

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 812 506**

51 Int. Cl.:

A43B 3/00 (2006.01)

A43B 7/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.02.2012 PCT/GB2012/000156**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.08.2012 WO12110763**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.02.2012 E 12713233 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2020 EP 2675315**

54 Título: **Mejoras en el calzado o relativas al mismo**

30 Prioridad:

15.02.2011 GB 201102637

16.03.2011 GB 201104459

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

17.03.2021

73 Titular/es:

THE DIABETIC BOOT COMPANY LIMITED

(100.0%)

Knowledge Centre, Wyboston Lakes, Great North Road

Wyboston, Bedfordshire, MK44 3BY, GB

72 Inventor/es:

LINDSAY, LESLIE y

THOMAS, ROLF LEWIS

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 812 506 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

Mejoras en el calzado o relativas al mismo

5 CAMPO DE LA INVENCION

10 **[0001]** La presente invención se refiere a calzado y, en particular, pero sin restringirse necesariamente al mismo, se refiere a calzado para las personas con diabetes, y en particular, con úlceras de la suela. La presente invención también se refiere a un método para ayudar al flujo venoso cardiocefal desde el pie y la pierna de un paciente ambulatorio que sufre de venas enfermas del pie y de la pierna que dan como resultado hipertensión venosa.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 **[0002]** La mejora del flujo sanguíneo arterial, en pacientes con obstrucción de las arterias de la pierna, se obtiene normalmente mediante la derivación quirúrgica de las arterias ocluidas, o eliminando las obstrucciones con dispositivos que se insertan en el vaso sanguíneo. En pacientes de edad avanzada que se han sometido a múltiples procedimientos vasculares, el deterioro del flujo sanguíneo arterial puede provocar dolor intenso (neuritis isquémica), pérdida de tejido (úlceras arteriales) o pérdida de un dedo del pie (gangrena). Cuando las arterias de la pierna ya no se pueden reparar, esta situación puede llevar a la amputación de la pierna. El flujo sanguíneo en las extremidades del paciente, particularmente las piernas, disminuye notablemente durante períodos prolongados de confinamiento. Tal agrupación o estasis es particularmente aguda en cirugía y durante los períodos de recuperación inmediatamente posteriores.

20 **[0003]** La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce insulina o produce una cantidad insuficiente de la misma y cada vez afecta a más ciudadanos ancianos y/o obesos. El mal retorno venoso es un síntoma de esta enfermedad y afecta, en particular, la parte inferior de las piernas y los pies. La diabetes es una enfermedad comúnmente asociada con la neuropatía.

25 **[0004]** El pie de Charcot es una afección que causa el debilitamiento de los huesos del pie que puede ocurrir en personas que tienen un daño nervioso significativo (neuropatía), por lo que la capacidad de sentir la temperatura, el dolor o el trauma se ve disminuida. Debido a la disminución de la sensación, el paciente puede continuar caminando, empeorando la lesión. De manera similar a los pacientes diabéticos, aquellos con pie de Charcot deben tomar las medidas oportunas tras el diagnóstico, de lo contrario, la enfermedad puede conducir en última instancia a la pérdida de un dedo, pie, pierna o la vida.

30 **[0005]** Existen tratamientos quirúrgicos y no quirúrgicos para el pie de Charcot, pero se apreciará que se prefiere el tratamiento no quirúrgico. Dicho tratamiento no quirúrgico incluye inmovilización: dado que el pie y el tobillo son tan frágiles durante la etapa inicial de Charcot, deben protegerse para que los huesos debilitados puedan repararse por sí mismos. Es necesario que no soporte el peso (descarga) para evitar que el pie se colapse aún más. Por lo general, los huesos se debilitan lo suficiente como para fracturarse y, al continuar caminando, el pie finalmente cambia de forma. A medida que avanza el trastorno, las articulaciones colapsan y el pie adquiere una forma anormal, como una apariencia de mecedora.

35 **[0006]** En el pasado, numerosos dispositivos y métodos se han descrito para ayudar el flujo venoso cardiocefal para prevenir la hipertensión venosa. Estos dispositivos y métodos generalmente incluían el uso de botas colocadas alrededor del pie y la pierna y se aplicaba presión en el pie y la pierna, que son extremadamente engorrosos. Las víctimas se vuelven efectivamente inmóviles. Además, los dispositivos anteriores no concentraban la presión en aquellas zonas en las que era más eficaz, es decir, las zonas de tejidos blandos del pie y la pierna y, por tanto, no funcionaban de forma eficiente. Además, no se han proporcionado soluciones ambulatorias; ha habido una necesidad de estar conectado a un equipo estacionario alimentado por la red.

40 **[0007]** Ciertos tratamientos comprenden un masajeador compuesto de un compresor lineal que tiene un pistón correspondido por la fuerza de atracción electromagnética para producir aire comprimido a una presión segura con una diferencia relativamente pequeña entre la presión nominal y la máxima presión, un distribuidor para permitir que el aire comprimido alimentado desde el compresor para ser descargado selectivamente desde el mismo y una bolsa que tiene una pluralidad de secciones herméticas al aire que se expanden sucesivamente al recibir el aire comprimido alimentado desde el distribuidor.

45 **[0008]** Otros dispositivos han comprendido máquinas de masaje de fluido a presión y dispositivos que han sido provistas con un medio de bolsa de caucho o similares, que se enrolla alrededor de una porción a ser tratada en el sujeto y se expande mediante el suministro a la misma de una presión de fluido, tal como aire comprimido para ejercer presión de masaje sobre la porción a tratar, masajeando así al sujeto.

50 **[0009]** Un paciente puede estar equipado con un yeso, bota extraíble, o abrazadera, y puede ser necesario usar muletas o una silla de ruedas. Una vez colocado el yeso, el flujo sanguíneo se reducirá, lo que aumentará la probabilidad de úlceras, lo que dificultará aún más el tratamiento correctivo de la afección subyacente, teniendo en cuenta que la afección surge a través de una neuropatía. Los huesos pueden tardar varios meses en sanar, aunque

en algunos pacientes puede llevar mucho más tiempo. Los zapatos con inserciones especiales se utilizan generalmente después de que los huesos se han curado para permitir que el paciente regrese a sus actividades diarias, así como para tratar de prevenir la recurrencia de la afección o afecciones asociadas, como el desarrollo de úlceras.

5
[0010] El Aircast Corporación produce un dispositivo andador diabético que comprende una forma especial de bota que incorpora una bota de descarga de una suela máximo balancín para máxima descarga del pie diabético y una plantilla de doble densidad para ayudar a eliminar los puntos de presión. Esta plantilla, cuando se combina con la carcasa semirrígida y la cobertura completa de la célula de aire, también ayuda a regular la tensión de corte. Este diseño también maximiza la descarga plantar y se dice que proporciona protección e inmovilización.

15
[0011] El documento US5218954 muestra un dispositivo que opera al proporcionar una compresión rápida y simultánea de los tejidos blandos de la pantorrilla, el tobillo y el pie, vaciando así completa e instantáneamente las venas, y reduciendo la presión venosa a cero en la posición del paciente sentado. Tras el desinflado rápido de la bota, la presión venosa reducida da como resultado un aumento de la presión de conducción para el flujo de sangre arterial. El aumento del flujo sanguíneo arterial se producirá aproximadamente un segundo después del desinflado y durará aproximadamente de 4 a 14 segundos. La fase de compresión en sí misma no mejora el flujo arterial, pero impide el flujo arterial; por lo tanto, la compresión se mantiene lo más corta posible. Una carcasa exterior rígida y no elástica para la parte inferior de la pierna y el pie reduce la cantidad de líquido (aire) necesaria para inflar la vejiga relativamente pequeña. La forma de la vejiga proporciona una conexión contigua entre la parte del pie y la parte de la pantorrilla, la vejiga que recubre el área entre el hueso del tobillo y el hueso del talón da como resultado una compresión efectiva de los tejidos blandos frente al tendón de Aquiles, que contienen las venas que drenan el pie.

