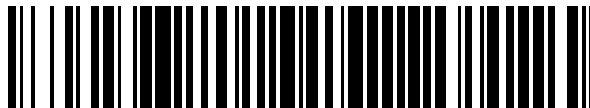


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 589 157**

51 Int. Cl.:

A61H 23/04 (2006.01)

A61H 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.12.2009 PCT/EP2009/067352**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.06.2010 WO10070018**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2009 E 09795412 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016 EP 2358326**

54 Título: **Dispositivo pulsátil y no invasivo de asistencia circulatoria y hemodinámica**

30 Prioridad:

16.12.2008 FR 0807077
23.07.2009 FR 0955168

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.11.2016

73 Titular/es:

CHASTANIER, PIERRE (50.0%)
5 Avenue de Messine
75008 Paris y
NOUR, SAYED (50.0%)

72 Inventor/es:

NOUR, SAYED y
CHASTANIER, PIERRE

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 589 157 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 pulsátil y no invasivo de asistencia circulatoria y hemodinámica

La presente invención concierne a un nuevo dispositivo de asistencia circulatoria.

La misma concierne de modo más particular a un dispositivo de asistencia circulatoria y hemodinámica no invasivo.

- 5 El documento US-A-2007/0282233 describe un aparato de compresión que tiene una capa interior y exterior con un elemento hinchable dispuesto en el interior del mismo.

10 El sistema circulatorio constituye un circuito hidráulico, cerrado, a presión, tapizado interiormente por células endoteliales. Este endotelio está sometido continuamente a las fuerzas tangenciales de cizalladura (shear stress) que son indispensables para el mantenimiento de su función fisiológica: tono vascular gracias a la síntesis de monóxido de nitrógeno, coagulación de la sangre, respuesta inflamatoria, lucha contra la aterosclerosis, sistema inmunitario, angiogénesis y apoptosis.

Cualquier alteración patológica de esta función endotelial provocará un fallo de funcionamiento del sistema con consecuencias a veces dramáticas.

- 15 Actualmente, no existe ningún sistema de asistencia circulatoria, destinado a conservar o a mejorar esta función endotelial.

20 Se conocen los sistemas de asistencia cardiaca que son utilizados para reemplazar parcial o totalmente la actividad cardiaca durante la operación quirúrgica o para recuperar esta actividad cuando el corazón está parado o está demasiado débil. Estos sistemas son en su mayor parte sistemas invasivos, los mismos necesitan, ya sea la introducción de una herramienta en el cuerpo de un individuo, siendo utilizada después esta herramienta para crear pulsaciones, o bien la extracción de la sangre del individuo y el tratamiento de la sangre extraída en una máquina voluminosa al exterior del cuerpo y después la inyección de la sangre en el cuerpo del individuo. En todos los casos, los sistemas actuales son caros y complicados de poner en práctica puesto que los mismos necesitan la intervención de especialistas. Además, estos sistemas solamente pueden ser puestos en práctica en sitios específicos tales como sitios médicos, bajo vigilancia de personas cualificadas.

- 25 Por otra parte, los sistemas existentes presentan una arquitectura compleja que hace la fabricación de estos sistemas cara.

Además, los sistemas actuales permiten realizar una intervención general en el cuerpo del individuo, en general a nivel del corazón del individuo y no permiten intervenir sobre partes diferentes del cuerpo de un individuo, tal como por ejemplo las piernas, las manos, el rostro u otra.

- 30 No existe por tanto actualmente ningún sistema de asistencia circulatoria, no invasivo, destinado a la preservación de la función endotelial o a la mejora de esta función cuando la misma está alterada.

Un objetivo de la presente invención es paliar los inconvenientes antes citados.

Otro objetivo de la presente invención es proponer un dispositivo de asistencia circulatoria no invasivo destinado a la preservación de la función endotelial o a la mejora de esta función cuando la misma está alterada.

- 35 Todavía otro objetivo de la presente invención es proponer un dispositivo de asistencia circulatoria no invasivo, de bajo coste, de arquitectura simple y simple de utilización.

Otro objetivo de la invención es proponer un dispositivo de asistencia circulatoria y hemodinámica que pueda ser utilizado en una parte cualquiera de un individuo tal como por ejemplo las manos, el rostro, las piernas, los pies, etc.

- 40 Finalmente, otro objetivo de la invención es proponer un sistema de asistencia circulatoria no invasivo más eficaz que los sistemas de asistencia cardiaca.

La presente invención permite lograr estos objetivos por un dispositivo de asistencia circulatoria pulsátil no invasivo que favorece la circulación de un volumen sanguíneo en el cuerpo de un individuo, de acuerdo con la reivindicación 1.

- 45 El dispositivo de acuerdo con la invención permite una asistencia circulatoria sanguínea, de manera no invasiva, por la aplicación de pulsaciones sobre una parte del cuerpo de un individuo gracias a una estructura multicapa.

El dispositivo de acuerdo con la invención es simple de utilizar puesto que basta con aplicar la estructura multicapa sobre una parte del cuerpo y crear pulsaciones que se propaguen a lo largo de la citada parte del cuerpo gracias a los medios de pulsaciones.

- 50 No es necesario que el individuo se desplace a un sitio específico para la utilización del dispositivo de acuerdo con la invención. En efecto, el dispositivo de acuerdo con la invención puede ser utilizado en el caso del individuo, en el

coche, durante una marcha a pie o una carrera pedestre, durante un vuelo a bordo de un avión, etc.

La estructura multicapa puede ser aplicada sobre una parte cualquiera del cuerpo, con excepción de partes sensibles tal como por ejemplo las partes genitales y oculares sin las modificaciones previstas en los accesorios pulsátiles como lencería del sexo masculino; o vendaje de los ojos pulsátil. Así, el individuo puede aplicar el dispositivo de acuerdo con la invención a nivel de una parte cualquiera del cuerpo tal como por ejemplo el rostro, un brazo, una mano, un pie, una pierna, el cuello, etc... para realizar una asistencia circulatoria específica a esta parte del cuerpo. En efecto, el dispositivo de acuerdo con la invención permite dirigir la asistencia circulatoria sanguínea sobre una parte del cuerpo interviniendo directamente sobre esta parte del cuerpo.

Por otra parte, el dispositivo de acuerdo con la invención es fácil de fabricar y presenta un bajo coste de fabricación.

10 **Teoría**

A fin de comprender mejor las perturbaciones del endotelio en el sistema circulatorio, se describe el fenómeno de interdependencia « angiogénesis-apoptosis » a la luz de la teoría hemodinámica basada en « el Flujo sanguíneo y el Ritmo cardíaco » (Flow and Rate hemodynamic theory) en el niño y el adulto y descubierta por los inventores.

15 En el segmento arterial, el corazón y las fuerzas peristálticas empujan el flujo sanguíneo de modo pulsátil con una presión diferencial (entre sístole y diástole) fisiológica.

Por el contrario, en las venas y los canales linfáticos, sangre y linfa fluyen de modo continuo bajo la acción de fuerzas circulatorias de diferentes naturalezas indicadas en el movimientos respiratorios (diafragma, músculos intercostales), bomba circulatoria muscular, gravedad, presión atmosférica, receptores cutáneos, viscosidad, intervención del corazón derecho (válvulas, orejeta, ventrículo, presión pulmonar, capacitancia venosa, pericardio).

20 El drenaje venoso está así directamente condicionado por estas fuerzas, que aseguran su retorno hacia las cavidades atrioventriculares derechas en el momento del llenado diastólico.

Un buen llenado del corazón derecho (o precarga), es capital para un funcionamiento armonioso de todo el sistema cardiovascular.

