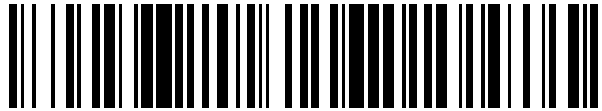


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 664 319**

51 Int. Cl.:

A61H 7/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.10.2010 PCT/IL2010/000823**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.04.2011 WO11042909**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2010 E 10821679 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.12.2017 EP 2485700**

54 Título: **Dispositivos para revascularización funcional mediante presión alterna**

30 Prioridad:

11.10.2009 US 250526 P

11.10.2009 US 250527 P

25.07.2010 US 367423 P

05.08.2010 US 370859 P

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

19.04.2018

73 Titular/es:

Vascuactive Ltd (100.0%)

14 Shenkar St.

46733 Herzliya, IL

72 Inventor/es:

AVNI, YUVAL

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 664 319 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 revascularización funcional mediante presión alterna

Campo de la invención

5 La invención pertenece al campo de los medios de tratamiento de estados circulatorios periféricos, más específicamente, medios para tratar (i) vasculopatía periférica de las extremidades, ya esté provocada por hipertensión, diabetes u otras etiologías; (ii) úlceras de pie diabético; y (iii) insuficiencia venosa.

Antecedentes de la invención

10 La vasculopatía periférica (PVD, *peripheral vascular disease*) es un estado clínico provocado por oclusión de las arterias. Por tanto, también se conoce como arteriopatía (oclusiva) periférica (AP, AOP). La exploración física que muestra habitualmente pulsos en el pie reducidos o ausentes, bajo índice de presión tobillo-brazo (ABI, *tobillo-brachial pressure index*) (ABI normal $\cong 1$, patológico normalmente menor de 0,7). Obtención de imágenes: ecografía Doppler, angiografía y TAC.

15 El tratamiento incluye varias medidas disponibles hoy en día: medidas conservadoras: dejar de fumar, dieta con bajo contenido en lípidos, ejercicio físico, medicaciones (para dilución de la sangre, quelación de colesterol); revascularización quirúrgica: las opciones disponibles incluyen: angioplastia de balón, para lesiones únicas en arterias grandes, injerto de derivación, para lesiones extendidas y para arterias totalmente o casi totalmente ocluidas, escisión de placas, las úlceras requieren tratamiento local adicional, tal como descarga, desbridamiento, apósitos, la gangrena requiere amputación con la mayor frecuencia.

20 Pie diabético: la diabetes mellitus (D.M.) prolongada afecta a los sistemas nervioso y vascular de múltiples modos, lo que da lugar a patologías en el pie del paciente incluyendo neuropatía y vasculopatía. En última instancia, estas patologías, cuando se combinan con traumatismo en la piel, incluyendo incluso traumatismo leve provocado por baja presión y fricción del zapato, provocarán ulceración, posible infección de estas úlceras y gangrena. El fracaso para tratar estas da como resultado amputación a menudo. Se cree que en todo el mundo podría prevenirse aproximadamente la mitad de todas las úlceras y amputaciones en los pies en personas con diabetes.

25 El tratamiento inicial de úlceras se basa en los siguientes principios: descarga: reposo en cama, férula de contacto total, silla de ruedas, muletas, etc.; desbridamiento (extracción de piel): cortante, enzimático, etc.; equilibrio de humedad y apósitos; tratamiento avanzado de heridas: terapia de heridas con presión negativa (THPN), factores de crecimiento, tejido modificado por bioingeniería, etc.

30 Otras técnicas terapéuticas incluyen terapia de heridas con presión negativa (THPN) y cierre asistido por vacío (C.A.V.).

Oxigenoterapia hiperbárica: compresión neumática intermitente (C.N.I., ArtAssist®) - CNI es una técnica que aplica compresión repetida de las extremidades inferiores para aumentar el flujo sanguíneo a estos órganos. Vibración - En 2007, Nakagami *et al.* hallaron que la aplicación de vibraciones a una frecuencia fija de 47 Hz a la piel de la oreja de ratones indujo vasodilatación y un aumento de la perfusión.

35 Terapia de heridas con presión negativa (THPN): THPN es un método de tratamiento de daño tisular que implica la aplicación de una presión negativa sobre una herida, para fomentar la migración de tejido epitelial y subcutáneo durante un tiempo suficiente para cerrar la herida.

40 No obstante, no se da a conocer ningún sistema que pueda integrar eficazmente la amplia combinación de terapias eficaces requeridas para el alivio de lesiones y úlceras diabéticas en las extremidades inferiores, o las consecuencias de insuficiencia venosa (IVC). Los documentos US 5645081 y US 5636643 de ARGENTA proporcionan métodos del tipo de terapia de heridas con presión negativa (THPN) para tratar daño tisular mediante la aplicación de presiones negativas a la herida abierta de manera constante o cíclica.

45 La terapia con bioestimulación eléctrica (BEST, *bio-electric stimulation therapy*) o terapia eléctrica de microcorriente (MET, *micro current electro therapy*) documentaron efectos beneficiosos a nivel celular incluyendo un aumento de la producción de ATP en hasta el 500%, transporte transmembrana potenciado, que incluyen: aminoácidos, especialmente prolina (importante en la reparación de tejido conjuntivo) y estimulación de fibroblastos. Algunas realizaciones de la presente invención dan a conocer medios para administrar subprotocolos de tipo BEST o subprotocolos de tipo MET.

50 El documento WO 2009/049103 A2 da a conocer un dispositivo de manguito de presión ajustable previsto para el brazo o la pierna de un usuario para estimular el flujo sanguíneo y prevenir coágulos sanguíneos. El manguito de presión contiene varias vejigas que se enrollan en dirección al manguito y que se disponen en sucesión hacia abajo del brazo o la pierna de un usuario. Un compresor de aire se conecta a las vejigas mediante una multiplicidad de tubos, cada uno de los cuales contiene una válvula. Un módulo de control hace funcionar el compresor de aire y abre secuencialmente las válvulas para proporcionar presión de aire a las vejigas en sucesión a lo largo del brazo o

la pierna de un usuario. Además, entre las vejigas y las válvulas, se proporcionan tubos adicionales que contienen válvulas para igualar la presión entre las vejigas antes de dejar escapar el aire de una vejiga presurizada previamente para ahorrar energía y permitir patrones aumentados de presión de vejiga. Los niveles de presión y los tiempos de residencia en vejiga pueden ajustarse por el usuario o basarse en ajustes predeterminados.

5 Opcionalmente, el dispositivo proporciona estimulación eléctrica, pulsaciones, calentamiento y enfriamiento.

Por tanto, existe la necesidad de proporcionar un dispositivo para fomentar la revascularización funcional y para tratar úlceras de pie diabético y las complicaciones de las mismas. Además, existe una necesidad sentida hace mucho tiempo y no satisfecha de proporcionar la integración de protocolos terapéuticos novedosos y actuales con los objetivos establecidos anteriormente.

10 Sumario de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo para administrar compresión neumática intermitente (CNI) y protocolos de oscilaciones inducidas artificialmente (POIA) según las características de la reivindicación 1.

15 Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para administrar compresión neumática intermitente (CNI) y protocolos de oscilaciones inducidas artificialmente (POIA) útiles en el alivio de trastornos circulatorios periféricos de un órgano tratado y en la cicatrización de heridas de un órgano tratado, que comprende un cerramiento de una parte del cuerpo (BPE, *body portion enclosure*) que puede llevarse puesto adaptado para entrar en contacto con el órgano tratado, comprendiendo el BPE:

a. uno o más balones adaptados para inflarse y desinflarse para crear la CNI;

b. una o más fuentes de presión en comunicación de fluido con los balones por medio de una o más válvulas;

20 c. uno o más elementos vibrantes adaptados para producir POIA;

d. una unidad de control adaptada para hacer funcionar las fuentes de presión, y para hacer funcionar los elementos vibrantes.

Está dentro del alcance de la presente invención que la CNI y los POIA pueden administrarse individualmente al órgano tratado según protocolos predeterminados.

25 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que los protocolos incluyen periodos de silencio y periodos activos tal como se describe en el presente documento.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que el BPE adopta una forma seleccionada del grupo que consiste en: calcetín (217), bota, zapato, sandalia, vendaje, almohadilla, apósito, férula, férula flexible, camisa, faja, pantalones, pantalones cortos, manga, tubo.

30 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, dotado adicionalmente de un selector adaptado para abrir y cerrar una o más de las válvulas, seleccionando de ese modo uno o más de los balones para ponerse en comunicación de fluido con las fuentes de presión.

35 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que el órgano tratado se selecciona del grupo que consiste en: el pie, la cara plantar del pie, el tobillo, las rodillas, la pantorrilla, el muslo, el abdomen, la región de los glúteos, la espalda, el tórax, la mano, el brazo, la nariz, el cuello, los hombros y el codo.

40 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, dotado adicionalmente de una capa interior porosa adaptada para permitir el intercambio forzado de fluido con un suministro de fluido externo, seleccionándose el fluido del grupo que consiste en: oxígeno, ozono, NO, aire, vacío, fluidos medicados, solución salina, solución de Ringer con lactato, y otras disoluciones tamponadas.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que la capa interior se compone de una espuma biocompatible de pulverización.

45 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, dotado adicionalmente de sensores seleccionados de un grupo que consiste en: sensores de temperatura, sensores de oxigenación de tejido, sensores del nivel de CO₂ en tejido, sensores de P(NO), sensores de P(O₃), sensores de tensión arterial sistólica, sensores de tensión arterial diastólica, sensores de caudal sanguíneo, sensores de humedad, sensores de viscosidad sanguínea, sensores de perfusión sanguínea, sensores de conductividad y sensores de voltaje.

50 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, dotado además de electrodos adaptados para estimular la piel con voltaje eléctrico.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que la

CNI está adaptada para generar un efecto rebote del tejido tratado aplicando presión sobre el órgano tratado con una frecuencia que es mayor que la frecuencia natural de rebote del órgano tratado.

5 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que los elementos vibrantes se hacen funcionar a un conjunto de frecuencias que oscilan entre aproximadamente 0,5 Hz y aproximadamente 500 Hz.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que el dispositivo está adaptado para montarse en el calzado de un paciente.

10 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para administrar a un órgano tratado protocolos de oscilaciones inducidas artificialmente (POIA) cada uno de los cuales se caracteriza por una frecuencia, amplitud de presión, forma de onda, volumen y duración predeterminados según un protocolo; comprendiendo el dispositivo:

a. una pluralidad de reguladores cada uno de los cuales está adaptado para definir un POIA con una frecuencia, amplitud de presión, forma de onda, volumen y duración individuales;

b. medios para producir el protocolo de los POIA individuales definidos; y,

c. efectores adaptados para introducir el protocolo de POIA producidos para incidir sobre el órgano tratado;

15 en el que el protocolo terapéutico de POIA comprende uno o más POIA de resolución temporal individuales diferentes y sus frecuencias armónicas.

20 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que el dispositivo está dotado adicionalmente de medios para producir al menos un conjunto de oscilaciones de zumbido predeterminadas, proporcionándose las oscilaciones de zumbido independientemente o de manera simultánea a las series de POIA.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que el dispositivo está dotado adicionalmente de medios para masajear y/o comprimir el órgano tratado de un paciente de una manera predeterminada.

25 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que los POIA se caracterizan por parámetros seleccionados de un grupo que consiste en frecuencia, forma de onda, amplitud de presión, volumen y duración.

30 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que la frecuencia de los POIA se selecciona de un grupo que consiste en de aproximadamente 0,5 Hz a aproximadamente 5,0 Hz, de aproximadamente 5,0 Hz a aproximadamente 10 Hz, de aproximadamente 10 Hz a aproximadamente 20 Hz, de aproximadamente 20 Hz a aproximadamente 30 Hz, de aproximadamente 30 Hz a aproximadamente 40 Hz, de aproximadamente 40 Hz a aproximadamente 50 Hz, de aproximadamente 50 Hz a aproximadamente 60 Hz, de aproximadamente 60 Hz a aproximadamente 70 Hz, de aproximadamente 70 Hz a aproximadamente 80 Hz, de aproximadamente 80 Hz a aproximadamente 90 Hz, de aproximadamente 90 Hz a aproximadamente 100 Hz, cualquier número entero múltiplo de los mismos.

35 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que el protocolo depende de las funciones voluntarias o involuntarias naturales del paciente.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que los parámetros de POIA pueden seleccionarse basándose en la eficacia clínica.

40 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para administrar protocolos de tratamiento útiles en el alivio de trastornos circulatorios periféricos de las extremidades inferiores comprendiendo el dispositivo BPE basados estructuralmente en espumas médicas biocompatibles que se ajustan *in situ*.

45 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, que comprende adicionalmente una capa complementaria externa, caracterizado por ajustarla como una esponja de felpa, en el que la esponja de felpa está adaptada de tal manera que pueden insertarse vibradores mecánicos o cualquier otro efector en las capas y aplicarse los protocolos mencionados anteriormente.

50 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para administrar compresión neumática intermitente (CNI) y protocolos de oscilaciones inducidas artificialmente (POIA) útiles en el alivio de trastornos circulatorios periféricos de las extremidades de un paciente, especialmente el pie que comprende un reposapiés activo (AFR, *active foot rest*) adaptado para entrar en contacto con al menos una parte del pie, comprendiendo el AFR:

a. uno o más balones adaptados para inflarse y desinflarse;

- b. una o más fuentes de presión en comunicación de fluido con los balones por medio de una o más válvulas;
- c. uno o más elementos vibrantes adaptados para producir oscilaciones inducidas artificialmente;
- d. una unidad de control adaptada para inflar y desinflar los balones por medio de las válvulas, y hacer funcionar los elementos vibrantes;

5 Está dentro del alcance de la presente invención que la CNI y los POIA pueden administrarse individualmente a las zonas del cuerpo según protocolos predeterminados.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, adaptado además para mover las extremidades inferiores de una manera predeterminada como parte de un tratamiento.

10 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que el reposapiés activo está adaptado para producir alteraciones en cualquier ángulo del grupo que consiste en el ángulo de la planta y el talón del pie, la articulación de la rodilla, vasos sanguíneos y nervios asociados de las extremidades inferiores y el pie.

15 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que el dispositivo está adaptado de tal manera que el movimiento angular del pie produce un efecto de bomba muscular, beneficioso para mejorar la circulación.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que el dispositivo está adaptado de tal manera que el usuario pone su pie sobre el dispositivo para el pie cuando el dispositivo está en uso.

20 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que el dispositivo está dotado de motor y engranajes.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que el dispositivo está adaptado de tal manera que el usuario puede poner su pie sobre la almohadilla para el pie del dispositivo y puede seleccionar solo el segmento para el pie o ambos segmentos según se necesite por medio de un selector y se logra un control de los niveles de presión por medio de un selector de presión.

25 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que el dispositivo está dotado de componentes internos de tal manera que el dispositivo de tratamiento para el pie incluye un balón de CNI, vibrador y alojamiento de vibrador, balón estabilizador del pie que hace un seguimiento de la posición del pie, una bomba de balón estabilizador del pie, bomba de balón de CNI, baterías, controladores y bombas adicionales.

30 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, que incluye un reposapiés diseñado o moldeado más o menos a los contornos del pie y el talón del paciente que incluye además un balón inflable o preformado de una presión predeterminada.

35 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, que incluye además una CNI operativa a diversas presiones controladas para efectuar el vaciado de venas y fomentar y mejorar el flujo sanguíneo arterial en la parte de tratamiento de las extremidades, para proporcionar terapia a los tejidos mientras que se les suministra oxígeno ampliamente.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que el AFR se dispone como un par en una configuración similar a una bicicleta.

40 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para administrar compresión neumática intermitente (CNI) y terapia de heridas con presión negativa (THPN) a un órgano tratado, que comprende un cerramiento de una parte del cuerpo (BPE) que puede llevarse puesto en el que el BPE comprende:

- i. una capa interior esponjosa porosa flexible;
- ii. medios de vacío en comunicación de fluido con la capa interior;
- iii. una capa intermedia no permeable;
- 45 iv. una capa exterior inflable;
- v. medios de presión adaptados para inflar la capa exterior inflable;

de tal manera que pueden administrarse simultáneamente tanto compresión neumática intermitente como terapia de heridas con presión negativa.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que el

dispositivo comprende adicionalmente un controlador para controlar los medios de vacío y de presión.

5 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, para administrar o bien compresión neumática intermitente (CNI) o bien terapia de heridas con presión negativa (THPN), que comprende un cerramiento de una parte del cuerpo (BPE) que puede llevarse puesto que comprende además o bien medios de vacío en comunicación de fluido con la capa interior o bien medios de presión adaptados para inflar la capa exterior inflable; comprendiendo adicionalmente el dispositivo medios para administrar uno o más protocolos seleccionados del grupo que consiste en: calentamiento, perfusión de fluido y estimulación eléctrica, de tal manera que puede administrarse o bien compresión neumática intermitente o bien terapia de heridas con presión negativa junto con cualquier protocolo seleccionado del grupo que consiste en calentamiento, perfusión de fluido y estimulación eléctrica.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que los medios de vacío y de presión están adaptados para el funcionamiento intermitente, permitiendo periodos inactivos y periodos activos tal como se describe en el presente documento.

15 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que el dispositivo adopta una forma seleccionada del grupo que consiste en: calcetín, bota, zapato, sandalia, vendaje, almohadilla, apósito, férula, férula flexible, camisa, faja, pantalones, pantalones cortos, manga y tubo.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, dotado adicionalmente de válvulas entre la capa interior y los medios de vacío, y entre la capa exterior y los medios de presión.

20 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, dotado adicionalmente de un selector adaptado para abrir y cerrar una o más de las válvulas, seleccionando de ese modo uno o más de los balones para ponerse en comunicación de fluido con las fuentes de presión.

25 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que el órgano tratado se selecciona del grupo que consiste en: el pie, la cara plantar del pie, el tobillo, las rodillas, la pantorrilla, el muslo, el abdomen, la región de los glúteos, la espalda, el tórax, la mano, el brazo, la nariz, el cuello, los hombros y el codo.

30 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que la capa interior porosa está adaptada para permitir el intercambio forzado de fluido con un suministro de fluido externo, seleccionándose el fluido del grupo que consiste en: oxígeno, ozono, NO, aire, vacío, fluidos medicados, solución salina, solución de Ringer con lactato, y otras disoluciones tamponadas.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que la capa interior se compone de una espuma biocompatible de pulverización.

35 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que se bombea un fluido a la capa interior durante periodos de baja presión en la capa exterior, haciendo que se fuerce el fluido hacia la parte del cuerpo durante periodos de alta presión en la capa exterior.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, adaptado para oxigenoterapia hiperbárica tópica.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que se modula la presión con rápidas variaciones de frecuencia mayor que la frecuencia natural de la parte del cuerpo.

40 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, dotado adicionalmente de sensores seleccionados de un grupo que consiste en: sensores de temperatura, sensores de P(O₂), sensores de P(CO₂), sensores de P(NO), sensores de P(O₃), sensores de tensión arterial sistólica, sensores de tensión arterial diastólica, sensores de caudal sanguíneo, sensores de temperatura, sensores de humedad, sensores de viscosidad sanguínea, sensores de perfusión sanguínea, sensores de conductividad y sensores de voltaje.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que pueden modularse los protocolos según los datos proporcionados por los sensores.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que las capas interior, intermedia y exterior se componen de almohadillas desechables.

50 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, que comprende además medios de vibración incluidos dentro del BPE y medios de control adaptados para hacer funcionar los medios vibrantes en la unidad de control.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que la

5 frecuencia de vibración de los medios de vibración se selecciona de un grupo que consiste en de aproximadamente 0,5 Hz a aproximadamente 5,0 Hz, de aproximadamente 5,0 Hz a aproximadamente 10 Hz, de aproximadamente 10 Hz a aproximadamente 20 Hz, de aproximadamente 20 Hz a aproximadamente 30 Hz, de aproximadamente 30 Hz a aproximadamente 40 Hz, de aproximadamente 40 Hz a aproximadamente 50 Hz, de aproximadamente 50 Hz a aproximadamente 60 Hz, de aproximadamente 60 Hz a aproximadamente 70 Hz, de aproximadamente 70 Hz a aproximadamente 80 Hz, de aproximadamente 80 Hz a aproximadamente 90 Hz, de aproximadamente 90 Hz a aproximadamente 100 Hz, y cualquier número entero múltiplo de los mismos.

10 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que cualquiera de las frecuencias seleccionadas puede suministrarse con sus sobretonos correspondientes o múltiplos de los mismos.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, que comprende además electrodos adaptados para estimulación eléctrica de la parte del cuerpo.

15 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, que comprende además medios de calentamiento adaptados para calentar la parte del cuerpo, seleccionándose los medios de calentamiento del grupo que consiste en medios de calentamiento eléctricos y medios de calentamiento químicos.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que la presión se varía a una frecuencia más rápida que la frecuencia natural de rebote de los tejidos de la parte del cuerpo.

20 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, en el que la presión se aplica en una dirección en gran medida normal a la parte del cuerpo.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, que comprende adicionalmente una capa complementaria externa, caracterizado por ajustarla como una esponja de felpa en el que la esponja de felpa está adaptada de tal manera que pueden insertarse vibradores mecánicos o cualquier otro efector en las capas y aplicarse los protocolos mencionados anteriormente.

25 Otro objeto de la presente invención es proporcionar el dispositivo tal como se definió anteriormente, adaptado para aumentar los flujos difusivos por medio de la creación de gradientes de presión espaciales con los medios de presión y medios de vacío.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para administrar protocolos de tratamiento útiles en el alivio de trastornos circulatorios periféricos de las extremidades inferiores comprendiendo el dispositivo

30 un cerramiento de extremidad inferior (LLE, *lower limb enclosure*) que puede llevarse puesto adaptado para administrar una pluralidad de subprotocolos, que comprende

i. una capa interior esponjosa porosa flexible para cubrir una herida con apósito o sin apósito

ii. una capa intermedia no permeable para sellar la herida

35 iii. unos medios de presión para producir una condición de presión negativa sobre la herida según un subprotocolo predeterminado, mediante la capa interior porosa flexible y/o unos medios de presión para producir una condición de presión positiva sobre la herida según un subprotocolo predeterminado (DrP)

iv. una capa exterior inflable

40 Está dentro del alcance de la presente invención que la capa exterior comprende una capa similar a un balón inflable/desinflable para comprimir, apretar o administrar compresión neumática intermitente (CNI) a las extremidades inferiores según un protocolo de compresión (ComP).

Breve descripción de los dibujos

45 La presente invención da a conocer un dispositivo novedoso para tratar PVD (vasculopatía periférica), heridas y úlceras crónicas, pie diabético y terapia para insuficiencia venosa. Tal como se observará, la invención se presenta en varios modos o realizaciones incluyendo, zapatos, mangas y almohadillas que combinan varios tipos de protocolos y subprotocolos para tratar los estados mencionados anteriormente. Resultará evidente para un experto en la técnica que otros estados de las extremidades pueden beneficiarse del dispositivo y los protocolos descritos en el presente documento.

Para entender la invención y ver cómo puede implementarse en la práctica, se describe ahora una pluralidad de realizaciones, por medio de ejemplos no limitativos únicamente, con referencia a los dibujos adjuntos.

50 Las figuras 1a-b ilustran válvulas venosas dañadas.

Las figuras 2a-c ilustran un aspecto de una realización preferida de la presente invención.

La figura 3 ilustra otro aspecto de una realización preferida de la presente invención.

La figura 4 ilustra otro aspecto de una realización preferida de la presente invención.

La figura 5 ilustra otro aspecto de una realización preferida de la presente invención.

5 Las figuras 6a-c ilustran otro aspecto de una realización preferida de la presente invención.

La figura 7 ilustra otro aspecto de una realización preferida de la presente invención.

