

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 154**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.12.2015** **E 15203110 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019** **EP 3187203**

54 Título: **Procedimientos y dispositivos para controlar la presión negativa en un sitio de herida**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.10.2019

73 Titular/es:

PAUL HARTMANN AG (100.0%)
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim, DE

72 Inventor/es:

CROIZAT, PIERRE;
HOFSTETTER, JÜRGEN;
STEIN, JAMES;
DAWBER, CHRISTINE y
HSIEH, MARK

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 729 154 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

Procedimientos y dispositivos para controlar la presión negativa en un sitio de herida

5 Campo de la invención

La invención se refiere a procedimientos de control para un sistema de terapia de heridas con presión negativa. En particular, la invención se refiere a un procedimiento de estimación de una presión negativa en un sitio de herida durante una terapia de heridas con presión negativa. Además, la invención se refiere a un sistema de terapia de

10 heridas con presión negativa adaptado para ejecutar el procedimiento de estimación de presión de la herida según la invención.

Antecedentes

15 Muchas veces, en particular, en los documentos US 2004/0073151 A1, WO 2009/047524 A2, EP 1 905 465 A1, WO 2008/039314 A2, EP 777 504 B1 o WO 2009/019415 A2 así como en el documento EP 1 863 549 B1, EP 2 464 394 A1, WO 2012/156174 A1 o EP 2 464 393 A1 del cesionario se han descrito dispositivos de tratamiento de heridas con presión negativa (dispositivos de tratamiento de heridas con vacío).

20 En los dispositivos de este tipo para terapia de heridas con presión negativa (npwt), una bomba de succión (denominada a veces de manera incorrecta "bomba de vacío") se comunica con la herida o la zona de herida a través de una línea de succión, proporcionándose un apósito para heridas y un material de recubrimiento hermético para un sellado hermético de la herida y la zona de herida, de modo que pueda generarse una presión negativa en la región de herida y puedan extraerse los fluidos por succión de la región de herida.

25 El término presión negativa en relación con la presente invención define una presión de aire que es menor que la presión del aire ambiente (presión de aire atmosférica). Por tanto, el material de recubrimiento de un apósito para heridas para el sellado hermético de una región de herida debe estar diseñado de modo que resista la diferencia de presión que se establece de modo que realmente pueda aplicarse una presión negativa a y mantenerse en la región de herida. Sin embargo, el apósito para heridas y el material de recubrimiento son normalmente flexibles en una cierta medida. En el campo de la terapia con presión negativa para el tratamiento de heridas, la presión negativa se define cuantitativamente como la diferencia de presión entre la presión del aire ambiente y la presión de aire aplicada por debajo del material de recubrimiento. En el campo de la terapia con presión negativa, esta diferencia de presión es normalmente como mucho de 250 mmHg (mm columna de mercurio) (1 mm Hg=1 Torr =133,322 Pa). Este intervalo de presión negativa de hasta un máximo de 250 mmHg ha resultado adecuado para la curación de la herida. Un intervalo de presión negativa preferido está entre 10 y 150 mmHg.

40 Para un tratamiento típico con presión negativa, la presión negativa que se aplica a la herida utilizando el dispositivo o bien puede mantenerse sustancialmente constante con el tiempo o bien puede variarse con el tiempo, en particular en ciclos que pueden realizarse mediante un dispositivo de control diseñado y programado de manera correspondiente para el dispositivo de generación de presión negativa, en particular dependiendo de parámetros adicionales.

45 Se proporciona una línea de succión flexible ventajosa, por ejemplo en forma de manguera de drenaje, para aplicar una presión negativa y ventajosamente también para extraer fluidos corporales, comunicándose la manguera de drenaje en un extremo con la zona de herida o la región de herida a través de un denominado puerto en la zona del material de recubrimiento de herida, y comunicándose en el otro extremo con un recipiente para recibir los fluidos corporales absorbidos o con el dispositivo de generación de presión negativa.

50 Además de para un tratamiento de heridas con presión negativa, la presente invención también puede utilizarse para otras aplicaciones para proporcionar una presión negativa para aplicaciones médicas, en particular, la extracción de cualquier fluido corporal por succión, en el campo del manejo médico de la incontinencia, en el campo del cuidado de pacientes con estoma o en el campo de la extracción de exudados de heridas, en caso necesario, utilizando así líquidos de enjuague y también sin la aplicación de una presión negativa durante periodos de tiempo considerables.

55 En general, los aparatos para terapia de heridas con presión negativa están disponibles como dispositivos estacionarios o portátiles. La definición mencionada anteriormente de "dispositivo portátil" significa que el paciente puede llevar el dispositivo consigo de modo que pueda moverse y sin embargo, su herida puede tratarse de manera permanente, es decir, sin interrupción. De este modo, el dispositivo portátil puede sujetarse en el cuerpo del paciente y llevarse por medio de cualquier medio de fijación, por ejemplo en forma de cinta flexible o correa para el hombro. Naturalmente, un dispositivo portátil del tipo mencionado anteriormente también puede utilizarse para un funcionamiento estacionario, es decir, separado del cuerpo del paciente. En este caso, puede montarse por ejemplo en una cama de hospital o colocarse al lado de la cama de hospital.

65

Sumario de la invención

Los dispositivos para terapia de heridas con presión negativa hasta la fecha generalmente pueden gestionar diferentes situaciones terapéuticas. Los dispositivos pueden adaptarse a procedimientos de tratamiento complejos establecidos por el usuario. Esto se consigue mediante un sistema de control basado en microprocesador, que integra entradas, tales como los ajustes de usuario o señales de sensor, y las convierte en salidas, tales como señales de control de bomba de succión, señales de control de ventilación, señales de alarma o mensajes de visualización. El usuario del dispositivo predetermina una presión objetivo que se aplicará en la herida introduciendo los parámetros de tratamiento en la interfaz de usuario del aparato. El sistema de control está programado para generar y mantener la presión objetivo en su sistema de fluido interno que está en comunicación de fluido con la herida. La presión objetivo puede ser una presión negativa constante o una presión negativa variable.

Con el fin de evitar cualquier discrepancia entre la presión negativa predeterminada por el esquema de terapia y la presión realmente aplicada al tejido de la herida, es necesario monitorizar la presión permanentemente. Las mediciones de presión sirven como entrada para el sistema de control del dispositivo para ajustar la actividad de la bomba de manera correspondiente. Normalmente, un dispositivo de presión negativa tiene un sensor de presión, que está presente dentro del alojamiento del aparato. En este caso, el sensor de presión está muy cerca de la fuente de presión negativa (bomba) y alejado del espacio de la herida. Sin embargo, un sensor de presión ubicado cerca de la fuente de presión indicará una presión negativa mayor (es decir, la diferencia entre la presión medida y la atmósfera circundante es mayor) que la presión negativa realmente presente en la herida, porque existe un gradiente de presión a través del sistema de fluido. En particular, aparece una caída entre la fuente de presión y el espacio de la herida.

La medición de la presión exacta en el tejido de la herida sólo puede conseguirse mediante un sensor de presión en o cerca del espacio de la herida. También se conoce por la técnica anterior conectar un sensor de presión presente dentro de la unidad de presión negativa (es decir, cerca de la fuente de presión) con el espacio de la herida mediante un "tubo de monitorización de presión" separado. Sin embargo, la ubicación de un sensor de presión de aire en el sitio de herida así como la previsión de un tubo de monitorización de presión adicional aumenta la complejidad y los costes del sistema de terapia con presión negativa.

Basarse en un dispositivo para proporcionar una presión negativa para aplicaciones médicas, teniendo el dispositivo un sensor de presión ubicado cerca de la fuente de presión, es el fin subyacente de la presente invención para mejorar adicionalmente la terapia. En particular, se desea optimizar la precisión y seguridad operativa del dispositivo. El dispositivo de terapia debe poder implementar un esquema de terapia predeterminado exactamente y de una manera reproducible. Se minimizará cualquier discrepancia entre la presión predeterminada y la presión realmente aplicada a la herida.

La presente invención proporciona una solución para los problemas mencionados anteriormente. La presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

Los inventores de la presente invención encontraron un procedimiento de estimación de la presión de la herida novedoso, que proporciona una alternativa adecuada para medir directamente la presión en el sitio de herida.

Según un primer aspecto de la invención, se propone un procedimiento de estimación de una presión negativa en un sitio de herida durante una terapia de heridas con presión negativa. Dicho procedimiento, que se denomina en la presente memoria descriptiva "procedimiento de estimación de la presión de la herida", comprende las etapas siguientes:

i. determinar un valor de presión negativa por medio de un sensor de presión, estando ubicado el sensor de presión en un trayecto de fluido entre el sitio de herida y una bomba eléctrica, utilizándose dicha bomba eléctrica para generar una presión negativa,

ii. determinar una velocidad de bomba asociada con la bomba eléctrica,

iii. multiplicar la velocidad de bomba por una constante para obtener un valor de modificación,

iv. combinar dicho valor de modificación con el valor de presión negativa determinado por medio del sensor de presión para obtener un valor de presión negativa modificado correspondiente a la presión negativa estimada presente en el sitio de herida.

Habitualmente, el valor de presión negativa (etapa i.) y la velocidad de bomba (etapa ii.) se determinan al mismo tiempo por medio de, por ejemplo, el sensor de presión y el tacómetro del sistema de terapia de heridas con presión negativa que lleva a cabo el procedimiento de estimación de presión de la herida.

El procedimiento de estimación de presión de la herida funciona lo suficientemente bien para fines prácticos. Cuando se compararon los valores de presión producidos por el procedimiento de estimación novedoso con la presión real

en el sitio de herida (determinada en condiciones experimentales y utilizando un sensor de presión adicional en el sitio de herida) sólo se detectaron pequeñas discrepancias.

5 El segundo aspecto de la invención se refiere a un sistema de terapia de heridas con presión negativa. El sistema de
 10 terapia de heridas con presión negativa según el segundo aspecto de la invención comprende una bomba eléctrica
 para generar presión negativa, opcionalmente un tacómetro para determinar una velocidad de bomba asociada con
 la bomba eléctrica, un sensor de presión para determinar valores de presión negativa, un controlador para controlar
 la actividad de la bomba eléctrica, medios de entrada para regular los ajustes en el sistema de terapia de heridas
 con presión negativa, pudiendo hacerse funcionar dichos medios de entrada por el usuario del sistema de terapia de
 15 heridas con presión negativa, y un primer trayecto de fluido que puede conectarse mediante fluido a un sitio de
 herida y a la bomba eléctrica de modo que el sitio de herida pueda someterse a una presión negativa. El sensor de
 presión se ubica en el primer trayecto de fluido entre el sitio de herida y la bomba eléctrica. El sistema de terapia de
 heridas con presión negativa según el segundo aspecto de la invención está caracterizado por que el controlador del
 sistema de terapia de heridas con presión negativa está adaptado para ejecutar un procedimiento según el primer
 aspecto de la invención.

20 Un sistema de terapia de heridas con presión negativa que tiene un controlador de presión que está adaptado para
 ejecutar el procedimiento de estimación de presión de la herida funciona de manera fiable y precisa. El sistema
 implementa cualquier esquema de tratamiento de heridas con presión negativa predeterminado de una manera
 reproducible y en todas las situaciones de tratamiento médicas típicas. La estimación de presión no se ve afectada
 por el tamaño de la herida o por grandes cantidades de exudado de la herida. Un sistema de terapia de heridas con
 presión negativa según el segundo aspecto de la invención puede diseñarse de manera robusta y simple, porque no
 son necesario componentes adicionales (tales como un sensor de presión adicional o un sistema de fluido adicional
 para la monitorización de presión).

25 Definiciones

30 Como se explicó anteriormente, el término “presión negativa” como se utiliza en relación con la presente invención,
 define una presión de aire que es menor que la presión del aire ambiente (presión de aire atmosférica). En el campo
 de la terapia de heridas con presión negativa, la presión negativa se define cuantitativamente como la diferencia de
 presión entre presión del aire ambiente y la presión de aire dentro del trayecto de fluido del sistema de npwt, en
 particular la presión de aire aplicada por debajo del material de recubrimiento del apósito de npwt. Por ejemplo, una
 presión negativa de 125 mmHg determinada por medio de un sensor de presión ubicado en el trayecto de fluido de
 35 un sistema de npwt indica que la presión en la ubicación del sensor de presión se ha reducido en 125 mmHg
 comparado con la presión del aire ambiente que rodea al sistema de npwt. En general, en esta memoria descriptiva
 se proporcionan valores de presión negativa con un signo algebraico positivo.

40 En general, un gradiente de presión ($\Delta P/\Delta t$ o dP/dt) indica un cambio de presión que se produce en un determinado
 periodo de tiempo. Por ejemplo, un gradiente de presión negativa de 2 mmHg/s puede indicar un aumento de
 presión negativa con una velocidad de 2 mmHg por segundo.

45 Una presión negativa objetivo es un valor de presión negativa seleccionado por el usuario del sistema de npwt. Por
 consiguiente, la presión negativa objetivo indica el valor de presión negativa, que deberá establecerse durante el
 tratamiento de la herida. Preferiblemente, se utilizan valores de presión negativa objetivo entre 10 mmHg y 150
 mmHg para terapia de heridas con presión negativa.

De manera similar, un gradiente de presión negativa objetivo indica un gradiente de presión negativa que deberá
 establecerse durante el tratamiento de la herida.

50 Un error de presión negativa es una diferencia de presión entre dos valores de presión, por ejemplo entre un valor
 de presión negativa medido y un valor de presión negativa objetivo. En general, se calcula una diferencia de presión
 realizando una resta de los valores de presión correspondientes.

55 De manera similar, un error de gradiente de presión negativa es una diferencia entre dos valores de gradiente de
 presión, por ejemplo entre un gradiente de presión negativa medido y un gradiente de presión negativa objetivo. De
 nuevo, la diferencia se calcula en general realizando una resta de los valores de gradiente de presión
 correspondientes.

60 El controlador del sistema de terapia de heridas con presión negativa según el segundo aspecto de la invención está
 adaptado para ejecutar un procedimiento según el primer aspecto de la invención. Esto significa que el controlador
 no sólo puede ejecutar el procedimiento (por ejemplo teniendo la potencia de procesamiento y memoria requeridas),
 sino que realmente también aplica el procedimiento cuando se utiliza el sistema de terapia de heridas con presión
 negativa para el tratamiento de la herida. Esto requiere que el controlador esté programado para realizar el algoritmo
 del procedimiento según el primer aspecto de la invención.

65

Formas de realización preferidas de la invención

El valor de la constante puede variar entre diferentes sistemas de terapia de heridas con presión negativa. En particular, el rendimiento y el tamaño de la bomba, la longitud del tubo de succión, el diámetro del tubo de succión y (en una menor medida) también el material del tubo de succión pueden influir en el valor de la constante. Sin embargo, en una forma de realización preferida del procedimiento de estimación de presión de la herida, la constante es un valor seleccionado del intervalo de 0,0025 mmHg/RPM a 0,0225 mmHg/RPM. En una forma de realización incluso más preferida del procedimiento de estimación de presión de la herida, la constante es un valor seleccionado del intervalo de 0,00375 mmHg/RPM a 0,015 mmHg/RPM. En particular, la constante del procedimiento de estimación de presión de la herida puede tener un valor de aproximadamente 0,0075 mmHg/RPM.

Según una forma de realización preferida del procedimiento de estimación de presión de la herida, la etapa de combinar el valor de modificación con el valor de presión negativa determinado por medio del sensor de presión comprende o consiste en restar el valor de modificación del valor de presión negativa determinado por medio del sensor de presión. En esta forma de realización, el signo algebraico de la constante es habitualmente positivo. De lo contrario, en lugar de una resta se realizaría una suma y la presión negativa en el sitio de herida se estimaría incorrectamente.

El valor de presión negativa modificado puede utilizarse por el controlador del sistema de terapia de heridas con presión negativa para establecer la presión negativa objetivo deseada en el sitio de herida. Por tanto, el procedimiento de estimación de presión de la herida puede comprender una etapa adicional o puede combinarse con una etapa adicional en la que el valor de presión negativa modificado se utiliza por un controlador del sistema de terapia de heridas con presión negativa para establecer una presión negativa objetivo en el sitio de herida. En particular, el procedimiento de estimación de presión de la herida puede comprender una etapa adicional o puede combinarse con una etapa adicional en la que se utiliza el valor de presión negativa modificado como variable de entrada para un procedimiento de control de presión (por ejemplo el primer o el segundo procedimiento de control de presión dados a conocer en el presente documento). El procedimiento de control de presión se ejecuta por un controlador del sistema de terapia de heridas con presión negativa con el fin de establecer una presión negativa objetivo en el sitio de herida.

Según una forma de realización preferida del segundo aspecto de la invención, el controlador del sistema de terapia de heridas con presión negativa está adaptado para ejecutar el procedimiento según el primer aspecto de la invención de modo que el sistema de terapia de heridas con presión negativa en su estado activo ejecute de manera continua o intermitente el procedimiento según el primer aspecto de la invención. El sistema de terapia de heridas con presión negativa está en un estado activo cuando está encendido, en particular cuando el sistema de terapia de heridas con presión negativa aplica presión negativa a un sitio de herida o mantiene una presión negativa en un sitio de herida. Normalmente, el estado activo termina si se apaga el sistema de terapia de heridas con presión negativa. El estado activo también puede terminar si se produce una situación de alarma tal como una condición de bloqueo, una condición de contenedor lleno o una condición de fuga.

Primer procedimiento de control de presión

Según una forma de realización preferida de la invención, se utiliza el procedimiento según el primer aspecto de la invención en combinación con un primer procedimiento para generar una presión negativa en un sitio de herida durante una terapia de heridas con presión negativa. Este primer procedimiento se denomina en la presente memoria descriptiva "primer procedimiento de control de presión" y comprende las etapas siguientes:

- i. ajustar una presión negativa objetivo en un sistema de terapia de heridas con presión negativa, utilizándose dicho sistema de terapia de heridas con presión negativa para la terapia de heridas con presión negativa,
- ii. determinar un valor de presión negativa por medio de un sensor de presión, estando ubicado el sensor de presión en un trayecto de fluido entre el sitio de herida y una bomba eléctrica, utilizándose dicha bomba eléctrica para generar una presión negativa,
- iii. calcular una diferencia entre el valor de presión negativa determinado y el ajuste de presión negativa objetivo para obtener un error de presión negativa,
- iv. determinar un gradiente de presión negativa objetivo por medio de una primera función, correlacionando la primera función el error de presión negativa con el gradiente de presión negativa objetivo,
- v. ajustar una señal de control para la bomba eléctrica en respuesta al valor del gradiente de presión negativa objetivo, controlando dicha señal de control la velocidad de la bomba eléctrica.

Normalmente el primer procedimiento de control de presión se ejecuta en un bucle de control.

Según una versión particularmente preferida del primer procedimiento de control de presión, la primera función muestra esencialmente una progresión de la curva tal como se muestra en la figura 4.

5 Según una versión preferida adicional del primer procedimiento de control de presión, la señal de control para la bomba eléctrica es una tensión de señalización o una señal de modulación por ancho de pulso.

Segundo procedimiento de control de presión

10 Según una forma de realización incluso más preferida de la invención, se utiliza el procedimiento según el primer aspecto de la invención en combinación con un segundo procedimiento para generar una presión negativa en un sitio de herida durante una terapia de heridas con presión negativa. Este segundo procedimiento se denomina en la presente memoria descriptiva "segundo procedimiento de control de presión" y comprende las etapas siguientes:

15 i. ajustar una presión negativa objetivo en un sistema de terapia de heridas con presión negativa, utilizándose dicho sistema de terapia de heridas con presión negativa para la terapia de heridas con presión negativa,

20 ii. determinar un valor de presión negativa por medio de un sensor de presión, estando ubicado el sensor de presión en un trayecto de fluido entre el sitio de herida y una bomba eléctrica, utilizándose dicha bomba eléctrica para generar una presión negativa,

iii. calcular una diferencia entre el valor de presión negativa determinado y el ajuste de presión negativa objetivo para obtener un error de presión negativa,

25 iv. determinar un gradiente de presión negativa objetivo por medio de una primera función, correlacionando la primera función el error de presión negativa con el gradiente de presión negativa objetivo,

v. determinar un gradiente de presión negativa real,

30 vi. calcular una diferencia entre el gradiente de presión negativa real y el gradiente de presión negativa objetivo para obtener un error de gradiente de presión negativa,

vii. determinar una entrada de integrador por medio de una segunda función, correlacionando la segunda función el error de gradiente de presión negativa con la entrada de integrador,

35 viii. determinar una señal de control para la bomba eléctrica que comprende el uso de un integrador, procesando dicho integrador la entrada de integrador y controlando dicha señal de control la velocidad de la bomba eléctrica.

40 Normalmente el segundo procedimiento de control de presión se ejecuta en un bucle de control.

Según una versión preferida del segundo procedimiento de control de presión, el gradiente de presión negativa real se determina basándose en un primer y en un segundo valor de presión negativa (que resultan de una medición de presión negativa). El primer valor de presión negativa se determina por medio del sensor de presión antes de la etapa ii. (del segundo procedimiento de control de presión). El segundo valor de presión negativa es el valor de presión negativa de la etapa ii. (del segundo procedimiento de control de presión). Normalmente el segundo procedimiento de control de presión se ejecuta en un bucle de control. El primer valor de presión negativa mencionado anteriormente puede proceder de un primer ciclo (determinado en la etapa ii. de este primer ciclo), pudiendo proceder el segundo valor de presión negativa mencionado anteriormente de un segundo ciclo posterior (determinado en la etapa ii. de este segundo ciclo). Generalmente, el primer valor de presión negativa mencionado anteriormente puede proceder de un ciclo anterior que el segundo valor de presión negativa.

55 Según una versión particularmente preferida del segundo procedimiento de control de presión, la primera función muestra esencialmente una progresión de la curva tal como se muestra en la figura 4 y/o la segunda función muestra esencialmente una progresión de la curva como una de las funciones mostradas en la figura 5b.

Según otra versión preferida del segundo procedimiento de control de presión, la señal de control para la bomba eléctrica es una tensión de señalización o a señal de modulación por ancho de pulso.

