

APÓSITO PARA HERIDAS CON PROPIEDADES DE CONTROL DE OLORES

Campo técnico

La presente divulgación se refiere a un apósito para heridas que
5 comprende una capa orientada hacia la herida, una capa de respaldo opuesta y
una disposición interior de capas que comprende un núcleo absorbente colocado
entre las mismas.

Antecedentes

Cuando la piel u otro tejido sufre lesiones, la herida suele comenzar a
10 emitir exudado. El exudado comprende líquido que sale de los vasos sanguíneos
y puede contener suero, fibrina y leucocitos. Las heridas que comprenden zonas
con una fuerte infección o inflamación pueden exudar grandes volúmenes de
líquido. Para controlar estos volúmenes, a menudo se cubren las heridas con
apósitos que comprenden un núcleo absorbente colocado entre una capa
15 orientada hacia la herida y una capa de respaldo.

Los núcleos absorbentes pueden comprender, por ejemplo, partículas
superabsorbentes, tal como se describe p. ej. en el documento EP 1985270. El
núcleo absorbente puede absorber cantidades sustanciales de fluido.

Se pueden colocar sobre la herida apósitos absorbentes como los
20 descritos anteriormente y dejarlos allí durante un tiempo considerable. Sin
embargo, esto puede dar lugar a la producción de olores derivados, entre otros,
del crecimiento bacteriano en la herida, pero también del exudado absorbido
procedente de la herida. Los olores tienden a ser desagradables y pueden
provocar aislamiento social al paciente debido a sentimientos de vergüenza, por

ejemplo, impidiendo que la persona herida participe en actividades sociales. Además, los olores pueden obligar a cambiar los apósitos con frecuencia, posiblemente con una mayor frecuencia de la recomendada de cara a tratar la herida, lo que conlleva un mayor costo y una cicatrización subóptima de la herida.

5 En consecuencia, existe la necesidad en la técnica de proporcionar apósitos para heridas que aborden los problemas mencionados anteriormente.

Sumario

Los presentes inventores han descubierto que un apósito para heridas como el definido en las reivindicaciones 1 a 20 adjuntas, o producido de acuerdo
10 con el método de la reivindicación 21 adjunta, proporciona propiedades ventajosas en relación con la intensidad percibida por olores procedentes de heridas.

En un aspecto, la presente divulgación proporciona por lo tanto un apósito para heridas que comprende una capa orientada hacia la herida, permeable a
15 los líquidos, una capa de respaldo opuesta, y una disposición interior de capas colocada entre las mismas. La disposición interior de capas comprende un núcleo absorbente, una capa que contiene carbón activo, y una capa que contiene zeolita.

Se ha demostrado que los apósitos para heridas de la presente
20 divulgación reducen el olor percibido desde el lugar de la herida y/o el apósito, al tiempo que pueden mantenerse sobre la herida durante períodos de tiempo prolongados. El apósito para heridas de la presente divulgación también puede ser relativamente delgado.

La capa que contiene carbón activo y la capa que contiene zeolita pueden
25 estar dispuestas, por ejemplo, entre el núcleo absorbente y la capa de respaldo,

proporcionando propiedades de control de olores perfeccionadas, que p. ej. pueden también contener los olores que emanan de los exudados de la herida absorbidos en el núcleo absorbente.

En otro aspecto, la presente divulgación proporciona un método para
5 producir un apósito para heridas, que comprende las etapas de

- colocar un núcleo absorbente, una capa que contiene carbón activo y una capa que contiene zeolita entre un material para capa orientada hacia la herida y un material para capa de respaldo; y

- unir el material para capa orientada hacia la herida al material para capa
10 de respaldo para formar una costura que rodea el núcleo absorbente, la capa que contiene carbón activo y la capa que contiene zeolita.

Se describirán ahora en mayor detalle estos y otros aspectos, con referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

15 En los dibujos,

Figura 1 muestra esquemáticamente una vista en sección transversal de un apósito para heridas

Figura 2 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva seccionada de un apósito para heridas

20 Figura 3 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva despiezada de un apósito para heridas

Descripción detallada

En las figuras 1 a 3 se ilustra una realización de un apósito para heridas de acuerdo con la presente divulgación.

25 El apósito 1 para heridas ilustrado comprende una capa 2 orientada hacia

la herida, una capa 3 de respaldo opuesta y una disposición 4 de capas colocada entre la capa orientada hacia la herida y la capa de respaldo. La disposición 4 de capas comprende un núcleo absorbente 5, una capa 6 que contiene carbón activo y una capa 7 que contiene zeolita.

