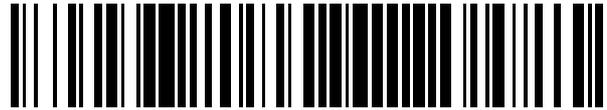


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 537 237**

51 Int. Cl.:

**A61F 13/00** (2006.01)

**A61F 13/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.11.2012** **E 12193864 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.02.2015** **EP 2596777**

54 Título: **Órtesis adaptada de compresión/contención, para el refuerzo de la bomba musculoponeurótica del gemelo**

30 Prioridad:

**22.11.2011 FR 1160643**

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

**03.06.2015**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CROS, FRANÇOIS y  
THINEY, GRÉGORY**

74 Agente/Representante:

**FORTEA LAGUNA, Juan José**

**ES 2 537 237 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

Órtesis adaptada de compresión/contención, para el refuerzo de la bomba musculo-aponeurótica del gemelo

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

10 Estas órtesis, antiguamente conocidas con el nombre de “medias (o calcetines) de contención” o “pantis de contención” son dispositivos médicos textiles que producen un efecto terapéutico mediante compresión de los miembros inferiores, por oposición a las “medias de retención” (o también “medias de sujeción” o “medias antifatiga”) y a las “medias de moda”, que no son dispositivos médicos con propósito terapéutico.

15 Las órtesis de CVE están diseñadas para producir un efecto terapéutico mediante compresión del miembro inferior sobre una extensión más o menos grande, habitualmente con un perfil que decrece del tobillo hacia arriba. Según el tipo de órtesis, la presión medida en el tobillo puede variar 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 ámbito de la flebología y de la compresión médica). Para Francia, las medias se dividen según el referente ASQUAL en cuatro clases textiles, es decir 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 ha  $\approx$   $>$  36 mmHg). Estas clases de compresión pueden ser diferentes para otros países.

25 Para permitir una compresión fuerte de los miembros inferiores, estas órtesis se realizan a partir de una malla tejida de textura más o menos apretada con incorporación de un hilo de trama elástica, generalmente un elastano entorchado.

30 Más concretamente, por efecto de la colocación sobre el miembro, el textil tensado de la órtesis ejerce una compresión que resulta de la fuerza de retorno de las fibras elásticas que componen el material, y la aplicación de estas fuerzas de retorno elástico sobre el perímetro del contorno genera, en un punto dado, según la ley de Laplace, una presión local inversamente proporcional al radio de curvatura del contorno en este punto.

Esta presión es la “presión textil” 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 localmente ejercidas a una altura dada a lo largo de un contorno de la pierna.

35 La malla y los hilos, así como el dimensionamiento de las filas de mallas, se eligen de manera a aplicar presiones predeterminadas a diferentes alturas del miembro inferior, por ejemplo a la altura del tobillo, al inicio del gemelo, al nivel del gemelo, en el hueco poplíteo, etc., hasta la parte superior del muslo, alturas designadas convencionalmente como B, C ... G. Estas diferentes presiones se definen para cada clase con referencia a patrones metrológicos tales como la pierna modelo de la norma francesa NF G 30-102 parte B, anexo B, correspondiente a la pierna modelo “tipo Hohenstein” según el referente alemán RAL-GZ 387, o como se definen en la prenorma europea XP ENV 12718:2001.

45 La característica mencionada anteriormente de decrecimiento del perfil de presión consiste en ejercer una presión máxima en el tobillo y, a continuación, decreciente desde el tobillo hasta el gemelo o hasta el muslo. Ésta se basa en el hecho de que, en situación ortostática, la presión intravenosa es decreciente desde el tobillo hasta el gemelo y, a continuación, hasta el muslo. Por lo tanto, es lógico aplicar una contrapresión correspondiente y, por lo tanto decreciente, con el propósito de reducir los calibres venosos proporcionalmente e inducir un efecto antiestasis.

50 En situación dinámica, como durante la marcha, la situación es diferente en el plano fisiológico, debido a que el gemelo es el elemento clave de la hemodinámica venosa de los miembros inferiores.

55 Se ha descrito especialmente la importancia del efecto de la “bomba muscular” o “bomba musculo-aponeurótica del gemelo” (BMAG) en términos de flujo sanguíneo venoso de retorno, donde los ciclos fisiológicos de contracciones y distensiones de los músculos del gemelo provocan, mediante el juego de aperturas y cierres de las válvulas venosas, los vaciados y llenados de la red venosa del miembro inferior, que se traduce en un descenso de la presión venosa al nivel del tobillo. El rendimiento de la BMAG se reduce progresivamente con la edad de los sujetos, lo cual va acompañado por una hiperpresión venosa residual que agrava naturalmente las insuficiencias venosas crónicas.

