

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 978 784**

51 Int. Cl.:

A61M 1/02	(2006.01) A61M 5/172	(2006.01)
A61M 5/142	(2006.01) A61B 5/145	(2006.01)
A61B 5/024	(2006.01) A61B 5/0295	(2006.01)
A61B 5/026	(2006.01)	
G16H 20/17	(2008.01)	
A61B 5/029	(2006.01)	
A61B 5/021	(2006.01)	
A61B 5/0245	(2006.01)	
A61B 5/00	(2006.01)	
A61M 5/168	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.01.2012 PCT/US2012/021044**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.07.2012 WO12097129**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2012 E 12734713 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2024 EP 2663344**

54 Título: **Sistema y método de gestión hemodinámica adaptable al paciente en circuito cerrado**

30 Prioridad:

12.01.2011 US 201161432081 P

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

20.09.2024

73 Titular/es:

**THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF
CALIFORNIA (100.0%)
1111 Franklin Street, 12th Floor
Oakland, CA 94607, US**

72 Inventor/es:

**RINEHART, JOSEPH, B. y
CANNESSON, MAXIME, P.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 978 784 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 y método de gestión hemodinámica adaptable al paciente en circuito cerrado

Referencia cruzada a aplicaciones relacionadas

La presente solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de EE. UU. en tramitación con la presente con N° de Serie 61/432,081, presentada el 12 de enero de 2011, titulada "INTELLIGENT CLOSED-LOOP, PATIENT-ADAPTIVE HEMODYNAMIC MANAGEMENT SYSTEM. Esta solicitud está relacionada con la Solicitud de Patente de EE. UU. en tramitación con la presente con N° de Serie /, presentada en la misma fecha que la presente solicitud, titulada "SYSTEM AND METHOD FOR CLOSED-LOOP PATIENT-ADAPTIVE HEMODYNAMIC MANAGEMENT" (referenciada temporalmente por el Expediente de Agente N° 1279-536), a la Solicitud de Patente de EE. UU. en tramitación con la presente con N° de Serie /, presentada en la misma fecha que la presente solicitud, titulada "SYSTEM AND METHOD FOR CLOSED-LOOP PATIENT-ADAPTIVE HEMODYNAMIC MANAGEMENT" (referenciada temporalmente por el Expediente de Agente N° 1279-564), y a la Solicitud de Patente de EE. UU. en tramitación con la presente con N° de Serie /, presentada en la misma fecha que la presente solicitud, titulada "SYSTEM AND METHOD FOR CLOSED-LOOP PATIENT-ADAPTIVE HEMODYNAMIC MANAGEMENT" (referenciada temporalmente por el Expediente de Agente N° 1279-565).

Campo

La descripción se refiere a un aparato y método para la gestión hemodinámica capaz de facilitar la administración de fluidos, la transfusión de productos sanguíneos y la administración de medicamentos para mantener la presión sanguínea.

Antecedentes

En el pasado, los médicos abordaban directamente la reanimación con fluidos utilizando signos vitales o pautas clínicas relativas a la producción de orina, por ejemplo. Se han probado sistemas automatizados anteriores utilizando la producción de orina u otros parámetros fisiológicos como la presión sanguínea o la frecuencia cardíaca, pero ninguno de ellos ha podido predecir con precisión la capacidad de respuesta a los fluidos. En algunos casos, la mejor opción disponible era la prueba y error. "Online Monitoring of Pulse Pressure Variation to Guide Fluid Therapy After Cardiac Surgery" ("Monitorización En Línea de la Variación de la Presión del Pulso para Guiar la Fluidoterapia Después de la Cirugía Cardíaca") por Jose Otavia Auler y, Anesthesia and Analgesia (Anestesia y Analgesia), Volumen 106, N° 4, 1 de Abril de 2008, páginas 1201-1206, XP055326108 se refiere a Fluidoterapia. M. BIAIS Y COL describen "Uncalibrated pulse contour-derived stroke volumen variation predicts fluid responsiveness in mechanically ventilated patients undergoing liver transplantation" ("La variación del volumen sistólico derivada del contorno del pulso no calibrado predice la capacidad de respuesta a los fluidos en pacientes con ventilación mecánica sometidos a trasplante de hígado", en el BRITISH JOURNAL OF ANAESTHESIA., vol. 101, núm. 6, 1 de Diciembre de 2008 (2008-12-01), páginas 761-768, XP055326131, GB, ISSN: 0007-0912. Además, el documento US 2010/249559 A1 describe una bomba que administra fluido a un paciente de forma automatizada. El documento US 2003/167010A1 se refiere a un algoritmo de tratamiento para gestionar la administración de fluidos utilizando la presión arterial y el volumen sistólico. El documento US 2010/081942 A1 se refiere a un método y aparato conocidos para monitorizar el estado del equilibrio de fluidos de un sujeto. El documento US 2010/273738 describe un sistema integrado de monitorización y control de pacientes para infusión de heparina.

Aunque los dispositivos actuales son funcionales, no son suficientemente precisos ni satisfactorios.

Compendio

El alcance de esta invención está definido por las reivindicaciones adjuntas. En un aspecto, la descripción describe un método que incorpora los predictores dinámicos de la capacidad de respuesta a los fluidos ("predictores de fluidos", es decir, variación de la presión del pulso o PPV, variación del volumen sistólico o SVV, parámetros derivados de la forma de onda del pletismógrafo, etc.) que se ha demostrado que predicen con fiabilidad una respuesta al bolo de fluido en condiciones específicas. Esto permite la gestión dirigida de fluidos con el objetivo de optimizar el gasto cardíaco.

En otro aspecto, se proporciona un método que incorpora los predictores dinámicos de la capacidad de respuesta a los fluidos ("predictores de fluidos") junto con un sistema de monitorización adaptable al paciente que ajusta el gasto basándose en respuestas previas, representa una mejora sustancial con respecto a los sistemas automatizados propuestos anteriormente.

La utilización de una combinación del cambio en los parámetros predictivos de fluidos y el cambio en el gasto cardíaco en respuesta a un bolo permite una medición muy específica de la tendencia presente en un paciente particular en un momento particular y permite que se efectúen respuestas adaptables al paciente. Además, la utilización de una variedad de signos vitales e información del gasto cardíaco disponibles permite la administración apropiada de agentes farmacológicos para mantener la presión sanguínea.

En otro aspecto, se proporciona un método y sistema que no forma parte de esta invención que comprende un conjunto de procesos y un dispositivo basado en los utilizados para administrar fluidos IV, sangre y medicamentos a pacientes de forma autónoma.

5 En un aspecto según la reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes de la misma, se proporciona un método implementado por ordenador para proporcionar recomendaciones de administración de fluidos en respuesta a un cambio predicho en una interfaz de usuario. El método incluye recibir información relacionada con un cambio esperado en el gasto cardíaco en un grupo de población en respuesta a la administración de un bolo de fluido, determinar, utilizando un procesador, una tendencia específica del paciente relacionada con la administración del bolo de fluido basándose en respuestas anteriores del paciente a la administración de fluidos, y generar, utilizando el procesador, 10 un cambio predicho en el gasto cardíaco del paciente en respuesta a la administración del bolo de fluido basándose al menos en parte en la información relacionada con el cambio esperado y la tendencia específica del paciente.

Según la reivindicación 8 y las reivindicaciones que dependen de la misma, un dispositivo incluye uno o más procesadores y una memoria acoplada operativamente a los uno o más procesadores. En este aspecto, la memoria almacena señales que, cuando son ejecutadas por los uno o más procesadores, recibe información relacionada con 15 un cambio esperado en el gasto cardíaco en un grupo de población en respuesta a la administración de un bolo de fluido, determina una tendencia específica del paciente relacionada con la administración del bolo de fluido basándose en respuestas anteriores del paciente a la administración de fluido, y genera un cambio predicho en el gasto cardíaco del paciente en respuesta a la administración del bolo de fluido basándose en la información relacionada con el cambio esperado y la tendencia específica del paciente.

20 En otro aspecto que no forma parte de esta invención, un sistema de infusión incluye un aparato de bombeo configurado para controlar la entrega de fluido a un paciente y un controlador. El controlador recibe información relacionada con un cambio esperado en el gasto cardíaco en un grupo de población en respuesta a la administración de un bolo de fluido, y determina una tendencia específica del paciente relacionada con la administración del bolo de fluido basándose en respuestas anteriores del paciente a la administración de fluido. Además, el controlador determina 25 un cambio predicho en el gasto cardíaco del paciente en respuesta a la administración del bolo de fluido basándose en la información relacionada con el cambio esperado y la tendencia específica del paciente, y luego proporciona una señal de administración de fluido al aparato de bombeo basándose en el cambio predicho.

En otro aspecto más, un método implementado por ordenador incluye recibir, en un servidor de red, información de registro de bolo desde una pluralidad de sistemas de entrega de fluidos donde la información de registro de bolo se refiere a los efectos de la administración de bolos de fluidos sobre los parámetros fisiológicos de una pluralidad de 30 pacientes asociados con la pluralidad de sistemas de entrega de fluidos. El método incluye además enviar, desde el servidor de red, al menos una parte de la información de registro de bolo a uno o más de la pluralidad de sistemas de entrega de fluidos.

En un aspecto adicional, se proporciona un sistema que no forma parte de esta invención que incluye: 1) un medio para calcular el aumento esperado en el gasto cardíaco en la población general en respuesta a un bolo de fluido dado un conjunto específico de parámetros fisiológicos. Este cálculo se basa en datos publicados y no publicados anteriormente; 2) un medio para calcular el aumento esperado en el gasto cardíaco en un paciente específico dado un conjunto específico de parámetros fisiológicos y datos recopilados de administraciones de fluidos anteriores; 3) un medio para calcular la tendencia, el artefacto y el error en la respuesta al fluido, en parte basado en la diferencia entre 40 el cambio en el gasto cardíaco real y el cambio en el predictor dinámico y la relación predecible entre los dos; 4) cálculos para determinar si están indicados o no medicamentos para mantener la presión sanguínea y, de ser así, en qué cantidad; y 5) cálculos para determinar si está indicada o no la administración de productos sanguíneos y, de ser así, en qué cantidad.

En otro aspecto más que no forma parte de esta invención, se proporciona un dispositivo clínico que es capaz de 45 administrar fluidos, productos sanguíneos y medicamentos basados en los algoritmos anteriores, monitorizar la respuesta del paciente y mostrar la información monitorizada de una forma específica y novedosa al profesional. Uno de los propósitos de este dispositivo es automatizar y estandarizar la administración de fluidos intravenosos, productos sanguíneos y medicamentos para mantener la presión sanguínea para ayudar a los médicos con el objetivo final de mejorar los resultados.

50 En un aspecto adicional, se proporciona un aparato para la gestión del gasto hemodinámico y cardíaco en un paciente, que comprende un medio de almacenamiento legible por ordenador que almacena instrucciones para realizar un método de gestión hemodinámica y gasto cardíaco en un paciente, comprendiendo el método las etapas de determinar, dado un conjunto de datos fisiológicos disponibles obtenidos de dispositivos de monitorización de pacientes, qué parámetros utilizar y en qué combinaciones predecir la capacidad de respuesta a los fluidos; y 55 determinar el aumento esperado en el gasto cardíaco en la población general en respuesta a un bolo de fluido de tamaño específico dado el conjunto elegido de parámetros fisiológicos; y determinar la tendencia específica del paciente en la respuesta a dicho fluido basándose en las respuestas anteriores del paciente a la administración de fluido.

El aparato puede comprender además detectar y filtrar artefactos en los datos monitorizados; y detectar y filtrar errores en la tendencia del paciente utilizando la fuerte relación entre los parámetros predictivos y su respuesta a la administración de fluidos, especialmente para detectar hemorragias en curso o cambios de fluidos que podrían influir en la tendencia.

- 5 Un aparato que no forma parte de esta invención puede comprender adaptarse dinámicamente a pacientes específicos utilizando las tendencias conocidas junto con los parámetros fisiológicos asociados, sus promedios y desviaciones estándar en relación entre sí, y las respuestas observadas a intervenciones anteriores por parte del aparato; determinar si están indicados medicamentos para mantener la presión sanguínea y, de ser así, administrarlos, monitorizar de nuevo las respuestas y adaptarse al paciente, y determinar si está indicada la administración de productos sanguíneos y, de ser así, administrarlos.

El aparato puede estar configurado además de tal manera que la adaptación y el aprendizaje se mejoren aún más mediante datos compartidos entre dispositivos a lo largo del tiempo para mejorar las expectativas de la población y los procesos del aparato.

- 15 El aparato que no forma parte de esta invención puede estar configurado además de tal manera que el proceso de adaptación se refiera no sólo a ajustes al volumen y umbral de administración de fluidos y a la dosis y umbral de administración de medicamentos, sino también a ajustes automáticos al peso de cada parámetro medido en la toma de decisiones por parte del aparato.

El aparato que no forma parte de esta invención puede comprender además bombas capaces de inyectar fluido o medicamento en dicho paciente.

- 20 El aparato puede estar configurado además para funcionar, en tiempo real y sin interacción del operador, para ajustar automáticamente la respuesta anticipada a un nuevo bolo basado en la información de tendencia de una manera dependiente del estado.

- 25 En otro aspecto más, se proporciona un método que no forma parte de esta invención para la gestión hemodinámica y del gasto cardíaco en un paciente que comprende: obtener datos fisiológicos de un paciente, inyectar fluido, medicamentos o productos sanguíneos en un paciente como se indica, medir los resultados de dichas intervenciones en dicho paciente, adaptando futuras intervenciones en base a los datos recopilados de intervenciones anteriores de dicho fluido a dicho paciente.

Breve descripción de los dibujos

- 30 Diferentes objetos y ventajas y una comprensión más completa de la presente invención son evidentes y se aprecian más fácilmente con referencia a la siguiente Descripción Detallada y a las reivindicaciones adjuntas cuando se toman junto con los Dibujos adjuntos, en donde:

La FIG. 1A ilustra detalles de un sistema de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrativo según la descripción;

- 35 La FIG. 1B ilustra detalles de un dispositivo de control ilustrativo que se puede utilizar, por ejemplo, en el sistema de la FIG. 1A;

La FIG. 2 ilustra detalles de un gestor de signos vitales ilustrativo y un componente de registro que se puede utilizar, por ejemplo, en el dispositivo de control de la FIG. 1B;

La FIG. 3 ilustra detalles de un componente predictor basado en población ilustrativo que se puede utilizar, por ejemplo, en el dispositivo de control de la FIG. 1B;

- 40 La FIG. 4 ilustra detalles de una realización de un componente de registro de bolo de fluido que se puede utilizar, por ejemplo, en el dispositivo de control de la FIG. 1B;

La FIG. 5 ilustra detalles de una realización preferida de un componente predictor de registro y un componente de análisis histórico ilustrativo que se puede utilizar, por ejemplo, en el dispositivo de control de la FIG. 1B;

- 45 La FIG. 6 ilustra detalles de un motor de predicción ilustrativo que se puede utilizar, por ejemplo, en el dispositivo de control de la FIG. 1B;

La FIG. 7 ilustra detalles de un componente de decisión de intervención ilustrativo que se puede utilizar, por ejemplo, en el dispositivo de control de la FIG. 1B;

La FIG. 8 ilustra detalles de un componente de gestor de bomba ilustrativo que se puede utilizar, por ejemplo, en el dispositivo de control de la FIG. 1B;

- 50 La FIG. 9 ilustra detalles de otro sistema de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrativo según la descripción;

La FIG. 10 ilustra el flujo de información entre diferentes componentes del sistema de gestión hemodinámica adaptable al paciente de la FIG. 1A;

La FIG. 11 es un diagrama de flujo que representa un método ilustrativo para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción;

5 La FIG. 12 es un diagrama de flujo que representa un método ilustrativo para proporcionar gestión hemodinámica adaptable al paciente que incluye una intervención del usuario según la descripción;

La FIG. 13 es un diagrama de flujo que representa otro método ilustrativo para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción;

10 La FIG. 14 es un diagrama de flujo que representa otro método ilustrativo para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción;

La FIG. 15 es un diagrama de flujo que representa otro método ilustrativo para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción;

La FIG. 16 es un diagrama de flujo que representa otro método ilustrativo para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción;

15 La FIG. 17 es un diagrama de flujo que representa otro método ilustrativo para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción;

La FIG. 18 es un diagrama de flujo que representa otro método ilustrativo para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción;

20 La FIG. 19 es un diagrama de flujo que representa otro método ilustrativo para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción;

La FIG. 20 es un diagrama de flujo que representa otro método ilustrativo para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción;

La FIG. 21 es un diagrama de flujo que representa otro método ilustrativo para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción;

25 La FIG. 22 es un diagrama de flujo que representa otro método ilustrativo para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción;

La FIG. 23 es un diagrama de flujo que representa otro método ilustrativo más para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción;

30 La FIG. 24 es un diagrama de flujo que representa otro método ilustrativo para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente que incluye una intervención clínica según la descripción;

La FIG. 25 es un diagrama de flujo que representa otro método ilustrativo para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente que incluye una intervención clínica según la descripción;

La FIG. 26 es un diagrama de flujo que representa otro método ilustrativo más para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente que incluye una intervención clínica según la descripción; y

35 La FIG. 27 es un compendio de los resultados de estudios iniciales utilizando la metodología del dispositivo de control en simulaciones.

En las figuras adjuntas, componentes y/o características similares pueden tener la misma etiqueta de referencia. Además, se pueden distinguir diferentes componentes del mismo tipo siguiendo la etiqueta de referencia por un guion y una segunda etiqueta que distingue entre los componentes similares. Si en la memoria descriptiva sólo se utiliza la primera etiqueta de referencia, la descripción es aplicable a cualquiera de los componentes similares que tengan la misma primera etiqueta de referencia independientemente de la segunda etiqueta de referencia.

Descripción detallada

45 Se proporcionan un método y un sistema de gestión hemodinámica inteligente, de circuito cerrado y adaptable al paciente para monitorizar los parámetros hemodinámicos, incluyendo aquellos que predicen la capacidad de respuesta a los fluidos, siendo el sistema capaz de administración de fluidos, transfusión de productos sanguíneos y administración de medicamentos para mantener la presión arterial basados en aquellos parámetros junto con algoritmos adaptables al paciente, así como datos agrupados del paciente, y mostrando los parámetros monitorizados de una forma fácilmente interpretada por los profesionales.

El sistema y el método proporcionados se basan en la monitorización hemodinámica que incluye parámetros dinámicos de la capacidad de respuesta a los fluidos ("predictores de fluidos") derivados de la forma de onda de la presión arterial, la forma de onda del pletismógrafo, la ecografía torácica, la bioimpedancia, la biorreactancia o la forma de onda del ECG, por ejemplo.

- 5 Este dispositivo y proceso de control están diseñados para utilizar, entre otros datos fisiológicos, los predictores dinámicos de la capacidad de respuesta a los fluidos ("predictores de fluidos"). Como hay varios parámetros descritos que cumplen con estos criterios tales como, por ejemplo, la variación de presión de pulso (PPV), la variación del volumen sistólico (SVV), la variabilidad del pletismógrafo y las características de la forma de onda del ECG, la descripción simplemente se referirá al grupo como los "Predictores de Fluidos" o FP. Este término debe entenderse como cualquiera de los predictores descritos de la capacidad de respuesta a los fluidos.

Además, todos los valores físicos y las constantes en la descripción están sujetos a cambios en base a los resultados de estudios en curso a medida que se perfeccionan el dispositivo y el algoritmo; los valores contenidos en la presente memoria deben considerarse ilustrativos en el momento de escribir este artículo.

Otros términos y abreviaturas utilizados en la presente memoria incluyen:

- 15 • CO - Gasto cardíaco
- Paciente o Sujeto - el "paciente" o "sujeto" es el organismo que el sistema monitoriza y gestiona. En un ejemplo, el paciente es un ser humano. En otro ejemplo, el paciente puede ser cualquier mamífero, reptil, anfibio o ave de tamaño suficiente para hacer de la reanimación intravascular una estrategia apropiada para la gestión del gasto cardíaco y la entrega de oxígeno.
- 20 • Signos vitales o constantes vitales - cualquier medida estadística de un proceso fisiológico que tiene lugar en un paciente - incluyendo las formas de onda derivadas de procesos fisiológicos. Las constantes vitales pueden incluir, por ejemplo:
- Frecuencia Cardíaca (FC): el número de contracciones ventriculares por minuto o Volumen Sistólico (SV) - el volumen de sangre expulsada por el ventrículo izquierdo durante la contracción en mililitros.
- 25 ◦ Presión Sanguínea Sistólica (PAS) - la presión sanguínea más alta que se siente en el árbol vascular arterial sistémico durante un ciclo cardíaco.
- Presión Sanguínea Diastólica (PAD) - la presión sanguínea más baja que se siente en el árbol vascular arterial sistémico durante un ciclo cardíaco.
- 30 ◦ Presión Arterial Media (PAM) - la presión sanguínea media en el sistema arterial sistémico durante uno o más ciclos cardíacos, generalmente calculada como $((PAS + PAD + PAD)/3)$.
- Resistencia Vascular Sistémica (RVS): un índice de constricción arteriolar en todo el cuerpo medido en dyn s/cm⁵
- Gasto Cardíaco: el volumen total de sangre expulsada por el ventrículo izquierdo durante un minuto.
- 35 ◦ Predictor Dinámico (DP): una o más medidas de dependencia de la precarga derivadas de la forma de onda de la presión arterial, la forma de onda del pletismógrafo, la forma de onda del ECG, la ecografía torácica, la bioimpedancia, la biorreactancia, y que incluyen maniobras específicas tales como la elevación pasiva de las piernas y la pausa teleespiratoria. Como hay varios parámetros descritos que cumplen con este criterio (variación de la presión del pulso, variación del volumen sistólico, variabilidad del pletismógrafo, variación de la forma de onda del ECG en la derivación II y más), se entenderá que la frase Predictor Dinámico representa una o más de las medidas en este grupo. El término predictor de fluidos puede utilizarse indistintamente con el término Predictor Dinámico en la presente descripción.
- 40 • Fluido intravenoso (Fluido IV): cualquier fluido destinado a la administración intravenosa a un sujeto monitorizado con el fin de expandir el volumen intravascular o aumentar la entrega de oxígeno. Por lo tanto, el Fluido IV incluiría, entre otros: soluciones cristaloides como la Solución de Ringer Lactato, Solución Salina Normal, Soluciones de Dextrosa, Plasmalyte y, en general, soluciones salinas equilibradas y soluciones de azúcar; soluciones coloidales como albúminas, almidones y similares; y productos sanguíneos y análogos de la sangre como sangre completa, plaquetas, plasma fresco congelado, crioprecipitado, glóbulos rojos concentrados, soluciones celulares recuperadas o cualesquiera sustitutos destinados a imitar o reemplazar estos productos.
- 45 • Bolo de fluido - administración de un volumen específico de fluido intravenoso durante un período de tiempo discreto.
- 50 • Supervisor (supervisor del sistema, usuario) - un usuario humano que monitoriza el funcionamiento del sistema y que puede, en una realización, aceptar o rechazar las recomendaciones del sistema antes de que el sistema actúe

según esas recomendaciones, y que puede, en otra realización, en cualquier momento, anular El funcionamiento del sistema a favor de una acción dirigida por el usuario.

- "Eficacia" de un Bolo de Fluido: el grado en que la administración intravascular de dicho fluido aumenta el gasto cardíaco; o el grado en que la administración intravascular de dicho fluido mejora la entrega de oxígeno a los tejidos, por ejemplo.
- Predicción: el aumento porcentual calculado en el gasto cardíaco que se esperaría que provocara un bolo de fluido en el paciente.
- Medicamentos Vasoactivos: medicamentos controlados por el sistema que podrían incluir aquellos destinados a manipular la presión sanguínea y el gasto cardíaco tales como, por ejemplo, efedrina, fenilefrina, norepinefrina, epinefrina (adrenalina), dopamina, dobutamina, milrinona, dopexamina, nitroglicerina, nitroprusiato y otros vasopresores, inotrópicos y vasodilatadores.

Con referencia a la FIG. 1A, un sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente incluye un dispositivo 100 de control acoplado a través de interfaces electrónicas (no mostradas) a una primera bomba 109-1 de fluido y una segunda bomba 109-2 de fluido. El dispositivo 100 de control incluye un dispositivo 120 de visualización. El dispositivo 120 de visualización incluye una pantalla de visualización, electrónica e interfaces acopladas a la primera y segunda bombas 109-1 y 109-2 de fluido. La primera bomba 109-1 de fluido está acoplada a fuentes de fluido tales como, por ejemplo, bolsas IV 125 que contienen cualquiera de diferentes fluidos IV. La segunda bomba 109-2 de fluido está acoplada a medicamentos tales como, por ejemplo, viales 130 de medicamento que contienen medicamentos fluidos. Las bolsas IV 125 y los viales 130 de medicación están acoplados de forma fluida al tubo IV 135 que está acoplado a un paciente 110 de tal manera que los fluidos IV y la medicación puedan administrarse al paciente y controlarse dinámicamente mediante el dispositivo 100 de control.

El dispositivo 100 de control incluye una o más unidades de procesamiento (no mostradas) y uno o más medios de almacenamiento legibles por ordenador (no mostrados). Las unidades de procesamiento pueden implementarse dentro de uno o más circuitos integrados de aplicación específica (ASIC), procesadores de señales digitales (DSP), dispositivos de procesamiento de señales digitales (DSPD), dispositivos lógicos programables (PLD), matrices de puertas lógicas programables en campo (FPGA), procesadores, controladores, microcontroladores, microprocesadores, otras unidades electrónicas diseñadas para realizar las funciones descritas anteriormente, y/o una combinación de los mismos. El medio de almacenamiento legible por ordenador puede incluir una o más memorias para almacenar datos, incluyendo memoria de sólo lectura (ROM), memoria de acceso aleatorio (RAM), RAM magnética, memoria central, medios de almacenamiento en disco magnético, medios de almacenamiento óptico, dispositivos de memoria flash y/o u otros medios legibles por máquina para almacenar información. El medio de almacenamiento legible por ordenador puede estar incorporado en uno o más dispositivos de almacenamiento portátiles o fijos, dispositivos de almacenamiento óptico, canales inalámbricos y/u otros medios diferentes de almacenamiento capaces de almacenar que contienen o transportan instrucciones y/o datos.

El dispositivo 100 de control está acoplado a las bombas 109 de fluido a través de puertos de interfaz. Los puertos de interfaz pueden incluir uno o más de un puerto USB estándar y un puerto serie estándar. El conector USB también se puede utilizar para importar datos del paciente en tiempo real desde otra fuente, tal como un monitor de paciente (no mostrado). Opcionalmente, se puede conectar un componente externo al dispositivo 100 de control que permitirá la monitorización directa de los signos vitales del paciente mediante el dispositivo 100 de control. Finalmente, los puertos USB/serie permitirán que los datos se transfieran hacia y desde el dispositivo 100 de control para compartir datos con otros equipos en red (no mostrados) y recibir actualizaciones de firmware. Se pueden añadir puertos adicionales (para interfaz con sistemas de registros electrónicos, por ejemplo).

