

**DISPOSITIVO DE ACCESO INTRAVENOSO QUE DETECTA INFILTRACIÓN
INTRAVENOSA Y COLOCACIÓN EN VENA**

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere en general a terapia intravenosa (IV), y más específicamente, la presente invención se refiere a sistemas y métodos para monitorizar colocación intravascular de un catéter IV y detección de infiltración IV, y aplicaciones de los mismos.

10 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

En tanto que la colocación intravascular apropiada, aparentemente simple de un catéter intravenoso (IV) es obligatoria para administración farmacológica IV y reanimación de volumen IV. La mala colocación o
15 posicionamiento de catéteres IV puede presentarse en cualquier momento durante hospitalización o cuando un paciente está en un estado bajo la necesidad potencial de administración farmacológica IV y/o reanimación de volumen IV. Por ejemplo, los pacientes ambulatorios pueden desplazar
20 accidentalmente el catéter, a menudo asegurado con cinta, los pacientes en el quirófano a menudo tienen sus brazos metidos en sábanas, lejos del campo operativo, impidiendo inspección del sitio de inserción IV para signos de infiltración; y los pacientes pediátricos a menudo tienen catéteres IV asegurados

con dispositivos para impedir manipulación del paciente, que también dificulta el sitio de inserción IV.

La mala colocación de un catéter IV periférico en el espacio extra-vascular impide que el paciente reciba terapia
5 de reanimación necesaria. La administración de fluido en el tejido subcutáneo o aponeurosis puede dar por resultado síndrome compartimental y pérdida de la extremidad. La gangrena y necrosis de tejido puede resultar a partir de infiltración de tejido de medicamentos vasoactivos.

10 Por lo tanto, existe una necesidad hasta ahora no abordada en la técnica para abordar las deficiencias e insuficiencias anteriormente mencionadas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

En un aspecto, la presente invención se refiere a un
15 sistema intravenoso (IV). En ciertas modalidades, el sistema incluye: un catéter IV, configurado para que se inserte en una vena de un sujeto vivo; un dispositivo de control de fluido en comunicación de fluidos con el catéter IV, configurado para controlar el flujo de fluido de una fuente
20 de fluido al catéter IV; al menos un sensor de presión en comunicación de fluidos con el catéter IV, configurado para adquirir, de la vena del sujeto vivo, señales venosas periféricas; y un dispositivo de procesamiento conectado de forma comunicativa al menos a un sensor de presión. El

dispositivo de procesamiento se configura para: recibir las señales venosas periféricas del al menos un sensor de presión; llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas para obtener un espectro de frecuencia de
5 presión venosa periférica; llevar a cabo un análisis estadístico en las amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar una funcionalidad de línea IV del catéter IV en tiempo real, donde la funcionalidad de línea IV del catéter IV indica
10 infiltración IV cuando se detectan disminuciones de amplitud mayores que un primer umbral de los picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica; y cuando la funcionalidad de línea IV del catéter IV indica infiltración IV, controlar el dispositivo de control de fluido para
15 detener el flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV.

En ciertas modalidades, la infiltración IV indica oclusión o mala colocación del catéter IV.

En ciertas modalidades, el análisis espectral es un
20 análisis espectral de transformada rápida de Fourier (FFT).

En ciertas modalidades, el análisis estadístico incluye: obtener una pluralidad de picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ en un espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia, en donde N es un entero positivo, y la pluralidad

de picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ corresponden respectivamente a una pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que B_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $B_{N-1} = B_{N-1}(F_{N-1})$, en donde F_N es mayor que F_{N-1} ; obtener una pluralidad de picos
 5 $\{P_{N-1}\}$ en el espectro de frecuencia de presión venosa periférica, en donde la pluralidad de picos $\{P_{N-1}\}$ corresponde a la pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que P_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $P_{N-1} = P_{N-1}(F_{N-1})$; y determinar la funcionalidad de línea IV en tiempo real al
 10 comparar las amplitudes de los picos $\{P_{N-1}\}$ con aquellas de los picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ respectivamente.

En ciertas modalidades, el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia se obtiene al: adquirir, por al menos un sensor de presión, las señales
 15 venosas periféricas de la vena del sujeto vivo en un período de tiempo previo; y procesar las señales venosas periféricas adquiridas en el período de tiempo previo por el análisis espectral FFT para obtener el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia.

20 En ciertas modalidades, el sistema IV incluye además: un tubo que tiene un primer extremo y un segundo extremo opuesto en donde el primer extremo es conectable a la fuente de fluido, y el segundo extremo se conecta al catéter IV; un dispositivo de orificio en comunicación de fluidos con el

tubo, ubicado entre el primer y segundo extremo del tubo, en donde el al menos un sensor de presión está en comunicación de fluidos con el tubo a través del dispositivo de orificio.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a un sistema IV, que incluye un dispositivo IV y un dispositivo de procesamiento conectado de forma comunicativa al dispositivo IV. El dispositivo IV se configura para adquirir, de una vena de un sujeto vivo, señales venosas periféricas. El dispositivo de procesamiento se configura para: recibir las señales venosas periféricas del dispositivo IV; llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica; y llevar a cabo un análisis espectral en las amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar una funcionalidad de línea IV del dispositivo IV en tiempo real.

