

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 829**

51 Int. Cl.:

**A61H 9/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.10.2013 PCT/GB2013/052786**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.05.2014 WO14068288**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.10.2013 E 13783645 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 2914231**

54 Título: **Manguito o prenda de presión**

30 Prioridad:

**30.10.2012 GB 201219496**

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

**21.01.2021**

73 Titular/es:

**HUNTLEIGH TECHNOLOGY LIMITED (100.0%)  
Arjohuntleigh House, Houghton Hall Business  
Park, Houghton Regis  
Dunstable, Bedfordshire LU5 5XF, GB**

72 Inventor/es:

**JACKSON, PHILIP y  
PATEL, CHAMPABEN**

74 Agente/Representante:

**SALVÀ FERRER, Joan**

**ES 2 802 829 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**

Manguito o prenda de presión

5 Campo de la invención

**[0001]** La presente invención se refiere a un manguito o prenda de presión, particularmente adecuado para la profilaxis de la trombosis venosa profunda.

10 Antecedentes de la invención

**[0002]** Uno de los principios clave aceptados de la profilaxis de la trombosis venosa profunda (en adelante, TVP) es la aplicación de compresión intermitente en las extremidades de un paciente, particularmente en las piernas, en las que la TVP se experimenta más comúnmente. La intención de dicha compresión intermitente es prevenir la estasis sanguínea, lo que puede resultar en la formación de trombos. Específicamente, el tratamiento ocluye temporalmente los vasos del paciente mediante la compresión de las venas, y a continuación los abre mediante la liberación de la presión de compresión, lo que conduce a un incremento repentino de flujo sanguíneo a través de las venas y, por lo tanto, la evitación de la estasis a largo plazo. Por lo tanto, en general, hay dos fases distintas para un perfil aplicado de terapia de TVP. Existe un primer periodo de inflado en el que la presión se aplica a la anatomía del paciente, seguido de un segundo periodo de tiempo (espera) durante el cual esta presión se reduce o elimina para permitir la repleción de los vasos. A continuación, este ciclo se repite para mantener el aumento de la velocidad sanguínea del paciente y, por lo tanto, prevenir la estasis venosa.

**[0003]** Para obtener el máximo rendimiento de la prenda es importante conseguir el máximo efecto clínico durante el primer periodo en el que se aplica la presión, al tiempo que se maximiza también el efecto clínico durante el segundo periodo. Estos dos periodos requieren diferentes funciones y características para optimizar la terapia general aplicada y los efectos clínicos resultantes.

**[0004]** El documento US-2005/070.828 anterior del solicitante describe una prenda diseñada para proporcionar una terapia de prevención de TVP secuencial a través de una entrada de tubo único. La prenda incluye una pluralidad de cámaras inflables y desinflables, en las que el desinflado se produce por medio de válvulas de purga o de escape para mantener la presión correcta en las cámaras media y proximal. Sin embargo, las válvulas de purga pueden, en algunas circunstancias, dar la impresión de que la prenda tiene fugas, lo que provoca ansiedad en el usuario y riesgo de uso ineficaz. El dispositivo de esta solicitud anterior también requiere la gestión de las siguientes variables: el volumen de la cámara individual; las dimensiones de los tubos de purga interconectados; y las dimensiones de los tubos insertados de purga fungiforme.

**[0005]** Los dispositivos conocidos también proporcionan cámaras de inflado alineadas separadas por una pared de separación que está destinada a situarse a través de una posición longitudinal dada para separar la extremidad o parte del cuerpo del paciente en zonas separadas para el tratamiento.

**[0006]** El documento WO03/007855A1 se refiere a una manga de compresión con una serie de cámaras herméticas.

**[0007]** El documento US2008/0249440A1 pertenece a una manga de compresión con características de soporte estructural.

Resumen de la invención

**[0008]** La presente invención busca proporcionar una prenda o manguito mejorado para el tratamiento de un paciente, particularmente para la profilaxis de la trombosis venosa profunda.

**[0009]** Según un aspecto de la presente invención, se proporciona una prenda inflable para su aplicación a un paciente, teniendo la prenda una forma tubular o parcialmente tubular en uso con una dimensión longitudinal, incluyendo la prenda un dispositivo de inflado provisto de primera y segunda cámaras inflables dispuestas una al lado de la otra y separadas una de la otra por una primera pared de separación, cuya primera pared de separación está curvada de modo que se encuentra en diferentes posiciones longitudinales alrededor de la forma tubular de la prenda, por lo que las primera y segunda cámaras se superponen en la dirección longitudinal cuando la prenda tiene dicha forma tubular o parcialmente tubular.

**[0010]** Esta estructura proporciona un dispositivo inflable multicámara capaz de inflarse de manera conocida, pero en el que hay superposición longitudinal entre las cámaras adyacentes, para no dejar una parte del cuerpo del paciente libre del efecto del tratamiento a presión, es decir, con áreas muertas, como puede ocurrir con dispositivos conocidos. Se podría decir que las paredes de separación no se encuentran en uso en un plano longitudinal común, como ocurre con las estructuras de la técnica anterior.

- 5 **[0011]** La pared de separación tiene también una forma curvada cuando la prenda está en un estado plano. La prenda incluye al menos una tercera cámara dispuesta junto con la segunda cámara, estando las segunda y tercera cámaras separadas entre sí por una segunda pared de separación, cuya segunda pared de separación está curvada de modo que se encuentra en diferentes posiciones longitudinales alrededor de la forma tubular de la prenda, por lo que las segunda y tercera cámaras se superponen en la dirección longitudinal cuando la prenda tiene dicha forma tubular o parcialmente tubular.
- 10 **[0012]** Las primera y segunda paredes de separación tienen curvaturas diferentes. La primera pared de separación tiene una curvatura mayor que la segunda pared de separación, proporcionando así una superposición mayor entre las segunda y primera cámaras que la superposición entre las tercera y segunda cámaras.
- 15 **[0013]** En una realización práctica, la primera cámara tiene una pared curvada en un lado opuesto a la primera pared de separación. La tercera cámara puede tener una pared curvada en un lado opuesto a la segunda pared de separación. Ventajosamente, el dispositivo de inflado tiene bordes redondeados o curvados. Los bordes son preferentemente los bordes de las cámaras de inflado. Dicho redondeo mejora el ajuste y la comodidad del dispositivo en un paciente.
- 20 **[0014]** Preferentemente se proporciona un estrangulador que conecta las cámaras adyacentes entre sí, teniendo el o cada estrangulador dimensiones predeterminadas. El o cada estrangulador puede tener la forma de un tubo de conexión. Cuando el dispositivo de inflado tiene una pluralidad de estranguladores, los estranguladores preferentemente tienen las mismas dimensiones predeterminadas. En otra realización, el estrangulador o estranguladores están dimensionados para proporcionar una velocidad diferente de inflado y desinflado de las cámaras.
- 25 **[0015]** El o cada estrangulador puede tener una longitud de aproximadamente 40 mm y un diámetro de orificio interno de aproximadamente 0,8 mm.
- 30 **[0016]** La prenda inflable preferentemente tiene al menos tres cámaras dispuestas en serie.
- [0017]** En algunas implementaciones, se prefiere que la primera cámara sea mayor que la segunda y que cualquier otra cámara. Por ejemplo, la segunda cámara puede ser de aproximadamente un 70 % del tamaño de la primera cámara; la o una tercera cámara puede ser de aproximadamente un 55 % del tamaño de la primera cámara.
- 35 **[0018]** La prenda puede incluir un miembro de contacto que incluye una capa de punto o tejida.
- [0019]** La prenda puede ser un manguito, manga u otra prenda, formada o que puede formarse para ajustarse alrededor de una parte de la anatomía de un paciente. Queda entendido que el término prenda debe entenderse en su forma más amplia, para incluir también una almohadilla u otro elemento desechable contra una parte del cuerpo de un paciente.
- 40 **[0020]** Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona una prenda inflable para su aplicación a un paciente, incluyendo la prenda primera y segunda cámaras inflables, incluyendo una primera de dichas cámaras una entrada y salida, incluyendo la segunda cámara un estrangulador, conectando dicho estrangulador la primera cámara a la segunda cámara, siendo la segunda cámara sellada salvo a través de dicho estrangulador.
- 45 **[0021]** Preferentemente, se proporciona al menos una cámara intermedia dispuesta entre dichas primera y segunda cámaras, se proporciona un estrangulador de dicha primera cámara a la cámara intermedia o una primera cámara intermedia y un estrangulador de dicha cámara intermedia o una última cámara intermedia a dicha segunda cámara, siendo la o cada una de dichas cámaras intermedias selladas salvo a través de dichos estranguladores.
- 50 **[0022]** La cámara o cámaras intermedias están preferentemente selladas y permanentemente separadas a través de dichos estranguladores y, en el caso de la primera cámara, sellada salvo a través de dicha entrada, dicha salida y cualquier estrangulador conectado a esta. Por lo tanto, la segunda y cualquier cámara intermedia se llenan y se vacían a través de los estranguladores, sin que haya un escape separado.
- 55 **[0023]** Se puede proporcionar una ventilación a la atmósfera en la tercera cámara o cámara intermedia. La ventilación puede ser un orificio en la cámara o un tubo de estrangulamiento.
- 60 **[0024]** La estructura es tal que el fluido de inflado puede alimentar la primera cámara, cuyo fluido no solo infla la primera cámara sino también la segunda cámara y cualquier tercera cámara. La segunda y tercera cámaras o cámaras intermedias no están preferentemente infladas por ninguna otra fuente aparte de a través del(los) estrangulador(es).
- 65 **[0025]** Las cámaras se intercalan preferentemente entre sí para proporcionar una progresión combinada de los