En una realización preferida, el dispositivo 120 de visualización proporciona una interfaz de pantalla táctil para monitorizar los signos vitales del paciente y para introducir datos del paciente y preferencias del usuario en el dispositivo 100 de control.

La primera bomba 109-1 de fluido puede integrarse en el mismo alojamiento que el dispositivo 100 de control o puede ser una bomba externa. En cualquier caso, la primera bomba 109-1 de fluido puede regular e impulsar el flujo de fluido desde las bolsas IV 125 hasta el paciente, así como seleccionar qué fluido utilizar de cada bolsa IV 125. Los fluidos IV pueden incluir uno o más de cristaloides, coloides o productos sanguíneos, así como otros fluidos. Las segundas bombas 109-2 de fluido pueden integrarse con el dispositivo 100 de control o ser externas a él y pueden ser sistemas de bomba de jeringa para utilizar con múltiples viales 130 de medicación. Se pueden incluir una o más bombas, pero no son necesarias para el uso estándar. Las bombas 109 de fluido también pueden contener un detector de aire para contener la infusión en caso de que se detecte aire en el tubo. El dispositivo 100 de control puede acoplarse a bombas disponibles comercialmente para controlarlas.

El tubo IV 135 suele ser desechable y se acopla con el dispositivo de control después del lavado y antes de su uso, como para cualquier bomba de fluido IV estándar. El tubo IV 135 se representa como un único tubo en el paciente 110 y múltiples tubos en las bolsas IV 25 y los viales 130 de medicación. Sin embargo, se pueden conectar múltiples tubos IV 135 al paciente 110. El tubo IV desechable 135 es un tubo IV estéril donde se utiliza un nuevo conjunto de tubos

desechables para cada paciente para mantener la esterilidad. Un extremo del tubo IV 135 puede tener grifos para bolsas IV estándar para utilizar con soluciones IV, coloides y productos sanguíneos estándar. El extremo opuesto del tubo IV 135 puede ser un cierre luer macho para su conexión a conjuntos de tubos IV y claves estándar. El tubo IV desechable también puede tener puertos laterales distales a la bomba de fluido principal a los que se pueden conectar las jeringas de medicación de los viales 130 de medicación.

La FIG. 1B ilustra el sistema 10 que incluye detalles de un dispositivo 100 de control ilustrativo. Cada uno de los componentes del dispositivo 100 de control mostrado en la FIG. 1B se describen en detalle en las figuras y secciones siguientes.

Con referencia a la FIG. 1B, el paciente quirúrgico 110 es monitorizado por uno o más monitores clínicos 115, que están acoplados con el dispositivo 100 de control. Los monitores clínicos 115 pueden integrarse con o separarse del dispositivo 100 de control. Las constantes vitales medidas por los monitores clínicos 115 se comunican de alguna manera con un gestor de constantes vitales y un componente 101 de registro, que, en algunas realizaciones, filtra los datos entrantes en busca de ruido y validez y luego mantiene un registro continuo de los datos validados en un registro de constantes vitales.

Los datos del componente gestor 101 de constantes vitales se pasan previa solicitud al componente predictor 102 basado en población. El componente predictor 102 basado en población es responsable de hacer predicciones acerca de la eficacia probable de un determinado bolo de fluido comparando las constantes vitales recibidas del paciente 110 con las respuestas medias obtenidas de una población anterior de pacientes con constantes vitales similares en respuesta al bolo de fluido determinado.

Los datos del componente gestor 101 de constantes vitales también se pasan, previa solicitud en algunas realizaciones, a un componente 103 de registro de bolo de fluido. Los datos normalmente se pasan o solicitan cuando se inicia o termina un bolo de fluido, de modo que las constantes vitales y los cálculos basados en ellas puede incluirse en el registro de bolo de fluido con el bolo apropiado. El componente 103 de registro de bolo de fluido también recibe entradas de un componente gestor 108 de bomba (p. ej., cuando se inician o terminan bolos de fluido), incluyendo los detalles relevantes del bolo que se administra.

La información del componente 103 de registro de bolo de fluido se envía a un componente predictor 104 de registro. El componente predictor 104 de registro está configurado para analizar el historial conocido del paciente actual 110 y, teniendo en cuenta las constantes vitales y subanálisis basados en las constantes vitales, predicen la eficacia actual de un bolo de fluido.

El componente predictor 104 de registro también está configurado, después de determinar los segmentos apropiados del registro que son aplicables al paciente 110 en el estado actual y finalizar su análisis predictivo, para pasar los mismos segmentos que utilizó para el análisis a un componente 105 de análisis de historial. El componente 105 de análisis de historial caracteriza luego estos segmentos para examinar el error histórico medio tanto del componente predictor 102 basado en población como del componente predictor 104 de registro determinando, por ejemplo, la desviación estándar de estos errores para hacer correcciones a las Predicciones actuales.

Un motor 106 de predicción toma los resultados del componente predictor 102 basado en población, el componente predictor 104 de registro y el componente 105 de análisis de historial, y utiliza estos resultados para formular una predicción combinada en el gasto cardíaco para el estado actual del paciente 110. Esta predicción combinada se pasa a un componente 107 de decisión de intervención que toma el cambio predicho en el gasto cardíaco y determina el curso de acción apropiado para el dispositivo 100 de control. Esta acción puede modificarse mediante las especificaciones del usuario en este componente.

Finalmente, la acción dictada por el componente 107 de decisión de intervención se comunica al componente gestor 108 de bomba, que es responsable de la comunicación de la acción con un supervisor para verificación (si es necesario) y el control y la monitorización del nivel de hardware real de la bomba o bombas 109 de fluido.

La bomba o bombas 109 de fluido, en una realización que no forma parte de esta invención, son bombas de fluido controladas externamente que contienen su propia interfaz de comando, sistema de alarma y configuración. El control de las bombas 109 de fluido se puede lograr a través de protocolos en serie, de red, inalámbricos, Bluetooth u otros protocolos electrónicos. El diseño específico de las bombas 109 de fluido no es esencial más allá de la característica de que son capaces de controlar de forma variable la velocidad de administración de Fluido IV y/o medicamento 113 al paciente 110. Puede haber uno, dos o más de dos bombas físicas 109 de fluido.

En otra realización que no forma parte de esta invención, la bomba o bombas 109 de fluido son un componente integrado del dispositivo 100 de control. Las bombas 109 de fluido pueden incluir o no configuraciones de alarma y control. Si las bombas 109 de fluido no incluyen alarmas y controles, las alarmas y controles para las bombas se pueden incluir en el dispositivo 100 de control. Se puede utilizar una interfaz de usuario (no mostrada) del dispositivo 100 de control para afectar algunos aspectos de las bombas 109 de fluido. Puede haber una, dos o más bombas físicas 109.

En otra realización más que no forma parte de esta invención, la bomba o bombas 109 de fluido son la realización de un dispositivo 100 de control con la totalidad del sistema integrado en el hardware y el esquema de control electrónico de la bomba 109 de fluido. Esta bomba puede incluir uno, dos o más canales individuales de conjunto de fluidos para control.

- 5 Como se esperaba, la bomba o bombas 109 de fluido entregan fluido IV y/o medicamentos 113 al paciente 110 a la velocidad y los tiempos dictados por el método de la reivindicación, en algunos casos según lo aprobado por el supervisor.

- 10 Un monitor SV/CO 111 es otro componente que realiza un seguimiento del volumen sistólico y del gasto cardíaco a lo largo del tiempo. El monitor SV/CO 111 puede proporcionar de forma independiente información acerca del volumen sistólico actual y el gasto cardíaco en comparación con el SV/CO medio y máximo y esta información puede ser utilizada por el componente 107 de decisión de intervención ya sea solo o junto con los otros componentes para determinar si se debe proporcionar o no fluido al paciente.

- 15 La FIG. 2 ilustra detalles de un componente gestor 101 de constantes vitales que se puede utilizar, por ejemplo, en el sistema 10 de gestión de las FIGS. 1A y 1B. El componente gestor 101 de constantes vitales es responsable de la aceptación y procesamiento de nuevos signos vitales recibidos de los monitores clínicos 201. En un dispositivo ilustrativo, los monitores clínicos 115 están incluidos dentro del dispositivo 100 de control y están conectados al paciente 110 y simplemente pasan los datos recopilados junto con el componente gestor 101 de constantes vitales internamente. En otro dispositivo ilustrativo, los monitores clínicos 115 externos o de terceros están conectados al paciente y los datos de los monitores clínicos 115 se envían al dispositivo 100 de control a través de interfaces de
20 datos utilizando protocolos de comunicaciones, que incluyen, entre otros, conexiones en serie directas/RS232, TCP/IP u otros protocolos de red, incluyendo inalámbricos y Bluetooth, USB y señales analógicas directas. Se podría esperar que estos datos lleguen aproximadamente cada segundo, pero pueden ser tan frecuentes como cada 1/1000 de segundo o menos en el caso de formas de onda digitalizadas o incluso continuamente en señales analógicas, y pueden ser tan poco frecuentes como una vez por minuto en un dispositivo de bajo rendimiento.

- 25 Independientemente de la fuente original de la información, los datos 112 de signos vitales son recibidos por el componente gestor 101 de constantes vitales y primero pasan a través de un componente 206 de filtro de artefactos y ruido, denominado en la presente memoria el componente 206 de filtración de artefactos. El componente 206 de filtración de artefactos compara los nuevos datos 112 de signos vitales tanto consigo mismo (para coherencia interna) como con datos recibidos anteriormente (para coherencia con respecto a tendencias y tiempo), y con reglas generales sobre límites en parámetros específicos. Si se encuentra que los nuevos datos 112 de signos vitales satisfacen los
30 requisitos de los filtros de ruido (p. ej., dentro de los límites de umbral y/o dentro de los cambios de umbral durante un tiempo umbral), se consideran válidos y se pasan a la tabla 202 del Registro de Constantes Vitales. Si no, se rechaza como un artefacto temporal y se descartan los datos 112 de signos vitales.

- 35 Para lograr esta detección de artefactos, se puede calcular un valor medio y una desviación estándar para cualquier parámetro en relación con cualquier otro parámetro hemodinámico a lo largo del tiempo. Este cálculo se realiza para cualesquiera variables relevantes para la toma de decisiones (por ejemplo, DP y CO). Si el parámetro objetivo está fuera de la desviación estándar para los parámetros de comparación asociados, es más probable que esta nueva medición sea un artefacto y el sistema la marque y la ignore temporalmente.

- 40 Durante las próximas mediciones, si la variable objetivo vuelve a un intervalo esperado para las variables asociadas, el valor o valores de artefacto detectados previamente se dejan marcados y se ignoran en cualquier análisis o procesamiento de los datos 112 de signos vitales. Sin embargo, si la variable objetivo permanece fuera del intervalo esperado por más tiempo que un lapso de tiempo discreto, o los datos 112 de signos vitales entrantes cambian de tal manera que ahora están en intervalos que se correlacionan con el signo vital de interés, los marcadores se eliminan y se supone que la medición es real.

- 45 Además, se espera que determinados parámetros medidos desde el mismo equipo/monitores reflejen artefactos simultáneamente. Por ejemplo, se esperaría que una variación de la frecuencia cardíaca, la presión sanguínea y el volumen sistólico de una forma de onda de la línea arterial mostraran artefactos o ninguno si la señal se volviera ruidosa.

- 50 De manera similar, se esperaría que un parámetro monitorizado desde diferentes monitores clínicos 115 pero que informa el mismo signo vital (por ejemplo, una frecuencia cardíaca calculada a partir de la forma de onda del ECG, la forma de onda de la línea arterial y la forma de onda del pletismógrafo) cambie en las tres mediciones. Si hay una diferencia significativa entre las mediciones de diferentes monitores clínicos 115, el componente 206 de filtración de artefactos puede determinar que hay artefactos en una o más de las señales y que una o más de las mediciones probablemente sean incorrectas.

- 55 Con referencia de nuevo a la Figura 2, una tabla 202 de Registro de Constantes Vitales, de acuerdo con un sistema ilustrativo según la descripción, mantiene un registro completo de todos los datos 112 de signos vitales aceptados de los monitores clínicos 115 con respecto al paciente 110, ya sean temporalmente contiguos o no. Además, si se utilizara un dispositivo 100 de control diferente en el mismo paciente 110, los datos de un dispositivo 100 de control anterior

podrían transferirse a la nueva tabla 202 de registro de signos vitales del nuevo dispositivo 100 de control, ya sea a través de una red, a través de un dispositivo multimedia portátil como una unidad USB o una tarjeta inteligente electrónica, o a través de algún otro tipo de medio electrónico. En cualquier momento, la tabla 202 de registro de constantes vitales atenderá entradas 204 de solicitud de constantes vitales para datos del paciente en momentos determinados que se reciben, por ejemplo, desde otros componentes del sistema 10 de gestión. Dichas entradas 204 de solicitud de constantes vitales pueden incluir tanto un punto de tiempo como un lapso de tiempo (p. ej., un tiempo de inicio y un tiempo de finalización, o un tiempo de inicio y duración). El lapso de tiempo indica el período durante el cual la tabla 202 de registro de constantes vitales debe compilar y promediar (o realizar otro análisis estadístico sobre) los datos solicitados. El punto de tiempo indica cuándo se deben extraer del registro los datos de este período de tiempo medio; este no es necesariamente el momento actual, pero puede ser cualquier momento, pasado o futuro, durante todo el período de monitorización del paciente 110. La respuesta a esta solicitud es, en una realización, una salida 205 de paquete de constantes vitales promediada en el tiempo, que contiene las constantes vitales medias solicitadas y la información de tendencias (véase más abajo) y se acepta como entrada en otros componentes del sistema.

Un componente adjunto a la tabla 202 de registro de constantes vitales es el procesador 203 de tendencias de constantes vitales. Cuando se añaden nuevos datos 112 de signos vitales a la tabla 202 de registro de constantes vitales, el procesador 203 de tendencias de constantes vitales tomará los nuevos datos junto con cualquiera o todas las partes de la totalidad de los datos anteriores y analizará, identificará y almacenará tendencias específicas. Estas tendencias se almacenarán en la tabla 202 de registro de constantes vitales junto con los nuevos datos sobre la aceptación, de tal manera que las tendencias en este momento también estén disponibles inmediatamente para cualquier entrada 204 de solicitud de constantes vitales entrante. Tal análisis de tendencias, en una realización, incluye factores como el cambio porcentual en la frecuencia cardíaca, presión arterial media, predictor dinámico, gasto cardíaco, volumen sistólico y resistencia vascular sistémica durante los últimos dos minutos, cinco minutos y diez minutos.

La FIG. 3 ilustra detalles de un componente predictor 102 basado en población que se puede utilizar, por ejemplo, en el dispositivo 100 de control de la FIG. 1B. El componente predictor 102 basado en población recibe una salida 205 del paquete de constantes vitales (tiempo promediado, por ejemplo) suministrada por el componente gestor 101 de constantes vitales. La salida 205 del paquete de constantes vitales es recibida primero por un componente 302 de procesamiento de constantes vitales y destilada en medidas centrales específicas para su búsqueda en las tablas 306 de referencia de población. En una realización del sistema, estas medidas pueden incluir frecuencia cardíaca, volumen sistólico, resistencia vascular sistémica e indicaciones de predictor o predictores dinámicos que se utilizan, pero muchas otras medidas son intercambiables. Por ejemplo, como el gasto cardíaco no es más que el volumen sistólico multiplicado por la frecuencia cardíaca, el gasto cardíaco podría utilizarse en lugar de la frecuencia cardíaca o del volumen sistólico con igual eficacia, y muchos otros reemplazos similares son factibles. El límite o requisito de cuatro parámetros necesarios; otras realizaciones pueden incluir menos o más. Conceptualmente, el propósito de esta destilación de la salida 205 del paquete de constantes vitales es caracterizar sucintamente el estado hemodinámico general del paciente durante el período de tiempo en cuestión de la manera más completa pero concisa posible para compararlo con los datos de población (que anteriormente se han caracterizado y almacenado de manera similar en las tablas 306 de referencia de población).

Una vez que el componente 302 de procesamiento de constantes vitales completa la destilación y caracterización de la salida 205 del paquete de constantes vitales, un componente selector 303 de tabla de referencia identifica una de una pluralidad de la tabla 306 de referencia de población basándose en una comparación de (1) entrada 301 de datos demográficos y comorbilidades del paciente recibida desde el componente gestor 101 de constantes vitales, y (2) cualquier predictor o predictores dinámicos disponible, con datos similares almacenados en asociación con las tablas 306 de referencia de población. Las tablas 306 de referencia de población son referencias multidimensionales que vinculan caracterizaciones específicas de pacientes (p. ej., datos demográficos y comorbilidades de los pacientes y predictores dinámicos) en subpoblaciones específicas de pacientes, hasta un aumento esperado en el gasto cardíaco. La entrada 301 de datos demográficos y comorbilidades del paciente será utilizada por el componente predictor 102 basado en población para determinar qué tabla 306 de referencia de población es la referencia más apropiada para utilizar basándose en la información en evolución acerca de cómo las enfermedades del paciente y los factores demográficos influyen en los predictores dinámicos y el gasto cardíaco. En un ejemplo, un fumador de 80 años con insuficiencia cardíaca conduciría a la selección de una tabla 306 de referencia de población que incluyera solo a fumadores de edad avanzada con insuficiencia cardíaca, mientras que un paciente no fumador similar conduciría a una tabla 306 de referencia de población diferente para no fumadores. Se espera que las tablas 306 de referencia de población evolucionen a medida que se identifiquen subgrupos importantes. Además, todas las tablas 306 de referencia de población pueden identificarse no sólo por la población de pacientes representada, sino también por un predictor o predictores dinámicos particulares. Así, habrá diferentes tablas 306 de referencia de población para el ejemplo de fumador de 80 años si está disponible la variabilidad de la presión del pulso en lugar de la variabilidad del pletismógrafo, por ejemplo. Finalmente, también pueden estar disponibles tablas 306 de referencia de población más general, de tal manera que un paciente que no se ajuste a los criterios de una subpoblación estrecha pueda ser referenciado frente a la población más amplia.

Después de la caracterización del estado del paciente con el componente 302 de procesamiento de constantes vitales y la selección de la tabla 306 de referencia de población con el componente selector 303 de tabla de referencia, un componente 304 de búsqueda e hibridación de población cruzará la caracterización del paciente con la tabla 306 de referencia de población elegida e identificará el aumento esperado en el gasto cardíaco para el paciente dado en el estado actual. Este aumento esperado en el gasto cardíaco es la cantidad que se esperaría que aumentara el gasto cardíaco en respuesta a un volumen distinto de fluido intravenoso durante un lapso de tiempo distinto. Por ejemplo, esto podría ser 500 ml de fluido durante 10 minutos, pero es posible cualquier volumen y período de tiempo. Este aumento predicho, junto con una medida de la calidad de la predicción (basada en la especificidad de la tabla 306 de referencia de población y la calidad y frecuencia de los datos 205 de salida del paquete de constantes vitales recibidos del componente gestor 101 de constantes vitales) se exporta en una salida 305 de predicción de población a componentes posteriores del dispositivo 100 de control.

La FIG. 4 ilustra detalles de un componente 103 de registro de bolo de fluido que se puede utilizar, por ejemplo, en el dispositivo 100 de control de la FIG. 1B. El propósito del componente 103 de registro de bolo de fluido es rastrear y almacenar entradas 400 de registro de bolo que incluyen información asociada con cada volumen distinto de fluido intravenoso entregado por el dispositivo 100 de control a un paciente 110. Cada registro de bolo puede incluir uno o más de un tiempo de inicio, tiempo de finalización, estado del paciente antes y después del bolo y el impacto del bolo de fluido en la hemodinámica. Cada entrada 400 de registro de bolo se inicia con la aceptación de un comando 415 de intervención en una interfaz 410 de inicio de bolo. Además cada entrada 400 de registro de bolo incluye una primera salida 205-1 del paquete de constantes vitales en el tiempo de inicio recibida por la interfaz 410 de inicio de bolo desde el componente gestor 101 de signos vitales. La primera salida 205-1 del paquete de constantes vitales incluye información indicativa de las constantes vitales del paciente 110 en o antes del tiempo de inicio del bolo de fluido. El comando 415 de intervención también incluye un tiempo de finalización que determina el lapso de tiempo durante el cual se entregará el fluido. La información del tiempo de finalización del comando 415 de intervención se recibe mediante una interfaz 420 de final de bolo. Al final del lapso de tiempo de bolo, o poco antes o después del lapso de tiempo, la interfaz 420 de final de bolo recibe una segunda salida 205-2 del paquete de constantes vitales. La segunda salida 205-2 del paquete de constantes vitales incluye información indicativa de las constantes vitales del paciente 110 en o cerca del final del bolo de fluido.

Tras el inicio de un bolo de fluido, el componente 103 de registro de bolo de fluido crea una nueva entrada 400 de registro de bolo y asigna un número 401 de ID de bolo a la entrada 400 de registro de bolo. Además, el comando de intervención incluye un motivo para el inicio del bolo. El componente 103 de registro de bolo de fluido almacena el motivo del inicio del bolo 402 en la nueva entrada 400 de registro de bolo. La primera salida 205-1 del paquete de constantes vitales también se registra como constantes vitales del paciente en el tiempo 403 de inicio en la entrada 400 de registro de bolo de tal manera que la entrada 400 de registro de bolo contiene un registro completo de las constantes vitales del paciente al inicio de cada administración de fluido sin necesidad de acceder a otras estructuras de datos dentro del sistema. En otro ejemplo según la descripción, la primera salida 205-1 del paquete de constantes vitales se excluye de esta entrada 400 de registro de bolo y simplemente el tiempo de inicio registrado, con referencia a la tabla 202 de registro de constantes vitales u otro almacén de datos similar basado en el tiempo de inicio debería necesitar datos de constantes vitales. La nueva entrada 400 de registro de bolo, cuando es identificada por el ID 401 de bolo distinto, se deja abierta mientras se administra el bolo de fluido.

Después de la conclusión del bolo de fluido, se puede dejar pasar un período de espera antes de intentar un análisis de los resultados del bolo. Este período puede ser de unos dos minutos, pero este período de espera podría tan pequeño como instantáneo hasta tan largo como diez minutos sin cambiar la importancia del análisis posterior. Después del lapso de tiempo determinado del bolo, se recibe un comando de finalización del comando 415 de intervención en la interfaz 420 de final de bolo y se termina el bolo de fluido. El componente 103 de registro de bolo de fluido almacena la información 404 de tiempo de bolo final en la entrada 400 de registro de bolo. Además, después del período de espera determinado, la segunda salida 205-2 del paquete de constantes vitales es recibida y registrada por el componente 103 de registro de bolo de fluido en una entrada final 405 de constantes vitales del paciente. En muchos casos, el comando de finalización del comando 415 de intervención corresponderá al tiempo en el que se alcanza el volumen objetivo del bolo de fluido, pero en otros casos esto puede ser una terminación especificada por el usuario, una terminación temprana debida a contraindicación por el estado del paciente, o una modificación del bolo anterior, entre otras causas. Después del registro del final de la información 404 de bolo y las constantes vitales posteriores al bolo en la entrada final 405 de las constantes vitales del paciente, se añade un conjunto adicional de cálculos 406 de gasto cardíaco a la entrada 400 de registro del bolo con respecto a la eficacia del bolo para referencia futura.

La determinación de la eficacia de un bolo dado de fluido intravenoso en el paciente se describe ahora en detalle para un dispositivo 100 de control ilustrativo. En primer lugar, se realiza un cálculo simple para determinar el cambio absoluto en el gasto cardíaco desde el comienzo del bolo hasta el final del bolo:

$$\Delta CO = (CO_{\text{final}} - CO_{\text{comienzo}}) / CO_{\text{comienzo}} \quad (1)$$

Sin embargo, es posible que este cambio absoluto ΔCO no siempre refleje la verdadera eficacia de un bolo de fluido. Por ejemplo, si el paciente 110 estuviera perdiendo sangre a un ritmo rápido, como resultado el gasto cardíaco disminuiría constantemente. Un bolo de fluido administrado durante esta disminución puede ser insuficiente para

superar realmente la pérdida de sangre y provocar un aumento en el gasto cardíaco, sin embargo, se esperaría que desacelere la velocidad de disminución o tal vez mantenga constante el gasto cardíaco. Esto seguiría siendo un bolo de fluido eficaz, aunque el cambio absoluto en el gasto cardíaco sería plano o incluso negativo y se consideraría ineficaz según esta medida. Así, también se puede realizar un análisis basado en vectores. Se anota la velocidad media de cambio del gasto cardíaco del paciente durante lapsos de tiempo discretos inmediatamente antes del bolo y se compara con la velocidad media de cambio del gasto cardíaco durante el período del bolo de fluido. Si la velocidad de cambio del gasto cardíaco se vuelve menos negativa como resultado del fluido, entonces esto también se considera un bolo eficaz.

Un método adicional de detección de posibles afecciones del paciente que confunden los cálculos de eficacia de un bolo de fluido es la relación conocida entre DP, aumento de CO con fluido y el cambio de DP con fluido.

La relación entre un aumento de DP y un aumento de CO en respuesta a un bolo de 500 ml en datos publicados y no publicados tiene un coeficiente (R^2) de regresión lineal (R^2) de aproximadamente 0,39, lo que da como resultado la ecuación $y=1,54x -1,11$, donde y corresponde al aumento de CO y x corresponde al aumento de DP [véase Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, et col.; "Assesing the Diagnostic Accuracy of Pulse Pressure Variations for the Prediction of Fluid Responsiveness: a 'Gray Zone' Approach". ("Evaluación de la Precisión Diagnóstica de las Variaciones de la Presión del Pulso para la Predicción de la Capacidad de Respuesta a los Fluidos: un Enfoque de 'Zona Gris"). Anestesiología, 2011. 115(2): pág. 231-41.]. El coeficiente de regresión lineal representa la fuerza estadística de la relación entre el cambio de DP y CO. Este coeficiente de regresión lineal se calculó a partir del conjunto de datos clínicos. Como tal, no se refleja en la ecuación que relaciona y y x, pero representa la "precisión" del ajuste de la ecuación a los datos clínicos.

La relación entre DP y disminución (absoluta) de DP en respuesta a un bolo de 500 ml tiene un coeficiente (R^2) de regresión lineal de aproximadamente 0,63 para la ecuación $y= -0,72x + 4,3$, donde y corresponde a la disminución esperada del VPP y x corresponde a la disminución del VPP.

Dado que la relación VPP/ Δ VPP es particularmente fuerte, se puede esperar que para cualquier bolo de fluido el valor de FP disminuya de manera predecible. Si el CO no aumenta como se esperaba en respuesta a un bolo y la FP no disminuye dentro de una desviación estándar de lo esperado, existe una probabilidad mucho mayor de que la culpa sea la pérdida de volumen. Si el CO aumenta pero la FP disminuye como se esperaba, es más probable que esto sea atribuible a una verdadera tendencia del paciente o a una desviación de las respuestas esperadas basadas en población.