60 Normalmente, el integrador utilizado para el segundo procedimiento de control de presión procesa la entrada de integrador para obtener una salida de integrador. La salida de integrador puede utilizarse como señal de control para la bomba eléctrica. Alternativamente, la señal de control para la bomba eléctrica puede derivarse de la salida de integrador aplicando etapas de procesamiento adicionales. El integrador en sí mismo así como su modo de acción se conocen en la técnica anterior, por ejemplo como parte de controladores PID comunes. En principio, el integrador calcula de manera continua la suma de los valores de entrada de integrador de ciclos consecutivos del segundo procedimiento de control de presión. Por ejemplo, cuando se realiza el segundo procedimiento de control de presión por cuatro ciclos consecutivos (el segundo procedimiento de control de presión se ejecuta normalmente por el

controlador de npwt en un bucle) pueden resultar valores de entrada de integrador de 0,05, 0,1, 0,15 y -0,05. Por consiguiente, la salida de integrador en este ejemplo se calcularía de la siguiente manera: salida integrador = 0,05 + 0,1 + 0,15 + (-0,05) = 0,25

5 Primer procedimiento de detección de bloqueos

Según otra forma de realización ventajosa de la invención, se utiliza el procedimiento según el primer aspecto de la invención en combinación con un primer procedimiento para la detección de bloqueos que se producen en el sistema de fluido. Dicho primer procedimiento, que se denomina en la presente memoria descriptiva "primer procedimiento de detección de bloqueos", comprende las etapas siguientes:

- i. generar una presión negativa en un sitio de herida por medio de una bomba eléctrica,
- ii. registrar la presión negativa,
- iii. ventilar el trayecto de fluido del sistema de terapia de heridas con presión negativa abriendo una válvula de descarga, deteniéndose la bomba eléctrica durante la ventilación,
- iv. determinar y registrar una caída de presión negativa durante la etapa de ventilación, determinándose la caída de presión negativa para un periodo de tiempo predeterminado,
- v. opcionalmente cerrar la válvula de descarga cuando ha transcurrido el periodo de tiempo predeterminado, finalizando el cierre de la válvula de descarga la etapa de ventilación,
- vi. generar una señal de bloqueo en un controlador del sistema de terapia de heridas con presión negativa si la caída de presión negativa observada durante la etapa de ventilación (por el periodo de tiempo predeterminado) es menor que una caída de presión negativa predeterminada.

Preferiblemente, el sistema de terapia de heridas con presión negativa ejecuta el primer procedimiento de detección de bloqueos cada 1 a 10 minutos, en particular cada 5 minutos, durante la terapia de heridas con presión negativa. La señal de bloqueo puede comunicarse inmediatamente al usuario del sistema de npwt, por ejemplo por medio de una alarma acústica y/o visual. Los sistemas de terapia de heridas con presión negativa comprenden habitualmente un altavoz y una pantalla que puede utilizarse para generar tales alarmas. En lugar de comunicar la señal de bloqueo inmediatamente al usuario, podría ser ventajoso repetir el primer procedimiento de detección de bloqueos (por ejemplo después de 1 a 10 minutos, en particular después de 2 minutos). Sólo si la repetición confirma la condición de bloqueo, se genera la alarma.

Preferiblemente, la caída de presión negativa se determina determinando una diferencia entre la presión negativa de la etapa ii. del primer procedimiento de detección de bloqueos y la presión negativa presente en el sistema de terapia de heridas con presión negativa cuando ha transcurrido el periodo de tiempo predeterminado. Preferiblemente, la diferencia calculada se relaciona con la presión negativa de la etapa ii. del primer procedimiento de detección de bloqueos para obtener una caída de presión negativa en porcentaje. Por ejemplo, se obtiene una caída de presión negativa en porcentaje del 10%, si la presión negativa de la etapa ii. es de 100 mmHg y la presión negativa al final del periodo de tiempo predeterminado es de 90 mmHg. La fórmula correspondiente para este ejemplo puede resumirse de la siguiente manera:

$$\text{Caída de presión negativa en porcentaje} = ((100 \text{ mmHg} - 90 \text{ mmHg})/100 \text{ mmHg}) \times 100 = 10\%$$

La fórmula general es:

$$\text{caída de presión negativa [en \%]} = ((\text{presión negativa de la etapa ii.}) - (\text{presión negativa al final del periodo predeterminado})) / \text{presión negativa de la etapa ii.}) \times 100$$

Se prefiere particularmente que el periodo de tiempo predeterminado sea un valor seleccionado del intervalo de 20 segundos a 120 segundos. Se prefiere incluso más que el periodo de tiempo predeterminado sea un valor seleccionado del intervalo de 30 segundos a 60 segundos. Se encontró que lo más preferido es un periodo predeterminado de aproximadamente 45 segundos.

Preferiblemente, la caída de presión negativa predeterminada es un valor relativo (en porcentaje). Por tanto, en una versión preferida del primer procedimiento de detección de bloqueos, la señal de bloqueo se genera en el controlador si la caída de presión negativa observada durante la etapa de ventilación es menor que la caída de presión negativa predeterminada con un valor seleccionado del intervalo del 10% al 30% comparado con la presión negativa de la etapa ii. (del primer procedimiento de detección de bloqueos). En particular, la caída de presión negativa predeterminada puede tener un valor de aproximadamente el 20% comparado con la presión negativa de la etapa ii. (del primer procedimiento de detección de bloqueos).

5 El primer procedimiento de detección de bloqueos comprende preferiblemente además eliminar la condición de bloqueo después de que se haya generado una señal de bloqueo por el controlador. La condición de bloqueo se elimina habitualmente por el usuario del sistema de terapia de heridas con presión negativa, es decir, por ejemplo un paciente o un cuidador. Para eliminar la condición de bloqueo, el usuario, por ejemplo, tiene que sustituir el conducto de succión obstruido que da lugar a la condición de bloqueo.

Segundo procedimiento de detección de bloqueos

10 Según otra forma de realización incluso más ventajosa de la invención, se utiliza el procedimiento según el primer aspecto de la invención en combinación con un segundo procedimiento para la detección de bloqueos que se producen en el sistema de fluido. Dicho segundo procedimiento, que se denomina en la presente memoria descriptiva "segundo procedimiento de detección de bloqueos", comprende las etapas siguientes:

- 15 i. generar una presión negativa en un sitio de herida por medio de una bomba eléctrica,
- ii. registrar la presión negativa,
- iii. ventilar el trayecto de fluido del sistema de terapia de heridas con presión negativa abriendo una válvula de descarga, deteniéndose la bomba eléctrica durante la ventilación,
- 20 iv. cerrar la válvula de descarga cuando la presión negativa ha caído por un valor predeterminado, finalizando el cierre de la válvula de descarga la etapa de ventilación,
- v. determinar y registrar un gradiente de presión negativa que se produce durante toda la etapa de ventilación (gradiente de presión negativa promedio durante la etapa de ventilación),
- 25 vi. reactivar la bomba eléctrica para restablecer la presión negativa de la etapa ii.,
- vii. determinar y registrar un número de vueltas de bomba, que son necesarias para restablecer la presión negativa de la etapa ii.,
- 30 viii. generar un primer o un segundo conjunto de datos de detección de bloqueos, comprendiendo dicho primer o dicho segundo conjunto de datos de detección de bloqueos
- 35 - la presión negativa registrada de la etapa ii.,
- el gradiente de presión negativa registrado que se produce durante toda la etapa de ventilación y
- el número de vueltas de bomba registrado, necesarias para restablecer la presión negativa de la etapa ii.,
- 40 ix. ejecutar un algoritmo de clasificación que permite discriminar
- un primer conjunto de datos de detección de bloqueos, estando correlacionado dicho primer conjunto de datos de detección de bloqueos con una condición de no bloqueo del sistema de terapia de heridas con presión negativa, de
- 45 - un segundo conjunto de datos de detección de bloqueos, estando correlacionado dicho segundo conjunto de datos de detección de bloqueos con una condición de bloqueo del sistema de terapia de heridas con presión negativa.

50 El número de vueltas de bomba en la etapa vii. puede derivarse de mediciones de velocidad de bomba.

Si la presión negativa registrada de la etapa ii., el gradiente de presión negativa registrado y el número de vueltas de bomba registrado se utilizan directamente para el algoritmo de clasificación, la etapa de generar un primer o un segundo conjunto de datos de detección de bloqueos sólo consiste en una compilación de estas variables para formar un único (primer o segundo) conjunto de datos, utilizándose dicho (primer o segundo) conjunto de datos para el algoritmo de clasificación. En este caso, la etapa de generar el primer o el segundo conjunto de datos de detección de bloqueos no tiene que incluir necesariamente ninguna actividad adicional del sistema de npwt (es decir, el controlador) puesto que los valores de las tres variables mencionadas anteriormente ya se han registrado por el sistema.

60 Preferiblemente, la presión negativa registrada de la etapa ii., el gradiente de presión negativa registrado y/o el número de vueltas de bomba registrado pueden procesarse matemáticamente como se explicará más abajo en más detalle. Según estas formas de realización preferidas, la etapa de generar el conjunto de datos de detección de bloqueos puede incluir operaciones matemáticas adicionales. Cada primer o segundo conjunto de datos de detección de bloqueos que se ha generado utilizando la presión negativa registrada de la etapa ii., el gradiente de presión negativa registrado y el número de vueltas de bomba registrado, es un primer o un segundo conjunto de

datos de detección de bloqueos según la presente invención (independientemente de si estas variables se procesan además matemáticamente y/o se combinan o no entre sí).

5 Se recomienda expresar el valor de presión negativa predeterminada como un valor relativo (en porcentaje). Según una versión preferida del segundo procedimiento de detección de bloqueos, la válvula de descarga se cierra cuando la presión negativa ha caído por el valor predeterminado seleccionado del intervalo del 10% al 30% comparado con la presión negativa de la etapa ii. del segundo procedimiento de detección de bloqueos. En particular, la válvula de descarga se cierra cuando la presión negativa ha caído por el valor predeterminado de aproximadamente el 20% comparado con la presión negativa de la etapa ii. del segundo procedimiento de detección de bloqueos. Con el fin de cerrar la válvula inmediatamente después de que se haya producido la caída de presión predeterminada (de, por ejemplo, el 20%), el sistema de terapia de heridas con presión negativa monitoriza la presión negativa realizando permanentemente mediciones de presión. Estas mediciones de presión también pueden utilizarse para determinar un gradiente de presión. El siguiente ejemplo se refiere al gradiente de presión de la etapa v.

15 La determinación del gradiente de presión negativa puede incluir comparar una primera medición de presión al inicio de la etapa de ventilación (normalmente la presión negativa registrada de la etapa ii.) y una segunda medición de presión al final de la etapa de ventilación. Por ejemplo, la primera medición de presión puede determinar un valor de presión negativa de 100 mmHg y la segunda medición de presión puede determinar un valor de presión negativa de 80 mmHg, habiéndose determinado las mediciones en un intervalo de tiempo de 10 segundos. Entonces el gradiente de presión negativa en este ejemplo asciende a -2 mmHg/s. Puede utilizarse el signo algebraico negativo del gradiente de presión negativa para indicar que el gradiente se relaciona con una caída de presión negativa. La fórmula correspondiente para este ejemplo puede formularse de la siguiente manera:

Gradiente de presión negativa: $(80 \text{ mmHg} - 100 \text{ mmHg})/10 \text{ segundos} = -2 \text{ mmHg/s}$

25 Según una versión incluso más avanzada del segundo procedimiento de detección de bloqueos el sistema monitoriza si la caída de presión negativa se produce realmente dentro de un periodo de tiempo predeterminado. Este periodo de tiempo predeterminado en el segundo procedimiento de detección de bloqueos puede tener un valor seleccionado del intervalo de 20 segundos a 120 segundos. Preferiblemente, el intervalo para el periodo de tiempo predeterminado en el segundo procedimiento de detección de bloqueos es de 30 segundos a 60 segundos. En particular, el periodo de tiempo predeterminado en el segundo procedimiento de detección de bloqueos es de aproximadamente 45 segundos. Si la caída de presión negativa no se produce dentro del periodo de tiempo predeterminado, esta observación solamente ya puede ser suficiente para determinar una condición de bloqueo. Entonces inmediatamente puede generarse una señal de bloqueo en el controlador del sistema de terapia de heridas con presión negativa (como se sugiere en el primer procedimiento de detección de bloqueos).

Según una versión preferida del segundo procedimiento de detección de bloqueos, el primer o el segundo conjunto de datos de detección de bloqueos comprende

40 - una variable x_B , que corresponde a (o se deriva de) la presión negativa registrada de la etapa ii. del segundo procedimiento de detección de bloqueos,

- una variable y_B , que corresponde a (o se deriva de) el gradiente de presión negativa registrado que se produce durante toda la etapa de ventilación y

45 - una variable z_B , que corresponde a (o se deriva de) el número de vueltas de bomba registrado necesarias para restablecer la presión negativa de la etapa ii. del segundo procedimiento de detección de bloqueos.

50 Según una versión incluso más preferida del segundo procedimiento de detección de bloqueos, la variable y_B se deriva del gradiente de presión negativa registrado relacionando el gradiente de presión negativa registrado con un valor de presión negativa obtenido calculando $(0,5 \times (P_S + P_D))$. P_S es o corresponde a la presión negativa de la etapa ii. del segundo procedimiento de detección de bloqueos. P_D es o corresponde a la presión negativa al final de la etapa de ventilación. La fórmula para calcular la variable y_B puede describirse de la siguiente manera:

55 $y_B = (\text{gradiente de presión negativa})/(0,5 \times (P_S + P_D))$

Si, por ejemplo, el gradiente de presión negativa está a -2 mmHg/s, P_S está a 100 mmHg y P_D está a 80 mmHg, y_B según esta forma de realización preferida asciende a $-1/45 \text{ s}^{-1}$.

60 $y_B = (-2 \text{ mmHg/s})/(0,5 \times (100 \text{ mmHg} + 80 \text{ mmHg})) = (-1/45) \text{ s}^{-1}$

La variable y_B según esta forma de realización preferida puede considerarse como un gradiente de presión negativa que se somete a una transformación matemática para obtener un "gradiente de presión negativa relativo". Tal transformación matemática puede mejorar el uso de conjuntos de datos por un algoritmo de máquina vectorial de soporte (svm). Por ejemplo, es posible generar un plano de separación plano y uniforme por dicha máquina vectorial de soporte utilizando los datos transformados matemáticamente. En su lugar, el plano de separación comprendería

una conformación curvada si se hubiera utilizado el mismo conjunto de datos sin un procesamiento adicional (es decir, sin la transformación matemática). La máquina vectorial de soporte y el plano de separación pueden formar parte del algoritmo de clasificación como se mencionará más abajo en relación con una versión particularmente preferida del segundo procedimiento de detección de bloqueos.

5 Para mejorar adicionalmente la aplicación de la máquina vectorial de soporte, la variable z_B también puede someterse a una transformación matemática. Por tanto, según una versión particularmente preferida del segundo procedimiento de detección de bloqueos, la variable z_B se deriva del número de vueltas de bomba registrado relacionando el número de vueltas de bomba registrado con la caída de presión negativa durante la etapa de ventilación (o, dicho de otro modo, relacionando el número de vueltas de bomba registrado con la cantidad del aumento de presión negativa para restablecer la presión negativa antes de la etapa de ventilación). La fórmula correspondiente puede resumirse de la siguiente manera:

$$z_B = (\text{número de vueltas de bomba}) / (P_S - P_D)$$

15 De nuevo, P_S es o corresponde a la presión negativa de la etapa ii. del segundo procedimiento de detección de bloqueos y P_D es o corresponde a la presión negativa al final de la etapa de ventilación. Si, por ejemplo, el número de vueltas de bomba asciende a 20, P_S asciende a 100 mmHg (que corresponde a la presión negativa a la que inicialmente se regula el sistema después de la etapa de ventilación y hasta donde se registra el número de vueltas de bomba) y P_D asciende a 80 mmHg, z_B según esta forma de realización preferida tiene un valor de 1 mmHg^{-1} .

$$z_B = 20 / (100 \text{ mmHg} - 80 \text{ mmHg}) = 1 \text{ mmHg}^{-1}$$

25 Por tanto, la variable transformada z_B en el ejemplo mencionado anteriormente indica que fue necesario un promedio de 1 vuelta de bomba per mmHg de presión negativa para restablecer la presión negativa de la etapa ii. del segundo procedimiento de detección de bloqueos.

30 Según una versión ventajosa del segundo procedimiento de detección de bloqueos, el algoritmo de clasificación incluye una máquina vectorial de soporte para generar un hiperplano. Dicho de otro modo, el algoritmo de clasificación incluye preferiblemente un hiperplano generado por una máquina vectorial de soporte. El principio básico de una máquina vectorial de soporte y un hiperplano se explica en más detalle en la parte de la descripción relativa a las figuras 8a a c.

35 En particular, el algoritmo de clasificación del segundo procedimiento de detección de bloqueos incluye una máquina vectorial de soporte que utiliza un espacio tridimensional y un plano de separación (hiperplano). Este plano de separación puede ser ventajosamente un plano de separación plano. En el caso de la máquina vectorial de soporte tridimensional, la primera dimensión del espacio tridimensional se define preferiblemente por la presión negativa registrada de la etapa ii. del segundo procedimiento de detección de bloqueos. La primera dimensión del espacio tridimensional también puede ser una variable derivada de la presión negativa registrada de la etapa ii. del segundo procedimiento de detección de bloqueos. La segunda dimensión del espacio tridimensional se define preferiblemente por el gradiente de presión negativa registrado durante la etapa de ventilación. La segunda dimensión del espacio tridimensional también puede ser una variable derivada del gradiente de presión negativa registrado durante la etapa de ventilación. Finalmente, la tercera dimensión del espacio tridimensional se define preferiblemente por el número de vueltas de bomba registrado o una variable derivada del número de vueltas de bomba registrado. Además, la ejecución de un algoritmo de clasificación de este tipo comprende preferiblemente evaluar el conjunto de datos de detección de bloqueos determinando si el punto de datos en el espacio tridimensional asociado con el conjunto de datos de detección de bloqueos está en un lado o en el lado opuesto del plano de separación. El plano de separación separa los puntos de datos correlacionados con condiciones de no bloqueo de puntos de datos correlacionados con condiciones de bloqueo del sistema de terapia de heridas con presión negativa.

50 Según otra versión preferida del segundo procedimiento de detección de bloqueos, se genera una señal de bloqueo en un controlador del sistema de terapia de heridas con presión negativa una vez que el algoritmo de clasificación detecta una condición de bloqueo. Preferiblemente, el sistema de terapia de heridas con presión negativa ejecuta el segundo procedimiento de detección de bloqueos cada 1 a 10 minutos, en particular cada 5 minutos, durante la terapia de heridas con presión negativa. Como en el caso del primer procedimiento de detección de bloqueos, la señal de bloqueo puede comunicarse inmediatamente al usuario del sistema de npwt, por ejemplo por medio de una alarma acústica y/o visual. En lugar de comunicar la señal de bloqueo inmediatamente al usuario, podría ser ventajoso repetir el segundo procedimiento de detección de bloqueos (por ejemplo después de 1 a 10 minutos, en particular después de 2 minutos). Se genera la alarma sólo si la repetición confirma la condición de bloqueo. Normalmente, el sistema de terapia de heridas con presión negativa según la invención ejecuta simultáneamente el primer y el segundo procedimiento de detección de bloqueos. Dependiendo de si la caída de presión requerida se produce o no en el intervalo de tiempo preestablecido, se detecta una condición de bloqueo por el sistema o bien por el primer o bien por el segundo procedimiento de detección de bloqueos.

65 El segundo procedimiento de detección de bloqueos comprende preferiblemente además eliminar la condición de bloqueo después de que se haya generado una señal de bloqueo por el controlador. La condición de bloqueo se

elimina habitualmente por el usuario del sistema de terapia de heridas con presión negativa, es decir, por ejemplo un paciente o un cuidador. Para eliminar la condición de bloqueo, el usuario posiblemente tiene que sustituir el conducto de succión obstruido que da lugar a la condición de bloqueo.

5 Procedimiento de detección de contenedor lleno

Según otra forma de realización muy ventajosa de la invención, se utiliza el procedimiento según el primer aspecto de la invención en combinación con un procedimiento para la detección de una condición de contenedor lleno. Aparece una condición de contenedor lleno si el recipiente de exudado del dispositivo de presión negativa se ha llenado completamente con fluidos aspirados desde el espacio de la herida de modo que se ha agotado su capacidad de admisión. Dicho procedimiento de detección se denomina en la presente memoria descriptiva "procedimiento de detección de contenedor lleno" y comprende las etapas siguientes, que se realizan durante una terapia de heridas con presión negativa:

- 15 i. determinar y registrar un número de vueltas de bomba asociado con una bomba eléctrica utilizada para generar una presión negativa en el sistema de terapia de heridas con presión negativa, determinándose (y registrándose) el número de vueltas de bomba para un periodo de tiempo predeterminado,
- 20 ii. determinar y registrar una pluralidad de valores de presión negativa por medio de un sensor de presión, determinándose (y registrándose) la pluralidad de valores de presión negativa para el periodo de tiempo predeterminado,
- 25 iii. calcular y registrar una puntuación de variación de presión negativa por medio de los valores de presión negativa registrados de la etapa ii. del procedimiento,
- 30 iv. generar un primer o un segundo conjunto de datos de detección de contenedor lleno, comprendiendo dicho primer o dicho segundo conjunto de datos de detección de contenedor lleno
- el número de vueltas de bomba registrado y
 - la puntuación de variación de presión negativa registrada,
- 35 v. ejecutar un algoritmo de clasificación que permite discriminar
- un primer conjunto de datos de detección de contenedor lleno, estando correlacionado dicho primer conjunto de datos de detección de contenedor lleno con una condición de contenedor no lleno del sistema de terapia de heridas con presión negativa, de
 - un segundo conjunto de datos de detección de contenedor lleno, estando correlacionado dicho segundo conjunto de datos de detección de contenedor lleno con una condición de contenedor lleno del sistema de terapia de heridas con presión negativa.

45 El número de vueltas de bomba en la etapa i. puede derivarse de mediciones de velocidad de bomba durante el periodo de tiempo predeterminado. Normalmente, la velocidad de bomba (etapa i.) y los valores de presión negativa (etapa ii.) se determinan para el mismo periodo de tiempo (predeterminado), es decir, las mediciones para la etapa i. y para la etapa ii. se llevan a cabo simultáneamente. La pluralidad de valores de presión negativa comprenderán habitualmente un elevado número de valores de presión negativa (por ejemplo aproximadamente 300 para 3 segundos) puesto que los sensores de presión electrónicos habitualmente funcionan con una tasa de muestreo de presión elevada y esto puede mejorar la precisión del procedimiento de detección de contenedor lleno.

50 Si el número de vueltas de bomba y la puntuación de variación de presión negativa registrada se utilizan directamente para el algoritmo de clasificación, la etapa de generar un primer o un segundo conjunto de datos de detección de contenedor lleno sólo consiste en una compilación de estas variables para formar un único (primer o segundo) conjunto de datos, utilizándose dicho (primer o segundo) conjunto de datos para el algoritmo de clasificación. En este caso, la etapa de generar el primer o el segundo conjunto de datos de detección de contenedor lleno no tiene que incluir necesariamente ninguna actividad adicional del sistema de npwt (es decir, el controlador) puesto que los valores de las dos variables mencionadas anteriormente ya se han registrado por el sistema.

