

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 984 181**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/107 (2006.01)

A61B 5/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.04.2021 PCT/EP2021/060760**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.10.2021 WO21214335**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2021 E 21724200 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2024 EP 4138641**

54 Título: **Monitorización del equilibrio de fluido**

30 Prioridad:

24.04.2020 EP 20171259

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

29.10.2024

73 Titular/es:

**ELMEDIX NV (100.0%)
Esperantolaan 4
3001 Leuven, BE**

72 Inventor/es:

**VAN DEN BOSSCHE, JOHAN;
BOGERS, JOHANNES y
BRANCATO, LUIGI**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 984 181 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Monitorización del equilibrio de fluido

Campo técnico de la invención

5 La presente invención se refiere al campo de la monitorización sanitaria, y particularmente a la monitorización continua o periódica de parámetros fisiológicos a lo largo del tiempo. La presente invención se refiere específicamente a un dispositivo para monitorizar el equilibrio de fluidos de un cuerpo animal o humano.

Antecedentes de la invención

10 En condiciones normales, se mantiene un estrecho control de la cantidad de agua en el cuerpo como uno de los aspectos de la homeostasis. Este balance de fluido es necesario para mantener las concentraciones de electrolitos dentro de los límites de tolerancia. En términos generales, el cuerpo tiene como objetivo equilibrar la cantidad de agua absorbida con la cantidad de agua que se pierde a través de la orina y las heces, así como a través de la respiración y la transpiración. Un desequilibrio del volumen de agua almacenado en el cuerpo, y típicamente también de las concentraciones de electrolito asociadas con el mismo, puede producir síntomas leves, tales como fatiga o dolores de cabeza, así como complicaciones graves. Por ejemplo, un aumento repentino en el volumen de agua puede provocar hiponatremia, que puede ser fatal.

15 El cuerpo humano o animal tiene una capacidad notable para mantener un equilibrio de fluidos saludable, es decir, en donde los fluidos corporales, tales como sangre, fluido intersticial y fluido intracelular, se mantienen en un intervalo de volumen normal. Mantener este equilibrio requiere un relleno frecuente de fluidos, principalmente a través de la entrada de agua u otros líquidos adecuados. Es bien sabido que, por ejemplo, los seres humanos sólo pueden sobrevivir unos pocos días sin agua, mientras que es posible la supervivencia sin alimento durante periodos de tiempo sustanciales. Por ejemplo, el registro mundial de la supervivencia sin alimentos, excepto la ingesta de bebidas no calóricas, vitaminas y electrolitos, permanece a los 382 días.

20 Aunque la deshidratación debida a una ingesta insuficiente de agua u otras bebidas es obviamente el factor de riesgo más dominante para desarrollar un desequilibrio de fluidos, la diarrea es otro factor importante que amenaza el volumen de fluido saludable y los niveles de electrolitos.

25 La sudoración y/o pérdida de fluido a través de la respiración también son factores de riesgo importantes. Los últimos factores están asociados típicamente con la exposición a una temperatura y/o un entorno elevados, y el efecto de tal exposición puede exacerbarse rápidamente con el tiempo.

30 Una medida precisa del equilibrio de fluidos puede ser importante en diversos escenarios médicos. Por ejemplo, la enfermedad puede implicar una temperatura corporal elevada, vómitos, diarrea y/o hemorragia, todo lo cual puede reducir la cantidad de fluido disponible para el cuerpo, es decir, provocar un equilibrio de fluido negativo. Los riñones desempeñan un papel esencial en el control del equilibrio de fluidos y, por lo tanto, las afecciones que reducen la función de los riñones, incluyendo enfermedades renales, hipotensión y/u otras disfunciones cardiovasculares, pueden provocar una retención anormal de fluido, es decir, un equilibrio de fluidos positivo. Una disfunción directa del sistema renina-angiotensina-aldosterona es obviamente otro ejemplo de una afección médica en donde el equilibrio de fluidos necesita monitorizarse y, posiblemente, corregirse activamente.

35 Por lo tanto, puede requerirse, o al menos desearse, la monitorización del equilibrio de fluido en diversas condiciones. Este puede ser particularmente el caso en tratamientos de hipertermia. En tal tratamiento, la hipertermia es inducida deliberadamente por fármacos y/o dispositivos médicos, por ejemplo, como un tratamiento primario o adyuvante del cáncer. Por ejemplo, todo el cuerpo puede calentarse a (por ejemplo) 41,5 °C para sobrecalentar células cancerosas. Este enfoque puede ser particularmente útil para tratar cánceres que están ampliamente distribuidos en el cuerpo. Debe quedar claro que la elevada temperatura impuesta por dicho tratamiento implica un riesgo de provocar un equilibrio fluido negativo. Además, este tratamiento puede requerir sedación o anestesia, o el uso del mismo puede ser al menos muy preferido. Bajo anestesia general, las respuestas naturales del cuerpo para contrarrestar la temperatura elevada impuesta artificialmente pueden reducirse o evitarse ventajosamente. Además, tal tratamiento sería considerablemente desagradable, posiblemente incluso insoportable, cuando el paciente permanece consciente, particularmente para un tratamiento que dura muchas horas, posiblemente incluso más de un día. Sin embargo, bajo anestesia, los mecanismos de control homeostático del cuerpo para mantener su equilibrio de fluidos también pueden verse comprometidos, añadiendo además la necesidad de un sistema para monitorizar y gestionar el equilibrio de fluidos.

40 Se sabe en la técnica que el equilibrio de fluido de pacientes con quemaduras o traumatismos importantes puede necesitar ser controlado estrechamente, ya que las pérdidas de fluido pueden ser graves en tales casos. El mantenimiento de una producción de orina adecuada de aproximadamente 5-100 cc por hora y por 10 kg de peso corporal puede considerarse como un parámetro importante en el tratamiento. Por ejemplo, se conoce en la técnica 45 pesar periódicamente la orina para monitorizar el equilibrio de fluidos.

Por ejemplo, el documento US 4,291,692 divulga un sistema de bucle cerrado para infusión controlada de fluido en un paciente basado en la medición en tiempo real de la salida de orina. Se compara un caudal de orina en tiempo real con un caudal deseado, preestablecido, para generar una señal de error que es procesada por un ordenador. Se utiliza un algoritmo de control proporcional-integral-derivado (PID) para gobernar la infusión de fluidos en el paciente.

5 Sin embargo, es una desventaja de tales enfoques de la técnica anterior que se necesita suponer una salida de orina óptima, y que no se optimiza una ingesta de fluido para lograr un equilibrio de fluido neutro neto, sino para optimizar esta eliminación de orina óptima supuesta. Es una desventaja adicional que se ignoran las pérdidas de fluido a través de otras vías distintas de la orina, mientras que tales otras pérdidas de fluido pueden ser sustanciales, por ejemplo, pérdidas respiratorias y por transpiración en un tratamiento de hipertermia.

10 El documento US 4,449,538 divulga otro ejemplo de un sistema electrónico de contabilidad de fluidos corporales. Un microordenador recibe datos derivados de una pluralidad de canales de entrada y salida de fluido que representan conjuntamente las fuentes predominantes de entrada y salida de fluido asociadas con el paciente. Los canales de entrada incluyen flujos de líquido intravenoso, por ejemplo, de diferentes líquidos. Los canales de salida incluyen las cantidades de fluidos descargados a través de un catéter urinario u otro catéter, una cantidad de exudado extraído de un sitio quirúrgico y una cantidad de sangre extraída del paciente por esponjas. En base a los datos, el ordenador produce una total de ingesta de fluido y una total eliminación de fluido, cuyos totales se muestran para indicar el equilibrio de fluido predominante. Este sistema puede ser particularmente adecuado para ayudar a un anestesiólogo durante intervenciones quirúrgicas.

