

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 578**

51 Int. Cl.:

A61F 13/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.03.2012 PCT/EP2012/055217**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.09.2012 WO12127033**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2012 E 12710278 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.02.2017 EP 2688535**

54 Título: **Prendas de compresión gradual**

30 Prioridad:

23.03.2011 US 201161466485 P
29.06.2011 EP 11171910

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.07.2017

73 Titular/es:

Sigvaris Inc. (50.0%)
1119 Highway 74
Peachtree City GA 30269, US y
SIGVARIS AG (50.0%)

72 Inventor/es:

LEONARD, MICHAEL WAYNE y
YORK, DAVID MCKINLEY

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 624 578 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

Prendas de compresión gradual

La invención se refiere a una prenda de compresión gradual para piernas, que está al menos parcialmente acolchada sobre el lado interno de la prenda.

5 Las prendas de compresión son prendas que están hechas principalmente de tejido de punto elástico. Su propósito es proporcionar una presión o fuerza de compresión, respectivamente, a una parte del cuerpo humano, especialmente a una extremidad tal como un brazo o una pierna, por ejemplo para el tratamiento de enfermedades venosas y trastornos linfáticos. Las prendas de compresión para piernas son prendas usualmente elásticas que pueden, por ejemplo, ser utilizadas para comprimir una pierna por debajo de la rodilla, por encima de la rodilla o una pierna entera. Las prendas pueden ser diseñadas como medias, calcetines, pantalones, etc.

10 Las venas son vasos sanguíneos que transportan la sangre hacia el corazón. Las venas con mal funcionamiento tienen una capacidad de transporte reducida, lo que da como resultado una congestión sanguínea. Si las venas más grandes, tales como las venas de las piernas, están congestionadas con sangre, el líquido procedente de los vasos sanguíneos es presionado en los tejidos circundantes, formando de este modo un edema. El edema crónico puede inducir lesiones cutáneas graves y úlceras venosas.

15 La terapia con medias de compresión es el tratamiento estándar para el edema, reduciendo la inflamación a través de un sistema de envoltura que puede mejorar la fibrinólisis y el flujo venoso (Armstrong D.G. y col., Archives of Internal Medicine, 1998, 158, 289). Las prendas de compresión soportan la acción de las venas y facilitan el transporte de sangre, tratando de este modo a los pacientes de las piernas hinchadas o del edema o impidiéndolos.

20 Es común para pacientes que sufren diabetes presentar también un edema de extremidad inferior de la pierna, del tobillo y/o del pie (Brodovicz y col., Clin. Med. Res., 2009, 7 (1-2), 21).

25 El documento US 7.441.419 describe un calcetín que comprende una capa base, una capa acolchada y una construcción de presión comprensiva en una pluralidad de zonas circunferenciales seleccionadas del calcetín, en el que cada una de al menos dos zonas de construcción de presión comprensiva comprende una capacidad de presión comprensiva diferente de 20-30 mm de Hg, 30-40 mm de Hg o 40-50 mm de Hg.

El tratamiento del edema en pacientes que sufren de diabetes es particularmente importante ya que el edema puede ser un factor que contribuye al desarrollo de los pies diabéticos.

30 El pie diabético es un término que engloba los problemas de pies en pacientes que sufren la diabetes mellitus. Debido a las anomalías arteriales y a la neuropatía, así como a una tendencia a cicatrización de heridas reducida en pacientes que sufren de diabetes, la infección o gangrena del pie es relativamente común.

35 Debido a la mala cicatrización de heridas en pacientes que sufren de diabetes, incluso lesiones pequeñas como cortes o marcas por presión, por ejemplo de zapatos inapropiados, pueden desarrollar en heridas graves que cicatrizan lentamente, y – en el peor caso – hacen necesario amputar la pierna. En la presencia de edema en las partes del cuerpo afectadas la cicatrización de heridas es incluso más reducida. Los problemas de pie son responsables de hasta un 15% de los ingresos hospitalarios relacionados con la diabetes.

El documento GB 2 218 638 describe medias para uso terapéutico en enfermedades venosas leves que presentan una presión comprensiva en el intervalo de 20-24 mm de Hg en la parte del tobillo y en el intervalo de 11,8-14 mm de Hg en la región de la pantorrilla.

40 El documento WO 2007/112067 describe un calcetín para diabéticos que es antimicrobiano y permite la detección de heridas. La sección de la puntera tiene una puntera sin costuras y la sección del pie incluye una pluralidad de materiales, en donde al menos uno de los materiales incorpora fibras revestidas con plata.

El documento US 2006/0021389 describe un calcetín de punto para diabéticos con un panel de ventilación de aire integral.

45 Los pacientes que sufren de diabetes pueden beneficiarse de la compresión gradual, sin embargo, debido a la asociación común de enfermedad arterial periférica (PAOD) en pacientes que tienen diabetes (Akbari y col., J. Vasc. Surg. 1999, 30(2), 373; Banga, Diab. Rev. Int. 1994, 3, 6; Dinh y col., Int. J. Low. Extrem. Wounds, 2009, 8(2), 75) los médicos son reacios a aplicar apósitos compresivos por miedo a exacerbar los síntomas de PAOD y la posible gangrena resultante (Eneroth, Int. Orthop., 1992, 16, 383).

50 En caso de pacientes que sufren de PAOD el suministro de sangre desde el corazón a través de las arterias ya está reducido y aplicar una presión externa deterioraría incluso el suministro de sangre, en particular a las extremidades inferiores, tales como las piernas.

De acuerdo con la presente invención, se proporcionará una prenda de compresión que ofrece comodidad de uso y protección contra las lesiones cutáneas mejoradas que también es adecuada para pacientes que sufren de diabetes.

5 Así, en un primer aspecto la presente invención se refiere a una prenda de compresión gradual para la pierna, que tiene costuras de puntera planas, en la que el valor de presión en la zona del tobillo es de aproximadamente 13,3-36,0 hPa (10-27 mm de Hg) y en la zona de la pantorrilla es de aproximadamente 8,0-21,3 hPa (6-16 mm de Hg), en la que al menos una sección del tendón de Aquiles, una sección del talón, una sección de la puntera y/o una sección de la planta del pie están acolchadas en el lado interno de la prenda.