25
[0012] El documento US4502470 proporciona un dispositivo fisiológico que tiene un compartimento lleno de líquido. Está rodeado por una funda exterior sujeta al pie. La funda sostiene el compartimento debajo del empeine y dirige las fuerzas hidráulicas hacia el tobillo y la parte inferior de la pierna. La presión producida al caminar sobre el compartimento de líquidos se utiliza para comprimir la parte inferior de la pierna. Esto previene la hinchazón y puede curar las úlceras debido a las venas enfermas. El documento US4624244 enseña un manguito para un paciente ambulatorio, en el que el manguito se coloca alrededor de la pantorrilla y el pie de una persona que padece problemas circulatorios. Las vejigas de aire se pulsan alrededor de la pantorrilla y el tejido blando del pie por medio de una bomba y medios de control de flujo inductores de pulso. El puño no proporciona un zapato como tal y se aseguran varios cierres de modo que los puños 11 y 13 se ajusten bien, pero no tan apretados como para perjudicar la circulación de un pie.

35
[0013] El documento US4809684 enseña un dispositivo y un método para la estimulación del flujo venoso, mediante la aplicación periódica localizada de fuerzas de compresión, esencialmente limitadas a la falange de los dedos y el pulgar, y a la región adyacente de la palma de la mano. Con este fin, se aplica un guante inflable en dicha falange y regiones adyacentes, con los dedos y el pulgar sobresaliendo más allá del guante. El apretón se aplica al unísono circunferencialmente alrededor de cada uno de los dedos individuales (y pulgar) en la región de la falange. Alternativamente, el guante inflable se puede incrustar en un yeso ortopédico, sin perjudicar la aplicación de presión pulsada local a la región indicada, en este caso la atadura circunferencial la proporciona la caja. El rendimiento arterial se mejora cuando el pulso estimulante se mantiene durante un breve período antes de una estancia de relajación entre pulsos. Sin embargo, este sistema necesita, no obstante, una fuente de alimentación y no puede proporcionar un sistema integrado.

45
[0014] El documento WO0021471 (P Vinci) enseña un dispositivo en el zapato para el paso del pie y se usa con zapatos regulares o hechos a medida, altos hasta el tobillo, tiene el propósito de corregir el "estepaje" proveniente del déficit del pie - dorsiflexión que ocurre con el pie de Charcot. El dispositivo tiene un respaldo en el zapato, para mantener el tobillo a 90°, y una almohadilla, para proteger el tendón de Aquiles y permitir la flexión plantar fisiológica.

50
[0015] El documento US5545129 (K Snook) muestra un dispositivo de amortiguación del pie especialmente adaptado para su uso por personas diabéticas que padecen un trastorno de la articulación del pie que sobresale en el arco o en la región del empeine, que incluye una almohadilla de espuma gruesa que tiene una muesca que se extiende hacia la almohadilla desde un lado de la misma. La almohadilla puede colocarse contra la planta del pie de una persona con una protuberancia Charcot acomodada dentro de la muesca. Una banda elástica de material que no roza se puede asegurar en un primer extremo a la superficie inferior de la almohadilla por medio de una tela de anclaje en forma de gancho asegurada a la almohadilla.

60
[0016] El documento GB2454089 (Lyndsay) describe un dispositivo de descarga que proporciona una bota de descarga en la que un elemento único del mismo comprende dos partes en las que dos miembros se pueden mover entre sí, en donde el movimiento entre ellas provoca que un flujo sanguíneo que estimula se apoye suavemente contra un plexo plantar de la suela de un usuario de la bota. Durante la deambulación, el plexo plantar se comprime para ayudar en el drenaje venoso y arterial del pie. Si bien esto es satisfactorio, cuando una persona está caminando, al descansar no hay ningún beneficio, salvo el atribuible a la descarga. De hecho, para una persona con una condición de drenaje venoso, que es un empleado de oficina, por ejemplo, durante el transcurso de un día se habrá obtenido muy poco beneficio por el uso de dicha bota, debido a los períodos de tiempo significativos en que el trabajador habría

estado detrás de un escritorio.

5 **[0017]** El documento WO2008051165 (OSIM Intl. Ltd.) enseña un sistema de calzado de masaje, en donde cada zapato tiene al menos cuatro bolsas de aire, en donde cada bolsa de aire comprende una cámara de fluido con una forma sustancialmente corrugada cuando dicha cámara de fluido se desinfla, estando cada bolsa de aire en comunicación fluida con un sistema de bomba de fluido que se opera bajo el control de un controlador. Durante el uso, el controlador y el regulador hacen que las al menos cuatro bolsas de aire se inflen y desinflen para proporcionar, durante el uso, acciones de masaje.

10 **[0018]** Mientras que las presiones del pie, choque, y de cizallamiento pueden ser reducidas con los zapatos apropiadamente equipados, plantillas, y calcetines, carga total sin peso usando una silla de ruedas o muletas es el método más eficaz de aliviar la presión aunque la mayoría de los pacientes tienen dificultades para cumplir con estas modalidades.

15 **[0019]** A pesar de las ventajas conocidas de fuerzas de compresión aplicadas a las piernas y los pies, ha habido una necesidad para un dispositivo simple, verdaderamente móvil, sin la necesidad de nuevos arreglos de bota, que permiten el movimiento ambulatorio.

20 OBJETO DE LA INVENCION

25 **[0020]** La presente invención trata de abordar algunos de los problemas encontrados por los dispositivos y métodos de compresión de las extremidades de la técnica anterior y por calzado de técnica anterior para los que tienen problemas circulatorios. En particular, la presente invención busca proporcionar una bota que pueda estimular el flujo sanguíneo. Otro objeto de la invención es proporcionar una bota con una suela que sea adaptable para adaptarse a diversas formas y condiciones de los pies humanos. La presente invención busca proporcionar un nuevo tipo de calzado que tenga un beneficio terapéutico para pacientes diabéticos con problemas circulatorios en el pie y pacientes con pie de Charcot para quienes surgen problemas circulatorios como resultado de la inmovilización y/o también permite la técnica de "descargar" el pie para ayudar en la curación de cualquier herida presente.

30 **[0021]** La presente invención pretende además proporcionar un dispositivo que es operable para proporcionar constante asistencia de drenaje venoso, independientemente de la naturaleza de las acciones del usuario del dispositivo. La presente invención busca además proporcionar una bota que pueda mejorar el flujo sanguíneo arterial en una pierna para tratar el dolor isquémico y la ulceración, y evitar la necesidad de amputación, eliminando así los riesgos de la cirugía.

35 SUMARIO DE LA INVENCION

40 **[0022]** La invención se refiere a un zapato como se especifica en la reivindicación 1 independiente. Las realizaciones preferidas adjuntas de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

45 **[0023]** El elemento estimulante de flujo de sangre hace tope con el plexo plantar. Se causa que el líquido de un depósito de líquido active el elemento estimulante del flujo sanguíneo. El fluido se presuriza preferiblemente mediante una bomba eléctrica, convenientemente una microbomba eléctrica, y la bomba puede activarse cuando una bomba manual ha dejado de funcionar. Convenientemente, el período de tiempo de funcionamiento del elemento estimulante del flujo sanguíneo es variable.