20 Sin embargo, a diferencia de los sistemas de la técnica anterior mencionados anteriormente, este sistema ilustrativo de la técnica anterior proporciona simplemente un sistema de registro conveniente para realizar un seguimiento del equilibrio de fluidos del paciente, sin controlar activamente un flujo de fluido proporcionado al paciente para lograr una producción óptima, por ejemplo, de orina en un intervalo objetivo. Es una desventaja adicional que este sistema no proporcione una solución para mantener el seguimiento de las pérdidas de fluido a través de la respiración y/o la transpiración. Esto último puede ser despreciable en un entorno quirúrgico típico, pero puede llegar a ser sustancial en condiciones específicas, tales como condiciones ambientales desfavorables, por ejemplo, en un hospital o puesto de triaje, o un tratamiento en donde es esencial una temperatura ambiente elevada, por ejemplo, un tratamiento de hipertermia.

El documento US 5,522,805 divulga un enfoque que es sustancialmente similar al sistema de contabilidad de fluidos del documento US 4,449,538.

30 La retención excesiva de fluido, generalmente denominada edema, es una indicación de una respuesta homeostática alterada del cuerpo. Cuando el cuerpo no evita la acumulación de fluidos, esto es una indicación importante de que no se puede mantener una concentración sana de electrolitos y presiones corporales sanas (por ejemplo, presión sanguínea), o el exceso de fluido no se puede eliminar adecuadamente. Es importante que tal retención de fluido se detecte lo antes posible. Por ejemplo, cuando las dificultades de hinchazón y/o respiración resultan evidentes para un médico, el estado del paciente puede ya deteriorarse rápidamente, por ejemplo, conduciendo posiblemente a insuficiencia cardíaca.

40 Los dispositivos son conocidos en la técnica para detectar edemas usando mediciones de impedancia. El documento US 5,876,353 divulga un dispositivo implantable de medición de impedancia que puede proporcionar una indicación graduada de edema, es decir, que indica la gravedad de la afección, y que puede usarse para monitorizar durante un periodo de tiempo prolongado. La medición de la impedancia transtorácica se usa como un indicador del nivel de edema, y la detección y/o cuantificación del edema puede potenciarse adicionalmente monitorizando la frecuencia respiratoria. Sin embargo, es una desventaja de este enfoque, y de los métodos relacionados de la técnica anterior, que solo se detecte edema, por ejemplo, sin considerar el contexto de un equilibrio fluido neto. El documento US 2018/085510 A1 representa técnica anterior relevante adicional con respecto a la presente divulgación.

45 **Compendio de la invención**

Es un objeto de la presente invención proporcionar buenos medios para monitorizar y/o corregir el equilibrio de fluido del cuerpo humano o animal, por ejemplo, durante un procedimiento médico, tal como un tratamiento de hipertermia. Es un objeto adicional monitorizar el cuerpo en busca de síntomas de retención de fluidos, es decir, de edema.

50 Una ventaja de las realizaciones de la presente invención es que, pesando continuamente (o al menos periódicamente, por ejemplo, frecuentemente) el sujeto, las pérdidas o ganancias de fluido (y/o una derivada temporal de las mismas) en el cuerpo pueden estimarse con precisión.

Una ventaja de las realizaciones de la presente invención es que la retroalimentación, por ejemplo, una alarma, se puede generar cuando una pérdida o ganancia de fluido excede un umbral predeterminado y/o cuando se detecta retención local de fluido.

55

Una ventaja de las realizaciones de la presente invención es que un caudal de un dispositivo de administración de fluido, por ejemplo, un dispositivo de administración de fluido intravenoso tal como una bomba de infusión para proporcionar una solución intravenosa al paciente, puede ajustarse automáticamente para reducir una ganancia o pérdida neta de fluido detectada, por ejemplo, optimizarse para buscar un equilibrio cero neto.

- 5 Una ventaja de las realizaciones de la presente invención es que se puede monitorizar estrechamente el peso de un paciente, en donde este peso se puede usar para estimar un equilibrio de fluidos del cuerpo. Es una ventaja adicional que el peso medido del paciente se puede usar también para otros propósitos, tales como un parámetro en una simulación, predicción y/o estimación del flujo de calor dentro y fuera del cuerpo.

- 10 Una ventaja de las realizaciones de la presente invención es que se proporciona un sistema automatizado (respectivamente, un método) para determinar las pérdidas de fluido del cuerpo, incluyendo las pérdidas de fluido a través de la orina, pero no necesariamente limitado a las mismas.

- 15 Una ventaja de las realizaciones de la presente invención es que se puede proporcionar un fluido al paciente, por ejemplo, mediante infusión, para compensar las pérdidas de fluido, por ejemplo, para mantener automáticamente un equilibrio cero neto de fluido. Por ejemplo, un volumen de gota de un dispositivo de administración de fluido intravenoso puede ajustarse automáticamente en función de determinadas pérdidas de fluido del cuerpo.

Una ventaja de las realizaciones de la presente invención es que se puede mantener un equilibrio de fluido cero neto, por ejemplo, durante un tratamiento de hipertermia.

Una ventaja de las realizaciones de la presente invención es que se puede lograr un equilibrio de fluido neutro neto sin depender de un óptimo supuesto de salida de orina.

- 20 Una ventaja de las realizaciones de la presente invención es que las pérdidas de fluido a través de otras vías distintas de la orina pueden tenerse en cuenta para lograr un equilibrio neutro neto de fluido. Es una ventaja adicional que las pérdidas de fluido a través de la respiración y la transpiración pueden compensarse de manera activa y con precisión, lo que puede ser particularmente importante cuando un paciente se expone a un entorno cálido y/o árido, e incluso más cuando el paciente se seda o anestesia. Estos últimos pueden ser particularmente relevantes para tratamientos médicos o recuperación, por ejemplo, de víctimas de quemaduras o traumatismos, en un ambiente cálido y/o árido, por ejemplo, en un hospital de campo en un clima desfavorable, o para tratamientos específicos, tales como tratamientos de hipertermia.

- 25 Es una ventaja de las realizaciones de la presente invención que se pueda detectar edema, lo que indica un fallo potencialmente crítico de la autorregulación del equilibrio de fluido, además de la determinación precisa de un equilibrio de fluido del cuerpo. Debe quedar claro que la determinación de un equilibrio de fluido, por ejemplo, una ganancia o pérdida neta de fluido, un control de retroalimentación del equilibrio de fluido, por ejemplo, para tener como objetivo un equilibrio neto cero, y la detección de la retención de fluido, como indicador de un grave fallo del cuerpo para mantener su equilibrio de fluido, son características sustancialmente diferentes, pero altamente complementarias, de las realizaciones de la presente invención.

- 35 El objetivo anterior se logra mediante un dispositivo y un método según realizaciones de la presente invención.

Otros objetos y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción, dibujos y/o las reivindicaciones adjuntas a la misma.

En un primer aspecto, la presente invención se refiere a un dispositivo de monitorización para monitorizar el equilibrio de fluidos según la reivindicación 1.

- 40 El dispositivo según las realizaciones de la presente invención puede comprender un detector de retención de fluido para detectar edema en al menos una parte del cuerpo. El procesador está además adaptado para detectar una condición de edema en base a una señal proporcionada por el detector de retención de fluido.

- 45 En un dispositivo según realizaciones de la presente invención, el sensor de peso corporal puede comprender al menos una célula de carga, integrada en o conectada operativamente a una estructura de soporte para soportar el cuerpo en uso del dispositivo.

Un dispositivo según realizaciones de la presente invención puede comprender una alarma para alertar a un operador, en donde el procesador está adaptado para activar la alarma cuando una pérdida o ganancia de fluido supera un umbral predeterminado y/o cuando se detecta la condición de edema.

- 50 En un dispositivo según las realizaciones de la presente invención, el sensor de peso corporal comprende al menos tres celdas de carga, preferiblemente cuatro celdas de carga, integradas en o conectadas operativamente a una estructura de soporte para soportar el cuerpo, en donde la estructura de soporte forma esencialmente un plano, que es una superficie plana en dos dimensiones X e Y. Las celdas de carga están integradas típicamente en o unidas operativamente a una pata de la estructura de soporte que contacta con el suelo.

En un dispositivo según realizaciones de la presente invención, el procesador 5 está adaptado para determinar el centro de gravedad del cuerpo sostenido por la estructura de soporte mediante el uso de datos proporcionados por dichas al menos tres células de carga, preferiblemente cuatro células de carga.

