

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 446**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0205 (2006.01)

A61B 5/083 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.12.2014** **PCT/DK2014/050414**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.06.2015** **WO15081965**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2014** **E 14816122 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019** **EP 3076862**

54 Título: **Monitorización médica inteligente de un paciente**

30 Prioridad:

05.12.2013 DK 201370748

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

14.02.2020

73 Titular/es:

MERMAID CARE A/S (100.0%)

Hedelund 1

9400 Nørresundby, DK

72 Inventor/es:

REES, STEPHEN EDWARD y

KARBING, DAN STIEPER

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 742 446 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

Monitorización médica inteligente de un paciente

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un sistema informático y a un procedimiento correspondiente para la monitorización médica de un paciente, donde se usan modelos matemáticos para proporcionar sugerencias para las causas de los cambios en los valores medidos del paciente o incluso para identificar el empeoramiento del paciente en presencia o
10 ausencia de cambios en los valores medidos del paciente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los pacientes con enfermedad aguda grave, que a menudo requieren soporte mecánico para la ventilación, suelen estar en la unidad de cuidados intensivos (UCI) del hospital. En ella son monitorizados de forma intensiva usando una serie de máquinas que miden variables fisiológicas relacionadas con funciones vitales. Entre estas se incluyen la medida de la oxigenación y el estado acidobásico de la sangre, la circulación, el metabolismo, la función respiratoria, etc.

20 Estas medidas son interpretadas por el médico, que evalúa el estado del paciente y determina si es necesario un cambio en la intervención terapéutica. Los instrumentos de medida pueden, en algunos casos, ayudar al clínico en esta interpretación mediante el uso de alarmas. Por ejemplo, la reducción de la oxigenación arterial por debajo de un cierto nivel, por ejemplo, el 90%, que generalmente se monitoriza con una pinza de dedo del pulsioxímetro, puede activar una alarma. Lo mismo sucede con una reducción de la presión arterial en la medida de la circulación, o con un
25 aumento de la presión inspiratoria en la medida de la función pulmonar y numerosas alarmas similares.

Entre ellas, lo habitual es que estas alarmas se basen en la variación en una única variable medida que caracteriza a un sistema fisiológico individual y, a menudo, desde el único dispositivo en el que se realizó la medida.

30 Otro tipo de alarma presente en la UCI es el debido a la desconexión de un sensor o a un fallo del equipo. Los pacientes a menudo pueden estar inquietos y, por lo tanto, estas alarmas son necesarias y comunes en, por ejemplo, la situación en la que se separa un pulsioxímetro del dedo del paciente. Sin embargo, la desconexión de dicho sensor puede ser difícil de distinguir de un cambio en el estado fisiológico del paciente.

35 La solicitud de patente de EE. UU. 2007/0000494 (inventada por Michael J. Banner y col., cedida a la Fundación de Investigación de la Universidad de Florida) describe un sistema de monitorización de ventilador y un procedimiento para el uso del mismo. La invención descrita y mostrada en la memoria descriptiva y en los dibujos incluye un sistema y un procedimiento para monitorizar el soporte de ventilación proporcionado por un ventilador que está suministrando un gas de respiración a un paciente a través de un circuito de respiración que está en comunicación fluida con los pulmones del paciente. Para resolver el problema de los ajustes apropiados del soporte de ventilación y el asesoramiento al médico a este respecto, se describe con más detalle una red neuronal adaptada para aprender a partir de datos anteriores del paciente. Después del denominado entrenamiento de la red neuronal implementado en un procesador, se puede aplicar para recomendaciones de configuración de soporte de ventilación a un médico que se enfrenta a la tarea de definir los ajustes de la ventilación. Sin embargo, el sistema descrito tampoco proporciona
40 información más inteligente además de cualquier desviación o anomalía observada durante la ventilación mecánica de un paciente.

Rees y col.: "The automatic lung parameter estimator (ALPE) system: Non-invasive estimation of pulmonary gas exchange parameters in 10-15 minutes" muestra un sistema de monitorización de un paciente que usa un modelo para
50 definir el funcionamiento del intercambio de gases pulmonares.

Por lo tanto, sería ventajoso un procedimiento de monitorización mejorado, y en particular sería ventajoso un procedimiento más eficiente y/o fiable.

55 OBJETIVO DE LA INVENCION

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas, teniendo la descripción fines únicamente ilustrativos.

Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar una alternativa a la técnica anterior. En particular, puede verse como un objetivo de la presente invención proporcionar un sistema informático y un procedimiento correspondiente que resuelva los problemas mencionados anteriormente de la técnica anterior con la monitorización de pacientes, en particular pacientes en unidades de cuidados intensivos (UCI).
60

RESUMEN DE LA INVENCION

Las estrategias de alarma de la técnica anterior, basadas en medidas únicas o en la desconexión del sensor, están
5 destinadas a ofrecer ayuda en la monitorización del paciente. Sin embargo, estas estrategias pueden tener inconvenientes.

En primer lugar, las alarmas basadas en variables de medida individuales sirven de poco para ayudar al médico a comprender la causa más profunda del problema. Por ejemplo, una disminución en la oxigenación de la sangre arterial
10 puede deberse a numerosas causas. El paciente puede haberse vuelto activo o tener fiebre, en cuyo caso la demanda metabólica puede haber aumentado. La función pulmonar del paciente puede haberse deteriorado de tal manera que el oxígeno se transporta con menos libertad de los pulmones a la sangre, o puede darse el caso de que el médico haya reducido inadvertidamente el oxígeno inspirado a un nivel donde los valores arteriales están comprometidos. Las medidas y alarmas que indican una reducción de la oxigenación arterial son, por lo tanto, útiles pero no definen el
15 marco completo.

En segundo lugar, la monitorización actual y las estrategias de alarma no dirigen al clínico en lo que se refiere a la necesidad de realizar una medida adicional. Por ejemplo, un aumento en los niveles de dióxido de carbono en el gas
20 espiratorio puede indicar un aumento en la producción metabólica de CO₂, una respiración reducida o un cambio en el estado acidobásico de la sangre.

Además, los médicos pueden sentirse estresados por la gran cantidad de ajustes, parámetros fisiológicos, pantallas y la relación entre estos valores y su influencia en las decisiones terapéuticas en relación con objetivos en conflicto. El estrés y la falta de visión general pueden llevar a cometer errores en una UCI [1].
25

Por lo tanto, el objetivo descrito anteriormente y otros varios objetivos pretenden obtenerse en un primer aspecto de la invención proporcionando un sistema informático para la monitorización médica de un paciente que usa uno o más modelos fisiológicos implementados en el sistema informático, estando el sistema configurado para:

- 30 - proporcionar primeros datos indicativos de las características en el gas inspirado del paciente al sistema informático,
- proporcionar segundos datos indicativos de las características de la retroalimentación respiratoria en el gas espirado del paciente al sistema informático, y
35
- proporcionar terceros datos indicativos del estado acidobásico y del nivel de oxigenación en la sangre del paciente al sistema informático,

estando el sistema informático configurado para:

- 40 i. realizar una modelización fisiológica matemática del paciente usando dichos datos primeros, segundos y terceros en función del tiempo, donde el uno o más modelos fisiológicos son capaces de modelizar al paciente a lo largo del tiempo enviando una pluralidad de parámetros fisiológicos correspondientes deducibles de dichos datos primeros, segundos y terceros que describen el funcionamiento de al menos dos sistemas de órganos y/o sistemas fisiológicos
45 simultáneos,

ii. realización de un proceso de monitorización donde

- o si uno o más de los parámetros fisiológicos tienen una desviación en comparación con un nivel umbral
50 relacionado, el sistema informático genera:

- una indicación de uno o más sistemas de órganos y/o uno o más sistemas fisiológicos que causan dicha desviación;

- 55 • y, opcionalmente, una señal de alarma;

y/o

- o si uno o más de los valores de datos tienen una desviación en comparación con un nivel umbral
60 relacionado, el sistema informático genera:

- una indicación de uno o más sistemas de órganos y/o uno o más sistemas fisiológicos y/o uno o más sistemas no fisiológicos que causan dicha desviación;
- y, opcionalmente, una señal de alarma;

5

□

De este modo, el sistema informático de la invención proporciona una indicación de la causa subyacente de un cambio en un valor medido de un paciente. Además, el sistema informático también puede proporcionar una indicación de los cambios fisiológicos subyacentes del paciente en un caso donde los valores de los datos aún se encuentran dentro de los intervalos de los umbrales. Esto puede permitir que el médico tome medidas incluso antes de que los valores medidos hayan cambiado.

En el contexto de la presente invención, los parámetros fisiológicos que son el resultado de la modelización se pueden obtener ajustando los modelos a dichos datos. El ajuste puede realizarse de forma numérica y/o analítica. El ajuste se puede realizar de forma continua, regular o en intervalos definidos por el usuario, posiblemente en una combinación de estos regímenes de ajuste de tiempo.

Se debe entender que la indicación de uno o más sistemas de órganos y/o uno o más sistemas fisiológicos y/o uno o más sistemas no fisiológicos que causan dicha desviación puede ser una causa posible, o una pluralidad de posibles causas de la desviación. Además, debe entenderse que el sistema informático puede disponerse para ponderar más la probabilidad de una cierta causa antes de enviar la posible causa a un usuario, por ejemplo, un médico. En algunos casos, la probabilidad real de una causa es desconocida (pero está por encima de cero), y las posibles causas pueden ser a continuación enviadas y referidas a un usuario en una lista. Por lo tanto, si está por debajo de una cierta probabilidad, la causa puede no ser enviada a un usuario. De forma alternativa o adicional, la causa puede ser priorizada de acuerdo con sus probabilidades asociadas.

