показателями адгезии, а именно когезионной прочностью адгезива пластины (низкая когезионная прочность приводит к разрушению сплошного слоя адгезива и его неполному удалению с поверхности кожи).

Отсутствие перистомальных кожных осложнений

Помимо возникающего, как правило, из-за утечек контактного дерматита, существуют и другие перистомальные осложнения, обусловленные уже непосредственно негативным влиянием пластины на кожу. К ним относят механические повреждения, вызванные чрезмерно сильной адгезией пластины к коже или слишком частым отслаиванием адгезива, а в случае малой когезионной прочности адгезива они могут быть обусловлены трением при очистке кожи от остатков адгезива. В случае высокой чувствительности кожи к любому из входящих в состав пластины компонентов может развиться иммунологическое осложнение – аллергическая реакция. Возможно и химическое повреждение кожи, например, в случае слишком большой разницы между pH поверхности пластины и pH кожи.

И наконец, перистомальные кожные осложнения могут возникнуть в виде инфекционного процесса, как правило грибковой инфекции, для которой среда под пластиной является крайне благоприятной из-за тепла человеческого тела и повышенной влажности, особенно если пластина не обеспечивает должного уровня абсорбции или плохо пропускает водяной пар [15].

Таким образом, рассматривая параметры, характеризующие способность пластины предотвращать

перистомальные осложнения, необходимо обратить внимание на те из них, которые могут быть причиной описанных выше явлений. Это все адгезионные характеристики пластины: устойчивость к эрозии, величина водопоглощения, паропроницаемость, раздражающий и сенсibiliзирующий потенциал пластины, микробная чистота и pH поверхности (таблицы 2 и 3).

Экспертная оценка значимости потребительских свойств

Результаты опроса 11 экспертов в форме интервью представлены в таблице 4. Значимость показателя оценивалась баллами от 1 до 10.

Статистическая обработка данных оценок экспертов

Рассчитанные статистические значения, такие как среднее арифметическое ($\bar{x}$), стандартное отклонение выборки (S), дисперсия (S^2), стандартная ошибка среднего ($S\bar{x}$), погрешность среднего арифметического или полуширина доверительного интервала ($\Delta\bar{x}$), размах данных (Δx), относительное стандартное отклонение (RSD), а также значения весовых коэффициентов представлены в таблице 5.

Таблица 2. Основные потребительские свойства адгезивных пластин

Table 2. The main consumer properties of adhesive baseplates

Основные потребительские свойства адгезивных пластин Main consumer properties of adhesive baseplates	Основные параметры, характеризующие свойства адгезивных пластин Main parameters characterizing consumer properties of adhesive baseplates
Гибкость Flexibility	Упругость Elasticity
	Пластичность Plasticity
Прилипание Adhesion	Мгновенная липкость Tack
Прочность сцепления с кожей Skin adhesion strength	Адгезионная прочность Adhesion strength
	Когезионная прочность Cohesive strength
	Устойчивость к эрозии Resistance to erosion
	Водопоглощение Water absorption value (absorption)
	Паропроницаемость Vapor permeability

¹ It is difficult to make the adhesive stick to the skin when applying. Available at: <https://www.coloplast.co.uk/global/ostomy/ostomy-self-assessment-tools/troubleshooter/application-and-removal/poor-adhesion-when-applying/> Accessed: 06.11.2024.

Основные потребительские свойства адгезивных пластин Main consumer properties of adhesive baseplates	Основные параметры, характеризующие потребительские свойства адгезивных пластин Main parameters characterizing consumer properties of adhesive baseplates	Основные потребительские свойства адгезивных пластин Main consumer properties of adhesive baseplates	Основные параметры, характеризующие потребительские свойства адгезивных пластин Main parameters characterizing consumer properties of adhesive baseplates
Отсутствие подтеканий No leakage	Частота утечек Leakage frequency	Отсутствие перистомальных осложнений No peristomal complications	Мгновенная липкость Tack
	Масштаб утечек Scale of leakage		Адгезионная прочность Adhesion strength
	Влияние утечек на качество жизни Impact of leakage on quality of life		Когезионная прочность Cohesive strength
Комфорт использования Comfort of use	–		Устойчивость к эрозии Resistance to erosion
Устойчивость к влаге и выделениям Resistant to moisture and excreta	Устойчивость к эрозии Resistance to erosion		Водопоглощение Water absorption
	Водопоглощение Water absorption value (absorption)		Паропроницаемость Vapor permeability
Время ношения Wearing time	Время ношения без потери функциональности Wear time without loss of functionality.		Раздражающий потенциал пластины Irritation potential of the baseplate
Простота использования Ease of use	–		Сенсибилизирующий потенциал пластины Sensitizing potential of the baseplate
Легкость удаления Easy removal	Адгезионная прочность Adhesion strength		Микробная чистота Microbiological purity
Отсутствие остатков адгезива на коже после удаления No adhesive residue on the skin after removal	Когезионная прочность Cohesive strength		pH поверхности pH of the surface