60 Sin embargo puede resultar ventajoso procesar matemáticamente el número de vueltas de bomba registrado y/o la puntuación de variación de presión negativa registrada. De manera correspondiente, la etapa de generar el primer o el segundo conjunto de datos de detección de contenedor lleno puede incluir operaciones matemáticas adicionales. Cada primer o segundo conjunto de datos de detección de contenedor lleno, que se ha generado como se explicó anteriormente, es un conjunto de datos de detección de contenedor lleno según la presente invención (independientemente de si las variables de vueltas de bomba y puntuación de variación de presión se procesan además matemáticamente y/o se combinan o no entre sí).

5 Cuando se utiliza el procedimiento novedoso de detección de contenedor lleno dado a conocer en el presente documento se ha encontrado que es muy ventajoso cuando el periodo de tiempo predeterminado es un valor seleccionado del intervalo de 1 segundo a 15 segundos. Es incluso más ventajoso cuando el periodo de tiempo predeterminado es un valor seleccionado del intervalo de 1 segundo a 6 segundos. En particular, el periodo de tiempo predeterminado en el procedimiento de detección de contenedor lleno es de aproximadamente 3 segundos.

10 En general, la puntuación de variación de presión negativa proporciona una indicación del cambio de presión global dentro de los componentes sellados herméticos del sistema de npwt durante el periodo de tiempo predeterminado. Según una versión preferida del procedimiento de detección de contenedor lleno, el cálculo de la puntuación de variación de presión negativa comprende las etapas de

15 i. calcular una pluralidad de diferencias de presión por medio de los valores de presión negativa registrados durante el periodo de tiempo predeterminado para obtener uno o varios incrementos de presión negativa y una o varias reducciones de presión negativa, utilizándose para calcular cada diferencia de presión preferiblemente dos valores de presión negativa determinados de manera consecutiva,

ii. calcular la suma de los incrementos de presión negativa para obtener un único valor representativo del grado de los incrementos de presión negativa,

20 iii. calcular la suma de los decrementos de presión negativa para obtener un único valor representativo del grado de los decrementos de presión negativa,

iv. calcular el producto del único valor representativo del grado de los incrementos de presión negativa y del único valor representativo del grado de los decrementos de presión negativa,

25 v. opcionalmente extraer una raíz cuadrada del valor absoluto del producto calculado en la etapa iv. del procedimiento.

30 El siguiente ejemplo ilustra el cálculo de la puntuación de variación de presión negativa según esta forma de realización preferida:

Se registran cinco valores de presión negativa durante el periodo de tiempo predeterminado, concretamente

35 - el valor de presión negativa 1 (p_1) que tiene un valor de 120 mmHg,

- el valor de presión negativa 2 (p_2) que tiene un valor de 110 mmHg,

- el valor de presión negativa 3 (p_3) que tiene un valor de 115 mmHg,

40 - el valor de presión negativa 4 (p_4) que tiene un valor de 125 mmHg, y

- el valor de presión negativa 5 (p_5) que tiene un valor de 120 mmHg.

45 Pueden calcularse cuatro diferencias de presión basándose en los cinco valores de presión negativa, concretamente

- la diferencia de presión 1 (pd_1) que tiene un valor de -10 mmHg ($p_2 - p_1$),

- la diferencia de presión 2 (pd_2) que tiene un valor de 5 mmHg ($p_3 - p_2$),

50 - la diferencia de presión 3 (pd_3) que tiene un valor de 10 mmHg ($p_4 - p_3$), y

- la diferencia de presión 4 (pd_4) que tiene un valor de -5 mmHg ($p_5 - p_4$).

55 Como se indica por los signos algebraicos, pd_2 y pd_3 representa incrementos de presión negativa, representando pd_1 y pd_4 decrementos de presión negativa. Por tanto, la suma de los incrementos de presión negativa (pd_+) asciende a 15 mmHg ($pd_2 + pd_3$) y la suma de los decrementos de presión negativa (pd_-) asciende a -15 mmHg ($pd_1 + pd_4$). El producto (pdx) de la suma de los incrementos de presión negativa (pd_+) y la suma de los decrementos de presión negativa (pd_-) asciende a -225 mmHg² ($pd_+ \times pd_-$). La extracción de la raíz cuadrada del valor absoluto del producto (pdx) da lugar a la puntuación de variación de presión negativa, que en este ejemplo asciende a 15 mmHg

60 $(\sqrt{|pdx|})$.

65 En una versión preferida del procedimiento de detección de contenedor lleno, el primer o el segundo conjunto de datos de detección de contenedor lleno comprende una variable x_c . x_c corresponde a (o se deriva de) el número de vueltas de bomba registrado. Además, el primer o el segundo conjunto de datos de detección de contenedor lleno según esta versión comprende otra variable y_c . y_c corresponde a (o se deriva de) la puntuación de variación de

presión negativa registrada. Según una versión particularmente preferida del procedimiento de detección de contenedor lleno, el algoritmo de clasificación incluye una máquina vectorial de soporte para generar un hiperplano. Dicho de otro modo, el algoritmo de clasificación incluye preferiblemente un hiperplano generado por una máquina vectorial de soporte.

5 En particular, el algoritmo de clasificación del procedimiento de detección de contenedor lleno incluye una máquina vectorial de soporte que utiliza un espacio bidimensional y una línea de separación (hiperplano). Esta línea de separación puede ser ventajosamente una línea de separación lineal. En el caso de la máquina vectorial de soporte bidimensional, la primera dimensión del espacio bidimensional se define preferiblemente por el número de vueltas de bomba registrado o una variable derivada del número de vueltas de bomba registrado. La segunda dimensión del espacio bidimensional se define preferiblemente por la puntuación de variación de presión negativa registrada o una variable derivada de la puntuación de variación de presión negativa registrada. Además, la ejecución de un algoritmo de clasificación de este tipo comprende preferiblemente evaluar el conjunto de datos de detección de contenedor lleno determinando si el punto de datos en el espacio bidimensional asociado con el conjunto de datos de detección de contenedor lleno está en un lado o en el lado opuesto de la línea de separación. La línea de separación separa los puntos de datos correlacionados con las condiciones de contenedor no lleno de los puntos de datos correlacionados con las condiciones de contenedor lleno del sistema de terapia de heridas con presión negativa.

20 Además, preferiblemente se genera una señal de contenedor lleno en un controlador del sistema de terapia de heridas con presión negativa una vez que el algoritmo de clasificación del procedimiento de detección de contenedor lleno detecta una condición de contenedor lleno. La señal de contenedor lleno puede comunicarse inmediatamente al usuario del sistema de npwt, por ejemplo por medio de una alarma acústica y/o visual.

25 El procedimiento de detección de contenedor lleno también puede comprender una etapa de eliminar la condición de contenedor lleno una vez que el algoritmo de clasificación detecta una condición de contenedor lleno. Para eliminar la condición de contenedor lleno, el usuario del sistema de terapia de heridas con presión negativa simplemente tiene que sustituir el contenedor por un contenedor nuevo, vacío.

30 Procedimiento de detección de fugas

Según otra forma de realización preferida de la invención, el procedimiento según el primer aspecto de la invención comprende además determinar una condición de fuga de un sistema de terapia de heridas con presión negativa. El procedimiento, que se denomina en la presente memoria descriptiva "procedimiento de detección de fugas", comprende las etapas siguientes:

- 35 i. controlar una bomba eléctrica para generar una presión negativa,
- ii. generar una señal de fuga si una velocidad de bomba asociada con la bomba eléctrica supera un valor predeterminado.

40 La señal de fuga se genera habitualmente en un controlador del sistema de terapia de heridas con presión negativa. La señal de fuga puede comunicarse inmediatamente al usuario del sistema de npwt, por ejemplo por medio de una alarma acústica y/o visual. Alternativamente, la señal puede comunicarse al usuario del sistema de npwt con un retardo, por ejemplo con un retardo de 1 a 10 minutos.

45 Preferiblemente, el valor predeterminado para la velocidad de bomba se selecciona del intervalo de 1500 RPM a 10000 RPM. Incluso más preferiblemente, el valor predeterminado para la velocidad de bomba se selecciona del intervalo de 3000 RPM a 6000 RPM. En particular, el valor predeterminado es de aproximadamente 3000 RPM o aproximadamente 4900 RPM.

50 El valor predeterminado también puede seleccionarse ventajosamente de modo que el sistema de terapia de heridas con presión negativa todavía pueda mantener esencialmente una presión negativa objetivo deseada cuando se genera la señal de fuga. Esto puede conseguirse seleccionando un umbral de velocidad de bomba (valor predeterminado) como se sugirió anteriormente.

55 Cuando se utiliza el "procedimiento de detección de fugas" se prefiere adicionalmente mantener la velocidad de bomba a un valor constante predeterminado después de que se haya generado la señal de fuga. Por ejemplo, la bomba puede mantener una velocidad de 4900 RPM después de que se haya generado una señal de fuga a este valor umbral. Alternativamente, también es posible desactivar la bomba eléctrica después de que se haya generado la señal de fuga. Las dos versiones pueden evitar un aumento de la velocidad de bomba después de la detección de la condición de fuga, lo que puede ahorrar energía eléctrica. Además, las dos versiones pueden evitar que la bomba eléctrica alcance un ruido de funcionamiento demasiado elevado.

65 Preferiblemente, se elimina la condición de fuga después de que se haya generado una señal de fuga. Para eliminar la condición de fuga, el usuario del sistema de terapia de heridas con presión negativa posiblemente tiene que volver a sellar el apósito para heridas.

Procedimiento de estimación del caudal

5 Continuando con otra forma de realización preferida de la invención, el procedimiento según el primer aspecto de la invención comprende además estimar un caudal de un sistema de terapia de heridas con presión negativa. El procedimiento, que se denomina en la presente memoria descriptiva "procedimiento de estimación del caudal", comprende las etapas siguientes:

- 10 i. controlar una bomba eléctrica para generar una presión negativa,
 ii. estimar el caudal como una función del caudal de una velocidad de bomba y una corriente de bomba.

15 Cualquier ecuación matemática para estimar el caudal es una "función del caudal" según la invención siempre que la ecuación comprenda la velocidad de bomba variable (o una variable derivada de la velocidad de bomba) y la corriente de bomba variable (o una variable derivada de la corriente de bomba).

Sistema de terapia de heridas con presión negativa

20 Los procedimientos de control según la presente invención se describen en más detalle a modo de ejemplo en forma de sistemas de terapia de heridas con presión negativa. En principio, los componentes y la estructura general de los sistemas de terapia de heridas con presión negativa se conocen en la técnica anterior, por ejemplo por las publicaciones de patente DE 10 2009 038 130 A1, DE 10 2009 038 131 A1 y DE 10 2011 075 844 A1 del cesionario. Las características de los sistemas de terapia de heridas con presión negativa descritos en los siguientes ejemplos también pueden incluirse en un sistema de terapia de heridas con presión negativa según el segundo aspecto de la invención.

El procedimiento según el primer aspecto de la invención se realiza preferiblemente utilizando un sistema de terapia de heridas con presión negativa, que comprende

- 30 - una bomba eléctrica para generar presión negativa,
 - opcionalmente un tacómetro para determinar una velocidad de bomba asociada con la bomba eléctrica,
 35 - un sensor de presión para determinar valores de presión negativa,
 - un controlador para controlar la actividad de la bomba eléctrica,
 40 - medios de entrada para regular los ajustes en el sistema de terapia de heridas con presión negativa, pudiendo hacerse funcionar dichos medios de entrada por el usuario del sistema de terapia de heridas con presión negativa,
 - un primer trayecto de fluido que puede conectarse mediante fluido a un sitio de herida y a la bomba eléctrica de modo que el sitio de herida pueda someterse a una presión negativa, estando ubicado el sensor de presión en el primer trayecto de fluido entre el sitio de herida y la bomba eléctrica.

45 En particular, la bomba eléctrica (accionada) es una bomba de membrana. Las bombas de membrana adecuadas para sistemas de terapia de heridas con presión negativa están comercialmente disponibles, por ejemplo, de la empresa Schwarzer Precision (Essen, Alemania).

50 Los sensores de presión adecuados para el sistema de npwt se comercializan entre otros por la empresa Freescale Semiconductor (Eindhoven, Holanda; por ejemplo el sensor de presión MPXV2053DP).

55 El controlador normalmente regula el sistema de terapia de heridas con presión negativa de modo que el sistema de terapia de heridas con presión negativa ejecuta los procedimientos de control dados a conocer en la presente memoria descriptiva. El controlador puede comprender un procesador (CPU) y una memoria para registrar datos electrónicos.

Medios de entrada preferidos para regular los ajustes en el sistema de terapia de heridas con presión negativa son una pantalla táctil.

60 El sistema de terapia de heridas con presión negativa puede tener además las siguientes características adicionales:

65 Preferiblemente, el sistema de terapia de heridas con presión negativa comprende un contenedor para recoger líquido del sitio de herida. El contenedor se ubica en el primer trayecto de fluido entre el sitio de herida y la bomba eléctrica. El sensor de presión se ubica en el primer trayecto de fluido entre el contenedor y la bomba eléctrica. Un contenedor adecuado se da a conocer, por ejemplo, en las aplicaciones de patente internacionales WO 2014/177544 A1 y WO 2014/177545 A1.

5 Preferiblemente, el sistema de terapia de heridas con presión negativa comprende además medios para evitar que un líquido entre en la bomba eléctrica, por ejemplo un filtro sensible a la humedad o una membrana impermeable al líquido. Dichos medios para evitar que un líquido entre en la bomba eléctrica se ubican en el primer trayecto de fluido entre el contenedor y el sensor de presión.

También se prefiere que el sistema de terapia de heridas con presión negativa comprenda

10 - una válvula de descarga para ventilar el sistema de terapia de heridas con presión negativa, pudiendo controlarse la válvula de descarga por el controlador,

- un segundo trayecto de fluido que puede conectarse mediante fluido al sitio de herida y la válvula de descarga, estando el primer trayecto de fluido y el segundo trayecto de fluido en comunicación de fluido en el sitio de herida.

15 A efectos prácticos se ha encontrado útil incluir la bomba eléctrica, el tacómetro (en caso de estar presente), el sensor de presión, el controlador, los medios de entrada y la válvula de descarga en un dispositivo de presión negativa portátil. Los medios para evitar que un líquido entre en la bomba eléctrica deberían incluirse en el contenedor, pudiendo unirse dicho contenedor de manera retirable al dispositivo de presión negativa.

20 Preferiblemente, el dispositivo de presión negativa portátil que incluye el contenedor puede conectarse mediante fluido al sitio de herida por medio de un conducto de succión y un conducto de ventilación. El conducto de succión forma parte del primer trayecto de fluido. El conducto de ventilación forma parte del segundo trayecto de fluido.

25 Si es posible, cualquiera de los procedimientos y formas de realización preferidos o características ventajosas mencionados anteriormente pueden utilizarse en combinación entre sí. Puede utilizarse cualquiera de dichas combinaciones para un sistema de terapia de heridas con presión negativa que pueda realizar un procedimiento según el primer aspecto de la invención. Por ejemplo, un procedimiento según el primer aspecto de la invención puede incluir además el primer o segundo procedimiento de control de presión, cualquiera de los procedimientos de detección de bloqueos dado a conocer, el procedimiento de detección de contenedor lleno y el procedimiento de detección de fugas. Un algoritmo de control de este tipo para un dispositivo de terapia de heridas con presión negativa podría controlar la actividad de bomba con el fin de conseguir la presión negativa deseada en la herida y detectar determinadas situaciones de alarma que pueden producirse durante la terapia de heridas con presión negativa.

35 Los diferentes procedimientos de control dados a conocer en el presente documento también pueden establecer una interacción favorable en lugar de ejecutarse por el controlador independientemente uno de otro. Más abajo se enumeran interacciones preferidas de los diferentes procedimientos de control dados a conocer en la presente memoria descriptiva.

40 Puede utilizarse el primer o segundo procedimiento de control de presión para

- controlar la velocidad de la bomba eléctrica en la etapa i. del procedimiento de estimación de presión de la herida

45 - controlar la velocidad de la bomba eléctrica en la etapa i. del primer procedimiento de detección de bloqueos

- controlar la velocidad de la bomba eléctrica en la etapa i. del segundo procedimiento de detección de bloqueos

- controlar la velocidad de la bomba eléctrica en la etapa vi. del segundo procedimiento de detección de bloqueos

50 - controlar la velocidad de la bomba eléctrica en la etapa i. del procedimiento de detección de contenedor lleno

- controlar la velocidad de la bomba eléctrica en la etapa i. del procedimiento de detección de fugas

- controlar la velocidad de la bomba eléctrica en la etapa i. del procedimiento de estimación del caudal.

55 El procedimiento de estimación de presión de la herida puede aplicarse a

- todos los valores de presión negativa medidos utilizados para el primer procedimiento de control de presión

60 - el valor de presión negativa en la etapa ii. del primer procedimiento de control de presión

- todos los valores de presión negativa medidos utilizados para el segundo procedimiento de control de presión

- el valor de presión negativa en la etapa ii. del segundo procedimiento de control de presión

65

- los valores de presión negativa utilizados para determinar el gradiente de presión negativa real en la etapa v. del segundo procedimiento de control de presión
 - 5 - el primer y el segundo valor de presión negativa (según una forma de realización preferida del segundo procedimiento de control de presión) utilizado para determinar el gradiente de presión negativa real en la etapa v. del segundo procedimiento de control de presión
 - todos los valores de presión negativa medidos utilizados para el primer procedimiento de detección de bloqueos
 - 10 - todos los valores de presión negativa medidos utilizados para el segundo procedimiento de detección de bloqueos
 - todos los valores de presión negativa medidos utilizados para el procedimiento de detección de contenedor lleno
 - 15 - la pluralidad de valores de presión negativa en la etapa ii. del procedimiento de detección de contenedor lleno.
- En particular, el primer y el segundo procedimiento de detección de bloqueos pueden interactuar entre sí. El procedimiento de detección de bloqueos interactivo puede comprender las etapas siguientes:
- 20 i. generar una presión negativa en un sitio de herida por medio de una bomba eléctrica,
 - ii. registrar la presión negativa,
 - 25 iii. ventilar el trayecto de fluido del sistema de terapia de heridas con presión negativa abriendo una válvula de descarga, deteniéndose la bomba eléctrica durante la ventilación,
 - 30 iv. monitorizar y registrar una caída de presión negativa (o gradiente de presión negativa) durante la etapa de ventilación,
 - v. si la caída de presión negativa observada durante la etapa de ventilación dentro de un periodo de tiempo predeterminado es menor que una caída (valor) de presión negativa predeterminada, generar una señal de bloqueo en un controlador del sistema de terapia de heridas con presión negativa,
 - 35 vi. si la presión negativa ha caído por el valor predeterminado dentro del periodo de tiempo predeterminado, cerrar la válvula de descarga cuando la presión negativa ha caído por el valor predeterminado para finalizar la etapa de ventilación, seguido de las etapas de
 - 40 vii. determinar y registrar un gradiente de presión negativa que se produce durante toda la etapa de ventilación (gradiente de presión negativa promedio durante la etapa de ventilación),
 - viii. reactivar la bomba eléctrica para restablecer la presión negativa de la etapa ii.,
 - 45 ix. determinar y registrar un número de vueltas de bomba, que son necesarias para restablecer la presión negativa de la etapa ii.,
 - x. generar un primer o un segundo conjunto de datos de detección de bloqueos, comprendiendo dicho primer o dicho segundo conjunto de datos de detección de bloqueos
 - 50 - la presión negativa registrada de la etapa ii.,
 - el gradiente de presión negativa registrado que se produce durante toda la etapa de ventilación y
 - el número de vueltas de bomba registrado, necesarias para restablecer la presión negativa de la etapa ii.,
 - 55 xi. ejecutar un algoritmo de clasificación que permite discriminar
 - un primer conjunto de datos de detección de bloqueos, estando correlacionado dicho primer conjunto de datos de detección de bloqueos con una condición de no bloqueo del sistema de terapia de heridas con presión negativa, de
 - 60 - un segundo conjunto de datos de detección de bloqueos, estando correlacionado dicho segundo conjunto de datos de detección de bloqueos con una condición de bloqueo del sistema de terapia de heridas con presión negativa,
 - 65 xii. opcionalmente generar una señal de bloqueo en el controlador del sistema de terapia de heridas con presión negativa, si se detecta una condición de bloqueo del sistema de terapia de heridas con presión negativa por medio del algoritmo de clasificación.

Las características adicionales de las formas de realización preferidas del primer y el segundo procedimiento de detección de bloqueos también pueden implementarse en el procedimiento de detección de bloqueos interactivo.

Figuras

5 A partir de las reivindicaciones de patente adjuntas y de los dibujos y la siguiente descripción de formas de realización preferidas de la invención resultan características, detalles y ventajas adicionales de la invención. Los dibujos muestran:

10 La figura 1, un dibujo esquemático de un dispositivo simple de terapia de heridas con presión negativa que incluye la venda de presión negativa aplicada a una herida de un paciente.

15 Las figuras 2a a e, diferentes vistas de un dispositivo de terapia de heridas con presión negativa portátil típico para generar una presión negativa para aplicaciones médicas.

La figura 3, un dibujo esquemático del sistema de tubos y de los componentes electrónicos de un dispositivo de terapia de heridas con presión negativa típico.

20 Las figuras 4a y b, la primera función según una forma de realización preferida de la invención.

Las figuras 5a y b, la segunda función según una forma de realización preferida de la invención.

25 La figura 6, el segundo procedimiento de control de presión en una vista general esquemática según una forma de realización preferida de la invención.

La figura 7, la presión negativa en un sistema de npwt durante el procedimiento de detección de bloqueos según una forma de realización preferida de la invención.

30 Las figuras 8a a c, la función de detección de bloqueos como parte de una forma de realización preferida de la invención.

La figura 9, la función de detección de contenedor lleno como parte de una forma de realización preferida de la invención.

35 La figura 10, resultados experimentales respecto al procedimiento de detección de fugas según una forma de realización preferida de la invención.

40 Las figuras 11a a c, resultados experimentales respecto al procedimiento de estimación del caudal según una forma de realización preferida de la invención.

