

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 161**

51 Int. Cl.:

G16H 50/30 (2008.01)
A61B 5/083 (2006.01)
A61B 5/029 (2006.01)
A61B 5/1455 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
G06F 19/00 (2008.01)
A61B 5/145 (2006.01)
G16H 50/50 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.01.2016 PCT/DK2016/050004**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **14.07.2016 WO16110297**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2016 E 16701901 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019 EP 3243152**

54 Título: **Sistemas y procedimiento para identificar la necesidad de medir el gasto cardíaco**

30 Prioridad:

09.01.2015 DK 201570007

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.10.2019

73 Titular/es:

**MERMAID CARE A/S (100.0%)
Hedelund 1
9400 Nørresundby, DK**

72 Inventor/es:

**REES, STEPHEN EDWARD y
STIEPER KARBING, DAN**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 728 161 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

Sistemas y procedimiento para identificar la necesidad de medir el gasto cardíaco

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un sistema de apoyo a las decisiones (SAD), a un sistema de monitorización, y a un procedimiento correspondiente para identificar la necesidad de medir el gasto cardíaco (GC). Más específicamente, para identificar cuándo un valor aproximado de GC no puede ser correcto debido al compromiso circulatorio y, como tal, que se requiere otro valor estimado o medido, y cuándo se necesita calcular el valor mínimo de GC coherente con otros valores de variables fisiológicas.

Antecedentes de la invención

Por lo general, a los pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos se les controla su estado circulatorio y hemodinámico. Esto normalmente incluye medir la presión sanguínea arterial de o bien un catéter arterial o un tensiómetro no invasivo; y medir la presión venosa central por medio de un catéter. Si bien la medición de la presión sanguínea es una indicación útil del estado hemodinámico, no ofrece suficiente monitorización para los pacientes en los cuales se espera que la circulación esté más comprometida, por ejemplo, durante un choque cardiogénico [1]. En estos pacientes, por lo general se prefiere medir tanto la presión como el flujo sanguíneo total del sistema circulatorio, conocido como gasto cardíaco (GC) [1]. Desde el punto de vista clínico, el gasto cardíaco más importante es el del ventrículo izquierdo de un ser humano en estado normal.

La técnica de referencia para medir el GC es utilizar una técnica de termodilución después de colocar un catéter de Swan-Ganz o de la arteria pulmonar (AP). Los catéteres de AP se colocan en la circulación pulmonar a través del lado derecho del corazón, lo cual hace que este procedimiento sea una técnica invasiva. La naturaleza invasiva de la técnica ha dado pie al desarrollo de una gran cantidad de técnicas menos invasivas, que van desde la termodilución realizada con catéteres colocados en la vena central y la arteria femoral [2] a mediciones practicadas utilizando tensiómetros de dedo [3,4]. Por lo general, las técnicas menos invasivas conllevan una cantidad de conjeturas adicionales y, por ende, pueden ser menos precisas que un catéter de AP.

Una medición de GC puede ser o bien invasiva o inexacta y, puesto que esta medición es únicamente decisiva en pacientes con un estado circulatorio comprometido, sería entonces ventajoso disponer de un procedimiento para identificar cuándo es necesario medir el GC. En términos generales, la presente invención se refiere a aquellos sistemas basados en simulaciones llevadas a cabo con modelos matemáticos de procesos fisiológicos.

El documento WO 98/25514 A1 describe una estimación basada en un modelo no invasivo de parámetros hemodinámicos tal como gasto cardíaco.

40 Resumen de la invención

Por lo tanto, un objeto de la presente invención se refiere a un sistema y a un procedimiento para valorar la necesidad de medir el gasto cardíaco.

Por lo tanto, un objeto de la presente invención se refiere a un sistema y a un procedimiento para calcular el valor mínimo de gasto cardíaco que sea coherente con todos los demás valores de variables fisiológicas.

Otro objeto es proporcionar la integración de variables fisiológicas en un único dispositivo para valorar la necesidad de medir el gasto cardíaco y potencialmente para también calcular el valor mínimo de gasto cardíaco coherente con otros valores de variables fisiológicas. Este dispositivo ofrece recomendaciones en cuanto a la necesidad de medir el gasto cardíaco y al valor mínimo de gasto cardíaco en una pantalla gráfica.

En un primer aspecto, la presente invención se refiere a un sistema de apoyo a las decisiones (SAD) para proporcionar apoyo a decisiones médicas para mediciones de gasto cardíaco (GC) en relación con un paciente asociado utilizando uno o más modelos fisiológicos (MOD1) implementados en un sistema informático, estando el sistema informático preparado para:

- recibir primeros datos (D1) que indican una oxigenación arterial relativa, tales como SaO₂, o SpO₂, en la sangre del paciente;

- recibir segundos datos (D2) que indican una concentración de hemoglobina, tal como Hb, en la sangre del paciente;

- opcionalmente, recibir terceros datos (D3) que indican una presión parcial de oxígeno en la sangre arterial, tal como PaO₂, del paciente; y

- opcionalmente, recibir cuartos datos (D4) que indican una tasa de consumo de oxígeno, tal como $\dot{V}O_2$, del paciente;

5 estando el sistema de apoyo a las decisiones preparado para:

-aplicar el uno o más modelos fisiológicos (MOD1) del paciente utilizando dichos primeros datos (D1), dichos segundos datos (D2), opcionalmente dichos terceros datos (D3) y opcionalmente dichos cuartos datos (D4) para
10 modelar un metabolismo tisular del paciente; A)

i. obtener de dicho modelo fisiológico (MOD1), utilizando un valor preliminar para gasto cardíaco (GC_PREL), una medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_EST); y

15 ii. llevar a cabo una primera comparación (COMP1) de dicha medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_EST) con un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_REF);

20 y/o B)

iii. obtener de dicho modelo fisiológico (MOD1), utilizando un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_REF), un valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) del paciente; y

25 iv. llevar a cabo una segunda comparación (COMP2) de dicho valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) con un valor de referencia para gasto cardíaco (GC_REF) del paciente; y

- según dicha primera comparación (COMP1, ii) y/o dicha segunda comparación (COMP2, iv) generar una medida
30 (NM_GC) que indica la necesidad de una medición y/o estimación mejorada del gasto cardíaco (GC).

El sistema de apoyo a las decisiones puede comprender un sistema informático o cualquier medio para llevar a cabo las etapas de la presente descripción. En una realización, el sistema informático está preparado para recibir primeros datos (D1) que indican una oxigenación arterial relativa y segundos datos (D2) que indican una
35 concentración de hemoglobina, pero no necesariamente terceros y cuartos datos (D3 y D4). En esta realización, el sistema informático además está consecuentemente preparado para aplicar el uno o más modelos fisiológicos (MOD1) del paciente utilizando los primeros datos (D1) y los segundos datos (D2), pero necesariamente los terceros y cuartos datos (D3 y D4), para modelar el metabolismo tisular del paciente

40 En otra realización, el sistema informático está preparado para recibir primeros datos (D1) que indican una oxigenación arterial relativa, segundos datos (D2) que indican una concentración de hemoglobina, y cuartos datos (D4) que indican una tasa de consumo de oxígeno, pero no necesariamente terceros datos (D3). En esta realización, el sistema informático además está consecuentemente preparado para aplicar el uno o más modelos fisiológicos (MOD1) del paciente utilizando los primeros datos (D1), los segundos datos (D2) y los cuartos datos (D4), pero
45 necesariamente los terceros datos (D3), para modelar el metabolismo tisular del paciente

En otra realización, el sistema informático está preparado para recibir todos los datos antes mencionados (D1, D2, D3, D4). En esta realización, el sistema informático además está consecuentemente preparado para aplicar el uno o más modelos fisiológicos (MOD1) del paciente utilizando los primeros datos (D1), los segundos datos (D2), los
50 terceros datos (D3) y los cuartos datos (D4) para modelar el metabolismo tisular.

El sistema de apoyo a las decisiones (que preferentemente comprende un sistema informático) además puede estar preparado para aplicar el uno o más modelos fisiológicos (MOD1) del paciente utilizando dichos primeros datos (D1), dichos segundos datos (D2), opcionalmente dichos terceros datos (D3) y opcionalmente dichos cuartos datos (D4)
55 para modelar un metabolismo tisular del paciente, obteniendo de este modo una medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_EST) o un valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) del paciente, llevando a cabo varias etapas según un grupo A de etapas o un grupo B de etapas. Como se indica más arriba, el grupo A comprende las etapas de

60 i. obtener del uno o más modelos fisiológicos (MOD1), utilizando un valor preliminar para gasto cardíaco (GC_PREL), una medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_EST); y

ii. llevar a cabo una primera comparación (COMP1) de dicha medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO2_EST) con un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO2_REF).

5 Un segundo grupo de etapas, grupo B, comprende las etapas de:

10 iii. obtener de dicho modelo fisiológico (MOD1), utilizando un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO2_REF), un valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) del paciente; y

iv. llevar a cabo una segunda comparación (COMP2) de dicho valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) con un valor de referencia para gasto cardíaco (GC_REF) del paciente.

15 En consecuencia, la etapa de generar una medida (NM_GC) que indica la necesidad de una medición y/o estimación mejorada del gasto cardíaco (GC) puede estar basada en o bien la primera comparación (COMP1 de ii en A) o la segunda comparación (COMP2 de iv en B), o tanto A como B. Cuando se llevan a cabo ambos grupos de etapas, la etapa de generar una medida (NM_GC) que indica la necesidad de una medición y/o estimación mejorada del gasto cardíaco (GC) puede basarse tanto en la primera comparación (COMP1 de ii en A) como en la segunda comparación (COMP2 de iv en B).

