

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 934 559**

51 Int. Cl.:

G16H 40/63 (2008.01)

G16H 50/20 (2008.01)

G01N 33/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2015 E 19193070 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.11.2022 EP 3608917**

54 Título: **Método de resultados de un sistema de análisis de sangre y sistema analizador de sangre**

30 Prioridad:

05.12.2014 US 201414562332

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

22.02.2023

73 Titular/es:

C A CASYSO GMBH (100.0%)

Sankt Jakobs Strasse 7

4052 Basel, CH

72 Inventor/es:

GOERLINGER, KLAUS

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 934 559 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

Método de resultados de un sistema de análisis de sangre y sistema analizador de sangre

5 CAMPO TÉCNICO

Este documento se refiere a sistemas y métodos para analizar características de una muestra de sangre, tal como un sistema de tromboelastometría automatizado para el análisis de la coagulación de la sangre y otros sistemas analíticos para analizar la sangre.

10 ANTECEDENTES

La hemostasia es la respuesta del cuerpo humano a la lesión y sangrado de los vasos sanguíneos. La hemostasia implica un esfuerzo coordinado entre las plaquetas y numerosas proteínas de coagulación de la sangre (o factores de coagulación), lo que da como resultado la formación de un coágulo de sangre y la subsiguiente detención del sangrado.

15 Un grupo de análisis para evaluar el potencial de la sangre para formar un coágulo adecuado se conoce como "métodos viscoelásticos". En al menos algunos métodos viscoelásticos, se determina la firmeza del coágulo de sangre (u otros parámetros dependientes de la misma) durante un período de tiempo, por ejemplo, desde la formación de las primeras fibras de fibrina hasta la disolución del coágulo de sangre por fibrinólisis. La firmeza del coágulo sanguíneo es un parámetro funcional que contribuye a la hemostasia *en vivo*, ya que un coágulo debe resistir la presión arterial y el esfuerzo cortante en el sitio de la lesión o incisión vascular. En muchos casos, la firmeza del coágulo puede deberse a múltiples procesos interrelacionados que incluyen la activación de la coagulación, la formación de trombina, la formación y polimerización de fibrina, la activación de plaquetas y la interacción fibrina-plaquetas.

25 Los datos de los resultados de los análisis del método viscoelástico y los datos de los resultados de otros tipos de análisis de sangre analíticos a veces son utilizados por los médicos para determinar los diagnósticos de los pacientes o para identificar condiciones de salud potenciales para una investigación adicional. En algunos escenarios, es posible que se requiera que el médico evalúe dos o más tipos de datos de resultados de análisis de sangre (por ejemplo, datos de dos o más máquinas analizadoras de sangre diferentes), lo que puede ser complejo y llevar mucho tiempo en situaciones de emergencia médica. Además, diferentes hospitales u otras instalaciones de atención médica pueden imponer diferentes estándares o respuestas a los mismos datos de resultados de análisis de sangre, por tanto aumentando más la complejidad impuesta al médico que intenta evaluar los datos de resultados de análisis de sangre de dos o más máquinas analizadoras de sangre diferentes.

35 El documento EP2538360 describe un sistema de apoyo a la decisión clínica que hace uso de un modelo numérico que describe dinámicamente una dilución de sangre de una circulación sanguínea.

La publicación "Experience Using EMYCIN" por J. Bennett y R. Engelmores describe la base de conocimiento CLOT, cuyo objetivo principal es identificar la presencia y el tipo de defecto del sangrado en un paciente.

40 COMPENDIO

Algunas realizaciones descritas en este documento proporcionan un sistema configurado para recibir datos de resultados de análisis de sangre (de una o más máquinas analizadoras de sangre) y basándose en los datos de resultados de análisis de sangre, proporcionar una salida de interpretación de resultados a través de una interfaz de usuario para ayudar al usuario a identificar un diagnóstico relevante o condiciones de salud potenciales para una investigación adicional. Tal como se usa en este documento, el término "salida de interpretación de resultados" significa una salida de comunicación a través de una interfaz de usuario que, basándose en los datos de resultados de análisis de sangre recibidos de una o más máquinas analizadoras de sangre que analizaron una muestra de sangre, identifica un diagnóstico sugerido o una condición de salud potencial para un paciente del que se obtuvo la muestra de sangre. La "salida de interpretación de resultados" es diferente de los datos de resultados de análisis de sangre reales recibidos de una máquina analizadora de sangre y, en su lugar, proporciona una interpretación controlada por ordenador de los datos de resultados de análisis de sangre. En consecuencia, en algunas implementaciones, una máquina analizadora de sangre está configurada no solo para realizar operaciones de análisis en una muestra de sangre y proporcionar datos de resultados de análisis de sangre, sino también para proporcionar una interfaz de interpretador de resultados que compara los diversos puntos de datos de los datos de resultados de análisis de sangre con valores de umbral previamente almacenados y, por lo tanto, envía al usuario uno o más mensajes significativos que identifican un diagnóstico relevante del paciente o posibles condiciones de salud para una investigación adicional. Opcionalmente, en realizaciones particulares, los valores de umbral previamente almacenados son personalizables por el usuario ya que un operador de máquina puede modificar los valores de umbral predeterminados de acuerdo con los estándares de un hospital particular u otra instalación de atención médica.

60 Las realizaciones particulares de un sistema descrito en este documento incluyen un algoritmo implementado por ordenador (opcionalmente, implementado por una consola de control de una máquina analizadora de sangre) que está configurado para generar una salida de interpretación de resultados basada al menos en parte en los datos de resultados de análisis de sangre recibidos de una o más máquinas analizadoras de sangre que analizaron una muestra de sangre particular. Dicho sistema puede incluir opcionalmente cualquiera de las características descritas en el texto a continuación.

Las realizaciones reivindicadas descritas en este documento incluyen un método que incluye al menos las siguientes etapas. El método incluye la etapa de recibir, en una máquina analizadora de sangre, una entrada de usuario indicativa de un entorno clínico de un paciente que proporcionó una muestra de sangre. En algunas realizaciones, el método también incluye la etapa de recibir, en la máquina analizadora de sangre, la muestra de sangre del paciente. El método también incluye la etapa de realizar, mediante la máquina analizadora de sangre, uno o más análisis característicos de sangre en la muestra de sangre para proporcionar datos de resultados de análisis de sangre. En algunas realizaciones, el método incluye la etapa de interpretar, por la máquina analizadora de sangre y usando un algoritmo de una pluralidad de algoritmos accesibles para la máquina analizadora de sangre, los datos de resultados de análisis de sangre proporcionados por el uno o más análisis característicos de sangre. En realizaciones particulares, el método incluye la etapa de mostrar, usando una interfaz de usuario de la máquina analizadora de sangre, uno o más mensajes indicativos de un diagnóstico o estado de salud potenciales basados en dicha interpretación de los datos de resultados de análisis de sangre proporcionados desde el uno o más análisis característicos.

Dicho método puede incluir opcionalmente una o más de las siguientes características. En algunas realizaciones, el uno o más mensajes determinados y mostrados por la máquina analizadora de sangre son una salida de interpretación de resultados que es diferente de la salida de datos de resultados de análisis de sangre de la máquina analizadora de sangre. La máquina analizadora de sangre puede comprender un sistema de tromboelastometría que incluye una sonda móvil para interactuar con al menos una porción de la muestra de sangre para medir las características de coagulación de la sangre. En realizaciones particulares, el método puede incluir además la etapa de recibir, en la máquina analizadora de sangre, datos de resultados de análisis externos de uno o más dispositivos analizadores de sangre externos que son diferentes y están alejados de dicha máquina analizadora de sangre. Los datos de resultados de análisis externo del uno o más dispositivos analizadores de sangre externos pueden ser el resultado de análisis característicos de la sangre adicionales en la muestra de sangre por parte del uno o más dispositivos analizadores de sangre externos.

En algunas realizaciones, la interpretación por parte de la máquina analizadora de sangre puede incluir analizar, usando el algoritmo, los datos de resultados de análisis de sangre de la máquina analizadora de sangre y los datos de resultados de análisis externos del uno o más dispositivos analizadores de sangre externos. El uno o más mensajes mostrados por la máquina analizadora de sangre pueden basarse en la interpretación de los datos de resultados de análisis de sangre de la máquina analizadora de sangre y los datos de resultados de análisis externos del uno o más dispositivos analizadores de sangre externos. En algunas realizaciones, el uno o más dispositivos analizadores de sangre externos comprenden un analizador de gases en sangre configurado para realizar un análisis característico de sangre en la muestra de sangre. En realizaciones particulares, el uno o más dispositivos analizadores de sangre externos están conectados a la máquina analizadora de sangre a través de uno o más cables de datos o una conexión de red inalámbrica para transferir datos a la máquina analizadora de sangre. El método puede incluir opcionalmente, después de mostrar el uno o más mensajes, recibir, en la máquina analizadora de sangre, una selección de usuario de un elemento seleccionable para cambiar un modo de visualización de la interfaz de usuario. Algunos de dichos métodos pueden incluir, en respuesta a la recepción de la selección del usuario, cambiar de mostrar el uno o más mensajes a mostrar una información gráfica o numérica correspondiente a al menos algunos de los datos de resultados de análisis de sangre.

En las realizaciones del método, la interpretación por parte de la máquina analizadora de sangre comprende analizar los datos del resultado del análisis de sangre en comparación con uno o más valores de umbral preestablecidos usando el algoritmo para determinar dicho uno o más mensajes. En algunas realizaciones del método, el operador de la máquina puede personalizar el uno o más valores de umbral presentes para modificar uno o más valores de umbral predeterminados a uno o más valores de umbral personalizados. Adicionalmente, la máquina analizadora de sangre comprende una consola de control que incluye un dispositivo de visualización de interfaz de usuario, uno o más procesadores de ordenador y un dispositivo de memoria legible por ordenador. La pluralidad de algoritmos accesibles a la máquina analizadora de sangre y el uno o más valores de umbral presentes pueden ser almacenados por el dispositivo de memoria legible por ordenador en algunas realizaciones.

Varias realizaciones descritas en este documento incluyen un sistema analizador de sangre. El sistema analizador de sangre puede incluir un dispositivo de análisis de tromboelastometría que incluye una sonda móvil para interactuar con al menos una porción de una muestra de sangre para medir las características de coagulación de la sangre de la muestra de sangre. En algunas realizaciones, el sistema analizador de sangre también incluye una interfaz de usuario que comprende un dispositivo de visualización configurado para mostrar datos de resultados de análisis de sangre indicativos de las características de coagulación de la sangre de la muestra de sangre. El sistema analizador de sangre también puede incluir uno o más procesadores y un dispositivo de memoria de ordenador que almacena instrucciones legibles por ordenador para que uno o más algoritmos interpreten los datos de resultados de análisis de sangre. En algunas realizaciones, las instrucciones legibles por ordenador, cuando son ejecutadas por el uno o más procesadores, están configuradas para hacer que el sistema realice al menos algunas de las siguientes operaciones: analizar los datos de resultados de análisis de sangre indicativos de las características de coagulación de la sangre; y emitir a través de la interfaz de usuario uno o más mensajes indicativos de un diagnóstico o condición de salud potenciales basándose en el análisis de los datos de resultados de análisis de sangre.

Algunas realizaciones del sistema analizador de sangre pueden incluir opcionalmente una o más de las siguientes características. Las instrucciones legibles por ordenador, cuando son ejecutadas por el uno o más procesadores, pueden configurarse para hacer que el sistema solicite al usuario una entrada indicativa de un entorno clínico del paciente del que se extrae la muestra de sangre. En algunas realizaciones, las instrucciones legibles por ordenador, cuando son ejecutadas por el uno o más procesadores, están configuradas para hacer que el sistema seleccione un algoritmo particular de una pluralidad de algoritmos para interpretar los datos de resultados de análisis de sangre en respuesta a la entrada del usuario indicativa del entorno clínico del paciente. En realizaciones particulares, las instrucciones legibles por ordenador, cuando son ejecutadas por el uno o más procesadores, pueden configurarse para hacer que el sistema reciba datos de resultados de análisis externos desde uno o más dispositivos analizadores de sangre externos que son diferentes y están alejados de dicho sistema analizador de sangre. El sistema analizador de sangre puede comprender una conexión de datos para recibir los datos de resultados de análisis externos desde el uno o más dispositivos analizadores de sangre externos. En realizaciones particulares, la conexión de datos comprende una conexión de cable de datos o una conexión de red inalámbrica. En algunas realizaciones, el uno o más mensajes indicativos de un diagnóstico o estado de salud potenciales son una salida de interpretación de resultados que se muestra mediante el dispositivo de visualización y que es diferente de los datos de resultados de análisis de sangre.

Otras realizaciones descritas en este documento incluyen un sistema analizador de sangre. En algunas realizaciones, el sistema analizador de sangre incluye un dispositivo de análisis de sangre que realiza uno o más análisis característicos de sangre en una muestra de sangre para generar datos de resultados de análisis de sangre, y una interfaz de usuario que proporciona una salida de interpretación de resultados basada en los datos de resultados de análisis de sangre del uno o más análisis característicos de la sangre. Algunas realizaciones del sistema analizador de sangre pueden comprender opcionalmente un dispositivo de análisis de tromboelastometría que incluye una sonda móvil para interactuar con al menos una porción de la muestra de sangre. La interfaz de usuario del sistema analizador de sangre puede incluir un dispositivo de visualización de una consola de control que alberga al menos una porción del dispositivo de análisis de tromboelastometría. En realizaciones particulares, la salida de interpretación de resultados puede comprender uno o más mensajes indicativos de un diagnóstico o estado de salud potenciales mostrados por un dispositivo de visualización de la interfaz de usuario. El uno o más mensajes pueden ser diferentes de los datos de resultados de análisis de sangre.

