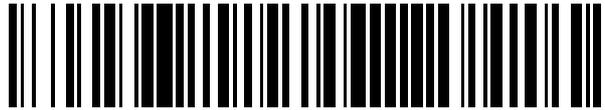


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 445 197**

51 Int. Cl.:

A61F 13/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2009 E 09738290 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2013 EP 2257256**

54 Título: **Ortesis de compresión venosa elástica de fácil aplicación**

30 Prioridad:

28.03.2008 FR 0801692

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

28.02.2014

73 Titular/es:

**INNOTHERA TOPIC INTERNATIONAL (100.0%)
22 Avenue Aristide Briand
94111 Arcueil Cedex, FR**

72 Inventor/es:

CROS, FRANÇOIS

74 Agente/Representante:

FÀBREGA SABATÉ, Xavier

ES 2 445 197 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

ORTESIS DE COMPRESIÓN VENOSA ELÁSTICA DE FÁCIL APLICACIÓN

- 5 La invención se refiere a ortesis de compresión venosa elástica (CVE), que son idóneas en las diversas manifestaciones clínicas de insuficiencia venosa de las extremidades inferiores.
- 10 Estas ortesis, antiguamente conocidas bajo el nombre de "medias de contención" o "calcetines de contención", son dispositivos médicos textiles que producen un efecto terapéutico mediante la compresión/contención de las extremidades inferiores, en contraposición a las "medias de mantenimiento" (o también "medias de soporte" o "medias anti-fatiga") y a las "medias de moda", que no son dispositivos médicos con fines terapéuticos.
- 15 Las ortesis de CVE están concebidas para producir un efecto terapéutico mediante la compresión de la extremidad inferior en una extensión más o menos grande, con una presión P_0 medida en el tobillo que va de 10 a más de 36 mmHg (es decir de 13 a 48 hPa, siendo sin embargo el mmHg de uso común como unidad de medida de presión en el campo de la flebología y de la compresión médica). Estas ortesis se dividen, según el referencial francés ASQUAL, en cuatro clases textiles, a saber la clase I (de 13 a 20 hPa, es decir $P_0 \approx$ de 10 a 15 mmHg en el tobillo), la clase II (de 20 a 27 hPa, es decir $P_0 \approx$ de 15 a 20 mmHg), la clase III (de 27 a 48 hPa, es decir $P_0 \approx$ de 20 a 36 mmHg) y la clase IV (> 48 hPa, es decir $P_0 > 36$ mmHg).
- 20 Estas ortesis proporcionan generalmente una compresión decreciente hacia arriba en la parte situada por encima del tobillo, como se indica incidentalmente en el documento FR 2 755 006 A1 (Couzan et al.), a veces con un perfil específicamente adaptado en el cual el máximo de presión se desplaza por encima del tobillo, como se describe en el documento WO 2006/134250 A2 (Inno-théra Topic International).
- 25 Hay que señalar que existen otros referenciales (por ejemplo RAL GZ 387 en Alemania) u otras prácticas que dividen las clases de compresión de forma distinta, aunque sin cambiar las funcionalidades de este tipo de productos.
- 30 Para permitir una compresión fuerte de las extremidades inferiores, estas ortesis están hechas a partir de una malla tejida de textura más o menos ceñida, con la incorporación de un hilo de trama elástica, generalmente un elastano cubierto. Además, están estrechamente dimensionadas en función de la extremidad del paciente, para obtener por elasticidad el grado y el perfil de presión deseados.
- 35 Esto comporta especialmente una dificultad de aplicación y de retirada, en particular al nivel del empeine y del talón, máxime cuanto más alta es la clase textil de la ortesis.
- 40 Esta dificultad de aplicación se incrementa generalmente debido al hecho de que estas ortesis se prescriben para el tratamiento de trastornos venosos que afectan habitualmente a pacientes de edad avanzada, inhábiles, a veces discapacitados en el plano motor, afectados por fenómenos de artrosis que deforman las manos y los pies, etc., es decir cuya movilidad está en regla general limitada.
- 45 Esta dificultad de aplicación de las ortesis de compresión es un obstáculo conocido por los pacientes y los cuidadores, y se han propuesto numerosos tipos de accesorios a tal efecto.
- 50 Estos accesorios comprenden generalmente una estructura metálica sobre la cual se coloca previamente la ortesis, a fin de distenderla y de facilitar así la introducción del pie y del tobillo del paciente. Sin embargo, todos son más o menos difíciles de implementar, lo que explica su escaso éxito entre los pacientes.
- 55 Uno de los propósitos de la invención es proporcionar una ortesis compresiva que supere estas dificultades y facilite la aplicación y la retirada por el paciente, por sus propias propiedades intrínsecas y sin recurrir a ningún accesorio de distensión.
- El punto de partida de la invención es la constatación del hecho de que la dificultad se presenta principalmente cuando la ortesis está en su distensión máxima, es decir cuando el paciente debe hacerla pasar por la región situada entre el empeine y el talón (en lo sucesivo designada "región del empeine", definiéndose el empeine como la parte superior anterior situada en la región de la curvatura del pie). En efecto:
- para la ortesis, es al nivel de la parte de tobillo donde:
 - por un lado, la circunferencia de la ortesis es más reducida (porque, morfológicamente, la extremidad es más estrecha al nivel del tobillo), y
 - por otro lado, la ortesis ejerce generalmente la presión más fuerte (teniendo en cuenta las exigencias de degresividad);

