

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 497**

51 Int. Cl.:

A41D 13/05 (2006.01)

A61B 5/021 (2006.01)

A63B 71/12 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.05.2013** **E 13166318 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2016** **EP 2777411**

54 Título: **Dispositivos para reducir la probabilidad de daños procedentes de fuerzas de sacudidas violentas o de explosiones**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201313841195

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

13.06.2017

73 Titular/es:

TBI INNOVATIONS, LLC (100.0%)
7435 Foxchase Drive
West Chester, OH 45069, US

72 Inventor/es:

SMITH, DAVID;
VITITOE, KEVIN JOHN;
FLOAT, JAMISON JOSEPH y
LEEDER, CHAD MICHAEL

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 616 497 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

Dispositivos para reducir la probabilidad de daños procedentes de fuerzas de sacudidas violentas o de explosiones

Campo técnico

5 La presente descripción está generalmente relacionada con métodos y dispositivos para reducir los efectos de una exposición a eventos de sacudidas violentas.

Antecedentes del invento

10 Los daños traumáticos cerebrales (TBI) continúan siendo una de las causas más comunes de muerte y morbilidad en personas de edad inferior a 45 años, incluso en las sociedades occidentales. Se ha informado de que solamente 1,7 millones de personas padecen de TBI anualmente en los Estados Unidos de América, dando como resultado un coste total anual estimado superior a 60 billones de dólares. Históricamente, la prevención de daños en el cráneo y en el cerebro se ha focalizado sobre el uso de cascos como protección craneal externa. Esta aproximación padece de fallos fundamentalmente ya que los cascos han proporcionado beneficios solamente para los daños principales de penetración en el cerebro y para las fracturas de cráneo. Éstos ocurren en una fracción muy pequeña de daños en la cabeza en la esfera civil. Estadísticas militares han mostrado que incluso en el campo de batalla, menos de un 0,5% de los TBI proceden de un objeto penetrante. Sin embargo, tanto el personal militar como los atletas están sujetos a mecanismos de aceleración-desaceleración de alta velocidad que no son mitigados por los cascos y conducen a daños de conmoción en el cerebro. En gran parte, la libertad de movimiento relativa del cerebro humano dentro de la cavidad craneal predispone tanto a vectores de fuerza lineales como de rotación, con una absorción de energía resultante que da como resultado un trastorno y disfunción celular, algunas veces con muerte retardada de las células.

20 El canal craneal y espinal contiene solamente tejido nervioso, tejido conectivo y células grasas y su intersticio, sangre y fluido cerebroespinal (CSF). El contenido que no es fluido no llena completamente el recipiente rígido delimitado por el cráneo y el canal de la columna vertebral, dejando un 'volumen de reserva' que es ocupado por los componentes fluidos. El cambio de volumen dentro de un recipiente para un cambio dado en la presión es denominado "distensibilidad". Los aumentos de volumen del contenido del cráneo y de la columna vertebral, dentro del rango de volumen de reserva, ocurren a bajas presiones de recipiente (debido a la elevada distensibilidad del sistema). La aceleración o desaceleración del cráneo pueden dar como resultado una aceleración o desaceleración diferencial entre el cráneo y su contenido cuando el cerebro y los fluidos colisionan dentro del cráneo. Los TBI pueden ocurrir debido a compresión, estiramiento, o desgarro del tejido y de los vasos sanguíneos como resultado de que el cerebro impacta en el cráneo. Considerando las propiedades semi-sólidas del cerebro de los mamíferos, este efecto es denominado como "agitación de un fluido" (en inglés "SLOSH").

30 Mientras los cascos son efectivos para impedir la penetración infrecuente o fractura del cráneo, tienen muy poca capacidad para limitar los efectos de agitación de un fluido (SLOSH). Mitigar la agitación de un fluido (SLOSH) aumentando la presión del contenido fluido del cerebro puede reducir significativamente la propensión al daño en el tejido cerebral o en sus vasos sanguíneos reduciendo la compresibilidad del cerebro. La reducción de compresibilidad da como resultado una absorción reducida de energía cinética, acústica, térmica y vibratoria por el cerebro.

35 Los mismos eventos de sacudidas violentas que producen los TBI pueden también tener efectos dañinos en el oído interno, en la médula espinal y en las estructuras del ojo. Se ha observado que una pérdida de audición neuronal sensorial ocurre a una tasa del 85% en los TBI. Los daños concurrentes al sistema auditivo como resultado de traumas por explosiones agudas y de daños cerebrales traumáticos resultantes representan una cuarta parte de todos los daños entre infantes de marina durante la Operación de Liberación Iraquí en 2004 - el tipo de daño único más corriente. La disfunción auditiva ha resultado ser la incapacidad relacionada con el servicio militar individual más predominante, con una compensación que totaliza más de 1 billón de dólares norteamericanos anualmente.

40 Aunque se podría esperar que las ondas de una explosión provoquen una rotura de la membrana del tímpano y un trastorno oscilar (dando así como resultado una pérdida de audición conductiva), los informes sobre audiología disponibles han mostrado que la pérdida neuronal sensorial pura fue el tipo más predominante de pérdida de audición en pacientes. Un estudio de observación realizado desde 1999-2006 encontró que el 58% de los soldados en servicio activo que se quejaban de pérdida de audición fueron diagnosticados de pérdida sensorial-neuronal pura. Los datos procedentes de este estudio revelaron que el 38% de los pacientes con TBI relacionados con explosiones también informaron de acúfenos neuronales sensoriales (ruidos en los oídos).

50 Los lugares de pérdida de audición neuronal sensorial son las estructuras del oído interno denominadas como la cóclea y el aparato vestibular (canales semicirculares). Ambas estructuras están llenas de fluido y por ello son susceptibles a la absorción de energía inducida por la agitación de un fluido (SLOSH). Los canales del tímpano y vestibular de la cóclea están también llenos de fluido y transmiten ondas de presión y de fluido a las células delicadas de pelillos del órgano de corti. Las células de los pelillos auditivos reaccionan directamente a las vibraciones en el líquido en el que están

sumergidas en vez de a vibraciones transversales en el conducto coclear. La cóclea y sus células de pelillos asociadas son particularmente susceptibles a la absorción de energía de agitación de un fluido (SLOSH).

Aproximadamente 30 ml (21%) de un volumen de CSF total de 140 ml residen dentro del eje espinal, y aproximadamente un tercio de la distensibilidad del sistema de CSF ha sido atribuido al compartimiento espinal. Como en el cerebro, aumentar la presión del CSF dentro del compartimiento espinal reduce la susceptibilidad del compartimiento espinal a daños de sacudidas violentas aumentando la distensibilidad del contenido de la columna vertebral, reduciendo por ello la cantidad de energía absorbida por el contenido de la columna vertebral cuando es sometida a una fuerza de sacudidas violentas.

De 207 daños oculares severos en un informe de bajas militares en la Operación de Liberación de Iraq OLI, el 82% fueron causados por explosiones y fragmentación de explosiones. Los daños oculares representaron un 13 por ciento (19/149) de todos los daños en el campo de batalla vistos en un hospital de soporte de combate durante las Operaciones de Escudo del Desierto y Tormenta del Desierto. El hifema (sangre dentro de la cámara anterior) y catarata traumática fueron las causas más comunes encontradas en los daños del globo cerrado, la mayoría (67%) de los ojos sufrieron daños orbitales. De los miembros del servicio que experimentaron un trauma ocular en combate (COT) en la Operación de Liberación Duradera, el 66 por ciento había tenido también TBI. Indicado de manera sencilla, aproximadamente dos terceras partes de los daños oculares relacionados con el combate fueron absorciones de energía de ondas de explosión cerrada que dieron como resultado una rotura.

Los daños traumáticos cerebrales, o los eventos relacionados con sacudidas violentas o explosiones que conducen a TBI, se ha encontrado también que conducen a una causa de anosmia (pérdida o deficiencia de funciones olfativas, es decir, del sentido del olfato). Ciertos estudios han informado que una gran proporción de pacientes con anosmia post-traumática exhiben anomalías en los bulbos olfativos y en los lóbulos frontales inferiores, que sugieren en el último caso que reduciendo los TBI se puede reducir el riesgo de anosmia. Aunque la pérdida o deficiencia de la función olfativa puede ser más que una molestia para los seres humanos, el mismo daño en los perros Breecher (por ejemplo olfateadores de bombas) puede ser catastrófico. Los perros Breecher están inherentemente expuestos al riesgo de eventos de sacudidas violentas y su propósito principal es ayudar a los soldados a evitar tal evento. Impedir o reducir la probabilidad de TBI y pérdida de olfato asociada puede ser crítico para la misión de los perros Breecher.

Las medidas profilácticas estándar diseñadas para proteger el cerebro contra daños en el caso de traumas en la cabeza han incluido hasta ahora sólo distintos cascos. Los cascos están diseñados principalmente para proteger el cráneo de daños penetrantes y fracturas, pero menos para proteger de los movimientos patológicos del cerebro, ejemplificados por la clásica conmoción cerebral. Además, los cascos no tienen efecto significativo sobre los daños relacionados con explosiones en el oído, en la columna vertebral y en los ojos.

El documento WO 2012/054262 A1 describe un dispositivo para reducir la absorción de energía por agitación de un fluido (SLOSH) en un sujeto animal o humano reduciendo el flujo de una o más venas del cuello por compresión de al menos uno de dichos vasos, en donde el dispositivo puede comprender un collarín configurado al menos para rodear parcialmente el cuello de un sujeto animal o humano, y al menos una región dirigida hacia dentro para hacer contacto con el cuello cuando está rodeado por el collarín, aplicando por ello una presión localizada a una vena del cuello.

Resumen de la invención

Los daños intracraneales debidos a exposición a fuerzas de sacudidas violentas externas siguen siendo una condición devastadora para los que tradicionalmente se ha utilizado una protección extra-craneal en forma de cascos. Aunque los protectores de cabeza son efectivos para impedir los daños intracraneales más devastadores, daños de penetración, y fracturas de cráneo, están limitados en su capacidad para impedir sacudidas violentas o daños en las estructuras dentro del cráneo. De acuerdo con un método descrito, la vena yugular interna (IJV) es comprimida moderadamente para aumentar el volumen de sangre cerebral y disminuir la distensibilidad intracraneal. Esto da como resultado un volumen intracraneal y una presión resultante incrementados y así la reducción de la aceleración diferencial entre el cráneo y su contenido cuando son sometidos a una fuerza de sacudidas violentas. La reducción de la aceleración diferencial entre el cráneo y su contenido significa una reducción en la propensión a la compresión, estiramiento, o desgarro del cerebro o tejidos vasculares dentro del cráneo, lo que conduce a menos absorción de energía, y así a un daño axonal y glial menos traumático. La restricción moderada de flujo de la IJV también conduce a una presión coclear incrementada para reducir el riesgo de daño en el oído interno, una presión incrementada en el fluido cerebroespinal para reducir el riesgo de daño en la columna vertebral, y una presión intraocular incrementada para proteger la estructura interna del ojo de eventos de sacudidas violentas.

En un intento de mitigar la agitación de un fluido intracraneal se ha reconocido que el único compartimiento intracraneal que puede ser llevado a un cambio rápido, reversible en volumen y presión es el espacio de sangre. El medio más simple y más rápido de aumentar el volumen del compartimiento de sangre es inhibir su flujo hacia fuera restringiendo mecánicamente una o más de las venas de drenaje en el cuello.

Un aspecto de la descripción, por ello, abarca un método para reducir la probabilidad de daños a un sujeto expuesto a una fuerza de sacudidas violentas externa, que comprende: hacer contacto con una o más protuberancias en el cuello del sujeto, en el que cada protuberancia está situada por encima de una o más venas del cuello del sujeto; y aplicar una presión externa a las protuberancias suficiente para restringir el flujo sanguíneo que egresa desde la cabeza del sujeto a través de una o más venas del cuello. En dicho método, preferiblemente se aplica un dispositivo del presente invento. Por consiguiente, en una realización preferida, se ha utilizado (en un método) un dispositivo para reducir la probabilidad de daños a un sujeto expuesto a una fuerza de sacudidas violentas externa, comprendiendo dicho método: poner en contacto una o más protuberancias de dicho dispositivo con el cuello del sujeto, en el que cada protuberancia está situada por encima de una o más venas del cuello del sujeto; y aplicar una presión externa a las protuberancias suficiente para restringir el flujo sanguíneo que egresa desde la cabeza del sujeto a través de una o más venas del cuello. En alguna realización, el daño comprende uno o más seleccionados del grupo que consiste en daño traumático cerebral, daños por sacudidas violentas en la columna vertebral, daños por sacudidas violentas en el oído interno, y daños por sacudidas violentas en las estructuras oculares u olfativas.

En algunas realizaciones, una o más venas en el cuello del sujeto comprenden una o más de una vena yugular interna o externa. En algunas realizaciones relacionadas, la restricción de flujo sanguíneo que egresa desde la cabeza del sujeto da como resultado un incremento en el volumen y presión del fluido en la cavidad intracraneal del sujeto. El volumen craneal no está fijo ya que los globos oculares y las membranas del tímpano pueden sobresalir ligeramente hacia fuera (como en el reflejo del tímpano yugular), además el orificio o abertura de la bóveda craneal son todos capaces de acomodar un volumen mayor. En algunas realizaciones, la presión externa aplicada a una o más venas en el cuello es equivalente a una presión de fluido de 5-25 mm de Hg. En algunas realizaciones, la presión externa aplicada a una o más venas en el cuello es equivalente al menos a 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, o 70 mm de Hg y/o no más de 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, u 80 mm de Hg.

Otros aspectos de esta descripción abarcan dispositivos que reducen el riesgo de daño traumático cerebral a partir de eventos de sacudidas violentas en un sujeto animal o humano reduciendo el flujo de una o más venas del cuello comprimiendo al menos una de dichas venas. Los dispositivos de este aspecto comprenden al menos una región (es decir, una protuberancia) que está dirigida hacia dentro y hace contacto con el cuello del usuario del dispositivo, aplicando por ello una presión localizada a una vena del cuello. Por consiguiente, el dispositivo del presente invento es en otro aspecto para utilizar (en un método) en la reducción del riesgo de daños cerebrales procedentes de eventos de sacudidas violentas en un sujeto animal o humano reduciendo el flujo de una o más venas del cuello comprimiendo al menos una de dichas venas. También, el dispositivo del presente invento es para utilizar en un método de mitigar o impedir daños cerebrales traumáticos (TBI).

También se ha descrito en este documento un dispositivo no reivindicado que comprende un collarín circunferencial dimensionado para rodear el cuello de un sujeto; y una o más protuberancias dirigidas hacia dentro de una pieza con el collarín; en donde las protuberancias están situadas sobre el collarín de tal modo que estén dispuestas por encima de una o más venas del cuello del sujeto cuando el collarín está rodeando el cuello del sujeto; y en donde el collarín está dimensionado para ejercer suficiente presión sobre las protuberancias para restringir el flujo de sangre que egresa desde la cabeza del sujeto a través de una o más venas del cuello.

El collarín circunferencial no reivindicado está dimensionado para ser posicionado entre el hueso del collarín y el cartilago crecoides del sujeto.

El collarín no reivindicado define un recorte dimensionado y posicionado para proporcionar holgura para la prominencia laríngea cuando el collarín rodea el cuello del sujeto.

Al menos una parte del collarín circunferencial no reivindicado comprende un material elástico capaz de ser estirado de manera que aumente la circunferencia del collarín. En algunos otros ejemplos, el collarín comprende además un indicador de compresión asociado con dicho material elástico configurado para proporcionar una indicación visual de la elongación de dicha parte cuando está rodeando el cuello del sujeto.

El collarín circunferencial no reivindicado comprende una parte rígida o semirrígida que define un puente que abarca la prominencia laríngea.

El collarín circunferencial no reivindicado comprende una correa de material flexible y elementos de aplicación en extremos opuestos de dicha correa configurados para ser aplicados de manera que se puedan liberar de modo que rodee el cuello del sujeto. En algunos otros ejemplos, el collarín comprende además una parte rígida o semirrígida que define un puente que abarca la prominencia laríngea, en donde los elementos de aplicación en extremos opuestos de la correa están configurados para ser aplicados de modo que se puedan liberar a extremos correspondientes del puente laríngeo rígido o semirrígido. En algunos otros ejemplos, la correa de material flexible comprende un material elástico capaz de ser estirado de manera que aumente la circunferencia del collarín.

El collarín circunferencial no reivindicado comprende una o más cámaras dispuestas dentro del collarín circunferencial. En algunos otros ejemplos, al menos una de las cámaras está dispuesta dentro del collarín circunferencial en una

posición distinta a la de por encima de las protuberancias. En algunos otros ejemplos, al menos una de las cámaras o vejigas está dispuesta en una posición por encima de una o más de las protuberancias. En algunos otros ejemplos, una protuberancia es definida por una o más cámaras. En algunos otros ejemplos, al menos una de las cámaras contiene un material de esponja compresible reversiblemente, y en el que el interior de la cámara que contiene esponja está en comunicación de fluido con el exterior de la cámara a través de una válvula de alivio de presión. En algunos otros ejemplos, el collarín circunferencial comprende además un elemento de bomba en comunicación de fluido con una cámara, por lo que el nivel de llenado de una cámara puede ser ajustado.

El collarín circunferencial no reivindicado comprende además un sistema de ajuste por entrinquetado con atado del cable, que comprende uno o más apéndices de entrinquetado del tipo de atado de cable; y uno o más receptores para dichos apéndices, en los que cada uno de los apéndices de entrinquetado del tipo de atado de cable está dispuesto de modo que pase a través de un receptor. Los receptores están configurados para permitir el movimiento de un apéndice de entrinquetado a través del receptor en una dirección reduciendo por ello la circunferencia del collarín circunferencial, pero impidiendo el movimiento del apéndice de entrinquetado en dirección inversa. Adicionalmente, los apéndices de entrinquetado están configurados para soltarse del collarín circunferencial en un punto por debajo de sus receptores correspondientes cuando son estirados alejándolos del collarín circunferencial con una fuerza mayor o igual a un nivel predeterminado.

El collarín circunferencial no reivindicado comprende además un sistema de ajuste por entrinquetado de cable, que comprende: uno o más cables que abarcan al menos una parte de la circunferencia del collarín; y uno o más elementos de entrinquetado, con cada elemento de entrinquetado fijado al menos a uno de los cables. En estas realizaciones, cada uno de los elementos de entrinquetado está configurado para ajustar la circunferencia del collarín ajustando la longitud de un cable que abarca al menos una parte de la circunferencia del collarín. En algunos otros ejemplos, el sistema de ajuste por entrinquetado comprende además un útil o herramienta de ajuste distinto del collarín circunferencial, configurado para aplicarse de manera reversible con el sistema de entrinquetado. En algunas realizaciones alternativas, el sistema de ajuste por entrinquetado comprende además un útil de ajuste integral con el collarín circunferencial.

El dispositivo comprende además uno o más puntos de referencia gráficos o táctiles discernibles sobre una superficie exterior del dispositivo.

El collarín circunferencial no reivindicado comprende además uno o más sensores capaces de detectar el pulso, la presión sanguínea, u otros indicios de colocación y presión apropiadas de una protuberancia por encima de una vena del cuello. En algunas otras realizaciones relacionadas, el dispositivo comprende además un transmisor conectado operativamente a un sensor, en el que el transmisor es capaz de transmitir una señal indicativa de un sensor que lee un dispositivo externo. En algunos otros ejemplos, el dispositivo comprende además un circuito electrónico conectado operativamente a un sensor, por lo que el circuito electrónico está configurado para proporcionar indicios visuales o auditivos de ajuste y/o alineación apropiados. En algunas realizaciones, los indicios visuales pueden comprender luz procedente de un diodo emisor de luz (LED). En algunas realizaciones, los indicios auditivos pueden comprender sonido procedente de un altavoz.

