

MÉTODO PARA MONITOREAR Y DETERMINAR PARÁMETROS A PARTIR DE LA FORMA DE ONDA VENOSA DETECTADA

REIVINDICACIÓN DE PRIORIDAD

[0001] La presente solicitud reivindica prioridad sobre la Solicitud Provisional Estadounidense No. 62/434,796 titulada "System and Method for Determining and Tracking Resistencia vascular sistémica from Sensed Venous Waveform", presentada el 15 de diciembre de 2016, la Solicitud Provisional Estadounidense No. 62/434,849, titulada "System and Method for Accurately Distinguishing Respiratory Peaks from Cardiac Peaks in FFT Venous Waveform Analysis", presentada el 15 de diciembre de 2016, la Solicitud Provisional Estadounidense No. 62/434,768, titulada "System and Method for Determining and Tracking Fluid Overload States from Sensed Venous Waveform", presentada el 15 de diciembre de 2016, y la Solicitud Provisional Estadounidense No. 62/528,794, titulada "System and Method for Determining and Tracking Respiratory Metrics from Sensed Pressure Waveform", presentada el 5 de julio de 2017, cuyos contenidos se incorporan a la presente en su totalidad por referencia y son utilizados como soporte. Adicionalmente, la presente es una solicitud divisional de la solicitud original presentada bajo el número de expediente: NC2019/0007422, radicada el 12 de julio de 2019.

ANTECEDENTES

[0002] Los métodos convencionales para determinar la volemia y las métricas relacionadas con respecto a la condición del paciente se han basado en mediciones altamente invasivas, tales como la presión venosa central (aquí "PVC"), la presión arterial pulmonar y/o la presión capilar. Dichas mediciones de PVC requieren la inserción de un catéter, específicamente con el fin de medir la presión arterial, dentro de la parte central del sistema circulatorio del paciente. Además de ser altamente invasivo, la inserción de un catéter únicamente con el fin de controlar la presión aumenta la complejidad del tratamiento y aumenta el riesgo de complicaciones, como la infección. Adicionalmente, se cree que las mediciones de PVC cambian de forma más lenta en respuesta a ciertas afecciones agudas, ya que el sistema circulatorio intenta compensar el desequilibrio de la volemia (particularmente con respecto a la hipovolemia) protegiendo los niveles de volemia en el sistema circulatorio central a expensas de la periferia. Por ejemplo, la constricción en los vasos sanguíneos periféricos puede reducir el efecto de la pérdida de

fluido en el sistema central, ocultando así la pérdida de sangre durante un periodo de tiempo en las mediciones de PVC convencionales. Dicho encubrimiento puede retrasar el reconocimiento y tratamiento de las condiciones de los pacientes, resultando en consecuencias peores para los pacientes.

[0003] Para abordar los problemas asociados con las mediciones de PVC, se ha desarrollado el uso del análisis de forma de onda intravenosa periférica (PIVA), según descrito en la Solicitud de Patente Estadounidense No. 14/853,504 (presentada el 14 de septiembre de 2015 y publicada como Publicación de Patente Estadounidense No. 2016/0073959) y la Solicitud PCT No. PCT/US16/16420 (presentada el 3 de febrero de 2016 y publicada como WO 2016/126856). Estas técnicas de PIVA miden la presión venosa periférica (PVP) usando líneas intravenosas (IV), como por ejemplo tubos IV que pueden o no estar conectadas a una solución salina por goteo, bomba de infusión o bomba de diálisis. Además de usar las líneas IV existentes, las técnicas de PIVA también incluyen la transformación de las mediciones de la PVP en el dominio de frecuencia para identificar una frecuencia de frecuencia respiratoria (F_0) igual a la frecuencia respiratoria del paciente y una frecuencia de ritmo cardíaco (F_1) igual al ritmo cardíaco del paciente. Si bien las técnicas de PIVA divulgadas anteriormente proporcionan excelentes indicios del estado del ritmo cardíaco y volemia en ciertas situaciones, la presente divulgación mejora aún más las técnicas de PIVA descritas anteriormente para abordar los desafíos relacionados con otras situaciones, mejorar la precisión, advertir con anterioridad sobre posibles problemas e identificar condiciones adicionales del paciente.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0004] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, un método para medir y evaluar el volumen sanguíneo de un paciente usando una medición asociada con una presión venosa periférica (PVP) dentro de una vena periférica de un sistema circulatorio del paciente incluye monitorear, por un transductor de un sensor de PVP, un fenómeno físico asociado con la PVP dentro de la vena periférica del sistema circulatorio del paciente. El método incluye generar, mediante el sensor de PVP, una señal electrónica asociada con la PVP durante un periodo de muestra, en donde los valores de la señal electrónica durante el periodo de muestra forman una señal de PVP en el dominio de tiempo. El método incluye aplicar, mediante un procesador de una unidad de evaluación, una transformación a la señal de PVP en el dominio del tiempo para generar una señal de

PVP en el dominio de frecuencia. El método incluye identificar, por medio de un procesador de la unidad de evaluación, una pluralidad de frecuencias asociadas con los máximos locales de la señal de PVP en el dominio de frecuencia, incluyendo una frecuencia de ritmo cardíaco (F_1) y una frecuencia armónica (F_H) de la frecuencia de ritmo cardíaco. El método incluye calcular, mediante el procesador de la unidad de evaluación, una métrica de volemia con base en, al menos en parte, la frecuencia del ritmo cardíaco (F_1) y la frecuencia armónica (F_H).

[0005] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el método incluye, además, establecer una conexión fluida entre el transductor y la vena periférica a través de un tubo intravenoso (IV) y un dispositivo de acceso venoso, donde se inserta una porción terminal del dispositivo de acceso venoso dentro de la vena periférica y una porción de conexión del dispositivo de acceso venoso se conecta al tubo IV, y donde el fenómeno físico es una presión de un fluido dentro del tubo IV.

[0006] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el transductor está dispuesto dentro de una porción de un dispositivo de acceso venoso insertado dentro de la vena periférica y el fenómeno físico es la PVP dentro de la vena periférica.

[0007] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el método incluye, además, generar, por medio del procesador de la unidad de evaluación, un indicador de alarma cuando la métrica de volemia indica que el volumen sanguíneo del paciente es anormal y causar, mediante el procesador de la unidad de evaluación, que una unidad de alarma genere una alarma en respuesta al indicador de alarma.

[0008] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el método incluye, además, controlar, mediante el procesador de la unidad de evaluación, una velocidad de flujo de un fluido desde una fuente de fluidos al sistema circulatorio del paciente con base en el volumen sanguíneo medido.

[0009] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el método incluye, además, controlar, mediante el procesador de la unidad de evaluación, la administración de un fármaco vasopresor o vasodilatador en un fluido desde una fuente de fluidos al sistema circulatorio del paciente con base en la métrica del volumen sanguíneo.

[0010] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la pluralidad de frecuencias se determina mediante la identificación de máximos locales de la señal de PVP en el dominio de frecuencia.

[0011] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la señal de PVP en el dominio de tiempo incluye recibir y almacenar una pluralidad de valores de la señal electrónica durante el periodo de muestra.

[0012] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el método incluye, además, comunicar, desde el sensor de PVP a la unidad de evaluación, la señal electrónica, y muestrear, mediante el procesador de la unidad de evaluación, los valores de la señal electrónica periódicamente para formar la señal de PVP en el dominio de tiempo.

[0013] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el periodo de muestra es una duración fija que se actualiza de manera continua y automática a medida que se obtienen nuevos valores de la señal electrónica.

[0014] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la transformación es una transformada rápida de Fourier.

[0015] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la frecuencia armónica (F_H) es identificada como la frecuencia asociada con un máximo local de la señal de PVP en el dominio de frecuencia más cercana a una frecuencia que es el doble de la frecuencia del ritmo cardíaco (F_1).

[0016] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la frecuencia armónica (F_H) es una primera frecuencia armónica (F_2) dentro de una banda de frecuencia centrada en la frecuencia que es el doble de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1) con un ancho de banda del veinte por ciento de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1).

[0017] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la primera frecuencia armónica (F_2) se identifica mediante el uso de un filtro paso banda que utiliza la banda de frecuencia.

[0018] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la pluralidad de frecuencias incluye, además, una o más frecuencias armónicas adicionales asociadas con armónicos adicionales de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1).

[0019] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la una o más frecuencias armónicas adicionales se identifican como las frecuencias asociadas con los máximos locales de la señal de PVP en el dominio de frecuencia más cercana a los múltiplos enteros de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1).

[0020] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la métrica de volemia se determina, además, al menos en parte en función de al menos una de las frecuencias armónicas adicionales.

[0021] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la métrica de volemia se determina en función, al menos en parte, de una relación de armónicos entre la frecuencia armónica (F_H) y la al menos una de las frecuencias armónicas adicionales.

[0022] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la métrica de volemia se determina, además, al menos en parte en función de al menos una de las frecuencias armónicas adicionales.

[0023] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la métrica de volemia se determina en función, al menos en parte, de un cambio en la frecuencia armónica.

[0024] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la métrica de volemia se determina en función, al menos en parte, de un aumento o disminución en una magnitud de la señal de PVP en el dominio de frecuencia asociada con la frecuencia armónica (F_H).

[0025] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la métrica de volemia se determina en función, al menos en parte, del aumento o disminución en la

magnitud más allá de un umbral predeterminado con base en una magnitud de referencia para la frecuencia armónica (F_H).

[0026] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la magnitud de referencia es determinada por la unidad de evaluación en función de las mediciones de presión obtenidas previamente del sensor de PVP en un periodo de tiempo anterior al periodo de muestra.

[0027] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la señal electrónica es una señal de presión que indica una presión medida asociada con la PVP dentro de la vena periférica.

[0028] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el cálculo de la métrica de volemia en función, al menos en parte, de la frecuencia del ritmo cardíaco (F_1) y la frecuencia armónica (F_H) incluye la ecuación $c + P_1 \times c_1 + P_2 \times C_2$, en la que c , C_1 , y C_2 son constantes, en donde P_1 es la magnitud de la frecuencia del ritmo cardíaco (F_1), y en donde P_2 es la magnitud de una primera frecuencia armónica (F_2) de la frecuencia armónica (F_H).

[0029] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, un dispositivo para medir y evaluar la resistencia vascular sistémica de un paciente incluye un sensor venoso periférico y una unidad de evaluación. El sensor venoso periférico incluye un transductor configurado para generar una señal electrónica asociada con la presión dentro de una vena periférica de un sistema circulatorio del paciente. La unidad de evaluación incluye un procesador de computadora conectado comunicativamente al sensor venoso periférico para recibir la señal electrónica y una memoria que almacena instrucciones legibles por computadora no transitorias que, cuando son ejecutadas por el procesador de la computadora, hacen que la unidad de evaluación obtenga una señal venosa periférica en el dominio de tiempo, que incluye una pluralidad de valores de la señal electrónica durante un periodo de muestra. A continuación, la unidad de evaluación aplica una transformación a la señal venosa periférica en el dominio de tiempo para generar una señal venosa periférica en el dominio de frecuencia. La unidad de evaluación identifica uno o más picos de frecuencia asociados con máximos locales de la señal venosa periférica en el dominio de frecuencia, incluyendo una frecuencia respiratoria (F_0), una frecuencia de

ritmo cardiaco (F_1), una primera frecuencia armónica (F_2) de la frecuencia de ritmo cardiaco, una segunda frecuencia armónica (F_3) de la frecuencia de ritmo cardiaco, y frecuencias armónicas adicionales ($F_4, F_5, \dots F_N$) asociadas con picos de frecuencia mayores que la segunda frecuencia armónica (F_3). La unidad de evaluación determina una resistencia vascular sistémica con base, al menos en parte, en un cambio del uno o más picos de frecuencia, un cambio de uno de los picos de frecuencia en relación con otro de los picos de frecuencia, o una diferencia entre, o relación de cualquiera de los dos picos de frecuencia.

[0030] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el dispositivo incluye un tubo intravenoso (IV), en donde el sensor venoso periférico está en conexión fluida con la vena periférica a través del tubo IV, una fuente de fluidos en conexión fluida con el tubo IV para proporcionar fluidos al sistema circulatorio del paciente a través del tubo IV, y en donde las instrucciones causan, además, que la unidad de evaluación controle una velocidad de flujo del fluido de la fuente de fluidos con base en la resistencia vascular sistémica.

[0031] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la fuente de fluidos incluye o se encuentra en conexión fluida con una bomba y la unidad de evaluación controla la velocidad de flujo del fluido desde la fuente de fluidos mediante el ajuste de la operación de la bomba.

[0032] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el dispositivo incluye, además, una unidad de alarma configurada para presentar alarmas a un usuario, y donde las instrucciones hacen, además, que la unidad de evaluación comunique un indicador de alarma a una unidad de presentación, en donde el indicador de alarma hace que la unidad de presentación de alarma presente una alarma.

[0033] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la obtención de la señal venosa periférica en el dominio de tiempo incluye recibir y almacenar la pluralidad de valores de la señal electrónica durante el periodo de muestra y la transformación se aplica periódicamente.

[0034] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la obtención de la

señal venosa periférica en el dominio de tiempo incluye recibir la señal electrónica como señal analógica, muestrear la pluralidad de valores de la señal electrónica periódicamente durante el periodo de muestra, y almacenar la pluralidad de valores de la señal electrónica durante el periodo de muestra y la transformación se aplica periódicamente.