Таблица 3. Некоторые параметры потребительских свойств и методы их испытаний

Table 3. Some parameters of consumer properties and methods of their testing

Параметр Parametr	Методы испытаний Test methods	Стандарты Standards
Упругость Elasticity	Испытание на растяжение Tensile testing	ASTM D882-18 ¹
Пластичность Plasticity		
Мгновенная липкость Tack	Метод зонда Tensile testing	ASTM D2979-01 ²
	Метод катящегося шара Rolling Ball test	ASTM D3121-17 ³
	Петлевой метод Loop Tack test	ASTM D6195-22 ⁴
Адгезионная прочность Adhesion strength	Испытания на отслаивание под углом 180° или 90° Peel testing at 180° or 90°	ГОСТ Р ИСО 12505-2-2019 (идентичен ИСО 12505-2:2016) ⁵ GOST R ISO 12505-2-2019 (identical to ISO 12505-2:2016) ⁵
		ASTM D3330/D3330M-04 (2018) ⁶
		ASTM D6252/D6252M-98 (2019) ⁷
		ISO 29862:2018 8[36]

Параметр Parametr	Методы испытаний Test methods	Стандарты Standards
Когезионная прочность Cohesive strength	Испытание сопротивления статическому сдвигу Shear resistance test	ASTM D3654/D3654M-06(2019) ⁹ ISO 29863:2018 ¹⁰
Устойчивость к эрозии Wet integrity	Испытание на устойчивость к эрозии адгезивных пластин Wet integrity testing	ГОСТ Р ИСО 12505-2-2019 (идентичен ИСО 12505-2:2016) ⁵ GOST R ISO 12505-2-2019 (identical to ISO 12505-2:2016) ⁵
Водопоглощение Water-absorbency	Испытание на абсорбцию адгезивных пластин Water-absorbency test	ГОСТ Р ИСО 12505-1-2019 (идентичен ИСО 12505-1:2014) ¹¹ GOST R ISO 12505-1-2019 (identical to ISO 12505-1:2014) ¹¹
Паропроницаемость Vapor permeability	Чашечный метод Cup method	ASTM E96/E96M-24 ¹²
Раздражающий потенциал пластины Irritation potential of the baseplate	Испытания <i>in vivo</i> <i>In vivo tests</i>	ГОСТ ИСО 10993-10-2011 (идентичен ИСО 10993-10:2002F) ¹³ GOST ISO 10993-10-2011 (identical to ISO 10993-10:2002) ¹³
Сенсибилизирующий потенциал пластины Sensitizing potential of the baseplate		
Микробная чистота Microbiological purity	Оценка бионагрузки <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> bioburden assessment	ГОСТ ИСО 11737-1-2012 (идентичен ИСО 11737-1:1995) ¹⁴ GOST ISO 11737-1-2012 (identical to ISO 11737-1:1995) ¹⁴
pH поверхности pH of the surface	Потенциометрическое определение pH Potentiometric pH determination	ГОСТ Р ИСО 12505-1-2019 (идентичен ИСО 12505-1:2014) ¹¹ GOST R ISO 12505-1-2019 (identical to ISO 12505-1:2014) ¹¹

Примечание. ¹ ASTM D882-18. Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting. Available at: <https://store.astm.org/d0882-18.html>. Accessed: 06.11.2024.

² ASTM D2979-01. Standard Test Method for Pressure-32. Sensitive Tack of Adhesives Using an Inverted Probe Machine. Available at: <https://store.astm.org/d2979-01.html>. Accessed: 06.11.2024.

³ ASTM D3121-17. Standard Test Method for Tack of Pressure-Sensitive Adhesives by Rolling Ball. Available at: <https://store.astm.org/d3121-17.html>. Accessed: 06.11.2024.