Las realizaciones particulares descritas en este documento incluyen un método para proporcionar una salida de interpretación de resultados usando datos de resultados de análisis de sangre de la máquina analizadora de sangre. El método puede incluir una o más de las siguientes etapas. Algunas realizaciones incluyen la etapa de recibir datos de resultados de análisis de sangre generados a partir de uno o más análisis característicos de sangre realizados en una muestra de sangre por un dispositivo de análisis de sangre. Las realizaciones particulares incluyen la etapa de emitir, a través de una interfaz de usuario, una salida de interpretación de resultados basada en los datos de resultados de análisis de sangre del uno o más análisis característicos de sangre. La salida de interpretación de resultados es diferente de los datos de resultados de análisis de sangre, en algunas realizaciones. En algunas realizaciones, el dispositivo de análisis de sangre puede comprender un dispositivo de análisis de tromboelastometría que incluye una sonda móvil para interactuar con al menos una porción de una muestra de sangre para medir las características de coagulación de la sangre de la muestra de sangre. En realizaciones particulares, la interfaz de usuario puede comprender un dispositivo de visualización de una consola de control que alberga al menos una porción del dispositivo de análisis de tromboelastometría.

Algunas o todas las realizaciones descritas en el presente documento pueden proporcionar una o más de las siguientes ventajas. En primer lugar, algunas realizaciones del sistema analizador de sangre proporcionado en el presente documento se pueden usar en el entorno clínico para reducir los errores de toma de decisiones clínicas, por ejemplo, por parte de un médico que intenta evaluar los datos de resultados de análisis de sangre (posiblemente de dos o más máquinas analizadoras de sangre diferentes) en una situación de emergencia médica. La realización de análisis clínicos en la muestra de sangre de un paciente, por ejemplo, puede dar como resultado una cantidad abrumadora de información (por ejemplo, datos y resultados de análisis de múltiples análisis). En tal caso, un médico puede encontrar un desafío al evaluar e interpretar simultáneamente la extensa información para llegar a un diagnóstico o conclusión adecuados. Eso puede ser especialmente cierto en el contexto de médicos con menos experiencia. Realizaciones particulares del sistema descrito en este documento pueden ayudar al médico ejecutando algoritmos informatizados que pueden dar como resultado la determinación de mensajes que pueden incluir recomendaciones para el tratamiento del paciente o análisis adicionales. Dichos mensajes se muestran al usuario en una interfaz de usuario del sistema. Sin embargo, la toma de decisiones la realiza el médico tratante y las recomendaciones se proporcionan simplemente como información para ayudar al médico tratante en la toma de decisiones.

En segundo lugar, algunas realizaciones del sistema analizador de sangre descrito en este documento pueden facilitar ventajosamente la estandarización dentro de un centro de atención médica (por ejemplo, un hospital, una clínica o similar) que controla el sistema analizador de sangre. Es decir, cada propietario/operador o el sistema analizador de sangre puede crear un protocolo personalizado para el análisis de datos de resultados de análisis de sangre, valores de umbral de parámetros de análisis personalizados y mensajes personalizados que pueden incluir recomendaciones para el tratamiento del paciente o análisis adicionales. Por lo tanto, aunque el sistema analizador de sangre puede estar equipado con protocolos predeterminados, valores de umbral y salidas de recomendación, cada hospital puede

modificar los valores predeterminados para crear un estándar específico del hospital (por ejemplo, específico para el hospital u otro centro de atención médica), eliminando por tanto la variabilidad de usuario a usuario y mejorando los controles de procesos sistémicos dentro del hospital u otro centro de atención médica.

- 5 En tercer lugar, el uso del sistema analizador de sangre descrito en este documento puede, en realizaciones particulares, ventajosamente ahorrar tiempo en un entorno clínico, especialmente durante una situación de emergencia médica en la que un paciente está sangrando. El ahorro de tiempo se puede realizar, por ejemplo, mediante la automatización del análisis de múltiples resultados de análisis para llegar a un mensaje generado por ordenador que puede incluir una recomendación o diagnóstico sugerido para ser considerado por un médico (en comparación con un análisis manual). Tal ahorro de tiempo puede ser especialmente importante en un entorno clínico urgente (por ejemplo, cuando se necesita una acción oportuna porque la salud o la vida de un paciente está en riesgo). En algunos casos, el ahorro de tiempo de la automatización del análisis de múltiples resultados de análisis también puede resultar en una reducción de los costes de atención al paciente.
- 10
- 15 En cuarto lugar, el uso del sistema analizador de sangre descrito en este documento puede, en diversas realizaciones, mejorar ventajosamente la calidad de la atención. Dichas mejoras en la calidad de la atención pueden ser el resultado, por ejemplo, de la implementación de las mejores prácticas clínicas en algoritmos automatizados por ordenador que se incorporan integralmente con el sistema analizador de sangre cuando se implementa la interfaz de interpretación de resultados, así como de la estandarización y la reducción de errores como se describió anteriormente.

- 20 También se prevén ventajas adicionales asociadas con los sistemas analizadores de sangre descritos en el presente documento, como será evidente a partir de la siguiente descripción.

- 25 Los detalles de una o más realizaciones de la invención se exponen en los dibujos adjuntos y en la descripción que sigue. Otras características, objetos y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la descripción y los dibujos y de las reivindicaciones.

DESCRIPCIÓN DE DIBUJOS

- 30 La figura 1 es un diagrama de sistema esquemático que muestra una primera máquina analizadora de sangre que está conectada en red con otras máquinas analizadoras de sangre de acuerdo con algunas realizaciones. La figura 2 es un diagrama de flujo de un proceso para operar un sistema (tal como el sistema de la figura 1) que tiene una interfaz de interpretación de resultados para interpretar datos de resultados de análisis de sangre. La figura 3 es una pantalla de interfaz de usuario de ejemplo que se puede usar junto con el sistema que se muestra en la figura 1.
- 35 La figura 4 es una pantalla de interfaz de usuario de ejemplo que identifica un diagnóstico sugerido o una condición de salud potencial para un paciente. La figura 5 es un diagrama de flujo de un algoritmo cardiovascular implementado por ordenador que puede usarse junto con el sistema de la figura 1 y el proceso de la figura 2. La figura 6 es otra pantalla de interfaz de usuario de ejemplo que identifica un diagnóstico sugerido o una condición de salud potencial para un paciente.
- 40 La figura 7 es un diagrama de flujo de un algoritmo de trauma implementado por ordenador que puede usarse junto con el sistema de la figura 1 y el proceso de la figura 2. La figura 8 es otra pantalla de interfaz de usuario de ejemplo que identifica un diagnóstico sugerido o una condición de salud potencial para un paciente.
- 45 La figura 9 es un diagrama de flujo de un algoritmo hepático/GI implementado por ordenador que puede usarse junto con el sistema de la figura 1 y el proceso de la figura 2. La figura 10 es un diagrama de flujo de un algoritmo de sangrado grave implementado por ordenador que puede usarse junto con el sistema de la figura 1 y el proceso de la figura 2.
- 50 La figura 11 es un diagrama de flujo de un algoritmo de hemorragia posparto implementado por ordenador que puede usarse junto con el sistema de la figura 1 y el proceso de la figura 2. La figura 12 es un ejemplo de un gráfico que cuantifica la firmeza de un coágulo de sangre durante la formación del coágulo, según lo calculado y visualizado por una máquina analizadora de sangre. La figura 13 es una vista en perspectiva de una máquina analizadora de sangre de ejemplo que está mostrando una colección de gráficos que cuantifican la firmeza de un coágulo de sangre durante la formación del coágulo.
- 55 La figura 14 es una matriz de riesgo de ejemplo que incluye valores de umbral de parámetros de análisis y análisis recomendados para usar junto con los algoritmos descritos en este documento.

Los símbolos de referencia similares en los diversos dibujos indican elementos similares.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES ILUSTRATIVAS

- 60 Refiriéndose a la figura 1, algunas realizaciones de un sistema 100 de análisis de sangre incluyen una primera máquina 110 analizadora de sangre (por ejemplo, una consola de analizador de tromboelastometría en esta realización representada) que incluye una interfaz de interpretación de resultados configurada para recibir datos de resultados de análisis de sangre (generados a partir del análisis de sangre realizado por la consola) y, basándose en los datos de los resultados de los análisis de sangre, identificar un diagnóstico relevante o condiciones de salud potenciales para una investigación adicional. Opcionalmente, la consola 110 de analizador de tromboelastometría se puede conectar,

a través de una conexión 102 de datos (por ejemplo, una red de comunicación de datos en esta realización, o una conexión de cable de datos directa o una red de comunicación inalámbrica en otras realizaciones), con uno o más dispositivos analizadores de sangre. En el sistema 100 de análisis de sangre representado, la consola 110 de analizador de tromboelastometría está conectada con una segunda consola 130 de analizador de tromboelastometría, un analizador 140 de gases en sangre y un analizador 150 de agregación de plaquetas, pero también se contemplan en este documento otros dispositivos de análisis de sangre.

Mientras que en el sistema 100 de análisis de sangre de ejemplo representado, la consola 110 de analizador de tromboelastometría está conectada en la red 102 de comunicación de datos con tres dispositivos de análisis analítico adicionales, en algunas implementaciones cero, uno, dos, cuatro, cinco, seis, siete o más de siete dispositivos de análisis analítico distintos están conectados en red con la consola 110 de analizador de tromboelastometría. Todas y cada una de dichas implementaciones están dentro del alcance de esta descripción. También debería entenderse que, mientras que el ejemplo del sistema 100 de análisis de sangre se representa incluyendo tipos particulares de dispositivos de análisis analítico, el sistema 100 de análisis de sangre se proporciona como un ejemplo ilustrativo que es representativo de todas las posibles combinaciones de diferentes dispositivos de análisis analítico de cualquier y todos los tipos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se pueden incluir tipos adicionales de dispositivos de análisis analítico tales como, entre otros, un sistema para medir el tiempo de coagulación activado (ACT) y/o monitores hemodinámicos como parte del sistema 100 de análisis de sangre.

En la realización representada, la consola 110 de analizador de tromboelastometría, la segunda consola 130 de analizador de tromboelastometría, el analizador 140 de gases en sangre y el analizador 150 de agregación de plaquetas pueden comunicarse entre sí a través de la red 102 de comunicación de datos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los resultados de los análisis desde la segunda consola 130 de analizador de tromboelastometría, el analizador 140 de gases en sangre y/o el analizador 150 de agregación de plaquetas pueden comunicarse con la primera consola 110 de analizador de tromboelastometría a través de la red 102 de comunicación de datos.

La red 102 de comunicación de datos se puede implementar utilizando cualquier tipo de tecnología de red que sea capaz de facilitar las comunicaciones entre los dispositivos de análisis analítico del sistema 100 de análisis de sangre. En algunas realizaciones la red 102 de comunicación de datos es una red de datos informática tal como, entre otros, una intranet, Internet, una LAN y similares, y combinaciones de las mismas. En algunas realizaciones, porciones o la totalidad de la red 102 de comunicación de datos es una red cableada. En algunas realizaciones, porciones o la totalidad de la red 102 de comunicación de datos es una red inalámbrica (por ejemplo, Wi-Fi, Bluetooth, NFC, RF, IR y similares). En realizaciones particulares, la red 102 de comunicación de datos comprende una combinación de conexiones de red cableada e inalámbrica.

En algunas realizaciones, la consola 110 de analizador de tromboelastometría tiene un papel de coordinación y análisis general dentro del sistema 100 de análisis de sangre. Por ejemplo, en algunas realizaciones, uno o más dispositivos de análisis analítico dentro del sistema 100 de análisis de sangre comunican uno o más resultados de análisis a la consola 110 de analizador de tromboelastometría. Posteriormente, la consola 110 de analizador de tromboelastometría realiza un análisis de interpretación de resultados utilizando los resultados del análisis recibidos de los otros dispositivos de análisis analítico dentro del sistema 100 de análisis de sangre, junto con los resultados del análisis generados desde la propia consola 110 de analizador de tromboelastometría. De esa manera, el sistema 100 de análisis de sangre facilita la realización de diversos análisis analíticos, en algunos casos mediante múltiples dispositivos de análisis, y los resultados del análisis pueden compararse y contrastarse potencialmente entre sí usando un algoritmo informatizado para mejorar por tanto las capacidades analíticas del sistema 100 de análisis de sangre. En tal caso, las muestras de sangre del mismo paciente se procesan en los diversos dispositivos de análisis analítico dentro del sistema 100 de análisis de sangre. Los resultados del análisis de la(s) muestra(s) del paciente se comunican luego a la consola 110 de analizador de tromboelastometría para la realización del algoritmo informatizado.

En algunos escenarios, como se describe más adelante, la realización del algoritmo informatizado puede producir una acción recomendada para el tratamiento del paciente y/o para análisis adicionales y similares. Dicha(s) recomendación(es) puede(n) mostrarse en la pantalla 120 de interfaz de usuario de la consola 110 de analizador de tromboelastometría. Sin embargo, la toma de decisiones la realiza el médico tratante y dichas recomendaciones se proporcionan simplemente para ayudar al médico tratante. En algunas realizaciones, la pantalla 120 de interfaz de usuario es una pantalla táctil que puede recibir entradas del usuario (como se describe más adelante).

En algunas implementaciones, el sistema 100 de análisis de sangre incluye solo la primera máquina 110 analizadora de sangre en sí. O, aunque el sistema 100 de análisis de sangre puede incluir otros dispositivos de análisis además de la primera máquina analizadora de sangre 110, en algunas situaciones no hay resultados de análisis relevantes de los otros dispositivos de análisis disponibles para la consola 110. Sin embargo, como se describe más adelante, debido a que la primera máquina 110 analizadora de sangre puede realizar múltiples análisis, los datos de resultados de análisis de sangre generados a partir de los múltiples análisis realizados por la primera máquina 110 analizadora de sangre se pueden comparar/contrastar entre sí en un análisis de interpretación de resultados realizado por la primera máquina 110 analizadora de sangre. Por lo tanto, debería entenderse que mientras que en algunas realizaciones el análisis de interpretación de resultados realizado por la primera máquina 110 analizadora de sangre se realiza usando resultados de análisis de otros dispositivos de análisis además de los resultados de la consola 110 de analizador, en

algunas realizaciones el análisis de interpretación de resultados se realiza utilizando los resultados de los análisis de la consola 110 de analizador excluyendo los resultados de los análisis de otros dispositivos de análisis.

