(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 299 412**

(51) Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)
A61M 27/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA TRAS OPOSICIÓN T5

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.08.2002 E 07117289 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **15.03.2017 EP 1897569**

(54) Título: **Sistema de tratamiento de tejidos asistido por vacío**

(30) Prioridad:

24.08.2001 US 939166

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente modificada:
01.08.2017

(73) Titular/es:

KCI LICENSING, INC. (100.0%)
12930 IH-10 West
San Antonio, TX 78249-2248, US

(72) Inventor/es:

HEATON, KEITH;
HUNT, KENNETH;
BEARD, MARK;
SANDERS, TERYL BLANE;
RANDOLPH, LARRY TAB;
TUMEY, DAVID y
BOYNTON, THOMAS

(74) Agente/Representante:

ELZABURU SLP.

ES 2 299 412 T5

DESCRIPCIÓN

Sistema de tratamiento de tejidos asistido por vacío

Campo técnico

Esta invención trata en general sobre sistemas de tratamiento de tejidos. Concretamente, esta invención hace referencia a los sistemas de tratamiento asistido por vacío que ayudan a cicatrizar heridas abiertas.

Antecedentes de la técnica

El proceso de cicatrización de heridas abiertas por inducción de vacío se ha popularizado recientemente gracias a la empresa Kinetic Concepts, Inc. de San Antonio, Texas, con su línea de productos V.A.C.® disponible en el mercado. El proceso de cicatrización por inducción de vacío se ha descrito en la patente cedida comúnmente de los EE.UU nº 4.969.880 emitida el 13 de noviembre de 1990 a Zamierowski, así como sus adiciones y adiciones parciales, la patente de los EE.UU. nº 5.100.396, emitida el 31 de marzo de 1992, la patente de los EE.UU. nº 5.261.893, emitida el 16 de noviembre de 1993, y la patente de los EE.UU. nº 5.527.293, emitida el 18 de junio de 1996. Las modificaciones y mejoras posteriores del proceso de cicatrización por inducción de vacío también se describen en la patente de los EE.UU. nº 6.071.267, emitida el 6 de junio de 2000 a Zamierowski y las patentes de los EE.UU. nº 5.636.643 y 5.645.081 emitidas a Argenta et al, el 10 de junio de 1997 y 8 de julio de 1997, respectivamente. Las mejoras adicionales también se describen en la patente de los EE.UU. nº 6.142.982, emitida el 13 de mayo de 1998 a Hunt, et al.

En la práctica, la aplicación de presión manométrica negativa en una herida, comercializada por el Cesionario o su matriz bajo la denominación de terapia de “cierre asistido por vacío" ("V.A.C.®" por sus siglas en inglés “Vacuum Assisted Closure”) normalmente implica la contracción de tipo mecánica de la herida, acompañada de la eliminación del líquido sobrante. De esta forma, la terapia V.A.C.® incrementa el proceso inflamatorio natural del cuerpo, a la vez que alivia muchos de los conocidos efectos secundarios intrínsecos, como la producción de edema debido a un mayor flujo sanguíneo por la falta de la estructura vascular necesaria para un retorno venoso adecuado. En consecuencia, la terapia V.A.C.® ha resultado altamente exitosa para favorecer el cierre de heridas abiertas, cicatrizando muchas heridas para las que antes no existía tratamiento.

La frecuencia con la que se aplica la presión negativa en la herida, así como la frecuencia en el cambio de presión, influye directamente en el grado de cicatrización de la herida. Se cree que una variación según el momento en el cambio de presión, que hasta ahora los dispositivos para la terapia de cierre inducido por vacío no eran capaces de proporcionar, puede incrementar de forma significativa el grado de cicatrización de las heridas. Asimismo, una incorporación inmediata a su actividad habitual por parte del paciente sometido a este tipo de terapia también puede mejorar el grado de curación de las heridas, ya que el incremento de la actividad física a menudo va acompañado de una mayor circulación vascular, lo que implica un mayor flujo sanguíneo en la zona de la herida. Uno de los inconvenientes de la incorporación a la actividad habitual es la limitada duración de la batería, como consecuencia de la energía eléctrica que necesitan los actuales sistemas de tratamiento asistido por vacío para la cicatrización de heridas. Además, la zona de la herida ha de examinarse con regularidad para cerciorarnos de que no se infecta. No obstante, una incorporación temprana a la actividad habitual no debe impedirnos tomar las precauciones necesarias durante la terapia de tratamiento asistido por vacío con el fin de evitar que se derrame involuntariamente el líquido supurado por la herida contenido en la cubeta, o evitar la entrada en el mecanismo de bombeo del líquido supurado por la herida.

En la técnica anterior se plantean otras limitaciones relacionadas con el uso de bombas oscilantes de frecuencia constante. Dichas limitaciones vienen impuestas ante la necesidad de un tamaño de bomba determinado para poder mantener en la zona de la herida la presión negativa deseada y / o ante una menor duración de la batería ya que las bombas oscilantes requieren de esta energía para su funcionamiento. Las bombas oscilantes, tal y como sabemos por la técnica, están diseñadas normalmente para operar bajo unas condiciones de funcionamiento limitadas. Por ejemplo, para aprovechar al máximo el caudal de baja presión a una frecuencia constante. Por lo general, la masa y/o dureza de diversos componentes se ve modificada para cambiar la frecuencia resonante de la bomba según las condiciones de funcionamiento del diseño. Si aumenta la presión a través de la bomba, la dureza del sistema se ve incrementada por la presión de retroceso que se produce a través del diafragma de la bomba oscilante. La frecuencia resonante de la bomba cambia y el accionamiento de frecuencia constante no hace funcionar la bomba a la frecuencia óptima. En consecuencia, el caudal baja drásticamente, mermándose la capacidad de la bomba para impulsar el aire a una presión elevada. Por ello, para poder proporcionar un mayor caudal a altas presiones es necesario sacrificar el caudal a bajas presiones, o disponer de una bomba que sea suficientemente grande cuando se utilice una bomba oscilante de frecuencia constante.

