

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 013 746**

51 Int. Cl.:

A61H 9/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.10.2019** **PCT/SE2019/050990**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.04.2020** **WO20080994**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2019** **E 19874079 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2025** **EP 3866746**

54 Título: **Dispositivo de trombosis venosa profunda solo en el muslo y método de uso del dispositivo de doble pulsación**

30 Prioridad:

19.10.2018 US 201862747864 P
05.02.2019 SE 1950136

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.04.2025

73 Titular/es:

ARJO IP HOLDING AKTIEBOLAG (100.00%)
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, SE

72 Inventor/es:

NEWTON, MICHAEL DAVID;
MORRIS, JOHN RHYS y
PAIGE, LISA MARIA

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 3 013 746 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

Dispositivo de trombosis venosa profunda solo en el muslo y método de uso del dispositivo de doble pulsación

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

10 La presente invención se refiere, en general, a un aparato de compresión y a un método para aplicar compresión a la extremidad de un paciente usando dicho dispositivo y, en particular, a un dispositivo de profilaxis de trombosis venosa profunda solo en el muslo y a un método de doble pulsación para aplicar compresión a la extremidad de un paciente.

Descripción de la técnica relacionada

15 Para que los tejidos se mantengan sanos, el flujo sanguíneo y el flujo linfático deben ser óptimos en las extremidades de un paciente. En un ser humano sano, el flujo efectivo de estos fluidos está controlado por la interacción de muchos sistemas homeostáticos. La interrupción prolongada del flujo apropiado en cualquiera de los vasos de transporte de fluidos puede dar como resultado un alcance de deterioro de efectos clínicos adversos. El flujo de drenaje o de retorno es tan crucial como el flujo de suministro para mantener la salud de los tejidos. En la enfermedad vascular, un flujo sanguíneo apropiadamente aumentado hacia y desde los tejidos afectados mejorará la salud del tejido y promoverá una curación rápida en los casos en que se haya producido un daño tisular.

20 En el estudio de la trombosis, existen conceptos clínicos bien conocidos, conocidos como la tríada de Virchow y su tríada equivalente moderna. Las tríadas consisten en tres aspectos hemodinámicos separados que se postula que interactúan y contribuyen a la formación de un coágulo sanguíneo venoso (trombo) en las extremidades. Estos aspectos se identifican normalmente como tres factores causales: estasis, hipercoagulabilidad y lesión venosa. La lesión venosa es una potencial causa subyacente y, normalmente no se puede afectar positivamente con un método de profilaxis específico. Sin embargo, es posible proporcionar una profilaxis para prevenir los efectos de los otros factores causales potenciales: estasis venosa e hipercoagulabilidad. El uso de compresión intermitente es particularmente beneficioso a este respecto.

25 Para minimizar o prevenir la aparición de trombosis debida a estos factores, existen diversos enfoques profilácticos disponibles en la práctica clínica actual, teniendo cada enfoque niveles variables de idoneidad clínica, aplicabilidad y niveles de eficacia. El uso de agentes farmacológicos para prevenir la tromboembolia venosa (TEV) está dirigido al aspecto de hipercoagulabilidad de la tríada y, aunque en el uso clínico extendido, tiene una serie de limitaciones en términos de contraindicaciones y efectos secundarios para el paciente, tal como el aumento de las hemorragias internas. Sin embargo, la reducción resultante de la capacidad de coagulación de la sangre también puede tener un efecto negativo, ya que puede dar como resultado un aumento tanto de la complejidad como de la duración de los procedimientos quirúrgicos.

30 También se pueden usar métodos de compresión más simples, tales como las medias de compresión, para evitar la estasis aumentando la velocidad del flujo sanguíneo venoso al proporcionar una presión baja constante a la extremidad. Se cree que esto se logra reduciendo el diámetro de la vena mediante la compresión, lo que reduce la distensión venosa. Sin embargo, la evidencia actual sugiere que estos dispositivos no afectan la hipercoagulabilidad de la sangre ni aumentan el flujo sanguíneo en la misma medida que la compresión neumática intermitente. Las medias de compresión que están configuradas como medias para usarse en la extremidad de un paciente a menudo están disponibles hasta la pantorrilla o en un tamaño que abarca tanto la pantorrilla como el muslo. Estas medias están destinadas a proporcionar una fuerza de compresión estática que podría aumentar el flujo de retorno venoso.

35 Sin embargo, el uso de un dispositivo de compresión mecánica se usa a menudo junto con o en lugar de una profilaxis basada en fármacos o medias de compresión. Se conocen en la técnica varios dispositivos de compresión convencionales para aplicar presión compresiva a la(s) extremidad(es) de un paciente con el fin de mejorar el flujo sanguíneo. Por ejemplo, se sabe que se usan sistemas de compresión neumática intermitente para la profilaxis de la trombosis venosa profunda (TVP) aplicada a la extremidad inferior de un paciente antes, durante y después de una cirugía. Estos sistemas se usan para promover un mayor flujo dentro de las venas de las piernas, evitando la estasis sanguínea y el riesgo de formación posterior de trombos. Todas las partes del sistema vascular de la extremidad de un paciente están vinculadas en términos del flujo de sangre venosa. Por lo tanto, la compresión de cualquier parte específica de la extremidad de un paciente tendrá al menos algún efecto en todas las demás partes de la extremidad del paciente y en el resto del cuerpo. Por ejemplo, cuando se comprime la pantorrilla de un paciente usando una prenda tradicional para pantorrillas, la sangre en el muslo no permanece estática. La sangre expulsada de la pantorrilla viaja hacia el muslo y desplaza la sangre del muslo. En los pacientes con venas sanas, la sangre no puede moverse distalmente (en dirección opuesta a la del corazón) debido a las válvulas presentes en las venas. Incluso en pacientes con válvulas incompetentes (es decir, válvulas que no se cierran completamente y, por lo tanto, no impiden el flujo retrógrado), la sangre de la pantorrilla no puede almacenarse toda en el pie. Por lo tanto, es inherentemente cierto que la compresión de la pantorrilla reducirá la estasis en el muslo. De manera similar, la

compresión del pie también afectará el flujo en la pantorrilla y el muslo, aunque en menor medida que la compresión directa de la pantorrilla y/o el muslo. Están disponibles sistemas de compresión más complejos que usan una prenda inflable de múltiples cámaras que cubre toda la extremidad inferior del paciente para el tratamiento del linfedema. Las cámaras se inflan y desinflan en un patrón secuencial para forzar el exceso de líquido intersticial en una dirección ascendente. La compresión intermitente también se usa para promover la curación de heridas venosas y arteriales persistentes. Todas estas técnicas se aplican con una variedad de tiempos y presiones de ciclo de compresión.

Muchos dispositivos de compresión de miembros inferiores conocidos en la técnica están configurados para su uso en el pie, la pantorrilla, la mano/brazo o una combinación de pantorrilla y muslo de un paciente. Muchos dispositivos de compresión convencionales para una combinación de pantorrilla y muslo a menudo se denominan "a la altura del muslo". Estos productos combinan la compresión en la pantorrilla del paciente y también incluyen una cámara inflable en el muslo del paciente. La(s) cámara(s) inflable(s) en la pantorrilla están conectadas a la(s) cámara(s) inflable(s) en el muslo. La sección de la prenda de la pantorrilla normalmente alimenta neumáticamente la sección del muslo con fluido presurizado. No es posible inflar solo la sección del muslo sin inflar también primero la sección de la pantorrilla. Las dos secciones de la cámara inflable del dispositivo de compresión están alineadas detrás de la pierna del paciente ya que aquí es donde debe ajustarse la sección de la pantorrilla. Por lo tanto, en esta disposición, se comprime la parte trasera del muslo del paciente. Existen otros ejemplos de prendas para pantorrilla y muslo con vías de alimentación independientes, pero donde la sección de la pantorrilla se infla antes del inflado de la sección del muslo y funcionan de una manera similar y con el efecto deseado. En todos los ejemplos de "hasta el muslo" mencionados anteriormente, la pantorrilla siempre está comprimida.

Aunque está destinado a mover el líquido en la pantorrilla y el muslo de un paciente, hay una variedad de situaciones en donde el uso de un dispositivo de compresión combinado de pantorrilla y muslo no es factible o eficaz. Hay muchas circunstancias basadas en la ubicación en donde la compresión de la pantorrilla no es aplicable o necesaria, como heridas en la pantorrilla, fracturas de pantorrilla, fijadores de pantorrilla, yesos para pantorrilla, vendajes para pantorrilla, afecciones de la piel de la pantorrilla y/o amputaciones, entre otras. Por lo tanto, debido a estas circunstancias, la colocación de un dispositivo de compresión en la pantorrilla del paciente puede causar daño adicional, causar incomodidad o impedir la curación de la pantorrilla del paciente, de modo que no se desea el uso de un dispositivo de compresión combinado de pantorrilla y muslo.

Si bien es posible usar la compresión basada en el pie en algunas situaciones en donde no es posible la compresión basada en la pantorrilla, la compresión con el pie suele tener varias desventajas. En particular, la compresión basada en el pie usa una presión de compresión más alta, es menos cómoda, es más cara, hace circular menos sangre por la extremidad del paciente y evita la movilización. Además, el acto de caminar con un dispositivo de compresión basado en el pie suele estar contraindicado, ya que interfiere con el funcionamiento de la bomba de compresión portátil del dispositivo de compresión y también puede ser peligroso para el paciente debido al riesgo de tropezar con las mangueras de aire cercanas a la prenda para el pie.

Los sistemas de compresión neumática intermitente (CNI) se usan ampliamente para ayudar con la circulación de fluido dentro del cuerpo del paciente y tienen beneficios y aplicaciones para los sistemas arterial, venoso y linfático. Una aplicación importante de un sistema de CNI es la prevención de TVP o TEV. En el uso de un sistema de CNI como un medio para prevenir la TVP/TEV en la extremidad de un paciente, la extremidad del paciente (por ejemplo, la pantorrilla o la combinación de pantorrilla y muslo) normalmente se comprime por medio de un fluido presurizado proporcionado a una prenda inflable envuelta alrededor de la extremidad. Como se muestra en la FIG. 7, la compresión se aplica durante un período normalmente de 12 segundos, seguido de un período más largo con poca o ninguna compresión que dura un período adicional normalmente de 48 segundos. Luego, la prenda se infla repetidamente con esta secuencia de inflado para proporcionar una profilaxis continua a la extremidad del paciente, lo que da como resultado un aumento del flujo sanguíneo desde la extremidad.

Durante el tiempo de inflado de normalmente 12 segundos, la sangre venosa se mueve proximalmente en la extremidad para reducir la estasis venosa y proporcionar efectos beneficiosos adicionales en términos de aumentar los anticoagulantes producidos naturalmente dentro de la sangre a través de la compresión de las paredes de la vena. También hay una mejora asociada en el flujo arterial hacia la extremidad. La mayor parte del aumento en la velocidad del flujo sanguíneo se logra en la primera parte de la duración de la compresión de 12 segundos (normalmente en los primeros 3-7 segundos, dependiendo del tipo de prenda/manga inflable unida y la naturaleza del inflado). El resto del tiempo de compresión ayuda a garantizar que se mantenga una presión positiva para asegurar que la sangre continúe moviéndose a través de la extremidad del paciente. Es el estándar de operación conocido dentro de la técnica anterior que la presión objetivo (por ejemplo, 40 mmHg o 45 mmHg) se aplique y se mantenga continuamente a este nivel durante el resto del período de inflado. Los sistemas de CNI que tienen múltiples cámaras de inflado secuencial usan el resto del tiempo de compresión para inflar las cámaras más proximales.

Los sistemas de compresión intermitente actuales tienen como objetivo abordar dos aspectos de la tríada de Virchow. Estos aspectos son la prevención de la estasis mediante la promoción de un aumento del flujo sanguíneo venoso y abordar la hipercoagulabilidad a través de alteraciones en la constitución de la sangre como resultado del

mecanismo de compresión de la vena. Además, otra consideración clave es la ubicación dentro de la vena donde se puede formar una TVP o un coágulo. Desde hace mucho tiempo se ha postulado en la bibliografía clínica que esto puede ocurrir detrás de las cúspides de las válvulas venosas, donde el flujo sanguíneo es menor incluso si se supera la estasis venosa. Esta posición proporciona un grado de protección del flujo venoso principal dentro de la vena y, por lo tanto, da como resultado una región donde se puede encontrar un flujo más lento o sangre estática. El flujo sanguíneo alterado logrado por la parte inicial del pulso de compresión proporciona un efecto de flujo turbulento que da como resultado un mecanismo de lavado alrededor y detrás de las cúspides de la válvula en la vena, lo que también ayuda a aumentar la reducción de la estasis venosa y prevenir la formación de trombos más grandes. Esto se cita a menudo como una ventaja de la profilaxis basada en compresión intermitente en comparación con la profilaxis basada en fármacos y las medias de compresión estática.

Como se muestra en la FIG. 7, que representa un método de compresión típico usado en prendas de la técnica anterior, la presión aplicada está en el rango de 25-65 mmHg para su uso en una prenda para la pantorrilla y es eficaz en todo este rango de presión. La parte de inflado del ciclo de pulso de compresión ocurre normalmente durante el período inicial de aproximadamente 3-7 segundos dependiendo del tipo de prenda, tamaño y capacidad de la fuente de aire. Una vez que se logra la presión objetivo, la presión normalmente permanece a un nivel constante durante el resto de la parte inflada del método. La cámara inflable de la prenda para la pantorrilla se desinfla luego a una presión cero. Este ciclo se repite continuamente en la extremidad del paciente para proporcionar un método bien establecido de profilaxis de TVP.