La prenda de compresión puede ser seleccionada preferiblemente a partir de medias de compresión, calcetines de compresión, mallas de compresión, manguitos de compresión de pantorrilla y leotardos de compresión.

10 Las prendas de compresión pueden ser utilizadas tanto para aplicaciones médicas como no médicas tales como bienestar o deporte, por ejemplo para aumentar el rendimiento y la recuperación. La construcción de punto puede ser de cualquier tipo conocido, por ejemplo, de costura, puntada flotante, bucle de rizo, puntada de trama, etc.

15 Las prendas de compresión y los métodos para su fabricación se han descrito por ejemplo en el documento EP-A-1 895 036 (Ganzoni Management AG), la patente de los E.E.U.U, 7 400 938 (Ganzoni Management AG), el documento US 2007/0000027 (Ganzoni Management AG) y el documento WO 2006/047153 (BSN-JOBST INC.).

20 Las prendas están todas caracterizadas porque contienen fibras elásticas, particularmente más del 5%, más particularmente más del 15% en peso basado en el peso total. Preferiblemente, la prendas de acuerdo con la invención comprenden al menos un hilo elástico, por ejemplo un hilo sintético, tal como Lycra®, Creora®, Roica® o Dorlastane®, o un hilo elástico natural, tal como caucho, y al menos una fibra sintética y/o natural tal como poliamida, poliéster o fibra a base de celulosa, algodón, o lana.

En una realización preferida, la prenda de compresión de acuerdo con la invención puede comprender un hilo que es una mezcla de 85-90% de fibras hidrófobas y 10-15% de fibras hidrófilas, tal como hilo Dri-Release®.

El hilo Dri-Release es aproximadamente 8 veces más duradero que el algodón, seca aproximadamente 4 veces más rápido que el algodón y ofrece un rendimiento superior de gestión de la humedad.

25 En otra realización preferida la prenda de compresión de acuerdo con la invención puede comprender además una fibra que contiene quitosano tal como una fibra a base de celulosa, cuya superficie está parcialmente revestida con quitosano.

30 El quitosano es obtenido por desacetilación de quitina, que es glicano que existe naturalmente en vertebrados, por ejemplo insectos marinos y terrestres, artrópodos o crustáceos así como hongos. El quitosano es un polímero que puede ser incorporado en fibras y textiles. La incorporación de quitosano en fibras textiles se ha descrito por ejemplo en el documento WO 2004/007818 (Lenzing AG), WO 2009/092121 (Lenzing AG) y AT 008388 U2 (Lenzing AG).

35 En una realización particular de la presente invención, la fibra que contiene quitosano es una fibra a base de celulosa, por ejemplo una fibra de viscosa, modal, polinósica o de lyocell, que contiene quitosano al menos sobre una parte de su superficie o un hilo obtenido a partir de tal fibra. En otra realización particular la fibra que contiene quitosano es una fibra a base de celulosa, por ejemplo una fibra de viscosa, modal, polinósica o de lyocell, que contiene quitosano sólo sobre su superficie o un hilo obtenido a partir de tal fibra. Tales fibras pueden ser preparadas mediante técnicas como las descritas en el documento WO 2004/007818 o WO 2009/092121.

40 En una realización preferida la fibra que contiene quitosano es una fibra de lyocell revestida con quitosano o un hilo grueso obtenido a partir de tal fibra. Tal fibra está comercialmente disponible como Tencel C de Lenzing AG, por ejemplo Tencel C1 y Tencel C2. Generalmente, el contenido de quitosano de la fibra puede ser del orden de 0,1-25%, preferiblemente de 0,3-15% en peso basado en el peso total de la fibra. En algunas realizaciones, el contenido de quitosano es de 0,3-0,6% en peso y en otras realizaciones, el contenido de quitosano es de 0,7-1,5% en peso.

La fibra Tencel C (u otra fibra que contiene quitosano) puede ser hilada a un hilo grueso con un recuento de hilo de Nm20 a Nm225 (dtex 500 a dtex 44), opcionalmente junto con otras fibras como se explica en detalle a continuación. Los hilos gruesos pueden ser hilos anulares, hilos compactos, hilos de roto OE, etc.

45 Tales hilos pueden comprender el 100% de Tencel C (u otra fibra que contiene quitosano) o una mezcla (de la fibra que contiene quitosano), en donde la cantidad de componente que contiene quitosano en la mezcla o hilo es al menos el 3%, 10%, 20%, 30%, 40%, 50% o superior basado en el peso total de la mezcla o hilo.

En otra realización preferida el hilo grueso utilizado para la prenda de compresión de acuerdo con la invención es una fibra que contiene quitosano y/o una fibra Dri-Release.

50 La fibra revestida con quitosano o una mezcla de la misma con una o más fibras distintas puede cubrir un hilo elástico, por ejemplo un hilo sintético tal como Lycra, Creora, Roica o Dorlastan, o un hilo de spandex, o un hilo elástico natural tal como caucho.

