

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 257**

51 Int. Cl.:

A61F 5/01 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08840578 .2**

96 Fecha de presentación: **17.10.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2205190**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.07.2010**

54 Título: **VENDA DE SOPORTE.**

30 Prioridad:
18.10.2007 GB 0720373

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.02.2012

73 Titular/es:
**ADAM DALLISON
11 NELSON WALK CLARENDON PARK
EPSOM, SURREY KT18 7LR, GB y
HUM PRITCHARD**

72 Inventor/es:
**Dallison, Adam y
Pritchard, Huw**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 373 257 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

Venda de soporte

La presente invención se refiere a soportes. En particular, aunque no exclusivamente, se refiere a soportes para la espalda, especialmente para la parte inferior de la espalda.

5 Se ha estimado que alrededor del 80 % de la población del Reino Unido sufrirá dolor en la parte inferior de la espalda durante sus vidas, lo que va a costar a las empresas del Reino Unido aproximadamente 20.000 millones de libras al año en pérdida de productividad.

10 Actividades tales como sentarse, acostarse, estar de pie o moverse con una mala postura, técnicas incorrectas de levantado de objetos y varios deportes (p. ej., squash, golf, rugby, fútbol, gimnasia etc.) pueden tener como resultado lesiones en la espalda. Estos problemas a menudo son crónicos y conducen a molestias y dolor prolongados.

El estrés, la obesidad y un estilo de vida poco sano y varios trastornos médicos también pueden contribuir al dolor en la parte inferior de la espalda. Por ejemplo, los pacientes con trastornos degenerativos, tales como artritis y osteoporosis, a menudo tienen problemas en la parte inferior de la espalda.

15 La parte inferior de la espalda es una estructura dinámica, pero, en personas sanas, también puede absorber impacto y choques, y disipar fuerzas. Puede proporcionar una gran estabilidad y flexibilidad, y, de este modo, permite una libertad de movimientos significativa, algo que, en realidad, dan por hecho las personas sanas. Por tanto, puede sorprender mucho cuando los daños en la parte inferior de la espalda dan lugar a importantes cambios en el estilo de vida del individuo. Esto puede conducir a una reducción significativa de la calidad de vida.

20 Para el número creciente de sujetos que sufren problemas en la parte inferior de la espalda, hay una serie de alternativas, pero ninguna de ellas completamente satisfactoria.

Muchas personas simplemente viven con el dolor o las molestias o toman analgésicos.

25 Otras pueden buscar terapia y consultar a varios especialistas. A menudo se consulta a los cirujanos, aunque la cirugía suele ser el último recurso y conlleva sus propios riesgos. De hecho, muchos pacientes, especialmente los ancianos, son reacios a someterse a tal cirugía porque los índices de éxito pueden ser bajos y siempre existe el riesgo de complicaciones. Por ejemplo, recientemente ha habido una publicidad adversa con respecto a las infecciones hospitalarias producidas por MRSA y C. difficile, que ilustran los riesgos implicados.

A menudo también se consulta a otros especialistas, como los fisioterapeutas, osteópatas o quiroprácticos.

30 Pueden usar técnicas de manipulación para intentar facilitar o reducir el dolor o las molestias. No obstante, dichas técnicas no funcionan para todo el mundo. De hecho, no es aconsejable usar dichas técnicas para ciertos pacientes, por ejemplo para los pacientes con osteoporosis grave.

35 También existen varias terapias alternativas y han obtenido una popularidad creciente durante los últimos años. Estas oscilan desde terapias alternativas bien conocidas, tales como acupuntura, hidroterapia etc., a las más inusuales "new age" o espirituales. No obstante, la eficacia de muchas de estas terapias es muy cuestionable. Además, en las terapias alternativas están involucrados muchos profesionales sin escrúpulos. Por tanto, muchas personas buscan evitar los riesgos implicados en terapias alternativas.

Por consiguiente, en general se prefieren los enfoques más convencionales.

Uno de estos enfoques es usar un soporte, que puede ser en forma de, por ejemplo, una venda o cinturón.

40 Se pueden adquirir vendas en forma de parches térmicos. Estos incorporan una sustancia, a menudo dentro de una bolsita, que libera calor durante un periodo de tiempo cuando se activa (p. ej., al abrirla y la resultante exposición al aire). La liberación de calor puede incrementar la comodidad de ciertos pacientes a corto plazo, pero suele hacer muy poco para alterar la disfunción mecánica o reducir la inflamación.

45 Por tanto, en ocasiones se usan compresas frías como alternativa. De hecho, se suelen preferir compresas calientes. A menudo se usan para tratar o prevenir lesiones deportivas. No obstante, tienden a ser más eficaces si se aplican muy poco después de producirse una lesión o una actividad deportiva. Pueden ser incómodas, lo que puede dar lugar a una falta de cumplimiento por parte del paciente. En realidad, en algunos casos, pueden producir daños en la piel. Un punto adicional importante es que es necesario preparar y guardar las compresas frías con antelación.

50 Una alternativa es el uso de cinturones lumbares. Éstos se llevan alrededor de la espalda. No obstante, los pacientes suelen encontrarlos gruesos, pesados e incómodos de llevar. Adicionalmente, una extensa investigación ha demostrado que a menudo sirven de poco beneficio en el tratamiento o la prevención de las lesiones en la parte inferior de la espalda.

Una alternativa sencilla es el uso de cinta adhesiva. En realidad, los fisioterapeutas profesionales o profesionales de la medicina deportiva a menudo usan dicha cinta. No es cara y tiene muy pocas contraindicaciones de uso. También se ha demostrado que ayuda a la propiocepción, incrementa la estabilidad, evita el empeoramiento de la lesión y acelera el tiempo de curación, al tiempo que sigue permitiendo un grado de movilidad.

5 Por desgracia, no obstante, colocar la cinta en la parte inferior de la espalda puede requerir mucho tiempo y requiere un experto para realizarlo adecuadamente. Generalmente, se corta cinta de dos tipos de rollo y se aplica en un procedimiento de cuatro etapas. Esta técnica puede ayudar considerablemente a limitar la flexión indeseada (flexión hacia delante). Sin embargo, los daños y el dolor no se producen simplemente por el movimiento en esta dirección. Desde hace tiempo se ha establecido que la rotación (torsión) de la columna vertebral es un factor significativo que contribuye a las lesiones en los discos lumbares.

De hecho, una torsión excesiva puede dañar las fibras del anillo fibroso, el ligamento ilio-lumbar (u otros ligamentos), los músculos espinales, la cápsula articular, las vértebras, los nervios espinales etc. No obstante, las cintas tradicionales son muy flexibles y no tienen un gran grado de resistencia a la torsión.

15 Como alternativa a la colocación de cinta en una zona extensa se han propuesto varias vendas de soporte. Éstas pueden proporcionar mayor comodidad que las técnicas de colocación de cinta, especialmente en lo que respecta a la facilidad de aplicación. No obstante, no necesariamente son mucho más eficaces.

