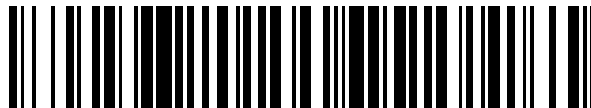


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 590**

51 Int. Cl.:

A61B 5/026 (2006.01)

A61H 23/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2011 E 13187415 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2015 EP 2695574**

54 Título: **Monitorización del cumplimiento mediante el uso de la detección del llenado de nuevo de las venas**

30 Prioridad:

30.09.2010 US 894826

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

30.11.2015

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**VESS, MARK A y
WATSON, KRISTIN**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 552 590 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

Monitorización del cumplimiento mediante el uso de la detección del llenado de nuevo de las venas

5 Antecedentes

Los aspectos de la presente invención se refieren generalmente a prendas de compresión, y particularmente a la monitorización del uso de prendas de compresión.

10 Una preocupación importante para los pacientes inmóviles y personas similares son los estados médicos en los que se forman coágulos en la sangre tales como la trombosis venosa profunda (DVT) y el edema periférico. En tales pacientes y personas están incluidos los que son sometidos a operaciones, anestesia, a largos períodos de reposo en cama, etc. Estos estados de formación de coágulos en la sangre generalmente se dan en las venas profundas de las extremidades inferiores y/o en la pelvis. Estas venas, tales como la ilíaca, la femoral, la poplítea, y la tibial de retorno, llevan sangre desoxigenada al corazón. Por ejemplo, cuando la circulación de la sangre en estas venas es retardada debido a enfermedad, heridas o inactividad hay una tendencia a que la sangre se acumule o se estanque. Una masa de sangre estancada puede llevar a la formación de un coágulo de sangre. Un riesgo importante asociado con este estado es la interferencia con la circulación cardiovascular. Más gravemente, un fragmento del coágulo de sangre puede liberarse y migrar. Se puede formar un émbolo pulmonar a partir del fragmento que potencialmente bloquea una arteria pulmonar principal, lo que puede ser potencialmente mortal. La actual invención puede también ser aplicada al tratamiento de otros estados, tales como el linfedema.

Los sistemas convencionales de compresión vascular incluyen un manguito o prenda de compresión conectados fluidamente a un controlador para inflar cíclicamente el manguito. El manguito se enrolla alrededor de una extremidad del paciente, y tiene una o más cámaras o vejigas infladas para proporcionar unos impulsos de compresión a la extremidad, que típicamente arrancan cerca de la parte más distal de la extremidad (por ejemplo, el tobillo) y que avanzan secuencialmente hacia el corazón. El inflado cíclico de la prenda de compresión intensifica la circulación de la sangre y disminuye la probabilidad de una DVT. También, se pueden aplicar sistemas de compresión vascular al tratamiento de otros estados, tales como el linfedema.

Un importante parámetro de monitorización de los sistemas de compresión es el tiempo de llenado de nuevo de las venas (VRT) calculado por el controlador, que es el tiempo normal empleado para que las venas en la extremidad se distiendan con la sangre tras la compresión. Los dispositivos actuales, tales como los descritos en la Patente de EEUU 6.231.532, detectan el cambio de presión (por ejemplo, por medio de un detector de presión) en el manguito como una función del cambio en el contorno de la extremidad para medir el VRT. A su vez, el controlador regula en consecuencia el ciclo de los impulsos de compresión basándose en el VRT calculado.

El cumplimiento por el paciente de un régimen de compresión previsto y el uso de un sistema de compresión es un problema común. Desafortunadamente, es casi imposible en un servicio de salud dedicar a un profesional médico a monitorizar constantemente un paciente durante el uso del sistema. Por lo tanto, existe la necesidad de una monitorización del cumplimiento mejorada.

Compendio

45 En general, los aspectos de la invención se refieren a la monitorización del cumplimiento de un paciente de un régimen de una terapia de compresión basada en un VRT determinado. En un aspecto se recibe una señal de un detector de presión acoplado a una prenda de compresión que tiene un tamaño y una forma para ser enrollada sustancialmente alrededor de una extremidad de un portador. La señal es indicativa de un cambio del contorno de la extremidad. Se determina un tiempo de llenado de nuevo de las venas de la extremidad como una función de la señal recibida y monitorizada. Cuando el tiempo de llenado de nuevo de las venas supera un umbral predeterminado, se incrementa el contador de cumplimiento por el paciente.

Un sistema que incorpora los aspectos de la invención monitoriza el cumplimiento por el paciente de un régimen de una terapia de compresión. El sistema incluye una prenda de compresión, una unidad de control de la compresión, y un detector de presión. La prenda tiene un tamaño y una forma para ser enrollada sustancialmente alrededor de una parte del cuerpo de un portador, y tiene uno o más elementos de sujeción para uso en la fijación de la prenda en una configuración enrollada de autosujeción alrededor de la parte del cuerpo. Y la prenda comprende una o más vejigas inflables selectivamente para aplicar una compresión a la parte del cuerpo tras el inflado. La unidad de control de la compresión comprende una bomba para dar presión al fluido y un puerto de salida en comunicación de fluido con la bomba. El puerto de salida tiene una tubería para fluidos conectada a ella para entregar selectivamente un fluido a presión a al menos una de las vejigas inflables. El detector de presión está acoplado a al menos una de las vejigas y genera una señal indicativa de un cambio del contorno de la parte del cuerpo cuando la prenda está en la configuración enrollada. La unidad de control incluye también uno o más procesadores que reciben y responden a la señal generada por el detector de presión para determinar un tiempo de llenado de nuevo de las venas de la parte del cuerpo. El procesador monitoriza el tiempo de llenado de nuevo de las venas e incrementa un contador de

cumplimiento por el paciente en respuesta al tiempo de llenado de nuevo de las venas monitorizado que supera un umbral predeterminado.

En otro aspecto, un método de monitorización del cumplimiento por el paciente de un régimen de terapia de compresión incluye la recepción de una señal procedente de un detector de presión acoplado a una prenda de compresión. La señal es indicativa de un cambio del contorno de una extremidad cuando una prenda de compresión está enrollada sustancialmente alrededor de la extremidad. El método incluye la determinación del tiempo de llenado de nuevo de las venas de la extremidad como una función de la señal recibida y la monitorización del tiempo de llenado de nuevo de las venas determinado. El tiempo de llenado de nuevo de las venas monitorizado se compara con un intervalo predeterminado de tiempos normales de llenado de nuevo de las venas. El método incluye también la correlación del tiempo de llenado de nuevo de las venas monitorizado para determinar el cumplimiento por el paciente como una función de la comparación.

Otros objetos y características serán en parte evidentes y en parte se indicarán de aquí en adelante.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un esquema de un sistema para la monitorización del cumplimiento por parte de un paciente de un régimen de terapia de compresión;

la Figura 2A es una vista frontal de una prenda de compresión en una configuración no enrollada;

la Figura 2B ilustra la prenda de compresión de la Figura 2A en una configuración enrollada adaptada para uso en un paciente;

las Figuras 3A-3E son gráficos que ilustran unos perfiles de presión a modo de ejemplo durante un procedimiento para determinar el tiempo de llenado de nuevo de las venas de acuerdo con la presente invención;

la Figura 4 es un gráfico que ilustra una determinación de llenado de nuevo de las venas personalizado a modo de ejemplo basado en los perfiles de la presión en las Figuras 3A-3E;

la Figura 5A es una interfaz de la unidad de control de acuerdo con una realización de la invención;

la Figura 5B es una visualización a modo de ejemplo del cumplimiento por parte de un paciente de acuerdo con una realización de la invención;

la Figura 6 es un diagrama de flujos a modo de ejemplo para la monitorización del cumplimiento de acuerdo con una realización de la invención;

la Figura 7 es un diagrama de flujos a modo de ejemplo para la monitorización del cumplimiento de acuerdo con otra realización de la invención;

la Figura 8A es un gráfico que ilustra un ciclo de presión a modo de ejemplo de una vejiga inflable cuando no está en uso;

la Figura 8B es un gráfico que ilustra un ciclo de presión a modo de ejemplo de una vejiga inflable cuando está en uso;

la Figura 9A es un gráfico que ilustra un perfil de presión a modo de ejemplo durante la determinación del llenado de nuevo de las venas de una vejiga inflable cuando no está en uso; y

la Figura 9B es un gráfico que ilustra un perfil de presión a modo de ejemplo durante la determinación del llenado de nuevo de las venas de una vejiga inflable cuando está en uso.

