

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 752 154**

51 Int. Cl.:

G16H 40/63 (2008.01)

G16H 50/20 (2008.01)

G01N 33/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2015 E 15197696 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2019 EP 3029588**

54 Título: **Interfaz y procedimientos de un interpretador de resultados de un sistema de examen de sangre**

30 Prioridad:

05.12.2014 US 201414562332

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

03.04.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

GÖRLINGER, KLAUS

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 752 154 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

Interfaz y procedimientos de un interpretador de resultados de un sistema de examen de sangre

5 CAMPO TÉCNICO

[0001] Este documento se refiere a los sistemas y procedimientos para evaluar las características de una muestra de sangre, como un sistema automatizado de tromboelastometría para el análisis de coagulación sanguínea y otros sistemas analíticos para examinar la sangre.

10

ANTECEDENTES

[0002] La hemostasia es la respuesta del cuerpo humano a las lesiones de los vasos sanguíneos y al sangrado. La hemostasia implica un esfuerzo coordinado entre las plaquetas y numerosas proteínas de coagulación sanguínea (o factores de la coagulación), lo que resulta en la formación de un coágulo de sangre y la posterior detención del sangrado.

15

[0003] Un grupo de pruebas para evaluar el potencial de la sangre para formar un coágulo adecuado se conoce como "procedimientos viscoelásticos". En al menos algunos procedimientos viscoelásticos, la firmeza de los coágulos de sangre (u otros parámetros dependientes de los mismos) se determina durante un período de tiempo, por ejemplo, desde la formación de las primeras fibras de fibrina hasta la disolución del coágulo de sangre por fibrinólisis. La firmeza del coágulo de sangre es un parámetro funcional que contribuye a la hemostasia *in vivo*, ya que un coágulo debe resistir la presión arterial y la tensión de cizallamiento en el lugar de la incisión o lesión vascular. En muchos casos, la firmeza del coágulo puede ser el resultado de múltiples procesos interconectados que incluyen la activación de la coagulación, la formación de trombina, la formación y polimerización de fibrina, la activación de plaquetas y la interacción fibrina-plaqueta.

20

25

[0004] Los datos de los resultados de exámenes del procedimiento viscoelástico y los datos de resultados de otros tipos de exámenes analíticos de sangre son utilizados, a veces, por los médicos para determinar los diagnósticos de pacientes o identificar condiciones de salud potenciales para investigar en mayor medida. En algunas situaciones, al médico se le podría requerir que evalúe dos o más tipos de datos de resultados de exámenes de sangre (por ejemplo, datos de dos o más máquinas de examen de sangre diferentes), lo que puede ser complejo y llevar mucho tiempo en situaciones de emergencia médica. Además, los diferentes hospitales u otros establecimientos de cuidados médicos podrían imponer diferentes estándares o respuestas para los mismos datos de resultados de exámenes de sangre, aumentando así la complejidad impuesta sobre el médico que intenta evaluar los datos de resultados de exámenes de sangre de dos o más máquinas de examen de sangre diferentes.

30

35

[0005] El documento EP 2 538 360 A1 describe un procedimiento para predecir un valor de riesgo de dilución de sangre que utiliza un modelo matemático, como resultado del cual, un tiempo de actuación de dicho valor de riesgo se muestra a un usuario, donde dicho valor de riesgo describe un riesgo de coagulación y/o embolia y/o sangrado.

40

[0006] La publicación científica "Experience using EMYCIN", de James S. Benet y col., Infotech Ltd., 1 de enero de 1981, página 314, XP055271814, recuperado de Internet: "<http://aitopics.org/sites/default/files/classic/buchanan/buchanan18.pdf>", recuperado el 2016-05-11, párrafo 16.2, "CLOT: A consultant for bleeding disorders", y 16.3, "The CLOT knowledge base", describe experiencias de un grupo de científicos que trabajan en un prototipo de un consultante virtual para identificar la presencia y el tipo de un defecto de sangrado en un paciente.

45

RESUMEN

50

[0007] La realización preferida que se describe en esta invención proporciona un sistema configurado para recibir datos de los resultados de un examen de sangre (de una o más máquinas analizadoras de sangre) y, en base a los datos de resultados de exámenes de sangre, proporcionar un producto de interpretación de los resultados por medio de una interfaz de usuario para ayudar al usuario a identificar un diagnóstico relevante o condiciones de salud potenciales para investigar en mayor medida. Como se usa en esta invención, el término "producto de interpretación de resultados" significa un producto de comunicación por medio de una interfaz de usuario que, en base a los datos de resultados de exámenes de sangre recibidos desde una o más máquinas analizadoras que analizaron una muestra de sangre, identifica un diagnóstico sugerido o una condición de salud potencial para un paciente de quien se tomó la muestra de sangre. El "producto de interpretación de resultados" es diferente de los datos de resultados de exámenes de sangre reales que se recibieron de una máquina analizadora de sangre y, en cambio, proporciona una interpretación impulsada por ordenador de los datos de resultados de exámenes de sangre. En consecuencia, en una implementación preferida, una máquina analizadora de sangre se configura no solo para efectuar operaciones de examen en una muestra de sangre y proporcionar datos de resultados de exámenes de sangre, sino también para proporcionar una interfaz del interpretador del resultado que compara los diversos puntos de datos a partir de los datos de resultados de exámenes de sangre con valores de umbral previamente almacenados y así producir uno o más

55

60

65

mensajes significativos para el usuario que identifiquen un diagnóstico relevante del paciente o condiciones de salud potenciales para investigar en mayor medida. Opcionalmente, en realizaciones particulares, los valores de umbral previamente almacenados pueden ser personalizados por el usuario, dado que un operador de la máquina puede modificar los valores de umbral predeterminados según los estándares de un hospital particular u otro establecimiento de cuidados médicos.

[0008] Las realizaciones particulares de un sistema descrito en esta invención incluyen un algoritmo implementado por ordenador (opcionalmente implementado por medio de una consola de control de una máquina analizadora de sangre) que se configura para generar un producto de interpretación de resultados en base a, al menos en parte, los datos de resultados de exámenes de sangre recibidos de una o más máquinas analizadoras que analizaron una muestra de sangre en particular. Dicho sistema puede incluir opcionalmente cualquiera de las características descritas en el texto a continuación.

[0009] Una realización descrita en esta invención incluye un procedimiento que puede incluir una o más de las siguientes etapas. El procedimiento incluye la etapa de recibir, en una máquina analizadora de sangre, una entrada de usuario que indica un contexto clínico de un paciente que proporcionó una muestra de sangre. El procedimiento también incluye la etapa de recibir, en la máquina analizadora de sangre, la muestra de sangre del paciente. El procedimiento también incluye la etapa de efectuar, mediante la máquina analizadora de sangre, uno o más exámenes característicos de la sangre en la muestra de sangre, a fin de proporcionar datos de resultados de exámenes de sangre. El procedimiento incluye la etapa de interpretar, mediante la máquina analizadora de sangre y utilizando un algoritmo de entre una pluralidad de algoritmos accesibles para la máquina analizadora de sangre, los datos de resultados de exámenes de sangre proporcionados por uno o más de los exámenes característicos de sangre. El procedimiento incluye la etapa de mostrar, utilizando una interfaz de usuario de la máquina analizadora de sangre, uno o más mensajes que indiquen un diagnóstico potencial o una condición de salud en base a dicha interpretación de los datos de resultados de exámenes de sangre proporcionados a partir de dicho uno o más exámenes característicos de sangre. La máquina analizadora de sangre selecciona un algoritmo particular de entre una pluralidad de algoritmos para interpretar los datos de resultados de exámenes de sangre en respuesta a una entrada del usuario que indica el contexto clínico del paciente. Dicha interpretación por parte de la máquina analizadora de sangre comprende analizar los datos de resultados de exámenes de sangre en comparación con uno o más valores de umbral específicos para el algoritmo predeterminado proporcionados en una matriz de riesgo utilizando el algoritmo a fin de determinar dicho uno o más mensajes. El procedimiento también incluye la etapa de recibir, en la máquina analizadora de sangre, por medio de uno o más cables o a través de una conexión de red inalámbrica para transferir datos a la máquina analizadora de sangre, datos de resultados de un examen externo de uno o más dispositivos analizadores de sangre externos que difieren y son remotos respecto de dicha máquina analizadora de sangre, con dicho uno o más dispositivos analizadores de sangre externos estando conectados a la máquina analizadora de sangre, y con los datos de los resultados del examen externo de dicho uno o más dispositivos analizadores de sangre externos resultando de exámenes característicos de sangre adicionales en la muestra de sangre, por parte de dicho uno o más dispositivos analizadores de sangre externos; Dicha interpretación por parte de la máquina analizadora de sangre incluye analizar, utilizando dicho algoritmo, los datos de los resultados de exámenes de sangre de la máquina analizadora de sangre y los datos de los resultados de exámenes externos de uno o más dispositivos analizadores de sangre externos. El uno o más mensajes que muestra la máquina analizadora de sangre se basan en dicha interpretación de los datos de los resultados de exámenes de sangre de la máquina analizadora de sangre y los datos de los resultados de exámenes externos de uno o más dispositivos analizadores de sangre externos. La interpretación además comprende comparar y contrastar los resultados de los exámenes entre sí utilizando un algoritmo computarizado.

[0010] Dicho procedimiento puede incluir opcionalmente una o más de las siguientes características. En algunas realizaciones, dicho uno o más mensajes determinados y mostrados por la máquina analizadora de sangre son un producto de la interpretación de resultados que difiere de los datos de resultados de exámenes de sangre producidos por la máquina analizadora de sangre. La máquina analizadora de sangre puede comprender un sistema de tromboelastometría que incluye una sonda móvil, la cual interactúa con al menos una porción de la muestra de sangre a fin de medir las características de coagulación sanguínea. En las realizaciones, el procedimiento además incluye la etapa de recibir, en la máquina analizadora de sangre, datos de resultados de exámenes externos de uno o más dispositivos analizadores de sangre externos que difieren de y son remotos respecto de dicha máquina analizadora de sangre. Los datos de resultados de exámenes externos de uno o más dispositivos analizadores de sangre pueden resultar de exámenes característicos de sangre adicionales sobre la muestra de sangre, por parte de uno o más dispositivos analizadores de sangre externos.

[0011] En las realizaciones, la interpretación por parte de la máquina analizadora de sangre incluye analizar, utilizando el algoritmo, los datos de los resultados de exámenes de sangre de la máquina analizadora de sangre y los datos de los resultados de exámenes externos de uno o más dispositivos analizadores de sangre externos. El uno o más mensajes que muestra la máquina analizadora de sangre pueden basarse en la interpretación de los datos de los resultados de exámenes de sangre de la máquina analizadora de sangre y los datos de los resultados de exámenes externos de uno o más dispositivos analizadores de sangre externos. En algunas realizaciones, el uno o más dispositivos analizadores de sangre externos comprenden una variedad de analizadores de gas en sangre

configurados para efectuar un examen característico de sangre en la muestra de sangre. En realizaciones particulares, el uno o más dispositivos analizadores de sangre externos se conectan a la máquina analizadora de sangre por medio de uno o más cables de datos o una conexión de red inalámbrica para transferir datos a la máquina analizadora de sangre. Opcionalmente, el procedimiento puede incluir, después de mostrar dicho uno o más mensajes, recibir, en la

5 máquina analizadora de sangre, una selección del usuario de un elemento seleccionable para cargar un modo de exhibición de una interfaz de usuario. Algunos de dichos procedimientos pueden incluir, en respuesta a recibir la selección del usuario, cambiar el o los mensajes que se muestran para brindar información gráfica o numérica que corresponde a al menos algunos de los datos del resultado del examen de sangre.

10 **[0012]** En algunas realizaciones del procedimiento, la interpretación por parte de la máquina analizadora de sangre comprende analizar los datos de resultados de exámenes de sangre en comparación con uno o más valores umbral predeterminados del algoritmo predeterminado proporcionados en una matriz de riesgo utilizando el algoritmo a fin de determinar dicho uno o más mensajes. En algunas realizaciones del procedimiento, uno o más valores de umbral presentes pueden ser personalizados por un operador de la máquina a fin de modificar uno o más valores umbral

15 predeterminados para uno o más valores umbral personalizados. Adicional o alternativamente, en algunas realizaciones, la máquina analizadora de sangre comprende una consola de control que incluye un dispositivo de pantalla de interfaz de usuario, uno o más procesadores de ordenador y un dispositivo de memoria legible por ordenador. La pluralidad de algoritmos accesibles para la máquina analizadora de sangre y el uno o más valores de umbral presentes pueden almacenarse por medio del dispositivo de memoria legible por ordenador en algunas

20 realizaciones.

[0013] Varias realizaciones que se describen en esta invención incluyen un sistema analizador de sangre. El sistema analizador de sangre puede incluir un dispositivo de examen de tromboelastometría que incluye una sonda

25 móvil, la cual interactúa con al menos una porción de una muestra de sangre a fin de medir las características de coagulación de dicha muestra. En algunas realizaciones, el sistema analizador de sangre también incluye una interfaz de usuario que comprende un dispositivo de pantalla configurado para mostrar datos de resultados de exámenes de sangre que indican las características de coagulación sanguínea de la muestra de sangre. El sistema analizador de sangre también puede incluir uno o más procesadores y un dispositivo de memoria de ordenador que almacena instrucciones legibles por ordenador para uno o más algoritmos para interpretar los datos de los resultados

30 de exámenes de sangre. En algunas realizaciones, las instrucciones legibles por ordenador, cuando son ejecutadas por el uno o más procesadores, se configuran para hacer que el sistema efectúe al menos algunas de las siguientes operaciones: analizar los datos de los resultados de exámenes de sangre que indican las características de coagulación sanguínea; y producir por medio de la interfaz de usuario uno o más mensajes que indican un diagnóstico potencial o una condición de salud en base al análisis de los datos de resultados de exámenes de sangre.

35

[0014] Algunas realizaciones del sistema analizador de sangre pueden incluir opcionalmente una o más de las siguientes características. Las instrucciones legibles por ordenador, cuando son ejecutadas por uno o más procesadores, se pueden configurar para hacer que el sistema solicite a un usuario una entrada que indique un contexto clínico de un paciente del que se toma la muestra de sangre. Las instrucciones legibles por ordenador, cuando

40 son ejecutadas por dicho uno o más procesadores, se configuran para hacer que el sistema seleccione un algoritmo particular de entre una pluralidad de algoritmos a fin de interpretar los datos de resultados de exámenes de sangre, en respuesta a la entrada del usuario que indica el contexto clínico del paciente. En realizaciones particulares, las instrucciones legibles por ordenador, cuando son ejecutadas por el uno o más procesadores, pueden configurarse para hacer que el sistema reciba datos de resultados de exámenes externos de uno o más dispositivos analizadores

45 de sangre externos que difieren y son remotos respecto de dicho sistema analizador de sangre. El sistema analizador de sangre puede comprender una conexión de datos para recibir los datos de resultados de exámenes externos del uno o más dispositivos analizadores de sangre externos. En realizaciones particulares, la conexión de datos comprende una conexión de cable de datos o una conexión de red inalámbrica. En algunas realizaciones, uno o más mensajes que indican un diagnóstico potencial o una condición de salud son un producto de interpretación de un

50 resultado que se muestra en el dispositivo de pantalla y que difiere de los datos de resultados de exámenes de sangre.

[0015] Otras realizaciones que se describen en esta invención incluyen un sistema analizador de sangre. En algunas realizaciones, el sistema analizador de sangre incluye un dispositivo de examen de sangre que efectúa uno o más exámenes característicos de sangre sobre una muestra de sangre para generar datos de resultados de exámenes

55 de sangre, y una interfaz de usuario que proporciona un producto de interpretación de los resultados en base a los datos de los resultados de exámenes de sangre del uno o más exámenes característicos de sangre. Algunas realizaciones del sistema analizador de sangre pueden comprender, opcionalmente, un dispositivo de examen de tromboelastometría que incluye una sonda móvil para interactuar con al menos una porción de la muestra de sangre. La interfaz de usuario del sistema analizador de sangre puede incluir un dispositivo de pantalla de una consola de control que alberga al menos una porción del dispositivo de examen de tromboelastometría. En realizaciones

60 particulares, el producto de interpretación de los resultados puede comprender uno o más mensajes que indican un diagnóstico potencial o una condición de salud mostrada(o) por un dispositivo de pantalla de la interfaz de usuario. El uno o más mensajes pueden ser diferentes de los datos de resultados de exámenes de sangre.

