



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) PI 1106950-3 A2

(22) Data do Depósito: 09/11/2011

(43) Data da Publicação: 05/01/2016
(RPI 2348)



(54) Título: ÓRTESE SOB MEDIDA DE COMPRESSÃO/CONTENÇÃO, PARA O REFORÇO DA BOMBA MÚSCULO-APONEVRÓTICO DA PANTURRILHA

(51) Int. Cl.: A61F 13/08; A41B 11/02; A41B 11/12; A41D 13/018; A41D 13/08; (...)

(52) CPC: A61F 13/08; A41B 11/02; A41B 11/12; A41D 13/018; A41D 13/081; A61F 13/0273; A61F 13/061; A61F 13/107; A61F 13/14

(30) Prioridade Unionista: 10/11/2010 FR 10 59288

(73) Titular(es): INNOTHERA TOPIC INTERNATIONAL

(72) Inventor(es): FRANÇOIS CROS, PAULINE RAFSTEDT

(74) Procurador(es): DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

(57) Resumo: ÓRTESE soe MEo|oA DE compass- SAO|CONTENÇÃO, PARA O REFORÇO DA BOMBA MÚSCULO-APONEVRÓTICO DA PANTURRILHA". A presente invenção refere-se a um Órtese (10) que comporta uma parte distal compressiva (14) elástica, que se estende para cima a partir do tornozelo, associada a uma parte proximal de contenção (16) contígua, envolvendo uma região da panturrilha compreendida entre o nível (B1) do ponto de junção entre o tendão de Aquiles e os músculos da panturrilha e o nível (D) situado embaixo da tuberosidade tibial. Essa parte proximal de con- tenção é uma parte tubular deformável essencialmente não elástica, realiza- da por tricotagem com um fio termoformável, e ela é tricotada em continu- idade com a parte distal compressiva elástica.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"ÓRTESE SOB MEDIDA DE COMPRESSÃO/CONTENÇÃO, PARA O REFORÇO DA BOMBA MÚSCULO-APONEVRÓTICO DA PANTURRILHA"**.

A presente invenção refere-se às órteses de compressão venosa elástica (CVE) que são indicadas nas diversas manifestações clínicas de insuficiência venosa dos membros inferiores.

Essas órteses, antigamente conhecidas pela denominação de "meias (ou meias curtas) de contenção" ou "colantes de contenção" são dispositivos médicos têxteis produzindo um efeito terapêutico por compressão dos membros inferiores, por oposição às meias de manutenção" (ou ainda "meias de sustentação" ou "meias anti-fadiga") e às "meias da moda", que não são dispositivos médicos de alcance terapêutico.

As órteses de CVE são concebidas para produzirem um efeito terapêutico por compressão do membro inferior sobre uma extensão maior ou menor, habitualmente com um perfil degressivo para cima, a partir da panturrilha. Segundo esse tipo de órtese, a pressão medida na panturrilha pode variar de 10 a mais de 36 mmHg (seja 13 a 48 hPa, o mmHg sendo, todavia, de uso corrente como unidade de medida de pressão no domínio da flebologia e da compressão médica). Para a França, as meias são repartidas segundo o referencial ASQUAL em quatro classes têxteis, a saber a classe I (13 a 20 hPa $\approx$ 10 a 15 mmHg na panturrilha), a classe II (20 a 27 hPa $\approx$ 15 a 20 mmHg), a classe III (27 a 48 hPa $\approx$ 20 a 36 mmHg) e a classe IV ($>$ 48 hPa $\approx$ $>$ 36 mmHg). Essas classes de compressão podem ser diferentes para outros países.

Para permitir uma compressão forte dos membros inferiores, essas órteses são realizadas a partir de uma malha tricotada de textura mais ou menos apertada com incorporação de um fio de trama elástica, geralmente um elastano *guipé*.

Mais precisamente, sob o efeito da colocação sobre o membro, o têxtil esticado da órtese exerce uma compressão resultante da força de comando das fibras elásticas que compõem o material, e a aplicação dessas forças de comando elástico sobre o perímetro do contorno gera, em um pon-

to determinado, segundo a lei de Laplace, uma pressão local inversamente proporcional ao raio de curvatura do contorno nesse ponto.

Essa pressão é a "pressão têxtil", tal como definida e calculada no sentido da norma Francesa NF G 30-102, parte B. Designar-se-á na presente descrição por "pressão" a média das pressões normalizadas localmen-
5 te exercidas a uma altitude determinada ao longo de um contorno da perna (contorno circular ou elíptico, na aproximação de uma perna – modelo).

A malha e os fios, assim como o dimensionamento das fileiras de malha, são escolhidos, de maneira a aplicar pressões pré-determinadas com diferentes altitudes do membro inferior, por exemplo, à altura do torno-
10 zelo, na partida da panturrilha, no nível da panturrilha, no cavado poplitado, etc... até no alto da coxa, altitudes anotadas convencionalmente B, C ... G. Essas diferentes pressões são definidas para cada classe com referência a gabaritos metrológicos, tais como a perna-modelo da norma francesa NF G
15 30-102 parte B, anexo B, correspondente a perna-modelo "tipo Hohenstein" segundo o referencial alemão RAL-GZ 387.

A característica evocada mais acima de degressividade do perfil de pressão consiste em exercer uma pressão máxima no tornozelo, depois degressiva do tornozelo à panturrilha ou à coxa. Ela se baseia no fato de,
20 em situação ortástica, a pressão intravenosa ser degressiva do tornozelo à panturrilha, depois até a coxa. No caso de uma insuficiência venosa crônica, a compressão elástica exercida pela órtese sobre o membro vai induzir um efeito antiestase favorecendo o retorno venoso.

Mais precisamente, no plano fisiológico, a panturrilha é o elemento-chave da hemodinâmica venosa dos membros inferiores e da patolo-
25 gia venosa crônica.

Descreveu-se, sobretudo, a importância do efeito da "bomba muscular" ou "bomba músculo-aponevrótica da panturrilha" (PMAM) em termos de fluxo sanguíneo venoso de retorno, quando os ciclos fisiológicos de
30 contrações e de relaxamento dos músculos da panturrilha provocam, pelos jogos das aberturas e dos fechamentos das válvulas venosas, os esvaziamentos e enchimentos da rede venosa do membro inferior. O rendimento da

PMAM se reduz progressivamente com a idade dos indivíduos e, dessa forma agrava naturalmente as insuficiências venosas crônicas.

