

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 574 856**

51 Int. Cl.:

A61B 5/107 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2008** **E 08806733 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016** **EP 2237724**

54 Título: **Aparato y método para medir el volumen de una herida**

30 Prioridad:

06.12.2007 GB 0723855

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

22.06.2016

73 Titular/es:

**SMITH & NEPHEW PLC (100.0%)
15 ADAM STREET
LONDON WC2N 6LA, GB**

72 Inventor/es:

HARTWELL, EDWARD

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 574 856 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

Aparato y método para medir el volumen de una herida

5 La presente invención se refiere a un aparato y a un método para la medida del volumen de una herida para valorar el progreso de cicatrización de la herida, particularmente, pero no exclusivamente, durante la terapia de presión negativa tópica (TNP).

Existe una técnica muy anterior disponible relacionada con la provisión de un aparato y métodos para la utilización del mismo para la aplicación de terapia TNP a heridas juntos con otros procesos terapéuticos destinados a mejorar los efectos de la terapia TNP. Ejemplos de tal técnica anterior incluyen los enumerados y descritos brevemente más adelante.

10 La terapia TNP ayuda al cierre y cicatrización de las heridas reduciendo el edema: mejorando el flujo de sangre y la granulación del tejido; eliminando el exceso de exudados y ayuda a reducir la carga bacteriana y de este modo, la infección de la herida. Además, la terapia TNP permite menos perturbación exterior de la herida y facilita la cicatrización más rápida.

15 En nuestra solicitud de patente internacional co-pendiente, WO 2004/037334, se describen un aparato, un vendaje y un método para aspiración, irrigación y limpieza de heridas. En términos muy generales, esta invención describe el tratamiento de una herida mediante la aplicación de terapia de presión negativa tópica (TNP) para la aspiración de la herida junto con la provisión de fluido adicional para irrigar y/o limpiar la herida, cuyo fluido, que comprende tanto exudados de la herida como fluido de irrigación, es entonces retirado por los medios de aspiración y hecho circular a través de medios para la separación de los materiales beneficiosos de los materiales perjudiciales. Los materiales
20 que son beneficiosos para la cicatrización de la herida son hechos recircular a través del vendaje y los materiales perjudiciales para la cicatrización de la herida son descargados a una bolsa o vaso de recogida de desechos.

25 En nuestra solicitud de patente internacional co-pendiente, WO 2005/04670, se describen un aparato, un vendaje y un método para limpiar una herida utilizando aspiración, irrigación y limpieza. De nuevo, en términos muy generales, la invención descrita en este documento utiliza un aparato similar al del documento WO 2004/037334 con respecto a la aspiración, irrigación y limpieza de la herida, sin embargo, incluye además la etapa adicional importante de proporcionar medios de calentamiento para controlar la temperatura de ese material beneficioso, que es devuelto a la zona/vendaje de la herida de manera que esté a una temperatura óptima, por ejemplo, para producir el efecto terapéutico más eficaz sobre la herida.

30 En nuestra solicitud de patente internacional co-pendiente, WO 2005/105180, se describen un aparato y un método para la aspiración, irrigación y/o limpieza de heridas. De nuevo, en términos muy generales, este documento describe una parte similar a los dos documentos previamente mencionados pero con la etapa adicional de proporcionar medios para el suministro y aplicación de agentes psicológicamente activos al vendaje/sitio de herida para estimular la cicatrización de la herida.

35 Sin embargo, el aparato y los métodos anteriores generalmente sólo son aplicables a un paciente cuando está hospitalizado ya que el aparato es complejo, y necesita personal que posea conocimientos específicos sobre el funcionamiento y mantenimiento del aparato, y también es relativamente pesado y voluminoso, no estando adaptado para que un paciente lo mueva fácilmente fuera de un ambiente hospitalario, por ejemplo.

40 Algunos pacientes que tienen heridas relativamente menos severas no requieren la hospitalización continua, por ejemplo, pero quienes no obstante se beneficiarían de la aplicación prolongada de la terapia TNP, y podrían ser tratados en casa o en el trabajo sometidos a la disponibilidad de un aparato de terapia TNP que se pueda transportar y mantener fácilmente.

45 Otra área particular de terapia de heridas que es deseable es controlar el volumen de una herida durante su tratamiento tal como, por ejemplo, en el tiempo de cambio de manera que sea capaz de cuantificar el proceso de cicatrización. Sin embargo, en la actualidad no hay herramientas simples y/o adecuadas con las que se pueda hacer esta valoración del volumen de la herida.

50 Lo métodos que han sido utilizados incluyen medir la longitud, anchura y profundidad de una herida y realizar alguna valoración a partir de las dimensiones pero esto es muy impreciso. Realizar un trazado alrededor de la herida, calcular el área y realizar medida de profundidad; rellenar la herida con un relleno y medir el volumen de la herida en base a la densidad conocida del relleno; y métodos fotográficos. Todos estos métodos anteriores implican realizar suposiciones de cálculo que dan lugar a figuras de volumen imprecisas y que son muy laboriosas y son bastante poco prácticas.

De manera deseable, el volumen de herida debería ser medido cuando se cambia un vendaje, por ejemplo, cada pocos días de manera que se mantenga un registro continuo del proceso.

55 Sea cual sea el método utilizado daría lugar a figuras que tienen que ser almacenadas en un archivo, por ejemplo, y generalmente no con el paciente que está siendo tratado.

Es un objetivo de la presente invención mitigar al menos parcialmente los problemas anteriormente mencionados.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención se proporciona un aparato para medir el volumen de una herida, comprendiendo el aparato: una cubierta de vendaje y obturación de la herida para formar una cavidad sobre la herida; un conducto de aspiración que conduce desde la cavidad de la herida a un bote de desecho; una fuente de vacío; medios de sensor de medida de flujo, y un sistema de control y monitorización configurado para calcular el volumen de la herida.

De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un método de medida de un volumen de una herida, comprendiendo el método las etapas de: aplicar un vendaje sobre una herida, cuyo volumen va a ser medido, incluyendo el vendaje al menos una cubierta de obturación sobre la herida, de manera que se crea una cavidad de herida sellada; crear un vacío en dicha cavidad de herida mediante una bomba de vacío mediante medios de bomba para producir un vacío predeterminado en la cavidad de herida; medir un volumen de aire extraído de dicha cavidad de herida en producir dicho vacío predeterminado; y, calcular un volumen de dicha herida.

En una realización de la presente invención, el volumen de aire se puede medir mediante señales recibidas desde los medios de sensor de flujo en un sistema de control de aparato.

De manera deseable, la medida de volumen de herida se puede realizar en el momento de cambio de vendaje y con un bote de desechos vacío.

De manera deseable, la herida puede ser vendada de la misma manera tan rigurosamente como sea posible cada vez de manera que se minimicen las variables debidas al diferente tipo y grado de envuelta de la herida, por ejemplo. Por ejemplo, la herida podría ser envuelta con el material de relleno adecuado (si fuera lo suficientemente grade y si fuera adecuado) tal como gasa, espuma o cualquier otro tipo de relleno adecuado para la herida y la cubierta de obturación puede ser aplicada de manera que cuando el relleno se comprime por el vacío aplicado a la presión de vacío predeterminada entonces la cubierta de obturación puede enrasarse, por ejemplo, con la carne sana del paciente alrededor de la herida. Esta es una explicación meramente a modo de ejemplo pero está destinada a enfatizar de la conveniencia de manera consistente del vendaje de la herida.

El método actual puede ser aplicado por el aparato para la provisión de terapia TNP a un paciente en casi cualquier ambiente. El aparato es ligero, puede ser alimentado por la red eléctrica o por baterías mediante un kit de batería recargable contenido dentro de un dispositivo (de aquí en adelante, el término "dispositivo" se utiliza para designar una unidad que puede contener todos los medios de control, alimentación, recarga de suministro de energía, medios de indicador electrónico y medios para iniciar y mantener las funciones de aspiración para una herida y cualesquiera otras funciones necesarias de naturaleza similar). Cuando esté fuera del hogar, por ejemplo, el aparato puede proporcionar un periodo de funcionamiento prolongado con la energía de una batería, y en el hogar, por ejemplo, el dispositivo puede estar conectado a la red eléctrica mediante una unidad de carga mientras que esté siendo utilizado y operado por el paciente.

El aparato completo del que la presente invención es una parte, comprende: un vendaje que cubre la herida y obtura al menos un extremo abierto de un conducto de aspiración a una cavidad formada sobre la herida por el vendaje; un tubo de aspiración que comprende al menos un lumen a través del cual discurre desde el vendaje de herida a un bote de material de desecho para recoger y contener el material de exudados/desecho antes de su eliminación; y un dispositivo de control de iniciación y mantenimiento de aspiración asociado con el bote de desecho.

El vendaje que cubre la herida puede ser cualquier tipo de vendaje empleado normalmente con la terapia TNP y, en términos muy generales, puede comprender, por ejemplo, un material de cubierta semipermeable, flexible, autoadhesivo, como es conocido en la técnica de vendajes, para cubrir la herida y obturarse con el tejido sano circundante para crear una cavidad o vacío sellado sobre la herida. Puede ser de manera acertada una barrera porosa y miembro de soporte en la cavidad entre el lecho de la herida y el material de cubierta para poder conseguir una distribución de vacío uniforme sobre el área de la herida. La barrera porosa y el miembro de soporte que son, por ejemplo, una gasa, una espuma, una bolsa hinchable o material de tipo contacto de herida conocido resistente a la rotura bajo los niveles de vacío creados y que permite transferir los exudados de herida a través del área de la herida al conducto de aspiración sellado a la cubierta flexible sobre la herida.

