(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 335 985**

(51) Int. Cl.:
A61F 13/08 (2006.01)
A61H 23/04 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **03750781 .1**
(96) Fecha de presentación : **18.06.2003**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1531771**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **25.05.2005**

(54) Título: **Dispositivo para aplicar una compresión controlada y modulable sobre un miembro.**

(30) Prioridad: **19.06.2002 FR 02 07520**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.04.2010

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.04.2010

(73) Titular/es: **Laboratoires Innothera S.A.S.**
7-9, avenue Francois Vincent Raspail
94110 Arceuil, FR

(72) Inventor/es: **Ouchene, Amina y**
Counord, Jean-Louis

(74) Agente: **Fortea Laguna, Juan José**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para aplicar una compresión controlada y modulable sobre un miembro.

La invención se refiere a un dispositivo para aplicar una compresión controlada y modulable sobre un miembro.

La invención se describirá principalmente en el marco de la compresión del miembro inferior, ya se trate de una compresión del gemelo, es decir de la parte comprendida entre la rodilla y el tobillo, o de la compresión de la pierna entera, desde el tobillo hasta la parte superior del muslo.

Sin embargo, esta aplicación no es limitativa y la invención podrá asimismo emplearse para aplicar una compresión controlada y modulable sobre un miembro superior, por ejemplo para el tratamiento del linfoedema del brazo o patologías similares, cada vez que pueda ser oportuno envolver el miembro con un apósito de compresión ajustable.

El objetivo primero de la invención es disponer de un aparato de estudio capaz de reproducir los efectos de una contención (término entendido aquí en el sentido de una compresión física producida por una ortesis compresiva tal como un calcetín, una media o un leotardo) en el flujo venoso de la pierna de un sujeto, y medir sus efectos.

Un instrumento tal, destinado a la experimentación clínica practicada por médicos, tiene por objeto permitir un mejor conocimiento de la hemodinámica de los miembros inferiores, con el fin de aprehender mejor los efectos de la compresión terapéutica de la circulación venosa. Los mecanismos fisiológicos de las patologías venosas podrán así estudiarse mediante la adquisición de datos clínicos (velocidad, caudal, volumen, presión, etc.) a nivel de los miembros inferiores, con y sin sistema de compresión y, en este último caso, con distintos niveles de compresión y distintos perfiles de compresión sobre la altura del miembro.

Sin embargo, esta aplicación a la experimentación clínica no es limitativa y se indicarán más adelante en la descripción otras aplicaciones para las que el dispositivo de la invención puede emplearse de manera particularmente ventajosa.

Más concretamente, la invención tiene por objeto proponer un dispositivo tal presentando un cierto número de características funcionales que le permitan especialmente:

- aplicar una compresión modulable en todo o parte de la pierna de un sujeto, típicamente una compresión decreciente desde abajo hacia arriba, para favorecer el retorno venoso hacia las partes altas del organismo, y sobre todo una compresión regular y progresiva sin efecto de torniquete ni de oclusión;

- no obstaculizar la investigación de los parámetros físicos y fisiológicos tales como medición de las presiones o las temperaturas mediante sensores colocados en distintos puntos de la pierna, medición por ultrasonidos de la velocidad de los flujos venosos (examen Doppler) o de los calibres de las venas (examen ecográfico), o incluso mediciones del volumen de la pierna mediante pletismografía;

- permitir modificaciones del nivel y el perfil de compresión sin interrupción del dispositivo, ventajosamente mediante control automático informatizado;

- visualizar en tiempo real las mediciones adquiridas en el sujeto, para el posterior procesamiento informático.

Hasta ahora, los médicos clínicos han dispuesto de escasos dispositivos realmente eficaces para proceder a este tipo de investigación, por ejemplo US-3 908 642, US-3 826 249 o FR-2 616 064.

De este modo, se ha propuesto encerrar la pierna en un manguito hinchable, o en una superposición de varios manguitos hinchables a distintas presiones. Esta técnica rudimentaria, aunque permite en ciertos casos una compresión aproximada, con objeto simplemente terapéutico, no está adaptada a un estudio apurado de los mecanismos fisiológicos de las patologías venosas.