5 En un dispositivo según realizaciones de la presente invención, el procesador puede estar adaptado para controlar el dispositivo de administración de fluido para bloquear el suministro de fluido al cuerpo cuando una ganancia de fluido supera un umbral predeterminado y/o se detecta la condición de edema.

10 En un dispositivo según realizaciones de la presente invención, el detector de retención de fluido puede comprender un detector de alcance para determinar una distancia desde al menos un punto de referencia a una pluralidad de puntos en la superficie del cuerpo. El detector de alcance puede formar un sistema de formación de imágenes tridimensionales. El procesador puede estar adaptado para determinar un volumen del cuerpo en base a los datos proporcionados por el detector de alcance.

15 En un dispositivo según las realizaciones de la presente invención, el detector de alcance puede comprender al menos dos cámaras. El procesador puede estar adaptado para determinar una profundidad de imagen en imágenes obtenidas por las cámaras, para generar un modelo de contorno tridimensional del cuerpo en base a la profundidad de imagen determinada y para determinar un volumen del cuerpo en base al modelo de contorno tridimensional indicativo de edema.

20 En un dispositivo según las realizaciones de la presente invención, el detector de alcance puede comprender al menos una fuente de luz láser para iluminar el cuerpo, y un sensor para medir la luz reflejada. Por ejemplo, el detector de alcance también puede comprender un sistema de escaneo para escanear el haz(s) de luz láser emitido por la al menos una fuente de luz láser sobre al menos una parte de la superficie del cuerpo mientras se mide la luz reflejada para una pluralidad de puntos escaneados. El procesador puede adaptarse para recopilar datos de nube de puntos del cuerpo en base a la luz reflejada medida para la pluralidad de puntos escaneados, para generar un modelo de contorno tridimensional del cuerpo en base a los datos de nube de puntos y para determinar un volumen del cuerpo en base al modelo de contorno tridimensional como indicativo de edema.

25 En un dispositivo según realizaciones de la presente invención, el detector de retención de fluido puede comprender un elemento para encerrar una parte del cuerpo y un módulo sensor, que está integrado en o unido operativamente al elemento y adaptado para generar una señal indicativa de una circunferencia de la parte del cuerpo.

En un dispositivo según realizaciones de la presente invención, el módulo sensor puede comprender un sensor de deformación capacitivo, inductivo o resistivo, y/o un transformador diferencial variable lineal.

30 En un dispositivo según realizaciones de la presente invención, el detector de retención de fluido puede comprender un sensor adicional para proporcionar una medición de parámetros fisiológicos adicional.

En un dispositivo según realizaciones de la presente invención, el detector de retención de fluido puede comprender múltiples partes para ser colocadas alrededor de diferentes partes del cuerpo y para generar señales separadas indicativas de hinchamiento de cada una de las diferentes partes del cuerpo.

35 En un dispositivo según realizaciones de la presente invención, el dispositivo de administración de fluido puede comprender una bomba intravenosa.

En un dispositivo según realizaciones de la presente invención, el dispositivo de administración de fluido puede adaptarse para generar una señal de retroalimentación indicativa de un volumen, una velocidad de flujo o un caudal del fluido que se suministra.

40 En un dispositivo según realizaciones de la presente invención, el sensor de salida de orina puede comprender una cámara de detección óptica, un transceptor ultrasónico, un cabezal de medición y/o un sistema de pesaje.

En un segundo aspecto, la presente invención se refiere a un sistema de tratamiento de hipertermia según la reivindicación 14.

45 Además, se divulga, pero no se reivindica, un método para monitorizar el equilibrio de fluidos de un cuerpo animal o humano. El método comprende pesar el cuerpo usando un sensor de peso corporal, determinar una salida de orina del cuerpo usando un sensor de salida de orina, determinar una eliminación de fluido total del cuerpo, y opcionalmente también una eliminación de fluido específica debida a la transpiración y la respiración, teniendo en cuenta el peso corporal determinado y la salida de orina determinada. El método comprende regular un volumen, velocidad de flujo o caudal de un fluido administrado al cuerpo usando un dispositivo de administración de fluido para mantener un equilibrio de fluido predeterminado en el cuerpo. Opcionalmente, el método comprende además detectar una afección de edema en al menos una parte del cuerpo en base a una señal proporcionada por un detector de retención de fluido.

50 Estos y otros aspectos de la presente invención serán evidentes y se aclararán con referencia a la realización(es) descrita a continuación en el presente documento.

Las reivindicaciones independientes y dependientes describen características específicas y preferidas de la invención. Las características de las reivindicaciones dependientes pueden combinarse con características de las reivindicaciones independientes y con características de otras reivindicaciones dependientes según se considere apropiado.

5 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 ilustra un dispositivo según realizaciones de la presente invención.

La figura. 2 ilustra un detector de retención de fluido para su uso en un dispositivo según realizaciones de la presente invención.

10 Los dibujos son esquemáticos y no limitativos. Los elementos en los dibujos no están necesariamente representados a escala, por ejemplo, un elemento puede exagerar con fines ilustrativos o reducirse a escala para mantener el dibujo claro y comprensible. La presente invención no está necesariamente limitada a las realizaciones específicas de la presente invención como se muestra en los dibujos. Los signos de referencia en las reivindicaciones no deben interpretarse como limitantes del alcance. En diferentes dibujos, los mismos signos de referencia pueden referirse a los mismos elementos o elementos análogos.

15 Descripción detallada de realizaciones

20 La presente invención está limitada únicamente por las reivindicaciones adjuntas, a pesar de las realizaciones de ejemplo descritas a continuación en el presente documento. Las reivindicaciones adjuntas se refieren explícitamente en la presente descripción detallada, en donde cada reivindicación, y cada combinación de reivindicaciones permitida por la estructura de dependencia definida por las reivindicaciones, forma una realización separada de la presente invención.

La palabra "comprende", como se usa en las reivindicaciones, no se limita a las características, elementos o etapas que se describen a continuación, y no excluye características, elementos o etapas adicionales. Esto especifica, por lo tanto, la presencia de las características mencionadas sin excluir una presencia o adición adicional de una o más características.

25 Las referencias ordinales, tales como primera, segunda y similares, en la descripción y/o en las reivindicaciones pueden usarse para discernir elementos similares y no necesariamente definen una secuencia, ya sea temporal, espacialmente, en clasificación o de cualquier otra manera. Dichos términos pueden ser intercambiables en circunstancias apropiadas y las realizaciones de la invención pueden referirse a otras secuencias que las descritas o ilustradas explícitamente en el presente documento.

30 Las referencias espaciales, tales como superior, inferior, sobre, debajo y similares, en la descripción y/o en las reivindicaciones se usan con fines descriptivos y no necesariamente solo para describir posiciones relativas. Será evidente que las realizaciones pueden referirse a otras disposiciones posicionales de elementos descritos usando tales referencias espaciales, a menos que el posicionamiento relativo sea necesario para lograr el efecto técnico deseado, es decir, para resolver el problema técnico objetivo subyacente, como sería evidente para el experto. Por lo tanto, está claro que tales términos son intercambiables en circunstancias apropiadas y que las realizaciones de la presente invención pueden ser capaces de funcionar en otras orientaciones que las descritas o ilustradas en el presente documento.

40 En esta descripción detallada, se presentan diversos detalles específicos. Las realizaciones de la presente invención pueden llevarse a cabo sin estos detalles específicos. Además, las características, elementos y/o etapas bien conocidos no se describen necesariamente en detalle en aras de la claridad y la concisión de la presente divulgación.

45 La referencia a lo largo de esta memoria descriptiva a "una realización" significa que un rasgo, estructura o característica particular descrito en relación con la realización se incluye en al menos una realización de la presente invención. Por lo tanto, las apariciones de las frases "en una realización" o "en una realización" en diversos lugares a lo largo de esta memoria descriptiva no se refieren necesariamente todas a la misma realización, sino que pueden. Además, los rasgos, estructuras o características particulares pueden combinarse de cualquier manera adecuada, como resultará evidente para un experto en la técnica a partir de esta divulgación, en una o más realizaciones. Las referencias a "realizaciones" o "en realizaciones" deben interpretarse de la misma manera.