Por ejemplo, en la solicitud de patente internacional número PCT/AU2006/001938 se describe un soporte para la parte inferior de la espalda que se dice que está en forma de cuatro lados de un cuadrado. Se reivindica que esto "reduce la flexión de la columna vertebral lumbar y mantiene la alineación vertebral neutra del portador". No obstante, el soporte para la parte inferior de la espalda descrito en el documento PCT/AU2006/001938 no incluye características especiales para reducir el riesgo de lesiones o dolor que se puedan haber producido debido a una torsión excesiva o indeseada. Por tanto, parece que no es más eficaz que la tradicional técnica de la cinta a este respecto.

25 El documento FR 2838597 también divulga una venda para la parte inferior de la espalda. Se dice que ésta ayuda como soporte de la postura. Incluso puede incorporar una alarma auditiva para avisar al portador de la venda en el momento en el que se adopte una postura de riesgo. En el documento FR2838597 se proporciona una figura que muestra la adopción de una mala postura. En ella se muestra a un usuario agachándose para coger un peso sin flexionar las piernas. De nuevo, sin embargo, se concentra en las lesiones/daños debidos a la flexión y no considera el problema técnico del dolor o las lesiones causadas/agravadas por torsión. Además, la venda divulgada en el documento FR2838597 no tiene características especiales para tratar este problema.

35 El documento US3068860 describe un parche dorsal que ejerce presión sobre la columna vertebral para proporcionar alivio del dolor de espalda. No obstante, ejercer presión sobre la espalda del usuario puede causar otros problemas, ya que la arquitectura de la espalda se ajusta o reacciona a la presión adicional. Adicionalmente, el objetivo del dispositivo del documento US3068860 es comprimir los segmentos lumbares inferiores, que, aunque puede tratar de evitar movimientos indeseados también puede, como se ha tratado anteriormente, producir problemas adicionales en sí mismo al forzar a la espalda a adoptar posiciones rígidas. Adicionalmente, debería permitirse un cierto grado de movilidad espinal para permitir que la dinámica de fluidos se intercambie alrededor del disco anular.

40 Por tanto, existe una gran necesidad de vendas mejores que eviten o reduzcan el riesgo de lesiones (especialmente lesiones causadas por una torsión indeseada o excesiva) o que al menos alivien uno o más de los efectos adversos de tales lesiones una vez que se han producido.

Esta es una antigua y muy importante necesidad, que pueden atestiguar muchos fisioterapeutas de todo el mundo. No obstante, hasta la fecha no se ha encontrado ninguna solución satisfactoria.

Ahora, el presente inventor ha descubierto una sorprendente y elegante solución a este problema.

45 De acuerdo con la presente invención se proporciona una venda de soporte que comprende:

- a) un material ajustable que puede ajustarse a una parte del cuerpo cuando se fija a la misma;
- b) un adhesivo para asegurar la venda a dicha parte del cuerpo de forma que se pueda liberar;
- c) al menos un componente elástico que tiene mayor rigidez que el material flexible.

50 El al menos un componente elástico puede servir para prevenir o reducir la torsión indeseada de dicha parte del cuerpo.

No obstante, no está limitada a este fin. Por ejemplo, se puede usar, adicional o alternativamente, para prevenir o reducir la flexión indeseada de dicha parte del cuerpo.

El componente elástico puede estar formado por cualquier material que proporcione la elasticidad deseada al tiempo que tenga al menos alguna elasticidad para tener en cuenta los movimientos normales del cuerpo.

- 5 Dichos materiales incluyen, por ejemplo, plásticos, metales o aleaciones metálicas, cartón, madera, materiales compuestos, laminados, fibra de carbono etc.

Menos preferentemente, incluyen hueso o marfil (que en ocasiones se usan para proporcionar soportes en corsetería).

- 10 Preferentemente, la elasticidad es tal que cuando se ha doblado/retorcido trata de volver/cerrarse en su posición previa. Esto se debe a la resistencia adicional contra movimientos indeseados que detectan los propioceptores de la piel.

Por tanto, preferentemente, el material tiene una "memoria" de modo que trata de retornar/retroceder al menos en algún grado hacia su orientación previa.

- 15 Por consiguiente, normalmente, un portador de la venda necesitará ejercer una fuerza adicional cuando dobla/retuerce una parte del cuerpo en la que se ha aplicado la venda, con respecto a la situación en la que el material deformable elástico no se ha colocado.

Éste puede hacer del movimiento de flexión o torsión un movimiento mucho más consciente de lo que lo sería de otro modo. Aunque un portador de la venda normalmente puede superar la elasticidad del material ejerciendo fuerza adicional, la presencia del material hace más probable que el usuario no se doble/retuerza, al menos al mismo grado.

- 20 Esto puede ser importante en la prevención o tratamiento de lesiones. Adicionalmente, el vendaje es inelástico, aunque flexible, para ayudar a prevenir el movimiento de torsión o flexión no deseado.

La venda tiene una pluralidad de brazos o, en general, tiene una forma de cruz. De manera más deseable, tiene al menos tres brazos o al menos cuatro brazos. Preferentemente, dos o más (o incluso todos) de los brazos son no paralelos.

- 25 De manera más deseable, la venda tiene cuatro brazos. No obstante, no es esencial que todos los brazos tengan la misma longitud, como se trata más adelante en relación con las figuras.

El al menos un componente elástico tiene una pluralidad de brazos y/o tiene, en general, una forma de cruz. Si se desea, se puede formar solapando los miembros alargados. A continuación, estos pueden mantenerse en la posición deseada simplemente mediante las otras partes de la venda (p. ej., si la venda es una estructura laminada). Como alternativa, pueden estar físicamente unidos (p. ej., soldado, cola, calor, remaches, grapas, etc.) En una alternativa preferida se proporciona una estructura unitaria en la forma deseada (p. ej., cortando un material para darle forma a partir de un blanco, mediante presión, dando forma en un molde, mediante colado, etc.) Por tanto, el al menos un componente elástico es, preferentemente, un componente unitario. Esto puede proporcionar una resistencia mayor y puede simplificar la fabricación.

- 35 Se prefiere que el al menos un componente elástico tenga, en general, la misma forma o una forma similar a la forma definida por la periferia de la venda. También puede estar en la misma escala. No obstante, en la mayoría de los casos se prefiere que represente una versión en general de menor escala de dicha forma. Esto permite que el material ajustable se extienda más allá del/solape con el material elástico de modo que se pueda fijar a otras regiones (p. ej., a una capa inferior de material o incluso directamente a la piel).

- 40 El al menos un componente elástico se puede localizar dentro de la venda y, en general, esto se prefiere. Por ejemplo, se puede localizar entre las capas externa e interna del material ajustable. Puede fijarse en su lugar por medios adhesivos, laminados o mecánicos (p. ej., bolsillos internos, aros, puntadas o sujeciones). De hecho, puede quedar sujeto en su lugar simplemente en virtud de estar entre dos o más capas que están fijadas entre sí.