La FIG. 8 ilustra una imagen de barrido por ultrasonidos del método de compresión usado en prendas de la técnica anterior. La imagen de barrido muestra el efecto del método de compresión sobre la velocidad de la sangre femoral (eje y) frente al tiempo (eje x) durante un período de barrido de 13 segundos. La imagen de barrido tiene solo un pico de velocidad de la sangre, que se muestra en el marcador de -11 segundos. Este pico de velocidad se corresponde con el pulso de compresión único. Después de aplicar este pulso único y lograr el aumento de la velocidad de la sangre resultante, hay poco flujo sanguíneo adicional durante el resto del período de inflado a pesar de que se aplica presión constantemente.

El documento US2017/172838 describe un dispositivo para aplicar compresión a un muslo con las características del preámbulo de la reivindicación 1.

COMPENDIO DE LA INVENCION

En vista de lo anterior, existe la necesidad de una prenda de compresión para TVP solo para el muslo para aplicar fuerzas de compresión únicamente al muslo de un paciente. Existe también la necesidad de un método de compresión de doble pulsación que se pueda usar con cualquier tipo de prenda de compresión (tal como de una o varias cámaras, uniforme o secuencial) para reducir la TVP/TEV en la extremidad de un paciente.

De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo para aplicar compresión a una extremidad de un paciente con las características de la reivindicación 1.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, cambiar la presión en la al menos una cámara desde la primera presión a la segunda presión incluye desinflar parcialmente la al menos una cámara. Cambiar la presión en la al menos una cámara desde la segunda presión a la primera presión o la tercera presión incluye inflar la al menos una cámara. La presión inicial es igual a la presión cero o la cuarta presión. La presión inicial es diferente de la presión cero o la cuarta presión. La manga está configurada para el uso solo en el muslo del paciente. La primera presión está normalmente entre 40 mmHg y 45 mmHg. Sin embargo, también se contempla que la primera presión esté entre 25 mmHg y 65 mmHg. La segunda presión es mayor que cero y menor que 45 mmHg. La segunda cantidad de tiempo predeterminada es de al menos dos segundos. La duración de todo el proceso de inflado/desinflado es menor que 15 segundos. El proceso de inflado/desinflado es repetible con una duración de tiempo entre cada ciclo del proceso de inflado/desinflado que dura más de 28 segundos. La unidad de control puede estar configurada para detectar un componente de identificación sensible y medible ubicado en un conector de prenda, en donde una identificación específica detectada por la unidad de control es una identificación de prenda solo del muslo. Por lo tanto, la unidad de control es configurable para su uso con la prenda solo del muslo a través del componente medido.

En otro aspecto de la invención, un método para suministrar fluido presurizado a al menos una cámara inflable de una prenda de compresión incluye: inflar la al menos una cámara de una presión inicial a una primera presión; mantener la al menos una cámara a la primera presión durante una primera cantidad de tiempo predeterminada; cambiar la presión en la al menos una cámara de la primera presión a una segunda presión, en donde la segunda presión es mayor que la presión inicial; mantener la al menos una cámara a la segunda presión durante una segunda cantidad de tiempo predeterminada; cambiar la presión en la al menos una cámara de la segunda presión a la primera presión o una tercera presión mayor que la segunda presión; mantener la al menos una cámara a la primera presión o la tercera presión durante una tercera cantidad de tiempo predeterminada; y desinflar la al menos una cámara a presión cero o una cuarta presión.

En otro aspecto de la invención, cambiar la presión en la al menos una cámara desde la primera presión a la segunda presión incluye desinflar la al menos una cámara. Cambiar la presión en la al menos una cámara de la segunda presión a la primera presión o la tercera presión incluye inflar la al menos una cámara. La presión inicial es igual a la presión cero o la cuarta presión. La presión inicial es diferente de la presión cero o la cuarta presión. La manga está configurada para el uso solo en el muslo del paciente. La primera presión está (considerando que 1 mmHg es aproximadamente 133,3 Pa) normalmente entre 40 mmHg y 45 mmHg. Sin embargo, también se contempla que la primera presión puede estar entre 25 mmHg y 65 mmHg. La segunda presión es mayor que cero y menor que 45 mmHg. La segunda cantidad de tiempo predeterminada es al menos dos segundos. La duración de todo el proceso de inflado/desinflado es menor que 15 segundos. El proceso de inflado/desinflado es repetible con una duración de tiempo entre cada ciclo del proceso de inflado/desinflado que dura más de 28 segundos.

En otros aspectos de la invención, una prenda de compresión en donde la totalidad de la prenda rodea un muslo de un paciente, la prenda de compresión que aplica compresión solo al muslo del paciente consiste en una manga exterior configurada para colocarse solo sobre el muslo del paciente y al menos una cámara inflable provista en la manga exterior para aplicar una fuerza de compresión únicamente al muslo del paciente. Se define un receso en un borde proximal de la prenda. La al menos una cámara inflable puede incluir una primera sección inflable desplazada con respecto a una segunda sección inflable. La al menos una cámara inflable puede incluir tres cámaras inflables. Cuando la prenda se coloca sobre el muslo del paciente, la al menos una cámara inflable está configurada para aplicar la fuerza de compresión a una superficie interna del muslo del paciente. La prenda puede incluir un componente de identificación, capaz de ser detectado y/o medido, para permitir que la unidad de control identifique automáticamente un tipo de prenda como de un tipo específico. La prenda con al menos una cámara inflable puede configurarse para ubicarse en el muslo de un paciente y puede configurarse para presurizarse a más de 24 mmHg y menos de 66 mmHg. Se puede aplicar una fuerza de compresión secuencial únicamente a la región del muslo de un cuerpo humano. La fuerza de compresión puede aplicarse directamente a la región anterior del muslo. La fuerza de compresión puede aplicarse en la cara interna y frontal del muslo. Al menos una cámara en la prenda de compresión puede ubicarse en la región anterior del muslo. Al menos una cámara en la prenda de compresión puede ubicarse en la cara interna y frontal del muslo. Las cámaras pueden ubicarse dentro de la prenda para aplicar compresión en la parte anterior del muslo de cualquier pierna. El efecto de compresión proporcionado por la prenda y la cámara inflable puede ser el mismo cuando se ajusta a cualquiera de las extremidades y, por lo tanto, la prenda puede usarse bilateralmente. El efecto de compresión proporcionado por la prenda y la cámara inflable puede ser diferente cuando se ajusta a las extremidades izquierda y derecha. Las prendas pueden estar marcadas con una indicación de extremidad izquierda o derecha. La indicación de extremidad puede estar serigrafiada sobre la prenda. El dispositivo puede envasarse individualmente y proporcionarse en el punto de uso como una prenda de compresión singular. El dispositivo puede envasarse en un múltiplo de al menos dos prendas de compresión y proporcionarse en el punto de uso. El dispositivo puede estar destinado al uso de un solo paciente. El dispositivo puede estar destinado al uso en varios pacientes.

En otro aspecto de la presente invención, un método de reprocesamiento de un dispositivo como el dispositivo mencionado anteriormente comprende una etapa de limpieza del dispositivo entre usos posteriores mediante diferentes pacientes. El método de limpieza puede implicar una desinfección de alto nivel. El método de limpieza puede implicar el uso de gas de óxido de etileno. El conector puede cambiarse durante el proceso de limpieza. Las cámaras inflables pueden inflarse como parte del proceso de limpieza.

Se comprenderán más detalles y ventajas a partir de la siguiente descripción detallada leída junto con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIG. 1 es una vista frontal de la extremidad inferior de un paciente con una prenda de compresión según la presente invención aplicada únicamente en el muslo del paciente;
 La FIG. 2 es una vista superior de una prenda de compresión según un aspecto de la presente invención;
 La FIG. 3 es una vista superior de una prenda de compresión según otro aspecto de la presente invención;
 La FIG. 4 es una vista superior de una prenda de compresión según otro aspecto de la presente invención;
 La FIG. 5 es una vista superior de una prenda de compresión según otro aspecto de la presente invención;
 La FIG. 6 es una vista superior de una prenda de compresión según otro aspecto de la presente descripción;
 La FIG. 7 es un gráfico de onda que muestra una onda de compresión según la técnica anterior para su uso con una prenda de compresión;
 La FIG. 8 es una imagen de barrido de ultrasonido Doppler que muestra el uso de una onda de compresión según la técnica anterior en la pantorrilla de un ser humano;
 La FIG. 9 es un gráfico de onda que muestra una onda de compresión según un aspecto de la presente invención para su uso con una prenda de compresión; y
 La FIG. 10 es una imagen de barrido con ultrasonido Doppler que muestra el uso de una onda de compresión según la presente invención en la pantorrilla de un ser humano.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Para los fines de la descripción que se presenta a continuación, los términos de orientación espacial, tal como se usan, se relacionarán con la realización a la que se hace referencia como está orientada en los dibujos adjuntos, figuras o como se describan de otro modo en la siguiente descripción detallada. Sin embargo, se debe entender que las realizaciones descritas a continuación pueden asumir muchas variaciones y configuraciones alternativas. También se debe entender que los componentes, dispositivos, características y secuencias operativas específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, figuras o como se describan de otro modo en la presente memoria son simplemente ejemplares y no deben considerarse como limitantes.

La presente invención se dirige, en general, a una prenda de compresión para TVP y a un método para aplicar compresión a la extremidad de un paciente usando la prenda y, en particular, a una prenda de compresión para trombosis venosa profunda solo para el muslo y a un método de doble pulsación para aplicar compresión a la extremidad de un paciente. Se ilustran ciertos aspectos preferidos y no limitantes de la prenda y del método de compresión en las FIGS. 1-6, 9, y 10.

I. Prenda para TVP solo para el muslo

Con referencia a las FIGS. 1-6, se muestra y describe una prenda de compresión para TVP 2 (en adelante denominada como "prenda 2"). En un aspecto, la prenda 2 está configurada para colocarse solo en una parte de un paciente, como solo en el muslo 4 de un paciente. La prenda 2 no incluye partes o segmentos adicionales para sujetarse a una segunda parte de un paciente, tal como la pantorrilla, la cintura, el pie, la rodilla o cualquier otra extremidad de un paciente. En un aspecto mostrado en la FIG. 2, la prenda 2 es una prenda única configurada para envolverse alrededor del muslo 4 del paciente. En otro aspecto mostrado en la FIG. 1, la prenda 2 incluye una pluralidad de secciones 6 conectadas entre sí para envolver el muslo 4 del paciente. La prenda 2 puede estar hecha de un poliéster de lazo cepillado laminado a una base de espuma con al menos una cámara inflable 14. La prenda 2 puede estar hecha para incluir licra, spandex y/o elastano, así como los materiales que se encuentran normalmente en la técnica anterior, tales como telas, espumas y materiales espaciadores. Al menos una parte de la prenda 2 puede incluir un material elástico para permitir que la prenda se flexione y se expanda para adaptarse mejor a diferentes tamaños de muslos 4 de los pacientes. La prenda 2 puede estar configurada para sujetarse alrededor del muslo del paciente entre la rodilla y el área genital del paciente. Cualquiera o ambos extremos de la prenda 2 pueden incluir cierres 8 usados para conectar los extremos de la prenda 2 entre sí para asegurar la prenda 2 alrededor del muslo 4 del paciente. Los cierres 8 pueden ser botones, cierres de gancho y lazo, como velcro, ganchos, cremalleras, cintas adhesivas o cualquier otro cierre mecánico liberable adecuado para conectar los dos extremos de la prenda 2 entre sí.

Como se muestra en las FIGS. 2 y 3, la prenda 2 tiene una forma rectangular general. También se contempla que se puedan usar formas alternativas para garantizar una fijación segura de la prenda 2 al muslo 4 del paciente. Como se muestra en la FIG. 3, se define un receso 10 cóncavo en un borde superior o proximal 12 de la prenda 2. Al proporcionar el receso 10 en la prenda 2, se logra una mayor separación del borde proximal 12 de la prenda 2 y el área genital del paciente. En las prendas convencionales que incluyen una combinación de secciones de pantorrilla y muslo, la sección del muslo a menudo se coloca muy cerca del área genital del paciente, lo que puede causar irritación, incomodidad y posibles lesiones al usar la prenda. El receso 10 de la prenda 2 de la presente invención garantiza que la prenda 2 no irrite, interfiera o lesione el área genital de un paciente, ya que el borde proximal 12 de la prenda 2 está sustancialmente separado del área genital del paciente como resultado del receso 10. El receso 10 garantiza que haya más tolerancia con la prenda 2 para evitar que la prenda se ensucie debido a eventos de incontinencia y también proporciona un acceso mejorado para procedimientos de higiene, enfermería y médicos. Esta mayor separación es un resultado directo de la naturaleza inversa del receso 10 en esta área y esta característica se puede aplicar al uso de la prenda 2 de muslo en solo una extremidad específica (por ejemplo, izquierda o derecha) de modo que una prenda particular esté específicamente destinada para usarse solo en una extremidad o, alternativamente, el receso 10 inverso puede ser lo suficientemente grande como para que la separación siempre se aplique y, por lo tanto, la prenda 2 se pueda aplicar en cualquier muslo del paciente.

