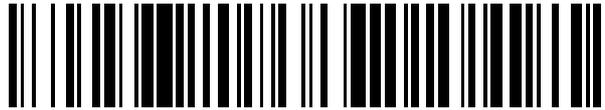


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 639**

51 Int. Cl.:

A61L 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.04.2008 E 08745340 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2016 EP 2134378**

54 Título: **Dispositivo de compresión modular**

30 Prioridad:

11.04.2007 US 733991

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

06.04.2016

73 Titular/es:

**FARROW INNOVATIONS LLC (100.0%)
801 North Bryan Avenue
Bryan TX 77803, US**

72 Inventor/es:

FARROW, WADE, P.

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 565 639 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 de compresión modular

Antecedentes

5 La acumulación excesiva de fluido intersticial, denominada edema, puede surgir de una variedad de enfermedades y condiciones, incluyendo insuficiencia valvular venosa, síndrome postflebítico y linfedema. El control de este edema por reducción de los fluidos intersticiales es importante para incrementar el suministro de PO₂ a los tejidos, disminuir el dolor de la inflamación y disminuir el riesgo de infección. Al disminuir el drenaje de fluido de llagas, cortes en la piel y/o ulceraciones se promueve el cierre de las heridas y evita la ruptura de las heridas. La compresión en una extremidad hace disminuir el diámetro de la vena e incrementa la velocidad de flujo, lo cual hace disminuir el riesgo de formación de coágulos de sangre.

10 Así, es deseable tener un dispositivo de compresión personalizable o listo para el uso que pueda estar disponible fácilmente para aplicación a una parte del cuerpo para evitar acumulación excesiva de fluidos resultante de una variedad de enfermedades y condiciones.

15 La patofisiología de la ulceración venosa es debida a la hipertensión del sistema capilar venoso. En algunos casos esto es debido al reflujo desde el sistema valvular venoso, el cual se presenta en adultos mayores. Los factores de riesgo incluyen altura corporal, obesidad, inactividad, aterosclerosis e historia de coágulos sanguíneos venosos profundos anteriores.

20 Uno de los primeros intentos para tratar la ulceración venosa fue hecho por Paul Gerson Unna, un patólogo alemán. El doctor Unna inventó una bota de pasta de zinc para aplicar a la pierna. Esta bota proveía una compresión no elástica a la pierna, lo cual aumentaba el bombeo del músculo de la pantorrilla para reducir la hipertensión venosa. La bota de Unna es todavía uno de los métodos principales para el tratamiento de las ulceraciones venosas hoy en día, aunque la tecnología tiene varias desventajas. Primero, la bota no es flexible. No provee una compresión de línea base. Si se aplica a una pierna con edema, la bota reduce entonces el edema aumentando el bombeo del músculo de la pantorrilla y mejora el contorno de la extremidad. A medida que se reduce el edema, sin embargo, la bota se afloja sobre la pierna y es menos efectiva a medida que el edema se reduce. También se afloja el vendaje sobre la ulceración, y puede llevar a un drenaje y maceración incrementados de la piel alrededor de la herida entre la úlcera y la bota. Así, idealmente, la bota debería ser capaz de conformarse a diferentes tamaños de extremidades a medida que el edema se reduce, manteniendo los niveles de compresión terapéuticos.

25 Se han hecho intentos para reemplazar la bota de pasta de zinc con un dispositivo de unión para pierna no elástico. Estos aditamentos son vendidos bajo las marcas LegAssist[®] (Compression Design LLC, Zeeland, MI) y Circaid[®] (Circaid Medical Products Inc., San Diego, CA) y utiliza bandas no elásticas que se interaseguran alrededor de la extremidad. Estos aditamentos tienen bandas no elásticas que usan ganchos y material de bucle para interconectar las bandas. Este tipo de aditamentos tiene varias desventajas. Muchas personas los consideran difíciles de colocar o retirar. Si el aditamento es aplicado sobre la pierna, no adopta la forma de la extremidad para extremidades formadas de manera irregular puesto que las bandas no son elásticas. Además, puesto que las bandas no son elásticas, después de que el aditamento es colocado el aditamento se afloja a medida que el edema se reduce y el aditamento tiende a aflojarse y caer. Además debido a que las bandas no son elásticas, no hay un sistema simple, confiable para que un paciente diga que tan apretadas deben aplicarse. Los intentos para diseñar un aditamento con bandas elásticas tampoco es simple. Primero, existe el riesgo de que el aditamento sea aplicado con demasiada compresión y corte la circulación a la extremidad. En segundo lugar, es más importante que un sistema elástico tenga una manera simple confiable de medir la presión que la banda aplica de manera que no se apliquen niveles de compresión peligrosos.

30 Otro intento para reemplazar la bota de pasta de zinc es la envoltura de estiramiento corto. Vendida bajo el nombre LoPress[®] (Hartmann Conco Inc., Rock Hill, SC) y las marcas Comprilan[®] (Jobst, Charlotte, NC), estas envolturas tienen una elasticidad de estiramiento corto con baja compresión restante. Estas envolturas están diseñadas para ser aplicadas con estiramiento máximo. Estas envolturas son particularmente útiles para linfedema, aunque también trabajan bien para insuficiencia venosa y otros tipos de edema así como en el caso del linfedema, pero encontramos que el nivel de compresión activo aumenta el microbombeo del linfangión en el sistema linfático para aumentar el flujo linfático. La envoltura de estiramiento corto es aplicada a estiramiento máximo, de tal manera que hace un buen trabajo aumentando el bombeo del músculo de la pantorrilla para mejorar el retorno venoso. Para ulceraciones venosas severas, algunas veces se necesitan niveles más altos de compresión restante.

35 Los calcetines de compresión tradicionales pueden proveer diferentes rangos de compresión que pueden aumentar la acción del bombeo del músculo de la pantorrilla. Debido a que los calcetines tienen que ajustarse a un rango de contorno de la extremidad, la compresión real varía con el rango. También, las fluctuaciones en el edema dentro de un paciente individual y las variaciones diurnas durante el transcurso del día también afectan el contorno de la extremidad. Esto puede hacer que los calcetines sean difíciles, sino imposibles, de colocar y retirar. A la vez que los

5 calcetines de compresión aumentan la función del músculo de la pantorrilla, aún son elásticos y por lo tanto el aumento del bombeo del músculo de la pantorrilla no es tan grande como podría ser. Los pacientes frecuentemente compran calcetines de rango de compresión débil porque son más fáciles de colocar, solamente para encontrar que la extremidad se inflama y el paciente entonces no puede retirarlos del todo. También, puesto que los calcetines de compresión se hacen con un tejido circular para ajustarse a un rango limitado del contorno de la extremidad, se aflojan a medida que el edema de la extremidad se reduce. Así, muchos expertos en compresión recomiendan utilizar otras modalidades de compresión para reducir el edema, y usan entonces calcetines de compresión para evitar la recurrencia del edema.

10 Así, sería beneficioso proveer un aditamento que tenga la capacidad de aumentar de manera máxima el retorno venoso con activación del músculo de la pantorrilla, lo que también provee compresión activa para aumentar el sistema de microbombeo linfático. Adicionalmente, puesto que el edema fluctúa a lo largo del día, sería beneficioso proveer un aditamento que sea ajustable al contorno de la extremidad de tal manera que siempre sea aplicado con compresión uniforme. Además, es beneficioso proveer compresión activa de tal manera que el aditamento no se afloje ni se deslice si el contorno de la extremidad disminuye, y el aditamento se ajustaría puesto que tiene algún estiramiento para ajustarse alrededor de extremidades conformadas anormalmente. Un diseño óptimo adicional sería que el usuario pudiera colocar fácilmente el aditamento y obtener niveles consistentes de compresión con la aplicación del aditamento.

20 La US2005/0209545 divulga un dispositivo de compresión modular que comprende bandas interconectables múltiples de material comprimible o no comprimible. Diferentes bandas pueden proveer diferentes niveles de compresión según se requiera.

La WO99/36019 divulga una banda de compresión que incluye una lámina de material elástico y accesorios para mantener de manera liberable la lámina de material elástico en una condición de estiramiento alrededor de la pierna de un paciente. Puede proveerse una indicación visual para mostrar cuando se aplica una cantidad correcta de presión con la banda.

25 La WO00/15139 divulga un dispositivo de compresión con un sistema de medición de compresión. Se imprimen en marcaciones sobre el dispositivo. El estiramiento del material elástico a medida que el dispositivo es tensionado alrededor de la parte corporal produce una separación incrementada de las marcaciones. Un sistema mide la separación de las marcaciones y la convierte en compresión como función de la circunferencia del aparato corporal.

30 La US4577622 divulga un método de tratamiento antichoque y un aditamento que incluye una serie de bandas y cintas flexibles, estirables que se unen a barras de soporte elongadas semirrígidas posicionadas a lo largo de la línea media de los lados externos de las piernas y el abdomen de las piernas y abdomen de una víctima.

Resumen

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención se provee un dispositivo para proveer fuerza de compresión a una extremidad, comprendiendo el dispositivo:

35 una manga que incluye un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el extremo proximal una abertura dimensionada para ajustarse alrededor de un área de pantorrilla superior sobre la extremidad;

una primera área de compresión mayor dispuesta para extenderse alrededor de un área de pantorrilla de una extremidad y proveer un primer nivel de compresión terapéutico mayor de 8 mm de Hg; y

40 una segunda área de compresión inferior dispuesta distalmente de la primera área de compresión superior y que provee un segundo nivel de compresión menor que el primer nivel.

45 La presente invención provee muchas realizaciones diferentes de un aditamento de compresión modular y método de ensamblaje. Se listan más abajo algunas de las realizaciones divulgadas aquí, entendiéndose que diferentes realizaciones tienen diferentes características y/o elementos, y que ninguna característica o elemento en particular se considera esencial para todas las realizaciones. El siguiente resumen también provee diversos ejemplos de elasticidad, compresión y así sucesivamente. Se entiende, desde luego que solo son ejemplos y no limitaciones de las reivindicaciones.

50 En algunas realizaciones, se provee un aditamento de gancho y bucle con compresión activa que aún tiene compresión no elástica sobre la bomba del músculo de la pantorrilla. El aditamento provee una pluralidad de bandas con elasticidad de estiramiento corto (elasticidad máxima en el rango de 15-100%). Cada banda está diseñada para proveer un nivel predeterminado de compresión en estiramiento máximo. Este nivel de compresión restante puede ser diferente para diferentes versiones del aditamento, por ejemplo, 8-15 mm, 15-20 mm, 20-30 mm, 30-40 mm o 40-50 mm. Así, cuando se estira una banda a su máximo estiramiento, se alcanzará este nivel predeterminado restante de compresión.

- 5 Un usuario puede estirar la banda y ver y/o sentir cuando se alcanza el máximo nivel de estiramiento puesto que la banda puede tener un rango de estiramiento limitado. Utilizando esto, el usuario puede “sintonizarse” en el nivel correcto de compresión cuando se aplique el aditamento, sin necesidad de utilizar un sensor de presión o un sistema tipo marcaciones para determinar el nivel de compresión correcto. Esto provee un método muy simple, pero muy confiable, de reproducir el nivel correcto de compresión cada vez que se coloca el aditamento. Puesto que las bandas son aplicadas a estiramiento máximo, no se estiraran más. Por lo tanto, el aditamento provee un aumento máximo del bombeo del músculo de la pantorrilla y cuanto más trata de inflamarse la pierna, más trabajará el aditamento para evitar la inflamación.
- 10 El aditamento puede ser diseñado para ser un dispositivo desechable de uso único o puede ser diseñado para ser reutilizable. Para ulceraciones venosas severas con cantidades de drenaje o carga biológica, el aditamento puede ser diseñado para ser de materiales desechables similares a los utilizados en envolturas de compresión multicapa. Para ulceraciones de drenaje moderado, el aditamento puede ser diseñado para ser utilizable. En algunas realizaciones, el aditamento puede ser utilizado para curar la ulceración, y luego el usuario puede continuar utilizando el aditamento para mantener la compresión con el fin de prevenir la recurrencia.
- 15 Algunas realizaciones del aditamento utilizan almohadillas o un recubrimiento comprimible/semicomprimible para afectar la presión bajo la banda. El uso de almohadillas bajo el aditamento, bien sea una almohadilla de algodón, o espuma con diversa densidad de carga de inflexión (ILD), tiene un efecto muy grande sobre la presión bajo la banda sobre la piel bajo el aditamento. El uso de la almohadilla es importante para reducir la presión bajo la banda sobre la piel que se superpone a tendones y superficies óseas prominentes (por ejemplo, tobillo anterior y los maléolos. Estas
- 20 áreas pueden requerir una almohadilla extra para reducir el riesgo de ulceración por presión. Por lo tanto, el aditamento puede ser diseñado específicamente para tener los resultados de compresión bajo la banda deseados teniendo en consideración la almohadilla utilizada, su espesor, y las propiedades de compresión del dispositivo de unión colocado sobre el aditamento.
- 25 En otra realización, se provee un aditamento en donde hay una característica de extensión máxima para las bandas en el rango de 15-100%. En esta extensión máxima, las bandas están diseñadas para tener un nivel de compresión que cae dentro del rango de 8 mm–50 mm. Debido a la característica de estiramiento máximo, el paciente puede aprender fácilmente a aplicar la envoltura en su estiramiento máximo. Esto provee un nivel de línea base predeterminado de compresión. Una vez colocado, el aditamento tiene beneficios adicionales de aumentar la activación muscular para mejorar el flujo venoso y linfático. Nunca ha habido tal aditamento antes, y esta tecnología
- 30 tiene amplias implicaciones para el tratamiento de ulceraciones venosas, linfedema, edema postoperatorio, prevención de reulceración, prevención de DVT, así como medicina deportiva (fatiga muscular reducida, recuperación mejorada con compresión).
- 35 En una realización, un método para ensamblar bandas de estiramiento corto para proveer un aditamento de compresión se proveen considerando el contorno de la extremidad y diversos factores listados más abajo, tales como el tipo de bandas seleccionadas, para proveer los resultados terapéuticos deseados. Un programa de ordenador o algoritmo puede ser escrito para introducir los niveles y los parámetros de compresión deseados, y luego dar instrucciones de cómo crear el aditamento que tendrá los niveles de compresión deseados a lo largo de toda la extremidad afectada.
- 40 En otra realización, un aditamento para proveer una fuerza de compresión a una extremidad incluye tres bandas. Una primera banda se extiende en una dirección para envolverse alrededor de una primera porción de la extremidad; una segunda banda se extiende en una dirección para envolverse alrededor de una segunda porción de la extremidad; y una tercera banda se extiende en una dirección para envolverse alrededor de una tercera porción de la extremidad. Cada banda incluye un primer mecanismo de unión localizado en el extremo distal de la banda configurada para asegurar de manera selectiva la banda cuando se envuelve alrededor de la extremidad. Al menos una banda está
- 45 configurada para proveer una cantidad diferente de compresión de las otras bandas.
- 50 En otra realización, un aditamento para proveer una fuerza de compresión a una extremidad y una articulación unida a la extremidad incluye un recubrimiento, una pluralidad de bandas y un dispositivo de compresión de articulaciones. El recubrimiento es para uso entre la extremidad y una o más de las bandas para proveer una primera fuerza de compresión a la extremidad. El dispositivo de compresión de articulaciones está unido al recubrimiento y configurado para ser posicionado adyacente a la articulación para proveer una segunda fuerza de compresión a la articulación.
- 55 En otra realización, un aditamento para tratar una concentración elevada de fluido intersticial en un área corporal de un paciente incluye una primera pluralidad de bandas. Una o más de las bandas es conectable así misma para formar un bucle cerrado de circunferencia selectivamente variable y tiene una porción de borde lateral configurada para ser interasegurada en una relación de superposición con una porción de borde lateral enfrentada a otra de la pluralidad de bandas.
- En otra realización, un aditamento para proveer fuerza de compresión a una extremidad y una articulación unida a la extremidad incluye dos grupos de una o más bandas y un dispositivo de compresión de articulaciones. El primer grupo