En particular, la presión aplicada en el miembro no presenta un perfil regular, como en el caso de una ortesis terapéutica donde la presión que se intenta reproducir es regularmente decreciente desde abajo hacia arriba. Además, en un perímetro dado, no se aplica la presión de manera homogénea, ya que el manguito, hinchado, va a formar pliegues que tendrán como consecuencia una mala adherencia en la pierna y, por lo tanto, una aplicación irregular del esfuerzo de compresión.

La invención, como se verá más abajo, permite paliar el conjunto de estos inconvenientes y alcanzar los objetivos deseados con eficacia, precisión y una gran flexibilidad de puesta en práctica.

A tal efecto, el dispositivo de la invención comprende un manguito tubular que rodea el miembro, constando dicho manguito de una parte anterior de material inextensible o relativamente poco extensible, capaz de venir en apoyo contra una zona poco compresible del miembro, y una parte posterior de material relativamente extensible, capaz de

envolver la zona del miembro a comprimir, estando estas dos partes unidas entre sí sensiblemente a lo largo de dos generatrices del manguito tubular que forman generatrices de enlace. Comprende igualmente una pluralidad de globos hinchables dispuestos en la cara interior de la parte anterior del manguito tubular a lo largo de una generatriz del mismo situada en una posición intermedia entre las dos generatrices de enlace de las dos partes del manguito tubular, siendo dichos globos capaces de venir en interposición entre el material inextensible y dicha zona poco compresible del miembro. Finalmente, se prevén medios para hinchar de manera diferenciada cada uno de los globos a una presión dada, de manera que se aplique a la parte anterior del manguito una deformación apropiada a inducir un esfuerzo de tracción ejercido sobre la parte posterior extensible, estando dicho esfuerzo repartido de forma regular a lo largo de las generatrices de enlace perpendicularmente a estas generatrices, este mismo esfuerzo de tracción implicando, como consecuencia, una acción de compresión sobre la zona compresible del miembro.

Según diversas características subsidiarias ventajosas:

- la parte anterior consta de un cierre con cremallera que se extiende en la mayor parte de la longitud del manguito;

- la parte anterior consta, al menos en la parte superior de la longitud del manguito, de un cierre que permite en una pluralidad de puntos el ajuste diametral del manguito;

- el material de la parte anterior y el material de la parte posterior son ambos materiales de malla tejidos conjuntamente;

- el dispositivo consta además de sensores de presión interpuestos entre el material de la parte posterior y el miembro a comprimir; en este caso, los medios para hinchar de manera diferenciada cada uno de los globos pueden ser ventajosamente medios dependientes en función de una comparación operada entre las señales enviadas por los sensores de presión y valores de consigna correspondientes función de un perfil de presión deseado;

- el dispositivo consta además de al menos una bolsa hinchable dispuesta localmente en un lugar predeterminado de la parte posterior del manguito tubular, y capaz de rellenar una concavidad de la zona a comprimir del miembro;

- el material de la parte posterior es un material transparente a los ultrasonidos.

Vamos a describir ahora la invención más en detalle, en referencia a la figura adjunta que ilustra un modo de realización del dispositivo de la invención con los medios de mando y medición que lleva asociados.

En la figura, la referencia 10 designa de manera general el dispositivo de la invención, utilizado en el ejemplo ilustrado para la compresión de la parte de la pierna 12 comprendida entre el tobillo y la parte superior del gemelo.

El dispositivo consta esencialmente de un manguito tubular 14 que envuelve el gemelo, en contacto con el mismo en toda su superficie, como un calcetín. Este manguito tubular puede estar abierto o cerrado en parte inferior, es decir constar o no de un pie. En una variante de puesta en práctica, puede prolongarse hacia arriba para envolver igualmente la rodilla y el muslo como una media; si se desea comprimir el miembro inferior en toda su altura.

El manguito tubular 14 comprende dos partes 16, 18 que se extienden cada una en toda la longitud de la parte útil del manguito (es decir de la zona a comprimir) y unidas sensiblemente a lo largo de dos generatrices 20 (de las que sólo una es visible en la figura) situadas a cada lado de la pierna, una en el lado interior, la otra en el lado exterior.

La parte 16 es una parte anterior o frontal, y se extiende a lo largo de la cresta tibial, sobre la cual se centra axialmente de manera aproximada. En cuanto a la parte 18, ésta es una parte posterior que, esencialmente, envuelve la zona compresible del miembro, es decir, en el caso ilustrado, la zona del músculo del gemelo. Preferiblemente, la parte anterior 16 presenta una extensión periférica menor que la parte posterior 18, es decir que las dos generatrices 20 de unión de estas dos partes 16, 18 se encontrarán del mismo lado, anterior, del miembro.

