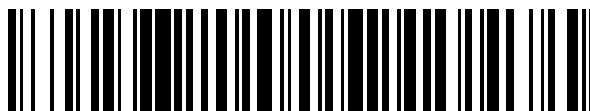


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 587 253**

51 Int. Cl.:

A61H 23/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.03.2011 PCT/US2011/027163**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.09.2011 WO11112442**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2011 E 11707984 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.05.2016 EP 2544647**

54 Título: **Sistema de aumento venoso mejorado**

30 Prioridad:

09.03.2010 US 720122

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

21.10.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BOCK, MALCOLM, G.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 587 253 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

Sistema de aumento venoso mejorado

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere de forma general a manguitos de compresión y, de forma más específica, a manguitos de compresión para optimizar un relleno vascular.

Antecedentes de la invención

10 La acumulación de sangre o estasis en las extremidades de un paciente, especialmente las piernas, se produce cuando el paciente tiene que guardar cama durante un periodo de tiempo prolongado. La estasis es problemática debido a que la misma es una causa principal en la formación de trombos. Para evitar que esto suceda, es deseable la extracción de fluido de los espacios intersticiales en los tejidos de la extremidad para mejorar la circulación.

15 Se usan dispositivos de compresión neumática intermitente (IPC) para mejorar la circulación y minimizar la formación de trombos en las extremidades de los pacientes. Un ejemplo de un dispositivo IPC de este tipo se describe en la patente de EE.UU. 6.231.53. De forma típica, estos dispositivos incluyen un manguito o prenda de compresión que tiene una o más cámaras inflables configuradas para obtener un pulso de compresión en la extremidad. La cámara o cámaras se mantienen en estado inflado durante un periodo de tiempo predeterminado y se desinflan a continuación. Después de otro tiempo predeterminado, la cámara o cámaras se inflan otra vez. Este proceso de relleno vascular aumenta la circulación sanguínea y minimiza la formación de trombos. Durante este proceso es posible controlar la presión en la cámara o cámaras para ajustar el tiempo de relleno vascular en respuesta a las condiciones cambiantes del paciente.

20 En la actualidad, los dispositivos IPC funcionan usando una única presión de inflado de cámara predeterminada. No obstante, debido a la variabilidad en las extremidades del paciente, estos dispositivos presentan inconvenientes inherentes. En consecuencia, existe la necesidad de un dispositivo IPC capaz de obtener un relleno vascular más óptimo para diversas formas y tamaños de extremidad.

El documento de EE.UU. 2005/187500 describe un sistema de tratamiento de compresión de la técnica anterior.

Resumen de la invención

Un dispositivo de compresión que comprende:

un manguito adaptado para envolver una extremidad de una persona, comprendiendo el manguito al menos una bolsa inflable para aplicar presión en la extremidad;

una unidad de control de compresión que incluye:

30 una fuente de aire a presión;

una válvula en comunicación de fluidos con la fuente de aire a presión y situada corriente abajo con respecto a la misma para permitir una conexión de fluidos seleccionada entre la fuente de aire a presión y la al menos una bolsa inflable, y una comunicación de fluidos seleccionada entre la al menos una bolsa inflable y la atmósfera;

un detector de presión dispuesto para su uso en la determinación de la presión de fluido en la bolsa inflable; y

35 un controlador en comunicación eléctrica con la fuente de aire a presión, la válvula y el detector de presión, comprendiendo el controlador un procesador configurado para ejecutar instrucciones ejecutables por ordenador para:

40 (a) presurizar la bolsa inflable hasta una primera presión de compresión para desplazar sangre en una región de la extremidad generalmente subyacente con respecto a la bolsa inflable cuando el manguito envuelve la extremidad;

(b) reducir la presión en dicha al menos una bolsa inflable después de presurizar dicha al menos una cámara hasta la primera presión de compresión hasta una presión de relleno para permitir que la sangre vuelva a entrar en la región de la extremidad generalmente subyacente con respecto a la bolsa inflable;

45 (c) determinar, detectando la presión en la bolsa inflable, un primer tiempo de relleno venoso correspondiente con una cantidad de tiempo transcurrido para que el flujo sanguíneo venoso en la extremidad vuelva a un estado estable después de reducir dicha primera presión de compresión;

(d) re-presurizar la bolsa inflable;

(e) reducir la presión en la bolsa inflable después de re-presurizar dicha al menos una cámara hasta una presión de relleno para permitir que la sangre vuelva a entrar en la región de la extremidad generalmente

subyacente con respecto a la bolsa inflable;

