

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 449**

51 Int. Cl.:
A61B 5/0205 (2006.01)
A61M 5/172 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07875002 .3**
96 Fecha de presentación: **13.06.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2032189**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.03.2009**

54 Título: **Sistema y método para la optimización del control de sistemas PCA y PCEA**

30 Prioridad:
13.06.2006 US 813429 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.06.2012

73 Titular/es:
CareFusion 303, Inc.
3750 Torrey View Court
San Diego, CA 92130 , US

72 Inventor/es:
HALBERT, Donald;
BUTTERFIELD, Robert, D.;
FISHER, Monte, K. y
BOLLISH, Stephen

74 Agente/Representante:
García-Cabrerizo y del Santo, Pedro

ES 2 382 449 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 para la optimización del control de sistemas PCA y PCEA

5 **Antecedentes**

La presente invención se refiere de forma general a sistemas y métodos de infusión y más particularmente a un sistema y un método para controlar la auto-administración de analgésicos a un paciente mientras que se monitoriza un parámetro fisiológico del paciente.

10 Los sistemas programables de infusión se usan comúnmente en el campo médico para suministrar un amplio intervalo de medicamentos y fluidos a los pacientes en una diversidad de escenarios. Por ejemplo, bombas de jeringa, bombas de gran volumen (en este documento denominadas como "LVP"), y controladores de flujo se usan en hospitales, clínicas, y otros escenarios clínicos para suministrar fluidos médicos tales como fluidos parenterales, 15 antibióticos, agentes de quimioterapia, anestésicos, analgésicos, sedantes, u otras medicinas. Están disponibles sistemas de un único canal o multi-canal, y los diferentes sistemas tienen diversos niveles de sofisticación, incluyendo calculadores automáticos de medicinas, librerías de medicinas y protocolos de suministro complejos.

Además, otros tipos de sistemas de suministro de medicinas incluyen una bomba de analgesia controlada por el 20 paciente (en este documento "PCA") y una bomba de analgesia epidural controlada por el paciente (en este documento "PCEA"). Con una bomba de PCA o una bomba de PCEA, el paciente controla la administración de analgésicos narcóticos ya que el paciente está usualmente en la mejor posición para determinar la necesidad de controlar el dolor. La PCA se administra comúnmente a través de un dispositivo de infusión independiente dedicado únicamente para el uso de PCA, tal como una bomba de jeringa que tiene la programación requerida y un botón o 25 conmutador de petición del paciente. Típicamente, el paciente mantiene un conmutador de botón en su mano. El botón de petición está conectado de forma cableada o inalámbrica a una bomba de PCA o un controlador separado que controla la bomba de PCA. Cuando el paciente presiona el botón de petición, la bomba de PCA o el controlador proporciona al paciente con una dosis programada de analgesia u otra medicación. Un programa de protocolo de PCA está contenido en la bomba de PCA o un controlador separado y procesa la petición del paciente frente a 30 diversos factores para determinar si la analgesia solicitada por el paciente debería administrarse.

Independientemente del tipo de sistema de bomba utilizado, un efecto lateral no deseable de la administración de 35 medicinas, particularmente anestésicos, analgésicos o sedantes puede ser la depresión del sistema nervioso central y respiratorio. La capacidad de evitar sobredosis con tales medicinas es una preocupación importante. Aunque se han desarrollado mejoras en los sistemas de infusión donde se han diseñado características de programación y cálculo automático sofisticados para minimizar los errores de programación de medicación, es posible experimentar por los pacientes una depresión respiratoria u otros efectos perjudiciales durante la administración de analgésicos narcóticos o sedantes durante los procedimientos en pacientes internos o ambulatorios. Incluso en aplicaciones de PCA, donde las sobredosis se impiden típicamente porque el paciente se duerme y por lo tanto es incapaz de actuar 40 un botón de suministro, ha habido casos de depresión del sistema nervioso central y respiratorio asociados con la administración de PCA. Las causas incluyen los errores clínicos en la programación del dispositivo PCA, los errores en la mezcla o etiquetado de los analgésicos, el mal funcionamiento del dispositivo, e incluso el entusiasmo excesivo relacionado con la administración de dosis extra de analgésico presionando el cordón de petición de dosis por el 45 paciente.

Debido a la depresión potencial del sistema nervioso central y respiratorio debido a una sobredosis de analgésico narcótico, antagonistas de narcóticos tales como la naloxona (Narcan™) están ampliamente disponibles y se usan comúnmente en los hospitales para la inversión de la depresión del sistema nervioso central y respiratorio. Sin embargo, la efectividad de tales antagonistas de narcóticos es altamente dependiente del reconocimiento temprano 50 y tratamiento de la depresión del sistema nervioso central y respiratorio. Por lo tanto, sería deseable monitorizar la condición física real del paciente en búsqueda de la depresión del sistema nervioso o respiratorio de modo que puedan tomarse medidas de remedio inmediatas.

Para la detección de la depresión potencial respiratoria asociada con la administración de analgésicos narcóticos, 55 sedantes o anestésicos, un sistema que indica el estado respiratorio y el estado cardíaco del paciente sin necesidad de medir de forma invasiva o muestrear la sangre del paciente es particularmente deseable y útil. La monitorización no invasiva del dióxido de carbono respiratorio final ("EtCO₂") y la oximetría de pulso ("SpO₂") son dos tecnologías usadas para supervisar los parámetros fisiológicos de un paciente. El método de EtCO₂ supervisa la concentración de CO₂ exhalado e inhalado, la tasa de respiración y la apnea (tasa de respiración cero) mientras que el oxímetro de pulso monitoriza la saturación de oxígeno de la sangre del paciente y la tasa de pulso del paciente. La combinación 60 de la concentración de EtCO₂, la tasa respiratoria y la apnea o la combinación de la saturación de oxígeno en la sangre y la tasa de pulso pueden ser indicadores importantes del estado respiratorio y cardíaco global del paciente.

Un enfoque común para la oximetría de pulso no invasiva usa un detector de longitud de onda dual colocado a 65 través de una sección de tejido venoso tal como un dedo del paciente para medir el porcentaje de hemoglobina oxigenada en la sangre arterial, y por lo tanto estima el nivel de saturación de oxígeno del paciente. Además, como

la hemoglobina oxigenada en una posición de tejido específica es pulsante por naturaleza y síncrona con el sistema circulatorio global, el sistema mide de forma indirecta la tasa de pulso del paciente. Ejemplos de detectores de oximetría de pulso similares se desvelan en la Patente de los Estados Unidos N° 5.437.275 de Amundsen y otros y la Patente de los Estados Unidos N° 5.431.159 de Baker y otros.

5 Otro medio de monitorización del estado respiratorio de un paciente es por la medición y gráficos de EtCO₂, un procedimiento conocido como capnografía. En particular los dispositivos de capnografía actuales utilizan espectroscopia, por ejemplo, infrarrojos, masas, Raman o espectroscopia foto-acústica, para medir de forma no
10 (por ejemplo, véase la Patente de los Estados Unidos N° 6.379.312 de O'Toole). Las formas de onda del EtCO₂ capnográficas e índices tales como la concentración de CO₂ respiratorio final, o la concentración de CO₂ justo antes de la inhalación (también denominada como la concentración fraccional de dióxido de carbono en el gas inspirado o "FICO₂") se usan actualmente para supervisar el estado de los pacientes en los quirófanos y en escenarios de cuidados intensivos.

15 Los sistemas de cuidado de pacientes que proporcionan un control central de múltiples módulos de bombas, incluyendo módulos de PCA, son conocidos en el campo médico. Tal sistema de cuidados generalmente proporciona un controlador que hace interfaz con una pluralidad de bombas individuales para proporcionar diversas funciones de control. Un sistema de cuidado de pacientes mejorado de esta naturaleza se desvela en la Patente de
20 los Estados Unidos N° 5.713.856 de Eggers y otros. La unidad de gestión central del sistema de Eggers y otros puede, por ejemplo, obtener parámetros de infusión para un módulo de infusión particular a partir de los médicos y servir como una interfaz para establecer la tasa de infusión y controlar la infusión por ese módulo de infusión en consecuencia. Puede controlar de forma individual el establecimiento interno y la programación de cada uno de los módulos funcionales, y recibir y representar la información desde cada uno de los módulos funcionales. El sistema
25 de cuidado de pacientes de Eggers y otros también proporciona el control central de diversos aparatos de monitorización, tales como los oxímetros de pulso y los monitores de dióxido de carbono.

30 En sistemas más avanzados que han proporcionado beneficios sustanciales a la técnica, el control sobre un sistema de PCA se proporciona en conjunción con la supervisión de un parámetro o parámetros fisiológicos del paciente. En el caso de la Patente de los Estados Unidos N° 5.957.885 de Bollish, se desvela un sistema de oximetría de pulso y en el caso de la Publicación de la Solicitud de los Estados Unidos N° 2003/0106553 de Vanderveen, se proporciona un sistema de EtCO₂. Ambos de estos sistemas han proporcionado una mejora sustancial en la técnica. Las mejoras para esos y otros sistemas se han proporcionado por la Publicación de la Solicitud de los Estados Unidos N°
35 2005/0177096 de Bollish, Brook y Steinhauer. Las mejoras incluyen la provisión de una tendencia de la respiración o la tasa de pulso superpuesta con la dosificación del analgésico de modo que puede verse claramente y rápidamente la tendencia del parámetro fisiológico del paciente y la respuesta. Adicionalmente, las mejoras incluyen la expansión de la librería de medicinas para incluir específicamente diversos límites del parámetro de dosificación de PCA

40 Además, el sistema de acuerdo con lo anterior proporciona una inhibición automática de la medicación solicitada por el paciente (denominado en lo sucesivo como "pausa") del módulo de PCA en el caso de depresión respiratoria. Sin la pausa automática de PCA, la administración continuada de analgésicos narcóticos puede agravar la depresión respiratoria hasta que el personal médico apropiado llega a intervenir. El tiempo que toma al personal médico reconocer el problema e intervenir retardará la administración de antagonistas de narcóticos y por lo tanto compromete potencialmente su efectividad.