- 5 En una realización, la prenda de compresión puede comprender hilos gruesos de capa desde hilos de una sola capa a hilos de múltiples capas e hilos de capas cubiertas de 100% de Tencel C (u otra fibra que contiene quitosano) o una mezcla o un hilo de la fibra que contiene quitosano con al menos otra fibra con al menos un componente diferente, por ejemplo un componente seleccionado de bambú, lana, algodón, lino, seda, poliamida, poliéster, poliacrilonitrilo, polipropileno, viscosa, modal y/o micromodal con elastano y/o elastodieno, en donde la cantidad de componente que contiene quitosano en la mezcla o hilo es al menos el 3%, 10%, 20%, 30%, 40%, 50% o superior basado en el peso total de la mezcla o hilo.
- 10 En otra realización, la prenda de compresión puede comprender hilos gruesos cubiertos sencillos y/o dobles para cubrir una fibra elástica tal como elastano o elastodieno. Estos hilos gruesos pueden comprender el 100% de Tencel C (u otro componente que contiene quitosano) o una mezcla o hilo (de la fibra que contiene quitosano con al menos otra fibra), con al menos un componente diferente, por ejemplo un componente seleccionado de bambú, lana, algodón, lino, seda, poliamida, poliéster, poliacrilonitrilo, polipropileno, viscosa, modal, micromodal con elastano y/o elastodieno, en donde la cantidad de componente que contiene quitosano en la mezcla o hilo es al menos el 3%, 10%, 20%, 30%, 40%, 50% o superior basado en el peso total de la mezcla o hilo.
- 15 Aún en otra realización, la prenda de compresión puede comprender hilos gruesos de alma hilada como una hilatura de envoltura para una fibra elástica tal como elastano o elastodieno. Estos hilos pueden comprender el 100% de Tencel C (u otro componente que contiene quitosano) o una mezcla o hilo del componente que contiene quitosano con al menos un componente diferente, por ejemplo seleccionado de bambú, lana, algodón, lino, seda, poliamida, poliéster, poliacrilonitrilo, polipropileno, viscosa, modal, micromodal, elastano y/o elastodieno, en donde la cantidad de componente que contiene quitosano en la mezcla o hilo es al menos el 3%, 10%, 20%, 30%, 40%, 50% o superior basado en el peso total de la mezcla o hilo.
- 20 Aún en otra realización, la prenda de compresión puede comprender hilos de alma como torsión falsa con el 100% de Tencel C (u otro componente que contiene quitosano) o una mezcla del componente que contiene quitosano con al menos un componente diferente, por ejemplo seleccionado de bambú, lana, algodón, lino, seda, poliamida, poliéster, poliacrilonitrilo, polipropileno, viscosa, modal, micromodal, elastano y/o elastodieno, en donde la cantidad de componente que contiene quitosano en la mezcla es al menos el 3%, 10%, 20%, 30%, 40%, 50% o superior basado en el peso total de la mezcla.
- 25 Aún en otra realización, la prenda de compresión puede comprender un hilo de torsión elástica como una hilatura de envoltura para una fibra elástica tal como elastano o elastodieno. Estos hilos pueden comprender el 100% de Tencel C (u otro componente de quitosano) o una mezcla del componente que contiene quitosano con al menos un componente diferente, por ejemplo seleccionado de bambú, lana, algodón, lino, seda, poliamida, poliéster, poliacrilonitrilo, polipropileno, viscosa, modal, micromodal, elastano y/o elastodieno, en donde la cantidad de componente que contiene quitosano en la mezcla es al menos el 3%, 10%, 20%, 30%, 40%, 50% o superior basado en el peso total de la mezcla.
- 30 Las prendas de compresión pueden comprender fibras que contienen quitosano no mezcladas o mezclas de fibra de Tencel C (u otro componente que contiene quitosano) en mezclas con otros componentes, tales como bambú, lana, algodón, lino, seda, poliamida, poliéster, poliacrilonitrilo, polipropileno, viscosa, modal, micromodal, elastano y/o elastodieno, en donde la cantidad de componente que contiene quitosano en la mezcla es al menos el 3%, 10%, 20%, 30%, 40%, 50% o superior basado en el peso total de la mezcla.
- 35 Las técnicas de tejido de punto adecuadas para la fabricación de las prendas de compresión son de tejido de punto plano con una o más capas de aguja, y un tejido de punto circular, por ejemplo con máquinas de un cilindro o de doble cilindro.
- 40 En una realización especialmente preferida, el Tencel C (u otro componente que contiene quitosano) puede ser utilizado sobre un hilo incrustado, que puede ser una fibra elástica tal como lycra cubierta con el componente que contiene quitosano y opcionalmente otras fibras tales como poliamida, por ejemplo, PA 6,6. Este hilo incrustado puede ser utilizado junto con un hilo de bucle, por ejemplo una fibra elástica tal como lycra, que puede estar cubierta con otra fibra, por ejemplo una fibra de poliamida tal como PA 6,6. En algunas realizaciones, el hilo de bucle también puede contener una fibra que contiene quitosano.
- 45 En la fabricación de la prenda de compresión es ventajoso que la fibra que contiene quitosano (o la mezcla de fibra o hilo que contiene quitosano) esté en contacto directo con la piel con el fin de proporcionar una eficacia alta.
- 50 Las prendas de compresión que comprenden una fibra que contiene quitosano o/y fibras de tipo Dri-Release tienen ventajas con respecto a la actividad antibacteriana/bacteriostática, por ejemplo mejora de la flora microbiana de la piel; comodidad de uso, por ejemplo lisura y suavidad, y elasticidad, por ejemplo anti-picazón, abrasión de la piel y reducción de fricción; gestión de la humedad de la piel, por ejemplo retención de agua, absorción de la humedad; termorregulación de la piel y curación y protección de la piel.
- 55 De acuerdo con la presente invención, la prenda de compresión exhibe una compresión gradual, es decir la presión ejercida a la extremidad inferior varía dependiendo de su posición respectiva. Particularmente, la presión ejercida a la piel disminuye en dirección longitudinal desde el tobillo hacia el muslo. El gradiente puede cambiar de manera incremental o

continuamente.

5 De acuerdo con la invención, la presión en la zona del tobillo (1) es de aproximadamente 13,3-36,0 hPa (10-27 mm de Hg), preferiblemente 13,3-33,3 hPa (10-25 mm de Hg), preferiblemente 13,3-32,0 hPa (10-24 mm de Hg), más preferiblemente 20,0-33,3 hPa (15-25 mm de Hg), preferiblemente 20,0-32,0 hPa (15-24 mm de Hg), y más preferiblemente 20,0-26,7 hPa (15-20 mm de Hg). La presión en la zona de la pantorrilla es aproximadamente 8,0-21,3 hPa (6-16 mm de Hg), preferiblemente 12,0-18,7 hPa (9-14 mm de Hg), más preferiblemente 12,0-17,3 hPa (9-13 mm de Hg).

