

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 858 525**

51 Int. Cl.:

A61B 17/132 (2006.01)

A61B 17/135 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.06.2015** **PCT/IB2015/054621**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.12.2015** **WO15193847**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.06.2015** **E 15747537 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.12.2020** **EP 3157444**

54 Título: **Torniquete y sistema de control automático del flujo sanguíneo**

30 Prioridad:

20.06.2014 PL 40861914

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

30.09.2021

73 Titular/es:

**INSTYTUT KARDIOLOGII IM. PRYMASA
TYSIACLECIA (100.0%)
Alpejska 42
04-628 Warszawa, PL**

72 Inventor/es:

KRUK, MARIUSZ

74 Agente/Representante:

VIDAL GONZÁLEZ, Maria Ester

ES 2 858 525 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

Torniquete y sistema de control automático del flujo sanguíneo

5 Campo técnico

El objeto de la invención es un torniquete y un sistema de control automático del flujo sanguíneo que lo comprende. Más particularmente, la invención se refiere a vendar vasos sanguíneos, especialmente arterias dañadas con el propósito de procedimientos endovasculares.

10

Técnica anterior

La técnica anterior describe vendajes de compresión, aplicables cuando se retira la vaina arterial después de un cateterismo cardíaco: angiografía, ablación con catéter o después de otros procedimientos que requieren alcanzar la presión arterial, es decir, procedimientos generalmente endovasculares. Estos incluyen un torniquete conocido por la solicitud de patente Polaca núm. P.396805 y la Publicación de Patente Internacional Núm. WO2013060883.

15

20

25

30

Estas soluciones previamente conocidas, capaces de lograr la homeostasis deseada, a menudo requieren la implementación de una serie de acciones consecutivas y sucesivas, y a menudo la cooperación de al menos dos personas durante y después del procedimiento, usualmente un médico y una enfermera. Estas actividades incluyen poner un torniquete en una extremidad, sujetar el torniquete en la extremidad, presionar el lugar de infusión durante la extracción de la cánula y fijar el torniquete de tal manera que se mantenga la compresión adecuada en el lugar de infusión y el ajuste periódico de presión disminuyéndola progresivamente, hasta que finalmente se retire el torniquete. La fuerza de presión debe seleccionarse para facilitar el cumplimiento de dos condiciones al mismo tiempo: hemostasia, es decir, ausencia de flujo sanguíneo y mantenimiento del flujo sanguíneo en el vaso prensado, que se logra cuando la presión ejercida por el vendaje es igual o inferior a la presión arterial. Dado que la presión arterial está sujeta a cambios cíclicos, es posible el cumplimiento de esta condición, si se asegura una presión correspondiente a la presión sistólica. Usar demasiada presión puede causar aplastamiento del vaso, resultando en la pérdida del flujo sanguíneo, resultando en un daño permanente potencial debido a trombosis, obstrucción e incluso una posible isquemia de la extremidad.

35

40

La presión arterial sistólica varía con el tiempo después del procedimiento. Mantener la presión adecuada, ni demasiado alta ni demasiado baja, en la fase posoperatoria requiere ajustes frecuentes por parte del personal calificado.

La técnica anterior describe numerosos dispositivos conocidos para el control automático de la presión aplicada a la extremidad. Estos dispositivos se usan en la medición automática de la presión arterial de los pacientes. Un ejemplo de tal dispositivo se describe en la Patente de Estados Unidos Núm. 5660182. Se describe un sistema equipado con una CPU, que se conecta con un sensor de presión, un micrófono e interruptores mediante filtros y convertidores analógico/digital. La CPU está conectada a una memoria, medios de salida y un dispositivo de interfaz adaptado para configurar una válvula reguladora de presión, una válvula de desvío y una bomba de aire a través del bus de datos. La válvula de desvío permite suministrar aire desde la bomba al manguito colocado en el brazo del paciente o descargar aire del mismo.

45

50

El modelo de utilidad taiwanés Núm. TWM447209Y describe un dispositivo para controlar el sangrado con control electrónico de presión. Este dispositivo emplea un control electrónico de la presión ejercida por un torniquete en el lugar del sangrado, de acuerdo con los resultados de la medición de la presión arterial realizada mediante el uso de un dispositivo independiente. Tal solución proporciona la capacidad de personalización adaptativa de la compresión del torniquete a los cambios en la presión del paciente después de la cirugía. Como resultado, el vaso dañado se somete constantemente a una compresión ligeramente superior a la presión arterial sistólica y, por lo tanto, permite controlar el sangrado. Al mismo tiempo, el vaso no se somete a una compresión excesiva con riesgo de taponamiento.

55

La Patente de Estados Unidos Núm. 4,321,929 describe un dispositivo de control automático de sangre, en donde la compresión del vendaje se aplica a través del globo inflado a una presión predeterminada que excede la presión arterial sistólica, que se medirá mediante un sensor separado, bajo el control del microprocesador.

60

65

El documento WO 2014/027347 describe un dispositivo de control de la presión de los vasos configurado para aplicar presión selectivamente a una arteria radial, que comprende un sensor configurado para detectar uno o más parámetros asociados con el flujo sanguíneo a través de una porción de la arteria radial, un elemento de aplicación de presión adaptado para aplicar cantidades variables de presión a la porción de la arteria radial, y un controlador configurado para aplicar lógica y generar una señal para controlar el elemento de aplicación de presión en respuesta a uno o más parámetros medidos. La compresión del dispositivo se ajusta, de manera que mientras se evita el sangrado de la arteria radial, se mantiene al menos algo de flujo sanguíneo a través de la porción de la arteria radial en una cantidad suficiente para reducir o prevenir la oclusión de la arteria radial.

La técnica anterior, ACC Cardiovasc Interv 2010;3:1022-1031, Eur Heart J 2012;33:2521-2528, describe un método de uso de un torniquete equipado con un elemento de compresión en forma de globo lleno de gas a presión. En el método, primero se aplica la presión en el globo sustancialmente más alta que la presión arterial sistólica del paciente y luego se reduce gradualmente con la inspección visual constante. En caso de pérdida de sangre, se aumenta la presión hasta que cese. Tal solución requiere un esfuerzo importante de personal y está asociada con el riesgo de provocar una pérdida de sangre debido a un aflojamiento demasiado rápido de la compresión del vaso dañado.

El objetivo de la presente invención es resolver los problemas mencionados anteriormente.

La esencia de la invención

La presente invención se describe en el conjunto de reivindicaciones adjuntas. La presente invención proporciona un torniquete que tiene un elemento controlado de compresión adaptado para comprimir el vaso sanguíneo dañado en el lugar de la lesión, un sensor de flujo sanguíneo para detectar el flujo sanguíneo a través del vaso comprimido y un sensor de pérdida de sangre para detectar el flujo sanguíneo del vaso comprimido, en donde dicho torniquete se proporciona además con un segundo elemento de compresión configurado para comprimir un vaso sano y controlar el flujo sanguíneo en el mismo, en donde el primer y el segundo elementos de compresión se controlan independientemente.