[0035] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el periodo de muestra es una duración fija que se actualiza automáticamente de manera continua y episódica a medida que se obtienen nuevos valores de la señal electrónica.

[0036] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la transformación es una transformada rápida de Fourier.

[0037] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la primera frecuencia armónica (F_2) se identifica como el pico de frecuencia más cercano a una frecuencia que es el doble de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1).

[0038] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la primera frecuencia armónica (F_2) está dentro de una banda de frecuencia centrada en la frecuencia que es el doble de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1) con un ancho de banda del veinte por ciento de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1).

[0039] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la primera frecuencia armónica (F_2) y la segunda frecuencia armónica (F_3) se identifican mediante el uso de un filtro paso banda que utiliza la banda de frecuencia.

[0040] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la una o más frecuencias armónicas adicionales ($F_4, F_5, \dots F_N$) se identifican como los picos de frecuencia más cercanos a múltiplos enteros de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1).

[0041] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, en donde el cambio en la al menos una de la primera frecuencia armónica (F_2) o la segunda frecuencia armónica (F_3) es un aumento o disminución de magnitud más allá de un umbral predeterminado con base en una magnitud de referencia para la primera frecuencia armónica (F_2) o la segunda frecuencia armónica (F_3), respectivamente.

[0042] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la magnitud de referencia es determinada por la unidad de evaluación en función de las mediciones de presión obtenidas previamente del sensor venoso periférico en un periodo de tiempo anterior al periodo de muestra.

[0043] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la resistencia vascular sistémica se actualiza con base, al menos en parte, en un cambio en el pico de frecuencia de al menos una de la frecuencia respiratoria (F_0), la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1), la primera frecuencia armónica (F_2), la segunda frecuencia armónica (F_3), y las frecuencias armónicas adicionales (F_4 , F_5 , ... F_N) asociadas con picos de frecuencia mayores que la segunda frecuencia armónica (F_3) en respuesta al fluido suministrado al sistema circulatorio del paciente a través del tubo IV.

[0044] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, un sistema de evaluación de resistencia vascular sistémica incluye un sensor venoso periférico y una unidad de evaluación. El sensor venoso periférico está en conexión fluida con un tubo intravenoso (IV) y una fuente de fluidos. El sensor venoso periférico incluye un transductor configurado para generar una señal electrónica asociada con la presión del fluido IV dentro de la parte principal del tubo IV, en donde el tubo intravenoso (IV) incluye o está en conexión fluida con un dispositivo de acceso venoso, en donde el dispositivo de acceso venoso incluye un extremo final que se inserta en un punto de acceso en una vena periférica de un sistema circulatorio de un paciente y un extremo de conexión que se conecta al tubo IV, y en donde la fuente de fluidos está en conexión fluida con el tubo IV para proporcionar fluidos al sistema circulatorio del paciente a través del dispositivo de acceso venoso. La unidad de evaluación incluye un procesador de computadora conectado comunicativamente al sensor venoso periférico para recibir la señal electrónica y una memoria que almacena instrucciones legibles por computadora no transitorias que, cuando son ejecutadas por el procesador de la computadora, hacen que la unidad de evaluación obtenga una señal venosa periférica en el dominio de tiempo, que incluye una pluralidad de valores de la señal electrónica durante un periodo de muestra. La unidad de evaluación aplica una transformación a la señal venosa periférica en el dominio de tiempo para generar una señal venosa periférica en el dominio de frecuencia. La unidad de evaluación identifica uno o más picos de frecuencia asociados con máximos locales de la

señal venosa periférica en el dominio de frecuencia, incluyendo una frecuencia respiratoria (F_0), una frecuencia de ritmo cardíaco (F_1), una primera frecuencia armónica (F_2) de la frecuencia de ritmo cardíaco, una segunda frecuencia armónica (F_3) de la frecuencia de ritmo cardíaco, y frecuencias armónicas adicionales ($F_4, F_5, \dots F_N$) asociadas con picos de frecuencia superiores a la segunda frecuencia armónica (F_3). La unidad de evaluación determina una resistencia vascular sistémica en función, al menos en parte, de un cambio del uno o más picos de frecuencia, un cambio de uno de los picos de frecuencia relacionados con otro de los picos de frecuencia, o una diferencia entre o una relación de dos de los picos de frecuencia.

[0045] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el sistema incluye una unidad de presentación de alarmas configurada para presentar alarmas a un usuario, donde las instrucciones hacen, además, que la unidad de evaluación comunique un indicador de alarmas a la unidad de presentación de alarmas cuando la resistencia vascular sistémica es anormal, en donde el indicador de alarma hace que la unidad de presentación de alarmas presente una alarma.

[0046] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la unidad de evaluación controla una velocidad de flujo del fluido de la fuente de fluidos con base en la resistencia vascular sistémica.

[0047] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la fuente de fluidos incluye o se encuentra en conexión fluida con una bomba y el control de la velocidad de flujo del fluido desde la fuente de fluidos incluye el ajuste de la operación de la bomba.

[0048] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, en donde el dispositivo de acceso venoso es un catéter.

[0049] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, los picos de frecuencia se determinan mediante identificación de los máximos locales de la señal venosa periférica en el dominio de frecuencia.

[0050] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la obtención de la señal venosa periférica en el dominio de tiempo incluye recibir y almacenar la pluralidad

de valores de la señal electrónica durante el periodo de muestra y la transformación se aplica periódicamente.

[0051] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la obtención de la señal venosa periférica en el dominio de tiempo incluye recibir la señal electrónica como señal analógica, muestrear la pluralidad de valores de la señal electrónica periódicamente durante el periodo de muestra, y almacenar la pluralidad de valores de la señal electrónica durante el periodo de muestra y la transformación se aplica periódicamente.

[0052] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el periodo de muestra es una duración fija que se actualiza automáticamente de manera continua y episódica a medida que se obtienen nuevos valores de la señal electrónica.

[0053] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la transformación es una transformada rápida de Fourier.

[0054] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la primera frecuencia armónica (F_2) se identifica como el pico de frecuencia más cercano a una frecuencia que es el doble de la frecuencia de ritmo cardiaco (F_1).

[0055] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la primera frecuencia armónica (F_2) está dentro de una banda de frecuencia centrada en la frecuencia que es el doble de la frecuencia de ritmo cardiaco (F_1) con un ancho de banda del veinte por ciento de la frecuencia de ritmo cardiaco (F_1).

[0056] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la primera frecuencia armónica (F_2) y la segunda frecuencia armónica (F_3) se identifica mediante el uso de un filtro paso banda que utiliza la banda de frecuencia.

[0057] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la una o más frecuencias armónicas adicionales ($F_4, F_5, \dots F_N$) se identifican como los picos de frecuencia más cercanos a múltiplos enteros de la frecuencia de ritmo cardiaco (F_1).

[0058] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el cambio en la al

menos una de la primera frecuencia armónica (F_2) o la segunda frecuencia armónica (F_3) es un aumento o disminución de magnitud más allá de un umbral predeterminado con base en una magnitud de referencia para la primera frecuencia armónica (F_2) o la segunda frecuencia armónica (F_3), respectivamente.

[0059] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la magnitud de referencia es determinada por la unidad de evaluación en función de las mediciones de presión obtenidas previamente del sensor venoso periférico en un periodo de tiempo anterior al periodo de muestra.

[0060] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la resistencia vascular sistémica se actualiza con base, al menos en parte, en un cambio en el pico de frecuencia de al menos una de la frecuencia respiratoria (F_0), la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1), la primera frecuencia armónica (F_2), la segunda frecuencia armónica (F_3), y frecuencias armónicas adicionales ($F_4, F_5, \dots F_N$) asociadas con picos de frecuencia mayores que la segunda frecuencia armónica (F_3) en respuesta al fluido suministrado al sistema circulatorio del paciente a través del tubo IV.

[0061] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, un método de medición y evaluación de la resistencia vascular sistémica de un paciente incluye generar, por medio de un transductor de un sensor venoso periférico, una señal electrónica asociada con la presión dentro de una vena periférica de un sistema circulatorio del paciente durante un periodo de muestra, en donde los valores de la señal electrónica durante el periodo de muestra forman una señal venosa periférica en el dominio de tiempo. El método incluye aplicar, mediante un procesador de una unidad de evaluación, una transformación a la señal venosa periférica en el dominio del tiempo para generar una señal venosa periférica en el dominio de frecuencia. El método incluye identificar, mediante el procesador de la unidad de evaluación, el procesador de la unidad de evaluación, uno o más picos de frecuencia asociados con máximos locales de la señal venosa periférica en el dominio de frecuencia, incluyendo una frecuencia respiratoria (F_0), una frecuencia de ritmo cardíaco (F_1), una primera frecuencia armónica (F_2) de la frecuencia de ritmo cardíaco, una segunda frecuencia armónica (F_3) de la frecuencia de ritmo cardíaco, y frecuencias armónicas adicionales ($F_4, F_5, \dots F_N$) asociadas con picos de frecuencia mayores que la segunda frecuencia armónica (F_3). El método incluye

determinar, mediante el procesador de la unidad de evaluación, una resistencia vascular sistémica con base, al menos en parte, en un cambio del uno o más picos de frecuencia, un cambio de uno de los picos de frecuencia con respecto a otro de los picos de frecuencia, o una diferencia entre o relación de dos de los picos de frecuencia.

[0062] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el método incluye, además, generar, por medio del procesador de la unidad de evaluación, un indicador de alarma cuando la resistencia vascular sistémica es anormal y causar, mediante el procesador de la unidad de evaluación, que una unidad de presentación de alarmas genere una alarma en respuesta al indicador de alarma.

[0063] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el método incluye, además, controlar, mediante el procesador de la unidad de evaluación, una velocidad de flujo de un fluido desde una fuente de fluidos al sistema circulatorio del paciente con base en la resistencia vascular sistémica.

[0064] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, en donde controlar la velocidad de flujo del fluido desde la fuente de fluidos incluye ajustar la operación de una bomba en conexión fluida con la fuente de fluidos.

[0065] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, los picos de frecuencia se determinan mediante identificación de los máximos locales de la señal venosa periférica en el dominio de frecuencia.

[0066] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la señal venosa periférica en el dominio de tiempo se forma mediante el procesador de la unidad de evaluación al recibir y almacenar una pluralidad de los valores de la señal electrónica durante el periodo de muestra y la transformación se aplica periódicamente.

[0067] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el método incluye, además, comunicar, desde el sensor venoso periférico a la unidad de evaluación, la señal electrónica, y muestrear, mediante el procesador de la unidad de evaluación, los valores de la señal electrónica periódicamente para formar la señal venosa periférica en el dominio de tiempo, donde la transformación se aplica periódicamente.

[0068] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el periodo de muestra es una duración fija que se actualiza automática de manera continua y episódica a medida que se obtienen nuevos valores de la señal electrónica.

[0069] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la transformación es una transformada rápida de Fourier.

[0070] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la primera frecuencia armónica (F_2) se identifica como el pico de frecuencia más cercano a una frecuencia que es el doble de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1).

[0071] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la primera frecuencia armónica (F_2) está dentro de una banda de frecuencia centrada en la frecuencia que es el doble de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1) con un ancho de banda del veinte por ciento de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1).

[0072] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la primera frecuencia armónica (F_2) y la segunda frecuencia armónica (F_3) se identifican mediante el uso de un filtro paso banda que utiliza la banda de frecuencia.

[0073] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la una o más frecuencias armónicas adicionales ($F_4, F_5, \dots F_N$) se identifican como los picos de frecuencia más cercanos a múltiplos enteros de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1).

[0074] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el cambio en la al menos una de la primera frecuencia armónica (F_2) o la segunda frecuencia armónica (F_3) es un aumento o disminución de la magnitud más allá de un umbral predeterminado con base en una magnitud de referencia para la primera frecuencia armónica (F_2) o la segunda frecuencia armónica (F_3), respectivamente.

[0075] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la magnitud de referencia es determinada por la unidad de evaluación en función de las mediciones

obtenidas previamente del sensor venoso periférico en un periodo de tiempo anterior al periodo de muestra.

[0076] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, un método para distinguir los picos respiratorios de los picos cardíacos en el análisis de formas de onda intravenosas periféricas (PIVA) incluye identificar una primera frecuencia pico sustancialmente repetitiva asociada con los máximos locales de la señal de presión venosa periférica en el dominio de frecuencia. El método incluye identificar una segunda frecuencia pico sustancialmente repetitiva asociada con los máximos locales de la señal de presión venosa periférica en el dominio de la frecuencia diferente a dicha primera frecuencia pico identificada. El método incluye identificar al menos un primer armónico sustancialmente repetitivo asociado con una de la primera frecuencia pico o la segunda frecuencia pico. El método incluye confirmar la identificación de la primera o segunda frecuencia pico mediante la verificación de la presencia o ausencia del primer armónico asociado.

[0077] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la confirmación de la identificación de la primera o la segunda frecuencia pico mediante la verificación de la presencia o ausencia del primer armónico asociado se realiza cuando se indica un cambio en la ubicación del eje x de la primera o la segunda frecuencia pico e incluye la identificación de una inversión en la amplitud relativa de la primera y la segunda frecuencias pico.

