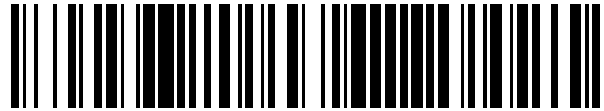


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 543 687**

51 Int. Cl.:

A61H 23/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.07.2008 E 08790043 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2015 EP 2306958**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento neumático de una extremidad inferior con problemas de arteriopatía periférica**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.08.2015

73 Titular/es:

**LONDON EQUITABLE LIMITED IN ITS CAPACITY
AS TRUSTEE OF THE THINK TANK TRUST
(100.0%)
18c Curzon Street Mayfair
London W1J 7SX, GB**

72 Inventor/es:

**ZAMBONI, PAOLO y
MANFREDINI, FABIO**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 543 687 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

Dispositivo para el tratamiento neumático de una extremidad inferior con problemas de arteriopatía periférica

Campo de la invención

5 La presente descripción se refiere a un dispositivo para tratamientos de compresión de una extremidad inferior de un sujeto afectado por arteriopatía periférica con los consiguientes problemas de isquemia relativa o crítica.

Antecedentes tecnológicos

La compresión neumática intermitente (CNI) es una técnica basada en la aplicación de una presión a nivel de varios puntos de la extremidad inferior, destinada a provocar modificaciones hemodinámicas a partir de la zona de tratamiento.

10 La definición de 2007 de MeSH de instrumentos de CNI considera que pueden generar fuerzas intermitentes graduadas o uniformes, que facilitan el vaciado venoso. De acuerdo con dichas definiciones, estos instrumentos se usan para reducir el edema y evitar la tromboembolia venosa, tal como flebotrombosis profunda de las extremidades inferiores.

15 El documento US 7,207,959 da a conocer dicho dispositivo de compresión. Sin embargo, las modificaciones hemodinámicas producidas mediante la CNI parecen ser diversas y complejas. A nivel de la zona circulatoria se cree que la CNI provoca una distensión de las células epiteliales de la arteria y un incremento del esfuerzo cortante. Esto podría estar seguido de una mayor producción de óxido nítrico y un incremento en las prostaciclina en circulación, con inhibición de la agregación plaquetaria y contracción de células musculares lisas. El resultado final sería una acción de vasodilatación y un incremento en la perfusión. A nivel del músculo esquelético, se cree que el incremento desencadenado en la contracción es responsable de un incremento del gradiente arteriovenoso y de flujo arterial y de una disminución de la presión venosa y estancamiento periférico (1). Finalmente, el incremento en la presión intersticial a nivel subcutáneo podría favorecer una nueva entrada en circulación de fluidos intersticiales.

20 El interés a nivel internacional por dicha técnica ha crecido progresivamente. La CNI se usa principalmente en el área de las patologías veno-linfáticas, en particular, para la prevención de la flebotrombosis profunda (TVP) y para el tratamiento de úlceras por estasis.

25 Sin embargo, las posibles modificaciones hemodinámicas que se pueden obtener por CNI han conducido al estudio de los efectos de la aplicación de dicha metodología también a patologías arteriales.

30 Sin embargo, varios autores han documentado la eficacia del tratamiento con CNI en pacientes afectados con arteriopatía periférica, en que un retorno venoso mejorado y la reducción de la presión venosa inducida por CNI podría permitir la obtención de un incremento en el gradiente de presión arteriovenoso con un incremento de sangre arterial en los miembros de las extremidades inferiores (1).

35 La eficacia de la terapia con CNI fue resaltada en un estudio en 25 sujetos afectados por arteriopatía periférica en estadio II de Fontaine con claudicación intermitente. De hecho, después de 4 meses de tratamiento se registró un incremento del 100 % en la distancia de claudicación, del 110 % en el índice tobillo-brazo (ITB) y un incremento del 36 % en el flujo arterial con respecto a sujetos de control, beneficios que persisten incluso un año después del final del tratamiento.

40 De acuerdo con algunos autores, la terapia óptima en dichos pacientes prevé una compresión ideal de 120-140 mmHg, con una frecuencia de 3-4 impulsos por minuto. Dicho ciclo se considera ideal para obtener resultados hemodinámicos y de rendimiento favorables en sujetos con claudicaciones y para tratar de ralentizar la evolución de la enfermedad hacia trastornos de isquemia crítica de las extremidades inferiores en sujetos que no se pueden tratar quirúrgicamente. Dicho trastorno, derivado de un aporte de sangre que no es suficiente para la nutrición tisular en las partes más distales de las extremidades inferiores, está acompañado de daño tisular grave que puede evolucionar hacia la formación de úlceras con el riesgo de gangrena y la necesidad de una amputación.

45 Por lo tanto, algunos autores intentaron crear, por medio del uso de compresión neumática intermitente, un estímulo que pudiera reducir las resistencias vasculares de los vasos periféricos pequeños, que están dilatados de forma estable y anormal en estos sujetos. Mediante el estudio de 20 piernas en el estadio III y IV de Fontane, seguido de la aplicación de la CNI aplicada a nivel del pie y pantorrilla con una secuencia de compresiones de dos zonas a una distancia de aproximadamente dos segundos, se observaron un incremento en los circuitos colaterales y del flujo sanguíneo en las zonas distales (2).

50 Además, se encontró útil el tratamiento con CNI con manguitos situados en una o más posiciones para la agilización de los procedimientos de cicatrización de úlceras arteriales y en entornos posoperatorios para evitar el cierre de la derivación infrainguinal, con el incremento del flujo de entrada a nivel de los vasos de la pantorrilla y la disminución de las resistencias periféricas (3, 4).

Desde el punto de vista técnico, los instrumentos de CNI, están constituidos, en general, por una bomba neumática y mecánica compuesta de un generador de impulso neumático y por una unidad de plástico inflable que envuelve a la zona de tratamiento (muslo, pantorrilla o pie) (5). Sin embargo, pocos instrumentos están dirigidos para uso arterial.