Las figuras 8a-c ilustran otro aspecto de una realización preferida de la presente invención.

La figura 9 ilustra otro aspecto de una realización preferida de la presente invención.

La figura 10 ilustra otro aspecto de una realización preferida de la presente invención.

10 La figura 11 ilustra otro aspecto de una realización preferida de la presente invención.

Las figuras 12a-b ilustran otro aspecto de una realización preferida de la presente invención.

Las figuras 13a-b ilustran otro aspecto de una realización preferida de la presente invención.

Las figuras 14a-b ilustran otro aspecto de una realización preferida de la presente invención.

La figura 15 ilustra otro aspecto de una realización preferida de la presente invención.

15 Las figuras 16a-b ilustran otro aspecto de una realización preferida de la presente invención.

La figura 17 ilustra otro aspecto de una realización preferida de la presente invención.

La figura 18 ilustra otro aspecto de una realización preferida de la presente invención.

Descripción detallada

20 Se proporciona la descripción, junto con todos los apartados de la presente invención, para permitir que cualquier experto en la técnica haga uso de dicha invención. Los mejores modos contemplados por el inventor para llevar a cabo esta invención se han expuesto en el presente documento. Sin embargo, siguen siendo evidentes diversas modificaciones para los expertos en la técnica, puesto que los principios genéricos de la presente invención se han definido específicamente para proporcionar medios para tratar pie diabético e insuficiencia venosa de las extremidades inferiores, úlceras por presión, claudicación y otros trastornos.

25 El término "protocolo" a continuación en el presente documento se refiere a una serie de operaciones físicas administradas mediante realizaciones del dispositivo descrito en el presente documento. El protocolo puede ser una combinación de terapia(s) y posiblemente otros protocolo(s).

30 El término "vibración inducida artificialmente (VIA)" se refiere a la vibración mecánica producida a cierta frecuencia y amplitud, creada por ejemplo mediante rotación de una masa montada de manera excéntrica o mediante medios piezoeléctricos.

El término "oscilaciones inducidas artificialmente (OIA)" se refiere a cualquier clase de oscilaciones físicas, tales como vibraciones mecánicas, corrientes eléctricas, etc.

35 El término "protocolos de oscilación inducida artificialmente (POIA)" se refiere a un protocolo para administrar OIA. El POIA puede ser por ejemplo un conjunto consecutivo predeterminado de vibraciones. Cada vibración puede componerse de una única vibración o por una combinación de varias vibraciones. La(s) vibración/vibraciones puede(n) caracterizarse por los siguientes parámetros: duración, frecuencia, amplitud, volumen y forma de onda. Según diferentes realizaciones de la presente invención, las vibraciones pueden estar separadas por periodos de reposo en los que no se produce vibración. El término "normal", en un contexto geométrico, a continuación en el presente documento se refiere a la dirección radial hacia dentro. Por ejemplo en la pierna, la dirección normal es la

40 dirección radial hacia dentro perpendicular a la superficie de la piel, orientada desde la superficie de la piel hacia dentro, hacia el hueso.

El término "revascularización" se refiere a un procedimiento quirúrgico para el restablecimiento o la provisión de un nuevo riego sanguíneo, adicional o aumentado a una parte del cuerpo u órgano.

45 El término "revascularización funcional" se refiere a proporcionar un beneficio funcional similar a la revascularización mediante medios no quirúrgicos.

El término “tcpO₂” a continuación en el presente documento se refiere a presión parcial de oxígeno transcutáneo.

El término “tcpCO₂” a continuación en el presente documento se refiere a presión parcial de dióxido de carbono transcutáneo.

5 El término “dispositivo VascuActive” a continuación en el presente documento se refiere al sistema de la presente invención.

El término “cerramiento de una parte del cuerpo (BPE, *body portion enclosure*)” a continuación en el presente documento se refiere a un dispositivo adaptado para encerrar una parte del cuerpo. Por tanto un zapato, una bota, férula, cabestrillo, envoltura, almohadilla, y similares están todos incluidos en el término cerramiento de una parte del cuerpo.

10 El término “órgano tratado” a continuación en el presente documento se refiere a una zona predeterminada del cuerpo del paciente a la que se proporciona el tratamiento mediante el dispositivo de la presente invención. El órgano tratado puede ser, por ejemplo, uno de los siguientes: las extremidades inferiores, cualquier órgano del cuerpo, una herida, el pie, la cara plantar del pie, el tobillo, las rodillas, la pantorrilla, el muslo, el abdomen, la región de los glúteos, la espalda, el tórax, la mano, el brazo, la nariz, el cuello, los hombros, el codo, o cualquier combinación de los mismos.

La presente invención da a conocer un dispositivo para:

1. Revascularización funcional - la revascularización funcional que se proporciona mediante el dispositivo de la presente invención es una técnica no quirúrgica adaptada para mejorar la circulación sanguínea y la perfusión sanguínea extrayendo sangre de las venas en una zona dada, y permitiendo un flujo aumentado de sangre arterial oxigenada hacia los capilares arteriales. Además, la revascularización funcional que se proporciona mediante el dispositivo de la presente invención tiene como objetivo provocar la dilatación de vasos sanguíneos y estimular la perfusión sanguínea, conduciendo en última instancia a una disminución de los niveles de CO₂ en tejido y elevando los niveles de O₂ en tejido en los sitios diana (por ejemplo, el órgano tratado). Según diferentes realizaciones de la presente invención, la revascularización funcional puede usarse para la cicatrización de heridas. El dispositivo puede producir un desplazamiento del equilibrio hemodinámico periférico, a través de diversos mecanismos de acciones, incluyendo vasodilatación mediada por NO y de mediación neural, y un aumento de la presión y difusión transmembrana en los capilares. Este desplazamiento del equilibrio hemodinámico mejora el flujo sanguíneo y el transporte de metabolitos a la periferia a través de un efecto sobre la macrovasculatura y microvasculatura.

2. Transferencia, penetración y transporte hacia el órgano tratado (por ejemplo, una herida) de al menos una de las siguientes modalidades terapéuticas: fármacos, gases, oxígeno, ozono, fluidos, CO, NO, solución salina, disoluciones dedicadas, diferentes gases, estimulación eléctrica y calentamiento. Por ejemplo, esto puede realizarse por medio de dispositivos de perfusión de fluido mediante los que puede perfundirse/lavarse el órgano tratado con diversas composiciones gaseosas o líquidas diferentes tales como oxígeno puro, NO, líquidos medicados, solución salina, etc.

3. Provisión del tratamiento al órgano tratado mediante diversos volúmenes internos (por ejemplo, balones) que se conectan por medio de válvulas a dispositivos de vacío, presión y perfusión de fluido. Por medio del inflado y desinflado de estos volúmenes, puede aplicarse presión positiva y negativa al órgano tratado. También puede proporcionarse el tratamiento mediante mecanismos vibrantes que están adaptados para hacer vibrar el órgano tratado.

40 El objetivo del dispositivo es proporcionar al menos uno de los siguientes objetivos clínicos:

1. Revascularización funcional;

2. Circulación sanguínea y linfática mejorada y, por consiguiente, suministro mejorado de metabolitos y gases a o desde los tejidos;

3. Potenciación de la angiogénesis;

45 4. Cierre de heridas potenciado;

5. Oxigenoterapia tópica especialmente en diabéticos mediante la administración de oxígeno al 100% a presión mayor que la atmosférica, de tal manera que se disuelve oxígeno en el tejido en cantidades aumentadas;

6. Alivio del dolor;

7. Facilitación de la recuperación de entrenamientos intensivos, y optimización del entrenamiento.

50 Según diferentes realizaciones, la presente invención proporciona medios para producir diferentes protocolos de tratamiento adaptados para la rehabilitación de vasculopatía periférica y/o prevención de sus complicaciones, mediante revascularización funcional, y la cicatrización de heridas. Específicamente, se proporciona un dispositivo

que puede combinar compresión neumática intermitente (CNI) y protocolos de oscilaciones inducidas artificialmente (POIA) proporcionados a un órgano tratado (por ejemplo, una zona de herida, una parte de extremidad inferior, etc.) que necesita o bien circulación y perfusión sanguínea mejoradas, tal como en pie diabético, o bien la cicatrización de heridas, como en una úlcera de decúbito. Las capacidades adicionales del dispositivo incluyen opciones para perfusión de oxígeno y vacío. Por ejemplo, se aplican protocolos personalizados que extraen sangre de las venas en una zona dada, permitiendo un flujo aumentado de sangre arterial oxigenada hacia los capilares arteriales, mientras que vibraciones predeterminadas específicas aplicadas a la zona de tejido provocan la dilatación de vasos sanguíneos y estimulan la perfusión sanguínea, conduciendo en última instancia a una disminución de los niveles de CO₂ en tejido y una elevación de los niveles de O₂ en tejido en los sitios diana del torrente sanguíneo. Se proporcionan protocolos para estimulación epitelial, estimulación del flujo linfático, producción aumentada de NO y otros efectos terapéuticos. Está dentro del alcance de la invención usar realimentación para controlar los protocolos.

Según diferentes realizaciones de la presente invención, pueden aplicarse un protocolo de tratamiento para el drenaje de heridas y la cicatrización de heridas que implica la aplicación de vacío al lecho de la herida, vibraciones mecánicas, y un protocolo de masaje, compresión o compresión neumática intermitente (CNI) según las indicaciones clínicas del paciente. Pueden integrarse además protocolos de oxigenoterapia tópica en el protocolo de tratamiento global, como pueden protocolos de administración de fármacos. Según algunas realizaciones, esto puede proporcionarse mediante el dispositivo de la presente invención que es un dispositivo para un solo zapato. La integración novedosa de más de un protocolo terapéutico tendrá, en muchos casos, un efecto sinérgico o más que aditivo sobre la mejora global del paciente.

Un funcionamiento básico del dispositivo es el de apretar el órgano tratado tal como el músculo plantar o de la pantorrilla. Esto puede tener efectos beneficiosos sobre el sistema circulatorio tal como se muestra en las figuras 1a-b esquemáticamente. Estas figuras presentan la disposición natural de la bomba venosa, asistida por los balones inflables 101 de una realización de la invención, diseñados para asistir al flujo sanguíneo hasta el corazón mediante el inflado de balón.

La figura 1a ilustra la condición de inflado, cuando la capa de balón está ejerciendo presión sobre el sistema venoso, asistiendo de ese modo a la bomba venosa. En la condición de desinflado, se desinfla la capa de balón, permitiendo que fluya sangre de vuelta a las venas. Según algunas realizaciones, el objetivo del dispositivo es proporcionar alguna combinación de: 1. compresión neumática intermitente (CNI), ya sea regional (sobre grandes zonas de las extremidades inferiores) o tópica (sobre la zona de herida); y 2. terapia de heridas con presión negativa (THPN), ya sea regional o tópica.

En la figura 1b, se ilustra un posible mecanismo para el flujo sanguíneo aumentado en zonas que se someten a CNI. En el vaso sanguíneo normal 120, las células sanguíneas 121 se desplazan libremente. Sin embargo, en el vaso sanguíneo constreñido 122 la célula sanguínea 121 se bloquea debido al pequeño diámetro del vaso sanguíneo 122. En este caso, la dilatación del vaso sanguíneo 122 provocará que se ensanche momentáneamente, entrando la célula sanguínea 123 durante la fase de dilatación de la CNI. Cuando el vaso sanguíneo 122 se contrae hasta su tamaño original, la célula sanguínea puede deformarse algo pero ha pasado en cualquier caso parte de la obstrucción. Durante el siguiente ciclo, la célula puede desplazarse más lejos, y de este modo puede restaurarse el flujo sanguíneo en cierto grado.

Ahora se hace referencia a las figuras 2a-c y 3 que presentan una representación esquemática de los aspectos mecánicos de la invención. En estas figuras se ilustró una realización específica de la presente invención. Según esta realización, el dispositivo de la presente invención es un dispositivo de tratamiento para el pie para llevarse puesto en la parte inferior de la pierna, a modo de bota o a modo de zapatilla. Según esta realización, el órgano tratado puede ser el pie, la parte inferior de la pierna o las extremidades inferiores. El dispositivo ilustrado en estas figuras comprende un elemento a modo de bota (201 de la figura 2a). Alternativamente, el dispositivo puede proporcionarse como un dispositivo a modo de manga o a modo de vendaje (400 de la figura 3). La realización a modo de manga o de vendaje puede sujetarse al cuerpo usando hebillas o tiras de Velcro 410. En todos los casos, el dispositivo está dotado de uno o más volúmenes interiores (por ejemplo 211 de la figura 2b) que están en comunicación de fluido mediante líneas de presión (202 de la figura 2a, 406 de la figura 3) con medios de presión y/o vacío tales como depósitos. Estos depósitos se mantienen a presión o vacío por medio de la bomba 409 (figura 3). Diversos vibradores mecánicos 407 pueden incluirse en diversas ubicaciones dentro de la bota, o la manga. Estos vibradores pueden ser (por ejemplo) piezoeléctricos, o motores con masas montadas de manera excéntrica en sus árboles.

Ahora se hace referencia a la figura 3 que es una representación esquemática de una realización preferida de la presente invención. Un ejemplo de unos medios de administración es el volumen inflable y desinflable 401, representado en la figura 3. Este volumen puede adoptar la forma de balones o manguitos inflables o almohadillas que se unen de manera apretada a la zona diana (pie, pantorrilla). Se aplica un protocolo programado de apretado, compresión o masaje mediante una bomba 409 para generar la CNI, controlada por una unidad de control (que puede ser un microcontrolador, CPU, controlador analógico, o similar). La bomba infla/desinfla partes de los balones o manguitos inflables según determinados protocolos. La unidad de control administra un protocolo que controla el funcionamiento de la bomba así como los vibradores. El vibrador en este ejemplo consiste en un motor que hace rotar los pesos colocados de manera excéntrica 409, provocando vibración. Los vibradores se accionan según el

protocolo terapéutico global que pueda producir los POIA. Puede proporcionarse un selector de región que permite que el usuario seleccione qué volumen está en comunicación con la bomba; por tanto, por ejemplo, puede seleccionarse un balón previsto en la región plantar, la región de la pantorrilla, o combinación de estas para inflarse/desinflarse mediante el sistema. El nivel de presión de la bomba 409 y el depósito asociado puede controlarse mediante un selector de presión. Por tanto, puede variarse la presión máxima proporcionada a las diversas partes del cuerpo de manera adyacente a los balones. Se produce una variación adicional de esta presión a través del controlador que varía la presión según los protocolos mencionados anteriormente. Para lograr una variación de frecuencia mayor, pueden emplearse válvulas obturadoras en la trayectoria entre el depósito y el volumen inflado.

10 Las varias capas del dispositivo se muestran en sección transversal en la figura 2c. Estas son la capa de presión 401, capa intermedia 402, capa de calentamiento 430 y capa interior porosa 403. Se proporciona una capa de sellado adicional 420 para proporcionar el sellado de los volúmenes internos de los dispositivos contra la pierna, de tal manera que mantendrán la presión o el vacío.

15 Se hace referencia a la figura 3 que ilustra esquemáticamente una realización de la presente invención. El dispositivo tiene tres capas. La capa interior 403 es de tipo esponja y porosa, y puede adaptarse y es flexible contra la piel 408 de las extremidades inferiores del paciente. La capa porosa 403 está diseñada para estar en contacto directo con una gasa o un apósito que cubre la capa de herida o el lecho de la herida, y en contacto con la piel circundante. La capa intermedia, o capa de vacío 402 se sella herméticamente a la capa de esponja y puede adaptarse de manera similar. De este modo, la herida o úlcera se aísla herméticamente de manera estanca a los gases e impermeable. La capa porosa esponjosa se encuentra encima del apósito o la gasa que cubre la zona del lecho de la herida proporcionando capacidad "secante" o capacidad capilar para que se empape o se retire el pus y otras secreciones típicas de la patología de heridas cuando se aplica un vacío al sistema. Se proporciona una capa de sellado 404 para garantizar un sello hermético contra la pierna. Esta capa puede consistir a su vez en un balón inflable, una banda de tensión ajustable, una junta tórica, u otros medios de sellado tal como resultará obvio para el experto en la técnica. Puede aplicarse grasa, aceite, o similar al material de esta capa 404 para garantizar la hermeticidad. Un orificio sellable y una línea de vacío 405, 406 se conectan a la capa porosa desde la bomba de vacío, proporcionando de ese modo un medio eficaz para drenar la herida, úlcera o absceso, y ayudar a su cierre, poniéndolo a presión negativa. Se aplica el vacío según protocolos predeterminados, especialmente en pulsos, (o subprotocolos cuando se aplican junto con otras terapias descritas en el presente documento) que se optimizan para provocar: flujo sanguíneo aumentado; circulación linfática aumentada; crecimiento de nuevo tejido tal como tejido de granulación, vasos sanguíneos, fibroblastos; y migración celular (incluyendo fibroblastos) incluyendo macrófagos y linfocitos.

20 Se sitúan vibradores mecánicos en ubicaciones predeterminadas alrededor del dispositivo, tal como se observa en la figura 3 (elemento 407). Estos vibradores suministran vibraciones mecánicas según un subprotocolo predeterminado. Las vibraciones predeterminadas específicas aplicadas a la zona de tejido estimulan la perfusión sanguínea, conduciendo a una disminución de los niveles de CO₂ en tejido y una elevación de los niveles de O₂ en tejido. Se proporcionan protocolos para estimulación epitelial, estimulación del flujo linfático, producción aumentada de NO y otros efectos terapéuticos. Los subprotocolos de vibraciones mecánicas también hacen vibrar la sangre en el sistema arterial a lo largo de toda la pierna, hasta la región inguinal y más allá, ayudando de ese modo a que el flujo sanguíneo pase a través de bloqueos. Las vibraciones mecánicas mencionadas anteriormente también hacen vibrar a los huesos de una manera predeterminada, lo que hace que vibren a su vez los tejidos circundantes, para efectos beneficiosos. En realizaciones de la invención, se proporcionan vibradores mecánicos que administran los subprotocolos directamente al tejido o a través de medios neumáticos, tales como los balones inflables, cuando están a presión, o cuando no lo están.

25 El dispositivo puede usarse como primera fase apropiada antes del cierre quirúrgico de la herida. Una capa de presión inflable 401 se encuentra sobre la capa de vacío 402. La capa de presión está en comunicación de fluido 406 con una fuente de presión. Tal como resultará obvio para un experto en la técnica, la capa de presión 401 y la capa de vacío 402 pueden combinarse en una sola capa. También son visibles la carne de la pierna 408, la bomba 409 (no trazada a escala), los vibradores 407, en una realización opcional mostrada a continuación de la primera realización, y líneas de vacío/presión/fluido 405, 406.

30 Otras realizaciones de la presente invención para el tratamiento de úlceras de pie diabético comprenden lo siguiente: un elemento a modo de balón y manguito, opcionalmente con capacidades de liberación de medicación y fármacos; una bomba de inflado neumática; una bomba de vacío; un vibrador grande para proporcionar vibraciones de gran magnitud; un vibrador pequeño para proporcionar vibraciones de pequeña magnitud; un controlador computerizado para proporcionar protocolos de vibración predeterminados a los vibradores grande y pequeño mencionados anteriormente.

35 Los pacientes con úlceras en el pie dolorosas del tobillo o la pantorrilla pueden no soportar el dolor que puede surgir de apretar directamente el balón inflable en la región de la úlcera. En tales casos, se fija una almohadilla o balón para el pie inflable/desinflable al pie en ubicaciones de tal manera que puedan apretarse o comprimirse zonas no ulceradas del pie para lograr la cicatrización de la úlcera dolorosa adyacente. Este balón se controla mediante el dispositivo para administrar CNI según protocolos o subprotocolos.

Un dispositivo a modo de ejemplo comprende una bota que puede llevarse puesta especial, que combina varias tecnologías que se administran mediante un protocolo de tratamiento, estando el propio protocolo de tratamiento mencionado anteriormente compuesto por una combinación de subprotocolos, para crear el máximo efecto para el tratamiento de úlceras crónicas.

5 La capa exterior 401 comprende una cavidad o un espacio a modo de balón inflable y desinflable. La cavidad puede dividirse en celdas o compartimentos. El espacio inflable puede presurizarse e inflarse mediante inyección de fluido o gas, de tal manera que existe una fuerza de compresión sustancial ejercida sobre las extremidades inferiores. Los inflados/desinflados pueden ser en pulsos peristálticos según un protocolo predeterminado. Los inflados/desinflados pueden administrar protocolos o subprotocolos de compresión neumática intermitente (CNI). El modo de acción del
10 dispositivo es vaciar la sangre de las venas, en una acción pulsátil de tipo apriete, masaje o compresión, enviar la sangre de vuelta al corazón, que bombea a su vez volúmenes de sangre aumentados a través del sistema arterial hasta los capilares y arteriolas, aumentando su flujo sanguíneo y capacidad para proporcionar oxígeno a los tejidos circundantes.

15 El modo de apriete o compresión es específico para la presente invención; la intención es afectar únicamente a la eficiencia de la bomba venosa. Por tanto las presiones ejercidas mediante el subprotocolo de compresión o compresión neumática intermitente (CNI) están entre 4,0 kPa y 6,7 kPa, que está por debajo de la presión del sistema arterial de 10,7 kPa, y por debajo de la presión venosa normal de 0-1,3 kPa.

20 En algunas realizaciones de la invención, se proporciona la capa de vacío que está adaptada para proporcionar presiones negativas y positivas sobre la superficie de la herida que va a tratarse. Esto es especialmente útil en terapias con protocolos en combinación que se administran a heridas que tienen dificultades en la cicatrización, tales como úlceras diabéticas, úlceras de decúbito, quemaduras y similares.

25 El propósito de la unidad de control computerizada es controlar las diversas operaciones del dispositivo. La unidad comprende: un controlador para controlar los diversos modos de funcionamiento; una bomba de vacío/presión para proporcionar presión positiva o negativa a la capa de vacío y la capa de balón para inflado o desinflado, o bien directamente o bien mediante el recipiente de vacío; un recipiente de vacío para liberar vacío bajo el mando del controlador a la velocidad y presión requeridas; una servoválvula para gestionar el flujo de aire según se requiera; una válvula de aire vibrante, cuya función es producir rápidas variaciones de presión en los volúmenes del dispositivo, con diversos protocolos, durante condiciones de inflado/o desinflado, y/o a presiones negativas o positivas, según protocolos predeterminados, para producir diversos efectos beneficiosos en los tejidos del paciente.

30 Pueden proporcionarse otros elementos opcionales, incluyendo: vibradores mecánicos para proporcionar protocolos de vibración para los tejidos del paciente durante condiciones de inflado/o desinflado, y/o a presiones negativas o positivas, según protocolos predeterminados, para producir diversos efectos beneficiosos en los tejidos del paciente; elementos de calentamiento; medios para perfusión de fluido de la zona en tratamiento con fluidos tales como oxígeno, ozono, CO, NO, solución salina y fluidos medicados.

35 Las figuras 4 ilustran otra realización del dispositivo que comprende una manga para la pierna, que incluye la unidad de controlador (con su bomba de presión) tal como se describió anteriormente. El sistema está dirigido a la terapia para úlceras en el pie, heridas por presión y úlceras por insuficiencia venosa. En su lugar, o además de, puede usarse una almohadilla para el tratamiento de heridas. La almohadilla comprende los componentes análogos de la bota, incluyendo la capa porosa esponjosa, la capa no permeable, una capa de balón y vibradores. Algunas realizaciones de la invención proporcionan una almohadilla ensamblada previamente, y en otras realizaciones, el cuidador ensambla la almohadilla a partir de sus componentes constituyentes según la necesidad clínica. Todas o cualquiera de las realizaciones de la presente invención pueden ensamblarse a partir de kits por parte de o bien el cuidador o bien el paciente.