[0078] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la verificación de la presencia o ausencia del primer armónico asociado incluye la búsqueda de la presencia del primer armónico asociado en una ubicación a lo largo de un eje x de un patrón de señal PIVA que es el doble del valor de una ubicación del eje x de una de la primera frecuencia pico o la segunda frecuencia pico.

[0079] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, el método incluye, además, identificar un segundo armónico sustancialmente repetitivo asociado con la misma de la primera frecuencia pico o la segunda frecuencia pico con que se asocia el primer armónico identificado, y en donde la confirmación de la identificación de la

primera o segunda frecuencia pico incluye, además, verificar la presencia o ausencia del segundo armónico asociado.

[0080] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la verificación de la presencia o ausencia del segundo armónico asociado incluye buscar la presencia del segundo armónico asociado en una ubicación a lo largo de un eje x de un patrón de señal PIVA que es el triple del valor de una ubicación en el eje x de una de la primera frecuencia pico o la segunda frecuencia pico.

[0081] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, una de la primera frecuencia pico y la segunda frecuencia pico es una señal respiratoria y la otra de la primera frecuencia pico y la segunda frecuencia pico es una señal cardíaca.

[0082] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la confirmación de la identificación de la primera o segunda frecuencia pico mediante la verificación de la presencia o ausencia del primer armónico asociado se realiza cada vez que se realiza una transformada rápida de Fourier para generar un gráfico de la señal de presión venosa periférica en el dominio de frecuencia.

[0083] En un aspecto de la presente divulgación que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, un dispositivo para medir y evaluar las condiciones respiratorias y cardíacas de un paciente incluye un sensor de presión periférica y una unidad de evaluación. El sensor de presión venosa periférica incluye un transductor configurado para generar una señal de presión electrónica asociada con una vena periférica de un sistema circulatorio del paciente, en donde el sensor de presión venosa periférica se encuentra en conexión fluida con la vena periférica por medio de un tubo intravenoso (IV). La unidad de evaluación incluye un procesador de computadora conectado comunicativamente al sensor de presión venosa periférica para recibir la señal de presión electrónica y una memoria que almacena instrucciones legibles por computadora no transitorias que, cuando son ejecutadas por el procesador de la computadora, hacen que la unidad de evaluación obtenga una señal venosa periférica en el dominio de tiempo, que incluye una pluralidad de valores de la señal de presión electrónica durante un periodo de muestra. La unidad de evaluación aplica una transformación a la señal de presión venosa periférica en el dominio de tiempo para generar una señal de presión venosa periférica en el dominio de frecuencia. La unidad de

evaluación identifica una primera pluralidad de frecuencias pico asociadas con los máximos locales de la señal de presión venosa periférica en el dominio de frecuencia, incluyendo una frecuencia de ritmo cardíaco (F_1) y una primera frecuencia armónica (F_2) de la frecuencia de ritmo cardíaco. La unidad de evaluación identifica una segunda pluralidad de frecuencias pico asociadas con los máximos locales de la señal de presión venosa periférica en el dominio de frecuencia, incluyendo una frecuencia respiratoria (F_0). Al indicarse un cambio en la amplitud ya sea de la frecuencia del ritmo cardíaco o de la frecuencia respiratoria, la unidad de evaluación confirma la identificación del ritmo cardíaco o de la frecuencia respiratoria mediante la verificación de la presencia o ausencia de una frecuencia armónica asociada.

[0084] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la unidad de evaluación identifica, además, una distancia en un eje x de la señal de presión electrónica generada que es el doble del valor de una ubicación del pico de la señal de frecuencia de ritmo cardíaco en el eje x y en la confirmación de la identificación del ritmo cardíaco o la frecuencia respiratoria mediante la verificación de la presencia o ausencia de una frecuencia armónica asociada, buscar la presencia del primer armónico asociado en la distancia identificada que es el doble del valor de una ubicación del pico de la señal de frecuencia de ritmo cardíaco en el eje x.

[0085] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la unidad de evaluación identifica, además, una segunda frecuencia armónica de la frecuencia de ritmo cardíaco, y en la confirmación de la identificación de la frecuencia de ritmo cardíaco o frecuencia respiratoria mediante la verificación de la presencia o ausencia de una frecuencia armónica asociada, verificando la presencia o ausencia tanto de la primera como la segunda frecuencia armónicas de la frecuencia de ritmo cardíaco.

[0086] En un aspecto de la presente divulgación, que se puede combinar con cualquier otro aspecto aquí enumerado a menos que se especifique lo contrario, la unidad de evaluación identifica, además, una distancia en un eje x de la señal de presión electrónica generada que es el triple del valor de una ubicación del pico de la señal de frecuencia de ritmo cardíaco en el eje x, y en la confirmación de la identificación de la frecuencia de ritmo cardíaco o la frecuencia respiratoria mediante la verificación de la presencia o ausencia de una frecuencia armónica asociada, buscar la presencia del segundo armónico asociado a la distancia identificada que es el triple del valor de una

ubicación del pico de la señal de frecuencia de ritmo cardiaco en el eje x.

[0087] Por consiguiente, una ventaja de la presente divulgación es proporcionar una mayor precisión con respecto al monitoreo PIVA.

[0088] Otra ventaja de la presente divulgación es proporcionar un método de monitoreo PIVA, que puede monitorear con más precisión los parámetros del paciente.

[0089] Otra ventaja de la presente divulgación es proporcionar un método de monitoreo PIVA, que puede proporcionar advertencias tempranas de problemas potenciales con un paciente.

[0090] Otra ventaja adicional de la presente divulgación es proporcionar un método de monitoreo PIVA, que puede identificar condiciones adicionales del paciente.

[0091] Las características y ventajas adicionales del método descrito se describen y se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y las figuras. Las características y ventajas descritas en este documento no son exhaustivas y, en particular, muchas características y ventajas adicionales serán evidentes para un experto en la técnica en vista de las figuras y la descripción. Además, no toda realización en particular debe tener todas las ventajas enumeradas en este documento. Además, se debe tener en cuenta que el lenguaje utilizado en la especificación se ha seleccionado principalmente para facilidad de lectura y con fines de instrucción, y no para limitar el alcance de la materia de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0092] Bajo el entendimiento de que las figuras ilustran únicamente realizaciones típicas y que no se deben considerar como limitantes del alcance de esta divulgación, la presente divulgación se describe y explica con mayor especificidad y detalle mediante el uso de las figuras adjuntas. Las figuras se enumeran a continuación.

[0093] La Figura 1 ilustra un diagrama de bloques de un ejemplo de sistema PIVA para uso en la medición, análisis y respuesta a la presión arterial venosa periférica de un paciente, de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente divulgación.

[0094] La Figura 2 ilustra un diagrama de bloques de un ejemplo de dispositivo PIVA para implementar algunas funciones del ejemplo de sistema PIVA, de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente divulgación.

[0095] La Figura 3 ilustra un diagrama de flujo de un ejemplo de medición de PIVA y un método de análisis para medir y analizar la presión arterial venosa periférica de un paciente, de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente divulgación.

[0096] La Figura 4A ilustra un ejemplo de gráfico de la representación en el dominio de tiempo de una señal de presión venosa periférica, de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente divulgación.

[0097] La Figura 4B ilustra un ejemplo de gráfico de la representación del dominio de frecuencia de una señal de presión venosa periférica, de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente divulgación.

[0098] La Figura 4C ilustra un ejemplo de gráfico de la representación del dominio de frecuencia de una señal de presión venosa periférica, de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente divulgación.

[0099] La Figura 5 ilustra un ejemplo de un método de comparación PIVA para identificar cambios en el estado de un paciente con base en la comparación de la presión venosa periférica a lo largo del tiempo, de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente divulgación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES DE EJEMPLO

[00100] La Figura 1 ilustra un diagrama de bloques de un sistema PIVA 100 de ejemplo para su uso en la medición, el análisis y la respuesta a la presión sanguínea venosa periférica de un paciente 102. El sistema PIVA 100 de ejemplo o un sistema similar puede usarse para implementar las diversas técnicas para monitorear el estado del paciente en función de las mediciones asociadas con la PVP para el paciente 102. El sistema PIVA 100 puede medir una señal de presión asociada con la vena periférica del paciente, analizar la presión utilizando técnicas de PIVA para identificar los componentes de frecuencia claves de la señal de presión y analizar los componentes de frecuencia claves de la señal de presión para determinar el estado del paciente en función de una o más métricas, tal y como veremos más adelante.

[00101] El sistema PIVA 100 incluye un tubo IV 104 en conexión fluida con el sistema circulatorio del paciente 102. Específicamente, se puede insertar un dispositivo de acceso venoso 106 en una vena periférica 108 del paciente 102 en un punto de acceso. El dispositivo de acceso venoso 106 puede incluir una aguja, un catéter, una cánula u otros medios para establecer una conexión fluida entre el tubo IV 104 y la vena periférica 108. El dispositivo de acceso venoso 106 puede ser un componente individual conectado al tubo IV 104 o puede formarse como una parte integral del tubo IV 104. En cualquier caso, el dispositivo de acceso venoso 106 puede incluir un extremo final insertado en la vena periférica 108 en el punto de acceso y un extremo de conexión que se conecta a una parte

principal del tubo IV 104. La parte principal del tubo IV 104 puede servir como un conducto entre el dispositivo de acceso venoso 106 y una fuente de fluidos 110.

[00102] En algún punto a lo largo de la parte principal del tubo IV 104, se puede disponer un sensor de presión 112 en conexión fluida con el interior del tubo IV 104. Por lo tanto, el sensor de presión 112 también se encuentra en conexión fluida con la vena periférica 108 del paciente a través del tubo IV 104 y el dispositivo de acceso venoso 106. De este modo, el sensor de presión 112 puede medir los cambios de presión en el sistema venoso periférico del paciente 102 en función de los cambios en la presión del fluido dentro del tubo IV 104. En otras realizaciones, el sensor de presión 112 puede que no se encuentre en conexión fluida con el interior del tubo IV 104. Por ejemplo, puede que el sensor de presión 112 se encuentre en cambio unido al exterior del tubo IV 104 y, por lo tanto, no directamente en comunicación fluida con la fuente de fluidos 110. El sensor de presión 112 puede, en algunas de dichas realizaciones, medir la presión en función del fenómeno acústico u óptico en la ubicación del sensor. En algunas realizaciones, el sensor de presión 112 puede estar dispuesto en un extremo final (es decir, un extremo cerrado) de un tubo IV 104 insertado específicamente con el fin de medir la presión dentro de la vena periférica 108, de una manera similar al dispositivo ilustrado abajo en la Figura 2. En otras realizaciones, se pueden usar otros sensores en lugar del sensor de presión 112, tales como sensores de fuerza, sensores de sonido y sensores que no necesitan estar en contacto fluido con la vena periférica 108 del paciente a través del tubo IV 104 y el dispositivo de acceso venoso 106. En otras realizaciones adicionales, el sensor 112 puede estar dispuesto dentro de una porción de una aguja, un catéter u otro dispositivo de acceso venoso 106 que está insertado dentro de la vena periférica 108 del paciente 106, de manera que la PVP se puede medir *in situ* dentro de la vena periférica 108. Dicha medición *in situ* es ventajosa ya que evita el efecto de la temperatura, la viscosidad y otros factores en la transmisión de presión dentro del tubo IV 104.

[00103] En diversas realizaciones, el sensor de presión 112 puede colocarse a varias distancias del punto de acceso de la vena periférica 108, desde una ubicación dentro de la vena periférica 108 o una ubicación próxima al extremo de conexión del dispositivo de acceso venoso 106 a una posición próxima a la fuente de fluidos 110 o en un extremo final del tubo IV 104. El sensor de presión 112 se muestra en la Figura 1, que se encuentra en una ubicación intermedia a lo largo de la longitud del tubo IV 104, para ilustrar mejor los diversos componentes del sistema PIVA 100. En algunas realizaciones, el sensor de presión 112 puede medir directamente la presión del fluido dentro del tubo IV 104.

Específicamente, el sensor de presión 112 puede incluir un transductor que proporciona una señal de presión electrónica que indica la presión detectada por el transductor a un componente de análisis 114 a través de una conexión 122. La señal de presión electrónica puede ser una señal eléctrica análoga proporcionada directamente por el transductor o puede ser una señal digital preprocesada que indica valores de presión en función de la interfaz del transductor con la parte principal del tubo IV 104. En realizaciones en las que el sensor de presión 112 no está en conexión fluida con el tubo IV 104 o la vena periférica 108, el sensor de presión 112 puede incluir en todo caso uno o más transductores para generar señales electrónicas asociadas con la PVP. Por ejemplo, el sensor de presión 112 puede usar uno o más micrófonos dispuestos para detectar el sonido en una superficie exterior de un tubo IV 104 para generar señales de presión electrónicas que indican presión dentro del tubo IV 104 como un *proxy* para PVP dentro de la vena periférica 108.