de una o más bandas provee una primera fuerza de compresión a una primera porción de la extremidad. El dispositivo de compresión de articulaciones provee una segunda fuerza de compresión a la articulación. El segundo grupo de una o más bandas provee una segunda fuerza de compresión a una segunda porción de la extremidad. El dispositivo de compresión de articulaciones está configurado para ser posicionado entre el primero y segundo grupos de bandas.

5 En otra realización, un aditamento de compresión incluye una pluralidad de bandas de características de compresión diferentes. La pluralidad de bandas está configurada de acuerdo con al menos una del grupo consistente de: la pluralidad es de diferentes materiales de construcción para proveer diferentes características de compresión; la pluralidad de bandas está configurada para ser dispuesta con diferentes cantidades de superposición con las bandas adyacentes; la pluralidad de bandas es de longitudes variables; y la pluralidad de bandas es de anchuras variables.

10 En otra realización, un aditamento de compresión incluye una pluralidad de bandas. Cada banda tiene una característica de extensión máxima en el rango de aproximadamente 15-100%. En la extensión máxima, cada banda tiene un nivel de compresión que cae dentro del rango de aproximadamente 8 mm–50 mm.

15 En una realización, se provee un método para suministrar un aparato para tratar una concentración elevada de fluido intersticial en una extremidad de un paciente. El método incluye recibir mediciones de componentes predeterminados de la extremidad; seleccionar una pluralidad de bandas de acuerdo con las mediciones; ensamblar la pluralidad seleccionada de bandas; y proveer las bandas ensambladas al paciente.

20 En otra realización, se provee un método para suministrar un aparato para una extremidad. El método incluye recibir mediciones de componentes predeterminados de la extremidad y seleccionar una pluralidad de bandas de acuerdo con al menos uno de: circunferencia de la extremidad, geometría de la extremidad, longitud en estiramiento máxima de la banda, anchura de la banda, longitud de la banda no estirada, nivel de compresión de la banda en estiramiento máximo, y posición de la banda sobre una porción de la extremidad. La pluralidad seleccionada de bandas se ensambla entonces para su uso.

25 En el primer aspecto, la presente divulgación está dirigida a una manga para proveer una fuerza de compresión terapéutica a una extremidad. La manga puede incluir un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el extremo proximal una abertura para recibir la extremidad. La manga también puede incluir una primera región configurada para proveer un primer nivel de compresión terapéutica mayor a 8 mm. También puede incluir una segunda región configurada para extenderse a lo largo de la extremidad desde la primera región. La segunda región puede estar configurada para proveer un segundo nivel de compresión menor del primer nivel de compresión terapéutica. En algunos aspectos, el primer nivel de compresión terapéutica es mayor de 5 mm.

30 En otra realización, la presente divulgación está dirigida a un aditamento para proveer fuerza de compresión a la extremidad. El aditamento puede incluir la manga y al menos una banda de compresión configurada para extenderse alrededor de una porción de la manga y configurada para impartir una compresión terapéutica a la extremidad.

35 En aún otra realización, la presente divulgación está dirigida a un aditamento para proveer fuerza de compresión a una extremidad. El aditamento puede incluir una manga de compresión que incluye un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el extremo proximal una abertura para recibir la extremidad. También puede incluir al menos una banda de compresión configurada para extenderse alrededor de una porción de la manga y configurada para impartir una compresión terapéutica a la extremidad.

40 En aún otra realización de ejemplo, la presente divulgación está dirigida a un aditamento para proveer fuerza de compresión a una extremidad. El aditamento puede incluir una manga de compresión que incluye un extremo proximal y un extremo distal. El extremo proximal puede incluir una abertura para recibir la extremidad. La manga puede tener un área de pantorrilla con propiedades de estiramiento disminuidas con el fin de aumentar el retorno venoso del músculo de la pantorrilla.

45 En aún otra realización de ejemplo, la presente divulgación está dirigida a un aditamento para proveer fuerza de compresión a una extremidad. El aditamento puede incluir una manga que incluye un extremo proximal que tiene una abertura para recibir la extremidad. La manga puede tener una primera región configurada para proveer un primer nivel de compresión terapéutica y puede tener una segunda región configurada para extenderse desde la primera región y configurada para proveer un segundo nivel de compresión menor que el primer nivel de compresión terapéutica. Al menos una banda de compresión puede ser configurada para extenderse alrededor de una primera porción de la manga y configurarse para impartir una compresión terapéutica a la extremidad.

50 En aun otra realización de ejemplo, la presente divulgación está dirigida a un método para tratar una concentración elevada de fluido intersticial en un área corporal de un paciente. El método puede incluir determinar un tamaño de manga apropiado y unos niveles de compresión para cubrir el área corporal, incluyendo la manga: un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el extremo proximal una abertura para recibir la extremidad; una primera región configurada para proveer un primer nivel de compresión terapéutica mayor que o igual a 8 mm; y una segunda región

configurada para extenderse a lo largo de la extremidad desde la primera región, estando configurada la segunda región para proveer un segundo nivel de compresión menor que el primer nivel de compresión terapéutica.

5 En aún otra realización de ejemplo, la presente divulgación está dirigida a un método para tratar una concentración elevada de fluido intersticial en un área corporal de un paciente. El método puede incluir determinar una manga de compresión o un calcetín de compresión apropiados para proveer una compresión de línea base al área y determinar una banda o bandas de compresión apropiadas para usar con la manga de compresión con el fin de aumentar la reducción del edema intersticial en el paciente.

10 En aún otra realización de ejemplo, la presente divulgación está dirigida a una manga para proveer fuerza de compresión a un área de pantorrilla de una pierna de un paciente. La manga puede incluir un extremo proximal que tiene una abertura dimensionada para ajustarse alrededor de un área de pantorrilla superior de la pierna del paciente, y puede incluir un extremo distal que tiene una abertura dimensionada para ajustarse alrededor de un área de pantorrilla inferior de la pierna del paciente. También puede incluir una porción corporal que se extiende entre los extremos proximal y distal, estando configurada la porción corporal para proveer compresión terapéutica al área de pantorrilla.

15 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 ilustra una realización de un aditamento de compresión modular de acuerdo con la presente divulgación.

Las figuras 2a y 2b son vistas en perspectiva de diferentes realizaciones de bandas usadas en el aditamento de compresión modular de la figura 1.

20 La figura 3 es una vista en despiece del aditamento de compresión de la figura 1 incluyendo una realización de una espina usada para conectar una pluralidad de bandas tal como las mostradas en las figuras 2a y 2b.

Las figuras 4, 5 y 7 son realizaciones alternativas de un aditamento de compresión modular de la presente invención.

La figura 6a es una vista en perspectiva de una pieza de pie para uso con un aditamento de compresión modular.

La figura 6b es un diagrama de bloque de una realización del aditamento de compresión que incluye una pluralidad de bandas y un miembro o pieza de compresión para articulaciones, tal como la pieza de pie de la figura 6a.

25 Las figuras 8a y 8c son vistas externas de un aditamento de acuerdo con otra realización de la presente invención. La figura 8b es una vista interior del aditamento de la figura 8a.

Las figuras 9a y 9b son ilustraciones de un par de aditamentos de acuerdo con aún otra realización de la presente invención.

30 Las figuras 10 a y 10b son ilustraciones de un aditamento de ejemplo de acuerdo con aún otra realización de la presente invención.

Las figuras 10c y 10d son ilustraciones de otro aditamento de ejemplo de acuerdo con aún otra realización de la presente invención.

La figura 11 es una ilustración de una manga de ejemplo que puede ser incluida como parte de un aditamento de acuerdo con aún otra realización de la presente invención.

35 La figura 12 es una ilustración de una pierna y pie típicos.

La figura 13 es una ilustración de un aditamento de ejemplo que tiene tres mangas.

La figura 14 es una ilustración de una manga de ejemplo que tiene un refuerzo en el área de pantorrilla.

La figura 15 es una ilustración de una manga de ejemplo para el área de pantorrilla.

La figura 16 es una ilustración de una manga de ejemplo que tiene compresión en el área de pantorrilla.

40 Descripción detallada

La presente divulgación se relaciona en general con el tratamiento de edemas y, más específicamente con un

dispositivo para aplicar presión de compresión al cuerpo de una persona con el fin de facilitar la reducción de los fluidos intersticiales de un tronco corporal y/o extremidad y para proveer soporte y alivio a la fatiga.

5 Debe entenderse que la presente divulgación provee muchas realizaciones diferentes, o ejemplos, para implementar diferentes características de diversas realizaciones. Se describen a continuación ejemplos específicos de componentes y disposiciones para simplificar la presente divulgación. Estos son, desde luego, solamente ejemplos y no pretenden ser limitantes. Además, la presente divulgación puede repetir numerales y/o letras de referencia en los diversos ejemplos. Esta petición tiene por propósito de buscar simplicidad y claridad y por si misma, no dicta una relación entre las diversas realizaciones y/o configuraciones discutidas. Además, la formación de una primera característica sobre o en una segunda característica en la descripción que sigue puede incluir realizaciones en las cuales la primera y segunda características están formadas en contacto directo, y también puede incluir realizaciones en las cuales las características adicionales pueden formarse interponiendo la primera y segunda características, de tal manera que la primera y segunda características pueden no estar en contacto directo.

15 La figura 1 ilustra una realización de la presente divulgación aplicada como un aditamento 100 de compresión para extremidades inferiores. En esta realización, el aditamento 100 de compresión para extremidades inferiores incluye varias bandas 102 que son de tamaño ajustable mediante mecanismos 104 de unión para conformación; en la presente realización, a una pierna 106 humana. El aditamento 100 de compresión para extremidad inferior incluye también una tobillera 108 para conformarse a un tobillo humano.

20 Se entiende además que la invención no está limitada a humanos, sino que se puede aplicar para uso veterinario tal como para un caballo, perro u otro animal. Diversas realizaciones de la presente divulgación también pueden proveerse para acceso máximo a una porción de una extremidad. Estas realizaciones pueden tener la banda 102 de compresión sobre el área afectada en la parte superior, sobreponiéndose a las bandas de compresión proximal y distal. Esto puede permitir el retiro de una banda o bandas 102 de compresión sobre el área afectada, mientras que no se requiere retirar el aditamento completo. Así, el resto del aditamento 100 puede permanecer en forma terapéutica mientras que se tiene acceso al área.

25 Con referencia también a la figura 2a, en una realización, las bandas 102 pueden incluir una capa 1 14 interna y una capa 1 12 externa con una capa 1 10 de material de compresión elastomérico opcional. En una realización un material 1 12 elastomérico de bucle tal como Shelby Elastics Mon-3 o WonderWrap (Shelby, N.C.) puede ser cosido sobre el respaldo del textil 1 14 elastomérico tal como en Schoeller® Prestige 58012 (Sevelen, Suiza). El textil 1 14 elastomérico puede ser cosido sesgado de tal manera que provea más estiramiento. Para una compresión más alta para una cantidad de estiramiento, el textil 1 14 puede ser cosido no sesgado. Por lo tanto al coser un textil 1 14 de bucle altamente elástico sobre el respaldo del material 1 10 o 1 14 puede alternarse el porcentaje de capacidad de estiramiento y alternarse el gradiente de compresión, con base en la selección del material y si está cosido sesgado o no sesgado. Al coser tales fibras 1 14 elastoméricas sesgadas se puede permitir más estiramiento pero menos compresión. Por ejemplo, al coser el WonderWrap sobre la fibra Schoeller sesgado puede dar como resultado un 20-30% de rango elastomérico con buena compresión. Al coser el WonderWrap sobre la fibra Schoeller sesgado da como resultado un 15-20% de rango elastomérico con más compresión. De esta manera pueden diseñarse varias realizaciones fácilmente para proveer diferentes clases comunes de compresión tal como 8-15 mm, 15-20 mm, 20-30 mm, 30-40 mm o 40+ mm. Esto puede permitir que el aditamento 100 sea aplicado más suelto o más apretado y de manera más terapéutica. Si se aplica pasando el rango de estiramiento terapéutico, entonces la compresión aplicada puede ser directamente proporcional a la que el usuario aplique.