- 5 El apósito 1 para heridas está adaptado para colocarse sobre una herida con la capa 2 orientada hacia la herida hacia la superficie de la herida, y con la capa 3 de respaldo opuesta en sentido contrario a la superficie de la herida.

El apósito 1 para heridas es relativamente plano, teniendo una estructura de tipo laminar con su extensión principal en el plano X-Y y siendo
10 comparativamente delgada en la dirección Z (espesor).

Aunque se ilustra con una forma rectangular (contorno exterior en el plano X-Y, visto desde arriba estando aplanado sobre una superficie llana) en la figura 2, el apósito para heridas de acuerdo con la presente divulgación se puede fabricar en diferentes tamaños y formas. Por ejemplo, el apósito puede tener un
15 contorno exterior rectangular, cuadrado, redondo o trapezoidal. Si bien no se limita a ningún tamaño específico, el área superficial del apósito 1 para heridas (es decir, el área cubierta por un apósito para heridas que no esté en uso, aplanado sobre una superficie llana) puede estar, por ejemplo, en el intervalo de 5 a 1000 cm², tal como de 25 a 200 cm². El tamaño y la forma del apósito se
20 pueden seleccionar para que coincidan con el tamaño y la forma de la herida que se pretende cubrir.

Como en el apósito para heridas de las figuras 1 y 2, la capa 2 orientada hacia la herida y la capa 3 de respaldo pueden unirse permanentemente entre sí por medio de una costura 10 para formar una porción interna 11, en la cual está
25 colocada la disposición interior 4 de capas. La costura 10 puede obtenerse

mediante adhesivos, fusión de calor, soldadura ultrasónica, etc.

La costura 10 define una porción interna 11, por su lateral interior, en la cual la capa 2 orientada hacia la herida y la capa 3 de respaldo no están unidas o al menos no están unidas permanentemente, y en la cual la disposición interior 5 4 de capas está dispuesta entre la capa 2 orientada hacia la herida y la capa 3 de respaldo.

Por la expresión "no unidas permanentemente", tal como se utiliza en el presente documento, se entiende que las partes de la capa 2 orientada hacia la herida y la capa 3 de respaldo que están dentro de la costura 10 pueden estar 10 unidas de manera holgada entre sí en la porción interna 11, pero solo de manera que puedan separarse la una de la otra cuando el núcleo absorbente 5 se hinche debido a la absorción de líquido, como se describirá más adelante. Por otra parte, en la costura 10 tal hinchamiento del núcleo absorbente 5 no separará la capa 2 orientada hacia la herida y la capa 3 de respaldo, es decir que en el área de la 15 costura 10 deben considerarse "unidas permanentemente".

La anchura de la costura 10 puede tener, por ejemplo, una anchura desde 0,5, 0,8 o 1, a 3, 2 o 1,5 cm. La anchura de la costura puede ser la misma en toda la circunferencia del apósito o puede diferir en diferentes partes.

La costura 10 puede ser a prueba de líquidos, es decir, de modo que el 20 líquido no pueda escaparse por la porción interna 11 hacia el exterior del apósito 1 para heridas lateralmente a través de la costura 10, p. ej. entre la capa 2 orientada hacia la herida y la capa 3 de respaldo.

La disposición 4 de capas puede moverse libremente dentro de la porción interna 11 del apósito 1 para heridas, o puede estar unida fijamente a la misma, 25 tal como uniendo la disposición 4 de capas a la capa 2 orientada hacia la herida

o la capa 3 de respaldo.

La disposición 4 de capas, es decir el núcleo absorbente 5, la capa 6 que contiene carbón y la capa 7 que contiene zeolita, pueden adaptarse al apósito 1 para heridas de modo que, en un apósito 1 para heridas que no se esté
5 utilizando, sea posible colocar la disposición de capas de manera que su perímetro exterior no quede contra el perímetro de la porción interna 11, sino que siempre se encuentre lateralmente dentro del perímetro de la porción interna. Esto puede asegurar la capacidad de hinchamiento, especialmente por parte del núcleo absorbente 5, dentro de la porción interna 11 sin estar estéricamente
10 restringido por el perímetro de la porción interna 11.

La forma de la porción interna 11 puede ser similar al contorno exterior del apósito 1, p. ej., una porción interna rectangular para un apósito para heridas rectangular. Sin embargo, la porción interna también puede adoptar una forma diferente a la del contorno exterior del apósito para heridas, p. ej., una porción
15 interna circular en un apósito cuadrado para heridas.