⁴ ASTM D6195-22. Standard Test Methods for Loop Tack. Available at: <https://store.astm.org/d6195-22.html>. Accessed: 06.11.2024.

⁵ ГОСТ Р ИСО 12505-2-2019. Адгезивные пластины калоприемников и урприемников. Методы испытаний. Часть 2. Устойчивость к эрозии и адгезивная прочность. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200166275>. Ссылка активна на 06.11.2024.

⁶ ASTM D3330/D3330M-04. Standard Test Method for Peel Adhesion of Pressure-Sensitive Tape. Available at: https://store.astm.org/d3330_d3330m-04.html. Accessed: 06.11.2024.

⁷ ASTM D6252/D6252M-98(2019). Standard Test Method for Peel Adhesion of Pressure-Sensitive Label Stocks at a 90° Angle. Available at: https://store.astm.org/d6252_d6252m-98r19.html. Accessed: 06.11.2024.

⁸ ISO 29862:2018. Self-adhesive tapes – Determination of peel adhesion properties. 2018. Available at: <https://www.iso.org/standard/70311.html>. Accessed: 06.11.2024.

⁹ ASTM D3654/D3654M-06(2019). Standard Test Methods for Shear Adhesion of Pressure-Sensitive Tapes. Available at: https://store.astm.org/d3654_d3654m-06r19.html. Accessed: 06.11.2024.

¹⁰ ISO 29863:2018. Self adhesive tapes – Measurement of static shear adhesion. 2018. Available at: <https://www.iso.org/standard/70312.html>. Accessed: 06.11.2024.

¹¹ ГОСТ Р ИСО 12505-1-2019. Адгезивные пластины калоприемников и урприемников. Размер, pH поверхности и абсорбция. Методы испытаний. Часть 1. Размер, pH поверхности и абсорбция. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200166274>. Ссылка активна на 06.11.2024.

¹² ASTM E96/E96M-24. Standard Test Methods for Gravimetric Determination of Water Vapor Transmission Rate of Materials. Available at: https://store.astm.org/e0096_e0096m-24.html. Accessed: 06.11.2024.

¹³ ГОСТ ИСО 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200097629>. Ссылка активна на 06.11.2024.

¹⁴ ГОСТ ИСО 11737-1-2012. Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200097807>. Ссылка активна на 06.11.2024.

Note. ¹ ASTM D882-18. Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting. Available at: <https://store.astm.org/d0882-18.html>. Accessed: 06.11.2024.

² ASTM D2979-01. Standard Test Method for Pressure-32. Sensitive Tack of Adhesives Using an Inverted Probe Machine. Available at: <https://store.astm.org/d2979-01.html>. Accessed: 06.11.2024.

³ ASTM D3121-17. Standard Test Method for Tack of Pressure-Sensitive Adhesives by Rolling Ball. Available at: <https://store.astm.org/d3121-17.html>. Accessed: 06.11.2024.

⁴ ASTM D6195-22. Standard Test Methods for Loop Tack. Available at: <https://store.astm.org/d6195-22.html>. Accessed: 06.11.2024.

⁵ GOST R ISO 12505-2-2019. Adhesive plates of ostomy and urostomy bags. Test methods. Part 2. Erosion resistance and adhesive strength. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/1200166275>. The link is active on 06.11.2024.

⁶ ASTM D3330/D3330M-04. Standard Test Method for Peel Adhesion of Pressure-Sensitive Tape. Available at: https://store.astm.org/d3330_d3330m-04.html. Accessed: 06.11.2024.

⁷ ASTM D6252/D6252M-98(2019). Standard Test Method for Peel Adhesion of Pressure-Sensitive Label Stocks at a 90° Angle. Available at: https://store.astm.org/d6252_d6252m-98r19.html. Accessed: 06.11.2024.

⁸ ISO 29862:2018. Self-adhesive tapes – Determination of peel adhesion properties. 2018. Available at: <https://www.iso.org/standard/70311.html>. Accessed: 06.11.2024.

⁹ ASTM D3654/D3654M-06(2019). Standard Test Methods for Shear Adhesion of Pressure-Sensitive Tapes. Available at: https://store.astm.org/d3654_d3654m-06r19.html. Accessed: 06.11.2024.

¹⁰ ISO 29863:2018. Self adhesive tapes – Measurement of static shear adhesion. 2018. Available at: <https://www.iso.org/standard/70312.html>. Accessed: 06.11.2024.