5 A insuficiência venosa crônica é caracterizada por uma falha desse efeito de bomba muscular. Quando essa insuficiência é severa, o tornozelo é também implicado, devido aos refluxos profundos e pelos perfurantes de Cockett, que exercem um papel maior na gênese dos distúrbios tróficos e das úlceras.

10 O ponto de partida da invenção é a pesquisa de um meio que permita melhorar o rendimento da PMAM, até mesmo substituí-la, graças a uma órtese compressiva melhor adaptada a esse papel do que as órteses que puderam ser propostas até o presente.

15 Com efeito, o preconceito segundo o qual a meia deveria exercer uma pressão máxima no tornozelo, depois degressiva do tornozelo à panturrilha ou à coxa, se baseia na ideia das repartições das pressões intravenosas em situação ortostática. Com efeito, nessa situação, pelo efeito da gravidade a pressão intravenosa é degressiva do tornozelo à coxa, daí a necessidade de uma contrapressão correspondente.

20 Ora, o estudo da fisiologia venosa, notadamente pelos instrumentos recentes de modelização e de simulação de contenção, tais como aqueles descritos no WO 2006/087442 A1 (Laboratórios Innothera), mostra que a eficácia de uma órtese de CVE reside antes de tudo, desde quando se é capaz de fazer funcionar sua PMAM, na melhoria de seu rendimento.

25 O FR 2 284 471 B1 (Rodier) descreve uma abordagem que consiste em realizar uma "compressão / contenção eletiva" através de uma de uma meia multizona de tricotagem diferenciada, associado uma região em malha muito elástica no nível do pé e do tornozelo, seguida por uma região em malha pouco elástica, a partir da parte de baixo da panturrilha até o cavado poplitado, e prolongada por uma região em malha de novo muito elástica a partir do joelho até o alto da coxa. A ideia de base consiste em prever
30 zonas de efeito antes de tudo compressivo (pé, tornozelo e coxa) de ambos os lados de uma zona de efeito antes de tudo de contenção (panturrilha). Esta última zona da órtese produzirá menos efeito em repouso do que aque-

las que o envolvem, ao contrário quando das contrações do músculo da panturrilha, ela exercerá uma compressão aumentada, aumentando a potência e reforçando o efeito de esvaziamento da PMAM.

Convém precisar em relação a isso que os termos de "compressão" e de "contenção" definem efeitos bem diferentes, embora sejam às vezes confundidos na linguagem comum:

- a "compressão" é o efeito produzido por uma órtese elástica tanto em repouso, quanto ao esforço, sobre um segmento de membro, devido às forças mais ou menos potentes de comando das fibras elásticas dessa órtese. Essas forças agem, de maneira quase constante sobre o membro: em repouso, a compressão está presente no valor de pressão nominal, e com o esforço o efeito dessa compressão é aumentado pela contração das massas musculares;

- ao contrário, a "contenção" é o efeito produzido por uma órtese que age de maneira diferenciada (esforço/repouso) sobre um segmento de membro sob a ação de uma estrutura considerada como inelástica, por exemplo, uma bandagem não elástica, também designada "bandagem com alongamento curto". Em repouso, esse tipo de banda exerce uma pressão fraca, até mesmo nula; ao contrário, durante a contração muscular, ela se opõe aos aumentos locais de volume da panturrilha que vem se escorar sobre a estrutura não elástica, a pressão achando-se assim aumentada. A contenção é, portanto, eficaz e ativa ao esforço e quase inativa ao repouso.

É para designar essas duas noções diferentes que serão utilizados, na sequência, os dois termos respectivos de "compressão" (ou "compressivo") e de "contenção" (ou "de contenção").

Em relação a essas definições, a proposição FR 2 824 471 B1 pré-citada, que utiliza apenas fios e malhas mais ou menos elásticas na altura da órtese, produz apenas um efeito de contenção muito parcial no nível da panturrilha.

Trata-se antes de tudo de zonas todas elásticas, mas com elasticidade diferenciada, como pôde ser proposto, por outro lado, pelos EP 0 394 043 B1 (Couzan) ou EP 1 240 880 A2 (Stolk). Estes dois últimos docu-

mentos ensinam a fabricar uma meia ou uma meia curta com uma zona menos rígida (mais elástica) na região da panturrilha, respectivamente, de modo uniforme sobre toda a circunferência da panturrilha, ou somente na região posterior desta.

5 Além disso, do ponto de vista da tecnologia, todas essas estruturas "multizona" da técnica anterior se mostram muito difíceis a realizar na prática, considerando-se a dificuldade que há para regular a máquina de tricotagem para obter os perfis de elasticidade variável requeridos, com transições muito abruptas entre texturas muito heterogêneas correspondentes às

10 diferentes zonas da meia ou da meia curta.

Por outro lado e sobretudo, essas órteses que se poderiam qualificar de "semicontenção" não são adaptadas especificamente a um paciente determinado. Concretamente o prático se contenta em selecionar uma órtese em uma grade de tamanhos, após ter medido o perímetro do tornozelo e da panturrilha. Isto chega, na prática, a uma solução de compromisso,

15 que não considera a morfologia real da panturrilha, que pode ser muito variável de um paciente ao outro e que não pode ser descrita convenientemente por uma única medida do perímetro máximo da panturrilha.

Esse inconveniente é particularmente aumentado no âmbito de

20 produtos supostos de produzir um efeito de contenção, pois o reforço do efeito de PMAM é subordinado a um ajuste preciso da estrutura não elástica ao segmento de membro referido em toda a extensão deste: se a estrutura não elástica não estiver em contato estreito com o membro em repouso, ela oferecerá apenas muito pouco efeito para um aumento pequeno ou moderado do volume do músculo; se, ao contrário sua dimensão for muito pequena,

25 ela exercerá um esforço sobre o membro mesmo em repouso, com efeitos deletérios sobre a circulação sanguínea, além de uma sensação de jugo, correndo o risco de tornar o porto da órtese particularmente desconfortável.

Aparece assim desejável poder realizar órteses, oferecendo um

30 verdadeiro efeito de contenção sobre a panturrilha, graças a uma estrutura não elástica (e também uma estrutura de elasticidade menor), adaptada à morfologia exata do segmento de membro de cada paciente.