45 Las mejoras a los sistemas de PCA en los cuales los datos fisiológicos del paciente se consideran en tiempo real permiten un beneficio adicional para el sistema de PCA. Los pacientes pueden recibir tratamiento mientras que la característica de un corte automático o "pausa" de la PCA disminuye el riesgo de una depresión respiratoria inadvertida. Sin embargo, se ha observado que se pueden producir pausas no deseadas de las infusiones de PCA debido a falsas alarmas. Bajo la programación de al menos un sistema, un sistema de PCA que se ha pausado
50 automáticamente no puede re-arrancarse sin un reset manual del sistema por un médico. Durante este periodo de "pausado", el paciente no puede recibir analgesia u otro tratamiento deseado.

55 Las falsas alarmas típicamente se causan por artefactos eléctricos y fisiológicos transitorios de corta duración en los datos monitorizados. Las falsas alarmas son indeseables ya que dan como resultado la pausa del sistema de PCA de forma inapropiada privando al paciente de la medicación necesaria para el dolor. También causa una carga adicional a los cuidadores para investigar el evento y reactivar el sistema.

60 El documento WO/2004/072828 desvela un sistema y un método para registrar, analizar y reportar la ocurrencia de ciertas condiciones de alarma, introducidas específicamente de forma incorrecta o fuera del intervalo de los parámetros de tratamiento relacionados con la provisión del tratamiento médico a un paciente usando, por ejemplo, una bomba de infusión. Las condiciones de alarma pueden estar asociadas con los protocolos de tratamiento predeterminados y las condiciones que se almacenan en una memoria de un dispositivo médico. La ocurrencia de un evento de alarma se almacena en memoria y puede comunicarse al hospital o al servidor del vendedor para su
65 análisis. El análisis proporciona informes, ordenados de acuerdo con criterios predeterminados, para su uso por una institución que presta la atención para mejorar el suministro de tratamientos médicos a los pacientes.

El documento WO/2005/056087 desvela un sistema de cuidado de pacientes en el cual un parámetro fisiológico de un paciente se monitoriza mientras que el paciente se auto-administra analgésico. Una pantalla representa una tendencia del parámetro fisiológico del paciente junto con el instante de auto-administración del analgésico ("PCA" – analgésico controlado por el paciente) de modo que el efecto del analgésico sobre el parámetro fisiológico puede verse sobre periodos de tiempo que pueden seleccionarse. El parámetro fisiológico puede ser EtCO₂ o SpO₂ u otro. También se incluye una librería de medicinas que tienen parámetros de bombeo aceptables, que están fuera de un intervalo aceptable, o que debería el paciente intentar auto-administrar más analgésico del que permite el intervalo aceptable, o debería cambiar un parámetro fisiológico del paciente durante la infusión de modo que el parámetro de bombeo se quede fuera de un intervalo aceptable, de lo cual se dará una indicación y se tomará una acción, tal como la parada de la bomba.

Por lo tanto, los expertos en la materia han reconocido la necesidad de un sistema de cuidado de los pacientes mejorado y un método que puede monitorizar la condición física de un paciente y puede controlar la infusión de PCA o PCEA al paciente en base al análisis. Además, los expertos en la materia han reconocido la necesidad de un sistema de cuidado del paciente mejorado y un método que no solo pueda pausar automáticamente un sistema de PCA o PCEA, sino que también disminuya el riesgo de falsos episodios de pausa. La presente invención cumple estas necesidades y otras.

Sumario de la invención

La invención está dirigida a la reducción o eliminación de las falsas alarmas de monitorización independientemente de si afectan a cualquier función de PAUSA, y para la reducción o eliminación de las falsas activaciones de una PAUSA. En un aspecto más detallado, la invención se dirige a un sistema y un método para minimizar las falsas alarmas de monitorización y las pausas de las infusiones de PCA debidas a artefactos eléctricos y fisiológicos transitorios de corta duración que se producen en los datos de monitorización fisiológicos como se define por las reivindicaciones adjuntas. Esto proporciona además métodos para la automatización óptima de las bombas de infusión controladas por el paciente mediante el uso de datos de monitorización del paciente y el modelado farmacocinético de la disposición de medicación por el paciente.

De acuerdo con aspectos de la invención se proporciona un sistema para la optimización del control sobre dispositivos de PCA y PCEA configurados para el suministro de medicación, que comprende un dispositivo de petición de suministro de medicación con el cual se proporciona una señal de petición para el suministro de medicación, un dispositivo fisiológico configurado para proporcionar una señal fisiológica representativa de datos fisiológicos, un primer controlador que recibe la señal fisiológica, procesa la señal fisiológica y proporciona una primera señal de alarma de monitorización de acuerdo con un primer dispositivo de alarma que comunica la primera señal de alarma y un segundo controlador, separado del primer controlador, que recibe la señal de petición, recibe la señal fisiológica, procesa la señal de petición y la señal fisiológica y controla el funcionamiento del dispositivo de PCA de acuerdo con el procesamiento para suministrar la medicación de acuerdo con una segunda norma, en el que la segunda norma es diferente de la primera norma. En un aspecto adicional, el segundo controlador controla el dispositivo de PCA de acuerdo con el procesamiento de un modo de no suministro en el cual el dispositivo de PCA no suministra medicación. En otro aspecto adicional, el sistema comprende un segundo dispositivo de alarma que comunica una segunda alarma en respuesta a una segunda señal de alarma, en el que el segundo controlador proporciona la segunda señal de alarma de acuerdo con el procesamiento bajo la segunda norma.

De acuerdo con aspectos más detallados, el dispositivo de datos fisiológicos comprende un monitor fisiológico que mide un parámetro fisiológico y proporciona la señal fisiológica representativa del parámetro medido. El sistema comprende además una base de datos de parámetros fisiológicos de datos específicos del paciente determinados anteriormente relacionados con parámetros fisiológicos, en el que la base de datos proporciona una señal de datos representativa de datos relacionados con un parámetro fisiológico específico del paciente determinado anteriormente, el segundo controlador recibe la señal de petición, recibe la señal fisiológica, recibe la señal de datos, y procesa la señal de petición, la señal fisiológica, y la señal de datos, y controla el funcionamiento del dispositivo de PCA en respuesta al procesamiento para el suministro de la medicación de acuerdo con la segunda norma.

En otro aspecto detallado adicional, el sistema comprende además un dispositivo de entrada con el que modificar la segunda norma. En un caso un servidor remoto está conectado con el segundo controlador, en el que el segundo controlador recibe una modificación para la segunda norma desde el servidor y procesa de acuerdo con la segunda norma modificada. El segundo controlador recibe datos adicionales específicos del paciente desde el servidor y procesa los datos específicos del paciente, la señal de petición, la señal fisiológica y controla el funcionamiento del dispositivo de PCA de acuerdo con el procesamiento para el suministro de medicación de acuerdo con la segunda norma modificada. El segundo controlador controla el dispositivo de PCA de acuerdo con el procesamiento para un modo pausado en el cual las peticiones de dosis originadas por el paciente se inhiben o en el cual tanto las peticiones de dosis originadas por el paciente como las dosis ordenadas por el médico (basal o de bolo) se inhiben.

En otros aspectos, el segundo controlador filtra la señal fisiológica de acuerdo con uno o más de un filtro de media móvil, una tasa de filtro de cambio y un promedio acumulativo, un filtro de respuesta a impulsos, un filtro estadístico, y un filtro adaptativo. El procesamiento basado en la disposición de medicinas del paciente prevista por el estado

farmacocinético también puede realizarse. En un caso, se adapta un parámetro de un filtro de acuerdo con los datos históricos relacionados con un parámetro fisiológico y en el otro, se adapta un parámetro de un filtro de acuerdo con los datos concomitantes relacionados con la infusión de medicación.

5 De acuerdo con un método se proporciona un método para la optimización del control sobre un dispositivo de PCA configurado para suministrar medicación, que comprende recibir una señal de petición de medicación para el suministro de medicación, recibiendo una señal fisiológica representativa de los datos fisiológicos, procesando la señal fisiológica con un primer controlador y proporcionando una primera señal de alarma de acuerdo con una primera norma, comunicando la primera señal de alarma, y procesando la señal de petición y la señal fisiológica con
10 un segundo controlador de forma separada del primer controlador y controlando el funcionamiento del dispositivo de PCA de acuerdo con el procesamiento para suministrar la medicación de acuerdo con una segunda norma, en el que la segunda norma es diferente de la primera norma.

De acuerdo con aspectos del método más detallados, la etapa de control del funcionamiento del dispositivo de PCA comprende el control del dispositivo de PCA de acuerdo con el procesamiento de un modo inhibitorio o pausado en el cual el dispositivo de PCA no suministra medicación a petición del paciente o no suministra dosis programadas por un médico. En otro aspecto, el método comprende además proporcionar una segunda señal de alarma de acuerdo con el procesamiento bajo la segunda norma. Además, la etapa de recibir una señal fisiológica representativa de los datos fisiológicos comprende la medición de un parámetro fisiológico y proporcionar una señal fisiológica representativa del parámetro medido. En otro aspecto, el método para la optimización del control comprende además recibir una señal de datos fisiológicos por el segundo controlador representativo de los datos fisiológicos desde una base de datos de parámetros fisiológicos de datos específicos del paciente determinados anteriormente relacionados con un parámetro fisiológico y el procesamiento de la señal de datos, la señal de petición, la señal fisiológica por el segundo controlador, y controlar el funcionamiento del dispositivo de PCA en
15 respuesta al procesamiento de acuerdo con la segunda norma.