50 **[0024]** En lugar de tener el flujo de sangre desde un depósito directamente a la vejiga, tras la colocación del pie sobre una superficie del suelo, se ha encontrado que es beneficioso que haya un retraso desde el momento en que la suela de la bota se reuna con una superficie de tierra hasta que se active el dispositivo de estimulación del flujo sanguíneo. En particular, se ha encontrado beneficioso que cuando un usuario del dispositivo esté caminando, los medios de estimulación del flujo sanguíneo se operan mientras que el usuario del dispositivo ha reducido la presión hacia abajo que actúa sobre la suela de la bota, cuando se levanta el pie, como al caminar, o el pie se desliza/arrastra por el suelo como en el caso de un usuario diabético más severo, cuando se intenta levantar el pie pero no se levanta realmente, aunque la presión sobre la suela de la bota de descarga se habrá reducido. En consecuencia, en una realización, el elemento estimulante del flujo sanguíneo puede activarse con una fuerza mínima que actúa sobre la suela del zapato que se detecta y el zapato puede estar provisto de un sensor operable para determinar si el zapato se ha colocado o no sobre una superficie y el procesador de control es operable para controlar el elemento estimulante del flujo sanguíneo con respecto a las señales de tal sensor de fuerza. El elemento estimulante del flujo sanguíneo puede disponerse para que funcione tras la determinación de una presión descendente reducida sobre la suela del zapato.

60 **[0025]** El controlador, en una realización preferida está conectado a los sensores de presión en donde, al ser insuficiente la presión dentro de la bomba de accionamiento mecánico o la presión dentro de un depósito o por debajo de una presión particular, entonces se utiliza la bomba eléctrica. Pueden proporcionarse sensores que informen a los medios de control de la presión dentro del depósito, para permitir que una bomba eléctrica llene el depósito, por lo que la vejiga puede, en momentos específicos, inducir el flujo sanguíneo; el elemento estimulante del flujo sanguíneo se induce independientemente del funcionamiento de la bomba, de modo que la vejiga que colinda con el plexo plantar

funciona independientemente de la acción de llenado de la vejiga de la bomba.

5 [0026] El zapato puede estar provisto de un acelerómetro y/o sensor de presión operable para determinar un modo de andar asociado con el movimiento ambulatorio y el procesador de control es operable para controlar el elemento estimulante de flujo de sangre con respecto a las señales de dichos sensores. La suela puede estar provista de un dispositivo buscador de distancia operable para determinar la distancia de la suela desde el suelo y el procesador de control es operable para controlar el elemento estimulante del flujo sanguíneo con respecto a las señales del buscador de distancia.

10 [0027] Cuando el controlador recibe señales de dos o más sensores, el elemento estimulante de flujo de sangre puede funcionar después de la recepción de todas las dichas señales. La temporización se puede ponderar dependiendo de las señales de entrada. Convenientemente, la sincronización se puede ajustar manualmente, por ejemplo, por un médico después de la observación del comportamiento, la marcha o en vista del tamaño y/o peso del usuario del zapato. Idealmente, la sincronización del pulso se ajusta para proporcionar la menor resistencia a un flujo de retorno venoso que sube por la pierna.

15 [0028] Convenientemente, el medio de control comprende una memoria operable para almacenar y posteriormente proporcionar información de retroalimentación clínica de un médico, con respecto a cosas tales como el número de pasos dados, número de horas de uso, número de inflaciones, el tiempo en que se quita la bota y se vuelve a poner, la temperatura dentro de la bota, y presiones en la planta del pie.

20 [0029] El controlador, en una realización preferida está conectado a los sensores de presión en donde, cuándo sea insuficiente la presión dentro de la bomba de accionamiento mecánico o la presión dentro de un depósito o por debajo de una presión particular,, entonces se utiliza la bomba eléctrica. Pueden proporcionarse sensores que informen a los medios de control de la presión dentro del depósito, para permitir que una bomba eléctrica llene el depósito, por lo que la vejiga puede, en momentos específicos, inducir el flujo sanguíneo; el elemento estimulante del flujo sanguíneo se induce independientemente del funcionamiento de la bomba, de modo que la vejiga que colinda con el plexo plantar funcione independientemente de la acción de llenado de la vejiga de la bomba.

25 [0030] Convenientemente micro-solenoides controlan la operación de válvula, por lo que la invención no proporciona un aumento significativo en el peso a la bota. De hecho, la bomba y los microcontroladores pueden instalarse dentro de la suela de una bota de 1 cm de altura. Al permitir tamaños de tales dimensiones, entonces se puede disipar cualquier temor con respecto al tamaño y el peso, especialmente los pacientes ancianos frágiles por usar la invención. Con una batería interna, los solicitantes han proporcionado zapatos con un peso de menos de 500 g. Convenientemente, se conecta un paquete de baterías remoto a la bota, por lo que el paquete de baterías se puede quitar del zapato/bota.

30 [0031] Se apreciará que el software para controlar el sistema de manera fácil y fiable puede ser proporcionado y puede cooperar ventajosamente con una memoria para proporcionar información de retroalimentación clínica útil a un médico, relacionada con cosas como el número de pasos dados, el número de horas de uso, el número de inflados, la hora en que se quitó y volvió a poner la bota, la temperatura dentro de la bota y las presiones en la suela del pie.

35 [0032] La presente invención se dirige así a algunos de los problemas encontrados por la técnica anterior de dispositivos y métodos de compresión de extremidades. En particular, la presente invención busca proporcionar un zapato o una bota que pueda estimular el flujo sanguíneo, en movimiento ambulatorio por un usuario de los zapatos y de una manera no ambulante, cuando una persona está descansando. La importancia de esto no debe subestimarse, con un número cada vez mayor de personas con trastornos circulatorios y que deben permanecer en el trabajo; la presente invención puede proporcionar una solución realista a este asunto.

50 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0033] Para una mejor comprensión de la presente invención, se hará ahora referencia, a modo de ejemplo solamente, a las figuras que se muestran en las hojas de dibujos adjuntas, en donde:

55 La figura 1 es una vista esquemática en perspectiva de una primera realización de la presente invención;

Las figuras 1a y 1b muestran una segunda realización en planta y vistas laterales.

60 La figura 2 es una vista esquemática de los únicos componentes de la invención;

La figura 3 es una vista en perspectiva de una disposición de suela interior;

Las figuras 4a y 4b muestran gráficos de salida relacionados con el uso de la invención; y

65 la Figura 5 muestra dónde pueden aparecer úlceras en un pie; y

la Figura 6 muestra una suela de balancín.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

5 **[0034]** Con el fin de proporcionar una mejor comprensión de la presente invención, se describirá ahora una forma de realización de la invención. Sin embargo, resultará evidente para un experto en la técnica que la presente invención se puede poner en práctica sin estos detalles específicos. Esto no debe interpretarse como una limitación de la presente invención, sino que debe verse simplemente como un ejemplo de una forma específica en la que se puede implementar la invención. Las características bien conocidas no se han descrito en detalle para no oscurecer la presente invención.

10 **[0035]** Con referencia ahora a la Figura 1, se muestra una primera realización de la presente invención, en la que se muestra una bota 10 que tiene una suela 12 y una parte superior 14. No se muestran detalles de los elementos de descarga, siendo tales elementos conocidos en la técnica. La sección de talón 15 incluye una sección de bomba de fluido 16, que está conectada a través del conducto 13 a un depósito 18. El fluido es convenientemente aire; las bombas manuales y eléctricas están ampliamente disponibles. Una bomba eléctrica 19 opera bajo el control de los medios de control 20 y es accionada por una batería de células eléctricas 21, que también está conectada por un conducto 23 al depósito 18. Cuando camina, un usuario del zapato puede operar para comprimir la sección del talón. para forzar la entrada de aire en el depósito 18. Cuando no se mantiene una presión satisfactoria de 0,136 a 0,680 atm (2 a 10 psi), según lo determinado por un sensor de presión, por inactividad, el controlador opera para mantener la presión dentro del depósito por medio de bomba 19. Se proporcionan convenientemente válvulas unidireccionales desde una bomba hasta el depósito. La bomba 19 es accionada convenientemente por un motor que es, por ejemplo, un micromotor de 3,7 voltios compatible para su uso con células eléctricas de iones de litio. La bomba de talón 16 y la micro-bomba de motor 19 estarán provistas de un filtro (no mostrado) para que la suciedad no se introduzca con el aire de admisión, por lo que entrará en las cámaras internas y los pasillos del zapato. Por consiguiente, durante el uso se acumulará presión dentro del depósito.