Descripción de las figuras

45 En la figura 1 se muestra esquemáticamente un dispositivo simple de terapia de heridas con presión negativa 1, que está en comunicación de fluido con una herida 2 de un paciente que va a tratarse. En la técnica anterior se conocen los dispositivos de terapia de heridas de este tipo. En muchos casos, como el mostrado en este ejemplo no limitativo, el dispositivo de terapia de heridas con presión negativa portátil 1 tiene un recipiente 3 adaptado para recibir fluidos corporales, en particular exudados de heridas extraídos de la herida por succión. El recipiente (o contenedor) 3 está hecho normalmente de un material sólido, tal como un material de plástico. Habitualmente se trata de un artículo desechable diseñado para un solo uso. De manera conveniente, el recipiente 3 puede montarse de manera separable en la parte de alojamiento 4 del dispositivo, que contiene los componentes eléctricos y/o electrónicos del aparato. El recipiente 3 puede evacuarse mediante la bomba de succión accionada eléctricamente 5. Se proporciona una conexión (no mostrada) para una línea de succión 6 que lleva a la herida de modo que pueda establecerse una comunicación de presión negativa entre la bomba de succión 5, el recipiente 3 y la línea de succión 6 que lleva a la herida. Se utiliza un filtro o separador de aire/líquido 7 ubicado dentro del trayecto de fluido entre el recipiente 3 y la bomba de succión 5 para evitar la aspiración del exudado al interior de la bomba 5. Normalmente un dispositivo de terapia de heridas con presión negativa comprende componentes adicionales tales como un sistema de control para controlar la actividad de la bomba y medios para interactuar con el usuario, tales como una pantalla táctil o botones de control. Estos componentes no se muestran en la figura 1.

60 En algunas formas de realización, el dispositivo de terapia de heridas con presión negativa portátil no tiene un recipiente para recibir los fluidos corporales drenados. En su lugar, los fluidos corporales pueden contenerse, por ejemplo, en el apósito. Esto se consigue proporcionando capas absorbentes (no mostradas en la figura 1). Tales dispositivos para terapia de heridas con presión negativa, que no utilizan un contenedor de exudado sólido separado se utilizan normalmente para tratar heridas menos exudativas, por ejemplo heridas quirúrgicas.

65

Las figuras 2a a e muestran un ejemplo típico de un dispositivo portátil 1 para proporcionar la presión negativa para aplicaciones médicas. El dispositivo 1 comprende una primera parte de alojamiento 4 en la que se alojan completamente un dispositivo de producción de presión negativa en forma de bomba de succión de aire 5 y los componentes de control eléctricos y electrónicos para el dispositivo, incluyendo las baterías o preferiblemente baterías recargables. Una conexión de recarga para las baterías se designa mediante el símbolo 8 de referencia. Además, el dispositivo 1 comprende una segunda parte de alojamiento que también es un recipiente 3 para recibir fluidos corporales, en particular, para recibir exudados de heridas aspirados desde una herida. Toda la segunda parte de alojamiento está constituida preferiblemente como elemento desechable de un solo uso. En su región superior, se proporciona un racor de conexión 9 para un tubo de succión que, por ejemplo, puede llevar a un apósito para heridas que cierra la herida de manera sellada cuando se utiliza el dispositivo 1 en la terapia de heridas con presión negativa y aquí, por ejemplo, puede comunicarse con el espacio de la herida a través de un puerto para aplicar y mantener una presión negativa en el espacio de la herida y para aspirar los exudados de heridas al interior del recipiente. Para este fin, el recipiente 3 se comunica con la bomba de succión 5.

Por la figura 2d, en el lado 10 de la segunda parte de alojamiento 3 dirigido al cuerpo también puede verse que un rebaje de agarre 11 está formado en forma de abertura que se extiende a través de la segunda parte de alojamiento 3. De este modo, puede agarrarse el dispositivo 1, o sólo su segunda parte de alojamiento 3, y manipularse con una sola mano.

En la forma de realización preferida mostrada, se proporciona un elemento 12 que puede hacerse funcionar manualmente en este rebaje de agarre 11 en el lado superior del dispositivo 1, por ejemplo, en forma de botón pulsador que actúa sobre medios de bloqueo y agarre posterior (no mostrados). En la condición unida de las dos partes de alojamiento 3 y 4, los medios de bloqueo o agarre posterior están en una condición bloqueada que mantiene las dos partes de alojamiento 3, 4 juntas mediante una acción positiva. Sólo al actuar sobre el elemento operativo 12 se libera el bloqueo de modo que las partes de alojamiento 3, 4 puedan separarse una de otra.

La figura 3 muestra la naturaleza del sistema de tubos y de los componentes electrónicos de un dispositivo de terapia de heridas con presión negativa a modo de ejemplo, para el cual puede utilizarse ventajosamente el procedimiento de control inventivo. El dispositivo es similar al dispositivo de terapia de heridas con presión negativa del tipo mostrado a modo de ejemplo en la figura 2. A diferencia del sistema muy básico mostrado en la figura 1, el dispositivo de la figura 3 incluye componentes adicionales (conocidos por la técnica) tales como la vía de enjuague de aire del sistema de fluido. La figura 3 muestra el dispositivo descrito anteriormente para proporcionar una presión negativa para aplicaciones médicas en una representación meramente esquemática, en la que se utilizan símbolos de referencia pertinentes para los componentes correspondientes. Sin embargo, la figura 3 sólo muestra los componentes pertinentes para describir la presente invención. La figura 3 muestra una herida que va a tratarse (esquemáticamente) con una presión negativa con un apósito para heridas estanco al vacío 13, al que lleva el tubo de succión 6 que sale del recipiente 3. Desde el recipiente 3, una sección de tubo adicional 14 lleva hacia fuera a través del filtro 7 mencionado anteriormente. Si el recipiente 3 o la primera parte de alojamiento 4 se pone en su posición operativa en la primera parte de alojamiento o la parte de alojamiento básica 4 del dispositivo 1, la sección de tubo 14 se conecta a una sección de tubo adicional 15 dentro de la primera parte de alojamiento 4 que lleva al lado de admisión de la bomba de succión 5. Cuando la bomba de succión 5 funciona, se aplica una presión negativa al recipiente 3 y al tubo de succión 6 a través de las secciones de tubo 14, 15, y el aire aspirado desde aquí se expulsa al entorno a través del tubo de salida 16, pudiendo proporcionarse adicionalmente elementos de amortiguación acústica no mostrados y, en caso necesario, filtros adicionales.

Además, se proporciona un sensor de presión 17 para medir la presión en la sección de tubo 15 entre el recipiente 3 y la bomba de succión 5. Sus señales se envían a una unidad de control electrónico 18, que realiza un control de bucle abierto y bucle cerrado del dispositivo 1 en total. La unidad de control electrónico 18 comprende un controlador microelectrónico y al menos una memoria electrónica. También se muestra la conexión de carga 8 para baterías recargables que se ubican en un compartimento 19 y una conexión 20 para una unidad de alimentación 21 indicada esquemáticamente. El número de referencia 22 indica una unidad de pantalla, preferiblemente que tiene una membrana de interruptor capacitivo (pantalla táctil). Un usuario puede controlar el funcionamiento del dispositivo a través de dicha pantalla táctil. La conexión eléctrica a la unidad de control electrónico 18 sólo se muestra a través de las líneas eléctricas 23. La bomba de succión 5 se controla mediante la unidad de control electrónico 18 por medio de las señales del sensor de presión 17, de modo que el valor de presión correspondiente al programa seleccionado actualmente se controla en la sección de tubo 15.

También se muestra un tubo de enjuague o aireación adicional 24 que (según un diseño a modo de ejemplo) avanza a través del recipiente 3 y como el tubo de succión 6 lleva al apósito para heridas 13. Cuando el recipiente 3 está unido en su posición de montaje prevista en la primera parte de alojamiento 4, este tubo de enjuague 24 se comunica con una sección de tubo 25 prevista en la primera parte de alojamiento 4. La primera parte de alojamiento 4 comprende una válvula de funcionamiento electromagnético 26 que puede accionarse mediante la unidad de control electrónico 18. Dicha válvula 26 conecta la sección de tubo 25 con el aire atmosférico cuando está abierta, de modo que puede generarse una corriente de aire hacia la herida a través del tubo de enjuague 24.

El dispositivo 1 y su unidad de control electrónico 18 también presentan una interfaz de datos 27 (preferiblemente una interfaz USB). La unidad de control electrónico 18 puede programarse utilizando dicha interfaz de datos 27. Además, el dispositivo 1 comprende un altavoz 28 que se conecta a la unidad de control 18. El altavoz puede utilizarse para generar señales de alarma acústicas. Un usuario puede ajustar una presión negativa objetivo a través de la interfaz de usuario 22. Después de iniciar la terapia se determina un valor de presión negativa por medio del sensor de presión 17. El sensor de presión 17 se ubica en un trayecto de fluido entre el sitio de herida 2 y la bomba eléctrica 5. La bomba de succión eléctrica 5 se utiliza para generar la presión negativa. Los procedimientos de generación de una presión negativa según aspectos o formas de realización preferidas de la invención incluyen calcular una diferencia entre el valor de presión negativa determinado por el sensor 17 y el ajuste de presión negativa objetivo para obtener un error de presión negativa. Como etapa consecutiva se deriva un gradiente de presión negativa objetivo por medio de una primera función. La primera función correlaciona el error de presión negativa con el gradiente de presión negativa objetivo. Finalmente se ajusta una señal de control en respuesta al valor del gradiente de presión negativa objetivo. La señal de control así obtenida se utiliza para controlar la velocidad de la bomba eléctrica 5.

A continuación, se explicarán en más detalle los procedimientos novedosos para controlar un sistema de terapia de heridas con presión negativa (figura 4 a figura 11). Estos procedimientos de control representan aspectos particularmente importantes de la presente invención o formas de realización preferidas de la misma. Los procedimientos de control dados a conocer en la presente memoria descriptiva son particularmente adecuados para un sistema de terapia de heridas con presión negativa con una estructura general como se muestra en la figura 2 y la figura 3. Sin embargo, los procedimientos de control dados a conocer en la presente memoria descriptiva también pueden ser adecuados para otros sistemas de terapia de heridas con presión negativa.

Procedimiento de generación de una presión negativa en un sitio de herida (primer y segundo procedimiento de control de presión)

Básicamente, el sistema de terapia de heridas con presión negativa determina permanentemente la presión real presente en el sensor de presión. Los valores de presión recopilados pueden modificarse preferiblemente por medio del "procedimiento de estimación de la presión de la herida" como se explica más abajo. Entonces el controlador del sistema de terapia de heridas con presión negativa compara el valor de presión determinado con la "presión objetivo" seleccionada por el usuario. La diferencia entre el valor de presión determinado y la presión objetivo es el "error de presión". El núcleo del control de presión es el "gradiente de presión objetivo" deseado. El gradiente de presión objetivo se deriva de una función. La entrada de dicha función es el error de presión. Esta función también se denomina en el presente documento "primera función". En las figuras 4a y b se muestra un ejemplo para una primera función.

El eje x de los diagramas incluidos en las figuras 4a y b representa el error de presión (diferencia entre la presión medida y la presión objetivo). El eje y de los diagramas en las figuras 4a y b representa el gradiente de presión objetivo. La figura 4b es una vista ampliada de la parte central de la figura 4a. Como puede verse en las figuras 4a y b, la primera función proporciona una respuesta objetivo lineal con respecto a valores de error de presión entre aproximadamente -2 mmHg y 100 mmHg. Más allá de este intervalo, la respuesta permanece o bien constante (error de presión > 100 mmHg) o bien aumenta (error de presión < aproximadamente -2 mmHg) con una progresión de curva en forma de "S" hasta un gradiente de presión objetivo máximo de 10 mmHg/s. La primera función (así como la segunda función explicada más abajo) no pueden describirse de manera conveniente por medio de una única ecuación matemática. La primera (y la segunda) función pueden describirse como mucho mediante una combinación de varias ecuaciones (funciones) matemáticas.

Puede obtenerse un error de presión con un signo algebraico negativo si, por ejemplo, la presión negativa medida asciende a 115 mmHg y la presión negativa objetivo asciende a 125 mmHg (entonces el error de presión asciende a -10 mmHg). En este caso el sistema de npwt todavía no ha alcanzado la presión negativa objetivo. Puede obtenerse un error de presión con un signo algebraico positivo si, por ejemplo, la presión negativa medida asciende a 135 mmHg y la presión negativa objetivo asciende a 125 mmHg (entonces el error de presión asciende a 10 mmHg). En este caso está presente demasiada presión negativa dentro del sistema de npwt. En general, un gradiente de presión negativa objetivo por encima de 0 (> 0) puede provocar una actividad de bomba aumentada. En su lugar, un gradiente de presión negativa objetivo por debajo de 0 (< 0) puede provocar generalmente una actividad de bomba disminuida. El gradiente de presión negativa objetivo para valores de error de presión que superen -100 (por ejemplo -110) en el ejemplo mostrado siempre ascenderá a 10 mmHg/s. De manera similar, el gradiente de presión negativa objetivo para valores de error de presión que superen 100 (por ejemplo 110) en el ejemplo mostrado siempre ascenderá a -100 mmHg/s.

Entonces se compara el gradiente de presión objetivo tomado de la primera función con el gradiente de presión real dando lugar al "error de gradiente de presión". El gradiente de presión real se basa en los datos de presión recibidos por el sensor de presión (que preferiblemente se modifican por el "procedimiento de estimación de la presión de la herida" como ya se mencionó). El error de gradiente de presión es la entrada para otra función, que permite calcular la denominada "entrada de integrador". Esta función, denominada en el presente documento también "segunda función" y mostrada a modo de ejemplo en las figuras 5a y b, es principalmente una adaptación y limitación de la

señal, que finalmente controla la actividad de bomba. Por tanto, la segunda función proporciona una ponderación a la entrada de integrador basándose en el error de gradiente de presión.

El eje x de los diagramas en las figuras 5a y b se refiere al error de gradiente de presión (diferencia entre el gradiente de presión medido y el gradiente de presión objetivo). El eje y de los diagramas en las figuras 5a y b representa la entrada de integrador. La segunda función mostrada en la figura 5a muestra una progresión de curva en forma de "S" plana en el intervalo de error de gradiente de presión de aproximadamente -35 mmHg a 35 mmHg. La figura 5b muestra la segunda función anterior junto con tres versiones alternativas de la segunda función con secciones en forma de "S" más estrechas. El procedimiento de control de presión puede incluir sólo una de las segundas funciones mostradas. Sin embargo, la adaptación de la segunda función durante la terapia de heridas con presión negativa puede reducir las oscilaciones en la presión generada y, por tanto, mejorar adicionalmente el procedimiento de control de presión. Por ejemplo, el controlador del sistema de npwt puede adaptar la segunda función durante los ciclos del procedimiento de control de presión basándose en la magnitud de las fluctuaciones del gradiente de presión. Por tanto, dependiendo de la magnitud de las fluctuaciones del gradiente de presión, el controlador determina una segunda función adecuada particular adaptada a las circunstancias actuales que puede ser como una de las funciones en la figura 5b (o al menos ser similar a las funciones en la figura 5 b).

Puede obtenerse un error de gradiente de presión con un signo algebraico positivo si, por ejemplo, el gradiente de presión negativa medido asciende a 1 mmHg/s y el gradiente de presión negativa objetivo asciende a 2 mmHg/s (entonces el error de gradiente de presión asciende a 1 mmHg/s). En este caso el sistema de npwt todavía no ha alcanzado el gradiente de presión negativa objetivo. Puede obtenerse un error de gradiente de presión con un signo algebraico negativo si, por ejemplo, el gradiente de presión negativa medido asciende a 3 mmHg/s y el gradiente de presión negativa objetivo asciende a 2 mmHg/s (entonces el error de gradiente de presión asciende a -1 mmHg). En este caso la presión negativa en el sistema de npwt aumenta demasiado rápido. En general, un valor de entrada de integrador por encima de 0 (> 0) puede provocar una actividad de bomba aumentada. En su lugar, un valor de entrada de integrador por debajo de 0 (< 0) puede provocar generalmente una actividad de bomba disminuida. La entrada de integrador para valores de error de gradiente de presión que superan -40 (por ejemplo -50) en los ejemplos mostrados siempre ascenderá a -0,5. De manera similar, la entrada de integrador para valores de error de gradiente de presión que superan 40 (por ejemplo 50) en los ejemplos mostrados siempre ascenderá a 0,5.

La salida de integrador puede constituir ya la señal de control para la bomba. Alternativamente, la salida de integrador puede transformarse (o "convertirse") en la señal de control final para la bomba. Dicha señal de control final para la bomba puede ser, por ejemplo, la tensión de bomba (tensión de señalización de la bomba). Puede existir una tercera función o incluso más funciones (no mostradas en las figuras), que transforme la salida de integrador en la señal de control final (por ejemplo la tensión de bomba) y/o adapte adicionalmente la salida de integrador/señal de control según determinadas características de bomba. Sin embargo, tal tercera función o función adicional no es necesaria.

El algoritmo de control de presión sugerido funciona de manera efectiva como un controlador PID utilizando el gradiente de presión objetivo en lugar de la presión como entrada principal.

La primera función es la más importante porque tiene una influencia predominante en el rendimiento de control general del controlador de presión. La segunda función y la tercera función añaden mejoras en el rendimiento. Utilizando el procedimiento de control de presión sugerido en la presente memoria descriptiva, el sistema de npwt puede generar y mantener las presiones negativas objetivo deseadas de manera efectiva pero al mismo tiempo con fluidez. Las adaptaciones de presión fluidas durante la terapia mejoran la comodidad del paciente.

En la figura 6 se proporciona un esquema del procedimiento de control de presión para generar una presión negativa en un sitio de herida.

Procedimiento de estimación de una presión negativa en un sitio de herida (procedimiento de estimación de la presión de la herida)

El objetivo del procedimiento de estimación de presión de la herida es calcular un valor de modificación que puede utilizarse para compensar una caída de presión que se produce entre un sensor de presión ubicado cerca de una fuente de presión negativa (bomba) y un sitio de herida. Durante experimentos realizados utilizando un simulador de heridas se encontró inesperadamente que la caída de presión es proporcional, al menos en una gran medida, a la velocidad de bomba. También se encontró que dicha caída de presión es (al menos en una gran medida) independiente de la presión presente en la bomba. Por tanto, es posible obtener una estimación muy fiable de la caída de presión multiplicando la velocidad de bomba por un valor constante:

"fórmula de valor de modificación"

valor de modificación (mmHg) [es decir, caída de presión] = constante (mmHg/RPM) x velocidad de bomba (RPM)

La constante tiene que determinarse empíricamente para cada tipo de sistema de npwt.

Entonces puede utilizarse la caída de presión estimada (valor de modificación) para estimar la presión presente en la herida:

5 “fórmula de estimación de presión”

presión negativa estimada en la herida (mmHg) = presión negativa medida (mmHg) - (constante (mmHg/RPM) x velocidad de bomba (RPM))

10 La abreviatura RPM significa “revoluciones por minuto” y es la unidad de la velocidad de bomba. Normalmente, la velocidad de bomba se mide a partir de la salida del tacómetro de bomba.

15 En resumen, el procedimiento de estimación de presión de la herida se basa en un valor de modificación aplicado a los datos de presión recibidos desde el sensor de presión. La modificación de presión compensa la caída de presión estimada entre un sensor de presión ubicado cerca de una fuente de presión y la herida. Ventajosamente, el procedimiento de estimación de presión de la herida funciona de manera continua mientras que el sistema de terapia de heridas con presión negativa está activo, menos durante el lavado (ventilación).

20 El siguiente ejemplo ilustra la aplicación del procedimiento de estimación de presión de la herida haciendo referencia a los sistemas de npwt mostrados en la figura 1 y la figura 3:

25 Se determina un valor de presión negativa de 125 mmHg utilizando el sensor de presión 17. El sensor de presión se ubica en el trayecto de fluido entre la bomba 5 y el filtro 7. La velocidad de bomba de la bomba eléctrica 5 en el momento de la medición de presión es de 1000 RPM. La constante determinada para el sistema de npwt que se utiliza para los experimentos es 0,0075 mmHg/RPM. Utilizando la “fórmula de estimación de presión” dada a conocer en el presente documento, la presión negativa estimada en el sitio de herida 2 es de 117,5 mmHg:

presión negativa estimada en la herida (mmHg) = 125 mmHg - (0,0075 mmHg/RPM x 1000 RPM) = 117,5 mmHg

30 El ejemplo demuestra que la presión negativa medida cerca de la fuente de presión negativa es habitualmente mayor que la presión negativa realmente aplicada al sitio de herida. Tratar la herida con un nivel de presión negativa incorrecto puede afectar a la eficacia de la terapia de heridas con presión negativa.

35 Procedimiento de determinación de una condición de bloqueo en un sistema de terapia de heridas con presión negativa (primer y segundo procedimiento de detección de bloqueos)

40 El procedimiento de detección de bloqueos del sistema de terapia de heridas con presión negativa necesariamente incorpora un procedimiento de lavado (ventilación). Por tanto, el procedimiento de detección de bloqueos puede utilizarse ventajosamente para un sistema de npwt con un trayecto de fluido separado para realizar un procedimiento de ventilación (tal como el sistema de npwt descrito en la figura 3). El procedimiento de detección de bloqueos actúa independientemente del procedimiento de detección de contenedor lleno. El procedimiento de detección de bloqueos sugerido en la presente memoria descriptiva es versátil y funciona de manera precisa y fiable. Además, el procedimiento dado a conocer es sencillo de realizar una vez que se ha establecido el algoritmo de clasificación.

45 El procedimiento de detección de bloqueos según una forma de realización particularmente preferida comprende las etapas siguientes:

50 - “Generación de presión/estabilización”: regular el sistema de terapia de heridas con presión negativa a una presión negativa, por ejemplo a la presión negativa objetivo. Ventajosamente, la presión negativa a la que se regula el sistema es una “presión negativa estable”. Una presión negativa estable está presente si, por ejemplo, se cumplen las dos condiciones siguientes i) y ii):

i) La presión negativa supera un determinado valor, por ejemplo un valor de 18,6 mmHg.

55 ii) El gradiente de presión permanece dentro de un determinado intervalo (estrecho), por ejemplo dentro del intervalo de -1 mmHg/s y 1 mmHg/s o dentro del intervalo de -0,5 mmHg/s y 0,5 mmHg/s.

60 Una presión negativa estable también puede definirse por diferentes requisitos. Regular la presión a una presión negativa estable es el objetivo de una forma de realización preferida, pudiendo mejorar adicionalmente la fiabilidad de la detección de bloqueos. No obstante, la presión negativa estable no es estrictamente necesaria para realizar el procedimiento de detección de bloqueos.

65 - “Evacuación/ventilación”: registrar la presión de inicio, abrir la válvula de descarga y detener la bomba. Registrar el gradiente de presión hasta que la presión cae en un 20% o hasta que transcurre un tiempo de espera de 45 segundos.

- "Recuperación y mantenimiento": cerrar la válvula de descarga y reiniciar la bomba con el fin de volver a la presión que se ha registrado al inicio de la etapa de evacuación. Registrar el número de vueltas de bomba.