[00104] El componente de análisis 114 está conectado comunicativamente al sensor de presión 112 para recibir la señal de presión electrónica a través de la conexión 122. El componente de análisis 114 puede incluir hardware de procesamiento de propósito general o de propósito especial, tal como microprocesadores o circuitos de análisis de propósito especial. Tal como se muestra, el componente de análisis 114 puede incluir una o más unidades para realizar el análisis PIVA. Una unidad de respuesta 116 puede identificar y controlar las respuestas en función de los datos de presión del sensor de presión 112. La unidad de respuesta 116 puede controlar la presentación de alarmas, como alarmas visuales (por ejemplo, a través del monitor 120) y alarmas audibles (por ejemplo, a través de un altavoz en comunicación con el sistema PIVA 100). Del mismo modo, la unidad de respuesta 116 puede controlar el funcionamiento de la fuente de fluidos 110, tal como controlar la velocidad del flujo de fluidos. Para determinar las respuestas apropiadas, la unidad de respuesta 116 puede recibir datos de evaluación de una unidad de evaluación 118, que puede incluir métricas determinadas a partir de la señal de presión electrónica. La unidad de evaluación 118 puede obtener valores de presión (o valores de señal directa o indirectamente asociados con la PVP) a partir de la señal de presión electrónica y evaluar los valores de presión para determinar la información con respecto al paciente 102, como las métricas del volumen sanguíneo u otras métricas, como se describe con mayor detalle más adelante. La información generada por la unidad de evaluación 118 también se puede almacenar o presentar para el monitoreo del paciente (por ejemplo, a través del monitor 120). En realizaciones alternas, se pueden incluir unidades adicionales, menos unidades o unidades alternas. Por

ejemplo, la unidad de evaluación 118 puede realizar las funciones que se atribuyen a la unidad de respuesta 116 en el presente documento.

[00105] En algunas realizaciones, el componente de análisis 114 puede estar conectado comunicativamente a un monitor 120 a través de una conexión 126. El monitor 120 puede ser un monitor individual para mostrar información sobre el paciente o puede incorporarse en otro dispositivo, como una bomba u otro dispositivo de fuente de fluidos. El monitor 120 también puede estar conectado comunicativamente a la fuente de fluidos 110 a través de una conexión 128 para recibir y mostrar información asociada con la fuente de fluidos 110. En algunas realizaciones, el monitor 120 se puede usar para controlar el funcionamiento de la fuente de fluidos 110, tal como ajustar la velocidad de flujo de fluidos, la duración del funcionamiento, el modo de operación, etc. En algunas realizaciones, el componente de análisis 114 se puede conectar comunicativamente de manera similar a la fuente de fluidos 110 a través de la conexión 124. El componente de análisis 114 puede recibir información sobre el funcionamiento de la fuente de fluidos 110 para su uso en la evaluación del paciente mediante la unidad de evaluación 118. La unidad de respuesta 116 también puede comunicarse con la fuente de fluidos 110 para controlar el funcionamiento de la fuente de fluidos 110 en respuesta a la información con respecto al paciente determinada en función de la señal de presión electrónica del sensor de presión 112.

[00106] En diferentes realizaciones, cada una de las diversas conexiones 122, 124, 126 y 128 pueden ser conexiones alámbricas o inalámbricas. Además, algunas o todas las conexiones 122, 124, 126 y 128 pueden ser internas en los dispositivos, como un dispositivo PIVA 130 o una fuente de fluidos 140 con PIVA integrado.

[00107] El dispositivo PIVA 130 puede incorporar el sensor de presión 112 y el componente de análisis 114 (junto con conexiones asociadas) en un dispositivo que puede estar conectado al, o dentro del, tubo IV 104 para realizar el monitoreo PIVA del paciente 102. La fuente de fluidos 140 con PIVA integrado puede incluir un depósito de fluidos controlado por computador o una bomba configurada para utilizar el monitoreo PIVA del paciente 102 para controlar el flujo de fluidos. Al igual que el dispositivo PIVA 130, la fuente de fluidos 140 con PIVA integrado puede incluir el sensor de presión 112 y el componente de análisis 114, junto con la fuente de fluidos 110 y el monitor 120 (junto con las conexiones asociadas). Las realizaciones alternas pueden incluir componentes adicionales, menos componentes o componentes alternos en configuraciones alternas.

[00108] La Figura 2 ilustra un diagrama de bloques de un dispositivo PIVA 130 de ejemplo para implementar algunas funciones del sistema PIVA 100 de ejemplo. Tal como se ilustra, el dispositivo PIVA 130 de ejemplo puede configurarse para unirse a una ramificación 104A del tubo IV 104, como en una ramificación de un conector Y o un conector T. Como se mencionó anteriormente, el dispositivo PIVA 130 puede incluir un sensor de presión 112 dispuesto de tal manera que una parte de detección esté en contacto con el fluido en el tubo IV 104 (que se ilustra como la ramificación 104A del tubo IV). El sensor de presión 112 puede estar conectado eléctricamente en comunicación con un microprocesador 132 a través de un bus 138 del sistema. El microprocesador 132 (MP) se puede conectar adicionalmente en comunicación con una memoria de programa 134 y con una unidad de comunicación 136 (UNIDAD COM) a través del bus 138 del sistema. La memoria de programa 134 puede ser una memoria no transitoria, no volátil (por ejemplo, una memoria flash) que almacena instrucciones ejecutables que pueden ser ejecutadas por el microprocesador 132 para evaluar la señal de presión electrónica del sensor de presión 112, determinar la información del paciente (por ejemplo, métricas del volumen sanguíneo y/o métricas respiratorias), determinar las respuestas apropiadas a la información determinada del paciente y controlar la unidad de comunicación 136 para comunicarse electrónicamente con la fuente de fluidos 110 o el monitor 120 a través de las conexiones 124 o 126. La memoria de programa 134 puede almacenar una pluralidad de rutinas, scripts o módulos correspondientes a unidades o subunidades del componente de análisis 114. La unidad de comunicación 136 puede ser un componente de hardware configurado para enviar y recibir datos electrónicos entre el dispositivo PIVA 130 y la fuente de fluidos 110 o el monitor 120 a través de las conexiones 124 o 126. Las conexiones 124 y 126 se ilustran como conexiones alámbricas en el dispositivo PIVA 130 de ejemplo, que también se puede usar para obtener energía para el dispositivo PIVA 130. Alternativamente, otra conexión de alimentación o batería (no se muestra) puede proporcionar alimentación al dispositivo PIVA 130.

[00109] Aunque el dispositivo PIVA 130 se ilustra como conectado a una ramificación 140A del tubo IV 104, algunas realizaciones pueden incluir un tubo IV 104 que termina en la ramificación 104A, sin otra ramificación o porción del tubo IV 104 que se conecte a una fuente de fluidos 110. En tales realizaciones, todo el tubo IV 104 puede consistir en la ramificación 104A como un tubo sin ramificación, que puede conectarse directamente o incorporar el dispositivo de acceso venoso 106. Por lo tanto, el dispositivo PIVA 130 puede tapar una porción final de dicho tubo IV 104/104A, de manera que no se

conecte una fuente de fluidos 110 a la vena periférica 108 a través del mismo tubo IV 104/104A y del dispositivo de acceso venoso 106. En esta realización, una fuente de fluidos podría estar conectada de otro modo para proporcionar fluidos al paciente 102 a través de otro tubo IV y otro dispositivo de acceso venoso.

[00110] La Figura 3 ilustra un diagrama de flujo de un método de análisis y de medición PIVA 300 de ejemplo para medir y analizar el estado de un paciente 102 con base en PVP utilizando el sistema PIVA 100. El método 300 se puede usar para determinar varias métricas del estado del paciente, como las métricas relacionadas con la presión arterial, la volemia, la respiración, el volumen respiratorio, el esfuerzo respiratorio o la resistencia vascular sistémica. El método 300 puede ser llevado a cabo por la unidad de evaluación 118 utilizando una señal de presión electrónica proveniente del sensor de presión 112, cuya generación de señal de presión electrónica proveniente del sensor de presión 112 puede incluirse en el método 300 en algunas realizaciones.

[00111] El método 300 comienza con la medición de una señal de datos de PVP para el paciente 102 (bloque 302). La señal de datos de PVP puede medirse con el uso de un transductor del sensor de presión 112 para generar una señal de presión electrónica asociada con la presión dentro del tubo IV 104. Debido a que el tubo IV 104 está en conexión fluida con la vena periférica 108 del paciente 102 a través del dispositivo de acceso venoso 106, la presión en el tubo IV 104 que se mide mediante el sensor de presión 112 está asociada con la presión en la vena periférica 108. En algunas realizaciones del sistema PIVA 100, la presión dentro del tubo IV 104 puede ser diferente de la PVP dentro de la vena periférica 108, pero la presión medida dentro del tubo IV 104 puede ser en todo caso proporcional a, o de otro modo relacionada con, la PVP en la vena periférica 108. Por lo tanto, si se desea, la señal de datos de PVP que se mide puede ajustarse para compensar las diferencias entre las presiones. Por ejemplo, los ajustes se pueden realizar en función de la temperatura, la viscosidad de la sangre del paciente o un fluido proporcionado por la fuente de fluidos 110, o un espesor o una rigidez del tubo IV 104 u otra variación del sistema que pueda afectar la señal PIVA. Ya sea ajustada o no ajustada, la señal de datos de PVP que se mide mediante el sensor de presión 112 representa con precisión los cambios en la presión a lo largo del tiempo, incluidos los cambios periódicos de presión asociados con los ciclos respiratorios y circulatorios y los cambios de presión aperiódicos que pueden ser una indicación de cambios en la condición del paciente. De manera similar, una señal de datos de PVP generada por el sensor de presión 112 mediante componentes que no están en contacto fluido con el interior del

tubo IV 104, también proporciona una representación de la presión dentro de la vena periférica 108 del paciente 102. La señal de datos de PVP puede ser la señal de presión electrónica generada por el sensor de presión 112 o puede ser una señal de datos derivada del mismo. En realizaciones alternas, la señal de datos de PVP puede evaluarse en tiempo real a medida que se genera o puede almacenarse para un análisis posterior.

[00112] La Figura 4A ilustra una gráfica de ejemplo de una representación del dominio del tiempo de la señal de datos de PVP, que puede ser la señal de presión electrónica del sensor de presión 112. La gráfica ilustra una señal de PVP 402 de dominio del tiempo, que muestra incrementos y disminuciones periódicas de la presión asociada con el latido cardíaco del paciente. Además, la señal de PVP 402 de dominio del tiempo exhibe una variación cíclica más lenta como resultado de, por ejemplo, la respiración del paciente. La gráfica también ilustra una curva de respiración 404 que muestra el efecto de la inspiración y la expiración en la señal de PVP 402 de dominio del tiempo. Por ejemplo, debido a la expansión de los pulmones durante la inspiración, la presión sanguínea venosa que se mide con base de referencia es más alta durante la inspiración que durante la expiración, cuando el volumen de los pulmones se reduce debido a la expansión del diafragma que presiona contra la vena cava flexible (y otras venas grandes) en la cavidad abdominal y/o al aumentar los flujos venosos periféricos hacia el corazón. Por otro lado, la expiración alivia la presión causada por la proximidad del diafragma contra la vena cava. Muchos otros factores influyen en la PVP, como la volemia y el movimiento del paciente.

[00113] La señal de PVP 402 de dominio del tiempo es, por lo tanto, una combinación de una pluralidad de influencias, tanto periódicas (por ejemplo, ritmo cardíaco o respiración) como aperiódicas (por ejemplo, movimiento o pérdida de sangre). Debido a que la señal de PVP 402 de dominio del tiempo resultante incluirá ruido de varias fuentes, puede ser difícil detectar pequeños cambios en la presión que puedan servir como indicaciones del estado del paciente. Por lo tanto, las técnicas PIVA utilizan una evaluación del dominio de la frecuencia de la señal de datos de PVP, como se describe más adelante. Se debe reconocer que, aunque la representación del dominio del tiempo de la señal de datos de PVP se ilustra gráficamente como una gráfica en la Figura 4A para ilustrar las características sobresalientes de los datos, no es necesario producir una gráfica u otra representación gráfica de dicha señal de datos. En cambio, en ciertas realizaciones, la señal de datos de PVP es procesada por la unidad de evaluación 118 sin generar una representación gráfica de la señal de datos de PVP de dominio del tiempo.

[00114] Volviendo a la Figura 3, se puede obtener una pluralidad de valores de datos a partir de la señal de datos de PVP que se mide (bloque 304). La unidad de evaluación 118 puede muestrear valores de la señal de datos de PVP en vivo o almacenada para obtener la pluralidad de valores de datos. En algunas realizaciones, los valores de datos se pueden muestrear a intervalos fijos durante un período de tiempo para obtener una pluralidad de valores de datos dentro de una ventana de evaluación, que puede incluir el almacenamiento de la pluralidad de valores de datos asociados con la ventana en un almacenamiento de datos electrónico temporal o permanente. En realizaciones adicionales, pueden obtenerse datos para múltiples ventanas de evaluación, de modo que cada ventana de evaluación incluya una pluralidad de valores de datos. Por ejemplo, los períodos de tiempo concurrentes pueden identificarse como ventanas de evaluación individuales, o las ventanas de evaluación pueden identificarse como períodos de tiempo separados por un período intermedio (por ejemplo, ventanas de evaluación de veinte segundos que comienzan cada minuto, por lo tanto, separadas por períodos intermedios de cuarenta segundos). Cuando la unidad de evaluación 118 muestrea los valores de una señal de datos de PVP en vivo (actualización continua), en algunas realizaciones, la ventana de evaluación puede actualizarse de forma continua para obtener nuevos valores de datos mientras cubre períodos de tiempo de duración fija. Por ejemplo, la ventana de evaluación puede actualizarse repetidamente al agregar nuevos valores de datos de muestreo y al eliminar los valores de datos de muestreo más antiguos para mantener una ventana de una duración fija (por ejemplo, cinco segundos, diez segundos, veinte segundos, etc.) de los datos de PVP más recientes del sensor de presión 112. Cuando la unidad de evaluación 118 obtiene periódicamente actualizaciones de nuevos valores de datos de muestreo, la ventana puede actualizarse (y la transformación y evaluación descritas más adelante pueden llevarse a cabo para la ventana actualizada) cada vez que se recibe un nuevo valor de datos. En una realización alterna, la pluralidad de valores de datos puede corresponder a los valores continuos de una señal de datos de PVP análoga, que pueden obtenerse y analizarse mediante un equipo electrónico análogo (que puede ser parte de la unidad de evaluación 118).