10 En particular se han encontrado que presiones de compresión de 13,3 hPa (10 mm de Hg), preferiblemente 20,0 hPa (15 mm de Hg), más preferiblemente 24,0 hPa (18 mm de Hg) a 36,0 hPa (27 mm de Hg), preferiblemente 33,3 hPa (25 mm de Hg), más preferiblemente 32,0 hPa (24 mm de Hg) y lo más preferiblemente 26,7 hPa (20 mm de Hg) en la zona del tobillo y presiones de 8,0 hPa (6 mm de Hg), preferiblemente 12,0 hPa (9 mm de Hg) a 21,3 hPa (16 mm de Hg), preferiblemente 18,7 hPa (14 mm de Hg), lo más preferiblemente 17,3 hPa (13 mm de Hg) en la zona de la pantorrilla ejercen suficiente presión para soportar la acción de las venas de la pierna, previniendo o tratando de este modo el edema, mientras que el suministro de sangre a través de las arterias no es influenciado negativamente.

15 De acuerdo con la presente invención, las prendas de compresión gradual tienen costuras de la puntera planas. El trabajador cualificado comprenderá que las costuras de la puntera planas se refieren a costuras de puntada plana en las punteras. Las costuras planas ODF de costuras de puntada plana se refieren a una variante de costura específica, en la que dos trozos de tela son unidos de borde a borde sin solapamiento y cosidos con puntadas que encierran los bordes sin coser. Las costuras planas o las costuras de puntada plana que pueden ser utilizadas indistintamente, así, están
20 diseñadas para evitar la fricción contra la piel (y por consiguiente evitar ampollas) mejorando simultáneamente la comodidad del usuario.

Las prendas de compresión de acuerdo con la invención, así, son particularmente adecuadas para pacientes que sufren de edema, incluso si la función arterial periférica del paciente es reducida, tal como en pacientes con PAOD.

25 Los valores de presión indicados cumplen con los requisitos y especificaciones normativos tales como la norma Alemana RAL-GZG 387/1 o la norma Francesa NFG 30-102.

30 En algunas realizaciones, el tejido puede cumplir los requisitos de normas nacionales, por ejemplo normas en países Europeos, para prendas de compresión médicas, por ejemplo medias. Por ejemplo, el textil puede estar de acuerdo con la norma RAL clase 1, es decir una presión de 18-21 mm de Hg (24-28 hPa) o clase 2, es decir una presión de 23-32 mm de Hg (31-43 hPa) en el tobillo. Además, el textil puede estar de acuerdo con AFNOR clase 1, es decir una presión de 10-15 mm de Hg (13-20 hPa), clase 2, es decir una presión de 15-20 mm de Hg (20-27 hPa) o clase 3, es decir una presión de 20-36 mm de Hg (27-48 hPa) en el tobillo.

Los valores de presión para los textiles se determinan por métodos estándar, por ejemplo implicando la utilización de un medidor HOSY o un dinamómetro en las posiciones de la pantorrilla y del tobillo definidas por la norma RAL o AFNOR.

35 La presión local alta y la fricción son particularmente críticas para pacientes que sufren de diabetes en vista del desarrollo de los pies diabéticos. Además, la diabetes mellitus a menudo causa polineuropatía crónica, es decir un mal funcionamiento de los nervios periféricos a lo largo del cuerpo, por ejemplo piernas y pies. Tal daño de los nervios periféricos está asociado con una pérdida de sensación que puede progresar hasta tal magnitud que un paciente ya no reconocería el dolor o la incomodidad. Cuando el calzado se desgasta de forma inapropiada, los pies y las piernas pueden verse seriamente dañados dando como resultado úlceras, infecciones y amputaciones en algunos casos.

40 Por consiguiente, las prendas de compresión de acuerdo con la invención tienen una costura plana o son fabricadas sin costuras. En el caso de una costura plana dos trozos de tejido son unidos de borde a borde sin un solapamiento y cosidos en los bordes en bruto. Procesando las prendas de compresión de esta manera se pueden evitar cualesquiera marcas de presión o fricción, que ocurren usualmente en artículos de costura simple convencionales.

45 Con el fin de proteger los pies o/y las piernas de otra presión o/y fricción excesiva eventual las prendas de compresión de la presente invención están acolchadas internamente, es decir el acolchado está en contacto directo con la piel, en las áreas más expuestas de la pierna o/y del pie.

50 Las partes acolchadas de la prenda de compresión difieren del tejido básico de la prenda de compresión por una característica de amortiguación de golpes superior y por evitar la transferencia de fricción a la piel. En una realización preferida, las áreas acolchadas comprenden un relleno de bucle de rizo, es decir bucles de rizo acolchados. El acolchado puede tener un área de contacto aumentada con la piel en comparación con el tejido básico.

La configuración del acolchado de tal manera que esté en contacto directo con la piel da como resultado mayor comodidad para el usuario y prolonga sus características de amortiguación de golpes en comparación con un acolchado externo. Además, en el caso de fibras funcionales, tales como fibras que contienen Dri-Release o/y quitosano, un acolchado interno y así un contacto directo con la piel pueden ser particularmente ventajosos.

La prenda de compresión de acuerdo con la invención comprende por lo tanto al menos una sección del tendón de Aquiles, una sección del talón, una sección de la puntera y/o una sección de la planta del pie en el lado interno de la prenda.

5 La sección del tendón de Aquiles acolchada de acuerdo con la invención se encuentra al menos parcialmente dentro de la zona del tendón de Aquiles (3). La zona del tendón de Aquiles se extiende desde la base hasta el punto donde el tendón de Aquiles tiene su diámetro más pequeño. La sección del tendón de Aquiles tiene preferiblemente al menos 3, preferiblemente al menos 5, y lo más preferiblemente al menos 8 cm de anchura. Además, la sección del tendón de Aquiles tiene preferiblemente al menos 3 cm, preferiblemente al menos 6, y más preferiblemente al menos 10 cm de longitud. En una realización preferida, la sección del tendón de Aquiles cubre el tendón de Aquiles al menos dentro de la zona del tendón de Aquiles. La sección del tendón de Aquiles acolchada cubre preferiblemente toda la zona del tendón de Aquiles y opcionalmente puede extenderse más allá del extremo superior de la zona del tendón de Aquiles preferiblemente en 0,5 cm, más preferiblemente 2 cm, incluso más preferiblemente 3 cm y lo más preferiblemente 4 cm. La sección del tendón de Aquiles puede cambiar sobre la sección del talón.

