

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 804 673**

51 Int. Cl.:

**A41D 13/05** (2006.01)  
**A61B 5/021** (2006.01)  
**A61B 5/022** (2006.01)  
**A61F 5/055** (2006.01)  
**A61F 13/12** (2006.01)  
**G01L 5/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2012 PCT/US2012/040985**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.04.2013 WO13055409**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2012 E 12840429 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2020 EP 2858521**

54 Título: **Dispositivo para reducir los efectos dañinos de fuerzas de ondas expansivas de explosiones o que provoquen conmoción cerebral en un sujeto**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**09.02.2021**

73 Titular/es:  
**TBI INNOVATIONS, LLC (100.0%)**  
**7435 Foxchase Drive**  
**West Chester, OH 45069 , US**

72 Inventor/es:  
**SMITH, DAVID**

74 Agente/Representante:  
**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 804 673 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para reducir los efectos dañinos de fuerzas de ondas expansivas de explosiones o que provoquen conmoción cerebral en un sujeto

**Campo técnico**

- 5 La presente divulgación se refiere en general a métodos y dispositivos para reducir los efectos de la exposición a eventos que provoquen conmoción cerebral.

**Antecedentes**

10 El traumatismo craneoencefálico (TCE) sigue siendo una de las causas más comunes de fallecimiento y morbilidad en personas de menos de 45 años, incluso en las sociedades occidentales. Está documentado que anualmente 1,7 millones de personas padecen TCE solo en Estados Unidos, lo que da lugar a un coste estimado total de 60 mil millones de dólares por año. Históricamente, la prevención de los traumatismos craneales y cerebrales se ha centrado en el uso de cascos como protección craneal externa. Este planteamiento falla por su base, ya que los cascos han supuesto un beneficio únicamente para lesiones cerebrales penetrantes importantes y para fracturas de cráneo. Estas ocurren en una fracción muy pequeña de lesiones de cabeza en el ámbito civil. Las estadísticas militares han demostrado que, incluso en el campo de batalla, menos del 0,5% de los TCE proviene de un objeto penetrante. Sin embargo, tanto el personal militar como los atletas están sujetos a mecanismos de aceleración-deceleración a alta velocidad que son mitigados por cascos y conducen a lesiones cerebrales por conmoción cerebral. En gran parte, la relativa libertad de movimiento del cerebro humano dentro de la cavidad craneal predispone a vectores de fuerza tanto lineales como rotacionales, con una absorción de energía resultante que da lugar a un trastorno y una disfunción celulares, a veces con muerte celular retardada.

25 El cráneo y el conducto raquídeo contienen únicamente tejido nervioso, tejido conectivo y células de grasa y su intersticio, sangre, y líquido cefalorraquídeo (LCR). Estos contenidos líquidos no llenan completamente el contenedor rígido delimitado por el cráneo y el conducto raquídeo óseo, dejando un "volumen de reserva". El cambio en volumen dentro de un contenedor para un cambio dado en la presión se denomina "distensibilidad". Los aumentos en volumen del contenido del cráneo y del conducto raquídeo óseo, dentro de la variabilidad del volumen de reserva, se producen a bajas presiones del contenedor (debido a la elevada distensibilidad del sistema). En presencia del volumen de reserva, visto en un estado fisiológico normal, la aceleración del cráneo puede dar lugar a una aceleración diferencial entre el cráneo y su contenido. En consecuencia, el cerebro y los líquidos colisionan entre sí y con el interior del cráneo. Considerando las propiedades semisólidas de cerebro de los mamíferos, este efecto se denomina "SLOSH" (desplazamiento oscilatorio).

35 Aunque los cascos son eficaces en la prevención de la penetración o la fractura infrecuentes del cráneo, tienen poca capacidad de limitar los efectos del desplazamiento oscilatorio. Por lo tanto, mitigar el desplazamiento oscilatorio llenando el volumen de reserva (agotando la distensibilidad) puede reducir significativamente la propensión a un movimiento diferencial entre el cráneo y su contenido, y entre los diversos contenidos del cráneo. Al mitigar el desplazamiento oscilatorio, una fuerza de aceleración al cráneo tendería a mover el cráneo y sus contenidos de forma conjunta, impidiendo colisiones entre los contenidos intracraneales y, por lo tanto, evitando la absorción de energía cinética, acústica, térmica y vibratoria en el cerebro.

40 Los mismos eventos de conmoción cerebral que producen TCE también pueden tener efectos dañinos en el oído interno, la médula espinal y las estructuras del ojo. Se ha observado que la pérdida auditiva neuronal sensorial se produce a una tasa del 85% en los TCE. Las lesiones simultáneas al sistema auditivo como resultado de un traumatismo agudo por ondas expansivas de explosiones y el traumatismo craneoencefálico resultante representaron la cuarta parte de todas las lesiones entre los infantes de marina durante la Operación Libertad Iraquí hasta 2004, el tipo de lesión individual más común. La disfunción auditiva ha llegado a ser la minusvalía individual más frecuente relacionada con el servicio militar, con una compensación que alcanza más de mil millones de dólares anuales.

45 Aunque cabría esperar que las ondas expansivas de explosiones causen la ruptura de la membrana timpánica y trastorno de los osículos (dando lugar así a una pérdida auditiva *conductiva*), los informes disponibles de audiología demostraron que la *pérdida neuronal sensorial pura* era el tipo más frecuente de pérdida auditiva en los pacientes. Un estudio empírico llevado a cabo entre 1999-2006 descubrió que el 58% de los soldados en servicio activo que se quejaron de pérdida auditiva recibieron el diagnóstico de pérdida neurosensorial pura. Los datos de este estudio también revelaron que el 38% de los pacientes con TCE relacionado con ondas expansivas de explosiones se quejaron de acúfenos neuronales sensoriales (silbidos en los oídos).

55 Los sitios para la pérdida auditiva neuronal sensorial son las estructuras del oído interno denominadas cóclea y aparato vestibular (canales semicirculares). Estas dos estructuras están llenas de líquido y, por lo tanto, son particularmente susceptibles a una absorción de energía inducida por el desplazamiento oscilatorio. Los canales timpánico y vestibular de la cóclea también están llenos de líquido y transmiten presión y ondas fluidas a las delicadas células ciliadas del órgano de Corti. Las células ciliadas auditivas reaccionan directamente a las vibraciones del líquido en el que están inmersas, no a las vibraciones transversales del conducto coclear. La cóclea y sus células ciliadas asociadas son particularmente susceptibles a la absorción de energía del desplazamiento oscilatorio.

Aproximadamente 30 ml (21%) de un volumen total de LCR de 140 ml residen dentro del eje espinal, y aproximadamente una tercera parte de la distensibilidad del sistema del LCR ha sido atribuida al compartimento espinal. El compartimento espinal puede ser asemejado a un recipiente cilíndrico, parcialmente lleno de agua, con filamentos de espagueti (tractos de médula espinal) suspendidos dentro del agua. Un recipiente que esté completamente lleno de agua puede soportar cargas compresivas mucho mayores que el recipiente parcialmente lleno. Además, los espaguetis suspendidos en un recipiente parcialmente lleno pueden ser gravemente dañados por un desplazamiento oscilatorio dentro de la lata. Asimismo, el compartimento espinal puede soportar cargas axiales mayores y la incidencia del desplazamiento oscilatorio se minimiza muchísimo si el compartimento está completamente lleno de LCR.

De 207 lesiones oculares graves en un informe de bajas militares en la Operación Libertad Iraquí, OIF (por sus siglas en inglés), el 82% fueron causadas por ondas expansivas de explosiones y fragmentación por explosiones. Las lesiones oculares representaron el 13% (19/149) de todas las lesiones en el campo de batalla vistas en un hospital de campo durante las Operaciones Escudo del Desierto, y Tormenta del Desierto. El hipema (sangre en la cámara anterior) y la catarata traumática fueron los hallazgos más comunes en lesiones cerradas del globo ocular; la mayoría (67%) de ojos sufrieron una lesión orbitaria. De los miembros en servicio que experimentaron traumatismo ocular de combate (COT, por sus siglas en inglés) en la Operación Libertad Duradera, el 66% también tuvieron TCE. En resumidas cuentas, aproximadamente las dos terceras partes de las lesiones oculares relacionadas con el combate fueron absorciones de energía de ondas expansivas de explosiones cercanas que dieron lugar a la ruptura.

También se ha descubierto que el traumatismo craneoencefálico o los eventos de conmoción cerebral o relacionados con ondas expansivas que conducen al TCE son una causa principal de anosmia (pérdida o minusvalía de la función olfatoria; es decir, del sentido del olfato). Ciertos estudios han documentado que una gran proporción de pacientes con anosmia postraumática presentan anomalías en los bulbos olfatorios y en el interior de los lóbulos frontales, lo que sugiere en este último caso que reducir el TCE puede reducir el riesgo de anosmia. Aunque la pérdida o la minusvalía de la función olfatoria puede ser más que una molestia para los seres humanos, la misma lesión en los perros Breecher (por ejemplo, detectores de bombas) puede ser catastrófica. Los perros Breecher están inherentemente expuestos al riesgo de eventos que provocan conmoción cerebral y su fin fundamental es ayudar a los soldados a evitar tal evento. Prevenir o reducir la probabilidad de un TCE y de la pérdida de olfato asociada puede ser vital para la misión del perro Breecher.

Las medidas profilácticas estándar diseñadas para proteger el cerebro contra lesiones en el caso de un traumatismo craneoencefálico han incluido hasta ahora únicamente diversos cascos. Los cascos están diseñados fundamentalmente para proteger el cráneo contra lesiones penetrantes y fracturas, pero no tanto contra movimientos patológicos del cerebro, ejemplificados por la clásica conmoción cerebral. Además, los cascos no tienen ningún efecto significativo en las lesiones al oído, a la columna vertebral y a los ojos relacionadas con ondas expansivas de explosiones.

### Compendio

Las lesiones intracraneales debidas a la exposición a fuerzas externas que provocan conmoción cerebral siguen siendo una afección devastadora para la cual tradicionalmente se ha utilizado una protección extracraneal en forma de cascos. Aunque un casco es eficaz para prevenir las lesiones intracraneales más devastadoras, las lesiones penetrantes, y las fracturas de cráneo, está limitado en su capacidad de prevenir conmociones cerebrales o daños a las estructuras dentro del cráneo. Según un método divulgado, la vena yugular interna (VYI) es levemente ocluida para aumentar el volumen de sangre cerebral y disminuir la distensibilidad intracraneal. Esto da lugar a una reducción de la aceleración diferencial entre el cráneo y su contenido, menor propensión al movimiento del cerebro y de líquido dentro del cráneo, dando como resultado menos fuerzas de corte y desgarró y menor absorción de energía por parte del contenido, dando lugar todo ello a una lesión axonal y glial menos traumática. La compresión de la VYI también lleva a una mayor presión coclear para mitigar el riesgo del oído interno, mayor presión en el líquido cefalorraquídeo para reducir el riesgo de lesión a la columna vertebral y mayor presión intraocular para proteger la estructura interna del ojo contra estos eventos que provocan conmoción cerebral.

En un intento por mitigar el desplazamiento oscilatorio intracraneal, se reconoce que el compartimento intracraneal concreto que es más susceptible a un cambio rápido reversible en volumen y presión es el espacio sanguíneo. El medio más simple y más rápido para aumentar el compartimento sanguíneo es inhibir su flujo de salida obstruyendo mecánicamente las venas de drenaje del cuello.

Por lo tanto, un aspecto de la divulgación abarca realizaciones de un dispositivo para reducir la absorción de energía del desplazamiento oscilatorio en un sujeto animal o humano reduciendo el flujo de una o más venas del cuello comprimiendo al menos uno de dichos vasos sanguíneos, pudiendo comprender el dispositivo un collarín configurado para rodear, al menos parcialmente, el cuello de un sujeto animal o humano, y al menos una región dirigida hacia el interior para hacer contacto con el cuello cuando está rodeado por el collarín, aplicando con ello una presión localizada a una vena del cuello.