En aspectos adicionales, el método comprende modificar la segunda norma por el uso de un dispositivo de entrada conectado con el segundo controlador. La etapa de modificar la segunda norma comprende modificar la segunda norma por un servidor remoto y el procesamiento por el segundo controlador comprende el procesamiento de acuerdo con la segunda norma modificada. El método comprende además recibir datos adicionales específicos del paciente desde el segundo servidor y el procesamiento de los datos específicos del paciente, la señal de petición, la señal fisiológica por el segundo controlador y el control de la operación del dispositivo de PCA de acuerdo con el procesamiento para suministrar la medicación de acuerdo con la segunda norma modificada.
20

35 Estas y otras características y ventajas de la presente invención se harán evidentes a partir de la descripción detallada siguiente de las realizaciones preferidas que, tomada en conjunción con los dibujos adjuntos, ilustran a modo de ejemplo los principios de la invención.

40 Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista de un diagrama de bloques de una realización de un sistema de cuidado de pacientes de acuerdo con aspectos de la presente invención que muestra un módulo de bomba etiquetado como "PCA", un módulo de monitorización de EtCO₂, un módulo de monitorización de SpO₂, y una unidad de control programable ("controlador") que interconecta el módulo de bomba, el módulo de monitorización de SpO₂, y el módulo de monitorización de EtCO₂, y un servidor central opcional que puede estar localizado en cualquier parte comunicando por cable o de forma inalámbrica con el controlador,
45

la FIG. 2 es un diagrama en elevación que muestra el uso de un controlador en una conexión funcional con una bomba de PCA, un módulo de monitorización de EtCO₂, un módulo de monitorización de SpO₂, un servidor central similar al de la FIG. 1, y que muestra la interacción del paciente real con el sistema;
50

la FIG. 3 es un diagrama en elevación del panel posterior del controlador de la FIG. 2 que muestra los diversos puertos de comunicaciones de datos y otros dispositivos;

la FIG. 4 es un diagrama de bloques del circuito del controlador de la FIG. 2 que muestra las funciones internas del controlador;
55

la FIG. 5 es un diagrama de bloques de acuerdo con aspectos de la presente invención que muestra monitores fisiológicos conectados con un primer controlador y un segundo controlador, y el control del módulo de programa sobre la bomba de PCA y pantallas, así como la conexión con un servidor remoto bien por un medio cableado o inalámbrico;
60

la FIG. 6 es una forma de onda de SpO₂ que muestra puntos significativos en el tiempo que pueden usarse para activar las alarmas o pausar una bomba de PCA; y
65

la FIG. 7 es una representación aumentada de una pantalla de control que puede presentarse sobre el

controlador de la FIG. 1 que muestra los "LIMITES DE LA PAUSA DE PCA" junto con los "LIMITES DE ALARMA DE SpO2 / EtCO2" con la pantalla permitiendo el control sobre los límites.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

5 Refiriéndonos ahora con más detalle a los dibujos a modo de ilustración, en el que referencias numéricas iguales designan los elementos correspondientes o similares entre las diversas vistas, se muestra de forma general en la FIG. 1 una realización de una infusión de medicinas modular y el sistema de monitorización 30 que comprende un módulo de programa 32, uno o más dispositivos de monitorización de pacientes (tales como un módulo de SpO2 34 y un módulo de EtCO2 36 como se muestra), y una bomba de analgesia controlada por el paciente ("PCA") 38 que puede tomar la forma de un dispositivo controlador de jeringa para la infusión de los contenidos de la jeringa en el paciente a petición del paciente con un botón de mano por ejemplo, bajo el control del módulo de programa 32 o un servidor central opcional 40, mostrado de modo que está conectado al módulo de programa 32 de forma inalámbrica. Cuando está en funcionamiento, el SpO2, el EtCO2 y la bomba de PCA se conectan al paciente 44.

15 El módulo de programa 32 incluye memoria y programas y, como una realización, puede describirse en términos de la unidad de interfaz avanzada (100) que se encuentra en la Patente de los Estados Unidos N° 5.713.586 de Eggers incorporada a este documento por referencia. El módulo de programa generalmente realiza cuatro funciones en el sistema de cuidados del paciente 30. Proporciona una fijación física del sistema 30 a estructuras tales como los postes IV y las barandillas de la cama. Proporciona alimentación al sistema 30. Proporciona una interfaz entre el sistema 30 y los dispositivos externos, y excepto para cierta información específica, proporciona la mayoría de la interfaz del usuario con el sistema 30. Refiriéndonos ahora a la FIG. 2, el módulo de programa 32 contiene una pantalla de información 50 que puede ser cualquier tipo de pantalla tal como una pantalla de cristal líquido. La pantalla puede usarse durante los procedimientos de configuración y funcionamiento para facilitar la entrada y la edición de datos. La pantalla puede usarse también para representar diversos parámetros de funcionamiento tales como el volumen a infundir (VTBI) para los módulos funcionales de la bomba de infusión individual 38 y la hora actual del día, así como otras indicaciones, avisos, y condiciones de alarma. El módulo de programa 32 contiene una pluralidad de teclas hardware 52 y teclas software 54 para la entrada de datos y comandos. Las teclas hardware numéricas se usan para la introducción de datos numéricos, mientras que el resto de teclas hardware, así como las teclas software se usan para la introducción de comandos funcionales.

Refiriéndonos también a la FIG. 3, el módulo de programa 32 preferiblemente también contiene al menos una interfaz de comunicaciones externas 56 que está localizada en el panel posterior 58 del controlador. La interfaz de comunicaciones preferiblemente incluye una ranura de la asociación internacional de tarjetas de memoria de ordenador personal (PCMCIA) normalizada en la industria para recibir tarjetas PCMCIA, aunque los expertos en la materia podrían seleccionar a partir de una diversidad de medios de comunicaciones disponibles comercialmente. Como alternativa, puede construirse dentro de la carcasa del controlador y comunicar de forma inalámbrica. También localizado en la parte posterior del controlador está al menos un puerto de interfaz 60. Los puertos de interfaz son preferiblemente puertos de RS-232 o USB normalizados en la industria, aunque los expertos en la materia podrían seleccionar de una diversidad de medios de comunicación disponibles comercialmente. Se entenderá que aunque una realización preferida de la invención se describa conteniendo una interfaz 56 y al menos un puerto 60, se podría incluir cualquier número o combinación de interfaces de comunicación y puertos en el controlador. También puede usarse una interfaz inalámbrica.

45 La interfaz 56 y los puertos 60 pueden usarse de forma ilustrativa para descargar librerías de medicinas, perfiles de suministro de medicinas y otros valores de configuración del sistema, o pueden usarse para cargar los datos de la historia de eventos desde el módulo de programa 32. La interfaz y los puertos pueden actuar también como una interfaz para los trabajos de monitorización del paciente y los sistemas de llamada a la enfermera o como una interfaz para el equipo externo tal como los lectores de códigos de barras para proporcionar un medio de introducir información de las medicinas y/o del paciente a partir de los registros de medicación o del paciente. La realización de estas funciones con la interfaz y los puertos proporcionará ventajosamente una mayor funcionalidad y adaptabilidad, ahorro de costes y una reducción en los errores de entrada. La interfaz y los puertos también pueden suplementarse con el puerto de Analgesia Controlada por el Paciente (PCA) (no mostrado en la FIG. 3) aunque puede tomar la forma de una conexión RS-232, USB, inalámbrica u otra conexión. El puerto de PCA proporcionaría una conexión a un botón de mano remoto de "petición de dosis" que puede usarse por un paciente para solicitar una dosis de medicación durante las aplicaciones de PCA. Como alternativa, el puerto de PCA puede estar localizado en un módulo funcional 38 como se muestra en la FIG. 2 donde es parte de la bomba de jeringa diseñada por el funcionamiento de PCA.

60 La interfaz 56 o un puerto o puertos 60 también puede usarse para descargar perfiles de suministro de medicinas complejos, o protocolos de infusión tales como los protocolos de PCA o PCEA, para el sistema de cuidados del paciente 30. Diversos perfiles de suministro de medicinas son conocidos dentro del campo médico. Como es el caso en la descarga de librerías de medicinas, los perfiles complejos de suministro de medicinas pueden crearse y almacenarse a continuación sobre tarjetas de memoria PCMCIA. A continuación puede usarse una interfaz PCMCIA para descargar los perfiles de suministro de medicinas al sistema, donde pueden almacenarse a continuación en una memoria permanente o semi-permanente dentro del módulo de programa 32.

Refiriéndonos ahora a la FIG. 4, un microprocesador 64 y una memoria 66 del módulo de programa 32 reciben y procesan los datos de proceso y comandos desde el usuario, así como la comunicación con módulos funcionales de control y otros dispositivos externos al sistema. Se entenderá que la memoria de la FIG. 4, así como otras memorias en el sistema de cuidado del paciente 30 pueden ser de cualquier tipo de memoria o cualquier combinación de memorias que pueden borrarse y reprogramarse sin tener que retirar físicamente la memoria del sistema. Ejemplos de tales memorias, incluyen pero sin limitarse a estas, una memoria de acceso aleatorio (RAM) con batería de respaldo y una memoria de solo lectura "flash" que puede programarse y borrarse electrónicamente (FLASH EEPROM). Cierta memoria también puede ser una memoria de solo lectura (ROM) si es necesario. La batería de respaldo 68 proporciona alimentación a la memoria para mantener la información almacenada en la memoria en el caso de pérdida de potencia tanto de la entrada de potencia 70 como de la fuente de potencia interna 72. El controlador también contiene un teclado 74 (que comprende teclas hardware 52 y teclas software 54) y una pantalla 50 como se trata en conjunción con la FIG. 2.