[00115] A partir de la pluralidad de valores de datos, la unidad de evaluación 118 genera datos del dominio de la frecuencia correspondientes a la pluralidad de valores de datos (bloque 306). Esto puede incluir aplicar una transformación de datos a la pluralidad de valores de datos que representan una señal de PVP de dominio del tiempo para producir una representación del dominio de la frecuencia de la señal de PVP. En una

realización preferida, la unidad de evaluación 118 aplica una Transformada Rápida de Fourier (TRF) a la pluralidad muestreada de valores de datos. La TRF se puede aplicar periódicamente (por ejemplo, cada diez segundos, cada minuto o cada dos segundos, con o sin ventanas de evaluación superpuestas). Se contemplan otras técnicas de análisis que pueden separar las frecuencias e identificar los máximos locales de acuerdo con la frecuencia, como la transformada de Wavelet.

[00116] Los datos del dominio de la frecuencia pueden incluir una pluralidad de valores que representan la magnitud de varios componentes de frecuencia en la señal de datos de PVP que se mide en función de la pluralidad de valores de datos. Dichos valores pueden ser discretos o pueden ser parte de una curva de magnitudes correspondientes a las frecuencias, curva que puede generarse por interpolación o aproximación entre un número finito de valores asociados con un número finito de frecuencias. Aunque los algoritmos de TRF se pueden usar con gran efecto, se pueden utilizar otras transformaciones de la frecuencia del tiempo u otras técnicas de análisis de componentes de frecuencia de señales para evaluar la pluralidad de valores de datos. Por ejemplo, además de otras transformadas de Fourier, la evaluación puede incluir transformaciones Wavelet o representaciones de la frecuencia del tiempo de la señal de datos de PVP que se mide.

[00117] La Figura 4B ilustra una gráfica de ejemplo de una representación del dominio de la frecuencia de la señal de datos de PVP, correspondiente a la señal de PVP 402 de dominio del tiempo representada en el dominio del tiempo en la Figura 4A. La gráfica ilustra la magnitud de cada componente de frecuencia mediante una curva de frecuencia 406. Debido a que la gráfica en la Figura 4B es una representación del dominio de la frecuencia, el eje horizontal representa la frecuencia y el eje vertical representa la magnitud. Aunque la gráfica es de ejemplo, en ella se pueden distinguir ciertas características comunes. Los diferentes picos (P_N) de la curva de frecuencia 406 asociados con las frecuencias (F_N) son de particular interés. Entre los picos, se observan pequeñas variaciones en la magnitud, que pueden representar menos componentes de la señal de PVP 402 de dominio del tiempo asociados con el ruido en el sistema o artefactos del sistema circulatorio (por ejemplo, movimientos del paciente durante la medición, aperturas y cierres de las válvulas atrioventriculares y aórticas, etc.). En ciertas realizaciones, se muestra la representación del dominio de la frecuencia generada por el sistema PIVA 100 (por ejemplo, a través del monitor 120).

[00118] Aunque la representación del dominio de la frecuencia de la señal de datos de PVP se ilustra en la Figura 4B como una gráfica para ilustrar las características sobresalientes, debe entenderse que no es necesario producir una gráfica u otra representación gráfica de los datos del dominio de la frecuencia. De hecho, en ciertas realizaciones, no se genera tal representación gráfica. En su lugar, los datos del dominio de la frecuencia son procesados por la unidad de evaluación 118 como un proceso intermedio, cuyos resultados no se presentan directamente a un usuario del sistema o dispositivo.

[00119] En condiciones normales, el pico (P_0) con la frecuencia (F_0) más baja corresponde a la frecuencia respiratoria del paciente 102 y el pico (P_1) con la siguiente frecuencia (F_1) más baja corresponde al ritmo cardíaco del paciente 102. En algunas realizaciones se pueden identificar uno o más picos armónicos (P_H) asociados con las frecuencias armónicas (F_H) de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1). Tales picos armónicos (P_H) están asociados con los máximos locales de la curva de frecuencia 406. Por ejemplo, los siguientes dos picos (P_2) y (P_3) de la curva de frecuencia 406 son picos armónicos (P_H) que se producen en las frecuencias asociadas con el primer y segundo armónico del ritmo cardíaco en la primera frecuencia armónica (F_2) y la segunda frecuencia armónica (F_3) respectivamente. Los armónicos identificados se producen en múltiplos fijos de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1). Comúnmente, estos múltiplos son múltiplos enteros. Específicamente, los datos experimentales indican que la primera frecuencia armónica (F_2) es aproximadamente el doble de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1) y la segunda frecuencia armónica (F_3) es aproximadamente tres veces la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1), como se ilustra en la Figura 4B.

[00120] La identificación de los picos (por ejemplo, P_1 , P_2 , P_3) de las frecuencias correspondientes (por ejemplo, F_1 , F_2 , F_3), tal como a través de la unidad de evaluación 118, proporciona cálculos posteriores del estado del paciente (por ejemplo, estado hemodinámico). Por ejemplo, los picos (por ejemplo, P_1 , P_2 , P_3) de las frecuencias correspondientes (por ejemplo, F_1 , F_2 , F_3) se pueden usar para calcular un puntaje PIVA, como se detalla más adelante en el presente documento.

[00121] Aunque no se muestran, los picos adicionales asociados con el tercer armónico y los armónicos superiores del ritmo cardíaco se pueden identificar en algunas realizaciones. Las otras frecuencias armónicas (F_4 , F_5 , ... F_N) ocurren comúnmente en múltiplos enteros secuenciales correspondientes de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1). Aunque existe alguna variación en las frecuencias observadas de los picos asociados con

las frecuencias armónicas, se ha encontrado que los picos de frecuencia armónica se producen en frecuencias dentro de un rango del diez por ciento (es decir, $\pm 15\%$) del valor de la frecuencia de ritmo cardíaco superior o debajo de los múltiplos enteros de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1). Las relaciones entre las magnitudes de los picos (P_N) pueden variar, pero normalmente la magnitud del pico (P_1) asociado con la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1) debe ser mayor que las magnitudes de los picos (P_2), (P_3). etc., asociados con las frecuencias armónicas (F_2), (F_3), etc., de las mismas.

[00122] Además, cabe señalar que mientras la Figura 4B ilustra la curva de frecuencia 406 como un número de picos parabólicos (por ejemplo, P_0 , P_1 , P_2 , P_3), se deberían esperar otras representaciones gráficas de la representación del dominio de la frecuencia. Por ejemplo, en la medida en que el sistema sea consistente (por ejemplo, respiración y ritmo cardíaco constantes del paciente) y la frecuencia de muestreo sea lo suficientemente alta (por ejemplo, la frecuencia de muestreo de los valores de datos medidos en el dominio del tiempo), los picos (por ejemplo, P_0 , P_1 , P_2 , P_3) pueden representarse gráficamente como líneas verticales (por ejemplo, picos parabólicos con un ancho imperceptible o picos parabólicos sin ningún ancho).

[00123] Aunque la presente descripción se refiere generalmente a la frecuencia respiratoria correspondiente al pico de frecuencia (P_0) más bajo, el ritmo cardíaco correspondiente al siguiente pico de frecuencia (P_1) más bajo, y así sucesivamente, debe apreciarse que cualquier referencia de este tipo se hace para facilitar la explicación. Para tal fin, en algunas realizaciones, la señal de PVP de dominio del tiempo puede detectar una o más frecuencias más bajas que la frecuencia respiratoria. Por ejemplo, las frecuencias intestinales tienden a estar asociadas con frecuencias más bajas que una frecuencia respiratoria común. En estas realizaciones, el pico (P_0) con la frecuencia (F_0) más baja corresponde a una frecuencia intestinal, y el pico (P_1) con la segunda frecuencia (F_1) más baja corresponde a la frecuencia respiratoria. De manera similar, la frecuencia de ritmo cardíaco y cada una de las frecuencias armónicas correspondientes corresponderían al siguiente pico (P_2) más bajo y los siguientes picos (P_3 , P_4 , ... P_N), respectivamente. Debe apreciarse que, en algunas realizaciones adicionales, la señal de PVP de dominio del tiempo puede detectar múltiples frecuencias más bajas que la frecuencia respiratoria. Por consiguiente, el índice de picos correspondiente a la frecuencia respiratoria, el ritmo cardíaco y los armónicos de ritmo cardíaco pueden aumentar por el número de frecuencias detectadas más bajas que la frecuencia respiratoria. Como tal, a menos que se describa específicamente lo contrario, cualquier referencia a la frecuencia respiratoria

correspondiente al pico de frecuencia (P_0) más bajo y la frecuencia de ritmo cardíaco correspondiente al siguiente pico de frecuencia (P_1) más bajo no es limitante y también prevé compensar los índices de picos correspondientes por el número de frecuencias inferiores a la frecuencia respiratoria detectadas por la señal de PVP de dominio del tiempo.

[00124] Volviendo de nuevo a la Figura 3, la unidad de evaluación 118 identifica además una pluralidad de picos (P_N) correspondientes a las frecuencias (F_N) de la representación del dominio de la frecuencia de la señal de PVP (bloque 308), como la curva de frecuencia 406. La unidad de evaluación 118 puede identificar primero valores que indican picos (P_N) en la representación del dominio de la frecuencia de la señal de PVP mediante la comparación de los valores de la señal de PVP del dominio de la frecuencia, luego identificar las frecuencias correspondientes (F_N) asociadas con los valores pico (P_N) identificados. Para determinar los valores pico (P_N), la unidad de evaluación 118 puede utilizar cualquiera de los diversos métodos para identificar los máximos locales como picos, incluidos los métodos en función de una o todas las comparaciones de las magnitudes relativas de los máximos locales, el establecimiento de bandas de frecuencia fijas o dinámicas alrededor de cada pico, o comparación del ancho total en la mitad máxima para máximos locales. Por ejemplo, se puede emplear un filtro paso banda para separar segmentos de la representación del dominio de la frecuencia de la señal de PVP para identificar adicionalmente máximos locales. Esto puede ser particularmente útil para identificar picos armónicos (P_N) y frecuencias armónicas correspondientes (F_H), ya que dichos armónicos se producen en múltiplos enteros de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1).

[00125] Como ejemplo, se puede usar un filtro paso banda centrado alrededor de una frecuencia que duplica la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1) y que tiene un ancho de banda del veinte por ciento de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1) para definir un rango de representación del dominio de la frecuencia de la señal de PVP que contiene el primer pico armónico (P_2). La primera frecuencia armónica (F_2) puede identificarse entonces al determinar simplemente la frecuencia asociada con el valor máximo local de la representación del dominio de la frecuencia de la señal de PVP dentro de dicho rango. Al emplear estas u otras técnicas, los picos (P_N) de la representación del dominio de la frecuencia de la señal de PVP pueden distinguirse de otros máximos locales que surgen del ruido u otros fenómenos menores en el sistema circulatorio.

[00126] Una vez que se ha identificado la pluralidad de picos (P_N) asociados con las frecuencias (F_N), la unidad de evaluación 118 puede analizar las magnitudes de la representación del dominio de la frecuencia de la señal de PVP en una o más de las frecuencias (F_N) para determinar uno o más aspectos del estado del paciente (bloque 310). Dicho análisis puede incluir la determinación de una o más métricas del estado del paciente, como una métrica del volumen sanguíneo, una métrica del volumen respiratorio, una métrica del esfuerzo respiratorio, una métrica de la resistencia vascular sistémica, otra métrica relacionada con la resistencia vascular sistémica (por ejemplo, presión arterial media, presión venosa media, gasto cardíaco), o similares para el paciente 102. Por ejemplo, la métrica del estado del paciente puede incluir una métrica del volumen sanguíneo que indique uno de los siguientes estados hemodinámicos del paciente 102: hipovolemia, hipervolemia o euvolemia. En ciertas realizaciones, los estados hemodinámicos del paciente 102 pueden determinarse como un puntaje o como una categoría del estado del paciente.

[00127] Algunas métricas del estado del paciente pueden determinarse directamente a partir de una o más frecuencias (F_N) o magnitudes de la representación del dominio de la frecuencia de la señal de PVP asociada con la misma. Por ejemplo, la frecuencia respiratoria se puede determinar en función de la frecuencia respiratoria (F_0). Del mismo modo, por ejemplo, la profundidad respiratoria puede determinarse en función de la magnitud asociada con la frecuencia respiratoria (F_0) (es decir, la magnitud del pico respiratorio (P_0)), o una métrica del volumen sanguíneo puede determinarse en función de la magnitud asociada con la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1) (es decir, la magnitud del pico de ritmo cardíaco (P_1)). Como otro ejemplo, un indicador del volumen sanguíneo del estado hemodinámico del paciente (por ejemplo, hipovolemia o hipervolemia) puede medirse o calcularse directamente.