Con referencia a la FIG. 4, en un aspecto, la prenda 2 incluye una única cámara inflable 14 para aplicar compresión al muslo 4 del paciente. En un aspecto, la cámara inflable 14 está hecha de dos capas de material flexible, como poli(cloruro de vinilo) (PVC), poliuretano (PU) o poliolefina (PO) formadas juntas para formar al menos una cámara, por ejemplo, mediante el uso de un proceso de soldadura por radiofrecuencia, calor o ultrasonido. En un aspecto, la cámara inflable 14 está colocada en el centro de la prenda 2 y se extiende entre el borde proximal 12 y un borde distal 16 de la prenda 2. La cámara inflable 14 está configurada para recibir y liberar fluido presurizado, tal como aire, para aplicar una fuerza de compresión al muslo 4 del paciente. La cámara inflable 14 está colocada dentro de la prenda 2 de tal manera que al menos parte de la cámara inflable 14 está alineada con el área comprimible objetivo en el muslo del paciente cuando la prenda 2 está montada en la pierna del paciente. En un aspecto, el fluido presurizado se dirige a la cámara inflable 14 desde una bomba 18. El fluido presurizado se dirige a la cámara inflable 14 a través de un tubo de entrada 20. El tubo de entrada 20 puede estar soldado entre las dos capas de PVC, PO o PU de la cámara inflable 14 para formar una conexión desde la bomba 18 a la cámara 14 o, alternativamente, el tubo de entrada 20 puede estar unido por medio de una conexión intermedia, como una arandela u otra forma de conexión neumática. Cuando la prenda 2 se coloca sobre el muslo 4 del paciente, la cámara inflable 14 se configura para proporcionar compresión sobre una superficie interna del muslo 4 del paciente. Para liberar la presión sobre el

muslo 4 del paciente y extraer el aire de la cámara inflable 14, el aire en la prenda 2 puede devolverse a la bomba 18 a través del tubo de entrada 20. También se contemplan vías de aire secundarias (no mostradas) a la atmósfera en forma de pequeños orificios de ventilación en la cámara inflable 14 o un pequeño tubo de ventilación a la atmósfera para liberar el aire de la cámara inflable 14. Una válvula dentro de la bomba 18 conecta la cámara inflable 14 a la fuente de aire presurizado o a la atmósfera para ventilar el aire.

La prenda 2 proporciona compresión a la masa muscular principal del muslo 4 en la región anatómica formada por los principales grupos musculares del muslo 4, que incluyen los músculos recto femoral, pectíneo y aductor largo superior. La compresión del tejido muscular en esta área del muslo 4 proporciona entonces compresión de las venas externas, tal como la vena femoral y la vena safena mayor, junto con las venas ubicadas más internamente, tales como la vena femoral profunda y la vena perforante. Es la combinación de la compresión de las venas externas e internas lo que asegura la mejora en la eficacia de la prenda 2 en el movimiento de la sangre venosa y también proporciona la mayor tolerancia de la prenda 2 a la posición rotacional en el muslo 4. La región anatómica también está asociada con arterias, como la arteria femoral y estas también están asociadas con aspectos de los efectos compresivos de la prenda para el muslo. Cuando el muslo 4 se comprime solo (sin compresión más distalmente en la extremidad), la sangre se mueve desde las venas en la región del muslo de una manera proximal y, por lo tanto, fuera de la pierna. Esto da como resultado un primer efecto hemodinámico en términos del volumen de sangre venosa movida y el aumento de la velocidad de la sangre que se puede medir en las venas, que es de mayor magnitud que la que se logra en la compresión equivalente de la pantorrilla. Al desinflarse la prenda 2 para el muslo, se ocurre un segundo efecto hemodinámico, la reducción resultante de la presión venosa dentro de las venas del muslo da como resultado un aumento del gradiente de presión entre la pantorrilla/pie distal y el muslo 4 proximal, lo que aumenta aún más el flujo desde el área de la parte inferior de la pierna, tal como las venas de la pantorrilla, y esto hace que la sangre se mueva proximalmente hacia el muslo 4. Por lo tanto, la compresión solo del muslo da como resultado aumentos del flujo en la parte inferior de la pierna donde no se aplica una compresión directa, así como en el área comprimida del muslo. Por lo tanto, la presente invención incluye específicamente el método y las etapas involucradas en la compresión solo del muslo del paciente para evitar que se forme TVP en las partes inferiores de la extremidad.

Las venas del muslo 4 tienen un diámetro mayor que las que se encuentran en la parte inferior de la pierna (por ejemplo, en la pantorrilla). Como resultado, hay un mayor volumen de sangre presente en las venas del muslo que en las de la pantorrilla. Por lo tanto, cuando se aplica una fuerza de compresión a la zona del muslo, se mueve un mayor volumen de sangre. Además, la anatomía del muslo 4 es tal que las venas de esta región están distribuidas de forma más circunferencial y también están ubicadas de forma más central dentro del muslo que las venas de la pantorrilla. Por lo tanto, el uso de compresión solo en el muslo 4 garantiza que la compresión sea más eficaz, más fácil de lograr y se aplique de forma fiable en una región que incluye venas que están distribuidas de forma más amplia que otras regiones anatómicas, lo que da como resultado un aumento de la eficacia de la compresión. Son estos dos efectos de compresión distintos que surgen de un único evento de inflado que aumenta el flujo sanguíneo general y, por lo tanto, evita la estasis venosa. La región del muslo también tiene normalmente más tejido comprimible que la región de la pantorrilla. Por lo tanto, el uso de una prenda 2 solo para el muslo tiene beneficios particulares en pacientes en donde la compresión de la pantorrilla es menos eficaz, tal como pacientes con bajo peso corporal, masa muscular reducida en la pantorrilla, personas mayores o donde se prefiere o requiere un nivel menor de presión de inflado. A continuación, se describe con más detalle un método específico para aplicar compresión solo al muslo 4 del paciente usando la prenda 2.

Con referencia a la FIG. 5, en otro aspecto, la prenda 2 incluye una única cámara inflable 14 con secciones desplazadas 22, 24 que proporcionan compresión en diferentes regiones circunferenciales, que incluyen en un aspecto, una ubicación predominantemente anterior. La compresión en otro aspecto puede estar dirigida a los lados de las extremidades, en términos de la ubicación de la cámara en áreas tales como en una superficie interna y una superficie externa del muslo 4 del paciente. Debería estar claro para los expertos en la técnica que el efecto de compresión, aunque emana de la posición de la cámara inflable, también es de naturaleza circunferencial ya que el ajuste de la prenda da como resultado una fuerza circunferencial aplicada a la extremidad. La cámara inflable 14 incluye las dos secciones desplazadas 22, 24 separadas por un canal 26. El fluido presurizado se suministra a la cámara inflable 14 a través de una bomba 18 que dirige el fluido presurizado hacia un tubo de entrada 20. Durante el funcionamiento de la prenda 2, el fluido presurizado se dirige primero hacia la primera sección desplazada 22, a través del canal 26, y posteriormente hacia la segunda sección desplazada 24. A medida que la primera sección desplazada 22 (ubicada distalmente) está casi completamente llena de fluido presurizado, la segunda sección desplazada 24 (ubicada proximalmente) comenzará a llenarse de fluido presurizado. Esto da como resultado un efecto secuencial (de distal a proximal) donde la sección desplazada ubicada distalmente comprime parte del muslo 4 antes que la sección desplazada ubicada más proximalmente y da como resultado un gradiente de presión en la prenda 2 que promueve el flujo de fluido en una dirección proximal. Cuando se coloca sobre el muslo 4 del paciente, se aplica compresión a una superficie lateral interna y a una superficie lateral externa del muslo 4 del paciente, ya que una sección desplazada 22, 24 está colocada sobre la superficie lateral interna del muslo 4 del paciente y la otra sección desplazada 22, 24 está colocada sobre la superficie lateral externa del muslo 4 del paciente.

Con referencia a la FIG. 6, en otro aspecto, la prenda 2 incluye tres cámaras inflables 32, 30, 28 separadas que se extienden a lo largo de toda la longitud distal-proximal de la prenda 2. Una prenda configurada de manera similar,

destinada a otras áreas de aplicación, se describe en publicación de solicitud de patente internacional núm. WO 2014/068288. El fluido presurizado se suministra a las cámaras inflables 32, 30, 28 a través de una bomba 18 que suministra fluido presurizado a la primera cámara inflable 32 a través de un tubo de entrada 20. El fluido presurizado se dirige a la primera cámara inflable 32, a través de un tubo de transferencia 36, a la segunda cámara inflable 30, a través de otro tubo de transferencia 34, y a la tercera cámara inflable 28. El tubo de transferencia 36 establece una comunicación fluida entre la primera cámara inflable 32 y la segunda cámara inflable 30. El tubo de transferencia 34 establece una comunicación fluida entre la segunda cámara inflable 30 y la tercera cámara inflable 28. A medida que la primera cámara inflable 32 está casi llena de fluido presurizado, la segunda cámara inflable 30 comienza entonces a contener fluido presurizado. Asimismo, a medida que la segunda cámara inflable 30 está casi llena de fluido presurizado, la tercera cámara inflable 28 comienza a contener fluido presurizado. Este tipo de compresión de este aspecto de la prenda 2 se denomina compresión secuencial. También se contempla que se puede proporcionar una construcción alternativa que implique vías de entrada separadas a cada cámara inflable 32, 30, 28 de manera que la bomba 18 pueda suministrar fluido presurizado a cada cámara inflable 28, 30, 32 de una manera similar a la descrita anteriormente o al mismo tiempo, pero a través de vías separadas individuales desde la bomba 18. La compresión secuencial crea un gradiente de presión a lo largo de la superficie lateral interna del muslo 4 del paciente. En un aspecto, las tres cámaras inflables 32, 30, 28 no tienen una única presión cuando se presurizan, existiendo una diferencia en las presiones de la cámara durante al menos parte del ciclo. En otro aspecto, las tres cámaras 32, 30, 28 tienen todas la misma presión aplicada. En otro aspecto, las tres cámaras 32, 30, 28 tienen todas la misma presión aplicada. En otro aspecto, las presiones se aplican en diferentes momentos a las cámaras 32, 30, 28 para proporcionar un tipo diferente de efecto de compresión secuencial. En otro aspecto, se pueden aplicar diferentes presiones en diferentes momentos para proporcionar un efecto de compresión secuencial únicamente dentro de las cámaras de una prenda solo para el muslo. En otro aspecto, solo hay una cámara, en otro aspecto la cámara tiene dos partes claramente separadas, pero está destinada a tener la misma presión en ambas. En otro aspecto, las cámaras están ubicadas dentro de una prenda para el muslo (como se detalla en la Fig. 4, Fig. 5 y Fig. 6) y de tal manera que se ubican en la región anterior del muslo. Como se detalla en la Fig. 6, una realización implica una prenda ubicada solo en el muslo con múltiples cámaras, ya sea conectadas entre sí dentro de la prenda o, alternativamente, conectadas externamente a la prenda. En un aspecto adicional más, la forma y la posición de la cámara dentro de la prenda para el muslo están dispuestas de tal manera que la prenda es adecuada para su uso en cualquiera de los muslos de un paciente, por lo tanto, las prendas para el muslo son de aplicación bilateral para el paciente. El diseño bilateral de la prenda para el muslo descrita anteriormente permite que se proporcione a los usuarios de atención médica en forma de un paquete singular (conveniente para pacientes amputados u ortopédicos sin preocuparse por especificar la extremidad aplicable (por ejemplo, pierna izquierda o derecha). Alternativamente, se puede proporcionar en un paquete múltiple con al menos dos prendas para el muslo, que se pueden aplicar a cualquiera de las extremidades, simplificando así el uso de la prenda para el muslo tanto para enfermería como para el paciente. En un aspecto adicional, la prenda solo para el muslo está diseñada específicamente para un rendimiento óptimo en una extremidad determinada (por ejemplo, izquierda o derecha) y, por lo tanto, está marcada con la extremidad indicada en consecuencia. La marca puede tener la forma de una indicación serigráfica en la prenda para permitir que el usuario identifique qué prenda en particular está destinada a qué extremidad en particular.

Debido a las dimensiones anatómicas del muslo 4 del paciente, la prenda 2 y, específicamente, la(s) cámara(s) inflable(s) 14 (32, 30, 28) son más cortas que las que se encuentran en las prendas para la pantorrilla. La prenda 2 también abarca una circunferencia más amplia, ya que el muslo 4 es normalmente significativamente más ancho que la pantorrilla de un paciente. En un aspecto, la prenda 2 para el muslo está ubicada en la región media del muslo 4 y es lo suficientemente pequeña como para estar físicamente libre de la rótula distalmente y de los genitales proximalmente. Esto garantiza que la prenda 2 pueda usarse de una manera clínicamente eficaz sin complicaciones de enfermería durante una amplia gama de procedimientos y actividades de cuidado. Para ajustarse dentro de esta región, la altura de la prenda 2 (medida desde la parte proximal o distal) es menor de 200 mm. Las dimensiones de la(s) cámara(s) inflable(s) 14 (32, 30, 28) son tales que el área inflable se extiende alrededor del muslo 4 para garantizar que la fuerza de compresión se aplique directamente en la masa de tejido sobre un área que excede el 25 % de la circunferencia media de la extremidad.