65 **[0016]** Las realizaciones particulares descritas en esta invención incluyen un procedimiento para proporcionar

un producto de interpretación de resultados utilizando datos de resultados de exámenes de sangre de la máquina analizadora de sangre. El procedimiento puede incluir una o más de las siguientes etapas. Algunas realizaciones incluyen la etapa de recibir datos de resultados de exámenes de sangre generados a partir de uno más exámenes característicos de sangre efectuados sobre una muestra de sangre a través de un dispositivo de examen de sangre.

5 Las realizaciones particulares incluyen la etapa de producir, por medio de la interfaz de usuario, un producto de interpretación de resultados en base a los datos de resultados de exámenes de sangre del uno o más exámenes característicos de sangre. En algunas realizaciones, el producto de interpretación de los resultados es diferente de los datos de resultados de exámenes de sangre. En algunas realizaciones, el dispositivo analizador de sangre puede comprender un dispositivo de examen de tromboelastometría que incluye una sonda movable, la cual interactúa con al
10 menos una porción de una muestra de sangre a fin de medir las características de coagulación sangre de dicha muestra. En realizaciones particulares, la interfaz de usuario puede comprender un dispositivo de pantalla de una consola de control que alberga al menos una porción del dispositivo de examen de tromboelastometría.

[0017] Algunas o todas las realizaciones descritas en este documento pueden proporcionar una o más de las
15 siguientes ventajas. Primero, algunas realizaciones del sistema analizador de sangre proporcionado en esta invención pueden utilizarse en el contexto clínico para reducir los errores de la toma de decisiones clínicas, por ejemplo, por un médico que intenta evaluar datos de resultados de exámenes de sangre (posiblemente de dos o más máquinas de exámenes de sangre diferentes) en una situación médica de emergencia. La realización de exámenes clínicos en una muestra de sangre del paciente, por ejemplo, puede resultar en una cantidad abrumadora de información (por ejemplo,
20 datos y resultados de exámenes de exámenes múltiples). En tal caso, un clínico puede considerar que la evaluación y la interpretación de la amplia información, de manera contemporánea, a fin de llegar al diagnóstico adecuado o conclusión, es un desafío. Eso puede ser especialmente cierto en el contexto de clínicos menos experimentados. Las realizaciones particulares del sistema descrito en esta invención pueden colaborar con el médico a través de la ejecución de algoritmos computarizados, lo que puede resultar en la determinación de mensajes que pueden incluir
25 recomendaciones para el tratamiento del paciente o exámenes adicionales. Dichos mensajes se muestran al usuario en una interfaz de usuario del sistema. Sin embargo, la toma de decisiones es llevada a cabo por el médico tratante y las recomendaciones se proporcionan solamente como información para ayudar al médico tratante con la toma de decisiones.

30 **[0018]** En segundo lugar, algunas realizaciones del sistema analizador de sangre descrito en esta invención pueden facilitar ventajosamente la estandarización dentro de un establecimiento de cuidados médicos (por ejemplo, un hospital, una clínica o similares) que controla el sistema analizador de sangre. Es decir, cada propietario/operador del sistema analizador de sangre puede crear un protocolo personalizado de datos de resultados de exámenes de sangre, valores de umbral para los parámetros de exámenes personalizados y mensajes personalizados que pueden
35 incluir recomendaciones para el tratamiento del paciente o exámenes adicionales. Por lo tanto, si bien el sistema analizador de sangre puede estar equipado con protocolos predeterminados, valores de umbral y productos de recomendación, cada hospital puede modificar los valores predeterminados a fin de crear un estándar específico para el hospital (por ejemplo, específico para el hospital u otro establecimiento de cuidados médicos), eliminando así la variabilidad de usuario a usuario y mejorando los controles del proceso sistémicos dentro del hospital y otro
40 establecimiento de cuidados médicos.

[0019] En tercer lugar, la utilización del sistema analizador de sangre descrito en esta invención, en realizaciones particulares, ahorra tiempo de manera ventajosa en un contexto clínico, especialmente durante una situación de emergencia médica en la que el paciente está sangrando. El ahorro de tiempo puede realizarse, por
45 ejemplo, mediante la automatización del análisis de múltiples resultados de exámenes para llegar a un mensaje generado por ordenador que puede incluir una recomendación o diagnóstico sugerido que un médico debe considerar (en comparación con un análisis manual). Dicho ahorro de tiempo puede ser especialmente importante en un contexto clínico urgente (por ejemplo, cuando se requiere una acción oportuna, ya que la salud o la vida del paciente está en riesgo). En algunos casos, un ahorro de tiempo a partir de la automatización del análisis de múltiples resultados de
50 exámenes también puede resultar en una reducción de los costos de los cuidados del paciente.

[0020] En cuarto lugar, la utilización del sistema analizador de sangre descrito en esta invención puede mejorar, en varias realizaciones, la calidad del cuidado. Dichas mejoras a la calidad del cuidado pueden resultar de, por ejemplo, la implementación de las mejores prácticas clínicas en algoritmos automatizados por ordenador que se incorporan de
55 manera integral con el sistema analizador de sangre al implementar la interfaz de interpretación de resultados, así como también de la estandarización y reducción de errores anteriormente descritas.

[0021] También se contemplan otras ventajas asociadas con los sistemas analizadores de sangre descritos en esta invención, como se volverá evidente a partir de la siguiente descripción.

60 **[0022]** Los detalles de una o más realizaciones de la invención se exponen en los dibujos adjuntos y en la descripción a continuación. Otras características, objetos y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la descripción y los dibujos, y de las reivindicaciones.

65 **DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

[0023]

- 5 La FIG. 1 es un diagrama de sistema esquemático que muestra una primera máquina analizadora de sangre que está en red con otras máquinas analizadoras de sangre, según algunas realizaciones.
 La FIG. 2 es un diagrama de flujo de un proceso para operar un sistema (como el sistema de la FIG. 1) que presenta una interfaz de interpretación de resultados para interpretar los datos de los resultados de exámenes de sangre.
 La FIG. 3 es una pantalla de interfaz de usuario ejemplar que se puede utilizar junto con el sistema que se muestra en la FIG. 1.
- 10 La FIG. 4 es una pantalla de interfaz de usuario ejemplar que identifica un diagnóstico sugerido o una condición de salud potencial para un paciente.
 La FIG. 5 es un diagrama de flujo de un algoritmo cardiovascular implementado por ordenador que puede utilizarse junto con el sistema de la FIG. 1 y el proceso de la FIG. 2.
 La FIG. 6 es otra pantalla de interfaz de usuario ejemplar que identifica un diagnóstico sugerido o una condición de salud potencial para un paciente.
- 15 La FIG. 7 es un diagrama de flujo de un algoritmo de trauma implementado por ordenador que puede utilizarse junto con el sistema de la FIG. 1 y el proceso de la FIG. 2.
 La FIG. 8 es otra pantalla de interfaz de usuario ejemplar que identifica un diagnóstico sugerido o una condición de salud potencial para un paciente.
- 20 La FIG. 9 es un diagrama de flujo de un algoritmo de hígado/gastrointestinal implementado por ordenador que puede utilizarse junto con el sistema de la FIG. 1 y el proceso de la FIG. 2.
 La FIG. 10 es un diagrama de flujo de un algoritmo de sangrado grave implementado por ordenador que puede utilizarse junto con el sistema de la FIG. 1 y el proceso de la FIG. 2.
 La FIG. 11 es un diagrama de flujo de un algoritmo de hemorragia postparto implementado por ordenador que puede utilizarse junto con el sistema de la FIG. 1 y el proceso de la FIG. 2.
- 25 La FIG. 12 es un ejemplo de un gráfico que cuantifica la firmeza de un coágulo de sangre durante la formación del coágulo, según lo calculado y mostrado por una máquina analizadora de sangre.
 La FIG. 13 es una vista en perspectiva de una máquina analizadora de sangre ejemplar que muestra una colección de gráficos que cuantifica la firmeza de un coágulo sanguíneo durante la formación de coágulos.
- 30 La FIG. 14 es una matriz de riesgo ejemplar que incluye valores umbral de parámetros de examen y exámenes recomendados para su utilización junto con los algoritmos descritos en esta invención.

[0024] Símbolos de referencia similares en los diversos dibujos indican elementos similares.

35 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

[0025] En referencia a la **FIG. 1**, las realizaciones de un sistema de análisis de sangre 100 incluye una primera máquina analizadora de sangre 110 (por ejemplo, una consola analizadora de tromboelastometría, en esta realización representada) que incluye una interfaz de interpretación de resultados configurada para recibir datos de resultados de exámenes de sangre (generados a partir del examen de sangre efectuado por la consola) y, en base a los datos de resultados de exámenes de sangre, identificar un diagnóstico relevante o condiciones de salud potenciales para investigar en mayor medida. Opcionalmente, la consola analizadora de tromboelastometría 110 puede conectarse, por medio de una conexión de datos 102 (por ejemplo, una red de comunicación de datos en esta realización, o una conexión directa de cable de datos o una red de comunicación inalámbrica en otras realizaciones), con uno o más de otros dispositivos analizadores externos. En el sistema de examen de sangre representado 100, la consola analizadora de tromboelastometría 110 se conecta con una segunda consola analizadora de tromboelastometría 130, un analizador de gas en sangre 140 y un analizador de agregación plaquetaria 150, aunque también se contemplan otros dispositivos analizadores de sangre en esta invención.

[0026] Si bien en el sistema de examen de sangre ejemplar representado 100, la consola analizadora de tromboelastometría 110 se conecta a la red de comunicación de datos 102 con tres dispositivos de examen analítico adicionales, en algunas implementaciones, cero, uno, dos, cuatro, cinco, seis, siete o más dispositivos de examen analítico están en red con la consola analizadora de tromboelastometría 110. Todas y cada una de tales implementaciones se encuentran dentro del alcance de esta descripción. También debe entenderse que, si bien el sistema de examen de sangre 100 se representa incluyendo tipos particulares de dispositivos de examen analítico, el sistema de examen de sangre 100 se proporciona como un ejemplo ilustrativo que representa todas las combinaciones potenciales de diferentes dispositivos de examen analítico de todos y cada uno de los tipos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los tipos adicionales de dispositivos de examen analítico, por ejemplo, entre otros, un sistema para medir el tiempo de coagulación activado (TCA) y/o los monitores hemodinámicos pueden incluirse como parte del sistema de examen de sangre 100.

[0027] En la realización representada, la consola analizadora de tromboelastometría 110, la segunda consola analizadora de tromboelastometría 130, el analizador de gas en sangre 140 y el analizador de agregación plaquetaria 150 pueden comunicarse entre sí por medio de la red de comunicación de datos 102. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los resultados de exámenes de la segunda consola analizadora de tromboelastometría 130, el

anizador de gas en sangre 140 y/o el anizador de agregación plaquetaria 150 pueden comunicarse con la primera consola analizadora de tromboelastometría 110 por medio de la red de comunicación de datos 102.

[0028] La red de comunicación de datos 102 puede implementarse usando cualquier tipo de tecnología de red que sea capaz de facilitar comunicaciones entre los dispositivos de exámenes analíticos del sistema de examen de sangre 100. En algunas realizaciones, la red de comunicación de datos 102 es una red de datos de ordenador, como, por ejemplo, entre otros, una intranet, la Internet, una LAN y similares, así como también sus combinaciones. En algunas realizaciones, parte o toda la red de comunicación de datos 102 es una red cableada. En algunas realizaciones, parte o toda la red de comunicación de datos 102 es una red inalámbrica (por ejemplo, Wi-Fi, Bluetooth, NFC, RF, IR y similares). En realizaciones particulares, la red de comunicación de datos 102 comprende una combinación de conexiones cableadas e inalámbricas.

[0029] En algunas realizaciones, la consola analizadora de tromboelastometría 110 cumple un rol de coordinación y análisis general dentro del sistema de examen de sangre 100. Por ejemplo, en algunas realizaciones, uno o más dispositivos de examen analítico dentro del sistema de examen de sangre 100 comunican uno o más resultados de exámenes a la consola analizadora de tromboelastometría 110. Posteriormente, la consola analizadora de tromboelastometría 110 efectúa un análisis de interpretación de resultados utilizando los resultados de exámenes recibidos de los otros dispositivos de exámenes analíticos dentro del sistema de exámenes de sangre 100, en conjunto con los resultados de exámenes generados por la consola analizadora de tromboelastometría 110 en sí misma. De esa manera, el sistema de exámenes de sangre 100 facilita la ejecución de un intervalo de exámenes analíticos, en algunos casos, mediante múltiples dispositivos de examen, y los resultados de los exámenes pueden compararse y contrastarse potencialmente entre sí mediante la utilización de un algoritmo computarizado para así mejorar las funcionalidades analíticas del sistema de examen de sangre 100. En tal caso, las muestras de sangre del mismo paciente se ejecutan en los diversos dispositivos de exámenes analíticos con el sistema de examen de sangre 100. Los resultados del examen de la(s) muestra(s) del paciente después se comunican a la consola analizadora de tromboelastometría 110 para efectuar el algoritmo computarizado.

[0030] En algunas situaciones, como se describe en mayor medida a continuación, efectuar el algoritmo computarizado puede producir una acción recomendada para tratar al paciente y/o para exámenes adicionales y similares. Dicha(s) recomendación(es) pueden mostrarse en la pantalla de interfaz de usuario 120 de la consola analizadora de tromboelastometría 110. Sin embargo, la toma de decisiones es llevada a cabo por el médico tratante y dichas recomendaciones se proporcionan solamente para ayudar a este profesional. En algunas realizaciones, la pantalla de interfaz de usuario 120 es una pantalla táctil que puede recibir entradas del usuario (como se describe adicionalmente a continuación).

[0031] En algunas implementaciones, el sistema de examen de sangre 100 incluye solo la primera máquina analizadora de sangre 110 en sí misma. O, si bien el sistema de examen de sangre 100 puede incluir otros dispositivos de examen además de la primera máquina analizadora de sangre 110, en algunas situaciones no hay resultados de exámenes relevantes de los otros dispositivos de examen disponibles para la consola 110. Sin embargo, como se describe adicionalmente a continuación, como la primera máquina analizadora de sangre 110 puede efectuar exámenes múltiples, los datos de resultados de exámenes de sangre generados a partir de los múltiples exámenes efectuados por la primera máquina analizadora de sangre 110 pueden compararse/contrastarse entre sí en un análisis de interpretación de resultados efectuado por la primera máquina analizadora de sangre 110. Por tanto, debe entenderse que, si bien en algunas realizaciones el análisis de interpretación de resultados efectuado por la primera máquina analizadora de sangre 110 se efectúa utilizando resultados de exámenes de otros dispositivos de exámenes además de los resultados de la consola analizadora 110, en algunas realizaciones, el análisis de interpretación de los resultados se efectúa utilizando resultados de exámenes desde la consola analizadora 110 exclusivamente de resultados de exámenes de otros dispositivos de examen.

[0032] En algunas implementaciones, la primera máquina analizadora de sangre 110 (de cualquier tipo) efectúa un análisis de interpretación de resultados utilizando los datos de resultados de exámenes de sangre de uno o más dispositivos de exámenes analíticos dentro del sistema de exámenes de sangre 100. De manera alternativa, en algunas implementaciones, un ordenador adicional que es externo a la primera máquina analizadora de sangre 110 efectúa el análisis de interpretación de los resultados. Es decir que, en algunas implementaciones, se incluye un ordenador adicional (no se muestra) dentro del sistema de examen de sangre 100, y el ordenador adicional efectúa el análisis de interpretación de resultados descrito en esta invención.