25 El aumento de la precarga mejora la oxigenación muscular del ventrículo derecho. Ésta en efecto depende más del llenado diastólico que de las propias redes coronarias miocárdicas. Esto provoca un aumento de su forma contráctil que mejorará las fuerzas de cizalladura (shear stress) que aparecen en la circulación pulmonar. Éstas provocarán una disminución de las resistencias vasculares en razón de la excreción del monóxido de nitrógeno (NO) que las mismas inducen en el endotelio pulmonar y esta disminución de las resistencias pulmonares (o postcarga) mejorará a su vez el flujo cardíaco global.

30 Esto explica por qué los derivados nitrados tan eficaces en el tratamiento del infarto del miocardio en caso de ataque al ventrículo izquierdo, pueden por contrario, en caso de isquemia del ventrículo derecho, correr el riesgo de provocar la muerte del enfermo puesto que el llenado de este ventrículo disminuiría en caso de administración debido a la acción vasodilatadora de los nitritos.

35 Otro ejemplo evocador, la posición acrobática sentada tomada espontáneamente por un niño afectado de una tetralogía de Fallot. Durante la crisis, en razón del aumento de las resistencias pulmonares, el niño se pone azul. Al tomar esta posición sentada, el niño azul aumenta artificialmente las resistencias vasculares del lado izquierdo lo que tendrá por efecto desviar un mayor volumen pulsátil al circuito arterial pulmonar a través de la comunicación inter-ventricular (CIV).

40 Las fuerzas de cizalladura así aumentadas forzarán al endotelio pulmonar a producir más NO (monóxido de nitrógeno) lo que aumentará inmediatamente el flujo y el ritmo en el árbol arterial pulmonar.

Como regla general, cualquier aumento de las resistencias en un circuito hidráulico provoca un fallo de funcionamiento de la bomba de inyección. Esto es lo que explica que el aumento de las resistencias vasculares (postcarga) del lado izquierdo provoque un fallo de funcionamiento del ventrículo izquierdo cuya mejora solamente podrá provenir de la disminución de esta postcarga (acción vasodilatadora de los nitritos en caso de infarto izquierdo).

45 El corazón derecho en la crisis de Fallot solicita por tanto paradójicamente el aumento de la postcarga en la izquierda para hacer disminuir la suya. Esto significa que el mismo no duda en poner provisionalmente en peligro el corazón izquierdo para mejorar su propia hemodinámica y después mejorar de nuevo solamente la del corazón izquierdo (Tabla 1: The Bossy Right Heart).

Actualmente, en caso de fallo del ventrículo derecho, el esquema terapéutico habitual consiste en:

50 a) aumentar el volumen sanguíneo por perfusiones intravenosas.

b) aumentar la frecuencia cardiaca (atrial kick), por cronotropos o por un marcapasos (accionamiento eléctrico).

En los dos casos hay un aumento de las fuerzas de cizalladura (volumen y ritmo) obtenido por métodos no fisiológicos y no desprovistos de efectos secundarios.

Tabla 1: Dominio del Corazón derecho sobre el Corazón izquierdo a través de las resistencias pulmonares:

	Corazón derecho	Corazón izquierdo
Resistencias Sistémicas Bajas	Mala Hemodinámica ¹	Buena hemodinámica
Resistencia Sistémicas Elevadas	Buena Hemodinámica ²	Mala hemodinámica
Resistencia Pulmonares Bajas	Buena Hemodinámica	Buena hemodinámica
Resistencias Pulmonares Elevadas	Mala Hemodinámica	Mala hemodinámica

1 Nitritos e Infarto del Ventrículo derecho.

2 = Crisis de Fallot

- 5 Contrariamente al concepto generalmente admitido, se considera que el corazón derecho domina el desarrollo y la hemodinámica del corazón izquierdo desde la vida prenatal. En efecto, en el transcurso de la vida intrauterina, aunque el ventrículo derecho (VD) recibe 2/3 del volumen sanguíneo corporal, las paredes de las venas y del ventrículo derecho conservan una remodelación baja con respecto a las arterias sistémicas en razón de la existencia de derivaciones fisiológicas (ducto venoso, canal arterial, foramen oval)
- 10 Después del nacimiento y en razón del cierre de las derivaciones fisiológicas cada ventrículo recibe el mismo volumen sanguíneo que será eyectado con la misma frecuencia. Sometido a condiciones reológicas idénticas el ventrículo derecho representa sin embargo solamente 1/6 de la masa miocárdica del ventrículo izquierdo (VG).

Esto se explica en razón de dos factores principales.:

- 15 A. Cardíaco: Aparte de las características ya descritas en la literatura (morfología esférica de la cavidad ventricular derecha, distribución de las fibras, eje de contractibilidad, etc.) se insiste en la función principal desempeñada por el músculo trabecular que tapiza el interior de la cara anterior de la orejeta derecha y la mayor parte de la cavidad ventricular (excepto el septo y el infundíbulo). Se ha subrayado la importancia de este concepto en la nueva clasificación del corazón derecho dividido en cinco zonas.

B. Extracardíaco: Bajo el control de las fuerzas accesorias detalladas más adelante.

- 20 Se considera en particular que la bomba respiratoria tiene un efecto directo sobre el control fisiológico del sistema circulatorio.

Fuerzas de cizalladura fisiológicas extravasculares que influyen en la función endotelial

A. La bomba respiratoria « Maestra » del sistema cardio-endotelial:

- 25 A la manera de una « Acordeón » los movimientos de inflación / deflación de los pulmones crean una fuerza de cizalladura externa sobre los vasos pulmonares. Sus efectos impresionantes se inician después del nacimiento en la primera inspiración, que provoca una disminución inmediata de las resistencias pulmonares y activa el cierre de las derivaciones comenzando por la válvula del foramen oval y continuando después, en algunos días, por el ducto venoso y el canal arterial.

- 30 El fracaso de las anastomosis cavo-pulmonares en los niños de pecho de menos de 2 años se refiere por otra parte según la experiencia clínica a la incapacidad de la bomba respiratoria, en razón del desarrollo insuficiente de los músculos de la caja torácica, de asegurar por fuerzas de cizalladura insuficientes el drenaje venoso necesario.

B. Fluctuaciones/Propagaciones de las ondas pulsátiles externas que provocan reacciones endoteliales:

- 35 Asimismo, una diferencia entre tumores malignos y tumores benignos podría provenir de la presencia o no de una cápsula que desempeñe una función protectora contra la propagación de las ondas pulsátiles que provienen de los órganos próximos. Esto puede explicar el pronóstico más peyorativo de los cánceres de los órganos móviles (estómago, pulmones) así como de los tumores de órganos muy vascularizados como el cerebro, en comparación con los cánceres de órganos más fijos, como el tiroides o la próstata.

Esto se explica por el hecho de que cualquier estimulación externa de la función endotelial acelera la angiogénesis por tanto, aquí, el crecimiento tumoral.

Otro ejemplo: las malformaciones congénitas están asociadas generalmente a una disminución durante los primeros meses del embarazo, del líquido amniótico que aísla el feto de las ondas pulsátiles propagadas por los órganos maternos próximos.

{Centre Hospitalo-Universitaire, Strasbourg, Francia: C. Stoll; y al. Study of 224 Cases of Oligohydramnios and Congenital Malformations in a Series of 225.669 Consecutive Births. Community Genet 1998; 1:71-77.

El principio en el cual se basa la presente invención permite dividir el corazón derecho en cinco zonas morfológicas (masa ventricular y grosor de las paredes vasculares) según la respuesta a las fuerzas de cizalladura efectuadas sobre las paredes endoteliales. Sayed Nour et al. The Forgotten Driving Forces in Right Heart Failure. Asiatic Ann Cardiovasc Thorac Surg. (In Persee).

