

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 035**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

G06F 19/00 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2011** **E 11702252 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2015** **EP 2549928**

54 Título: **Método para determinar al menos un parámetro de evaluación de una muestra sanguínea**

30 Prioridad:

24.03.2010 EP 10157562

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.09.2015

73 Titular/es:

C A CASYSO AG (100.0%)
St. Jakobs-Strasse 17
4052 Basel, CH

72 Inventor/es:

SCHUBERT, AXEL y
BELS, KEVIN

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 545 035 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

Método para determinar al menos un parámetro de evaluación de una muestra sanguínea

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se refiere a un método para determinar al menos un parámetro de evaluación de al menos una muestra sanguínea.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Durante el periodo perioperatorio, el anestesta tiene que supervisar, controlar e interpretar un gran número de factores que tienen influencia en el bien estar del paciente. Estos factores son, en particular, la hemostasia, oxigenación, nutrición, nivel de pH y la temperatura corporal. Además, el anestesiólogo debe evaluar la influencia de un producto sanguíneo que se transfunde a un paciente que ha sufrido una grave pérdida de sangre.

[0003] La hemostasia es el proceso por el que el sangrado de un vaso sanguíneo dañado se detiene. Es un proceso dinámico y sumamente complejo que involucra muchos factores interactuantes, que incluyen la coagulación, es decir, el proceso por el cual se forman coágulos de sangre, proteínas fibrinolíticas, activadores, inhibidores y elementos celulares. Puesto que ninguno de estos factores permanece estático o trabaja de forma aislada, es necesario medir continuamente todas las fases de la hemostasia de un paciente como un producto neto de todos los componentes de la sangre de una manera no aislada y no estática.

[0004] Además, es bien sabido que la coagulopatía se confunde a veces con hipotermia, acidosis y trastornos preexistentes como la concentración de calcio ionizado mórbita. Por ejemplo:

- Los pacientes de trauma son propensos a la hipotermia, que ralentiza las reacciones enzimáticas, modifica la función plaquetaria, disminuye el recuento plaquetario y estimula la fibrinólisis.
- La acidosis empeora la polimerización de fibrina y el fortalecimiento del coágulo.
- Una baja concentración de calcio ionizado (como el resultado de una transfusión de PRBC masiva que contiene citrato) y un bajo hematocrito (<30%) agravan adicionalmente diátesis hemorrágica
- Sabe que un aumento del déficit de base (BD) o un descenso del exceso de base (BE), respectivamente, influyen en el potencial hemostático.

[0005] Se han introducido diversos métodos para evaluar los parámetros de hemostasia como el potencial de la sangre para formar un coágulo adecuado. Pruebas de laboratorio comunes tales como recuentos de trombocitos o la determinación de la concentración de fibrina proporcionan información sobre si el componente de ensayo está disponible en cantidad suficiente pero falta contestar la pregunta de si el componente ensayado funciona correctamente en condiciones fisiológicas (por ejemplo, no se puede acceder a la actividad del fibrinógeno en condiciones fisiológicas por métodos ópticos comunes).

[0006] Se resume un grupo de pruebas que supera estos problemas por la expresión "métodos viscoelásticos". La característica común de estos métodos es que la firmeza del coágulo de sangre (u otros parámetros dependientes en los mismos) se determina continuamente, de la formación de las primeras fibras de fibrina hasta la disolución del coágulo sanguíneo por fibrinólisis. La firmeza del coágulo de sangre es un parámetro funcional, que es importante para la hemostasia *in vivo*, ya que un coágulo debe resistir la presión sanguínea y tensión de rasgado en el sitio de lesión vascular. La firmeza del coágulo es resultado de múltiples procesos interrelacionados: activación de la coagulación, formación de trombina, formación de fibrina y polimerización, activación plaquetaria e interacción viscoelástico pueden evaluarse todos estos mecanismos del sistema de coagulación.

[0007] El primer método viscoelástico se denominó "tromboelastografía" (Hartert H: Blutgerinnungsstudien mit der Thromboelastographie, einem neuen Untersuchungsverfahren. Klin Wochenschrift 26: 577-583, 1948). En la tromboelastografía, la muestra se pone en una taza que se gira periódicamente a la izquierda y a la derecha aproximadamente 5°, respectivamente. Un perno se suspende libremente por un alambre de torsión. Cuando se forma un coágulo comienza a transferir el movimiento de la taza al perno contra el momento inverso del alambre de torsión. El movimiento del perno como una medida para la firmeza del coágulo se registra continuamente y se representa en gráfico frente al tiempo. Por razones históricas la firmeza se mide en milímetros.

- [0008]** Uno de los parámetros más importantes determinados por la tromboelastografía es el tiempo entre el inicio inducido por el activador de la cascada de coagulación y el tiempo hasta que las primeras fibras largas de fibrina se han acumulado, lo que se indica por la señal de firmeza que excede un valor definido. Este parámetro se denominará tiempo de coagulación a continuación. Otro parámetro importante es el tiempo de formación de coágulo que da una medida de la velocidad del desarrollo de un coágulo. El tiempo de formación de coágulo se define como el tiempo que tarda para que la firmeza del coágulo aumente de 2 a 20 mm. La máxima firmeza que un coágulo alcanza durante la medición, denominado adicionalmente como firmeza del coágulo máxima o simplemente MCF, es también de gran importancia diagnóstica.
- 10 **[0009]** Se han descrito modificaciones de la técnica de tromboelastografía original (Hartert y col. (US 3.714.815) por Cavallari y col. (US 4.193.293), por Do y col. (US 4.148.216), por Cohen (US 6.537.819), las modificaciones adicionales de Calatzis y col. (US 5.777.215) se denominan tromboelastometría.
- 15 **[0010]** Además de la hemostasia, han de analizarse por el anestesiólogo parámetros como la oxigenación, la nutrición y el nivel del pH. Se conoce comúnmente el uso de analizadores de gas en sangre como se describe en el documento EP 1 367 392 A1 para este fin. Los analizadores de gas en sangre generalmente miden las presiones parciales de ciertos gases en una muestra sanguínea y otros parámetros, como el nivel de pH y el hematocrito. A partir de estas presiones parciales pueden deducirse la oxigenación y otros factores. También están disponibles en el mercado dispositivos conocidos como analizadores de química clínica. Estos dispositivos también se usan para determinar algunos de los parámetros determinados por los analizadores de gas en sangre. Cuando se haga referencia a analizadores de gas en sangre en lo sucesivo, también se incluirán analizadores de química clínica y analizadores de electrolitos. Además, cuando se hace referencia a parámetros de gas en sangre en lo sucesivo, también se incluyen parámetros de química clínica y parámetros de electrolitos.
- 20 **[0011]** Además, en la práctica actual los productos sanguíneos se preparan normalmente y se aplican según protocolos fijados independientemente de cualquier propiedad individual del donante inicial u otras influencias (por ejemplo, duración del almacenamiento, condiciones del almacenamiento, etc.). En particular, su potencial para interactuar con otros factores como la oxigenación del paciente, el nivel de pH o la hemostasia no se evalúa antes de la aplicación de los productos sanguíneos hoy en día.
- 25 **[0012]** La supervisión, control e interpretación de este gran número de factores, así como su independencia, especialmente en ambientes estresantes como salas de operación, ejercen gran presión sobre el anestesista. Esta presión puede dar como resultado errores con graves consecuencias para el paciente.
- 30 **[0013]** PEDIATRIC RADIOLOGY, vol. 32, Nº 7, Julio 2002 (2002-07), páginas 518-522, XP002596496, ISSN 0301-0449 desvela un método de determinación del parámetro clínicamente significativo de saturación de oxígeno en sangre usando oximetría MR en la que la saturación de oxígeno arterial se determina por medición *in vivo* del decaimiento de la resonancia magnética (T2) y un parámetro, K, que se correlaciona con los niveles de fibrinógeno medidos.
- 35 **[0014]** El documento US 6 066 243 A desvela una medición simultánea de los parámetros de gas en sangre y de hemostasia simultáneamente en los analizadores médicos de diagnóstico inmediato.
- 40 **[0015]** El documento WO 2006/091650 A2 describe un método para controlar la estabilidad de un paciente en una situación de emergencia controlando a la vez al menos dos parámetros fisiológicos, especialmente flujo en sangre y gas en sangre, para proporcionar una señal de control sintetizado como una ayuda para el profesional de la salud en la administración de anticoagulantes.
- 45 **[0016]** Por lo tanto, es un objeto de la presente invención apoyar al anestesista y/o proporcionar al anestesista la información de una mejor manera.
- 50

RESUMEN DE LA INVENCION

- [0017]** Por consiguiente, se proporciona un método para determinar al menos un parámetro de evaluación de al menos una muestra sanguínea de acuerdo con la reivindicación 1.
- [0018]** Además, se proporciona un aparato, para realizar el método de acuerdo con la invención, comprendiendo el aparato: una unidad de gas en sangre para proporcionar al menos un parámetro de gas en sangre; una unidad de hemostasia para proporcionar al menos un parámetro de hemostasia; y una unidad de evaluación para determinar el

al menos un parámetro de evaluación en función del parámetro de gas en sangre y el parámetro de hemostasia.