En algunas realizaciones de este aspecto de la divulgación, la al menos una región dirigida hacia el interior para hacer contacto con el cuello puede estar dispuesta sobre dicho collarín para ejercer presión en el área de una vena yugular interna cuando el cuello de un sujeto animal o humano está insertado en dicho collarín.

5 En algunas realizaciones de este aspecto de la divulgación, el collarín puede ser elástico. En algunas realizaciones de este aspecto de la divulgación, el tamaño del collarín y la tensión del mismo pueden ser regulables. En algunas realizaciones de este aspecto de la divulgación, el dispositivo puede comprender, además, uno o más mecanismos de liberación de separación.

10 En algunas realizaciones de este aspecto de la divulgación, al menos una región del dispositivo dirigida hacia el interior para hacer contacto con el cuello de un sujeto puede estar formado por inflado de una región del collarín, y en donde el dispositivo comprende opcionalmente, además, una bomba para inflar la protuberancia inflable, o cualquier región de dicho dispositivo, y opcionalmente una fuente de gas o líquido a presión para el inflado de la misma. En algunas realizaciones de este aspecto de la divulgación, el dispositivo puede comprender, además, una válvula de seguridad para regular la presión en dicho collarín.

15 Otro aspecto de la divulgación abarca realizaciones de un método de aumento de la presión intracraneal de un sujeto animal o humano que comprende: (i) rodear el cuello de un sujeto animal o humano con un collarín, teniendo dicho collarín al menos una región dirigida hacia el interior para hacer contacto con el cuello de un sujeto animal o humano; (ii) colocar la al menos una región dirigida hacia el interior para hacer contacto con el cuello sobre una región del cuello que recubre una vena del cuello que transporta sangre desde la cavidad intracraneal del sujeto; y (iii) aplicar presión a la vena del cuello presionando la al menos una región dirigida hacia el interior para hacer contacto con el cuello en la superficie del cuello, restringiendo con ello el flujo sanguíneo que sale de la cavidad intracraneal del sujeto, aumentando por ello la presión y/o el volumen intracraneales del sujeto.

20

Aspectos adicionales de la presente divulgación proporcionan métodos para mitigar las lesiones al oído interno, a la estructura ocular y a la columna vertebral, y para prevenir la pérdida de la función olfatoria. En el método para mitigar lesiones al oído interno, se aplica presión a las venas yugulares para aumentar con ello la presión del líquido coclear durante el evento que provoca conmoción. En el método para mitigar lesiones a la estructura ocular, se aplica presión a las venas yugulares para aumentar con ello la presión del líquido intraocular durante el evento que provoca conmoción. En el método para mitigar lesiones al oído interno, se aplica presión a las venas yugulares para aumentar con ello la presión del líquido cefalorraquídeo durante el evento que provoca conmoción cerebral. Aplicar presión a las venas yugulares también reduce o previene la pérdida del sentido olfatorio debido a la mayor presión intracraneal. La invención es según se define en las reivindicaciones.

25

30

### Breve descripción de los dibujos

Se apreciarán más fácilmente aspectos adicionales de la presente divulgación tras el repaso de la descripción detallada de sus diversas realizaciones, descritas más abajo, cuando se toma junto con los dibujos adjuntos.

Las FIGS. 1(a)-1(c) son vistas superior y lateral de un collarín de compresión según una realización divulgada.

35 La FIG. 2 es una vista superior de un collarín de compresión según una realización adicional divulgada.

La FIG. 3 es una vista superior de un collarín de compresión según otra realización divulgada.

La FIG. 4 es una vista superior de un collarín de compresión de otra realización que incorpora un indicador de compresión.

La FIG. 5 es una vista superior de un recubrimiento para ser montado en el collarín de la FIG. 4.

40 La FIG. 6 es una vista parcial superior del collarín de compresión y del recubrimiento de las FIGS. 4-5.

Las FIGS. 7(a)-7(c) son vistas sucesivas del recubrimiento y de tiras indicadoras del collarín de compresión mostradas con diferentes grados de estiramiento del collarín.

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

45 La FIG. 9 es un gráfico que ilustra el cambio en la presión intraocular (PIO) como consecuencia de la compresión de la VYI, valor  $p < 0,01$ .

La FIG. 10 es un gráfico que muestra un seguimiento representativo del cambio fisiológico visto en la presión intracraneal (PIC) y la presión intraocular (PIO) durante un periodo de quince minutos por la aplicación (flecha de la izquierda) y la eliminación de la compresión de la VYI (flecha de la derecha). Es de destacar la rápida respuesta vista tanto en la PI como en la PIO tras la compresión de la VYI, así como el tiempo durante el cual se experimentan estos cambios.

50

La FIG. 11A es una imagen digital de tractos corticoespinales tincionados para APP tras la lesión sin aplicación del dispositivo de compresión de la VYI según la divulgación.

La FIG. 11B es una imagen digital de tractos corticoespinales tincionados para APP tras la lesión con aplicación del dispositivo de compresión de la VYI según la divulgación.

- 5 La FIG. 12 es un gráfico que ilustra el efecto de la compresión de la VYI en una lesión axonal indicado por la tinción de APP, valor  $p < 001$ .

Los dibujos se describen con mayor detalle en la descripción y los ejemplos que siguen a continuación.

### Descripción detallada

- 10 En la descripción que sigue se definen los detalles de algunas realizaciones ejemplares de los métodos y los sistemas de la presente divulgación. Tras el estudio de la descripción, los dibujos, los ejemplos y las reivindicaciones siguientes, serán evidentes para un experto en la técnica otros objetos, características y ventajas de la divulgación. Se pretende que la totalidad de tales sistemas, métodos, características y ventajas adicionales estén incluidos dentro de esta descripción, que estén dentro del alcance de la presente divulgación y que estén protegidos por las reivindicaciones adjuntas.

- 15 Antes de que se describa con mayor detalle la presente divulgación, ha de entenderse que esta divulgación no está limitada a las realizaciones particulares descritas, y que, como tales, pueden variar. También ha de entenderse que la terminología usada en la presente memoria tiene únicamente el fin de describir realizaciones particulares, y no se pretende que sea limitante, dado que el alcance de la presente divulgación estará limitado únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

- 20 Cuando el líquido en un tanque o un recipiente experimenta un movimiento dinámico, pueden existir diversas interacciones de ondas y fenómenos en el líquido. La oscilación de un fluido causada por una fuerza externa, denominada "desplazamiento oscilatorio", se produce en recipientes en movimiento que contienen masas líquidas, tales como camiones, aeronaves y cohetes con combustible líquido. Este efecto de desplazamiento oscilatorio puede ser un grave problema en la absorción de energía y, así, en la estabilidad y el control del vehículo. La presente divulgación abarca métodos y aparatos para reducir los efectos del desplazamiento oscilatorio en los seres vivos y, en particular, en las regiones intracraneales del sujeto animal o humano.

- La mitigación de lesiones por ondas expansivas por explosión y por colisión se basa en el principio de absorción de energía de recipientes llenos de líquido. Cuanto más sitio haya para el movimiento del líquido dentro de un recipiente, más energía puede ser absorbida (desplazamiento oscilatorio, *SLOSH*) en vez de transmitida a través del recipiente. Para reducir esta absorción de energía, hay que procurar aproximarse más estrechamente a las colisiones elásticas. Las colisiones elásticas son aquellas que dan como resultado la ausencia de transferencia neta de energía, principalmente acústica, cinética, vibratoria o térmica (también referido como un coeficiente de restitución ( $r$ ) que se aproxima a 1,0). Diversas realizaciones descritas posteriormente pueden alterar, elevar o mantener temporalmente de forma local una fisiología alterada de un organismo para reducir la probabilidad de una absorción de energía a través de un desplazamiento oscilatorio, con el cual aumenta el coeficiente de restitución ( $r$ ). El coeficiente de restitución ( $r$ ) indica la varianza con la que un objeto que hace impacto no llegue a ser una colisión elástica total completa (un  $r$  de 1,0 = sin transferencia de energía alguna). La absorción de ondas expansivas o energía en un organismo puede ser vista como una colisión de cuerpos y, así, ser definida por una transferencia de energías a través de colisiones elásticas o inelásticas. Así, pueden identificarse los mecanismos para que los líquidos biológicos y las moléculas absorban energía, y los medios resultantes para mitigar esa absorción pueden lograrse a través de varias técnicas de reducción del desplazamiento oscilatorio. A través de estas técnicas también se potencia la disipación de energías tras una explosión.

- También puede reducirse la absorción del desplazamiento oscilatorio aumentando de manera reversible la presión o el volumen dentro de los órganos o las células del organismo. El volumen y la presión intracraneales pueden ser aumentados de manera reversible por un dispositivo que reduzca el flujo de uno o más vasos sanguíneos de salida del cráneo de dicho organismo. Una realización de tal dispositivo comprimirá lo suficiente los vasos sanguíneos salientes para causar un aumento en la resistencia venosa, sin sobrepasar, no obstante, una presión arterial de aproximadamente 80 mmHg. El volumen intracraneal también puede aumentar de manera reversible al aumentar la  $pCO_2$  en la sangre arterial o por la administración de uno o más medicamentos para facilitar un aumento en el volumen o la presión intracraneales, sin limitación a la minociclina, el factor de crecimiento insulínico tipo 1, la provera y la vitamina A.

- Con respecto al oído interno, es sabido que el acueducto coclear está en comunicación directa con el líquido cefalorraquídeo (LCR) y que la vena del acueducto desemboca directamente en la vena yugular interna (VYI). La sangre venosa se vacía directamente en el seno petroso inferior o en la vena yugular interna, o discurre a través de otros senos venosos mediante la vena del acueducto vestibular o coclear. Un flujo saliente reducido de la yugular interna congestionaría necesariamente la vena coclear y acapararía la distensibilidad del oído interno, mejorando con ello las colisiones elásticas en el ámbito macroscópico, celular y molecular, y reduciendo así la impartición de energía al interior de estas estructuras.

Con respecto a la protección de la columna vertebral, aumentar el volumen del LCR tiene generalmente el mismo efecto que una lata cilíndrica completamente llena en relación con una lata parcialmente llena. Igual que una lata llena tiene capacidad para soportar cargas axiales mayores que una lata vacía, el “llenado” del volumen espinal puede aumentar la capacidad de la columna vertebral para soportar cargas, previniendo así lesiones de la médula espinal relacionadas con ondas expansivas. Por ejemplo, es sabido que una lata cilíndrica vacía solo puede soportar una carga axial un periodo de tiempo muy corto antes de que se pandee. Una lata llena puede soportar la carga axial durante un tiempo mucho mayor, así como soportar una carga axial mayor que la lata vacía. Desde la perspectiva de la columna vertebral, aumentar la duración de tiempo que la columna puede soportar una carga axial load antes de que se “colapse” o aumentar la carga axial que la columna puede soportar reducirá la probabilidad de lesiones relacionadas con ondas expansivas de explosiones. Además, reducir el desplazamiento oscilatorio dentro del tracto espinal reducirá la lesión a los tejidos vivos dentro de la columna (es decir, filamentos espinales) debida al desplazamiento oscilatorio.

Con respecto a lesiones oculares, es sabido que el pájaro carpintero tiene un “aparato de pectina” que protege su globo ocular del impacto de su picoteo de 1200G. El propósito exclusivo del aparato de pectina parece ser aumentar el volumen y la presión del humor vítreo dentro del globo ocular. El aparato de pectina está situado dentro del globo ocular y se llena de sangre para elevar brevemente la presión intraocular, manteniendo con ello una firme presión sobre el cristalino y la retina para prevenir una lesión que, si no, ocurriría durante los 80 millones de golpeteos durante la vida media de un pájaro carpintero. Aunque los seres humanos carecemos del aparato de pectina, es posible aumentar la presión intraocular mediante la aplicación de presión circunferencial sobre las venas yugulares externas.