45 Con referencia a la figura 2b, en otra realización, la capa 112 externa puede ser un material de lycra de espesor muy delgado con cabeza delgada con un ajustador tipo gancho al cual puede adherirse fácilmente un ajustador tipo gancho PAG 12. Un ejemplo de tal material es producido por Techno-Med Technologies. La capa 114 interna puede ser hecha de un material tipo calcetín de compresión para proveer compresión potenciada. Ejemplos de materiales para la capa 1 14 interna incluyen materiales anudados tejidos o no tejidos elastoméricos tales como Weftloc, Powernet, Techsheen, Lockstitch, Superlock, Triskin, satín elástico, gentilísimo, y tricot. Pueden escogerse diferentes modelos de este material para un efecto de compresión deseado y algunas bandas pueden ser hechas de materiales diferentes a otros en el mismo aditamento 100. Las dos capas 1 12, 1 14 pueden ser unidas entre sí utilizando una variedad de técnicas, incluyendo un recubrimiento de película delgada de adhesivo de Dartex Coatings (Slatersville, RI).

50 En otras realizaciones, se provee una capa 110 delgada semicomprimible entre una capa 114 interna y la capa 112 externa de las bandas 102. Esta capa 110 puede ser hecha de espuma de poliuretano tal como Rosidal Soft (Lohmann Rauscher Neuwied, Alemania). Tal espuma puede tener idealmente 0.3 cm de espesor, aunque son posibles otros rangos de espesor de 0.05 cm hasta 5 cm. La capa 110 puede incluir partículas hechas de espuma plástica de celda abierta compresible de alta flexibilidad, de baja densidad. Tales partículas trituradas y de diferentes tamaños de partículas y partículas conformadas pueden crear áreas de alta presión y redes de intersección de áreas de baja presión en las costuras. El uso de tales partículas para aditamentos de compresión es conocido en el arte y se vende como Tribute™ (Solaris Inc. Brookfield, WI). Otros materiales para la capa 110 comprimible pueden incluir goma, burbujas plásticas con aire, burbujas de aire en espuma o espuma no convoluta. La capa 110 semicomprimible puede tener canales cosidos en ella para crear líneas de flujo de linfa naturales o un patrón de entrecruzamiento.

Alternativamente, en otras realizaciones la espuma puede servir como la capa interna con un textil o material elastomérico compatible con bucle como capa externa.

5 En todavía otras realizaciones, las bandas 102 pueden consistir esencialmente de textiles PAG 13 elastoméricos tales como nylon powernet o nylon/Spandex, y Comfort Weave™ poliéster/Spandex, hilaturas tales como Spandex Clearspan® manufacturado por Radici, Spandex Dorlastan® manufacturado por Bayer, Spandex Lycra® manufacturado por Invista, y/o textiles de algodón tejidos especiales tales como Comprilan® en bandas de estiramiento corto, manufacturado por Beiersdorf AG. Otro material elastomérico de compresión que puede ser utilizado es Lovetex® Industrial Corporation Breathe Freely. Debe entenderse que, en el espíritu de la divulgación, puede utilizarse cualquier material elástico adecuado y no se limita a aquellos listados más arriba. En el ejemplo presente, el material escogido estaría en un rango de 15% a 100% de estiramiento elástico, aunque se anticipan otros rangos (incluyendo de 5% a 10 300%).

15 En todavía otras realizaciones, la banda 102 puede incluir la capa semicomprimible elastómerica y una capa externa delgada de textil compatible con Velcro® (gancho y bucle). Tal aditamento puede ser vendido como un aditamento reutilizable, semidesechable o desechable. Por ejemplo, como una realización de uso individual puede venderse estéril y para aplicación directamente después de una cirugía sobre un miembro afectado con el fin de controlar inflamación y evitar dehiscencia o para permitir un acceso selectivo postoperatorio para tener acceso directamente sobre una incisión o herida, mientras que deja el resto del aditamento intacto. Otros usos únicos pueden incluir uso hospitalario general o para uso clínico o en hogar del paciente externo con el fin de reducir o controlar un edema intersticial. Usos alternativos pueden ser mantener una banda o medicación contra un miembro de una extremidad.

20 Los mecanismos 104 de unión, que están conectados o son conectables a las bandas 102 permiten que las bandas se interconecten una con otra. Los mecanismos 104 de unión pueden ser diversos tipos tales como ganchos, broches, botones y goma/adhesivo y algunos mecanismos para algunas bandas 102 pueden ser diferentes a los de otras bandas con el mismo aditamento 100. En el ejemplo de la figura 2, los mecanismos de unión incluyen un medio de aseguramiento de gancho y bucle tal como una banda de Velcro®. Cada banda 102 puede asegurarse así misma de tal manera que el usuario pueda aplicar la banda bajo compresión y sostendrá la compresión contra la parte del cuerpo. El gancho del dispositivo de aseguramiento de gancho y bucle puede ser cosido sobre un extremo de la banda y el cuerpo de la banda o una porción del mismo pueden tener el material de bucle.

25 En esta realización, algunas o todas las superficies 112 exteriores de las bandas 102 pueden incluir material de bucle elastomérico. El material por lo tanto puede interasegurarse con el material de gancho de los mecanismos 104 de unión y/o una espina (discutida más adelante). El uso de material de bucle a lo largo de la capa 112 externa de la banda 102 permite que cada banda se aplique a un rango amplio de compresión. También el uso de material de bucle elastomérico puede permitir la función dual de unión al otro extremo de la banda, el cual tiene material de gancho, proveyendo así compresión activa.

35 En realizaciones variables, las bandas 102 se interconectan una con otra de manera temporal, semipermanente o permanente. Las conexiones pueden utilizar uniones químicas, térmicas o mecánicas. Las uniones temporales y semipermanentes mecánicas pueden incluir ganchos y bucle, broches, botón y ojales, o cordones y ojales. Las uniones permanentes unidas mecánicamente pueden incluir métodos tales como costura y engrapado. Las uniones químicas incluyen métodos tales como goma para textiles y supergoma. Tal goma es bien conocida en el arte y utilizada extensamente en la industria de tapicería, muebles y otros productos. Otras formas de unión química incluyen cinta adhesiva tales como PEELnSTICK y el adhesivo de doble cara acrílico libre de ácido SuperTape (Therm O Web, Wheeling II). La unión térmica puede incluir interfaz por calentamiento, soldadura ultrasónica de componentes compatibles o fusión térmica de componentes compatibles o interfaz por calentamiento. Tal interfaz por calentamiento por ejemplo puede incluir una o más capas de HEATnBOND® Ultrahold (Them O Web, Wheeling II). Algunas de las uniones (por ejemplo gancho y bucle) permiten que el aditamento 100 sea reutilizado muchas veces. Otras uniones (por ejemplo goma para textiles) pueden permitir que el aditamento 100 sea reutilizado solamente un cierto número de veces. Por ejemplo, la goma textil puede ser reutilizable durante un período de días, pero después puede perder sus propiedades de adhesión. Todavía otras uniones (por ejemplo, soldadura térmica) son para un uso único.

40 Por ejemplo, un perímetro 1 14a inferior (hacia el pie en la presente realización) de la capa 114 interior puede incluir un material de gancho relativamente suave. El material 114a de gancho suave puede superponerse sobre la banda 102 inmediatamente por debajo interasegurando así entre las bandas adyacentes y proveyendo estabilidad adicional del dispositivo. Alternativamente, el perímetro 1 12a superior (alejado del pie en la presente realización) de la capa externa 1 12 puede incluir material de gancho. La banda inferior puede unirse al material de bucle cosido en la tobillera 108 o unirse a la banda del bucle elastomérico en la parte superior de la pieza de pie. En algunas realizaciones, no habrá material de gancho blando en los bordes enfrentados de las bandas y las bandas simplemente se superpondrán una con otra sobreponiéndose la banda inferior a una tobillera o pieza de pie.

45 Puede dibujarse o imprimirse pequeños símbolos geográficos en cada banda 102 los cuales cambiaran de forma de una manera característica cuando se aplique la compresión apropiada de tal manera que el usuario sabe la compresión terapéutica prescrita que está siendo aplicada. Tales símbolos son bien conocidos en el arte y se aplican actualmente

a bandas de estiramiento corto tales como las vendidas por SSL International PLC bajo el nombre comercial de Setopress (Londres, Inglaterra). En otra realización, el color del material o las marcaciones en el material diferenciarán diferentes bandas de niveles variables de compresión.

5 Las bandas 102 pueden estar en diversas configuraciones una con respecto a la otra. Por ejemplo, en la figura 3, las bandas 102 se muestran en una configuración de superposición. En la figura 4, las bandas 102 pueden estar bien espaciadas o superpuestas, dependiendo de cual ranura 120a, b y/o c está siendo usada. En la figura 5, las bandas 102 se tocan pero no se superponen una con otra, mientras que una banda 102c está espaciada de una banda 102 adyacente inmediatamente por encima.

10 Con referencia ahora a la figura 3, en una realización, las bandas 102 están unidas entre sí en una espina 120. Las bandas 102 pueden ser unidas a la espina 120 de diversas maneras, y en la presente realización están cosidas entre sí. La espina 120 puede comprender material no elástico o elástico. Puede no haber diferencia en la aplicación global o terapéutica de esta realización. Además, las bandas 102 pueden ser cosidas entre sí parcial o completamente. En esta realización, las bandas 102 y la espina 120 pueden ser premanufacturadas separadamente y luego cosidas entre sí una vez que se han hecho mediciones de la extremidad afectada. Al modificar el grado de superposición de las
15 bandas y el número de bandas, puede fijarse una amplia geometría de extremidades. La tobillera 108 (figura 1) puede ser cosida a la espina 120 o a la banda 102 o a ambas.

20 En la realización de la figura 3, la espina 120 se extiende tanto hacia un interior (adyacente a la pierna) como hacia el exterior (externa) del aditamento 100 de compresión para extremidad inferior. En continuación del ejemplo, la espina 120 incluye material 122 de gancho para enganchar con el material 124 de bucle sobre las bandas 102 (el material de bucle puede estar tanto en las porciones internas como externas de las bandas). También se provee una capa 126 externa la cual puede ser relativamente dura o rígida, lo cual puede facilitar el ensamblaje y ajuste del aditamento 100 de compresión para extremidades inferiores, o puede tener la necesidad que puede facilitar el movimiento del aditamento de compresión para extremidades inferiores una vez en su lugar.

25 Otras realizaciones pueden utilizar una espina, una en el interior u otra en el exterior. Otras realizaciones pueden obviar la espina. En algunas realizaciones sin la espina, el dispositivo de ajuste, otros medios de conexión, y/o otras superposiciones pueden proveer conexión adecuada para sostener el dispositivo junto como una unidad individual para aplicación o almacenamiento.

30 En algunas realizaciones, la espina 120 también puede servir para conectar la tobillera 108 (figura 1). En otras realizaciones, las bandas 102, espina 120, y/o tobillera 108 pueden ser unidas utilizando otros mecanismos, tales como goma o adhesivo, broches o botones. Adicionalmente, la espina 120 puede ser cosida o segregada de alguna otra manera en incrementos 128 de tal manera que puede ser cortada o acortada fácilmente, según sea necesario. Para una extremidad inferior, la espina puede tener 12, 13, 14 o 15 pulgadas de longitud con incrementos, aunque longitudes sencillas de espina para diferentes usos están dentro del alcance de la presente divulgación. Para uso como un dispositivo de compresión para extremidades superiores, por ejemplo, la espina puede ir preferencialmente a lo largo de toda la longitud del brazo a lo largo del borde externo. Esto puede necesitar una espina más larga y tal vez permeaciones estando dentro del alcance de la presente divulgación. Adicionalmente, la espina puede envolverse alrededor de un lado al otro para permitir la unión de longitud en exceso o para estabilidad adicional del dispositivo. Adicionalmente, se entiende que existen otras configuraciones modulares dentro del alcance de la presente divulgación, tal como cualquier otra unión de la espina a las bandas de compresión o método de unión de una banda a otra. Esto puede incluir botones, broches, cremalleras u otros métodos de unión.
40

Con referencia ahora a la figura 4, en otra realización, hay dos bandas, designadas 102a, 102b para cada "nivel" de banda. Estas bandas 102a, 102b se interconectan una a otra y/o a la espina 120. La espina puede incluir ranuras 120a, 120c, 120d para ayudar en la interconexión del aditamento 100. La interconectividad de la espina 120 a las bandas 102a, 102b puede ser por cualquier método mecánico, químico o térmico. En la presente realización, las ranuras para cada banda 102a/b alternan sobre cada lado de la espina 120 de tal manera que las bandas pueden superponerse. Por ejemplo, las ranuras 120a están sobre un lado de la espina 120 y las ranuras 120c adyacentes están sobre el lado opuesto, con una porción de cada ranura en superposición. En este ejemplo, las ranuras 120a, 120c, 120d no se extienden completamente a través de la espina 120. En otra realización la ranura 120a y 120c (y así sucesivamente) pueden no caer sobre la misma línea. Por ejemplo, las ranuras 120a pueden separarse hacia un lado de la espina, mientras que la ranura 120c pueden ser separadas hacia el lado opuesto de la espina. En otro ejemplo, las ranuras 120a están separadas adicionalmente una de otra con respecto a la ranura 120c. De esta manera, las ranuras 120a, 120c permiten que las bandas 102 se superpongan.
45

50 En otra realización, una banda sencilla (102, figura 1) puede ser alimentada a través de las ranuras 120a hasta una posición de cada banda sobre la espina 120.

55 Con referencia a la figura 5, en aún otra realización, la espina 120 incluye ranuras 120b horizontales y un miembro 129 de cobertura opcional. Las bandas 102 se ajustan contra la espina 120 y pueden o pueden no unirse a las posiciones 122a para la espina y 122b para la banda. El miembro 129 de cobertura puede ser tejido hacia dentro y

hacia afuera de las ranura 120b con el fin de mantener las bandas contra la espina. También, las bandas 102 pueden incluir proyecciones para interactuar con las ranuras 120b. El miembro 129 de cobertura puede unirse solo en los extremos, o puede unirse en localizaciones entre cada banda 102. De nuevo, cualquier interconexión puede ser temporal o permanente y puede incluir uniones mecánicas, químicas o térmicas o una combinación de las mismas.

