

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 954 921**

51 Int. Cl.:

A61F 13/08 (2006.01)

A61F 5/30 (2006.01)

A61F 13/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.08.2016** **PCT/SE2016/050792**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.03.2017** **WO17034462**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.08.2016** **E 16839704 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023** **EP 3340952**

54 Título: **Un kit y conjunto de presión terapéutica con parches para aplicar presión a una extremidad u otra parte del cuerpo**

30 Prioridad:

27.08.2015 SE 1551117

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

27.11.2023

73 Titular/es:

**PRESSCISE AB (100.0%)
Järnvägsplatsen 1, vån 2
524 30 Herrljunga, SE**

72 Inventor/es:

**LUNDH, TORBJÖRN;
DAMM, JOSEFIN y
VASILIS, JONATAN**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 954 921 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

Un kit y conjunto de presión terapéutica con parches para aplicar presión a una extremidad u otra parte del cuerpo

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un conjunto de presión terapéutica y un kit para hacer que una extremidad u otra parte del cuerpo que rodee el dispositivo terapéutico, para aplicar presión dinámica y/o estática a dicha extremidad/parte del cuerpo.

10 Antecedentes de la invención

Conjuntos o dispositivos de compresión, y en particular prendas de compresión como calcetines de compresión, vendajes de compresión, vendajes tubulares, pantimedias, fajas y mangas, se están utilizando para obtener una presión estática adicional de subvendaje para varias indicaciones, como insuficiencia venosa, tratamiento de edema, después de cirugía o tratamiento de venas varicosas, alivio en caso de lesiones como sangrado subcutáneo asociado con traumatismo cerrado, esguinces musculares, para apoyar la circulación sanguínea de las personas que pueden tener mala circulación, tienen que permanecer de pie durante mucho tiempo, para realizar (o recuperarse de) actividades deportivas u otras actividades físicamente exigentes.

También es bien sabido que flexionar la pantorrilla - por ejemplo, al caminar - dará como resultado un efecto de bombeo que mejorará el flujo de retorno venoso y por lo tanto disminuirá el grado, o riesgo, de indicaciones como úlceras en las piernas y edema. Este efecto de bombeo puede denominarse presión dinámica. Con el fin de mejorar este efecto de bombeo, se puede aplicar un vendaje rígido o de estiramiento bajo en la pantorrilla para aumentar dinámicamente los picos de presión, lo que resulta en un efecto de masaje que mejorará aún más el flujo de retorno venoso proximal.

En el deporte, las prendas de compresión elástica se utilizan hoy en día para: mejorar la recuperación, calentar más rápido y mejorar la circulación general, mejorar la estabilidad y la agilidad, reducir la fatiga y el daño muscular y tratar lesiones como distensiones musculares o esguinces, o minimizar el sangrado subcutáneo asociado con traumatismo cerrado.

Todas las indicaciones y problemas discutidos anteriormente también son aplicables en diferentes entornos en medicina veterinaria. La variedad de indicaciones requiere la aplicación de una variedad de presiones diferentes para lograr un funcionamiento óptimo. Dependiendo de la indicación, por ejemplo, terapia o prevención, y la ubicación específica, la presión necesaria a aplicar varía. Sin embargo, proporcionar una presión adecuada, especialmente para la terapia de compresión, es difícil en la práctica, y existe un gran riesgo de que la compresión se aplique de una manera no óptima. Dado que la presión necesaria varía con la indicación y el estado, la distribución óptima de la presión es difícil de alcanzar. Por ejemplo, si un atleta tiene una gran contusión, uno querría localizar un perfil de presión bien definido en el centro de esa contusión.

La presión ejercida sobre una parte del cuerpo por una prenda de compresión está determinada por la ley de Laplace en términos de la forma de la parte del cuerpo y la fuerza del aro en la prenda de compresión. Por lo general, la parte del cuerpo tiene secciones transversales aproximadamente circulares, lo que permite que la forma de la parte del cuerpo se exprese en términos de la circunferencia, que es fácil de medir. Se desprende de la ley de Laplace que, por un lado, la presión aumenta con el aumento de la tensión del aro y, por otro lado, disminuye con el aumento de la circunferencia.

Sin embargo, aumentar el tamaño de una parte del cuerpo, lo que en sí mismo causaría que la presión disminuya, también debe hacer que la prenda de compresión se estire más, lo que generalmente aumenta la tensión del aro. Es decir, si la presión resultante aumenta, disminuye o incluso se mantiene constante depende de las propiedades del material en la prenda de compresión.

Además, cuando un paciente está caminando, la circunferencia de las piernas variará naturalmente debido a la flexión de los músculos de las pantorrillas. Además, solo ponerse de pie causará un aumento en la circunferencia debido a los efectos gravitacionales.

A veces es una característica deseable que un pequeño aumento dinámico en la circunferencia de una parte del cuerpo que lleva una prenda de compresión produzca un aumento dinámico significativo en la presión. Es decir, la tensión del aro debe aumentar rápidamente con el aumento de la elongación. Sin embargo, esto implica que el estiramiento de la prenda de compresión debe controlarse con alta precisión. Si el estiramiento inicial de la prenda no es suficiente para la circunferencia específica, entonces la presión estática puede ser demasiado baja. Si la prenda se estira un poco demasiado, entonces la presión estática será mucho más alta de lo deseado.

Un enfoque para lograr un aumento dinámico de la presión y una presión estática controlada, divulgado en US6338723 y US7329232, es utilizar una prenda con una pluralidad de correas que se aseguran en un alargamiento específico, determinado por un tamaño estimado de la parte del cuerpo. Se puede proporcionar un conjunto de escalas para diferentes tamaños de partes del cuerpo en la prenda de compresión o en una tarjeta de referencia, separada de la prenda de compresión. Sin embargo, la misma prenda y material es responsable tanto del aumento dinámico de la presión

como de la presión estática, y se requieren mediciones muy precisas para obtener niveles adecuados de presión estática y dinámica. Además, para simplificar la escala, es necesario cuantificar el tamaño de la parte del cuerpo en grupos discretos (como pequeño, mediano y grande), de modo que la presión solo se conozca dentro de un cierto intervalo de presión, haciendo que la prenda sea menos controlable.

Otro enfoque utiliza múltiples componentes, donde diferentes componentes ofrecen la contribución principal al aumento dinámico de la presión y la presión estática, respectivamente. Por ejemplo, US20120238933 revela un sistema de vendaje de compresión de dos capas, donde el componente interno se puede caracterizar como "estiramiento corto", lo que creará un aumento dinámico de la presión, y la capa externa crea principalmente la presión estática.