En algunas implementaciones, la primera máquina 110 analizadora de sangre (de cualquier tipo) realiza un análisis de interpretación de resultados usando los datos de resultados de análisis de sangre de uno o más de los dispositivos de análisis analítico dentro del sistema 100 de análisis de sangre. Alternativamente, en algunas implementaciones, un ordenador adicional que es externo a la primera máquina 110 analizadora de sangre realiza el análisis de interpretación de resultados. Es decir, en algunas implementaciones se incluye un ordenador adicional (no mostrado) dentro del sistema 100 de análisis de sangre y el ordenador adicional realiza el análisis de interpretación de resultados descrito en este documento.

Refiriéndose todavía a la figura 1, en esta realización, la consola 110 de analizador de tromboelastometría está configurada para determinar una serie de características de coagulación de la sangre de una muestra de sangre que se introduce en un cartucho 112. Sin embargo, dicho cartucho 112 no se requiere en algunas realizaciones de analizadores de tromboelastometría que pueden utilizarse para realizar el análisis de interpretación de resultados descrito en este documento. En algunas realizaciones, el cartucho 112 está configurado como un cartucho de un solo uso que incluye un receptor de muestra de sangre para acoplarse con un depósito 114 de muestra de sangre (por ejemplo, un tubo de muestra aspirador suministrado por Becton, Dickinson & Company de Franklin Lakes, NJ, u otra estructura de depósito de sangre). En algunos casos, se puede usar un adaptador para acoplar otros tipos de depósitos 114 de muestra de sangre con el cartucho 112 (por ejemplo, se puede usar un tubo a través del cual se puede inyectar sangre en el cartucho 112, y similares). La consola 110 de analizador de tromboelastometría se puede utilizar como un sistema de análisis de la coagulación de la sangre total que es particularmente ventajoso en un sitio de atención al público (por ejemplo, en un quirófano mientras un paciente se somete a o se prepara para una cirugía, o similar). Además, la consola 110 de analizador de tromboelastometría puede usarse como un sistema de análisis de coagulación de la sangre total en un entorno de laboratorio.

En algunas realizaciones, la consola 110 de analizador de tromboelastometría incluye una sonda o clavija que se puede colocar de forma extraíble dentro de una copa del cartucho 112 (u otro tipo de recipiente de muestra de sangre). La copa puede contener una mezcla de sangre/reactivo. Existe un espacio libre entre la sonda y la copa. En algunas realizaciones, la sonda oscila giratoriamente, hacia adelante y hacia atrás, aproximadamente $\pm 5^\circ$. Se miden las oscilaciones y, a medida que la sangre/reactivo empieza a volverse más firme debido a la trombósis, las oscilaciones se reducen. Las mediciones, por parte de la consola 110 de analizador de tromboelastometría, de dichas oscilaciones durante un período de tiempo generan por tanto resultados de tromboelastometría.

La consola 110 de analizador de tromboelastometría de ejemplo incluye la interfaz 120 de usuario (con pantalla táctil en esta realización) y un chasis 122 principal. La pantalla de la interfaz 120 de usuario se puede configurar para mostrar uno o más resultados gráficos de los análisis de sangre realizados a través del cartucho 112 (por ejemplo, uno o más gráficos, tales como los que a veces se denominan TEMogramas, datos numéricos o medidas, o una combinación de los mismos). En algunas realizaciones, la pantalla de la interfaz 120 de usuario está fijada rígidamente a la consola 122 de analizador. En realizaciones particulares, la pantalla de la interfaz 120 de usuario es pivotable y/o su posición puede ajustarse en relación con el chasis 122 principal.

El chasis 122 principal de la consola 110 de analizador de tromboelastometría aloja los dispositivos de hardware y los subsistemas que controlan las operaciones de la consola de analizador 110 y que facilitan las comunicaciones con otros dispositivos analizadores de sangre a través de una red (por ejemplo, la red 102 de comunicación de datos). Por ejemplo, la consola 110 de analizador alberga uno o más procesadores 125 (véase la figura 13). Además, la consola 110 del analizador alberga dispositivos de memoria que pueden almacenar un sistema operativo y otras instrucciones ejecutables. Por ejemplo, la consola de analizador alberga dispositivos 127 de memoria que pueden almacenar instrucciones legibles por ordenador para que uno o más algoritmos interpreten los datos de resultados de análisis de sangre del sistema de análisis de sangre 100.

En algunas realizaciones, las instrucciones legibles por ordenador, cuando son ejecutadas por el uno o más procesadores 125, están configuradas para hacer que el sistema realice operaciones tales como analizar los datos de resultados de análisis de sangre indicativos de las características de coagulación de la sangre y emitiendo a través de la interfaz 120 de usuario uno o más mensajes indicativos de un diagnóstico o condición de salud potenciales basándose en el análisis de los datos de resultados de análisis de sangre. Además, en algunas realizaciones, las instrucciones legibles por ordenador almacenadas en los dispositivos 127 de memoria, cuando son ejecutadas por el uno o más procesadores 125, están configuradas para hacer que la consola 110 de analizador solicite al usuario una entrada indicativa de un entorno clínico del paciente desde el cual se extrae la muestra de sangre.

Como se describe más adelante, en algunas realizaciones, las instrucciones legibles por ordenador almacenadas en los dispositivos 127 de memoria, cuando son ejecutadas por el uno o más procesadores 125, están configuradas para hacer que la consola 110 de analizador de tromboelastometría seleccione un algoritmo particular de una pluralidad de algoritmos para interpretar los datos de resultados de análisis de sangre en respuesta a la entrada del usuario indicativa del entorno clínico del paciente. Además, en algunas realizaciones, las instrucciones legibles por ordenador almacenadas en los dispositivos 127 de memoria, cuando son ejecutadas por el uno o más procesadores 125, están

configuradas para hacer que la consola 110 de analizador de tromboelastometría reciba datos de resultados de análisis externos de uno o más dispositivos analizadores de sangre externos (por ejemplo, la segunda consola 130 de analizador de tromboelastometría, el analizador 140 de gases en sangre y el analizador 150 de agregación de plaquetas) que son diferentes y están alejados de la consola 110 de analizador de tromboelastometría.

Refiriéndonos ahora a la figura 2, en algunas implementaciones, el sistema 100 de análisis de sangre se puede hacer funcionar de acuerdo con un proceso 200 de ejemplo. En particular, la primera máquina 110 analizadora de sangre (por ejemplo, una consola de analizador de tromboelastometría en esta realización, pero un tipo diferente de máquina analizadora de sangre en otras realizaciones), en su papel de coordinación y análisis general dentro del sistema 100 de análisis de sangre, puede realizar el proceso 200. Por ejemplo, tal como se describió anteriormente, la consola 110 de analizador de tromboelastometría puede implementar el proceso 200 utilizando el uno o más procesadores 125 para ejecutar instrucciones legibles por ordenador almacenadas en el dispositivo 127 de memoria (alojado en el chasis 122 principal; véase la figura 13) para que los algoritmos interpreten los datos de resultados de análisis de sangre. Como tal, el sistema 100 de análisis de sangre puede configurarse para recibir datos de resultados de análisis de sangre (generados utilizando uno o más dispositivos de análisis de sangre) y, basándose en los datos de resultados de análisis de sangre, proporcionar una salida de interpretación de resultados a través de una interfaz de usuario para ayudar al usuario en la identificación de un diagnóstico relevante o condiciones de salud potenciales para una investigación adicional.

En la etapa 210, la identificación del paciente y la información clínica pueden introducirse en la consola 110 de analizador de tromboelastometría. En la realización representada, un médico puede introducir dicha información usando, por ejemplo, la pantalla 120 de interfaz de usuario. Es decir, la pantalla 120 táctil está configurada para recibir entradas del usuario y mostrar información de salida al usuario. Por ejemplo, el usuario puede introducir información en la consola 110 de analizador de tromboelastometría haciendo selecciones de varios botones programables que pueden mostrarse en la pantalla 120 táctil en ocasiones durante el comienzo, la mitad y el final del proceso 200. En algunas realizaciones, pueden proporcionarse otras selecciones tales como, entre otras, entradas de teclado programable a través de la pantalla 120 táctil.

Una implementación de ejemplo de la etapa 210 se ilustra en una captura 300 de pantalla que se muestra en la figura 3. La captura 300 de pantalla se puede implementar, por ejemplo, en la pantalla 120 táctil o en otra interfaz de usuario que sea parte del sistema 100 de análisis de sangre.

La información del paciente se puede introducir en un campo 310 titulado "Datos del paciente/Identificación:". La información del paciente introducida puede incluir, por ejemplo, el nombre del paciente, la fecha de nacimiento del paciente, el número de identificación del paciente (por ejemplo, numérico o alfanumérico), el número de identificación de la muestra de sangre y similares. Los datos se pueden introducir utilizando un teclado, un teclado programable, un escáner de código de barras y similares.

En algunas realizaciones, la información clínica se puede introducir, por ejemplo, haciendo selecciones desde un menú 320 de selección de configuración clínica, un menú 330 de selección de parámetros de firmeza del coágulo, un menú 340 de selección de situación/momento clínico y un menú 350 de selección de gravedad del sangrado. En la implementación representada, la información clínica se introduce a través de selecciones de pantalla táctil.

La información clínica introducida durante la etapa 210 incluye el entorno clínico (por ejemplo, cirugía cardiovascular, trauma, cirugía hepática o hemorragia GI, hemorragia posparto (PPH) y similares) tal como se muestra en el menú 320 de selección de configuración clínica. En el ejemplo representado, Se seleccionó "Sangrado grave (no cardíaco)" (tal como se indica por el resaltado inverso). Puede seleccionarse un parámetro de firmeza del coágulo del menú 330 de selección de parámetros de firmeza del coágulo. En el ejemplo representado, se ha seleccionado "A5" (como se identifica mediante el resaltado inverso). Además, en algunas realizaciones, la información clínica introducida durante la etapa 210 puede incluir la situación clínica (por ejemplo, emergencia, en ingreso en hospital, preoperatorio, intraoperatorio, antes de la heparina, en baipás, después de la reversión de heparina, preanhepático, anhepático, después de la reperfusión, en ingreso en UCI, postoperatorio y similares) como se muestra en el menú 340 de selección de situación/momento clínico. En el ejemplo representado, se seleccionó "Emergencia" (como se identifica mediante el resaltado inverso). Aún más, en algunas realizaciones, la información clínica introducida durante la etapa 210 puede incluir la gravedad del sangrado (por ejemplo, sin sangrado, insignificante, leve, moderado, grave, masivo y similares) como se muestra en el menú 350 de selección de la gravedad del sangrado. En el ejemplo representado, se seleccionó "Masivo" (como se identifica mediante el resalte inverso). En algunas realizaciones, pueden introducirse adicional o alternativamente otros tipos de información clínica durante la etapa 210.

En algunas realizaciones, la entrada de datos en la etapa 210 se puede realizar adicional o alternativamente mediante la entrada de voz del usuario. En otras realizaciones, la interfaz de usuario de la consola 110 de analizador de tromboelastometría puede incluir otros dispositivos periféricos (por ejemplo, un ratón, un teclado, un dispositivo de visualización adicional y similares) que pueden usarse para introducir información clínica y del paciente. En algunas realizaciones, la red 102 de comunicación de datos se puede usar para permitir que los dispositivos remotos introduzcan información a la consola 110 de analizador de tromboelastometría. Por ejemplo, en algunas realizaciones se pueden utilizar una o más pantallas remotas a través de conexiones de red. En algunas realizaciones, la consola

110 de analizador de tromboelastometría también incluye un lector 124 de código de barras externo. El lector 124 de código de barras externo puede facilitar la entrada conveniente de datos de códigos de barras unidimensionales o bidimensionales tales como, entre otros, datos de identificación del paciente, información clínica, datos de la muestra de sangre, identificación del usuario, valores normales y similares. Alternativa o adicionalmente, la consola 110 de analizador de tromboelastometría puede equiparse con un lector configurado para leer etiquetas de comunicación de campo cercano, etiquetas RFID o similares, para proporcionar una entrada conveniente de datos en la consola 110 de analizador.

Refiriéndose todavía a la figura 2, en la etapa 220 los análisis de tromboelastometría son ejecutados por la consola 110 de analizador de tromboelastometría, y se determinan los resultados correspondientes de los análisis de tromboelastometría. En algunas implementaciones, los análisis de tromboelastometría se ejecutan mediante la realización de dos o más ciclos de proceso de análisis de la misma consola 110 de analizador de tromboelastometría. En algunas implementaciones, los análisis de tromboelastometría se ejecutan mediante la realización de un único ciclo de proceso de análisis de la consola 110 de analizador de tromboelastometría. Adicional o alternativamente, los datos de resultados de análisis de sangre de uno o más ciclos de análisis realizados por una o más máquinas analizadoras de sangre (que se realizan al mismo tiempo, o secuencialmente antes o después, de los ciclos de análisis realizados por la consola 110 de analizador de tromboelastometría) pueden ser comunicados a la consola 110 de analizador de tromboelastometría.

