

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 015 455**

51 Int. Cl.:

A61F 13/84 (2006.01)

A61F 13/53 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2019** **E 19218866 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2025** **EP 3838243**

54 Título: **Artículo de incontinencia con agente regulador del pH**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.05.2025

73 Titular/es:

PAUL HARTMANN AG (100.00%)
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim, DE

72 Inventor/es:

BÄHRLE, CHRISTIAN;
ESQUERRA, JUAN;
GAUSE, ENNO;
HIDALGO, LUIS;
KESSELMEIER, RÜDIGER;
STALTER, ISABEL y
SWEREV, MAXIMILIAN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 3 015 455 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Artículo de incontinencia con agente regulador del pH

La presente invención se refiere a un artículo de incontinencia para la absorción de secreciones corporales con un agente para la regulación del valor del pH para el uso preferido por parte de personas adultas.

Un problema frecuente en el uso de continuo de artículos de incontinencia es la aparición de irritaciones de la piel o dermatitis que son provocadas por el contacto prolongado de la piel con secreciones corporales tales como, por ejemplo, la orina. En particular en personas incontinentes de edad se manifiesta frecuentemente una denominada dermatitis asociada a incontinencia (IAD, por sus siglas en alemán), una dermatitis provocada por el contacto con una sustancia irritante tal como orina en la región perineal o perigenital. En este caso, cambios en el valor del pH de la piel cuando entra en contacto con la orina más alcalina juegan un papel esencial. La frecuente incidencia de IAD en personas mayores se correlaciona con una barrera cutánea debilitada con la edad y una capacidad reducida de la piel para regenerarse. Además, las personas que sufren incontinencia por razones médicas o relacionadas con la edad dependen a menudo del apoyo de cuidadores. Especialmente por la noche, la revisión periódica del artículo de incontinencia utilizado con el fin de cambiarlo rápidamente después de cada micción es contraria a la necesidad de la persona afectada de tener un sueño tranquilo. Por lo tanto, precisamente aquí se produce a menudo un contacto prolongado de la piel con secreciones corporales. Para las personas que experimentan micciones frecuentes en intervalos de tiempo cortos, sería ventajoso para mejorar la calidad de vida y reducir los costos que los artículos de incontinencia no tuvieran que cambiarse rápidamente después de cada micción.

Por lo tanto, existe una necesidad de productos para la incontinencia con una compatibilidad cutánea mejorada, particularmente en casos de alta frecuencia de micción o intervalos de cambio más prolongados.

Los artículos de incontinencia para adultos se conocen desde hace mucho tiempo y a menudo presentan una lámina superior que es al menos parcialmente permeable a los líquidos, una lámina de respaldo que es esencialmente impermeable a los líquidos y un cuerpo absorbente dispuesto entre la lámina superior y la lámina de respaldo. Básicamente, se pueden diseñar de diversas maneras, por ejemplo, como productos de incontinencia que se ajustan directamente al cuerpo o como compresas absorbentes para la incontinencia.

En el estado de la técnica se encuentran enfoques para proporcionar artículos de incontinencia con un medio para controlar el valor del pH. El documento WO2012121932A1 enseña el uso de una solución tampón que comprende un ácido débil o una base débil y la respectiva sal correspondiente tal como, por ejemplo, ácido cítrico y citrato de sodio en una determinada relación de mezcla. En términos técnicos generales, la expresión citrato de sodio designa la sal sódica tribásica del ácido cítrico, también conocida como citrato trisódico.

Los autores de la invención han reconocido que el uso de una mezcla tampón a base de ácido cítrico y citrato de sodio tiene el inconveniente de que la preparación de una mezcla homogénea es técnicamente compleja y que fácilmente se puede producir una segregación, al menos parcial, y una distribución desigual de los distintos componentes en el proceso de producción. Con ello se puede producir una incorporación incorrecta y no conforme con las especificaciones de los componentes en los artículos de incontinencia producidos habitualmente en máquinas de fabricación de alta velocidad. A ello está ligado el riesgo de que la cantidad y/o la distribución de los componentes de la mezcla tampón - y, por consiguiente, la garantía del efecto tampón deseado cuando los artículos se utilizan según lo previsto - esté sujeta a fuertes fluctuaciones entre los distintos artículos de incontinencia o dentro de un artículo de incontinencia. El riesgo de la acumulación local de ácido cítrico tiene como consecuencia que el valor de pH del artículo de incontinencia en esta zona reaccione de forma fuertemente ácida, es decir, el valor de pH en esta zona cae claramente por debajo de un valor que es beneficioso para un estado de salud de la piel.

La presente invención tiene por cometido, por lo tanto, superar estas desventajas.

Otro cometido de la invención es proporcionar artículos de incontinencia con un respeto por la piel mejorado.

Este problema se resuelve mediante un artículo de incontinencia para la absorción de secreciones corporales, que comprende una lámina superior que es al menos parcialmente permeable a los líquidos, una lámina de respaldo que es sustancialmente impermeable a los líquidos y un cuerpo absorbente dispuesto entre la lámina superior y la lámina de respaldo, en donde el artículo de incontinencia comprende un agente regulador del pH entre la lámina superior y la lámina de respaldo al menos parcialmente, en donde el agente regulador del pH comprende citrato monosódico o citrato disódico, en donde el agente regulador del pH está en forma de partículas, en donde al menos el 50 por ciento en peso del agente regulador del pH presenta un tamaño de partícula de 10 a 2000 μm . Por lo tanto, el agente regulador del pH puede presentar preferiblemente citrato monosódico o citrato disódico, o citrato monosódico y citrato disódico.

Mediante el artículo de incontinencia según la invención se puede conseguir un valor del pH relativamente uniforme a lo largo de varios eventos de micción. Otra ventaja de utilizar citrato monosódico es que, por ejemplo, el citrato monosódico es menos higroscópico que, por ejemplo, el ácido cítrico y, por lo tanto, se puede evitar una incorporación indeseada de humedad en el artículo de incontinencia antes de su uso. Dado que el citrato monosódico es menos higroscópico que, por ejemplo, el ácido cítrico, resulta como otra ventaja una mejor fluidez, de modo que se puede dosificar más fácilmente citrato monosódico.

La lámina de respaldo puede estar formada, en particular, por un material de película transpirable, pero esencialmente hermético a los líquidos. La lámina superior está formada preferiblemente, al menos por zonas, por un material basado en velo que es al menos permeable a los líquidos por zonas.

5 En una forma de realización preferida, el agente regulador del pH presenta adicionalmente citrato trisódico, por lo que el agente regulador del pH puede presentar preferiblemente citrato monosódico y citrato trisódico, o citrato disódico y citrato trisódico, o citrato monosódico y citrato disódico y citrato trisódico. Con ello se puede conseguir un ajuste preciso del efecto tampón de un artículo de incontinencia en función de la duración de uso pretendida o de la capacidad de absorción del artículo, sin que exista el riesgo de crear zonas con una fuerte reacción ácida, como es el caso del uso de ácido cítrico.

10 Preferiblemente, el agente regulador del pH presenta, en tal caso, una mezcla homogénea de los respectivos citratos. Esto tiene la ventaja de que se pueden evitar diferencias locales en el efecto tampón del agente regulador del pH.

Las expresiones citrato monosódico, citrato disódico y citrato trisódico comprenden tanto la forma no hidratada como los hidratos de la sustancia respectiva.

En una forma de realización preferida, el agente regulador del pH se compone de citrato monosódico.

En otra forma de realización preferida, el agente regulador del pH se compone de citrato disódico.

15 Mediante el uso de un solo componente como agente regulador del pH resultan ventajas relacionadas con el proceso, ya que no se requiere mezclar diferentes componentes ni mantener una mezcla a fondo homogénea durante el proceso de fabricación. Además, se fomenta un efecto tampón uniforme en las zonas del artículo de incontinencia que contienen agentes reguladores del pH.

20 Se ha manifestado ventajoso que al menos el 50 por ciento en peso del agente regulador del pH presente un tamaño de partícula de 50 a 1200 μm , en particular de 80 a 800 μm .

En principio, también se pueden obtener y utilizar agentes reguladores del pH con tamaños de partículas más pequeños o más grandes.

25 Sin embargo, los tamaños de partículas descritos ofrecen la ventaja de que las partículas de un tamaño de este tipo se disuelven más lentamente cuando se humedecen con secreciones corporales tales como un fluido miccional que los agentes reguladores del pH de un tamaño de partícula más pequeño, de modo que el agente regulador del pH no se elimina por lavado tan rápidamente durante el uso y se mantiene un efecto regulador del pH durante más tiempo en una cara superior del artículo de incontinencia orientado a la piel del usuario.

30 Además, un agente regulador del pH del tamaño de partícula descrito se puede dosificar e incorporar en el artículo de incontinencia más fácilmente, particularmente en máquinas de alta velocidad, que, por ejemplo, los reguladores del pH en polvo fino, ya que hay menos desprendimiento de polvo y pérdida de material asociada en el proceso de fabricación.