¹¹ GOST R ISO 12505-1-2019. Adhesive plates of ostomy and urostomy bags. Size, surface pH and absorption. Test methods. Part 1. Size, surface pH and absorption. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/1200166274>. The link is active on 06.11.2024.

¹² ASTM E96/E96M-24. Standard Test Methods for Gravimetric Determination of Water Vapor Transmission Rate of Materials. Available at: https://store.astm.org/e0096_e0096m-24.html. Accessed: 06.11.2024.

¹³ GOST ISO 10993-10-2011. Medical devices. Evaluation of the biological effects of medical devices. Part 10. Irritation and sensitization studies. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/1200097629>. The link is active on 06.11.2024.

¹⁴ GOST ISO 11737-1-2012. Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Evaluation of the microbial population on products. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/1200097807>. The link is active on 06.11.2024.

Таблица 4. Результаты оценки значимости потребительских свойств адгезивных пластин

Table 4. Results of interviewing experts on the importance of consumer properties of adhesive plates

Оценка Score Свойство Property	Эксперты Experts										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Гибкость Flexibility	8	6	7	7	6	6	8	8	8	7	7
Прилипание Adhesion	9	9	10	8	9	9	10	9	8	9	8
Прочность сцепления с кожей Skin adhesion strength	9	10	9	9	9	8	10	10	9	10	9
Отсутствие подтеканий No leakage	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Комфорт использования Comfort of use	8	9	9	9	8	8	9	8	9	8	8
Устойчивость к влаге и выделениям Resistant to moisture and excreta	9	7	8	8	9	8	9	8	8	8	8
Время ношения Wearing time	7	7	8	7	6	7	8	6	8	7	6
Простота использования Ease of use	7	8	8	6	8	7	6	8	7	7	6
Легкость удаления Ease of removal	8	6	6	7	7	6	8	5	7	6	6
Отсутствие остатков адгезива на коже после удаления No adhesive residue on the skin after removal	5	4	5	6	3	7	4	5	3	5	5
Отсутствие перистомальных осложнений No peristomal complications	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10

Таблица 5. Результаты статистической обработки данных

Table 5. Results of statistical data processing

Потребительское свойство Consumer property	Метрологические характеристики Metrological characteristics	Весовой коэффициент Weight coefficient
Гибкость Flexibility	$\bar{x} = 7,09$; $S = 0,83$; $S^2 = 0,69$; $S\bar{x} = 0,25$; $\Delta\bar{x} = 0,56$; $\Delta x = 2,00$; $RSD = 0,12$	0,081
Прилипание Adhesion	$\bar{x} = 8,91$; $S = 0,70$; $S^2 = 0,49$; $S\bar{x} = 0,21$; $\Delta\bar{x} = 0,47$; $\Delta x = 2,00$; $RSD = 0,08$	0,102
Прочность сцепления с кожей Skin adhesion strength	$\bar{x} = 9,27$; $S = 0,65$; $S^2 = 0,42$; $S\bar{x} = 0,20$; $\Delta\bar{x} = 0,43$; $\Delta x = 2,00$; $RSD = 0,07$	0,106
Отсутствие подтеканий No leakage	$\bar{x} = 10,00$; $S = 0,00$; $S^2 = 0,00$; $S\bar{x} = 0,00$; $\Delta\bar{x} = 0,00$; $\Delta x = 0,00$; $RSD = 0,00$	0,114
Комфорт использования Comfort of use	$\bar{x} = 8,45$; $S = 0,52$; $S^2 = 0,27$; $S\bar{x} = 0,16$; $\Delta\bar{x} = 0,35$; $\Delta x = 1,00$; $RSD = 0,06$	0,097
Устойчивость к влаге и выделениям Resistant to moisture and excreta	$\bar{x} = 8,18$; $S = 0,60$; $S^2 = 0,36$; $S\bar{x} = 0,18$; $\Delta\bar{x} = 0,41$; $\Delta x = 2,00$; $RSD = 0,07$	0,094
Время ношения Wearing time	$\bar{x} = 7,00$; $S = 0,77$; $S^2 = 0,60$; $S\bar{x} = 0,23$; $\Delta\bar{x} = 0,52$; $\Delta x = 2,00$; $RSD = 0,11$	0,08
Простота использования Ease of use	$\bar{x} = 7,09$; $S = 0,83$; $S^2 = 0,69$; $S\bar{x} = 0,25$; $\Delta\bar{x} = 0,56$; $\Delta x = 2,00$; $RSD = 0,12$	0,081