Estas cinco zonas son las siguientes:

- **Zona 1:** representada por el sistema venoso, débilmente remodelada en razón de la ausencia de fuerzas rítmicas. El flujo sanguíneo que fluye a baja presión en esta zona está bajo la influencia de las fuerzas circulatorias accesorias (Tabla 1).
- **Zona 2:** representada por la cavidad atrio-ventricular, en la que el flujo sanguíneo de retorno venoso empieza a animarse (ritmo y presión) lo que provoca una remodelación moderada. El músculo trabecular desempeña aquí una función de freno natural que atenúa las fuerzas de cizalladura ejercidas sobre la pared, lo que permite a la misma contentarse con un grosor de 1/6 de aquél del ventrículo izquierdo (que no tiene una zona trabecular importante). En esta zona la hemodinámica depende del llenado diastólico (la precarga) indispensable para nutrir el músculo ventricular derecho sobre todo en su parte trabeculada.
- **Zona 3:** Es el septum interventricular que conserva una morfología normal a la izquierda como a la derecha, relacionada con su vascularización por las arterias interseptales. La hemodinámica de esta zona depende indirectamente de la del ventrículo izquierdo (vascularización común) y directamente de las fuerzas de cizalladura que se ejercen a la derecha a fin de disminuir la postcarga pulmonar (lo que provocará una mejora hemodinámica consecutiva a la izquierda).
- **Zona 4:** representada por el infundíbulo con una remodelación muy elevada consecuencia de la importancia de las fuerzas de cizalladura nacidas de la primera arteria interseptal. La hemodinámica de esta zona depende por tanto de las fuerzas de cizalladura (volumen y ritmo) y de la sobrecarga de presión de la 1ª arteria interseptal.
- **Zona 5:** representada por el árbol pulmonar arterial, zona poco retocada, con un porcentaje diámetro-grosor de pared casi idéntico al de las grandes venas. La hemodinámica de esta zona depende de las resistencias vasculares (disminución de la postcarga) a su vez relacionadas con las fuerzas de cizalladura (sobre todo el ritmo) porque el árbol llega a disminuir su presión arterial, gracias a su complianza, por lo que recibe el mismo volumen sanguíneo que la aorta.

Las perturbaciones de las fuerzas accesorias pueden provocar un fallo de funcionamiento endotelial. Se citan algunos ejemplos, según la clasificación precedente, a fin de comprender el fenómeno:

En zona 1, muy dependiente de estas fuerzas accesorias, se puede constatar que las alteraciones de las mismas provocan trastornos cardiovasculares y circulatorios casi idénticos a los de los astronautas y a los de los buzos profesionales. A pesar de la gran diferencia de presión constatada en estos dos casos (ausente en el caso de los astronautas, muy elevada en el caso de los buzos) los trastornos observados están relacionados con el fallo de la bomba de drenaje venoso (capacitancia venosa elevada por falta de gravedad en el espacio, y por aplastamiento en el agua).

Lo mismo ocurre en el desarrollo precoz de arrugas en el caso de los buzos, y el edema facial severo en alta altitud {Siobhan Gill, Neil M. Walker, Severe facial oedema at high altitude, Journal of Travel Medicine, Volume 200815, Issue 2, Páginas 130 – 132, Internacional Society of Travel Medicine}

Aparte de estas condiciones extremas, el edema del rostro alrededor de los ojos (párpados hinchados) se manifiesta más por la mañana después de una larga noche de sueño, (a veces con dolor de cabeza) para desaparecer progresivamente con la reanudación de las actividades.

Esta congestión linfática demuestra el efecto de la disminución de la gravedad sobre el retorno venoso de la cara, que provoca una acumulación de productos tóxicos (síndrome inflamatorio, radicales libres, ralentización de la circulación cavernosa).

En el caso del niño, sin embargo, a pesar de una vascularización y una superficie de la cara más importantes que en el caso del adulto, el efecto de la gravedad durante los largos períodos de sueño permanece mínimo.

La fórmula de Parkland conocida con el nombre de « ley de 9,s » aplicada en el caso de los grandes quemados prueba la importancia de la superficie corporal de la cabeza en comparación con el resto del cuerpo (18%) en el caso de los niños contra (9%) de los adultos.

5 Un buen sueño en efecto favorece el anabolismo (reparación y regeneración) del proceso angiogénesis – apoptosis que depende de las fuerzas de cizalladura completadas por un buen drenaje venoso. Ahora bien, el niño o el recién nacido tienen un ritmo cardíaco muy elevado a veces doble de aquél de un adulto (incluso durante el sueño).

Estas fuerzas de cizalladura son por tanto primordiales para permitir la aceleración natural del crecimiento. Con tal flujo, tal ritmo y tal superficie facial, el niño mantiene siempre un rostro liso, sin el menor signo de tumefacción, con una piel satinada incluso después de períodos muy largos de decúbito dorsal.

10 La diferencia morfológica entre adulto y niño desempeña por tanto una función importante en la explicación de este fenómeno.

Además, a fin de asegurar un buen drenaje venoso que evite los efectos secundarios causados por la gravedad durante el sueño, otros dos elementos completan la acción de las fuerzas accesorias de la circulación:

- 15
- los gritos que representan un formidable ejercicio de bomba muscular a nivel del rostro impiden la estasis venosa.
 - un cuello casi ausente (web neck) que hace el drenaje venoso todavía más dependiente de la bomba respiratoria.

20 Los efectos hemodinámicos en las otras zonas, Zona 2 a Zona 4, son igualmente perturbados por una disminución de los retornos venosos en Zona 1. Los efectos cardio-patogénicos directos (isquemia del miocardio o malformación cardíaca) pueden provocar por tanto trastornos hemodinámicos mayores.

25 Mantener en zona 5, que es una zona clave, una buena hemodinámica es la condición de un buen funcionamiento global del sistema circulatorio. Resistencias elevadas en Zona 5 (postcarga) pueden provocar trastornos hemodinámicos retrógrados con una depresión hemodinámica sistémica. Los síndromes de hipertensión pulmonar aguda o crónica dependen del nivel de excreción del monóxido de nitrógeno y de la remodelación vascular, dicho de otro modo de las fuerzas de cizalladura.

30 En resumen, mientras que en las condiciones fisiológicas las fuerzas accesorias de la circulación aseguran el drenaje venoso y linfático, un fallo de funcionamiento endotelial provocará una estasis venosa y linfática responsables de los trastornos circulatorio y hemodinámico: signos de fatiga (trastornos de sistema inmune y respuesta inflamatoria), envejecimiento precoz (trastornos de angiogénesis-apoptosis). De estas constataciones derivan la invención de nuevos dispositivos de asistencia circulatoria. → a prever después del último documento.

Resumen

1. En caso de fallo de la bomba cardíaca:

35 Se aconseja la aplicación de frecuencias de cizalladura más rápidas que el ritmo cardíaco en Zona 5 (arteria pulmonar), que permiten crear un vórtice cerca de la pared arterial (flujo rotacional con disipación de energía bajo el efecto de la viscosidad – principio de Bernouille) sin aumentar la presión (Newton) a fin de evitar la complianza o distensibilidad de la arteria pulmonar (terminando en un síndrome de Eisenmenger) o de perturbar a largo plazo la disposición monocelular del endotelio alveolar.

40 Por el contrario, si se utiliza un sistema de pulsaciones externas que actúa a distancia sobre la Zona 1, como el modelo de pantalón pulsátil, las frecuencias de cizalladura deben ser imperativamente más lentas que el ritmo cardíaco (no más del 50%) a fin de no sobrealimentar por estas compresiones externas, que aumentan las fuerzas de cizalladura, un circuito ventricular y pulmonar ya sobrecargado.

2. En caso de riesgos circulatorios en un corazón normal (astronautas, buzos) las frecuencias utilizadas para la combinación pulsátil deben ser sincronizadas con la fase diastólica, salvo en caso de trastornos respiratorios o de taquicardia.

45 En la circulación periférica (Máscaras, zapatos, botas ...) éstas pueden ser más rápidas que el ritmo cardíaco sin ningún peligro.

3. Finalmente, en caso de fallo cardíaco, se adaptan las fuerzas de cizalladura generadas por los dispositivos pulsátiles a las necesidades del sistema endotelial según la parte del circuito concernida.

