



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 274**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07801727 .4**

96 Fecha de presentación : **17.08.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2068801**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.06.2009**

54 Título: **Media de compresión, conjunto y aplicación.**

30 Prioridad: **02.10.2006 DE 10 2006 048 313**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.05.2011

73 Titular/es: **PAUL HARTMANN AG.**
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim, DE

72 Inventor/es: **Virkus, Antje y**
Berndt, Erik

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 359 274 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

Media de compresión, conjunto y aplicación

5 La invención se refiere a una media de compresión de un material elástico con un cuerpo de presión que se puede fijar en la media de compresión. Las medias de compresión se emplean en la terapia médica de compresión para ejercer sobre una pierna humana una presión de reposo así como una presión de trabajo. Se entiende como presión de reposo la presión que ejerce la media como tal sobre la pierna en reposo, mientras que la presión de trabajo es aquella presión que se ejerce sobre la pierna durante el movimiento de la pierna debido a la contracción de los músculos y de la media.

10 Las medias de compresión se emplean con frecuencia para la terapia de enfermedades venosas y también dentro del marco de las intervenciones venosas. Como intervenciones venosas se consideran diversos tratamientos, siendo el stripping un método realizado con gran frecuencia. Se trata de la eliminación de una vena dañada, pudiendo considerarse adicionalmente esclerosis de espuma o también intervenciones por láser. Según el método aplicado pueden surgir después de una intervención venosa diversos efectos secundarios y complicaciones. Así, en el caso de una terapia por láser, se oyen muchas veces quejas de los pacientes con relación a los dolores a lo largo de la vena tratada. En este procedimiento así como en otros procedimientos de operaciones de venas aparecen con frecuencia también hematomas. En el caso de la escleroterapia existe el riesgo de que aparezcan inclusiones cromáticas en el curso de la vena. Las consecuencias típicas de diversas intervenciones son dolores, formación de edemas, hemorragias secundarias, hematomas, induraciones y pigmentaciones. Todos estos efectos secundarios se pueden al menos reducir considerablemente mediante la aplicación de una compresión suficiente. Además de esto, se considera también necesaria una terapia de compresión para asegurar a largo plazo el éxito de las medidas realizadas.

15 En el estado de la técnica se conoce para ello una pluralidad de medias de compresión que pueden estar diseñadas en parte como medias bajas hasta la rodilla y en parte como medias crurales, que llegan hasta la entropierna. Además de esto se emplean a menudo vendas de compresión como cuidados directos durante los primeros días después de una operación, si bien son de colocación relativamente lenta y complicada y entrañan el riesgo de dar lugar a aplicaciones erróneas. Para la atención secundaria de esta clase de intervenciones u operaciones se emplea en Alemania una media crural de la clase de compresión 2 según norma RAL-GZ 387 de Septiembre de 2000.

20 El inconveniente de las soluciones conocidas es que tanto para la asistencia directa después de la operación sino también para el ulterior tratamiento secundario es necesario utilizar diferentes sistemas.

30 Igualmente se conoce por el estado de la técnica el hecho de complementar una terapia de compresión mediante el empleo de cuerpos de presión, que ejercen una presión adicional sobre un punto deseado o también sobre zonas de los miembros a tratar.

35 Así por ejemplo, el documento DE 19 55 539 A1 da a conocer una media para la pierna con una cámara de aire inflable de varias partes, que se puede emplear para el tratamiento de enfermedades hipostáticas. Se trata en este caso de facilitar el flujo de retorno sanguíneo desde las piernas. Para ello está previsto un manguito que va desde el pie hasta por debajo de la corva y que contiene una cámara de aire de goma inflable de varias partes, cuya parte inferior está situada debajo del arco plantar y cuya parte superior corresponde a las partes de la pierna que se han de tratar. De este modo se incrementa la presión ejercida sobre la totalidad de la pierna y se consigue de este modo que la sangre pueda fluir mejor en sentido hacia el corazón.

40 Igualmente se conoce por el documento DE 23 42 337 una media de masaje en la que hay aire en una o varias cámaras que debe ejercer una función de masaje, llegando la media hasta la rodilla.

45 Por el documento De 34 47 916 A1 se conoce un dispositivo para el tratamiento de dolencias hipostáticas de las piernas, donde está prevista una media elástica de goma o plástico hermética al aire firmemente adosada, en la que a través de una válvula de goma aplicada en el arco plantar se bombea una pequeña cantidad de aire durante cada paso debido a la carga del pie. Este aire rodea entonces la pierna en una capa delgada y va ascendiendo de modo continuo desde el pie hacia arriba, ejerciendo de este modo una compresión sobre la pierna.

50 El documento DE 358 246 A1 da a conocer una venda para varices con elementos elásticos postizos, siendo la forma y el tamaño de los elementos postizos tal que en cada plano de sección transversal horizontal rellenan el punto hueco que queda libre entre el perímetro del círculo de contacto geométrico más pequeño de la pierna y la misma pierna, con el fin de provocar en todos los puntos de la sección rodeada una presión superficial lo más uniforme posible.

También se conoce por el documento EP 1 391 190 B1 una media de compresión con un cuerpo de compresión que está dispuesto en la zona de la articulación de la rodilla para aplicar allí presión sobre las partes blandas de la articulación situadas allí.

55 El documento US 20040193084 también da a conocer un producto de compresión.

Partiendo de este estado de la técnica, el objetivo de la presente invención es proporcionar una media de compresión según la reivindicación 1 así como un conjunto según la reivindicación 12, a base de una media de compresión y de un cuerpo de presión que permita la aplicación tanto como atención directa después de las operaciones de venas como también para el tratamiento secundario posterior.

5 La invención resuelve este objetivo mediante una media de compresión según la reivindicación 1, de un material elástico con un cuerpo de presión que se puede fijar en la media de compresión, siendo la media de compresión una media crural, que en su zona que va a quedar adosada a la cara interior del muslo de un usuario presenta una bolsa dentro de la cual se puede colocar de modo extraíble el cuerpo de presión.

10 Se entiende por media crural una media que en cuanto la longitud de la media en la pierna del usuario es tal como está definido en la Directiva RAL-GZ 387 de Septiembre de 2000, y que se puede deducir de ésta.

Aquí debe estar previsto que en la cara interior del muslo de la media de compresión está prevista una bolsa para el alojamiento de un cuerpo de presión, donde el cuerpo de presión ejerce únicamente una presión local sobre la cara interior del muslo.