- 45 Como alternativa, y menos preferentemente, el al menos un componente elástico puede estar al menos parcialmente expuesto sobre la parte externa de la venda. Por ejemplo, una o más riostras se pueden fijar a una capa externa de tela. (Esto es análogo a las riostras elásticas expuestas de una cometa, que pueden aguantar un movimiento o torsión excesiva, pero se puede flexionar hasta un cierto grado).

La venda se puede usar para cualquier fin deseado.

Preferentemente, no obstante, se usa para tratar o prevenir el dolor, las lesiones o las molestias.

- 50 Más preferentemente, la venda se usa como venda de soporte para la espalda.

Más preferentemente, la venda es para la parte inferior de la espalda. La parte inferior de la espalda es particularmente propensa a sufrir lesiones por torsión y, por tanto, es particularmente útil aquí. Los músculos, ligamentos, nervios y cápsulas articulares en esta región (p. ej., el anillo fibroso, el ligamento ilio-lumbar y varios músculos espinales, pueden ser particularmente sensibles a sufrir daños debidos a torsión indeseada/excesiva.

5 Una venda de la presente invención es particularmente útil en la prevención o tratamiento de dichos daños (incluido reducir el dolor o las molestias que se podrían producir en ausencia de dicha venda).

Por supuesto, la venda no está limitada a usarse como venda para la espalda. Se puede usar para cualquier localización deseada. De hecho, se puede usar en cualquier parte del cuerpo en el que se desee una protección contra un movimiento indeseado (especialmente una torsión indeseada). Por ejemplo, se puede usar en el cuello, los
10 hombros, los brazos, las piernas o una parte de los mismos (p. ej., el tobillo, la muñeca o la rodilla).

No obstante, preferentemente, la venda no se usa ni tiene la forma para usar en la nariz. Por tanto, es muy diferente del tipo de venda divulgado en, por ejemplo, la patente de EE.UU. nº 6318 362. Esta venda se usa simplemente para aumentar el tamaño de las vías nasales y no para prevenir o atenuar la lesión debido a un movimiento
15 excesivo/indeseado. Por el contrario, se usa para mover una parte del cuerpo (la nariz) fuera de su posición normal para que agrande las vías nasales y permita un mayor paso de aire. La invención divulgada en la patente de EE.UU. número 6318362 va en una dirección completamente diferente de la de la presente invención. No proporciona efecto anti-torsión y simplemente usa tiras paralelas de material para forzar la apertura de la cavidad nasal.

Por supuesto, las dimensiones de una venda de la presente invención pueden variar con la aplicación de la venda y, por tanto, no son limitantes.

20 En el caso de una venda para, por ejemplo, la parte inferior de la espalda, se prefiere que la venda sea relativamente grande para permitir que la base de la venda se ponga en contacto con la parte superior de las nalgas (en ocasiones conocida como la región del sacro) y permitir que las partes superiores de la venda entren en contacto con la región lumbar a ambos lados de la columna vertebral. Las vendas en esta posición se ilustran en, por ejemplo, la Figura 3 del documento FR 2838597, aunque, por supuesto, no incorporan el al menos un componente elástico usado en la
25 venda de la presente invención.)

Normalmente dicha venda tendrá una longitud de al menos 10 cm, medidos desde la base de la punta más alta (a lo largo de la dimensión máxima). Preferentemente, tendrá una longitud de al menos 15 cm. De manera deseable, tendrá una anchura de al menos 5 cm o al menos 10 cm cuando se mide a través de su anchura máxima. Claramente, dichas dimensiones son muy diferentes de las encontradas en las vendas nasales que se han
30 comentado anteriormente.

La venda de la presente invención puede incorporar, opcionalmente, varias características adicionales.

Por ejemplo, puede incluir un material que se puede usar para calentar o enfriar la parte del cuerpo a la que se aplica. Por tanto, por ejemplo, se puede incorporar una compresa de calor o una compresa de frío (como una compresa de hielo). Preferentemente, la venda es inelástica.

35 Si se desea, la venda se puede proporcionar con una o más aberturas para mejorar la permeabilidad al vapor de humedad y/o para reducir la adhesión. Dichas aberturas se pueden extender completamente por toda la venda. Las aberturas pueden estar definidas por cualquier forma deseada pero, preferentemente, están definidas por una forma redondeada (p. ej., circular). Se puede proporcionar en cualquier localización deseada. Por ejemplo, se pueden proporcionar una o más aberturas dentro de cada brazo de una venda con múltiples brazos.

40 Por ejemplo, si la venda tiene una pluralidad de brazos, cada brazo se puede proporcionar con una abertura claramente visible. Puede proporcionarse cualquier forma deseada de la abertura. Por ejemplo, cada brazo se puede proporcionar con una abertura circular. De hecho, los brazos pueden terminar con estructuras anulares del tipo ilustrado, por ejemplo, en el documento FR 2838957.

45 Las aberturas se pueden cortar de una venda preexistente con un instrumento afilado (p. ej., tijeras o un escalpelo). Como alternativa, la venda se puede proporcionar con dichas aberturas ya presentes.

El tamaño de las aberturas puede variar. No obstante, cuando hay una abertura, se desea que deje un área de al menos 1 cm o al menos 2 cm² de piel expuesta. Más preferentemente, el área es de al menos 5 cm². La presencia de áreas grandes de piel expuesta puede ser útil para ayudar a la retirada de la venda, especialmente si está presente en un área en la que hay una gran cantidad de pelo corporal. También puede ser ventajoso para dejar que
50 el sudor se evapore, especialmente si la venda comprende material con una permeabilidad al vapor de humedad baja.

En muchos casos, la venda se proporcionará con una capa externa de material ajustable y una capa interna, como se ha comentado anteriormente. Las dos capas pueden estar formadas por el mismo material. No obstante, más preferentemente están formadas por materiales diferentes.

5 La capa externa puede proporcionar una función protectora. Por ejemplo, puede estar formada por un poliuretano, tal como los descritos para usar como capa de revestimiento en, por ejemplo, la patente de EE.UU. nº 5709651.

10 Convenientemente puede estar formada por un material usado tradicionalmente por los fisioterapeutas para vendajes inelásticos y vendajes elásticos. Por ejemplo, se puede usar material inelástico tradicional con óxido de cinc y es ventajoso en cuanto a que lleva su propio adhesivo. Este adhesivo se puede usar para fijar la capa externa ajustable a la capa interna del material amortiguador. En general, el material elástico estará entre estas dos capas y, por tanto, el adhesivo puede ser suficiente para sujetarlo en su lugar en una posición deseada.