Se entenderá además que los módulos funcionales, tales como el módulo de SpO2 34 y el módulo de EtCO2 36 mostrados en las FIG. 1 y 2 en esta realización también tienen procesadores y memoria. La información de identificación siempre debe estar almacenada en la memoria de cada uno de los módulos funcionales. La información de identificación incluye un medio para la identificación de forma unívoca de cada uno de los módulos funcionales, preferiblemente un número de serie, de modo que, por ejemplo, la historia de eventos de cada uno de los módulos funcionales puede seguirse y cargarse. La información de identificación también incluye un medio para la identificación para el módulo de programa 32 de la función del módulo funcional, tal como un código para indicar que el módulo funcional es, por ejemplo, una bomba de PCA. Esta información permite al módulo de programa 32 almacenar una pluralidad de dominios de software para saber qué dominio acceder para el módulo funcional seleccionado. De este modo, la información de identificación almacenada en cada uno de los módulos funcionales no solo identifica de forma unívoca el módulo funcional para un módulo de interfaz conectado, sino que también identifica las funciones del módulo funcional. Esta información de identificación, así como el dominio software correspondiente a un tipo de módulo funcional comprende información específica para cada uno de los módulos funcionales.

Los módulos funcionales, especialmente cuando hay monitores fisiológicos, pueden contener sus propios programas internos en su propia memoria. Por ejemplo, ciertos monitores de SpO2 y EtCO2 se distribuyen por los fabricantes en la forma de un detector con una "tarjeta" adjunta vendida como un conjunto. La tarjeta adjunta incluye un procesador, memoria, y programación para el procesamiento de los datos del detector asociado. La tarjeta está típicamente localizada en el módulo monitor funcional 34 y 36 por ejemplo y es capaz de proporcionar datos para una pantalla y alarmas. Ejemplos de tales pantallas se muestran en la FIG. 2 donde ambos módulos funcionales 34 y 36 muestran los datos 76 y 78 asociados respectivamente con sus detectores particulares. Tales conjuntos de detectores/tarjeta incluyen sus propios conjuntos de normas para el procesamiento de los datos producidos por sus detectores respectivos incluyendo las normas concernientes cuando se proporcionan alarmas. Sin embargo, no pueden proporcionar un procesamiento específico para pausar un módulo de PCA en base a los datos de los detectores. En el pasado, las alarmas proporcionadas por el conjunto de detector/tarjeta también podían usarse para pausar una bomba de PCA. Tal pausa basada en el procesador interno, la programación y las normas del detector y el conjunto de tarjeta para proporcionar alarmas daban como resultado falsas alarmas y una pausa innecesaria, como se trató en la sección de Antecedentes de este documento.

En un esfuerzo por reducir el número de pausas innecesarias de una bomba de PCA debidas a falsas alarmas, se han proporcionado un sistema y un método de acuerdo con la presente invención que procesa específicamente los datos del detector para determinar si es necesaria una pausa en la bomba de PCA o PCEA. Volviendo ahora a la realización mostrada en la FIG. 5, se muestra un controlador 80 tal como el mostrado en las FIG. 1 y 4 que incluye la memoria interna (no mostrada) y un procesador (no mostrado) configurado para almacenar y ejecutar un programa del Protocolo de Control de PCA 82 con sus propias normas independientes y distintas aparte de las contenidas en los módulos de monitorización 34 y 36 que pueden proporcionar alarmas. El Protocolo de Control PCA 82 acepta una entrada de datos desde uno o más módulos de monitorización del paciente que pueden seleccionarse tales como el módulo de SpO2 34. En base a tal entrada de datos desde los módulos seleccionados de monitorización del paciente, el Protocolo de Control de PCA puede alterar la infusión de PCA, pausando, alarmando o reanudando. Una capacidad adicional del Protocolo de Control de PCA 82 es la valoración de las infusiones incluyendo la cantidad de bolos, la tasa basal y el periodo refractario. Adicionalmente, la valoración por el Protocolo de Control de PCA puede basarse también en las estimaciones del modelo farmacocinético ("PK") de suero, músculo, grasa, concentraciones del sitio de efecto, o compartimientos del cuerpo similares. La valoración puede estar basada además en la respuesta a los signos vitales del paciente a la infusión de la medicina (incluyendo los niveles de bolos y basal).

Las advertencias premonitorias de la librería de medicinas (dirigida al cuidador) desde el Protocolo de Control de PCA 82 se deducen a partir del análisis de la respuesta del paciente a la infusión de la medicina. Tales advertencias pueden causarse por una respuesta del paciente que está fuera de un límite almacenado o un intervalo aceptable almacenado tal como las formas del intervalo a partir de una librería de medicinas a la cual tiene acceso el módulo de programa 32. Tales librerías de medicinas pueden estar almacenadas en el módulo de programa 32, o en el módulo o módulos de monitorización 34 ó 36, o en el servidor central o remoto 40 (FIG. 1), o en cualquier parte.

Pueden estar localizados en una unidad de mano de un doctor. Para una descripción más detallada de las librerías de medicinas y su uso, referirse a la Patente de los Estados Unidos N° 5.681.285 de Ford.

5 Adicionalmente, el Protocolo de Control de PCA 82 puede proporcionar una retroalimentación audible y visual al paciente y al médico. La retroalimentación visual puede proporcionarse a través de los indicadores 50, 76, 78 sobre el módulo de programa 32 y los módulos de monitorización 34 y 36 como se muestra en la FIG. 2. Puede proporcionarse una retroalimentación audible por un altavoz 84 tal como el mostrado en el diagrama del panel posterior, FIG. 3, para el módulo de programa 32. Tal retroalimentación puede incluir advertencias de condiciones adversas inminentes tales como una depresión respiratoria y puede informar de estas en la proximidad con respecto a la disponibilidad de una dosis controlada por el paciente. Esto es, una o más pantallas, tales como 50 sobre el módulo de programa 32, pueden exponer en texto o gráficamente que está disponible una dosis de PCA. También se pueden proporcionar tonos o una voz agradables por el controlador u otra unidad para indicar al paciente que está disponible una dosis de PCA a solicitar por el paciente.

15 De acuerdo con un aspecto de la invención, y refiriéndonos brevemente a la FIG. 2 así como a la FIG. 5, los módulos de monitorización individuales del paciente 34 y 36 pueden configurarse para proporcionar una alarma de forma distinta y aparte de la configuración de alarmas del Protocolo de Control de PCA. Tales alarmas pueden tomar la forma de luces 86 y 88 en los paneles frontales de los módulos de monitorización 34 y 36 y también pueden ser audibles. Las alarmas también se pueden transmitir al servidor remoto 90 directamente e independientemente por los módulos de monitorización o mediante el controlador 80 a través de una conexión cableada o inalámbrica con el servidor. Adicionalmente, el Protocolo de Control de PCA 82 puede recuperar y considerar los datos obtenibles desde el servidor remoto 90 tal como los datos del laboratorio del paciente y las condiciones preexistentes del paciente, tales como una enfermedad pulmonar obstructiva crónica ("COPD"). Por ejemplo, el protocolo de control de PCA 82 puede establecerse inicialmente con niveles del límite de pausa de PCA relativamente bajos cuando el servidor proporciona datos que indican que el paciente tiene COPD. El médico puede alterar entonces los límites de de la pausa de PCA y las reglas del protocolo de control de PCA a través de un dispositivo de entrada tal como un PDA o teclado u otros dispositivo de comunicación de datos si se desea en base a las observaciones reales de las condiciones del paciente y las reacciones a la PCA. Adicionalmente, la configuración y/o las normas iniciales del Protocolo de Control de PCA pueden alterarse u optimizarse por el servidor central 90 en base a la información adicional que el servidor central posee concernientes al paciente o las normas u otros.

Como se ha mencionado brevemente anteriormente, la entrada de datos, los cambios de normas, o los cambios de límites pueden introducirse directamente dentro del Protocolo de Control de PCA a través del dispositivo de entrada de datos (interfaz del operador) 94. Por ejemplo, los límites actuales de la pausa de PCA se han fijado inicialmente por el médico o el servidor 90 a un nivel relativamente bajo cuando el médico introduce una puntuación del dolor normalizada alta para el paciente. El examen posterior del paciente y sus reacciones a las actividades del PCA pueden indicar al médico a cambiar los límites de la pausa.

40 Refiriéndonos adicionalmente a la FIG. 5, el sensor de SpO₂ 100 comunica su salida al módulo de SpO₂ 34 para el procesamiento. El módulo de SpO₂ a su vez comunica los datos del detector al concentrador 80. En una realización, el módulo de SpO₂ comunicará una alarma, en este caso de forma inalámbrica, al servidor 90. La alarma del módulo de SpO₂ puede comunicarse también al servidor a través del controlador y su propia conexión inalámbrica 92 con el servidor. También en el caso de una alarma proporcionada por el módulo de SpO₂, la alarma indica 86 (FIG. 2). Además, los datos sin elaborar de SpO₂ 102 pueden comunicarse desde el módulo de SpO₂ a una pantalla de datos principal, tal como la pantalla 50 en el controlador de la FIG. 2. Las alarmas generadas por el módulo de SpO₂ 32 se generan como el resultado del procesamiento de datos de acuerdo con un primer conjunto de normas localizadas en el detector 100 y/o el módulo de SpO₂ 34. Un primer procesador 70 usa un primer filtro 72 para el procesamiento de datos, junto con las normas de alarmas 74, a partir de las cuales se proporcionan las alarmas audio/visuales 86.

50 Los datos desde el módulo de SpO₂ se comunican al controlador 80 para su procesamiento de acuerdo con un segundo conjunto de normas que forman parte del protocolo de PCA 82. El segundo conjunto de normas puede ser un conjunto básico programado dentro de la memoria del controlador y puede cambiarse por una entrada del médico 94, o por una entrada del servidor 90, o por otros medios. Los datos representan una condición fisiológica del paciente y se procesan por el controlador. Después del procesamiento, los datos 103 se hacen disponibles para la pantalla 50. Como se muestra en la FIG. 5 se proporciona un conmutador de pantalla 104 que permite a un médico seleccionar los datos a representar desde el módulo de SpO₂ o los datos procesados por el controlador.