En ciertas modalidades, el dispositivo de procesamiento es un dispositivo de cómputo.

En ciertas modalidades, el análisis espectral es un análisis espectral FFT.

En ciertas modalidades, el análisis estadístico incluye: obtener una pluralidad de picos de referencia B_{N-1} en un espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia, en donde N es un entero positivo, y la pluralidad

de picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ corresponde respectivamente a una pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que B_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $B_{N-1} = B_{N-1}(F_{N-1})$, en donde F_N es mayor que F_{N-1} ; obtener una pluralidad de picos
 5 $\{P_{N-1}\}$ en el espectro de frecuencia de presión venosa periférica, en donde la pluralidad de picos $\{P_{N-1}\}$ corresponde a la pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que P_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $P_{N-1} = P_{N-1}(F_{N-1})$; y determinar la funcionalidad de línea IV en tiempo real al
 10 comparar las amplitudes de los picos $\{P_{N-1}\}$ con aquellas de los picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ respectivamente.

En ciertas modalidades, el espectro de frecuencia de presión venosa periférica se obtiene al: adquirir, por al menos un sensor de presión, las señales venosas periféricas
 15 de la vena del sujeto vivo en un período de tiempo previo; y procesar las señales venosas periféricas adquiridas en el período de tiempo previo por el análisis espectral FFT para obtener el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia.

20 En ciertas modalidades, se determina que la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV indica infiltración IV cuando se detectan disminuciones de amplitud mayores que un primer umbral de los picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica.

En ciertas modalidades, el dispositivo IV incluye: un catéter IV, configurado para que se inserte en la vena del sujeto vivo; un tubo que tiene un primer extremo y un segundo extremo opuesto, en donde el primer extremo es conectable a una fuente de fluido, y el segundo extremo se conecta al catéter IV; un dispositivo de orificio en comunicación de fluido con el tubo, ubicado entre el primer y segundo extremo del tubo; y al menos un sensor de presión en comunicación de fluidos con el tubo a través del dispositivo de orificio, configurado para obtener las señales venosas periféricas al medir presiones de fluido en el dispositivo de orificio.

En ciertas modalidades, la infiltración IV indica oclusión o mala colocación del catéter IV.

En ciertas modalidades, el dispositivo IV incluye además un dispositivo de control de fluido en comunicación de fluidos con el tubo, ubicado entre el primer y segundo extremo del tubo para controlar flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV. En ciertas modalidades, el dispositivo de procesamiento se configura además para, cuando se determina que la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV indica infiltración IV, controlar el dispositivo de control de fluido para detener el flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV. Alternativamente, el dispositivo de procesamiento se configura además para, cuando

se determina que la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV indica infiltración IV, controlar el dispositivo de control de fluido para reducir una velocidad de flujo del flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV, o
5 generar un mensaje de alerta.

Un aspecto adicional de la presente invención se refiere a un método para monitorizar una funcionalidad de línea IV de un dispositivo IV, que incluye: adquirir, de un catéter IV, señales venosas periféricas, en donde el catéter IV se
10 configura para que se inserte en una vena del sujeto vivo; llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas adquiridas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica; y llevar a cabo un análisis estadístico en las amplitudes de picos del espectro de
15 frecuencia de presión venosa periférica para determinar la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV en tiempo real.

En ciertas modalidades, el análisis espectral es un análisis espectral FFT.

En ciertas modalidades, el análisis estadístico incluye:
20 obtener una pluralidad de picos de referencia B_{N-1} en un espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia, en donde N es un entero positivo, y la pluralidad de picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ corresponde respectivamente a una pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma

que B_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $B_{N-1} = B_{N-1}(F_{N-1})$, en donde F_N es mayor que F_{N-1} ; obtener una pluralidad de picos $\{P_{N-1}\}$ en el espectro de frecuencia de presión venosa periférica, en donde la pluralidad de picos $\{P_{N-1}\}$ corresponde
 5 a la pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que P_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $P_{N-1} = P_{N-1}(F_{N-1})$; y determinar la funcionalidad de línea IV en tiempo real al comparar las amplitudes de los picos $\{P_{N-1}\}$ con aquellas de los picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ respectivamente.

10 En ciertas modalidades, el espectro de frecuencia de presión venosa periférica se obtiene al: adquirir, por el al menos un sensor de presión, las señales venosas periféricas de la vena del sujeto vivo en un período de tiempo previo; y procesar las señales venosas periféricas adquiridas en el
 15 período de tiempo previo por el análisis espectral FFT para obtener el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia.

En ciertas modalidades, la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV se determina que indica infiltración IV cuando
 20 se detectan disminuciones de amplitud mayores que un primer umbral de los picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica.

En ciertas modalidades, la infiltración IV indica oclusión o mala colocación del catéter IV.

