

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 527 442**

51 Int. Cl.:

A61M 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2005 E 05728355 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.10.2014 EP 1804889**

54 Título: **Sistema y método de hidratación de un paciente**

30 Prioridad:

09.09.2004 US 936945

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

23.01.2015

73 Titular/es:

**PLC MEDICAL SYSTEMS, INC. (100.0%)
10 FORGE PARK
FRANKLIN, MA 02038, US**

72 Inventor/es:

**GELFAND, MARK y
LEVIN, HOWARD**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 527 442 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema y método de hidratación de un paciente

CAMPO DEL INVENTO

5 Este invento se refiere a un sistema y método de hidratación de un paciente en el que la tasa o caudal de fluido de hidratación entregado al paciente es ajustada automáticamente basándose en la orina excretada del paciente para mantener, cuando sea necesario, un equilibrio de fluido neto cero, positivo, o negativo en el paciente.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

10 Hay muchos procedimientos médicos en los que la hidratación apropiada del paciente es crítica. Por ejemplo, se ha observado que la deshidratación aumenta el riesgo de nefropatía por radiocontraste (RCN) cuando se inyectan agentes de radiocontraste a un paciente durante procedimientos de cateterización vascular coronaria y periférica. La RCN es la tercera causa más común de fallo renal adquirido en un hospital. Ocurre en un 5% de pacientes con cualquier insuficiencia renal en estado basal y en el 50% de pacientes con insuficiencia renal crónica y diabetes preexistentes. Los medios de radiocontraste tienen una variedad de efectos fisiológicos que se cree que contribuyen al desarrollo de la RCN. Uno de los principales contribuyentes es la isquemia medular renal, que resulta de una severa reducción inducida por radiocontraste en el flujo de sangre renal/intrarrenal y entrega de oxígeno. La isquemia medular induce isquemia y/o muerte de las áreas de actividad metabólica de la médula responsables de la formación de orina, llamadas los túbulos renales. La isquemia medular es atribuida al aumento de demanda de oxígeno por el esfuerzo de los riñones para eliminar el medio de radiocontraste del plasma de la sangre y excretarlo del cuerpo al mismo tiempo que el proceso normal de controlar la concentración de orina. El consumo de oxígeno en la médula del riñón está directamente relacionado al trabajo de concentrar orina. Como la presencia de medios de radiocontraste en la orina hace mucho más difícil que el riñón concentre orina, el trabajo de la médula sobrepasa el suministro de oxígeno disponible y conduce a isquemia medular.

25 Aunque los mecanismos exactos de RCN permanecen desconocidos, se ha observado de forma consistente que los pacientes con elevada salida de orina son menos vulnerables a los daños por el contraste. Está también claro que la deshidratación aumenta el riesgo de RCN, probablemente debido a que la orina (y el medio de contraste dentro del riñón) está excesivamente concentrada. Como resultado, pacientes predispuestos a RCN son hidratados por infusión intravenosa de solución salina normal antes, durante y después del procedimiento angiográfico. La hidratación es corrientemente realizada a una tasa conservadora, especialmente en pacientes con disfunción cardíaca y renal existentes, ya que la sobre-hidratación puede dar como resultado edema pulmonar (fluido en los pulmones), falta de aire, la necesidad de intubación, e incluso la muerte. Así, los pacientes en el riesgo más elevado de RCN son aquellos que menos probablemente reciban la única terapia probada para impedir la RCN (hidratación I.V.) debido a la impredecibilidad de efectos laterales de la hidratación I.V.

35 Una limitación principal al uso más extendido de niveles de hidratación I.V. terapéuticos ya conocidos, u óptimos es la incapacidad actual de equilibrar la cantidad de fluido que va al paciente con la cantidad de fluido que es eliminada o excretada desde el paciente. Es posible tener una medida realizada por una enfermera de la orina excretada de un paciente frecuentemente, pero este método no es práctico ya que las enfermeras a menudo son responsables del cuidado de muchos pacientes. Además, el único método preciso de medir la orina excretada es colocar un catéter en la vejiga urinaria del paciente. Sin un catéter, el paciente debe excretar la orina que puede haber sido almacenada en la vejiga durante varias horas. Durante este tiempo, la cantidad de hidratación I.V., puede ser significativamente menor que la cantidad de orina producida por los riñones y almacenada en la vejiga, conduciendo a la deshidratación. Como los pacientes no tienen normalmente tal catéter durante los procedimientos que utilizan medios de radiocontraste, no es posible una medición válida de la orina excretada.

45 Parece ser una evidencia científica indiscutible que la RCN en pacientes con insuficiencia renal en estado basal incluso suave puede conducir a complicaciones a largo plazo e incluso a un riesgo de mortalidad incrementado. Este conocimiento científico no ha sido aún extendido a la práctica clínica diaria ya que la vigilancia rutinaria de la función renal post-cateterización no es realizada y limita la identificación de las complicaciones clínicas a corto plazo conocidas.

50 Al mismo tiempo, hay muchísimo conocimiento en la práctica clínica de que pacientes con seria insuficiencia renal (creatinina en el suero (Cr) $\geq 2,0$) a menudo sufren un daño serio e inmediato del contraste. Muchos cardiólogos van considerablemente más allá para proteger a estos pacientes incluyendo una hidratación lenta, durante la noche (un día de admisión adicional), administración de medicamentos marginalmente efectivos pero caros, o incluso al no realizar los procedimientos en absoluto.

55 Hay aproximadamente 1 millón de procedimientos de angiografía y angioplastia en pacientes internos y 2 millones en pacientes externos realizados en los Estados Unidos de Norteamérica por año (basado en datos de 2001). Basándose en los mayores estudios y los más representativos publicados de la RCN disponibles para nosotros (tales como el registro de PCI de la Clínica Mayo de 7.586 pacientes) creemos que el 4% de los pacientes tienen una insuficiencia renal seria (Cr $\geq 2,0$). Esto da como resultado el mercado potencial inicial de 40 a 120 mil casos por año solo procedentes de intervenciones cardiológicas. Hay una contribución potencial significativa procedente de procedimientos vasculares

periféricos, escáneres de TC y colocación de conductores de marcapasos biventriculares. Como el conocimiento de la RCN aumenta, puede esperarse que el mercado aumente al 10% o más de todos los casos que implican contraste.