(f) determinar, detectando la presión en la bolsa inflable, un segundo tiempo de relleno venoso y otros tiempos de relleno venoso correspondientes con cantidades de tiempo transcurrido para que el flujo sanguíneo venoso en la extremidad vuelva a un estado estable después de reducir dicha presión después de la re-presurización; y

5 (g) aplicar terapia de compresión en la extremidad con el manguito, incluyendo presurizar repetidamente la bolsa inflable hasta una presión de compresión personalizada y reducir la presión en dicha al menos una cámara que puede ser presurizada para permitir un relleno venoso; caracterizado por que la etapa de re-presurizar la bolsa inflable comprende la re-presurización de la bolsa inflable hasta una segunda presión de compresión y otras presiones de compresión, siendo la segunda presión de compresión y las otras presiones de compresión diferentes de la primera presión de compresión; y por que el procesador también está configurado para ejecutar instrucciones ejecutables por ordenador para determinar una presión de compresión personalizada localizando la presión de compresión a la que el flujo sanguíneo que sale de la región generalmente subyacente con respecto a la cámara es máximo hallando la presión de compresión en un tiempo de relleno venoso máximo.

15 Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es un circuito neumático implementado con un manguito de una única cámara de la presente invención;

la Fig. 2 es un gráfico que muestra un perfil de presión de la técnica anterior durante un procedimiento para determinar un tiempo de relleno venoso;

20 la Fig. 3 es un gráfico que muestra un ciclo de compresión de la técnica anterior después de determinar un tiempo de relleno venoso;

las Figs. 4A-4E son gráficos que muestran un perfil de presión durante un procedimiento para determinar un tiempo de relleno venoso según la presente invención;

la Fig. 5 es un gráfico que muestra una determinación de relleno venoso personalizada basada en los perfiles de presión en las Figs. 4A-4E; y

25 la Fig. 6 es una vista en perspectiva de un controlador y un manguito de compresión de la presente invención.

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

Descripción de las realizaciones preferidas

Haciendo referencia a las figuras, la Fig. 1 muestra de forma específica un circuito neumático asociado a un dispositivo 10 de compresión neumática intermitente (IPC) para determinar un tiempo de relleno venoso según la presente invención. En el dispositivo IPC 10 un manguito 12 de compresión que tiene una única cámara 13 está conectado, por ejemplo, a través de unos tubos 14, a un controlador 15 que tiene un procesador 17 conectado funcionalmente a un suministro 16 de aire (p. ej., un compresor) que suministra aire comprimido a la cámara del manguito. Una válvula 18 de dos vías normalmente abierta y una válvula 19 de tres vías normalmente cerrada están dispuestas entre el manguito 12 y el suministro 16 de aire. Un transductor 20 de presión situado corriente abajo con respecto a la válvula 18 controla la presión en la cámara. El manguito 12 puede tener dos o más cámaras, sin apartarse del alcance de la invención. Por ejemplo, el manguito 12 mostrado en la Fig. 6 tiene tres cámaras 13.

El manguito 12 está configurado para envolver la extremidad de un paciente (p. ej., la pierna) (Fig. 6). Para obtener un pulso de compresión en la pierna, la válvula 19 se abre y el suministro 16 de aire se activa para suministrar aire comprimido a la cámara 13 hasta que la presión en la cámara alcanza un valor adecuado para un funcionamiento en un ciclo de compresión, tal como resulta conocido en la técnica. Con la finalización de la presurización, el suministro 16 de aire se desactiva y la cámara 13 puede despresurizarse, por ejemplo, mediante una evacuación a través de los tubos hacia el controlador. El aire puede ser evacuado a la atmósfera a través de la válvula 19 de tres vías.

En los diseños de la técnica anterior, cuando se desea determinar el tiempo de relleno venoso para el paciente, se permite la despresurización de la cámara hasta que la presión en dicha cámara alcanza un valor inferior, de forma típica, 10 mm Hg (después de aproximadamente 2,5 segundos de despresurización).

