

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication : **2 616 249**
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②1 N° d'enregistrement national : **88 07359**

⑤1 Int Cl⁴ : G 06 G 1/02; A 61 M 5/14.

①2 **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

A1

②2 Date de dépôt : 2 juin 1988.

③0 Priorité : EP, 4 juin 1987, n° 87108053.7.

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 49 du 9 décembre 1988.

⑥0 Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦1 Demandeur(s) : *F. HOFFMANN-LA ROCHE & CIE, So-
ciété Anonyme.* — CH.

⑦2 Inventeur(s) : Jean-Claude Bartier.

⑦3 Titulaire(s) :

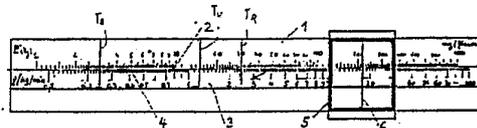
⑦4 Mandataire(s) : Cabinet Regimbeau, Martin, Schrimpf,
Warcoïn et Ahner.

⑤4 Règle à calcul.

⑤7 L'invention concerne une règle logarithmique.

Dans cette règle comportant un corps plat allongé 1 muni d'une première graduation logarithmique 2, un coulisseau allongé 3 déplaçable parallèlement par rapport au corps et possédant une seconde graduation logarithmique 4 et un curseur 5 déplaçable le long de ces deux graduations, la première graduation 2 représente le poids du patient et la concentration du médicament et la seconde graduation représente le dosage requis.

Application notamment à la détermination des débits de perfusion pour l'injection de médicaments chez des patients.



2 616 249 - A1

La présente invention concerne une règle à calcul servant à déterminer des débits de perfusion pour l'injection d'un médicament en fonction de données du patient et de la concentration du médicament, comportant un corps plat allongé muni d'une première graduation logarithmique, un coulisseau allongé déplaçable parallèlement par rapport au corps et possédant une seconde graduation logarithmique et un curseur déplaçable le long de ces deux graduations.

La connaissance récente de la pharmacocinétique, de la pharmacodynamique et des effets secondaires de médicaments à action puissante, qui sont largement utilisés dans les centres de traitement médicaux, s'est considérablement accrue. C'est pourquoi on utilise fréquemment des médicaments dans des conditions dans lesquelles le traitement est déclenché et contrôlé principalement sur la base de données cliniques (par exemple des salles d'urgence d'hôpitaux et des unités sanitaires mobiles).

Cette large utilisation a été facilitée par l'amélioration du niveau de connaissances des équipes médicales et grâce à l'utilisation d'un appareillage qui soit auto-suffisant, fiable et compact, de sorte que le traitement est extrêmement fiable et peut être utilisé dans des cas d'urgence.

Les substances, que l'on prend en considération ici, sont caractérisées par des propriétés pharmacologiques particulières : leur action dépend de la dose, leur durée de demi-vie est brève et ils ont un effet puissant sur le système cardio-circulatoire. Actuellement ces médicaments sont administrés habituellement sous perfusion continue dans des gammes précises de dosages, exprimées en milligrammes de produit par heure ou par unité de poids et par minute.

Lorsqu'on utilise ces substances, il existe un risque considérable d'erreur ou de perte de temps en raison de la nécessité qu'il y a d'exécuter un certain nombre de calculs en liaison avec le nombre des variables (le volume de dilution, la quantité de médicament diluée, le poids, etc) qui interviennent lors de la détermination du dosage désiré. Le

risque d'erreur est maximum si ces calculs doivent être exécutés de nuit dans des salles d'urgence ou dans des unités sanitaires mobiles.

Un calcul manuel est quelquefois difficile en raison
5 des conditions de fonctionnement (véhicule en déplacement, hélicoptère, désincarcération, nécessité d'effectuer d'autres opérations urgentes simultanément) et des calculs sont souvent effectués mentalement et de façon approchée avec d'inévitables erreurs.

10 Jusqu'à maintenant, il a été proposé un certain nombre de procédés pour obtenir des calculs plus fiables. Ainsi il a été suggéré d'utiliser une formule simplifiée : $D = P * C * \alpha$, dans laquelle P est le poids en kg, C est la dose et α est un coefficient tenant compte du volume de dilution, de la concentration finale du mélange et de facteurs de conversion.
15 Par exemple on a $\alpha = 0,012$ pour la dopamine diluée à 5 mg/cc.

Différemment, il a été proposé d'utiliser des tables calculées pour des dosages prédéterminés. Elles sont établies de manière à couvrir une gamme étendue de dosages et de poids.
20 Cependant le nombre des tables doit être aussi élevé que le nombre des volumes de dilution pour chaque concentration d'un médicament, ce qui pose un grave problème du point de vue volume et manipulation.