5 Con referencia a la figura 7, en todavía otra realización, la espina 120 se forma junto con (por ejemplo, conformada con la misma lámina de material) que alguna de las bandas 102, identificadas como bandas 102c. La espina 120 puede incluir material adicional para dar a la espina propiedades que son diferentes de las bandas 102. La espina 120 en una realización incluye ranuras 120a verticales para recibir otro grupo de bandas 102, identificadas como bandas 102d. Las bandas 102c se acoplan en las ranuras 120a verticales. Como antes, cualquier interconexión puede ser temporal o permanente y puede incluir uniones mecánicas, químicas o térmicas o una combinación de las mismas. En otra realización, no hay ranuras en la espina y los otros grupos de bandas 102 se unen a la espina 120 por otros mecanismos de unión tal como se discutió más arriba.

15 **0060** No todas las bandas 102 necesitan ser construidas de manera similar. Por ejemplo, una de las bandas en la figura 5, designada con el numeral de referencia 102c, se forma como un patrón en V, que conecta con la espina 120 en el ápice del patrón en V. Tal forma de una banda puede ser deseable para crear un ángulo más ergonómico sobre la extremidad. Tales ángulos son aplicados preferiblemente perpendiculares a la piel, con más ángulo alrededor de las curvas superior e inferior de la pantorrilla que el resto del aditamento. Tales ángulos pueden variar de acuerdo con la geometría de la extremidad y el tamaño del aditamento. También, diferentes bandas pueden tener diferentes niveles de elasticidad. Esto permite que el aditamento 100 sea colocado en diferentes escenarios, tal como sobre una vesícula utilizada para bombas neumáticas para evitar trombosis venosa profunda. También pueden proveerse en diferentes niveles de compresión para banda 102 más cerca del tobillo (o muñeca, u hombro) que más lejos del tobillo. Esta selección de una elasticidad específica puede tratar terapéuticamente edemas o hacer disminuir el tamaño de una vena para evitar coágulos de sangre proveyendo una compresión en gradiente a la extremidad afectada.

25 Adicionalmente, las bandas 102 pueden tener diferentes cantidades de compresiones y expansión, bien sea en comparación una con otra o diferentes cantidades a lo largo de la banda misma. El uso de niveles diferentes de compresión puede ser deseable para diferentes aditamentos. Adicionalmente, la compresión graduable puede ser lograda utilizando bandas de diversos niveles de compresión en el mismo aditamento. Por ejemplo, puede desearse en general más compresión en la porción del tobillo y menos proximalmente para un aditamento de compresión de pierna. Usando diferentes composiciones de bandas para variar el estiramiento, pueden alcanzarse diferentes niveles de compresión. En otro ejemplo, una banda puede tener menos estiramiento en las porciones que interceptan la espina 120, y más compresión cerca a los extremos que se utilizan para el mecanismo 104 de aseguramiento. Así, un dispositivo de ensamble puede aplicar terapéuticamente niveles variables de compresión. Cuando el usuario siente que la banda no se estira más, la compresión entonces se hace diferente y es proporcional a la tensión colocada sobre la banda. El usuario puede aprender así a "sintonizar" con respecto a esta diferencia y aplicar de manera más confiable y predecible el nivel deseado de compresión. Al variar la longitud y anchura de una banda y/o la composición de la banda, puede crearse cualquier nivel de compresión deseado en la banda.

40 Con referencia de nuevo a la figura 1, en otra realización, la tobillera 108 puede ser configurada como un calcetín para tobillo alto, rodilla alta o muslo alto o calceta, siendo relativamente delgada de tal manera que puede utilizarse un zapato sobre el aditamento. En una realización, la tobillera 108 está hecha de un textil de fibra de estiramiento sintética tal como Spandex de marca Lycra® que contiene material en una construcción anudada, tejida o no tejida. En algunas realizaciones, la tobillera 108 puede o no asegurarse al resto del aditamento 100. Por ejemplo, puede utilizarse una tobillera o calcetín de compresión y colocarse en posición con, pero no unida a, el aditamento 100. En la figura 1b, el material de tubuladura puede o no proveer compresión terapéutica adicional. El material puede adicionalmente ser unido a la espina o puede por sí mismo formar la espina del aditamento.

45 Con referencia ahora a la figura 6a, en otra realización, puede utilizarse una pieza 130 de pie de una clase diferente de tobillera. En una realización, la pieza 130 de pie incluye un miembro 132 interno similar a un calcetín de mezcla algodón/lycra y tres bandas externas 134a, 134b, 134c de material elastomérico. Otros materiales y construcciones pueden escogerse con el fin de alterar el nivel de compresión del dispositivo. La construcción puede hacerse de los mismos materiales y capas que en la figura 2. En algunas realizaciones, el material puede ser un material elástico o no elástico y de una capa sencilla o de muchas capas superpuestas.

55 Las tres bandas 134a, 134b, 134c elastoméricas están dispuestas de tal manera que la primera banda 134a elastomérica se asegura sobre el antepié, la segunda banda 134b elastomérica está angula a aproximadamente noventa grados con respecto a la superficie del pie medio, y la tercera banda 134c elastomérica está asegurada en paralelo a la parte posterior del talón de Aquiles. En la presente realización, la tercera banda 134c elastomérica es única de las otras dos en cuanto a que puede unirse en su lugar a través, o a través y hacia abajo sobre el dorso de la pieza de pie. Así el diseño es único en cuanto permite ajustar una variedad de tamaños de pie y aplicar compresión variable según se desee para ser más terapéutica.

La pieza de pie 130 también incluye una banda 134c sencilla cosida en su lugar en la mitad con ambos extremos libres

- 5 con material de costura de gancho. El material de gancho puede ser asegurado circunferencialmente a través justo por debajo del tobillo, o puede dirigirse hacia abajo del antepié y a través del lado opuesto, por ejemplo. La flexibilidad de esta banda permite tener en cuenta una serie de geometrías. En una realización, la banda esta justo por encima de tres pulgadas de anchura. La longitud de la banda puede ser cualquier longitud deseada para uso terapéutico. Por ejemplo, son posibles longitudes de 6 pulgadas, 8 pulgadas, 10 pulgadas, 12 pulgadas, 14 pulgadas, 16 pulgadas y 18 pulgadas u otras.
- Con referencia ahora a la figura 6b, como se discutió más arriba, el aditamento 100 puede incluir una pluralidad de bandas 102 o un miembro de compresión de articulación o una pieza de articulación, tal como una tobillera o una pieza de pie.
- 10 Con referencia a las figuras 1 y 6, un recubrimiento 140 de calcetín puede proveerse bajo el aditamento 100 para reducir la irritación y minimizar efectos de superposición sobre la piel. El recubrimiento puede extenderse en la longitud completa del aditamento 100, incluyendo el tobillo 108 o la pieza 130 de pie, o puede cubrir solamente una porción de los mismos. El recubrimiento 140 puede estar formado a partir de una mezcla de algodón/Lycra® u otro material y puede tener un revestimiento de espuma. El revestimiento de espuma puede incluir canales de costura para seguir las líneas de drenaje linfático naturales del cuerpo. El revestimiento de espuma también puede tener espuma con puntos o porciones grabadas para crear un patrón similar a un gofre con el fin de facilitar el drenaje linfático en las porciones no comprimidas. El espesor de tal recubrimiento 140 puede ser bastante grueso, tal como puede lograrse con el JoviPak UE-P-AG1 (Tri-D Corporation Kent, WA). La espuma puede incluir un material tipo granular. También puede incluirse una cubierta de textil en todo o en parte del revestimiento de espuma.
- 15 Otra realización del recubrimiento 140 puede incluir una o dos capas de algodón o de mezcla de algodón/Lycra u otro tejido similar o material formado, con material semicomprimible tejido entre las capas interna y externa de recubrimiento. El recubrimiento 140 también puede incluir canales que están en la forma de bolsillos cosidos con aberturas para inserción de un inserto semicomprimible para formar las áreas de alta presión. Tal realización puede tener distintas ventajas sobre otros recubrimientos comercialmente disponibles puesto que puede ser mucho más delgado pero con similar comportamiento. Esto permite más confort para un uso a largo plazo y mejora la capacidad de respiración del recubrimiento 140. El recubrimiento 140 puede ser diseñado para un uso específico, pero puede tener usos adicionales bajo otros dispositivos de compresión disponibles comercialmente, tales como The Cinch (Innovative Medical Solutions, Seattle WA), ReidSleeve (Peninsula Medical Inc., Scotts Valley CA), bandas de estiramiento corto o estiramiento medio, CircAid (San Diego CA) u otros productos comercialmente utilizados para el tratamiento de edema, venoso y linfedema. El inserto 148 es preferiblemente delgado y menor de 1 cm, aunque también pueden ser deseables tamaños mayores.
- 20 En otra realización, puede posicionarse una almohadilla de espuma entre el recubrimiento 140 y las tiras 102. La almohadilla de espuma puede ser utilizada para reducir el linfedema. Una posibilidad es utilizar espuma densa tal como espuma Komprex (Lohmann Rauscher Neuwied, Alemania). En esta realización, la espuma es cortada en pequeños cuadrados de 0.25 cm a 2 cm a lo largo de cada lado. Estos cuadrados pueden o pueden no tener una forma de pirámide enfrentada a la capa interna. Estas áreas en forma de pirámide masajean el área afectada durante el uso y pueden deshacer áreas fibróticas, reduciendo efectivamente el linfedema a largo plazo. Alternativamente, una pieza sólida de espuma con una rejilla pero fuera de un lado puede alcanzar la misma función. Otras almohadillas de espuma incluyen las almohadillas JoviPak Multi-Purpose (Tri-D Corporation Kent, WA), u otros productos comercialmente disponibles tales como el recubrimiento de espuma de lámina Jovi Le-C-Advi. Tales almohadillas son trozos o piezas cosido de poliuretano o espumas similares y pueden o pueden no tener canales cosidos en su lugar.
- 25 Con referencia a las figuras 8a, 8b y 8c, en otra realización, el aditamento 100 puede ser ensamblado con una espina que está incorporada en las bandas. Una primera banda 102e incluye una porción de material 180 de red cosida sobre el mismo, así como dos tiras de material 182 de bucle y una porción de material 184 de gancho. Un grupo siguiente de bandas 102f también incluye el material 180 de red cosido sobre las mismas y el material 182 de bucle y el material 184 de gancho. Las bandas 102e, 102f pueden ser configuradas como se muestra en la figura 10b.
- 30 Pueden agregarse bandas 102g adicionales, como se muestra en la figura 8c, con material 180 de red adicional cosido sobre la misma así como material 182 de bucle y material 184 de gancho. Como resultado, el aditamento 100 puede ser ensamblado por piezas, como se muestra.
- 35 En algunos casos, el aditamento puede ser ensamblado utilizando un material de goma o cemento que asegura los materiales de red uno con otro. De acuerdo con lo anterior, el ensamblaje del aditamento a partir de los componentes modulares puede ser simplificado y eficiente. Utilizando tales métodos, así como otros métodos divulgados aquí, se pueden permitir pedidos de aditamentos personalizados para ser rellenados mientras el paciente espera.
- 40 Con referencia a la figura 9a, en otra realización, pueden utilizarse dos aditamentos diferentes, designados como 100a y 100b. En el presente ejemplo, el aditamento 100a es similar al aditamento 100 de la figura 1a, y se coloca alrededor de la pierna inferior. El aditamento 100b es colocado alrededor del muslo. Tal disposición puede ser muy beneficiosa para el muslo. Tal disposición puede ser muy beneficiosa para reducir coágulos de sangre, tales como durante una
- 45
- 50
- 55

operación de cirugía de rodilla. Los aditamentos pueden ser de diferente construcción. Por ejemplo, el aditamento 100a inferior puede ser de un material de duración mayor, menos elástico, reutilizable, y el aditamento 100b superior puede ser hecho de un material más desechable, más elástico.

5 En la ilustración de la figura 9a, la rodilla está expuesta, y por lo tanto puede ser examinada y/o operada con uno o ambos aditamentos 100a, 100b en su lugar. En la alternativa, puede proveerse una banda 102h para envolver adicionalmente la rodilla. En el presente ejemplo, la banda 102h es muy larga, y puede envolver la rodilla múltiples veces antes de ser asegurada con el asegurador 104. El asegurador 104 puede ser unido al aditamento 102b, puede ser aplicado separadamente o puede ser interconectable a los aditamentos 102a y/o 102b.

10 Con referencia a todavía la figura 9a, en algunas realizaciones (incluyendo todas las realizaciones discutidas más arriba), puede incorporarse un dispositivo de compresión neumático (PCD) 190 con el aditamento. En el presente ejemplo, se incorpora con el aditamento 100a inferior. Un ejemplo de un PCD es una bomba DVT. El PCD 190 se conecta a una o más vesículas 192 de aire a través de la tubuladura 194. Las vesículas 192 de aire pueden ser cosidas en una o más bandas 102, o puede proveerse un bolsillo en el aditamento 100a para recibir las.

15 Con referencia ahora a la figura 9b, en otra realización, los dos aditamentos 100a, 100b pueden ser interconectados por una pieza 196 de rodilla. La pieza 196 de rodilla puede ser construida en un textil anudado, tejido o no tejido elastomérico, incluyendo los listados más arriba. En la presente realización, la pieza 196 de rodilla es una manga deslizante que puede estirarse en múltiples direcciones. También en la presente realización, la pieza 196 de rodilla es cosida en la banda 102 inferior del aditamento 100b superior, pero unida al aditamento 100a inferior a través de un asegurador 198 de gancho. Se entiende que pueden utilizarse también otros sistemas de aseguramiento.

20 La cantidad de superposición de las bandas puede variarse para acomodar una variedad de longitudes de pierna. En una realización, las bandas 102 tienen justo por encima de tres pulgadas de altura, y cada dispositivo de compresión para extremidad inferior puede tener 4-6 bandas, una a dos espinas 120, y una pieza de pie o tobillera 108. Puesto que la espina 120 puede ser modular, una espina puede acomodar un brazo o una pierna inferior. También pueden proveerse otras espinas, tales como para un dispositivo de extremidad inferior completo. En otra realización, la espina 25 120 puede incluir un material de respaldo con interfaz por calentamiento. Esto permite un ensamblaje permanente rápido de una pluralidad de bandas 102 con o sin una tobillera. Esta personalización puede hacerse en el momento de la medición de la extremidad real, o puede hacerse en una localización remota utilizando una forma de medición.