Una vez que se completan estos cálculos, los cálculos 406 del gasto cardíaco se almacenan en la entrada 400 de registro de bolo y luego se completa la entrada 400 de registro de bolo. La entrada 400 de registro de bolo completada se almacena como entrada 400-1 de registro de bolo en una memoria intermedia 408 de registro de bolo. La memoria intermedia 408 de registro de bolo incluye una lista completa de entradas 400-1, 400-2, 400-3 a 400-N de registro de bolo que se hace accesible a módulos de procesamiento de datos posteriores (específicamente el componente predictor 104 de registro y el componente 105 de análisis de historial), así como empaquetado para exportación para compartir los datos resumidos.

La FIG. 5 ilustra detalles de una realización preferida de un componente predictor 104 de registro y un componente 105 de análisis de historial que se puede utilizar, por ejemplo, en el dispositivo 100 de control de la FIG. 1B. La acción de estos componentes es: 1) en el caso del componente predictor 104 de registro, tomar entradas 400 de registro de bolo del componente 103 de registro de bolo de fluido y datos 205 de salida del paquete de constantes vitales del componente gestor 101 de constantes vitales y determinar un probable cambio resultante en el gasto cardíaco debido a un nuevo bolo de fluido dado el estado actual del paciente; y 2) en el caso del componente 105 de análisis de historial, para determinar la precisión tanto del componente predictor 102 basado en población como del componente predictor 104 de registro para predecir el aumento correcto del gasto cardíaco en bolos anteriores en términos tanto de error medio como de desviación estándar del error medio.

Un componente procesador 501 de registro de bolo recibe la salida actual 205 del paquete de constantes vitales y realiza una comparación del estado actual del paciente con el estado del paciente al comienzo de cualquier bolo anterior. Esto se logra mediante un proceso denominado en la presente memoria "similitud de estado" que es esencialmente una combinación matemática de distintas medidas hemodinámicas utilizando pesos bayesianos. En una realización preferida, la similitud de estado es la raíz cuadrada de la suma de los cuadrados de las diferencias en cada parámetro medido dividida por el peso bayesiano del parámetro. Los pesos específicos y las medidas hemodinámicas utilizadas en esta realización particular del dispositivo son frecuencia cardíaca, resistencia vascular sistémica, volumen sistólico y predictor dinámico, utilizando pesos de 0,33, 4, 0,2 y 0,1, respectivamente. Estos pesos son simplemente un conjunto de ejemplos y pueden cambiar, dependiendo de la población de pacientes, las nuevas observaciones clínicas o el predictor dinámico en cuestión. El cálculo de la similitud de estado para estos cuatro parámetros de esta realización se realiza entre el estado actual C y el estado anterior P de la siguiente manera:

$$HRSS = HRC - HRP / 0.33 \quad (2)$$

donde HRC es la frecuencia cardíaca actual, HRP es la frecuencia cardíaca anterior y HRSS es la similitud de estado de la frecuencia cardíaca;

$$SVRSS = SVRC - SVRP / 4 \quad (3)$$

donde SVRC es la resistencia vascular sistémica actual, SVRP es la resistencia vascular sistémica previa y SVRSS es el estado de similitud de la resistencia vascular sistémica; SVSS = SVC - SVP / 0,2 (4) donde SVC es el volumen sistólico actual, SVP es el volumen sistólico anterior y SVSS es el estado de similitud del volumen sistólico; y

$$DPSS = DPC - DPP / 0.1 \quad (5)$$

donde DPC es el predictor dinámico actual, DPP es el predictor dinámico anterior y DPSS es el estado de similitud del predictor dinámico. La medida de calidad "SSTotal" de similitud de estado total resultante se calcula de la siguiente manera:

$$SSTotal = 100 - HRSS - SVSS - SVRSS - DPSS \quad (6)$$

Los parámetros de similitud de estado HRSS, SVRSS, SVSS, DPSS y SSTotal y la entrada de registro de bolo correspondiente se almacenan en una memoria intermedia 502 de subgrupo de similitud de estado. Las entradas en la memoria intermedia 502 de subgrupo de registro de bolo de similitud de estado que exhiben una medida de calidad SSTotal mayor que un nivel umbral "similar", y tienen un volumen suficiente y se dan durante un lapso de tiempo apropiado para sacar conclusiones significativas, se pasan a un componente 503 de análisis predictivo. Las entradas en la memoria intermedia 502 de subgrupo de registro de bolo de similitud de estado que exhiben una medida de calidad SSTotal mayor que a un nivel de umbral de similitud de estado "altamente similar" se le da peso adicional. En un sistema ilustrativo según la descripción, los niveles de umbral de similitud de estado "similar" y "altamente similar" son 50 y 75 respectivamente. Las entradas en la memoria intermedia 502 del subgrupo de registro de bolo de similitud de estado que exhiben medidas de calidad SSTotal que no cumplen con estos umbrales se descartan. De esta manera, la predicción realizada por el componente predictor 104 de registros es específica del estado hemodinámico global actual del paciente 110, de tal manera que si el paciente 110 cambia dramáticamente durante el curso de la atención, no se supone que los resultados de la intervención anterior sean comparables en el nuevo estado.

El componente procesador 501 de registros puede iniciar el análisis de similitud de estado de las entradas 400 del registro de bolo con las entradas más recientes y trabajar hacia atrás en el tiempo. Como las entradas 400 de registro de bolo anteriores cumplen los umbrales de similitud de estado predeterminados, se mantiene un recuento continuo de la similitud de estado total de las entradas encontradas. Cuando este recuento alcanza otro nivel de umbral, el componente procesador 501 de registros detiene el análisis de similitud de estado adicional y retiene sólo las entradas ya capturadas. De esta manera, el algoritmo manifiesta tanto un recuerdo de su eficacia pasada como un "olvido", de tal manera que si algún aspecto del paciente cambia de una manera que realmente altere la respuesta del paciente al fluido, el sistema no estará permanentemente predispuesto por los primeros resultados sino que se verá progresivamente más influenciado por los resultados recientes de las intervenciones.

Como ejemplo de este comportamiento, tomemos a un paciente en estado estacionario durante una cirugía. El gasto cardíaco del paciente es 4,5 y el sistema intenta un bolo de fluido. El gasto cardíaco mejora a 5,6, un aumento del 21%. Esto se considera eficaz por el sistema y se registra como tal en una de las entradas 400 de registro de bolo. Posteriormente, el paciente sufre alguna lesión cardíaca isquémica y el gasto cardíaco vuelve a caer a 4,5, no debido a hipovolemia sino debido a una pérdida de inotropía. Es probable que el sistema intente otro bolo en este estado, ya que el anterior tuvo éxito, pero en este caso no habrá mejora en el gasto cardíaco porque el volumen intravascular ya está maximizado. Si no fuera por el componente olvidadizo del análisis de similitud de estado de las entradas 400 de registro de bolo, el sistema podría funcionar continuamente utilizando el éxito inicial de forma indefinida y, así, continuar entregando fluido de forma inapropiada. El énfasis en la actividad y los resultados recientes sobre la actividad y los resultados más distantes garantiza que las intervenciones ineficaces se eliminen rápidamente.

Una vez que las entradas en la memoria intermedia 502 de subgrupo de registro de bolo de similitud de estado que son aplicables al estado actual del paciente son seleccionadas por el componente procesador 501 de registros, se realiza un análisis predictivo en la memoria intermedia 502 de subgrupo mediante un componente 503 de análisis predictivo. El análisis predictivo calcula una media continua del cambio en el gasto cardíaco registrado para las entradas almacenadas en la memoria intermedia 502 de subgrupo. En una realización, las entradas en la memoria intermedia 502 de subgrupo se ponderan en el cálculo de la media continua por su medida de calidad SSTotal según lo determinado por el componente procesador 501 de registros, de tal manera que cuanto mayor sea el SSTotal de un bolo anterior al estado actual del paciente, más peso tendrá la predicción en el promedio continuo combinado. La salida del componente 503 de análisis predictivo es un paquete 507 de predicción de registros y un paquete 506 de índice de calidad que incluye información acerca del número total de entradas en el subgrupo y las medidas de calidad de similitud de estado correspondientes SSTotal.

Con referencia nuevamente a la FIG. 5, la memoria intermedia 502 de subgrupo seleccionada por el componente procesador 501 de registros también se pasa al analizador 504 de precisión histórica del componente 105 de análisis de historial. El analizador 504 de precisión histórica revisa cada una de las entradas 400 de registro de bolo

seleccionadas contenidas en la memoria intermedia 502 de subgrupo y compara el aumento del gasto cardíaco pronosticado por el componente predictor 102 basado en población y por el componente predictor 104 de registro con el aumento real observado en el paciente y calcula el error medio y la desviación estándar del error para cada predictor respectivo. Esta información se exporta y almacena en una memoria intermedia 505 de análisis de historial de bolo.

5 La FIG. 6 ilustra detalles de un motor 106 de predicción que se puede utilizar, por ejemplo, en el dispositivo 100 de control de la FIG. 1B. El motor 106 de predicción recibe entradas de todos los demás componentes predictivos. Específicamente, el motor 106 de predicción recibe la salida 305 de predicción de población del componente predictor 102 de población, el paquete 507 de predicción de registro y el paquete 506 de índice de calidad del componente predictor 104 de registro, y la memoria intermedia 505 de análisis de historial de bolo del componente 505 de análisis de historial. El motor 106 de predicción utiliza estas entradas para generar un cambio final combinado del gasto cardíaco predicho para el estado actual del paciente 110.

El proceso comienza cuando el motor 106 de predicción recibe una salida 305 de predicción de población, un paquete 507 de predicción de registro, un índice 506 de calidad de registro y un análisis 505 de historial de bolo. Las predicciones incluidas en el paquete 507 de predicción de registro y la salida 305 de predicción de población son ajustadas por el valor de error medio contenido en la memoria intermedia 505 de análisis del historial de bolo para los componentes respectivos. Luego, la desviación estándar del error se suma y se resta de cada componente para obtener dos predicciones para cada componente que representan la parte superior e inferior del intervalo de aumento del gasto cardíaco esperado. Las predicciones superior e inferior del primero de los componentes predictivos se promedian con las predicciones superior e inferior del segundo de los componentes predictivos utilizando la inversa de las desviaciones estándar de cada uno para ponderar los promedios. Esto da como resultado que la desviación estándar más estrecha de los dos tenga más peso en el valor resultante. Esto da como resultado dos predicciones finales, una para la parte superior y otra para la parte inferior. En el ejemplo mostrado, un componente 602 de predicción del mejor caso calcula el cambio máximo o mayor predicho en el gasto cardíaco y un componente 603 de predicción del peor caso calcula el cambio mínimo o menor predicho en el gasto cardíaco.

25 Un componente 604 de predicción final combina la predicción del mejor caso y la predicción del peor caso para determinar el cambio final predicho en el gasto cardíaco 605. En el ejemplo mostrado, se proporciona una entrada 601 de "optimismo" al componente 604 de predicción final. En este ejemplo, la entrada 601 de optimismo es un valor definido por el usuario entre cero y 100 que se utiliza para determinar el cambio final predicho en el gasto cardíaco 605 realizado por el componente 604 de predicción final dentro de los valores del mejor y del peor caso determinados por los componentes 602 y 603 de predicción del mejor y del peor caso, respectivamente. Un valor de 100 de la entrada 601 de optimismo da como resultado el cambio predicho en el mejor de los casos, mientras que un valor de cero da como resultado el cambio predicho en el peor de los casos. Los valores entre cero y 100 darán como resultado valores entre los valores del mejor y del peor de los casos (p. ej., valores interpolados linealmente). A continuación se produce el cambio final predicho en el gasto cardíaco 605. En otro ejemplo, la entrada 30 601 de optimismo es un valor fijo de 100, 75, 50, 25, 0 o algún valor intermedio determinado de antemano o codificado en el algoritmo. En otro ejemplo más, la entrada 601 de optimismo es un intervalo de valores entre el extremo inferior de cero y el extremo superior de 100.

La FIG. 7 ilustra detalles de una realización que no forma parte de esta invención de un componente 107 de decisión de intervención que se puede utilizar, por ejemplo, en el dispositivo 100 de control de la FIG. 1B. El componente 107 de decisión de intervención recibe el cambio final predicho en el gasto cardíaco 605 determinado por el motor 106 de predicción, y junto con un índice 710 de agresión determina una acción que debe tomar el dispositivo 100 de control. En un ejemplo, el índice de agresión es un usuario - valor especificado dentro del intervalo de -10 a +10, inclusive. En otro ejemplo, el índice 710 de agresión puede ser fijo o puede tener un intervalo diferente. Independientemente de la manera en que se determina el índice 710 de agresión, el índice 710 de agresión se utiliza para generar el comando 45 415 de intervención que se proporciona al componente gestor 108 de bomba.

El cambio final predicho en el gasto cardíaco 605 (dado en porcentaje de aumento en el gasto cardíaco en este ejemplo) recibido por el componente 107 de decisión de intervención es recibido por un selector 700 de intervalo de intervención y se compara con los intervalos de decisión para determinar el curso de acción apropiado. En un ejemplo, hay cuatro de tales intervalos, aunque en otro ejemplo pueden estar presentes más o menos. El intervalo más bajo en este ejemplo es la zona 704 de umbral bajo, en la que es probable que la administración de fluido, en el mejor de los casos, no sea útil y, en el peor, perjudicial. Un segundo intervalo es la zona gris 703, en la que el resultado de la administración de fluido es indeterminado o mixto. Un tercer intervalo es la zona 702 de umbral alto en la que es probable que el fluido aumente significativamente el gasto cardíaco. Un cuarto intervalo es la zona 701 de umbral crítico en la que es casi seguro que el fluido tendrá un impacto positivo sustancial. En este ejemplo, el aumento porcentual en el gasto cardíaco para estas zonas es 0-7% para la zona 704 de umbral bajo, 8-14% para la zona gris 703, 15-25% para la zona 702 de umbral alto, y 25% y mayor para la zona 701 de umbral crítico.

Como se indica en la FIG. 7, cada una de estas zonas corresponde a una acción o conjunto de acciones 705, 706, 707 o 708 que debe realizar el dispositivo 100 de control. La respuesta específica a una zona determinada dependerá del sistema ilustrativo y del número de zonas. En la Fig. 7, la respuesta tomada en cada una de las zonas es la siguiente: en la zona 704 de umbral bajo la respuesta es detener cualquier infusión en curso y continuar la monitorización 708; en la zona gris 703, la respuesta es continuar cualquier acción que esté teniendo lugar actualmente

707 y, en algunos casos, entregar un bolo de prueba (véase más abajo); en la zona 702 de umbral alto, la respuesta es iniciar una infusión de fluido o continuar una infusión si ya se está ejecutando 706; y en la zona crítica 701, la respuesta es acelerar cualquier infusión en curso a la velocidad máxima del sistema o iniciar tal infusión si aún no está activa 705. La acción final se envía como un comando 415 de intervención al gestor 108 de bomba.

- 5 Los volúmenes y velocidades de las infusiones que se inician tras la intervención son específicos del dispositivo 100 de control y dependen de las características de las bombas 109. En una realización no según la invención para su uso en un paciente humano 110, una respuesta 706 de infusión de la zona 702 de umbral alto es 250 ml de fluido, administrados en un lapso de tiempo de 5 a 10 minutos dependiendo de la capacidad de la bomba, y una infusión 705 de la zona crítica 701 es 500 ml de fluido administrados durante 5 a 10 minutos dependiendo de la capacidad de la bomba. En otros ejemplos estos volúmenes podrán modificarse así como los plazos de entrega.

15 Con referencia nuevamente a la Figura 7 y a un dispositivo ilustrativo, en algunos casos la bomba administrará un "bolo de prueba" en la Zona Gris para determinar si es probable que el fluido sea beneficioso o no. Este bolo de prueba puede ser de 100 ml de fluido entregados en un lapso de tiempo de entre uno y diez minutos. Específicamente, cuando se determina que un paciente está en la zona gris, y no hay entradas 400 de registro de bolo de alta calidad según lo determinado por el procesador 501 de similitud de estado dentro de un período de tiempo específico, se inicia un bolo de prueba. En un ejemplo, este período de tiempo es de dos, tres, cuatro, seis, diez o doce horas.

20 Con mayor referencia a la FIG. 7, el índice 710 de agresión se utiliza para modificar los límites de la zona durante el funcionamiento del dispositivo 100 de control. Un índice 710 de agresión positivo reducirá el cambio porcentual en el gasto cardíaco de los límites, haciendo de este modo que sea más probable que el dispositivo 100 de control entregue fluido para cualquier predicción dada por el sistema. Un índice de agresión negativo aumentará el cambio porcentual en el gasto cardíaco de los límites y, de este modo, hará que sea menos probable que el dispositivo 100 de control entregue fluido para cualquier predicción dada por el sistema. Los límites pueden, en un ejemplo, elevarse mediante un valor fijo para cada punto del índice 710 de agresión y en otro ejemplo pueden multiplicarse o dividirse por un valor para cada punto del índice 710 de agresión. El índice 710 de agresión es, en un ejemplo, determinado por un supervisor durante el funcionamiento del dispositivo 100 de control.

25 En otra realización, el componente 107 de decisión de intervención también puede incluir una entrada directa desde el componente gestor 101 de constantes vitales a través del cual el componente 107 de decisión de intervención recibe signos vitales instantáneos o promediados en un corto tiempo. En esta realización, el componente 107 de decisión de intervención, además de hacer recomendaciones y tomar decisiones acerca de la administración de fluidos IV, también hace recomendaciones y toma decisiones acerca de las administraciones de medicamentos.

30 En tal realización, se pueden recomendar medicamentos vasoactivos al supervisor si se considera apropiado o, en una realización, entregarse al paciente 110 directamente por el sistema después de la aprobación del supervisor o de forma autónoma.

35 La FIG. 8 ilustra detalles de un componente gestor 108 de bomba que se puede utilizar, por ejemplo, en el dispositivo 100 de control de la FIG. 1B. Como se analizó anteriormente, la función del componente gestor 108 de bombas es coordinar la actividad de la bomba de fluido, monitorizar las bombas 109 de fluido para garantizar una respuesta adecuada a los comandos emitidos a las bombas 109 de fluido e interactuar con una interfaz 810 de usuario cuando sea apropiado. En una realización que no forma parte de esta invención, el componente gestor 108 de bombas es el único componente del dispositivo 100 de control que recibe instrucciones directas en forma de comandos procesables desde la interfaz 810 de usuario.

40 Las funciones de monitorización y control del componente gestor 108 de bombas se proporcionan mediante la interacción entre un componente gestor 801 de bomba central, un componente director 803 de bomba, las bombas 109-3 y 109-4 de fluido y un monitor 802 de bomba. Cualquier acción de bomba deseada comunicada desde la interfaz 810 de usuario o recibida en un comando 415 de intervención desde el componente 107 de decisión de intervención es recibido por el componente gestor 801 de bomba central y retransmitido al componente director 803 de bomba. Las acciones de bomba recibidas contienen información explícita y formato que permite al componente gestor 801 de bomba central comunicar esas acciones a las bombas de fluido específicas utilizadas en cada sistema ilustrativo particular según la descripción. El componente director 803 de bomba confirmará que los comandos son recibidos y aceptados por las bombas 109-3 y/o 109-4 de fluido, pero el componente director 803 de bomba no rastrea la acción de las bombas 109-3 y 109-4 más allá de esta etapa. Si los comandos se rechazan, no se reconocen o surge cualquier otro error de comunicación entre el componente director 803 de bomba y las bombas 109-3 y 109-4 de fluido, esto se comunica de vuelta al componente gestor 801 de bomba central junto con la naturaleza del error.

45 Una característica del funcionamiento del componente gestor 108 de bomba es que cualquier comando enviado a las bombas 109-1 o 109-2 de fluido para la entrega de un bolo 113-1 o 113-2 de fluido IV contiene tanto una velocidad como un volumen para la entrega. Además, las propias bombas 109 de fluido pueden diseñarse de tal manera que las bombas sólo acepten un comando que contenga ambos elementos. Esta característica puede garantizar la seguridad del paciente 110 en caso de que la comunicación entre el sistema y las bombas de fluido falle por cualquier motivo, y además, en caso de que las bombas 109 de fluido, al perder la comunicación con el resto del sistema, no detengan las infusiones activas y entren en modo de espera hasta que se restablezca la comunicación, automáticamente dejarán

de infundir fluido al completar el volumen de bolo dictado. Así, las bombas de fluido 109 no se dejan indefinidamente en modo de infusión debido a la pérdida de comunicación del sistema, lo que podría dar como resultado una administración excesiva de fluido y representar un riesgo para la seguridad del paciente.

El componente 802 de monitorización de bomba es responsable de la supervisión continua de las bombas 109 de fluido después de la emisión inicial de un comando por parte del componente director 803 de bomba. El componente 802 de monitorización de bomba, a intervalos de tiempo especificados por el sistema, consulta las bombas 109 de fluido y solicita una actualización sobre su estado. El intervalo de tiempo puede ser 100 segundos, 10 segundos, 1 segundo, 1/10 de segundo, 1/100 de segundo o 1/1000 de segundo. La actualización de estado puede contener el estado actual de la bomba (encendido, apagado, en espera, infusión, alarma, error) junto con información detallada acerca de la cantidad de volumen administrado en la infusión actual (si está activa), la velocidad de la infusión actual (si está activa), el volumen total administrado a este paciente, la contrapresión en el tubo de infusión, el volumen disponible para infundir (si está presente), la naturaleza del fluido disponible para infundir (si está presente) e información detallada de la alarma (si está activa). Esta información se organiza y se transmite al componente gestor 801 de bomba central.

El componente gestor 801 de bomba central, como se describió anteriormente, es responsable de la coordinación de toda la actividad de la bomba que implique los comandos 415 de intervención recibidos del componente 107 de decisión de intervención o de otras partes del sistema tales como la interfaz 810 de usuario. Los comandos se pasan al componente director 803 de bomba para su transmisión a las bombas 109 de fluido. Si se aceptan los comandos 415 de intervención, no se necesita ninguna acción adicional. Si un comando falla debido a cualquiera de los errores de comunicación analizados anteriormente, o por cualquier otro motivo, el componente director 803 de bomba retransmite este fallo al componente gestor 801 de bomba central para que se tomen medidas adicionales. Si la naturaleza del fallo puede ser temporal, por ejemplo, un fallo en el reconocimiento del comando por parte de una de las bombas 109 de fluido, el componente gestor 801 de bomba central puede intentar repetir el comando una o más veces antes de tomar otras medidas. En otros fallos que probablemente no puedan ser resueltos por el sistema (por ejemplo, aire detectado en el tubo de la bomba o alarmas de fallo similares, o un fallo del hardware de la bomba), entonces el componente gestor 801 de bomba central puede establecer un estado de alarma que indique la naturaleza de la alarma y retransmitirlo a la interfaz 810 de usuario para su comunicación con y entrada del supervisor humano.

En el caso de un estado de alarma específico de una única bomba 109 de fluido, en una realización que no forma parte de esta invención y que posee dos o más bombas 109 de fluido, el componente gestor 801 de bomba central puede continuar funcionando e intentar compensar la bomba 109-3 de fluido que ha fallado con la otra bomba 109-4 de fluido disponible o viceversa hasta que el supervisor pueda rectificar el estado o hasta que se resuelva el estado que dio lugar a la alarma. En el caso de un estado de alarma que afecte a todo el sistema, la monitorización de los signos vitales o la calidad de la información recibida en el componente gestor 101 de constantes vitales, o en una realización que no forma parte de esta invención con una sola bomba 109 de fluido, el componente gestor 801 de bomba central intentará detener las infusiones activas si es posible y permanecerá en espera hasta que el supervisor resuelva satisfactoriamente el estado de alarma. Se ignorará cualquier acción deseada dictada por el sistema en este estado.

Además de pasar comandos al componente director 803 de bomba, el componente gestor 801 de bomba central también verifica los datos recibidos del componente 802 de monitorización de bomba para asegurarse de que el estado real de las bombas 109 de fluido sea coherente con el estado dictado por el último comando proporcionado por el componente director 803 de bomba. Si las bombas 109 de fluido están en un estado diferente del estado esperado pero la comunicación entre las bombas 109 de fluido y el componente gestor 801 de bomba central está intacta, el componente gestor 801 de bomba central intentará emitir comandos correctivos al componente director 803 de bomba que coloque las bombas 109 de fluido en el estado correcto. Si esto no corrige la discrepancia, entonces se puede establecer un estado de alarma global y comunicarlo a la interfaz 810 de usuario y se pueden ignorar otros comandos de bomba hasta que se resuelva el estado de alarma.

En algunos casos, el estado de una o más de las bombas 109 de fluido se verá afectado por el último comando emitido por el componente director 803 de bomba de la manera esperada. Por ejemplo, si el componente director 803 de bomba emite un comando para infundir 500 ml de fluido durante 10 minutos, después de que se complete esta infusión las bombas 109 de fluido volverán al modo de espera. Esta es la progresión esperada de la última instrucción emitida y, como tal, será anticipada por el componente gestor 801 de bomba central y tratada como coherente con la última orden emitida. Así, no se produciría ningún estado de alarma.

Con referencia nuevamente a la FIG. 8, el componente gestor 801 de bomba central también está configurado, en un modo de soporte de decisiones o de verificación médica, para la comunicación de las acciones deseadas a la interfaz 810 de usuario para su verificación por parte del supervisor. En este modo, el componente gestor 801 de bomba central no actúa de forma autónoma sobre cualquier comando 415 de intervención recibido. En cambio, el comando 415 de intervención se transmite a la interfaz 810 de usuario y se muestra al usuario junto con la opción de aceptar o rechazar el comando. Si se rechaza el comando, el componente gestor 801 de bomba central no realiza ninguna acción adicional e ignorará comandos idénticos adicionales hasta que el comando cambie o pase un lapso de tiempo predeterminado. Dependiendo del componente de bomba central ilustrativo, este lapso de tiempo puede oscilar, por

ejemplo, entre uno y sesenta minutos. Si se aprueba el comando, entonces el componente gestor 801 de bomba central pasa el comando al componente director 803 de bomba para su transmisión a las bombas 109 de fluido.

El componente gestor 801 de bomba central también puede recibir comandos de anulación específicos del supervisor. Estos se describen en detalle más adelante. Si el componente gestor 801 de bomba central recibe tal comando de anulación, ese comando también se comunica al componente 103 de registro de bolo de fluido en forma de un comando 415 de intervención, para el registro adecuado del comando de intervención como una entrada 400 de registro de bolo en la memoria intermedia 408 de registro de bolo.

