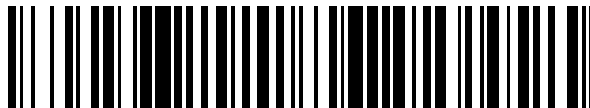


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 429 355**

51 Int. Cl.:

A61F 13/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.10.2011 E 11186919 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2013 EP 2452658**

54 Título: **Ortesis a medida de comprensión/contención, para el refuerzo de la bomba musculoponeurótica de la pantorrilla**

30 Prioridad:

10.11.2010 FR 1059288

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

14.11.2013

73 Titular/es:

**INNOTHERA TOPIC INTERNATIONAL (100.0%)
22 Avenue Aristide Briand
94110 Arcueil, FR**

72 Inventor/es:

**CROS, FRANÇOIS y
RAFSTEDT, PAULINE**

74 Agente/Representante:

FÀBREGA SABATÉ, Xavier

ES 2 429 355 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 a medida de compresión/contención, para el refuerzo de la bomba musculoponeurótica de la pantorrilla

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

5 Estas ortesis, antiguamente conocidas con la denominación de “medias (o calcetines) de contención” o “leotardos de contención”, son unos dispositivos médicos textiles que producen un efecto terapéutico por compresión de los miembros inferiores, por oposición a las “medias de mantenimiento” (o también a las “medias de sujeción” o “medias antifatiga”) y a las “medias de vestir” que no son dispositivos médicos con fines terapéuticos.

10 Las ortesis de CVE están concebidas para producir un efecto terapéutico por compresión del miembro inferior sobre una extensión más o menos dilatada, habitualmente con un perfil regresivo hacia la parte superior a partir del tobillo. De acuerdo con el tipo de ortesis, la presión medida en el tobillo puede variar de 10 a más de 36 mmHg (o sea de 13 a 48 hPa, siendo sin embargo el mmHg de uso corriente como unidad de medida de presión en el ámbito de la flebología y de la compresión médica).

15 En Francia, las medias se reparten según el referente ASQUAL en cuatro clases textiles, a saber, la clase I (13 a 20 hPa ≈ 10 a 15 mmHg en el tobillo), la clase II (20 a 27 hPa ≈ 15 a 20 mmHg), la clase III (27 a 48 hPa ≈ 20 a 36 mmHg) y la clase IV (> 48 hPa ≈ > 36 mmHg). Estas clases de compresión pueden ser diferentes para otros países.

Para permitir una compresión fuerte de los miembros inferiores, estas ortesis se fabrican a partir de una malla tricotada de tejido más o menos apretado con incorporación de un hilo de trama elástico, generalmente un elastano cubierto.

20 Más exactamente, bajo el efecto de la colocación sobre el miembro, el material textil tirante de la ortesis ejerce una compresión derivada de la fuerza de tracción de las fibras elásticas que componen el material y la aplicación de estas fuerzas de tracción elásticas sobre el perímetro del contorno engendra sobre un punto dado, según la ley de LaPlace, una presión local inversamente proporcional al radio de curvatura del contorno en ese punto.

25 Esta presión es la “presión textil” tal como se define y calcula en el sentido de la norma francesa NF G 30-102, parte B. Se designará en la presente descripción por “presión” la media de las presiones normalizadas localmente ejercidas en una altura dada a lo largo de un contorno de la pierna (contorno circular o elíptico, en la aproximación de una pierna modelo).

30 La malla y los hilos, así como la dimensión de las separaciones de la malla, se escogen para aplicar presiones predeterminadas en diferentes alturas del miembro inferior, por ejemplo a la altura del tobillo, al principio de la pantorrilla, al nivel de la pantorrilla, en la fosa poplíteica, etc. hasta la parte superior del muslo, alturas indicadas convencionalmente como B, C, ... G. Estas diferentes presiones se definen para cada clase con referencia a unas plantillas metrológicas como por ejemplo la pierna modelo de la norma francesa N - F 30-102, parte B, anexo B, correspondiente a la pierna modelo “tipo Hohenstein” según la referencia alemana RAL - GZ 387.

35 La característica mencionada más arriba respecto al decrecimiento del perfil de la presión consiste en ejercer una presión máxima en el tobillo después decreciente desde el tobillo hasta la pantorrilla o hasta el muslo. Se basa en el hecho de que en situación ortostática la presión intravenosa es decreciente desde el tobillo hasta la pantorrilla y luego hasta el muslo. En el caso de una insuficiencia venosa crónica, la compresión elástica ejercida por la ortesis en el miembro va a inducir un efecto antiestasis que favorece el retorno venoso.

40 Más exactamente, en el plano fisiológico, la pantorrilla es el elemento clave de la hemodinámica venosa de los miembros inferiores y de la patología venosa crónica.

45 Se ha descrito en particular la importancia del efecto de la “bomba muscular” o “bomba musculoponeurótica” de la pantorrilla (PMAM) en términos del flujo sanguíneo venoso de retorno, en el que los ciclos fisiológicos de las contracciones y liberaciones de los músculos de la pantorrilla provocan, por el juego de las aperturas y cierres de las válvulas venosas, los vaciados y los llenados de la red venosa del miembro inferior. El rendimiento de la PMAM se reduce progresivamente con la edad de los individuos, y por ello agrava de forma natural las insuficiencias venosas crónicas.

La insuficiencia venosa crónica se caracteriza por una claudicación de este efecto de bomba muscular. Cuando esta insuficiencia es severa, el tobillo resulta igualmente implicado, por el hecho del reflujo profundo o por las perforantes de Cockett, que juegan un papel importante en la génesis de las perturbaciones tróficas y de las úlceras.

50 El punto de partida de la invención es la búsqueda de un medio que permita mejorar el rendimiento de la PMAM, incluso de suplantarla, gracias a una ortesis compresora mejor adaptada para este papel que las ortesis que han podido ser propuestas hasta el presente.

En efecto, el prejuicio según el cual la media debería ejercer una presión máxima en el tobillo, después de forma decreciente desde el tobillo hasta la pantorrilla o hasta el muslo, se basa en la idea de los repartos de las presiones

intravenosas en situación ortostática. En efecto, en esta situación, por efecto de la gravedad, la presión intravenosa se reduce desde el tobillo hasta el muslo, de ahí la necesidad de una contrapresión correspondiente.

