

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 550**

51 Int. Cl.:

A61F 5/01

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05813543 .5**

96 Fecha de presentación: **06.12.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1848385**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **31.10.2007**

54 Título: **ORTESIS DE TOBILLO Y PIE.**

30 Prioridad:
06.12.2004 GB 0426729

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.11.2011

73 Titular/es:
**WATTS, ROBERT JOHN
VENARDS COTTAGE, NORTH GORLEY
FORDINGBRIDGE, HAMPSHIRE SP6 2PJ, GB**

72 Inventor/es:
Watts, Robert John

74 Agente: **Curell Aguila, Marcelino**

ES 2 368 550 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

Ortesis de tobillo y pie.

5 La presente invención se refiere a ortesis de tobillo y pie.

Las ortesis son dispositivos mecánicos que imponen fuerzas sobre un miembro de un paciente y que pueden utilizarse para una variedad de diferentes fines. Por ejemplo, pueden proporcionarse ortesis para fines de soporte, funcionales, correctivos o protectores o, de hecho, para una combinación de éstas.

10 Las ortesis de tobillo y pie se utilizan típicamente para proporcionar protección al tobillo y al pie de un paciente, así como para proporcionar soporte contra la flexión plantar excesiva o “pie caído” como se conoce más coloquialmente. La flexión plantar del pie es una condición médica que resulta de enfermedades, traumas o anomalías congénitas. Los pacientes afectados por esta afección experimentan típicamente dificultades al andar, ya que sus
15 pies tienen a caer cuando se elevan del suelo, y, para evitar tropezar, los pacientes tienen que elevar su pie más alto de lo que tendrían que hacerlo de otra forma. No es tampoco atípico que los pacientes tengan problemas durante la fase de balanceo de su ciclo de la manera de andar, ya que un enfermo típico tenderá también a exhibir una dorsiflexión pobre o mermada.

20 La función principal de una ortesis de tobillo y pie es proporcionar una resistencia a la flexión plantar que ayude a mantener el pie del paciente en la posición correcta cuando el pie se despega del suelo. Además de esta función resistiva, una buena ortesis de tobillo y pie deberá proporcionar también un grado de ayuda a la dorsiflexión durante la fase de balanceo de la forma de andar del paciente.

25 Se ha propuesto previamente una variedad de diferentes ortesis de tobillo y pie para resistir la flexión plantar y, en algunos casos, para ayudar adicionalmente a dorsiflexión.

Un dispositivo propuesto anteriormente se conoce comúnmente en la técnica como una ortesis de “debajo del pie”. Como sugiere este nombre coloquial, la ortesis se encaja debajo del pie y, en este caso, fuera de un zapato. Este
30 dispositivo particular no puede llevarse sin un zapato y, como tal, el zapato es un componente integrante de la ortesis. La ortesis comprende un par de barras metálicas de soporte, una de ellas conectada a ambos lados del zapato en la región del tacón por medio de un tope de flexión plantar que impide la caída adicional del pie. Los extremos superiores de las barras están conectados a una banda de soporte que está asegurada alrededor de la
35 pantorrilla de un paciente.

Otra ortesis de “debajo del pie” previamente propuesta (que debe utilizarse también con un zapato) comprende una pieza moldeada de plástico monobloque rígido compuesta de regiones enterizas de apoyo en la suela y de apoyo en la
40 pantorrilla. La parte superior de la región de apoyo en la pantorrilla está provista de un mecanismo de cierre que permite que el dispositivo se asegure a la pantorrilla de un paciente, y la región de apoyo en la suela actúa en conjunción con el zapato para soportar el pie del paciente.

Otro dispositivo previamente propuesto se conoce coloquialmente como ortesis de “encima del pie”, lo que significa que la ortesis encaja sobre el aspecto frontal (dorsal) del pie, en vez de debajo de éste como en los dispositivos propuestos mencionados anteriormente. Esta ortesis de “encima del pie” comprende una carcasa de plástico rígido
45 que se lleva contra la espinilla y que se asegura alrededor de la pantorrilla por medio de una banda de seguridad apropiada. La ortesis incluye un estribo que encaja sobre el pie en la región del empeine para proporcionar al paciente una resistencia a la flexión plantar.

50 Todas las ortesis mencionadas anteriormente proporcionan al paciente un dispositivo que es capaz de resistir la flexión plantar. Sin embargo, ocurre también que cada una de ellas tiene una serie de desventajas concomitantes.

Para paliar estos problemas, se ha proporcionado previamente (véase, la patente UK concedida No. 2330309) una estructura similar a un calcetín que se forma a partir de un material elásticamente flexible, tal como, por ejemplo, silicona. La estructura similar a un calcetín, en virtud de la elasticidad inherente del material del que está realizada,
55 proporciona una resistencia a la flexión plantar y almacena también energía que puede liberarse posteriormente para ayudar a la dorsiflexión. La ortesis puede ser de color para imitar el color de la piel del paciente (y, como tal, es cosméticamente agradable), puede llevarse de manera cómoda en un zapato normal disponible para la venta y no necesite llevarse con un zapato para proporcionar un efecto beneficioso.

60 La parte de la estructura similar a un calcetín que envuelve el tobillo de un paciente y la pierna inferior en uso incluye una abertura (para permitir que el usuario se ponga el dispositivo) y, en la disposición preferida, la abertura se cierra (para asegurar la ortesis en su sitio en el pie de un paciente) por medio de respectivas partes de un cierre mecánico de ganchos y bucle (tal como velcro®) que están incrustadas en la estructura similar a un calcetín. Típicamente, una parte del cierre está dispuesta en el exterior de la ortesis junto a un lado de la abertura y la otra parte está dispuesta
65 en la superficie interior de una lengüeta que se extiende desde el otro lado de la abertura, pudiendo sujetarse el cierre de la lengüeta al cierre junto a un lado de la abertura para cerrar la abertura y asegurar la ortesis en su sitio.

La ortesis previa representó un salto cuántico en el sector y alivió la mayoría (si no todas) de los inconvenientes mencionados anteriormente (cuyo volumen había estado asociado durante mucho tiempo con los dispositivos previamente propuestos) y ha demostrado ser extremadamente exitosa desde el punto de vista comercial. A pesar de esto, es todavía más costosa de fabricar (y, por tanto, más costosa de adquirir para los pacientes) de lo que se desearía.

Un problema particular que se ha observado a este respecto es que es difícil incrustar las partes respectivas del cierre de velcro en la estructura similar a un calcetín de silicona y que, una vez incrustados, los cierres pueden desprenderse a veces de la estructura similar a un calcetín, provocando así que el dispositivo falle. Estos problemas tienden a prolongar el tiempo necesario para hacer un dispositivo cualquiera y a reducir el rendimiento del proceso de producción como un todo. En último término, el efecto es que las ortesis tengan una fabricación más costosa y, por tanto, más caras de adquirir que lo que serían en otras circunstancias. Un objetivo de la presente invención es proporcionar una ortesis que evite o, por lo menos, alivie estos problemas; en particular, un objetivo de la invención es proporcionar una ortesis que pueda fabricarse más fácilmente y, por tanto, pueda fabricarse (y venderse en último término) por menos dinero.

El documento US 2003/204157 describe un sistema de control de tobillo que tiene un calcetín de ajuste de forma, un elemento de soporte semirrígido, una tira de estabilización de movimiento de palanca, una tira de estribo y un collar. El calcetín de ajuste de forma tiene lados medial y laterales opuestos, una parte de pie que tiene una parte de arco y una parte de tobillo que tiene una parte de tendón de Aquiles vertical. El elemento de soporte semirrígido está conectado al calcetín y tiene por lo menos una ranura que proporciona flexibilidad para contornear un tobillo cuando se ejerce presión sobre el elemento de soporte. La tira de estabilización de movimiento de palanca actúa como un lazo corredizo para restringir la inversión, la eversión y la flexión/inversión plantar.

La patente US4862900 describe un arco en forma de U que configura un yugo en el lado inferior y patas laterales que forman, juntamente con una pared frontal curva y unas solapas curvas superiores que se extienden hacia atrás, una carcasa absolutamente rígida para una pierna de un paciente a fin de sujetar el tobillo de una manera absolutamente inmóvil. La estructura de soporte de tobillo de pared delgada sustituye el escayolado normal y puede utilizarse ya un corto periodo después de que se haya hecho una operación del tobillo.

La patente US5833640 describe una abrazadera de soporte de tobillo y pie que está realizada a partir de tres componentes; un manguito interior deslizante sobre la pierna, un cojín plantar y un sistema de bandaje monounidad exterior. El manguito es muy delgado con un espesor de alrededor de 1/32 de pulgada. El manguito está realizado a partir de un material elástico estirable, tal como Spandex. El cojín plantar puede ser retirable o sujetarse permanentemente a la abrazadera y puede personalizarse además en su hechura para formar una ortética terapéutica. El sistema de bandaje monounidad es también delgado, está realizado a partir de material compuesto elástico fuerte y tiene un espesor conmensurado con el manguito e incluye dos tiras de bloqueo de tacón, dos tiras de estribo y dos tiras en forma de ocho. La patente US nº 5853380 describe una ortesis blanda de tobillo/pie para proteger el tobillo y el pie de una persona. En una forma de realización preferida, la ortesis blanda de tobillo/pie comprende una capa exterior de material plástico compresible blando y una capa interior de material plástico compresible blando. La capa interior de material plástico compresible blando está pegada al interior de la capa exterior de material de plástico compresible blando, definiendo juntas la capa interior y la capa exterior una carcasa dividida. La carcasa está dimensionada y tiene una forma moldeada correspondiente en general a la pierna inferior y al pie de la persona sobre la que ha de ser llevada, estando orientadas la parte de pierna inferior y la parte de pie en direcciones generalmente perpendiculares una a otra para posicionar apropiadamente el tobillo con el fin de impedir fracturas en el pie y/o en el tobillo.