Los correspondientes caracteres de referencia indican las partes correspondientes en los dibujos.

Descripción detallada

Con referencia a la Figura 1, un sistema de terapia de compresión para la monitorización del cumplimiento por el paciente se designa generalmente por el carácter de referencia 10. En una realización el sistema 10 es un dispositivo neumático de compresión intermitente (IPC) o similar. El sistema 10 comprende una prenda 14 que puede ser adaptada a una extremidad o a otra parte del cuerpo de un paciente. La prenda 14 tiene una o más vejigas 18a-n para aplicar compresión a la extremidad durante el inflado de las vejigas. El sistema 10 incluye también un detector de presión 22 acoplado a al menos una de las vejigas (por ejemplo, la vejiga 18b) por medio de, por ejemplo, una tubería de conexión, y una unidad de control 26 de la compresión. La unidad 26 de control monitoriza el cumplimiento por el paciente de un régimen de terapia de compresión prescrito. Específicamente, y como se describirá con detalle más adelante, la unidad de control 26 determina, o calcula, un tiempo de llenado de nuevo de las venas (VRT) de la extremidad basado en las mediciones de la presión obtenidas del detector de presión 22. La unidad de control 26 monitoriza el VRT e incrementa un tiempo de terapia activa o el contador si el VRT monitorizado supera un umbral predeterminado.

La prenda 14, una realización a modo de ejemplo que se muestra en las Figuras 2A-B sin interconexión alguna con el resto del sistema 10, se enrolla sustancialmente alrededor de una extremidad o parte del cuerpo del paciente. La prenda 14 tiene uno o más dispositivos de posicionamiento o de adaptación, tales como los elementos de sujeción 30A-F, 32A-F, para asegurar la prenda en una configuración de autosujeción, enrollados alrededor de la extremidad. Convenientemente, la prenda 14 tiene un tamaño y una forma para adaptarse a la extremidad de una manera que impida el gasto de energía típicamente asociado con el inflado de una prenda adaptada de un modo flojo. Cualquier intento de determinar la adaptación de la prenda 14 y de graduar en consecuencia los elementos de sujeción 30A-F,

32A-F está dentro del alcance de la invención. Tales intentos pueden incluir, pero no están limitados a, simples medidas por el usuario tales como insertar un dedo entre la prenda 14 y la extremidad para comprobar la adaptación, y mecanismos de adaptación más complejos basados en detectores formados en la prenda propiamente dicha.

5 La Figura 2A ilustra los elementos de sujeción como las lengüetas de gancho (30A-F) y presilla (32A-F) para este fin. La Figura 2B muestra la prenda 14 en una configuración enrollada en una pierna de un paciente, e ilustra los elementos de sujeción 30A-F, 32A-F durante su uso. Alternativamente, se pueden emplear hebillas y/o enrollamientos de gancho y presilla. Cualquier diseño de los elementos de sujeción 30A-F, 32A-F está dentro del
10 alcance de la invención. En la realización a modo de ejemplo ilustrada en las Figuras 2A y 2B, la prenda 14 comprende cuatro vejigas inflables 36-39 (referidas como vejigas 18a-n en la Figura 1) para aplicar selectivamente una compresión en la extremidad tras el inflado. Cualquier número, forma, y configuración de las vejigas inflables 36-39 está dentro del alcance de la invención.

15 Con referencia de nuevo a la Figura 1, la unidad de control 26 de la compresión es operable para controlar la operación del sistema de compresión 10. Una bomba 42 de la unidad 26 conecta con un suministro de fluido 46 y proporciona un fluido (por ejemplo, aire comprimido) a las vejigas 18a-n por medio de una tubería de conexión. Específicamente, un puerto de salida 50 de la bomba 46 controla la entrega de fluido a las vejigas 18a-n. Como es típicamente conocido de los sistemas IPC, las vejigas 18_{a-n} experimentan unos ciclos de inflado y desinflado
20 alternativos para proporcionar una compresión intermitente. La unidad de control 26 comprende también un procesador 54 para monitorizar el VRT y determinar el cumplimiento por el paciente (descrito más adelante), aunque se puede emplear más de un procesador sin apartarse del alcance de la invención. El procesador 54 en general es operable para ejecutar las diversas funciones de la unidad de control de la compresión descritas antes y a partir de ahora. Por ejemplo, el procesador 54 ejecuta unas instrucciones de soporte lógico para monitorizar el detector 22 y
25 determinar el VRT y, por lo tanto, para incrementar en consecuencia el tiempo de terapia activa. Por otra parte, el procesador 54 está además configurado para controlar la operación de la bomba 42 y el puerto 50 durante la operación. El transductor o detector de presión 22 está acoplado por medio de una tubería de conexión a una de las vejigas, la vejiga 18b en la realización ilustrada, para monitorizar la presión en la vejiga 18b. El detector 22 está preferiblemente acoplado al puerto 50, y a su vez acoplado a la vejiga 18b por medio de la misma tubería de
30 conexión usada por la bomba 42. También son posibles unos medios de conexión alternativos. La presión monitorizada puede ser empleada para determinar el tiempo de llenado de nuevo de las venas, o VRT, de la extremidad durante un modo de VRT de la unidad de control 26. Con referencia a las Figuras 3A-3E, el procesador 54 está configurado para ejecutar instrucciones ejecutables por un ordenador para dar presión a la vejiga 18b, por ejemplo, para determinar un tiempo de llenado de nuevo de las venas para la vejiga personalizado. En una
35 realización, cuando se desea determinar el tiempo de llenado de nuevo de las venas del paciente, la unidad de control 26 permite que la vejiga 18b alcance una presión de compresión y a continuación hace que disminuya la presión hasta que la presión en esa particular vejiga alcance un valor más bajo. Las instrucciones ejecutables por un ordenador para determinar el tiempo de llenado de nuevo de las venas comprenden dar presión a la vejiga 18b hasta una primera presión de compresión (por ejemplo, 20 mmHg) para mover la sangre en la pierna desde una
40 zona (por ejemplo, la pantorrilla) que está debajo de la vejiga. Después de haber dado presión a la vejiga 18b hasta la primera presión de compresión, la presión en la vejiga se reduce a una presión de llenado de nuevo (por ejemplo, 10 mmHg) para permitir que la sangre vuelva a entrar en la zona de la extremidad que está debajo de la vejiga (después de aproximadamente 2,5 segundos de disminución de la presión).

45 La presión en la vejiga 18b es a continuación detectada por el transductor de presión 22 hasta que se ha determinado que el flujo de sangre ha sido restablecido completamente en la zona de la extremidad que está debajo de la vejiga. El tiempo transcurrido para restaurar el flujo de sangre está caracterizado como un primer tiempo t_1 de llenado de nuevo de las venas y es almacenado por el controlador 26. A continuación a la vejiga 18b se le da presión hasta una segunda presión de compresión (por ejemplo, 30 mmHg) y el mismo proceso es realizado tal
50 como fue realizado para la primera presión de compresión, lo que da como resultado un segundo tiempo t_2 de llenado de nuevo de las venas. A la vejiga 18b a continuación se le puede dar presión hasta incluso unas presiones de compresión mayores (por ejemplo, 45, 60 y 75 mmHg) y el proceso realizado para las presiones de compresión primera y segunda puede ser repetido para cada nivel de presión para producir unos tiempos t_3, t_4, t_5, t_n de llenado de nuevo de las venas para cada nivel de presión adicional. Se entiende que las cantidades de presión distintas de
55 las descritas antes y mostradas en las Figuras 3A-3E pueden ser usadas en el proceso de llenado de nuevo de las venas sin apartarse del alcance de la invención. Adicionalmente, el proceso de llenado de nuevo de las venas en cada nivel de presión puede ser realizado varias veces para producir varios tiempos de llenado de nuevo de las venas para cada nivel de presión.