En una realización, el sistema de apoyo a las decisiones (SAD) proporciona apoyo a decisiones médicas para mediciones de gasto cardíaco (GC) en relación con un paciente asociado utilizando uno o más modelos fisiológicos (MOD1) implementados en un sistema informático, estando el sistema informático preparado para:

25 - recibir primeros datos (D1) que indican una oxigenación arterial relativa, tales como SaO2, o SpO2, en la sangre del paciente,

30 - recibir segundos datos (D2) que indican una concentración de hemoglobina, tal como Hb, en la sangre del paciente,

- opcionalmente, recibir terceros datos (D3) que indican una presión parcial de oxígeno en la sangre arterial, tal como PaO2, del paciente, y

35 - recibir cuartos datos (D4) que indican una tasa de consumo de oxígeno, tal como $\dot{V}O_2$, del paciente,

estando el sistema informático preparado para:

40 - aplicar un modelo fisiológico (MOD1) del paciente utilizando dichos primeros datos (D1), segundos datos (D2), opcionalmente terceros datos (D3) y cuartos datos (D4) para modelar el metabolismo tisular del paciente,

i. obtener de dicho modelo fisiológico (MOD1), utilizando un valor preliminar para gasto cardíaco (GC_PREL), una medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO2_EST), y

45 ii. llevar a cabo una primera comparación (COMP1) de dicha medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO2_EST) con un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO2_REF),

y/u

50 iii. obtener de dicho modelo fisiológico (MOD1), utilizando un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO2_REF), un valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) del paciente, y

55 iv. llevar a cabo una segunda comparación (COMP2) de dicho valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) con un valor de referencia para gasto cardíaco (GC_REF) del paciente, y

- según dicha primera comparación (COMP1, ii) y/o dicha segunda comparación (COMP2, iv) generar una medida (NM_GC) que indica la necesidad de una medición y/o estimación mejorada del gasto cardíaco (GC).

60 El principio de la invención presentado en este documento es que los valores simulados con modelos de saturación de oxígeno de sangre venosa mixta pueden ser utilizados de manera ventajosa para valorar la necesidad de medir

el gasto cardíaco y calcular el valor mínimo de gasto cardíaco que sea coherente con todos los demás valores medidos o simulados. Esto resulta beneficioso para evaluar el estado del paciente y dirigir la medición de gasto cardíaco a situaciones clínicas en las cuales no es posible la aproximación estándar.

- 5 Por lo tanto, se presenta en este documento un sistema en el cual se llevan a cabo simulaciones de modelos matemáticos de saturación de oxígeno arterial de sangre venosa mixta según modelos fisiológicos con base matemática y mediciones que incluyen la tasa de consumo de oxígeno y una aproximación de gasto cardíaco. Según el valor de saturación de oxígeno arterial de sangre venosa mixta calculado, se pueden obtener conclusiones en cuanto a la precisión de la estimación de gasto cardíaco y, en consecuencia, en cuanto a la necesidad de medir este valor. Asimismo, se pueden obtener conclusiones en cuanto al valor mínimo de gasto cardíaco que sea coherente con los valores de otras variables fisiológicas.

- 15 Cabe mencionar que solo unos, una pluralidad de, o todos los primeros (D1), segundos (D2), terceros (D3) y cuartos (D4) datos podrían ser medidos, estimados de manera alternativa, o estar basados de manera más alternativa en datos de modelos obtenidos de otros modelos fisiológicos, véase la realización de la Figura 3. En un caso particular, se podrían aplicar los datos medidos obtenidos previamente como las mejores estimaciones para los datos. Normalmente, los valores de datos referentes a la sangre se entenderán como datos para sangre entera, a menos que se indique lo contrario.

- 20 También cabe mencionar que la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO2_EST) puede ser equivalente a la concentración de oxígeno, si la mayor parte del oxígeno está unido a hemoglobina.

- 25 En una realización, dicho valor preliminar para gasto cardíaco (GC_PREL) puede ser un valor representativo para el paciente específico (P1), preferentemente según edad, género, peso y/o una o más condiciones clínicas que tengan impacto en el gasto cardíaco (GC), p. ej., para este fin se puede proporcionar una tabla de consulta (LUT, por su sigla en inglés) estándar o modificada.

- 30 De manera ventajosa, dicha primera comparación (COMP1) puede comprender una evaluación de si dicha medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente específico (SvO2_EST) es o no fisiológicamente posible, p. ej., está por encima de, es igual a, o está por debajo de algún límite o valor de referencia conocido de la medida, y más preferentemente dicha primera comparación (COMP1) comprende una evaluación de si dicha medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa del paciente (SvO2_EST) es o no fisiológicamente probable en función de la edad, género, peso y/o una o más condiciones clínicas que tengan impacto en el gasto cardíaco (GC), y/o en los cuartos datos recibidos (D4, $\dot{V}O_2$), p. ej., se puede aplicar un procedimiento o cálculo estadístico para dicha evaluación.

- 40 En otra realización, dicho valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO2_REF, iii) puede ser un valor mínimo, preferentemente de 40 % o 60 %, más preferentemente 50 %, que hoy en día un experto en la materia conoce como valor mínimo razonable para este valor.

- 45 Preferentemente, dicho valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente específico (SvO2_REF, iii) puede ser un valor según la edad, género, peso y/o una o más condiciones clínicas que tengan impacto en el gasto cardíaco (GC), y/o en los cuartos datos recibidos (D4, $\dot{V}O_2$). Incluso más preferentemente, dicha segunda comparación (COMP2) puede comprender una evaluación de si dicho valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) del paciente específico es o no fisiológicamente posible, p. ej., está por encima de, es igual a, o está por debajo de algunos límites conocidos y, más preferentemente, dicha segunda comparación (COMP2) comprende una evaluación de si dicho valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) es fisiológicamente probable en función de la edad, género, peso y/o una o más condiciones clínicas que tengan impacto en el gasto cardíaco estimado (GC_EST), p. ej., se puede aplicar un procedimiento o cálculo estadístico para dicha evaluación.

- 55 De manera ventajosa, dicha medida (NM_GC) que indica la necesidad de una medición y/o estimación mejorada del gasto cardíaco (GC) puede ser una medida cuantitativa, preferentemente un número que indique la necesidad de una medición y/o estimación mejorada del gasto cardíaco (GC), o una medida cualitativa. La necesidad de medición mejorada puede ser particularmente pertinente para fines clínicos en los cuales el valor de GC se utiliza en relación con una aplicación de diagnóstico planeada, es decir, para llevar a cabo un diagnóstico, aunque la presente invención no está concebida para un procedimiento para llevar a cabo un diagnóstico como tal, sino para asistir a un clínico con la valoración fiable de la necesidad de un valor de GC mejorado, si bien el valor de GC en sí mismo posiblemente se puede utilizar como dato de entrada al llevar a cabo un diagnóstico de un paciente.

En algunas realizaciones, los primeros datos (D1) y/o los terceros datos (D3) pueden estar basados, parcial o totalmente, en un segundo modelo fisiológico (MOD2) del sistema de ácido-base de la sangre del paciente y/o del líquido intersticial del paciente, véase referencia [8] para mayor información sobre dichos modelos fisiológicos. En particular, el segundo modelo fisiológico (MOD2) puede recibir datos de un tercer modelo fisiológico (MOD3) del intercambio de gases pulmonares, recibiendo adicionalmente el tercer modelo fisiológico (MOD3) datos de mediciones de ventilación del paciente.

En otras realizaciones, los primeros datos (D1), los segundos datos (D2), los terceros datos (D3) y/o los terceros datos (D4) pueden estar basados, total o parcialmente, en uno o más modelos fisiológicos que representan el ritmo respiratorio del paciente y/o la mecánica pulmonar del paciente.

En un segundo aspecto, la presente invención se refiere a un sistema de monitorización médica capaz de proporcionar apoyo a decisiones médicas para mediciones de gasto cardíaco (GC) en relación con un paciente asociado utilizando uno o más modelos fisiológicos (MOD1) implementados en un sistema informático (10), estando el sistema informático (10) preparado para:

- proporcionar primeros datos (D1) que indican una oxigenación arterial relativa, tales como SaO₂ o SpO₂, en la sangre del paciente, preferentemente a través de primeros medios de medición correspondientes (M1);

- proporcionar segundos datos (D2) que indican una concentración de hemoglobina, tal como Hb, en la sangre del paciente, preferentemente a través de segundos medios de medición correspondientes (M2);

- opcionalmente, proporcionar terceros datos (D3) que indican una presión parcial de oxígeno en la sangre arterial, tal como PaO₂, del paciente, preferentemente a través de terceros medios de medición correspondientes (M3); y

- opcionalmente, proporcionar cuartos datos (D4) que indican una tasa de consumo de oxígeno, tal como $\dot{V}O_2$, del paciente, preferentemente a través de cuartos medios de medición correspondientes (M4);

estando el sistema de monitorización médica preparado para:

- aplicar el modelo fisiológico (MOD1) del paciente utilizando dichos primeros datos (D1), segundos datos (D2), opcionalmente terceros datos (D3) y cuartos datos (D4) para modelar el metabolismo tisular del paciente; A)

i. obtener de dicho modelo fisiológico (MOD1), utilizando un valor preliminar para gasto cardíaco (GC_PREL), una medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_EST); y

ii. llevar a cabo una primera comparación (COMP1) de dicha medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_EST) con un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_REF);

y/o B)

iii. obtener de dicho modelo fisiológico (MOD1), utilizando un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_REF), un valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) del paciente; y

iv. llevar a cabo una segunda comparación (COMP2) de dicho valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) con un valor de referencia para gasto cardíaco (GC_REF) del paciente; y

- según dicha primera comparación (COMP1, ii) y/o dicha segunda comparación (COMP2, iv) generar una medida (NM_GC) que indica la necesidad de una medición y/o estimación mejorada del gasto cardíaco (GC).