Por las razones anteriores, se necesita un sistema de tratamiento de heridas asistido por vacío que sea capaz de cambiar automáticamente la presión a lo largo del tiempo. Además, existe la necesidad de un sistema de tratamiento de heridas asistido por vacío más eficaz, que permita mayor movilidad al paciente, y también reduzca el riesgo de que el líquido supurado se derrame o contamine la bomba.

Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de tratamiento de heridas asistido por vacío que proporcione un medio para aumentar la estimulación del crecimiento celular mediante una variación de la presión a lo largo del tiempo.

Un objeto adicional preferido es proporcionar un sistema que sea capaz de funcionar de manera prolongada en ausencia de una fuente de alimentación de corriente alterna.

Un objeto adicional preferido invención es proporcionar un medio sanitario y económicamente rentable para tomar muestras de fluidos extraídos de la zona de la herida sin necesidad de retirar el recipiente o de alterar la zona de la herida.

Aún otro objeto preferido de la presente invención es proporcionar un dispositivo de terapia de heridas asistido por vacío que puede ser asegurado a un objeto para reducir la probabilidad de perturbación del dispositivo, al mismo tiempo que permite una colocación conveniente para su funcionamiento.

Divulgación de la invención

El documento WO 01/37922 describe un sistema según el preámbulo de la reivindicación 1, de acuerdo con los anteriores objetivos, la presente invención se refiere a un sistema según la reivindicación 1. Este sistema comprende, en general, una almohadilla porosa para la inserción principalmente en la zona de la herida y un apósito que proporcione un cierre hermético de la almohadilla en la zona de la herida. Se conecta un extremo distal de un tubo al apósito para proporcionar presión negativa en la zona de la herida. Se provee un orificio de muestreo del líquido en el tubo que permita extraer muestras del líquido supurado por la herida a través del tubo de la zona de la herida. Una fuente de presión negativa está en comunicación con un extremo proximal del tubo. Se conecta una cubeta colectora desmontable al tubo para recoger los líquidos que supure la herida durante la aplicación de presión negativa. Un primer filtro se acopla en una abertura de la cubeta, mientras que un segundo filtro se coloca entre la cubeta y la fuente de presión negativa. Como la fuente de presión negativa puede ser una bomba eléctrica alimentada mediante corriente alterna o corriente continua, se incorpora un dispositivo de gestión de energía, con su correspondiente protocolo de gestión de energía, con el fin de maximizar la duración de la batería cuando la unidad recibe la alimentación de la corriente continua. Se utiliza un mecanismo de fijación para asegurar el sistema a un objeto estacionario, como por ejemplo una barandilla de la cama o un mástil como los utilizados para colgar las bolsas de líquidos intravenosos.

La almohadilla, que comprende una espuma con relativamente pocas celdillas abiertas en contacto con la zona en la que se necesita estimular el crecimiento celular, con el fin de evitar con ello adhesiones no deseadas, pero a la vez con las suficientes celdillas abiertas como para que la terapia de drenaje y presión negativa pueda seguir su curso sin verse afectada, se coloca en comunicación fluida con una fuente de vacío para estimular el drenaje de fluido, tal y como se conoce en la técnica. La almohadilla porosa de la presente invención puede comprender una espuma de poli(alcohol vinílico). La comunicación fluida puede establecerse conectando un tubo a un apósito, como el que se describe en la Solicitud Internacional WO 99/13793, titulada "Surgical Drape and Suction Heads for Wound Treatment" (Apósitos Esterilizados y Cabezales de Succión para el Tratamiento de Heridas).

Una vez colocada la almohadilla se forma un cierre hermético en la zona de la herida para evitar pérdidas del vacío. Dicho cierre hermético se consigue al colocar un apósito en la herida de tal forma que el apósito se adhiera a la piel sana que rodea la zona de la herida, mientras al mismo tiempo se mantiene un cierre hermético en la propia herida.

Se coloca un conducto o tubo en comunicación fluida con la almohadilla de espuma, su extremo distal conectado a una cubeta para el drenaje de líquidos que esté en comunicación fluida con una fuente de vacío. La presión negativa varía con el tiempo, para una mayor estimulación del crecimiento celular, el cual a su vez puede reducir el proceso de cicatrización. La presión negativa inducida en la herida se ajusta para conseguir una presión objetivo variable, la cual oscila entre una presión objetivo máxima y mínima.

El caudal de una bomba de desplazamiento variable, se maximiza por encima de un intervalo de presiones al variar la frecuencia de accionamiento de la bomba. Un sistema se encarga de ajustar continuamente la frecuencia de accionamiento óptima, así como de monitorizar periódica y constantemente la presión de la bomba con el fin de determinar la frecuencia de accionamiento óptima para dicha presión. Por tanto, el rendimiento de la bomba mejora en comparación con las bombas de desplazamiento variable empleadas en la técnica anterior, sin tener que aumentar las dimensiones o peso de la bomba. Asimismo, el rendimiento de una bomba convencional de desplazamiento variable se puede conseguir con una bomba más pequeña, lo que a su vez reduce las dimensiones y el peso de todo el sistema con el fin de facilitar la utilización y portabilidad para el paciente. También puede utilizarse otra fuente de presión negativa alternativa, como una bomba de desplazamiento fijo, también conocida como bomba de desplazamiento positivo.

El sistema de gestión de energía se utiliza para maximizar la duración de la batería cuando el sistema recibe la alimentación de corriente eléctrica continua. El sistema de gestión de energía comprende la desactivación de la retroiluminación de un terminal de representación visual, o panel de control de una pantalla táctil de cristal líquido (LCD) , una vez transcurrido un intervalo predeterminado. La duración de la batería se prolonga adicionalmente cuando el sistema de gestión de energía impide la entrada de energía eléctrica a un motor eléctrico hasta que el

ajuste de la potencia fijado es lo suficientemente grande como para activar el motor. En tal caso, el motor se utiliza para proporcionar presión negativa mediante el accionamiento de una bomba eléctrica tal y como se conoce en la técnica.