[0019] Además, se proporciona un programa informático que está adaptado para realizar el método de acuerdo con la invención en un ordenador.

5

[0020] Además, se proporciona un soporte de datos que almacena un programa informático de acuerdo con la invención.

[0021] El al menos un parámetro de evaluación que se determina en función del parámetro de gas en sangre y el parámetro de hemostasia puede proporcionarse al anestesta de uno u otro modo para simplificar su proceso de toma de decisiones, o incluso obviar lo mismo. Como alternativa, o adicionalmente, el parámetro de evaluación puede usarse para verificar el proceso de toma de decisiones del anestesta, haciendo así que sea más seguro. Por supuesto, el parámetro de evaluación también puede proporcionarse a otro dispositivo que realiza una función relacionada con la anestesia, por ejemplo. Tal dispositivo puede ser un dispositivo de derivación cardiopulmonar.

15

[0022] Se proporcionan realizaciones preferidas en las reivindicaciones dependientes.

[0023] En el presente documento, una "muestra sanguínea" se refiere a un conjunto de muestra sanguínea y/o una muestra que contiene los componentes sanguíneos, por ejemplo, una muestra de plasma sanguíneo.

20

[0024] De acuerdo con una realización preferida del método de la presente invención, la etapa de proporcionar el parámetro de gas en sangre comprende al menos una de las siguientes etapas: realizar un análisis de gas en sangre, medir el parámetro de gas en sangre, la lectura de un sensor, la lectura de un dispositivo de entrada de datos y/o la lectura de un almacenamiento de datos. Este análisis de gas en sangre puede realizarse usando un analizador de gas en sangre como se ha descrito anteriormente. El sensor puede ser un teclado, por ejemplo, que el anestesta usa para introducir el parámetro de gas en sangre.

25

[0025] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, el parámetro de gas en sangre se selecciona entre y/o es una función de al menos uno de un grupo de parámetros, comprendiendo el grupo: una presión parcial de dióxido de carbono, una presión parcial de oxígeno, una presión parcial de óxido de nitrógeno, un nivel de pH, un exceso de base, un déficit de base, hematocrito, un nivel de bicarbonato, una concentración de lactato, una concentración de electrolitos, en particular iones de calcio, una concentración de hemoglobina, una concentración de oxihemoglobina, una concentración de carboxihemoglobina y/o una concentración de metemoglobina.

35

[0026] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, la etapa de proporcionar el parámetro de hemostasia comprende al menos una de las siguientes etapas: realizar un análisis de hemostasia, medir el parámetro de hemostasia, la lectura de un sensor, la lectura de un dispositivo de entrada de datos y/o la lectura de un almacenamiento de datos. El análisis de la hemostasia puede realizarse usando uno cualquiera de los métodos que se ha descrito anteriormente, por ejemplo, un método viscoelástico, en particular tromboelastografía. También pueden usarse métodos tradicionales tipo recuento de trombocitos. El sensor puede ser un teclado, por ejemplo, que el anestesta usa para introducir el parámetro de hemostasia. El almacenamiento de datos puede ser parte de la unidad de evaluación para determinar el al menos un parámetro de evaluación en función del parámetro de gas en sangre y el parámetro de hemostasia, o puede ser parte de la unidad de hemostasia, por ejemplo, un tromboelastómetro.

45

[0027] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, el parámetro de hemostasia es un parámetro de coagulación o un parámetro de lisis de coágulos. Mientras que la hemostasia describe todo el proceso por el que la hemorragia de un vaso sanguíneo dañado se detiene, la coagulación únicamente se refiere al proceso de formación de coágulos de sangre. "Lisis" se refiere al proceso por el que se disuelve un coagulo de sangre, es decir, lo opuesto a la coagulación. La lisis se inicia básicamente por la actividad de la plasmina. Un ejemplo para un parámetro de lisis de coágulos es el descenso de la firmeza de los coágulos en relación con la firmeza máxima de los coágulos o el nivel de plasmina.

50

[0028] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención el parámetro de coagulación se selecciona entre y/o es una función de al menos uno de un grupo de parámetros, comprendiendo el grupo: un tiempo de coagulación, un tiempo de formación de coágulos, una firmeza de los coágulos, una firmeza de los coágulos máxima, una funcionalidad de fibrinógeno, una funcionalidad plaquetaria, una funcionalidad de inhibidor, en particular un nivel de proteína C, un nivel del inhibidor de la vía del factor tisular (TFPI) o un nivel ATIII,

55

y/o la viscosidad de muestra. Un ejemplo para una funcionalidad de fibrinógeno es la firmeza del coagulo o la firmeza del coagulo máxima de una medición viscoelástica de una muestra de sangre en presencia de un inhibidor plaquetario. Un ejemplo de una funcionalidad plaquetaria es la diferencia de las firmezas de coagulo o las firmezas de coagulo máximas de una medición viscoelástica de una muestra de sangre en ausencia y en presencia de un inhibidor plaquetario. Otro ejemplo de la funcionalidad plaquetaria es el comportamiento de agregación de la muestra sanguínea en presencia de un activador plaquetario, por ejemplo, medida por medios ópticos o electrónicos.

[0029] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, comprende las etapas de: proporcionar un parámetro de temperatura de la muestra sanguínea, un parámetro de temperatura del cuerpo de un paciente y/o un parámetro de temperatura esperado del cuerpo de un paciente y determinar el parámetro de evaluación también en función del parámetro de temperatura y/o el parámetro de temperatura esperada. Cuando de ahora en adelante se refiera a un parámetro de temperatura, también incluirá un parámetro de temperatura esperada, preferiblemente. Por ejemplo, los pacientes se enfrían típicamente durante las operaciones cardíacas. La temperatura de la muestra sanguínea tomada de tal paciente puede ser mucho más baja que la normal que tiene una influencia directa sobre el análisis de gas en sangre, así como un análisis de la hemostasia. Por ejemplo, la baja temperatura dará como resultado una elevada saturación de oxígeno de la muestra sanguínea, cambiando así la presión parcial del oxígeno, es decir, un parámetro de gas en sangre típico, medido en el análisis de gas en sangre. Además, la baja temperatura puede dar como resultado tiempos de coagulación significativamente prolongados. Teniendo la temperatura esperada del paciente en cuenta los parámetros de gas en sangre y/o los parámetros de hemostasia pueden corregirse por consiguiente para evaluar apropiadamente la condición del paciente cuando está a la temperatura esperada, por ejemplo, justo antes de despertar de la anestesia. Por otro lado, la muestra sanguínea, que se enfría inicialmente, se calienta hasta que el análisis de gas en sangre, así como el análisis de la hemostasia se completa. De nuevo, teniendo en cuenta la temperatura del paciente, los parámetros de gas en sangre y/o los parámetros de hemostasia pueden corregirse con respecto a la temperatura real del paciente para evaluar correctamente la hemostasia a la temperatura real del paciente.

[0030] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, la etapa de proporcionar el parámetro de temperatura comprende al menos una de las siguientes etapas: medir el parámetro de temperatura, la lectura de un sensor, la lectura de un dispositivo de entrada de datos y/o la lectura de un almacenamiento de datos. Un termómetro conectado al paciente es un ejemplo de sensor adecuado. El dispositivo de entrada puede ser un teclado, por ejemplo, usado por el anestesista para introducir la temperatura del paciente manualmente.