15 La sección del tendón de Aquiles acolchada está diseñada especialmente para absorber la fricción y la presión potenciales de la prenda de compresión y del refuerzo de los zapatos o de su borde.

20 La sección del talón se encuentra al menos parcialmente dentro de la zona del talón (4). La zona del talón se extiende desde el punto más alto del arco longitudinal hasta el extremo posterior del pie. La sección del talón se extiende preferiblemente sobre al menos 2 cm, preferiblemente al menos 5 cm, más preferiblemente al menos 8 cm en dirección longitudinal perpendicular desde la base. La sección del talón está configurada preferiblemente de tal manera que cubre el talón completo. Si está presente, la sección del talón puede cambiar preferiblemente sobre la sección del tendón de Aquiles o/y la sección de la planta del pie.

La sección del talón acolchada protege el pie de ser lesionado por la correa trasera o la fricción de los zapatos.

25 La sección de la puntera se encuentra al menos parcialmente dentro de la zona de la puntera (5). La sección de puntera se extiende desde la punta de los dedos hasta la base de los dedos. En una realización preferida la sección de la puntera cubre la totalidad de la zona de la puntera (5) y opcionalmente se extiende más allá de la base de los dedos. En una realización preferida la sección de la puntera se extiende al menos 1 cm, 2 cm, 4 cm o preferiblemente al menos 6 cm más allá de la base de los dedos. Si está presente, la sección de la puntera puede cambiar preferiblemente sobre la sección de la planta del pie.

30 La sección de la puntera acolchada protege el pie de ser lesionado por tensión y fricciones o llagas por presión en el área de remate de la puntera.

35 La sección de la planta del pie se encuentra al menos parcialmente dentro de la zona de la planta del pie (6). La zona de la planta del pie se extiende sobre la parte inferior del pie desde la punta de los dedos hasta el extremo posterior del pie. Preferiblemente la sección de la planta del pie cubre la totalidad de la zona de la planta del pie. La sección de la planta del pie puede extenderse preferiblemente más allá de la planta hacia los lados del pie. Preferiblemente, la sección de la planta del pie se extiende sobre al menos 1 cm, preferiblemente al menos 2 cm, más preferiblemente al menos 5 cm en dirección longitudinal perpendicular desde la base. La sección de la planta del pie puede cambiar sobre la sección de la puntera, la sección del talón o/y la sección del tendón de Aquiles, si está presente.

La sección de la planta del pie acolchada protege el pie de ser lesionado por la plantilla o/y las costuras laterales de los zapatos.

40 Las características de presión reivindicadas así como el acolchado específico de acuerdo con la invención se complementan entre sí perfectamente en prendas de compresión gradual de acuerdo con la invención para utilizar en el tratamiento y/o la prevención del edema, particularmente el edema de la extremidad inferior.

45 A pesar de los prejuicios existentes actualmente sobre el tratamiento de diabéticos con textiles de compresión, las prendas de compresión de acuerdo con la invención están configuradas de tal manera que pueden ser utilizadas particularmente para tratar el edema en pacientes que sufren de diabetes, por ejemplo diabetes mellitus tipo I o/y tipo II, o para tratar el síndrome del pie diabético.

Además, se ha encontrado que las prendas de compresión de acuerdo con la invención son además adecuadas para contrarrestar la sequedad de la piel, particularmente en el caso de que las prendas de compresión contengan fibras funcionales, tales como fibras que contienen Dri-Release o/y quitosano.

50 Esto es particularmente relevante para diabéticos que a menudo sufren de un equilibrio hídrico deteriorado, afectando también a la gestión de la humedad de la piel. Se conoce que tal piel afectada es susceptible a diferentes daños en la piel.

Los pacientes que sufren de una enfermedad arterial oclusiva periférica y opcionalmente polineuropatía serán excluidos del tratamiento con las prendas de compresión de acuerdo con la invención, aunque las prendas de compresión gradual

no tienen efectos negativos en enfermedades arteriales oclusivas periféricas (PAOD).

Se ha encontrado además que las prendas de compresión como las descritas anteriormente tienen buenas propiedades bioestáticas y antimicrobianas. Así, la adición de agentes antimicrobianos usualmente no es necesaria. Particularmente, las prendas de compresión de acuerdo con la invención pueden estar libres de cualesquiera agentes que contienen plata, tales como sales de plata elemental o sales de plata inorgánicas u orgánicas.

Leyenda de las Figuras

La fig. 1 es un esquema del pie que indica las zonas del tendón de Aquiles, del talón, de la puntera y de la planta del pie.

La fig. 2 son los resultados del Formulario de Evaluación del Paciente.

La fig. 3 es el cambio en la circunferencia del pie.

10 La fig. 4 es el cambio en la circunferencia del tobillo.

La fig. 5 es el cambio en la circunferencia de la pantorrilla.

La fig. 6 es el cambio en el edema cutáneo (valores de higrómetro)

La fig. 7 es el cambio en los índices braquiales del tobillo.

15 Además la invención se explica de forma más detallada por los siguientes ejemplos. Se ha llevado a cabo un ensayo clínico que comprende nueve pacientes diabéticos con edema de la extremidad inferior. Los pacientes han recibido medias de compresión blandas de acuerdo con la invención hechas de hilo Dri Release® durante cuatro semanas consecutivas. Los pacientes que presentan edema de la extremidad inferior de la pierna, pie y tobillo y un Índice Braquial de Tobillo (ABI) sobre 0,6, sin embargo no se incluyó ninguna úlcera de pie infectada actual u osteomielitis no tratada de la Food and Ankle Clinic del Rosalind Franklin University Health System. Todos los pacientes firmaron un formulario de consentimiento por escrito que sigue la explicación completa del estudio. El edema de la extremidad inferior, el estado vascular y la comodidad del paciente fueron evaluados semanalmente.

