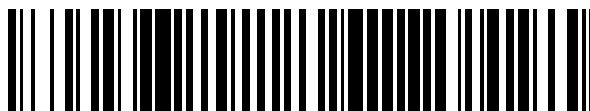


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 327**

51 Int. Cl.:

G08B 21/02 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/021 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

A61N 1/00 (2006.01)

G06F 19/00 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.01.2009 E 09703860 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2013 EP 2245607**

54 Título: **Control de una alarma en un instrumento médico**

30 Prioridad:

21.01.2008 EP 08100678

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

18.04.2013

73 Titular/es:

KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V.
(100.0%)
Groenewoudseweg 1
5621 BA Eindhoven , NL

72 Inventor/es:

WOEHRLE, DIETER

74 Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 401 327 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

Control de una alarma en un instrumento médico

5 Campo de la invención

La invención se refiere al campo de controlar una alarma en un instrumento o sistema médico, detectando el instrumento o sistema médico al menos un parámetro fisiológico del paciente.

10 Antecedentes de la invención

Sistemas de monitorización de paciente típicos y algunos otros instrumentos y sistemas médicos miden diferentes valores fisiológicos, y, por tanto, pueden proporcionar mediciones de ECG, respiración, SpO₂, tensión arterial, etc. Si un parámetro fisiológico detectado excede o es inferior a un límite preestablecido se genera una alarma.

Sin embargo, con el fin de evitar alarmas molestas, se conoce el uso de un retardo de alarma entre el evento de exceder o ser inferior a un límite preestablecido y la generación real de la alarma. Un retardo de alarma de este tipo es a menudo, por un lado, un compromiso entre un aviso al personal clínico lo suficientemente rápido acerca de un cambio en el estado del paciente y, por otro lado, la generación de demasiadas alarmas injustificadas y, por tanto, molestas que distraen al personal clínico de otro trabajo, especialmente alarmas más importantes.

A partir del documento US 5.865.736 se conocen un método y un aparato para la reducción de alarmas molestas. En ese caso, se describe que cuando un valor detectado para un parámetro fisiológico supera un umbral, se determinan tanto la cantidad de tiempo que el valor medido ha superado el umbral como la cantidad en la cual se supera el umbral. Entonces, se calcula una combinación de la cantidad de tiempo y de cuánto el valor medido ha superado el umbral, especialmente como integral o alguna función de una integral. Sólo se genera una alarma, si la combinación de la cantidad de tiempo y de cuánto el valor medido ha superado el umbral excede un umbral predefinido. Sin embargo, con este método y aparato, no pueden evitarse suficientemente las alarmas molestas porque la integral continúa aumentando siempre que el valor fisiológico medido esté por encima del umbral, aunque esté disminuyendo la cantidad de cuánto se supera el umbral, es decir el estado del paciente está mejorando.

Se conoce el preámbulo según las reivindicaciones 1 y 11 a partir del documento US 6 996 427 B2.

Sumario de la invención

Un objeto de la invención es proporcionar un método de este tipo para controlar una alarma en un instrumento o sistema médico y un instrumento o sistema médico correspondiente que evite generar alarmas molestas en gran medida.

Según la invención, este objeto se refiere a un método para controlar una alarma en un instrumento o sistema médico, detectando el instrumento o sistema médico al menos un parámetro fisiológico del paciente, comprendiendo el método las siguientes etapas:

detectar de manera consecutiva el presente valor del parámetro fisiológico;

después de detectar el presente valor del parámetro fisiológico, determinar un retardo de alarma en función de al menos un valor detectado del parámetro fisiológico, en el que la función produce un retardo de alarma más corto si aumenta el grado en el cual dos valores determinados de manera consecutiva del parámetro fisiológico se desvían de un valor normal, y en el que la función produce un retardo de alarma más largo si disminuye el grado en el cual dos valores determinados de manera consecutiva del parámetro fisiológico se desvían del valor normal,

medir el tiempo que el parámetro fisiológico ha excedido o ha sido inferior a al menos un umbral predefinido para el parámetro fisiológico que define un límite superior o inferior para un intervalo normal del parámetro fisiológico, respectivamente; y

generar una alarma cuando el tiempo que el parámetro fisiológico ha excedido o ha sido inferior al umbral predefinido, respectivamente, excede el retardo de alarma.