También se proporciona en la presente descripción un sistema automático de vendaje de compresión, en donde dicho sistema comprende el torniquete de la invención, una interfaz para el control electrónico de la presión de los elementos de compresión y una CPU proporcionada con una memoria y conectada a la interfaz del elemento de compresión. Preferentemente, el elemento de compresión del torniquete de la invención es un globo, en donde el sistema comprende además una bomba y una válvula automática cuya entrada de control está conectada a la CPU y está adaptada para conectar el globo a la bomba y vaciarlo de acuerdo con la configuración de su entrada de control.

También preferentemente ambos elementos de compresión son globos y el primer globo y el segundo globo pueden bombearse y desinflarse independientemente uno del otro. Con mayor preferencia, el sensor de flujo sanguíneo para detectar el flujo sanguíneo a través del vaso comprimido y el sensor de pérdida de sangre para detectar la detección del flujo sanguíneo a través del vaso comprimido y los medios adaptados para detectar el flujo sanguíneo del vaso comprimido.

Los medios para detectar el flujo sanguíneo a través del vaso comprimido y los medios adaptados para detectar el flujo sanguíneo están ubicados preferentemente en la cercanía de los medios de compresión. Como un resultado, el sistema puede implementarse como un solo dispositivo compacto. Esto es posible porque es posible la detección del flujo sanguíneo, a pesar de que el vaso esté comprimido. En tales condiciones, por ejemplo, no es posible una medición precisa de la presión sistólica y diastólica.

El elemento de compresión es preferentemente un globo, mientras que el sistema comprende además una bomba y una válvula automática cuya entrada de control está conectada a una CPU adaptada para conectar el globo a la bomba y vaciarlo de acuerdo con la configuración de su entrada de control.

Los medios adaptados para detectar el flujo sanguíneo son preferentemente un pulsómetro, un micrófono, un sensor de presión o una sonda Doppler o un pletismógrafo cuya salida se conecta a la entrada de la CPU capaz de detectar cambios en el valor indicado y/o analizar la señal suministrada.

Preferentemente, el sistema de compresión comprende un segundo elemento de compresión que se configura para comprimir un vaso sano y controlar el flujo sanguíneo en el mismo.

El torniquete de acuerdo con la invención se proporciona de un elemento de compresión controlada y comprende un sensor de flujo sanguíneo y el sensor de pérdida de sangre. El elemento de compresión es preferentemente un globo, mientras que el sistema comprende además una bomba y una válvula automática cuya entrada de control está conectada a una CPU adaptada para conectar el globo a la bomba y vaciarlo de acuerdo con la configuración de su entrada de control. Los medios adaptados para detectar el flujo sanguíneo son preferentemente un pulsómetro, un micrófono, un sensor de presión o una sonda Doppler o un pletismógrafo conectado a un dispositivo capaz de detectar cambios en la señal de salida.

La ventaja de la invención es automatizar la compresión del vaso perforado, de manera que se asegure tanto la hemostasia como el flujo en el vaso comprimido, mientras se monitoriza continuamente el estado de homeostasis y permeabilidad del vaso.

La ventaja adicional de la invención es que permite compensar una disminución del flujo sanguíneo o incluso forzar un aumento del flujo sanguíneo en el vaso desde el que se obstruye el sangrado, comprimiendo un vaso sano. Paradójicamente, al aumentar el flujo sanguíneo a través del vaso sano, puede reducirse el riesgo de

complicaciones. Sin la capacidad de ajustar automáticamente la compresión en ambos vasos y la respuesta automática a la isquemia de las extremidades y los cambios de presión en el vaso en curación, tal aumento del flujo sanguíneo tendría un alto riesgo para el paciente.

5 Descripción de las figuras

La invención se describe en las modalidades de los dibujos, en los que: la Figura 1a muestra un torniquete de acuerdo con la modalidad de la invención colocado en la muñeca, la Figura 1b muestra un torniquete de acuerdo con otra modalidad colocado en la muñeca, la Figura 2a muestra un diagrama de bloques de la modalidad de un sistema de acuerdo con la invención, la Figura 2b muestra un diagrama de bloques de una modalidad alternativa del sistema de acuerdo con la invención, la Figura 2c muestra un diagrama de bloques de otra modalidad más del sistema de acuerdo con la invención, la Figura 3 muestra un diagrama de flujo de un método de acuerdo con la invención y la Figura 4 muestra la medición del flujo sanguíneo a través de un vaso mediante el uso de un pletismógrafo.

El flujo sanguíneo del vaso comprimido se encuentra en la cercanía del elemento de compresión.

En la presente descripción se describe un método para el control automático de la sangre del vaso dañado, que se usa en un sistema de apósito proporcionado con un torniquete, un vendaje y el primer elemento de compresión. El método comprende la etapa de aplicar presión que excede la presión arterial sistólica del paciente a través del elemento de compresión a un sitio de lesión, de manera que la sangre deje de fluir a través del vaso dañado, luego la etapa de reducción de presión. En la etapa de reducción de presión, la presión se reduce en un valor de caída predeterminado, en donde si no se detecta flujo sanguíneo en el vaso dañado, entonces se repite la etapa de reducción de presión y si se detecta flujo sanguíneo en el vaso dañado, la etapa de reducción de presión es interrumpida por un tiempo de caída de presión. Preferentemente, después de cada reducción de presión, la etapa de presurización se realiza adicionalmente cuando se detecta flujo sanguíneo en el vaso dañado. La ejecución del método se interrumpe cuando la presión ejercida por el elemento de compresión cae por debajo de la presión diastólica del paciente, mientras que no se detecta pérdida de sangre. El flujo sanguíneo a través del vaso se establece preferentemente sobre la base de la señal del medidor de presión o micrófono o sonda Doppler o pletismógrafo. La medición del pletismógrafo puede usarse al final de la extremidad, particularmente en el dedo. Los dedos reciben sangre a través de vasos sanguíneos paralelos, en particular arterias paralelas. Por consiguiente, durante la medición del pletismógrafo, se usa preferentemente la compresión de vasos paralelos de manera que el flujo o ningún flujo detectado por el pletismógrafo esté conectado con el flujo en el vaso dañado. Preferentemente, el flujo en el vaso paralelo también está sujeto a supervisión y la compresión en este vaso se reduce cuando no se detecta flujo.

El sistema automático de vendaje de compresión de acuerdo con la invención se proporciona de un torniquete con un elemento de compresión adaptado para comprimir el vaso sanguíneo dañado en el lugar de la lesión, proporcionado con una interfaz para el control electrónico de la presión, y una CPU proporcionada con una memoria, conectada a la interfaz del elemento de compresión. El sistema se proporciona además de medios para detectar el flujo sanguíneo a través del vaso comprimido y de medios adaptados para detectar el flujo sanguíneo del vaso comprimido.