La tromboelastometría y la tromboelastografía se basan en la medición de la elasticidad de la sangre mediante el registro gráfico continuo de la firmeza de un coágulo de sangre durante la formación del coágulo (por ejemplo, relativo a factores e inhibidores de la coagulación, plaquetas y fibrina) y la fibrinólisis posterior. Un ejemplo de dicho registro 126 gráfico continuo de la firmeza de un coágulo de sangre durante la formación del coágulo, tal como se calcula y se muestra opcionalmente por la consola 110 de analizador de tromboelastometría, se muestra en la figura 12. La figura 13 ilustra la consola 110 de analizador de tromboelastometría que muestra múltiples registros gráficos de la firmeza de un coágulo de sangre durante la formación del coágulo.

En algunas realizaciones, la consola 110 de analizador de tromboelastometría facilita la determinación de varios parámetros de tromboelastometría tales como, entre otros, el tiempo de coagulación, el tiempo de formación del coágulo, el ángulo alfa, la amplitud, la firmeza máxima del coágulo, el tiempo de inicio de la lisis, el tiempo de lisis, el índice de lisis (%), y la lisis máxima (%). Esos parámetros de ejemplo se describen en la TABLA 1 siguiente:

TABLA 1

Parámetro	Definición	Interpretación
Tiempo de coagulación (CT) [s]	El tiempo desde el inicio del análisis hasta que se alcanza el primer nivel significativo de firmeza del coágulo (2 mm).	Velocidad normal/reducida/aumentada de inicio de la coagulación.
Tiempo de formación del coágulo (CFT) [s]	El tiempo desde el CT hasta que se alcanza una firmeza de coágulo de 20 mm.	Velocidad normal/reducida/aumentada de amplificación y propagación de la coagulación
Ángulo alfa (α) [°]	Ángulo entre la línea base y una tangente a la curva de coagulación a través del punto de 2 mm (CT).	Velocidad normal/reducida/aumentada de amplificación y propagación de la coagulación
A5, A10, A20 Amplitud [mm]	Firmeza del coágulo (amplitud) en los puntos de tiempo 5, 10, 20 minutos después del CT.	Firmeza de coágulo normal/reducida/aumentada.
Firmeza máxima del coágulo (MCF) [mm]	Máxima firmeza del coágulo (amplitud máxima) del coágulo desarrollado durante el análisis.	Firmeza de coágulo normal/reducida/aumentada.
Tiempo de inicio de lisis (LOT) [s]	El tiempo después del CT cuando comienza una lisis significativa.	Comienzo de la lisis del coágulo
Tiempo de lisis (LT) [s]	El tiempo después del CT cuando se completa la lisis	Finalización de la lisis del coágulo

Parámetro	Definición	Interpretación
LI30, LI45, LI60 Índice de lisis [%]	Porcentaje de lisis en proporción a MCF en los puntos de tiempo 30, 45, 60 minutos después del CT.	Grado de lisis del coágulo
Lisis Máxima (ML) [%]	Firmeza de coágulo más baja en porcentaje del MCF en el transcurso de ejecución del análisis	Grado de lisis del coágulo

Además de los parámetros anteriores, la consola 110 de analizador de tromboelastometría puede realizar ciertos ensayos para monitorizar y analizar diferentes aspectos del estado de coagulación de una muestra de sangre para ayudar en la evaluación de las condiciones de hemostasia clínicas del paciente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el sistema de tromboelastometría ROTEM® puede realizar al menos cuatro de cinco ensayos diferentes: INTEM, HEPTTEM, EXTEM, FIBTEM y APTTEM. Se mezclan reactivos particulares con una muestra de sangre para facilitar la realización de cada uno de los ensayos. Cada ensayo se describe en general en los siguientes párrafos.

El ensayo INTEM es el análisis de detección típica para los trastornos de la coagulación. El tiempo de coagulación (CT) proporciona información sobre la(s) actividad(es) del factor de coagulación de la vía intrínseca y común o sobre la presencia de heparina en la muestra. El tiempo de formación del coágulo (CFT) proporciona información sobre la velocidad de formación del coágulo, que está influenciada principalmente por la generación de trombina, las plaquetas y los niveles de fibrinógeno. El ángulo alfa también proporciona información similar a CFT. Los parámetros de firmeza del coágulo (por ejemplo, A5, A10, MCF) proporcionan información sobre la firmeza general del coágulo, que es una función de la actividad plaquetaria, la concentración de fibrinógeno y la disponibilidad de F XIII (factor XIII). Las desviaciones de los parámetros de los rangos de referencia establecidos indican una alteración de la coagulación potencial.

El ensayo HEPTTEM proporciona información similar a la del ensayo INTEM, pero elimina un efecto potencial de la heparina. HEPTTEM es útil para la cirugía cardíaca donde los pacientes están altamente heparinizados y los análisis de coagulación pueden volverse menos significativos debido al efecto de la heparina en la muestra. En el ensayo HEPTTEM, la heparina se digiere rápidamente y el resultado de ROTEM® resultante refleja el estado de coagulación del paciente en ausencia de heparina. HEPTTEM ayuda a tratar racionalmente a un paciente heparinizado bajo una terapia transitoria de alta dosis de heparina y a identificar un efecto de heparina en combinación con el ensayo INTEM.

El ensayo EXTEM es un análisis de detección de trastornos de la coagulación. El CT proporciona información sobre la(s) actividad(es) del factor de coagulación de las vías extrínseca o común o sobre la presencia de anticoagulantes orales, por ejemplo, antagonistas de la vitamina K o inhibidores directos de la trombina. El CFT proporciona información sobre la velocidad de formación del coágulo que está sustancialmente influenciada por la generación de trombina, plaquetas y niveles de fibrinógeno. El ángulo alfa también proporciona información similar al CFT. Los parámetros de firmeza del coágulo (por ejemplo, A5, A10, MCF) proporcionan información sobre la firmeza general del coágulo, que está relacionada con la actividad plaquetaria, la concentración de fibrinógeno y la disponibilidad de F XIII. Las desviaciones de los parámetros de los rangos de referencia establecidos indican una posible alteración de la coagulación.

Usando el ensayo FIBTEM, se puede estimar rápidamente la calidad de la polimerización de fibrina o el nivel de fibrinógeno. Los parámetros de firmeza del coágulo proporcionan información sobre la firmeza general del coágulo.

El ensayo APTTEM proporciona información sobre la coagulación sin efectos de fibrinólisis. Los procesos fibrinolíticos se detectan por una pérdida de firmeza del coágulo durante el análisis de formación de coágulos con el ROTEM® en el ensayo EXTEM.

En algunas realizaciones, la consola 110 de analizador de tromboelastometría puede usarse para realizar algunos o todos los ensayos descritos anteriormente. Alternativa o adicionalmente, en algunas realizaciones, la segunda consola 130 de analizador de tromboelastometría se puede usar para realizar algunos o todos los ensayos descritos anteriormente, y los resultados de la segunda consola 130 de analizador de tromboelastometría se pueden comunicar a través de la red 102 de comunicación de datos a la consola 110 de analizador de tromboelastometría para un análisis adicional.

En la etapa 230, la consola 110 de analizador de tromboelastometría recibe opcionalmente datos de uno o más dispositivos de análisis analítico externos. Por ejemplo, en el contexto del sistema 100 de análisis de sangre, la consola 110 de analizador de tromboelastometría puede recibir datos opcionalmente a través de la red 102 de comunicación de datos desde una o más de la segunda consola 130 de analizador de tromboelastometría, el analizador 140 de gases en sangre y/o el analizador 150 de agregación de plaquetas. La consola 110 de analizador de tromboelastometría puede por tanto recibir beneficiosamente datos relacionados con el paciente que no se pueden

obtener directamente utilizando la consola 110 de analizador sola. Por ejemplo, el analizador 140 de gases en sangre puede proporcionar a la consola 110 del analizador de tromboelastometría información sobre el paciente tal como, entre otros, concentración de hemoglobina (Hb), exceso de base (BE), pH de la sangre, lactato, Ca^{2+} , presiones parciales de dióxido de carbono y oxígeno, nivel de bicarbonato, y similares. Además, en algunas realizaciones, el analizador 150 de agregación de plaquetas puede proporcionar mediciones relacionadas con la agregación de plaquetas de la sangre del paciente. En un ejemplo no limitativo, un sistema de plaqueta ROTEM® (disponible de Tem International GmbH) realiza al menos dos de tres ensayos diferentes para evaluar la función plaquetaria: ARATEM, ADPTTEM y TRAPTEM. El ensayo ARATEM se puede utilizar, por ejemplo, para la detección de inhibidores de la ciclooxigenasa. El ensayo ADPTTEM se puede utilizar, por ejemplo, para la detección del bloqueo del receptor de adenosina difosfato (ADP). El ensayo TRAPTEM se puede utilizar, por ejemplo, para la detección de antagonistas de los receptores de glicoproteína (GP) IIb/IIIa o PAR-1 (receptor 1 activado por proteasa).

En la etapa 240, la consola 110 de analizador de tromboelastometría accede a los valores de umbral específicos del algoritmo. En algunas realizaciones, los valores de umbral específicos del algoritmo se almacenan en la memoria de la consola 110 de analizador de tromboelastometría. Alternativa o adicionalmente, en algunas realizaciones los valores de umbral específicos del algoritmo se almacenan en otra base de datos que es accesible por la consola 110 de analizador de tromboelastometría, tal como usar la red 102 de comunicación de datos.

Un ejemplo de valores de umbral específicos del algoritmo se muestra en la matriz 270 de riesgo de la figura 14. Estos valores de umbral se denominan en este documento "específicos del algoritmo" porque, como se describe más adelante, hay diferentes algoritmos disponibles (por ejemplo, trauma, cirugía cardiovascular, cirugía hepática o hemorragia GI, PPH y similares) y cada algoritmo puede tener un conjunto único de valores de umbral establecidos. La matriz 270 de riesgo ilustra algunos valores de umbral específicos del algoritmo que pueden ser apropiados para un algoritmo de trauma, por ejemplo. Como se describe más adelante, los valores de umbral específicos del algoritmo (de la matriz 270 de riesgo, por ejemplo) se pueden usar dentro de un algoritmo que puede dar como resultado recomendaciones para el tratamiento del paciente, análisis adicionales y similares. Alternativamente, los valores de umbral se pueden organizar en cualquier otro formato adecuado que no sea una tabla.

En el ejemplo de la matriz 270 de riesgo, se establecen los valores de umbral para parámetros particulares (por ejemplo, "ML_{FIB}", "ML_{EX}", "A5_{EX}", etc.). Por ejemplo, como se describe anteriormente, ML_{FIB} cuantifica la lisis máxima medida usando un ensayo FIBTEM; ML_{EX} cuantifica la lisis máxima medida usando un ensayo EXTEM; y A5_{EX} cuantifica la amplitud (firmeza del coágulo) 5 minutos después del CT en el ensayo EXTEM. Como se representa en el ejemplo de matriz de riesgo 270, puede establecerse un valor de ML_{FIB} $\geq 50\%$ tal que se asocie a un alto riesgo de sangrado. Asimismo, un valor de A5_{EX} en el rango de 15-24 mm puede estar asociado con un riesgo moderado de sangrado.

En algunas implementaciones, se utiliza ventajosamente una codificación por colores de información tal como de los valores de umbral y los resultados del algoritmo y/o las recomendaciones presentadas por la consola 110 de analizador de tromboelastometría. Por ejemplo, un usuario médico de la consola 110 de analizador de tromboelastometría puede ser capaz de determinar fácilmente una situación de alto riesgo cuando la información se presenta en color rojo, en contraste, por ejemplo, a un color naranja o amarillo que puede definirse para representar riesgos más bajos. Dicha codificación de colores se describe más adelante.

La matriz 270 de riesgo también ilustra cómo se pueden establecer mensajes particulares con recomendaciones para análisis adicionales cuando se cumplen ciertos criterios. Por ejemplo, como se representa en la matriz 270 de riesgo, se recomendará un ensayo FIBTEM y un ensayo APTTEM en respuesta a un valor de ML_{EX} que es $\geq 50\%$ (lo que representa un alto riesgo de sangrado en este ejemplo).

Los valores de umbral y las recomendaciones para análisis adicionales (tal como se define en la matriz 270 de riesgo, por ejemplo) pueden ser establecidos y personalizados por una institución local particular (o por un médico particular, si así lo desea) de acuerdo con las preferencias de la institución local particular (o médico particular). Esta personalización permite que cada institución local establezca valores de umbral y recomendaciones para análisis adicionales que se basan y/o son consistentes con el enfoque específico de la institución para el análisis clínico y la atención del paciente. Además, el establecimiento de tales valores de umbral y recomendaciones para análisis adicionales facilita la estandarización del análisis clínico y la atención del paciente dentro de una institución local, o potencialmente entre múltiples instituciones si las múltiples instituciones así lo desean coordinar.

Refiriéndose todavía a la figura 2, en la etapa 250, la consola 110 de analizador de tromboelastometría aplica un algoritmo seleccionado por el usuario para procesar los datos de tromboelastometría, los datos recibidos de uno o más dispositivos de análisis analítico externos (opcionalmente) y los valores de umbral específicos del algoritmo. El resultado de ejecutar el algoritmo es la determinación potencial de recomendaciones para el tratamiento del paciente y/o análisis adicionales. Como cuestión de umbral, antes de utilizar los datos recibidos del uno o más dispositivos de análisis analítico externos en el algoritmo, la consola 110 de analizador de tromboelastometría verificará que los datos pertenezcan al paciente apropiado y estén actualizados (por ejemplo, medidos dentro de los 30 minutos posteriores a las mediciones de tromboelastometría).

A continuación se proporcionan y describen ejemplos de algoritmos con referencia a las figuras 7-11. En algunas realizaciones, la consola 110 de analizador de tromboelastometría informa al usuario si faltan parámetros o ensayos para una interpretación adecuada de los datos de acuerdo con el algoritmo de diagnóstico que se está ejecutando.