[0033] Incluso en referencia a la FIG. 1, en esta realización, la consola analizadora de tromboelastometría 110 se configura para determinar un número de características de coagulación sanguínea de una muestra de sangre que se ingresa en un cartucho 112. Sin embargo, dicho cartucho 112 no se requiere en algunas realizaciones de analizadores de tromboelastometría que pueden utilizarse para efectuar el análisis de interpretación de resultados descrito en esta invención. En algunas realizaciones, el cartucho 112 se configura como un cartucho de uso único que incluye un receptor de muestras de sangre para emparejar con un reservorio de muestras 114 (por ejemplo, un tubo de muestra de Vacutainer suministrado por Becton, Dickinson & Company de Franklin Lakes, NJ, u otra estructura de reservorio de sangre). En algunos casos, un adaptador puede utilizarse para acoplar otros tipos de reservorios de

muestras de sangre 114 con el cartucho 112 (por ejemplo, pueden utilizarse tubos a través de los cuales la sangre puede inyectarse dentro del cartucho 112 y similares). La consola analizadora de tromboelastometría 110 puede utilizarse como todo un sistema de análisis de coagulación sanguínea que resulta particularmente ventajoso para el diagnóstico inmediato (por ejemplo, en un quirófano mientras un paciente se está sometiendo o preparando para una cirugía, o similar). Además, la consola analizadora de tromboelastometría 110 se puede utilizar como un sistema de análisis de coagulación de sangre total en un entorno de laboratorio.

[0034] En algunas realizaciones, la consola analizadora de tromboelastometría 110 incluye una sonda o pin que puede posicionarse de manera extraíble dentro de un vaso del cartucho 112 (u otro tipo de contenedor de muestra de sangre). El vaso puede contener una mezcla de sangre/reactivo. Existe un espacio libre entre la sonda y el vaso. En algunas realizaciones, la sonda se hace oscilar de manera rotatoria, hacia adelante y hacia atrás, en alrededor de +/- 5°. Las oscilaciones se miden y, a medida que la sangre/reactivo comienza a hacerse más firme debido a la trombólisis, las oscilaciones se reducen. Las mediciones, realizadas por la consola analizadora de tromboelastometría 110, de dichas oscilaciones durante un período de tiempo generan por lo tanto resultados de tromboelastometría.

[0035] La consola analizadora de tromboelastometría del ejemplo 110 incluye la interfaz de usuario 120 (con una pantalla táctil en esta realización) y un chasis principal 122. La pantalla de interfaz de usuario 120 puede configurarse para producir uno o más resultados gráficos a partir de los ensayos de exámenes de sangre efectuados por medio del cartucho 112 (por ejemplo, uno o más gráficos, como aquellos a los que a veces se hace referencia como TEMograma, datos o mediciones numéricas, o una combinación de los mismos). En algunas realizaciones, la pantalla de la interfaz de usuario 120 está unida rígidamente a la consola analizadora 122. En realizaciones particulares, la pantalla de interfaz de usuario 120 es pivotable y/o ajustable de manera posicionable en relación con el chasis principal 122.

[0036] El chasis principal 122 de la consola analizadora de tromboelastometría 110 alberga los dispositivos de hardware y subsistemas que controlan las operaciones de la consola analizadora 110 y que facilitan las comunicaciones con otros dispositivos analizadores de sangre en una red (por ejemplo, la red de comunicación de datos 102). Por ejemplo, la consola analizadora 110 alberga uno o más procesadores 125 (hágase referencia a la FIG. 13). Además, la consola analizadora 110 alberga dispositivos de memoria que pueden almacenar un sistema operativo y otras instrucciones ejecutables. Por ejemplo, la consola analizadora alberga dispositivos de memoria 127 que pueden almacenar instrucciones legibles por ordenador para uno o más algoritmos destinados a la interpretación de los datos de los resultados de exámenes del sistema de examen de sangre 100.

[0037] En algunas realizaciones, las instrucciones legibles por ordenador, cuando son ejecutadas por uno o más procesadores 125, se configuran para hacer que el sistema efectúe operaciones como analizar los datos de los resultados de exámenes de sangre que indican las características de la coagulación sanguínea, y producir, mediante la interfaz de usuario 120, uno o más mensajes que indiquen un diagnóstico potencial o una condición de salud en base al análisis de los datos de los resultados de exámenes de sangre. Además, en algunas realizaciones, las instrucciones legibles por ordenador almacenadas en los dispositivos de memoria 127, cuando son ejecutadas por uno o más procesadores 125, se configuran para hacer que la consola analizadora 110 solicite a un usuario una entrada que indique un contexto clínico de un paciente del que se toma la muestra de sangre.

[0038] Como se describe adicionalmente a continuación, en algunas realizaciones, las instrucciones legibles por ordenador y almacenadas en los dispositivos de memoria 127, cuando son ejecutadas por dicho uno o más procesadores 125, se configuran para hacer que la consola analizadora de tromboelastometría 110 seleccione un algoritmo particular de entre una pluralidad de algoritmos a fin de interpretar los datos de resultados de exámenes de sangre, en respuesta a la entrada del usuario que indica el contexto clínico del paciente. Además, en algunas realizaciones, las instrucciones legibles por ordenador y almacenadas en los dispositivos de memoria 127, cuando son ejecutadas por uno o más de los procesadores 125, se configuran para hacer que la consola analizadora de tromboelastometría 110 reciba datos de resultados de exámenes externos de uno o más dispositivos analizadores de sangre externos (por ejemplo, la segunda consola analizadora de tromboelastometría 130, el analizador de gas en sangre 140 y el analizador de agregación plaquetaria 150) que son diferentes y remotos respecto de la consola analizadora de tromboelastometría 110.

[0039] Ahora, en referencia a la FIG. 2, en algunas implementaciones, el sistema de examen de sangre 100 puede operarse según un proceso ejemplar 200. En particular, la primera máquina analizadora de sangre 110 (por ejemplo, una consola analizadora de tromboelastometría en esta realización, pero un tipo diferente de máquina analizadora de sangre en otras realizaciones), en su rol de coordinación y análisis general dentro del sistema de examen de sangre 100, puede efectuar el proceso 200. Por ejemplo, como se describió anteriormente, la consola analizadora de tromboelastometría 110 puede implementar el proceso 200 utilizando uno o más procesadores 125 para ejecutar las instrucciones legibles por ordenador y almacenadas en el dispositivo de memoria 127 (albergado en el chasis principal 122; hágase referencia a la FIG. 13) para los algoritmos destinados a la interpretación de los datos de los resultados de exámenes de sangre. Como tal, el sistema de examen de sangre 100 puede configurarse para recibir los datos de resultados de exámenes de sangre (generados a través de la utilización de uno o más dispositivos de examen de sangre) y, en base a los datos de resultados de exámenes de sangre, proporcionar un producto de

interpretación de los resultados por medio de una interfaz de usuario para ayudar al usuario a identificar un diagnóstico relevante o condiciones de salud potenciales para investigar en mayor medida.

[0040] En la etapa 210, información clínica y de identificación del paciente puede ingresarse en la consola 5 analizadora de tromboelastometría 110. En la realización representada, dicha información puede ser ingresada por un clínico que utiliza, por ejemplo, la pantalla de interfaz de usuario 120. Es decir, la pantalla táctil 120 se configura para recibir la entrada del usuario y para mostrar la información producida al usuario. Por ejemplo, el usuario puede ingresar información a la consola analizadora de tromboelastometría 110 haciendo selecciones de varios botones de software que pueden mostrarse en la pantalla táctil 120 a veces durante el inicio, el medio y el final del proceso 200. En algunas 10 realizaciones, pueden proporcionarse otras selecciones como, entre otras, las entradas de teclado software, a través de la pantalla táctil 120.

[0041] Una implementación ejemplar de la etapa 210 se ilustra en la captura de pantalla 300 que se muestra 15 en la FIG. 3. La captura de pantalla 300 puede implementarse, por ejemplo, en la pantalla táctil 120 o en otra interfaz de usuario que sea parte del sistema de examen de sangre 100.

[0042] La información del paciente puede ingresarse en un campo 310 titulado “Datos del paciente/ 20 Identificación:”. La información del paciente ingresada puede incluir, por ejemplo, el nombre del paciente, la fecha de nacimiento del paciente, el número de identificación del paciente (por ejemplo, un valor numérico o alfanumérico), el número de identificación de la muestra de sangre y similares. Los datos pueden ingresarse utilizando un teclado, un teclado software, un escáner de códigos de barras y similares.

[0043] En algunas realizaciones, la información clínica puede ingresarse, por ejemplo, haciendo selecciones 25 de un menú de selección de contexto clínico 320, un menú de selección del parámetro de firmeza de coágulo 330, un menú de selección de sincronización/ situación clínica 340 y un menú de selección de gravedad del sangrado 350. En la implementación representada, la información clínica es ingresada a través de las selecciones de pantalla táctil.

[0044] La información clínica ingresada durante la etapa 210 puede incluir, por ejemplo, el contexto clínico (por 30 ejemplo, una cirugía cardiovascular, un trauma, un sangrado GI o de cirugía hepática, una hemorragia postparto (HPP) y similares) como se muestra en el menú de selección de contexto clínico 320. En el ejemplo representado, se seleccionó el “sangrado grave (no cardíaco)” (como se identifica mediante el resaltado inverso). En el menú de selección de parámetros de firmeza de coágulo 330, se puede seleccionar un parámetro de firmeza de coágulo. En el ejemplo representado, se seleccionó la opción “A5” (como se identifica mediante el resaltado inverso). Adicionalmente, en algunas realizaciones, la información clínica ingresada durante la etapa 210 puede incluir la situación clínica (por 35 ejemplo, emergencia, al ingreso al hospital, preoperatorio, intraoperatorio, antes de la heparina, con marcapasos, después de la reversión de heparina, preanhepático, después de la reperfusión, ingresado en la unidad de cuidados intensivos (UCI), posoperatorio y similares), como se muestra en el menú de selección de sincronización/ situación clínica 340. En el ejemplo representado, se seleccionó “Emergencia” (como se identifica mediante el resaltado inverso). Aún más adicionalmente, en algunas realizaciones, la información clínica ingresada durante la etapa 210 puede incluir 40 la gravedad del sangrado (por ejemplo, ausencia de sangrado, sangrado insignificante, leve, moderado, grave, masivo y similares), como se muestra en el menú de selección de gravedad del sangrado 350. En el ejemplo representado, se seleccionó “Masiva” (como se identifica mediante el resaltado inverso). En algunas realizaciones, es posible ingresar otros tipos de información clínica, de manera adicional o alternativa, durante la etapa 210.

[0045] En algunas realizaciones, la entrada de datos en la etapa 210 puede efectuarse adicional o 45 alternativamente mediante una entrada por voz del usuario. En otras realizaciones, la interfaz de usuario de la consola analizadora de tromboelastometría 110 puede incluir otros dispositivos periféricos (por ejemplo, un ratón, un teclado, un dispositivo de pantalla adicional y similares) que pueden utilizarse para ingresar la información clínica y del paciente. En algunas realizaciones, la red de comunicación de datos 102 puede utilizarse para permitir que dispositivos remotos 50 ingresen información a la consola analizadora de tromboelastometría 110. Por ejemplo, en algunas realizaciones, es posible utilizar una o más pantallas remotas a través de conexiones de red. En algunas realizaciones, la consola analizadora de tromboelastometría 110 también incluye un lector de código de barras externo 124. El lector de códigos de barra externo 124 puede facilitar la entrada conveniente de un código de barras, ya sea unidimensional o bidimensional, por ejemplo, entre otros, de datos de identificación del paciente, información clínica, datos de muestras 55 de sangre, identificación del usuario, valores normales y similares. De manera alternativa o adicional, la consola analizadora de tromboelastometría 110 puede estar equipada con un lector configurado para leer códigos de comunicación de campo cercano, códigos RFID, o similares, a fin de proporcionar la entrada conveniente de los datos a la consola analizadora 110.

[0046] Incluso en referencia a la FIG. 2, en la etapa 220, los exámenes de tromboelastometría son ejecutados 60 por la consola analizadora de tromboelastometría 110 y se determinan los resultados correspondientes de los exámenes de tromboelastometría. En algunas implementaciones, los exámenes de tromboelastometría se ejecutan al efectuar dos o más ciclos de proceso de exámenes de la consola analizadora de tromboelastometría 110. En algunas implementaciones, los exámenes de tromboelastometría se ejecutan al efectuar un ciclo único de proceso de 65 exámenes de la consola analizadora de tromboelastometría 110. Adicional o alternativamente, los datos de los

resultados de exámenes de sangre de uno o más ciclos de exámenes efectuados por una o más de otras máquinas analizadoras (que se efectúan de manera contemporánea con, o secuencialmente después o antes de, los ciclos de examen efectuados por la consola analizadora de tromboelastometría 110) pueden comunicarse a la consola analizadora de tromboelastometría 110.

5

[0047] La tromboelastometría y la tromboelastografía se basan en la medición de la elasticidad de la sangre mediante el registro gráfico continuo de la firmeza de un coágulo de sangre durante la formación de coágulos (por ejemplo, relacionados con factores de coagulación e inhibidores, plaquetas y fibrina) y la fibrinólisis posterior. En la FIG. 12, se muestra un ejemplo de dicho registro gráfico continuo 126 de la firmeza de un coágulo sanguíneo durante la formación de coágulos, como calcula y opcionalmente muestra la consola analizadora de tromboelastometría 110. La FIG. 13 ilustra la consola analizadora de tromboelastometría 110 que muestra muchos de tales registros gráficos de la firmeza de un coágulo sanguíneo durante la formación de coágulos.

10

[0048] En algunas realizaciones, la consola analizadora de tromboelastometría 110 facilita la determinación de varios parámetros de tromboelastometría como, entre otros, tiempo de coagulación, tiempo de formación de coágulos, ángulo alfa, amplitud, firmeza máxima de coágulos, tiempo de inicio de lisis, tiempo de lisis, índice de lisis (%) y lisis máxima (%). Esos parámetros ejemplares se describen en la **TABLA 1** a continuación:

15

TABLA 1

Parámetro	Definiciones	Interpretación
Tiempo de coagulación (TC) [seg]	El tiempo desde el inicio del examen hasta alcanzar el primer nivel significativo de firmeza de coágulo (2 mm).	Velocidad normal/reducida/aumentada de la iniciación de coagulación.
Tiempo de formación de coágulos (CFT) [seg]	El tiempo desde el TC hasta alcanzar una firmeza de coágulo de 20 mm.	Velocidad de normal/reducida/aumentada de amplificación y propagación de coagulación.
Ángulo alfa (α)	Ángulo entre el valor inicial y una tangente a la curva de coagulación a través del punto (TC) de 2 mm.	Velocidad de normal/reducida/aumentada de amplificación y propagación de coagulación.
Amplitud A5, A10, A20 [mm]	La firmeza de coágulo (amplitud) en los puntos de tiempo 5, 10 y 20 minutos después del TC.	Firmeza de coágulo normal/reducida/aumentada.
Firmeza máxima de coágulo (FMC) [mm]	Firmeza máxima de coágulo (amplitud máxima) del coágulo desarrollado durante el examen.	Firmeza de coágulo normal/reducida/aumentada.
Tiempo de inicio de la lisis (TIL) [seg]	El tiempo después del TC, cuando se inicia la lisis significativa.	Inicio de lisis del coágulo
Tiempo de lisis (TL) [seg]	El tiempo después del TC cuando la lisis está completa	Finalización de la lisis del coágulo
LI30, LI45, LI60 Índice de lisis [%]	Porcentaje de lisis en proporción a la FCM en los puntos de tiempo 30, 45 y 60 minutos después del TC.	Grado de lisis del coágulo
Lisis máxima (LM) [%]	Firmeza de coágulo más baja en el porcentaje de FCM en el curso de la ejecución del examen	Grado de lisis del coágulo

20

[0049] Además de los parámetros anteriores, la consola analizadora de tromboelastometría 110 puede efectuar ciertos ensayos para monitorear y analizar diferentes aspectos del estado de coagulación de una muestra de sangre, a fin de colaborar con la evaluación de las condiciones de hemostasia clínica del paciente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el sistema de tromboelastometría ROTEM® puede efectuar al menos cuatro de cinco ensayos diferentes: INTEM, HEPTTEM, EXTEM, FIBTEM y APTTEM. Los reactivos particulares se mezclan con una muestra de sangre a fin de facilitar la ejecución de cada uno de los ensayos. En los párrafos siguientes, se describe cada uno de los ensayos en términos generales.