Por otra parte, las partículas de este tamaño también ofrecen la ventaja de que son menos perceptibles hápticamente durante el uso del artículo de incontinencia que, por ejemplo, los granulados con un tamaño de partícula más grande, con lo que se mejora la comodidad de uso del artículo de incontinencia.

35 Como alternativa al agente regulador del pH en forma de partículas, el agente regulador del pH también se puede incorporar en el artículo de incontinencia en forma disuelta, en particular como una solución acuosa o alcohólica, en particular mediante pulverización o inmersión y, opcionalmente, secado posterior de al menos una capa corporal absorbente.

40 Como otra alternativa, un material adicional, en particular un material plano, en particular un material de velo o un material de celulosa, que ha sido pretratado con el agente regulador del pH puede estar contenido en el artículo de incontinencia. Preferiblemente, un material plano de este tipo se puede disponer entre la capa de absorción de líquidos y una capa de almacenamiento del cuerpo absorbente.

45 En una forma de realización preferida, la cantidad de agente regulador del pH es de 10 a 100 g/m^2 , en particular de 20 a 80 g/m^2 , más particularmente de 25 a 60 g/m^2 . La cantidad de agente regulador del pH está relacionada en este caso con la superficie de la zona del artículo de incontinencia extendido en posición plana cubierta por el agente regulador del pH. La indicación anterior de la cantidad de agente regulador del pH debe entenderse como referencia a un agente regulador del pH anhidro, por ejemplo, citrato monosódico no hidratado. En el caso de que el agente regulador del pH comprenda uno o más hidratos o, como se describe más adelante, más de un 5 %, en particular más de un 10 % de sustancias aditivas, la cantidad total del agente regulador del pH en g/m^2 se ajusta de tal manera que la cantidad total de agente regulador del pH puro y/o no hidratado contenido corresponda a la cantidad preferida anteriormente.

50 Preferiblemente, el citrato monosódico o citrato disódico o citrato trisódico se utiliza esencialmente en forma pura, en particular con un grado de pureza de al menos 90 %, más particularmente al menos 95 %, más particularmente al menos 98 %, más particularmente al menos 99 %, más particularmente 100 %. Con ello se pueden evitar ampliamente irritaciones de la piel provocadas por residuos de otras sustancias durante el uso del producto para la incontinencia.

- Sin embargo, también es imaginable que el agente regulador del pH presente una pequeña cantidad de una o más sustancias aditivas, por ejemplo, agentes de envasado y/o acondicionadores, tales como agentes antiadherentes, estabilizadores, agentes aglutinantes de polvo, agentes antiapelmazantes, agentes humectantes, coagulantes, anticoagulantes, sustancias adhesivas o tensioactivas o sustancias antimicrobianas, colorantes o fragancias o indicadores del pH. En tal caso, la proporción de la una o más de otras sustancias en la cantidad total del agente regulador del pH es, en total, preferiblemente menor que 10 %, más preferiblemente menor que 5 %, más preferiblemente menor que 2 %, más preferiblemente menor que 1 %.
- El cuerpo absorbente del artículo de incontinencia es adecuado y está destinado a absorber y almacenar de forma permanente secreciones corporales, en particular fluidos corporales, en particular orina.
- Para ello, el cuerpo absorbente comprende de manera ventajosa al menos una capa de almacenamiento, que presenta preferiblemente un polímero superabsorbente (SAP, por sus siglas en alemán).
- Alternativamente, el cuerpo absorbente también puede comprender más de una, en particular al menos dos capas de almacenamiento.
- El cuerpo absorbente puede comprender uno o más canales en una o más de una capa de almacenamiento.
- El cuerpo absorbente puede ser rectangular, triangular, ovalado, en forma de T, en forma de reloj de arena, asimétrico o de cualquier otra forma que el experto en la materia considere adecuada.
- En una forma de realización preferida, el cuerpo absorbente contiene material polimérico superabsorbente (SAP) en un 5 - 100 por ciento en peso, preferiblemente en un 10 - 95 por ciento en peso, más preferiblemente en un 15 - 90 por ciento en peso, lo más preferiblemente en un 20 - 80 por ciento en peso. Típicamente, el material de SAP puede absorber al menos 15 veces, en particular 20 veces su peso en solución salina al 0,9 por ciento en peso (medido según NWSP 242.0.R2(15)).
- El material de SAP puede, por ejemplo, estar configurado en forma de partículas o de fibras o en forma de láminas o de espuma.
- La capa de almacenamiento del cuerpo absorbente puede contener otros materiales, tales como fibras de celulosa ("afelpadas") o fibras de plástico. También es imaginable configurar la capa de almacenamiento del cuerpo absorbente disponiendo una o más capas de diferentes materiales, en particular de material de velo.
- Según una forma de realización preferida, la capa de almacenamiento está sustancialmente libre del agente regulador del pH.
- Sustancialmente libre del agente regulador del pH significa que la capa respectiva del cuerpo absorbente, en particular la capa de almacenamiento, contiene menos de 10 g/m², en particular menos de 7 g/m², más particularmente menos de 5 g/m², más particularmente menos de 2 g/m² de agente regulador del pH, más particularmente no contiene agente regulador del pH. Con ello se evita ventajosamente un posible deterioro funcional de la capa respectiva, en particular de la capa de almacenamiento, en particular del material SAP contenido preferentemente en la capa de almacenamiento.
- Se prefiere, además, que la capa del cuerpo absorbente orientada directamente a la lámina de respaldo esté sustancialmente libre del agente regulador del pH. De ello resulta ventajosamente una mayor comodidad de uso, especialmente en el caso de un producto para la incontinencia que se ajusta en el cuerpo, ya que se logra una impresión háptica más suave del producto para la incontinencia desde el lado de la lámina de respaldo. El experto en la materia también sabe que el material en forma de partículas puede ejercer fuerzas abrasivas que pueden dañar la lámina de respaldo sustancialmente impermeable a los líquidos, en particular una película de lámina de respaldo impermeable a los líquidos, del artículo absorbente y conducir a fugas del artículo. Por lo tanto, una capa que está sustancialmente libre de agente regulador del pH, en particular agente regulador del pH en forma de partículas, y que está orientada directamente a la lámina de respaldo tiene la ventaja de que se reduce el riesgo de daño a la película de la lámina de respaldo en el proceso de fabricación o durante el uso del artículo de incontinencia.
- Además, se ha manifestado ventajoso que el artículo de incontinencia comprenda una capa de absorción de líquidos que forme una capa del cuerpo absorbente orientada directamente a la lámina superior. Con ello, una cantidad de líquido acumulado durante un evento de micción se puede absorber, distribuir y pasar rápidamente a al menos una capa de almacenamiento.
- Las capas para la rápida absorción y distribución de secreciones corporales, las llamadas capas de absorción o distribución de líquidos, ya son conocidas en el campo científico y típicamente se componen de un material fibroso, en particular un material de velo. Las fibras pueden ser de origen natural o artificial y pueden ser o formarse in situ de una longitud definida (fibras cortas) o continuas ("sin fin"). Las fibras pueden estar formadas por un único polímero o una mezcla de polímeros (fibras monocomponente) o por más de un único polímero y/o una mezcla de polímeros (fibras multicomponente).
- Una fibra multicomponente presenta una sección transversal que comprende más de una única sección, en donde cada una de estas secciones comprende un polímero diferente o una mezcla de polímeros diferente. La expresión fibra