30 En algunas realizaciones, una o más de las bandas 102 pueden ser superpuestas y conectadas (por ejemplo, cosidas juntas) antes de ser entregadas a un doctor o paciente. En otras realizaciones, algunos o todos los aditamentos 100 pueden ser esterilizados antes de la entrega.

Incluso el contorno de una extremidad es un factor importante. La ley de LaPlace establece que el contorno de la extremidad es inversamente proporcional a la presión bajo la banda sobre la extremidad. Así, la misma banda aplicada con la misma tensión a una extremidad pequeña tendrá una presión más alta que una banda similar aplicada con la misma banda a una extremidad más gruesa. Por lo tanto, para pacientes con extremidades muy pequeñas tales como 35 pacientes pediátricos, el método presente provee una disposición de bandas con compresión comparativamente menor.

40 Algunas aplicaciones para uso de la invención pueden depender de la recomendación de un profesional médico tratante. En algunos ejemplo, un profesional médico tratante recibe un paciente y diagnóstica una condición de edema. Después del diagnóstico, el profesional médico puede determinar tratar la condición utilizando un aditamento de compresión, tal como los aditamentos de compresión divulgados aquí. Para hacer esto, el profesional médico determina un tamaño apropiado de aditamento para el paciente. El tamaño apropiado puede estar basado, por ejemplo, en las mediciones corporales del paciente, el nivel del edema, y/o otros factores incluyendo, los descritos más arriba. El profesional médico puede prescribir el aditamento al paciente. El aditamento prescrito puede ser 45 cualquiera de los aditamentos o porciones de los aditamentos divulgados aquí. Tal como se utiliza aquí, el término profesional médico pretende incluir una enfermera, médico u otro individuo tratante, así como cualquier asistente que actúa a nombre de la enfermera, médico u otro individuo tratante.

50 En algunas situaciones de ejemplo, un profesional médico o una persona de soporte puede recibir un kit que incluye información para determinar un aditamento adecuado para reducir un edema. El kit puede contener, por ejemplo, instrucciones para tomar las medidas de la extremidad que va a ser tratada, incluyendo, por ejemplo, longitud, circunferencia, entre otros. Algunos kits pueden incluir información para determinar una compresión terapéutica deseada para tratar una condición. Algunos kits también pueden incluir un dispositivo de medición, tal como una cinta de medición.

55 En algunos casos, un kit puede ser requerido a través de, por ejemplo, correo electrónico, por internet, a través de un correo regular, por fax, o por teléfono. El kit puede ser entregado al cliente utilizando un transportador estándar u otro método de entrega. En algunos casos, el kit puede ser enviado por correo electrónico o puede entregarse por internet

e imprimirse utilizando el ordenador del cliente.

5 Siguiendo las instrucciones en el kit, el cliente puede registrar las medidas sobre el formato para la persona que va a ser tratado. Esto puede lograrse manualmente o electrónicamente introduciendo directamente los valores en un formato al que se tiene acceso por internet u otra red. El formato entonces puede ser entregado a un proveedor del aditamento: la entrega puede ocurrir por internet, por correo electrónico, fax, correo, o por teléfono, o utilizando cualquier otro método de entrega. El proveedor entregará entonces el aditamento con base en las mediciones tomadas.

El aditamento puede ser de cualquiera de los descritos anteriormente, pero también puede incluir un aditamento híbrido o una manga independiente para tratar acumulación excesiva de fluido intersticial, o edema.

10 Las figuras 10-16 divulgan aditamentos híbridos y mangas que pueden tratar edema. Estos incluyen características que los diferencian de los calcetines de compresión conocidos para el tratamiento de edema. Los calcetines de compresión conocidos son de bajo perfil y trabajan así con un amplio rango de calzado y artículos de vestimenta, y pueden ser ligeramente no conspicuos incluso con zapatos formales. Sin embargo, estos calcetines conocidos pueden ser difíciles de colocar y quitar, y pueden requerir dispositivos de colocación para hacer este proceso menos difícil.

15 Sin embargo, un tipo híbrido completamente nuevo de aditamentos de compresión puede ayudar a reducir estas dificultades. Por ejemplo, el nuevo tipo híbrido de aditamentos de compresión puede incluir características de un calcetín de compresión y también puede incluir características de una envoltura de compresión con propiedades elastoméricas o no elásticas. Este aditamento híbrido puede proveer aumentos superior del linfangión y de la función venosa del músculo de la pantorrilla que un calcetín tradicional comparable y puede ser más fácil de colocar y quitar.

20 Las figuras 10a-10d muestran realizaciones en donde la porción de extremidad de un aditamento, referenciada en las figuras por el numeral 300, incluye un calcetín de compresión o es una manga 301 en textil elastomérico de microfibra cosida para ajustarse a la extremidad. Este aditamento 300 puede proveer compresión a la extremidad en el rango de 8-50 mm. Además, el aditamento 300 puede incluir al menos una banda 102 de material de estiramiento corto o no elástico el cual en la realización mostrada está localizado centralmente sobre el área del músculo de la pantorrilla de la pierna de un paciente. Esta banda 102 puede ser separada bien sea de la manga 301, cosida a la manga 301, o ser selectivamente unida a la manga 301 mediante aseguradores de gancho y bucle, broches, o botones, entre otros sistemas de aseguramiento. Las figuras 10a y 10b muestran una realización de ejemplo, con una banda 102 sencilla que cubre el área de pantorrilla. Las figuras 10c y 10d muestran otra realización de ejemplo, incluyendo dos bandas 102 que cubren el área de pantorrilla con una de las bandas 102 cubriendo el área de pantorrilla superior y una de las
30 bandas 102 cubriendo el área de pantorrilla inferior.

En una realización, hay al menos una banda de compresión que está diseñada para ajustarse sobre el área de pantorrilla de la extremidad. El aditamento puede contener múltiples bandas que pueden superponerse. Estas bandas están diseñadas para ser elásticas, no elásticas o elásticas con estiramiento corto. En una realización preferida, las bandas tienen 15-100% de estiramiento máximo y un rango de compresión de 8-40 mm en estiramiento máximo. Esta
35 realización es bastante importante puesto que representa una metodología completamente nueva para la terapia de compresión. En este caso, el paciente puede utilizar un calcetín de compresión de rodilla alta o de muslo alto (8-15 mm, 15-20 mm, 20-30 mm, 30-40 mm o 40-50 mm), y encontrar que el calcetín mejora el control del edema pero no lo controla completamente. El usuario puede entonces colocarse esta pequeña envoltura, diseñada para trabajar sobre el área de pantorrilla, para aumentar adicionalmente el retorno venoso. Si el paciente es activo en mover el músculo de pantorrilla, encontrará que incluso una compresión pequeña no elástica, o elástica de corto estiramiento, o elástica sobre el área de pantorrilla controlará su edema mucho mejor que el calcetín solo. Esta realización adicionalmente sería muy poco costosa para producir masivamente, motivaría al paciente a ejercitar el músculo de pantorrilla a la vez que utiliza el aditamento, y puede proveer muy bien una mejora significativa a la terapia de compresión tal como es conocida en el arte. En algunas realizaciones las bandas serán vendidas separadamente, y en algunas realizaciones
40 pueden ser vendidas con un calcetín de compresión tradicional. En otra realización, las bandas pueden ser desprendibles selectivamente o estar unidas permanentemente al calcetín. El aditamento puede ser adicionalmente de uso único o un aditamento de tipo reutilizable limitado.

Otras realizaciones pueden incluir aún más de dos bandas 102. En algunas realizaciones, están bandas 102 juntas pueden cubrir la pierna del paciente desde el área del tobillo hasta la pantorrilla superior. En algunas realizaciones, cada banda 102 se extiende circunferencialmente alrededor de la extremidad y se interconecta con sí misma, por ejemplo, mediante aseguradores de gancho y bucle, broches, botones, ganchos u otros sistemas de aseguramiento. Como se explicó más arriba, las bandas 102 pueden incluir aseguradores o mecanismos 104 de unión operables para asegurar la banda alrededor de la extremidad para proveer una fuerza de compresión terapéutica. Los mecanismos 104 de unión pueden ser cualquiera de los mecanismos descritos más arriba y pueden incluir, por ejemplo, ganchos, broches, botones y goma/adhesivo, entre otros. Algunos mecanismos para algunas bandas 102 pueden ser diferentes de los de otras bandas sobre el mismo aditamento 100. En algunas realizaciones, algunas o todas las superficies exteriores de las bandas 102 pueden incluir material de bucle elastomérico mientras que los mecanismos 104 de unión pueden incluir material de gancho. El material de bucle por lo tanto puede interasegurarse con el material de gancho
50
55

de los mecanismos 104 de unión. Estas bandas 102 pueden ser importantes puesto que pueden ser aplicadas a estiramiento máximo para aumentar la función del músculo de la pantorrilla del retorno venoso y para aumentar la función del linfangión para mejorar el flujo de salida linfático desde la extremidad.

- 5 Es importante anotar que las realizaciones de este aditamento que tienen estiramiento corto solamente sobre el área del músculo de la pantorrilla, pueden reducir el edema en la extremidad completa. El aditamento ayudaría así a evitar la ulceración venosa en el tobillo, incluso aunque el aditamento sea aplicado proximalmente sobre el área de pantorrilla. Similarmente, el aditamento podría ser diseñado para ser aplicado sobre cualquier área muscular de una extremidad para aumentar el flujo venoso y linfático al área completa de la extremidad, incluyendo áreas más proximales y distales a donde se aplica directamente el aditamento.
- 10 Utilizando una o más bandas, tales como una banda de estiramiento corto o no elástica para mejorar el retorno venoso del músculo de la pantorrilla, el aditamento 300 puede mejorar los calcetines de compresión conocidos que tienen compresión más alta. Puesto que la presente invención tiene una solución con menos compresión que los calcetines de compresión conocidos, puede ser más fácil de colocar y quitar. Así, tal aditamento tendría un lugar innovador y deseable en el mercado para mejorar el control de edema y complicaciones relacionadas.
- 15 Aunque el aditamento 300 con la manga 301 y las bandas 102 se muestran para el tratamiento de una pierna inferior de un paciente, se entiende que esta invención puede ser utilizada para tratar acumulación de fluido intersticial excesiva en otras partes del cuerpo.
- Adicionalmente, los aditamentos divulgados aquí no están limitados a tratamiento de edema intersticial en humanos, pero pueden tener aplicación para animales también. Por ejemplo, algunos aditamentos pueden ser conformados para ajustarse a extremidades de animales, tales como un perro, un caballo u otro animal.
- 20 En otra realización, el aditamento incluye una manga híbrida o recubrimiento que tiene al menos dos áreas de, por ejemplo, compresión muy diferente. La figura 13 muestra una realización de ejemplo de tal manga, referenciada por el numeral 301. La manga 301 puede ser utilizada como una parte del aditamento 300 como se muestra en las figuras 12a-d, o alternativamente puede utilizarse sin las bandas 102 por sí misma como se muestra en la figura 13a.
- 25 En algunas realizaciones la región 301a de compresión inferior de la manga 301 se forma a partir de un material de compresión cosido en un tubo que forma una primera capa. Una porción de pie que forma la región 301b de alta compresión, conformada en un ejemplo de un material anudado, puede ser unida a un extremo distal del tubo como una segunda capa, con el tubo y la porción de pie formando juntos la manga 301. En esta realización, la porción de tubo puede ser conformada envolviendo material y conectando los extremos a lo largo de una costura longitudinal.
- 30 Puede utilizarse un tipo de punto de nudo plano para crear una costura de bajo perfil para tal aditamento. Alternativamente, el tubo puede ser libre de costuras. También podrían utilizarse porciones múltiples para crear el tubo, creando costuras múltiples. También se contemplan otras realizaciones tales como una manga de compresión con tobillera o una segunda manga desprendible para cubrir el área del tobillo.
- 35 En realizaciones donde la banda 102 se forma a partir de un material de estiramiento corto, se entiende que las bandas de estiramiento corto tienen estiramiento en el rango de 15-100%. Sin embargo, también se entiende que una banda elástica con un rango de 0-300% puede ser utilizada como solución. Estas bandas 102 pueden ser cosidas a la manga 301 híbrida, pueden ser unidas selectivamente mediante aseguradores de gancho y bucle, botones, broches o similares, o pueden ser cosidas, soldadas o unidas de alguna otra forma a la manga 301. Además las bandas 102 pueden o pueden no estar conectadas a la espina 120, como se describió más arriba.
- 40 El aditamento 300, incluyendo la manga 301, puede ser más fácil de colocar y quitar que los calcetines de compresión convencionales por cualquiera de varias razones. Primeramente, al soporte para los calcetines de compresión convencional es que la compresión máxima estaría en el área del tobillo. El área del tobillo también es la circunferencia más pequeña de la extremidad en la mayoría de los individuos, como se indica en la figura 12, que muestra una pierna y un área de ángulo típicas. Una circunferencia de tobillo, representada por el numeral 310 de referencia, es la circunferencia de tobillo menor, mientras que una circunferencia del tobillo anterior hasta el ápice del talón, representada por el numeral 311 de referencia, es mucho mayor. La circunferencia 311 de tobillo-talón es en casi todas las personas, mucho mayor que la circunferencia 310 de tobillo menor, y puede estar en una relación de 1.2-2.5 veces más grande que la circunferencia 310 de tobillo menor. Por ejemplo, en el caso del autor, la circunferencia del tobillo menor es 24 cm y la circunferencia del tobillo interior al ápice del talón es 33.5 cm, una relación 1.4. El significado de esto es que los calcetines de compresión convencionales están diseñados frecuentemente para aplicar la compresión más grande en el área del tobillo, y por lo tanto deben crearse con la circunferencia de tobillo más pequeña. Aún con el fin de colocar tal aditamento, la porción del aditamento con la circunferencia más pequeña y la compresión más grande debe ser arrastrada pasando el ápice del talón, haciendo que el aditamento sea difícil de colocar.
- 50 Adicionalmente, con el fin de colocar un calcetín de compresión, el paciente debe no solamente alcanzar los dedos de los pies sino halar el calcetín de compresión abierto y halarlo hacia arriba y sobre los dedos en el proceso de
- 55

colocación. Esto es difícil para pacientes con débil fuerza en las manos, problemas en la espalda, vientres grandes, dolor en el área abdominal (por ejemplo después de cirugía) o pobre función pulmonar.