bordes de la cámara. La periferia ventajosamente no es una forma uniforme, en cambio es una secuencia de curvas. Por lo tanto, hay áreas circunferenciales alrededor de la pierna que tienen cámaras medias y distales aplicadas en diferentes áreas. En términos de la distancia medida desde el extremo distal de la prenda, cada cámara tiene un valor variable dependiente de la posición circunferencial considerada.

5

**[0026]** En la realización preferida, la cámara ubicada más distalmente es la más grande en términos de volumen, la cámara siguiente (media) es más pequeña que la cámara distal, y la cámara más proximal es de nuevo más pequeña. Las dimensiones de la cámara son aproximadamente las siguientes: la segunda cámara o cámara media es de aproximadamente un 70 % del tamaño de la primera cámara o cámara distal, la tercera cámara es de aproximadamente un 55 % del tamaño de la primera cámara o cámara distal. Los volúmenes inflados de las cámaras individuales están aproximadamente en las mismas proporciones relativas.

10

**[0027]** Se apreciará que la prenda esté normalmente fabricada a partir de material flexible y, por tanto, adaptable a la forma del paciente.

15

**[0028]** Debe entenderse que las diversas características de las diferentes realizaciones y aspectos descritos en esta invención pueden combinarse entre sí y que ninguna característica es exclusiva de una sola realización.

Breve descripción de los dibujos

20

**[0029]** Las realizaciones de la presente invención se describen a continuación, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

25

La Figura 1 es una gráfica de un ciclo de trabajo de presión típico para el tratamiento profiláctico de la trombosis venosa profunda;

Las Figuras 2 y 3 son, respectivamente, vistas exterior e interior de un ejemplo de prenda diseñada para unirse a las pantorrillas de un paciente;

La Figura 4 es un diagrama esquemático de una realización preferida de prenda para pantorrillas diseñada para unirse a la pantorrilla de un paciente;

30

La Figura 5 muestra la prenda de la Figura 4 que resalta características adicionales de la prenda;

Las Figuras 6 y 7 son gráficas comparativas que muestran los perfiles de presión de la prenda de las Figuras 2 a 5 en comparación con una prenda producida según las enseñanzas del documento US-2005/070.828;

Las Figuras 8 y 9 son gráficas comparativas que muestran más detalles de los perfiles de presión de la prenda de las Figuras 2 a 5 en comparación con una prenda producida según las enseñanzas del documento US-2005/070.828; y

35

La Figura 10 en una vista en despiece de una realización de una capa espaciadora para una prenda del tipo descrito en esta invención.

Descripción de las realizaciones preferidas

40

**[0030]** En las realizaciones descritas a continuación, la prenda descrita está diseñada para ajustarse alrededor de la pantorrilla de un paciente. Debe entenderse, sin embargo, que la prenda puede tener muchas formas diferentes, diseñadas para ajustarse alrededor de las diferentes partes de la anatomía de un paciente. Normalmente, la prenda estará diseñada para ajustarse alrededor de una parte o de la totalidad de la pierna de un paciente, pero también puede estar diseñada para ajustarse alrededor del brazo de un paciente u otra parte del cuerpo. Para este fin, aunque la realización de la prenda descrita a continuación comprende tres cámaras inflables, puede tener un número diferente de cámaras, dependiendo principalmente de las dimensiones generales de la prenda, los tamaños de las cámaras y el perfil de presión que se generará a través de la prenda. En algunos casos, por lo tanto, la prenda puede tener más de tres cámaras, por ejemplo, cuatro, cinco o más.

50

**[0031]** Como parte de un sistema integrado de profilaxis de TVP, la prenda proporciona la interfaz de administración de terapia física entre el sistema y el paciente. El principio de funcionamiento de la prenda descrito a continuación es impartir suficiente presión de contacto sobre la pantorrilla o la región de la pantorrilla y del muslo de la pierna del paciente, para ocluir temporalmente las venas profundas incrustadas dentro de la pantorrilla, deteniendo así el retorno venoso al corazón durante la duración de la presión aplicada. Después de un periodo predeterminado, generalmente de alrededor de 12 segundos desde el inicio del inflado, la presión en la prenda se libera para permitir que la sangre venosa vuelva a perfundirse. Después de un periodo de espera de alrededor de 48 segundos, se repite el ciclo de inflado de 12 segundos para ocluir la vena una vez más. Este ciclo se repite siempre y cuando la prenda se ajuste a la pantorrilla del paciente y la bomba esté funcionando. Una imagen de este ejemplo de ciclo de terapia se muestra en la Figura 1. Este es el ciclo de trabajo para la cámara distal de la prenda, de la que se derivan las presiones producidas en las cámaras media y proximal, como se describe a continuación.

55

60

**[0032]** Refiriéndose ahora a las Figuras 2 y 3, estas muestran, respectivamente, vistas de una realización de la prenda 10 desde el exterior 12 y el interior 14. La prenda tiene la forma de un manguito para pantorrilla 10. La prenda 10 está fabricada a partir de dos capas u hojas de un material polimérico flexible, blando e impermeable tal como

65

cloruro de polivinilo (PVC) o de una película de poliuretano/olefina. El experto en la materia será consciente del intervalo de materiales adecuados. Las hojas se sellan entre sí para formar, en esta realización, tres cámaras interconectadas por estranguladores, como se describe en detalle a continuación.

5 **[0033]** La prenda 10 también incluye una pluralidad de lengüetas de fijación 16, en esta realización tres, que se utilizan para fijar el manguito 10 en posición alrededor de la pantorrilla de un paciente. Para este fin, las lengüetas 16 pueden proporcionarse con adhesivo, sujetadores con gancho y/u ojal tales como Velcro™ u otros sujetadores adecuados. Se apreciará que los sujetadores con gancho y/u ojales cooperen con un material receptor adecuado que puede ser la tela de una cubierta para la prenda 10.

10

**[0034]** Como será evidente a partir de las Figuras 2 y 3, el manguito 10 puede colocarse plano y en uso se envolvería alrededor de la pantorrilla o la parte inferior de la pierna de una persona, en forma de una manga.

15 **[0035]** Se apreciará que la forma de la prenda se diseñe para la parte particular de la anatomía de un paciente y, por lo tanto, puede diferir del ejemplo que se muestra en los dibujos.

**[0036]** La Figura 4 muestra con más detalle la construcción del manguito 10 y, en particular, de las cámaras inflables del manguito. El manguito 10 como un borde externo 20 en el que las hojas del manguito 10 se unen normalmente entre sí, aunque esto no es necesario. Las hojas del manguito 10 se unen a lo largo de líneas que definen, en esta realización, una vejiga de tres cámaras 22 formada por una primera cámara o cámara distal 24, al menos una segunda cámara o cámara media 26 y una tercera cámara o cámara proximal 28.