Con referencia nuevamente a la Figura 8, en una realización, no abarcada por la redacción de las reivindicaciones pero considerada útil para la comprensión de la invención, el componente director 803 de bomba puede estar ausente del funcionamiento del sistema. En esta realización, el sistema no tiene ningún control directo sobre las bombas 109 de fluido. En cambio, el funcionamiento de la bomba o bombas 109 de fluido es manejado por el supervisor directamente a través de la propia interfaz o interfaces de control de la bomba o bombas de fluido. La actividad de la bomba o bombas 109 de fluido se retransmite de vuelta al componente gestor 801 de bomba central a través del componente 802 de monitorización de bomba, y esta información se pasa al componente 103 de registro de bolo de fluido para realizar un seguimiento de la administración de Fluido IV 113 en el paciente 110. Mientras tanto, las decisiones del dispositivo 100 de control se transmiten al supervisor a través de la interfaz 810 de usuario como recomendaciones de atención. Estas recomendaciones pueden mostrarse al supervisor de forma gráfica o numérica, siendo el punto principal transmitir el grado de capacidad de respuesta al fluido (o eficacia prevista del fluido adicional) en el paciente 110 por el sistema.

La FIG. 9 ilustra detalles de otro sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrativo según la descripción. Se cuelga una bolsa IV 125 de fluido sobre el dispositivo 100 de control y, utilizando el tubo propuesto 135 ya cebado e insertado en el tubo 135 del dispositivo 100 de control, canaliza y luego conecta a puntos de acceso IV estándar en el paciente 110 u otro tubo, entregado por el dispositivo 100 de control como se describe a lo largo de la descripción. Los signos vitales se entregan al dispositivo 100 de control a través de una conexión física con monitores clínicos 115 de quirófano estándar en la ilustración de la FIG. 9. En otra realización, los monitores clínicos 115 se reemplazan con monitores integrados en el dispositivo 100 de control y se conectan al paciente 110, o se integran en el dispositivo 100 de control y en comunicación con cables y contactos inalámbricos colocados en el paciente 110. En otra realización los signos vitales se comunican al dispositivo 100 de control desde otros monitores a través de una red inalámbrica tal como Bluetooth u otros protocolos de comunicación inalámbrica. En otra realización más, los signos vitales se monitorizan a distancia mediante dispositivos que no están en contacto físico con el paciente y posteriormente se comunican al dispositivo 100 de control.

Con referencia nuevamente a la Figura 9, en la realización ilustrada útil para la comprensión de la invención, se muestra una bolsa IV 125 de fluido y una línea de tubo 135 que conecta la bolsa IV 125 al dispositivo 100 de control. En otro ejemplo conocido de los antecedentes de la técnica, se pueden utilizar dos, tres o cuatro bolsas IV 125 diferentes, cada una con su propio tubo que discurre a través de un canal dedicado en el dispositivo, y conteniendo cada bolsa IV 125 diferentes fluidos. El usuario del dispositivo 100 de control puede especificar qué bolsa debe ser utilizada en primer lugar, en segundo lugar, en tercer lugar, etc. por el sistema. En otra realización del dispositivo 100 de control 100, el dispositivo 100 de control es consciente de lo que contienen las bolsas de fluido individuales y determinará qué fluido es apropiado basándose en conjuntos de reglas internas.

En una realización preferida del sistema 10 de gestión, uno de los monitores clínicos 115 proporciona una medida continua o intermitente de las concentraciones de hemoglobina del paciente 110. En otra realización del sistema 10 de gestión, uno de los monitores 115 proporciona una medida de la saturación de oxígeno venoso central mixto u oxígeno venoso central regional. En otra realización más del sistema 10 de gestión, uno de los monitores proporciona una medida continua o intermitente de la entrega o utilización de oxígeno tisular regional o global.

En otra realización del sistema 10 de gestión útil para la comprensión de la invención, el dispositivo 100 de control está acoplado a la entrega de oxígeno, la oxigenación o utilización de tejido, la concentración de hemoglobina en sangre, la saturación de oxígeno venoso central mixto o la saturación de oxígeno venoso regional, y uno de los fluidos disponibles para el dispositivo 100 de control es un producto portador de oxígeno tal como, por ejemplo, sangre completa, glóbulos rojos concentrados, sangre recuperada del paciente del campo quirúrgico, productos sanguíneos artificiales o un sustituto de la sangre portador de oxígeno. En otra realización útil para la comprensión de la invención, basándose en la configuración descrita, el sistema 10 de gestión puede optar por proporcionar tal producto portador de oxígeno en lugar de otros fluidos disponibles en caso de que se determine que la entrega de oxígeno a los tejidos es inadecuada. Esto puede ocurrir independientemente de las decisiones tomadas con respecto al beneficio de los fluidos únicamente según lo determinado por los componentes descritos anteriormente.

La FIG. 10 ilustra el flujo de información entre diferentes componentes del sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente de la FIG. 1A. La FIG. 10 muestra los mismos componentes que la FIG. 1, pero en esta ilustración no se muestran las conexiones entre los componentes. En lugar de ello, se demuestran las conexiones entre los componentes del sistema y la interfaz 810 de usuario y una interfaz 1010 de servidor de red.

Como se ilustra en la FIG. 10, cada componente del sistema 10 de gestión tiene salidas a la interfaz 810 de usuario. Estas salidas pueden proporcionar datos que pueden mostrarse o no mostrarse al supervisor dependiendo de la realización particular y la implementación del dispositivo 100 de control. En la realización mostrada para la comprensión de la invención, la única entrada activa desde la interfaz 810 de usuario hasta los componentes del dispositivo 100 de control es una entrada al componente gestor 108 de bomba, específicamente el componente gestor 801 de bomba central. Esta entrada conlleva, en una realización, la aprobación o rechazo de los comandos 415 de intervención recomendados según lo determine el supervisor. Además, en otra realización no conforme a la invención reivindicada, esta entrada lleva comandos de anulación dirigidos por el supervisor para detener la bomba o bombas 109 de fluido o iniciar una nueva infusión. Estos comandos de anulación persistirán indefinidamente hasta que los autorice el supervisor o expirarán después de un lapso de tiempo predeterminado, momento en el cual la bomba 109 de fluido afectada volverá al modo de funcionamiento anterior.

En una realización no conforme a la invención reivindicada, un comando de anulación del supervisor adicional es un comando de "descarga de línea". Cuando las bombas 109 de fluido ya están infundiendo fluido activamente, este comando de descarga de línea no tiene ningún efecto. Cuando las bombas 109 de fluido están en estado de espera, el comando de descarga de línea hará que las bombas 109 de fluido se activen e infundan brevemente, por ejemplo, 2, 5, 8, 10 o 15 ml de fluido dependiendo del volumen total de fluido presente en el fluido IV configurado en la configuración actual. Después de infundir este volumen de fluido, las bombas 109 de fluido vuelven a un estado de espera. El propósito del comando de descarga de línea es impulsar la columna de fluido presente en la línea hacia el paciente 110 de tal manera que cualquier medicamento administrado en la línea aguas abajo de las bombas 109 de fluido también será descargado hacia el paciente 110.

Un comando de anulación adicional del supervisor del dispositivo 100 de control es un comando de "bolo de prueba". Cuando las bombas 109 de fluido están en modo de espera, el comando de bolo de prueba provoca que se inicie un nuevo bolo de fluido. El volumen y el tiempo de este bolo son 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml o 250 ml de fluido administrados en 1,2,3,4,5,10 o 15 minutos. Si se recibe un nuevo comando de infusión (y el supervisor lo acepta, si es necesario), durante este bolo de prueba, se detiene el bolo de prueba y se inicia el nuevo bolo. De lo contrario, el bolo de prueba se ejecutará hasta completarse y luego se detendrá.

Con referencia nuevamente a la FIG. 10, dos componentes del sistema interactúan con la interfaz 1010 de servidor de red, el componente 103 de registro de bolo de fluido y el componente predictor 102 basado en población. Estas interacciones pueden no ocurrir continuamente durante el funcionamiento rutinario del sistema, ni son necesarias como un componente del sistema.

En una realización, se intercambia información específica entre el dispositivo 100 de control y la red al principio y al final del funcionamiento, o en intervalos de tiempo preestablecidos. Específicamente, el registro 408 de bolo y los datos demográficos y comorbilidades 301 del paciente se empaquetan y comunican a otros componentes en red a través de la interfaz 1010 de servidor de red. Estos datos incluyen los detalles del registro 408 de bolo, estados de enfermedad significativos del paciente y datos demográficos no identificativos tales como la edad, la altura, el peso y el sexo del paciente. Es posible que estos datos no contengan ninguna información que haga posible la identificación específica del paciente fuente a través del conjunto de datos.

La información comunicada a través de la interfaz 1010 del servidor de red es recibida por otros dispositivos 100 de control en red y procesada y reorganizada en tablas 306 de referencia de población que pueden ser específicas de un subconjunto de pacientes pertinente o de la población en general. Posteriormente, en el momento de inicio del dispositivo o en intervalos de tiempo preestablecidos, los dispositivos 100 de control en red pueden actualizar sus propias tablas 306 de referencia de población interna a través de la interfaz 1010 de servidor de red. De esta manera, las tablas 306 de referencia de población evolucionarán con el tiempo a medida que los datos de población cada vez más detallados estén disponibles para cualquier población de pacientes determinada.

La interfaz 1010 del servidor de red puede conectarse a otros servidores en red y/o dispositivos 100 de control a través de cualquiera de varias formas de comunicación electrónica, incluyendo, entre otras, Ethernet, TCP/IP inalámbrico, Bluetooth, tecnologías celulares o formatos de medios extraíbles.

La atención se dirige ahora a la FIG. 11 que es un diagrama de flujo que representa un proceso ilustrativo 1100 para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción. El proceso 1100 puede realizarse mediante el sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrado en las FIGS. 1A y 1B incluyendo el dispositivo 100 de control ilustrado en las FIGS. 2-8. El proceso 1100 es sólo ilustrativo y no limitativo. El proceso 1100 se puede alterar, p. ej., añadiendo, eliminando, reorganizando, combinando y/o realizando etapas simultáneamente.

El proceso 1100 se describirá en referencia al dispositivo 100 de control de las FIGS. 1A, 1B y FIGS. 2-8. El proceso 1100 comienza en la etapa 1110 donde el componente gestor 101 de constantes vitales recibe mediciones de los signos vitales de los monitores clínicos 115. Los signos vitales recibidos pueden incluir procesos fisiológicos tales como gasto cardíaco, volumen sistólico, frecuencia cardíaca, presión sanguínea y presión arterial, por ejemplo.

Al recibir los signos vitales, el proceso 1100 continúa en la etapa 1114 donde el dispositivo 100 de control determina, basándose al menos en parte en las mediciones de los signos vitales, un cambio predicho en un parámetro fisiológico

en respuesta a un bolo de fluido. El cambio predicho puede predecirse en parte mediante el componente predictor 102 basado en población basándose en estadísticas de población, y/o en parte mediante el componente predictor 104 de registro y/o, en parte mediante el componente 105 de análisis de historial como se analizó anteriormente. Además, la parte de predicción basada en población, la parte de predicción de registro de bolo y las predicciones de análisis histórico pueden combinarse mediante el motor 106 de predicción como se analizó anteriormente. El parámetro fisiológico puede incluir uno o más de gasto cardíaco o volumen sistólico del paciente 110.

Tras predecir el cambio en el parámetro fisiológico, el proceso 1100 continúa en la etapa 1118 donde el componente 107 de decisión de intervención genera una señal de administración de fluido en respuesta al cambio predicho. La señal de administración puede ser una señal para detener un bolo de fluido que se está administrando actualmente, para continuar una acción actual y continuar probando los signos vitales, para iniciar un nuevo bolo de fluido o continuar un bolo de fluido si se está administrando uno y para proporcionar un bolo de fluido máximo.

La señal de administración es comunicada por el componente 107 de decisión de intervención al componente gestor 108 de bomba. En la etapa 1122, el componente gestor 108 de bomba genera señal o señales de control para bomba o bombas de infusión tales como las bombas 108 de fluido basándose en la señal de administración de fluido para hacer que las bombas 109 de fluido tomen la acción apropiada.

La atención se dirige ahora a la FIG. 12 que es un diagrama de flujo que representa un método ilustrativo 1200 para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente que incluye una intervención del usuario según la descripción. El proceso 1200 puede realizarse mediante el sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrado en las FIGS. 1A y 1B incluyendo el dispositivo 100 de control ilustrado en las FIGS. 2-8. El proceso 1200 es sólo ilustrativo y no limitativo. El proceso 1200 se puede alterar, p. ej., añadiendo, eliminando, reorganizando, combinando y/o realizando etapas simultáneamente.

En la etapa 1210, el gestor 101 de constantes vitales recibe mediciones de los signos vitales de los monitores clínicos 115 de manera similar a la etapa 1110 analizada anteriormente. En la etapa 1214, el dispositivo 100 de control determina, basándose en las mediciones de los signos vitales, un cambio predicho en un parámetro fisiológico en respuesta a un bolo de fluido. La etapa 1214 se puede realizar de manera similar a la etapa 1114 analizada anteriormente. En la etapa 1218, el componente 107 de decisión de intervención genera una señal de administración de fluido en respuesta al cambio predicho de una manera similar a la analizada anteriormente en referencia a la etapa 1118.

En la etapa 1222, en lugar de generar una señal de control con el componente gestor 107 de bomba, como se hizo en la etapa 1122 en el proceso 1100, el componente 107 de decisión de intervención hace que la interfaz 810 de usuario genere una representación de un comando de intervención en la interfaz de usuario que corresponde a la señal de administración de fluidos. En la etapa 1226, la interfaz 810 de usuario recibe una entrada de usuario que indica la aceptación o el rechazo del comando de intervención. Si la entrada de usuario es un rechazo, el proceso 1200 continúa en la etapa 1234 donde la infusión actual o la falta de infusión continúa en el estado actual. Si la entrada de usuario recibida en la etapa 1226 es una aceptación, el proceso 1200 continúa en la etapa 1230 donde la interfaz 810 de usuario o el componente 107 de decisión de intervención genera una señal o señales de control basadas en el comando de intervención recibido en la etapa 1226 y comunica la señal o señales de control al componente gestor 108 de bomba.

La atención se dirige ahora a la FIG. 13 que es un diagrama de flujo que representa otro proceso ilustrativo 1300 para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción. El proceso 1300 puede realizarse mediante el sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrado en las FIGS. 1A y 1B incluyendo el dispositivo 100 de control ilustrado en las FIGS. 2-8. El proceso 1300 es sólo ilustrativo y no limitativo. El proceso 1300 se puede alterar, p. ej., añadiendo, eliminando, reorganizando, combinando y/o realizando etapas simultáneamente.

El proceso 1300 comienza en la etapa 1310 donde el componente gestor 101 de constantes vitales recibe información relacionada con un cambio inicial en un parámetro fisiológico de un paciente en respuesta a la administración de un primer bolo de fluido al paciente. En la etapa 1314, un cambio predicho en el parámetro fisiológico en respuesta a la administración de un segundo bolo al paciente se realiza mediante uno o más del componente predictor 102 basado en población, el componente predictor 104 de registro, el componente 105 de análisis de historial y el motor 106 de predicción utilizando cualquiera de los métodos analizados anteriormente.

Tras determinar el cambio predicho en la etapa 1314, el proceso 1300 continúa hasta la etapa 1318 donde el componente 107 de decisión de intervención y el componente gestor 108 de bomba ajustan la administración del segundo bolo de fluido al paciente basándose en el cambio predicho.

La atención se dirige ahora a la FIG. 14 que es un diagrama de flujo que representa otro proceso ilustrativo 1400 para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción. El proceso 1400 puede realizarse mediante el sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrado en las FIGS. 1A y 1B incluyendo el dispositivo 100 de control ilustrado en las FIGS. 2-8. El proceso 1400 es sólo ilustrativo y no limitativo. El proceso 1400 se puede alterar, p. ej., añadiendo, eliminando, reorganizando, combinando y/o realizando etapas simultáneamente.

- En la etapa 1410, el componente gestor 101 de signos vitales recibe información de entrada relacionada con uno o más procesos fisiológicos de un paciente desde uno o más de los monitores clínicos 115. En la etapa 1414, el componente 103 de registro de bolo de fluido proporciona entradas de registro de bolo asociadas con un estado actual del paciente al componente predictor 104 de registro y el componente predictor 104 de registro determina, basándose al menos en parte en la información de entrada, un subgrupo de las entradas de registro de bolo. El subgrupo de entradas puede estar predispuesto basándose en un análisis de similitud de estado como se analizó anteriormente en referencia a la FIG. 5.
- En la etapa 1418, el componente 107 de decisión de intervención ajusta la administración de fluido al paciente basándose al menos en parte en los datos de registro incluidos dentro del subgrupo de entradas de registro de bolo.
- La atención se dirige ahora a la FIG. 15 que es un diagrama de flujo que representa otro proceso ilustrativo 1500 para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción. El proceso 1500 puede realizarse mediante el sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrado en las FIGS. 1A y 1B incluyendo el dispositivo 100 de control ilustrado en las FIGS. 2-8. El proceso 1500 es sólo ilustrativo y no limitativo. El proceso 1500 se puede alterar, p. ej., añadiendo, eliminando, reorganizando, combinando y/o realizando etapas simultáneamente.
- El proceso 1500 comienza en la etapa 1514 donde el componente gestor 101 de constantes vitales determina un primer efecto sobre un parámetro fisiológico del paciente asociado con la administración de un primer bolo de fluido al paciente. El componente gestor 101 de constantes vitales o el componente 103 de registro de bolo de fluido pueden determinar el primer efecto analizando las señales de constantes vitales recibidas desde los monitores clínicos 115 y comparando las señales recibidas con señales previamente recibidas y almacenadas. El parámetro fisiológico puede incluir uno o más de gasto cardíaco, volumen sistólico, etc.
- En la etapa 1518, el componente 103 de registro de bolo de fluido almacena la primera información relacionada con el primer efecto en una primera entrada de registro de bolo. La primera entrada de registro de bolo puede ser la entrada 400 de registro de bolo analizada anteriormente en referencia a la FIG. 4. La primera entrada de registro de bolos se puede almacenar en una memoria tal como RAM, ROM, flash u otro tipo de medio de almacenamiento legible por ordenador.
- En la etapa 1522, el componente gestor 101 de constantes vitales o el componente 103 de registro de bolo de fluido determina un segundo efecto sobre el parámetro fisiológico del paciente asociado con la administración de un segundo bolo de fluido al paciente. El primer efecto se puede determinar analizando las señales de constantes vitales recibidas desde los monitores clínicos 115.
- En la etapa 1526, el componente gestor 101 de constantes vitales o el componente 103 de registro de bolo de fluido almacena una segunda información relacionada con el segundo efecto en una segunda entrada de registro de bolo. La segunda entrada de registro de bolo puede ser una segunda entrada 400 de registro de bolo almacenada en un medio de almacenamiento legible por ordenador.
- En la etapa 1530, el componente 107 de decisión de intervención genera una señal de administración de fluido basada al menos en parte en al menos una de la primera entrada de registro de bolo y la segunda entrada de registro de bolo. El componente 107 de decisión de intervención puede recibir información que indique uno o más del tipo de bolo de fluido que se va a administrar, una cantidad de bolo de fluido que se va a administrar y/o una velocidad y tiempo durante el cual administrar el bolo de fluido desde el componente predictor 104 de registro o el motor 106 de predicción.
- La atención se dirige ahora a la FIG. 16 que es un diagrama de flujo que representa el proceso 1600 para proporcionar gestión hemodinámica adaptable al paciente según las etapas del método de la reivindicación 1. El proceso 1600 puede realizarse mediante el sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrado en las FIGS. 1A y 1B incluyendo el dispositivo 100 de control ilustrado en las FIGS. 2-8. El proceso 1600 no es limitativo. El proceso 1600 se puede alterar, p. ej., añadiendo, reorganizando, combinando y/o realizando etapas simultáneamente.
- El proceso 1600 comienza en la etapa 1610 donde el componente predictor 102 basado en población recibe información relacionada con un cambio esperado en el gasto cardíaco en un grupo de población en respuesta a la administración de un bolo de fluido. La información basada en población se puede almacenar en un medio legible por ordenador tal como una de las tablas 306 de referencia de población analizadas anteriormente.
- En la etapa 1614, el componente predictor 104 de registro determina una tendencia específica del paciente relacionada con la administración del bolo de fluido basándose en respuestas anteriores del paciente a la administración de fluido. La tendencia se logra utilizando un análisis de similitud de estado de un subgrupo de entradas 502 de registro de bolo como se analizó anteriormente en referencia a la FIG. 5.
- En la etapa 1618, el componente predictor 104 de registro y/o el motor 106 de predicción generan un cambio predicho en el gasto cardíaco del paciente en respuesta a la administración del bolo de fluido basándose al menos en parte en la información relacionada con el cambio esperado y la tendencia específica del paciente.
- La atención se dirige ahora a la FIG. 17 que es un diagrama de flujo que representa otro proceso ilustrativo 1700 para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción. El proceso 1700 puede realizarse

mediante el sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrado en las FIGS. 1A y 1B incluyendo el dispositivo 100 de control ilustrado en las FIGS. 2-8. El proceso 1700 es sólo ilustrativo y no limitativo. El proceso 1700 se puede alterar, p. ej., añadiendo, eliminando, reorganizando, combinando y/o realizando etapas simultáneamente.

5 En la etapa 1710, el componente gestor 101 de constantes vitales recibe una indicación de al menos uno de entre la entrega de oxígeno a los tejidos del paciente y la utilización de oxígeno por parte del paciente. La indicación se puede recibir desde un dispositivo de monitorización tal como uno de los monitores clínicos 115 o desde una entrada a la interfaz 810 de usuario, por ejemplo. El componente gestor 101 de constantes vitales almacena la indicación en una de las entradas de registro de bolo en la tabla 202 de registro de constantes vitales. La entrada de registro de constantes vitales se comunica entonces al componente 107 de decisión de intervención. Alternativamente, el
10 componente 107 de decisión de intervención puede recibir la indicación directamente.

En la etapa 1714, basándose en la indicación, el componente 107 de decisión de intervención selecciona un fluido portador de oxígeno entre múltiples fluidos capaces de infundirse en el paciente. En la etapa 1718, el componente 107 de decisión de intervención señala, utilizando un procesador, la selección del fluido portador de oxígeno para infusión en el paciente.

15 La atención se dirige ahora a la FIG. 18 que es un diagrama de flujo que representa otro proceso ilustrativo 1800 para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción. El proceso 1800 puede realizarse mediante el sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrado en las FIGS. 1A y 1B incluyendo el dispositivo 100 de control ilustrado en las FIGS. 2-8. El proceso 1800 es sólo ilustrativo y no limitativo. El proceso 1800 se puede alterar, p. ej., añadiendo, eliminando, reorganizando, combinando y/o realizando etapas simultáneamente.

20 En la etapa 1810, un servidor de red recibe información de registro de bolo desde una pluralidad de sistemas de entrega de fluidos acoplados comunicativamente al servidor de red. Los sistemas de entrega de fluidos pueden incluir, por ejemplo, el sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente analizado anteriormente. Después de recibir la información del registro de bolo, el proceso 1800 pasa a la etapa 1814 donde el servidor de red genera un conjunto de tablas de referencia de población que contienen respectivamente partes de la información del registro de bolo tales como, por ejemplo, las tablas 306 de referencia de población analizadas anteriormente en referencia a la
25 FIG. 3.

En la etapa 1818, el servidor de red envía al menos una parte de la información de registro de bolo a uno o más de la pluralidad de sistemas de entrega de fluidos tales como el sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente. El sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente puede entonces utilizar las tablas 306 de referencia de población para predecir cambios en los parámetros fisiológicos de un paciente basándose en una población de
30 pacientes cada vez mayor.

La atención se dirige ahora a la FIG. 19 que es un diagrama de flujo que representa otro proceso ilustrativo 1900 para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción. El proceso 1900 puede realizarse mediante el sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrado en las FIGS. 1A y 1B incluyendo el
35 dispositivo 100 de control ilustrado en las FIGS. 2-8. El proceso 1900 es sólo ilustrativo y no limitativo. El proceso 1900 se puede alterar, p. ej., añadiendo, eliminando, reorganizando, combinando y/o realizando etapas simultáneamente.

En la etapa 1910, el componente gestor 101 de constantes vitales recibe información de entrada relacionada con uno o más procesos fisiológicos del paciente. La información de entrada puede recibirse desde uno de los monitores clínicos 115 y/o desde la interfaz 810 de usuario, por ejemplo. El componente gestor 101 de constantes vitales
40 almacena información indicativa de la información de entrada en una entrada de registro de bolo de la tabla 202 de registro de bolo.

En la etapa 1914, el componente 107 de decisión de intervención determina, basándose en la información de entrada obtenida al recibir la entrada de registro de bolo que contiene la información almacenada, que se ha producido un cambio en un parámetro fisiológico del paciente. En respuesta, dependiendo de que el parámetro fisiológico esté en
45 uno de una pluralidad de intervalos de valores tales como uno de los intervalos 701, 702, 703 o 704 analizados anteriormente en referencia a la FIG. 7, el componente 107 de decisión de intervención genera una señal de administración de fluido basada al menos en parte en el cambio en el parámetro fisiológico. Como se analizó anteriormente, la señal de administración puede detener un bolo actual, iniciar un bolo nuevo, aumentar o disminuir una velocidad de infusión o maximizar una velocidad de infusión, dependiendo de en cuál de la pluralidad de intervalos
50 de umbral se encuentre el parámetro fisiológico.

La atención se dirige ahora a la FIG. 20 que es un diagrama de flujo que representa otro proceso ilustrativo 2000 para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción. El proceso 2000 puede realizarse mediante el sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrado en las FIGS. 1A y 1B incluyendo el
55 dispositivo 100 de control ilustrado en las FIGS. 2-8. El proceso 2000 es sólo ilustrativo y no limitativo. El proceso 2000 se puede alterar, p. ej., añadiendo, eliminando, reorganizando, combinando y/o realizando etapas simultáneamente.

En la etapa 2010, el componente gestor 101 de constantes vitales recibe información de entrada relacionada con uno o más procesos fisiológicos del paciente 110. La información de entrada puede recibirse desde uno de los monitores clínicos 115 o desde la interfaz 810 de usuario, por ejemplo. Tras recibir la información de entrada, el componente

gestor 101 de constantes vitales almacena información indicativa de la información de entrada en una entrada de registro de bolos de la tabla 202 de registro de bolo.

En la etapa 2014, uno o más del componente predictor 102 basado en población, el componente predictor 104 de registro, el componente 105 de análisis de historial y el motor 106 de predicción determina, basándose al menos en parte en la información de entrada utilizando los métodos analizados anteriormente, un cambio predicho en un parámetro fisiológico del paciente 110 en respuesta a la administración de un bolo de fluido al paciente.