El dispositivo comprende un collarín semi-circunferencial no reivindicado que comprende una banda arqueada elástica que tiene una forma general de C, V o U y dimensionada para rodear una mayoría del cuello de un sujeto; y una o más protuberancias dirigidas hacia dentro integrales con el collarín semi-circunferencial. En estas realizaciones, las protuberancias están situadas sobre el collarín semi-circunferencial de manera que estén dispuestas por encima de una o más venas del cuello del sujeto cuando el collarín está rodeando una parte del cuello del sujeto; y el collarín está dimensionado para ejercer suficiente presión sobre las protuberancias para restringir el flujo sanguíneo que egresa desde la cabeza del sujeto a través de una o más venas del cuello.

El collarín semi-circunferencial no reivindicado está dimensionado para ser posicionado entre el hueso del collarín y el cartílago cricoides del sujeto.

El collarín semi-circunferencial no reivindicado tiene una abertura en la parte frontal del cuello o en la parte posterior del cuello.

El dispositivo comprende: un material flexible dimensionado para rodear una minoría de la circunferencia del cuello de un sujeto; y una o más protuberancias dirigidas hacia dentro que hacen contacto con una superficie interior de dicho material flexible. En estas realizaciones, el material flexible está dimensionado de tal modo que una superficie interior del material flexible se extiende más allá de una protuberancia, y las protuberancias son de tamaño y forma apropiados de tal modo que cuando son colocadas sobre el cuello por encima de una vena del cuello del sujeto, el dispositivo restringe el flujo sanguíneo que egresa desde la cabeza del sujeto.

En algunas realizaciones relacionadas, el material flexible comprende un plástico o tela tejida.

En algunas realizaciones relacionadas, una parte del material flexible que se extiende más allá de una protuberancia está revestida con un adhesivo.

En algunas realizaciones relacionadas, el material flexible es un material elástico. Alternativamente, en algunas realizaciones relacionadas, el material flexible es un material no elástico.

En algunas realizaciones relacionadas, una protuberancia está definida por un punto de doblado hacia fuera de una banda arqueada elástica que tienen una forma general de C, V o U.

5 En algunas realizaciones relacionadas, los dispositivos están destinados a ser aplicados al cuello de un sujeto a pares. En algunas realizaciones relacionadas, dos de tales dispositivos están fijados entre sí por un atado que se puede retirar; en el que el atado que se puede retirar está dimensionado para facilitar el espaciado y alineación apropiados durante la aplicación al cuello de un sujeto.

10 En otras realizaciones descritas en este documento, el dispositivo comprende una banda arqueada elástica que tiene una forma general en C, V o U y dimensionada para rodear una minoría del cuello de un sujeto, y una o más protuberancias dirigidas hacia dentro. En estas realizaciones, cuando se aplica al cuello de un sujeto, la banda arqueada elástica está configurada para aplicar presión a una o más protuberancias para restringir el flujo sanguíneo que egresa desde la cabeza del sujeto.

15 Describas adicionalmente en este documento hay prendas no reivindicadas que comprenden: un collarín dimensionado para rodear al menos parcialmente el cuello de un sujeto; y una o más protuberancias dirigidas hacia dentro de una pieza con el collarín. En tales prendas, en las que las protuberancias están situadas sobre el collarín de tal modo que están dispuestas por encima de una o más venas del cuello del sujeto cuando la prenda es usada; y en donde la prenda proporciona suficiente presión sobre las protuberancias para restringir el flujo sanguíneo que egresa desde la cabeza del sujeto a través de una o más venas del cuello.

20 Como es utilizado aquí, el término "collarín circunferencial" es utilizado para describir un dispositivo no reivindicado que rodea la circunferencia completa del cuello cuando el dispositivo es usado por un sujeto animal o humano. Como es utilizado aquí, el término "collarín semi-circunferencial" es utilizado para describir un dispositivo no reivindicado que rodea una mayoría de la circunferencia del cuello cuando el dispositivo es usado por un sujeto animal o humano. La parte de la circunferencia del cuello que no está rodeada por un collarín semi-circunferencial puede estar dispuesta en cualquier ubicación alrededor de la circunferencia del cuello, en tanto en cuanto la parte rodeada permita la aplicación de presión sobre una vena del cuello del usuario. Típicamente, la parte abierta estará situada bien en la parte frontal de la garganta (por ejemplo en algunas realizaciones, un collarín semi-circunferencial puede rodear el cuello excepto un área sustancialmente definida por la prominencia laríngea), o la parte abierta estará ubicada en la parte posterior del cuello. A continuación de describen detalles adicionales.

30 El collarín no reivindicado puede comprender un textil. En realizaciones relacionadas, el collarín puede comprender un material elástico.

El collarín circunferencial o semi-circunferencial no reivindicado puede comprender un material semirrígido con memoria de forma, tal como un polímero adecuado (por ejemplo un elastómero) o una aleación con memoria de forma.

35 El tamaño del collarín y su tensión pueden ser ajustables. En algunas realizaciones de este aspecto de la descripción, el dispositivo puede comprender además uno o más mecanismos de liberación de separación.

40 Al menos una región del dispositivo no reivindicado dirigido hacia dentro para hacer contacto con el cuello de un sujeto puede ser formada por inflado de una región del collarín, y en el que el dispositivo comprende además opcionalmente una bomba para inflar la protuberancia inflable, o cualquier región de dicho dispositivo, y opcionalmente una fuente de gas o fluido presurizado para el inflado de la misma. En algunas realizaciones de este aspecto de la descripción, el dispositivo puede comprender además una válvula de liberación para regular la presión en dicho collarín.

45 La descripción abarca además un método no reivindicado para aumentar el volumen y la presión intracraneales de un sujeto animal o humano que comprende: (i) rodear el cuello de un sujeto animal o humano con un collarín, en el que dicho collarín tiene al menos una región dirigida hacia dentro para hacer contacto con el cuello de un sujeto animal o humano; (ii) posicionar al menos una región dirigida hacia dentro para hacer contacto con el cuello en una región del cuello que se superpone a una vena del cuello que transporta sangre desde la cavidad intracraneal del sujeto; y (iii) aplicar presión a la vena del cuello presionando al menos una región dirigida hacia dentro para hacer contacto con el cuello sobre la superficie del cuello, restringiendo por ello el flujo sanguíneo que egresa de la cavidad intracraneal del sujeto, aumentando por ello la presión y o el volumen intracraneales del sujeto. Es así en otro aspecto considerado que en dicho método de aumentar el volumen y la presión intracraneales de un sujeto animal o humano se aplica un dispositivo del presente invento. Por consiguiente, el presente invento contempla un dispositivo como se ha descrito en este documento para utilizar (en un método) en el aumento del volumen y de la presión intracraneales de un sujeto animal o humano, comprendiendo dicho métodos las operaciones (i) a (iii) como se ha descrito anteriormente.

50 De acuerdo con distintas realizaciones del invento, se proporciona un método para mitigar daños al oído interno, a la estructura ocular y a la columna vertebral, y para impedir pérdida de la función olfativa. En el método para mitigar daños en el oído interno se aplica presión a las venas yugulares para aumentar por ello el volumen y presión del fluido coclear

durante el evento de sacudidas violentas. En el método para mitigar daños en la estructura ocular, se aplica presión a las venas yugulares para aumentar por ello la presión de fluido intraocular durante el evento de sacudidas violentas. En el método para mitigar daños en el oído interno, se aplica presión a las venas yugulares para aumentar por ello el volumen y presión del fluido cerebroespinal durante el evento de sacudidas violentas. Aplicar presión a las venas yugulares también reduce o impide la pérdida del sentido olfativo debido al volumen y presión intracraneales aumentados. Similarmente, el presente invento proporciona un dispositivo para utilizar (en un método) para mitigar o impedir daños en el oído interno, estructura ocular y columna vertebral, y para impedir pérdida de la función olfativa.

Generalmente, se prefiere que en el método del presente invento se aplique un dispositivo como se ha descrito en este documento. Por consiguiente, es una realización generalmente preferida que un dispositivo como se ha descrito en este documento sea utilizado en un método del presente invento o sea usado con el propósito del método del presente invento.

Breve descripción de los dibujos

Otros aspectos de la presente descripción serán más fácilmente apreciados al revisar la descripción detallada de sus distintas realizaciones, descritas más adelante, cuando son tomadas en unión con los dibujos adjuntos.

Las figs. 1(a)-1(c) son vistas superior y lateral de un collarín de compresión no reivindicado de acuerdo a una realización descrita.

La fig. 2 es una vista superior de un collarín de compresión no reivindicado de acuerdo a otra realización descrita.

La fig. 3 es una vista superior de un collarín de compresión no reivindicado de acuerdo a otra realización descrita.

La fig. 4 es una vista superior de un collarín de compresión no reivindicado de otra realización que incorpora un indicador de compresión.

La fig. 5 es una vista superior de una capa que ha de ser montada sobre el collarín no reivindicado de la fig. 4.

La fig. 6 es una vista parcial superior del collarín de compresión no reivindicado y capa de las figs. 4-5.

Las figs. 7(a)-7(c) son vistas sucesivas de la capa y de tiras indicadoras del collarín de compresión no reivindicado mostrado en diferentes grados de estiramiento del collarín.

La fig. 8 es un gráfico que ilustra el cambio en la presión intracraneal (ICP) como consecuencia de la compresión de la IJV, valor de $p < 0,01$.

La fig. 9 es un gráfico que ilustra el cambio en la presión intraocular (IOP) como consecuencia de la compresión de la IJV, valor de $p < 0,01$.

La fig. 10 es un gráfico que muestra un trazado representativo del cambio fisiológico visto en la presión intracraneal (ICP) y en la presión intraocular (IOP) sobre un periodo de quince minutos causado por la aplicación (flecha a la izquierda) y la retirada de la compresión de la IJV (flecha a la derecha). De resaltar es la rápida respuesta vista tanto en la ICP como en la IOP y volúmenes correspondientes que siguen a la compresión de la IJV así como el periodo durante el cual son sostenidos estos cambios.

La fig. 11A es una imagen digital de los tractos corticoespinales manchados para APP post-daño sin aplicación del dispositivo de compresión de la IJV de acuerdo con la descripción.

La fig. 11B es una imagen digital de tractos corticoespinales manchados para APP post-daño con aplicación del dispositivo de compresión de la IJV de acuerdo con la descripción.

La fig. 12 es un gráfico que ilustra el efecto de la compresión de la IJV sobre el daño axonal como se ha indicado por manchado de APP, valor de $p < 001$.

La fig. 13 muestra una ilustración de un collarín circunferencial no reivindicado hecho de un material elástico.

La fig. 14 muestra una ilustración de un collarín circunferencial no reivindicado, un sujetador para abrir y cerrar, y dos protuberancias configuradas para aplicar presión a una vena del cuello de un usuario.

La fig. 15 muestra una ilustración de un collarín circunferencial no reivindicado, un sujetador para abrir y cerrar, un puente laríngeo y dos protuberancias configuradas para aplicar presión a una vena del cuello de un usuario.

La fig. 16 muestra una ilustración de un collarín circunferencial no reivindicado que comprende dos piezas: comprendiendo una primera pieza (es decir, sección frontal) y dos protuberancias cada una configuradas para aplicar presión a una vena del cuello de un usuario, y comprendiendo una segunda pieza (es decir, sección posterior) un collarín de tejido configurado para ser fijado de manera que se pueda retirar a ambos extremos de la primera pieza.

La fig. 17 muestra una ilustración de un collarín circunferencial no reivindicado, un sujetador para abrir y cerrar, y dos protuberancias (que comprenden una cámara y una válvula de alivio de presión) configuradas cada una para aplicar presión a una vena del cuello de un usuario.

La fig. 18 muestra una ilustración de un collarín semi-circunferencial no reivindicado con una abertura frontal.

5 La fig. 19 muestra una ilustración de un collarín semi-circunferencial no reivindicado con una abertura posterior.

Las figs. 20A-B muestran ilustraciones de realizaciones ejemplares del presente invento que aplican presión sobre posiciones apropiadas en el cuello sin el uso de un collarín circunferencial. Estas realizaciones son típicamente usadas a pares, con un dispositivo usado a cada lado del cuello.

10 La fig. 21 es una ilustración de otra realización del presente invento que aplica presión sobre posiciones apropiadas en el cuello sin el uso de un collarín circunferencial. El dispositivo mostrado en la fig. 21 es similar a los de las figs. 20A-B, pero incluye además un atado que se puede retirar de la longitud apropiada entre un par de dispositivos que actúa como una guía de alineación y espaciamiento para aplicación al cuello.

15 La fig. 22 es una ilustración de otra realización del presente invento que aplica presión sobre posiciones apropiadas en el cuello sin el uso de un collarín circunferencial. En esta realización, el dispositivo comprende una banda elástica en forma de U con una protuberancia dispuesta sobre uno o ambos extremos.

La fig. 23 es una ilustración de un dispositivo del tipo de collarín circunferencial no reivindicado que comprende un sistema de ajuste por entrinquetado del tipo de atado de cable de estirado, en el que el atado de cable de estirado está configurado para liberarse del collarín cuando es estirado a una presión específica o por encima de ella.

20 La fig. 24 es una ilustración de un dispositivo del tipo de collarín circunferencial no reivindicado que comprende un sistema de ajuste por trinquete giratorio y un útil de ajuste exterior.

La fig. 25 es una ilustración de un dispositivo del tipo de collarín circunferencial no reivindicado que comprende un sistema de ajuste por trinquete giratorio con un disco de ajuste integrado.

25 La fig. 26 es una ilustración de un dispositivo del tipo de collarín circunferencial no reivindicado que comprende uno o más puntos de referencia gráficos o táctiles discernibles en una superficie exterior del dispositivo para ayudar a la colocación y/o alineación sobre el usuario.

La fig. 27 es una ilustración de un dispositivo no reivindicado que comprende un sensor configurado para detectar el pulso, la presión sanguínea, u otros indicios de colocación y presión apropiados de una protuberancia por encima de una vena del cuello, y medios para transmitir una señal desde el sensor a un dispositivo exterior.

La fig. 28 es una ilustración de una o más protuberancias que son de una pieza con una prenda no reivindicada.

30 Los dibujos están descritos con mayor detalle en la descripción y ejemplos siguientes.

Descripción detallada

35 Los detalles de algunas realizaciones ejemplares del método y sistemas (dispositivos) así como del sistema para utilizar en el método de la presente exposición están descritos en la descripción siguiente. Otras características, objetos y ventajas de la descripción serán evidentes para un experto en la técnica después del examen de la descripción, dibujos, ejemplos y reivindicaciones siguientes. Se pretende que la totalidad de tales sistemas, métodos, características, y ventajas adicionales estén incluidos dentro de esa descripción, que estén dentro del marco de la presente exposición, y sean protegidos por las reivindicaciones adjuntas.

40 Antes de que se haya descrito la presente exposición con mayor detalle, ha de comprenderse que esta exposición no está limitada a realizaciones particulares descritas, y como tal, desde luego, puede variar. Ha de comprenderse también que la terminología utilizada tiene el propósito de describir solamente realizaciones particulares, y no pretende que sean limitativas, ya que el marco de la presente exposición estará limitado solamente por las reivindicaciones adjuntas.

45 Cuando un líquido en un depósito o recipiente experimenta un movimiento dinámico, pueden existir una variedad de interacciones de ondas y fenómenos líquidos. La oscilación de un fluido causada por una fuerza exterior, denominada "agitación de un fluido", ocurre al mover los recipientes que contienen masas líquidas. Este efecto de agitación de un fluido puede ser un severo problema en la absorción de energía, y así, en la estabilidad y control del vehículo. La presente exposición abarca métodos y aparatos para reducir los efectos de agitación de un fluido (SLOSH) en criaturas vivas, y en particular en las regiones intracraneal y espinal del sujeto animal o humano.

50 La mitigación de la onda explosiva y del daño de colisión está basada ampliamente en el principio de la absorción de energía de recipientes llenos de fluido. Cuando resulta más espacio para el movimiento del fluido dentro de un recipiente, puede ser absorbida más energía (agitación de un fluido (SLOSH)) en vez de ser transmitida a través del recipiente. Para reducir esta absorción de energía, se debe intentar aproximarse más estrechamente a colisiones

elásticas. Las colisiones elásticas son aquellas que dan como resultado una transferencia no neta de energía, principalmente, acústica, cinética, vibratoria, o térmica (también indicada como un coeficiente de restitución (r) que se aproxima a 1,0). Distintas realizaciones descritas más adelante pueden alterar, elevar, o mantener temporalmente de modo local una fisiología alterada de un organismo para reducir la probabilidad de absorción de energía a través de agitación de un fluido (SLOSH) por lo que el coeficiente de restitución (r) es incrementado. El coeficiente de restitución (r) indica la varianza de un objeto que impacta lejos de ser una colisión elástica total completa (un (r) de 1,0 = no hay transferencia de energía). La explosión o absorción de energía en un organismo puede ser vista como una colisión de cuerpos y así ser definida por una transferencia de energía a través de colisiones elásticas o no elásticas. Los mecanismos para que los fluidos biológicos y las moléculas absorban energía pueden así ser identificados y los medios resultantes para mitigar esa absorción pueden ser conseguidos a través de varias técnicas de reducción de agitación de un fluido (SLOSH). La disipación de energías de modo posterior a la explosión es también potenciada a través de estas técnicas.

La absorción de agitación de un fluido (SLOSH) puede ser reducida aumentando de manera reversible la presión o el volumen dentro de los órganos o células del organismo. Aplicando este concepto al contenido del cráneo, el volumen y la presión intracraneales pueden ser incrementados de manera reversible por un dispositivo que reduce el flujo de uno o más de los recipientes de desbordamiento craneal. Una realización de tal dispositivo comprimiría los vasos de desbordamiento lo bastante para causar un incremento en la resistencia venosa, aunque no bastante aún para aumentar una presión arterial que conduzca al cráneo por encima de aproximadamente 80 mm de Hg. El presente invento proporciona por ello un dispositivo para utilizar (en un método) para la reducción del flujo de uno o más vasos de desbordamiento craneales.

Mitigar la agitación de un fluido (SLOSH) aumentando la presión del contenido fluido del cerebro puede reducir significativamente la propensión al daño en el tejido del cerebro o en sus vasos sanguíneos reduciendo la compresibilidad del cerebro. La reducción de compresibilidad da como resultado una absorción reducida de energía cinética, acústica, térmica, y vibratoria por el cerebro. El presente invento proporciona así un dispositivo como se ha descrito en este documento para utilizar (es un método de) en mitigar la agitación de un fluido (SLOSH) aumentando la presión del contenido fluido del cerebro, preferiblemente por compresión de la vena yugular interna. Dicho de otro modo, el presente invento también proporciona un dispositivo como se ha descrito en este documento para utilizar (en un método) en la reducción de la compresibilidad del cerebro.

El volumen intracraneal puede ser también incrementado de manera reversible aumentando la p de CO₂ en la sangre arterial o mediante la entrega de uno o más medicamentos para facilitar un incremento en el volumen o presión intracraneal incluyendo pero no estando limitado a Minociclina, factor 1 de crecimiento similar a la insulina, Provera, y Vitamina A. Tales técnicas pueden ser utilizadas en combinación con el uso de los dispositivos descritos aquí.

Con respecto al oído interno, es conocido que el acueducto coclear está en comunicación directa con el fluido cerebroespinal (CSF) y la vena del acueducto drena directamente a la vena yugular interna (IJV). La sangre venosa se vacía bien directamente al seno petrosal inferior o bien a la vena yugular interna, o bien se desplaza a través de otros senos venosos mediante la vena del acueducto vestibular o coclear. El desbordamiento reducido de la yugular interna congestionaría necesariamente la vena coclear y afectaría a la distensibilidad del oído interno, mejorando por ello las colisiones elásticas al nivel macroscópico, celular, y molecular y, así, reduciendo la impartición de energía a estas estructuras.

Aproximadamente 30 ml (21%) de un volumen de CSF total de 140 ml residen dentro del eje espinal, y aproximadamente una tercera parte de la distensibilidad del sistema de CSF ha sido atribuida al compartimiento espinal. Como en el cerebro, aumentar la presión y el volumen del CSF dentro del compartimiento espinal reduce la susceptibilidad del compartimiento espinal a daños por sacudidas violentas aumentando la elasticidad del contenido de la columna vertebral, reduciendo por ello la cantidad de energía absorbida por el contenido de la columna vertebral cuando es sometida a una fuerza de sacudidas violentas.