De forma alternativa, sería posible despresurizar la cámara durante un periodo de tiempo predeterminado. A continuación, la válvula 18 de dos vías se cierra para evitar una despresurización adicional de la cámara. De forma alternativa, sería posible despresurizar totalmente la cámara y re-presurizarla después solamente hasta que la presión alcanza el valor predeterminado, por ejemplo, 10 mm Hg. A continuación, se detecta la presión en la cámara mediante el transductor 20 de presión durante un tiempo suficiente para permitir el relleno del sistema venoso en la pierna. La presión aumenta cuanto más grande es la pierna, llenándose con sangre. La presión se estabiliza cuando la pierna se ha rellenado y ha vuelto a un estado estable, indicado por la curva 1 en línea continua de la Fig. 2. El tiempo entre el inicio de la despresurización de la cámara que puede ser presurizada y el momento en el que se produce esta estabilización se determina como el tiempo de relleno venoso y es tomado por el controlador 15 como

la base para el tiempo de despresurización para ciclos posteriores. Basándose en este procedimiento de relleno venoso, se lleva a cabo un ciclo de compresión aproximadamente a 45 mm Hg con un tiempo de despresurización de aproximadamente 20 segundos (Fig. 3).

5 Haciendo referencia a las Figs. 4A-4E, en la presente invención, el procesador 17 está configurado para ejecutar instrucciones ejecutables por ordenador para presurizar la cámara 13 a efectos de determinar un tiempo de relleno venoso personalizado para la cámara. Las instrucciones ejecutables por ordenador para determinar el tiempo de relleno venoso comprenden presurizar la cámara 13 hasta una primera presión de compresión (p. ej., 20 mm Hg) para desplazar la sangre en la pierna desde una región (p. ej., la pantorrilla) subyacente con respecto a la cámara. Después de presurizar la cámara 13 hasta la primera presión de compresión, la presión en la cámara se reduce hasta una presión de relleno (p. ej., 10 mm Hg) para permitir que la sangre vuelva a entrar en la región de la pierna subyacente con respecto a la cámara. A continuación, se detecta la presión en la cámara 13 mediante el transductor 20 de presión hasta que se determina que el flujo sanguíneo se ha recuperado totalmente en la región de la extremidad subyacente con respecto a la cámara. El tiempo transcurrido para recuperar el flujo sanguíneo se caracteriza como un primer tiempo t_1 de relleno venoso y es almacenado por el controlador 15. A continuación, la cámara 13 se presuriza hasta una segunda presión de compresión (p. ej., 30 mm Hg) y se lleva a cabo el mismo proceso que el llevado a cabo para la primera presión de compresión, resultando en un segundo tiempo t_2 de relleno venoso. A continuación, es posible presurizar la cámara 13 incluso hasta más presiones de compresión (p. ej., 45, 60 y 75 mm Hg) y es posible repetir el proceso llevado a cabo para la primera y la segunda presiones de compresión para cada nivel de presión a efectos de obtener tiempos de relleno venoso t_3 , t_4 , t_5 , t_n , para cada nivel de presión adicional. Se entenderá que es posible usar cantidades de presión diferentes con respecto a las descritas anteriormente y mostradas en las Figs. 4A-4E en el proceso de relleno venoso sin apartarse del alcance de la invención. De forma adicional, es posible llevar a cabo múltiples veces el proceso de relleno venoso con cada nivel de presión para producir múltiples tiempos de relleno venoso para cada nivel de presión.

25 Usando los tiempos t_1 - t_n de relleno venoso determinados, el procesador 17 determina una presión de compresión determinada trazando los tiempos de relleno venoso para cada nivel de presión seleccionado en un gráfico como el mostrado en la Fig. 5 y haciendo corresponder una línea más óptima al trazo usando análisis de regresión lineal estándar. El ápice A de la línea más óptima se corresponde con una presión P_c de compresión personalizada para producir un tiempo T_{max} de relleno venoso máximo. El nivel P_c de compresión determinado y el tiempo T_{max} de relleno se incorporan a continuación en la terapia de compresión de la extremidad, siendo presurizada repetidamente la cámara 13 en el manguito 12 hasta la presión P_c de compresión personalizada, que se mantiene a la presión de compresión personalizada durante un periodo de tiempo y se reduce posteriormente hasta la presión de relleno durante el tiempo T_{max} de relleno máximo determinado para facilitar la circulación sanguínea en la extremidad. En los casos en los que se registran múltiples tiempos de relleno venoso para cada nivel de presión de compresión seleccionado, los tiempos de relleno se promedian mediante el procesador 17 para producir un valor promedio para el nivel de presión determinado. Estos valores promedio se trazan a continuación y una línea más óptima se hace corresponder con el trazo de los valores promedio, y la presión de compresión personalizada y el tiempo de relleno venoso máximo se extrapolan a partir del trazo, de la misma manera que como se ha descrito anteriormente. Si el manguito 13 incluye múltiples cámaras (p. ej., bolsas para el tobillo, la pantorrilla y la cadera, tal como se muestra en la Fig. 6), el controlador 15 puede estar configurado para hacer funcionar el dispositivo IPC 10 para aplicar una terapia de compresión secuencial en la extremidad usando la presión personalizada y el tiempo de relleno máximo.