Lo anterior ha esbozado algunos de los objetos más pertinentes de la presente invención. Estos objetos deben interpretarse como meramente ilustrativos de algunas de las características y aplicaciones más prominentes de la invención. Se pueden conseguir muchos otros resultados beneficiosos aplicando la invención descrita de una manera diferente o modificando la invención como se describirá. Por consiguiente, se pueden conseguir otros objetos y una comprensión más completa de la invención haciendo referencia a la siguiente descripción detallada de la invención, que incluye la realización preferida.

Breve descripción de las figuras

A continuación se describen estas y otras características y ventajas de la invención en relación con los dibujos de determinadas realizaciones preferidas, que pretenden ilustrar sin limitar la invención, y en las que los números de referencia similares se refieren a componentes parecidos, y en las que:

La figura 1 es un diagrama de bloque esquemático de un sistema de tratamiento de tejido empleado de acuerdo con la presente invención.

La figura 2a es una vista en perspectiva de un orificio de muestreo de líquidos.

La figura 2b es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un orificio de muestreo de líquidos.

La figura 3a es una vista en perspectiva de la sección posterior de la carcasa de la bomba.

La figura 3b es una vista en perspectiva de la sección frontal de la carcasa de la bomba.

Las figuras 4a y 4b son diagramas de flujo que representan las etapas preferidas para la implementación de un sistema de gestión de energía.

La figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas preferidas para la implementación de una terapia por impulsos.

Modos de llevar a cabo la invención y aplicación industrial

A pesar de que los expertos en la técnica reconocerán de inmediato muchas realizaciones alternativas, sobre todo a la luz de las ilustraciones incluidas en este documento, esta descripción detallada es un ejemplo de la realización preferida de la presente invención, cuyo alcance está limitado sólo por la reivindicación aquí recogida.

La presente invención es un sistema asistido por vacío diseñado para estimular la cicatrización de los tejidos.

Si observamos en particular la Figura 1, veremos que en ella aparecen ilustrados los principales componentes de un sistema que funciona de acuerdo con la presente invención. La presente invención 10 incluye una almohadilla de espuma 11 diseñada para insertarse principalmente en la zona de la herida 12 y un apósito 13 para sellar herméticamente la almohadilla de espuma 11 en la zona de la herida 12. La almohadilla de espuma 11 puede comprender un material polímero de celdillas abiertas hecho de poli(alcohol vinílico) (PVA), u otro material similar con un tamaño de poro suficiente para facilitar la cicatrización de la herida. Es preferible una densidad de poros de más de 15 poros por cm (38 poros por pulgada lineal). Es más preferible una densidad de poros de entre 16 poros por cm (40 poros por pulgada lineal) y 20 poros por cm (50 poros por pulgada lineal). Una densidad de poro de 18 poros por cm (45 poros por pulgada lineal) es lo más preferible. Dicha densidad de poros se traduce en un tamaño de poro de aproximadamente 400 micrómetros.

La incorporación de un agente indicador como violeta cristal, azul de metileno u otros agentes parecidos y ya conocidos en la técnica provoca un cambio de color en la espuma 11 ante la presencia de un agente bacteriano. Esto permite a un usuario o profesional sanitario determinar fácilmente y de inmediato si la zona de la herida 12 presenta alguna infección. Está previsto que el agente indicador también puede colocarse en el conducto 16 entre la zona de la herida 12 y la cubeta 18. Este tipo de configuración (no se muestra) permitiría comprobar fácilmente y de inmediato la presencia de contaminantes bacterianos en la zona de la herida 12, sin alterar la herida, ya que se produciría un cambio de color casi de inmediato cuando el exudado de la herida infectado con bacterias, se extrajera de la zona de la herida 12 y se transportara por el conducto 16 durante la aplicación de presión negativa.

También se contempla que la almohadilla de espuma 11 pueda estar recubierta de un agente bacteriostático. La adición de ese agente serviría para limitar o reducir la densidad bacteriana presente en la zona de la herida 12. La almohadilla de espuma 11 puede impregnarse o empaparse con el agente antes de insertarse en la zona de la herida, por ejemplo durante un proceso de envasado con esterilización. Alternativamente, el agente puede inyectarse en la almohadilla de espuma 11 después de insertarse en la zona de la herida 12.

Una vez insertada en la zona de la herida 12 y sellada mediante el apósito para herida 13, la almohadilla de espuma 11 se coloca en comunicación fluida con una fuente de vacío 14 para estimular el drenaje de líquido y la cicatrización de la herida, como saben los expertos en la técnica. La fuente de vacío 14 puede ser una bomba portátil que funcione con electricidad o una unidad de succión de pared, que es el método más frecuente en los centros de atención médica.

De acuerdo con la realización preferida de la presente invención, la almohadilla de espuma 11, el apósito para herida 13, y la fuente de vacío 14 se aplican según la técnica anterior, con excepción de las modificaciones que se describen en detalle aquí.

La almohadilla de espuma 11 comprende preferiblemente unas espumas altamente reticuladas de poliuretano o poliéter de celdillas abiertas para que se puedan impregnar eficazmente los líquidos de la herida durante la succión. La almohadilla 11 se coloca preferiblemente en comunicación fluida, a través de un conducto 16 de plástico o material similar, con una cubeta 18 y una fuente de vacío 14. Un primer filtro de membrana hidrofóbico 20 se coloca entre la cubeta 18 y la fuente de vacío 14, para evitar que los líquidos supurados por la herida contaminen la fuente de vacío 14. El primer filtro de 20 también puede utilizarse como un sensor de llenado de la cubeta 18. En cuanto el líquido entra en contacto con el primer filtro 20, se envía una señal a la fuente de vacío 14, y ésta se cierra. Preferiblemente, el apósito para herida 13 comprende un material elastomérico cubierto al menos periféricamente con un adhesivo sensible a la presión para la aplicación del sellado en la zona de la herida 12, de tal forma que se pueda mantener un cierre hermético en la zona de la herida 12. El conducto 16 puede colocarse en comunicación fluida con la espuma 11 a través de un apéndice 17, el cual puede adherirse al apósito 13.