Con respecto a los daños oculares, es conocido que el pájaro carpintero tiene un "aparato de pectina" que protege el globo de su globo ocular del impacto de 1200G de picoteo. El único propósito del aparato de pectina parece ser aumentar el volumen y presión del humor vítreo dentro del globo ocular. El aparato de pectina está situado dentro del globo ocular y se llena con sangre para elevar brevemente la presión intraocular, manteniendo por ello una presión firme sobre la lente y la retina para impedir el daño que podría ocurrir de otro modo durante los 80 millones de golpes de picoteo a lo largo de la vida media del pájaro carpintero. Aunque el ser humano carece del aparato de pectina, es posible aumentar la presión intraocular aplicando externamente presión sobre las venas yugulares externas (EJV).

Un aspecto del presente invento, por ello, abarca un dispositivo que eleva el volumen y la presión intracraneales y/o la presión intraocular cuando es usado por un sujeto animal o humano. El dispositivo está configurado para aplicar presión a los vasos de flujo de salida en el cuello (por ejemplo una o más venas yugulares internas y/o externas), aumentando así las presiones y volúmenes intracraneales y/o intraoculares en el usuario. Al hacerlo así, el dispositivo reduce la absorción de energía por el usuario debido a efectos de sacudidas violentas, reduciendo así la probabilidad de uno o

más de los daños del cerebro, de la médula espinal, y del ojo a partir de un evento de sacudidas violentas. Dispositivos del presente invento podrían ser utilizados preferiblemente antes, en anticipación y durante los eventos con riesgos de daño cerebral por agitación de un fluido (SLOSH) y traumáticos. El presente invento también proporciona un dispositivo para utilizar (en un método) en la elevación del volumen y de la presión intracraneales cuando es usado por un sujeto animal o humano.

Aumentar de modo seguro y reversible el volumen sanguíneo cerebral por cualquier cantidad de hasta 10 cm³ y la presión por cualquier cantidad de hasta 70 mm de Hg serviría para llenar la distensibilidad del árbol vascular cerebral y reducir así la capacidad de absorber energías externas a través de la absorción de energía de agitación de un fluido (SLOSH). Con la aplicación de la presión medida al cuello, el volumen de sangre craneal aumenta rápidamente y se estabiliza a un nuevo nivel más elevado. Moyer y colaboradores han informado que el flujo sanguíneo arterial cerebral no era afectado por obstrucción del flujo de salida venoso de la sangre desde el cerebro. La relación de la presión venosa al volumen sanguíneo muestra una disminución del incremento de volumen con cada incremento de presión en el cuello a lo largo del rango de 40 a 70 mm de mercurio. Es interesante que el volumen de sangre craneal aumente desde un 10 a un 30 por ciento (con esta presión en el cuello). Similarmente, la presión de CSF también aumenta al comprimir las venas yugulares individuales. Bajo la misma presión del cuello, la elevación media en la presión del CSF es aproximadamente de un 48%. Estos cambios ocurren muy rápidamente a la iniciación de la presión; la compresión de la yugular aumenta el flujo sanguíneo cerebral a un nuevo nivel estable en tan poco tiempo como 0,5 segundos. Aunque menores aumentos de presión y volumen craneales pueden aún tener efectos beneficiosos, se pretende que dispositivos del presente invento aumenten el volumen sanguíneo craneal en al menos 3 cm³ mediante una aplicación de al menos una presión en el cuello de 5 mm de Hg. En algunas realizaciones, los dispositivos aplican entre aproximadamente 5-70 mm de Hg, tal como entre aproximadamente 5-60 mm de Hg, tal como entre aproximadamente 5-50 mm de Hg, tal como entre aproximadamente 5-40 mm de Hg, tal como entre aproximadamente 5-30 mm de Hg, tal como entre aproximadamente 5-20 mm de Hg, tal como entre aproximadamente 5-10 mm de Hg de presión a las venas del cuello. Por consiguiente, el presente invento proporciona por ello un dispositivo para utilizar (en un método) en incrementar el volumen sanguíneo del cráneo como se ha descrito antes en el contexto del dispositivo.

Los dispositivos del presente invento, por ello, pueden tener muchas formas, pero comparten la característica funcional de aplicar presión de manera constante o intermitente a una o más venas en el cuello (específicamente, pero no limitado a las venas yugulares internas y externas, a las venas vertebrales, y a la circulación espinal cerebral, y más preferiblemente, a la vena yugular interna) para restringir el flujo de sangre que sale del cerebro. Así, los dispositivos presentes incluyen al menos una protuberancia dirigida hacia dentro que está dirigida hacia dentro y hace contacto con el cuello del usuario del dispositivo, y al menos un medio para aplicar presión a una o más protuberancias de tal modo que las protuberancias apliquen presión a una o más venas en el cuello, restringiendo por ello el flujo sanguíneo que sale del cerebro.

Protuberancias dirigidas hacia dentro que hacen contacto con el cuello del usuario

En algunas realizaciones, una o más de las protuberancias dirigidas hacia adentro son integrales con el componente del dispositivo responsable de aplicar presión al cuello. En realizaciones alternativas, una o más de las protuberancias dirigidas hacia adentro son distintas del componente del dispositivo responsable de aplicar presión al cuello. Ha de comprenderse generalmente que las protuberancias pueden ser de cualquier forma adecuada, por ejemplo, puntiagudas o redondas, y que comprenden cualquier tipo de material adecuado, tal como se ha definido por un cuerpo de plástico rígido o semirrígido, una región engrosada de un collarín, y similares.

En algunas realizaciones, las protuberancias pueden ser sustancialmente definidas por una cámara, por lo cual la presión es ejercida sobre el cuello del usuario cuando la cámara está inflada o llena. En algunas realizaciones relacionadas, la cámara puede contener esponja compresible reversiblemente que está en comunicación de fluido con la atmósfera externa. En otras realizaciones relacionadas, el interior de la cámara está en comunicación de fluido con la atmósfera externa mediante una válvula de liberación de presión. En realizaciones que comprenden una cámara, esponja, y válvula, estos componentes pueden ser configurados de manera que la esponja se expanda dentro de la cámara, aspirando aire a la cámara a través de la válvula de presión para inflar la cámara a una presión deseada. Sin embargo, la válvula de liberación de presión puede estar configurada para permitir la liberación de aire desde la cámara al producirse una aplicación de presión al dispositivo que puede de lo contrario elevar la cantidad de presión aplicada al cuello a un nivel incómodo o indeseable. En otras realizaciones, la cámara puede contener un gas o líquido que puede estar equipado o configurado para interactuar con un mecanismo de bomba de tal manera que la presión de la cámara puede ser ajustada por el usuario. El mecanismo de bomba puede ser cualquier mecanismo de bomba adecuado como sería comprendido en la técnica, tal como por ejemplo, una bomba alimentada eléctricamente, o una bomba compresible a mano por lo que un líquido, aire o gas puede ser aplicado a la cámara. En ciertas realizaciones el dispositivo puede comprender además un sensor de presión vinculado operativamente al mecanismo de bomba o a la cámara por lo que el grado de inflado puede ser regulado en cuanto a la magnitud y duración de la presión aplicada a una vena del cuello subyacente.

En algunas realizaciones, la protuberancia comprende un material compresible elástico. En estas realizaciones, el material compresible elástico está dispuesto dentro de la protuberancia de tal manera que la aplicación de la protuberancia al cuello comprime al menos parcialmente el material compresible elástico. La fuerza ejercida por al menos el material compresible elástico parcialmente comprimido asegura que la protuberancia mantiene una presión deseada sobre el cuello.

En algunas realizaciones, el dispositivo puede comprender una banda arqueada elástica que tiene una forma de C, V o U general. La banda puede estar formada de un material a modo de resorte elástico por lo que la banda en forma de C, V o U es abierta a la fuerza cuando es aplicado el dispositivo. Después de la aplicación del dispositivo, la tensión del resorte provoca la compresión de la banda, dando como resultado que el punto medio o punto de doblado de la banda se extienda hacia el cuello y aplique presión sobre él. Así, en estas realizaciones, el punto medio o punto de doblado de las bandas son las protuberancias que hacen contacto con el cuello del usuario.

En algunas realizaciones, al menos una parte de una superficie dirigida hacia dentro de una o más de las protuberancias puede estar recubierta con un adhesivo adecuado para facilitar la colocación de las protuberancias sobre el cuello, e impedir el movimiento de la protuberancia una vez que está en su sitio. Adicionalmente o como alternativa, en realizaciones en las que las protuberancias son distintas del componente del dispositivo que aplica presión sobre el cuello, al menos una parte de una superficie dirigida hacia fuera de una o más de las protuberancias puede estar recubierta con un adhesivo adecuado. En tales realizaciones, el diseño del dispositivo puede ser tal que una protuberancia pueda ser colocada entre un componente que aplica presión sobre el cuello y el propio cuello. Una superficie dirigida hacia fuera de la protuberancia haría entonces contacto con una superficie dirigida hacia dentro del componente que proporciona presión del dispositivo de tal manera que el adhesivo sobre la superficie dirigida hacia fuera de la protuberancia impediría el movimiento de la protuberancia una vez en su sitio.

Una realización ejemplar de este tipo (descrita en mayor detalle más adelante) comprende tres piezas: dos protuberancias de plástico redondas u ovaladas (una para aplicación a cada lado del cuello) y un collarín elástico. El dispositivo podría ser aplicado poniendo en primer lugar el collarín alrededor del cuello, y a continuación colocando las protuberancias de plástico entre el collarín y el cuello en las ubicaciones apropiadas de modo que apliquen presión a la vena yugular interna en cada lado del cuello. Como se apreciará para este ejemplo, un recubrimiento de adhesivo suave sobre la superficie dirigida hacia dentro y/o dirigida hacia fuera de las protuberancias ayudará a impedir el movimiento de las protuberancias una vez que están instaladas entre el collarín y el cuello. Alternativamente, si las protuberancias tienen un recubrimiento adhesivo de resistencia mecánica suficiente al menos sobre las superficies dirigidas hacia dentro, las protuberancias pueden ser colocadas en las ubicaciones apropiadas en el cuello antes de la instalación del collarín. En cualquier caso, el collarín aplica presión a las protuberancias, que a su vez aplican presión a las venas del cuello.

En otras realizaciones de este tipo, dos protuberancias pueden asegurarse entre sí con una atadura de longitud apropiada para actuar como una guía de alineación y espaciamiento para la aplicación a cada lado del cuello. En algunas realizaciones, la atadura puede ser retirable, de manera que una vez que las protuberancias son aplicadas al cuello, la altura puede estirarse o retirarse de otro modo, dejando las protuberancias en su sitio sobre el cuello del usuario.

En algunas realizaciones, las protuberancias son almohadillas compresibles o formas sólidas dimensionadas para aplicar presión solamente de forma sustancial a la vena yugular interna.

Dispositivos de tipo de collarín circunferencial y semi-circunferencial no reivindicados

En algunos otros ejemplos ilustrativos descritos, el dispositivo puede ser un collarín circunferencial o semi-circunferencial. Un collarín circunferencial es un collarín que rodea la circunferencia completa del cuello cuando el dispositivo es usado por un sujeto animal o humano. Un collarín semi-circunferencial es un collarín que rodea una mayoría de la circunferencia del cuello cuando el dispositivo es usado por un sujeto animal o humano. La porción de la circunferencia del cuello que no está rodeada por un collarín semi-circunferencial puede estar dispuesta en cualquier ubicación alrededor de la circunferencia del cuello, en tanto en cuanto la porción rodeada permita la aplicación de presión sobre las protuberancias dirigidas hacia dentro específicamente ubicadas con el fin de restringir el flujo de sangre que sale del cerebro. Típicamente, la porción abierta estará ubicada bien en la parte frontal de la garganta (por ejemplo, en algunos ejemplos, un collarín semi-circunferencial puede rodear el cuello excepto un área sustancialmente definida por la prominencia laríngea, conocida también como la "manzana de Adán"), o bien ubicada en la parte posterior del cuello.

Cuando el dispositivo comprende un collarín circunferencial, se ha contemplado que la presión aplicada al cuello puede ser debida a una dimensión interna del collarín que es menor que el diámetro del cuello. Esta diferencia en la dimensión interna del collarín puede ser conseguida mediante cualquier número de configuraciones dictadas por los materiales utilizados para construir el collarín. Por ejemplo, en un collarín que comprende materiales no elásticos, el collarín puede ser dimensionado para aplicar la presión apropiada cuando es usado por un individuo. El tamaño del collarín puede ser

tal que el collarín se adapte a medida a un individuo y así no requiere ajuste para ajustarse. Alternativamente, el tamaño del collarín puede ser ajustable mediante cualquier número de medios, algunos de los cuales se han descrito más adelante. En algunas realizaciones, el collarín puede comprender un material elástico de tal manera que la dimensión interna del collarín elástico es expandida cuando se usa el collarín, y el collarín aplica presión al cuello del usuario como resultado de la fuerza de compresión ejercida por el material elástico expandido. Los materiales elásticos pueden conferir también el beneficio de un confort incrementado para el usuario.

Cuando el dispositivo comprende un collarín semi-circunferencial, se contempla que el collarín comprende una banda arqueada elástica que tiene una forma de C, V o U en general. La banda se extiende en una mayoría, si no en la totalidad, de la longitud del collarín. El collarín define así de forma semirrígida una forma de C, V o U que es expandida cuando el collarín es aplicado al cuello de un usuario. La tensión elástica procedente de la banda arqueada elástica expandida provoca una fuerza de compresión que mantiene el collarín en su sitio sobre el cuello y aplica la presión pretendida a las venas del cuello.

Al menos una almohadilla o forma dirigida hacia dentro puede estar dispuesta en ubicaciones apropiadas sobre lados opuestos del collarín, de tal manera que las almohadillas o formas dirigidas hacia adentro están configuradas para hacer contacto con el cuello y aplicar presión a un punto por encima de la vena yugular interna. Cuando el collarín semi-circunferencial está abierto en la parte frontal de la garganta, el área del cuello no cubierta por el collarín semi-circunferencial puede definir una región que se aproxima a la prominencia laríngea, conocida también como la "manzana de Adán". La almohadilla o formas dirigidas hacia adentro dispuestas en lados opuestos del collarín pueden ser ubicadas en o cerca de las extremidades terminales de la banda arqueada elástica. Cuando el collarín semi-circunferencial está abierto en la parte posterior del cuello, las almohadillas o formas dirigidas hacia adentro no pueden estar dispuestas cerca de las extremidades terminales, sino en su lugar pueden estar dispuestas mucho más cerca del punto medio de la banda.

Cuando el dispositivo comprende un collarín circunferencial o un collarín semi-circunferencial que está abierto en la parte posterior del cuello, el dispositivo puede comprender un puente laríngeo que define un corte en la parte frontal del cuello. El tamaño y forma del puente laríngeo puede estar configurado de modo que minimice el contacto del collarín con la prominencia laríngea con el fin de hacer el collarín más cómodo para el usuario. El puente laríngeo puede ser de cualquier material adecuado de forma que proporcione una continuación rígida o semirrígida del collarín alrededor de la parte frontal del cuello. El puente laríngeo puede comprender material textil grueso o reforzado, plástico, metal, o cualquier combinación de los mismos.

Cuando el dispositivo comprende un collarín circunferencial, el dispositivo comprende dos componentes: una sección frontal que comprende una o más protuberancias dirigidas hacia adentro y un puente laríngeo, y una sección posterior que comprende una longitud de tejido configurada para ser fijada de manera que se pueda retirar a cualquier extremo a extremos correspondientes de la sección frontal. La longitud de tejido comprende un material elástico; alternativamente, la longitud de tejido puede comprender un tejido no elástico. La fijación que se puede retirar de cualquier extremo de la sección frontal al extremo correspondiente de la sección posterior puede ser de cualquier método adecuado conocido en la técnica, tal como una fijación de gancho y escalera una fijación de gancho y bucle, un broche de presión, un botón, un adhesivo químico, o cualquiera de un número de mecanismos de fijación que sería conocido por un experto en la técnica. Un dispositivo con medios de fijación que se pueden retirar podría tener también un mecanismo de liberación que se puede separar por lo que el dispositivo puede abrirse o separarse a una fuerza predeterminada para impedir que el dispositivo sea enganchado de forma inadvertida o comprimido demasiado fuertemente.

Muchos de los dispositivos descritos aquí son descritos como que comprenden potencialmente un material elástico. Más particularmente, se pretende que estos dispositivos puedan comprender materiales que se pueden elongar elásticamente alrededor de la circunferencia del cuello del sujeto. Los materiales elásticos pueden ser cualquier material que cuando es estirado intentará volver al estado natural. Materiales ejemplares pueden incluir uno o más de textiles, películas (tejidos, no tejidos y mallas), esponjas y caucho (sintéticos y naturales), policloropreno (por ejemplo NEOPRENE®), elastano y otros polímeros de poliuretano poliurea (por ejemplo SPANDEX®, LYCRA®), vellón o lana, tejidos de punto de urdimbre o tejidos elásticos estrechos, raschel, punto tricotado, tejidos de punto milanés, satén, sarga, nailon, tweed de algodón, hilos o fibras, rayón, poliéster, cuero, tela de lona, poliuretano, materiales de tipo caucho, elastómeros, y vinilo. Existe también un número de materiales elásticos que son transpirables o que absorben humedad que pueden ser preferibles durante los períodos de uso prolongado o que se usan durante períodos de ejercicio. Como se ha indicado antes, los materiales elásticos pueden conferir el beneficio de un confort incrementado para el usuario proporcionando suficiente presión de compresión, permaneciendo aún flexibles para acomodar un rango completo de movimiento y/o de flexión muscular en el usuario.

Además, un dispositivo construido con un material elástico puede ser parcialmente reforzado, revestido, o incluir de otro modo uno o más materiales de protección tales como KEVLAR® (fibras sintéticas de para-aramida), DYNEEMA® (polietileno de peso molecular ultraligero), materiales cerámicos, o fluidos espesantes a cizalladura. Tales materiales reforzados pueden conferir el beneficio de aumentar la resistencia de los dispositivos a laceraciones. Como tal, los

dispositivos reforzados pueden proporcionar al usuario el beneficio añadido de proteger el cuello de daños por laceraciones.

Los collarines circunferenciales o semi-circunferenciales no reivindicados pueden ser contruidos con materiales, elásticos o de otra manera, que sean resistentes al fuego.

- 5 El dispositivo puede abarcar horizontalmente, el cuello completo o sólo parcialmente la parte de arriba y de abajo del cuello. La anchura de los dispositivos descritos aquí puede oscilar desde un simple hilo (en una fracción de una pulgada) a la longitud del cuello expuesto (hasta 30,48 cm (12 pulgadas) en humanos o mayor en otras criaturas), la longitud puede oscilar desde 15,24 cm a 91,44 cm (6 a 36 pulgadas) para darle la vuelta al cuello. La anchura del dispositivo de compresión podría ser tan pequeña como 0,635 cm (1/4 de pulgada) pero limitada solamente por la altura del cuello en su mayor anchura, que sería típicamente menor de 15,24 cm (6 pulgadas). El grosor de dicho dispositivo podría oscilar desde una película que es solamente una fracción de un milímetro a un máximo de lo que podría ser incómodo y todavía mantiene a unos el cuello caliente, tal como 5,08-7,62 cm (2-3 pulgadas) de grueso.

- 15 El dispositivo puede ser formado previamente para el usuario en una construcción circular. Este tamaño único que se ajusta a todos los estilos puede tener una cincha del tipo que permite adaptar el dispositivo a cualquier tamaño de cuello. Alternativamente el dispositivo puede tener un primer extremo y un segundo extremo que están conectados por un sujetador. Un sujetador puede ser magnético, una tira virada, una fijación de gancho y escalera, una fijación de gancho y bucle, una tira de hilo, uno o más sujetadores deslizables, una o más cremalleras, uno o más broches de presión, uno o más botones, uno o más mecanismos de tipo pasador de seguridad, solapando materiales de contacto electrostáticos, o cualquier número de mecanismos de fijación que sería conocido para un experto en la técnica. Un dispositivo con un sujetador podría tener un mecanismo de liberación de separación por el cual el dispositivo puede abrirse o separarse a una fuerza predeterminada para impedir que el collarín sea enganchado de forma inadvertida o comprimido demasiado fuertemente. Un ejemplo de liberación rápida o liberación automática sería la aplicación de pequeñas cantidades de fijaciones de gancho y escalera dentro de un anillo circunferencial que se separaría por cizalladura al serle aplicada demasiada fuerza al dispositivo.