5 En la etapa 260, la consola de analizador de tromboelastometría 110 muestra los resultados. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los resultados se muestran en la pantalla 120 táctil de la consola 110 de analizador de tromboelastometría. Se prevén al menos dos tipos diferentes de presentaciones de resultados: resultados 262 de tromboelastometría y mensajes que pueden incluir recomendaciones 264 (basadas en los resultados del algoritmo). En algunas realizaciones, el usuario puede cambiar selectivamente ("alternar") entre las pantallas de diferentes modos de presentaciones de resultados (por ejemplo, mostrar el uno o más mensajes basados en resultados del algoritmo para mostrar información gráfica o numérica correspondiente a al menos algunos de los datos de resultados de análisis de sangre).

15 Un ejemplo de visualización de resultados 262 de tromboelastometría se representa en la figura 13. Dichos resultados 262 de tromboelastometría incluyen uno o más gráficos que son trazados continuos de la firmeza de un coágulo de sangre durante la realización de un ensayo, tal como se representa en la figura 12, por ejemplo.

Un ejemplo de visualización de recomendaciones 264 (basadas en resultados de algoritmo) se representa en la captura 121 de pantalla de la figura 1. En este ejemplo, el mensaje que se muestra incluye una recomendación para que el médico tratante considere: "Considere: 1. Deficiencia de fibrinógeno o trastorno de polimerización de fibrina".

25 Refiriéndose a las figuras 4 y 5, se representa un ejemplo de realización de un algoritmo cardiovascular según la invención. La figura 4 ilustra una interfaz 400 de usuario de un dispositivo de visualización, tal como la interfaz 120 de usuario de la consola 110 de analizador de tromboelastometría (véase la figura 1). La figura 5 ilustra un ejemplo de algoritmo 500 cardiovascular que puede ejecutar la consola 110 de analizador de tromboelastometría según la invención (por ejemplo, como en la etapa 250 del proceso 200 representado en la figura 2). El algoritmo 500 cardiovascular incluye valores de umbral de parámetros que puede establecer un usuario (por ejemplo, véase la matriz 270 de riesgo de la figura 14).

30 En este ejemplo ilustrativo, se asume la siguiente información: se selecciona un entorno clínico de "Cardiovascular", se selecciona un parámetro de firmeza del coágulo de "A5", se selecciona una situación/momento clínico de "Después de la reversión de heparina" y se selecciona una gravedad de sangrado de "Moderado". Además, se asumen los siguientes resultados de parámetros de análisis de ejemplo (únicamente con el fin de ilustrar cómo se puede aplicar el algoritmo 500, ya que dichos resultados de parámetros de análisis pueden variar): el CT_{EX} es de 75 segundos, el CT_{EN} es de 210 segundos, el CT_{HEP} es de 205 segundos, el $A5_{EX}$ es de 22 mm, el $A5_{FIB}$ es de 4 mm, el ML_{EX} es del 7%, y el ACT es de 120 segundos (según lo determinado por el sistema para medir el tiempo de coagulación activado).

40 Al aplicar la información y los parámetros de análisis al algoritmo 500 cardiovascular de ejemplo, la recomendación resultante es considerar "deficiencia de fibrinógeno o trastorno de polimerización de fibrina" como se muestra en los resultados 410 de la interfaz 400 de usuario. En este ejemplo, la recomendación está codificada en color naranja para indicar que la recomendación es importante (por ejemplo, puede existir un riesgo moderado de sangrado), pero no tan crítica como si la recomendación tuviera un código de color rojo. Dicha determinación de codificación de colores se puede realizar como resultado de la aplicación de valores de umbral de una matriz de riesgo (por ejemplo, véase la matriz 270 de riesgo de la figura 14).

45 La recomendación resultante antes mencionada se determina aplicando el algoritmo 500 cardiovascular de ejemplo como sigue. Debido a que ML es inferior al 15%, la primera etapa de acción se responde negativamente. Luego, debido a que ACT es normal y CT_{EN} es similar a la CT_{HEP} , la segunda etapa de acción también se responde negativamente. Entonces, debido a que $A5_{EX}$ (que se da como 22 mm) es inferior a 30 mm, y $A5_{FIB}$ (que se da como 4 mm) es inferior a 9 mm, la tercera etapa de acción se responde positivamente. Por lo tanto, la recomendación resultante es considerar "deficiencia de fibrinógeno o trastorno de polimerización de fibrina".

55 Como se describió anteriormente, una institución local puede personalizar los valores de umbral y las recomendaciones para análisis adicionales, tal como se definen en una matriz de riesgo. Además, los algoritmos pueden ser personalizados por una institución local. Por ejemplo, se pueden omitir algunas etapas del algoritmo 500 cardiovascular de ejemplo y/o se pueden agregar otras etapas. En un ejemplo de este tipo, se puede optar por omitir la etapa para identificar la hiperfibrinólisis en un hospital donde se administran fármacos antifibrinolíticos de forma rutinaria (profilácticamente).

60 También se pueden proporcionar otras opciones de entrada de usuario, como se ilustra en la interfaz 400 de usuario de ejemplo. Por ejemplo, la selección de un botón 412 de "Atrás" puede permitir al usuario retroceder en la interfaz 400 de usuario para volver a introducir datos, por ejemplo. La selección de un botón 414 de "Alternar resultados" puede permitir al usuario cambiar entre mostrar la interfaz 400 de usuario y una pantalla que muestra uno o más gráficos que son trazos continuos de la firmeza de un coágulo de sangre durante la realización de un ensayo (por ejemplo, como se representa en la figura 12). La selección de un botón 416 de "Guardar/Salir" puede permitir al usuario guardar los resultados y salir de la sesión que está ejecutando el algoritmo 500 cardiovascular.

Refiriéndose a las figuras 6 y 7, se representa un ejemplo de realización de un algoritmo de trauma. La figura 6 ilustra una interfaz 600 de usuario de un dispositivo de visualización, tal como la interfaz 120 de usuario de la consola 110 de analizador de tromboelastometría (véase la figura 1). La figura 7 ilustra un ejemplo de un algoritmo 700 cardiovascular que puede ejecutar la consola 110 de analizador de tromboelastometría (por ejemplo, como en la etapa 250 del proceso 200 representado en la figura 2).

En este ejemplo, se asume la siguiente información: se selecciona un entorno clínico de "Trauma", se selecciona un parámetro de firmeza del coágulo de "A5", se selecciona una situación/momento clínico de "En ingreso en hospital" y se selecciona la gravedad del sangrado de "Grave". Además, se asumen los siguientes resultados de parámetros de análisis: el CT_{EX} es de 85 segundos, el CT_{EN} es de 190 segundos, el CT_{HEP} es de 180 segundos, el $A5_{EX}$ es de 14 mm, el $A5_{FIB}$ es de 2 mm, el ML_{EX} es del 6 %, la Hb es de 7 g/dl (según lo determinado por un BGA), el pH es de 7,1 (según lo determinado por un BGA) y el BE es de -8 mmol/l (según lo determinado por un BGA).

Al aplicar la información y los parámetros de análisis al algoritmo 700 cardiovascular de ejemplo, las recomendaciones resultantes son considerar "Alto riesgo de (híper)fibrinólisis" y "Deficiencia de fibrinógeno o trastorno de polimerización de fibrina" tal como se muestra en los resultados 610 de la interfaz 600 de usuario. En este ejemplo, el "Alto riesgo de (híper)fibrinólisis" y la "Deficiencia de fibrinógeno o trastorno de polimerización de fibrina" están ambos codificados en color rojo para indicar un alto riesgo. Dicha determinación de codificación de colores se puede realizar como resultado de la aplicación de valores de umbral de una matriz de riesgo (por ejemplo, véase la matriz 270 de riesgo de la figura 14).

Refiriéndose a las figuras 8 y 9, se representa un ejemplo de realización de un algoritmo de sangrado gastrointestinal (GI)/cirugía hepática. La figura 8 ilustra una interfaz 800 de usuario de un dispositivo de visualización, tal como la interfaz 120 de usuario de la consola 110 de analizador de tromboelastometría (véase la figura 1). La figura 9 ilustra un ejemplo de algoritmo 900 de cirugía hepática/sangrado gastrointestinal (GI) que puede ejecutar la consola 110 de analizador de tromboelastometría (por ejemplo, como en la etapa 250 del proceso 200 representado en la figura 2).

En este ejemplo, se asume la siguiente información: se selecciona un entorno clínico de "Hepático/GI", se selecciona un parámetro de firmeza del coágulo de "A5", se selecciona una situación/momento clínico de "Después de la perfusión" y se selecciona una gravedad de sangrado de "Leve". Además, se asumen los siguientes resultados de parámetros de análisis: el CT_{EX} es de 110 segundos, el CT_{EN} es de 260 segundos, el $A5_{EX}$ es de 37 mm, el $A5_{FIB}$ es de 12 mm, el ML_{EX} es del 8 %, la Hb es de 9 g/dl (según lo determinado por un BGA), el pH es de 7,3 (según lo determinado por un BGA), el BE es de -2 mmol/l (según lo determinado por un BGA) y el Ca^{2+} es 0,8 mmol/l (según lo determinado por un BGA).

Al aplicar la información y los parámetros de análisis al algoritmo 900 cardiovascular de ejemplo, las recomendaciones resultantes son considerar "Sustitución de calcio", "Deficiencia de factores de coagulación (vía extrínseca o común)" y "Comprobar HEPTM" como se muestra en los resultados 810 de la interfaz 800 de usuario. En este ejemplo, la "Sustitución de calcio" tiene un código de color rojo, la "Deficiencia de los factores de coagulación (vía extrínseca o común)" tiene un código de color naranja y la "Comprobación de HEPTM" tiene un código de color negro. El código de colores representa el riesgo o la urgencia de los problemas que dan lugar a las recomendaciones. Dichas determinaciones de códigos de colores se pueden realizar como resultado de la aplicación de valores de umbral de una matriz de riesgo (por ejemplo, véase la matriz 270 de riesgo de la figura 14).

Refiriéndose a la figura 10, se proporciona un ejemplo de algoritmo 1000 de sangrado grave (no cardíaco). Al igual que con los ejemplos proporcionados anteriormente, el algoritmo 1000 de sangrado grave (no cardíaco) puede aplicarse en el contexto de información clínica particular y resultados de parámetros de análisis para llegar a recomendaciones que se presentan al usuario. El algoritmo 1000 de sangrado grave (no cardíaco) incluye valores de umbral de parámetro que puede establecer un usuario (por ejemplo, véase la matriz 270 de riesgo de la figura 14). Además, una institución local puede personalizar el algoritmo 1000 de sangrado grave (no cardíaco). Por ejemplo, se pueden omitir, revisar y/o añadir algunas etapas del algoritmo 1000 de sangrado grave (no cardíaco) de ejemplo.

Refiriéndose a la figura 11, se proporciona un ejemplo de algoritmo 1100 de PPH. Al igual que con los ejemplos proporcionados anteriormente, el algoritmo 1100 de PPH se puede aplicar en el contexto de información clínica particular y resultados de parámetros de análisis para llegar a recomendaciones que se presentan al usuario. El algoritmo 1100 de PPH incluye valores de umbral de parámetro que puede establecer un usuario (por ejemplo, véase la matriz 270 de riesgo de la figura 14). Además, una institución local puede personalizar el algoritmo 1100 de PPH. Por ejemplo, se pueden omitir, revisar y/o añadir algunas etapas del algoritmo 1100 de PPH de ejemplo.

Se han descrito varias realizaciones de la invención. No obstante, se entenderá que se pueden realizar diversas modificaciones sin alejarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un método, que comprende:

- 5 recibir, en una máquina (110) analizadora de sangre, la entrada del usuario indicativa de un entorno clínico de un paciente que proporcionó una muestra de sangre;
 recibir, en la máquina (110) analizadora de sangre, la muestra de sangre del paciente;
 realizar, mediante la máquina (110) analizadora de sangre, uno o más análisis característicos de sangre en la muestra de sangre para proporcionar datos de resultados de análisis de sangre;
10 seleccionar, mediante la máquina analizadora de sangre, un algoritmo basado en reglas particular de una pluralidad de algoritmos basados en reglas accesibles a la máquina analizadora de sangre en respuesta a la entrada del usuario indicativa del entorno clínico del paciente en relación con la cirugía, trauma o hemorragia GI ,
 acceder a los valores de umbral de los parámetros de análisis específicos del algoritmo, incluidos los valores de umbral de los parámetros de análisis de tromboelastometría;
15 aplicar mediante la máquina (110) analizadora de sangre el algoritmo basado en reglas particular para interpretar los datos de tromboelastometría del paciente usando los valores de umbral de los parámetros de análisis específicos del algoritmo; y
 mostrar, usando una interfaz (120) de usuario de la máquina (110) analizadora de sangre, uno o más mensajes
20 indicativos de una condición de salud basada en la etapa de aplicar el algoritmo basado en reglas particular.

2. El método de la reivindicación 1, en donde el uno o más mensajes mostrados por la máquina (110) analizadora de sangre son una salida de interpretación de resultados que es un resultado del algoritmo basado en reglas y es diferente de la salida de datos de resultados de análisis de sangre de la máquina analizadora de sangre.

- 25 3. El método de la reivindicación 1, en donde realizar el uno o más análisis característicos de sangre mediante la máquina (110) analizadora de sangre en la muestra de sangre incluye medir las características de coagulación de la sangre.

- 30 4. El método de la reivindicación 1, que comprende además: recibir, en la máquina analizadora de sangre, datos de resultados de análisis externos de uno o más dispositivos (130, 140, 150) analizadores de sangre externos que son diferentes y están alejados de la máquina (110) analizadora de sangre, los datos de resultados de análisis externos del uno o más dispositivos (130, 140, 150) analizadores de sangre externos resultantes de análisis característicos de sangre adicionales en la muestra de sangre por parte del uno o más dispositivos (130, 140, 150) analizadores de
35 sangre externos, en donde dichos uno o más dispositivos (130, 140, 150) analizadores de sangre externos están conectados a la máquina (110) analizadora de sangre a través de uno o más cables de datos o a través de una conexión de red (102) inalámbrica para transferir datos a la máquina (110) analizadora de sangre.