De acuerdo con la presente invención, se interpone un segundo filtro hidrofóbico 22 entre el primer filtro 20 y la fuente de vacío 14. La adición del segundo filtro 22 es ventajosa cuando el primer filtro 20 también se utiliza como un sensor de llenado para la cubeta 18. En tal situación, el primer filtro 20 puede actuar como un sensor de llenado, mientras que el segundo filtro 22 inhibe adicionalmente la contaminación de los exudados de la herida en la fuente de vacío 14. Esta separación de funciones en un dispositivo de seguridad y un dispositivo de control (o limitación), permite que cada dispositivo sea diseñado de forma independiente. Un filtro de vapor de olor 23, que puede ser un filtro de carbón vegetal, se puede interponer entre el primer filtro 20 y el segundo filtro 22, con el fin de contrarrestar la producción de vapores malolientes presentes en los exudados de la herida. En una realización alternativa (no mostrada), el filtro de vapor de olor 23 puede estar interpuesto entre el segundo filtro hidrófobo 23 y la fuente de vacío 14. Un segundo filtro de olor 15 puede estar interpuesto entre la fuente de vacío 14 y un orificio de escape externo 25, con el fin de reducir aún más el escape de vapores malolientes del sistema actual. Una realización adicional, permite que los primeros 20 y segundos filtros 22 se incorporen como parte integral de la cubeta 18 para asegurarse de que los filtros 20, 22, al menos uno de los cuales es probable que se contamine durante el uso normal, se eliminan automáticamente para reducir la exposición del sistema a cualesquiera contaminantes que puedan quedar atrapados por los filtros 20 y 22.

También podrá utilizarse un medio para tomar muestras proveyendo un orificio de acceso resellable 24 desde el conducto 16. El orificio 24 se encuentra entre el extremo distal 16a del conducto 16 y el extremo proximal 16b del conducto 16. El orificio 24, tal y como se describe más adelante en las Figuras 2a y 2b, se utiliza para permitir la extracción de fluidos que se han succionado de la zona de la herida 12. A pesar de que el orificio 24 aparece como un apéndice que sobresale del conducto 16, hay que entender que un orificio empotrado (no se muestra) puede hacer las mismas funciones. El orificio 24 incluye una membrana resellable 26 que aunque se perfore, por ejemplo con una aguja hipodérmica, la junta se mantiene estanca. Pueden utilizarse diversos materiales de tipo caucho, conocidos en la técnica anterior por mantener su estanqueidad después de la perforación.

El proceso mediante el cual se toman muestras de los líquidos de la herida, utilizando la presente invención, comprende perforar la membrana 26 con un tomamuestras de líquidos 28, tal como una aguja hipodérmica o una jeringuilla. El tomamuestras 28, se inserta a través de la membrana 26 y del orificio 24, hasta que entra en contacto con líquidos de la herida que fluyen a través de la cavidad interior 30 del conducto 16. Tal y como se ilustra en la Figura 2b y se describe con más detalle en la patente de los EE.UU. 6.142.982, emitida a Hunt, et al. el 13 de mayo de 1998, la cavidad interior 30 puede estar rodeada por una o más cavidades exteriores 31. Las cavidades exteriores 31 pueden utilizarse como conductos de detección de presión para detectar variaciones de presión en la zona de la herida 12. En una realización alternativa (no se muestra), la cavidad o cavidades exteriores 31 pueden actuar como conducto de la presión negativa, mientras la cavidad interior 30 puede utilizarse como conducto de detección de la presión. En la presente invención, el orificio de muestreo de líquidos 24, se comunica únicamente con la cavidad interior 30, a fin de no interferir con la detección de presión que puedan estar llevando a cabo las cavidades exteriores 31. En una realización alternativa (no se muestra), en la que la cavidad exterior 31 se utiliza como conducto de presión negativa, el orificio de muestreo de líquidos 24 se comunica con la cavidad exterior 31.

La fuente de vacío 14 puede consistir en una bomba portátil alojada dentro de un alojamiento 32, tal y como se ilustra en las Figuras 3a y 3b. Puede incluir o incorporarse un tirador 33 formado o unido al alojamiento 32 para que el usuario pueda agarrarlo fácilmente y mover el alojamiento 32.

De acuerdo con la realización preferida de la presente invención, se proporciona un medio en forma de abrazadera 34 para fijar el alojamiento 32 a un objeto estacionario, como por ejemplo un mástil para colgar bolsas de líquidos

intravenosos. La abrazadera 34, que puede ser una prensa de tornillo, tal y como se conoce en la técnica, es retráctil, de manera que cuando no se utiliza está en posición de almacenamiento dentro de un hueco 36 del alojamiento 32. Se facilita un mecanismo articulable 38 para que la abrazadera 34 se pueda extender hacia fuera desde el alojamiento 32, hasta un ángulo de 90 grados desde su posición de almacenamiento. Otra realización alternativa (no se muestra) permite que la abrazadera 34 se coloque en un ángulo de hasta 180 grados desde su posición de almacenamiento. Cuando la abrazadera 34 está completamente extendida, el mecanismo articulable 38 se bloquea en su posición, de forma que el alojamiento 32 queda suspendido de la abrazadera 34. Un dispositivo de sujeción 40, como un perno roscado, se introduce a través de un orificio 42 de la abrazadera 34, para permitir que la abrazadera 34 se ajuste firmemente a diversos objetos estacionarios de diferentes grosores.

Como alternativa, el dispositivo de sujeción 40, puede comprender un tornillo o pasador accionado por muelle, capaz de ajustarse automáticamente a varios objetos de diferentes grosores en sección, tales como mástiles para colgar bolsas de líquidos intravenosos.