Une autre solution consiste à utiliser un diagramme
25 ou un abaque : son utilisation est plus simple et plus générale que les procédés précédents, mais il peut être nécessaire de tracer des droites passant par un ou plusieurs points intermédiaires.

Une autre possibilité réside également dans l'utilisation de calculateurs électroniques. Les calculateurs de poche non programmables sont bon marché, faciles à utiliser et compacts, mais l'utilisateur doit faire l'effort de mémoriser l'algorithme.
30

Des calculateurs programmables comportant une mémoire permanente ou des enregistreurs à bandes magnétiques sont
35

d'une utilisation très commode pour le calcul de débits de perfusion, indépendamment de la concentration de la solution mère. On peut utiliser le mode alphanumérique pour un début de dialogue, ce qui améliore la commodité des programmes. La plupart des calculateurs peuvent être équipés de mini-imprimantes fournissant une trace écrite des calculs.

Cependant ces dispositifs sont onéreux ou fragiles et sensibles à des contraintes comme par exemple une chute, des variations de chaleur ou d'humidité et un contact avec des liquides.

Les mini-ordinateurs et les microordinateurs exécutent aisément ces tâches de façon appropriée et fournissent un grand nombre de contrôles limitant le risque d'erreurs lors de l'acquisition des données. On les utilise peu dans la pratique en raison de leur coût et de leur fragilité.

Enfin, dans le cas des deux dernières classes d'appareils, il se pose le problème de l'interchangeabilité du langage utilisé pour la programmation, et de la diversité de l'ensemble des équipements de traitement de données.

C'est pourquoi un but de la présente invention est de fournir un équipement établissant un compromis entre un calcul précis à grande vitesse et l'absence de contraintes matérielles.

Conformément à l'invention ceci est atteint à l'aide d'une règle à calcul telle que définie précédemment, qui est caractérisée en ce que la première graduation représente le poids du patient et la concentration du médicament et la seconde graduation représente le dosage.

D'autres caractéristiques et avantages de la présente invention ressortiront de la description donnée ci-après prise en référence aux dessins annexés, sur lesquels les figures 1 à 7 représentent une règle logarithmique conforme à l'invention, dans différentes positions successives de calcul.

Toutes les figures montrent une représentation schématique d'une même règle logarithmique, qui est constituée

par un corps 1 réalisé sous la forme d'un prisme plat et allongé, réalisé de préférence en matière plastique. Elle possède, au niveau de sa face supérieure, une graduation logarithmique 2 couvrant trois décades.

5 Parallèlement au corps se trouve disposé un coulisseau 3 qui est déplaçable latéralement par rapport au corps et possède une seconde graduation logarithmique 4. Un curseur 5 est disposé de façon à pouvoir glisser sur le corps 1 et sur le coulisseau 3. Il est réalisé de préférence en une matière plastique transparente et possède un repère en forme de trait 6. La signification spécifique des graduations et leur utilisation ressortiront à l'évidence à la lecture des descriptions et des exemples, donnés ci-après.

10 La formule générale reliant l'ensemble des variables requises est la suivante :

$$R = \frac{D * P * 60 * V}{C}$$

avec

D = dosage en mcg/kg /min

20 P = poids en kg

C = quantité de produit (mcg = millicentigrammes)

V = volume de dilution en ml

R = débit de perfusion ml/h

25 L'utilisation pratique de ce type de formule, dans laquelle une variable dépend du produit ou du quotient des autres, est simplifiée par une transformation logarithmique permettant de réduire l'expression en une série d'additions et de soustractions :

$$\text{Log } R = \text{Log } D + \text{Log } P + \text{Log } 60 + \text{Log } V - \text{Log } C$$

30 En termes graphiques, ceci est équivalent à la mesure de la dimension de deux segments d'une graduation logarithmique, placés bout-à-bout.

Les exemples suivants indiquent un certain nombre d'utilisations possibles :

35

Exemple 1

5.

Le volume de dilution est fixé et la quantité de produit devant être dissoute est variable et est calculée comme étant égale à un multiple du poids ou du temps. En d'autres termes, on veut savoir quelle quantité C d'une substance doit être diluée dans un volume V ml pour satisfaire à la relation

$$1 \text{ mcg/kg/mn} = 1 \text{ ml/h.}$$

En utilisant la formule générale : on obtient :

$$C = \frac{0,01 \cdot 60 \cdot V \cdot P}{1} = 0,06 \cdot P \cdot V$$

pour V = constante, C = α . P et $\alpha = 0,006 V$.