El conducto de aspiración puede ser un tubo flexible liso, por ejemplo, que tenga un único lumen a través del mismo y hecho, por ejemplo, a partir de material plástico compatible con el tejido sin tratar. Sin embargo, el conducto de aspiración puede tener una pluralidad de lúmenes a través del mismo para conseguir los objetivos específicos referentes a la invención. Una parte del tubo situado dentro de la cavidad obturada sobre la herida puede tener una estructura para hacer posible la aspiración y la evacuación continuadas de los exudados de la herida sin que quede obturado ni bloqueado incluso con los niveles más elevados de rango de presión negativa previstos.

Se prevé que el rango de presión negativa para el aparato que encarna la presente invención puede estar entre -50 mm de Hg y -220 mm de Hg (nótese que estas presiones son relativas a la presión atmosférica de ambiente normal, de este modo, -200 mm de Hg podría ser aproximadamente 560 mm de Hg en términos prácticos). De manera acertada, el rango de presión puede ser entre aproximadamente -75 mm de Hg y -150 mm de Hg. Alternativamente, se puede utilizar un rango de presión de hasta -75 mm de Hg, hasta -80 mm de Hg o más de -80 mm de Hg.

También, de manera acertada se podría utilizar un rango de presión de por debajo de -75 mm de Hg. Alternativamente se podría utilizar un rango de presión superior a -100 mm de Hg o superior a -150 mm de Hg.

5 El conducto de aspiración en su extremo distal remoto del vendaje puede estar unido al bote de desechos en una puerta de entrada o conector. El dispositivo que contiene los medios para iniciar y mantener la aspiración de la herida/vendaje puede estar situado entre el vendaje y el bote de desecho, sin embargo, en una realización preferida del aparato que encarna la presente invención, el dispositivo puede aspirar la herida/vendaje a través del bote, de este modo, el bote de desechos puede estar situado preferiblemente entre la herida/vendaje y el dispositivo.

El conducto de aspiración en el extremo del bote de material de desecho puede estar preferiblemente unido al bote de desechos para evitar la separación inadvertida cuando se esté produciendo una obstrucción, por ejemplo.

10 El bote puede ser un molde de material plástico o una unidad compuesta que comprenda una pluralidad de moldes separados. El bote puede, de manera acertada, ser traslúcido o transparente para determinar visualmente la cantidad de relleno con exudados. Sin embargo, el bote y el dispositivo pueden en algunas realizaciones proporcionar advertencia automática de condición de llenado de bote inminente y también pueden proporcionar medios para el cese de la aspiración cuando el bote alcance la condición llena.

15 El bote puede estar provisto de filtros para evitar el escape de líquidos y olores desde el mismo y también para evitar la expulsión de bacterias a la atmósfera. Ejemplos de filtros adecuados pueden comprender filtros hidrofóbicos de 0,2 μm de tamaño de poro, por ejemplo, con respecto a la obturación del bote para evitar la expulsión de bacterias y 1 μm para evitar la expulsión de líquido.

20 De manera acertada, los filtros pueden estar situados en una parte superior del bote de desechos en el uso normal, esto es cuando el aparato está siendo utilizado o transportado por un paciente, los filtros están en una posición superior y separados del líquido de exudado en el bote de desechos por gravedad. Además, dicha orientación mantiene la salida del bote de desechos o la puerta de salida de agotamiento alejada de la superficie de exudado.

25 De manera acertada, el bote de desechos puede estar relleno de un gel absorbente tal como ISOLYSEL (marca registrada), por ejemplo, como una protección añadida contra las fugas del bote cuando esté lleno y este siendo cargado o desechado. Las ventajas añadidas de una matriz de gel dentro del volumen de almacenamiento de exudado del bote de desechos son que evita el movimiento excesivo, tal como la inclinación, del líquido, minimiza el crecimiento de bacterias y minimiza los olores.

30 El bote de desechos también puede estar provisto de medios adecuados para evitar las fugas del mismo tanto cuando esté separado de la unidad de dispositivo como también cuando el conducto de aspiración esté separado del lugar/vendaje de la herida.

El bote puede tener medios adecuados para evitar el vaciado por el usuario (sin herramientas o daños al bote) de manera que un bote lleno o con su vida útil finalizada de otro modo sólo puede ser desechado con el fluido de desecho contenido todavía dentro.

35 El dispositivo y el bote de desechos puede tener medios mutuamente complementarios para conectar una unidad de dispositivo a un bote de desechos con lo que los medios de aspiración en la unidad de dispositivo se conectan automáticamente a una puerta de evacuación en el bote de desechos de manera que existe una trayectoria de aspiración continua desde el sitio/vendaje de herida hasta una puerta de expulsión en el dispositivo.

De manera acertada, la puerta de expulsión desde la trayectoria de fluido a través del aparato está provista de los medios de filtro para evitar que olores desagradables sea expulsados a la atmósfera.

40 En términos generales, la unidad de dispositivo comprende una bomba de aspiración; medios para monitorizar la presión aplicada por la bomba de aspiración; un caudalímetro para monitorizar el caudal a través de la bomba de aspiración; un sistema de control que controla la bomba de aspiración como respuesta a las señales procedentes de los sensores, tales como los medios de monitorización de presión y el caudalímetro, por ejemplo, y cuyo sistema de control también controla un sistema de gestión de energía con respecto a un paquete de batería incorporado y la carga de la misma y por último un sistema de interfaz de usuario, con lo que las distintas funciones del dispositivo tales como el punto de ajuste de nivel, por ejemplo, se pueden ajustar (incluyendo detenciones y puestas en marcha del dispositivo) por un usuario. El dispositivo puede contener todas las características anteriores dentro de una única carcasa unificada.

50 Cuando el vendaje se aplica a la herida, un volumen de aire queda atrapado debajo de la cubierta de obturación en la cavidad de la herida. Cuando la fuente de vacío tal como una bomba de vacío, por ejemplo, se pone en marcha, la cavidad de la herida es sometida a un vacío predeterminado tal como 0,1 atmósferas (es decir 76 mm de Hg por debajo de la presión atmosférica). En este caso, 0,1 del volumen de aire en la cavidad es extraído y el cual es medido por los medios de sensor de flujo tales como un caudalímetro, por ejemplo, en el sistema de control y monitorización. El volumen de aire extraído será proporcional al volumen real de la herida. Los volúmenes de otras partes del aparato, tales como el conducto de aspiración, el bote de desechos, la bomba de vacío y los conductos de
55 aire del aparato que conducen al sensor de flujo se pueden medir y/o son conocidos y factores constantes para los

que se puede incorporar un factor de corrección en los medios de memoria del software del sistema de control.

Una vez que el nivel de vacío deseado se consigue y es constante en un nivel, pueden ser calculados los distintos factores por el software del sistema de control para calcular el volumen de herida. Es importante que el vacío deseado esté en un estado constante y la fuente de vacío tal como una bomba de vacío pueda funcionar lentamente o intermitentemente para conseguir dicho estado constante debido, por ejemplo, a una fuga en la cavidad de herida a través o alrededor de la cubierta de obturación. El software puede contener datos apropiados relacionados con el régimen de funcionamiento de la bomba de vacío para calcular el régimen de fuga de estado constante y hacer posible que el sistema de control y monitorización aplique un factor de corrección adecuado para tener en cuenta un régimen de fuga estable. De este modo, cuando la cavidad de herida ha conseguido un estado estable cuando la presión de nivel de vacío está en el valor deseado, lo que el sensor de flujo está leyendo es el régimen de fuga real que puede ser utilizado por el software para calcular el factor de corrección aplicable.

Diferentes materiales de relleno de herida pueden tener diferente compresibilidad uno de otro. La gasa, por ejemplo, está hecha a partir de fibras de materiales que ellas mismas son virtualmente incompresibles en los niveles de vacío considerados en la presente invención; los materiales de espuma, sin embargo, son mucho más compresibles y de este modo, se necesita calcular factores de corrección para tener en cuenta el tipo de material de relleno de herida en uso. Esto se puede conseguir fácilmente mediante cavidades de ensayo de volúmenes conocidos usadas para calibrar el aparato para diferentes materiales de relleno y para calcular los factores de corrección apropiados.

Como se ha observado anteriormente, es deseable que en un momento de cambio de vendaje el bote de desechos esté vacío dado que su volumen vacío forma parte del factor de corrección incorporado en el software. Sin embargo, no es necesario que el bote de desechos esté vacío siempre y cuando su espacio libre sea conocido de manera que se pueda introducir un factor de corrección adecuado en el sistema de control y monitorización, tal como mediante un teclado asociado con el dispositivo del aparato, por ejemplo.

En la presente invención, el dispositivo puede tener medios tales como medios de presentación de LED, por ejemplo, de presentación y almacenamiento del volumen de la herida medida en cada etapa, tal como en cada momento del cambio de vendaje, por ejemplo, de manera que existe un registro del proceso de la cicatrización de la herida. Alternativamente, el dispositivo puede tener una salida a un dispositivo de presentación y/o grabación separado en donde los datos pueden ser almacenados y/o presentados.

En vista del hecho de que la unidad de dispositivo contiene la mayoría del coste de equipo intrínseco en la misma, idealmente también será capaz de soportar impactos, tolerar limpieza con el fin de ser reutilizable por otros pacientes.

