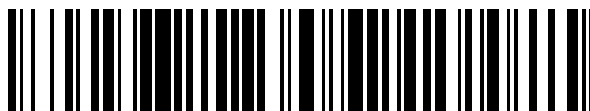


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 873**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61F 5/01** (2006.01)

**A61F 13/08** (2006.01)

12

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10167580 .9**

96 Fecha de presentación: **28.06.2010**

97 Número de publicación de la solicitud: **2294974**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.03.2011**

54 Título: **Procedimiento de caracterización de una ortesis de contención venosa elástica tricotada**

30 Prioridad:  
**01.09.2009 FR 0955958**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**18.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**18.04.2012**

73 Titular/es:  
**LABORATOIRES INNOTHERA  
22 Avenue Aristide Briand  
94110 Arcueil, FR**

72 Inventor/es:  
**Bassez, Sophie y  
Cros, François**

74 Agente/Representante:  
**Fàbrega Sabaté, Xavier**

**ES 2 378 873 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

5 Procedimiento de caracterización de una ortesis de contención venosa elástica tricotada

La invención se refiere a las ortesis de compresión venosa elástica (CVE), que se indican en las diversas manifestaciones clínicas de insuficiencia venosa de los miembros inferiores.

10 Estas ortesis, antiguamente conocidas con la denominación de “medias de contención” o “calcetines de contención”, son unos dispositivos médicos textiles que producen un efecto terapéutico por compresión/contención de los miembros inferiores, en contraste con las “medias de mantenimiento” (o incluso “medias de sostén” o “medias anti-fatiga”) y con las “medias de moda” o los “calcetines de moda”, que no son dispositivos médicos con finalidad terapéutica. Las ortesis de CVE están concebidas para producir un efecto terapéutico por compresión del miembro inferior sobre una superficie más o menos grande, con un perfil decreciente hacia arriba a partir del tobillo. Según el tipo de ortesis, la presión ajustada en el tobillo puede variar de 10 a más de 36 mmHg (o sea de 13 a 48 hPa, el mmHg siendo no obstante de uso corriente como unidad de medida de presión en el dominio de la flebología y de la compresión médica). Las ortesis se reparten según el referencial ASQUAL en cuatro clases textiles, a saber la clase I (13 a 20 hPa  $\approx$  10 a 15 mmHg en el tobillo), la clase II (20 a 27 hPa  $\approx$  15 a 20 mmHg), la clase III (27 a 48 hPa  $\approx$  20 a 36 mmHg) y la clase IV ( $>$  48 hPa  $\approx$   $>$  36 mmHg).

15 La “presión” aquí considerada, especialmente para la certificación y la clasificación de las ortesis de CVE ante las autoridades nacionales de salud, ha sido hasta ahora la presión llamada “presión textil” o “presión de compresión textil”, tal como se define y calcula en el sentido de la norma francesa NF G30-120b, que es el referencial técnico en vigor en Francia para este tipo de producto (existiendo normas similares en los demás países europeos, como el referencial alemán RAL-GZ387).

20 Esta técnica de medida de la presión consiste en colocar la ortesis en una pierna-modelo de sección circular estandarizada que forma una galga metrológica, igualmente conocida con la denominación “modelo Hohenstein” y descrita en el Anexo B de la norma NF G30-102b. Una vez colocada la ortesis en la pierna-modelo, el operador inscribe sobre la ortesis referencias a diferentes alturas de la pierna, por ejemplo a la altura del tobillo, al principio de la pantorrilla, al nivel de la pantorrilla, en el hueso poplíteo, etc., hasta la parte de arriba del muslo en el caso de una media hasta el muslo o de un panty. Entonces se retira la ortesis de la pierna-modelo y se somete a una prueba dinamométrica, tensando la ortesis entre dos mordazas en la región previamente señalada en el momento de la colocación sobre la pierna-modelo.

25 La presión textil correspondiente ejercida por la ortesis se evalúa a partir de la característica tensión/alargamiento obtenida mediante este ensayo dinamométrico. En efecto, se sabe que para una altura dada, la estructura de la hilera de mallas de la ortesis asegura una repartición homogénea de las fuerzas de recuperación elásticas sobre la circunferencia de la ortesis, es decir, a lo largo de un contorno que corresponde a una sección horizontal del miembro. La aplicación de estas fuerzas de recuperación elásticas en el perímetro del contorno engendra en un punto dado, según la ley de Laplace, una presión local inversamente proporcional al radio de curvatura del contorno en este punto.