Los medios para detectar el flujo sanguíneo a través del vaso comprimido y los medios adaptados para detectar el flujo sanguíneo están ubicados preferentemente en la cercanía de los medios de compresión. Como un resultado, el sistema puede implementarse como un solo dispositivo compacto. Esto es posible porque es posible la detección del flujo sanguíneo, a pesar de que el vaso esté comprimido. En tales condiciones, por ejemplo, no es posible una medición precisa de la presión sistólica y diastólica.

El elemento de compresión es preferentemente un globo, mientras que el sistema comprende además una bomba y una válvula automática cuya entrada de control está conectada a una CPU adaptada para conectar el globo a la bomba y vaciarlo de acuerdo con la configuración de su entrada de control.

Los medios adaptados para detectar el flujo sanguíneo son preferentemente un pulsómetro, un micrófono, un sensor de presión o una sonda Doppler o un pletismógrafo cuya salida se conecta a la entrada de la CPU capaz de detectar cambios en el valor indicado y/o analizar la señal suministrada.

El sistema de compresión de la invención comprende un segundo elemento de compresión que se configura para comprimir un vaso sano y controlar el flujo sanguíneo en el mismo.

El torniquete de acuerdo con la invención se proporciona de un elemento de compresión controlada y comprende un sensor de flujo sanguíneo y el sensor de pérdida de sangre. El elemento de compresión es preferentemente un globo, mientras que el sistema comprende además una bomba y una válvula automática cuya entrada de control está conectada a una CPU adaptada para conectar el globo a la bomba y vaciarlo de acuerdo con la configuración de su entrada de control. Los medios adaptados para detectar el flujo sanguíneo son preferentemente un pulsómetro,

un micrófono, un sensor de presión o una sonda Doppler o un pletismógrafo conectado a un dispositivo capaz de detectar cambios en la señal de salida.

5 La ventaja de la invención es automatizar la compresión del vaso perforado, de manera que se asegure tanto la hemostasia como el flujo en el vaso comprimido, mientras se monitoriza continuamente el estado de homeostasis y permeabilidad del vaso.

10 La ventaja adicional de la invención es que permite compensar una disminución del flujo sanguíneo o incluso forzar un aumento del flujo sanguíneo en el vaso desde el que se obstruye el sangrado, comprimiendo un vaso sano. Paradójicamente, al aumentar el flujo sanguíneo a través del vaso sano, puede reducirse el riesgo de complicaciones. Sin la capacidad de ajustar automáticamente la compresión en ambos vasos y la respuesta automática a la isquemia de las extremidades y los cambios de presión en el vaso en curación, tal aumento del flujo sanguíneo tendría un alto riesgo para el paciente.

15 Descripción de las figuras

20 La invención se describe en las modalidades de los dibujos, en los que: la Figura 1a muestra un torniquete de acuerdo con la modalidad de la invención colocado en la muñeca, la Figura 1b muestra un torniquete de acuerdo con otra modalidad colocado en la muñeca, la Figura 2a muestra un diagrama de bloques de la modalidad de un sistema de acuerdo con la invención, la Figura 2b muestra un diagrama de bloques de una modalidad alternativa del sistema de acuerdo con la invención, la Figura 2c muestra un diagrama de bloques de otra modalidad más del sistema de acuerdo con la invención, la Figura 3 muestra un diagrama de flujo de un método de acuerdo con la invención y la Figura 4 muestra la medición del flujo sanguíneo a través de un vaso mediante el uso de un pletismógrafo.

25 Descripción de las modalidades

30 La primera modalidad de la invención proporciona un vendaje que se muestra como una vista en sección transversal en la Figura 1a, en forma de torniquete arterial, diseñado para fijarse a la muñeca, en un lugar donde la arteria radial RA y la arteria cubital UA están en lados opuestos de la muñeca. El torniquete arterial se proporciona con el cuerpo del torniquete 1 hecho de la tira transparente de material flexible envuelto alrededor de la muñeca y proporcionado con un primer elemento de sujeción 3 y un segundo elemento de sujeción 3a, situados en las caras opuestas de la tira, desde el exterior y desde el interior, respectivamente. La modalidad del torniquete de material transparente permite una fácil inspección del lugar revestido. El primer y segundo elemento de sujeción 3 y 3a están hechos de un material adhesivo, preferentemente una tira de velcro. En el lado interior, el torniquete 1 se proporciona de un primer elemento de compresión que comprime la arteria radial que habitualmente se perfora durante las cirugías vasculares. Hay un globo 2 lleno de gas a través de una conexión tubular en el lado del torniquete, no se muestra. En la modalidad preferida, el torniquete se proporciona de un segundo elemento de compresión, también en forma de globo 8.

40 Los globos 2 y 8 tienen preferentemente la forma de un cojín de huso con un grosor en un intervalo de 0,5 - 1,5 cm, dimensiones basadas en el orden de unos pocos centímetros.

45 Alternativamente, pueden usarse globos llenos de un líquido, sin embargo, esto está asociado con una complicación relacionada con la necesidad de proporcionar un depósito de líquido y controles periódicos de fugas. Mientras tanto, en la presente solicitud, una solución neumática es suficiente.

50 Con el sistema de acuerdo con la invención, el torniquete también puede usarse proporcionado con elementos de compresión distintos de los neumáticos. Pueden incluir elementos mecánicos de contracción y relajación de acuerdo con una señal de control, elementos de sujeción o estiramiento o actuadores. En la Figura 2a se muestra un ejemplo de un sistema de acuerdo con la invención con la CPU 210, un único actuador 22 y un sensor de pérdida de sangre 5 y un sensor de flujo sanguíneo 26. En esta configuración, el sistema permite, después de colocar el torniquete, ajustar la compresión del actuador 25 que controla el sangrado en el sitio del sangrado, al valor de compresión correspondiente a una presión sustancialmente superior a la presión sistólica del paciente, y luego aflojar gradualmente hasta alcanzar el flujo sanguíneo. La CPU obtiene la información sobre el flujo sanguíneo o la falta de flujo en base a la señal del sensor de flujo. Además, el uso del sensor de pérdida de sangre permite la protección contra un aflojamiento excesivo. El sensor de flujo sanguíneo puede ser un manómetro con circuito de detección de cambios o incluso un micrófono. Es importante recibir la información de que hay un flujo sanguíneo a través del vaso en base al valor umbral de los cambios de presión o a una señal de pulso acústico. Como un resultado, si se detiene, pueden tomarse las medidas adecuadas rápidamente.

60 También puede usarse un pletismógrafo adjunto al dedo como circuito de medición de flujo. En la Figura 2b se muestra un diagrama de bloques del sistema adecuado para esta configuración. El uso del pletismógrafo que mide el flujo sanguíneo en el dedo requiere forzar el flujo sanguíneo solo a través del vaso dañado, cubierto con un torniquete. Usualmente, el vaso es una arteria radial y el pletismógrafo 26a se monta en el dedo de la palma. En esta situación, la lectura del pletismógrafo 26a corresponde al flujo real a través de la arteria radial solo si la arteria

cubital paralela a ella está bloqueada, porque el pletismógrafo colocado en el dedo mide el flujo sanguíneo total y resultante a través de las dos arterias: radial y cubital. Por lo tanto, en esta modalidad, el sistema se proporciona de un segundo actuador 25b para desviar el elemento de compresión hacia el segundo vaso paralelo. La aplicación de la compresión correspondiente al valor de presión que excede la presión sistólica típica permite bloquear el segundo vaso paralelo durante la medición del flujo.