Por consiguiente, una idea importante de la invención es considerar la presente situación del parámetro fisiológico con el fin de determinar el retardo de alarma de tal manera que en el caso de disminuir las anomalías de los valores detectados se determina un retardo de alarma más largo y viceversa. Esto significa que un presente retardo de alarma se amplía si el estado del paciente comienza a mejorar de nuevo.

Según la invención, se considera el grado en el cual dos valores determinados de manera consecutiva del parámetro fisiológico se desvían de un valor normal. Este valor normal puede ser un solo valor o algún valor de un intervalo de valores.

Puesto que el retardo de alarma se determina en función de al menos un valor detectado del parámetro fisiológico, puede usarse una fórmula o una tabla de consulta que comprende este parámetro. Además, en general, puede detectarse el presente valor del parámetro fisiológico a intervalos de tiempo de duración variable. Sin embargo, se prefiere detectar el presente valor del parámetro fisiológico con una frecuencia predefinida, es decir a intervalos de tiempo de duraciones iguales. Según una realización preferida de la invención, el retardo de alarma puede determinarse a partir de las cantidades o bien absolutas o bien relativas en las que el parámetro fisiológico se desvía del valor normal.

Además, según una realización preferida de la invención, la función para determinar el retardo de alarma considera el grado en el cual el presente valor excede o es inferior a al menos un umbral predefinido que define un límite superior o inferior para un intervalo normal del parámetro fisiológico, respectivamente, y la función produce un retardo de alarma más largo para un grado menor de exceso o inferioridad con respecto al umbral predefinido, respectivamente, y viceversa. Por consiguiente, cuanto más el presente valor exceda o sea inferior al umbral predefinido, antes se generará una alarma con el fin de avisar al personal clínico acerca de un cambio en el estado del paciente.

Generalmente, es posible que la función de al menos un valor detectado del parámetro fisiológico permita retardos de alarma muy cortos y muy largos. Sin embargo, según una realización preferida de la invención, se definen un retardo de alarma máximo y/o un retardo de alarma mínimo. Especialmente cuando se define la función mediante una fórmula matemática, de esta manera puede evitarse generar retardos de alarma muy largos en caso de que el presente valor del parámetro fisiológico se desvíe del valor normal en sólo una cantidad pequeña.

El inicio del retardo de alarma, es decir el evento que dispara un contador de violación de límite para que corra, puede definirse de diferentes maneras. Sin embargo, según una realización preferida de la invención, el contador de violación de límite comienza a correr después del primero de múltiples eventos directamente consecutivos de presentes valores detectados del parámetro fisiológico que exceden o son inferiores al umbral, respectivamente.

Generalmente, es posible mantener el retardo de alarma fijo. Sin embargo, según una realización preferida de la invención, el valor del retardo de alarma se actualiza de manera continua según una función de al menos un valor detectado del parámetro fisiológico. Esto significa que, según esta realización preferida de la invención, el contador de violación de límite comienza a correr cuando el valor detectado del parámetro fisiológico excede o es inferior al umbral predefinido por primera vez, cambiando el retardo de alarma según un cambio del valor detectado del parámetro fisiológico.

Por consiguiente, si el valor detectado del parámetro fisiológico excede el umbral predefinido y sigue aumentando, el valor para el retardo de alarma que se calcula a partir del primer evento de exceso con respecto al umbral se reduce cada vez más hasta que el contador de violación de límite excede el retardo de alarma y se genera realmente la alarma. Sin embargo, podría haber casos en los que debido a un valor en disminución del parámetro fisiológico detectado después de exceder el umbral, el retardo de alarma determinado se hace cada vez más largo, y finalmente, antes de que el contador de violación de límite haya excedido el retardo de alarma, el valor cruza el umbral y entra de nuevo en el intervalo normal del parámetro fisiológico. En este caso no se genera ninguna alarma.

Cuando el valor detectado del parámetro fisiológico ha vuelto al intervalo normal, en general, pueden “restablecerse” el estado de alarma y el contador de violación de límite, lo que significa que el hecho de que el umbral se haya excedido o haya sido inferior al menos una vez no se considera para una futura generación de alarma. Sin embargo, según una realización preferida de la invención, se determina la duración de la violación de límite cuando el presente valor detectado del parámetro fisiológico ha vuelto al intervalo normal, se calcula un valor de reducción en función de la duración de la violación de límite y/o la cantidad en la cual se violó el límite, y se reduce el valor de reducción en tiempo. Este método según una realización preferida de la invención proporciona diferentes medidas adicionales:

Según una realización adicional preferida de la invención, se reduce un retardo de alarma que transcurre posteriormente por el presente valor de reducción. Esto significa que el contador de violación de límite no comienza desde cero si se ha producido otro exceso o inferioridad con respecto al umbral poco antes. De esta manera, pueden indicarse de manera fiable y con un retardo corto estados graves y de desmejora del paciente mediante una alarma.