Sumario de la invención

5 Aunque los dispositivos actualmente disponibles comercialmente permiten lograr buenos resultados en el tratamiento de extremidades inferiores de pacientes para reducir el edema y evitar la tromboembolia venosa, se siente la necesidad de tener dispositivos disponibles que permitan una mejora en la perfusión arterial a nivel microcirculatorio, con la consiguiente mejora del intercambio de oxígeno, que actúan a través de una reducción del gradiente de presión con el componente venoso.

10 El objeto de la presente invención es proporcionar dicho dispositivo.

De acuerdo con la presente invención, el objeto citado anteriormente se logra por medio del dispositivo específicamente aludido en las reivindicaciones que siguen, que forman una parte integral de la presente invención.

15 Un modo de realización de la invención aborda un dispositivo particularmente eficaz para permitir una compresión arterial y venosa selectiva y adecuada y, en particular, una compresión selectiva y adecuada de la vena femoral superficial y/o las venas profundas del segmento poplíteo femoral.

El dispositivo objeto de la presente descripción permite el tratamiento de pacientes con isquemia crítica de las extremidades inferiores, lo que permite la mejora del gradiente arteriovenoso, favoreciendo el drenaje de sangre desde las zonas periféricas hipóxicas y congestionadas y facilitando el flujo de entrada arterial. Dichas acciones son útiles para incrementar la perfusión de la unidad microcirculatoria.

20 Breve descripción de las figuras adjuntas

La invención se describirá ahora en detalle, únicamente a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

- **las figuras 1a, 1b y 1c** ilustran esquemáticamente un modo de realización (a) del dispositivo objeto de la presente descripción en su totalidad, (b) una vista en perspectiva y (c) una vista en sección del elemento inflable.
- 25 - **las figuras 2a, 2b y 2c** respectivamente representan (a) una tendencia en el tiempo de los parámetros detectados en el paciente mediante el instrumento Oxisoft MKIII (metodología de NIRS) durante la CNI con un ciclo funcional intermitente aplicado a una extremidad, (b) la tendencia en el tiempo de la oxihemoglobina después de la normalización a cero y análisis estadístico realizado mediante el cálculo del área bajo la curva y (c) cuantificación del área de perfusión. Las imágenes evidencian los datos relativos a 5 minutos de trabajo de un ciclo intermitente.
- 30 - **la figura 3** representa la tendencia del flujo sanguíneo medio (sujetos afectados, 7 observaciones) de la vena femoral detectada mediante metodología de ecografía Doppler color durante un ciclo funcional continuo. Los valores se refieren a la condición basal (1) y a las diferentes fases del ciclo del dispositivo accionador (2) después de los primeros dos segundos de compresión; (3) compresión total; (4) descompresión total;
- 35 - **las figuras 4a y 4b** respectivamente representan el área de perfusión media observada en sujetos sanos (4 observaciones) y afectados (7 observaciones) durante un ciclo funcional continuo. (1) nivel basal; (2) 10.º min; (3) 15.º min; (4) 20.º min;
- **la figura 5** ilustra la tendencia en el flujo sanguíneo medio (sujetos afectados, 11 observaciones) en la vena femoral detectada mediante metodología de ecografía Doppler color durante un ciclo funcional intermitente. Los valores se refieren a la condición basal (1) y a las diferentes fases del ciclo del dispositivo accionador (2) después de los primeros dos segundos de compresión; (3) compresión total; (4) descompresión total.
- 40 - **la figura 6** ilustra el área de perfusión media observada en sujetos afectados (11 observaciones) durante un ciclo funcional intermitente. (1) nivel basal; (2), primer periodo de trabajo; (3) segundo periodo de trabajo; (4) tercer periodo de trabajo. *P=0,05;
- 45 - **la figura 7** representa el área media de extracción de O₂ observada en sujetos afectados (11 observaciones) durante un ciclo funcional intermitente. (1) nivel basal; (2), primer periodo de trabajo; (3) segundo periodo de trabajo; (4) tercer periodo de trabajo.

Descripción detallada de ejemplos de modo de realización

50 En la descripción que sigue se ilustran diversos detalles específicos con el fin de una comprensión detallada de los modos de realización. Los modos de realización se pueden efectuar sin uno o más de los detalles específicos, o con otros procedimientos, componentes, materiales, etc. En otros casos, no se muestran ni se describen en detalle

estructuras, materiales u funcionamientos conocidos para evitar eclipsar los diversos aspectos de los modos de realización.

La referencia a "un modo de realización" en la presente descripción indica que una configuración, estructura o característica particular descrita en relación con el modo de realización se incluye en al menos un modo de realización. Por tanto, la aparición de las oraciones "en un modo de realización" posiblemente presentes en diferentes lugares a lo largo de la presente descripción no necesariamente se refieren todas al mismo modo de realización. Además, los rasgos, estructuras o características particulares se pueden combinar de cualquier manera adecuada en uno o más modos de realización.

Los títulos provistos en el presente documento son únicamente por conveniencia y, por tanto, no interpretan el campo de protección o el alcance de los modos de realización.

Un modo de realización de la solución descrita en el presente documento aborda un nuevo dispositivo de tratamientos de compresión de al menos una extremidad interior constituida por un elemento flexible, inflable, también denominado manguito, conectado a un compresor que puede producir presiones variables y periódicas. A diferencia de los instrumentos disponibles comercialmente, que prevén dispositivos accionadores para el pie y/o pantorrilla, la posición de la compresión prevista es el muslo. El manguito, por lo tanto, se diseñó en una forma rectangular, lo suficientemente alta para adaptarse mejor a la conformación de la extremidad y fue provisto de un soporte parcialmente rígido que tenía una longitud de 10 cm y una anchura de 10 cm para permitir una compresión selectiva y adecuada de la vena femoral. El ciclo del dispositivo se estableció en 20 segundos de compresión y 40 segundos de descompresión en función de la hemodinámica presupuesta. Otro aspecto innovador es la presencia de un temporizador electromecánico manual que puede modificar los tiempos de trabajo/pausa del instrumento.