50 Diversas características de la invención pueden agruparse juntas en una única realización, figura o descripción de la misma con el fin de mejorar la divulgación y ayudar en la comprensión de los aspectos de la invención. Esto no debe interpretarse como que refleja una intención de que la invención reivindicada requiera más características de las que se mencionan expresamente en cada reivindicación. Más bien, como reflejan las siguientes reivindicaciones, los aspectos inventivos pueden estar en menos de todas las características de una única realización anterior divulgada como se describe explícitamente en la descripción. Por lo tanto, las reivindicaciones que siguen a la descripción detallada se denominan expresamente en la presente descripción detallada, con cada reivindicación que se mantiene por sí misma como una realización separada de esta invención.

Además, aunque algunas realizaciones descritas en el presente documento incluyen algunas, pero no otras características incluidas en otras realizaciones, y forman diferentes realizaciones, como entenderán los expertos en la técnica.

5 En la descripción proporcionada en el presente documento, se exponen numerosos detalles específicos. Sin embargo, se entiende que las realizaciones de la invención pueden ponerse en práctica sin estos detalles específicos. En otros casos, no se han mostrado en detalle métodos, estructuras y técnicas bien conocidos para no oscurecer la comprensión de esta descripción.

En un primer aspecto, la presente invención se refiere a un dispositivo de monitorización de pacientes para monitorizar el equilibrio de fluidos de un cuerpo animal o humano, por ejemplo, durante un procedimiento terapéutico o quirúrgico.

10 La figura 1 muestra un dispositivo 1 ilustrativo según realizaciones de la presente invención. El dispositivo 1 comprende un sensor 2 de peso corporal para pesar periódicamente el cuerpo, por ejemplo, pesar continuamente o al menos frecuentemente el cuerpo. Por ejemplo, el sensor de peso corporal puede adaptarse para muestrear el peso corporal a una frecuencia de muestreo predeterminada, por ejemplo, al menos una vez por minuto, por ejemplo, al menos 6 veces por minuto, por ejemplo, una frecuencia de muestreo en el intervalo de 0,1 Hz a 1000 Hz, por ejemplo, en el intervalo de 1 Hz a 50 Hz. El sensor de peso corporal puede comprender una célula de carga (por ejemplo, un sensor de fuerza). Por ejemplo, el sensor de peso corporal, por ejemplo, la célula de carga puede estar integrado en o unido operativamente a una estructura de soporte para soportar el cuerpo en uso del dispositivo. Por ejemplo, tal estructura de soporte puede comprender una mesa de operaciones, una camilla de paciente o una estructura similar para sostener el cuerpo del paciente. Por ejemplo, una mesa de operaciones puede comprender uno o más de tales sensores, por ejemplo, celdas de carga. Por ejemplo, el cuerpo puede, en funcionamiento, estar soportado por la estructura de soporte, que puede comprender una o más patas (por ejemplo, cuatro patas) que entran en contacto con el suelo para su soporte. Cada una de dichas una o más patas puede comprender una célula de carga, de manera que el peso del cuerpo puede determinarse analizando medición(es) obtenida de la célula(s) de carga.

25 En otra realización ilustrativa, el sensor 2 de peso corporal puede comprender una báscula de suelo o báscula de plataforma, por ejemplo, un sistema de sensor de peso integrado en un elemento de superficie (típicamente plano) que forma un suelo. Es una ventaja que el peso del cuerpo pueda monitorizarse convenientemente determinando (por ejemplo, periódica, continua o frecuentemente) el peso total soportado por la báscula de suelo o plataforma. Por ejemplo, el cuerpo puede colocarse en una camilla, una cama, una mesa de operaciones o dispositivo de soporte de pacientes similar, que puede colocarse en la báscula del suelo o plataforma para monitorizar el peso del cuerpo según realizaciones de la presente invención. Como se conoce en la técnica, tal camilla, cama u otro dispositivo de soporte de paciente puede ser móvil, por ejemplo, puede comprender ruedas u otros medios de transporte de manera que el dispositivo de soporte, preferentemente junto con el cuerpo soportado, puede transportarse fácilmente, es decir, colocarse en la báscula de suelo o báscula de plataforma para monitorizar el peso del cuerpo.

35 El dispositivo 1 comprende un dispositivo 3 de administración de fluido para proporcionar un suministro controlable de fluido al cuerpo. El fluido puede comprender agua destilada, plasma sanguíneo, una solución salina isotónica o un fluido adecuado similar para rellenar los fluidos corporales. El fluido también puede comprender minerales, vitaminas, otros micronutrientes, macronutrientes y/o medicación.

40 Por ejemplo, el dispositivo 3 de administración de fluido puede comprender una bomba intravenosa. Un volumen o caudal, por ejemplo, una magnitud de flujo, del flujo de fluido administrado al cuerpo puede ser, en funcionamiento, controlado por el procesador 5. El dispositivo de administración de fluido puede estar adaptado para recibir una señal de control, y para regular un volumen, velocidad de flujo o caudal del fluido en base a la señal de control. El dispositivo de administración de fluido también puede estar adaptado para generar una señal de retroalimentación indicativa de un volumen, una velocidad de flujo o un caudal del fluido que se suministra. Sin embargo, se entenderá que tal señal de retroalimentación puede no ser necesaria cuando el dispositivo de administración de fluido administra un flujo de fluido al sujeto que puede determinarse con precisión en función de la señal de control.

El dispositivo 3 de administración de fluido puede comprender, por lo tanto, una bomba, por ejemplo, una bomba peristáltica. El dispositivo de administración de fluido puede comprender un dispositivo de administración intravenoso y/o un dispensador de fluido oral. Por ejemplo, tales dispositivos de suministro pueden describirse en el documento US 2001/051788.

50 El dispositivo 1 comprende un sensor 4 de salida de orina para determinar la salida de orina del cuerpo. Por ejemplo, el sensor de salida de orina puede estar adaptado para medir el volumen, la velocidad de flujo o el caudal de orina producida por el cuerpo. Por ejemplo, el sensor 4 de salida de orina puede comprender un contador de gotas de orina para contar gotas de un volumen sustancialmente uniforme.

55 Por ejemplo, el sensor 4 de salida de orina puede comprender una cámara de detección óptica para detectar las gotas. Una restricción de flujo puede asegurar que se creen gotitas de tamaño sustancialmente uniforme. En algunas realizaciones, la restricción de flujo puede ser ajustable, por ejemplo, controlada manual o automáticamente. Por ejemplo, el diámetro de un tubo de pinza puede ser ajustable para regular el tamaño de gota. Se puede usar un enfoque similar para controlar el volumen de un líquido suministrado al cuerpo, por ejemplo, en el dispositivo 3 de

administración de fluido. Un ejemplo de tal enfoque para un monitor de salida urinaria y/o un controlador volumétrico alimentado por gravedad en un sistema de administración intravenoso (IV) puede encontrarse en el documento US4504263.

5 El sensor 4 de salida de orina puede comprender un recipiente de orina para recoger orina de un catéter urinario. El sensor 4 puede comprender un transceptor ultrasónico, montado en o en la parte superior del recipiente, para medir la altura de la orina recogida en el recipiente, por ejemplo, como se describe en el documento US4448207. En otro ejemplo, un transductor puede estar montado en el suelo del recipiente, por ejemplo, como se describe en el documento US4658834.

10 En otro ejemplo, el sensor 4 de salida de orina puede adaptarse para medir el flujo de orina del sujeto. Por ejemplo, un cabezal de medición puede montarse en un embudo para medir el flujo de orina, por ejemplo, como se describe en el documento US5176148.