- 25 También, el dispositivo podría sujetar de tal manera que el usuario sería capaz de estirar de un solo extremo del collarín (como un collarín de estrangulamiento forzado para un perro) y la fuerza ejercida por el usuario disminuye eficazmente la longitud o circunferencia del dispositivo. Cuando la compresión del cuello deseada no es ya necesaria (tal como entre jugadores de fútbol americano) el usuario podría a continuación liberar la compresión con un segundo tirón suave o mediante un segundo mecanismo de liberación separable colocado también sobre el dispositivo.

- 30 Otros sistemas de ajuste pueden ser utilizados en los dispositivos de tipo collarín descritos aquí. Por ejemplo, en una realización, puede ser incluido un sistema de ajuste por entrinquetado del tipo de atadura de cable de estirar para separar (por ejemplo, ZIP-TIE®). Este tipo de sistema puede incluir una o más ataduras de cable de estirar para separar configurada para liberar el collarín cuando se estira de él a una presión específica o superior a ella, asegurando así que el collarín no es apretado en exceso. Alternativamente, puede incluirse un sistema de ajuste de entrinquetado giratorio. El sistema puede ser diseñado de tal manera que se emplee una herramienta externa para el ajuste. Preferiblemente, tales sistemas utilizan materiales elásticos y/o un sistema de sujetador ajustable (como se ha descrito antes) tal como un sistema de cierre VELCRO® para proporcionar un ajuste aproximado del dispositivo. El sistema de ajuste por entrinquetado sería entonces utilizado para ajustes finos del dispositivo específico para un usuario individual. Como una alternativa a un sistema de herramienta externa, los sistemas de ajuste de trinquete giratorio que incluyen un disco de ajuste integrado, por ejemplo un sistema de ajuste por trinquete giratorio BOA® como se ha descrito en la Patente Norteamericana N° 8.381.362 y en la publicación de Patente Norteamericana N° 2012/0246974.

El collarín circunferencial o semi-circunferencial puede comprender un polímero con memoria de forma. En ese caso, el collarín sería aplicado al cuello de un usuario, a continuación se aplicaría el estímulo apropiado al polímero con memoria de forma, provocando que el collarín se contraiga para ajustarse.

- 45 El collarín circunferencial o semi-circunferencial puede comprender una cámara por lo que la presión ejercida sobre el cuello del usuario por el collarín puede ser ajustado inflando o desinflando la cámara. La cámara puede contener esponja compresible de forma reversible que está en comunicación de fluido con la atmósfera externa mediante una válvula de liberación de presión. Cuando una cámara, esponja, y válvula están presentes, estos componentes pueden ser configurados de manera que la esponja se expanda dentro de la cámara, extrayendo aire de la cámara a través de la válvula de presión para inflar la cámara a una presión deseada. Sin embargo, la válvula de liberación de presión puede ser configurada para permitir la liberación de aire desde la cámara al producirse una aplicación de presión a una protuberancia que puede de otra manera elevar la cantidad de presión aplicada al cuello a un nivel incómodo o indeseable. En otros ejemplos, la cámara puede contener un gas o líquido y puede estar equipada o configurada para interactuar con un mecanismo de bomba de tal manera que la presión de la cámara puede ser ajustada por el usuario. El mecanismo de bomba puede ser cualquier mecanismo de bomba adecuado como se comprendería en la técnica, tal como por ejemplo, una bomba alimentada eléctricamente, o una bomba compresible a mano por lo que un líquido, aire o gas puede ser aplicado a la cámara. El dispositivo puede comprender además un sensor de presión vinculado

operativamente al mecanismo de bomba o a la cámara por lo que el grado de inflado puede ser regulado en cuanto a la magnitud y duración de la presión aplicada a una vena del cuello subyacente. En algunos casos, la cámara está dispuesta para incluir al menos una porción del collarín distinta de la que está por encima de una protuberancia. En algunas realizaciones, la cámara está dispuesta a través de una mayoría de la circunferencia del collarín.

- 5 Un collarín circunferencial o semi-circunferencial puede comprender además una bolsa o cavidad. Esta bolsa o cavidad puede ser accesible externamente, es decir accesible mientras el collarín está siendo utilizado, o solamente accesible cuando se ha retirado el collarín. Las dimensiones de tal bolsa o cavidad pueden ser tales que la bolsa o cavidad sea adecuada para llevar uno o más elementos útiles para el tratamiento de calamidades relacionadas con los TBI, tal como un material que permite la entrega de CO₂, tabletas de anhídrido carbónico, azul de metileno, DHA, sales aromáticas, etc.

10 Un collarín circunferencial o semi-circunferencial puede comprender además un circuito eléctrico que comprende una bomba de calor piezoeléctrica configurada para alterar la temperatura de la superficie dirigida hacia dentro del collarín. Tal bomba de calor puede ser utilizada bien para calentar o bien para enfriar el dispositivo, por ejemplo tanto como 21° C (70° F) a partir de la temperatura ambiente.

- 15 Un collarín circunferencial o semi-circunferencial puede comprender además un circuito eléctrico configurado para proporcionar una estimulación eléctrica terapéutica al cuello del usuario. Por ejemplo, un circuito eléctrico puede ser configurado para proporcionar estimulación eléctrica transcutánea del nervio.

Dispositivos de tipo sin collarín

- 20 En algunas realizaciones, el dispositivo puede ser un dispositivo de tipo sin collarín. Los dispositivos de tipo sin collarín son los que cubren o rodean una minoría de la circunferencia del cuello cuando el dispositivo es usado por un sujeto animal o humano. Sin embargo, la porción de la circunferencia del cuello que está cubierta o rodeada por los dispositivos de tipo sin collarín debe al menos incluir una o más áreas del cuello por encima de una vena del cuello, como se ha descrito antes. Al igual que con los dispositivos de tipo collarín, los dispositivos de tipo sin collarín utilizan también protuberancias dirigidas hacia dentro para aplicar presión al cuello en ubicaciones específicas con el fin de restringir el flujo de sangre que sale del cerebro. Cualquiera de las protuberancias descritas antes puede encontrar uso en los dispositivos de tipo sin collarín.

- 30 En algunas realizaciones, el lado dirigido externamente de una protuberancia puede estar cubierto por material flexible que se extiende más allá del área definida por la protuberancia. En estas realizaciones, al menos una porción de esta superficie dirigida hacia adentro prolongada contacta con el cuello cuando el dispositivo está en su sitio. En algunas realizaciones, al menos una porción de la superficie dirigida hacia dentro del material flexible que contacta con el cuello está revestida con un adhesivo apropiado, de tal manera que cuando es aplicado al cuello, el material flexible mantiene la protuberancia en una posición apropiada y aplica presión a una vena del cuello. El material flexible puede ser elástico o no elástico. El material flexible puede ser cualquier material tejido o textil sintético o natural adecuado, o cualquier plástico adecuado.

- 35 Tales realizaciones pueden comprender un par de combinaciones de material/protuberancia para la aplicación a ambos lados del cuello. Algunas realizaciones relacionadas pueden comprender un par de combinaciones de material/protuberancia unidas por una atadura, como se ha descrito antes. La atadura puede ser de una longitud apropiada para servir como ayuda para la alineación y colocación apropiada de las protuberancias en las ubicaciones correctas sobre el cuello. En algunas realizaciones, la atadura puede estar fijada de forma desmontable al par de combinaciones de material/protuberancia de manera que después de la colocación de las protuberancias en cada lado del cuello, la atadura es retirada.

- 45 En algunos dispositivos de tipo sin collarín, el dispositivo puede comprender una banda arqueada elástica que tiene una forma general de C, V o U. En estas realizaciones, se pretende que una protuberancia sea ubicada en o cerca del término de cada brazo de la banda, y que cuando el dispositivo está en su sitio, la banda se extienda alrededor de la parte frontal del cuello. En estas realizaciones, la banda define así de forma semirrígida una forma de C, V o U que es expandida cuando el dispositivo es aplicado al cuello de un usuario. La tensión elástica procedente de la banda arqueada elástica expandida provoca una fuerza de compresión que mantiene el dispositivo en su sitio sobre el cuello y aplica la presión pretendida a las venas del cuello mediante las protuberancias. En algunas realizaciones, la banda arqueada elástica es dimensionada y formada de tal manera que no cruza la parte frontal del cuello en el área general de la prominencia laríngea. En su lugar, la banda puede cruzar la parte frontal de cuello en una posición por debajo de la prominencia laríngea.

Prendas u otro elemento protector no reivindicado que comprenden protuberancias integrales

- 55 En otros casos ilustrativos, se ha considerado que pueden incorporarse protuberancias (como se ha descrito anteriormente) en distintos artículos de ropa y/u otros equipos protectores. Tales prendas y/u otro equipo protector pueden estar diseñados con propósitos específicos, por ejemplo como parte de un uniforme militar, ropa deportiva,

protector de cuello para servicios de emergencia, casco retardador de la llama para conductores de automóviles o motocicletas o bomberos, etc. En cualquier caso, pueden incluirse protuberancias en las posiciones apropiadas en una porción de una prenda o equipo protector que haga contacto con el cuello del usuario, es decir, el collarín, proporcionando el collarín una fuerza de compresión sobre las protuberancias. Como tal, cualesquiera de los medios de cierre, alineación, o ajuste, o cualquier otra característica opcional proporcionada con respecto a dispositivos del tipo de collarín circunferencial o semi-circunferencial puede ser incorporado en la prenda y/o equipo protector.

En algunos casos, al menos el collarín de la prenda comprende un material elástico.

Ayudas de alineación visuales o táctiles

Cualquiera de las realizaciones y ejemplos ilustrativos descritos antes puede comprender además uno o más materiales, y/o uno o más métodos de construcción, diseñados para proporcionar al usuario o a un tercer observador una ayuda visual o táctil para determinar la alineación y posicionamiento apropiados de la protuberancia. Por ejemplo, un dispositivo de tipo collarín puede incluir una pequeña tira o parche de un material de contraste o reflectante, o un material con una textura diferente, en el punto medio del cuello. Alternativamente, o además, pueden ser incorporadas señales visuales o táctiles similares a cualquiera de los dispositivos anteriores de manera que proporcionen una indicación exterior de la ubicación de una protuberancia.

Además, cualquiera de las realizaciones descritas antes que utiliza materiales elásticos puede comprender un material elástico de doble capa que expone un cambio de gráfico o de color cuando es estirado suficientemente para aplicar una fuerza apropiada sobre una protuberancia subyacente. En tales realizaciones, el cambio de gráfico o de color puede proporcionar una señal visual al usuario u observador tercero de que el dispositivo está aplicando al menos suficiente fuerza de compresión.

Sensores incorporados u otros sistemas electrónicos no reivindicados

Cualquiera de los dispositivos anteriores puede también tener una o más dispositivos de vigilancia, grabación, y/o comunicación fijados o embebidos. Por ejemplo, el dispositivo puede comprender un sensor capaz de detectar uno o más parámetros ambientales alrededor del usuario, uno o más parámetros fisiológicos del usuario, o alguna combinación de los mismos. Los parámetros ambientales ejemplares que pueden ser detectados incluyen el tiempo que se ha utilizado el collarín, la presión barométrica, la temperatura ambiente, la humedad, la aceleración/deceleración (es decir, fuerzas G) la posicionalidad (erecta/supina), etc. Los parámetros fisiológicos que pueden ser detectados incluyen el pulso, la presión sanguínea, pletismografía, temperatura dérmica, saturación de oxígeno, nivel de carboxihemoglobina, nivel de metahemoglobina, azúcar en sangre, flujo eléctrico, etc. del ser humano o animal que utiliza el dispositivo. Cualquiera de tales sensores puede ser utilizado para vigilar algún aspecto de característica o prestación medioambiental o fisiológica del usuario. Los sensores capaces de detectar el pulso, la presión sanguínea, y/o pletismografía pueden servir al propósito adicional o alternativo de ser utilizado como una ayuda de alineación y/o ajuste, notificando al usuario cuando la protuberancia está colocada apropiadamente sobre una vena del cuello y está ejerciendo una presión apropiada de manera que restrinja el flujo sanguíneo.

En algunas realizaciones relacionadas, un dispositivo puede comprender además un circuito electrónico capaz de proporcionar indicios visuales, auditivos, o táctiles de mal funcionamiento, o una lectura de sensor indeseable. Por ejemplo, un circuito electrónico puede ser configurado para hacer vibrar el collarín cuando un sensor del pulso o de la presión sanguínea detecta una lectura que es o bien más elevada o bien más baja que un valor predeterminado.

Adicionalmente o de manera alternativa, cualquiera de los dispositivos anteriores puede comprender un circuito electrónico configurado para transmitir la ubicación del usuario. Por ejemplo, cualquiera de los dispositivos anteriores puede comprender un circuito electrónico configurado para transmitir las coordenadas de GPS del usuario para rastrear la ubicación del usuario, o con propósitos de búsqueda y rescate.

Adicionalmente o de manera alternativa, cualquiera de los dispositivos anteriores puede comprender un circuito electrónico configurado para transmitir y/o recibir comunicaciones de voz entre el usuario y un tercero.

En algunas realizaciones, la salida de tal sensor puede ser comunicada visual o auditivamente al usuario o a un tercero por otro componente del dispositivo, por ejemplo un circuito electrónico configurado para proporcionar una indicación visual o auditiva (tal como con un LED, un altavoz piezoeléctrico, etc.). En algunas realizaciones, el dispositivo comprende además un medio de comunicación tal que una señal procedente del sensor pueda ser comunicada a un dispositivo electrónico externo, tal como un teléfono inteligente, un ordenador portátil o un receptor dedicado.

Se ha descrito adicionalmente en este documento un método no reivindicado para aumentar la presión intracraneal de un sujeto animal o humano que comprende: (i) rodear el cuello de un sujeto animal o humano con un collarín, en el que dicho collarín tiene al menos una región dirigida hacia dentro para contactar con el cuello de un sujeto animal o humano; (ii) posicionar al menos la región dirigida hacia dentro para hacer contacto con el cuello en una región del cuello que se superpone a una vena del cuello que transporta sangre desde la cavidad intracraneal del sujeto; y (iii) aplicar presión a la vena del cuello presionando al menos una región contra el cuello. Esta compresión puede ser como mucho de 25 mm de

Hg sin ningún efecto colateral y sin impactar en la arteria carótida. Se cree que se pueden aplicar presiones tan elevadas como 80 mm de Hg sin dañar la vena yugular o la arteria carótida. Para muchas aplicaciones del método, la presión aplicada a la vena del cuello, o vena yugular, puede ser de 3-15 mm de Hg. Aplicar presión a la vena yugular puede aumentar la ICP hasta un 30% por encima de la presión de línea base para proteger la cavidad intracraneal de los efectos de agitación de un fluido (SLOSH) relacionados con una explosión sin ningún efecto colateral. De manera similar, el dispositivo es para utilizar en el método antes descrito para aumentar la presión intracraneal de un sujeto animal o humano.

El presente invento también proporciona un dispositivo para aplicar presión a una o más venas del cuello de un sujeto utilizando una presión equivalente a una presión de fluido dentro del intervalo de 5 mm de Hg a aproximadamente 50 mm de Hg. De modo similar, el presente invento proporciona un dispositivo para reducir la probabilidad de daños en un sujeto expuesto a una fuerza de sacudidas violentas externa utilizando una presión equivalente a una presión de fluido dentro del intervalo de 5 mm de Hg a aproximadamente 50 mm de Hg a dichas una o más venas del sujeto. Todas las realizaciones, ejemplos, definiciones y descripción mencionados en el contexto de dispositivos, métodos y usos, respectivamente, anteriores, son igualmente aplicables al dispositivo antes mencionado.

Aún en otro aspecto, el presente invento proporciona el uso de una presión equivalente a una presión de fluido dentro del intervalo de 5 mm de Hg a aproximadamente 50 mm de Hg para restringir el flujo sanguíneo que egresa desde la cabeza de un sujeto al que se le aplica dicha presión sobre una o más venas del cuello para reducir la probabilidad de daños en un sujeto expuesto a una fuerza de sacudidas violentas externa. Además, el presente invento se refiere al uso de una presión equivalente a una presión de fluido dentro del intervalo de 5 mm de Hg a aproximadamente 50 mm de Hg aplicada a una o más venas del cuello de un sujeto para reducir la probabilidad de daños en un sujeto expuesto a una fuerza de sacudidas violentas externa. Todas las realizaciones, ejemplos, definiciones y descripción mencionada en el contexto de dispositivos, métodos y usos, respectivamente, anteriores, son igualmente aplicables al uso antes mencionado.

En otro aspecto del presente invento se ha encontrado que aplicar compresión a la vena yugular interna no solamente reduce el riesgo de TBI, sino también el riesgo de daños al oído interno (específicamente pérdida de audición Inducida por el ruido o pérdida de audición inducida por una explosión), a la columna vertebral y a las estructuras oculares. Con respecto al oído, reducir el flujo hacia afuera de la IJV congestionará la vena coclear y por ello absorberá la distensibilidad del oído interno o más particularmente el fluido dentro del oído interno. Como las células de pelillos auditivas reaccionan directamente a las vibraciones en el fluido coclear son particularmente susceptibles a la absorción de energía por agitación de fluido (SLOSH). Aumentar la presión del fluido dentro del oído interno reduce la compresibilidad del fluido dentro de la estructura del oído interno de modo que la energía de la explosión es transmitida mecánicamente a través del oído interno en vez de ser absorbida por él en forma de vibración del fluido. Se ha observado que aumentar la presión del fluido no reduce en general las vibraciones transversales del conducto coclear, así la transmisión de la energía de la explosión a través del oído interno puede aún conducir a la perforación del tímpano. Pero en muchos casos los tímpanos rotos sanarán o pueden ser reparados. Por otro lado, el daño relacionado con la agitación de fluido (SLOSH) a las células de pelillos auditivas finas no sana y no puede ser reparado.

Con respecto a la médula espinal, se ha encontrado que aplicar las técnicas de presión a la IJV descritas en este documento reduce la distensibilidad del fluido a lo largo del eje vertebral y así reduce el riesgo de daños en la médula espinal relacionados con explosiones. El modo de daños en la médula espinal es similar al modo de daños en el oído interno por que los tractos de la médula espinal pueden ser considerados como los filamentos sensibles en un entorno de fluido. La vibración de fluido debida a la agitación de fluido (SLOSH) pueden dañar y puede incluso cortar el tejido de la médula espinal. Aumentar la presión de CSF por compresión de la IJV de acuerdo con el procedimiento descrito en este documento reducirá significativamente la vibración de CSF debida a la energía de la explosión. Además, aumentar la presión de CSF aumenta la capacidad de soporte de carga axial de la columna vertebral lo que puede reducir la probabilidad de colapso de la columna vertebral debido a la energía de la explosión.

Con respecto a la estructura del ojo, el tipo de daños es similar al del oído interno y al de la médula espinal porque las vibraciones (colisiones no elásticas) del humor vítreo pueden conducir a un daño permanente de la estructura interna del ojo. Como se ha demostrado por un aparato de pectina del pájaro carpintero aumenta el volumen y la presión intraocular lo que protege la estructura interna del ojo; utilizando la banda de compresión para aplicar presión a la IJV como se ha descrito en este documento la presión intraocular puede ser incrementada en un 36-60%. Aumentar la CSF de manera segura y reversible y por ello la presión intraocular utilizando la banda de compresión descrita en este documento puede impedir o como mínimo reducir significativamente la vibración y absorción de energía del humor vítreo dentro del ojo, reduciendo por ello el riesgo de daños relacionados con una explosión.