En un aspecto, la al menos una cámara inflable 14 tiene una relación de su dimensión de ancho máximo respecto a su dimensión de ancho mínimo de al menos 1-0,75. Por lo tanto, la cámara inflable 14 es más ancha en su ancho proximal que en su ancho distal. La prenda 2 está diseñada para ajustarse de manera ajustable al muslo 4 de modo que la prenda 2, cuando se envuelve alrededor del muslo 4, tiene una circunferencia distal más pequeña que una circunferencia proximal. En un aspecto adicional, la longitud de la prenda medida de proximal a distal es menor de 200 mm. En otro aspecto, la relación del ancho de la(s) cámara(s) inflable(s) (medido alrededor de la circunferencia del muslo) a su altura (medida de proximal a distal) es mayor de 1,6:1 y menor de 3:1. Debido a la naturaleza de la posición anatómica de una prenda solo para el muslo y su potencial (en un modo de fallo potencial) para actuar como una forma de torniquete, existen aspectos adicionales que están específicamente dentro del alcance de la invención que se relacionan con asegurar el desinflado de la cámara. La vía de desinflado preferida para la al menos una cámara de la prenda es volver a la bomba siguiendo una vía de salida que es la misma que la vía de entrada del fluido. En un aspecto adicional, la prenda para el muslo incluye un mecanismo de ventilación adicional, en forma de una vía de fluido directamente a la atmósfera para asegurar el desinflado en caso de cualquier restricción potencialmente introducida en la vía de fluido de vuelta a la bomba, por ejemplo, como se muestra con un tubo de

estrangulamiento adicional ubicado en la cámara 28 en la Fig 6 para permitir una salida del aire alimentado por el tubo de estrangulamiento 34 de entrada. Este mecanismo de desinflado adicional también puede estar en forma de vías de ventilación dedicadas desde cada una o al menos una de las cámaras a través de tubos de estrangulamiento con un diámetro interno controlado para permitir un flujo de fluido conocido a la atmósfera. Un aspecto alternativo implica el uso de pequeños "microagujeros" especialmente introducidos colocados en al menos una cámara (32, 30, 28) o en el tubo de conexión integral unido a la arandela 20. Además de proporcionar una vía de ventilación adicional, en el funcionamiento normal, el aire de estos microagujeros se puede usar para proporcionar beneficios adicionales, tales como la ventilación del muslo del paciente. Esto también contribuye a la comodidad general de la prenda y del paciente al mejorar el microclima (temperatura y humedad) alrededor del muslo del paciente y en el material de la prenda para el muslo. Esto ocurre como resultado del flujo de aire positivo desde estas vías de ventilación específicas hacia/desde la(s) cámara(s) y, como resultado, reduce la acumulación de calor y humedad y también disipa la humedad (del sudor y potencialmente de la orina), además de promover el flujo de calor lejos de la región del muslo y del paciente.

Una ventaja de la prenda 2 en comparación con las prendas para TVP y las medias de compresión existentes es que la prenda 2 se ajusta físicamente y se usa únicamente en el muslo 4 de un paciente, y por lo tanto se puede usar en casos en donde no es posible el acceso o el uso de una prenda para la pantorrilla o el pie. Hay muchas situaciones clínicas donde no es posible ubicar una prenda en la pantorrilla o el pie del paciente y, por lo tanto, se desea una prenda 2 solo para el muslo. La prenda 2 ofrece varias ventajas sobre las prendas convencionales para la pantorrilla o las prendas basadas en el pie en las siguientes áreas de aplicación clínica: situaciones ortopédicas que incluyen el uso de escayolas/fijadores en la pantorrilla; pacientes con celulitis en la pantorrilla, para evitar complicaciones con la compresión de áreas de tejido sensible alrededor de la pantorrilla, el tobillo o el área del talón; pacientes diabéticos en donde la compresión del pie puede ser dolorosa; amputados (tanto por debajo como por encima de la rodilla) en donde no hay pantorrilla o pie para comprimir; cirugía de rodilla (ya que las prendas convencionales para la pantorrilla pueden estar demasiado cerca del sitio quirúrgico); cirugía de tobillo/pie (ya que las prendas convencionales para el pie y la pantorrilla están demasiado cerca del sitio quirúrgico); pacientes que requieren profilaxis para TVP pero con un pie o pantorrilla de gran tamaño (p. ej. debido a afecciones como elefantiasis, edema, linfedema, etc.); pacientes sometidos a cirugía que requiere acceso venoso específico a la extremidad inferior (p. ej., procedimientos de extracción venosa o venas varicosas); pacientes sometidos a tratamientos que requieren acceso a la extremidad inferior; pacientes con problemas existentes en las extremidades inferiores donde la compresión de la pantorrilla puede estar contraindicada, el muslo podría usarse como una alternativa para pacientes bariátricos en lugar de prendas para la pantorrilla; en procedimientos que requieren posiciones de litotomía complicadas/pacientes con elevación de extremidades (esto cubre muchos procedimientos en una amplia gama de áreas quirúrgicas tales como cirugía general, urología, ginecología); pacientes con úlceras en las piernas, heridas, quemaduras o afecciones de la piel en la pantorrilla o el pie; afecciones especializadas adicionales donde se requiere un aumento en el flujo sanguíneo; pacientes que no cumplen con el uso continuo de prendas basadas en el pie o la pantorrilla; y pacientes más pesados en donde el peso de sus extremidades puede afectar el inflado de las prendas basadas en la pantorrilla.

La prenda 2 también proporciona varias ventajas adicionales sobre las prendas convencionales para la pantorrilla/pie. Por ejemplo, hay tipos de pacientes particulares (por ejemplo, pacientes de edad avanzada o de bajo peso) donde es más eficaz en términos de lograr el flujo sanguíneo comprimir el muslo que otras áreas anatómicas. Estos pacientes pueden no poder o no querer usar un dispositivo de compresión en la pantorrilla y/o el pie. La prenda 2 también proporciona una eficacia y flexibilidad mejoradas en la ubicación del posicionamiento de la cámara inflable 14 en relación con el muslo 4 del paciente en comparación con el uso de prendas para la pantorrilla. La prenda 2 también es mucho más tolerante a la variación en el posicionamiento y reposicionamiento de la prenda 2 por parte del paciente y el personal de enfermería en términos de la posición circunferencial de la(s) cámara(s) inflable(s) en comparación con las prendas para la pantorrilla. Por lo tanto, la prenda 2 puede proporcionar un mayor nivel de eficacia en la compresión aplicada en el uso clínico real.

La prenda 2 también mueve un mayor volumen de sangre en comparación con una prenda para la pantorrilla/pie. Como resultado, la prenda 2 es tanto más eficaz para lograr su objetivo de prevenir la estasis venosa como también es más tolerante a las variaciones encontradas en la masa y el tamaño de la extremidad, el ajuste de la prenda a la extremidad, el posicionamiento en la extremidad, la posición del paciente y la inclinación y el uso clínico real en una gama más amplia de pacientes. El aumento de la sangre movida tanto en términos de volumen como de velocidad (en comparación con una compresión de pantorrilla) también proporciona un aumento en los efectos beneficiosos a través de aumentos en la naturaleza turbulenta del flujo sanguíneo, ayudando así a prevenir aún más el desarrollo de trombos. Además, dado que la prenda 2 para el muslo no ubica la(s) cámara(s) inflable(s) directamente debajo de la extremidad del paciente (como es el caso con la técnica anterior), es más fácil inflar la prenda 2. Por lo tanto, se reducen los requisitos neumáticos para la prenda 2, lo que da como resultado un menor consumo de energía eléctrica y una mejora en la duración de la batería de una bomba cuando se usa la prenda 2.

La prenda 2 también incluye un tamaño de prenda reducido y, por lo tanto, una cantidad reducida de material de prenda en la extremidad del paciente, lo que reduce el efecto térmico en el paciente en comparación con el de una prenda combinada para muslo y pantorrilla. Al reducir la cantidad de material necesario para estar en contacto con la anatomía del paciente, la prenda 2 para el muslo es más cómoda y mejora el cumplimiento del paciente. El tamaño

reducido de la prenda también permite producir y ofrecer una prenda más rentable a los proveedores de atención médica. La prenda 2 también proporciona una facilidad de conexión y desconexión de la prenda 2 de sus conexiones de bomba en comparación con una prenda para pantorrilla. Muchos pacientes tienen dificultades para alcanzar físicamente la parte inferior de la pantorrilla para desconectar la conexión (por ejemplo, cuando desean moverse de la cama del hospital al baño). Es más fácil acceder a los conectores de la prenda para el muslo ya que los conectores están más cerca de las manos del paciente. Este aspecto tiene beneficios significativos al reducir la necesidad de asistencia de enfermería, reducir el riesgo de caídas por tropiezos, ayudar a una movilidad más sencilla y temprana, reducir la sensación de estar limitado por el sistema y garantizar que el sistema se vuelva a conectar y se utilice realmente cuando el paciente regrese a la cama.

La prenda 2 solo para el muslo de la presente invención también incluye diferencias funcionales significativas con respecto a una prenda para la pantorrilla de la técnica anterior que podría recolocarse posiblemente hacia arriba de la pierna sobre el muslo 4 del paciente. En una diferencia, la posición de la cámara inflable 14 en relación con el área de compresión objetivo requerida no es equivalente. Una prenda para la pantorrilla que se mueve hacia arriba de la pierna del paciente daría como resultado que la cámara inflable se coloque detrás del muslo del paciente. La prenda 2 solo para el muslo de la presente invención coloca la cámara inflable 14 sobre la superficie interna del muslo 4 del paciente. En otra diferencia, la longitud de una prenda para la pantorrilla es más larga que la longitud de una prenda que realmente se ajustaría por encima de la rodilla del paciente sobre el muslo 4 del paciente.

En un aspecto, la prenda 2 solo para el muslo de la presente invención está diseñada para la duración del uso de un solo paciente solamente. En un aspecto adicional, la prenda 2 para uso de un solo paciente también puede ser capaz de un uso prolongado y requerir que se limpie, desinfecte o esterilice entre los usos clínicos por parte de múltiples pacientes. La prenda 2 solo para el muslo también puede construirse de manera que pueda ser capaz de ser sometida a un proceso de limpieza aprobado de manera que pueda ser limpiada, desinfectada o esterilizada posteriormente después de un uso previo por un paciente. En otro aspecto, la prenda 2 solo para el muslo está diseñada específicamente para uso de múltiples pacientes y, por lo tanto, requiere facilidad de limpieza dentro de un entorno hospitalario. La prenda 2 puede limpiarse usando una variedad de procesos, incluida la desinfección usando gas de óxido de etileno después del uso clínico de la prenda 2 por un paciente. La prenda 2 también puede procesarse usando, por ejemplo, gas de óxido de etileno o esterilización gamma antes del uso clínico de la prenda 2 por un paciente para proporcionar una etapa de limpieza o esterilización inicial. La construcción de la prenda 2 puede ser tal que esté optimizada de modo que pueda limpiarse usando procesos de desinfección de alto nivel (HLD). Los métodos y procesos implicados en la limpieza de la prenda 2 solo para el muslo también se encuentran dentro del alcance de la presente invención.

II. Método de compresión de doble pulsación

Con referencia a la FIG. 7, se muestra y describe un método de compresión usado con la prenda 2 para el muslo. Este método de compresión incluye aplicar presión a la extremidad de un paciente de modo que las características de presión y tiempo de la onda de presión aplicada den como resultado una forma mejorada de profilaxis. En otro aspecto, el método de compresión mostrado en la FIG. 9 se usa con la prenda 2 solo para el muslo descrita anteriormente. Aunque el método de compresión se describe en relación con la prenda 2 solo para el muslo descrita anteriormente, también se contempla que este método de compresión se puede usar con cualquier prenda aplicada a cualquier parte de una extremidad de un paciente, incluidas aquellas que se usan en un pie, pantorrilla, muslo/pantorrilla, muslo o brazo. Es un aspecto adicional de la invención que la bomba 18 conectada a la prenda 2 puede proporcionar este modo de operación ya sea a selección del usuario o automáticamente en base a la detección específica de la prenda 2 específica detectada automáticamente. El método de compresión se realiza de manera repetitiva usando una bomba 18 y una prenda 2 asociada que se ajusta a la extremidad de un paciente, por ejemplo, el muslo 4. La bomba 18 proporciona el medio de compresión (generalmente aire presurizado) de manera intermitente a la prenda 2. La bomba 18 controla el ritmo de la presión aplicada por medio de una onda de presión definida. El método incluye comprimir la extremidad del paciente usando una prenda inflable 2 con una onda de compresión modificada que incluye dos aspectos de compresión vinculados en el tiempo que proporcionan un doble pulso de compresión a la extremidad del paciente, en lugar del pulso de compresión único tradicional. La combinación de dos compresiones distintas dentro de un período corto (por ejemplo, menos de 10 segundos) con un nivel reducido de compresión intermedio proporciona que un mayor movimiento de fluido (por ejemplo, sangre) se mueva en términos de volumen y su velocidad dentro de la extremidad del paciente y, por lo tanto, proporciona una prevención más eficaz de la estasis venosa.