45 Después de aplicar la terapia de compresión en la extremidad durante un periodo de tiempo, el proceso para determinar la presión de compresión personalizada y el tiempo de relleno venoso máximo puede repetirse para determinar nuevos valores. De forma adicional o alternativa, la memoria en el controlador 15 puede registrar los tiempos de relleno venoso detectados por el transductor 20 de presión durante la terapia de compresión y promediar los valores registrados para ajustar el tiempo entre presurizaciones consecutivas de la cámara 13 basándose en los tiempos de relleno promediados. Estos dos procesos aseguran que la terapia de compresión aplicada en la extremidad se adapta a las características cambiantes de la extremidad para aplicar una terapia de compresión personalizada en la extremidad a lo largo de la duración de la terapia de compresión.

50 Haciendo referencia a la Fig. 6, el controlador 15 está situado en una carcasa 22. Un control o panel frontal 24 en la carcasa 22 incluye controles e indicadores de funcionamiento. Un conector 26 de salida está dispuesto en la carcasa 22 y está adaptado para recibir los tubos 14 para conectar el controlador 15 y el suministro 16 de aire al manguito 13. La Figura 6 muestra una realización del dispositivo IPC 10 en la que el manguito 12 incluye tres cámaras 13.

55 Habiéndose descrito la invención de forma detallada, resultará evidente que son posibles modificaciones y variaciones sin apartarse del alcance de la invención definido en las reivindicaciones adjuntas.

60 Al introducir elementos de la presente invención o de una realización o realizaciones preferidas de la misma, se pretende que los artículos "un", "una", "el", "la", "los", "las" y "dicho/s", "dicha/s" signifiquen la presencia de uno o más de los elementos. Se pretende que los términos "que comprende/comprenden", "que incluye/incluyen" y "que tiene/tienen" sean inclusivos y signifiquen la posible presencia de elementos adicionales diferentes a los elementos mencionados.

Teniendo en cuenta lo anteriormente descrito, resultará evidente que se consiguen los distintos objetivos de la invención y otros resultados ventajosos.

Debido a que sería posible realizar diversos cambios en las configuraciones y métodos descritos anteriormente sin apartarse del alcance de la invención, se pretende que todos los objetos contenidos en la anterior descripción y mostrados en los dibujos que se acompañan sean interpretados de forma ilustrativa y no de manera limitativa.

5

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) de compresión que comprende:

un manguito (12) adaptado para envolver una extremidad de una persona, comprendiendo el manguito (12) al menos una bolsa inflable para aplicar presión en la extremidad;

5 una unidad (15) de control de compresión que incluye:

una fuente (16) de aire a presión;

10 una válvula (19) en comunicación de fluidos con la fuente (16) de aire a presión y situada corriente abajo con respecto a la misma para permitir una conexión de fluidos seleccionada entre la fuente de aire (16) a presión y la al menos una bolsa inflable, y una comunicación de fluidos seleccionada entre la al menos una bolsa inflable y la atmósfera;

un detector (20) de presión dispuesto para su uso en la determinación de la presión de fluido en la bolsa inflable; y

15 un controlador en comunicación eléctrica con la fuente de aire (16) a presión, la válvula (19) y el detector (20) de presión, comprendiendo el controlador un procesador (17) configurado para ejecutar instrucciones ejecutables por ordenador para:

(a) presurizar la bolsa inflable hasta una primera presión de compresión para desplazar sangre en una región de la extremidad generalmente subyacente con respecto a la bolsa inflable cuando el manguito (12) envuelve la extremidad;

20 (b) reducir la presión en dicha al menos una bolsa inflable después de presurizar dicha al menos una cámara (13) hasta la primera presión de compresión hasta una presión de relleno para permitir que la sangre vuelva a entrar en la región de la extremidad generalmente subyacente con respecto a la bolsa inflable;

(c) determinar, detectando la presión en la bolsa inflable, un primer tiempo de relleno venoso correspondiente con una cantidad de tiempo transcurrido para que el flujo sanguíneo venoso en la extremidad vuelva a un estado estable después de reducir dicha primera presión de compresión;

25 (d) re-presurizar la bolsa inflable;

(e) reducir la presión en la bolsa inflable después de re-presurizar dicha al menos una cámara (13) hasta una presión de relleno para permitir que la sangre vuelva a entrar en la región de la extremidad generalmente subyacente con respecto a la bolsa inflable;