Por lo tanto, un aspecto de la divulgación abarca realizaciones de un dispositivo de compresión que, cuando es aplicado al cuello de un sujeto animal o humano, reduce la probabilidad de absorción de energía en el cerebro al elevar el volumen y la presión intracraneales e intraoculares aplicando presión a la vasculatura de salida y/o en el líquido cefalorraquídeo del cerebro. El resultado sería un aumento en el coeficiente de restitución ( $r$ ) de la estructura colocando una cincha o un collarín alrededor del cuello del individuo o del organismo. El dispositivo de compresión puede ser de cualquier diseño, incluyendo, sin limitación, una banda o un cordón. Tal dispositivo de compresión podrían llevarse puesto, preferiblemente antes, en previsión de eventos con riesgo de desplazamiento oscilatorio y traumatismo craneoencefálico y durante los mismos. El dispositivo de compresión de la divulgación incluye, además, al menos una protuberancia o región engrosada del dispositivo que puede ser colocada sobre una vena subyacente del cuello para aplicar una presión localizada a la misma.

Aumentar de manera segura y reversible el volumen de sangre cerebral en una cantidad de hasta  $10 \text{ cm}^3$  y la presión en una cantidad de hasta  $70 \text{ mmHg}$  serviría para llenar la distensibilidad del árbol vascular y reducir así la capacidad de absorber energías externas a través de la absorción de energía del desplazamiento oscilatorio. Con la aplicación de presión medida al cuello, el volumen sanguíneo craneal aumenta rápidamente y se estabiliza a un nuevo nivel más alto. Moyer et al documentaron que el flujo sanguíneo arterial cerebral no se veía afectado por la obstrucción del flujo saliente de sangre venosa desde el cerebro. La relación entre el volumen de sangre y la presión venosa muestra un aumento decreciente en volumen con cada incremento de presión en el cuello en un intervalo de  $40$  a  $70 \text{ mm}$  de mercurio. Es interesante que el volumen sanguíneo craneal aumente del  $10$  al  $30\%$  (con esta presión en el cuello). La presión del líquido cefalorraquídeo responde a la compresión de las venas yugulares individuales. El aumento promedio fue del  $48\%$ . La compresión de la yugular aumenta el flujo sanguíneo cerebral hasta un nuevo nivel estabilizado en tan solo  $0,5$  segundos. Este grado de aumento del volumen y la presión sanguíneos craneales sería muy beneficioso en la mitigación del desplazamiento oscilatorio. Aunque aumentos menores en la presión y el volumen craneales pueden seguir teniendo efectos beneficiosos, un incremento de volumen de  $3 \text{ cm}^3$  y de  $5 \text{ mmHg}$  es una meta de referencia. Sin embargo, si la presión es distribuida en la longitud de las venas, una presión mucho menor, por ejemplo, de solo  $5$ - $10 \text{ mmHg}$ , es suficiente para aumentar la resistencia al flujo en las venas.

Además, la seguridad de tal procedimiento de compresión venosa es muy abundante en la bibliografía, ya que refleja la maniobra de Quenkenstadt, de  $100$  años de antigüedad. En esta maniobra, “la compresión del cuello no interfiere en el flujo arterial al cráneo. Aunque el flujo yugular venoso debajo del manguito de presión puede ser detenido temporalmente, el flujo saliente venoso desde el cráneo nunca se detiene completamente, en particular por la anastomosis entre la vena espinal y el plexo basilar y los senos occipitales, que son incompresibles”. De hecho, no hubo correlación alguna entre cambios electroencefalográficos (EEG) o cambios en la presión sanguínea arterial sistólica que ocurrieran durante la compresión de la yugular. Así, una compresión del cuello de hasta  $70 \text{ mmHg}$  no afecta al gasto cardiaco, a la presión sanguínea arteriolar, a la frecuencia del pulso o al flujo de orina.

Por lo tanto, las realizaciones del collarín de la divulgación comprenden un collarín que puede rodear completa o parcialmente el cuello de un sujeto animal o humano, y que está dimensionado de modo que el collarín pueda aplicar una presión externa sobre las regiones del cuello que recubren las venas yugulares internas. Se contempla que esta presión pueda ser debida a que la dimensión interna del collarín sea menor que el diámetro del cuello resultante del tamaño del collarín o la elasticidad del mismo, o resultado de la disminución del diámetro interno del collarín mediante cualquier método, tal como inflar el collarín, una región del mismo, o de al menos una protuberancia del mismo. La presión externa aplicada a la vena yugular interna dará lugar a una restricción del flujo sanguíneo a través de la vena.

En particular, el collarín del dispositivo según la divulgación incluye, por lo tanto, al menos una región de protuberancia, saliente, engrosada o expandible dirigida hacia dentro y dispuesta sobre la superficie del collarín que está proximal a

5 la piel cuando se las aplica a un cuello para estar situadas directamente sobre una región de una vena del cuello. Se contempla que la al menos una región de protuberancia, saliente, engrosada o expandible pueda ser una protuberancia o saliente fija resistente a la deformación cuando se aplique presión al cuello, o que pueda ser agrandada mediante el inflado de un dispositivo de inflado conectado a la misma. Una protuberancia inflable puede estar situada sobre una vena del cuello y luego ser inflada para aplicar presión al vaso sanguíneo subyacente. Como alternativa, la al menos una protuberancia puede ser no inflable, pero estar dispuesta en un collarín inflable.

10 Se contempla, además, que el collarín de la divulgación y/o la o las protuberancias inflables dispuestas sobre el mismo puedan estar conectados operativamente con un medio de inflado tal como, sin limitación, una bomba motorizada, o una bomba compresible a mano en donde pueda aplicarse al collarín un líquido, aire o un gas. En ciertas realizaciones, el collarín puede comprender, además, un sensor de presión conectado operativamente al medio de inflado, pudiendo regularse el grado de inflado del collarín y/o de la(s) protuberancia(s) del mismo por el grado y la duración de la presión aplicado a una vena subyacente del cuello.

15 También se contempla que la(s) protuberancia(s) del collarín de la divulgación pueda(n) ser configurada(s) para aplicar presión a un área de aproximadamente el diámetro de una vena yugular interna, mayor que dicho diámetro, y que pueda(n) tener cualquier forma que pueda proporcionar restricción parcial del flujo de sangre a través de la vena del cuello, incluyendo una protuberancia puntiaguda, un saliente, una región engrosada del collarín y similares.

20 El dispositivo de compresión puede ser de cualquier material, incluyendo, sin limitación, materiales elásticos o, más en particular, materiales que sean elásticamente alargables alrededor de la circunferencia del cuello del sujeto. Los materiales elásticos pueden ser cualquier material que, cuando se estire, intente volver al estado natural y pueden incluir uno o más de textiles, películas (tejidos, no tejidos y redes), espumas y caucho (sintético y natural), policloropreno (por ejemplo, NEOPRENO.RTM), elastano y otros copolímeros de poliuretano-poliurea (por ejemplo, SPANDEX.RTM, LYCRA.RTM), napa, mallas de urdimbre o cintas elásticas, Raschel, tricot, tejidos milaneses, satén, sarga, nailon, tweed de algodón, hilos, rayón, poliéster, cuero, lona, poliuretano, materiales vulcanizados, elastómeros y vinilo. Hay también varios materiales elásticos que son transpirables o que absorben la humedad que pueden ser preferibles durante periodos prolongados de uso o para llevarlos puestos durante periodos de ejercicio. Además, el dispositivo de compresión podría estar construido parcialmente, recubierto o construido de uno o más materiales protectores, como Kevlar (fibras sintéticas de para-aramida), Dyneema (polietileno de peso molecular ultra alto), cerámica o fluidos reo-espesantes.

30 El dispositivo puede abarcar, circunferencialmente, todo el cuello o solo parcialmente alrededor del cuello, y aun así proporcionar una oclusión parcial o total de uno o más vasos sanguíneos de salida en el cuello; específicamente, sin limitación, las venas yugulares internas y externas, las venas vertebrales, y la circulación cerebroespinal. El dispositivo puede abarcar, horizontalmente, todo el cuello o solo parcialmente hacia arriba y hacia abajo del cuello.

35 La anchura del dispositivo de compresión puede variar de un simple hilo (una fracción de centímetro) hasta la longitud del cuello descubierto (hasta 30 centímetros (12 pulgadas) en seres humanos, o más en otras criaturas); la longitud puede variar entre 15 y 91 centímetros (6 y 36 pulgadas) para circunnavegar el cuello. La anchura del dispositivo de compresión podría ser de solo 0,6 centímetros (1/4 pulgada), pero limitada únicamente por la altura del cuello en su mayor anchura, lo que normalmente sería menor que 15 centímetros (6 pulgadas). El grosor de dicho dispositivo podría variar entre una película que fuera de solo una fracción de milímetro hasta un máximo del que podría ser engorroso, pero mantendría el cuello caliente, tal como 5-8 centímetros (2-3 pulgadas).

40 Una realización del dispositivo de compresión puede estar formada de antemano para el usuario en una construcción circular. Este estilo de talla universal puede tener una especie de cincha que permita adaptar el dispositivo a cualquier talla de cuello. Alternativamente, el dispositivo de compresión puede tener un primer extremo y un segundo extremo que estén conectados por un cierre. Un cierre puede ser una fijación de gancho y escalera, una fijación de gancho y bucle, un broche de presión, un botón o cualquiera de varios mecanismos de fijación que serán conocidos para un experto en la técnica. Un dispositivo de compresión con un cierre podría tener un mecanismo de liberación de separación por medio del cual el dispositivo puede abrirse o separarse a una fuerza predeterminada para evitar que, sin querer, el collarín quede enganchado u oprima con demasiada fuerza. Una realización de liberación rápida o liberación automática sería la aplicación de pequeñas cantidades de fijaciones de gancho y escalera dentro del anillo circunferencial que se desgarrarían al aplicarse una fuerza excesiva al dispositivo de compresión. Otra realización del dispositivo podría brocharse de modo que el usuario pudiera tirar de un extremo del collarín (como un collar estrangulador para un perro) y la fuerza ejercida por el usuario disminuye efectivamente la longitud o la circunferencia del dispositivo. Cuando ya no se precise la compresión deseada del cuello (tal como entre partidos de fútbol), el usuario podría liberar entonces la compresión con un segundo tirón suave o mediante un mecanismo separado de liberación también colocado en el dispositivo.

55 En otra realización adicional del dispositivo de collarín de la divulgación, las protuberancias que pueden aplicar una presión de compresión a una vena yugular interna son almohadillas compresibles o formas macizas dimensionadas para aplicar presión sustancialmente solamente a la vena yugular interna. Se contempla que al menos una almohadilla o una forma rígida pueda estar conectada a uno o a ambos extremos opuestos de un conector arqueado elástico que se adapte a una configuración predeterminada, de modo que los extremos opuestos del conector puedan desplazarse

para permitir que la(s) almohadillas o la(s) forma(s) rígida(s) sobre el mismo esté(n) dispuesta(s) sobre el cuello para aplicar presión a la vena yugular interna subyacente.

5 El dispositivo de compresión puede tener una o más protuberancias o, si no, no ser de grosor o anchura coherente. Una realización tal puede tener regiones salientes más gruesas que estén alineadas con las venas yugulares internas para, preferentemente, aplicar una fuerza de compresión a estas venas a medida que se apriete el collarín. Otra realización puede utilizar protuberancias inflables, como se describe más abajo.

10 El dispositivo de compresión también puede tener uno o más dispositivos de monitorización, grabación y/o comunicaciones conectados o integrados. Una realización de la invención de ese tipo sería integrar un transceptor y/o un receptor para permitir comunicaciones entre soldados en un campo de batalla o incluso entre entrenadores y jugadores. Además, los monitores cardíacos podrían incluir monitores de frecuencia cardíaca o pletismografía que podrían proporcionar una evaluación de la cardiofisiología en tiempo real mientras se lleve puesto el dispositivo de compresión.