5 Así es altamente deseable crear un aditamento de compresión que aumente de manera máxima la función del musculo de pantorrilla y la acción de microbomba del linfangión para mejorar el retorno linfático y venoso y además, incluye calidades altamente deseables para ser más fácil de colocar alrededor de la parte posterior del talón, y requiere globalmente menos fuerza en la mano para colocar y quitar.

10 En otro aspecto, un ejemplo el cual se muestra en la figura 13, un aditamento 300 comprende una pieza de pie y una manga 301n para envoltura de pierna para aplicar compresión al pie y tobillo de áreas de pantorrilla, una manga 301k de envoltura de muslo separada para aplicar compresión en el área de muslo, y una envoltura 301m separada para rodilla. Aquí la envoltura 301m para rodilla puede ser formada como una manga o como una banda, de material elástico, no elástico, o elástico de corto estiramiento para aplicar compresión selectivamente a la rodilla y conectar la pieza de muslo y la pieza de rodilla. Esta envoltura 301m puede ser unida a la envoltura de pierna o muslo o puede ser separada con gancho y bucle u otro mecanismo de unión en cualquier extremo. La pieza 301m de rodilla puede ser retirada selectivamente para examinar el área de rodilla sin perturbar el resto del aditamento. Alternativamente, el aditamento 300 puede incluir una pieza de rodilla que conecta la envoltura de muslo y la envoltura de rodilla. La pieza de rodilla puede estar unida permanentemente a la envoltura de rodilla o a la envoltura de muslo, o puede ser desprendible selectivamente.

20 En otra realización de ejemplo, hay un calcetín o manga de compresión con componentes modificados con el fin de aumentar mejor el flujo venoso durante el aumento muscular de pantorrilla. En un aspecto, los componentes modificados incluyen un calcetín de compresión con menos elasticidad en el área de pantorrilla. Este podría ser un calcetín de compresión de rodilla alto o muslo alto. Hay muchas maneras de lograr esto. Una manera es simplemente coser una pieza rectangular de material no elástico o menos elástico en la parte posterior de pantorrilla, como se muestra en la figura 14. Otra manera de crear menos elasticidad en la región de pantorrilla es utilizar menos hebras elásticas en la porción de pantorrilla del aditamento. Aún otra forma de alcanzar menos elasticidad en el área de pantorrilla es variar el tejido del calcetín. La importancia de esta invención es que menos elasticidad en el área de pantorrilla significa que hay más aumento del bombeo muscular de pantorrilla con la activación del musculo de pantorrilla. Por lo tanto, esta invención sería principalmente beneficiosa en usuarios activos, o en usuarios que hacen ejercicios tales como movimientos de pie los cuales activarían el musculo de pantorrilla.

30 Otro aspecto de esta invención es hacer una manga para la pierna a partir de un textil de compresión tal como un tipo de material de lycra de compresión de alto rendimiento. Al usar un material extra cosido en la porción de pantorrilla, bien sea un parche rectangular o una porción de manga extra, el usuario tendría menos elasticidad en el área de pantorrilla. En un aspecto, el sesgo del material se altera para crear varias versiones del producto, de tal manera que el tamaño del rectángulo, el material escogido, y el área de sesgo son todos considerados juntos con el diámetro de pantorrilla con el fin de maximizar el aumento del bombeo del musculo de pantorrilla.

35 Otro aspecto de la invención es buscar una manga que cubra la extremidad completa y crear un aditamento de ajuste a la forma que sea ajuste alrededor del área de pantorrilla y pueda ser utilizado solo o descubierto mientras se hace ejercicio con el fin de disminuir el edema de la extremidad. Un ejemplo de tal manga se muestra en la figura 15 y esta referenciado por el numeral 301. La maga 301 puede incluir un extremo proximal que tiene una abertura dimensionada para ajustarse alrededor de un área de pantorrilla superior en la pierna del paciente y un extremo distal que tiene una abertura dimensionada para ajustarse alrededor de un área de pantorrilla inferior de la pierna del paciente. Una porción de cuerpo se extiende entre los extremos proximal y distal y puede estar configurado para proveer compresión terapéutica al área de pantorrilla. En algunas realizaciones, la maga 301 puede ser usada con bandas, tal como se describió aquí, para ajustar adicionalmente el nivel de compresión en el área de pantorrilla.

45 La figura 16 muestra una realización adicional de una manga 301 configurada para proveer compresión terapéutica al área de pantorrilla de una extremidad. En esta realización, la manga 301 incluye una primera área 301b de compresión más alta dispuesta para extenderse alrededor de un área de pantorrilla de la extremidad. Puede extenderse circunferencialmente alrededor del área de pantorrilla o alternativamente, menos de completamente circunferencial alrededor del área de pantorrilla. La manga 301 también incluye una segunda área 301a de compresión inferior dispuesta distalmente del área 301b de compresión superior, y en algunos casos, una tercera área 301c de compresión inferior dispuesta proximal a la región de compresión más alta. Aquí, el área 301a de compresión inferior se extiende sobre la extremidad por debajo del área de pantorrilla, y en la realización de ejemplo mostrada, cubre el área de tobillo y el área de pie. En otras realizaciones, la manga 301 puede cubrir solamente el área de tobillo y el área de pantorrilla, teniendo el área de pantorrilla una compresión mayor. En algunas realizaciones de ejemplo, el área 301b de compresión superior tiene una compresión mayor que el área 301a de compresión inferior en aproximadamente 5 mm o más.

En la realización de la figura 16 y en otras realizaciones divulgadas aquí, el área 301b de compresión superior puede ser formada utilizando menos tejido elástico en la región de la manga prevista para cubrir el área de pantorrilla. Al reducir la elasticidad, la región 301b de compresión superior puede ajustarse más apretadamente alrededor del área

de pantorrilla. De acuerdo con lo anterior, la región 301b de compresión superior puede tener un primer estiramiento elastomérico que es menor que el estiramiento elastomérico de la segunda región 301a de compresión inferior. Así, la manga 301 de compresión elastomérica reforzada puede aumentar la compresión en el área de pantorrilla y mejorar el retorno venoso.

- 5 En la invención, se anticipa que el diseño del aditamento es tal que, a la vez que provee una compresión incrementada al musculo de pantorrilla cuando está activado, el aditamento está diseñado de tal manera que reducirá el edema distal al área de pantorrilla, en vez de actuar como un torniquete y bloquear el flujo linfático y venoso distal al área de pantorrilla.
- 10 En una realización, esta divulgación está dirigida a una manga para proveer fuerza de compresión a una extremidad. La manga puede incluir un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el extremo proximal una abertura para recibir la extremidad. Una primera región puede ser configurada para proveer un primer nivel de compresión terapéutica superior a 5 mm. Una segunda región puede estar configurada para extenderse a lo largo de las extremidades de la primera región, estando configurada la segunda región para proveer un segundo nivel de compresión menor que el primer nivel de compresión terapéutica.
- 15 En un aspecto, el primer nivel de compresión terapéutica es superior a 8 mm.
- En una realización, la manga comprende adicionalmente una línea de transición entre la primera región y la segunda región, estando dispuesta la línea de transición de tal manera que yace adyacente al área del tobillo.
- En una realización, la línea de transición es parte de una zona de transición que tiene un tercer nivel de compresión, siendo el tercer nivel de compresión mayor que el segundo nivel y menor que el primer nivel de compresión.
- 20 En una realización, la manga incluye una tercera región formada como una banda adyacente a la segunda región, estando configurada la tercera región para proveer un tercer nivel de compresión terapéutica superior a 5 mm.
- En una realización, el segundo nivel de compresión está entre 0 y 40 mm.
- En una realización, el primer nivel de compresión terapéutica es superior a 15 mm.
- 25 En una realización, el primer nivel de compresión terapéutica es superior a 30 mm. En un aspecto, la primera región está formada de un material de estiramiento corto, elástico o no elástico.
- En una realización, la primera región está formada de un material de estiramiento corto.
- En otra realización, esta divulgación está dirigida a un aditamento para proveer fuerza de compresión a una extremidad, el aditamento puede comprender una manga que incluye un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el extremo proximal una abertura para recibir la extremidad. El aditamento también puede comprender una banda de compresión unida a la manga y configurada para extenderse alrededor de una primera porción de la manga y configurada para impartir una compresión terapéutica a la extremidad.
- 30 En una realización la banda de compresión está formada de un material de estiramiento corto y un material no elástico. En un aspecto, la banda de compresión comprende una banda de estiramiento corto que tiene una característica de compresión dinámica y una característica de estiramiento máximo de tal manera que cuando la banda está en el estiramiento máximo y envuelto alrededor de la porción de manga respectiva, la banda provee un nivel predeterminado de compresión.
- 35 En una realización, la banda de compresión es una primera banda de compresión, incluyendo adicionalmente el aditamento una segunda banda de compresión unida a la manga y configurada para envolverse alrededor de una segunda porción de la manga.
- 40 En una realización, la primera y segunda bandas de compresión están dispuestas para superponerse.
- En una realización, la primera y segunda bandas de compresión están configuradas para proveer diferentes niveles de compresión en la manga. En un aspecto, una anchura de la primera banda de compresión difiere de una anchura de la segunda banda de compresión.
- 45 En una realización, la banda de compresión está unida a la manga usando uno de: un asegurador de gancho y bucle, un broche y un botón.
- En una realización, la banda de compresión está unida a la manga por una espina. En un aspecto, la banda de

compresión está configurada para impartir una carga de compresión terapéutica superior a 5 mm.

5 En una realización, la manga comprende una primera región configurada para proveer un primer nivel de compresión terapéutica; y una segunda región configurada para extenderse a lo largo de la extremidad desde la primera región, estando configurada la segunda región para proveer un segundo nivel de compresión menor que el primer nivel de compresión terapéutica.

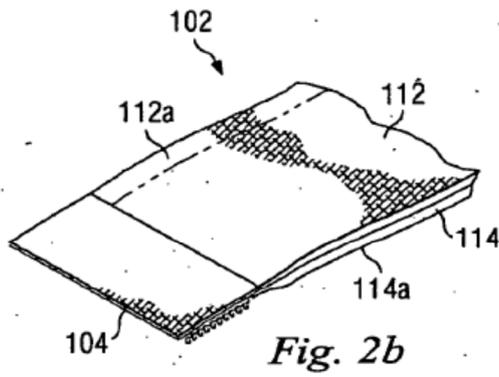
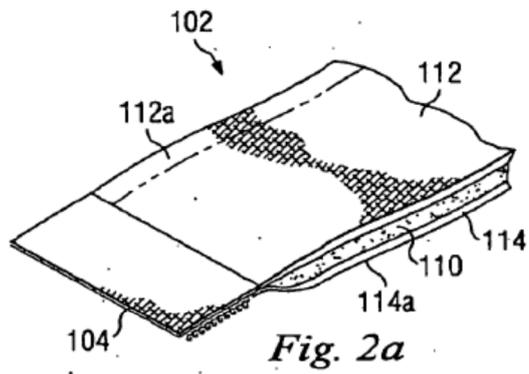
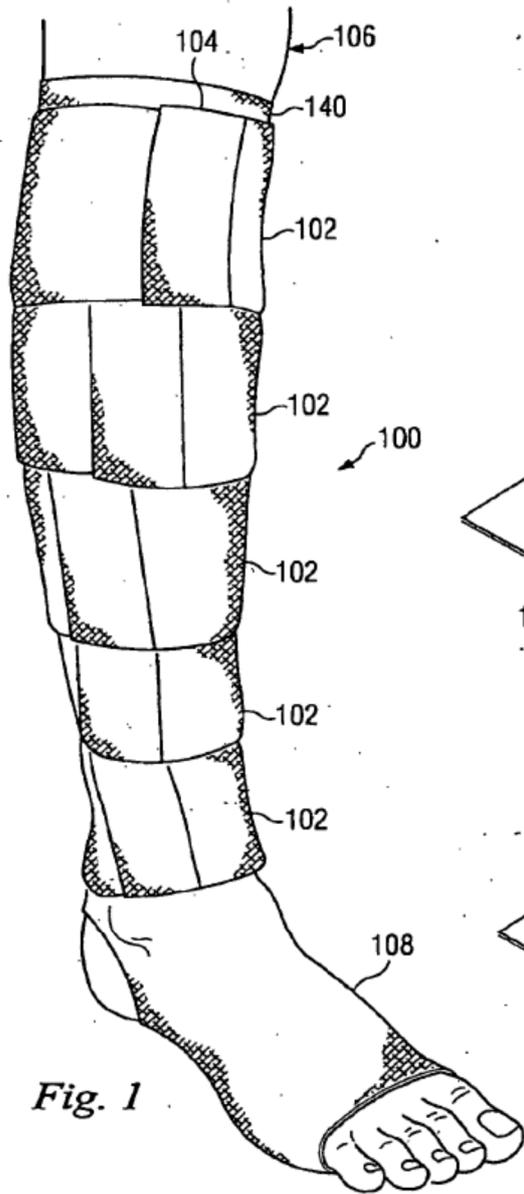
10 En otra realización de ejemplo, esta divulgación está dirigida a un aditamento para proveer fuerza de compresión a una extremidad. El aditamento puede comprender una manga que incluye un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el extremo proximal una abertura para recibir la extremidad, teniendo la manga una primera región configurada para proveer un primer nivel de compresión terapéutica y teniendo una segunda región configurada para extenderse desde la primera región y estando configurada para proveer un segundo nivel de compresión menor que el primer nivel de compresión terapéutica. El aditamento también puede comprender una banda de compresión configurada para extenderse alrededor de una primera porción de la manga y configurada para impartir una compresión terapéutica a la extremidad.

En una realización, la banda de compresión está formada de un material de estiramiento corto y un material no elástico.

15 En una realización, la banda de compresión comprende una banda de estiramiento corto que tiene una característica de compresión dinámica y una característica de estiramiento máximo de tal manera que cuando la banda está en el estiramiento máximo y envuelta alrededor de la porción de manga respectiva, la banda provee un nivel predeterminado de compresión.