El documento GB1298930 describe dispositivos de soporte de peso, tales como elementos artificiales o tabillas, que se construyen moldeando material plástico alrededor de una escayola del muñón o deformidad del paciente, cuya escayola se ha modificado para rebajar áreas sensibles y acentuar áreas adecuadas para el soporte de carga, cubriendo el molde de plástico con una capa de material tejido, sujetando unas mechas de fibras de carbono B, C a la superficie exterior del material tejido en localizaciones que se han de someter a carga, aplicando una capa adicional de material tejido y laminando las capas y las mechas junto con el material plástico.

El documento US2004/236261 describe un conjunto de manguito de Aquiles neumático que comprende un manguito y por lo menos una tira para sujetar el manguito alrededor del tobillo. El conjunto de manguito posiciona una celda de arco que contiene un volumen dinámico de aire dentro del manguito debajo de un pie humano. La célula de arco está fabricada de un material flexible y está en comunicación con un elemento de conducto. Tras la aplicación de presión externa a la celda de arco, se expulsa aire desde dicha celda de aire a través de dicho elemento de conducto. El conjunto de manguito posiciona también una celda de tendón que contiene un volumen dinámico de aire dentro del manguito contra el tendón de Aquiles. La celda de tendón está en comunicación con la celda de arco a través del elemento de conducto. La celda de tendón se fabrica también a partir de un material flexible. Tras la expulsión de aire desde dicha celda de arco, el aire entra a través del elemento de conducto hacia dentro de la celda de tendón, lo que ejerce una presión mayor contra el tendón de Aquiles.

Para conseguir los objetivos mencionados anteriormente, una forma de realización de la invención proporciona una ortesis de tobillo y pie según se define en la reivindicación 1.

5 La principal ventaja de esta ortesis sobre la que propusimos previamente es que puede fabricarse más rápidamente (aunque a costa de una ligera reducción en su apariencia estética) y con menos fallos. Reduciendo el tiempo empleado en hacer una ortesis cualquiera dada y el número de dispositivos fallidos, es posible incrementar significativamente el rendimiento del proceso de fabricación y, por tanto, reducir el coste de fabricación (y, en último término, el precio de venta) de cada una de las ortesis. En ensayos, se ha encontrado que el tiempo de fabricación para una ortesis como la que se describe en la presente memoria puede reducirse aproximadamente un 40 por ciento en comparación con el tiempo de fabricación para una ortesis como la que se describe en la patente anterior británica del mismo solicitante. Esta reducción en el tiempo de fabricación nos permite vender ortesis del tiempo descrito en la presente memoria por alrededor de la mitad del precio de las ortesis del tipo descrito en la patente británica del mismo solicitante.

15 Otros objetivos, características y ventajas de las formas de realización de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada.

A continuación, se describirán diversas formas de realización preferidas de la invención, a título de ejemplo ilustrativo solamente, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

20 La figura 1 es una vista en perspectiva frontal esquemática de una ortesis de acuerdo con una forma de realización preferida de la presente invención en una configuración cerrada;

25 La figura 2 es una vista en perspectiva trasera de la ortesis representada en la figura 1;

La figura 3 es una vista en alzado lateral de la ortesis representada en las figuras 1 y 2;

La figura 4 es una vista en perspectiva trasera de la ortesis representada en la figura 1 en una configuración abierta;

30 La figura 5 es una vista en perspectiva trasera de la ortesis representada en la figura 4 en una configuración parcialmente cerrada; y

Las figuras 6 a 8 son unas vistas esquemáticas de ortesis que están fuera del alcance de la invención.

35 La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de la invención en una configuración cerrada. La ortesis 1 representada en la figura 1 se muestra como aparecería cuando es llevada por un paciente (habiéndose omitido, por motivos de claridad, el pie, el tobillo y la pierna inferior del paciente), aunque vale la pena observar que la ortesis es suficientemente elástica para mantener su forma tridimensional (generalmente como se muestra en la figura 1) cuando no es llevada por el paciente.

40 La ortesis comprende una estructura ortética 10 que está compuesta por una primera sección tubular 12 y una segunda sección tubular 14. La primera y segunda secciones tubulares son contiguas y, en la mayoría de los casos, la segunda sección tubular 14 se habrá formado de manera solidaria con la primera sección tubular 12. La primera y segunda partes tubulares se colocan en ángulo una con respecto a otra para proporcionar, por lo menos en uso, una cavidad interna 16 generalmente conformada en L (figura 4) que está dimensionada de tal forma que la ortesis acepta y se ajusta estrechamente alrededor del pie, el tobillo y la pierna inferior de un paciente (no mostrado) en uso.

45 En una disposición muy preferida, la estructura similar a un calcetín está formada no de modo que la primera sección se coloque perpendicular a la segunda, sino de modo que la estructura exhiba aproximadamente de 3 a 10, preferentemente 5, grados de dorsiflexión. La dorsiflexión cae a cero cuando la ortesis es llevada por un paciente y el peso de su pie se aplica a la ortesis durante la fase de balanceo de su forma de andar.

50 La estructura ortética 10 puede describirse como generalmente "similar a un calcetín" o, en otras palabras, semejante a un calcetín, puesto que, cuando es llevada por un paciente, la segunda sección 14 rodea una parte de la pierna inferior del paciente, incluyendo el maléolo medial (el interior del tobillo) y el maléolo lateral (el exterior del tobillo), y la primera sección 12 rodea al menos una parte del aspecto plantar del pie (la planta del pie) y por lo menos una parte del aspecto dorsal del pie (el frente del pie).

55 En la disposición preferida (como se representa) la estructura ortética está configurada de modo que se expongan los dedos del pie y el calcáneo (talón) del paciente. Esto es debido a que se ha encontrado que una ortesis que exponga el talón y los dedos del pie es significativamente más cómoda de llevar para el paciente, mientras que proporciona también al paciente una mayor sensación de seguridad cuando anda (particularmente, cuando va descalzo) sobre una superficie dada, debido al hecho de que sus dedos del pie y su talón pueden adherirse a esa superficie. Sin embargo, se apreciará que, en lugar de esto, la ortesis puede estar configurada para envolver los 60 dedos del pie y/o el talón, si se desea.

Como alternativa adicional para los pacientes con tobillos particularmente sensibles, la primera y segunda secciones pueden estar configuradas de modo que las paredes de la primera y segunda secciones se adelgacen o incluyan aberturas en las regiones de la estructura que normalmente solaparían los maléolos medial y lateral.

5 La elasticidad de la estructura ortética 10 se elige y puede modificarse en dependencia del grado en el que el paciente sufra flexión plantar. En particular, la elasticidad de la estructura ortética 10 se elige para proporcionar una resistencia a la flexión plantar que sea suficiente para corregir el grado particular de flexión plantar excesiva experimentada por el paciente que va a utilizar la ortesis.

10 Pueden efectuarse variaciones en la elasticidad de una estructura ortética dada 10 (como puede requerirse para pacientes que experimenten un grado menor o mayor de flexión plantar excesiva) cambiando el material del que está formada la estructura ortética, cambiando el espesor de la estructura ortética o incorporando unos medios de refuerzo, tal como un nervio elástico, en la ortesis (o, de hecho, por medio de una combinación de estas acciones).

15 Como ejemplo ilustrativo, la estructura ortética podría incluir medios de refuerzo en forma de un nervio elástico 16 (mostrado en línea de trazos en la figura 1) que se extienda parcialmente a lo largo del aspecto dorsal del pie. El nervio 16 podría estar formado de manera enteriza con la ortesis o podría insertarse de forma retirable en un receptáculo dispuesto en el aspecto dorsal de la estructura ortética. La última disposición sería particularmente útil puesto que permitiría que se cambie, si se desea, la rigidez del nervio y/o el ángulo de soporte (insertando nervios diferentemente conformados). El nervio puede ser del mismo material que el resto de la estructura ortética 10 o puede ser de un material diferente, preferentemente más elástica, tal como plástico, metal o fibra de carbono.

20 Las primera 12 y segunda 14 secciones tubulares están conformadas de un material elásticamente flexible y, en la forma de realización preferida, este material es un elastómero de silicona. Preferentemente, el elastómero de silicona tiene una dureza Shore A de 30 a 80, preferentemente de 40 a 70 y, más preferentemente, de 50 o 65.

El uso de un material elástico para la estructura ortética 10 (y, opcionalmente, para el nervio, si se le proporciona) es una desviación fundamental de los dispositivos de “debajo del pie” o de “encima del pie” del tipo descrito anteriormente. Estos dispositivos previamente propuestos recomendaban el uso de un material no elástico, es decir, rígido. La ventaja principal de utilizar un material elástico frente a un material rígido es que el material puede flexionarse para almacenar energía durante ciertas fases de la manera de andar del paciente y liberar esa energía durante otras fase de la manera de andar del paciente (en particular, la fase de balanceo) para ayudar así activamente al proceso de caminar como un todo y, en particular, a la dorsiflexión.