El dispositivo descrito en el presente documento está dirigido al tratamiento de pacientes con isquemia crítica de las extremidades inferiores, y permite incrementar el gradiente arteriovenoso, favoreciendo la evacuación de sangre de las zonas periféricas hipóxicas y congestionadas y facilitando el flujo de entrada arterial, incrementando de este modo la perfusión de la unidad microcirculatoria.

El dispositivo está dirigido a obtener dichos efectos hemodinámicos por medio de la aplicación de compresiones periódicas a nivel de los vasos venosos del muslo, en particular, hasta la vena femoral superficial y/o hasta las venas profundas del segmento poplíteo femoral.

Con referencia a las figuras 1a, 1b y 1c, el dispositivo para tratamientos de compresión de una extremidad inferior de un sujeto, indicado en su totalidad con la referencia numérica 1, comprende al menos un elemento inflable 2 apto para ser colocado en contacto con una porción de la extremidad inferior A del sujeto para ejercer una acción de compresión sobre la extremidad inferior A, en particular, en el muslo.

El elemento inflable 2 está constituido preferentemente por un manguito de plástico rectangular y comprende una cámara de aire 10 y un elemento rígido 3. El elemento inflable 2 está adicionalmente provisto de un medio de cierre 14, por ejemplo, de tipo velcro, para la colocación del elemento inflable 2 en la extremidad A y el mantenimiento de la posición correcta de mismo elemento inflable en la extremidad. El elemento inflable 2 está situado en una posición a mitad del muslo en el sujeto, de tal manera que el elemento rígido 3 por sí mismo se sitúa en la parte superior del muslo del sujeto para aceptar una compresión adecuada de la vena femoral superficial, y/o de las venas profundas del segmento poplíteo femoral de la extremidad A.

El elemento rígido 3, que tiene una longitud de 7-15 cm, preferentemente 10 cm, y una anchura de 7-15 cm, preferentemente 10 cm, puede ejercer una compresión en la extremidad A por medio de la cámara de aire 10 a la que está asociado, que se sitúa sobre él cuando el elemento inflable 2 se aplica a la extremidad A.

La cámara de aire 10 tiene dimensiones reducidas con respecto a las dimensiones globales del elemento inflable 2, de tal manera que no se aplica ninguna presión a la extremidad A fuera de la parte ocupada por la cámara de aire 10 y el elemento rígido 3.

El dispositivo 1 comprende un compresor 4 para suministrar el fluido de compresión, preferentemente constituido por aire, a la cámara de aire 10. El suministro del fluido de compresión a la cámara de aire 10 tiene lugar a través de un conector de fluidos 5 que provee una conexión de fluido entre el compresor 4 y la cámara de aire 10, de tal manera que la cámara de aire 10 puede ejercer la compresión deseada en el muslo por medio del elemento rígido 3 asociado a ella y, en particular, en la vena femoral superficial, y/o en las venas profundas del segmento poplíteo femoral del sujeto.

El compresor 4 está provisto de un sensor de presión 6, preferentemente en forma de un esfigmomanómetro, para medir el flujo de fluido de compresión descargado en la cámara de aire 10, y, en consecuencia, la presión ejercida por el elemento inflable 2 en el muslo, y de medios para controlar la descarga 7 del fluido de compresión en la cámara de aire 10.

El elemento inflable 2 está provisto de un accesorio 8, apto para conectarlo en comunicación de fluido con el conector de fluidos 5, para permitir la entrada y salida de fluido de compresión en el interior de la cámara de aire 10 asociada al elemento rígido 3, haciendo funcionar de este modo las fases de compresión y descompresión de la extremidad A.

El dispositivo 1 comprende medios adicionales para la regulación de la temporización 9 de la compresión y descompresión del elemento inflable 2, preferentemente en forma de un temporizador electromecánico manual.

Materiales y procedimientos

Sujetos

- 5 En total, se evaluaron 10 sujetos con patología vascular periférica en el estadio III-IV de Fontaine (ITB < 0,04 y/o lesiones tróficas) y 2 sujetos sanos, para un total de 22 extremidades medidas u observaciones.

Mediciones llevadas a cabo para la validación del dispositivo

Para todos los sujetos se midió el índice tobillo-brazo (ITB) usando procedimientos estándar, reposo y al final del ciclo funcional.

- 10 Adicionalmente se usaron dos metodologías de mediciones instrumentales, se efectuaron simultáneamente y siempre por el mismo operador. Las mediciones medidas se realizaron en el sujeto en una posición clinostática, antes, durante y al final de un ciclo funcional.

1) Metodología de ecografía Doppler color

- 15 Se usó un instrumento Technos MP (Esaote Biomedics, Génova, Italia) con una sonda 7,5 MH. Se midieron la velocidad y la capacidad del flujo en la vena femoral a nivel inguinal. Las mediciones durante el ciclo funcional se llevaron a cabo después de 10 minutos de ciclo continuo y en el segundo periodo de trabajo del ciclo intermitente. Se realizaron mediciones relativas al ciclo del dispositivo accionador a) después de los primeros dos segundos de compresión b) en compresión total c) en descompresión total.

2) Metodología de NIRS (espectroscopía de infrarrojo cercano)

- 20 Se usó un Oximon MK III, Artinis Medical Systems (Países Bajos). La metodología de NIRS es una técnica de diagnóstico no invasiva que funciona en tiempo real, que puede medir la perfusión tisular evaluando las variaciones en oxihemoglobina y desoxihemoglobina. Los sensores se situaron a nivel de la arteria pedía.

- 25 Al final del ciclo funcional, se extrajeron los datos semicuantitativos obtenidos en función del tiempo mediante el software Oxysoft 47 (Artinis Medical System, Países Bajos) (figura 2a) y se transfirieron a una hoja de cálculo (Excel). Después de la normalización a cero (figura 2b) los datos se analizaron con un software estadístico (Medcalc 8,0, Medcalc Software, Mariakerke, Bélgica), para la determinación del área bajo la curva (figura 2c).

Por tanto, fue posible cuantificar las variaciones individuales en oxihemoglobina, desoxihemoglobina y hemoglobina diferencial (HBO₂, HHBO₂ y HB diferencial entre HBO₂, HHBO₂) mediante la creación de áreas de perfusión, extracción y extracción-perfusión delta.