En la Figura 2c se muestra un diagrama de bloques de un sistema automático de vendaje de compresión con un sistema neumático proporcionado con un torniquete que se muestra en la Figura 1. El torniquete se expande con la CPU 210 adaptada, que es el microcontrolador proporcionado con una memoria 212, conectado a dispositivos periféricos 213, tal como botones, sensores y dispositivos de visualización 214. La fuente de alimentación no se muestra en el dibujo. El microcontrolador se configura para procesar señales de los sensores y controlar el funcionamiento de la bomba 211 y de las válvulas 215, 233, 223.

La pérdida del sensor de sangre 5, que devuelve una señal en ausencia de homeostasis, es *decir*, una situación en la que la sangre se escapa del vaso dañado revestido, está dispuesta dentro del torniquete conectado a la CPU.

Además, el sistema usa el sensor de flujo sanguíneo 226 conectado a la CPU 210 a través de un convertidor de filtro 227 y un convertidor analógico-digital 221. El sensor de flujo sanguíneo es un monitor acústico de frecuencia cardíaca. Sin embargo, puede ser reemplazado por el manómetro. En este caso, la detección del flujo sanguíneo es implementada por el software en el microcontrolador analizando las fluctuaciones en el manómetro. Otra alternativa es el uso de una sonda Doppler. Otra solución preferida es el uso de un pletismógrafo para medir el flujo sanguíneo. Esta solución requiere el bloqueo del flujo sanguíneo en una arteria cubital paralela a la arteria radial, como se detallará a continuación. Una solución preferida es también el micrófono habitual. El flujo sanguíneo puede detectarse luego analizando las porciones cíclicas de la señal de audio grabada.

Uno de los puertos de la CPU 210 está conectado a la bomba de aire eléctrica 211. La salida de la bomba está conectada a la primera válvula de desvío automática 215 a través de la tubería 211a, permitiendo el flujo de aire desde la bomba a la segunda válvula de desvío automática 223, o a la tercera válvula de desvío automática 233, en dependencia de las configuraciones establecidas en la entrada de control. La entrada de control de la primera válvula de desvío automática 215 está conectada a la CPU 210.

La segunda válvula de desvío automática 223 está conectada a la primera válvula de desvío 215, al primer sensor de presión 225 y a la salida de desinflado 223a. La entrada de control de la segunda válvula de desvío automática 223 está conectada a la CPU 210. En dependencia de las configuraciones establecidas en esta entrada, la válvula de desvío automática 223 conecta el primer sensor de presión 225 con la bomba 211 mediante el uso de la primera válvula de desvío automática 215 o con la salida 223a, diseñada para desinflado. El primer sensor de presión 225 está conectado al primer globo 2.

La tercera válvula de desvío automática 233 está conectada a la primera válvula de desvío 215, al segundo sensor de presión 235 y a la salida de desinflado 223a. La entrada de control de la tercera válvula de desvío automática 233 está conectada a la CPU 210. En dependencia de las configuraciones establecidas en esta entrada, la válvula de desvío automática 233 conecta el segundo sensor de presión 235 con la bomba 211 mediante el uso de la primera válvula de desvío automática 215 o con la salida 233a, diseñada para desinflado. El segundo sensor de presión 235 está conectado al segundo globo 8.

Debido a esta configuración, el primer globo 2 y el segundo globo 8 pueden bombearse y desinflarse independientemente uno del otro, bajo el control de la CPU 210. Alternativamente, en lugar de la bomba 211, puede usarse un cilindro con gas comprimido, en particular aire, lo que hace que el sistema sea más portátil. Con el primer globo 2, el cuerpo del torniquete 1 aloja el primer sensor 226 de flujo sanguíneo en la arteria radial, que transmite la señal a la CPU 210 a través del filtro 227 y el convertidor analógico-digital 221.

Con el segundo globo 8, el cuerpo del torniquete 1 aloja el segundo sensor 236 de flujo sanguíneo en la arteria cubital, que transmite la señal a la CPU 210 a través del filtro 237 y el convertidor analógico-digital 231.

Los filtros 227 y 237 permiten el llamado suavizado de la señal de detección de flujo y la eliminación de fluctuaciones aleatorias. Pueden ser filtros de pasa bajo o de pasa banda.

Alternativamente, pueden usarse sensores digitales 236 en lugar de monitores de frecuencia cardíaca analógicos 226 y el software puede implementar la filtración.

El sistema que se presenta a continuación permite cubrir la arteria cubital dañada después de la cirugía y proporcionar una compresión adecuada del vendaje mediante el uso del primer globo 2. Esta compresión corresponde a la presión inicial significativamente mayor que la presión arterial sistólica, por ejemplo, 200 mmHg. Desafortunadamente, la compresión mayor que la presión sistólica bloquea el flujo sanguíneo a través de la arteria radial dañada. La literatura muestra que existe un intervalo de presiones ejercidas por el elemento de compresión sobre el vaso dañado en el sitio de la lesión, que son más bajas que la presión sistólica, pero detienen el sangrado.

Como tal valor, la literatura indicó la presión arterial media ($1/3 \times \text{presión arterial sistólica} + 2/3 \times \text{valor de la presión diastólica}$). Este valor no es confirmado por el experimento, establecerlo arbitrariamente a menudo conduce a la pérdida de sangre del vaso, lo que es inaceptable. El intervalo de presión que asegura las condiciones óptimas para la curación, es decir, el flujo sanguíneo a través de la arteria dañada y la ausencia de pérdida de sangre del lugar de la lesión, depende del paciente individual y del progreso del proceso de curación. La caída en este intervalo se asegura mediante la implementación del método de acuerdo con la invención. El diagrama de flujo de este proceso se muestra en la Figura 3. Después de vendar la arteria, comienza el ajuste automático 30. El valor de presión preestablecido en el globo 2 es más alto que la presión arterial sistólica, por ejemplo 200 mmHg - etapa 31. La presión se reduce con el dP cuántico en la etapa 32. Se logran buenos efectos debido a la reducción cuántica de dP igual a 5 mmHg, aunque el valor puede ajustarse de forma adaptativa durante el funcionamiento del algoritmo. Esta etapa se repite siempre que se detecte el flujo sanguíneo a través del vaso dañado detectado en la etapa 33. Si se detecta el flujo sanguíneo y no se comprueba ninguna pérdida de sangre en la etapa 37, o no se alcanza el criterio de parada 35, el control de presión se suspende durante el tiempo de caída de presión. El valor de caída de presión preferido es aproximadamente de 5 minutos. Este valor proporciona la flexibilidad del sistema y la monitorización del estado de la arteria, en particular detectando la ausencia de flujo, casi de forma continua, completamente inalcanzable para el personal médico que realiza estas tareas de forma manual. A veces puede ser apropiado extender este valor hasta media hora. Esta situación ocurre cuando la curación del paciente progresa lentamente y los cambios de estado son inútiles. A veces, sin embargo, es apropiado acortar este tiempo incluso a menos de un minuto. Por lo tanto, una forma de modalidad más avanzada de la invención propone una variación del valor de caída de presión. El criterio de parada 34 es reducir la presión por debajo de la presión diastólica. Entonces se sabe que ya no es necesario revestir el vaso y puede completarse la operación del sistema - etapa 35. Sin embargo, es posible usar otros criterios de parada, como el tiempo transcurrido desde el inicio del algoritmo.