30 La dorsiflexión y la flexión plantar de un pie son controladas predominantemente por el músculo anterior tibial y el tendón y la estructura de la ortesis funciona para ayudar al funcionamiento de este músculo – en particular, para los pacientes que experimentan una caída persistente del pie resultante de una discapacidad neurológica provocada, por ejemplo, por traumas, enfermedades o genética. La función biomecánica del dispositivo de la invención es fundamentalmente diferente de las denominadas medias de soporte atléticas, por ejemplo las del tipo tubigrip[®], que no proporcionan medios para ayudar al funcionamiento del músculo anterior tibial y del tendón (para resistir la flexión plantar y ayudar a la dorsiflexión de un pie del paciente) y, en lugar de esto, están totalmente ocupados en resistir el movimiento lateral anormal del pie.

45 Como se menciona anteriormente, la estructura ortética 10 se ajusta estrechamente al pie y la pierna inferior del paciente y, como tal, puede configurarse para proporcionar una fuerza de compresión al pie y a la pierna inferior del paciente. En una forma de realización preferida la fuerza de compresión puede adaptarse para ayudar a tratar otras condiciones, tales como los efectos y los síntomas de la insuficiencia venosa, por ejemplo venas varicosas. Puede concebirse también que diferentes regiones de la estructura ortética proporcionen diferentes fuerzas de compresión. Por ejemplo, la estructura ortética puede ejercer una mayor fuerza de compresión sobre el pie del paciente que sobre el tobillo con el fin de proporcionar un efecto de bombeo para ayudar al flujo sanguíneo hacia y desde el pie.

50 Haciendo referencia a continuación a las figuras 4 y 5, la segunda sección tubular 14 de la estructura ortética está configurada de modo que pueda abrirse para permitir que un paciente se coloque la ortesis. En esta forma de realización, se consigue la apertura de la segunda sección tubular 14 configurando la segunda sección tubular de modo que comprenda una segunda parte 20 que está dispuesta para solapa una primera parte 18 cuando la ortesis 1 está en una posición cerrada encajada alrededor de la pierna inferior del paciente – siendo móvil la segunda parte 20 (en una dirección A indicada generalmente en la figura 5) hacia fuera de la primera parte 18 para abrir la segunda sección tubular 14.

60 En la disposición preferida, como se representa, la primera parte 18 comprende una parte de la segunda sección tubular 14 que se extiende generalmente desde una parte 22 de la estructura ortética 10 que recubre el maléolo medial cuando la ortesis es llevada por un paciente, y que termina en una línea que discurre longitudinalmente desde un borde más superior 24 de la segunda sección tubular 14 (es decir, el borde que está en la proximidad de la pierna inferior del paciente en uso) hasta un borde más inferior 26 de la segunda sección tubular 14 (es decir, el borde que está en la proximidad del calcáneo del paciente en uso), generalmente en el medio entre la parte 22 de la segunda sección tubular que está dispuesta para recubrir el maléolo medial del paciente en uso y una parte 28

(figura 4) de la segunda sección tubular que está dispuesta para recubrir el maléolo lateral del paciente en uso. La segunda parte 20 comprende una parte de la segunda sección tubular 14 que se extiende generalmente desde la parte 28 (figura 4) de la estructura ortética 10 que recubre al maléolo lateral del paciente para formar una parte de lengüeta 30 que solapa la primera parte 18 cuando se cierra la segunda sección tubular 14. En la disposición preferida la parte de lengüeta 30 solapa la primera parte 18 (cuando se cierra la segunda sección tubular 14) hasta un grado en el que la parte de lengüeta 30 termina en un conducto axial 32 que discurre longitudinalmente hacia abajo por la segunda sección tubular y que termina en o alrededor de la parte 22 de la ortesis que recubre el maléolo medial del paciente en uso.

Como se representa en las figuras 4 y 5, en la forma de realización preferida la ortesis incluye unos elementos de cierre 34 que están sujetos fijamente a la parte 30 de lengüeta mencionadas anteriormente y que puede utilizarse, de una manera descrita con detalle a continuación, para fijar la segunda parte tubular 14 en la posición cerrada mencionada anteriormente alrededor de la pierna inferior del paciente. En la disposición preferida se disponen dos elementos de cierre, pero se apreciará que puede disponerse, si se desea, un único elemento de cierre o más de dos elementos de cierre.

En la forma de realización preferida, los elementos de cierre están fijamente sujetos a la parte de lengüeta por medio de remaches tubulares 36 de doble cabeza, conocidos también como "remaches de velocidad" (o fijaciones equivalentes), estando disponibles semejantes a estos en Evans and Evans (Unit 24, Red Lion Business Park, Red Lion Road, Tolworth, Surbiton, Surrey, UK) o en Algeos (Sheridan House, Bridge Industrial Estate, Speke Hall Road, Liverpool, L249HB, Reino Unido). Aunque es indudablemente cierto que una variedad de diferentes fijaciones será inmediatamente evidente a los expertos en la materia, se prefieren, no obstante, los remaches de velocidad, ya que estos permiten que la etapa de fijación del elemento de cierre del proceso de producción de la ortesis se realice más rápidamente que si los elementos de cierre tuvieran, por ejemplo, que ser cosidos sobre la sección tubular.

En la forma de realización preferida en la que la parte de lengüeta 30 de la segunda sección tubular 14 solapa la primera parte 18, se prefiere que los elementos de cierre 34 estén sujetos a la parte de lengüeta 30 de tal manera que las fijaciones 36 solapen también la primera parte antes mencionada 18 de la segunda sección tubular 14. Esto es muy ventajoso, ya que significa que las fijaciones no se apoyan sobre la pierna inferior del paciente (en donde podría causar incomodidad), sino que en su lugar se apoyan sobre la primera parte de la segunda sección tubular.

En la disposición preferida, el elemento de cierre comprende una primera banda de material 38 que lleva en el exterior 38a de la misma (es decir, el lado que mira hacia fuera de la segunda sección tubular) una parte de un sistema mecánico de fijación de ganchos y bucles (tal como velcro®). Una segunda banda de material 40 que lleva en el interior 40a de la misma (es decir, el lado que mira hacia la segunda sección tubular) la otra parte del sistema mecánico de fijación de ganchos y bucles se sujeta (por ejemplo, se cose encima) al extremo libre de la primera banda de material 38. En una disposición muy preferida, la primera banda de material 38 lleva un conjunto de aros (y la segunda banda 40 lleva los ganchos) de modo que los elementos de cierre no interfieran con ninguna ropa que pudiera llevar el paciente.

Como se menciona anteriormente, los elementos de cierre están dispuestos para permitir que la segunda sección tubular se asegure en la posición cerrada anteriormente mencionada. A este fin, los elementos de cierre pueden enrollarse (en la dirección B indicada en la figura 4, es decir, en una continuación de la dirección A (figura 5) en la que la parte de lengüeta 30 puede moverse para abrir la segunda sección tubular 14) alrededor de la periferia de la segunda sección tubular 14 hasta que los ganchos o bucles de la segunda banda de material 40 se superponen a los bucles o ganchos de la primera banda de material 38, con lo cual la segunda banda de material 40 puede asegurarse a la primera banda 38 para asegurar la segunda sección tubular 14 en la posición cerrada.

Como alternativa, los elementos de cierre 34 podrían fijarse a la sección de lengüeta 30 de tal manera que se enrollen en la dirección opuesta (es decir, en una dirección que movería la parte de lengüeta para cerrar la segunda parte tubular) y luego se aseguren como se ha mencionado anteriormente. Sin embargo, tal disposición es menos preferida, ya que el arrastre del elemento o elementos de cierre en una dirección que actúa para cerrar la sección tubular 14 puede animar al paciente a apretar demasiado la segunda sección tubular alrededor de su pierna inferior, quizá hasta un punto en el que la segunda sección tubular esté asegurada tan estrechamente que impacte adversamente sobre la circulación en la pierna inferior y el pie de los pacientes. Esto es particularmente lo que ocurre con los pacientes que han sufrido daños nerviosos y pudieran no ser conscientes inmediatamente de que la ortesis ha sido demasiado apretada.

Aunque se prefiere la disposición anterior, será evidente que es posible una serie de diferentes alternativas. Por ejemplo, no es necesario que los elementos de cierre se sujeten a la segunda sección tubular. Los elementos de cierre podrían ser separables del segundo elemento tubular y podrían, simplemente, asegurarse alrededor de éste. La segunda sección tubular 14, tal como se representa esquemáticamente en la figura 6, podría (en una disposición que está fuera del alcance de la invención) estar provista también de una pluralidad de aros 42 a través de los cuales podrían encastrarse y asegurarse elementos de cierre completamente separables 34 (como se representa).

