



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 293 366**

51 Int. Cl.:
A61M 5/172 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04802156 .2**

86 Fecha de presentación : **21.12.2004**

87 Número de publicación de la solicitud: **1701754**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **20.09.2006**

54 Título: **Sistema de suministro de fármaco intravenoso controlado por ordenador.**

30 Prioridad: **24.12.2003 EP 03447308**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2008

73 Titular/es: **Université Libre de Bruxelles**
CP 160/06 avenue Roosevelt
1050 Bruxelles, BE

72 Inventor/es: **Barvais, Luc y**
Coussaert, Eddy

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 293 366 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de suministro de fármaco intravenoso controlado por ordenador.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a unos aparatos para controlar y dirigir una anestesia intravenosa (IVA) y/o la aplicación de otros fármacos intravenosos a un paciente de un modo fácil y seguro. Mediante los sistemas de la invención los anestesistas menos experimentados se benefician del conocimiento del experto almacenado, recuperable y utilizable a través del sistema.

Antecedentes de la invención

La anestesia se puede considerar como una amalgama de varios compuestos de los cuales los componentes principales son hipnóticos, amnésicos, analgésicos, que incluyen el control de la actividad motora y de las reacciones del sistema nervioso autónomo.

El objetivo de la anestesia actual consiste en asegurar:

- una inducción de la anestesia que es fácil y rápida
- hemodinámica estable y un equilibrio dinámico entre la analgesia, la hipnosis y la amnesia durante la cirugía
- relajación muscular con la ayuda de curares
- una recuperación rápida y confortable de la narcosis.

La anestesia intravenosa (IVA) significa la inyección intravenosa de varios fármacos según un modelo farmacocinético. Los fármacos anestésicos incluyen hipnóticos para controlar la hipnosis del paciente, morfomiméticos para controlar la analgesia y un curare para la relajación muscular. Tradicionalmente, el anestesista aplicaba manualmente dichos fármacos mediante jeringas. El procedimiento de titulación tradicional requiere mucho tiempo, es laborioso y vulnerable a errores humanos. Además, existe un factor de impredecibilidad implicada que es causada entre otras por la variabilidad de pacientes y que no se puede tener siempre en cuenta en los modelos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos.

El anestesista lleva a cabo varias tareas tanto física como cognitivamente a lo largo de la operación quirúrgica. Es sabido que los errores humanos pueden ocurrir fácilmente durante unas tareas repetitivas como la monitorización constante de las señales electrónicas y otras, el suministro repetitivo de fármacos a través de inyecciones, etc. Otro factor importante a considerar es el hecho de que se pueden producir complicaciones serias en cualquier momento durante la operación, las cuales pueden desembocar en una dirección equivocada muy rápidamente.

Por ello es imperativo aligerar las tareas del anestesista en lo posible, sin apartarse demasiado del principio de que "el médico conoce lo mejor". Un mejor control de la IVA y una recuperación más confortable de la misma también beneficiará al paciente.

El beneficio para el anestesista será que podrá centrar su atención en el seguimiento del paciente y en los eventos importantes de la cirugía como por ejemplo la reanimación cardio-respiratoria durante un trasplante de pulmón simple o doble. Es sabido que el riesgo de errores humanos disminuye en vista de una herramienta de apoyo fiable. El cerebro humano presenta un buen rendimiento en el momento de tomar decisiones complejas, pero una persona tiene que supervisar continuamente un parámetro monótono el rendimiento del cerebro humano decae con un riesgo aumentado de accidentes. (Schreiber, 1990, Reanim 15:287-97).

El paciente no sólo se beneficia de la reducción de los riesgos, existen otras ventajas vinculadas a una IVA mejor controlada. Por ejemplo, se ha demostrado que una recuperación rápida de una cirugía de trasplante de pulmón sin complicaciones y un desacoplamiento rápido de los aparatos de ventilación mecánica beneficia al paciente (Westerlind, JCTVA, 1999, Tran SFAR 2003). Una ventilación mecánica no justificada puede ser incluso responsable de una colonización bacteriana de las vías respiratorias altas, que posiblemente favorece las neumopatías nosocomiales perjudiciales (Chastre y Fagon, Am J Respir Crit Care Med 2002). Además se ha demostrado que una extubación traqueal precoz tras una cirugía cardíaca no complicada puede mejorar el rendimiento ventricular del paciente (Gall *et al*; 188, J Thorac Cardiovasc Surg 95: 819-27), sus funciones cognitivas y disminuye la aparición de derivaciones intrapulmonares (Cheng 1998, J Cardiothorac Vasc Anesth 12: 35-40). También se ha demostrado que al someter un anestésico a una monitorización de la profundidad de la anestesia, se es capaz de obtener una anestesia más estable con menos episodios de hipotensión y una recuperación más rápida (Struys anesthesia 2001).

Los últimos años, el campo de la anestesia intravenosa (IVA) ha sufrido un avance importante debido al hecho de que se han comercializado unos agentes intravenosos (IV) con una acción más rápida y una actividad de vida corta. Ciertamente, la introducción del propofol a final de los ochenta ha hecho posible este "impulso", porque al contrario

de otros hipnóticos, como los barbitúricos y etomidato, el propofol es realmente el agente intravenoso más adecuado para el mantenimiento de la anestesia.

5 Sin embargo, al contrario del avance rápido observado en el campo de los anestésicos inhalatorios, la introducción de nuevos fármacos intravenosos no ha dado como resultado el desarrollo rápido de los sistemas de suministro intravenoso nuevos sofisticados y ampliamente aceptados. Actualmente, los agentes intravenosos todavía se administran habitualmente mediante bolos manuales basándose en dosis/Kg.

10 Se han desarrollado varios sistemas de suministro de fármacos nuevos para la anestesia intravenosa, y se han introducido durante los últimos 10 años. Existen bombas con unas velocidades de infusión más rápidas y unas características especiales, como la función de suministro de bolo "manos libres". A pesar de estas bombas de infusión sofisticadas controladas manualmente, (T) IVA algunas veces se percibe como más complicada de llevar a cabo y más difícil de controlar que la anestesia inhalatoria.

15 Los aparatos de infusión dirigida controlada (TCI) introducidos en el mercado comprenden una bomba de infusión unida a un ordenador (microprocesador). El programa de ordenador contiene un modelo farmacocinético, que describe la eliminación y el metabolismo del fármaco dentro del cuerpo y unos datos farmacocinéticos para unas poblaciones de pacientes muy diferentes. La concentración de fármaco diana y los datos específicos de un paciente que sufre una cirugía, como la edad y el peso corporal, se introducen en un sistema por el anestesista. 20 A partir de este modelo farmacocinético, el sistema TCI determina la dosis inicial a cargar necesaria para conseguir la concentración diana y la velocidad de infusión para mantenerla, y controla automáticamente la infusión (<http://www.anesthesia.at/anesthesiology/tiva.html>).

25 Se han introducido los sistemas de suministro completamente controlado por ordenador, pero no se aceptan fácilmente por los médicos. Sin embargo, es sabido que la perfusión de hipnóticos con la ayuda de un control de ciclo cerrado permite la reducción de la cantidad total de anestésicos a proporcionar, permite una recuperación más rápida posterior y facilita el desacoplamiento de las mecánicas de ventilación mecánica (Struys 2002). Además se ha demostrado que por lo menos la cirugía cardíaca se beneficia de TCI (infusión dirigida controlada o IVA asistida por ordenador y la elección de las concentraciones de anestésico) comparado con una técnica manual (Alvis *et al*, 1985, 30 *Anesthesiology* 63: 41-9).

La solicitud de patente US 2003/0051737 da a conocer unos aparatos y procedimientos para proporcionar una titulación asistida por ordenador del nivel de unos fármacos sedantes, amnésicos y/o analgésicos de un modo controlado y transparente que permite tener tiempo para una evaluación manual y/o automática de la respuesta del paciente al 35 cambiar los niveles de fármacos.

El control del ciclo cerrado del análisis bi-espectral del electroencefalograma, el índice BIS, ha sido el tema central de muchas publicaciones (ver Absalom y Kenny, 2003, *Br J Anaesth* 90:737-41).

40 La solicitud de patente US 2002/0169636 da a conocer un sistema y un procedimiento para proporcionar la atención a los pacientes, que comprende un dispositivo de atención al paciente que presenta varias configuraciones de bases de datos almacenadas en una memoria en el dispositivo. La transferencia de la información específica del paciente al dispositivo de atención al paciente permite la selección de una base de datos de configuración específica de la variedad de las bases de datos de configuración, la selección se basa por lo menos parcialmente en la información específica del 45 paciente. El sistema es estático en el sentido en que el protocolo seleccionado sólo ejecuta un número de instrucciones predeterminadas.