30 Fases del estudio

Fase 1

a) El dispositivo en ciclo funcional continuo

- 35 El primer ciclo funcional propuesto y sometido a experimentación fue un ciclo continuo de compresión neumática intermitente durante una duración de 20 min. Se usó una compresión de 120 mmHg para todos los sujetos. Las mediciones se realizaron en la segunda mitad del ciclo, en el 10.º minuto, en el 15.º minuto y en el 20.º minuto.

Dicho ciclo se administró a sujetos sanos y afectados durante un total de 4 y 7 observaciones, respectivamente.

b) El dispositivo en ciclo funcional continuo frente a un instrumento tradicional comercialmente disponible

- 40 Se midieron en los mismos sujetos (2 observaciones) los efectos del dispositivo de acuerdo con la presente invención que funciona en ciclo continuo y de un dispositivo de CNI tradicional comercialmente disponible. El instrumento tradicional está constituido por una manga de compresión para situarse a nivel de la pantorrilla y suministrar una presión graduada y secuencial de 95 mmHg a nivel distal, seguido, después de 3 segundos de una presión de 85 mmHg a nivel proximal. El ciclo del presente dispositivo prevé 2 segundos de compresión y 20 segundos de descompresión.

- 45 El dispositivo se aplicó de forma consecutiva durante 20 minutos. Las mediciones se realizaron en el sujeto en una posición clinostática, antes, durante y al final de un ciclo funcional.

Fase 2

El dispositivo con ciclo funcional intermitente

En función de los datos recogidos en la fase anterior, a continuación, se sometió a prueba un ciclo funcional intermitente 1:1, basado en ciclos de trabajo de 5 min seguidos de fases de reposo de la misma duración durante un total de 15 min de trabajo. La presión de descarga y ciclo del dispositivo de acuerdo con la presente descripción se mantuvieron constantes con respecto a la fase 1.

- 5 Se realizaron once observaciones en sujetos afectados.

Resultados

Fase 1

a) El dispositivo en ciclo funcional continuo

La instrumentación fue bien tolerada por todos los sujetos, ninguno de los cuales evidenció sensaciones negativas.

- 10 *Comparaciones de sujetos sanos y afectados*

ITB

En sujetos sanos (n=2), se registró un valor del ITB en reposo de $1,1 \pm 0,1$, que permaneció no modificado después del ciclo funcional.

- 15 Se observaron resultados análogos relativos a los sujetos afectados (n=4) que mostraron un valor del ITB promedio de $0,55 \pm 0,20$ tanto en reposo como después del ciclo funcional.

Ecografía Doppler color

Dependiendo de la fase considerada, se detectaron mediciones variables de velocidad y flujo. La tendencia del flujo se representa en la figura 3.

NIRS

- 20 Se observó una ausencia de incremento del área de perfusión, con modesta negatividad (área de perfusión negativa con respecto a basal) tanto en sujetos sanos (4 observaciones) como en sujetos afectados (7 observaciones) en todas las fases sometidas a medición de verificación (figura 4a y 4b).

b) El dispositivo en ciclo funcional continuo frente a un instrumento tradicional comercialmente disponible

- 25 De forma análoga, se observó una ausencia de incremento con marcada negatividad del área de perfusión convencional usando un instrumento convencional.

Dicha reducción de la perfusión fue más evidente con el instrumento tradicional con respecto al dispositivo objeto de la presente descripción. Los valores observados con los dos aparatos en el mismo sujeto se muestran en la figura 5.

Fase 2

El prototipo en ciclo funcional intermitente

- 30 Al igual que para el ciclo intermitente, también la terapia propuesta en modo intermitente fue bien tolerada. Ninguno de los sujetos sometidos a prueba (n=6) evidenció sensaciones negativas.

ITB

No se observaron variaciones en el ITB medido en reposo y después.

Ecografía Doppler color

- 35 A partir de la observación de los datos obtenidos con metodología de ecografía Doppler color, se observó una variación de las velocidades y de los flujos en relación con las diversas fases consideradas. La tendencia se muestra en las figuras 6a y 6b. Por el contrario, en el ciclo continuo, se observó una variación más marcada entre la fase de compresión completa y la de la descompresión completa.

NIRS

- 40 Una mejora con respecto a los valores basales de perfusión tisular medida con metodología de NIRS se observó en todas las fases del ciclo funcional (figura 6). La comparación, considerando el segundo periodo de trabajo, estaba en el límite de significación estadística ($P=0,05$). Dichos datos suponen una alta significación considerando el número reducido de observaciones.

La tendencia de la desoxihemoglobina (figura 7) sugiere una mayor extracción de oxígeno periférico concomitante.

Conclusiones

5 El análisis continuo de la tendencia de HBO₂ con metodología de NIRS durante el uso del dispositivo objeto de la presente descripción en ciclo funcional continuo mostró una tendencia de perfusión que se incrementó, para mermar, a continuación, y volverse negativa a partir del décimo minuto, dando como resultado una ausencia observada de perfusión durante el análisis final.

Esta observación llevó al inventor a considerar la hipótesis de suministrar la compresión neumática intermitente a través de ciclos de corta duración con un periodo de pausa similar al del trabajo.

10 Dicha administración de la descarga permitió obtener mejores resultados. De hecho, los datos preliminares recogidos muestran que el dispositivo de CNI objeto de la presente descripción concebido en función de un planteamiento hemodinámico original y usado de manera intermitente, ha creado variaciones de las condiciones hemodinámicas con modificación favorable de la perfusión de las zonas isquémicas y ha incrementado la capacidad extractiva de las zonas musculares locales. Dichos datos respaldan la aseveración de que el gradiente creado por el dispositivo objeto de la presente descripción favorece la evacuación venosa de la microcirculación e induce un aflujo arterial en la zona isquémica distal.

15 Por supuesto, los detalles y los modos de realización pueden variar, incluso ampliamente, con respecto a lo que se ha descrito e ilustrado sin alejarse del alcance de la presente invención, como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

Bibliografía

20 1. Chen AH, Frangos SG, Kilaru S, Sumpio BE. Intermittent Pneumatic Compression Devices - Physiological Mechanisms of Action. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001 May; 21(5): 383-92.