Ahora bien, el estudio de la fisiología venosa, en especial respecto de los recientes instrumentos de modelización y simulación de la contención, como por ejemplo, los descritos en el documento WO 2006/087442 A1 (Laboratoires Innothera), muestra que la eficacia de una ortesis de CVE reside más bien, a partir del hecho de que sea capaz de hacer funcionar su PMAM, en la mejora de su rendimiento.

El documento FR 2 824 471 B1 (Rodier) describe una propuesta consistente en realizar una “compresión/contención efectiva” por medio de una media multizona de tricotado diferenciado, asociando una región mallada muy elástica al nivel del pie y del tobillo, seguida por una región mallada poco elástica desde la parte baja de la pantorrilla hasta la fosa poplítea, y prolongada por una región mallada también muy elástica desde la rodilla hasta la parte superior del muslo. La idea básica consiste en prever unas zonas con un efecto más bien compresor (pie, tobillo y muslo) a uno y otro lado de una zona con efecto más bien de contención (pantorrilla). Esta última zona de la ortesis producirá menos efectos en reposo que las que la rodean, por contra, en el momento de las contracciones del músculo de la pantorrilla ejercerá una compresión aumentada, incrementando la potencia y reforzando el efecto de vaciado de la PMAM.

Conviene precisar, en este sentido, que los términos “compresión” y “contención” definen estados muy diferentes, aunque a veces sean confundidos en el lenguaje común:

- la “compresión” es el efecto producido por una ortesis elástica, tanto en reposo como en esfuerzo, sobre un segmento de miembro debido a las fuerzas más o menos poderosas de tracción de las fibras elásticas de esta ortesis . Estas fuerzas actúan de manera casi constante sobre el miembro: en reposo, la compresión está presente en el valor de presión nominal, y en el esfuerzo el efecto de esta compresión aumenta por la contracción de las masas musculares;

- a la inversa, la “contención” es el efecto producido por una ortesis que actúa de manera diferenciada (esfuerzo/reposo) sobre un segmento de miembro bajo la acción de una estructura considerada como inelástica, por ejemplo una venda no elástica, igualmente designada como “venda de alargamiento corto”. En reposo, este tipo de banda ejerce una presión débil, incluso nula; por el contrario, durante la contracción muscular, se opone a los aumentos locales de volumen de la pantorrilla que viene a apoyarse sobre la estructura no elástica, aumentando con ello la presión. La contención es, por tanto, eficaz y activa en el esfuerzo y casi inactiva en el reposo.

Es para designar estas dos nociones diferentes para lo que se utilizarán a continuación los dos términos respectivos de “compresión” (o “compresor”) y de “contención” (o “contentivo”).

Con respecto a estas definiciones, la propuesta del documento FR 2 824 471 B1 precitado, que no emplea más que unos hilos y unas mallas más o menos elásticos a la altura de la ortesis , no produce más que un efecto contentivo muy parcial al nivel de la pantorrilla.

Se trata más bien de zonas elásticas todas pero con elasticidad diferenciada, como ha podido proponerse, por otro lado, por los documentos EP 0 934 043 B1 (Couzan) o EP 1 240 882 A2 (Stolk). Estos dos últimos documentos enseñan a fabricar una media o un calcetín con una zona menos rígida (más elástica) en la zona de la pantorrilla, respectivamente de manera uniforme sobre toda la circunferencia de la pantorrilla o solamente en la región posterior de esta.

Además, desde el punto de vista de la tecnología, todas estas estructuras “multizona” de la técnica anterior se revelan difíciles de llevar a la práctica, teniendo en cuenta la dificultad que hay de regular la máquina de tricotado para obtener los perfiles de elasticidad variable requeridos, con unas transiciones muy abruptas entre unas estructuras muy heterogéneas correspondientes a las diferentes zonas de la media o del calcetín.

Por otra parte y sobre todo, estas ortesis que se podrían calificar de “semide contencions” no están adaptadas específicamente a un paciente dado. Concretamente, el práctico facultativo se contenta con seleccionar una ortesis dentro de una gama de tallas después de haber medido el perímetro del tobillo y de la pantorrilla. Ello conduce en la práctica a una solución del compromiso que no tiene en cuenta la morfología real de la pantorrilla que puede ser muy variable de un paciente a otro y que no puede ser descrita convenientemente mediante una única medición del perímetro máximo de la pantorrilla.

Este inconveniente es particularmente agudo en el marco de productos considerados que producen un efecto contentivo, pues el refuerzo del efecto de PMAM está subordinado a un ajuste preciso de la estructura no elástica en el segmento de miembro en cuestión, sobre toda la extensión de este último: si la estructura no elástica no está en contacto estrecho con el miembro en reposo, no producirá más que un efecto muy escaso para un aumento débil o moderado del volumen del músculo; si, por el contrario, su dimensión es demasiado débil, ejercerá una presión sobre el miembro incluso en reposo, con efectos deletéreos sobre la circulación sanguínea, además de producir una sensación de abrazadera que corre el peligro de provocar que el llevar la ortesis resulte particularmente incómodo para el paciente.

Por tanto, parece deseable poder fabricar unas ortesis que procuren un verdadero efecto contentivo sobre la pantorrilla gracias a una estructura no elástica (y no una estructura con elasticidad menor), adaptada a la morfología exacta del segmento de miembro de cada paciente.

5 Si se quiere disponer de un producto contentivo rígido a medida, adaptado específicamente al paciente, una primera solución consiste en utilizar unas vendas multicapa con la dificultad bien conocida de que hay que ajustar bien la venda, ni demasiado apretada (provocaría un aplastamiento de la pantorrilla) ni demasiado floja (ya no produciría ningún efecto) de un resultado muy “dependiente del operador”. Como se ha explicado más arriba, el ajuste de un producto rígido de contención es muy crítico, a diferencia de una estructura elástica compresora, mucho más tolerante.

10 Por otro lado, la venda debe rehacerse regularmente, cada vez con el mismo cuidado para un buen ajuste.

Por estas razones, los pacientes prefieren generalmente recurrir a otra solución, consistente en una ortesis tricotada que se enfila, más cómoda y más estética.