15 El sensor 4 de salida de orina puede comprender un sistema de pesaje para determinar indirectamente la cantidad de orina recogida del cuerpo pesando un receptáculo en donde se recoge la orina. Asimismo, la cantidad de fluido suministrada al cuerpo por el sistema de administración de fluido puede monitorizarse, por ejemplo, con fines de verificación de la cantidad suministrada en respuesta a una señal de control, pesando el recipiente en donde está almacenado el fluido que va a suministrarse al cuerpo. Por lo tanto, la infusión de fluido intravenoso y/o la cantidad de orina producida por el cuerpo se puede monitorizar pesando los respectivos recipientes. Debe quedar claro que la diferencia temporal (por ejemplo, una derivada temporal discreta) de dichos receptáculos pesados puede usarse para obtener una medición de la entrada y/o salida momentánea de fluido ('salida' que se refiere a la suma de fluidos corporales perdidos a través de diversas vías, tales como respiración, transpiración, salida de orina, etc.).

20 El dispositivo puede comprender un detector 6 de retención de fluidos para detectar edema, es decir, para detectar una retención de fluido anormal, en al menos una parte del cuerpo.

25 Con referencia a la Figura 2, el detector 6 de retención de fluidos puede comprender una tira o, generalmente, un elemento 61 (por ejemplo, alargado) para encerrar una parte del cuerpo, tal como alrededor de una extremidad, por ejemplo, alrededor de un brazo, una muñeca, una pierna, una rodilla o un tobillo, alrededor de la parte superior del torso y/o alrededor de la parte inferior del torso.

30 La tira puede comprender así un componente estirable (es decir, en donde al menos una parte del mismo es estirable) adaptado para ajustarse de manera segura alrededor de la parte del cuerpo. Por ejemplo, la tira puede formar un bucle cerrado, o el detector de retención de fluido puede comprender un elemento(s) de sujeción 62 para formar un bucle cerrado de la tira alrededor de la parte del cuerpo. El elemento para encerrar la parte del cuerpo puede comprender una banda, un cinturón, una manga, una prenda y/o un corsé.

El detector de retención de fluido puede comprender un módulo 63 sensor, por ejemplo, que forma parte de la tira o está unido a la tira o elemento. El módulo sensor puede estar adaptado para generar una señal indicativa de una circunferencia de la parte del cuerpo.

35 El módulo sensor puede comprender un extensómetro o galga extensiométrica, tal como un sensor de deformación capacitivo, inductivo o resistivo. Por lo tanto, el módulo sensor puede generar una señal representativa de una fuerza causada por el estiramiento de la tira o elemento y, por lo tanto, puede correlacionarse con la circunferencia de la parte del cuerpo cuando se lleva puesta. Por ejemplo, el detector de retención de fluido puede comprender un transformador diferencial variable lineal. Tal extensómetro o galga extensiométrica puede adaptarse para detectar un agrandamiento de un contorno (circunferencia) de la parte del cuerpo, indicativo de una retención subdérmica de fluido.

40 El detector 6 de retención de fluido puede comprender un parche sensor estirable. Este parche puede comprender una capa de película elástica y al menos una tira de medición elástica unida a la capa de película elástica. Dicha tira de medición puede comprender una tira capacitiva con un polímero dieléctrico electro-activo y/o un filamento resistivo elástico con un elastómero termoplástico, de manera que una capacitancia y/o una resistencia cambian en función de un estiramiento de la tira de medición. Un ejemplo de tal parche sensor estirable se describe en el documento EP 3185757.

45 Como otro ejemplo, el detector 6 de retención de fluido puede comprender un sensor de presión. Por ejemplo, el detector de retención de fluido puede comprender un accionador para comprimir al menos un punto en la piel del cuerpo y, por ejemplo, después de un intervalo de tiempo predeterminado, liberar la presión aplicada. El sensor de presión puede determinar una medida indicativa de la relajación del tejido después de la liberación de la presión aplicada, como indicativa de (una gravedad de) edema.

50 En otro ejemplo para ilustrar el uso de un sensor de presión para determinar edema, una copa o cámara similar puede, en uso, contactar con la piel. Esta cámara puede estar a una presión relativa negativa, de manera que la piel se aspire en la cámara. El sensor de presión, en o unido a la cámara, puede medir así una presión causada por la elasticidad de la piel (y en equilibrio con la presión en la cámara). Por lo tanto, se puede determinar la elasticidad de la piel, que se puede usar como una cantidad indicativa de edema.

El detector 6 de retención de fluido también puede comprender un sensor eléctrico para determinar una propiedad eléctrica de la piel, tal como una impedancia, por ejemplo, una resistencia, de la piel. Tal impedancia puede usarse para determinar un nivel de hidratación de la piel, como se conoce en la técnica.

- 5 El detector 6 de retención de fluido también puede comprender un sensor óptico (por ejemplo, y una fuente de luz adecuada, por ejemplo, un diodo láser) para determinar una propiedad óptica de la piel. Por ejemplo, un factor de transmisión de luz, por ejemplo, para una longitud de onda fija de luz y/o como función variable de la longitud de onda, puede usarse para determinar un nivel de hidratación de la piel. Por ejemplo, la absorción de luz infrarroja cercana puede usarse como una cantidad que es indicativa de edema. Asimismo, puede usarse una cantidad relacionada con la reflexión de la luz, u otra propiedad óptica.
- 10 Ventajosamente, el detector 6 de retención de fluido, por ejemplo, particularmente cuando comprende una tira u otro elemento alargado para ajustar de manera segura alrededor de una parte del cuerpo, puede comprender un sensor(es) adicional para proporcionar una medición de parámetros fisiológicos. Por ejemplo, un pulso, un rango cardíaco, una presión sanguínea y/o un sensor de oxigenación de la sangre pueden estar co-integrados con el detector de retención de fluido.
- 15 El detector de retención de fluido puede comprender múltiples partes para colocarse alrededor de diferentes partes del cuerpo y para generar señales separadas indicativas de hinchamiento de cada una de las diferentes partes del cuerpo. De este modo, ventajosamente, se puede determinar una distribución de retención de fluido. Tales partes múltiples pueden ser elementos separados, o pueden estar integradas en un único elemento, por ejemplo, una prenda.
- 20 El detector 6 de retención de fluido también puede comprender un detector de alcance para determinar una distancia desde al menos un punto de referencia a una pluralidad de puntos en la superficie del cuerpo, por ejemplo, en una pluralidad de puntos en el cuerpo. El detector de alcance puede formar un sistema de formación de imágenes, por ejemplo, un sistema de formación de imágenes tridimensionales. Por lo tanto, se puede estimar un volumen del cuerpo, que se puede usar para detectar la hinchazón debida al edema.
- 25 Por ejemplo, el detector de retención de fluido puede comprender al menos dos cámaras configuradas para determinar una profundidad de imagen en imágenes obtenidas por las cámaras. Por ejemplo, las al menos dos cámaras pueden formar un sistema de formación de imágenes estereográficas. Preferiblemente, las al menos dos cámaras pueden comprender al menos pares de cámaras en una pluralidad de ubicaciones alrededor del cuerpo y dirigidas al cuerpo, de manera que permitan que el procesador construya un modelo de superficie (por ejemplo, sustancialmente en tiempo real) del cuerpo.
- 30 En otro ejemplo, el detector de alcance puede comprender al menos una fuente de luz láser para iluminar el cuerpo y un sensor para medir la luz reflejada. El detector de alcance puede estar adaptado para detectar un tiempo de vuelo (tiempo de retorno de luz láser) y/o una medición de triangulación de la luz reflejada por el cuerpo. El detector de alcance puede comprender un sistema de escaneo, tal como para escanear el haz(s) de luz láser emitido por la al menos una fuente de luz láser sobre al menos una parte de la superficie del cuerpo mientras detecta el parámetro(s)
- 35 de luz de retorno relevante en una pluralidad de puntos escaneados. Por ejemplo, el detector de alcance puede comprender un sistema de detección y alcance de luz (LIDAR) u otro sistema de escaneo láser adecuado.
- Por lo tanto, un sistema de radar láser puede controlarse para recopilar datos de nube de puntos del cuerpo, por ejemplo, en diferentes ángulos, y puede generarse un modelo de contorno 3D sobre la base de estos datos de nube de puntos, por ejemplo, por el procesador 6. Además, el volumen del cuerpo puede determinarse a partir del modelo
- 40 de superficie 3D y compararse con un volumen de referencia para detectar edema.
- 45 El dispositivo 1 comprende un procesador 5. El procesador 5 puede ser, pero no se limita necesariamente a, un procesador de propósito general (por ejemplo, adaptado para ejecutar un código de programa), tal como una unidad de procesamiento central, una unidad de procesamiento de gráficos, un procesador celular y similares. El procesador 5 puede referirse igualmente a un circuito integrado específico de la aplicación o hardware configurable, tal como una matriz de puertas programables en campo.
- El procesador 5 está adaptado para determinar, por ejemplo, estimar, la cantidad total de ingesta de fluido y la eliminación total de fluido del cuerpo, por ejemplo, de manera continua, o al menos periódicamente, teniendo en cuenta una señal, por ejemplo, una señal sustancialmente en tiempo real, proporcionada por el sensor 2 de peso corporal y una señal proporcionada por el sensor 4 de salida de orina.
- 50 La ingesta de fluido puede determinarse en base a una señal de control proporcionada al dispositivo 3 de administración de fluido, y/o en base a una señal de retroalimentación proporcionada por el dispositivo de administración de fluido. La cantidad total de eliminación de fluido puede determinarse en base a cambios en la señal proporcionada por el sensor de peso corporal, la señal proporcionada por el sensor de salida de orina y la ingesta de fluido determinada. Aunque pesar al paciente podría, posiblemente, proporcionar datos suficientes en combinación
- 55 con la ingesta de fluido conocida (por ejemplo, controlada directamente), determinada o estimada para determinar la eliminación de fluido total, se observa que, teniendo en cuenta también la salida de orina, se puede lograr una estimación más precisa de la eliminación de fluido. Además, en circunstancias en donde no se pueden despreciar las pérdidas de fluido debidas a la respiración y/o la transpiración, pesar la cantidad de orina producida sola no es