15 En esta zona está situada la vena safena grande (vena saphena magna) que en todos los casos se ve afectada por los tratamientos de las venas. Mediante la aplicación de compresión en esta zona se puede asegurar el éxito de la terapia en los primeros dos a cinco días después de la operación. En el transcurso ulterior se puede sacar el cuerpo de presión de la bolsa y se puede seguir llevando la media de compresión durante las siguientes semanas como media de compresión normal de la correspondiente clase de compresión. Por lo tanto ya no es necesario emplear diferentes sistemas de tratamiento tales como vendas de compresión combinadas con el uso posterior de una media de compresión. De este modo se pueden reducir considerablemente los medios económicos para el tratamiento posterior después de una operación de venas.

20 Para ello puede estar previsto que la bolsa esté adaptada en cuanto a su tamaño según el cuerpo de presión. Es decir que la bolsa es tanto mayor que el cuerpo de compresión para que éste se pueda introducir sin problemas en la bolsa y se pueda retirar de ésta, sin que haya una holgura excesiva en la bolsa que permita el corrimiento del cuerpo de presión. En particular está previsto que la bolsa esté formada por uno de los lados por la misma media y que por el otro lado por un segundo trozo de material que está dispuesto en la media sobre el lado interior de la media cuando ésta se lleva puesta, en particular que esté cosido. Este segundo trozo de material consiste especialmente en un tricotado o tejido que presente mayor elasticidad que la misma media. De este modo la bolsa forma un sistema de sujeción que no altera las propiedades de compresión de la media o al menos de las modifica de forma importante.

25 De acuerdo con una forma de realización preferente puede estar previsto que el cuerpo de presión se pueda llenar y vaciar, en particular con un gas o con un líquido, preferentemente aire o agua. En particular está previsto que el cuerpo de presión se pueda llenar y vaciar de modo continuo sin escalonamiento. De este modo se consigue que la presión en el cuerpo de presión pueda ser ajustada por el paciente o por el médico de modo óptimo de acuerdo con la situación del paciente respectivo. Es decir que la presión se puede ajustar mediante la cantidad de fluido cargado en el cuerpo de presión, de tal modo que por una parte se consiga una compresión suficiente sobre la región del muslo que se ha de tratar, y que por otra parte la compresión o presión ejercida sobre el punto correspondiente no cause dolores al paciente al llevarlo puesto. Para ello puede estar previsto que el cuerpo de presión tenga una válvula, a través de la cual se pueda llenar, por ejemplo con aire mediante un fuelle correspondiente que se pueda acoplar al cuerpo de presión. La válvula puede ser en este caso una válvula corriente para el llenado de cuerpos huecos con aire. Frente a la discrecionalidad del empleo como cuerpos de presión de por ejemplo compresas enrolladas que se colocan debajo de una venda, un sistema de esta clase ofrece ventajas en cuanto a la definición de la presión, y debido a la introducción en la bolsa se puede fijar con mayor facilidad la posición del cuerpo de presión.

30 45 En particular se ha comprobado que un cuerpo de presión con una superficie de asiento mínima de 50 cm², en particular mínima de 80 cm² y muy especialmente mínima de 120 cm², aplica sobre la zona del muslo que se ha de tratar una presión que contrarresta de modo persistente las consecuencias antes descritas que aparecen después de una intervención.

50 En la realización del cuerpo de presión caben una serie de diseños diferentes. El cuerpo de presión puede ser de modo ventajoso un sistema de una sola cámara que se puede llenar a través de una válvula. Sin embargo existe también la posibilidad de emplear un cuerpo de presión que comprenda un sistema de dos o más cámaras.

55 Además de un cuerpo de presión que se pueda vaciar o llenar, cabe imaginar también cuerpos de presión que tengan un volumen fijo, pudiendo éstos ser especialmente deformables elásticamente en cierta medida. Estos cuerpos de presión pueden presentar entonces también una envoltura que esté llena de una sustancia sólida o por ejemplo una espuma o un material elastómero.

Para esto se puede proceder en particular de modo que el cuerpo de presión tenga una forma alargada, transcurriendo su eje longitudinal a lo largo del muslo del usuario desde proximal hacia distal. Para ello el cuerpo de presión puede estar aplicado en particular sobre la zona de la vena saphena magna, dado que aquí es donde se

desea especialmente que haya una compresión, por ejemplo después de un stripping de vena o de una intervención por láser. El cuerpo de presión puede tener una longitud tal que se extienda esencialmente desde el borde superior de la media o por debajo de la correspondiente cinturilla de la media hasta la zona del muslo bajando hasta la rodilla, de modo que el cuerpo de presión aplica la presión esencialmente sobre todo el muslo, por su cara interior.

- 5 De este modo se puede aplicar la presión de modo especialmente uniforme sobre toda la zona de compresión necesaria después de las operaciones de venas, lo cual posibilita una buena curación y por otra parte mejora el correspondiente cuerpo de presión en cuanto a su comodidad de uso para el paciente.

10 Al mismo tiempo el empleo de un cuerpo de presión da lugar también primeramente a que la presión se pueda aplicar mejor obre la cara interior del muslo mediante una media de compresión, dado que debido al aplanamiento de la cara interior del muslo en comparación con el restante tramo de la pierna aquí no se puede efectuar la aplicación de la presión en la misma medida que en las zonas restantes. La aplicación de una presión sobre un cuerpo de modo uniforme solamente es posible si éste presenta el perfil ideal de una forma circular. Si un cuerpo presenta un aplanamiento por un lado entonces sobre esta zona se aplicará sólo una presión menor en comparación con la zona de mayor abombamiento. Mediante el empleo de un cuerpo de presión sobre la zona aplanada de una
15 cara interior del muslo se puede incrementar ahora esta presión en la medida en que es necesario para el tratamiento de problemas postoperativos en operaciones de venas.

20 Para esto puede estar previsto que el material elástico sea un tejido, un género de punto o un tricotado, preferentemente un tricotado circular. Al mismo tiempo puede estar previsto que los materiales empleados sean unos que estén compuestos por hilos, en los que un hilo de núcleo elástico está rodeado de un hilo que contenga fibras de algodón, en particular un hilo de fibra cortada, formando un hilo revestido. De modo especialmente ventajoso puede estar previsto que como fibras del núcleo se utilice un núcleo elástico, por ejemplo un núcleo de lycra, pudiendo estar este núcleo envuelto una o dos o más veces, pudiendo ser el material del hilo empleado para el revestimiento por una parte un hilo de multifilamentos de poliamida y por otra parte se puede emplear para el revestimiento tanto un hilo de multifilamentos de poliamida como también un hilo de fibra cortada.