[0031] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, la etapa de determinar el parámetro de evaluación comprende al menos una de las siguientes etapas: comparar el parámetro de gas en sangre con un intervalo del parámetro de gas en sangre y/o comparar el parámetro de gas en sangre con un valor del parámetro de gas en sangre. Estos intervalos o valores del parámetro de gas en sangre se determinan típicamente por adelantado o pueden encontrarse en la bibliografía relevante, y pueden proporcionarse en forma de tablas en formato electrónico para realizar la etapa de comparación. Por medio de esta comparación, puede determinarse, por ejemplo, si un parámetro de gas en sangre está dentro de un intervalo permisible que asegurará que los parámetros de hemostasia obtenidos son coherentes.

[0032] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, la etapa de determinar el parámetro de evaluación comprende al menos una de las siguientes etapas: comparar el parámetro de temperatura con un intervalo del parámetro de temperatura y/o comparar el parámetro de temperatura con un valor del parámetro de temperatura. Estos intervalos o valores de los parámetros de temperatura (que pueden incluir intervalos o valores de temperatura esperados) se determinan típicamente por adelantado o pueden encontrarse en la bibliografía relevante y pueden proporcionarse en forma de tablas en formato electrónico para realizar la etapa de comparación. Por medio de esta comparación, puede determinarse, por ejemplo, si el parámetro de temperatura está dentro de un intervalo permisible que asegurará que los parámetros de hemostasia obtenidos son coherentes.

[0033] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, comprende adicionalmente la etapa de proporcionar un parámetro de interdependencia que describe una interdependencia entre al menos dos de un grupo de parámetros, comprendiendo el grupo: el parámetro de gas en sangre, el parámetro de hemostasia y el parámetro de temperatura. Como se ha descrito anteriormente, algunos parámetros de gas en sangre y/o parámetros de hemostasia son dependientes de la temperatura. Sin embargo, otros no lo son, o no en una medida relevante. El parámetro de interdependencia únicamente puede describir si hay una dependencia o no. Sin embargo, la interdependencia también puede describir el grado de dependencia. Estos parámetros de dependencia se terminan típicamente por adelantado o pueden encontrarse en la bibliografía relevante y pueden

proporcionarse en forma de tablas en formato electrónico para realizar la etapa de provisión.

[0034] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, el intervalo del parámetro de gas en sangre, el valor del parámetro de gas en sangre, el intervalo del parámetro de temperatura, el valor del parámetro de temperatura y/o el parámetro de interdependencia se proporciona por medio de un cálculo, estimación, medición, la lectura de un sensor, la lectura de un dispositivo de entrada de datos y/o la lectura de un almacenamiento de datos.

[0035] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, la etapa de comparar el parámetro de gas en sangre con un intervalo del parámetro de gas en sangre y/o comparar el parámetro de gas en sangre con un valor del parámetro de gas en sangre se realiza en función del parámetro de interdependencia. Por ejemplo, si, de acuerdo con un parámetro de interdependencia un parámetro de hemostasia específico, por ejemplo, el tiempo de coagulación, es dependiente de un parámetro de gas en sangre, por ejemplo el valor de pH, entonces únicamente se comparará el parámetro de gas en sangre en comparación con el intervalo o valor del parámetro de gas en sangre. De otro modo, esta comparación no se realiza para asegurar un proceso eficaz.

[0036] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, la etapa de comparar el parámetro de temperatura con un intervalo del parámetro de temperatura y/o comparar el parámetro de temperatura con un valor del parámetro de temperatura se realiza en función del parámetro de interdependencia. Por ejemplo, si de acuerdo con un parámetro de interdependencia un parámetro de hemostasia específico, por ejemplo el tiempo de coagulación, es dependiente de un parámetro de temperatura, por ejemplo, la temperatura de la muestra sanguínea, entonces únicamente se comparará el parámetro de temperatura con respecto al intervalo o valor del parámetro de temperatura. De otro modo, esta comparación no se realizará para asegurar un proceso eficiente.

[0037] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, el parámetro de hemostasia se corrige en función del parámetro de gas en sangre y/o el parámetro de temperatura. Por ejemplo, si un parámetro de gas en sangre y/o un parámetro de temperatura no están dentro de su intervalo permisible, la hemostasia puede corregirse en consecuencia. Por lo tanto, el ajuste del parámetro de gas en sangre y/o el parámetro de temperatura por adelantado, por ejemplo, por medios químicos/biológicos, puede evitarse, asegurando así un proceso eficiente.

[0038] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, el parámetro de gas en sangre se corrige en función del parámetro de hemostasia y/o el parámetro de temperatura. Se prefiere adaptar el parámetro de hemostasia en función del parámetro de gas en sangre. Sin embargo, en algunos casos puede ser preferible hacerlo de otro modo. Posiblemente, el parámetro de hemostasia y el parámetro de gas en sangre dependen ambos de la temperatura que pueden requerir la adaptación de ambos parámetros.

[0039] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, el parámetro de hemostasia, parámetro de hemostasia corregido, el parámetro de gas en sangre y/o el parámetro de gas en sangre corregido se transmite a un dispositivo de salida de datos y/o una salida por un dispositivo de salida de datos en función del parámetro de evaluación determinado. Por ejemplo, si se indica por el parámetro de interdependencia que el parámetro de hemostasia no es dependiente del parámetro de gas en sangre, entonces el parámetro de evaluación es ajusta igual a 1 (Boolean). Cuando el parámetro de evaluación equivale a 1, entonces el parámetro de hemostasia se muestra en un dispositivo de salida, por ejemplo, una pantalla de ordenador, al anestesista. De otro modo, si el parámetro de interdependencia muestra que el parámetro de hemostasia es dependiente del parámetro de gas en sangre y se descubre que el parámetro de gas en sangre está fuera de su intervalo permisible, entonces el parámetro de evaluación se ajusta a 0. Cuando el parámetro de evaluación equivale a 0, entonces el valor de hemostasia no se muestra en el dispositivo de salida.

[0040] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, el parámetro de evaluación se transmite a un dispositivo de salida de datos y/o una salida por un dispositivo de salida de datos. Mediante otro ejemplo, si el parámetro de interdependencia muestra que el parámetro de hemostasia es dependiente del parámetro de gas en sangre y se descubre que el parámetro de gas en sangre está fuera de su intervalo permisible, entonces el valor de hemostasia se muestra en el dispositivo de salida; sin embargo, el parámetro de evaluación se ajusta al mensaje "Parámetro de gas en sangre fuera del intervalo" que se muestra en la pantalla.

[0041] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, una información de salida y/o un comando de control para el dispositivo de salida de datos se selecciona entre una pluralidad de información de salida y/o comandos de control en función del parámetro de evaluación determinado. Por otro ejemplo, si el parámetro de interdependencia muestra que el parámetro de hemostasia es dependiente del parámetro de gas en sangre y se descubre que el parámetro de gas en sangre está fuera de su intervalo permisible, entonces el valor de la hemostasia se muestra en el dispositivo de salida. El parámetro de evaluación puede depender del tipo específico de parámetro de gas en sangre que está fuera del intervalo. Entonces, dependiendo del parámetro de evaluación y la información de salida, por ejemplo un mensaje diciendo "nivel de pH fuera del intervalo de salida", se selecciona entre una pluralidad de información de salida, por ejemplo, una tabla de mensajes "nivel de pH fuera del intervalo ", "presión parcial de oxígeno fuera del intervalo", etc. y se muestra en la pantalla junto con el parámetro de hemostasia.

[0042] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, las etapas de proporcionar el parámetro de gas en sangre y el parámetro de hemostasia comprenden la etapa de analizar la misma muestra de sangre. El análisis de únicamente una muestra puede ser más eficiente.

[0043] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, la etapa de analizar la misma muestra de sangre comprende la etapa de proporcionar la misma muestra o diferentes muestras de sangre sin aditivos. Por ejemplo, cuando el periodo de tiempo entre la toma de la muestra sanguínea del paciente y la realización del análisis de gas en sangre y/o la hemostasia es pequeño, puede ser ventajoso no añadir ningún aditivo ya que el tiempo para que tenga lugar una coagulación sustancia es pequeño. Sin añadir aditivos a la sangre pueden ser posibles mediciones de sangre más precisas del parámetro de gas en sangre y/o el parámetro de hemostasia.