- para la extremidad, la región del empeine es la que presenta en la sección derecha la mayor circunferencia.

5 En otras palabras, para poder pasar la región del empeine en el momento de aplicación de la ortesis, es necesario distender esta última muy fuertemente en su parte más estrecha y más compresiva (parte de tobillo).

La invención propone modificar la reología de la ortesis, es decir su característica de elasticidad (característica presión/circunferencia), en esta parte de tobillo para facilitar la aplicación.

10 Esencialmente, la invención propone modificar esta reología a fin de poder distender esta parte hasta una circunferencia tan grande como la del empeine (superior a la circunferencia del tobillo, correspondiente a la configuración permanente, "cuando se lleva puesta", de la ortesis) sin un esfuerzo excesivo y sin la ayuda de ningún accesorio.

15 De forma más precisa, la ortesis de la invención comprende una parte compresiva que se extiende hacia arriba que, después de que la ortesis se haya aplicado sobre la extremidad, ejerce en dirección circunferencial una fuerza de recuperación elástica apropiada para producir una compresión de la extremidad en un nivel de presión terapéutica. Esta parte compresiva comprende una parte de tobillo que puede adoptar sucesivamente los siguientes estados:

- 20 - un estado libre, donde la parte de tobillo no está elásticamente deformada,
- un estado de distensión nominal al pasar la región del empeine durante la aplicación de la ortesis sobre la extremidad, estado en el cual la parte de tobillo, deformada elásticamente en la circunferencia C_1 del empeine de la extremidad, ejerce en dirección circunferencial una fuerza de recuperación elástica correspondiente a una presión textil nominal de aplicación P_1 , y
- 25 - un estado cuando se lleva puesta, cuando la ortesis se ha aplicado sobre la extremidad para producir una compresión en un nivel de presión terapéutica, estado en el cual la parte de tobillo, deformada elásticamente en la circunferencia C_0 del tobillo de la extremidad, ejerce en dirección circunferencial una fuerza de recuperación elástica que produce una presión textil nominal cuando se lleva puesta P_0 .

30 De manera característica de la invención, al menos uno de los parámetros entre: la naturaleza de los hilos de alma utilizados por dichos hilo de punto e hilo de trama, el recubrimiento eventual de estos hilos y la labor de punto de estos hilos se elige de manera que para $C_1 = 1,38 C_0$, la presión textil nominal de aplicación P_1 sea inferior o igual al 120% de la presión textil nominal cuando se lleva puesta P_0 .

35 En otras palabras, estos parámetros se eligen para confinar la presión elástica producida en el estado distendido a un valor significativamente inferior al que se produce con las ortesis de CVE tradicionales. Las circunferencias del tobillo C_0 y del empeine C_1 son especialmente las de una pierna-modelo como la que define la norma francesa NF G 30-102b, Anexo B, o las de una pierna-modelo de tipo Hohenstein según el referencial alemán RAL-GZ 387.