Aplicaciones

50 Los inventores han descubierto que el dispositivo de acuerdo con la invención puede ser utilizado para una multitud de aplicaciones relacionadas con la función endotelial.

- Los inventores han descubierto que el envejecimiento, por ejemplo, es en realidad la consecuencia de una perturbación endotelial que pone en práctica un proceso de interdependencia angiogénesis-apoptosis cuyos signos precoces como las arrugas o las canas aparecen justamente en una de las partes más vascularizadas del cuerpo (rostro y cabeza). Este envejecimiento es un fenómeno natural relacionado con la ralentización progresiva del proceso de sustitución por la angiogénesis de las células muertas (muerte celular programada o apoptosis) pero el mismo se acelera singularmente cada vez que factores secundarios (infección, síndrome isquémico, traumatismos, radiaciones X o UV, síndrome degenerativo) afectan a la función endotelial (síndrome inflamatorio, sistema inmunitario, vasoconstricción).
- De acuerdo con una particularidad ventajosa del dispositivo de acuerdo con la invención, los medios de pulsación pueden ser adaptados para generar pulsaciones a un ritmo función de:
- datos relativos al ritmo cardíaco,
 - datos relativos al ritmo de respiración,
 - datos relativos al estado de salud del individuo, y/o
 - datos relativos a la parte a la cual es aplicada la estructura multicapa,
- El dispositivo de acuerdo con la invención puede comprender medios para modificar el ritmo cardíaco y medios para medir el ritmo de respiración.
- El dispositivo de acuerdo con la invención puede comprender medios para modificar, regular y elegir el ritmo de pulsaciones generadas por los medios de pulsaciones.
- El ritmo de pulsaciones puede ser determinado en función de las necesidades del individuo. Las experimentaciones animales llevadas a cabo por los inventores permiten diferenciar los casos siguientes para la regulación del ritmo de pulsación en función del estado del individuo y en función de la zona del cuerpo a la cual es aplicada la estructura multicapa del dispositivo de acuerdo con la invención:
- en caso de desconfianza de la bomba cardíaca en el individuo:
 - o en la zona 5, zona de la arteria pulmonar, la teoría descrita en la precedente patente « MICROTH » y publicación que ha sido confirmada por las experimentaciones muestran que es necesario aplicar una frecuencia de cizalladura más rápida que el ritmo cardíaco, permitiendo crear un vórtice cerca de la pared arterial (flujo rotacional con disipación de energía bajo el efecto de la viscosidad – principio de Bernouilli) sin aumentar la presión (Newton) a fin de evitar la complianza o distensibilidad de la arteria pulmonar (que termina en un síndrome de Eisenmenger) o de perturbar a largo plazo la disposición monocelular del endotelio alveolar.
 - o si el dispositivo es utilizado para actuar sobre la zona 1, es decir el sistema venoso, por ejemplo en forma de un pantalón pulsátil, la frecuencia de cizalladura debe ser imperativamente más lenta que el ritmo cardíaco, en torno al 50% del ritmo cardíaco, a fin de no sobrealimentar por compresiones externas que aumentan las fuerzas de cizalladura, un circuito ventricular y pulmonar ya sobrecargado.
 - en caso de trastornos circulatorios en un corazón normal, por ejemplo para los síndrome X; los diabéticos o los hipertensos (sin efectos secundarios cardíacos); efectos secundarios de menopausia; astronautas o los buzos:
 - o la frecuencia utilizada en la Zona 5, debe estar sincronizada con la fase diastólica, salvo el caso de trastornos respiratorios o de taquicardia.
 - o en las otras zonas periféricas, máscaras, zapatos o botas púlsateles, la frecuencia puede ser más rápida que el ritmo cardíaco sin ningún peligro
 - en el caso de los individuos normales sin enfermedad cardíaca ni circulatoria, por ejemplo en el caso de los deportistas: incluso si los atletas son capaces de adoptarse con su retorno venoso (según la ley de Frank-Starling del Corazón): 1) se recomienda siempre vigilar la sincronización diastólica si el entorno lo permite, como en el gimnasio o en la sala masajes. 2) en el caso de los usuarios como durante los recalentamientos antes de los partidos o del jogging, un control y visita regular por especialistas cardíacos a fin de establecer las reglas que haya que seguir por el deportista.
- En resumen, será necesario imperativamente mantener regularmente un contacto médico para hacer la buena elección a medida que se produzca la mejora hemodinámica: en caso de fallo cardíaco, la frecuencia debe ser adaptada a las necesidades del sistema endotelial según la zona concernida sin sincronización, contrariamente a las otras aplicaciones sin enfermedad cardíacas.
- En un modo de realización particular, el dispositivo de acuerdo con la invención puede comprender un módulo que comprende, por una parte, medios de selección que permiten a un usuario seleccionar datos relativos a su estado físico, tal como la edad, la estatura, el peso, el estado de su corazón, etc... medios de medición del ritmo cardíaco y

del ritmo respiratorio, y medios de cálculo del ritmo de las pulsaciones en función de uno o varios de estos datos según una o varias relaciones predeterminadas.

5 Ventajosamente, la capa interna de la estructura multicapa puede comprender, al menos en una parte, una cavidad entre una pared microporosa destinada a ser puesta en contacto con la piel del individuo y una pared estanca en el lado de la capa externa, estando dispuesta la citada cavidad para recibir, almacenar y/o conducir un producto destinado a ser aplicado a la piel del citado individuo a través de la citada pared microporosa.

Así, el dispositivo de acuerdo con la invención permite aplicar uno o varios productos biológicos o cosmetológicos y permite su difusión sobre la parte del cuerpo subyacente de modo homogéneo.

10 En este caso, la estructura multicapa del dispositivo de acuerdo con la invención puede comprender una abertura para llenar la cavidad con un producto. Esta abertura, durante la utilización del dispositivo de acuerdo con la invención, puede ser conectada a un depósito de producto por un medio de conexión, o estar cerrada de manera estanca por medios de obturación, siendo la citada cavidad prellenada y sirviendo entonces igualmente de depósito de producto.

15 De acuerdo con un modo de realización particular, la estructura multicapa puede comprender una abertura de admisión del fluido de pulsación que proviene de los medios de pulsación, entre las capas interna y externa y un fluido gelatinoso y/o granuloso entre las citadas capas interna y externa que realiza la propagación progresiva de cada una de las pulsaciones en el sentido del retorno venoso a lo largo de la parte del cuerpo a la cual es aplicada la estructura multicapa.

20 De acuerdo con una particularidad de la invención, el fluido gelatinoso o granuloso puede estar contenido en una capa intermedia entre la capa externa y la capa interna.

De acuerdo con una primera versión de los medios de pulsación, los medios de pulsación pueden comprender:

- un depósito neumático
- un medio de compresión del citado depósito neumático de manera rítmica, y
- un conector estanco que une el citado depósito neumático a la estructura multicapa flexible.

25 El medio de compresión puede ser mecánico, y accionado por el propio individuo o por una fuente de energía externa portátil o no.

De acuerdo con una segunda versión de los medios de pulsación, los medios de pulsación pueden comprender:

- un depósito neumático y prellenado, y
- un conector estanco que une el citado depósito neumático a la estructura multicapa flexible;

30 constituyendo el conjunto depósito, conector y estructura multicapa un circuito cerrado para el fluido de pulsación, y estando dispuesto el citado depósito neumático de modo que el mismo sea comprimido y descomprimido por una fuerza ejercida por el citado individuo.

Esta fuerza ejercida puede ser ejercida por el propio individuo por un cierre/apertura de los puños cuando el depósito está dispuesto en la mano del usuario.

35 La fuerza puede ser ejercida también por una presión/depresión creadas por al menos un zapato del individuo que golpea una superficie durante por ejemplo una marcha o una carrera. En este caso, el depósito neumático prellenado está dispuesto debajo o en el interior de un zapato del individuo de modo que cuando el individuo ejerza una presión apoyándose sobre su pie, el depósito sea vaciado del fluido que el mismo contiene y el fluido sea inyectado en la estructura multicapa generando una pulsación y cuando el individuo relaje la presión sobre su pie, por ejemplo levantándolo, el fluido inyectado en la estructura multicapa sea solicitado hacia el depósito neumático.