20 En la visita inicial (semana 0) todos los pacientes fueron sometidos a un historial médico completo y completaron un examen físico estandarizado, que incluyó una evaluación neurológica y una evaluación vascular.

Evaluación Neurológica

25 La evaluación neurológica consiste en la prueba de Umbral de Percepción Vibratoria (VPT) que utiliza la técnica descrita por Young y col. (Diabetes Care, 1994; 17(6): 557-560) y la prueba de monofilamento de Semmes-Weinstein de 10 gramos que utiliza los criterios descritos por Armstrong y col. (Archives of Internal Medicine. 1998; 158:289). La presencia de neuropatía sensorial será identificada como umbral de percepción vibratoria superior a 25 voltios o incapacidad para percibir con precisión un monofilamento de Semmes-Weinstein de 10 gramos en 1 o más de los 10 sitios de prueba en la planta y en el dorso del pie (Wu y col., Vasc Health Risk Manag. 2007; 3(1):65).

Evaluación Vascular

35 La evaluación vascular consiste en la palpación de las arterias dorsal del pie y tibial posterior y en los estudios Doppler no invasivos. Se determinará el Índice Braquial del Tobillo (ABI) para ambas extremidades (Apelqvist y col., Diabetes Care. 1989; 12:373). Las relaciones de ABI inferiores a 0,6 indicarán enfermedad grave. Estos pacientes son eliminados del estudio por criterios de exclusión. Las circunferencias del pie basal (midiendo el área de la zona media del pie utilizando la tuberosidad navicular como un punto de referencia), del tobillo (medida realizada en la parte más estrecha del tobillo por encima del maléolo lateral) y de la pantorrilla (realizada en la anchura más ancha de la pantorrilla) también se han determinado (Brodovicz y col., Clin Med Res. 2009; 7(1-2):21). Además, se han determinado los valores de edema cutáneo/nivel de fluido del paciente (a través del Higrómetro, Delfintech).

40 El Higrómetro es un dispositivo de mano y alimentado con baterías con una cámara de medición cerrada para permitir las mediciones de humedad transcutánea en el entorno clínico. La cámara cilíndrica del Higrómetro contiene sensores capacitivos de película delgada (HIH 3605-B, Honeywell) que miden la humedad relativa y la temperatura. El sensor está integrado directamente en una unidad electrónica controlada por un micro-procesador portátil con una lectura digital para valores de humedad transcutánea y de temperatura. La cámara no se ve afectada por los flujos de aire ambiente cuando es cerrada por la superficie medida durante la medición. El tiempo de medición corto asegura que el bloqueo de evaporación normal es mínimo. Hay un aumento de humedad relativa (RH) en la cámara poco después de colocar el dispositivo en contacto con la piel.

45 Antes del contacto con la piel, el nivel de humedad relativa en la cámara de medición es igual a la humedad relativa ambiente. Los valores de humedad relativa ambiente (%) y de temperatura (°C) son registrados antes del contacto con la piel. El valor de tasa de evaporación (g/m²h) es calculado a partir del aumento de la humedad relativa en la cámara después de colocar el dispositivo en contacto con el sitio de la piel medido. La cámara es ventilada pasivamente entre

mediciones.

El cambio medio por paciente en cada visita será utilizado para un análisis posterior utilizando un ANOVA de medidas repetidas. El software SPSS (Chicago) será utilizado para el análisis estadístico. Sólo una pierna por cada paciente será utilizada para fines de análisis. Esta será la pierna que tiene más propensión a edemas en basal.

- 5 Los sujetos fueron instruidos para usar las medias hechas a medida en todo momento mientras están despiertos. Todos los sujetos volvieron a la clínica después de una semana \pm 1 día a partir de la visita previa durante cuatro semanas.

En cada visita de estudio subsiguiente (semanas 1-4) los pacientes fueron sometidos a una investigación del estado arterial (a través del Índice Braquial del Tobillo (ABI)), las circunferencias del pie, tobillo y pantorrilla del Paciente, y el edema cutáneo/nivel de fluido del Paciente (a través del Higrómetro, Delfintech).

- 10 También se completó un formulario de evaluación del producto en cada visita de estudio para evaluar la cantidad de tiempo que los sujetos pasan con las medias, la facilidad de su aplicación y retirada, la facilidad de cuidado para las medias y la comodidad total con las medias (Fig. 2). El 100% de los pacientes respondieron que recomendarían utilizar las medias de compresión, que el cuidado de las medias fue moderado o muy fácil y la comodidad total de las medias fue moderada o muy confortable. El 66,7% de los pacientes valoraron la facilidad de retirada del producto en un 8 o por encima de 10, y el 44,4% valoró la facilidad de aplicación en un 8 o por encima de 10.

Se han representado las mediciones circunferenciales semanales para la zona media del pie, el tobillo y la pantorrilla en las figs. 3, 4, y 5, respectivamente.

- 20 En general, hubo una disminución desde la semana 0 a la semana 4 en las circunferencias de la zona media del pie ($29,1 \text{ cm} \pm 0,698$ para la semana 0, $28,3 \text{ cm} \pm 0,533$ para la semana 4), del tobillo ($25,9 \text{ cm} \pm 0,902$ para la semana 0, $24,1 \text{ cm} \pm 0,648$ para la semana 4), y de la pantorrilla ($41,1 \text{ cm} \pm 1,489$ para la semana 0, $39,9 \text{ cm} \pm 1,167$ para la semana 4). Las mayores disminuciones se observaron entre la semana 0 y la semana 1.

Se han ilustrado las mediciones de edema cutáneo semanales en la fig. 6. Aunque se observaron fluctuaciones semanales leves, hubo un descenso total en el edema cutáneo en la semana 0 a la semana 4 ($32,3 \text{ TDC} \pm 2,574$ para la semana 0, $29,7 \text{ TDC} \pm 1,942$ para la semana 4).

- 25 Los Índices Braquiales del Tobillo son similares en la semana 0 y en la semana 4 ($1,19 \pm 0,185$ para la semana 0, $1,24 \pm 0,156$ para la semana 4) aunque se observaron fluctuaciones semanales (Fig. 7). La variación del valor de ABI en la semana 2 parece ser debido a un error de máquina.