- multicomponente comprende, pero no se limita a una fibra bicomponente. Los distintos componentes de las fibras multicomponente están dispuestos en zonas sustancialmente diferentes a lo largo de la sección transversal de las fibras y se extienden de forma continua a lo largo de la longitud de las fibras. Una fibra multicomponente puede presentar una sección transversal global que presente zonas parciales de dos o más componentes diferentes de cualquier forma o disposición, incluyendo, por ejemplo, subsecciones coaxiales, subsecciones de núcleo y envoltura, subsecciones dispuestas una al lado de la otra, subsecciones radiales, subsecciones en forma de isla, etc.
- Una fibra bicomponente que tiene una "estructura de núcleo/envoltura" tiene una sección transversal que comprende lo siguiente: dos secciones discretas, cada una de las cuales está compuesta de un polímero o una mezcla de polímeros, en donde el componente de polímero de la envoltura o el componente de mezcla de polímeros de la envoltura está dispuesto alrededor del polímero del núcleo o del componente de mezcla de polímeros del núcleo.
- El peso por unidad de superficie de los materiales de velo se indica, por norma general, en gramos por metro cuadrado (g/m^2).
- En una forma de realización preferida, la capa de absorción de líquidos comprende fibras multicomponente, en particular fibras bicomponente, además, en particular, fibras bicomponente que presentan poliéster, las denominadas fibras Bico/PES. Las fibras multicomponente, en particular las fibras bicomponente, presentan preferiblemente una sección transversal circular o trilobular.
- Combinaciones preferidas de componentes en fibras bicomponente son poli(tereftalato de etileno) (PET) / polietileno (PE), PET / polipropileno (PP), copolímeros de PET / poliéster (CoPET), copolímeros de ácido poliláctico (PLA) / polilactida (COPLA), PLA / PE y PLA / PP.
- Como alternativa, se conoce en el campo de la técnica utilizar un material hecho de fibras de celulosa modificadas químicamente, por ejemplo fibras de celulosa reticuladas, como capa de absorción de líquidos.
- La capa de absorción de líquidos también puede comprender o consistir en otros materiales tales como películas perforadas o espumas o similares.
- La capa de absorción de líquidos puede cubrir la al menos una capa de almacenamiento del cuerpo absorbente esencialmente de forma completa o solo parcialmente, teniendo así sustancialmente la misma extensión superficial o una extensión al menos menor por secciones que la al menos una capa de almacenamiento y/o la capa del cuerpo absorbente orientada directamente a la lámina de respaldo en la dirección longitudinal y/o transversal del artículo de incontinencia plano. Preferiblemente, la capa de absorción de líquidos cubre la al menos una capa de almacenamiento y/o la capa del cuerpo de absorción orientada directamente a la lámina de respaldo en un 5-100 %, en particular en un 10-90 %, más particularmente en un 15-80 %, más particularmente en un 20-70 % de su extensión superficial.
- Preferiblemente, la capa de absorción de líquidos está dispuesta al menos en una zona en la que el fluido de micción incide en el artículo de incontinencia durante el uso. En particular, la capa de absorción de líquidos se extiende sobre y en la zona de un eje central transversal del cuerpo absorbente.
- En una forma de realización preferida, el agente regulador del pH está situado sustancialmente entre la capa de absorción de líquidos y una capa de cuerpo absorbente orientada a la lámina de respaldo. En particular, al menos el 70 por ciento en peso, más particularmente el 80 por ciento en peso, más particularmente al menos el 90 por ciento en peso, más particularmente al menos el 95 por ciento en peso del agente regulador del pH está situado entre la capa de absorción de líquidos y la capa del cuerpo absorbente orientada a la lámina de respaldo.
- Preferiblemente, el agente regulador del pH no toca la lámina superior en el estado seco del artículo de incontinencia, en particular al menos el 70 por ciento en peso, más particularmente el 80 por ciento en peso, más particularmente al menos el 90 por ciento en peso, más particularmente al menos el 95 por ciento en peso del agente regulador del pH está dispuesto entre una capa del cuerpo absorbente orientada a la lámina superior, en particular la capa de absorción de líquidos, y la capa del cuerpo absorbente más cercana en la dirección de la lámina de respaldo.
- De ello resulta ventajosamente que el agente regulador del pH esté dispuesto en una cara superior de la capa de absorción de líquidos u otra capa corporal absorbente alejada de la piel del usuario cuando se utiliza el artículo de incontinencia y, en particular, no está en contacto directo con la piel del usuario.
- Alternativamente, el agente regulador del pH puede estar posicionado sustancialmente entre una cara superior de la capa de absorción de líquidos orientada a la lámina superior y la capa del cuerpo absorbente orientada a la lámina de respaldo, en particular sustancialmente dentro de la capa de absorción de líquidos.
- En este caso, se manifiesta ventajoso que el valor del pH en la cara superior del artículo de incontinencia orientada a la piel tenga un valor de 4,8-6,5, en particular 5,0-6,2, más particularmente 5,2-6,0, más particularmente 5,3-5,8, más particularmente 5,4-5,6. Se prefiere que el artículo de incontinencia mantenga un valor del pH agradable para la piel durante al menos dos, en particular al menos tres eventos de micción.

- Un perfeccionamiento adicional ventajoso de las formas de realización arriba descritas es una disposición de artículos de incontinencia, en donde la disposición comprende al menos dos, en particular al menos tres, además en particular al menos cuatro, además en particular al menos cinco, además en particular al menos seis artículos de incontinencia, en donde al menos un primer artículo de incontinencia y un segundo artículo de incontinencia de la disposición difieren en al menos una característica seleccionada del grupo tamaño, capacidad de absorción según la Norma ISO 11948-1 (1996), cantidad de agente regulador del pH en g/m², cantidad total de agente regulador del pH por artículo de incontinencia, número de capas del cuerpo absorbente.
- La cantidad total de agente regulador del pH por artículo de incontinencia, que está destinado, en particular, a ser utilizado por adultos, es preferiblemente de 0,2 a 3,0 g, más preferiblemente de 0,4 a 2,5 g, más preferiblemente de 0,6 a 2,0 g.
- Los artículos de incontinencia de una disposición preferida difieren entre sí en la cantidad de agente regulador del pH en g/m o en la cantidad total de agente regulador del pH por artículo de incontinencia o capacidad de absorción según la Norma ISO 11948-1 (1996) si el primer artículo de incontinencia presenta un valor respectivo que es al menos 20 %, en particular al menos 30 %, más en particular al menos 40 %, más en particular al menos 50 %, más en particular al menos 75 %, más en particular al menos 100 % mayor que el valor respectivo del segundo artículo de incontinencia.
- Una disposición resulta del acondicionamiento obvio de los artículos de incontinencia pertenecientes a la disposición, en particular de la relación o proporción de los artículos entre sí. Esto tiene lugar mediante la presentación en una unidad de empaquetado común y/o preferiblemente mediante la colocación de marcas en los artículos de incontinencia y/o en su empaquetamiento y/o la presentación en la proximidad espacial o de contenido entre sí, que indiquen que pertenecen a una disposición. Los productos para la incontinencia que componen la disposición proceden preferentemente de un mismo fabricante.
- Los artículos de incontinencia que forman una disposición presentan preferiblemente la misma identificación de producto, tales como justamente nombres de marca y/o nombres de sub-marcas.
- Una disposición de artículos de incontinencia de un primer rasgo de una característica y artículos de incontinencia de un segundo rasgo de una característica tal como, por ejemplo, un primer tamaño y un segundo tamaño, se entiende como al menos en cada caso un representante de los mismos e incluye una pluralidad de los artículos de incontinencia de un primer rasgo de una característica y/o los artículos de incontinencia de un segundo rasgo de una característica o paquetes y unidades de empaquetamiento que la contienen.
- Además, la disposición puede comprender al menos dos, en particular al menos tres, además en particular al menos cuatro, además en particular al menos cinco, además en particular al menos seis artículos de incontinencia, en donde al menos un primer artículo de incontinencia y un segundo artículo de incontinencia de la disposición son artículos de incontinencia diferentes seleccionados del grupo de compresas de incontinencia, pañales de incontinencia de tipo abierto con sistemas de cierre, pañales de incontinencia de tipo cerrado, compresas para pacientes.
- Otras características, detalles y ventajas de la invención se desprenden de las reivindicaciones adjuntas y de la representación gráfica y la descripción posterior de formas de realización preferidas de la invención y Ejemplos. En el dibujo, muestran:
- la **Figura 1**,
una representación esquemática en vista en planta de un pañal de incontinencia de tipo abierto con elementos de cierre como ejemplo de realización de un artículo de incontinencia según la invención
- la **Figura 2a**,
esquemáticamente, una sección transversal a través de un artículo de incontinencia con una capa de almacenamiento con material de SAP, una capa de absorción de líquidos y un agente regulador del pH dispuesto entre ellas
- la **Figura 2b**,
esquemáticamente, una sección transversal a través de un artículo de incontinencia con dos capas de almacenamiento, material de SAP, una capa de absorción de líquidos y un agente regulador del pH dispuesto entre ellas.
- la **Figura 3**,
esquemáticamente, posiciones de los puntos de medición para la medición en superficie de los valores del pH en relación con una capa de absorción de líquidos.
- La **Figura 1** muestra, no a escala, sino esquemáticamente, un artículo de incontinencia según la invención, designado en su conjunto con el número de referencia 17, a modo de ejemplo un pañal de incontinencia de tipo abierto con elementos de cierre en la denominada forma de T para adultos. El pañal de incontinencia 17 comprende una parte principal (chasis), designada en su conjunto con el número de referencia 65, con un cuerpo de absorción 69 que absorbe los fluidos corporales. En este ejemplo de realización, el cuerpo de absorción 69 comprende al menos una capa de almacenamiento 70 que contiene material de SAP (no mostrado en la **Figura 1**) y una capa de absorción de líquidos 71. El pañal de incontinencia 17 según la invención contiene un agente regulador del pH 72 que está dispuesto sustancialmente entre la capa de absorción de líquidos 71 y la al menos una capa de almacenamiento 70 del cuerpo absorbente, como se describe con más detalle en las **Figuras 2a y 2b**. El cuerpo absorbente 69 está dispuesto entre dos materiales planos, a saber, una

lámina superior 80 que es al menos parcialmente permeable a los líquidos y una lámina de respaldo 81 sustancialmente impermeable a los líquidos de la parte principal 65 del pañal.