10 On lit le volume de dilution sur la graduation 2 (50) et on déplace le coulisseau 3 jusqu'à ce que le repère 1 situé sur ce coulisseau 3 coïncide avec l'indication V sur la graduation 2. On place le curseur 5 sur le repère 6 situé sur la graduation 4. Puis on déplace le coulisseau 3 jusqu'à ce
15 que le repère 100 situé sur la graduation 4 coïncide avec le curseur 5. On lit le poids du patient (70 kg) sur la graduation 2. Sur la graduation en vis-à-vis (graduation 4) on lit la quantité de produit (mg).

Remarque 1 :

20 On lit la constante α sur la graduation 2 et on l'aligne avec le repère 1 situé sur le coulisseau 3 (c'est-à-dire = 3). Si on connaît α , on peut calculer immédiatement la quantité du produit :

- on aligne le repère 1 situé sur la graduation 4 avec α
- 25 indiqué sur la graduation 2
- on déplace le curseur pour le régler sur le poids (70) qu'on lit sur la graduation 4,
- on lit la quantité désirée de produit sur la graduation 2.

Remarque 2 :

30 On peut obtenir aisément et de façon simple n'importe quelle quantité en déplaçant le curseur (par exemple 30 mg pour 10 kg de poids du corps).

Remarque 3 :

- Cette solution est plus onéreuse pour deux raisons :
- 35 - Première raison : la totalité du produit ne peut pas être

7

peuvent pas correspondre, il faut remplacer le repère 1 situé sur la graduation 4 par le repère 10 situé sur la graduation 4 pendant les trois premières opérations. Les autres opérations sont identiques et on utilise comme précédemment le repère 1 situé sur la graduation 4.

Exemple 3

Débit de perfusion pour des dosages exprimés en mg/kg/h :

On dilue 350 mg d'une substance x dans un volume de 50 ml. Il faut l'administrer avec le dosage de 3 mg/kg/h pour un individu pesant de 70 kg.

On déplace le coulisseau 3 jusqu'à ce que le repère 1 situé sur la graduation 4 coïncide avec le poids du patient (70 kg) qu'on lit sur la graduation 2.

On déplace le curseur 5 pour l'amener en vis-à-vis du dosage (3 mg/kg/h) qu'on lit sur la graduation 4.

On déplace le coulisseau 3 de manière que le repère 1 situé sur la graduation 4 coïncide avec la quantité diluée (350 mg) qu'on lit sur la graduation 2.

On lit la valeur 0,6 au-dessous du curseur.

Puis on déplace le coulisseau 3 de manière que le repère 1 situé sur la graduation 4 coïncide avec le volume de dilution (250 ml) qu'on lit sur la graduation 2.

On déplace le curseur jusqu'à 0,6 (lecture sur la graduation 4) de manière à obtenir le débit de perfusion à ml/h (par exemple 150 ml) sur la graduation fixe 2. Sinon on peut considérer pour le corps 1 une graduation (non représentée) comme indiqué ci-après :

de 0 à 1000 ml (correspondant aux repères 1 à 60 sur la graduation 2) en chiffres rouges, pour la lecture de volumes de dilution pour des dosages en mcg/kg/min, et de 10 à 1000 (superposables sur la graduation 2) en chiffres noirs, pour la lecture de volume de dilution pour des dosages en mg/kg/h.

Exemple 4

Débit de perfusion pour un dosage exprimé en mg/h :

On dilue 30 mg d'une substance x (par exemple du lé-nitral) dans 250 ml d'un sérum contenant du glucose. Il faut administrer 3 ml/h du produit.

On lit le volume de dilution (250 ml) sur la graduation 2 et on l'aligne avec la quantité diluée (30 mg) qu'on lit sur la graduation 4.

On règle le curseur sur le dosage désiré (3 mg) qu'on lit sur la graduation 4.

On lit directement le débit de perfusion (25 ml/h) sur la graduation 2.

Remarque : On peut aisément obtenir de façon simple n'importe quel dosage (par exemple 0,5 mg/h correspondant à 4,2 ml/h) en déplaçant simplement le curseur 5.

Exemple 5

15 Utilisation des repères calculés d'avance :

En général, chaque spécialité utilise uniquement un nombre limité de médicaments administrés en continu. Ces médicaments sont souvent préparés en des concentrations fixes qui, pour un médicament donné, varient avec le programme du service. On peut "personnaliser" la règle en y marquant des concentrations fixes, ce qui accélère l'utilisation de ladite règle.