El funcionamiento adecuado requiere una protección absoluta contra la pérdida. Por lo tanto, es apropiado realizar una etapa 37 para controlar el flujo sanguíneo en cada reducción de presión y si se detecta aumentar el adelgazamiento hasta su cese - etapa 38. Alternativamente, la detección de la pérdida de sangre puede realizarse en un proceso continuo y puede aplicarse el mecanismo de interrupción del funcionamiento de la CPU para que, en caso de que se detecte la pérdida de sangre, aumente inmediatamente la presión P en el globo 2.

La situación en la que no hay flujo sanguíneo a través del vaso y, sin embargo, se detecta una pérdida de sangre es una situación inusual y puede indicar una colocación incorrecta del torniquete o un mal funcionamiento.

El manejo adecuado de tal situación requiere la intervención de una enfermera o un médico. La confirmación de tal situación completa el método de acuerdo con la invención generando una señal de alarma - etapa 39.

Cuando se usa un pletismógrafo como sensor de flujo sanguíneo, se requiere usar el torniquete en la modalidad que se muestra en la Figura 1b. El examen del flujo sanguíneo a través del pletismógrafo se muestra en la Figura 4. El pletismógrafo 4 está montado sobre un dedo. La AU de la arteria cubital en el momento de la detección está bloqueada. En el sistema de acuerdo con la invención, esto se logra ajustando la presión dentro de un torniquete más alta que la presión sanguínea sistólica, en el globo 8 dispuesto en la arteria cubital. El flujo sanguíneo en la arteria radial y cubital tiene lugar en paralelo. El bloqueo de la arteria cubital hace que el único flujo que puede detectar el pletismógrafo 4 sea un flujo a través de la arteria radial revestida. Así, si el pletismógrafo indica que no hay flujo, es posible concluir que no hay flujo en la arteria radial dañada. Sin embargo, si detecta el flujo, entonces es el flujo a través de la arteria radial dañada.

Además, el bloqueo de la arteria cubital está relacionado con el aumento del flujo a través de la arteria radial, lo que es beneficioso para el proceso de curación. El bloqueo parcial de una arteria cubital es suficiente, entonces se prefiere, en el tiempo entre detecciones sucesivas de flujo sanguíneo, establecer la presión sanguínea dentro del intervalo entre los valores de presión sistólica y diastólica en el globo 8. Como un resultado, aumenta el flujo sanguíneo de la arteria radial y no se detiene el flujo sanguíneo en la arteria cubital.

También puede usarse un globo adicional 8 para una variante sin pletismógrafo con otro sensor de flujo. Luego, adicionalmente, el sistema de acuerdo con la invención puede usarse para aumentar periódicamente el flujo a través de la arteria dañada comprimiendo una arteria cubital sana.

Alternativamente, el segundo globo 8 puede usarse para un vendaje y el primer globo 2 para medir la presión y la compresión en un vaso sano.

Eso significa que la configuración es algo redundante. Al renunciar a la característica de simetría de los globos del torniquete y al usar el primer globo 2 solo para el vendaje, y el segundo globo 2 solo para medir la presión y compresión del paciente en un vaso sano, el primer monitor de frecuencia cardíaca 201 puede eliminarse. Con válvulas automáticas adicionales, el sistema puede reconfigurarse para usar un sensor de presión común y leerlo secuencialmente, cambiándolo entre el primer globo 2 y el segundo globo 8.

Alternativamente, pueden usarse dos bombas de aire y puede abandonarse la válvula conmutada 215. Puede usarse cualquier otro método de compresión controlado digitalmente.

El sistema puede realizarse con el sensor de presión adicional ubicado en otro lugar y conectado eléctricamente a la CPU 210, independientemente de la compresión en las arterias, *es decir*, el primer globo 2 y el segundo globo 8.

5 La técnica anterior describe muchas otras formas de aplicar la compresión correspondiente a ciertos valores de presión. En consecuencia, el dispositivo descrito anteriormente con una solución neumática debe considerarse solo como un ejemplo. La invención puede implementarse mediante el uso de elementos de resorte y compresión mecánicos o aquellos que usan hilos y servos.

10 Las modalidades enumeradas anteriormente deben entenderse como ilustrativas y no limitantes de la invención. La mayoría de los procedimientos endovasculares se realizan a través de la arteria radial en lugar de la cubital. Sin embargo, el vendaje con el sistema de la invención y el control de la presión de la invención también pueden lograrse en la arteria cubital. También está claro que el método y el sistema de la invención pueden aplicarse no solo a la muñeca, sino también a otras partes de la mano del paciente y a las otras extremidades, en particular para cubrir la arteria femoral. Una persona experta en métodos automáticos y manuales para detectar el flujo sanguíneo y técnicas de curado de daños vasculares resultantes de procedimientos intravasculares puede realizar la idea de la invención de numerosas formas no citadas aquí.