Reivindicaciones

1. Un dispositivo para proveer fuerza de compresión a una extremidad, comprendiendo el dispositivo:
una manga (301) que incluye un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el extremo proximal una abertura dimensionada para ajustarse alrededor de un área de pantorrilla superior sobre la extremidad;
- 5 una primera área (301b) de compresión superior dispuesta para extenderse alrededor de un área de pantorrilla de una extremidad y proveer un primer nivel de compresión terapéutica superior a 8 mm Hg; y
Una segunda área (301a) de compresión inferior dispuesta distalmente de la primera área (301b) de compresión superior y que provee un segundo nivel de compresión menor que el primer nivel.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el primer nivel de compresión terapéutica es superior a 15 mm Hg.
- 10 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el primer nivel de compresión terapéutica es mayor de 30 mm Hg.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, 2 o 3, en donde la primera área (301b) se extiende circunferencialmente alrededor del área de pantorrilla.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, 2 o 3, en donde la primera área (301b) se extiende menos que completamente de manera circunferencial alrededor del área de pantorrilla.
- 15 6. El dispositivo de la reivindicación 1, 2, 3, 4 o 5, en donde la primera área (301b) está formada de material de estiramiento corto, elástico o no elástico.
7. El dispositivo de la reivindicación 6, en donde la primera área (301b) está formada en material de estiramiento corto.
8. El dispositivo de la reivindicación 1, 2, 3, 4 o 5, que comprende adicionalmente una banda de compresión (102) unida a la manga (301) y se extiende alrededor de una primera porción de la manga (301).
- 20 9. El dispositivo de la reivindicación 8, en donde la banda de compresión (102) está cosida a la manga (301).
10. Los dispositivos de la reivindicación 8, en donde la banda de compresión (102) está unida a la manga (301) por uno de un asegurador de gancho y bucle, broche y botón.
11. El dispositivo de la reivindicación 1, 2, 3, 4, o 5, en donde la primera área (301b) tiene un primer estiramiento elastomérico que es menor que el estiramiento elastomérico de la segunda área (301a).
- 25 12. El dispositivo de la reivindicación 1, 2, 3, 4 o 5, en donde la primera área (301b) tiene una compresión superior a la segunda área (301a) en aproximadamente 5 mm Hg o más.
13. El dispositivo de la reivindicación 1, 2, 3, 4 o 5, en donde la manga (301) cubre solamente el área del tobillo y el área de pantorrilla.
- 30 14. El dispositivo de la reivindicación 1, 2, 3, 4 o 5, en donde la segunda área (301a) se extiende sobre la extremidad por debajo del área de pantorrilla y cubre el área de tobillo y el área de pie.



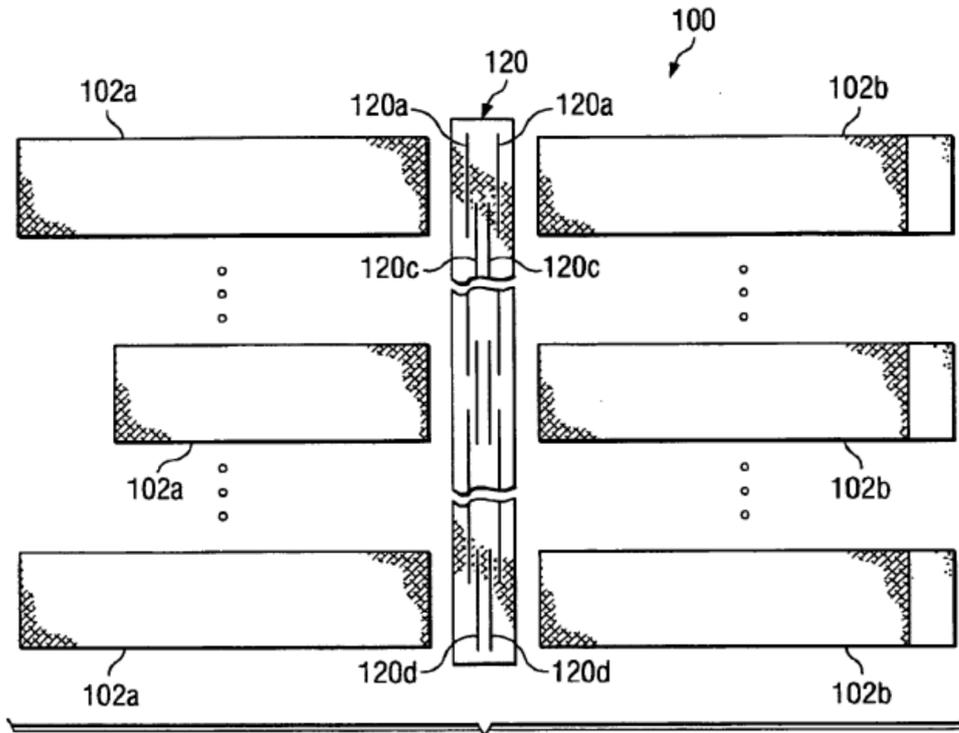


Fig. 4

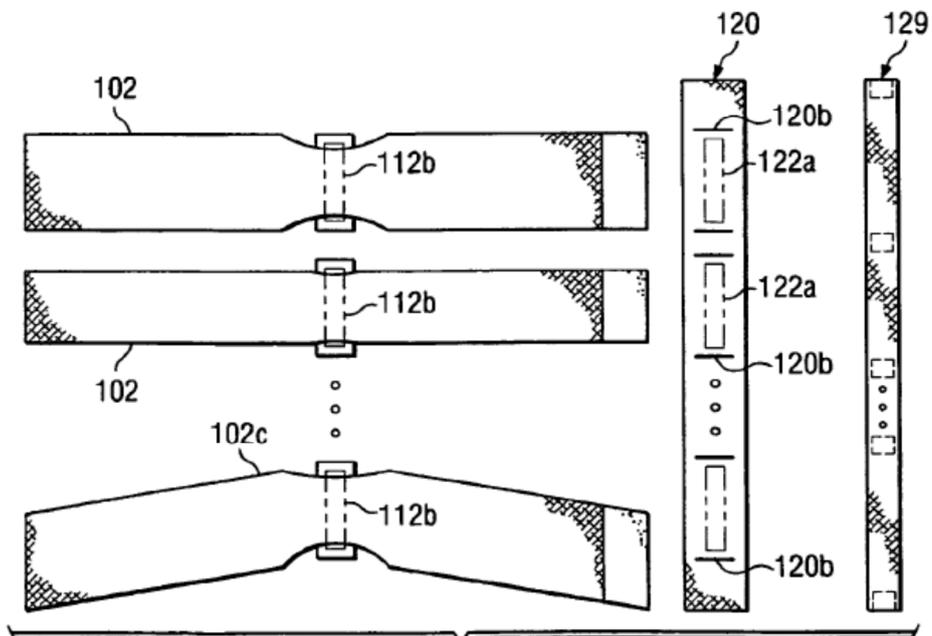


Fig. 5

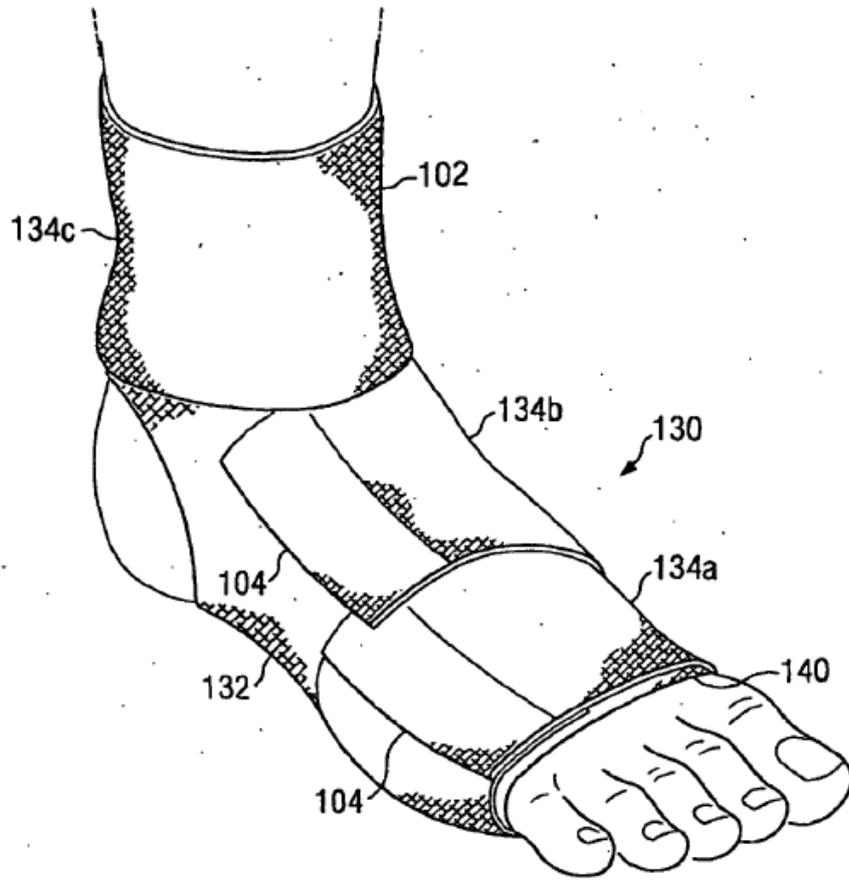


Fig. 6a

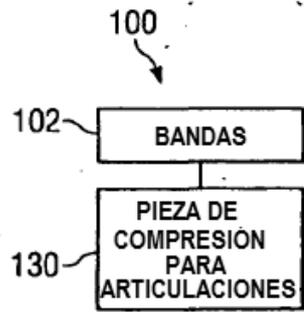
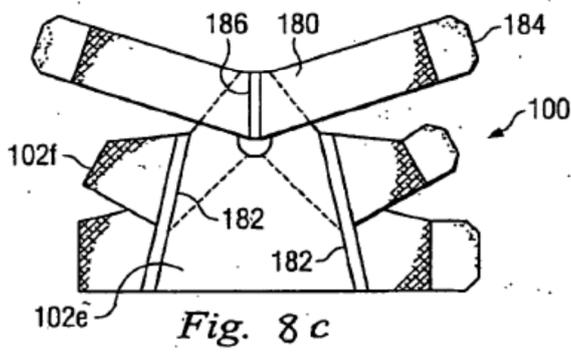
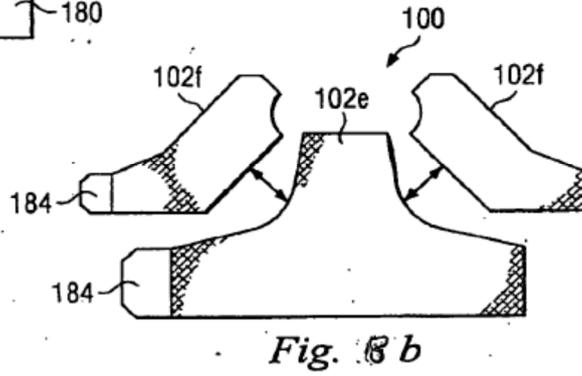
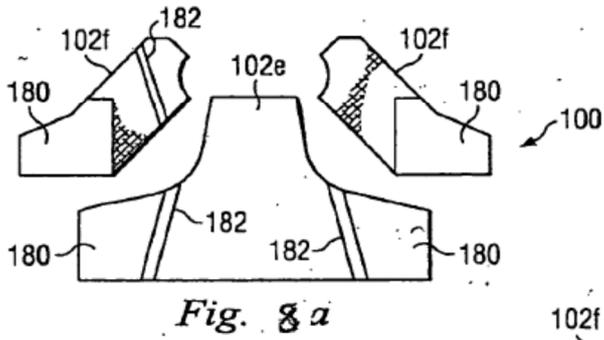
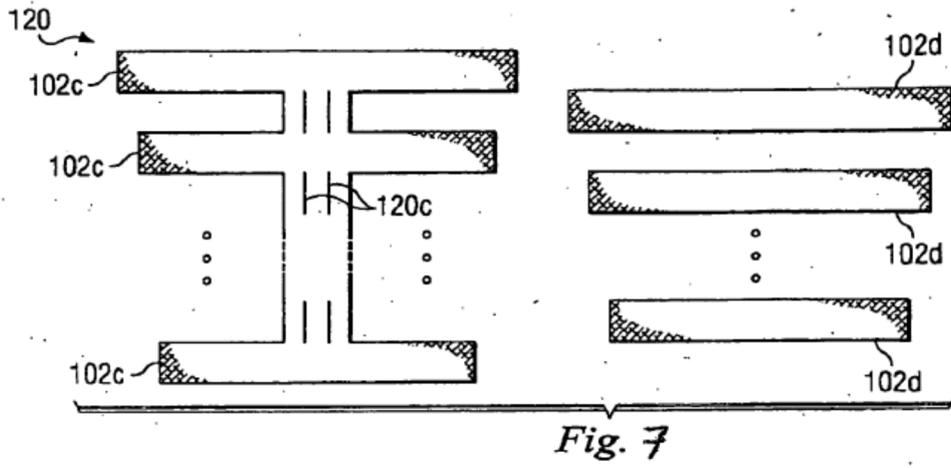
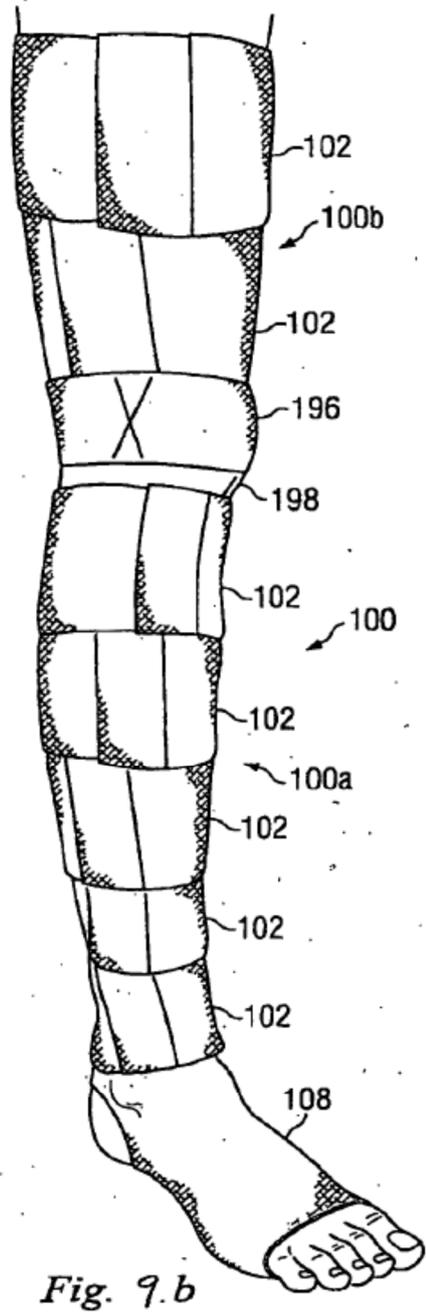
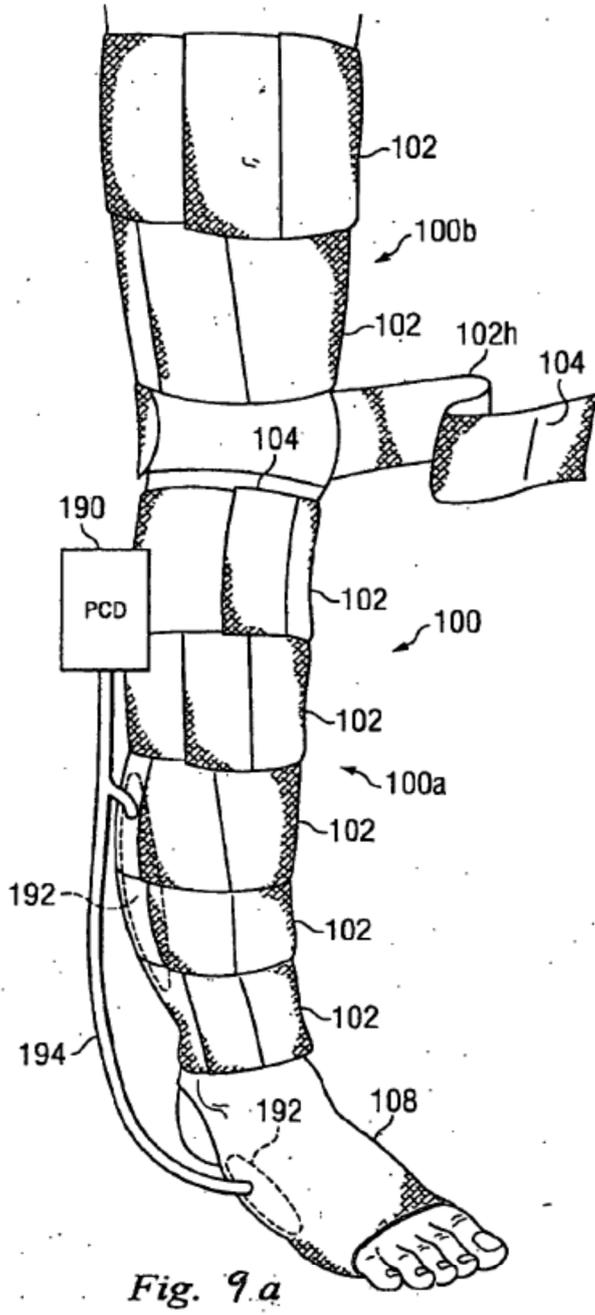