Como se muestra en la figura 7 (en una disposición que está también fuera del alcance de la invención), el elemento

de cierre podría comprender una banda de material (no mostrada) que sea completamente separable de la ortesis y que lleve ganchos o bucles de un mecanismo de acoplamiento mecánico de ganchos y bucles. La ortesis tiene dos bandas de material 44 por elemento de cierre fijamente sujetas (por ejemplo, por medio de remaches de velocidad 46 o fijaciones equivalentes) a la segunda sección tubular 14 – sujetándose la primera al exterior de la parte de lengüeta mencionado anteriormente y sujetándose la segunda al exterior de una región de la primera parte mencionada anteriormente de la segunda sección tubular que no es solapada por la parte de lengüeta cuando se cierra la segunda sección tubular. Cada una de las bandas de material lleva bucles o ganchos del mecanismo de acoplamiento mecánico de ganchos y bucles, de modo que la banda separable de material pueda asegurarse a cada una de las dos bandas sujetas de material para mantener la segunda sección tubular en la posición cerrada.

Como otra alternativa más (que está también fuera del alcance de la invención), representada esquemáticamente en una posición parcialmente cerrada en la figura 8, una banda de material 46 (que lleva ganchos o bucles de un mecanismo de acoplamiento mecánico de ganchos y bucles en su cara orientada hacia fuera) puede sujetarse al exterior de una región de la segunda sección tubular 14 que no es solapada por la parte de lengüeta 30 cuando se cierra la segunda sección tubular 14. Una segunda banda 48 de material fijamente sujeta en un extremo a la parte de lengüeta 30 y que lleva en su lado inferior (es decir, el lado que mira a la segunda sección tubular) bucles o ganchos del mecanismo de acoplamiento mecánico puede asegurarse entonces a la banda de material 46 fijamente sujeta a la segunda sección tubular para asegurar la segunda sección tubular en la posición cerrada antes mencionada.

En otra modificaciones de la forma de realización preferida representada en las figuras 4 y 5 (que está también fuera del alcance de la invención), el elemento de cierre 34 no requiere necesariamente comprender dos bandas de material 38, 40 sujetas una a otra. Por el contrario, el elemento de cierre podría comprender en lugar de esto una única banda de material provista de ganchos o bucles del mecanismo de acoplamiento mecánico en un lado y de bucles o ganchos del mecanismo dispuestos en el otro. Como modificación adicional, el mecanismo de cierre mecánico de ganchos y bucles podría sustituirse por otro tipo de fijación, tal como botones de presión, por ejemplo.

En otra disposición alternativa que no está representada en los dibujos y está fuera del alcance de la invención, la segunda parte tubular podrían dividirse longitudinalmente, uniéndose los bordes respectivos de la división por una sección de material elástico, consiéndose o fijándose de otra forma el material elástico al material elástico de la segunda parte tubular y permitiendo que la segunda sección tubular 14 se abra para la inserción del pie y la pierna inferior del paciente. Podría disponerse entonces cualquiera de los elementos de cierre mencionados anteriormente para asegurar la segunda sección tubular alrededor de la pierna inferior del paciente (haciéndose las modificaciones adecuadas para tener en cuenta la ausencia de una parte de lengüeta).

Todavía otras configuraciones que permite que la segunda sección tubular se abra serán evidentes para los expertos en la materia, pero sigue ocurriendo que la configuración descrita con detalle anteriormente haciendo referencia a las figuras 1 a 5 es la más preferida, ya que la ortesis resultante puede fabricarse más rápidamente que una ortesis que incluya una banda de material elástico, por ejemplo.

Como se menciona anteriormente, una ventaja de la ortesis descrita en la presente memoria es que puede fabricarse mucho más rápidamente que la ortesis descrita en la patente británica anterior del mismo solicitante. La fabricación de una ortesis de acuerdo con la patente anterior necesitaba la encapsulación de bandas de velcro® en el material de la ortesis para proporcionar unos medios para cerrar la rendija de inserción en la segunda sección tubular. Para fabricar una ortesis de acuerdo con las enseñanzas proporcionadas en la presente memoria, todo lo que se necesita hacer es sujetar fijamente el elemento o elementos de cierre a la segunda sección tubular, por ejemplo por medio de remaches de velocidad, una alternativa mucho más rápida y mucho más robusta al encapsulamiento de bandas de velcro® en el cuerpo de la ortesis.

La estructura ortética de cada forma de realización puede colorearse de modo que pueda hacerse coincidir con el color de piel del paciente (al igual que puede hacerse con el elemento o elementos de cierre), y puede proporcionarse en una variedad de tamaños y formas diferentes. La estructura ortética puede fabricarse por moldeo por inyección, pero puede fabricarse alternativamente por fresado (como se describe a continuación) y acumulación posterior de capas de elastómero de silicona sobre una escayola adecuada (típicamente de un pie y una pierna inferior del paciente).

La estructura ortética, como se menciona anteriormente, puede fabricarse a partir de una pluralidad de materiales elásticamente flexibles diferentes. Entre estos, el elastómero de silicona es un material particularmente preferido. Dos elastómeros adecuados se venden bajo los nombres de producto HCR9960 y MED4035 por Nusil Technology de 1050 Cindy Lane, Carpinteria, California, USA. Otra familia de elastómeros adecuados es vendida por Nusil Technology bajo la marca registrada VersaSil³®.

El HCR9960 tiene un tiempo de trabajo de aproximadamente 1:2 horas y el MED4035 tiene un tiempo de trabajo más corto de aproximadamente 3 a 4 horas, después de lo cual el elastómero se cura. Los elastómeros son termoestables y se criban con un tamiz de malla 200 para eliminar contaminantes en partículas.

Los elastómeros son suministrados como componentes A y B que se combinan preferentemente en partes iguales en un molino de dos rodillos u otro dispositivo adecuado antes del uso.

5 Una secuencia sugerida para mezclar los dos componentes es reblandecer primero la parte B en el molino y a continuación reblandecer la parte A, después de lo cual deberá añadirse un peso igual de la parte B a la parte A y mezclarse luego minuciosamente. En esta etapa, se recomienda mantener la temperatura del material tan baja como sea posible para maximizar la vida en mesa del elastómero. La mezcla puede entonces adaptarse manualmente a un escayolado de yeso del pie de un paciente o, más preferentemente, suministrarse a un aparato de moldeo por inyección para moldear una ortética adecuadamente conformada. El curado del elastómero mezclado puede
10 acelerarse por calor y puede llevar de 3 a 4 horas. El curado puede ser inhibido por trazas ambientales de cauchos orgánicos y otras sustancias y es importante así que la fabricación de la estructura ortética se realice en un área minuciosamente limpiada.

15 La familia VersaSil^{3®} de elastómeros incluye 3 materias primas de base que, cuando se vulcanizan, producen elastómeros tenaces y duraderos con durezas Shore A de 30, 50 y 70 y las materias primas de base pueden mezclarse para producir elastómeros de dureza intermedia. Las tres materias primas de base se formulan con CAT-40 y CAT-55, siendo CAT-40 un inhibidor y siendo CAT-55 un catalizador de platino.

20 Cada serie (es decir, dureza 30, 50 o 70) es suministrada como un sistema de tres partes que debe formularse, por ejemplo, en un molino de dos rodillos antes del uso. Los elastómeros de dureza intermedia pueden producirse mezclando elastómeros de dureza 30, 50 o 70 en una relación 1:1. Por ejemplo, puede conseguirse un elastómero de dureza 40 mezclando VersaSil^{3®} 30 y VersaSil^{3®} 50 en una mezcla de relación 1:1.

25 Para producir un elastómero dado, se sugiere reblandecer aproximadamente el 25% de la materia prima de base requerida total almacenada en un molino refrigerado de dos rodillos. Deberá añadirse a continuación toda la cantidad requerida de CAT-40 y la mezcla resultante deberá molerse hasta que sea homogénea. Mientras la mezcla de base/CAT-40 está girando en el molino, deberán añadirse pequeños incrementos de CAT-55 hasta que se haya añadido toda la cantidad requerida. A continuación, deberá añadirse y molerse la materia prima de base restante. Una vez que se ha producido el elastómero, la mezcla puede adaptarse entonces manualmente a un escayolado de yeso del pie de un paciente o, más preferentemente, suministrarse a un aparato de moldeo por inyección para
30 moldear una estructura ortética conformada adecuadamente.

El curado de la mezcla resultante se acelera mediante calor. Por ejemplo, el elastómero se curará, en una sección transversal del molde de hasta 0,075 pulgadas (0,00195 m) de espesor, en menos de diez minutos a 116°C. La tasa de vulcanización puede incrementarse aumentando la temperatura de curado, y puede implementarse, si se desea, un curado posterior opcional, tal como cuatro horas a 177°C. Un punto importante a observar es que el curado del elastómero puede inhibirse por trazas de aminas, azufre, óxido de nitrógeno, compuestos de organoestaño y monóxido de carbono. Por tanto, es importante que la fabricación de la estructura ortética se realice en un entorno perfectamente limpio.

40 Las prestaciones del dispositivo descrito en la presente memoria se espera que estén por lo menos a la par que las proporcionadas por el dispositivo previamente propuesto (como se describe en la patente UK concedida No. 2330309). Se encontró que este dispositivo proporciona una considerable mejora no sólo en el grado de la flexión plantar, sino también en la velocidad de andar y en el esfuerzo implicado al andar (conocido como Índice de Coste Fisiológico o PCI) de un grupo de pacientes. En un punto inicial del estudio, se encontró que la ortesis proporcionaba un incremento de aproximadamente el 10% en la velocidad de andar y una reducción de aproximadamente el 2% en el PCI. Al final del estudio, aproximadamente seis meses después, se encontró que el mismo grupo de pacientes experimentaban un aumento en la velocidad de andar de aproximadamente un 20% y una reducción de aproximadamente un 32% en el PCI en comparación con el momento en que estuvieron inicialmente sin la ortesis.
50 Se anticipa que la ortesis de la presente invención proporcionará resultados similares y, es de esperar, mejores.