15 **[0036]** Los conductos son tubos convenientemente plásticos de silicona relativamente rígidos de entre 0,5 y 1,0 mm de diámetro. Se ha descubierto que los tubos de un diámetro mayor amortiguan la acción de los fuelles que operan el elemento estimulante del flujo sanguíneo y se necesita cuidado en la selección de los tubos, especialmente para zapatos más pequeños. La figura 1a muestra una suela alternativa en una vista en planta que muestra un solenoide 23a que proporciona fluido al dispositivo de estimulación del flujo sanguíneo (no mostrado) a través del tubo 24. La figura 1b muestra el mismo en una vista lateral; se puede ver el fuelle de la bomba de talón 16 extendiéndose hacia abajo; en uso, la bomba de talón actuará para aumentar la presión dentro del depósito, que también puede equiparse con una válvula de alivio de presión.

20 **[0037]** Con referencia a la figura 2, se muestra una disposición esquemática de los componentes relacionados con la sección de estimulación del plexo plantar 25. Entre el depósito y el dispositivo de estimulación del flujo sanguíneo, hay una válvula 23 presente bajo el control de los medios de control 20. La válvula se abre durante un período suficientemente largo para permitir que la parte que colinda con el plexo plantar impulse el movimiento de la piel subcutánea. Las venas de la región del plexo plantar se cierran al menos parcialmente, lo que insta al retorno de la sangre hacia el abdomen. Se ha encontrado que un período de compresión de alrededor de medio segundo es suficiente para mejorar el drenaje venoso, especialmente si se repite de forma regular. Se ha descubierto que las válvulas solenoides fabricadas por Lee Company de Essex, Connecticut son adecuadas, en particular el número de modelo LHDA0531115H. En el uso del controlador, la bomba y las válvulas de solenoide, se prefiere que una batería eléctrica de células eléctricas se proporcione de forma remota, por ejemplo, retenida dentro de una caja que se puede colocar dentro de un bolsillo. Se ha encontrado que las células eléctricas NIMH dispuestas para proporcionar un voltaje máximo de 4,8V y que tienen una capacidad de 2600MAH proporcionan suficiente energía para un ciclo de diez horas de funcionamiento.

25 **[0038]** Se entenderá fácilmente que siempre que el depósito se mantiene a una presión óptima de 0,408atm (6psi), entonces el aire puede operar fuelles de un dispositivo estimulante de flujo de sangre de 20 - 60 ml con una presión de aproximadamente 0,204atm (3psi) o una disposición neumática similar que haga tope con el plexo plantar de un pie de un usuario del zapato. El depósito tiene aproximadamente 50 - 100 ml de volumen y la vejiga del talón de 40 - 60 ml de volumen.

30 **[0039]** Pasando ahora a la figura 3, se muestra la suela interior de un zapato; en esta realización particular, la suela interior está dispuesta para el apoyo de un pie que está sujeto a una úlcera o lesión similar en la parte inferior del pie: la suela interior 28 de la bota está dispuesta para reducir la carga en la parte de la suela sujeta a úlcera o lesión. Las áreas del pie más propensas a las úlceras son el talón y la almohadilla principal del pie. Convenientemente, esto se hace posible dando forma a la suela interior, por medio de un cuchillo afilado o una sierra pequeña, con lo que se producen aberturas 17 dentro de la suela interior. Además, la parte más superior de la pala proporciona apoyo a la pierna, por lo que se reduce la carga sobre la planta del pie. Las correas adicionales, que no se muestran en la Figura 1, se sujetan firmemente alrededor de la pantorrilla, por lo que sostienen la pantorrilla para una descarga efectiva. Para climas cálidos, se apreciará que se puede adoptar una estructura más parecida a una sandalia, aunque siempre habrá un requisito para una pantorrilla razonablemente sustancial, para permitir la descarga, que es una técnica

médica empleada para ayudar a reducir el peso o peso en descarga que actúa sobre un área de presión para ayudar a que el tejido tenga tiempo de cicatrizar sin estrés repetitivo que conduce a un retraso en la cicatrización de la herida. Como se apreciará, una reducción de la presión, o la descarga, puede ser un aspecto importante del cuidado de las heridas de los diabéticos.

5
 [0040] Una vejiga 29 dispuesta como una parte elevada de la suela actúa como un medio estimulante de flujo de sangre y opera - cuando está en uso, con un pie colocado dentro - para hacer tope, en una manera pulsante, con el plexo plantar, para proporcionar una presión programada sobre el plexo plantar del pie, para estimular y fomentar el flujo sanguíneo y el flujo sanguíneo desde el pie. La vejiga es convenientemente una vejiga de aire: ubicada debajo del plexo plantar, para proporcionar la compresión necesaria, para que se produzca el efecto de bombeo de la sangre. La vejiga puede comprender una parte integral de la plantilla; sin embargo, separando la vejiga y la suela interior. Por supuesto, se pueden utilizar otros líquidos, pero esto puede provocar complicaciones; la compresibilidad del aire u otros tipos de gases se utiliza ventajosamente en una realización preferida, pero debe tenerse en cuenta que se pueden realizar varias disposiciones hidráulicas, que pueden tener en cuenta otras ventajas de los fluidos para proporcionar un pulso de presión diferente, dependiendo sobre la gravedad de la condición; se sabe que un pulso de despliegue rápido es particularmente eficaz para quienes padecen trombosis venosa profunda.

10
 [0041] La vejiga situada bajo el plexo plantar puede estar vinculada a otras vejigas, por ejemplo, pueden estar dispuestas sobre el pie, para ayudar en el drenaje venoso tan completo como sea posible.

15
 [0042] En una realización preferida, el elemento de suela comprende una primera bomba accionada mecánicamente, una segunda bomba de accionamiento eléctrico, un depósito de almacenamiento de la bomba y un medio de control, los medios primero y segundo de bombeo siendo selectivamente operables bajo el control de los medios de control, siendo los medios de control operables de tal manera que, si se cumple una condición relativa a los medios mecánicos, entonces funcionará la bomba accionada eléctricamente, por lo que el elemento estimulante del flujo sanguíneo es eficaz, independientemente de la actividad de la persona. Convenientemente, cuando la persona que usa el dispositivo se ha quedado inmóvil, la bomba eléctrica se enciende. Una condición para iniciar la bomba eléctrica puede ser una de presión reducida dentro del depósito de almacenamiento, o una de un período de tiempo desde la última operación de la bomba mecánica.