60 Los datos procesados por el controlador 80 también están sujetos a cierta lógica que puede ser interna al controlador o localizada en cualquier parte, tal como en una bomba de PCA 38, por ejemplo. Como ejemplo, se habilita una primera lógica, es decir se proporciona una señal desde el controlador 80 a la bomba de PCA 38 para proporcionar una dosis de medicación al paciente, cuando se activa el botón de petición de dosis del paciente 108 y cuando los datos del paciente 103 se procesan por el controlador en un cierto nivel. Refiriéndonos ahora adicionalmente a la FIG. 6, se presenta un gráfico del nivel de SpO₂ del paciente de acuerdo con el tiempo. En el instante T1, el nivel de SpO₂ del paciente ha caído desde el 99% al 90%. De acuerdo con una norma del controlador 90, tal disminución al 90% puede ser el umbral en el cual se pausa la PCA del paciente. Tal nivel se indica en la FIG.

5 por la línea de señal etiquetada como T1. Por lo tanto cuando se alcanza T1, incluso si se proporcionan los datos procesados 103 por el controlador 80, la bomba de PCA 38 se "pausará".

5 El mismo enfoque se realiza para las alarmas basadas en los datos según se procesan por el segundo conjunto de normas contenidas en el controlador 80. Refiriéndonos de nuevo a la FIG. 6, el nivel de SpO2 del paciente se muestra cayendo al 88% en T2. En este nivel, las normas en el controlador pueden requerir una alarma, además de la pausa ya comprometida del dispositivo de PCA 38. La lógica activará a continuación una salida de alarma 116 que se procesa por el controlador antes de su presentación visual 118 y/o audible (no mostrada) sobre el indicador de alarma. Tal representación puede presentarse por la pantalla 50 del módulo de programa 32 en las FIG. 2 y 5 como ejemplo, en la forma de texto, en forma de gráfico, y/o con luces parpadeantes. El controlador 80 también puede conducir la señal de alarma al servidor 90.

15 El protocolo anterior de alarma/pausa es un ejemplo simplista que depende solo de la entrada de SpO2. Debería entenderse que los datos del módulo de SpO2 así como de otros módulos y otras fuentes de datos fisiológicos no en tiempo real, tal como alergias desde el servidor 90, también pueden procesarse realmente por el controlador. Por ejemplo, el Protocolo del controlador de PCA puede filtrar la entrada de datos del paciente desde los módulos de monitorización 34 y 36 para el Protocolo de Control de PCA del siguiente modo:

- 20 a) filtro de promediado de respuesta de impulso finito (por ejemplo una media móvil de uno a dos minutos o filtro 'boxcar');
- b) un filtro basado en la tasa de cambio (derivada) y una media acumulativa (integral) de los datos así como su valor actual;
- 25 c) un filtro digital general FIR (respuesta de impulso finita) o IIR (respuesta de impulso infinita);
- d) un filtro estadístico tal como un filtro de "mediana"; o
- 30 e) un filtro adaptativo tal como uno del tipo Kalman.

En una realización, las clases anteriores de filtros pueden tener sus parámetros adaptados de acuerdo con las fuentes de datos históricos y concomitantes además de los datos de signo vital, tales como:

- 35 a) un filtro adaptativo que emplea la frecuencia y duración de los eventos de alarma anteriores;
- b) un filtro adaptativo que emplea la cantidad total de medicina infundida; o
- 40 c) un filtro adaptativo que emplea estimaciones de plasma y/o concentraciones del sitio de efecto (Cp, Ce) de la medicación analgésica, realizadas tales estimaciones mediante el uso de modelos farmacocinéticos apropiados ("PK"), empleándose las estimaciones del sitio de efecto PK para modificar las características (polos y ceros) del filtro.

45 Un ejemplo de tal filtro adaptativo es un filtro boxcar cuya longitud de ventana es una función de la concentración del sitio de efecto (Ce) de la medicina con relación a un nivel terapéutico normal. Esto haría el filtro más sensible cuando el nivel del sitio de efecto del paciente aumenta por encima del nivel terapéutico normal. Por ejemplo, cuando el nivel del sitio de efecto del paciente está por encima del nivel terapéutico normal, la longitud de ventana o periodo de promediado del filtro boxcar se reduce.

50 El filtrado anterior puede estar de acuerdo con las normas en el controlador, sin embargo pueden seleccionarse configurarse o suministrarse estas normas y como resultado el filtrado realizado, por el servidor central 90 en base a la información y la lógica contenida sobre el servidor central o al que tiene acceso. En otra realización, podría usarse un servidor central para controlar la lógica del Protocolo de Control de PCA.

55 Refiriéndonos a la FIG. 7, se muestra la pantalla 50 del controlador de la FIG. 2. El Protocolo de Control de PCA también proporciona los "LÍMITES DE PAUSA DE LA PCA" para los módulos de monitorización del SpO2 y el EtCO2 34 y 36 que son independientes de los propios límites de alarma de módulos de monitorización de SpO2 y EtCO2. La pantalla de representación de la FIG. 7 muestra una pantalla de representación 130 con cuatro límites. Un par de límites para el módulo de monitorización de SpO2 34 incluyen un LÍMITE DE PAUSA DE PCA 132 de "88", que se proporcionan por el Protocolo de Control de PCA y un LÍMITE DE ALARMA de SpO2 134 de "97". Por consiguiente, se generará una señal de alarma por el Protocolo de Control de PCA 82 (FIG. 5) cuando el nivel de SpO2 del paciente alcanza o cae por debajo de "97", y se generará otra señal de alarma por el Protocolo de Control de PCA y se pausará el suministro de medicación por la bomba de infusión de PCA 38 (FIG. 2) cuando el nivel del porcentaje de SpO2 alcanza o cae por debajo de "88". La señal de alarma que ocurre en el límite de 97 puede ser inaudible o de otro modo imperceptible para el paciente y puede transmitirse a una estación de enfermeras u otra localización remota para alertar al médico y de modo que no se moleste al paciente. Como alternativa, la señal de alarma que ocurre en el límite de "97" puede ser audible o visible por el paciente de modo que proporcione un aviso

temprano de que la infusión de medicina puede pausarse pronto, o para despertar al paciente.

La FIG. 7 también muestra un par de límites para el módulo de monitorización de EtCO₂ 36 que incluye un LÍMITE DE PAUSA DE PCA 136 de "4", que se proporciona por el Protocolo de Control de PCA, y un LÍMITE DE ALARMA DE EtCO₂ 138 de "5". Consecuentemente, sonará una alarma cuando la tasa de respiración del paciente ("RR") alcance o caiga por debajo de "5" y el suministro de medicación por la bomba de infusión de PCA se pausará cuando la tasa de respiración alcance o caiga por debajo de "4". Como con los límites de SpO₂, la señal de alarma que ocurre en el límite de "5" puede ser inaudible o de otro modo imperceptible para el paciente y puede transmitirse a una estación de enfermeras u otra localización remota para alertar a un médico y de este modo no molestar al paciente. Como alternativa, la señal de alarma que ocurre en el límite de "5" puede ser audible o visible por el paciente de modo que proporcione un aviso temprano de que la infusión de medicina pronto se puede pausar o para despertar al paciente.

La pantalla de representación 130 de la FIG. 7 también puede usarse por un médico para eliminar uno o ambos módulos de monitorización de SpO₂ y EtCO₂ 34 y 36 del Protocolo de Control de PCA. La eliminación de los módulos de SpO₂ y EtCO₂ ocurre independientemente de que los módulos de monitorización estén activos en el sistema. Cuando un módulo de monitorización se elimina, tal como presionando la tecla "Inhibir" sobre la pantalla 130, pero está activo, la señal de alarma asociada con el Límite de Pausa del PCA se deshabilita para la producción de una alerta perceptible o un evento de alarma mientras que el módulo de monitorización continúa alimentado o continúa tomando medidas.

Refiriéndonos de nuevo a las teclas de la FIG. 7, una tecla software de oximetría etiquetada como INHIBIR SpO₂ 140 que puede actuarse por un médico para inhibir convenientemente la señal de alarma asociada con el Límite de Pausa de PCA para el módulo de monitorización de SpO₂ 34 de modo que no se produce ningún evento de alarma incluso si el nivel del porcentaje de SpO₂ detectado parece que alcanza o cae por debajo de "88", tal como cuando el detector conectado al paciente está desconectado temporalmente para permitir que el paciente deje la cama momentáneamente. Cuando se actúa la clave software de oximetría 140, se etiqueta como HABILITAR SpO₂. El médico puede actuar la tecla software de oximetría 140 de nuevo para habilitar el límite de alarma asociado con el Límite de Pausa de PCA para el módulo de monitorización de SpO₂ 34. De este modo, el módulo de monitorización de SpO₂ 34 no necesita apagarse cuando el paciente se va y encenderse de nuevo y reiniciarse cuando el paciente vuelve.

Un dispositivo de control de capnografía o tecla software de capnografía INHIBIR EtCO₂ 142 puede actuarse por un médico para inhibir convenientemente la señal de alarma asociada con el Límite de Pausa de PCA para el módulo de monitorización de EtCO₂ 36 de modo que no se produzca ningún evento de alarma incluso si la tasa de respiración detectada parece que alcanza o cae por debajo de "4" tal como cuando la conexión al paciente se ha retirado temporalmente para permitir que el paciente coma su comida. Cuando se actúa la tecla software de capnografía 142, se etiqueta como HABILITAR EtCO₂. El médico puede actuar la tecla software de capnografía 142 de nuevo para habilitar el límite de alarma asociado con el Límite de Pausa de PCA para el módulo de monitorización de EtCO₂ 34. De este modo, el módulo de monitorización de EtCO₂ 36 no necesita apagarse cuando el paciente comienza a comer y encenderse de nuevo y reiniciarse cuando el paciente ha terminado de comer. Se apreciará que la característica "deshabilitar" proporcionada por las teclas software de oximetría y capnografía 140 y 142 impide que ocurran las alarmas molestas cuando uno o más módulos de monitorización 34, 36 se han desconectado deliberadamente del paciente durante un periodo de tiempo. La característica "habilitar", también proporcionada por las teclas software 140, 142 permite al módulo monitor deshabilitado reintegrarse rápidamente y convenientemente sin tener que encender el módulo de monitorización y reintroducir los límites de alarma.