REIVINDICACIONES

1. Un torniquete (1) proporcionado con un elemento de control de compresión de vaso sanguíneo dañado (2) adaptado para comprimir un vaso sanguíneo dañado en el sitio de la lesión, un sensor de flujo sanguíneo (26, 26a, 226) para detectar el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo dañado comprimido y un sensor de pérdida de sangre (5) para detectar el flujo sanguíneo del vaso sanguíneo dañado comprimido, **caracterizado porque** dicho torniquete (1) se proporciona además con un segundo elemento de compresión de vaso sano (8) configurado para comprimir un vaso sano y controlar el flujo sanguíneo en el mismo, estando dicho torniquete **caracterizado porque** el elemento de compresión de vasos sanguíneos dañado (2) y el elemento de compresión de vasos sanguíneos sanos (8) se controlan de forma independiente.
2. El torniquete de acuerdo con la reivindicación 1, en donde además se proporciona de un segundo sensor de flujo sanguíneo (26a, 236) para detectar el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo sano comprimido.
3. Un sistema automático de vendaje de compresión proporcionado con el torniquete de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde se proporciona de una interfaz para el control electrónico de la presión de los elementos de compresión (2, 8), y una CPU (210) proporcionada con una memoria y conectada a una interfaz del elemento de compresión.
4. El sistema automático de vendaje de compresión de acuerdo con la reivindicación 3, en donde los elementos de compresión (2, 8) son globos, mientras que el sistema comprende además una bomba (211) y válvulas automáticas (223, 233) cuya entrada de control está conectada a la CPU (210) y adaptados para conectar los globos (2, 8) a la bomba (211) y vaciarlos de acuerdo con la configuración de sus entradas de control.
5. El sistema automático de vendaje de compresión de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 - 4, en donde los sensores de flujo sanguíneo (26, 26a, 226, 236) para detectar el flujo sanguíneo tanto a través de los vasos comprimidos como del sensor de pérdida de sangre (5) para detectar el flujo sanguíneo del vaso comprimido se encuentran en la cercanía de los elementos de compresión (2, 8).
6. El sistema automático de vendaje de compresión de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 - 5, en donde el sensor de flujo sanguíneo (26, 26a, 226, 236) es un monitor de frecuencia cardíaca, cuya salida está conectada a la entrada de la CPU (210) capaz de detectar cambios en un valor de frecuencia cardíaca.
7. El sistema automático de vendaje de compresión de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 - 5, en donde el sensor de flujo sanguíneo (26, 26a, 226, 236) es un sensor de presión, cuya salida está conectada a la entrada de la CPU (210) capaz de detectar cambios en el valor de presión.
8. El sistema automático de vendaje de compresión de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 - 5, en donde el sensor de flujo sanguíneo (26, 26a, 226, 236) es un micrófono, cuya salida está conectada a la entrada de la CPU (210) capaz de analizar una señal de audio.
9. El sistema automático de vendaje de compresión de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 - 5, en donde el sensor de flujo sanguíneo (26, 26a, 226, 236) es una sonda Doppler.
10. El sistema automático de vendaje de compresión de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 - 5, en donde el sensor de flujo sanguíneo (26, 26a, 226, 236) es un pletismógrafo, dispuesto aguas abajo de la compresión.