Del mismo modo, WO2015007335, por el mismo solicitante, revela un vendaje elástico que ejerce una presión estática constante, incluso cuando el tamaño de la parte del cuerpo aumenta, y que se puede combinar con un segundo vendaje con "estiramiento corto", aplicado en estiramiento cercano a cero y opcionalmente sujeto en el vendaje elástico.

En la práctica, sin embargo, es muy difícil aplicar correctamente la capa de vendaje de "estiramiento corto". Es deseable que el material del vendaje se aplique en un estado estirado, ya que esto facilita que el vendaje permanezca unido y se adapte a la forma de la parte del cuerpo. Sin embargo, estirla demasiado hará que la segunda capa de vendaje contribuya o incluso domine la presión estática, y si no se estira lo suficiente, entonces el aumento dinámico de la presión podría desaparecer.

Además, el uso de un material de vendaje completamente inelástico para la segunda capa de vendaje y la aplicación de la capa esencialmente sin estirar no sería un remedio a este problema. En primer lugar, esto haría más difícil que el vendaje se mantenga unido y se adapte a la forma de la parte del cuerpo. Además, esto resulta esencialmente en los mismos problemas que en el primer caso. Una fuerza de estiramiento cero al aplicar el vendaje tiende a causar pliegues en el vendaje, pliegues que se expandirán cuando el tamaño de la parte del cuerpo aumenta, eliminando el aumento dinámico deseado en la presión. Por otro lado, aplicar el vendaje con "casi" estiramiento cero es muy difícil incluso para aplicadores de vendaje experimentados, y de nuevo a menudo resultará en que la segunda capa de vendaje contribuya o incluso domine la presión estática.

Por lo tanto, existe la necesidad de un conjunto o dispositivo de compresión que proporcione una presión más eficiente y controlable en la extremidad u otra parte del cuerpo cuando se aplica, que sea más fácil de aplicar en la extremidad/parte del cuerpo del usuario, y/o que sea más rentable de producir. En particular, existe la necesidad de un conjunto o dispositivo de compresión que produzca un aumento dinámico de la presión sobre una parte del cuerpo cuando cambia su tamaño, que ejerza presión estática cero o controlada de otra manera, que se adapte a partes del cuerpo de diferentes tamaños y formas, y/o que no requieran medidas al aplicar la prenda de compresión.

Breve descripción de la invención

Por lo tanto, el objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto y un kit que alivie al menos parcialmente los inconvenientes mencionados anteriormente, y al menos en parte aborde las necesidades anteriormente identificadas.

Este objeto se consigue mediante un conjunto y un kit de acuerdo con las reivindicaciones anexas.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un kit para fabricar un dispositivo terapéutico que rodee una extremidad u otra parte del cuerpo, para aplicar presión dinámica y/o estática a dicha extremidad/parte del cuerpo, de acuerdo con la reivindicación 1. -

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un conjunto de presión terapéutica para rodear una extremidad u otra parte del cuerpo y para aplicar presión dinámica y/o estática a dicha extremidad/parte del cuerpo, de acuerdo con la reivindicación 11.

La presente invención se basa en la comprensión de que para que la terapia de presión funcione de manera eficiente, existe la necesidad de un dispositivo o conjunto que sea versátil y adaptable, fácil de usar, y que proporcione una presión controlable y predecible en la extremidad u otra parte del cuerpo que se va a tratar. La presente invención cumple esto. La prenda o vendaje subyacente se puede aplicar de una manera fácil y convencional, como se sabe per se, y puede, si se desea, organizarse para proporcionar una presión estática en la parte de la extremidad/cuerpo. Esto se complementa con la capa de parches que se colocan sobre la prenda/vendaje, para proporcionar una presión dinámica controlable. Los parches son fáciles de fijar y volver a fijar a la prenda/vendaje, y es fácil fijar los parches también para usuarios inexpertos, usuarios con poca destreza, que son adultos mayores o que tienen otras limitaciones de movilidad o similares. Los parches se colocan de una manera ligeramente superpuesta, formando así un mosaico que cubre al menos parte de la prenda/vendaje. La formación de la segunda capa con parches de esta manera hace que sea fácil rodear la parte de la extremidad/cuerpo de cualquier manera deseada, y en las extremidades/partes del cuerpo que tienen muy diferentes tamaños, formas, etc. Dado que los parches están dispuestos de manera superpuesta, y dado que los parches no solo están unidos a la prenda/vendaje subyacente, sino también, y preferiblemente más fuerte, entre sí, una segunda capa continua está formada por los parches, que es eficiente para proporcionar presión dinámica a la parte de la extremidad/cuerpo. También es fácil abordar necesidades específicas y realizar adaptaciones locales, como proporcionar

áreas de baja presión, proporcionar aberturas de acceso, etc. en la capa de parche.

La organización de la segunda capa por parches de esta manera también es muy ventajosa, ya que puede organizarse de forma fácil y confiable libre o esencialmente libre de compresión estática de la parte de la extremidad/cuerpo. Dado que la capa de parche se acumula in situ sobre la parte de la extremidad/cuerpo, y como se acumula mediante la disposición de los parches de forma solapada, no se aplica tensión o estiramiento a los parches y, por lo tanto, no se produce ninguna compresión estática de la parte de la extremidad/cuerpo. Por lo tanto, la capa de parche solo contribuye a la presión dinámica, y la presión estática, si así se desea, es proporcionada únicamente por la prenda/vendaje. Esta separación permite controlar tanto la presión dinámica como la estática de una manera muy eficiente, predecible y sencilla, y también controlar estas propiedades de forma totalmente independiente entre sí. Por lo tanto, las propiedades específicas deseadas para cualquier usuario y condición específica pueden adaptarse fácilmente de una manera controlable, y el reajuste de cualquiera de las propiedades también se puede hacer con el tiempo.

Por lo tanto, de manera diferente, la presente invención se basa en el uso de parches adhesivos dobles de una elasticidad, tamaño y forma prescritas con el fin de crear un componente de presión, con una cierta rigidez, para su uso en, por ejemplo, las pantorrillas con el fin de crear un efecto de masaje para mejorar el flujo venoso de regreso al corazón.

El conjunto de parches se ensamblan in situ para formar un conjunto/dispositivo de compresión con una presión estática controlada y un aumento dinámico de la presión cuando el tamaño de la parte del cuerpo aumenta.