En otra característica de acuerdo con aspectos de la invención, las normas para el procesamiento de datos en el controlador pueden ser dependientes de todos los datos fisiológicos concernientes al paciente que se proporciona. Ciertos datos fisiológicos deberían hacerse indisponibles o nuevamente disponibles durante el procesamiento de datos, las normas del Protocolo de Control de PCA pueden requerir que los umbrales de alarma y de pausa se recalculen para los datos que continúan recibiendo. Por ejemplo, si el Protocolo de Control de PCA establece los umbrales de la tasa de respiración para la alarma mientras que la información concerniente al SpO₂ del paciente está disponible, pero el módulo de SpO₂ se inhabilita más tarde, el Protocolo de Control de PCA puede alterar automáticamente el umbral de la tasa de respiración para la alarma.

En la realización anterior, la pausa de la bomba de PCA no está basada en las alarmas proporcionadas por los monitores fisiológicos 34 y 36. Los conjuntos de normas en los módulos de monitor 34 y 36 se permite que procedan en su funcionamiento normal de los módulos monitor y puedan proporcionar alarmas en base a sus conjuntos de normas internas. Los módulos de monitorización individuales 34 y 36 (FIG. 2) podrían desconectarse del módulo de programa 32 y por lo tanto también del Protocolo de Control de PCA apagando y/o retirando el módulo. Sin embargo, este método tendría el inconveniente de que no permite la flexibilidad de dejar a las unidades de monitorización continuar su funcionamiento normal, incluyendo la generación de alarmas, fuera del Protocolo de Control de PCA mientras que se evitan las pausas molestas de la infusión de PCA. Además en otra realización, el Protocolo de Control de PCA 82 podría generar alarmas y pausar la administración de PCA en base a los valores instantáneos (no filtrados) de los módulos de monitorización del paciente 34 y 36 como reserva. Este método tiene el

inconveniente de que está sujeto a transitorios, fluctuaciones de corta duración en la monitorización de datos que causan que el Protocolo de Control de PCA cree alarmas y pausas molestas.

5 La presente invención tiene la ventaja sobre la técnica anterior de que las fluctuaciones transitorias en la monitorización de datos es más improbable que causen un evento de pausa de PCA no deseada (corte). Los módulos de monitorización 34 y 36 se permite que generen alarmas independientemente del Protocolo de Pausa de PCA, de modo que el comportamiento del monitor será como el se espera de la experiencia anterior. Con las unidades de monitorización produciendo alarmas antes que el Protocolo de Control de PCA, es posible que las alarmas de monitor despierten al paciente 44 y eviten un evento de depresión respiratoria. Además, la capacidad de habilitar / deshabilitar 140 y 142 el control del Protocolo de Control de PCA a partir del módulo de monitorización del paciente, tal como el módulo de SpO2 34 y/o el módulo de EtCO2 36, permite la eliminación de eventos que activarán el Protocolo de Pausa de PCA cuando no se desea. Tal como cuando se retira la cánula de EtCO2 si el paciente está comiendo.

15 Aunque el SpO2 se ha usado en este documento en referencia a la saturación de oxígeno en la sangre, éste se usa solo como un ejemplo o realización. Pueden existir o pueden desarrollarse otros dispositivos o métodos para la medición de la saturación de oxígeno en la sangre que funcionen bien. Del mismo modo, se ha usado el EtCO2 en este documento para referirnos al nivel de dióxido de carbono. También pueden existir o desarrollarse en el futuro otros dispositivos o técnicas para la medición de este parámetro fisiológico del paciente. Adicionalmente, pueden medirse otros parámetros fisiológicos del paciente además o en lugar de los usados en las realizaciones anteriores.

25 Un experto en la materia reconocerá que los métodos y el aparato desvelados son fácilmente adaptables para una aplicación más amplia, incluyendo pero sin limitarse a otros sistemas de cuidado del paciente y sistemas de bombas de infusión de medicinas. Además, como también se apreciará por las personas expertas en la materia, cualquier sistema de suministro de medicinas monitorizado por EtCO2, cualquier sistema de suministro de medicinas monitorizado por SpO2, y otros sistemas, de acuerdo con la presente invención, también se pueden proporcionar como unidades integrales independientes.

30 Aunque la presente invención se ha descrito en términos de ciertas realizaciones preferidas, otras realizaciones que son evidentes para los expertos en la materia están también dentro del alcance de la invención. Por consiguiente, el alcance de la invención se pretende que se defina solo por referencia a las reivindicaciones adjuntas. Aunque se han descrito y mostrado variaciones, se entenderá que estas variaciones son meramente de ejemplo de la presente invención y no significa que sean limitantes.

35

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para la optimización del control sobre un dispositivo de PCA (38) configurado para suministrar medicación, que comprende:
- 5 un dispositivo de petición de suministro de medicación (108) con el cual se proporciona una señal de petición para el suministro de medicación;
un dispositivo de datos fisiológicos (34) configurado para proporcionar una señal fisiológica representativa de datos fisiológicos;
- 10 un primer controlador (70) que recibe la señal fisiológica, procesa la señal fisiológica y proporciona una primera señal de alarma de acuerdo con una primera norma;
un primer dispositivo de alarma (86) que comunica la primera señal de alarma; y
caracterizado por
un segundo controlador (80), separado del primer controlador (70), que recibe la señal de petición, recibe la señal fisiológica, procesa la señal de petición y la señal fisiológica y controla la operación del dispositivo de PCA (38) de acuerdo con el procesamiento para el suministro de medicación de acuerdo con una segunda norma, en el que la segunda norma es diferente de la primera norma; en el que el segundo controlador (80) filtra la señal fisiológica de acuerdo con uno o más filtros de media móvil, una tasa de cambio del filtro y una media acumulativa, un filtro de respuesta de impulsos, un filtro estadístico, un filtro adaptativo, y un modelo farmacocinético.
2. El sistema para la optimización del control de la reivindicación 1 en el que se adapta un parámetro de un filtro de acuerdo con los datos históricos relacionados con un parámetro fisiológico, o en el que se adapta un parámetro de un filtro de acuerdo con los datos históricos relacionados con un parámetro fisiológico y de acuerdo con datos concomitantes relacionados con la infusión de medicación.
- 25 3. El sistema para la optimización del control de la reivindicación 1 que comprende además una base de datos de parámetros fisiológicos de datos específicos del paciente determinados anteriormente relacionados con parámetros fisiológicos, en el que:
- 30 la base de datos proporciona una señal de datos representativa de datos relacionados con un parámetro fisiológico específico del paciente determinado anteriormente;
estando provisto el segundo controlador (80) para recibir la señal de petición, recibir la señal fisiológica, recibir la señal de datos, y procesar la señal de petición, la señal fisiológica y la señal de datos, y controlar el funcionamiento del dispositivo de PCA (38) en respuesta al procesamiento para suministrar medicación de acuerdo con la segunda norma.
- 35 4. El sistema para la optimización del control de la reivindicación 1 o 3 en el que: el dispositivo de datos fisiológico (34) comprende además un monitor fisiológico que mide un parámetro fisiológico y proporciona una señal fisiológica representativa del parámetro medido.
- 40 5. El sistema para la optimización del control de la reivindicación 1 que comprende además un dispositivo de entrada con el cual modificar la segunda norma.
- 45 6. El sistema para la optimización del control de la reivindicación 1 que comprende además un servidor remoto (90) conectado con el segundo controlador (80), en el que el segundo controlador (80) recibe una modificación para la segunda norma del servidor remoto (90) y procesa de acuerdo con la segunda norma modificada.
- 50 7. El sistema para la optimización del control de la reivindicación 6 en el que el segundo controlador (80) recibe datos adicionales específicos del paciente desde el servidor remoto (90) y procesa los datos específicos del paciente, la señal de petición, la señal fisiológica, y controla el funcionamiento del dispositivo de PCA (38) de acuerdo con el procesamiento para suministrar la medicación de acuerdo con la segunda norma modificada.
- 55 8. El sistema para la optimización del control de la reivindicación 1, 4 o 7 en el que el segundo controlador (80) controla el dispositivo de PCA (38) de acuerdo con el procesamiento para un modo de suministro en el que el dispositivo de PCA (38) no suministra medicación.
- 60 9. El sistema para la optimización del control de la reivindicación 8, en el que el segundo controlador (80) proporciona una segunda señal de alarma de acuerdo con la segunda norma, y un segundo dispositivo de alarma (118) que comunica la segunda señal de alarma.
10. Un método para optimizar el control sobre un dispositivo de PCA configurado para suministrar medicación, que comprende:
- 65 recibir una señal de suministro de medicación para el suministro de la medicación;
recibir una señal fisiológica representativa de los datos fisiológicos;