En ciertas modalidades, el dispositivo IV incluye: un catéter IV, configurado para que se inserte en la vena del sujeto vivo; un tubo que tiene un primer extremo y un segundo extremo opuesto, en donde el primer extremo es conectable a una fuente de fluido, y el segundo extremo se conecta al catéter IV; un dispositivo de orificio en comunicación de fluido con el tubo, ubicado entre el primer y segundo extremo del tubo; al menos un sensor de presión en comunicación de fluidos con el tubo a través del dispositivo de orificio, configurado para obtener las señales venosas periféricas al medir presiones de fluido en el dispositivo de orificio; y un dispositivo de control de fluido en comunicación de fluidos con el tubo, ubicado entre el primer y segundo extremo del tubo para controlar el flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV. En ciertas modalidades, el método incluye además: cuando se determina que la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV indica infiltración IV, controlar el dispositivo de control de fluido para detener el flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV.

En un aspecto adicional, la presente invención se refiere a un método para monitorizar una funcionalidad de línea intravenosa (IV) de un dispositivo IV que utiliza el sistema IV como se describe anteriormente.

En ciertas modalidades, el sistema y método como se

describen anteriormente se pueden utilizar para monitorizar y detectar infiltración IV en tiempo real, impidiendo de esta forma daño tisular al paciente.

Este y otros aspectos de la presente invención llegarán a ser más evidentes a partir de la siguiente descripción de las modalidades preferidas tomadas junto con los siguientes dibujos, aunque se pueden efectuar variaciones y modificaciones de los mismos sin apartarse del espíritu y alcance de los conceptos novedosos de la descripción.

10 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

Las figuras anexas ilustran una o más modalidades de la invención y, conjuntamente con la descripción escrita, sirven para explicar los principios de la invención. Siempre que sea posible, se utilizan los mismos números de referencia a lo largo de las figuras para hacer referencia a los mismos o elementos similares de una modalidad.

La figura 1 muestra pacientes en necesidad de reanimación de volumen IV de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención.

20 La figura 2A muestra un gráfico de presión de línea de un tubo IV con flujo de bomba a 50 mL/hora de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención.

La figura 2B muestra un resultado de infiltración IV durante aproximadamente 30 minutos de acuerdo con ciertas

modalidades de la presente invención.

La figura 3A muestra un sistema IV de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención.

La figura 3B muestra un dispositivo IV de acuerdo con
5 ciertas modalidades de la presente invención.

La figura 3C muestra un dispositivo IV de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención.

La figura 4 muestra un diagrama de flujo de un método para monitorizar una funcionalidad de línea IV de un
10 dispositivo IV de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención.

La figura 5 muestra comparación de presión venosa central (CVP) y presión venosa periférica (PVP) de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención.

15 La figura 6 muestra (A) un gráfico de las formas de onda venosas periféricas y (B) la transformada de Fourier de las señales de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención.

La figura 7 muestra la conversión de las señales venosas
20 periféricas al espectro de frecuencia de presión venosa periférica de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención.

La figura 8 muestra el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de (A) una IV funcional y (B) una IV

infiltrada de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención.

La figura 9A muestra las curvas ROC para detección de análisis SSE lineal en seres humanos de acuerdo con ciertas
5 modalidades de la presente invención.

La figura 9B muestra una tabla de curvas ROC e intervalo de confianza (CI) de 95% para los datos como se muestran en la Tabla 9A de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención.

10 La figura 10A muestra las curvas ROC para análisis espectral en porcinos de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención.

La figura 10B muestra una tabla de las curvas ROC e intervalo de confianza (CI) de 95% para los datos como se
15 muestran en la figura 10A de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Ahora se describirá la invención más completamente en lo sucesivo con referencia a las figuras anexas, en las cuales
20 se muestran modalidades de ejemplo de la invención. Sin embargo, esta invención se puede incorporar en muchas formas diferentes y no se debe considerar como que se limita las modalidades expuestas en la presente. En su lugar, se proporcionan estas modalidades para que esta modalidad sea

exhaustiva y completa, y transmitirá completamente el alcance de la invención a aquellos expertos en la técnica. Números de referencia similares hacen referencia a elementos similares en todo momento.

5 Los términos utilizados en esta especificación tienen en general su significado ordinario en la técnica, dentro del contexto de la invención, y en el contexto específico donde se utiliza cada término. Ciertos términos que se utilizan para describir la invención se analizan más adelante, o en
10 otra parte en la especificación, para proporcionar guía adicional al facultativo con respecto a la descripción de la invención. Por conveniencia, se pueden resaltar ciertos términos, por ejemplo utilizando cursiva y/o comillas. El uso de resalte no tiene ninguna influencia en el alcance y
15 significado de un término; el alcance y significado de un término son los mismos, en el mismo contexto, sí o no se resalta. Se apreciará que lo mismo se puede decir en más de una forma. En consecuencia, se pueden utilizar sinónimos y lenguaje alternativo para uno o más de los términos
20 analizados en la presente, ni tampoco tiene que haber un significado especial sobre sí o no se elabora o analiza un término en la presente. Se proporcionan sinónimos para ciertos términos. Una mención de uno o más sinónimos no excluye el uso de otros sinónimos. El uso de ejemplos en

cualquier parte en esta especificación que incluyan ejemplos de cualquier término analizado en la presente es solamente ilustrativo, y no limita de ninguna forma el alcance y significado de la invención o de cualquier término ejemplificado. Del mismo modo, la invención no se limita a diferentes modalidades dadas en esta especificación.