2. Labropoulos N, Leon LR Jr, Bhatti A, Melton S, Kang SS, Mansour AM, Borge M. Hemodynamic effects of intermittent pneumatic compression in patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2005 Oct; 42(4):710-6.

3. Delis KT, Husmann MJ, Cheshire NJ, Nicolaides AN. Effects of intermittent pneumatic compression of the calf and thigh on arterial calf inflow: A study of normals, claudicants, and grafted arteriopathies. *Surgery* 2001 Feb; 129(2):188-95.

25 4. Delis KT, Nicolaides AN, Labropoulos N, Stansby G. The acute effects of intermittent pneumatic foot versus calf versus simultaneous foot and calf compression on popliteal artery hemodynamics: A comparative study. *J Vasc Surg.* 2000 Aug; 32(2):284-92.

5. Delis KT, Labropoulos N, Nicolaides AN, Glenville B, Stansby G. Effect of Intermittent Pneumatic Foot Compression on Popliteal Artery Haemodynamics. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000 Mar; 19(3):270-7.

30 6. McCulloch JM Jr, Kemper CC. Vacuum-compression therapy for the treatment of an ischemic ulcer. *Phys Ther.* 1993 Mar; 73(3):165-9.

7. Renner R, Rogalski C, Friedlein H, Simon JC. Vacuum therapy in dermatology: a review. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2006 Jun; 4(6):468-76.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para tratamientos de compresión de una extremidad inferior (A) de un sujeto, comprendiendo dicho dispositivo (1) un elemento inflable (2) apto para ser colocado en contacto con una porción de dicha extremidad inferior (A) para ejercer una acción de compresión sobre dicha porción de la extremidad inferior (A), **caracterizado porque**
5 dicho elemento inflable (2) comprende un elemento rígido (3) que se puede situar sobre la parte medial del muslo de dicho sujeto para la compresión de la vena femoral superficial y/o de las venas profundas del segmento poplíteo femoral de dicho sujeto, y en el que dicho elemento rígido (3) tiene una longitud de 7-15 cm y una anchura de 7-15 cm.
2. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento inflable (2) comprende una cámara de aire (10) asociada a dicho elemento rígido (3).
- 10 3. El dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dispositivo (1) comprende un compresor (4), en comunicación de fluido con dicha cámara de aire (10) a través de un conector de fluidos (5), para el suministro de un fluido de compresión a dicha cámara de aire (10).
4. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho compresor (4) está provisto de medios (7) para controlar la descarga de dicho fluido de compresión en dicha cámara de aire (10).
- 15 5. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho compresor (4) está provisto de un sensor de presión (6) para medir un flujo de dicho fluido de compresión descargado en dicha cámara de aire (10).
6. El dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento inflable (2) está provisto de un accesorio (8) en comunicación de fluido con dicho conector de fluidos (5) para permitir la entrada y salida de dicho fluido de compresión en dicha cámara de aire (10).
- 20 7. El dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dispositivo (1) comprende medios para la regulación de la temporización (9) de la compresión y descompresión de dicho elemento inflable (2).
8. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dichos medios para la regulación de temporización (9) permiten el accionamiento de un ciclo de trabajo de una duración de 5 minutos con un ritmo fijo de una fase de compresión de 20 s de duración y una fase de descompresión de 40 s de duración.
25

FIG. 1A

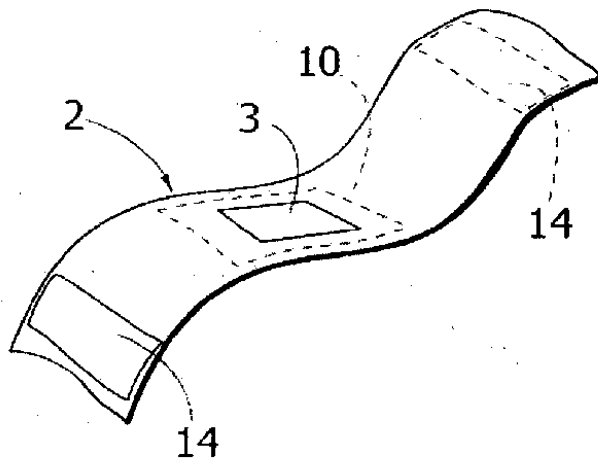
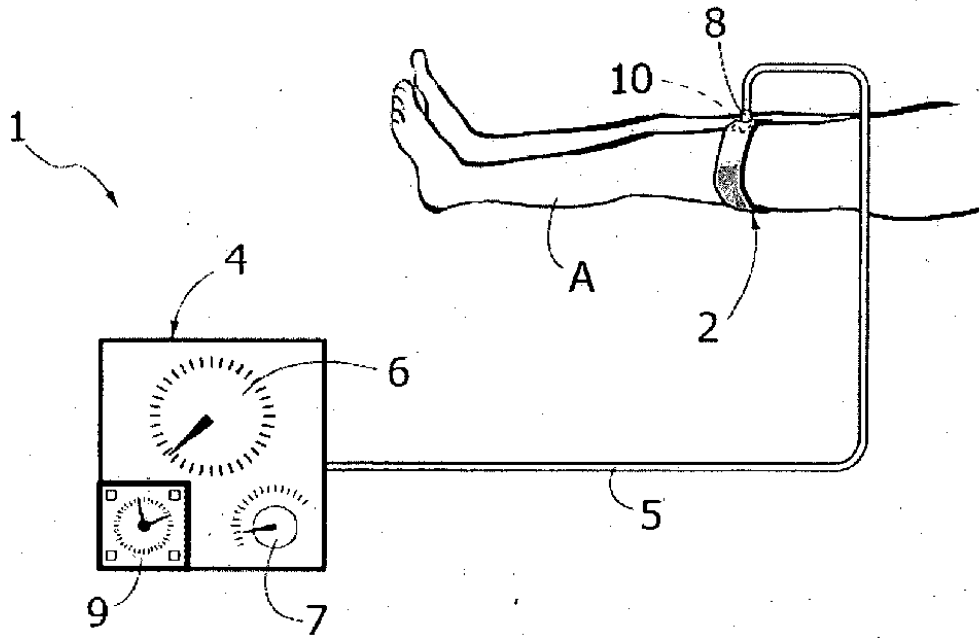