En términos de capacidad de presión, los medios de aspiración pueden ser capaces de aplicar una caída de presión máxima de al menos -200 mm de Hg a una zona/vendaje de herida. El aparato es capaz de mantener una presión negativa predeterminada incluso bajo condiciones en las que hay una pequeña fuga de aire en el sistema y un flujo de exudados elevado.

El sistema de control de presión puede evitar que la presión mínima conseguida exceda por ejemplo de -200 mm de Hg de manera que no se cause demasiada incomodidad al paciente. La presión requerida puede ser establecida por el usuario en un cierto número de niveles discretos tales como -50, -75, -100, -125, -175 mm de Hg, por ejemplo, dependiendo de las necesidades de la herida en cuestión y los consejos de un médico. De este modo, los rangos de presión adecuados en uso pueden estar comprendidos entre -25 a -80 mm de Hg, o entre -50 y -76 mm de Hg, o entre -50 y -75 mm Hg como ejemplos. El sistema de control puede también, de manera ventajosa, ser capaz de mantener la presión establecida dentro de una banda de tolerancia de +/- 10 mm de Hg del punto establecido durante el 95 % del tiempo que el aparato está funcionando, dado que las velocidades de fuga y exudación están dentro de los niveles esperados o normales.

De manera acertada, el sistema de control puede disparar medios de alarma tales como una luz parpadeante, un timbre o cualesquiera otros medios de alarma adecuados cuando varias condiciones anormales aplican tales como, por ejemplo, presión fuera del valor establecido en una gran cantidad debido a una fuerte fuga de aire en el sistema; función en la bomba de aspiración demasiado elevada debido a una fuga relativamente más pequeña de aire en el sistema; la diferencia de presiones entre la zona de la herida y la bomba es demasiado elevada debido, por ejemplo a un bloqueo o a que el bote de desechos está lleno.

El aparato de la presente invención puede estar provisto de un maletín de transporte y medios de soporte adecuados tales como una correa para el hombro o arnés, por ejemplo. El maletín de transporte puede estar adaptado para adaptarse a la forma del aparato compuesto por el dispositivo y el bote de desechos unidos juntos. En particular, el maletín de transporte puede estar provisto de una solapa de abertura inferior para permitir que el bote de desechos sea descargado sin tener que sacar completamente el aparato del maletín de transporte.

El maletín de transporte puede estar provisto de una abertura cubierta por una solapa desplazable para hacer posible que el usuario acceda a un teclado para modificar la terapia aplicada por el aparato.

Con el fin de que la presente invención se pueda entender mejor, se describirán ejemplo a modo de ilustración sólo

con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

la Figura 1 muestra un diagrama de bloques esquemático que muestra una vista general de un aparato y las características constituyentes del mismo;

5 la Figura 2 muestra un diagrama de bloques esquemático generalizado similar a la Figura 1 y que muestra trayectorias de fluido en el mismo;

La Figura 3 muestra un diagrama de bloques esquemático similar a la Figura 1 pero sólo de una unidad de dispositivo y que muestra las trayectorias de energía para las distintas características de consumo/producción de energía del aparato;

10 la Figura 4 muestra un diagrama de bloques esquemático similar a la Figura 3 de la unidad de dispositivo y que muestra las trayectorias de datos de sistema de control para controlar las distintas funciones y componentes del aparato;

la Figura 5 muestra una vista en perspectiva de un aparato;

la Figura 6 muestra una vista en perspectiva de una unidad de dispositivo montada del aparato de la Figura 5;

la Figura 7 muestra una vista despiezada de la unidad de dispositivo de la Figura 6;

15 la Figura 8 muestra una vista en alzado lateral parcialmente seccionada a través de la interfaz entre un bote de desechos y la unidad de dispositivo del aparato;

la Figura 9 muestra una sección transversal a través de un bote de desechos del aparato de las Figuras 5 a 8;

la Figura 10 muestra una sección transversal esquemática de una herida, cuyo volumen va a ser medido, una herida que tiene el aparato para la aplicación de terapia TNP en la misma;

20 la Figura 11 muestra un gráfico de flujo en función del tiempo de un ejemplo de medida de volumen de herida; y

la Figura 12 muestra un gráfico de flujo en función de la presión en una cavidad de herida.

Se hace ahora referencia a las Figuras 1 a 4 de los dibujos y en donde las mismas o similares características están designadas con los mismos números de referencia.

25 La Figura 1 muestra una vista esquemática generalizada de un aparato 10 de un sistema de presión negativa tópica (TNP) portátil. Se entenderá que las realizaciones de la presente invención generalmente son aplicables para utilizar en tal sistema TNP. Brevemente, la terapia de herida de presión negativa ayuda al cierre y cicatrización de muchas formas de herida de "difícil cicatrización" reduciendo el edema del tejido; estimulando al flujo de sangre y la formación de tejido granular; retirando el exceso de exudado y puede reducir la carga bacteriana (y, por tanto, la infección). Además, la terapia permite menos perturbación de una herida lo cual conduce a una cicatrización más rápida. El sistema TNP se detalla de manera adicional a continuación pero en resumen incluye un cuerpo portátil que incluye un bote y un dispositivo con el dispositivo capaz de proporcionar un periodo extendido de terapia continua abarcando al menos una vida de un año. El sistema está conectado a un paciente a través de una longitud de tubo con un extremo de tubo asegurado operativamente a un vendaje de herida sobre el paciente.

35 Más concretamente como se muestra en la Figura 1, el aparato comprende un conducto de aspiración 12 operativamente y una superficie exterior del mismo en un extremo conectado de manera obturada a un vendaje 14. El vendaje 14 no se describirá aquí más que diciendo que está formado de manera conocida a partir de materiales bien conocidos por los expertos en la técnica de vendaje para crear una cavidad sellada sobre y alrededor de una herida que va a ser tratada mediante terapia TNP con el aparato de la presente invención. El conducto de aspiración tiene un conector en-línea 16 que comprende partes de conector 18, 20 intermedias a su longitud entre el vendaje 40 14 y un bote de desechos 22. El conducto de aspiración entre la parte de conector 20 y el bote 22 está designado mediante el número de referencia diferente 24 aunque la trayectoria de fluido a través de las partes de conducto 12 y 24 hasta el bote de desechos es continua. Las partes de conector 18, 20 unen las partes de conducto 12, 14 de una manera libre de fugas pero desconectable. El bote de desechos 22 está provisto de filtros 26 que evitan el escape a través de la puerta de salida 28 del líquido y las bacterias procedentes del bote de desechos. El filtro puede comprender un filtro de líquidos hidrofóbicos de 1 µm y un filtro de bacterias de 0,2 µm de manera que todo el líquido y las bacterias quedan confinados en un volumen de recogida de desechos interior del bote de desechos 22. La puerta de salida 28 del bote de desechos 22 encaja con la puerta de entrada/succión 30 de una unidad de dispositivo 32 por medio de partes de conector mutuamente obturantes 24, 36 que se acoplan y se obturan juntas automáticamente cuando el bote de desechos 22 es conectado a la unidad de dispositivo 32, estando el bote de desechos 22 y la unidad de dispositivo 32 sujetos juntos mediante conjuntos de captura 38, 40. La unidad de dispositivo 32 comprende una bomba de aspiración 44, un monitor de presión de aspiración 46 y un caudalímetro de aspiración 48 operativamente conectados juntos. La trayectoria de aspiración toma el fluido aspirado en el caso de que el fluido en el lado de salida de la puerta de salida 28 sea grasoso a través de un sistema de silenciador 50 y un filtro final 52 que tiene una matriz de carbón que asegura que no se producen escapes de olor con el gas expulsados

desde el dispositivo 32 a través de la puerta de escape 54. El material de filtro 52 también sirva como material de reducción de ruido para aumentar el efecto del sistema de silenciador 50. El dispositivo 32 contiene también un paquete de batería 56 para alimentar el aparato cuyo paquete de batería también alimenta el sistema de control 60 que controla el sistema de interfaz de usuario 62 controlado a través de un teclado (no mostrado) y la bomba de aspiración 44 a través de señales procedentes de los sensores 46, 48. También está provisto un sistema de gestión de energía 66 que controla la energía procedente del paquete de batería 56, la recarga del mismo y los requisitos de energía de la bomba de aspiración 44 y otros componentes eléctricamente alimentados. Un conector eléctrico 68 está provisto para recibir un enchufe de entrada de energía 70 proveniente de un suministro de energía SELV 72 conectado a un suministro de red eléctrica 74 cuando el usuario del aparato o el propio aparato están junto a un enchufe de red eléctrica conveniente.

La Figura 2 muestra una representación esquemática similar a la Figura 1 pero muestra las trayectorias del fluido con más detalle. El exudado de herida es aspirado desde el sitio/vendaje de herida 14 a través del conducto 12, las dos partes de conector 18, 20 y el conducto 24 al interior del bote de desechos 22. El bote de desechos 22 comprende un volumen relativamente grande 80 en la región de 500 ml en el cual es extraído el exudado procedente de la herida mediante el sistema de aspiración en una puerta de entrada 82.

El fluido 84 extraído al interior del volumen del bote 80 es una mezcla tanto de aire extraído del vendajes 14 a través de la cubierta de obturación adhesiva semipermeable (no mostrada) y líquido 86 en forma de exudados de herida. El volumen 80 dentro del bote está también a una presión inferior y el elemento gaseoso 88 de los fluidos aspirados es expulsado desde el volumen de bote 80 a través de los filtros 26 y la puerta de salida de expulsión 28 del bote de desechos como un gas libre de bacterias. Desde la puerta de salida 28 del bote de desechos hasta la puerta de expulsión final 54 el fluido es sólo gaseoso.