Se entenderá que cuando se hace referencia a un elemento como que está "sobre" otro elemento, puede estar directamente sobre el otro elemento o pueden estar presentes elementos intermedios entre los mismos. En contraste, cuando se hace referencia a un elemento como que está "directamente encima" de otro elemento, no está ningún elemento intermedio presente. Como se utiliza en la presente, el término "y/o" incluye cualquiera y todas las combinaciones de uno o más de los elementos listados asociados.

Se entenderá que, aunque los términos primero, segundo, tercero, etc. se pueden utilizar en la presente para describir diferentes elementos, componentes, regiones, capas y/o secciones, estos elementos, componentes, regiones, capas y/o secciones no se deben limitar por estos términos. Estos términos sólo se utilizan para distinguir un elemento, componente, región, capa o sección de otro elemento, componente, región, capa o sección. Por lo tanto, un primer elemento, componente, región, capa o sección analizado más

adelante se puede nombrar un segundo elemento, componente, región, capa o sección sin apartarse de las enseñanzas de la invención.

La terminología utilizada en la presente es para el
5 propósito de describir solamente modalidades particulares y no se propone que limite la invención. Como se utiliza en la presente, las formas singulares "uno", "una" y "el" se propone que incluyan las formas plurales también, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Se entenderá
10 además que los términos "comprende" y/o "que comprende", o "incluye" y/o "que incluye" o "tiene" y/o "que tiene" cuando se utilizan en esta especificación especifican la presencia de características, regiones, enteros, pasos, operaciones, elementos, y/o componentes indicados, pero no excluyen la
15 presencia o adición de una o más de otras características, regiones, enteros, pasos, operaciones, elementos, componentes, y/o grupos de los mismos.

Además, términos relativos, tal como "inferior" o "parte inferior" y "superior" o "parte superior", se pueden utilizar
20 en la presente para describir la relación de un elemento a otro elemento como se ilustra en las figuras. Se entenderá que se propone que elementos relativos abarquen diferentes orientaciones del dispositivo además de la orientación representada en las figuras. Por ejemplo, si el dispositivo

en una de las figuras está volteado, los elementos descritos como que están en el lado "inferior" de otros elementos entonces se orientarían en lados "superiores" de los otros elementos. El término de ejemplo "inferior", por lo tanto, 5 puede abarcar tanto una orientación de "inferior" como "superior", dependiendo de la orientación particular de la figura. De forma similar, si el dispositivo en una de las figuras está volteado, los elementos descritos como "inferior" o "por debajo" de otros elementos entonces se 10 orientarían "por encima" de los otros elementos. Los términos de ejemplo "inferior" o "por debajo" por lo tanto, pueden abarcar tanto una orientación de por encima y por debajo.

A menos que se defina de otra forma, todos los términos (que incluyen términos técnicos y específicos) utilizados en 15 la presente tienen el mismo significado como se entiende comúnmente por una persona experta en la técnica a la cual pertenece esta invención. Se entenderá además que los términos, tal como aquellos definidos en diccionarios utilizados comúnmente, se deben interpretar como que tienen 20 un significado que es consistente con su significado del contexto de la técnica relevante y la presente descripción, y no se interpretarán en un sentido idealizado o excesivamente formal a menos que se defina expresamente así en la presente.

Como se utiliza en la presente, "alrededor de",

"aproximadamente", "sustancialmente", o "aproximadamente" deben significar en general dentro del 20 por ciento, de manera preferente dentro del 10 por ciento, y de manera más preferente dentro del 5 por ciento de un valor o intervalo
5 dado. Las cantidades numéricas dadas en la presente son aproximaciones, que significan que el término "alrededor de", "aproximadamente", "sustancialmente" o "aproximadamente" se pueden inferir si no se indican expresamente.

Como se utiliza en la presente, los términos "comprende"
10 o "que comprende", "incluye" o "que incluye", "transmite" o "que transmite", "tiene/tienen" o "que tiene", "contiene" o "que contiene", "implica" o "que implica" y similares se van a entender como que son ilimitados, es decir, que significan que incluyen pero no se limitan a.

15 Como se utiliza en la presente, el término "infiltración" se refiere a una condición médica donde el fluido IV se fuga a tejidos circundantes. En general, la infiltración IV puede estar provocada comúnmente por colocación o desplazamiento inapropiado del catéter IV.