- 40 5. El método de la reivindicación 4, en donde interpretar incluye analizar, usando el algoritmo particular, los datos de resultados de análisis de sangre de la máquina analizadora de sangre y los datos de resultados de análisis externos del uno o más dispositivos (130, 140, 150) analizadores de sangre externos, en donde el uno o más mensajes mostrados por la máquina (110) analizadora de sangre se basan en la interpretación de los datos de resultados de análisis de sangre de la máquina (110) analizadora de sangre y los datos de resultados de análisis externos del uno o más dispositivos (130, 140 , 150) analizadores de sangre externos.

- 45 6. El método de la reivindicación 1, que comprende además:

- 50 después de mostrar el uno o más mensajes, recibir, en la máquina (110) analizadora de sangre, una selección de usuario de un elemento seleccionable para cambiar un modo de visualización de la interfaz (120) de usuario;
 y
 en respuesta a recibir la selección del usuario, cambiar de mostrar (120) el uno o más mensajes a mostrar información gráfica o numérica correspondiente a al menos algunos de los datos de resultados de análisis de sangre.

- 55 7. El método de la reivindicación 1, en donde interpretar comprende analizar los datos de resultados de análisis de sangre en comparación con uno o más valores de umbral preestablecidos usando el algoritmo para determinar dicho uno o más mensajes.

- 60 8. El método de la reivindicación 7, en donde el operador de la máquina (110) analizadora de sangre puede personalizar el uno o más valores de umbral presentes para modificar uno o más valores de umbral predeterminados a uno o más valores de umbral personalizados.

- 65 9. El método de la reivindicación 8, en donde la máquina (110) analizadora de sangre comprende una consola de control que incluye un dispositivo (120) de visualización de interfaz de usuario, uno o más procesadores informáticos y un dispositivo de memoria legible por ordenador, en el que la pluralidad de algoritmos accesibles para la máquina

(110) analizadora de sangre y el uno o más valores de umbral presentes son almacenados por el dispositivo de memoria legible por ordenador.

- 5 10. El método de la reivindicación 1, en donde el entorno clínico del paciente se selecciona de uno de: (i) un entorno cardiovascular; (ii) un entorno de trauma; (iii) una cirugía hepática en un entorno de sangrado gastrointestinal; (iv) un entorno de hemorragia posparto; o (v) un entorno de sangrado grave no cardíaco.
- 10 11. El método de la reivindicación 1, en donde la información clínica del paciente recibida como entrada del usuario incluye además una gravedad del sangrado seleccionada por el usuario.
- 15 12. El método de la reivindicación 1, en donde la información clínica para el paciente recibida como entrada del usuario incluye además una situación y/o momento clínico seleccionado por el usuario.
- 15 13. El método de la reivindicación 1, en donde la información clínica del paciente recibida como entrada del usuario incluye además un parámetro de firmeza del coágulo seleccionado por el usuario.
- 20 14. El método de la reivindicación 1, en donde los valores de umbral de los parámetros de análisis específicos del algoritmo para el algoritmo basado en reglas se determinan en función de una matriz de riesgo para el entorno clínico seleccionado por el usuario, en donde la matriz de riesgo correlaciona los rangos de valores de los parámetros de análisis con diferentes niveles de riesgo de sangrado para el entorno clínico seleccionado por el usuario.
- 15 15. El método de la reivindicación 1, en donde diferentes escenarios clínicos corresponden a diferentes algoritmos predeterminados basados en reglas.
- 25 16. El método de la reivindicación 1, en donde el uno o más mensajes comprenden determinaciones clínicas específicas que incluyen determinaciones de uno o más de: (i) hiperfibrinólisis; (ii) efecto de heparina; (iii) deficiencia de fibrinógeno o trastorno de polimerización de fibrina; (iv) trombocitopenia o disfunción plaquetaria; y (v) deficiencia de factores de coagulación.
- 30 17. El método de la reivindicación 1, en donde la aplicación del algoritmo particular basado en reglas da como resultado recomendaciones para el tratamiento del paciente o análisis adicionales.

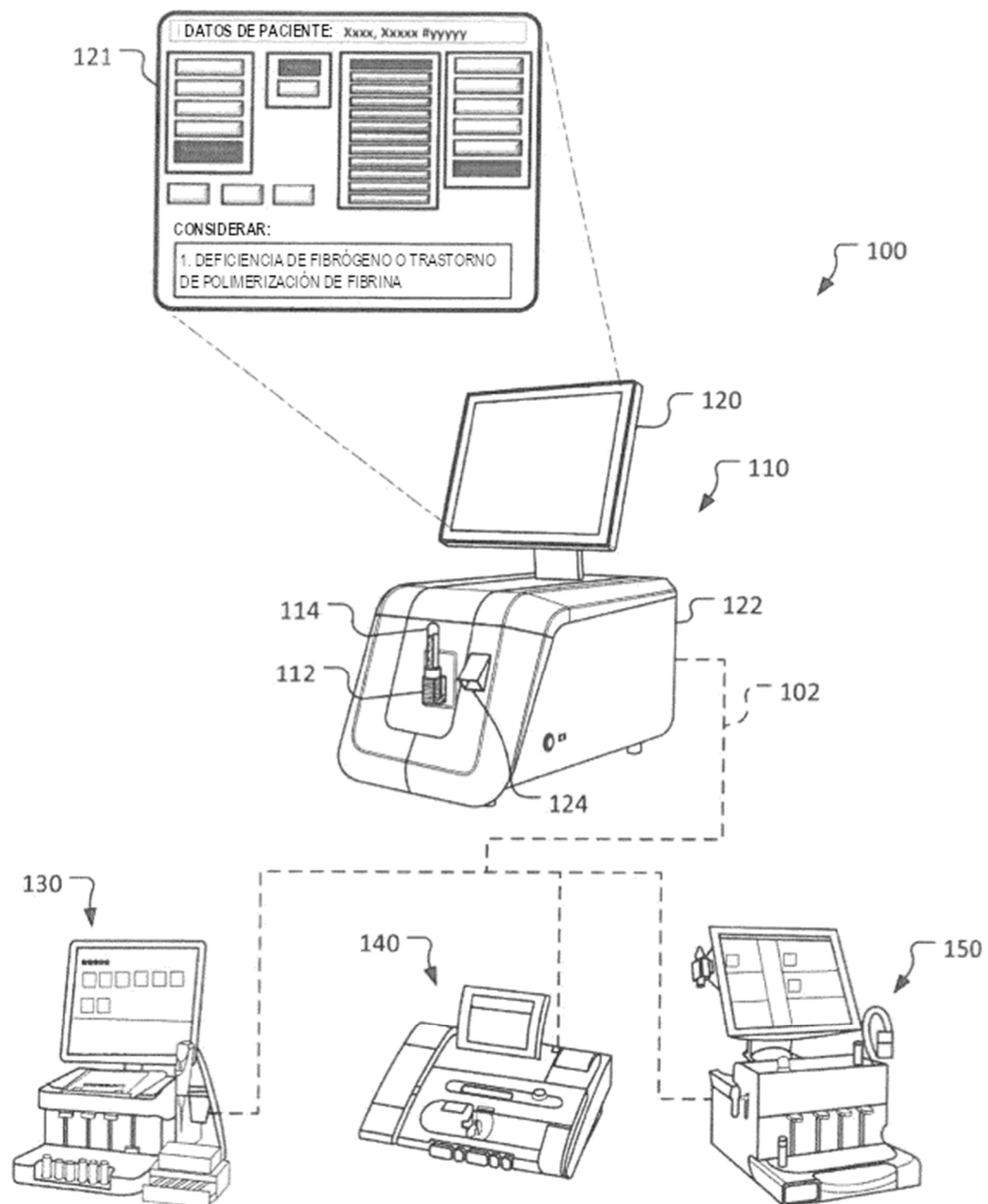


FIG. 1

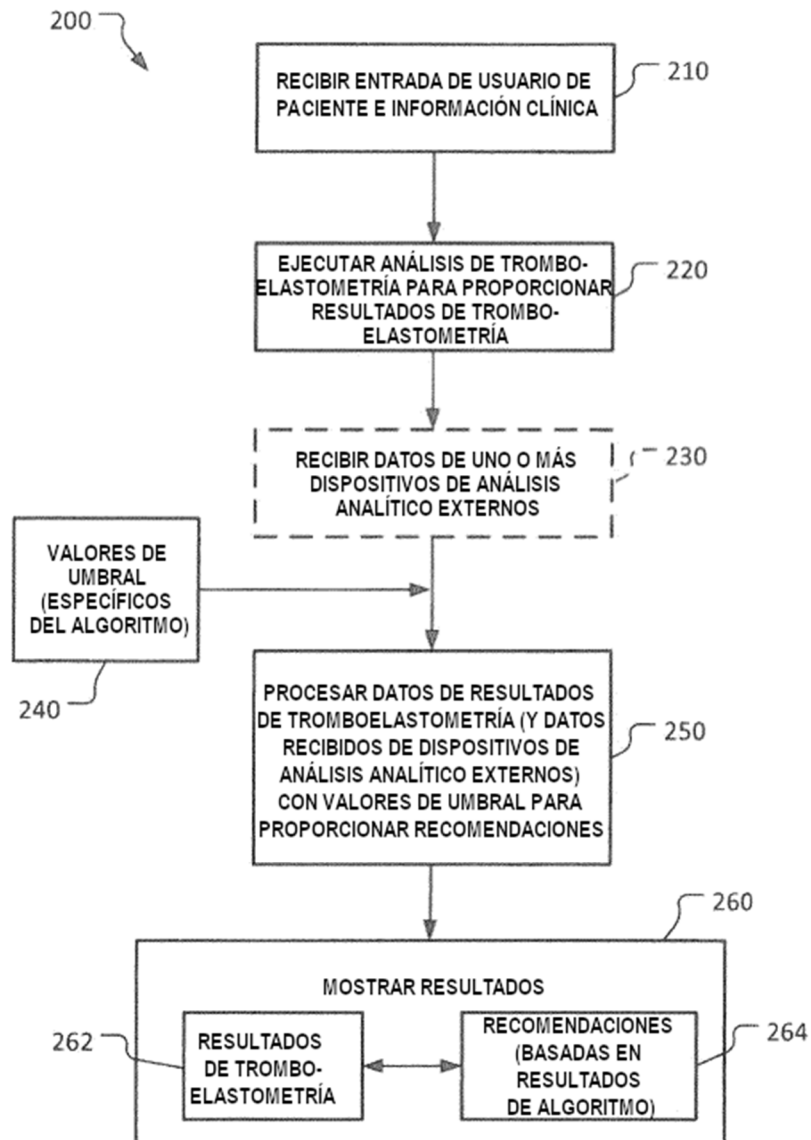


FIG. 2

DATOS DE PACIENTE/IDENTIFICACIÓN:

ENTORNO CLÍNICO

CARDIOVASCULAR

HEPÁTICO/GI

TRAUMA

PPH

SANGRADO GRAVE (NO CARDIACO)

PARÁMETRO DE FIRMEZA DEL COAGULO

A5

A10

SITUACIÓN / MOMENTO CLÍNICO

EMERGENCIA

EN INGRESO EN HOSPITAL

PREOPERATORIO

INTRAOPERATORIO

ANTES DE HEPARINA

EN BAIPÁS

TRAS REVERSIÓN HEPARINA

PREANHEPÁTICO

ANHEPÁTICO

DESPUES DE REPERFUSION

EN INGRESO EN UCI

POSTOPERATORIO

GRAVEDAD DE SANGRADO

SIN SANGRADO

INSIGNIFICANTE

LEVE

MODERADO

GRAVE

MASIVO

ATRÁS

ALTERNAR RESULTADOS

PROCEDER

FIG. 3

400

Datos de paciente/identificación:

ENTORNO CLÍNICO	PARAMETRO DE FIRMEZA DEL COAGULO	SITUACIÓN / MOMENTO CLÍNICO	GRAVEDAD DE SANGRADO
CARDIOVASCULAR	A5	EMERGENCIA	SIN SANGRADO
HEPÁTICO/GI	A10	EN INGRESO EN HOSPITAL	INSIGNIFICANTE
TRAUMA		PREOPERATORIO	LEVE
PPH		INTRAOPERATORIO	MODERADO
SANGRADO GRAVE (NO CARDÍACO)		ANTES DE HEPARINA	GRAVE
		EN BAIPAS	MASIVO
		TRÁS REVERSIÓN HEPARINA	
		PREANHEPÁTICO	
		ANHEPÁTICO	
		DESPUÉS DE REPERFUSIÓN	
		EN INGRESO EN UCI	
		POST-OPERATIVE	

412

410

414

416

ATRÁS

ALTERNAR RESULTADOS

GUARDAR/SALIR

CONSIDERAR:

1. DEFICIENCIA DE FIBRINÓGENO O TRASTORNO DE POLIMERIZACIÓN DE FIBRINA [CÓDIGO DE COLOR: NARANJA]

2.

3.