Preferentemente, el sistema de la presente invención también permite la gestión del suministro de energía hasta la fuente de vacío 14, para maximizar la duración de la batería cuando la presente invención utilice corriente continua como fuente de alimentación. En la realización preferida, tal y como se ilustra en el diagrama de flujos de la Figura 4a, un control por motor 44 determina si la presión real es inferior o igual a una presión objetivo 46. Si la presión real es inferior a la presión objetivo, se calcula la potencia provisional de accionamiento del motor necesaria para alcanzar la presión objetivo 48. Si la potencia provisional de accionamiento del motor necesaria para alcanzar la presión objetivo es mayor o igual a la pérdida de potencia 49, la potencia provisional de accionamiento del motor se aplica al motor 50. Si la presión real es superior a la presión objetivo, la potencia provisional de accionamiento del motor se reduce y se decide si se necesita potencia adicional para compensar la pérdida de potencia 52. Si se decide que la potencia provisional no es suficiente para poder compensar la pérdida de energía, no se suministra potencia provisional al motor 54. Si la potencia provisional es suficiente para compensar la pérdida de energía, se aplica la potencia provisional al motor 50. El control por motor 44 funciona como un sistema de bucle cerrado, de manera que la presión real se mide constantemente comparándola con la presión objetivo predeterminada. La ventaja de este sistema es que impide que se suministre alimentación al motor cuando no es necesario para mantener la presión objetivo especificada por la terapia V.A.C. Por tanto, se amplía la duración de la batería ya que la energía no se malgasta innecesariamente alimentando al motor cuando no es necesario.

La duración de la batería se prolonga adicionalmente, tal y como se ilustra en el diagrama de flujo de la Figura 4b, proporcionando un medio, como un programa de software integrado en un procesador de ordenador, que desconecta de forma automática la retroiluminación de la pantalla de visualización 19 de la presente invención 10 (según se muestra en la Figura 3b). La entrada de información del usuario 55, como la presión objetivo deseada o la duración de la terapia, activa 57 una retroiluminación de la pantalla de visualización 19 tal y como se muestra en la Figura 3b. La entrada del usuario 55 también puede efectuarse simplemente tocando la pantalla de visualización 19, que podrá ser una pantalla que se activa con un toque o una pantalla sensible a la presión, ya conocidas en la técnica. La activación de una alarma 55 también puede activar 57 la retroiluminación de la pantalla 19. Una alarma puede activarse automáticamente si se detecta una fuga de aire en la zona de la herida 12. Dicha fuga se puede indicar detectando una disminución o reducción de la presión en la zona de la herida 12. La retroiluminación permanece activa hasta que se decida que el intervalo de tiempo predeterminado ha concluido 58. Si el intervalo de tiempo no ha transcurrido, la retroiluminación permanece activa 57. Si el intervalo de tiempo ha transcurrido, la retroiluminación se apaga automáticamente 59, hasta el momento en que el usuario introduzca información adicional, o suene una alarma 55.

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 1, la duración de la batería se prolonga adicionalmente gracias a un sistema de accionamiento por bomba de frecuencia variable 80, cuando la bomba 14, es una bomba oscilante. El sistema de accionamiento por bomba 80 consiste en un sensor de presión 82, un sistema de control 84 y un circuito de accionamiento de frecuencia variable 86. En la realización preferida el sensor de presión de 82 mide la presión a través de la bomba, la cual es transmitida al sistema de control 84. El sistema de control 84 determina la frecuencia de accionamiento óptima de la bomba 14, dada la presión medida y transmitida por el sensor de presión 82. La frecuencia de accionamiento óptima de la bomba 14 viene determinada por el sistema de control 84 de forma repetida o continuada. El sistema de control 84 ajusta el circuito de accionamiento de frecuencia variable 86 para accionar la bomba a una frecuencia óptima determinada por el sistema de control 84.

El uso de un sistema de accionamiento por bomba de frecuencia variable 80 permite maximizar la presión de la bomba 14. En las pruebas llevadas a cabo en bombas oscilantes, la presión máxima conseguida se duplicó sólo modificando la frecuencia de accionamiento en un 30%. Además, el sistema 80 maximiza el caudal por encima del intervalo de frecuencia prolongado. Como resultado, el rendimiento de la bomba 14 mejora considerablemente en comparación con bombas de los sistemas existentes de accionamiento de frecuencia constante sin necesidad de aumentar el tamaño o el peso de la bomba. Por consiguiente, la duración de la batería se prolonga adicionalmente, lo que permite al usuario una mayor movilidad al no tener que estar atado a una fuente de alimentación estacionaria. Alternativamente, se puede conseguir con una bomba más pequeña, un rendimiento similar al conseguido por las bombas con sistema de accionamiento de frecuencia constante de la técnica anterior. Como resultado, se mejora la movilidad de los pacientes, al facilitarse la portabilidad de la unidad.

El sistema según la presente invención también incrementa la estimulación del crecimiento celular mediante la oscilación de presión con el tiempo, tal y como se muestra en el diagrama de flujo de la Figura 5. Dicha oscilación de la presión se consigue gracias a una serie de algoritmos de un programa de software, utilizado conjuntamente con una unidad de procesamiento computerizada para controlar la función de la fuente o bomba de vacío. El programa se inicializa cuando un usuario, como por ejemplo un profesional sanitario, activa el modo de impulsos de la bomba 60. Después el usuario fija un valor máximo para la presión objetivo y un valor mínimo para la presión objetivo 62. Después el software inicializa la dirección de la presión a "aumentar" 63. El software entonces entra en un bucle de control de software. En este bucle de control, el software determina primero si la presión está aumentando 64.

Si la presión real aumenta en la prueba 64, entonces se decide si una presión objetivo variable sigue estando por debajo de la presión objetivo máxima 70. Si la presión objetivo variable sigue estando por debajo de la presión objetivo máxima, a continuación el software decide si la presión real se ha equiparado a (aumentado hasta) la presión objetivo ascendente 66. Si la presión real ha alcanzado la presión objetivo ascendente, el software incrementa la presión objetivo variable en un intervalo 68. De lo contrario, se abstiene de hacerlo hasta que la presión real se haya equiparado a la presión objetivo ascendente. Si la presión objetivo variable ha alcanzado la presión objetivo máxima en la prueba del bloque 70, el software ajusta la dirección de la presión a "disminuir" 69 y la presión objetivo variable comienza a moverse en la parte descendente de su ciclo oscilatorio.

El intervalo se puede medir en mmHg o cualquier otra unidad habitual de medición de la presión. Preferiblemente, la magnitud del intervalo se encuentra dentro del intervalo 1 -10 mmHg, de acuerdo con las preferencias del usuario.