15 Preferentemente, la capa interna es altamente porosa. Si se desea, se puede proporcionar un grado de amortiguación y/o absorberencia. Se puede ser cualquier material adecuado. Materiales preferidos incluyen materiales no tejidos (aunque si se desea se pueden usar materiales tejidos). Un material de este tipo que habitualmente se usa en las vendas se comercializa con la marca de Hypafix.™ y puede adquirirse en Smith & Nephew p.l.c. Este incluye no solo una capa no tejida sino también un adhesivo y un papel extraíble. Por tanto, se puede usar de forma conveniente para proporcionar un adhesivo para fijar la venda a un paciente. El papel extraíble permite que el adhesivo quede expuesto solo cuando se desee. Por tanto, la venda puede estar en forma de una "estructura de sándwich" en la que el material elástico esté entre una capa protectora superior y una capa inferior de material amortiguador.

20 De hecho, una venda se puede preparar *in situ* formando dicho sándwich y, en caso necesario, cortarlo hasta obtener su forma. Los juegos pueden proporcionarse incluso para tal fin, como se trata más adelante. Aquí, el adhesivo se usará normalmente para unir las capas entre sí, aunque hay muchas otras posibilidades, entre las que se incluyen coser, laminar, etc., como se ha tratado anteriormente.

25 El material ajustable de la venda de soporte puede comprender un material de silicona, tal como el descrito en el documento WO2007/113597, o un material tal como los descritos en el documento W02007/045931. Como alternativa, el material ajustable adecuado puede ser cualquier material tejido o no tejido, natural o sintético. Preferentemente, la venda comprende un material de poliuretano (PU). Preferentemente, el material es transpirable e impermeable.

30 El procedimiento con adhesivo de la presente invención se puede describir como en el documento WO 02092141. El adhesivo es, más preferentemente, un adhesivo no alergénico y/o de calidad médica.

A partir de la descripción anterior se apreciará que la presente invención tiene aplicaciones importantes en el tratamiento, incluida la profilaxis.

Por ejemplo, se puede usar para reducir dolores, esguinces, dolorimientos, disfunción mecánica (p. ej., hipermovilidad o hipomovilidad) etc. o para reducir el riesgo de los mismos.

35 Por tanto, tiene beneficios concretos en fisioterapia o medicina ortopédica.

Se puede aplicar fácil y rápidamente. Preferentemente, el material elástico tiene suficiente rigidez para evitar que la venda se de la vuelta cuando se sujete. Por tanto, preferentemente, se puede sujetar en posición vertical en una mano y se puede deslizar/colocar sobre el paciente usando la otra mano.

40 También se puede usar para deportes. De hecho, es particularmente útil en deportes en los que la parte inferior de la espalda del cuerpo tiende a girar de un modo potencialmente peligroso o doloroso.

Dichos deportes incluyen golf, deportes en los que se usan raquetas, gimnasia, críquet, béisbol, atletismo (p.ej., lanzamiento de disco, lanzamiento de martillo, salto con pértiga), buceo y muchos deportes de contacto (p. ej., lucha, rugby, fútbol, fútbol americano) etc.

45 La venda de la presente invención también se puede usar para mejorar la postura. Esta puede ser útil, en general, para fines de salud/educativos. También puede ser útil más específicamente, por ejemplo, para modelos, actores, deportistas etc. De hecho, la venda se puede usar como guía o ayuda para la postura correcta. Por tanto, la pueden llevar personas sanas.

Si se desea, las versiones avanzadas de una venda de la presente invención pueden incluso incorporar uno o más sensores o alarmas, aunque en la mayoría de los casos no estarán con el fin de minimizar costes y complejidad.

50 Por ejemplo, una alarma puede emitir una señal si se adopta/es probable que se adopte una postura peligrosa (p. ej., una postura que implique un grado indeseado de torsión). Dichas alarmas se describen en, por ejemplo, el

documento FR 2838597. Los sensores se pueden proporcionar en varios puntos para que se pueda analizar la postura a través de un ordenador. Esto puede ser particularmente útil a la hora de ilustrar a una persona portadora de la venda cuando se ha adoptado una postura incorrecta. Las alarmas y/o los sensores pueden estar unidos a de manera factible al menos un componente elásticamente deformable.

5 En general, la invención también puede usarse, incluso en el lugar de trabajo. Es particularmente adecuado para los trabajos manuales en los que hay un riesgo de lesión de espalda u otras partes del cuerpo, especialmente por torsión no deseada. Dichos trabajos incluyen trabajos en granjas, construcción, renovación, mudanzas, enfermería (cuando es necesario mover/levantar pacientes) etc.

10 No obstante, también pueden incluir trabajos no manuales en los que una persona se puede retorcer para acceder a varias piezas de equipo (p. ej., consolas de ordenador, teléfonos, impresoras, etc.). De hecho, los oficinistas con frecuencia se quejan de problemas en la espalda.

Por tanto, se apreciará que la venda de la presente invención tiene un número extremadamente grande de aplicaciones.

15 Es la combinación del soporte rígido y el material ajustable lo que proporciona la ventaja de la presente invención sobre los procedimientos de vendajes funcionales inelásticos y cinturones lumbares. El componente rígido interno limita las fuerzas motoras torsionales y combinadas que en términos clínicos se sabe que producen muchas lesiones de espalda. No obstante, la rigidez torsional no es tanta como para que sea una molestia para el usuario e inhiba la actividad diaria, siempre que se mantenga la postura correcta. La postura correcta se puede mantener con la ayuda del soporte de la invención.

20 Los soportes que no contienen un componente rígido no proporcionan el soporte necesario para tratar o prevenir las lesiones a través del mantenimiento de una postura correcta. No obstante, los soportes que consisten enteramente de un componente rígido compacto tienen la desventaja de que no se adaptan al cuerpo de los usuarios y, por tanto, el movimiento puede hacer que el soporte se desprenda del usuario, y, estos soportes son, en general, incómodos de llevar.

25 Los soportes de la presente invención proporcionan el componente rígido estabilizante en combinación con un material ajustable para garantizar una adhesión continua y comodidad, al tiempo que proporcionan soporte y previenen o tratan las lesiones.

30 El soporte de la presente invención también proporciona la ventaja de que lo puede aplicar el usuario a la propia espalda del usuario, es decir no se requiere intervención ni ayuda de un profesional médico o de un tercero. La riostra rígida está preubicada y sellada por las capas del material ajustable, que reduce la probabilidad de que el usuario lo coloque mal.

Preferentemente, el material del componente ajustable es transpirable e impermeable. Esto proporciona comodidad adicional al usuario y también evita el desprendimiento del soporte por perspiración, baños, duchas o al nadar.

Además de la venda *per se*, la invención también incluye varios juegos.

35 Por ejemplo, incluye un juego para fabricar una venda de la presente invención que comprende el material ajustable y al menos un componente elástico descrito con anterioridad.

Opcionalmente, el juego también comprende uno o más de los siguientes:

- a) instrucciones de uso para fabricar la venda
- b) adhesivo
- 40 c) un material ajustable adicional
- d) medios para cortar
- e) papel extraíble.