Fig. 6b





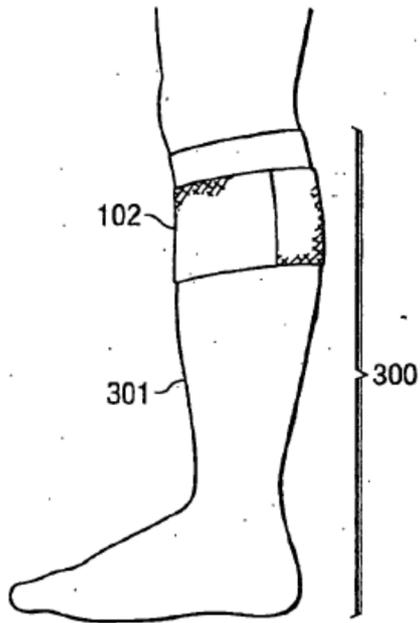


Fig. 10a

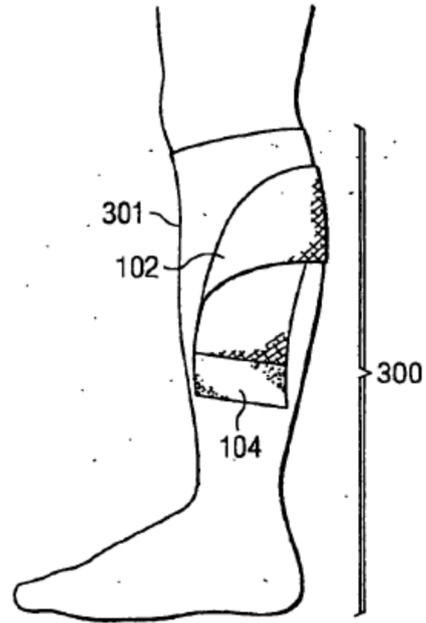


Fig. 10b

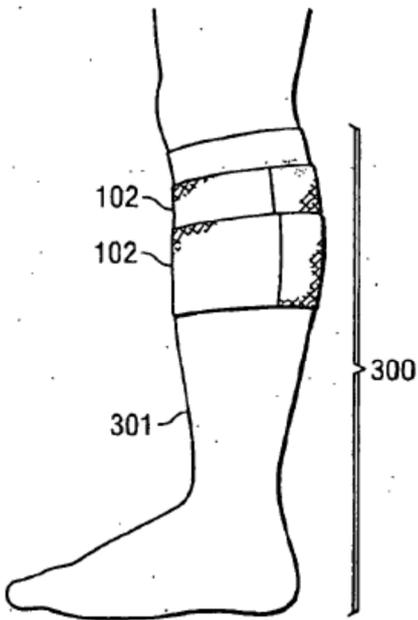


Fig. 10c

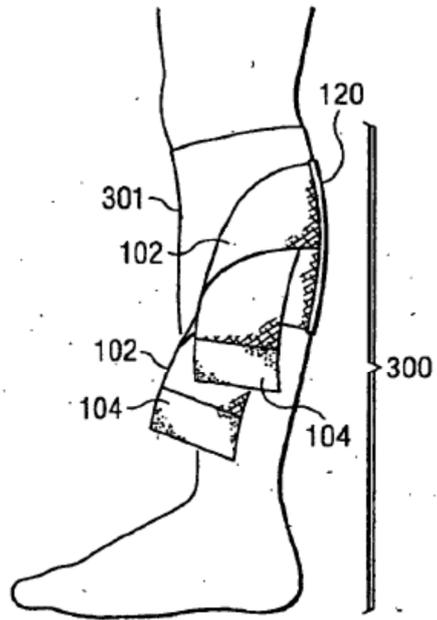


Fig. 10d

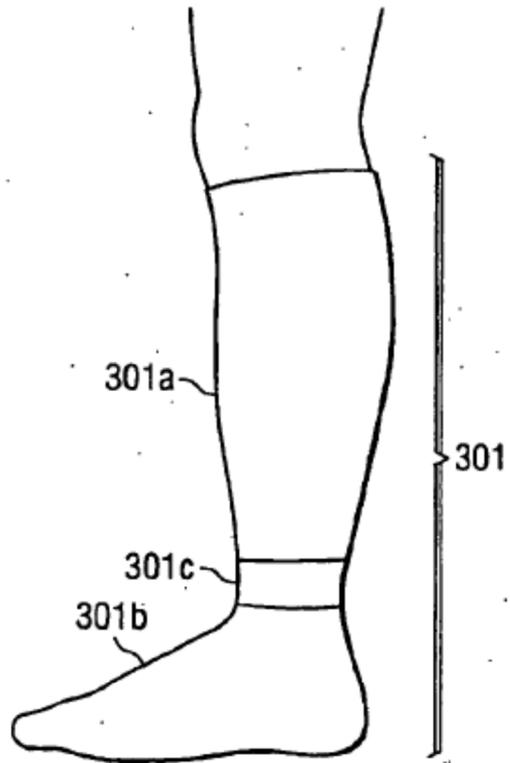


Fig. 11

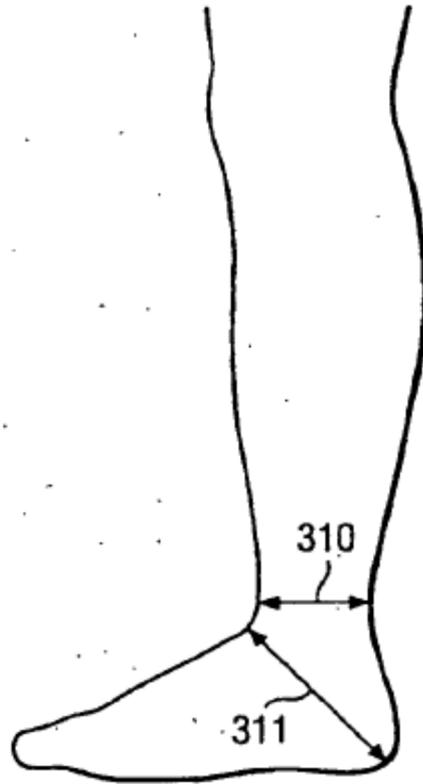


Fig. 12

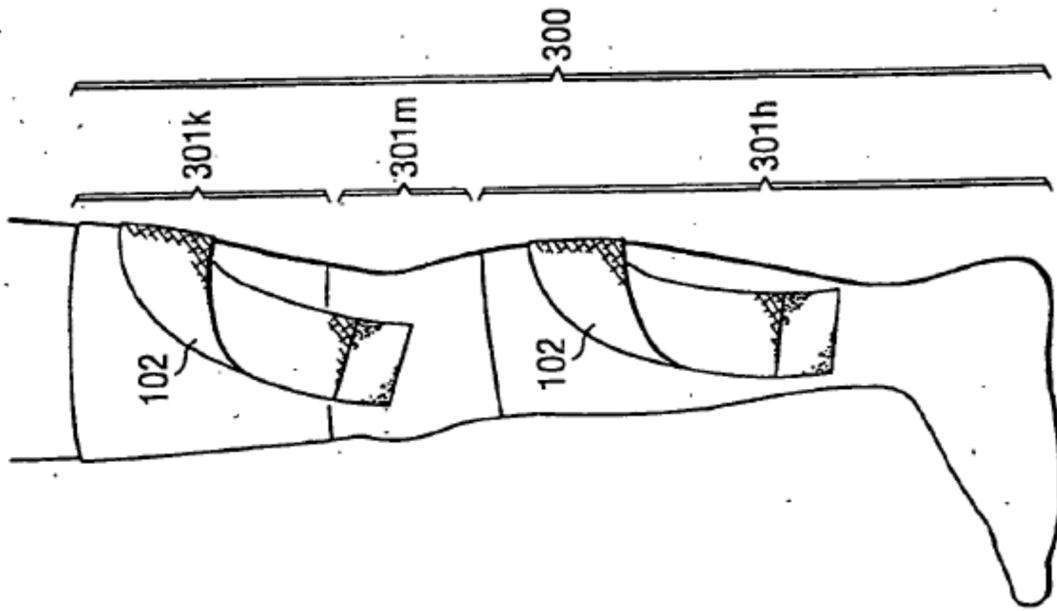


Fig. 13

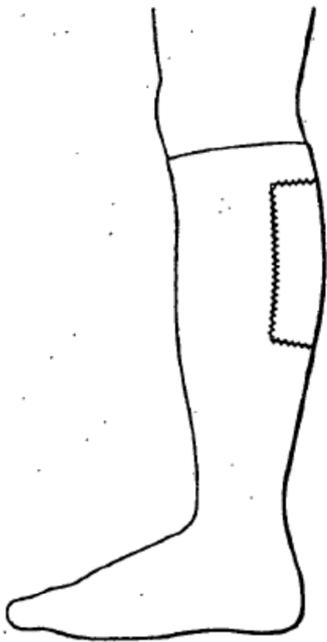


Fig. 14

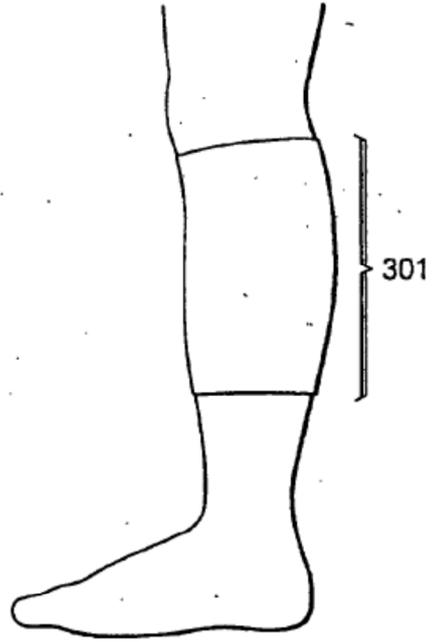


Fig. 15

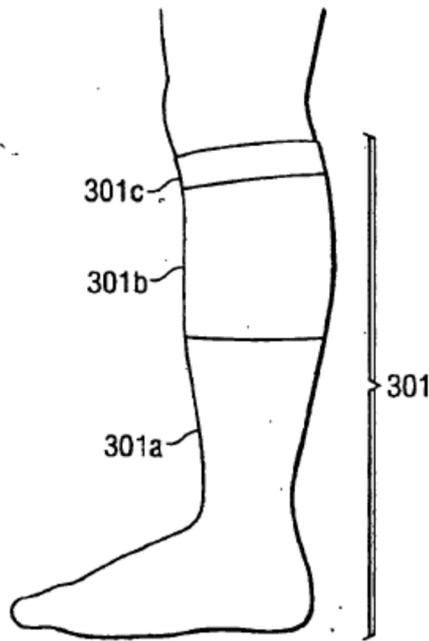


Fig. 16