20 **[0037]** Las cámaras 24-28 están dispuestas de forma fluida en serie y para este fin la cámara distal 24 incluye un puerto o tubo de entrada/salida 30, así como un primer tubo de purga o estrangulador 32 que alimenta la cámara media 26. Un segundo tubo de purga o estrangulador 34 conecta la cámara media 26 a la cámara proximal 28. Salvo para los tubos de purga 32 y 34, la cámara media está completamente sellada, es decir, no tiene otros puertos o válvulas. La cámara distal 28 preferentemente tiene una ventilación a la atmósfera (no se muestra en los dibujos, pero podría ser la misma que los estranguladores 32 y 34). La ventilación a la atmósfera puede ayudar a lograr las presiones correctas para la terapia. Dicha ventilación se puede lograr mediante un láser de orificio de ventilación perforado en la tercera cámara o cámara proximal, directamente en la pared de la cámara, o mediante un tubo de estrangulamiento en la tercera cámara que ventila a la atmósfera.

25 **[0038]** Por lo tanto, en las realizaciones mostradas, el aire alimentado en la entrada 30 pasará a la cámara distal 24, a continuación, a través del primer tubo de purga 32 a la cámara media 26 y finalmente desde la cámara media 26 a través del segundo tubo de purga 34 a la cámara proximal 28. El fluido es evacuado de las cámaras secuencialmente de manera similar, pero en dirección opuesta a través de las cámaras y los tubos de purga.

30 **[0039]** Para la realización mostrada, los tubos de purga tienen las mismas dimensiones, preferentemente una longitud de 40 mm y un diámetro u orificio interno de 0,8 mm. En otra realización, el primer tubo de purga 32 entre la cámara distal 24 y la cámara media 26 es de 80 mm de largo, con un diámetro de orificio interno de 0,8 mm; el segundo tubo de purga 34 entre la cámara media 26 y la cámara proximal 28 es de 20 mm de largo, con un diámetro de orificio interno de 0,5 mm.

35 **[0040]** Estas estructuras de tubos de purga 32 y 34 están diseñadas para controlar la velocidad de purga de fluido de una cámara a la siguiente y, por lo tanto, la velocidad de aumento de presión dentro de la secuencia de cámaras y como resultado de la tasa de cambio en la presión, así como la presión general generada por las cámaras 24-28 del manguito 10 en el paciente. La ventilación en la cámara distal 28 puede asegurar que la graduación de presión entre las cámaras se mantenga durante el uso de la prenda. Esto se describe con más detalle a continuación.

40 **[0041]** Haciendo referencia ahora a la Figura 5, ésta es un diagrama esquemático de la vejiga o manguito 10 de la Figura 4, que resalta una serie de otras características de la estructura de la realización preferida.

45 **[0042]** Más específicamente, se puede lograr una mejora adicional en el rendimiento de la prenda 10 mediante la forma de las cámaras 24-28 y, en particular, la manera en que se superponen en la prenda 10. Las cámaras 24-26 están diseñadas para superponerse longitudinalmente cuando se ajustan a la pierna del paciente. Los manguitos de la técnica anterior han utilizado interfaces distintas para cada una de las cámaras inflables de la prenda, proporcionando una separación fácilmente discernible entre cada cámara. Como resultado, circunferencialmente alrededor de la pierna de un paciente, la periferia de las cámaras proporciona una forma uniforme con zonas de cámara distintas y diferentes. En términos de la distancia medida desde el extremo distal de la prenda, que podría describirse como la longitud o extensión longitudinal del manguito 10, cada cámara tiene un valor de presión definitivo independientemente de la posición circunferencial considerada.

50 **[0043]** Con la estructura de la realización mostrada, como se detalla en las Figuras 4 y 5, las cámaras 24-28 se intercalan entre sí para proporcionar una progresión mezclada de los bordes de la cámara. La periferia no es una forma uniforme y es, en cambio, una secuencia de curvas. Por ende, hay áreas circunferenciales alrededor de la pierna

65

que tienen cámaras medias y distales aplicadas en diferentes áreas. En términos de la distancia medida desde el extremo distal de la prenda, cada cámara tiene un valor variable que depende de la posición circunferencial y longitudinal considerada.

5 **[0044]** En la realización preferida, la cámara ubicada más distalmente 24 es la más grande en términos de volumen, la siguiente cámara (media) 26 es más pequeña que la cámara distal 24, y la cámara más proximal 28 es de nuevo más pequeña. Las dimensiones de la cámara son aproximadamente las siguientes: la cámara media 26 es de aproximadamente un 70 % del tamaño de la cámara distal 24, mientras que la cámara proximal 28 es de aproximadamente un 55 % del tamaño de la cámara distal 24. Los volúmenes inflados de las cámaras individuales  
10 están aproximadamente en las mismas proporciones relativas. La relación del tamaño de las cámaras individuales 24-28 se basa en la forma de la pierna del paciente y las presiones de cámara resultantes son una función de esta construcción y la presión de terapia seleccionada que es controlada por la bomba.

**[0045]** El diseño de la cámara permite lograr una mayor presión en la cámara media en comparación con la  
15 técnica anterior.

**[0046]** El efecto de la mezcla o superposición de las cámaras 24-28 tiene beneficios adicionales en términos de comodidad, ajuste, orientación, rendimiento y eficiencia.

## 20 Aspectos de comodidad y ajuste

**[0047]** El diseño de las cámaras individuales 24-28 evita el uso de bordes rectos para proporcionar mayor comodidad cuando se infla la prenda 10. Esto reduce la diferencia obvia que es detectable por el paciente entre las cámaras inflables individuales 24-28. Esto es particularmente beneficioso, ya que existen diferentes presiones en las  
25 distintas cámaras. La técnica anterior tiene un límite lineal entre las cámaras individuales.

**[0048]** El uso adicional de cámaras 24-26 que tienen curvas continuas en el exterior de los bordes de la cámara proporciona una mezcla de la interfaz entre el área de la cámara y la pierna del paciente. Esto reduce la diferencia obvia que es detectable por el paciente entre el área multicámara inflable y las áreas no inflables de la prenda. La  
30 técnica anterior tiene una forma ortogonal a la cámara y, por ende, hay un límite lineal entre el área multicámara y el resto de la prenda.

**[0049]** El borde periférico de la disposición multicámara es tal que hay una serie de áreas curvadas que dan lugar a una forma 3D diferente cuando se inflan en comparación con el uso de un límite lineal. La técnica anterior tiene una forma más ortogonal sin interespacio de estas áreas. Por ende, en pacientes que tienen más tejido en la pierna  
35 que otros (tales como pacientes bariátricos con niveles más altos de grasa), hay áreas de la prenda en las que el tejido se puede mover tanto durante el ajuste inicial de la prenda como durante el uso operativo continuo para evitar la opresión excesiva.

**[0050]** Uso de un perfil de cámara curvada en el borde proximal en una prenda multicámara para proporcionar  
40 un ajuste mejorado a la parte superior de la pierna/muslo y/o a la parte inferior de la pierna/tobillo.

## Características de orientación

**[0051]** La línea central del manguito 10, es decir, de las cámaras 24-28, está destinada a alinearse con el centro  
45 de la parte posterior de la pierna, en la región de la pantorrilla. Esto es para asegurar que se logre la máxima compresión de tejido ajustable. Dado que el manguito tiene una forma definida, es más fácil alinear el manguito en primer lugar y que el personal de enfermería compruebe continuamente que la prenda 10 permanezca correctamente alineada. Esto puede ser adicional a cualquier marca proporcionada para este fin en el exterior 14 de la prenda 10.

## 50 Mejoras en el rendimiento

**[0052]** La realización preferida del manguito 10 también exhibe un rendimiento mejorado a través de una mayor eficiencia neumática. En particular, el diseño preferido ofrece una estructura con mayor eficiencia neumática. La intercalación de las cámaras 24-28 resulta en una disposición multicámara más densa que tiene como resultado menor  
55 superficie del paciente que no se comprime ya que se ubica en el espacio entre las áreas de cámara individual.

**[0053]** La fuerza aplicada inicialmente desde las cámaras de inflado 24-26 ocurre en el área central de la forma de la cámara ya que son capaces de expandirse al máximo en esta área. Esta área está alineada con el área central de la pantorrilla del paciente en la que está presente la mayor cantidad de tejido y, por lo tanto, es capaz de  
60 proporcionar una terapia de compresión mejorada.

**[0054]** Para mejorar la experiencia del usuario y, como resultado, aumentar la adaptabilidad, la presión en las cámaras media 26 y proximal 26 se mantiene a través de los tubos de purga 32 y 34, que están diseñados para reducir la presión de suministro durante el periodo de terapia y purgar el aire al final de la parte activa de la terapia de regreso  
65 a través de la prenda 10 y la bomba.