De acuerdo a la técnica anterior, la terapia de hidratación se da de forma intravenosa (I.V.) cuando alguien está perdiendo fluidos necesarios a una tasa más rápida de aquella a la que están reteniendo fluidos. Dando la terapia de hidratación con una I.V., el paciente recibe los fluidos necesarios mucho más rápido que bebiéndolos. También, la deshidratación puede ser intensificada por hiperémesis (vómitos), por ello el método I.V. elimina la necesidad de tomar fluidos oralmente. Un paciente anestesiado o sedado puede no ser capaz de beber. La hidratación es utilizada en entornos clínicos tales como cirugía, ICU, laboratorio de cateterización, centro de oncología y muchos otros. En este momento, la terapia de hidratación es realizada utilizando bolsas de presión inflables y/o bombas I.V. Varias bombas I.V. en el mercado están diseñadas para infusión rápida de fluidos (en oposición a una entrega lenta de medicamentos I.V.) para hidratación peri-operativa durante la cirugía, uso de ICU e incluso uso de emergencia para reanimación por fluido.

Una bomba de infusión es un dispositivo utilizado en una instalación de cuidado de la salud para bombear fluidos a un paciente de una manera controlada. El dispositivo puede utilizar una bomba de pistón, una bomba de rodillo, o una bomba peristáltica y puede ser accionada eléctrica o mecánicamente. El dispositivo puede también funcionar utilizando una fuerza constante para impulsar el fluido a través de un tubo estrecho, que determina el caudal. El dispositivo puede incluir medios para detectar un estado de fallo, tal como aire dentro de la tubería de infusión, o bloqueo de la misma y activar una alarma.

Un ejemplo de un dispositivo para infusión rápida de fluidos es el Power Infuser de Infusion Dynamics (Plymouth Meeting, PA). El Power Infuser utiliza dos jeringuillas alternativas como motor de bombeo. Como está destinado solamente a entregar fluidos (no medicación), el Power Infuser tiene una precisión del 15%. Proporciona un modo conveniente de entregar coloide así como cristaloides para hidratación durante el período peri-operativo entre otras posibles configuraciones clínicas. El Power Infuser proporciona a los anestesiólogos la capacidad de infundir a tasas similares a las vistas con bolsas de presión, pero con un control de volumen más exacto. La tasa de infusión máxima es de 6 l/h. Tiene la flexibilidad de infundir fluido a 0,2, 1, 2, 4 y 6 l/h. Una configuración de bolo de 250 ml entregará ese volumen en 2,5 min. En un caso quirúrgico de gran pérdida de sangre, el uso del Power Infuser permite que grandes volúmenes de coloide sean entregados para restaurar la hidrodinámica.

Es también conocido en la técnica que los diuréticos de bucle tales como la furosemida (frusemida) reducen la reabsorción de sodio y consecuentemente reducen el consumo de oxígeno del riñón. También reducen la concentración de agentes de contraste en las cavidades del riñón que recogen la orina. Inducen diuresis (por ejemplo el paciente produce grandes cantidades de orina muy diluida) y ayudan a eliminar el contraste fuera del riñón más rápido. Teóricamente, deben ser la primera línea de defensa contra la RCN. De hecho, fueron utilizados para impedir la RCN basándose en esta suposición hasta que la evidencia clínica sugirió que eran realmente perjudiciales. Más recientemente, se han planteado dudas relativas a la validez de esos estudios clínicos negativos.

En dos estudios clínicos llevados a cabo por Solomon R., Werner C, Mann D, y col., "Efectos de la solución Salina, el manitol, y la furosemida para impedir disminuciones agudas en la función renal inducidas por agentes de radiocontraste", N Engl J Med, 1994; 331 de1416-1420 y por Weinstein J.M., Heyman S., Brezis M. "Efecto nocivo potencial de la furosemida en nefropatía por radiocontraste", Nephron 1992; 62:413-415, cuando se compara con el protocolo de hidratación, la hidratación suplementaria con furosemida afectaba adversamente a la función del riñón en pacientes de alto riesgo a los que se les ha dado contraste. Weinstein y col., han encontrado que los sujetos tratados con furosemida perdían 0,7 kg de media, mientras que se observó una ganancia de peso de 1,3 kg en pacientes sometidos aleatoriamente a hidratación solamente, sugiriendo que en los sujetos tratados con furosemida el protocolo de hidratación ha sido insuficiente y los pacientes se deshidrataron por diuresis excesiva.

El problema clínico es simple de comprender: la diuresis es ampliamente variable e impredecible pero el reemplazamiento de fluido (hidratación) a una tasa de infusión constante es prescrito de antemano. Para evitar el riesgo de edema pulmonar, el fluido es dado típicamente de forma conservadora a 1 ml/hora por kilo de peso corporal. El efecto real del diurético no es conocido típicamente durante 4 horas (hasta que la cantidad de orina suficiente es recogida y medida) y es demasiado tarde y demasiado difícil de corregir cualquier desequilibrio. Mientras tanto, los pacientes podrían estar perdiendo fluido a 500 ml/h mientras reciben el reemplazamiento solamente a 70 ml/h. Los efectos de la diuresis forzada sin equilibrar están ilustrados en el documento de investigación de Walkelkamp y col., "La Influencia de la tasa de entrada de Medicamentos en el desarrollo de tolerancia a la furosemida" Br J. Clin. Pharmacol. 1998; 46:479-487. En ese estudio, se generaron curvas de diuresis y natriuresis infundiendo 10 mg de furosemida I.V., durante 10 minutos a voluntarios humanos. De este documento puede verse que un paciente puede perder 1300 ml de orina en las 8 horas siguientes a la administración de este potente diurético. La hidratación I.V., desequilibrada estándar a 75 ml/h solamente reemplazará 600 ml en 8 horas. Como resultado el paciente puede perder 700 ml "netos" de fluido corporal y resultar deshidratado. Si tal paciente es vulnerable a irritación renal, puede sufrir daños en el riñón.