30 (f) determinar, detectando la presión en la bolsa inflable, un segundo tiempo de relleno venoso y otros tiempos de relleno venoso correspondientes con cantidades de tiempo transcurrido para que el flujo sanguíneo venoso en la extremidad vuelva a un estado estable después de reducir dicha presión después de la re-presurización; y

35 (g) aplicar terapia de compresión en la extremidad con el manguito, incluyendo presurizar repetidamente la bolsa inflable hasta una presión de compresión personalizada y reducir la presión en dicha al menos una cámara (13) que puede ser presurizada para permitir un relleno venoso; caracterizado por que la etapa de re-presurizar la bolsa inflable comprende la re-presurización de la bolsa inflable hasta una segunda presión de compresión y otras presiones de compresión, siendo la segunda presión de compresión y las otras presiones de compresión diferentes de la primera presión de compresión; y por que el procesador también está configurado para ejecutar instrucciones ejecutables por ordenador para determinar una presión de compresión personalizada localizando la presión de compresión a la que el flujo sanguíneo que sale de la región
40 generalmente subyacente con respecto a la cámara (13) es máximo hallando la presión de compresión en un tiempo de relleno venoso máximo.

2. Dispositivo de compresión según la reivindicación 1, en el que el controlador incluye instrucciones ejecutables por ordenador para determinar una nueva presión personalizada en un tiempo predeterminado.

45 3. Dispositivo (10) de compresión según la reivindicación 1, en el que el controlador incluye instrucciones ejecutables por ordenador para repetir las etapas (a) y (b) múltiples veces antes de ejecutar la etapa (c) para generar múltiples primeros tiempos de relleno venoso a la primera presión de compresión, incluyendo además el controlador instrucciones ejecutables por ordenador para promediar los primeros tiempos de relleno venoso y para usar el primer tiempo de relleno venoso promedio en la etapa (g).

50 4. Dispositivo (10) de compresión según la reivindicación 1, en el que el controlador incluye un área de memoria para almacenar tiempos de relleno venoso adquiridos durante la etapa (h) e instrucciones ejecutables por ordenador para promediar los tiempos de relleno venoso adquiridos y ajustar un tiempo entre inflados consecutivos de la bolsa para su correspondencia con el tiempo de relleno venoso promediado.