5 - "Evaluar puntuación de bloqueo": evaluar una puntuación de bloqueo utilizando (1) la presión registrada al inicio de la etapa de evacuación, (2) el gradiente de presión promedio durante la etapa de evacuación, y (3) el número de vueltas de bomba durante la etapa de recuperación y mantenimiento (las tres variables forman un conjunto de datos de detección de bloqueos).

10 Si transcurre el tiempo de espera de 45 segundos antes de que la presión caída en un 20% durante la etapa de evacuación, finaliza el procedimiento de detección de bloqueos y se establece una señal de bloqueo de tubo (la señal de alarma, sin embargo, sólo se libera preferiblemente después de que finalmente se verifique el bloqueo del tubo, véase más abajo).

15 Si la presión cae en un 20% dentro de 45 segundos durante la etapa de evacuación (lo que lleva a una finalización regular del procedimiento de lavado), se evalúa el conjunto de datos de detección de bloqueos. Dicha evaluación se realiza utilizando una función lineal que describe un plano en el espacio 3D que separa los puntos "bloqueados" (segundos conjuntos de datos de detección de bloqueos) de los puntos "no bloqueados" (primeros conjuntos de datos de detección de bloqueos) derivada de las variables mencionadas anteriormente (1), (2) y (3). En las figuras 8a a c se muestra una función de detección de bloqueos a modo de ejemplo. Si la evaluación da como resultado una
20 detección de una condición de bloqueo, se establece una señal de bloqueo de tubo.

El procedimiento de detección de bloqueo de tubo puede estar activo, por ejemplo, cada cinco minutos. Cuando se establece una señal de bloqueo de tubo, el procedimiento de detección de bloqueo de tubo se repite preferiblemente después de dos minutos para volver a evaluar la condición de bloqueo. Si se verifica el bloqueo del tubo, se muestra una alarma al usuario. En este ejemplo, un usuario recibe la alarma no más tarde de 7 minutos después de que
25 apareciera inicialmente el bloqueo. La alarma informa al usuario de que existe una condición de bloqueo en el sistema de terapia de heridas con presión negativa. Entonces el usuario puede iniciar las etapas necesarias para eliminar la condición de bloqueo, por ejemplo sustituyendo el conducto de succión obstruido con exudado de la herida.

30 La figura 7 muestra un ejemplo de la curva de presión negativa en un sistema de npwt durante el procedimiento de detección de bloqueos (representación esquemática). El eje x representa el tiempo (t), el eje y representa la presión negativa (P). En este ejemplo, el sistema de npwt genera una presión negativa estable P_S de 100 mmHg. La estabilidad de la presión negativa se indica esquemáticamente en la figura 7 por la curva de presión recta (paralela al eje x) antes del tiempo t_1 . En el tiempo t_1 , se inicia la etapa de ventilación abriendo la válvula de descarga y al mismo tiempo deteniendo la bomba del sistema de npwt. Abriendo la válvula entra aire en el trayecto de fluido lo que
35 lleva a una disminución de la presión negativa de modo que la curva de presión en la figura 7 se inclina. Después de una caída de presión del 20% (es decir, cuando la presión negativa está a 80 mmHg (P_D)), la válvula de descarga se cierra. El cierre de la válvula de descarga se produce en el tiempo t_2 . Posteriormente, el sistema de npwt restablece la presión negativa, que estaba presente al inicio de la etapa de ventilación (es decir, 100 mmHg en este ejemplo). Por tanto, la presión aumenta entre t_2 y t_3 . Empezando con el tiempo t_3 el sistema de npwt está en un nivel de presión negativa de 100 mmHg. P_R en la figura 7 significa la presión negativa en el tiempo t_3 . La presión P_R es igual a (corresponde a) la presión P_S . Cualquier primer o cualquier segundo conjunto de datos de detección de bloqueos en este ejemplo se deriva de los parámetros P_S , P_D , el gradiente de presión (entre t_1 y t_2) y el número de vueltas de
40 bomba (entre t_2 y t_3).

El procedimiento para determinar una condición de bloqueo en un sistema de terapia de heridas con presión negativa durante una terapia de heridas con presión negativa dado a conocer en el presente documento incluye un algoritmo de clasificación. En principio, se utiliza un algoritmo de clasificación para decidir si un evento individual pertenece a una primera o a una segunda clase de eventos. Para establecer un algoritmo de clasificación deben realizarse un elevado número de experimentos ("experimentos de entrenamiento") para generar una pluralidad de eventos correspondientes a una de las dos clases (por ejemplo 50 experimentos de eventos pertenecientes a la primera clase y 50 experimentos de eventos pertenecientes la segunda clase). Además, es necesario para establecer criterios que se utilizan para discriminar las dos clases. Es posible representar los eventos únicos
50 introduciendo cada evento en un espacio de datos n-dimensional. Cada punto de datos representa un evento individual caracterizado por n parámetros. Si cada una de las dos clases forma un grupo de datos interconectados (en el espacio n-dimensional), que no se solapa con la otra clase, es posible discriminar los grupos utilizando un separador (n-1)-dimensional. El separador también se denomina hiperplano. Si el espacio de datos es 3-dimensional, el hiperplano es un plano. Si el espacio de datos es 2-dimensional, el hiperplano es una línea. El hiperplano puede construirse "manualmente". Preferiblemente, el hiperplano se establece utilizando una máquina vectorial de soporte. Las figuras 8a a c muestran a modo de ejemplo experimentos de entrenamiento requeridos para establecer un plano de separación (hiperplano). Dicho hiperplano se utiliza para realizar un procedimiento de detección de bloqueos como se describe en el presente documento. Dicho de otro modo: el hiperplano se utiliza como función de detección de bloqueos.

65

Las figuras 8a a c muestran el plano de separación (función de detección de bloqueos) desde diferentes perspectivas. Las figuras proporcionan un ejemplo de un espacio tridimensional (sistema de coordenadas) y un plano de separación, que pueden utilizarse para el algoritmo de clasificación de detección de bloqueos. El eje x de los diagramas representa valores derivados (“transformados”) del número de vueltas de bomba (es decir, el número de vueltas de bomba se ha puesto en relación con la caída de presión ($P_S - P_D$)). El eje y de los diagramas representa valores derivados (“transformados”) del gradiente de presión (es decir, el gradiente de presión se ha puesto en relación con $0,5 \times (P_S + P_D)$). Finalmente, el eje z de los diagramas representa la presión de inicio. En este caso los valores de presión negativa representados por el eje z están dotados de signos algebraicos negativos. Los diagramas en las figuras 8a a c también muestran los conjuntos de datos de detección de bloqueos que se generaron como resultado de una pluralidad de experimentos de entrenamiento de detección de bloqueos. Cada punto de datos en el sistema de coordenadas corresponde a un conjunto de datos de detección de bloqueos. Los círculos en los diagramas indican primeros conjuntos de datos de detección de bloqueos representando cada uno una condición de no bloqueo. Los triángulos en los diagramas indican segundos conjuntos de datos de detección de bloqueos representando cada uno una condición de bloqueo. Como puede verse en los diagramas, los primeros y los segundos conjuntos de datos de detección de bloqueos forman clases que no se solapan entre sí. Es posible separar la primera de la segunda clase por un plano bidimensional. El cálculo del plano de separación mostrado en las figuras 8a a c se realizó utilizando una máquina vectorial de soporte estándar. El plano de separación proporciona una medida de si algún evento de detección de bloqueos futuro individual (representado por un conjunto de datos de detección de bloqueos), que es el resultado de la realización del procedimiento de detección de bloqueos dado a conocer en el presente documento, corresponde a una condición de no bloqueo (primera clase) o a una condición de bloqueo (segunda clase). Todos los puntos de datos ubicados por encima de (a la derecha de) el plano de separación se clasifican como una condición de no bloqueo (primera clase) del sistema de terapia de heridas con presión negativa examinado. Por el contrario, todos los puntos de datos ubicados por debajo de (a la izquierda de) el plano de separación se clasifican como una condición de bloqueo (segunda clase) del sistema de terapia de heridas con presión negativa examinado. En la figura 8a, dos flechas indican el sentido de “por encima de/a la derecha (a/r)” y “por debajo de/a la izquierda (u/l)” en relación con el plano de separación.

Para generar los conjuntos de datos de detección de bloqueos mostrados en las figuras 8a a c, un sistema de terapia de heridas con presión negativa como el descrito en relación con la figura 2 y la figura 3 se sometió experimentalmente a una serie de condiciones de no bloqueo y a una serie de condiciones de bloqueo. Los experimentos incluyeron el uso del dispositivo simulador de heridas básicamente como se da a conocer en la solicitud internacional WO 2010/072349 A1 del solicitante. Para generar presión negativa, el sistema de terapia de heridas con presión negativa sometido a prueba utilizó la bomba de membrana SP622 EC-BL de la empresa Schwarzer. Además, el sistema de terapia de heridas con presión negativa sometido a prueba ejecutó el procedimiento de control de presión mencionado anteriormente (primer y segundo procedimiento de control de presión) para controlar la bomba. Las mediciones de presión negativa para la presión de inicio y el gradiente de presión así como el número de vueltas de bomba (revoluciones) según el procedimiento de detección de bloqueos mencionado anteriormente se registraron durante los experimentos. Además, se determinó la condición de bloqueo durante los experimentos. De este modo los puntos de datos determinados experimentalmente pudieron asignarse a o bien una condición de bloqueo o bien una condición de no bloqueo.

Las figuras 8a a c sólo proporcionan un ejemplo para una función de detección de bloqueos (hiperplano), que se determinó para un sistema de terapia de heridas con presión negativa particular. Si el procedimiento de detección de bloqueos debe aplicarse a otro sistema de terapia de heridas con presión negativa, puede ser necesario repetir los experimentos y calcular una nueva función de detección de bloqueos.

Procedimiento de determinación de una condición de contenedor lleno en un sistema de terapia de heridas con presión negativa (procedimiento de detección de contenedor lleno)

En principio, la detección de un estado de contenedor lleno (filtro/puerto de contenedor bloqueado) se basa en monitorizar la presión en la bomba y la velocidad de bomba a lo largo del tiempo. Se prefiere que el procedimiento de detección de contenedor lleno se ejecute de manera continua mientras que terapia de heridas con presión negativa está activa. El procedimiento de detección de contenedor lleno está diseñado en particular para un sistema de npwt que comprende un filtro sensible a la humedad en el trayecto de fluido entre el contenedor y el sensor de presión (tal como el sistema de npwt descrito en la figura 3). El procedimiento de detección de contenedor lleno funciona independientemente del procedimiento de detección de bloqueo de tubo. El procedimiento de detección de contenedor lleno sugerido en la presente memoria descriptiva es robusto y funciona de manera precisa y fiable. Además, el procedimiento dado a conocer es sencillo de realizar una vez que se ha establecido el algoritmo de clasificación.

De manera similar al procedimiento de detección de bloqueos explicado anteriormente, el procedimiento de detección de contenedor lleno utiliza un algoritmo de clasificación para discriminar una condición de “contenedor lleno” de una condición de “contenedor no lleno”. El procedimiento de detección de contenedor lleno evalúa una puntuación basándose en dos variables. Dichas variables se derivan de los 3 segundos más recientes de historial de velocidad de bomba e historial de puntos de datos de sensor de presión:

1) El número de vueltas de bomba (revoluciones) en los 3 últimos segundos.

2) Una puntuación de variación de presión que representa el grado al que la presión ha aumentado y disminuido durante los 3 últimos segundos, derivada del producto de incrementos y decrementos de presión durante el periodo.

5 Preferiblemente, el procedimiento de detección de contenedor lleno no se inicia hasta que está disponible información suficiente de modo que puedan esperarse resultados significativos. De manera correspondiente, en primer lugar se comprueban los datos registrados para determinar si existe información suficiente para evaluar correctamente si el contenedor está o no lleno. Por ejemplo, si la bomba no ha realizado ni una sola revolución, entonces los datos no comprenden información suficiente. En tal situación el algoritmo pasará por alto la evaluación hasta que se cumplan las condiciones para una evaluación significativa.

15 El procedimiento de detección de contenedor lleno se evalúa utilizando una función lineal que describe una línea en el espacio 2D que separa puntos bloqueados de puntos no bloqueados según el gráfico mostrado a modo de ejemplo en la figura 9. Si la evaluación da como resultado una detección de una condición de contenedor lleno, puede generarse una alarma por el sistema de terapia de heridas con presión negativa para notificar al usuario de manera correspondiente. Entonces el usuario puede sustituir el contenedor lleno por uno nuevo y seguir con la terapia de heridas con presión negativa.

20 La figura 9 muestra un ejemplo de una función de detección de contenedor lleno (línea de separación o "hiperplano"; línea recta de puntos con signo de referencia "a" en el diagrama) en un espacio bidimensional (sistema de coordenadas). La línea de separación es necesaria para realizar el algoritmo de clasificación incluido en el procedimiento de detección de contenedor lleno según aspectos o formas de realización preferidas de la invención. El eje x del diagrama representa el número de vueltas de bomba (revoluciones). El eje y del diagrama representa la puntuación de variación de presión. El diagrama en la figura 9 también muestra conjuntos de datos de detección de contenedor lleno determinados experimentalmente (como puntos de datos en el sistema de coordenadas) utilizados para calcular la línea de separación. Los círculos en el diagrama indican conjuntos de datos que representan una condición de contenedor no lleno (rodeado por la línea "c"). La totalidad de círculos forma la primera clase de eventos correspondiendo cada uno a una condición de contenedor no lleno. Los triángulos en el diagrama indican conjuntos de datos que representan una condición de contenedor lleno (rodeado por la línea "b"). De manera correspondiente, la totalidad de triángulos forma la segunda clase de eventos, correspondiendo cada uno a una condición de contenedor lleno. Como puede verse en el diagrama, la primera y la segunda clase de conjuntos de datos de detección de contenedor lleno no se solapan entre sí. El cálculo de la línea de separación incluye el uso de una máquina vectorial de soporte estándar. La línea de separación proporciona una medida de si algún evento de detección de contenedor futuro individual (representado por un conjunto de datos de detección de contenedor lleno), que es el resultado de la realización del procedimiento de detección de contenedor dado a conocer en el presente documento, corresponde a una condición de contenedor no lleno (primera clase) o a una condición de contenedor lleno (segunda clase). Todos los puntos de datos ubicados por encima de la línea de separación se clasifican como un estado de contenedor lleno (segunda clase) del sistema de terapia de heridas con presión negativa examinado. Por el contrario, todos los puntos de datos ubicados por debajo de la línea de separación se clasifican como un estado de contenedor no lleno (primera clase) del sistema de terapia de heridas con presión negativa examinado. Por ejemplo, si durante el procedimiento de detección de contenedor lleno se registran 10 revoluciones y una puntuación de variación de presión de 100 mmHg, el punto de datos correspondiente se ubicaría por encima de la línea de separación. De manera correspondiente, se reconocería un estado de contenedor lleno. Si durante el procedimiento de detección de contenedor lleno se registran 10 revoluciones y una puntuación de variación de presión de sólo 20 mmHg, el punto de datos correspondiente se ubicaría por debajo de la línea de separación. Por tanto, en este ejemplo adicional se determina un estado de contenedor no lleno.

50 Para generar los conjuntos de datos mostrados en la figura 9, un sistema de terapia de heridas con presión negativa como el descrito en relación con la figura 2 y la figura 3 se sometió experimentalmente a una serie de condiciones de contenedor lleno y a una serie de condiciones de contenedor no lleno (las condiciones de contenedor no lleno incluyeron también contenedores sólo parcialmente llenos). Los experimentos incluyeron el uso del dispositivo simulador de heridas básicamente como se da a conocer en la solicitud internacional WO 2010/072349 A1 del solicitante. Para generar presión negativa, el sistema de terapia de heridas con presión negativa sometido a prueba utilizó la bomba de membrana SP622 EC-BL de la empresa Schwarzer. Además, el sistema de terapia de heridas con presión negativa sometido a prueba ejecutó el procedimiento de control de presión mencionado anteriormente (primer y segundo procedimiento de control de presión) para controlar la bomba. Se registraron el número de vueltas de bomba (revoluciones) y las mediciones de presión negativa para calcular la puntuación de variación de presión según el procedimiento de detección de contenedor lleno mencionado anteriormente durante los experimentos. Además, se determinó el grado de llenado del contenedor durante los experimentos. De este modo los puntos de datos determinados experimentalmente pudieron asignarse a o bien un estado de contenedor lleno o bien un estado de contenedor no lleno.

65 Como ya se indicó, la figura 9 sólo proporciona un ejemplo para una función de detección de contenedor lleno, que se determinó para un sistema de terapia de heridas con presión negativa particular. Si se utiliza el procedimiento de

detección de contenedor lleno para otros sistemas de terapia de heridas con presión negativa, puede ser necesario realizar experimentos de entrenamiento y calcular una función de detección de contenedor lleno.

5 Procedimiento de determinación de una condición de fuga de un sistema de terapia de heridas con presión negativa (procedimiento de detección de fugas)

Se prefiere que el procedimiento de detección de fugas se aplique de manera continua mientras que la terapia de heridas con presión negativa está activa. El procedimiento de detección de fugas no utiliza el valor de salida de la estimación de caudal. La alarma de fuga se genera si la velocidad de bomba supera un valor predeterminado (umbral), por ejemplo 3000 RPM como se muestra en el diagrama incluido en la figura 10. Esto significa que el umbral rojo/verde (rojo = condición de fuga; verde = condición de no fuga) está a una velocidad de bomba constante. En la figura 10, dicho umbral está representado por la línea diagonal. Por consiguiente, el caudal de fuga que provoca un estado rojo (condición de fuga) será mayor a medida que disminuye la presión objetivo. Este procedimiento tiene la ventaja de que mantiene la presión de la herida cerca de la presión objetivo el mayor tiempo posible. El mantenimiento de la presión de la herida cerca de la presión objetivo el mayor tiempo posible se consigue por todo el intervalo de presión. Además, el ruido de audio en el umbral rojo/verde ("punto de cambio") será aproximadamente igual para cualquier presión objetivo. Para el paciente es más conveniente tener un ruido de audio más constante. El procedimiento de detección de fugas como se da a conocer en el presente documento puede utilizarse en combinación con los procedimientos para controlar la velocidad de la bomba de succión como se describió anteriormente (es decir, el primer y el segundo procedimiento de control de presión).

Los resultados mostrados en la figura 10 se obtuvieron por medio de los experimentos siguientes: un sistema de terapia de heridas con presión negativa como se describió anteriormente en relación con la figura 2 y la figura 3 que incluye una herida artificial (tamaño: 240 cm³) se somete a diferentes condiciones de fuga. Los experimentos incluyen el uso del dispositivo simulador de heridas como se da a conocer básicamente en la solicitud internacional WO 2010/072349 A1 del solicitante. Este dispositivo simulador de heridas comprende la herida artificial mencionada anteriormente. El dispositivo simulador de heridas comprende una válvula y un medidor de flujo para crear y determinar la condición de fuga del sistema de npwt sometido a prueba. Para generar presión negativa, el sistema de terapia de heridas con presión negativa sometido a prueba utilizó la bomba de membrana SP622 EC-BL de la empresa Schwarzer. Además, el sistema de terapia de heridas con presión negativa sometido a prueba ejecuta el procedimiento de control de presión mencionado anteriormente (primer y segundo procedimiento de control de presión) para controlar la bomba y para generar el valor de presión negativa objetivo deseado.

La cantidad de aire que entra en el trayecto de fluido del sistema de terapia de heridas con presión negativa se representa por el eje x del diagrama en la figura 10. El eje y representa la presión negativa dentro del trayecto de fluido del sistema. Un caudal de fuga mayor corresponde a una condición de fuga mayor del sistema. Durante el experimento, se elige un valor de presión negativa objetivo de aproximadamente 200 mmHg (línea A) y se estudia cuánto tiempo el sistema de terapia de heridas con presión negativa puede mantener el valor de presión negativa objetivo deseado. El experimento se repite con un valor de presión negativa objetivo de aproximadamente 125 mmHg (línea B).

Los inventores observaron que el sistema de terapia de heridas con presión negativa sometido a prueba puede mantener la presión negativa objetivo deseada de 200 mmHg hasta que el caudal de fuga alcanza un valor de aproximadamente 2 l/min (línea A). Por tanto, ningún caudal de fuga por encima de aproximadamente 2 l/min puede compensarse ya por la bomba contenida en el sistema de terapia de heridas con presión negativa. Sin embargo, si el valor de presión negativa objetivo es de sólo 125 mmHg, el sistema de terapia de heridas con presión negativa puede compensar un caudal de fuga mayor, concretamente un caudal de fuga de hasta aproximadamente 2,5 l/min (línea B). Por consiguiente, el caudal de fuga que provoca una condición de alarma con respecto al mantenimiento de presión negativa depende de la presión negativa objetivo seleccionada. Los inventores encontraron inesperadamente un procedimiento de detección de fugas ventajoso y novedoso. Dicho procedimiento comprende generar una alarma de fuga, si la velocidad de bomba supera un valor predeterminado. Los procedimientos consideran la dependencia observada del caudal de fuga crítico y la presión negativa objetivo. La línea diagonal en la figura 10 indica cuando la bomba funciona con una velocidad constante de 3000 RPM. Como puede verse en el diagrama, se dispara una alarma (por ejemplo) con un caudal de fuga de 1,5 l/min cuando la presión negativa objetivo es de 200 mmHg (línea A). Como puede verse adicionalmente en el diagrama, se dispara una alarma con un caudal de fuga mayor de aproximadamente 2,1 l/min cuando la presión negativa objetivo es de 125 mmHg (línea B). Sin embargo, en ambos casos el sistema de terapia de heridas con presión negativa todavía puede mantener la presión negativa objetivo deseado cuando se dispara la alarma. Se proporciona la misma distancia de seguridad o una similar con respecto al caudal de fuga crítico. En principio, incluso puede ser posible que el sistema de terapia de heridas con presión negativa de la figura 10 elija una velocidad de bomba mayor para el procedimiento de detección de fugas puesto que la distancia de seguridad con respecto a los caudales de fuga críticos podría reducirse adicionalmente. En general, el umbral de velocidad de bomba dependerá esencialmente del tipo de bomba de succión utilizada (es decir, el tamaño y rendimiento de bomba).

65 Procedimiento de estimación de un caudal de un sistema de terapia de heridas con presión negativa (Procedimiento de estimación del caudal)

Se prefiere que la estimación de caudal se calcule de manera continua mientras que la terapia de heridas con presión negativa está activa. El caudal se estima como una función de la velocidad de bomba y la corriente de bomba. La presión de bomba no se utiliza para estimar el caudal. Los inventores encontraron sorprendentemente que la combinación de la velocidad de bomba y la corriente de bomba proporciona una mejor estimación del caudal que con sólo la velocidad de bomba (véanse las figuras 11a a c). Para el procedimiento de estimación del caudal, la velocidad de la bomba de succión puede controlarse por ejemplo por medio del procedimiento de control de presión mencionado anteriormente (primer y segundo procedimiento de control de presión).