El sistema de monitorización médica se entenderá como capaz de ser implementado aplicando los detalles del sistema de apoyo a las decisiones (SAD) mencionado para proporcionar apoyo a decisiones médicas para mediciones de gasto cardíaco (GC) en relación con un paciente asociado utilizando uno o más modelos fisiológicos (MOD1) implementados en un sistema informático, incluyendo las combinaciones descritas de los grupos A y B y la generación de una medida (NM_GC) que indica la necesidad de una medición mejorada basada o bien en la primera comparación (COMP1 de ii en A) o la segunda comparación (COMP2 de iv en B) o ambas (COMP1, COMP2), según se explica en relación con el sistema de apoyo a las decisiones (SAD).

En un tercer aspecto, la presente invención se refiere a un procedimiento para proporcionar apoyo a decisiones

médicas para mediciones de gasto cardíaco (GC) en relación con un paciente asociado utilizando uno o más modelos fisiológicos (MOD1) implementados en un sistema informático, estando el sistema informático preparado para:

- 5 - recibir primeros datos (D1) que indican una oxigenación arterial relativa, tales como SaO₂ o SpO₂, en la sangre del paciente;
- recibir segundos datos (D2) que indican una concentración de hemoglobina, tal como Hb, en la sangre del paciente,
- 10 - opcionalmente, recibir terceros datos (D3) que indican una presión parcial de oxígeno en la sangre arterial, tal como PaO₂, del paciente, y
- recibir cuartos datos (D4) que indican una tasa de consumo de oxígeno, tal como $\dot{V}O_2$, del paciente,
- 15 comprendiendo el procedimiento las etapas de:
- aplicar un modelo fisiológico (MOD1) del paciente utilizando dichos primeros datos (D1), segundos datos (D2), opcionalmente terceros datos (D3) y cuartos datos (D4) para modelar el metabolismo tisular del paciente,
- 20 i. obtener de dicho modelo fisiológico (MOD1), utilizando un valor preliminar para gasto cardíaco (GC_PREL), una medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_EST), y
- 25 ii. llevar a cabo una primera comparación (COMP1) de dicha medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_EST) con un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_REF),
- y/u
- 30 iii. obtener de dicho modelo fisiológico (MOD1), utilizando un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_REF), un valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) del paciente, y
- 35 iv. llevar a cabo una segunda comparación (COMP2) de dicho valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) con un valor de referencia para gasto cardíaco (GC_REF) del paciente, y
- generar una medida (NM_GC) que indica la necesidad de una medición y/o estimación mejorada del gasto cardíaco (GC) según dicha primera comparación (COMP1, ii) y/o dicha segunda comparación (COMP2, iv).
- 40 El procedimiento se puede llevar a cabo mediante un ordenador que tenga medios de procesamiento. El procedimiento se puede llevar a cabo según los detalles descritos aplicando los detalles descritos para proporcionar apoyo a decisiones médicas para mediciones de gasto cardíaco (GC) en relación con un paciente asociado utilizando uno o más modelos fisiológicos (MOD1) implementados en un sistema informático, incluyendo las combinaciones descritas de los grupos A y B y la generación de una medida (NM_GC) que indica la necesidad de
- 45 una medición mejorada según o bien la primera comparación (COMP1 de ii en A) o la segunda comparación (COMP2 de iv en B) o ambas (COMP1, COMP2) según se explica en relación con el sistema de apoyo a las decisiones (SAD).
- Cuando se reciben los primeros, segundos, terceros y/o cuartos datos en relación con el procedimiento mencionado
- 50 según el tercer aspecto de la invención, cabe mencionar que los datos podrían provenir de muestras obtenidas previamente y el procedimiento no incluye necesariamente la/s etapa/s de obtener las muestras como tales.
- En un cuarto aspecto, la presente invención se refiere a un programa informático que se adapta para permitir que sistema informático que comprende al menos un ordenador con medios de almacenamiento de datos en relación
- 55 con dicho sistema implemente el procedimiento según el tercer aspecto o según las etapas y combinaciones descritas en relación con el sistema de apoyo a las decisiones y el sistema de monitorización médica.
- Este aspecto de la invención es particularmente, pero no exclusivamente, ventajoso en el sentido de que la presente invención se puede conseguir mediante un producto de programa informático que permite a un sistema informático
- 60 llevar a cabo operaciones de los sistemas del primer y segundo aspecto de la invención cuando se carga o descarga en el sistema informático. Dicho producto de programa informático se puede proporcionar en cualquier clase de medio legible por ordenador, o a través de una red.

Cada uno de los aspectos individuales de la presente invención se puede combinar con cualquiera de los otros aspectos. Estos y otros aspectos de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción con referencia a las realizaciones descritas.

5

Breve descripción de las figuras

El procedimiento según la invención se describirá ahora con mayor detalle en relación con las figuras que la acompañan. Las figuras muestran una forma de implementar la presente invención y no se ha de interpretar como limitante de otras posibles realizaciones comprendidas dentro del alcance del conjunto de reivindicaciones adjunto.

La Fig. 1 es un dibujo esquemático de un sistema de monitorización que comprende un sistema de apoyo a las decisiones según la presente invención,

15

la Fig. 2 es un diagrama que ilustra un posible modelo simple que podría representar una realización de la invención,

la Fig. 3 es un diagrama que ilustra un posible modelo más complejo que podría representar una realización de la invención,

20

la Fig. 4 muestra un ejemplo de uso del procedimiento en el cual no se proporcionan recomendaciones para medir GC o para un valor mínimo de GC coherente con valores de otras variables fisiológicas,

25

la Fig. 5 muestra A) un ejemplo de uso del procedimiento en el cual se proporcionan recomendaciones para medir GC; y B) un ejemplo del cálculo de un valor mínimo de GC coherente con valores de otras variables fisiológicas, y

30

la Fig. 6 muestra un diagrama de flujo del procedimiento según la invención.

Descripción detallada de la invención

La Fig. 1 es un dibujo esquemático de un sistema de monitorización médica 100 que comprende un sistema de apoyo a las decisiones SAD según la presente invención, El sistema de apoyo a las decisiones (SAD) proporciona apoyo a decisiones médicas para mediciones de gasto cardíaco (GC) en relación con un paciente asociado P,1 utilizando uno o más modelos fisiológicos (MOD1) implementados en un sistema informático 10.

El sistema informático está preparado para, es decir, es informáticamente capaz de, realizar las siguientes funciones y recibe las instrucciones correspondientes:

- recibir primeros datos (D1) que indican una oxigenación arterial relativa, a partir de, por ejemplo, medios de medición M1, tales como SaO2 o SpO2, en la sangre del paciente,

45 - recibir segundos datos (D2) que indican una concentración de hemoglobina, a partir de, por ejemplo, segundos medios de medición M2, p. ej., Hb, en la sangre del paciente,

- opcionalmente, recibir terceros datos (D3) que indican una presión parcial de oxígeno en la sangre arterial, a partir de, por ejemplo, terceros medios de medición M3, p. ej., PaO2, del paciente, y

50

- recibir cuartos datos (D4) que indican una tasa de consumo de oxígeno, a partir de, por ejemplo, cuartos medios de medición M4, p. ej., $\dot{V}O_2$, del paciente,

estando el sistema informático preparado para:

55

- aplicar un modelo fisiológico MOD1 del paciente utilizando dichos primeros datos D1, segundos datos D2, opcionalmente terceros datos D3 y cuartos datos D4 para modelar el metabolismo tisular del paciente,

i. obtener de dicho modelo fisiológico MOD1, utilizando un valor preliminar para gasto cardíaco GC_PREL, p. ej., de una tabla de consulta, una medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente SvO2_EST, y

60

ii. llevar a cabo una primera comparación COMP1 de dicha medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente SvO2_EST con un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente SvO2_REF.

5 De manera adicional o alternativa, el ordenador está preparado para:

iii. obtener de dicho modelo fisiológico MOD1, utilizando un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente SvO2_REF, un valor estimado que indica gasto cardíaco GC_EST del paciente, y

10

iv. llevar a cabo una segunda comparación COMP2 de dicho valor estimado que indica gasto cardíaco GC_EST con un valor de referencia para gasto cardíaco GC_REF del paciente, y

15 Finalmente, según dicha primera comparación COMP1, a partir de la etapa *ii* y/o dicha segunda comparación COMP2 a partir de la etapa *iv* se genera una medida NM_GC que indica la necesidad de una medición y/o estimación mejorada de gasto cardíaco GC, p. ej., un número que indica la necesidad, u obtener en una interfaz general de usuario (GUI, por su sigla en inglés) un mensaje similar a «Es necesaria otra medición/estimación de GC», etc.