Потребительское свойство Consumer property	Метрологические характеристики Metrological characteristics	Весовой коэффициент Weight coefficient
Легкость удаления Ease of removal	$\bar{x} = 6,55$; $S = 0,93$; $S^2 = 0,87$; $S\bar{x} = 0,28$; $\Delta\bar{x} = 0,63$; $\Delta x = 3,00$; $RSD = 0,14$	0,075
Отсутствие остатков адгезива на коже после удаления No adhesive residue on the skin after removal	$\bar{x} = 4,73$; $S = 1,19$; $S^2 = 1,42$; $S\bar{x} = 0,36$; $\Delta\bar{x} = 0,80$; $\Delta x = 4,00$; $RSD = 0,25$	0,054
Отсутствие перистомальных осложнений No peristomal complications	$\bar{x} = 10,00$; $S = 0,00$; $S^2 = 0,00$; $S\bar{x} = 0,00$; $\Delta\bar{x} = 0,00$; $\Delta x = 0,00$; $RSD = 0,00$	0,114

Степень согласованности мнений экспертов определяется коэффициентом вариации ответов: $V \leq 0,10$ – согласованность высокая; $V = 0,11-0,15$ – согласованность выше средней; $V = 0,16-0,25$ – согласованность средняя; $V = 0,26-0,35$ – согласованность ниже средней; $V > 0,35$ – согласованность ниже допустимой нормы. Разброс коэффициентов вариации при определении весовых коэффициентов потребительских свойств адгезивных пластин составил менее 0,25, что является статистически приемлемым. Также необходимо отметить, что согласованность мнений экспертов увеличивается в отношении потребительских свойств с наибольшим весовым коэффициентом, что дополнительно подтверждает принципиальную важность для пациента таких параметров, как «Отсутствие подтеканий» и «Отсутствие перистомальных осложнений».

На основании полученных данных была построена лепестковая диаграмма (рисунок 1), демонстрирующая влияние каждого потребительского свойства на выбор клиента.

На основании полученных в ходе экспертной оценки весовых коэффициентов для каждого из определенных потребительских свойств адгезивных пластин может быть проведен сравнительный анализ адгезивных пластин разных производителей, для чего необходимо проведение опроса пациентов и/или сестринского персонала с опытом использования данных адгезивных пластин. При этом каждое потребительское свойство адгезивных пластин может быть оценено респондентами по шкале от 1 до 5, где 1 – «полностью не удовлетворен(а)», а 5 – «полностью удовлетворен(а)».