25

[0050] El ensayo INTEM es el examen de diagnóstico típico para los trastornos de coagulación. El tiempo de coagulación (TC) aporta información sobre la(s) actividad(es) del factor de coagulación de la ruta intrínseca y común o en la presencia de heparina en la muestra. El tiempo de formación de coágulo (TFC) aporta información sobre la velocidad de la formación de coágulo, la cual está principalmente influenciada por la generación de trombina y los

30

niveles de plaquetas y fibrinógeno. El ángulo alfa proporciona información similar al TFC. Los parámetros de firmeza de coágulo (por ejemplo, A5, A10, FCM) aportan información sobre la firmeza de coágulo general, la cual es una función para la actividad plaquetaria, la concentración de fibrinógeno y la disponibilidad de F XIII (factor XIII). Las desviaciones de los parámetros a partir de los intervalos de referencia establecidos indican una alteración de coagulación potencial.

[0051] El ensayo HEPTTEM proporciona información similar al ensayo INTEM, pero elimina un potencial efecto de heparina. El HEPTTEM es útil para la cirugía cardíaca, donde los pacientes son altamente heparinizados y los exámenes de coagulación pueden volverse menos significativos a causa del efecto de la heparina en la muestra. En el ensayo HEPTTEM, la heparina se digiere rápidamente y el resultado de ROTEM® resultante se refleja en el estado de coagulación del paciente en la ausencia de heparina. El HEPTTEM ayuda a tratar racionalmente un paciente heparinado bajo una terapia transitoria con una dosis alta de heparina y para identificar un efecto de la heparina en combinación con el ensayo INTEM.

[0052] El ensayo EXTEM es un examen de diagnóstico para los trastornos de coagulación. El TC aporta información sobre la(s) actividad(es) del factor de coagulación de las rutas extrínsecas o comunes o en la presencia de anticoagulantes orales, por ejemplo, antagonistas de la vitamina K o inhibidores de trombina directa. El TFC aporta información sobre la velocidad de la formación de coágulo, la cual está sustancialmente influenciada por la generación de trombina y los niveles de plaquetas y fibrinógeno. El ángulo alfa proporciona información similar al TFC. Los parámetros de firmeza de coágulo (por ejemplo, A5, A10, FCM) aportan información sobre la firmeza de coágulo general, la cual se relaciona con la actividad plaquetaria, la concentración de fibrinógeno y la disponibilidad de F XIII. Las desviaciones de los parámetros a partir de los intervalos de referencia establecidos indican una alteración de coagulación potencial.

[0053] Al usar el ensayo FIBTEM, es posible estimar rápidamente la calidad de polimerización de fibrina o el nivel de fibrinógeno. Los parámetros de firmeza de coágulo aportan información sobre la firmeza de coágulo general.

[0054] El ensayo APTEM proporciona información al respecto de la coagulación sin efectos de fibrinólisis. Los procesos fibrinolíticos se detectan mediante una pérdida de la firmeza de coágulo durante el análisis de formación de coágulo con ROTEM® en el ensayo EXTEM.

[0055] En algunas realizaciones, la consola analizadora de tromboelastometría 110 puede utilizarse para efectuar algunos o todos los ensayos descritos anteriormente. De manera alternativa o adicional, en algunas realizaciones, la segunda consola analizadora de tromboelastometría 130 puede utilizarse para efectuar algunos o todos los ensayos descritos anteriormente, y los resultados de la segunda consola analizadora de tromboelastometría 130 puede comunicarse por medio de la red de comunicación de datos 102 con la consola analizadora de tromboelastometría 110 para un análisis adicional.

[0056] En la etapa 230, la consola analizadora de tromboelastometría 110 opcionalmente recibe datos de uno o más dispositivos de examen analítico externos. Por ejemplo, en el contexto del sistema de examen de sangre 100, la consola analizadora de tromboelastometría 110 puede recibir opcionalmente datos por medio de la red de comunicación de datos 102 desde uno o más de los siguientes: la segunda consola analizadora de tromboelastometría 130, el analizador de gas en sangre 140 y/o el analizador de agregación plaquetaria 150. La consola analizadora de tromboelastometría 110 puede recibir así, de manera beneficiosa, datos pertenecientes al paciente que no pueden alcanzarse directamente mediante la utilización de la consola analizadora 110 sola. Por ejemplo, el analizador de gas en sangre 140 puede proporcionar, a la consola analizadora de tromboelastometría 110, información sobre el paciente como, entre otros datos, la concentración de hemoglobina (Hb), el exceso de base (EB), el pH de la sangre, el lactato, la Ca^{2+} , las presiones parciales de dióxido de carbono y oxígeno, el nivel de bicarbonato y similares. Además, en algunas realizaciones, el analizador de agregación plaquetaria 150 puede proporcionar mediciones pertenecientes a la agregación plaquetaria de la sangre del paciente. En un examen no limitante, un sistema de *plaquetas* ROTEM® (disponible de Tem International GmbH) efectúa al menos dos o tres ensayos diferentes para evaluar la función plaquetaria: ARATEM, ADPTEM y TRAPTEM. El ensayo ARATEM se puede utilizar, por ejemplo, para la detección de inhibidores de ciclooxigenasa. El ensayo ADPTEM puede utilizarse, por ejemplo, para la detección del antagonista del receptor de difosfato de adenosina (ADP). El ensayo TRAPTEM puede utilizarse, por ejemplo, para la detección de los antagonistas del receptor de glicoproteína (GP) IIb/IIIa o PAR-1 (receptor activado de proteasa 1).

[0057] En la etapa 240, la consola analizadora de tromboelastometría 110 puede acceder a los valores de umbral específicos para el algoritmo, En algunas realizaciones, los valores de umbral específicos para el algoritmo se almacenan en la memoria de la consola analizadora de tromboelastometría 110. De manera alternativa o adicional, en algunas realizaciones, los valores de umbral específicos del algoritmo se almacenan en otra base de datos a la que puede acceder la consola analizadora de tromboelastometría 110, por ejemplo, utilizando la red de comunicación de datos 102.

[0058] En la matriz de riesgo 270 de la FIG. 14, se muestra un ejemplo de los valores de umbral específicos para el algoritmo. En esta invención, se hace referencia a los valores de umbral como "específicos para el algoritmo"

porque, como se describe adicionalmente a continuación, hay diferentes algoritmos disponibles (por ejemplo, trauma, cirugía cardiovascular, cirugía hepática o sangrado GI, HPP y similares) y cada algoritmo puede presentar un conjunto único de valores de umbral establecidos. La matriz de riesgo 270 ilustra algunos valores de umbral específicos para el algoritmo que pueden ser adecuados para un algoritmo de trauma, por ejemplo. Como se describe adicionalmente a continuación, los valores de umbral específicos para el algoritmo (a partir de la matriz de riesgo 270, por ejemplo) son utilizables dentro de un algoritmo que puede resultar en recomendaciones para el tratamiento del paciente, exámenes adicionales y similares. De manera alternativa, los valores de umbral pueden organizarse en cualquier otro formato adecuado que no sea una tabla.

10 **[0059]** En el ejemplo de la matriz de riesgo 270, se establecen los valores de umbral para parámetros particulares (por ejemplo, "LM_{FIB}," "LM_{EX}," "A5_{EX}," etc.). Por ejemplo, como se describió anteriormente, LM_{FIB} cuantifica la lisis máxima, según su medición utilizando un ensayo FIBTEM; ML_{EX} cuantifica la lisis máxima según su medición utilizando un ensayo EXTEM; y A5_{EX} cuantifica la amplitud (firmeza de coágulo) 5 minutos después del TC en el ensayo EXTEM. Como se representa en la matriz de riesgo ejemplar 270, puede establecerse una LM_{FIB} con un valor $\geq 50\%$ de modo tal que se asocie con un alto riesgo de sangrado. Asimismo, un valor de A5_{EX} en el intervalo de 15 a 24 mm se puede asociar con un riesgo moderado de sangrado.

20 **[0060]** En algunas implementaciones, la codificación por color de la información tal como los valores umbral y los resultados del algoritmo y/o las recomendaciones, presentados por la consola analizadora 110 se utilizan de manera beneficiosa. Por ejemplo, un usuario clínico de la consola analizadora de tromboelastometría 110 puede ser inmediatamente capaz de reconocer una situación de alto riesgo cuando la información se presenta en color rojo, a diferencia de, por ejemplo, un color naranja o amarillo, los cuales pueden definirse como representativos de riesgos más bajos. Dicha codificación por color se describe adicionalmente a continuación.

25 **[0061]** La matriz de riesgo 270 también ilustra de qué modo pueden establecerse mensajes particulares con recomendaciones de exámenes adicionales cuando se cumplen ciertos criterios. Por ejemplo, como se representa en la matriz de riesgo 270, se recomendará un ensayo FIBTEM y un ensayo APTEM en respuesta a un valor de LM_{EX} que sea $\geq 50\%$ (lo que representa un alto riesgo de sangrado en este ejemplo).

30 **[0062]** Los valores de umbral y las recomendaciones de exámenes adicionales (como se define en la matriz de riesgo 270, por ejemplo) pueden ser establecidos y personalizados por una institución local particular (o por un médico particular, si así lo desea) para mantener las preferencias de una institución local particular (o un médico particular). Esta personalización permite que cada institución local establezca valores de umbral y recomendaciones para exámenes adicionales que se basan en y/o son consistentes con el enfoque específico de la institución en cuanto a los análisis clínicos y el cuidado del paciente. Además, el establecimiento de dichos valores de umbral y recomendaciones para exámenes adicionales facilita la estandarización de análisis clínicos y el cuidado del paciente dentro de una institución local, o potencialmente a lo largo de múltiples instituciones, si estas últimas desean coordinarse también.

40 **[0063]** Incluso en referencia a la FIG. 2, en la etapa 250, la consola analizadora de tromboelastometría 110 aplica un algoritmo seleccionado por el usuario para procesar datos de tromboelastometría, datos recibidos de uno o más dispositivos de exámenes analíticos externos (opcionalmente) y los valores de umbral específicos del algoritmo. El resultado de la ejecución del algoritmo es la potencial determinación de recomendaciones para el tratamiento del paciente y/o exámenes adicionales. En lo que respecta al umbral, antes de utilizar cualquier dato recibido del uno o más dispositivos de exámenes analíticos externos en el algoritmo, la consola analizadora de tromboelastometría 110 verificará que los datos pertenezcan al paciente adecuado y sean actuales (por ejemplo, medidos dentro de los 30 minutos de las mediciones de tromboelastometría).

50 **[0064]** Los ejemplos de algoritmos son proporcionados y descritos a continuación en referencia a las FIG. 7 a 11. En algunas realizaciones, la consola analizadora de tromboelastometría 110 informa al usuario si faltan los parámetros o los análisis para una interpretación de datos adecuada, según el algoritmo de diagnóstico en ejecución.

55 **[0065]** En la etapa 260, los resultados son mostrados por la consola analizadora de tromboelastometría 110. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los resultados se muestran en la pantalla táctil 120 de la consola analizadora de tromboelastometría 110. Se conciben al menos dos tipos diferentes de presentaciones de resultados: los resultados de tromboelastometría 262 y los mensajes que puedan incluir recomendaciones (en base a los resultados del algoritmo) 264. En algunas realizaciones, el usuario puede cambiar ("alternar") selectivamente entre las pantallas de diferentes modos de presentaciones de resultados (por ejemplo, de mostrar el uno o más mensajes en base a resultados de un algoritmo a mostrar información gráfica o numérica correspondiente a al menos algunos de los datos de resultados de exámenes de sangre).

60 **[0066]** En la FIG. 13, se representa un ejemplo de la muestra de resultados de tromboelastometría 262. Dichos resultados de tromboelastometría 262 incluyen uno o más gráficos que son gráficos continuos de la firmeza de un coágulo de sangre durante la ejecución de un ensayo, como se representa en la FIG. 12, por ejemplo.

65

[0067] En la captura de pantalla 121 de la FIG. 1, se representa un ejemplo de la muestra de recomendaciones (en base a los resultados de algoritmos) 264. En este ejemplo, el mensaje mostrado incluye una recomendación para el médico tratante a considerar: "Considere: 1. Deficiencia de fibrinógeno o trastorno de polimerización de fibrina".

5 **[0068]** En referencia a las FIG. 4 y 5, se representa una ejecución ejemplar de un algoritmo cardiovascular. La FIG. 4 ilustra una interfaz de usuario 400 de un dispositivo de pantalla, como la pantalla de interfaz de usuario 120 de la consola analizadora de tromboelastometría 110 (hágase referencia a la FIG. 1). La FIG. 5 ilustra un algoritmo cardiovascular ejemplar 500 que puede ser ejecutado por la consola analizadora de tromboelastometría 110 (por ejemplo, como en la etapa 250 del proceso 200 representado en la FIG. 2). El algoritmo cardiovascular 500 incluye
10 valores umbral de parámetros que pueden ser establecidos por un usuario (por ejemplo, en referencia a la matriz de riesgo 270 de la FIG. 14).

[0069] En este ejemplo ilustrativo, se asume la siguiente información; se seleccionan: un contexto clínico "Cardiovascular", un parámetro de firmeza de coágulo "A5", una situación/sincronización clínica "Después de la
15 reversión de heparina" y una gravedad de sangrado "Moderada". Además, se asumen los siguientes resultados de parámetros de exámenes ejemplares (exclusivamente para el fin de ilustrar cómo puede aplicarse el algoritmo 500, dado que los resultados de parámetros de dicho examen pueden variar): el TC_{EX} es de 75 segundos, el TC_{IN} es de 210 segundos, el TC_{HEP} es de 205 segundos, la A5_{EX} es de 22 mm, la A5_{FIB} es de 4 mm, la LM_{EX} es del 7 %, y la TCA es de 120 segundos (según lo determinado por el sistema para medir el tiempo de coagulación activado).
20

[0070] Al aplicar la información y los parámetros de examen al ejemplo del algoritmo cardiovascular 500, la recomendación resultante es considerar una "Deficiencia de fibrinógeno o trastorno de polimerización de fibrina", como se muestra en los resultados 410 de la interfaz de usuario 400. En este ejemplo, la recomendación está codificada por color en naranja para indicar que la recomendación es importante (por ejemplo, puede existir un riesgo moderado de
25 sangrado), pero no tan crítico como si la recomendación estuviese codificada por color en rojo. La determinación de dicha codificación por color se puede efectuar como un resultado de la aplicación de los valores umbral de una matriz de riesgo (por ejemplo, hágase referencia a la matriz de riesgo 270 de la FIG. 14).

[0071] La recomendación resultante antes mencionada se determina mediante la aplicación del algoritmo cardiovascular ejemplar 500 como se indica a continuación. Como la LM es menor al 15 %, la primera etapa de acción se responde en negativo. A continuación, como el TCA es normal y el TC_{IN} es similar al TC_{HEP}, la segunda etapa de acción también se responde en negativo. Después, como la A5_{EX} (que se proporciona como 22 mm) es inferior a 30 mm, u la A5_{FIB} (que se proporciona como 4 mm) es inferior a 9 mm, la tercera etapa de acción se responde en positivo. Por lo tanto, la recomendación resultante es considerar una "Deficiencia de fibrinógeno o trastorno de polimerización
35 de fibrina".