25 Es ventajoso que el hilo de fibra cortada comprenda del 70 al 90% de algodón y del 10 al 30% de un material de celulosa que contenga algas. Como fibras de celulosa que contengan material de algas se pueden emplear en particular fibras Seacell® (SeaCell GmbH, Rudolstadt, Alemania). En estas fibras está incorporado material de algas en las fibras de celulosa. Las algas están para ello presentes en forma de partículas uniformemente distribuidas entre las fibras de celulosa.

30 Para ello se pueden emplear preferentemente los siguientes materiales:

Hilos de tricotado de la caña y del pie:

78 dtex EL Lycra® (núcleo) - con doble revestimiento de 26f28/1 dtex PA 6.6 text. (hilo de microfibras)

Hilo insertado caña y pie:

570 dtex EL Lycra® (núcleo) - doblemente revestido con

35 (i) 44f13/1 dtex PA 6.6 text., y

(ii) hilo de fibra cortada Nm 170/1 (Seacell®)

Talón oscilante:

44 dtex Lycra® (núcleo) – con doble revestimiento con 42f46/1

PA 6.6 text. Tactel® (microfibra) con chapado de

40 13f14/2 dtex PA 5.5 text. (microfibra)

estando realizada la puntera abierta, dotada de un collarín con dobladillo.

De acuerdo con una realización alternativa se puede emplear como hilo de tricotado para el largo, el pie, el talón y la punta un núcleo de lycra® de 44 dtex con doble revestimiento de 42f46/1 dtex Tactel® (microfibra). En esta
45 realización se emplea para el largo y para el pie un hilo insertado, a base de un núcleo de lycra® 395 dtex con doble revestimiento de 26f28/1 dtex Tactel® (microfibra). El talón y la punta cerrada no llevan hilo insertado.

En ambos casos se emplea un hilo de trama 1:1 alternando en cada fila.

Para la bolsa se puede emplear como material de costura y tipo de costura una costura Flatseamer de dos hilos; hilo de costura PA 2 x (retorcido), pudiendo emplearse como hilos de tricotado para la bolsa los siguientes:

1ª Fila: núcleo de lycra® 78 dtex con revestimiento simple con 67f20/1 PA 5.5 text.

2ª Fila: 33f10/2 PA 6.6 text.

La punta de una zona del pie de la media de compresión puede estar realizada entonces lisa, y cerrada o abierta.

5 Una media de compresión conforme a la invención es una media de compresión que sin el cuerpo de presión presenta una variación de presión según la norma alemana RAL-GZ 387 o la norma francesa Referentiel techniques des orthèses élastiques de contention des membres (ASQUAL) Revisión N° 5, pág. 15/23.

10 De las disposiciones de ensayo de la Norma RAL se puede deducir cómo se ha de determinar la presión ejercida por una media de compresión sobre una pierna. Para esto existen cuatro clases de compresión, siendo las proporciones de presión residual de la clase de compresión II en el punto de medición B, del 100%, en el punto de medición B1, del 70 al 100%, en el punto de medición C, del 50 a 80% y en los puntos de medición F o G, del 20 a 50%. Por la Norma francesa Referentiel techniques des orthèses élastiques de contention des membres se conocen igualmente cuatro clases de compresión así como una clase especial de baja presión de compresión. La compresión se mide aquí en el empeine, lo que corresponde aproximadamente al punto B, o se define de acuerdo con el Método MR 028 (Anexo 8).

15 También puede estar previsto de modo igualmente preferente que el cuerpo de presión ejerza una presión tal sobre la pierna debajo del cuerpo de presión que aquí se aplique una presión de 15 a 60 mm Hg, en particular de 30 a 45 mm Hg por encima de la presión que ejerce la media de compresión en este punto, sin el cuerpo de presión. La presión ejercida por el cuerpo de presión se suma entonces con la presión que ya ejerce por la media de compresión sobre la pierna. Para ello puede estar previsto de modo muy preferente que la presión total en la zona del cuerpo de presión sea como mínimo de 24 mm Hg, aplicada por la media de compresión y el cuerpo de presión. Pero preferentemente habrá aquí una presión superior en este punto. La presión ejercida por el cuerpo de compresión viene determinada para ello por el grado de llenado del cuerpo de compresión y no debería ser superior a 70 mm Hg.

25 Se prefiere especialmente que la presión ejercida por la media de compresión en la zona situada fuera del cuerpo de presión sea esencialmente independiente de la colocación o del llenado del cuerpo de presión. Aquí debe entenderse por independiente que la presión fuera del cuerpo de presión sobre el restante perímetro del muslo de un usuario se incremente como máximo en 3 mm Hg. Preferentemente la presión sobre el resto del perímetro aumenta como máximo en 2 mm Hg y muy preferentemente como máximo en 1 mm Hg. De este modo se puede conseguir que la presión se aplique localmente debajo del cuerpo de presión sobre el punto que se ha de tratar y de comprimir.

30 En las zonas restantes no aparece apenas un aumento de la compresión, de modo que se puede mantener la variación de presión deseada, conforme a las normas antes citadas, y se mantiene la función de la media de compresión, es decir una compresión incrementada desde el empeine disminuyendo hacia el muslo. De este modo se puede evitar que se produzca una retención de la sangre que refluye a la extremidad, debido al aumento de presión en la zona del muslo.

35 Igualmente puede estar previsto de modo especialmente ventajoso que la media de compresión quede asegurada en el muslo para impedir que se deslice en sentido distal por medio de una banda adherente dispuesta en la cara interior de una cinturilla, presentando la cinta adherente un recubrimiento que incremente la adherencia entre la pierna del usuario y la media de compresión. Para ello puede estar previsto aquí especialmente un recubrimiento de silicona o también otro tipo de recubrimiento tal como están previstos generalmente en las medias de compresión y también en otras medias que se llevan sin ligas, y que aseguren una adherencia preferentemente de tal clase que la cinta adherente se adhiera a la piel del usuario pero se evite que se pegue con otras partes. Para ello el recubrimiento puede estar aplicado preferentemente en forma de bandas que transcurran formando un enrejado o en dirección periférica, o aplicada en forma de calota. De este modo se consigue que se mantengan suficientemente las propiedades elásticas de la media y que además se pueda asegurar la permeabilidad al aire y al vapor de agua en esta zona.