El método implica una primera compresión diseñada intencionalmente para proporcionar el mismo nivel de profilaxis efectiva que se encuentra normalmente en las prendas convencionales, un aspecto intermedio que implica una presión y un tiempo seguidos de una segunda compresión adicional que aumenta la profilaxis al proporcionar dos efectos beneficiosos adicionales. La segunda compresión provoca un movimiento adicional de la sangre venosa que da como resultado un aumento en la cantidad total de sangre movida dentro de los vasos de la extremidad del paciente. La reducción de la presión entre la primera y la segunda compresión permite que los vasos de la extremidad comiencen a rellenarse usando el proceso normal del cuerpo de distal a proximalmente. Este fluido adicional se mueve luego durante la segunda compresión. La segunda compresión también proporciona una

compresión adicional de las paredes de los vasos y aumenta la liberación de las sustancias anticoagulantes generadas naturalmente desde las paredes de la vena hacia la sangre venosa.

Como se muestra en la FIG. 9, el método de compresión de la presente invención incluye una onda de presión diferente entre la etapa de inflado y la etapa de desinflado en comparación con la que se muestra en la FIG. 7. La primera parte de la onda de presión es una etapa de inflado para la prenda en donde la presión en la(s) cámara(s) inflable(s) 14 de la prenda 2 se estabiliza en un primer nivel de presión constante. En un aspecto, esta etapa de inflado puede durar 4 segundos. Después de la etapa de inflado, la onda de presión tiene un desinflado a un segundo valor de presión más bajo (una presión entre inflados) y esto se mantiene durante un tiempo antes de que ocurra el segundo aumento de presión a una segunda presión de inflado constante o un tercer nivel de presión. El segundo valor de presión puede ser inferior al primer nivel de presión. El segundo valor de presión puede ser inferior al tercer nivel de presión. El primer y tercer nivel de presión de inflado constante puede ser el mismo nivel o pueden ser diferentes. Está dentro del alcance de la invención que el primer o el segundo nivel de presión de inflado constante pueda ser mayor que el otro.

En un aspecto de la invención, el inflado de la(s) cámara(s) inflable(s) 14 al primer nivel de presión constante alcanza una duración de al menos un segundo. El inflado de la(s) cámara(s) inflable(s) 14 al primer nivel de presión constante alcanza una duración de al menos dos segundos. El segundo valor de presión puede mantenerse con una duración de al menos un segundo. El primer nivel de presión y el tercer nivel de presión pueden ser mayores de 25 mmHg. El primer nivel de presión y el tercer nivel de presión pueden ser al menos 40 mmHg. El primer nivel de presión y el tercer nivel de presión pueden ser al menos 45 mmHg. El segundo nivel de presión puede ser mayor de cero mmHg y menor de 30 mmHg. El segundo nivel de presión puede ser mayor de cero mmHg y menor de 20 mmHg. El desinflado de la(s) cámara(s) inflable(s) 14 desde el primer nivel de presión al segundo nivel de presión puede alcanzar una duración de al menos dos segundos. El ciclo de presión completo de la prenda 2 puede ser menor de 15 segundos. El ciclo de presión completo de la prenda 2 puede ser de 12 segundos. El ciclo de presión de la prenda 2 puede ser repetible y puede estar seguido por un período prolongado de desinflado que dure más de 28 segundos. En otro aspecto, el período prolongado de desinflado puede durar hasta 48 segundos.

La duración de la primera rampa de presión al primer nivel de presión puede ser equivalente a la duración de la segunda rampa de presión al tercer nivel de presión. La duración de la primera rampa de presión al primer nivel de presión puede ser mayor que la duración de la segunda rampa de presión al tercer nivel de presión. La velocidad media de aumento de presión durante el ciclo de inflado de la prenda es mayor de +10 mmHg por segundo. El tercer nivel de presión puede ser una proporción fija del primer nivel de presión. El primer nivel de presión y el tercer nivel de presión pueden estar dentro de 5 mmHg entre sí. El primer nivel de presión puede ser mayor que el tercer nivel de presión. En un aspecto, el tercer nivel de presión puede ser mayor que el primer nivel de presión.

La FIG. 10 ilustra una imagen de barrido por ultrasonido del método de compresión y la onda de presión según la presente invención. La imagen de barrido muestra el efecto del método de compresión de la presente invención sobre la velocidad de la sangre femoral (eje y) frente al tiempo (eje x) durante un período de barrido de 13 segundos. La imagen de barrido muestra dos pulsos separados de velocidad de la sangre que se alinean directamente con las distintas etapas de inflado de la onda de presión de compresión y se relacionan con ellas. La velocidad venosa femoral de referencia antes de la compresión se muestra como Marcador C (Vel C = 6,0 cm/s), que representa la velocidad de referencia en reposo del paciente. El inflado inicial de la prenda en la extremidad dura desde el marcador de -13 segundos al marcador de -10 segundos. Este inflado crea un primer aumento en la velocidad de la sangre (hasta un pico de Vel A = 23,6 cm/s) que es significativamente más alto que la velocidad de referencia. La onda de presión da como resultado entonces un desinflado parcial de la prenda que ocurre desde el marcador de -8 al de -6 segundos que está asociado con la sección de presión entre inflados inferior de la onda de presión. Esta presión se corresponde con una reducción de la velocidad femoral, ya que la mayor parte de la sangre en las venas de la extremidad ya se ha movido por la compresión anterior. El segundo inflado ocurre entonces desde el marcador de -6 segundos hasta el marcador de 0 segundos y esto da como resultado una velocidad sanguínea adicional de Vel B = 19 cm/s. Este segundo pulso de inflado da como resultado un segundo aumento de la velocidad femoral que no se encuentra con el funcionamiento de los sistemas de "pulso único" de la técnica anterior.

En un aspecto, la velocidad del segundo inflado de fluido debe ser normalmente menor que la alcanzada por el primer inflado de fluido, ya que el vaso está completamente cargado antes de la primera compresión. Por lo tanto, la fuerza de compresión aplicada por la prenda 2 se aplica sobre todo el contenido del vaso y el tejido cubierto por la prenda. Una vez que se completa esta primera compresión, la presión más baja presente entre pulsos permite que el vaso/tejido se rellene utilizando procesos de circulación natural. Este relleno lleva muchos segundos, por lo que esto significa que solo habrá una cantidad parcial de fluido disponible para la segunda compresión en comparación con la disponible para la primera compresión. La segunda fuerza de compresión resultante, por lo tanto, actúa sobre menos fluido que la primera fuerza de compresión y, como tal, da como resultado un menor aumento de velocidad. Sin embargo, dado que el segundo pulso se suma al primer pulso, cualquier aumento adicional en la sangre movida o aumento en la velocidad logrado se suma al del primer pulso y proporciona un método de compresión más eficaz.

El segundo impulso proporciona un aumento significativo sobre la velocidad de la sangre de referencia y, por lo tanto, garantiza que se expulse aún más líquido de la extremidad. Además, el segundo impulso proporciona un

impulso secundario dentro de la sangre y dentro del vaso (por ejemplo, la vena) y da como resultado una repetición de la operación de movimiento del líquido asociada con el primer impulso. La relación y el valor del aumento de la presión aplicada a lo largo del tiempo (dP/dt) entre el del primer pulso ($dP1/dt1$) y el del segundo pulso de presión ($dP2/dt$) proporciona un método para maximizar y equilibrar la sangre movida por los dos impulsos. En un aspecto preferido, el valor $dP1/dt1$ no ha cambiado desde la técnica anterior y tiene un valor medio superior a 5 mmHg/s y, preferiblemente, superior a 10 mmHg/s. El segundo aumento de la presión $dP2/dt2$ es normalmente similar o menor que el primer $dP1/dt1$. En otra realización alternativa más, la segunda tasa de aumento $dP2/dt1$ es más rápida que la de la primera tasa de aumento $DP1/dt1$. Otro aspecto de la invención es que el aumento de velocidad aumentado logrado en el segundo impulso es al menos el 50 % del aumento de velocidad aumentado logrado por el primer impulso. Esta función de impulso dual proporciona un beneficio particular al garantizar que haya un período de presión más baja entre el primer y el segundo impulso. Esto ayuda a la eficacia y comodidad generales de la terapia aplicada y reduce la presión media aplicada a la extremidad.

El aumento de la cantidad total de sangre movida como resultado del presente método de compresión está directamente relacionado con la suma de la cantidad lograda por los dos impulsos. Esta cantidad total de sangre es igual al área bajo la curva de velocidad durante el período de 12 segundos de la onda de presión en la FIG. 10. Esto es significativamente mayor en el caso de la onda de presión de la presente invención que en la onda de presión de la técnica anterior que se muestra en la FIG. 8. En términos de flujo de fluido dentro de un vaso, el primer impulso actúa sobre el vaso completamente cargado y mueve el fluido ubicado dentro de él en una dirección proximal. La presión más baja resultante en el vaso permite entonces una recarga de presión desde la región distal de la extremidad del paciente y este fluido se comprime entonces por el segundo impulso. Por lo tanto, la presión intermedia entre los dos pulsos de compresión del presente método de compresión es suficientemente baja como para que el fluido ubicado distalmente a la prenda pueda fluir a los vasos ubicados en el área debajo de la prenda 2. La segunda compresión actúa entonces sobre este fluido ubicado en los vasos. La presión aplicada entre los dos pulsos de compresión es menor que la presión necesaria para lograr la presión de cierre venoso en la extremidad donde está ubicada la prenda. En un aspecto, la presión necesaria en la región de la pantorrilla y el muslo es normalmente menor de 30 mmHg.

No se requiere ningún cambio en el tiempo proporcionado entre las aplicaciones de presión en la misma extremidad en comparación con los métodos de la técnica anterior y el presente método de compresión. Por lo tanto, se mantiene la relación temporal entre las compresiones y el llenado venoso natural de las venas del paciente. Por lo tanto, el presente método de compresión puede continuar funcionando con el beneficio demostrado de utilizar el mismo período de descanso de 48 segundos entre aplicaciones que se encuentra en el método de la técnica anterior. Además, el presente método de compresión no requiere un cambio en el tiempo total durante el cual se aplica presión al paciente. Por lo tanto, las dos inflaciones ocurren dentro del período de inflado actual de 12 segundos que se encuentra en el método de la técnica anterior.

También se sabe que cualquier aumento del flujo venoso a través de la extremidad del paciente tiene un efecto secundario beneficioso asociado en forma de un aumento asociado del flujo arterial del paciente. Por lo tanto, el pulso de compresión de dos partes de la presente invención también es aplicable para aumentar el flujo arterial en la extremidad de un paciente. Además de esta ventaja, existen beneficios secundarios en términos del aumento del flujo de líquido linfático dentro de la extremidad. La cantidad total de sangre que sale de la extremidad a lo largo del tiempo (es decir, el caudal volumétrico) lograda por la onda de compresión de la presente invención resulta de la integración de la velocidad del flujo sanguíneo con el tiempo; esta cantidad se puede representar visiblemente considerando el área bajo la curva de velocidad de la sangre del fluido de la onda de velocidad Doppler que se muestra en la FIG. 10. Se puede observar que existe un flujo sanguíneo secundario significativo que se logra mediante la compresión secundaria que es significativa y clínicamente beneficiosa para el paciente.

En el caso de la prevención de la TEV, el presente método de compresión busca superar una limitación inherente de los sistemas de compresión. La cantidad máxima de sangre sobre la que se puede actuar con una única compresión está limitada inherentemente a la sangre ubicada en las venas debajo de la prenda de compresión y también a la sangre ubicada en las venas próximas al sitio de compresión. Una vez que se ha movido esta sangre, entonces los sistemas de la técnica anterior no pueden mover más sangre hasta que las venas se hayan recargado con sangre venosa a través del proceso circulatorio normal. En particular, los sistemas de la técnica anterior no pueden mover ninguna sangre ubicada distalmente al sitio de compresión durante la compresión y esta sangre no se mueve hasta el momento de la compresión cuando la sangre se mueve más proximalmente en la extremidad del paciente como resultado de los procesos circulatorios naturales del cuerpo. La eficacia de una compresión de la extremidad para mover la sangre venosa fuera de la extremidad está limitada inherentemente debido a la necesidad de actuar contra y mover toda la columna de sangre proximal al sitio de compresión. Esto es aún más difícil en el caso en que el paciente no está acostado en posición supina, sino que está colocado en una posición sentada o en ángulo, como algunas de las posiciones clínicas del paciente bien conocidas que se usan durante los procedimientos quirúrgicos y durante períodos prolongados de atención al paciente.

Dado que la presente invención detalla un método de compresión que utiliza un período de presión más baja después del inflado inicial, esto permite que la sangre ubicada distalmente al sitio de compresión se mueva proximalmente al sitio de compresión debido a las presiones venosas internas en el momento anterior al segundo

inflado. Este segundo inflado proporciona entonces un segundo impulso a la sangre en el sistema venoso. La presente invención es, por lo tanto, aún más capaz en términos de mover sangre y superar la estasis venosa ya que emplea dos impulsos de compresión y, por lo tanto, imparte dos impulsos a la columna de sangre venosa. Como resultado de estos impulsos, hay una mayor cantidad total de sangre movida a través y desde la extremidad del paciente. Este aumento en el flujo sanguíneo total movido a través de las extremidades del paciente puede ser beneficioso en pacientes que tienen un nivel de flujo hemodinámico más bajo o que tienen un nivel aumentado de edema debido a la acumulación de líquido intersticial en el tejido.