15 Se trata entonces de fabricar un producto rígido a medida, perfectamente adaptado a la morfología particular del paciente. La técnica consiste en tomar las medidas de la pantorrilla de la manera más completa, con cotas de diversas altitudes. La ortesis, a continuación, es tricotada sobre un bastidor plano, colocada después en forma para la realización de una costura a todo lo largo de ella, lo que necesita una etapa de confección suplementaria. Se comprenderá que esta técnica a medida integral es prolongada de llevar a cabo, complicada, y por tanto, costosa y no permite una gran difusión de los productos rígidos de contención, a pesar de sus ventajas terapéuticas importantes.

20 El problema de la invención consiste, por tanto, en poder fabricar una ortesis de contención (producto rígido) que pueda presentarse bajo la forma de un producto final “a medida”, por tanto perfectamente ajustado a la morfología del paciente, pero que al mismo tiempo no necesite una fabricación con técnicas convencionales de “a medida” prolongadas y costosas.

25 Se apreciará en particular que la invención puede ponerse en práctica (i) mediante un bastidor circular (y no un bastidor plano, que necesitaría una etapa de confección suplementaria para la realización de la costura) (ii) obteniendo un producto estándar, por tanto con posibilidad de fabricación a un coste razonable y en serie.

Y ello con una nueva estructura de ortesis CVE:

- que asegure un refuerzo de los efectos benéficos de la PMAM mediante una contención apropiada de la pantorrilla,
- 30 - que sea tecnológicamente fácil de poner en práctica,
- y que pueda ser fácilmente adaptada a morfologías de pierna muy diferentes encontradas en la población de los pacientes implicados.

35 Se apreciará igualmente que la invención permite obtener una ortesis de CVE del miembro inferior que aplica al nivel de la pantorrilla no ya una compresión más o menos reforzada, sino una verdadera contención, colocando alrededor de la pantorrilla un elemento esencial rígido, es decir, no elásticamente deformable. Además a esta rigidez fuerte sobre la pantorrilla (efecto de contención) será asociada una rigidez débil sobre el tobillo (efecto de contención).

En efecto, una rigidez fuerte sobre la pantorrilla se considera como un medio de potenciar al máximo la PMAM, que es el motor principal de retorno venoso en los miembros inferiores.

40 La rigidez fuerte en la pantorrilla debe ser asociada con una rigidez débil (por tanto una deformabilidad elevada) en el tobillo para garantizar una facilidad de colocación, de retirada y de tolerancia del producto (en especial para evitar una compresión demasiado fuerte, que sería rápidamente intolerable para, en especial, un paciente postrado en cama o inactivo).

45 La “rigidez” se entiende aquí en el sentido de la definición de la prenorma europea XP ENV 12718: 2001, es decir el “*aumento de compresión por centímetro de aumento de circunferencia de la pierna, expresada en hectopascuales por centímetro y/o en milímetros de mercurio por centímetro*”.

La idea de base de la invención consiste en realizar una ortesis compresora mediante técnicas convencionales, pero integrando en el producto una parte de contención, obtenida por incorporación en la parte de la ortesis que engloba la pantorrilla de una fibra “inteligente” cuyas características mecánicas podrán ser modificadas por una acción ulterior, una acción térmica, por ejemplo.

50 En su estado original (antes de la activación), la estructura será elástica, lo que permitirá tricotar la ortesis de manera clásica, por medio de un bastidor circular.