15 El dispositivo de compresión también puede tener unido un bolsillo o una bolsa dependiendo de la altura del dispositivo de compresión usado. Ciertamente, puede imprimirse o estamparse publicidad en el dispositivo. Una realización tal de la invención sería tener un segmento más ancho del collarín situado en la parte de atrás del cuello en el que imprimir un diseño comercial o el nombre de una marca.

20 Otro medio de restringir el flujo sanguíneo dentro de la vasculatura del cuello sería incorporar uno o más segmentos de cámaras de aire inflables dentro del collarín para alterar la circunferencia o la presión que ejerce el collarín. Un realización tal podría utilizar una bomba de pera de goma colocada en conexión con las cámaras de aire, por lo que el usuario comprimiría la pera de goma una o varias veces hasta que la presión deseada de aire o fluido se retuviera dentro de la cámara de aire del collarín. Otra realización puede utilizar gas o fluido a presión que está conectado a las cámaras. Otra realización tendría una válvula de liberación de presión en comunicación con las cámaras, de modo que una vez que se alcance una presión predeterminada dentro de la cámara, cualquier acción sucesiva de bombeo simplemente desviaría la presión de aire o fluido al aire ambiente o la propia bomba simplemente ya no inflaría (un ejemplo existente correlacionado sería la histórica "Reebok Pump"). Una realización con una válvula de liberación de presión podría evitar la sobreinflación de las cámaras de aire y permitir un grado muy preciso de suministro de presión a la vasculatura.

30 Estos términos y especificaciones, incluidos los ejemplos, sirven para describir la invención a título de ejemplo y no para limitar la invención. Se espera que otros perciban diferencias que, aunque difieren de lo anterior, no se apartan del alcance de la invención descrita y reivindicada en el presente documento. En particular, cualquiera de los elementos de función descritos en la presente memoria puede ser sustituido por cualquier otro elemento conocido que tenga una función equivalente.

35 En algunas realizaciones de este aspecto de la divulgación, el dispositivo puede comprender, además, varias almohadillas compresivas o formas rígidas dimensionadas para aplicar presión sustancialmente únicamente a una vena yugular interna, habiendo dispuesto al menos una almohadilla o una forma en cada extremo opuesto del conector arqueado elástico.

40 En las FIGS. 1-3 se ilustran realizaciones particulares del collarín. Con referencia a las FIGS. 1(a)-(c), un collarín 10 de compresión incluye una correa alargada 12 que puede ser proporcionada en diversos tamaños para rodear el cuello del sujeto animal o humano. En una realización específica, la correa puede ser proporcionada en longitudes estándar de 36, 41 y 46 centímetros (14, 16 y 18 pulgadas) para ajustarse al intervalo normal de tamaño de cuello para seres humanos. La anchura en un ejemplo específico puede ser aproximadamente 4 centímetros (1,5 pulgadas) para encajar en la anatomía del cuello por debajo de la prominencia laríngea. Para minimizar la prominencia del collarín, la correa puede tener un grosor de aproximadamente 3 milímetros (0,12 pulgadas). La correa 12 puede estar formada de un material tejido, transpirable, dermatológicamente inerte y no irritante, tal como algodón o ciertos poliésteres. Dado que la correa está prevista para aplicar una presión sistemática a la vena yugular del sujeto, el material de la correa es, preferiblemente, generalmente elástico, pero formada de un material elástico que no se estire permanentemente de manera apreciable con el tiempo. Puede apreciarse que el estiramiento del material de modo que la longitud neutra de la correa sea mayor que su condición original puede hacer que la correa 12 resulte inútil. Por otra parte, el material de la correa debe ser suficientemente elástico o elásticamente alargable como para que siga siendo cómodo cuando se lleve puesto durante un periodo de tiempo prolongado, y que se flexione debidamente con los músculos del cuello. La longitud efectiva de la correa 12 se hace regulable por la adición de elementos ajustables 16 y 18 de acoplamiento en extremos opuestos de la correa. Por ejemplo, en la realización mostrada en la FIG. 1(a), el elemento 16 de retención define un canal dentado 16a que recibe las puntas elásticas 18a del otro elemento. Las puntas 18a están precargadas para proporcionar una fuerza hacia fuera contra el canal 16a de la retención para mantener las puntas en la ubicación de un diente particular 16b. En la realización ilustrada, se representan siete dientes que proporcionan siete ubicaciones para el acoplamiento de las puntas 18a para una regulación precisa de la longitud del collarín. Los dos componentes 16, 18 pueden estar cosidos a la correa 12 o estar permanentemente fijados de manera convencional suficiente para que los elementos de acoplamiento no se suelten de la correa durante el uso.

En las FIGS. 1(a) y 1(b) se representan dos versiones del collarín. La versión de la FIG. 1(a) se proporciona para un ser humano varón e incluye un recorte 14 en la ubicación de la prominencia laríngea. La correa 12' de la FIG. 1(b) no incluye el recorte y normalmente puede ser proporcionada para sujetos humanos hembra. El recorte puede tener una anchura de aproximadamente 4 centímetros (1,5 pulgadas) y una profundidad de aproximadamente 1,3 centímetros (0,5 pulgadas) para acomodar la prominencia laríngea normal. Puede apreciarse que el collarín 10 se acopla alrededor del cuello del sujeto, de modo que el recorte 14 esté debajo y suficientemente separado de la prominencia para evitar cualquier molestia al sujeto.

En una característica adicional de los collarines 10, 10', se proporciona un par de almohadillas compresibles 20 separadas entre sí en la línea media de la correa 12, 12'. Las almohadillas están dimensionadas y ubicadas para apoyarse contra el cuello en la ubicación de las venas yugulares. En una realización, las almohadillas están separadas entre sí aproximadamente 6,4 centímetros (2,5 pulgadas), tienen una dimensión en anchura/longitud de 2,5-3,8 centímetros (1,0-1,5 pulgadas) y un grosor de aproximadamente 1 milímetro (0,04 pulgadas). Según se muestra en la FIG. 1(c), las almohadillas pueden estar parcialmente integradas en la correa 12. Las almohadillas 20 pueden estar formada de una espuma transpirable que presente buena recuperación de la compresión. Las almohadillas pueden estar formadas de un material capaz de ejercer una compresión de 5-30 mmHg cuando se lleva puesto el collarín, tal como una espuma de poliuretano flexible.

En las FIGS. 2 y 3 se muestran realizaciones adicionales del collarín de compresión que incorporan diferentes elementos de acoplamiento. Por ejemplo, el collarín 30 de la FIG. 2 incorpora un conjunto de pares de broches 36 de presión en un extremo que se acoplan con un par de broches 38 de presión en el extremo opuesto. Los pares de broches 36 de presión pueden estar separados entre sí a intervalos predeterminados, tales como separaciones de 6 milímetros (¼ pulgada), para permitir el ajuste del diámetro del collarín cuando se lleva puesto. El collarín 50 de la FIG. 3 incorpora una fila de ganchos 56 en un extremo que se acoplan con una correspondiente fila de bucles 58 en el extremo opuesto. La realización de la FIG. 3 ilustra que no es preciso de los elementos de acoplamiento sean ajustables, aunque se prefiera la posibilidad de ajuste. En la realización de la FIG. 3, esta posibilidad de ajuste puede lograrse mediante una conexión de tipo VELCRO® entre la correa 52 y la fila de bucles 58. En particular, puede usarse una interfaz 59 de almohadilla de tipo VELCRO® para montar los bucles 58 en la correa en diferentes posiciones a lo largo de la longitud de la correa. En una alternativa adicional, la interfaz de VELCRO® puede estar entre los dos extremos, con almohadillas coincidentes de tipo VELCRO® en cada extremo.

En un aspecto de los collarines de compresión dados a conocer en la presente memoria, los elementos de acoplamiento están configurados preferiblemente para que se suelten o se desconecten con cierta carga, para evitar el riesgo de asfixia o de lesionar el cuello y la garganta del sujeto si el collarín es enganchado o agarrado. Así, los elementos 16, 18 de acoplamiento de la FIG. 1, los broches 36, 38 de presión de la FIG. 2 y la fijación 59 por ganchos de la FIG. 3 pueden estar calibrados para que se desconecten si se tira del collarín con suficiente fuerza. En una realización adicional, los elementos de acoplamiento, tales como los broches 36, 38 de presión, pueden ser sustituidos por imanes o por un conjunto de imanes. Los imanes son lo bastante potentes para mantener la presión deseada sobre las venas yugulares cuando el collarín está en uso. La potencia del imán puede ser calibrada para que se suelte con cierta carga. La prestación de desprendimiento también puede estar integrada en la correa aparte de los elementos de acoplamiento. Por ejemplo, la correa puede incorporar una región entre una almohadilla 20 y un elemento de acoplamiento que tenga una resistencia reducida para que la correa se desgarre con cierta carga. Alternativamente, puede proporcionarse un acoplamiento no regulable en esta región calibrado para soltarse con una carga predeterminada.

En las realizaciones de las FIGS. 1 y 3, la vena yugular es comprimida por la almohadilla 20. La almohadilla tiene un grosor y una compresibilidad predeterminados. En una realización alternativa, las almohadillas son sustituidas por cámaras 40 de aire inflables, según se muestra en la FIG. 2. En esta realización, una conducción 46 de fluido conecta las cámaras de aire a una bomba 42 y a una válvula 44 de seguridad. La bomba 42 puede ser del tipo que es apretado manualmente para introducir aire atmosférico en las cámaras de aire. Se proporciona una válvula unidireccional 43 en el conducto 46 de fluido en la bomba 42 para mantener una presión creciente de aire en las cámaras de aire. La bomba 42 puede estar construida similar a una perilla de goma de cebado del motor. La bomba puede estar configurada para ser presionada manualmente cuando se lleva puesto el collarín. La válvula 44 de seguridad puede ser activada manualmente para liberar la presión de la cámara de aire. La válvula de seguridad también puede ser configurada para que evacue automáticamente cuando se alcance cierta presión para evitar en demasía las cámaras 40 de aire.

En una realización alternativa, la bomba 42 puede ser una bomba microfluídica integrada en la correa 32. La bomba puede estar alimentada eléctricamente por una batería montada dentro del collarín o puede ser alimentada remotamente, tal como por un transmisor de RF situado adyacente al collarín. La bomba puede ser controlada de manera remota incorporando un transmisor/receptor dentro del collarín. El receptor puede transmitir datos de presión que indiquen la presión de fluido en las cámaras 40 de aire y el receptor puede recibir instrucciones generadas de manera remota para activar la bomba 42 para aumentar la presión hasta un valor apropiado. Se contempla, además, que la bomba 42, esté operada manual o eléctricamente, pueda incluir un medidor de presión que sea legible en el exterior del collarín para ayudar en el inflado de las cámaras de aire hasta la presión deseada.

Las realizaciones ilustradas contemplan un collarín que rodea por completo el cuello del sujeto. Alternativamente, el dispositivo de compresión puede rodear el cuello solo parcialmente. En esta invención, el dispositivo es una banda arqueada elástica que tiene una forma general de C. La banda está formada de un material elástico resiliente con las almohadillas de compresión montadas en los extremos de la forma de C. El dispositivo funcionaría, así, como un broche elástico para ejercer presión contra la vena yugular. El efecto elástico de la forma de C también puede contribuir a mantener el dispositivo en el cuello del sujeto, preferiblemente en la parte posterior del cuello para un mejor agarre anatómico.