60 Alternativamente, a la vejiga en inspección se le podría permitir disminuir la presión durante un período de tiempo predeterminado, o dejarla sin presión totalmente y después darla presión de nuevo hasta que la presión alcance el valor predeterminado, por ejemplo 10 mmHg. El transductor de presión 22 detecta la presión en la vejiga 18b durante un tiempo suficiente para permitir que el sistema venoso en la extremidad se llene de nuevo, es decir, que
65 esté de nuevo lleno de sangre. La presión detectada por el transductor de presión 22 se eleva a medida que la extremidad se expande tras el llenado con sangre y alcanza un estado generalmente permanente cuando la pierna

se ha llenado de nuevo. El tiempo medido entre el comienzo de la disminución de presión en la vejiga 18b y cuando se produce este estado uniforme es medido como el VRT.

Por ejemplo, mediante el uso de los tiempos t_1 - t_n de llenado de nuevo de las venas determinados, el procesador 54 determina una presión de compresión personalizada trazando los tiempos de llenado de nuevo de las venas de cada nivel de presión seleccionado en un gráfico como se muestra en la Figura 4 y adaptando una línea que mejor se adapta al dibujo por medio de un análisis de regresión lineal normalizado. El vértice A de la línea que mejor se adapta corresponde a una presión de compresión P_c personalizada para producir un tiempo de llenado de nuevo máximo T_{max} de las venas. El nivel de compresión determinado P_c y el tiempo de llenado de nuevo máximo T_{max} se incorporan a continuación en la terapia de compresión de la extremidad en donde la vejiga 18b en la prenda, o manguito, 14 se le da repetidamente presión hasta la presión de compresión P_c personalizada, mantenida en la presión de compresión personalizada durante un período de tiempo y posteriormente reducida a la presión de llenado de nuevo durante el tiempo de llenado de nuevo máximo T_{max} para facilitar la circulación de la sangre en la extremidad.

En el caso en que se registren varios tiempos de llenado de nuevo de las venas para cada nivel de presión de compresión seleccionado, los tiempos de llenado de nuevo son promediados por el procesador 54 para producir un valor promedio para el nivel de presión dado. Estos niveles promedio son a continuación trazados y se adapta una línea que mejor se adapta al trazado de los valores promedio, y la presión de compresión personalizada y el tiempo de llenado de nuevo de las venas se extrapolan a partir del dibujo de la misma manera que se ha descrito antes. Si la prenda 14 incluye varias vejigas (por ejemplo, las vejigas del tobillo, pantorrilla y muslo, como se muestra en las Figuras 2A y 2B), el controlador 26 puede ser configurado para operar el dispositivo IPC 10 para aplicar una terapia de compresión secuencial a la extremidad mediante el uso de la presión personalizada y el tiempo de llenado de nuevo máximo.

En una realización adicional o alternativa cada unidad 26 de control del tiempo determina el VRT, realiza unos ciclos (es decir, inflados y desinflados) de la vejiga 18b a lo largo de varios valores de la presión de compresión para obtener un valor correspondiente del VRT para cada valor de la presión de compresión. La unidad de control 26 calcula a continuación un VRT máximo, o V_{max} . V_{max} se verifica determinando una mejor adaptación entre los valores de la presión de compresión y los correspondientes valores del VRT por medio de cualquier método de adaptación adecuado (por ejemplo, un análisis de regresión lineal). Específicamente, un máximo de la mejor adaptación designado como V_{max} . Convenientemente, en lugar de usar valores individuales del VRT, se registran varios VRTs y se promedian para cada presión de compresión a fin de proporcionar un valor medio del VRT para cada valor de la presión de compresión.

A continuación se determina una presión de compresión P_c habitual que corresponde a V_{max} y se designa como una presión de compresión objetivo del régimen de terapia de compresión de la vejiga 18b.

Después de aplicar la terapia de compresión a la extremidad durante un período de tiempo, el proceso para determinar la presión de compresión personalizada y el tiempo de llenado de nuevo de las venas máximo pueden ser repetidos para determinar valores nuevos. Adicional o alternativamente, la memoria en el controlador 26 puede registrar los tiempos de llenado de nuevo de las venas detectados por el transductor de presión 22 durante la terapia de compresión y, por ejemplo, promediar los valores registrados para regular el tiempo entre las consecutivas puestas a presión de la vejiga 18b basándose en los tiempos de llenado de nuevo promediados. Estos dos procesos aseguran que la terapia de compresión que se está aplicando a la extremidad se adapta a las características cambiantes de la extremidad de modo que se aplique a la extremidad una terapia de compresión personalizada a lo largo de la duración de la terapia de compresión.

Como se ha descrito antes, el procesador 54 de la unidad de control 26 responde a la señal de salida del detector de presión 22 para determinar el VRT como se ha descrito antes. La unidad 26 es además operable para monitorizar el VRT a lo largo del tiempo. Cualquier aspecto del VRT medido puede ser monitorizado, que incluye, aunque no está limitado a: los valores individuales del VRT, promediar el VRT dentro de una ventana de tiempo específica, promediar el VRT dentro de una ventana de tiempo móvil, las variaciones en el VRT a lo largo de varias mediciones del VRT y/o de ciclos de compresión, la presión del estado uniforme conseguido durante la medición del VRT, cualquier parámetro del ciclo de compresión, y así sucesivamente.

La mayoría de los pacientes tienen un VRT normal entre 40-50 segundos para las mediciones de la pierna, con unas formas de pierna inanimada que generan unos valores de VRT tan bajos como 30 segundos. Un VRT de aproximadamente 30 segundos es también típicamente observado cuando la prenda 14 no está en uso por el cliente. Por lo tanto, el VRT monitorizado puede ser usado para determinar si el paciente está usando la prenda 14. Por lo tanto, en una realización preferida la unidad de control 26 almacena e incrementa un tiempo de terapia activa cuando el VRT monitorizado bien cae dentro de un intervalo normal (por ejemplo, 30-60 segundos), o simplemente supera un umbral predeterminado (por ejemplo, 30 segundos), donde ambos son indicativos de un uso normal del sistema de compresión 10. De esta manera el valor del tiempo de terapia activa es una medida del uso por el paciente de la prenda 14 y de su inflado y desinflado secuencial. Alternativamente, el tiempo de terapia activa es el tiempo acumulado de la operación del controlador durante el cual se considera que el paciente cumple.

En otra realización la unidad de control 26 comprende una alarma 58 que indica a un usuario cuándo el VRT monitorizado cae por debajo del umbral predeterminado. En este punto el procesador 54 para de incrementar el tiempo de terapia activa hasta que se adopten otras medidas. La alarma 58 puede ser una o más de una alarma de audio y una alarma visual. El usuario, típicamente el paciente o un médico que monitoriza al paciente, puede responder a la alarma 58 indicando que el paciente en realidad cumple, tal como el caso en el que un paciente cambia de posición y origina un descenso intermitente en el VRT monitorizado. En otras palabras, el usuario anula la alarma. El tiempo de terapia entonces continuaría siendo incrementado.

Cuando el médico indica el cumplimiento continuado anulando la alarma 58 disparada por un valor más bajo del VRT (que el valor del umbral predeterminado), la unidad de control 26 se reposiciona o se corrige el valor de umbral predeterminado en el valor del VRT más bajo medido en el momento de la anulación. De esta manera la alarma 58 no se disparará nuevamente hasta que el VRT monitorizado descienda al valor del umbral corregido. Esto impide que la alarma 58 se haga molesta en el caso en que el paciente tenga o a menudo alcance un valor del VRT más bajo por una razón justificable tal como una sicología especial, postura, etc.