20
 [0043] Los sensores pueden ser proporcionados para permitir que las válvulas llenen la vejiga en momentos específicos por lo que se induce el flujo de sangre; el flujo sanguíneo puede inducirse independientemente del funcionamiento de la bomba, de modo que la vejiga que colinda con el plexo plantar funcione independientemente de la acción de llenado de la vejiga de la bomba. Por ejemplo, la vejiga se llena después de un movimiento particular de una pierna descargada, por ejemplo, mientras el pie y la bota se mueven lateralmente, cuando se reduce el peso que actúa a través del pie y la pierna (pantorrilla), en lugar de cuando el peso que actúa a través la pierna. Convenientemente, la vejiga funciona de manera que colinda con la región del plexo plantar y comprende parte de una disposición que rodea el pie. Preferiblemente, la vejiga se usa junto con una estructura alrededor del pie de manera que, a medida que la vejiga se infla, la estructura se tensará alrededor del pie. Convenientemente, la vejiga para envolver los pies comprende un miembro de bucle alargado que se conecta con la vejiga del plexo plantar. Se ha encontrado que el retraso del funcionamiento del elemento estimulante del flujo sanguíneo con respecto a la acción de la bomba puede mejorar considerablemente el drenaje venoso. Convenientemente, el inflado de la vejiga con respecto a un depósito se controla mediante medios de válvula dispuestos entre el depósito y la vejiga, teniendo el camino entre la bomba y la vejiga una válvula unidireccional.

25
 [0044] En un modo ambulatorio la invención utiliza varios sensores de presión para detectar presiones dentro de las diversas vías de paso dentro de la suela de la bota. Cuando se levanta la pierna, al menos en parte, el aire se libera del depósito y se deja fluir hacia la vejiga debajo del pie. Esta sincronización del pulso se selecciona para proporcionar la menor resistencia a un flujo de retorno venoso de regreso a la pierna, porque cuando la pierna no está sosteniendo el cuerpo, la bota agarrará las venas superficiales del pie y la parte inferior de la pierna en un grado reducido, ayudando en el flujo venoso. Convenientemente, un sensor detecta una reducción de la presión de la bota sobre el suelo para activar la válvula desde el depósito a la vejiga con lo que se llena la vejiga que colinda con el plexo plantar, con lo que se logra una mayor eficiencia en el funcionamiento de la bota. El zapato o bota también puede tener un sensor de orientación, permitiendo que el controlador sepa que la bota está en una orientación horizontal, por lo que se pueda reducir el funcionamiento del dispositivo de asistencia del flujo sanguíneo para aumentar la duración de la batería.

30
 [0045] La invención se puede proporcionar como una bota con una función de descarga, operable para uso efectivo ambulatorio o como una bota de yeso - es decir, una suela interior de acuerdo con la invención está provista de una vejiga y bomba y se coloca junto a la planta del pie de la persona a la que se colocará el yeso y un revestimiento seguido de yeso o cinta plástica adecuadamente tratada con agua/resina activada para permitir realizar un yeso. El yeso está disponible casi universalmente; la cinta de fundición Techform es una cinta de fibra de vidrio fabricada por Ossur; Alto Cast es otra marca, ambas adecuadas para permitir la realización de un molde de plástico.

35
 [0046] Convenientemente, el fluido es aire, que es fácilmente compresible y no requiere ser sustituido, ya que es ampliamente apreciado. De acuerdo con la presente invención, el fluido presurizado del depósito se libera cuando se satisfacen una o más condiciones. Por ejemplo, la válvula podría liberarse después de un retraso de, digamos, 20

segundos desde la máxima presión única encontrada por un sensor de detección de presión. La demora puede ser determinada por el tiempo de mínima presión en la suela encontrada por la suela de la bota con respecto a la superficie del suelo. El retraso puede determinarse arbitrariamente, por ejemplo, entre 10 segundos y un minuto.

5 [0047] La figura 4a muestra un gráfico que muestra cambios de presión entre 2 y 6 psi en el depósito. Tenga en cuenta que el depósito no reduce la presión a 0 psi, aunque sí lo hace la vejiga inflada por el depósito. Este gráfico comprende una serie de diez pulsos que fueron producidos por el mecanismo. La figura 4b muestra un gráfico correspondiente que muestra los cambios en el flujo sanguíneo a medida que aumenta la presión de la vejiga debajo del pie y conduce la sangre del pie. Se ve que el flujo sanguíneo aumenta de una velocidad de reposo de aproximadamente 75 unidades a aproximadamente 200 unidades con cada pulso del mecanismo.

10 [0048] El sistema empleado para obtener estos resultados es similar al dispositivo mostrado en la Figura 2 y consistía en una bomba, depósito, dos solenoides, una vejiga que infla debajo del plexo plantar y dos válvulas de retención para evitar la pérdida de presión. El volumen de desplazamiento de la bomba fue de aproximadamente 30 ml. El volumen del depósito fue de aproximadamente 100 ml. Y el volumen de la vejiga fue de aproximadamente 60 ml. El tamaño del puerto de los solenoides era de 0,5 mm de diámetro. El circuito de control contenía un microcontrolador y solenoides alimentados por cuatro células de almacenamiento eléctrico recargables (en total 4,8 V). Los datos se registraron mediante un enlace RS232 con una computadora portátil.

15 [0049] Pueden ser empleadas otras formas de dispositivos que pueden funcionar para convertir el movimiento resultante de movimiento ambulatorio en energía almacenada; por ejemplo, el movimiento lineal podría transferirse a un movimiento de rotación, usando un resorte de trinquete u otra forma de dispositivo para almacenar la energía, convenientemente usando células de presión simples y se podrían emplear dispositivos o dínamos; podrían emplearse dispositivos mecánicos de generación de electricidad.

20 [0050] Con referencia a la Figura 5, se muestra, en esquema, vistas del pie desde arriba y desde abajo, con un porcentaje de prevalencia de las úlceras que estaban presentes en una muestra de pacientes que tienen úlceras de pie realizadas por Lavery et al (2208). Se conocen más estudios en esta área del Dr. David G. Armstrong, DPM, Dept. Orthopaedics en el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas, ver por ejemplo, Improvement in healing with aggressive oedema reduction after debridement of foot infection in persons with diabetes, Archives of Surgery, diciembre de 2000 Vol135, p1405. Las úlceras también pueden surgir en las áreas interdigitales, como se indica en la parte inferior derecha de la Figura. En el caso de personas que sufren de edema, puede ser necesario proporcionar a la bota una construcción de dos (o más) partes; una parte de la suela es desmontable de la pala; por lo que la colocación de la bota se puede habilitar, sin grandes molestias, mediante la colocación de la parte superior alrededor del pie y la pantorrilla antes de la conexión con la suela. Se pueden usar conectores simples de liberación rápida para este propósito; cuando se empleen vejigas de pantorrilla o pierna, se deben utilizar medios de conexión estancos a los fluidos en el caso de que la pantorrilla y la suela sean completamente separables.

25 [0051] También debe mencionarse que la construcción de la bota debe ser tal que el pie puede transpirar; con mala circulación los pies no transpirarán normalmente; se ha descubierto que los respiraderos adicionales son beneficiosos para eliminar la humedad, en general. También se apreciará que ayudará un suministro de aire forzado adicional desde el dispositivo de presurización (ya sea directa o indirectamente); una piel demasiado húmeda se descompondrá más rápido que la piel seca normal, lo que será un factor importante para aquellas personas que son susceptibles a las úlceras.

30 [0052] La figura 6 muestra un zapato con suela de balancín con el contorno de los huesos asociados con un pie, también conocido como zapato con suela de balancín que tiene una suela más gruesa de lo normal con tacón redondeado. Dichos zapatos aseguran que el usuario no tenga zapato plano a lo largo del eje proximal-distal del pie. Este tipo de suela de balancín tiene el punto más grueso más atrás en el zapato. Este tipo de zapato de balancín puede ser eficaz para limitar el movimiento del tobillo y la mitad del pie. Por lo tanto, es útil cuando un paciente tiene artritis en el tobillo o la artritis media del pie. También puede reducir la fuerza sobre el talón en el golpe de talón, cuando el pie gira más rápido fuera del talón.