- 30 Los datos muestran una disminución media de 1,2 cm en la circunferencia de la pantorrilla de los sujetos durante un período de 4 semanas cuando utilizan las medias de compresión gradual. Estudios sobre la insuficiencia venosa han encontrado que una disminución de 0,6 cm en la circunferencia de la pantorrilla sería significativa (Ting y col., Vasc. And Endovascular Surg. 2001, 35(6), 43). Los datos muestran tendencias consistentes en una reducción general del edema de la extremidad inferior. Así, las prendas de compresión de acuerdo con la presente invención son idealmente adecuadas para tratar el edema en pacientes que sufren de diabetes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una prenda de compresión gradual para piernas que tiene costuras de la puntera planas y al menos una sección del tendón de Aquiles, una sección del talón, una sección de la puntera y/o una sección de la planta del pie, que está acolchada en el lado interno de la prenda, en donde el valor de presión en la zona del tobillo (1) es de 13,3-36,0 hPa (10-27 mm de Hg) y en la zona de la pantorrilla (2) 8,0-21,3 hPa (6-16 mm de Hg).
2. La prenda de compresión gradual según la reivindicación 1, en la que el valor de presión en la zona del tobillo (1) es de 20,0-33,3 hPa (15-25 mm de Hg) y en el área de la pantorrilla (2) 12,0-17,3 hPa (9-13 mm de Hg).
3. La prenda de compresión gradual según la reivindicación 1, en la que el acolchado comprende un relleno de bucle de rizo.
- 10 4. La prenda de compresión gradual según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que la sección de la puntera acolchada se extiende más allá de la base de los dedos.
5. La prenda de compresión gradual según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en la que la sección de la planta del pie acolchada se extiende más allá de la planta del pie hasta los lados del pie.
- 15 6. La prenda de compresión gradual según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en la que la sección (3) de tendón de Aquiles acolchada tiene al menos 3 cm de ancho.
7. La prenda de compresión gradual según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en la que la sección del talón está configurada de tal manera que cubre el talón y cambia opcionalmente sobre la sección del tendón de Aquiles y/o la sección de la planta del pie.
- 20 8. La prenda de compresión gradual según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en la que la prenda de compresión comprende al menos un hilo elástico, por ejemplo un hilo sintético, tal como Lycra®, o un hilo elástico natural, tal como caucho, y al menos una fibra sintética y/o natural tal como poliamida, poliéster o fibra a base de celulosa, algodón, o lana.
9. La prenda de compresión gradual según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en la que la prenda de compresión comprende además una fibra que contiene quitosano tal como una fibra a base de celulosa, cuya superficie está al menos parcialmente revestida con quitosano.
- 25 10. La prenda de compresión gradual según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que es adecuada para el tratamiento y/o la prevención de edema, particularmente para diabetes.
11. La prenda de compresión gradual según la reivindicación 10, que es adecuada para el tratamiento y/o la prevención de edema de extremidad inferior.
- 30 12. La prenda de compresión gradual según cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, que es adecuada para diabetes tipo I y tipo II.