- 5 procesar la señal fisiológica con un primer controlador (70) y proporcionar una primera señal de alarma de acuerdo con una primera norma; comunicar la primera señal de alarma; y proporcionar la señal de petición y la señal fisiológica al segundo controlador (80) separadamente del primer controlador (70), proporcionándose el segundo controlador (70) para el procesamiento de la señal de petición y la señal fisiológica y controlando el funcionamiento del dispositivo de PCA (38) de acuerdo con el procesamiento para suministrar medicación de acuerdo con una segunda norma, en el que la segunda norma es diferente de la primera norma; estando provisto el segundo controlador (80) además para el filtrado de la señal fisiológica de acuerdo con uno o más filtros de media móvil, una tasa del filtro de cambio y una media acumulativa, y un filtro de repuesta de impulsos, un filtro estadístico, un filtro adaptativo y un modelo farmacocinético.
- 10
11. El método para la optimización del control de la reivindicación 10, en el que el parámetro de un filtro se adapta de acuerdo con los datos históricos relacionados con un parámetro fisiológico o en el que se adapta un parámetro de un filtro de acuerdo con los datos históricos relacionados con un parámetro fisiológico y de acuerdo con datos concomitantes relacionados con la infusión de medicación.
- 15
12. El método para la optimización del control de la reivindicación 10 que comprende además proporcionar una señal de datos fisiológicos a un segundo controlador (80) representativa de los datos fisiológicos de una base de datos de parámetros fisiológicos de datos específicos del paciente determinados anteriormente relacionados con un parámetro fisiológico; en el que el segundo controlador (80) se proporciona para el procesamiento de la señal de datos, la señal de petición y la señal fisiológica; y para controlar el funcionamiento del dispositivo de PCA (38) en respuesta al procesamiento de acuerdo con la segunda norma.
- 20
13. El método para la optimización del control de la reivindicación 10 que comprende además modificar la segunda norma por el uso de un dispositivo de entrada conectado con el segundo controlador (80).
- 25
14. El método para la optimización del control de la reivindicación 13 en el que: la etapa de modificar la segunda norma comprende modificar la segunda norma por un servidor remoto (90); y el procesamiento por el segundo controlador (80) comprende el procesamiento de acuerdo con la segunda norma modificada.
- 30
15. El método para la optimización del control de la reivindicación 14 que comprende además proporcionar datos específicos del paciente desde el servidor remoto (90) al segundo controlador; estando provisto el segundo controlador (80) para procesar los datos específicos del paciente, la señal de petición, la señal fisiológica y controlar la operación del dispositivo de PCA (38) de acuerdo con el procesamiento para suministrar medicación de acuerdo con la segunda norma modificada.
- 35

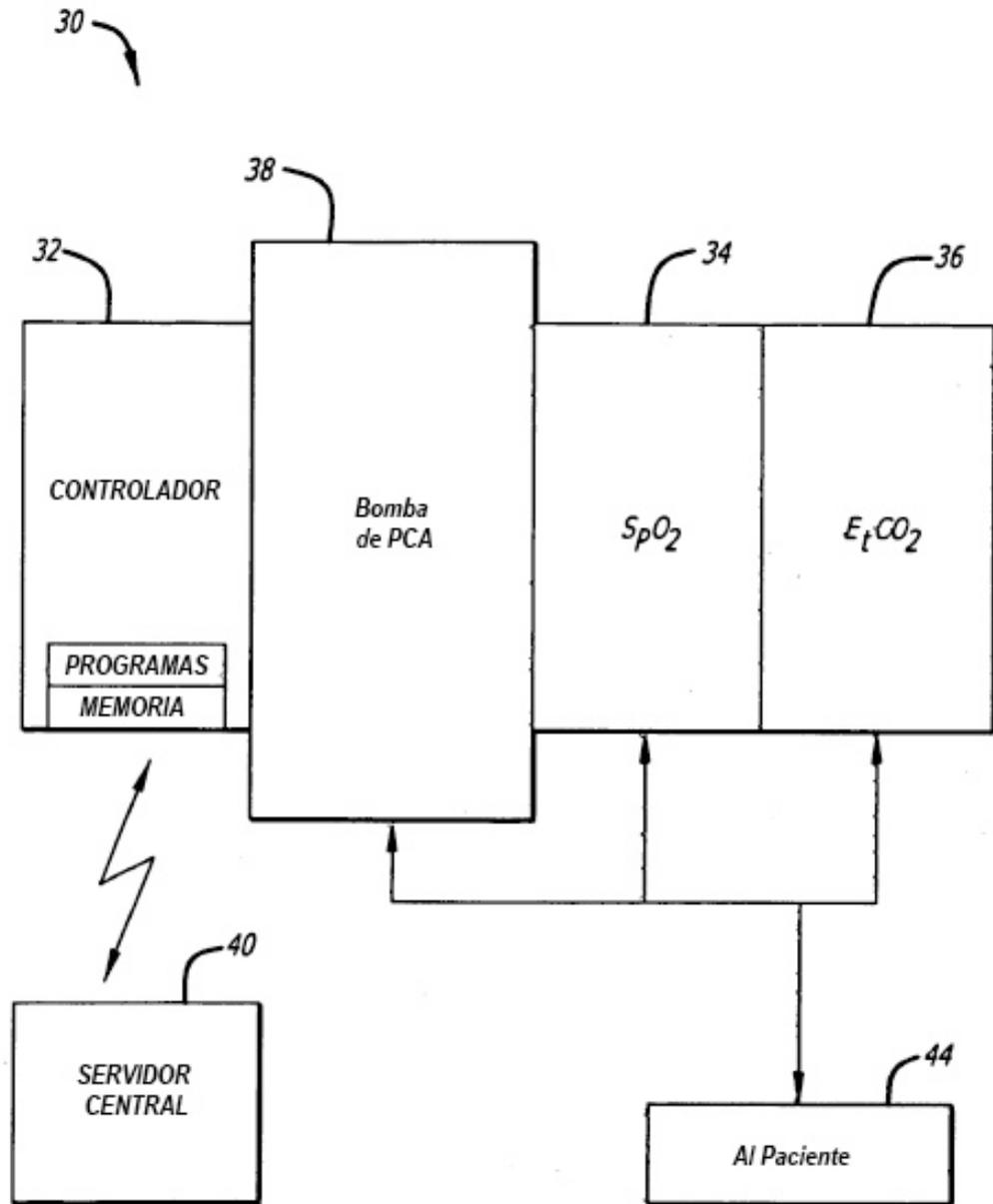


FIG. 1

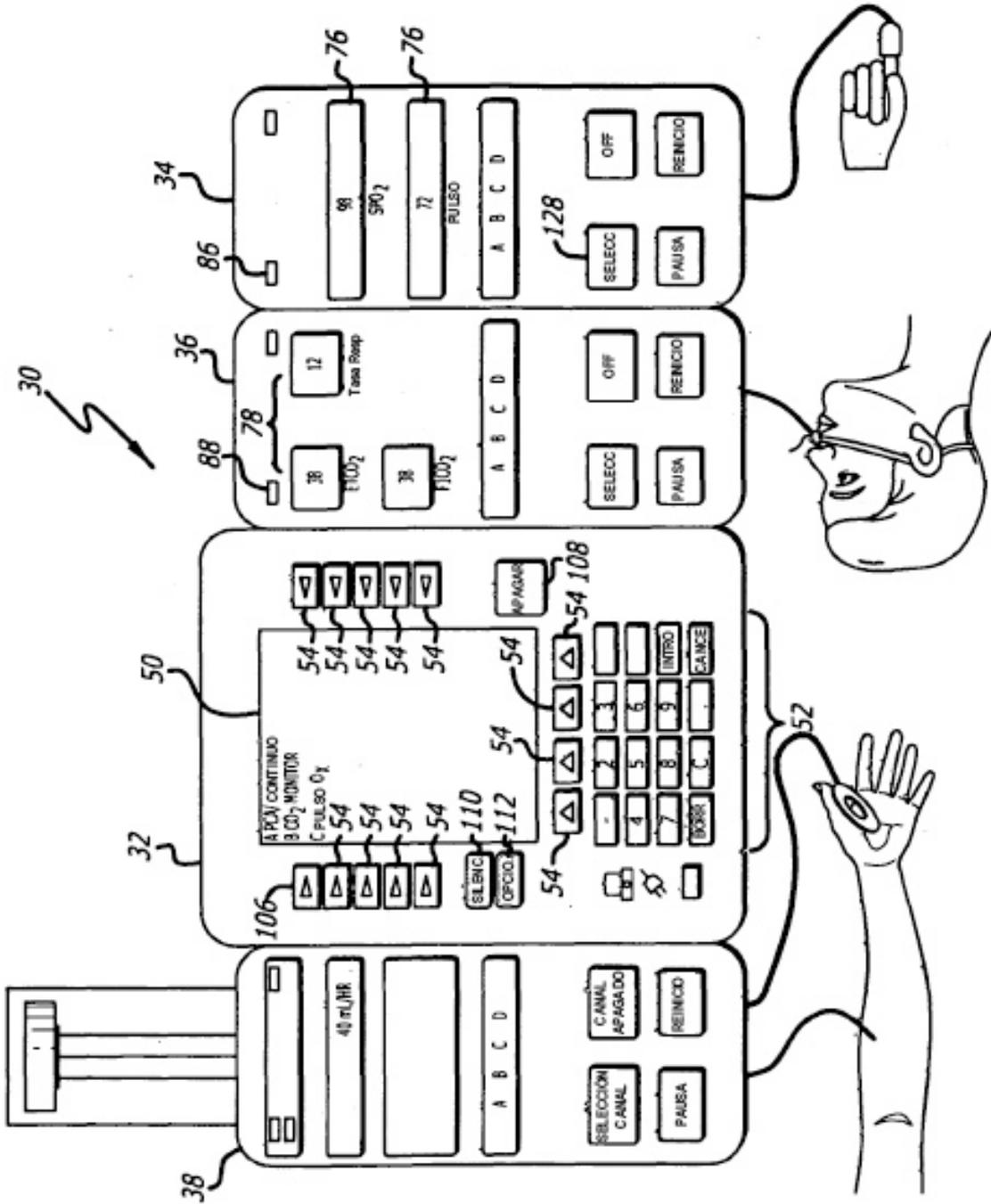
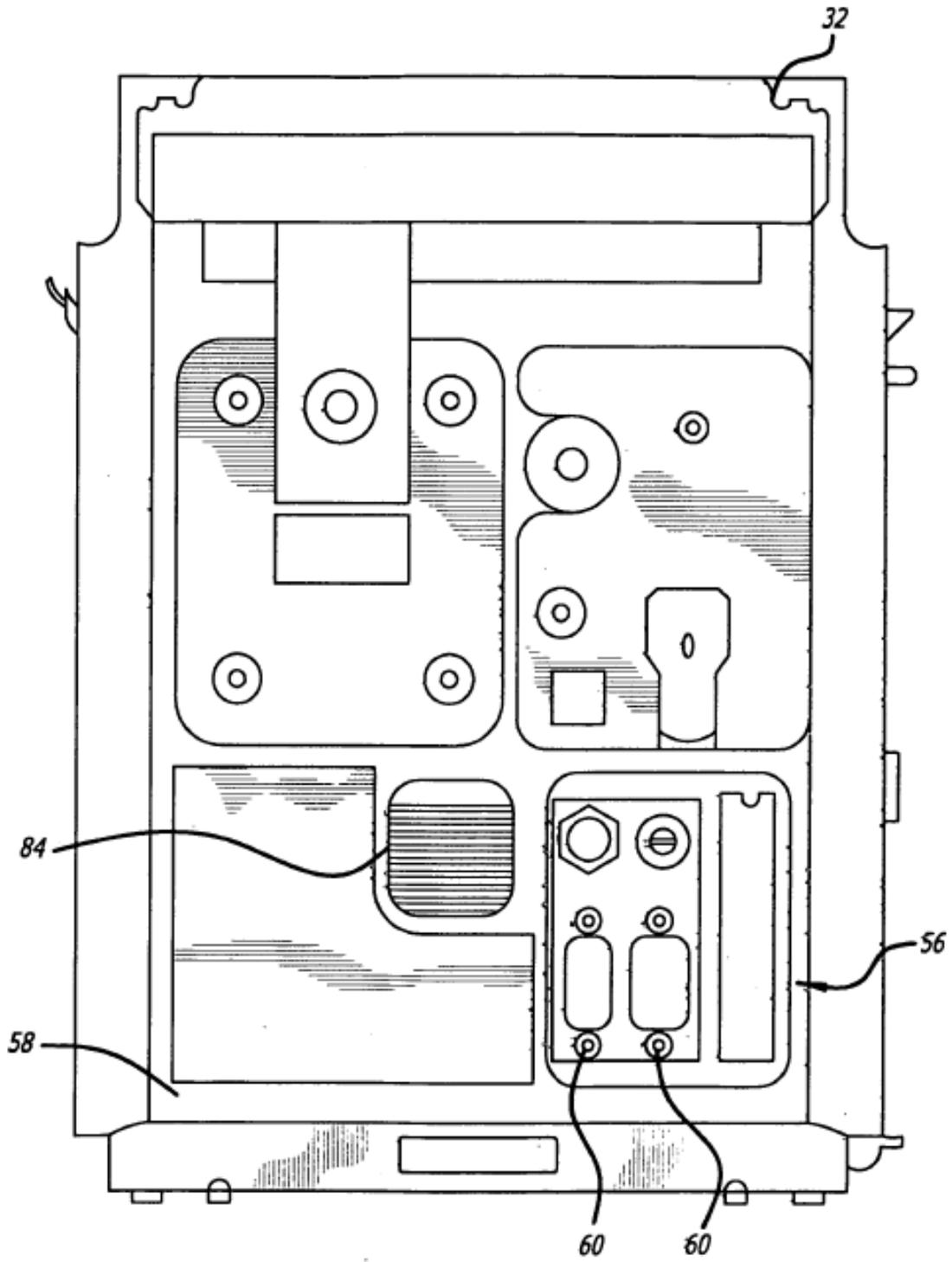