**[0055]** Durante el uso, la realización de la prenda 10 de profilaxis de TVP descrita en esta invención está diseñada para proporcionar un gradiente de presión secuencial (distal a proximal) a través de una vejiga de dos capas o manguito 10 que incorpora las tres cámaras 24-28 (aunque, como se explicó anteriormente, podría haber solo dos cámaras o más de tres). La presión de aire para la prenda 10 puede proporcionarse mediante una bomba de TVP estándar a la cámara distal 24 del manguito a través de su tubo de entrada/salida 30. Normalmente, se aplicaría una presión de 45 mm Hg. La presión en las cámaras media 26 y proximal 28 se deriva de esta presión de bombeo. La presión de aire a las cámaras media 26 y proximal 28 es controlada por los tubos de interconexión 32 y 34, que están diseñados para "estrangular" el aire en las cámaras posteriores 26, 28. La caída de presión de una cámara a la siguiente, proporcionada por el "estrangulador", es una función de la longitud y el diámetro de orificio interno de los tubos 32, 34. En un ejemplo, se logra una presión vesical media de 35 mmHg y una presión vesical proximal de 25 mmHg. Esta solución se puede aplicar igualmente a una prenda para pantorrilla o para pantorrilla y muslo, cambiando la longitud del tubo y el orificio para que coincidan con el volumen total de la prenda.

15 **[0056]** En la configuración enseñada no hay ninguna necesidad de purgar aire constantemente a la atmósfera (en la prenda) para controlar las presiones vesicales, aunque es preferible proporcionar una única ventilación desde la última cámara en la secuencia, que es la última desde la entrada del aire presurizado.

20 **[0057]** Al completar el periodo de aumento y mantenimiento de la presión (por ejemplo, 12 segundos), la vejiga o manguito 10 se desinfla. La bomba está configurada para desinflarse y esperar antes del siguiente ciclo de terapia durante un periodo de descanso, por ejemplo, de 48 segundos. El desinflado permite la repleción venosa y prepara la prenda 10 para el ciclo de terapia posterior. Durante este periodo de desinflado y mantenimiento, las presiones en cada una de las tres cámaras 24-28 se ventilan a través de los tubos de "estrangulamiento" 32, 34 de las cámaras proximal a media a distal 26, 28, así como a través del tubo de entrada/salida 10 y, cuando así se proporcione, a través de la válvula giratoria interna de bombeo a la atmósfera.

30 **[0058]** Con la estructura enseñada hay dos variables principales independientes dentro del diseño: a) el volumen de la cámara individual, y b) las dimensiones de los tubos de purga interconectados. La reducción del número de variables independientes mejora la repetibilidad del procedimiento de fabricación y, por lo tanto, reduce los riesgos de cualquier imprecisión causada por la producción en masa.

35 **[0059]** La eliminación de las válvulas de purga adicionales de la estructura proporciona una serie de mejoras, incluyendo: a) reducción en el costo de fabricación de la prenda; b) superficie mejorada de la prenda sin las protuberancias físicas de las válvulas de purga; y c) eliminación del ruido asociado con la ventilación múltiple a la atmósfera en las válvulas de purga.

40 **[0060]** Se conectó una prenda para pantorrilla de prueba 10 a una bomba Flowtron (513003) y se hizo funcionar durante un periodo prolongado para confirmar la repetibilidad y precisión de la administración de la terapia. La Figura 6 muestra los perfiles de presión para la prenda 10, medidos en el tubo de entrada de prenda 30, en la cámara media 26 y en la cámara proximal 28, a través de tubos de inserción de purga proporcionados para fines de prueba solo en la prenda de prueba. La Figura 7 muestra el perfil de presión para una prenda construida según las enseñanzas del documento US-2005/070.828.

45 **[0061]** Como se explicó anteriormente, para obtener el máximo rendimiento, la prenda 10 genera el efecto clínico máximo durante el primer periodo en el que se aplica la presión, mientras que también maximiza el efecto clínico durante el segundo periodo de descanso. Estos dos periodos requieren diferentes funciones y características para optimizar la terapia general aplicada y los efectos clínicos resultantes. La prenda 10 logra esto mediante la combinación de una característica de inflado mejorada y una característica de desinflado mejorada.

50 **[0062]** La parte de inflado del ciclo global consiste en las distintas partes, a saber: rampa, mantenimiento y ventilación.

55 **[0063]** Una comparación de las Figuras 6 y 7 muestra una rampa de inflado inicial diferente entre el manguito 10 en comparación con la técnica anterior. Hay un retraso mayor de 2 segundos identificable en el periodo de rampa entre el inicio del inflado de la cámara distal 24 en comparación con las otras dos cámaras 26, 28 en el dispositivo de la técnica anterior. El manguito 10 enseñado en esta solicitud no exhibe este retraso inicial y todavía es capaz de mantener un gradiente de presión diferencial entre las cámaras individuales 24-28 a medida que las presiones aumentan durante los periodos de rampa y mantenimiento. Además, puede observarse que en los puntos correspondientes en las secciones de rampa y mantenimiento que se muestran en las Figuras 6 y 7, el manguito preferido 10, como se muestra en la Figura 6, es capaz de proporcionar una presión de cámara media más alta que la técnica anterior, como se muestra en la Figura 7.

60 **[0064]** Como resultado tanto de la reducción en el retraso como de una mayor presión en la cámara media 26, el manguito 10 es capaz de proporcionar más fuerza de compresión durante un periodo más largo durante el ciclo. Esto da como resultado en que hay más presión y durante más tiempo en las diversas cámaras 24-28 del manguito

10 en comparación con las estructuras de la técnica anterior, mientras que la naturaleza secuencial de inflado y desinflado todavía se mantiene. Esto es análogo al principio de energía aplicada que equivale al área bajo la curva.

5 **[0065]** La forma física de las cámaras individuales 24-28 y la relación espacial de las cámaras individuales 24-28 también se añaden a este efecto, detallado más adelante.

10 **[0066]** En la Figura 6, también se puede observar que el manguito 10 exhibe un desinflado más lento de las cámaras proximales 28 y media 26 en comparación con la técnica anterior, como se puede observar con referencia a la Figura 7. Esto se muestra con más detalle en la Figura 8 (manguito 10) y la Figura 9 (técnica anterior). Este desinflado más lento resulta en una aplicación prolongada de presión incluso después de que se produzca el desinflado de la cámara distal 24. Esto se debe a que todo el flujo de aire tiene que volver a través de los tubos 30-34 a la bomba y no hay purga a la atmósfera. La presión de aire en la cámara proximal 28 no puede disminuir hasta que la presión en la cámara media 26 haya disminuido, lo que, a su vez, no puede disminuir hasta que la de la cámara distal 24 se haya reducido.

15 **[0067]** Al tener la conexión en serie en las conexiones de la cámara se crea un perfil de presión relacionado con la serie. Por lo tanto, las cámaras media y proximal 26, 28 tienen una disminución más lenta de la presión con el tiempo, manteniéndose la presión así durante más tiempo que en la técnica anterior.

20 **[0068]** Si bien los niveles de presión son más bajos en comparación con aquellos durante la parte de mantenimiento del periodo de inflado, están presentes y pueden considerarse aproximados a los proporcionados por una fuerza de compresión permanente (por ejemplo, una media de compresión). Esto proporciona una ventaja adicional en términos del rendimiento de la prenda 10 anteriormente no presente en la técnica.

25 **[0069]** Por lo tanto, el perfil de presión contra el tiempo de la parte de desinflado del ciclo es capaz de proporcionar parte del mismo efecto de compresión que podría proporcionarse mediante calcetines de compresión elástica. Esto resulta en una prenda de compresión intermitente que también tiene una característica de rendimiento adicional que normalmente solo se encuentra en una media de compresión, pero sin los problemas clínicos asociados que se asocian con la compresión constante de la extremidad.

30 **[0070]** El efecto resultante es proporcionar un periodo más largo de compresión sostenida. Esto se muestra en las Figuras 6 y 8, en las que más de 8 mmHg está presente en el tobillo/cámara proximal durante aproximadamente 18 segundos por encima del tiempo de ciclo de 60 segundos, a pesar de que la fuente de aire real solo se proporciona durante 12 segundos del tiempo de ciclo de 60 segundos. Por tanto, se proporciona una fuerza de compresión residual en la parte inferior de la pierna/tobillo incluso cuando se retira la presión de aire de la fuente. Esto proporciona un aumento adicional al efecto terapéutico existente asociado con el ciclo de compresión intermitente.