- Después de la activación, por ejemplo por calentamiento, la fibra “inteligente” es estirable, lo que permite la fácil colocación del producto y garantiza en particular una perfecta adaptación a la forma de la pantorrilla del paciente. Se transforma en fibra rígida, por ejemplo, después del enfriamiento. El producto resultante está, por tanto, perfectamente adaptado a la forma de la pantorrilla del paciente, y permite, por tanto, aplicar a la pantorrilla una
- 5 contención eficaz, gracias a la parte de contención cuya forma será ajustada a la morfología de la pantorrilla, siendo esta parte de alguna forma “moldeada en posición” sobre la pantorrilla del paciente. Esta parte de contención de la región de la pantorrilla será asociada a una parte compresora convencional sobre el resto de la pierna, muy especialmente en la región del tobillo.
- En un ámbito próximo pero diferente, el documento EP 0 272 989 A1 (Richard Frères SA) propone someter una
- 10 zona de un artículo textil elástico de mantenimiento (por ejemplo una rodillera) a un aporte de calor localizado con el fin de producir una retracción de los hilos de tricotado sintéticos en esta zona. Este aporte de calor es operado solamente sobre una cara del artículo, por ejemplo mediante aposición de una placa calefactora, permaneciendo intacta la cara opuesta. La contracción térmica del hilo sintético del tejido de punto provoca entonces un bloqueo del
- 15 hilo (elástico) de trama insertado entre las mallas del tejido de punto y en consecuencia una reducción de la presión de la elasticidad del textil sobre la cara opuesta al calor, conservando al tiempo esta elasticidad sobre la cara opuesta. Esta técnica permite en especial practicar unas aberturas para las partes salientes de las articulaciones, por ejemplo alrededor de la rótula para una rodillera. De esta manera se puede así asegurar alrededor de la rótula una sujeción diferente del resto del artículo, lo que permite aislar la rótula del resto de la rodillera incorporando una abertura que ajuste bien contra esta rótula.
- 20 Más exactamente, la invención propone una ortesis de CVE con la misma finalidad que la del documento FR 2 824 471 B1 precitado, es decir, una ortesis de compresión médica en forma de calcetín, de media o de leotardo ceñida destinada a actuar específicamente sobre la PMAM.
- Una ortesis de este tipo implica, de una manera conocida de por sí, (i) una parte distal compresora elástica, adaptada para cubrir el tobillo extendiéndose hasta la parte delantera del inicio de la pantorrilla, al nivel del punto de
- 25 unión entre el tendón de Aquiles y los músculos de la pantorrilla y (ii) una parte proximal de contención, que prolonga la parte distal compresora y contigua a esta, de manera que envuelva sobre su periferia una región de la pantorrilla comprendida entre el nivel del punto de unión entre el tendón de Aquiles y los músculos de la pantorrilla y el nivel situado por debajo de la tuberosidad tibial.
- La parte distal se realiza mediante tricotado de un hilo de género de punto y de un hilo de trama, escogiéndose las
- 30 dimensiones y la naturaleza de los hilos del género de punto y de la trama, así como de la estructura de malla, de manera que ejerzan en dirección circunferencial, después de que la ortesis haya sido puesta en posición sobre el miembro, una fuerza de tracción elástica destinada a producir una compresión del miembro con un nivel de tensión terapéutica deseada. La parte proximal de contención es, por su parte, una parte tubular deformable tricotada de forma continua con la parte distal compresora elástica.
- 35 Como característica distintiva de la invención, la parte proximal de contención es esencialmente no elástica, y se lleva a cabo mediante el tricotado de un hilo de trama y de un hilo de tejido de punto, comprendiendo uno de dichos hilos de trama o de tejido de punto, un hilo termoformable.
- De manera muy ventajosa, la parte distal compresora se lleva a cabo mediante tricotado de un hilo de trama y un
- 40 hilo de tejido de punto, y la parte proximal contigua se lleva a cabo mediante tricotado del mismo hilo de trama y de un segundo hilo de tejido de punto que comprende el mismo hilo termoformable, siendo este segundo hilo utilizado en sustitución o como complemento de dicho hilo de tejido de punto.
- El hilo de tejido de punto puede ser, en especial, una poliamida y/o algodón con elastano cubierto.
- La parte proximal puede ser una parte que presente al nivel de la circunferencial máxima de la pantorrilla una fuerte
- 45 rigidez de 15 ± 2 mmHg/cm ($\approx 20 \pm 2$ hPa/cm), o una rigidez moderada de 5 ± 2 mmHg/cm ($\approx 7 \pm 2$ hPa/cm).
- La parte distal compresora elástica puede ser una débilmente compresora adaptada para ejercer una presión de 10 a 20 mmHg (13 a 27 hPa), o bien moderadamente compresora adaptada para ejercer una presión de 20 a 30 mmHg (27 a 40 hPa) al nivel de la circunferencia mínima del tobillo.
- La invención se refiere igualmente a un procedimiento específico de hacer a medida de la pierna de un paciente una
- 50 ortesis de compresión/contención médica del miembro inferior.
- Este procedimiento comprende las etapas siguientes: obtención de una ortesis tal como se ha definido anteriormente; calentamiento de la ortesis a una temperatura al menos igual a la temperatura de activación del
- 55 material del hilo termoformable durante un periodo de tiempo determinado, quedando entonces la ortesis en un estado libremente alargable; el enfilado de la ortesis sobre la pierna del paciente; el enfriamiento de la ortesis en posición sobre la pierna del paciente; y la contracción de la ortesis en su estado acabado. La ortesis en su estado acabado presenta una parte proximal de contención rigidizada por dicha activación, y cuya forma y dimensiones se ajustan a las dimensiones correspondientes a la pantorrilla del paciente, permitiendo a esta parte proximal de contención, adaptarse perfectamente a la forma de la pantorrilla.

Si el calentamiento de la ortesis precede al enfilado de la rodilla, la etapa de calentamiento se desarrolla por medio de una forma calefactora sobre la cual la ortesis ha sido previamente colocada, siendo la ortesis retirada de esta forma una vez calentada para ser enfilada sobre la pierna.

5 A la inversa, si el enfilado sobre la pierna precede al calentamiento de la ortesis, la etapa de calentamiento se dispone mediante una fuente de calor dirigida hacia la pierna sobre la cual la ortesis ha sido previamente enfilada.

10 La invención se refiere igualmente a un procedimiento específico de fabricación de una ortesis de compresión/contención médica del miembro inferior, tal como el que se definió con anterioridad. Este procedimiento comprende unas etapas sucesivas, ejecutadas en continuidad, de tricotado de la parte distal compresora elástica a partir de un hilo de tejido de punto y de un hilo de trama, y el tricotado de una parte proximal de contención a partir de un hilo de trama y de un hilo de tejido de punto, comprendiendo uno de dichos hilos de trama o de tejido de punto, de esta parte proximal de contención, un hilo termoformable.

15 De manera ventajosa, el procedimiento comprende: el tricotado de la parte distal compresora elástica a partir de un hilo de trama y de un primer hilo de tejido de punto; el tricotado de la parte proximal de contención a partir del mismo trama y de un segundo hilo de tejido de punto que comprende dicho hilo termoformable, siendo este segundo hilo de tejido de punto utilizado en sustitución o como complemento de dicho primer hilo de tejido de punto.

A continuación se describirá un ejemplo de puesta en práctica de la invención, con referencia a los dibujos adjuntos, donde las mismas referencias numéricas designan en todos los dibujos elementos idénticos o funcionalmente similares:

La Figura 1 es una vista de conjunto de una ortesis según la invención, en estado libre.

20 La Figura 2 es una vista en alzado de esta misma ortesis enfilada sobre un miembro, con indicación de las diversas alturas normalizadas en las cuales son medidas las presiones aplicadas por la ortesis sobre el miembro.

La Figura 3 es una vista macroscópica que describe la estructura de la zona de transición entre las partes proximal de contención no elástica y distal compresora elástica de la ortesis.

25 La Figura 4 ilustra las etapas sucesivas del procedimiento de puesta en práctica según la invención, destinado a disponer la ortesis de la invención a la medida de la pierna del paciente.

La Figura 5 es una variante de puesta en práctica del procedimiento de la Figura 4.

30 En las Figuras 1 y 2, la referencia numérica 10 designa, de manera global, la ortesis de la invención que es una ortesis tricotada realizada según los procedimientos tradicionales sobre un bastidor circular. Esta ortesis 10 de forma tubular comprende una parte 12 que rodea el pie y una parte de la pierna con una parte distal 14 que rodea el tobillo y una parte proximal 16 que rodea la pantorrilla, el conjunto se extiende hasta un nivel situado por debajo de la rodilla, en el caso de que la ortesis sea un calcetín "mitad de media" o "media - corva". En este último caso, la ortesis termina en una parte tricotada terminal del tipo "borde - acanalado" 18.

35 Esta configuración en forma de calcetín no es limitativa y la invención puede realizarse igualmente en forma de una "media - muslo" prolongada por una parte de muslo compresora 20. La ortesis de la invención puede ser igualmente realizada en forma de leotardo, y/o desprovista de parte del pie 12 (media o pieza ajustada de tipo "pie abierto").