[0044] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, la etapa de analizar la misma muestra o diferentes muestras de sangre comprende la etapa de añadir inhibidores y/o antagonistas. El inhibidor, por ejemplo, heparina, puede requerirse para impedir la coagulación mientras se mide el parámetro de gas en sangre, por ejemplo, el nivel de pH. Posteriormente, al medir el parámetro de hemostasia, por ejemplo, la firmeza de coagulo, en la misma sanguínea, la heparina puede ser perjudicial. Por lo tanto, se añade un antagonista, por ejemplo, protamina, que permitirá que la sangre se coagule de nuevo.

[0045] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, la muestra sanguínea se toma del paciente en el punto de atención o de un producto sanguíneo. En el presente documento, un producto sanguíneo se refiere a sangre entera o cualquier componente, por ejemplo, glóbulos rojos, plasma sanguíneo, o plaquetas, de la sangre que se recoge de un donante para su uso en una transfusión sanguínea.

[0046] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del método de la presente invención, un tiempo de muestreo de la sangre, identificador de muestra sanguínea y/o identificador de paciente se asigna al parámetro de gas en sangre, el parámetro de hemostasia, el parámetro de la temperatura y/o el parámetro de evaluación. Por ejemplo, el parámetro de gas en sangre, el tiempo de muestreo de sangre, es decir, el momento en que se tomó la muestra sanguínea, y el identificador de muestra sanguínea, es decir, un código único que, por ejemplo, está asociado al paciente o producto sanguíneo, se almacenan electrónicamente juntos en la misma matriz junto con el parámetro de gas en sangre, el parámetro de hemostasia, el parámetro de la temperatura y/o el parámetro de evaluación.

[0047] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del aparato de la presente invención, comprende adicionalmente una temperatura para su uso en la unidad para proporcionar un parámetro de temperatura de la muestra sanguínea, un parámetro de temperatura del cuerpo de un paciente y/o un parámetro de temperatura esperado del cuerpo de un paciente, donde la unidad de evaluación determina el parámetro de evaluación también en función del parámetro de temperatura y/o el parámetro de temperatura esperada. Proporcionar y usar un parámetro de temperatura para determinar el parámetro de evaluación puede ser ventajoso como ya se ha expuesto anteriormente.

[0048] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del aparato para su uso en la presente invención, al menos una de la unidad de gas en sangre, la unidad de hemostasia, la unidad de evaluación y/o la unidad de temperatura selecciona entre un grupo, comprendiendo el grupo: un dispositivo técnico, un sistema informático, un servidor, un cliente y un dispositivo móvil.

[0049] Típicamente, la unidad de gas en sangre es un analizador de gas en sangre.

[0050] Típicamente, la unidad de hemostasia es un analizador de hemostasia, en particular una unidad de medición reométrica o viscoelástica. Un ejemplo para una unidad de medición viscoelástica es un tromboelastómetro o un trombelastógrafo.

5

[0051] Típicamente, la unidad de temperatura es un termómetro, en particular un termómetro en contacto directo con el paciente o un termómetro de detección a distancia.

[0052] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del aparato para su uso en la presente invención, la unidad de gas en sangre, la unidad de hemostasia, la unidad de evaluación y/o la unidad de temperatura se integran en un único alojamiento. Éste puede ahorrar espacio y recursos.

10

[0053] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del aparato para su uso en la presente invención, tiene un único cartucho para recibir la muestra sanguínea. Por lo tanto, se usa la misma muestra sanguínea para medir el parámetro de gas en sangre, el parámetro de hemostasia y/o el parámetro de temperatura.

15

[0054] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del aparato para su uso en la presente invención, tiene un único cartucho para recibir dos muestras sanguíneas diferentes. Por lo tanto, se usan dos muestras sanguíneas diferentes para medir el parámetro de gas en sangre, el parámetro de hemostasia y/o el parámetro de temperatura. Las dos muestras pueden diferir con respecto a los aditivos en cada muestra sanguínea, por ejemplo, pueden haberse añadido diferentes inhibidores de la coagulación a las dos muestras sanguíneas.

20

[0055] De acuerdo con una realización adicionalmente preferida del aparato para su uso en la presente invención, una temperatura de la unidad de gas en sangre y/o la unidad de hemostasia se controla en función del parámetro de temperatura. Por ejemplo, puede ser útil para la unidad de gas en sangre y/o la unidad de hemostasia estar a la temperatura del paciente, permitiendo así evaluar apropiadamente la condición real del paciente.

25

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0056] Otros objetos, características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, tomadas junto con los dibujos adjuntos, en los que:

30

La figura 1 es un diagrama esquemático de una realización preferida de un aparato para su uso en la presente invención;

35

la figura 2 es un diagrama esquemático de otra realización preferida de un aparato para su uso en la presente invención;

la figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra una realización preferida de un método de acuerdo con la presente invención;

40

la figura 4 es un diagrama que muestra el tiempo de formación de coágulos frente a la temperatura para dos niveles de pH diferentes; y

la figura 5 es un diagrama que muestra el tiempo de coagulación frente a la temperatura para dos niveles de pH diferentes;

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

45

[0057] En las figuras los números de referencia similares designan elementos similares o funcionalmente equivalentes, a menos que se indique otra cosa.

[0058] La figura 1 muestra un aparato 1 que tiene una unidad de hemostasia 2, una unidad de gas en sangre 3 y una unidad de evaluación 4.

50

[0059] La unidad de hemostasia 2 proporciona un parámetro de hemostasia a la unidad de evaluación 4 como se indica por la línea de puntos de la figura 1. La unidad de hemostasia 2 se forma como un tromboelastómetro, por ejemplo, como se describe en la Patente de Estados Unidos Nº 5.777.215. Los parámetros de hemostasia típicos que pueden determinarse usando el tromboelastómetro 2 son el tiempo de coagulación y el tiempo de formación de coágulo como se define en la introducción. Para este fin, se toma una muestra sanguínea de un paciente 5 - como se indica por la línea discontinua de la figura 1 - y se analiza en el tromboelastómetro 2. El tromboelastómetro 2 tiene una interfaz de datos por la que el parámetro de hemostasia puede transmitirse a la unidad de evaluación 4.

55

[0060] Como una alternativa, la unidad de hemostasia 2 puede conformarse como un teclado para el anestesista para que introduzca el parámetro de hemostasia de forma manual.

[0061] La unidad de gas en sangre 3 proporciona un parámetro de gas en sangre a la unidad de evaluación 4 como se indica por la línea de puntos de la figura 1. La unidad de gas en sangre 3 se forma como un analizador de gas en sangre, por ejemplo, como se describe en el documento EP 1 367 392 A1. Los parámetros de gas en sangre típicos que pueden determinarse usando el analizador de gas en sangre 3 son el nivel de pH y la presión parcial de oxígeno. Para este fin, se toma otra muestra sanguínea del paciente 5 - como se indica por la línea discontinua de la figura 1 - y se analiza en el analizador de gas en sangre 3. El analizador de gas en sangre 3 tiene una interfaz de datos por la que el parámetro de gas en sangre puede transmitirse a la unidad de evaluación 4.

[0062] Como una alternativa, la unidad de gas en sangre 3 puede conformarse como un teclado para que el anestesista introduzca el parámetro de gas en sangre manualmente.

[0063] La unidad de evaluación determina al menos un parámetro de evaluación en función del parámetro de gas en sangre y el parámetro de hemostasia. El parámetro de evaluación apoyará al anestesista en su diagnóstico de la condición del paciente como se explica en más detalle con referencia a la figura 3. Este soporte puede residir en la reducción de la complejidad de los datos con los que ha de lidiar el anestesista. Adicionalmente, o como alternativa, el parámetro de evaluación puede usarse para verificar datos y/o el proceso de toma de decisiones del anestesista. La unidad de evaluación se conforma como un ordenador.

[0064] La muestra sanguínea también puede tomarse de un producto sanguíneo que se va a transfundir al paciente 5.

[0065] El aparato 1 puede comprender adicionalmente una unidad de temperatura 6. La unidad de temperatura 6 proporciona un parámetro de temperatura a la unidad de evaluación 4 como se indica por la línea de puntos de la figura 1.