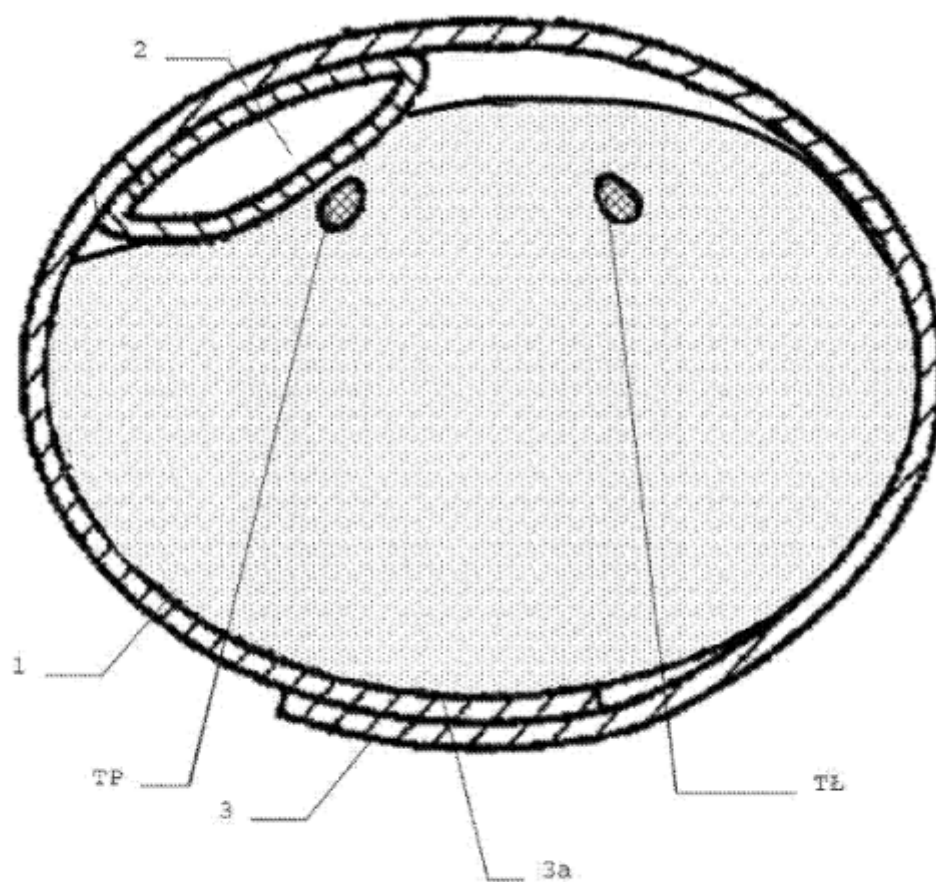


Figura 1a

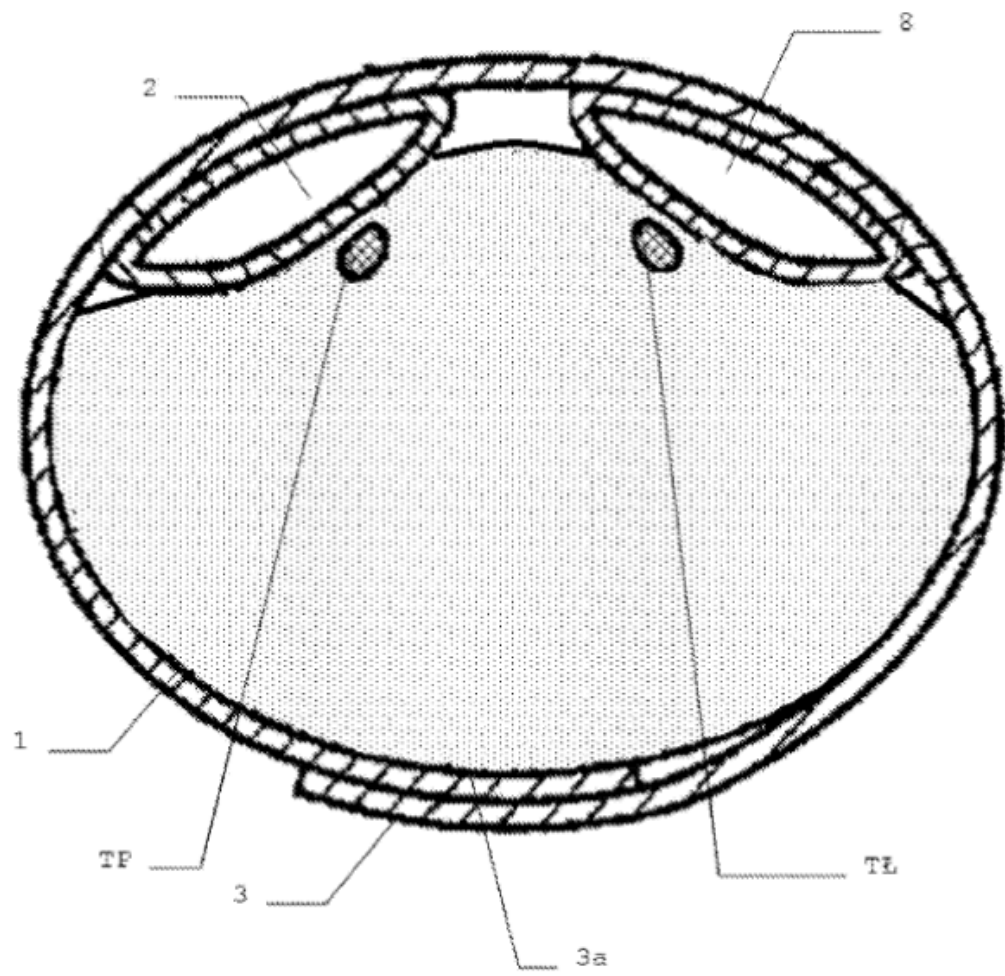


Figura 1b

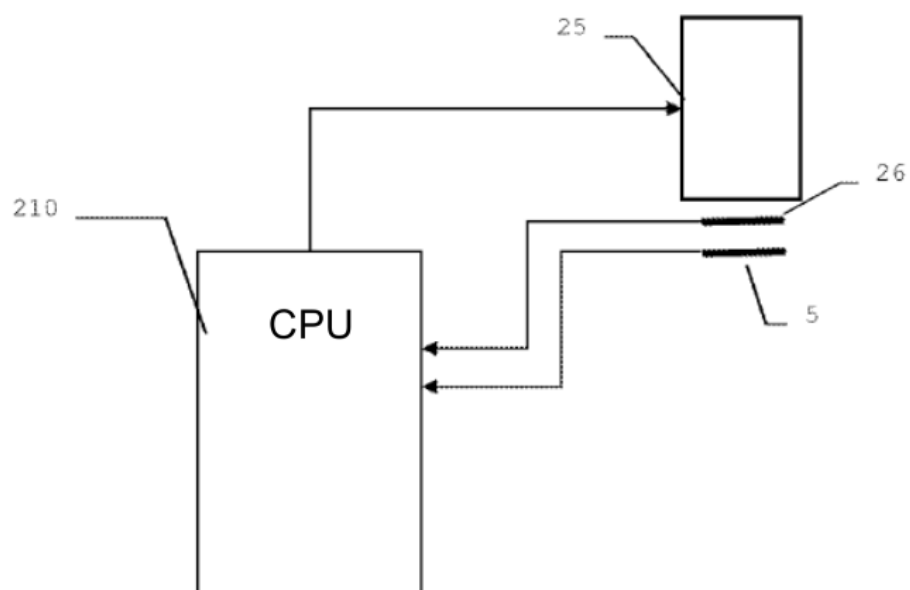


Figura 2a

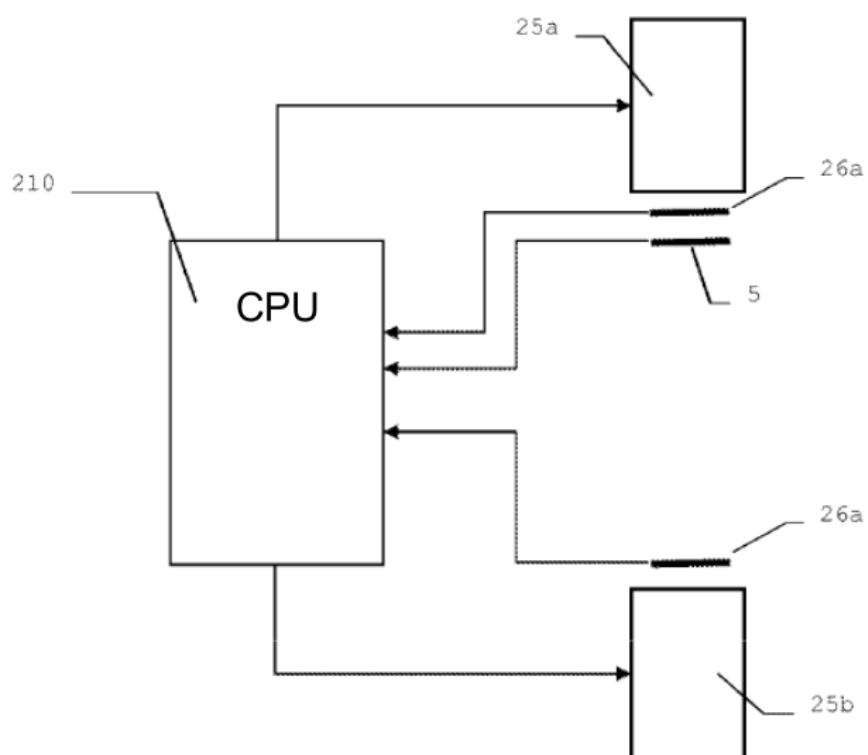