En el caso del pañal de incontinencia 17 se puede distinguir una dirección longitudinal 73 y una dirección transversal 74 del pañal de incontinencia 17, correspondiendo esta última a una dirección de la circunferencia de la cadera del usuario cuando se coloca el pañal de incontinencia. La parte principal 65 comprende una zona delantera 82 con bordes longitudinales laterales delanteros 83, una zona trasera 64 con un primer borde longitudinal lateral trasero 66 y un segundo borde longitudinal lateral trasero 67 y una zona de la entrepierna 84 dispuesta entre ellas. Adyacente a un borde longitudinal respectivo 85 de la zona de la entrepierna 84, la parte principal 65 presenta una sección elastificada, es decir una sección de abertura de la pierna elastificada 86. En el caso representado, estas secciones de abertura de la pierna elastificadas 86 están formadas por hilos elásticos que discurren entre la lámina superior 80 y la lámina de respaldo 81 y fijados a la lámina superior 80 y/o a la lámina de respaldo 81 en un estado pretensado, que están curvados en forma de arco y, por lo tanto, están orientados con al menos un componente en la dirección longitudinal 73 del pañal de incontinencia 17.

En el caso del pañal de incontinencia en forma de T 17, en la zona trasera 64 de la parte principal 65, en la dirección transversal 74 del pañal de incontinencia 17, están previstas una primera parte lateral elástica 62 del pañal que se extiende lateralmente más allá del primer borde longitudinal lateral trasero 66 y una segunda parte lateral elástica 63 del pañal que se extiende lateralmente más allá del segundo borde longitudinal lateral trasero 67, que están unidas de forma inseparable a la zona trasera 64 de la parte principal 65 en una zona de superposición 87 en la zona de los bordes longitudinales laterales traseros 66 o bien 67.

En una forma de realización alternativa, el pañal de incontinencia también puede estar configurado como un pañal de incontinencia en forma de H, formándose entonces partes laterales del pañal adicionalmente en la zona delantera y preferiblemente en ambos lados, como se muestra, por ejemplo, en el documento WO2005102241A1. Como otra variante de realización también es imaginable un pañal de incontinencia de tipo cerrado, en cuyo caso preferiblemente se fijan en la zona delantera y en la zona trasera una parte abdominal y una parte de la espalda respectivamente, que se unen entre sí en los respectivos bordes longitudinales laterales de las partes abdominal y de la espalda de tal manera que el pañal de incontinencia se cierra en forma de anillo en la dirección de la circunferencia de la cadera, como se muestra, por ejemplo, en el documento WO2013171068A1. Como otra variante de realización, el artículo de incontinencia 17 puede estar configurado como compresa para paciente o compresa para incontinencia.

La primera parte lateral elástica 62 del pañal y la segunda parte lateral elástica 63 del pañal de incontinencia en forma de T 17 tienen en cada caso al menos un elemento de cierre 44 en la zona de su extremo libre 88 en la dirección transversal 74 del pañal de incontinencia 17. El elemento de cierre 44 está configurado en forma de una pestaña preferiblemente rectangular y está plegado sobre sí mismo por el fabricante. En la situación de uso, el elemento de cierre 44 se puede abrir, es decir, desplegar de nuevo, para colocar el pañal de incontinencia 17 en un usuario, en donde la primera parte lateral elástica 62 del pañal y la segunda parte lateral elástica 63 del pañal se solapan con la zona delantera 82 de la parte principal 65 y los elementos de cierre 44 se fijan de forma liberable al lado de la zona delantera 82 de la parte principal 65 alejado del usuario.

Las Figuras 2a y 2b muestran, a modo de ejemplo, esquemáticamente, no a escala, una sección transversal a través de un artículo de incontinencia 18a, 18b, por ejemplo un pañal de incontinencia de tipo abierto con sistemas de cierre (como se describe con más detalle en la Figura 1) o un pañal de incontinencia de tipo cerrado o una compresa de incontinencia o una compresa de paciente. Los artículos de incontinencia 18a, 18b presentan una lámina superior 80 permeable a los líquidos, una lámina de respaldo 81 sustancialmente (por lo tanto en uso) impermeable a los líquidos y un cuerpo absorbente 76 dispuesto entre ellas. El cuerpo absorbente 76 del artículo de incontinencia 18a (Figura 2a) presenta una capa de almacenamiento 70 con material de fibra 70a tal como, por ejemplo, fibras de celulosa o fibras de plástico, y material de SAP 70b, una capa de absorción de líquidos 71 y un agente regulador del pH 72 dispuesto entre ellas. La capa de absorción de líquidos 71 forma una capa del cuerpo absorbente 76 orientada directamente a la lámina superior 80. La capa de almacenamiento 70 está orientada directamente a la lámina de respaldo y está sustancialmente libre del agente regulador del pH 72. El cuerpo absorbente del artículo de incontinencia 18b (Figura 2b) presenta adicionalmente otra capa, a saber una capa 75 del cuerpo absorbente 76 orientada directamente a la lámina de respaldo 81, que se compone sustancialmente de material de fibra 70a tal como, por ejemplo, fibras de celulosa o fibras de plástico, y está dispuesta entre la capa de almacenamiento 70 y la lámina de respaldo 81. La capa 75 orientada directamente a la lámina de respaldo 81 está sustancialmente libre del agente regulador del pH 72.

En los ejemplos de realización representados en las Figuras 2a y 2b el agente regulador del pH 72 comprende citrato monosódico en partículas, tipo "Fine Granular F3500" de Jungbunzlauer. Este citrato monosódico presenta un tamaño de partícula de 80 a 355 µm en un 59 por ciento en peso y una pureza de al menos 99 %. La cantidad de agente regulador del pH 72 en este ejemplo es de 30 g/m². En principio, como agente regulador del pH se puede utilizar cualquier citrato monosódico que parezca adecuado para el experto en la materia y que corresponda a la descripción de la invención.

El material de SAP 70b está en configurado en forma de partículas en los casos representados. En una variante imaginable, el material de SAP puede estar configurado en forma de fibras, láminas o espuma.

Las dos **Figuras 2a y 2b** muestran la sección transversal a través de los artículos de incontinencia 18a o bien 18b, en cada caso en dirección transversal 74, en el caso de un pañal de incontinencia 17 por ejemplo en la zona de la entrepierna (número de referencia 84 en la **Figura 1**, sin representar las secciones de abertura de pierna elásticas 86).

La capa de absorción de líquidos 71 sólo sobresale parcialmente de la capa de almacenamiento 70 del cuerpo absorbente 76 y en el presente caso presenta una extensión menor que la capa de almacenamiento 70 (**Figura 2a**) o la capa de almacenamiento 70 y la capa 75 del cuerpo de absorción 76 orientado directamente a la lámina de respaldo 81 (**Figura 2b**) en la dirección transversal 74 del artículo de incontinencia plano 18. Alternativamente, la capa de absorción de líquidos puede sobresalir completamente de la capa de almacenamiento y/o de la capa 75 del cuerpo de absorción 76 orientada directamente a la lámina de respaldo 81. En este ejemplo (**Figura 2b**), la capa de almacenamiento 70 se extiende en la dirección transversal 74 sustancialmente igual que la capa 75 del cuerpo de absorción 76 orientada directamente a la lámina de respaldo 81. Sin embargo, la capa de almacenamiento 70 y la capa 75 del cuerpo de absorción 76 orientada directamente a la lámina de respaldo 81 también pueden extenderse de forma diferente.

Ejemplo 1: Regulación del pH mediante citrato monosódico o citrato disódico en comparación con el ácido cítrico

1A: Se preparó un pañal de incontinencia para adultos con un agente regulador del pH compuesto por citrato monosódico (primer pañal de incontinencia 1A, según la invención). El pañal de incontinencia 1A presentaba los siguientes componentes en la disposición indicada:

- Lámina superior: material de velo SMS, 12 g/m², Tipo 3000063 de Avgol LTD
- Capa de absorción de líquidos: material de velo cardado y térmicamente unido ("airthroughbonded"), Bico/PES, 40 g/m², dimensiones 90 x 270 mm (0,0243 m²), Tipo 11040WC0A de Berry
- Agente regulador del pH: citrato monosódico de 25 g/m², pureza > 95 %, no hidrogenado, cantidad total por artículo de incontinencia 0,6 g, cantidad molar total calculada de citrato monosódico por artículo de incontinencia 0,003 mol, número de catálogo 21533 de Thermo Fisher Scientific
- Capa de almacenamiento: 21,5 g de fibras de celulosa ("afelpadas"), tipo CoosAbsorb S de Resolute; mezcladas con 13,5 g de material SAP en forma de partículas (tipo SXM 9791 de Evonik)
- Capa del cuerpo absorbente orientada a la lámina de respaldo: 34,8 g de fibras de celulosa ("afelpadas"), tipo CoosAbsorb S de Resolute
- Lámina de respaldo: laminado de película de velo, 18 g/m², Hyfol PE Soft Textile Tipo 14202 de RKW