Finalmente, como se ha descrito anteriormente, los eventos de sacudidas violentas que conducen a los TBI, han sido también encontrados como una causa anterior de anosmia (pérdida o reducción de la función olfativa, es decir, del sentido del olfato). Aumentar la presión intracraneal como se ha descrito anteriormente puede reducir el riesgo de TBI y la pérdida asociada de función olfativa. En el caso de los perros Breecher u olfateadores de bombas el collarín puede

estar dimensionado para ajustarse al cuello del animal y la presión, ajustada para tener en cuenta el mayor grosor del cuello en la IJV sobre el de un sujeto humano.

La descripción anterior aborda los daños traumáticos relacionados con explosiones en la cavidad intracraneal, tales como TBI y daños en el oído interno, en la médula espinal y en la estructura ocular. Los dispositivos de compresión descritos en este documento pueden ser así utilizados por personal militar durante la batalla y retirados cuando no está en combate. Aunque ciertamente menos dramáticos, ciertos deportes pueden exponer la cavidad intracraneal a fuerzas de sacudidas violentas que creen el riesgo de estos mismos daños traumáticos, más notablemente el fútbol americano. El collarín de compresión descrito en este documento sería utilizado por los participantes en el deporte en el terreno de juego así como por una multitud de aficionados o profesiones industriales o de riesgos de TBI potenciales. Los collarines descritos en este documento son relativamente no intrusivos y la característica de "separación" descrita anteriormente elimina el riesgo de que el collarín sea estirado de manera accidental.

Estos términos y especificaciones, incluyendo los ejemplos, sirven para describir el invento por ejemplo y no para limitar el invento. Se espera que otras personas percibirán diferencias, que, aunque diferentes de lo anterior, no salen del alcance del invento descrito y reivindicado en este documento. En particular, cualquiera de los elementos funcionales descritos en este documento puede ser reemplazado por otro elemento conocido que tenga una función equivalente.

Ejemplos y realizaciones ilustrativos no reivindicados

Con referencia a las figs. 1(a)-(c), un collarín de compresión 10 incluye una correa alargada 12 que puede ser proporcionada en distintos tamaños para rodear el cuello del sujeto animal o humano. La correa puede ser proporcionada en longitudes estándar de 35,56, 40,64 y 45,72 cm (14, 16 y 18 pulgadas) para ajustarse al intervalo normal del tamaño del cuello para seres humanos. La anchura en un ejemplo específico puede ser de aproximadamente 3,81 cm (1,5 pulgadas) para ajustar dentro de la anatomía del cuello por debajo de la prominencia laríngea. Para minimizar la prominencia del collarín, la correa puede tener un grosor de aproximadamente 0,3 cm (0,12 pulgadas). La correa 12 puede estar formada de un material tejido, transpirable, inerte dermatológicamente y no irritante, tal como algodón o ciertos poliésteres. Como la correa está destinada a aplicar una presión consistente a la vena yugular del sujeto el material de la correa es preferiblemente en general elástico, pero formado de un material elástico que no se estirará permanentemente de forma apreciable a lo largo del tiempo. Puede apreciarse que el estiramiento del material de manera que la longitud neutra de la correa sea más larga que en su estado original puede hacer la correa 12 inútil. Por otro lado, el material de la correa debe ser suficientemente elástico o que se puede alargar elásticamente para permanecer confortable cuando es usada durante un largo período de tiempo, y para flexionar apropiadamente con los músculos del cuello. La longitud efectiva de la correa 12 es hecha ajustable por la adición de elementos de aplicación ajustables 16 y 18 en extremos opuestos de la correa. Por ejemplo, en la realización mostrada en la fig. 1(a) el elemento de retención 16 define un canal dentado 16a que recibe las puntas elásticas 18a del otro elemento. Las puntas 18a son sesgadas para proporcionar una fuerza hacia fuera contra el canal 16a del retén para mantener los dientes en la ubicación de un dentado particular 16b. Como se ha ilustrado, se han representado siete dentados que proporcionan siete ubicaciones para aplicación de las puntas 18a para un ajuste fino de la longitud del collarín. Los dos componentes 16, 18 pueden ser cosidos sobre la correa 12 o fijados de manera permanente de un modo convencional suficiente de forma que los elementos de aplicación no serán estirados por separado de la correa durante su uso.

Dos versiones del collarín están representadas en las figs. 1(a) y 1(b). La versión de la fig. 1(a) está prevista para un hombre e incluye un corte 14 en la ubicación de la prominencia laríngea. La correa 12' de la fig. 1(b) no incluye el corte y puede estar típicamente prevista para sujetos mujeres. El corte puede tener una anchura de aproximadamente 3,81 cm (1,5 pulgadas) y una profundidad de aproximadamente 1,27 cm (0,5 pulgadas) para acomodar la prominencia laríngea típica. Puede apreciarse que el collarín 10 es aplicado alrededor del cuello del sujeto de manera que el corte 14 esté por debajo y suficientemente libre de la prominencia para evitar cualquier molestia al sujeto.

En otra característica de los collarines 10, 10', están previstas un par de almohadillas compresibles 20 separadas a través de la línea central de la correa 12, 12'. Las almohadillas están dimensionadas y situadas para apoyarse contra el cuello en la ubicación de las venas yugulares. En una realización las almohadillas están separadas en aproximadamente 6,35 cm (2,5 pulgadas), tienen una dimensión de anchura/longitud de 2,54-3,81 cm (1,0-1,5 pulgadas) y un grosor de aproximadamente 0,1 cm (0,04 pulgadas). Como se ha mostrado en la fig. 1(c) las almohadillas pueden estar parcialmente embebidas dentro de la correa 12. Las almohadillas 20 pueden estar formadas de una esponja transpirable que exhibe una buena recuperación de compresión. Las almohadillas pueden estar formadas de un material capaz de ejercer una compresión de 5-30 mm de Hg cuando el collarín es usado, tal como una esponja de poliuretano flexible.

Además se ha mostrado el collarín de compresión en las figs. 2 y 3 que incorporan diferentes elementos de aplicación. Por ejemplo, el collarín 30 de la fig. 2 incorpora una agrupación de pares de broches 36 en un extremo que se aplica a un par de broches 38 en el extremo opuesto. Los pares de broches 36 pueden estar espaciados a niveles predeterminados, tales como separaciones de 0,635 cm (1/4 de pulgada) para permitir el ajuste del diámetro del collarín cuando es usado. El collarín 50 en la fig. 3 incorpora una fila de ganchos 56 en un extremo que se aplican a una fila de bucles correspondientes 58 en el extremo opuesto. La fig. 3 ilustra que los elementos de aplicación no necesitan ser

ajustables, aunque se prefiere la posibilidad de que sean ajustables. En la fig. 3 esta posibilidad de ajuste puede conseguirse mediante una conexión de tipo VELCRO® entre la correa 52 y la fila de bucles 58. En particular, una interconexión 59 de almohadilla de tipo VELCRO® puede ser utilizada para montar los bucles 58 en la correa en diferentes posiciones a lo largo de la longitud de la correa. En otra alternativa, la interconexión de VELCRO® puede ser entre los dos extremos con almohadillas de tipo VELCRO® que se acoplan en cada extremo.

En un aspecto de los collarines de compresión descritos aquí, los elementos de aplicación están configurados de manera preferible para quedar sueltos o desconectarse a una cierta carga, para evitar el riesgo de acúñamiento o daño del cuello y de la garganta del sujeto si el collarín se engancha o resulta atrapado. Así, los elementos de aplicación 16, 18 de la fig. 1, los broches 36, 38 de la fig. 2 y la fijación con ganchos 59 de la fig. 3 pueden ser calibrados para desconectarse cuando se estire del collarín con suficiente fuerza. Los elementos de aplicación, tales como broches 36, 38 pueden ser reemplazados por imanes o una agrupación de imanes. Los imanes son lo bastante fuertes para mantener la presión deseada sobre las venas yugulares cuando el collarín está en uso. La resistencia mecánica del imán puede ser calibrada para que se suelte a una cierta carga. La característica de separación puede también estar integrada en la separación de la correa de los elementos de aplicación. Por ejemplo, la correa puede incorporar una región entre una almohadilla 20 y un elemento de aplicación que tenga una resistencia mecánica reducida de manera que la correa se desgarré bajo una cierta carga. Alternativamente, puede preverse una aplicación no ajustable en esta región calibrada para que se libere a una carga predeterminada.

En las figs. 1 y 3, la vena yugular es comprimida por la almohadilla 20. La almohadilla tiene un grosor y compresibilidad predeterminados. En una realización alternativa, las almohadillas son reemplazadas por cámaras inflables 40, como se ha mostrado en la fig. 2. Una tubería 46 de fluido conecta las cámaras a una bomba 42 y a una válvula de liberación 44. La bomba 42 puede ser del tipo que es manualmente accionada para extraer aire atmosférico a las cámaras. Una válvula 43 de un sólo sentido esta prevista en la tubería 46 de fluido en la bomba 42 para mantener la presión de aire creciente dentro de las cámaras. La bomba 42 puede estar construida de manera similar a un pequeño bulbo de cebado del motor. La bomba puede estar configurada para ser apretada manualmente mientras el collarín está siendo usado. La válvula 44 de liberación puede ser activada manualmente para aliviar la presión de la cámara. La válvula de liberación puede también estar configurada para ventilar automáticamente cuando se ha alcanzado una cierta presión para impedir el exceso de inflado de las cámaras 40.

Alternativamente la bomba 42 puede ser una bomba microfluídica embebida dentro de la correa 32. La bomba puede ser alimentada eléctricamente por una batería montada dentro del collarín o puede ser alimentada a distancia tal como mediante un transmisor de RF situado junto al collarín. La bomba puede ser controlada remotamente incorporando un transmisor/receptor dentro del collarín. El receptor puede transmitir los datos de presión que indican la presión de fluido en las cámaras 40 y el receptor puede recibir órdenes generadas remotamente para activar la bomba 42 para aumentar la presión a un valor apropiado. Se ha considerado además que la bomba 42, operada bien manual o eléctricamente, puede incluir un manómetro de presión que puede ser leído en el exterior del collarín para ayudar a inflar las cámaras a la presión deseada.

Como se ha ilustrado, un collarín rodea completamente el cuello del sujeto o, alternativamente el dispositivo de compresión puede rodear sólo parcialmente el cuello. El dispositivo puede ser una banda arqueada elástica que tiene una forma en general de C. La banda puede estar formada de un material elástico a modo de resorte con las almohadillas de compresión montadas en los extremos de la forma de C. El dispositivo funcionaría así como un clip elástico para ejercer presión contra la vena yugular. El efecto de resorte de la forma de C puede también ayudar a mantener el dispositivo sobre el cuello del sujeto, preferiblemente sobre la parte posterior del cuello para una mejor sujeción anatómica.

Un collarín de compresión 60, mostrado en la fig. 4, puede incorporar un indicador visual de compresión que puede ser visualizado cuando el collarín está fijado en un usuario. El collarín 60 incluye una correa 62 que puede estar configurada como las correas 12, 32, 52 descritas anteriormente, y puede incorporar almohadillas de compresión 20, 40 dispuestas para aplicar presión a la vena yugular cuando la correa rodea el cuello del sujeto. La correa 62 es elástica de manera que la correa debe ser alargada o estirada cuando es usada para aplicar la presión deseada a la IJV. La correa 62 incluye una agrupación 65 de rayas 66, 67 de colores alternativos. Por ejemplo, las rayas 66 pueden ser rojas (para significar un estado incorrecto) mientras que las rayas 67 pueden ser verdes (para significar un estado correcto). El collarín de compresión 60 incluye además una capa 70, mostrada en la fig. 5, que incluye varias ventanas 72. Las rayas 66, 67 y las ventanas 72 están en número similar (cuatro en la realización ilustrada), tienen la misma anchura y están separadas en la misma dimensión. En una realización específica las rayas 66, 67 tienen una anchura de 2 mm, mientras las ventanas 72 tienen una anchura de 2 mm y están separadas en 2 mm.

Como se ha mostrado en la fig. 6, la capa 70 está sujeta en un extremo 75 a la correa 62. El extremo opuesto 76 no está sujeto a la correa para permitir con ello que la correa se estire por debajo de la capa. Como se ha descrito anteriormente la totalidad de la correa puede ser alargada elásticamente. Para el indicador de compresión al menos la porción de la correa en la región de la capa 70 debe ser elástica y capaz de alargarse o estirarse con relación a la capa. La capa 70

está fijada a la correa 62 de manera que toda o una parte sustancial de las rayas 66 "incorrectas" sean visibles en las ventanas 72 cuando la correa está en su configuración neutra, sin estirar (es decir antes de que el collarín sea fijado al sujeto), como se ha mostrado en la fig. 7(a). Cuando el collarín es sujetado alrededor del cuello del sujeto se estirará y cuando se estire las rayas 66, 67 avanzan con relación a las ventanas 72 de la capa 70. Así, como se ha mostrado en la fig. 7(b), una porción de ambas rayas 66, 67 será visible a través de las ventanas. Cuando la correa es estirada en una magnitud predeterminada para aplicar la presión deseada a la IJV, las rayas 67 "correctas" serán total o sustancialmente visibles en cada ventana 72, como se ha mostrado en la fig. 7(c). Si la correa es estirada demasiado, las rayas 66 "incorrectas" serán de nuevo visibles en las ventanas. El indicador de compresión conseguido por la agrupación 65 de rayas y la capa 70 proporciona así un indicador visual directo en cuanto a si el collarín está aplicando la cantidad de presión deseada a la IJV. El collarín puede ser ajustado de manera que las rayas 67 "correctas" sean visibles ajustando los elementos de aplicación, o utilizando un collarín que tenga una longitud de comienzo diferente. Por ejemplo, para el collarín 30 de la fig. 2, una fila diferente de broches de presión 36 debe ser acoplada a los broches 38 para conseguir la compresión deseada.

En las figs. 4-7, la agrupación 65 incluye cuatro conjuntos de pares de rayas 66, 67 paralelas. Sin embargo, pueden ser utilizados otros indicios visuales en cualquier número de pares con modificaciones apropiadas en las ventanas 72 de la capa. Por ejemplo, la agrupación 65 puede incluir indicios visuales de "correcto" e "incorrecto" u otras palabras adecuadas de transportar cuando el collarín 60 está aplicando una cantidad de presión apropiada a la IJV. Alternativamente, la agrupación puede incluir un único indicio que es visible a través de una única ventana en la capa cuando el collarín está ajustado de manera apropiada alrededor del cuello del sujeto. El indicador de compresión está orientado preferiblemente sobre el collarín en una ubicación que es visible al sujeto cuando mira en una superficie reflectante. Alternativamente, los indicios en la correa 62 pueden ser un indicador táctil que puede sentirse o detectarse por el dedo del sujeto a través de la ventana o ventanas en la capa.

De acuerdo con un método, un collarín de compresión, tal como los collarines 10, 10', 30 y 50 están colocados bajos en el cuello del sujeto y más particularmente entre el hueso del cuello y el cartílago cricoides o prominencia laríngea. Esta ubicación está distante del seno carótido que está más alto en el cuello, así la aplicación de presión al cuello no comprimirá la arteria carótida. En el caso de un sujeto masculino, un corte 14 de la correa 12 se posiciona directamente por debajo de la prominencia laríngea.

El collarín puede ser dimensionado previamente para el sujeto de manera que dé automáticamente la cantidad de compresión apropiada cuando los extremos del collarín son conectados. Además, como se ha explicado anteriormente, los elementos de aplicación (es decir, los elementos de retención 16, 18, los broches de presión 36, 38, los ganchos 56, 58 o la conexión VELCRO®) pueden estar configurados para separarse o liberarse si la presión excede de un valor deseado. Esta característica de separarse puede aplicarse también con la bomba de la fig. 2 en cuyo caso las cámaras 40 pueden ser infladas hasta que los elementos resultan liberados, en cuyo punto la válvula 44 puede ser accionada para purgar alguna presión desde las cámaras antes de volver a ajustar el collarín sobre el cuello del sujeto. Como alternativa a la bomba descrita anteriormente en la que la bomba está provista con un manómetro de presión, las cámaras son infladas a la presión deseada indicada en el manómetro. En la mayor parte de los casos, la compresión deseada proporcionada por el collarín puede ser del orden de 15-20 mm de Hg, aunque se toleran bien presiones más elevadas y pueden estar indicadas para ciertos sujetos.

Puede apreciarse que el collarín es solamente usado cuando el sujeto puede ser expuesto a un evento de sacudidas violentas, tal como una explosión durante una batalla militar o un fuerte contacto durante una actividad deportiva. Una vez que la exposición a tal evento cesa el collarín puede ser retirado, aunque puede ser beneficioso dejarlo en su sitio hasta que el sujeto sea evaluado respecto al trauma relacionado con las sacudidas violentas.

Con referencia ahora a la fig. 13, se ha mostrado un único collarín circunferencial 100 unitario. Como el collarín circunferencial 100 unitario no tiene medios para ser abierto para su colocación sobre el usuario, se pretende que tal collarín esté hecho de un material elástico que permita que la dimensión interior del collarín se expanda suficientemente para pasar sobre la cabeza del usuario.

Con referencia ahora a la fig. 14, un dispositivo 102 del tipo de collarín circunferencial está mostrado con protuberancias 103 a modo de almohadillas, y un sujetador ajustable 104 (tal como una conexión de tipo VELCRO®). El sujetador ajustable permite un ajuste apropiado a través de un intervalo de tamaños de cuellos. El dispositivo 102 del tipo collarín puede estar hecho de materiales elásticos o no elásticos.

Con referencia ahora a la fig. 15, un dispositivo 102 del tipo de collarín circunferencial similar está mostrado con protuberancias 103 a modo de almohadillas, y un sujetador ajustable 104 (tal como una conexión de tipo VELCRO®). El sujetador ajustable permite un ajuste apropiado a través de un intervalo de tamaños de cuellos. El dispositivo 102 del tipo collarín puede estar hecho de materiales elásticos o no elásticos, y además comprende un puente laríngeo 105 semirrígido o rígido.

Con referencia ahora a la fig. 16, un dispositivo 106 del tipo de collarín circunferencial comprende una primera pieza (es decir, sección frontal 107) y una segunda pieza (es decir, sección posterior 108). La sección frontal 107 contiene dos protuberancias 103 cada una configurada para aplicar presión a una vena del cuello de un usuario. La sección posterior 108 comprende una sección 109 de collarín de tejido configurada para ser fijada de modo que se pueda retirar (tal como mediante conexiones de tipo VELCRO®) en ambos extremos a extremos correspondientes 110 y 111 de la sección frontal 107. Se pretende que la sección posterior 108 pueda estar hecha de materiales elásticos o no elásticos. Se pretende además que la sección frontal 107 pueda además comprender un puente laríngeo semirrígido o rígido (no mostrado).

Con referencia ahora a la fig. 17, un dispositivo 102 del tipo de collarín circunferencial está mostrado con protuberancias 103 a modo de almohadillas, y un sujetador ajustable 104 (tal como una conexión de tipo VELCRO®). El sujetador ajustable permite un ajuste apropiado a través de un intervalo de tamaños de cuellos. El dispositivo 102 del tipo collarín puede estar hecho de materiales elásticos o no elásticos. Las dos protuberancias 103 a modo de almohadillas comprenden cada una de ellas una cámara (no mostrada) y una válvula 112 de liberación de presión configurada para aplicar presión a una vena del cuello de un usuario.

Con referencia ahora a la fig. 18, se ha mostrado un collarín semi-circunferencial 113 con una abertura frontal. Como el collarín 113 está abierto en el frente 114, se pretende que el collarín 113 comprenda un material rígido o semirrígido, y que el collarín 113 sea usado haciendo deslizar el collarín sobre el cuello del usuario desde la parte posterior a la frontal.

Con referencia ahora a la fig. 19, se ha mostrado un collarín semi-circunferencial 115 con una abertura posterior 116. Como el collarín 115 está abierto en la parte posterior, se pretende que el collarín 115 comprenda un material rígido o semirrígido, y que el collarín 115 sea usado haciendo deslizar el collarín sobre el cuello del usuario desde la parte frontal a la posterior.