60 La insuficiencia venosa crónica se caracteriza, por lo tanto, por un fallo de este efecto de bomba muscular que, debido a ello, desempeña un papel esencial en la génesis de los trastornos tróficos como las úlceras.

65 El punto de partida de la invención es la búsqueda de un medio que permite mejorar el rendimiento de la BMAG, incluso suplirla, gracias a una órtesis compresiva mejor adaptada a esta función que las órtesis que se han propuesto hasta ahora y que son descendentes, ya que se basan en el análisis de las presiones venosas procedentes de las situaciones ortostáticas.

Ahora bien, el estudio de la fisiología venosa, especialmente mediante las herramientas recientes de modelización y de simulación de contención tales como las descritas en el documento WO 2006/087442 A1 (Laboratorios Innothéra), muestra que la eficacia de una órtesis de CVE reside más bien en la mejora del rendimiento de la BMAG, desde el momento que se puede hacer funcionar.

5 El documento FR 2 824 471 B1 (Rodier) describe un enfoque que consiste en realizar una “compresión/contención electiva” mediante una media multizona de punto diferenciado, que asocia una zona de malla muy elástica al nivel del pie y del tobillo, seguida de una zona de malla poco elástica desde la parte inferior del gemelo hasta el hueco poplíteo, prolongada por una zona de malla de nuevo muy elástica desde la rodilla hasta la parte superior del muslo. 10 La idea básica consiste en prever zonas de efecto más bien compresivo (pie, tobillo y muslo) a cada lado de una zona de efecto más bien contentivo (gemelo). Esta última zona de la órtesis producirá menos efecto en reposo que las que la rodean, por el contrario, durante las contracciones del músculo del gemelo, ejercerá una mayor compresión, aumentando la potencia y reforzando el efecto de vaciado de la BMAG.

15 Cabe precisar a este respecto que los términos “compresión” y “contención” definen efectos muy diferentes, aunque a veces se confundan en el lenguaje común:

- la “compresión” es el efecto producido por una órtesis elástica, tanto en reposo como en esfuerzo, sobre un segmento de miembro debido a las fuerzas más o menos potentes de retorno de las fibras elásticas de esta 20 órtesis. Estas fuerzas actúan de manera casi constante sobre el miembro: en reposo, la compresión está presente con el valor de presión nominal, y en esfuerzo el efecto de esta compresión aumenta débilmente por la contracción de las masas musculares;
- inversamente, la “contención” es el efecto producido por una órtesis que actúa de manera diferenciada 25 (esfuerzo/reposo) sobre un segmento de miembro por la acción de una estructura considerada inelástica (pero deformable), por ejemplo un vendaje no elástico, igualmente denominado “vendaje de alargamiento corto”. En reposo, este tipo de banda ejerce una presión débil, incluso nula; sin embargo, durante la contracción muscular, se opone a los aumentos locales de volumen del gemelo que se apoya contra la estructura no elástica, encontrándose de este modo la presión muy aumentada. La contención es, por lo 30 tanto, eficaz y activa con el esfuerzo y casi inactiva en reposo.

Es habitual en la literatura científica sobre este tema considerar que una órtesis es contentiva, o “rígida” cuando produce un aumento de al menos 10 mmHg (13 hPa) por centímetro de aumento de la circunferencia del miembro en el punto situado en el punto de unión entre el tendón de Aquiles y los músculos del gemelo. La “rigidez” se 35 entiende en el presente documento 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, expresado en hectopascascales por centímetro y/o en milímetros de mercurio por centímetro”.

Es para designar estos dos conceptos diferentes que se utilizarán a continuación los dos términos respectivos 40 “compresión” (o “compresivo”) y “contención” (o “contentivo”).

Respecto a estas definiciones, la propuesta del documento FR 2 824 471 B1 mencionado anteriormente, que sólo emplea hilos y mallas más o menos elásticos en toda la altura de la órtesis, sólo produce un efecto contentivo muy 45 parcial al nivel del gemelo.

Otras órtesis constituidas por zonas todas elásticas pero de distinta elasticidad se proponen en los documentos EP 0 934 043 B1 (Couzan) o EP 1 240 880 A2 (Stolk). Estos dos documentos muestran la realización de una media o un calcetín con una zona menos rígida (más elástica) en la zona del gemelo, respectivamente de manera uniforme 50 en toda la circunferencia del gemelo, o bien sólo en la zona posterior del mismo. Las órtesis descritas, que están desprovistas de cualquier estructura inelástica, no proporcionan por lo tanto ningún efecto de “contención”, en el sentido explicado anteriormente, con un efecto de apoyo del gemelo sobre una estructura no elástica, en caso de aumento local del volumen del mismo.