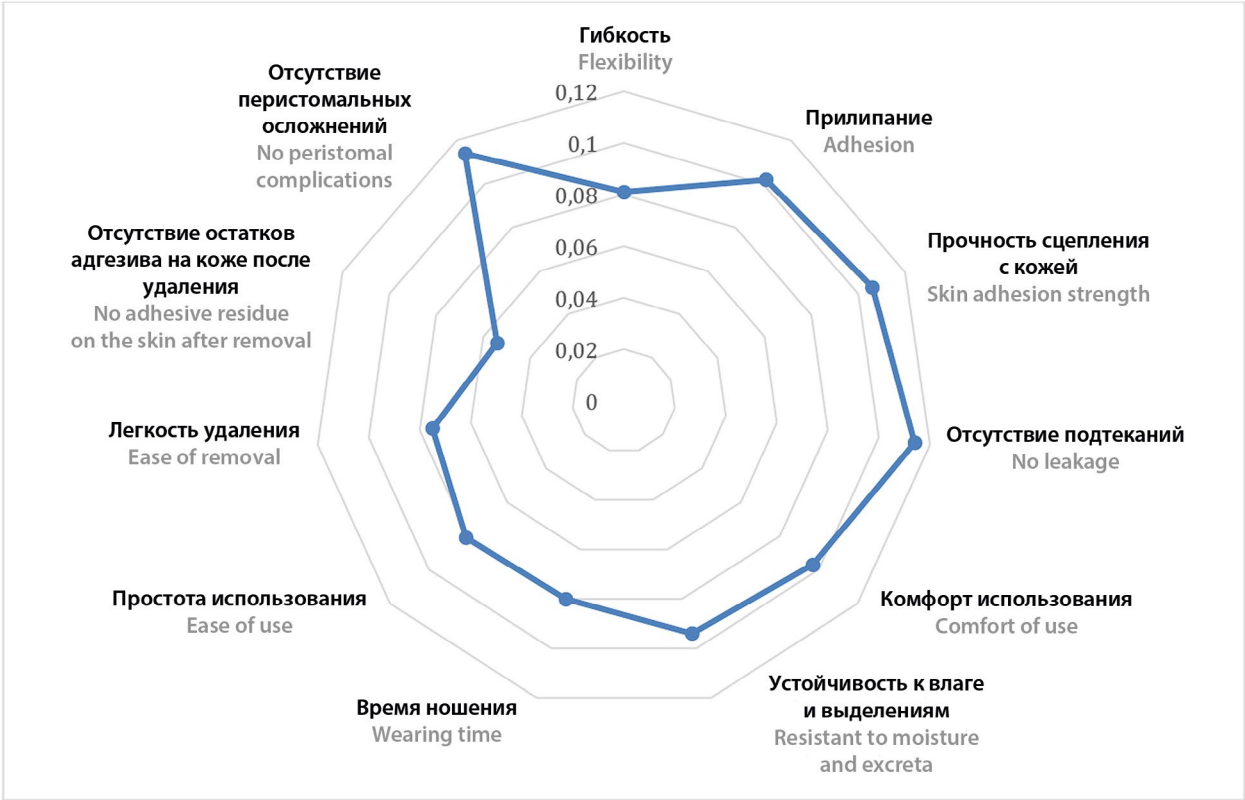


Рисунок 1. Лепестковая диаграмма потребительских свойств
Figure 1. Radar chart of consumer properties

При этом, например, в случае сравнения двух адгезивных пластин таблица обсчета данных может быть представлена следующим образом (таблица 6).
На основании взвешенных оценок для адгезионных пластин разных производителей может быть построена лепестковая диаграмма сравнения.

Также на основе полученных ответов в ходе анкетирования может быть проведена корреляция между параметрами, характеризующими потребительские свойства адгезивных пластин, которые могут быть получены в результате экспериментального исследования, и предпочтениями потребителей.

Таблица 6. Пример таблицы сравнения адгезивных пластин
Table 6. An example of an adhesive plate comparison table

Потребительские свойства адгезивных пластин Consumer properties of adhesive baseplates	Средняя оценка в баллах i_{cp} Average score in points i_{av}		Весовые коэффициенты Weighted coefficients (WC)	Взвешенная оценка Weighted score	
	Продукт № 1 ($i_{cp,1}$) Product No. 1 ($i_{av,1}$)	Продукт № 2 ($i_{cp,2}$) Product No. 2 ($i_{av,2}$)		Продукт № 1 $i_{cp,1}/WC$ Product No. 1 $i_{av,1}/WC$	Продукт № 2 $i_{cp,2}/WC$ Product No. 2 $i_{av,2}/WC$
Гибкость Flexibility	$i_{cp,1} = (a_1 + a_2 + a_3 + a_n)/n$, где a – ответ респондента от 1 до 5; n – количество респондентов; $i_{av,1} = (a_1 + a_2 + a_3 + a_n)/n$, where a – respondent's answer from 1 to 5; n – number of respondents	$i_{cp,2} = (a_1 + a_2 + a_3 + a_n)/n$, где a – ответ респондента от 1 до 5; n – количество респондентов $i_{av,2} = (a_1 + a_2 + a_3 + a_n)/n$, where a – respondent's answer from 1 to 5; n – number of respondents	0,081	$i_{cp,1}/0,081$ $i_{av,1}/0,081$	$i_{cp,2}/0,081$ $i_{av,2}/0,081$
Прилипание Adhesion	—"	—"	0,102	—"	—"