En la etapa 2018, uno o más de los componentes del dispositivo 100 de control, p. ej., el componente 107 de decisión de intervención o el motor 106 de predicción, proporciona una recomendación de administración de fluido en respuesta al cambio predicho en la interfaz 810 de usuario. En la etapa 2022, un dispositivo de visualización de la interfaz 810 de usuario muestra información relacionada con la recomendación en la interfaz 810 de usuario. En la etapa 2022, el componente 107 de decisión de intervención o la interfaz 810 de usuario recibe información del usuario relacionada con la recomendación a través de la interfaz 810 de usuario. El componente 107 de decisión de intervención o la interfaz 810 de usuario genera entonces una señal de administración al componente gestor 108 de bomba relacionada con la recomendación.

La atención se dirige ahora a la FIG. 21 que es un diagrama de flujo que representa otro proceso ilustrativo 2100 para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la presente invención. El proceso 2100 puede realizarse mediante el sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrado en las FIGS. 1A y 1B incluyendo el dispositivo 100 de control ilustrado en las FIGS. 2-8. El proceso 2100 no es limitativo. El proceso 2100 se puede alterar, p. ej., añadiendo, eliminando, reorganizando, combinando y/o realizando etapas simultáneamente.

En la etapa 2110, el componente gestor 101 de constantes vitales recibe información relacionada con un cambio inicial en un parámetro fisiológico de un paciente 110 en respuesta a la administración de un primer bolo de fluido al paciente 110. La información recibida se puede recibir desde uno de los monitores clínicos 115 o desde la interfaz 810 de usuario, por ejemplo. Tras recibir la información de entrada, el componente gestor 101 de constantes vitales almacena información indicativa de la información de entrada en una entrada de registro de bolo de la tabla 202 de registro de bolo.

En la etapa 2114, uno o más del componente predictor 102 basado en población, el componente predictor 104 de registro, el componente 105 de análisis de historial o el motor 106 de predicción determina, basándose en la información, un cambio predicho en el parámetro fisiológico en respuesta a la administración de un segundo bolo al paciente.

En la etapa 2118, el motor 106 de predicción o el motor 107 de decisión de intervención pueden proporcionar una recomendación de administración de fluido a través de la interfaz 810 de usuario en respuesta al cambio predicho.

La atención se dirige ahora a la FIG. 22 que es un diagrama de flujo que representa otro proceso ilustrativo 2200 para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción. El proceso 2200 puede realizarse mediante el sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrado en las FIGS. 1A y 1B incluyendo el dispositivo 100 de control ilustrado en las FIGS. 2-8. El proceso 2200 es sólo ilustrativo y no limitativo. El proceso 2200 se puede alterar, p. ej., añadiendo, eliminando, reorganizando, combinando y/o realizando etapas simultáneamente.

En la etapa 2210, el componente gestor 101 de constantes vitales recibe información de entrada relacionada con uno o más procesos fisiológicos de un paciente. La información de entrada se puede recibir desde uno de los monitores clínicos 115 o desde la interfaz 810 de usuario, por ejemplo. Tras recibir la información de entrada, el componente gestor 101 de constantes vitales almacena información indicativa de la información de entrada en una entrada de registro de bolo de la tabla 202 de registro de bolo.

En la etapa 2210, uno o más del componente predictor 104 de registro, el componente 105 de análisis de historial o el motor 106 de predicción determina, basándose al menos en parte en la información de entrada, un subgrupo de entradas de registro de bolo asociadas con un estado actual del paciente.

En la etapa 2214, el motor 106 de predicción o el motor 107 de decisión de intervención pueden proporcionar una recomendación de administración de fluido basada al menos en parte en datos de registro incluidos dentro del subgrupo de entradas de registro de bolo. La recomendación de administración de fluido se puede proporcionar a la interfaz 810 de usuario para solicitar al usuario que acepte o rechace la recomendación. Alternativamente, la recomendación de administración de fluido se puede convertir en una señal para hacer que el componente gestor 108 de bomba de fluido administre la recomendación automáticamente.

La atención se dirige ahora a la FIG. 23 que es un diagrama de flujo que representa aún otro proceso ilustrativo 2300 para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente según la descripción. El proceso 2300 puede realizarse mediante el sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrado en las FIGS. 1A y 1B incluyendo el dispositivo 100 de control ilustrado en las FIGS. 2-8. El proceso 2300 es sólo ilustrativo y no limitativo. El proceso 2300 se puede alterar, p. ej., añadiendo, eliminando, reorganizando, combinando y/o realizando etapas simultáneamente.

En la etapa 2314, el componente gestor 101 de constantes vitales o el componente 103 de registro de bolo de fluido determina un primer efecto sobre un parámetro fisiológico del paciente asociado con la administración de un primer bolo de fluido al paciente.

- 5 En la etapa 2318, el componente 103 de registro de bolo de fluido almacena la primera información relacionada con el primer efecto en una primera entrada 400 de registro de bolo. En la etapa 2322, el componente gestor 101 de constantes vitales o el componente 103 de registro de bolo de fluido determina un segundo efecto sobre un parámetro fisiológico del paciente asociado con la administración de un segundo bolo de fluido al paciente.

En la etapa 2326, el componente 103 de registro de bolo de fluido almacena la segunda información relacionada con el segundo efecto en una segunda entrada 400 de registro de bolo.

- 10 En la etapa 2330, uno o más del componente predictor 102 basado en población, el componente predictor 104 de registro, el componente 105 de análisis de historial, el motor 107 de decisión de intervención o el motor 106 de predicción proporciona una recomendación de administración de fluido basada al menos en parte en al menos al menos una de la primera entrada de registro de bolo y la segunda entrada de registro de bolo utilizando los métodos analizados anteriormente. La recomendación se puede proporcionar a la interfaz 810 de usuario para solicitarle a un usuario que acepte o rechace la recomendación. Alternativamente, la recomendación de administración de fluido se puede convertir en una señal para hacer que el componente gestor 108 de bomba de fluido administre la recomendación automáticamente.

- 20 La atención se dirige ahora a la FIG. 24 que es un diagrama de flujo que representa otro proceso ilustrativo 2400 para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente que incluye una intervención clínica según la descripción. El proceso 2400 puede realizarse mediante el sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrado en las FIGS. 1A y 1B incluyendo el dispositivo 100 de control ilustrado en las FIGS. 2-8. El proceso 2400 es sólo ilustrativo y no limitativo. El proceso 2400 se puede alterar, p. ej., añadiendo, eliminando, reorganizando, combinando y/o realizando etapas simultáneamente.

- 25 En la etapa 2410, el componente predictor 104 de registro recibe información de registro de bolo, p. ej., del componente 103 de registro de bolo de fluido, relacionada con uno o más efectos sobre un estado del paciente asociado con la administración anterior de fluido al paciente. En la etapa 2414, el componente predictor 104 de registro determina, basándose en la información de registro del bolo, un cambio predicho en un parámetro fisiológico del paciente en respuesta a la administración de un bolo de fluido al paciente.

- 30 En el bloque 2418 de decisión, el componente 107 de decisión de intervención determina si se requiere intervención clínica. La decisión se puede tomar basándose en que el parámetro fisiológico se encuentra en uno de una pluralidad de intervalos de valores tales como uno de los intervalos 701, 702, 703 o 704 analizados anteriormente en referencia a la FIG. 7. Si se determina que no se requiere intervención clínica, el proceso 2400 continúa a la etapa 2430 donde el componente 107 de decisión de intervención y el componente gestor 108 de bomba se comunican entre sí para generar una señal de administración de fluido basada en el cambio predicho.

- 35 Si, en la etapa 2418, se determina que se requiere intervención clínica, el proceso 2400 continúa en la etapa 2422 donde el componente 107 de decisión de intervención proporciona una recomendación de administración de fluidos a través de la interfaz 810 de usuario basada en el cambio predicho. La señal de administración de fluido puede recomendar a un usuario qué administración de fluidos se recomienda.

- 40 En la etapa 2426, el componente 107 de decisión de intervención o la interfaz 810 de usuario recibe la entrada de usuario relacionada con la recomendación a través de la interfaz 810 de usuario. Después de recibir la entrada de usuario, el proceso continúa en la etapa 2430 donde el componente 107 de decisión de intervención o la interfaz 810 de usuario genera una señal de administración de fluidos al componente gestor 108 de bomba para afectar la administración de fluidos al paciente basándose en el cambio predicho y basándose además en la entrada de usuario.

- 45 La atención se dirige ahora a la FIG. 25 que es un diagrama de flujo que representa otro proceso ilustrativo 2500 para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente que incluye una intervención clínica según la descripción. El proceso 2500 puede realizarse mediante el sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrado en las FIGS. 1A y 1B incluyendo el dispositivo 100 de control ilustrado en las FIGS. 2-8. El proceso 2500 es sólo ilustrativo y no limitativo. El proceso 2500 se puede alterar, p. ej., añadiendo, eliminando, reorganizando, combinando y/o realizando etapas simultáneamente.

- 50 En la etapa 2510, el componente predictor 102 basado en población recibe información relacionada con un cambio esperado en un parámetro fisiológico de pacientes en una población de pacientes en respuesta a la infusión de un bolo de fluido en los pacientes. En la etapa 2414, el componente predictor 102 basado en la población determina, basándose al menos en parte en la información utilizando los métodos analizados anteriormente, un cambio predicho en el parámetro fisiológico del paciente en respuesta a la administración del bolo de fluido al paciente.

- 55 En el bloque 2518 de decisión, el componente 107 de decisión de intervención determina si se requiere intervención clínica. La decisión se puede tomar basándose en que el parámetro fisiológico se encuentra en uno de una pluralidad de intervalos de valores tales como uno de los intervalos 701, 702, 703 o 704 analizados anteriormente en referencia

a la FIG. 7. Si se determina que no se requiere intervención clínica, el proceso 2500 continúa en la etapa 2530 donde el componente 107 de decisión de intervención y el componente gestor 108 de bomba se comunican entre sí para generar una señal de administración de fluidos basada en el cambio predicho.

- 5 Si, en la etapa 2518, se determina que se requiere intervención clínica, el proceso 2500 continúa en la etapa 2522 donde el componente 107 de decisión de intervención proporciona una recomendación de administración de fluidos a través de la interfaz 810 de usuario basada en el cambio predicho. La señal de administración de fluidos puede recomendar a un usuario qué administración de fluidos se recomienda.

- 10 En la etapa 2526, el componente 107 de decisión de intervención o la interfaz 810 de usuario recibe la entrada del usuario relacionada con la recomendación a través de la interfaz 810 de usuario. Después de recibir la entrada de usuario, el proceso continúa en la etapa 2530 donde el componente 107 de decisión de intervención o la interfaz 810 de usuario genera una señal de administración de fluido al componente gestor 108 de bomba para afectar la administración de fluidos al paciente basándose en el cambio predicho y basándose además en la entrada de usuario.

- 15 La atención se dirige ahora a la FIG. 26 que es un diagrama de flujo que representa aún otro proceso ilustrativo 2600 para proporcionar una gestión hemodinámica adaptable al paciente que incluye una intervención clínica según la descripción. El proceso 2600 puede realizarse mediante el sistema 10 de gestión hemodinámica adaptable al paciente ilustrado en las FIGS. 1A y 1B incluyendo el dispositivo 100 de control ilustrado en las FIGS. 2-8. El proceso 2600 es sólo ilustrativo y no limitativo. El proceso 2600 se puede alterar, p. ej., añadiendo, eliminando, reorganizando, combinando y/o realizando etapas simultáneamente.

- 20 En la etapa 2610, el componente 103 de registro de bolo de fluido recibe información de registro de bolo relacionada con uno o más efectos sobre un estado del paciente asociado con la administración anterior de fluidos al paciente. En la etapa 2614, el componente predictor 104 de registro determina, basándose en la información de registro del bolo y utilizando los métodos analizados anteriormente, un cambio predicho en un parámetro fisiológico del paciente en respuesta a la administración de un bolo de fluido al paciente.

- 25 En el bloque 2618 de decisión, el componente 107 de decisión de intervención determina si se requiere intervención clínica. La decisión se puede tomar basándose en que el parámetro fisiológico se encuentra en uno de una pluralidad de intervalos de valores tales como uno de los intervalos 701, 702, 703 o 704 analizados anteriormente en referencia a la FIG. 7. Si se determina que no se requiere intervención clínica, el proceso 2600 continúa en la etapa 2630 donde el componente 107 de decisión de intervención y el componente gestor 108 de bomba se comunican entre sí para generar una señal de administración de fluido basada en el cambio predicho.

- 30 Si, en la etapa 2618, se determina que se requiere intervención clínica, el proceso 2600 continúa en la etapa 2622 donde el componente 107 de decisión de intervención proporciona una recomendación de administración de fluidos a través de la interfaz 810 de usuario basada en el cambio predicho. La señal de administración de fluidos puede recomendar a un usuario qué administración de fluidos se recomienda.

- 35 En la etapa 2626, el componente 107 de decisión de intervención o la interfaz 810 de usuario recibe la entrada de usuario relacionada con la recomendación a través de la interfaz 810 de usuario. Después de recibir la entrada de usuario, el proceso continúa en la etapa 2630 donde el componente 107 de decisión de intervención o la interfaz 810 de usuario genera una señal de administración de fluidos al componente gestor 108 de bomba para afectar la administración de fluidos al paciente basándose en el cambio predicho y basándose además en la entrada de usuario.

- 40 Una visualización de una posible interfaz de usuario podría comprender una "Curva de Starling" estándar de función ventricular, un indicador gráfico de dónde se percibe que se encuentra actualmente el paciente a lo largo de esa curva y una banda que muestra el intervalo ideal de la curva para el paciente. Además, se pueden visualizar curvas mínimas y máximas que muestran los intervalos observados de función cardíaca en un paciente determinado (no mostradas).

- 45 La FIG. 27 es un compendio de una tabla de resultados de estudios iniciales utilizando la metodología del dispositivo 100 de control en simulaciones. El rendimiento del dispositivo 100 de control se comparó con el rendimiento de los anestesiólogos en varias dimensiones. La tabla de la FIG. 27 se presenta como evidencia de la efectividad de la metodología del dispositivo 100 de control en los estudios. Históricamente, la gestión de circuito cerrado de la reanimación con fluidos ha sido difícil. La tabla de la FIG. 27 es representativa de los datos de simulación para un algoritmo de gestión de fluidos de circuito cerrado que utiliza la variación de presión de pulso (PPV) como la variable de entrada.

- 50 Utilizando un simulador que incluye producción de PPV fisiológica, se pidió a veinte residentes y profesores de anestesiología en ejercicio que gestionaran fluidos y agentes vasopresores para un caso de hemorragia simulada de una hora de duración con una pérdida de sangre de 2 litros durante 20 minutos (grupo 1). Una semana más tarde, repitieron la simulación, pero esta vez los fluidos fueron gestionados en secreto por el sistema de circuito cerrado mientras que las administraciones de fluidos de los practicantes fueron ignoradas y solo se ingresaron los agentes vasopresores (grupo 2). La simulación también se ejecutó veinte veces solo con el circuito cerrado (grupo 3) y veinte veces sin gestión (grupo 4). Como se ilustra con los datos incluidos en la FIG. 27, las condiciones en todos los grupos fueron similares al inicio del estudio para el peso, la altura, la frecuencia cardíaca (FC), la presión arterial media (PAM) y el gasto cardíaco (GC) del paciente simulado. Una vez que comenzó la hemorragia, los grupos de circuito cerrado (2 y 3) intervinieron significativamente antes que los practicantes (grupo 1) y administraron más fluido. El CO medio y

final fue mayor en ambos grupos de circuito cerrado que en el grupo de practicantes, y el coeficiente de varianza fue menor. No hubo diferencias en la PAM entre los grupos de intervención, pero todos fueron significativamente más altos que el grupo no gestionado. En conclusión, los datos demuestran que la gestión de circuito cerrado de la reanimación con fluidos es factible utilizando un algoritmo basado en parámetros dinámicos y que este enfoque se puede utilizar para optimizar el gasto cardíaco.

En una o más realizaciones ilustrativas, las funciones, métodos y procesos descritos pueden implementarse en hardware, software, firmware o cualquier combinación de los mismos. Si se implementan en software, las funciones pueden almacenarse o codificarse como una o más instrucciones o código en un medio legible por ordenador. Los medios legibles por ordenador incluyen medios de almacenamiento informático. Los medios de almacenamiento pueden ser cualquier medio disponible al que pueda acceder un ordenador. A modo de ejemplo, y sin limitación, tales medios legibles por ordenador pueden comprender RAM, ROM, EEPROM, CD-ROM u otro almacenamiento en disco óptico, almacenamiento en disco magnético u otros dispositivos de almacenamiento magnético, o cualquier otro medio que pueda utilizarse para transportar o almacenar el código de programa deseado en forma de instrucciones o estructuras de datos y al que se puede acceder mediante un ordenador. Disco que reproduce datos magnéticamente y disco que reproduce datos ópticamente, tal como se utilizan en la presente memoria, incluyen disco compacto (CD), disco láser, disco óptico, disco versátil digital (DVD), disquete y disco blu-ray donde los discos generalmente reproducen datos magnéticamente, mientras que los discos reproducen datos ópticamente con láser. Las combinaciones de lo anterior también deben incluirse dentro del alcance de los medios legibles por ordenador.

Como se utiliza en la presente memoria, productos de programas informáticos que comprenden medios legibles por ordenador, incluyendo todas las formas de medios legibles por ordenador, excepto, en la medida en que tales medios se consideren señales de propagación transitorias y no reglamentarias.

Se entiende que el orden específico o la jerarquía de pasos o etapas en los procesos y métodos descritos son ejemplos de enfoques ilustrativos. Basándose en las preferencias de diseño, se entiende que el orden o jerarquía específica de las etapas en los procesos se puede reorganizar mientras permanece dentro del alcance de la presente descripción. Las reivindicaciones del método adjuntas presentan elementos de las diferentes etapas en un orden de muestra y no pretenden limitarse al orden o jerarquía específica presentada.

Los expertos en la técnica entenderán que la información y las señales pueden representarse utilizando cualquiera de una variedad de tecnologías y técnicas diferentes. Por ejemplo, los datos, instrucciones, comandos, información, señales, bits, símbolos y chips a los que se puede hacer referencia a lo largo de la descripción anterior pueden representarse mediante tensiones, corrientes, ondas electromagnéticas, campos o partículas magnéticos, campos o partículas ópticos, o cualquier combinación de los mismos.

Los expertos apreciarán además que los diferentes bloques lógicos, módulos, circuitos y etapas de algoritmo ilustrativos descritos en relación con las realizaciones descritas en la presente memoria pueden implementarse como hardware electrónico, software informático o combinaciones de ambos. Para ilustrar claramente esta intercambiabilidad de hardware y software, se han descrito anteriormente diferentes componentes, bloques, módulos, circuitos y etapas ilustrativos generalmente en términos de su funcionalidad. El hecho de que dicha funcionalidad se implemente como hardware o software depende de la aplicación particular y de las restricciones de diseño impuestas al sistema general. Los expertos pueden implementar la funcionalidad descrita de diversas maneras para cada aplicación particular, pero tales decisiones de implementación no deben interpretarse como que causan una desviación del alcance de la presente descripción.

Los diferentes bloques, módulos y circuitos lógicos ilustrativos descritos en relación con las realizaciones descritas en la presente memoria pueden implementarse o realizarse con un procesador de propósito general, un procesador de señales digitales (DSP), un circuito integrado de aplicación específica (ASIC), una matriz de puertas lógicas programable en campo (FPGA) u otro dispositivo lógico programable, puerta discreta o lógica de transistor, componentes de hardware discretos o cualquier combinación de los mismos diseñados para realizar las funciones descritas en la presente memoria. Un procesador de propósito general puede ser un microprocesador, pero como alternativa, el procesador puede ser cualquier procesador, controlador, microcontrolador o máquina de estados convencional. Un procesador también puede implementarse como una combinación de dispositivos informáticos, p. ej., una combinación de un DSP y un microprocesador, una pluralidad de microprocesadores, uno o más microprocesadores junto con un núcleo DSP o cualquier otra configuración similar.

Los pasos o etapas de un método, proceso o algoritmo descrito en relación con las realizaciones descritas en la presente memoria pueden realizarse directamente en hardware, en un módulo de software ejecutado por un procesador o en una combinación de ambos. Un módulo de software puede residir en una memoria RAM, una memoria flash, una memoria ROM, una memoria EPROM, una memoria EEPROM, registros, un disco duro, un disco extraíble, un CD-ROM o cualquier otra forma de medio de almacenamiento conocida en la técnica. Un medio de almacenamiento ilustrativo está acoplado al procesador de tal manera que el procesador pueda leer información y escribir información en el medio de almacenamiento. Como alternativa, el medio de almacenamiento puede ser parte integral del procesador. El procesador y el medio de almacenamiento pueden residir en un ASIC. El ASIC puede residir en un terminal de usuario. Como alternativa, el procesador y el medio de almacenamiento pueden residir como componentes discretos en un terminal de usuario.

REIVINDICACIONES

1. Un método implementado por ordenador para proporcionar una recomendación de administración de fluidos, comprendiendo el método:

- 5 recibir información relacionada con un cambio esperado en el gasto cardíaco en un grupo de población en respuesta a la administración de un bolo de fluido;
- determinar, utilizando un procesador, una tendencia específica del paciente relacionada con la administración de un bolo de fluido basándose en respuestas anteriores del paciente (110) a la administración de fluidos, caracterizado por que la tendencia específica del paciente se determina mediante la utilización de un análisis de similitud de estado de un subgrupo de entradas (2214) de registro de bolo; y
- 10 generar (1618), utilizando el procesador, un cambio predicho en el gasto cardíaco del paciente en respuesta a la administración del bolo de fluido basándose al menos en parte en la información relacionada con el cambio esperado y la tendencia específica del paciente,
- en donde el análisis de similitud de estado se logra comparando, utilizando un componente procesador (501) de registro de bolo, un estado hemodinámico actual del paciente (110) con un estado hemodinámico del paciente al comienzo de cualesquiera bolos anteriores;
- 15 y determinar, utilizando un componente predictor (104) de registro, un subgrupo de estados hemodinámicos anteriores del paciente asociados con la administración anterior de fluido al paciente (110), y
- determinar el cambio predicho calculando un promedio de cambios en el gasto cardíaco asociado con el subgrupo de estados hemodinámicos anteriores del paciente (110); y
- 20 proporcionar una recomendación (2118, 2218) de administración de fluidos basada en el cambio predicho en una interfaz (810) de usuario.

2. El método de la reivindicación 1 que incluye además recibir información (2210) de entrada relacionada con uno o más procesos fisiológicos del paciente, basándose además la generación en la información de entrada.

25 3. El método de la reivindicación 2, en donde la información de entrada comprende mediciones de uno o más procesos fisiológicos.

4. El método de la reivindicación 2, en donde la información de entrada se refiere a la variación en uno o más procesos fisiológicos.

5. El método de la reivindicación 2, en donde la información de entrada se refiere a la variación en uno o más procesos fisiológicos del paciente.

30 6. El método de la reivindicación 2, en donde la información de entrada se refiere a al menos uno de entre variación de presión de pulso, variación del volumen sistólico, variabilidad de la forma de onda del pletismógrafo y variabilidad de la forma de onda del EKG del paciente.

7. El método de la reivindicación 1, comprendiendo además el análisis de similitud de estados:

35 calcular basándose en los estados hemodinámicos actuales y los estados hemodinámicos anteriores del paciente utilizando parámetros de similitud de estado (SS) de pesos bayesianos para una frecuencia cardíaca (HRSS), una resistencia vascular sistémica (SVRSS), un volumen sistólico (SVSS) y un predictor dinámico (DPSS) y calcular una similitud de estado total (SSTotal); y

40 comprendiendo además el método almacenar los parámetros de similitud de estado (SS) para una frecuencia cardíaca (HRSS), una resistencia vascular sistémica (SVRSS), un volumen sistólico (SVSS) y un predictor dinámico (DPSS), y la similitud de estado total SSTotal y el entrada de registro de bolo correspondiente en una memoria intermedia de subgrupo de similitud de estado.

8. Un dispositivo que comprende:

- uno o más procesadores; y
- 45 una memoria acoplada operativamente a uno o más procesadores, almacenando la memoria señales que, cuando son ejecutadas por uno o más procesadores, hacen posible
- recibir información relacionada con un cambio esperado en el gasto cardíaco en un grupo de población en respuesta a la administración de un bolo de fluido,
- determinar una tendencia específica del paciente relacionada con la administración de un bolo de fluido basándose en respuestas anteriores del paciente a la administración de fluidos, caracterizado por que la

tendencia específica del paciente se determina mediante la utilización de un análisis de similitud de estado de un subgrupo de entradas de registro de bolo; y

generar un cambio predicho en el gasto cardíaco del paciente en respuesta a la administración del bolo de fluido basándose en la información relacionada con el cambio esperado y la tendencia específica del paciente,

5 en donde el análisis de similitud de estados se logra comparando un estado hemodinámico actual del paciente (110) con un estado hemodinámico del paciente al comienzo de cualquier bolo anterior y para determinar, utilizando el componente predictor (104) de registro, un subgrupo de estados hemodinámicos anteriores del paciente asociados con la administración anterior de fluido, y

10 determinar el cambio predicho calculando una media de cambios en el gasto cardíaco asociados con el subgrupo de estados hemodinámicos anteriores del paciente registrados en una memoria intermedia (502) de subgrupo de similitud de estado; y

proporcionar una señal de administración de fluidos a una bomba de fluido basándose en el cambio predicho en el gasto cardíaco del paciente.

15 9. El dispositivo de la reivindicación 8, en donde el análisis de similitud de estado comprende además:

calcular basándose en los estados hemodinámicos actuales y estados hemodinámicos anteriores del paciente utilizando parámetros de similitud de estado (SS) de pesos bayesianos para una frecuencia cardíaca (HRSS), una resistencia vascular sistémica (SVRSS), un volumen sistólico (SVSS) y un predictor dinámico (DPSS) y calculando una similitud de estado total (SSTotal); y

20 en donde la memoria intermedia de subgrupo de similitud de estado almacena parámetros de similitud de estado (SS) para una frecuencia cardíaca (HRSS), una resistencia vascular sistémica (SVRSS), un volumen sistólico (SVSS) y un predictor dinámico (DPSS), y una similitud de estado total SSTotal y la entrada de registro de bolo correspondiente.