45 De acuerdo con una forma de realización especialmente preferida puede estar previsto un trazado de la cinturilla oblicuo desde distal hacia proximal en la cara interior y/o en la cara exterior del muslo desde posterior hacia anterior, pudiendo ser este trazado curvado o sin curvar. Esto significa que al contemplar un usuario de una media correspondiente desde el lado, la cinturilla transcurre desde su espalda hacia su lado ventral oblicuamente hacia arriba. El trazado va para ello desde debajo de la transición del muslo a la nalga, que generalmente está situado con relación a un usuario de la media correspondiente puesto de pie sobre el suelo, más bajo que el pliegue inguinal entre el muslo y el tronco. Este trazado puede ser curvado o sin curvar, teniendo en particular el trazado curvado, con una curva en la zona de la media anchura del muslo, una configuración anatómica especial. En ese caso, la cinturilla presenta en una vista lateral de un usuario por ejemplo una forma en S. Los trazados de la cinturilla pueden ser distintos entre sí en la cara interior y en la cara exterior del muslo de una misma media. La correspondiente realización de la forma de la cinturilla también se puede prever ventajosamente en otras medias de compresión, con independencia de las restantes características tales como la colocación de la bolsa y del cuerpo de presión.

La invención se refiere además a un conjunto compuesto por una media de compresión de un material elástico, siendo la media de compresión una media crural que presenta una bolsa en su zona que va a quedar situada en la cara interior del muslo de un usuario, así como un cuerpo de presión adaptado a la bolsa que se puede introducir y retirar de la bolsa. El conjunto tiene por lo tanto una función de aplicación doble. La media con el cuerpo de presión insertado, que se puede cargar y vaciar de modo continuo y sin escalonamiento, se puede emplear para el tratamiento posterior directo después de una operación venosa, para lo cual está en condiciones de aplicar una presión de compresión adicional en la zona de la vena saphena magna. Después del primer tratamiento inmediato después de la operación se puede retirar entonces para el tratamiento posterior el cuerpo de presión sacándolo de la bolsa, y la media se puede seguir usando como media de compresión convencional, contribuyendo favorablemente al éxito del tratamiento.

La media de compresión puede ser en general, tanto la antes descrita como también la media de compresión del conjunto, una media de compresión de la clase de compresión II ó 2. Esto es aplicable tanto para las clases de compresión según Norma RAL GZ 387 sino también como según la Norma Referentiel techniques des orthèses elastiques de contention des membres, que se han indicado ya anteriormente. Por último la invención se refiere a una aplicación de una media de compresión de la clase antes descrita así como a un conjunto de la clase antes descrita, para el tratamiento postoperativo de enfermedades venosas de la vena saphena magna, al usar la media de compresión de tal modo que el cuerpo de presión llegue a quedar situado sobre la zona de la vena saphena magna en la cara interior del muslo. Para ello se puede emplear la media de compresión o el conjunto preferentemente de tal modo que después de un tiempo definido de uso con el cuerpo de presión se pueda retirar el cuerpo de presión y seguir llevando la media de compresión sin el cuerpo de presión.

[A continuación se trata de explicar la invención con mayor detalle sirviéndose de un dibujo. En éste muestran:

La figura 1. Una media de compresión conforme a la invención;

La figura 2. Una sección a lo largo de la línea A-A sin el cuerpo de presión;

Las figuras 3a y 3b. Una sección a lo largo de la línea A-A con un cuerpo de presión;

Las figuras 4 y 5. Formas de la cinturilla de una media de compresión conforme a la invención;

Las figuras 6a a 6d. Realización el cuerpo de presión en distintas vistas;

La figura 7. Una imagen de plegado de una zona de la caña de una media de compresión conforme a la invención, y

La figura 8. Una pierna humana desde la cara inferior del muslo.

La Figura 1 muestra una media de compresión conforme a la invención que está realizada como media crural (una denominada media AG con referencia a los puntos de referencia de medida según la Norma RAL-Z 387) según la Norma RAL-Z 387. En este caso el punto A está situado en la zona de los dedos y el punto G en la zona de la transición del muslo al tronco.

La media de compresión lleva aquí la referencia 10. Se puede subdividir en una zona del pie 11, una zona de la pierna 12 y una zona del muslo 13. Además de esto está prevista una zona de rodilla que está designada por 19.

Igualmente está prevista una zona del tarso 15, realizada como talón basculante, que puede estar rodeada de una zona de descarga de presión (que no está representada en la Figura 1). El talón basculante está conformado sin costura en la restante zona del pie 11. En la zona de los dedos está prevista una cinturilla 14 con punta abierta, pudiendo estar la punta en principio también realizada de forma cerrada. En el caso de la media de compresión 10 se trata de una media de un tricotado elástico, que está realizado preferentemente como tricotado circular sin costura.

En la Figura 1 está representada una pierna desde el lado interior. En la zona del muslo se reconoce una bolsa 16 dentro de la cual se puede introducir desde proximal hacia distal un cuerpo de presión que se describirá más adelante. Para ello la bolsa 16 presenta en su extremo proximal un orificio, y está cerrada por su extremo distal, teniendo una forma que se estrecha en cono hacia el extremo distal para poder retirar con mayor facilidad un cuerpo de presión. Alternativamente, la bolsa también puede estar realizada abierta hacia abajo, especialmente si se estrecha de forma cónica, ya que de este modo se puede impedir que el cuerpo de presión se salga en sentido distal.

La bolsa se extiende para ello a lo largo de toda la zona interior del muslo de un usuario, estando el extremo superior de la bolsa 16 distanciado de una cinturilla 18 de tal modo que incluso estando introducido el cuerpo de presión, la cinturilla asiente con seguridad contra la cara interior de la pierna de un usuario. Hacia abajo, la bolsa 16 se extiende hasta inmediatamente por encima o incluso hasta dentro de la zona de la rodilla 19.

En las Figuras 2, 3a y 3b está representada ahora una sección a lo largo de la línea A-A a través de una pierna según la Figura 1, mostrándose aquí en cada caso una pierna izquierda. En las Figuras 2, 3a y 3b, la dirección de mirada es desde proximal hacia distal. La pierna está identificada por la referencia 1, estando formada la bolsa 16

5 por la media 10 y un segundo trozo de material 10a que está unido con la media de compresión 10 por medio de dos costuras 17. Al introducir un cuerpo de presión 20 ó 25, tal como está representado en la Figura 3a y 3b, se puede incrementar ahora la presión radial ejercida debajo del cuerpo de presión 20 ó 25 sobre la cara interior del muslo de una pierna de un usuario. El cuerpo de presión 20 ó 25 puede ser una pelota de silicona maciza tal como está representada en la Figura 3b o un cuerpo de presión inflable con aire tal como está representado en la Figura 3a. En ambos casos el cuerpo de presión 20 ó 25 queda situado, tal como se puede ver en la Figura 1, en la zona de la vena saphena magna incrementando localmente en esta zona la presión que muchas veces se requiere dentro del marco de las operaciones de venas.