La parte anterior 16 está realizada de un material esencialmente inextensible, o convertido en inextensible, pero que sea sin embargo suficientemente flexible para adoptar la forma de la pierna. Se puede utilizar por ejemplo una goma o un textil escasamente elásticos o incluso un material tejido de escasa elasticidad. La inextensibilidad de esta parte 16 puede incrementarse si fuese necesario mediante tensores adecuados, como varillas introducidas en fundas o cualquier otro medio conocido análogo.

Por el contrario, la parte posterior 18 está realizada de un material extensible, típicamente un material tejido que presenta una malla del mismo tipo que la de las medias de contención clásicas, por ejemplo las medias *Varisma* (marca registrada) de Innothéra Topic. Esta malla puede ser del tipo entramado, jersey, micromesh, pinzada o flotada, etc., cualquier malla conocida en sí por el especialista del punto, con un hilo de elastano revestido de algodón y poliamida, elastano revestido de poliamida sin algodón, o incluso una mezcla de elastano y elastodieno, etc.

Tal material presenta de forma incidente la ventaja de ser transparente a los ultrasonidos, y permite pues cualquier investigación habitual por medición ecográfica o Doppler en la zona del miembro envuelto por la parte posterior 18.

El carácter "inextensible" o "poco extensible" de la parte anterior 16 se entiende de manera relativa con respecto al carácter "extensible" de la parte posterior 18. Más concretamente, cuando se describirá más adelante el modo de actuación del dispositivo de la invención, el material de la parte anterior 16 debe elegirse, con respecto al de la parte posterior 18, de manera que la presión ejercida por los globos 22 se traduzca esencialmente por una deformación elástica de la parte posterior 18, debiendo la parte anterior 16 desempeñar únicamente un papel de transmisión del esfuerzo de tracción de los globos 22 a la generatriz 20 y, por consiguiente, a la parte posterior 18. Dicho de otro modo, funcionalmente, el material de la parte anterior 16 debe esencialmente transmitir esfuerzos de tracción, mientras que el material de la parte posterior 18 debe esencialmente deformarse de manera elástica bajo el efecto de una tracción, de manera a aplicar una presión a la parte del miembro envuelto por esta parte posterior 18.

Las dos partes se ensamblan entre sí a lo largo de las dos generatrices 20 mediante cualquier procedimiento adecuado, como adhesivo o soldadura textil en caliente o por alta frecuencia. Ventajosamente, cuando las partes 16 y 18 presentan ambas una estructura de malla, en lugar de fabricarse por separado y unirse luego, se realizan simultáneamente mediante co-tejido.

El dispositivo consta además, intercalados entre la parte anterior 16 del manguito 14 y la cresta tibial del miembro, de una sucesión de globos 22, por ejemplo, como se ilustra, cuatro globos rectangulares con sus grandes ejes alineados entre si y alineados con la cresta tibial. Sin embargo, el número y la forma de los globos no son limitativos y dependen del resultado deseado (mayor o menor precisión de ajuste del perfil de presión sobre la altura del miembro), de la altura a comprimir, etc., ya que funcionalmente estos globos permiten la puesta en tensión del material de la parte anterior 16, como se describirá más adelante.

Estos globos 22 están conectados a una fuente de fluido a presión 24, por ejemplo de aire comprimido, por medio de una serie de válvulas 26 comandadas individualmente para hinchar cada uno de los globos a una presión dada. Las válvulas 26 son electroválvulas pilotadas por un ordenador 28 en función de un programa que define un perfil de hinchado particular. El ordenador 28 está asimismo dotado, de manera clásica, de un medio de entrada de datos, como un teclado 30, y de un medio de visualización, como una pantalla 32, para la visualización de los parámetros de comando y los resultados de las mediciones.

En la zona del miembro que se desea comprimir, se han dispuesto sensores de presión 34 a diversos niveles, interpuestos entre la pierna y la parte posterior 18 del manguito 14 con el fin de medir localmente la presión producida. Estos sensores son en sí mismos clásicos (sensores del tipo Salzmann u otros) y no se describirán más detalladamente. Las señales captadas se transmiten mediante hilos unidos en un haz 36, dispuestos en el interior del manguito tubular 14 y conectados después, en el exterior del dispositivo, a un convertidor analógico/digital 38 unido en entrada al ordenador 28.