En un aspecto, se usa un sistema de control 19 para controlar la bomba 18 para proporcionar fluido presurizado a la prenda 2. El sistema de control 19 utiliza la medición de la presión en tiempo real que se suministra a la prenda 2 usando un transductor de presión en la bomba (no mostrado). Esta medición de la presión permite una entrega precisa y repetible de la onda de presión a la prenda 2. Esta medición de la presión constituye una entrada para el algoritmo de control usado para controlar la salida de la bomba 18 para proporcionar el fluido presurizado a la prenda 2.

La reducción de presión desde el primer inflado a la presión inferior entre inflados se controla para garantizar que se logra el nivel de presión requerido. Esto se puede lograr mediante el uso del sistema de control 19 que proporciona una modulación controlada de la energía de la bomba 18 como variable de entrada, que incluye una reducción de la potencia aplicada, de modo que se aplique menos fluido presurizado a la prenda 2 inflable. Adicionalmente, o alternativamente, el sistema de control neumático puede emplear una vía de ventilación específica a la atmósfera para reducir la presión, como por ejemplo a través de una vía de ventilación en una válvula de distribución de la bomba o a través de orificios y vías de ventilación ubicados en la prenda.

El control de la presión de la prenda a través de las diversas partes de la onda de presión se puede lograr fácilmente mediante el uso de una serie de técnicas de control basadas en matemáticas bien establecidas y conocidas en la técnica anterior. Los ejemplos de estas técnicas de control incluyen el uso de un control de lazo cerrado usando diferentes enfoques de control, como el método de control de derivación integral proporcional (PID), de encendido y apagado "bang-bang" y de lógica difusa. También se puede utilizar un sistema de control de lazo cerrado que gestione la potencia aplicada a la bomba 18 y usa el equilibrio neumático de la presión aplicada resultante contra fugas controladas en el sistema para lograr la presión necesaria en cualquier punto de la onda de presión. Estas técnicas se pueden usar de una sola manera para toda la onda de presión o, alternativamente, se pueden usar múltiples técnicas con la selección individual de una sola técnica de control para cada uno de los diferentes aspectos de la onda de presión. El control de la salida de la bomba 18 se logra usando las capacidades de control del algoritmo de control para establecer el requisito de entrada para el control individual de la respuesta de la bomba usando, por ejemplo, el enfoque de modulación por ancho de pulso (PWM) descrito en la patente de EE. UU. núm. 7,038,419, y la presión resultante se compara con una presión objetivo variable con el tiempo en la prenda 2.

Otro aspecto de la invención es que la bomba 18 identifica automáticamente el tipo de prenda conectada y, como resultado de esta identificación de la prenda, se aplican los algoritmos y parámetros de control adecuados a la onda de presión de la prenda. Este enfoque permite que la bomba optimice el control de la onda de presión en base al tipo de prenda específica conectada. La prenda 2 para el muslo incluye un componente de identificación o sensible ubicado en el conector presente entre el tubo de conexión 20 y la unidad de control 8 y que puede ser detectado por la unidad de control para permitir que la prenda 2 para el muslo sea detectada y diferenciada de otros tipos y tamaños de prendas diferentes.

El método de compresión descrito en la presente invención proporciona varias ventajas sobre los métodos de compresión de un solo impulso usados en la técnica anterior. El análisis cuantitativo de los requisitos de tiempo e inflado de la prenda 2 indica que hay tiempo suficiente dentro del período de inflado de 12 segundos común en la técnica anterior para lograr los impulsos múltiples de la presente invención. Por ejemplo, utilizar la misma velocidad de velocidad de inflado (es decir, $+dP/dt$) para cada una de las dos etapas de inflado que la técnica anterior garantiza que se logre la misma velocidad resultante de la sangre movida y se mantenga su naturaleza turbulenta. En un aspecto, la velocidad de aumento de la presión durante el inflado es mayor que 10 mmHg por segundo.

Los sistemas de compresión intermitente de la técnica anterior que usan una única compresión mantienen una fuerza constante sobre el tejido de la extremidad durante un período prolongado. El presente método de compresión reduce la fuerza media aplicada a la extremidad en comparación con los métodos de la técnica anterior. La reducción de la cantidad total de presión aplicada a la extremidad durante el mismo período de 12 segundos en comparación con las ondas de compresión de la técnica anterior también proporciona beneficios a la piel y al tejido del paciente. Garantizar que se mejore la comodidad de la profilaxis es importante para promover el uso del paciente y el cumplimiento de la terapia prescrita por el médico. Por lo tanto, un beneficio del presente método de compresión es que se mejora la comodidad del paciente ya que el nivel de presión no se aplica durante tanto tiempo dentro del inflado de 12 segundos como es el caso con la técnica anterior.

Además, confiar en el efecto de un único inflado solo logra un cierto grado de movimiento del fluido sanguíneo tanto en términos de volumen como de aumento de velocidad. Sin embargo, el uso de múltiples inflados similares dentro de la prenda da como resultado una mayor cantidad de movimiento de sangre en la extremidad del paciente. Las

limitaciones debidas a componentes del sistema de menor capacidad, como fuentes de aire o fuentes de energía basadas en baterías, son un problema menor debido a los requisitos de presión reducida de la onda de presión. El sistema no necesita mantener la presión de la prenda a un valor tan alto durante tanto tiempo como se mantiene en los métodos de la técnica anterior.

En otro aspecto de la invención, el sistema que proporciona la onda de presión es capaz de detectar o utilizar un parámetro clínico del paciente y, como resultado, variar los aspectos de tiempo y presión de la onda de presión aplicada detallada anteriormente. Esto da como resultado una variación en la profilaxis a lo largo del tiempo y permite obtener más beneficios para el paciente, tales como una mayor comodidad y eficacia. Este parámetro clínico puede ser una medición del paciente, tal como la frecuencia respiratoria o el pulso u otro parámetro. Este parámetro clínico podría proporcionarse al sistema de compresión de modo que los parámetros de impulsos múltiples puedan ajustarse en base a la condición clínica específica del paciente. Alternativamente, el sistema de compresión podría monitorizar la duración de la presión suministrada y ajustar la onda de compresión en base a la cantidad de profilaxis suministrada hasta la fecha. Un aspecto adicional de la invención implica que los parámetros y el tiempo del pulso de compresión se ajusten en base a la hora del día o de si el paciente está dormido o no. Entre los ejemplos de parámetros clínicos que se pueden medir se incluyen la posición del paciente (p. ej., en decúbito supino, sentado), el tamaño de la extremidad del paciente dentro del tamaño conocido de la prenda de compresión conectada, la naturaleza de la extremidad en términos de tipo de tejido y el grado asociado de deformación mecánica, y la compresión lograda. Otros ejemplos de factores que se pueden usar en términos del parámetro incluyen aspectos más generales, que incluyen el uso previo del sistema (horas o porcentaje de un uso objetivo), clasificaciones clínicas específicas (factores de riesgo conocidos y valores de riesgo, uso de otros tratamientos profilácticos y medicamentos). El nivel de aumento del flujo sanguíneo logrado está relacionado con los parámetros que se muestran en la FIG. 9, por lo tanto, está dentro del alcance de la invención que estos parámetros puedan ser ajustados automáticamente por la bomba o por el personal clínico dependiendo de las necesidades clínicas del paciente.

Un aspecto adicional de la invención es que el sistema puede variar los aspectos de tiempo y presión de la onda de presión mostrados en la FIG. 9 en base a una secuencia predefinida sin ninguna medición. Como resultado, la onda de presión se puede proporcionar repetidamente a la prenda 2 con diferentes parámetros de onda de presión durante el transcurso de un período de profilaxis. Por lo tanto, el sistema de compresión puede adaptar la onda de presión y el ritmo de los dos impulsos en función de una variedad de entradas, que incluyen el tipo de prenda conectada, el nivel de presión seleccionado, un parámetro medido por el paciente, el tiempo, la terapia transcurrida o, alternativamente, un parámetro basado en el paciente que se comunica al sistema de compresión.

El presente método de compresión se puede aplicar a diseños de prendas existentes sin necesidad de modificación. El control necesario de la onda de presión se proporciona por la bomba 18. Esto se logra normalmente mediante el uso de un software y un sistema de control de base electrónica para modular la generación y aplicación de presión usando una bomba 18 y una válvula de presión. El presente método de compresión no requiere necesariamente ningún sistema de control o hardware diferente, sino que simplemente implica un cambio en el software que controla el nivel de presión y el tiempo.

Aunque en las figuras adjuntas se muestran y se describen anteriormente en detalle varios aspectos de la prenda y del método de compresión de doble pulsación, otros aspectos resultarán evidentes y fácilmente realizables por los expertos en la materia sin apartarse del alcance de la invención. Por consiguiente, la descripción anterior pretende ser ilustrativa más que restrictiva. La invención descrita anteriormente se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para aplicar compresión a un muslo (4) de un paciente, comprendiendo el dispositivo:

una prenda (2) configurada para ser colocada sobre el muslo (4) del paciente, comprendiendo la prenda (2):

un borde proximal (12), un borde distal (16), un paso interno de la prenda configurado para recibir el muslo (4) del paciente; y
al menos una cámara inflable (14); y
una unidad de control configurada para suministrar fluido presurizado a la al menos una cámara inflable (14) usando el siguiente proceso de inflado/desinflado:

inflar la al menos una cámara (14) desde una presión inicial a una primera presión;
mantener la al menos una cámara (14) a la primera presión durante una primera cantidad de tiempo predeterminada;
cambiar la presión en la al menos una cámara (14) de la primera presión a una segunda presión, en donde la segunda presión es mayor que la presión inicial;
mantener la al menos una cámara (14) a la segunda presión durante una segunda cantidad de tiempo predeterminada;
cambiar la presión en la al menos una cámara (14) de la segunda presión a la primera presión o una tercera presión mayor que la segunda presión;
mantener la al menos una cámara (14) a la primera presión o tercera presión durante una tercera cantidad de tiempo predeterminada; y
desinflar la al menos una cámara (14) a presión cero o una cuarta presión,
la al menos una cámara (14) consiste en tres cámaras inflables separadas (32, 30, 28) donde el fluido presurizado se suministra a la primera cámara inflable (32) a través de un tubo de entrada (20), a la segunda cámara inflable (30) desde la primera cámara inflable (32) a través de un tubo de transferencia (36), a la tercera cámara inflable (28) desde la segunda cámara inflable (30) a través de otro tubo de transferencia (34),
caracterizado por que,
las cámaras inflables (32, 30, 28) están dispuestas entre el borde proximal (12) y el borde distal (16) y comprendiendo la tercera cámara inflable (28) un borde superior que está dispuesto y se extiende a lo largo del borde proximal (12), con lo que el borde superior y el borde proximal (12) están definidos con un receso cóncavo (10).

2. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde cambiar la presión en la al menos una cámara desde la primera presión a la segunda presión incluye desinflar la al menos una cámara.

3. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde cambiar la presión en la al menos una cámara desde la segunda presión a la primera presión o la tercera presión incluye inflar la al menos una cámara.

4. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde la segunda presión es mayor que cero y menor que 45 mmHg.

5. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde la segunda cantidad de tiempo predeterminada es de al menos dos segundos.

6. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el proceso de inflado/desinflado es repetible con una duración de tiempo entre cada ciclo del proceso de inflado/desinflado que dura más de 28 segundos.

7. El dispositivo según la reivindicación 1, el dispositivo es una prenda (2) de compresión en donde la totalidad de la prenda (2) de compresión rodea un muslo (4) de un paciente, aplicando compresión la prenda (2) de compresión solo al muslo (4) del paciente, consistiendo la prenda (2) de compresión en:

el borde proximal (12) definido con el receso (10) cóncavo, una manga exterior configurada para colocarse solo sobre el muslo (4) del paciente; y al menos una cámara inflable (14) proporcionada en la manga exterior para aplicar una fuerza de compresión al muslo (4) del paciente.

8. El dispositivo según la reivindicación 7, en donde la prenda (2) de compresión comprende además un componente de identificación sensible para permitir que una unidad de control identifique automáticamente un tipo de prenda como de un tipo específico destinado al muslo.