Figura 1

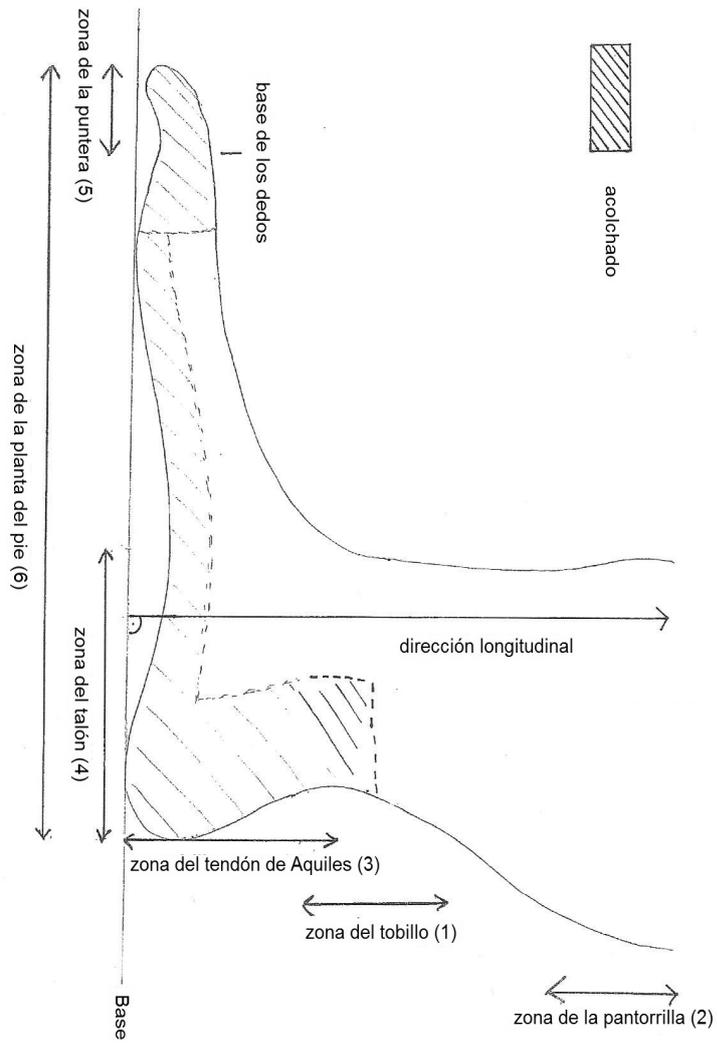


Figura 2

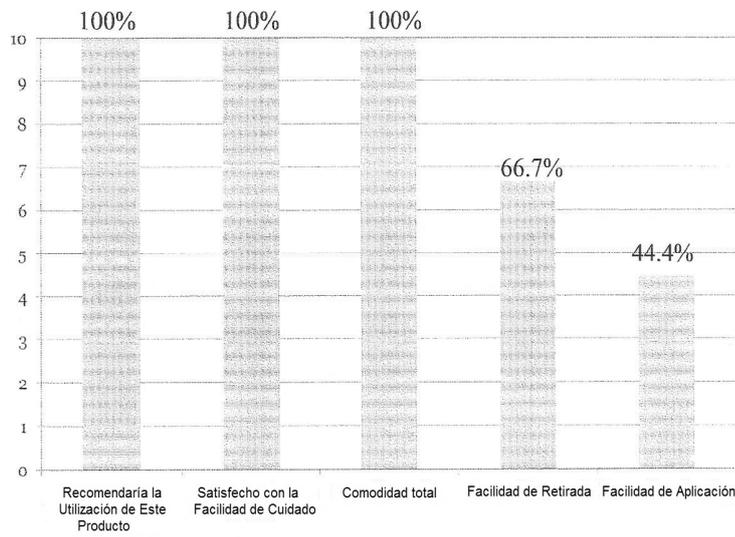


Figura 3

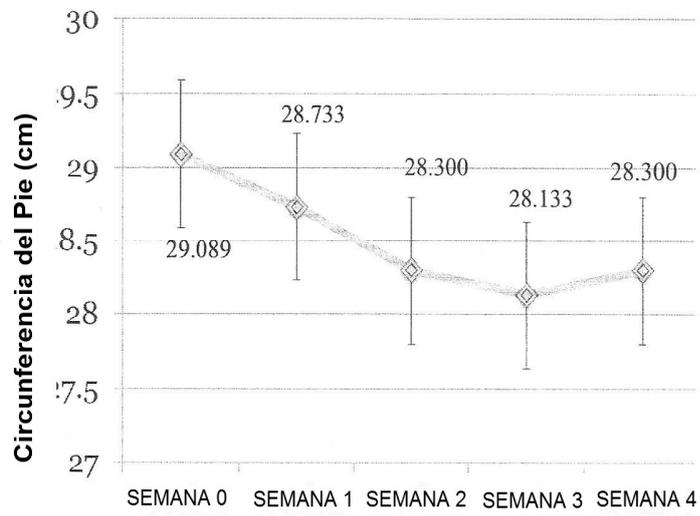


Figura 4

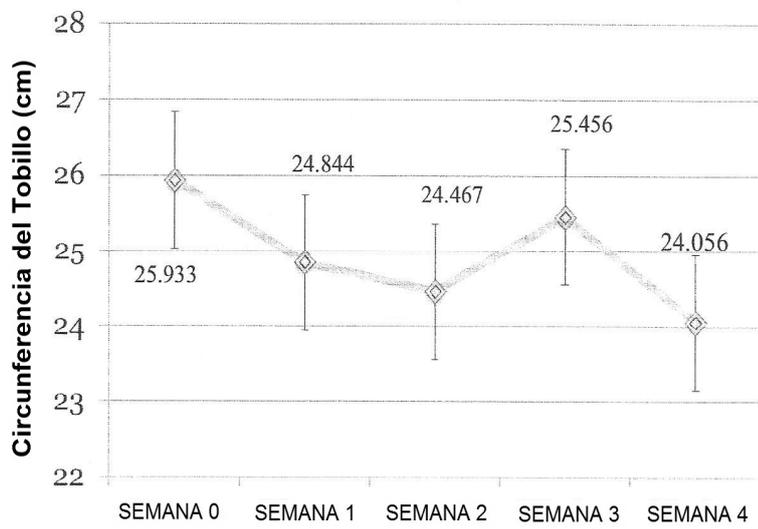


Figure 5

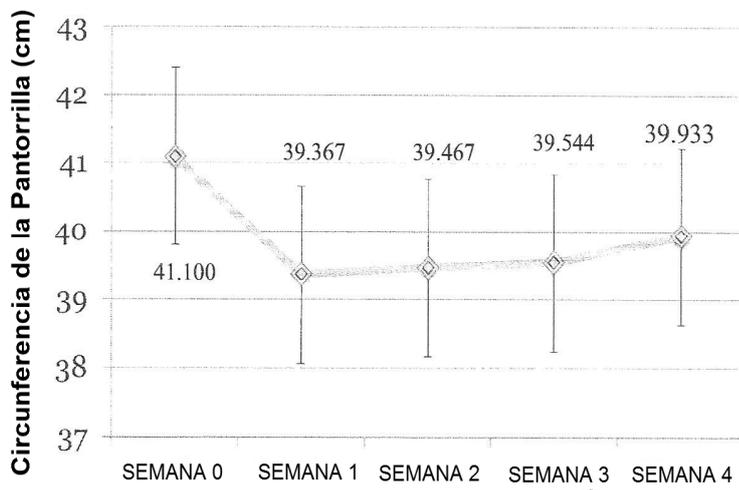


Figura 6

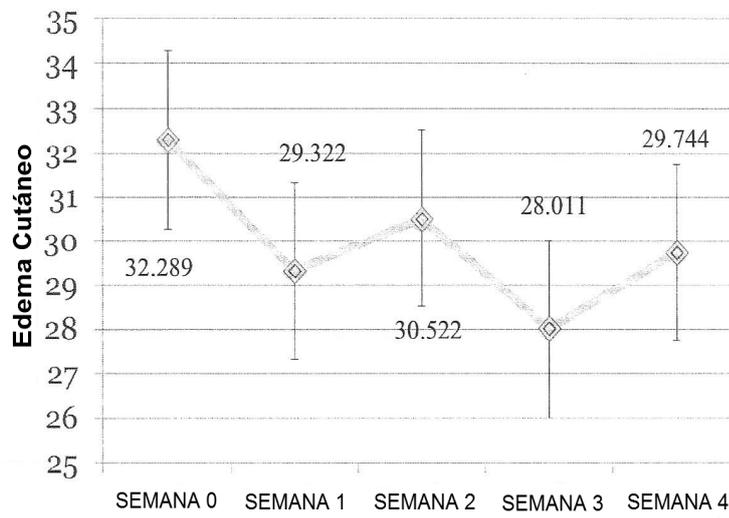


Figura 7