Alternativamente, en respuesta a la alarma 58, el médico puede decidir que el paciente no lleva puesta la prenda 14 y por lo tanto no está cumpliendo el régimen de compresión. El médico puede responder desconectando la unidad de control 26, en cuyo momento el tiempo de terapia para de incrementarse. El tiempo de terapia puede ventajosamente ser almacenado en una memoria 62, externa o interna del procesador 54, para que la medición continúe la próxima vez que se inicie la unidad de control 26.

En otra realización más, la unidad de control 26 tiene una opción configurable que permite que el tiempo de terapia continúe incrementándose a pesar de que el VRT monitorizado caiga por debajo del umbral predeterminado. En esta realización la acumulación del tiempo de terapia es detenida solamente cuando un médico desconecta la unidad de control 26 en respuesta a la alarma 58 o por cualquier otra causa. La continuación del incremento del contador de terapia permite de esta manera que el médico siga de cerca un tiempo de operación de la unidad de control 26, de ahora en adelante referido simplemente como tiempo de operación del controlador. Esta realización es beneficiosa cuando se monitorizan pacientes con un VRT especialmente bajo, tales como los que sufren de insuficiencia venosa, por ejemplo. En tales pacientes las mediciones del VRT bajas pueden indicar erróneamente el no cumplimiento durante el uso. El médico con conocimiento del estado del paciente puede entonces controlar manualmente la acumulación del tiempo de terapia.

En otra realización se monitoriza un tiempo de desplazamiento y tiene un valor especificado, tal como 24 horas. El cumplimiento se especifica como una relación entre el tiempo de terapia activa y el tiempo de desplazamiento. Una vez iniciada la monitorización, la terapia activa y el tiempo de desplazamiento son evaluados de forma continua. Cuando el tiempo de operación del controlador alcanza el tiempo de desplazamiento (es decir, tiempo de operación = 24 horas), la medida del cumplimiento es limitada a una ventana rodante de 24 horas (tiempo de desplazamiento). En cualquier punto temporal a partir de ahora, el tiempo de terapia activa, y por lo tanto el cumplimiento, se considera solamente a lo largo de las últimas 24 horas de operación. Convenientemente, el tiempo de desplazamiento puede ser programado y reposicionado por un usuario. De esta manera, un médico u otro proveedor de cuidados para la salud puede especificar su propio tiempo de desplazamiento, y a continuación observar cuánto tiempo el paciente ha cumplido durante el tiempo de desplazamiento.

La unidad de control 26 incluye además una interfaz de controlador 66. Una visualización 70 de la interfaz 66, ilustrado en la Figura 5A, visualiza el cumplimiento del paciente como un porcentaje 74, en donde el porcentaje es evaluado como una relación entre el tiempo de terapia activa 76 visualizado y el tiempo de desplazamiento 78 visualizado. La interfaz 66 incluye una opción RESET 82 para reposicionar los contadores. La visualización 70 ilustra también un indicador 102 y un valor 106 del VRT.

Un usuario puede además acceder a un Gráfico de Cumplimiento 90 (véase la Figura 5B) por medio de una opción gráfica 86 de la interfaz 66. Específicamente, la Figura 5B ilustra una ventana rodante de 24 horas para monitorizar el cumplimiento y muestra un porcentaje de cumplimiento 94. La interfaz de usuario a modo de ejemplo de la Figura 5B visualiza el porcentaje de cumplimiento 94 junto con una representación en un recuadro del tiempo de terapia y el tiempo de desplazamiento (designados conjuntamente por el carácter de referencia 98) en los diversos puntos temporales. Los contadores son reposicionados en el punto temporal 100, y después de esto son monitorizados. En este ejemplo el cumplimiento es aproximadamente el 90% en las primeras 24 horas (6am-6am), el 100% en el período entre las 6pm-6pm, y el 90% en el período 12h medianoche – 12h medianoche. Otros medios de visualización del cumplimiento y los diversos contadores están dentro del alcance de la invención.

De acuerdo con aspectos de la invención, un método de monitorización del cumplimiento por el paciente está ilustrado generalmente en la Figura 6 en la forma de un diagrama de flujos a modo de ejemplo. La monitorización del cumplimiento es iniciada o reposicionada en 402. En 404 una señal es continuamente recibida desde el detector de presión 22 acoplado a la vejiga 18b. La señal es una función de la presión de la vejiga, y es además indicativa de un cambio del contorno de la extremidad o parte del cuerpo del paciente. El tiempo de llenado de nuevo de las venas o VRT de la extremidad es determinado y monitorizado como una función de la señal recibida en 408. En 410, se hace

una determinación de si el VRT monitorizado supera el umbral predeterminado. Si éste es el caso, el tiempo de terapia activa se incrementa en 414. El tiempo de terapia activa y el cumplimiento se visualizan para el usuario en 418.

5 Si, en 410 el VRT monitorizado no supera el umbral, la alarma 58 se inicia en 420. En 424 el usuario responde anulando la alarma 58 o deteniendo la unidad de control 26. Si el usuario elige anular la alarma 58, el umbral se fija en el valor del VRT monitorizado en 428, y el tiempo de terapia activa continúa incrementándose como se ha descrito antes. Si el usuario elige en 424 detener la unidad de control 26, el tiempo de terapia activa es almacenado en la memoria 62 en 430, y la unidad de control 26 se cierra en 432.

10 De acuerdo con aspectos posteriores de la invención, en la Figura 7 se ilustra de forma general un método de monitorización del cumplimiento por el paciente en la forma de un diagrama de flujos a modo de ejemplo. La monitorización del cumplimiento se inicia o se reposiciona en 502. En 504 una señal es recibida de forma continua desde el detector de presión 22 acoplado a la vejiga 18b. La señal es una función de la presión de la vejiga, y es además indicativa de un cambio del contorno de la extremidad o parte del cuerpo del paciente. El tiempo de llenado de nuevo de las venas o VRT de la extremidad se determina y monitoriza como una función de la señal recibida en 508. En 510 se hace una determinación de si el VRT monitorizado supera el umbral predeterminado. Si éste es el caso, el tiempo de terapia activa se incrementa a 514. El tiempo de terapia activa es correlacionado con el cumplimiento, y puede además ser visualizado al usuario en 518.

20 Si, en 510 el VRT monitorizado no supera el umbral, la alarma 58 se inicia en 520. En 524 el usuario responde anulando la alarma 58 o deteniendo la unidad de control 26. Si el usuario elige anular la alarma 58, el umbral se fija en el valor del VRT monitorizado en 528, y el tiempo de terapia activa continúa incrementándose como se ha descrito antes. Si el usuario elige en 524 detener la unidad de control 26, el tiempo de terapia activa es almacenado en la memoria 62 en 530, y la unidad de control 26 se cierra en 532.

30 Después de haber descrito con detalle los aspectos de la invención, será evidente que son posibles modificaciones y variaciones sin apartarse del alcance de la invención definida en las reivindicaciones anejas. Por ejemplo, se puede definir un umbral superior predeterminado (por ejemplo, 60 segundos) del VRT monitorizado que también dispare la alarma. En otras palabras, la alarma puede ser disparada por encima o por debajo de un intervalo predeterminado de valores del VRT normales, típicamente 30-60 segundos. El umbral superior predeterminado puede también ser reposicionable. Adicionalmente, se puede conectar más de una vejiga de inflado, cada una a un detector de presión diferente, y las lecturas de la presión de los diferentes detectores de presión pueden entonces ser combinadas de cualquier forma posible para determinar el VRT y/o el cumplimiento.

35 El porcentaje de cumplimiento puede, además de ser indicado numéricamente como se ha ilustrado, también puede ser visualizado por medio de elementos gráficos tales como un gráfico en forma de tarta (no mostrado). La interfaz 66 es convenientemente un dispositivo de visualización integrado con unas teclas programables asociadas como están ilustradas, que permiten al usuario seleccionar los diversos elementos descritos antes y navegar por ellos mediante el uso de las teclas de función. No obstante, otras construcciones de la interfaz 66 están dentro del alcance de la invención.