35 **[0071]** Como resultado de esta característica de desinflado escalonado en términos de presión frente al tiempo para cada una de las cámaras 24-28 y la presión residual inferior prolongada, la estructura preferida de la prenda 10 proporciona un efecto más sostenido sobre el aumento de sangre.

40 **[0072]** Además, para los pacientes con válvulas comprometidas en sus venas, por ejemplo, que padecen reflujo venoso superficial, este rendimiento mejorado puede ofrecer un beneficio particular pero significativo, a saber, en la asistencia en la prevención del reflujo de sangre. Por tanto, la eficacia de un sistema de IPC puede mejorarse en este tipo de paciente.

45 **[0073]** Se prefiere que las cámaras estén dispuestas de forma fluida en serie, como en la realización descrita más adelante, pero en otras realizaciones podrían estar dispuestas en paralelo, proporcionando así un perfil de presión diferente. De manera similar, se puede proporcionar más de una cámara acoplada directamente a la primera cámara o a una cámara anterior en la secuencia y en la práctica en la misma posición longitudinal de la prenda, con los mismos estranguladores o diferentes, para proporcionar diferentes perfiles de presión en diferentes posiciones angulares (lados) de la prenda.

50 **[0074]** Haciendo referencia ahora a la Figura 10, ésta muestra una realización de la capa espaciadora que es particularmente adecuada para prendas de TVP de los tipos contemplados en esta invención. La capa espaciadora se colocaría en el lado de contacto del paciente de la prenda y, por ello, en contacto directo con el paciente. Dicha capa espaciadora está destinada a mejorar la transpirabilidad y proporcionar comodidad en las prendas de profilaxis de TVP. También es capaz de proporcionar aislamiento mejorado, resistencia a la compresión, durabilidad, reciclabilidad, redistribución de la presión y alta transmisión del vapor de humedad (ATVH).

60 **[0075]** En particular, las prendas de TVP conocidas se fabrican utilizando tres o cuatro capas de materiales: dos capas para la vejiga interna, el elemento que proporciona la terapia, mientras que las dos capas externas proporcionan las áreas de estética y fijación para la prenda. Algunas prendas utilizan material de espuma laminada como material de contacto con la piel. La espuma de poliuretano proporciona la comodidad de amortiguación. Sin embargo, la espuma tiene que laminarse utilizando adhesivo o un procedimiento de unión por llama, ambos tienden a

bloquear al menos algunos de los orificios celulares en la espuma, reduciendo su transpirabilidad. La espuma también tiende a verse afectada por la luz UV, normalmente como decoloración. Es más, el procedimiento de laminación añade costes y hace que la prenda no sea reciclable.

5 **[0076]** Con referencia a la Figura 10, esta muestra una realización de la capa espaciadora, que incluye una capa de contacto permeable al líquido y al aire 52, una capa tridimensional de punto o tejida 54 y una capa de soporte 56, que puede ser una de las capas de la vejiga. La capa de soporte 56 también puede ser permeable a fluidos y al aire en el caso de que se proporcione como una capa independiente de la prenda. La capa tridimensional de punto o tejida 54 proporciona un espacio entre las capas 52 y 56 para permitir la recogida de vapor de agua y aire que pasa a  
10 través de la capa de contacto 52, y también proporciona pasos de aire y fluido a través de la capa 54, a través de los intersticios entre las fibras de la capa 54, que se podría considerar que proporcionan canales a través de la capa 54. Este espacio también proporciona aislamiento.

**[0077]** La capa 54 puede formarse en un único procedimiento de tricotado o tejido, que puede lograr los  
15 beneficios de los laminados de espuma o tela sin los procedimientos adicionales involucrados en esas estructuras de la técnica anterior. La resistencia proporcionada por las fibras en la construcción de la estructura 3D de la capa 54 proporciona resistencia a la compresión, que también proporciona amortiguación, comodidad y redistribución de la presión en la prenda. La estructura de tela de la capa 54 proporciona durabilidad debido a su construcción y al hilo utilizado. Por el contrario, la espuma utilizada en laminados de la técnica anterior es un material débil, lo que reduce  
20 la resistencia general del dispositivo.

**[0078]** Se ha descubierto que una capa de punto o tejida 54 puede proporcionar una tasa de transmisión de vapor de 35 g/m<sup>2</sup> por 24 horas o más, que es significativamente mayor que algunas prendas de la técnica anterior.

## REIVINDICACIONES

1. Una prenda inflable (10) para su aplicación a un paciente, teniendo la prenda una forma tubular o parcialmente tubular en uso con una dimensión longitudinal, incluyendo la prenda (10) un dispositivo de inflado provisto de primera (24) y segunda (26) cámaras inflables dispuestas una al lado de la otra y separadas entre sí por una primera pared de separación, cuya primera pared de separación está curvada de modo que se encuentra en diferentes posiciones longitudinales alrededor de la forma tubular de la prenda, por lo que la primera (24) y segunda (26) cámaras se superponen en la dirección longitudinal cuando la prenda tiene dicha forma tubular o parcialmente tubular, incluyendo la prenda inflable (10) además al menos una tercera cámara (28) dispuesta junto con la segunda cámara (26); estando la segunda y tercera cámaras separadas entre sí por una segunda pared de separación, cuya segunda pared de separación está curvada de modo que se encuentra en diferentes posiciones longitudinales alrededor de la forma tubular de la prenda, por lo que la segunda y tercera cámaras se superponen en la dirección longitudinal cuando la prenda (10) tiene dicha forma tubular o parcialmente tubular, **caracterizada porque** la primera y segunda paredes de separación tienen curvaturas diferentes, y **porque** la primera pared de separación tiene una curvatura mayor que la segunda pared de separación, proporcionando así una mayor superposición entre la segunda (26) y primera (28) cámaras que la superposición entre las tercera (28) y segunda (26) cámaras.
2. Una prenda inflable (10) según la reivindicación 1, en la que las paredes de separación tienen también una forma curvada cuando la prenda está en un estado plano.
3. Una prenda inflable (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la primera cámara (24) tiene una pared curvada en un lado opuesto a la primera pared de separación.
4. Una prenda inflable (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la tercera cámara (28) tiene una pared curvada en un lado opuesto a la segunda pared de separación.
5. Una prenda inflable (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el dispositivo de inflado tiene bordes redondeados o curvados.
6. Una prenda inflable (10) según la reivindicación 5, en la que los bordes son los bordes de las cámaras de inflado (24, 26, 28).
7. Una prenda inflable (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye un estrangulador (32, 34) que conecta las cámaras adyacentes entre sí, teniendo el o cada estrangulador (32, 34) dimensiones predeterminadas.
8. Una prenda inflable (10) según la reivindicación 7, en la que el o cada estrangulador (32, 34) tiene la forma de un tubo de conexión.
9. Una prenda inflable (10) según la reivindicación 7 u 8, en la que el dispositivo de inflado tiene una pluralidad de estranguladores, teniendo dichos estranguladores (32, 34) las mismas dimensiones predeterminadas.
10. Una prenda inflable (10) según la reivindicación 7 u 8, en la que el estrangulador o estranguladores (32, 34) están dimensionados para proporcionar una velocidad diferente de inflado y desinflado a las cámaras.
11. Una prenda inflable (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que se proporcionan al menos tres cámaras dispuestas en serie.
12. Una prenda inflable (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la primera cámara (24) es mayor que la segunda (26) y que cualquier otra cámara (28).
13. Una prenda inflable (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye un miembro de contacto (50) que incluye una capa de punto o tejida.