suficiente para estimar con precisión las pérdidas totales de fluido del cuerpo.

El procesador 5 está adaptado para estimar la cantidad de fluido perdido (por ejemplo, por unidad de tiempo; por ejemplo, una estimación continua, en tiempo real, periódica o frecuente) debido a la transpiración y la respiración, teniendo en cuenta la señal proporcionada por el sensor de salida de orina, la señal proporcionada por el sensor de peso corporal y una ingesta de fluido determinada. Por lo tanto, está claro que la eliminación de fluido debida a la transpiración y la respiración será igual o menor que la eliminación de fluido total del cuerpo durante un periodo de tiempo. Por ejemplo, esto puede conseguirse restando la salida de orina por unidad de tiempo y la ingesta de fluido por unidad de tiempo del cambio en el peso corporal por unidad de tiempo. Por ejemplo, se puede suponer que otras vías de pérdida de fluido, por ejemplo, excepto orinar, transpiración y respiración, son despreciables, por ejemplo, pérdida de fluido a través de la defecación y/o hemorragia. Una estimación separada de la pérdida de fluido a través de la transpiración y la respiración puede ser particularmente útil en procedimientos en donde el cuerpo se somete intencionadamente a una temperatura elevada, por ejemplo, en un tratamiento de hipertermia. Por ejemplo, esta estimación de la pérdida de fluido respiratorio/ transrespiratorio puede ser tenida en cuenta en un algoritmo de control para controlar medios térmicos, tales como un calentador y/o un enfriador, en un tratamiento de hipertermia.

Se encontró que, en ciertas condiciones, la señal proporcionada por el sensor de peso corporal, la señal proporcionada por el sensor de salida de orina y la ingesta de fluido determinada, opcionalmente en combinación con otro sensor(es) para proporcionar una medición(es) de parámetros fisiológicos adicionales, puede permitir que un procesador 5 detecte la formación de un edema en al menos una parte del cuerpo. Un ejemplo no limitante incluye una acumulación de fluido en los pulmones que puede ir acompañada de un aumento detectable de la presión parcial de CO₂ en sangre (pCO₂) así como acidificación de la sangre.

El procesador 5 está adaptado para controlar el dispositivo 3 de administración de fluido para mantener un equilibrio de fluido en el cuerpo, en donde la ingesta de fluido total determinada es sustancialmente igual a la eliminación de fluido total determinada. Por ejemplo, el procesador puede implementar un sistema de retroalimentación de bucle cerrado para minimizar una diferencia entre la ingesta de fluido y la eliminación de fluido. Por ejemplo, el procesador puede comprender un circuito proporcional-integral-derivado (PID). El control preciso de la ingesta de fluido para tener como objetivo un equilibrio con la eliminación de fluido puede ser particularmente útil, por ejemplo, incluso necesario, en un procedimiento en donde el cuerpo se somete intencionadamente a una temperatura elevada, por ejemplo, un tratamiento de hipertermia. Aunque el balance de fluido puede referirse típicamente a un balance de fluido cero, es decir, una entrada total igual a la salida total, es decir, una suma cero de entrada y salida, este no es necesariamente el caso en todas las realizaciones. Por ejemplo, en una realización, el equilibrio de fluido puede referirse a una diferencia predeterminada intencional entre la ingesta de fluido total y la eliminación de fluido total, por ejemplo, para rehidratar o deshidratar el cuerpo a una velocidad segura y de manera controlada.

El procesador puede estar adaptado para recibir una señal del detector 6 de retención de fluido indicativa de edema. Por ejemplo, la señal proporcionada por el sensor de retención de fluido puede representar una longitud de una circunferencia de una parte del cuerpo, o puede representar una deformación de una tira que encierra, en uso, una parte del cuerpo. Por lo tanto, el procesador puede comparar la señal (o un cambio de la señal, por ejemplo, una diferencia con respecto a una medición de referencia) con un umbral para detectar la retención anormal de fluido en la parte del cuerpo cuando se supera el umbral. Por lo tanto, se puede analizar una señal indicativa de una medición de la circunferencia de la parte del cuerpo para detectar un cambio sustancial en la circunferencia de la parte del cuerpo.

El procesador puede estar adaptado para analizar imágenes de una pluralidad de cámaras para calcular una profundidad de imagen y estimar un volumen del cuerpo en base a la profundidad de imagen. El procesador puede estar adaptado para recibir y analizar escaneo láser, por ejemplo, LIDAR, datos y estimar un volumen del cuerpo en base a los datos de escaneo láser analizados. Es una ventaja de tales enfoques que la detección de retención de fluido no se limita a una o unas pocas ubicaciones en el cuerpo donde, por ejemplo, se monitoriza un contorno, sino que puede evaluarse globalmente mediante una estimación del volumen corporal (por ejemplo, en tiempo real).

El dispositivo puede comprender una alarma 7, por ejemplo, una fuente de señal de audio y/o visual, para alertar a un operador. El procesador 5 puede estar adaptado para activar la alarma 7 cuando la ingesta de fluido determinada es mayor o menor que la eliminación de fluido determinada en un margen predeterminado, por ejemplo, un margen absoluto o relativo.

El procesador 5 puede estar adaptado para activar la alarma 7 cuando se recibe una señal indicativa de edema desde el detector 6 de retención de fluido.

El procesador 5 puede estar adaptado para controlar el dispositivo 3 de administración de fluido en respuesta a la señal indicativa de edema, por ejemplo, bloqueando la administración de fluido al cuerpo cuando se detecta edema. Sin embargo, estará claro que puede preferirse la aprobación por parte de un miembro del personal médico antes de bloquear la administración de fluido al cuerpo.

El dispositivo puede comprender una salida para emitir, por ejemplo, mostrar o informar de otra manera, la eliminación de fluido total determinada del cuerpo y/o la eliminación de fluido específica debida a la transpiración y la respiración.

5 En realizaciones preferidas según la presente invención, el sensor 2 de peso corporal comprende al menos tres celdas de carga, cada una de las cuales está integrada en o unida operativamente a dicha estructura de soporte para soportar el cuerpo en uso del dispositivo, en donde la estructura de soporte forma esencialmente un plano, que es una superficie plana en dos dimensiones X e Y. Para facilitar la comprensión, se supone además en este documento a continuación que el eje craneocaudal o longitudinal del cuerpo está localizado esencialmente a lo largo del eje X. Las celdas de carga están integradas típicamente en o unidas operativamente a una pata de la estructura de soporte que contacta con el suelo. En realizaciones, el sensor de peso corporal comprende tres, cinco o seis celdas de carga.