1B: Se produjo otro pañal de incontinencia para adultos con un agente regulador del pH compuesto por citrato disódico (segundo pañal de incontinencia 1B, para comparación, según la invención). El pañal de incontinencia 1B presentaba los siguientes componentes en la disposición indicada:

- Lámina superior: material de velo SMS, 12 g/m², Tipo 3000063 de Avgol LTD
- Capa de absorción de líquidos: material de velo cardado y térmicamente unido ("airthroughbonded"), Bico/PES, 40 g/m², dimensiones 90 x 270 mm (0,0243 m²), Tipo 11040WC0A de Berry
- Agente regulador del pH: citrato disódico de 31 g/m², pureza 99 %, forma hidratada (hidrogenocitrato disódico sesquihidrato), cantidad total por artículo de incontinencia 0,75 g, cantidad molar total calculada de citrato disódico por artículo de incontinencia 0,003 mol, número de catálogo 25024 de Thermo Fisher Scientific
- Capa de almacenamiento: 21,5 g de fibras de celulosa ("afelpadas"), tipo CoosAbsorb S de Resolute; mezcladas con 13,5 g de material SAP en forma de partículas (tipo SXM 9791 de Evonik)
- Capa del cuerpo absorbente orientada a la lámina de respaldo: 34,8 g de fibras de celulosa ("afelpadas"), tipo CoosAbsorb S de Resolute
- Lámina de respaldo: laminado de película de velo, 18 g/m², Hyfol PE Soft Textile Tipo 14202 de RKW

1C: Se produjo otro pañal de incontinencia para adultos con un agente regulador del pH compuesto por ácido cítrico (tercer pañal de incontinencia 1C, para comparación, no según la invención). El pañal de incontinencia 1C presentaba los siguientes componentes en la disposición indicada:

- Lámina superior: material de velo SMS, 12 g/m², Tipo 3000063 de Avgol LTD
- Capa de absorción de fluido: material de velo cardado y térmicamente unido ("airthroughbonded"), Bico/PES, 40 g/m², dimensiones 90 x 270 mm (0,0243 m²), Tipo 11040WC0A de Berry
- Agente regulador del pH: ácido cítrico de 26 g/m², pureza al menos 99,5 %, no hidrogenado, cantidad total por artículo de incontinencia 0,625 g, cantidad molar total calculada de ácido cítrico por artículo de incontinencia 0,003 mol, número de artículo 471A1F, "citric acid anhydrous pharm" de Barcelonesa
- Capa de almacenamiento: 21,5 g de fibras de celulosa ("afelpadas"), tipo CoosAbsorb S de Resolute; mezcladas con 13,5 g de material SAP en forma de partículas (tipo SXM 9791 de Evonik)
- Capa del cuerpo absorbente orientada a la lámina de respaldo: 34,8 g de fibras de celulosa ("afelpadas"), tipo CoosAbsorb S de Resolute
- Lámina de respaldo: laminado de película de velo, 18 g/m², Hyfol PE Soft Textile Tipo 14202 de RKW

El agente regulador del pH estaba dispuesto entre la capa de absorción de líquidos y la capa de almacenamiento en los primeros 1A y segundos 1B y terceros 1C pañales de incontinencia.

Para una mejor comparabilidad de la regulación del pH en el primer pañal de incontinencia 1A, el segundo pañal de incontinencia 1B y el tercer pañal de incontinencia 1C, se seleccionó la cantidad total respectiva de agente regulador del pH por artículo de incontinencia de modo que hubiera una cantidad molar total sustancialmente igual de 0,003 moles del respectivo agente regulador del pH por artículo de incontinencia (véase la **Tabla 1**).

5 **Tabla 1:** Agentes reguladores del pH utilizados en el Ejemplo 1

	1A (con MNC)	1B (con DNC)	1C (con CS)
Agua de cristalización	no hidrogenada	Sesquihidrato	no hidrogenado
Molaridad [g/mol]	214,11	263,1	192,13
Cantidad total por artículo de incontinencia [g]	0,6	0,75	0,625
Superficie cubierta por el agente regulador del pH [m ²]	0,0243	0,0243	0,0243
Cantidad de agente regulador del pH [g/m ²]	25	31	26
Cantidad molar total por artículo de incontinencia [mol]	0,003	0,003	0,003
MNC, citrato monosódico; DNC, citrato disódico; CS, ácido cítrico			

Como se describe con más detalle más adelante en la sección del método de ensayo, se simularon tres eventos de micción consecutivos con un líquido sustituto de orina y se midieron los valores del pH en una cara superior exterior respectiva de la lámina superior del primer, del segundo y del tercer artículo de incontinencia en la zona de la capa de absorción de líquido 71. La **Figura 3** muestra las posiciones de cuatro puntos de medición 3 con respecto a la capa de absorción de líquidos 71 del primer y del segundo y del tercer artículo de incontinencia (mirando a la lámina superior). Una extensión transversal A de la capa de absorción de líquidos 71 fue en cada caso de 90 mm. Una extensión longitudinal B de la capa de absorción de líquidos 71 fue en cada caso de 270 mm. El valor del pH se midió en los cuatro puntos de medición 3 y se calculó un valor promedio a partir de los 4 valores de medición en cada caso por momento, que se reproduce en la Tabla 3. A partir de los valores promedio del pH obtenidos después de en cada caso una micción simulada, se calculó, además, un valor medio y una desviación estándar correspondiente en cada caso, que asimismo se representan en la Tabla 3. Los puntos de medición 3 se distribuyeron en la dirección longitudinal 73 de la respectiva capa de absorción de líquidos de tal manera que una distancia e entre un punto de medición 3 más cercano en la dirección longitudinal 73 a un respectivo borde transversal 1 de la capa de absorción de líquidos 71 y el respectivo borde transversal 1 más cercano en la dirección longitudinal 73 era de 45 mm. En este ejemplo, la distancia d entre dos puntos de medición consecutivos 3 en la dirección longitudinal 73 era de 60 mm.

Una distancia c entre un punto de medición 3 más cercano a un borde longitudinal 2 respectivo de la respectiva capa de absorción de líquidos 71 en la dirección transversal 74 y el respectivo borde longitudinal 2 más cercano en la dirección transversal 74 era de 25 mm. En este ejemplo, la distancia f entre dos puntos de medición 3 consecutivos en la dirección transversal 74 era de 40 mm.

Los respectivos volúmenes de fluido de las tres micciones simuladas se pueden deducir de la **Tabla 2**.

Tabla 2: Volúmenes del líquido sustituto de orina empleados en el Ejemplo 1

	Volumen de líquido [ml]	Proporción de la capacidad máxima de absorción [%]
Primera micción simulada	300	45
Segunda micción simulada	150	22,5
Tercera micción simulada	150	22,5
Suma	600	90

Los valores de pH medidos en los diferentes momentos en los cuatro puntos de medición 3 descritos se pueden deducir de la **Tabla 3**.

Tabla 3: Regulación del valor del pH, citrato monosódico y citrato disódico en comparación con el ácido cítrico, los valores del pH asociados a los distintos momentos son valores promedio de cuatro valores de medición cada uno

	primera micción simulada			segunda micción simulada			tercera micción simulada		
Tiempo [min]*	1A (con MNC)	1B (con DNC)	1C (con CS)	1A (con MNC)	1B (con DNC)	1C (con CS)	1A (con MNC)	1B (con DNC)	1C (con CS)
1	5,2	5,0	4,3	5,4	5,7	5,4	5,3	5,7	5,4
3	5,3	5,3	4,0	5,4	5,6	5,3	5,5	5,7	5,3
5	5,2	5,3	4,3	5,5	5,5	5,3	5,4	5,7	5,4
10	5,3	5,1	4,5	5,5	5,4	5,3	5,5	5,8	5,4

	primera micción simulada			segunda micción simulada			tercera micción simulada		
Tiempo [min]*	1A (con MNC)	1B (con DNC)	1C (con CS)	1A (con MNC)	1B (con DNC)	1C (con CS)	1A (con MNC)	1B (con DNC)	1C (con CS)
15	5,2	5,3	4,1	5,4	5,7	5,4	5,5	5,7	5,6
20	5,1	5,3	4,3	5,5	5,6	5,4	5,5	5,6	5,7
VP	5,2	5,2	4,3	5,5	5,6	5,4	5,5	5,7	5,5
DT	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1

MNC, citrato monosódico; DNC, citrato disódico; CS, PM del ácido cítrico, valor promedio de los valores promedios de pH de la micción indicados en el encabezado de la columna que precede a la columna respectiva; DT, desviación estándar

* después de la respectiva micción simulada

5 El tercer pañal de incontinencia 1C con ácido cítrico mostró valores del pH de 4,0 a 4,5 después de la primera micción simulada y estuvo en esta caso claramente por debajo del intervalo no irritable con un valor promedio del pH $4,3 \pm DT = 0,2$. Solo en la segunda y tercera micción simulada, dos y cinco horas después del inicio del experimento, se alcanzó un valor de pH agradable para la piel en el intervalo de 5,4 a 5,5 (valores promedio de pH $5,4 \pm DE = 0,1$ y pH $5,5 \pm DE = 0,1$).