40 En un modo de realización particular, el depósito neumático, el conector y la estructura multicapa flexible pueden constituir un conjunto monobloque, cuando por ejemplo la estructura multicapa compone una bota destinada a ser calzada por el individuo.

45 La estructura multicapa flexible puede comprender además una capucha destinada a ser dispuesta sobre al menos una parte del rostro del individuo.

Además, la estructura multicapa flexible puede comprender un pantalón.

Ventajosamente, la estructura multicapa flexible puede comprender una chaqueta.

La estructura multicapa flexible puede comprender además uno o varios guantes o una parte de un guante destinado

a ser aplicado sobre al menos una parte de la mano y/o de la muñeca del individuo.

5 Por otra parte, la estructura multicapa flexible puede comprender una bota un zapato o un calcetín. En este último caso, los medios de pulsación pueden estar integrados en la suela de la bota, zapato o calcetín, de modo que las pulsaciones sean creadas por la marcha o la carrera del individuo, provocando las presiones creadas por el apoyo del pie sobre el suelo el hinchamiento progresivo de la estructura multicapa, y provocando el levantamiento del pie un deshinchamiento, progresivo o no de la estructura multicapa.

La estructura multicapa puede comprender:

- elementos de ropa interior pulsátiles tal como corsés, medias, ... etc. utilizados por ejemplo para el tratamiento de la celulitis, o trastornos de las relaciones sexuales en el hombre y la mujer,
- 10 • anillos pulsátiles aplicables sobre los miembros inferiores o superiores en el caso de los diabéticos y los individuos hipertensos;
- accesorios orbitales, por ejemplo en forma de venda para los ojos para el tratamiento de las arrugas.

15 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se propone un conjunto de asistencia circulatoria pulsátil no invasivo que cubre varias partes del cuerpo del individuo, comprendiendo el citado conjunto al menos varios dispositivos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes para cada una de las citadas partes, siendo cada uno de los dispositivos independientes.

De acuerdo todavía con otro aspecto de la invención, se propone un conjunto de asistencia circulatoria pulsátil no invasivo que cubre varias partes del cuerpo de un individuo, que comprende:

- 20 - para cada una de las citadas partes, una estructura multicapa flexible destinada a ser aplicada sobre la citada parte del cuerpo del citado individuo, comprendiendo la citada estructura una capa interna flexible en el lado del cuerpo del citado individuo y una capa externa más rígida,
- medios de pulsación comunes a las citadas estructuras pulsátiles, estando los citados medios de pulsación unidos de manera estanca a cada una de las citadas estructuras multicapa,

25 caracterizado por que los citados medios de pulsación están adaptados para crear pulsaciones entre las citadas capas internas y externas de cada una de la citadas estructuras por intermedio de un fluido, denominado de pulsación, propagándose cada una de las citadas pulsaciones a nivel de cada una de las citadas partes progresivamente en el sentido del retorno venoso a la citada parte del cuerpo del citado individuo cuando las citadas estructuras están dispuestas sobre el cuerpo del citado individuo.

30 Otras ventajas y características de la invención se pondrán de manifiesto en el examen de la descripción detallada de un modo de puesta en práctica en modo alguno limitativo, y de los dibujos anejos en los cuales:

- la figura 1 es una representación esquemática de un ejemplo de estructura multicapa puesta en práctica en el dispositivo de acuerdo con la invención;
- la figura 2 es una representación esquemática de una consola que permite crear pulsaciones en la estructura multicapa de la figura 1;
- 35 - la figura 3 es una representación esquemática de un módulo de compresión que permite crear pulsaciones en combinación con la consola de la figura 2;
- la figura 4 es una representación esquemática de un módulo de determinación de un ritmo de pulsación;
- la figura 5 es una representación esquemática de una capucha pulsátil de acuerdo con la invención; y
- la figura 6 es una representación esquemática de un pantalón pulsátil de acuerdo con la invención.

40 El dispositivo de acuerdo con la invención produce movimientos rítmicos armoniosos y progresivos en todo o parte del organismo llevando la sangre de las extremidades hacia el corazón en el momento de la diástole. El mismo produce fuerzas de compresión no agresivas y destinadas a reducir la capacitancia veno-linfática generalmente estanca en los tejidos subcutáneos, la circulación hepático-esplénica o la cara.

Se describen ahora varios ejemplos de dispositivo de acuerdo con la invención.

45 En todos los ejemplos que se van a describir,

- los ejes de propagación de las « ondas pulsátiles » están determinados de modo que se conserven las direcciones naturales y fisiológicas de los drenajes venosos y linfáticos.
- las fuerzas pulsátiles, pueden ser producidas por un sistema neumático, electrónico, hidráulico o incluso au-

tónimo que utilice la propia fuerza del individuo, y

- las partes dorsales normalmente no hinchables para proteger el raquis de los traumatismos, pueden ser modificadas en las versiones destinadas a los masajes corporales conservando sus seguridades esenciales.

5 La figura 1 es una representación esquemática de un ejemplo de estructura multicapa puesta en práctica en el dispositivo de acuerdo con la invención.

La estructura multicapa 100 representada en la figura 1 comprende:

- una capa interna 102 hecha de un material elástico, por ejemplo de neopreno, poliuretano, látex ...
- una capa externa rígida 104 constituida de un material rígido que guía la propagación de las ondas de compresión hacia el interior del cuerpo, y
- 10 - una capa intermedia 106 que contiene un fluido gelatinoso que permite la propagación de una onda de presión pulsátil progresiva y hacia el corazón según la dirección natural y fisiológica del drenaje venoso y linfático en la parte a la cual es aplicada la citada estructura. En lo que sigue de la descripción se considera que la dirección natural y fisiológica del drenaje venoso y linfático es la dirección XY representada en la figura 1.

15 La estructura multicapa 100 comprende además una capa adicional 108, que comprende un espacio 110 de material biocompatible, y que comprende una pared microporosa en contacto con el cuerpo que puede ser llenada de un producto fluido biocompatible y/o biológico a través de un conector 112. Esta parte microporosa está en contacto directo con la piel. Durante las pulsaciones, el producto contenido en esta capa 108 es aplicado al cuerpo del individuo por paso a través de la parte microporosa.

20 La capa externa 104 está unida de manera estanca a medios de pulsación (véase la figura 2) para crear pulsaciones en la estructura multicapa 100 gracias a un puerto de conexión 114.

Para asegurar la propagación progresiva de las pulsaciones a lo largo de la parte del cuerpo a la cual la estructura multicapa 100 es aplicada, la capa intermedia 106 comprende un producto de consistencia variable, gelatinoso, granuloso u otro, y que distribuye cada una de las pulsaciones progresivamente a lo largo de la citada estructura multicapa en la dirección XY.

25 La figura 2 es una representación esquemática de un ejemplo de consola que permite crear pulsaciones en la estructura multicapa 100 de la figura 1.

La consola 200 representada en la figura 2 comprende:

- un depósito neumático 202 llenado con un fluido, por ejemplo inerte, gaseoso o líquido tal como agua,
- un conector estanco 204 que une el depósito neumático 202 a la estructura multicapa flexible 100.

30 El conector estanco 204 es unido directa o indirectamente al puerto de conexión 114 de la estructura multicapa 100.

El depósito neumático 202 puede estar prellenado. El depósito neumático comprende un puerto 206 que permite añadir, retirar o reemplazar el fluido inerte.

El depósito neumático 202 puede ser comprimido directamente por el propio individuo. En efecto, este depósito puede ser comprimido por presiones ejercidas por la mano del individuo.