Se puede mencionar que, en el contexto de la presente invención, dichas indicaciones están destinadas a ayudar u orientar, por ejemplo, al clínico para tomar decisiones de carácter terapéutico y/o de diagnóstico. Por lo tanto, la presente invención no está diseñada para realizar un diagnóstico real, simplemente proporciona información inteligente, es decir, indicaciones que pueden ayudar al clínico a realizar la etapa siguiente para realizar el ejercicio intelectual de proporcionar un diagnóstico del estado del paciente, y al diagnóstico puede seguirle una acción de carácter terapéutico, si fuera necesario.

En el contexto de la presente invención, el paciente puede ser un mamífero, tal como un ser humano, un mono, un caballo, un roedor, etc.

Como se mencionó anteriormente, un cambio en una señal de datos a un nivel por encima o por debajo de un nivel umbral predeterminado puede tener diferentes causas, lo que dificulta que el médico realice la elección óptima en relación con el tratamiento. La Tabla 1 mostrada a continuación enumera una serie de ejemplos no exclusivos de causas tanto fisiológicas como no fisiológicas para un cambio en una señal de datos.

Tabla 1:

Señal de datos	Posibles causas de cambios en los datos	
	Fisiológicas	No fisiológicas
SpO2 baja	Anomalía pulmonar, aumento del metabolismo	mal funcionamiento del sensor, oxígeno inspirado bajo
FetCO2 alta	Anomalía pulmonar, aumento del metabolismo, reducción del impulso respiratorio, fatiga de los músculos respiratorios	mal funcionamiento del sensor, volumen de ventilación reducido
Presión arterial media baja	Volumen circulatorio bajo, presiones pulmonares altas, anomalías de la función cardíaca	mal funcionamiento del sensor
Presión inspiratoria positiva alta	Mecánica pulmonar pobre	mal funcionamiento del sensor, aumento de la ventilación mecánica.

Señal de datos	Posibles causas de cambios en los datos	
	Fisiológicas	No fisiológicas
Cambio excesivo en la base de sangre	Reabsorción renal de bicarbonato, metabolismo anaerobio, cetoacidosis	Error de medida de gases en sangre.

Por lo tanto, en una realización de la invención, la desviación observada es un nivel de SpO2 por debajo de un nivel de umbral y

5

- la indicación de una causa fisiológica se selecciona de entre el grupo que consiste en anomalías pulmonares y aumento del metabolismo; y/o

- la indicación de una causa no fisiológica se selecciona de entre el grupo que consiste en un mal funcionamiento del sensor y un bajo nivel de oxígeno inspirado.

10

En otra realización de la invención, la desviación observada es un nivel de FetCO2 por encima de un nivel de umbral y

15

- la indicación de una causa fisiológica se selecciona de entre el grupo que consiste en anomalías pulmonares, aumento del metabolismo, reducción del impulso respiratorio y fatiga de los músculos respiratorios; y/o

- la indicación de una causa no fisiológica se selecciona de entre el grupo que consiste en un mal funcionamiento del sensor y un volumen de ventilación reducido.

20

En otra realización más de la invención, la desviación observada es una presión sanguínea arterial media por debajo de un nivel umbral y

- la indicación de una causa fisiológica se selecciona de entre el grupo que consiste en bajo volumen circulatorio, alta presión pulmonar y anomalías de la función cardíaca; y/o

25

- la indicación de una causa no fisiológica es un mal funcionamiento del sensor.

En una realización más de la invención, la desviación observada es una presión inspiratoria positiva por encima de un nivel umbral

30

- y la indicación de una causa fisiológica es una mecánica pulmonar deficiente; y/o

- la indicación de una causa no fisiológica se selecciona de entre el grupo que consiste en un mal funcionamiento del sensor y un bajo nivel de oxígeno inspirado y un aumento en la ventilación mecánica.

35

La indicación puede estar basada en valores diferentes. Por lo tanto, en una realización, la indicación de uno o más sistemas de órganos, uno o más sistemas fisiológicos y/o sistemas no fisiológicos que causan dicha desviación se basa en

40

▪ valores actuales de otros parámetros fisiológicos y/o valores de datos actuales; y/o

▪ valores previos del parámetro fisiológico que se desvía y/o valores previos de los valores de datos.

45 El sistema informático de la invención puede emplear una entrada de datos adicional. Así, en una realización más, el sistema informático está configurado además para

- proporcionar cuartos datos indicativos de las características de la circulación sanguínea, como el gasto cardíaco; y/o

50

- proporcionar quintos datos indicativos de las características de la función cardíaca, como la presión arterial; y/o

- proporcionar sextos datos indicativos de las características de la función renal, como la perfusión renal o la reabsorción de bicarbonato.

55

El término "sistemas de órganos" cubre diferentes órganos del paciente. En una realización, uno o más sistemas de órganos se eligen de entre el grupo que consiste en pulmones, sangre, corazón, riñón y tejidos.

- 5 El término "sistemas fisiológicos" cubre diferentes sistemas fisiológicos del paciente. Por lo tanto, en una realización adicional, el uno o más sistemas fisiológicos se eligen de entre el grupo no exhaustivo que consiste en el metabolismo, la circulación, la respiración y la función renal y se usan en una modelización del paciente, es decir, la modelización fisiológica a lo largo del tiempo. Debe entenderse que la modelización a lo largo del tiempo puede incluir en particular la posibilidad de predecir o estimar uno o más parámetros en un momento posterior.

10

Modelo fisiológico:

- En el presente contexto, el término "modelo fisiológico" debe entenderse como el sentido más amplio de los modelos fisiológicos aplicados, comprendiendo el término modelo fisiológico cualquier medio para vincular matemáticamente los valores clínicamente mensurables y para el paciente individual, es decir, que debe ser posible estimar cualquier parámetro que necesite ajustes para el que modelo describa la fisiología del paciente individual a partir de medidas clínicas. En su forma más simple, un modelo fisiológico de este tipo puede ser un modelo lineal de ecuación $y = a \cdot x$, siendo a un parámetro del modelo e y y x valores clínicos mensurables, como el enlace entre la presión (x) y el volumen (y) con distensibilidad pulmonar (a) que une los dos ($\text{Volumen} = \text{Presión} \cdot \text{Distensibilidad}$). El extremo más complejo del intervalo incluye un modelo que comprende todas las ecuaciones de reacción química de los sistemas de tampón de la sangre humana con parámetros tales como constantes de velocidad que pueden suponerse iguales para todos los individuos pero con, por ejemplo, un exceso de base que debe ajustarse al paciente individual [2]. La invención puede requerir modelos fisiológicos de mecánica pulmonar, intercambio de gases, estado acidobásico de la sangre, impulso respiratorio, función cardíaca, función renal y/o circulación sanguínea en general.

25

Mecánica pulmonar

- Un modelo fisiológico de la mecánica pulmonar relaciona flujos, volúmenes y/o presiones que pueden medirse en la boca, en el esófago, en el ventilador, en el tubo del ventilador, en las vías respiratorias, etc. Los modelos fisiológicos más complejos pueden describir las resistencias del sistema respiratorio y las características elásticas individuales de los alvéolos, el tejido pulmonar, el diafragma, el tensioactivo, la pared torácica, las vías respiratorias, etc. En los modos de control, la identificación de las características generales del sistema respiratorio, como la distensibilidad, es sencilla y se mide rutinariamente por el ventilador. En el modo de soporte, los volúmenes inspirados y espirados por el paciente no solo dependen de la mecánica pulmonar y la configuración del ventilador, sino también del trabajo respiratorio del paciente. Por lo tanto, los modelos simples de mecánica pulmonar en la ventilación de soporte pueden describir una distensibilidad efectiva, que es la relación de presión-volumen combinado del ventilador y el trabajo del paciente.

Intercambio de gases

- Un modelo fisiológico de intercambio de gases relaciona las medidas de los contenidos de gases inspirados y espirados con los contenidos medidos de estos gases en sangre (arterial, venosa, venosa mixta o capilar). A menudo, esto se implementa matemáticamente como un conjunto de ecuaciones que describen el intercambio de uno o más gases respiratorios (oxígeno, dióxido de carbono, nitrógeno) o gases inertes añadidos al gas inspirado (como xenón, criptón, óxido nítrico, metano, etc.) a través de la membrana alveolar con la sangre capilar en uno o más compartimentos y la mezcla de la sangre que sale de estos compartimentos con sangre venosa derivada para constituir la sangre arterial, donde esta última a menudo se extrae y se analiza en los contextos clínicos. La sangre venosa o venosa mixta también se puede extraer en el entorno clínico y también puede describirse mediante un modelo incluyendo ecuaciones con el metabolismo del paciente y el flujo sanguíneo en el modelo. La estimación de los parámetros del modelo para los modelos de intercambio de gases, en particular para los modelos con uno o más de los compartimentos mencionados, requiere medidas invasivas, como una muestra de sangre venosa mixta de la arteria pulmonar, o que el contenido de gas del gas inspirado se modifique en una o más etapas con la respuesta del paciente a estos cambios medidos continuamente y/o en estado estable, lo que hace posible separar las contribuciones de uno o más mecanismos para problemas de intercambio de gases en el modelo representado por parámetros tales como derivación intrapulmonar, relación de ventilación/perfusión, etc. Los modelos de intercambio de gases a menudo comprenden un modelo del estado acidobásico de la sangre y la unión y el transporte de gases respiratorios en la sangre.