45 Ahora se hace referencia a las figuras 5a-c y la figura 6 que presentan representaciones esquemáticas de los aspectos mecánicos de la invención. Una realización preferida es un dispositivo de tratamiento para el pie para llevarse puesto en el pie, de manera similar a un zapato o similar a una zapatilla. El dispositivo comprende un elemento a modo de zapato (1201 de la figura 5a). Este elemento está dotado de elementos que pueden comprimir la región plantar, entre otras. Alternativa o adicionalmente, el dispositivo puede proporcionarse como un dispositivo a modo de manga o a modo de vendaje (1202 de la figura 5a, 1300 de la figura 6). La realización a modo de manga o
50 de vendaje puede sujetarse al cuerpo usando hebillas o tiras de Velcro 1310. En todos los casos, el dispositivo está dotado de uno o más volúmenes interiores (por ejemplo 1301 de la figura 6) que están en comunicación de fluido mediante líneas de presión 1302 con depósitos de presión y/o de vacío 1303. Estos depósitos se mantienen a presión o vacío por medio de la bomba 1304. Diversos vibradores mecánicos 1305 pueden incluirse en diversas ubicaciones dentro del dispositivo. Estos vibradores pueden ser (por ejemplo) piezoeléctricos, o motores con masas montadas de manera excéntrica en sus árboles.

55 En la figura 5a-c, se proporcionan diversas realizaciones de los cerramientos de zapato 1201 y de pantorrilla 1202. En la figura 5a, el cerramiento de zapato 1201 se muestra solo sin el cerramiento de pantorrilla; el dispositivo está diseñado de tal manera que el cerramiento de zapato puede usarse solo. Un selector de pantorrilla/pie 1205 selecciona entre los volúmenes que van a inflarse/desinflarse mediante la conexión a la bomba 1204. Por tanto, por

ejemplo, puede seleccionarse el volumen para el pie solo por medio del selector 1205, el volumen para la pantorrilla solo, o pueden seleccionarse ambos volúmenes para la pantorrilla y para el pie para inflarse/desinflarse. Un selector de presión 1206 controla la presión suministrada mediante la unidad. Este selector puede usarse para fijar la presión máxima obtenida mediante el dispositivo, por ejemplo permitiendo que el usuario cambie entre 200 mbar, 100 mbar y 50 mbar. La unidad pulsátil 1204, que también puede comprender una unidad de vacío, se conecta a las partes de zapato y pantorrilla a través de una manguera convencional 1203. Se proporciona un conector de manguera 1211 que permite que se una la fuente externa de presión/vacío. Una perilla de control de bomba 1215 controla el funcionamiento de la bomba. Pueden proporcionarse luces indicadoras 1216 para indicar el funcionamiento del dispositivo. Una bomba dentro del cerramiento de zapato 1201 proporciona presiones constantes o lentamente variables, mientras que la unidad pulsátil externa 1204 puede proporcionar rápidos cambios de presión. Tal como resultará obvio para un experto en la técnica, estas dos unidades pueden estar contenidas dentro del dispositivo, o una o ambas pueden proporcionarse de manera externa al dispositivo.

Por tanto, por ejemplo, un usuario con un estado doloroso en el pie puede elegir inflar solo la parte para la pantorrilla del dispositivo, ajustando el selector 1205. Si el usuario tiene un estado doloroso en la zona de la parte superior del tobillo (tal como se produce a menudo en casos de insuficiencia venosa), el usuario puede elegir usar solo el segmento para el pie, de nuevo por medio del selector 1205. Alternativamente, el usuario puede elegir usar ambos segmentos a una presión suficientemente reducida que no produzca dolor. Este control de presión se logra, por ejemplo, por medio del selector de presión 1206. Algunas realizaciones de la invención se dotan de un generador de oxígeno que se conecta al cerramiento de zapato por medio de una manguera. Existen diversas fases en el tratamiento de una herida. En primer lugar, se limpia la herida y luego se cubre con un vendaje. Un calcetín especial que está dotado de volúmenes interiores herméticos se coloca sobre el pie y el vendaje. Este calcetín se cierra por medio de una tira de Velcro, por ejemplo. El cerramiento de zapato se une entonces al pie por medio de tiras. Algunas realizaciones del dispositivo no tienen una cubierta rígida y se componen en su lugar de un trozo de material textil que puede doblarse.

Otras realizaciones de la presente invención para el tratamiento de pie diabético y úlceras diabéticas comprenden lo siguiente:

a. un elemento a modo de balón y manguito, opcionalmente con capacidades de liberación de medicación y fármacos; b. una bomba de inflado neumática; c. una bomba de vacío; d. un vibrador grande para proporcionar vibraciones de gran magnitud; e. un vibrador pequeño para proporcionar vibraciones de pequeña magnitud; f. un controlador de protocolo computerizado para proporcionar protocolos de vibración predeterminados a los vibradores grande y pequeño mencionados anteriormente; g. un pistón de vacío pulsátil.

Algunos pacientes, que padecen enfermedad por insuficiencia venosa debida a menudo a válvulas dañadas en el sistema venoso de las piernas (véase la figura 1a), se beneficiarán del uso de realizaciones de la presente invención. Otros, pacientes que padecen una úlcera plantar pero no anestesia neuropática, pueden no soportar el dolor que puede surgir de apretar directamente el balón inflable sobre el pie. En tales casos, se ajusta a la pantorrilla una almohadilla o un balón para la pantorrilla inflable/desinflable. Este balón para la pantorrilla se controla mediante los dispositivos para administrar CNI según protocolos o subprotocolos.

La unidad de vibración de esta invención comprende:

a. una pluralidad de reguladores, cada uno de los cuales está adaptado para definir una vibración inducida artificialmente (POIA) con una frecuencia, amplitud de presión, volumen, duración y forma de onda individual; b. medios para producir el protocolo de dichos POIA individuales definidos. En algunas realizaciones de la invención, los medios mencionados anteriormente comprenden un motor vibrante o una pluralidad de motores vibrantes; c. un efector, o una pluralidad de efectores adaptados para introducir el protocolo de POIA producidos para incidir en o sobre al menos al menos una parte del pie y/o la pierna del paciente. Puede haber más de un efector, por ejemplo, para producir vibraciones dentro de un intervalo particular de amplitudes y frecuencias, mientras que otros efectores pueden estar adaptados para producir vibraciones dentro de otros intervalos de amplitudes y frecuencias.

En algunas realizaciones de la presente invención, el protocolo será una combinación de diferentes series vibratorias producidas por sus efectores respectivos. En realizaciones preferidas de la invención, el POIA comprende dos o más POIA individuales diferentes, que se administran a lo largo del tiempo. Las vibraciones mecánicas proporcionadas pueden aplicarse directamente a la parte afectada del paciente, o pueden transmitirse a través de balones, almohadillas o cojines inflados.

Ahora se hace referencia a la figura 6 que es una representación esquemática de una realización preferida de la presente invención. Un ejemplo de unos medios de administración es el volumen inflable y desinflable 1301. Este volumen puede adoptar la forma de balones o manguitos inflables o almohadillas que se unen de manera apretada a la(s) zona(s) diana (pie, pantorrilla). Se aplica un protocolo programado de apretado, compresión o masaje mediante una bomba 1304, controlada por una unidad de control 1306 (que puede ser un microcontrolador, CPU, controlador analógico, o similar). La bomba infla/desinfla partes de los balones o manguitos inflables según determinados protocolos, tales como los mostrados en la tabla 2, a continuación. La unidad de control administra un protocolo que controla el funcionamiento de la bomba así como de los vibradores. El vibrador en este ejemplo consiste en un motor

1305 que hace rotar los pesos colocados de manera excéntrica 1307, provocando vibración. Los vibradores se accionan según el protocolo terapéutico global de, por ejemplo, la tabla 1, a continuación. Puede variarse la presión máxima proporcionada a las diversas partes del cuerpo de manera adyacente a los balones.

5 Algunas realizaciones del dispositivo mencionado anteriormente están dotadas adicionalmente de medios vibrantes mecánicos o eléctricos para producir al menos un conjunto de oscilaciones de zumbido de alta frecuencia predeterminadas. Estas oscilaciones de zumbido se proporcionan independientemente o de manera simultánea a las series de POIA, y constituyen parte del protocolo terapéutico.

Según algunas realizaciones de la presente invención, la presión que se aplica mediante el dispositivo puede ser un gradiente de presión positiva o presión negativa.

10 Un dispositivo a modo de ejemplo comprende un zapato que puede llevarse puesto especial, que combina varias tecnologías que se administran mediante un protocolo de tratamiento, estando el propio protocolo de tratamiento mencionado anteriormente compuesto por una combinación de subprotocolos, para crear un efecto máximo para el tratamiento de úlceras en el pie e insuficiencia venosa.

15 La capa exterior del dispositivo comprende una cavidad o un espacio a modo de balón inflable y desinflable. La cavidad puede dividirse en celdas o compartimentos. El espacio inflable puede presurizarse e inflarse mediante inyección de fluido o gas, de tal manera que existe una fuerza de compresión sustancial ejercida sobre las extremidades. Los inflados/desinflados pueden ser en pulsos peristálticos según un protocolo predeterminado. Los inflados/desinflados pueden administrar protocolos o subprotocolos de compresión neumática intermitente (CNI). El modo de acción del dispositivo es evacuar la sangre de las venas, en acción pulsátil de tipo apriete, masaje o compresión, enviar la sangre de vuelta al corazón, que bombea a su vez volúmenes de sangre aumentados al sistema arterial hasta las arteriolas y los capilares, aumentando su flujo sanguíneo y capacidad para proporcionar oxígeno a los tejidos circundantes. El modo de apriete o compresión es específico para la presente invención; la intención es afectar únicamente a la eficiencia de la bomba venosa. Por tanto las presiones ejercidas mediante el subprotocolo de compresión o compresión neumática intermitente (CNI) están entre 4,0 kPa y 6,7 kPa, lo que está por debajo de la presión del sistema arterial de 10,7 kPa, y por debajo de la presión venosa normal de 0-1,3 kPa.

25 Una realización del dispositivo tiene una cubierta exterior de poliuretano rígida. En algunas realizaciones de la invención, se proporciona una capa de vacío que está adaptada para proporcionar presiones negativas y positivas sobre la superficie de la herida que va a tratarse. Esto es especialmente útil en terapias con protocolos en combinación que se administran a heridas que tienen dificultades en la cicatrización, tales como úlceras por presión y úlceras diabéticas, úlceras de decúbito, quemaduras y similares.

30 El propósito de la unidad de control computerizada es controlar las diversas operaciones del dispositivo. La unidad comprende: a. un controlador para controlar los diversos modos de funcionamiento; b. una servoválvula para gestionar el flujo de aire según se requiera; c. una válvula de aire vibrante, cuya función es producir aire vibrante, con diversos protocolos, durante condiciones de inflado/o desinflado, y/o a presiones negativas o positivas, según protocolos predeterminados, para producir diversos efectos beneficiosos en los tejidos del paciente; d. vibradores mecánicos para proporcionar protocolos de vibración para los tejidos del paciente durante condiciones de inflado/o desinflado, y/o a presiones negativas o positivas, según protocolos predeterminados, para producir diversos efectos beneficiosos en los tejidos del paciente.

35 En determinadas realizaciones del dispositivo, se conecta un electroimán al pistón ubicado en la línea de presión entre la bomba de CNI y el balón. El electroimán rige en que se ejerza o cese la presión según las frecuencias del protocolo seleccionado. Los movimientos del pistón provocan pulsos de presión para hacer vibrar el aire en el balón, lo que a su vez incide sobre y afecta al tejido de una manera predeterminada.

40 En otra realización de la invención, se conecta un motor de engranajes al pistón por medio un cigüeñal ubicado en la línea de presión entre la bomba de CNI y el balón. El motor de engranajes rige en que se ejerza o cese la presión según las frecuencias del protocolo seleccionado. Los movimientos del pistón provocan pulsos de presión para hacer vibrar el aire en el balón, lo que a su vez incide sobre y afecta al tejido de una manera predeterminada.

45 Las figuras 7a-c presentan un método alternativo para la adición de rápidas variaciones de presión y vacío a una línea de presión/de vacío. En esta disposición, el motor de contactor 401 gira y, en parte de su ciclo, activa las bobinas de un émbolo electromagnético 402, que empuja el pistón 403 creando presión en la línea 404. El pistón auxiliar 405 puede usarse para limitar las presiones mínima y máxima, abriéndose a, por ejemplo, menos de 1,3 kPa o más de 203 kPa. Tales valores de consigna pueden ajustarse con dispositivos disponibles comercialmente y la incorporación de los mismos estará clara para un experto en la técnica. En la figura 6b, se muestra la segunda mitad del ciclo de carrera del pistón, moviéndose el pistón hacia la derecha. En esta configuración, se creará un vacío en la línea 404. El efecto de neto de los ciclos de compresión/rarefacción continuos será tal como se muestra en 406, en el que los pulsos de aire enrarecido y comprimido ocuparán la línea 404. A frecuencias suficientemente altas, pueden formarse ondas estacionarias, operación que está dentro de la provisión de la invención. Se muestra una posible forma de onda más compleja en la figura 7c. Tal forma de onda puede producirse, por ejemplo, por medio del émbolo secundario en la posición 405, o por medio de la modulación de la corriente enviada al émbolo

electromagnético 402, tal como resultará obvio para un experto en la técnica. Por medio de esta forma de onda más compleja, pueden obtenerse efectos novedosos en los tejidos sometidos a la presión así producida. Por ejemplo, si el émbolo secundario funciona a una velocidad de desinflado que es más rápida que la velocidad natural a la que puede responder el tejido humano, el efecto de un vacío puede obtenerse incluso aunque la presión absoluta pueda ser mayor que la atmosférica. Esto se denomina "efecto rebote" en la parte restante de este documento. Tal como resultará obvio para un experto en la técnica, las propiedades elásticas de una masa dada de tejido corporal, junto con cualquier momento preexistente, dictarán su respuesta a una perturbación dada. Si dicha perturbación se produce más rápidamente que el tiempo de respuesta característico de esta masa de tejido, pueden producirse diversos efectos incluyendo ondas de choque, compresión, rarefacción, y similares.

En algunas realizaciones de la presente invención, se ha proporcionado un sistema de reposapiés activo que mueve las extremidades inferiores como parte del tratamiento. Dicho de otro modo, el dispositivo no se lleva puesto, sino que el pie reposa sobre o en el mismo. El movimiento del pie mediante el pedal/reposapiés activo produce alteraciones en el ángulo de la planta y el talón del pie, y alteraciones en la articulación de la rodilla y alteraciones en los vasos sanguíneos y los nervios de las extremidades inferiores y el pie. El movimiento angular del pie produce un efecto de bomba muscular, que es beneficioso para mejorar la circulación. También deben entenderse las alteraciones en los vectores dentro de las extremidades sobre las que actúan los protocolos mencionados anteriormente.

Aún otra realización importante de la presente invención es un sistema de reposapiés activo tal como se muestra en las figuras 8, 9 y 10. El sistema incluye un reposapiés diseñado o moldeado más o menos a los contornos del pie y el talón del paciente. El sistema incluye además un balón inflable o preformado de una presión predeterminada. El sistema incluye además una CNI operativa a diversas presiones controladas para efectuar el vaciado de venas y fomentar y mejorar el flujo sanguíneo arterial en la parte de tratamiento de las extremidades, para proporcionar terapia a los tejidos mientras que se les suministra oxígeno ampliamente. El sistema mencionado anteriormente puede incluir elementos vibrantes a diferentes ángulos y diferentes tamaños, proporcionando vibraciones de diferentes amplitudes, vectores y el dispositivo está adaptado para proporcionar cualquiera de los protocolos de tratamiento mencionados anteriormente.

Ahora se hace referencia a la figura 8 en los dibujos, en la que se muestran un reposapiés activo y sus componentes en dos aspectos, 5700 (aspecto 1) y 5750 (aspecto 2), en el que el pie se coloca sobre el reposapiés del dispositivo 5705. En el aspecto 1, 5700 el usuario pone su pie sobre el dispositivo para el pie observado en diferentes posiciones 5701, 5704 cuando el dispositivo está en uso. El movimiento del motor y los engranajes 5703, 5702 de 5705 también se muestran en dos posiciones diferentes cuando el dispositivo está en uso. De manera similar, 5750 muestra el reposapiés activo en uso en dos vistas diferentes en las que el dispositivo para el pie 5755, 5752 y el motor y engranaje, 5751 y que incluye dientes 5753 se observan en sus posiciones de cambio.

La figura 9 ilustra una realización adicional de la presente invención en uso, en 5800 un usuario del dispositivo de tratamiento para el pie tiene su pie situado en la realización a modo de manga o vendaje en el pie 5801 y opcional y adicionalmente en el tobillo o la pantorrilla. El usuario coloca su pie sobre la almohadilla para el pie 5803 del dispositivo y puede usar solo el segmento para el pie o ambos segmentos según sus necesidades por medio de un selector 5804. Se logra un control de los niveles de presión por medio de un selector de presión 5805. Los componentes internos del dispositivo de tratamiento para el pie se observan en vista en sección transversal 5820 y vista frontal 5830, que incluye un balón de CNI 5806, un vibrador 5814 y un alojamiento de vibrador 5810, un balón estabilizador del pie 5811 que hace un seguimiento de la posición del pie, una bomba de balón estabilizador del pie 5813, una bomba de balón de CNI 5812, baterías 5815, controladores 5809 y bombas adicionales 5808.

Ahora se hace referencia a la figura 10 en los dibujos que muestra otra realización del dispositivo de tratamiento para el pie 5900. En esta realización, el dispositivo de tratamiento para el pie comprende un reposapiés o una almohadilla para el pie 5902, una manga para el pie 5901 y un apoyo para el tobillo o la pantorrilla 5905 y una manga 5906 para envolverse alrededor de las extremidades deseadas. El dispositivo de figura 10 incorpora además un selector 5903 para elegir entre activar solo la parte del pie o además la parte del tobillo, así como un selector de presión 5904 para ajustar los niveles de presión según las necesidades del usuario.

Todos los protocolos mencionados previamente pueden implementarse mediante el pedal o sistema de reposapiés activo mencionados anteriormente y sus variantes. Tales dispositivos proporcionan una terapia óptima sin que el paciente tenga que hacer nada más extenuante que sentarse, colocar su pie en o sobre el reposapiés activo, y permitir que funcione el protocolo, posiblemente mientras que ve la TV o cualquier otra actividad sedentaria. Algunas realizaciones de la invención tendrán el reposapiés activo como un par, que funcionará como un tipo de movimiento de bicicleta, para suministrar las variaciones de ángulo así como los protocolos de vibración y protocolos de CNI deseados, de modo que se facilita una rehabilitación global de todas las partes y sistemas de las extremidades. El movimiento de andar en bicicleta puede ser automático, alimentado o asistido por potencia o autopropulsado.

Ahora se hace referencia a las figuras 11a-b que ilustran esquemáticamente diferentes realizaciones del mecanismo pulsátil para generar un gradiente de presión positiva y negativa en diferentes realizaciones del dispositivo de la presente invención.

Ahora se hace referencia a las figuras 12a-b que ilustran esquemáticamente otra realización del dispositivo de la presente invención. En la figura 12b se ilustraron las diferentes capas del dispositivo pulsátil que son: capa de presión, capa de vacío, capa de calentamiento y capa de esponja. En las figuras 13a-b se ilustró el uso del dispositivo de la presente invención.

- 5 **Protocolos:** a continuación se proporcionan ejemplos de diversos protocolos para el funcionamiento de esta invención. En particular, en la tabla a continuación se detallan un protocolo que incluye protocolos de vibración, protocolos pulsátiles, protocolos de suministro de oxígeno (incluyendo regímenes hiperbáricos), protocolos de suministro de ozono.

Ejemplo: series de protocolos positivos y negativos																		
Sec.	15	5	15	5	15	5	15	5	15	5	15	5	15	5	15	5	20	180
Bomba	positiva	liberación	positiva	liberación	positiva	liberación	positiva	liberación	positiva	liberación	positiva	liberación	positiva	liberación	positiva	liberación		

Ejemplo: series de protocolos de vibraciones																		
Vibrador	n.º 1	n.º 2	n.º 1	n.º 2	n.º 1	n.º 2	n.º 1	n.º 2	n.º 1	n.º 2	n.º 1	n.º 2	n.º 1	n.º 2	n.º 1	n.º 2	reposito	Total
Sec.	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	20	180
Hz	35	60	48	78	58	90	66	110	35	60	48	78	58	90	66	110		

10

Ejemplo: terapia con oxígeno, ozono (efecto hiperbárico)																		
Sec.	15	5	15	5	15	5	15	5	15	5	15	5	15	5	15	5	20	180
Bomba	positiva	liberación	positiva	liberación	positiva	liberación	positiva	liberación	positiva	liberación	positiva	liberación	positiva	liberación	positiva	liberación		
					efecto hiperbárico	oxígeno	efecto hiperbárico	oxígeno	efecto hiperbárico	oxígeno	efecto hiperbárico	oxígeno	efecto hiperbárico	oxígeno	efecto hiperbárico	oxígeno		

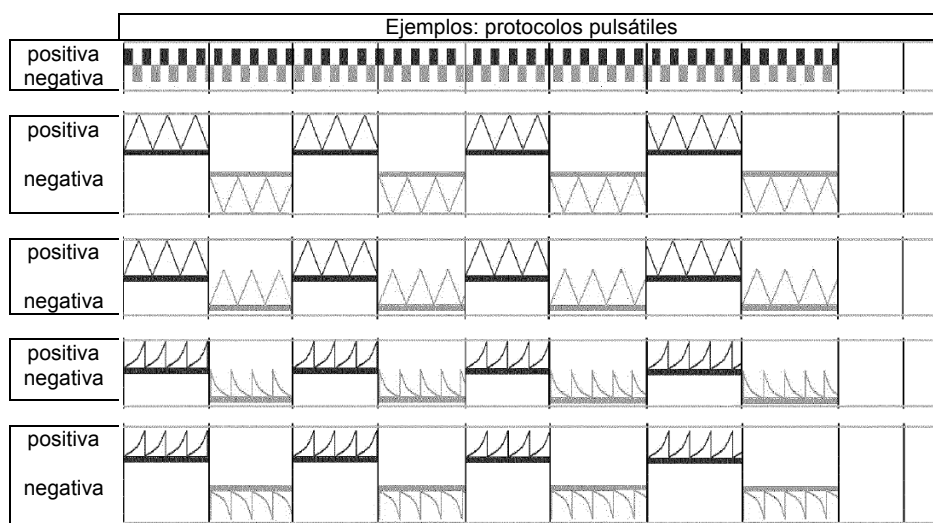


Tabla 1 - Protocolo para revascularización funcional que incluye pulsación, suministro de oxígeno (incluyendo regímenes hiperbáricos) y suministro de ozono

- 15 En algunos protocolos, se realiza una compresión neumática intermitente (CNI) junto con terapia con vibración. En todavía otros protocolos, se emplea presión negativa intermitente (PNI) sobre la superficie de una herida, junto con terapia con vibración.

- 20 En la figura 14, se presenta un ejemplo de un protocolo que combina inflación, vacío y vibración mecánica cuando se usa una de las realizaciones de la presente invención. Tal como puede observarse en la figura, la sesión del protocolo está compuesta por varias secuencias que contienen cada una subprotocolos mencionados anteriormente. Por conveniencia, solo se muestran las dos primeras sesiones y la sesión vigésima. En el ejemplo, se realizan diferentes inflados y desinflados de la capa exterior de balón con diferentes duraciones, implementando de ese modo protocolos de compresión. Se implementan subprotocolos de vibraciones mecánicas (MecP) mediados por los vibradores mecánicos unidos a la región plantar del pie, y otros subprotocolos de vibraciones mecánicas unidos a la sección para la pantorrilla del dispositivo, tal como se describe en el presente documento.