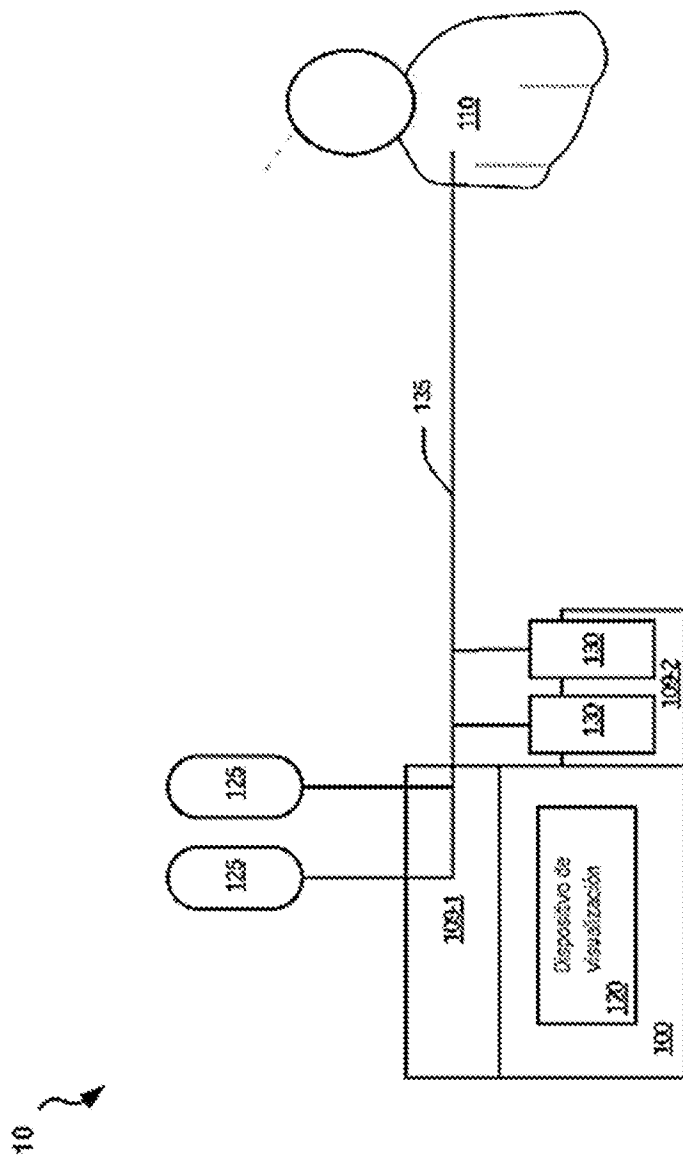


FIG. 1A

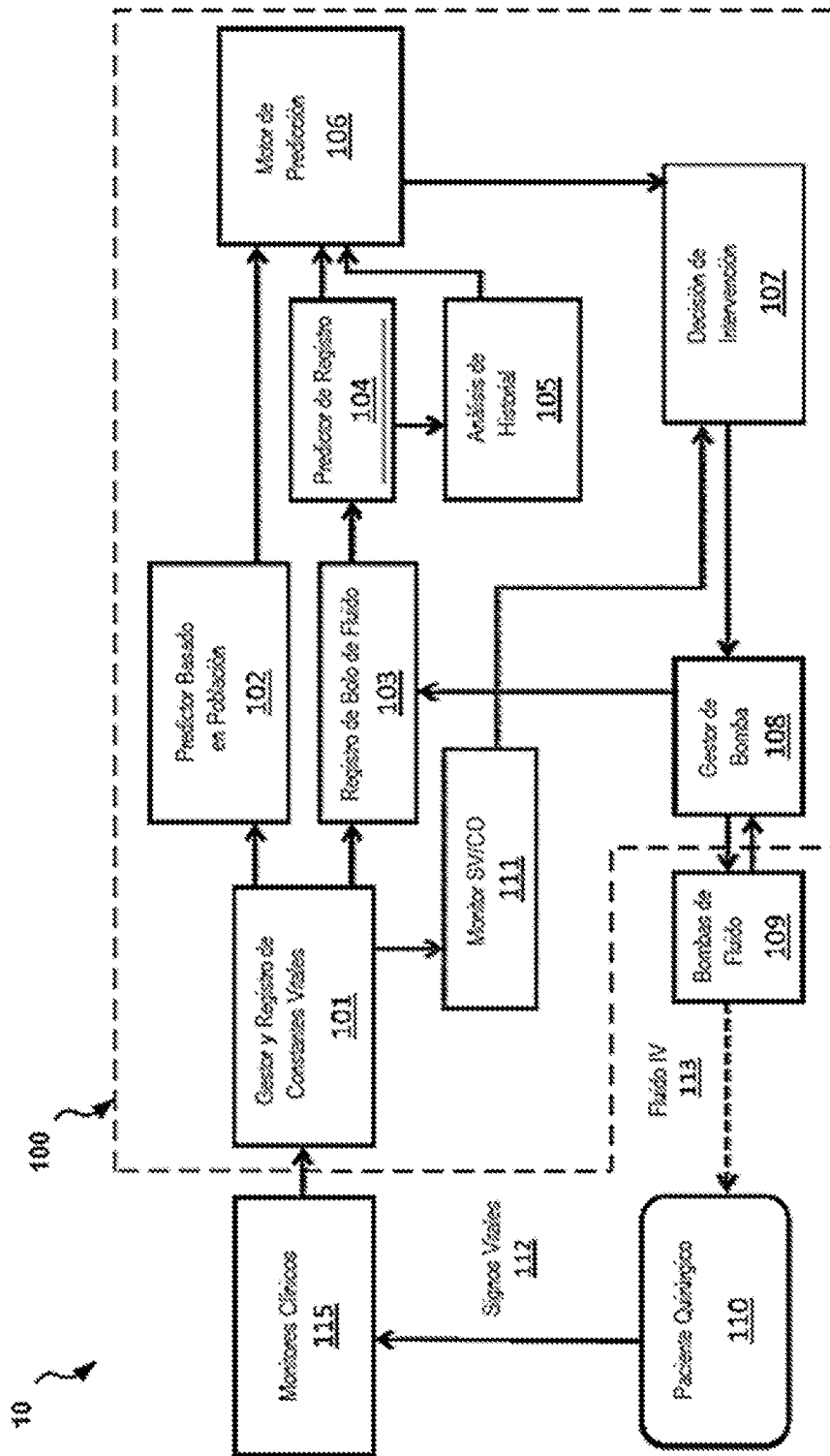


FIG. 1B

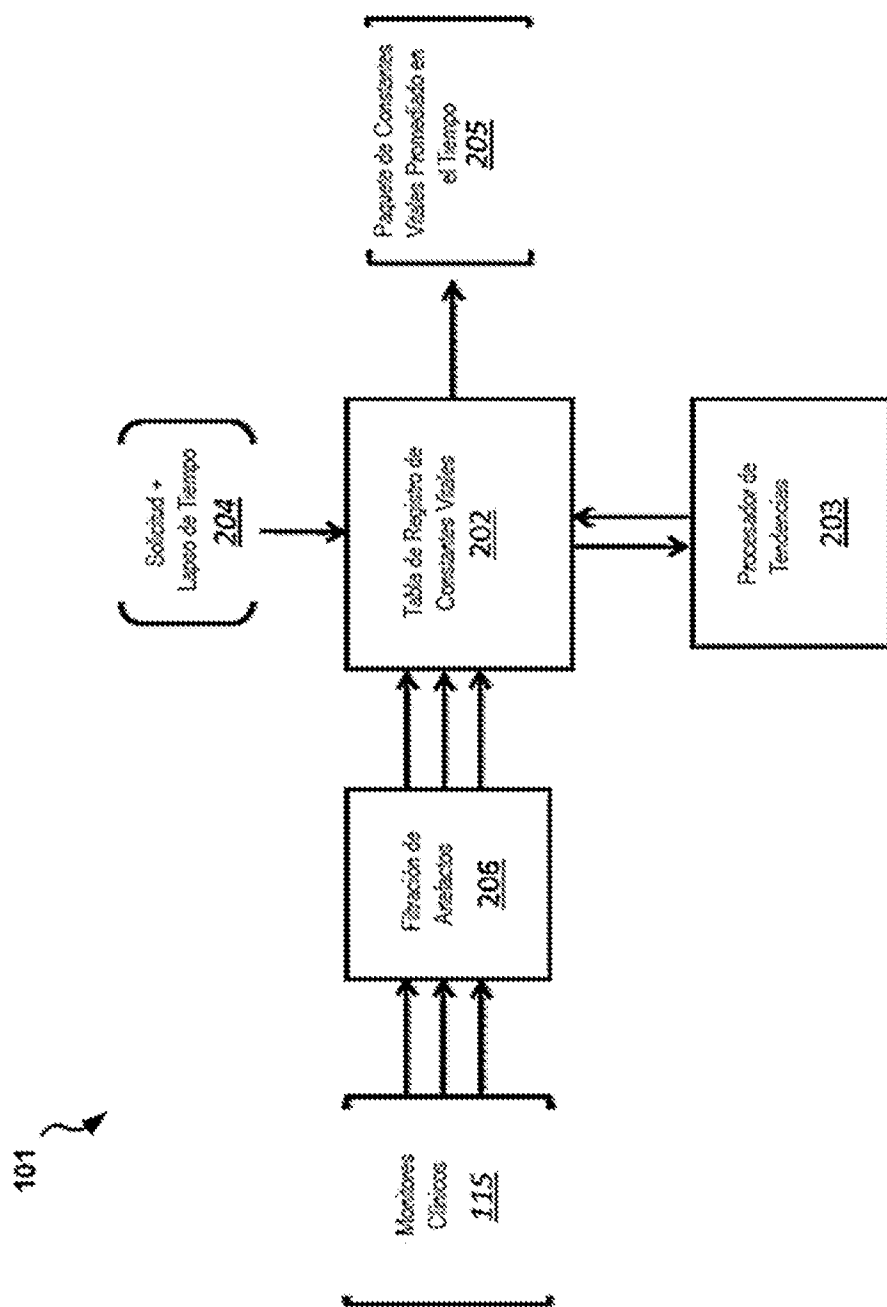


FIG. 2

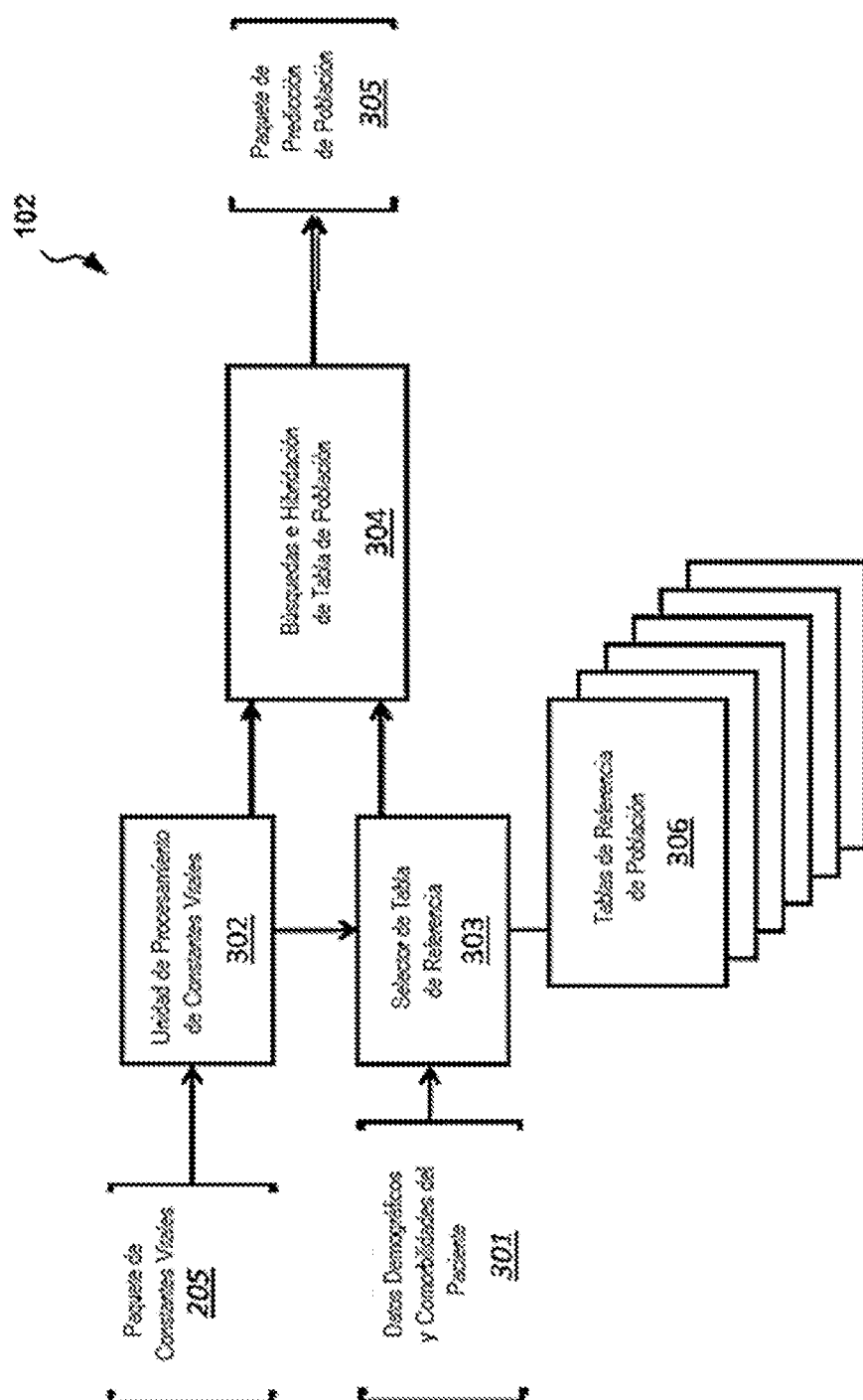


FIG. 3

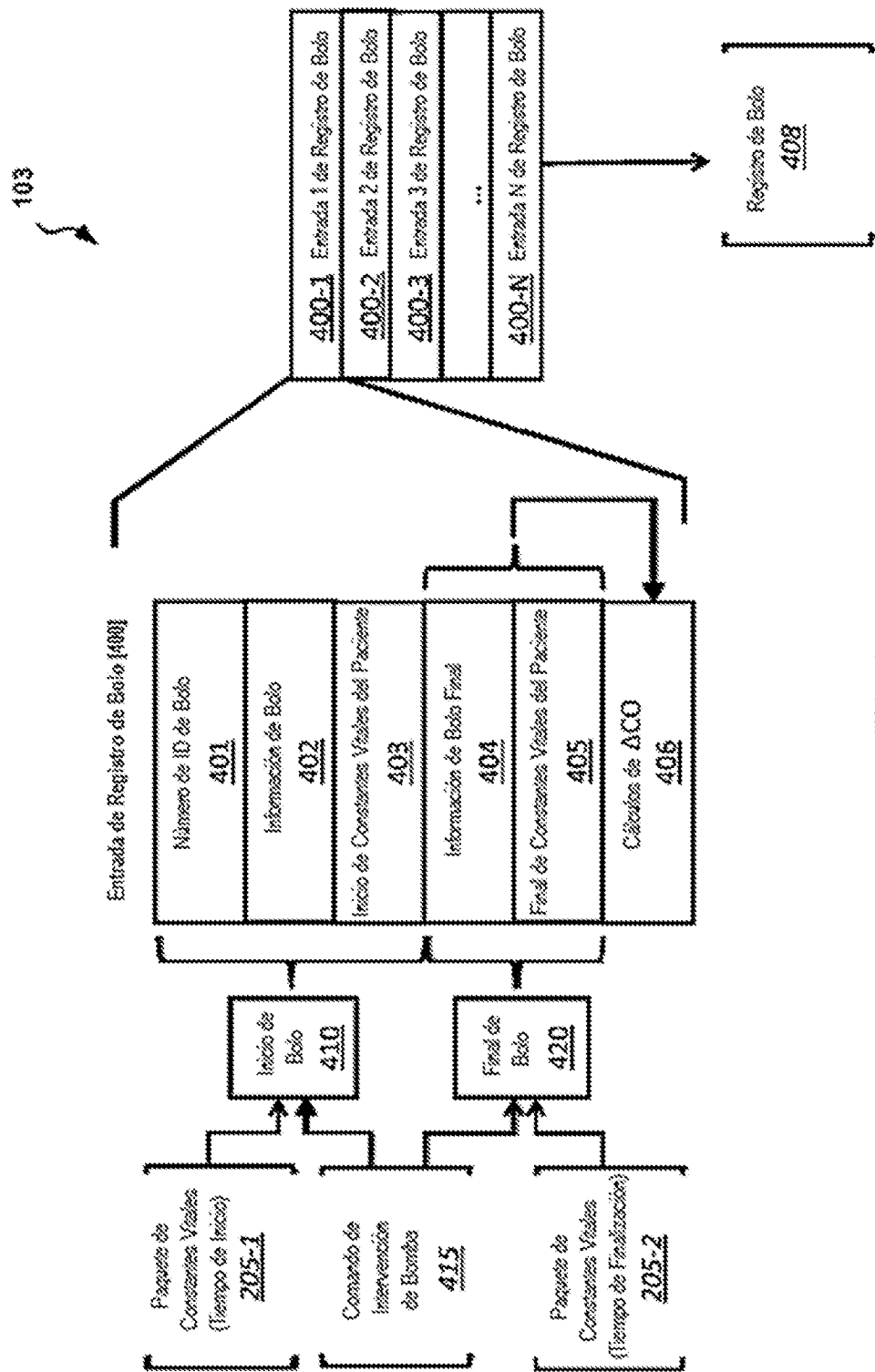


FIG. 4

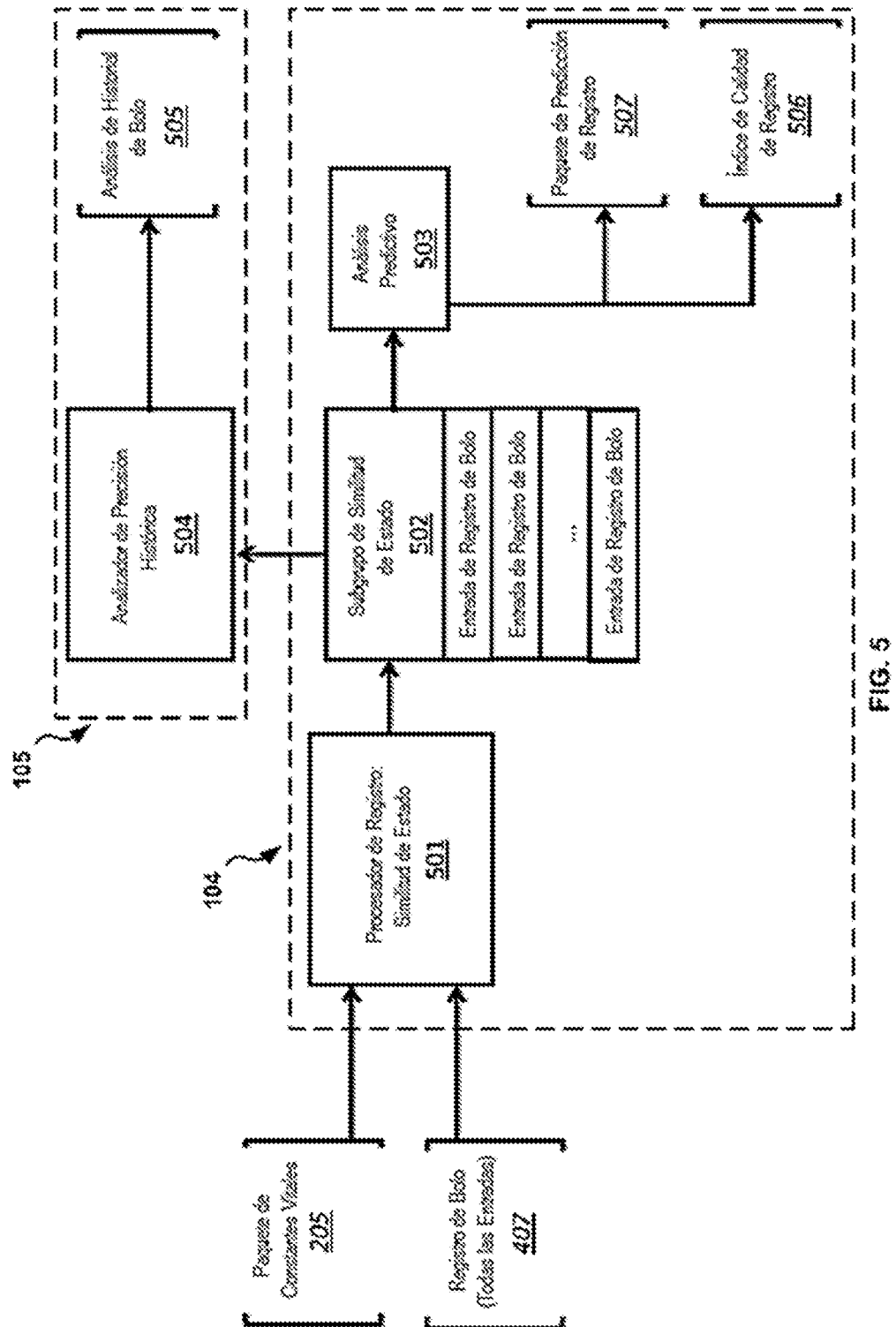


FIG. 5

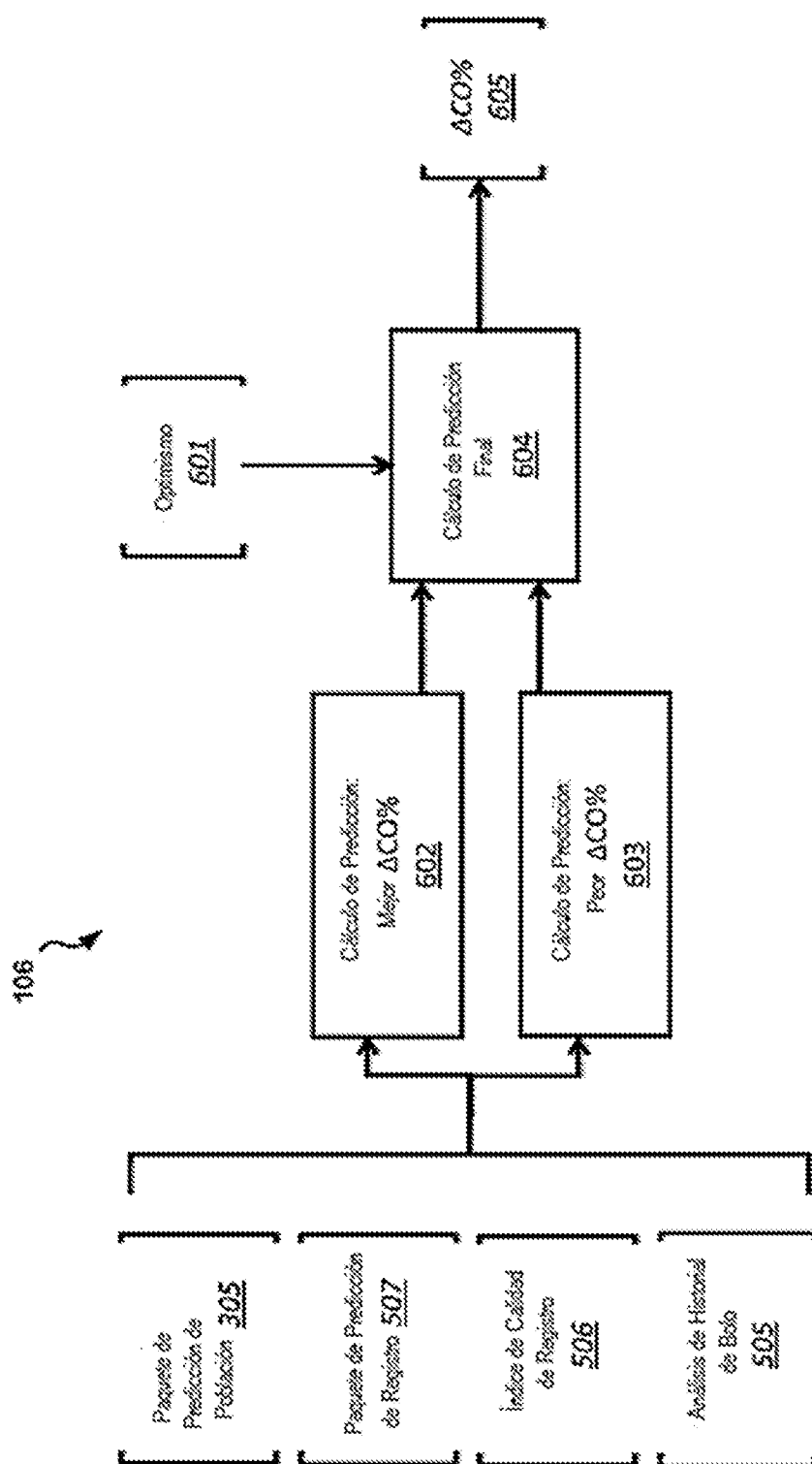


FIG. 6

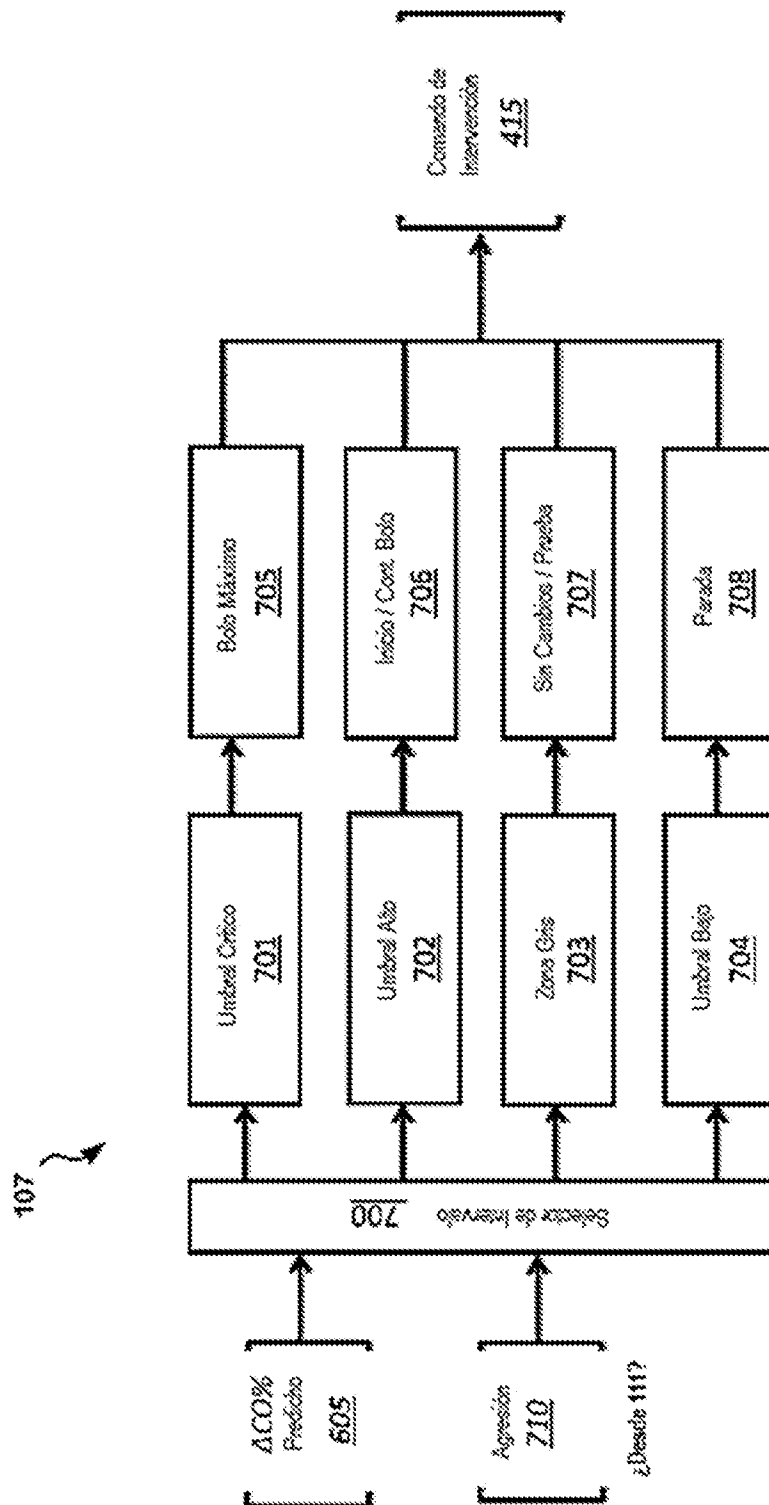


FIG. 7

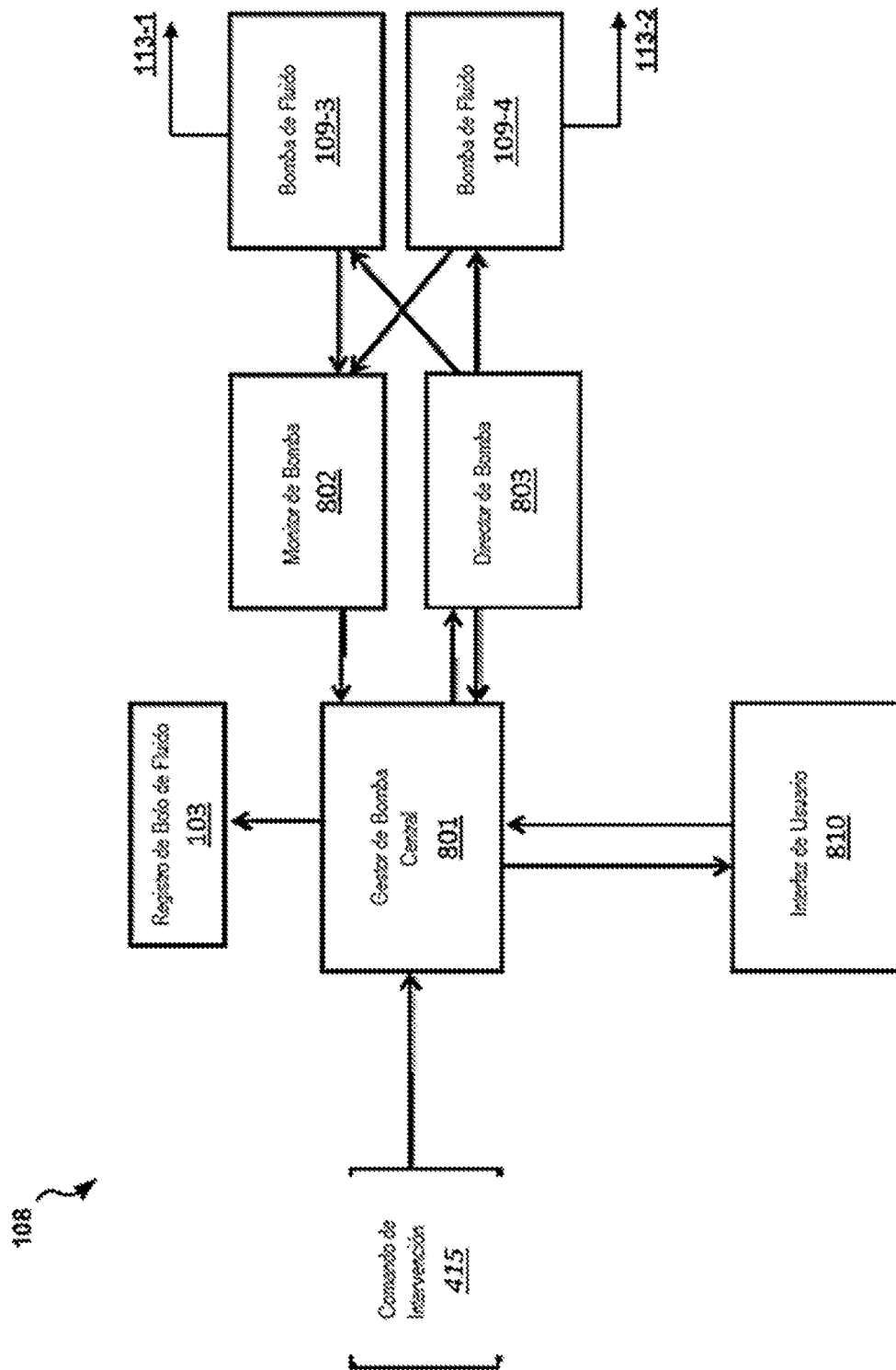


FIG. 8

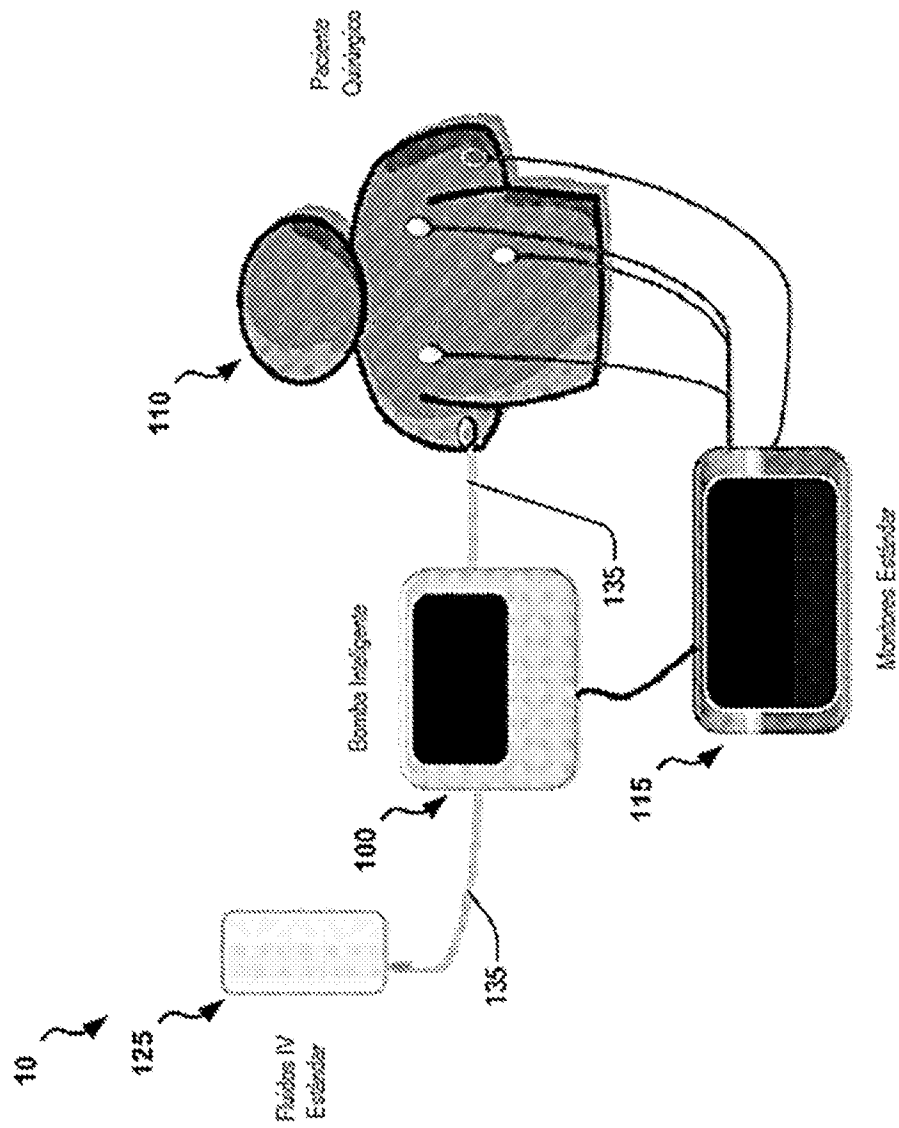


FIG. 9

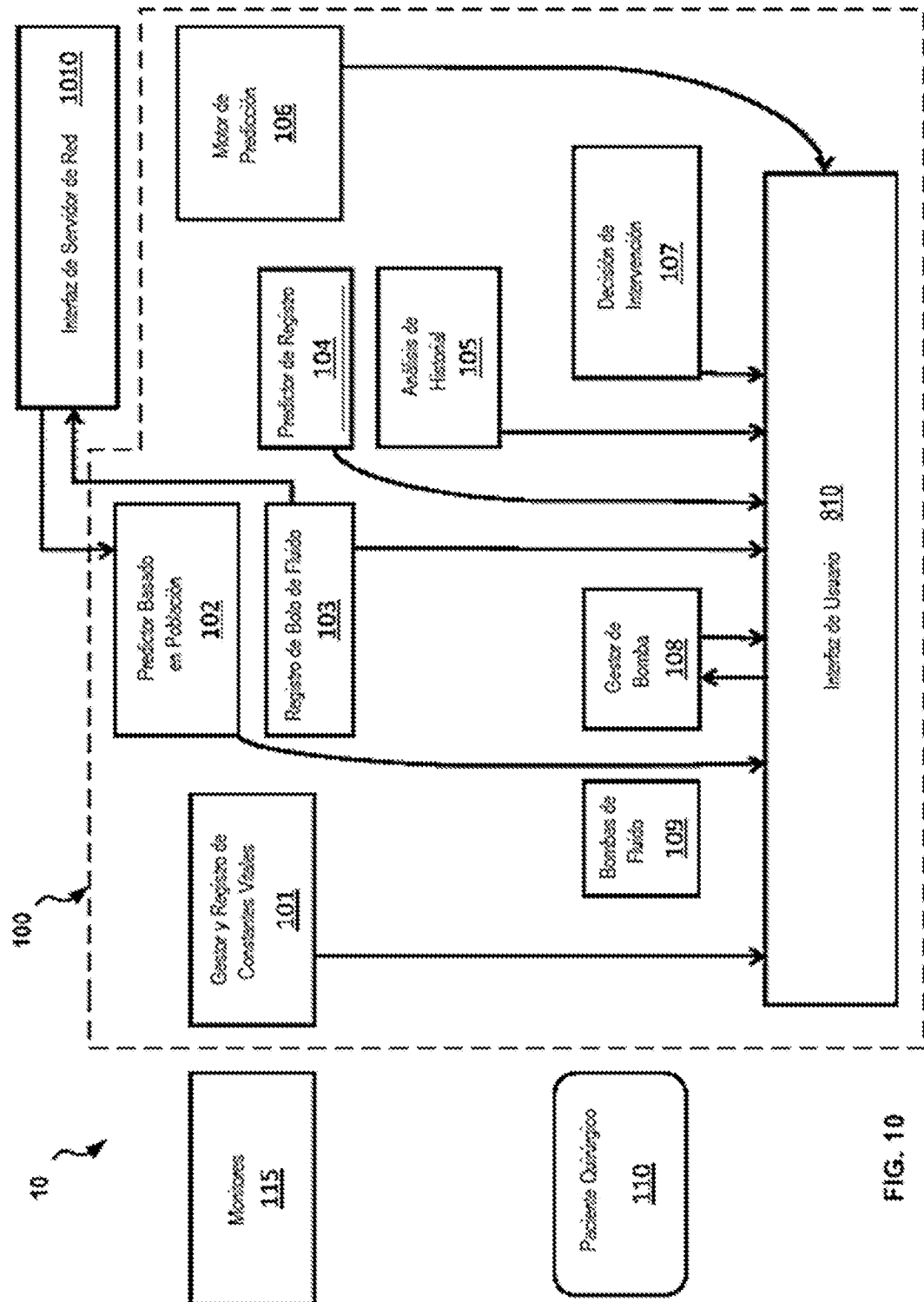


FIG. 10

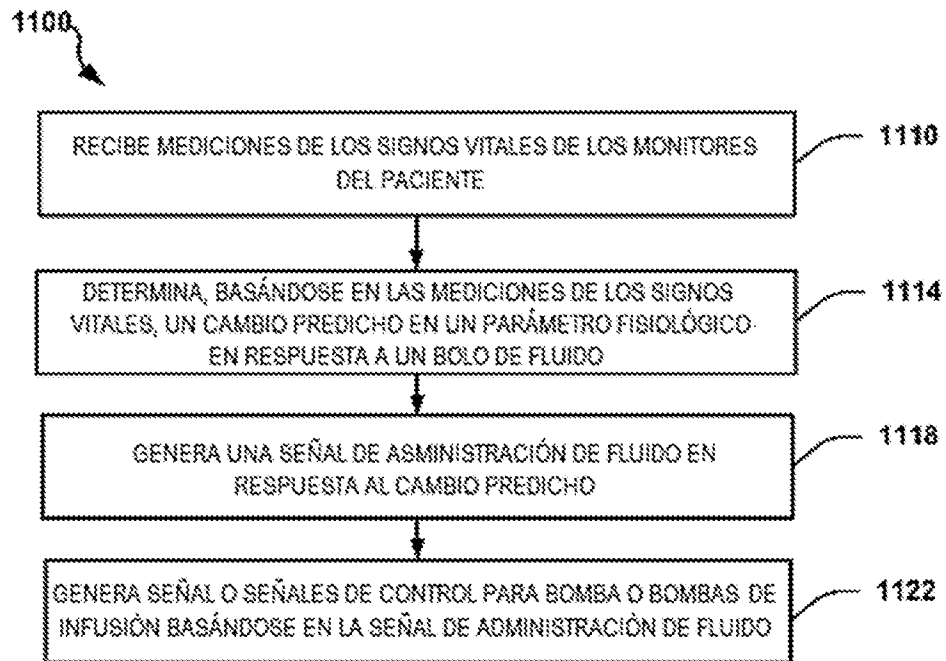


FIG. 11

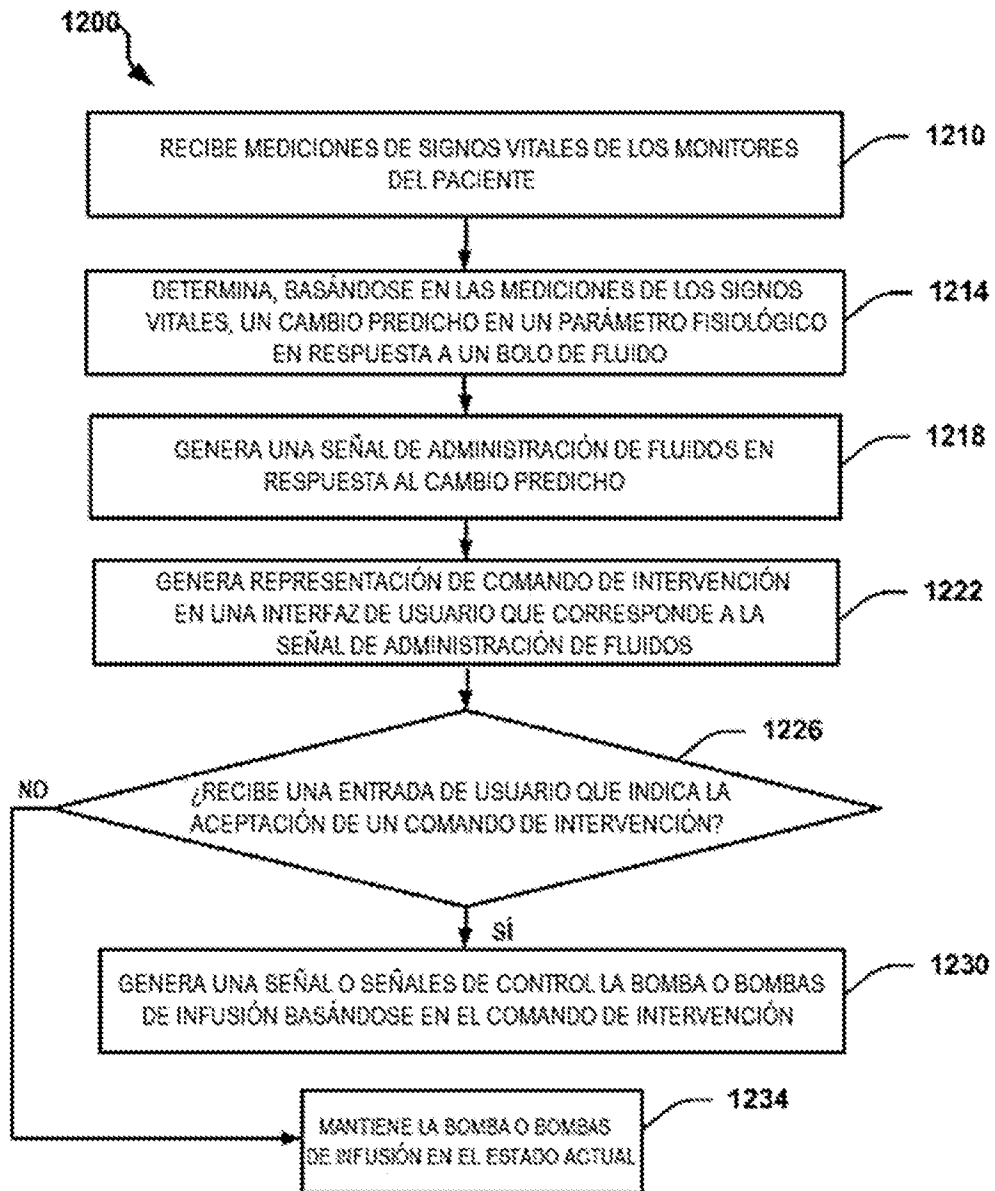


FIG. 12

1300

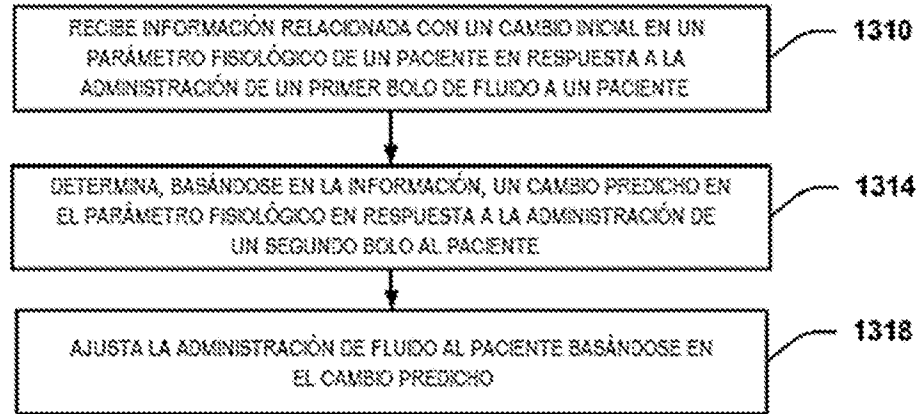


FIG. 13

1400

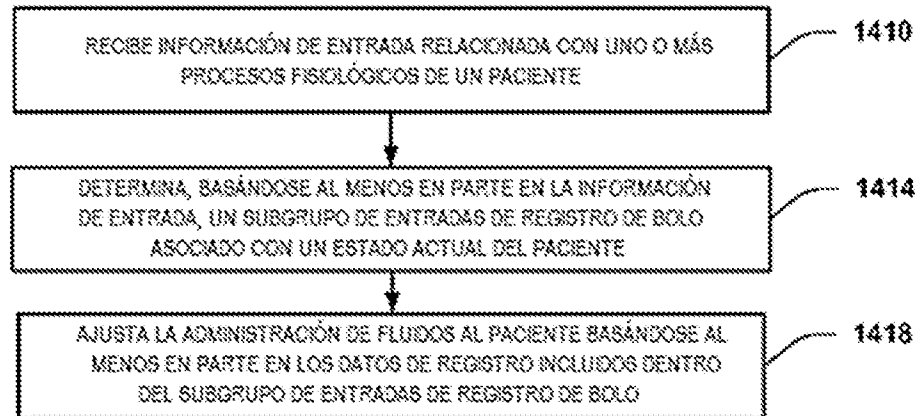


FIG. 14