EN CASO DE INICIO DE SANGRADO, REPETIR ANÁLISIS UTILIZANDO UNA NUEVA MUESTRA DE SANGRE 10/15 MIN DESPUÉS DE INTERVENCIÓN HEMOSTÁTICA

DESCRIPCIÓN: ESTA AYUDA DE INTERPRETACIÓN NO SUSTITUYE EDUCACIÓN MÉDICA EN GESTIÓN DE SANGRADO

FIG. 4

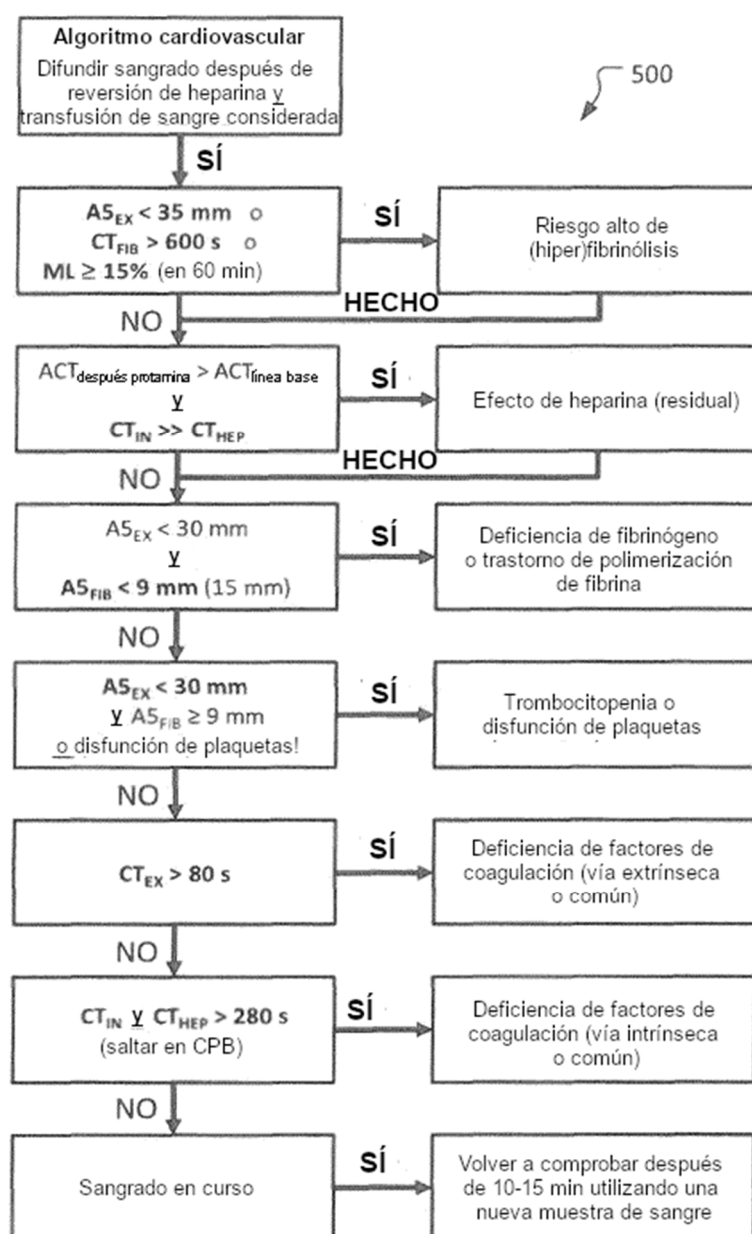


FIG. 5

600

Datos de paciente/identificación:

ENTORNO CLÍNICO	PARAMETRO DE FIRMEZA DEL COAGULO	SITUACIÓN / MOMENTO CLÍNICO	GRAVEDAD DE SANGRADO
CARDIOVASCULAR	A5	EMERGENCIA	SIN SANGRADO
HEPÁTICO/GI	A10	EN INGRESO EN HOSPITAL	INSIGNIFICANTE
TRAUMA		PREOPERATORIO	LEVE
PPH		INTRAOPERATORIO	MODERADO
SANGRADO GRAVE (NO CARDÍACO)		ANTES DE HEPARINA	GRAVE
		EN BAÍAS	MASSIVE
		TRÁS REVERSIÓN HEPARINA	
		PREANHEPÁTICO	
		ANHEPÁTICO	
		DESPUÉS DE REPERFUSIÓN	
		EN INGRESO EN UCI	
		POSTOPERATORIO	

610

ATRÁS

ALTERNAR RESULTADOS

GUARDAR/SALIR

CONSIDERAR:

1. RIESGO ALTO DE (HIPER) FIBRINÓLISIS [CÓDIGO DE COLOR: ROJO]
2. DEFICIENCIA DE FIBRÓGENO O TRASTORNO DE POLIMERIZACIÓN DE FIBRINA [CÓDIGO DE COLOR: ROJO]
- 3.

EN CASO DE INICIO DE SANGRADO, REPETIR ANÁLISIS UTILIZANDO UNA NUEVA MUESTRA DE SANGRE 10/15 MIN DESPUÉS DE INTERVENCIÓN HEMOSTÁTICA

DESCRIPCIÓN: ESTA AYUDA DE INTERPRETACIÓN NO SUSTITUYE EDUCACIÓN MÉDICA EN GESTIÓN DE SANGRADO

FIG. 6

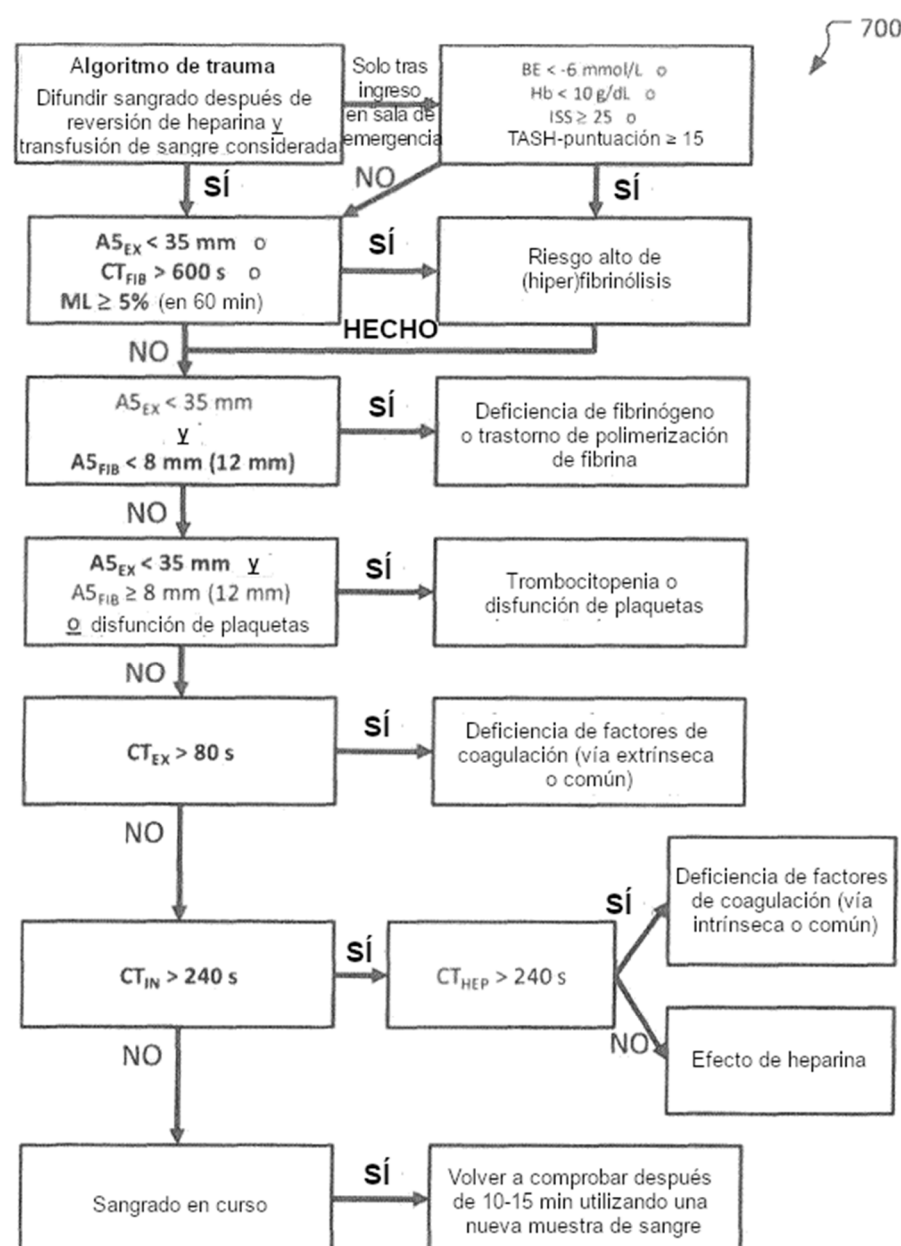


FIG. 7

800

Datos de paciente/identificación:

ENTORNO CLÍNICO	PARAMETRO DE FIRMEZA DEL COAGULO	SITUACIÓN / MOMENTO CLÍNICO	GRAVEDAD DE SANGRADO
CARDIOVASCULAR	A5	EMERGENCIA	SIN SANGRADO
HEPÁTICO/GI	A10	EN INGRESO EN HOSPITAL	INSIGNIFICANTE
TRAUMA		PREOPERATORIO	LEVE
PPH		INTRAOPERATORIO	MODERADO
SANGRADO GRAVE (NO CARDIACO)		ANTES DE HEPARINA	GRAVE
		EN BAIPÁS	MASIVO
		TRÁS REVERSIÓN HEPARINA	
		PREANHEPÁTICO	
		ANHEPÁTICO	
		DESPUÉS DE REPERFUSIÓN	
		EN INGRESO EN UCI	
		POSTOPERATORIO	

810

CONSIDERAR:

1. EDICIÓN DE CALCIO [CÓDIGO DE COLOR: ROJO]
2. DEFICIENCIA DE FACTORES DE COAGULACIÓN (VÍA EXTRÍNSECA O COMÚN) [CÓDIGO DE COLOR: NARANJA]
3. COMPROBACIÓN DE HEPTEM [CÓDIGO DE COLOR: NEGRO]

EN CASO DE INICIO DE SANGRADO, REPETIR ANÁLISIS UTILIZANDO UNA NUEVA MUESTRA DE SANGRE 10/15 MIN DESPUÉS DE INTERVENCIÓN HEMOSTÁTICA