Como se ilustra en las figuras 1 y 2, la porción interna 11 puede estar formada por una costura 10 que rodee la porción interna que une la capa 2 orientada hacia la herida y la capa 3 de respaldo, donde la capa 2 orientada hacia la herida y la capa 3 de respaldo están hechas de diferentes piezas de material.
20 Sin embargo, también se contempla que la capa orientada hacia la herida y la capa de respaldo puedan estar hechas de una misma pieza de material que esté plegada, con la disposición de capas (núcleo, capa que contiene carbón y capa que contiene zeolita) colocada dentro del pliegue y con una costura que forme el perímetro sin pliegue de la porción interna.

25 Los materiales adecuados para una capa orientada hacia la herida a usar

en un apósito para heridas de acuerdo con la presente divulgación, tal como la capa 2 orientada hacia la herida de la realización ilustrada, han de ser adecuados para su colocación hacia una herida y permeables a los exudados líquidos de la herida. Las propiedades ventajosas para tales materiales incluyen una baja
5 tendencia a adherirse al lecho de la herida, una alta biocompatibilidad y la fácil retirada del tejido húmedo de la herida. Algunos ejemplos incluyen, pero sin limitarse a materiales no tejidos, materiales a base de polipropileno, películas poliméricas perforadas y materiales a base de silicona porosos o perforados, de uso común en la técnica. Las capas orientadas hacia la herida que se utilizan en
10 los apósitos para heridas disponibles en el mercado, tal como los apósitos para heridas de la gama Cutimed de Essity (Hamburgo, DE) representan ejemplos adecuados no limitativos.

Los materiales adecuados para una capa de respaldo a usar en un apósito para heridas de acuerdo con la presente divulgación, tal como la capa 3 de
15 respaldo de la realización ilustrada, son tales que esta pueda unirse directa o indirectamente a la capa orientada hacia la herida, para proporcionar una costura y una porción interna para alojar la disposición interior de capas. Por unión indirecta se entiende dos capas que se unen entre sí utilizando un material intermedio, tal como por ejemplo una capa adhesiva o una capa promotora de la
20 adhesión, entre las mismas.

Algunos ejemplos de materiales para la capa de respaldo incluyen materiales también adecuados para la capa orientada hacia la herida, tales como no tejidos. Sin embargo, puede ser deseable que la capa de respaldo esté hecha de un material impermeable a los líquidos, tal como un material impermeable a
25 los líquidos pero permeable al vapor (es decir, transpirable). Esto permitiría, por

ejemplo, que el paciente se duche mientras lleva puesto el apósito. Algunos ejemplos de materiales adecuados para la capa de respaldo que pueden proporcionarse como materiales transpirables incluyen películas basadas en poliuretano y copoliéster.

5 La naturaleza de la capa de respaldo puede ser elástica o plásticamente estirable. Cuando el núcleo absorbente de líquidos, que se describirá a continuación, se hincha al absorber un líquido, una capa de respaldo plástica o elásticamente estirable puede adherirse a la forma de la disposición interior de capas. Por medio de ello, la capa de respaldo se adapta mejor a la disposición
10 interior y reduce la tendencia de la capa orientada hacia la herida a sobresalir hacia la superficie de la herida debido al hinchamiento del núcleo absorbente.

En apósitos para heridas de acuerdo con la presente divulgación, se proporciona un núcleo absorbente para absorber y retener exudados líquidos de herida. El núcleo puede estar hecho de cualquier material de absorción o
15 absorbente de fluidos adecuado como se conoce en la técnica. En la realización ilustrada, el núcleo absorbente 5 está colocado entre la capa 2 orientada hacia la herida y la capa 6 que contiene carbón activo.

El núcleo absorbente puede comprender cantidades adecuadas de partículas superabsorbentes (SAP) para proporcionarle la capacidad de
20 absorción deseada. Dichos materiales superabsorbentes son bien conocidos, y están constituidos por un material hinchable e insoluble en agua que es capaz de absorber grandes cantidades de fluido tras la formación de un hidrogel. Los materiales superabsorbentes ilustrativos se basan en polímeros reticulados a base de ácido acrílico. Los materiales superabsorbentes son capaces de
25 absorber una cantidad de fluido equivalente a al menos 10 veces su propio peso,

tal como al menos 100 veces su propio peso. La cantidad de dichas partículas superabsorbentes puede ser de al menos el 10 % en peso, tal como del 10, 20, 30 o 40 a 50, 60, 70 u 80 % en peso basado en el peso seco total del núcleo absorbente.