(a) Calcul d'un repère : (par exemple dobutrex : 250 mg en 500 ml).

25 On utilise la formule générale suivante :

$$R(\text{ml/h}) = \frac{P * D * 60 * V}{C}$$

P = poids en kg

D = dosage

V = volume de dilution

30 C = quantité du produit dilué

Remarque: d et C doivent être exprimés avec la même unité :

mcg/kg /min

mg/kg/h

etc.

35

On calcule R pour un poids de 1 kg d'un individu, auquel on doit administrer le médicament avec le dosage égal par exemple à 1 mcg/kg/min.

$$R = \frac{1 * 1 * 60 * 500}{250\ 000} = \frac{30\ 000}{250\ 000} = \frac{3}{25} = 0,12$$

5 On marque un repère non représenté sur le coulisseau 3 en face de 0,12.

(b) Utilisation du repère :

On considère le cas d'un poids de 70 kg d'un individu, auquel il faut administrer le médicament selon le dosage
10 de 5 mcg/kg/min.

On aligne le poids P=70 kg situé sur la graduation 2 avec le repère 1 qu'on lit sur la graduation 4. On amène le curseur 5 sur la marque particulière (0,12). On déplace le coulisseau 3 de manière que le repère 1 coïncide avec le curseur. Dans cette position, on peut lire n'importe quel débit de perfusion en déplaçant simplement le curseur 5 : 5 γ /kg/min. On déplace le curseur pour l'amener sur le repère 5 qu'on lit sur la graduation 4. En face, sur la graduation 2, on lit le débit de perfusion 42 cc/h. Pour 3 γ /kg/min \rightarrow 25 cc/h.

20 Dans ce cas le poids du corps est fixé et le débit de perfusion varie (il convient pour un patient pour lequel le dosage varie dans le temps).

En variante, le dosage est fixe et le poids du corps varie (5 γ /kg/min). Le repère 1, qu'on lit sur la graduation 4, et le repère 5, qu'on lit sur la graduation 2, sont alignés :
25 le repère particulier (0,12) se situe en dehors du coulisseau 3.

Alors on aligne le repère 1, qu'on lit sur la graduation 4 et le repère 50, qu'on lit sur la graduation 2. On règle le curseur 5 sur le repère spécial (0,12), qu'on lit sur la graduation 4. On déplace le coulisseau 3 de manière que le repère 10, qu'on lit sur la graduation 4, coïncide avec le curseur. Alors, pour le dosage fixé (5 γ /kg/min) on peut lire le débit de perfusion pour n'importe quel poids du corps,
35 en déplaçant simplement le curseur, par exemple :

10 kg → 6 cc/h

70 kg → 42 cc/h

30 kg → 17 cc/h.

Exemple 6

5 Lénital : 30 mg dans 250 ml ; dosages exprimés en mg/h.

(a) Calcul du repère :

$$R = \frac{D * V}{C} = \frac{1 * 250}{30} = 8,33$$

10 On trace un repère (non représenté) sur le coulisseau 3 en face de 8,33.

(b) Utilisation pour un dosage de 3 mg/h :

On fait coïncider le repère 1 situé sur la graduation 4 avec le dosage désiré qu'on lit sur la graduation 2 (3 mg/h).

15 On lit directement le débit de perfusion 25 ml/h en vis-à-vis du repère particulier situé sur le coulisseau 3.

REVENDICATION

1. Règle à calcul servant à déterminer des débits de perfusion pour l'injection d'un médicament en fonction de données du patient et de la concentration du médicament, comportant un corps plat allongé (1) muni d'une première graduation logarithmique (2), un coulisseau allongé (3) déplaçable parallèlement par rapport au corps et possédant une seconde graduation logarithmique (4) et un curseur (5) déplaçable le long de ces deux graduations, caractérisée en ce que la première graduation (2) représente le poids du patient et la concentration du médicament et que la seconde graduation (4) représente le dosage requis.