Para ilustrar el concepto adicionalmente, los efectos de la terapia diurética sobre la RCN fueron recientemente investigados de nuevo en el estudio PRINCE por Stevens y col., en "Un Ensayo Prospectivo hecho de forma aleatoria de Medidas de Prevención en Pacientes de Alto Riesgo para Nefropatía por el Contraste, Resultados del Estudio PRINCE" JACC Vol. 33, nº 2, febrero de 1999, 1999; 403-11. Este estudio demostró que la inducción de una diuresis forzada

5 mientras se intentaba mantener el volumen intravascular en un estado constante con reemplazamiento de pérdidas urinarias proporcionaba un beneficio protector modesto contra el daño renal inducido por contraste, y de forma importante, independiente de la función renal en estado basal. Esto es particularmente cierto si los caudales de orina medios estaban por encima de 150 ml/h. Se indujo la diuresis forzada con furosemida cristaloides intravenosa, y manitol comenzando en el inicio de la angiografía.

10 El estudio PRINCE demostró que, en contraste con el estudio de Weinstein, la diuresis forzada podría ser beneficiosa para los pacientes de RCN si el volumen intravascular era mantenido en un estado constante (sin deshidratación). Desgraciadamente no hay modo práctico actualmente de conseguir esto en un entorno clínico ya que en respuesta a la infusión diurética la orina excretada del paciente cambia rápidamente y de forma impredecible. En ausencia de equipamiento especial, se requiere que una enfermera calcule la orina excretada cada 15-30 minutos y reajuste la tasa de infusión I.V., consecuentemente. Aunque esto puede conseguirse en un entorno experimental, este método no es posible en la práctica clínica actual donde el tiempo de enfermería está muy limitado y una enfermera a menudo es responsable de vigilar el cuidado de hasta diez pacientes. Además, los ajustes y mediciones frecuentes de este tipo dan a menudo como resultado un error humano.

15 La hidratación forzada y la diuresis forzada son técnicas conocidas que han sido puestas en práctica durante un largo periodo de tiempo utilizando una variedad de medicamentos y equipamiento. Hay una clara necesidad clínica de nuevos métodos y dispositivos que harán esta terapia precisa, simple de usar y segura.

20 El documento WO 97/16220 describe un sistema de hidratación de un paciente que comprende balanzas para medir el peso de la orina excretada y un controlador para determinar la retención de fluido de acuerdo con los cambios detectados del peso de la orina.

Las balanzas están suspendidas de un soporte para gotero o soporte IV.

RESUMEN DEL INVENTO

Es por ello un objeto de este invento proporcionar un sistema de hidratación de un paciente.

Es otro objeto de este invento proporcionar un sistema tal que impida el daño en el riñón en un paciente.

25 Es otro objeto de este invento proporcionar un sistema tal que proteja al paciente que sufra un procedimiento médico que implique un agente de radiocontraste del daño del riñón.

Es otro objeto de este invento proporcionar un sistema tal que incorpore una característica de equilibrio destinada a impedir la deshidratación, la sobrehidratación, y a mantener un volumen intravascular apropiado.

Es otro objeto de este invento proporcionar un sistema tal que sea preciso, fácil de implementar, y simple de operar.

30 Es otro objeto de este invento proporcionar un sistema tal que sea particularmente útil en el entorno clínico de la diuresis forzada con medicamentos conocidos como diuréticos de bloque I.V.

35 El invento da como resultado a partir de la realización que la nefropatía por radiocontraste en particular y la deshidratación de un paciente en general puede ser impedidas midiendo automáticamente la orina excretada del paciente y ajustando la tasa de entrega de un fluido de hidratación al paciente para conseguir, cuando sea necesario, un equilibrio de fluido neto cero, positivo, o negativo en el paciente.

Las reivindicaciones no deben estar limitadas a estructuras capaces de conseguir estos objetivos.

Este invento caracteriza un sistema de hidratación de un paciente según esta definido en las reivindicaciones.

40 El sistema de control incluye un medidor que responde al sistema de recogida de orina y configurado para determinar la orina excretada del paciente y un controlador que responde al medidor. Típicamente, el sistema de recogida de orina incluye un catéter urinario conectado a la cámara de recogida de orina. En una realización, el medidor es un mecanismo de pesaje para pesar orina en la cámara de recogida y emitir un valor correspondiente al peso de la orina al controlador. El controlador y el mecanismo de pesaje pueden ser componentes separados o el controlador y el mecanismo de pesaje pueden estar integrados. En una realización, el mecanismo de pesaje es una balanza. En otra realización, el mecanismo de pesaje es un extensómetro o medidor de deformación. Otros tipos de medidores que miden la orina excretada (por ejemplo volumen o caudal), sin embargo, están dentro del marco de este invento.

45 El controlador está programado para determinar la tasa de cambio del peso de la orina, calcular una tasa de infusión deseada basada en la tasa del cambio del peso de la orina, y ajustar la tasa de infusión de la bomba de infusión basándose en la tasa de infusión deseada calculada.

50 Se prefiere que el subsistema controlador incluya una interfaz de usuario que está configurada para permitir que el usuario establezca un nivel de hidratación en un periodo de tiempo predeterminado. La interfaz de usuario puede también incluir una pantalla de presentación que indica la ganancia o pérdida neta de fluido, y una pantalla de

presentación que indica el tiempo transcurrido. La interfaz de usuario puede estar configurada para permitir que el usuario establezca una duración de hidratación y para permitir que el usuario establezca un equilibrio de fluido neto deseado. El subsistema de control puede también incluir un subsistema de alarma que incluye un detector de aire. El subsistema de control responde al detector de aire y está configurado para detener la bomba de infusión si se detecta aire en exceso de una cantidad especificada. El subsistema de alarma puede responder al sistema de recogida de orina y está configurado para proporcionar una indicación cuando el sistema de recogida de orina ha alcanzado su capacidad. El subsistema de alarma puede también responder al sistema de infusión y está configurado para proporcionar una indicación cuando el subsistema de difusión es bajo en fluido de hidratación.