Un sistema de terapia de heridas con presión negativa como se describió anteriormente en relación con la figura 2 y la figura 3 que incluye una herida artificial se somete a diferentes condiciones operativas (presión, velocidad de bomba y caudal de fuga). Los resultados de los experimentos se muestran en las figuras 11a a c. Los experimentos incluyen el uso del dispositivo simulador de heridas como se da a conocer básicamente en la solicitud internacional WO 2010/072349 A1 del solicitante. Este dispositivo simulador de heridas comprende la herida artificial mencionada anteriormente. Para generar presión negativa, el sistema de terapia de heridas con presión negativa sometido a prueba utiliza la bomba de membrana SP622 EC-BL de la empresa Schwarzer. Además, el sistema de terapia de heridas con presión negativa sometido a prueba ejecuta el procedimiento de control de presión mencionado anteriormente (primer y segundo procedimiento de control de presión) para controlar la bomba y para generar los valores de presión negativa objetivo deseados.

La figura 11a muestra el gráfico del caudal de bomba (medido por un sensor de caudal adicional ubicado en el escape de la bomba) frente a la velocidad de bomba (medido por el tacómetro de la bomba). Las cuatro líneas A a D muestran cómo el caudal de bomba está relacionado linealmente con la velocidad de bomba a una presión constante (presión negativa constante: línea A = 20 mmHg; línea B = 65 mmHg; línea C = 125 mmHg; línea D = 200 mmHg). Sin embargo, la disparidad/difusión entre las líneas de presión constante significa que si sólo se utiliza la velocidad de bomba para estimar el caudal (utilizando un estimador polinomial de mejor ajuste, mostrado como línea de puntos en la figura 11a), entonces los errores de estimación en el peor de los casos son: 0,86 l/min error absoluto y 37% error relativo. Durante los experimentos, también se midió la corriente de bomba. La figura 11b muestra el gráfico correspondiente de caudal de bomba frente a corriente de bomba. Los inventores observaron que también hay una dependencia de la presión, aunque la relación entre corriente y flujo a presión constante es no lineal (es decir, no es una línea recta). Finalmente, la figura 11c muestra una estimación basada en regresión lineal del caudal frente al caudal de bomba medido. Los errores de estimación en el peor de los casos son: 0,24 l/min error absoluto; 22% error relativo (incluyendo caudales $\leq 0,5$ l/min); 10% error relativo (excluyendo caudales $\leq 0,5$ l/min). Estos errores de estimación son significativamente menores que los errores de estimación mencionados anteriormente de la figura 11a (donde el caudal se estima basándose en la velocidad de bomba solamente). En resumen, los experimentos realizados muestran claramente que el caudal puede estimarse muy bien basándose en las variables velocidad de bomba y corriente de bomba. Como se conoce en la técnica anterior, el caudal es una medida útil en los sistemas de terapia de heridas con presión negativa y puede utilizarse, por ejemplo, en procedimientos de control para detectar una condición de bloqueo o una condición de fuga.

Las fórmulas siguientes proporcionan un ejemplo de cómo el caudal puede derivarse matemáticamente de la corriente de bomba y la velocidad de bomba según la invención. DF significa "factor de densidad". El factor de densidad se refiere a la densidad del aire evacuado por el sistema de npwt. PC es la corriente de bomba medida. PS es la velocidad de bomba medida. Normalmente, PC y PS se miden al mismo tiempo. DFA significa "ajuste de factor de densidad" y proporciona un valor de factor de densidad (DF) modificado matemáticamente. Finalmente, EFR representa el "caudal estimado". Las unidades de corriente de bomba y velocidad de bomba son amperios (A) y revoluciones por minuto (RPM), respectivamente.

$$1) DF = \frac{PC+0,0666}{\left(\frac{PS}{6000}+0,826\right)^2}$$

$$2) DFA = 0,5 + \frac{1,5}{1+e^{((DF \times 48,4) - 8,62)}}$$

$$3) EFR = \frac{PS}{2000} \times DFA$$

Dispositivo simulador de heridas/montaje experimental

Los inventores utilizaron un dispositivo simulador de heridas de presión negativa para desarrollar los procedimientos de control dados a conocer en la presente memoria descriptiva. Tales simuladores de heridas son muy conocidos. El montaje general de los experimentos se describió anteriormente. Este párrafo proporciona información complementaria sobre el simulador de heridas y los experimentos.

Los inventores construyeron un simulador de heridas básicamente según el simulador de heridas dado a conocer en el documento WO 2010/072349 A1. El simulador de heridas comprende un rebaje que sirve de herida artificial. La herida artificial se conecta a una fuente de líquido. Por tanto, puede introducirse un líquido, por ejemplo una solución de exudado de herida sintética, en la herida artificial. Entonces el sistema de npwt que va a someterse a prueba
 5 puede aspirar la solución de exudado de herida sintética de la herida artificial. El simulador de heridas comprende varios sensores incluyendo un sensor de presión ubicado en la herida artificial. Las señales de este sensor de presión muestran si se establece o no la presión negativa objetivo deseada en el espacio de la herida. Además, el simulador de heridas comprende un medidor de flujo en conexión con una válvula. El sistema de terapia de heridas con presión negativa sometido a prueba puede someterse a diferentes condiciones de fuga abriendo
 10 (progresivamente) la válvula. El medidor de flujo mencionado anteriormente cuantifica la condición de fuga.

Los inventores utilizaron materiales de apósito comercialmente disponibles para cubrir/rellenar la herida artificial. El material de apósito incluyó una espuma de poliuretano porosa para rellenar la herida artificial (espuma VivanoMed®; Paul Hartmann, Heidenheim, Alemania) y una película adhesiva (Hydrofilm®; Paul Hartmann, Heidenheim,
 15 Alemania) para sellar la herida artificial. Un conducto de múltiples luces con una luz de succión y de ventilación así como un conector (puerto VivanoTec®; Paul Hartmann, Heidenheim, Alemania) permitió una comunicación de fluido entre el apósito y el dispositivo de presión negativa sometido a prueba. El dispositivo de presión negativa sometido a prueba tenía una estructura general como se describe en relación con la figura 2 y la figura 3. En algunos experimentos el dispositivo de presión negativa sometido a prueba incluyó componentes adicionales u otros
 20 componentes, por ejemplo un sensor de caudal ubicado en el escape de la bomba para desarrollar el procedimiento de estimación del caudal. En algunos experimentos el controlador del dispositivo de presión negativa recibió soporte o se sustituyó por un ordenador externo tal como un ordenador portátil para simplificar el registro y procesamiento de datos.

25 Durante los experimentos el sistema de terapia de heridas con presión negativa fue sometido a diferentes condiciones operativas. Las condiciones operativas se eligieron según el fin particular de los experimentos e incluyeron, por ejemplo, diferentes valores de presión negativa objetivo, diferentes tamaños de la herida artificial o diferentes cantidades de la solución de exudado de herida sintética.

30 Las condiciones de fuga se generaron como se explicó anteriormente (introduciendo diferentes cantidades de aire en el espacio artificial de la herida).

Las condiciones de bloqueo se generaron repitiendo interrumpiendo de manera repetida el flujo de fluido en diferentes posiciones del tubo de succión (por ejemplo, en una posición cerca de la herida artificial así como en una
 35 posición alejada de la herida artificial). La interrupción del flujo de fluido se realizó doblando el conducto o utilizando una pinza. Con el fin de verificar que realmente está presente un bloqueo se utilizó un medidor de flujo interpuesto en el trayecto de fluido. También fue posible inspeccionar el flujo a simple vista utilizando una solución de exudado de herida sintética de color. Se simuló las condiciones de contenedor lleno introduciendo cantidades variables de solución de exudado de herida sintética de color en el contenedor. Cuando el líquido alcanzó el borde inferior del
 40 filtro se sacudió suavemente para humedecer el filtro completamente. Se clasificó una condición de prueba como una condición de contenedor lleno una vez que el filtro se había humedecido completamente.

Modo de muestreo de presión/tecnologías de filtro

45 Según una forma de realización preferida, el módulo de software de terapia (controlador) para el sistema de terapia de heridas con presión negativa muestrea de manera continua mediciones de presión del sensor de presión a una velocidad de 100 muestras por segundo. Preferiblemente, se continúa con un muestreo permanente de las mediciones de presión durante toda la terapia independientemente de cualquier condición del sistema tal como la actividad de bomba o el estado de la válvula de descarga. Entre otras cosas, se utilizan los valores de medición de
 50 presión para controlar la presión negativa, para regular los lavados de aire, para detectar bloqueos de tubos y para detectar una condición de contenedor lleno.

Preferiblemente, se filtran los valores de presión medidos por el sensor de presión con el fin de compensar las fluctuaciones de presión (supresión del ruido). La supresión del ruido puede realizarse utilizando una tecnología de
 55 filtro estándar tal como filtros digitales (implementación numérica) o filtros analógicos (circuito electrónico). De manera similar, las mediciones de velocidad de bomba y las mediciones de corriente de bomba también pueden filtrarse con el fin de compensar fluctuaciones. Por tanto, en la presente memoria descriptiva, cualquier referencia a un valor de presión medido por un sensor de presión puede referirse a un valor de presión filtrado. Esto también se aplica a variables derivadas de mediciones de presión tales como el gradiente de presión, el error de presión o el
 60 error de gradiente de presión. Por tanto, de manera similar, cualquier referencia a una medición de velocidad de bomba o a una medición de corriente de bomba puede referirse a una velocidad de bomba filtrada o a una corriente de bomba filtrada, respectivamente.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de estimación de una presión negativa en un sitio de herida (2) durante una terapia de
5 heridas con presión negativa, que comprende las etapas de
- i. determinar un valor de presión negativa por medio de un sensor de presión (17), en el que el sensor de presión
(17) se ubica en un trayecto de fluido (6, 14, 15) entre el sitio de herida (2) y una bomba eléctrica (5), en el que dicha
bomba eléctrica (5) se utiliza para generar una presión negativa,
- 10 ii. determinar una velocidad de bomba asociada con la bomba eléctrica (5),
- iii. multiplicar la velocidad de bomba por una constante para obtener un valor de modificación,
- iv. combinar dicho valor de modificación con el valor de presión negativa determinado por medio del sensor de
15 presión (17) para obtener un valor de presión negativa modificado correspondiente a la presión negativa estimada
presente en el sitio de herida (2).
2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la constante es un valor seleccionado del intervalo de
20 0,0025 mmHg/RPM a 0,0225 mmHg/RPM, en el que el intervalo es preferiblemente de 0,00375 mmHg/RPM a 0,015
mmHg/RPM y en el que el valor de la constante es preferiblemente de 0,0075 mmHg/RPM.
3. Procedimiento según la reivindicación 1 o 2, en el que la etapa de combinar dicho valor de modificación con
el valor de presión negativa determinado por medio del sensor de presión (17) comprende o consiste en restar el
25 valor de modificación del valor de presión negativa determinado por medio del sensor de presión (17).
4. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procedimiento
comprende utilizar un sistema de terapia de heridas con presión negativa que comprende
- 30 - una bomba eléctrica (5) para generar presión negativa,
- opcionalmente un tacómetro para determinar una velocidad de bomba asociada con la bomba eléctrica (5),
- un sensor de presión (17) para determinar valores de presión negativa,
- 35 - un controlador (18) para controlar la actividad de la bomba eléctrica,
- medios de entrada (22) para regular los ajustes en el sistema de terapia de heridas con presión negativa, pudiendo
hacerse funcionar dichos medios de entrada (22) por el usuario del sistema de terapia de heridas con presión
negativa,
- 40 - un primer trayecto de fluido (6, 14, 15) que puede conectarse mediante fluido a un sitio de herida (2) y a la bomba
eléctrica (5) de modo que el sitio de herida (2) pueda someterse a una presión negativa, en el que el sensor de
presión (17) se ubica en el primer trayecto de fluido (6, 14, 15) entre el sitio de herida (2) y la bomba eléctrica (5).
- 45 5. Procedimiento según la reivindicación 4, en el que el sistema de terapia de heridas con presión negativa
comprende además un contenedor (3) para recoger líquido del sitio de herida (2), en el que el contenedor (3) se
ubica en el primer trayecto de fluido (6, 14, 15) entre el sitio de herida (2) y la bomba eléctrica (5) y en el que el
sensor de presión (17) se ubica en el primer trayecto de fluido (6, 14, 15) entre el contenedor (3) y la bomba eléctrica
50 (5).
6. Procedimiento según la reivindicación 5, en el que el sistema de terapia de heridas con presión negativa
comprende además medios para evitar que un líquido entre en la bomba eléctrica (7), preferiblemente un filtro
sensible a la humedad o una membrana impermeable al líquido, en el que los medios para evitar que un líquido
entre en la bomba eléctrica (7) se ubica en el primer trayecto de fluido (6, 14, 15) entre el contenedor (3) y el sensor
55 de presión (17).
7. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en el que el sistema de terapia de
heridas con presión negativa comprende además
- 60 - una válvula de descarga (26) para ventilar el sistema de terapia de heridas con presión negativa, en el que la
válvula de descarga (26) puede controlarse por el controlador (18),
- un segundo trayecto de fluido (24, 25) que puede conectarse mediante fluido al sitio de herida (2) y la válvula de
descarga (26), en el que el primer trayecto de fluido (6, 14, 15) y el segundo trayecto de fluido (24, 25) están en
65 comunicación de fluido en el sitio de herida (2).

8. Procedimiento según las reivindicaciones 6 y 7, en el que
- la bomba eléctrica (5),
- 5 - opcionalmente el tacómetro,
- el sensor de presión (17),
- 10 - el controlador (18),
- los medios de entrada (22), y
 - la válvula de descarga (26)
- 15 del sistema de terapia de heridas con presión negativa están incluidos en un dispositivo de presión negativa portátil (1), y
- en el que el contenedor (3) incluye los medios para evitar que un líquido entre en la bomba eléctrica (7) y en el que el contenedor (3) puede unirse de manera retirable al dispositivo de presión negativa (1).
- 20 9. Un sistema de terapia de heridas con presión negativa que comprende
- una bomba eléctrica (5) para generar presión negativa,
- 25 - opcionalmente un tacómetro para determinar una velocidad de bomba asociada con la bomba eléctrica (5),
- un sensor de presión (17) para determinar valores de presión negativa,
- 30 - un controlador (18) para controlar la actividad de la bomba eléctrica (5),
- medios de entrada (22) para regular los ajustes en el sistema de terapia de heridas con presión negativa, pudiendo hacerse funcionar dichos medios de entrada (22) por el usuario del sistema de terapia de heridas con presión negativa,
- 35 - un primer trayecto de fluido (6, 14, 15) que puede conectarse mediante fluido a un sitio de herida (2) y a la bomba eléctrica (5) de modo que el sitio de herida (2) pueda someterse a una presión negativa, en el que el sensor de presión (17) se ubica en el primer trayecto de fluido (6, 14, 15) entre el sitio de herida (2) y la bomba eléctrica (5),
- 40 caracterizado por que el controlador (18) del sistema de terapia de heridas con presión negativa está adaptado para ejecutar un procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
10. Un sistema de terapia de heridas con presión negativa según la reivindicación 9, caracterizado por que el procedimiento comprende además una etapa de utilizar el valor de presión negativa modificado por el controlador (18) del sistema de terapia de heridas con presión negativa para establecer una presión negativa objetivo en el sitio de herida (2).
- 45 11. Un sistema de terapia de heridas con presión negativa según la reivindicación 9 o 10, caracterizado por que el procedimiento comprende además una etapa de utilizar el valor de presión negativa modificado como variable de entrada para un procedimiento de control de presión, en el que el procedimiento de control de presión se ejecuta por el controlador (18) del sistema de terapia de heridas con presión negativa con el fin de establecer una presión negativa objetivo en el sitio de herida (2).
- 50 12. Un sistema de terapia de heridas con presión negativa según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, caracterizado por que el procedimiento comprende además las etapas siguientes de generar una presión negativa en el sitio de herida (2) durante una terapia de heridas con presión negativa:
- 55 i. ajustar una presión negativa objetivo en el sistema de terapia de heridas con presión negativa, utilizándose dicho sistema de terapia de heridas con presión negativa para la terapia de heridas con presión negativa,
- 60 ii. determinar un valor de presión negativa por medio del sensor de presión (17),
- iii. calcular una diferencia entre el valor de presión negativa determinado y el ajuste de presión negativa objetivo para obtener un error de presión negativa,
- 65 iv. determinar un gradiente de presión negativa objetivo por medio de una primera función, correlacionando la primera función el error de presión negativa con el gradiente de presión negativa objetivo,

v. ajustar una señal de control para la bomba eléctrica (5) en respuesta a el valor del gradiente de presión negativa objetivo, controlando dicha señal de control la velocidad de la bomba eléctrica (5).

5 13. Un sistema de terapia de heridas con presión negativa según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, caracterizado por que el procedimiento comprende además las etapas siguientes de generar una presión negativa en el sitio de herida (2) durante una terapia de heridas con presión negativa:

10 i. ajustar una presión negativa objetivo en el sistema de terapia de heridas con presión negativa, utilizándose dicho sistema de terapia de heridas con presión negativa para la terapia de heridas con presión negativa,

ii. determinar un valor de presión negativa por medio del sensor de presión (17),

15 iii. calcular una diferencia entre el valor de presión negativa determinado y el ajuste de presión negativa objetivo para obtener un error de presión negativa,

iv. determinar un gradiente de presión negativa objetivo por medio de una primera función, correlacionando la primera función el error de presión negativa con el gradiente de presión negativa objetivo,

20 v. determinar un gradiente de presión negativa real,

vi. calcular una diferencia entre el gradiente de presión negativa real y el gradiente de presión negativa objetivo para obtener un error de gradiente de presión negativa,

25 vii. determinar una entrada de integrador por medio de una segunda función, correlacionando la segunda función el error de gradiente de presión negativa con la entrada de integrador,

viii. determinar una señal de control para la bomba eléctrica (5) que comprende el uso de un integrador, procesando dicho integrador la entrada de integrador y controlando dicha señal de control la velocidad de la bomba eléctrica (5).

30 14. Un sistema de terapia de heridas con presión negativa según la reivindicación 13, caracterizado por que el gradiente de presión negativa real se determina basándose en un primer y en un segundo valor de presión negativa, en el que el primer valor de presión negativa se determina por medio del sensor de presión (17) antes de la etapa ii. y en el que el segundo valor de presión negativa es el valor de presión negativa de la etapa ii.

35 15. Un sistema de terapia de heridas con presión negativa según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 14, caracterizado por que el controlador (18) del sistema de terapia de heridas con presión negativa está adaptado para ejecutar el procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores de modo que el sistema de terapia de heridas con presión negativa en el estado activo ejecute de manera continua o intermitente el procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