Con referencia ahora a las figs. 20A-B, se han mostrado realizaciones ejemplares que aplican presión sobre posiciones apropiadas en el cuello sin el uso de un collarín circunferencial. Estas realizaciones se usan típicamente a pares, con un dispositivo usado a cada lado del cuello. La fig. 20A muestra que cada dispositivo comprende una protuberancia 103 a modo de almohadilla cubierta por un material flexible 117 que se extiende más allá del área definida por la protuberancia. Si estos dispositivos son utilizados sin un collarín, se pretende que al menos una parte de la superficie 118 dirigida hacia dentro del material que se extiende más allá del área definida por la protuberancia esté revestida con un adhesivo apropiado. Una superficie dirigida hacia adentro de la protuberancia 103 puede también estar revestida con un adhesivo apropiado. En estas realizaciones, el material flexible 118 puede ser elástico o no elástico. La fig. 20B muestran una realización similar que difiere por emplear una banda 119 arqueada elástica que tiene una forma general de C, V o U para formar una protuberancia 120. Como se ha descrito anteriormente, la banda puede estar formada de un material elástico a modo de resorte por lo que la banda en forma de C, V o U se endereza cuando se aplica el dispositivo. Después de la aplicación del dispositivo, la tensión del resorte provoca la compresión de la banda, dando como resultado que el punto medio o punto de doblado de la banda se extienda hacia el cuello y aplique presión al mismo.

La fig. 21 es una ilustración de otra realización del presente invento que aplica presión sobre posiciones apropiadas en el cuello sin el uso de un collarín circunferencial. El dispositivo mostrado en la fig. 21 es similar a los de las figs. 20A-B, pero incluye además una atadura 121 que se puede retirar de la longitud apropiada entre un par de dispositivos 122. Cada dispositivo comprende una protuberancia 103 y se pretende que un dispositivo sea aplicado a cada lado del cuello. La atadura 121 que se puede retirar ayuda en la alineación y espaciado durante la aplicación de los dispositivos 122 al cuello.

La fig. 22 es una ilustración de otra realización del presente invento que aplica presión sobre posiciones apropiadas en el cuello sin el uso de un collarín circunferencial. En esta realización, el dispositivo comprende una banda elástica 123 en forma de U con una protuberancia 103 dispuesta en o cerca de cada extremo. En algunas realizaciones las protuberancias 103 pueden ser de una pieza con la banda elástica 123. La realización mostrada en la fig. 22 es de un diseño alternativo, en el que las protuberancias 103 son de una pieza con los dispositivos 122, que están fijados en cada extremo de la banda elástica 123. La banda elástica 123 en forma de U es del tamaño y forma apropiados, y es adecuadamente resistente al doblado, de tal modo que cuando la banda es doblada abierta, las protuberancias 103 pueden ser colocadas sobre el cuello en las posiciones apropiadas y la banda ejerce suficiente fuerza de compresión de modo que reduzca el flujo sanguíneo venoso procedente de la cabeza.

La fig. 23 es una ilustración de un dispositivo del tipo de collarín circunferencial no reivindicado que comprende un sistema de ajuste por entrinquetado del tipo de atadura de cable de estirado. En el dispositivo mostrado, la atadura de cable 124 de estirado está configurada para liberarse del collarín 125 cuando es estirada a una presión específica o por encima de ella, asegurando así que el collarín 125 no se aprieta en exceso.

La fig. 24 es una ilustración de un dispositivo del tipo de collarín circunferencial no reivindicado que comprende un sistema de ajuste por trinquete giratorio y un útil de ajuste exterior. La fijación del collarín 125 se ajusta con un sistema

126 de cable integral. Un útil exterior 127 se utiliza para acortar o alargar el cable integral 126, permitiendo por ello un control fino de ajuste.

La fig. 25 es una ilustración de un dispositivo del tipo de collarín circunferencial no reivindicado que comprende un sistema de ajuste por trinquete giratorio con un disco de ajuste integrado. Similar a la realización descrita anteriormente, la fijación del collarín 125 es ajustada con un sistema 126 de cable integral. Aquí, sin embargo, un disco 128 de entrinquetado interior es utilizado para acortar o alargar el cable integral 126, permitiendo por ello un control fino del ajuste.

La fig. 26 es una ilustración de un dispositivo del tipo de collarín circunferencial no reivindicado que comprende uno o más puntos de referencia gráficos o táctiles discernibles en una superficie exterior del dispositivo para ayudar a la colocación y/o alineación sobre el usuario. Como se ha descrito anteriormente, los puntos de referencia gráficos o táctiles pueden ser de cualquier diseño y/o material adecuado. En la fig. 26, los puntos de referencia gráficos o táctiles pueden estar colocados de modo que indiquen el punto medio del dispositivo para alineación en el centro de la parte frontal del cuello (por ejemplo mostrado con un parche de tejido 130), indiquen la posición de las protuberancias (por ejemplo mostrada con parches de tejido 132), o ambas (mostradas con traza de tejido 131).

La fig. 27 es una ilustración de un dispositivo 135 no reivindicado que comprende además un sensor (no numerado) configurado para detectar el pulso, la presión sanguínea, u otros indicios de colocación y presión apropiadas de una protuberancia por encima de una vena del cuello, y medios para transmitir una señal desde el sensor a un dispositivo exterior 136.

En la fig. 28 una o más protuberancias 103 son integrales con una prenda 137 no reivindicada. Las protuberancias 103 pueden ser incorporadas en una porción de una prenda 138 que cubre una porción del cuello de un usuario. Preferiblemente, la porción de la prenda 138 que cubre la porción del cuello del usuario comprende un material elástico tal que el collarín de la prenda ejerce suficiente presión sobre las protuberancias 103 de modo que reduzca el flujo de sangre venosa procedente de la cabeza. Aunque no se pretende que sea limitativo, se ha considerado que prendas diseñadas para distintos propósitos especializados, tales como componentes de uniformes militares o ropa deportiva, pueden ser construidas de acuerdo con estas realizaciones.

De acuerdo con distintas realizaciones, se ha descrito un dispositivo para aplicar presión a una o más venas del cuello de un sujeto que comprende:

- un material flexible dimensionado para cubrir una porción menor de la circunferencia del cuello de un sujeto; y
- una o más protuberancias dirigidas hacia dentro que hace contacto con una superficie interior de dicho material flexible;

en el que el material flexible está dimensionado de tal modo que una superficie interior de dicho material se extiende más allá de la protuberancia, y dichas protuberancias son de tamaño y forma apropiados de tal modo que cuando son colocadas sobre el cuello encima de una vena del cuello del sujeto, dicho dispositivo restringe el flujo sanguíneo que egresa desde la cabeza del sujeto.

Algunas realizaciones del dispositivo para aplicar presión a una o más venas del cuello de un sujeto comprende una banda arqueada elástica que tiene una forma general de C, V o U y dimensionada para rodear una minoría del cuello de un sujeto; y una o más protuberancias dirigidas hacia dentro, en donde dicha banda arqueada elástica está configurada para aplicar presión a dichas una o más protuberancias para restringir el flujo sanguíneo que egresa desde la cabeza del sujeto cuando es aplicado al cuello del sujeto.

En otras realizaciones del dispositivo del tipo antes mencionado dicha protuberancia puede ser definida por el punto de doblado hacia fuera de una banda arqueada elástica que tiene una forma en general de C, V, o U.

En otras realizaciones del dispositivo del tipo antes mencionado una porción de dicho material que se extiende más allá de la protuberancia puede estar revestida con un adhesivo.

En otras realizaciones del dispositivo del tipo antes mencionado dicho material flexible puede ser un material elástico.

En otras realizaciones del dispositivo del tipo antes mencionado dicho material flexible puede ser un material no elástico.

De acuerdo con otras realizaciones, se ha descrito un sistema para aplicar presión a una o más venas del cuello de un sujeto, que comprende los dispositivos del tipo antes mencionado fijados entre sí mediante una atadura que se puede retirar; en donde dicha atadura que se puede retirar está dimensionada para facilitar la separación y alineación apropiadas durante la aplicación al cuello de un sujeto.

En otras realizaciones del sistema del tipo antes mencionado dichas venas del cuello pueden incluir la vena yugular interna y la vena yugular externa.

En otras realizaciones del sistema del tipo antes mencionado dicho sistema puede restringir el flujo sanguíneo que egresa desde la cabeza del sujeto que utiliza el dispositivo lo suficiente para reducir la probabilidad de daños en un sujeto expuesto a una fuerza de sacudidas violentas externa con relación a un sujeto que no utiliza el sistema.

- 5 En otras realizaciones del sistema del tipo antes mencionado dichos daños pueden ser seleccionados del grupo que consiste de daños cerebrales traumáticos, daños en la columna vertebral, daños en el oído interno, daños en la estructura ocular, y daños en el centro olfativo.

En otras realizaciones del sistema del tipo antes mencionado dichas una o más protuberancias pueden ejercer una presión sobre dichas una o más venas del cuello equivalente a una presión de fluido dentro del intervalo de 1 mm de Hg a aproximadamente 70 mm de Hg.

- 10 En otras realizaciones del sistema del tipo antes mencionado dichas una o más protuberancias pueden ejercer una presión sobre dichas una o más venas del cuello equivalente a una presión de fluido dentro del intervalo de 5 mm de Hg a aproximadamente 25 mm de Hg.

Ejemplo 1

- 15 Materiales y métodos: Se utilizaron dos grupos de diez (total de 20) ratas macho de Sprague-Dawley que pesaban entre 350 y 400 g. Los animales fueron alojados en condiciones de 12 horas de luz/12 horas de oscuridad con comida para ratas y agua disponible ad libitum.

- 20 Modelo del daño de aceleración de impacto Marmarou en ratas: Se indujo anestesia y se mantuvo con isoflurano utilizando una máquina de anestesia médica modificada. La temperatura corporal fue controlada durante los procedimientos de aproximadamente 10 minutos utilizando una manta de calentamiento homeotérmico con sonda rectal, y se confirmó una sedación adecuada por evaluación de respuesta a un pinchazo en el tendón del talón. Los animales fueron afeitados y preparados de manera esterilizada para cirugía, seguido por inyección subcutánea de un anestésico local de lidocaína al 1% en el lugar de incisión planeado. Se hizo una incisión en la línea media de 3 cm en el cuero cabelludo y se separaron las membranas periosteales, exponiendo bregma y lambda. Un disco metálico de 10 mm de diámetro y 3 mm de grueso fue fijado al cráneo con cianoacrilato y centrado entre bregma y lambda.

- 25 El animal fue colocado de cúbito prono sobre un lecho de esponja con el disco metálico directamente bajo un tubo de plexiglás. Se dejó caer un peso de latón de 450 g una sola vez a través del tubo desde una altura de 2 metros, golpeando en el disco. El animal fue entonces ventilado con oxígeno al 100% mientras se inspeccionó el cráneo, se retiró el disco, y se reparó la incisión. Cuando el animal recuperó la respiración espontánea, se interrumpió la anestesia y el animal fue devuelto a su jaula para la observación post-operatoria. Se utilizó buprenorfina para analgesia post-
- 30 operatoria.

Ejemplo 2 ilustrativo

- 35 Protocolo experimental: Este trabajo implicó dos grupos, cada uno consistente de 10 animales para un total de 20 animales. Se utilizaron dos grupos, un grupo de control y un grupo de daños experimental. En el grupo de daños experimental las ratas fueron provistas con un collarín de 15 mm de ancho, con dos esferas de compresión diseñadas para superponerse a las IJV y se apretaron suficientemente para proporcionar una compresión moderada de las venas sin comprometer las vías respiratorias. El collarín fue entonces fijado en circunferencia, con un sujetador de Velcro®. El collarín fue dejado en posición durante tres minutos antes de administrar un daño experimental al cerebro.

- 40 Evaluación de la Medición de la Presión Intracraneal (ICP) del Volumen de Reserva Intracraneal: Se midió la ICP en cinco animales utilizando el sensor de presión FOP-MIV (FISO Technologies, Quebec, Canada) como ha sido descrito por Chavko, y col. La cabeza de la rata fue afeitada y preparada de manera esterilizada para cirugía. La rata fue fijada en un aparato estereotáxico (modelo 962; Dual Ultra Precise Small Animal Stereotaxic Instrument, Kopf Instruments, Alemania) y se hizo una incisión de línea media de 3 cm en el cuero cabelludo. Se separaron las membranas periosteales, exponiendo tanto bregma como lambda. Se perforó un agujero en la corteza de 2 mm caudal a 0,9 mm desde bregma y a 1,5 mm desde la línea media. La sonda de fibra óptica fue insertada a continuación a una profundidad
- 45 de 3 mm en el parénquima cerebral.

- Medición de presión intraocular (IOP): Se midió la IOP en todos los animales utilizando el tonómetro de rebote TonoLab (Colonial Medical Supply, Franconia, NH) como se ha descrito en la literatura, las mediciones de IOP fueron tomadas después de inducción de anestesia en todos los animales y una segunda vez en el grupo experimental después de la aplicación del dispositivo de compresión de la IJV. Después de la aplicación del dispositivo de compresión de la IJV en el
- 50 grupo de daños experimental, se tomaron lecturas de IOP cada 30 segundos mientras el dispositivo de compresión estaba en su sitio.

Preparación de tejido y etiquetado inmunohistoquímico: A los 7 días después del daño se anestesiaron todos los animales (n=20) e inmediatamente se perfundieron transcardíacamente con 200 ml de solución salina fría a 0,9% para lavar toda la sangre. Esto fue seguido por una infusión de paraformaldehído al 4% en tampón de Millings durante 40

minutos. El cerebro completo, el bulbo raquídeo y la médula espinal rostral fueron retirados e inmediatamente colocados en paraformaldehído al 4% durante 24 horas. Después de 24 horas de fijación, el cerebro fue bloqueado cortando el bulbo raquídeo por encima del puente, cortando los pedúnculos cerebrales, y haciendo a continuación cortes sagitales laterales a las pirámides. El tejido resultante, que contiene los tractos corticoespinales y las áreas de lemniscos mediales, mostradas previamente para producir axones dañados traumáticamente, fue cortado a continuación sagitalmente en un vibratomo en secciones de 50 micras de grueso.

El tejido fue sometido a la recuperación de antígeno por microondas a temperatura controlada utilizando técnicas previamente descritas. El tejido fue incubado previamente en una solución que contiene 10% de suero normal y 0,2% de Triton X en PBS durante 40 minutos. Para el etiquetado de la proteína precursora del amiloide (APP), el tejido fue incubado en anticuerpos policlónicos cultivados en conejos contra APP beta (#51-2700, Zymed Inc., San Francisco, CA) a una dilución de 1:200 en NGS al 1% en PBS durante la noche. Después de la incubación en anticuerpos primarios, el tejido fue lavado 3 veces en NGS al 1% en PBS, a continuación incubado en un anticuerpo IgG anti-conejo secundario conjugado con fluoróforo Alexa 488 (Molecular Probes, Eugene, OR), diluido al 1:200 durante dos horas. El tejido fue sometido a un lavado final en un tampón de fosfato de 0,1 M, y a continuación fue montado utilizando un agente anti-desteñido y una cubierta deslizada. Las rebanadas fueron cerradas herméticamente con acrílico y almacenadas en la oscuridad en un refrigerador de laboratorio.

Microscopia fluorescente y análisis de imágenes: El tejido fue examinado y las imágenes adquiridas utilizando un sistema de microscopio fluorescente Olympus AX70 (Olympus, Tokyo, Japón). Se obtuvieron diez imágenes digitales del tejido de cada animal y las imágenes fueron entonces colocadas en orden aleatorio. Los axones individuales dañados fueron contados independientemente y los datos fueron almacenados en una hoja de cálculo (Microsoft Corp., Redmond, WA). Se determinaron diferencias entre medias de grupo utilizando ensayos en t pareados y considerados significativamente si el valor de probabilidad era menor de 0,05.

Cuantificación estereológica de daño axonal: Se utilizó un método estereológico para determinar una estimación sin cargar del número de axones positivos de APP por milímetro cúbico en el tracto corticoespinal y lemnisco medial. Se realizó la técnica del fraccionador óptico utilizando un Stereoinvestigator 9.0 (MBF Bioscience, Inc., Williston, VT) y un microscopio Olympus AX70 con objetivos de 4x y 40x. Los especímenes manchados de APP sagital fueron examinados con un bajo aumento y las regiones de interés fueron extraídas incorporando el tracto corticoespinal y lemnisco medial. El software seleccionó entonces tramas de cómputo aleatorias de 50 micras con profundidad de 15 micras, y se marcaron los axones positivos APP. El volumen de la región de interés (ROI) fue determinado utilizando el método de Cavalieri, se calculó el volumen de la suma de las tramas de cómputo, se calculó la suma total de axones dañados dentro de las tramas de cómputo, y se calculó una estimación del número de axones positivos APP por milímetro cúbico.

Ejemplo 3 ilustrativo

Evaluación de la medición de la presión intracraneal (ICP) de Volumen: Se evaluó la ICP tanto antes como después de la aplicación del dispositivo de compresión de la IJV. La ICP de línea base fue de $10,23 \pm 1,68$ mm de Hg y se incrementó a $16,63 \pm 2,00$ mm de Hg después de compresión de la IJV (fig. 8: $p < 0,01$). Notablemente, este aumento mayor del 30% desde la línea base ocurrió al cabo de segundos después de la compresión de la IJV. Medición de la Presión Intraocular (IOP): Las mediciones de IOP fueron tomadas tanto antes como después de la aplicación del dispositivo de compresión de la IJV, de modo similar a los registros de ICP. La IOP de línea base fue de $11,18 \pm 2,27$ mm de Hg y se elevó a $16,27 \pm 3,20$ mm de Hg después de compresión de la IJV (fig. 9 $p < 0,01$).

El incremento del 31% visto en la IOP después de la compresión de la IJV es sorprendentemente similar a lo visto en la ICP después de la compresión de la IJV, tanto en magnitud como en rapidez de respuesta (fig. 10).

Modelo de aceleración de impacto de TBI: Ninguno de los animales murió como consecuencia del trauma de la cabeza. Los animales toleraron la aplicación del collarín sin ningún efecto indeseado observado a lo largo de la duración del experimento. Específicamente no hubo signos externos o visibles de molestia, intolerancia, o dificultad respiratoria. Todos se recuperaron sin complicación y exhibieron hábitos de comportamiento y alimentación normales hasta el día de su sacrificio. En la necropsia, los cerebros eran normales de apariencia a grosso modo.

Análisis estereológico de axones positivos APP: Para determinar la densidad de axones dañados en los tractos corticoespinales y lemniscos mediales, se utilizó el método fraccionador óptico estereológico. Comparado con la anatomía normal encontrada en los experimentos previos con animales falsos, los animales de control sin el collarín demostraron un etiquetado focal de APP dentro de muchos segmentos de axon contiguos y terminales hinchados, consistentes con el transporte axoplásmico perjudicado en daño axonal traumático. Después de la adquisición de imagen digital microscópica a partir de múltiples áreas dentro del tracto corticoespinal y lemniscos mediales de múltiples rebanadas de tejido, el recuento de axones positivos APP en animales que recibieron el collarín de compresión de la IJV demostró muchos menos axones positivos APP, a una frecuencia mucho más similar a los animales falsos, comparado con los que se sometieron a daños sin compresión de la IJV (figs. 4A y 4B). Estos axones anormales demostraron características morfológicas típicas de daño traumático, hinchado y desconexión principalmente. Mediante análisis

cualitativo, el grupo experimental mostró ($m \pm sd$) $13,540 \pm 9808$ frente a $77.474 \pm 25,325$ ($p < 0,01$) de axones positivos APP/mm³ en el grupo de control (fig. 12).