Con respecto al evento que restablece el estado de alarma, según una realización preferida de la invención, es posible reiniciar el estado de alarma cuando el presente valor detectado del parámetro fisiológico ha vuelto al intervalo normal. Según esta realización de la invención no se supone ningún estado grave del paciente en cuanto el valor del parámetro fisiológico vuelva a estar en el intervalo normal.

Sin embargo, según una realización preferida alternativa de la invención, el estado de alarma sólo se reinicia cuando el valor de reducción descrito anteriormente ha alcanzado cero. Esto significa que el estado de alarma permanece activo después de que el parámetro fisiológico haya vuelto al intervalo normal, y sólo se reinicia cuando el valor de reducción que se reduce en tiempo ha alcanzado cero. De esta manera, en el caso de múltiples eventos de alarma

cortos que se suceden unos tras otros muy juntos, estos eventos de alarma “se fusionan” prácticamente en un estado de alarma de duración más larga.

5 El objeto de la invención mencionado anteriormente se aborda además mediante un instrumento o sistema médico para detectar un parámetro fisiológico y controlar una alarma, que comprende

un detector para detectar de manera consecutiva el presente valor de al menos un parámetro fisiológico del paciente;

10 una unidad de determinación para determinar un retardo de alarma en función de al menos un valor detectado del parámetro fisiológico, en el que la función produce un retardo de alarma más corto si aumenta el grado en el cual dos valores determinados de manera consecutiva del parámetro fisiológico se desvían de un valor normal, y en el que la función produce un retardo de alarma más largo si disminuye el grado en el cual dos valores determinados de manera consecutiva del parámetro fisiológico se desvían del valor normal,

15 un temporizador para contar el tiempo que el parámetro fisiológico ha excedido o ha sido inferior a al menos un umbral predefinido para el parámetro fisiológico que define un límite superior o inferior para un intervalo normal del parámetro fisiológico, respectivamente; y

20 una unidad de alarma para generar la alarma cuando el tiempo que el parámetro fisiológico ha excedido o ha sido inferior al umbral predefinido, respectivamente, excede el retardo de alarma.

Este instrumento o sistema médico se hace funcionar preferiblemente según uno o más de los métodos descritos anteriormente.

25 **Breve descripción de los dibujos**

Estos y otros aspectos de la invención serán evidentes de y se aclararán con referencia a las realizaciones descritas a continuación en el presente documento.

30 En los dibujos:

la figura 1 muestra gráficos de curvas de retardo de alarma según una primera realización preferida de la invención,

35 la figura 2 muestra gráficos de curvas de retardo de alarma según una segunda realización preferida de la invención, y

la figura 3 muestra un ejemplo para generar una alarma según la primera realización preferida de la invención.

40 **Descripción detallada de realizaciones**

Según una primera realización de la invención, el retardo de alarma se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$A(nT) = \text{abs}(L / (V(nT) - L)) * D_{x\%} * X \% / 100 \% \quad (1),$$

45 donde:

$A(nT)$ = retardo de alarma en nT

50 T = periodo de actualización

L = valor normal o límite superior o inferior de un intervalo normal

$V(nT)$ = valor del parámetro fisiológico en nT

55 $D_{x\%}$ = retardo de alarma seleccionado con un X% de exceso del límite (L) de alarma.

En la figura 1, se muestran los gráficos de las curvas correspondientes del retardo de alarma frente al porcentaje en el cual se excede el valor normal o límite. Tal como puede observarse a partir de la figura 1, porcentajes pequeños provocan retardos de alarma altos según la fórmula (1). Por consiguiente, con el fin de evitar retardos demasiado largos, el retardo de alarma calculado según la fórmula (1) puede limitarse en un valor mínimo y/o un valor máximo. Un retardo de alarma mínimo es beneficioso para impedir alarmas molestas que son resultado de breves cambios del valor fisiológico que podrían estar provocados por artefactos. Además, un retardo de alarma máximo garantiza que se genere una alarma después de un retardo máximo predefinido incluso en los casos en los que el valor fisiológico excede el límite sólo en una pequeña cantidad.