El sistema puede incluir además un sistema de administración de diurético y/o una bomba de orina.

10 Un ejemplo de un sistema de hidratación de un paciente de acuerdo con este invento incluye un sistema de recogida de orina y un sistema de infusión conectado al paciente. Un subsistema de control que comprende un medidor responde al sistema de recogida de orina y está configurado para determinar la salida de orina u orina excretada del paciente. Un controlador responde al medidor y está configurado para ajustar la tasa de infusión del sistema de infusión basado en la orina excretada del paciente.

15 Un sistema de hidratación de un paciente de acuerdo con este invento caracteriza un sistema de infusión para hidratar al paciente y medios de equilibrado de hidratación para determinar automáticamente la cantidad de orina excretada por el paciente y para ajustar la tasa de infusión del sistema de infusión. Los medios de equilibrado de hidratación incluyen un medidor que responde a un sistema de recogida de orina y configurado para determinar la orina excretada del paciente. Un controlador responde al medidor para controlar el sistema de infusión. El sistema de infusión incluye una bomba de infusión y el controlador está configurado para ajustar la tasa de infusión de la bomba basándose en la salida del medidor.

20 Un paciente que sufre un procedimiento médico que implica un agente de radiocontraste es protegido de daño en el riñón administrando al paciente un diurético para incrementar la producción de orina, colocando un catéter urinario en el paciente, colocando una hidratación I.V., en el paciente, recogiendo la orina del paciente, vigilando el volumen de la orina recogida, ajustando automáticamente la tasa de hidratación I.V., basado en el volumen de la orina recogida, y administrando al paciente el agente de radiocontraste.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Otros objetos características y ventajas se les ocurrirán a los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción de una realización preferida y de los dibujos adjuntos, en los que:

30 La fig. 1 es una vista esquemática de un ejemplo de un sistema de hidratación de un paciente que no está de acuerdo con el invento en cuestión;

La fig. 2 es una vista esquemática de una realización de un sistema de hidratación de un paciente que no está de acuerdo con el invento, en el que el peso de la orina excretada por un paciente es medido y utilizado como una entrada para controlar la tasa de infusión de una bomba de infusión;

35 La fig. 3 es una vista esquemática de otra realización de un sistema de hidratación de un paciente de acuerdo con el invento en el que el controlador y el mecanismo de pesaje están integrados en una única unidad de subsistema de control;

La fig. 4 es un diagrama de flujo que representa un ejemplo del software asociado con el controlador de este invento y el método de ajustar la tasa de infusión basándose en la cantidad de orina excretada por el paciente; y

40 La fig. 5 es una vista esquemática que muestra otra realización del invento en el que un caudalímetro es utilizado para determinar la cantidad de orina excretada por el paciente.

DESCRIPCIÓN DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

45 Aparte de la realización o realizaciones preferidas descritas a continuación, este invento es capaz de otras realizaciones y de ser puesto en práctica o llevado a cabo de diferentes formas. Así ha de comprenderse que el invento no está limitado en su aplicación a los detalles de construcción y las disposiciones de componentes expuestas en la descripción siguiente o ilustradas en los dibujos. Si solamente se ha descrito aquí una realización, las reivindicaciones no han de estar limitadas a esa realización. Además, las reivindicaciones no han de ser leídas de manera restrictiva a menos que haya una evidencia clara y convincente que manifiesta una cierta exclusión, restricción, o descargo de responsabilidad.

50 El sistema 10 de hidratación de un paciente, fig. 1, incluye un sistema 12 de recogida de orina conectado al paciente P. El sistema 20 de infusión del paciente incluye un dispositivo de infusión tal como una bomba de infusión 22 (por ejemplo, una bomba peristáltica) conectada a la fuente 24 de fluido de infusión 26 (por ejemplo solución salina) por la tubería 28. La aguja I.V. 30 es insertada en una vena del paciente P y es conectada a la bomba de infusión 22 mediante la tubería 32.

Un sistema de control o un medio 34 de equilibrio de hidratación detecta la cantidad de orina emitida por el paciente y ajusta automáticamente la tasa de difusión de la bomba de infusión 22 para conseguir, cuando sea necesario, el equilibrio de fluido neto cero, positivo, o negativo en el paciente. Típicamente, el sistema 12 de recogida de orina incluye el catéter 14 (por ejemplo un catéter de Foley) colocado en la vejiga B del paciente P. La tubería 16 conecta el catéter 14 al medidor 36. El controlador 38, típicamente programable, responde a la salida del medidor 36 y está configurado para ajustar la tasa de infusión de la bomba de infusión 22.

El medidor 36, fig. 1 es un dispositivo de medición de peso tal como una balanza 50, fig. 2. Aquí, la cámara 52 de recogida de orina en la balanza 50 está conectada al catéter 14 mediante la tubería 16. La balanza 50 emite una señal correspondiente al peso de orina o al peso combinado de orina y fluido de hidratación (en este caso para mantener una hidratación cero neta, la lectura de la balanza debe ser mantenida constante) o la diferencia entre el peso de orina y el peso del fluido de hidratación en la cámara de recogida 52 al controlador 38. El sistema de hidratación del paciente de este invento puede incluir además el sistema 60 de administración de diurético que incluyen una fuente 62 de un diurético tal como furosemida administrado mediante I.V. 64 insertada en el paciente P y conectada a la fuente 62 mediante la tubería 66. En una realización alternativa, la tubería 66 puede estar conectada al paciente P mediante I.V. 30 de hidratación utilizando técnicas clínicas estándar. También, si se desea, una bomba de orina tal como, por ejemplo, la bomba peristáltica 70 puede ser utilizada para empujar la orina desde la vejiga B a la cámara de recogida 52 y descargar automáticamente el catéter 14 si está ocluido. La ventaja de la bomba 70 de recogida de orina es que la cámara de recogida o la bolsa 52 pueden estar a cualquier altura con relación al paciente P. Como se ha mostrado, la cámara 24 que contiene el fluido de hidratación 26 puede también estar colocada en la balanza 50 en una realización en la que se utiliza pesaje diferencial. La electrónica y el software del controlador (38) son capaces de integrar la orina emitida (por ejemplo cada 15 ó 30 minutos) y cambiar la configuración de la tasa de infusión de la bomba de infusión 22 siguiendo un algoritmo ejecutado por el controlador.