La prenda/vendaje puede ser de varios tipos conocidos per se, tales como vendajes ordinarios, vendajes de tubo, medias y otro tipo de prendas de compresión. La prenda o vendaje puede ser del tipo que proporcione una compresión de la parte de la extremidad/cuerpo. Sin embargo, para algunas aplicaciones y tratamientos terapéuticos, donde solo se requiere una presión dinámica y sin compresión estática, la prenda o vendaje puede ser de un tipo que no ejerza compresión estática en la extremidad/parte del cuerpo. En particular, se prefiere utilizar una prenda o vendaje hecho de un material de conformidad con WO2015007335, por el mismo solicitante. Este material tiene la ventaja de ejercer una presión estática muy bien definida y predecible sobre la parte de la extremidad/cuerpo, que permanece igual incluso cuando varía el tamaño de la parte del cuerpo. Tal vendaje/prenda elástica tiene preferiblemente la propiedad elástica de que cuando la misma longitud de material elástico no estirado se estira para rodear un objeto circular con diferentes circunferencias con diferentes índices de elasticidad, la presión ejercida por el material elástico varía menos del 30% en un intervalo de aproximadamente circunferencias circulares que proporcionan una gama de tasas de rendimiento de λ_1 a λ_2 , en donde $\lambda_1/\lambda_2 > 1,8$. Preferiblemente, la presión ejercida por el material varía menos del 20 % en un intervalo de circunferencias, proporcionando un intervalo de tasas de rendimiento de λ_1 a λ_2 , y preferiblemente varía menos del 10 % incluso más preferiblemente, $\lambda_2/\lambda_1 > 1,9$, y más preferiblemente $\lambda_2/\lambda_1 > 2,0$.

El uso de tales prendas/vendajes proporciona ventajas particulares en combinación con la capa de parche antes mencionada. Tales prendas/vendajes proporcionan una presión estática esencialmente constante, independientemente de las variaciones de forma y tamaño en la parte de la extremidad/cuerpo, y por lo tanto, ejerce casi ninguna presión dinámica. Al mismo tiempo, los parches pueden, como ya se ha discutido, proporcionar esencialmente solo una presión dinámica - es decir, la presión de la capa de parche en sí puede ser cero o cerca de cero cuando la parte de la extremidad/cuerpo está en una posición de reposo, y, a continuación, aumenta temporalmente y dinámicamente cuando se mueve la parte de la extremidad/cuerpo. Por lo tanto, la combinación de tal prenda/vendaje y los parches permite que las presiones dinámicas y estáticas se controlen de manera muy precisa e independiente. Esto permite aplicar el perfil de presión que trata de forma más eficiente las indicaciones que se tienen a mano, así como realizar ajustes individuales para aumentar la comodidad del paciente. Este tipo de prenda/vendaje también se puede configurar o aplicar para proporcionar una compresión casi estática a la parte de la extremidad/cuerpo. Por lo tanto, solo se aplica una presión dinámica, proporcionada por la capa de parche, a la parte de la extremidad/cuerpo, lo que es ventajoso para algunos tipos de tratamiento terapéutico.

Los parches se hacen preferentemente de un material con estiramiento corto, o no elástico, y se proporcionan con al menos una superficie adhesiva para adherirse fuertemente el uno al otro y adherirse, al menos débilmente, al material subyacente. Cada parche tiene preferiblemente una forma y tamaño que dificulta el estiramiento accidental del material al aplicar el parche, y también permite adaptarse a partes del cuerpo de diferentes formas.

El conjunto/dispositivo terapéutico de la presente invención es utilizable en diferentes tipos de extremidades, y la "extremidad" debe interpretarse en el contexto de la presente invención, indicando cualquier parte extensible del cuerpo humano o animal, como las piernas, los brazos y la cabeza. La invención es particularmente útil para la terapia de presión en las piernas. Sin embargo, el conjunto/dispositivo terapéutico de la presente invención es utilizable también en otras partes del cuerpo, como en el tronco y el pecho.

Todos los parches tienen dimensiones limitadas en todas las direcciones, en comparación con la dimensión circunferencial de dicha extremidad/parte del cuerpo. En particular, se prefiere que los parches sean alrededor del tamaño de una palma humana, o similares. Por ejemplo, cada parche puede tener una extensión máxima inferior a 30 cm, y preferiblemente inferior a 15 cm, y preferiblemente inferior a 10 cm. Además, los parches están dimensionados de tal manera que se requieren al menos 3 parches para rodear la extremidad/parte del cuerpo, y preferiblemente al menos 5, y más preferiblemente al menos 7. El uso de parches de tales tamaños hace que la aplicación sea simple, ya que el número de

parches necesarios para cubrir el área deseada puede ser lo suficientemente pequeño como para que el montaje sea simple y rápido, y, sin embargo, lo suficientemente grande para que sea fácil formar la capa de parche en concordancia con la forma y el tamaño de la extremidad u otra parte del cuerpo que se va a cubrir, y para evitar el estiramiento y la compresión involuntarios por la capa de parche.

Los parches pueden tener varias formas. En una realización, al menos algunos de los parches tienen un extremo cónico, y preferiblemente tienen una forma generalmente triangular o de gota. En otra realización, al menos algunos de los parches tienen una forma ósea, teniendo mayores dimensiones hacia los extremos opuestos, y una cintura más estrecha allí entre ellos. La capa de parche se puede formar mediante el uso de un solo tipo de parches, todos con el mismo tamaño y forma, o mediante el uso de dos o más tipos diferentes de parches, que tienen, por ejemplo, diferentes formas y/o diferentes tamaños.

Los parches están dispuestos preferiblemente para adherirse más fuertemente entre sí, en las áreas de superposición y menos fuertemente a la prenda o vendaje. Esto facilita el montaje, el desmontaje y el remontaje de los parches, y al mismo tiempo hace que la capa de parche se mantenga unida con mayor fuerza.

La adherencia y la fijación de los parches se pueden proporcionar de varias maneras. En una realización preferida, los parches comprenden al menos uno de adhesivo (pegamento) y una tela de gancho y bucle para la fijación a otros parches y/o a la prenda o vendaje.

Los parches están hechos preferiblemente de un material sustancialmente inelástico, no estirable o material poco estirable. Esto hace que la capa de parche sea relativamente inelástica y no estirable, lo que es ventajoso para la presión dinámica deseada. Sin embargo, también es factible utilizar parches que sean estirables.

Los parches comprenden preferiblemente una marca alrededor de los bordes que indica un área de superposición designada. Esto facilita el montaje y asegura que la superposición siempre esté dimensionada adecuadamente, y ni demasiado grande ni demasiado pequeño.

Al menos uno de los parches se puede proporcionar con una o más aberturas. Dichas aberturas facilitan la migración de aire, vapor y líquido a través de la capa de parche, y también se pueden utilizar para crear áreas de baja presión y similares.

Los parches se pueden proporcionar en un paquete, por ejemplo, de película de plástico o similar, y se emban por separado o muchos juntos. Si dos o más parches se empaquetan juntos, pueden organizarse con el mismo tipo de lado adherente frente a otro, para que sea más fácil separarse el uno del otro, o separarse por una capa de separación, como una capa de película de plástico, una hoja de papel o similares.