Потребительские свойства адгезивных пластин Consumer properties of adhesive baseplates	Средняя оценка в баллах $i_{cp.}$ Average score in points $i_{av.}$		Весовые коэффициенты Weighted coefficients (WC)	Взвешенная оценка Weighted score	
	Продукт № 1 ($i_{cp.1}$) Product No. 1 ($i_{av.1}$)	Продукт № 2 ($i_{cp.2}$) Product No. 2 ($i_{av.2}$)		Продукт № 1 $i_{cp.1}/WC$ Product No. 1 $i_{av.1}/WC$	Продукт № 2 $i_{cp.2}/WC$ Product No. 2 $i_{av.2}/WC$
Гибкость Flexibility	$i_{cp.1} = (a_1 + a_2 + a_3 + a_n)/n$, где a – ответ респондента от 1 до 5; n – количество респондентов; $i_{av.1} = (a_1 + a_2 + a_3 + a_n)/n$, where a – respondent's answer from 1 to 5; n – number of respondents	$i_{cp.2} = (a_1 + a_2 + a_3 + a_n)/n$, где a – ответ респондента от 1 до 5; n – количество респондентов $i_{av.2} = (a_1 + a_2 + a_3 + a_n)/n$, where a – respondent's answer from 1 to 5; n – number of respondents	0,081	$i_{cp.1}/0,081$ $i_{av.1}/0,081$	$i_{cp.2}/0,081$ $i_{av.2}/0,081$
Прочность сцепления с кожей Skin adhesion strength	—"	—"	0,106	—"	—"
Отсутствие подтеканий No leakage	—"	—"	0,115	—"	—"
Комфорт использования Comfort of use	—"	—"	0,097	—"	—"
Устойчивость к влаге и выделениям Resistant to moisture and excreta	—"	—"	0,094	—"	—"
Время ношения Wearing time	—"	—"	0,080	—"	—"
Простота использования Ease of use	—"	—"	0,081	—"	—"
Легкость удаления Ease of removal	—"	—"	0,075	—"	—"
Отсутствие остатков адгезива на коже после удаления No adhesive residue on the skin after removal	—"	—"	0,054	—"	—"
Отсутствие перистомальных осложнений No peristomal complications	—"	—"	0,115	—"	—"

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате проведенного исследования определены основные потребительские свойства полимерных композиций адгезивных пластин, к которым отнесены: отсутствие остатков адгезива на коже после удаления, легкость удаления, время ношения, гибкость, простота использования, устойчивость влаге и выделениям, комфорт использования, прилипание, прочность сцепления с кожей, предотвращение подтеканий и отсутствие перистомальных осложнений. На основании экспертной оценки определены весовые коэффициенты для каждого потребительского свойства, предложена методика сравнительной оценки уроприемников и калоприемников.

Разработанная методика может служить основой при разработке методик сравнительной оценки лекарственных препаратов-аналогов, предназначенных

для аппликации на кожу, в том числе трансдермальных пластырей, на основе их потребительских свойств.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Virgin-Elliston T., Nonboe P., Boisen E.B., Koblauch H. Evaluating the Performance and Perception of a Stoma Bag Full-Circle Filter in People with a Colostomy or an Ileostomy—Two Randomized Crossover Trials. *Healthcare*. 2023;11(3):369. DOI: 10.3390/healthcare11030369.
2. Gilpin V., Magee N., Scott C., Pourshahidi L.K., Gill C.I.R., Simpson E.E.A., McCreadie K., Davis J. Evolution of Ostomy Pouch Design: Opportunities for Composite Technologies to Advance Patient Care. *Journal of Composites Science*. 2024;8(10):388. DOI: 10.3390/jcs8100388.
3. Kotler P., McDougall G.H.G. *Marketing essentials*. Toronto: Prentice-Hall Canada Inc; 1984. 556 p.