[0072] Como se describió anteriormente, los valores de umbral y las recomendaciones de exámenes adicionales, como se definieron en la matriz de riesgo, pueden ser personalizadas por una institución local. Además, los algoritmos pueden ser personalizados por una institución local. Por ejemplo, algunas etapas del algoritmo cardiovascular ejemplar 500 pueden omitirse, y/u otras etapas pueden agregarse. En un ejemplo como tal, se puede optar por saltar la etapa de identificar la hiperfibrinólisis en un hospital donde los fármacos antifibrinolíticos se administran de manera rutinaria (profilácticamente).
40

[0073] También pueden proporcionarse otras opciones de entrada de usuario, como se ilustra en la interfaz de usuario ejemplar 400. Por ejemplo, la selección de un botón de "Volver" 412 puede permitir que el usuario retroceda en la interfaz de usuario 400 para reingresar los datos, por ejemplo. La selección de un botón de "Alternar resultados" 414 puede permitirle al usuario cambiar entre mostrar la interfaz de usuario 400 y una pantalla que muestra uno o más gráficos que son gráficos continuos de la firmeza de un coágulo sanguíneo durante la ejecución de un ensayo (por ejemplo, como se representa en la FIG. 12). La selección de un botón de "Guardar/Salir" 416 puede permitir al usuario
50 guardar los resultados y cerrar la sesión que está ejecutando el algoritmo cardiovascular 500.

[0074] En referencia a las FIG. 6 y 7, se representa una ejecución ejemplar de un algoritmo de trauma. La FIG. 6 ilustra una interfaz de usuario 600 de un dispositivo de pantalla, como la pantalla de interfaz de usuario 120 de la consola analizadora de tromboelastometría 110 (hágase referencia a la FIG. 1). La FIG. 7 ilustra un algoritmo cardiovascular ejemplar 700 que puede ser ejecutado por la consola analizadora de tromboelastometría 110 (por ejemplo, como en la etapa 250 del proceso 200 representado en la FIG. 2).
55

[0075] En este ejemplo, se asume la siguiente información; se seleccionan: un contexto clínico de "Trauma", un parámetro de firmeza de coágulo "A5", una situación/sincronización clínica "Al ingreso al hospital" y una gravedad de sangrado "Grave". Además, se asumen los siguientes resultados de parámetros de examen: el TC_{EX} es de 85 segundos, el TC_{IN} es de 190 segundos, el TC_{HEP} es de 180 segundos, la A5_{EX} es de 14 mm, la A5_{FIB} es de 2 mm, la LM_{EX} es del 6 %, la Hb es de 7 g/dL (según lo determinado por un AGS), el pH es de 7,1 (según lo determinado por un AGS) y el EB es de -8 mmol/L (según lo determinado por un AGS).
60

65 **[0076]** Al aplicar la información y los parámetros de examen al ejemplo del algoritmo cardiovascular 700, las

recomendaciones resultantes son considerar un “Alto riesgo de (hiper)fibrinólisis” y una “Deficiencia de fibrinógeno o trastorno de polimerización de fibrina”, como se muestra en los resultados 610 de la interfaz de usuario 600. En este ejemplo, tanto el “Alto riesgo de (hiper)fibrinólisis” como la “Deficiencia de fibrinógeno o trastorno de polimerización de fibrina” se codifican por color en rojo para indicar un alto riesgo. La determinación de dicha codificación por color se puede efectuar como un resultado de la aplicación de los valores umbral de una matriz de riesgo (por ejemplo, hágase referencia a la matriz de riesgo 270 de la FIG. 14).

[0077] En referencia a las FIG. 8 y 9, se representa una ejecución ejemplar de un algoritmo de sangrado gastrointestinal (GI)/cirugía hepática. La FIG. 8 ilustra una interfaz de usuario 800 de un dispositivo de pantalla, como la pantalla de interfaz de usuario 120 de la consola analizadora de tromboelastometría 110 (hágase referencia a la FIG. 1). La FIG. 9 ilustra un algoritmo de sangrado gastrointestinal (GI)/cirugía hepática ejemplar 900 que puede ser ejecutado por la consola analizadora de tromboelastometría 110 (por ejemplo, como en la etapa 250 del proceso 200 representado en la FIG. 2).

[0078] En este ejemplo, se asume la siguiente información; se seleccionan: un contexto clínico de “hígado/GI”, un parámetro de firmeza de coágulo “A5”, una situación/sincronización clínica “Después de la reperfusión” y una gravedad de sangrado “Leve”. Además, se asumen los siguientes resultados de parámetros de examen: el TC_{EX} es de 110 segundos, el TC_{IN} es de 260 segundos, la A5_{EX} es de 37 mm, la A5_{FIB} es de 12 mm, la LM_{EX} es del 8 %, la Hb es de 9 g/dL (según lo determinado por un AGS), el pH es de 7,3 (según lo determinado por un AGS), el EB es de -2 mmol/L (según lo determinado por un AGS) y la Cai²⁺ es de 0,8 mmol/L (según lo determinado por un AGS).

[0079] Al aplicar la información y los parámetros de examen al ejemplo del algoritmo cardiovascular 900, las recomendaciones resultantes son considerar: una “Sustitución de calcio”, una “Deficiencia de factores de coagulación (de ruta extrínseca o común)” y “Verificar HEPTTEM”, como se muestra en los resultados 810 de la interfaz de usuario 800. En este ejemplo, la “Sustitución de calcio” está codificada por color en rojo, la “Deficiencia de factores de coagulación (ruta extrínseca o común)” está codificada por color en naranja y “Verificar HEPTTEM” está codificada por color en negro. La codificación por color representa el riesgo o urgencia de los problemas que llevan a las recomendaciones. Las determinaciones de dicha codificación por color se pueden efectuar como un resultado de la aplicación de los valores umbral de una matriz de riesgo (por ejemplo, hágase referencia la matriz de riesgo 270 de la FIG. 14).

[0080] En referencia a la FIG. 10, se proporciona un algoritmo de sangrado grave (no cardíaco) ejemplar 1000. Como con los ejemplos proporcionados anteriormente, el algoritmo de sangrado grave (no cardíaco) 1000 puede aplicarse en el contexto de información clínica y los resultados de parámetros de examen para llegar a las recomendaciones que se presentan al usuario. El algoritmo de sangrado grave (no cardíaco) 1000 incluye valores umbral de parámetros que pueden ser establecidos por un usuario (por ejemplo, en referencia a la matriz de riesgo 270 de la FIG. 14). Además, el algoritmo de sangrado grave (no cardíaco) 1000 puede ser personalizado por una institución local. Por ejemplo, algunas etapas del algoritmo de sangrado grave (no cardíaco ejemplar) 1000 pueden omitirse, revisarse y/o agregarse.

[0081] En referencia a la FIG. 11, se proporciona un algoritmo de HPP ejemplar 1100. Como con los ejemplos proporcionados anteriormente, el algoritmo de HPP 1100 puede aplicarse en el contexto de información clínica y los resultados de parámetros de examen para llegar a las recomendaciones que se presentan al usuario. El algoritmo de HPP 1100 incluye valores umbral de parámetros que pueden ser establecidos por un usuario (por ejemplo, en referencia a la matriz de riesgo 270 de la FIG. 14). Además, el algoritmo de HPP 1100 puede ser personalizado por una institución local. Por ejemplo, algunas etapas del algoritmo de HPP ejemplar 1100 pueden omitirse, revisarse y/o agregarse.

[0082] Se han descrito varias realizaciones de la invención. Sin embargo, se entenderá que pueden realizarse diversas modificaciones sin apartarse del alcance de la invención, según lo definen las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para proporcionar un producto de interpretación de resultados, que comprende:

5 recibir, en una máquina analizadora de sangre (110), una entrada de usuario que indica un contexto clínico de un paciente que proporcionó una muestra de sangre;
 recibir, en una máquina analizadora de sangre (110), la muestra de sangre del paciente;
 efectuar, mediante la máquina analizadora de sangre (110), uno o más exámenes característicos de la sangre en la muestra de sangre, a fin de proporcionar datos de los resultados de exámenes de sangre;
 10 interpretar, mediante la máquina analizadora de sangre (110) y utilizando un algoritmo de entre una pluralidad de algoritmos accesibles para la máquina analizadora de sangre (110), los datos de los resultados de exámenes de sangre proporcionados por uno o más de los exámenes característicos de sangre; y
 mostrar, utilizando una interfaz de usuario (120) de la máquina analizadora de sangre (110), uno o más mensajes que indiquen un diagnóstico potencial o una condición de salud en base a dicha interpretación de los datos de resultados de exámenes de sangre proporcionados a partir de dicho uno o más exámenes característicos de sangre;
 15 donde la máquina analizadora de sangre (110) selecciona un algoritmo particular de entre una pluralidad de algoritmos para interpretar los datos de resultados de exámenes de sangre en respuesta a una entrada del usuario que indica el contexto clínico del paciente; y
 20 donde dicha interpretación por parte de la máquina analizadora de sangre (110) comprende analizar los datos de resultados de exámenes de sangre en comparación con uno o más valores de umbral específicos para el algoritmo predeterminado proporcionados en una matriz de riesgo (270) utilizando el algoritmo a fin de determinar dicho uno o más mensajes,
 que además comprende;

25 recibir, en la máquina analizadora de sangre (110), por medio de uno o más cables o a través de una conexión de red inalámbrica (102) para transferir datos a la máquina analizadora de sangre, datos de resultados de un examen externo de uno o más dispositivos analizadores de sangre externos (130, 140, 150) que difieren y son remotos respecto de dicha máquina analizadora de sangre (110), con dicho uno o más dispositivos analizadores de sangre externos (130, 140, 150) estando conectados a la máquina analizadora de sangre (110), y con los datos de los resultados del examen externo de dicho uno o más dispositivos analizadores de sangre externos (130, 140, 150) resultando de exámenes característicos de sangre adicionales en la muestra de sangre, por parte de dicho uno o más dispositivos analizadores de sangre externos (130, 140, 150);
 30 donde dicha interpretación por parte de la máquina analizadora de sangre (110) incluye analizar, utilizando dicho algoritmo, los datos de resultados de exámenes de sangre de la máquina analizadora de sangre y los datos de los resultados de un examen externo de dicho uno o más dispositivos analizadores de sangre externos (130, 140, 150), donde dicho uno o más mensajes mostrados por la máquina analizadora de sangre (110) se basan en dicha interpretación de los datos de resultados de exámenes de sangre desde la máquina analizadora de sangre (110) y los datos de los resultados de un examen externo de dicho uno o más dispositivos
 35 analizadores de sangre externos (130, 140, 150),
 40 siendo que la interpretación además comprende comparar y contrastar los resultados de los exámenes entre sí utilizando un algoritmo computarizado.

2. El procedimiento de la reivindicación 1,
 45 donde dicho uno o más mensajes mostrados por la máquina analizadora de sangre (110) son un producto de la interpretación de resultados que difiere de los datos de resultados de exámenes de sangre producidos por la máquina analizadora de sangre.

3. El procedimiento de la reivindicación 1,
 50 donde efectuar dicho uno o más exámenes característicos de sangre mediante la máquina analizadora de sangre (110) en la muestra de sangre incluye medir las características de coagulación sanguínea.

4. El procedimiento de la reivindicación 1, que además comprende:

55 después de mostrar dicho uno o más mensajes, recibir, en la máquina analizadora de sangre (110), una selección del usuario de un elemento seleccionable para cargar un modo de exhibición de una interfaz de usuario (120); y en respuesta a recibir la selección del usuario, cambiar el o los mensajes que se muestran (120) para brindar información gráfica o numérica que corresponde a al menos algunos de los datos de resultados de exámenes de sangre.
 60

5. El procedimiento de la reivindicación 1,
 donde dicho uno o más valores umbral predeterminados pueden ser personalizados por un operador de la máquina analizadora de sangre (110) a fin de modificar uno o más valores umbral predeterminados para uno o más valores umbral personalizados.
 65

6. El procedimiento de la reivindicación 1 o 5;

donde la máquina analizadora de sangre (110) comprende una consola de control que incluye un dispositivo de pantalla de interfaz de usuario (120), uno o más procesadores de ordenador y un dispositivo de memoria legible por ordenador, donde la pluralidad de los algoritmos accesibles para la máquina analizadora de sangre (110) y dicho uno o más valores umbral predeterminados son almacenados mediante el dispositivo de memoria legible por ordenador.

7. Sistema analizador de sangre (100) para proporcionar un producto de interpretación de resultados, que comprende:

- 10 una máquina analizadora de sangre (110) configurada para generar datos de pruebas sanguíneas y efectuar uno o más exámenes característicos de sangre;
una interfaz de usuario (120) que comprende un dispositivo de pantalla configurado para mostrar los datos de resultados de exámenes de sangre;
uno o más procesadores;
- 15 un dispositivo de memoria de ordenador que almacena instrucciones legibles por ordenador para uno o más algoritmos destinados a la interpretación de los datos de resultados de exámenes de sangre, donde las instrucciones legibles por ordenador, cuando son ejecutadas por uno o más procesadores, se configuran para hacer que el sistema (100) efectúe al menos las siguientes operaciones:
- 20 analizar los datos de resultados de exámenes de sangre; y
producir por medio de la interfaz de usuario (120) uno o más mensajes que indican un diagnóstico potencial o una condición de salud en base al análisis de los datos de resultados de exámenes de sangre;

25 donde las instrucciones legibles por ordenador, cuando son ejecutadas por dicho uno o más procesadores, se configuran para hacer que el sistema (100) solicite al usuario una entrada que indique un contexto clínico de un paciente; y

las instrucciones legibles por ordenador, cuando son ejecutadas por dicho uno o más procesadores, se configuran para hacer que el sistema (100) seleccione un algoritmo particular de entre una pluralidad de algoritmos a fin de interpretar los datos de resultados de exámenes de sangre, en respuesta a la entrada del usuario que indica el contexto clínico del paciente;

30 **caracterizado porque** dicho análisis de los datos de resultados de exámenes de sangre comprende analizar los datos de resultados de exámenes de sangre en comparación con uno o más valores umbral específicos para el algoritmo predeterminado proporcionados en una matriz de riesgo (270) utilizando el algoritmo a fin de producir dicho uno o más mensajes;

35 donde las instrucciones legibles por ordenador, cuando son ejecutadas por dicho uno o más procesadores, se configuran para hacer que el sistema (100) reciba datos de resultados de un examen externo desde uno o más dispositivos analizadores de sangre externos (130, 140, 150) que difieren y son remotos respecto de dicho sistema analizador de sangre (100), donde el sistema analizador de sangre (100) comprende una conexión de datos para recibir los datos de los resultados de un examen externo de dicho uno o más dispositivos analizadores de sangre externos (130, 140, 150), siendo que la conexión de datos comprende una conexión de cable de datos o una conexión de red inalámbrica (102); y

40 donde dicha interpretación por parte de la máquina analizadora de sangre (110) incluye analizar, utilizando dicho algoritmo, los datos de resultados de exámenes de sangre de la máquina analizadora de sangre y los datos de los resultados de un examen externo de dicho uno o más dispositivos analizadores de sangre externos (130, 140, 150), donde dicho uno o más mensajes mostrados por la máquina analizadora de sangre (110) se basan en dicha interpretación de los datos de resultados de exámenes de sangre desde la máquina analizadora de sangre (110) y los datos de los resultados de un examen externo de dicho uno o más dispositivos analizadores de sangre externos (130, 140, 150), siendo que la interpretación además comprende comparar y contrastar los resultados de los exámenes entre sí utilizando un algoritmo computarizado.

50 8. El sistema (100) de la reivindicación 7,

donde el dispositivo analizador de sangre (110) es un dispositivo analizador de tromboelastometría (110) que incluye una sonda móvil, la cual interactúa con al menos una porción de una muestra de sangre a fin de medir las características de coagulación de dicha muestra; y

55 donde los datos de resultados de exámenes de sangre indican las características de la coagulación sanguínea.