Preferiblemente, un kit del tipo antes mencionado comprende un solo paquete, que contiene un número suficiente de parches para cubrir partes del cuerpo de tamaño normal, y/o partes del cuerpo para las cuales los parches están específicamente diseñados. El paquete también puede incluir el vendaje o la prenda, por ejemplo, dispuestos en un compartimento separado del paquete. Sin embargo, el vendaje/prenda también se puede proporcionar por separado.

También es posible proporcionar los parches de una manera semi-ensamblada, donde dos o más parches están dispuestos conectados entre sí. Esto puede facilitar la aplicación de la capa de parche y, si es necesario, algunos de los parches semi-conectados aún puedan eliminarse o reorganizarse fácilmente durante la aplicación. Estos grupos de parches de parches semi-conectados son especialmente ventajosos si se proporcionan muchos parches relativamente pequeños.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se aclararán a continuación con referencia a las realizaciones descritas a continuación.

Breve descripción de los dibujos

A efectos de ejemplificación, la invención se describirá con más detalle en lo siguiente con referencia a las realizaciones de la misma ilustradas en los dibujos adjuntos, en donde:

Las Figs. 1a y 1b son vistas en perspectiva de dos parches que ilustran la fijación de los parches a la prenda o vendaje subyacente y a otros parches;

Las Figs. 2A y 2b son vistas en perspectiva de la aplicación del conjunto de parches en una extremidad y del conjunto de parches en un estado aplicado, respectivamente, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Fig. 3 es una vista en perspectiva de un conjunto de parches similar a la de la Fig. 2, pero dispuestos de una manera diferente, proporcionando así un círculo diferente de la parte del cuerpo;

La Fig. 4a y la Fig. 4b son vistas en perspectiva de un conjunto de parches similar al de las Figs. 2 y 3, pero dispuestos de una manera diferente, proporcionando así un área que tenga presión más baja, o que esté localmente descubierta, para el alojamiento de un área localmente hinchada o similar;

Las Figs. 5a-5j son ilustraciones esquemáticas de la vista superior de otras realizaciones del parche que tienen varias

formas; y la

Fig. 6 es una ilustración esquemática de una realización de una multitud de diferentes parches que se utilizan juntos.

Descripción detallada de la invención

En la siguiente descripción detallada, se describirán las realizaciones preferidas de la presente invención. Sin embargo, debe entenderse que las características de las diferentes realizaciones son intercambiables entre las realizaciones y pueden combinarse de diferentes maneras, a menos que se indique específicamente algo más. A pesar de que, en la siguiente descripción, se exponen numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión más profunda de la invención actual, será evidente para alguien experto en la técnica que la presente invención puede ser practicada sin estos detalles específicos. En otros casos, las construcciones o funciones bien conocidas no se describen en detalle, para no oscurecer la presente invención.

Las Figs. 1a y 1b muestran dos parches 1 en donde la figura 1a muestra cómo se aplica el parche 1 a una parte del cuerpo 2, que lleva puesta una prenda o vendaje 3.

La prenda o vendaje 3 puede ser un dispositivo de compresión convencional, per se conocido, y en particular prendas de compresión como calcetines de compresión, vendajes de compresión, vendajes tubulares, pantimedias, fajas y mangas, dispuesto para rodear una parte o la totalidad de la extremidad/parte del cuerpo que se va a tratar ejerciendo una presión hacia la extremidad. La prenda o vendaje 3 se hace preferentemente de un material elástico, estirable, y preferiblemente de un tejido de punto, ganchillo o tejido textil. En particular, se prefiere utilizar una prenda o vendaje hecho de un material de acuerdo con WO2015007335, por el mismo solicitante. Este material tiene la ventaja de ejercer una presión estática muy bien definida y predecible sobre la parte de la extremidad/cuerpo, que permanece igual incluso cuando varía el tamaño de la parte del cuerpo. Sin embargo, también se pueden utilizar otros materiales y tipos de prendas y vendajes para proporcionar la compresión estática hacia la extremidad/parte del cuerpo.

Los parches 1 están dispuestos para proporcionar una capa exterior en la parte superior de la prenda/vendaje 3, y rodeando toda o parte de la extremidad/parte del cuerpo a tratar. De este modo, los parches forman una segunda capa que rodea continuamente la extremidad/parte del cuerpo, proporcionando así una presión dinámica sobre la extremidad/parte del cuerpo.

Cada parche 1 tiene preferiblemente un primer lado interior o lado de la piel 11, que cuando se aplica está dispuesto hacia la parte del cuerpo 1 y la prenda/vendaje subyacente 2, y un lado exterior o segundo lado 12, mirando hacia fuera, lejos de la parte de la extremidad/parte del cuerpo.

El primer lado 11 de los parches se proporciona preferiblemente con una capa adherente que se adhiere, al menos débilmente, a la superficie de la prenda/vendaje 3 cuando el parche 1 se presiona contra ella. Los parches 1 se colocan de forma que se superpongan a otros parches ya colocados. Además, el segundo lado 12 es preferiblemente también provisto de una capa adherente, por lo que los parches se adhieren entre sí aún más fuertemente en las áreas de superposición. En consecuencia, la unión entre los parches está dispuesta para que sea más fuerte que la unión entre los parches y la prenda o vendaje subyacente.

La Fig. 1a una es una ilustración de un segundo parche en el proceso de ser unido a la prenda/vendaje subyacente y un parche previamente fijado, y la Fig. 1b muestra el resultado cuando se ha aplicado el parche.

Las capas adherentes se pueden obtener de varias maneras. En una realización preferida, el primer lado 11 está provisto de ganchos y el segundo lado 12 con bucles, para formar un tejido tipo gancho y bucle, como Velcro[™]. En otra realización, ambos lados están provistos de adhesivo/pegamento, y preferiblemente un adhesivo que hace que los parches se puedan desmontar y volver a colocar. También se prefiere que la capa adherente no se adhiera a la piel de un ser humano. En otra realización, el primer lado está provisto de ganchos y el segundo lado está provisto de pegamento. En otra realización, el primer lado del parche está provisto de un pegamento débilmente adherente, mientras que el segundo lado está provisto de pegamento que no se adhiere fuertemente a la palma de la mano, pero forma un fuerte enlace con el pegamento proporcionado en el primer lado.

Las Figuras 2a y 2b muestran la aplicación de una modalidad preferida de la invención en una extremidad 2, siendo aquí una pierna humana. La pierna está provista de una prenda 3, aquí un vendaje tubular. Para la aplicación de los parches, el aplicador puede colocar repetidamente un parche 1 en la palma de una de sus manos, con el primer lado mirando hacia afuera de la palma, y presionando contra el vendaje tubular, en una dirección aproximadamente normal de la superficie de la parte del cuerpo 2. Este proceso continúa hasta que la sección deseada de la parte del cuerpo esté cubierta por parches superpuestos 1, como se ilustra en la Figura 2b.