[0066] La unidad de temperatura 6 se conforma como un termómetro que mide - como se indica por la línea discontinua y de puntos - el parámetro de temperatura, por ejemplo la temperatura del paciente. El termómetro 6 tiene una interfaz de datos por la que el parámetro de temperatura puede transmitirse a la unidad de evaluación 4. La unidad de evaluación 4 determina el parámetro de evaluación también en función del parámetro de temperatura.

[0067] Como una alternativa, la unidad de temperatura 6 puede conformarse como un teclado para que el anestesista introduzca el parámetro de temperatura manualmente. Ésta puede ser la temperatura real del paciente o su temperatura esperada, por ejemplo.

[0068] Por supuesto, son posibles numerosas disposiciones: por ejemplo, la unidad de evaluación 4 puede integrarse físicamente en la unidad de hemostasia 2 o el analizador de gas en sangre 3.

[0069] El aparato 1 puede incluir adicionalmente un dispositivo de salida 7, por ejemplo, una pantalla, para mostrar el parámetro de evaluación al anestesista. Para este fin, la pantalla 7 tiene una interfaz de datos a la unidad de evaluación 4 indicada por la línea de puntos de la figura 1.

[0070] La figura 2 muestra el aparato 1 de la figura 1. Sin embargo, en el aparato de acuerdo con la figura 2, la unidad de hemostasia 2, la unidad de gas en sangre 3 y la unidad de temperatura 4 se integran en un único alojamiento 10 (excepto para un sensor de temperatura que no se muestra en la figura 2). Preferiblemente, la lógica de la unidad de hemostasia 2, la unidad de gas en sangre 3 y la unidad de temperatura 4 se integran en la misma placa de circuitos o incluso en el mismo chip 11.

[0071] Adicionalmente, el aparato 1 de la figura 2 comprende dos cartuchos 12, 13 para muestras sanguíneas. El cartucho 12 se usa por la unidad de hemostasia 2 para determinar el parámetro de hemostasia. El cartucho 13 se usa por la unidad de gas en sangre 3 para determinar el parámetro de gas en sangre.

[0072] Si el periodo de tiempo entre la toma de las muestras sanguíneas del paciente y la determinación del parámetro de hemostasia/parámetro de gas en sangre es corto, por ejemplo, menos de aproximadamente 15 minutos, se prefiere analizar las muestras sanguíneas tal cuales, es decir, sin aditivos como, por ejemplo, heparina, en los cartuchos 12, 13. Sin embargo, si el periodo de tiempo es sustancialmente mayor de 15 minutos, se prefiere añadir un inhibidor como heparina a las muestras sanguíneas inmediatamente después de la toma de la

muestra sanguínea del paciente. Esto impedirá que la sangre se coagule. Todavía, con el fin de medir los parámetros de hemostasia como el tiempo de coagulación, puede ser necesario eliminar el inhibidor. Esto puede hacerse añadiendo un antagonista, por ejemplo, protamina, a la muestra sanguínea establecida para medir el parámetro de hemostasia.

5

[0073] De acuerdo con la realización de la figura 2, la unidad de temperatura mide no solo la temperatura del paciente, sino también la temperatura de cada muestra sanguínea en los cartuchos 12, 13.

[0074] En lugar de tener dos cartuchos 12, 13, puede usarse únicamente un único cartucho. Después, el parámetro de hemostasia y el parámetro de gas en sangre pueden medirse en diferentes sectores de la muestra sanguínea.

[0075] Con referencia a la figura 3, se explica una realización preferida de un método de acuerdo con la presente invención. El método puede realizarse por los aparatos de la figura 1 y 2. Inicialmente, se toma una muestra sanguínea de un paciente o un producto sanguíneo (etapa S1).

[0076] La temperatura de la muestra sanguínea se controla (etapa S3) mediante un dispositivo de calentamiento y/o refrigeración adecuado que puede ser parte del aparato 1. Por ejemplo, un paciente se enfría para una cirugía cardíaca. Después, puede ser aconsejable poner la temperatura de las muestras sanguíneas a la temperatura del paciente puesto que la temperatura de la muestra sanguínea puede cambiar una vez que se toma del paciente, cuando se desea para analizar la situación actual del paciente con respecto a la coagulación, por ejemplo. Para este fin, la temperatura del paciente se mide en la etapa anterior (etapa S2). O, la temperatura de la muestra sanguínea se lleva a una temperatura normal (37° Celsius) para simular las condiciones del paciente al despertar.

[0077] De acuerdo con una realización adicional, la temperatura de la muestra sanguínea no se controla sino que se proporciona una temperatura esperada por el anestesista, por ejemplo, introduciendo la misma a través de la unidad de temperatura 6.

[0078] Posteriormente, se determina un parámetro de gas en sangre de la muestra sanguínea, por ejemplo el pH (etapa S4). Antes, en paralelo a, o después de la etapa 4, se determina un parámetro de hemostasia de la muestra sanguínea, por ejemplo, el tiempo de coagulación y/o el tiempo de formación de coágulo (etapa S5).

[0079] En la etapa S6, se determina si el parámetro de hemostasia es una función del parámetro de gas en sangre. Para este fin, un parámetro de interdependencia para el parámetro de gas en sangre y el parámetro de hemostasia a la temperatura medida o esperada (parámetro de temperatura) se lee de un almacenamiento de datos, que puede ser parte del aparato 1. El parámetro de interdependencia puede almacenarse electrónicamente en una tabla de la siguiente forma:

parámetro de gas en sangre	parámetro de hemostasia	parámetro de temperatura (° Celsius)	parámetro de interdependencia
pH	tiempo de formación de coágulo	30 - 33	Sí
pH	tiempo de formación de coágulo	36 - 39	No
pH	tiempo de coagulación	30 - 33	No
pH	tiempo de coagulación	36 - 39	No
presión parcial de oxígeno	...	...	...

[0080] El parámetro de interdependencia puede determinarse en experimentos por adelantado como los mostrados en la figura 4 y 5.

[0081] La figura 4 muestra la relación entre el tiempo de formación de coágulo y el nivel de pH para diferentes temperaturas. La figura 5 muestra la misma relación para el tiempo de coagulación. Como puede desprenderse de la figura 4 y 5, no hay ninguna interdependencia sustancial entre el tiempo de coagulación/tiempo de formación de coágulo y los niveles de pH a una temperatura de 36-39 ° Celsius. Sin embargo, existe una fuerte interdependencia entre el tiempo de formación de coágulo y los niveles de pH de 7,0-7,3 a una temperatura de 30-33° Celsius.

[0082] Si se determina que el parámetro de hemostasia no va en función del parámetro de gas en sangre,

entonces el parámetro de hemostasia se muestra en la pantalla al anestesista en la Etapa S 7. Observando el parámetro de hemostasia que se muestra, el anestesista sabe que el parámetro de hemostasia se ha determinado con precisión. Él o un dispositivo adicional pueden analizar ahora el parámetro de hemostasia con respecto a trastornos, por ejemplo, coagulopatía, en la etapa S8.

5

[0083] La etapa S6 aumenta la eficiencia.

[0084] De otro modo, es decir, si el parámetro de hemostasia es una función del parámetro de gas en sangre, se determina si el parámetro de gas en sangre es permisible. Por ejemplo, un nivel de pH de menos de 7,0 no permitirá mediciones fiables del tiempo de coagulación. Para este fin, se leen intervalos permisibles del parámetro de gas en sangre a partir de un almacenamiento de datos, que puede ser parte del aparato 1. Los intervalos permisibles pueden almacenarse electrónicamente en una tabla de la siguiente forma:

parámetro de gas en sangre	intervalo permisible
pH	$7,0 < \text{pH} < 7,4$
presión parcial de oxígeno	...

15 **[0085]** Por supuesto, la tabla también puede incluir el parámetro de temperatura.

[0086] Por lo tanto, en la etapa S9, el parámetro de gas en sangre se compara con su intervalo permisible. Si está dentro de su intervalo permisible, la etapa 7 continúa.

20 **[0087]** Además, o como alternativa, la etapa 9 también puede realizarse con respecto al parámetro de temperatura para asegurar que el parámetro de temperatura está dentro de su intervalo permisible para un parámetro de hemostasia específico.