FIG. 1B

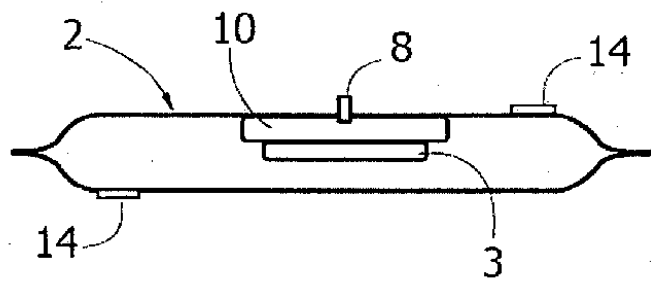


FIG. 1C

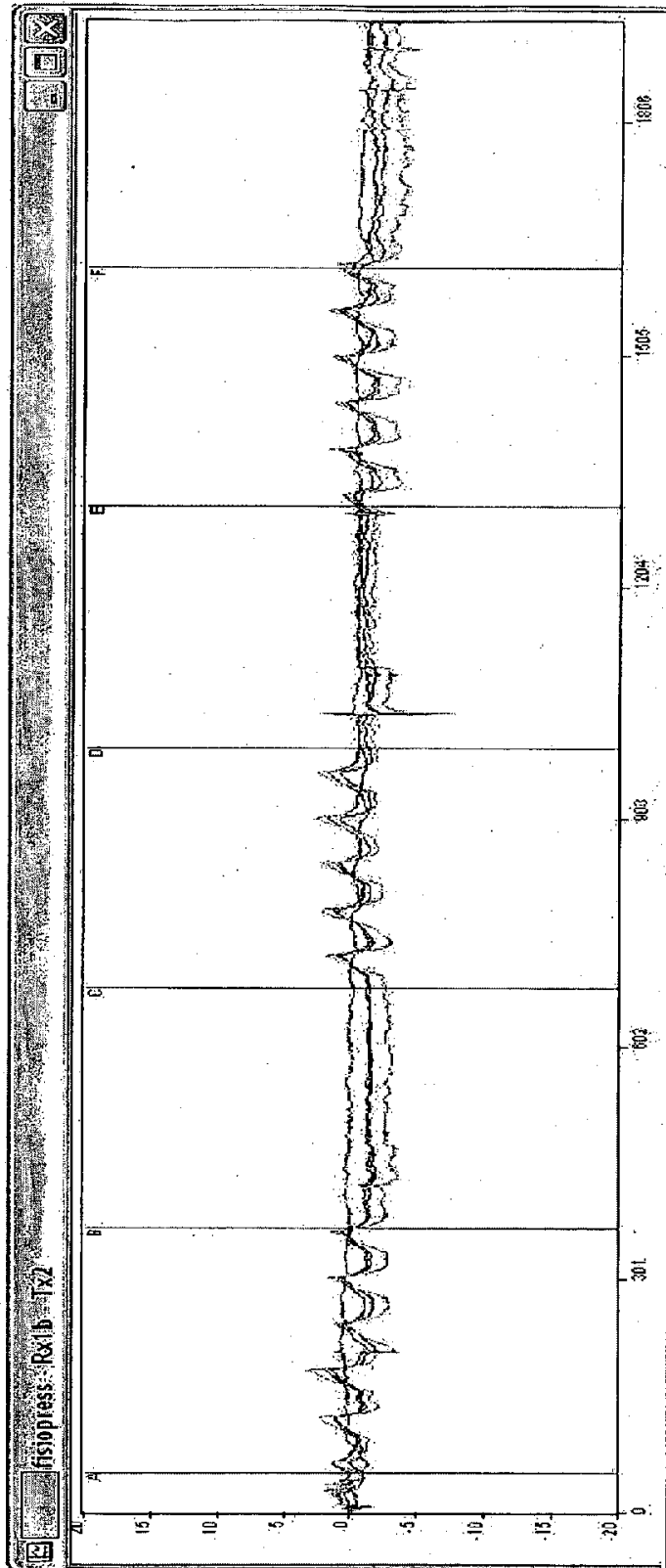
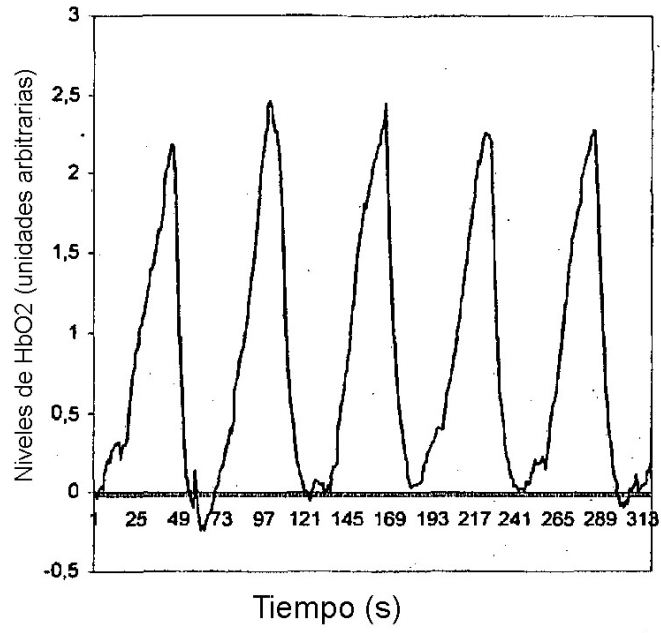
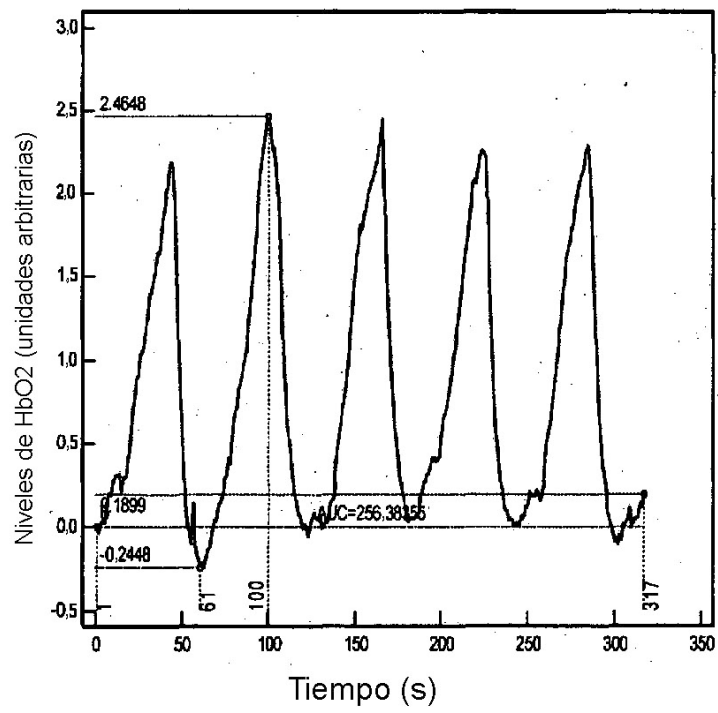