30 El principio de cálculo de la presión de contención reposa por lo tanto en la aplicación de la ley de Laplace, con  $P=T.c$ , donde  $T$  representa la tensión lineal del textil en el sentido circunferencial y  $c$  la curvatura del contorno donde se aplica la contención. Conociendo la tensión  $T$  determinada por la medición dinamométrica, de este modo se puede deducir la presión de textil de referencia  $P$  ejercida sobre la sección de pierna a la altura considerada. Este método de laboratorio presenta la ventaja de ser perfectamente riguroso y reproducible. Se trata de un método de referencia, sujeto a muy poco sesgo en la medición, en el que los parámetros metrológicos (pierna-modelo) y las condiciones operativas se definen y estandarizan perfectamente.

35 De este hecho, mediciones efectuadas por diferentes laboratorios o por diferentes operadores conducen a resultados similares y reproducibles, utilizables particularmente para la homologación de las ortesis ante las autoridades sanitarias nacionales.

40 No obstante, allí se trata de presiones teóricas, calculadas a partir de mediciones dinamométricas y en la hipótesis de una pierna de sección circular, que no reflejan necesariamente las presiones realmente ejercidas por las ortesis de CVE sobre piernas de pacientes reales, cuyas secciones de pierna están lejos de ser circulares, y las morfologías son muy variadas.

45 Para una mejor evaluación de las ortesis de CVE y particularmente de su efecto terapéutico real, se ha tentado medir la presión realmente ejercida por la ortesis en diversos puntos del contorno de la sección de pierna de un paciente, a una altura dada.

50 Esta presión efectiva (que ya no es una presión media sino una presión local, ejercida puntualmente) se denomina “presión de interfaz”, y corresponde a la presión generada en la interfaz de la ortesis compresiva con la piel por la fuerza de recuperación de los hilos de trama elásticos que constituyen la ortesis.

La determinación de la presión ejercida localmente sobre un miembro por una ortesis de CVE es un problema bien conocido del estado de la técnica, como resulta especialmente de los documentos WO 2006/087442 A1 (Laboratoires Innothera), EP 1 731 096 A1 (Ganzoni Management AG) y WO 98/58605 A1 (Innothera Topic International), o incluso de la publicación "Programme final – Cahier des résumés" del congreso anual De vasculis 2004, Lyon 9-11 septiembre 2004, pp. 1-55.

La presión de la interfaz depende, siempre según la ley de Laplace, de la tensión del hilo y de la curvatura de la pierna. Pero debido a las diferencias de curvatura, muy variables según la localización anatómica, la presión de interfaz ejercida localmente podrá variar en proporciones muy grandes.

En particular, al nivel del tobillo, la sección de pierna presenta variaciones importantes de curvatura (al nivel del tendón de Aquiles, de los maléolos, de los huecos retro-maleolares, etc.), y estudios han mostrado que la presión de interfaz puede variar en proporciones muy grandes de un punto a otro de este contorno, por ejemplo de 20 mm Hg en el nivel de los huecos retro-maleolares hasta cerca de 90 mm Hg en el nivel de la región del tendón de Aquiles, o sea un factor de variación de cerca de x4,5. Estas variaciones resultan de la ley de Laplace: a una estructura anatómica de radio pequeño (fuerte curvatura) corresponde una presión más elevada que para una estructura anatómica de radio más grande (débil curvatura).

Además, en el transcurso del tiempo la forma de la pierna varía por la influencia de la posición del sujeto y de la actividad muscular: durante una contracción muscular, hay reorganización de la masa muscular localmente con modificación de la forma de la pierna a una altura dada, y por consiguiente de la curvatura del contorno y de su circunferencia. La tensión ejercida por la ortesis de CVE se va a encontrar modificada, y también como consecuencia la presión de interfaz, a la vez debido a la variación de tensión de la ortesis (consecuencia de la variación del perímetro) y debido a la modificación de la curvatura de la pierna al nivel del lugar de medición (consecuencia de la reorganización de la masa muscular).