- 25 En las figuras 15a-b, se muestran ejemplos de protocolos de presión/vacío, siendo el eje x el tiempo y siendo el eje y la presión. En la figura 15b, se muestra un ejemplo de un protocolo combinado de CNI/THPN que usa las dos

modalidades de modo complementario. En este caso, las presiones $P(t)$ para CNI y $N(t)$ para THPN pueden expresarse como

$$P(t) = Abs(A_1 sen(\omega_1 t)); \quad N(t) = -Abs(A_2 sen(\omega_2 t))$$

$$O \quad P(t) = \theta(sen(\omega_1 t))A_1 sen(\omega_1 t); \quad N(t) = \theta(sen(\omega_1 t))A_2 sen(\omega_2 t)$$

$$\theta(x) = \begin{cases} 0; & x < 0 \\ 1; & x > 0 \end{cases}$$

5 Donde θ es de nuevo la función escalón de Heaviside

Se reconoce en el presente documento que en algunas realizaciones de la presente invención, los protocolos de oscilaciones de zumbido mencionados anteriormente comprenden secuencias de POIA. Algunos de los POIA se suministran con una frecuencia de oscilación predeterminada que persiste durante periodos de tiempo en la totalidad o parcialmente en la totalidad otras secuencias de POIA que están suministrándose. Puede considerarse que tales oscilaciones de zumbido son análogas a la cuerda de tipo bordón de un sitar que vibra a una frecuencia predeterminada, mientras que otras cuerdas vibrantes producen la sintonía o melodía. Ciertas frecuencias de oscilación predeterminadas particulares son útiles en la estimulación de la producción de NO en determinados tejidos, fomentando el intercambio de gases y otros efectos terapéuticamente útiles. Por tanto, algunos de los protocolos de la invención incluirán el suministro de estas vibraciones de tipo "bordón" o "zumbido" como fondo y en paralelo a las secuencias predeterminadas de POIA. Debe hacerse hincapié en que zumbido en el presente documento se refiere a vibraciones mecánicas, sin una componente acústica significativa.

En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo está adaptado para usarse en las extremidades o la pantorrilla, para administrar a las extremidades las vibraciones inducidas artificialmente (POIA) mencionadas anteriormente de cualquier frecuencia, presión, amplitud, volumen, duración y forma de onda dados según el protocolo mencionado anteriormente.

Se reconoce en el presente documento que la oxigenoterapia tópica, que se posibilita mediante realizaciones de la presente invención, es sumamente útil para tratar úlceras de pie diabético, y también para tratar las secuelas de insuficiencia venosa. El riego sanguíneo y el control de la infección en pacientes con osteomielitis, celulitis necrosante y otras enfermedades pueden mejorarse mediante oxigenoterapia tópica.

En algunas fases del tratamiento, puede cesarse el vacío, y en su lugar, puede introducirse un pulso de oxígeno a presión, para oxigenoterapia tópica. Por motivos de claridad, la duración, el momento, la oxigenación y otras características de las oxigenaciones tópicas mencionadas anteriormente se conocerán a continuación en el presente documento como el protocolo de oxigenación (O/OP).

Asimismo, en algunas fases del tratamiento, puede administrarse la aplicación tópica de fármacos y medicamentos mediante una línea de suministro conectada a la capa esponjosa, y pueden dispensarse fármacos de una manera predeterminada.

Los fármacos pueden suministrarse en bolos, alícuotas o de manera continua, o en ondas, picos o pulsos, según un protocolo.

Por motivos de claridad, la duración, el momento, la intensidad, frecuencia, concentración, dosificaciones y otras características de las administraciones de fármacos y medicamentos mencionadas anteriormente se conocerán a continuación en el presente documento como el subprotocolo de administración de fármacos (DDP).

Se hace hincapié en que no se ejercen presiones de apriete, compresión o masaje mediante los medios del subprotocolo de compresión sobre el sistema arterial. Por motivos de claridad, la duración, el momento, la intensidad, periodicidad, frecuencia y otras características de las compresiones mencionadas anteriormente se conocerán a continuación en el presente documento como el subprotocolo de compresión (ComP), que también debe entenderse que incluye compresión neumática intermitente (CNI) cuando sea apropiado y necesario. Algunas realizaciones de la presente invención combinan un sistema de compresión intermitente y vacío con un sistema de ventilación intermitente, que está adaptado para evacuar y ventilar la extremidad encerrada durante los ciclos y según protocolos.

Se sitúan vibradores mecánicos en ubicaciones predeterminadas alrededor de la parte del cuerpo que esté tratándose, tal como se observa en las figuras 3 y 4 (elemento 407 de la figura 3). Estos vibradores suministran vibraciones mecánicas según un subprotocolo predeterminado. Las vibraciones predeterminadas específicas aplicadas a la zona de tejido estimulan la perfusión sanguínea, conduciendo a una disminución de los niveles de CO_2 en tejido y una elevación de los niveles de O_2 en tejido. Se proporcionan protocolos para estimulación epitelial, estimulación del flujo linfático, producción aumentada de NO y otros efectos terapéuticos. Los subprotocolos de vibraciones mecánicas también hacen vibrar la sangre en el sistema arterial a lo largo de toda la pierna, hasta la región inguinal y más allá, ayudando de ese modo a que el flujo sanguíneo pase a través de bloqueos en estas

zonas. Las vibraciones mecánicas mencionadas anteriormente también hacen vibrar a los huesos de una manera predeterminada, lo que hace que vibren a su vez los tejidos circundantes, para efectos beneficiosos. En realizaciones de la invención se proporcionan vibradores mecánicos que administran los subprotocolos directamente al tejido o a través de medios neumáticos, tales como los balones inflables, cuando están presurizados, o cuando no lo están.

En algunas realizaciones de la presente invención, se proporcionan medios para una amplia variedad de vibraciones mecánicas en diferentes vectores según los protocolos de la invención: las vibraciones variarán en su efecto fisiológico sobre los tejidos dependiendo de las direcciones de los protocolos vibratorios aplicados. Es un aspecto de la invención que se proporcionen medios para proporcionar protocolos que tienen diferentes efectos sobre los tejidos, las células, membranas, los líquidos, vasos sanguíneos, órganos, huesos y las articulaciones. Los vibradores pueden situarse para satisfacer los requisitos de cualquier protocolo o subprotocolo dado, y se proporcionan medios para controlar los vibradores individualmente o por grupos. De este modo, diferentes trenes de ondas de vibraciones pueden enviarse a lo largo o a través de los tejidos, definir diferentes vectores y, cuando se cortan los trenes de ondas, interferencia de onda constructiva o destructiva.

Por motivos de claridad, la duración, el momento, la intensidad, periodicidad, frecuencia, los vectores y otras características de las vibraciones mecánicas mencionadas anteriormente se conocerán a continuación en el presente documento como el subprotocolo de vibraciones mecánicas (MecP) y también pueden incluir las oscilaciones de zumbido, vibraciones, protocolos y subprotocolos tal como se describieron y definieron previamente. De este modo, se fomenta la circulación, se estimula el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, y se potencia la cicatrización de heridas y úlceras. Otra característica de la presente invención permite la transferencia, penetración o el transporte de fármacos, gases, oxígeno, ozono, fluidos u otros gases a la herida Si se requiere medicación, se proporciona una línea directa, a través de la válvula de sellado para ese propósito.

La tabla 2 (a continuación) resume los subprotocolos mencionados anteriormente:

Protocolo	Mediado por:
Oxigenación/Ozono (O/OP)	Suministro de oxígeno/ozono
Administración de fármacos (DDP)	Protocolo de administración de fármacos tópica/local
Compresión (ComP)	Balón/balones
Vibraciones mecánicas (MecP)	Vibradores mecánicos
Electroterapia (EtP) (ETP)	electrodos
Alivio del dolor	combinaciones de los anteriores

Tabla 2

Pueden combinarse todos o cualquiera de los subprotocolos anteriores entre sí en cualquier combinación en un protocolo de tratamiento (TP), mediado por el dispositivo que puede llevarse puesto BPE. El dispositivo está diseñado para su uso con la intervención mínima del equipo médico, y un paciente que es normalmente ambulatorio se verá mínimamente obstaculizado durante las sesiones de tratamiento, y se espera que lleve a cabo actividades normales. El protocolo de tratamiento se personaliza para condiciones particulares tales como vasculopatía periférica, úlceras de pie diabético, claudicación, insuficiencia venosa, úlceras por insuficiencia venosa.

En una realización del dispositivo, los dos vibradores se hacen funcionar con amplitudes proporcionales. Las amplitudes A(t) y B(t) de dos vibradores A, B vienen dadas (por ejemplo) por B(t)=k A(t). Está dentro de la provisión de la invención que cualquiera de los protocolos mencionados anteriormente se module por medio de la detención del protocolo de manera periódica, por ejemplo por medio de la multiplicación de cualquiera de las fórmulas anteriores por una onda cuadrada $\theta(\text{sen}(\omega_0 t))$ donde $\theta(t)$ es la función escalón de Heaviside.

Como ejemplo adicional de un posible protocolo para la presión, se hace referencia a la figura 16. En este caso, la presión es una onda triangular modulada por otra onda triangular, por ejemplo según la expresión

$$P(t) = At \times \text{Sgn}(\text{sen}(\omega_1 t)) + Bt \times (\text{sen}(\omega_2 t)) + C$$

El dispositivo a modo de ejemplo tiene modos de funcionamiento que permiten respectivamente la aplicación de: i) compresión pulsátil, alterna, peristáltica y dilatación de los vasos sanguíneos de las extremidades y ii) vibraciones mecánicas aplicadas a la región plantar del pie u otras zonas de las extremidades.

Usando el dispositivo tal como se describió anteriormente, puede emplearse un protocolo de combinación como terapia, con subprotocolos de tipos seleccionados de la tabla 2. Por ejemplo, durante el día, un protocolo personalizado particular puede consistir en DrP durante un periodo, seguido por MecP O/OP, luego seguido por DDP y ComP. Los subprotocolos pueden aplicarse de manera concurrente, o en cualquier combinación, o en cualquier intervalo, todo según el protocolo global seleccionado como el más adecuado para la enfermedad o el

estado del paciente particular paciente. El diseño del dispositivo y el diseño de los protocolos y subprotocolos permiten que se lleven a cabo una pluralidad de tratamientos y protocolos y subprotocolos mientras que el paciente está despierto y en movimiento o en reposo o mientras que el paciente está dormido. En resumen, el dispositivo es una estructura que proporciona efectos beneficiosos a nivel tanto macrovascular (arterias), como microvascular (capilares), y sobre el sistema venoso.

El dispositivo está adaptado para administrar compresión neumática intermitente (CNI) y oscilaciones inducidas artificialmente (POIA) útiles en el alivio de trastornos circulatorios periféricos de las extremidades de un paciente y en la cicatrización de heridas en cualquier órgano del cuerpo, que comprende un cerramiento de una parte del cuerpo (BPE) que puede llevarse puesto adaptado para entrar en contacto con zonas del cuerpo, comprendiendo dicho BPE: uno o más balones inflables o capas de balón adaptadas para inflarse y desinflarse; una o más fuentes de presión en comunicación de fluido con dichos balones por medio de una o más válvulas; uno o más elementos vibrantes adaptados para producir oscilaciones inducidas artificialmente; una unidad de control adaptada para inflar y desinflar dichos balones por medio de dichas válvulas, y hacer funcionar dichos elementos vibrantes; mediante lo cual pueden administrarse individualmente CNI y POIA a dichas zonas del cuerpo según protocolos predeterminados.

La unidad de control tiene un recipiente de vacío, bomba de presión/vacío, servoválvula y válvula pulsátil de aire y un recipiente para oxígeno, ozono o fármacos y medicamentos de cualquier forma conveniente. Diversas líneas de conexión suministran presión, presión de inflado de sellado, vacío, ventilación, oxígeno, fármacos, ozono y control de temperatura a la bota de terapia con presión. La unidad se controla mediante el paciente o cuidador. La bota puede comprender: la capa de presión de sellado, la capa de presión, la capa de vacío, la capa de calentamiento y una capa de esponja. Tal sistema de terapia con presión alterna es único en sus características estructurales y funcionales que permiten, por primera vez, que se administren múltiples tratamientos altamente controlados.

En una realización del dispositivo dirigido al tratamiento de úlceras de pie diabético, se proporciona una manga desmontable adicional para el tratamiento de insuficiencia venosa. Los modos de esta realización pueden ser para prevención o tratamiento microvascular/macrovascular, AP, insuficiencia venosa y administración de fármacos. Los expertos en la técnica apreciarán que pueden suministrarse apósitos desechables como componentes del dispositivo, y que, en algunas realizaciones de la invención, otros componentes del dispositivo son desechables o para un solo uso.

Un principio importante de la presente invención son los medios de inducción de pulsos de vacío y pulsos de presión sobre los tejidos, para ejercer efectos fisiológicos. Ahora se hace referencia a la figura 16 que ilustra esquemáticamente la siguiente explicación. Cuando un pulso de alta presión repentino o brusco incide sobre un tejido, el tejido se desplaza (a), y se provoca una respuesta, un cambio o efecto fisiológico. Cuando se libera el pulso de alta presión, el tejido se relajará y ya no se desplazará. Se produce otra respuesta, cambio o efecto fisiológico a nivel celular o a nivel tisular como consecuencia. Se prevé aún otra HPR si, en vez de que la presión ejercida disminuya meramente hasta el nivel basal, se ejerce un pulso de vacío de modo que el tejido experimenta un mayor gradiente de presión desde una presión positiva hasta una presión negativa, y un mayor desplazamiento y rebote correspondientes del tejido, con HPR potenciada, cambios de presión desde baja presión hasta alta presión y de vuelta como pulsos de presión y pulsos de vacío se aplican al tejido. Determinadas realizaciones de la invención proporcionan medios de aumento de la presión global o basal en el tejido o la parte del cuerpo, sobre los que pueden superponerse protocolos de alta y baja presión. Se ejemplifica una realización de este tipo mediante unos medios de producción de vacío y presión que producen vacío o presión sobre la parte del cuerpo que va a tratarse. Los medios de producción de vacío y presión mencionados anteriormente están cubiertos a su vez por un balón inflable/desinflable que proporciona una presión global o basal seleccionable. La propia presión de base puede variarse naturalmente durante el transcurso del tratamiento.

Ejemplo de protocolo de vibración usando dos elementos vibrantes: la razón entre las amplitudes y los pesos de los dos vibradores está diseñada de manera que se crea una razón de 1,5747 entre las frecuencias de vibración de los dos elementos vibrantes. Por ejemplo, la razón elegida puede ser una aproximación de una raíz de un número natural, una razón de número entero, o cualquier otra razón. Esto se realiza para lograr efectos específicos sobre el tejido y sobre los vasos sanguíneos. Otros protocolos, frecuencias, amplitudes/pesos y razones lograrán efectos diferentes. Tal como se observa en la figura 17, se provoca una frecuencia fundamental de 60,55 Hz en un elemento vibrante mientras que se provoca una frecuencia de 95,3 en el segundo elemento vibrante. También se observan los armónicos de estas frecuencias (a 121 Hz, 191 Hz, etc.), tal como se ilustra claramente en esta figura. La figura muestra los registros de las vibraciones en el tejido, creadas mediante un ejemplo del protocolo usado; la primera etapa implica aplicar 35,1 Hz. La segunda etapa implica aplicar una frecuencia de 46,88 Hz. La tercera etapa implica aplicar una frecuencia de vibración de 64,45 Hz.

Está dentro de la provisión del dispositivo comprimir la parte del cuerpo que esté tratándose, luego durante la relajación de esta presión, exponer la parte del cuerpo a un fluido tal como oxígeno. Tras el siguiente ciclo de compresión, este fluido se fuerza entonces al tejido expuesto al mismo, facilitando tasas aumentadas de intercambio entre el tejido y el fluido así introducido.

Ejemplo de un experimento: el efecto de hacer vibrar el músculo de la pantorrilla a 15 Hz con el flujo sanguíneo en la

vena poplítea (19/1/2004)

Propósito del estudio: evaluar de forma preliminar el efecto de hacer vibrar el músculo de la pantorrilla con el flujo sanguíneo en la vena poplítea.

5 Métodos: se expuso un voluntario de sexo masculino, fumador empedernido, de 49 años de edad sin vasculopatía periférica conocida a vibraciones mecánicas a 15 Hz administradas al músculo de su pantorrilla derecha envolviéndole la pantorrilla mediante una manga apretada y colocando un vibrador entre la pantorrilla y la manga. Se midieron el flujo sanguíneo y la velocidad de flujo sanguíneo en la vena poplítea, usando ecografía Doppler, con su sonda colocada sobre la vena poplítea, tal como se muestra en el dibujo adyacente.

10 Resultados: se midió una elevación del 18% en el flujo sanguíneo (desde 166,8 ml/min hasta 196,5 ml/min), junto con una elevación paralela casi idéntica (17,8%) en la velocidad de flujo sanguíneo (desde el 100% hasta el 117,8%). Cuando se detuvieron las vibraciones, el flujo sanguíneo volvió a aproximadamente el 80% del nivel inicial, y cuando se reanudaron las vibraciones, el flujo sanguíneo y la velocidad de flujo sanguíneo se elevaron de nuevo hasta sus valores altos previos. Estos datos se representan en la siguiente tabla y diagrama. Se muestra la documentación de ecografías Doppler de los datos sin procesar en las siguientes páginas.

15 Tabla 3:

	Vibraciones*	Hora	Velocidad de flujo (VF)	
			ml/min	% del nivel inicial
1	OFF (nivel inicial)	09:31	166,8	100,0
2	ON	10:13	196,5	117,8
3	ON	10:46	196,5	117,8
4	OFF	11:15	157,2	94,2
5	ON	11:22	196,5	117,8
6	OFF	11:49	150,0	89,9

* Vibraciones: ON = vibraciones aplicadas; OFF = sin vibraciones aplicadas

20 Las figuras 18a-b muestran los resultados de este estudio. En este estudio, se usó la sonda de ecografía contra la vena poplítea. Tal como puede observarse a partir de las figuras 18a-b, hay una estrecha correlación entre las ventanas de vibración de 15 Hz y los parámetros medidos de velocidad, flujo sanguíneo. Las figuras 18a-b muestran mediciones ecográficas de la vena poplítea antes, durante y después del tratamiento con vibración de 15 Hz.

25 Conclusiones: la vibración del músculo de la pantorrilla produce una elevación del flujo sanguíneo, que dura el tiempo durante el que se administran las vibraciones. Puede explicarse un efecto de rebasamiento cuando se detienen las vibraciones hasta un nivel del flujo sanguíneo menor que el nivel inicial mediante la relajación de los músculos de la pantorrilla que reduce la fuerza peristáltica sobre la sangre en las venas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para administrar compresión neumática intermitente (CNI) y protocolos de oscilaciones inducidas artificialmente (POIA) útiles en el alivio de trastornos circulatorios periféricos de un órgano tratado y en la cicatrización de heridas de un órgano tratado, que comprende un cerramiento de una parte del cuerpo (BPE, *body portion enclosure*) que puede llevarse puesto (400, 201, 1300, 1201, 1202) adaptado para entrar en contacto con dicho órgano tratado, comprendiendo dicho BPE:
- 5 a. uno o más balones (101, 211, 1301, 5806) o capas de balón (401, 701), adaptados para inflarse y desinflarse para crear dicha CNI;
- 10 b. una o más fuentes de presión (409, 1302, 1304, 5813, 1303, 1204) en comunicación de fluido (202, 405, 406) con dichos balones (101, 211, 1301, 5806) por medio de una o más válvulas;
- c. uno o más elementos vibrantes (407, 409, 1305, 1307, 5814) adaptados para producir POIA;
- 15 d. una unidad de control (1306) adaptada para hacer funcionar dichas fuentes de presión, y para hacer funcionar dichos elementos vibrantes;
- e. unos medios de presión para producir una condición de presión negativa sobre dicha herida según un subprotocolo predeterminado, mediante una capa interior porosa flexible (403) y/o unos medios de presión para producir una condición de presión positiva sobre dicha herida según un subprotocolo predeterminado (DrP);
- dicho POIA puede administrarse durante dicha CNI, y dicha condición de presión negativa a dicho órgano tratado según protocolos predeterminados;
- 20 caracterizado por que
- dicho dispositivo comprende además una capa interior esponjosa porosa flexible (403) para cubrir una herida con apósito o sin apósito, y una capa intermedia no permeable (402) para sellar dicha herida.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, adaptado para administrar protocolos de tratamiento útiles en el alivio de trastornos circulatorios periféricos de las extremidades inferiores, comprendiendo dicho dispositivo un cerramiento de extremidad inferior (LLE, *lower limb enclosure*) que puede llevarse puesto (5800, 1201, 1202, 5901, 5905, 5906) adaptado para administrar una pluralidad de subprotocolos, que comprende una capa exterior inflable,
- 25 en el que dicha capa exterior comprende una capa similar a un balón inflable/desinflable para comprimir, apretar o administrar compresión neumática intermitente (CNI) a las extremidades inferiores según un protocolo de compresión (ComP), en el que además dicha capa exterior (401) y dicha capa intermedia no permeable (402) pueden combinarse en una sola capa.
- 30 3. Dispositivo según la reivindicación 1, adaptado además para administrar compresión neumática intermitente (CNI) y terapia de heridas con presión negativa (THPN) a un órgano tratado, en el que dicho BPE comprende:
- 35 a. medios de vacío (409, 1304, 1204) en comunicación de fluido con dicha capa interior (403);
- b. una capa exterior inflable (401, 701);
- c. medios de presión adaptados para inflar dicha capa exterior inflable;
- de tal manera que pueden administrarse simultáneamente tanto compresión neumática intermitente como terapia de heridas con presión negativa.
- 40 4. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho BPE adopta una forma seleccionada del grupo que consiste en: calcetín (217), bota (201), zapato (1201), sandalia, vendaje (400, 1300), almohadilla, apósito, férula, férula flexible, camisa, faja, pantalones, pantalones cortos, manga (1202), tubo y dicho órgano tratado se selecciona del grupo que consiste en: el pie, la cara plantar del pie, el tobillo, las rodillas, la pantorrilla, el muslo, el abdomen, la zona de los glúteos, la espalda, el tórax, la mano, el brazo, la nariz, el cuello, los hombros y el codo.
- 45 5. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha CNI está adaptada para generar un efecto rebote de dicho tejido tratado aplicando presión sobre dicho órgano tratado con una frecuencia que es mayor que la frecuencia natural de rebote de dicho órgano tratado.
6. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dichos POIA se caracterizan por parámetros seleccionados de un grupo que consiste en frecuencia, forma de onda, amplitud de presión, volumen y duración en el que
- 50