En otra realización, la prenda/vendaje 2 es un vendaje o prenda de compresión en lugar del vendaje tubular. La prenda/vendaje proporciona preferiblemente una presión estática a la extremidad. Sin embargo, también es posible usar una prenda/vendaje que no proporcione ninguna presión, o solo una presión muy limitada. Por lo tanto, en otra realización, los parches se aplican en una prenda de no compresión, como las medias.

Para quitar la prenda de compresión formada por los parches, basta con quitar un puñado de parches que forman una trayectoria longitudinal desde el lado proximal al lado distal y luego simplemente desplegar la prenda formada por los parches. Al invertir la operación, la prenda de compresión se puede volver a aplicar.

5 La Figura 3 ilustra una realización de la presente invención aplicada a una pierna con una hinchazón distal, mostrando cómo los parches 1 pueden ser fácilmente dispuestos para adaptarse a la forma de la parte del cuerpo.

10 Las Figuras 4a y 4b ilustran una situación en la que se aplican consideraciones locales. En la Figura 4a se está abordando una hinchazón localizada mediante la aplicación de parches de 1' de tamaños más pequeños sobre un área hinchada localmente, para ajustarse mejor a la curvatura local. Cuando la hinchazón se ha reducido, los parches más pequeños se pueden reorganizar, o reemplazar con uno o más parches más grandes, para dar cuenta de la nueva forma de la parte del cuerpo.

15 En la Figura 4 se deja completamente al descubierto un área pequeña, por ejemplo, para un tratamiento clínico especial. Cuando el tratamiento se ha completado, el área 4 puede ser cubierta por uno o más parches.

20 Los parches 1 son preferiblemente pequeños en comparación con la dimensión circunferencial de la extremidad. Preferiblemente, los parches tienen una extensión máxima inferior a 30 cm, y preferiblemente inferior a 15 cm, y más preferiblemente inferior a 10 cm. Además, se prefiere que los parches estén dimensionados de tal manera que se requieran al menos 3 parches para rodear la extremidad/parte del cuerpo, y preferiblemente al menos 5, y preferiblemente al menos 7. Además, se prefiere que los parches sean alrededor del mismo tamaño que una palma humana.

25 Los parches pueden tener varias formas. Es posible utilizar parches de una sola forma para cubrir la extremidad/parte del cuerpo de la manera deseada, o utilizar parches que tengan dos o más formas diferentes. Por ejemplo, un tipo de parches tiene un extremo cónico, y preferiblemente tiene una forma generalmente triangular o de gota. Otro tipo de parches tiene una forma ósea, teniendo mayores dimensiones hacia los extremos opuestos, y una cintura más estrecha allí entre ellos. Algunas realizaciones específicas de los parches se discutirán con más detalle a continuación, con referencia a las Figs. 5a-j.

30 Las Figuras 5a-j muestran ejemplos de formas de los parches individuales en realizaciones preferidas.

35 El parche de la Figura 5a es un parche del tamaño de una palma que se alarga a lo largo de un eje de simetría que, tras la aplicación, se alinearán aproximadamente con la dirección longitudinal de las partes del cuerpo. Tal parche tiene una forma ligeramente puntiaguda y cónica, lo que facilita la adaptación de la configuración resultante de los parches a una parte del cuerpo con forma cónica. Este parche en forma de gota generalmente es muy versátil y los parches de esta forma se pueden combinar fácilmente para cubrir formas y tamaños muy diferentes de extremidades/partes del cuerpo.

40 La Figura 5b muestra un parche similar al de la Fig. 5a, pero con bordes rectos, siendo así formado como un triángulo equilátero. Tal forma es particularmente atractiva desde el punto de vista de la fabricación, ya que se puede cortar de una pieza de material más grande con un desperdicio mínimo, y sigue siendo muy versátil en la aplicación. En una realización similar, las esquinas del triángulo pueden ser ligeramente redondeadas para eliminar los bordes afilados. Otra realización puede utilizar n-gonos regulares o cualquier triángulo isósceles, o incluso general.

45 Las Figuras 5c y 5d muestran dos parches que son más alargados que los de la Figura 5a. Estas formas son especialmente útiles cuando se aplica el conjunto de compresión a una pieza de cuerpo larga y recta, ya que reduce el número de parches que se deben aplicar. Para reducir el riesgo de que los parches se estiren y apliquen transversalmente, el material de los parches podría ser tal que los parches se puedan doblar ligeramente. Esto permite que los parches se adapten a la curvatura grande (casi plana) en la dirección longitudinal de la parte del cuerpo, pero preferiblemente no se doblen lo suficiente como para adaptarse a la curvatura pequeña (altamente curvada) en la dirección transversal.

50 La Figura 5e muestra otra realización de un parche, y en esta realización el parche es más asimétrico y podría usarse para crear patrones más variables y es particularmente útil cuando se desea un enfoque clínico local, como en las Figuras 4a y 4b.

55 La Figura 5f representa un parche no convexo que no está alargado. Tal forma es particularmente útil para partes del cuerpo que no tienen una dirección longitudinal claramente definida, como una cabeza humana.

60 Los parches en las Figuras 5g y 5h están provistos de orificios 13, 13', que exponen la superficie subyacente. En la realización de la Fig. 5g, una pluralidad de pequeños orificios 13 se proporcionan. Una pluralidad de pequeños agujeros no afecta significativamente la compresión, pero facilita el transporte de líquido, aire o vapor a través de los parches. En la realización de la Fig. 5h, un agujero grande se proporciona en su lugar. Una abertura tan grande es útil para evitar cubrir o aplicar compresión sobre un área determinada, como una herida o los ojos o la boca, o para exponer la superficie subyacente para, por ejemplo, facilitar la terapia intravenosa.

65 Un conjunto de compresión puede contener una mezcla de parches, por ejemplo, parches con y sin orificios. Aberturas similares a las proporcionadas por los parches en las Figuras 5g y 5h también se pueden crear in situ combinando una

pluralidad de parches más pequeños sin orificios para que se formen aberturas entre ellos. Sin embargo, una ventaja de tener los parches específicos en las Figuras 5g y 5h es que facilitan la determinación explícita de la posición de los orificios.

Muchos otros tipos de formas también son factibles, y como otro ejemplo, un parche con forma de hueso se ilustra en la Fig. 5i, donde las dimensiones hacia los extremos opuestos son mayores que en la parte central, formando así una cintura más estrecha entre los extremos agrandados.