50 La solicitud de patente WO99/10029 se refiere a un dispositivo de infusión de medicación automatizado. Recibe la información de la prescripción que incluye la información perteneciente a una medicación prescrita para un paciente. El sistema sólo es capaz de realizar unas tareas predefinidas. No dispone de un sistema inteligente para proponer cualquier otra acción que no sea simplemente la alerta al médico cuando la medicación prescrita se considera inadecuada para administrar al paciente.

Objetivos de la invención

55 Un objetivo de la presente invención consiste en proporcionar unos sistemas asistidos por ordenador que permiten la transferencia de conocimientos de un experto, preferentemente un anestesista experto, a otros anestesistas y/o otro personal sanitario (formado) como enfermeras o auxiliares médicos.

60 Los sistemas IVA mejorados de la invención son flexibles, fáciles de utilizar y transparentes.

Otro objetivo de la presente invención consiste en hacer que el uso de AVI sea más seguro.

65 Un objetivo de la invención consiste en proporcionar tales sistemas seguros para su uso durante una operación quirúrgica.

Los protocolos de anestesia intravenosa mejorados y los sistemas dirigidos de la invención permiten una anestesia y una recuperación óptima de la misma.

ES 2 293 366 T3

Los sistemas de la invención son asimismo bien aplicables en la terapia del cáncer en la que se utilizan unos fármacos intravenosos.

Descripción de las figuras

5 La Figura 1 representa un diagrama de flujo que muestra las interacciones entre los diferentes componentes del sistema.

La Figura 2 representa las interfaces disponibles del controlador de sesión y su utilización.

10 La Figura 3 representa las interfaces disponibles del controlador de infusión y su utilización.

La Figura 4 representa las interfaces disponibles del controlador del registrador de datos y su utilización.

15 La Figura 5 representa las interfaces disponibles del controlador de comunicación y su utilización.

Descripción de la invención

El sistema y sus componentes

20 Un primer aspecto de la invención se refiere a un sistema asistido por ordenador para el suministro intravenoso de los anestésicos como se define en la reivindicación 1.

25 El sistema según la invención difiere del de la técnica anterior en que introduce una modelación de unos procedimientos (anestésicos) de un modo en que el conocimiento experto fiable se pasa a un anestesista a cargo de la operación y/o a su ayudante ese día.

30 El sistema de la presente invención contiene un grupo de unos procedimientos escritos configurables para dirigir el suministro de fármacos anestésicos intravenosos y/o el suministro de otros fármacos, en el que dichos procedimientos se han adaptado al tipo de acción quirúrgica y/o terapia, adaptada a la condición física del paciente y adaptada al tipo de fármacos, herramientas y modelos teóricos utilizados. El conjunto de procedimientos (que refleja el conocimiento y pericia de un anestesista con mucha experiencia) se pone a disposición del usuario (médico, anestesista, enfermera o auxiliar responsable) el cual no está obligado a seguir dichos procedimientos ciegamente. Siempre es posible una reversión a un modo manual en cualquier momento.

35 El nivel de experiencia de la persona responsable o del usuario, determina si puede configurar, modelar o adaptar uno de los procedimientos escritos y/o sólo se le permite hacer uso de los procedimientos existentes sin la posibilidad de cambiar nada del sistema. Según una forma de realización de la presente invención, se configura tres niveles de competencia o experiencia: el de un experto (usuario de nivel 3), el de un usuario cualificado (usuario de nivel 2) y el de cualquier usuario (usuario de nivel 1).

40 Los cambios en el procedimiento se pueden iniciar o desencadenar por el estado interno del sistema (es decir el estado interno del sistema determina el comportamiento futuro) y/o mediante los datos externos como los parámetros de salud de determinado paciente y/o determinadas solicitudes del usuario.

45 La modelación de los procedimientos en forma de guión según la presente invención sirve para definir qué herramientas y que fármacos se van a utilizar, bajo la observación constante de los parámetros vinculados y/o las señales, cuando y como utilizarlos sin ir en contra de las restricciones, etc. Las normas para las restricciones son tales que necesitan ser verdad (no falso) en cada momento determinado.

50 El sistema de la invención contiene ventajosamente un Gestor de la sesión de infusión para la ejecución y carga de las tareas y los procedimientos. Para alcanzar los objetivos descritos anteriormente, dicho gestor contiene preferentemente una interfaz de usuario (pero se puede acceder opcionalmente de una interfaz gráfica de usuario desarrollada externamente), un controlador de sesión, un controlador de infusión o un controlador de suministro del fármaco, un controlador del registrador de datos posiblemente acoplado a uno o más monitores de salud y un controlador de comunicación. Además, el gestor de sesión de infusión puede estar en contacto con un gestor de archivo.

55 El gestor de archivos almacena todo en el estado interno del sistema y almacena todos los datos importantes y los eventos, por lo que es posible reiniciar o recuperar acciones después de un corte de energía, un fallo técnico o una avería y/o después del desacoplamiento. Preferentemente, ambos gestores se pueden acoplar o desacoplar según se desee y son unidades transportables independientemente. La recuperación quiere decir que incluye la interrupción de las acciones seguida de un reinicio exactamente en el estadio en el procedimiento quirúrgico al que se ha llegado. El archivo se hace, por ejemplo, continuamente, cada segundo o cada 5 segundos.

65 El gestor de archivos se puede construir en el sistema (es decir, uno y el mismo programa se puede dirigir tanto el gestor de sesión de infusión como el gestor de archivo). Alternativamente, puede existir un programa separado que dirige al gestor de archivo. Esto depende de los recursos disponibles para implementar el sistema.

ES 2 293 366 T3

En el sistema anterior, una interfaz gráfica de usuario es opcional en el sentido de que el sistema se puede acoplar a un servidor de visualización externo (X11R5) si se desea. La interfaz gráfica de usuario se puede utilizar para desencadenar o iniciar unos procedimientos (posterior) tras la entrada de una cantidad mínima de los datos como tipo de paciente y estado de salud, tipo de operación, fármacos a utilizar, herramientas a utilizar, etc. La interfaz gráfica de usuario mostrará además los valores de los parámetros de salud que se miden y/o muestra la posible interpretación de dichos valores. La interfaz gráfica de usuario mostrará además los mensajes, comentarios, advertencias y/o preguntas en una pantalla, como la pregunta para confirmar una solicitud o para confirmar si se continúa en una dirección determinada. Preferentemente, cada comando proporcionado al sistema mediante la interfaz gráfica de usuario debe ser validado o confirmado, ciertamente si dicho comando no se encuentra en la línea de lo esperado.

Ventajosamente, la persona responsable (anestesta, médico, enfermera, auxiliar) puede configurar mediante dicha interfaz el nivel de asistencia deseado, dependiendo de su experiencia (por ejemplo, nivel 1, 2 ó 3).

El controlador de comunicación está para garantizar un funcionamiento eficiente de las bombas y los monitores a lo largo de la operación quirúrgica. Esto incluye el hecho de que el sistema no permitirá cambios muy rápidos en las concentraciones de fármacos y/o tipos de fármacos ya que las válvulas de las bombas, de otro modo, se bloquearán y/o desregularán.

Los procedimientos

Los procedimientos anestésicos según la invención comprenden un grupo de tareas y/o comandos, en tal caso por ejemplo el suministro de fármacos o la medición de los parámetros de salud, que se deben realizar a lo largo de una acción quirúrgica para un tipo de paciente determinado con diferentes etapas para las diferentes fases en un tipo determinado de operación quirúrgica. El seguimiento estricto de un procedimiento y/o la posible desviación del mismo dependen del estado del paciente y sus reacciones a los fármacos suministrados y/o la operación quirúrgica en sí misma y/o puede depender de la elección del anestesta responsable.

Los fármacos pueden ser fármacos anestésicos y/o otros fármacos. Los fármacos anestésicos intravenosos incluyen entre otros hipnóticos, anestésicos y amnésicos. El propofol y el remifentanilo son ambos fármacos de acción corta con una vida media corta. Actualmente, el hipnótico preferido es el propofol, el analgésico preferido es el remifentanilo y el relajante muscular preferido es el mivacurio pero se pueden incorporar en el sistema todos los demás fármacos anestésicos o cualquiera de los fármacos anestésicos nuevos que se pueden desarrollar.

Los perfiles farmacocinéticos y farmacodinámicos de los agentes intravenosos de acción corta, como el propofol, remifentanilo, alfentanilo o sufentanilo, permiten una titulación rápida de la dosis del fármaco para el efecto necesario para pacientes individuales. Los modelos de estado de fármaco preferidos son el de Schnider (Schnider *et al.*, 1999, *Anesthesiology* 90: 1502-1516) para el propofol y el de Minto (Minto *et al.*, 1997, *Anesthesiology* 86: 24-33) para el remifentanilo porque ambos modelos son unos conjuntos de farmacocinética de la población con unos valores clave. Igual que el fentanilo y otros derivados, el remifentanilo no produce histaminoliberación ni siquiera a las dosis más elevadas. El descenso rápido de las concentraciones de remifentanilo es debido a un aclaramiento plasmático muy elevado (10-15 min para la degradación total en metabolitos activos) mediante esterasas no específicas, cuya presencia es independiente de la edad, el sexo, la situación fisiopatológica y las funciones hepáticas (Minto *et al.*, 1997, *Anesthesiology* 86: 10-23).