La Figura 3 muestra un diagrama esquemático que muestra solo la parte de dispositivo del aparato y las trayectorias de energía en el dispositivo del aparato que encarna la presente invención. La energía se proporciona principalmente mediante el paquete de batería 56 cuando el usuario está fuera de casa o de su lugar de trabajo, por ejemplo, sin embargo, la energía también puede ser proporcionada por una unidad de carga 72 alimentada por la red eléctrica externa 77 que, cuando está conectada al dispositivo 32 mediante el enchufe 68 es capaz de hacer funcionar el dispositivo y recargar el paquete de batería 56 de manera simultánea. El sistema de gestión de energía 66 esta incluíd de manera que es capaz de controlar la energía del sistema TNP. El sistema TNP es un sistema accionado por batería recargable pero es capaz de ser accionado directamente a partir de una red eléctrica como se describirá más adelante con más detalle con respecto a las figuras adicionales. Si se desconecta de la red eléctrica la batería tiene suficiente carga almacenada para aproximadamente 8 horas de uso en condiciones normales. Se apreciará que se pueden utilizar baterías que tengan otros tiempos de vida entre recarga asociados. Por ejemplo, se puede utilizar baterías que proporcionen medios de 8 horas o más de 8 horas. Cuando está conectado a la red, al dispositivo funcionará con la energía de la red y simultáneamente recargará la batería si está agotada del uso portátil. La velocidad exacta de recarga de batería dependerá de la carga en el sistema TNP. Por ejemplo, si la herida es muy grande o si hay fugas significativas, la recarga de la batería llevarla más tiempo que sin la herida es pequeña y está bien obturada.

La Figura 4 muestra el dispositivo 32 parte del aparato que encarna la presente invención y las trayectorias de datos empleadas en el sistema de control para controlar la bomba de aspiración y otras características del aparato. Una finalidad clave del sistema TNP es aplicar terapia de herida de presión negativa. Esto se realiza a través del sistema de control de presión que incluye una bomba y un sistema de control de bomba. La bomba aplica presión negativa; el sistema de control de presión proporciona retroalimentación sobre la presión en la cabeza de la bomba al sistema de control; el control de bomba modifica la velocidad de bomba en base a la diferencia entre la presión objetivo y la presión real en el cabeza de bomba. Para mejorar la precisión de la velocidad de bomba y por tanto proporcionar una aspiración más suave y precisa de la presión negativa en una zona de herida, la bomba es controlada por un sistema de control auxiliar. A la bomba se le permite de vez en cuando que "ruede libre" durante su ciclo de trabajo desconectando el voltaje aplicado a ella. El motor girando hace que sea generada una "fuerza contraelectromotriz" o BEMF. La BEMF se puede monitorear y se puede utilizar para una medida precisa de a velocidad de bomba. La velocidad puede de este modo ser ajustada de forma más precisa que con los sistemas de bomba de la técnica anterior.

De acuerdo con las realizaciones de la presente invención, la presión real en la zona de la herida no se mide pero la diferencia entre una presión medida (en la bomba) y la presión de herida se minimiza mediante el uso de filtros grandes y tubos de calibre grande siempre que sea práctico. Si el control de presión mide que la presión en la cabeza de bomba es mayor que una presión objetivo (más próxima a la presión atmosférica) durante un periodo de tiempo, el dispositivo envía una alarma y presenta una mensaje que alerta al usuario de un problema potencial, tal como una fuga.

Además del control de presión se puede proporcionar un sistema de control de flujo separado. Un caudalímetro puede estar situado después de la bomba y ser utilizado para detectar cuándo un bote está lleno o el tubo se ha bloqueado. Si el flujo cae por debajo de un cierto valor umbral, el dispositivo hace sonar una alarma y presenta un mensaje alertando al usuario de un bloqueo potencial o del bote lleno.

Se hace ahora referencia a las Figuras 5 a 9, que muestran distintas vistas y secciones trasversales de una realización preferida del aparato 200 que encarna la presente invención. La realización preferida tiene generalmente forma ovalada en planta y comprende una unidad de dispositivo 202 y un bote de desechos 204 conectados juntos mediante disposiciones de captura 206. La unidad de dispositivo 202 tiene una pantalla de cristal líquido (LCD) 208, que proporciona texto basado en la retroalimentación sobre la terapia de herida que está siendo aplicada, y una teclado de membrana 210, siendo la LCD visible a través de la membrana del teclado para hacer posible que el usuario ajuste o establezca la terapia que va a ser aplicada a la herida (no mostrada). El dispositivo tiene una cara inferior generalmente transversal 212 en el centro de la cual una espita 214 que forma la puerta de succión/entrada 216 a la que están conectados los medios de aspiración (se describirán más adelante) dentro de la unidad de dispositivo. El borde inferior de la unidad de dispositivo está provista de una cara de acoplamiento macho periférica rebajado 218 que se acopla con una formación hembra periférica cooperante 220 en un borde superior del bote de desechos 204 (véase las Figuras 8 y 9). En cada lado del dispositivo 202, los sujetadores 222 articulados al bote 204 tienen un dedo de acoplamiento (no mostrado) que coopera con las formaciones del rebaje 226 en el cuerpo de la unidad de dispositivo. En la Figura 7 se puede ver que la carcasa 230 de la unidad de dispositivo es de construcción de "bivalva" que comprende moldes delantero y trasero 232, 234, respectivamente e insertos de lado izquierdo y derecho 236, 238. Dentro de la carcasa 230 hay un chasis central 240 que está sujeto a un miembro estructura moldeado interno 242 y cuyo chasis actúa como elementos de montaje para los conductos y componentes eléctricos y también contiene el poete de batería 246 y la unidad de bomba de aspiración 248. Diversas piezas de tubos 250, 252, 254 conectan la unidad de bomba 248 y a la puerta de succión/entrada 216 al escape gaseoso final a través de un filtro 290. La Figura 8 muestra un alzado lateral parcialmente seccionado del aparato 200, estando la sección parcial alrededor de la junta entre la unidad de dispositivo 202 y el bote de desechos 204, una sección transversal del cual se muestra en la Figura 9. Estas vistas muestran el borde rebajado 218 y la formación macho sobre la unidad de dispositivo que coopera con la parte hembra 220 definida por una lengüeta vertical 260 alrededor de la cara superior 262 del bote de desechos 204. Cuando el bote de desechos está unido a la unidad de dispositivo, la espita 214 que tiene una junta de obturación con forma de O 264 alrededor de la misma se acopla obturadamente con la parte de tubo cilíndrica 266 formada alrededor de una puerta de escape/salida en el bote de desechos. La espita 214 del dispositivo no está rígidamente fijada a la carcasa del dispositivo sino que se permite que "flote" o se mueva en sus características de posición en la carcasa para permitir que la espita 214 y la obturación 264 se muevan para formar la mejor obturación con el orificio de la parte de tubo cilíndrica 266 en la conexión del bote de desechos a la unidad de dispositivo. El bote de desechos 204 en la Figura 9 se muestra en una orientación vertical de la misma forma que como estaría cuando lo lleva puesto el usuario. De este modo, cualquier exudado 270 estaría en la parte inferior del volumen interno de la parte de receptáculo de desechos 272. Un circuito de aspiración 274 está permanentemente fijado a una espita de puerta de entrada 278 que define una puerta de entrada 280 para recibir el fluidos aspirado procedente de la herida (no mostrada) a través del conducto 274. Los miembros de filtro 282 que comprende un filtro de 0,2 μm 284 que comprende un filtro de 1 μm están posicionados mediante un molde de retención de filtro 286 adyacente a un miembro de cierre superior o mampara 288 evitando los miembros de filtro que cualquier líquido o bacteria salga de la puerta de salida de escape 260 a la bomba y la trayectoria de aspiración a través de una unidad de escape y filtro 290 que está conectada a un molde de salida de carcasa 291 a través de una tubo de escape (no mostrado) en la pieza lateral de carcasa 236. Las piezas laterales 236, 238 está provistas de rebajes 292 que tiene pasadores de soporte 294 en la misma para colocar una correa de transporte (no mostrada) para utilizar por el paciente. Las piezas laterales 230 y el bote 204 están también provistos de características que evitan que el bote y del dispositivo presente una "tambaleo" mutuo cuando están conectados juntos. Los nervios (no mostrados) que se extienden entre el miembro de cierre superior de bote 288 y la cara interna 300 de la lengüeta vertical 260 se sitúan en las ranuras 302 en las paredes laterales del dispositivo cuando el bote y el dispositivo están conectados. La carcasa 230 también aloja todo el equipamiento eléctrico y las características de control y gestión de energía, cuyo funcionamiento se describió brevemente anteriormente con respecto a las Figuras 3 y 4. La pieza lateral 238 está provista de un miembro de enchufe para recibir un enchufe de carga del cargador de batería alimentado por la red eléctrica exterior (ninguno de ellos mostrado).