Un collarín 60 de compresión, mostrado en la FIG. 4, puede incorporar un indicador visual de compresión que puede ser visto cuando se ajusta el collarín a un usuario. El collarín 60 incluye una correa 62, que puede estar configurada como las correas 12, 32, 52 descritas anteriormente, y puede incorporar almohadillas 20, 40 de compresión dispuestas para aplicar presión a la vena yugular cuando la correa rodea el cuello del sujeto. La correa 62 es elástica, por lo que la correa debe ser alargada o estirada cuando se lleva puesta para aplicar la presión deseada a la VYI. La correa 62 incluye un conjunto 65 de rayas 66, 67 de colores alternos. Por ejemplo, las rayas 66 pueden ser rojas (para señalar una condición de peligro), mientras que las rayas 67 pueden ser verdes (para señalar una condición segura). El collarín 60 de compresión incluye, además, un recubrimiento 70, mostrado en la FIG. 5, que incluye varias ventanas 72. Las rayas 66, 67 y las ventanas 72 se encuentran en número similar (cuatro en la realización ilustrada), tienen la misma anchura y están separadas entre sí la misma dimensión. En una realización específica, las rayas 66, 67 tienen una anchura de 2 mm, mientras que las ventanas 72 tienen una anchura de 2 mm y están separadas 2 mm entre sí.

Según se muestra en la FIG. 6, el recubrimiento 70 está sujeto por un extremo 75 a la correa 62. El extremo puesto 76 no está sujeto a la correa, permitiendo con ello que la correa se estire por debajo del recubrimiento. En las realizaciones descritas anteriormente, toda la correa es alargable elásticamente. Para el indicador de compresión al menos la porción de la correa en la región del recubrimiento 70 debe ser elástica y poder alargarse o estirarse con respecto al recubrimiento. El recubrimiento 70 está fijado a la correa 62 de modo que la totalidad o una porción sustancial de las rayas 66 de "peligro" sea visible en las ventanas 72 cuando la correa está en su configuración neutra no estirada (es decir, antes de que el collarín se ajuste al sujeto), como se muestra en la FIG. 7(a). Cuando el collarín se abroche alrededor del cuello del sujeto, se estirará y, al estirarse, las rayas 66, 67 avanzan con respecto a las ventanas 72 del recubrimiento 70. Así, según se muestra en la FIG. 7(b), será visible a través de las ventanas una porción de ambas rayas 66, 67. Cuando la correa se estira una cantidad predeterminada para aplicar la presión deseada a la VYI, las rayas 67 de condición "segura" serán completa o sustancialmente visibles en cada ventana 72, según se muestra en la FIG. 7(c). Si la correa se estira demasiado, volverán a ser visibles en las ventanas las rayas 66 de "peligro". El indicador de compresión, logrado por el conjunto 65 de rayas y el recubrimiento 70, proporciona así un indicador visual directo en cuanto a si el collarín está aplicando la cantidad de presión deseada a la VYI. El collarín puede ser regulado para que las rayas 67 de condición "segura" sean visibles ajustando los elementos de acoplamiento, o usando un collarín que tenga una longitud inicial diferente. Por ejemplo, para el collarín 30 de la FIG. 2, una fila diferente de broches 36 de presión puede casar con los broches 38 de presión para lograr la compresión deseada.

En la realización de las FIGS. 4-7, la disposición 65 incluye cuatro conjuntos de pares de rayas paralelas 66, 67. Sin embargo, pueden utilizarse otras marcas visuales en un número cualquiera de pares con modificaciones apropiadas a las ventanas 72 del recubrimiento. Por ejemplo, el conjunto 65 puede incluir marcas visuales "SEGURO" y "PELIGRO" u otras palabras adecuadas para expresar cuándo el collarín 60 está aplicando una cantidad apropiada de presión a la VYI. Alternativamente, el conjunto puede incluir una única marca que sea visible a través de una sola ventana en el recubrimiento cuando el collarín esté debidamente ajustado alrededor del cuello del sujeto. El indicador de compresión está orientado preferiblemente sobre el collarín en una ubicación que es visible al sujeto cuando mire en una superficie reflectante. Alternativamente, las marcas de la correa 62 pueden ser un indicador táctil que pueda ser palpado por el dedo del sujeto a través de la(s) ventana(s) del recubrimiento.

Otro aspecto de la divulgación (no parte de la invención) abarca realizaciones de un método de aumento de la presión intracraneal de un sujeto animal o humano que comprende: (i) rodear el cuello de un sujeto animal o humano con un collarín, teniendo dicho collarín al menos una región dirigida hacia dentro para hacer contacto con el cuello de un sujeto animal o humano; (ii) colocar la al menos una región dirigida hacia el interior para hacer contacto con el cuello en una región del cuello que recubre una vena del cuello que transporta sangre desde la cavidad intracraneal del sujeto; y (iii) aplicar presión a la vena del cuello presionando la al menos una región contra el cuello. En ciertas realizaciones, esta compresión puede ser de hasta 25 mmHg sin ningún efecto secundario y sin que tenga impacto en la arteria carótida. Se cree que pueden aplicarse presiones de hasta 80 mmHg sin poner en peligro la vena yugular. Para muchas aplicaciones del método, la presión aplicada a la vena del cuello, o vena yugular, puede ser de 3-15 mmHg. La aplicación de presión a la vena yugular puede aumentar la PIC hasta un 30% por encima de la presión de referencia para proteger la cavidad intracraneal por efectos del desplazamiento oscilatorio relacionado con explosiones sin ningún efecto secundario.

Según una realización del método, se coloca un collarín de compresión, tal como los collarines 10, 10', 30 y 50, en el cuello del sujeto y, más en particular, entre la clavícula y el cartílago cricoides o prominencia laríngea. Esta ubicación está distante del seno carotídeo, que está más alto en el cuello, por lo que la aplicación de presión al cuello no comprimirá la arteria carótida. En el caso de un sujeto varón, el recorte 14 de la correa 12 está situado directamente debajo de la prominencia laríngea.

El collarín puede estar predimensionado al sujeto para que automáticamente administre la debida cantidad de compresión cuando se conecten los extremos del collarín. Además, como se ha explicado anteriormente, los elementos de acoplamiento (es decir, los elementos 16, 18 de retención, los broches 36, 38 de presión, los ganchos 56, 58 o la conexión por VELCRO®) pueden estar configurados para desprenderse o desacoplarse si la presión supera un valor deseado. Esta prestación de desprendimiento también puede ser aplicada con la realización de bomba de la FIG. 2, en cuyo caso las cámaras 40 de aire pueden estar infladas hasta que los elementos se desacoplen, punto en el cual la válvula 44 puede ser accionada para que libere parte de la presión de las cámaras de aire antes de volver a colocar el collarín en el cuello del sujeto. En la realización alternativa de la bomba presentada anteriormente en la que la bomba está dotada de un medidor de presión, las cámaras de aire son infladas hasta la presión deseada indicada en el medidor. En la mayoría de los casos, la compresión deseada proporcionada por el collarín puede estar en el intervalo de 15-20 mmHg, aunque se toleran bien presiones más elevadas y pueden estar indicadas para ciertos sujetos.

Puede apreciarse que el collarín se lleva puesto únicamente cuando el sujeto puede estar expuesto a un evento que provoque conmoción cerebral, tal como una explosión durante una batalla militar o un contacto contundente durante una actividad deportiva. Una vez que cesa la exposición a tal evento, el collarín puede ser retirado.

#### Ejemplo 1

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

*Modelo de Marmarou de lesión por aceleración con impacto en ratas:* Se indujo anestesia y se la mantuvo con isoflurano usando una máquina anestésica médica modificada. La temperatura corporal fue controlada durante los procedimientos de aproximadamente 10 minutos usando una manta calefactora homeotérmica con sonda rectal, y se confirmó una sedación adecuada por evaluación de la respuesta a un pellizco en el tendón de Aquiles. Los animales fueron afeitados y preparados de manera estéril para su cirugía, seguido por inyección subcutánea de anestésico local de lidocaína al 1% en el sitio de incisión planificado. Se practicó una incisión de 3 cm en la línea media del cuero cabelludo y se separaron las membranas periósticas, dejando al descubierto el bregma y la lambda. Se fijó al cráneo, y centrado entre el bregma y la lambda, un disco metálico de 10 mm de diámetro y 3 mm de grosor con cianoacrilato.

El animal fue colocado boca abajo en un lecho de espuma con el disco metálico directamente debajo de un tubo de plexiglás. Se dejó caer una sola vez un peso de latón de 450 g a través del tubo desde una altura de 2 metros, golpeando el disco. A continuación, se dio al animal respiración asistida de oxígeno al 100% mientras se inspeccionaba el cráneo, se retiraba el disco y se reparó la incisión. Cuando el animal recuperó las respiraciones espontáneas, se suspendió la anestesia y el animal fue devuelto a su jaula para su observación posoperatoria. Para la analgesia posoperatoria se usó buprenorfina.

#### Ejemplo 2

*Protocolo experimental:* Este trabajo involucró dos grupos, cada uno consistente en 10 animales, con un total de 20 animales. Se utilizaron dos grupos: un grupo de lesiones de control y un grupo de lesiones experimentales. En el grupo de lesiones experimentales se dotó a las ratas de un collarín de 15 mm de anchura con dos cordones de compresión diseñados para recubrir las VYI y apretado lo suficiente como para proporcionar una compresión suave de las venas sin comprometer la vía aérea. A continuación, el collarín se fijó en circunferencia con un cierre de Velcro. El collarín se dejó en posición durante tres minutos antes de administrar la lesión cerebral experimental.

*Evaluación de la medición de la presión intracraneal (PIC) del volumen de reserva intracraneal:* Se midió la PIC en cinco animales usando el sensor de presión FOP-MIV (FISO Technologies, Quebec, Canadá) según describen Chavko, *et al.* La cabeza de la rata fue afeitada y preparada de manera estéril para la cirugía. La rata fue fijada en un aparato estereotáxico (modelo 962; instrumento estereotáxico dual ultrapreciso para animales pequeños, Kopf Instruments, Alemania) y se practicó una incisión de 3 cm en la línea media del cuero cabelludo. Se separaron las membranas periósticas, dejando al descubierto tanto el bregma como la lambda. Se taladró un agujero de 2 mm con una fresa 0,9 mm hacia la cola desde el bregma y a 1,5 mm de la línea media. A continuación, se insertó una sonda de fibra óptica hasta una profundidad de 3 mm en el parénquima cerebral.

*Medición de la presión intraocular (PIO):* Se midió la PIO en todos los animales usando el tonómetro de rebote TonoLab (Colonial Medical Supply, Franconia, NH) según se describe en la bibliografía. Las mediciones de la PIO se tomaron después de la inducción de la anestesia en todos los animales y una segunda vez en el grupo experimental tras la aplicación del dispositivo de compresión de la VYI. Tras la aplicación del dispositivo de compresión de la VYI en el grupo de lesiones experimentales, las lecturas de la PIO se tomaron cada 30 segundos mientras el dispositivo de compresión estuvo colocado.

*Preparación tisular y marcado inmunohistoquímico:* 7 días tras la lesión, todos los animales (n=20) fueron anestesiados e inmediatamente sometidos a perfusión transcárdica con 200 ml de solución salina fría al 0,9% para eliminar toda la sangre. Esto fue seguido por una perfusión de paraformaldehído al 4% en tampón de Millings durante 40 minutos. Se extirparon todo el cerebro, el tronco del encéfalo y la médula espinal rostral, e inmediatamente se colocaron en

paraformaldehído al 4% durante 24 horas. Tras una fijación de 24 horas, se bloqueó el cerebro cortando el tronco del encéfalo por encima del puente, cortando los pedúnculos cerebelosos y realizando a continuación cortes sagitales en sentido lateral a las pirámides. A continuación, se cortó sagitalmente en un vibrátomo en secciones con un grosor de 50 micrómetros el tejido resultante, que contenía los tractos corticoespinales y los lemniscos mediales, áreas que previamente se había demostrado que producían axones lesionados traumáticamente.