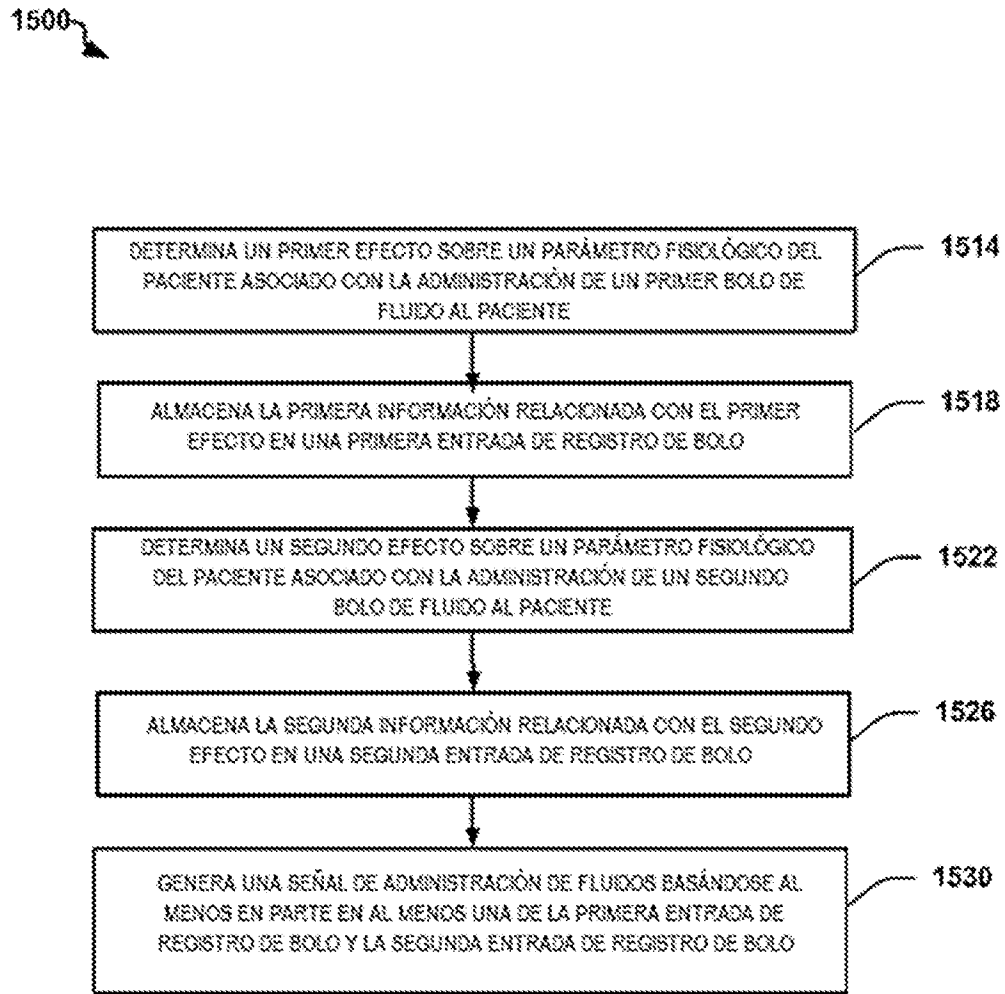


FIG. 15

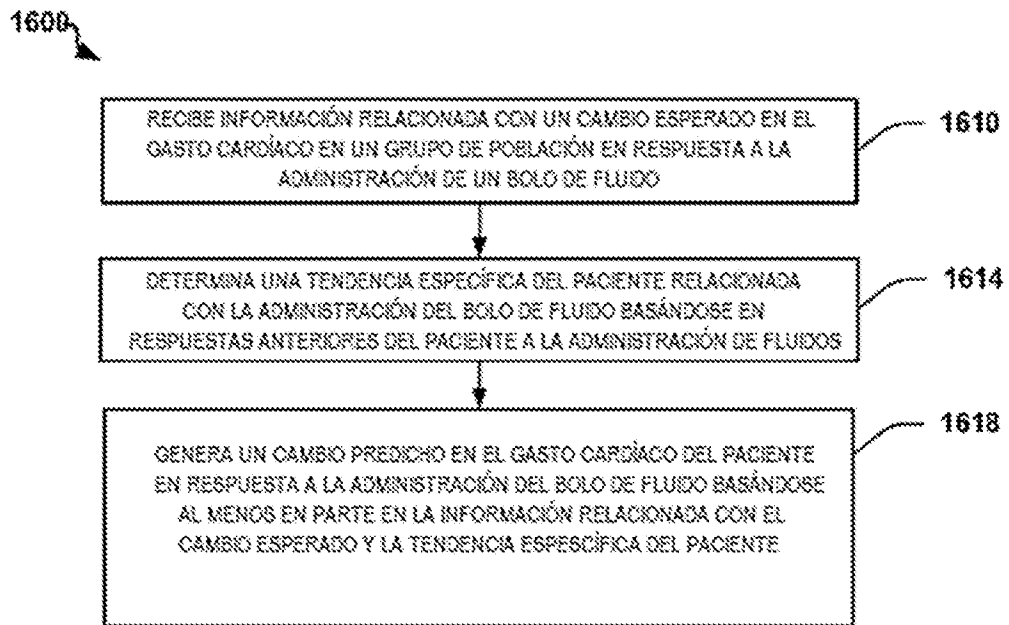


FIG. 16

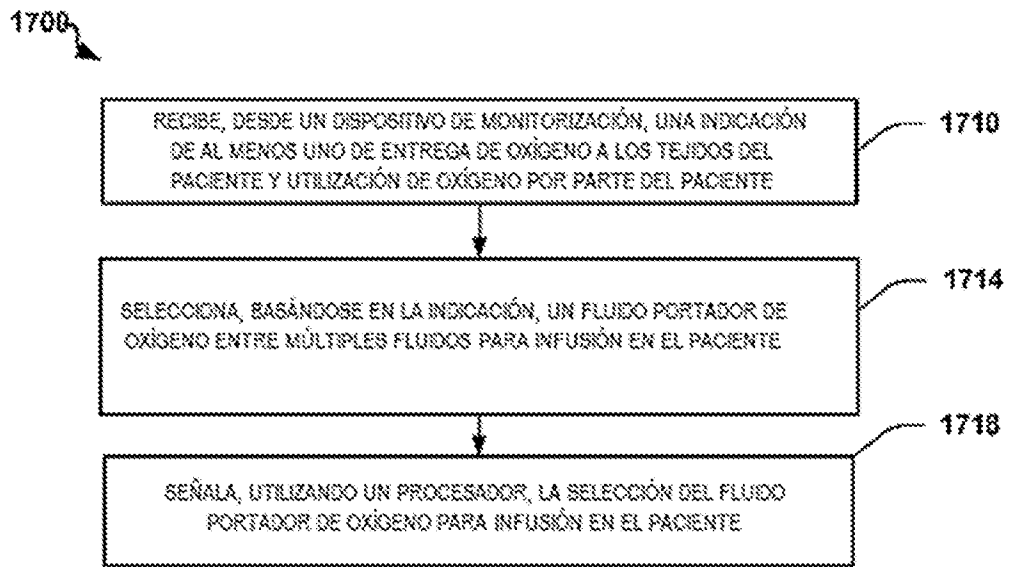


FIG. 17

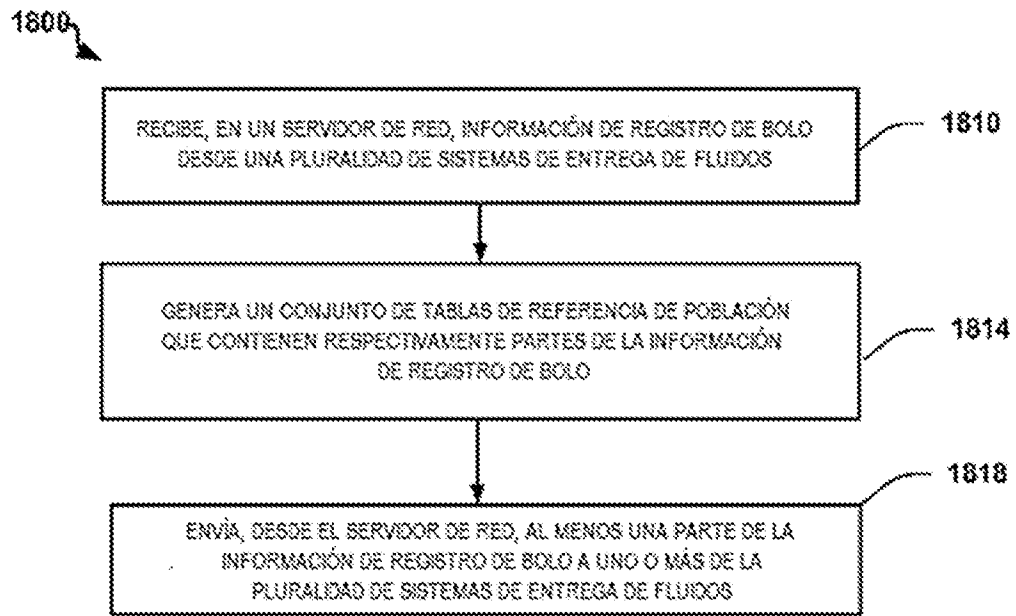


FIG. 18

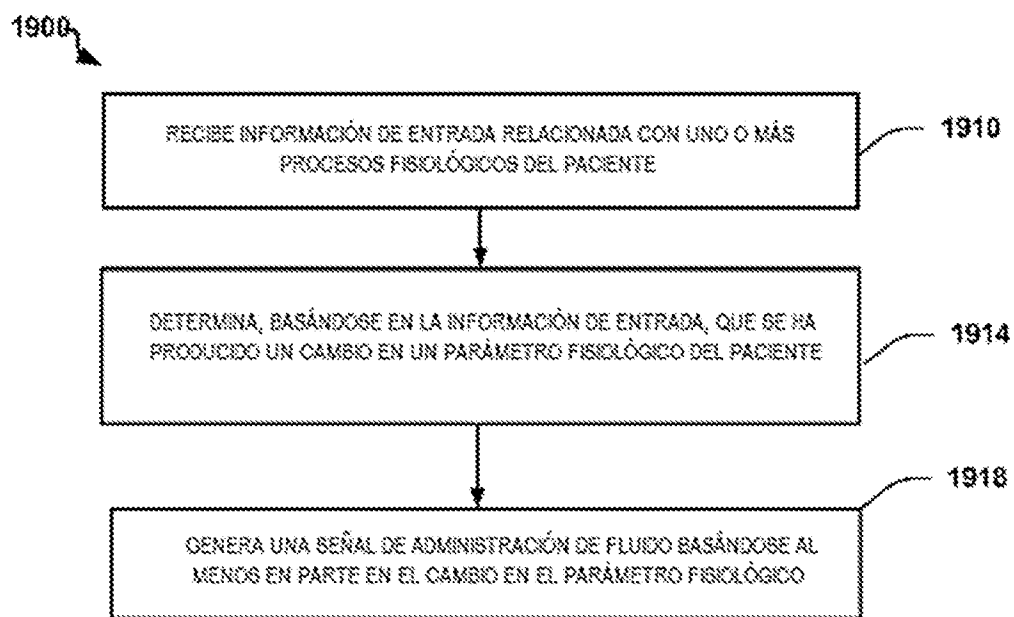


FIG. 19

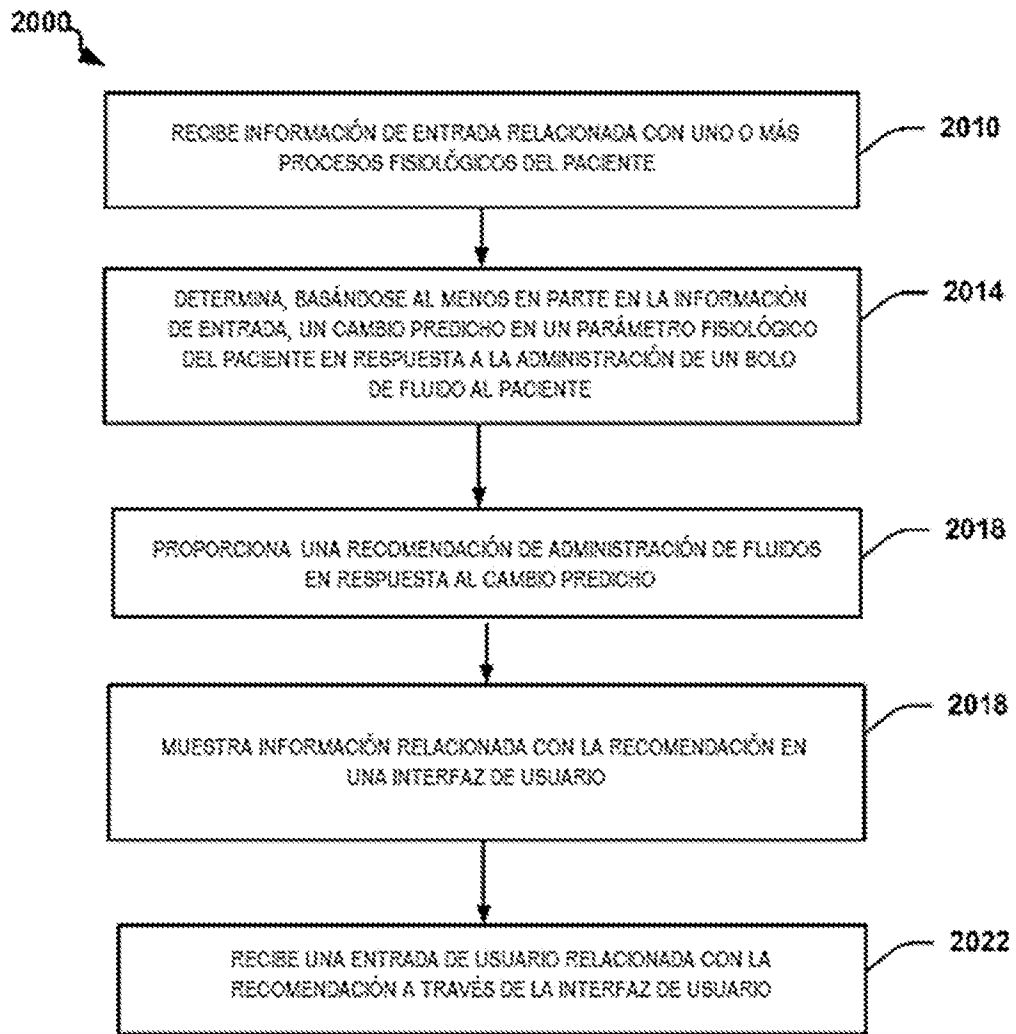


FIG. 20

2100

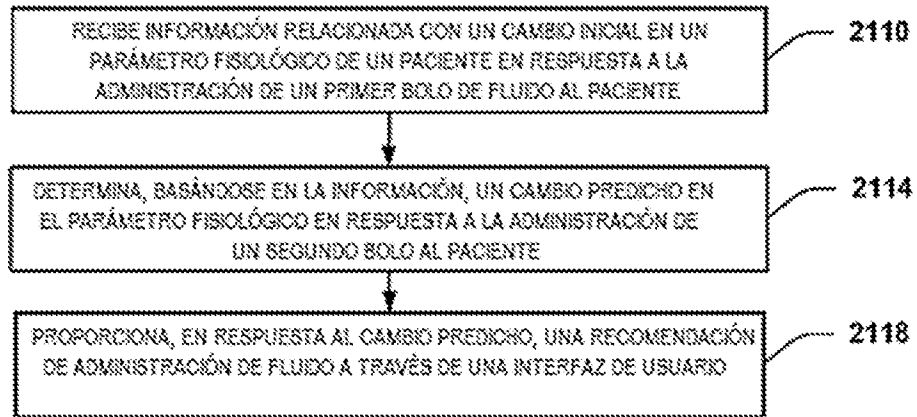


FIG. 21

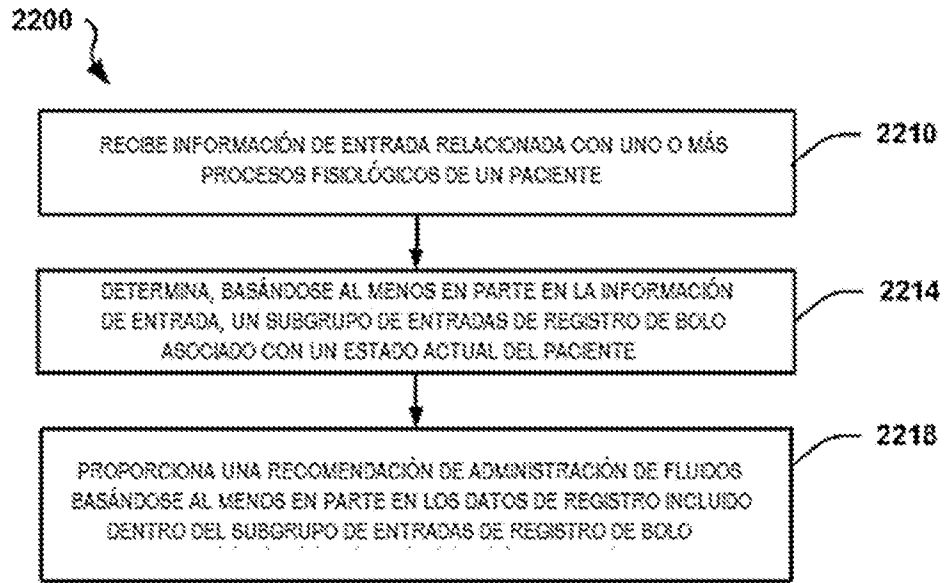


FIG. 22

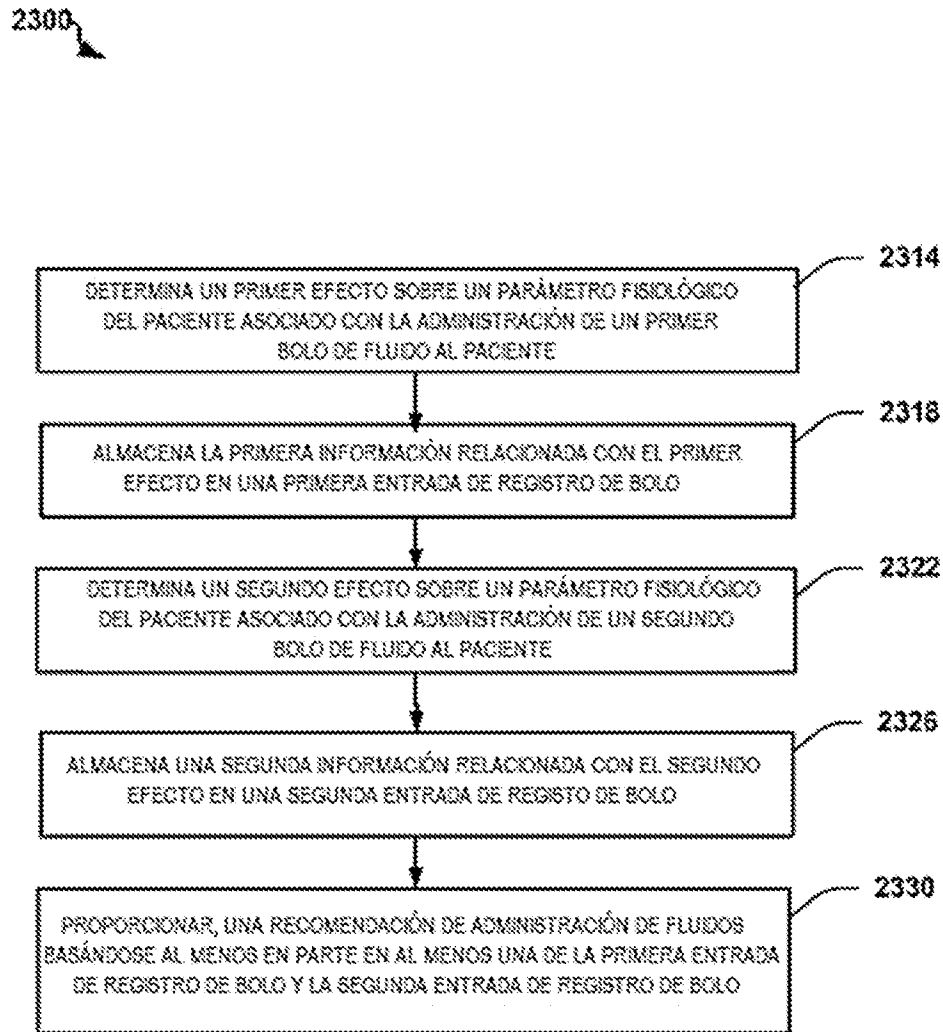


FIG. 23

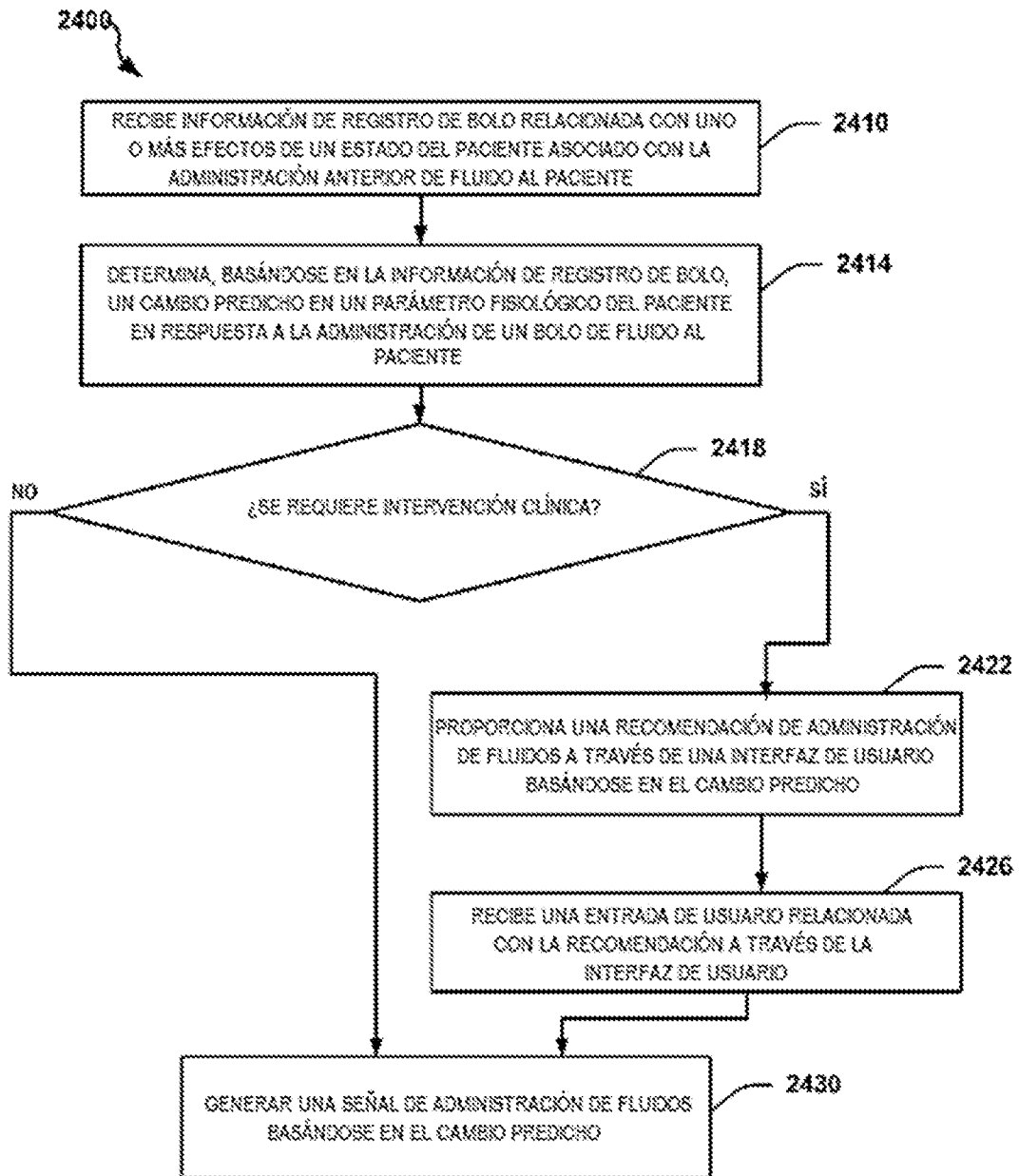


FIG. 24

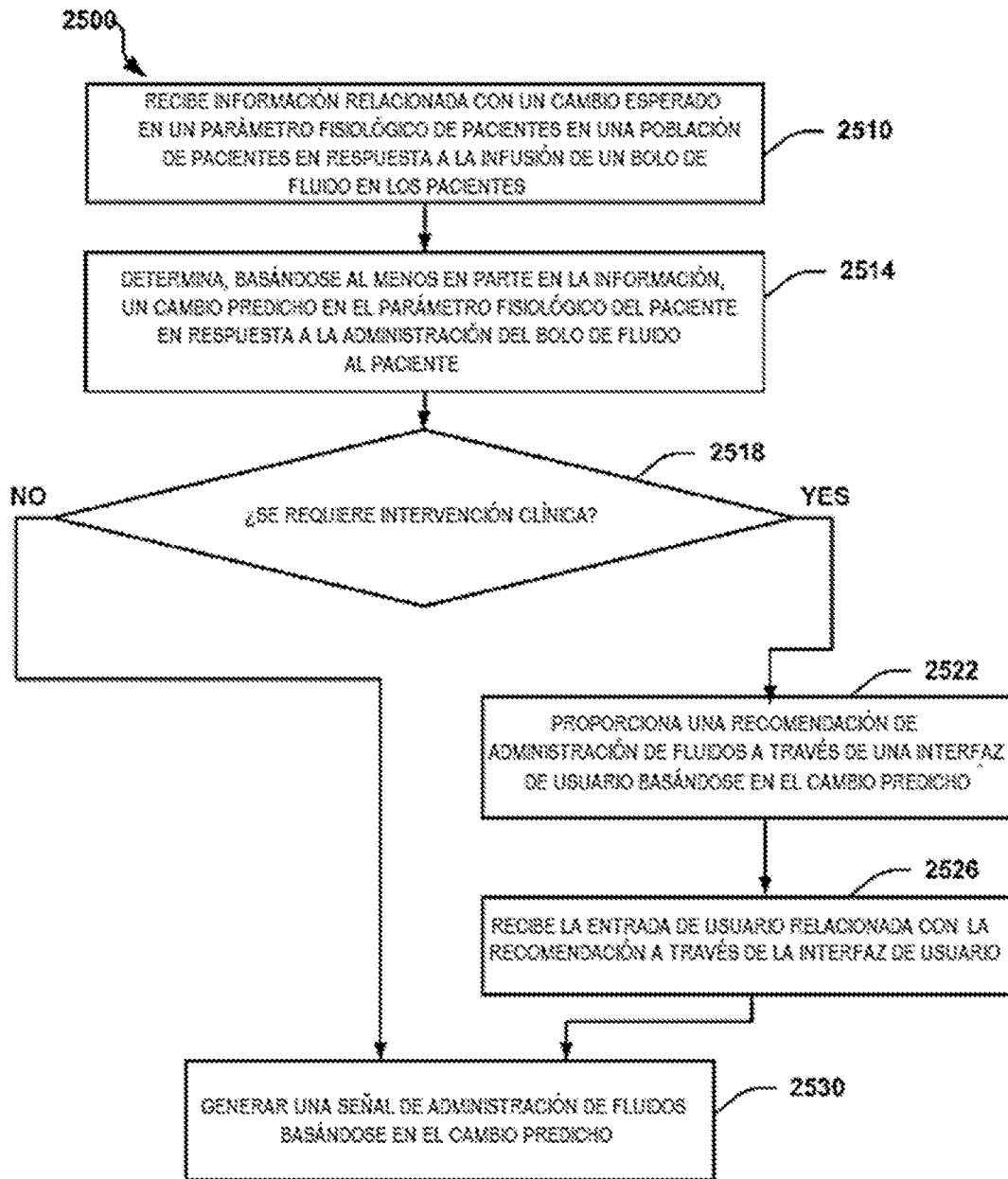


FIG. 25

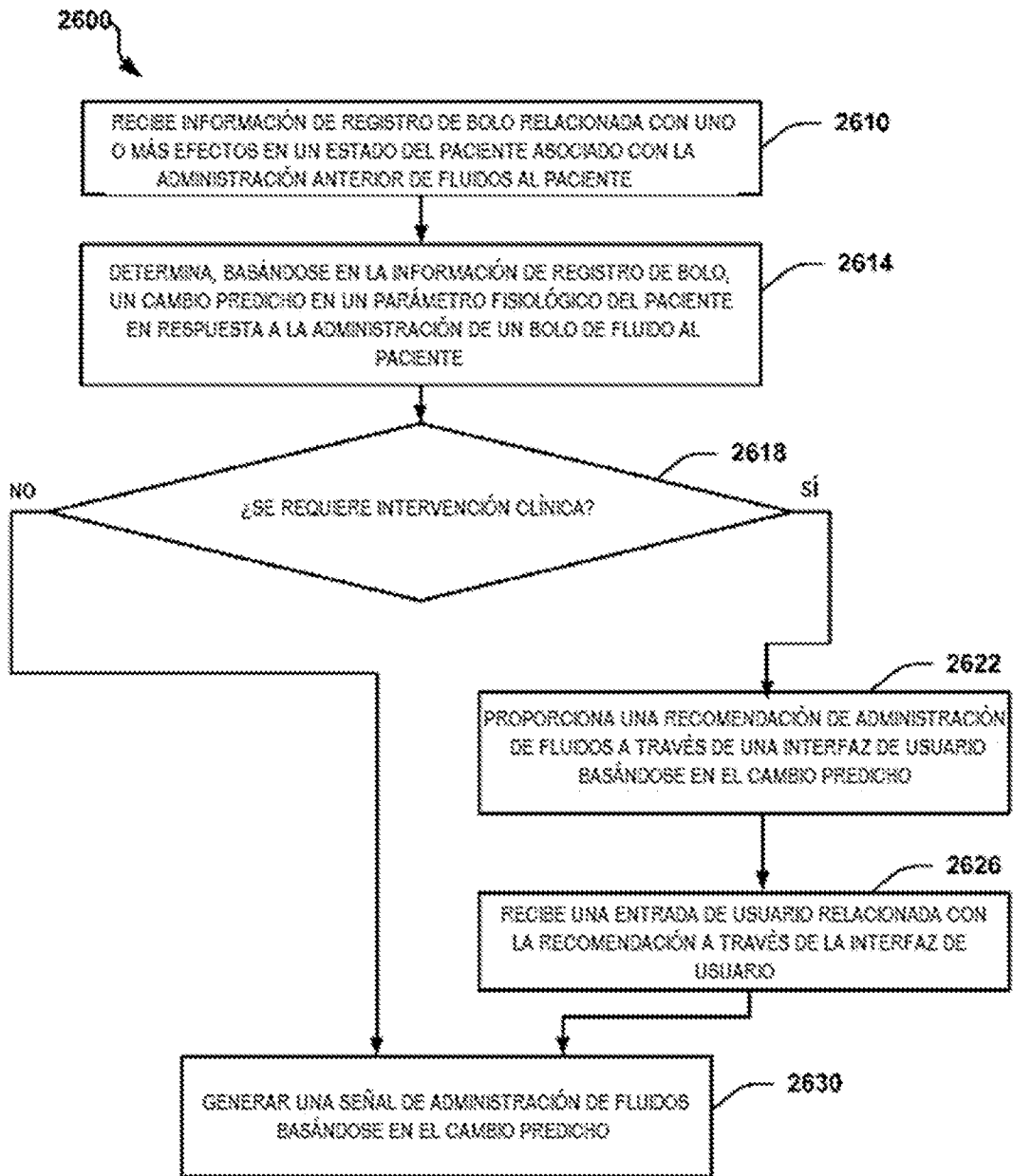


FIG. 26

Tabla 1: Gestión de Fluidos: Practicantes frente a Circuito Cerrado

Grupo	(1) Gestionado por Anestesiista	(2) Fluidos Gestionados por el Anestesiista, Fluidos de Circuito Cerrado	(3) Gestionado por Circuito Cerrado	(4) Sin gestión