Lo mismo ocurre con el producto divulgado por el documento WO 2006/134875 A1, que prevé elementos discretos 55 añadidos en lugares elegidos de un calcetín o de una media “antifatiga”, y destinados a aumentar la sensación de compresión sentida por el usuario, por lo tanto sin finalidad ni función contentivas. Además, ninguno de estos elementos se extiende sobre la circunferencia del gemelo y, por lo tanto, no puede generar contención, en la ausencia de poder crear un obstáculo inelástico al aumento de volumen del gemelo con el esfuerzo.

60 Además, desde el punto de vista tecnológico, todas estas estructuras “multizona” de la técnica anterior resultan difíciles de realizar en la práctica, teniendo en cuenta la dificultad existente para ajustar la máquina de hacer punto para obtener los perfiles de elasticidad variable requeridos, con transiciones muy abruptas entre texturas muy heterogéneas correspondientes a las diferentes zonas de la media o del calcetín.

65 Por otro lado, y sobre todo, estas órtesis que se podrían calificar de “semicontención” no están adaptadas específicamente a un paciente dado. En concreto, el profesional se limita a seleccionar una órtesis en una horquilla

de tallas después de haber medido el perímetro del tobillo y del gemelo. Esto desemboca en la práctica en una solución de compromiso que no tiene en cuenta la morfología real del gemelo, que puede ser muy variable de un paciente a otro, y que no puede describirse de manera apropiada por una única medición del perímetro máximo del gemelo.

5 Este inconveniente aumenta particularmente en el marco de productos que deben producir supuestamente un efecto contentivo real (en el sentido definido anteriormente), ya que el refuerzo del efecto BMAG está supeditado a un ajuste preciso de la estructura no elástica al segmento de miembro en cuestión, sobre toda la extensión del mismo: si la estructura no elástica no está en contacto estrecho con el miembro en reposo, proporcionará un efecto muy  
10 reducido para un aumento escaso o moderado del volumen del músculo; si, por el contrario, su dimensión es demasiado reducida, ejercerá una tensión sobre el miembro incluso en reposo, con efectos perjudiciales sobre la circulación sanguínea, además de una sensación de corsé que puede hacer que el porte de la órtesis sea particularmente incómodo para el paciente.

15 Por lo tanto, parece deseable poder realizar órtesis que proporcionen un verdadero efecto contentivo sobre el gemelo gracias a una estructura no elástica (y no una estructura de menor elasticidad), adaptada a la morfología exacta del segmento de miembro de cada paciente.

20 La estructura no elástica debe, sin embargo, ser deformable, a diferencia, por ejemplo, del producto divulgado por el documento EP 1 656 916 A1, que es una órtesis de contención ortopédica indeformable, destinada a formar una férula para inmovilizar un miembro traumatizado: no se trata de una contención de naturaleza idéntica a la de la presente invención, que debe poder aplicarse mediante un artículo, como una media o un calcetín, susceptible de colocarse y retirarse a voluntad por el paciente y que, una vez colocado, no obstaculice los movimientos del miembro cubierto por la órtesis.

25 Si se desea disponer de un producto contentivo rígido a medida, adaptado específicamente al paciente, una primera solución consiste en utilizar vendajes multicapa, con la dificultad bien conocida de que hay que ajustar correctamente el vendaje, ni demasiado apretado (implicaría un aplastamiento del gemelo), ni demasiado suelto (no produciría ningún efecto), de lo que se desprende un resultado muy "dependiente del operador". Como se ha  
30 explicado anteriormente, el ajuste de un producto rígido de contención es muy crítico, a diferencia de una estructura elástica compresiva, mucho más tolerante.

Además, el vendaje debe rehacerse regularmente, siempre con el mismo cuidado para un buen ajuste.

35 El documento FR 2 912 644 (Mollard et al.) divulga dicha técnica con, además, la superposición de un elemento compresivo y de un elemento contentivo. El elemento contentivo es una banda de una película ultrafina perforada, por ejemplo de polietileno, condicionada en forma de bobina. Esta película se desenrolla alrededor del miembro para envolverlo y, a continuación, se coloca una media de contención sobre el vendaje para proporcionar el efecto  
40 compresivo.

Pero además de la habilidad particular necesaria para la colocación del vendaje, una vez colocado no existe posibilidad alguna de reajuste, salvo que se vuelva a empezar la totalidad del proceso. Finalmente, este producto es de un solo uso y no permite una retirada temporal de la órtesis, por ejemplo, el tiempo de un examen o del cambio de un apósito.

45 Por estas razones, los pacientes prefieren generalmente recurrir a otra solución, en forma de órtesis tejida en la que se introduce el miembro, más cómoda y más estética.