[00128] Por ejemplo, como se mencionó anteriormente, luego de realizar la transformación, la unidad de evaluación 118 puede identificar los picos (por ejemplo, P_1 , P_2) de las frecuencias correspondientes (por ejemplo, F_1 , F_2). Estos picos individuales (por ejemplo, P_1 , P_2) correspondientes a las distintas frecuencias, como la frecuencia de ritmo cardíaco F_1 y el primer armónico de la frecuencia de ritmo cardíaco F_2 , se pueden utilizar en una ecuación no lineal para calcular un puntaje PIVA. El puntaje PIVA, que representa el estado de fluidos del paciente, también es un corolario de la presión de enclavamiento capilar pulmonar. Debido a que la presión de enclavamiento capilar pulmonar es un

indicador del estado de fluidos (por ejemplo, hipervolemia o hipovolemia), el puntaje PIVA, igualmente, es representación del estado de fluidos del paciente.

[00129] En una realización, la ecuación no lineal para calcular el puntaje PIVA se representa de la siguiente manera:

$$\text{Puntaje PIVA} = c + P_1 \times c_1 + P_2 \times c_2$$

Cada uno de c , c_1 y c_2 son constantes para la ecuación no lineal. Por ejemplo, c puede ser 3.0, mientras que c_1 y c_2 pueden insertarse en la ecuación por la unidad de evaluación 118. Cada uno de P_1 y P_2 son las magnitudes individuales de las frecuencias respectivas. Por ejemplo, y con referencia a la Figura 4B, P_1 es la magnitud de la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1) y P_2 es la magnitud de una primera frecuencia armónica (F_2).

[00130] La unidad de evaluación 118 calcula el puntaje PIVA, que no tiene unidades. En una realización relacionada, el sistema PIVA 100 muestra el puntaje PIVA (por ejemplo, a través del monitor 120). Al calcular el puntaje PIVA, el estado del líquido del paciente se puede determinar fácilmente (por ejemplo, hipovolemia, hipervolemia o euvolemia). Preferiblemente, el puntaje PIVA calculado tiene una concordancia con la presión de enclavamiento capilar pulmonar de ± 8 mmHg con *limits of agreement* o límites de concordancia del intervalo de confianza del 95%.

[00131] En una realización, también se pueden usar magnitudes de pico adicionales correspondientes a varias frecuencias (por ejemplo, P_3 correspondiente a F_3) para calcular el puntaje PIVA (por ejemplo, implementar un c_3) para una mayor precisión en el cálculo.

[00132] La Figura 5 ilustra un método de comparación PIVA 500 de ejemplo para identificar cambios en el estado de un paciente en función de la comparación de representaciones del dominio de la frecuencia de señales de PVP asociadas con diferentes tiempos. El método de comparación PIVA 500 puede ser implementado por la unidad de evaluación 118 y la unidad de respuesta 116 para determinar y responder a cambios en el estado del paciente entre períodos de tiempo. Por ejemplo, la unidad de evaluación 118 puede determinar y comparar las representaciones del dominio de la frecuencia de PVP en función de las señales de presión electrónicas recibidas durante múltiples períodos de tiempo para determinar cambios en las métricas del paciente, como presión arterial, volemia, volumen respiratorio, esfuerzo respiratorio o resistencia vascular sistémica. Específicamente, la unidad de evaluación 118 puede comparar magnitudes relativas o absolutas asociadas con frecuencias (F_N) de picos (P_N) en las distribuciones de frecuencia determinadas para cada período de tiempo para identificar cambios en el estado del

paciente que la unidad de respuesta 118 puede utilizar para determinar e implementar acciones de respuesta.

[00133] El método 500 de ejemplo comienza obteniendo una primera distribución de frecuencia asociada con un primer período de tiempo (bloque 502) y una segunda distribución de frecuencia asociada con un segundo período de tiempo (bloque 504). Cada una de las distribuciones de frecuencia, primera y segunda, puede generarse como los datos del dominio de la frecuencia correspondientes a la pluralidad de valores de datos de la señal de datos de PVP mediante el método 300, como se describe anteriormente. El primer y segundo período de tiempo pueden corresponder a la primera y segunda ventana de evaluación, como se discutió anteriormente, en donde cada ventana de evaluación está asociada con una pluralidad de valores de datos muestreados o recibidos por la unidad de evaluación 118. Los valores de datos para cada una de las ventanas de evaluación, primera y segunda, se pueden almacenar en una memoria volátil o no volátil hasta que la unidad de evaluación 118 lo necesite para generar las distribuciones de frecuencia, como se discutió anteriormente. Alternativamente, las distribuciones de frecuencia o la información asociada con ellas (por ejemplo, picos de frecuencia y magnitudes asociadas) pueden almacenarse directamente para comparación. En algunas realizaciones, la primera y segunda distribución de frecuencia pueden ser una representación del dominio de la frecuencia de las señales de PVP del sensor 112 para períodos de tiempo de duración fija que inician en momentos separados por un intervalo predeterminado. Por ejemplo, el método 500 puede implementarse de forma continua (es decir, periódicamente o cuando se disponga de nuevos datos de PVP) durante el monitoreo en tiempo real del paciente 102 mediante la comparación de las magnitudes de picos de frecuencia (F_N) de las distribuciones de frecuencia generadas para la primera y segunda ventana de evaluación durante el monitoreo del paciente. El primer y segundo período pueden estar parcialmente superpuestos, adyacentes en el tiempo o separados por un período intermedio.

[00134] La unidad de evaluación 118 puede identificar entonces uno o más picos de interés para determinar el estado del paciente (bloque 506). En una realización relacionada, la unidad de evaluación 118 recibe una indicación de uno o más picos de interés (por ejemplo, una solicitud de un usuario para un pico de interés). En una realización, la unidad de evaluación 118 puede recibir la indicación de un dispositivo de entrada (por ejemplo, un teclado o una pantalla táctil), un dispositivo electrónico portátil

(por ejemplo, un teléfono móvil o una tableta), el dispositivo PIVA 130, o un dispositivo de monitoreo de presión circulatoria no-PIVA.

[00135] Los picos de interés pueden identificarse en una o en ambas distribuciones de frecuencia, primera y segunda. En algunos casos, el uno o más picos de interés pueden determinarse en función de los picos (P_N) en una distribución de frecuencia de referencia generada para el paciente 102, que puede ser la primera distribución de frecuencia o una distribución de frecuencia anterior adicional. La distribución de frecuencia de referencia puede, por ejemplo, determinarse antes de la cirugía programada con el fin de establecer una base de referencia para el monitoreo posterior del estado del paciente. Los picos de interés pueden identificarse en función de las frecuencias (F_N) asociadas, tal como identificar la frecuencia respiratoria (F_0) o la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1). En algunas realizaciones, los picos de interés pueden incluir una pluralidad de tales picos, tales como los picos (P_2) y (P_3) asociados con la primera frecuencia armónica (F_2) y la segunda frecuencia armónica (F_3). Bajo algunas condiciones, no todos los picos de interés pueden identificarse en ambas distribuciones de frecuencia. Por ejemplo, durante una falla aguda del sistema circulatorio, la resistencia vascular sistémica puede disminuir notablemente y los picos asociados con las frecuencias armónicas (F_2 , F_3 , ... F_N) puede que no se puedan discernir. Así, los picos asociados con las frecuencias armónicas (F_2 , F_3 , ... F_N) pueden identificarse en la primera distribución de frecuencia, pero no en la segunda distribución de frecuencia. No obstante, un cambio en la magnitud de las distribuciones de frecuencia en las frecuencias armónicas (F_2 , F_3 , ... F_N) puede determinarse mediante comparación de la primera y segunda distribución de frecuencia.

[00136] Sobre la base de uno o más picos de interés identificados, la unidad de evaluación 118 puede determinar además un estado del paciente (o un cambio en el estado del paciente) mediante una comparación de la primera y segunda distribución de frecuencia (bloque 508). La determinación del estado del paciente puede incluir una comparación de las magnitudes asociadas con las mismas o más frecuencias (F_N) entre la primera y segunda distribución de frecuencia, una comparación de los valores de una función de una pluralidad de magnitudes asociadas con las frecuencias entre la primera y segunda distribución de frecuencia (por ejemplo, una comparación de relaciones de magnitudes de picos), una comparación de frecuencias (F_N) asociadas con uno o más picos (P_N) entre la primera y segunda distribución de frecuencia (por ejemplo, un cambio en la frecuencia respiratoria o la frecuencia de ritmo cardíaco), o una comparación de otras métricas asociadas con el estado del paciente. En algunas realizaciones, el estado del

paciente puede determinarse en función de un cambio en una métrica más allá de un nivel de umbral. Por ejemplo, una disminución en la magnitud asociada con la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1) en la segunda distribución de frecuencia por debajo del 80 % de la magnitud correspondiente asociada con la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1) en la primera distribución de frecuencia puede indicar hipovolemia en el paciente 102. Como otro ejemplo, una disminución en la relación de la magnitud asociada con la primera frecuencia armónica (F_2) a la magnitud asociada con la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1) entre la primera y segunda distribución de frecuencia más allá de un umbral predeterminado puede indicar hipervolemia o hipovolemia, dependiendo de si cambia y de cómo cambia la magnitud asociada con la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1). Las comparaciones de interés particular se discuten con mayor detalle en otra parte del presente documento.

[00137] Una comparación que involucre una o más de las frecuencias armónicas (F_H) es de particular interés con respecto al estado hemodinámico o al volumen sanguíneo del paciente. Debido a que los valores de distribución de frecuencia asociados con las frecuencias armónicas (F_H) son más sensibles a los cambios en el volumen sanguíneo que los valores asociados con la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1), el monitoreo de los cambios en los valores asociados con las frecuencias armónicas (F_H) puede proporcionar una indicación más clara y temprana del estado hemodinámico del paciente. Por ejemplo, un aumento brusco o una disminución brusca en la magnitud del valor de la distribución de frecuencia asociada con la primera frecuencia armónica (F_2) (u otra frecuencia armónica) puede ser más pronunciado que el cambio correspondiente en los valores asociados con la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1) en el mismo paciente al mismo tiempo. En una realización, la comparación de un aumento o una disminución asociada con la primera frecuencia armónica (F_2) implica la comparación de dos puntajes PIVA calculados por separado, de manera que se incluyen los cambios tanto en la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1) como en la primera frecuencia armónica (F_2) (por ejemplo, incluido a través de la anterior ecuación de puntaje PIVA).

[00138] Por lo tanto, las métricas del volumen sanguíneo pueden generarse con el uso de las frecuencias armónicas (F_H). Dichas métricas pueden determinarse como funciones de las frecuencias armónicas (F_H), relaciones de los valores de frecuencia de las frecuencias armónicas (F_H), magnitudes asociadas con las frecuencias armónicas (F_H), relaciones de las magnitudes asociadas con las frecuencias armónicas (F_H), o cambios en alguna de estas. Dichos cambios pueden medirse frente a una base de referencia o frente a un valor determinado previamente en un intervalo fijo en el tiempo previo a los valores

actuales. En algunas realizaciones, las frecuencias o magnitudes asociadas con las frecuencias armónicas (F_H) pueden compararse con otros valores relevantes, tales como las frecuencias o magnitudes asociadas con la frecuencia de frecuencia respiratoria (F_0) o la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1). Por ejemplo, una o más frecuencias armónicas (F_H) pueden normalizarse mediante una comparación con la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1). Dicho valor normalizado se puede determinar como una relación de las magnitudes y se puede usar como una métrica del volumen sanguíneo para evaluar el estado hemodinámico del paciente 102. En diversas realizaciones, se pueden determinar otras métricas similares del volumen sanguíneo basándose al menos en parte en los valores de frecuencia y magnitud de una o más frecuencias armónicas (F_H) y usarlas para evaluar el estado hemodinámico del paciente 102.

[00139] Una vez que se ha determinado el estado del paciente, la unidad de respuesta 116 puede determinar si se requiere una respuesta y hacer que se implemente cualquier respuesta requerida (bloque 510). Además, o alternativamente, la unidad de evaluación 118 o la unidad de respuesta 116 puede hacer que un indicador del estado del paciente determinado se almacene o presente a través del monitor 120 (bloque 510). Si la unidad de respuesta 116 determina que se requiere una respuesta, la unidad de respuesta 116 puede determinar adicionalmente una o más respuestas que sean apropiadas para abordar el estado del paciente identificado. Dichas respuestas pueden incluir generar una alarma u otra advertencia de que el estado del paciente es anormal, lo que puede incluir información sobre la condición del paciente. Una alarma o advertencia puede presentarse a través del monitor 120 o puede comunicarse a otro dispositivo para su presentación. La alarma o advertencia puede incluir una recomendación de una o más acciones a tomar en respuesta al estado del paciente. Por ejemplo, la recomendación puede incluir un ajuste a una terapia de fluidos para el paciente 102, que puede incluir una recomendación para administrar uno o más vasopresores o vasodilatadores. Dicha recomendación puede ser determinada por la unidad de respuesta 116 como parte de la respuesta requerida. En algunas realizaciones, esto puede incluir enviar una comunicación electrónica a un dispositivo de usuario (por ejemplo, una estación de trabajo o dispositivo móvil utilizado por un médico, una enfermera o un paramédico para monitorear la condición del paciente). En otras realizaciones, la alarma puede incluir una alarma o notificación audible (por ejemplo, a través de un altavoz).