Para permitir una cómoda colocación del manguito tubular 14 teniendo en cuenta la variabilidad de las morfologías de pierna y una menor flexibilidad que la de un simple calcetín debido a la presencia de la parte anterior inextensible 16 y de los globos 22, se prevé ventajosamente un cierre de cremallera 40 que se extiende por la mayor parte de la longitud del manguito, y que permite abrir el manguito 14 por ejemplo en una zona de la parte anterior 16 situada entre los globos 22 y una de las generatrices 20.

La parte superior del manguito puede estar igualmente dotada, igualmente sobre la parte anterior, de medios (no ilustrados) que permitan el ajuste diametral del manguito a varios niveles, por ejemplo por medio de cierres de bandas de agarre, para poder equipar con un mismo dispositivo a sujetos que presenten morfologías, especialmente de los perímetros de tobillo, gemelo y/o muslo, que varíen en una franja importante - típicamente un perímetro de tobillo comprendido entre 18 y 29 cm y un perímetro de gemelo comprendido entre 25 y 45 cm).

Por otro lado, es posible prever una o varias bolsas hinchables 42 colocadas entre la pierna y el material de la parte posterior 18, en zonas tales como las zonas retromaleolares o submaleolares. En efecto, puede ser deseable rellenar las concavidades correspondientes para asegurar un reparto más uniforme de las presiones en la zona del tobillo, por ejemplo en el caso de un apósito con contención ajustable para el tratamiento de las úlceras venosas. El papel de estas bolsas hinchables 42 es sin embargo totalmente diferente del de los globos 20, no teniendo por otro lado la o las bolsa(s) hinchable(s) 42 más que un carácter subsidiario.

Se va a describir ahora el mecanismo de puesta en práctica de la invención.

Al hinchar de manera controlada los globos 22, éstos ejercerán un efecto de tracción repartido sobre la parte anterior 16, poco o nada extensible. En efecto, la parte interna de cada globo reposa sobre la cresta tibial, que es una zona prácticamente incompresible del miembro. Dado que el globo está intercalado entre dos elementos inextensibles (el material de la parte anterior 16 y la zona tibial del miembro), su hinchado impondrá un desplazamiento del material de la parte anterior 16. Este desplazamiento en el lugar de la cresta tibial se transmitirá, prácticamente tal cual dada la inextensibilidad del material, hasta la generatriz 20, donde se traducirá en una fuerza de tracción ejercida sobre el material deformable de la parte posterior 18. El punto de aplicación de esto esfuerzo de tracción se sitúa en la

generatriz 20, es decir en la interfaz entre las dos partes 16 y 18, y está orientado según una dirección sensiblemente normal a esta generatriz, es decir una dirección tangente al perímetro de la pierna a una altura dada de la misma.

La intensidad de esta fuerza dependerá de la presión, menor o mayor, de hinchado de los globos 22 y variará gradualmente en toda la altura de la pierna, sin irregularidad alguna. En la práctica, se observa que el esfuerzo aplicado presenta un gradiente muy uniforme, incluso con un número reducido de globos (por ejemplo sólo cuatro globos como en el ejemplo ilustrado), e incluso si el perfil de presión impuesto por el hinchado es un perfil poco convencional (por ejemplo progresivo en lugar de regresivo). En particular, el perfil obtenido no es en absoluto un perfil "en escalera" como con los dispositivos, rudimentarios, que se podían haber propuesto hasta ahora.

Este esfuerzo regularmente repartido se transmite al material extensible de la parte posterior 18, que transforma este esfuerzo en una presión de contención ejercida en la zona posterior compresible del miembro, y esto de manera progresiva y regular, de la misma manera que lo que se podría conseguir con una simple media de contención.

Los sensores 34 miden en distintos puntos la presión así aplicada.

Ventajosamente, el control del hinchado de los globos 22 está sujeto a la señal procedente de estos sensores 34 con el fin de pilotar las electroválvulas 26 para obtener un perfil de presión (medido por los sensores 34) tan próximo como sea posible de un perfil de consigna predefinido introducido en el software del ordenador 28.