50 Se trata, por lo tanto, de fabricar un producto rígido a medida, perfectamente adaptado a la morfología particular del paciente. La técnica consiste en tomar las medidas del gemelo de la manera más completa, con cotas a varias alturas. A continuación, se teje la órtesis en un telar plano, y se conforma mediante una costura a lo largo de la misma, lo que requiere una etapa de confección adicional. Se entiende que esta técnica a medida integral es larga de realizar, complicada y, por lo tanto, costosa, y no permite una gran difusión de los productos rígidos de contención, a pesar de sus ventajas terapéuticas evidentes.

55 El problema de la invención es poder realizar una órtesis de contención (producto rígido) que pueda presentarse en forma de un producto final "a medida", por lo tanto perfectamente ajustado a la morfología del paciente, pero que no requiera una fabricación mediante técnicas convencionales "a medida", largas y costosas.

60 Se verá especialmente que la invención se puede realizar (i) con un telar circular (no un telar plano, que requeriría una etapa de confección adicional para la realización de la costura) (ii) que realiza un producto estándar, por lo tanto con posibilidad de fabricación a un coste razonable y en grandes cantidades.

Todo ello con una nueva estructura de órtesis de CVE:

65 - que garantice un refuerzo de los efectos beneficiosos de la BMAG mediante una contención apropiada del

- gemelo,
- que sea tecnológicamente fácil de realizar,
- y que se pueda adaptar con facilidad a morfologías de pierna muy diferentes, entre la población de pacientes afectados.

5 Asimismo, se verá que la invención permite obtener una órtesis de CVE del miembro inferior que aplica, al nivel del gemelo, no una compresión más o menos reforzada, sino una verdadera contención, colocando alrededor del gemelo un elemento esencialmente rígido, es decir no elásticamente deformable. Además, a esta elevada rigidez en el gemelo (efecto de contención) se asocia una rigidez reducida en el tobillo (efecto de compresión).

10 En efecto, una elevada rigidez en el gemelo se considera como un medio de optimización de la BMAG, que es el motor principal del retorno venoso en los miembros inferiores. Pero la elevada rigidez en el gemelo debe estar asociada a una rigidez reducida (por lo tanto deformabilidad elevada) en el tobillo, para garantizar una facilidad de colocación, de retirada y de tolerancia del producto —especialmente para evitar una compresión demasiado fuerte, que sería rápidamente intolerable especialmente para un paciente en cama o inactivo.

15 Una solución a este problema se describe por parte del solicitante en el documento EP 2 452 658 A1 (publicado el 16 de mayo de 2012, por lo tanto posteriormente a la fecha de prioridad de la presente solicitud). Esta solución consiste en incorporar, durante la fabricación, un hilo termoformable a la trama de la órtesis en la zona del gemelo. La órtesis se coloca a continuación en una forma y se calienta localmente para hacerla inextensible, por lo tanto contentiva en esta zona, por efecto de los cambios de las características mecánicas del hilo termoformable.

20 Esta solución requiere sin embargo una modificación del proceso de tejido para poder incorporar el hilo termoformable durante la fabricación de la órtesis.

25 La presente invención tiene por objeto presentar una alternativa a esta solución, que no presente este inconveniente y que pueda realizarse a partir de una órtesis de estructura convencional y sin modificación del proceso de tejido.

30 Esencialmente, la idea básica de la invención consiste en realizar una órtesis compresiva mediante técnicas convencionales, pero integrando al producto una parte contentiva realizada mediante aplicación y posterior secado de una resina biocompatible apropiada, que permita obtener un endurecimiento del textil en la zona en la que se ha aplicado esta resina.

35 Si esta operación se realiza con la órtesis colocada en la pierna del paciente —o, preferiblemente, sobre un patrón representativo de la morfología de esta pierna, para evitar al paciente las molestias de esta operación—, y si la aplicación de la resina se localiza cuidadosamente en la zona del gemelo, se dispondrá entonces *in fine* de un producto compresivo/contentivo perfectamente adaptado a la forma del gemelo del paciente.

40 El producto así obtenido permite aplicar al gemelo una contención eficaz, gracias a la parte contentiva cuya forma se personaliza en función del paciente, con esta zona de alguna manera “moldeada *in situ*” sobre el gemelo del paciente. Esta parte contentiva en la zona del gemelo se asocia a una parte compresiva convencional en el resto de la pierna, muy particularmente en la zona del tobillo.

45 Más concretamente, la invención propone una órtesis de CVE de igual finalidad que el documento FR 2 824 471 B1 mencionado anteriormente, es decir una órtesis de compresión médica en forma de calcetín, de media o de panti destinada a actuar específicamente sobre la BMAG.