Ácido-base y transporte de oxígeno y dióxido de carbono en sangre

- 60 Un modelo del estado acidobásico de la sangre y/o el transporte de oxígeno y/o dióxido de carbono describe de forma empírica o mediante ecuaciones de reacción algunas o todas las reacciones químicas que se producen en la sangre para el tamponamiento químico y la unión de gases a la hemoglobina. Los modelos pueden estar en el denominado

estado estacionario que describe las ecuaciones de reacción en equilibrio o dinámicas que describen las reacciones a lo largo del tiempo. De este modo, los modelos relacionan los valores del estado acidobásico de la sangre que se pueden medir de forma rutinaria en la cabecera de la cama del paciente (como las presiones de oxígeno y dióxido de carbono y el pH) con valores que no se obtienen fácilmente (como el exceso de base, las concentraciones de tampones, las concentraciones de gases respiratorios, etc.).

Parámetros fisiológicos:

Un parámetro fisiológico debe entenderse en este contexto como un valor que describe las características de un sistema fisiológico y se puede suponer constante para los cambios en algunas variables clínicas y/o ajustes del ventilador. Por ejemplo, la derivación pulmonar describe la fracción del flujo sanguíneo a los pulmones que no llega a los alvéolos ventilados, lo que representa el problema de intercambio de gases más importante en pacientes con ventilación mecánica. Se sabe que la derivación pulmonar permanece constante para la variación en una serie de variables clínicas y ajustes del ventilador, como la frecuencia respiratoria y el volumen corriente.

A continuación se enumeran, de forma ilustrativa, no limitativa y no exhaustiva, algunos parámetros fisiológicos adecuados para su aplicación en la presente invención:

Los *parámetros de la mecánica pulmonar* incluyen la distensibilidad pulmonar, las resistencias respiratorias, la elastancia del sistema respiratorio, la derivación efectiva, las distensibilidades y resistencias de los componentes individuales del sistema respiratorio (alvéolos, vías respiratorias, pared torácica, diafragma, surfactante).

Los *parámetros de intercambio de gases* incluyen pero no se limitan a la derivación pulmonar, la mezcla venosa, la derivación efectiva, la relación ventilación/perfusión (V/Q), el grado de V/Q baja, el grado de V/Q alta, ΔPO_2 , ΔPCO_2 , la diferencia de O_2 espiratorio final-arterial, la diferencia de CO_2 espiratorio final-arterial, el espacio muerto anatómico, el espacio muerto alveolar, el espacio muerto fisiológico, el volumen pulmonar teleespiratorio, la capacidad funcional residual, etc.

Los *parámetros acidobásicos sanguíneos* incluyen pero no se limitan a exceso de base (BE), diferencia de hierro importante (SID), concentración de hemoglobina, volumen sanguíneo, constantes de velocidad para las reacciones químicas, etc. Esto incluye ejemplos de terceros datos (D3) de acuerdo con la presente invención.

El sistema informático de la invención también puede comprender ciertas simulaciones. Por lo tanto, en otra realización, el sistema informático está dispuesto, opcionalmente, cuando ningún parámetro fisiológico tiene una desviación en comparación con un umbral fisiológico relacionado, para:- realizar una simulación del estado del paciente manteniendo constantes uno o más, posiblemente todos, los parámetros fisiológicos de la modelización y una simulación del desarrollo en el tiempo del estado del paciente. En una realización adicional, dicha simulación comprende un proceso de ajuste de uno o más parámetros del modelo en intervalos regulares, posiblemente de forma continua al menos con respecto a los recursos informáticos disponibles o la frecuencia de las medidas de datos. En otra realización adicional más, dicha simulación del estado del paciente a lo largo del tiempo se aplica para comparar uno o más parámetros fisiológicos y/o valores fisiológicos simulados correspondientes a datos que pueden obtenerse con datos reales para evaluar si dicha simulación puede describir adecuadamente el estado del paciente en la actualidad o en un momento posterior.

Además de proporcionar una indicación de una causa subyacente para el cambio en los valores medidos o los parámetros fisiológicos, el sistema informático también puede permitir proporcionar una indicación de pruebas adicionales a partir de las cuales se pueden usar valores en los mismos modelos o en modelos nuevos para mejorar la Indicaciones sugeridas. Por lo tanto, en una realización, el sistema informático está configurado para indicar una o más medidas adicionales del paciente que pueden realizarse para obtener valores de datos adicionales que pueden mejorar la modelización, la simulación y/o la indicación proporcionada. Dicha prueba adicional puede ser una prueba que generalmente no se mide/obtiene constantemente durante una monitorización estándar. Por lo tanto, el sistema informático puede sugerir el tipo de medidas para datos adicionales y/o la sincronización/frecuencia de dichos datos. En una realización adicional, las pruebas adicionales se seleccionan de entre el grupo no exhaustivo que consiste en gas de sangre arterial o venosa, valores de electrolitos en la sangre, concentración de glucosa o de cetonas en sangre, medida del gasto cardíaco u otras medidas invasivas que describen la sangre, la circulación, el metabolismo, la respiración o la función renal.

Pueden surgir situaciones en las que el sistema informático o el procedimiento (por alguna razón) no pueden describir el estado del paciente. Por lo tanto, en una realización, si dicha simulación no puede describir el estado del paciente en la actualidad o en un momento posterior, el sistema informático está configurado para indicar una o más causas posibles. Las posibles causas podrían ser errores en los valores medidos previamente, de manera que, por ejemplo, la medida de la oxigenación arterial no sea coherente con la medida de la oxigenación en inspiración o la demanda

metabólica. En una situación como esta, una de estas medidas puede ser errónea.

Como se mencionó anteriormente, el procedimiento o el sistema informático puede dar una indicación de un cambio en un parámetro fisiológico sin que se haya medido ningún cambio significativo en los valores de los datos. Por lo tanto, en una realización, ningún valor de datos se encuentra fuera de un intervalo de umbral, mientras que se indica un cambio en uno o más parámetros fisiológicos (sistemas de órganos y/o uno o más sistemas fisiológicos). Esto puede resultar específicamente ventajoso, ya que proporciona al clínico una advertencia de un fallo específico que de otro modo no estaría indicado. Por lo tanto, en una realización similar, ningún valor de datos se desvía significativamente de los valores de datos proporcionados previamente de dicho paciente. Por lo tanto, el sistema informático puede estar funcionando incluso en ausencia de cambios en los valores de los datos.

El número de sistemas de órganos y/o sistemas fisiológicos de los que el sistema informático o el procedimiento de la invención pueden proporcionar indicaciones puede variar. Por lo tanto, en una realización, el uno o más modelos fisiológicos son capaces de modelizar al paciente a lo largo del tiempo enviando una pluralidad de parámetros fisiológicos correspondientes que pueden obtenerse de dichos datos primero, segundo y tercero que describen el funcionamiento de 2-10 sistemas de órganos y/o sistemas fisiológicos simultáneos, tal como 3-10, 5-10, 2-8, 4-8 o 4-6. El número de sistemas de órganos y/o sistemas fisiológicos para los que el sistema informático de la invención puede proporcionar una indicación depende del número de parámetros incluidos en uno o más modelos fisiológicos o del número de modelos fisiológicos que comprende el sistema. De nuevo, la figura 2 muestra ejemplos de diferentes elementos del modelo.

La invención es ventajosa especialmente, pero no de forma exclusiva, para que la monitorización y las alarmas se puedan basar en cambios en el estado fisiológico del paciente y no en cambios sintomáticos descritos por medidas directas como hasta ahora. Además, las simulaciones realizadas por los modelos se pueden usar para identificar cuándo no se entiende bien al paciente y para indicar al médico las medidas adicionales apropiadas.

En un segundo aspecto, la presente invención se refiere a un procedimiento para la monitorización médica de un paciente que usa uno o más modelos fisiológicos implementados en un sistema informático, comprendiendo el procedimiento:

- suministro de los primeros datos (D1) indicativos de las características en el gas inspirado del paciente (1) al sistema informático (2),
- suministro de los segundos datos (D2) indicativos de las características en la retroalimentación respiratoria en el gas espirado del paciente (1) al sistema informático (2), y
- suministro de los terceros datos (D3) indicativos del estado acidobásico y el nivel de oxigenación en la sangre del paciente (1) al sistema informático (2),

estando el sistema informático configurado para:

i. realizar una modelización fisiológica matemática del paciente usando dichos datos primeros, segundos y terceros en función del tiempo, donde el uno o más modelos fisiológicos son capaces de modelizar al paciente a lo largo del tiempo enviando una pluralidad de parámetros fisiológicos correspondientes deducibles de dichos datos primeros, segundos y terceros que describen el funcionamiento de al menos dos sistemas de órganos y/o sistemas fisiológicos simultáneos,

ii. realización de un proceso de monitorización donde

- o si uno o más de los parámetros fisiológicos tienen una desviación en comparación con un nivel umbral relacionado, el sistema informático genera:

- una indicación de uno o más sistemas de órganos y/o uno o más sistemas fisiológicos que causan dicha desviación;
- y, opcionalmente, una señal de alarma;

y/o

- o si uno o más de los valores de datos tienen una desviación en comparación con un nivel umbral relacionado, el sistema informático genera:

- una indicación de uno o más sistemas de órganos y/o uno o más sistemas fisiológicos y/o uno o más sistemas no fisiológicos que causan dicha desviación;
- y, opcionalmente, una señal de alarma;

5 En un tercer aspecto, la presente invención se refiere a un producto de programa informático que está adaptado para permitir un sistema informático que comprende al menos un ordenador que tiene medios de almacenamiento de datos en conexión con el mismo para implementar un procedimiento de acuerdo con el segundo aspecto.