[00140] Las respuestas pueden incluir, de manera similar, controlar la fuente de fluidos 110 para ajustar el flujo de fluidos al paciente 102. La fuente de fluidos 110 se

puede controlar para aumentar o reducir la velocidad del flujo de fluidos al paciente 102, incluyendo iniciar o detener el flujo de fluidos. En algunas realizaciones, la respuesta puede incluir controlar la fuente de fluidos 110 (o un dispositivo conectado a ella) para administrar uno o más fármacos al paciente 102. Por ejemplo, la fuente de fluidos 110 se puede controlar para administrar uno o más vasopresores o vasodilatadores en un fluido administrado a la vena periférica 108 a través del tubo IV 104 y el dispositivo de acceso venoso 106. Cuando la fuente de fluidos 110 incluye una bomba, la respuesta puede incluir controlar el funcionamiento de la bomba, tal como aumentar o disminuir la velocidad de la bomba, la velocidad del flujo o el modo de operación, así como iniciar o detener la bomba. En algunas realizaciones, la fuente de fluidos 110 puede controlarse para administrar una cantidad de un fármaco al paciente 102 a través del fluido. Por ejemplo, la fuente de fluidos 110 puede controlarse para agregar una cantidad del fármaco al fluido. En algunas realizaciones, la respuesta puede incluir controlar la frecuencia de respiraciones asociadas con un ventilador y/o administrar un medicamento, como el albuterol, a través de un nebulizador.

[00141] Las realizaciones adicionales de los métodos específicos de análisis y respuesta que utilizan el sistema PIVA 100 se describen con mayor detalle en otra parte del presente documento.

Relación de magnitud y otras comparaciones

[00142] En algunas realizaciones, la métrica del estado del paciente puede determinarse en función de una comparación de magnitudes (P_N y P_M) asociadas con diferentes picos de frecuencia (F_N y F_M) en función de la misma pluralidad de valores de datos (es decir, para la misma ventana de evaluación). Por ejemplo, se puede usar una relación de las magnitudes asociadas con el ritmo cardíaco y las primeras frecuencias armónicas F_1 y F_2 para determinar una métrica hemodinámica para el paciente, como una resistencia vascular sistémica o un estado del volumen sanguíneo. Tales relaciones pueden ser particularmente útiles en la normalización de las magnitudes asociadas con las frecuencias armónicas (F_H) para obtener métricas más robustas y más precisas del estado del paciente. De manera similar, las relaciones entre las magnitudes de la representación del dominio de la frecuencia de la señal de PVP asociada con diferentes frecuencias armónicas (por ejemplo, F_2 y F_3) se pueden usar para determinar el estado hemodinámico del paciente 102 (por ejemplo, el estado del volumen sanguíneo). En realizaciones adicionales, la métrica del estado del paciente puede determinarse en función de una

comparación de magnitudes asociadas con la misma o más frecuencias (F_N) de picos (P_N) determinadas para diferentes pluralidades de valores de datos (es decir, para diferentes ventanas de evaluación). Por ejemplo, el análisis de un cambio en la magnitud absoluta o relativa asociada con la frecuencia de ritmo cardíaco F_1 a lo largo del tiempo puede utilizarse para determinar una métrica hemodinámica. La información sobre el estado del paciente puede almacenarse en una memoria, presentarse a un usuario a través del monitor 120 o ser utilizada por la unidad de respuesta 116 para generar e implementar una respuesta (por ejemplo, presentar una alarma o controlar el funcionamiento de la fuente de fluidos 110), incluyendo cualquiera de las respuestas discutidas más adelante.

[00143] Como se mencionó anteriormente, se puede usar una relación de las magnitudes asociadas con los picos de frecuencia F_1 y F_2 para determinar la resistencia vascular sistémica. Sin embargo, se contemplan otras formas de determinar la resistencia vascular sistémica. Por ejemplo, un cambio de uno de la pluralidad de picos de frecuencia (por ejemplo, F_1) o un cambio de uno de la pluralidad de picos de frecuencia (por ejemplo, F_1) con respecto a otro de la pluralidad de picos de frecuencia (por ejemplo, F_2) puede utilizarse para determinar la resistencia vascular sistémica. Como otro ejemplo, se puede usar una diferencia entre cualquiera de dos de la frecuencia respiratoria (F_0), la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1), la primera frecuencia armónica (F_2) y la segunda frecuencia armónica (F_3) para determinar la resistencia vascular sistémica. Como otro ejemplo, se puede usar una relación de cualquiera de dos de la frecuencia respiratoria (F_0), la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1), la primera frecuencia armónica (F_2) y la segunda frecuencia armónica (F_3) para determinar la resistencia vascular sistémica. Si la resistencia vascular sistémica determinada es anormal, la fuente de fluidos 110 puede proporcionar terapia de fluidos para aumentar o disminuir la resistencia vascular sistémica cuando el valor es bajo o alto, respectivamente. Por ejemplo, cuando la unidad de respuesta 116 genera e implementa una respuesta (por ejemplo, controlar el funcionamiento de la fuente de fluidos 110), la resistencia vascular sistémica puede actualizarse basándose al menos en parte en un cambio en el pico de frecuencia de al menos una de la frecuencia respiratoria (F_0), la frecuencia de ritmo cardíaco (F_1), la primera frecuencia armónica (F_2) y la segunda frecuencia armónica (F_3) en respuesta al fluido suministrado desde la fuente de fluidos 110 al sistema circulatorio del paciente a través de tubo IV 104. Los cambios en los picos de frecuencia en respuesta a fluidos pueden ser capaces de diferenciar entre un shock regular (hemorrágico) y un shock distributivo (séptico). Por ejemplo, si la representación del dominio de la frecuencia de la señal de PVP del paciente vuelve a la

normalidad después de la terapia de fluidos, lo más probable es que el paciente reciba un shock regular debido a la pérdida de fluidos, pero si la señal de TRF no vuelve a la normalidad después de un período, el paciente puede estar en shock distributivo. Se contemplan otras formas de terapia para ajustar la resistencia vascular sistémica, como la vasopresina y los medicamentos vasodilatadores.

Diferenciación de picos respiratorios a partir de picos cardíacos

[00144] En ciertos casos, las similitudes compartidas por las formas de onda respiratoria y cardíaca presentan riesgos de una posible identificación errónea de la señal, particularmente cuando una o ambas señales de la señal respiratoria o cardíaca fluctúan en magnitud. La ubicación relativa del eje x de los picos P_0 y P_1 puede ser una referencia poco confiable para que un profesional de la salud distinga la señal respiratoria de la señal de frecuencia cardíaca, particularmente si un cambio en la magnitud de una o ambas señales de la frecuencia respiratoria o cardíaca (por ejemplo, una fluctuación) se produce mientras se desvía la atención del profesional de la salud a la visualización de la señal.

[00145] Como se mencionó anteriormente, un enfoque para interpretar las señales en una pantalla PIVA es asumir que el pico más lento de frecuencia más baja (F_0) es el pico respiratorio, y el siguiente pico más rápido (mayor frecuencia) (F_1) representa el ritmo cardíaco. Por ejemplo, haciendo referencia a la Figura 4B y como se mencionó anteriormente, en condiciones normales, el pico (P_0) con la frecuencia (F_0) más baja corresponde a la frecuencia respiratoria del paciente 102 y el pico (P_1) con la siguiente frecuencia (F_1) más baja corresponde al ritmo cardíaco del paciente 102.

[00146] Este enfoque se basa en el supuesto de que el ritmo cardíaco es siempre más rápido que la frecuencia respiratoria. Sin embargo, en ciertas situaciones (en general clínicamente catastróficas), esta suposición puede no ser cierta.

[00147] Por ejemplo, hay situaciones clínicas en las que el pico más lento de frecuencia más baja refleja de hecho el ritmo cardíaco y el siguiente pico de frecuencia más rápido refleja la frecuencia respiratoria. Por ejemplo, haciendo referencia a la Figura 4C, hay ciertas situaciones donde el pico (P_1) con la frecuencia (F_1) más baja corresponde al ritmo cardíaco del paciente 102, y el pico (P_0) con la siguiente frecuencia (F_0) más baja corresponde a la frecuencia respiratoria del paciente 102. Por ejemplo, gráficamente, el pico respiratorio (P_0) está a la derecha del pico del ritmo cardíaco (P_1) en el eje x en la Figura 4C. Esta situación puede denominarse comúnmente como reversión de los picos respiratorios y cardíacos.

[00148] Además, el ruido de la señal que se produce de manera coincidente cerca de un ritmo cardíaco común también podría dificultar la diferenciación de un pico cardíaco de un pico respiratorio. Por lo tanto, serían útiles otros identificadores distintos de las ubicaciones respectivas esperadas del eje x de los picos F_0 y/o F_1 en función del ritmo cardíaco y/o la frecuencia respiratoria comunes.

[00149] En realizaciones particulares, el sistema PIVA 100 utiliza formas de onda adicionales y otra información, además de la ubicación relativa del eje x de los picos F_0 y F_1 (que son comúnmente los dos picos de frecuencia más bajos), para aumentar la certeza de qué forma de onda corresponde a la forma de onda del pulso, o al menos más fácilmente identificar situaciones en las que los picos F_0 y F_1 pueden no representar de manera confiable las formas de onda respiratorias y de frecuencia cardíaca.

[00150] En una realización, y con referencia a la Figura 4C, un método para distinguir los picos respiratorios de los picos cardíacos incluye la identificación de una primera frecuencia pico (F_0) sustancialmente repetitiva asociada con los máximos locales de la señal de presión venosa periférica del dominio de la frecuencia. El método incluye además la identificación de una segunda frecuencia pico (F_1) sustancialmente repetitiva asociada con los máximos locales de la señal de presión venosa periférica del dominio de la frecuencia, distinta de la primera frecuencia pico identificada. Una de la primera frecuencia pico (F_0) y la segunda frecuencia pico (F_1) es una señal respiratoria y la otra de la primera frecuencia pico (F_0) y la segunda frecuencia pico (F_1) es una señal cardíaca. El método incluye además la identificación de al menos un primer armónico (F_2) sustancialmente repetitivo. Como se determinará, el primer armónico (F_2) sustancialmente repetitivo está asociado con una de la primera frecuencia pico (F_0) o la segunda frecuencia pico (F_1).

[00151] En una realización, cuando hay una indicación de un cambio en la ubicación del eje x de F_0 o F_1 , la identificación de la primera o la segunda frecuencia pico se confirma al verificar la presencia o ausencia del primer armónico (F_2) asociado. Por ejemplo, debido a que se espera que la ubicación, a lo largo del eje x, del primer pico armónico sea el doble de la ubicación del eje x para la ubicación del eje x del pico de la señal del ritmo cardíaco, la verificación de la presencia o ausencia del primer armónico (F_2) asociado incluye la búsqueda de la presencia del primer armónico (F_2) asociado en una ubicación a lo largo de un eje x de un patrón de señal PIVA que es el doble del valor de una ubicación en el eje x de la una de la primera frecuencia pico o la segunda frecuencia pico. Tal como se emplea

en el presente documento, doble pretende abarcar exactamente el doble, así como dentro del + 15 % del doble.

[00152] En una realización alternativa, la etapa de verificar la presencia o ausencia del primer armónico asociado puede realizarse en su lugar por un disparador diferente de una indicación de cambio en la ubicación del eje x de F_0 o F_1 . Por ejemplo, el paso de verificación se puede realizar en cada iteración del cálculo de TRF empleado para generar la señal PIVA representada.

[00153] La indicación de un cambio en la ubicación del eje x de la primera o la segunda frecuencia pico (o un paso de verificación de rutina realizado en cada cálculo de TRF) puede incluir la identificación de una inversión en amplitud relativa de la primera y la segunda frecuencia pico.

[00154] El método puede incluir además identificar un segundo armónico (F_3) sustancialmente repetitivo asociado con el mismo de la primera frecuencia pico o la segunda frecuencia pico con la que está asociado el primer armónico F_2 identificado. Del mismo modo, confirmar la identificación de la primera o la segunda frecuencia pico puede incluir además verificar la presencia o ausencia del segundo armónico (F_3) asociado. Por ejemplo, debido a que se espera que la ubicación, a lo largo del eje x, del segundo pico armónico sea el triple de la ubicación del eje x para la ubicación del eje x del pico de la señal del ritmo cardíaco, la verificación de la presencia o ausencia del segundo armónico (F_3) asociado incluye la búsqueda de la presencia del segundo armónico (F_3) asociado en una ubicación a lo largo de un eje x de un patrón de señal PIVA que es el triple del valor de una ubicación en el eje x de la una de la primera frecuencia pico o la segunda frecuencia pico. Tal como se emplea en el presente documento, triple pretende abarcar exactamente el triple, así como dentro del + 15 % del triple.

[00155] En una realización, la relación matemática entre las ubicaciones de los ejes x de F_1 , F_2 y F_3 se usa para confirmar que el pico F_1 representa el ritmo cardíaco (aunque gráficamente, el pico respiratorio (P_0) está a la derecha de la frecuencia de ritmo cardíaco (P_1) en el eje x). Por ejemplo, independientemente de las posiciones relativas del pico respiratorio (P_0) y del pico del ritmo cardíaco (P_1) en el eje x, se determina que el pico del ritmo cardíaco es $1/2$ de la distancia desde el primer armónico (F_2) asociado y es $1/3$ de la distancia desde el segundo armónico (F_3) asociado, según la relación matemática identificada anteriormente.