40

Figura 1

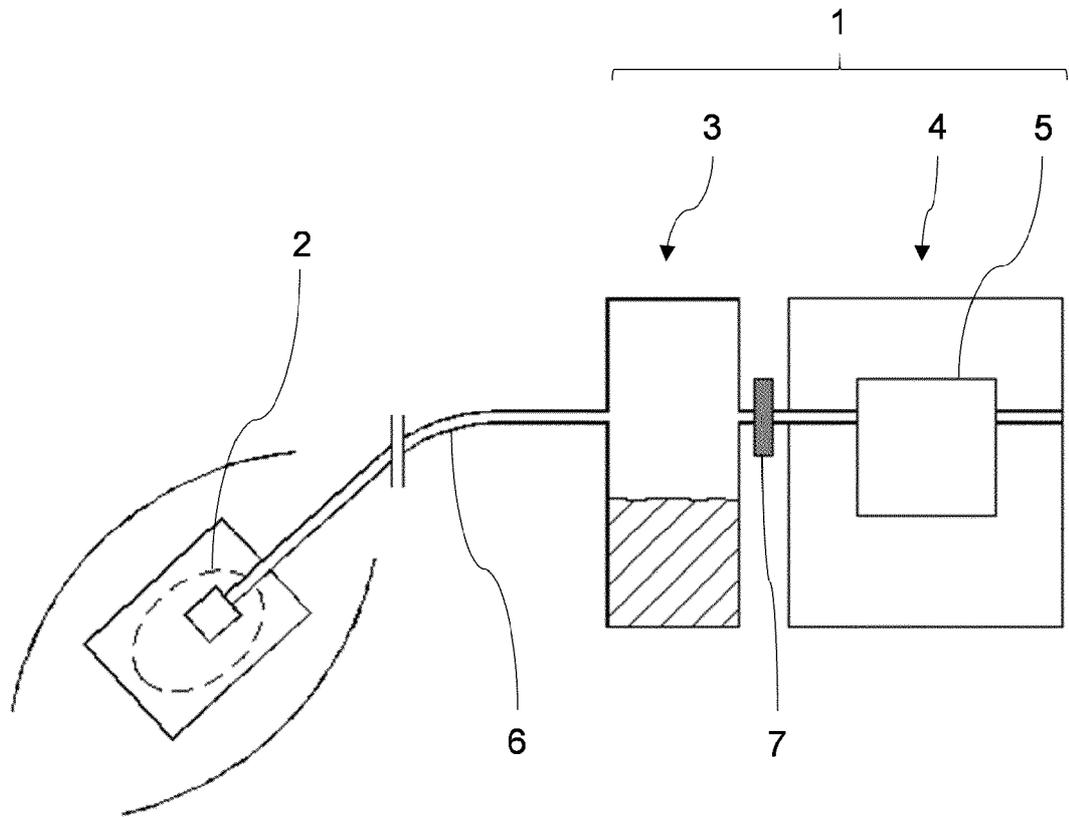


Figura 2

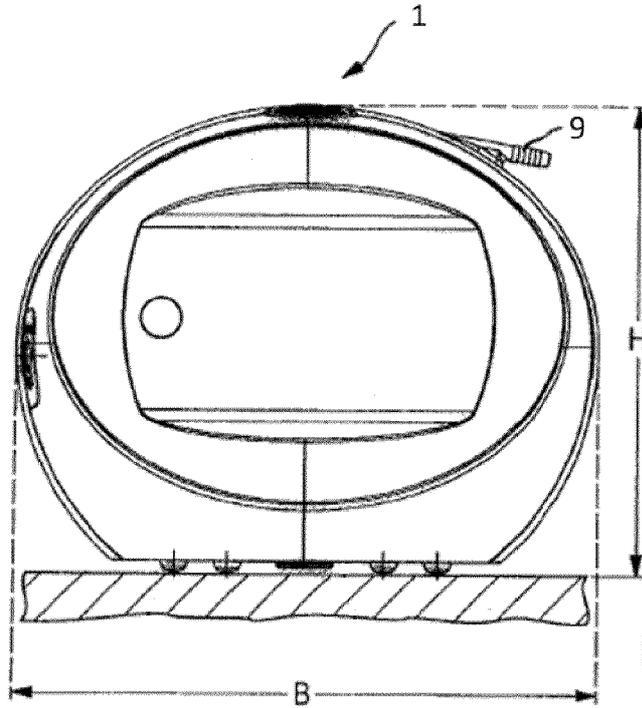


Fig. 2a

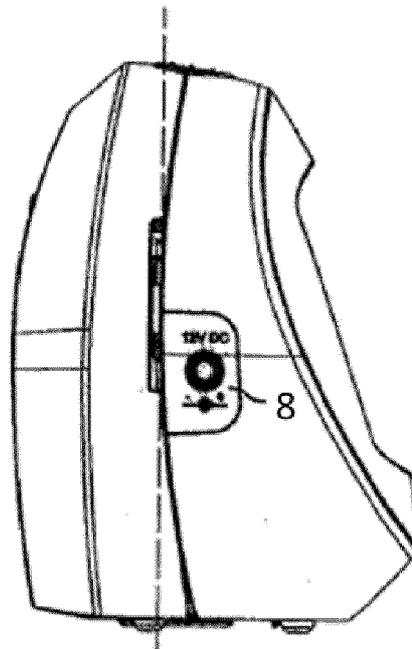


Fig. 2b

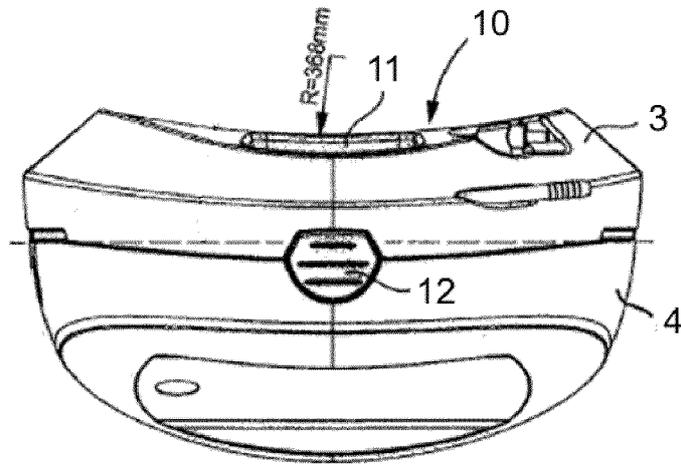


Fig. 2c

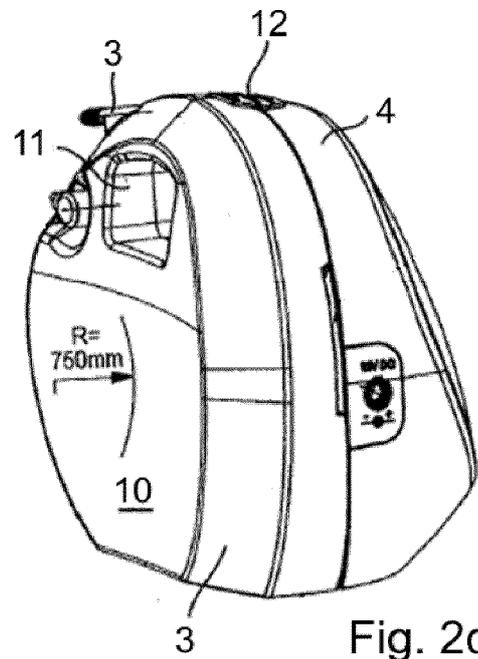


Fig. 2d

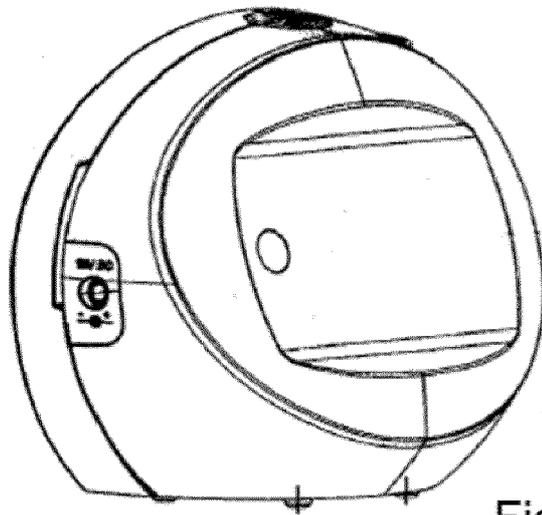


Fig. 2e

Figura 3

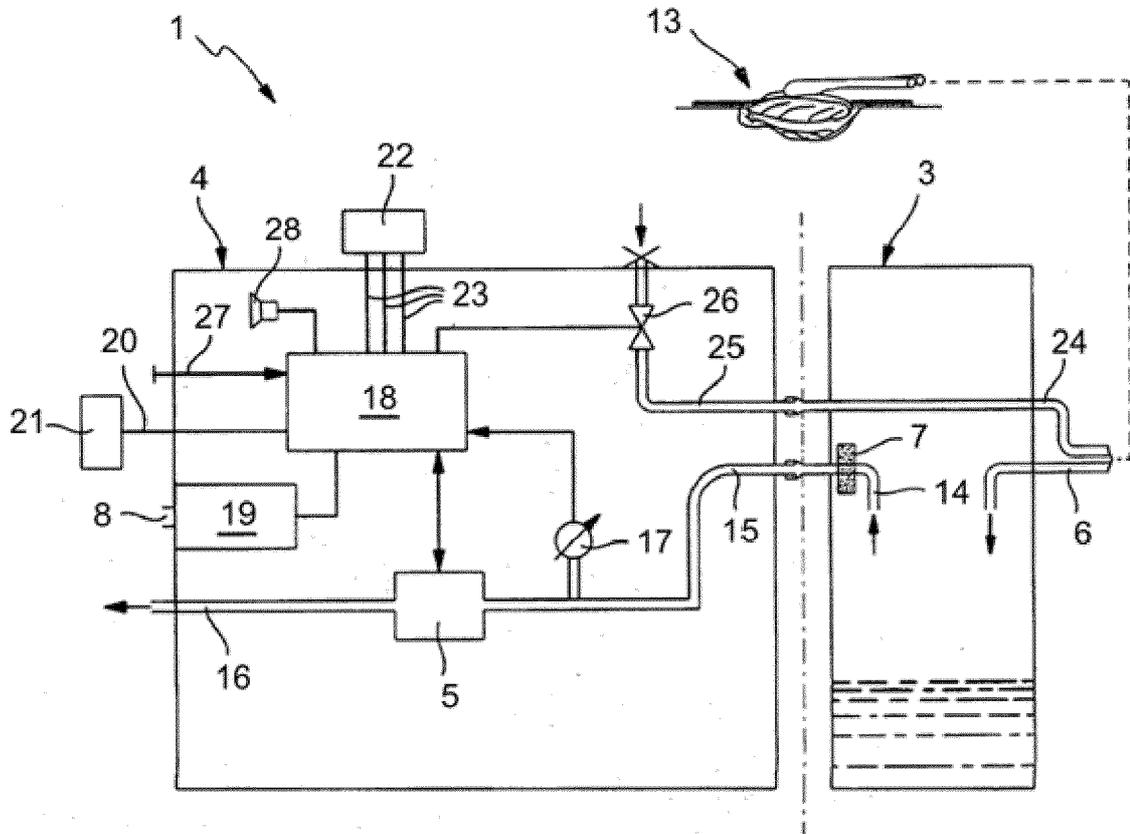


Figura 4a

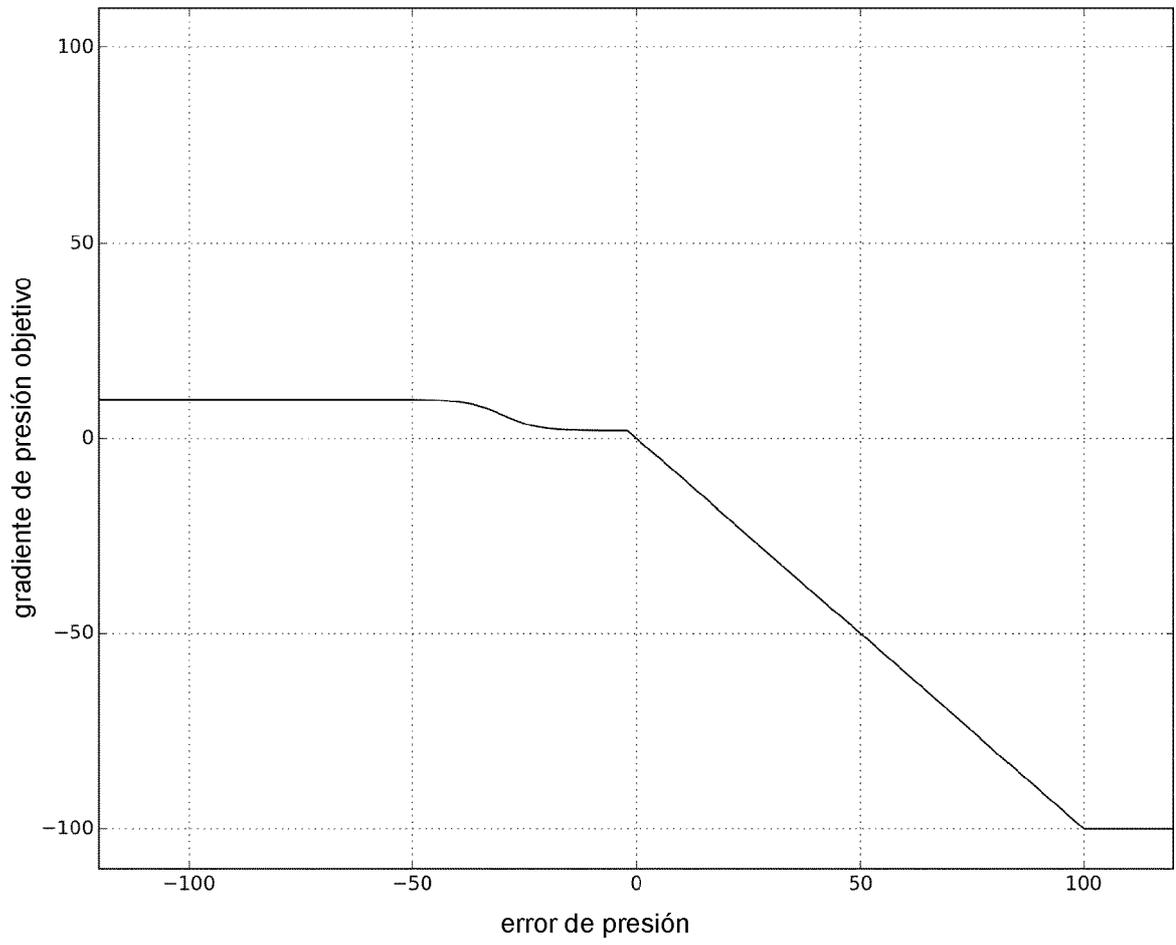


Figura 4b

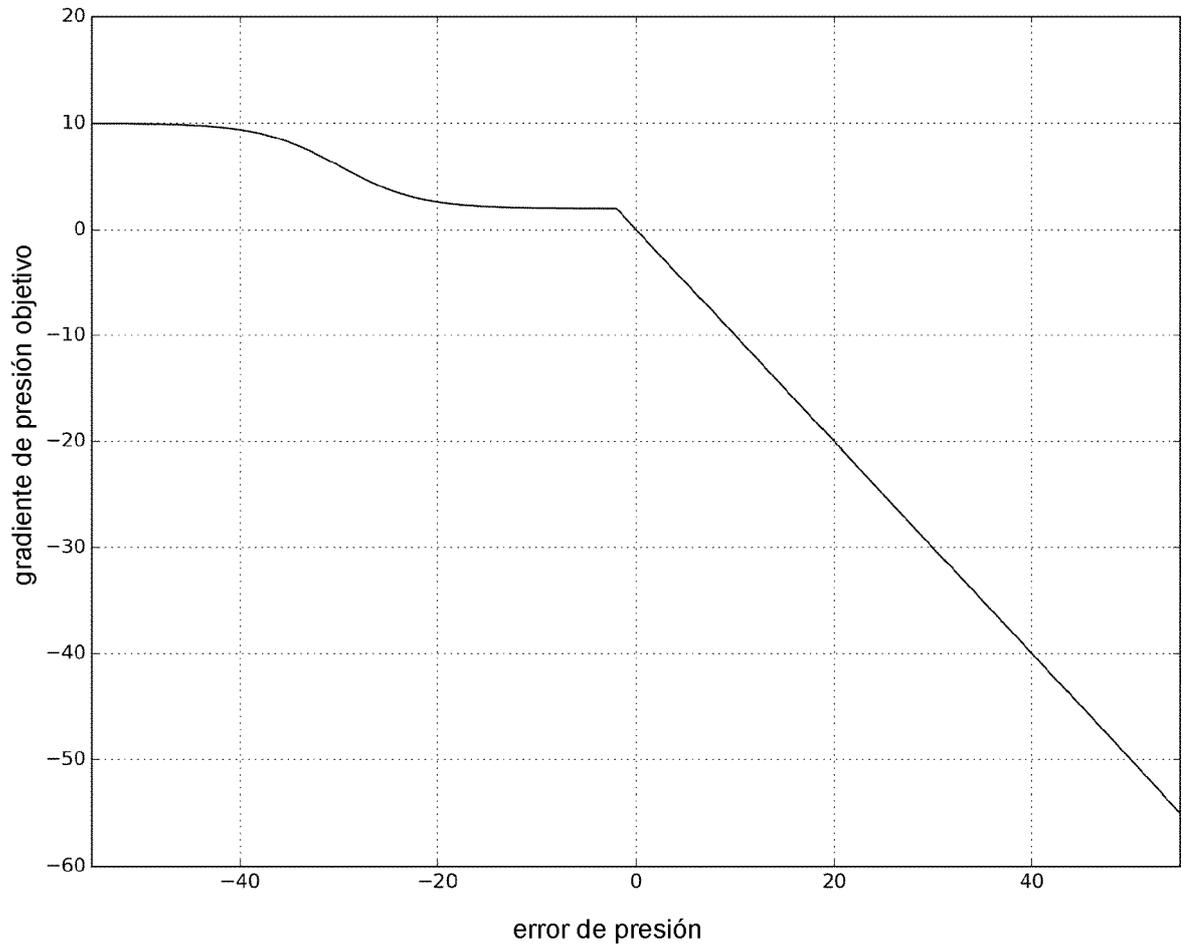


Figura 5a

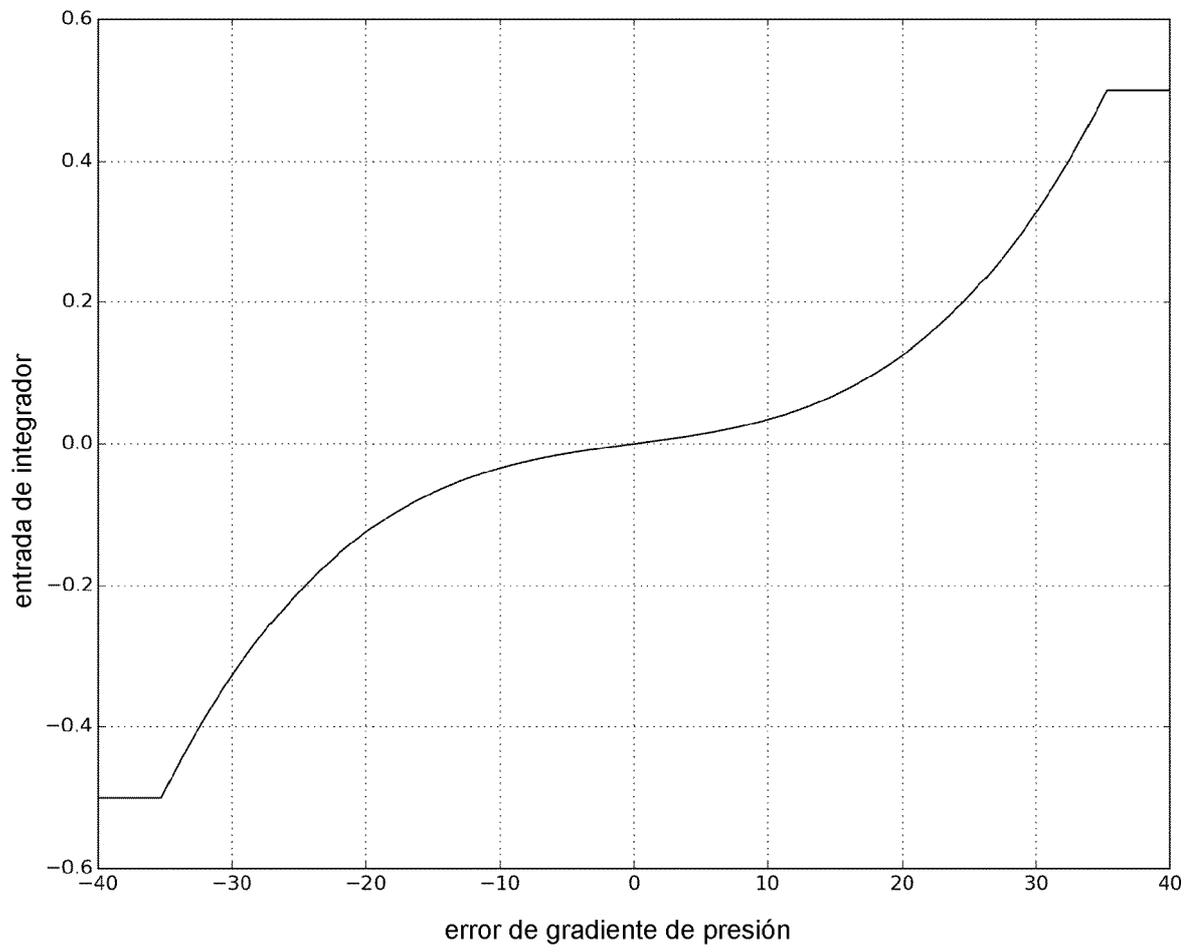
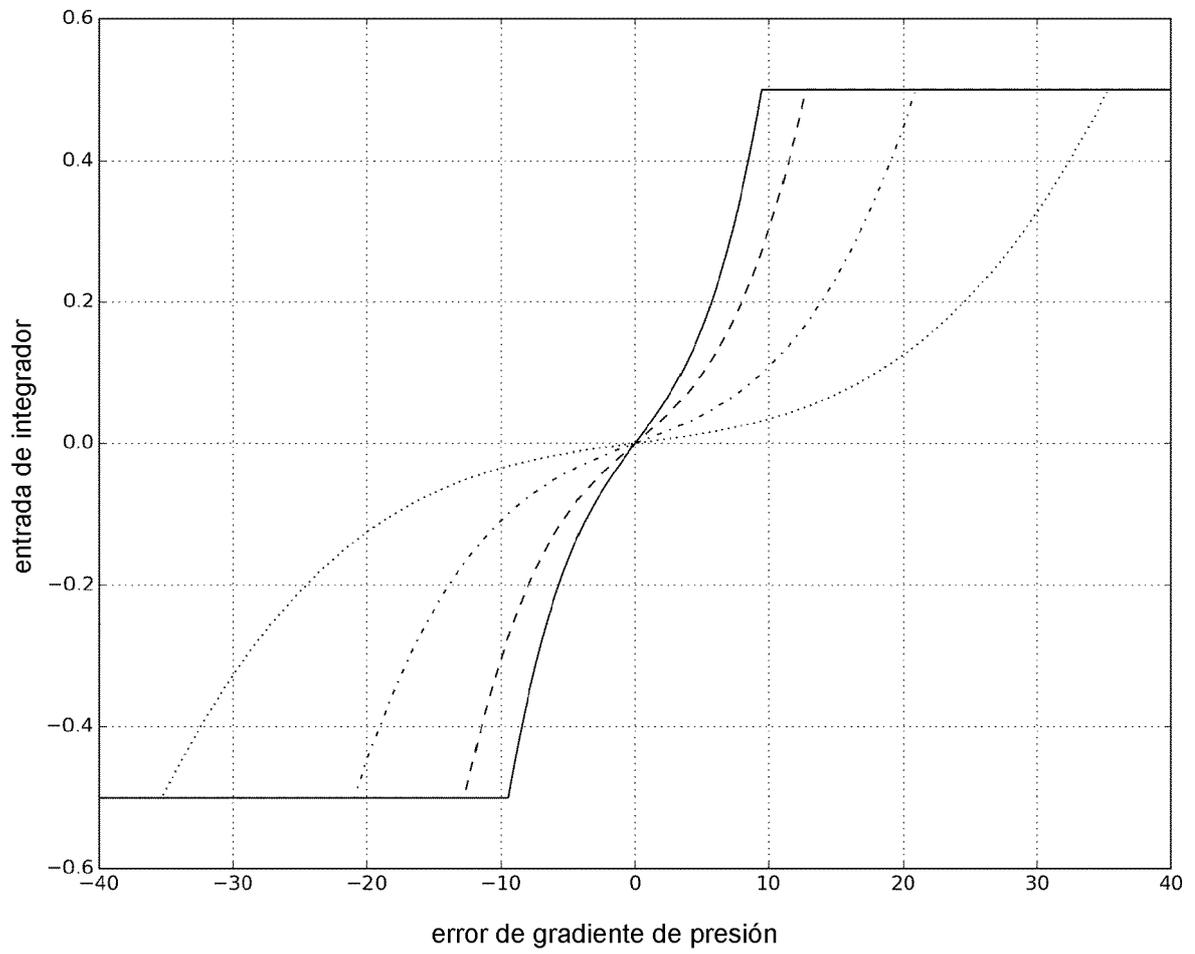