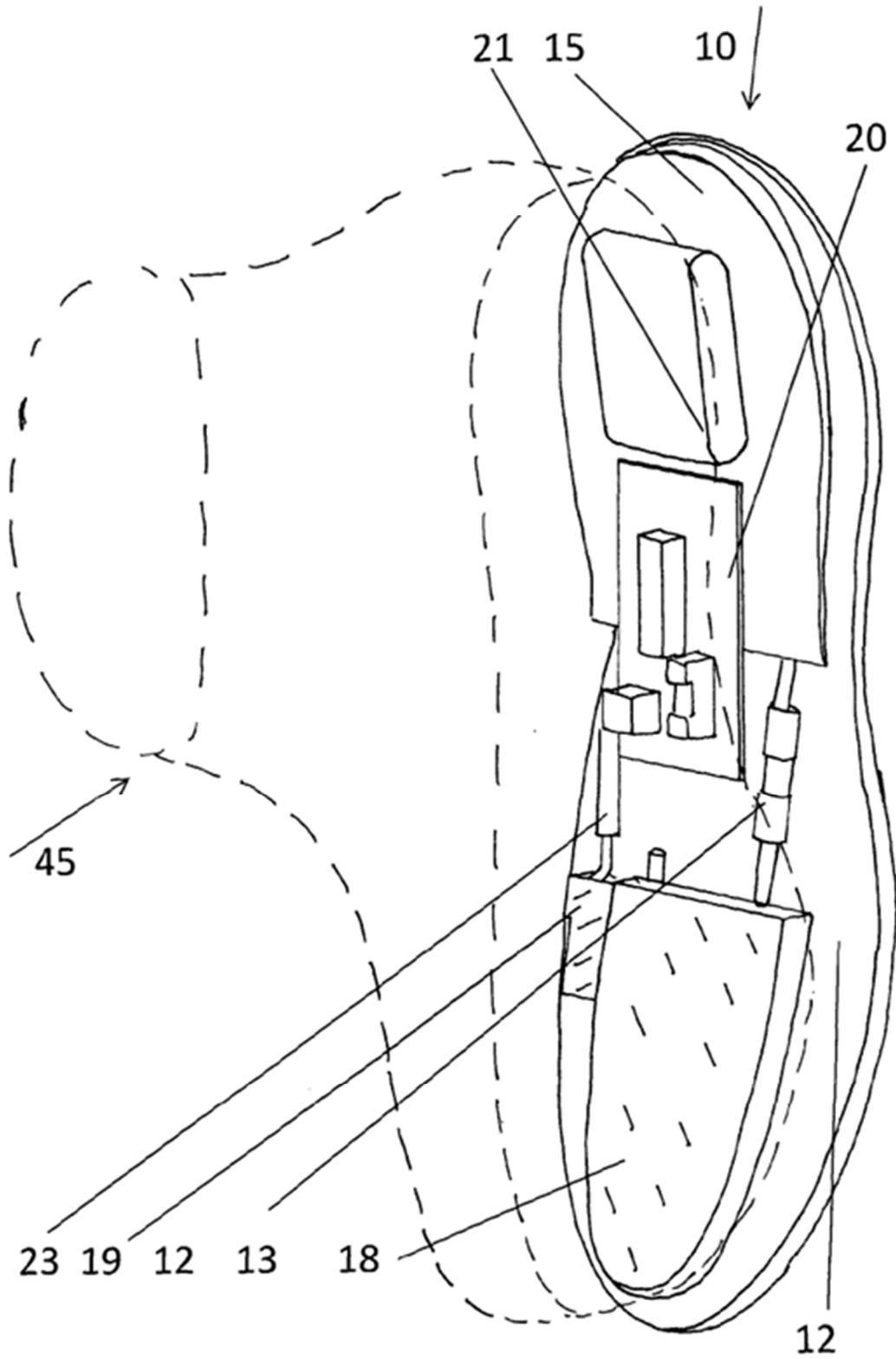
35 [0053] Las suelas de balancín pueden reemplazar las suelas regulares en cualquier estilo de calzado. Los zapatos de fondo de balancín también se utilizan para compensar la pérdida de amplitud de movimiento, cualquiera que sea su causa, en la articulación del tobillo. En tales casos, el usuario mantiene una base sólida y estable mientras está de pie, pero el balanceo del talón ayuda con la fase de propulsión de la marcha, lo que hace que caminar sea más natural y menos doloroso para las articulaciones afectadas. La construcción de la mayoría de las variedades de zapatos con suela de balancín significa que el peso corporal del usuario se desplaza detrás del tobillo y el usuario debe hacer más trabajo del que se requeriría en un zapato de suela plana para encontrar su centro de gravedad y permanecer equilibrado.

65

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Un zapato que comprende una parte superior, un elemento estimulante del flujo sanguíneo y un elemento de suela (28), la parte superior es operable para permitir la descarga del pie, la suela que retiene una bomba de fluido (19), un depósito de fluido (18) operable para recibir fluido a una presión elevada de la bomba a través de una primera válvula y una segunda válvula operable para activar el elemento estimulante del flujo sanguíneo bajo el control de un procesador de control (20), siendo operable el procesador de control (20) para recibir dos o más señales de entrada de dos o más sensores, en donde el elemento estimulante del flujo sanguíneo opera después de recibir dos o más señales de dichos sensores, y dependiendo de un período de tiempo desde la última operación del elemento estim
10 **2.** Un zapato según la reivindicación 1, en donde el elemento estimulante del flujo sanguíneo comprende una vejiga (29) y en donde la vejiga (29) funciona para apoyarse suavemente contra un plexo plantar de la suela de un usuario del zapato, por lo que ayuda en el drenaje venoso y arterial del pie.
- 15 **3.** Un zapato según la reivindicación 1, en donde el elemento estimulante del flujo sanguíneo opera después de recibir dos o más señales de dichos sensores, y dependiendo de un período de tiempo desde la última operación del elemento estim
20 **4.** Un zapato según la reivindicación 1, en donde el zapato está provisto de un sensor operable para determinar cuando el zapato ha sido colocado sobre una superficie elástica y el procesador de control es operable para controlar el elemento estimulante del flujo sanguíneo con respecto a las señales de dicho sensor de fuerza.
- 25 **5.** Un zapato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el zapato está provisto de un sensor operable para determinar cuando hay una presión descendente reducida sobre la suela del zapato y el procesador de control es operable para controlar el elemento estimulante del flujo sanguíneo con respecto a las señales de tal sensor de fuerza.
- 30 **6.** Zapato según la reivindicación 1, en donde el zapato está provisto de un acelerómetro operable para determinar un movimiento de la marcha asociado con el movimiento ambulatorio y el procesador de control es operable para controlar el elemento estimulante del flujo sanguíneo con respecto a las señales del acelerómetro.
- 35 **7.** Un zapato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la suela está provista de un dispositivo buscador de distancia operable para determinar la distancia de la suela al suelo y el procesador de control es operable para controlar el elemento estimulante del flujo sanguíneo con respecto a las señales del buscador de distancia.
- 40 **8.** Un zapato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la suela interior del zapato está provista de un sensor de presión y se puede operar para determinar un movimiento de la marcha asociado con el movimiento ambulatorio, y el procesador de control se puede operar para controlar el elemento estimulante del flujo sanguíneo con respecto a a las señales de dicho sensor de presión.
- 45 **9.** Un zapato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde se hace que el elemento estimulante del flujo sanguíneo funcione después de un retraso, ponderando la temporización en dependencia de las señales de entrada y, opcionalmente, ponderada por ajuste manual.
- 50 **10.** Un zapato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde, la sincronización del pulso se selecciona para proporcionar la menor resistencia a un flujo de retorno venoso de regreso a la pierna.
- 55 **11.** Un zapato de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en donde los medios de control comprenden una memoria operable para almacenar y descargar posteriormente proporcionar información de retroalimentación clínica a un médico, relacionada con cosas tales como número de pasos dados, número de horas desgastado, número de inflados, tiempo en que se quitó y volvió a poner la bota, temperatura dentro de la bota y presión sobre la planta del pie.
- 60 **12.** Una bota o zapato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 que comprende además un mecanismo electrónico que puede medir el flujo sanguíneo en el pie o la pierna del usuario mediante el uso de un transductor y determinar el punto en la marcha del usuario. el mecanismo produce el mayor flujo sanguíneo.
- 65 **13.** Un zapato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el zapato comprende un zapato, bota o yeso, la disposición comprende un elemento de suela interior para un artículo de calzado, el elemento de suela que retiene un elemento estimulante del flujo sanguíneo. y medios de bomba de fluido operables para activar el elemento estimulante del flujo sanguíneo en donde el elemento estimulante del flujo sanguíneo es operable, en uso, para inducir el flujo sanguíneo en un pie que de otra manera estaría inmóvil retenido por el zapato, bota o estuche de yeso.