[00156] En una situación en la que los picos F_2 y F_3 no se encuentran, o no se encuentran en sus ubicaciones esperadas, esto sería una indicación de que el pico F_1

posiblemente no representa el ritmo cardíaco y un profesional de la salud podría ser alertado del hecho de que ocurrió un F_0/F_1 inverso.

[00157] En una realización, el método divulgado anteriormente puede ser realizado por cualquiera de los sistemas PIVA 100, el dispositivo PIVA 130 y la fuente de fluidos 140 integrada.

[00158] Más generalmente, cualquiera de los sistemas divulgados en este documento, como el sistema PIVA 100 y el sistema PIVA 600, puede realizar cualquiera de los métodos divulgados en el presente documento.

[00159] Tal como se emplea en la presente especificación, incluidas las reivindicaciones, el término “y/o” es una conjunción que es inclusiva o exclusiva. En consecuencia, el término “y/o” significa la presencia de dos o más cosas en un grupo o significa que se puede hacer una selección a partir de un grupo de alternativas.

[00160] Las muchas características y ventajas de la presente divulgación son evidentes a partir de la descripción escrita, y, por lo tanto, las reivindicaciones adjuntas buscan cubrir todas estas características y ventajas de la divulgación. Además, dado que a los versados en la materia les podría surgir numerosas modificaciones y cambios, la presente descripción no se limita a la construcción y operación exacta que se ilustra y describe. Por lo tanto, las realizaciones descritas deben tomarse como ilustrativas y no como restrictivas, y la divulgación no debe limitarse a los detalles que se exponen en el presente documento, sino que debe definirse mediante las siguientes reivindicaciones y mediante todo su alcance de equivalentes, ya sea que se puedan vislumbrar o no ahora o en el futuro.

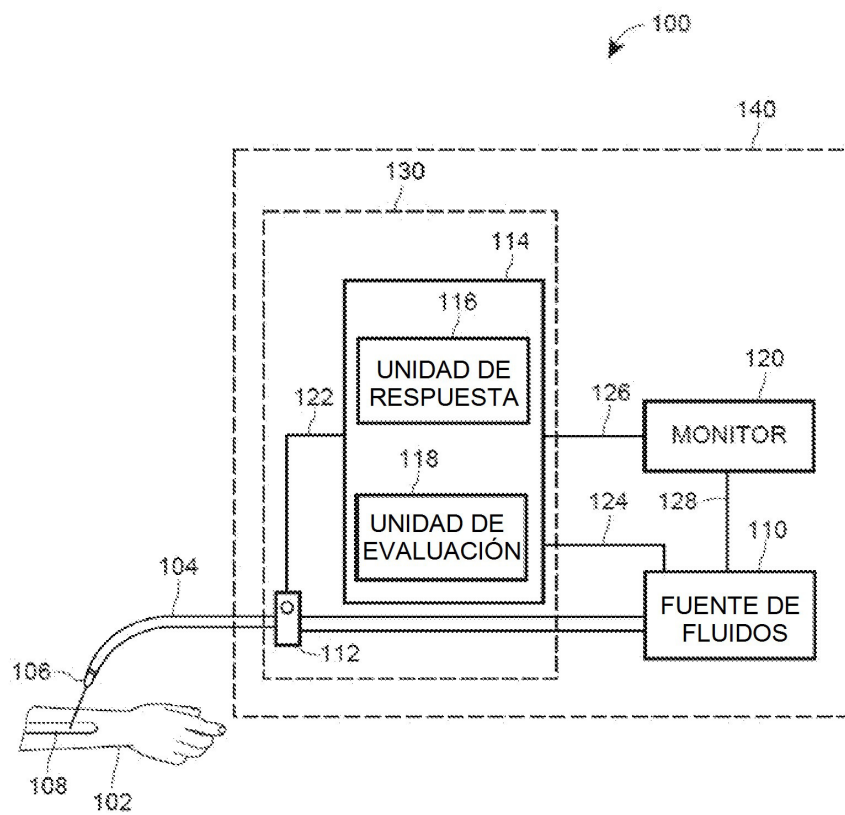


FIG. 1

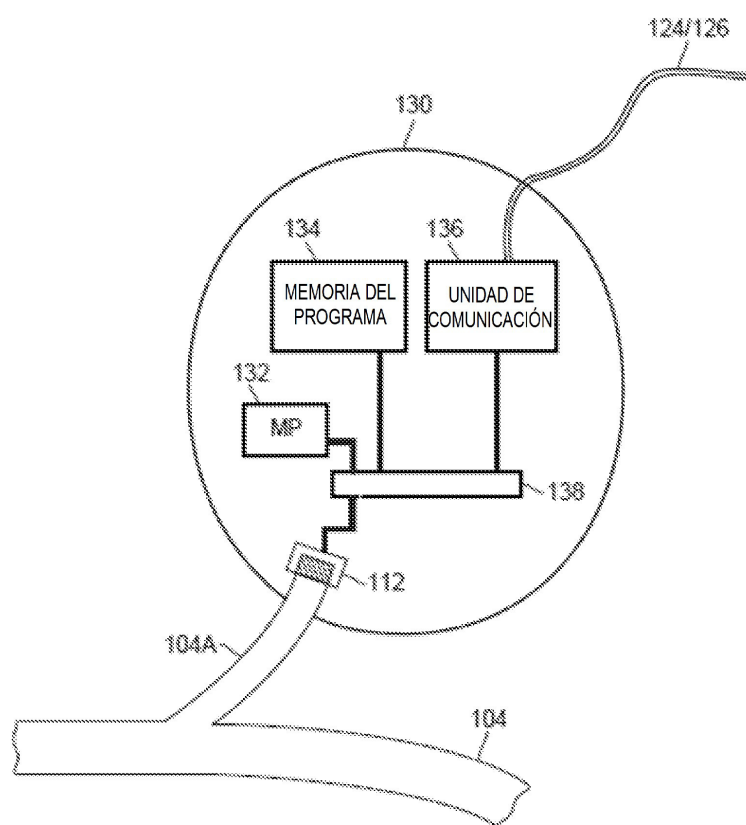


FIG. 2

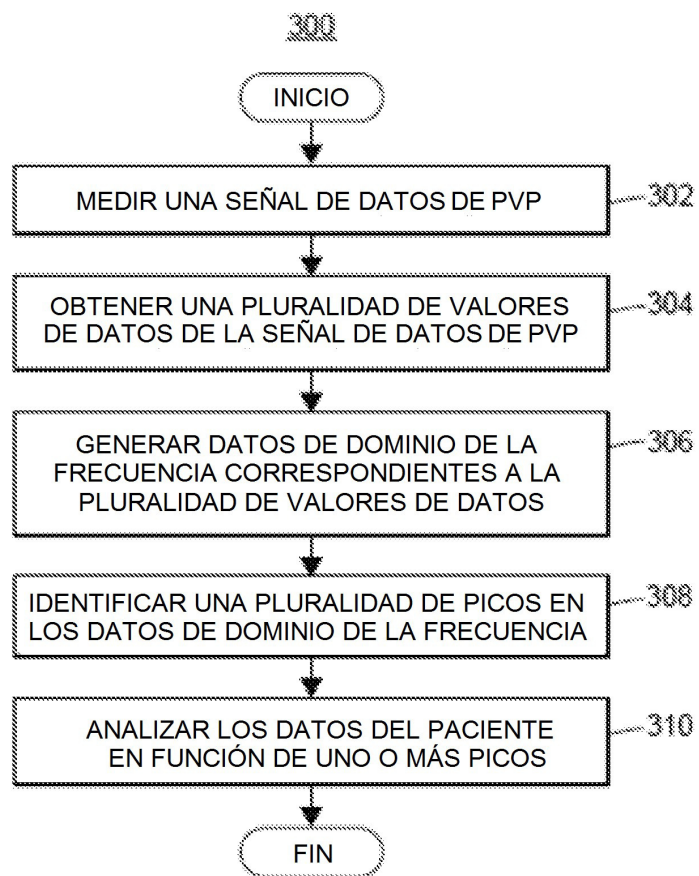


FIG. 3

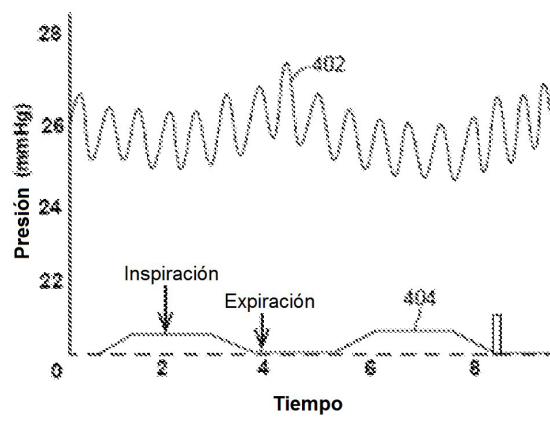


FIG. 4A

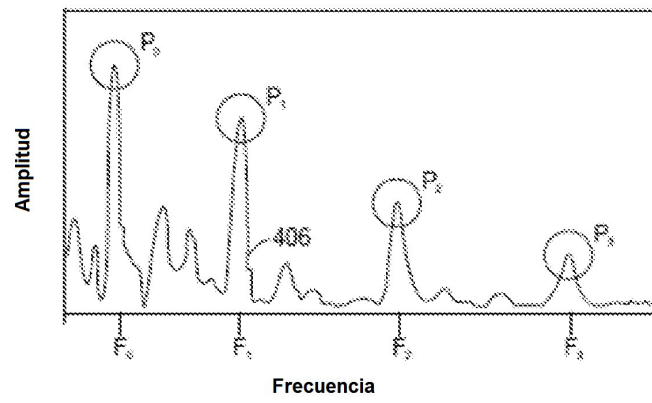


FIG. 4B

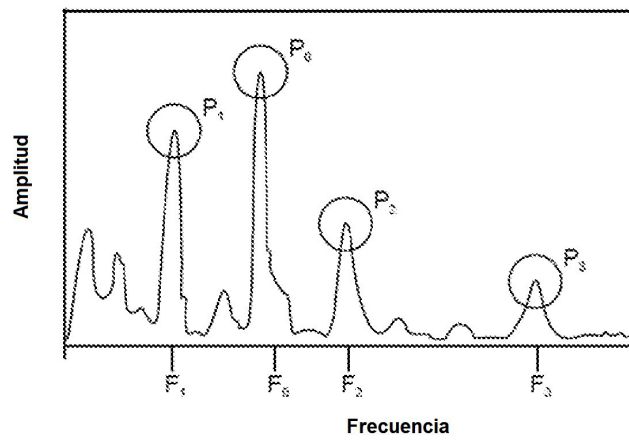


FIG. 4C

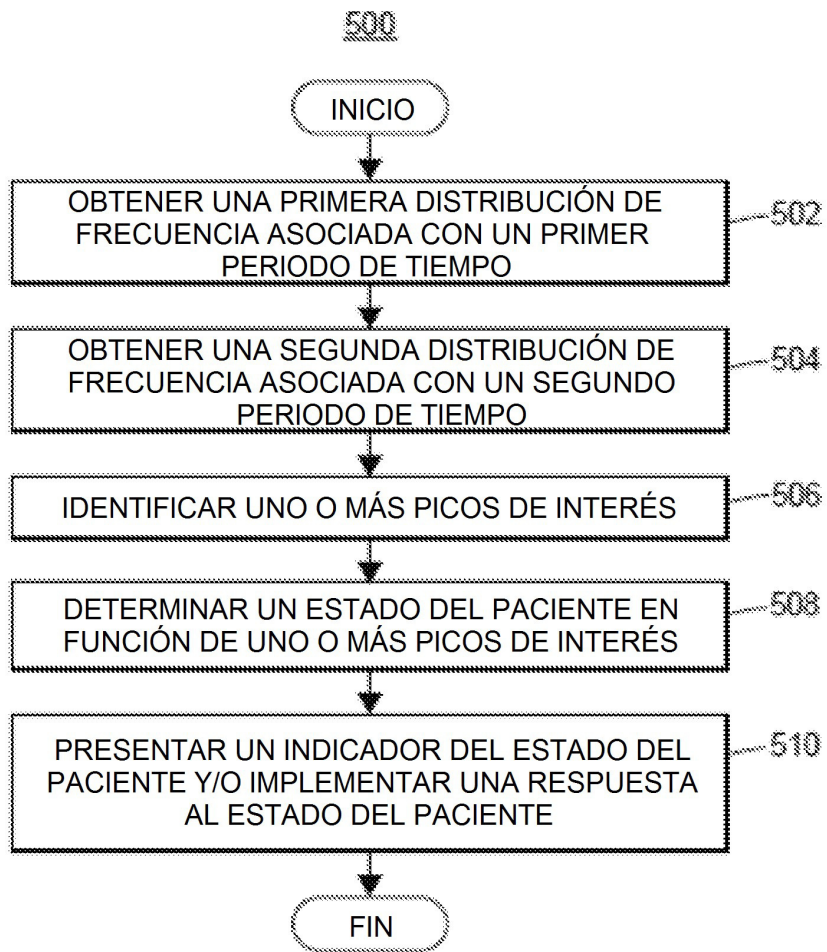


FIG. 5