5 Como ejemplo, el núcleo absorbente puede comprender una mezcla de fibras de celulosa colocadas al aire y partículas SAP (partículas súper absorbentes) donde las SAP constituyen del 10, 20, 30 o 40 al 50, 60, 70 u 80 % en peso del peso seco del núcleo absorbente, tal como aproximadamente el 50 % en peso.

10 Al hincharse, el núcleo absorbente puede hincharse predominantemente en su dimensión de espesor, y cuando está saturado puede ser significativamente más grueso, tal como p. ej. de 5 a 10 veces más grueso, que en estado seco. Con este fin, resulta ventajoso que el núcleo absorbente 5, en estado seco, tenga un área superficial más pequeña que el área superficial de la
15 porción interna para permitir que el núcleo absorbente se hinche sin verse obstaculizado estéricamente dentro de la porción interna. Por ejemplo, el área superficial del núcleo absorbente puede ser del 40, 50, 55 o 60 al 90, 80 o 70 % del área superficial de la porción interna.

 Un apósito para heridas de acuerdo con la presente divulgación
20 comprende una capa que contiene carbón activo.

 En la realización ilustrada, se proporciona una capa 6 que contiene carbón activo colocada entre el núcleo absorbente 5 y la capa 3 de respaldo.

 La intención de introducir una capa que contiene carbón activo en un apósito para heridas de la presente divulgación es reducir la carga de olor de la
25 herida, atrapando los COV (compuestos orgánicos volátiles) mediante adsorción.

Dicha capa que contiene carbón activo puede comprender un material portador que soporta las partículas de carbón activo. Las partículas de carbón activo pueden, por ejemplo, depositarse, impregnarse o integrarse en el material portador, o puede recubrirse este con las mismas. El material portador puede ser
5 un material permeable a líquidos y gases, tal como una espuma, p. ej. una espuma a base de poliuretano, o un material no tejido o textil de fibras naturales y/o sintéticas.

Como se utiliza en el presente documento, por "carbón activo" se entiende la acepción estándar de la expresión (que también se conoce como carbón
10 activado), es decir, una forma microcristalina y no gráfica de carbón que se ha procesado para aumentar la porosidad interna.

El tamaño medio de los poros del carbón activo presente en una capa que contiene carbón activo puede ser de 0,5 a 100 nm, de acuerdo con la norma ISO15901.

15 El carbón activo presente en la capa que contiene carbón activo puede tener un área superficial específica (BET) de 500 a 5000 m²/g, por ejemplo de aproximadamente 3000 m²/g.

El tamaño de las partículas de carbón activo puede ser adecuadamente de 2 a 50 µm, tal como de 6 a 12 µm.

20 El peso base del carbón activo presente en la capa que contiene carbón activo puede ser de 30, 50 o 100 a 500, 300 o 200 g/m².

El contenido de carbón activo presente en la capa que contiene carbón activo puede ser del 50 al 400 % en peso en comparación con el peso del material portador.

25 El espesor de la capa que contiene carbón activo puede estar en el

intervalo de 0,1, 0,2, 0,5 o 1, a 5, 4, 3 o 2 mm.

Un apósito para heridas de acuerdo con la presente divulgación comprende además una capa que contiene zeolita.

En la realización ilustrada, una capa 7 que contiene zeolita está situada
5 entre la capa 6 que contiene carbón activo y la capa 3 de respaldo.

Como se utiliza en el presente documento, por "zeolita" se entiende la acepción estándar del término de acuerdo con Smith (Structural classification of zeolites, Mineralogical Society of America Special Paper, 1, 281–290, de Smith, J. V., 1963), es decir, un aluminosilicato con una estructura estructural que
10 encierra cavidades ocupadas por grandes iones y moléculas de agua, teniendo ambos una considerable libertad de movimiento que permite el intercambio iónico y la deshidratación reversible. A los efectos de la presente divulgación, se prefiere que la zeolita presente en la capa que contiene zeolita esté libre o sustancialmente libre de plata.

15 La intención de introducir una capa que contiene zeolita en un apósito para heridas de la presente divulgación es reducir la carga de olor de la herida, al atrapar los COV (compuestos orgánicos volátiles) mediante adsorción. La zeolita tiene una composición química y una configuración física diferentes a las del carbón activo, tal como un tamaño medio de los poros diferente. Se cree que
20 la zeolita puede absorber sustancias diferentes a las de la capa activa, dando como resultado unas propiedades de adsorción generales ventajosas del apósito para heridas.

La zeolita presente en la capa que contiene zeolita puede tener, por ejemplo, un tamaño medio de los poros de 0,1 a 1 nm, tal como de 0,2 o 0,3 a
25 0,8 o 0,6 nm, por ejemplo de aproximadamente 0,4 nm, medido según la norma

ISO15901.