50 Dicha órtesis según la reivindicación 1 incluye, de manera conocida en sí, (i) una parte distal compresiva elástica, capaz de cubrir el tobillo extendiéndose hasta antes del inicio del gemelo, al nivel del punto de unión entre el tendón de Aquiles y los músculos del gemelo, punto generalmente denominado B1, y (ii) una parte proximal contentiva, que prolonga la parte distal compresiva y contigua a la misma, que envuelve en su circunferencia una zona del gemelo incluida entre el nivel del punto de unión entre el tendón de Aquiles y los músculos del gemelo y el nivel situado por debajo de la tuberosidad tibial.

55 La parte distal se realiza tejiendo un hilo de tejer y un hilo de trama, eligiéndose el dimensionamiento y la naturaleza de los hilos de tejer y de trama así como la estructura de malla, para ejercer en dirección circunferencial, después de la colocación de la órtesis sobre el miembro, una fuerza de retorno elástica destinada a producir una compresión del miembro a un nivel de presión terapéutica deseada. La parte proximal contentiva es, por su parte, una parte tubular deformable tejida a continuación de la parte distal compresiva elástica.

60 De manera característica de la invención, la parte proximal contentiva es esencialmente no elástica, e incorpora una resina biocompatible endurecida, por ejemplo una resina acrílica monocomponente endurecible por evaporación.

65 El hilo de tejer puede ser especialmente un elastano entorchado de poliamida y/o algodón, y el hilo de trama un elastano entorchado de poliamida y/o de algodón.

La parte proximal puede ser una parte que presenta al nivel de la circunferencia máxima del gemelo, una fuerte rigidez, de  $15 \pm 2$  mmHg/cm ( $\approx 20 \pm 2$  hPa/cm), o una rigidez moderada, de  $5 \pm 2$  mmHg/cm ( $\approx 7 \pm 2$  hPa/cm).

5 La parte distal compresiva elástica puede ser una parte escasamente compresiva capaz de ejercer una presión de 10 a 20 mmHg (13 a 27 hPa), o bien moderadamente compresiva capaz de ejercer una presión de 20 a 30 mmHg (27 a 40 hPa), al nivel de la circunferencia mínima del tobillo.

10 La invención se refiere asimismo a un procedimiento específico de adaptación a la medida de la pierna de un paciente de una órtesis de compresión/contención médica del miembro inferior.

15 Este procedimiento según la reivindicación 8 comprende las siguientes etapas: obtención de una órtesis como la mencionada anteriormente en un estado inicial bruto de fabricación, sin resina biocompatible; colocación de la órtesis sobre un patrón representativo de la morfología del gemelo del paciente; aplicación *in situ* sobre la órtesis, en la zona de la parte proximal contentiva, de una resina biocompatible endurecible; endurecimiento de la resina con la órtesis mantenida sobre el patrón; y retirada de la órtesis en su estado acabado. La órtesis presenta entonces una parte proximal contentiva rigidizada tras el endurecimiento de la resina y que conserva las dimensiones correspondientes del gemelo del paciente, permitiendo a esta parte proximal contentiva adaptarse perfectamente a la forma del gemelo.

20 A continuación, se describe un ejemplo de realización de la invención, con referencia a los dibujos adjuntos en los que las mismas referencias numéricas designan de una figura a otra elementos idénticos o funcionalmente similares.

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

25 La Figura 2 es una vista en alzado de esta misma órtesis colocada sobre un miembro, con indicación de las diversas altitudes normalizadas a las que se miden las presiones aplicadas por la órtesis en el miembro.

30 La Figura 3 ilustra las sucesivas etapas del procedimiento de realización según la invención, destinado a poner la órtesis a la medida de la pierna del paciente.

35 En las Figuras 1 y 2, la referencia 10 designa de manera general la órtesis de la invención, que es una órtesis tejida realizada según procedimientos convencionales en un telar circular. Esta órtesis 10 de forma tubular incluye una parte 12 que envuelve el pie y una parte de la pierna con una parte distal 14 que envuelve el tobillo y una parte proximal 16 que envuelve el gemelo. El conjunto se extiende hasta un nivel situado por encima de la rodilla, en el caso en que la órtesis es un calcetín "mini-medias" (o "media de pantorrilla"). En este último caso, la órtesis termina mediante una parte tejida terminal de tipo "borde elástico" 18.

40 Esta configuración en forma de calcetín no es limitativa, y la invención puede también realizarse en forma de una "media de muslo", prolongada por una parte de muslo compresiva 20. La órtesis de la invención puede asimismo realizarse en forma de un panti y/o desprovista de parte del pie 12 (media o panti de tipo "pie abierto").