20 Los pacientes con diferentes heridas o enfermedades pueden requerir reanimación de volumen IV y/o administración farmacológica IV. La figura 1 muestra pacientes en necesidad de reanimación de volumen IV de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención. Como se analiza

anteriormente, la mala colocación o mal posicionamiento de catéteres IV puede presentarse en cualquier momento para diferentes pacientes que provocan infiltración IV, que puede ser una causa principal de morbilidad y es difícil de
5 detectar. La carga económica provocada por fallas IV es costosa. Por ejemplo, el síndrome compartimental y otros síntomas médicos generados por fallas IV pueden generar costo que se debe absorber por los hospitales e instalaciones médicas. Además, los pacientes y sus miembros de familia
10 pueden producir iatrogenia contra los hospitales y profesionales médicos. Se estima que más del 50% de los reclamos de negligencia médica son debido a infiltración IV o extravasación, en comparación con otros tipos de reclamos tal como quimioterapia (~20%) y contraste IV (~0.7%). Además,
15 no existe ningún dispositivo existente para asegurar colocación apropiada de catéter IV. Por lo tanto, existe una necesidad de dispositivos IV y métodos para asegurar colocación apropiada de catéter IV.

En ciertas modalidades, el tubo IV se puede acoplar con
20 sensores de presión para medir la presión de línea promedio del tubo IV. Sin embargo, la presión de línea promedio no es un parámetro eficiente para detectar infiltración IV antes del daño tisular. La figura 2A muestra un gráfico de presión de línea de un tubo IV con un flujo de bomba a 50 mL/hora de

acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención. Como se muestra en la figura 2A, la presión de línea promedio para una IV funcional con un flujo de bomba a 50 mL/hora es aproximadamente 20 mmHg. Cuando comienza la infiltración IV, 5 la presión de línea puede aumentar hasta aproximadamente 125 mmHg durante un período de tiempo. Sin embargo, después de aproximadamente 30 minutos, se puede estabilizar la presión de línea promedio para la IV infiltrada en un valor de aproximadamente 25 mmHg. En este punto, la detección de 10 infiltración IV será tardía ya que ya se han presentado daños tisulares. La figura 2B muestra un resultado de infiltración IV durante aproximadamente 30 minutos de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención.

En consecuencia, los aspectos de la presente invención 15 se refieren a sistemas y métodos de monitorización de colocación intravascular de un catéter IV y detección de mala colocación o infiltración IV en un sujeto vivo, que puede incluir seres humanos y/u otros animales, y aplicaciones de los mismos. En ciertas modalidades, los sistemas y métodos 20 pueden utilizar un tubo IV desechable con sensores de presión venosa independientes o integrados, y llave electrónica duradera para conectividad inalámbrica e interfaz de bomba. En ciertas modalidades, se puede llevar a cabo un análisis patentado de forma de onda espectral para confirmar

colocación IV. Los sistemas y métodos pueden implementar detección rápida de infiltración.

En un aspecto, la presente invención se refiere a un sistema intravenoso (IV). En ciertas modalidades, el sistema incluye: un catéter IV, configurado para que se inserte en una vena de un sujeto vivo; un dispositivo de control de fluido en comunicación de fluidos con el catéter IV, configurado para controlar flujo de fluido de una fuente de fluido al catéter IV; al menos un sensor de presión en comunicación de fluidos con el catéter IV, configurado para adquirir, de la vena del sujeto vivo, señales venosas periféricas; y un dispositivo de procesamiento conectado de forma comunicativa a al menos un sensor de presión. El dispositivo de procesamiento se configura para: recibir las señales venosas periféricas del al menos un sensor de presión; llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica; llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar una funcionalidad de línea IV del catéter IV en tiempo real, donde la funcionalidad de línea IV del catéter IV indica infiltración IV cuando se detectan disminuciones de amplitud mayores que un primer umbral de los picos del espectro de

frecuencia de presión venosa periférica; y cuando la funcionalidad de línea IV del catéter IV indica infiltración IV, controlar el dispositivo de control de fluido para detener el flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV. Alternativamente, el dispositivo de procesamiento se puede configurar además para, cuando se determina que la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV indica infiltración IV, controlar el dispositivo de control de fluido para reducir una velocidad de flujo del flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV, o generar un mensaje de alerta.

Un aspecto adicional de la presente invención se refiere a un método para monitorizar una funcionalidad de línea IV de un dispositivo IV, que incluye: adquirir, de un catéter IV, señales venosas periféricas, en donde el catéter IV se configura para que se inserte en una vena del sujeto vivo; llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas adquiridas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica; y llevar a cabo un análisis estadístico en las amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV en tiempo real.

La figura 3A muestra un sistema IV de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención. Como se muestra

en la figura 3A, el sistema IV 300 incluye: un dispositivo IV 310 y un dispositivo de procesamiento 320. El dispositivo de procesamiento 320 se conecta de forma comunicativa al dispositivo IV 310. En ciertas modalidades, la conexión entre el dispositivo IV 310 y el dispositivo de procesamiento 320 puede ser a través de una red, que se puede implementar por una conexión alámbrica o una conexión inalámbrica. Ejemplos de la red pueden incluir sin que se limiten a, una red de área local (LAN), una red de área amplia (WAN), e internet, o cualquier otro tipo de red.