El controlador electrónico 38 puede también incorporar una característica más avanzada que permita al médico establecer un objetivo neto de hidratación deseado (por ejemplo positivo). Por ejemplo, el médico puede ajustar el controlador para conseguir una ganancia neta positiva de 400 ml en 4 horas. El controlador 38 calcular la trayectoria y ajusta la configuración del caudal de la bomba de infusión para que exceda de la orina excretada consecuentemente. Por ejemplo, para conseguir una ganancia neta positiva de 400 ml durante 4 horas, el controlador 38 puede infundir 25 ml adicionales del fluido de hidratación cada 15 minutos además al volumen de orina hecho por el paciente en cada intervalo de 15 minutos.

En la realización de la fig. 3, el controlador programable y el mecanismo de pesaje están integrados en la unidad controladora 34". El paciente (véase la fig. 1) es colocado en el lecho del hospital o en la mesa de operaciones 80. La I.V. 30 de hidratación y el catéter (Foley) 14 de recogida de orina son insertados utilizando métodos estándar. La electrónica del controlador y la bomba de infusión 22' están integrados en el único recinto de la consola 82 del subsistema de control 34". La consola 82 está montada en el gotero I.V. 84.

El subsistema de control 34" puede también incluir un detector electrónico 86 de aire que impide la infusión de aire al paciente. El detector de aire 86 es de tipo ultrasónico y puede detectar aire en cantidades que exceden de aproximadamente 50 µl que se desplazan dentro de la tubería de infusión 32. En un ejemplo, el detector de aire 86 emplea tecnología basada en la difusión de la velocidad del sonido en medios líquidos y gaseosos. Si se detecta una burbuja de aire, la bomba 22' es detenida casi instantáneamente.

La consola 82 incluye una o más balanzas de peso tales como un extensómetro electrónico y otros medios para detectar periódicamente el peso de la orina recogida en la cámara 52 y, si se desea, el peso del fluido de hidratación restante en la cámara 26. En la realización propuesta, la bolsa 52 con la orina recogida y la bolsa 24 con el fluido de hidratación 26 están colgando de los ganchos 90 y 92 conectados a la balanza. Las bolsas con fluido están suspendidas de los ganchos y un sistema de palancas traslada la fuerza a una balanza tal como un extensómetro 22'. El extensómetro convierte la fuerza en una señal electrónica que puede ser leída por el controlador 34". Dispositivos electrónicos adecuados para medir exactamente el peso de una bolsa con orina suspendida están disponibles en Strain Measurement Devices, 130 Research Parkway, Meriden, CT, 06450. Estos dispositivos incluyen componentes electrónicos y mecánicos necesarios para medir y vigilar exactamente el peso de recipientes con fluidos médicos tales como bolsas de plástico de uno o dos litros de orina recogida. Por ejemplo, la celda de carga de un solo punto modelo S300 resistente a sobrecargas y la celda de carga modelo S215 de Strain Measurement Devices son particularmente adecuadas para balanzas, pesar botellas o bolsas en aplicaciones de instrumentación médica. Hay disponibles opciones y distintas especificaciones y configuraciones de montaje de estos dispositivos. Estos sensores de un solo punto de bajo perfil están destinados a aplicaciones de espacio limitado que requieren medición exacta de fuerzas a balanza completa de 2, 4, y 12 libras de fuerza. Pueden ser utilizadas con una plataforma montada de manera rígida o para medir fuerzas de tracción o compresión. Un puente de wheatstone de 10.000 Ω ofrece un bajo consumo de energía para una vida prolongada de las baterías en productos portátiles. Otros ejemplos de balanzas gravimétricas utilizadas para equilibrar fluidos médicos que utilizan un controlador que controla las tasas de circulación del fluido desde las bombas en respuesta a la información de peso pueden ser encontrados en las Patentes Norteamericanas nº 5.910.252; 4.132.644; 4.204.957; 4.923.598; y 4.728.433.

Se ha comprendido que hay muchos modos conocidos en la técnica de ingeniería para medir el peso y convertirlo en

entradas a un ordenador. Independientemente de la implementación, el propósito de la medición de peso es detectar el peso creciente de la orina recogida en la bolsa 52 y ajustar la tasa de infusión o de hidratación basado en el caudal de la orina.

5 La consola 82 está equipada también típicamente con la interfaz de usuario. La interfaz permite que el usuario establezca (marcándolos) los dos parámetros principales de la terapia: la duración de la hidratación y el equilibrio de fluido neto deseado al final. El equilibrio de fluido neto puede ser cero si no se desea ganancia o pérdida de fluido. Indicadores de presentación en la consola muestran el estado actual de terapia: el tiempo transcurrido 100 y la ganancia o pérdida de fluido neta 102.

10 La interfaz de usuario puede también incluir alarmas 104. Las alarmas notifican al usuario de eventos de la terapia tales como una bolsa de fluido vacía o una bolsa de recogida llena cuando es detectado por la balanza de pesaje. En una realización propuesta, la orina es recogida por gravedad. Si la recogida de orina se detiene de forma inesperada por alguna razón, el sistema reducirá y, si fuera necesario, detendrá la infusión IV de fluido y alarmará al usuario. Alternativamente, la consola puede incluir la segunda bomba (orina) (véase la bomba 70, fig. 2) similar a la bomba de infusión 22. Esta configuración tiene la ventaja de no depender de la altura de la bolsa para el drenaje y la capacidad para descargar automáticamente el catéter 14, fig. 3 si está ocluido invirtiendo temporalmente el sentido de flujo de la bomba.