Según una segunda realización de la invención, puede usarse la siguiente fórmula para calcular el retardo de alarma:

$$A(nT) = D_{\max} - S * \text{abs}(V(nT) - L) / L \quad (2),$$

donde:

$A(nT)$ = retardo de alarma en nT

T = periodo de actualización

L = valor normal o límite superior o inferior de un intervalo normal

$V(nT)$ = valor del parámetro fisiológico en nT

$D_{\max}$ = retardo de alarma máximo

S = pendiente con la que disminuye el retardo de alarma si aumenta la cantidad en la cual el valor fisiológico excede el límite de alarma.

Esta fórmula no sólo considera la cantidad en la cual el valor fisiológico excede el límite sino que también tiene en consideración la pendiente con la que disminuye el retardo de alarma si aumenta la cantidad en la cual el valor fisiológico excede el límite de alarma. Puede observarse el gráfico de las curvas correspondientes a partir de la figura 2. Puede añadirse un desfase a la fórmula (2) para conseguir un retardo de alarma mínimo.

A partir de la figura 3, puede observarse un ejemplo para generar una alarma según la primera realización preferida de la invención. El gráfico superior muestra la tensión arterial como valor fisiológico y un límite de alarma correspondiente. En $t = 15$ s, la tensión arterial alcanza el límite de alarma y el contador de violación de límite comienza a correr tal como se muestra en el gráfico central. En ese caso, también se muestra el retardo de alarma calculado según una fórmula similar a la fórmula (1). Si la tensión arterial se incrementa, el retardo de alarma se vuelve cada vez más pequeño. En $t = 29$ s, el valor del contador de violación de límite excede el retardo de alarma y, por tanto, tal como puede observarse a partir del gráfico en la parte inferior, el estado de alarma cambia de 0 a 1, lo que significa que se genera una alarma. Cuando la tensión arterial comienza a disminuir, el retardo de alarma aumenta de nuevo. Finalmente, en $t = 45$ s, la tensión arterial en disminución alcanza el límite de alarma de nuevo y, por tanto, el estado de alarma cambia de 1 a 0, lo que significa que la alarma se detiene. Además, el contador de violación de límite se restablece también.

Según una tercera realización de la invención, tal como se muestra a continuación, se usa una tabla de consulta para el retardo de alarma en lugar de una fórmula:

cantidad relativa en la cual se excede el límite	retardo de alarma resultante
< 10%	60 s
del 10 al 20%	20 s
del 20 al 30%	12 s
del 30 al 40%	9 s
del 40 al 50%	7 s
> 50%	5 s

Además, en lugar de hacer que el retardo de alarma dependa de la cantidad absoluta o relativa en la cual se excede o es inferior al límite, puede hacerse que el retardo de alarma dependa del valor absoluto del parámetro fisiológico, la desviación relativa o absoluta del parámetro fisiológico con respecto al valor normal o la desviación relativa o absoluta con respecto a cualquier valor predefinido.

Para medir el tiempo desde que el parámetro fisiológico ha excedido el límite superior o ha sido inferior al límite inferior, el temporizador de violación de límite se inicia en cuanto el valor fisiológico haya cruzado el límite correspondiente, respectivamente. En cada intervalo de tiempo T , se calcula el retardo de alarma actual basándose en el valor actual del parámetro fisiológico y el retardo de alarma resultante se compara entonces con el valor actual del temporizador de violación de límite. Si el valor del temporizador de violación de límite excede el retardo de alarma actual, se genera una alarma. En cuanto el valor fisiológico haya vuelto al intervalo normal entre el límite superior y el límite inferior, pueden reiniciarse el estado de alarma y el temporizador de violación de límite.

Sin embargo, según una realización alternativa de la invención, se reinicia el estado de alarma y se disminuye la violación de límite a intervalos de T en un factor w de recuperación en cuanto el valor fisiológico haya vuelto al intervalo normal. Esto tiene la ventaja de que el contador de violación de límite no comienza desde cero y de que el

retardo de alarma real es más corto si el parámetro fisiológico excede o es inferior al límite repetidamente dentro de un periodo de tiempo corto. Por tanto, para esta realización es menos probable que eventos cortos repetitivos queden sin detectar.