35 En un modo de realización, el depósito neumático 202 puede estar dispuesto debajo de un zapato o debajo del pie del individuo. Se crearán entonces pulsaciones durante una simple marcha o carrera del individuo.

La consola 200 puede comprender además uno o varios medios de compresión del depósito neumático 202 de manera rítmica. Los medios de compresión pueden ser accionados y controlados manualmente o por un módulo de control.

40 La figura 3 es una representación esquemática de un ejemplo de módulo de compresión 300 del depósito neumático 202. El módulo de compresión 300 comprende una batería 302 de alimentación a un conjunto motor 304 unido a dos placas 306 y 308 que forman entre sí un espacio 310 destinado a acoger el depósito neumático 202. Cuando el conjunto motor es accionado las placas 306 y 308 son aproximadas y después separadas de manera rítmica. Cada aproximación de las placas 306 y 308 crea una presión y cada separación una depresión.

45 La figura 4 es una representación esquemática de un módulo de determinación de la frecuencia de pulsación.

El módulo 400 de determinación de las frecuencias de pulsación comprende un detector del ritmo cardíaco 402, un detector del ritmo respiratorio 404, así como medios de captación de datos relativos a:

- el estado de salud del individuo, tal como por ejemplo en buena salud, riesgo de fallo del corazón derecho, fallo

del corazón derecho, etc....

- la corpulencia del individuo, tal como por ejemplo la estatura, el peso, la edad, etc ...
- la parte del cuerpo a la cual es aplicada la estructura multicapa 100.

En el ejemplo 400 representado en la figura, estos medios de captación comprenden una pantalla táctil 406.

- 5 El módulo 400 puede comprender además una base de datos 408 unida a un programa informático 410 que en función de los datos introducidos determina un ritmo de pulsación adaptado y emite una señal de control 412 que permite controlar el módulo de compresión 300.

Se describirán ahora diferentes elementos pulsátiles de acuerdo con la invención.

- 10 La figura 5 es una representación esquemática de una capucha pulsátil 500 de acuerdo con la invención. La capucha pulsátil 500 se compone de una máscara facial 502 y un collar 504 realizados con la estructura multicapa 100 representada en la figura 1.

- 15 La máscara 502 tiene agujeros de descompresión 506, en los niveles orbital, bucal, nasal y auricular. Un conector 114 une la consola pulsátil 200 a una o varias puertas de conexión 114 dispuestas sobre la capa externa de la máscara facial 502. Cada una de las pulsaciones realizadas se propagan progresivamente desde el puerto de conexión 114 hacia la abajo/el corazón según un principio de propagación materializado por la flecha 508. Un eje horizontal materializado por la flecha 510 representa la trayectoria de las ondas pulsátiles hacia el circuito cavernoso.

La parte occipital 512 de la máscara 502 es poco o nada hinchable. La parte dorsal 514 a nivel del cuello 516 está dispuesta para realizar con plena seguridad un masaje pulsátil del cuello.

- 20 La capucha 500 sirve de asistencia circulatoria pulsátil no invasiva para tratar la estasis veno-linfática del rostro y del cuello. La misma se lleva aplicada al rostro y al cuello. Sus dos componentes, máscara 502 y collar 504 funcionan en sincronización rítmica y regulares y en armonía con el ritmo cardio-respiratorio.

La capucha presenta además las funciones siguientes:

- 25
- una función principal: la restauración y la repartición de los efectos secundarios del fallo de funcionamiento endotelial por aplicación de las fuerzas de cizalladura sincronizadas con la diástole, que reduce las congestiones linfática y venosa; y
 - una función secundaria: la mejora hemodinámica de la circulación sanguínea del sistema cavernoso que actúa sobre los dolores de cabeza o las pérdidas de memoria etc.
 - mejora de la circulación cutánea por el monóxido de nitrógeno que aumenta y acelera la absorción y la penetración de productos cosméticos existentes tales como productos antiedad o de cuidados de la piel.

- 30 La capa interior de la máscara 502 puede ser modelada sobre una máscara biológica o de material biocompatible, adaptada a la forma del rostro y cuello. La superficie interior podrá ser microporosa para la difusión hacia la piel de fluidos de carácter cosmético con o sin variación de temperatura de los productos o fluidos utilizados, de acuerdo con las indicaciones.

La mejora hemodinámica interviene en dos etapas:

- 35
- inmediatamente, disminuyendo la capacitancia venosa estancada en sincronización con la fase diastólica(*). El aumento del volumen diastólico ritmado, mejora la contractilidad ventricular, disminuye la postcarga pulmonar y mejora el flujo cardíaco global; y
 - a largo plazo, mejorando la función endotelial gracias al aumento de las fuerzas de cizalladura:
 - disminución de la postcarga por excreción de NO, y
 - estimulación del proceso angiogénesis – cardiogénesis miocárdica en el territorio isquémico concernido
- 40

La figura 6 es una representación esquemática de un pantalón pulsátil 600 de acuerdo con la invención.

El pantalón pulsátil 600 está compuesto de una parte de pernas 602, de una parte de cintura 604, y de una parte de botas 606. En esta versión de la invención, el pantalón 600 no comprende capa microporosa.

- 45 Las ondas pulsátiles arrancan a nivel de la parte de las botas 606 proviniendo de la consola pulsátil 200. Cada una de las pulsaciones se propagan después hacia el corazón según un eje materializado por la flecha 608.

Este sistema, además de las funciones anteriormente descritas para la capucha pulsátil tiene una utilización a la vez

reparadora y profiláctica:

- reparadora del fallo de funcionamiento endotelial gracias a las fuerzas de cizalladura favoreciendo la angiogénesis en el caso de los parapléjicos, o los enfermos que presentan una fractura de fémur; y
- profiláctica impidiendo trastornos de coagulación relacionados con el fallo de funcionamiento endotelial en el caso de las personas sensibles por ejemplo en el transcurso de un largo período de inmovilización tal como por ejemplo los vuelos de larga distancia, el decúbito prolongado postoperatorio y los períodos de inmovilización durante accidentes.

En una versión particular, el pantalón pulsátil puede comprender una primera capa en contacto con la piel a través de los trajes personales

- 10 Pueden considerarse modificaciones de la parte dorsal para asegurar un masaje del raquis.

Las comunicaciones entre las diferentes partes (pantalón, cintura, piernas) serán coordinadas y sincronizadas con la diástole, a fin de evitar un efecto de torniquete en el pliegue inguinal.

De la misma manera pueden considerarse una chaqueta pulsátil, ropa interior pulsátil, botas pulsátiles, guantes pulsátiles así como una combinación pulsátil completa.

- 15 Una combinación pulsátil completa puede ser obtenida también por ensamblaje de una capucha, de una chaqueta, de un pantalón pulsátil de guantes pulsátiles y de zapatos pulsátiles. En este caso, de acuerdo con un primer modo de realización cada conjunto pulsátil puede estar asociado a medios de pulsación específicos. De acuerdo con un segundo modo de realización, pueden ser utilizados medios de pulsaciones únicos para todos los conjuntos pulsátiles que componen la combinación pulsátil.

- 20 La combinación pulsátil puede ser utilizada con fines de masaje. Tal combinación mejora considerablemente la Fatiga* relacionada con el fallo de funcionamiento endotelial en razón de los trastornos del equilibrio apoptosis-angiogénesis provocados por un síndrome inflamatorio, un déficit del sistema inmunitario, o una perturbación de la excreción del monóxido de nitrógeno.

- 25 En una versión modificada la combinación pulsátil puede comprender una capa adicional en contacto directo con la piel, que facilita la difusión de productos cosméticos (cuidados dermatológicos, tónicos, etc.)

La propagación de los impulsos pulsátiles será sincronizada a partir de varios orígenes distales tales como las botas pulsátiles o los guantes pulsátiles.

Cada conjunto pulsátil podrá ser utilizado separadamente en función de las necesidades del individuo.