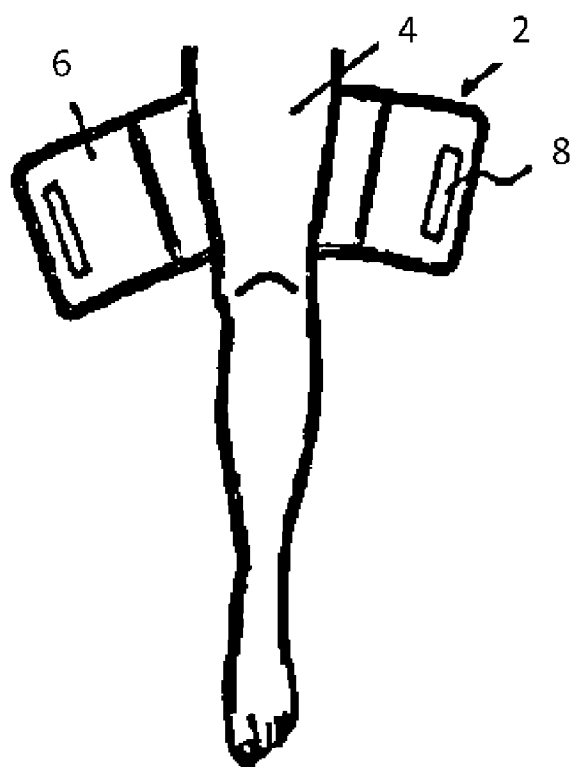


FIG. 1

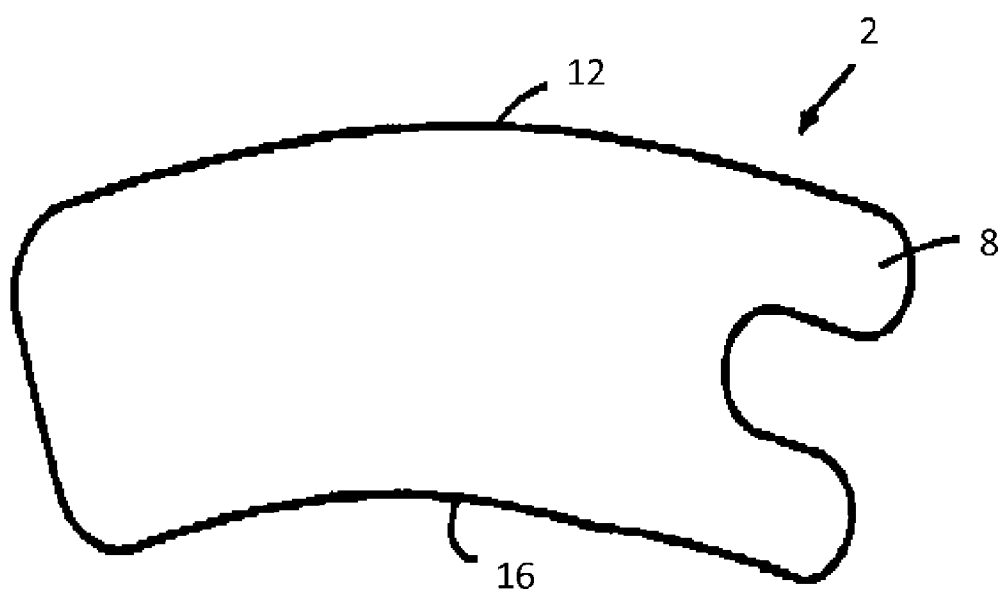


FIG. 2

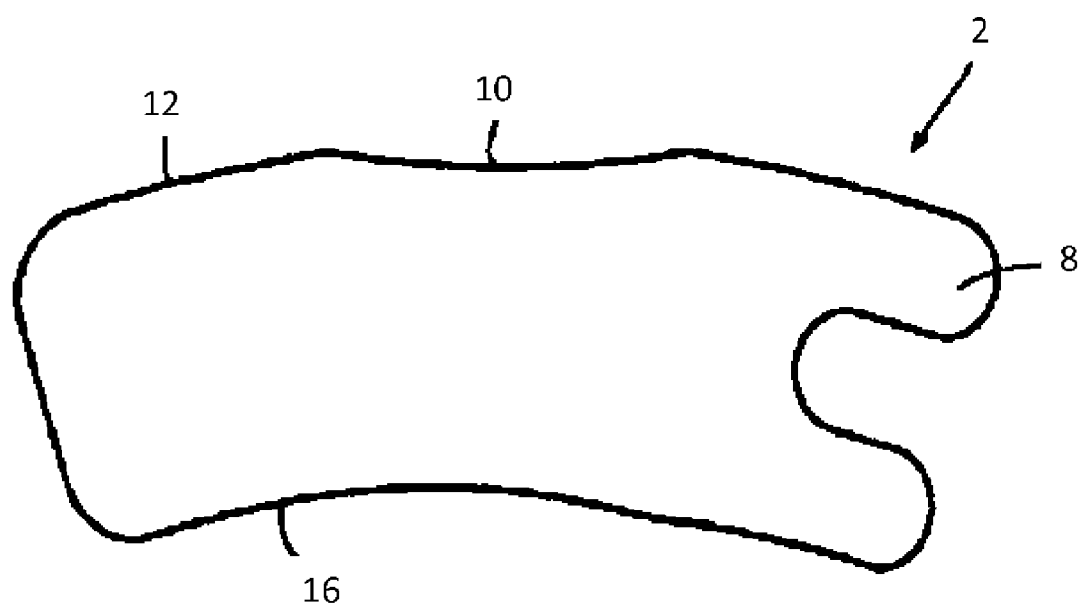


FIG. 3

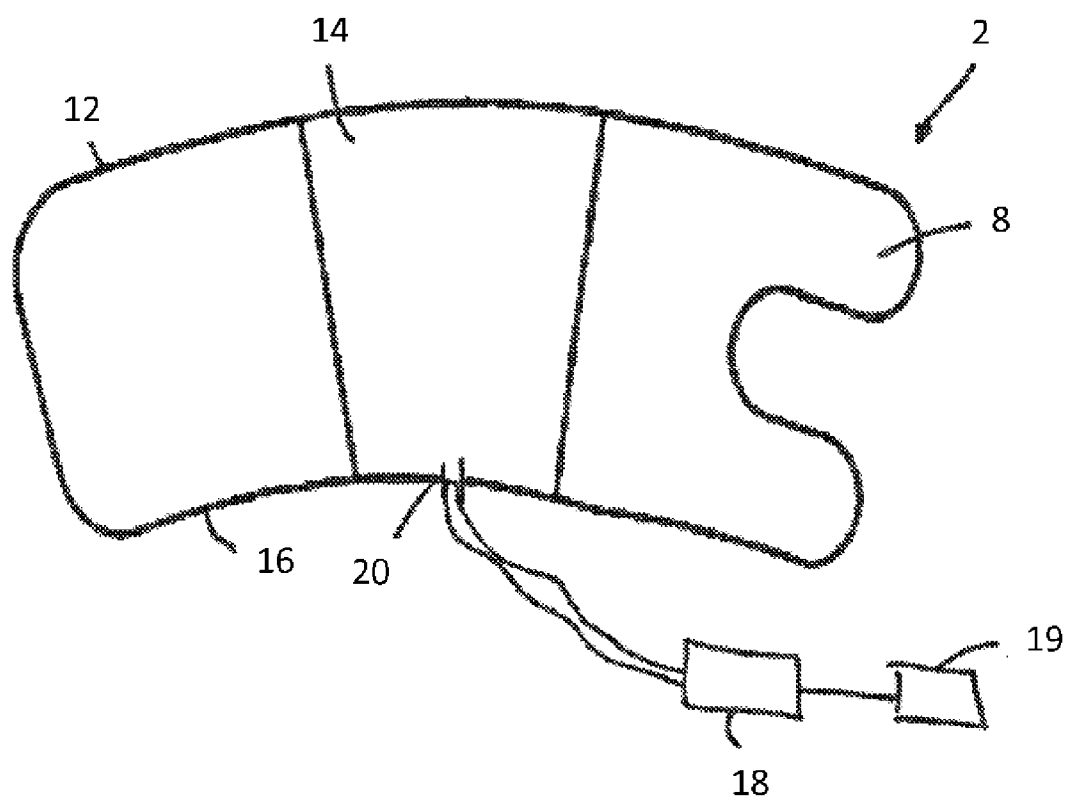
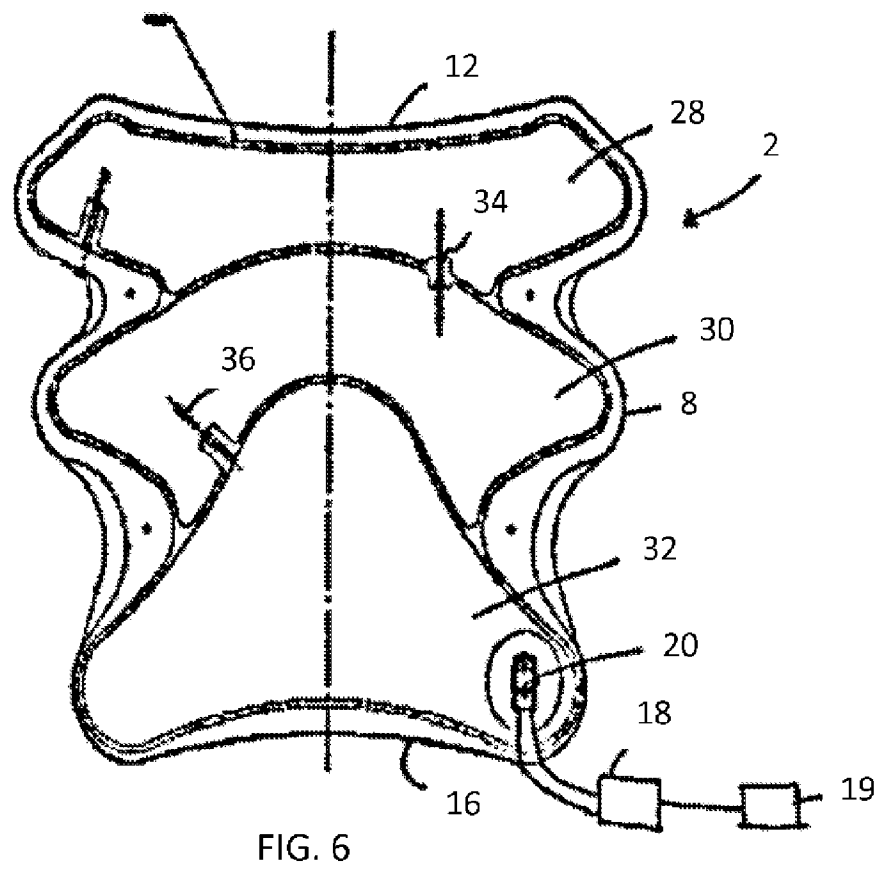
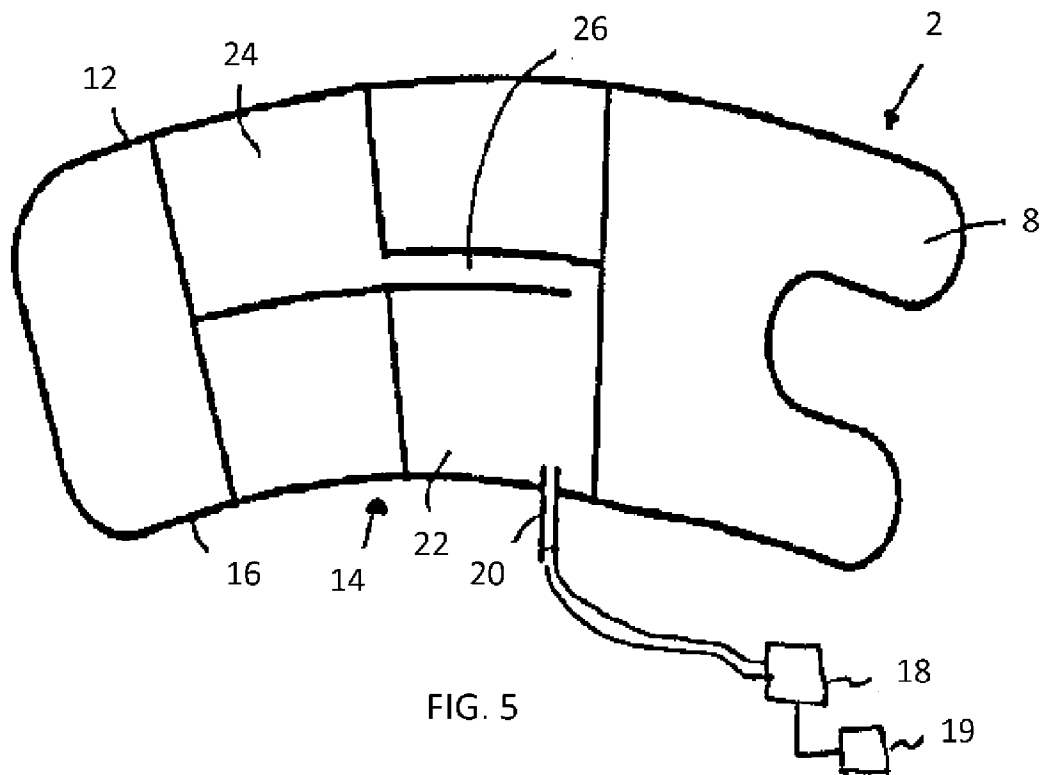