15 La fig. 4 ilustra un algoritmo que puede ser utilizado por el software del controlador 34" para ejecutar la terapia deseada. El algoritmo es ejecutado periódicamente basándose en un temporizador interno del controlador. Se ha apreciado que el algoritmo puede ser hecho más complejo para mejorar el rendimiento y seguridad del dispositivo. El controlador 34", fig. 3 está programado para determinar la tasa de cambio del peso de la orina, operaciones 110 y 112, fig. 4 para calcular una tasa de difusión deseada basándose en la tasa de cambio del peso de la orina, operación 114, y ajustar la tasa de infusión de la bomba de infusión 22, fig. 3 basándose en la tasa de infusión deseada calculada, operación 116, fig. 4.

20 Hasta aquí, se ha descrito el invento en conexión con el mejor modo conocido por la solicitante. El invento en cuestión, sin embargo, no ha de estar limitado a estas realizaciones descritas. En vez de ello, el invento cubre todas las distintas modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro del marco de las reivindicaciones adjuntas. Particularmente, las realizaciones utilizadas para ilustrar el invento utilizan el peso de la orina recogida para equilibrar. Ha de comprenderse que es el volumen de la orina el que es clínicamente importante pero el peso de la orina es equivalente para cualquier propósito práctico. Para el propósito de esta solicitud, 100 g de orina son lo mismo que 100 ml de orina. Se cree en ese momento del invento que medir el peso es más práctico que medir el volumen y que el peso a menudo es utilizado como un sustituto clínicamente aceptable del volumen de líquidos que consisten en su mayor parte de agua. Con propósitos prácticos, la gravedad específica (gravedad específica de una sustancia es una comparación de su densidad a la del agua) de orina y fluidos de hidratación es la misma que el agua. Los expertos en la técnica comprenderán que es posible medir el volumen directamente utilizando un medidor que vigile la altura de la columna del líquido en un recipiente o integrando el volumen conocido de carreras de la bomba a lo largo del tiempo. El medidor exacto utilizado no cambia el objeto del invento con respecto al equilibrado de la orina excretada con la hidratación. También, el caudalímetro 36', fig. 5 podría ser utilizado para medir la orina excretada del paciente P y una señal correspondiente al caudal proporcionada al controlador 38. El caudalímetro de orina 36', fig. 5 puede ser uno de los dispositivos descritos en las Patentes Norteamericanas nº 5.891.051; 5.176.148; 4.504.263; y 4.343.316.

30 También un fabricante de dispositivos médicos, SFM Ltd., 14 Oholiav Street, Jerusalem, 94467, Israel, fabrica y comercializa un caudalímetro electrónico adecuado para utilizar con este invento. De acuerdo con el fabricante SFM Ltd., el Sistema UREXACT 2000 es un dispositivo electrónico preciso de medición de orina que combina una unidad de recogida innovadora desechable con un medidor electrónico automático reutilizable para proporcionar una vigilancia precisa de la orina. El UREXACT 2000 está basado en el método ultrasónico de medir un flujo de fluido.

45

REIVINDICACIONES

1. Una consola (82) para un sistema (10) de hidratación de un paciente para un paciente (P), comprendiendo la consola:
la consola (82) adaptada para montar sobre un gotero I.V. (84);
un primer dispositivo de pesaje integrado en la consola (82) para medir el peso de una cámara (52) de recogida de orina;
- 5 una bomba de infusión (22, 22') integrada con la consola (82) y configurada para bombear fluido de hidratación (26) al paciente; y
una unidad de controlador (34") integrada en la consola (82) y adaptada para conseguir una velocidad de infusión deseada basándose en la velocidad de cambio del peso de la cámara (52) de recogida de orina.
- 10 2. La consola de la reivindicación 1 en la que la cámara (52) de recogida de orina esta acoplada al primer dispositivo de pesaje mediante un primer gancho (90) que se extiende desde la consola (82).
3. La consola de la reivindicación 1 en la que el primer dispositivo de pesaje incluye un extensómetro.
4. La consola de la reivindicación 1 que incluye además un segundo gancho (92) que se extiende desde la consola (82) para suspender una fuente (24) de fluido de hidratación (26).
- 15 5. La consola de la reivindicación 4 que incluye además un segundo dispositivo de pesaje integrado en la consola (82) y acoplado al segundo gancho (92) para pesar la fuente (24) de fluido de hidratación (26).
6. La consola de la reivindicación 5 en la que el segundo dispositivo de pesaje incluye un extensómetro.
7. La consola de la reivindicación 5 en la que el controlador (34") corresponde al segundo dispositivo de pesaje y está configurado para vigilar la cantidad de fluido de hidratación (26) inyectada al paciente (P) basándose en el peso de la fuente (24) del fluido de hidratación (26).
- 20 8. La consola de la reivindicación 1 en la que la consola (82) incluye una interfaz de usuario para establecer un equilibrio de fluido neto deseado para el paciente (P).
9. La consola de la reivindicación 8 en la que el controlador (34") responde a la interfaz de usuario y está configurada para controlar la bomba de infusión (22) para hidratar al paciente (P) con fluido de hidratación (26) en una cantidad necesaria para conseguir el equilibrio del fluido neto deseado.
- 25 10. La consola de la reivindicación 9 en la que la interfaz de usuario está configurada para introducir un equilibrio de fluido neto deseado entre una ganancia de fluido neta cero, una ganancia de fluido positiva, y una ganancia de fluido negativa.