Ejemplo 4

Dos grupos de 10 ratas macho adultas de Sprague-Dawley fueron sometidas a un daño cerebral traumático por la aceleración de impacto. Antes del daño, el grupo experimental tuvo una aplicación de un collarín cervical de 15 mm de ancho, que tenía dos micro-esferas compresivas sobre las venas yugulares internas (IJV). El grupo de control tuvo el daño experimental solamente. Se midieron la presión intracraneal (ICP) y la presión intraocular (IOP) antes y después de la compresión de la IJV para evaluar las prestaciones del collarín. Todas las ratas fueron sacrificadas después de un periodo de recuperación de 7 días, y los bulbos raquídeos con tractos en cuestión fueron sometidos a un tratamiento y etiquetado inmunohistoquímico fluorescente de proteína precursora de amiloide beta (APP), un marcador de daño axonal. Se utilizaron formación de imágenes digitales y análisis estadísticos para determinar si la compresión IN dio como resultado un número disminuido de axones dañados.

Ejemplo 5

Todos los animales sobrevivieron al paradigma experimental y no tuvieron reacciones adversas que pudieran resaltarse después de la aplicación del collarín. En el grupo experimental, la compresión de la IJV dio como resultado una elevación inmediata y reversible de la ICP y de la IOP, en aproximadamente un 30%, demostrando cambios fisiológicos secundarios a la aplicación del collarín. Más notablemente, los análisis cuantitativos mostraron 13.540 axones positivos APP en el grupo experimental frente a 77.474 en el grupo de control ($p < 0,0$), una reducción notable mayor del 80%.

Utilizando un modelo de laboratorio de impacto estándar de aceleración-desaceleración de TBI moderado, se mostró una reducción de daño axonal después de la compresión de la IJV como se ha indicado por el manchado inmunohistoquímico de APP. La compresión de la IJV reduce el daño cerebral debido a la agitación de un fluido (SLOSH) aumentando el volumen de sangre intracraneal y reduciendo la distensibilidad y potencial para el movimiento del cerebro dentro de los confines del cráneo.

Ejemplo 6

Protección cerebral interna frente a externa: La compresión de la IJV durante tres minutos antes del trauma en la cabeza condujo a alteraciones fisiológicas en la distensibilidad intracraneal, como fue evidenciado por aumentos modestos en la ICP y en la IOP, mientras simultáneamente y de forma notable se redujo el índice patológico de daño neuronal primario en el modelo de rata estandarizado de TBI. La reducción en la distensibilidad del volumen del cerebro podría impedir los movimientos diferenciales entre el cráneo y el cerebro que conducen a una absorción de energía y a daños primarios y secundarios neuronales. Estos cambios patológicos incluyen el desgarramiento axonal que interrumpe el transporte axoplásmico dando como resultado en el hinchado y activación axonal de las cascadas apoptóticas, como es evidenciado en este modelo por una reducción estadísticamente significativa en recuentos de axones dañados APP.

En el modelo animal de la presente exposición, la aplicación del collarín aumentó la ICP y la IOP en un 30% y un 31%, respectivamente. El efecto de compresión de las venas yugulares en la ICP es clínicamente bien conocido. El ensayo de Queckenstadt se utiliza para indicar la continuidad de CSF entre el cráneo y la médula espinal. En este ensayo, la ICP se incrementa por compresión de las IJV mientras que la presión de CSF es medida en la médula a través de una punción lumbar. Los aumentos en la ICP se ha mostrado también que ocurren con la colocación de collarines de estabilización del cuello de fijación apretada que comprimen similarmente las IJV. La compresión de las IJV, que puede ocurrir cuando se usan camisas con los cuellos apretados, se ha mostrado también que aumenta la IOP. Notablemente, solo se requiere una presión de compresión moderada para ocluir parcialmente las IJV cuando están en un sistema de baja presión. Como el flujo de entrada de la sangre arterial cerebral continúa después de la obstrucción parcial de la salida venosa cerebral, la presión intracerebral y venosa aumenta hasta que la resistencia de la vena yugular es superada o el drenaje de sangre es dirigido de nuevo a otros canales venosos. En cualquier caso hay una reducción en la distensibilidad intracraneal y un modesto incremento en la ICP.

El ensayo inmunohistoquímico utilizado en los estudios de la presente exposición es específico para el daño axonal y da como resultado un intervalo fiable de neuronas dañadas medidas. Además, el modelo Marmarou de daño de aceleración-deceleración es una metodología aceptada y bien estudiada mediante la que se puede cuantificar la magnitud de los TBI. La reducción en los axones dañados, como es evidenciada por una reducción marcada en los recuentos de APP, en el grupo experimental con el dispositivo de compresión de la IJV es estadísticamente muy significativa ($p < 0,01$). Adicionalmente, el cambio en la ICP fue medido después de aplicación del collarín en cinco ratas. Los resultados mostraron que cada rata estudiada tenía una reducción de daño axonal mayor del intervalo de confianza del 95% del grupo de control.

REVINDICACIONES

1. Un dispositivo para aplicar presión a una o más venas del cuello de un sujeto que comprende:
un material flexible (117) dimensionado para rodear una minoría de la circunferencia del cuello de un sujeto; y
una o más protuberancias (103, 120) dirigidas hacia dentro que hace contacto con una superficie interior (118) de dicho material flexible (117),
en el que el material flexible (117) está dimensionado de tal modo que una superficie interior (118) de dicho material se extiende más allá de la protuberancia (103, 120), y dichas protuberancias son de tamaño y forma apropiados de tal modo que cuando son colocadas sobre el cuello encima de una vena del cuello del sujeto, dicho dispositivo restringe el flujo sanguíneo que egresa desde la cabeza del sujeto.
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha protuberancia está definida por un punto (120) de doblado hacia fuera de una banda elástica arqueada (119) que tiene una forma general de C, V o U.
3. El dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que una porción de dicho material (117) que se extiende más allá de la protuberancia (103, 120) está revestida con un adhesivo.
4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha vena del cuello incluye la vena yugular interna o la vena yugular externa.
5. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que dichas una o más protuberancias (103, 120) ejercen una presión sobre dichas una o más venas del cuello equivalente a una presión de fluido dentro del intervalo de 1 mm de Hg a aproximadamente 70 mm de Hg.
6. El dispositivo según la reivindicación 5, en el que dichas una o más protuberancias (103, 120) ejercen una presión sobre dichas una o más venas del cuello equivalente a una presión de fluido dentro del intervalo de 5 mm de Hg a aproximadamente 25 mm de Hg.
7. Un sistema para aplicar presión a dos o más venas del cuello de un sujeto que comprende un par de dispositivos (122) según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 fijados entre sí por una atadura (121) que se puede retirar dimensionada para facilitar el espaciamiento y la alineación de cada dispositivo (122) sobre una vena del cuello durante la aplicación al cuello de un sujeto.
8. El sistema según la reivindicación 7, en el que cada uno de dichos dispositivos (122) está adaptado para ejercer una presión sobre dichas dos o más venas del cuello equivalente a una presión de fluido dentro del intervalo de 5 mm de Hg a aproximadamente 70 mm de Hg.
9. El sistema según la reivindicación 7 u 8, en el que la atadura (121) que se puede retirar está dimensionada para facilitar la alineación de cada dispositivo (122) sobre una vena yugular externa.
10. El sistema según la reivindicación 7 u 8, en el que la atadura (121) que se puede retirar está dimensionada para facilitar la alineación de cada dispositivo sobre una vena yugular interna.
11. Un método para aplicar presión a una o más venas del cuello de un sujeto, comprendiendo el método:
poner en contacto una o más protuberancias (103,120) de un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 al cuello del sujeto, en el que cada protuberancia (103, 120) está situada por encima de una o más venas del cuello del sujeto; y
aplicar presión localizada por medio de las protuberancias (103, 120) a una o más venas del cuello suficiente para restringir el flujo sanguíneo que egresa desde la cabeza del sujeto a través de una o más venas del cuello.
12. Un método según la reivindicación 11, en el que el dispositivo se aplica a una vena yugular interna y/o a una vena yugular externa.
13. Un método según la reivindicación 11 o 12, en el que el dispositivo aplica una presión de una presión de fluido dentro del intervalo de 1 mm de Hg a aproximadamente 70 mm de Hg.