Por lo tanto, la presión de interfaz está notablemente influenciada por múltiples factores relacionados con la morfología de los sujetos:

- variabilidad según el lugar de medición sobre la pierna, en un mismo sujeto;
- dependencia con la postura y la actividad del sujeto;
- variabilidad de las morfologías, y por lo tanto de las curvaturas y de las medidas entre individuos, para un mismo lugar o para un mismo nivel de medición.

Dado que la presión de interfaz es muy sensible a estos parámetros, si se desea utilizar esta magnitud como criterio de evaluación de las ortesis será necesario un rigor muy grande en el protocolo de medición y en la elección del grupo-testigo (panel) de pacientes, a fin de garantizar una coherencia de los resultados en términos de reproducibilidad y comparabilidad.

La elección de los lugares de medición, su localización así como la postura del sujeto deberán ser precisos, sin ambigüedad y consensuales. Por otra parte, teniendo en cuenta la variabilidad inter-individual, el número de sujetos que constituyen el grupo-testigo deberá ser grande, y estos últimos se deberán escoger en función de los diferentes tamaños de ortesis disponibles, de manera que los resultados sean representativos en términos de medidas para todo intervalo de tamaño de ortesis.

De todas formas, no existe por el momento ningún consenso sobre la elección de los lugares de medición sobre la sección de pierna ni sobre las condiciones de medición (posición del sujeto, situación estática o dinámica, etc.).

Además, más allá de la dificultad de reunir las condiciones anteriormente mencionadas, la evaluación de la presión de interfaz se topa con un problema adicional, que es su dependencia muy grande de la elección del sensor y del protocolo de medición.

Se conocen diversos tipos de sensores que permiten medir la fuerza perpendicular o la presión ejercida sobre el sensor en la interfaz entre la piel y la ortesis compresiva. Las principales tecnologías que se emplean son: sensores neumáticos y electroneumáticos, sensores de desplazamiento de flujo, sensores resistivos y sensores capacitivos. Y en estas diversas categorías están disponibles varios modelos, cada uno con sus particularidades de aplicación.

La elección de un sensor para medir la presión de interfaz debe responder a múltiples consideraciones, no solamente metrológicas sino igualmente prácticas (simplicidad de aplicación, facilidad de uso y posibilidad de registrar las mediciones, etc.).

Las principales recomendaciones son las siguientes:

- finura de la sonda, a fin de responder a un criterio espesor/diámetro inferior a 1/10: en efecto, la presión a medir no debe ser perturbada por la presencia del sensor, lo que impone buscar un compromiso entre la resolución deseada y el gradiente de presión a evaluar; además el espesor de la sonda debe ser suficientemente débil para no perturbar la medición de presión cuando se introduce entre la ortesis y la superficie de la pierna;

- posibilidad para la sonda de adaptarse a la morfología de la pierna sin ser sensible a la curvatura: si el sensor no es suficientemente flexible, se adaptará mal al contorno de la pierna, y la curvatura de la parte sensible del sensor corre el riesgo de modificar la respuesta, particularmente sobre zonas de considerable curvatura de la pierna, sujeta a errores notables de evaluación;
- superficie de medición y precisión compatible con las órdenes de magnitud de las presiones a medir;
- posibilidad de hacer continuamente mediciones a una frecuencia de muestreo adecuada.

Concretamente, parece ser que ningún sensor, actualmente disponible, reúne todas las condiciones requeridas de manera satisfactoria.

Por consiguiente, hoy la medición *in vivo* de la presión de interfaz parece muy sensible a numerosos factores y diversos sesgos para poder constituir un método de referencia aceptable y representativo, susceptible de un amplio consenso que permita llegar a un protocolo estandarizado.

El objetivo de la presente invención es proponer una alternativa a las técnicas de medición *in vivo* de la presión de interfaz de la que acabamos de exponer los límites y las dificultades de aplicación.

La alternativa propuesta por la invención presenta, como veremos, un carácter perfectamente reproducible, teniendo en cuenta la variabilidad morfológica de las piernas de paciente – a diferencia de las técnicas de medición de la presión textil, que reposan sobre la hipótesis teórica de una pierna de sección circular, muy alejada de la realidad.