Se ha encontrado también que la ortesis de la presente invención mejora la propiocepción del paciente. Cuando no llevan una ortesis como la descrita en la presente memoria, los pacientes tienden a tropezar cuando andan. Sin embargo, cuando se lleva la ortesis, la presión ejercida por la ortesis sobre los receptores de la piel envía un
55 mensaje al cerebro que ayuda al paciente a determinar en qué lugar del espacio está el pie. Esto ayuda a su vez a los pacientes a andar más rápido y a evitar los tropezones.

Se entenderá por lo expuesto anteriormente que las ortesis descritas en la presente memoria proporcionan unos medios efectivos de abordar el problema de la flexión plantar. Ventajosamente y además de esta función, las ortesis descritas en la presente memoria pueden aumentar significativamente la dorsiflexión durante la fase de balanceo de un ciclo del modo de andar del paciente. Se cree que la principal razón de esto es que la estructura ortética (y el nervio elástico, si se proporciona) almacena energía cuando se comprime, y esta energía se libera durante la fase de balanceo del ciclo del modo de andar del paciente. Por tanto, se anticipa que los pacientes no sólo encontrará que las ortesis de las formas de realización abordan el problema de la flexión plantar, sino que ayudan también
60 activamente al proceso de andar.
65

Aunque se han descrito con detalle diversas formas de realización preferidas, será evidente y deberá observarse que pueden realizarse modificaciones y alteraciones sin apartarse, por ello, del alcance de la invención, tal como éste se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Ortesis de tobillo y pie (1) para resistir la flexión plantar del pie de un paciente, comprendiendo la ortesis: una estructura ortética elásticamente flexible (10) similar a un calcetín formada a partir de una primera (12) y segunda (14) secciones tubulares colocadas en ángulo una con respecto a otra, siendo la primera (12) y segunda (14) secciones tubulares de elastómero de silicona y la segunda sección tubular (14) comprende una primera (18) y segunda (20) partes de borde que pueden separarse para abrir la segunda sección tubular (14) para la inserción del pie y la pierna inferior del paciente dentro de dichas respectivas primera (12) y segunda (14) secciones tubulares, comprendiendo además la ortesis por lo menos un elemento de cierre (34) para empujar la segunda sección tubular (14) hacia una posición cerrada en la que la segunda sección tubular (14) está estrechamente ajustada a la pierna inferior del paciente, caracterizada porque dicho elemento de cierre (34) tiene la forma de una tira que presenta un primer extremo que se une fijamente por medio de dicha por lo menos una fijación (36) a dicha segunda parte de borde (20), y un segundo extremo libre (40) que puede hacerse pasar alrededor de toda la circunferencia exterior de la segunda sección tubular (14) antes de fijarse a una tercera parte (38a) de dicha tira (34), estando configurada dicha segunda parte de borde (20) para recubrir la primera parte de borde (18) cuando la segunda sección tubular (14) está en la posición cerrada, de modo que dicha por lo menos una fijación (36) que une dicho primer extremo de dicha tira (34) a dicha segunda parte de borde (20) se apoya sobre dicha primera parte de borde (18) cuando la ortesis está en la posición cerrada y no sobre la pierna inferior del paciente.
2. Ortesis según la reivindicación 1, en la que el primer extremo de dicha tira se une fijamente por medio de unos remaches de velocidad (36) a dicha segunda parte de borde (20).
3. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que por lo menos partes de las respectivas caras de dicha tira (34) incluyen unas partes complementarias apropiadas de un sistema mecánico de fijación de ganchos y bucles para permitir que el segundo extremo libre (40) de dicha tira se fije a dicha tercera parte (38a) una vez que se ha hecho pasar alrededor de toda la circunferencia de la segunda sección tubular (14).
4. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la elasticidad de la estructura ortética (10) es suficiente para proporcionar una resistencia a la flexión que es apropiada para la corrección del grado particular de flexión plantar excesiva experimentada por el paciente.
5. Ortesis según la reivindicación 4, en la que la elasticidad de la estructura ortética (10), tal como entre una primera ortesis y una segunda ortesis, puede variarse modificando el espesor de la estructura ortética de una ortesis en comparación con la otra.
6. Ortesis según la reivindicación 4, en la que la elasticidad de la estructura ortética (10), tal como entre una primera ortesis y una segunda ortesis, puede variarse modificando la composición de la estructura ortética de una ortesis en comparación con la otra.
7. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la estructura ortética (10) es un elastómero de silicona que tiene una dureza Shore A de 30 a 80.
8. Ortesis según la reivindicación 7, en la que la estructura ortética (10) es un elastómero de silicona que tiene una dureza Shore A de 40 a 70.
9. Ortesis según la reivindicación 7, en la que la estructura ortética (10) es un elastómero de silicona que tiene una dureza Shore A de 50 o 65.
10. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende unos medios de refuerzo (16) que pueden funcionar para complementar la resistencia a la flexión plantar proporcionada por dicha estructura ortética (10).
11. Ortesis según la reivindicación 10, en la que los medios de refuerzo (16) comprenden un nervio que está dispuesto discurrendo a lo largo de por lo menos una parte del aspecto dorsal del pie y de por lo menos parte de la zona frontal de la pierna inferior del paciente cuando la ortesis (1) es llevada por el paciente.
12. Ortesis según la reivindicación 11, en la que el nervio (16) está incrustado dentro de la estructura ortética (10).
13. Ortesis según la reivindicación 11, en la que el nervio (16) está localizado en un receptáculo formado en la estructura ortética (10).
14. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en la que el nervio (16) es de elastómero de silicona.
15. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, en la que los medios de refuerzo (16) son más elásticos que la estructura ortética (10) y proporcionan de este modo una mayor resistencia a la flexión plantar que la estructura ortética (10).

16. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha estructura ortética (10) puede funcionar para ejercer una fuerza de compresión sobre el pie y la pierna inferior del paciente cuando éste la lleva puesta.

5

17. Ortesis según la reivindicación 16, en la que diferentes regiones de la estructura ortética (10) ejercen diferentes fuerzas de compresión sobre el pie y la pierna inferior del paciente cuando éste la lleva puesta.