- además dicha frecuencia de los POIA se selecciona de un grupo que consiste en de aproximadamente 0,5 Hz a aproximadamente 5,0 Hz, de aproximadamente 5,0 Hz a aproximadamente 10 Hz, de aproximadamente 10 Hz a aproximadamente 20 Hz, de aproximadamente 20 Hz a aproximadamente 30 Hz, de aproximadamente 30 Hz a aproximadamente 40 Hz, de aproximadamente 40 Hz a aproximadamente 50 Hz, de aproximadamente 50 Hz a aproximadamente 60 Hz, de aproximadamente 60 Hz a aproximadamente 70 Hz, de aproximadamente 70 Hz a aproximadamente 80 Hz, de aproximadamente 80 Hz a aproximadamente 90 Hz, de aproximadamente 90 Hz a aproximadamente 100 Hz, cualquier número entero múltiplo de los mismos en el que además dicho protocolo depende de funciones voluntarias o involuntarias naturales de dicho paciente.
- 5
7. Dispositivo según la reivindicación 1, adaptado además para administrar o bien compresión neumática intermitente (CNI) o bien terapia de heridas con presión negativa (THPN), que comprende un cerramiento de una parte del cuerpo (BPE) que puede llevarse puesto para una parte del cuerpo que comprende además o bien medios de vacío en comunicación de fluido con dicha capa interior o bien medios de presión adaptados para inflar dicha capa exterior inflable; comprendiendo adicionalmente dicho dispositivo medios para administrar uno o más protocolos seleccionados del grupo que consiste en: calentamiento, perfusión de fluido y estimulación eléctrica, de tal manera que puede administrarse o bien compresión neumática intermitente o bien terapia de heridas con presión negativa junto con cualquier protocolo seleccionado del grupo que consiste en calentamiento, perfusión de fluido y estimulación eléctrica.
- 10
8. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo está adaptado para aumentar los flujos difusivos por medio de la creación de gradientes de presión espaciales con dichos medios de presión y medios de vacío (409, 1304, 1204), se bombea fluido a dicha capa interior (403) durante periodos de baja presión en dicha capa exterior (401, 701), haciendo que se fuerce dicho fluido hacia dicha parte del cuerpo durante periodos de alta presión en dicha capa exterior.
- 15
9. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo está dotado adicionalmente de sensores seleccionados de un grupo que consiste en: sensores de temperatura, sensores de P(O₂), sensores de P(CO₂), sensores de P(NO), sensores de P(O₃), sensores de tensión arterial sistólica, sensores de tensión arterial diastólica, sensores de caudal sanguíneo, sensores de humedad, sensores de viscosidad sanguínea, sensores de perfusión sanguínea, sensores de conductividad y sensores de voltaje, pudiendo modularse dichos protocolos según los datos proporcionados por dichos sensores.
- 20
10. Dispositivo según la reivindicación 1, comprendiendo además dicho dispositivo medios de vibración incluidos dentro de dicho BPE (400, 201, 1300, 1201, 1202) y medios de control adaptados para hacer funcionar dichos medios vibrantes en dicha unidad de control (1306) y la frecuencia de vibración de dichos medios de vibración se selecciona de un grupo que consiste en de aproximadamente 0,5 Hz a aproximadamente 5,0 Hz, de aproximadamente 5,0 Hz a aproximadamente 10 Hz, de aproximadamente 10 Hz a aproximadamente 20 Hz, de aproximadamente 20 Hz a aproximadamente 30 Hz, de aproximadamente 30 Hz a aproximadamente 40 Hz, de aproximadamente 40 Hz a aproximadamente 50 Hz, de aproximadamente 50 Hz a aproximadamente 60 Hz, de aproximadamente 60 Hz a aproximadamente 70 Hz, de aproximadamente 70 Hz a aproximadamente 80 Hz, de aproximadamente 80 Hz a aproximadamente 90 Hz, de aproximadamente 90 Hz a aproximadamente 100 Hz, y cualquier número entero múltiplo de los mismos en el que además cualquiera de dichas frecuencias seleccionadas puede suministrarse con sus sobretonos correspondientes o múltiplos de los mismos.
- 25
11. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que se cumple al menos uno de los siguientes:
- 30
- a. dicha presión se varía a una frecuencia más rápida que la frecuencia natural de rebote de los tejidos de dicha parte del cuerpo;
- 35
- b. dicha presión se aplica en una dirección en gran medida normal a dicha parte del cuerpo;
- 40
- c. dicho dispositivo está adaptado de tal manera que se modula la presión con rápidas variaciones de frecuencia mayor que la frecuencia natural de dicha parte del cuerpo.
- 45
12. Dispositivo según la reivindicación 1, dotado adicionalmente de un selector (1205), adaptado para abrir y cerrar una o más de dichas válvulas, seleccionando de ese modo uno o más de dichos balones (101, 211, 1301, 5806) para ponerse en comunicación de fluido con dichas fuentes de presión (409, 1302, 1304, 5813, 1303, 1204).
- 50
13. Dispositivo según la reivindicación 1, dotado adicionalmente de medios para producir al menos un conjunto de oscilaciones de zumbido predeterminadas, proporcionándose dichas oscilaciones de zumbido independientemente o de manera simultánea a dichas series de POIA.
- 55
14. Dispositivo según la reivindicación 1 en el que dicho dispositivo comprende adicionalmente una capa complementaria externa, caracterizado por ajustarla como una esponja de felpa en el que dicha esponja de felpa está adaptada de tal manera que pueden insertarse vibradores mecánicos (407, 1305) o cualquier otro

efector en dichas capas y aplicarse los protocolos mencionados anteriormente.

- 5
15. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha capa interior porosa está adaptada para permitir el intercambio forzado de fluido con un suministro de fluido externo, seleccionándose dicho fluido del grupo que consiste en: oxígeno, ozono, NO, aire, vacío, fluidos medicados, solución salina, solución de Ringer con lactato, y otras disoluciones tamponadas.
 16. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dichos medios de presión y dicha capa interior esponjosa porosa flexible (403) están adaptados para oxigenoterapia hiperbárica tópica.