En otras palabras, el objetivo de la invención es proponer un método alternativo que combina las ventajas de los dos métodos conocidos, a saber esencialmente la representatividad de la morfología (en el caso de la medición *in vivo* de la presión de interfaz) y la estandarización y la repetibilidad del protocolo de medición (en el caso de las mediciones de laboratorio de la presión textil).

El punto de partida de la invención es el estudio del punto de saber si es posible encontrar una relación entre la presión textil (mediciones estandarizadas en laboratorio) y la presión de interfaz (mediciones *in vivo*).

En efecto, para liberarse de los problemas de medición relacionados con la determinación del grupo-testigo de sujetos y con la variabilidad morfológica individual, una solución sería establecer una relación entre las presiones *in vivo* aplicadas sobre una sección de pierna a una altura dada, y la presión textil teórica que corresponde a esta misma sección de pierna

No se sabe *a priori* relacionar teóricamente la presión teórica textil con las presiones medidas *in vivo*, debido a la variabilidad muy grande entre individuos. No obstante, estudios estadísticos han permitido constatar que la media de las presiones de interfaces, medidas *in vivo*, ejercidas por una ortesis CVE sobre una sección de pierna a una altura dada está correlacionada con la presión textil ejercida sobre esta misma sección de pierna. La invención propone, partiendo de esta constatación, utilizar la presión textil – que se sabe evaluar de forma estandarizada – para extrapolar un valor de presión de interfaz media ejercida sobre una sección de pierna, y utilizar esta presión de interfaz media (de la que se ha mostrado que está correlacionada con la presión textil) para caracterizar la ortesis de CVE, especialmente para fines de definición de las clases de contención y de certificación ante las autoridades oficiales.

Estudios estadísticos muestran que la extrapolación se puede hacer simplemente, por aplicación al valor de presión textil de un coeficiente multiplicador predeterminado, superior a la unidad, que puede ser o un coeficiente global para la pierna, o un coeficiente particular, que corresponde a una altura dada de una sección de pierna – típicamente, la sección considerada al nivel del tobillo.

Tal manera de proceder permite disponer de un método de evaluación de la presión que sea repetible, estandarizado y que tome en cuenta la variabilidad morfológica, sin los inconvenientes de las mediciones *in vivo*. Por una elección apropiada del coeficiente, es posible una corrección estandarizada, para cada sección de pierna, para pasar de la presión textil a la presión de interfaz media.

Con más precisión, la presente invención propone un procedimiento de caracterización de una ortesis de contención venosa elástica tricotada apta par ejercer en dirección circunferencial una fuerza de recuperación elástica apropiada para producir una compresión de la pierna a un nivel de presión terapéutica. Esta presión se ejerce localmente por la ortesis en una pluralidad correspondiente de puntos repartidos a lo largo del contorno de una sección de la pierna del paciente, a una altura dada de esta pierna.

De forma característica, el procedimiento incluye las siguientes etapas:

- a) determinación del perímetro del mencionado contorno de la sección de pierna de paciente a la mencionada altura dada;
- b) medición dinamométrica de la presión textil susceptible de ser ejercida por la ortesis sobre una sección circular de perímetro igual al valor calculado en la etapa a);
- c) aplicación al valor de presión textil medida en la etapa b) de un coeficiente multiplicador predeterminado, superior a la unidad; y
- d) utilización del valor de presión determinado en la etapa c) como valor estimado de una presión de interfaz media ejercida sobre la sección de pierna de paciente a la mencionada altura dada.

El valor del coeficiente predeterminado puede estar comprendido en el intervalo [1,138 – 1,145] extendiéndose alrededor del valor 1,142, independientemente de la altura del contorno de la sección de pierna.

5 Igualmente, el valor del coeficiente predeterminado puede depender de la altura del contorno de la sección de pierna.

La medición dinamométrica de la presión textil de la etapa b) en particular se puede realizar según la norma francesa NF G 30-102b.