4. Harold A. Linstone, Murray Turoff. The delphi method. Reading: Addison-Wesley; 1975. 620 p.
5. Nasa P., Jain R., Juneja D. Delphi methodology in healthcare research: How to decide its appropriateness. *World Journal of Methodology*. 2021;11(4):116–129. DOI: 10.5662/wjm.v11.i4.116.
6. Bonnichsen O. Elicitation of ostomy pouch preferences: a discrete-choice experiment. *The Patient: Patient-Centered Outcomes Research*. 2011;4(3):163–175. DOI: 10.2165/11586430-000000000-00000.
7. Chaumier D., Gadrat C. Relevance of a new flexible convex stoma appliance. *WCET Journal*. 2017;37(3):26–28.
8. Treloar L. R. G. The physics of rubber elasticity. Oxford: Clarendon Press, Oxford University Press; 1975. 324 p.
9. Augustus Edward Hough Love. A treatise on the mathematical theory of elasticity: Fourth edition. Cambridge: Cambridge: at the University Press; 1959. 662 p.
10. Jacob Lubliner. Plasticity theory. Mineola: Dover Publications Incorporated; 2013. 544 p.
11. Södergård B., Tredal I., Hemmingsson I., Leven M., Dorange A. C. Patient preference of ostomy pouching systems –focus group interviews with stoma care patients. *Value in Health*. 2014;17(295):A39.
12. Cilurzo F., Gennari C. G. M., Minghetti P. Adhesive properties: a critical issue in transdermal patch development. *Expert Opinion on Drug Delivery*. 2012;9(1):33–45. DOI: 10.1517/17425247.2012.637107.
13. Spencer T. S., Smith S. E., Conjeevaram S. Adhesive interactions between polymers and skin in transdermal delivery systems. *Abstracts of papers of the american chemical society*. 1990;200:75.
14. Hedegaard C., Ajslev T., Zeeberg R., Hansen A. S. Leakage and peristomal skin complications influences user comfort and confidence and are associated with reduced quality of life in people with a stoma. *WCET Journal*. 2020;40(4):23–29. DOI: 10.33235/wcet.40.4.23-29.
15. Doctor K., Colibaseanu D. T. Peristomal skin complications: causes, effects, and treatments. *Chronic Wound Care Management and Research*. 2016;4:1–6. DOI: 10.2147/CWCMR.S93615.
16. Down G., Vestergaard M., Ajslev T. A., Boisen E. B., Nielsen L. F. Perception of leakage: data from the Ostomy Life Study 2019. *British Journal of Nursing*. 2021;30(22):4–12. DOI: 10.12968/bjon.2021.30.22.S4.
17. Nafees B., Størling Z. M., Hindsberger C., Lloyd A. The ostomy leak impact tool: development and validation of a new patient-reported tool to measure the burden of leakage in ostomy device users. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2018;16(1):231. DOI: 10.1186/s12955-018-1054-0.
18. Nafees B., Rasmussen M., Lloyd A. The Ostomy-Q: Development and Psychometric Validation of an Instrument to Evaluate Outcomes Associated with Ostomy Appliances. *Ostomy Wound Management*. 2017;63(1):12–22.
19. Prieto L., Thorsen H., Juul K. Development and validation of a quality of life questionnaire for patients with colostomy or ileostomy. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2005;3(1):62. DOI: 10.1186/1477-7525-3-62.
20. Le Ber F. Using a novel breathable silicone adhesive (Sil2™ technology) in stoma appliances to improve peristomal skin health: answering the key questions. *British Journal of Nursing*. 2020;29(16):16–21. DOI: 10.12968/bjon.2020.29.16.S16.
21. Berg K. Randomized cross-over comparison of adhesively-coupled colostomy pouching systems. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 2005;32(3S):S24. DOI: 10.1097/00152192-200505002-00080.
22. Sagap I., Loo G. H., Azman Z. A. M., Mazlan L., Gan S. Y., Eng H. S., Henry F. Randomised controlled trial to assess and compare the performance and safety of two-piece ostomy appliances. *British Journal of Nursing*. 2022;31(22):34–42. DOI: 10.12968/bjon.2022.31.22.S34.
23. Taroc A.-M. A guide for adhesive removal: Principles, practice, and products: Combining skill and knowledge ensures safe removal. *American Nurse Today*. 2017;12(10):24–27.
24. Hansen D. Skin adhesives for ostomy care applications. Water diffusion in polymer composites & its effect on adhesion. *PhD Dissertation, version of record*. Lyngby: Technical University of Denmark; 2020. 146 p.
25. Richbourg L., Fellows J., Arroyave W. D. Ostomy pouch wear time in the United States. *Journal of Wound, Ostomy & Continence Nursing*. 2008;35(5):504–508. DOI: 10.1097/01.WON.0000335962.75737.b3.
26. de Freitas Perella C. G. Consumer Preferences in the Portuguese Ostomy Care Market. Master's Thesis. 2021.
27. Denyer J. Reducing pain during the removal of adhesive and adherent products. *British Journal of Nursing*. 2011;20(8):30–35. DOI: 10.12968/bjon.2011.20.Sup8.S28.
28. Stroebech E., Hansen M., Loevdal A. L. V., Emme N. P. Ostomy base plate and methods of preventing contamination of the adhesive of the base plate. United States patent US 20230301817A1. 2023 Sep. 28.