Si la presión real disminuye en la prueba 64, entonces se decide si la presión objetivo variable sigue siendo mayor que la presión objetivo mínima 74. Si la presión objetivo variable sigue siendo mayor que la presión objetivo mínima, a continuación el software decide si la presión real ha alcanzado (disminuido hasta) la presión objetivo descendente 76. Si la presión real se ha equiparado a la presión objetivo descendente, el software disminuye la presión objetivo variable en un intervalo 72. De lo contrario se abstiene de hacerlo hasta que la presión real se haya equiparado a la presión objetivo descendente. Si la presión objetivo variable ha alcanzado la presión objetivo mínima en la prueba del bloque 74, el software ajusta la dirección de la presión a "aumentar" 73 y la presión objetivo variable comienza a moverse en la parte ascendente de su ciclo oscilatorio. Este proceso oscilatorio continúa hasta que el usuario deshabilita el modo de impulsos.

Si bien la invención se ha descrito en el presente documento en relación a determinadas realizaciones preferidas, estas realizaciones se han presentado sólo a modo de ejemplo, y no limitan el alcance de la invención. En consecuencia, el alcance de la invención únicamente se debe identificar con arreglo a la siguiente reivindicación.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) para estimular la cicatrización de tejido, que comprende:

una almohadilla porosa (11);

un apósito hermético (13);

un medio para conectar un extremo distal (16b) de un conducto (16) a través del apósito (13);

una cubeta (18) conectado de forma desmontable a un extremo proximal (16a) del conducto (16);

medios (14) para aplicar presión negativa a un sitio de herida;

un primer filtro (20) situado entre dicha cubeta (18) y dichos medios (14) para aplicar presión negativa;

y

un medio para variar dicha presión negativa durante un intervalo de tiempo que comprende medios para ajustar la presión real para conseguir una presión objetivo variable,

en el que dicha presión objetivo variable oscila entre una presión objetivo máxima fijada y una presión objetivo mínima fijada;

caracterizado por que

el sistema comprende además un segundo filtro (22) situado entre dicho primer filtro (20) y dicho medio (14) para aplicar presión negativa y por que

el sistema está adaptado para controlar la presión negativa de acuerdo con el siguiente proceso

si la presión está aumentando, el sistema verifica si la presión objetivo variable es menor que la presión objetivo máxima y si es así determina si la presión real ha igualado la presión objetivo variable y si es así aumenta la presión objetivo variable en un intervalo, si la presión objetivo variable ha alcanzado la presión de objetivo máxima, la dirección de la presión se establece para que disminuya,

si la presión está disminuyendo, el sistema verifica si la presión objetivo variable es mayor que la presión objetivo mínima y si es así determina si la presión real ha alcanzado la presión objetivo variable y si es así disminuye la presión objetivo variable en un intervalo, si la presión objetivo variable ha alcanzado la presión de objetivo mínima, la dirección de la presión se establece para que aumente.

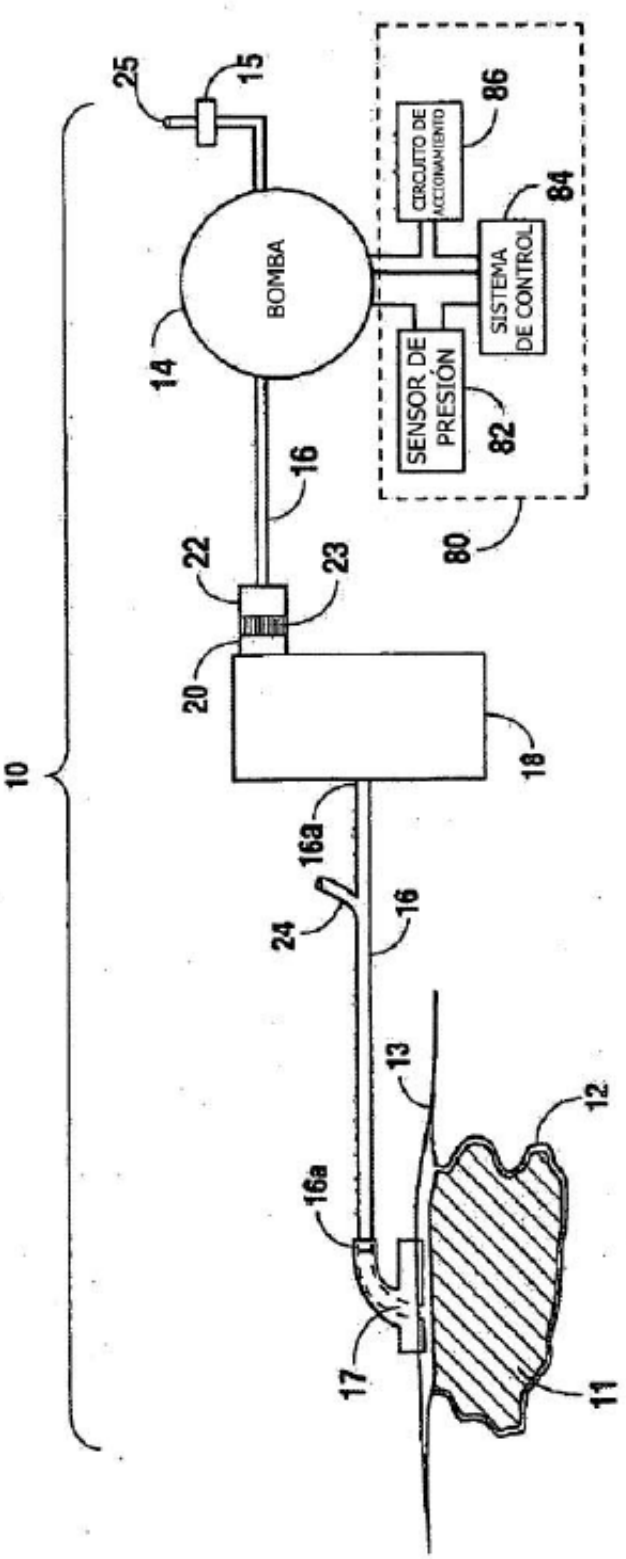
10
25
15
BOMBA
14
16
22
23
20
18
16a
24
16
13
12
16a
17
11
CIRCUITO DE ACCIONAMIENTO
86
SISTEMA DE CONTROL
84
SENSOR DE PRESIÓN
82
80