45 Para mejorar el cumplimiento por el paciente con la terapia de compresión existe la necesidad de incrementar la participación del médico en tanto que se proporciona al médico un dispositivo para la notificación y monitorización del cumplimiento. Se deben satisfacer varios requerimientos para conseguir este objetivo. El médico debería ser notificado cuando se suponga que el cumplimiento no se está consiguiendo. Además, el médico debería ser capaz de decidir juzgar que el paciente cumple o no, y regular los parámetros de cumplimiento de cada paciente. Finalmente, el médico debería ser capaz de monitorizar la duración del cumplimiento en períodos de tiempo específicos, ya que es más probable que esté afectado por el cumplimiento del paciente durante su turno o turnos de trabajo. Para este fin se proporciona una interfaz de monitorización del cumplimiento de fácil uso por el usuario.

50 A la vista de lo anterior se verá que se consiguen los diversos objetivos de la invención y se consiguen unos resultados ventajosos. Las Figuras 8A y 8B ilustran durante la operación un ciclo de presión de la vejiga inflable 18b. Incluso cuando no está en uso por el paciente, la vejiga 18b alcanza unos valores de la presión (véase la Figura 8A) que son similares a los de la vejiga 18b cuando está en uso por un paciente (véase la Figura 8B). La diferencia en los picos de la curva es solamente 2-3 mmHg para el caso ilustrado. Cuando son monitorizados por un detector de presión, los valores de la presión se corresponden con los de la presión interna de la vejiga, y no pueden adecuadamente ser considerados como de uso real de la prenda 14. Los perfiles de la presión para medir el VRT, por otra parte, se determinan reduciendo la presión de la vejiga hasta una presión de llenado de nuevo y cerrando una válvula de ventilación (como se ha descrito antes), seguido por la monitorización del incremento de la presión cuando la sangre vuelve a entrar en la extremidad. El flujo de sangre hacia la extremidad da lugar a la expansión de la extremidad, lo que obliga a que el aire salga de la vejiga 18b, hacia atrás por medio de la tubería de conexión y sobre el detector 22, el cual registra un incremento de presión. El procesador 54 después evalúa el incremento de la presión para calcular el VRT y determina el cumplimiento.

65

- 5 Las Figuras 9A y 9B ilustran el perfil de la presión como una curva de llenado de nuevo de la vejiga 18b durante la medida del VRT. El perfil de la presión ilustrado compara dos situaciones, es decir, a) cuando la prenda 14 no está en uso por un paciente (véase la Figura 9A), y b) durante su uso por un paciente (véase la Figura 9B). Cuando no se detecta un flujo de sangre, tal como durante el no uso, se observa un incremento insignificante de la presión, un poco menos de 2 mmHg en el caso ilustrado, que es atribuible a la estabilización de la presión. Durante el uso, por otra parte, se puede observar un cambio de presión tan alto como 10 mmHg (aproximadamente 5,5 mmHg para la Figura 9B) en la vejiga 18b debido a la distensión de la extremidad. Las realizaciones de la invención trasladan este cambio detectable en la presión al VRT y para indicación del cumplimiento, que de este modo proporciona una fuerte correlación entre el uso real y el cumplimiento estimado.
- 10 Adicionalmente, usando el mismo detector de presión y la salida para monitorizar el VRT y el uso, un controlador es capaz de determinar el cumplimiento sin requerir un dispositivo físico adicional incómodo en la prenda propiamente dicha.
- 15 Cuando se introducen elementos de la presente invención en la o las realizaciones preferidas de ella, los artículos “uno”, “él”, y “dicho” se pretende que signifiquen que hay uno o más de los elementos. Los términos “que comprende”, “que incluye” y “que tiene” pretenden ser inclusivos y significan que pueden ser unos elementos adicionales distintos de los elementos listados.
- 20 Como se podrían realizar diversos cambios en las anteriores construcciones, productos y métodos sin apartarse del alcance de la invención, se pretende que todo el material contenido en la anterior descripción y mostrado en los dibujos que se acompañan se deberá interpretar como ilustrativo y no en un sentido limitativo.

REIVINDICACIONES

1. Un método de monitorización del cumplimiento por el paciente con un régimen de terapia de compresión, que comprende:
 - 5 recibir una señal desde un detector de presión (22) acoplado a una prenda de compresión (14), en donde la prenda (14) tiene un tamaño y una forma para ser enrollada sustancialmente alrededor de una extremidad de un portador, y comprende una o más vejigas (18_{a-n}) inflables selectivamente para aplicar una compresión a la parte del cuerpo tras el inflado, en donde dicha señal es indicativa de un cambio del contorno de la extremidad;
 - 10 determinar un tiempo de llenado de nuevo de las venas de la extremidad como una función de la señal recibida;
 - monitorizar el tiempo de llenado de nuevo de las venas;
 - monitorizar un tiempo de desplazamiento;
 - 15 incrementar una terapia activa en respuesta al tiempo de llenado de nuevo de las venas que supera un umbral predeterminado;
 - determinar el cumplimiento como una relación del tiempo de terapia activa con el tiempo de desplazamiento; y
 - visualizar el tiempo de terapia activa y el cumplimiento determinado.

2. El método de la reivindicación 1, en donde el tiempo de desplazamiento es programable y reposicionable por un usuario.

3. El método de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en donde el tiempo de terapia activa es considerado solamente en el tiempo de desplazamiento.
4. El método de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que además comprende la visualización del tiempo de desplazamiento.

5. El método de la reivindicación 4, en donde el cumplimiento determinado se visualiza como un porcentaje evaluado como una relación entre el tiempo de terapia activa visualizado y el tiempo de desplazamiento visualizado.

6. El método de la reivindicación 5, en donde el tiempo de terapia activa, el tiempo de desplazamiento, y el porcentaje de cumplimiento se visualizan en diversos puntos temporales sobre una ventana de 24 horas rodante.

7. El método de la reivindicación 5, que además comprende visualizar un indicador del tiempo de llenado de nuevo de las venas y un valor del tiempo de llenado de nuevo de las venas monitorizado.

8. Un sistema (10) para monitorizar el cumplimiento por el paciente de un régimen de terapia de compresión, en donde dicho sistema (10) comprende:
 - 40 una prenda de compresión (14) con un tamaño y una forma para ser enrollada sustancialmente alrededor de una parte del cuerpo de un portador, dicha prenda (14) comprende una o más vejigas (18_{a-n}) inflables selectivamente para aplicar una compresión a la parte del cuerpo tras el inflado;
 - uno o más elementos de sujeción (30A-F, 32A-F) para fijar la prenda (14) en una configuración enrollada de autosujeción alrededor de la parte del cuerpo;
 - un detector de presión (22) acoplado a al menos una de las vejigas, en donde dicho detector genera una señal indicativa de un cambio del contorno de la parte del cuerpo cuando la prenda está en la configuración enrollada; y
 - 45 una unidad de control (26) de la compresión, en donde dicha unidad de control comprende:
 - una bomba (42) para dar presión al fluido;
 - un puerto de salida (50) en comunicación fluida con la bomba, dicho puerto de salida tiene una tubería de fluido conectada a ella para entregar selectivamente fluido a presión a al menos una de las vejigas inflables (18_{a-n}); y uno o más procesadores (54) que reciben y responden a la señal generada por el detector de presión (22) para:
 - 50 determinar un tiempo de llenado de nuevo de las venas de la parte del cuerpo como una función de la señal recibida;
 - monitorizar el tiempo de llenado de nuevo de las venas;
 - 55 monitorizar un tiempo de desplazamiento;
 - incrementar un tiempo de terapia activa en respuesta al tiempo de llenado de nuevo de las venas monitorizado que supera un umbral predeterminado;
 - determinar el cumplimiento como una relación del tiempo de terapia activa con el tiempo de desplazamiento;
 - 60 visualizar el tiempo de terapia activa y el de cumplimiento determinado.

9. El sistema de la reivindicación 8, en donde la unidad de control (26) está configurada para que un usuario programe el tiempo de desplazamiento y reposicione el tiempo de desplazamiento.

10. El sistema de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en donde el uno o más procesadores (54) están configurados para tener en cuenta el tiempo de terapia activa solamente durante el tiempo de desplazamiento.