Las diferentes partes contiguas de la ortesis que se acaba de describir son tricotadas en continuo sobre el bastidor circular, es decir que la realización de esta ortesis no requiere ninguna etapa de confección para el ensamblaje de piezas diferenciadas, con la excepción por supuesto de las operaciones de costura de la punta al nivel de la parte del pie 12, si esta última está presente.

40 En la Figura 2, se han representado las diversas alturas del miembro inferior tal como se definen por la referencia morfológica indicada en la introducción (pierna - modelo "tipo Hohenstein") utilizando las anotaciones normalizadas:

B: tobillo en su punto de circunferencia mínima.

B1: punto de unión entre el tendón de Aquiles y los músculos de la pantorrilla;

C: pantorrilla, en el punto de su circunferencia máxima.

45 D: justo por debajo de la tuberosidad tibial (es decir, justo por debajo de la rodilla);

E: en el centro de la rótula y por encima de la parte trasera de la rodilla (es decir al nivel de la fosa poplítea);

F: el medio del muslo; y

G: en la parte superior del muslo.

La pantorrilla es un segmento de miembro comprendido entre los niveles B1 y D y el tobillo es el segmento del miembro situado por debajo del nivel B1.

- 5 La presión ejercida en la altura B (en el perímetro mínimo del tobillo) es la presión prescrita para la clase normalizada escogida (I, II, III o IV). Los valores de presión pueden ser relacionados, por ejemplo sobre un dinamómetro conforme a la norma precitada NF G 30 - 102 parte B, después de haber enfilado la ortesis sobre una plantilla de referencia como por ejemplo el modelo de pierna Hohenstein prescrito por esta norma.

La presión ejercida por el tobillo en el punto de su circunferencia mínima (nivel B) por la parte distal compresora elástica 14 debe ser una presión terapéutica eficaz. Pueden ser establecidos los valores siguientes, en función de las necesidades del paciente:

- 10 - 10 a 20 mmHg (13 a 27 hPa) para una compresión relativamente débil del tobillo;
 - 20 a 30 mmHg (27 a 40 hPa) para una compresión moderada del tobillo.

La parte distal compresora elástica 14 que produce estas presiones terapéuticas es realizada a partir de una malla tricotada de estructura más o menos apretada con la incorporación de un hilo elástico, por ejemplo utilizando:

- 15 - como hilo de trama, un hilo como por ejemplo elastano o una mezcla de elastano o de elastodiano (látex de caucho sintético), cubierto de poliamida y/o algodón; y
 - como hilo de tejido de punto (hilo de malla), igualmente una poliamida y/o algodón con elastano cubierto, de modo preferente de un título (masa lineica) menor que el del hilo de trama.

Como característica distintiva de la invención, la parte proximal 16 es una parte de contención (es decir esencialmente no elástica después de la activación), de forma tubular, que se extiende:

- 20 - en dirección vertical: sobre la extensión de la pantorrilla, es decir sobre la región comprendida entre el nivel B1 (unión entre el tendón de Aquiles y los músculos de la pantorrilla) y el nivel D (por debajo de la rodilla) o por lo menos sobre la mayor parte de esta región; se advertirá que el tobillo (región que se extiende alrededor del nivel B) no forma nunca parte de esta región recubierta por la parte proximal 16; y
 - en dirección circunferencial: sobre la toda la periferia de la pantorrilla.

- 25 Esta parte no elástica se realiza a medida, de la manera que se va a exponer en las líneas que siguen, es decir que presenta una configuración exterior precisamente ajustada a la forma y las dimensiones de la pantorrilla del paciente. De esta manera, una vez enfilada la ortesis sobre el miembro esta parte ejercerá el efecto de contención requerido, es decir, que en reposo no ejercerá esencialmente ningún esfuerzo de contención, pero que al esfuerzo opondrá en el miembro una rigidez que procura el efecto contentivo con el nivel de eficacia deseado.

- 30 Por lo que respecta a la rigidez R_c de esta parte proximal de contención 16, se pueden admitir los valores siguientes (según la prenorma europea XP ENV 12718: 2001, precitada):
 - para una contención fuerte: $R_c = 15 \pm 2$ mmHg/cm ($\approx 20 \pm 2$ hPa/cm);
 - para una contención moderada: $R_c = 5$ mmHg/cm (≈ 7 hPa/cm)

Estos valores R_c son medidos a la altura C, es decir en el punto de la circunferencia máxima de la pantorrilla.

- 35 Al actuar separadamente, por un lado sobre la elasticidad de la parte distal compresora 14 al nivel del tobillo y, por el otro, sobre la rigidez de la parte proximal de contención 16 al nivel de la pantorrilla, es posible combinar varios efectos de compresión/contención, por ejemplo:

- débil compresión en el tobillo/fuerte contención en la pantorrilla;
 - compresión moderada en el tobillo/fuerte contención en la pantorrilla;
 40 - débil compresión en el tobillo/compresión moderada en la pantorrilla; o
 - compresión moderada en el tobillo/compresión moderada en la pantorrilla.

Según otro aspecto característico de la invención, la parte proximal de contención no elástica 16 se lleva a cabo incorporando selectivamente en la región correspondiente a esta parte un hilo de polímero termodeformable, es decir un hilo que puede extenderse por aporte de calor durante un periodo de tiempo predeterminado.

- 45 De manera muy ventajosa, las dos partes distal 14 y proximal 16 son tricotadas en continuo en el curso de una misma secuencia sobre la máquina de tricotar, lo que evita cualquier etapa de confección para el ensamblaje de partes diferentes.

Se preverá solamente, en el paso de la frontera entre las dos partes 14 y 16 incorporar al tricotado una sustitución del hilo de tejido de punto por el hilo termoformable precitado. Esta operación podrá ser efectuada en continuo, sin interrumpir el funcionamiento del bastidor de tricotado.

El hilo de trama permanece, por su parte, el mismo para las dos partes distal 14 y proximal 16.