El segundo pañal de incontinencia 1B con citrato disódico dio como resultado valores del pH no irritantes de pH 5,0 a 5,3 (valor promedio del pH $5,2 \pm DT = 0,1$) ya después de la primera micción simulada y aumentó solo ligeramente después de la segunda y tercera micciones simuladas (valores promedio del pH $5,6 \pm DT = 0,1$ y pH $5,7 \pm DT = 0,1$).

10 El primer pañal de incontinencia 1A con citrato monosódico también mantuvo un valor del pH relativamente constante y agradable para la piel de 5,1 a 5,5 a lo largo de tres eventos de micción simulados y, en particular, mantuvo el valor de pH constante a pH 5,4 a 5,5 después de la segunda y tercera micciones simuladas (valores promedio del pH $5,5 \pm DT = 0,1$ en cada caso).

15 En particular, fue sorprendente que tanto el primer pañal de incontinencia 1A como el segundo pañal de incontinencia 1B presentaban un valor del pH aproximadamente igual agradable para la piel después de la primera micción simulada (valor promedio del pH $5,2 \pm DT = 0,1$ en cada caso), pero un valor del pH claramente más alto que el tercer pañal de incontinencia 1C con ácido cítrico (valor promedio del pH $4,3 \pm DT = 0,2$), aunque los tres pañales de incontinencia presentaban una cantidad molar total esencialmente igual de agente regulador del pH (0,003 mol en cada caso). También fue sorprendente que los valores del pH tanto del primer pañal de incontinencia 1A como del segundo pañal de incontinencia 1B no aumentaron o no aumentaron sustancialmente más después de la segunda y tercera micciones simuladas que los valores del pH del pañal de incontinencia 1C con ácido cítrico (valores promedios en la **Tabla 3**).

25 El primer pañal de incontinencia 1A con citrato monosódico resultó en una regulación del pH solo ligeramente mejor a lo largo de toda la duración de la prueba que el segundo pañal de incontinencia 1B con citrato disódico, con esencialmente la misma cantidad molar total de agente regulador del pH (0,003 moles cada uno). Por lo tanto, al utilizar citrato monosódico, se puede utilizar aproximadamente un 20 % menos de agente regulador del pH en peso en comparación con el citrato disódico hidrogenado utilizado en este Ejemplo. Por consiguiente, la elección del agente regulador del pH puede suponer adicionalmente también ventajas económicas y logísticas además de las ventajas relacionadas con el proceso arriba descritas.

Ejemplo 2: Regulación del pH mediante un agente regulador del pH compuesto de ácido cítrico y citrato trisódico

30 2A: Se produjo un pañal de incontinencia para adultos con un agente regulador del pH conocido en el estado de la técnica (documento WO2012121932A1) que consiste en una mezcla de citrato trisódico y ácido cítrico, siendo la relación de mezcla de 6,2:1 (p/p) (cuarto pañal de incontinencia 2A, para comparación, no según la invención). El pañal de incontinencia 2A presentaba los siguientes componentes en la disposición indicada:

- Lámina superior: material de velo SMS, 12 g/m², Tipo 3000063 de Avgol LTD
- Capa de absorción de líquidos: material de velo cardado y térmicamente unido ("airthroughbonded"), Bico/PES, 40 g/m², dimensiones 90 x 270 mm (0,0243 m²), Tipo 11040WC0A de Berry
- Agente regulador del pH: 31 g/m² (cantidad total por artículo de incontinencia 0,75 g) citrato trisódico: ácido cítrico 6,2:1 (p/p)
- Capa de almacenamiento: 21,5 g de fibras de celulosa ("afelpadas"), tipo CoosAbsorb S de Resolute; mezcladas con 13,5 g de material SAP en forma de partículas (tipo SXM 9791 de Evonik)
- 40 - Capa del cuerpo absorbente orientada a la lámina de respaldo: 34,8 g de fibras de celulosa ("afelpadas"), tipo CoosAbsorb S de Resolute
- Lámina de respaldo: laminado de película de velo, 18 g/m², Hyfol PE Soft Textile Tipo 14202 de RKW

45 2B: Se produjo un pañal de incontinencia para adultos con un agente regulador del pH conocido en el estado de la técnica (documento WO2012121932A1) que consiste en una mezcla de citrato trisódico y ácido cítrico, siendo la relación de mezcla de 7,2:1 (p/p) (quinto pañal de incontinencia 2B, para comparación, no según la invención). El pañal de incontinencia 2B presentaba los siguientes componentes en la disposición indicada:

- Lámina superior: material de velo SMS, 12 g/m², Tipo 3000063 de Avgol LTD
- Capa de absorción de líquidos: material de velo cardado y térmicamente unido ("airthroughbonded"), Bico/PES, 40 g/m², dimensiones 90 x 270 mm (0,0243 m²), Tipo 11040WC0A de Berry
- Agente regulador del pH: 31 g/m² (cantidad total por artículo de incontinencia 0,75 g) citrato trisódico: ácido cítrico 7,2:1 (p/p)
- Capa de almacenamiento: 21,5 g de fibras de celulosa ("afelpadas"), tipo CoosAbsorb S de Resolute; mezcladas con 13,5 g de material de SAP en forma de partículas (tipo SXM 9791 de Evonik)
- Capa del cuerpo absorbente orientada a la lámina de respaldo: 34,8 g de fibras de celulosa ("afelpadas"), tipo CoosAbsorb S de Resolute
- Lámina de respaldo: laminado de película de velo, 18 g/m², Hyfol PE Soft Textile Tipo 14202 de RKW

El citrato trisódico utilizado en el cuarto pañal de incontinencia 2A y el quinto pañal de incontinencia 2B presentaba una pureza de > 99 % y estaba presente como un dihidrato (número de artículo 27833.363 de VWR chemicals). El ácido cítrico estaba en forma no hidrogenada y presentaba una pureza de al menos el 99,5 % (número de artículo 471A1F, "citric acid anhydrous pharm" de Barcelonesa).

- 15 El agente regulador del pH estaba dispuesto entre la capa de absorción de líquidos y la capa de almacenamiento en los cuarto 2A y quinto 2B pañales de incontinencia.

Como se describe con más detalle con relación al Ejemplo 1 y en la sección del método de ensayo, se simularon tres eventos de micción consecutivos con un líquido sustituto de orina y se midieron los valores del pH en una cara superior exterior respectiva de la lámina superior del cuarto y quinto artículo de incontinencia en la zona de la capa de absorción de líquidos 71. La Figura 3 muestra las posiciones de los cuatro puntos de medición 3 con respecto a la capa de absorción de líquidos 71 del cuarto y quinto artículo de incontinencia, mirando a la lámina superior. La extensión transversal A de la capa de absorción de líquidos 71 fue en cada caso de 90 mm. La extensión longitudinal B de la capa de absorción de líquidos 71 fue en cada caso de 270 mm. El valor del pH se midió en los cuatro puntos de medición 3 y se calculó un valor promedio a partir de los 4 valores de medición en cada caso por momento, que se reproduce en la Tabla 5. A partir de los valores promedio del pH obtenidos después de en cada caso una micción simulada, se calculó, además, un valor medio y la desviación estándar correspondiente en cada caso y asimismo se representan en la **Tabla 5**. Los puntos de medición 3 se distribuyeron en la dirección longitudinal 73 de la respectiva capa de absorción de líquido de tal manera que una distancia e entre un punto de medición 3 más cercano en la dirección longitudinal 73 a un respectivo borde transversal 1 de la capa de absorción de líquidos 71 y el respectivo borde transversal 1 más cercano en la dirección longitudinal 73 era de 45 mm. En este ejemplo, la distancia d entre dos puntos de medición consecutivos 3 en la dirección longitudinal 73 era de 60 mm.

Una distancia c entre un punto de medición 3 más cercano a un borde longitudinal 2 respectivo de la respectiva capa de absorción de líquidos 71 en la dirección transversal 74 y el respectivo borde longitudinal 2 más cercano en la dirección transversal 74 era de 25 mm. En este ejemplo, la distancia f entre dos puntos de medición 3 consecutivos en la dirección transversal 74 era de 40 mm.

- 35 Los volúmenes de líquido de las tres micciones simuladas se pueden deducir de la **Tabla 4**.

Tabla 4: Volúmenes del líquido sustituto de orina empleados en el Ejemplo 2

	Volumen de líquido [ml]	Proporción de la capacidad máxima de absorción [%]
Primera micción simulada	300	45
Segunda micción simulada	150	22,5
Tercera micción simulada	150	22,5
Suma	600	90

Los valores de pH medidos en los diferentes momentos en los puntos de medición 3 descritos se pueden deducir de la **Tabla 5**.