[0088] Si el parámetro de gas en sangre no está dentro de su intervalo permisible, de acuerdo con una realización, el parámetro de hemostasia se mostrará en la pantalla acompañado por una advertencia "valor de pH fuera del intervalo" (etapa S10). Corresponde al anestesista ajustar el nivel de pH en la muestra sanguínea. En este caso, el parámetro de evaluación consiste en el parámetro de hemostasia que se muestra/la advertencia que se muestra junto con el parámetro de hemostasia.

30 **[0089]** De acuerdo con una realización alternativa, el parámetro de hemostasia no se muestra en la pantalla sino una advertencia "valor de pH fuera del intervalo" (etapa S10'). Corresponde al anestesista ajustar el nivel de pH en la muestra sanguínea. No mostrando el parámetro de hemostasia, se asegura que el anestesista continuará únicamente con la etapa S8 una vez que el parámetro de hemostasia sea correcto. En este caso, el parámetro de evaluación consiste en mostrar/no mostrar el parámetro de hemostasia.

35

[0090] Si se determinan una pluralidad de parámetros de hemostasia, puede ser útil aplicar la etapa S10' a cada parámetro de hemostasia individualmente, es decir, únicamente no se muestran los parámetros de hemostasia que sean incorrectos, mientras que los parámetros de hemostasia correctos se muestran y pueden usarse por el anestesista. Sin embargo, puede diseñarse un método más sencillo tal como no mostrar ninguno de los parámetros de hemostasia si uno de ellos demuestra ser incorrecto.

40

[0091] De acuerdo con una realización alternativa, el parámetro de hemostasia se corrige automáticamente para compensar el parámetro en sangre y/o el parámetro de temperatura que no está dentro de su intervalo permisible (Etapa 10'). Esta corrección puede basarse en datos experimentales, almacenados en las fórmulas y/o en tablas en un dispositivo de almacenamiento electrónico, que también puede ser parte del aparato 1. Después de la corrección de la hemostasia, el método continúa en la etapa S7. En este caso, el parámetro de evaluación consiste en el parámetro de hemostasia corregido que se determina y se muestra.

45

[0092] Las etapas S3 y S6 - S10" se realizan por la unidad de evaluación 4 del aparato 1. La etapa S4 se realiza por la unidad de gas en sangre 3 y la etapa S5 por la unidad de hemostasia 2 del aparato 1.

50

[0093] Aunque la presente invención se ha descrito de acuerdo con las realizaciones preferidas, es obvio para un experto en la técnica que son posibles modificaciones en todas las realizaciones dentro del alcance de las reivindicaciones.

55

[0094] Por supuesto, la invención no se limita a usarse por los anestesistas, sino que puede usarse por cualquiera

médico, en particular.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para determinar al menos un parámetro de evaluación de una muestra de sangre, que comprende las siguientes etapas:
5 proporcionar (S4) al menos un parámetro de gas en sangre;
proporcionar (S5) al menos un parámetro de hemostasia;
proporcionar (S9) un parámetro de interdependencia que describe una interdependencia entre el parámetro de gas en sangre y el parámetro de hemostasia; y
10 determinar (S6...S10") el al menos un parámetro de evaluación en función del parámetro de gas en sangre y el parámetro de hemostasia;
en el que la etapa de determinar el parámetro de evaluación comprende al menos una de las siguientes etapas:
comparar (S9) el parámetro de gas en sangre con un intervalo del parámetro de gas en sangre y/o comparar el parámetro de gas en sangre con un valor del parámetro de gas en sangre;
15 en el que la etapa de comparar el parámetro de gas en sangre con un intervalo del parámetro de gas en sangre y/o comparar el parámetro de gas en sangre con un valor del parámetro de gas en sangre se realiza (S6) en función del parámetro de interdependencia; y
en el que el parámetro de interdependencia se proporciona por medio de la lectura de un sensor, la lectura de un dispositivo de entrada de datos y/o la lectura de un almacenamiento de datos.
20
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la etapa de proporcionar (S4) el parámetro de gas en sangre comprende al menos una de las siguientes etapas: realizar un análisis de gas en sangre, el parámetro de gas en sangre, la lectura de un sensor, la lectura de un dispositivo de entrada de datos y/o la lectura de un almacenamiento de datos.
25
3. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el parámetro de gas en sangre se selecciona entre y/o es una función de al menos uno de un grupo de parámetros, comprendiendo el grupo: una presión parcial de dióxido de carbono, una presión parcial de oxígeno, una presión parcial de óxido de nitrógeno, un nivel de pH, un exceso de base, un déficit de base, hematocrito, un nivel de bicarbonato, una concentración de lactato, una concentración de electrolitos, en particular iones de calcio, una concentración de hemoglobina, una concentración de oxihemoglobina, una concentración de carboxihemoglobina y/o una concentración de metemoglobina.
30
4. El método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de proporcionar (S5) el parámetro de hemostasia comprende al menos una de las siguientes etapas: realizar un análisis de hemostasia, medir el parámetro de hemostasia, la lectura de un sensor, la lectura de un dispositivo de entrada de datos y/o la lectura de un almacenamiento de datos.
35
5. El método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el parámetro de hemostasia es un parámetro de coagulación o un parámetro de lisis de coágulos,
40 en el que el parámetro de coagulación se selecciona preferiblemente entre y/o es una función de al menos uno de un grupo de parámetros, comprendiendo el grupo: un tiempo de coagulación, un tiempo de formación de coágulos, una firmeza de los coágulos, una firmeza de los coágulos máxima, una funcionalidad de fibrinógeno, una funcionalidad plaquetaria, una funcionalidad de inhibidor, en particular un nivel de proteína C, un nivel del inhibidor de la vía del factor tisular (TFPI) o un nivel ATIII, y/o viscosidad de muestra.
45
6. El método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, que comprende adicionalmente las etapas de: proporcionar (S2) un parámetro de temperatura de la muestra sanguínea, un parámetro de temperatura del cuerpo de un paciente y/o un parámetro de temperatura esperado del cuerpo de un paciente y determinar el
50 parámetro de evaluación también en función del parámetro de temperatura,
en el que la etapa de proporcionar (S2) el parámetro de temperatura comprende preferiblemente al menos una de las siguientes etapas: medir el parámetro de temperatura, la lectura de un detector, la lectura de un dispositivo de entrada de datos y/o la lectura de un almacenamiento de datos.
- 55 7. El método de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la etapa de determinar el parámetro de evaluación comprende al menos una de las siguientes etapas: comparar el parámetro de temperatura con un intervalo del parámetro de temperatura (S9) y/o comparar el parámetro de temperatura con un valor del parámetro de temperatura.

8. El método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el parámetro de interdependencia describe una interdependencia entre el parámetro de gas en sangre, el parámetro de hemostasia y el parámetro de temperatura, o en el que el intervalo del parámetro de gas en sangre, el valor del parámetro de gas en sangre, el intervalo del parámetro de temperatura y/o el valor del parámetro de temperatura se proporciona por medio del cálculo, estimación, medición, lectura de un sensor, lectura de un dispositivo de entrada de datos y/o lectura de un almacenamiento de datos.
9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la etapa de comparar el parámetro de temperatura con un intervalo del parámetro de temperatura y/o comparar el parámetro de temperatura con un valor del parámetro de temperatura se realiza (S6) en función del parámetro de interdependencia.
10. El método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el parámetro de hemostasia se corrige (S10") en función del parámetro de gas en sangre y/o el parámetro de temperatura, en el que el parámetro de gas en sangre se corrige preferiblemente en función del parámetro de hemostasia y/o el parámetro de temperatura.
11. El método de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el parámetro de evaluación se determina en función del parámetro de hemostasia corregido y/o el parámetro de gas en sangre corregido.
12. El método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el parámetro de hemostasia, el parámetro de hemostasia adaptado, el parámetro de gas en sangre y/o el parámetro de gas en sangre adaptado se transmite a un dispositivo de salida de datos y/o una salida (S7, S10, S10') por un dispositivo de salida de datos (7) en función del parámetro de evaluación determinado, o en el que el parámetro de evaluación se transmite a un dispositivo de salida de datos y/o una salida (S7, S10, S10', S10") por un dispositivo de salida de datos (7).
13. El método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que una información de salida y/o un comando de control para el dispositivo de salida de datos se selecciona (S10, S10') entre una pluralidad de información de salida y/o comandos de control en función del parámetro de evaluación determinado.
14. Un programa informático que está adaptado para realizar el método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 en un ordenador.
15. Soporte de datos que almacena un programa informático de acuerdo con la reivindicación 14.