Fig. 1

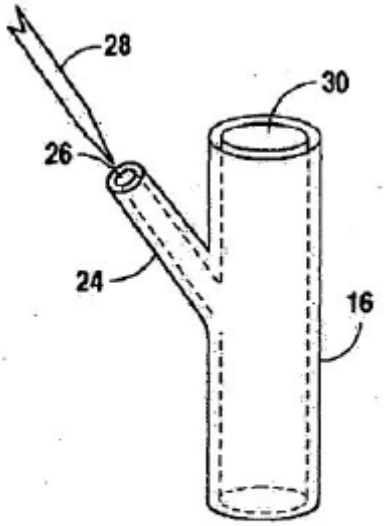

Fig. 2a

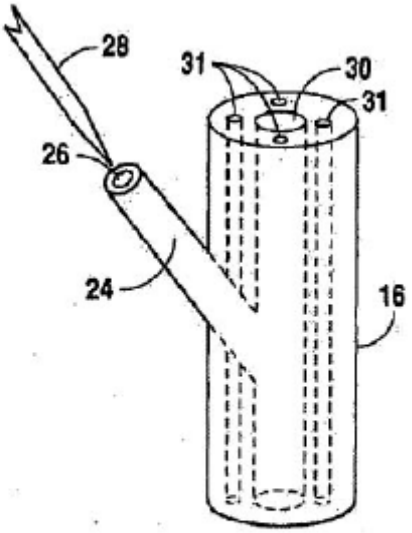

Fig. 2b

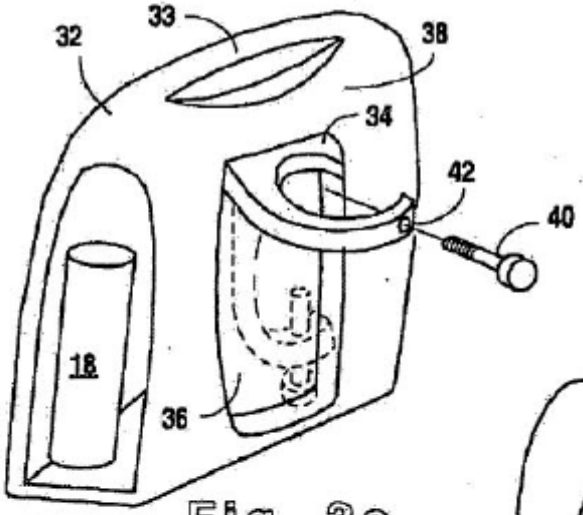

Fig. 3a

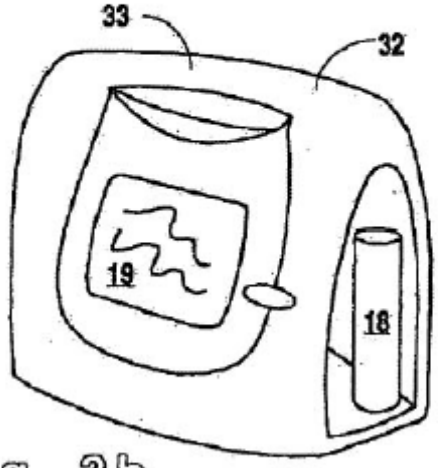

Fig. 3b

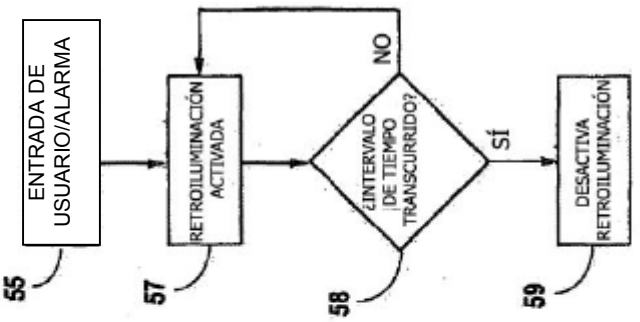
ENTRADA DE USUARIO/ALARMA
55
RETROILUMINACIÓN ACTIVADA
57
¿INTERVALO DE TIEMPO TRANSCURRIDO?
58
NO
SÍ
DESACTIVA RETROILUMINACIÓN
59

Fig. 4b

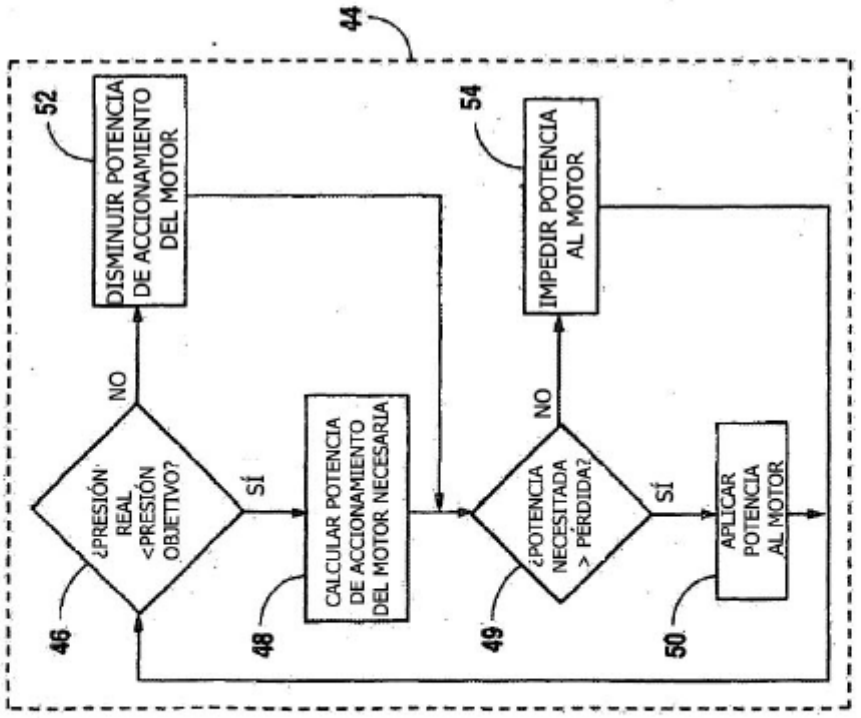
44
¿PRESIÓN REAL <PRESIÓN OBJETIVO?
46
NO
SÍ
DISMINUIR POTENCIA DE ACCIONAMIENTO DEL MOTOR
52
CALCULAR POTENCIA DE ACCIONAMIENTO DEL MOTOR NECESARIA
48
¿POTENCIA NECESITADA > PÉRDIDA?
49
NO
SÍ
IMPEDIR POTENCIA AL MOTOR
54
APLICAR POTENCIA AL MOTOR
50