La zeolita presente en la capa que contiene zeolita pueden tener, por ejemplo, un área superficial específica (BET) de 100 a 1000 m²/g, tal como por ejemplo de 200 o 300 a 800 o 600 m²/g, tal como por ejemplo aproximadamente
5 500 m²/g.

La concentración/peso base de zeolita en la capa que contiene zeolita puede ser de al menos 0,2 g/m², tal como en el intervalo de 0,2, 0,5, 1 o 2, a 10, 8, 6 o 4 g/m², por ejemplo de aproximadamente 2 g/m².

El espesor de la capa que contiene zeolita puede estar en el intervalo de
10 0,1, 0,2, 0,5 o 1, a 5, 4, 3 o 2 mm.

Un ejemplo de un material que contiene zeolita disponible en el mercado para usar en un apósito para heridas de acuerdo con la presente divulgación es el componente de zeolita del producto LavaXL®, de Sciescent, LLC (MA, EE.UU.).

15 La capa que contiene zeolita puede comprender un material portador y partículas de zeolita soportadas por el material portador. Las partículas de zeolita pueden, por ejemplo, depositarse, impregnarse o integrarse en el material portador, o puede recubrirse este con las mismas. El material portador puede ser un material permeable a los gases, tal como una espuma, por ejemplo una
20 espuma a base de poliuretano, un material no tejido o un material textil de fibras naturales y/o sintéticas, tal como por ejemplo una banda de poliéster unida por costura, sobre el cual se pueden depositar las partículas de carbón de zeolita.

Como en la realización ilustrada, la capa que contiene zeolita puede colocarse ventajosamente entre la capa que contiene carbón activo y la capa de
25 respaldo. Puede resultar ventajoso que la capa que contiene carbón activo sea

el primer material en adsorber los COV, para permitir que la capa que contiene zeolita adsorba los COV que pasaron sin ser adsorbidos a través de la capa que contiene carbón activo.

En una configuración alternativa, donde la capa que contiene zeolita
5 puede colocarse entre el núcleo absorbente y la capa que contiene carbón activo, puede resultar más difícil adsorber los COV que no sean absorbidos por la capa de zeolita usando carbón activo, requiriéndose una mayor cantidad de carbón activo, tal como una capa más gruesa o una capa con mayor carga de carbón, para obtener el mismo efecto reductor de olores.

10 La capa que contiene zeolita y/o la capa que contiene carbón activo pueden contener ventajosamente componentes activos adicionales de control de olores que no sean zeolita y carbón activo. Algunos ejemplos de tales componentes activos de control de olores incluyen, por ejemplo, óxidos de zinc, ciclodextrina, triclosán, etc. La capa que contiene zeolita y la capa que contiene
15 carbón activo están preferentemente sustancialmente exentas de plata o constituyentes a base de plata.

En otras alternativas, puede estar presente más de una capa que contiene carbón y/o más de una capa que contiene zeolita entre el núcleo absorbente y la capa de respaldo, por ejemplo en una configuración tipo CCZZ (carbón-carbón-
20 zeolita-zeolita) o CZCZ.

El espesor de la capa que contiene carbón activo y de la capa que contiene zeolita debe ser lo más pequeño posible y al mismo tiempo cumplir con los requisitos de rendimiento deseados. El espesor total de la una o más capas que contienen carbón y de la una o más capas que contienen zeolita, medido en
25 estado seco sin comprimir las capas, puede estar p. ej. en el intervalo de 0,5 a 5

mm, tal como por ejemplo de 1 a 3 mm.

Como en la realización ilustrada, el núcleo absorbente 5, la capa 6 que contiene carbón activo y la capa 7 que contiene zeolita de un apósito 1 para heridas de la presente divulgación pueden tener un tamaño y una forma similares. Como alternativa, uno o dos del núcleo absorbente 5, la capa 6 que contiene carbón activo y la capa 7 que contiene zeolita pueden tener un tamaño y/o una forma diferentes de los de otros componentes de la disposición de capas. Como se ilustra en las figuras 1 y 2, el núcleo absorbente 5, la capa 6 que contiene carbón activo y la capa 7 que contiene zeolita pueden esencialmente superponerse completamente entre sí.

Los apósitos para heridas de la presente divulgación pueden carecer intencionalmente de carbón activo y/o zeolita entre el núcleo absorbente y la capa orientada hacia la herida.