Caso se deseje dispor de um produto de contenção rígida sob medida, adaptado especificamente ao paciente, uma primeira solução consiste em utilizar bandagens multicamadas, com a dificuldade bem conhecida que há de ajustar a bandagem, nem muito apertada (acarretaria uma compressão da panturrilha) nem muito frouxa (não produziria mais nenhum efeito), daí um resultado muito "operador-dependente". Conforme explicado mais acima, o ajuste de um produto rígido de contenção é muito crítico, com a diferença de uma estrutura elástica compressiva, muito mais tolerante.

Além disso, a bandagem deve ser feita regularmente, cada vez com o mesmo cuidado para um bom ajuste.

Por essas razões, os paciente preferem geralmente recorrer a uma outra solução, sob a forma de órtese tricotada a enfiar, mais cômoda e mais estética.

Trata-se então de fabricar um produto rígido sob medida, perfeitamente adaptado à morfologia particular do paciente. A técnica consiste em fazer as medidas da panturrilha da forma mais completa, com cotas com várias altitudes. A órtese é, em seguida, tricotada sobre um tear plano, depois enformada por realização de uma costura na extensão do comprimento, o que necessita de uma etapa de confecção suplementar. Compreender-se-á que essa técnica de sob medida integral é longa de aplicar, complicada e, portanto, onerosa, e não permite uma grande difusão dos produtos rígidos de contenção, apesar de suas vantagens terapêuticas evidentes.

O problema da invenção é assim poder realizar uma órtese de contenção (produto rígido) que possa se apresentar sob a forma de um produto final "sob medida", portanto, perfeitamente ajustada à morfologia do paciente, mas que para tanto não necessita de uma fabricação por técnicas convencionais "sob medida", longas e onerosas.

Ver-se-á, em particular, que a invenção pode ser utilizada (I) por uma fabricação circular (e não plana, que necessitaria de uma etapa de confecção suplementar para a realização da costura) (II) realizando-se um produto padrão, portanto, com a possibilidade de fabricação a um custo razoável e em grande série.

E isto com uma nova estrutura de órtese de CVE:

- que assegura um reforço dos efeitos benéficos da PMAM por uma contenção apropriada da panturrilha;
- que seja tecnologicamente facilitada a realizar;
- 5 - e que possa ser facilmente adaptada a morfologias de perna muito diferentes encontradas na população dos pacientes referidos.

Ver-se-á também que a invenção permite obter uma órtese de CVE do membro inferior que aplica no nível da panturrilha não mais uma compressão mais ou menos reforçada, mas uma verdadeira contenção, co-
10 locando em torno da panturrilha um elemento essencialmente rígido, isto é, não elasticamente deformável. Além disso, a essa rigidez forte na panturrilha (efeito de contenção) será associada a uma rigidez fraca no tornozelo (efeito de compressão).

Com efeito, uma rigidez forte na panturrilha é considerada como
15 um meio de otimização da PMAM, que é o motor principal do retorno venoso nos membros inferiores.

A rigidez forte na panturrilha deve ser associada a uma rigidez fraca (portanto, uma deformabilidade elevada), no tornozelo para garantir uma facilidade de colocação, de retirada e de tolerância do produto – nota-
20 damente para evitar uma compressão muito forte, que seria rapidamente intolerável, para, sobretudo, um paciente acamado ou inativo.

A "rigidez" é, no caso, entendida no sentido da definição da pré-norma Européia XP ENV 12718:2001, isto é, *o aumento da compressão por centímetro de aumento da circunferência da perna, expressa em hectopascal por centímetro e/ou em milímetros de mercúrio por centímetro*".
25

A ideia de base da invenção consiste em realizar uma órtese compressiva por técnicas convencionais, mas integrando ao produto uma parte de contenção, obtida por incorporação na parte da órtese que engloba a panturrilha de uma fibra "inteligente", cujas características mecânicas po-
30 derão ser modificadas por uma ação posterior, ação térmica, por exemplo,.

Em seu estado original (antes da ativação), a estrutura será flexível, o que permitirá tricotar a órtese, de maneira clássica, por meio de um

tear circular.

Após ativação, por exemplo, por aquecimento, a fibra "inteligente" é estirável, o que permite a colocação facilitada do produto e garante, em particular, uma perfeita adaptação à forma da panturrilha do paciente. Ela se transforma em fibra rígida, por exemplo, após resfriamento. O produto resultante é, portanto, perfeitamente adaptado à forma da panturrilha do paciente e permite, portanto, aplicar na panturrilha uma contenção eficaz, graças à parte de contenção, cuja forma será mais ajustada à morfologia da panturrilha, essa parte sendo de qualquer modo "moldada no lugar" sobre a panturrilha do paciente. Essa parte de contenção da região da panturrilha será associada a uma parte compressiva convencional sobre o resto da perna, particularmente na região da panturrilha.

Em um domínio próximo, mas diferente, a EP 0 272 989 A1 (Richard Frères SA) propõe submeter uma zona de um artigo têxtil elástico de manutenção (por exemplo, uma joelheira) com um fornecimento de calor localizado de maneira a produzir uma retração dos fios de tricô sintéticos nessa zona. Esse fornecimento de calor é operado somente sobre uma face do artigo, por exemplo, por aposição de uma placa aquecedora, a face oposta permanecendo intacta. A retirada térmica do fio sintético de tricô provoca então um bloqueio do fio (elástico) de trama inserido entre as malhas do tricô e, por conseguinte, uma redução ou supressão da elasticidade do têxtil sobre a face exposta ao calor, conservando essa elasticidade sobre a face oposta. Essa técnica permite notadamente realizar aberturas para as partes salientes das articulações, por exemplo, em torno da rótula para uma joelheira. Pode-se assim assegurar em torno da rótula uma manutenção diferente do artigo, o que permite isolar a rótula do resto da joelheira, tendo uma abertura que coloca bem contra essa rótula.

Mais precisamente, a invenção propõe uma órtese da CVE de mesma finalidade que FR 2 824 471 B1 pré-citada, isto é, uma órtese de compressão médica em forma de meias, de meias curtas ou de collant destinada a agir especificamente sobre a PMAM.

Essa órtese comporta, de maneira em si conhecida, (I) uma par-

te distal compressiva elástica, apta a cobrir a panturrilha, estendendo-se até antes do começo da panturrilha, no nível do ponto de junção entre o tendão de Aquiles e os músculos da panturrilha e (II) uma parte proximal de contenção, prolongando a parte distal compressiva e contígua a esta, de maneira a desenvolver sobre sua periferia uma região da panturrilha compreendida entre o nível do ponto de junção entre o tendão de Aquiles e os músculos da panturrilha e o nível situado em baixo da tuberosidade tibial.