- 30 En circuito cerrado, la combinación pulsátil podrá ser utilizada por buzos, astronautas, deportistas y atletas, permitiendo mejorar fisiológicamente las prestaciones inmediatas por secreción de catecolaminas, al tiempo que se favorece a largo plazo, por la angiogénesis, el desarrollo de la masa muscular.

En el caso de los deportistas podrán ser obtenidas fuerzas pulsátiles autónomas a partir de los guantes apretando las manos o de las botas en el transcurso del apoyo al andar.

- 35 La combinación pulsátil puede llevar asistencia a cada zona concernida según las necesidades hemodinámicas y biofísicas del individuo, a saber.

- Zona 1 dependiente de fuerzas circulatorias accesorias: la combinación pulsátil mejora la hemodinámica reduciendo, gracias a las ondas de masaje producidas, la capacitancia venosa favoreciendo el retorno sanguíneo hacia el corazón en el momento de la diástole. La invención podrá beneficiarse de dos grandes grupos de indicaciones siguientes:

- 40
- Indicaciones patológicas: insuficiencia ventricular derecha, HTAP crónica, astronautas, buzos, varices, parapléjicos, síndrome ortoestático.

- Indicaciones de confort: Salas de masaje, Fitness, Gimnasio, Trayectos aéreos de larga distancia;

- Zona 2 a 4 dependiente del llenado diastólico y del ritmo: la combinación permitirá asegurar a los individuos que padezcan de patologías cardíacas graves el mantenimiento a largo plazo de esta función fisiológica;

- 45
- Zona 5: árbol arterial pulmonar: la combinación disminuye las resistencias y mejora la función endotelial.

Cada dispositivo pulsátil de acuerdo con la invención es un dispositivo de asistencia circulatoria, no invasivo, que permite una reducción progresiva de la capacitancia veno linfática estancada. Al aumentar la precarga, el dispositivo de acuerdo con la invención mejora la contractibilidad cardíaca lo que disminuye la postcarga provocando la mejora hemodinámica global. A largo plazo, las fuerzas de cizalladura producidas por el dispositivo pulsátil de acuerdo con

la invención restaurarán y preservarán la función endotelial. El mismo transforma el stock sanguíneo (capacitancia venosa del 64 %) y su masa endotelial en una puerta de emergencia natural en caso de fallo hemodinámico y circulatorio. Este método más fisiológico, de bajo coste, que puede reducir la morbilidad y la mortalidad, es aplicable en el caso del niño como en el caso del adulto así como en el caso de un animal.

- 5 Naturalmente, la invención no está limitada a los ejemplos que acaban de describirse y que ilustran modos particulares de realización y en modo alguno limitativos.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de asistencia circulatoria pulsátil no invasivo (500, 600) que favorece la circulación de un volumen sanguíneo en el cuerpo de un individuo, que comprende:

5 - una estructura multicapa flexible (100) destinada a ser aplicada sobre al menos una parte del cuerpo del citado individuo, comprendiendo la citada estructura una capa interna flexible (102) en el lado del cuerpo del citado individuo y una capa externa más rígida (104),

- medios de pulsación (200, 300, 400), unidos a la citada estructura multicapa (100) de modo que el conjunto estructura + medios de pulsación es estanco, y que crean ondas de pulsaciones entre las citadas capas internas (102) y externas (104) por intermedio de un fluido, denominado de pulsación,

10 comprendiendo la citada estructura multicapa medios para guiar cada una de las citadas pulsaciones progresivamente en el sentido del retorno venoso hacia el interior del cuerpo del citado individuo a lo largo de la citada parte del cuerpo del citado individuo cuando la citada estructura (100) está dispuesta sobre la citada parte del cuerpo del citado individuo, comprendiendo los citados medios un fluido gelatinoso y/o granuloso que está contenido en una capa intermedia (106) entre la capa externa (104) y la capa interna (102) que realiza la propagación progresiva de cada una de las pulsaciones en el sentido del retorno venoso a lo largo de la citada estructura (100) y la estructura multicapa (100) comprende una abertura de admisión (114) del fluido de pulsación que proviene de los medios de pulsación (200) entre las capas interna (102) y externa (104).

2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el mismo comprende además medios para la determinación de una frecuencia de pulsación en función de

- 20
- datos relativos al ritmo cardíaco,
 - datos relativos al ritmo de respiración,
 - datos relativos al estado de salud del individuo, y/o
 - - datos relativos a la parte a la cual es aplicada la estructura multicapa

25 3. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la capa interna (102) comprende, al menos en una parte, una cavidad (110) entre una pared microporosa (108) destinada a ser puesta en contacto con la piel del individuo y una pared en el lado de la capa externa, estando dispuesta la citada cavidad (110) para recibir y/o conducir un producto destinado a ser aplicado sobre la piel del citado individuo a través de la citada pared microporosa (108).

30 4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que el mismo comprende una abertura (112) para llenar la cavidad (110) con un producto, estando la citada abertura (112) cerrada de manera estanca por medios de obturación durante la utilización.

5. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que los medios de pulsación (200, 300) comprenden:

- 35
- un depósito neumático (202),
 - un medio de compresión (300) del citado depósito neumático (202) de manera rítmica, y
 - un conector estanco (204) que une el citado depósito neumático (202) a la estructura multicapa flexible (100).

6. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que los medios de pulsaciones comprenden:

- 40
- un depósito neumático (202), y
 - un conector estanco (204) que une el citado depósito neumático (202) a la estructura multicapa flexible (100);

constituyendo el conjunto depósito (202), conector (204) y estructura (100) un circuito cerrado para el fluido de pulsación; y

estando dispuesto el citado depósito neumático (202) de modo que el mismo sea comprimido y descomprimido por una fuerza ejercida por el citado individuo.

45 7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por que el depósito, el conector y la estructura multicapa flexible (100) constituyen un conjunto monobloque.

8. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la estructura multicapa flexible (100) comprende una capucha (500) destinada a ser dispuesta sobre al menos una parte del

rostro del individuo.

9. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la estructura multicapa flexible comprende un pantalón (600).
- 5 10. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la estructura multicapa flexible comprende una chaqueta.
11. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la estructura multicapa flexible comprende un guante.
12. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la estructura multicapa flexible comprende una bota o un calcetín.
- 10 13. Conjunto de asistencia circulatoria pulsátil (600) no invasivo que cubre varias partes del cuerpo de un individuo, comprendiendo el citado conjunto al menos un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes para cada una de las citadas partes.