FIG. 1

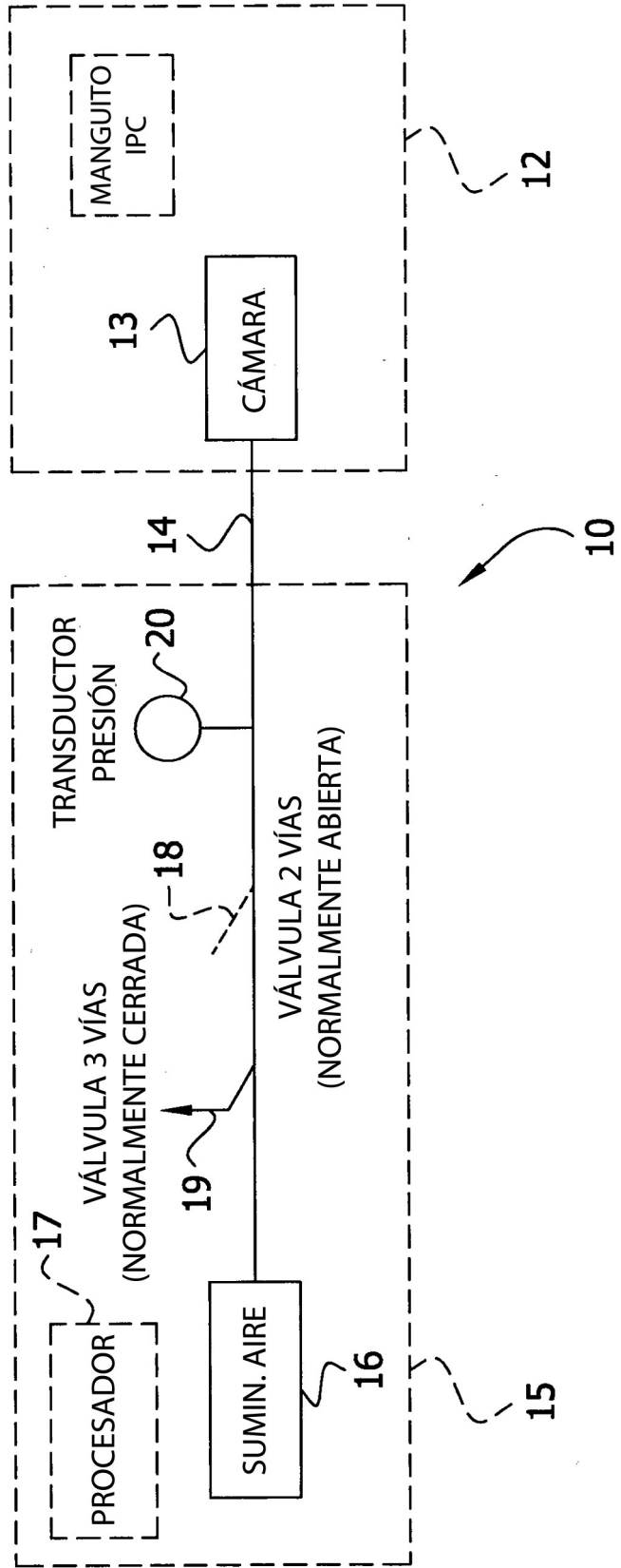


FIG. 2
TÉCNICA ANTERIOR

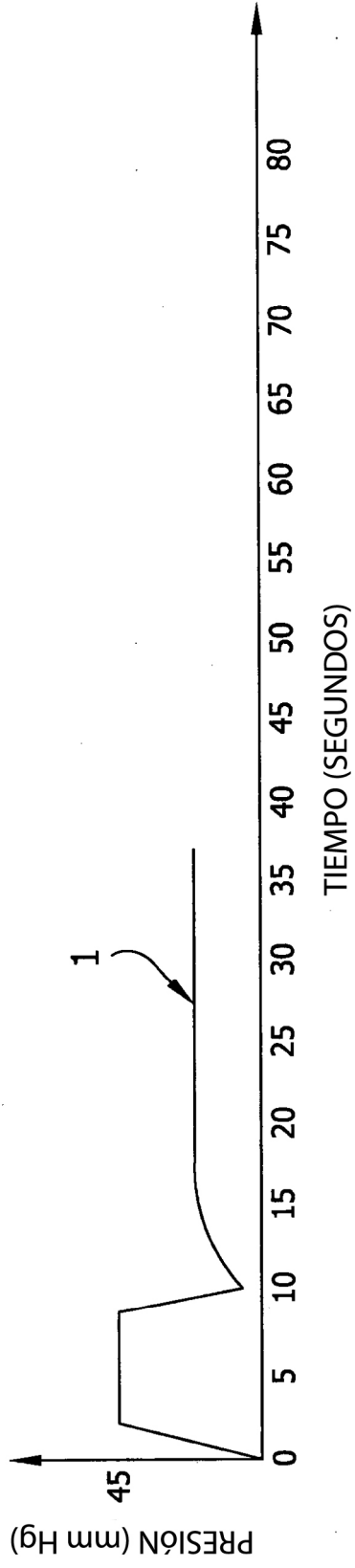


FIG. 3
TÉCNICA ANTERIOR

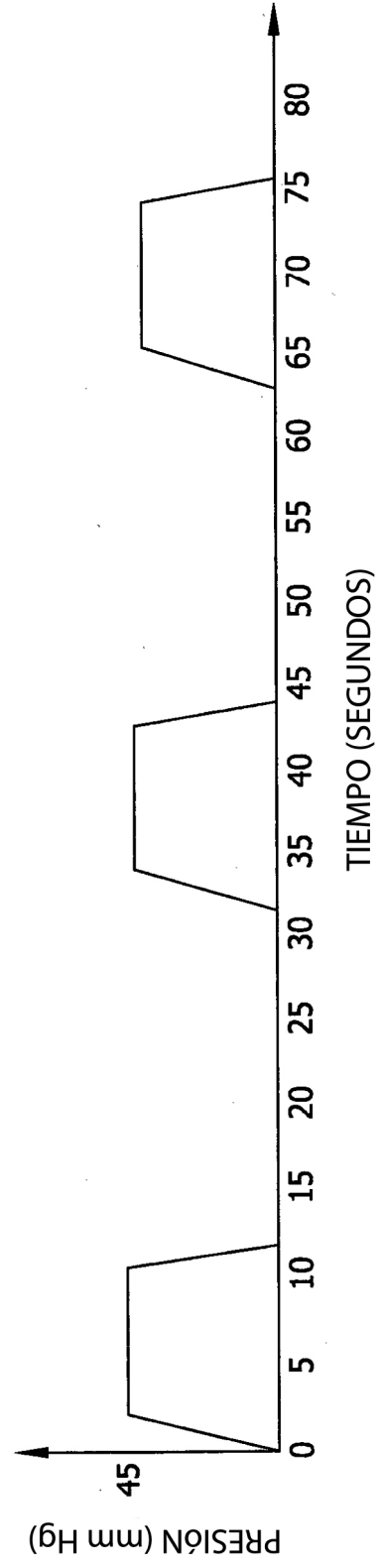