10 En las Figuras 6a-6d está representado un cuerpo de presión 20 que se puede llenar y vaciar, estando representada en las Figuras 6b y 6c una sección del cuerpo de presión 20 de la Figura 6a. Este cuerpo de presión 20 es una pelota de una sola cámara que se puede llenar de aire que presenta una válvula de llenado y vaciado 21 a través de la cual se puede regular el grado de llenado; véase la Figura 6b con menor nivel de llenado en comparación con el nivel de llenado más alto de la Figura 6c. El grado de llenado se ajusta para ello de tal modo que se ejerza presión suficiente sobre la cara interior del muslo y que al mismo tiempo la presión no sea dolorosa para el paciente.

15 Como cuerpo de presión 20 se emplea un cuerpo de presión alargado que está adaptado esencialmente a la forma de la bolsa 16. Se trata en particular aquí de dos láminas de PVC 22 soldadas por ultrasonido que llevan soldada una válvula 21 de PVC con válvula anti-retorno y tapón de cierre, tal como es conocido por el estado de la técnica. Un cuerpo de presión de esta clase se puede conectar entonces por medio de un latiguillo a un fuelle para ir creando la presión en el cuerpo de presión. Después de retirar el latiguillo se puede cerrar la tapa de cierre. Después de retirar la tapa de cierre se puede reducir o eliminar totalmente la presión en el cuerpo de presión. La válvula 20 se puede escamotear empujándola dentro del cuerpo de presión 20, con lo cual deja de molestar al llevar puesta la media con el cuerpo de presión 20 (véase la Fig. 6d). Estando el cuerpo de presión sin llenar, puede presentar como dimensiones una longitud de 25 a 45, preferentemente 27 cm y una anchura de 5 a 9 cm, preferentemente 7 cm.

25 La media de compresión representada es una media de compresión de la clase II según Norma RAL con una presión de 23 a 32 mg Hg en el punto de medición B, siendo las condiciones de presión residual para la clase de compresión II para el punto de medición B1 del 70 al 100%, para el punto de medición C del 70 al 80%, para los puntos de medición F o G del 20 al 50%. Los puntos de medición se corresponden con los siguientes puntos en la pierna humana: El punto de medición B corresponde a un punto de la pierna humana situado directamente por encima del tobillo, en el punto en el que la pierna presenta el perímetro mínimo. El punto de medición B1 corresponde a un punto de la pierna humana que está situado a la distancia predeterminada por encima, es decir en dirección proximal, en la transición del tendón de Aquiles a la pantorrilla. Otros puntos son por ejemplo el punto C, que es el perímetro máximo de la pantorrilla y el punto D que está situado a dos dedos de anchura por debajo de la corva. El punto de medición F corresponde a un punto en el muslo situado en el centro entre el punto popliteal de la rodilla y la mitad del muslo. Alternativamente se puede tratar de una media según una clase de compresión 2 con una presión de 20,1 a 27 hPA (15 a 20 mm Hg), donde esta presión representa la presión que hay aproximadamente en el punto B o que está definida de acuerdo con el método MR 028 (Anexo 8).

30 De ahí resultan unos valores de presión en los puntos F al G de aproximadamente 10 – 11 mm Hg según la Norma RAL GZ 387. En el caso de una media según la clase de compresión francesa 2, la regresividad se encuentra por otra parte entre el empeine y el muslo y es de aproximadamente un 70%. Es decir una media según la norma francesa presentaría en los puntos F al G una presión de aprox. 7 mm Hg, mientras que la media alemana presenta una presión de por lo menos aprox. 10 a 11 mm Hg. Si se mide ahora la presión adicional aplicada por un cuerpo de presión entonces, según el grado de llenado del cuerpo de presión, se forma una presión de 25 a 45 mm Hg, siendo necesaria, para lograr un efecto terapéutico, una presión mínima de 30 mm Hg como presión total resultante de la presión de la media y del cuerpo de presión.

45 Las Figuras 4 y 5 muestran diferentes formas de la cinturilla, presentando la cinturilla 18 de una media 10 de la Figura 4 un trazado oblicuo desde posterior hacia anterior desde distal hacia proximal, formando un ángulo α respecto a la horizontal. En la Figura 5 está representada una cinturilla 18 que en comparación con la Figura 4 presenta en principio el mismo trazado, pero con una forma curvada, y que se puede designar como un trazado adaptado anatómicamente. Con 18' está designado el trazado de la cinturilla de la media 10 por la cara exterior del muslo, y con 18" por la cara interior del muslo. Los trazados de las cinturillas 18' y 18" en la cara interior o en la cara exterior del muslo respectivamente de una misma media pueden ser distintos entre sí. Mediante esta configuración se consigue que la cinturilla presente una adherencia segura, incluso durante el movimiento y especialmente que en la zona de transición entre el muslo y la nalga o en la zona anterior en la transición entre el muslo y el tronco llegue a estar situada de tal modo que durante el movimiento del usuario no se llegue a replegar la cinturilla.

50 La Figura 7 muestra ahora una imagen de plegado de una media, donde hay cada vez un hilo de trama 1:1 alternando en cada fila. El hilo de trama lleva aquí la referencia 30. Adicionalmente se emplea un hilo de tricotado 31.

55 La Figura 8 muestra una pierna humana desde el lado interior del muslo, estando aquí representada la vena saphena magna, que en las operaciones de venas se elimina por lo general mediante stripping o también se rellena mediante esclerosis de espuma. La vena saphena magna lleva aquí la referencia 40. Con la referencia 42 está

identificada la zona en la que la vena saphena magna está situada generalmente en el cuerpo. En esta zona de la cara interior del muslo se puede aplicar ahora inmediatamente después de una operación una presión mediante el cuerpo de presión adicional que se puede introducir en el bolso 16. Después de algunos días de uso, aproximadamente 3 a 5, con el cuerpo de presión 20, se puede retirar éste entonces y la media de compresión 10 se puede seguir llevando durante el tiempo de tratamiento restante o también de modo permanente sin el cuerpo de presión. En este caso la presión debajo del cuerpo de presión 20 se incrementa sólo de forma local. El aumento de presión en la restante zona del perímetro tiene lugar como máximo en 2 mm Hg, de modo que fuera de la zona situada directamente debajo del cuerpo de presión 20 la media de compresión 10 presenta las condiciones de presión de una media RAL convencional o de una media según la Norma francesa.

5

10 De este modo se puede conseguir que dos fases del tratamiento, es decir la fase postoperatoria inmediata y el tratamiento posterior se pueden cubrir por una sola media de compresión, de modo que se puede proporcionar una variante económica para el tratamiento y obtener al mismo tiempo una elevada seguridad de la terapia gracias a la presión regulable en la zona interior del muslo.