Una capa que contiene carbón activo adecuada para usar de acuerdo con la presente divulgación puede no contener sustancialmente zeolita en su composición, o puede comprender carbón activo y zeolita en una relación carbón:zeolita en peso en el intervalo de 1:0 a 5:1.

Una capa que contiene zeolita adecuada para usar de acuerdo con la presente divulgación puede no contener sustancialmente carbón activo en su composición, o puede comprender zeolita activa y carbón en una relación zeolita:carbón en peso en el intervalo de 1:0 a 5:1.

Como en la realización ilustrada, se puede proporcionar un material 12 de promoción de la unión entre la capa 2 orientada hacia la herida y la capa 3 de respaldo, al menos en las zonas correspondientes a la costura 10, para mejorar la capacidad de formar una unión fuerte entre la capa 2 orientada hacia la herida

y la capa 3 de respaldo en la costura 10.

El material 12 de promoción de la unión puede proporcionarse, por ejemplo, como una película o banda separada, o aplicarse a una o ambas de la capa 2 orientada hacia la herida y la capa 3 de respaldo, p. ej. mediante
5 revestimiento por pulverización, pulverización en remolino o revestimiento de cortina.

El material 12 de promoción de la unión puede comprender o consistir en un adhesivo termofusible que sea esencialmente sólido a temperatura ambiente y pegajoso a temperaturas más altas, por ejemplo, un adhesivo de copoliamida
10 o copoliéster.

Como se ilustra en la figura 1, el material 12 de promoción de la unión puede proporcionarse en la zona de la costura 10 y también en la porción interna 11, colocándose entre la disposición interior 4 y la capa 3 de respaldo.

Como alternativa, el material de promoción de la unión puede
15 proporcionarse en la zona de la costura y también en la porción interna, colocándose entre la disposición interior y la capa orientada hacia la herida.

El material de promoción de la unión puede ser permeable a los líquidos para permitir la transferencia de líquido, tal como exudado de la herida, desde la capa orientada hacia la herida hasta el núcleo absorbente. Por ejemplo, el
20 material de promoción de la unión puede proporcionarse como una red o banda de adhesivo termofusible fibroso.

En otra alternativa más, el material de promoción de la unión puede proporcionarse en la zona de la costura y estar esencialmente ausente en la porción interna.

25 Un ejemplo de material de promoción de la unión adecuado para usar en

un apósito para heridas de la presente divulgación está comercializado como MED2123R por Avery Dennison, BE, y consiste en una red de adhesivo de caucho termofusible.

En otra alternativa más, un apósito para heridas de la presente divulgación
5 no contiene material de promoción de la unión alguno.

Como en la realización ilustrada, se puede disponer un material adhesivo
8 en al menos parte del lado orientado hacia la herida de la capa 2 orientada
hacia la herida. El material adhesivo 8 está destinado a fijar el apósito 1 para
heridas a un usuario. Dicho adhesivo cutáneo 8 puede disponerse como un
10 perímetro que forme una ventana para permitir el transporte de exudados de la
herida, a través de la capa orientada hacia la herida, sin que el adhesivo cutáneo
lo impida. Los adhesivos adecuados para usar incluyen aquellos que son
respetuosos con la piel y los conocidos para adherir un apósito para heridas a la
piel del usuario.

15 El material adhesivo descrito anteriormente es opcional y, como
alternativa, los apósitos para heridas de acuerdo con la presente divulgación
pueden estar desprovistos de dicho material adhesivo. Los apósitos para heridas
de acuerdo con la presente divulgación que no cuentan con dicho material
adhesivo están destinados a fijarse en la ubicación de la herida a través de un
20 medio de fijación externo, tales como, aunque no de forma limitativa, cintas de
fijación comercializadas con los nombres comerciales Leukoplast® o Fixomull®,
mediante una gasa, una envoltura u otros medios conocidos por el experto en la
materia adecuados para fijar apósitos sobre heridas.

La presente divulgación también se refiere a un método para producir un
25 apósito para heridas, tal como el apósito 1 para heridas analizado anteriormente.

Debe entenderse que todos los detalles analizados anteriormente para el apósito 1 para heridas y sus componentes también son aplicables a este método.

Tal y como se puede observar en la figura 3, el método comprende disponer las capas de un apósito para heridas unas encima de otras y
5 combinarlas para formar el apósito para heridas.

Un método de la presente divulgación incluye la etapa de colocar un núcleo absorbente 5, una capa 6 que contiene carbón activo y una capa 7 que contiene zeolita entre un material para capa 2 orientada hacia la herida y un material para capa 3 de respaldo, y unir el material para capa 2 orientada hacia
10 la herida al material para capa 3 de respaldo para formar una costura 10 que rodea el núcleo absorbente 5, la capa 6 que contiene carbón activo y la capa 7 que contiene zeolita.