45 Las diferentes partes adyacentes de la órtesis que se acaban de describir son tejidas de manera continua sobre el telar circular, es decir que la realización de esta órtesis no requiere ninguna etapa alguna de confección para el ensamblado de piezas distintas, con excepción evidentemente de las operaciones de costura de la punta al nivel de la parte de pie 12, si ésta última existe.

En la Figura 2, se han representado las diversas alturas del miembro inferior como se definen mediante el referente morfológico indicado en la introducción (pierna-modelo "tipo Hohenstein") que utiliza las notaciones normalizadas:

50 B: tobillo, en el punto de su circunferencia mínima;  
 B1: punto de unión entre el tendón de Aquiles y los músculos del gemelo;  
 C: gemelo, en el punto de su circunferencia máxima;  
 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 del hueco poplíteo);  
 55 F: en medio del muslo; y  
 G: en la parte superior del muslo.

60 El gemelo es el segmento de miembro incluido entre los niveles B1 y D, y el tobillo es el segmento de miembro situado por debajo del nivel B1.

La presión ejercida a la altura B (en el perímetro mínimo del tobillo) es la presión prescrita para la clase normalizada elegida (I, II, III o IV).

65 Los valores de presión pueden tomarse por ejemplo de un dinamómetro según la norma mencionada anteriormente NF G 30-102 parte B, después de haber puesto la órtesis en un patrón de referencia como el modelo de pierna Hohenstein prescrito por esta norma.

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

- 5
- 10 a 20 mmHg (13 a 27 hPa) para una compresión relativamente reducida del tobillo;
  - 20 a 30 mmHg (27 a 40 hPa) para una compresión moderada del tobillo.

10 La parte distal compresiva elástica 14 que produce estas presiones terapéuticas se realiza a partir de una malla tejida de textura más o menos apretada con incorporación de un hilo de trama elástica, por ejemplo utilizando:

- 15
- como hilo de trama, un hilo como un elastano o una mezcla de elastano y de elastodieno (látex de goma sintética), entorchado de poliamida y/o de algodón; y
  - como hilo de tejer (hilo de malla), también un elastano entorchado de poliamida y/o de algodón, preferiblemente con un título (masa lineal) menor que la del hilo de trama.

De manera característica de la invención, la parte proximal 16 es una parte contentiva (es decir esencialmente no elástica en el estado final de la órtesis), de forma tubular, que se extiende:

- 20
- en dirección vertical: sobre la extensión del gemelo, es decir sobre la región incluida entre el nivel B1 (unión entre el tendón de Aquiles y los músculos del gemelo) y el nivel D (por encima de la rodilla), o al menos sobre la mayor parte de esta zona; se observa que el tobillo (zona que se extiende alrededor del nivel B) no forma nunca parte de esta zona cubierta por la parte proximal 16; y
  - en dirección circunferencial: sobre toda la circunferencia del gemelo.
- 25

Esta parte no elástica está realizada a medida, de la manera que se expone en adelante, es decir que presenta una configuración exterior precisamente ajustada a la forma y a las dimensiones del gemelo del paciente. De este modo, una vez que la órtesis colocada en el miembro, esta parte ejercerá el efecto de contención buscado, es decir que, en reposo, no ejercerá esencialmente fuerza alguna de contención, pero en esfuerzo se opondrá al miembro una rigidez proporcionando el efecto contentivo al nivel de eficacia deseada.

30 En lo que se refiere a la rigidez  $R_C$  de esta parte proximal contentiva 16, se pueden adoptar los siguientes valores (según la prenorma europea XP ENV 12718:2001 mencionada anteriormente):

- 35
- 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 ( $\approx 7$  hPa/cm);

Estos valores  $R_C$  se miden a la altura C, es decir en el punto de la circunferencia máxima del gemelo.

40 Trabajando por separado, por una parte con la elasticidad de la parte distal compresiva 14 al nivel del tobillo, y por otra parte con la rigidez de la parte proximal contentiva 16 al nivel del gemelo, es posible combinar varios efectos de compresión/contención, por ejemplo:

- 45
- compresión baja en tobillo/fuerte contención en el gemelo;
  - compresión moderada en tobillo/fuerte contención en el gemelo;
  - compresión baja en tobillo/contención moderada en el gemelo; o
  - compresión moderada en tobillo/contención moderada en el gemelo.

50 Muy ventajosamente, las dos partes distal 14 y proximal 16 se tejen de manera continua durante una misma secuencia en la máquina de tejer, lo cual evita cualquier etapa de confección para el ensamblado de partes insertadas. Se puede de este modo tejer la parte proximal 16 con los mismos tipos de hilo que la parte distal compresiva elástica 14, es decir:

- 55
- como hilo de trama, un hilo de elastano entorchado de poliamida y/o de algodón; y
  - como hilo de tejer, un hilo de elastano entorchado de poliamida y/o de algodón de menor título.