El dispositivo IV 310 se configura para adquirir, de una vena de un sujeto vivo 330, señales venosas periféricas. En ciertas modalidades, el sujeto vivo puede ser un ser humano, o pueden ser otros animales. En una modalidad, el sujeto vivo puede ser un paciente humano al que se le da fluido a través del dispositivo IV 310.

Las figuras 3B y 3C muestran dispositivos IV de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención. En ciertas modalidades, el dispositivo IV 310 puede incluir un catéter IV 312, un tubo 314, un dispositivo de orificio 316 y un dispositivo de control de fluido 318. En ciertas modalidades, el dispositivo IV 310 puede incluir al menos un sensor de presión (no mostrado). El catéter IV 312 se utiliza para insertarse en la vena del sujeto vivo 330 de tal forma que se

puede suministrar fluido a la vena. El tubo 314 tiene un primer extremo y un segundo extremo opuesto, donde el primer extremo es conectable a una fuente de fluido (no mostrada) que suministra el fluido, y el segundo extremo se conecta al

5 catéter IV 312. El dispositivo de orificio 316 está en comunicación de fluidos con el tubo 314, y está ubicado entre el primer y segundo extremo del tubo 314. En una modalidad, el dispositivo de orificio 316 puede incluir una pieza en T o conector de pieza en Y. El dispositivo de control de fluido

10 318 está en comunicación de fluidos con el tubo 314, ubicado entre el primer y segundo extremo del tubo 314 y configurado para tener una posición de encendido y apagado para controlar el flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV 312. El al menos un sensor de presión puede estar en comunicación

15 de fluidos con el tubo 314 a través del dispositivo de orificio 316, para obtener las señales venosas periféricas al medir presiones de fluido en el dispositivo de orificio 316. En operación, cuando el dispositivo de control de fluido 318 está en la posición de encendido, se le permite al flujo de

20 fluido en el tubo 314 pasar a través del dispositivo de control de fluido 318, de tal forma que al menos un sensor de presión mide tanto una presión de fluido de la fuente de fluido como una presión venosa distal de la vena, y cuando el dispositivo de control de fluido 318 está en la posición de

apagado, no se permite que ningún flujo de fluido en el tubo 314 pase a través del dispositivo de control de fluido 318, de tal forma que el al menos un sensor de presión mide solamente la presión venosa distal de la vena. En ciertas 5 modalidades, el dispositivo de control de fluido 318 puede ser controlable de forma manual o automática. En una modalidad, el dispositivo de control de fluido 318 puede incluir una llave de paso. En otra modalidad, el dispositivo de control de fluido 318 incluye un mecanismo de oclusión de 10 línea intravascular, que puede ser manual o automático. En ciertas modalidades, el al menos un sensor de presión puede incluir un transductor de presión, de tal forma que las señales venosas periféricas se capturan y graban por el transductor de presión.

15 El dispositivo de procesamiento 320 se configura para: recibir las señales venosas periféricas del dispositivo IV 310; llevar a cabo un análisis espectral en las señales venosas periféricas para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica a fin de determinar una 20 funcionalidad de línea IV del dispositivo IV 310; y llevar a cabo un análisis estadístico en amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar una funcionalidad de línea IV del dispositivo IV 310 en tiempo real. En ciertas modalidades, el dispositivo de

procesamiento 320 puede ser un dispositivo de cómputo, que puede ser una computadora de escritorio, una computadora laptop, un teléfono inteligente, una tableta, o cualquier otro dispositivo de cómputo con procesadores para llevar a
5 cabo las funciones de procesamiento. En ciertas modalidades, el procesador puede estar asociado con una tarjeta de circuito de adquisición y procesamiento de datos. En una modalidad, el dispositivo de procesamiento 320 puede incluir además un dispositivo de visualización (no mostrado) en
10 comunicación con el procesador para mostrar las presiones de fluido procesadas, y el dispositivo de visualización puede incluir una interfaz gráfica. En ciertas modalidades, el análisis espectral puede ser un análisis espectral de transformada rápida de Fourier (FFT). En ciertas modalidades,
15 el análisis espectral puede ser otro análisis de transformada en el espacio k y/o de frecuencia.

La figura 4 muestra un diagrama de flujo de un método para monitorizar una funcionalidad de línea IV de un dispositivo IV de acuerdo con ciertas modalidades de la
20 presente invención. Como se muestra en la figura 4, en el paso S410, el dispositivo IV 310 adquiere las señales venosas periféricas de la vena del sujeto vivo. En el paso S420, tras recibir las señales venosas periféricas del dispositivo cliente IV 310, el dispositivo de procesamiento 320 lleva a

cabo un proceso y análisis espectral, tal como el análisis espectral FFT, en la señal venosa periférica para obtener un espectro de frecuencia de presión venosa periférica. En el paso S430, el dispositivo de procesamiento 320 lleva a cabo un análisis estadístico en las amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para determinar el estado de volumen sanguíneo del sujeto vivo en tiempo real. En el paso S440, el dispositivo de procesamiento 320 determina si se detecta una disminución de amplitud significativa de los picos. Si es así, en el paso S450, el dispositivo de procesamiento 320 determina que se presenta infiltración IV. Si no es así, en el paso S460, el dispositivo de procesamiento 320 determina que no se presenta ninguna infiltración IV (que significa que la IV es funcional).