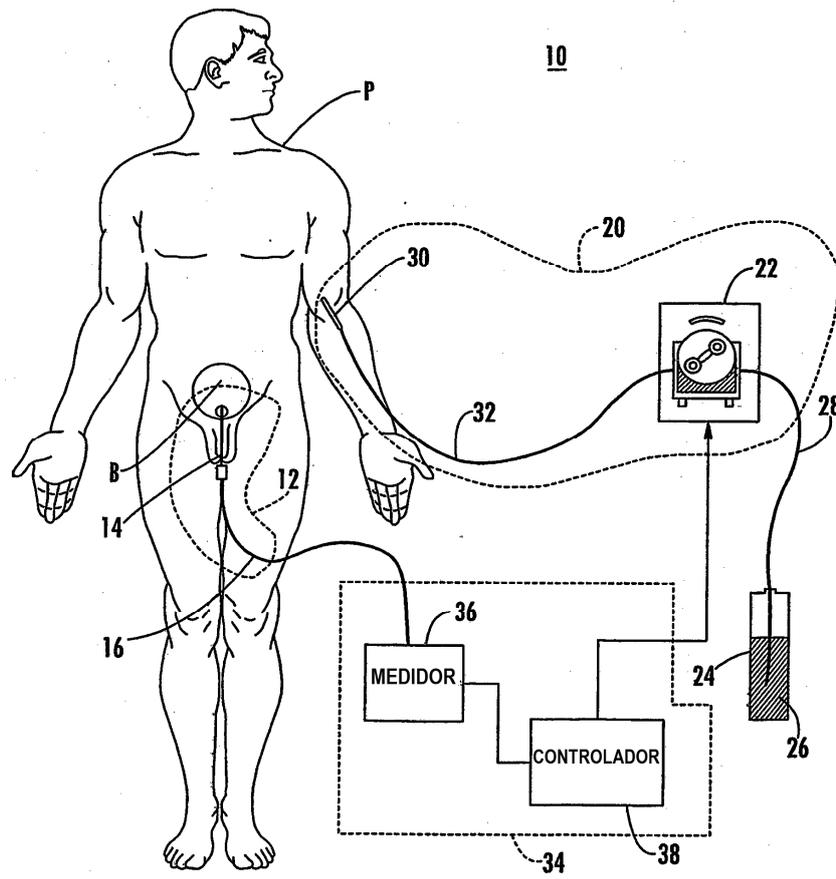


FIG. 1

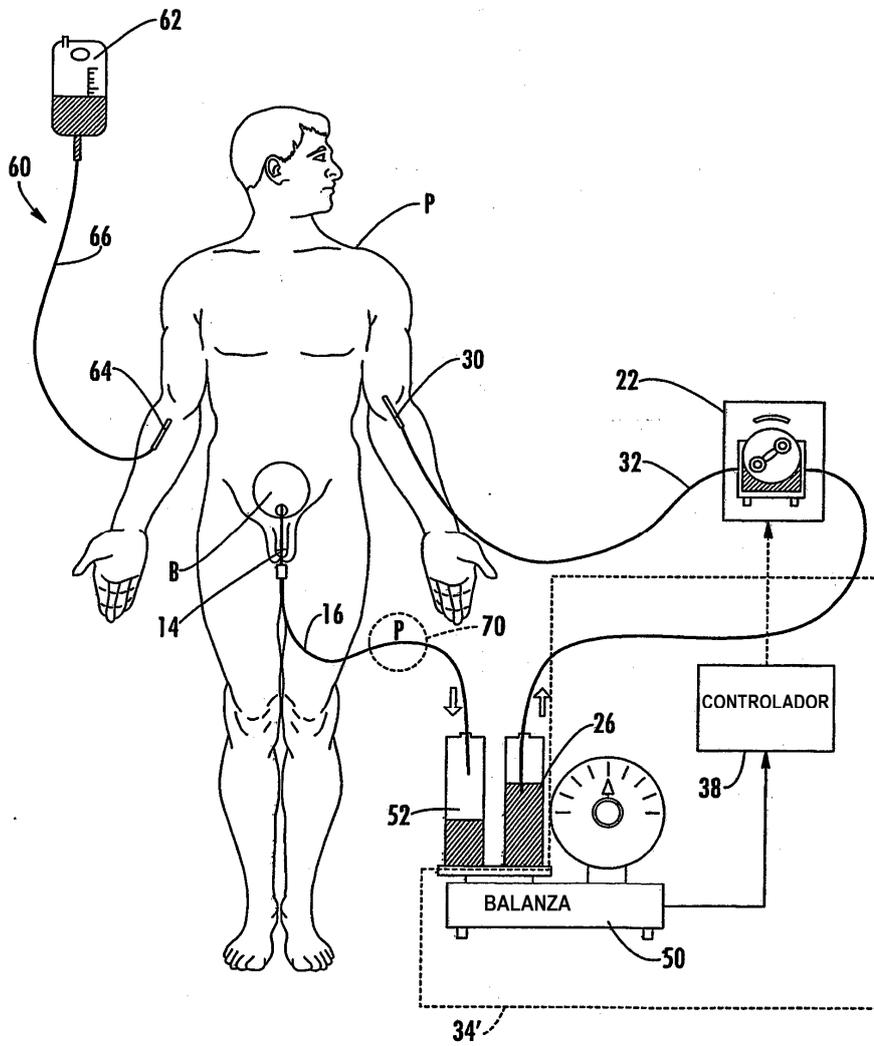


FIG. 2

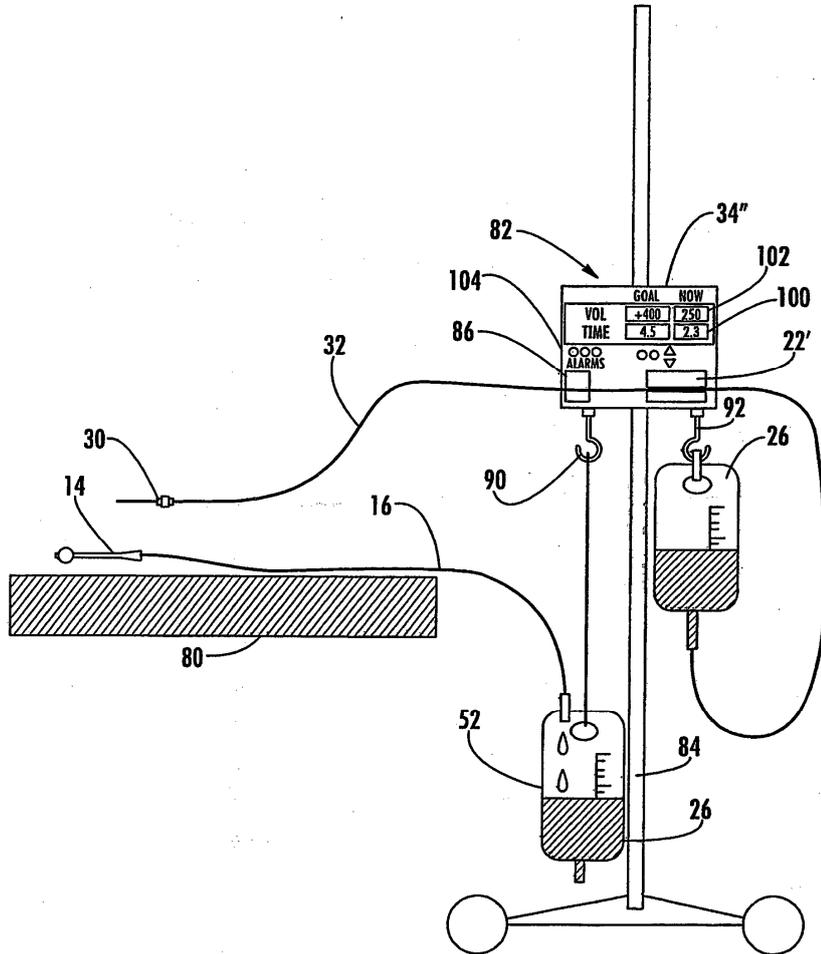