La Figura 10 muestra una sección transversal esquemática de una herida 400 y un aparato 402 conectado a la misma para aplicar terapia TNP a la herida y para medir su volumen. El aparato comprende materiales de llenado de herida 404; un conducto de aspiración 406 que tiene un extremo 408 obturado dentro de la cavidad de herida 410 y una cubierta de obturación superpuesta 412 en el punto 414 y un extremo distal 416 del circuito 406 unido a un bote de desechos 418 para la recogida de exudado procedente de la herida. El bote de desechos está operativamente conectado a un sensor de presión 420 mediante una parte de conducto 422 y al lado de entrada de una bomba de vacío 426 mediante una parte de conducto 428. El lado de salida de la bomba de vacío está conectado mediante una parte de conducto 430 a un sensor de flujo 432 y el escape es extraído fuera de un conducto 434. Un sistema de control y monitorización está dispuesto en 440 y recibe señales 442 procedentes del sensor de presión 420; recibe las señales 444 procedentes de la bomba de vacío; y recibe las señales 446 procedente de sensor de caudal 432. El sistema de control 440 envía señales de control 448 a la bomba de vacío 426 para que mantenga una presión de estado constante establecida por las instrucciones 450 introducidas por el médico/usuario en el teclado de entrada de datos 452. El sistema de control 440 envía los datos 454 a una pantalla 456 tal como una pantalla LCD, por ejemplo, como sea requerido por el médico/usuario como respuesta a las instrucciones 450 pero incluye datos relacionados con el volumen de la herida 400. La cubierta de obturación 412 está obturada en la carne sana del paciente 460 que rodea la herida 400 generalmente mediante una capa de adhesivo sensible a la presión (no mostrada) en el lado en contacto con la carne de la cubierta 412.

5 Durante el funcionamiento un médico/usuario introduce la presión requerida, consistente con los procedimientos de calibración previamente utilizados, para que sea conseguida en la cavidad de herida 410, en el teclado 452. La bomba de vacío 426 es iniciada y bombea la cavidad de herida 410 a la presión requerida y continua funcionando apropiadamente para mantener la presión requerida en un estado estable. El aparato 402 ha sido calibrado de manera que los volúmenes de conducto 406; bote de desechos vacío 418; conductos 422, 428, 430; y bomba de vacío 426 son conocidos y se ha introducido un factor de corrección en la memoria del sistema de control 440.

10 La Figura 11 muestra un gráfico de flujo de fluido, en este caso aire en función del tiempo para conseguir las condiciones de estado estable. La Figura 11 indica el tiempo para alcanzar la presión de estado estable como se ha establecido en el sistema de control en el arranque y el tiempo en el que el tiempo para alcanzar la presión de estado estable se indica mediante la línea 500. Inicialmente la velocidad de flujo de aire se eleva rápidamente hasta un máximo en 502 después de lo cual el caudal cae cuando la presión se aproxima y se consigue el estado estable en la línea 502. Parte del caudal bajo la curva 504 puede ser probablemente debido a una fuga de entrada de aire, la mayoría probablemente dentro de la cavidad de herida 410 (las juntas entre las partes componentes del aparato desde el conducto 406 en la dirección del flujo de fluido serían todas sólidas y libres de fuga) entre la cubierta de obturación 412 y la carne sala del paciente 460. El punto 508 indica el caudal de estado estable para mantener la presión establecida deseada y el área del triángulo 510, 508, 512 indica la parte o volumen de aire aspirado de la cavidad de herida atribuible a la fuga y puede ser deducido a partir del área total bajo la curva 504 hasta la línea 500. De este modo, el sistema de control y monitorización 440 calcula en volumen de la herida a partir del área bajo la curva 504 limitada por la línea 508 – 510 y será presentado en la pantalla 456 y/o en el aparato de grabación adecuado (no mostrado).

15 Se puede dibujar un gráfico similar a la de la Figura 11 y mostrado en la Figura 12 pero mostrado el flujo en función de la presión en la cavidad de herida 410. El estado estable se consigue cuando la presión establecida ha sido alcanzada. En el gráfico de la Figura 12 una presión establecida 600 y el estado estable coinciden en la línea 602 y el área total bajo la curva 604 está compuesta por: un factor relacionado con la velocidad de fuga antes y es el área triangular 600, 606, 608; un factor relacionado con el volumen del sistema indicado por el área sombreada verticalmente 610 y el volumen de herida indicado con el área 612. Cuando el sistema está en el estado estable indicado por la línea 614 el flujo a través del sensor de flujo se refiere sólo a la fuga en el sistema.

20 El volumen de la herida se puede calcular a partir de la extrusión:

$$V_{\text{herida}} = \frac{\text{Área bajo la curva} \times (760 - \text{presión establecida en mm de Hg})}{760}$$

30 Si la cubierta de vendaje 412 está completamente libre de fugas entonces el caudal de estado estable cuando la presión establecida requerida es alcanzada será cero y el punto 508 coincidirá con el eje del tiempo.

35 El medidor de flujo 432 se muestra situado después de la bomba de vacío 426 pero puede, en otras realizaciones del aparato de acuerdo con la presente invención, situarse entre el bote de desechos 418 y la bomba de vacío 426. Los factores de corrección adecuados relacionados con la disposición exacta del aparato utilizado necesitarían ser determinados.

El método de la presente invención se puede realizar mediante el aparato descrito con referencia a las Figuras 1 a 9 anteriores que también constituye el aparato de acuerdo con al presente invención.

40 A través de la descripción y reivindicaciones de esta memoria, las palabras “comprende” y “contiene” y las variaciones de las palabras, por ejemplo “que comprende” y “comprende” significa “que incluye pero no se limita a” y no están destinadas a (y no lo hacen) excluir otros fracciones, aditivos, componentes, número entero o etapas.

A través de la descripción y las reivindicaciones de esta memoria, el singular abarca el plural a menos que el contexto requiera otra cosa. En particular, cuando se utiliza el artículo indefinido, se encenderá que la memoria contempla la pluralidad así como la singularidad, a menos que el contexto requiera lo contrario.

45 Las características, número entero, propiedades componentes, fracciones o grupos químicos descritos en combinación con un aspecto particular, realización o ejemplo de la invención se entenderá que son aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito aquí a menos que sea incompatible con los mismos.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10, 200, 402) para medir el volumen de una herida, comprendiendo el aparato: un vendaje (14, 412) que cubre y obtura la herida para formar una cavidad sobre la herida; un conducto de aspiración (12, 274, 406) que discurre desde la cavidad de la herida hasta un bote de desechos (22, 204, 418); una fuente de vacío (44, 248, 426); medios de sensor de medida de flujo (48, 430), y
- 5 un sistema de control y monitorización (60, 440) configurados para calcular un volumen de la herida.
2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además medios de monitorización y control de presión (46, 420).
3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el sistema de control y
- 10 monitorización es capaz de controlar los medios de bomba de vacío a una presión establecida de estado estable.
4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 a 3, en el que el sistema de control y monitorización tiene un software para calcular el volumen de herida a partir de las señales procedentes de los medios de sensor de presión, procedentes de los medios de sensor de flujo y procedentes de los datos almacenadas en los medios de memoria.
5. Un método para medir un volumen de una herida, comprendiendo el método las etapas de: aplicar un
- 15 vendaje sobre una herida, cuyo volumen va a ser medido, incluyendo el vendaje al menos una cubierta de sellado sobre la herida de manera que se crea una cavidad de herida obturada; crear un vacío en dicha cavidad de herida mediante medios de bomba de vacío de manera que se produce un vacío predeterminado en la cavidad de herida; medir un volumen de aire extraído de dicha cavidad de herida para producir dicho vacío predeterminado; y calcular un volumen de dicha herida.
- 20 6. Un método de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el volumen de aire extraído es medido mediante medios medidores de flujo.
7. Un método de acuerdo con la reivindicación 5 o la reivindicación 6, en el que los volúmenes de los componentes de aparato son medidos para producir un factor de corrección.
8. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en el que el volumen de herida es
- 25 calculado por medio de software.
9. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en el que los medios de bomba de vacío son operados hasta que se consigue una presión ajustada en un estado estable.
10. Un método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la velocidad de fuga en la cavidad de herida es calculada por los medios de sistema de control y el volumen de herida corregido en consecuencia.
- 30 11. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10, en el que el volumen de herida es medido en un momento de cambio de vendaje.
12. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 11, en el que está también provisto un bote de desechos y la medida de volumen de herida se realiza cuando el bote de desechos está vacío.
- 35 13. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 12, en el que el vendaje de herida es aplicado de manera repetida en cada cambio de vendaje y en cada medida de volumen de herida.