9. El sistema (100) de la reivindicación 7 u 8,

donde dicho uno o más mensajes que indican un diagnóstico potencial o una condición de salud son un producto de interpretación de un resultado que se muestra en el dispositivo de pantalla y que difiere de los datos de resultados de

60 exámenes de sangre.

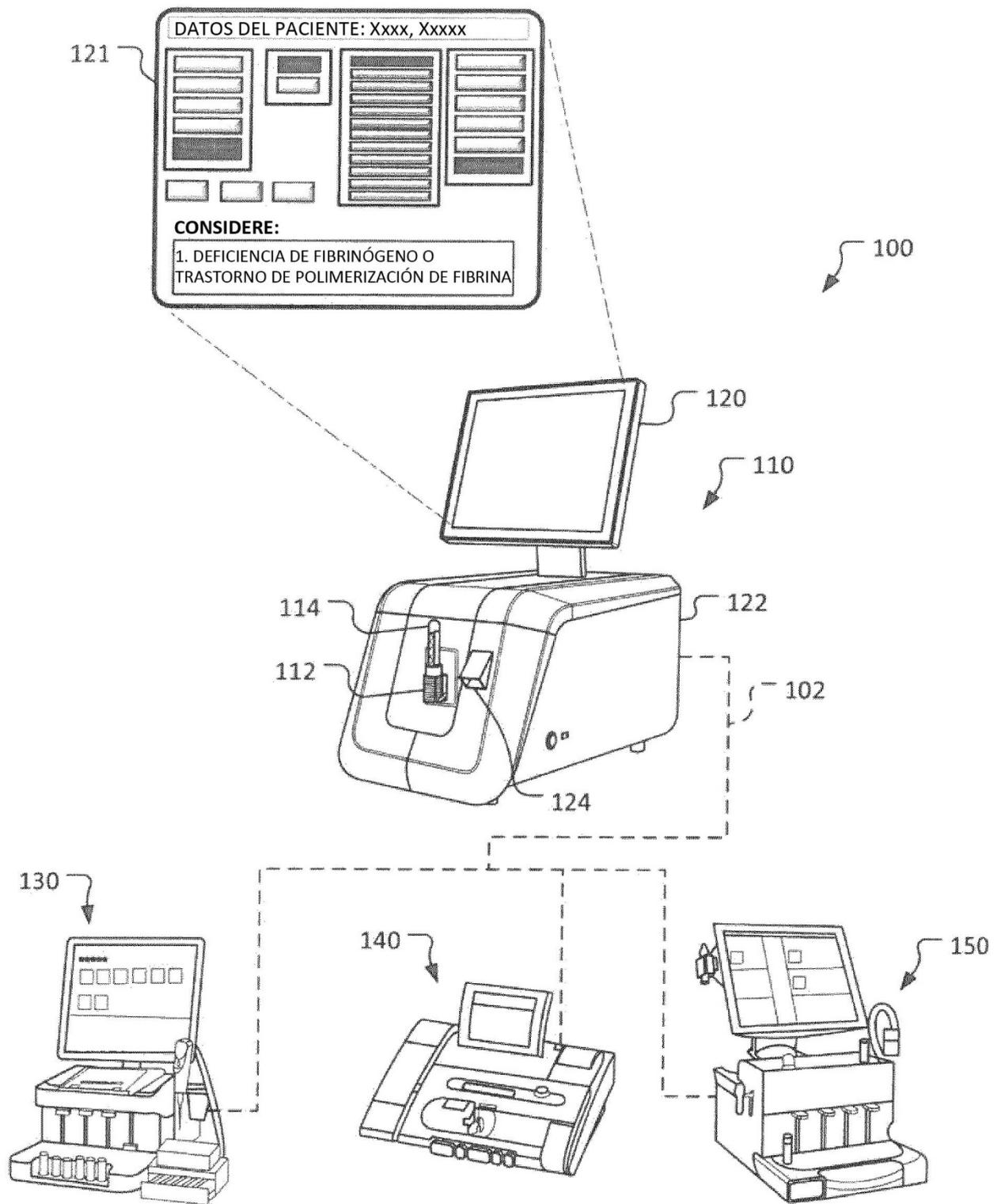


FIG. 1

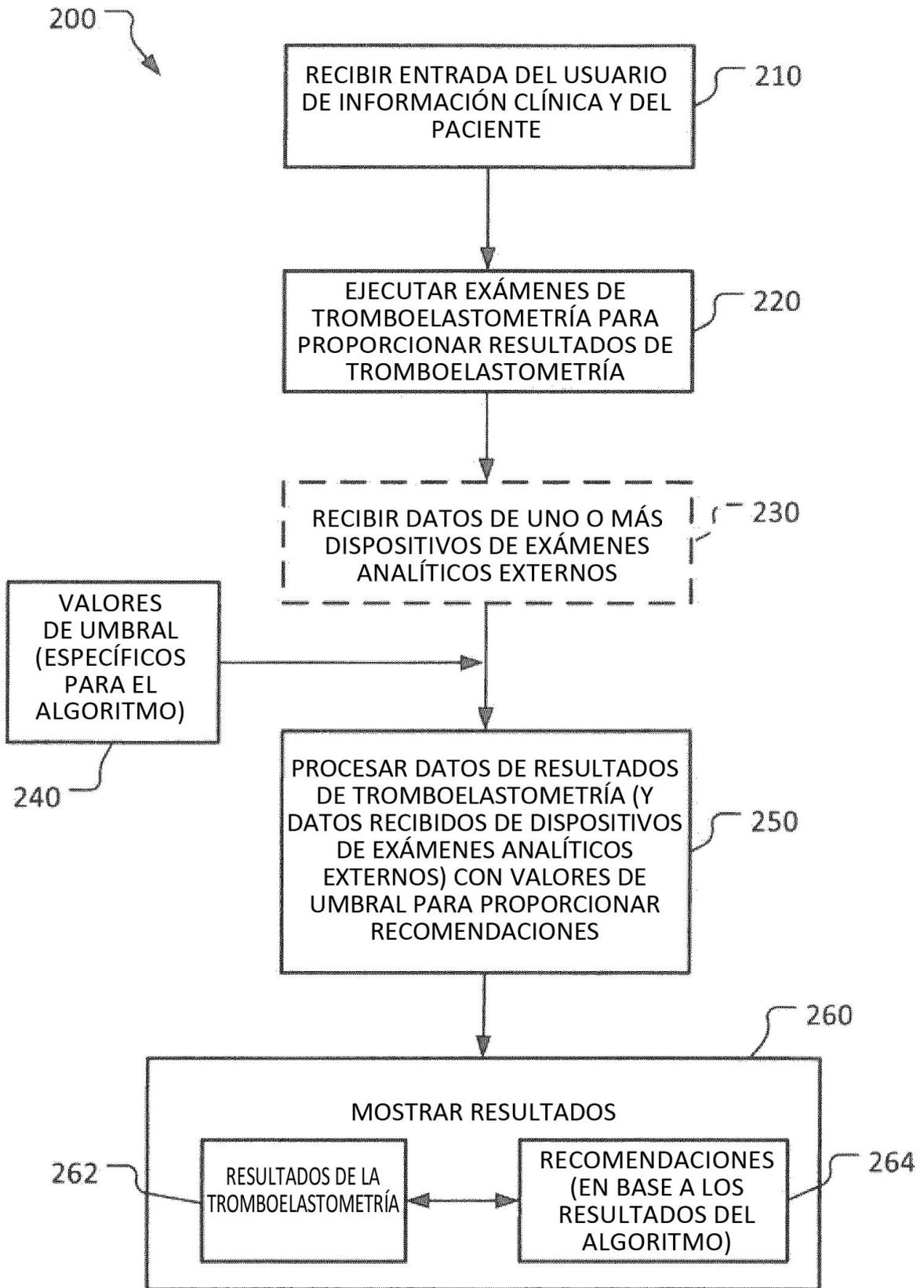


FIG. 2

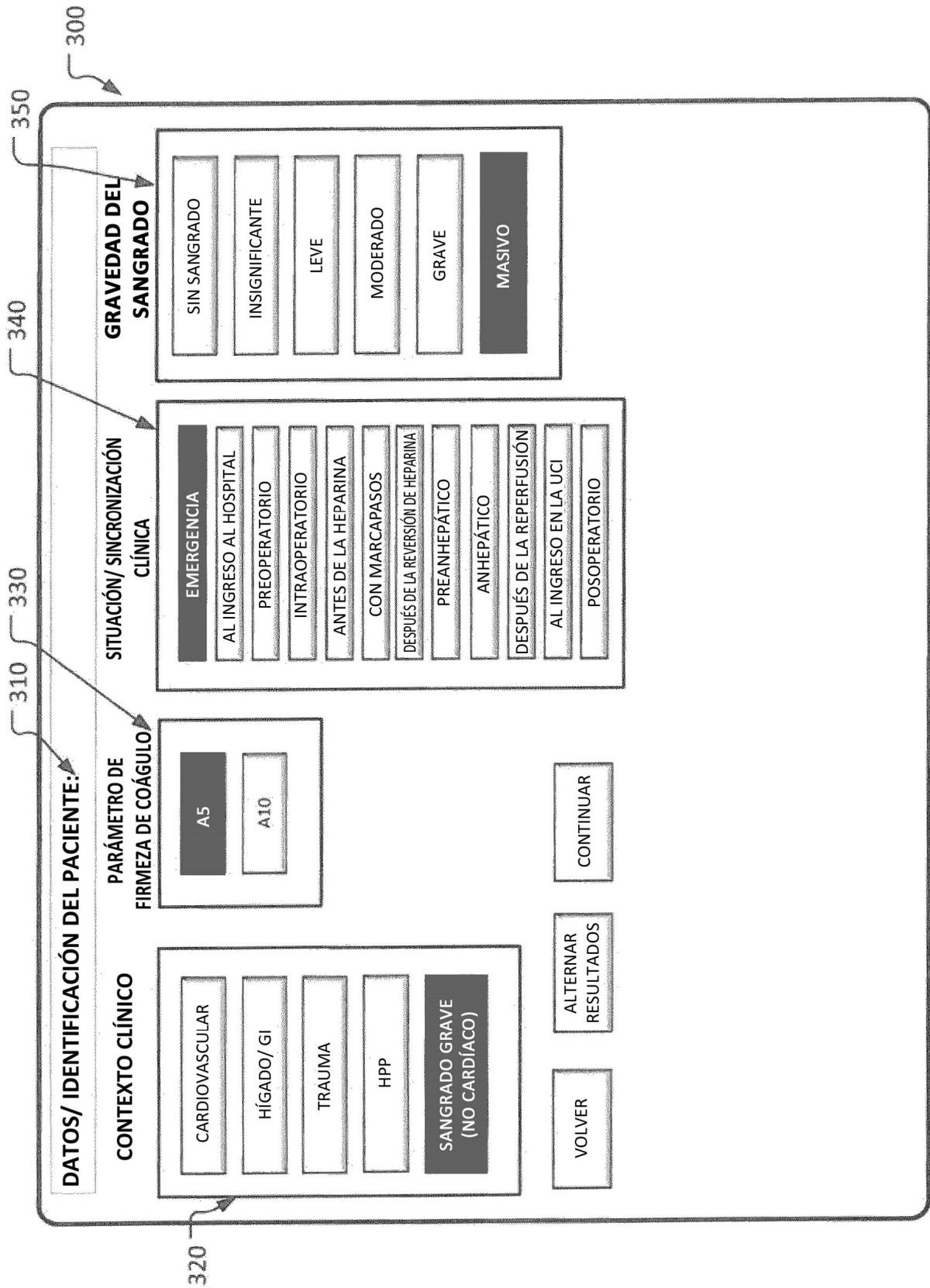


FIG. 3

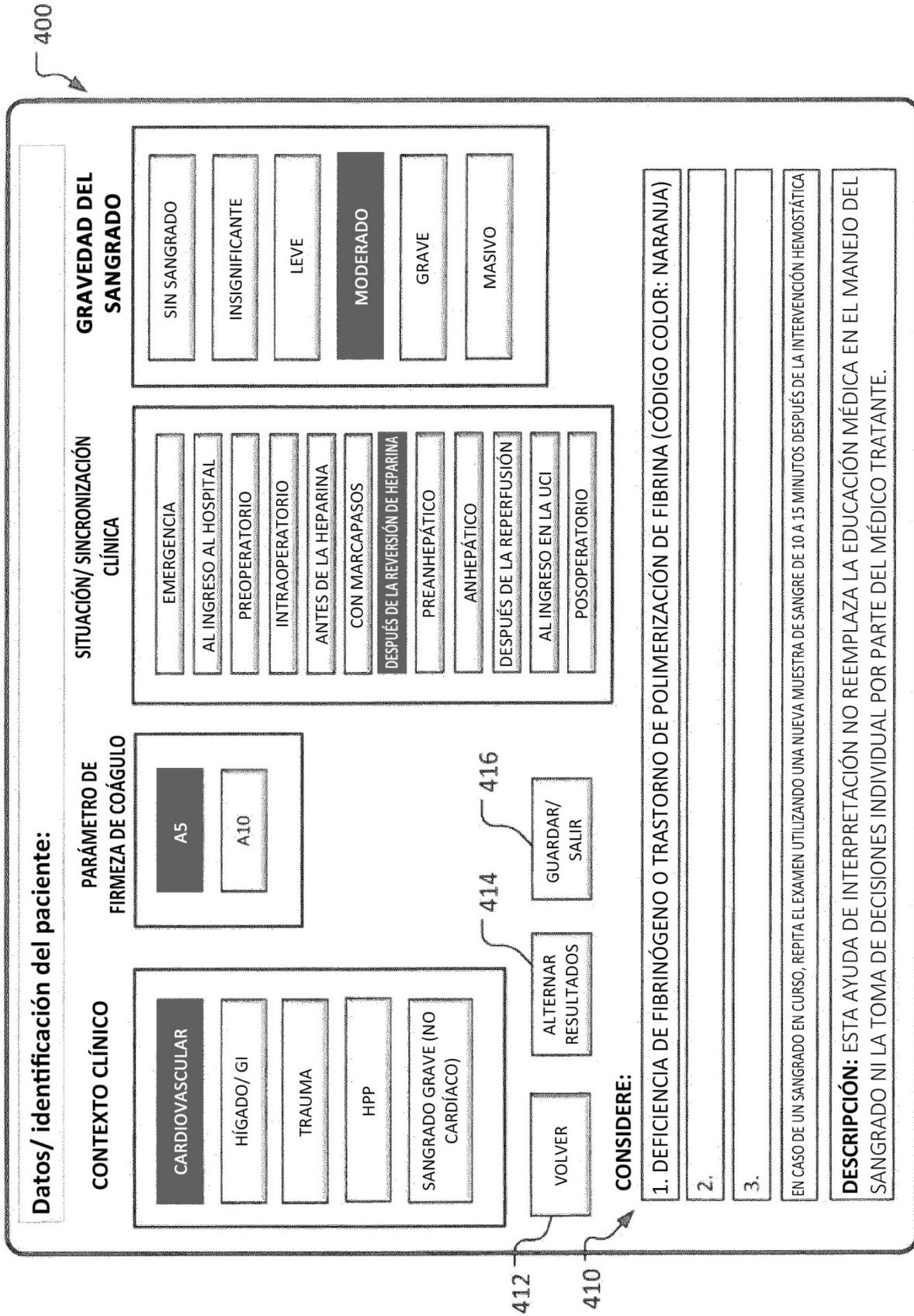


FIG. 4

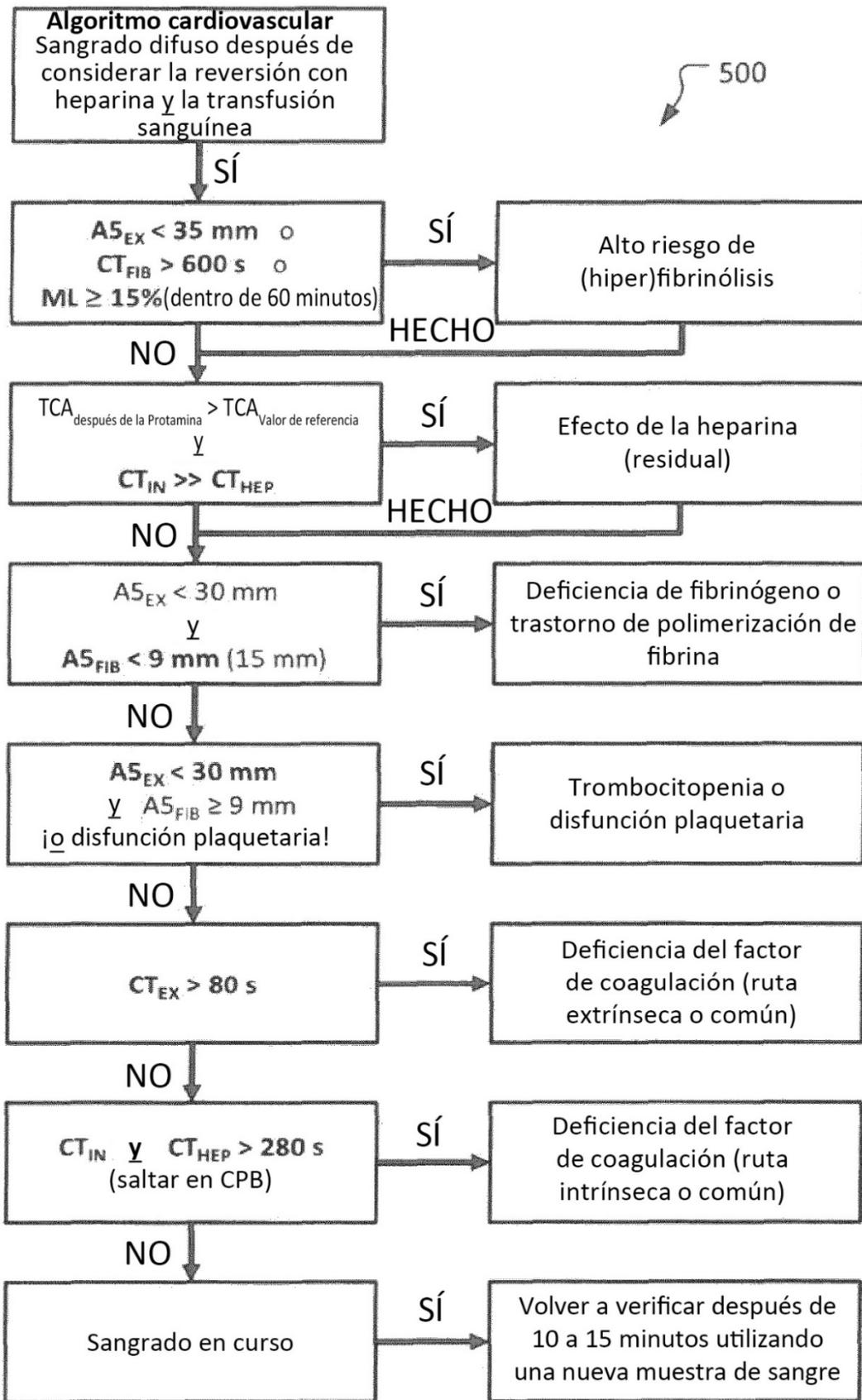


FIG. 5

600

Datos/ identificación del paciente:

<p>CONTEXTO CLÍNICO</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>CARDIOVASCULAR</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>HÍGADO/GI</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #cccccc;"> <p>TRAUMA</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>HPP</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>SANGRADO GRAVE (NO CARDÍACO)</p> </div>	<p>PARÁMETRO DE FIRMEZA DE COÁGULO</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #cccccc;"> <p>A5</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>A10</p> </div>	<p>SITUACIÓN/ SINCRONIZACIÓN CLÍNICA</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>EMERGENCIA</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #cccccc;"> <p>AL INGRESO AL HOSPITAL</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>PREOPERATORIO</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>INTRAOPERATORIO</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>ANTES DE LA HEPARINA</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>CON MARCAPASOS</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>DESPUÉS DE LA REVERSIÓN DE HEPARINA</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>PREANHEPÁTICO</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>ANHEPÁTICO</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>DESPUÉS DE LA REPERFUSIÓN</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>AL INGRESO EN LA UCI</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>POSOPERATORIO</p> </div>	<p>GRAVEDAD DEL SANGRADO</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>SIN