El segundo y/o el tercer aspecto pueden adaptarse para su implementación en una entidad seleccionada de entre el
10 grupo que consiste en un sistema de monitorización de ventilación mecánica, un sistema de monitorización de cuidados intensivos, un dispositivo de computación portátil, un dispositivo móvil de mano, como una tableta, y un sistema de registro electrónico del paciente, etc., como será evidente fácilmente para un experto en la materia una vez que se comprenda la enseñanza y el principio general de la invención. En aspectos separados, la invención también puede relacionarse con un sistema de monitorización de ventilación mecánica, un sistema de monitorización
15 de cuidados intensivos, un dispositivo informático portátil o similar de manera que se implemente la invención.

El tercer aspecto de la invención es ventajoso especialmente, pero no de forma exclusiva, porque la presente invención puede realizarse mediante un producto de programa informático que permite que un sistema informático lleve a cabo las operaciones del primer aspecto de la invención cuando se carga o se descarga en el sistema informático. Dicho
20 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
25 las realizaciones descritas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

A continuación se describirá la invención con mayor detalle con respecto a las figuras adjuntas. Las figuras muestran
30 una forma de implementar la presente invención y no deben interpretarse como limitativas de otras posibles realizaciones comprendidas dentro del alcance del conjunto de reivindicaciones adjuntas.

La figura 1 es un dibujo esquemático de un procedimiento o un sistema informático de acuerdo con la presente invención.
35

La figura 2 ilustra un conjunto de modelos matemáticos de un sistema de apoyo a la decisión (DSS) que incluye la representación matemática de un modelo fisiológico de control respiratorio.

La figura 3 es un dibujo esquemático de un procedimiento de acuerdo con la presente invención.
40

La figura 4A ilustra cómo funcionan los enfoques de monitorización y alarma actuales, mientras que la figura 4B ilustra la situación en la que los parámetros fisiológicos se determinan simultáneamente a partir de los valores de los datos. El punto en SpO2 indica que se ha infringido un nivel de umbral y el punto en pulmones es indicativo de una posible causa de la baja SpO2 medida.
45

La figura 5A ilustra cómo funcionan los enfoques de monitorización y alarma actuales, mientras que la figura 5B ilustra la situación en la que los parámetros fisiológicos se determinan simultáneamente a partir de los valores de los datos. El punto en SpO2 indica que se ha infringido un nivel de umbral y el punto en el metabolismo es indicativo de una posible causa de la baja SpO2 medida.
50

La figura 6A ilustra cómo funcionan los enfoques de monitorización y alarma actuales, mientras que la figura 6B ilustra la situación en la que los parámetros fisiológicos se determinan simultáneamente a partir de los valores de los datos. El punto en SpO2 en la figura 6A indica que se ha superado un nivel de umbral y la ausencia de un punto en la figura 6B indica que ningún parámetro fisiológico es responsable de la baja SpO2. Por lo tanto, una causa puede ser un fallo
55 del instrumento.

La figura 7A ilustra cómo funcionan los enfoques de monitorización y alarma actuales, mientras que la figura 7B ilustra la situación en la que los parámetros fisiológicos se determinan simultáneamente a partir de los valores de los datos. Si bien en la figura 7A no se infringen umbrales, los cálculos de los parámetros fisiológicos en la figura 7B muestran
60 que tanto los pulmones como los umbrales de circulación se han infringido.

La figura 8 muestra un diagrama de flujo del procedimiento de acuerdo con la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE UNA REALIZACIÓN

La presente invención es un procedimiento/sistema informático para proporcionar una monitorización inteligente y, al hacerlo, para proporcionar alarmas inteligentes y medidas dirigidas. La clave de esta invención es la aplicación de modelos fisiológicos para integrar las medidas disponibles y estimar los parámetros que describen la causalidad subyacente. Las simulaciones que usan estos modelos se pueden usar para identificar cuándo experimentan los pacientes cambios en la fisiología subyacente, es decir, cuándo las medidas no coinciden ya con las simulaciones, y de este modo para dirigir la estrategia de medida.

La figura 1 es un dibujo esquemático de una realización específica del procedimiento o de un sistema informático de la invención. El procedimiento o sistema informático ofrece ayuda a un clínico al proporcionar indicaciones de los motivos de una alarma en relación con los valores del paciente que están fuera del intervalo umbral de un paciente asociado (1, P). El procedimiento comprende que un sistema informático (2) recibe datos de entrada (D1, D2, D3) desde los medios de medida (M1, M2, M3), respectivamente. El sistema informático está adaptado para controlar si los datos de entrada se encuentran dentro de un intervalo umbral o fuera de dicho intervalo para el valor específico. Si uno o más de los valores se encuentran fuera (o se desvían significativamente, (DEV_D)) del intervalo umbral el sistema puede configurar una alarma (3) a la vez que proporciona una indicación (IND) del motivo por el cual el valor de los datos se encuentra fuera del intervalo umbral. La indicación se calcula en función de los modelos fisiológicos (MOD1, MOD2), por ejemplo, como se muestra en la figura 2 usando uno o más valores de datos en cada modelo. De esta manera, el clínico recibe información sobre qué medidas deben tomarse para resolver el problema. El sistema también puede dar una indicación para que se puedan realizar medidas/análisis adicionales en el paciente con el fin de ofrecer una mejor indicación del problema subyacente.

La situación también puede surgir cuando los valores de los datos de entrada (D1, D2, D3) no se encuentran fuera de los intervalos umbral, sino que después de que se hayan usado los valores de entrada en uno o más modelos fisiológicos, uno (o más) de los parámetros fisiológicos de salida se encuentra fuera (o se desvía significativamente, (DEV_P)) de su intervalo umbral específico. En esta situación, el sistema también puede activar una alarma (3), por ejemplo, una alarma visual, una alarma sonora y/o una alarma táctil, etc., y proporcionar una indicación (IND) de un problema subyacente no detectable si se monitorizan solo los valores de los datos. Esta situación se muestra en la figura 7, donde dos cambios en los parámetros fisiológicos hacen que no se puedan observar cambios en los valores de los datos. En esta situación, el procedimiento/sistema informático también está adaptado para proporcionar al clínico un asesoramiento adicional sobre qué pruebas adicionales se podrían realizar en el paciente para obtener más información que pueda mejorar la indicación proporcionada.

La figura 2 ilustra un ejemplo de un modelo matemático (o varios modelos independientes) que podría usarse en la integración de señales actuales para proporcionar una monitorización inteligente. El modelo incluye componentes que describen los pulmones (A), la oxigenación y la química acidobásica de la sangre (B), la estructura acidobásica del líquido cefalorraquídeo (C), la circulación (D), el metabolismo de los tejidos y el tamponamiento (E) y el impulso respiratorio (F). Otros modelos que pueden implementarse incluyen modelos de mecánica pulmonar o de función renal. Así pues, este modelo en la figura 2 se usará en el texto mostrado a continuación para ilustrar el procedimiento de la invención.

En la figura 3 se ilustra una realización del procedimiento de la invención y se describe en el texto mostrado a continuación. Los modelos matemáticos fisiológicos, como el ilustrado en la figura 2, a menudo tienen variables específicas conocidas como parámetros. Lo característico de estos parámetros es que a menudo no se miden directamente, sino que se estiman ajustando el modelo a los datos medidos (etapa 1, figura 2). Los valores de los parámetros proporcionan una imagen profunda de la fisiología subyacente de los pacientes y, por lo general, son fijos, normalmente a partir de valores estimados, cuando se realizan simulaciones.

Para el modelo presentado en la figura 2, incluyen parámetros que describen los pulmones (A), por ejemplo, derivación pulmonar (A); la sangre (B), por ejemplo, exceso de base; el LCR (C), por ejemplo, nivel de bicarbonato del LCR; la circulación (D), por ejemplo, el gasto cardíaco; el metabolismo tisular (E), por ejemplo, el consumo de oxígeno o la producción de dióxido de carbono; o el impulso respiratorio (F), por ejemplo, el umbral de impulso de quimiorreceptores central.

Para un paciente que se presenta en la UCI es posible medir continuamente gases respiratorios (oxígeno y dióxido de carbono), flujos y presiones respiratorios, oxigenación arterial, presiones arteriales, gasto cardíaco y producción de CO₂ y consumo de O₂ en los tejidos. Además, es habitual medir periódicamente el nivel acidobásico y la oxigenación de la sangre arterial. Estas medidas pueden usarse para identificar los parámetros de los modelos usando técnicas de ajuste de modelos. Al hacer esto periódicamente a lo largo del tiempo (etapa 2, figura 3), la estrategia de monitorización puede cambiarse desde analizar las señales de medida individuales a buscar cambios en los sistemas

fisiológicos subyacentes. La figura 4 ofrece un ejemplo de este enfoque. La figura 4A ilustra cómo funcionan los enfoques de monitorización y alarma actuales. Cada señal se muestra continuamente y se emiten alarmas cuando un parámetro individual se sitúa fuera del intervalo de valores que se consideran apropiados (niveles de umbral) o si existe una desconexión del sensor. En este caso, se proporciona un ejemplo en el que la saturación de oxígeno, medida de forma continua como SpO₂, cae por debajo del 90% y se supera un umbral de alarma (punto). Las señales representadas en la Figura 4A pueden ser ejemplos de primeros datos (D1) (por ejemplo, PIP), segundos datos (D2) (por ejemplo, EtCO₂ y EtO₂) y terceros datos (D3) (por ejemplo, SpO₂) de acuerdo con la presente invención. La presión arterial, MAP, puede ser un ejemplo de quintos datos (D5) de acuerdo con la invención.