FIG. 4A

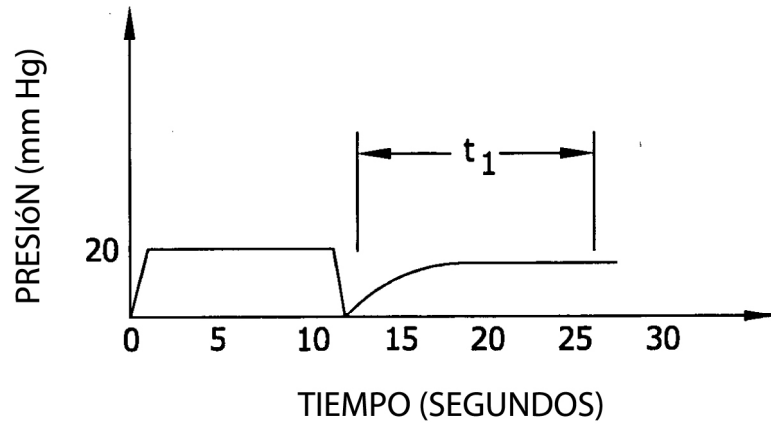


FIG. 4B

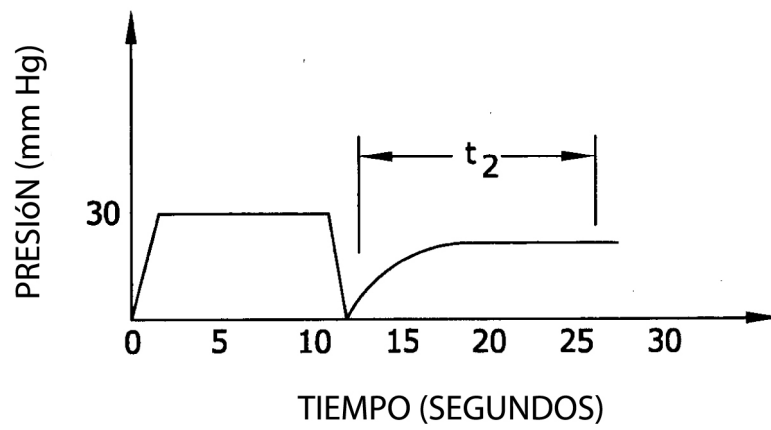


FIG. 4C

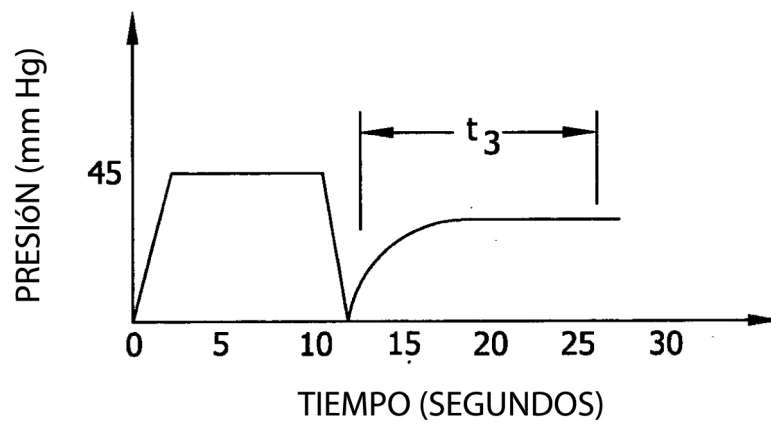