SANGRADO</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>INSIGNIFICANTE</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>LEVE</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>MODERADO</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #cccccc;"> <p>GRAVE</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>MASIVO</p> </div>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

VOLVER

ALTERNAR RESULTADOS

GUARDAR/SALIR

CONSIDERE:

1. ALTO RIESGO DE (HIPER)FIBRINÓLISIS [CÓDIGO COLOR: ROJO]
2. DEFICIENCIA DE FIBRINÓGENO O TRASTORNO DE POLIMERIZACIÓN DE FIBRINA [CÓDIGO COLOR: ROJO]
- 3.

EN CASO DE UN SANGRADO EN CURSO, REPITA EL EXAMEN UTILIZANDO UNA NUEVA MUESTRA DE SANGRE DE 10 A 15 MINUTOS DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN HEMOSTÁTICA

DESCRIPCIÓN: ESTA AYUDA DE INTERPRETACIÓN NO REEMPLAZA LA EDUCACIÓN MÉDICA EN EL MANEJO DEL SANGRADO NI LA TOMA DE DECISIONES INDIVIDUAL POR PARTE DEL MÉDICO TRATANTE.

610

FIG. 6

700

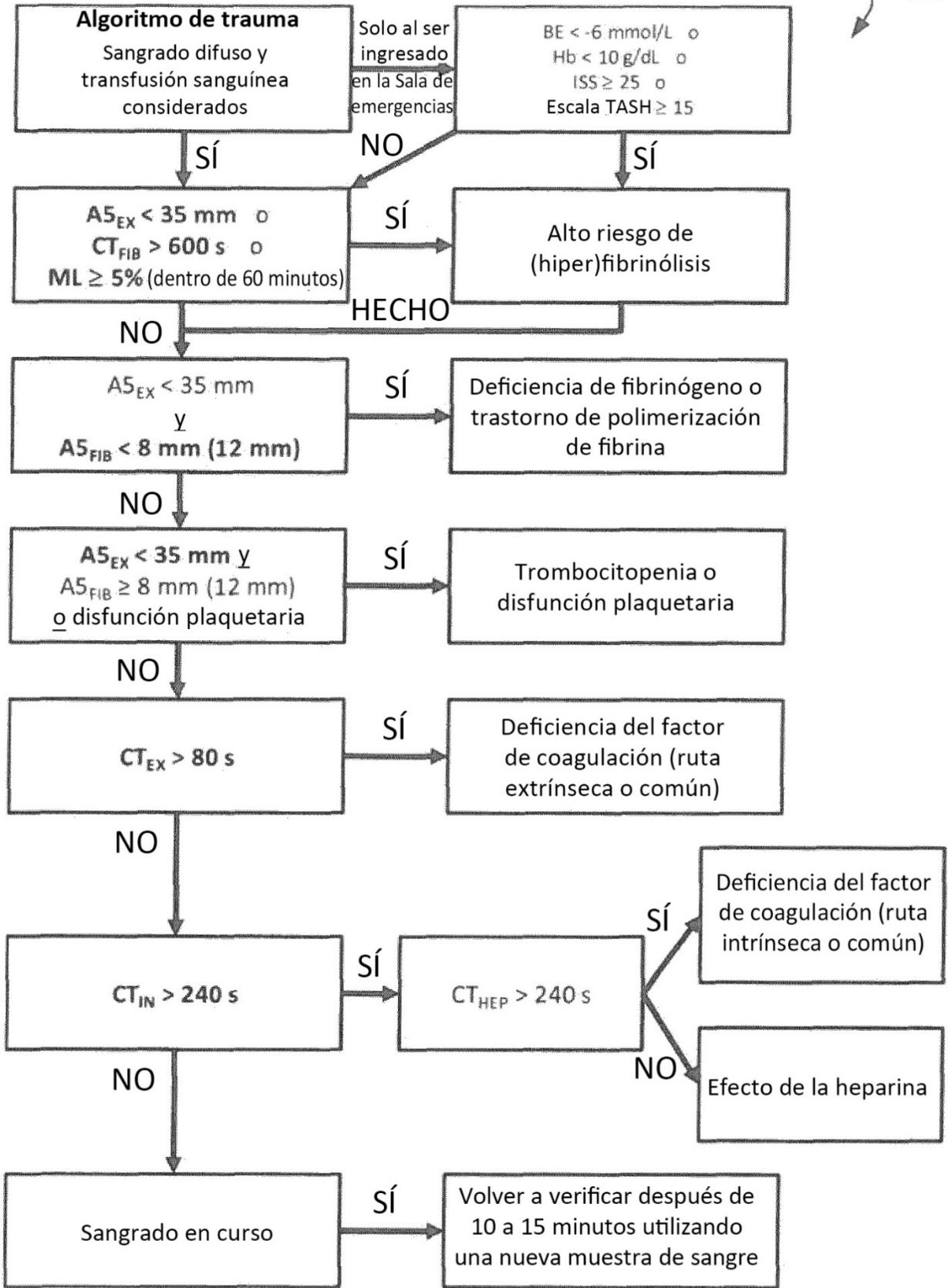


FIG. 7

Datos/ identificación del paciente:

800

CONTEXTO CLÍNICO

CARDIOVASCULAR

HÍGADO/ GI

TRAUMA

HPP

SANGRADO GRAVE (NO CARDÍACO)

VOLVER

ALTERNAR RESULTADOS

GUARDAR/ SALIR

PARÁMETRO DE FIRMEZA DE COÁGULO

A5

A10

SITUACIÓN/ SINCRONIZACIÓN CLÍNICA

EMERGENCIA

AL INGRESO AL HOSPITAL

PREOPERATORIO

INTRAOPERATORIO

ANTES DE LA HEPARINA

CON MARCAPASOS

DESPUÉS DE LA REVERSIÓN DE HEPARINA

PREANHEPÁTICO

ANHEPÁTICO

DESPUÉS DE LA REPERUSIÓN

AL INGRESO EN LA UCI

POSOPERATORIO

GRAVEDAD DEL SANGRADO

SIN SANGRADO

INSIGNIFICANTE

LEVE

MODERADO

GRAVE

MASIVO

CONSIDERE:

1. SUSTITUCIÓN DE CALCIO [CÓDIGO DE COLOR: ROJO]
2. DEFICIENCIA DE FACTORES DE COAGULACIÓN (RUTA EXTRÍNSECA O COMÚN) [CÓDIGO COLOR: NARANJA]
3. VERIFICAR HEPTEM [CÓDIGO COLOR: NEGRO]

EN CASO DE UN SANGRADO EN CURSO, REPITA EL EXAMEN UTILIZANDO UNA NUEVA MUESTRA DE SANGRE DE 10 A 15 MINUTOS DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN HEMOSTÁTICA

DESCRIPCIÓN: ESTA AYUDA DE INTERPRETACIÓN NO REEMPLAZA LA EDUCACIÓN MÉDICA EN EL MANEJO DEL SANGRADO NI LA TOMA DE DECISIONES INDIVIDUAL POR PARTE DEL MÉDICO TRATANTE.