Fig. 1

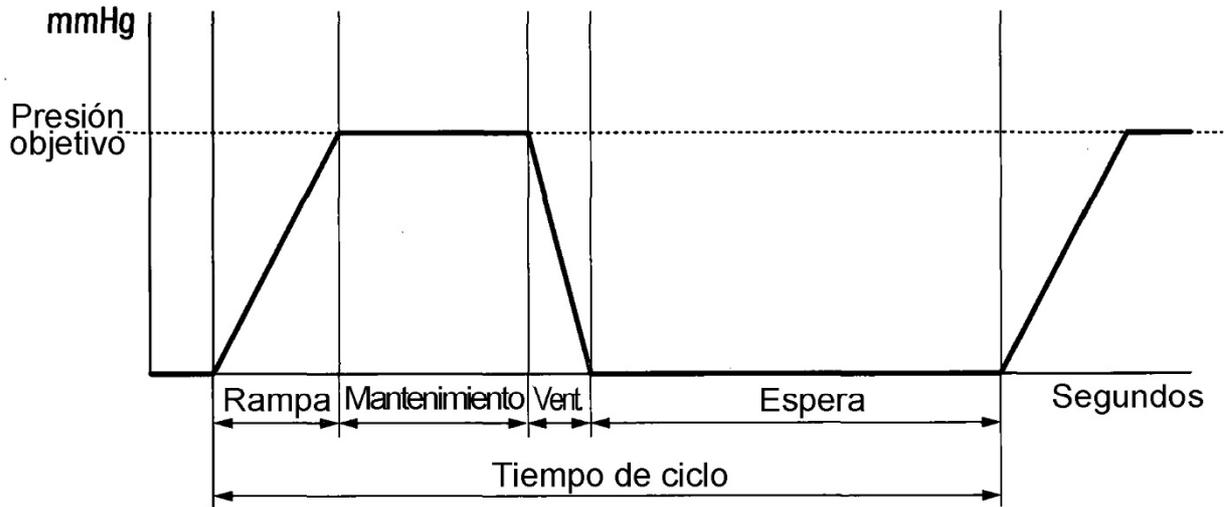


Fig. 2

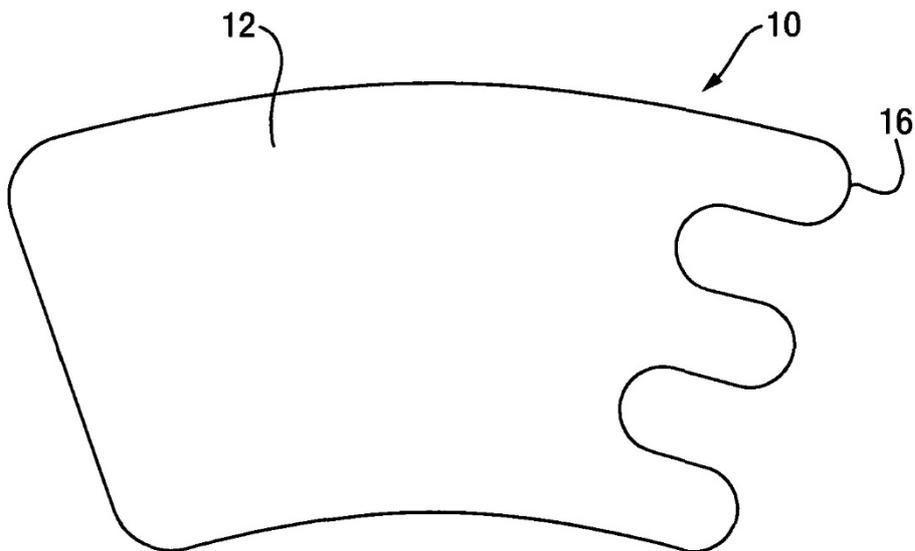


Fig. 3

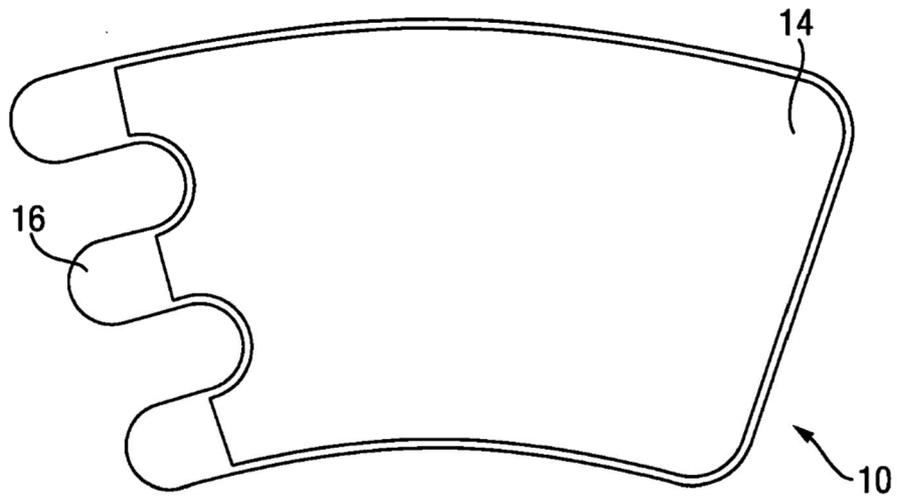