FIG. 4D

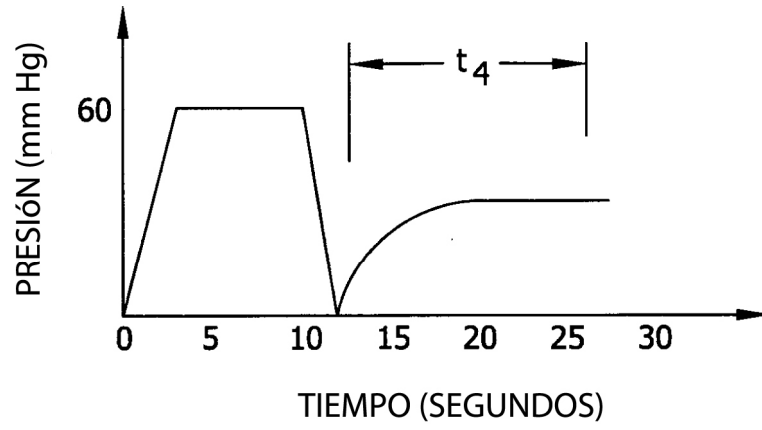


FIG. 4E

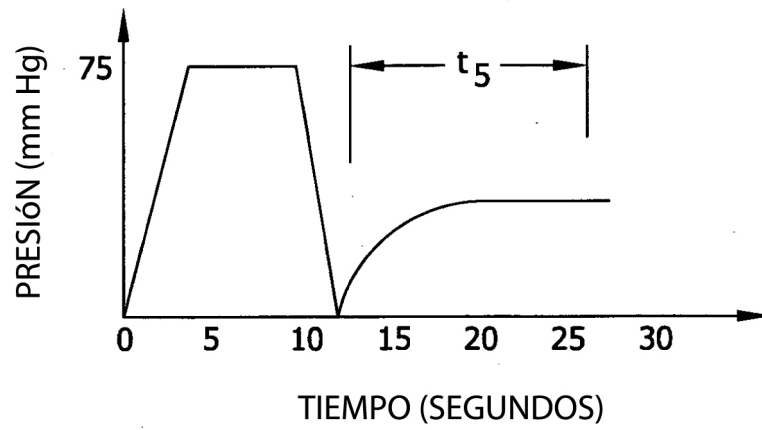


FIG. 5

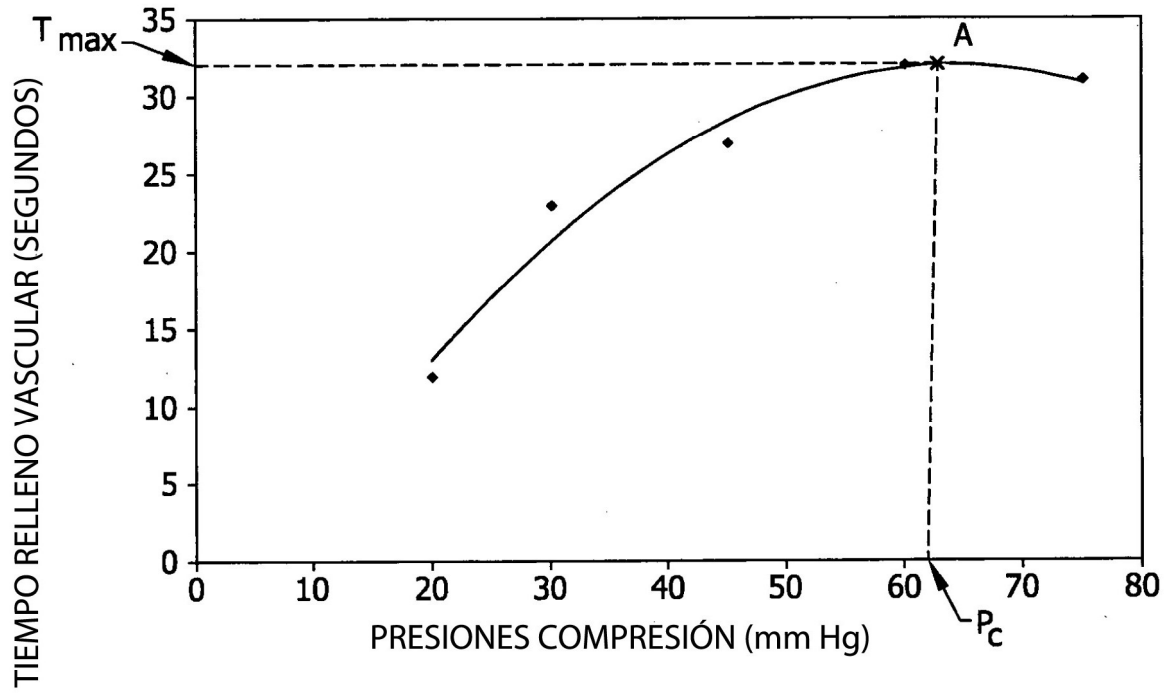


FIG. 6