- 40 **Tabla 5:** Regulación del valor del pH, agente regulador del pH consistente en ácido cítrico y citrato trisódico, los valores del pH asociados a los distintos momentos son valores promedio de cuatro valores de medición cada uno

	primera micción simulada		segunda micción simulada		tercera micción simulada	
Tiempo [min]*	2A (6,2:1)	2B (7,2:1)	2A (6,2:1)	2B (7,2:1)	2A (6,2:1)	2B (7,2:1)
1	5,7	5,6	5,8	5,7	5,9	5,8
3	5,5	5,7	5,8	5,8	5,9	5,9
5	5,7	5,7	5,8	5,8	5,8	5,9
10	5,6	5,6	5,9	5,8	5,8	5,8
15	5,6	5,7	5,9	5,8	5,9	5,8
20	5,6	5,7	5,9	5,8	5,9	5,8

	primera micción simulada		segunda micción simulada		tercera micción simulada	
Tiempo [min]*	2A (6,2:1)	2B (7,2:1)	2A (6,2:1)	2B (7,2:1)	2A (6,2:1)	2B (7,2:1)
VP	5,6	5,7	5,9	5,8	5,9	5,8
DT	0,1	0,1	0,1	0,0	0,1	0,1

VP, valor promedio de los valores promedios de pH de la micción indicados en el encabezado de la columna que precede a la columna respectiva; DT, desviación estándar

* después de la respectiva micción simulada

Los cuarto y quinto pañales de incontinencia 2A y 2B con el agente regulador del pH conocido que consiste en una mezcla de citrato trisódico y ácido cítrico en diferentes proporciones de mezcla dieron como resultado valores de pH de 5,5 a 5,7 después de la primera micción simulada. Después de la segunda y tercera micción simulada, el valor de pH respectivo en el cuarto y quinto pañal de incontinencia aumentó a valores de pH relativamente altos de 5,7 a 5,9. A pesar de las diferentes proporciones de mezcla de citrato trisódico y ácido cítrico, el cuarto y quinto pañal de incontinencia 2A y 2B mostraron aproximadamente la misma regulación del pH, de modo que en este ejemplo ninguna de las dos proporciones de mezcla ofreció una ventaja sobre la otra.

Al observar los dos Ejemplos 1 y 2 juntos, está claro que el agente regulador del pH que comprende citrato monosódico del primer pañal de incontinencia 1A o citrato disódico del segundo pañal de incontinencia 1B fue superior a todos los demás pañales de incontinencia tercero 1C, cuarto 2A y quinto 2B testados, ya que los valores de pH del primer pañal de incontinencia 1A y del segundo pañal de incontinencia 1B estaban dentro del intervalo agradable para la piel en las tres micciones simuladas y, en particular, los valores del pH se mantuvieron relativamente constantes dentro de un intervalo estrecho, y además, en particular, no hubo una caída significativa en los valores del pH después de la primera micción y ningún aumento significativo incluso durante más de 5 horas con un total de tres micciones simuladas.

Método de ensayo de medición del valor del pH en la superficie de un artículo de incontinencia:

Se utiliza una solución sustituta de orina para llevar a cabo una medición del valor del pH en la superficie de un artículo de incontinencia, en particular en una cara superior exterior de la lámina superior del artículo de incontinencia. La solución sustituta de orina es una solución al 0,9 % (p/v) de cloruro de sodio (NaCl) en agua destilada, preparada según la Norma ISO 11984-1 (1996), que se ajusta a pH 6,8 con hidróxido de sodio (NaOH). Una solución de este tipo se conoce desde hace mucho tiempo en el conocimiento científico general y su preparación es uno de los métodos rutinarios en este campo.

El artículo de incontinencia a testar se coloca plano con la cara de la lámina superior hacia arriba, en este caso eventualmente desplegada por completo y eventualmente fijada a una base.

La prueba se lleva a cabo de manera correspondiente a la Norma ISO 11984-1 (1996) a una temperatura de $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ y una humedad relativa del aire del $50\% \pm 5\%$. El artículo de incontinencia y el líquido sustituto de orina a testar están previamente acondicionados de manera correspondiente a la Norma ISO 11984-1 (1996).

Con el fin de representar una situación de uso de manera relativamente realista y para monitorizar el desarrollo del valor del pH o el efecto tampón del agente regulador del pH durante un período de uso más largo con varios eventos de micción, se simulan tres eventos de micción durante un período de cinco horas durante la prueba como se describe más adelante. El artículo de incontinencia se carga en este caso con un volumen total de líquido que corresponde aproximadamente al 90 % de la capacidad máxima de absorción del artículo de incontinencia.

Por lo tanto, los volúmenes de la primera, segunda y tercera micciones simuladas se deben elegir de manera que un volumen total de la primera, segunda y tercera micciones simuladas corresponda a aproximadamente el 90 % de la capacidad máxima de absorción del artículo de incontinencia. El volumen de una primera micción simulada corresponde en este caso al 45 % a 50 % de la capacidad máxima de absorción del artículo de incontinencia. El volumen respectivo de una segunda y una tercera micción simulada es esencialmente el mismo y corresponde en cada caso al 20 % hasta el 22,5 % de la capacidad máxima de absorción.

En el caso de que no se conozca la capacidad máxima de absorción de un artículo de incontinencia, la capacidad máxima de absorción se determina de antemano según la Norma ISO 11984-1 (1996) con ayuda de un segundo artículo de incontinencia equiparable, por ejemplo un artículo de incontinencia del mismo poder absorbente y tamaño y tipo de producto y, eventualmente, tomado del mismo paquete que el artículo de incontinencia que se ha de testar.

Un volumen de la solución sustituta de orina correspondiente al 50 % de la capacidad máxima de absorción del artículo de incontinencia se vierte sobre el artículo de incontinencia seco en el espacio de 30 segundos con el propósito de simular una primera micción, a saber, de tal manera que la solución sustituta de orina golpea el artículo de incontinencia en una zona en la que el líquido de micción también incidiría en el artículo de incontinencia durante un evento de micción en el estado de uso. Si esta zona no se puede determinar con claridad, la solución sustituta de orina debe incidir centralmente en el cuerpo absorbente, en particular en la zona de un eje central transversal del cuerpo absorbente. En el caso de que el artículo de incontinencia presente una capa de absorción de líquido o una capa de distribución de líquido, la solución

sustituta de orina se vierte sobre el artículo de incontinencia, en particular de manera central dentro de una zona formada por la capa de absorción de líquido o la capa de distribución de líquido.

- 5 Dos horas después de iniciar la primera micción simulada con el primer volumen de solución sustituta de orina, se vierte un segundo volumen de la solución sustituta de orina correspondiente al 20 % de la capacidad máxima de absorción del artículo de incontinencia sobre el artículo de incontinencia como se describió anteriormente para simular una segunda micción.

Cinco horas después de iniciar la carga con el primer volumen de solución sustituta de orina, se vierte un tercer volumen de la solución sustituta de orina correspondiente al 20 % de la capacidad máxima de absorción del artículo de incontinencia sobre el artículo de incontinencia como se describió anteriormente para simular una tercera micción.

- 10 Después de cada uno de los tres eventos de micción simulados, se mide el valor del pH en la cara superior exterior de la lámina superior del artículo de incontinencia 1, 3, 5, 10, 15 y 20 min después del final de la respectiva micción simulada. Para ello se mide el valor del pH en 4 puntos de medición en cada caso, que están distanciados entre sí en la dirección longitudinal y/o transversal del artículo de incontinencia extendido en posición plana y se calcula un valor medio de los cuatro valores medidos. En el caso de que haya una capa de absorción de líquidos o de distribución de líquidos, se deben tomar mediciones dentro de la zona formada por esta capa. En cualquier caso, los puntos de medición deberán estar dispuestos dentro de una zona cubierta por agentes reguladores del pH.

- 20 Los puntos de medición deben estar espaciados entre sí, en particular al menos no deben solaparse entre sí. Es importante asegurarse de que los puntos de medición del artículo de incontinencia no estén demasiado secos para obtener resultados de medición fiables. Preferiblemente, las posiciones de los 4 puntos de medición se deben mantener para todas las mediciones, pero también es posible variar la posición de uno o más puntos de medición, por ejemplo, en el caso de que un punto de medición esté demasiado seco en el momento de una medición posterior. Este puede ser el caso, por ejemplo, en el caso de productos para la incontinencia con una re-humectación especialmente baja, especialmente 15 y/o 20 minutos después de la respectiva micción simulada. Si no se dispone de al menos dos puntos de medición adecuados para una medición, la medición solo se evaluará en los momentos 1, 3, 5, 10 y, eventualmente, 15 minutos después del final de la respectiva micción simulada. Si solo se dispone de dos o tres puntos de medición para una medición, se debe calcular un valor promedio de los dos o tres valores medidos.