Figura 1



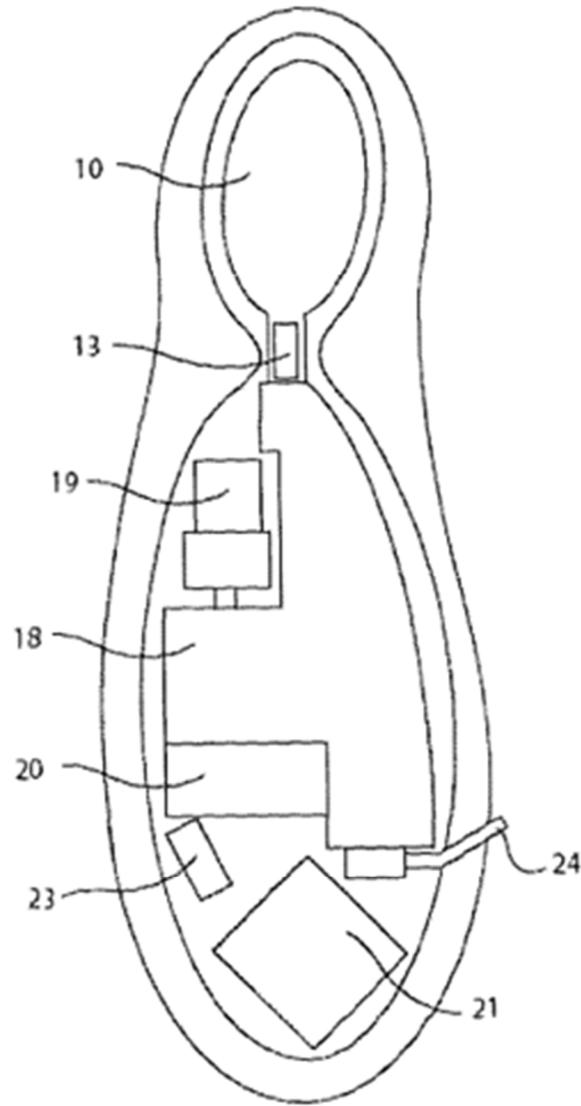


Figura 1a

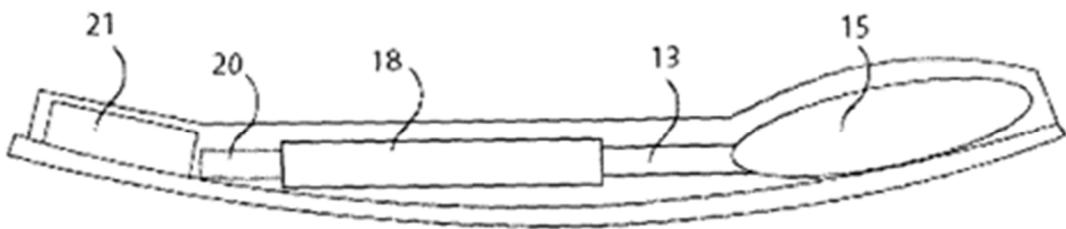


Figura 1b

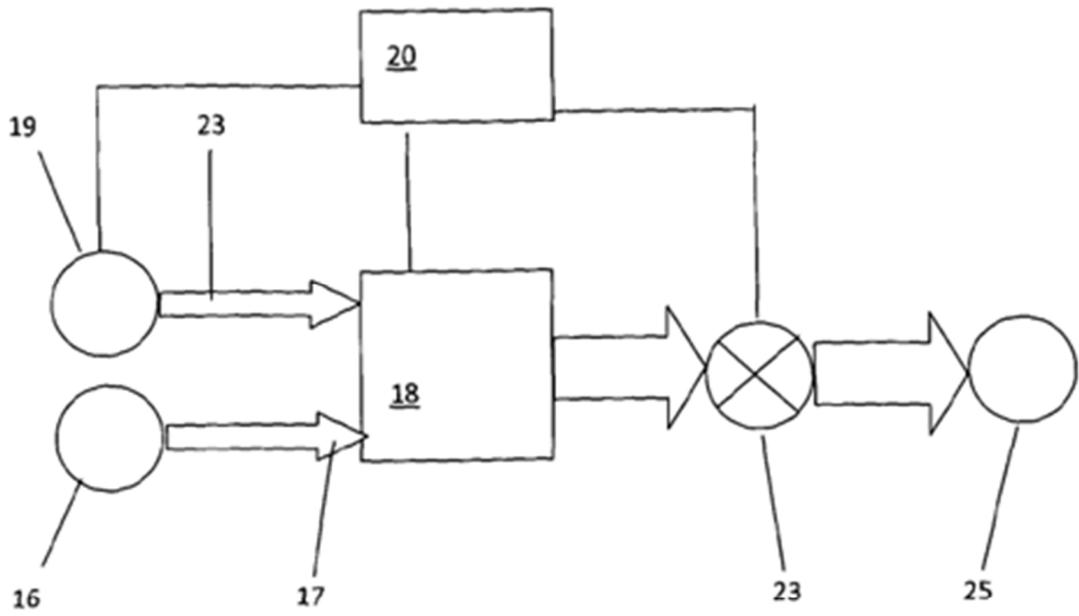


Figura 2

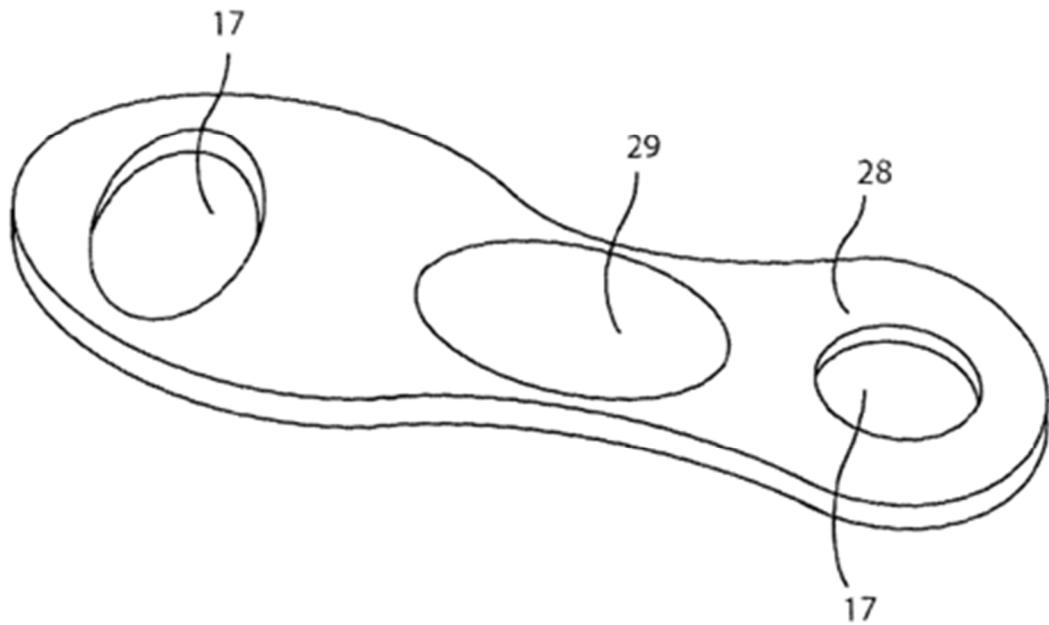