El medio para cortar (p. ej., tijeras o una cuchilla, tal como un escalpelo) puede dispensarse, por supuesto, si los componentes ya están cortados para su forma.

45 Adicionalmente, no se necesitará el adhesivo si el material ajustable y/o el material amortiguador no lleva ya un adhesivo.

Si se suministra el adhesivo, es, preferentemente, un adhesivo sensible a la presión. Dichos adhesivos se describen en, por ejemplo, la patente de EE.UU. nº 5709651 e incluyen adhesivos acrílicos y adhesivos de silicona. Los más preferidos son los adhesivos de calidad médica. Por supuesto, los más preferidos son los adhesivos no alergénicos.

5 El material amortiguador puede también dispensarse si la venda es lo bastante cómoda como para que un paciente la lleve sin amortiguación adicional.

Por supuesto, solo se necesitan las instrucciones de uso si la persona que esté preparando la venda no sabe todavía como hacerlo. Por tanto, dichas instrucciones son también opcionales. Si se proporcionan instrucciones, pueden estar en cualquier forma deseada, por ejemplo como figuras, símbolos y por escrito.

10 En la mayoría de los casos, se ha previsto que la venda se adquiera en una forma en la que ya esté completa. Normalmente se proporcionará en un paquete sellado. Puede estar en forma estéril. Por ejemplo, puede haber sido sometida a radiación UV y/u óxido de etileno antes de empaquetar.

Por supuesto, la venda se puede vender en un juego junto con una o más vendas adicionales (que pueden ser iguales o diferentes a una venda de la presente invención). Por ejemplo, se puede incluir en un primer juego de ayuda, un juego para deportes o un juego médico general.

15 Opcionalmente, el juego puede incluir instrucciones de uso para aplicar la venda.

Habiendo descrito la presente invención en términos generales, a continuación se describirá mediante el siguiente ejemplo no limitante, en referencia a las figuras adjuntas en las que:

La Figura 1 muestra una vista desde arriba de una venda para la parte inferior de la espalda.

La Figura 2 muestra una sección transversal de parte de la Figura 1 a indicada por la línea X.X.

20 La Figura 3 a 6 proporciona vistas desde arriba de varias formas alternativas para vendas de la presente invención. (Por supuesto, son posibles muchas más formas).

En referencia a la Figura 1, se muestra una venda para la parte inferior de la espalda 10. Se puede ver que la venda 10 tiene, en general, forma de cruz y, por tanto, tiene cuatro brazos. Se proporcionan dos brazos relativamente cortos 12, 14 y dos brazos relativamente largos 16,18.

25 Los dos brazos relativamente largos 16, 18 están diseñados para entrar en contacto con la región superior de las nalgas de un paciente que lleva la venda, donde hay relativamente pocos propioceptores y se desea una mayor zona de contacto.

30 Los dos brazos relativamente cortos 12, 14 están diseñados para entrar en contacto con la región superior de la espalda a ambos lados de la columna vertebral. En esta zona, la concentración de propioceptores es mayor (para un área dada) y, por tanto, el área de contacto no tiene que ser tan grande.

Por tanto, la venda mostrada no es simétrica alrededor de un eje horizontal (cuando se está usando). No obstante, es simétrica bilateralmente alrededor de un eje vertical, que se muestra como Y-Y en esta figura.

35 En referencia a la Figura 2, esto muestra una sección transversal a través de un brazo 16 de la venda 10 y a lo largo de la línea X-X mostrada en la Figura 1. Para facilitar la referencia, la sección transversal se muestra esquemáticamente en la Figura 2 y no está a escala.

A partir de esta sección transversal se puede ver que la venda comprende una pluralidad de componentes.

La capa superior 22 está formada por una tela de revestimiento protectora. Esta tela es ajustable, de modo que se adapta a los contornos de la piel. También porta un adhesivo 26.

40 Para fines ilustrativos, el adhesivo 26 se muestra como puntos o manchas pequeñas. Esto es porque no forma una capa continua sino discontinua. Esto permite permeabilidad al vapor de humedad y, por tanto, ayuda a permitir que el sudor se evapore a través de la venda. También ayuda en la posterior retirada de la venda al reducir la cantidad de adhesivo y el área de superficie de un paciente en contacto con el adhesivo.

A partir de la Figura 2 se puede ver que la capa superior 22 está fijada a través del adhesivo 22 a una riostra rígida relativamente central 24 de material elástico y también lo está a una capa inferior ajustable de material no tejido 28.

45 El material no tejido 28 porta su propio adhesivo 30, que se une a un papel extraíble 32. Si se desea, al menos parte del papel extraíble 32 se puede extender hacia fuera desde el resto de la venda 10 de modo que se pueda coger fácilmente y retirar antes de la aplicación de la venda (no mostrado). Como alternativa se pueden proporcionar

papeles de liberación solapantes. Se puede sujetar uno de los papeles de liberación por la región de la solapa para facilitar la eliminación.

5 Volviendo a la Figura 1, se puede ver que en realidad hay dos riostras rígidas 24 que se superponen en una posición central para formar una estructura interna en forma de cruz 20 localizada dentro de los límites de la venda en cruz 10. Esta estructura interna en forma de cruz 20 proporciona a la venda 10 como un todo una mayor rigidez.

10 Por tanto, por ejemplo, la venda 10 puede mantenerse de forma ventajosa en una única posición entre el dedo pulgar y el índice mientras se aplica a la piel sin darle la vuelta. (Esto facilita la aplicación de la venda a un paciente y reduce las potenciales pérdidas. Contrasta con muchas vendas de la técnica anterior que no tienen soportes estructurales internos reales y simplemente se pueden dar la vuelta por su propio peso y pegarse a sí mismas, por lo que se inutilizan).

Lo más importante es que las riostras solapantes 24 proporcionan una mayor resistencia a la torsión de la que tendrían si no estuvieran. Las riostras 24 se pueden doblar o girar en algún grado pero, a media que lo hacen, su elasticidad las obliga a volver a sus orientaciones previas o cerca de ellas. A su vez, esto hace que se ejerza una fuerza opuesta sobre la piel de la persona a la que se aplica la venda, que actúa como estímulo.

15 La persona siente este estímulo a través de los propioceptores de la piel y normalmente hará que la persona no se gire en una dirección dada, especialmente si se ha advertido a la persona de los riesgos de dicha acción. De hecho, si la persona sigue girándose, las riostras 24 ejercerán una fuerza reactiva mayor y el estímulo será mayor, lo que causará una estimulación adicional de propioceptores en la piel y una indicación más a la persona portadora de la venda de que el movimiento de torsión es potencialmente peligroso.

20 Es importante tener en mente que las riostras 24 no sean particularmente fuertes. Su principal función es ejercer un estímulo y no evitar físicamente la torsión. De hecho, si un paciente escoge girarse de un modo indeseable, normalmente el paciente será libre de hacerlo. No obstante, en ese momento el paciente será completamente consciente de esta vía de estímulo transmitido a través de los propioceptores de la piel y, por tanto, tendrá suficientes oportunidades para tomar una acción preventiva, si lo desea.