FIG. 4



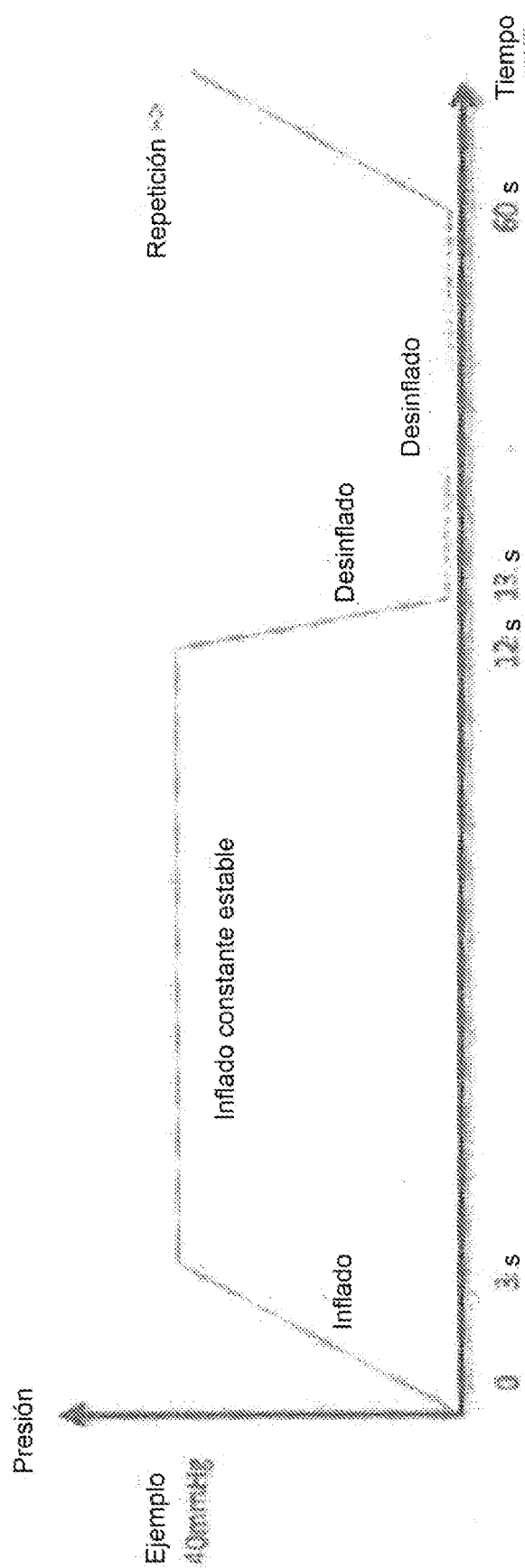
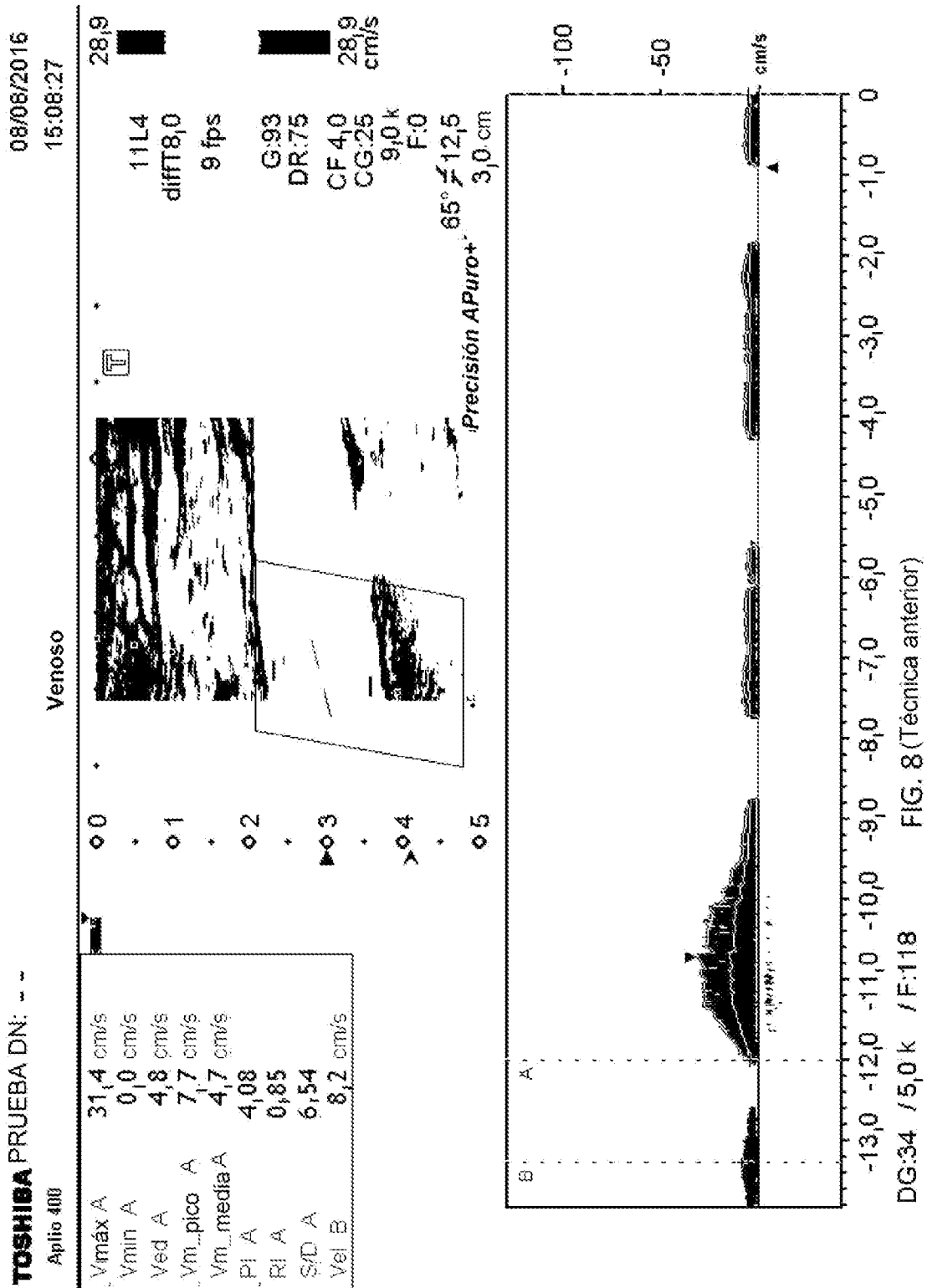


FIG. 7 (Técnica anterior)



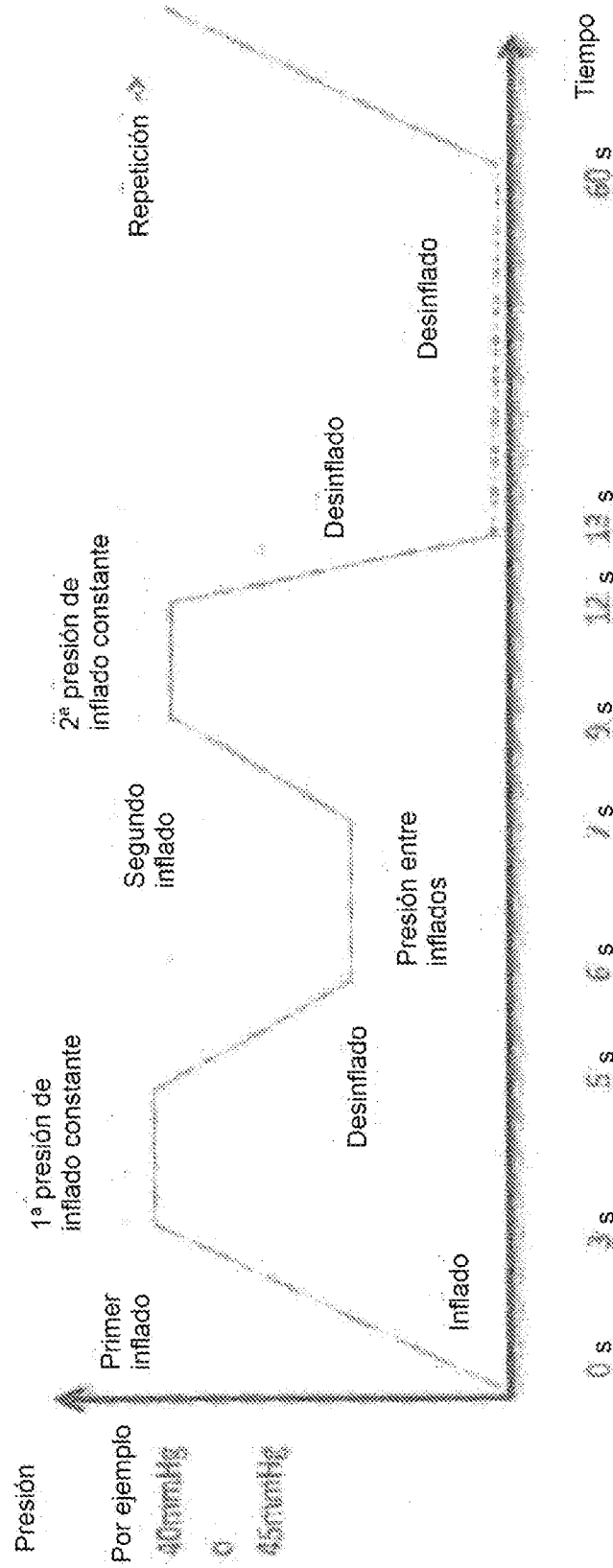


FIG. 9

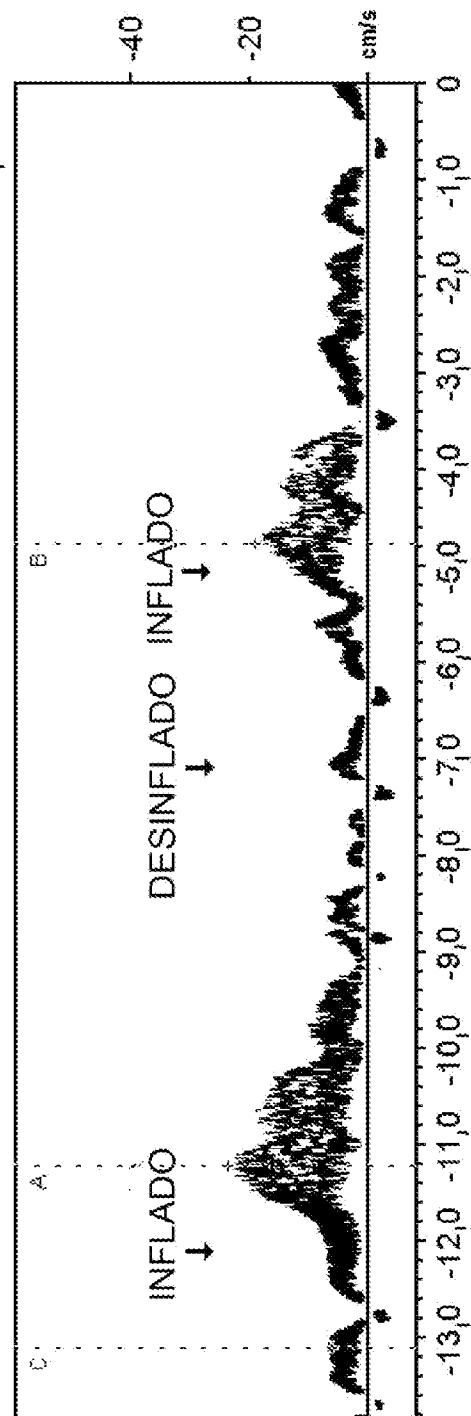
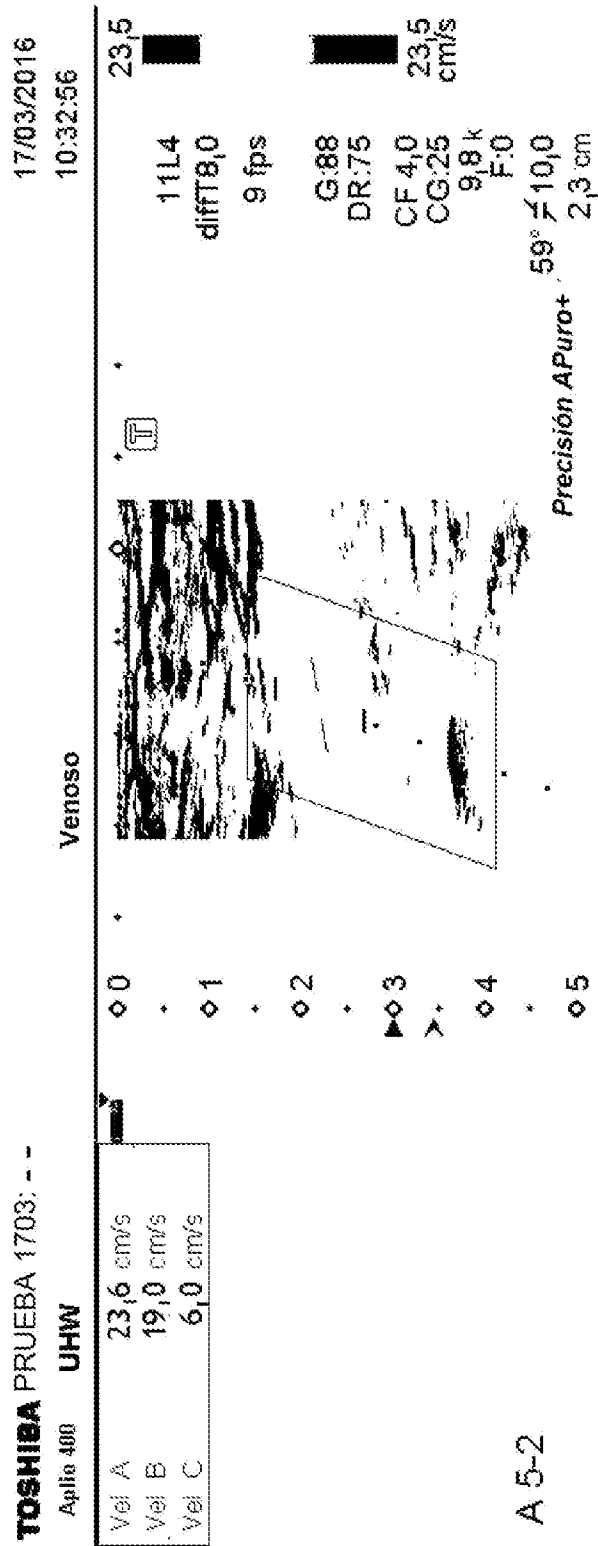


FIG. 10

DG:20 / 2,4 k / F:57