5 Con el ejemplo de hilo indicado más arriba para la parte distal compresora elástica 14, la parte proximal 16 será así tricotada con:

- como hilo de trama, una poliamida y/o algodón con elastano cubierto y
- como hilo de tejido de punto, una poliamida y/o algodón de menor título, más un segundo hilo de polímero termoformable.

10 Un hilo termoformable adecuado para la puesta en práctica de la invención es por ejemplo realizado a base de *Thermoform LXXN* (marca registrada) fabricado por la Société Orfit Industries. Se trata de un hilo constituido por un polímero hilado en un monofilamento flexible de poli-ε-caprolactona, cuyas propiedades mecánicas son modificables por aplicación de una temperatura de 65° durante aproximadamente 1 minuto.

15 Este hilo presenta la ventaja de poder ser utilizado como hilo estándar sobre un bastidor de tricotado convencional, lo que permite utilizar la máquina de manera clásica, sin modificación específica.

La etapa de activación tiene por efecto ablandar el monofilamento que se convierte en elástico cuando es calentado y se rigidifica después del enfriamiento.

20 Durante la activación, un textil que incorpora este hilo termoformable puede ser moldeado en posición sobre cualquier forma apropiada. Después del enfriamiento, el textil se endurecerá y mantendrá la configuración de la forma sobre la cual habrá sido aplicado. La poli-ε-caprolactona presenta la ventaja de tener una temperatura de activación relativamente débil (60 a 70° C) y permanecer moldeable mientras permanezca a una temperatura situada por encima de su temperatura de cristalización, en particular hasta de 40 a 45° C, lo que proporciona una gran flexibilidad para el moldeo en especial sobre una parte del cuerpo sin riesgo de temperatura excesiva.

25 El documento EP 2 050 840 A2 (Orfit Industries) describe un textil híbrido realizado imbricando dicho hilo termoformable con un hilo no termofundible que constituye el soporte del textil. La fibra termoformable asegura la aptitud para el moldeo, mientras que la fibra no termoformable procura estructura y soporte al textil y contribuye al aumento de la rigidez y la estabilidad del producto final obtenido. Esta patente describe en especial la manera en que la retracción inicial de la fibra termoformable en el momento de la activación es compensada por la rigidez procurada por las fibras estructurales no termoformables, lo que permite liberar el textil de toda constricción interna indeseable después del enfriamiento, permitiendo a este mantener la configuración de la forma sobre la cual ha sido aplicado.

30 La Figura 3 ilustra de manera más precisa la manera en la que el hilo termoformable es incorporado a la estructura de tricotado para formar la parte proximal de contención.

35 Esta figura muestra la estructura de malla en la frontera entre la parte distal compresora elástica 14 y la parte proximal de contención rígida 16. La transición se efectúa simplemente mediante el cambio del hilo de tejido de punto, sin modificación de los parámetros de reglaje de la máquina de tricotar. La estructura de malla, por tanto, es la misma sobre toda la extensión de la estructura de pierna de la ortesis.

40 El hilo de trama 22 es el mismo sobre las dos partes, como por ejemplo una poliamida con elastano doble. El hilo de tejido de punto 24 de la parte elástica 14 es, por ejemplo, un elastano simple o doble de poliamida cubierto, mientras que el hilo de tejido de punto 26 de la parte rígida 16 es por ejemplo un hilo ensamblado compuesto por un hilo de alma *Thermoform LXXN* de poliamida cubierto doble.

El producto puede ser tricotado de acuerdo con las técnicas usuales sobre un bastidor circular clásico, como por ejemplo un bastidor *Santoni*.

Las indicaciones precedentes son efectuadas, por supuesto, a título de ejemplo, sin ningún carácter limitativo.

45 La Figura 4 ilustra el procedimiento de “disponer para llevar” que permite a partir de la ortesis de la invención efectuada como se ha expuesto anteriormente, la medición de la parte proximal de contención 16, para ajustar perfectamente ésta a las dimensiones y a la curva de la pantorrilla del paciente.

50 La ortesis 10 que acaba de ser tricotada de la manera convencional se presenta inicialmente bajo la forma de un producto estándar, es decir un producto que no está realizado a medida (etapa a); solamente se prevé, como respecto de las ortesis de CVE clásicas e incluso para cualquier artículo de vestir, unas tallas estándar apropiadas, para elegir dentro de una gama de dimensiones.

La ortesis 10 es entonces enfilada sobre una lámina calefactora 28 de forma alargada (etapa b), que va a calentar a una temperatura de 60° C el conjunto del producto y especialmente la parte de contención 16 (etapa c). A esta temperatura, la parte proximal de contención va a tomar una consistencia ablandada debido a la activación del hilo termoformable.

- 5 El paciente va a entonces a enfilarse la ortesis (etapa d) y a acomodarla sobre la pierna y especialmente sobre la pantorrilla, con el fin de que la parte proximal 16 se ajuste perfectamente a la curva de ésta de la manera más uniforme posible.

Después del enfriamiento la ortesis puede ser retirada (etapa e). Habrá tomado su forma definitiva, “a medida”, convirtiéndose una parte proximal de contención 16 en rígida y habiendo tomado una forma adaptada perfectamente a la curva y a las dimensiones de la pantorrilla del paciente, y una parte distal elástica compresora 14, de forma que nos encontramos entonces en presencia de un producto que asocia una rigidez fuerte en la pantorrilla (parte proximal de contención 16) y una rigidez débil en el tobillo (parte distal compresora elástica 14) que asegura una compresión del miembro inferior de carácter terapéutico.

- 10

La Figura 5 ilustra una variante de puesta en práctica del procedimiento de hacer a medida que se acaba de describir.

- 15

En este caso, la ortesis 10 en su estado inicial (etapa a) es enfilada tal cual, sobre la pierna del paciente (etapa b), y es en esta configuración en la que el calor es aportado (etapa c), por el dispositivo calefactor 30 por ejemplo un secador o una fuente de rayos infrarrojos dirigida hacia la parte proximal 16 que rodea la pantorrilla. El paciente acomoda la ortesis sobre la pierna y la deja enfriar en posición. Después del enfriamiento, la ortesis puede ser retirada y se vuelve a disponer entonces en su estado final (etapa d), de adaptación a medida del paciente.