Obviamente es posible utilizar otros fármacos diferentes de los propuestos anteriormente y/o otros modelos de estado de fármaco. En el caso de un trasplante pulmonar se puede necesitar otro hipnótico porque el propofol es adecuado para la eliminación hepática y pulmonar (He *et al.*, 2000, *Anesthesiology* 93:986-91). Se encuentra en el mercado un sistema de "diprifusor" para el suministro del propofol que utiliza la tecnología TCI pero el grupo farmacocinético incluido en el equipo es el de Marsh *et al.* (Marsh B, White M, Morton N, Kenny GN. *Pharmacokinetic model driven infusion of Propofol in children.* *Br J Anaesth.* 1991; 67 (1):48-8) con un volumen central superior al del modelo Schnider, que tiende a sobredosificar el propofol.

Otros fármacos incluyen fármacos diferentes de los hipnóticos, analgésicos, y/o amnésicos que se aplican en el transcurso de una operación quirúrgica realizada bajo sedación o anestesia general. Otros fármacos incluyen pero no se limitan a los agentes paralizantes, los vasodilatadores, las sustancias presoras y/o cualquier tipo de fármacos aplicados en la terapia del cáncer, incluso los antibióticos.

La preparación de herramientas, diluciones de fármacos, concentración diana del anestésico y/o otros fármacos a generar, por ejemplo, según el tipo de intervención quirúrgica por cirugía y/o terapia y las etapas o eventos principales de la misma, son eficientemente diferentes para el paciente sano (ASA 1 ó 2) en comparación con un paciente con un estado físico general malo (ASA 3, 4 ó 5). Las escalas ASA, bien conocidas en la técnica, son las más utilizadas habitualmente para reflejar el estado de salud o el estado de un paciente. Otra entrada o salida con respecto a la información del paciente puede incluir los datos de sexo, edad, peso, posibles alergias, etc.

Cada procedimiento está ligado a las herramientas necesarias (como fármacos, bombas, jeringas y otros equipos, modelos teóricos como modelos de farmacodinámica, de farmacocinética y/o de posología), a las condiciones de uso (como configuración del material, tipo de cirugía, tipo de paciente), las tareas elementales a realizar (como el suministro de un fármaco y el registro de parámetros vitales), y comentarios, datos o mediciones para archivar (el

diario). Un procedimiento se desencadena o se inicia ya sea mediante unas normas internas (parámetros de interacción) y/o mediante unos eventos externos (la tabla de eventos) o bien por configuraciones del usuario (el usuario hace clic, selecciona o introduce unos datos). El sistema incorpora por lo menos las medidas de seguridad mínimas necesarias o las restricciones (las normas para una operación segura) que requiere que en todos los casos y en todo momento se alcanzan las condiciones para un uso seguro. Por ejemplo, no se pueden seleccionar determinados modelos teóricos para determinados pacientes porque no son aplicables a los mismos sin una extrapolación de los datos. En el caso de no cumplimiento, el sistema reacciona avisando a la persona responsable, solicitándole que confirme su elección o instrucciones y/o adaptando automáticamente el procedimiento cuando ya esté en marcha. Otra condición para el uso seguro se configura mediante la compatibilidad o incompatibilidad de las interacciones. Si determinados parámetros como por ejemplo BIS y EMG (ver infra) no corresponden o son incompatibles, automáticamente se desencadenarán una o más adaptaciones al procedimiento en marcha. En el diario se registra lo siguiente: todos los errores encontrados a lo largo del procedimiento, cualquier manipulación inadecuada por la persona responsable, comentarios o mediciones de los cuales es necesario para las normas de un uso seguro, cualquier dato del estado en todo momento y la totalidad de las transiciones de estado, los comandos y cambios de los mismos, en definitiva toda la historia del sistema. Para cada una de las herramientas utilizadas, se mantiene tal diario para garantizar una operación sin problemas y adecuada. La totalidad del procedimiento también es referida como sesión.

Cada etapa del procedimiento que asegura la aplicación de una determinada cantidad de fármacos o la medición de un parámetro de salud de un paciente determinado se ve afectada por una herramienta de la sesión. Por ejemplo, cada fármaco dispone de una bomba de infusión y uno o más modelos teóricos. Existen tres posibles formas de inyección: (1) tipo manual, (2) el tipo diana (cuando los datos farmacocinéticos están disponibles) y (3) el tipo efecto (cuando también están disponibles los datos farmacodinámicos). Según la información disponible para el fármaco de elección, el anestesta o ayudante responsable decidirá el tipo de inyección que va a utilizar. Con respecto a los signos vitales a medir, se ponen a disposición los monitores correspondientes y/o el software necesario para la interpretación y validación de las señales (aceptabilidad de valores o no). El funcionamiento de dichas herramientas, inicialmente configurado por el procedimiento seleccionado, es en todo momento ajustable dependiendo de las circunstancias configuradas por la persona responsable y/o configurado por las regulaciones implementadas para un uso seguro. Las bombas de infusión se pueden programar para realizar determinadas acciones automáticamente basadas en las combinaciones de desencadenamiento (salida intervalo de datos mediante un registrador de datos). Mientras el (los) parámetros se mantengan dentro de un intervalo, nada cambia. Fuera del intervalo y posiblemente también según la evolución de otros parámetros determinados el sistema emprende una acción correctora. Asimismo, un usuario o la persona responsable pueden solicitar una modificación en el procedimiento en marcha con referencia a un evento como una respuesta mala, poco frecuente o inesperada del paciente como un despertar precoz en ausencia de una intervención. Si las modificaciones realizadas en los procedimientos por el usuario son o serán aceptadas por el sistema como un cambio permanente o no, depende del nivel de calificación del usuario. Según una forma de realización de la invención se configuran tres niveles de experiencia: el de cualquier usuario (nivel 1), el de usuario calificado (nivel 2) y el de experto (nivel 3, por ejemplo un anestesta que está especializado y cuya experiencia puede transferirse a otros vía el sistema de la invención). El experto (o usuario del nivel 3) es el único que puede iniciar unos cambios permanentes al sistema y/o editar los procedimientos escritos. En otras palabras, un experto o usuario del nivel 3 puede editar los datos de configuración y/o la base de datos de conocimientos que contiene las sesiones de infusión y un modelo teórico para utilizar (ver figura 1) mientras que el usuario 1 ó 2 no pueden.

Elección del procedimiento adecuado e interactividad posible

Un procedimiento o guión de las tareas y/o comandos se selecciona y después se inicia mediante la configuración o especificación de los datos iniciales como tipo de paciente y estado de salud, tipo de operación quirúrgica, fármacos, herramientas y modelos a utilizar, etc. Se refiere además a una configuración de los datos y la inicialización de la solicitud. Es posible que el sistema tenga que sugerir o proponer parte de estos datos como los modelos farmacocinéticos y por ejemplo los monitores o las bombas que se van a utilizar.

Después de esta inicialización, entonces se selecciona el procedimiento más adecuado de la base de datos de conocimientos y se inicia cuando el anestesta u otra persona responsable proporcionan un comando de inicio. Este comando de inicio empezará la ejecución del procedimiento requerido o seleccionado.

La base de datos de conocimientos ha almacenado los modelos teóricos, como modelos farmacocinéticos, farmacodinámicos y de posología y las sesiones de infusión. Este último comprende procedimientos pero también datos de las herramientas, restricciones, interacciones y eventos cuya modulación del procedimiento es recomendable y/o necesaria. Además el sistema es también capaz de aprender automáticamente de los datos almacenados en los archivos de varios pacientes con unas características quirúrgicas similares y un estado de salud similar. Con el reconocimiento de dichas similitudes, el sistema propone después la aplicación de uno o más procedimientos seleccionados o algoritmos, cuyos parámetros pueden ser puestos a punto dinámicamente por el usuario.

Los procedimientos de anestesia contienen varios comandos preprogramados o tareas con unos comandos o tareas posiblemente diferentes para cada una de las etapas, fases o eventos principales en una operación quirúrgica. El hecho de que cada tipo de cirugía se asocie con una secuencia de etapas o eventos previsibles, reproducibles y estereotipados para los que las tareas se pueden preprogramar. Por ejemplo, una operación quirúrgica intestinal clásica empieza generalmente con una fase de inducción a la anestesia general seguida de una intubación endotraqueal, una fase preparatoria del campo de operación, una incisión quirúrgica seguida de unos estímulos de mucho dolor durante la

ES 2 293 366 T3

fase intraabdominal. También las operaciones quirúrgicas cardíacas se caracterizan por una secuencia de tales eventos repetitivos.