Fig. 4

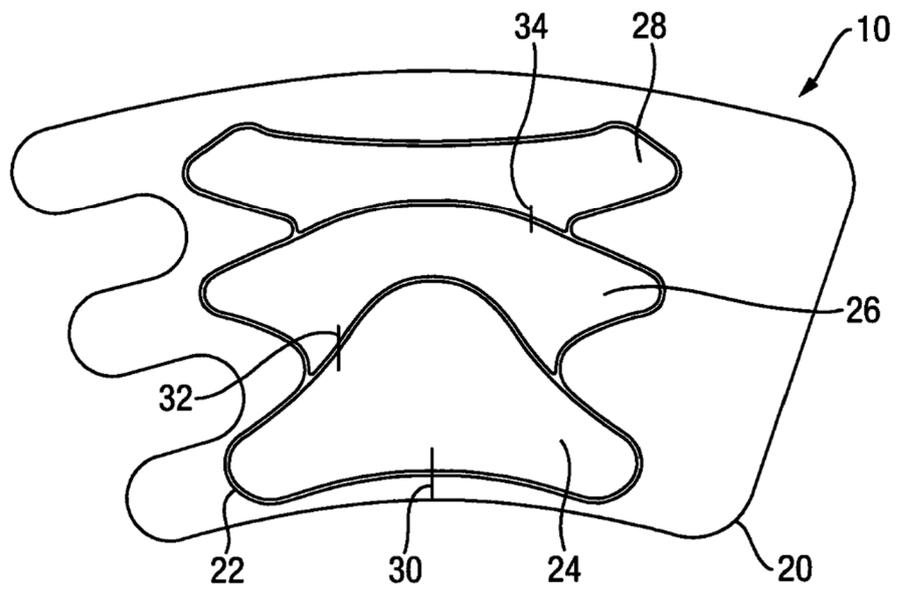


Fig. 5

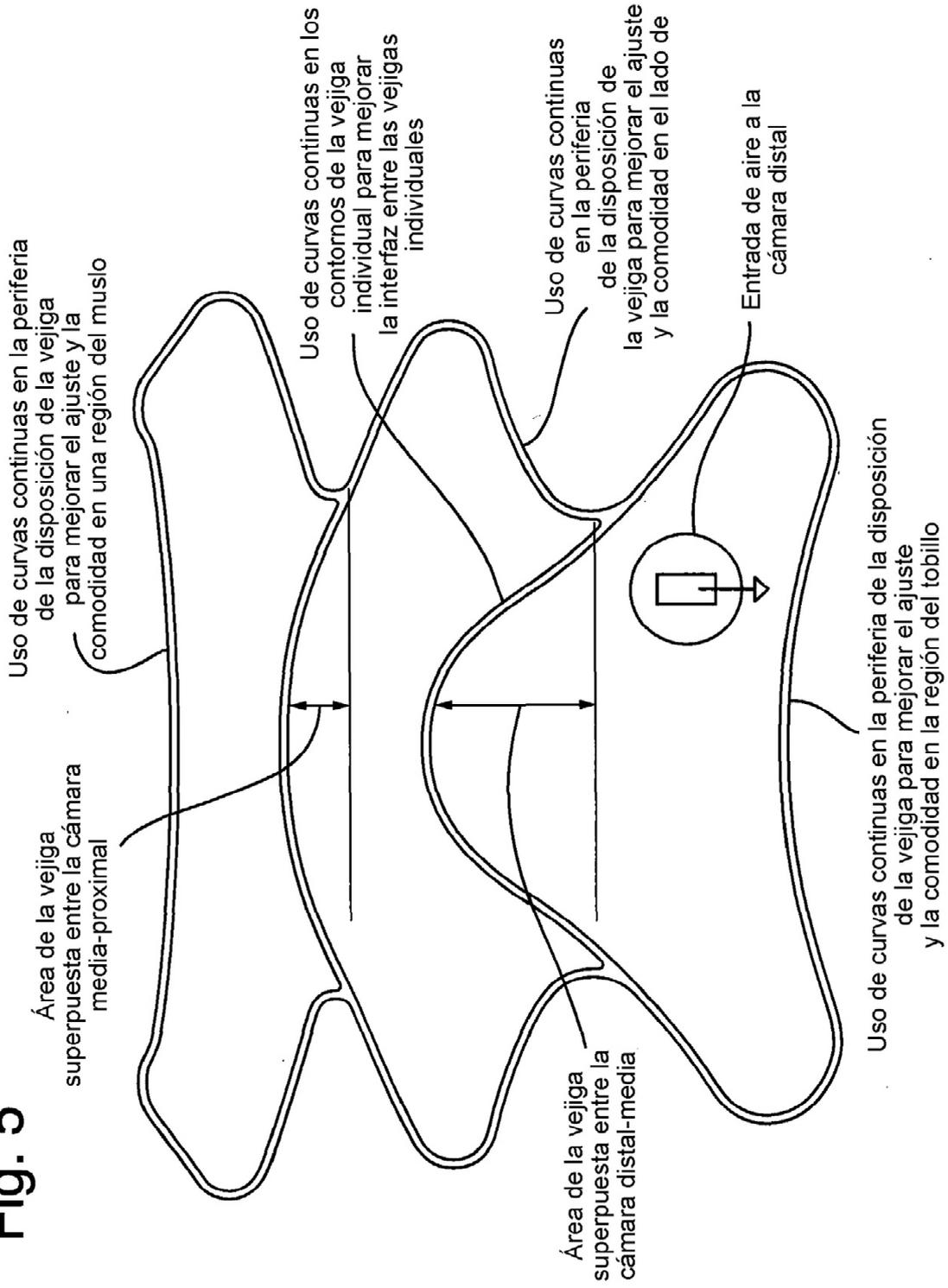


Fig. 6

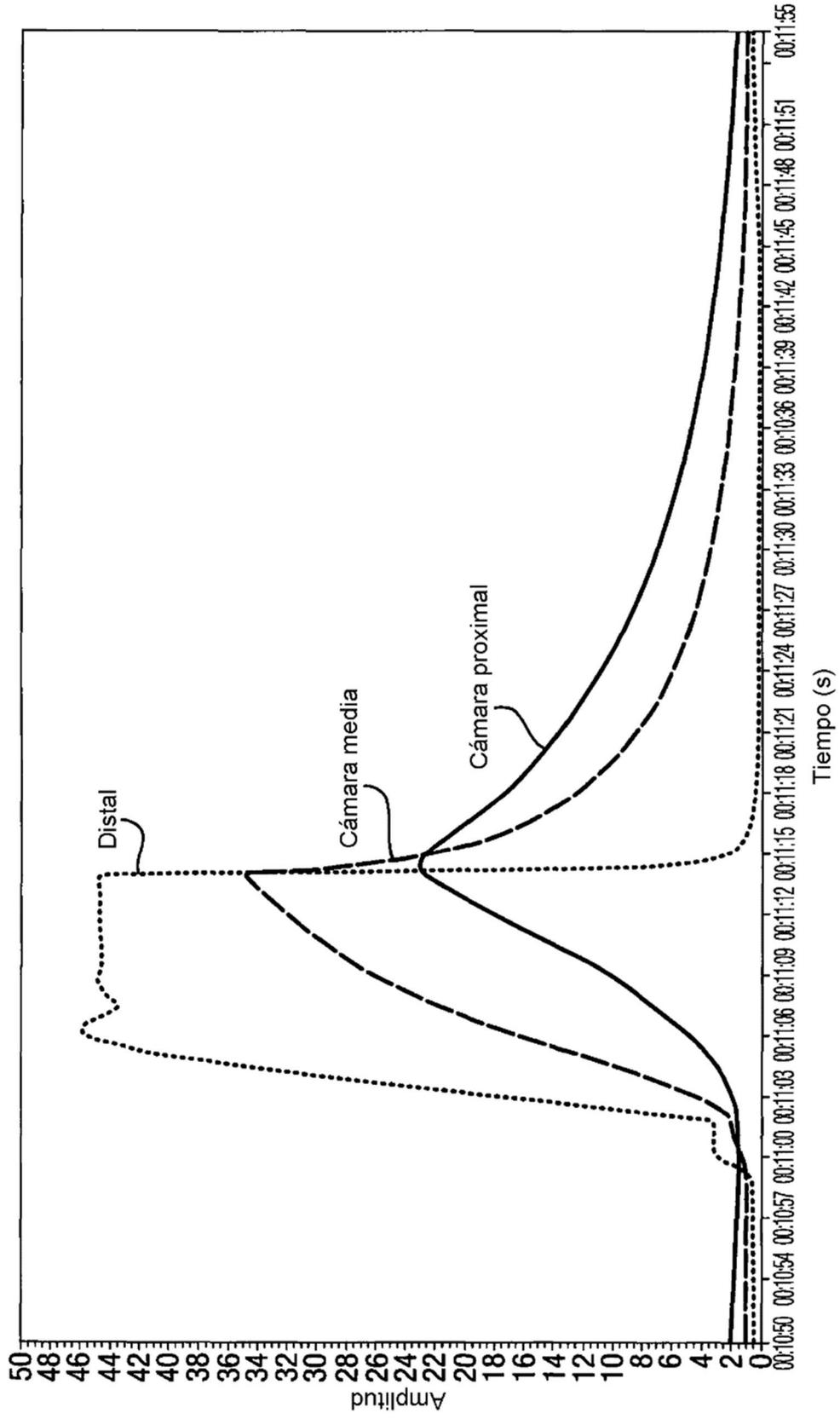


Fig. 7