40 La parte de tobillo también puede adoptar un estado de distensión máxima al pasar la región del empeine durante la aplicación de la ortesis sobre la extremidad, estado en el cual la parte de tobillo, deformada elásticamente a una circunferencia C_2 más allá de la circunferencia C_1 del empeine de la extremidad, ejerce en dirección circunferencial una fuerza de recuperación elástica correspondiente a una presión textil máxima de aplicación P_2 . En este caso, al menos uno de los parámetros entre: la naturaleza de los hilos de alma utilizados para dichos hilo de punto e hilo de trama, el recubrimiento eventual de estos hilos y la labor de punto de estos hilos se elige de manera que para $C_2 = 1,79 C_0$, la presión textil máxima de aplicación P_2 sea inferior o igual al 140% de la presión textil nominal cuando se lleva puesta P_0 .

50 A continuación se describirá un ejemplo de aplicación del dispositivo de la invención, haciendo referencia a los dibujos que se acompañan.

La figura 1 es una vista esquemática que muestra las diferentes zonas afectadas por el perfil de elasticidad de la ortesis de la invención.

55 La Figura 2 muestra la característica de elasticidad (presión/circunferencia) de una ortesis de acuerdo con la invención.

60 En la figura 1 se han representado las diversas partes de la parte inferior de una ortesis 10 que, en el ejemplo ilustrado, es una ortesis cerrada en su parte inferior y que rodea el pie, por ejemplo un calcetín, una media o un panty (pero la invención también es aplicable, por ejemplo, a un panty con los pies abiertos).

Estas diferentes partes comprenden una parte de pierna 12 que se extiende hacia arriba desde el tobillo, y una parte de pie contigua 14 que se extiende desde la región maleolar hasta la región de los dedos de los pies. La parte de pierna 12 es una parte compresiva cuya estructura de malla y el dimensionamiento se eligen con el fin de aplicar una presión terapéutica sobre la pierna una vez la ortesis se haya aplicado sobre la extremidad.

Bajo el efecto de la aplicación sobre la extremidad, el textil tensado ejerce en efecto una compresión resultante de la fuerza de recuperación de las fibras elásticas que constituyen el material, y la aplicación de estas fuerzas de recuperación elástica sobre el perímetro del contorno genera en un punto dado, de acuerdo con la ley de Laplace, una presión local inversamente proporcional al radio de curvatura del contorno en este punto. Esta presión es la "presión textil" definida y calculada en el sentido de la norma francesa NF G 30-102b. En la presente descripción se designará como "circunferencia" el perímetro de dicho contorno.

La elección de la malla y de los hilos, así como el dimensionamiento de las hileras de malla, se definen con el fin de aplicar presiones predeterminadas a diferentes altitudes de la pierna, por ejemplo a la altura del tobillo, al inicio de la pantorrilla, al nivel de la pantorrilla, al hueco poplíteo, etc., hasta la parte alta del muslo en el caso de una media hasta el muslo o de un panty. Estas diferentes presiones se definen para cada clase de contención/compresión en referencia a tamaños metrológicos, como la pierna-modelo definida por la norma francesa NF G 30-102b, Anexo B, o la pierna-modelo de tipo Hohenstein según el referencial alemán RAL-GZ 387. Las diversas altitudes correspondientes se señalan convencionalmente como b (tobillo), b_1 (inicio de la pantorrilla), c (pantorrilla), d (hueco poplíteo), ...

El parámetro importante, en el marco de la invención, es la presión ejercida en el nivel b de la extremidad, es decir, en el perímetro mínimo del tobillo. En esta región, la ortesis ejerce una presión normalizada P_0 para una circunferencia de contorno del tobillo C_0 de la pierna-modelo que se supone que representa la pierna del paciente.

Durante la aplicación o la retirada de la ortesis, la parte de tobillo 16 de la ortesis deberá distenderse más allá de la circunferencia nominal C_0 , para permitir el paso de la región de la extremidad situada entre el empeine 18 y el talón 20 (en lo sucesivo "región del empeine"), es decir la región del pie que presenta, en la sección derecha (sección $h-h$), la mayor dimensión. El perímetro de esta sección corresponde a una dimensión circunferencial C_1 , típicamente $C_1 = 1,38.C_0$ (coeficiente procedente del referencial alemán RAL-GZ 387 de control de los textiles médicos).