5 Según una realización adicional de la invención, se disminuye el contador de violación de límite a intervalos de T en un factor de recuperación de w en cuanto el valor fisiológico haya vuelto al intervalo normal, y se restablece el estado de alarma en cuanto el contador de violación de límite alcance cero. Esto tiene la ventaja de que, si hay múltiples eventos de alarma cortos que se suceden uno tras otro muy juntos, estos múltiples estados de alarma se fusionan en un estado de alarma común de duración más larga.

10 Según las dos últimas realizaciones de la invención, el contador de violación de límite puede establecerse en un valor predeterminado y luego disminuirse a intervalos de T en un factor de recuperación de w en cuanto el valor fisiológico haya vuelto al intervalo normal. Además, el valor del contador de violación de límite puede calcularse en función de la duración de la violación de límite y/o la cantidad absoluta o relativa en la cual el parámetro fisiológico ha excedido o ha sido inferior al límite, la cantidad relativa o absoluta en la cual el parámetro fisiológico se ha desviado de un valor normal o la cantidad relativa o absoluta en la cual el parámetro fisiológico se ha desviado de cualquier valor predeterminado.

15 Como resultado, se proporcionan un instrumento o sistema médico y un método que permiten evitar alarmas molestas mientras todavía se detectan de manera fiable y con retardo corto estados graves de un paciente.

20 Aunque la invención se ha ilustrado y descrito en detalle en los dibujos y la descripción anterior, tal ilustración y descripción deben considerarse ilustrativas o a modo de ejemplo y no limitativas; la protección reivindicada se define en las reivindicaciones adjuntas.

25

REIVINDICACIONES

1. Método para controlar una alarma en un instrumento o sistema médico, detectando el instrumento o sistema médico al menos un parámetro fisiológico del paciente, comprendiendo el método las siguientes etapas:
 - detectar de manera consecutiva el presente valor del parámetro fisiológico;
 - después de detectar el presente valor del parámetro fisiológico, determinar un retardo de alarma en función de al menos un valor detectado del parámetro fisiológico
 - medir el tiempo que el parámetro fisiológico ha excedido o ha sido inferior a al menos un umbral predefinido para el parámetro fisiológico que define un límite superior o inferior para un intervalo normal del parámetro fisiológico, respectivamente; y
 - generar una alarma cuando el tiempo que el parámetro fisiológico ha excedido o ha sido inferior al umbral predefinido, respectivamente, excede el retardo de alarma,
 - caracterizado porque
 - la función produce un retardo de alarma más corto si aumenta el grado en el cual dos valores determinados de manera consecutiva del parámetro fisiológico se desvían de un valor normal, y porque la función produce un retardo de alarma más largo si disminuye el grado en el cual dos valores determinados de manera consecutiva del parámetro fisiológico se desvían del valor normal.
2. Método según la reivindicación 1, en el que se usa el valor detectado más recientemente del parámetro fisiológico para determinar el retardo de alarma.
3. Método según la reivindicación 1 ó 2, en el que la función para determinar el retardo de alarma considera el grado en el cual el valor detectado excede o es inferior al umbral predefinido, respectivamente, y en el que la función produce un retardo de alarma más largo para un grado menor de exceso o inferioridad con respecto al umbral predefinido, respectivamente, y viceversa.
4. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que se definen un retardo de alarma máximo y/o un retardo de alarma mínimo.
5. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que comienza a correr un contador de violación de límite después del primero de múltiples eventos directamente consecutivos de presentes valores detectados del parámetro fisiológico que exceden o son inferiores al umbral, respectivamente, y en el que el valor del retardo de alarma se actualiza de manera continua según una función de al menos el valor detectado del parámetro fisiológico.
6. Método según la reivindicación 5, en el que se determina el valor del contador de violación de límite cuando el presente valor detectado del parámetro fisiológico ha vuelto al intervalo normal, se calcula un valor de reducción en función del valor del contador de violación de límite y/o el grado en el cual el valor detectado del parámetro fisiológico ha excedido o ha sido inferior al umbral predefinido, y se reduce el valor de reducción en tiempo.
7. Método según la reivindicación 6, en el que el valor de reducción es igual al valor del contador de violación de límite cuando el presente valor detectado del parámetro fisiológico ha vuelto al intervalo normal.
8. Método según las reivindicaciones 6 ó 7, en el que se reduce un retardo de alarma posterior en el presente valor de reducción.
9. Método según la reivindicación 6 ó 7, en el que el estado de alarma sólo se reinicia cuando el valor de reducción ha alcanzado cero.
10. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el estado de alarma se reinicia cuando el presente valor detectado del parámetro fisiológico ha vuelto al intervalo normal.
11. Instrumento o sistema médico para detectar un parámetro fisiológico y controlar una alarma, que comprende
 - un detector para detectar de manera consecutiva el presente valor de al menos un parámetro fisiológico del paciente;
 - una unidad de determinación para determinar un retardo de alarma en función de al menos un valor