FIG. 2A



Tiempo (s)

FIG. 2B



Tiempo (s)

FIG. 2C

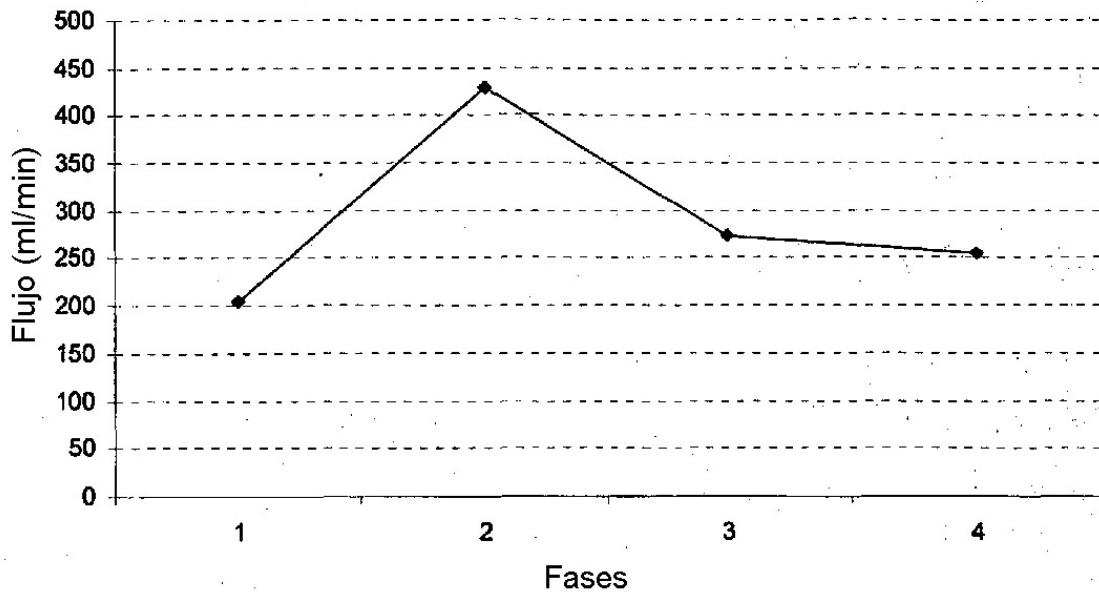


FIG. 3

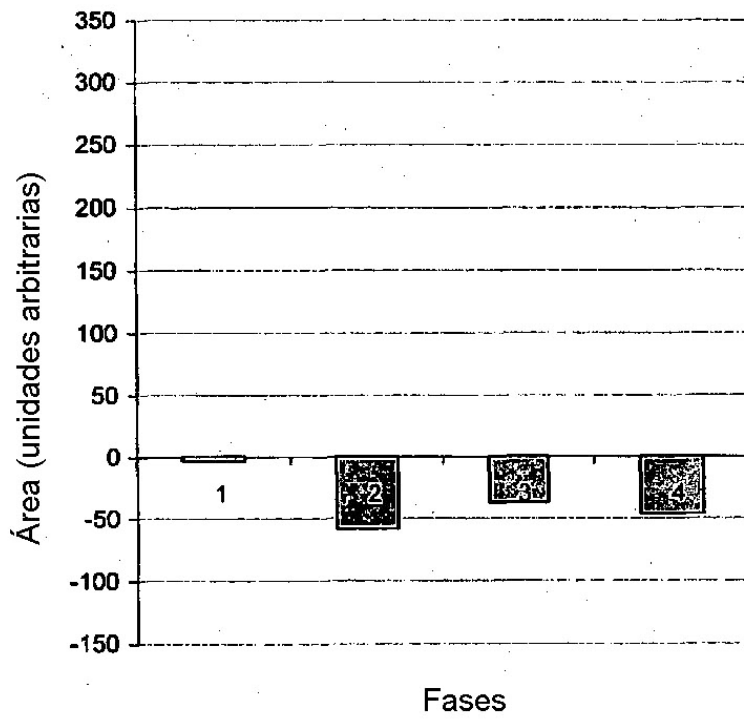


FIG. 4A

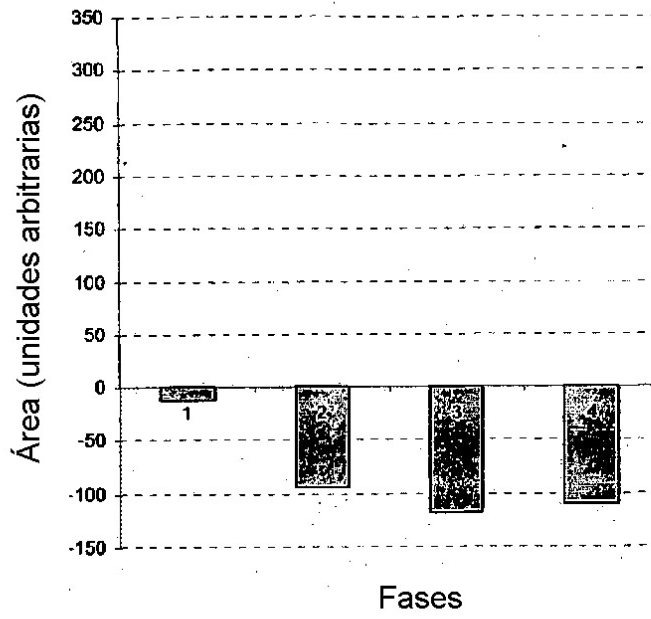