Fig. 4a

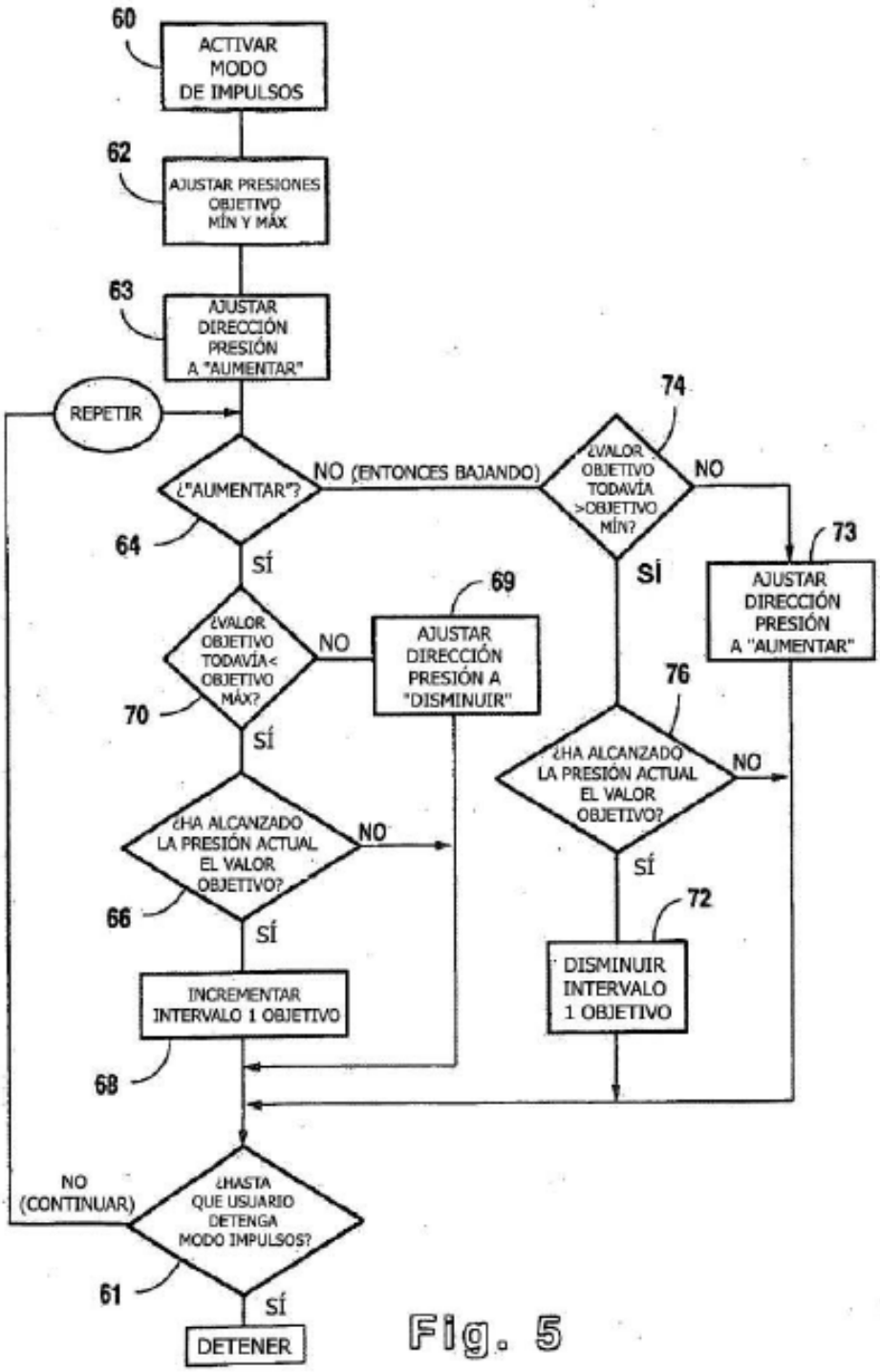
60
ACTIVAR MODO DE IMPULSOS
62
AJUSTAR PRESIONES OBJETIVO MÍN Y MÁX
63
AJUSTAR DIRECCIÓN PRESIÓN A "AUMENTAR"
REPETIR
¿"AUMENTAR"?
NO (ENTONCES BAJANDO)
64
SÍ
¿VALOR OBJETIVO TODAVÍA< OBJETIVO MÁX?
NO
69
AJUSTAR DIRECCIÓN PRESIÓN A "DISMINUIR"
70
SÍ
¿HA ALCANZADO LA PRESIÓN ACTUAL EL VALOR OBJETIVO?
NO
66
SÍ
INCREMENTAR INTERVALO 1 OBJETIVO
68
74
¿VALOR OBJETIVO TODAVÍA >OBJETIVO MÍN?
NO
SÍ
73
AJUSTAR DIRECCIÓN PRESIÓN A "AUMENTAR"
76
¿HA ALCANZADO LA PRESIÓN ACTUAL EL VALOR OBJETIVO?
NO
SÍ
72
DISMINUIR INTERVALO 1 OBJETIVO
NO (CONTINUAR)
¿HASTA QUE USUARIO DETENGA MODO IMPULSOS?
61
SÍ
DETENER

Fig. 5