5 Para cada tipo de acción quirúrgica a la sucesión de estímulos generalmente sigue una escala de dosis paralela con respuestas individuales similares. Por ejemplo, los estímulos asociados a la intubación intratraqueal generalmente presentan la misma intensidad que los de la incisión cutánea. El estímulo máximo durante una acción quirúrgica intestinal intraabdominal es superior a la intensidad del estímulo asociado a la intubación endotraqueal. Para cada una de dichas etapas con estímulos dolorosos diferentes, el procedimiento sugerirá otras concentraciones plasmáticas de fármacos y velocidades de flujo y posiblemente una variación en los tipos de fármacos o combinaciones de fármacos.
10 Para las etapas con el mismo estímulo doloroso, se pueden prescribir las mismas concentraciones plasmáticas de fármacos y velocidades de flujo y la misma composición de fármacos.

15 Los eventos predefinidos posibles en una operación quirúrgica estándar incluyen los siguientes: los eventos de sedación, inducción, pérdida de conciencia, preintubación, respuesta hemodinámica, el evento de la preparación del comienzo de la cirugía, del comienzo de la cirugía, estímulos quirúrgicos medios y principales y finalmente el inicio. La sedación requiere una concentración mínima determinada de hipnóticos y/o analgésicos que reduce el estrés del paciente y disminuye al mismo tiempo su estado de alerta. La inducción se centra en encontrar la concentración tanto de hipnóticos como analgésicos que lleven a la inconsciencia. La sesión propone las concentraciones efectivas de dichos agentes según la condición física del paciente. Todos los eventos mencionados anteriormente son bien
20 conocidos por el experto en la materia.

A lo largo de la operación quirúrgica, el anestesista preguntará al sistema para guardar o memorizar determinados valores como la concentración plasmática de fármaco a la que el paciente pierde la conciencia, los valores a los que se ha observado una respuesta hemodinámica o por el contrario no se ha observado etc. y/o puede querer guardar los
25 estados internos del gestor de sesión que determinan las reacciones y comportamientos futuros del sistema. Esto resulta muy útil porque algunas etapas del procedimiento pueden estar por ejemplo en forma de “x veces la concentración a la que el paciente pierde la conciencia”. Estos valores se pueden archivar en el diario en caso de que se utilice un gestor de archivo y sirven como valores de referencia para el resto del transcurso de la operación quirúrgica.

30 *Parámetros de salud del paciente y cambios posibles en los procedimientos en función de las desviaciones*

A lo largo de la operación, generalmente se vigilan temporalmente uno o más parámetros de salud del paciente. La ventaja de seguir temporalmente los parámetros, continuamente o por ejemplo cada 1, 2, 5, 10, 15, 20 ó 30 segundos, es que se pueden obtener y/o calcular valores o números útiles como valores máximos o mínimos, medias, coeficientes de variación, la pendiente etc. Dichos valores también son presentados como “valores filtrados”. Preferentemente un
35 intervalo “seguro” se configura para cada parámetro de salud a medir (es decir, se definen para dichos parámetros unos valores mínimos o máximos aceptables o tolerables). Por ejemplo, un valor Bis debe caer preferentemente entre 45 y 60 para un tipo determinado de paciente. Si un valor no cae dentro de su intervalo “seguro” configurado para dicho parámetro y/o se desvía del intervalo “seguro” o un valor “normal”, esto constituye una indicación de que algo va mal. Este intervalo “seguro” se puede configurar al principio o a lo largo de la cirugía. Los intervalos “seguros” también pueden ser modificados por la persona responsable a lo largo de la cirugía. Dichos intervalos “seguros” se utilizan en el marco de las interacciones y como tal pueden ser desencadenantes internos de un procedimiento.

45 Algunos parámetros de los pacientes se pueden monitorizar de un modo estándar, diferente o típico para un tipo o cirugía determinada y/o terapia. Por ejemplo, para los trasplantes pulmonares se medirán los parámetros siguientes: ECG (electrocardiograma) continuo, registro con análisis del segmento ST (detección de isquemia de miocardio), presión arterial invasiva, registro continuo de las presiones correctas mediante un catéter Swan-Ganz en la arteria pulmonar, flujo cardíaco, saturación de oxígeno venoso, ecocardiografía transesofágica. Estos son todos los parámetros vinculados a una vigilancia hemodinámica. El control respiratorio entre otros incluye la colocación de un catéter de
50 intubación de doble luz, la monitorización de las presiones de insuflación, capnografía, la saturación de oxígeno arterial y venosa en las muestras de sangre. Todos estos parámetros deben ser vigilados continuamente por el anestesista porque una modificación de estos parámetros hemodinámicos y respiratorios requiere una acción terapéutica inmediata para evitar en lo posible los eventos brutales y perjudiciales como una parada cardíaca.

55 Además, es perfectamente posible utilizar una analgesia peridural torácica pre- y postoperatoria para conseguir una extubación rápida y una analgesia postoperatoria óptima. Esto requiere también el control de fármacos hipnóticos y opioides así como la monitorización del nivel de parálisis muscular para evitar una antagonización sistémica de la parálisis muscular al final de la intervención quirúrgica.

60 Un análisis bi-espectral (Bis) de un ECG sirve para medir la profundidad de la hipnosis y la inconsciencia durante la anestesia general o el nivel de sedación (Drummond Anesthesiology 2000). Este índice Bis puede variar desde 0 a 100. Un índice Bis próximo a 100 puede ser representativo de un estado de vigilia mientras que un índice Bis bajo se supone que está asociado a unos niveles profundos de sedación. Un índice Bis incorpora una fase de correlación de las ondas del EEG (electroencefalograma) así como la EMG (electromiografía) y el porcentaje de silencio eléctrico en la señal.
65

Debido a que el índice Bis aumenta a menudo, resulta ventajoso medir al mismo tiempo la EMG de un paciente para ser capaces de identificar tal aumento en los números del índice Bis. Generalmente es aconsejable medir las señales asociadas y sus interacciones.

ES 2 293 366 T3

En una forma de realización de la invención, el índice Bis se mide cada 15 segundos y con cada medición se comprueba si el índice Bis está todavía comprendido en un intervalo “seguro” determinado, por ejemplo $45 < \text{Bis} < 60$.

5 El índice Bis del paciente se correlaciona preferentemente con la concentración efecto-sitio diana del (de los) hipnótico (s). También los valores TOF del paciente (interpretación del nivel de parálisis muscular, mediado mediante la contracción muscular del músculo aductor del pulgar como respuesta a un estímulo cubital del paciente) se pueden medir en función de un flujo determinado de curare y/o de la PAM del paciente (presión arterial media). Ya que tales interacciones entre parámetros y señales se pueden medir, esto ayuda a definir los valores adecuados de sedación y relajación y/o comprobar si los valores predefinidos en un procedimiento corresponden a una situación real.

Una sobredosificación de un hipnótico puede llevar a la hipotensión, se recomienda que se compruebe por ejemplo que la variación de la PAM sea baja antes de aumentar la concentración de un hipnótico.

15 La tabla 2 resume la situación de un paciente en función de su PAM y el Bis y proporcionar un ejemplo de qué acción se debe emprender en diferentes situaciones clínicas. La adaptación de los niveles de un hipnótico y/o un anestésico y/o la administración o corrección de otros fármacos como vasodilatadores, vasopresores está de acuerdo con la situación representada por ambos valores Bis y PAM recientes. Por lo tanto, el sistema realiza las acciones que de otro modo debería decidir un anestesista al ver estos valores Bis en la pantalla del monitor.

TABLA 2

	PAM elevada (> 120% del valor de referencia) o taquicardia	PAM normal	PAM baja (< 80% del valor de referencia) o bradicardia
Bis > 60 durante más de 1 min.	↑ hipnóticos y/o analgésicos	↑ hipnótico	Expansión volumétrica y/o sustancias vasopresoras ↑ hipnótico
45 < Bis < 60	↑ hipnóticos y/o analgésicos	Situación ideal	Expansión volumétrica y/o sustancias vasopresoras
Bis < 45 durante más de 1 min.	Analgésico y/o vasodilatador	↓ hipnótico	↓ hipnótico y/o expansión volumétrica y/o sustancias vasopresoras

40 Los cambios en la concentración plasmática o en el nivel de efecto-sitio del(de los) hipnótico(s) utilizados se pueden conseguir de diferentes formas. Por ejemplo, se pueden cambiar a través de un nivel fijado anteriormente (por ejemplo, más o menos 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 ó 90% de la concentración actual con independencia del índice Bis) o adaptando la corrección del valor delta-bis (diferencia entre el índice Bis real y el esperado). En este caso, basta con incrementar o disminuir proporcionalmente el hipnótico. Por ejemplo, un delta-bis de +5 producirá un aumento del 5% de la concentración plasmática, y un delta-bis de -20 producirá una disminución del 20% de la concentración plasmática.