11. El sistema de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en donde la unidad de control (26) está configurada para visualizar el tiempo de desplazamiento.
- 5 12. El sistema de la reivindicación 11, en donde la unidad de control (26) está configurada para visualizar el cumplimiento como un porcentaje evaluado como una relación entre el tiempo de terapia activa y el tiempo de desplazamiento visualizado.
- 10 13. El sistema de la reivindicación 12, en donde la unidad de control (26) está configurada para visualizar el tiempo de terapia activa, el tiempo de desplazamiento, y el porcentaje de cumplimiento en varios puntos temporales a lo largo de una ventana de 24 horas rodante.
- 15 14. El sistema de la reivindicación 12, en donde la unidad de control (26) está configurada para visualizar un indicador del tiempo de llenado de nuevo de las venas y un valor del tiempo de llenado de nuevo de las venas monitorizado.

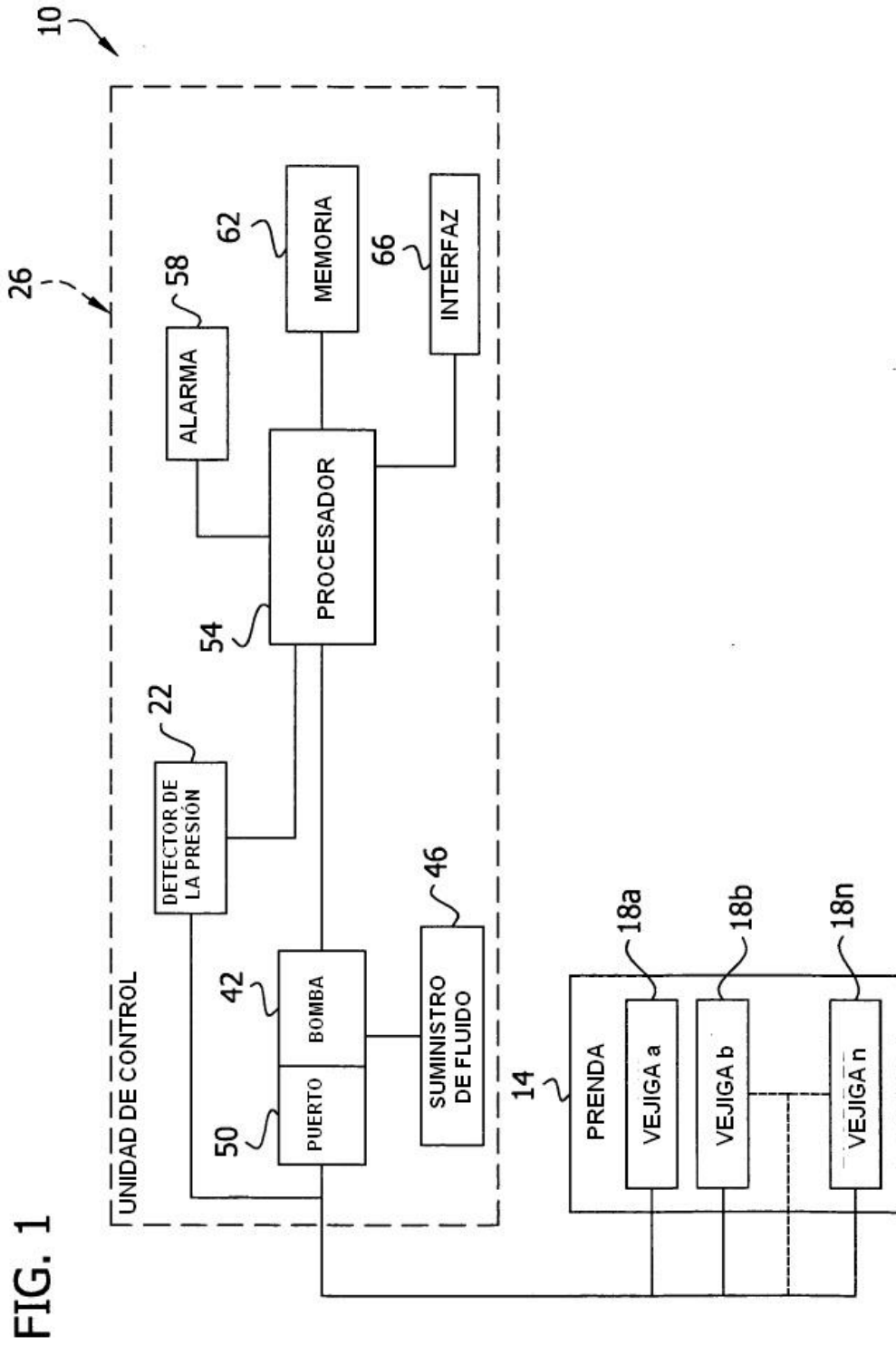


FIG. 1

FIG. 2A

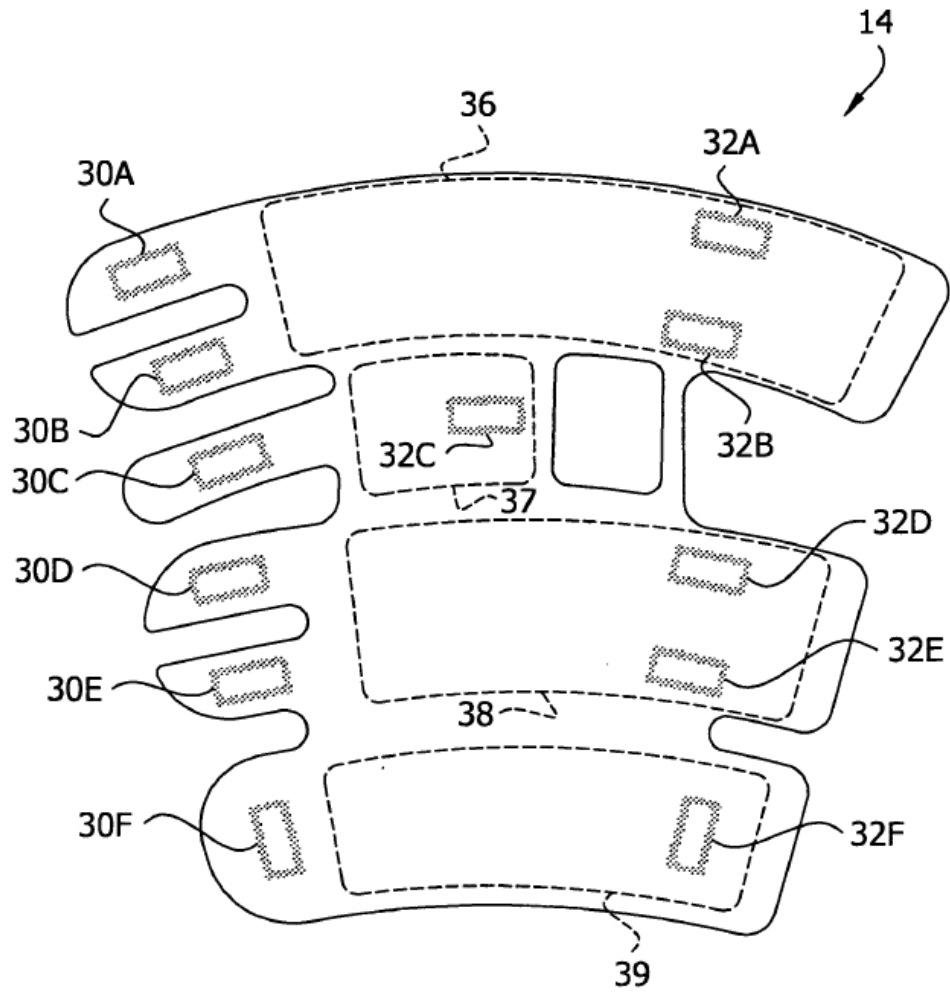
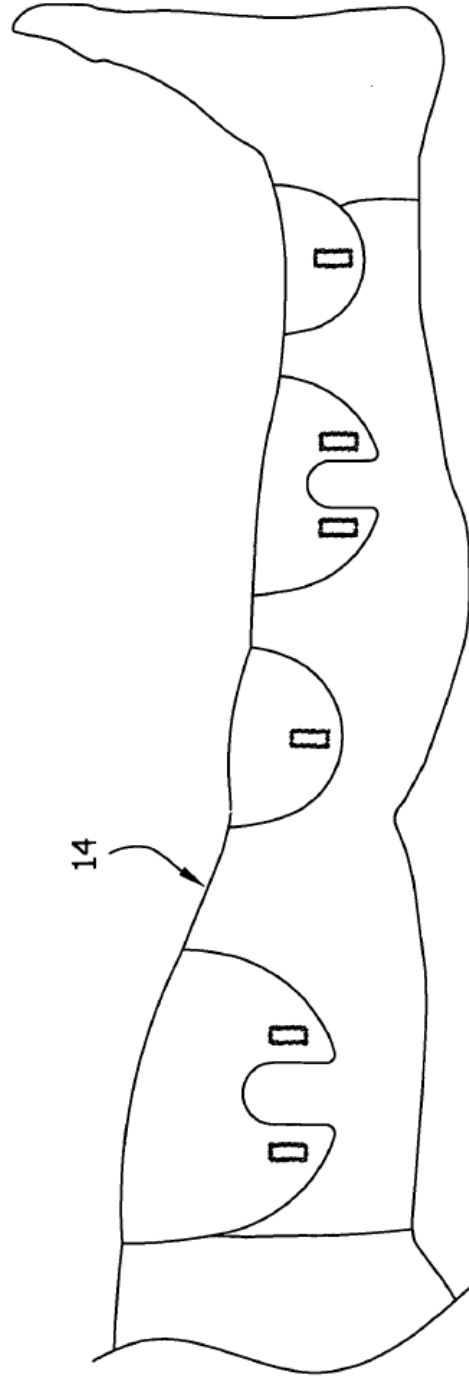