- 25 Debido al carácter rutinario de mediciones de pH de este tipo en la técnica, es fácil para la persona experta en la técnica realizar una evaluación en cuanto a si un posible punto de medición está demasiado seco.

- 30 La medición puede realizarse, en principio, con cualquier aparato de medición que, a juicio del experto, sea adecuado para la medición en superficie de valores de pH. Por ejemplo, son adecuados los electrodos de los modelos HI14142 o HI1413 de HANNA Instruments. El aparato de medición se calibra según las instrucciones del fabricante antes de iniciar la medición.

REIVINDICACIONES

1. Artículo de incontinencia para la absorción de secreciones corporales, que comprende una lámina superior que es al menos parcialmente permeable a los líquidos, una lámina de respaldo que es sustancialmente impermeable a los líquidos y un cuerpo absorbente dispuesto entre la lámina superior y la lámina de respaldo, en donde el artículo de incontinencia comprende un agente regulador del pH entre la lámina superior y la lámina de respaldo al menos parcialmente, en donde el agente regulador del pH presenta citrato monosódico o citrato disódico, en donde el agente regulador del pH está en forma de partículas, en donde al menos el 50 por ciento en peso del agente regulador del pH presenta un tamaño de partícula de 10 a 2000 μm .
2. Artículo de incontinencia según la reivindicación 1, en donde el agente regulador del pH presenta citrato trisódico.
3. Artículo de incontinencia según la reivindicación 1, en donde el agente regulador del pH se compone de citrato monosódico.
4. Artículo de incontinencia según la reivindicación 1, en donde el agente regulador del pH se compone de citrato disódico.
5. Artículo de incontinencia según una o varias de las reivindicaciones 1 a 4, en donde al menos el 50 por ciento en peso del agente regulador del pH presenta un tamaño de partícula de 50 a 1200 μm , en particular de 80 a 800 μm .
6. Artículo de incontinencia según una o varias de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la cantidad de agente regulador del pH es de 10 a 100 g/m^2 , en particular de 20 a 80 g/m^2 , más particularmente de 25 a 60 g/m^2 .
7. Artículo de incontinencia según una o varias de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el cuerpo absorbente presenta al menos una capa de almacenamiento que presenta un polímero superabsorbente (SAP).
8. Artículo de incontinencia según la reivindicación 7, en donde la capa de almacenamiento está sustancialmente libre del agente regulador del pH.
9. Artículo de incontinencia según una o varias de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el artículo de incontinencia comprende una capa de absorción de líquidos que forma una capa del cuerpo de absorción orientada directamente a la lámina superior.
10. Artículo de incontinencia según la reivindicación 9, en donde el agente regulador del pH está situado sustancialmente entre la capa de absorción de líquidos y una capa de cuerpo absorbente orientada a la lámina de respaldo.
11. Artículo de incontinencia según una o varias de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el artículo de incontinencia mantiene un valor del pH agradable para la piel a lo largo de al menos dos, especialmente al menos tres eventos de micción.
12. Artículo de incontinencia según la reivindicación 11, en donde el valor del pH en la cara superior del artículo de incontinencia orientada a la piel presenta un valor de 4,8-6,5, en particular 5,0-6,2, más particularmente 5,2-6,0, más particularmente 5,3-5,8, más particularmente 5,4-5,6.

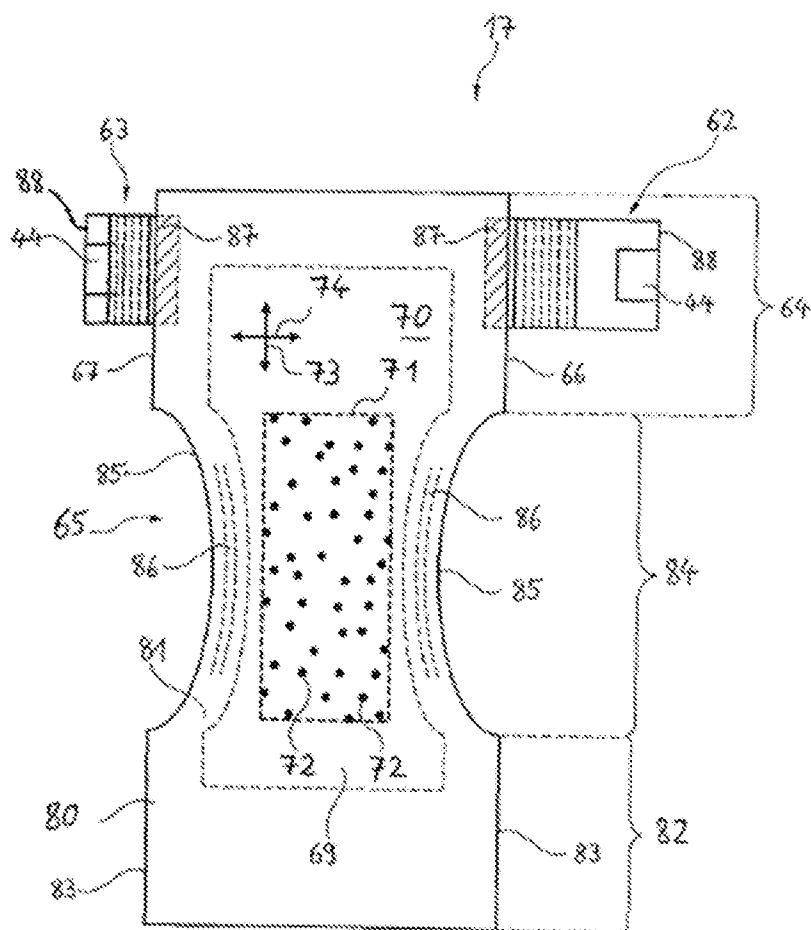


Fig. 1

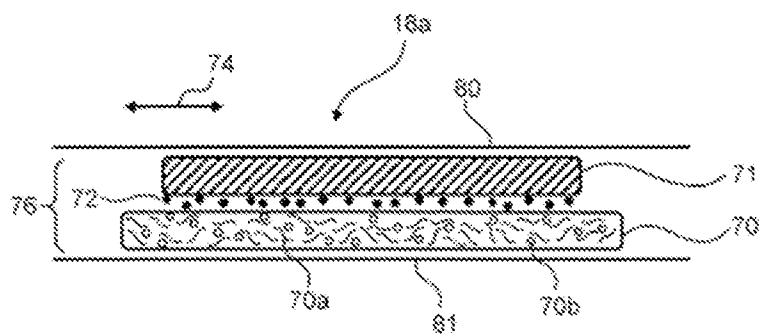


Fig. 2a

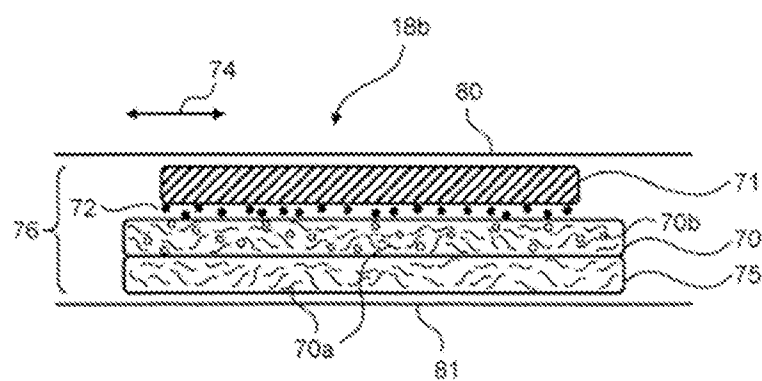


Fig. 2b

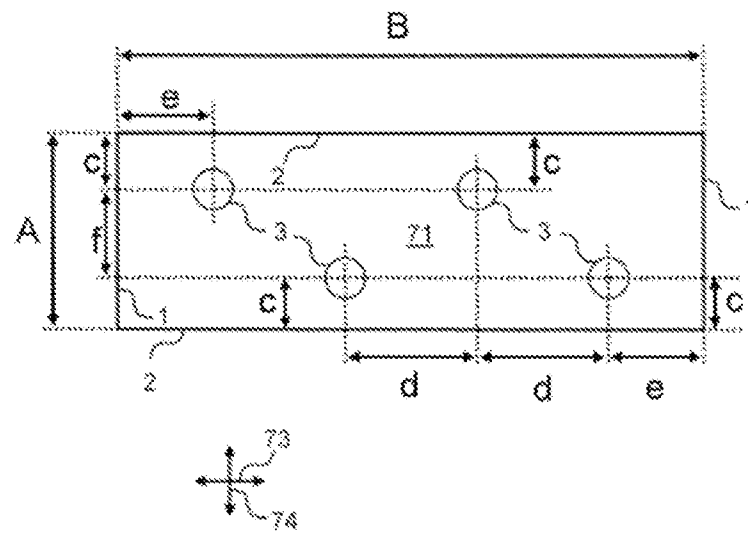


Fig. 3