10 Según otro aspecto del procedimiento, éste incluye una etapa previa de determinación del mencionado coeficiente multiplicador, que incluye las sub-etapas siguientes:

- constitución de una muestra representativa de pacientes;
- escaneo de las piernas de los pacientes de esta muestra, para determinar, para cada pierna, la forma del contorno de al menos una sección definida a una altura dada de esta pierna;
- determinación de las características dimensionales y reológicas de la ortesis en la mencionada altura dada;
- cálculo de las curvaturas del contorno de pierna en una pluralidad correspondiente de puntos repartidos a lo largo de este contorno de pierna;
- evaluación, por un cálculo a partir de los valores de las curvaturas del contorno de pierna y de las características dimensionales y reológicas de la ortesis, de las presiones ejercidas localmente por la ortesis sobre la mencionada sección en cada uno de los mencionados puntos del contorno de pierna;
- cálculo, a partir de los valores de las mencionadas presiones ejercidas localmente, de un valor medio de presión de interfaz ejercida sobre el conjunto de los puntos del contorno de pierna;
- cálculo de una curvatura de referencia, la mencionada curvatura de referencia siendo la de un círculo de perímetro igual al perímetro del mencionado contorno de pierna;
- evaluación, por un cálculo a partir del valor de la curvatura de referencia y de las características dimensionales y reológicas de la ortesis, de la presión textil susceptible de ser ejercida por la ortesis sobre una sección circular que corresponde a la mencionada curvatura de referencia; y
- determinación de un ratio entre el valor medio de la presión de interfaz y la presión textil así calculada, para dar el mencionado coeficiente multiplicador predeterminado.

Ahora se va a describir un ejemplo de aplicación del dispositivo de la invención, en referencia a los dibujos adjuntos, en los que las mismas referencias numéricas indican de una figura a la otra elementos idénticos o funcionalmente parecidos.

35 La Figura 1 es una vista en elevación de una pierna, que muestra los diferentes niveles estandarizados en los que se miden las presiones de compresión susceptibles de aplicarse por una ortesis de CVE.

La Figura 2 es un corte tomado a nivel del tobillo, que ilustra como varía a lo largo del contorno de la sección de pierna la presión de interfaz localmente aplicada por la ortesis.

40 La Figura 3 es un esquema que ilustra las diferentes etapas del procedimiento de la invención.

45 Cuando una ortesis de CVE se coloca sobre un miembro, el textil tensado ejerce una compresión que resulta de la fuerza de recuperación de las fibras elásticas que componen el material de la ortesis. Para una misma medida en estado no tensado, es decir una misma sección circular, con un material que presenta un coeficiente de elasticidad superior (o "reforzado"), la colocación sobre el miembro produce una fuerza de recuperación más elevada, por consiguiente una compresión más importante que se manifiesta localmente por un componente normal de presión más elevada ejercida en la superficie del miembro. La elección de la malla y de los hilos, así como del dimensionamiento de las diferentes hileras de malla, se definen para aplicar a diferentes alturas de la pierna presiones predeterminadas, definidas para cada clase de contención/compresión en referencia a galgas metrológicas tales como el modelo Hohenstein.

En la figura 1, se han representado las diversas alturas estandarizadas de la pierna tal como se definen en este modelo Hohenstein, a saber:

- 55 *B*: en el perímetro mínimo del tobillo, o sea a una altura  $z = 12$  cm con relación al suelo,
- B1*: en el nacimiento del tendón de Aquiles, a  $z = 20$  cm,
- C*: en el perímetro máximo de la pantorrilla, a  $z = 31$  cm,
- D*: por debajo de la rodilla, a  $z = 39$  cm,
- E*: en el hueco poplíteo, a  $z = 45$  cm,
- 60 *F*: en medio del muslo, a  $z = 60$  cm,
- G*: en lo alto del muslo, a  $z = 72$  cm.

65 La presión ejercida a la altura del punto B del modelo Hohenstein, es decir a nivel del tobillo, es la presión prescrita para la clase de contención/compresión escogida (I, II, III o IV); esta presión corresponde por otra parte al valor de presión (teóricamente) más elevado ejercida sobre el miembro.

Para una altura dada, la estructura de la hilera de mallas asegura una repartición homogénea de las fuerzas de recuperación elástica sobre la circunferencia de la media, es decir a lo largo de un contorno que corresponde a una sección horizontal del miembro. La aplicación de estas fuerzas de recuperación elástica sobre el perímetro del

contorno engendra en un punto dado, según la ley de Laplace, una presión local inversamente proporcional al radio de curvatura del contorno en este punto.