FIG. 3

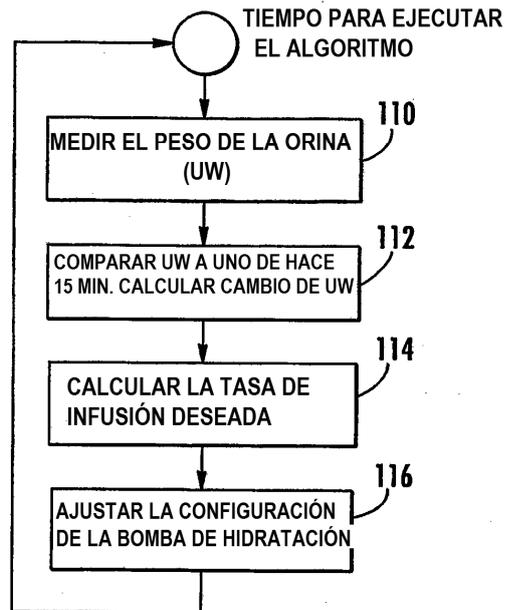


FIG. 4

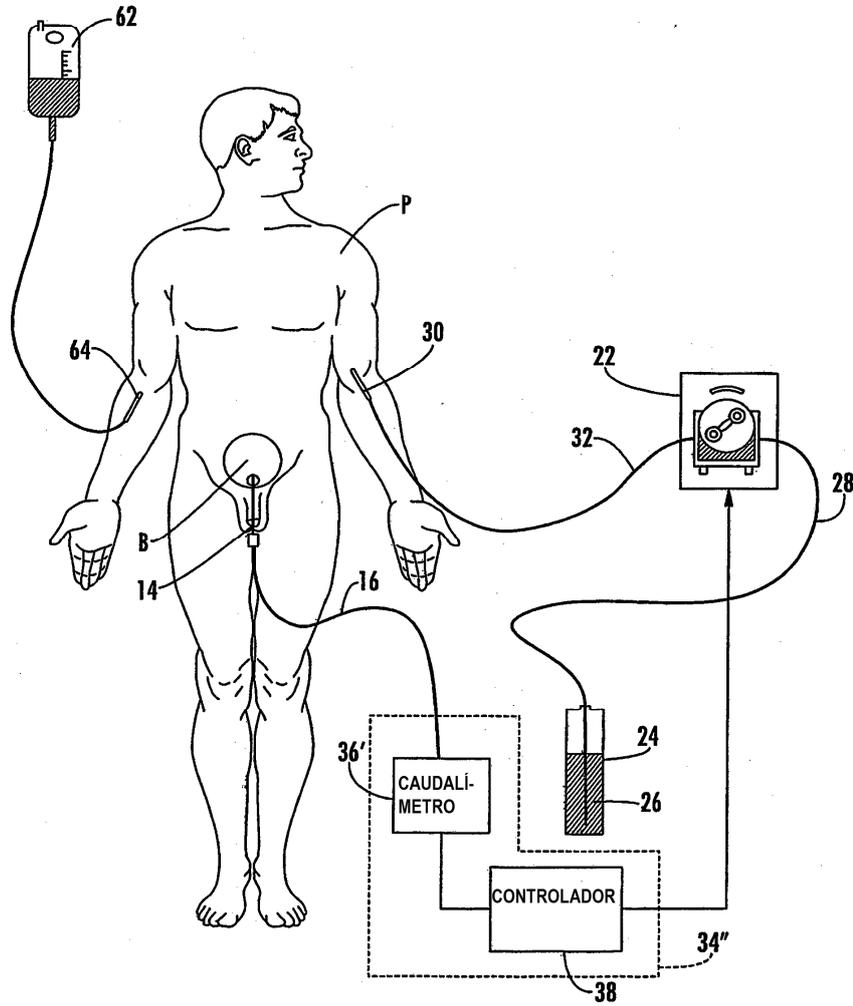


FIG. 5