Preferentemente, el sistema también registra por ejemplo, tras la orden de la persona responsable, los valores límite mínimo y/o máximo de los parámetros fisiológicos registrado por el monitor del estado de salud del paciente cuando se alcanza o se sobrepasa la concentración límite de anestésicos y/o otros fármacos (ver anteriormente).

Restricciones y medidas de seguridad

55 El sistema según la presente invención incluye un conjunto mínimo de restricciones o medidas de seguridad. Esto ayuda a evitar unas acciones automáticas no deseadas. Este concepto se define también como el concepto de seguridad y/o control. Un ejemplo de medida de seguridad es que el sistema no permite la disminución de un analgésico por debajo de la concentración mínima durante el transcurso de la operación. Por ejemplo, la recuperación brusca de un paciente es siempre posible cuando la diana de propofol se encuentra por debajo de 1,5. Otro ejemplo es que es imposible activar accidentalmente un botón o comando que pueda parar la infusión de uno de los fármacos utilizados antes de finalizar la operación.

Existen 3 tipos de restricciones previstas en el sistema de la invención: restricciones de tiempo, restricciones de cálculo y restricciones del funcionamiento adecuado. La primera incluye el tiempo de cálculo, el tiempo de reacción (es decir, el tiempo necesario para que un dispositivo reaccione a la orden dada, para cambiar el estado actual y/o para parar las acciones actuales) y el periodo de adquisición (es decir, el periodo mínimo para que el monitor muestre algo). Las restricciones de cálculo garantizan que cada segundo se llevan a cabo las mediciones necesarias, y garantiza que las velocidades de flujo calculadas corresponden a las velocidades de flujo reales de una bomba antes de que se permita

ES 2 293 366 T3

cualquier cambio (adicional) en dicha velocidad de flujo. Las restricciones del funcionamiento adecuado aseguran que el sistema memoriza todas las solicitudes recibidas a través de la interfaz de usuario. No es posible llevar adelante o implementar un comando y/o solicitud inmediatamente, el usuario está informado de la situación presente (a través de la interfaz del usuario) de que existe un conflicto, entonces se genera una lista de espera de comandos y se considera la situación cada segundo hasta que es posible iniciar (es decir, hasta que la solicitud se puede implementar y/o se cumple completamente).

Los procedimientos del sistema son los que están escritos como, por ejemplo, que debe transcurrir un periodo de tiempo mínimo entre dos modificaciones automáticas posteriores de una concentración de fármaco. Este plazo se puede fijar con anterioridad y/o se puede configurar manualmente. Como se ha explicado anteriormente, los plazos vienen impuestos por el tiempo necesario para ordenar por ejemplo una bomba y por ejemplo por el tiempo necesario para calcular la infusión real de un fármaco realizada tras una modificación del sistema. Preferentemente no se permite ningún cambio del sistema hasta que la velocidad de flujo calculada o la definición de velocidad de flujo correspondan a la velocidad de flujo real de la bomba. Por ejemplo, se permiten preferentemente por lo menos 10 segundos en el nivel de control de la bomba ya que de otro modo las válvulas se desregulan y/ se bloquean. Este plazo se fija y no puede ser modificado por la persona responsable. El plazo necesario para el control de la bomba adecuado puede variar desde 10 hasta aproximadamente 30 segundos.

Otra medida de seguridad que se puede incluir es la comparación de los valores medidos realmente con por ejemplo los valores medianos, valores medios (por ejemplo el valor medio durante el minuto anterior), moviendo los intervalos o moviendo las medianas mostradas por el monitor de salud del paciente durante un periodo de tiempo determinado u otro parámetro calculado de interés. Dichos valores también son definidos como valores “filtrados”.

Preferentemente se define un valor “normal” y/o un intervalo “seguro” para cada uno de los parámetros. Las concentraciones de fármacos pueden después adaptarse automáticamente siempre que se desvíen de dicho valor normal y/o ya no se encuentren dentro del determinado intervalo “seguro”. Por ejemplo, la concentración real de anestésicos y/o otros fármacos se puede cambiar automáticamente siempre que el índice Bis sea inferior a 45 o superior a 60 y/o siempre que la PAM se desvíe de su valor normal (ver Tabla 2). Comparando los valores reales y las medias se puede también evitar las acciones automáticas no deseadas. En caso de que haya una desviación demasiado grande, puede resultar deseable una interacción y/o corrección por parte del usuario o persona responsable.

Otra medida de seguridad puede presentarse en una disminución rápida y automática de la concentración diana de propofol o de la velocidad de flujo según los valores de BIS de modo que la concentración de propofol no descenderá por debajo de un valor predeterminado de por ejemplo $1,5 \mu\text{g/ml}$.

Otra medida de seguridad puede ser avisar a la persona responsable mediante una señal como un sonido o mediante un mensaje escrito en caso de una manipulación o instrucción inadecuada o en el caso de que algunos parámetros de salud se desvíen inesperadamente. Una adaptación automática de un parámetro se puede avisar mediante una señal de alarma.

Con el fin de salvaguardar una medición fiable de los parámetros de salud como el índice Bis, también se debe tener en cuenta la calidad de dicha señal y/o el valor de otras señales relacionadas. Por ejemplo, si el valor Bis no corresponde a un valor EMG determinado, dicho valor Bis no se considera fiable. Siempre que la calidad de las señales medidas disminuye por debajo de un umbral predefinido, el sistema provocará las acciones siguientes: (i) avisar al usuario y (ii) abandonar el ciclo cerrado automatizado y revertir al modelo manual. Esto tendrá lugar tras la observación de que la restricción es falsa (y no es verdad). Se llevará a cabo una comprobación con regularidad, por ejemplo, cada segundo, cada 5 segundos, cada 10 a 30 segundos, cada minuto o cada 5 minutos.

En otras palabras, la fiabilidad de una señal o parámetro se puede determinar o definir por la calidad de su señal, por su relación con otras señales o parámetros relacionados y/o por la desviación de un valor normal y/o de un intervalo seguro.

Otra medida de seguridad puede ser el aviso en caso de que se defina una concentración de un fármaco (por la persona responsable) fuera del intervalo normal utilizado para este fármaco.

Hasta ahora, el sistema de la invención se ha explicado principalmente para las aplicaciones en anestesia intravenosa. Sin embargo, el sistema se puede aplicar igualmente a otros campos médicos como por ejemplo la terapia del cáncer en la que los fármacos y posiblemente también los antibióticos se pueden administrar por vía intravenosa.

La invención se describirá con mayor detalle en los ejemplos siguientes, haciendo referencia a las figuras adjuntas. Las formas de realización (ver anteriormente) y los ejemplos (ver a continuación) no pretenden de ningún modo limitar el alcance de la invención como se reivindica.

ES 2 293 366 T3

Ejemplos

Ejemplo 1

5 *Paciente sano sometido a un tipo estándar de cirugía*

Las etapas de procedimiento siguientes proporcionan un ejemplo de un paciente con un buen estado de salud (ASA 2) que sufrirá una operación quirúrgica estándar.

10 Evento de sedación = 0,5 $\mu\text{g/ml}$ propofol

Evento de inducción = 1,5 $\mu\text{g/ml}$ propofol + 2 ng/ml de remifentanilo. La dosis hipnótica se aumenta después automáticamente en las etapas posteriores de + 0,5 a 1 $\mu\text{g/ml}$ propofol con un nivel fijado de analgésico (por ejemplo 2 ng/ml de remifentanilo) hasta el próximo evento = pérdida de conciencia.

15 Evento pérdida de conciencia = mantenimiento de la concentración de propofol al nivel en el que se registra la pérdida de conciencia. La concentración a la que se obtiene la pérdida de conciencia se memoriza a petición de la persona responsable.

20 Evento preentubación = aumento de la concentración de remifentanilo hasta el nivel adecuado con respecto a la edad del paciente, condición física, los adyuvantes que se administran y son registrados por el procedimiento, por ejemplo aumentar hasta 4 ng/ml para un paciente que es sensible. El valor necesario real se memoriza de nuevo y tendrá consecuencias para el resto del procedimiento, por ejemplo en caso de respuesta hemodinámica o en caso de que se necesiten más de 4 ng/ml de remifentanilo

25 Evento respuesta hemodinámica = + 2 ng/ml de remifentanilo

Evento preparación del inicio de la cirugía = volver al nivel de hipnótico que indujo la pérdida de conciencia, con o sin un nivel de analgesia

30 Evento inicio de la cirugía = volver a la concentración de hipnótico y analgésico registrada para la entubación cuando no se ha provocado ninguna respuesta hemodinámica por la entubación o retroceder al nivel de entubación + el aumento en caso de respuesta hemodinámica

35 Estímulo quirúrgico medio = nivel de incisión * 1,5

Estímulo quirúrgico principal = nivel de incisión * 2. Una respuesta hemodinámica importante provoca una mayor sensibilidad de titulación en relación con el analgésico.