15

20

25

30

35

40

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Media de compresión de un material elástico con un cuerpo de presión (20) que se puede sujetar a la media de compresión (10), siendo la media de compresión (10) una media crural que en su zona (13) que llega a quedar situada en una cara interior del muslo de un usuario, presenta una bolsa (16) en la cual se puede introducir de modo retirable el cuerpo de presión (20),
- caracterizada porque**
- la presión ejercida por la media de compresión (10) en la zona exterior al cuerpo de presión (20) es esencialmente independiente de la colocación o carga del cuerpo de presión.
- 10 2.- Media de compresión según la reivindicación 1,
- caracterizada porque**
- el cuerpo de presión (20) se puede llenar y vaciar, en particular con un gas o un fluido, preferentemente con aire o agua.
- 3.- Media de compresión según la reivindicación 1 ó 2,
- caracterizada porque**
- 15 el cuerpo de presión (20) presenta una forma alargada, transcurriendo su eje longitudinal a lo largo del muslo de un usuario desde proximal hacia distal.
- 4.- Media de compresión según una de las reivindicaciones 1 a 3,
- caracterizada porque**
- el material elástico es un tejido, un género de punto o un tricotado, preferentemente un tricotado circular.
- 20 5.- Media de compresión según una de las reivindicaciones anteriores,
- caracterizada porque**
- la media de compresión (10) sin el cuerpo de presión (20) es una media de compresión (10) con una variación de presión según la Norma alemana RAL-GZ 387 o según la Norma francesa Referentiel techniques des orthèses elastiques de contention des membres (ASQUAL) y en particular corresponde a las respectivas clases de compresión KKL II o K1. 2.
- 25 6.- Media de compresión según una de las reivindicaciones anteriores,
- caracterizada porque**
- por debajo del cuerpo de presión (20) la presión está a 15-60 mm Hg y en particular a 20 – 45 mm Hg por encima de la presión de la media de compresión (10) ejercida en este punto sin el cuerpo de presión (20).
- 30 7.- Media de compresión según una de las reivindicaciones anteriores,
- caracterizada porque**
- el cuerpo de presión (20) llega a quedar situado encima de la vena saphena magna, cuando se lleve puesta la media de compresión (10).
- 8.- Media de compresión según una de las reivindicaciones anteriores,
- 35 **caracterizada porque**
- el cuerpo de presión (20) presenta una extensión desde debajo de la cinturilla (18) hasta por lo menos a la zona situada encima de la rodilla (19) de un usuario.
- 9.- Media de compresión según una de las reivindicaciones anteriores,
- caracterizada porque**
- 40 la media de compresión (10) está asegurada en el muslo para impedir que se deslice hacia distal mediante una cinta adherente dispuesta en la cara interior de una cinturilla (18), presentando la cinta adherente un recubrimiento que incrementa la adherencia entre la pierna del usuario y la media de compresión (10).
- 10.- Media de compresión según la reivindicación 9,

caracterizada porque

el revestimiento está aplicado formando dibujos, en particular enrejados o bandas que transcurren en dirección periférica o calotas.

11.- Media de compresión según una de las reivindicaciones anteriores,

5 **caracterizada porque**

la cinturilla (18) presenta un trazado curvo desde posterior hacia anterior desde distal hacia proximal en la cara interior o en la cara exterior del muslo, siendo este trazado curvado o sin curvar.

10 12.- Conjunto a base de una media de compresión de un material elástico, siendo la media de compresión (10) una media crural y que en su zona (13) que quedará adosada a la cara interior del muslo de un usuario presenta una bolsa (16), así como con un cuerpo de presión (20) adaptado a la bolsa (16) que se puede introducir de modo retirable en la bolsa,

caracterizada porque

la presión ejercida por la media de compresión (10) en la zona situada fuera del cuerpo de presión (20) es esencialmente independiente de la colocación o carga del cuerpo de presión.1

15 13.- Conjunto según la reivindicación 12,

caracterizado porque

el cuerpo de presión (20) se puede llenar y vaciar.