Figura 1

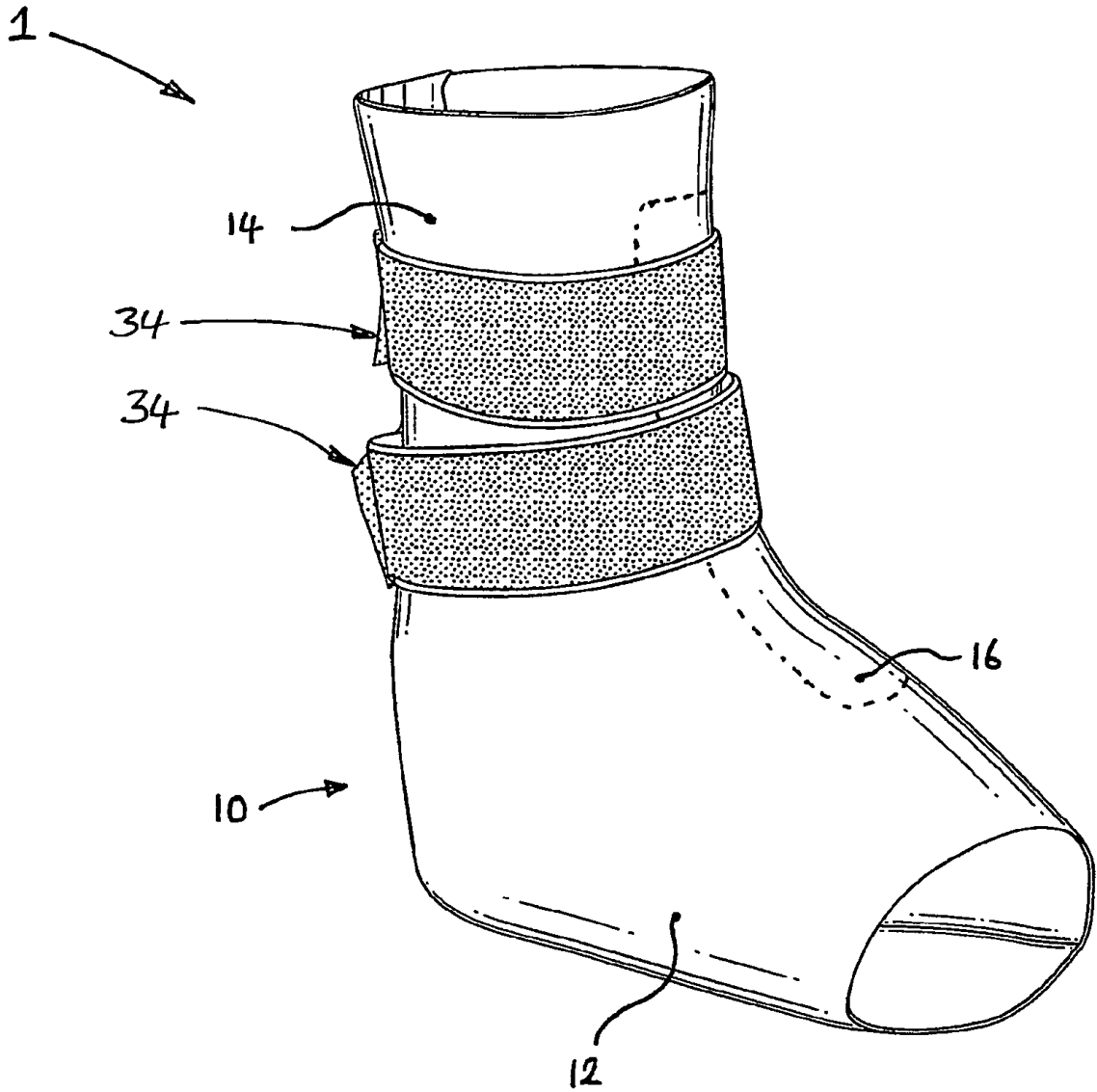


Figura 2

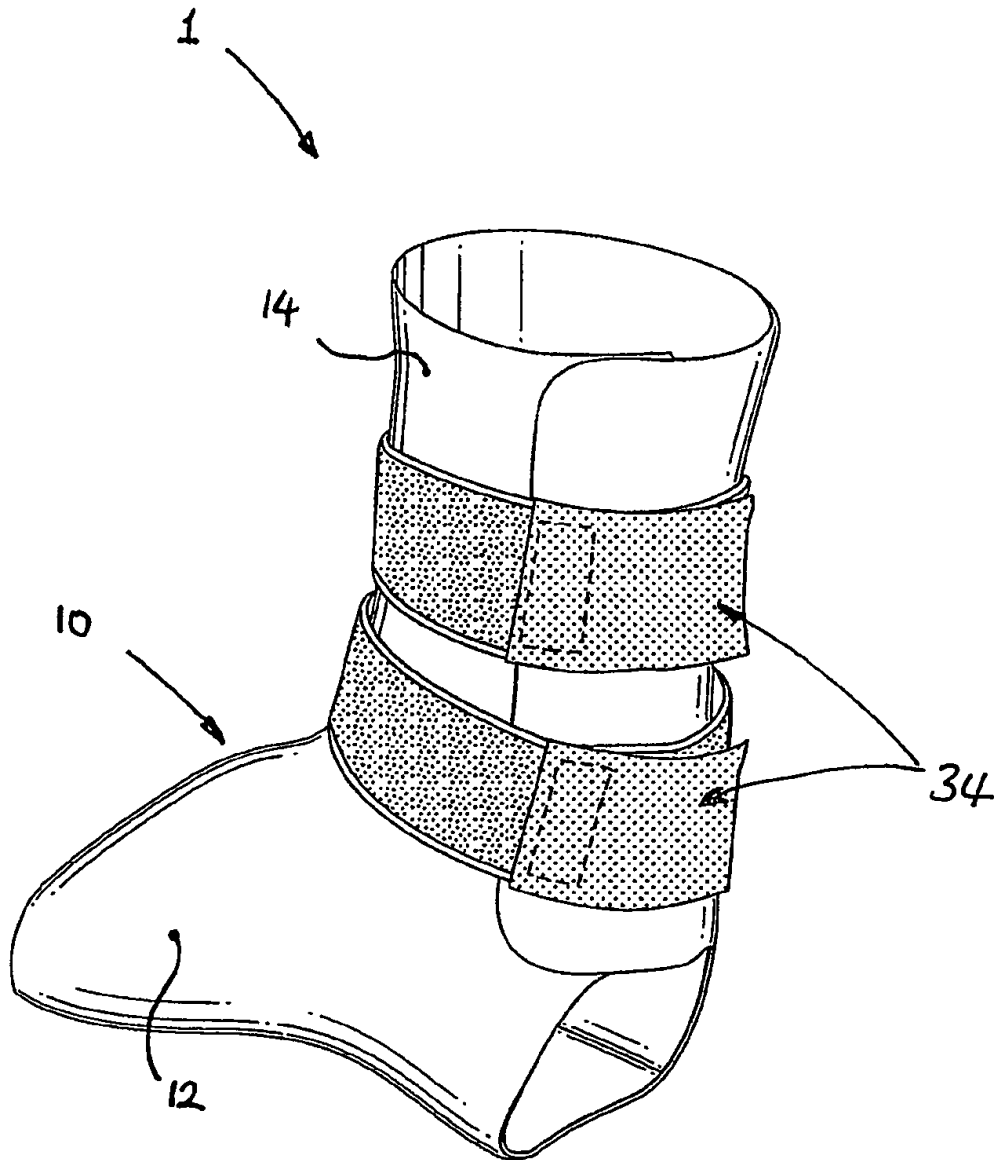
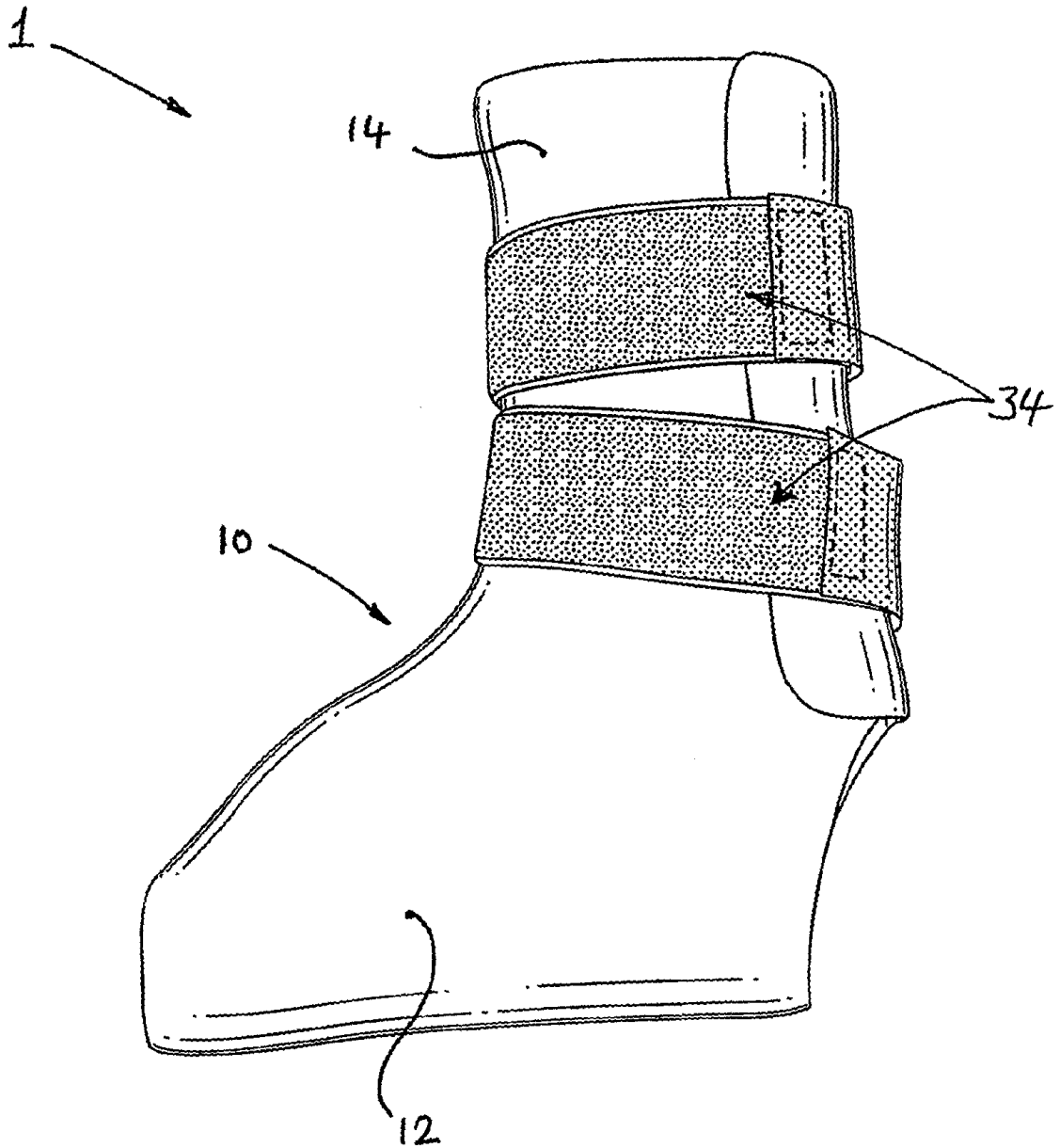