Figura 3

Figura 4a

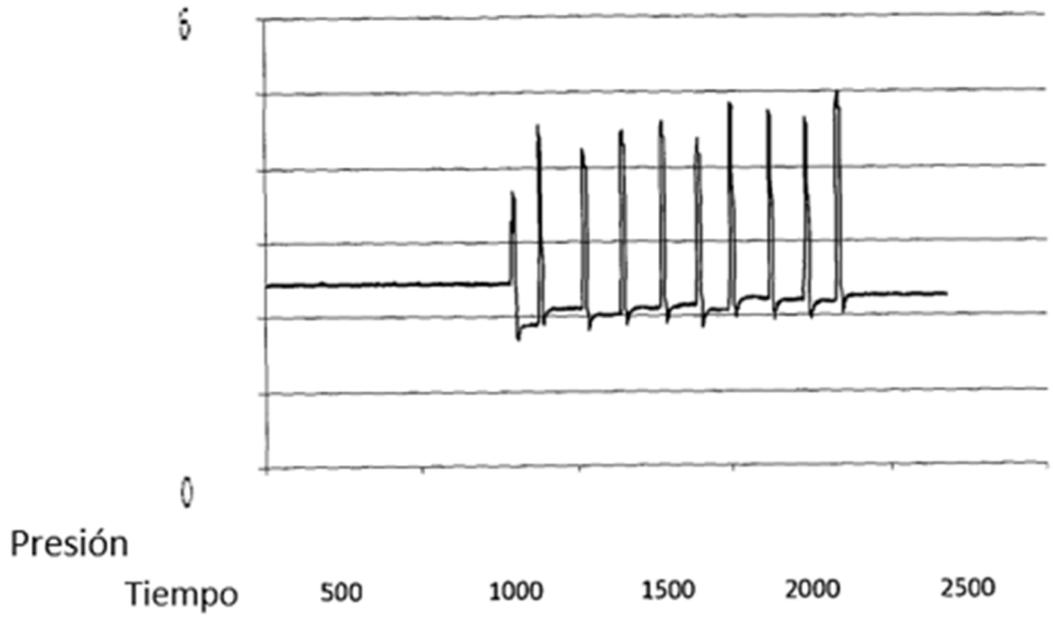


Figura 4b

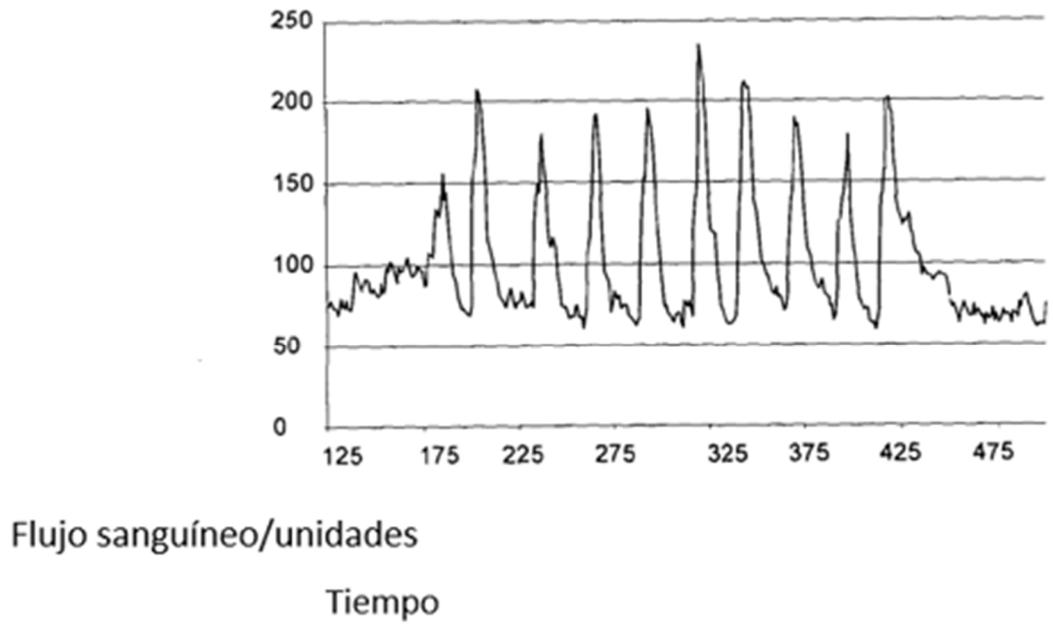


Figura 5

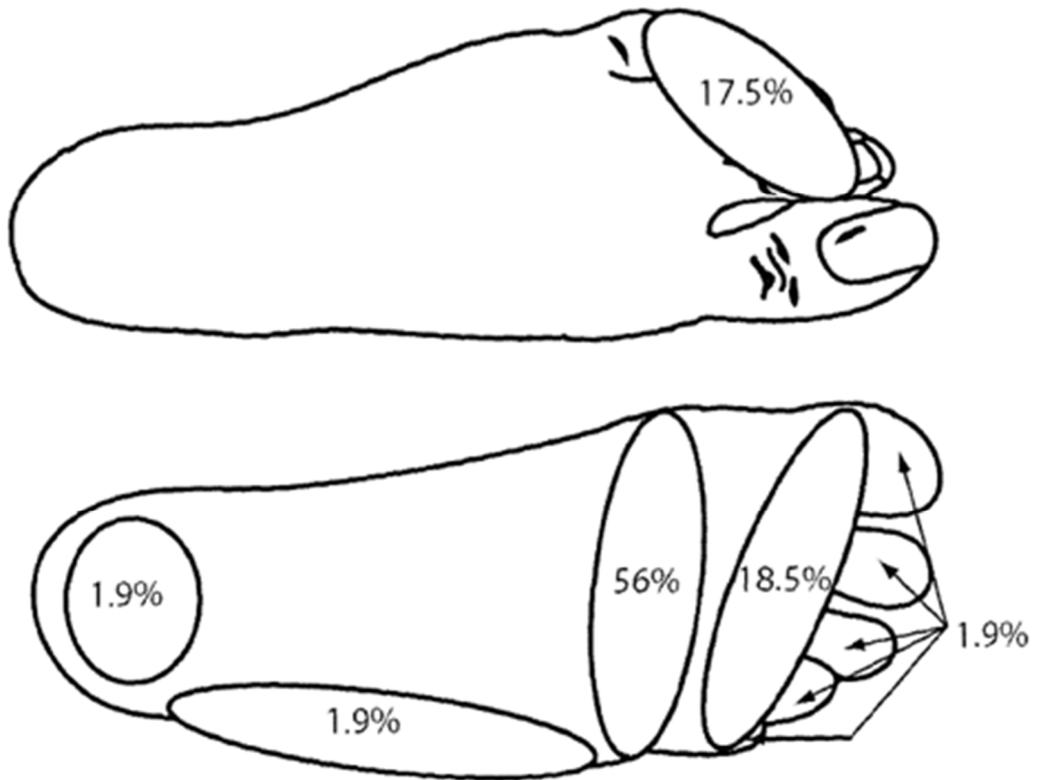


Figura 6