40 Inicio = vuelta sincronizada al nivel de hipnótico que indujo la inconciencia al sitio-efecto junto a un nivel de analgésico asociado a una falta de depresión respiratoria importante

45 Ejemplo 2

Paciente enfermo sometido a una cirugía cardíaca

50 Las etapas de procedimiento siguientes proporcionan un ejemplo de un paciente con un estado de salud malo (ASA 4) que sufrirá una sustitución de una válvula aórtica.

Evento sedación = 0,25 $\mu\text{g/ml}$ propofol

55 Evento de inducción = 1 $\mu\text{g/ml}$ propofol + 1,5 ng/ml de remifentanilo. La dosis hipnótica se aumenta después automáticamente en las etapas posteriores de + 0,25 $\mu\text{g/ml}$ propofol con un nivel fijado de analgésico (por ejemplo 1,5 ng/ml de remifentanilo) hasta el próximo evento = pérdida de conciencia.

60 Evento pérdida de conciencia = mantenimiento de la concentración de propofol al nivel en el que se registra la pérdida de conciencia. La concentración a la que se obtiene la pérdida de conciencia se memoriza a petición de la persona responsable. Este evento se asociará con el inicio de la secuencia de infusión del relajante muscular utilizado, si se utiliza.

65 Evento preentubación = aumento de la concentración de remifentanilo hasta 3 ng/ml. El valor necesario real se memoriza de nuevo y tendrá consecuencias para el resto del procedimiento, por ejemplo en caso de respuesta hemodinámica o en el caso en que se necesiten más de 3 ng/ml de remifentanilo

Evento respuesta hemodinámica = + 1 ng/ml de remifentanilo

ES 2 293 366 T3

Evento preparación del inicio de la cirugía = volver al nivel de hipnótico que indujo la pérdida de conciencia, con o sin un nivel de analgesia. Iniciar una administración de circuito cerrado de propofol entre la concentración efecto-sitio de propofol y el nivel de Bis. Cada vez que BIS va por encima o por debajo de los límites de intervalo BIS, se llevará a cabo una adaptación automática del propofol sitio efecto.

5

Evento inicio de la cirugía = volver a la concentración de hipnótico y analgésico registrada para la intubación cuando no se ha provocado ninguna respuesta hemodinámica por la intubación o retroceder al nivel de intubación + el aumento en caso de respuesta hemodinámica

10

Estímulo quirúrgico medio = nivel de incisión remifentanilo * 1,25

Estímulo quirúrgico principal = nivel de incisión de remifentanilo durante un estímulo quirúrgico medio * 1,5

15

Inicio = vuelta sincronizada al nivel de hipnótico que indujo la inconciencia en sitio-efecto junto a un nivel de analgésico asociado a una falta de depresión respiratoria importante.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema para el suministro intravenoso asistido por ordenador de anestésicos y/o otros fármacos a un paciente en el que dicho sistema comprende:
- un controlador de infusión dispuesto para el suministro de una cantidad de fármaco(s) a un paciente;
 - un controlador de comunicación conectado a las bombas de infusión y/o los monitores;
 - 10 una interfaz gráfica de usuario para mostrar las diferentes vistas del sistema y para aceptar la entrada del usuario;
 - una primera interfaz para unir el controlador de infusión a las vistas mostradas por la interfaz gráfica de usuario
- 15 **caracterizado** porque dicho sistema comprende además
- un controlador de sesión dispuesto para llevar a cabo la modelización de los procedimientos de anestesia y dispuesto para ejecutar un primer procedimiento y adaptar dinámicamente dicho primer procedimiento y/o seleccionar y ejecutar un segundo procedimiento basado en la salida de uno o más sensores y/o la observación de un médico;
 - 20 una segunda interfaz para unir dicho controlador de sesión con las vistas mostradas por dicha interfaz gráfica de usuario,
 - un procesador o gestor de sesión de infusión que integra la interfaz gráfica de usuario, el controlador de infusión, el controlador de comunicación y el controlador de sesión y dispuesto para dirigir el suministro de fármaco, y
- 25 en el que el sistema contiene asimismo un conjunto de procedimientos escritos configurables para dirigir el suministro de un fármaco anestésico intravenoso y/o el suministro de otros fármacos, por lo que dichos procedimientos se han adaptado al tipo de acción quirúrgica y/o terapia, adaptada al estado físico del paciente y adaptado al tipo de fármacos, herramientas y modelos terapéuticos utilizados.
- 30
- 35 2. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además un controlador del registrador de datos con uno o más sensores adaptados para poder acoplarse a un paciente y generar unas señales que reflejen uno o más estados o situaciones de la salud del paciente, por el que está prevista una tercera interfaz para unir el controlador del registrador de datos a dichas vistas por la interfaz gráfica de usuario, estando dicho controlador del registrador de datos integrado además por dicho procesador o gestor de sesión de infusión.
- 40 3. Sistema según la reivindicación 1 ó 2, que comprende además un gestor de archivo que está en contacto con el gestor de sesión de infusión y está bajo el control del mismo programa que el gestor de sesión de infusión.
- 45 4. Sistema según las reivindicaciones 1, 2 ó 3 en el que gestor de archivo y el gestor de sesión de infusión pueden ser unidades transportables independientes.
- 50 5. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la persona responsable o el usuario puede establecer el nivel de asistencia deseado a través de una interfaz gráfica de usuario.
- 55 6. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que sólo únicamente a un usuario experto se le permite editar y/o realizar cambios permanentes en los procedimientos.
- 60 7. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el desencadenante para iniciar o cambiar un procedimiento en funcionamiento surge de un estado interno y/o de un comando o solicitud recibido externamente.
8. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los procedimientos contienen tareas y/o comandos para un evento principal, fase o etapa en dicha cirugía y/o terapia.
- 65 9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el controlador de infusión se dispone para administrar por lo menos uno de los fármacos intravenosos seleccionados de entre la lista constituida por hipnóticos, analgésicos, amnésicos y otros fármacos.
10. Sistema según la reivindicación 9, en el que dicho hipnótico es el propofol y/o dicho analgésico es el remifentanilo y/o dicho amnésico es el mivacurio.
11. Sistema según la reivindicación 10, en el que dicho modelo de estado de fármaco para propofol es el de Schnider y el modelo de estado de fármaco para el remifentanilo es el de Minto.
12. Sistema según la reivindicación 9, en el que dicho otro fármaco puede ser cualquier fármaco que se utilice en la terapia del cáncer, aplicado posiblemente en combinación con antibióticos.

ES 2 293 366 T3

13. Sistema según la reivindicación 9, en el que dicho otro fármaco se puede seleccionar de entre una lista constituida por agentes paralizantes, vasodpresores y sustancias presoras.

5 14. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que contiene unas restricciones y/o medidas de seguridad que dictan que debe transcurrir un periodo de tiempo mínimo entre unas modificaciones posteriores en un procedimiento.

10 15. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la fiabilidad de una señal o parámetro se determina por la calidad de dicha señal, por su relación con otras señales o parámetros relacionados y/o por la desviación de un valor normal y/o de un intervalo seguro.