FIG. 2

FIG. 3



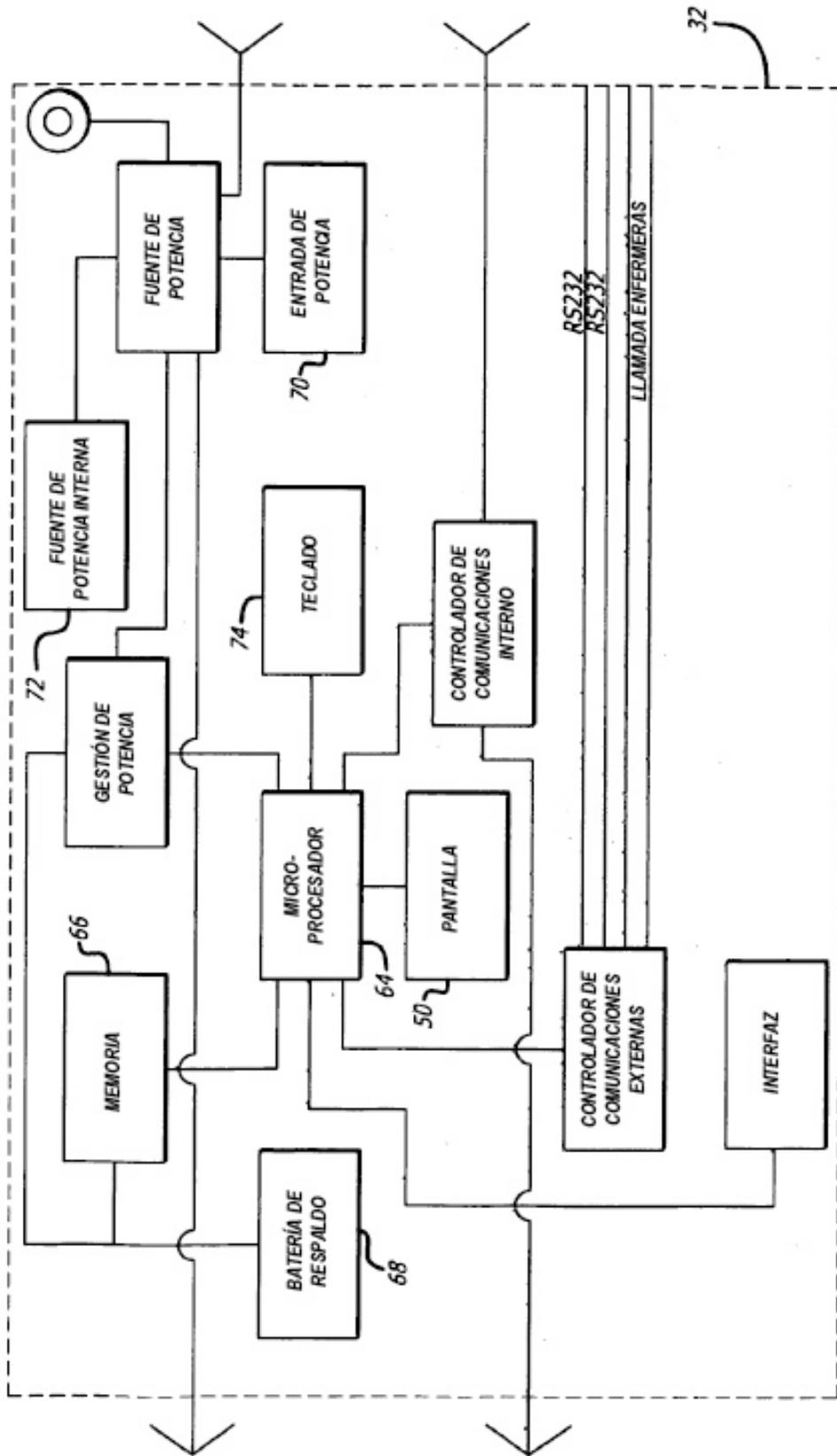


FIG. 4

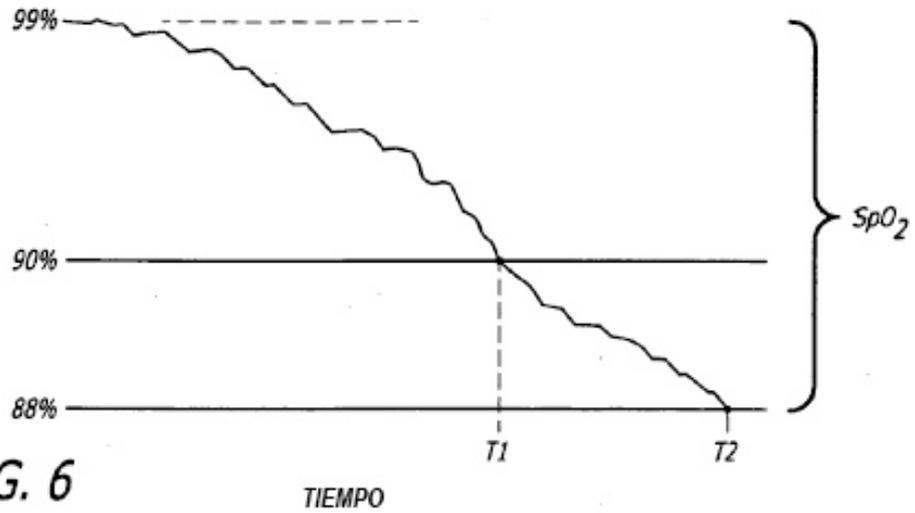


FIG. 6

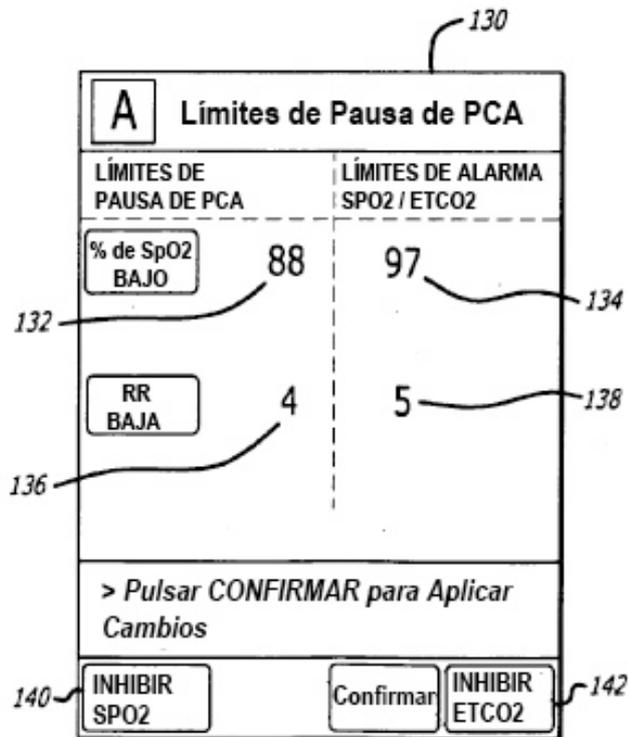


FIG. 7