5 En la Figura 2, se ha representado la presión de interfaz localmente aplicada por la ortesis a lo largo del contorno de una sección de pierna tomada a nivel del tobillo. Se reconocen sobre este contorno las regiones maleolares M, M', del tendón de Aquiles TA, de los huecos retro-maleolares RM, RM' y la región de la cresta anterior A. Se puede observar la variabilidad muy grande de las curvaturas a lo largo de este contorno, que conlleva una variabilidad correspondiente (debido a la ley de Laplace) de las presiones de interfaz localmente ejercidas en cada punto de este contorno. Con respecto al valor medio de la presión de interfaz, se han indicado mediante "+" y "++" las regiones donde la presión es superior a esta media, y por "-" y "--" aquellas donde es inferior, las regiones señaladas por "=" corresponden a valores de presión de interfaz situados alrededor del valor medio. De esta manera, se constatan variaciones muy importantes, y rápidas, de la presión de interfaz a lo largo del contorno, por ejemplo entre la región del tendón de Aquiles TA y la de los huecos retro-maleolares RM y RM'. Como se ha indicado más arriba, entre los valores extremos el factor de variación puede alcanzar x4,5.

15 El principio de la invención, ilustrado en la Figura 3, consiste en reemplazar la medición directa (*in vivo*) de las presiones de interfaz – medición muy delicada teniendo en cuenta la variabilidad morfológica muy grande y la dificultad de encontrar sensores que procuren resultados significativos y reproducibles – por una evaluación indirecta, según una técnica reproducible y sencilla de aplicar que permite estimar, sin medirla, la presión de interfaz susceptible de ser aplicada por la ortesis sobre una sección de pierna a una altura dada.

20 Este método indirecto consiste, partiendo de un contorno real de pierna de paciente 10, en medir el perímetro de este contorno (lo que se puede hacer de forma muy precisa, a partir de una representación numérica de la pierna obtenida por escaneo) y en definir un círculo 12 del mismo perímetro que el del contorno de pierna 10.

25 La etapa siguiente consiste en determinar la presión textil  $P_{tex}$  que se aplicaría por la ortesis sobre una sección de pierna circular que corresponde a este círculo 12. Esta determinación se puede hacer de manera sencilla (bloque 14) por aplicación de la ley de Laplace, conociendo por una parte la curvatura  $c$  del círculo 12 ( $c = 1/R$ ) y por otra parte la tensión lineal  $T$  que ejercería la ortesis en esta configuración. Esta tensión lineal  $T$  se determina a partir de resultados de mediciones dinamométricas en el laboratorio, sobre la base de una galga metrológica de pierna-modelo y de un protocolo como el que se describe en la norma francesa NF G30-102b, todo ello permitiendo obtener de manera extremadamente precisa y reproducible los parámetros reológicos y dimensionales de una ortesis dada.

30 Una vez determinada de esta manera la presión textil  $P_{tex}$ , la etapa siguiente (etapa 16) consiste en aplicar a este valor  $P_{tex}$  un coeficiente predeterminado  $coeff$ , para dar un valor estimado  $P_{ifm}$  de presión de interfaz media, que se podrá utilizar para caracterizar la ortesis.

35 Esta evaluación indirecta de la presión de interfaz media  $P_{ifm}$  permite evitar el recurso a mediciones *in vivo* (bloque 18) por medio de sensores que dan valores de presión de interfaz locales  $P_{if(i)}$  que a continuación convendría promediar (bloque 20) para obtener el valor de presión de interfaz medio  $P_{ifm}$  buscado.

40 El método según la invención (etapas 10, 12, 14, 16) es sencillo, reproducible y fácilmente estandarizable, a diferencia del método directo (etapas 10, 18, 20) sujeto, como se ha explicado más arriba, a numerosos sesgos y dificultades de aplicación.

45 La determinación del coeficiente  $coeff$  a utilizar resulta de un estudio estadístico, realizado una vez por todas.

50 Con este fin, se han utilizado los resultados de 100 piernas escaneadas que corresponden a un grupo-testigo representativo en términos de sexo, edad e índice de masa corporal (IMC). Estas piernas se pueden escanear especialmente mediante una instalación de pletismografía láser como la que se describe en FR 2 774 276 A1 y FR 2 804 595 A1 (Innothéra Topic Internacional), técnica que permite establecer una cartografía muy precisa del miembro de un sujeto a lo largo de secciones sucesivas de este miembro.