Para tener en cuenta las circunstancias prácticas de la aplicación de la ortesis, se define también una circunferencia C_2 , típicamente $C_2 = 1,79.C_0$ correspondiente a una circunferencia elíptica C_1 cuyo eje mayor se habría incrementado en dos pulgadas de ancho, para caracterizar el paso del talón con la ayuda de la mano durante la aplicación o la retirada de la ortesis.

En la Figura 2 se ilustra la característica de elasticidad de la ortesis, considerada al nivel de la parte de tobillo 16 (al nivel $b-b$).

Esta característica da, en función del estiramiento de la ortesis (estiramiento medido por el valor de circunferencia), la presión textil correspondiente. Por lo tanto, esta curva refleja la reología de la ortesis considerada al nivel de la parte de tobillo 16.

La característica A indica el perfil de elasticidad típico de una ortesis convencional: para la circunferencia nominal C_0 , la presión correspondiente es la presión cuando se lleva puesta o presión nominal P_0 , que define especialmente la clase de compresión de la ortesis. Para una circunferencia C_1 (correspondiente al paso de la región del empeine) o C_2 (con una distensión adicional correspondiente a la anchura de dos dedos), la presión ejercida aumenta muy rápidamente, debido a las no linealidades reológicas de la ortesis, señalándose los valores correspondientes de la característica A como P'_1 y P'_2 .

La invención propone, para facilitar la aplicación y la retirada de la ortesis, modificar las propiedades reológicas de la misma en la parte de tobillo, con el fin de reducir en gran medida la presión ejercida por esta región cuando la ortesis está distendida, conservando al mismo tiempo la misma presión nominal cuando se lleva puesta P_0 .

Las dificultades de aplicación (y de retirada) están, en efecto, en gran parte vinculadas al esfuerzo que es necesario realizar para llegar a hacer pasar al nivel del empeine la parte tejida correspondiente a la zona del tobillo de la ortesis. Esta dificultad es aún más pronunciada cuanto mayor es la presión en el tobillo, es decir para las clases textiles de presiones más elevadas.

De forma más precisa, es conveniente que:

- para la circunferencia C_1 , la presión textil correspondiente P_1 sea típicamente inferior o igual al 120% de la presión nominal cuando se lleva puesta P_0 (es decir, en otras palabras, que $P_1 \leq 1,2.P_0$), y que
- para la circunferencia C_2 correspondiente a la distensión máxima previsible, la presión textil ejercida sea típicamente inferior o igual al 140% del valor nominal cuando se lleva puesta P_0 (es decir, en otras palabras, que $P_2 \leq 1,4.P_0$).

En la Figura 2 se ha representado en B un perfil de elasticidad correspondiente para una ortesis de acuerdo con la invención, con ejemplos de valores P_1 y P_2 conformes a los criterios indicados anteriormente (siendo P'_1 y P'_2 los valores correspondientes, que no responden a los criterios, para una ortesis convencional).

5 Hay que tener en cuenta que la presión nominal cuando se lleva puesta P_0 es idéntica para la ortesis de la invención y para la ortesis convencional, ya que en tal caso se trata de una característica impuesta por la norma para que la ortesis proporcione precisamente el efecto terapéutico deseado, en función de la clase textil de compresión/contención elegida.

10 Se han realizado así ortesis de CVE que presentan las características siguientes, para artículos donde $P_0 > 20$ mmHg (clases III y IV francesas), es decir aquellos para los que el problema de la dificultad de aplicación se plantea con mayor intensidad:

- 15
- medias realizadas a partir de un hilo de trama recubierto con hilos inelásticos: $P_1/P_0 = 1,1$ y $P_2/P_0 = 1,2$;
 - calcetines realizados a partir de un hilo de trama recubierto con hilos inelásticos: $P_1/P_0 = 1,2$ y $P_2/P_0 = 1,4$;
 - medias realizadas a partir de un hilo de trama recubierto con hilos elásticos, o a partir de un hilo de trama no recubierto: $P_1/P_0 = 1,1$ y $P_2/P_0 = 1,2$;
 - calcetines realizados a partir de un hilo de trama recubierto con hilos elásticos, o a partir de un hilo de trama no recubierto: $P_1/P_0 = 1,1$ y $P_2/P_0 = 1,2$.