Figura 3



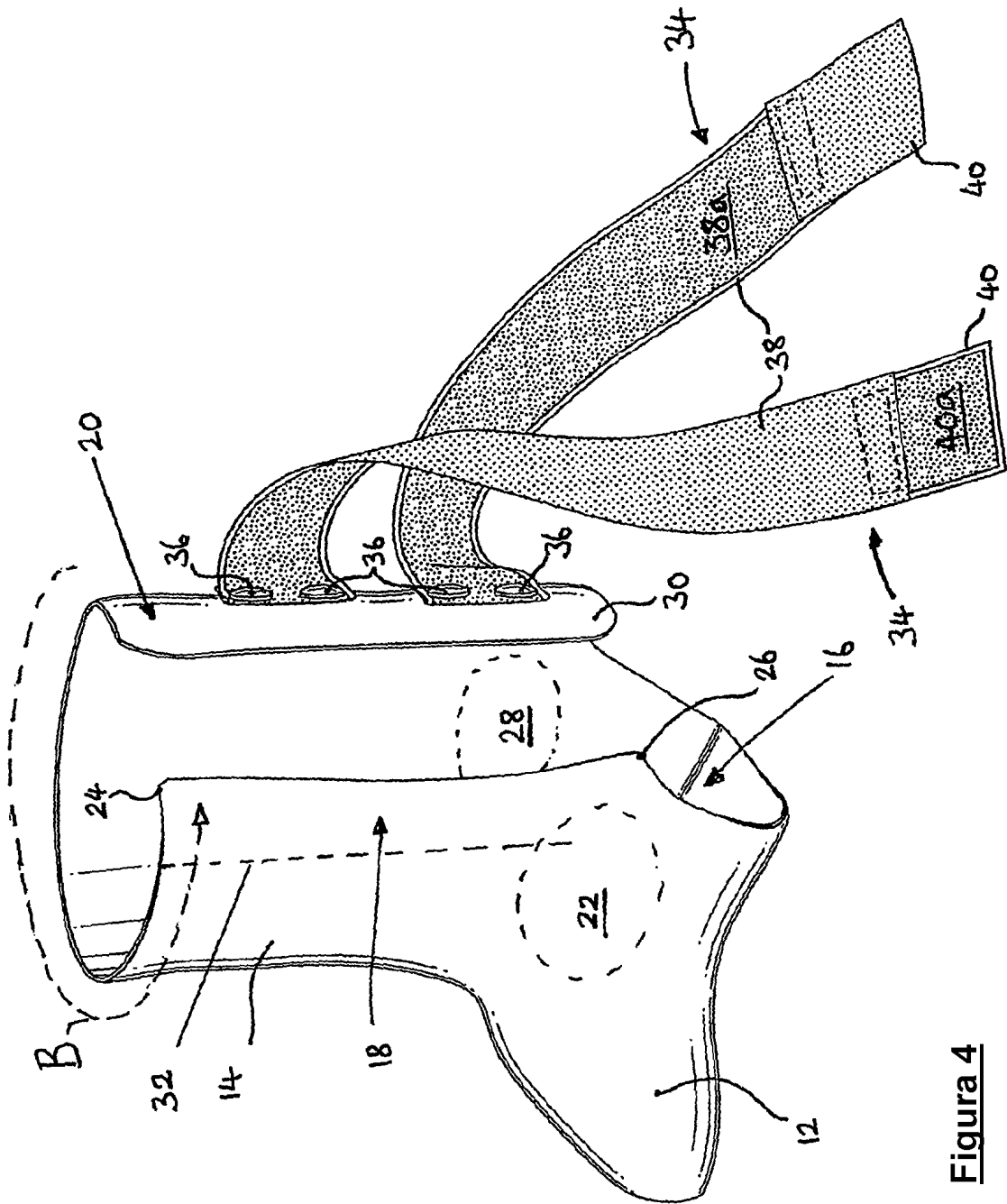


Figure 4

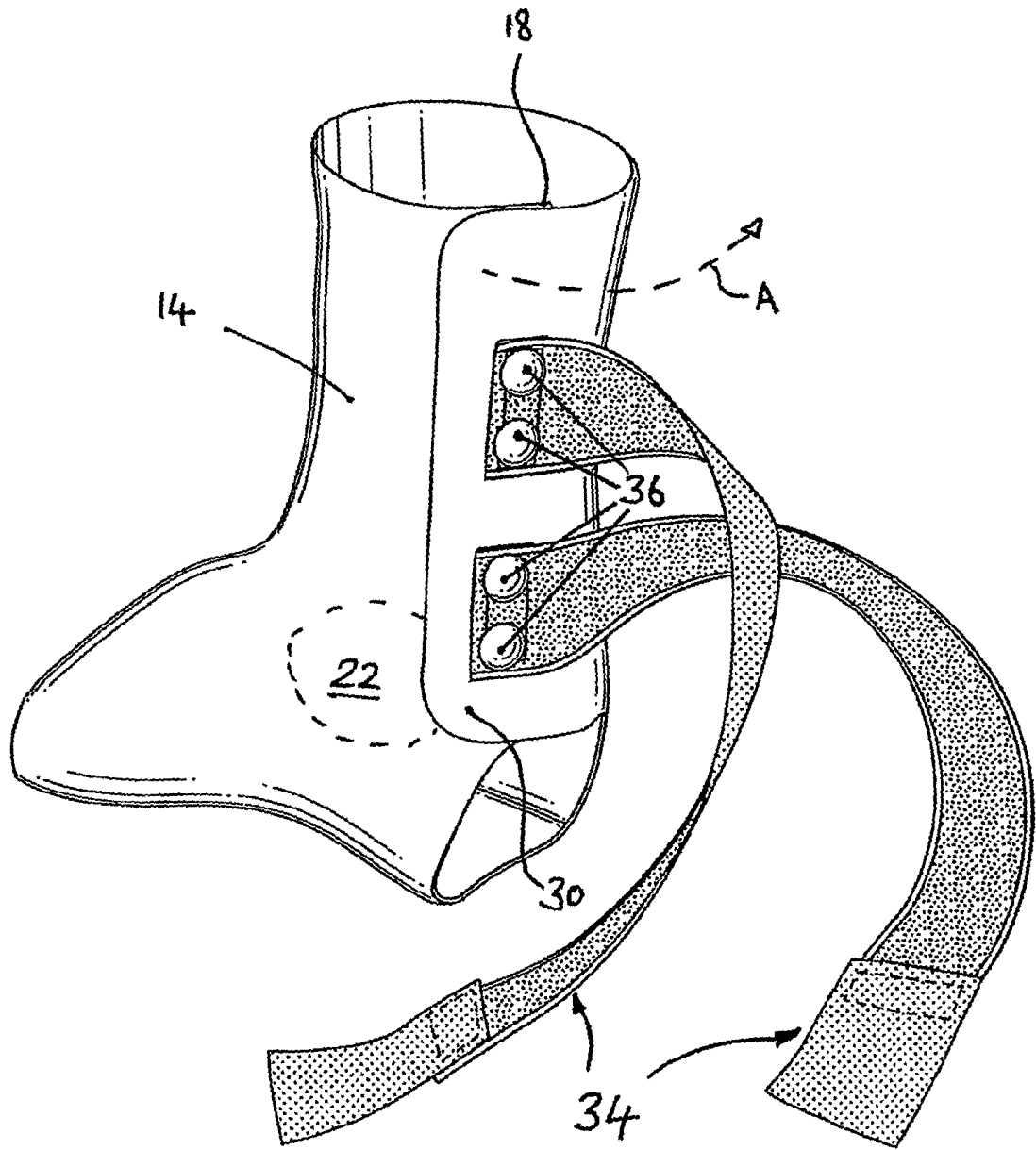


Figura 5