El núcleo absorbente 5, la capa 6 que contiene carbón activo y la capa 7 que contiene zeolita pueden proporcionarse por separado, o pueden unirse
15 previamente y colocarse entre la capa 2 orientada hacia la herida y el material para capa 3 de respaldo como una unidad preensamblada.

Como el apósito para heridas puede comprender además componentes opcionales, tales como la capa 12 de promoción de la unión y el material adhesivo 8, en consecuencia, el método también puede comprender disponer
20 estos componentes como se desee.

Por ejemplo, la capa de promoción de la unión, en caso de estar presente, se puede unir previamente al material para capa orientada hacia la herida o al material para capa de respaldo antes de ensamblar el apósito para heridas, o se puede proporcionar como una capa separada en la etapa de ensamblaje. El
25 material adhesivo, en caso de estar presente, se puede unir previamente al lado

orientado hacia la herida del material orientado hacia la herida antes de ensamblar el apósito para heridas, o se puede proporcionar tras la etapa de unir el material para capa orientada hacia la herida al material para capa de respaldo. Debe entenderse que en el presente documento "unir la capa orientada hacia la herida al material para capa de respaldo" incluye tanto la unión directa, es decir, sin capa intermedia alguna, como la unión indirecta, es decir, en presencia de una capa intermedia, tal como un material para capa de promoción de la unión.

Experimentos

Se efectuó un estudio comparativo para determinar los valores umbral de un olor de herida artificial que se difunde a través de cinco tipos diferentes de apósitos para heridas.

En esta comparación se utilizaron los siguientes cinco apósitos para heridas:

1. Vliwaktiv®, 10x10cm, Lohmann Rauscher
2. Curea P1 DUO active, 10x10cm, Curea Medical
3. Sorbion® Sachet S, 10x10cm, BSN Medical
4. Carbonet®, 10x10cm, Smith&Nephew
5. Prototipo de acuerdo con la invención, 10x10cm

El prototipo de acuerdo con la invención estaba compuesto por un material no tejido de PP de 40 gsm (gramos por metro cuadrado) como capa orientada hacia la herida, un núcleo absorbente de tejido de celulosa/SAP de 700 gsm, una espuma de poliuretano de 150 gsm cargada con aproximadamente 150 gsm de carbón activo como capa que contiene carbón activo, una banda de PES cosida de 100 gsm recubierta con aproximadamente 2 gsm de Zeolita (LavaXL® de Scieessent) como capa que contiene zeolita y una película de poliuretano de 25

µm como capa de respaldo.

Se utilizó una solución acuosa maloliente que contenía, entre otros, trisulfuro de dimetilo, isovaleraldehído y ácido butírico, destinada a imitar el mal olor producido por las heridas.

5 Para cada tipo de muestra de apósito para heridas se utilizó una placa de acero inoxidable con una cavidad redonda de 50 ml de volumen. Se pusieron 50 ml de la solución maloliente en la cavidad y se fijó la respectiva muestra del apósito para heridas a la placa para cubrir la cavidad, utilizando vendaje adhesivo (Fixomull®, Essity, Hamburgo, DE), para crear un área de evaporación
10 de 8 cm de longitud lateral en cada una.

Se colocó cada preparación (placa con apósito) en bolsas de muestreo de Nalophan® separadas, y se llenó con 50 l de aire neutro usando un controlador de flujo másico.

Se almacenaron las bolsas a 37 °C en una cámara climática durante 24
15 horas, antes de la evaluación.

Después del período de almacenamiento, se transfirió el aire de muestra a tres bolsas de Nalophan de 10 l por preparación para efectuar un análisis triple.

Se llevó a cabo un estudio de la capacidad de los apósitos para reducir el olor mediante una prueba de concentración del olor (EN 13725:2003), una
20 prueba de intensidad del olor (VDI 3882-1) y una prueba del tono hedónico (VDI 3882-2 e ISO 16000-28 (D)).

La evaluación directa se llevó a cabo con un dispositivo PureSniff de Olfasense GmbH, que ofreció el mismo flujo volumétrico a todos los miembros del grupo de prueba.

25 **Concentración de olor**

Procedimiento

Se determinó la concentración de olor en muestras gaseosas de odorantes de acuerdo con el método estándar europeo EN13725, usando un olfatómetro para presentar repetidamente una muestra a un grupo de sujetos humanos
5 seleccionados y evaluados, en diluciones variables con aire neutro y libre de olores.