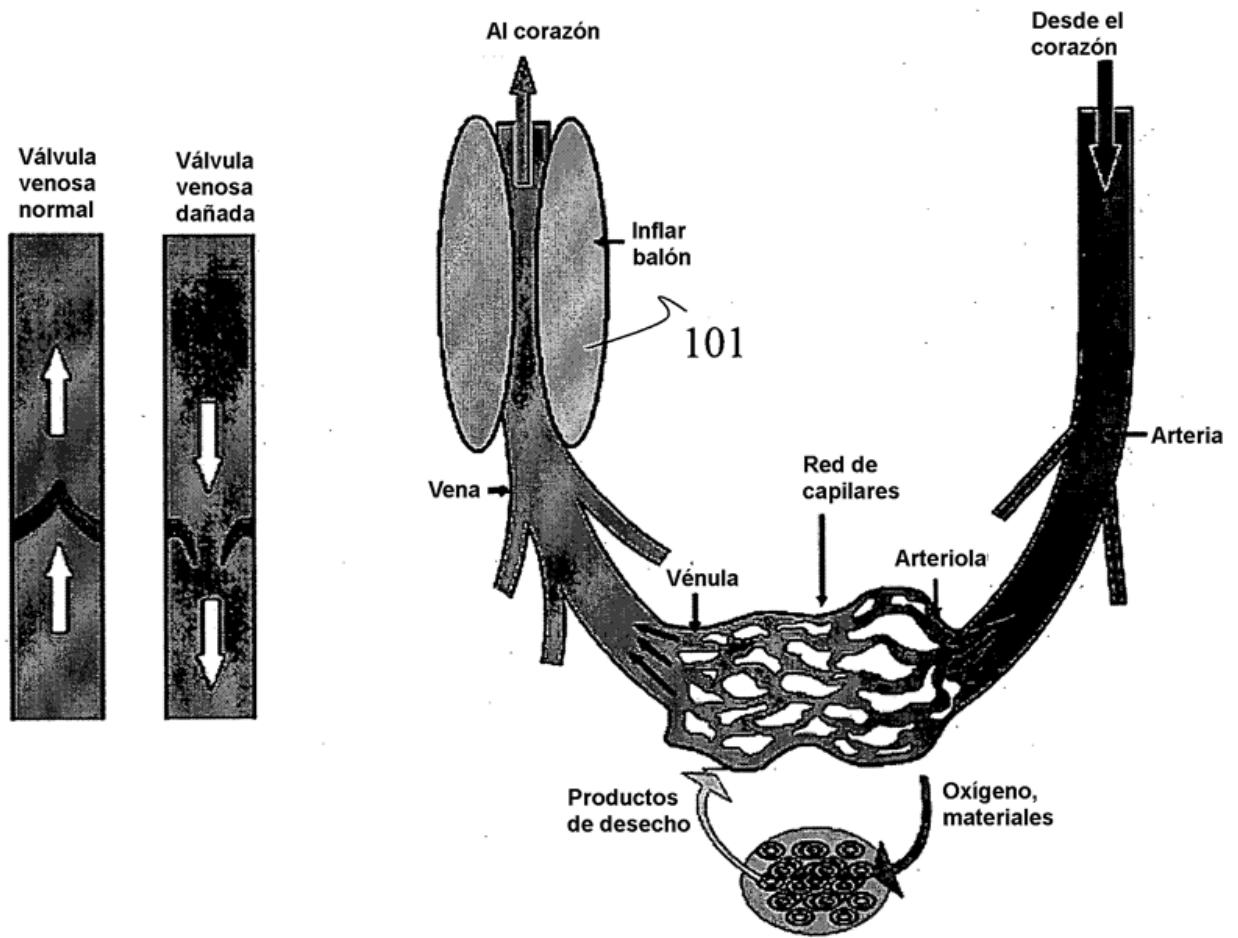


Fig. 1a

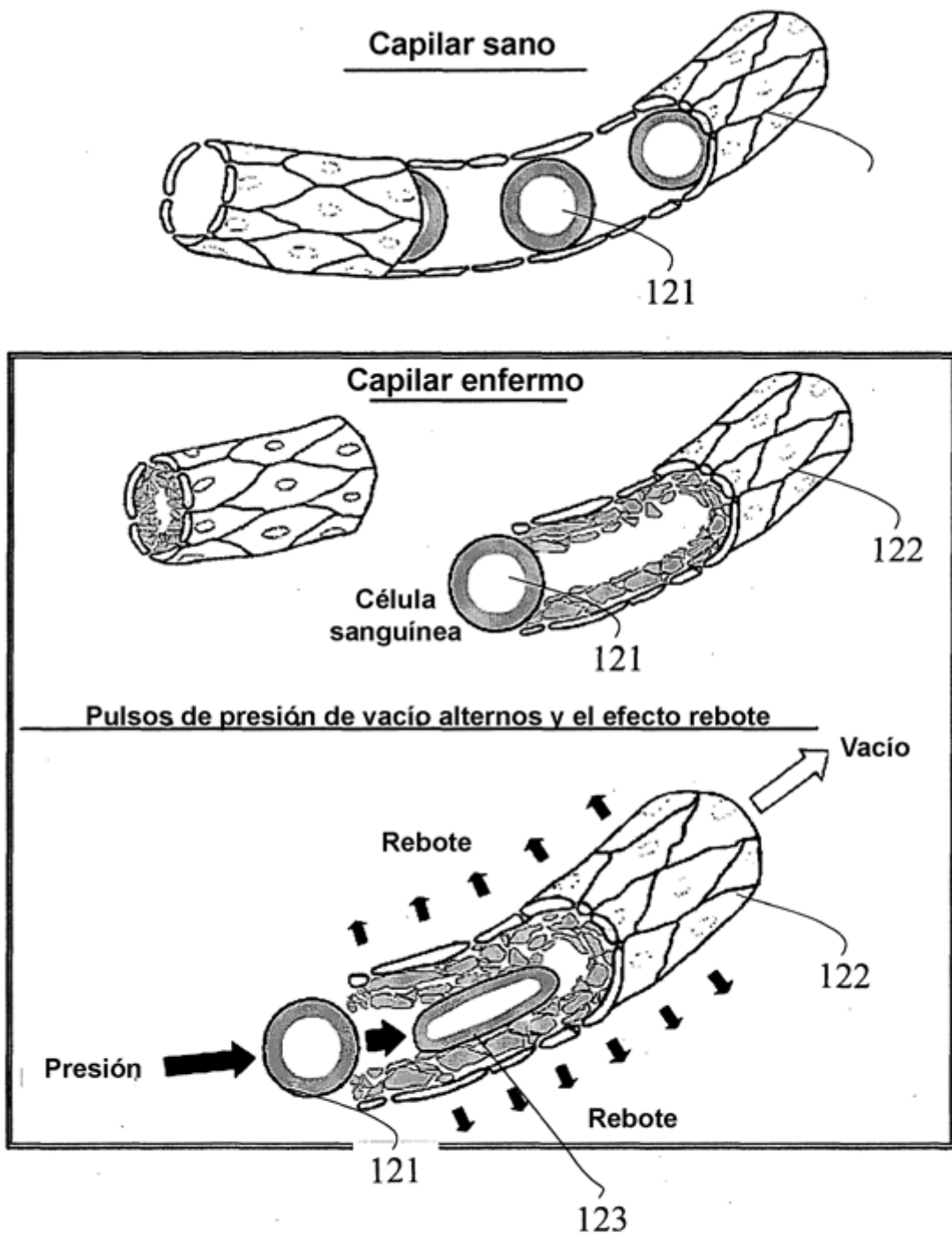


Fig. 1b

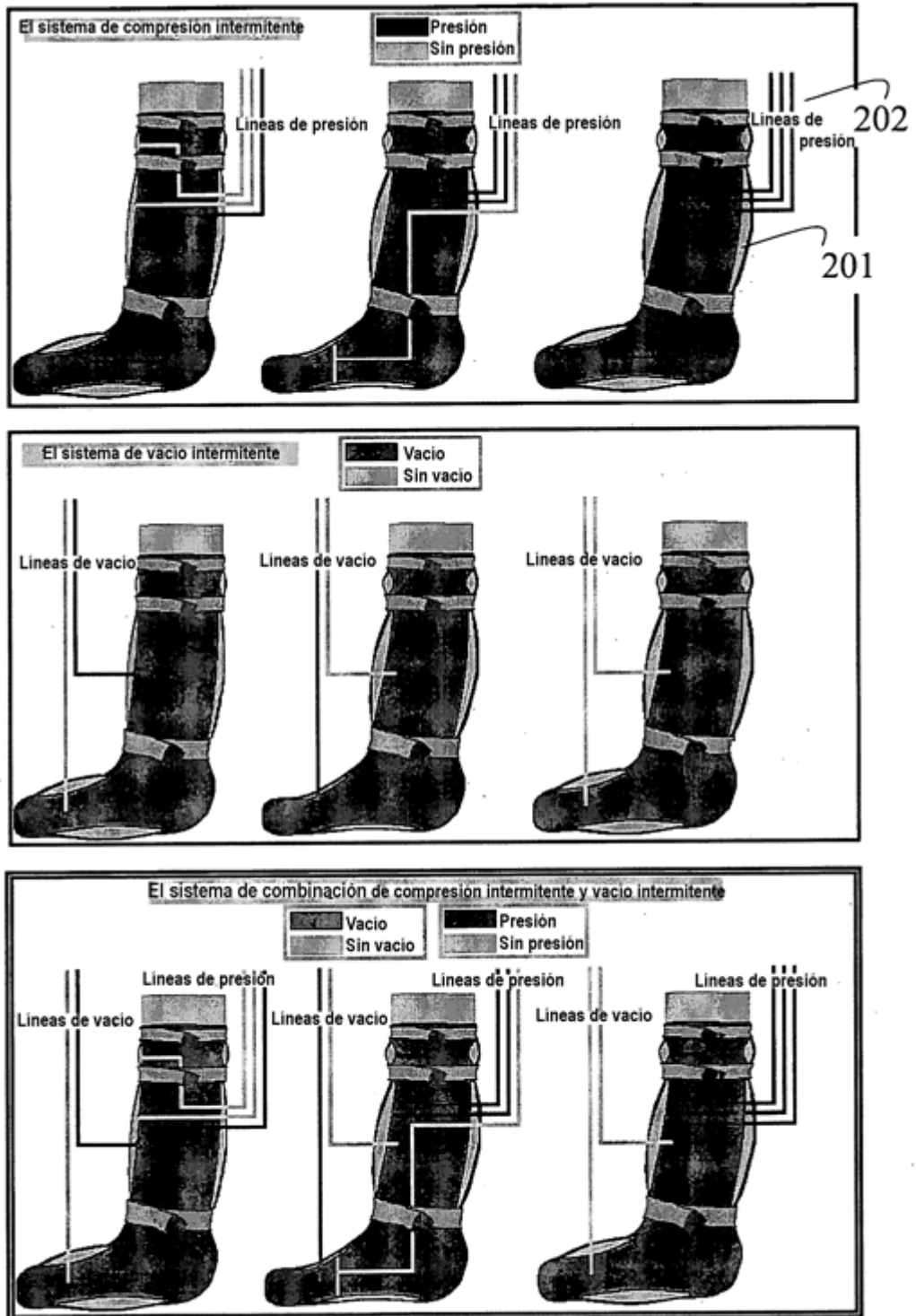


Fig. 2a

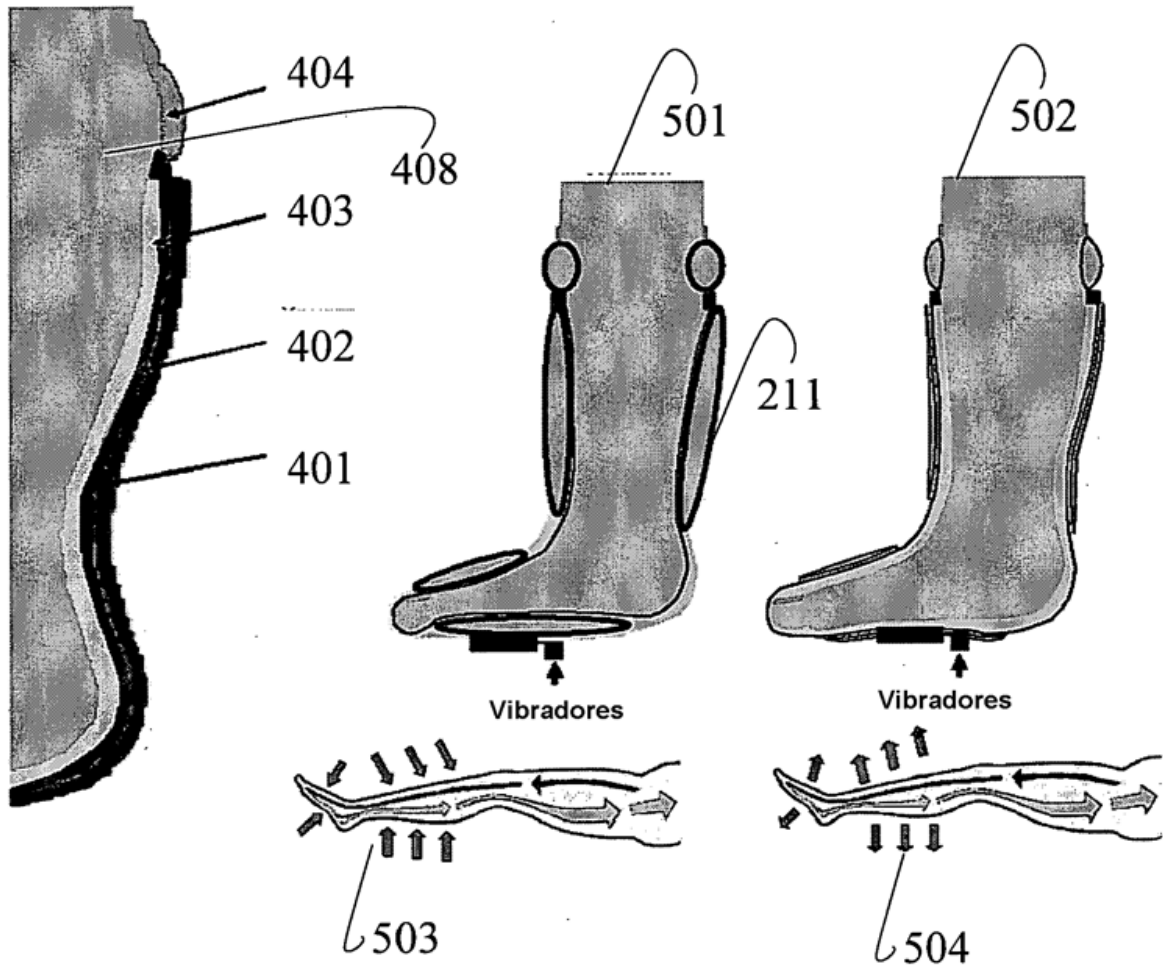


Fig. 2b

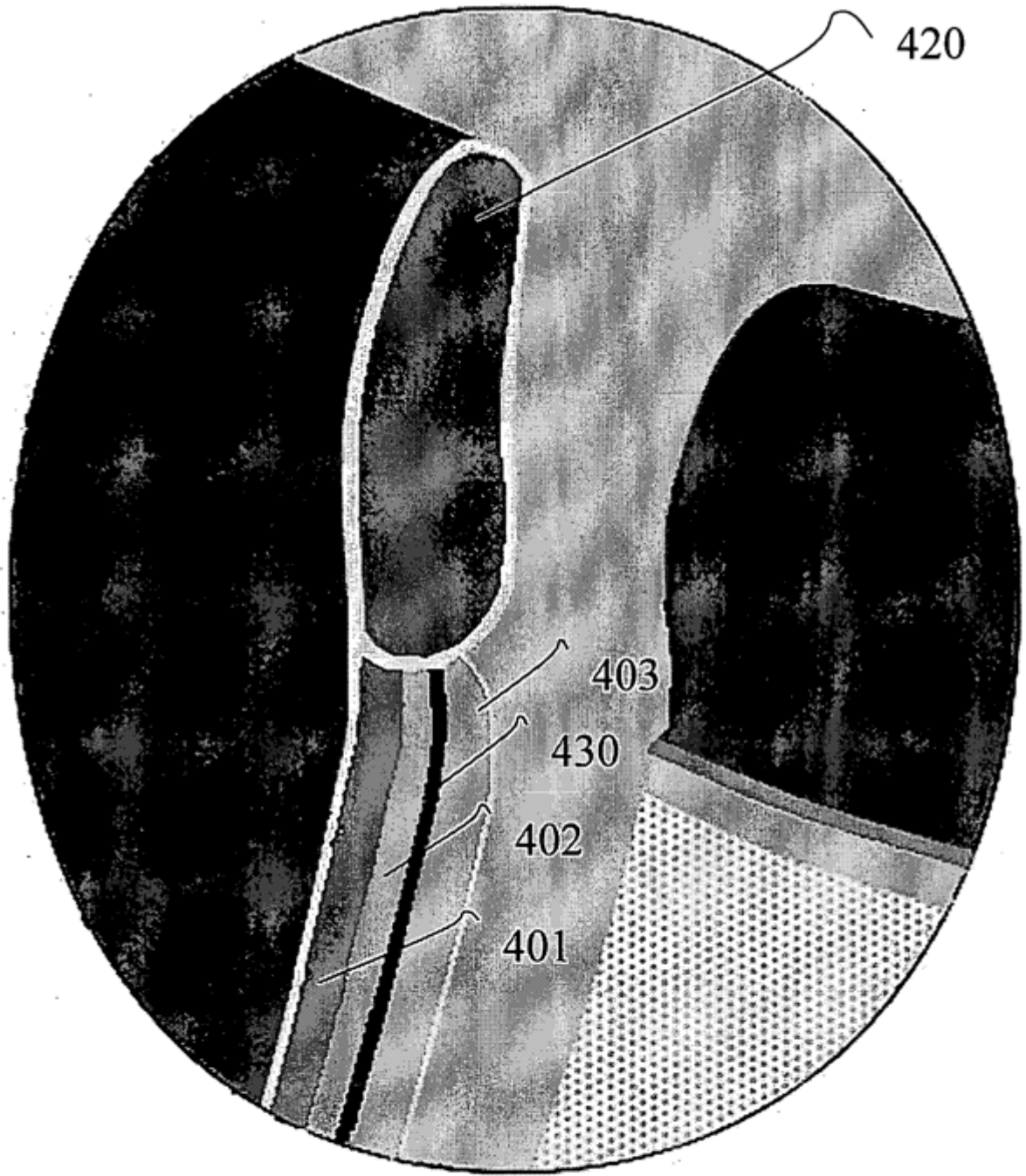


Fig. 2c

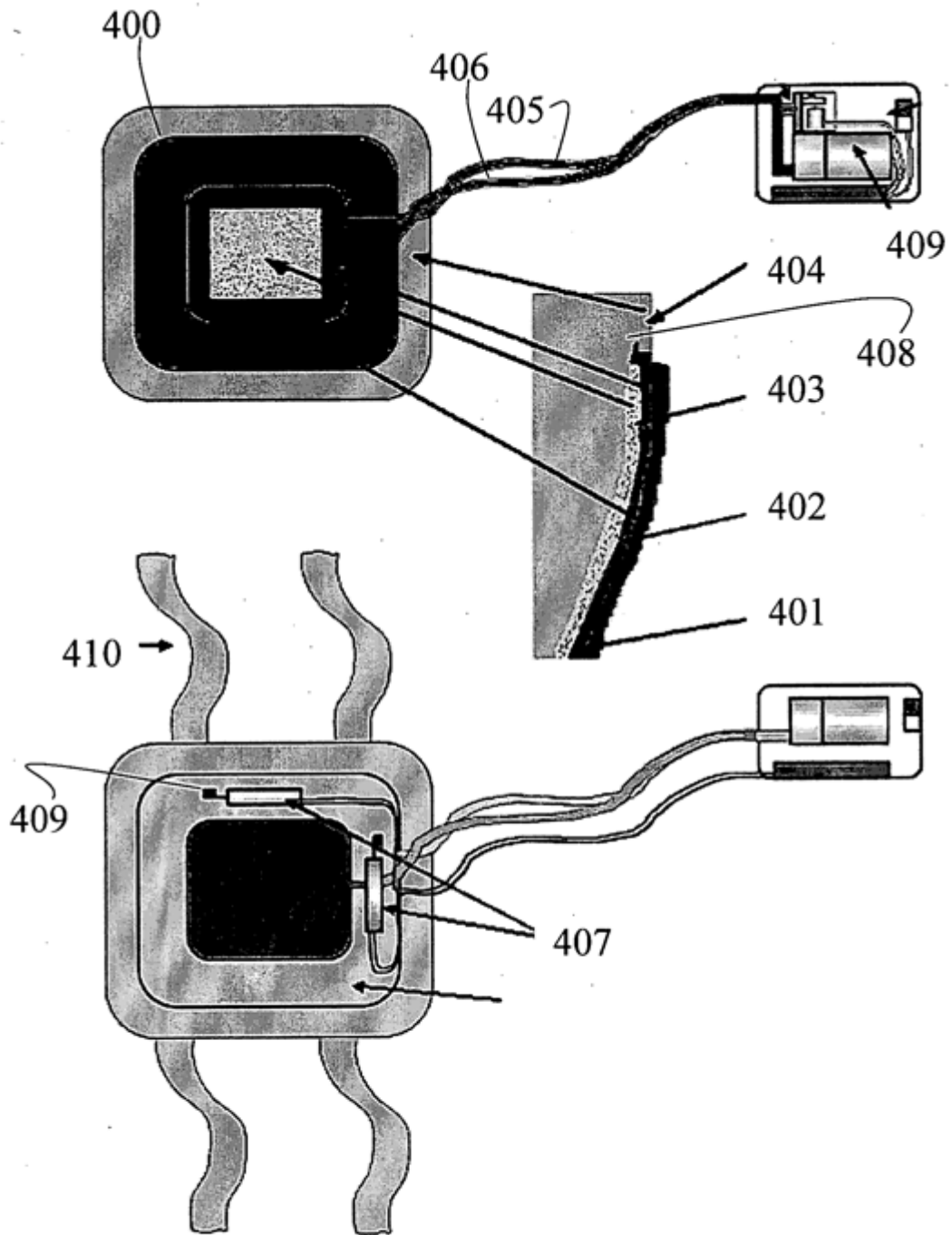


Fig. 3

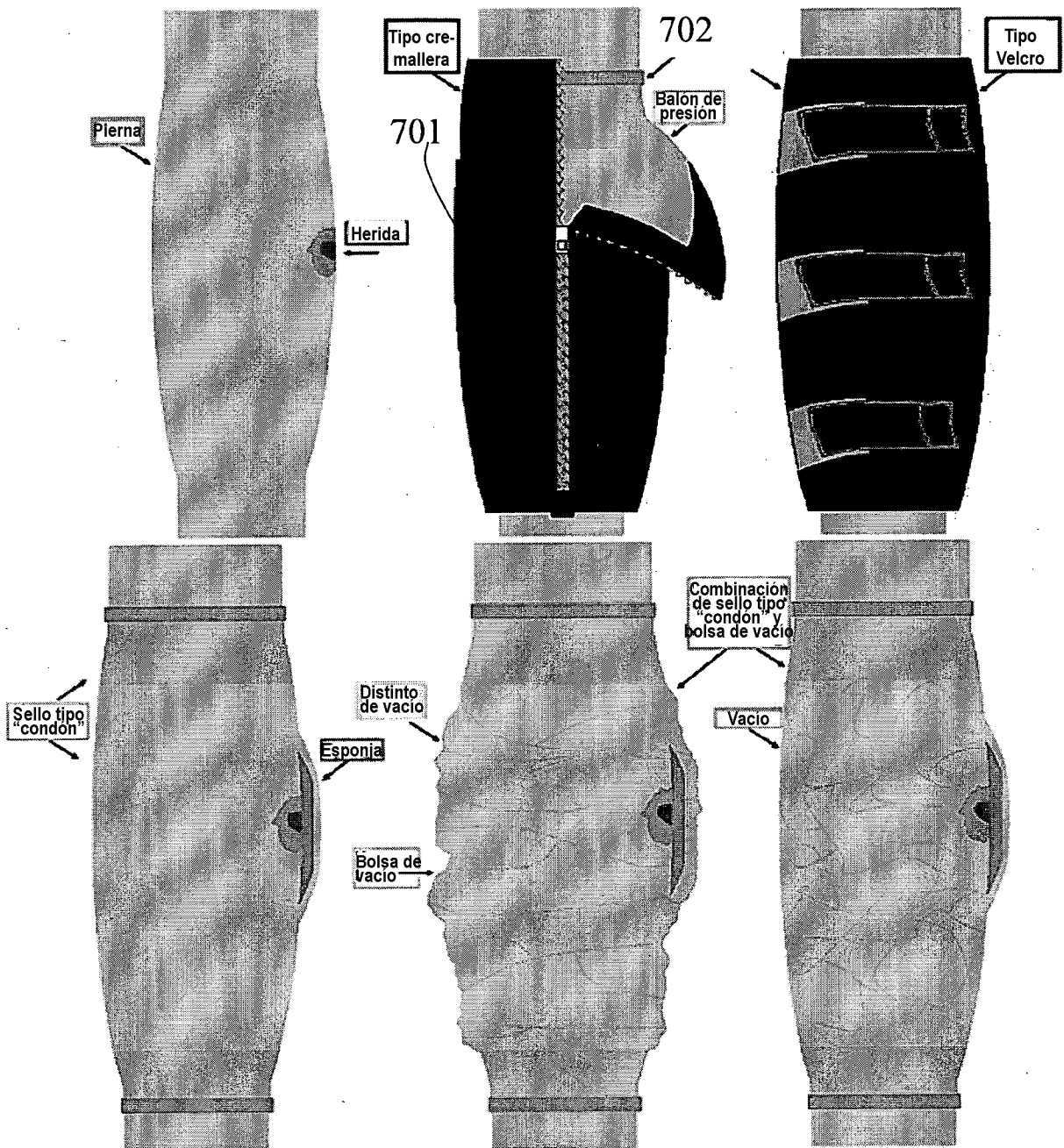