FIG. 1

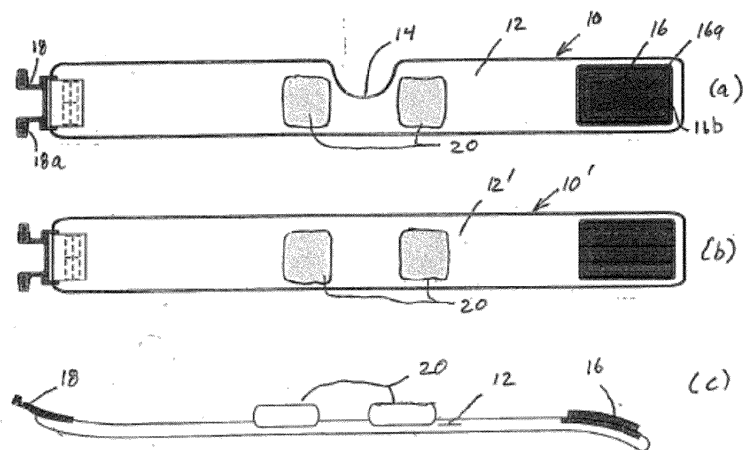


FIG. 2

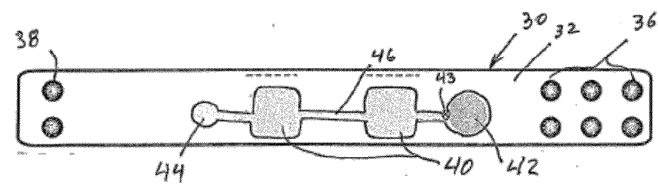


FIG. 3

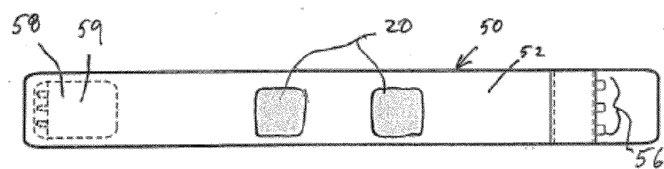


FIG. 4

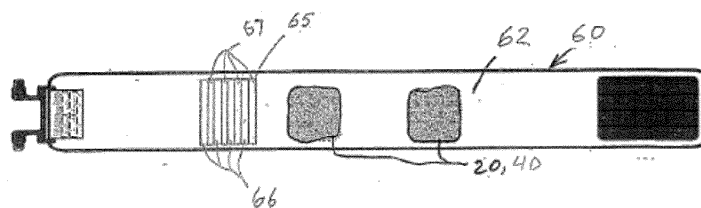


FIG. 5

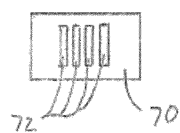


FIG. 6

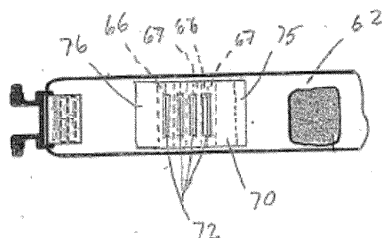


FIG. 7

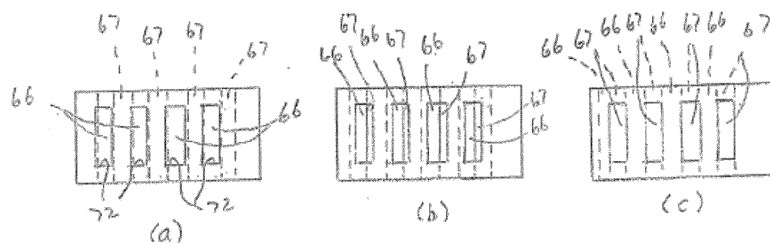


FIG. 8

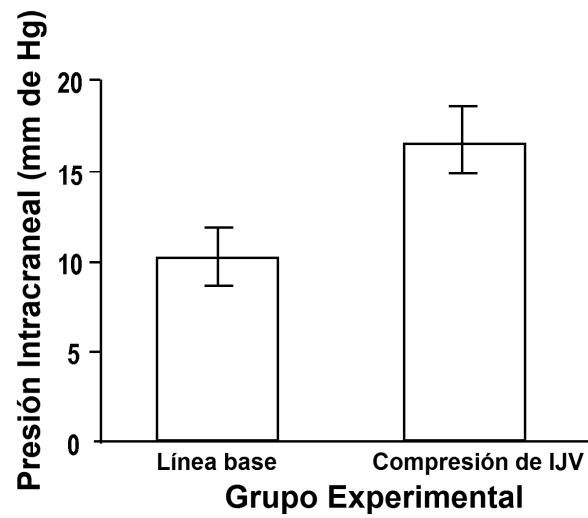


FIG. 9

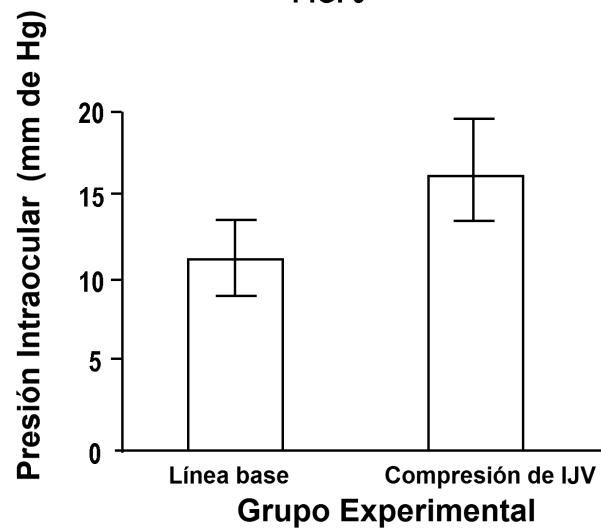


FIG. 10

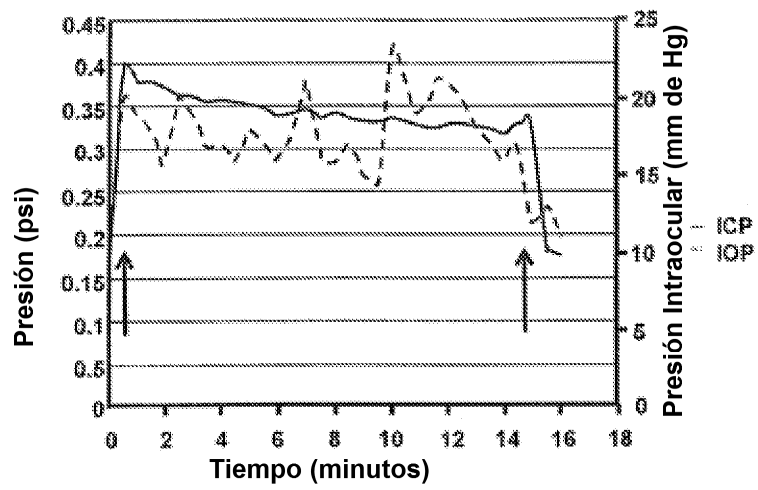


FIG. 11A

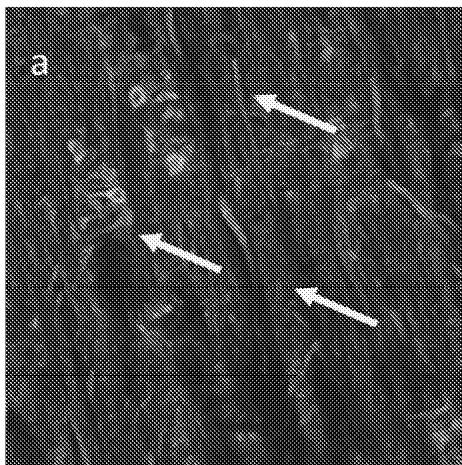


FIG. 11B

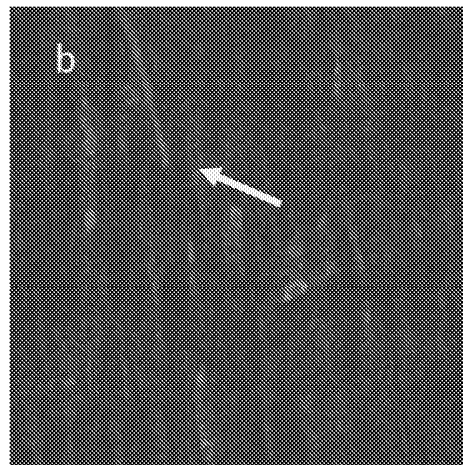


FIG. 12

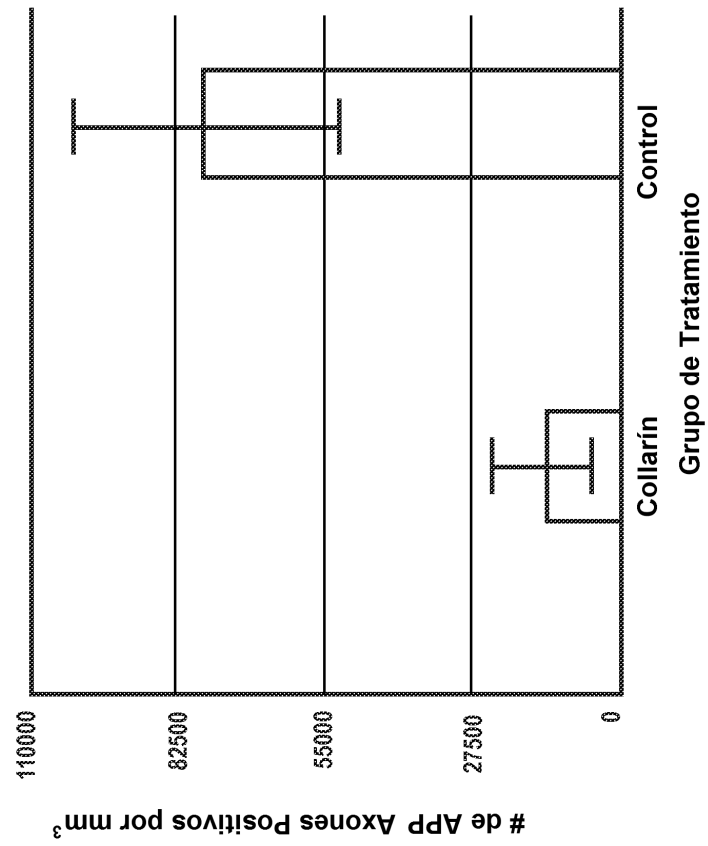


FIG. 13

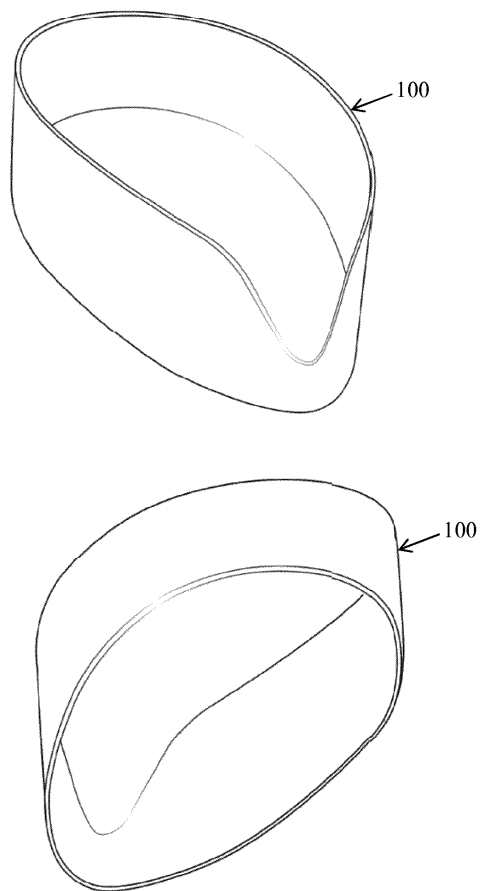


FIG. 14

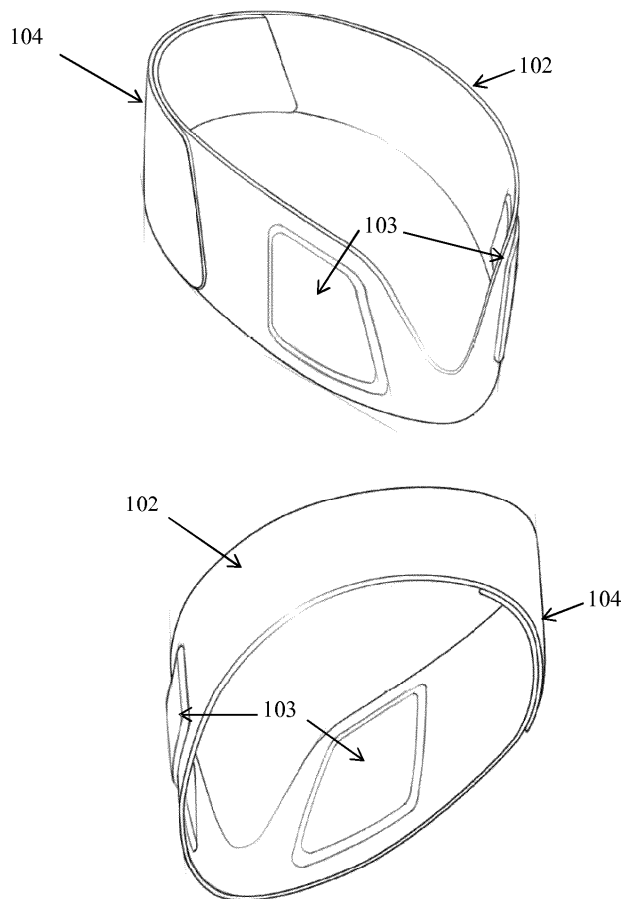


FIG. 15

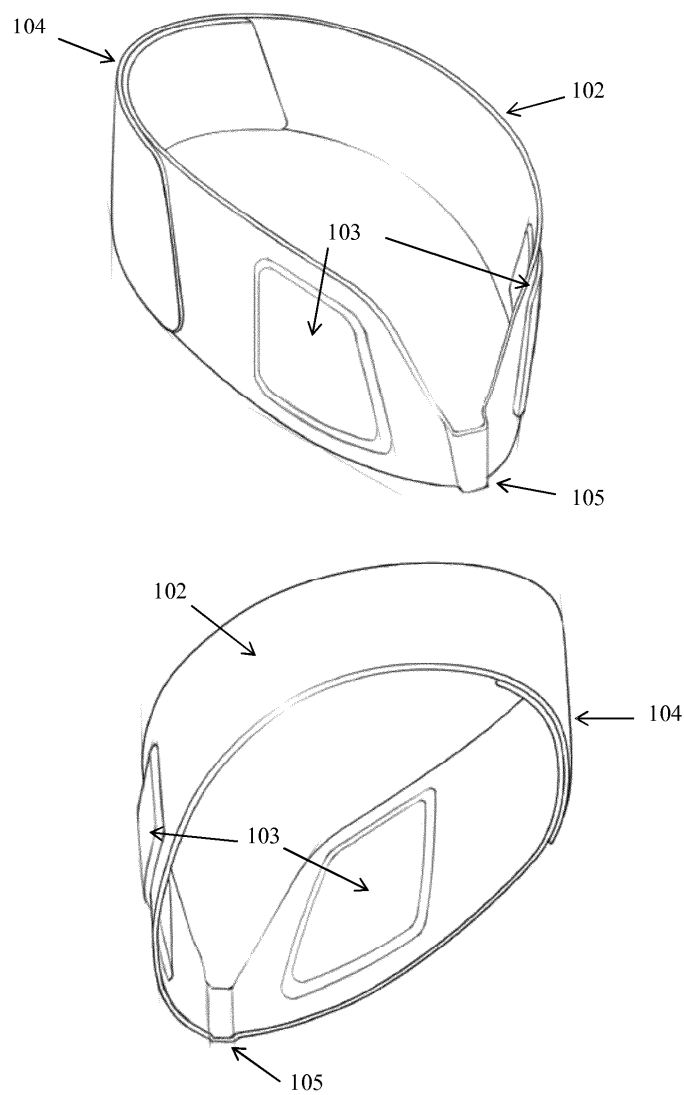


FIG. 16

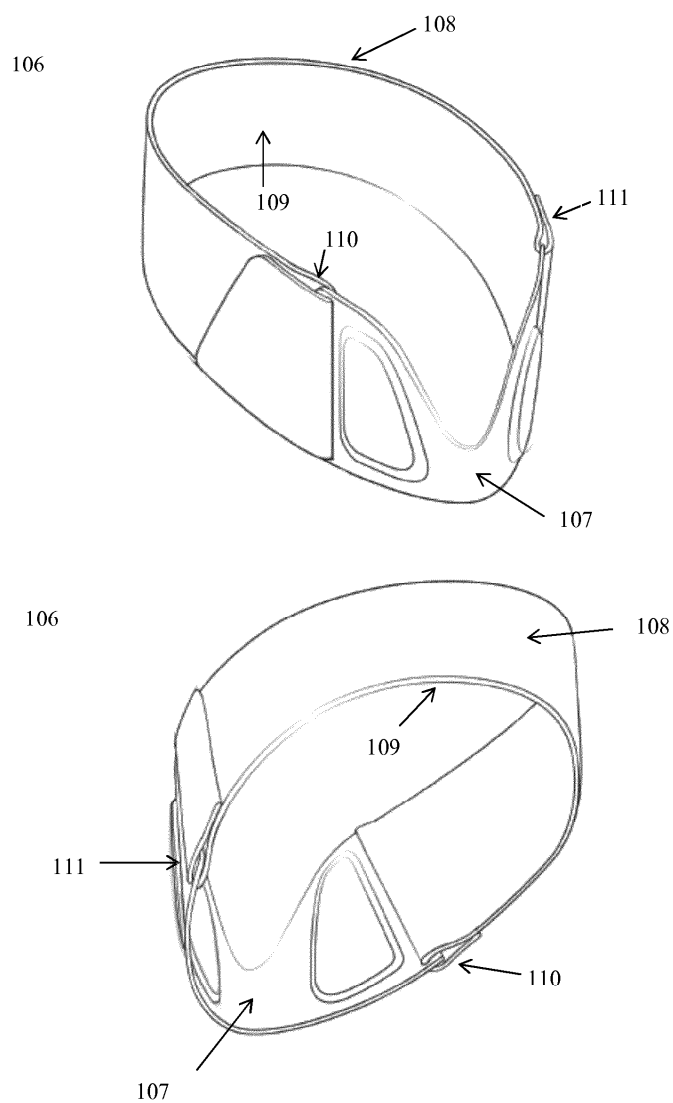


FIG. 17

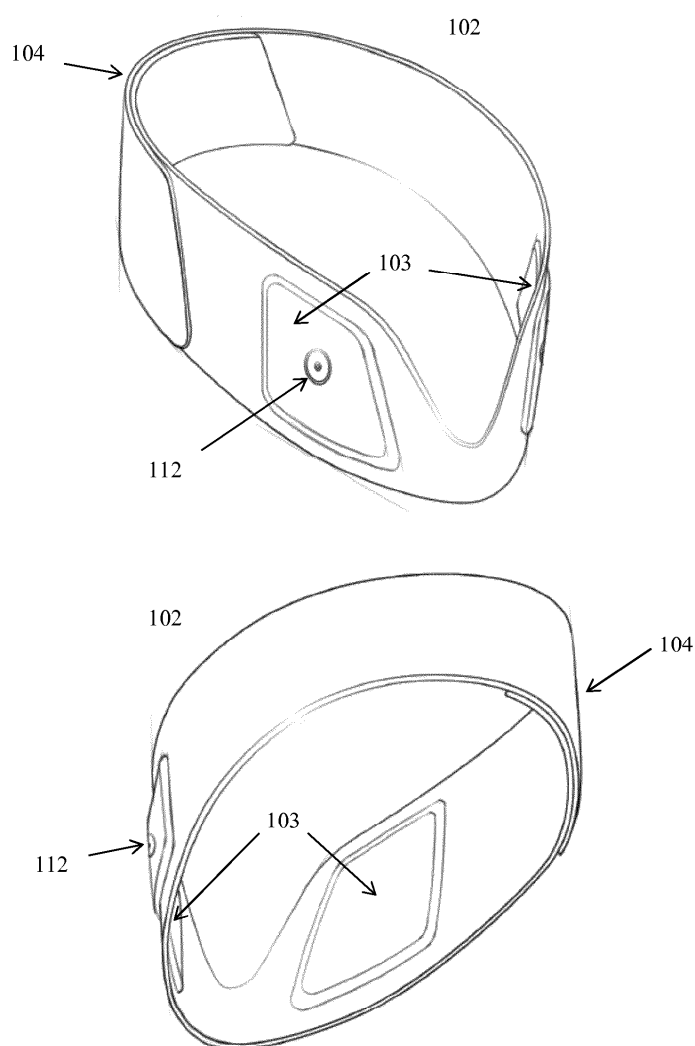


FIG. 18

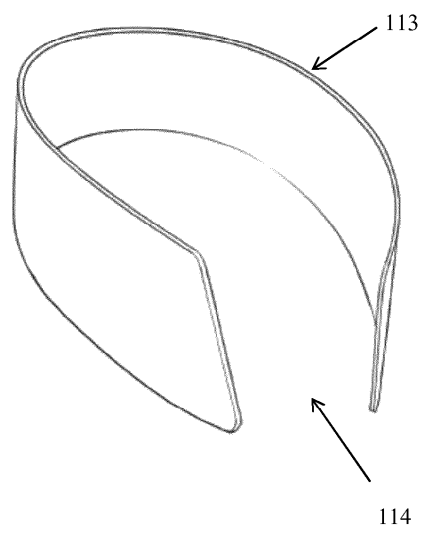


FIG. 19

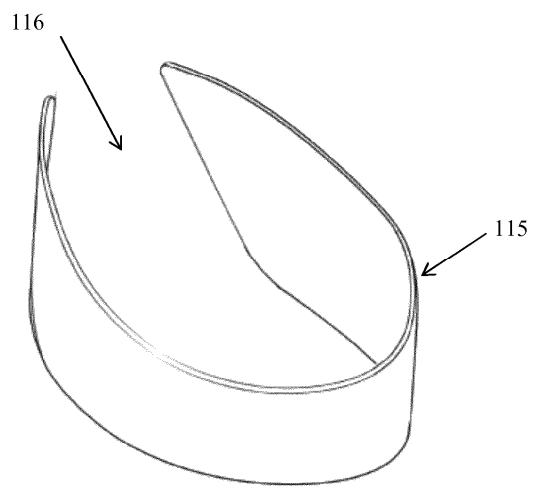


FIG. 20

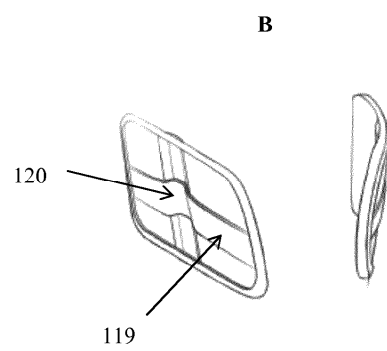
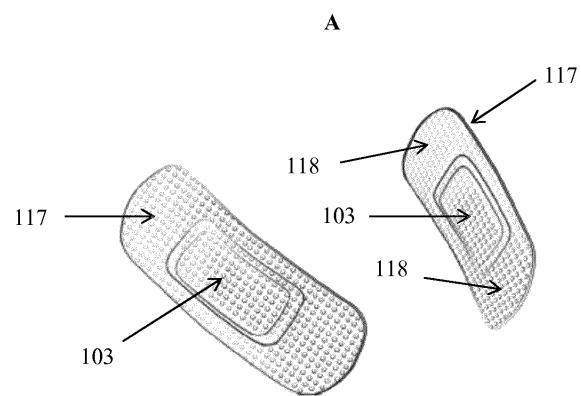


FIG. 21

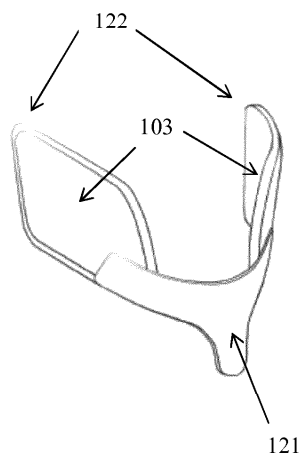


FIG. 22

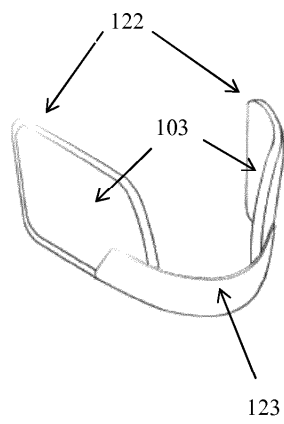


FIG. 23

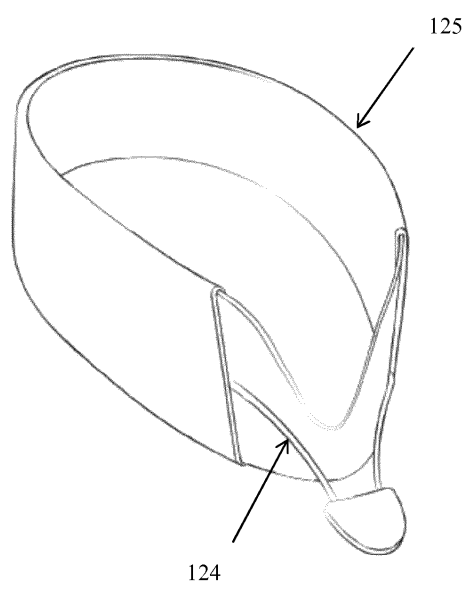


FIG. 24

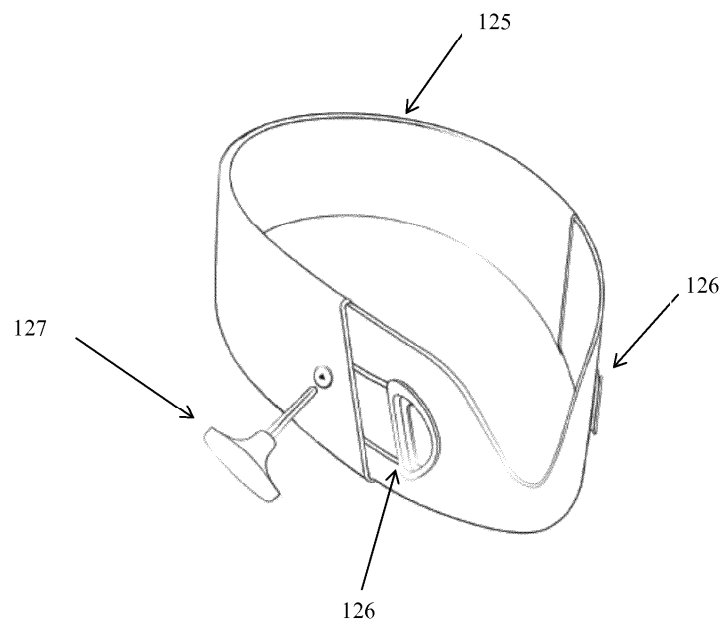


FIG. 25

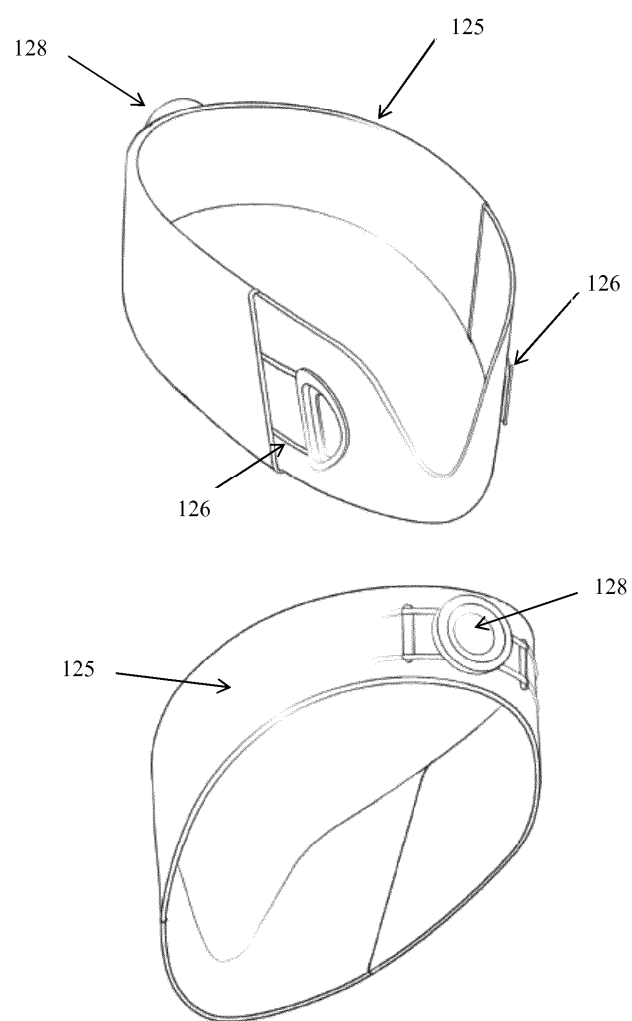


FIG. 26

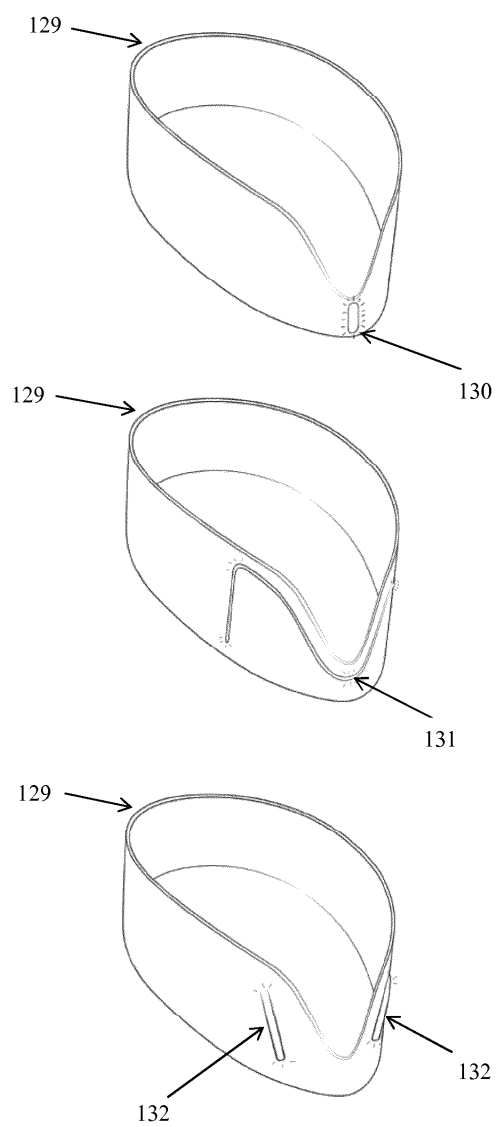


FIG. 27

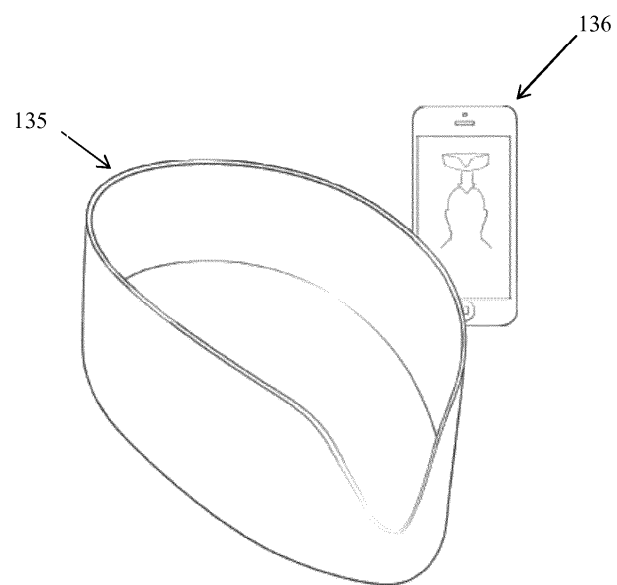


FIG. 28