A parte distal é realizada por tricotagem de um fio de tricô e de um fio de trama, o dimensionamento e a natureza dos fios de tricô e de trama, assim como a estrutura de malha sendo escolhidos, de maneira a exercer em direção circunferencial, após a órtese ter sido colocada sobre o membro, uma força de comando elástico própria para produzir uma compressão do membro a um nível de pressão terapêutica desejada. A parte proximal de contenção é uma parte tubular deformável tricotada em continuidade com a parte distal compressiva elástica.

De forma característica da invenção, a parte proximal de contenção é essencialmente não elástica, e é realizada por tricotagem de um fio de trama e de um fio de tricô, um desses fios de trama ou de tricô, compreendendo um fio termoenformável.

Muito vantajosamente, a parte distal compressiva é realizada por tricotagem de um fio de trama e de um primeiro fio de tricô, e a parte proximal contígua é realizada por tricotagem do mesmo fio de trama e de um segundo fio de tricô compreendendo esse fio termoenformável, esse segundo fio de tricô sendo utilizado em substituição ou em complemento desse primeiro fio de tricô.

O fio de tricô pode notadamente ser um elastano *guipé* poliamida e/ou algodão, e o fio de trama um elastano *guipé* poliamida e/ou algodão.

A parte proximal pode ser uma parte que apresenta no nível da circunferência máxima da panturrilha uma forte rigidez, de 15 ± 2 mmHg/cm ($\approx 20 \pm 2$ hPa/cm), ou uma rigidez moderada, de 5 ± 2 mmHg/cm ($\approx 7 \pm 2$ Pa/cm).

A parte distal compressiva elástica pode ser uma parte ligeira-

mente compressiva apta a exercer uma pressão de 10 a 20 mmHg (13 a 27 hPa), ou bem moderadamente compressiva apta a exercer uma pressão de 20 a 30 mmHg (27 a 40 hPa), no nível da circunferência mínima da panturrilha.

- 5 A invenção visa também a um processo específico de colocação na medida da perna de um paciente de uma órtese de compressão/contenção médica do membro inferior.

 Esse processo compreende as seguintes etapas: obtenção de uma órtese tal como acima; aquecimento da órtese a uma temperatura pelo
10 menos igual à temperatura de ativação do material do fio termoenformável durante um período pré-determinado, a órtese estando então em um estado livremente alongável; colocação da órtese sobre a perna do paciente; resfriamento da órtese no lugar sobre a perna do paciente; e retirada da órtese em seu estado acabado. A órtese em seu estado acabado apresenta uma
15 parte proximal de contenção tornada rígida por essa ativação, e cuja forma e cujas dimensões se acham ajustadas às dimensões correspondentes da panturrilha do paciente, permitindo a essa parte proximal de contenção vir assumir perfeitamente a forma da panturrilha.

 Se o aquecimento da órtese preceder a colocação sobre a perna,
20 a etapa de aquecimento será utilizada por meio de uma forma aquecedora sobre a qual a órtese foi previamente colocada, a órtese uma vez aquecida sendo retirada dessa forma para ser enfiada sobre a perna.

 Inversamente, se a introdução sobre a perna preceder o aquecimento da órtese, a etapa de aquecimento será colocada por meio de uma
25 fonte de calor dirigida em direção à perna sobre a qual a órtese foi previamente enfiada.

 A invenção visa também a um processo específico de fabricação de uma órtese de compressão/contenção médica do membro inferior, tal como acima. Esse processo compreende etapas sucessivas, executadas em
30 continuidade, de tricotagem da parte distal compressiva elástica a partir de um fio de tricô e de um fio de trama, e de tricotagem da parte proximal de contenção a partir de um fio de trama e de um fio de tricô, um desses fios de

trama ou de tricô dessa parte proximal de contenção que compreende um fio termoenformável.

Vantajosamente, o processo compreende: a tricotagem da parte distal compressiva elástica, a partir de um fio de trama e de um primeiro fio de tricô; e a tricotagem da parte proximal de contenção, a partir do mesmo fio de trama e de um segundo fio de tricô que compreende esse fio termoenformável, e segundo fio de tricô sendo utilizado em substituição ou em complemento desse primeiro fio de tricô.

Vai a seguir ser descrito um exemplo de aplicação da invenção, com referência aos desenhos anexados, nos quais as mesmas referências numéricas designam de uma figura à outra dos elementos idênticos ou funcionalmente semelhantes.

A figura 1 representa uma vista de conjunto de uma órtese, de acordo com a invenção, no estado livre.

A figura 2 representa uma vista em projeção dessa mesma órtese enfiada sobre um membro, com indicação das diversas altitudes normalizadas às quais são medidas as pressões aplicadas pela órtese sobre o membro.

A figura 3 representa uma vista macroscópica que descreve a estrutura da zona de transição entre as partes proximal de contenção não elástica e distal compressiva elástica da órtese.

A figura 4 ilustra as etapas sucessivas do processo de aplicação, de acordo com a invenção, destinado a colocar a órtese da invenção à medida da perna do paciente.

A figura 5 representa uma variante de aplicação do processo da figura 4.

Nas figuras 1 e 2, a referência 10 designa, de forma geral, a órtese da invenção, que é uma órtese tricotada realizada segundo os processos convencionais sobre um tear circular. Essa órtese 10 de forma tubular compreende uma parte 12 que envolve o pé e uma parte da perna com uma parte distal 14 que envolve o tornozelo e uma parte proximal 16 que envolve a panturrilha. O conjunto se estende até um nível situado abaixo do joelho,

no caso em que a órtese é uma meia curta "semi-meia" (ou "*bas-jarret*"). Neste último caso, a órtese é terminada por uma parte tricotada terminal de tipo "borda-laterais" 18.

Essa configuração em forma de meia curta não é limitativa, e a invenção pode ser também realizada sob a forma de "meia-coxa", prolongada por uma parte de coxa compressiva 20. A órtese da invenção pode ser também realizada sob a forma de um collant, e/ou desprovida de parte de pé 12 (meia ou collant de tipo "pé aberto").

As diferentes partes contíguas da órtese que se acaba de descrever serão tricotadas em contínuo sobre o tear circular, isto é, a realização dessa órtese não requer nenhuma etapa de confecção para a ligação de peças distintas, com exceção naturalmente das operações de costura da ponta no nível da parte do pé 12, se esta estiver presente.