Fig. 4

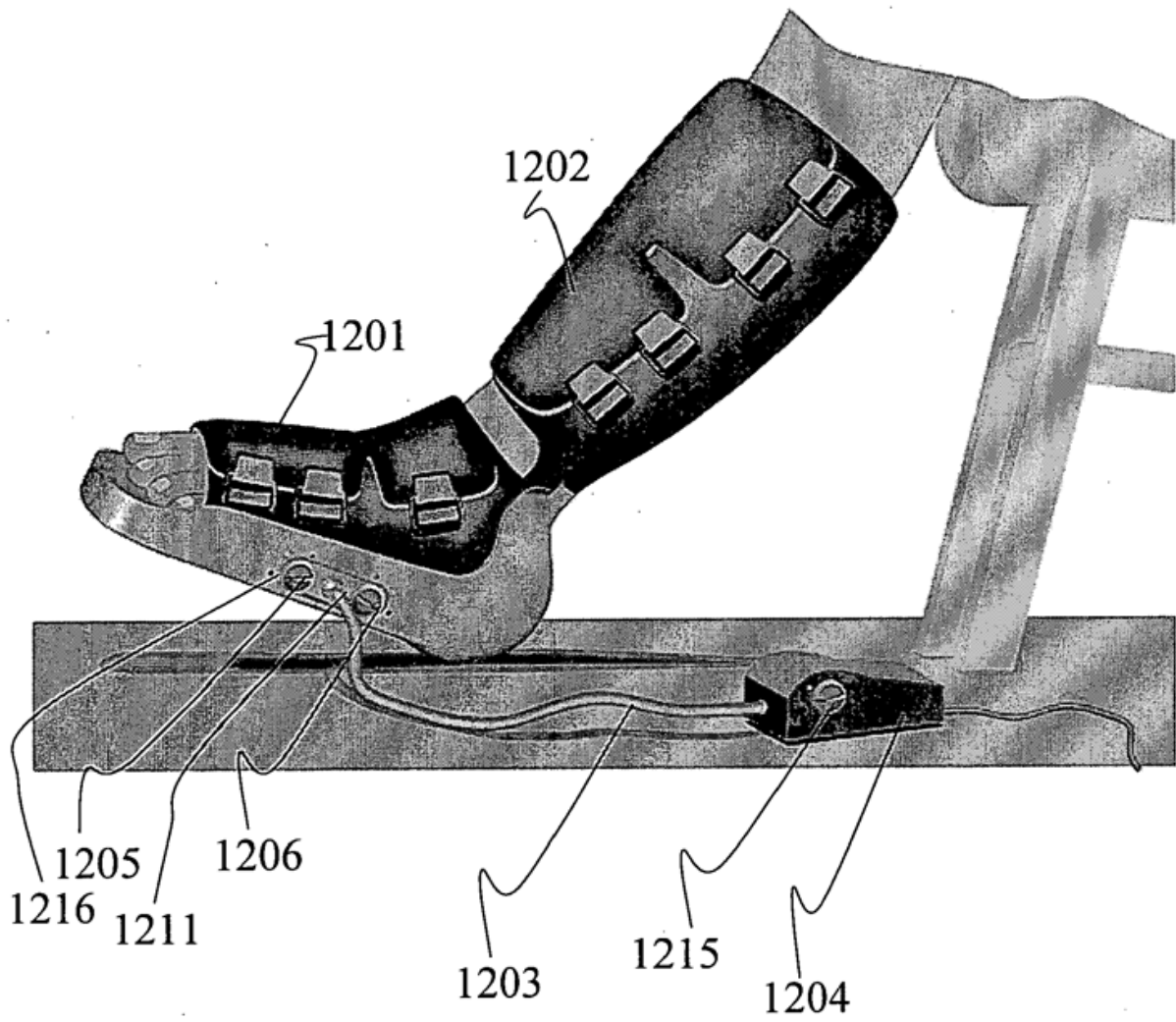


Fig. 5a

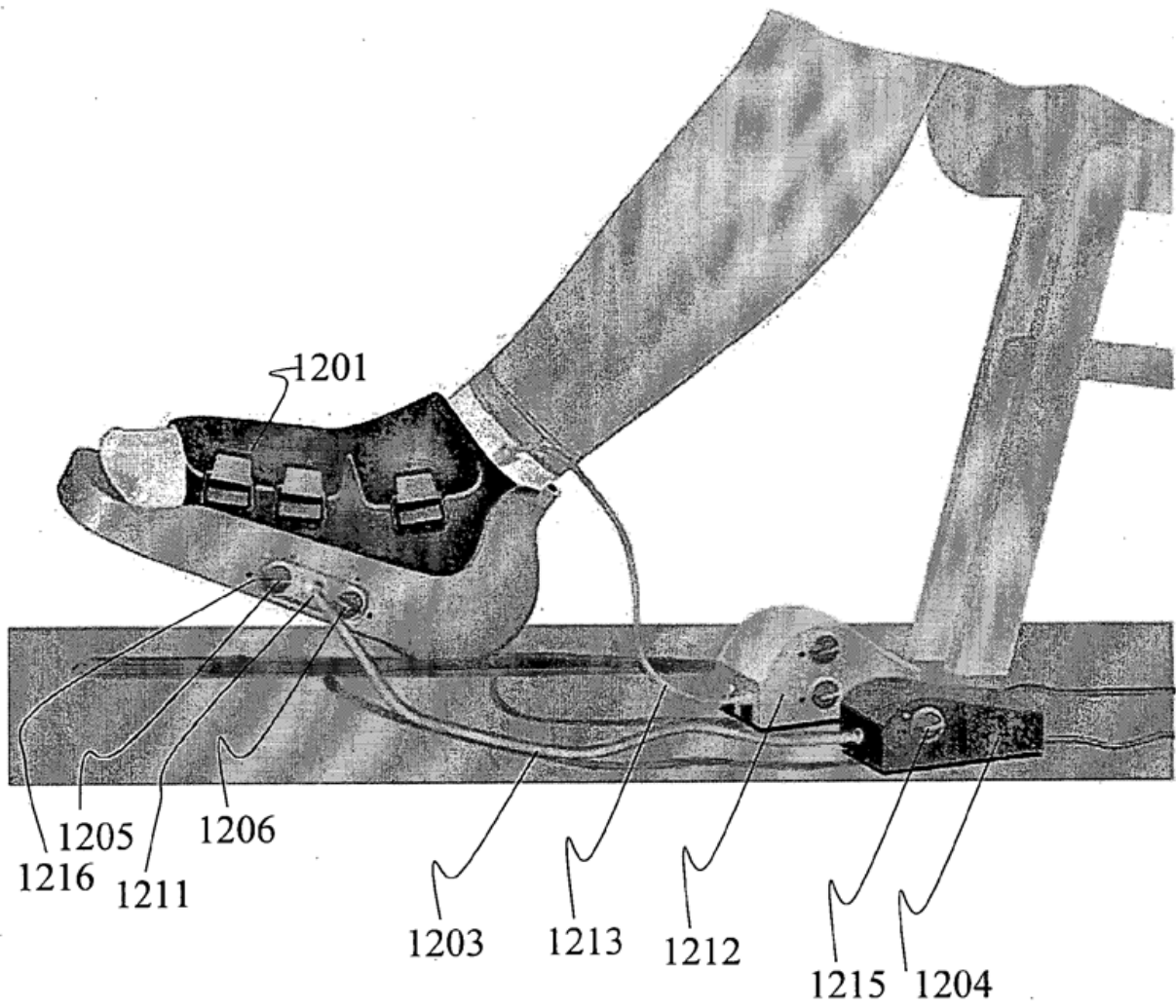


Fig. 5b

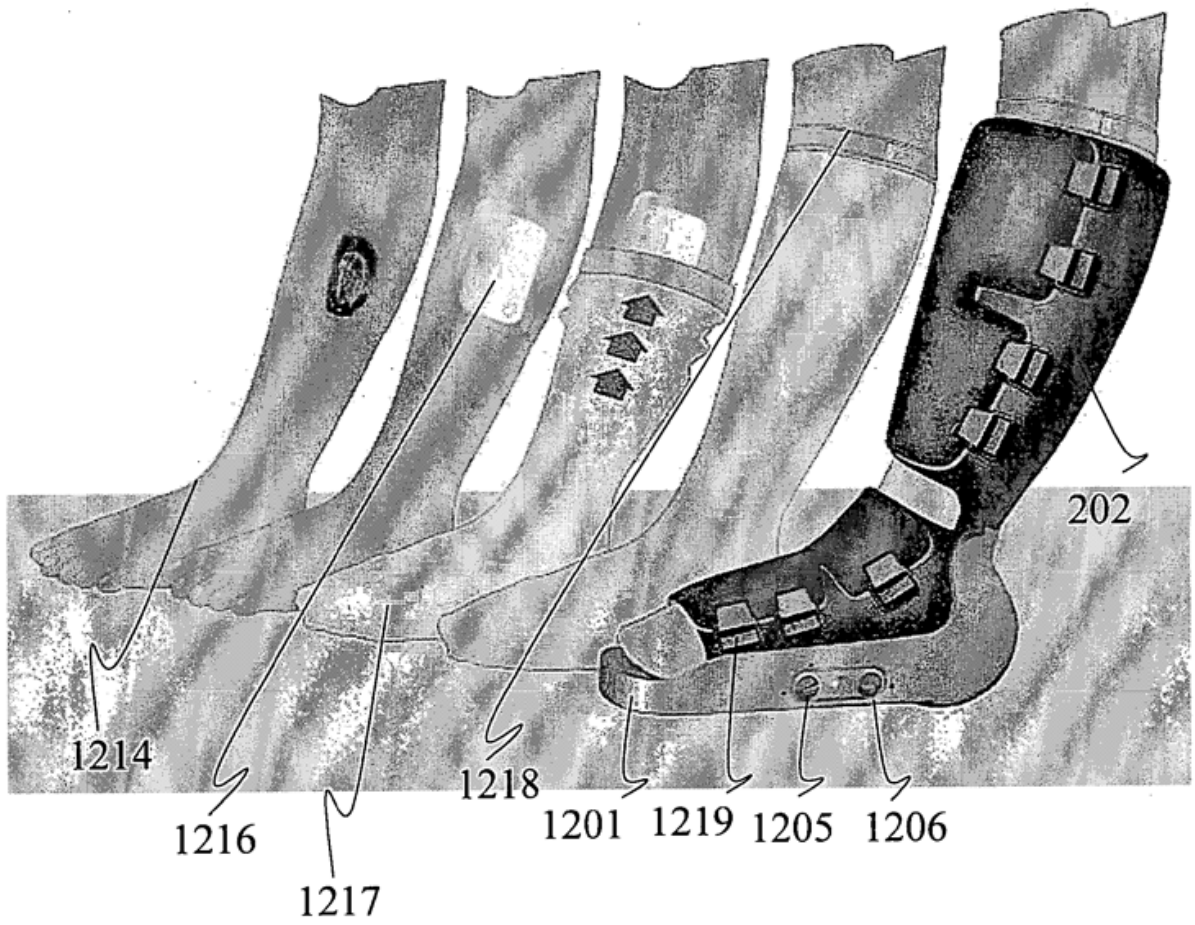


Fig. 5c

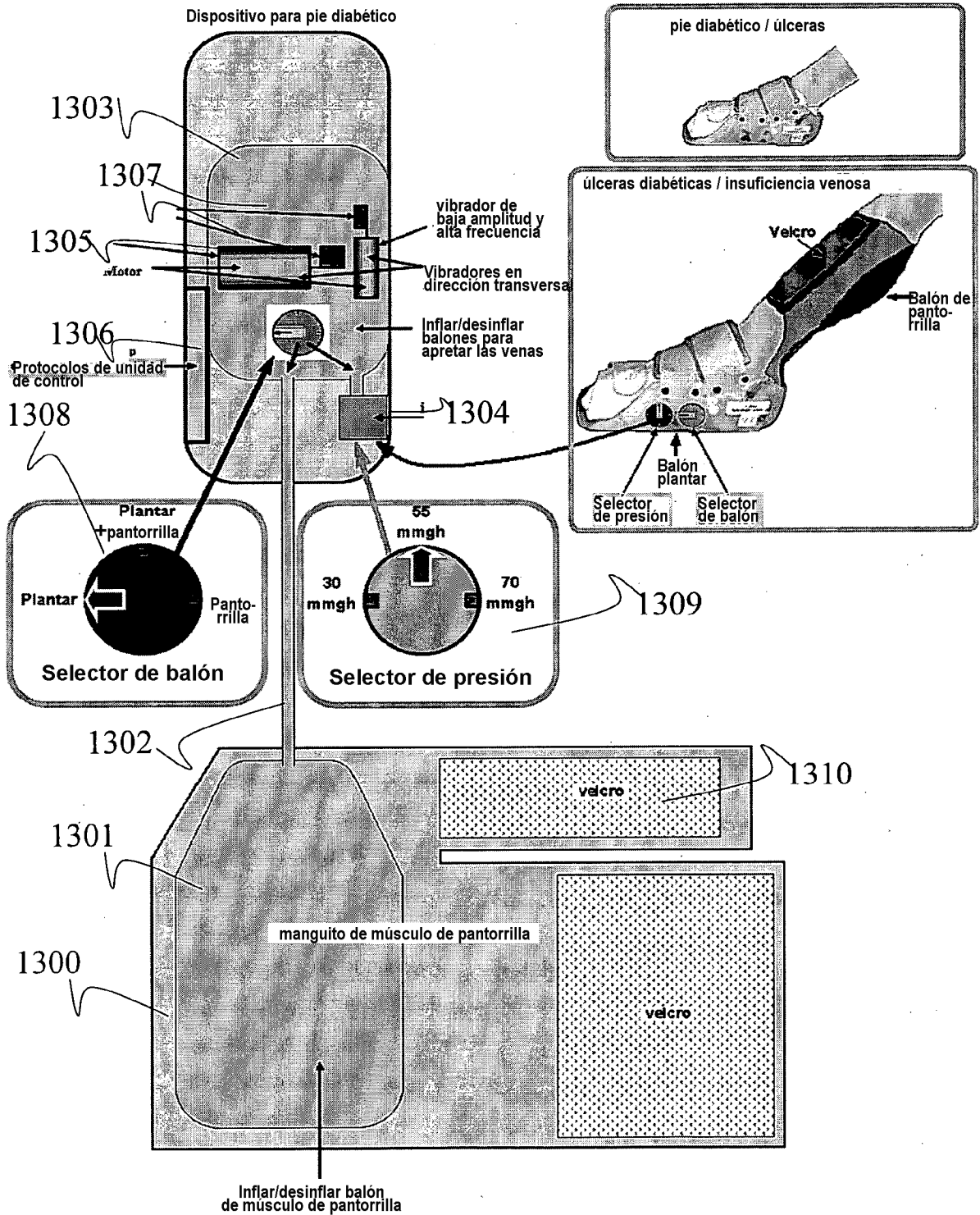
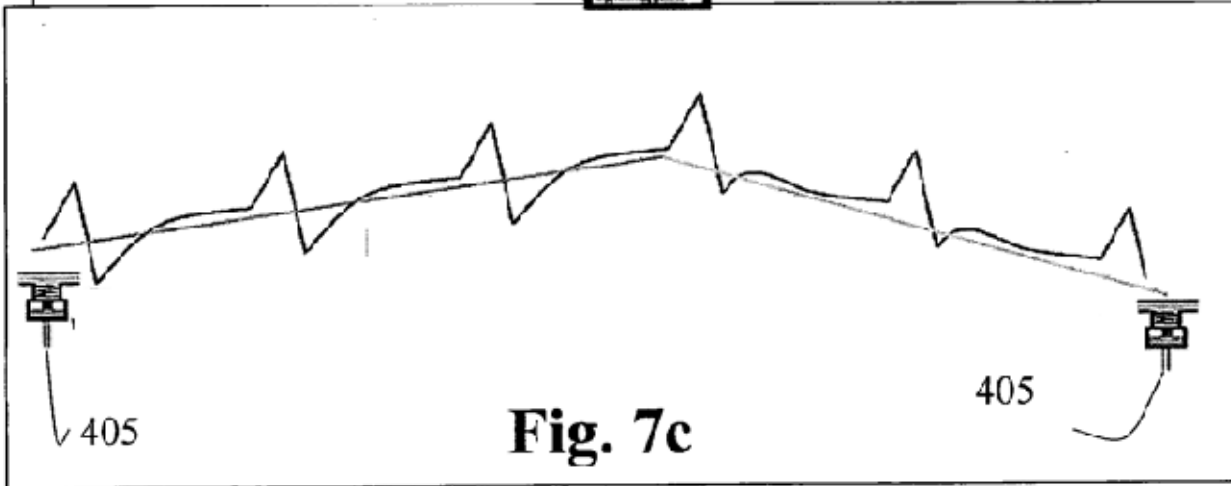
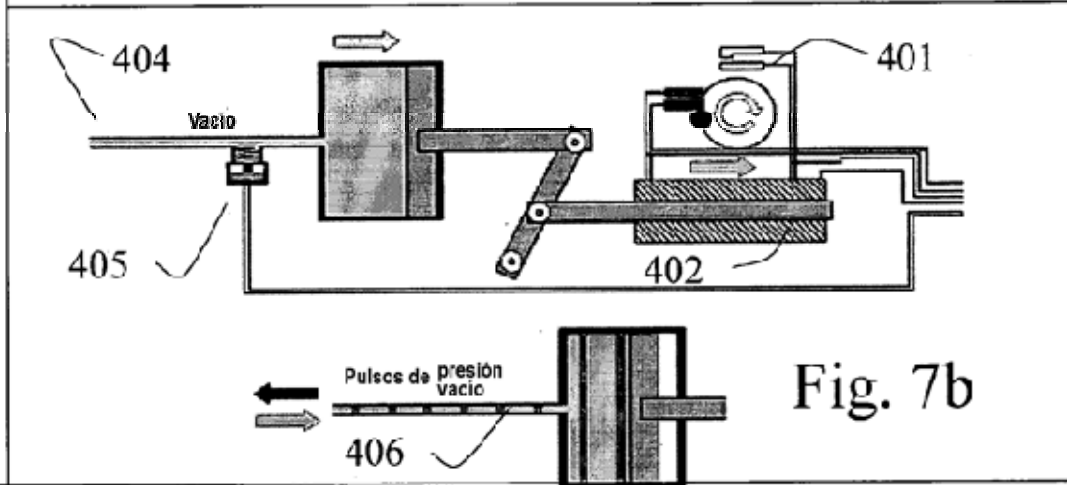
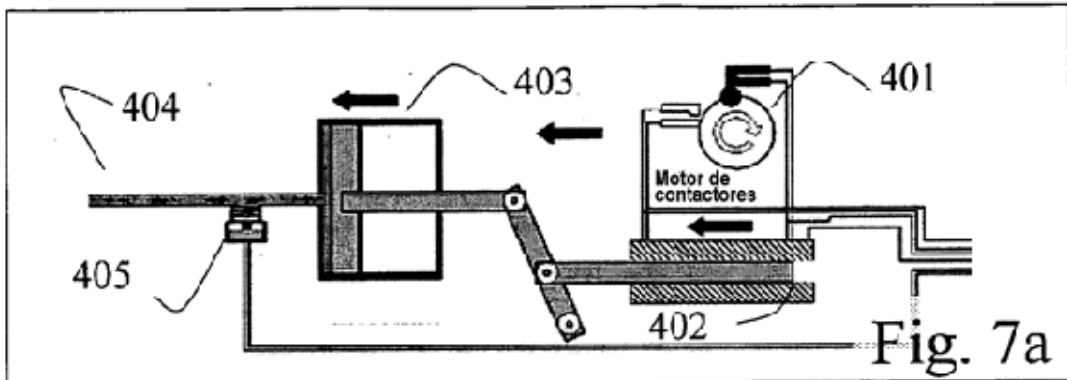