El tejido fue sometido a recuperación de antígenos por microondas con control de la temperatura usando técnicas descritas anteriormente. Se preincubó el tejido en una disolución que contenía suero normal al 10% y Tritón X al 0,2% en PBS durante 40 minutos. Para el marcado con la proteína precursora amiloidea (APP, por sus siglas en inglés), se incubó durante la noche el tejido en anticuerpo policlonal de conejo contra APP beta (n° 51-2700, Zymed, Inc., San Francisco, CA) con una disolución de 1:200 en NGS al 1% en PBS. Tras la incubación en anticuerpo primario, el tejido se lavó 3 veces en NGS al 1% en PBS; luego se incubó en un anticuerpo IgG secundario anti-conejo conjugado con fluoróforo Alexa 488 (Molecular Probes, Eugene, OR), diluido a 1:200 durante dos horas. El tejido fue sometido a un lavado final en tampón de fosfato 0,1 M y a continuación fue montado usando un agente potenciador de la fluorescencia y se protegió con el cubreobjetos. Los portaobjetos fueron sellados con acrílico y se almacenaron en la oscuridad en un frigorífico de laboratorio.

*Microscopía fluorescente y análisis de imágenes:* Se examinó el tejido y se obtuvieron imágenes utilizando un sistema de microscopía de fluorescencia Olympus AX70 (Olympus; Tokio, Japón). Se obtuvieron diez imágenes digitales del tejido de cada animal y a continuación se distribuyeron las imágenes al azar. Se contaron los axones individuales lesionados de manera independiente y se almacenaron los datos en una hoja de cálculo (Microsoft Corp., Redmond, WA). Se determinaron las diferencias entre medias de grupo utilizando pruebas t por pares y se consideraron significativas si el valor de probabilidad era inferior a 0,05.

*Cuantificación estereológica de lesión axonal:* Se usó un procedimiento estereológico para determinar una estimación imparcial del número de axones APP positivos por mm cúbico en el tracto corticoespinal y el lemnisco medial. Se llevó a cabo la técnica de fraccionador óptico utilizando un Stereoinvestigator 9.0 (MBF Bioscience, Inc., Williston, VT) y un microscopio Olympus AX70 con lentes de 4x y 40x. Se examinaron muestras sagitales tincionadas con APP con pocos aumentos y se dibujaron las regiones de interés incorporando el tracto corticoespinal y el lemnisco medial. A continuación, el soporte lógico seleccionó marcos aleatorios de recuento de 50 micrómetros con una profundidad de 15 micrómetros y se marcaron los axones APP positivos. Se determinó el volumen de la región de interés (ROI, por sus siglas en inglés) usando el método de Cavalieri, se calculó el volumen de la suma de los marcos de recuento, se calculó la suma total de axones lesionados dentro de los marcos de recuento y se calculó una estimación del número de axones APP positivos por mm cúbico.

### Ejemplo 3

*Medición volumétrica de la presión intracraneal (PIC):* Se evaluó la PIC tanto antes como después de la aplicación del dispositivo de compresión de la VYI. La PIC de referencia fue de  $10,23 \pm 1,68$  mmHg y se aumentó hasta  $16,63 \pm 2,00$  mmHg tras la compresión de la VYI (FIG. 8:  $p < 0,01$ ). En particular, este aumento de más del 30% con respecto a la referencia se produjo en segundos tras la compresión de la VYI.

*Medición de la presión intraocular (PIO):* Se tomaron mediciones de la PIO tanto antes como después de la aplicación del dispositivo de compresión de la VYI, de manera similar a los registros de la PIC. La PIO de referencia fue de  $11,18 \pm 2,27$  mmHg y se elevó hasta  $16,27 \pm 3,20$  mmHg tras la compresión de la VYI (FIG. 9:  $p < 0,01$ ).

El aumento del 31% observado en la PIO tras la compresión de la VYI es llamativamente similar al visto en la PIC tras la compresión de la VYI, tanto en cuanto a magnitud como a rapidez de respuesta (FIG. 10).

*Modelo de aceleración con TCE-impacto:* Ninguno de los animales murió por el traumatismo en la cabeza. Los animales toleraron la aplicación del collarín sin que se observara ningún efecto inapropiado durante el experimento. Específicamente, no hubo ningún signo manifiesto o visible de incomodidad, intolerancia o dificultad respiratoria. Todos se recuperaron sin ninguna complicación y mostraron un comportamiento y hábitos de alimentación normales hasta el día en que se sacrificaron. Al realizarse la autopsia, el aspecto de los cerebros era en su mayor parte normal.

*Análisis estereológico de axones APP positivos:* Para determinar la densidad de los axones lesionados en los tractos corticoespinales y los lemniscos mediales, se usó el método de fraccionamiento óptico estereológico. En comparación con la anatomía normal encontrada en experimentos anteriores con animales de simulación, los animales de control sin el collarín mostraron un marcado focal de APP en muchos segmentos de axones terminales y contiguos inflamados, coherentes con un transporte axoplasmático dañado en una lesión axonal traumática. Tras la obtención de imágenes digitales por microscopio de múltiples áreas dentro del tracto corticoespinal y de los lemniscos mediales de múltiples cortes de tejido, el recuento de axones APP positivos en animales que recibieron el collarín de compresión de la VYI demostró muchos menos axones APP positivos, a una frecuencia mucho más similar a los animales de simulación, en comparación con aquellos sometidos a lesión sin compresión de la VYI (Figuras 4A y 4B). Estos axones anómalos mostraron características morfológicas típicas de lesión traumática, principalmente inflamación y desconexión. Mediante un análisis cualitativo, el grupo experimental mostró ( $m \pm de$ )  $13.540 \pm 9808$  frente a  $77.474 \pm 25.325$  ( $p < 0,01$ ) axones APP positivos/mm<sup>3</sup> en el grupo de control (FIG. 12).

Ejemplo 4

Se sometió a dos grupos de 10 ratas Sprague-Dawley macho adultas a un traumatismo craneoencefálico por aceleración con impacto. Antes de la lesión, al grupo experimental se le aplicó un collarín cervical de 15 mm de anchura, que tenía dos cordones compresivos sobre las venas yugulares internas (VYI). El grupo de control únicamente tuvo la lesión experimental. Se midieron la presión intracraneal (PIC) y la presión intraocular (PIO) antes y después de la compresión de la VYI para evaluar la eficacia del collarín. Todas las ratas fueron sacrificadas tras un periodo de recuperación de 7 días y se sometió a los tractos de la sustancia blanca del tronco del encéfalo a procesamiento inmunohistoquímico fluorescente y a marcado con proteína precursora beta-amiloidea (APP), un marcador de lesión axonal. Se utilizaron análisis estadísticos y formación de imágenes digitales para determinar si la compresión de la VYI daba como resultado una disminución en el número de axones lesionados.

Ejemplo 5

Todos los animales sobrevivieron al paradigma experimental y no se observaron reacciones adversas tras la aplicación del collarín. En el grupo experimental, la compresión de la VYI dio como resultado una elevación inmediata y reversible de la PIC y la PIO, en aproximadamente un 30%, demostrando cambios fisiológicos secundarios a la aplicación del collarín. En particular, el análisis cuantitativo mostró 13.540 axones APP positivos en el grupo experimental frente a 77.474 en el grupo de control ( $p < 0,0$ ), una reducción notable de más del 80%.

Usando un modelo estándar de laboratorio de impacto por aceleración-desaceleración de TCE leve, se demostró una reducción de la lesión axonal tras la compresión de la VYI, tal como indica la tinción inmunohistoquímica de APP. La compresión de la VYI reduce la lesión cerebral mediada por el desplazamiento oscilatorio aumentando el volumen sanguíneo intracraneal y reduciendo la distensibilidad y el potencial de movimiento del cerebro dentro de los límites del cráneo.

Ejemplo 6

*Protección cerebral interna en contraposición con la externa:* La compresión de la VYI durante 3 minutos antes de un traumatismo en la cabeza llevó a alteraciones fisiológicas en la distensibilidad intracraneal, como reflejan los aumentos moderados de la PIC y la PIO, mientras que, simultáneamente y de manera marcada se reduce el índice patológico de lesión neuronal primaria en el modelo de ratas estandarizado de TCE. La reducción en la distensibilidad del volumen cerebral podría evitar los movimientos diferenciales entre el cráneo y el cerebro que llevan a la absorción de energía y a lesiones neuronales primarias y secundarias. Estos cambios patológicos incluyen el desgarramiento axonal, que interrumpe el transporte axoplasmático, dando como resultado una inflamación axonal y la activación de las cascadas apoptóticas, como se refleja en este modelo mediante una reducción estadísticamente significativa de los recuentos de APP de axones lesionados.

En el modelo con animales de la presente divulgación, la aplicación del collarín aumentó la PIC y la PIO en un 30% y un 31%, respectivamente. El efecto de la compresión de las venas yugulares sobre la PIC es muy conocido clínicamente. La prueba de Queckenstadt se utiliza para indicar la continuidad del LCR entre el cráneo y la médula espinal. En esta prueba, se aumenta la PIC mediante compresión de las VYI mientras se mide la presión del LCR en la médula a través de una punción lumbar. También se ha demostrado que se producen aumentos de la PIC con la colocación de collarines de estabilización del cuello muy ajustados que probablemente compriman las VYI. También se ha demostrado que la compresión de las VYI, que puede producirse cuando se utilizan camisas con cuellos o corbatas apretados, aumenta la PIO. En particular, solo es necesaria una ligera presión compresiva para ocluir parcialmente las VYI, puesto que son un sistema de baja presión. A medida que continúa la entrada de sangre arterial cerebral tras la obstrucción venosa cerebral parcial de salida, aumenta la presión intracerebral y venosa hasta que se supera la resistencia venosa yugular o se dirige el drenaje de sangre a otros canales venosos. En cualquier caso, existe una reducción de la distensibilidad intracraneal y un aumento moderado de la PIC.

El ensayo inmunohistológico usado en los estudios de la presente divulgación es específico para el daño axonal y da como resultado un intervalo fiable de neuronas dañadas medibles. Además, el modelo de Marmarou de lesión por aceleración-desaceleración es una metodología aceptada y muy conocida con la que cuantificar el grado del TCE. La reducción en axones dañados, como refleja una reducción marcada de los recuentos de APP, en el grupo experimental con el dispositivo de compresión de la VYI es estadísticamente muy significativa ( $p < 0,01$ ). Además, el cambio de la PIC se midió tras aplicar el collarín en cinco ratas. Los resultados muestran que cada rata del estudio tuvo una reducción de la lesión axonal mayor que un intervalo de confianza del 95% del grupo de control.

En un aspecto adicional de la presente invención, se ha descubierto que la aplicación de compresión a la vena yugular interna no solo reduce el riesgo de TCE, sino también el riesgo de daño al oído interno, a la médula espinal y a las estructuras del ojo. Con respecto al oído, la reducción del flujo de salida de la VYI congestionará la vena coclear y, por ello, acapará la distensibilidad del oído interno o, más en particular, el líquido dentro del oído interno. Dado que las células ciliares auditivas reaccionan directamente a las vibraciones en el líquido coclear, son particularmente susceptibles a la absorción de energía del desplazamiento oscilatorio. El aumento de la presión del líquido dentro del oído interno reduce la compresibilidad del líquido dentro de la estructura del oído interno, por lo que la energía de la explosión es transmitida mecánicamente a través del oído interno, no absorbida por él en forma de vibración del

líquido. Se observa que el aumento de la presión del líquido generalmente no reduce las vibraciones transversales del conducto coclear, por lo que la transmisión de la energía de una onda expansiva a través del oído interno puede seguir llevando a la perforación del tímpano. Pero, en muchos casos, los tímpanos rotos sanan o pueden repararse. Por otro lado, las lesiones a las finas células ciliares auditivas relacionadas con el desplazamiento oscilatorio no sanan ni pueden repararse. Aunque la mitigación de la vibración del líquido interno de la energía de la onda expansiva aumente la incidencia de la ruptura del tímpano, los métodos divulgados en esta memoria reducen significativamente el riesgo de disfunción auditiva *permanente*.