Na figura 2, foram representadas as diversas altitudes do membro inferior, tais como definidas pelo referencial morfológico indicado em introdução (perna-modelo "tipo Hohenstein") utilizando as anotações normalizadas:

B: tornozelo, no ponto de sua circunferência mínima;

B1: ponto de junção entre o tendão de Aquiles e os músculos da panturrilha;

C: panturrilha, no ponto de sua circunferência máxima;

D: exatamente abaixo da tuberosidade tibial (isto é, exatamente abaixo do joelho);

E: no centro da rótula e acima da parte traseira do joelho (isto é, no nível do cavado poplitado);

F: no meio da coxa; e

G: no alto da coxa.

A panturrilha é o segmento de membro compreendido entre os níveis B1 e D, e o tornozelo é o segmento de membro situado abaixo do nível B1.

A pressão exercida na altitude B (no perímetro mínimo do tornozelo) é a pressão prescrita para a classe normalizada escolhida (I, II, III ou

Os valores de pressão podem ser levantados, por exemplo, sobre dinamômetro, de acordo com a norma pré-citada NF G 30-102 parte B, após ter enfiado a órtese sobre um gabarito de referência, tal como o modelo de perna Hohenstein prescrito por essa norma.

A pressão exercida no nível do tornozelo no ponto de sua circunferência mínima (nível B) pela parte distal compressiva elástica 14 deve ser uma pressão terapêutica eficaz. Os valores seguintes podem ser retidos, em função das necessidades do paciente:

- 10 a 20 mmHg (13 a 27 hPa) para uma compressão relativamente fraca do tornozelo;
- 20 a 30 mmHg (27 a 40 hPa) para uma compressão moderada do tornozelo.

A parte distal compressiva elástica 14 que produz essas pressões terapêuticas é realizada a partir de uma malha tricotada de textura mais ou menos apertada com incorporação de um fio de trama elástica, por exemplo, utilizando:

- como fio de trama, um fio tal como um elastano ou uma mistura de elastano e de elasto-dieno (látex de borracha sintética), *guipé* poliamida e/ou algodão; e
- como fio de tricô (fio de malha), também um elastano *guipé* poliamida e/ou algodão, de preferência, com um título (massa linéica) menor que aquele do fio de trama.

De forma característica da invenção, a parte proximal 16 é uma parte de contenção (isto é, essencialmente não elástica, após ativação), de forma tubular, estendendo-se:

- em direção vertical: sobre a extensão da panturrilha, isto é, sobre a região compreendida entre o nível B1 (junção entre o tendão de Aquiles e os músculos da panturrilha) e o nível D (abaixo do joelho) ou pelo menos na maior parte dessa região; anotar-se-á que o tornozelo (região que se estende em torno do nível B) não faz já mais parte dessa região recoberta pela parte proximal 16; e

- em direção circunferencial: sobre toda a periferia da panturrilha.

Essa parte não elástica é realizada sob medida, da maneira que se vai expor abaixo, isto é, que ela apresenta uma configuração externa precisamente ajustada à forma e às dimensões da panturrilha do paciente. Desse modo, uma vez a órtese enfiada sobre o membro, essa parte exercerá o efeito de contenção buscado, isto é, que em repouso ela não exercerá essencialmente nenhum esforço de contenção, mas que no esforço ela oporá ao membro uma rigidez que oferece o efeito de contenção no nível de eficácia desejado.

No que se refere à rigidez Rc dessa parte proximal de contenção 16, podem-se reter os seguintes valores (segundo a pré-norma Européia XP ENV 12718:2001 pré-citada):

- para uma contenção forte: $R_c = 15 \pm 2 \text{ mmHg/cm}$ ($\approx 20 \pm 2 \text{ hPa/cm}$)
- para uma contenção moderada: $R_c = 5 \text{ mmHg/cm}$ ($\approx 7 \text{ hPa/cm}$).

Esses valores Rc são medidos na altitude C, isto é, no ponto da circunferência máxima da panturrilha.

Agindo separadamente, por um lado, sobre a elasticidade da parte distal compressiva 14 no nível do tornozelo e, por outro lado, sobre a rigidez da parte proximal de contenção 16 no nível da panturrilha, é possível combinar vários efeitos de compressão/contenção, por exemplo:

- fraca compressão no tornozelo/forte contenção na panturrilha;
- compressão moderada no tornozelo/forte contenção na panturrilha;
- baixa compressão no tornozelo/contenção moderada na panturrilha; ou
- compressão moderada no tornozelo/contenção moderada na panturrilha.

De acordo com outro aspecto característico da invenção, a parte proximal de contenção não elástica 16 é realizada, incorporando-se seleti-

vamente na região correspondente a essa parte um fio em polímero termoenformável, isto é, um fio que pode se estender por fornecimento de calor por uma duração pré-determinada.

Muito vantajosamente, as duas partes distal 14 e proximal 16 são tricotadas em contínuo no decorrer de uma mesma sequência sobre a máquina de tricotagem, o que evita qualquer etapa de confecção para a ligação de partes complementares.

Prever-se-á somente, na passagem da fronteira entre as duas partes 14 e 16, incorporar à tricotagem uma substituição de fio de tricô pelo fio termoenformável pré-citado. Essa operação poderá ser efetuada em contínuo, sem interromper o funcionamento do tear para tricotar.

O fio de trama permanece o mesmo para as duas partes distal 14 e proximal 16.

Com o exemplo de fios indicados mais acima para a parte distal compressiva elástica 14, a parte proximal 16 será assim tricotada com:

- como fio de trama, o fio de elastano *guipé* poliamida e/ou algodão, e

- como fio de tricô, o fio de elastano *guipé* poliamida e/ou algodão de menor título, mais um segundo fio em polímero termoenformável.

Um fio enformável conveniente a aplicação da invenção é, por exemplo, realizado à base de *Thermoform LXX* (marca depositada) produzido pela sociedade Orfit Industries. Trata-se de um fio constituído de um polímero tecido em um monofilamento flexível de poli- ϵ -caprolactona, cujas propriedades mecânicas são modificáveis por aplicação de uma temperatura de 65°, durante aproximadamente um minuto.

Esse fio apresenta a vantagem de poder ser utilizado como um fio padrão sobre um tear para tricotar convencional, o que permite utilizar a máquina de forma clássica, sem modificação particular.

A etapa de ativação tem por efeito amolecer o monofilamento que se torna flexível quando é aquecido e se rigidifica, após resfriamento.