25 No obstante, en la mayoría de los casos se prevé que el cumplimiento del paciente sea alto, dado el estímulo proporcionado por la venda contra los movimientos posiblemente peligrosos. Por tanto, la venda 10 puede ayudar significativamente a la reducción del dolor o de las molestias o el riesgo de ello.

Por supuesto, la venda 10 también es útil en la prevención o reducción del riesgo de lesión.

30 Simplemente, puede actuar como ayuda para la postura correcta, como se ha tratado anteriormente en el presente documento.

También debe observarse que la venda 10, por supuesto, no está limitada a la forma concreta mostrada en la Figura 1. Se puede proporcionar cualquier forma o estructura, siempre que la venda cumpla su función.

En la Figura 3 se muestran varias formas alternativas no limitantes para vendas de soporte, con el soporte elástico indicado por líneas discontinuas.

35 La Figura 3 muestra una venda de soporte en cruz 34 que comprende un material ajustable 36 y una estructura de soporte elástico 38 en la que los brazos tienen igual tamaño.

40 La Figura 4 muestra una venda de soporte 40 en la que un extremo 43 es mucho más ancho que el otro extremo 41. El extremo más ancho 43 es para el contacto con una región en la que el número de propioceptores por un área dada de piel es relativamente bajo. El extremo menos ancho 41 se puede usar para el contacto con una región en la que el número de propioceptores es relativamente alto. También se muestra una estructura de soporte elástico generalmente en cruz, que tiene una abertura central 45.

La Figura 5 muestra una venda de soporte en general rectangular 50, que comprende una pluralidad de miembros elásticos paralelos 54 y un material ajustable 52 que cubre los miembros elásticos 54.

45 La Figura 6 muestra una venda de soporte en general cuadrada 50, que comprende una estructura de soporte en cruz 64 y un material ajustable 62 que cubre la estructura de soporte elástica 64.

50 NOTA: En las Figuras 1 y 3 a 6, las líneas discontinuas ilustran una estructura elástica localizada debajo de una capa de cobertura externa de material. Por tanto, las estructuras elásticas no son directamente visibles cuando las vendas de soporte se están usando. No obstante, en la práctica, los contornos que definen la periferia general de las estructuras elásticas normalmente se podrán identificar porque, normalmente, la altura de la venda será mayor en la región del material elástico que en la región en la que no hay material elástico.

Ejemplo

5 Se entregó a pacientes (n= 38) con dolor de espalda un soporte de la presente invención (A) y un soporte conocido (B) (como se ha descrito en el documento PCT/AU2006/001938). El soporte (B) proporciona un parche lumbar (parte inferior de la espalda) que comprende un soporte con forma cuadrada o un parche torácico (parte superior de la espalda) que comprende un soporte con forma de X. 17 sujetos compararon (A) con el soporte lumbar (B) y 21 sujetos compararon (A) con el soporte torácico (B). Se pidió a los pacientes que compararan cada soporte en términos de soporte dorsal general, mantenimiento de la posición vertebral lumbar, mantenimiento de la postura, rigidez, capacidad para evitar el movimiento de torsión, capacidad para evitar la flexión lateral y capacidad para limitar los movimientos combinados y la flexión hacia delante y la torsión.

10 No se comunicó a los pacientes del ensayo con antelación el objeto o fin de cada parche de soporte. Los resultados se muestran a continuación.

Todos los números en %			
1. ¿Qué dispositivo proporcionar el mayor soporte lumbar?			
	Grupo torácico	Grupo lumbar	Combinado
B	23,8	5,9	14,8
A	71,4	94,1	82,8
Igual	4,8		2,4
2. ¿Qué dispositivo es mejor para mantener su posición vertebral lumbar (parte inferior de la espalda)?			
	Grupo torácico	Grupo lumbar	Combinado
B	19	11,8	15,4
A	81	88,2	84,6
Igual			
3. ¿Qué dispositivo mantiene su columna vertebral general en una postura mejor?			
	Grupo torácico	Grupo lumbar	Combinado
B	14	0	7
A	72	100	86
Igual	17		7
4. ¿Qué soporte es más rígido?			
	Grupo torácico	Grupo lumbar	Combinado
Blanco	23,8	5,9	14,8
B	76,2	94,1	85,2
A			
5. ¿Qué dispositivo es mejor para reducir los movimientos de torsión/rotación?			
	Grupo torácico	Grupo lumbar	Combinado
B	14	11,8	12,9
A	72	76,4	74,2
Igual	14	11,8	12,9

6. ¿Qué dispositivo es mejor para prevenir la flexión lateral?			
	Grupo torácico	Grupo lumbar	Combinado
B	14	11,8	12,9
A	72	82,3	77,2
Igual	14	5,9	9,9
7. ¿Qué dispositivo es mejor para limitar un movimiento combinado de flexión hacia delante y torsión?			
	Grupo torácico	Grupo lumbar	Combinado
B	19	5,9	12,4
A	76,2	94,1	85,2
Igual	4,8		2,4
B= Soporte de PCT/AU2006/001938			
A= Ejemplo de un soporte de la presente solicitud			

Estos resultados muestran claramente que el soporte de la invención proporciona mayor estabilidad, rigidez y soporte tanto a la parte superior como a la inferior de la espalda simultáneamente con respecto a los ya conocidos. La inclusión de la riostra interna, que no está presente ni en el dispositivo torácico ni en el lumbar (B), proporciona el soporte necesario para limitar la torsión y el movimiento de flexión lateral. Esto es críticamente importante, ya que, en términos clínicos, se sabe que la mayoría de las lesiones de disco se producen en esta dirección del movimiento cuando se combina con flexión (flexión hacia delante).

Cabe también destacar que los sujetos encontraron que el soporte de la presente invención (A) es cómodo de llevar.

Glosario

10 En le presente documento se usan varios términos que se describen con mayor detalle a continuación.

“Soporte”

Este término se usa ampliamente para incluir cualquier cosa que evite o reduzca la probabilidad de que una parte del cuerpo se mueva de un modo no deseado. Por tanto, incluye vendas que pueden evitar la flexión o torsión no deseadas.

15 **“Venda”**

Este término no se limita a vendas para heridas o lesiones, sino que también incluye vendas que se usan como soporte (véase con anterioridad). Por tanto, por ejemplo, están incluidas las vendas para deportes o las vendas ortopédicas. Normalmente, una venda comprenderá una tela flexible y un adhesivo. Se puede proporcionar en un envase sellado y a menudo estará en forma estéril dentro de dicho envase.