10 En cambio, la figura 4B ilustra la situación en que los parámetros fisiológicos se monitorizan usando los modelos de la figura 2 de acuerdo con la presente invención. Los parámetros se muestran de acuerdo con el sistema de órganos que representan. Cuando cambia cualquier sistema o función de órgano individual, las alarmas inteligentes pueden basarse en una comprensión más profunda (etapas 3, 4, figura 3).

15 Por lo tanto, en la figura 4 es posible proporcionar una indicación al clínico que indique que la caída en SpO₂ puede deberse a un aumento de la derivación.

20 Cuando los modelos se han ajustado a los datos clínicos, se pueden usar para realizar simulaciones (etapa 5, figura 3). Este proceso se puede usar para realizar medidas dirigidas, cuyo principio es el siguiente. Al fijar los parámetros del modelo, los modelos se pueden usar para simular todas las variables. Los medidos de forma continua se pueden comparar con simulaciones de modelos. Estos pueden ser, por ejemplo, los que se ilustran en la figura 4A, que incluyen la saturación de oxígeno arterial medida con pulsioximetría, las concentraciones de gases espiratorios de oxígeno y dióxido de carbono, la presión arterial o la presión inspiratoria positiva en los pulmones u otras medidas respiratorias como el flujo, la frecuencia o la ventilación por minuto. Las diferencias entre las simulaciones de modelo y las medidas son, entonces, una indicación de que la fisiología del paciente ha cambiado y se requieren nuevas medidas (etapa 6, figura 3). Por lo tanto, es posible usar el modelo para identificar la necesidad de medidas adicionales.

30 La siguiente etapa consiste en dirigir al clínico hacia las mediciones necesarias (etapa 7, figura 3). Por ejemplo, un aumento en el CO₂ espirado puede deberse a un aumento en el metabolismo o a una reducción en la ventilación alveolar. La medida del VCO₂ explicará el componente metabólico, a través del modelo. Una reducción en la ventilación alveolar se puede explicar por un impulso respiratorio reducido o un cambio en el estado acidobásico. La medida del estado acidobásico requiere una extracción de muestra de sangre arterial de manera que el clínico pueda ser dirigido hacia esta medida. Si los niveles de CO₂ espiratorio no coinciden con el gas de la sangre arterial, esto sugiere un cambio en el intercambio de gases pulmonares que dirigiría al clínico a realizar medidas que ayuden a comprender la función pulmonar. Un ejemplo diferente de medida dirigida sería una disminución en el O₂ espiratorio. Esto puede deberse a un aumento en el consumo de oxígeno o un cambio en el intercambio de gases pulmonares. La medida del consumo de oxígeno (VO₂) permitiría la distinción entre estos dos y la medida de la pulsioximetría SpO₂ indicaría si los niveles de O₂ espiratorios se introducen en el modelo los niveles de oxígeno arterial simulados. Si no es así, se puede indicar al usuario que mida los niveles de oxígeno en la sangre arterial con una muestra de sangre para confirmar que coinciden con la SpO₂; en caso contrario, es necesario medir el intercambio de gases pulmonares. Esta medida dirigida solo es posible a través de la combinación de varios modelos y la simulación del modelo para identificar cuándo las medidas no coinciden con las simulaciones y, por lo tanto, qué medidas adicionales se requieren para entender al paciente. Las nuevas medidas requerirán que el modelo se vuelva a ajustar y se reinicie el ciclo que se muestra en la figura 4.

45 La figura 5 es un ejemplo en el que el mismo cambio en SpO₂ ha tenido lugar tal como se muestra en la figura 4, pero donde la causa de la caída de SpO₂ es diferente; en este caso, un aumento del metabolismo.

50 La figura 6 ilustra la situación en que puede haber un cambio en los datos del paciente sin un cambio fisiológico aparente. La SpO₂ parece reducirse pero sin un problema fisiológico creciente. Esto puede deberse, por ejemplo, a una colocación deficiente o fallo del sensor.

55 La figura 7 ilustra la situación en que no hay ningún cambio en los datos pero con dos cambios en el efecto fisiológico que pueden cancelarse mutuamente. Un aumento de la derivación pulmonar en los pulmones reduciría los niveles de oxígeno en la sangre. Sin embargo, si se presenta con un uso reducido de oxígeno en el tejido (es decir, reducción en el VO₂) o un aumento de oxígeno inspiratorio, no se observará ningún cambio en la oxigenación de la sangre. Por lo tanto, si solo se usara la monitorización estándar de la introducción directa de datos, el clínico no recibiría ninguna advertencia del sistema de monitorización de que la salud del paciente estaba empeorando. Al emplear el procedimiento de la invención, el clínico recibirá una advertencia de que tanto los pulmones como el metabolismo estaban saliendo de los niveles/intervalos umbral preferidos.

La figura 8 es un diagrama de flujo de un procedimiento de acuerdo con la presente invención para la monitorización

médica de un paciente (P) que usa uno o más modelos fisiológicos, (MOD1 y/o MOD2), implementado en un sistema informático 2, comprendiendo el procedimiento:

5 **S1a** suministro de primeros datos D1 indicativos de las características en el gas inspirado del paciente (1) al sistema informático (2),

S1b suministro de segundos datos D2 indicativos de las características de la retroalimentación respiratoria en el gas espirado del paciente (1) al sistema informático (2), y

10 **S1c** suministro de terceros datos D3 indicativos del estado acidobásico y del nivel de oxigenación en la sangre del paciente (1) al sistema informático (2),

estando el sistema informático configurado para:

15 **S2** realización de una modelización matemática fisiológica del paciente usando dichos datos primeros (D1), segundos (D2) y terceros (D3) en función del tiempo, donde el uno o más modelos fisiológicos (MOD1, MOD2) son capaces de modelización del paciente a lo largo del tiempo enviando una pluralidad de parámetros fisiológicos correspondientes deducibles de dichos datos primeros, segundos y terceros que describen el funcionamiento de al menos dos sistemas de órganos y/o sistemas fisiológicos simultáneos,

20 **S3** realización de un proceso de monitorización donde

- **S4** si uno o más de los parámetros fisiológicos tienen una desviación DEV_P en comparación con un nivel umbral relacionado, el sistema informático genera:

25 • una indicación IND de uno o más sistemas de órganos y/o uno o más sistemas fisiológicos que causan dicha desviación; y

30 • opcionalmente, una señal de alarma (3);

y/o

- **S5** si uno o más de los valores de datos, (D1, D2 y D3), tienen una desviación (DEV_D, 6) en comparación con un nivel de umbral relacionado, el sistema informático genera:

35 • una indicación de uno o más sistemas de órganos y/o uno o más sistemas fisiológicos y/o uno o más sistemas no fisiológicos que causan dicha desviación; y

40 • opcionalmente, una señal de alarma (3).

Glosario

FiO₂ Fracción de oxígeno en gas inspirado.

45 PiO₂ Presión de oxígeno en gas inspirado.

FiCO₂ Fracción de dióxido de carbono en gas inspirado.

50 PiCO₂ Presión de dióxido de carbono en gas inspirado.

SaO₂ Saturación de oxígeno de la sangre arterial, medida a partir de una muestra de sangre.

CaO₂ Concentración de oxígeno en la sangre arterial.

55 PaO₂ Presión de oxígeno en la sangre arterial, medida a partir de una muestra de sangre.

SpO₂ Saturación de oxígeno de la sangre arterial, medida transcutáneamente.

EtO₂ / FE'O₂ Fracción de oxígeno en el gas espirado al final de la espiración.

60 FEO₂ Fracción de oxígeno en el gas espirado mixto.

	PE'O ₂	Fracción de oxígeno en el gas espirado al final de la espiración.
	PAO ₂	Presión de oxígeno en el gas alveolar mixto.
5	PEO ₂	Presión de oxígeno en el gas espirado mixto.
	EtCO ₂ /FE'CO ₂	Fracción de dióxido de carbono en el gas espirado al final de la espiración.
10	FECO ₂	Fracción de dióxido de carbono en el gas espirado mixto.
	PE'CO ₂	Fracción de dióxido de carbono en el gas espirado al final de la espiración.
	PACO ₂	Fracción de dióxido de carbono en el gas espirado al final de la espiración.
15	PECO ₂	Presión de oxígeno en el gas espirado mixto.
	PaCO ₂	Presión parcial de dióxido de carbono en la sangre arterial, medida a partir de una muestra de sangre.
20	CaCO ₂	Concentración de dióxido de carbono en la sangre arterial.
	VO ₂	Consumo de oxígeno, es decir, los litros de oxígeno consumidos por los tejidos por minuto.
25	VCO ₂ por minuto.	Producción de dióxido de carbono, es decir, los litros de dióxido de carbono producidos por los tejidos por minuto.
	V	Ventilación.
	Vt	Volumen corriente, es decir, volumen de gas respirado por respiración.
30	f	Frecuencia respiratoria, es decir, número de respiraciones por minuto.
	Vd sangre.	Espacio muerto, es decir, el volumen del pulmón que no interviene en el intercambio de gases con la sangre.
35	Vmin	ventilación por minuto
	Valv	Ventilación alveolar
40	Volumen (FRC)	Volumen pulmonar (capacidad residual funcional)
	fA ₂	Fracción de la ventilación en uno de los compartimentos ventilados
	Q̇	Perfusión
45	fs / derivación	Fracción de la circulación sanguínea que no interviene en el intercambio de gases.
	f ₂	Fracción de la circulación sanguínea no derivada a uno de los compartimentos ventilados
50	pHa	pH de la sangre arterial
	H ⁺	concentración de iones de hidrógeno
	BE	Exceso de base
55	HCO ₃ ⁻	Concentración de bicarbonato
	Alb	Concentración de albúmina
60	NBB	Concentración de tampón no bicarbonato
	DPG	Concentración de 2,3-difosfoglicerato