El producto puede tejerse según técnicas usuales en un telar circular clásico, como un telar *Santoni*.

60 De manera característica de la invención, la parte proximal contentiva no elástica 16 se obtiene por adición de una resina.

Esta operación se realiza de la manera ilustrada en la Figura 3.

65 La órtesis 10 que se acaba de tejer de manera convencional se presenta inicialmente en forma de un producto estándar, es decir un producto que no es a medida (etapa a); sólo se prevén, como para las órtesis de CVE clásicas, e incluso para cualquier artículo de vestir, tallas estándar apropiadas, a elegir en una horquilla dimensional.

Esta órtesis se coloca entonces (etapa b) sobre un patrón 22 que corresponde a la morfología del paciente en la zona del gemelo. Esta zona puede estar especialmente delimitada por referencias tales como 24, visibles por transparencia una vez puesta la órtesis.

5 La siguiente etapa (etapa c) consiste en añadir en la zona del gemelo, es decir entre las referencias 24, una resina biocompatible, por ejemplo mediante aplicación con un pincel 26, por pulverización controlada o incluso por remojo.

10 Un ejemplo de resina utilizable con este fin es, por ejemplo, la resina *Plastidurex*, que es una resina acrílica monocomponente comercializada por REAL Composites, que se utiliza por ejemplo en el ámbito de la decoración para la rigidez de papeles y de tejidos, la creación de pantallas de lámpara, etc.

15 Otra resina utilizable es la resina *SILDOC RTV AD35*, que es una resina de silicona bicomponente, también comercializada por REAL Composites, que se utiliza por ejemplo en el ámbito de los moldeados corporales.

Esta resina se aplica hasta saturación del textil, luego se espera a que se seque por evaporación.

20 En un ejemplo de realización, se observa que después del endurecimiento por evaporación, se habían añadido 12 g de resina al calcetín respecto del peso inicial del mismo, para una aplicación en la zona del gemelo, como se ha definido anteriormente, en toda la circunferencia del calcetín. La rigidez final obtenida era de 15 mm Hg/cm (20 hPa/cm) aproximadamente.

25 La órtesis se puede retirar entonces de la forma (etapa d). Habrá tomado entonces su forma definitiva, "a medida", con una parte proximal contentiva 16 rigidizada y que ha tomado una forma que se adapta perfectamente al perfil y a las dimensiones del gemelo del paciente, y una parte distal compresiva elástica 14, de manera que tenemos entonces un producto que asocia una rigidez fuerte en el gemelo (parte proximal contentiva 16) y una rigidez baja en el tobillo (parte distal compresiva elástica 14) que garantiza una compresión del miembro inferior a un nivel terapéutico.

**REIVINDICACIONES**

1.- Una órtesis de compresión/contención médica del miembro inferior en forma de calcetín, de media o de panti, comprendiendo esta órtesis (10):

5 - una parte distal compresiva (14) elástica, capaz de cubrir el tobillo extendiéndose hasta antes del inicio del gemelo, al nivel del punto de unión entre el tendón de Aquiles y los músculos del gemelo, con esta parte distal realizada mediante tejido de un tilo de tejer y de un hilo de trama, eligiéndose el dimensionamiento y la naturaleza de los hilos de tejer y de trama así como la estructura de malla para ejercer en dirección

10 circunferencial, después de la colocación de la órtesis sobre el miembro, una fuerza de retorno elástico destinada a producir una compresión del miembro a un nivel de presión terapéutica deseada; y

15 - una parte proximal contentiva (16) que prolonga la parte distal compresiva y adyacente a la misma, que prolonga la parte distal compresiva sobre su circunferencia y que envuelve sobre toda su circunferencia una zona del gemelo incluida, en dirección vertical, entre el nivel (B1) del punto de unión entre el tendón de Aquiles y los músculos del gemelo y el nivel (D) situado por debajo de la tuberosidad tibial; siendo esta parte proximal contentiva una parte tubular deformable tejida en continuidad con la parte distal compresiva elástica, **caracterizándose** esta órtesis **porque** la parte proximal contentiva:

- 20 - es esencialmente no elástica, e
- incorpora una resina biocompatible endurecida.

25 2.- La órtesis de la reivindicación 1, en la que la resina biocompatible es una resina acrílica monocomponente endurecible por evaporación.

30 3.- La órtesis de la reivindicación 1, en la que el hilo de tejer y/o el hilo de trama es un elastano entorchado de poliamida y/o de algodón.