FIG. 2B



14

FIG. 3A

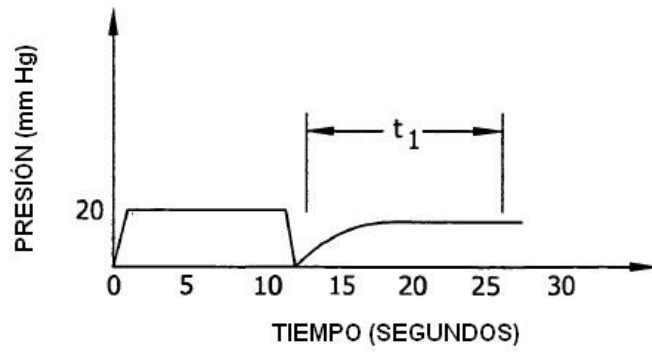


FIG. 3B

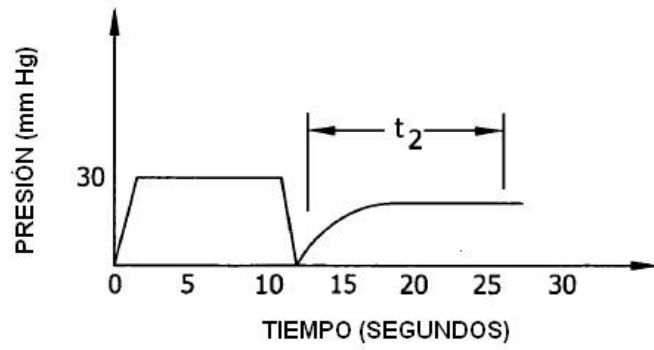


FIG. 3C

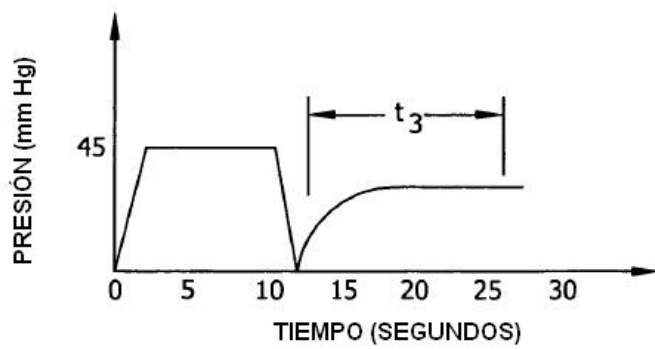


FIG. 3D

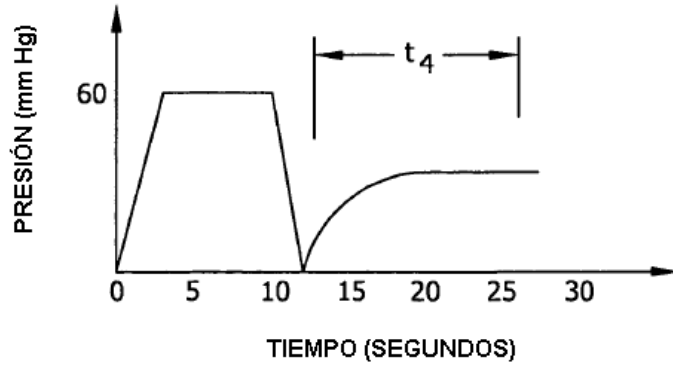


FIG. 3E