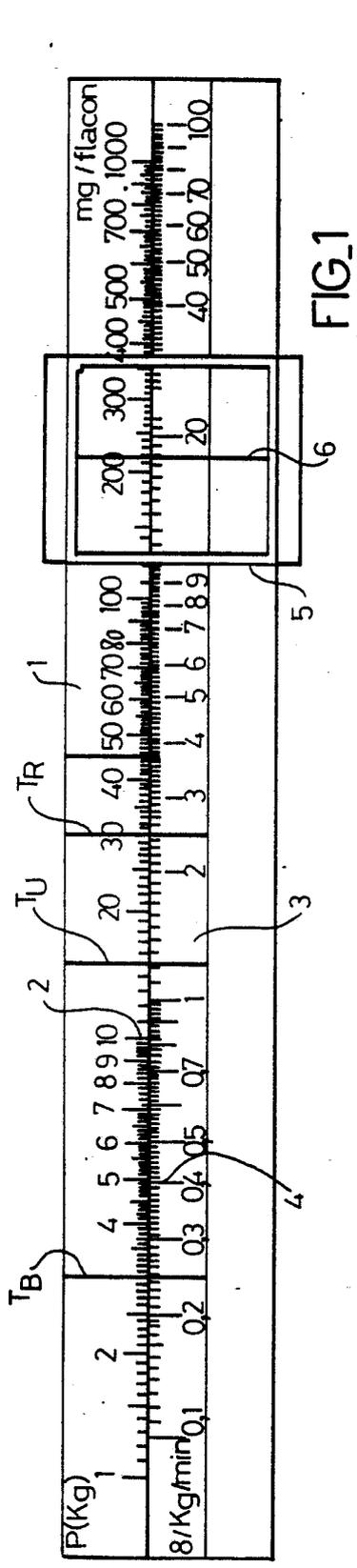


FIG. 1

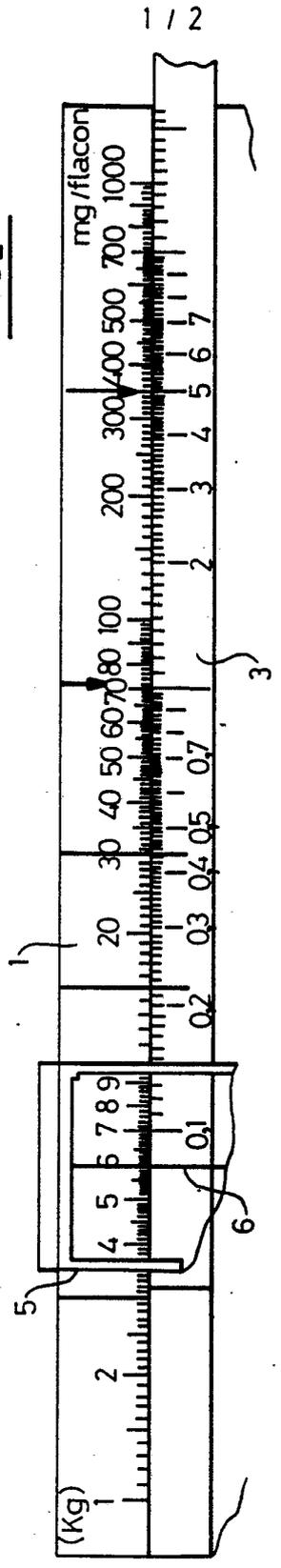


FIG. 2

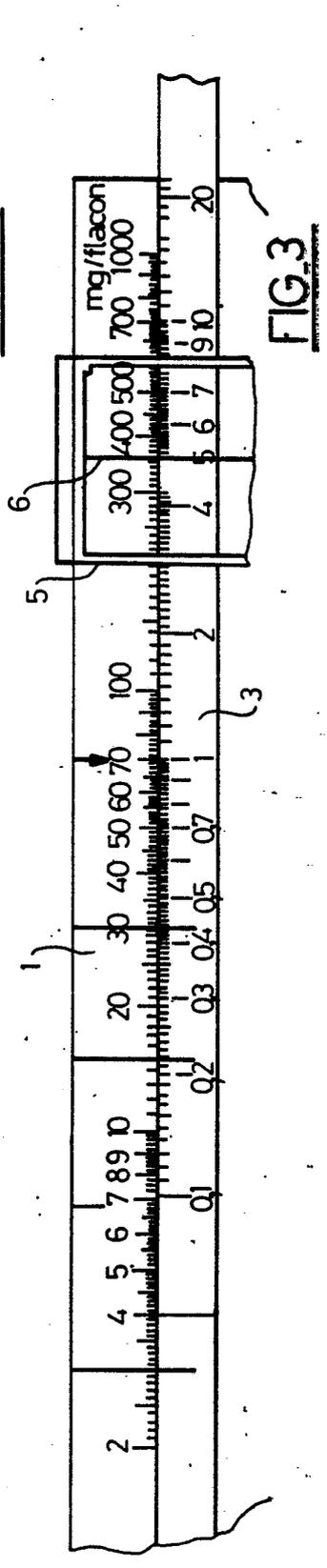


FIG. 3