FIG. 4B

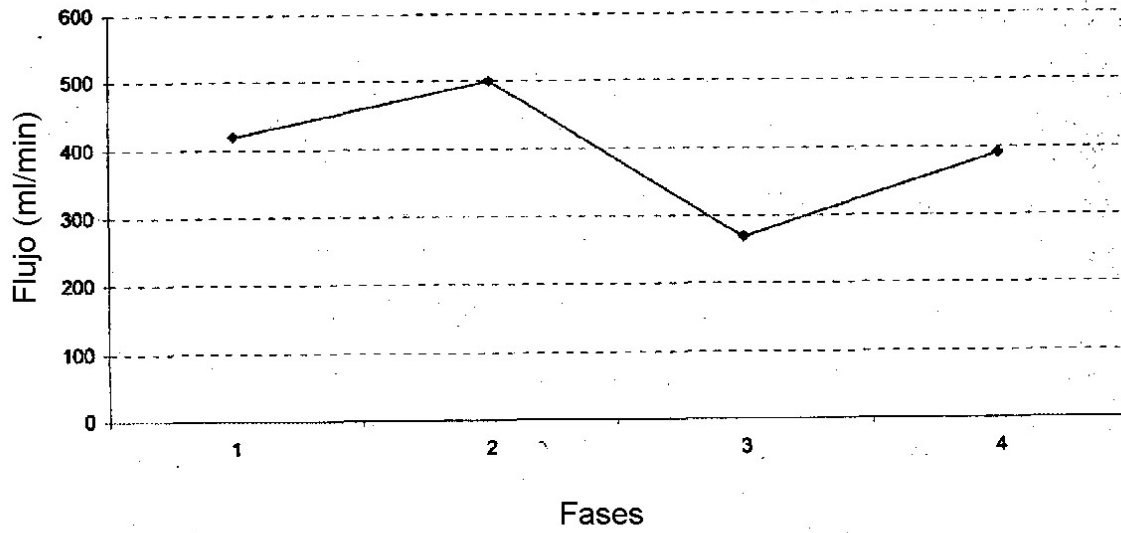


FIG. 5

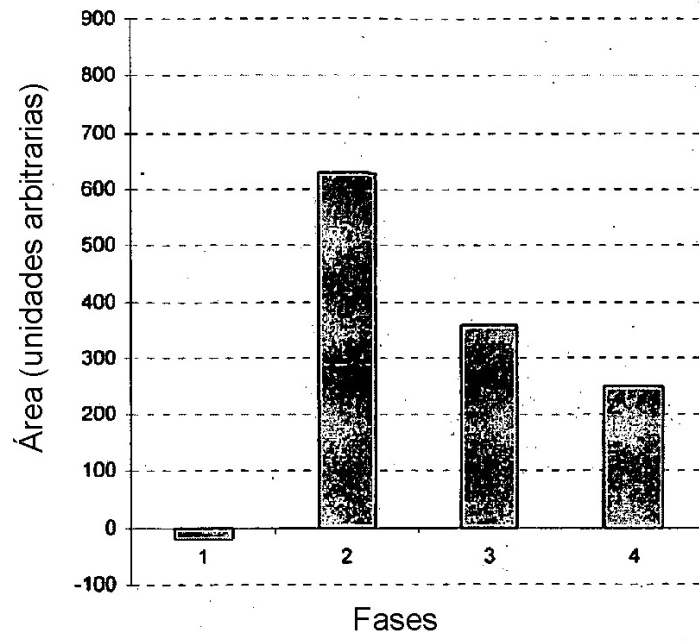


FIG. 6

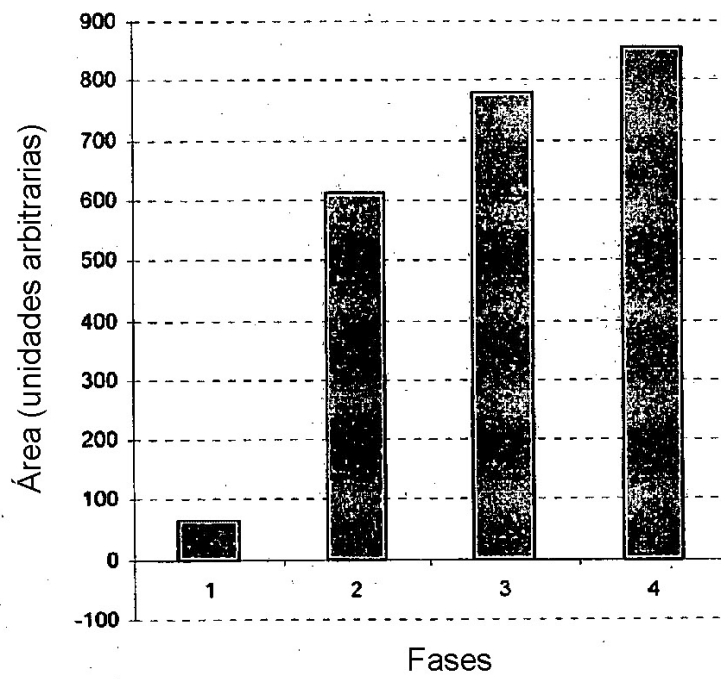


FIG. 7