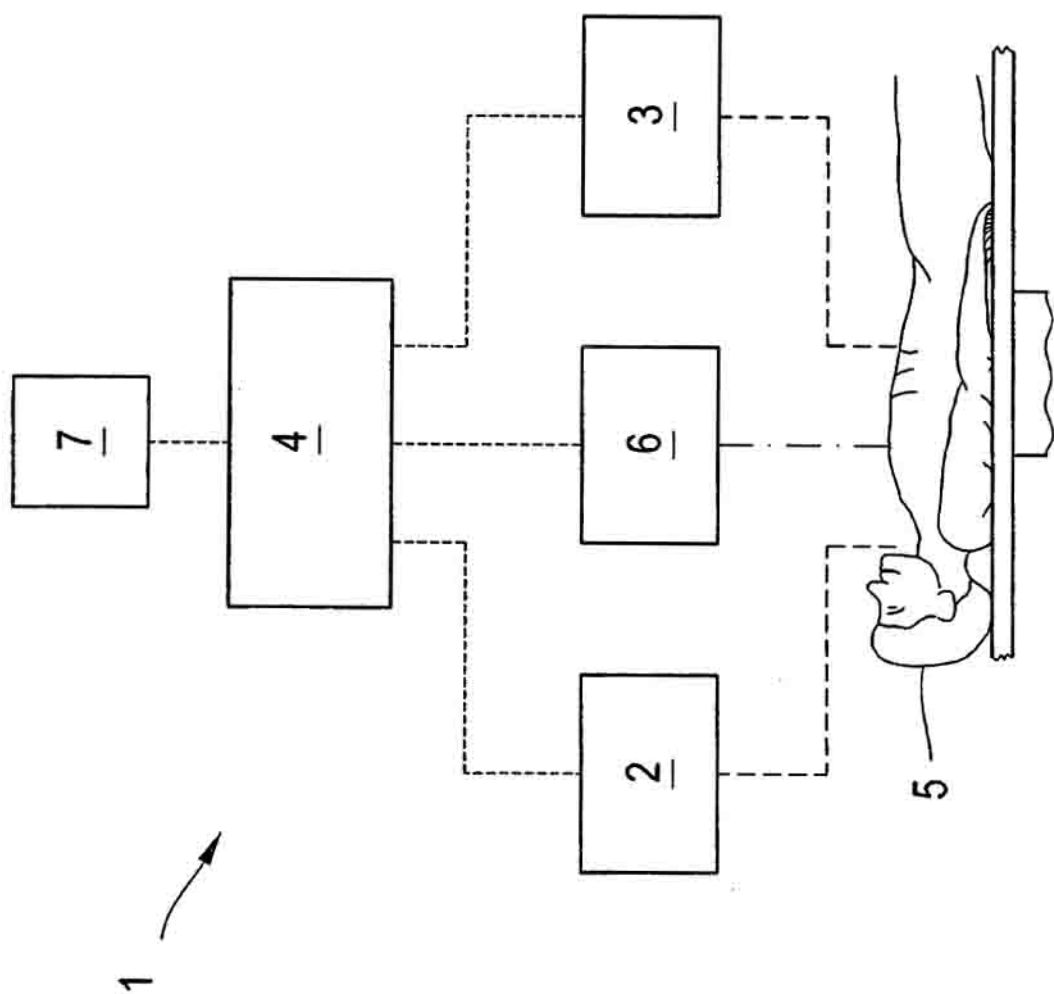


Fig.1

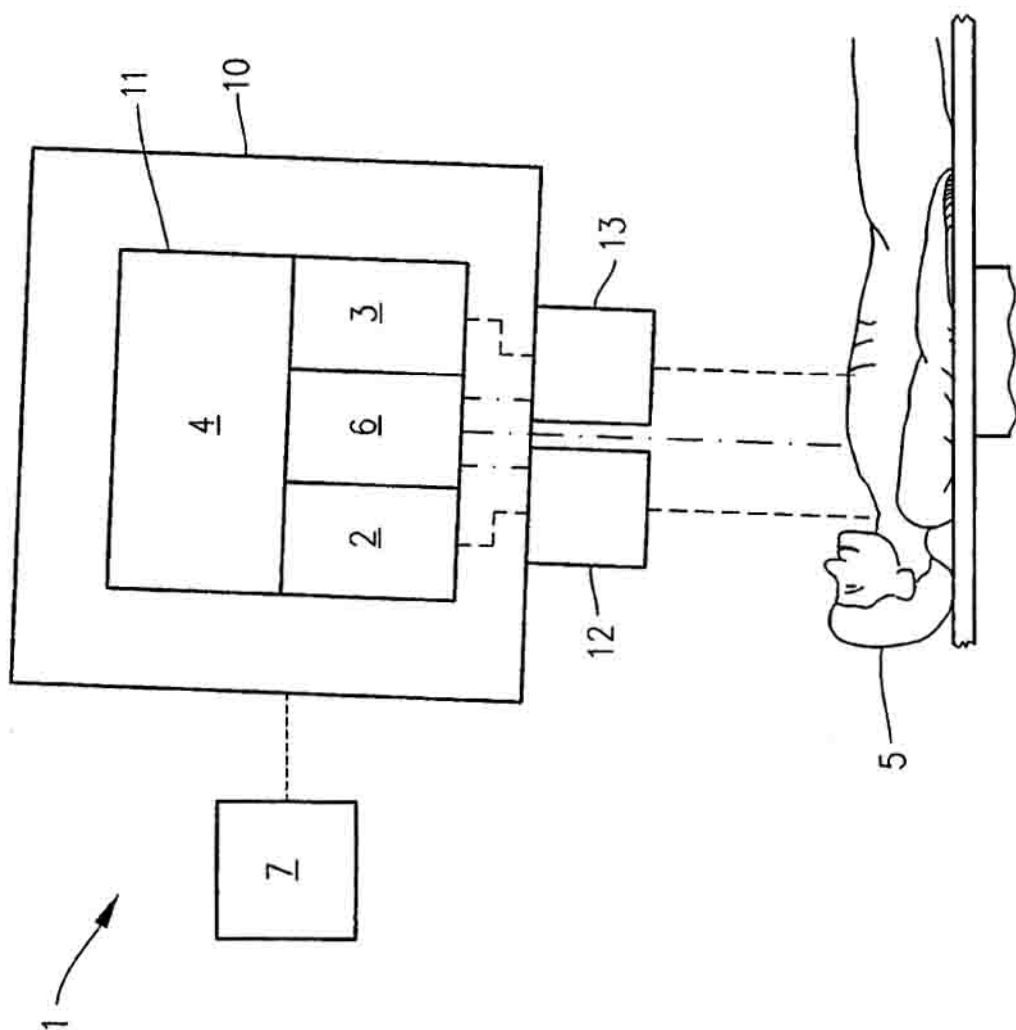


Fig. 2

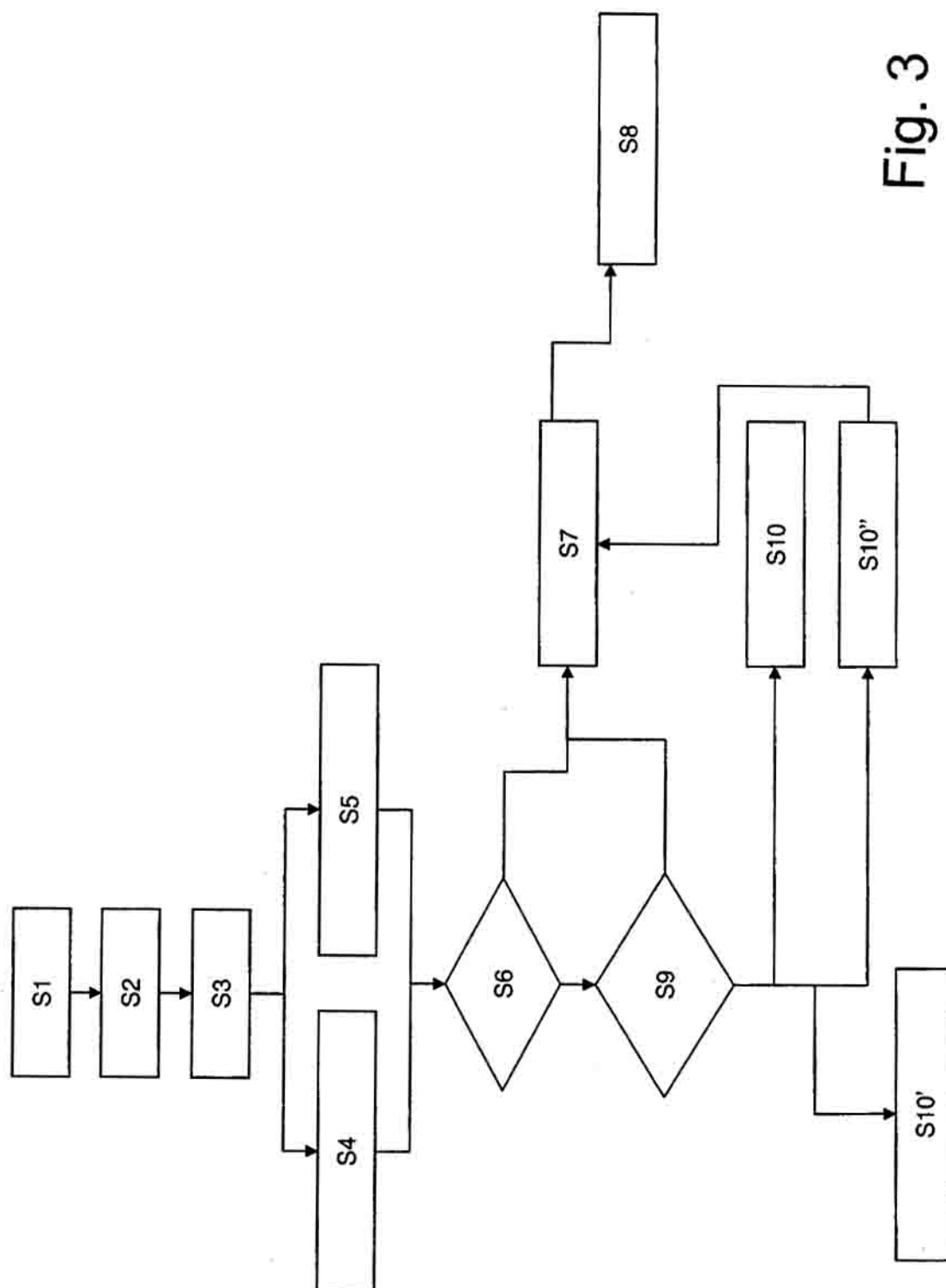