	SID	Fuerte diferencia de iones
	MAP	Presión arterial media
5	PIP	Presión inspiratoria positiva
	Tc, Sc, Tp Sp, A, Po	Constantes y parámetros del modelo que describen el impulso respiratorio
10	Kw', Alb ^{-fix} Kc, K ₃ (líquido cefalorraquídeo)	Constantes y parámetros del modelo que describen las propiedades de tampón del LCR
	Dw, Dp, Dc	Impulso respiratorio: vigilia (w); periférico (p); y central (c)
15	i	subíndice para líquido intersticial
	a	subíndice para sangre arterial
	v	subíndice para sangre venosa
20	c	subíndice para sangre capilar

Bibliografía

- 25 1. Arnstein F.(1997) Catalogue of human error. Br J Anaesth.79:645-656
2. Rees SE y Andreassen S. Mathematical models of oxygen and carbon dioxide storage and transport: the acid base chemistry of blood (2005). Crit Rev Biomed Eng. 33:209-264.
- 30 La invención se puede implementar mediante hardware, software, firmware o cualquier combinación de los mismos. 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
- 35 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 especificadas, no debe interpretarse
- 40 en ningún modo como limitada a los ejemplos presentados. El alcance de la presente invención debe interpretarse a la luz del conjunto de reivindicaciones adjuntas. En el contexto de las reivindicaciones, los términos "que comprende" o "comprende" no excluyen otros elementos o etapas posibles. Asimismo, las referencias tales como "una/s" o "uno/s" no deben interpretarse como excluyentes de una pluralidad. El uso de signos de referencia y abreviaturas en las reivindicaciones con respecto de los elementos indicados en las figuras tampoco debe interpretarse como limitativo
- 45 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.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema informático (2) para la monitorización médica de un paciente (P) que usa uno o más modelos fisiológicos (MOD1, MOD2) implementados en el sistema informático, estando el sistema configurado para:
 - 5 - recibir primeros datos (D1) indicativos de las características en el gas inspirado del paciente (1),
 - recibir segundos datos (D2) indicativos de las características de la retroalimentación respiratoria en el gas espirado del paciente (1), y
 - 10 - recibir terceros datos (D3) indicativos del estado acidobásico y el nivel de oxigenación en la sangre del paciente (1),estando el sistema informático configurado para:
 - 15 i. realización de una modelización matemática fisiológica del paciente usando dichos datos primeros (D1), segundos (D2) y terceros (D3) en función del tiempo, donde el uno o más modelos fisiológicos (MOD1, MOD2) son capaces de modelización del paciente a lo largo del tiempo enviando una pluralidad de parámetros fisiológicos correspondientes deducibles de dichos datos primeros, segundos y terceros que describen el funcionamiento de al menos dos sistemas de órganos y/o sistemas fisiológicos simultáneamente,
 - 20 ii. realización de un proceso de monitorización donde
 - si uno o más de los parámetros fisiológicos que describen el funcionamiento de al menos dos sistemas de órganos y/o sistemas fisiológicos tienen una desviación (DEV_P) en comparación con un nivel umbral relacionado, el sistema informático genera:
 - una indicación (IND) de uno o más sistemas de órganos y/o uno o más sistemas fisiológicos que causan dicha desviación; y
 - 30 • opcionalmente, una señal de alarma (3);lo que indica una causa subyacente para un cambio en los datos primeros (D1), segundos (D2) y terceros (D3) o un cambio fisiológico subyacente del paciente.
 - 35 2. El sistema informático de acuerdo con la reivindicación 1, donde la indicación de uno o más sistemas orgánicos, uno o más sistemas fisiológicos y/o sistemas no fisiológicos que causan dicha desviación se basa en
 - valores actuales de otros parámetros fisiológicos y/o valores de datos actuales; y/o
 - 40 ▪ valores previos del parámetro fisiológico que se desvía y/o valores previos de los valores de datos.
 3. El sistema informático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el sistema informático está configurado además para
 - 45 - proporcionar cuartos datos (D4) indicativos de las características de la circulación sanguínea, como el gasto cardíaco; y/o
 - proporcionar quintos datos (D5) indicativos de las características de la función cardíaca, como la presión arterial; y/o
 - 50 - proporcionar sextos datos (D6) indicativos de las características de la función renal, como la perfusión renal o la reabsorción de bicarbonato.
 - 55 4. El sistema informático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el uno o más sistemas de órganos se eligen de entre el grupo que consiste en pulmones, sangre, corazón, riñones y tejidos.
 5. El sistema informático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el uno o más sistemas fisiológicos se seleccionan de entre el grupo que consiste en metabolismo, circulación, función renal y respiración.
 - 60 6. El sistema informático de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicha modelización comprende un

proceso de ajuste de uno o más parámetros fisiológicos en intervalos de tiempo regulares, basado preferentemente en valores de datos actuales y/o anteriores (D1, D2, D3).

7. El sistema informático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el sistema informático está configurado, opcionalmente cuando ningún parámetro fisiológico tiene una desviación (DEV) en comparación con un umbral fisiológico relacionado, para:
 - realizar una simulación del estado del paciente manteniendo constantes uno o más, posiblemente todos, los parámetros fisiológicos de la modelización y simulando el desarrollo en el tiempo del estado del paciente.
8. El sistema informático de acuerdo con la reivindicación 7, donde dicha simulación del estado del paciente a lo largo del tiempo se aplica comparando uno o más parámetros fisiológicos y/o valores fisiológicos simulados correspondientes a datos que pueden obtenerse con datos (D1, D2, D3) para evaluar si dicha simulación puede describir adecuadamente el estado del paciente en la actualidad o en un momento posterior.
9. El sistema informático de acuerdo con la reivindicación 8, donde si dicha simulación no puede describir el estado del paciente en la actualidad o en un momento posterior, el sistema informático está configurado para indicar una o más causas posibles.
10. El sistema informático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el sistema informático está configurado para indicar una o más medidas adicionales del paciente que pueden realizarse para obtener valores de datos adicionales (D1, D2, D3) que pueden mejorar dicha modelización, dicha simulación y/o dichas indicaciones (IND) de posibles desviaciones.
11. El sistema informático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde (ii) al realizar un proceso de monitorización donde uno o más de los parámetros fisiológicos tienen una desviación (DEV_P) en comparación con un nivel umbral relacionado, no hay valores de datos (D1, D2, D3) fuera de un intervalo umbral (DEV_D).
12. El sistema informático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el uno o más modelos fisiológicos (MOD1, MOD2) son capaces de modelizar al paciente a lo largo del tiempo enviando una pluralidad de parámetros fisiológicos correspondientes deducibles de dichos datos primeros, segundos y terceros que describen el funcionamiento de 2-10 sistemas de órganos y/o sistemas fisiológicos simultáneos, tales como 3-10, 5-10, 2-8, 4-8 o 4-6.
13. Un procedimiento para la monitorización médica de un paciente (P) que usa uno o más modelos fisiológicos (MOD1, MOD2) implementado en un sistema informático, comprendiendo el procedimiento:
 - suministro de primeros datos (D1) indicativos de las características en el gas inspirado del paciente (1) al sistema informático (2),
 - suministro de segundos datos (D2) indicativos de las características en la retroalimentación respiratoria en el gas espirado del paciente (1) al sistema informático (2), y
 - suministro de terceros datos (D3) indicativos del estado acidobásico y el nivel de oxigenación en la sangre del paciente (1) al sistema informático (2),estando el sistema informático configurado para:
 - i. realización de una modelización matemática fisiológica del paciente usando dichos datos primeros (D1), segundos (D2) y terceros (D3) en función del tiempo, donde el uno o más modelos fisiológicos (MOD1, MOD2) son capaces de modelización del paciente a lo largo del tiempo enviando una pluralidad de parámetros fisiológicos correspondientes deducibles de dichos datos primeros, segundos y terceros que describen el funcionamiento de al menos dos sistemas de órganos y/o sistemas fisiológicos simultáneamente,
 - ii. realización de un proceso de monitorización donde
 - si uno o más de los parámetros fisiológicos que describen el funcionamiento de al menos dos sistemas de órganos y/o sistemas fisiológicos tienen una desviación (DEV_P) en comparación con un nivel umbral relacionado, el sistema informático genera:
 - una indicación (IND) de uno o más sistemas de órganos y/o uno o más sistemas fisiológicos que causan

dicha desviación; y

- opcionalmente, una señal de alarma (3);

5 lo que indica una causa subyacente para un cambio en los datos primeros (D1), segundos (D2) y terceros (D3) o un cambio fisiológico subyacente del paciente.

14. Un producto de programa informático que está adaptado para permitir que un sistema informático que comprende al menos un ordenador con medios de almacenamiento de datos en relación con dicho sistema implemente
10 el procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13.