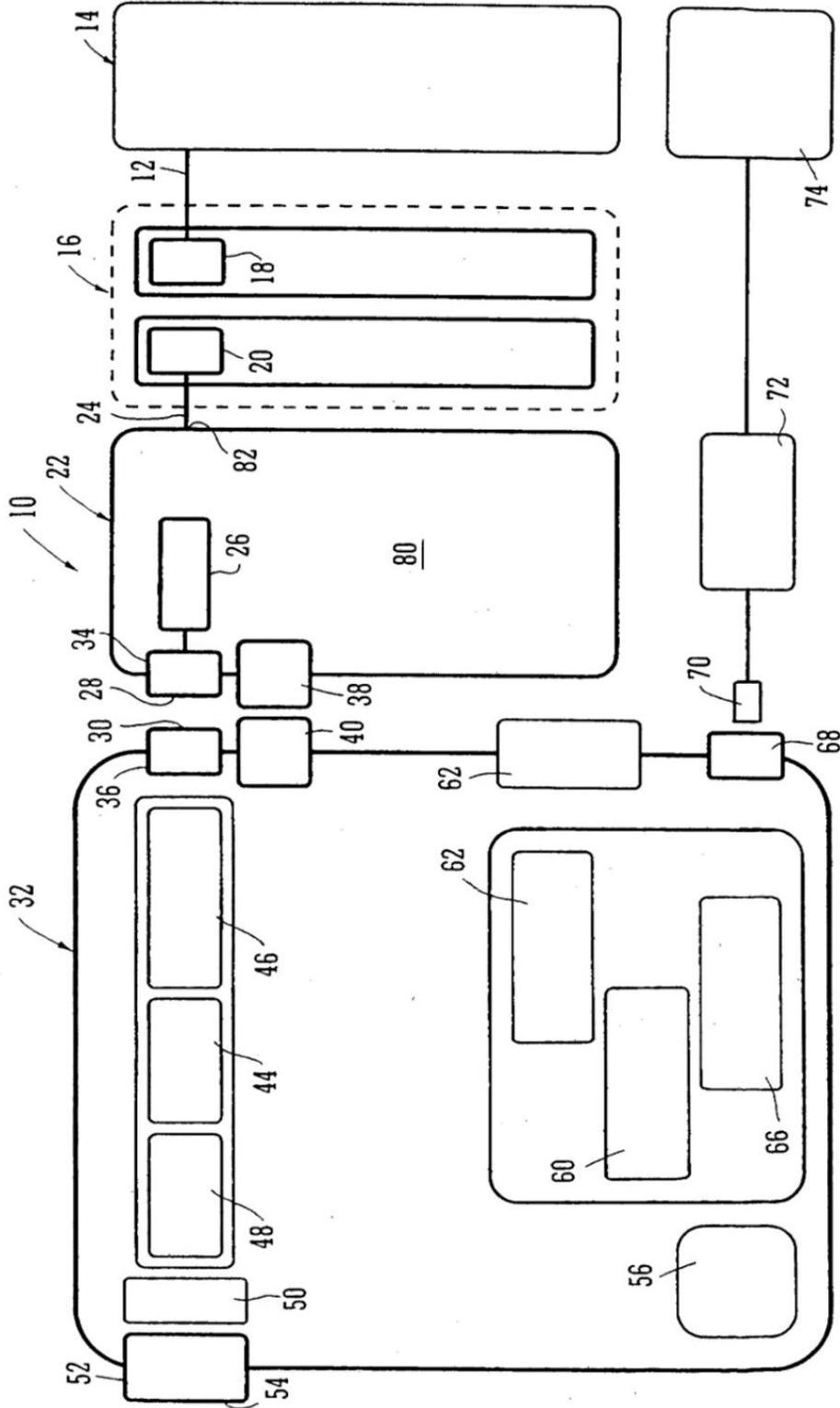


FIG. 1

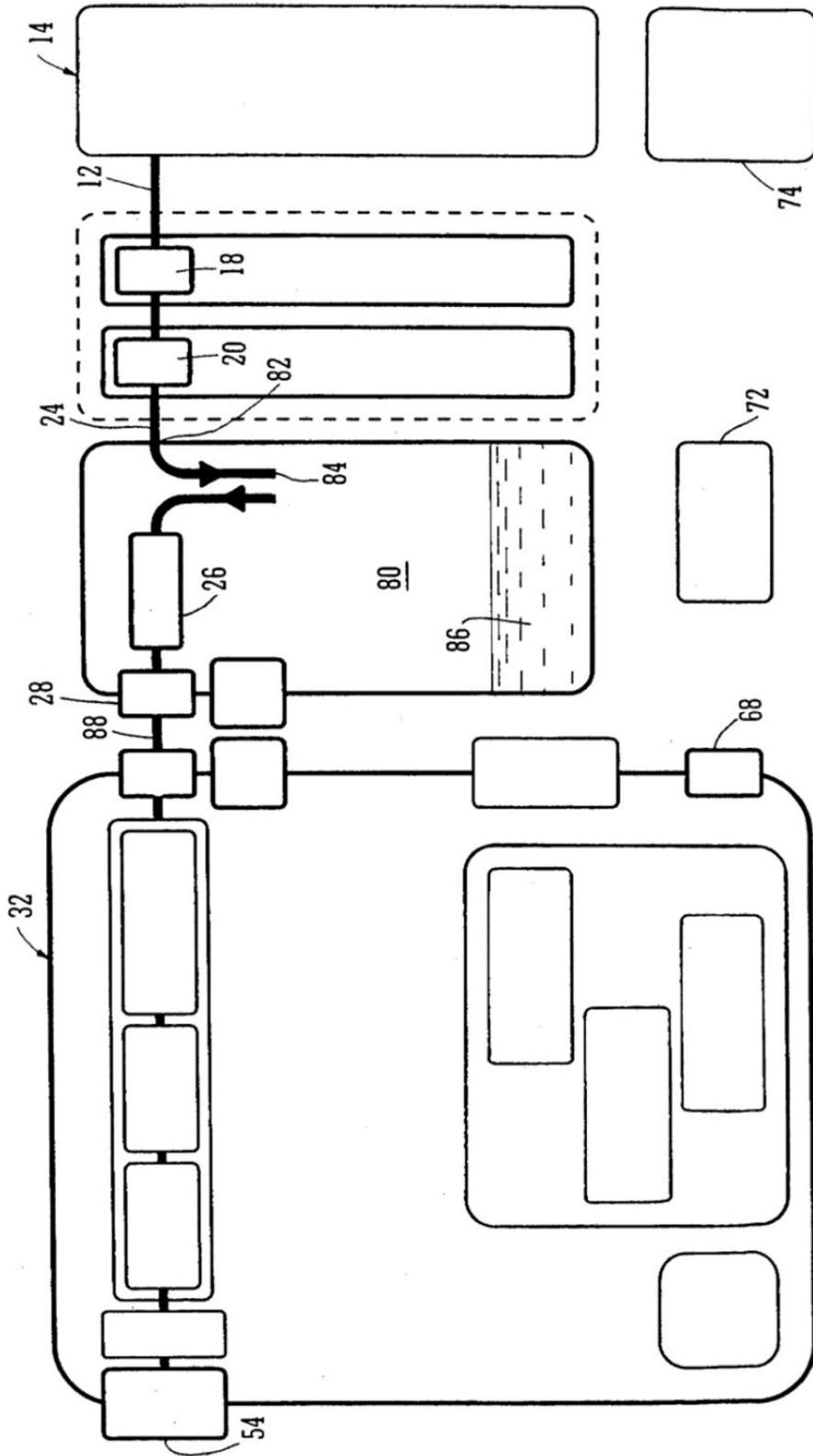


FIG. 2