15

20

25

30

35

40

45

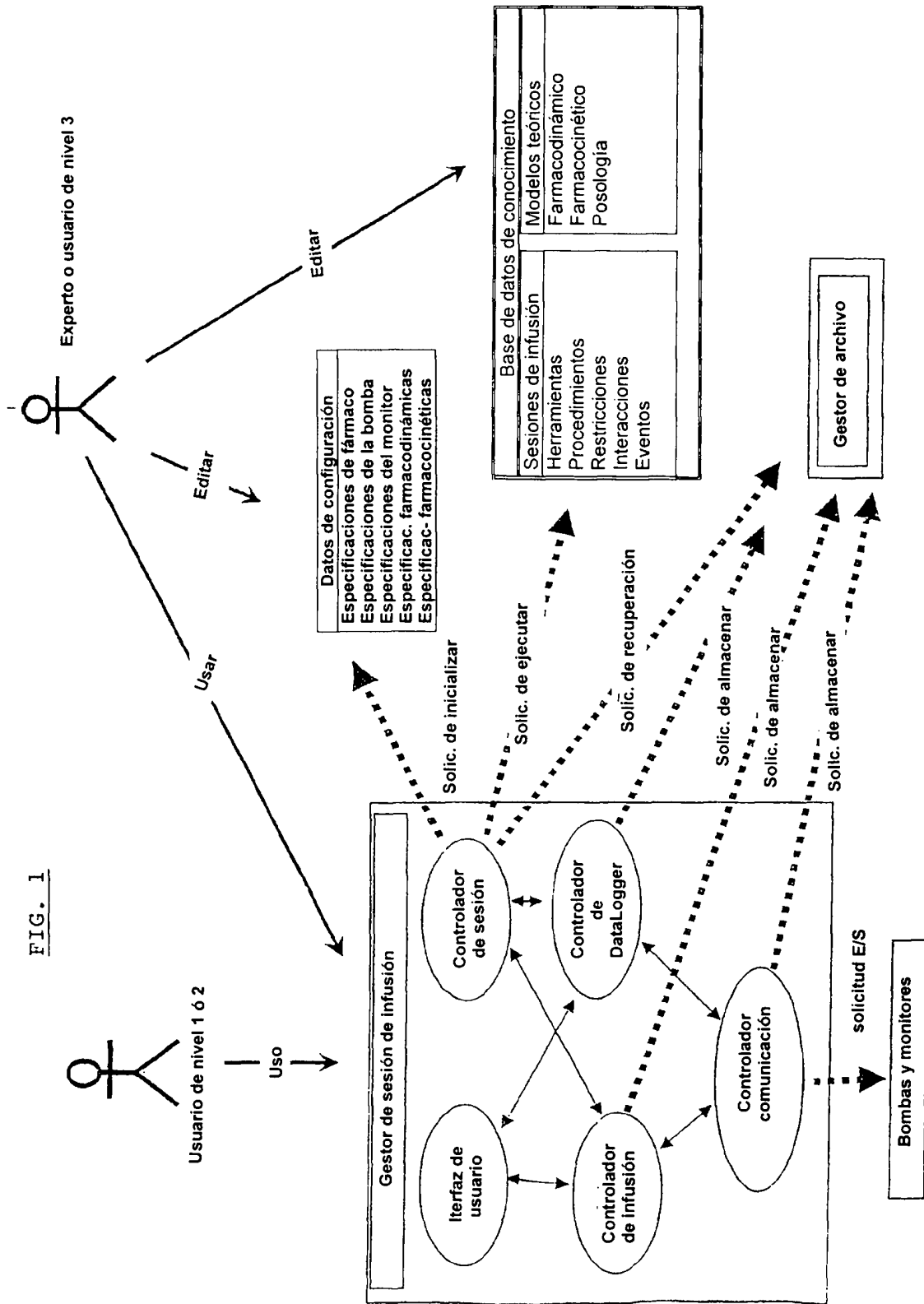
50

55

60

65

FIG. 1



Controlador de Sesión

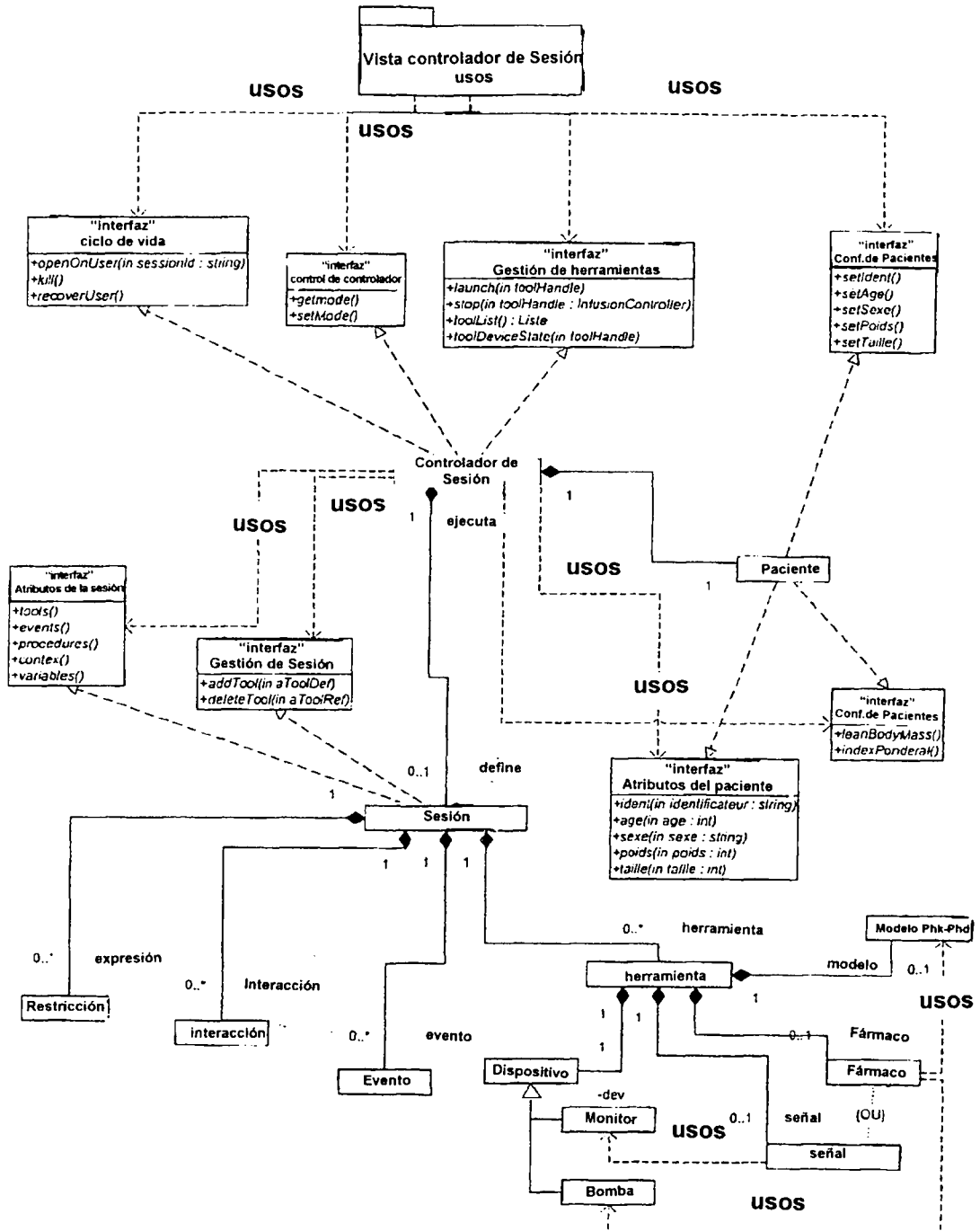


FIG. 2

Controlador de Sesión