Durante a ativação, um têxtil incorporando esse fio termoenformável pode ser moldado no lugar sobre toda a forma apropriada. Após res-

friamento, o têxtil endurecerá e manterá a configuração da forma sobre a qual terá sido aplicado. O poli- ϵ -caprolactona apresenta a vantagem de ter uma temperatura de ativação relativamente baixa (60 a 70 °C) e permanecer moldável quando permanece a uma temperatura situada acima de sua temperatura de cristalização, em particular até 40 a 45 °C, o que dá uma latitude

5 muito grande para a moldagem notadamente sobre uma parte do corpo sem risco de temperatura excessiva.

A EP 2 050 848 A2 (Orfit Industries) descreve um têxtil híbrido fabricado, imbricando-se esse fio termoenformável com fio não termofusível

10 constituindo o suporte do têxtil. A fibra termoenformável assegura a aptidão à moldagem, enquanto que a fibra não termoenformável oferece estrutura e suporte ao têxtil e contribui para o aumento da rigidez e da estabilidade do produto final obtido.

Essa patente descreve notadamente a maneira pela qual a re-

15 tração inicial da fibra termoenformável no momento da ativação é compensada pela rigidez oferecida pelas fibras estruturais não termofusíveis, o que permite liberar o têxtil de qualquer problema interno indesejável, após resfriamento, permitindo a este manter a configuração da forma na qual foi aplicado.

A figura 3 ilustra, de maneira mais precisa a forma pela qual o fio

20 termoenformável é incorporado à estrutura de tricô para realizar a parte proximal de contenção.

Essa figura mostra a estrutura de malha na fronteira entre a parte distal compressiva elástica (14) e a parte proximal de contenção rígida 16.

25 A transição é feita simplesmente por substituição de fio de tricô, sem modificação dos parâmetros de regulação da máquina de tricotagem, a estrutura de malha é, portanto, a mesma sobre toda a extensão da parte de perna da órtese.

O fio de trama 22 é o mesmo sobre as duas partes, por exemplo,

30 um elastano duplo *guipé* poliamida. O fio de trama 22 é o mesmo sobre as duas partes, por exemplo, um elastano duplo *guipé* poliamida. O fio de tricô 24 da parte elástica 14 é, por exemplo, um elastano simples ou duplo *guipé*

poliamida, enquanto que o fio de tricô 26 da parte rígida 16 é, por exemplo, um fio ligado composto de um fio de núcleo Thermoform LXN duplo *guipé* poliamida.

O produto pode ser tricotado segundo técnicas usuais sobre um
5 tear circular clássico, tal como um tear *Santoni*.

As indicações acima são naturalmente dadas a título de exemplo, sem nenhum caráter limitativo.

A figura 4 ilustra o processo de "pronto para uso" permitindo, a partir da órtese da invenção realizada conforme exposto acima, a colocação
10 na medida da parte proximal de contenção 16, para ajustar perfeitamente esta às dimensões e no contorno da panturrilha do paciente.

A órtese 10 que acaba de ser tricotada da maneira convencional se apresenta inicialmente sob a forma de um produto padrão, isto é, um produto que não está na medida (etapa a); é somente previsto, como para as
15 órteses de CVE clássicas e mesmo para qualquer artigo de vestuário, dos tamanhos padrão apropriados, escolher em uma grade dimensional.

A órtese 10 é então enfiada sobre uma lâmina aquecedora 28 de forma alongada (etapa b), que vai aquecer a uma temperatura de 60 °C o conjunto do produto, e notadamente a parte de contenção 16 (etapa c). A
20 essa temperatura, a parte proximal de contenção vai assumir uma consistência amolecida, devido à ativação do fio termoenformável.

O paciente vai então enfiar a órtese (etapa d) e friccioná-la sobre a perna e notadamente sobre a panturrilha, a fim de que a parte proximal 16 assuma perfeitamente o contorno deste da forma a mais uniforme possível.

25 Após resfriamento, a órtese pode ser retirada (etapa e). Ela terá assumido a forma definitiva, "sob medida", com uma parte proximal de contenção 16, tornada rígida, e tendo assumido a forma que assume perfeitamente o contorno e as dimensões da panturrilha do paciente, e uma parte distal compressiva elástica 14, de modo que se acha então em presença de
30 um produto que associa uma rigidez forte à panturrilha (parte proximal de contenção 16) e uma rigidez fraca no tornozelo (parte distal compressiva elástica 14), assegurando uma compressão do membro inferior em um nível

terapêutico.

A figura 5 ilustra uma variante de aplicação do processo de colocação na medida que se acaba de descrever.

- Nesse caso, a órtese 10 em seu estado inicial (etapa a) é enfiada tal qual sobre a perna do paciente (etapa b), e é nessa configuração que o calor é fornecido (etapa c) por um dispositivo aquecedor 30, por exemplo, um secador de cabelos ou uma fonte de radiação infravermelha, dirigido para a parte proximal 16 que envolve a panturrilha. O paciente fricciona a órtese sobre sua perna e a deixa resfriar no lugar. Após resfriamento, a órtese pode ser retirada e se encontra então em seu estado final (etapa d) colocada na medida do paciente.

REIVINDICAÇÕES

1. Órtese de compressão/contensão médica do membro inferior em forma de meia curta, de meia ou de collant,

essa órtese (10) comportando:

- 5 - uma parte distal compressiva (14) elástica, apta a cobrir a panturrilha, estendendo-se até antes do começo da panturrilha, no nível do ponto de junção entre o tendão de Aquiles e os músculos da panturrilha,

 essa parte distal sendo realizada por tricotagem de um fio de tricô e de um fio de trama, o dimensionamento e a natureza dos fios de tricô e de trama, assim como a estrutura de malha sendo escolhidos de maneira a exercer em direção circunferencial, depois que a órtese tenham sido colocada no lugar sobre o membro, uma força de comando elástico própria para produzir uma compressão do membro em um nível de pressão terapêutica desejada; e

10

- 15 - uma parte proximal de contenção (16), prolongando a parte distal compressiva e contígua a esta, de maneira a envolver sobre sua periferia uma região da panturrilha compreendida entre o nível (B1) do ponto de junção entre o tendão de Aquiles e os músculos da panturrilha e o nível (D) situado em baixo da tuberosidade tibial;

20 essa parte proximal de contenção sendo uma parte tubular deformável tricotada em continuidade com a parte distal compressiva elástica, essa órtese sendo caracterizada pela parte proximal de contenção:

- ser essencialmente não elástica, e
- ser realizável por tricotagem de um fio de trama e de um fio de tricô, um desses fios de trama ou de tricô compreendendo um fio termoenformável.
- 25

2. Órtese, de acordo com a reivindicação 1, na qual a parte distal compressiva é realizada por tricotagem de um fio de trama e de um primeiro fio de tricô, e a parte proximal contígua é realizada por tricotagem do mesmo fio de trama e de um outro fio de tricô, compreendendo esse fio termoenformável.