En la práctica, un dispositivo realizado según las enseñanzas de la invención ha permitido reproducir los efectos de los medios de contención físicos clásicos, es decir medias o leotardos de la clase I (10 a 15 mmHg, es decir 13,3 a 20,0 hPa) a la clase III (20 a 36 mmHg, es decir 26,6 a 47,9 hPa). De manera más general, dicho dispositivo es capaz de producir presiones relativas comprendidas entre 0 y 60 mmHg (0 a 80 hPa) con una precisión de ± 1 mmHg (± 1,33 hPa).

Se pueden prever numerosas aplicaciones del dispositivo de la invención distintas del estudio experimental estático de los efectos de una contención aplicada a los miembros inferiores, especialmente en el marco del estudio de las patologías ligadas a la IVC (insuficiencia venosa crónica).

Puede ser especialmente interesante registrar las presiones de manera dinámica, para evaluar las variaciones de los efectos de la contención entre el reposo y la marcha, etc. En efecto, esta aplicación se ha hecho posible por el hecho que el dispositivo de la invención no implica inmovilización de la pierna en un dispositivo fijo; al contrario, la pierna mantiene su total libertad de movimiento, siendo las únicas limitaciones las conexiones neumáticas y eléctricas, que pueden fácilmente diseñarse para no obstaculizar los movimientos.

La invención permite también prever un registro continuo de las presiones en modo deambulatorio sobre un largo período. Tal es especialmente el caso de los largos trayectos en avión, en los que la pierna se hincha en el transcurso del viaje y donde puede ser deseable evaluar esta hinchazón para aplicar una presión de contención variable en función de la manera en que evoluciona.

Otra aplicación mencionada al principio de la descripción es la de los apósitos con contención ajustable, por ejemplo para el tratamiento de las úlceras venosas de la pierna para los que una compresión mejora altamente la cicatrización y la reabsorción de la úlcera, o incluso para el tratamiento del linfoedema del brazo.

El dispositivo de la invención puede utilizarse igualmente con fines didácticos, haciendo variar el perfil de presión aplicado y visualizando el resultado obtenido, por ejemplo mediante una medición ecográfica o Doppler.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para aplicar una compresión controlada y modulable sobre un miembro, **caracterizado** porque comprende:

- un manguito tubular (14) que rodea el miembro (12), constando este manguito de una parte anterior (16) de material inextensible o relativamente poco extensible, capaz de venir en apoyo contra una zona poco compresible del miembro, y una parte posterior (18) de material relativamente extensible, capaz de envolver la zona del miembro a comprimir, estando estas dos partes unidas entre sí sensiblemente a lo largo de dos generatrices del manguito tubular formando generatrices de enlace (20),

- una pluralidad de globos hinchables (22) dispuestos en la cara interior de la parte anterior del manguito tubular a lo largo de una generatriz del mismo situada en una posición intermedia entre las dos generatrices de enlace de las dos partes del manguito tubular, siendo estos globos capaces de venir en interposición entre el material inextensible y dicha zona poco compresible del miembro, y

- medios (24, 26, 28) para hinchar de manera diferenciada cada uno de los globos a una presión dada, para aplicar a la parte anterior del manguito una deformación capaz de inducir un esfuerzo de tracción ejercido sobre la parte posterior extensible, estando repartido este esfuerzo de forma regular a lo largo de las generatrices de enlace perpendicularmente a estas generatrices, este esfuerzo de tracción implicando él, como consecuencia, una acción de compresión sobre la zona compresible del miembro.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la parte anterior consta de un cierre de cremallera (40) que se extiende por la mayor parte de la longitud del manguito.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la parte anterior consta, por lo menos en la parte superior de la longitud del manguito, de un cierre que permite en una pluralidad de puntos un ajuste diametral del manguito.