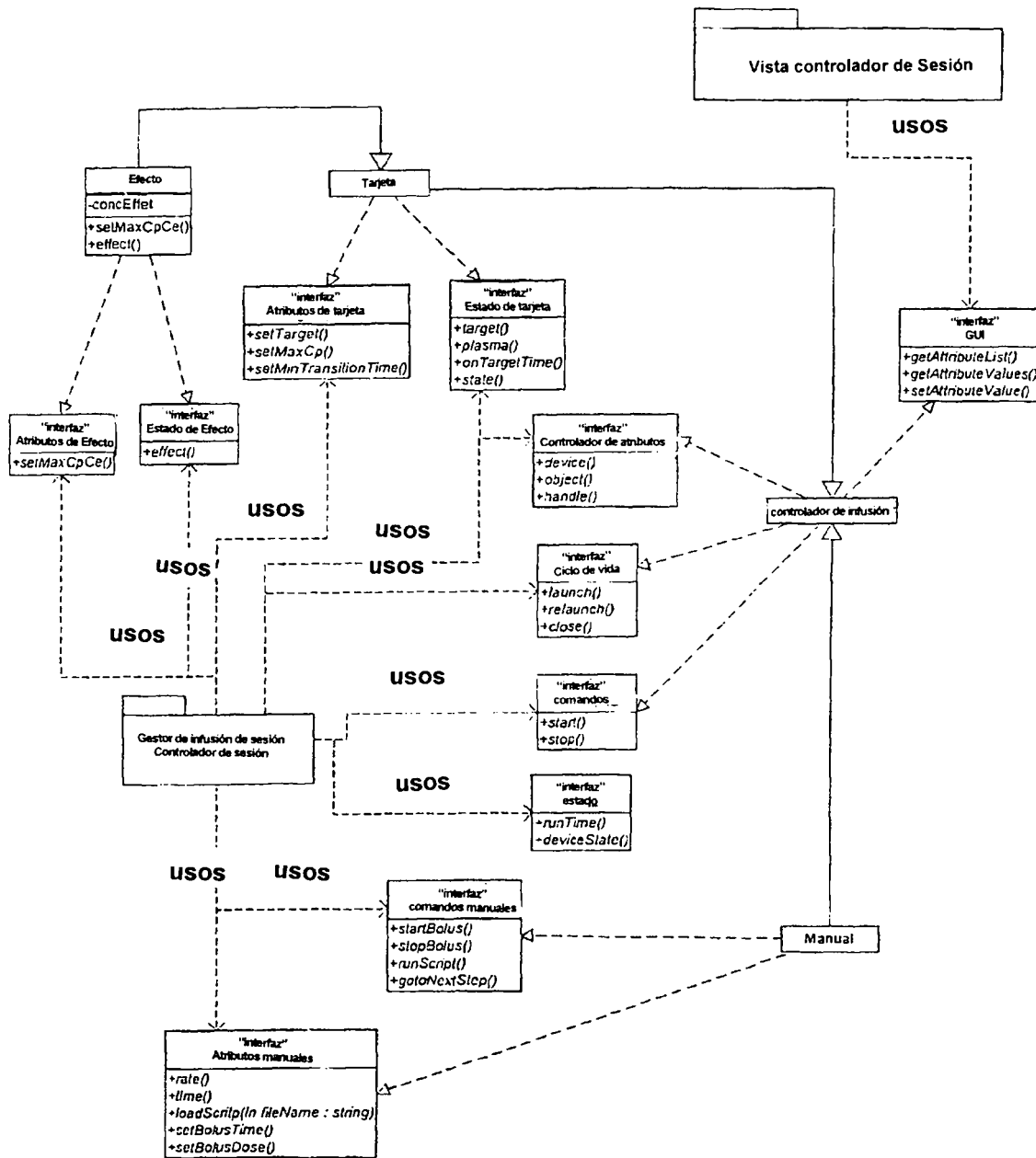


FIG. 3

Controlador de DataLogger

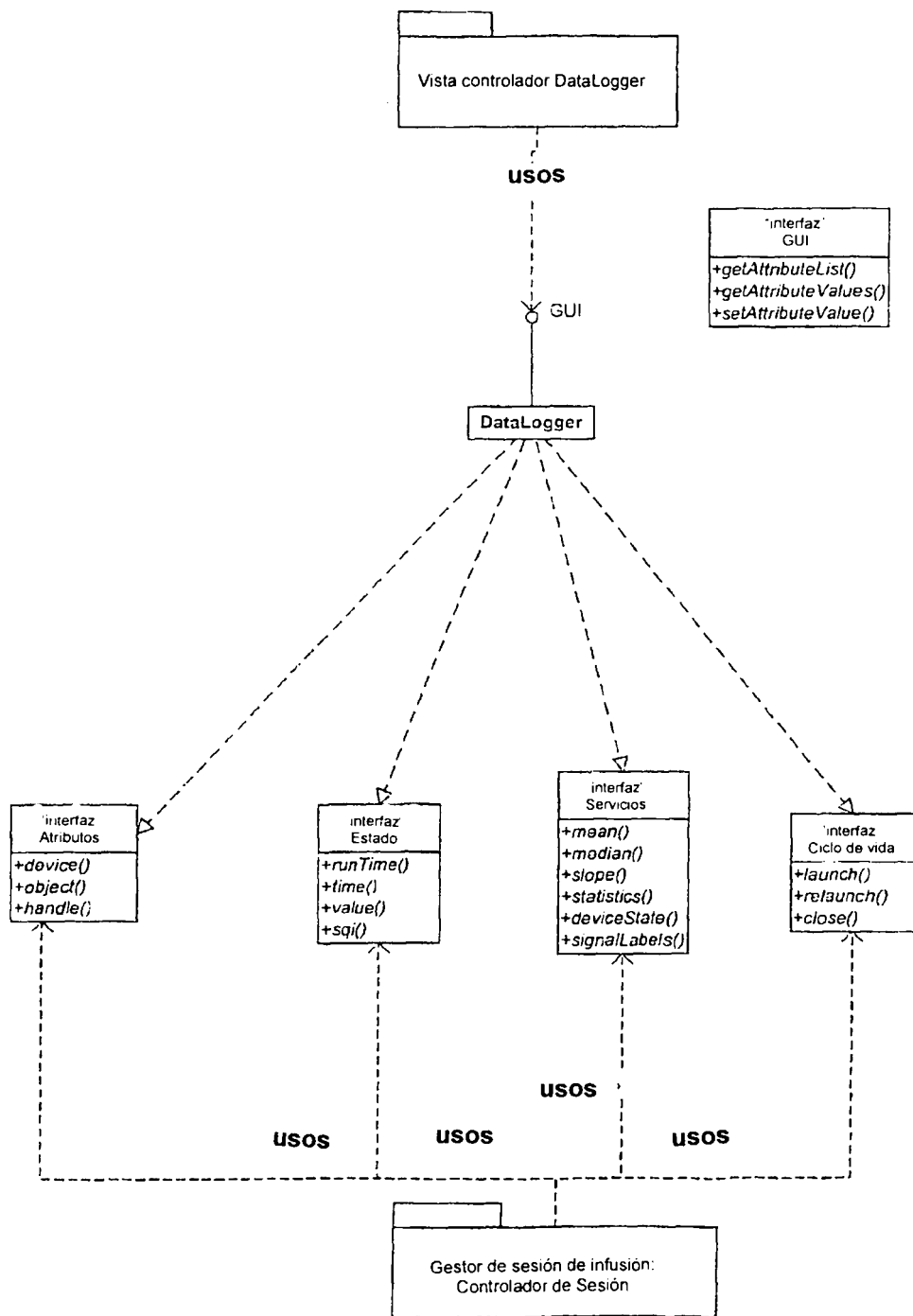


FIG. 4

Controlador de comunicación

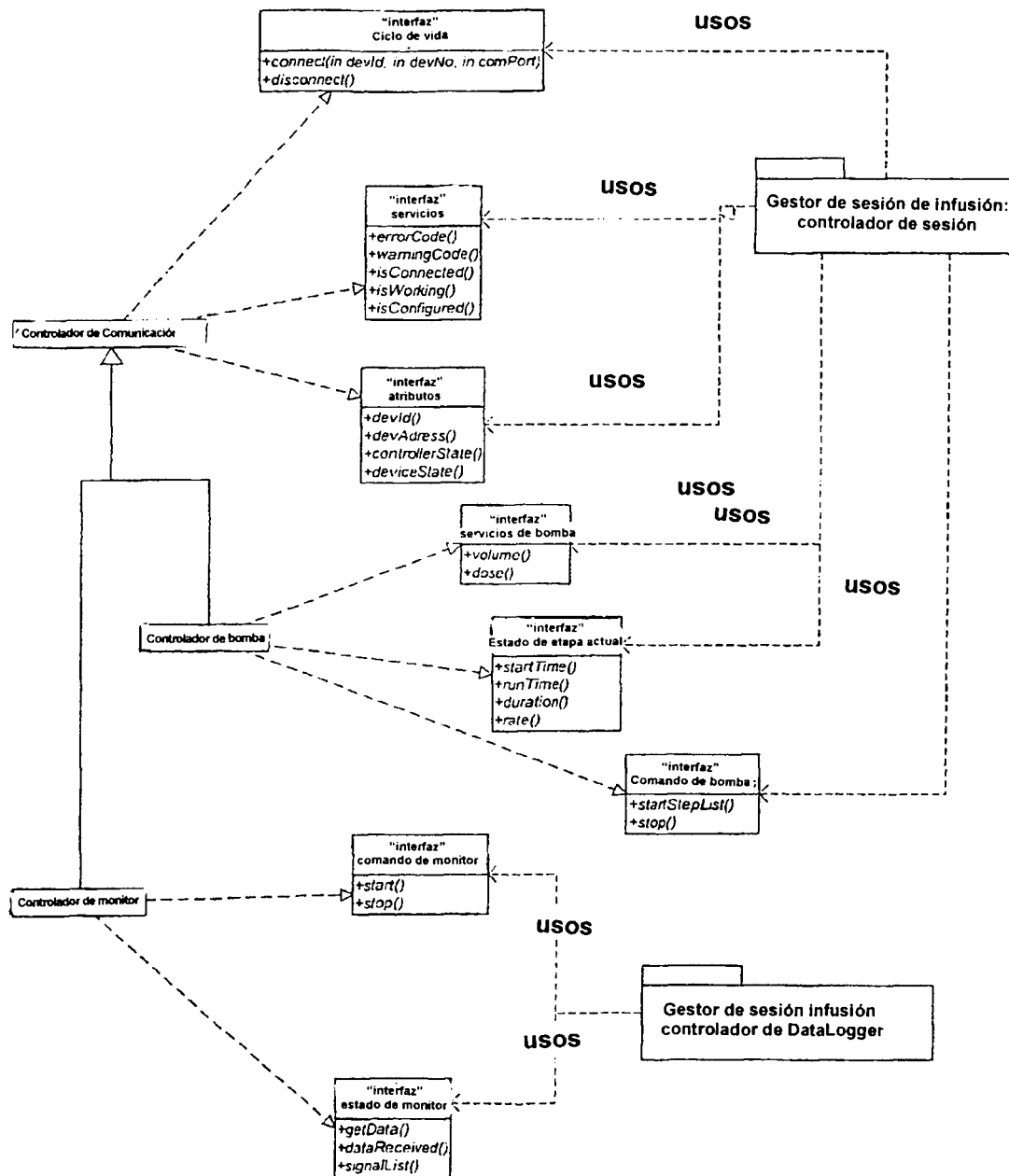


FIG. 5