30

3. Órtese, de acordo com a reivindicação 2, na qual esse primei-

ro fio de tricô é um elastano *guipé* poliamida e/ou o algodão.

4. Órtese, de acordo com a reivindicação 3, na qual esse fio de trama é um elastano *guipé* poliamida e/ou algodão.

5 5. Órtese, de acordo com a reivindicação 1, na qual a parte proximal de contenção é uma parte que apresenta no nível da circunferência máxima da panturrilha uma forte rigidez, de 15 ± 2 mmHg/cm ($\approx 20 \pm 2$ hPa/cm).

10 6. Órtese, de acordo com a reivindicação 1, na qual a parte proximal de contenção é uma parte que apresenta no nível da circunferência máxima da panturrilha uma rigidez moderada, de 5 ± 2 mmHg/cm ($\approx 7 \pm 2$ hPa/cm).

15 7. Órtese, de acordo com a reivindicação 1, na qual a parte distal compressiva elástica é uma parte ligeiramente compressiva, apta a exercer uma pressão de 10 a 20 mmHg (13 a 27 hPa) no nível da circunferência mínima do tornozelo.

20 8. Órtese, de acordo com a reivindicação 1, na qual a parte distal compressiva elástica é uma parte moderadamente compressiva, apta a exercer uma pressão de 20 a 30 mmHg (27 a 40 hPa) no nível da circunferência mínima do tornozelo.

25 9. Processo de colocação na medida da perna de um paciente de uma órtese de compressão/contenção médica do membro inferior, esse processo compreendendo as seguintes etapas:

- obtenção de uma órtese (10), de acordo com uma das reivindicações 1 a 8, em um estado inicial bruto de fabricação;

25 - aquecimento da órtese a uma temperatura pelo menos igual à temperatura de ativação do material do fio termoenformável durante um período pré-determinado, a órtese estando então em um estado livremente alongável;

- colocação da órtese sobre a perna do paciente;

30 - resfriamento da órtese no lugar sobre a perna do paciente; e

- retirada da órtese em seu estado acabado,

a órtese em seu estado acabado apresentando uma parte pro-

ximal de contenção (16) tornada rígida por essa ativação, e cuja forma e cujas dimensões se acham ajustadas às dimensões correspondentes da panturrilha do paciente, permitindo a essa parte proximal de contenção vir assumir perfeitamente a forma da panturrilha.

5 10. Processo de colocação na medida, de acordo com a reivindicação 9, no qual a etapa de aquecimento da órtese precede a etapa de introdução sobre a perna e no qual a etapa de aquecimento é utilizada por meio de uma forma aquecedora (28) sobre a qual a órtese foi previamente colocada, a órtese uma vez aquecida sendo retirada dessa forma para se enfiada sobre a perna.

10 11. Processo de colocação na medida, de acordo com a reivindicação 9, no qual a etapa de introdução sobre a perna precede a etapa de aquecimento da órtese e no qual a etapa de aquecimento é utilizada por meio de uma fonte de calor (30) dirigida para a perna sobre a qual a órtese
15 foi previamente introduzida.

 12. Processo de fabricação de uma órtese de compressão/contensão médica do membro inferior, como definida em uma das reivindicações 1 a 8, compreendendo as seguintes etapas sucessivas, executadas em continuidade:

20 - tricotagem da parte distal compressiva elástica a partir de um fio de trama e de um fio de tricô; e

 - tricotagem da parte proximal de contenção a partir de um fio de trama e de um fio de tricô, um desses fios de trama ou de tricô dessa parte proximal de contenção que compreende um fio termoenformável.

25 13. Processo, de acordo com a reivindicação 12, compreendendo as etapas de:

 - tricotagem da parte distal compressiva elástica a partir de um fio de trama e de um primeiro fio de tricô; e

30 - tricotagem da parte proximal de contenção, a partir do mesmo fio de trama e de um segundo fio de tricô que compreende esse fio termoenformável, esse segundo fio de tricô sendo utilizado em substituição ou em complemento desse primeiro fio de tricô.