La Figura 5j representa una realización de un parche donde una sección del parche es visual o táctil discernible. Esta sección marcada 14 está preferiblemente dispuesta alrededor del borde(s) del parche, y preferiblemente se extiende hacia adentro con un cierto ancho, preferiblemente en el intervalo de 2-15 mm, y más preferiblemente 4-10 mm. Por lo tanto, se forma una banda discernible alrededor del perímetro del parche. Tal sección discernible a lo largo del borde del parche hace que sea fácil, particularmente para los parches de forma convexa lisa, encontrar un parche más externo que se puede quitar fácilmente sin afectar a ningún otro parche, visualizando claramente cómo se colocan los parches, y qué parches se encuentran encima de otros parches. Otro uso de una sección tan discernible es hacer que el usuario sea consciente de una superposición mínima deseada de los parches, con el fin de garantizar una adhesión segura entre los parches. Por el contrario, la sección discernible también podría usarse para mostrar que la superposición es excesiva. Con este fin, también es factible utilizar más de un tipo de marcado, proporcionando así secciones diferentes y discernibles por separado. Por ejemplo, se puede disponer una primera sección inmediatamente después del borde, y se puede disponer una segunda sección concéntricamente dentro de la primera sección. Tener más de una sección discernible hace que sea particularmente fácil señalar superposición insuficiente y excesiva. La aplicación de una sola sección discernible a un parche también puede crear automáticamente múltiples secciones discernibles, como las tres secciones que se encuentran fuera, sobre o dentro de una sección discernible aplicada. Por lo tanto, una sola sección marcada puede, por ejemplo, estar dispuesta alrededor del borde del parche, pero a una cierta distancia del borde mismo.

Un parche que es visual o táctil discernible del resto se puede utilizar para marcar una cierta posición en la parte del cuerpo. Otro uso se refiere al caso cuando un parche individual se proporciona con un recubrimiento que contiene un medicamento. En estos casos, todo el parche se puede proporcionar con una superficie visual o táctil discernible, como tener un color diferente al resto de los parches.

Las marcas se pueden proporcionar en varias formas, por ejemplo, utilizando un color diferente en estas secciones, una rugosidad de la superficie diferente, un tipo diferente de patrón, etc.

Las marcas de este tipo se pueden combinar fácilmente con cualquiera de las diversas formas posibles de los parches antes discutidos, y también con cualquier otra forma deseada.

Como ya se discutió, muchos de los parches mencionados anteriormente tienen una forma que hace que los parches sean muy versátiles, de modo que el mismo tipo de parche se puede usar para cubrir muchos tamaños y formas diferentes de varias extremidades/partes del cuerpo. Sin embargo, también es posible utilizar una combinación de parches que tienen varias formas. La Figura 6 muestra, como un ejemplo, una realización de la presente invención donde se combinan parches de diferentes formas y tamaños.

Los parches se pueden producir, por ejemplo, perforando o cortando una hoja de material, provista de ganchos en un lado y los bucles en el otro.

La hoja de material puede ser, por ejemplo, un tejido, tejido o no tejido, o por ejemplo, material termoplástico moldeado por inyección. Además, el material puede tener varias propiedades elásticas, incluyendo estiramiento, elasticidad y flexibilidad de flexión. Aún más general, el material puede ser no isotrópico con diferentes propiedades elásticas en diferentes direcciones, tanto con respecto al estiramiento como a la flexión. Esta no isotropía se puede alinear con la posible forma asimétrica de los parches, creando varias propiedades elásticas del conjunto de parches en su todo. Sin embargo, preferiblemente los parches son no elásticos y no estirables, o elásticos y estirables solo en un grado limitado.

Además, la forma, densidad, longitud y propiedades elásticas de los ganchos y bucles, además de las propiedades elásticas de estiramiento del material en el parche, afectarán la propiedad elástica resultante del conjunto combinado de parches aplicados. Si se utiliza otro método de adhesión que los ganchos y bucles, se obtendría otra propiedad elástica combinada.

Para que los parches se adhieran o se unan al material subyacente, la superficie de ese material subyacente y la forma y el tamaño de los ganchos en los parches también son de cierta relevancia. El material subyacente, es decir, el material de la prenda o vendaje es preferiblemente un tejido o tejido de punto, formando los lazos correspondientes, formando así una superficie texturizada a la que se adhieren los ganchos. Los ganchos pueden, por ejemplo, estar hechos de bucles en hilo de monofilamento sintético que se cortan para crear ganchos, o ganchos moldeados por inyección termoplástica en varias formas, donde por ejemplo la forma de seta tiende a crear menos daño al material de gancho subyacente.

La invención ahora ha sido descrita con referencia a realizaciones específicas. Sin embargo, varias variaciones del sistema de comunicación son factibles. Por ejemplo, los parches pueden tomar cualquier tamaño y forma adecuados, y muchas alternativas son factibles además de las discutidas en lo anterior. Además, la prenda/vendaje subyacente puede

5 ser de muchos tipos diferentes. Tales y otras modificaciones obvias deben considerarse dentro del alcance de la presente invención, tal como se define en las reivindicaciones anexas. Cabe señalar que las realizaciones antes mencionadas ilustran en lugar de limitar la invención, y que aquellos expertos en la técnica podrán diseñar muchas realizaciones alternativas sin apartarse del alcance de las reivindicaciones anexadas. En las reivindicaciones, cualquier signo de referencia colocado entre paréntesis no se interpretará como limitante a la reivindicación. La palabra “comprender” no excluye la presencia de otros elementos o pasos que los enumerados en la reivindicación. La palabra “un” o “uno/una” que precede a un elemento no excluye la presencia de una pluralidad de tales elementos.