20 La invención comprende un procedimiento para valorar la necesidad de medir gasto cardíaco y calcular el valor mínimo de gasto cardíaco que sea coherente con otros valores de variables fisiológicas. El principio de la presente invención es el siguiente. Los valores de oxigenación de sangre arterial y estado de ácido-base simulados con modelos o medidos se utilizan, junto con el consumo de oxígeno tisular medido y un valor estimado de GC, para calcular la saturación de oxígeno de sangre venosa mixta ($S\bar{v}O_2$). Si los niveles de oxígeno arterial son bajos o los
25 niveles de consumo de oxígeno tisular son elevados, entonces los valores de $S\bar{v}O_2$ simulados serán bajos. Normalmente, los valores de $S\bar{v}O_2$ o $P\bar{v}O_2$ por debajo de un mínimo, por ejemplo, 50 %, se pueden considerar no fisiológicos [5]. Esto se debe a que el cuerpo normalmente responde a niveles bajos de oxigenación venosa estrechando las venas, aumentando el flujo de sangre al corazón y, por ende, aumentando el GC [5]. Por lo tanto, un $S\bar{v}O_2$ simulado con modelos < 50 % probablemente indica un cálculo inferior de GC, y que un valor medido de GC
30 puede ser útil para interpretar al paciente. Asimismo, si un valor de $S\bar{v}O_2$ de 50 %, o un valor arbitrario diferente, es considerado el valor más bajo posible para $S\bar{v}O_2$, entonces es posible calcular el valor mínimo de gasto cardíaco que sea coherente con un $S\bar{v}O_2$ de 50 %. Para algunos pacientes, el clínico puede considerar este valor suficiente sin necesidad de medir el GC.

35 Este principio se puede ejemplificar tanto en términos de los modelos requeridos para llevar a cabo estos cálculos como con ejemplos de situaciones clínicas en los cuales la invención puede o no puede dar como resultado la sugerencia de medir GC o valores mínimos de GC.

Ejemplos de modelos requeridos para la invención

40

La Figura 2 ilustra un ejemplo de un pequeño subconjunto de modelos fisiológicos MOD1 que podrían utilizarse en el procedimiento. Comprende un componente de modelo que describe el metabolismo tisular de oxígeno que permite predecir la saturación de oxígeno de sangre venosa mixta ($S\bar{v}O_2$). Esta predicción se puede llevar a cabo utilizando una reformulación de la conocida ecuación de Fick para calcular concentración de oxígeno en la sangre venosa

45 ($C\bar{v}O_2$), es decir,

$$C\bar{v}O_2 = CaO_2 - \frac{\dot{V}O_2}{cO} \quad (1)$$

Esta ecuación calcula $C\bar{v}O_2$ a partir de la diferencia entre la concentración de oxígeno en la sangre arterial (CaO_2) y
50 la proporción de consumo de oxígeno ($\dot{V}O_2$) y GC.

Después del cálculo de $C\bar{v}O_2$ es posible calcular $S\bar{v}O_2$ utilizando una solución numérica de la relación entre concentración ($C\bar{v}O_2$), presión parcial ($P\bar{v}O_2$) y saturación ($S\bar{v}O_2$), es decir la ecuación 2, y una representación matemática de la curva de disociación de oxígeno, la ecuación 3, que relaciona $P\bar{v}O_2$ con $S\bar{v}O_2$. Para la última, en
55 la bibliografía [6] se pueden encontrar implementaciones correspondientes.

$$C\bar{v}O_2 = \alpha_{O_2} P\bar{v}O_2 + S\bar{v}O_2 Hb \quad (2)$$

$$S\bar{v}O_2 = ODC (P\bar{v}O_2, pH\bar{v}, P\bar{v}CO_2) \quad (3)$$

5 En la ecuación 2 α_{O_2} representa la solubilidad del oxígeno en sangre y Hb la concentración de hemoglobina de la sangre. En la ecuación 3, ODC representa una función matemática de la curva de disociación de oxígeno, $pH\bar{v}$ es el pH venoso mixto y $P\bar{v}CO_2$ es la presión parcial venosa mixta del dióxido de carbono. $pH\bar{v}$, y $P\bar{v}CO_2$ pueden configurarse a valores normales o calcularse para el paciente específico a partir del estado de ácido-base arterial, la medición de producción tisular de dióxido de carbono ($\dot{V}CO_2$), y un modelo matemático del estado de ácido-base de la sangre venosa [7].

Puesto que el oxígeno es escasamente soluble en sangre, es posible simplificar el proceso mencionado si se asume que $\alpha_{O_2} P\bar{v}O_2$ es cero. En esta situación no se requiere la ecuación 3 y $S\bar{v}O_2$ se puede calcular directamente a partir de $C\bar{v}O_2$ usando la ecuación 2.

15 Para resolver las ecuaciones 1-3 se requiere la medición, cálculo o estimación de los valores de distintas variables. La concentración de oxígeno arterial se puede calcular a partir de valores de saturación de oxígeno arterial (SaO_2) y presión parcial de oxígeno arterial PaO_2 utilizando una ecuación análoga a la ecuación 2 para sangre venosa, es decir,

$$CaO_2 = \alpha_{O_2} PaO_2 + SaO_2 Hb \quad (4)$$

25 Esto requiere la medición, cálculo y estimación de PaO_2 , SaO_2 y Hb . Hb se puede obtener de valores de laboratorio para el paciente o de un análisis de gases en sangre. Los valores PaO_2 y SaO_2 se pueden obtener de un análisis de gases en sangre, es decir el aparato de análisis de sangre puede constituir los terceros medios de medición M3 y primeros medios de medición M1 como se indica de manera esquemática en la Figura 1 o se pueden simular utilizando otros modelos matemáticos. La Figura 3 ilustra una cadena de modelos matemáticos publicados previamente que se pueden utilizar para simular valores arteriales de PaO_2 y SaO_2 (8). Estos modelos permiten predecir los valores PaO_2 y SaO_2 en estado de paciente o ventilación cambiantes [8]. Por lo tanto, la Figura 3

30 representa un conjunto extendido de modelos que también se puede utilizar para ejemplificar la invención. Estos se ejemplifican en la Figura 3 con modelos de intercambio de gases pulmonares y química sanguínea de ácido-base, pero puede incluir representación matemática de cualquier sistema fisiológico requerido para simular las variables necesarias para calcular $S\bar{v}O_2$.

35 Asimismo, puesto que el oxígeno es escasamente soluble en sangre, si se asume que $\alpha_{O_2} PaO_2$ es cero, entonces no es necesario medir PaO_2 . La medición de SaO_2 podría simplificarse utilizando un valor no invasivo de SaO_2 obtenido de un oxímetro de pulso (SpO_2), que puede ser considerado una realización particular de los primeros medios M1 en la Figura 1.

40 El valor $\dot{V}O_2$ se puede medir en la boca utilizando sistemas de calorimetría indirecta [9] que miden tanto concentración de O_2 como flujo de gases en gases respiratorios, es decir, constituyendo realizaciones de los cuartos medios de medición M4 según se muestran de manera esquemática en la Figura 1. Como alternativa, la medición de la producción de dióxido de carbono ($\dot{V}CO_2$) se podría llevar a cabo en la boca utilizando capnografía volumétrica, y se podría calcular $\dot{V}O_2$ utilizando $\dot{V}CO_2$ y una estimación de relación de intercambio respiratorio (RIR) o cociente respiratorio (CR).

45

El dato de entrada restante para calcular $S\bar{v}O_2$ en las ecuaciones 1-3 es el GC. Puesto que el propósito de la presente invención es determinar cuándo se necesita una medición de GC, se asume que no hay ninguna medición de GC disponible. De hecho, tener una medición haría que el procedimiento fuera redundante. Por lo tanto, la estimación del GC forma parte del procedimiento. El GC se puede estimar a partir de fórmulas estándar que calculan un GC promedio según el peso corporal ideal de un paciente, como se indicó anteriormente (10). Normalmente esto requiere únicamente datos de entrada relativos al género y altura del paciente. Se puede aplicar cualquier procedimiento similar para estimar GC como, por ejemplo, estimar un valor normal de GC (5 l/min) para todos los pacientes.

55 Después del cálculo de $S\bar{v}O_2$ como se describió anteriormente, se llevan a cabo las siguientes etapas.

El valor $S\bar{v}O_2$ calculado se compara con un valor de referencia, siendo este valor de referencia el que se supone más bajo desde el punto de vista fisiológico. Se puede aplicar cualquier valor pero en los ejemplos utilizados en el

presente documento se utiliza un valor de 50 %. Si el valor calculado de $S\bar{v}O_2$ está por debajo del valor de referencia, entonces se pueden llevar a cabo una o las dos etapas que se indican a continuación.

1) Se indica que el valor estimado de GC es incorrecto o que puede ser beneficioso para medir un valor

2) Se calcula un valor mínimo de GC coherente con valores de otros valores fisiológicos. Esto se lleva a cabo resolviendo la ecuación 2 para calcular una $C\bar{v}O_2$ coherente con $S\bar{v}O_2$ igual al mínimo (p. ej. 50 %), y a continuación resolviendo la ecuación 1 para GC utilizando los valores previos de CaO_2 y $\dot{V}O_2$ más el valor de $C\bar{v}O_2$ calculado con la $S\bar{v}O_2$ mínima.

Ejemplos de uso de la invención

Ejemplo 1: Situación en la cual no se proporciona ninguna recomendación de medir GC o en cuanto a valor mínimo de GC.

La Figura 4 ilustra una situación en la cual no se haría ni recomendación ni cálculo mínimo de GC. Los valores normales de oxigenación arterial y Hb , obtenidos mediante simulación con modelos, estimación o medición, combinados con un valor normal de GC y $\dot{V}O_2$ dieron pie a la simulación de un valor normal de $S\bar{v}O_2 = 78$ %. No hay motivos para creer que este cálculo representa una estimación escasa de GC, estando el valor de $S\bar{v}O_2$ por encima del mínimo, y el procedimiento no pediría un valor medido de GC ni proporcionaría un valor mínimo estimado.

Ejemplo 2: Situación en la cual se proporciona la recomendación de medir GC y se calcula un valor mínimo de GC.