Figura 2b

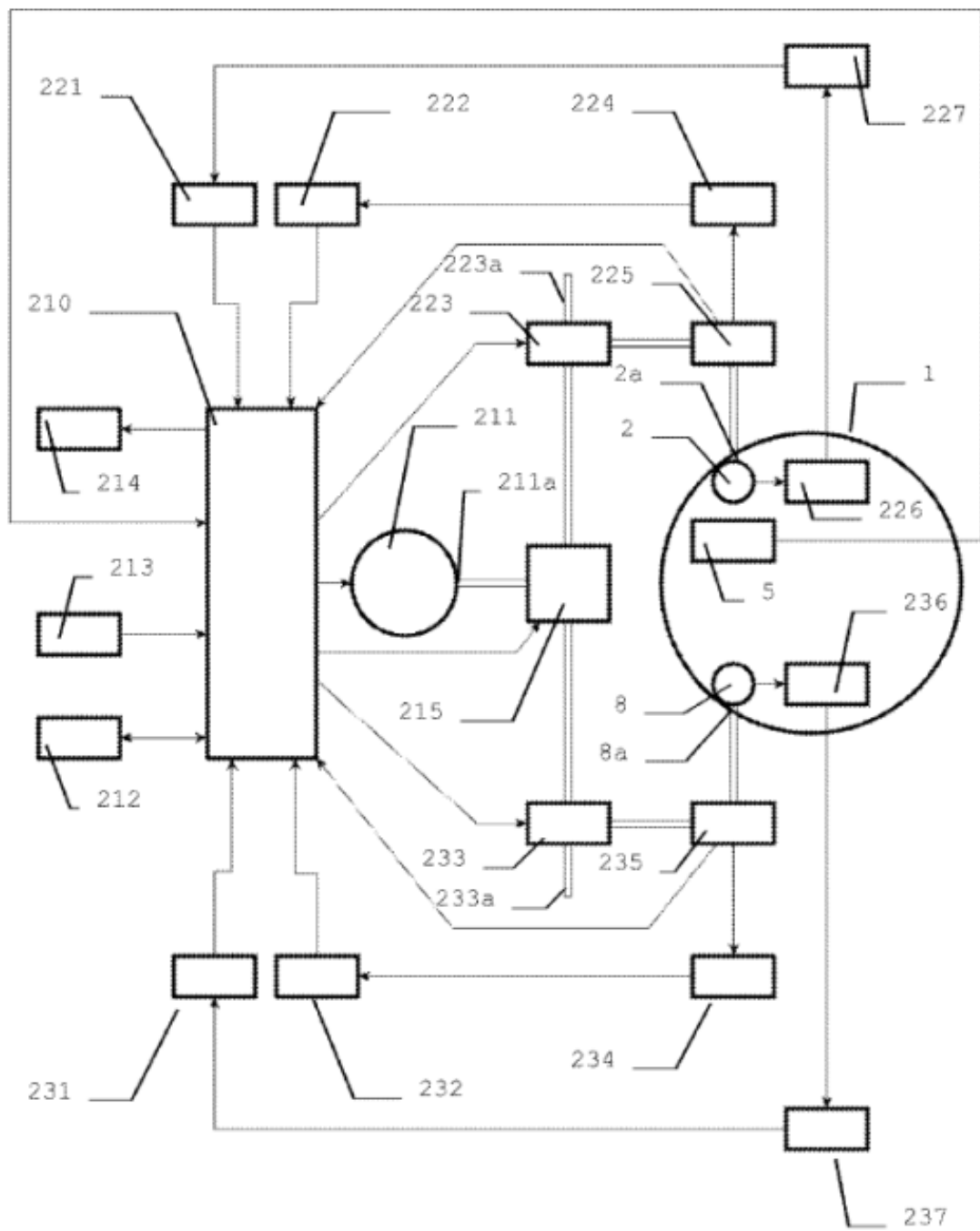


Figura 2c

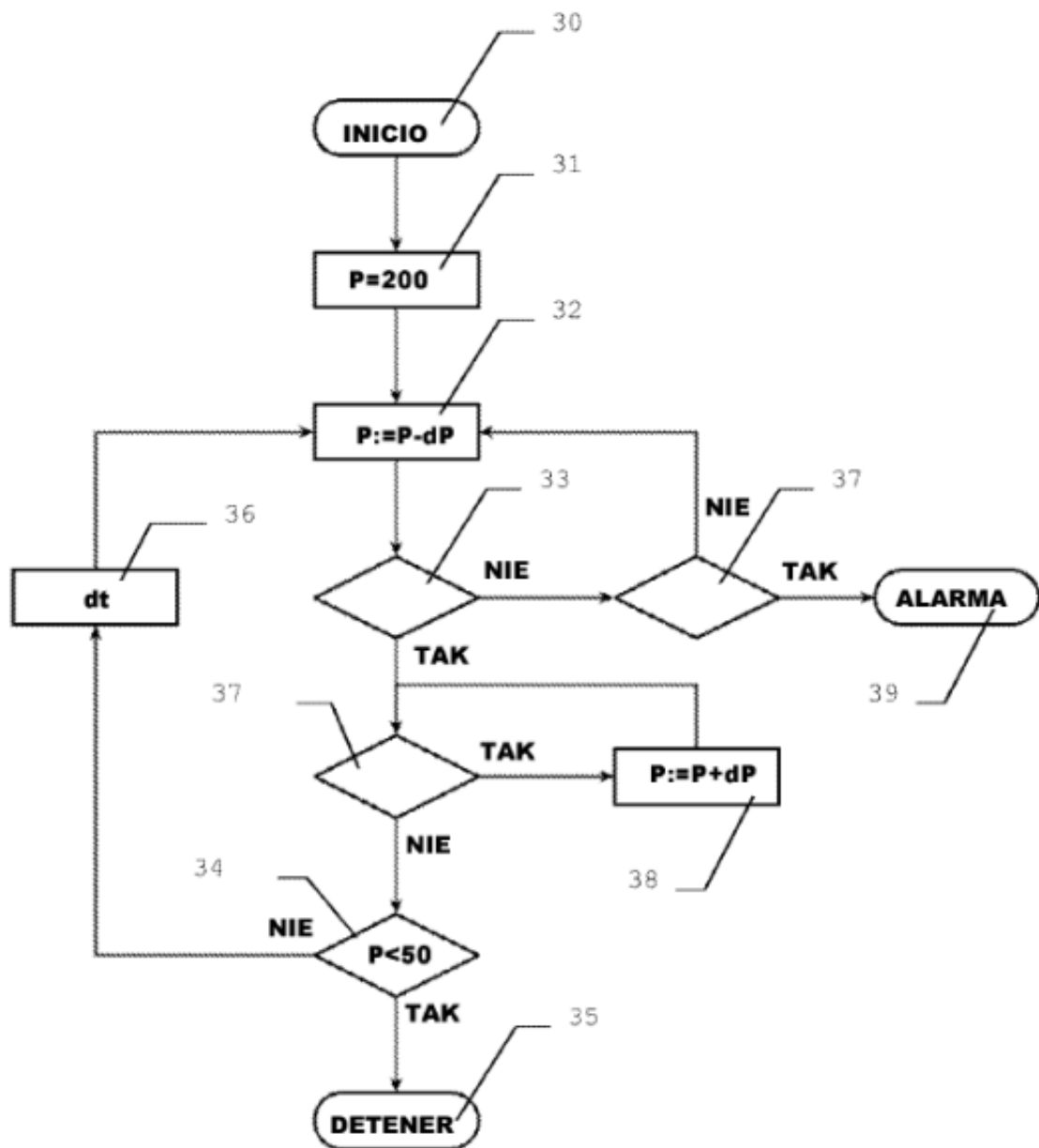


Figura 3

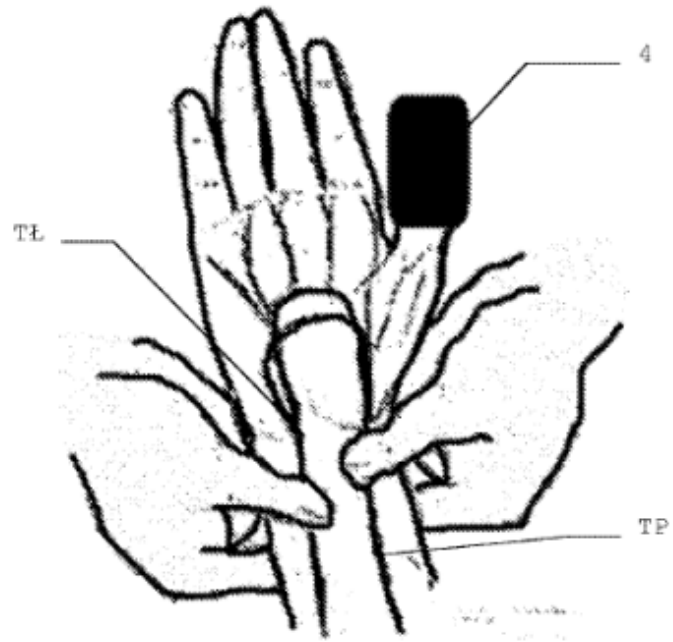


Figura 4