detectado del parámetro fisiológico,

5 un temporizador para contar el tiempo que el parámetro fisiológico ha excedido o ha sido inferior a al menos un umbral predefinido para el parámetro fisiológico que define un límite superior o inferior para un intervalo normal del parámetro fisiológico, respectivamente; y

una unidad de alarma para generar la alarma cuando el tiempo que el parámetro fisiológico ha excedido o ha sido inferior al umbral predefinido, respectivamente, excede el retardo de alarma

10 caracterizado porque

15 la función produce un retardo de alarma más corto si aumenta el grado en el cual dos valores determinados de manera consecutiva del parámetro fisiológico se desvían de un valor normal, y porque la función produce un retardo de alarma más largo si disminuye el grado en el cual dos valores determinados de manera consecutiva del parámetro fisiológico se desvían del valor normal.

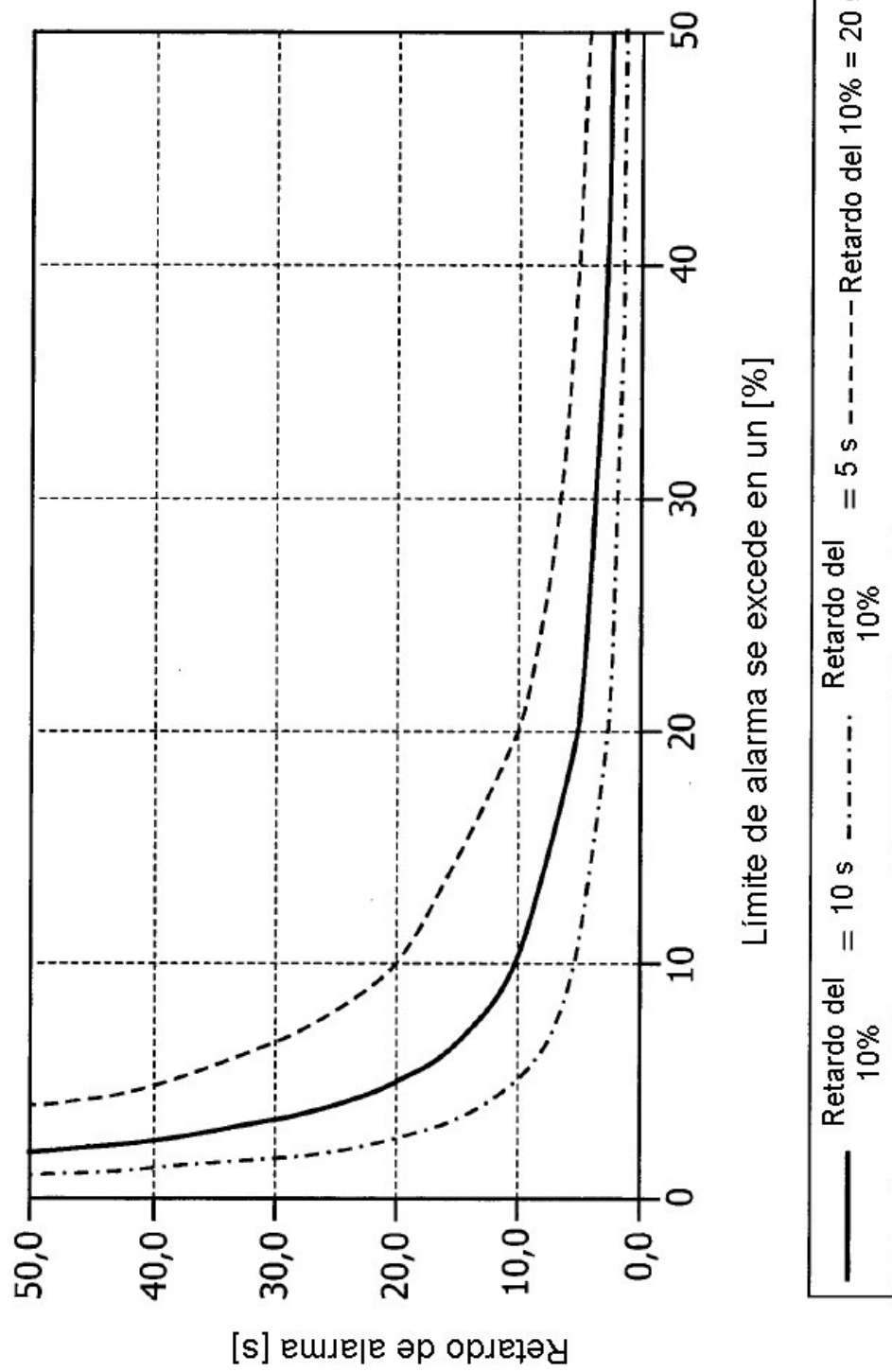


FIG. 1

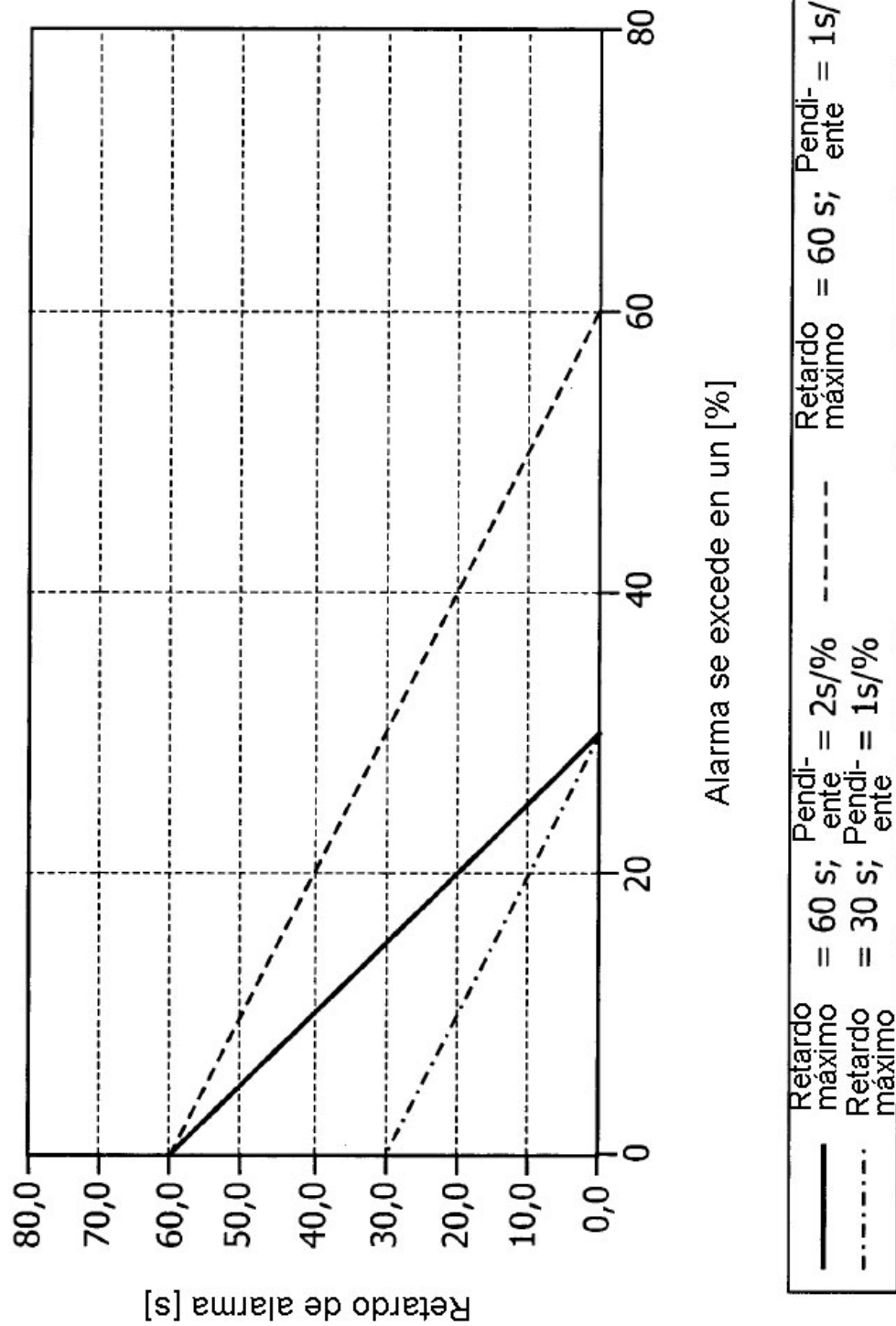


FIG. 2

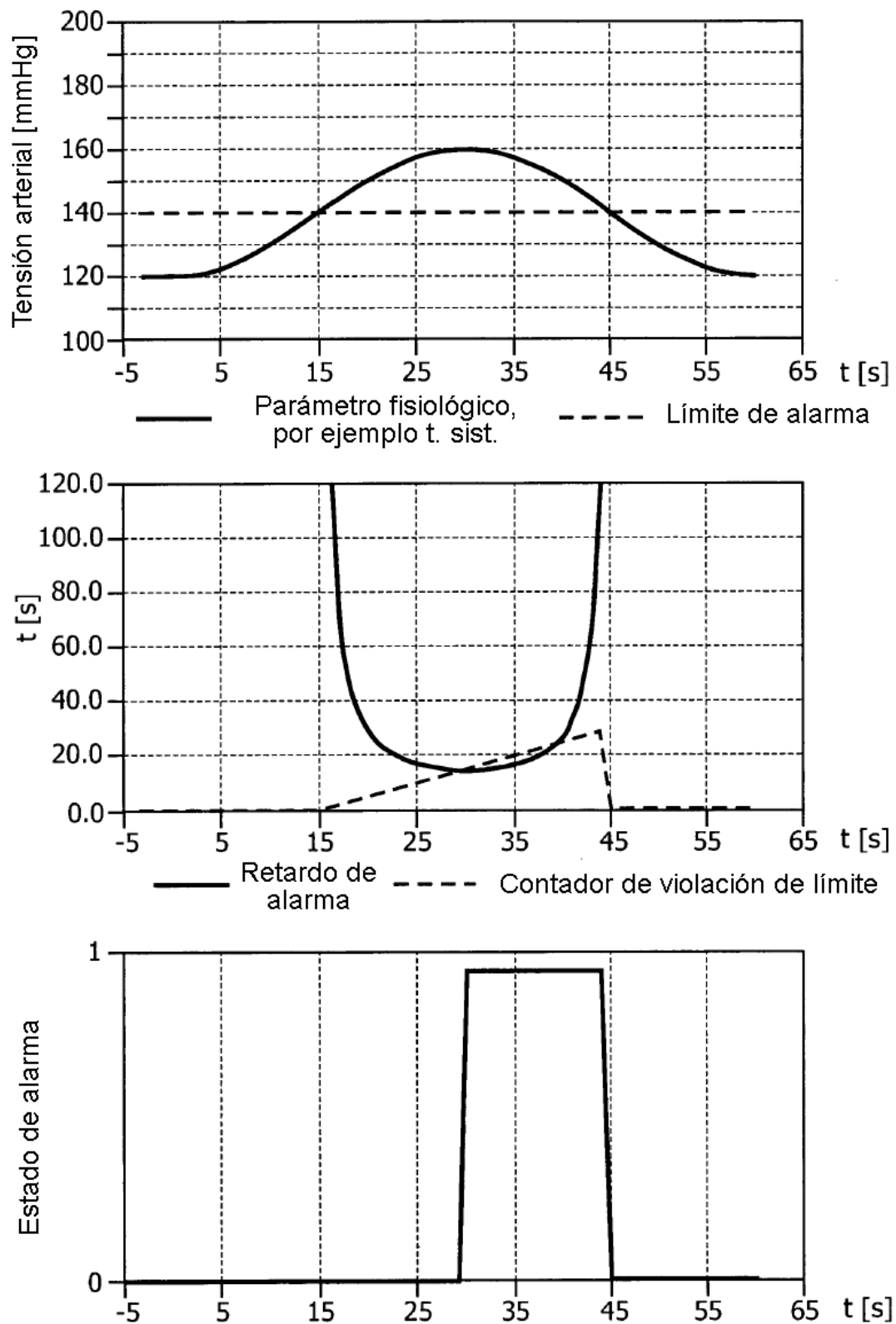


FIG. 3