20 **“Tratamiento”**

Este término incluye, no solo el tratamiento de afecciones preexistentes, sino también tratamientos preventivos (profilácticos). Los tratamientos profilácticos pueden ser particularmente importantes para las personas susceptibles a sufrir lesiones, o en riesgo de sufrirlas, por ejemplo ancianos, jugadores de ciertos deportes (p. ej., golf, deportes de contacto, deportes en los que se usan raquetas etc.) y para personas de profesiones que implican un posible riesgo de lesión en partes del cuerpo (especialmente debido al movimiento torsional excesivo).

25 El término “tratamiento” incluye el tratamiento de cualquier efecto/síntoma no deseable de una afección, incluyendo lesiones, dolores, dolorimientos, esguinces, molestias, disfunciones etc.

30 Por tanto, no es esencial que un tratamiento proporcione una curación completa, siempre que haya algún beneficio para el paciente. En el caso de la presente invención, el tratamiento normalmente se producirá simplemente aplicando la venda en un lugar adecuado y dejándola sobre un paciente tiempo suficiente para que ejerza el efecto deseado.

“Brazo”

5 Este término se usa para describir una parte de la venda que se extiende a partir de otra parte y que tiene una forma característica. Puede haber varios brazos. Por ejemplo, si la venda tiene una forma en cruz, cuatro brazos se pueden extender desde una región central. Los brazos puede ser alargados, pero esto no es esencial. Los brazos pueden incluso tener diferentes tamaños y/o diferentes formas.

“Papel extraíble”

Esto incluye cualquier material que se pueda extraer fácilmente de una venda adhesiva de modo que exponga el adhesivo para su uso. No está limitado a papel, sino que incluye una amplia gama de materiales flexibles, como es bien sabido en la técnica. Se prefieren los papeles de liberación de silicona, pero, por supuesto, no son esenciales.

10 **"Torsión"**

Esto incluye a rotación o giros alrededor de cualquier eje. La torsión no deseada es un movimiento tal que produce, o que es probable que produzca, lesiones, esguinces, dolor, molestias o disfunción mecánica.

REIVINDICACIONES

1. Una venda de soporte (10), que comprende:
 - a) un material ajustable (22) que puede ajustarse a una parte del cuerpo cuando se fija a la misma;
 - b) un adhesivo (26) para asegurar la venda a dicha parte del cuerpo de forma que se pueda liberar; y
 - c) al menos un componente elástico (24) que tiene mayor rigidez que el material flexible, que se caracteriza porque la venda y el al menos un componente elástico también tienen una pluralidad de brazos (16, 18) y/o también tienen, en general, forma de cruz.
2. Una venda de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el al menos un componente elástico puede prevenir o reducir la torsión y/o la flexión indeseadas de dicha parte del cuerpo.
3. Una venda de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en la que el al menos un componente elástico comprende o consiste en uno o más de los materiales siguientes: un material plástico; un metal o aleación; cartón, madera, un material compuesto, un laminado.
4. Una venda de acuerdo con cualquier reivindicación anterior adaptada para usar como venda para la espalda.
5. Una venda de acuerdo con cualquier reivindicación anterior adaptada para usar como venda para la parte inferior de la espalda.
6. Una venda de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en la que el al menos un componente elástico está en forma de una estructura unitaria.
7. Una venda de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende una capa externa de material ajustable y una capa interna de material ajustable, encontrándose el al menos un componente elástico localizado entre dicha capa externa y dicha capa interna.
8. Una venda acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, adaptada para usar en el tratamiento, la prevención o la reducción de uno o más de:
 - a) herida
 - b) esguince
 - c) dolores suaves
 - d) dolores intensos
 - e) molestias
 - f) disfunción mecánica.
9. Una venda acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, adaptada para usar en el tratamiento o la prevención de lesiones a uno o más de los siguientes: vértebras, nervios, ligamentos, músculos, ligamentos o cápsulas articulares.
10. Un juego que comprende una venda de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, adaptada y uno o más de los siguientes:
 - a) instrucciones de uso para aplicar la venda
 - b) una o más vendas adicionales
 - c) un envase sellado.
11. Un juego para preparar una venda de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7; en donde el juego comprende dicho material ajustable, dicho adhesivo y dicho al menos un componente elástico; comprendiendo opcionalmente dicho juego uno o más de los siguientes:
 - a) instrucciones de uso para componer la venda
 - c) un material ajustable adicional
 - d) medios para cortar
 - e) un papel extraíble.