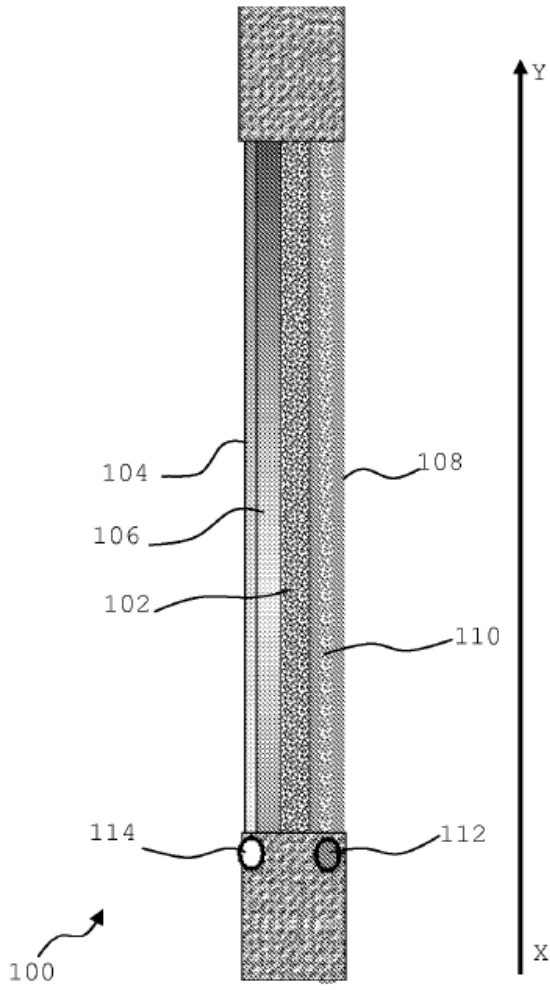


FIG. 1

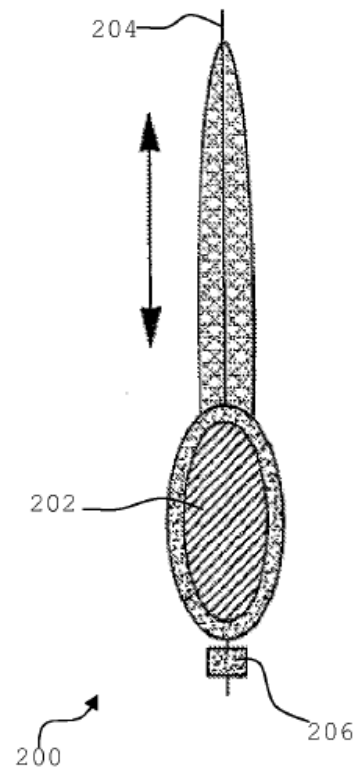


FIG. 2

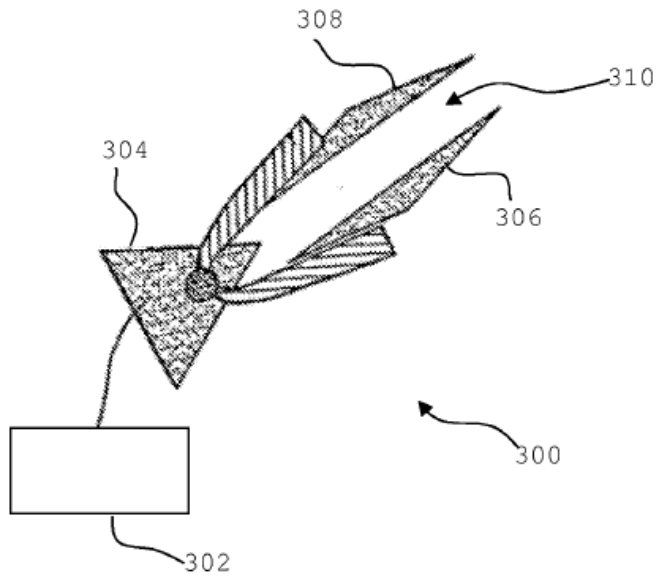


FIG. 3

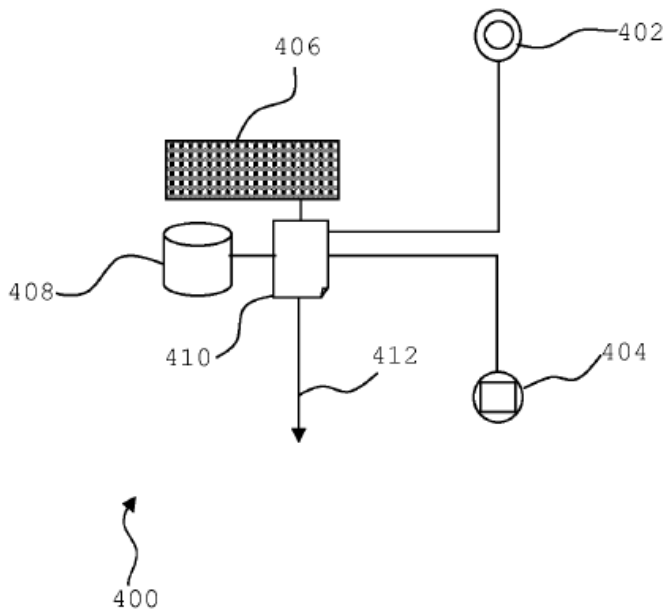


FIG. 4

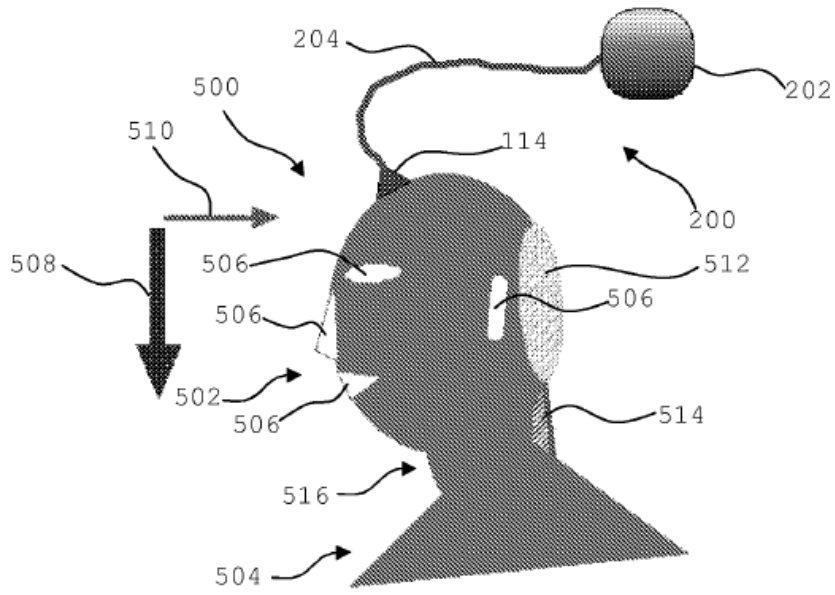


FIG. 5

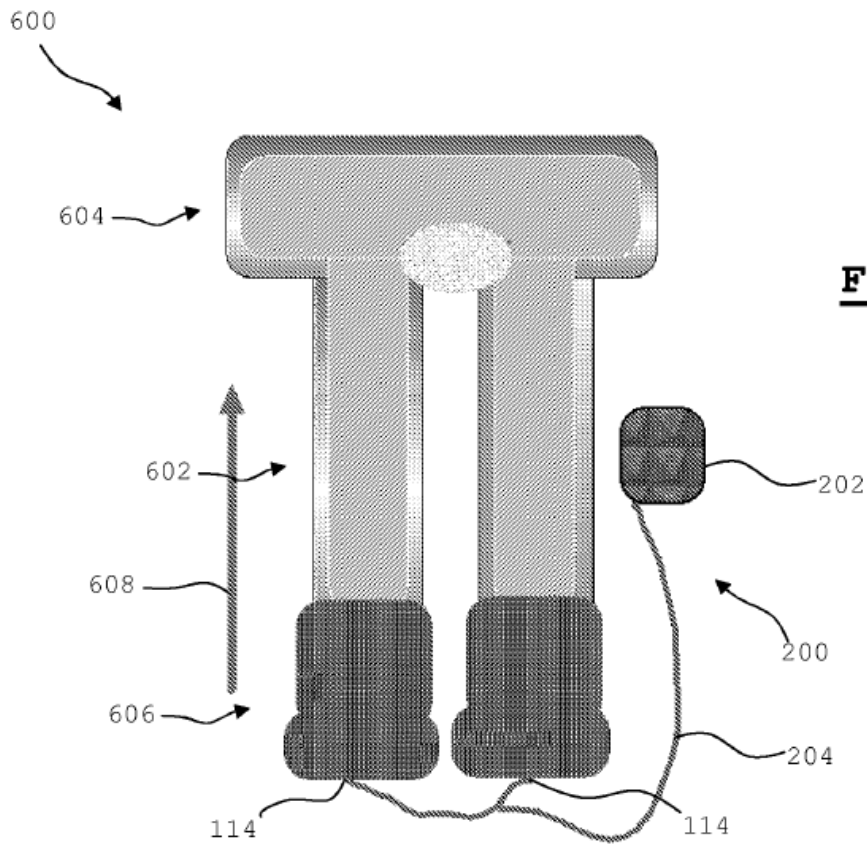


FIG. 6