Fig. 3

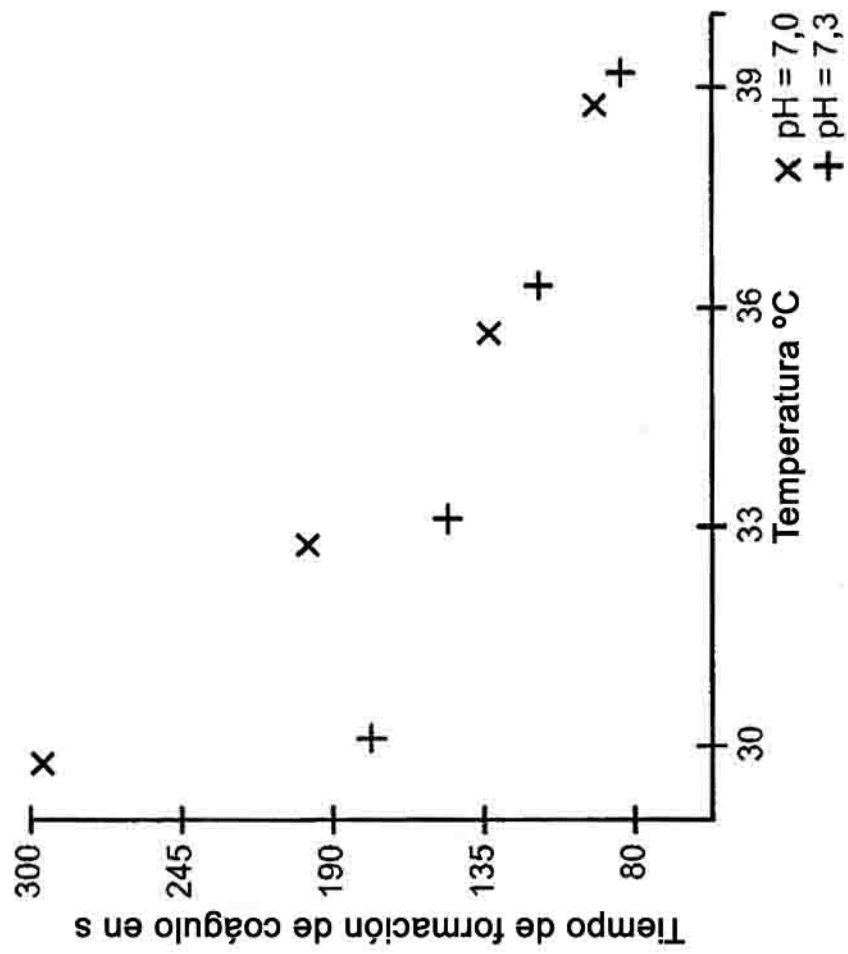


Fig. 4

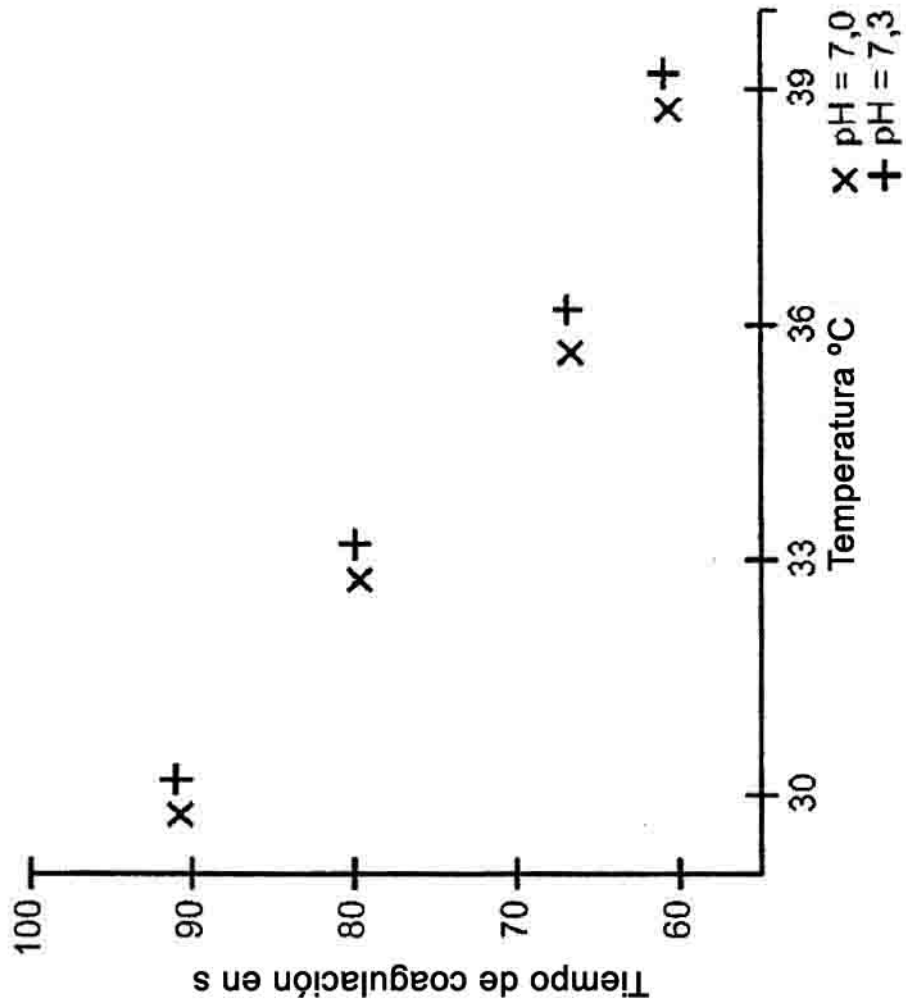


Fig. 5