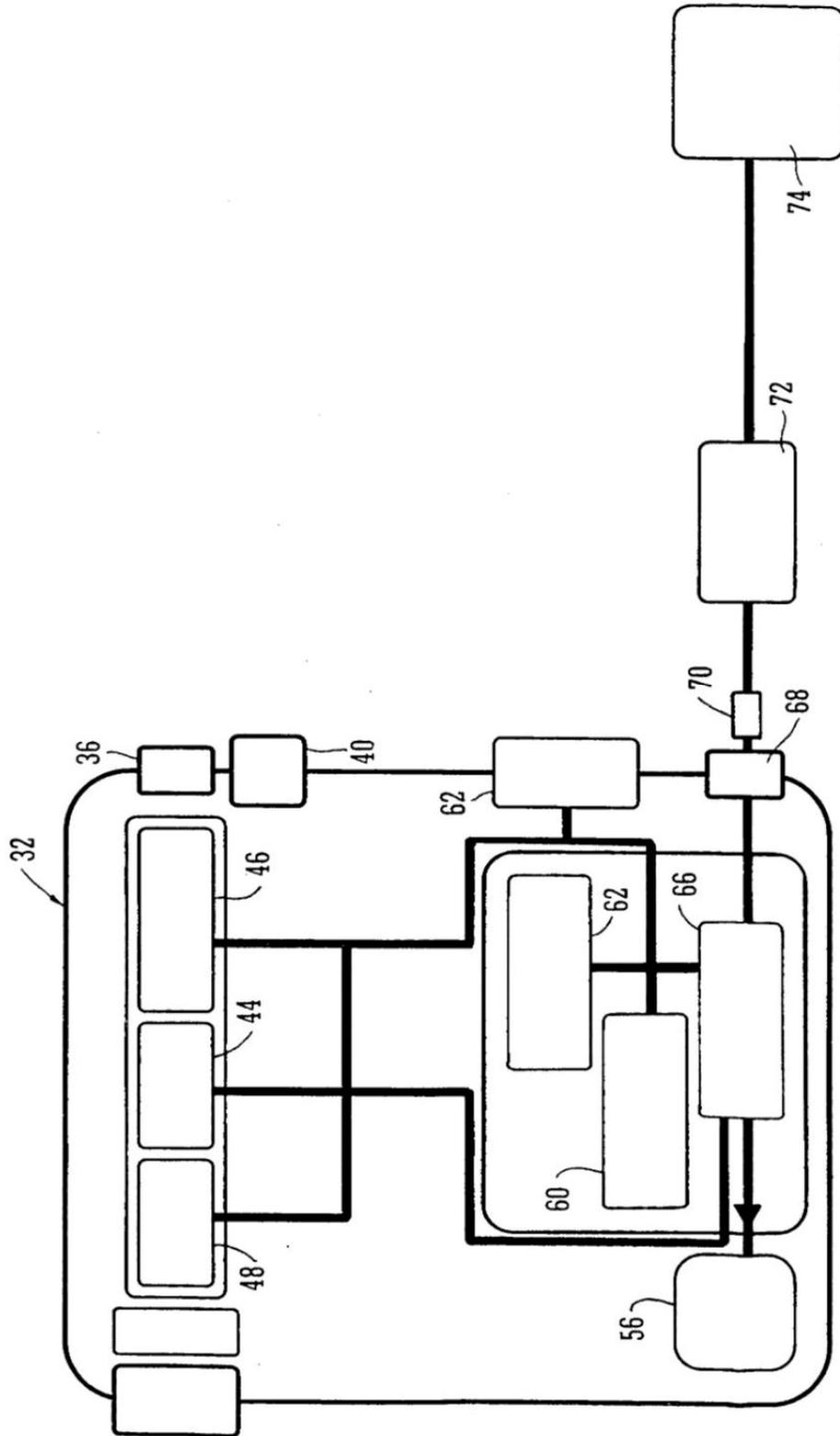
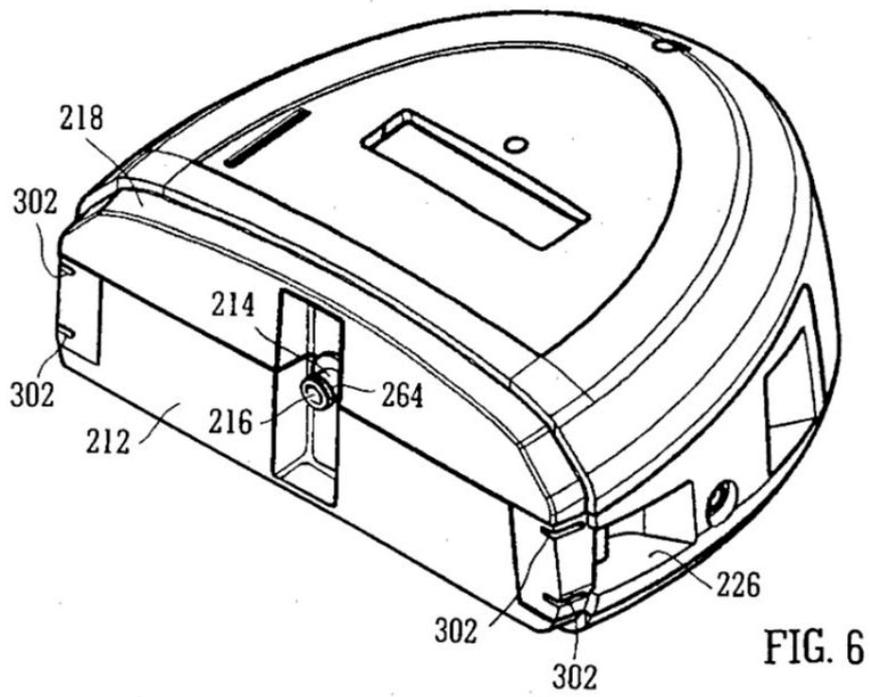
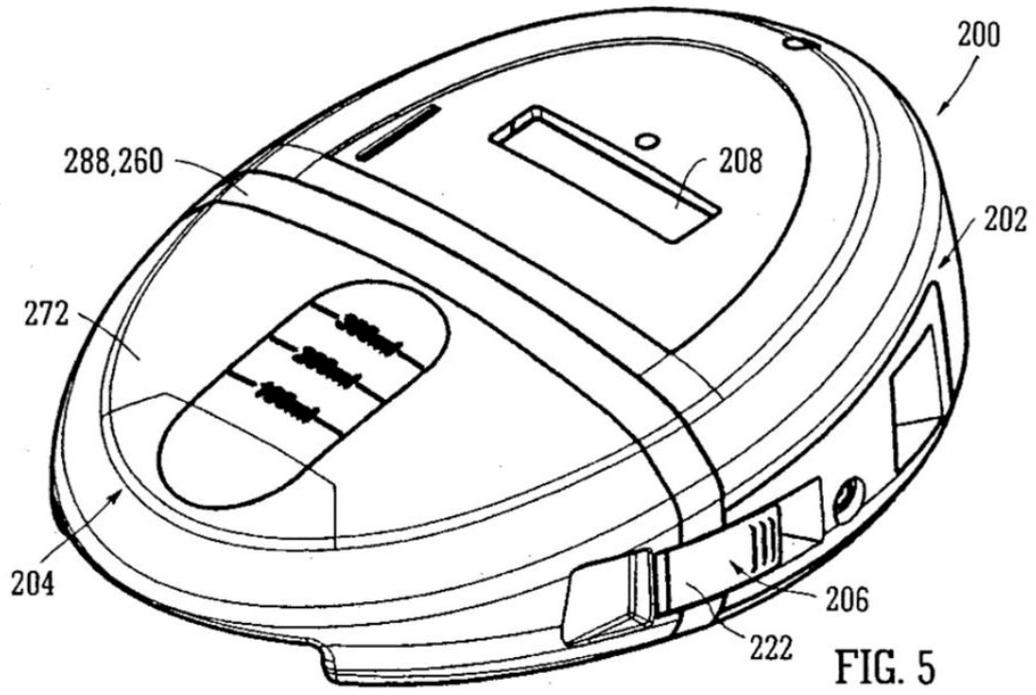