Con respecto a la médula espinal, se ha descubierto que la reducción de la aplicación de las técnicas de presión a la VYI descritas en la presente memoria reduce la distensibilidad del líquido a lo largo del eje espinal y reduce el riesgo de lesión espinal relacionada con ondas expansivas. El modo de lesión espinal es similar al modo de daño del oído interno, porque los tractos de la médula espinal pueden ser considerados como los filamentos sensibles en un entorno líquido. La vibración del líquido debida al desplazamiento oscilatorio puede dañar e incluso cortar el tejido de la médula espinal. El aumento de la presión del LCR por compresión de la VYI según el procedimiento divulgado en esta memoria reducirá significativamente la vibración del LCR debida a la energía de la onda expansiva. Además, el aumento de la presión del LCR aumenta la capacidad de carga axial de la columna vertebral, lo que puede reducir la probabilidad de colapso de la columna vertebral debido a la energía de la explosión.

Con respecto a la estructura del ojo, el modo de lesión es similar al del oído interno y al de la columna vertebral, porque las vibraciones del humor vítreo pueden llevar a un daño permanente en la estructura interna del ojo. Esto se demuestra porque el aumento del volumen y la presión intraocular del pájaro carpintero protege la estructura interna del ojo. Con el uso de la banda de compresión para aplicar presión a la VYI divulgado en la presente memoria, la presión intraocular puede aumentar un 36-60%. Aumentar de manera segura y reversible la presión del LCR y, por ello, la intraocular, usando la banda de compresión dada a conocer en la presente memoria puede prevenir o, como mínimo, reducir significativamente la vibración del humor vítreo dentro del ojo, reduciendo con ello el riesgo de daños relacionados con ondas expansivas de explosiones.

Por último, como se ha expuesto anteriormente, también se ha descubierto que los eventos que provocan una conmoción cerebral que lleva a un TCE son una causa principal de anosmia (pérdida o minusvalía de la función olfatoria; es decir, del sentido del olfato). El aumento de la presión intracraneal, según se ha descrito anteriormente, puede reducir el riesgo de un TCE y del deterioro asociado de la función olfatoria. En el caso de los perros Breecher o detectores de bombas), el collarín puede ser dimensionado para que se ajuste al cuello del animal y la presión ser regulada para tener en cuenta el mayor grosor del cuello en la VYI con respecto al de un sujeto humano.

La descripción anterior aborda lesiones traumáticas en la cavidad intracraneal relacionadas con ondas expansivas, como el TCE, y las lesiones en el oído interno, en la médula espinal y en la estructura ocular. Los dispositivos de compresión dados a conocer en la presente memoria pueden ser usados por personal militar durante la batalla y quitarse cuando no estén en combate. Aunque ciertamente es menos dramático, ciertos deportes pueden exponer la cavidad intracraneal a fuerzas que provocan conmoción cerebral que crean el riesgo de estas mismas lesiones traumáticas, especialmente el fútbol. El collarín de compresión dado a conocer en la presente memoria sería usado por el deportista en el terreno de juego. Las realizaciones del collarín descritas en la presente memoria son relativamente no intrusivas y la prestación de "desprendimiento" descrita anteriormente elimina el riesgo de que se tire del collarín sin querer.

40

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un dispositivo que comprende un material elástico resiliente en forma de C con almohadillas de compresión o formas rígidas montadas en extremos opuestos de la forma de C, en donde el dispositivo está dimensionado de modo que, cuando el dispositivo se lleve puesto alrededor del cuello, las almohadillas de compresión estén situadas sobre las venas yugulares internas subyacentes y/o las venas yugulares externas de un sujeto para aplicar una presión localizada a las mismas.
- 10 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde las almohadillas de compresión o las formas rígidas comprenden una región de protuberancia, saliente, engrosada o expandible dirigida hacia dentro y dispuesta sobre la superficie del dispositivo que está próxima a la piel cuando se aplican a un cuello para estar situadas directamente sobre una región de una vena del cuello.
3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde la protuberancia es no inflable y en donde el dispositivo es inflable.
4. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 3, en donde la(s) región/regiones son inflables.

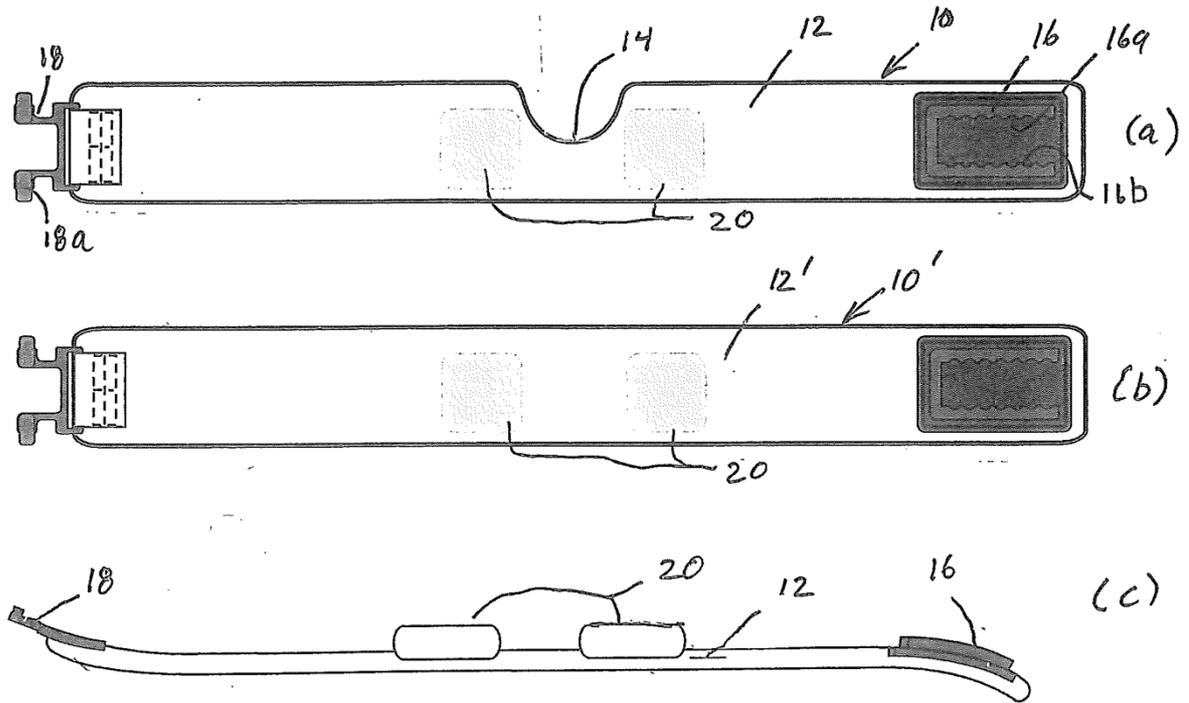


FIG. 1

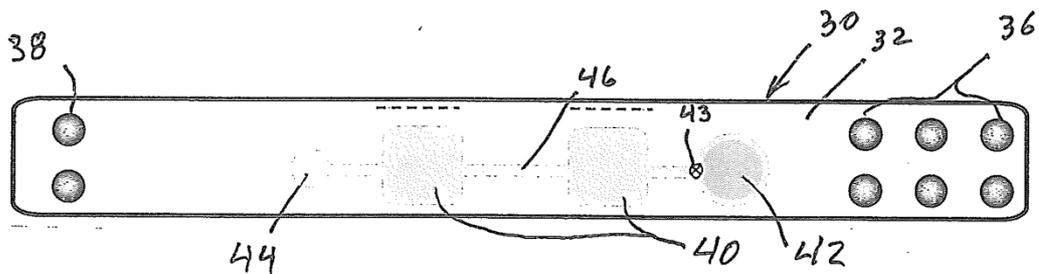


FIG. 2

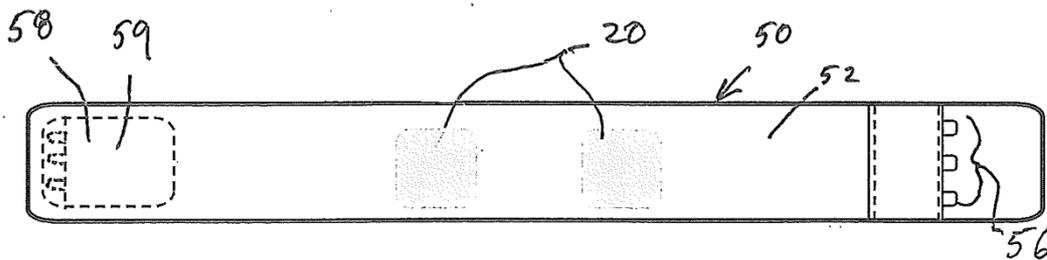
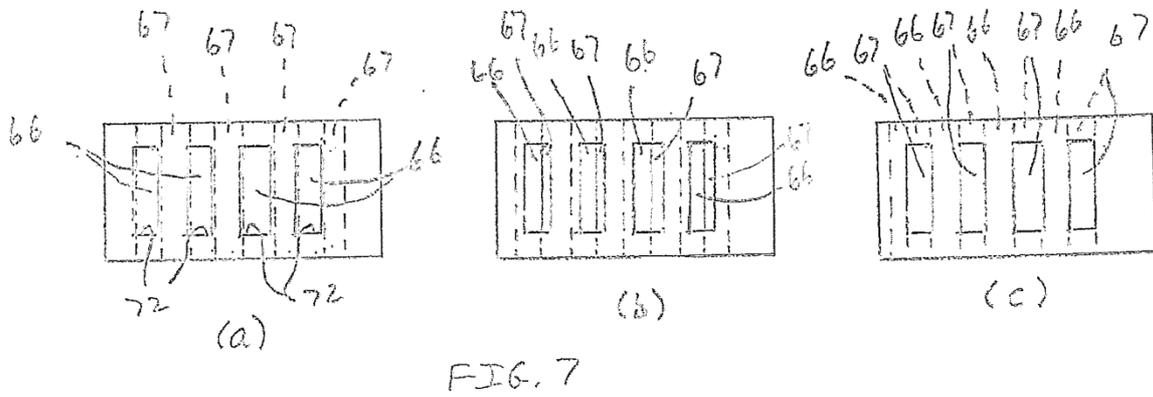
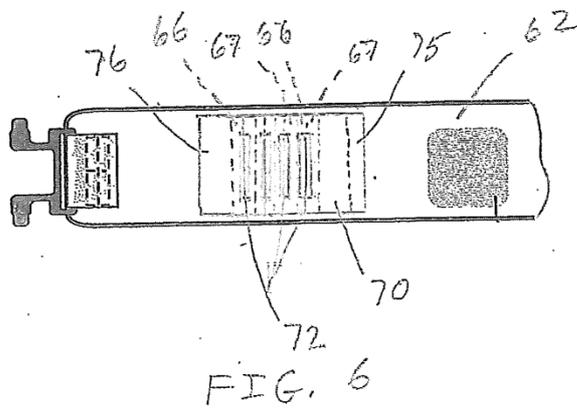
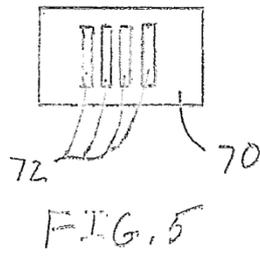
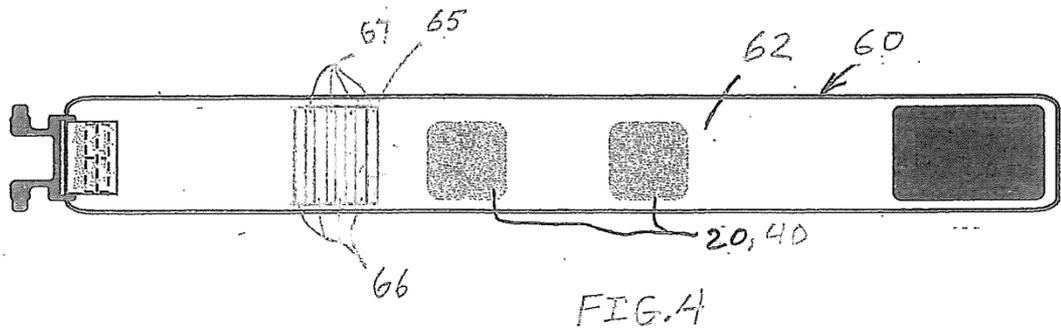
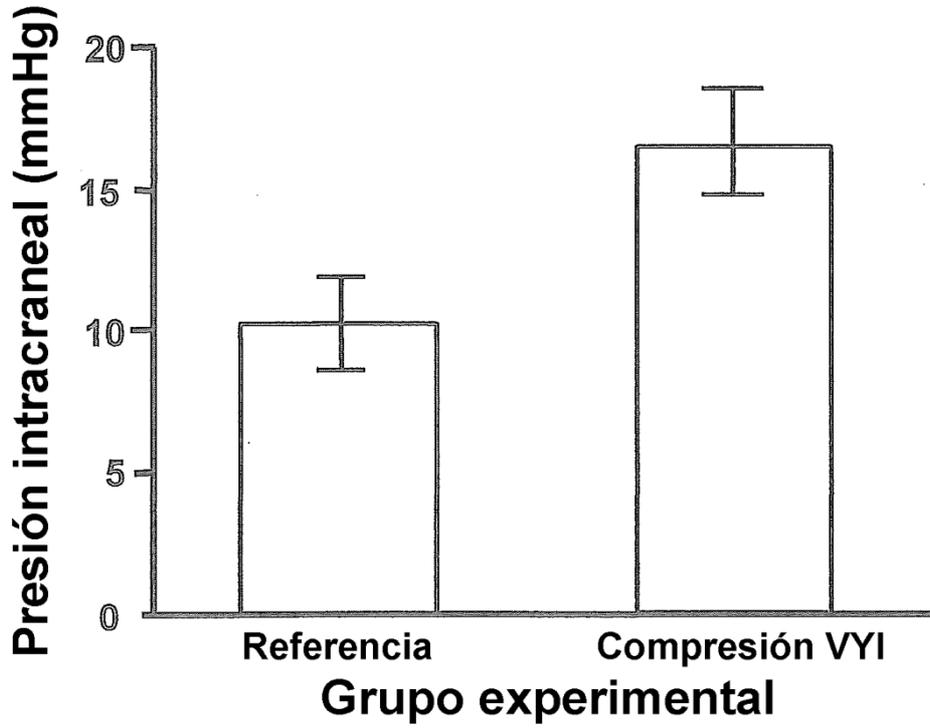
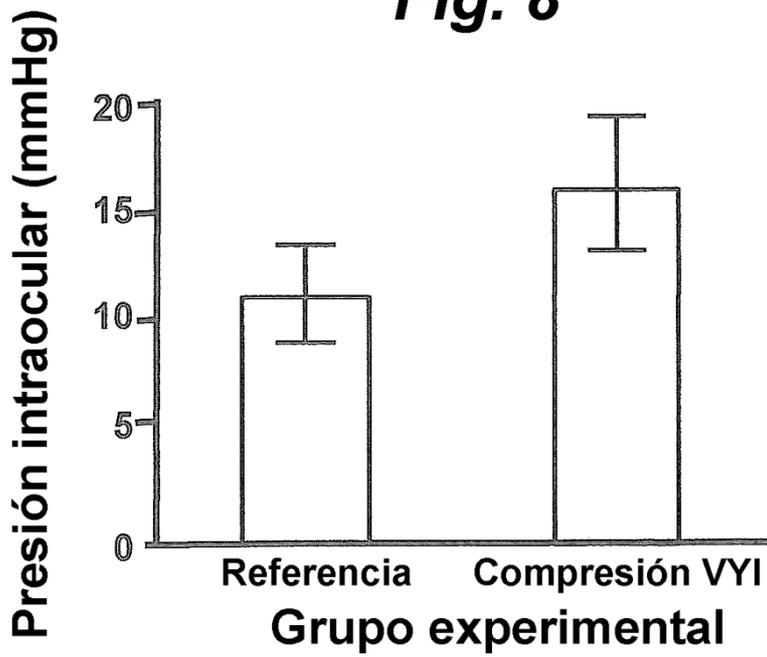