En general, la presión venosa periférica (PVP) está fuertemente correlacionada con la presión venosa central (CVP), también conocida como presión venosa media (MVP), que es la presión de la sangre en la vena cava torácica, cerca del atrio derecho del corazón. La figura 5 muestra comparación de CVP y PVP de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención.

La figura 6 muestra (A) un gráfico de las formas de onda venosas periféricas y (B) la transformada de Fourier de las

señales de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención. Como se analiza anteriormente, la detección de presión de línea es insuficiente para detectar colocación de acceso venoso. En otras palabras, el uso simplemente de bombas y sensores de presión no es adecuado para detectar 5 confiablemente infiltración IV. Sin embargo, los sistemas IV y el método como se analizan anteriormente se pueden utilizar para detectar y analizar las formas de ondas venosas a fin de monitorizar eficientemente y detectar infiltración IV. Esto 10 es principalmente debido a la baja relación venosa de señal a ruido de las formas de ondas venosas, que necesita acondicionamiento de señales y métodos espectrales para análisis.

La FFT separa las señales en frecuencias contribuyentes. 15 Las amplitudes de las frecuencias contribuyentes en las señales se pueden graficar y evaluar. La figura 7 muestra la conversión de las señales venosas periféricas al espectro de frecuencia de presión venosa periférica de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención. Como se muestra 20 en la figura 7, un electrocardiograma (ECG) de 128 latidos se puede convertir a alternancias de ondas T que se pueden evaluar con una FFT.

En ciertas modalidades, los pasos S410 y S420 como se muestran en la figura 4 se pueden llevar a cabo de forma

continua, de tal forma que en dos períodos de tiempo diferentes, se pueden obtener dos conjuntos de los espectros de frecuencia de presión venosa periférica. Por ejemplo, para un período de tiempo de T_0 a T_2 , el período de tiempo se puede

5 dividir en un primer período de tiempo de T_0 a T_1 , y un segundo período de tiempo de T_1 a T_2 , y cada uno del primer período de tiempo y el segundo período de tiempo se pueden utilizar para obtener un conjunto separado de espectros de frecuencia de presión venosa periférica. En ciertas

10 modalidades, el período de tiempo se puede dividir en más de dos períodos de tiempo, y se pueden obtener múltiples conjuntos de espectros de frecuencia de presión venosa periférica. En ciertas modalidades, el espectro de frecuencia de presión venosa periférica obtenido en un tiempo previo se

15 puede utilizar como un espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia. Por lo tanto, se puede llevar a cabo el análisis estadístico en el paso S430 al obtener una pluralidad de picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ de un lado de frecuencia inferior en un espectro de frecuencia de

20 presión venosa periférica de referencia, donde N es un entero positivo, y la pluralidad de picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ corresponde respectivamente a una pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que B_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $B_{N-1} = B_{N-1}(F_{N-1})$, en donde F_N es mayor que F_{N-1} .

En otras palabras, los picos de referencia pueden incluir un primer pico de referencia B_0 que corresponde a una primera frecuencia F_0 , un segundo pico de referencia B_1 que corresponde a una segunda frecuencia F_1 , un tercer pico de referencia B_2 que corresponde a una tercera frecuencia F_2 ..., y la segunda frecuencia F_1 es mayor que la primera frecuencia F_0 . Entonces, se puede obtener una pluralidad de picos $\{P_{N-1}\}$ en el espectro de frecuencia de presión venosa periférica actualmente obtenido, donde la pluralidad de picos $\{P_{N-1}\}$ corresponde a la pluralidad de frecuencias $\{F_0, F_1, \dots, F_N\}$, de tal forma que P_{N-1} es una función de F_{N-1} que satisface $P_{N-1} = P_{N-1}(F_{N-1})$. Por ejemplo, los picos P_0 que corresponde a la primera frecuencia F_0 , un segundo pico P_1 que corresponde a la segunda frecuencia F_1 , un tercer pico P_2 que corresponde a la tercera frecuencia F_2 En ciertas modalidades, el número de picos en el espectro de frecuencia de presión venosa periférica es igual al número de picos de referencia en el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de referencia. De esta forma, la funcionalidad de línea IV del dispositivo IV 310 se puede determinar en tiempo real al comparar las amplitudes de los picos con aquellas de los picos de referencia correspondientes, respectivamente.

En ciertas modalidades, la funcionalidad de línea IV del catéter IV se determina que indique infiltración IV cuando se

detectan disminuciones de amplitud mayores que un primer umbral de los picos de referencia $\{B_{N-1}\}$ a los picos $\{P_{N-1}\}$. La figura 8 muestra el espectro de frecuencia de presión venosa periférica de (A) una IV funcional y (B) una IV infiltrada de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención. Como se muestra en la figura 8(A), cuando se lleva a cabo IV de forma funcional, las amplitudes de los picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica no muestran ninguna disminución significativa. En comparación, cuando se presenta infiltración IV, como se muestra en la figura 8(B), las amplitudes de los picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica disminuyen de forma significativa. Si la disminución alcanza el primer umbral, el dispositivo de procesamiento 120 determinará que se ha presentado infiltración IV en el sujeto vivo.