DESCRIPCIÓN: ESTA AYUDA DE INTERPRETACIÓN NO SUSTITUYE EDUCACIÓN MÉDICA EN GESTIÓN DE SANGRADO

GUARDAR/ SALIR

ATRÁS

ALTERNAR RESULTADOS

FIG. 8

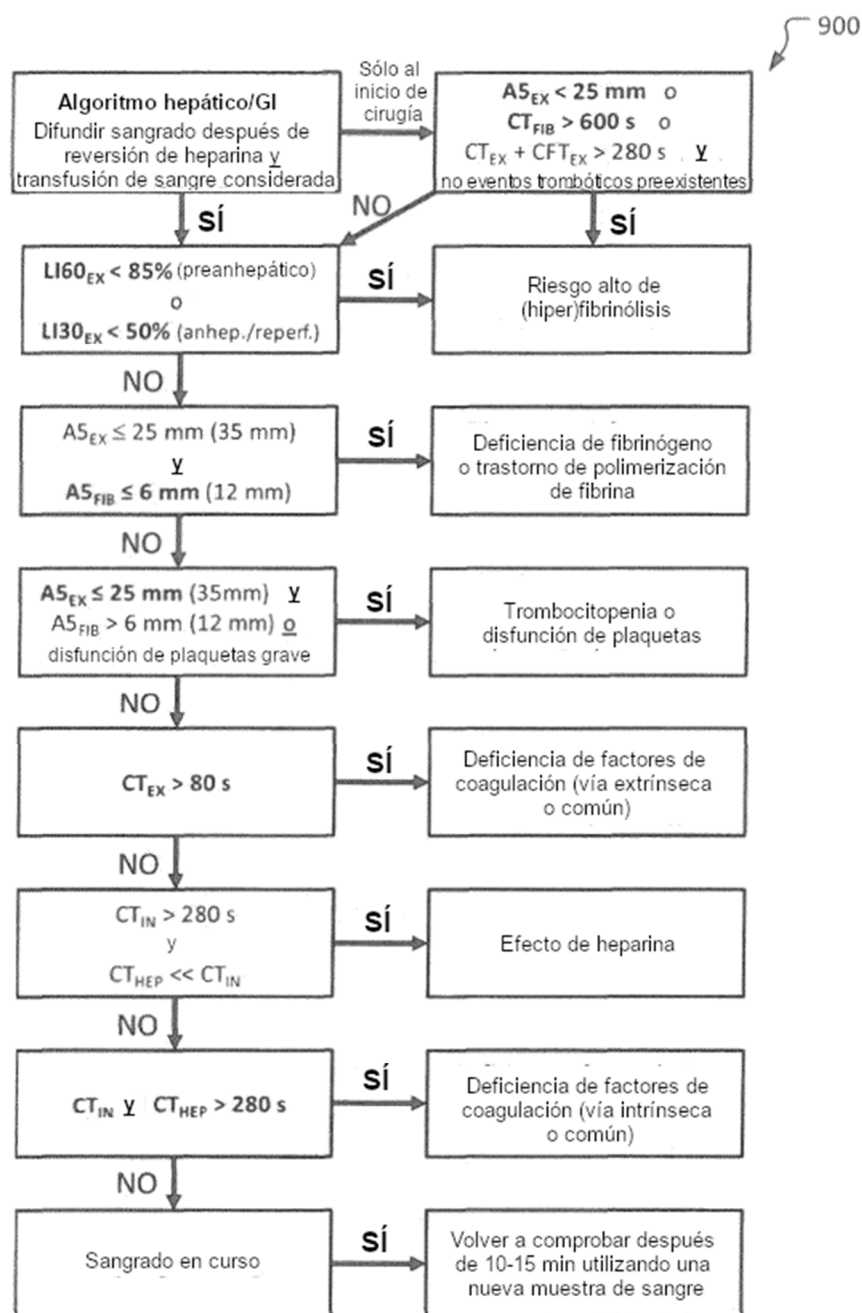


FIG. 9

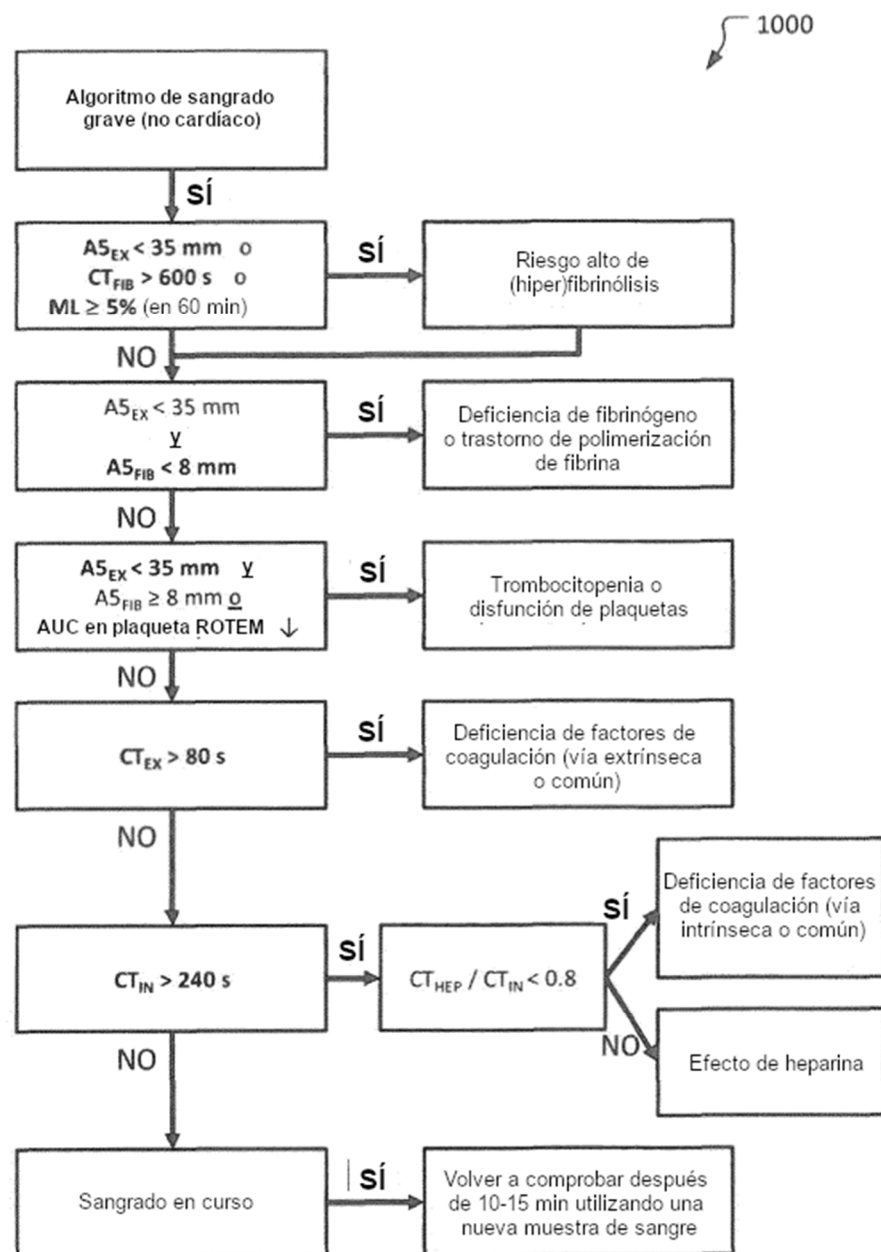


FIG. 10

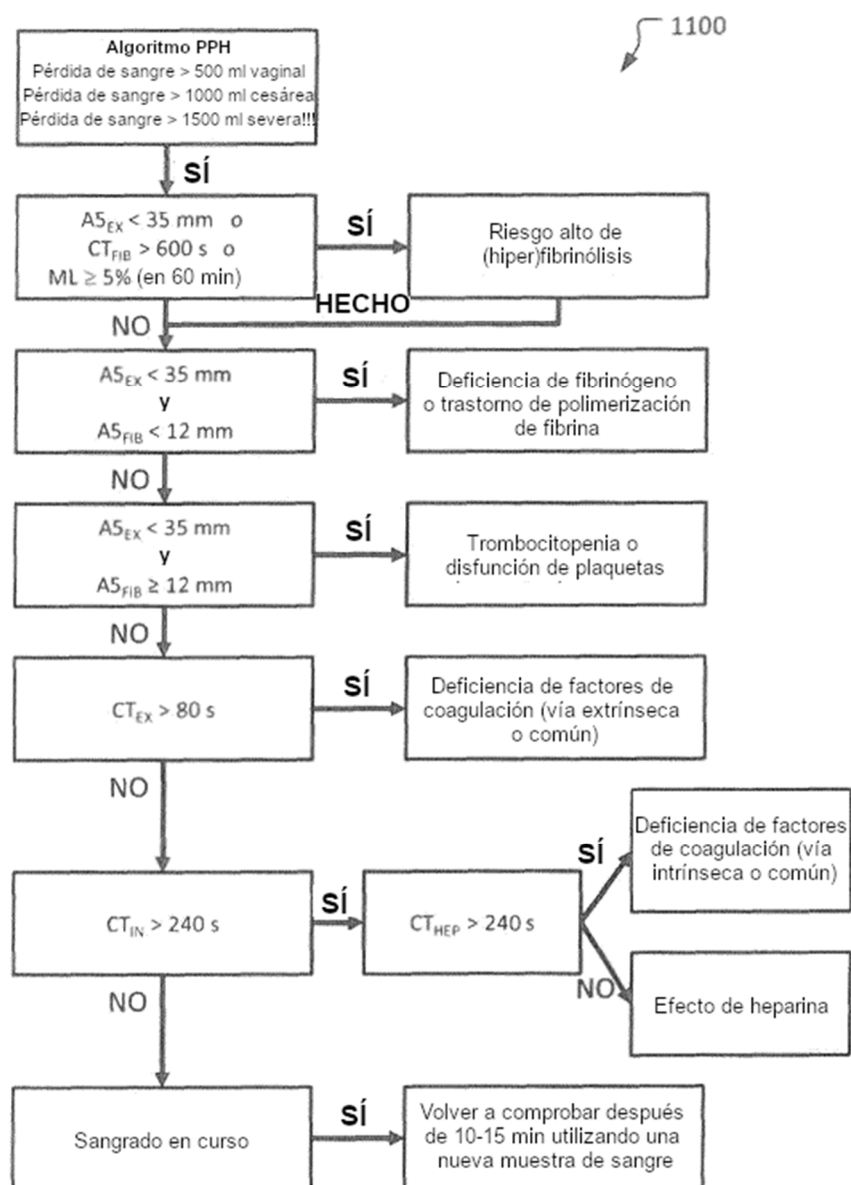


FIG. 11

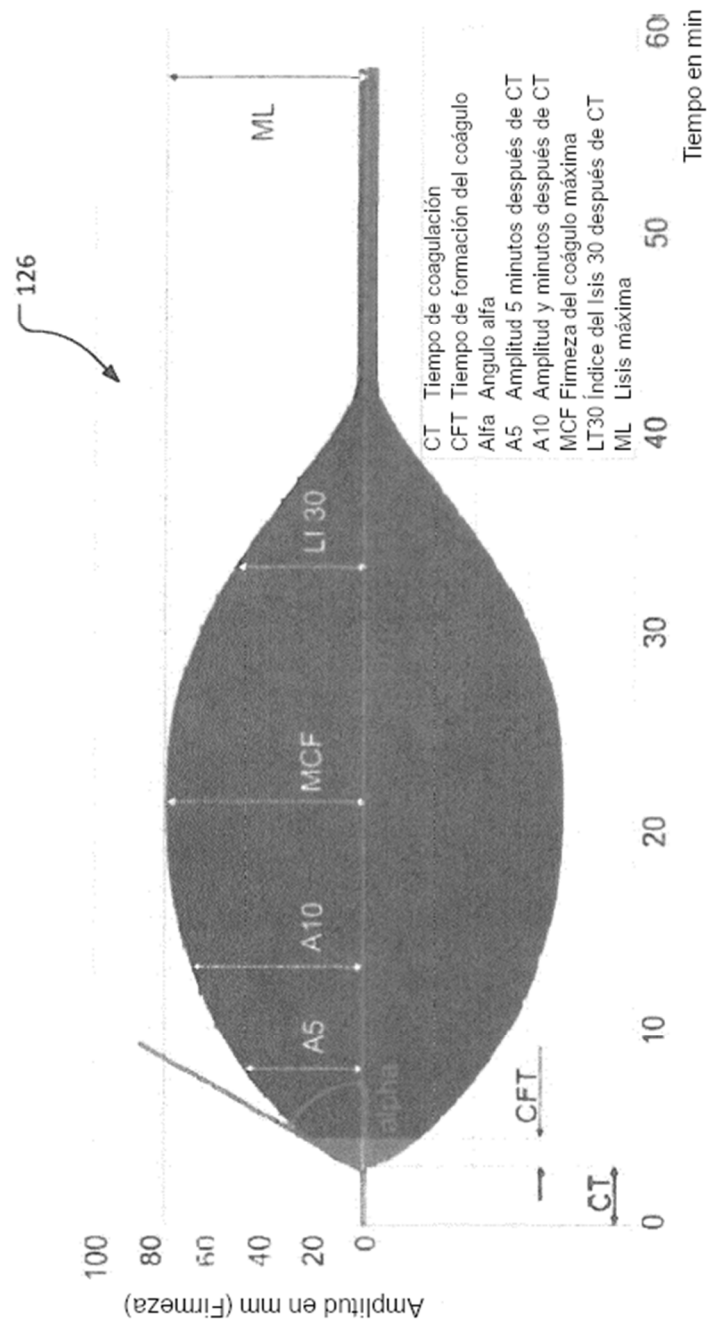
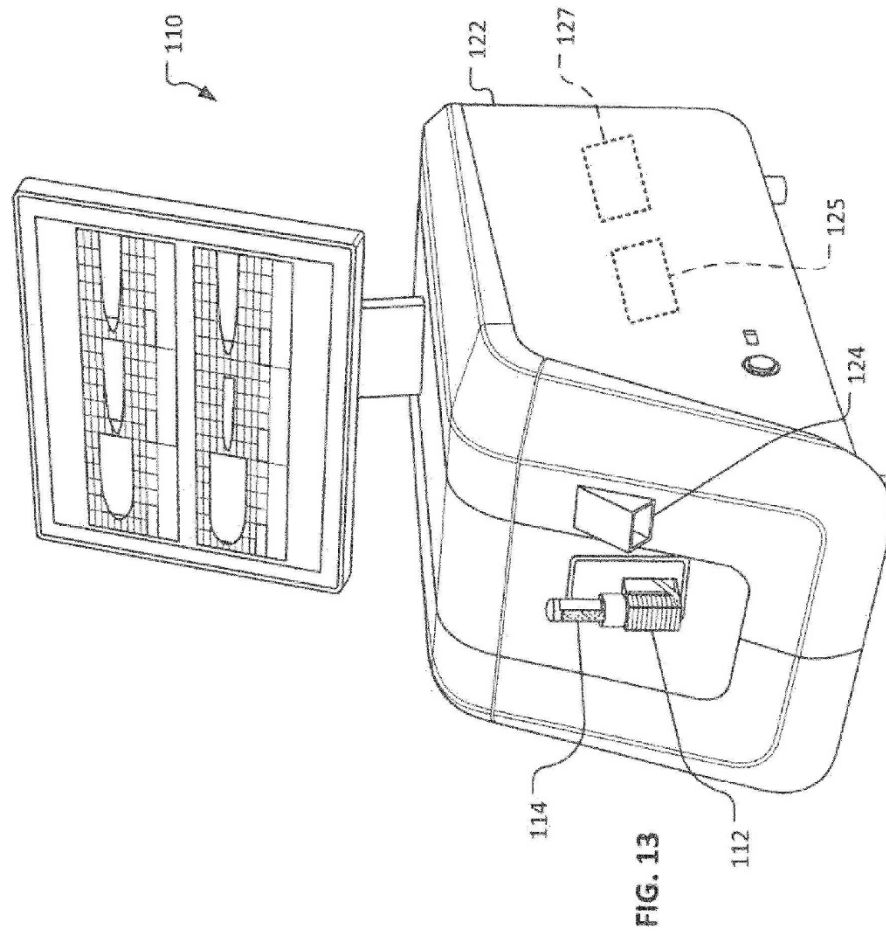


FIG. 12



270

ML _{FIB} (%)	ML _{EX} (%)	A5 _{EX} (mm)	A5 _{FIB} (mm)	CT _{FIB} (s)	CT _{EX} (s)	CT _{IN} (s)	CT _{HEP} (s)
≥ 50	≥ 50	< 15	< 4	> 600	> 120	> 320	> 320
25 – 49	15 – 49	15 – 24	4 – 7		101 – 120	281 – 320	281 – 320
10 – 24	5 – 14	25 – 34	8 – 11		81 – 100	241 – 280	241 – 280
< 10	< 5	35 – 44	12 – 17		41 – 80	121 – 240	121 – 240
0	0	≥ 45	≥ 18		≤ 40	≤ 120	≤ 120
	FIBTEM* APTEM*	FIBTEM*	EXTEM*	INTEM* HEPTEM*	FIBTEM*	HEPTEM*	INTEM*

CLAVE:

RIESGO ALTO DE SANGRADO	RIESGO MODERADO DE SANGRADO
RIESGO LEVE DE SANGRADO	RIESGO ALTO DE TROMBOSIS

*Considerar ejecutar estos ensayos adicionales en caso de "riesgo alto de sangrado".

FIG. 14