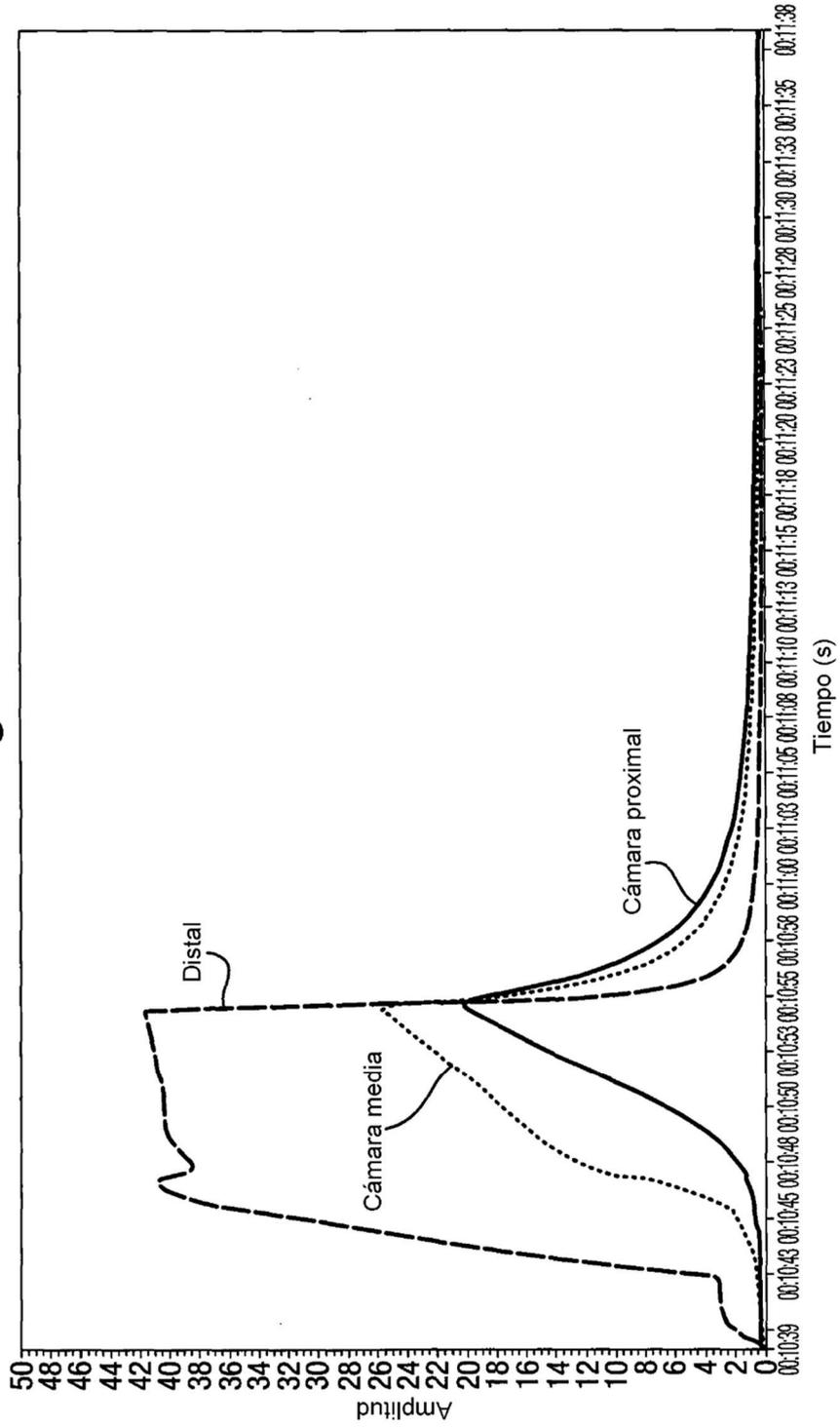


Fig. 8

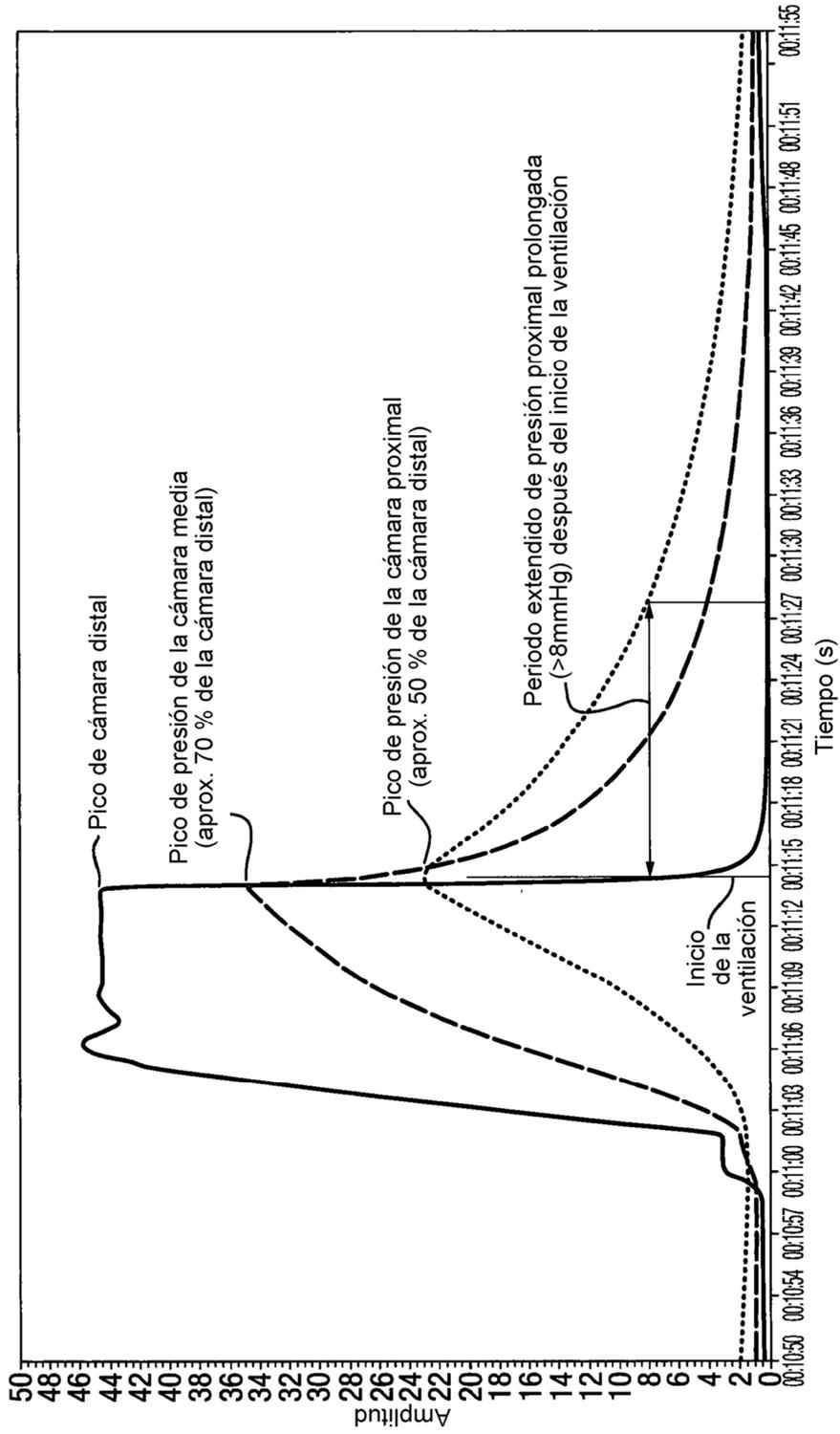


Fig. 9

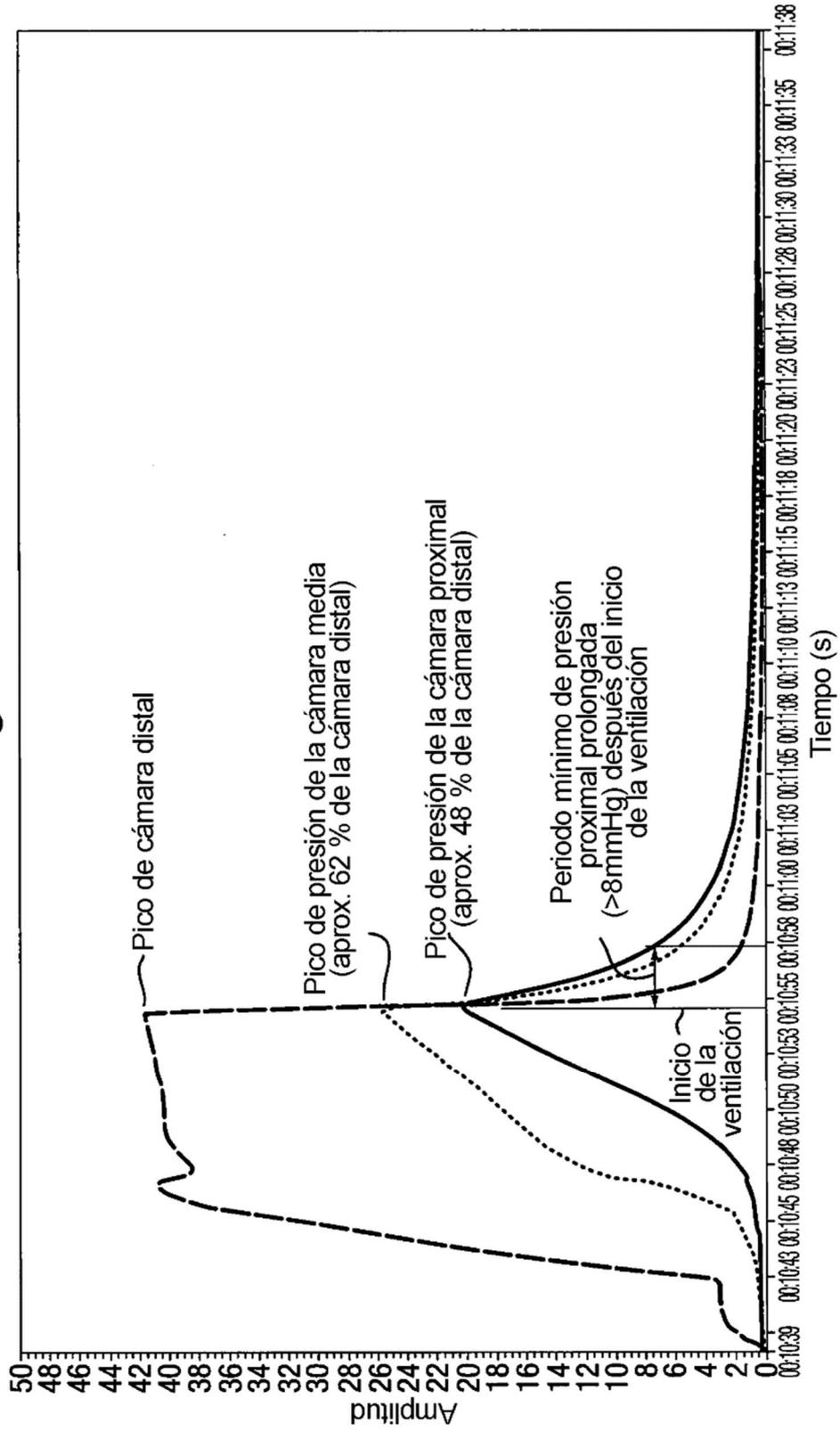


Fig. 10