FIG. 3

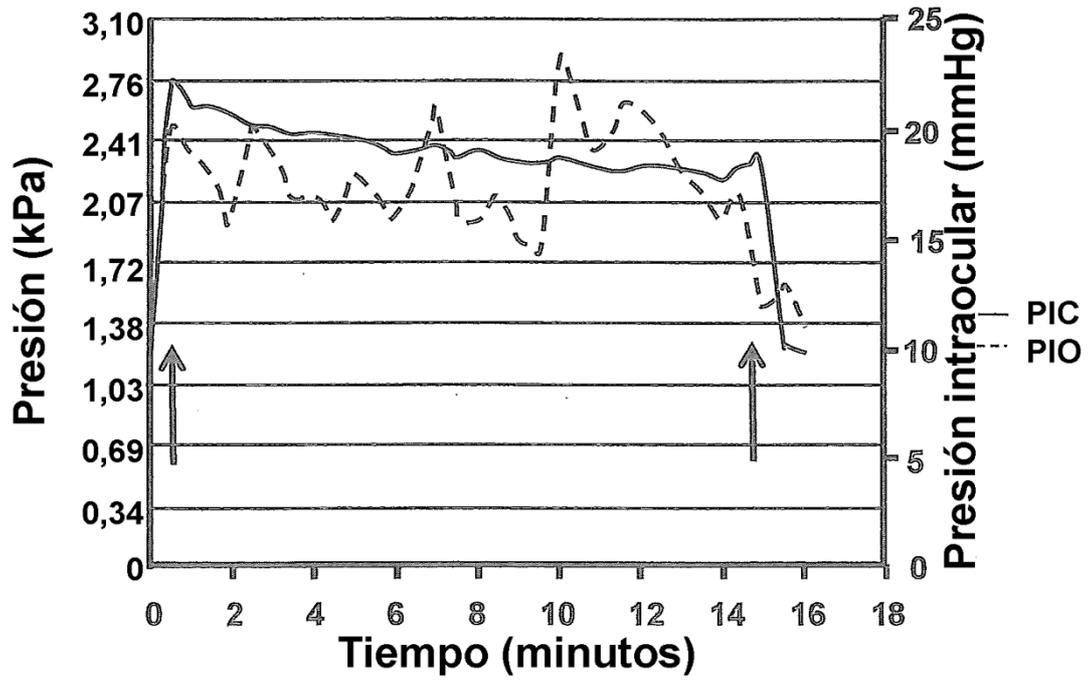




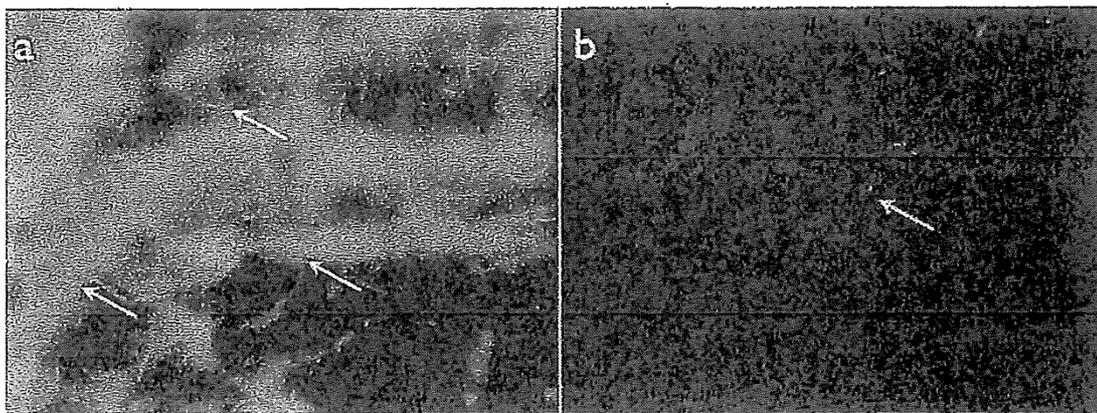
**Fig. 8**



**Fig. 9**

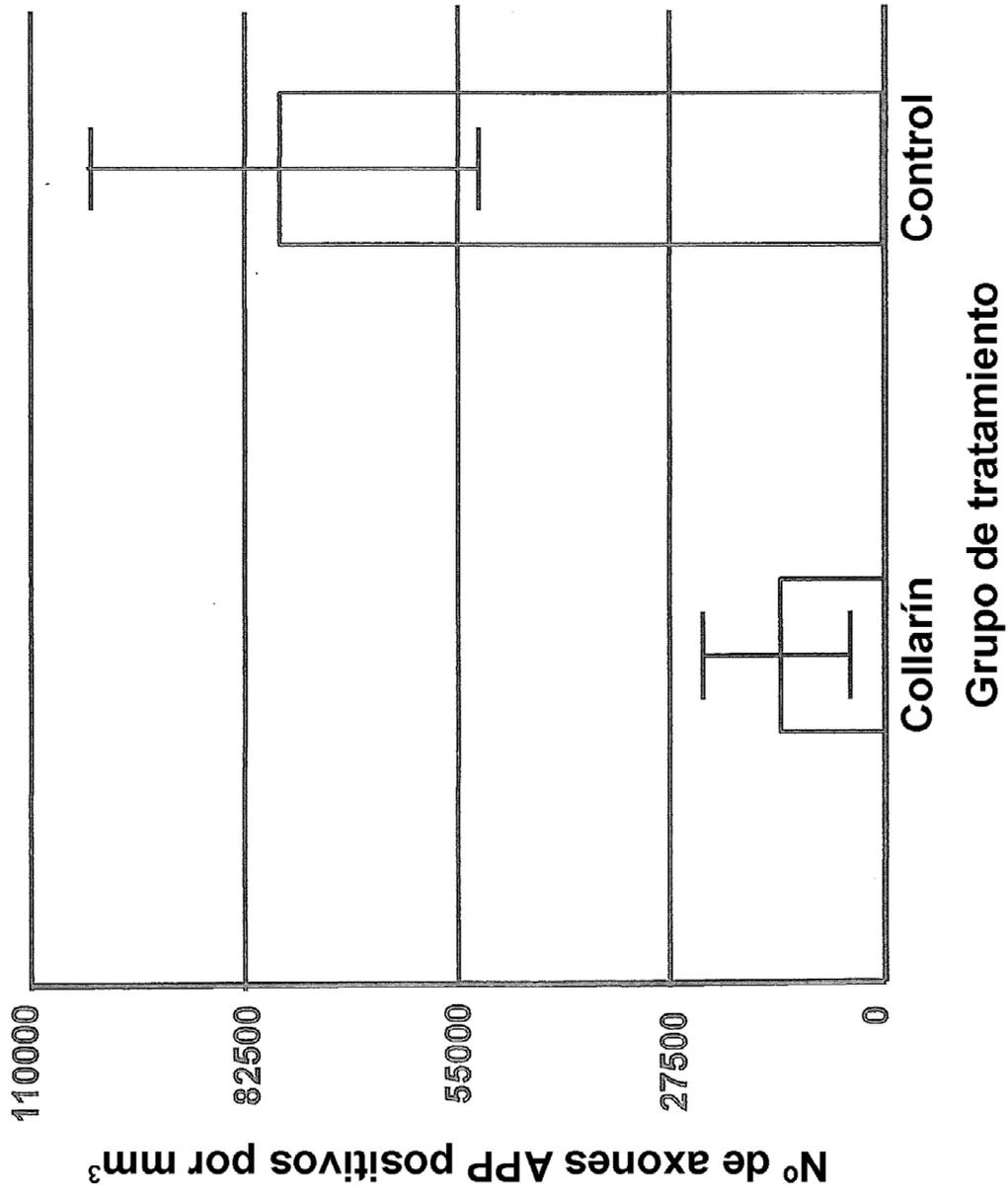


**Fig. 10**



**Fig. 11A**

**Fig. 11B**



**Fig. 12**