FIG. 3



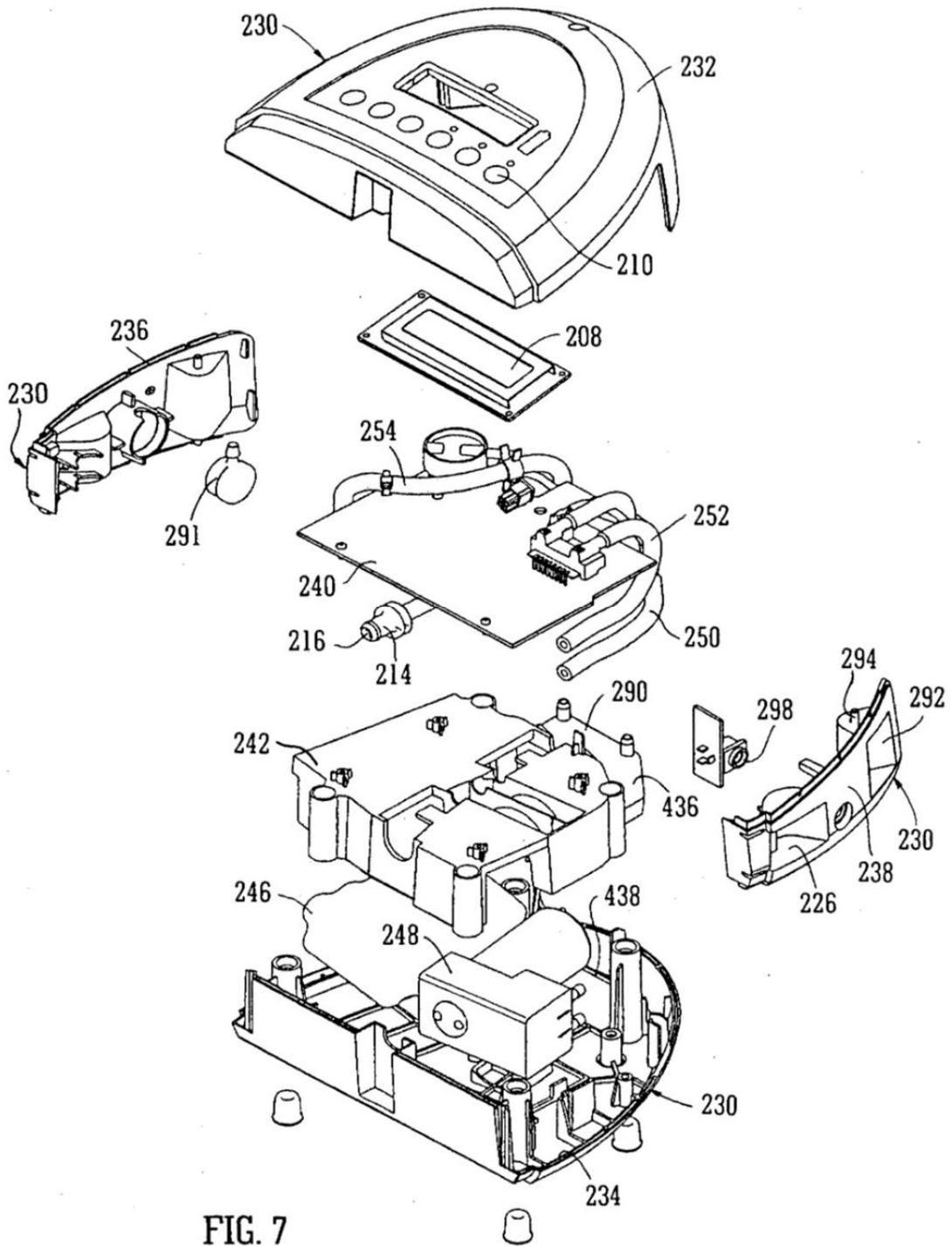


FIG. 7

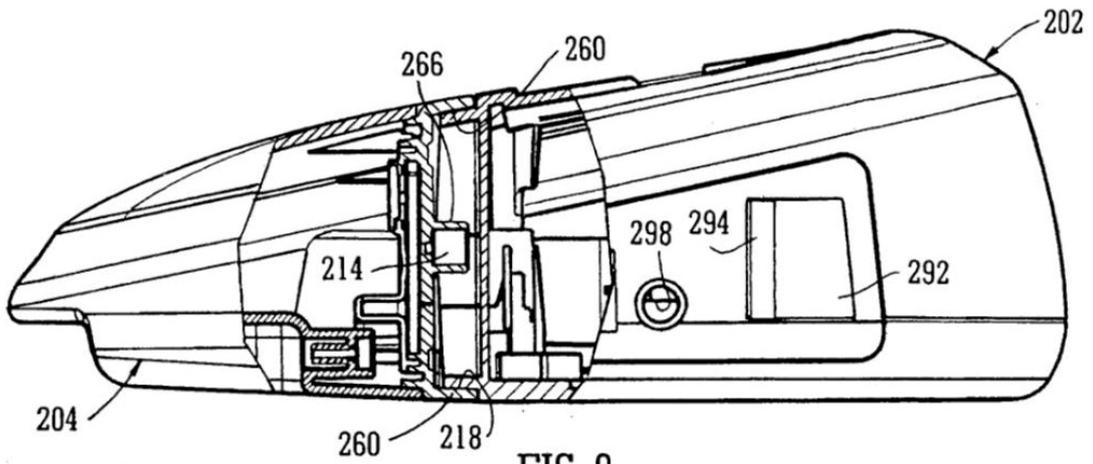


FIG. 8

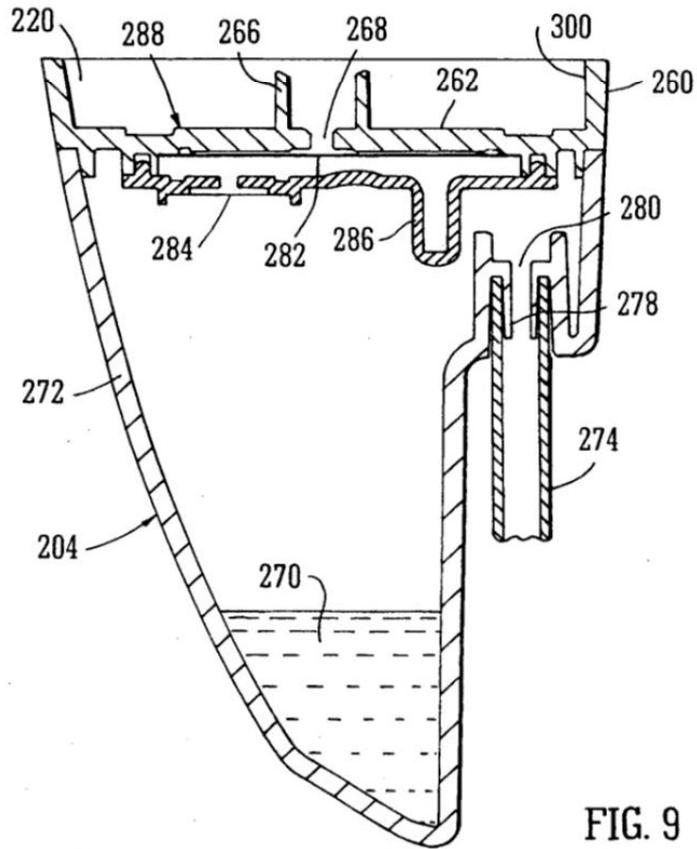


FIG. 9

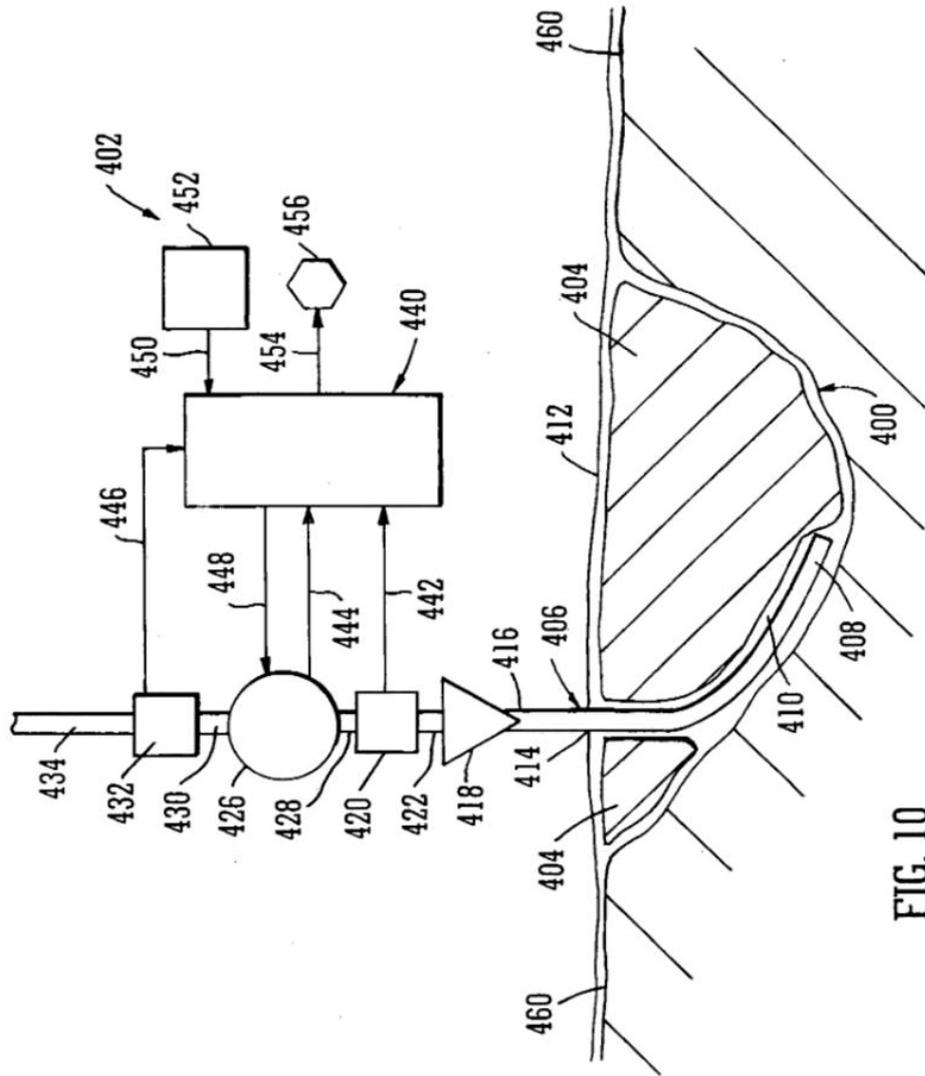


FIG. 10

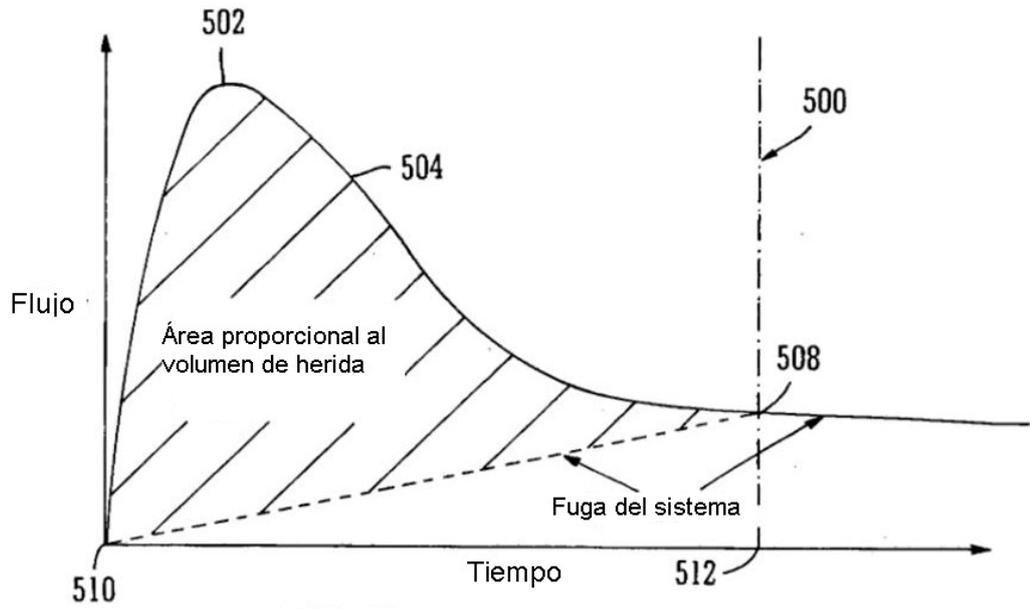


FIG. 11

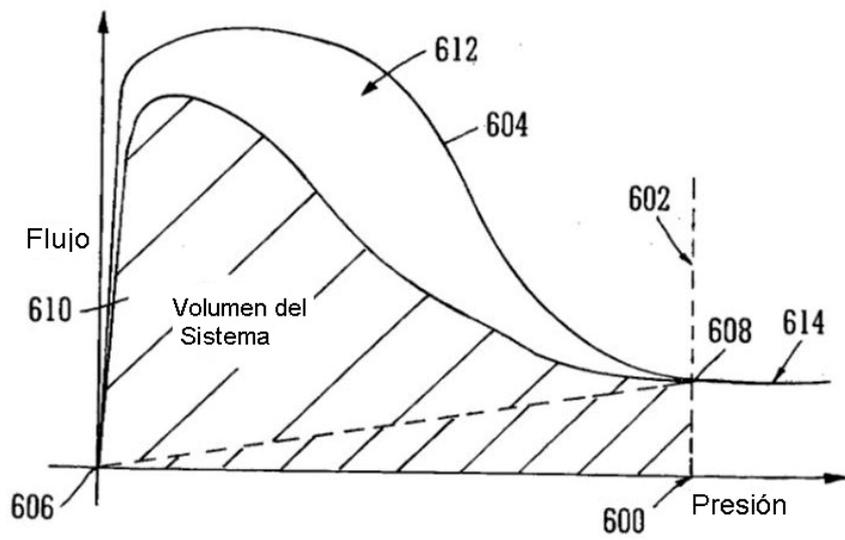


FIG. 12