En ciertas modalidades, además de llevar a cabo el análisis estadístico en las amplitudes de picos del espectro de frecuencia de presión venosa periférica, el sistema y método pueden utilizar además otras características, tal como llevar a cabo operaciones matemáticas o transformadas para obtener picos de potencia del espectro de frecuencia de presión venosa periférica para llevar a cabo el análisis estadístico. Por ejemplo, un sistema y método pueden llevar a cabo una operación matemática para elevar al cuadrado la

magnitud de la señal a fin de obtener los picos de potencia del espectro de frecuencia de presión venosa periférica, y entonces utilizar los picos de potencia para llevar a cabo el análisis estadístico.

5 En ciertas modalidades, cuando la funcionalidad de línea IV del catéter IV se determina que indique infiltración IV, el dispositivo de procesamiento 320 puede llevar a cabo acciones para evitar lesiones que se pueden provocar por la infiltración IV, donde la acción se puede determinar con base
10 en la naturaleza de la terapia IV y la condición del paciente. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento 320 puede controlar el dispositivo de control de fluido 318 para detener el flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV 312. De forma alternativa, el dispositivo de procesamiento
15 320 puede controlar el dispositivo de control de fluido 318 para reducir una velocidad de flujo del flujo de fluido de la fuente de fluido al catéter IV 312. En otro ejemplo, el dispositivo de procesamiento 320 puede generar un mensaje de alerta para notificar a profesionales médicos acerca de la
20 infiltración IV.

Los inventores han utilizado los sistemas y métodos como se analizan anteriormente en diferentes modelos como una pluralidad de ejemplos, que incluyen un modelo de ser humano (n=6) para análisis SSE lineal y un modelo porcino (n=8) para

análisis espectral, para analizar y estudiar la sensibilidad y especificidad de cambios en las formas de onda venosas periféricas. Las pruebas en los ejemplos se llevan a cabo en ajustes estandarizados a fin de probar la hipótesis de que los sistemas y métodos son más sensibles y específicos que la detección de presión de línea invasiva y estándar de filtración IV.

La figura 9A muestra las curvas ROC para detección de análisis SSE lineal en seres humanos de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención. La figura 9B muestra una tabla de las curvas ROC e intervalo de confianza (CI) de 95% para los datos como se muestran en la figura 9A de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención. Como se muestra en las figuras 9A y 9B, la curva ROC se genera con un área bajo la curva (AUC) de 0.9184, el error estándar es 0.07490, y el CI de 95% es de 0.7715 a 1.065.

La figura 10A muestra las curvas ROC para análisis espectral en porcinos de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención. La figura 10B muestra una tabla de las curvas ROC e intervalo de confianza (CI) de 95% para los datos como se muestran en la figura 10A de acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención. Como se muestra en las figuras 10A y 10B, la curva ROC se genera con un área bajo la curva (AUC) de 0.9688, el error estándar es 0.03926,

y el CI de 95% es de 0.8918 a 1.046.

En ciertas modalidades, los datos se someten a transformada de Fourier y una señal fisiológica asociada con la misma frecuencia (por ejemplo ritmo cardíaco) se utiliza
5 para determinar colocación apropiada de línea.

La invención se refiere a sistemas y métodos para monitorizar y detectar infiltración IV utilizando algoritmo de análisis de presión venosa periférica, t, y sus aplicaciones. En ciertos aspectos, la invención menciona,
10 entre otras cosas:

1) Algoritmo de análisis de armónicos de forma de onda de presión venosa periférica.

2) Método para medir espectros de frecuencia de presión venosa periférica para determinación de infiltración IV en
15 tiempo real.

3) Un algoritmo de monitorización de presión venosa que puede distinguir entre IV funcional e IV infiltrada (que se puede provocar por mala colocación o mal posicionamiento IV).

4) Un sistema de lazo cerrado para controlar suministro
20 de fluido IV con un monitor de presión venosa periférica y bomba de fluido intravenosa.

La descripción anterior de las modalidades de ejemplo de la invención se ha presentado sólo para los propósitos de ilustración y descripción y no se propone que sea exhaustiva

o que límite la invención a las formas precisas descritas. Son posibles muchas modificaciones y variaciones teniendo en cuenta la enseñanza anterior.

Las modalidades se eligieron y describieron a fin de
5 explicar los principios de la invención y su aplicación
práctica para permitir que otros expertos en la técnica
utilicen la invención y diferentes modalidades y con
diferentes modificaciones como sea adecuado a el uso
particular contemplado. Llegarán a ser evidentes modalidades
10 alternativas para aquellos expertos en la técnica a los
cuales pertenece la presente invención sin apartarse de su
espíritu y alcance. En consecuencia, el alcance de la
presente invención se define por las reivindicaciones anexas
en lugar de la descripción anterior y las modalidades de
15 ejemplo descritas en la misma.