20

25

30

35

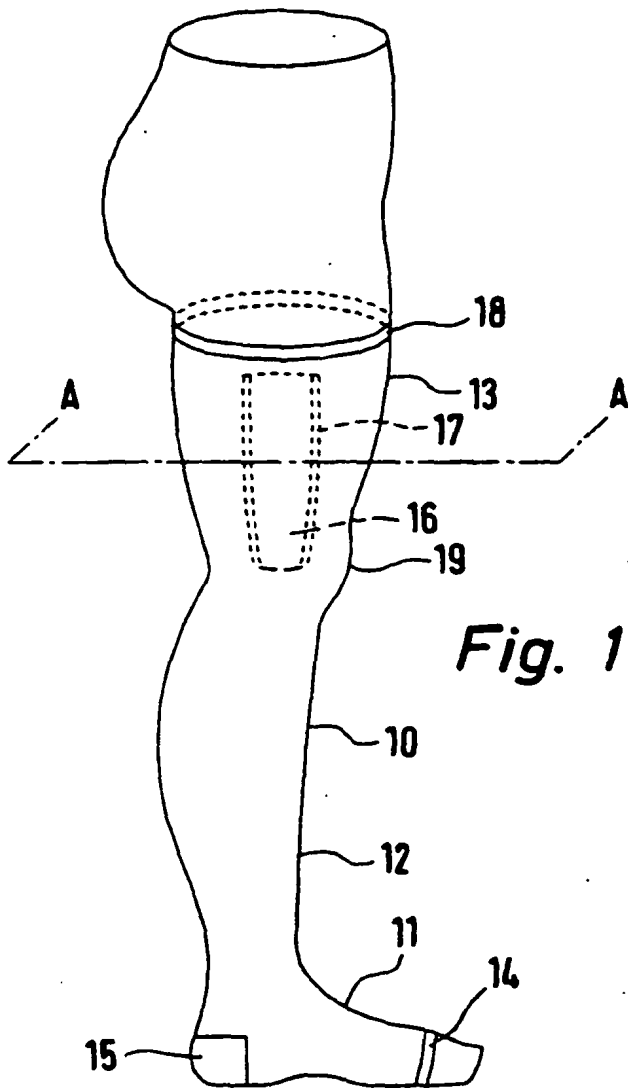


Fig. 1

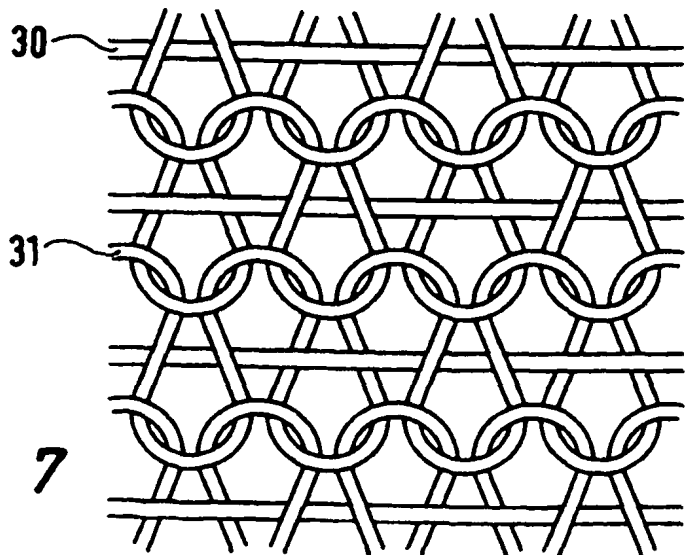
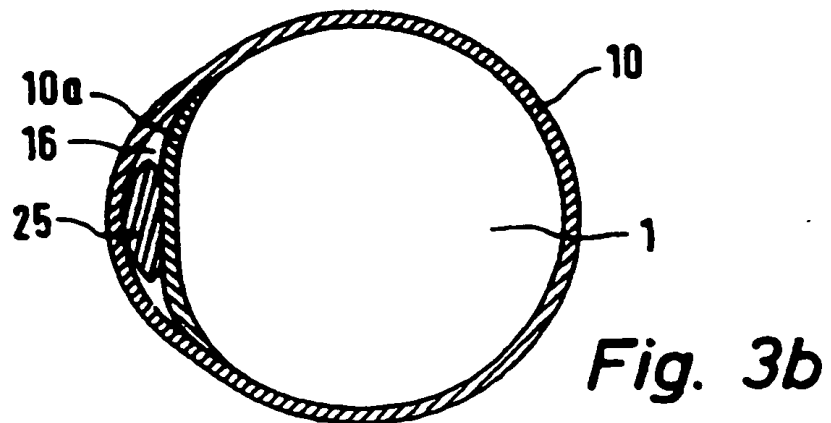
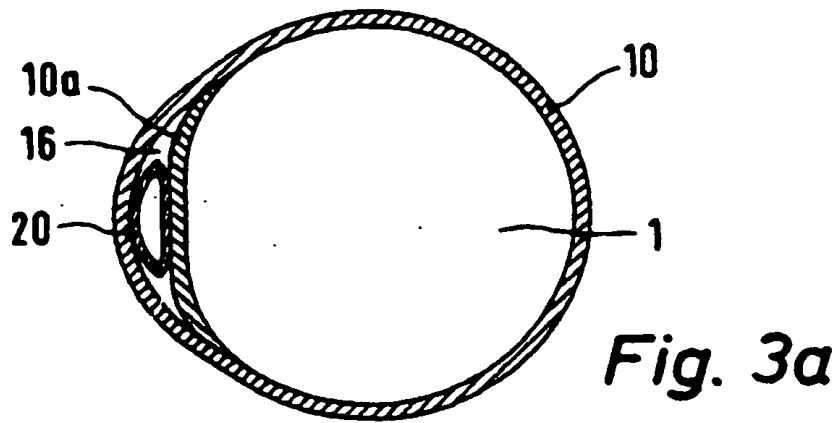
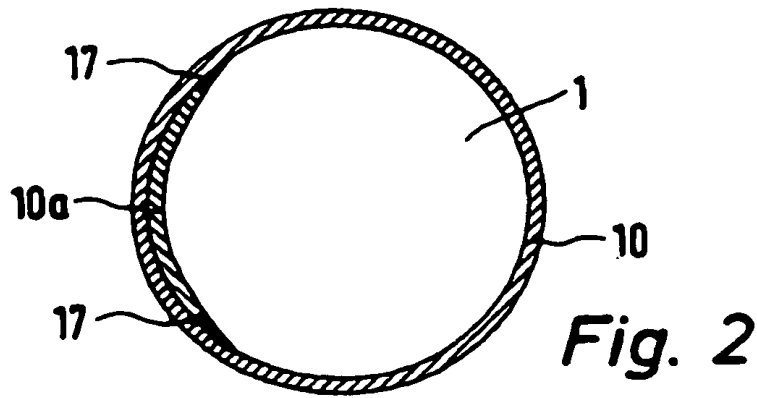