La Figura 5 ilustra una situación en la cual se recomendaría medir GC y/o calcular un GC mínimo. Se introducen los valores normales de oxigenación arterial junto con un valor de Hb que es inferior a la mitad de lo normal. Los valores Hb reducidos a estos niveles son comunes en pacientes que han recibido infusiones de líquido considerables. Estos se combinan con una estimación normal de GC pero con un valor de $\dot{V}O_2$ que es el doble de lo normal. Dichos valores de $\dot{V}O_2$ son coherentes con un metabolismo aumentado debido a actividad muscular, fiebre u otros motivos.

Tal y como se ilustra en la Figura 5A, estos valores dan pie a la simulación de un valor no fisiológico de $S\bar{v}O_2 = 15$ %, que probablemente no sea cierto estando por debajo del valor mínimo. Esto indica una estimación escasa de GC y, por ende, daría como resultado que el procedimiento le indicara esto al clínico y recomendará considerar una medición de GC. Asimismo, y como se ilustra en la Figura 5B, se podría introducir un valor mínimo de $S\bar{v}O_2$, que en el presente documento se estima en 50 %. En consecuencia, esto daría como resultado un valor mínimo de GC de 8,9 l/min para ser coherente con un valor de $S\bar{v}O_2$ de 50 % o superior. Estos valores podrían ser aceptados por el clínico si lo considerasen razonable eliminándose la necesidad de medir el GC.

Por lo tanto, el principio general del procedimiento es que el cálculo de $S\bar{v}O_2$ a partir de una estimación de GC, de valores de otras variables y de modelos fisiológicos puede indicar si la estimación de GC es fisiológicamente razonable y, de lo contrario, esta información se puede utilizar para a) recomendar que se considere una medición de GC y/o b) proporcionar valores mínimos de GC que sean coherentes con los valores de todas las otras variables fisiológicas.

Por lo tanto, la invención se refiere a un procedimiento para evaluar la estimación actual de GC y proporcionar una recomendación en cuanto a la necesidad de medir el GC.

La invención también se refiere a un procedimiento para calcular un valor mínimo de GC que sea coherente con otros valores de variables introducidas en un modelo fisiológico.

La invención comprende medir, estimar o simular una o más de las siguientes variables para utilizar como datos de entrada para calcular $S\bar{v}O_2$: Saturación de oxígeno arterial (SaO_2) como ejemplo de los primeros datos D1, concentración de hemoglobina en sangre (Hb) como ejemplo de los segundos datos D2, presión parcial de oxígeno arterial (PaO_2) como ejemplo de los terceros datos D3, y consumo de oxígeno tisular ($\dot{V}O_2$) como ejemplo de los cuartos datos D4.

La invención en todos sus aspectos además comprende estimar un valor de GC para calcular $S\bar{v}O_2$.

La invención en todos sus aspectos comprende el análisis de estos datos en términos de modelos matemáticos para calcular $S\bar{v}O_2$.

La invención en todos sus aspectos además comprende el análisis de estos datos con un valor mínimo de $S\bar{v}O_2$ en términos de modelos matemáticos para calcular un GC mínimo.

- 5 La invención en todos sus aspectos también puede comprender el uso de uno o más modelos fisiológicos matemáticos de intercambio de gases pulmonares y química sanguínea de ácido-base para calcular o bien oxigenación arterial (SaO_2 , PaO_2 , CaO_2) o para calcular $S\bar{v}O_2$.

De manera ventajosa, el nivel de oxigenación arterial se puede proporcionar mediante la medición de oxígeno en sangre arterial y estado de ácido-base, mediante medición no invasiva con oxímetro de pulso (SpO_2), mediante simulación con modelos matemáticos, o mediante otras medidas equivalentes al alcance del experto en la materia.

De manera ventajosa, el nivel de consumo de oxígeno tisular ($\dot{V}O_2$) se puede proporcionar mediante mediciones de fracción de oxígeno en gas respiratorio (FEO_2 , PEO_2), junto con la medición de flujo en el gas respiratorio, u otras medidas equivalentes al alcance del experto en la materia, véase la Figura 3. Estas medidas equivalentes pueden incluir la medición del nivel de producción de dióxido de carbono tisular ($\dot{V}CO_2$) a partir de mediciones de fracción de dióxido de carbono en gas respiratorio (FEC , $PECO_2$), junto con la medición de flujo en el gas respiratorio.

La Fig. 6 muestra un diagrama de flujo del procedimiento según la invención. El procedimiento proporciona apoyo a decisiones médicas para mediciones de gasto cardíaco (GC) en relación con un paciente asociado P,1 utilizando un modelo fisiológico MOD1 implementado en un sistema informático 10,

estando el sistema informático preparado para **E1**:

25 - recibir primeros datos D1 que indican una oxigenación arterial relativa, tales como SaO_2 o SpO_2 , en la sangre del paciente,

- recibir segundos datos D2 que indican una concentración de hemoglobina, tal como Hb, en la sangre del paciente,

30 - opcionalmente, recibir terceros datos D3 que indican una presión parcial de oxígeno en la sangre arterial, tal como PaO_2 , del paciente, y

- recibir cuartos datos D4 que indican una tasa de consumo de oxígeno, tal como $\dot{V}O_2$, del paciente,

35 comprendiendo el procedimiento:

- **E2** aplicar un modelo fisiológico MOD1 del paciente utilizando dichos primeros datos D1, segundos datos D2, opcionalmente terceros datos D3 y cuartos datos D4 para modelar el metabolismo tisular del paciente.

40 En una variante (parte izquierda A de la Figura 6):

i. **E3** obtener de dicho modelo fisiológico (MOD1), utilizando un valor preliminar para gasto cardíaco (GC_PREL), una medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO_2_EST), y

45 ii. **E4** llevar a cabo una primera comparación (COMP1) de dicha medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO_2_EST) con un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO_2_REF),

50 y/o en otra variante (parte derecha B de la Figura 6):

iii. **E5** obtener de dicho modelo fisiológico (MOD1), utilizando un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO_2_REF), un valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) del paciente, y

55 iv. **E6** llevar a cabo una segunda comparación (COMP2) de dicho valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) con un valor de referencia para gasto cardíaco (GC_REF) en un paciente, y

E7 generar una medida (NM_GC) que indica la necesidad de una medición y/o estimación mejorada del gasto cardíaco (GC) según dicha primera comparación (COMP1, ii) y/o dicha segunda comparación (COMP2, iv).

60 La presente invención puede aplicarse de manera beneficiosa cuando el individuo es una persona en estado normal,

una persona con ventilación mecánica en general como, por ejemplo, ventilación mecánica tanto invasiva como no invasiva. Asimismo, la invención se puede aplicar de manera beneficiosa cuando el paciente está bajo monitorización hemodinámica continua mediante o bien mediciones invasivas de catéter o mediciones no invasivas tales como un manguito hinchable en el brazo o dedo. La invención se puede aplicar de manera beneficiosa cuando el paciente presenta, o es monitorizado para, anomalías circulatorias tales como sepsis, fallo cardíaco u otras enfermedades o afecciones que puedan causar las anomalías circulatorias.

La invención se puede implementar mediante hardware, software, firmware o cualquier combinación de estos. La invención o algunas de sus características también se pueden implementar como software que se ejecuta en uno o más procesadores de datos y/o procesadores de señales digitales.

Los elementos individuales de una realización de la invención se pueden implementar física, funcional y lógicamente de cualquier manera, tal como en una única unidad, en una pluralidad de unidades o como parte de unidades funcionales separadas. La invención se puede implementar en una única unidad o estar tanto física como funcionalmente distribuida entre distintas unidades y procesadores.

Si bien la presente invención ha sido descrita en relación con las realizaciones determinadas, no se ha de interpretar como limitada a los ejemplos presentados. El alcance de la presente invención está definido por el conjunto de reivindicaciones que la acompañan. En el contexto de las reivindicaciones, los términos «comprendiendo» o «comprende» no excluyen otros elementos o etapas posibles. Asimismo, las referencias tales como «una/s» o «uno/s» no deberían interpretarse como excluyentes de una pluralidad. El uso de símbolos de referencia y abreviaturas en las reivindicaciones respecto de los elementos indicados en las figuras tampoco debería interpretarse como limitante del alcance de la invención. Asimismo, es posible combinar de manera ventajosa las características individuales mencionadas en las distintas las reivindicaciones y la mención de dichas características en distintas las reivindicaciones no excluye que una combinación de características no sea posible y ventajosa.

Cabe mencionar que las realizaciones y características descritas en el contexto de uno de los aspectos de la presente invención también aplican a los otros aspectos de la invención.

30 Glosario

GC	Flujo sanguíneo que abandona el corazón por minuto, gasto cardíaco.
$S\bar{v}O_2/SvO_2$	Saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta.
$C\bar{v}O_2$	Concentración de oxígeno en la sangre venosa mixta.
CaO_2	Concentración de oxígeno en la sangre arterial.
$\dot{V}O_2$	Consumo de oxígeno en los tejidos, o flujo de oxígeno de la sangre a los tejidos.
$P\bar{v}O_2$	Presión parcial de oxígeno en la sangre venosa mixta.
aO_2	El coeficiente de solubilidad para oxígeno en sangre.
Hb	Concentración de hemoglobina en sangre.
CDO	Formulación matemática de la curva de disociación de oxígeno de la sangre.
$P\bar{v}O_2$	Presión parcial de oxígeno en la sangre venosa mixta.
pHv	Valor de pH en la sangre venosa mixta.
$P\bar{v}CO_{2,2}$	Presión parcial de dióxido de carbono en sangre.
pHv	Valor de pH en la sangre venosa mixta.
$\dot{V}CO_2$	Producción de dióxido de carbono en los tejidos, o flujo de dióxido de carbono de la sangre a los tejidos.
SaO ₂	Saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre arterial.
PaO ₂	Presión parcial de oxígeno en la sangre arterial.
SpO ₂	Saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre arterial estimada por saturación de oxigenación periférica medida con un oxímetro de pulso.
RIR	El cociente respiratorio cuando se mide con calorimetría indirecta de los gases respiratorios.
CR	La relación entre $\dot{V}CO_2$ y $\dot{V}O_2$
FEO ₂	La fracción de oxígeno en el gas espiratorio.
PEO ₂	La presión parcial de oxígeno en el gas espiratorio.
FECO ₂	La fracción de dióxido de carbono en el gas espiratorio.
PECO ₂	La presión parcial de dióxido de carbono en el gas espiratorio.