20 El perfil de elasticidad modificado de acuerdo con la invención se puede obtener por diversos medios: mediante la selección de las fibras utilizadas para el hilo de tejer y/o para el hilo de trama de la ortesis, mediante un recubrimiento específico de estos hilos, mediante parámetros específicos de labor de punto o incluso mediante una combinación de estas diversas opciones.

25 De forma más precisa, si se tiene en cuenta una ortesis convencional, ésta puede ser descrita como siendo el resultado:

- 30
- de un hilo de trama T, compuesto de un alma XA y de hilos de cobertura ZA y SA (caracterizando S y Z el sentido de rotación de la cobertura sobre el alma), y
 - de un hilo de malla M, compuesto de un alma XM y de hilos de cobertura ZM y SM,
 - estando estos hilos combinados siguiendo un esquema definido por un conjunto de parámetros de labor de punto predefinidos P.

35 Esta ortesis convencional da un perfil de elasticidad al nivel del tobillo, como el que describe la característica A en la Figura 2.

Para obtener una característica de elasticidad como la que se muestra en B en la Figura 2, es posible proceder de varias maneras:

- 40
- a) utilizando el mismo hilo de trama T (alma XA y coberturas ZA y SA), y combinándolo con un hilo de malla M', diferente de M, compuesto de un alma XM' = XM y de una cobertura ZM' = ZM y SM' = SM con un conjunto de parámetros de diferente recubrimiento, con el mismo conjunto de parámetros de labor de punto P;
 - 45 b) utilizando el mismo hilo de trama T (alma XA y coberturas ZA y SA), y combinándolo con el mismo hilo de malla M (alma XM y coberturas ZM y SM), pero con un conjunto de parámetros de labor de punto P' diferente de P;
 - c) utilizando el mismo hilo de trama T (alma XA y coberturas ZA y SA), y combinándolo con un hilo de malla M', diferente de M, compuesto por la misma alma XM pero con coberturas Z'M y S'M diferentes de ZM y SM, con el mismo conjunto de parámetros de labor de punto P'.
- 50

Estos ejemplos no son limitativos, y se pueden prever otras formas de obtener el perfil deseado, como variantes o como complementos, en particular mediante una modificación del hilo de trama.

55 Los diversos materiales utilizados pueden ser, en particular: XA = elastano 570 dtex, SA = algodón Ne 94/1, XM = elastano de 44 dtex, ZM = SM = poliamida 33dTex, X'M = elastano 17 dtex, Z'M = poliamida 60 dtex, S'M = algodón Nm 1/186.

60 Por lo que se refiere a los parámetros de labor de punto: P' = altura de malla incrementada en un 50% y tensión de trama disminuida en un 10%; P'' = velocidad de broca doblada, estiramiento incrementado en un 50%.

Hay que tener en cuenta que los valores y opciones antes indicados son meramente indicativos; pueden ser necesarios diversos ajustes y adaptaciones, pero se encuentran al alcance del técnico experto. Se trata de obtener y de modificar las características reológicas de la ortesis, de forma que la presión de aplicación (cuando la parte de tobillo de la ortesis está distendida para permitir el paso del empeine) sea un poco superior a la presión cuando se lleva puesta, sin modificar no obstante este último valor que condiciona el efecto terapéutico deseado.