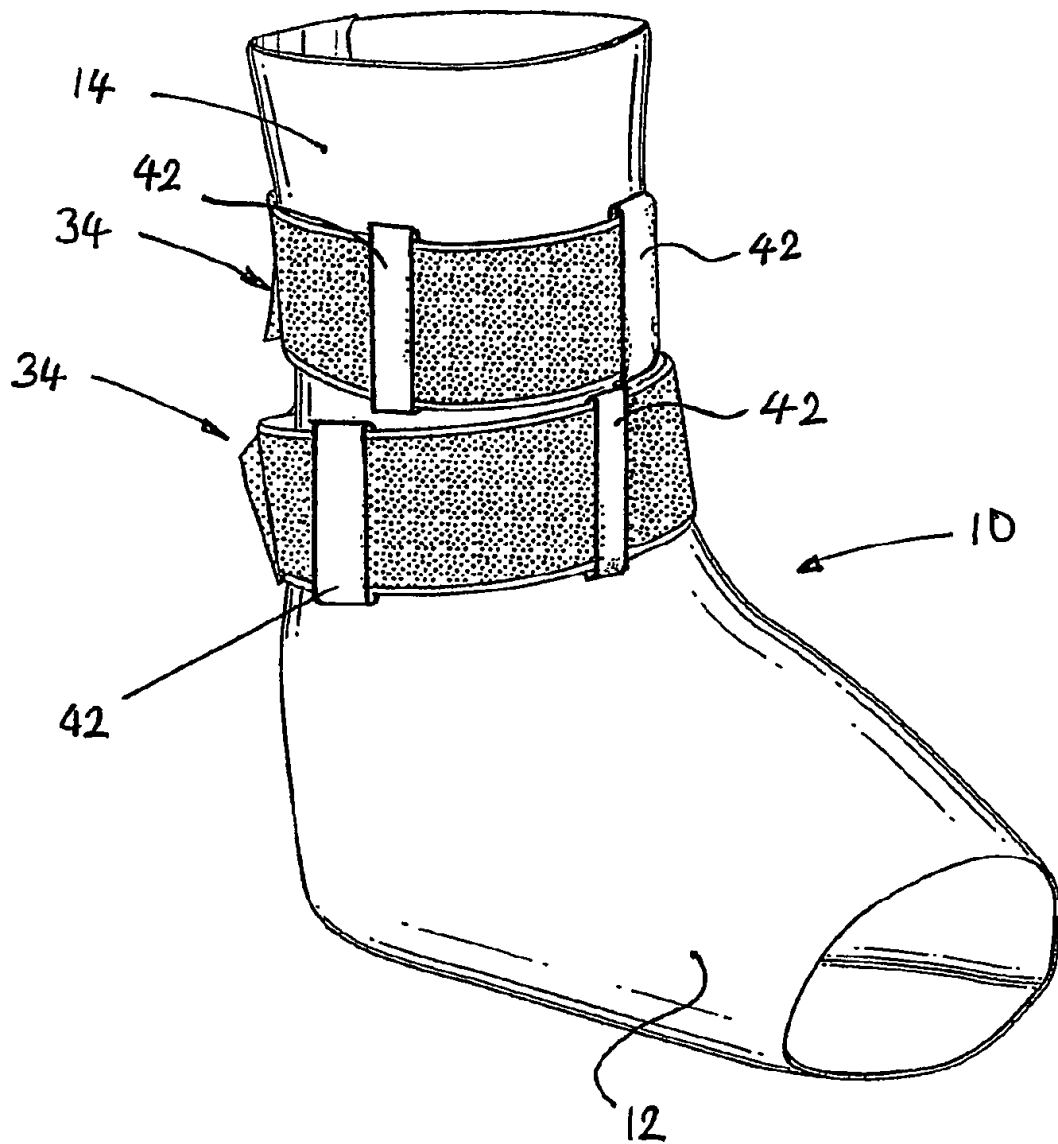


Figura 6

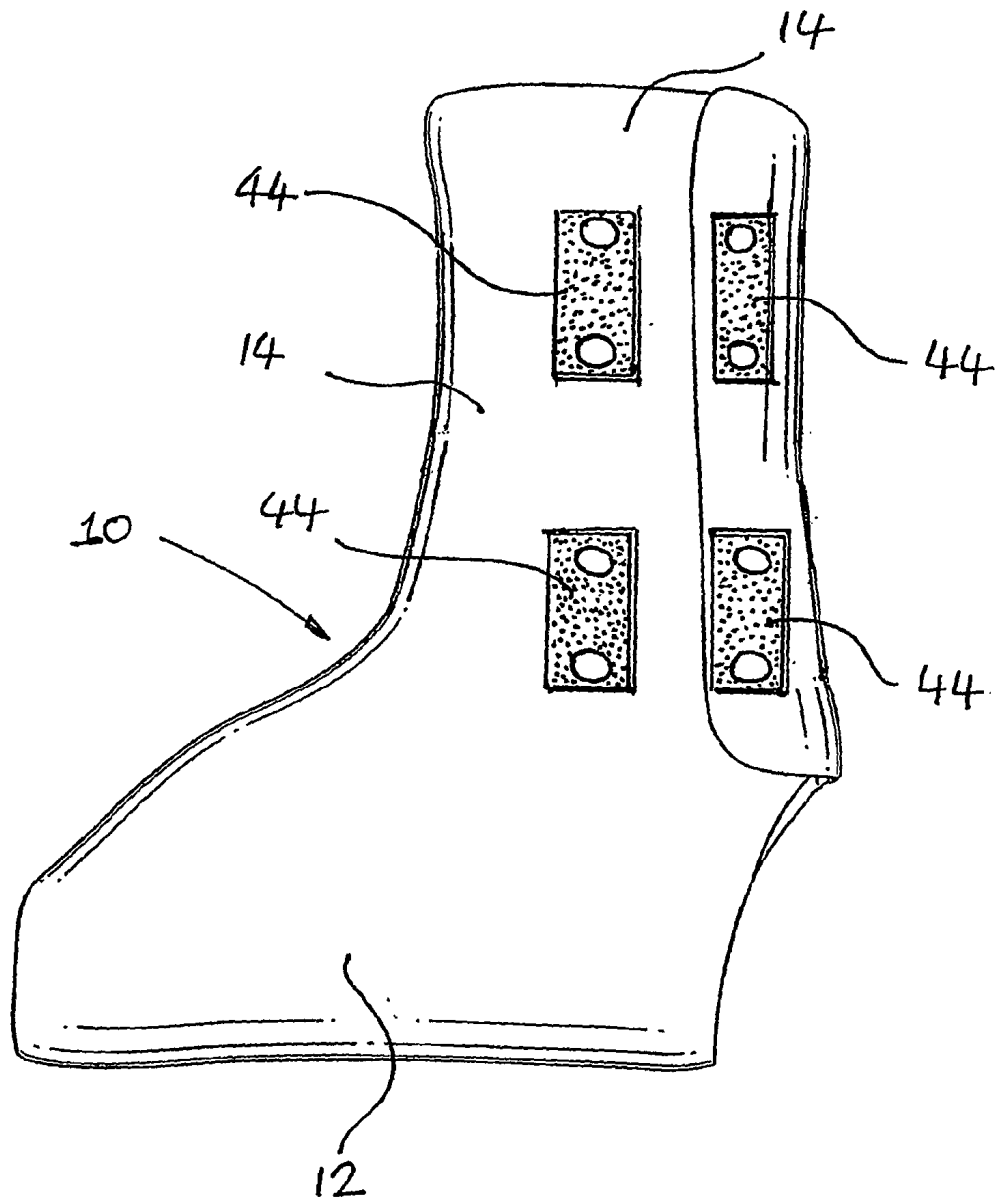


Figura 7

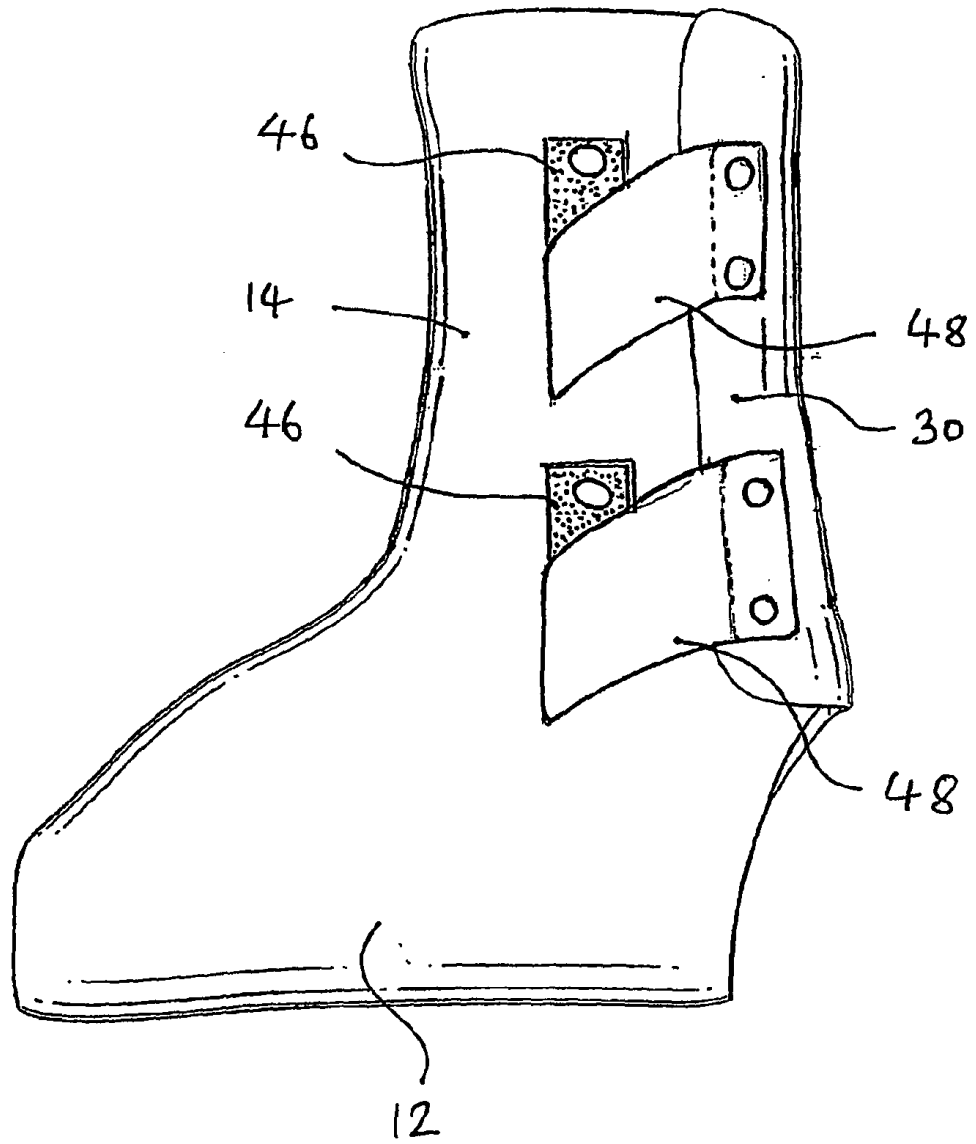


Figura 8