- 20

REIVINDICACIONES

1. Una ortesis de compresión/contención médica del miembro inferior en forma de calcetín, de media o de un par de pantis,
comprendiendo esta ortesis (10):
 - 5 - una parte distal compresora (14) elástica adaptada para cubrir el tobillo y que se extiende hasta la parte delantera del inicio de la pantorrilla al nivel del punto de unión entre el tendón de Aquiles y los músculos de la pantorrilla, realizándose esta parte distal mediante tricotado de un hilo de tejido de punto y un hilo de trama, siendo escogidas las dimensiones y la naturaleza de los hilos de tejido de punto y de la malla así como la estructura de malla para que ejerzan en dirección circunferencial, después de que la ortesis ha sido puesta en
 - 10 posición sobre el miembro, una fuerza de tracción elástica apropiada para producir una compresión del miembro a un nivel de presión terapéutica deseada; y
 - una parte proximal de contención (16) que prolonga la parte distal compresora y contigua a esta, de manera que envuelva sobre su periferia una región de la pantorrilla comprendida entre el nivel (B1) del punto de unión entre el tendón de Aquiles y los músculos de la pantorrilla y el nivel (D) situado por debajo de la tuberosidad
 - 15 tibial;
 - siendo esta parte proximal de contención una parte tubular deformable tricotada en continuidad con la parte distal compresora elástica,
 - estando esta ortesis **caracterizada por que** la parte proximal de contención:
 - es esencialmente no elástica, y
 - 20 - se realiza mediante tricotado de un hilo de trama y de un hilo de tejido de punto, comprendiendo uno de dichos hilos de trama o hilo de tejido de punto un hilo termoformable.
 2. La ortesis según la reivindicación 1, en la que la parte distal compresora se realiza mediante tricotado de un hilo de trama y de un primer hilo de tejido de punto, y la parte proximal adyacente se realiza mediante tricotado del mismo hilo de trama y otro hilo de tejido de punto que comprende dicho hilo termoformable.
 - 25 3. La ortesis según la reivindicación 2, en la que dicho primer hilo de tejido de punto es una poliamida y/o algodón con elastano cubierto.
 4. La ortesis según la reivindicación 3, en la que dicho hilo de trama es una poliamida y/o algodón con elastano cubierto.
 5. La ortesis según la reivindicación 1, en la que la parte proximal de contención es una parte que presenta, al
 - 30 nivel de la circunferencia máxima de la pantorrilla, una fuerte rigidez de 15 ± 2 mmHg/cm ($\approx 20 \pm 2$ hPa/cm).
 6. La ortesis según la reivindicación 1, en la que la parte proximal de contención es una parte que presenta, al nivel de la circunferencia máxima de la pantorrilla, una rigidez moderada, de 5 ± 2 mmHg/cm ($\approx 7 \pm 2$ hPa/cm).
 7. La ortesis según la reivindicación 1, en la que la parte distal compresora elástica es una parte débil compresora, adaptada para ejercer una presión de 10 a 20 mmHg (13 a 27 hPa) al nivel de la circunferencia
 - 35 mínima del tobillo.
 8. La ortesis según la reivindicación 1, en la que la parte distal compresora elástica es una parte moderadamente compresora, adaptada para ejercer una presión de 20 a 30 mmHg (27 a 40 hPa) al nivel de la circunferencia mínima del tobillo.
 9. Un procedimiento de hacer a medida de la rodilla de un paciente una ortesis de compresión/contención médica del miembro inferior, comprendiendo el procedimiento las etapas siguientes:
 - 40 - obtención de una ortesis (10) según una de las reivindicaciones 1 a 8 en un estado inicial bruto de fabricación;
 - calentamiento de la ortesis a una temperatura al menos igual a la temperatura de activación del material de hilo termoformable durante un periodo de tiempo determinado, estando entonces la ortesis en un estado
 - 45 libremente alargable;
 - el enfilado de la ortesis sobre la pierna del paciente;
 - enfriamiento de la ortesis en posición sobre la pierna del paciente; y
 - retracción de la ortesis en su estado acabado,

presentando la ortesis en su estado acabado una parte proximal de contención (16) rigidizada por dicha activación y cuya forma y dimensiones se disponen ajustadas a las dimensiones correspondientes de la pantorrilla del paciente, permitiendo que esta parte proximal de contención se ajuste perfectamente con la forma de la pantorrilla.

- 5 10. El procedimiento de hacer a medida según la reivindicación 9, en el que la etapa de calentamiento de la ortesis precede a la etapa de enfilado sobre la pierna, y en el que la etapa de calentamiento se pone en práctica por medio de una forma calefactora (28) sobre la cual la ortesis ha sido previamente puesta en posición, siendo la ortesis, una vez calentada, retirada de esta forma para ser enfilada sobre la pierna.
- 10 11. El procedimiento de hacer a medida según la reivindicación 9, en el que la etapa de enfilado sobre la pierna precede a la etapa de calentamiento de la ortesis, y en el que la etapa de calentamiento se pone en práctica por medio de una fuente de calor (30) dirigida hacia la pierna sobre la cual la ortesis ha sido previamente enfilada.
- 15 12. Un procedimiento de hacer a medida de una ortesis de compresión/contención médica del miembro inferior, según una de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende una de las etapas siguientes, ejecutadas en continuidad:
- tricotado de la parte distal compresora elástica a partir de un hilo de trama o de un hilo de tejido de punto; y
 - tricotado de la parte proximal de contención a partir de un hilo de trama o de un hilo de tejido de punto, comprendiendo uno de dichos hilos de trama o de tejido de punto de esta parte proximal de contención un hilo termoformable.
- 20 13. El procedimiento según la reivindicación 12, que comprende las etapas de:
- tricotar la parte distal compresora elástica a partir de un hilo de trama y de un primer hilo de tejido de punto; y
 - tricotar la parte proximal de contención a partir del mismo hilo de trama y de un segundo hilo de tejido de punto que comprende dicho hilo termoformable, siendo este segundo hilo de tejido de punto utilizado en sustitución o como complemento de dicho primer hilo de tejido de punto .
- 25