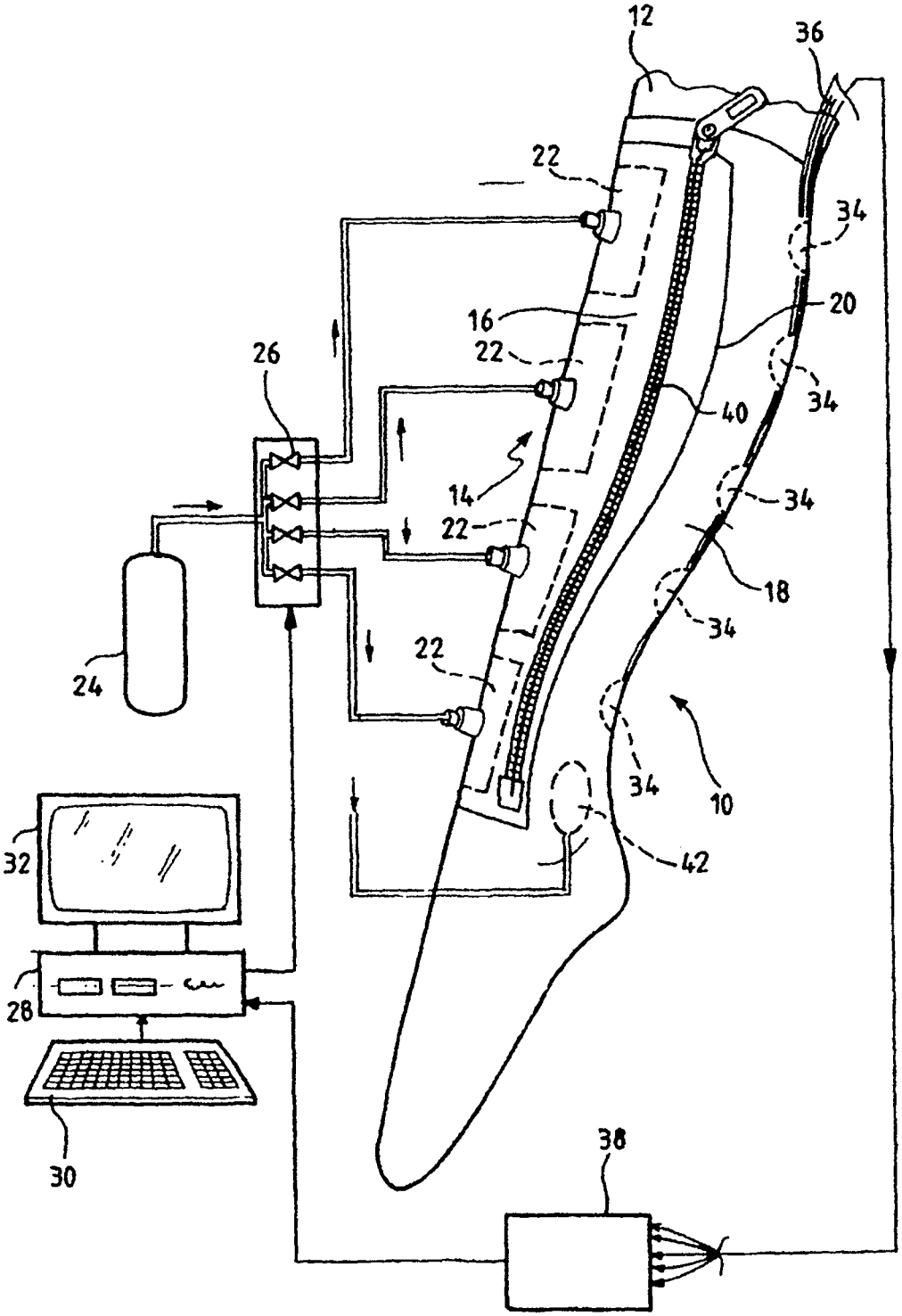
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el material de la parte anterior y el material de la parte posterior son ambos materiales de malla realizados conjuntamente en punto.

5. El dispositivo de la reivindicación 1, que consta además de sensores de presión (34) interpuestos entre el material de la parte posterior y el miembro a comprimir.

6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que los medios para hinchar de forma diferenciada cada uno de los globos son medios dependientes en función de una comparación operada entre las señales enviadas por los sensores de presión y valores de consigna correspondientes en función de un perfil de presión deseado.

7. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además por lo menos una bolsa hinchable (42) dispuesta localmente en un lugar predeterminado de la parte posterior del manguito tubular, y capaz de rellenar una concavidad de la zona a comprimir del miembro.

8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el material de la parte posterior es un material transparente a los ultrasonidos.


12
36
22
34
16
20
22
26
34
40
14
34
22
18
24
34
22
34
10
32
42
28
30
38