Primer Bolo (minutos)	21.5 $\pm$ 5.6*	15.8 $\pm$ 1.1	18.0 $\pm$ 1.3	-
Fluido Total Administrado (ml)	1980 $\pm$ 644*	2875 $\pm$ 275	2675 $\pm$ 244	-
Presión Arterial Media (mmHg)	76 $\pm$ 4.2	79 $\pm$ 2.0	79 $\pm$ 1.1	61 $\pm$ 6.9
Gasto Cardíaco Medio Durante el Caso (L/min)	5.2 $\pm$ 0.5*	5.8 $\pm$ 0.2**	5.9 $\pm$ 0.2**	3.8 $\pm$ 0.4
Gasto Cardíaco Final (L/min)	4.8 $\pm$ 1.5*	5.6 $\pm$ 0.5**	5.7 $\pm$ 0.4**	1.7 $\pm$ 0.9
Gasto Cardíaco Durante el Caso, Coeficiente de Variación (%)	36.7 $\pm$ 23*	16.6 $\pm$ 9**	16.3 $\pm$ 8**	99 $\pm$ 29

Los datos son reportados como desviación estándar $\pm$ media. * $p < 0.05$ frente a los grupos 2, 3, y 4 ** $p < 0.05$ frente a los grupos 1 y 4.

FIG. 27