55 Para cada sección considerada del miembro escaneado, particularmente para las secciones estandarizadas B, B1, C, D, E y G, se ha calculado la curvatura en 72 puntos de cada contorno. Igualmente, se ha determinado la curvatura de referencia  $c$  correspondiente a este contorno, es decir, la curvatura de un círculo que tendría el mismo perímetro que la sección de pierna a la altura considerada.

60 A continuación se ha calculado, para cada sección, la presión de interfaz ejercida en cada uno de los puntos considerados. Este cálculo se puede efectuar particularmente mediante una técnica como la que se describe en WO 2004/095342 A2 (Laboratoires Innothéra), que explica la manera en la que es posible combinar los datos morfológicos de las piernas (determinados por escaneo) con los datos reológicos propios de la ortesis (determinados por mediciones dinamométricas), para producir una cartografía completa de las presiones aplicadas sobre el miembro, y particularmente una cartografía de las presiones de interfaz  $P_{if(i)}$ , con  $i = 1 \dots 72$ , ejercidas en cada uno de los puntos del contorno, cartografía que corresponde por ejemplo a la ilustrada en la Figura 2.

65 A partir de estos valores  $P_{if(i)}$  de presión de interfaz local, a continuación se ha determinado la presión media correspondiente  $P_{ifm}$ .

## ES 2 378 873 T3

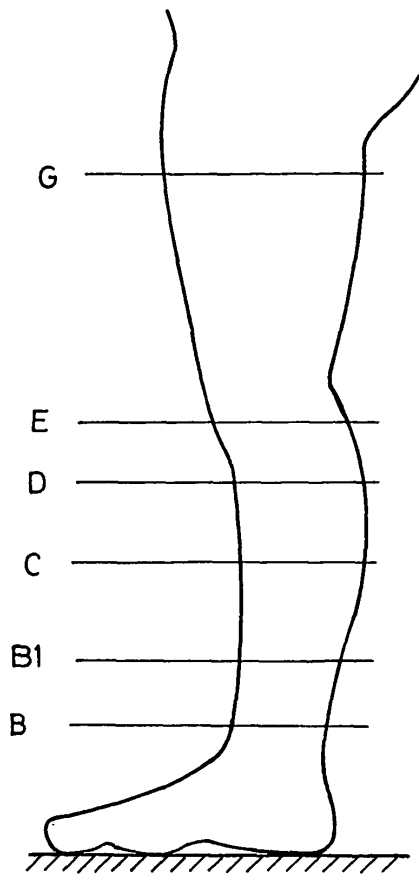
Por otra parte se ha determinado, por aplicación de la ley de Laplace  $P_{tex} = T.c$ , la presión textil  $P_{tex}$  que ejercería la ortesis sobre una sección circular en la que el radio corresponde a la curvatura de referencia  $c$ .

- 5 Si se determina el ratio  $P_{ifm}/P_{tex}$  globalmente para todas las secciones de pierna y para todos los sujetos considerados, se obtiene un resultado  $P_{ifm}/P_{tex} = 1,142$ , valor centrado sobre un intervalo [1,138-1,145] que corresponde a un intervalo de confianza del 95%. Esto permite concluir la equivalencia, sobre el conjunto de la población y con un margen de 14,2 %, entre la presión de interfaz media realmente ejercida por la ortesis y la presión textil medida en laboratorio.
- 10 Es posible calcular el mismo ratio  $P_{ifm}/P_{tex}$  específicamente para cada una de las secciones estandarizadas B, B1, C, D, E y G, lo que da valores correspondientes de coeficientes e intervalos de confianza.
- 15 Como variante, es posible prever coeficientes diferentes, siempre determinados de la misma manera, en función de las subpoblaciones de pacientes, según el sexo (coeficientes diferentes para un hombre y una mujer), según el tipo de edad, según el índice de masa corporal, etc. de manera a obtener, por estimación indirecta, un valor de presión de interfaz  $P_{if}$  lo más próximo posible de la presión real que podría medirse *in vivo*.