810

FIG. 8

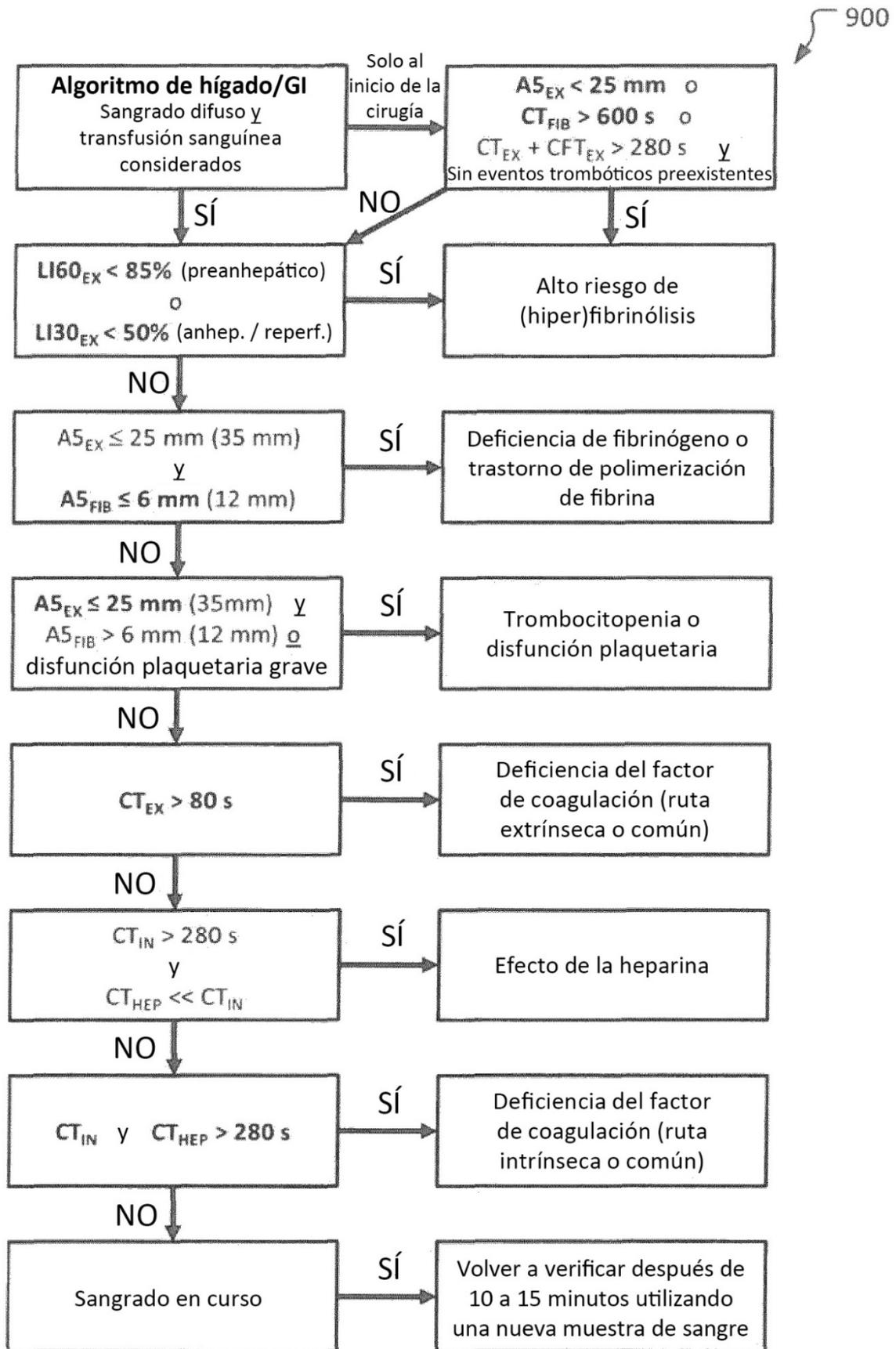


FIG. 9

1000

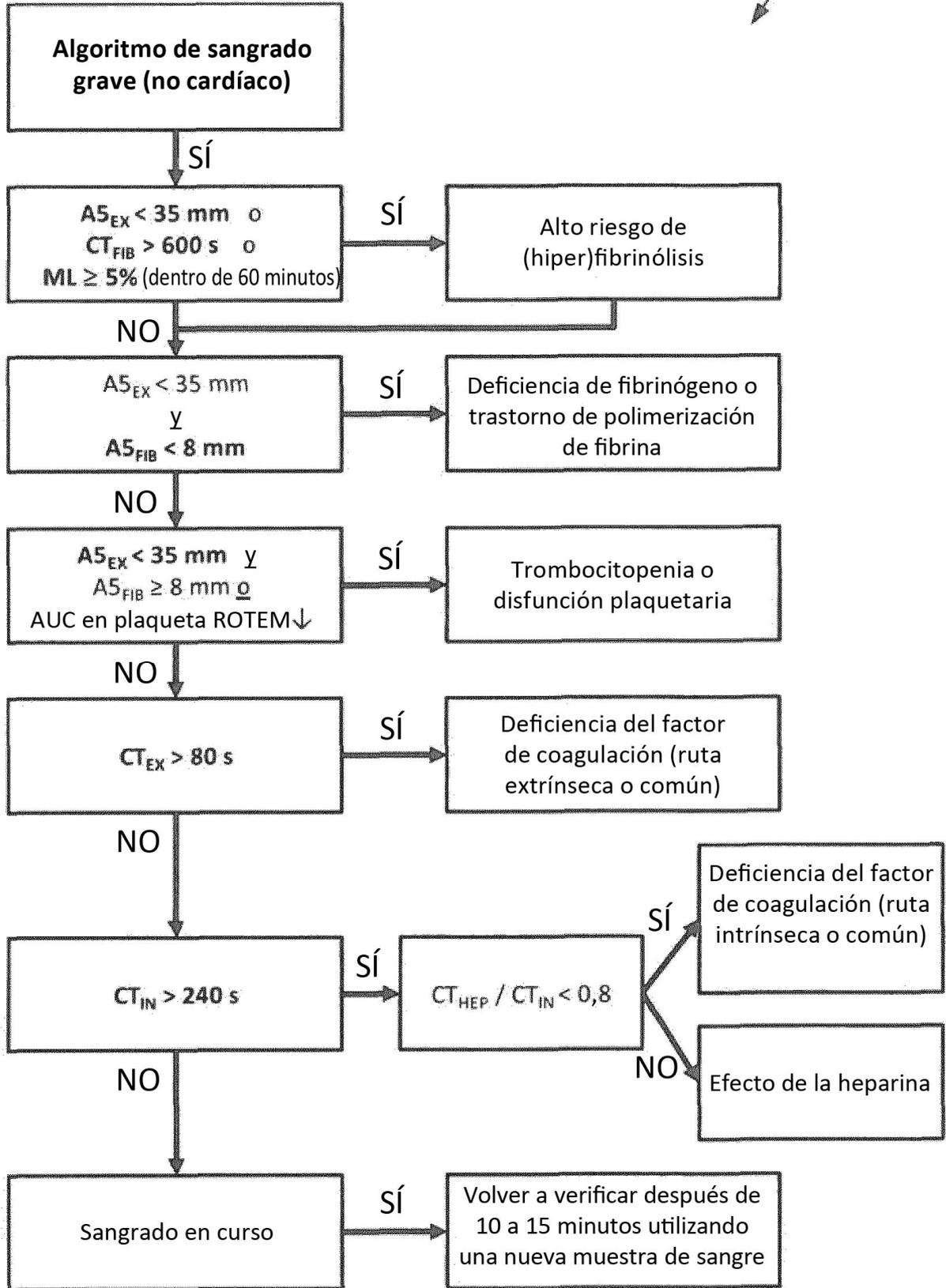


FIG. 10

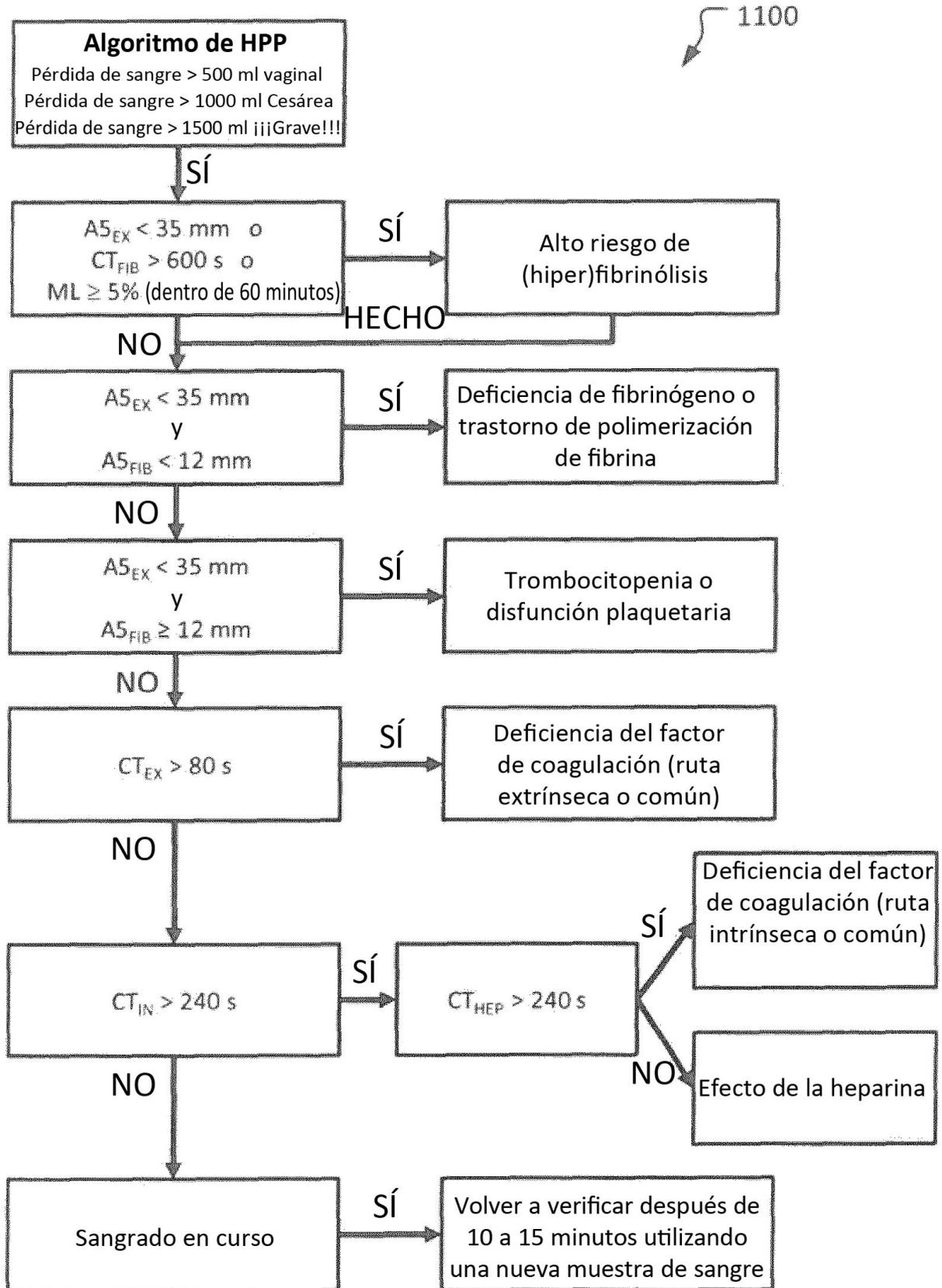


FIG. 11

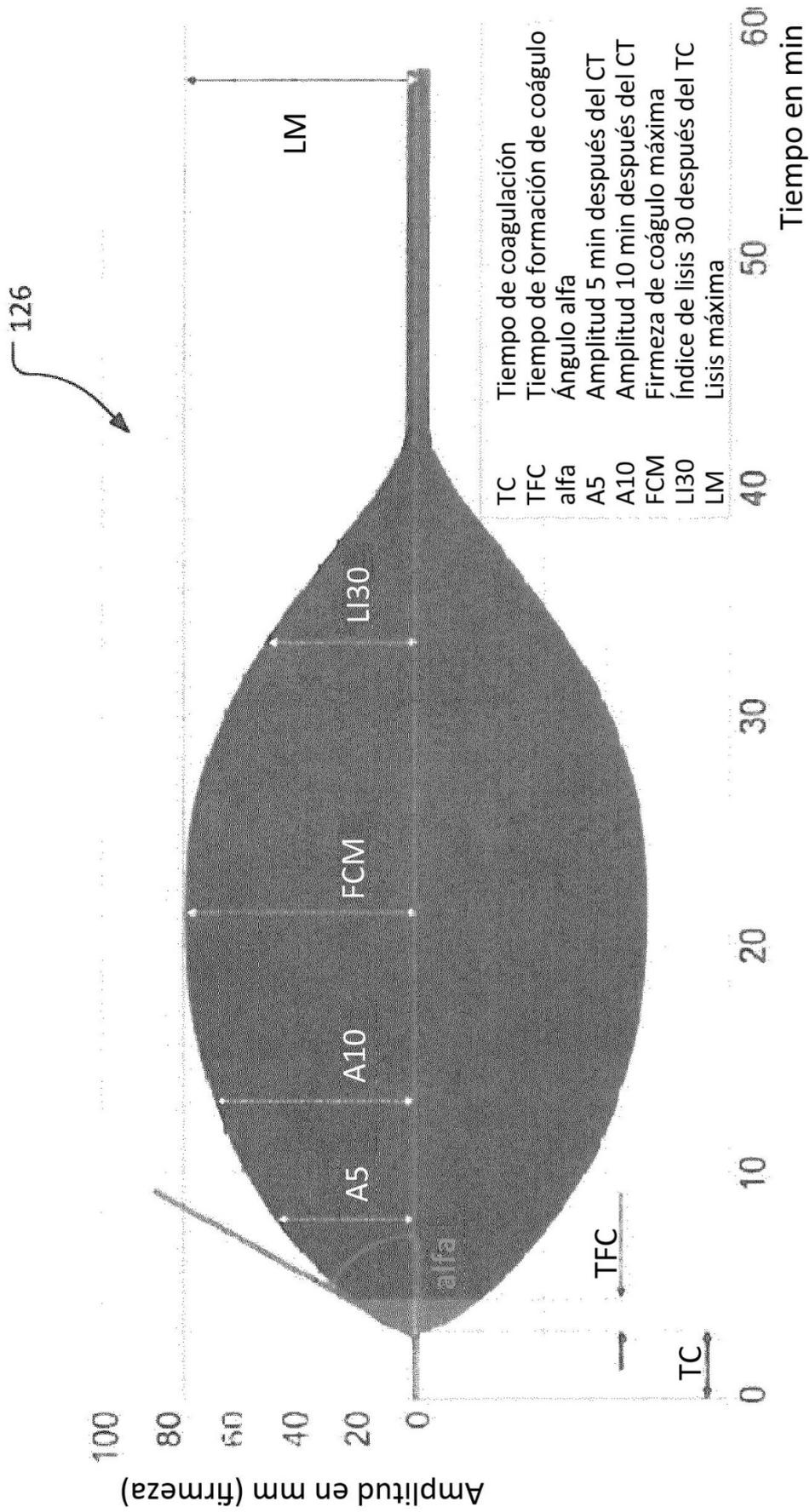


FIG. 12

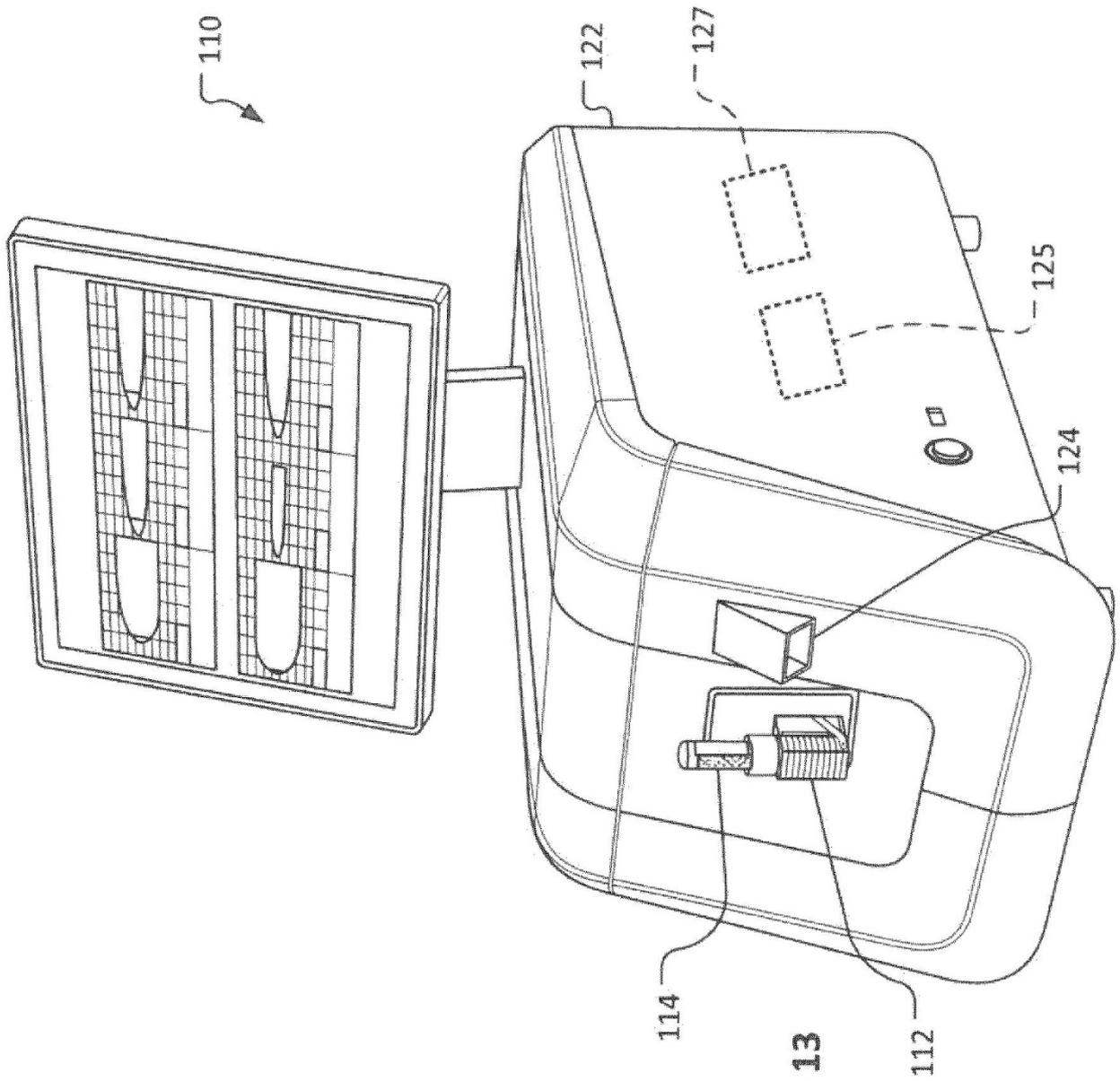


FIG. 13

270

ML _{FIB} (%)	ML _{EX} (%)	A5 _{EX} (mm)	A5 _{FIB} (mm)	CT _{FIB} (seg)	CT _{EX} (seg)	CT _{IN} (seg)	CT _{HEP} (seg)
≥ 50	≥ 50	< 15	< 4	> 600	> 120	> 320	> 320
25 – 49	15 – 49	15 – 24	4 – 7		101 – 120	281 – 320	281 – 320
10 – 24	5 – 14	25 – 34	8 – 11		81 – 100	241 – 280	241 – 280
< 10	< 5	35 – 44	12 – 17		41 – 80	121 – 240	121 – 240
0	0	≥ 45	≥ 18		≤ 40	≤ 120	≤ 120
	FIBTEM* APTEM*	FIBTEM*	EXTEM*	INTEM* HEPTEM*	FIBTEM*	HEPTEM*	INTEM*

CLAVE:

ALTO RIESGO
DE SANGRADO

MODERADO RIESGO
DE SANGRADO

BAJO RIESGO
DE SANGRADO

ALTO RIESGO
DE TROMBOSIS

FIG. 14

* Considere ejecutar estos exámenes adicionales en el caso de un “alto riesgo de sangrado”.