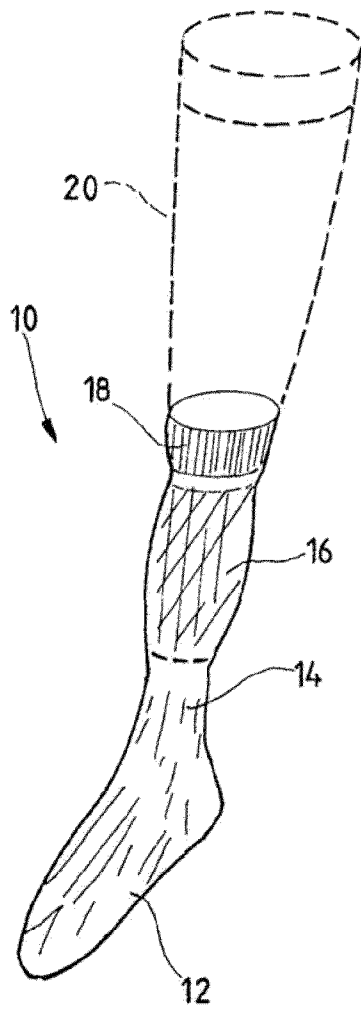


FIG. 1

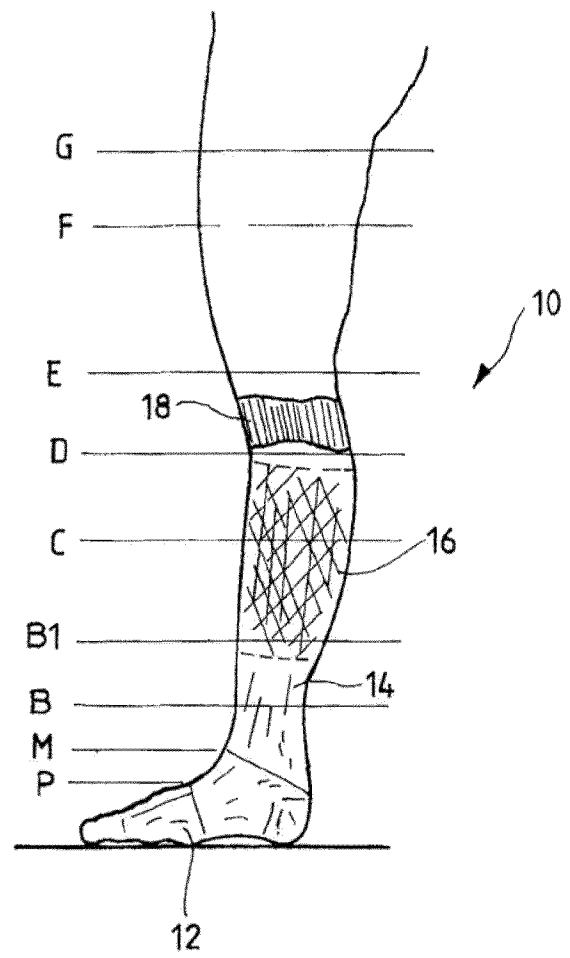


FIG. 2

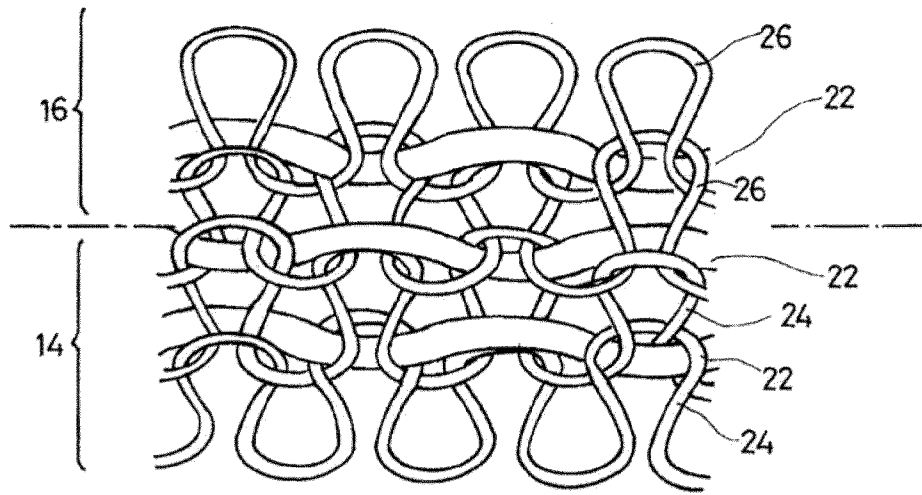


FIG. 3

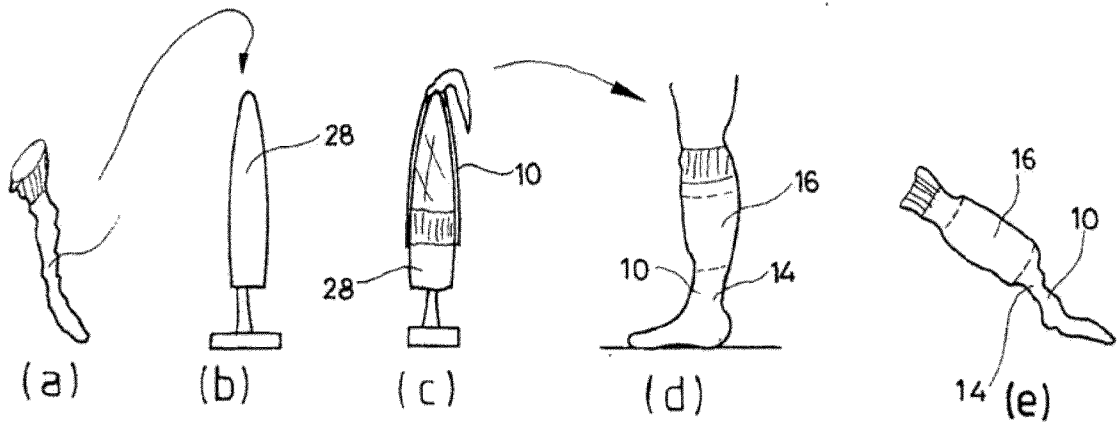


FIG. 4

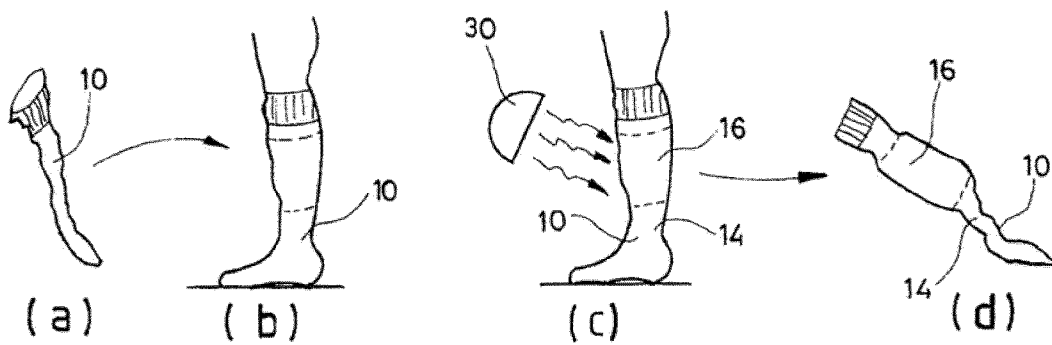


FIG. 5

RESUMO

Patente de Invenção: **"ÓRTESE SOB MEDIDA DE COMPRESSÃO/CONTENÇÃO, PARA O REFORÇO DA BOMBA MÚSCULO-APONEVRÓTICO DA PANTURRILHA".**

- 5 A presente invenção refere-se a um órtese (10) que comporta uma parte distal compressiva (14) elástica, que se estende para cima a partir do tornozelo, associada a uma parte proximal de contenção (16) contígua, envolvendo uma região da panturrilha compreendida entre o nível (B1) do ponto de junção entre o tendão de Aquiles e os músculos da panturrilha e o
- 10 nível (D) situado embaixo da tuberosidade tibial. Essa parte proximal de contenção é uma parte tubular deformável essencialmente não elástica, realizada por tricotagem com um fio termoenformável, e ela é tricotada em continuidade com a parte distal compressiva elástica.