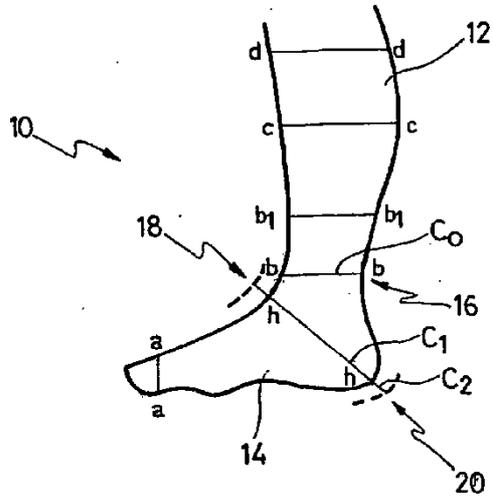
65

Preferiblemente, cuando se modifican los hilos de trama o de malla, esta modificación se aplica a la totalidad de la ortesis y no sólo a la parte de tobillo, de forma que el producto presenta el mismo aspecto visual y táctil sobre toda su altura, sin discontinuidad al nivel del tobillo.

REIVINDICACIONES

1. Una ortesis compresiva de la extremidad inferior en forma de media, calcetín o panty, obtenida mediante labor de punto de un hilo de punto y de un hilo de trama, comprendiendo esta ortesis (10) una parte compresiva (12) que se extiende hacia arriba y capaz, después de que la ortesis se haya aplicado sobre la extremidad, de ejercer en dirección circunferencial una fuerza de recuperación elástica apropiada para producir una compresión de la extremidad a un nivel de presión terapéutica, comprendiendo dicha parte compresiva (12) una parte de tobillo (16) capaz de adoptar sucesivamente los siguientes estados:
- un estado libre, donde la parte de tobillo no está elásticamente deformada,
 - un estado de distensión nominal al pasar la región del empeine durante la aplicación de la ortesis sobre la extremidad,
 - estado en el cual la parte de tobillo (16), deformada elásticamente en la circunferencia C_1 del empeine (h) de la extremidad, ejerce en dirección circunferencial una fuerza de recuperación elástica correspondiente a una presión textil nominal de aplicación P_1 , y
 - un estado cuando se lleva puesta, cuando la ortesis se ha aplicado sobre la extremidad para producir una compresión en un nivel de presión terapéutica,
 - estado en el cual la parte de tobillo (16), deformada elásticamente en la circunferencia C_0 del tobillo (b) de la extremidad, ejerce en dirección circunferencial una fuerza de recuperación elástica que produce una presión textil nominal cuando se lleva puesta P_0 .
- ortesis **caracterizada por que** al menos uno de entre los parámetros:
- la naturaleza de los hilos de alma utilizados para dichos hilo de punto e hilo de trama,
 - el recubrimiento eventual de estos hilos, y
 - la labor de punto de estos hilos
- se elige de forma que, para un grado de distensión nominal correspondiente a $C_1 = 1,38 C_0$, dicha presión textil nominal de aplicación P_1 sea inferior o igual al 120% de dicha presión textil nominal cuando se lleva puesta P_0 , siendo dichas presiones textiles presiones definidas y calculadas de acuerdo con NF G 30-102.
2. La ortesis de la reivindicación 1, en la cual dichas circunferencias de tobillo C_0 y de empeine C_1 son las de una pierna-modelo tal como se define en la norma francesa NF G 30-102b, Anexo B, o de una pierna-modelo de tipo Hohenstein según el referencial alemán RAL-GZ 387.
3. La ortesis de la reivindicación 1, en la cual la parte de tobillo (16) también puede adoptar el siguiente estado:
- un estado de distensión máxima al pasar la región del empeine durante la aplicación de la ortesis sobre la extremidad,
 - estado en el cual la parte de tobillo, deformada elásticamente en una circunferencia C_2 más allá de la circunferencia C_1 del empeine (h) de la extremidad, ejerce en dirección circunferencial una fuerza de recuperación elástica correspondiente a una presión textil máxima de aplicación P_2 ,
- y en el cual al menos uno de los parámetros entre:
- la naturaleza de los hilos de alma utilizados para dichos hilo de punto e hilo de trama,
 - el recubrimiento eventual de estos hilos, y
 - la labor de punto de estos hilos
- se elige de manera que, para un grado de distensión máxima correspondiente a $C_2 = 1,79 C_0$, dicha presión textil máxima de aplicación P_2 sea inferior o igual al 140% de dicha presión textil nominal cuando se lleva puesta P_0 , siendo dichas presiones textiles presiones definidas y calculadas de acuerdo con NF G 30-102.

FIG_1



FIG_2