4.- La órtesis de la reivindicación 1, en la que la parte proximal contentiva es una parte que presenta, al nivel de la circunferencia máxima del gemelo, una fuerte rigidez, de  $15 \pm 2$  mmHg/cm ( $\approx 20 \pm 2$  hPa/cm).

35 5.- La órtesis de la reivindicación 1, en la que la parte proximal contentiva es una parte que presenta, al nivel de la circunferencia máxima del gemelo, una rigidez moderada, de  $5 \pm 2$  mmHg/cm ( $\approx 7 \pm 2$  hPa/cm).

40 6.- La órtesis de la reivindicación 1, en la que la parte distal compresiva elástica es una parte escasamente compresiva capaz de ejercer una presión de 10 a 20 mmHg (13 a 27 hPa) al nivel de la circunferencia mínima del tobillo.

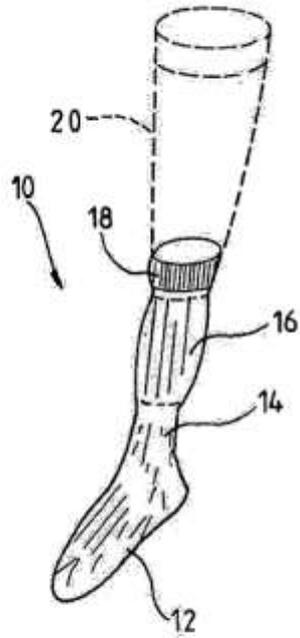
7.- La órtesis de la reivindicación 1, en la que la parte distal compresiva elástica es una parte moderadamente compresiva capaz de ejercer una presión de 20 a 30 mmHg (27 a 40 hPa) al nivel de la circunferencia mínima del tobillo.

45 8.- Un procedimiento de adaptación a la medida de la pierna de un paciente de una órtesis de compresión/contención médica del miembro inferior, comprendiendo este procedimiento las siguientes etapas:

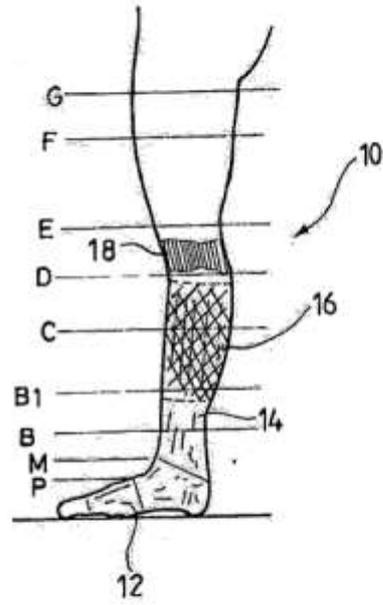
- 50 - obtención de una órtesis (10) según una de las reivindicaciones 1 a 7 en un estado inicial bruto de fabricación, sin resina biocompatible;
- colocación de la órtesis sobre un patrón representativo de la morfología del gemelo del paciente;
- aplicación *in situ* sobre la órtesis, en toda la circunferencia de la zona de la parte proximal contentiva, de una resina biocompatible endurecible;
- endurecimiento de la resina con la órtesis mantenida sobre el patrón; y
- 55 - retirada de la órtesis en su estado acabado,

presentando la órtesis en su estado acabado una parte proximal contentiva (16) rigidizada tras dicho endurecimiento de la resina y que conserva las dimensiones correspondientes del gemelo del paciente, permitiendo a esta parte proximal contentiva adaptarse perfectamente a la forma del gemelo.

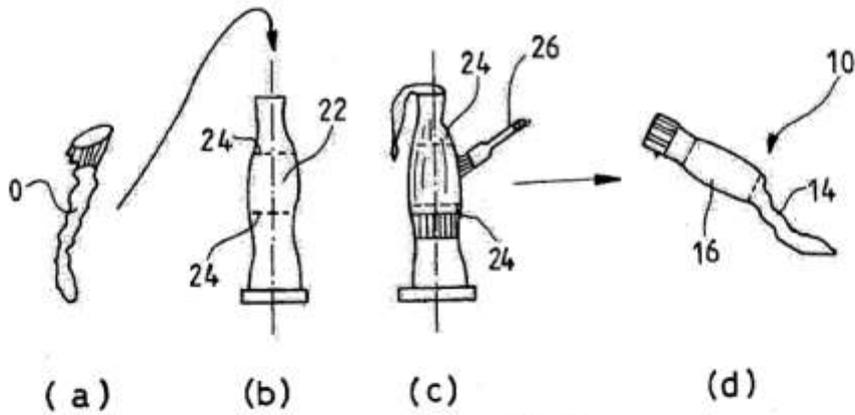
60



**FIG-1**



**FIG-2**



**FIG-3**