Fig. 6



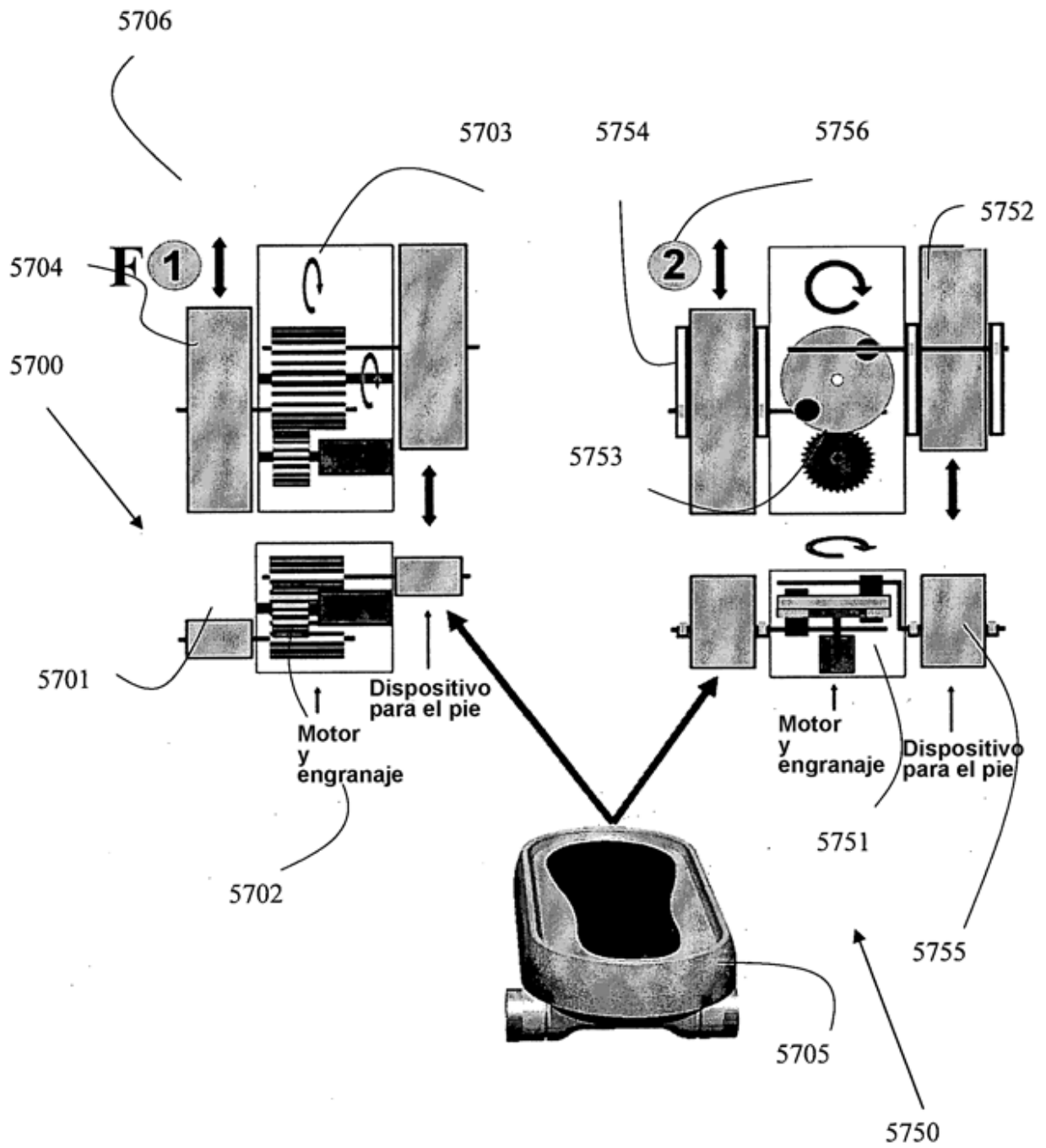


Fig. 8

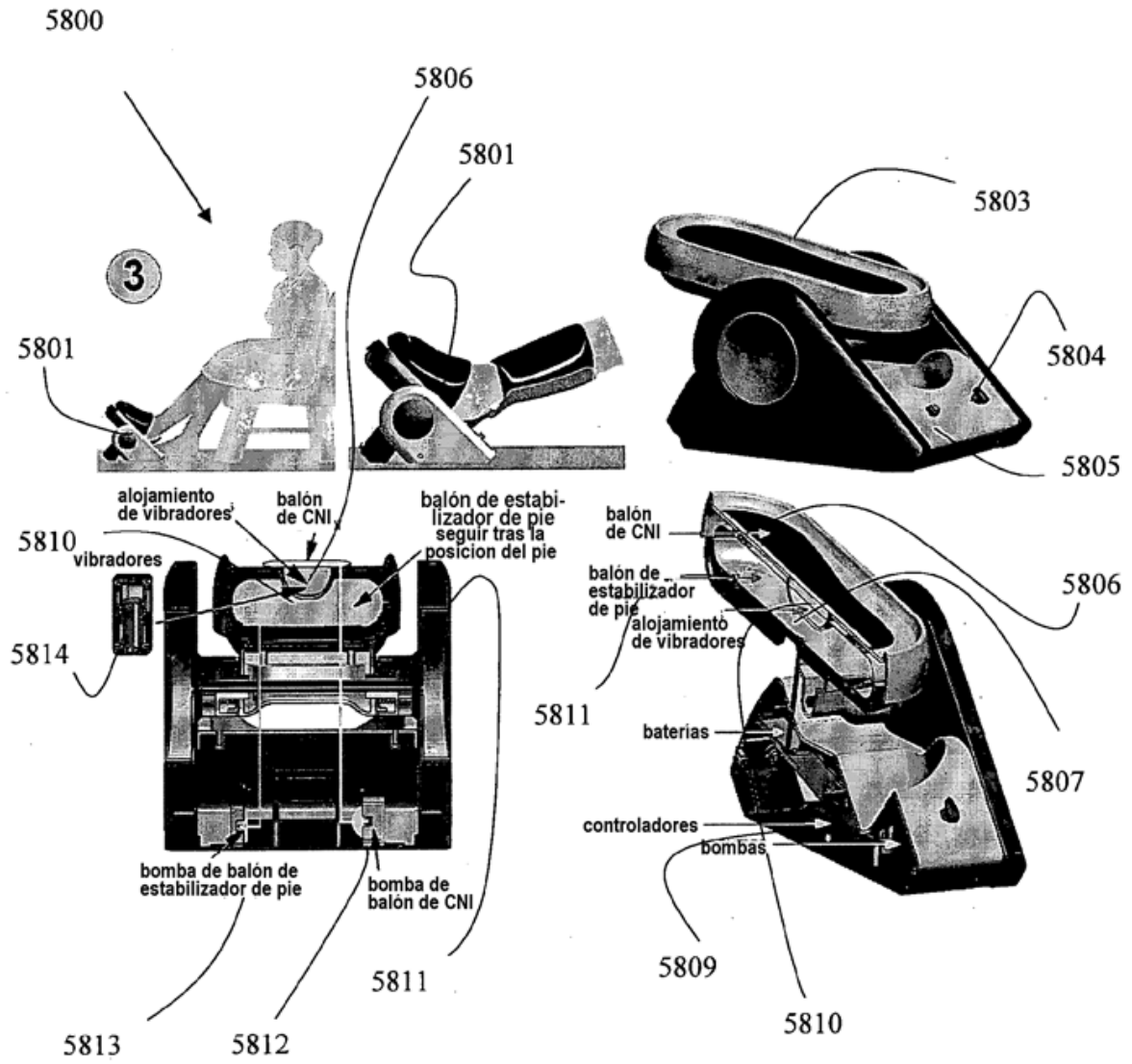


Fig. 9

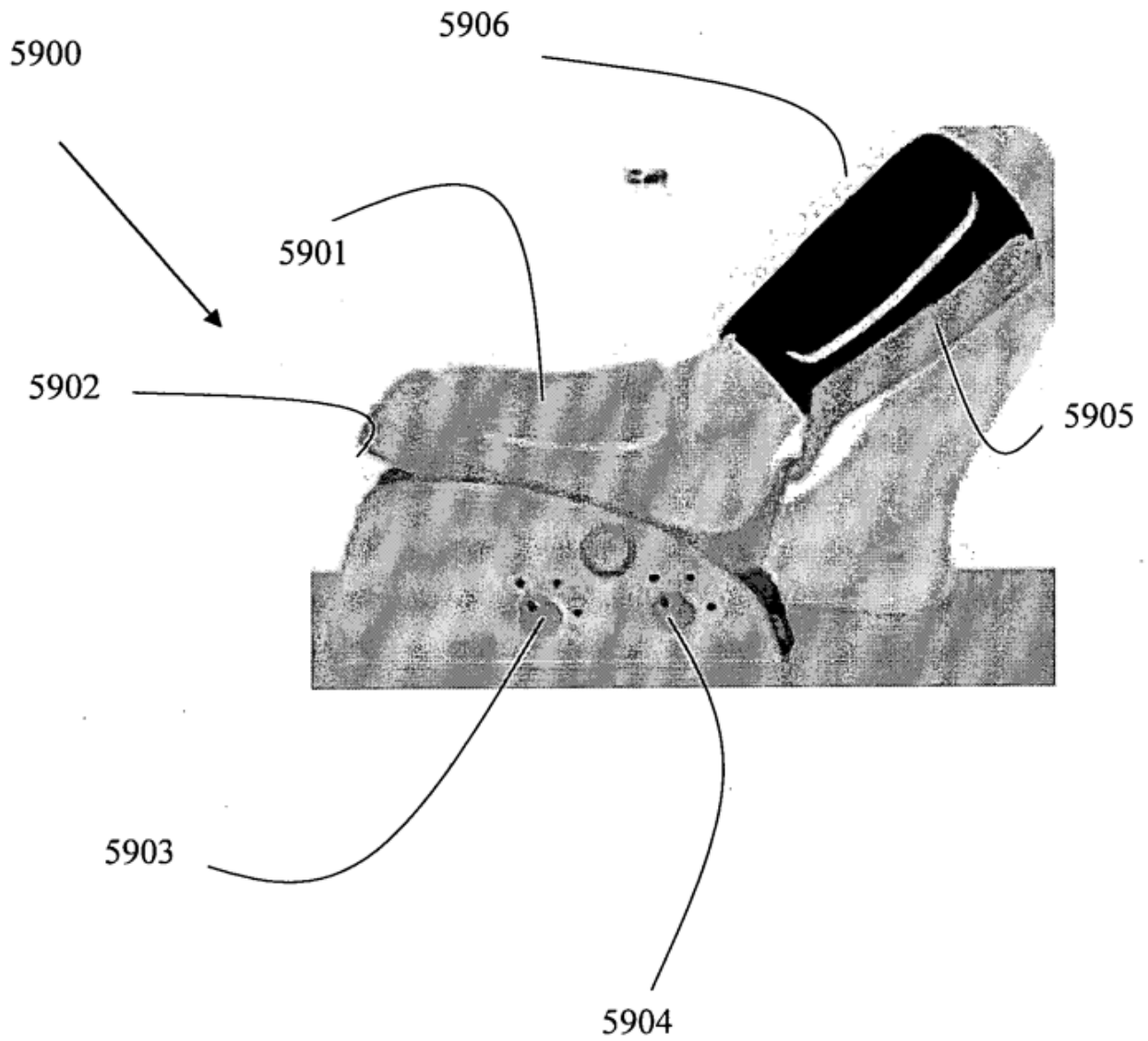


Fig. 10

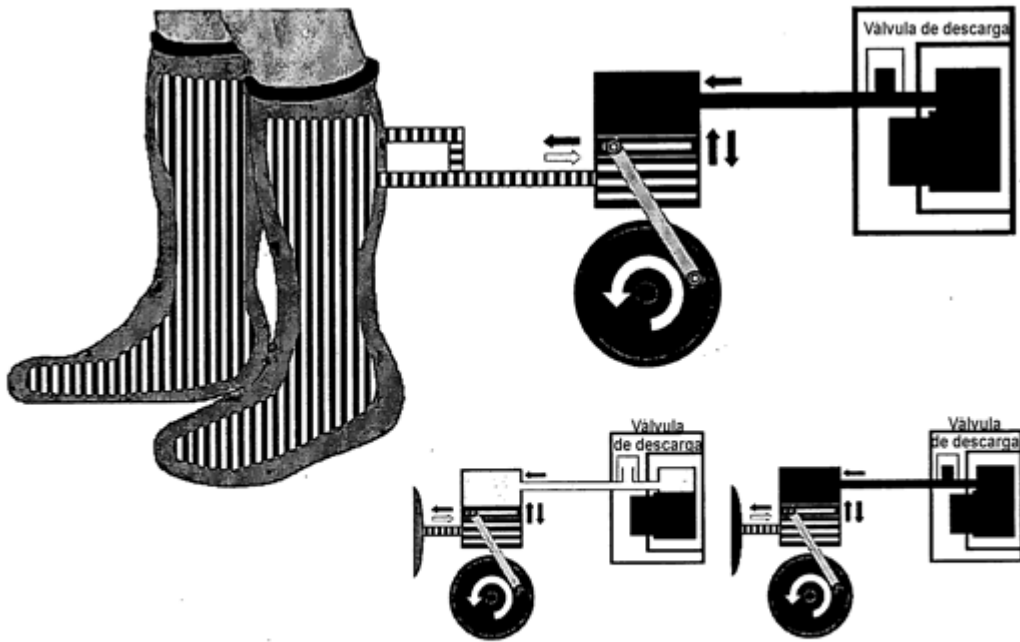


Fig. 11a

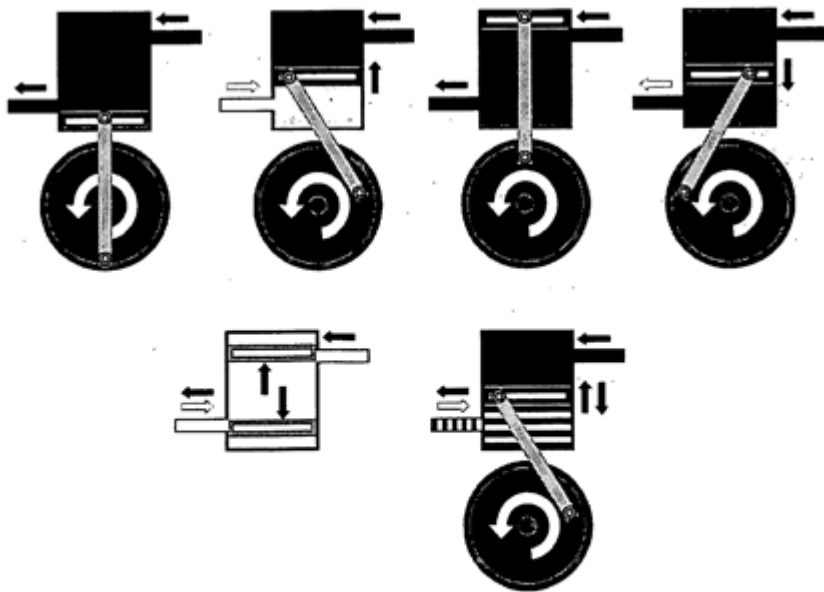


Fig. 11b

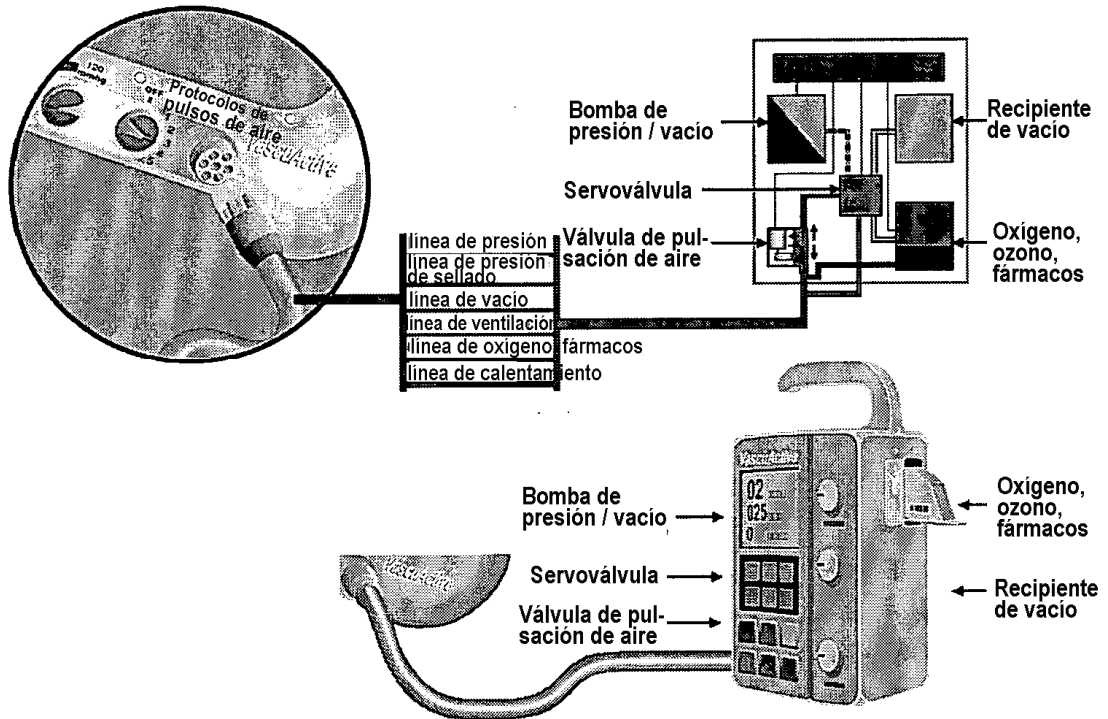


Fig. 12a

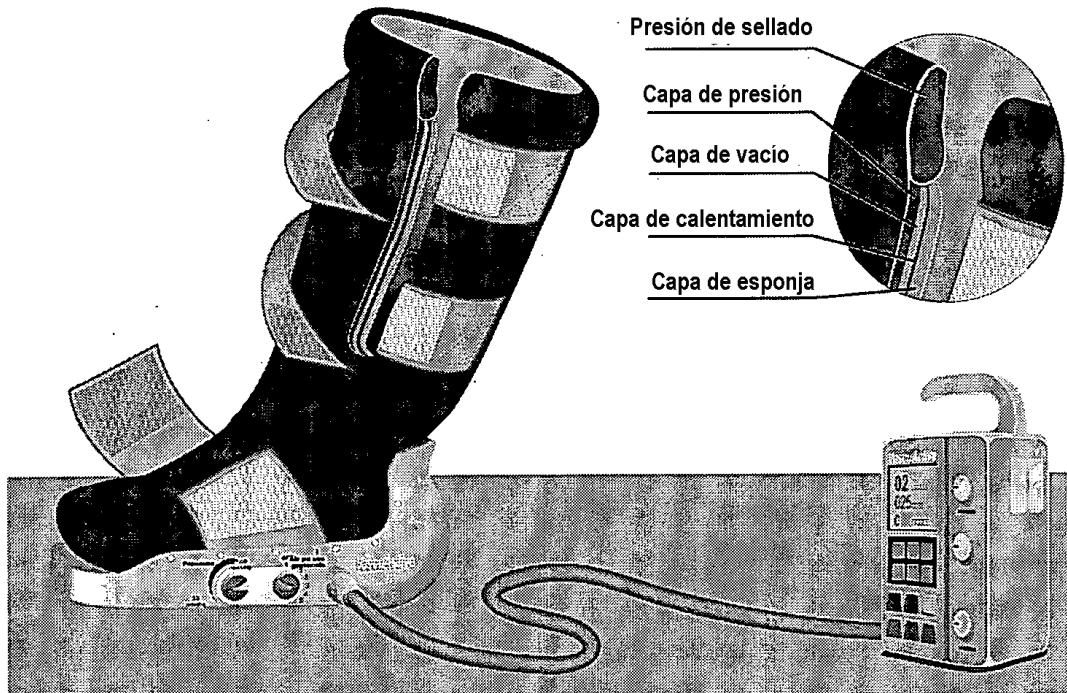


Fig. 12b

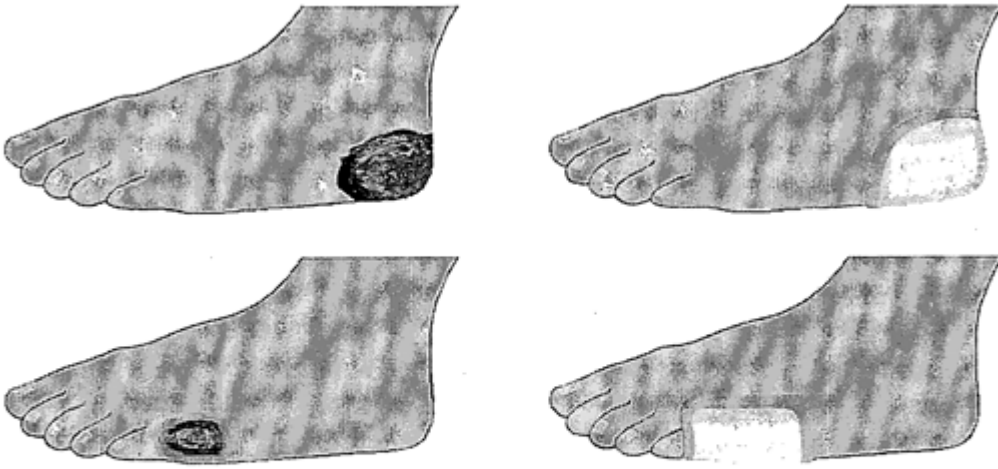


Fig. 13a

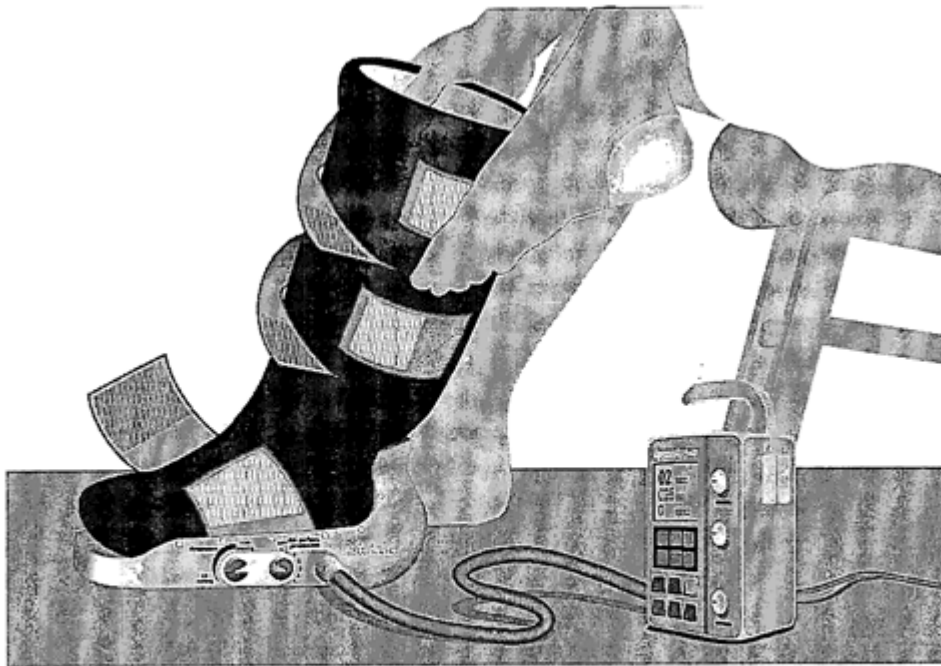


Fig. 13b

Ejemplos de protocolos y subprotocolos

Dispositivo plantar y de pantorrilla

	una sesión					la segunda secuencia					la vigésima secuencia					total	
	s	hz	s	hz	s	s	hz	s	hz	s	s	hz	s	hz	s		s
infilado de la bomba	12		12		12	12		12		12	12		12		12		63
liberación / desinflado de la bomba	9		9		9	9		9		9	9		9		9		53
frecuencias de vibraciones mecánicas	7	32	7	55	7	80					7	32	7	55	7	80	
frecuencias de vibraciones mecánicas	7	45	7	75	7	100					7	45	7	75	7	100	
frecuencias de vibraciones mecánicas	7	60	7	95	7	120					7	60	7	95	7	120	
s totales	21		21		21	21		21		21	21		21		21		1260

Dispositivo de presión y vacío

	una sesión					la segunda secuencia					la décima secuencia					total	
	s	hz	s	hz	s	s	hz	s	hz	s	s	hz	s	hz	s		s
infilado / presión de la bomba	12		12		12	12		12		12	12		12		12		63
descarga / desinflado de la bomba	9		9		9	9		9		9	9		9		9		53
vacio de bomba	21		21		21	21		21		21	21		21		21		126
frecuencias de vibraciones mecánicas	14	32	14	55	14	80					14	32	14	55	14	80	
frecuencias de vibraciones mecánicas	14	45	14	75	14	100					14	45	14	75	14	100	
frecuencias de vibraciones mecánicas	14	60	14	95	14	120					14	60	14	95	14	120	
frecuencias de vibraciones de presión de aire / vacío	14	12	14	12	14	12					14	12	14	12	14	12	
frecuencias de vibraciones de presión de aire / vacío	14	25	14	25	14	25					14	25	14	25	14	25	
frecuencias de vibraciones de presión de aire / vacío	14	38	14	38	14	38					14	38	14	38	14	38	
s totales	42		42		42	42		42		42	42		42		42		1260

Fig. 14

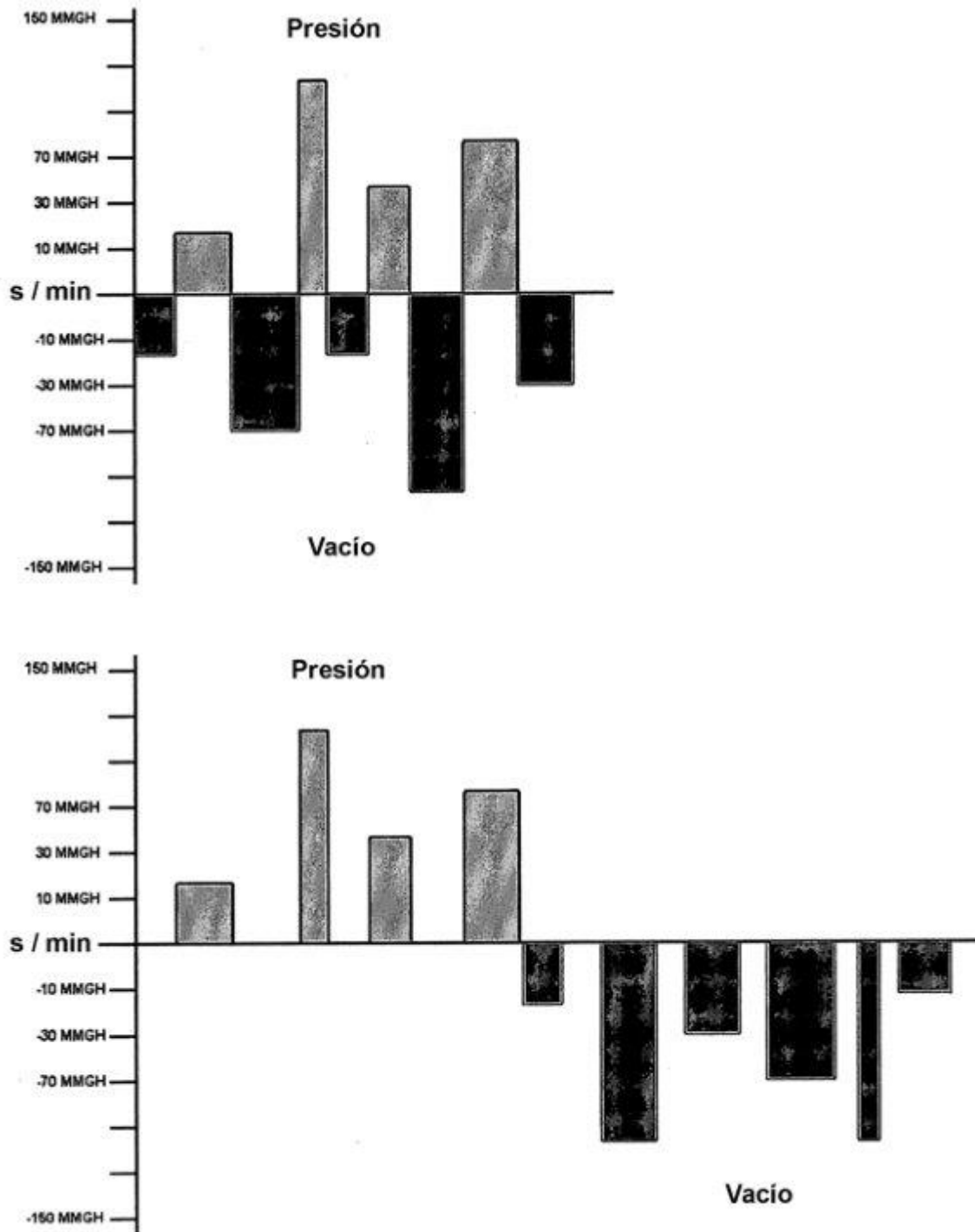


Fig. 15a

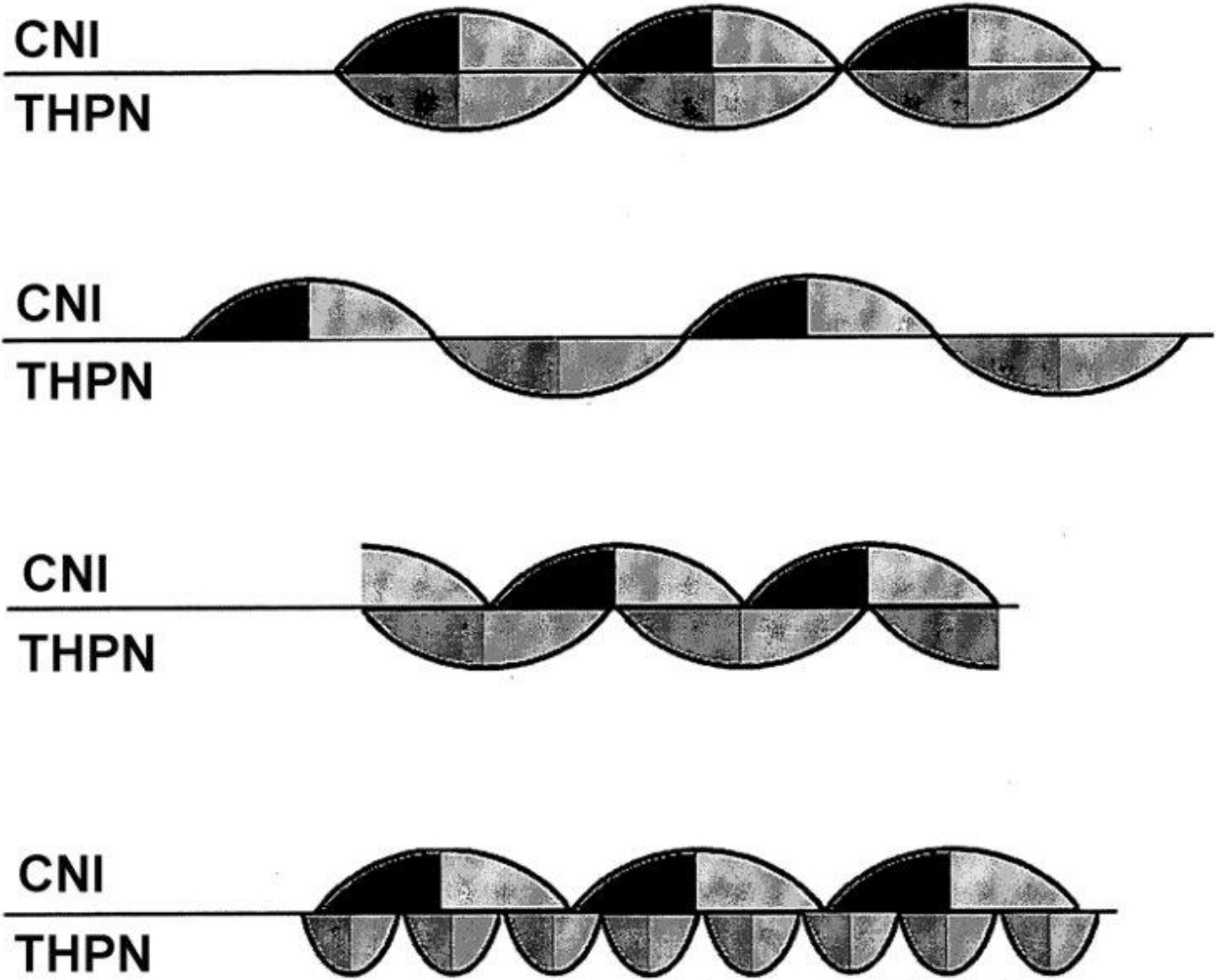


Fig. 15b

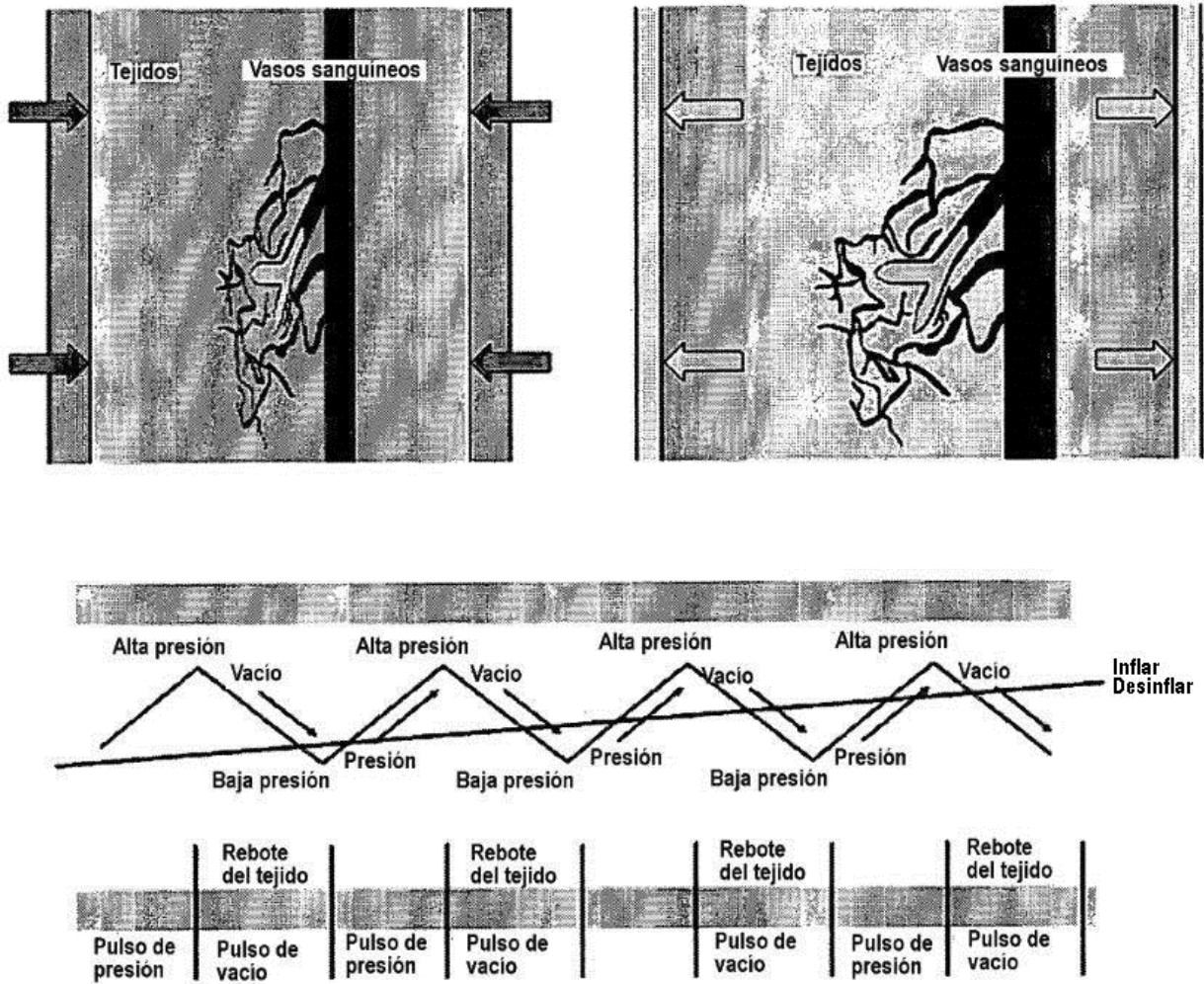


Fig. 16

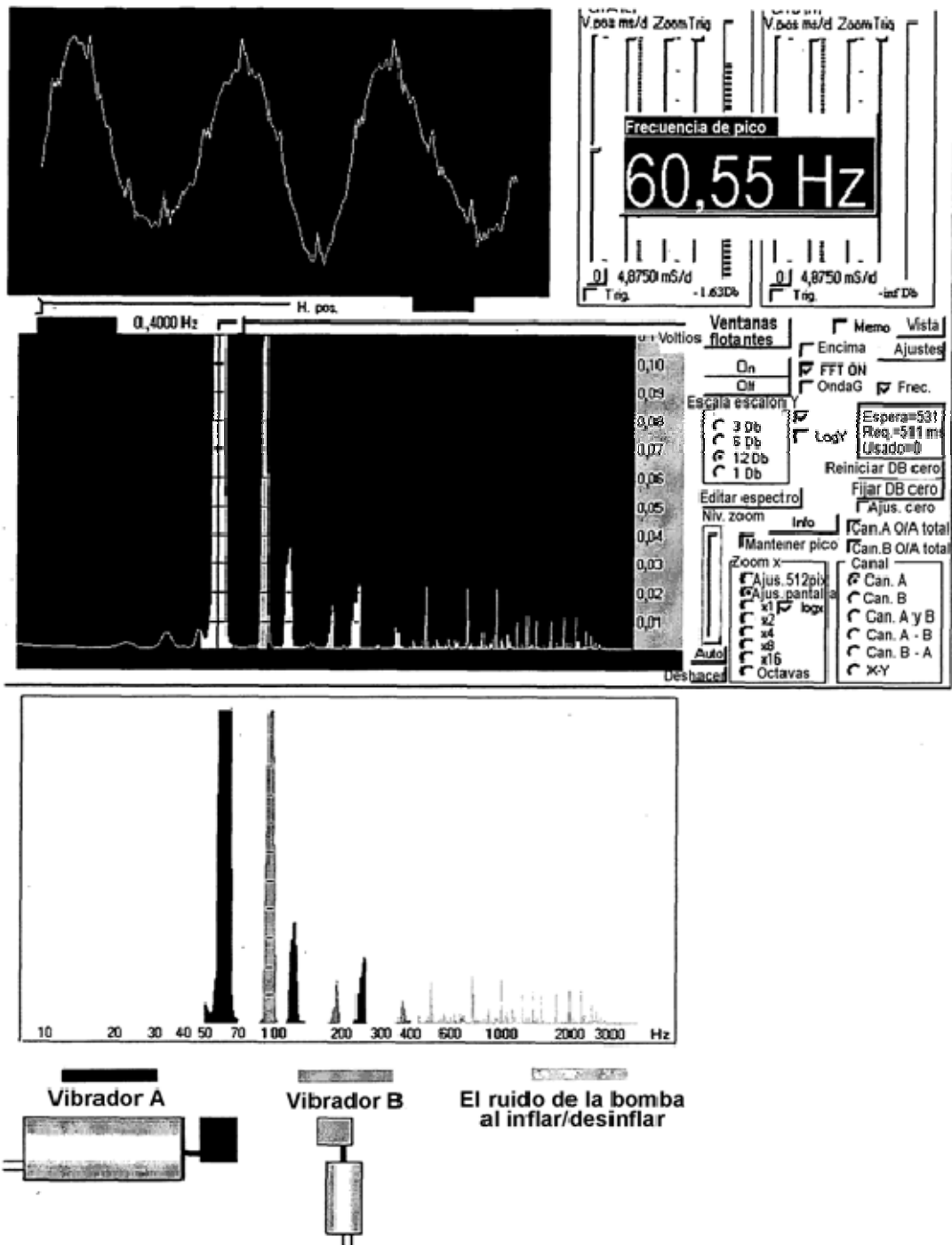


Fig. 17

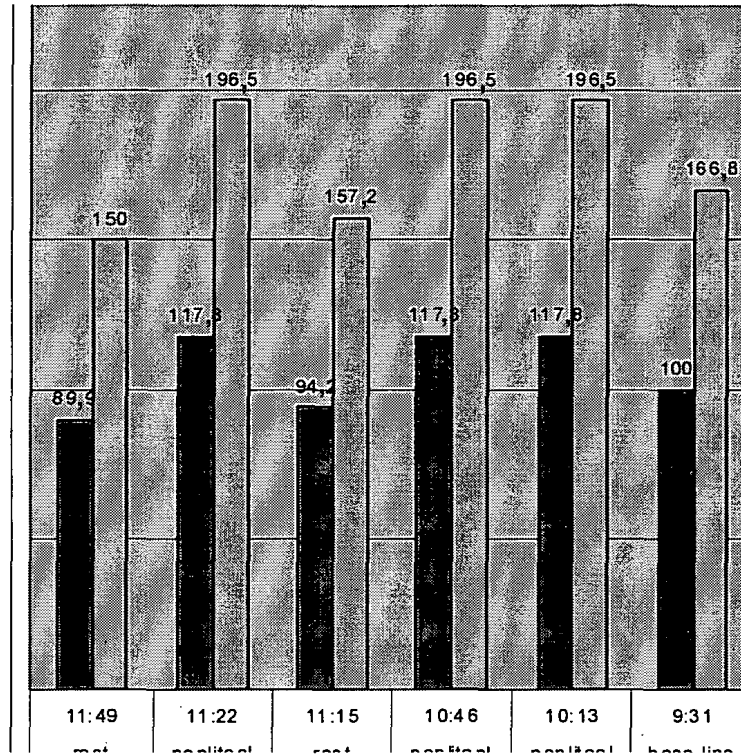


Fig. 18a

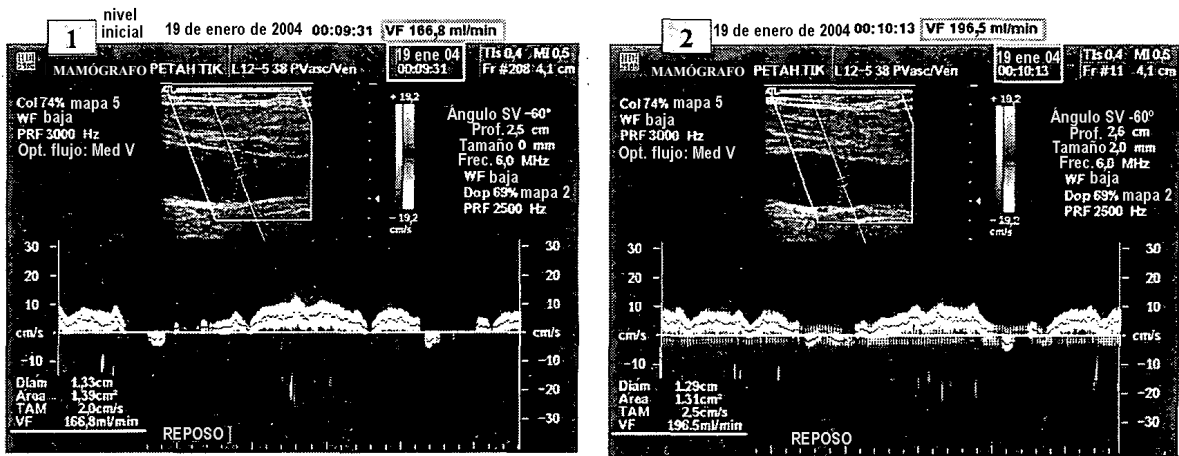


Fig. 18b