Fig. 7



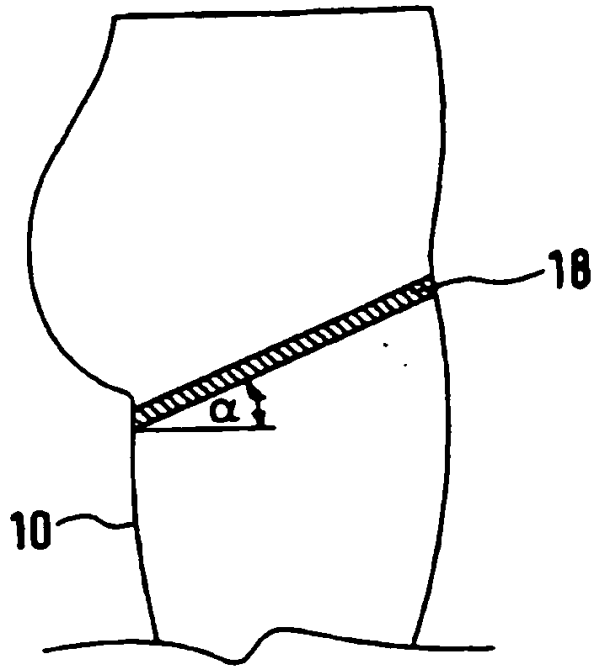


Fig. 4

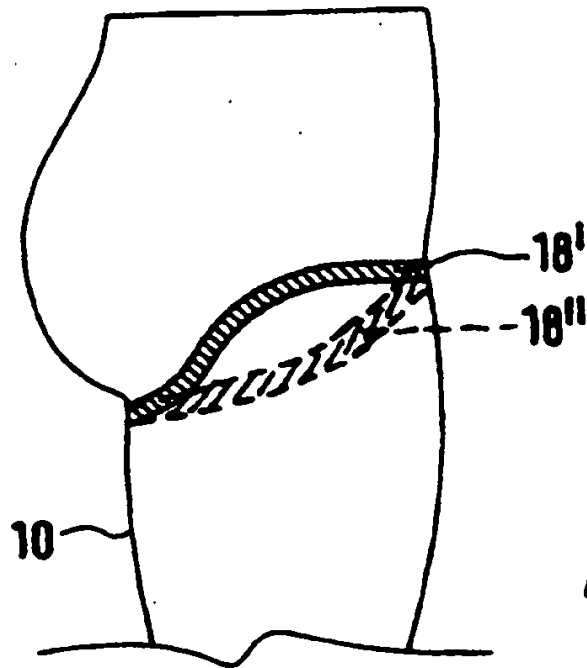
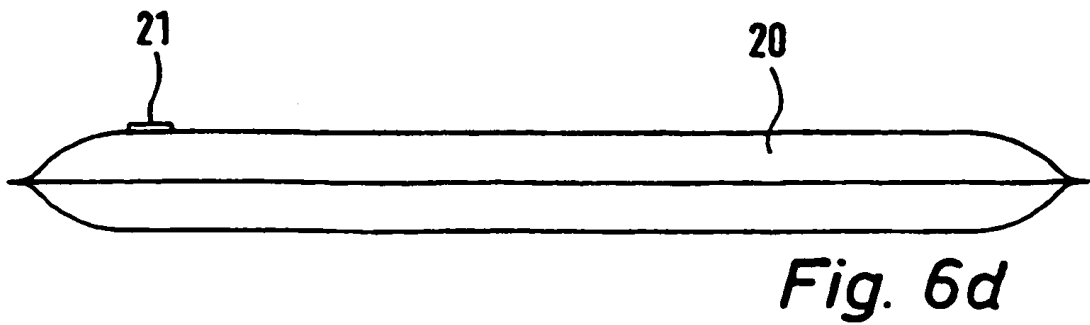
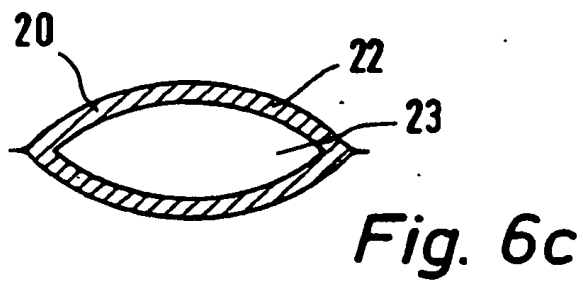
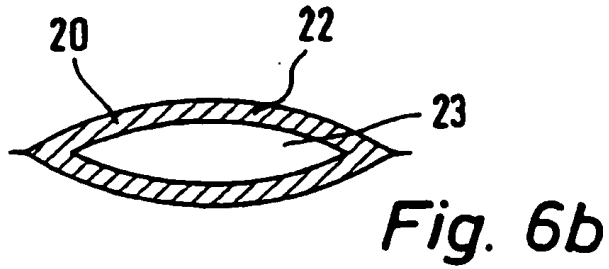
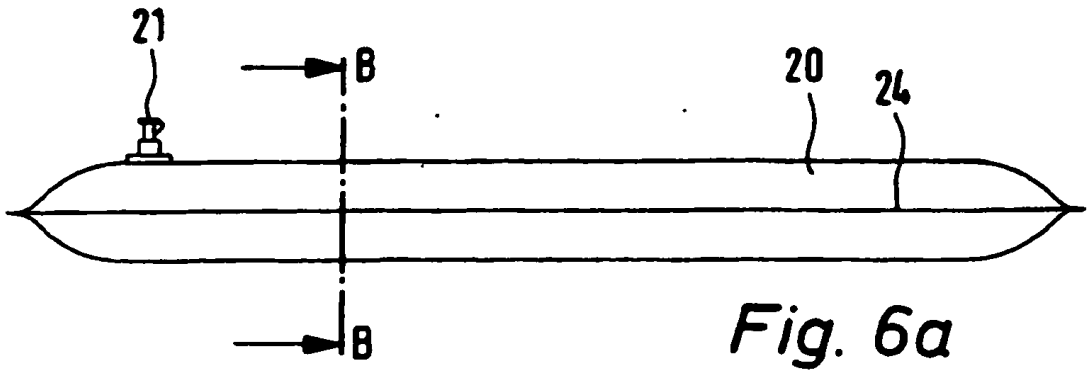


Fig. 5.



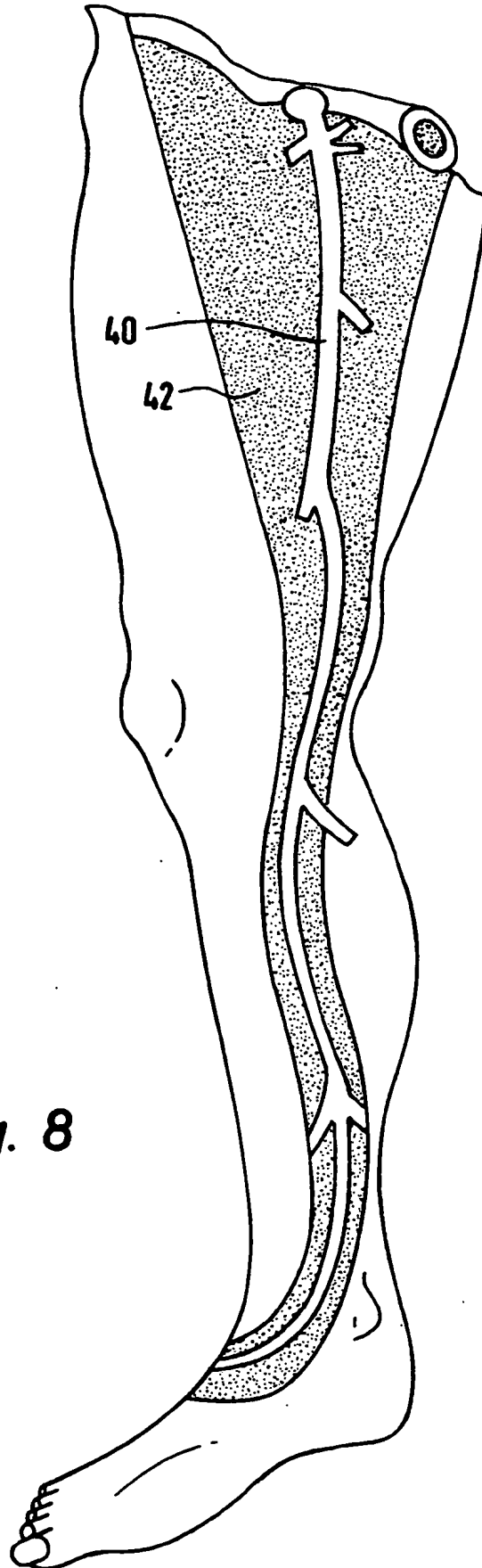


Fig. 8