Bibliografía

1. Pinsky MR. Targets for resuscitation from shock. *Minerva Anesthesiol.* Abril 2003;69(4):237-44.

Reference about the need for CO measurement in patients with sepsis and other hemodynamic conditions

- 5 2. Oren-Grinberg A. The PiCCO Monitor. *International Anesthesiology Clinics* 2010; 48(1): 57 - 85
3. Broch O, Renner J, Gruenewald M, Meybohm P, Schottler J, Caliebe A, Steinfath M, Malbrain M, Bein B. A comparison of the Nexfin® and transcardiopulmonary thermodilution to estimate cardiac output during coronary artery surgery. *Anaesthesia* abril 2012;67(4):377-83
- 10 4. Wesseling KH, De Wit B, Van der Hoeven GMA, van Goudoever J, Settles, JJ. Physiological, calibrating finger vascular physiology for Finapres. *Homeostasis* 1995;36:67-82
- 15 5. Smith BW, Andreassen S, Shaw GM, Jensen PL, Rees SE, Chase JG. Simulation of cardiovascular system diseases by including the autonomic nervous system into a minimal model. *Comput Methods Programs Biomed.* Mayo 2007;86(2):153-
- Reference stating that Svo2 values less than 50% are unphysiological due to venoconstriction.
- 20 6. O. Siggaard-Andersen, P.D. Wimberley, I. Gothgen, M. Siggaard-Andersen, A mathematical model of the hemoglobin-oxygen dissociation curve of human blood and of the oxygen partial pressure as a function of temperature, *Clin. Chem.* 30 (1984) 1646-1651.ODC
- 25 7. Rees SE, Klastrup E, Handy J, Andreassen S, Kristensen SR. Mathematical modelling of the acid-base chemistry and oxygenation of blood: a mass balance, mass action approach including plasma and red blood cells. *Eur J Appl Physiol.* Febrero 2010; 108(3):483-94.
- 30 8. Rees SE. The Intelligent Ventilator (INVENT) project: the role of mathematical models in translating physiological knowledge into clinical practice. *Comput Methods Programs Biomed.* Diciembre 2011;104 Supl. 1:E1-29
9. McClave SA, Martindale RG, Kiraly L. The use of indirect calorimetry in the intensive care unit. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care.* Marzo 2013;16(2):202-8 Indirect calorimetry measurements of $\dot{V}O_2$
- 35 10 Dan S. Karbing, Soren Kjargaard, Steen Andreassen, Kurt Espersen, Stephen E. Rees. Minimal model quantification of pulmonary gas exchange in intensive care patients CO calculation from ideal body weight. *Medical Engineering & Physics* 33 (2011) 240-248

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de apoyo a las decisiones (SAD) para proporcionar apoyo a decisiones médicas para mediciones de gasto cardíaco (GC) en relación con un paciente asociado (P,1) utilizando uno o más modelos fisiológicos (MOD1) implementados en un sistema informático (10), estando el sistema informático preparado para:
- recibir primeros datos (D1) que indican una oxigenación arterial relativa (SaO2, SpO2) en la sangre del paciente;
 - recibir segundos datos (D2) que indican una concentración de hemoglobina (Hb) en la sangre del paciente;
- estando el sistema de apoyo a las decisiones preparado para:
- aplicar el o los modelos fisiológicos (MOD1) del paciente utilizando dichos primeros datos (D1) y dichos segundos datos (D2) para modelar un metabolismo tisular del paciente; A)
 - i. obtener de dicho(s) modelo(s) fisiológico(s) (MOD1), utilizando un valor preliminar para gasto cardíaco (GC_PREL), siendo dicho valor preliminar un valor representativo para un paciente específico (P,1) según la edad, género, peso y/o una o más condiciones clínicas que tengan impacto en el gasto cardíaco (GC), una medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO2_EST); y
 - ii. llevar a cabo una primera comparación (COMP1) de dicha medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO2_EST) con un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO2_REF);
 - y/o B)
 - iii. obtener de dicho(s) modelo(s) fisiológico(s) (MOD1), utilizando un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO2_REF), siendo dicho valor de referencia un valor según la edad, género, peso y/o una o más condiciones clínicas que tengan impacto en el gasto cardíaco (GC), un valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) del paciente; y
 - iv. llevar a cabo una segunda comparación (COMP2) de dicho valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) con un valor de referencia para gasto cardíaco (GC_REF) del paciente, donde GC_REF es un valor mínimo de GC que es coherente con los primeros datos (D1) y los segundos datos (D2) con el uno o más modelos fisiológicos (MOD1); y
 - según dicha primera comparación (COMP1, etapa ii de A), comprendiendo dicha comparación (COMP1) una evaluación que indica si SvO2_EST es fisiológicamente posible o fisiológicamente probable en función de la edad, género, peso y/o una o más condiciones clínicas que tengan impacto en el gasto cardíaco (GC), y/o generando dicha segunda comparación (COMP2, etapa iv de B) una medida (NM_GC) que indica la necesidad de una medición y/o estimación mejorada del gasto cardíaco (GC).
2. El sistema de apoyo a las decisiones (SAD) según la reivindicación 1, estando el sistema informático (10) preparado además, para recibir terceros datos (D3) que indican una presión parcial de oxígeno en la sangre arterial (PaO2) del paciente (1) y/o además preparado para recibir cuartos datos (D4) que indican una tasa de consumo de oxígeno ($\dot{V}O_2$) del paciente.
3. El sistema de apoyo a las decisiones (SAD) según la reivindicación 2, además preparado para aplicar uno o más modelos fisiológicos (MOD1) del paciente utilizando dichos terceros datos (D3) y/o dichos cuartos datos (D4) para modelar el metabolismo tisular del paciente.
4. El sistema de apoyo a las decisiones (SAD) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO2_REF, iii) es un valor mínimo, preferentemente de 40 % o 60 %.
5. El sistema de apoyo a las decisiones (SAD) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicha medida (NM_GC) que indica la necesidad de una medición y/o estimación mejorada del gasto cardíaco (GC) puede ser una medida cuantitativa, preferentemente un número que indique la necesidad de una medición y/o estimación mejorada del gasto cardíaco (GC), o una medida cualitativa.
6. El sistema de apoyo a las decisiones (SAD) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,

donde los primeros datos (D1) y/o los terceros datos (D3) están basados, total o parcialmente, en un segundo modelo fisiológico (MOD2) del sistema de ácido-base de la sangre del paciente y/o del líquido intersticial del paciente.

5 7. El sistema de apoyo a las decisiones (SAD) según la reivindicación 6, donde el segundo modelo fisiológico (MOD2) recibe datos de un tercer modelo fisiológico (MOD3) del intercambio de gases pulmonares, recibiendo adicionalmente el tercer modelo fisiológico (MOD3) datos de mediciones de ventilación del paciente (P).

8. El sistema de apoyo a las decisiones (SAD) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
10 donde los primeros datos (D1), los segundos datos (D2), los terceros datos (D3) y/o los terceros datos (D4) están basados, total o parcialmente, en uno o más modelos fisiológicos que representan el ritmo respiratorio del paciente y/o la mecánica pulmonar del paciente.

9. Un sistema de monitorización médica (100) capaz de proporcionar apoyo a decisiones médicas para
15 mediciones de gasto cardíaco (GC) en relación con un paciente asociado (P,1) utilizando uno o más modelos fisiológicos (MOD1) implementados en un sistema informático (10), estando el sistema informático (10) preparado para:

- proporcionar primeros datos (D1) que indican una oxigenación arterial relativa (SaO₂, SpO₂) en la sangre del
20 paciente, preferentemente a través de primeros medios de medición correspondientes (M1);

- proporcionar segundos datos (D2) que indican una concentración de hemoglobina (Hb) en la sangre del paciente, preferentemente a través de segundos medios de medición correspondientes (M2);

25 estando el sistema de monitorización médica (100) preparado para:

-aplicar el uno o más modelos fisiológicos (MOD1) del paciente utilizando dichos primeros datos (D1) y dichos segundos datos (D2) para modelar un metabolismo tisular del paciente; A)

30 i. obtener de dicho modelo fisiológico (MOD1), utilizando un valor preliminar para gasto cardíaco (GC_PREL), siendo dicho valor preliminar un valor representativo para un paciente específico (P,1) según edad, género, peso y/o una o más condiciones clínicas que tengan impacto en el gasto cardíaco (GC), una medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_EST); y

35 ii. llevar a cabo una primera comparación (COMP1) de dicha medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_EST) con un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_REF),

40 y/o B)

iii. obtener de dicho modelo fisiológico (MOD1), utilizando un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_REF), siendo dicho valor de referencia un valor según edad, género, peso y/o una o más condiciones clínicas que tengan impacto en el
45 gasto cardíaco (GC), un valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) del paciente; y

iv. llevar a cabo una segunda comparación (COMP2) de dicho valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) con un valor de referencia para gasto cardíaco (GC_REF) del paciente, donde GC_REF es un valor mínimo de GC que es coherente con los primeros datos (D1) y los segundos datos (D2) con el uno o
50 más modelos fisiológicos (MOD1); y

- según dicha primera comparación (COMP1, etapa ii de A), comprendiendo dicha comparación (COMP1) una evaluación que indica si SvO₂_EST es fisiológicamente posible o fisiológicamente probable en función de la edad, género, peso y/o una o más condiciones clínicas que tengan impacto en el gasto cardíaco (GC), y/o generando
55 dicha segunda comparación (COMP2, etapa iv de B) una medida (NM_GC) que indica la necesidad de una medición y/o estimación mejorada del gasto cardíaco (GC).