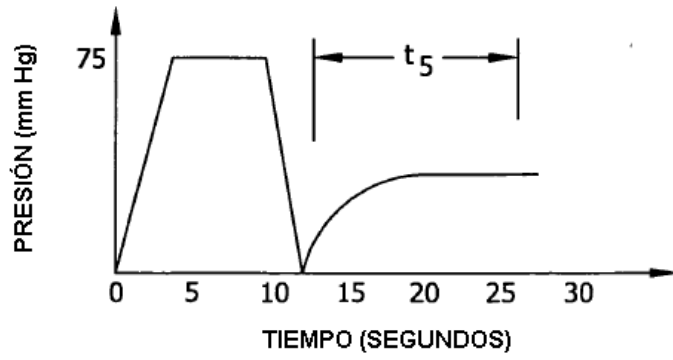


FIG. 4

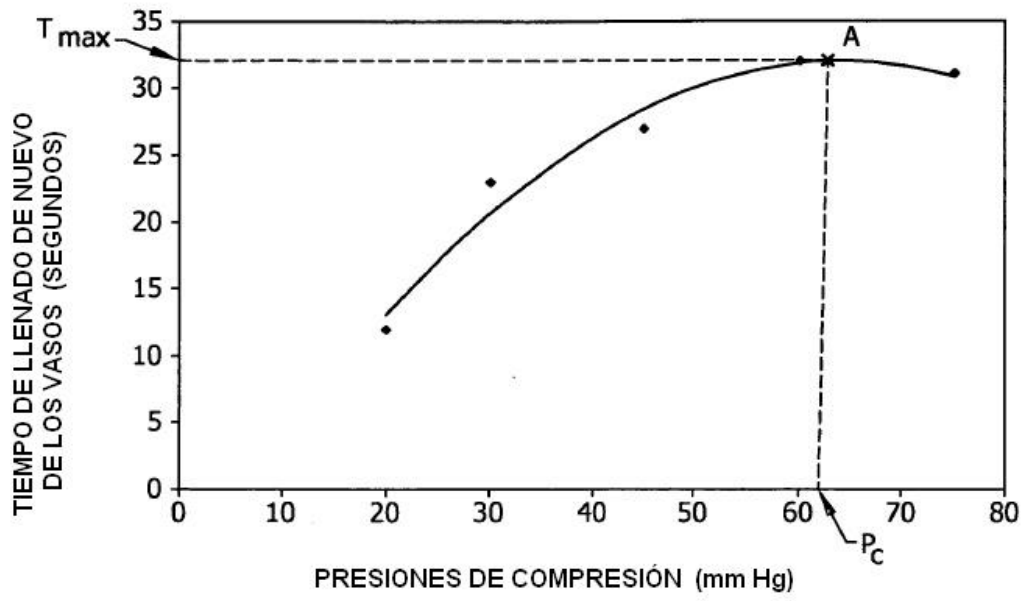


FIG. 5A

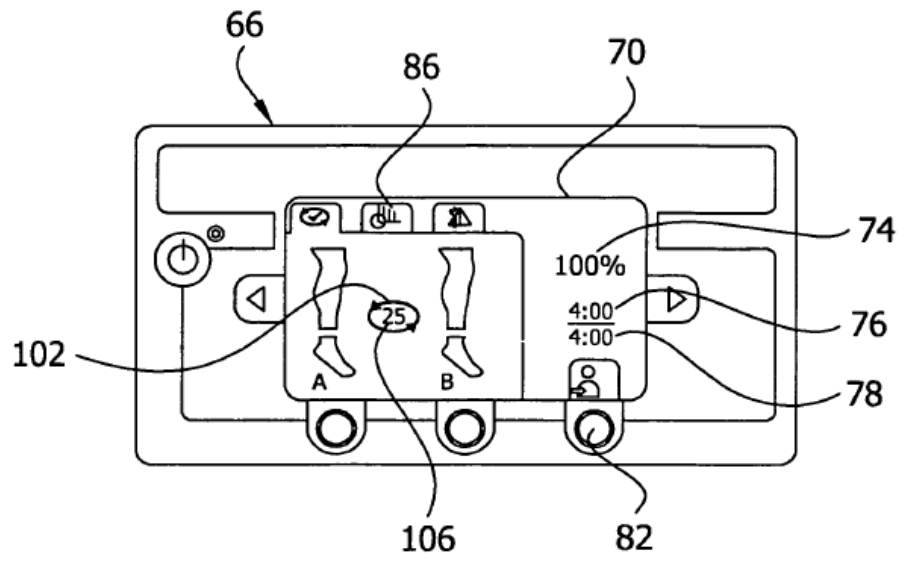


FIG. 5B

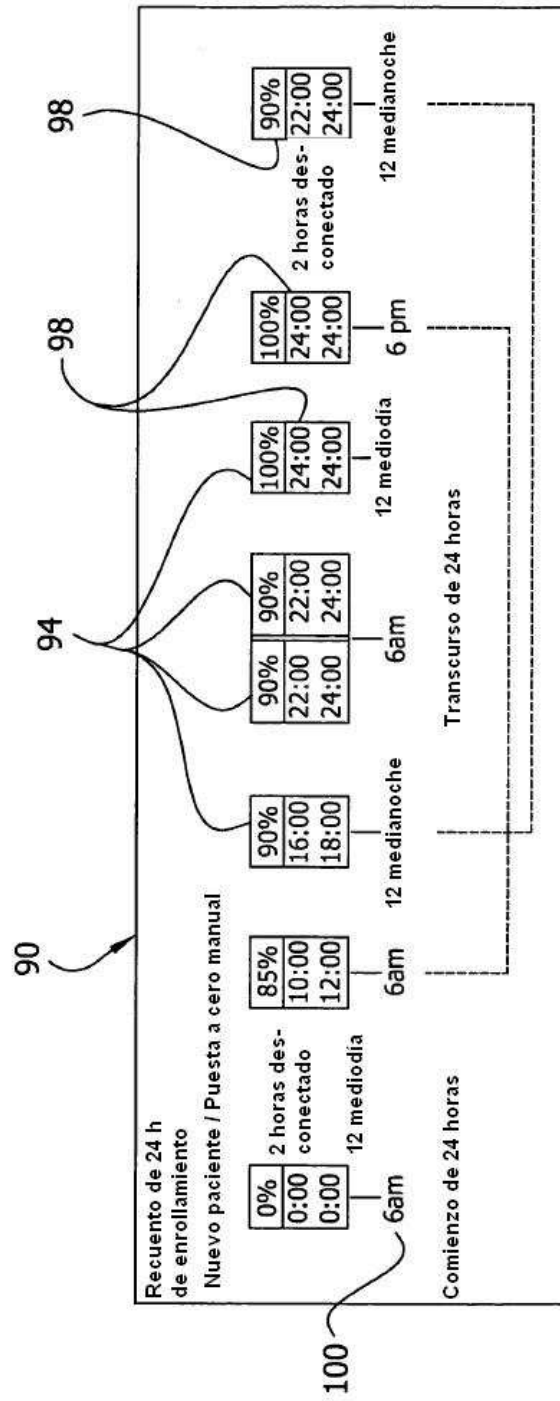


FIG. 6

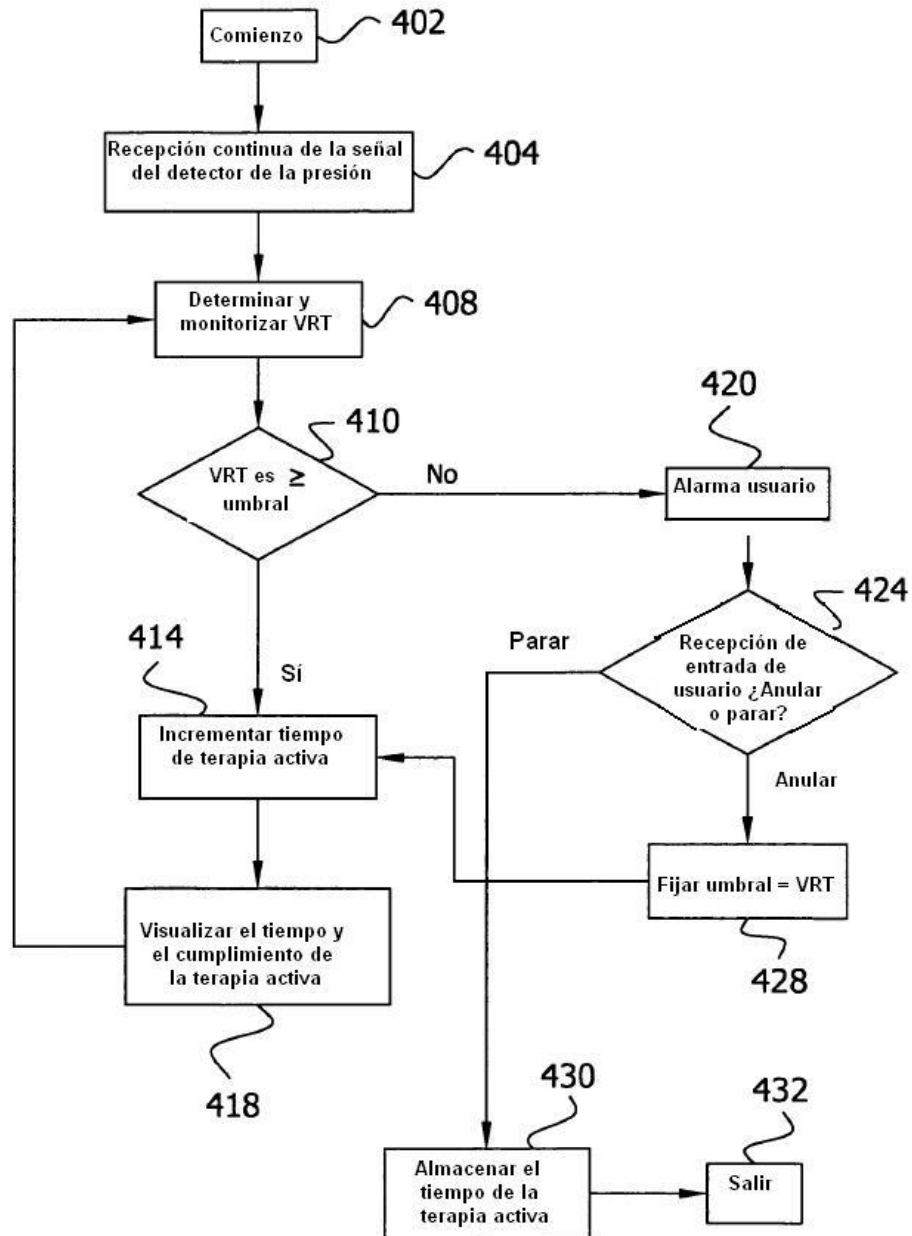


FIG. 7