REIVINDICACIONES

1. Un kit para hacer que una extremidad u otra parte del cuerpo rodee un dispositivo terapéutico, para aplicar presión dinámica y/o estática a dicha extremidad/parte del cuerpo (2), que comprende:
 - 5 una prenda o vendaje (3) que rodea la extremidad/parte del cuerpo (2), y que preferentemente aplica una compresión a dicha extremidad/parte del cuerpo (2); y
 - una pluralidad de parches (1; 1') que se pueden acoplar separadamente entre sí y a dicha prenda o vendaje (3), en donde dichos parches (1; 1') se pueden acoplar separadamente entre sí en áreas de superposición cuando se disponen al menos parcialmente superpuestas entre sí, y en donde los parches (1; 1') están dimensionados de tal manera que se requieren al menos 3 parches para rodear la extremidad/parte del cuerpo.
 - 10
2. El kit de la reivindicación 1, en donde todos los parches (1; 1') tienen dimensiones limitadas en todas las direcciones, en comparación con la dimensión circunferencial de dicha extremidad/parte del cuerpo (2), y en donde cada parche (1; 1') tiene preferiblemente una extensión máxima inferior a 30 cm, y preferentemente inferior a 15 cm, y preferentemente inferior a 10 cm.
 - 15
3. El kit de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los parches (1; 1') están dimensionados de tal manera que se requieren al menos 5 parches para rodear la extremidad/parte del cuerpo, y preferentemente al menos 7.
 - 20
4. El kit de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos algunos de los parches tienen un extremo cónico, y preferiblemente tienen una forma generalmente triangular o de gota.
5. El kit de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los parches (1; 1') están dispuestos para adherirse más fuertemente entre sí, en las áreas de superposición, y menos fuertemente a la prenda o vendaje (3).
 - 25
6. El kit de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los parches (1; 1') comprenden al menos uno de adhesivo y un tejido de gancho y bucle para la fijación a otros parches y/o a la prenda o vendaje (3).
7. El kit de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los parches (1; 1') están hechos de un material sustancialmente inelástico, no estirable o material poco estirable.
 - 30
8. El kit de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los parches comprenden una marca alrededor de los bordes que indica un área de superposición designada.
9. El kit de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos uno de los parches se suministra con una o más aberturas (13; 13').
 - 35
10. El kit de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la prenda o vendaje (3) está hecha de un material que tiene la propiedad elástica de que cuando la misma longitud de material elástico no estirado se estira para rodear objetos circulares con diferentes circunferencias a diferentes tasas de rendimiento, la presión ejercida por el material elástico varía menos del 30 %, y preferiblemente inferior al 20 % y preferiblemente inferior al 10 %, sobre un intervalo de circunferencias aproximadamente circulares que proporciona un intervalo de tasas de rendimiento de λ_1 a λ_2 , en donde $\lambda_2/\lambda_1 > 1,8$, y preferentemente $\lambda_2/\lambda_1 > 1,9$, y preferentemente $\lambda_2/\lambda_1 > 2,0$.
 - 40
11. Un conjunto de presión terapéutica para rodear una extremidad u otra parte del cuerpo y para aplicar presión dinámica y/o estática a dicha extremidad/parte del cuerpo (2), que comprende:
 - una prenda o vendaje (3) dispuesto para rodear dicha extremidad/parte del cuerpo y preferiblemente aplicar una compresión a dicha extremidad/parte del cuerpo; y
 - una pluralidad de parches (1; 1') se adhieren separadamente a dicha prenda o vendaje (3), en donde dichos parches (1; 1') están dispuestos parcialmente superpuestos entre sí, y estando unidos separadamente entre sí en todas las áreas de superposición, los parches forman un segundo cerco continuo de la extremidad/parte del cuerpo (2), en donde los parches (1; 1') están dimensionados de tal manera que se requieren al menos 3 parches para rodear la extremidad/parte del cuerpo.
 - 45
 - 50