El proceso de medición estuvo controlado por ordenador. En cada prueba participó un grupo de 4 miembros de prueba. En cada presentación de la muestra diluida se pidió al miembro del grupo de prueba que indicara si detectaba o no
10 un olor. Siguiendo este procedimiento, se determina repetidamente la estimación del umbral de detección individual (*ITE*) para cada miembro del grupo de pruebas. Esta es la dilución Z_{ITE} entre una presentación donde el miembro del grupo de pruebas no puede detectar un olor y presentaciones de diluciones donde *puede* detectar constantemente un olor.

15 Luego se calcula la concentración de olor de la muestra analizada como la media geométrica de todos los valores Z_{ITE} de todos los miembros del grupo de pruebas. Se requieren un mínimo de 8 valores Z_{ITE} para una medición. Debido a que todos los miembros del grupo de pruebas se seleccionan por su capacidad para detectar un olor de referencia estándar, n-butanol, se supone que el
20 estímulo olfativo en el umbral de detección para ese miembro del grupo de pruebas durante la prueba es equivalente al estímulo de referencia estándar definido para el n-butanol, utilizado para la selección del grupo de pruebas.

La unidad de medida de $1 \text{ ou}_E \cdot \text{m}^{-3}$ se define como igual al olor de $123 \mu\text{g} \cdot \text{m}^{-3}$ de n-butanol.

25 Cuando se calcula que el factor de dilución medio aplicado para alcanzar

el umbral de detección de una muestra es x , la concentración de olor es $x \text{ ouE} \cdot \text{m}^{-3}$ en condiciones estándar para olfatometría (20 °C, humedad).

La norma impone estrictos criterios de desempeño estadístico, para la exactitud y precisión en condiciones de repetibilidad, que se controlan continuamente utilizando mezclas odorantes de referencia. Los miembros del grupo de pruebas son sometidos a frecuentes controles y son excluidos de la prueba cuando su capacidad para detectar olores ya no cumple con los criterios de selección establecidos.

Resultados

En la siguiente Tabla 1 se informa de los resultados de la concentración de olor

Tabla 1: Concentración de olor

Muestra	Valor medio ouE/m^3	Límite inferior (95 %) ouE/m^3	Límite superior (95%) ouE/m^3
1	3158	2581	3864
2	3165	2587	3872
3	19661	16070	24055
4	1644	1325	2040
5 (invención)	316	255	392

Intensidad de olor y tono hedónico

Procedimiento

Para la evaluación de la intensidad se utiliza la escala de 7 categorías de acuerdo con la norma VDI 3882-1, véase la Tabla 2. Para el proceso de evaluación, cada miembro del grupo de prueba correlacionó la descripción de la

intensidad con la impresión del olor.

Tabla 2: Escala de intensidad de olor

Descripción	Nivel de intensidad
Extremadamente fuerte	6
Muy fuerte	5
Fuerte	4
Apreciable	3
Débil	2
Muy débil	1
Indetectable	0

La media aritmética se calculó a partir de los resultados individuales.

La determinación del tono hedónico de una muestra de olor puede tomarse como una indicación de su efecto molesto. Como base para votar en lo referente a la hedónica de las emisiones, los miembros del grupo de pruebas respondieron a la pregunta:

Suponga que estuviera expuesto al aire de la muestra durante varias horas al día: ¿Cómo de agradable es la calidad del aire?

El efecto emocional del olor se describe con el tono hedónico. El tono hedónico describe si el olor se percibirá como agradable o desagradable. La evaluación se hizo con números enteros de la escala de 9 puntos (ver Tabla 3) que van desde -4, desagradable, hasta +4, agradable.

Tabla 3: Escala para el tono hedónico

Descripción	Tono hedónico
Extremadamente agradable	+4

Descripción	Tono hedónico
Muy agradable	+3
Agradable	+2
Ligeramente agradable	+1
Neutro	0
Ligeramente desagradable	-1
Desagradable	-2
Muy desagradable	-3
Extremadamente desagradable	-4

A partir de los resultados individuales se calcula la media aritmética

Resultados

En la siguiente Tabla 4 se presentan los resultados de Intensidad de olor y Tono hedónico.

5 Tabla 4: Intensidad de olor y Tono hedónico

Muestra	Intensidad del olor	DE Intensidad del olor	Tono hedónico	DE Tono hedónico
1	3,4	0,8	-1,4	0,7
2	3,4	0,4	-1,3	1,6
3	2,9	0,5	-1,6	1,2
4	2,9	0,4	-1,3	0,6
5 (invención)	2,1	0,9	-0,8	0,5