10 Preferiblemente, el sensor 2 de peso corporal comprende cuatro celdas de carga. Típicamente, dichas cuatro patas están dispuestas en las cuatro esquinas de la estructura de soporte o cerca de las cuatro esquinas de la estructura de soporte.

15 En realizaciones según la presente invención, el procesador 5 está adaptado para determinar el centro de gravedad del cuerpo sostenido por la estructura de soporte mediante el uso de datos proporcionados por las al menos tres, preferiblemente cuatro, células de carga. Tales datos pueden referirse a los pesos o fuerzas aplicados a cada pata y medidos por cada una de las celdas de carga. Típicamente, el procesador está adaptado para determinar las coordenadas (x, y) del centro de gravedad del cuerpo en el plano formado por la estructura de soporte. Las posiciones (x, y) del centro de gravedad pueden determinarse midiendo la fuerza o el peso que el cuerpo humano está causando en cada una de dichas cuatro células de carga. Preferentemente, el cuerpo del que se determina el centro de gravedad permanece estático durante el periodo de monitorización del centro de gravedad. Se puede suponer que un cuerpo que se pone bajo anestesia o sobre el que no se ejerce ninguna fuerza externa cumple esta condición. Sin embargo, esto no es un requisito necesario, ya que un movimiento repentino de un paciente, por ejemplo, el movimiento de un brazo, implicaría un desplazamiento brusco del centro de gravedad, que puede filtrarse mediante, por ejemplo, un filtro de paso bajo (LPF).

25 Para el propósito de la invención, el término "centro de gravedad" se refiere en el presente documento al punto único en un objeto o sistema en donde todo el peso (o masa) del objeto o sistema parece estar concentrado. Para formas complejas como el cuerpo humano, el centro de gravedad se concentra típicamente cerca del ombligo.

30 Con fines ilustrativos y sin limitarse a los mismos, un método para determinar las posiciones (x, y) del centro de gravedad de un cuerpo para un sensor de peso corporal que tiene cuatro celdas de carga, puede basarse en las siguientes ecuaciones:

$$x = (W_1 * X_1 + W_2 * X_2 + W_3 * X_3 + W_4 * X_4) / (W_1 + W_2 + W_3 + W_4) \quad (1)$$

$$y = (W_1 * Y_1 + W_2 * Y_2 + W_3 * Y_3 + W_4 * Y_4) / (W_1 + W_2 + W_3 + W_4) \quad (2)$$

35 en donde W_i ($i = 1$ a 4) se refiere al peso o fuerza medida por la célula de carga que tiene coordenadas (x_i, y_i) con referencia a un punto de referencia en el plano formado por la estructura de soporte que sirve de origen a los ejes X e Y.

En realizaciones según la presente invención, las celdas de carga tienen una precisión de al menos 50 g, preferiblemente al menos 10 g, más preferiblemente al menos 5 g, y lo más preferiblemente al menos 1 g. Se ha encontrado que tal precisión permite medir un desplazamiento en el centro de gravedad a un nivel que se considera preciso para los fines previstos.

40 En realizaciones según la presente invención, el procesador 5 está provisto además de un filtro de paso bajo (LPF), que puede usarse para filtrar ruido u oscilaciones. Para el propósito de la invención, el término "filtro de paso bajo" se refiere a un filtro que pasa señales con una frecuencia inferior a una frecuencia de corte seleccionada y atenúa señales con frecuencias superiores a la frecuencia de corte. Preferentemente, se utiliza un filtro de paso bajo con una frecuencia de corte de 0,1 Hz, incluso 0,05 Hz. Como tal, el efecto de la respiración o los latidos del corazón, que de otro modo pueden tener un efecto oscilante sobre el centro de gravedad, puede filtrarse.

45 En realizaciones según la presente invención, el centro de gravedad se pesa periódicamente, por ejemplo, de manera continua o al menos frecuente. Por ejemplo, el sensor 2 de peso corporal puede adaptarse para muestrear las fuerzas o pesos en cada una de las celdas de carga a una frecuencia de muestreo predeterminada, por ejemplo, al menos una vez por minuto, por ejemplo, al menos 6 veces por minuto, por ejemplo, una frecuencia de muestreo en el intervalo de 0,1 Hz a 1000 Hz, por ejemplo, en el intervalo de 1 Hz a 50 Hz.

50 Ventajosamente, la determinación del centro de gravedad permite observar cambios en la distribución de fluido en el cuerpo. Más en particular, debido a la corta duración de las mediciones, se ha encontrado que la causa principal de cualquier desplazamiento en la posición (x,y) del centro de gravedad del cuerpo sobre la estructura de soporte, puede atribuirse a cambios en la distribución local de líquidos en el cuerpo. Tales cambios pueden tener diversas razones.

Un desplazamiento del centro de gravedad hacia la ingle (por lo tanto, aproximadamente en la dirección X) puede deberse a una acumulación de orina en la vejiga. Como tal, determinar el centro de gravedad puede indicar que un catéter de vejiga puede insertarse incorrectamente o puede obstruirse, bloqueando la salida de orina.

5 Un desplazamiento del centro de gravedad hacia el tórax (por lo tanto, aproximadamente en la dirección X), puede indicar una acumulación de líquido en los pulmones. Por lo tanto, determinar el centro de gravedad puede detectar la aparición de un edema en los pulmones. Además, se ha encontrado que la determinación de pequeños desplazamientos en el centro de gravedad es suficiente para detectar la aparición de edema.

Un desplazamiento del centro de gravedad hacia el hígado (aproximadamente tanto en la dirección X como en la dirección Y), puede indicar hemorragia interna en el hígado.

10 Un desplazamiento del centro de gravedad en la dirección Y puede indicar la aparición de edema en una de las extremidades, por ejemplo, en un brazo.

Por lo tanto, el experto en la técnica apreciará que se puede usar un desplazamiento sostenido del centro de gravedad, cuyo desplazamiento puede llevar minutos, para detectar una posible condición peligrosa para el cuerpo humano o animal.

15 La alarma 7 puede proporcionarse para activarse para alertar a un operador si se producen desplazamientos inusuales.

20 En realizaciones según la invención, el procesador 5 está adaptado además para comparar el fluido administrado al cuerpo durante un primer período de tiempo con la salida de orina medida durante un segundo período de tiempo, el segundo período de tiempo tiene un retardo de tiempo, típicamente 30-45 min, con respecto al primer período de tiempo. De hecho, se ha encontrado que, independientemente de la pérdida de fluido debida a la transpiración y la respiración, el equilibrio de fluido es un proceso dinámico en donde la cantidad de salida de orina es proporcional al fluido administrado al cuerpo, considerando un retraso de normalmente 30-45 minutos. Por lo tanto, el procesador 5 puede estar adaptado además para monitorizar la salida de orina teniendo en cuenta al mismo tiempo el fluido administrado al cuerpo. El procesador puede estar adaptado además para activar la alarma 7 en caso de que se notifique una salida de orina inesperada, teniendo en cuenta dicho fluido administrado. Una cantidad demasiado baja de salida de orina medida con respecto al fluido administrado anteriormente puede indicar la aparición de un edema en el cuerpo. Además, se ha encontrado que una cantidad demasiado alta de orina medida puede indicar la deshidratación del cuerpo.

30 En un segundo aspecto, la presente invención se refiere a un sistema adaptado para llevar un cuerpo a un estado prolongado de temperatura aumentada, que comprende un dispositivo 1 de monitorización según realizaciones del primer aspecto de la presente invención. Por ejemplo, el sistema de tratamiento de hipertermia puede ser un sistema como el descrito en los documentos EP 3372204, EP 3563814 y/o WO 2018/078188. Un estado prolongado de temperatura aumentada puede ser de al menos 2 horas, al menos 4 horas, al menos 6 horas, al menos 8 horas o al menos 10 horas.