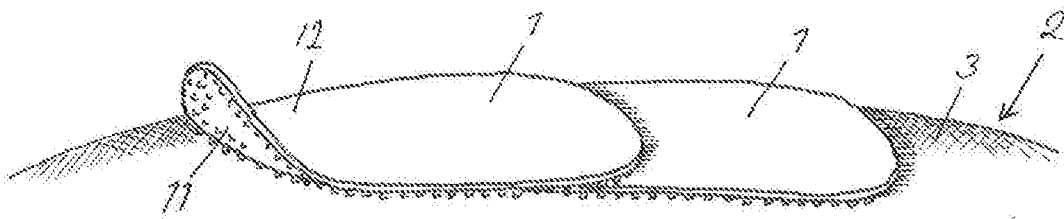


Fig. 1a



Fig. 1b

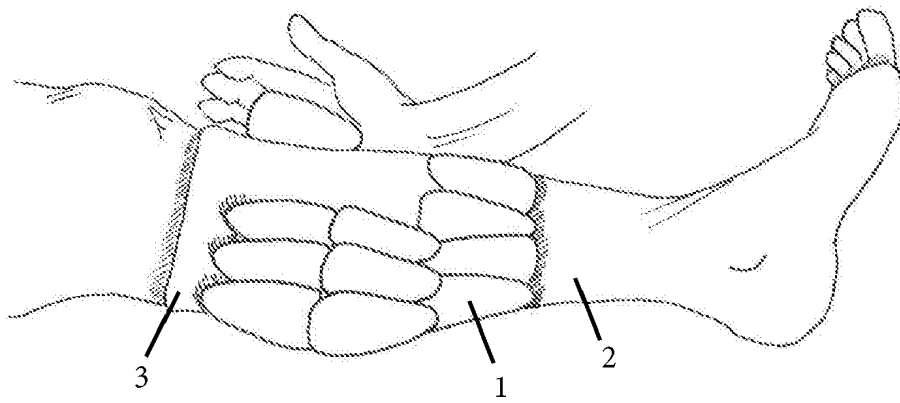


Fig. 2a

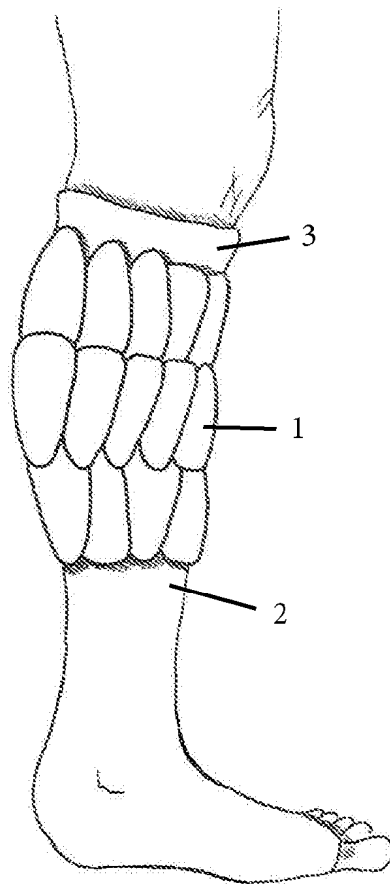


Fig. 2b

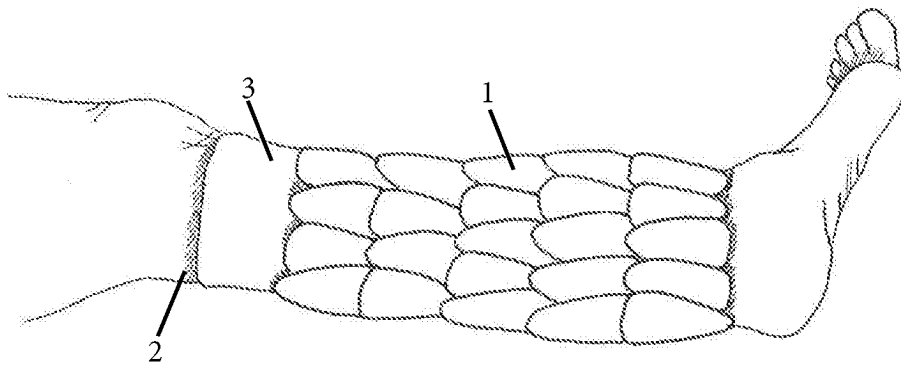


Fig. 3

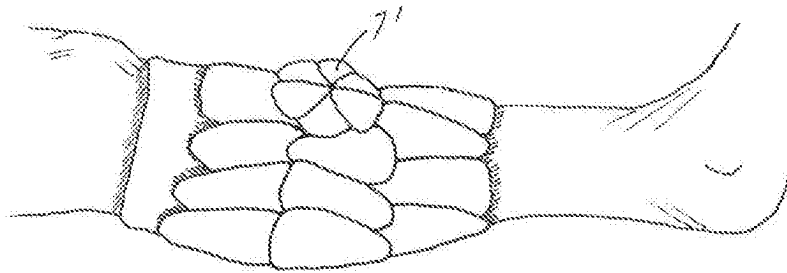


Fig. 4a

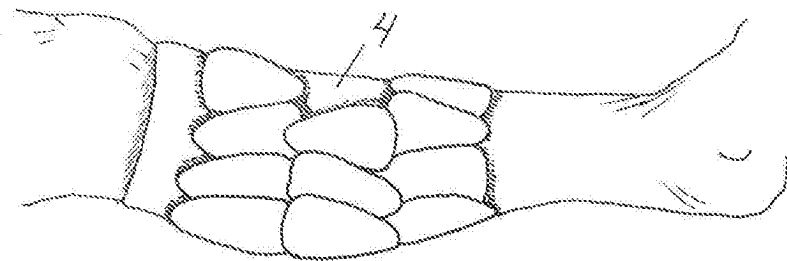


Fig. 4b

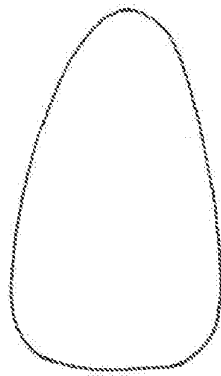


Fig. 5a

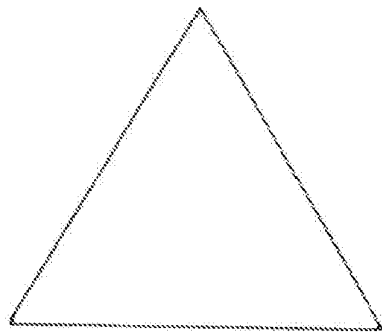


Fig. 5b

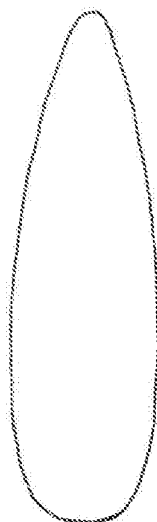


Fig. 5c



Fig. 5d



Fig. 5e

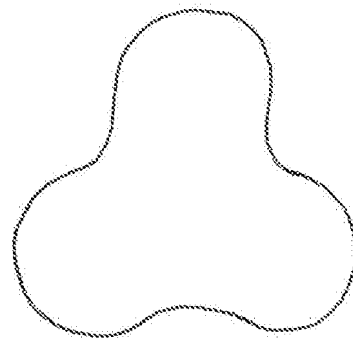


Fig. 5f

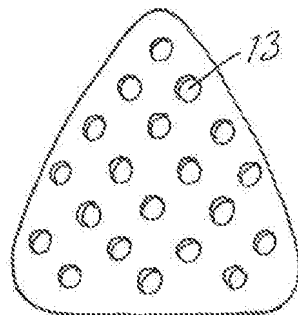


Fig. 5g

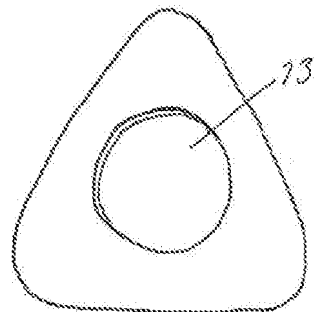


Fig. 5h

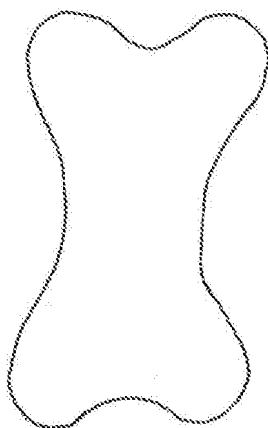


Fig. 5i

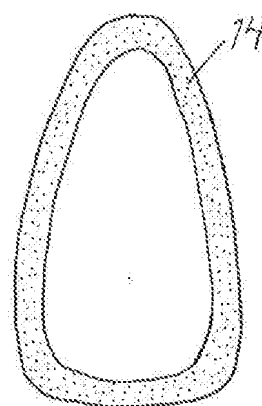


Fig. 5j

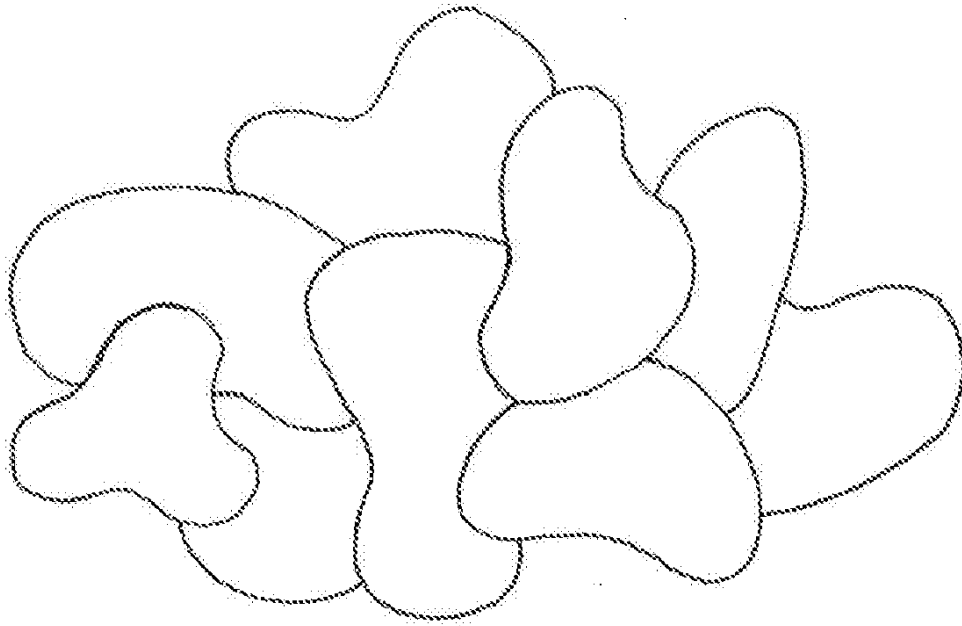


Fig. 6