10. El sistema de monitorización médica (100) según la reivindicación 9, estando el sistema informático (10) preparado, además, para proporcionar terceros datos (D3) que indican una presión parcial de oxígeno en la
60 sangre arterial (PaO₂) del paciente (1), preferentemente mediante terceros medios de medición (M3) y/o además preparado para proporcionar cuartos datos (D4) que indican una tasa de consumo de oxígeno (V̇O₂) del paciente, preferentemente mediante cuartos medios de medición (M4).

11. El sistema de monitorización médica (100) según la reivindicación 10, además preparado para aplicar el uno o más modelos fisiológicos (MOD1) del paciente utilizando dichos terceros datos (D3) y/o dichos cuartos datos (D4) para modelar el metabolismo tisular del paciente.
- 5 12. Un procedimiento para proporcionar apoyo a decisiones médicas para mediciones de gasto cardíaco (GC) en relación con un paciente (P, 1) utilizando uno o más modelos fisiológicos (MOD1) implementados en un sistema informático (10), estando el sistema informático (10) preparado para:
- 10 - recibir primeros datos (D1) que indican una oxigenación arterial relativa (SaO₂, SpO₂) en la sangre del paciente;
- recibir segundos datos (D2) que indican una concentración de hemoglobina (Hb) en la sangre del paciente;
- comprendiendo el procedimiento las etapas de:
- 15 - aplicar el uno o más modelos informáticos (MOD1) del paciente utilizando dichos primeros datos (D1), dichos segundos datos (D2) para modelar un metabolismo tisular del paciente; A)
- 20 i. obtener de dicho modelo fisiológico (MOD1), utilizando un valor preliminar para gasto cardíaco (GC_PREL), siendo dicho valor preliminar un valor representativo para un paciente específico (P,1) según edad, género, peso y/o una o más condiciones clínicas que tengan impacto en el gasto cardíaco (GC), una medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_EST); y
- 25 ii. llevar a cabo una primera comparación (COMP1) de dicha medida estimada que indica la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_EST) con un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_REF);
- y/o B)
- 30 iii. obtener de dicho modelo fisiológico (MOD1), utilizando un valor de referencia para la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre venosa mixta del paciente (SvO₂_REF), siendo dicho valor de referencia un valor según edad, género, peso y/o una o más condiciones clínicas que tengan impacto en el
- 35 gasto cardíaco (GC), un valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) del paciente; y
- 40 iv. llevar a cabo una segunda comparación (COMP2) de dicho valor estimado que indica gasto cardíaco (GC_EST) con un valor de referencia para gasto cardíaco (GC_REF) del paciente, donde GC_REF es un valor mínimo de GC que es coherente con los primeros datos (D1) y los segundos datos (D2) con el uno o más modelos fisiológicos (MOD1); y
- 45 - generar una medida (NM_GC) que indica la necesidad de una medición y/o estimación mejorada del gasto cardíaco (GC) según dicha primera comparación (COMP1, etapa ii de A), comprendiendo dicha comparación (COMP1) una evaluación que indica si SvO₂_EST es fisiológicamente posible o fisiológicamente probable en función de la edad, género, peso y/o una o más condiciones clínicas que tengan impacto en el gasto cardíaco (GC), y/o dicha segunda comparación (COMP2, etapa iv de B).
13. El procedimiento según la reivindicación 12, estando el sistema informático (10) preparado, además, para recibir terceros datos (D3) que indican una presión parcial de oxígeno en la sangre arterial (PaO₂) del paciente (1) y/o además preparado para recibir cuartos datos (D4) que indican una tasa de consumo de oxígeno ($\dot{V}O_2$) del
- 50 paciente.
14. El procedimiento según la reivindicación 13, que además comprende la etapa de aplicar el uno o más modelos fisiológicos (MOD1) del paciente utilizando dichos terceros datos (D3) y/o dichos cuartos datos (D4) para modelar el metabolismo tisular del paciente.
- 55 15. Un producto de programa informático que se adapta para permitir que un sistema informático que comprende al menos un ordenador con medios de almacenamiento de datos en relación con dicho sistema implemente el procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 12-14.

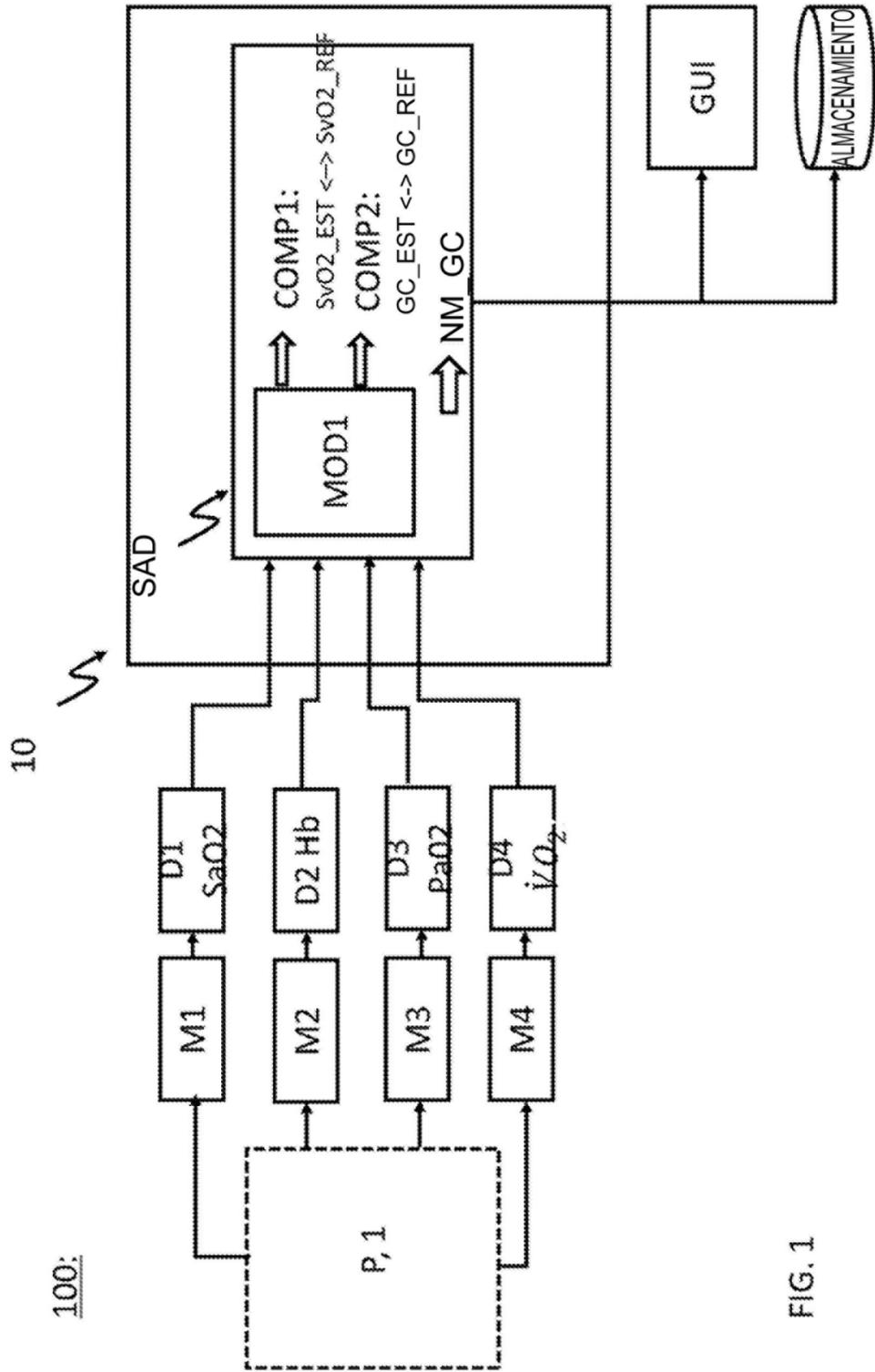


FIG. 1

MOD1:

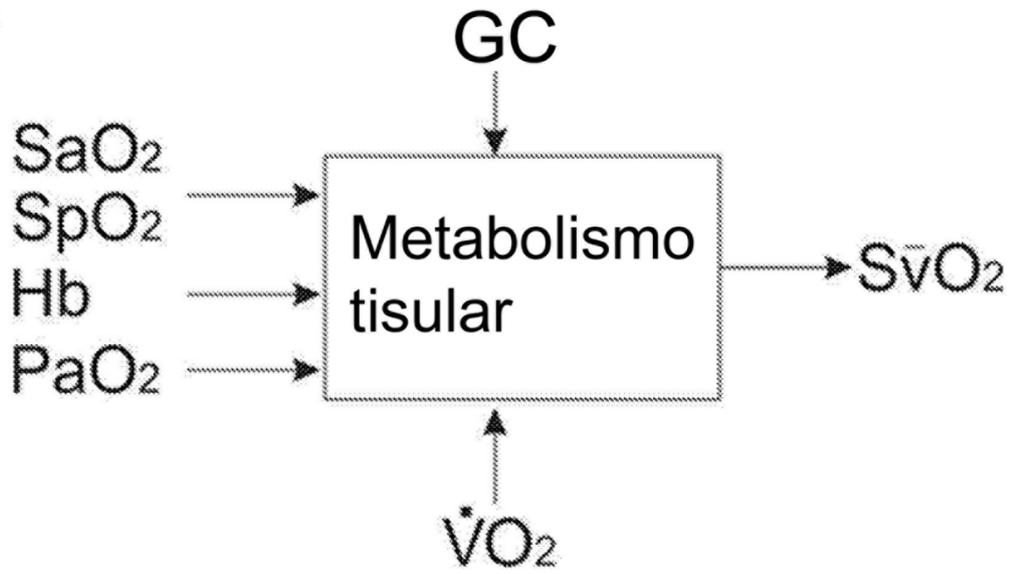


Fig. 2

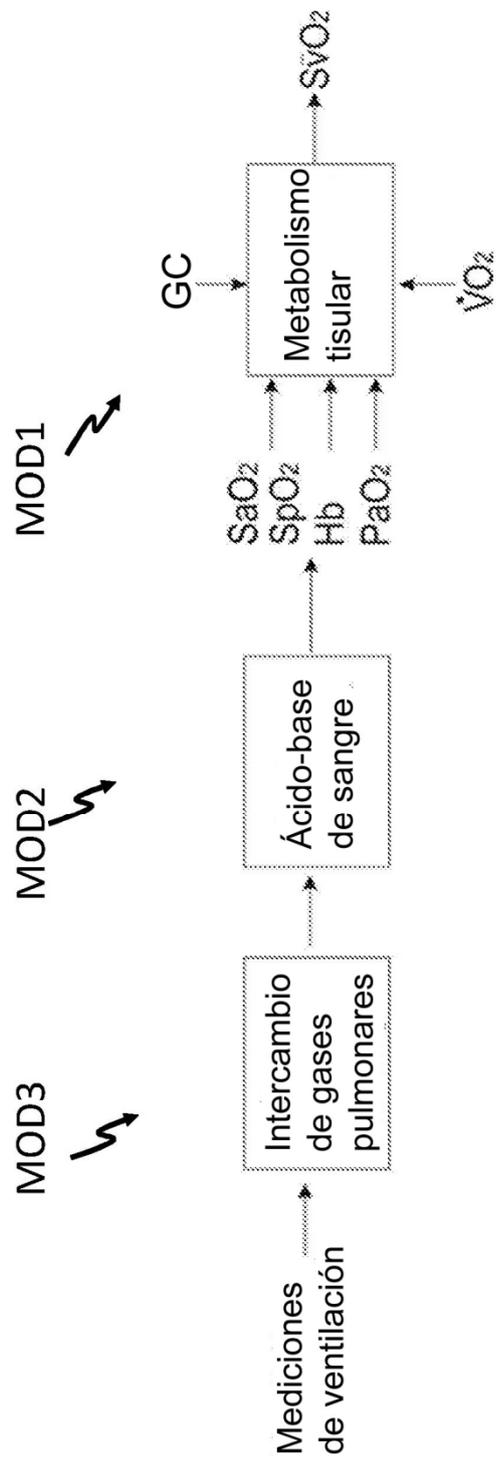


Fig. 3

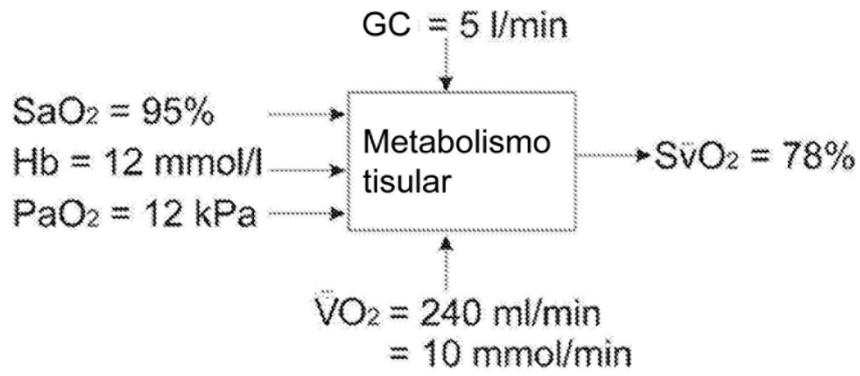


Fig. 4

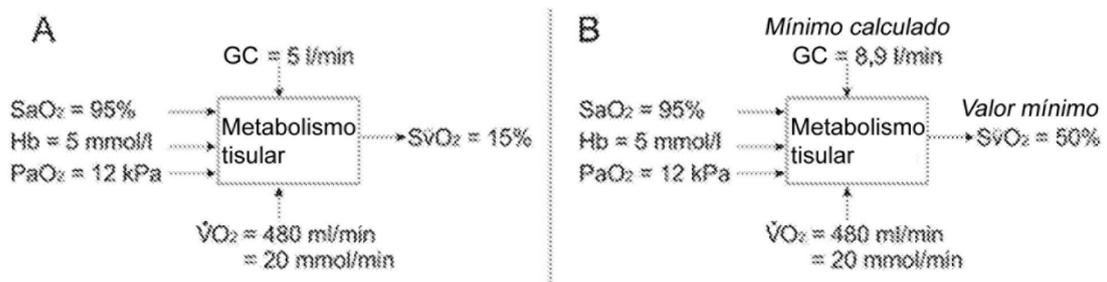


Fig. 5

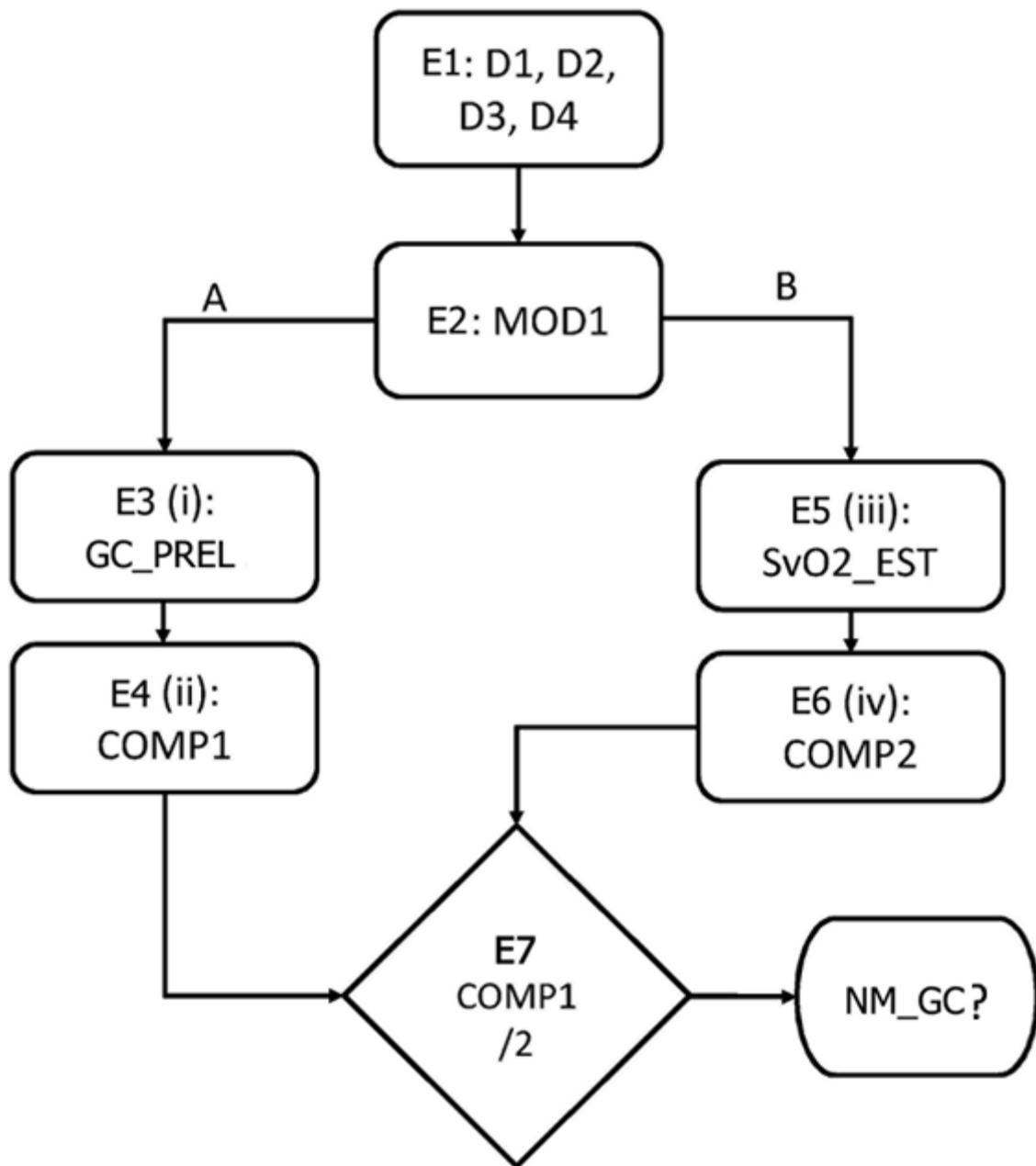


Fig. 6