Figura 5b



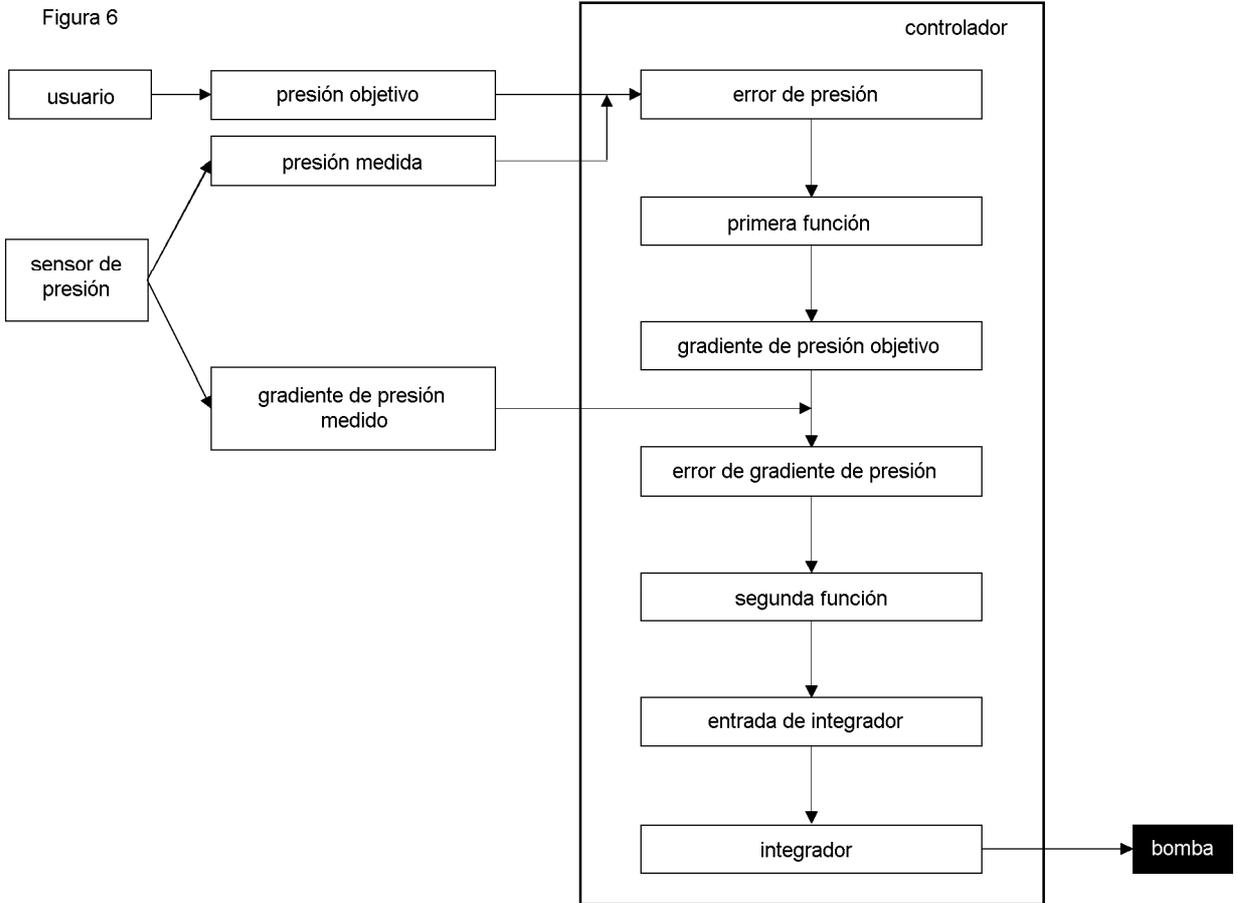


Figura 7

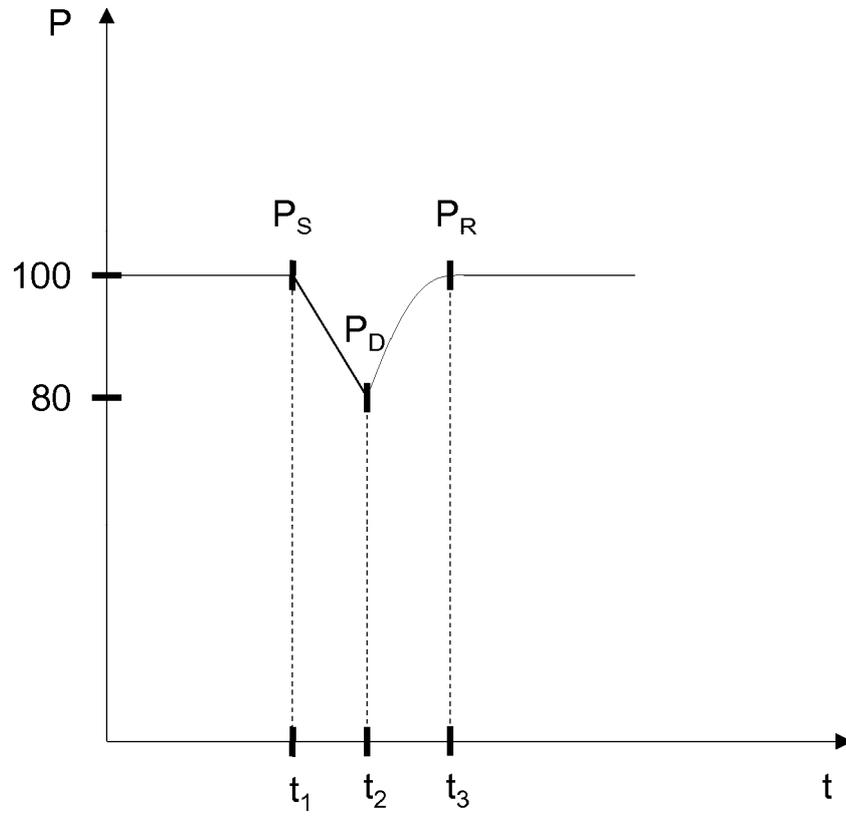


Figura 8a

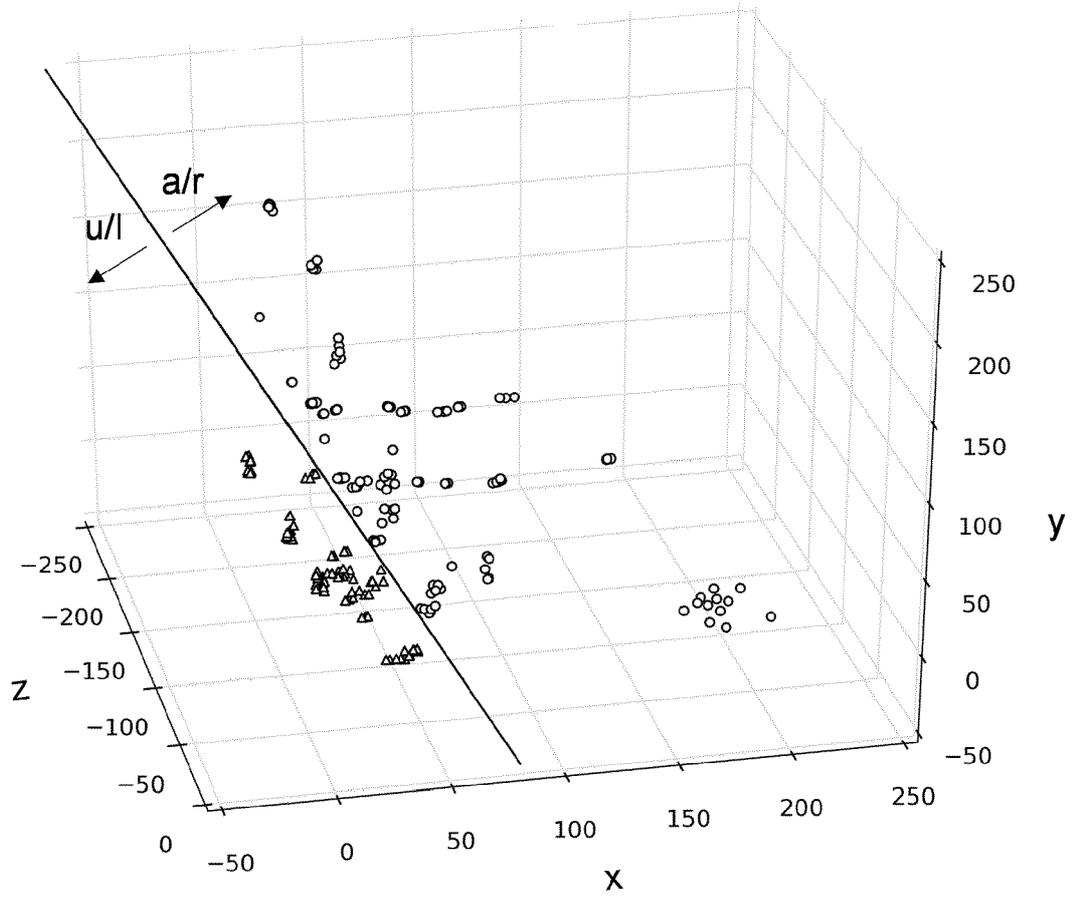


Figura 8b

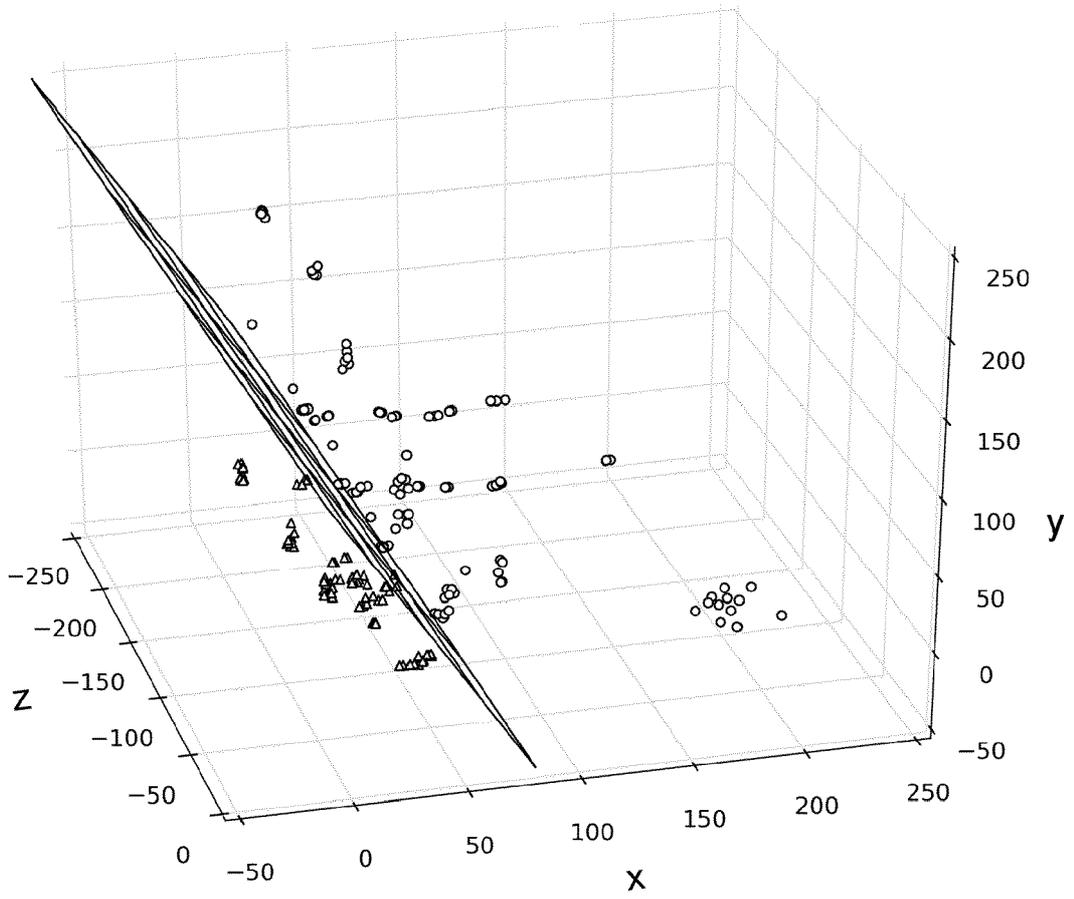


Figura 8c

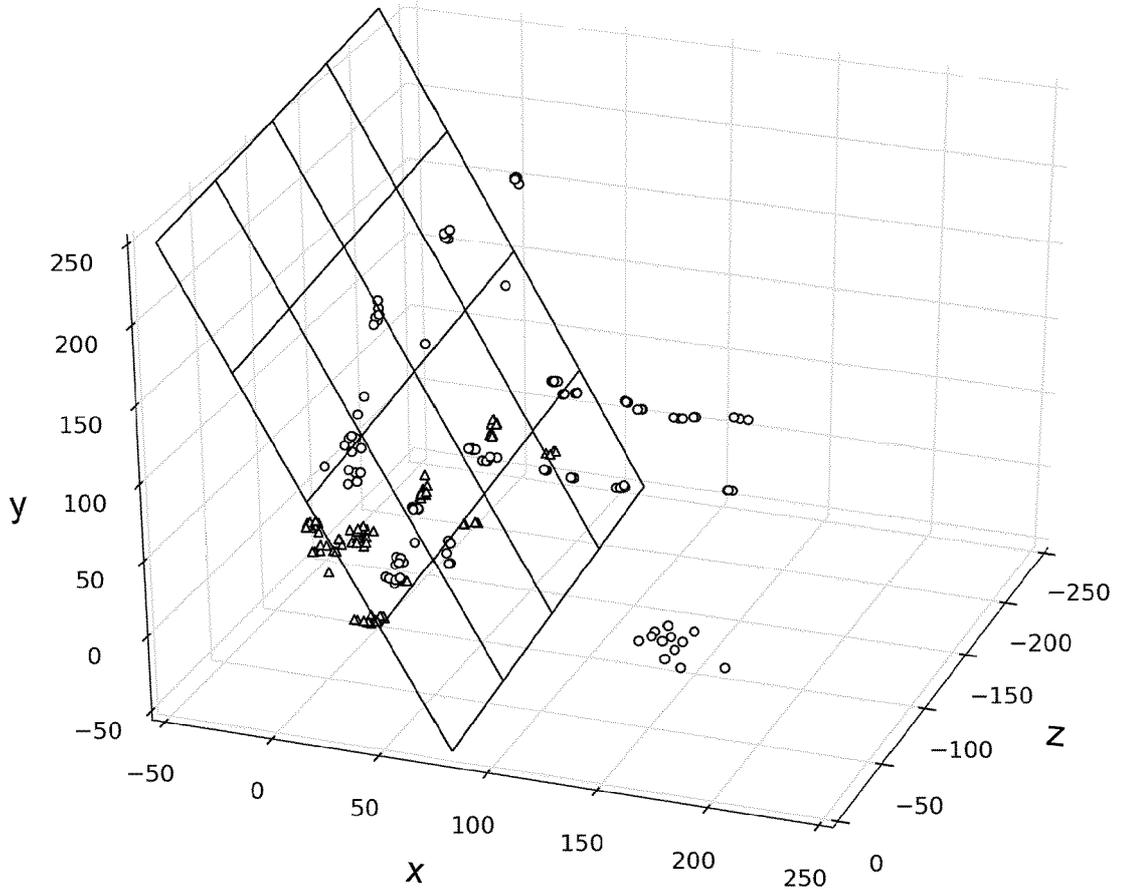


Figura 9

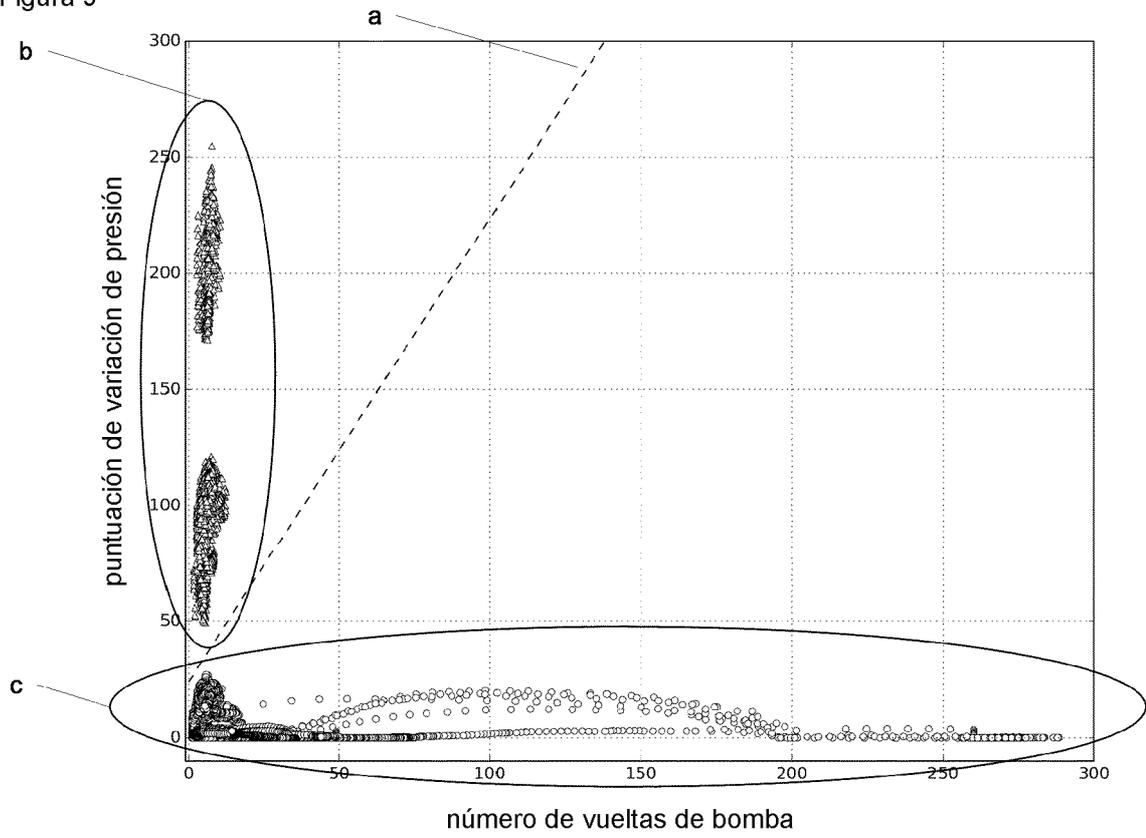


Figura 10

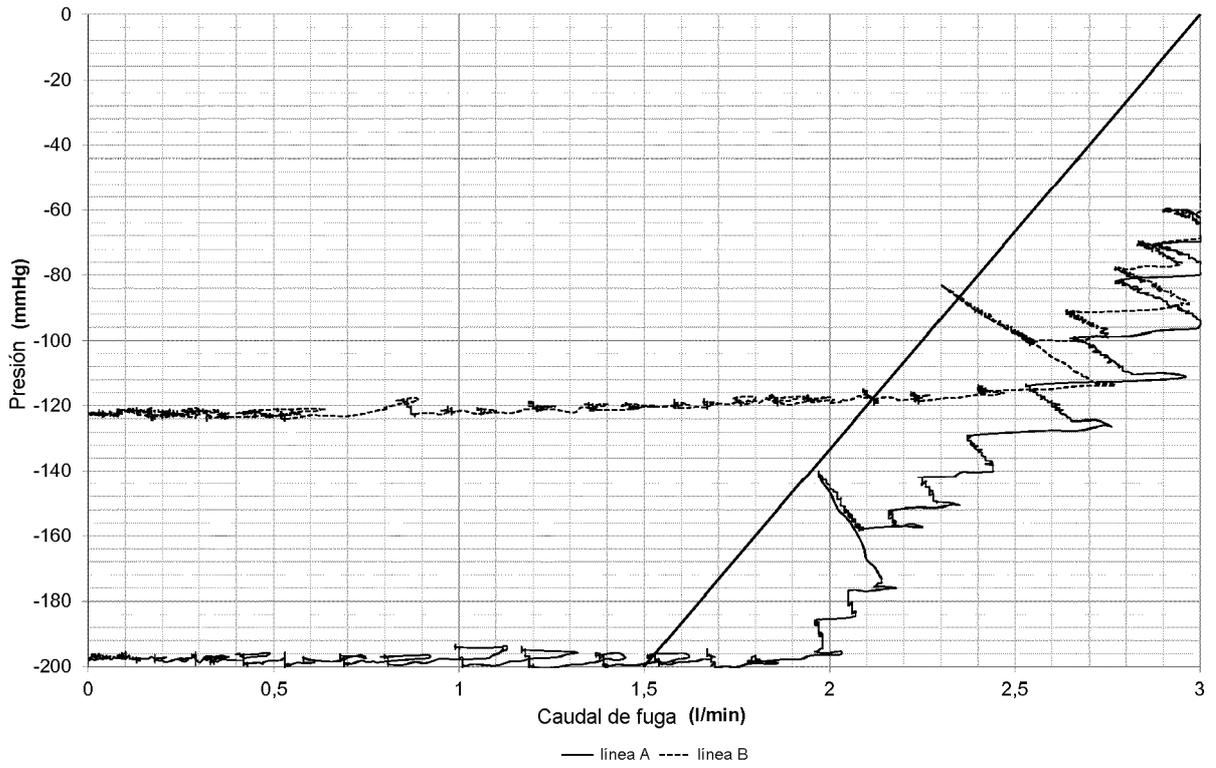


Figura 11a

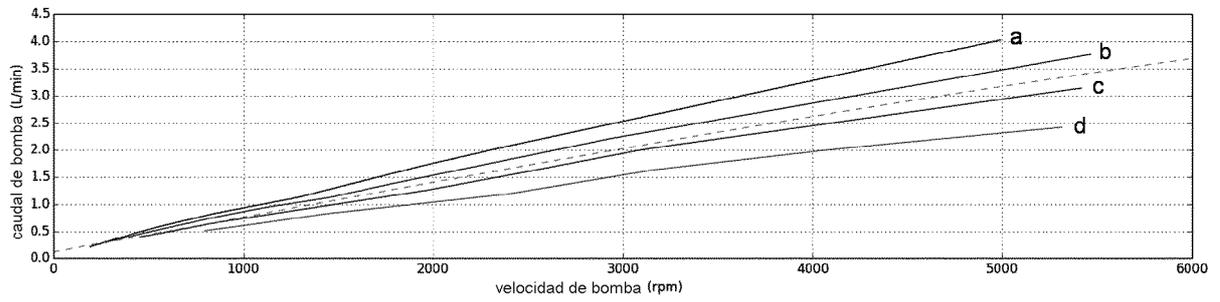


Figura 11b

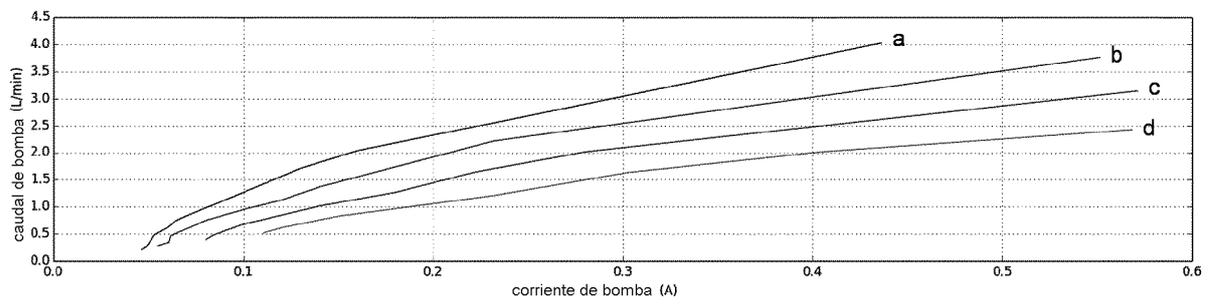


Figura 11c