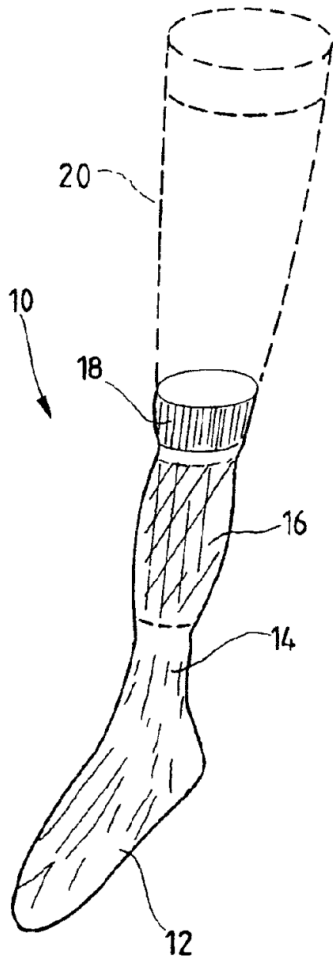


FIG-1

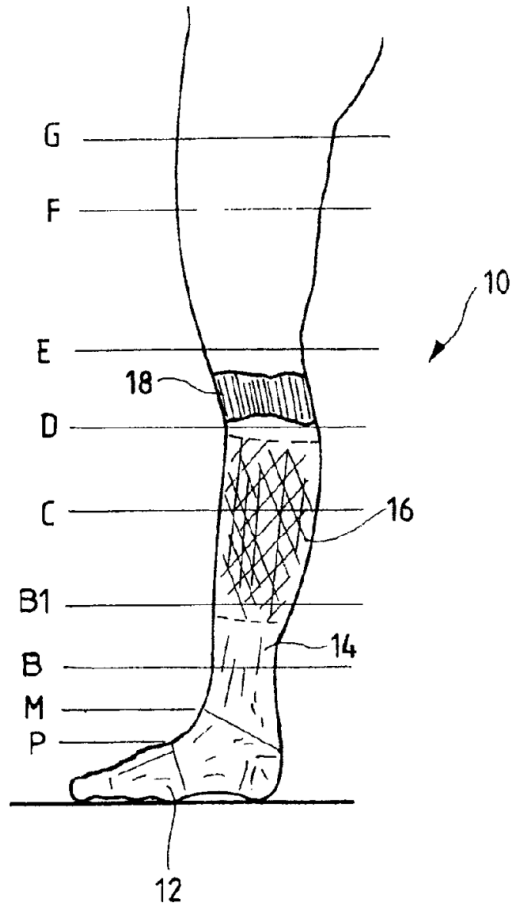
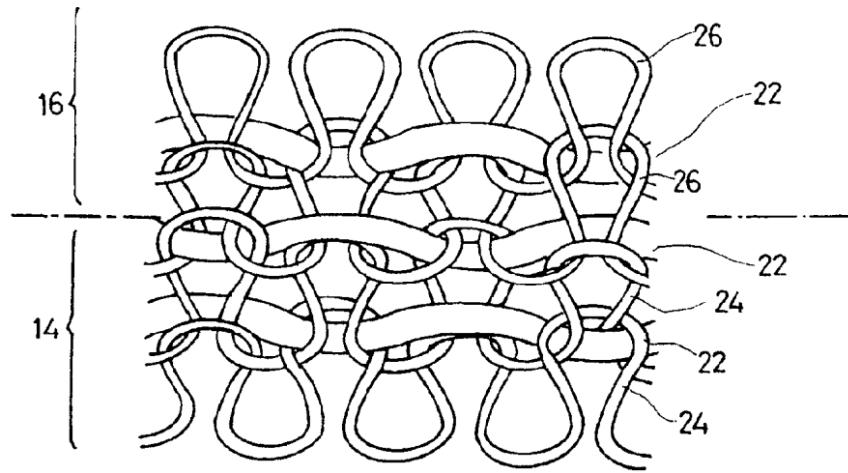
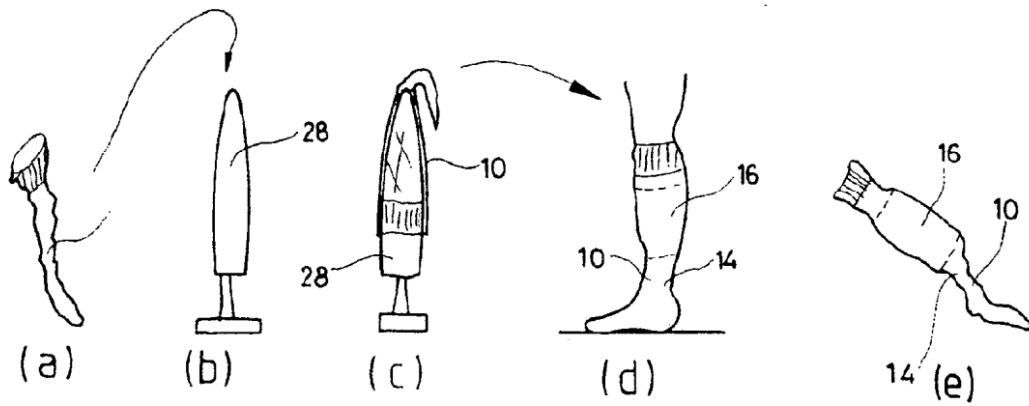


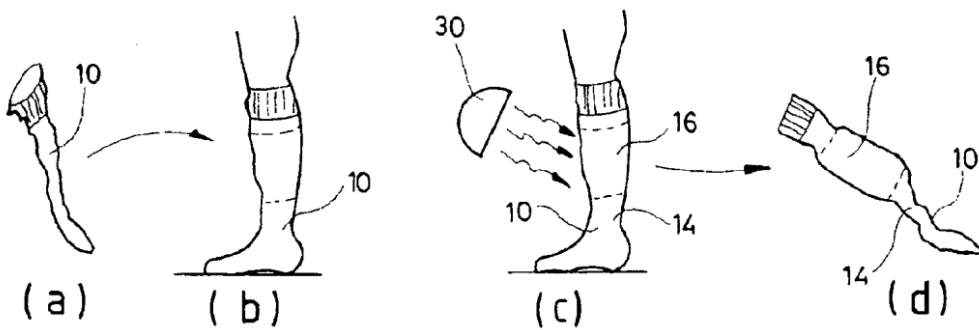
FIG-2



FIG_3



FIG_4



FIG_5