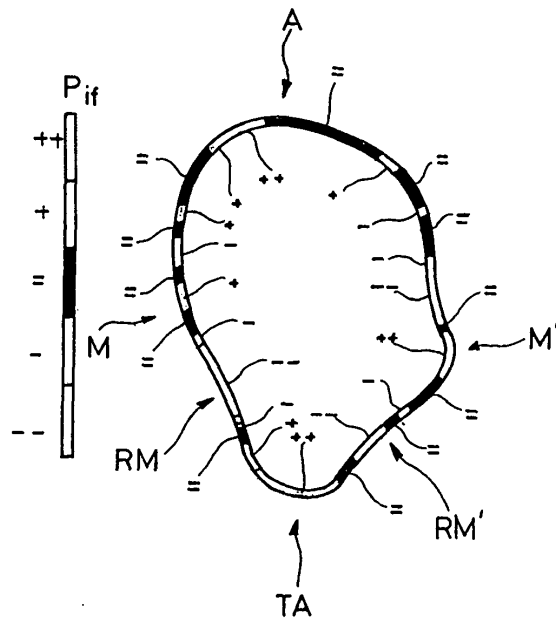
**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un procedimiento de caracterización de una ortesis de contención venosa, elástica tricotada, apta para ejercer en dirección circunferencial una fuerza de recuperación elástica apropiada para producir una compresión de la pierna a un nivel de presión terapéutica, la mencionada presión siendo ejercida localmente por la ortesis en una pluralidad correspondiente de puntos repartidos a lo largo del contorno de una sección de la pierna del paciente, a una altura dada de esta pierna, procedimiento **caracterizado por** las siguientes etapas:
- 10 a) determinación del perímetro del mencionado contorno de la sección de pierna de paciente (10) a la mencionada altura dada;
- b) medición dinamométrica de la presión textil ( $P_{tex}$ ) susceptible de ser ejercida por la ortesis sobre una sección circular (12) de perímetro igual al valor calculado en la etapa a);
- 15 c) aplicación (16) al valor de presión textil medida en la etapa b) de un coeficiente multiplicador predeterminado (*coeff*), superior a la unidad; y
- d) utilización del valor de presión determinado en la etapa c) como valor estimado de una presión de interfaz media ( $P_{ifm}$ ) ejercida sobre la sección de pierna de paciente a la mencionada altura dada.
- 20 2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el valor del mencionado coeficiente predeterminado es un valor comprendido entre el intervalo [1,138 – 1,145] extendiéndose alrededor del valor 1,142, independientemente de la altura del contorno de la sección de pierna.
- 25 3. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el valor del mencionado coeficiente predeterminado es un valor función de la mencionada altura del contorno de la sección de pierna.
4. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la medición dinamométrica de la presión textil de la etapa b) se realiza conforme a la norma francesa NF G 30-102b.
- 30 5. El procedimiento de la reivindicación 1, que incluye además una etapa previa de determinación del mencionado coeficiente multiplicador, que incluye las sub-etapas siguientes:
- 35 – constitución de una muestra representativa de pacientes;
- escaneo de las piernas de los pacientes de esta muestra, de manera a determinar, para cada pierna, la forma del contorno de al menos una sección definida a una altura dada de esta pierna;
- determinación de las características dimensionales y reológicas de la ortesis a la mencionada altura dada;
- cálculo de las curvaturas del contorno de pierna en una pluralidad correspondiente de puntos repartidos a lo largo de este contorno de pierna;
- 40 – evaluación, mediante un cálculo a partir de los valores de las curvaturas del contorno de pierna y de las características dimensionales y reológicas de la ortesis, de las presiones ejercidas localmente por la ortesis sobre la mencionada sección en cada uno de los mencionados puntos del contorno de pierna;
- cálculo, a partir de los valores de las mencionadas presiones ejercidas localmente, de un valor medio de presión de interfaz ejercida sobre el conjunto de los puntos del contorno de pierna;
- 45 – cálculo de una curvatura de referencia, la mencionada curvatura de referencia siendo la de un círculo de perímetro igual al perímetro del mencionado contorno de pierna;
- evaluación, mediante un cálculo a partir del valor de la curvatura de referencia y de las características dimensionales y reológicas de la ortesis, de la presión textil susceptible de ser ejercida por la ortesis sobre una sección circular que corresponde a la mencionada curvatura de referencia; y
- 50 – determinación de un ratio entre el valor medio de la presión de interfaz y la presión textil calculada de esta manera, para dar el mencionado coeficiente multiplicador predeterminado.





FIG\_1



FIG\_2

FIG\_3