Fig 1

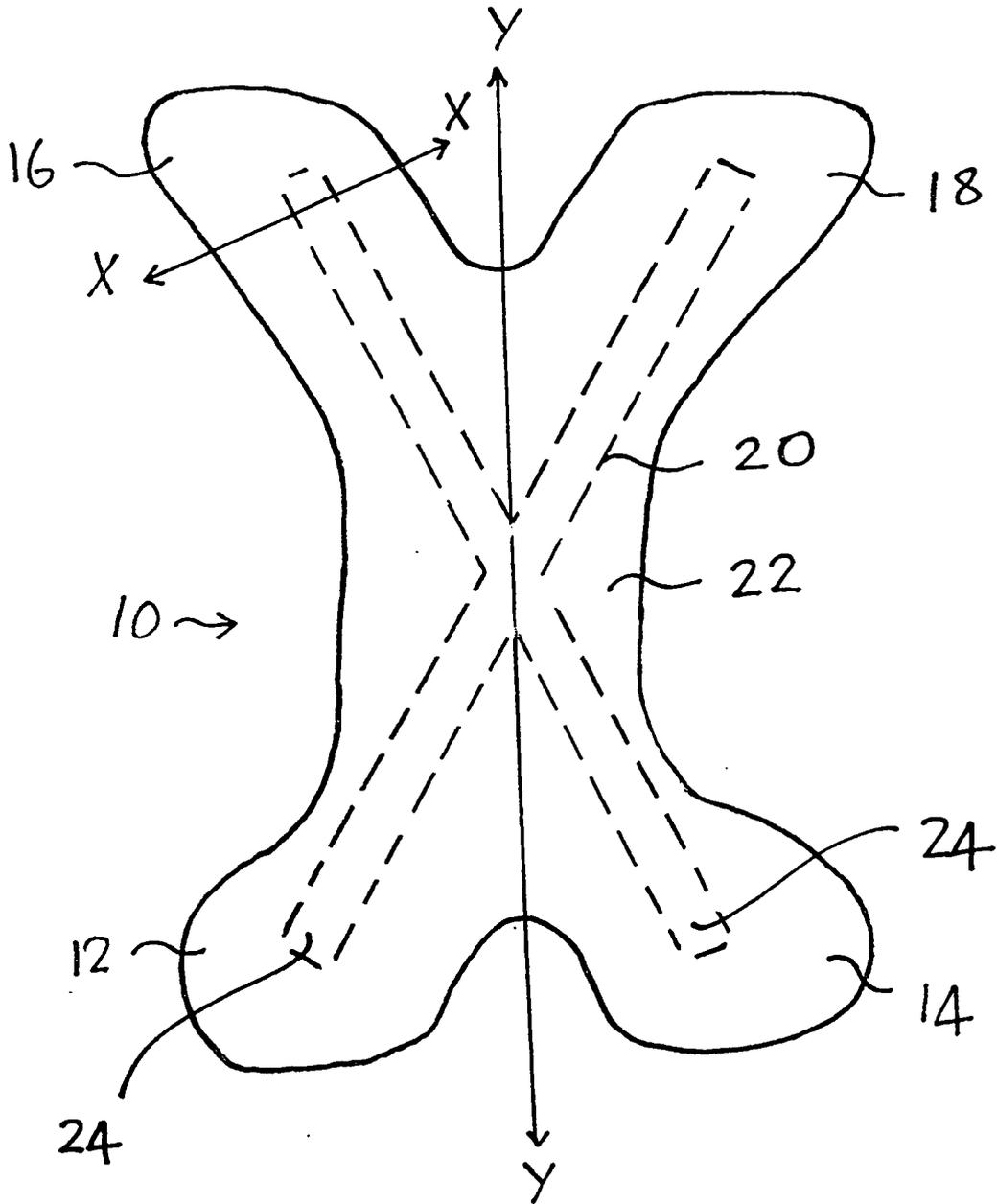


Fig 2

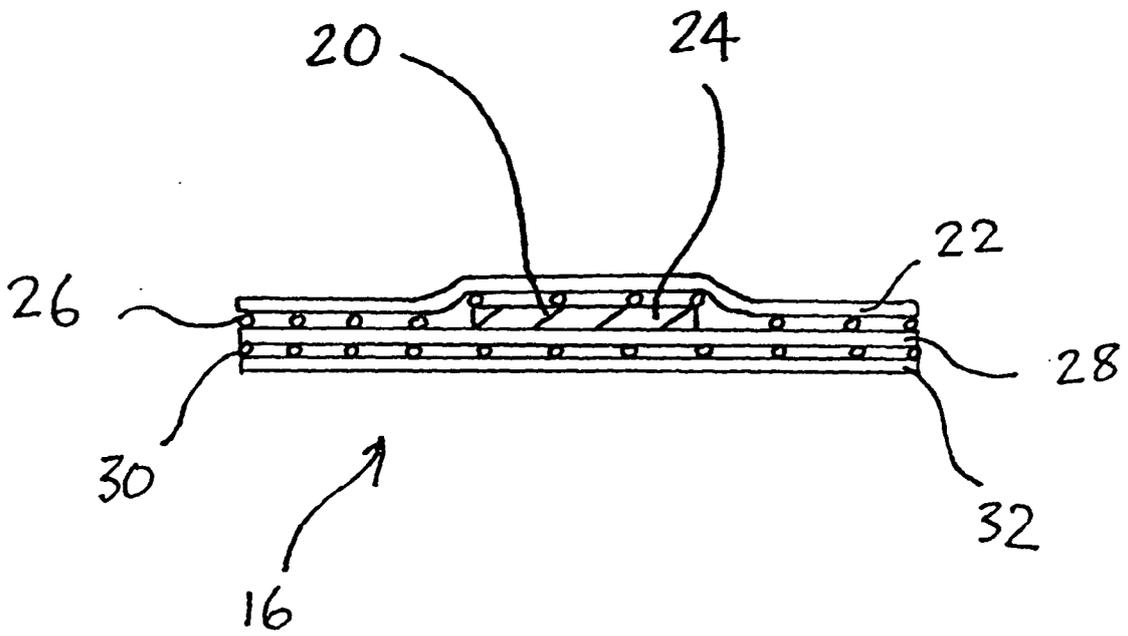


Fig.3

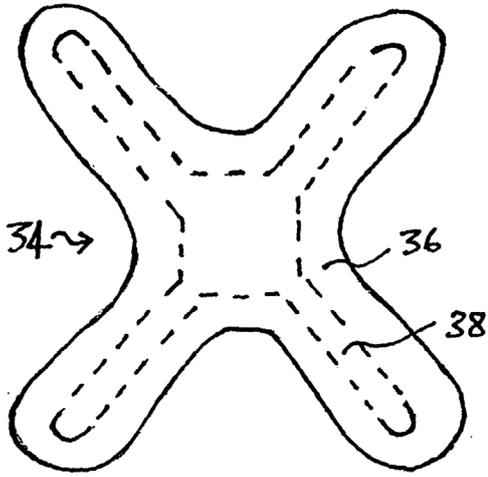


Fig.5

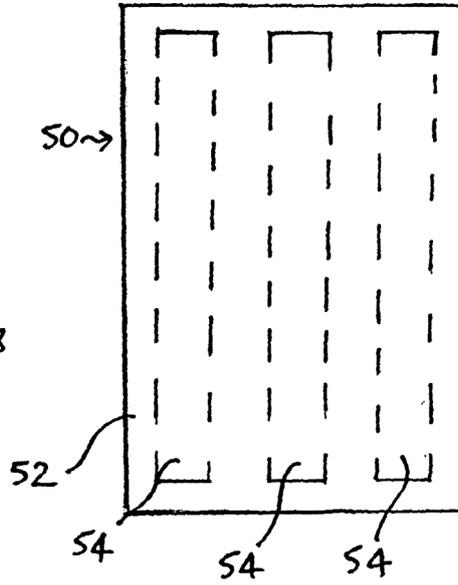


Fig.4

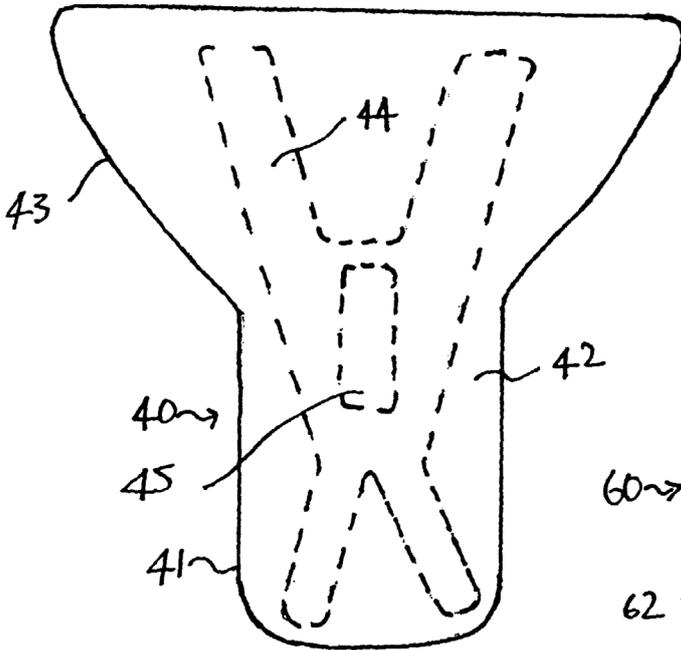


Fig.6