35 En un tercer aspecto, la presente invención se refiere a un método, por ejemplo, un método implementado por ordenador, para monitorizar el equilibrio de fluidos de un cuerpo animal o humano. El método comprende pesar, por ejemplo, de manera continua o periódica, el cuerpo usando un sensor 2 de peso corporal y determinar, por ejemplo, de manera continua o periódica, la salida de orina del cuerpo usando un sensor 4 de salida de orina. El método comprende determinar (por ejemplo, mediante un procesador 5) una eliminación de fluido total del cuerpo, y opcionalmente también una eliminación de fluido específica debida a la transpiración y la respiración teniendo en cuenta el peso corporal determinado y la salida de orina determinada. El método comprende regular (por ejemplo, bajo el control del procesador 5) un volumen, velocidad de flujo o caudal de un fluido administrado al cuerpo usando un dispositivo 3 de administración de fluido para mantener un equilibrio de fluido predeterminado en el cuerpo, por ejemplo, teniendo en cuenta el fluido total determinado. Opcionalmente, el método también comprende detectar una afección de edema en al menos una parte del cuerpo en base a una señal proporcionada por un detector 6 de retención de fluido. El método puede comprender alertar a un operador, usando una alarma 7, cuando una pérdida o ganancia de fluido supera un umbral predeterminado y/o se detecta la condición de edema. El método también puede comprender bloquear la administración de fluido al cuerpo cuando una ganancia de fluido supera un umbral predeterminado y/o se detecta la condición de edema.

50

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) monitorización del equilibrio fluido de un cuerpo animal o humano, el dispositivo que comprende:
un sensor (2) de peso corporal para pesar continua o periódicamente el cuerpo,
un dispositivo (3) de administración de fluido para proporcionar un suministro controlable de fluido al cuerpo,
5 un sensor (4) de salida de orina para determinar la salida de orina del cuerpo, y
un procesador (5),
en donde dicho procesador (5) está adaptado para:
determinar la cantidad total de ingesta de fluido y la eliminación de fluido total del cuerpo, teniendo en cuenta una
señal proporcionada por el sensor (2) de peso corporal y una señal proporcionada por el sensor (4) de salida de orina;
10 determinar una eliminación de fluido debida a la transpiración y la respiración teniendo en cuenta una señal
proporcionada por el sensor (2) de peso corporal, una señal proporcionada por el sensor (4) de salida de orina y una
ingesta de fluido determinada; y
proporcionar una señal de control al dispositivo (3) de administración de fluido para regular un volumen, velocidad de
flujo o caudal del fluido administrado al cuerpo, para mantener un equilibrio predeterminado de fluido en el cuerpo,
15 en donde se supone que otras vías de pérdida de fluido, excepto la micción, la transpiración y la respiración, son
despreciables.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un detector (6) de retención de fluido para detectar
edema en al menos una parte del cuerpo, en donde el procesador (5) está adaptado para detectar una afección de
edema en base a una señal del detector (6) de retención de fluido.
- 20 3. El dispositivo según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el sensor (2) de peso corporal comprende al
menos una célula de carga, integrada en o conectada operativamente a una estructura de soporte para soportar el
cuerpo en uso del dispositivo.
4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una alarma (7) para alertar a un
operador, en donde dicho procesador (5) está adaptado para activar la alarma cuando se detecta la condición de
25 edema.
5. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho procesador (5) está adaptado
para controlar el dispositivo (3) de administración de fluido para bloquear la administración de fluido al cuerpo cuando
se detecta la condición de edema.
6. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2-5, en donde el detector (6) de retención de fluido
30 comprende un detector de alcance para determinar una distancia desde al menos un punto de referencia a una
pluralidad de puntos en la superficie del cuerpo, dicho detector de alcance que forma un sistema de formación de
imágenes tridimensionales, en donde dicho procesador (5) está adaptado para determinar un volumen del cuerpo en
base a datos proporcionados por el detector de alcance.
7. El dispositivo según la reivindicación 6, en donde dicho detector de alcance comprende al menos dos cámaras, y
35 en donde dicho procesador (5) está adaptado para determinar una profundidad de imagen en imágenes obtenidas por
las cámaras, para generar un modelo de contorno tridimensional del cuerpo en base a la profundidad de imagen
determinada y para determinar un volumen del cuerpo en base al modelo de contorno tridimensional como indicativo
de edema.
8. El dispositivo según la reivindicación 6 o la reivindicación 7, en donde dicho detector de alcance comprende al
40 menos una fuente de luz láser para iluminar el cuerpo, un sensor para medir la luz reflejada, y un sistema de escaneo
para escanear el haz(s) de luz láser emitido por la al menos una fuente de luz láser sobre al menos una parte de la
superficie del cuerpo mientras se mide la luz reflejada para una pluralidad de puntos escaneados, en donde el
procesador (5) está adaptado para recopilar datos de nube de puntos del cuerpo en base a la luz reflejada medida
para la pluralidad de puntos escaneados, para generar un modelo de contorno tridimensional del cuerpo en base a los
45 datos de nube de puntos y para determinar un volumen del cuerpo en base al modelo de contorno tridimensional
indicativo de edema.
9. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2-8, en donde el detector (6) de retención de fluido
comprende un elemento (61) para encerrar una parte del cuerpo y un módulo (63) sensor, que está integrado en o
50 unido operativamente al elemento (61) y adaptado para generar una señal indicativa de una circunferencia de la parte
del cuerpo.

10. El dispositivo según la reivindicación 9, en donde dicho módulo (63) sensor comprende un sensor de deformación capacitivo, inductivo o resistivo, y/o un transformador diferencial variable lineal.
- 5 11. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2-10, en donde el detector (6) de retención de fluido comprende múltiples partes para ser colocadas alrededor de diferentes partes del cuerpo y para generar señales separadas indicativas de hinchamiento de cada una de las diferentes partes del cuerpo.
12. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo (3) de administración de fluido comprende una bomba intravenosa.
- 10 13. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho sensor (4) de salida de orina comprende una cámara de detección óptica, un transceptor ultrasónico, un cabezal de medición y/o un sistema de pesaje.
14. Un sistema de tratamiento de hipertermia que comprende un dispositivo (1) de monitorización según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

1

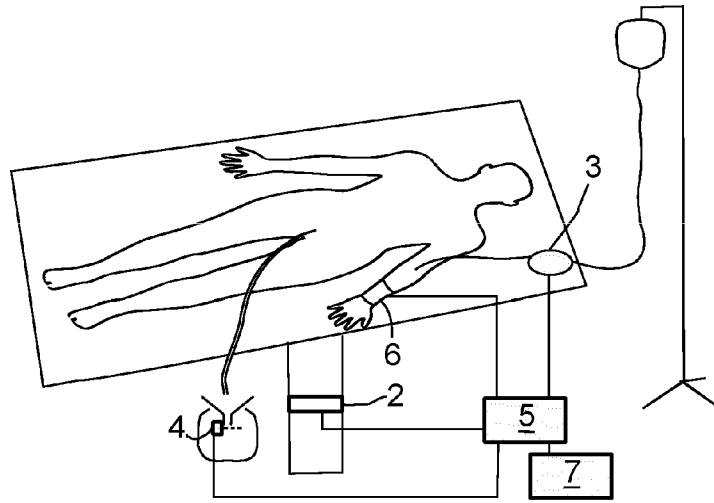


FIG 1

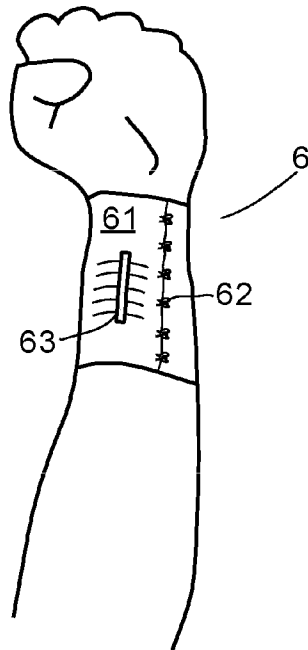


FIG 2