15. El producto de programa informático de acuerdo con la reivindicación 14, que está adaptado para su implementación en una entidad seleccionada de entre el grupo que consiste en un sistema de monitorización de ventilación mecánica, un sistema de monitorización de cuidados intensivos, un dispositivo informático portátil, un
15 dispositivo móvil de mano, como una tableta, y un sistema de registro electrónico de pacientes.

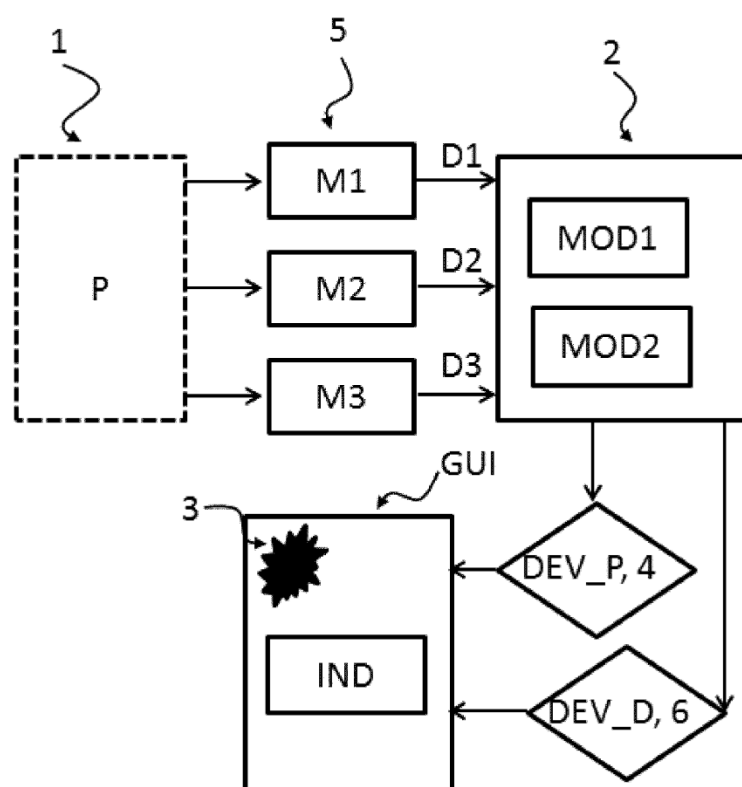


Fig. 1

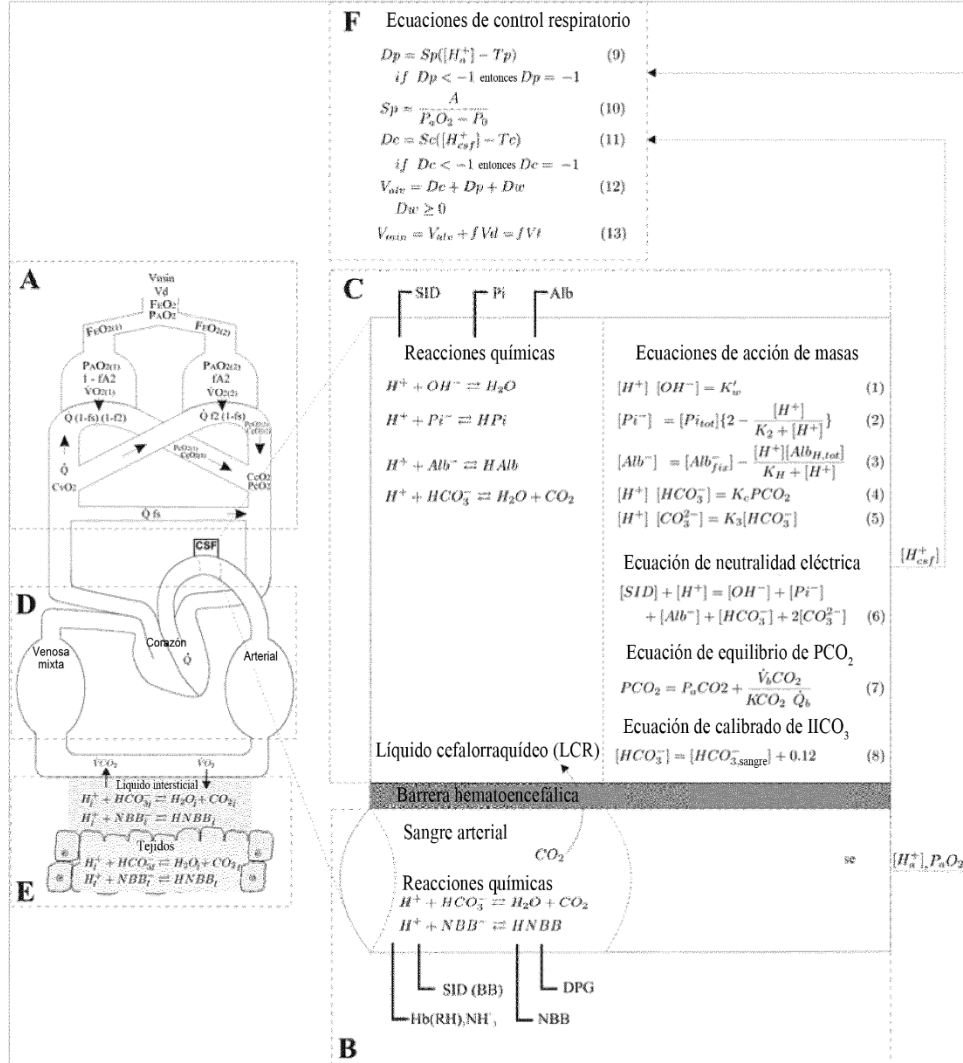


Fig. 2

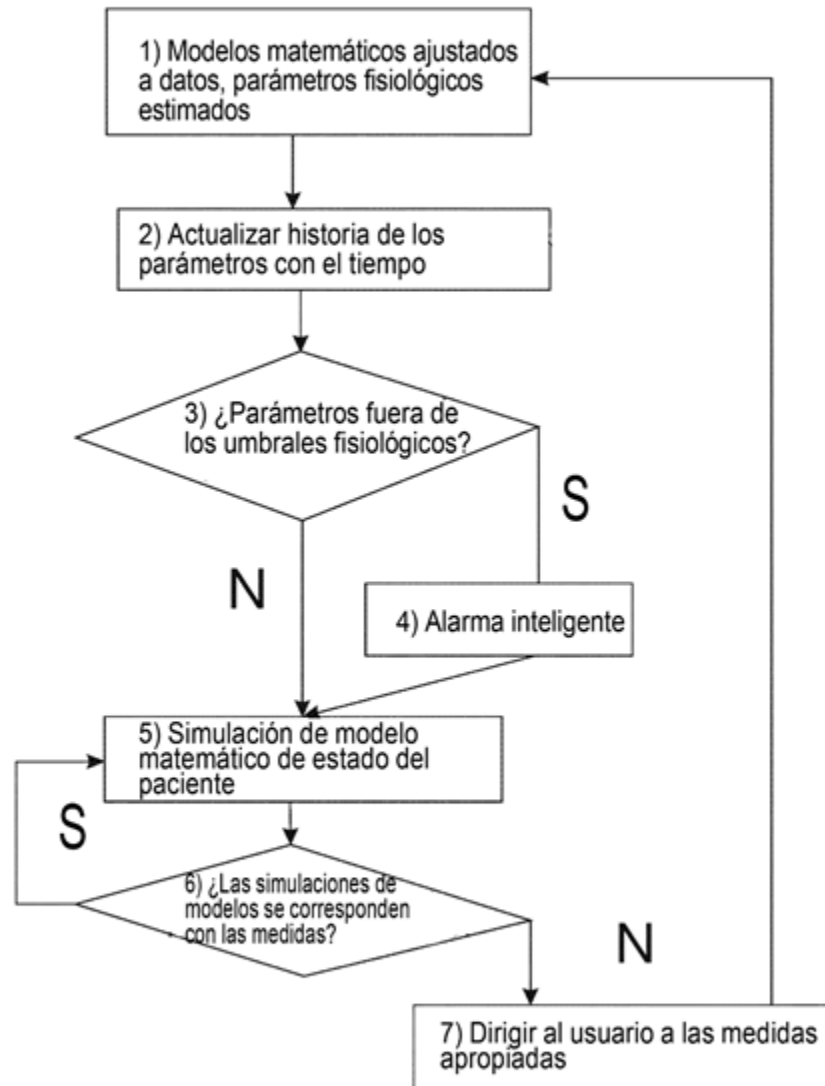


Fig. 3

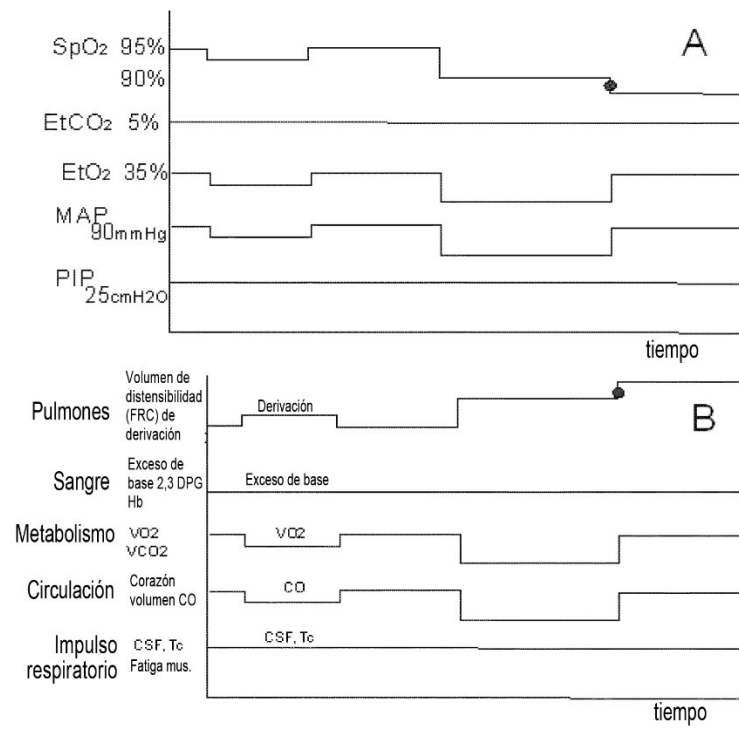


Fig. 4

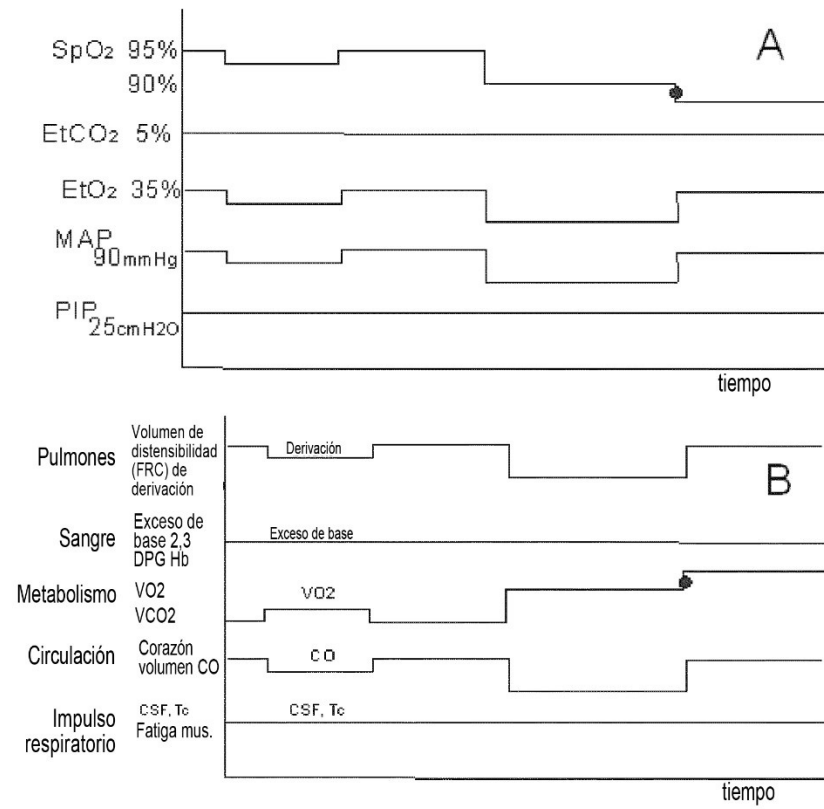


Fig. 5

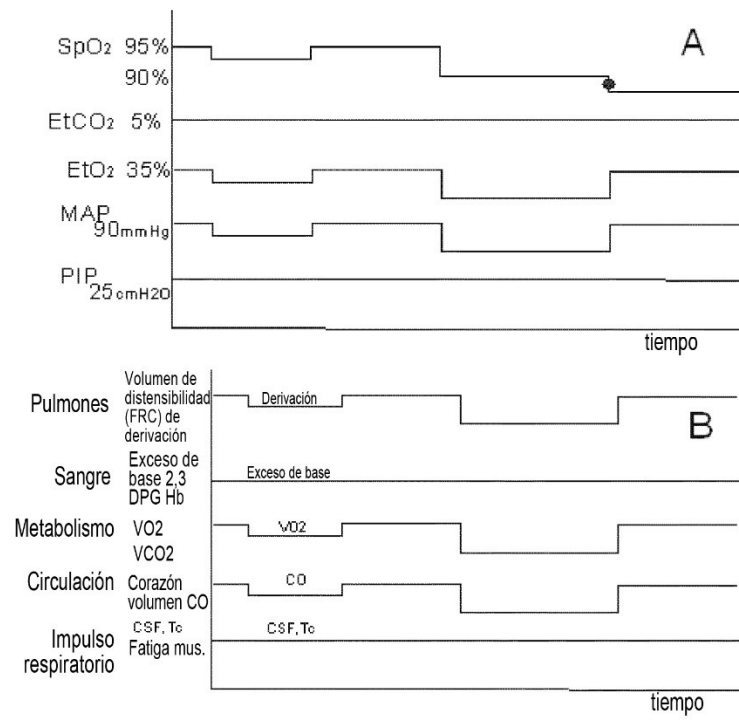


Fig. 6

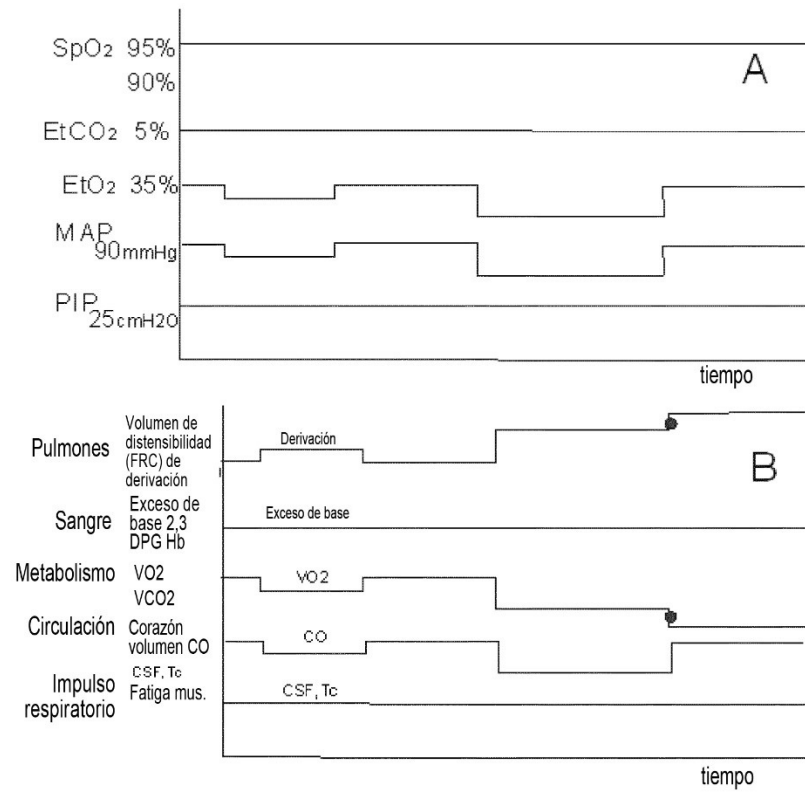


Fig. 7

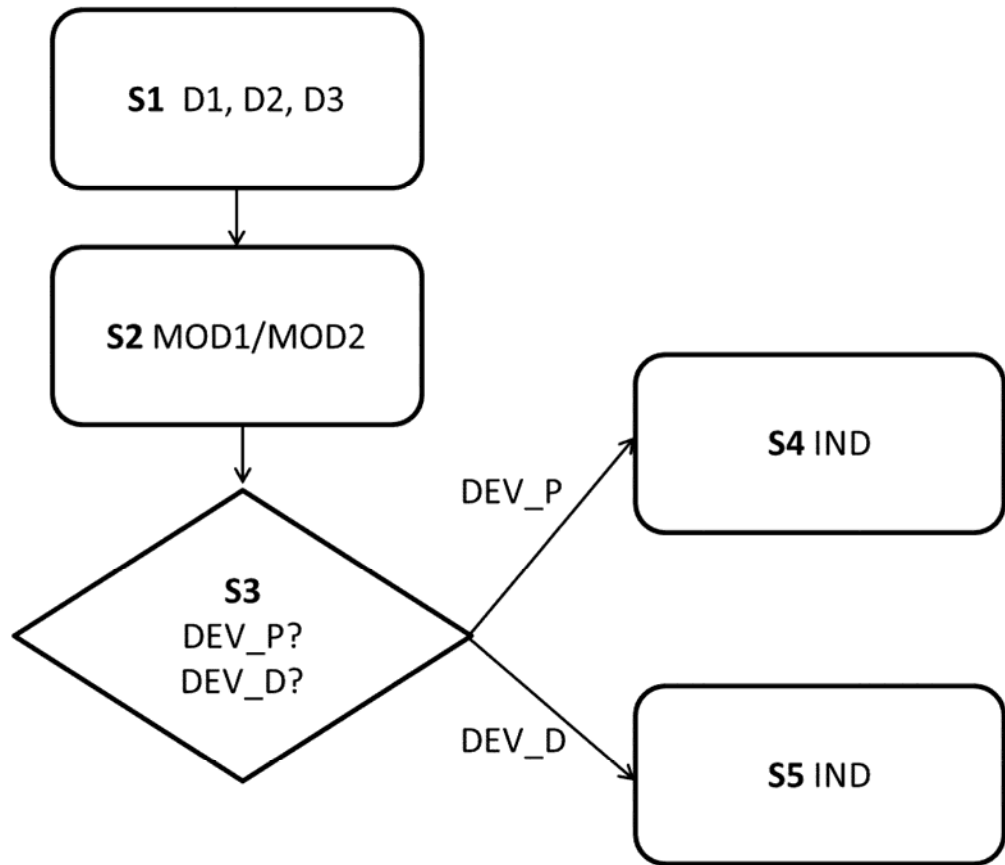


Fig. 8