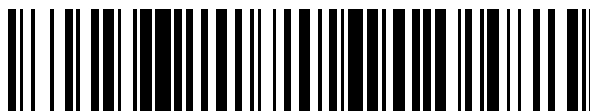


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 905 261**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/024 (2006.01)
A61B 5/06 (2006.01)
A61B 34/20 (2006.01)
G06F 17/18 (2006.01)
A61B 5/283 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.02.2014** **PCT/US2014/019664**
87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2014** **WO14137841**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.02.2014** **E 14760648 (7)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.01.2022** **EP 2961459**

54 Título: **Sistema de utilización de una señal de ECG para el posicionamiento de una punta de catéter venoso central**

30 Prioridad:

02.03.2013 US 201361771825 P
15.03.2013 US 201313844755

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.04.2022

73 Titular/es:

BUKHMANN, VLADISLAV (100.0%)
419 First Street
East Northport, NY 11731, US

72 Inventor/es:

BUKHMANN, VLADISLAV

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 905 261 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de utilización de una señal de ECG para el posicionamiento de una punta de catéter venoso central

5 **Antecedentes**

Diversos dispositivos endovasculares, incluyendo sin limitación los catéteres venosos centrales ("CVC"), pueden insertarse en la vasculatura de un paciente para detectar y/o tratar diversos problemas de salud. Los CVC son dispositivos endovasculares que incluyen cualquier catéter diseñado para utilizar las venas centrales (por ejemplo, la vena subclavia y la vena cava superior) o las cámaras cardíacas derechas para el suministro y/o la extracción de sangre, hemoderivados, agentes terapéuticos y/o agentes de diagnóstico. Los CVC también incluyen catéteres insertados en las venas centrales o en las cámaras cardíacas derechas para la adquisición de datos hemodinámicos. Los catéteres venosos centrales convencionales para acceso intravenoso, catéteres de diálisis, catéteres centrales introducidos por vía percutánea (líneas "PICC") y catéteres de las cavidades derechas del corazón ("Swan-Ganz™") son ejemplos de CVC. En algunas aplicaciones, puede insertarse un dispositivo endovascular, por ejemplo, un catéter venoso central (CVC), en la vena cava superior (SVC) de un paciente.

La colocación en una ubicación específica de un dispositivo endovascular es muy importante y puede tener un efecto significativo en la salud del paciente. Por ejemplo, un catéter venoso central (CVC) con su punta ubicada en la posición ideal proporciona acceso vascular viable con colocación terapéutica óptica, a la vez que se minimizan las complicaciones a corto y largo plazo. En los Estados Unidos, la colocación ideal de la punta del catéter de un CVC en la SVC está dentro de 10 mm de la unión de la SVC y la aurícula derecha (es decir, la "unión cavoauricular"). Según la FDA, la punta del catéter no debe colocarse, ni permitirse que entre, en la aurícula derecha del corazón. En 1989, la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration*) emitió una advertencia citando un aumento del riesgo de perforación de la aurícula derecha, formación de coágulos y arritmias, entre otras posibles complicaciones, que resultan de que la punta del CVC se coloque dentro de la aurícula derecha.

Aunque los CVC se han usado durante muchos años, la determinación de la posición de la punta del CVC siempre ha resultado problemática. Adicionalmente, además de la necesidad de saber dónde está la punta durante la colocación inicial, el CVC puede migrar o moverse de otro modo después de la colocación inicial y requerir reposicionamiento. Por tanto, el cirujano debe monitorizar o reevaluar periódicamente la ubicación de la punta.

Puede usarse un guiado basado en electrocardiograma (ECG) como técnica de posicionamiento para la colocación y confirmación de la punta del catéter. El sistema de conducción eléctrica del corazón crea señales eléctricas específicas, distribuciones de energía eléctrica y comportamientos de las mismas que son indicativos de ubicaciones específicas en la cavidad torácica y/o de las funciones o condiciones específicas del corazón. Cuando se mide por vía endovascular o intravascular, es decir, desde el interior de los vasos sanguíneos o desde el interior del corazón, pueden usarse determinados parámetros de la actividad eléctrica del corazón para identificar ubicaciones específicas en el sistema cardiovascular y/o condiciones funcionales, normales o anómalas. Un electrocardiograma (ECG) mide cambios en el potencial eléctrico que se producen en el corazón. La parte de la onda P de las formas de onda del ECG representa la despolarización del músculo auricular: la primera mitad es atribuible a la aurícula derecha y la segunda mitad a la aurícula izquierda. En circunstancias normales, la despolarización del músculo auricular se inicia mediante una liberación de una señal de excitación procedente del nódulo sinoauricular, una banda especializada de tejido ubicado en la unión de la vena cava superior ("SVC") y la aurícula derecha.

Algunos métodos de guiado basado en ECG emplean análisis morfológico y/o espectral de formas de onda de ECG, específicamente ondas P, para posicionar la punta de un catéter. (Véase la publicación de solicitud de patente n.º US2010/0312 7981). Las técnicas de uso de las formas de onda de ECG para ubicar la punta de un CVC han demostrado que tanto la magnitud como la forma de la onda P cambian dependiendo del posicionamiento o la ubicación del electrodo unido a la punta del CVC. Normalmente, a medida que el electrodo unido a la punta del CVC se mueve desde la SVC hacia el nódulo sinoauricular, aumenta el valor máximo del valor absoluto de la tensión de la onda P.

Sin embargo, los métodos de colocación o ubicación usando análisis de onda P u otros análisis de formas de onda de ECG tienen muchas desventajas. Por ejemplo, es difícil detectar la ubicación exacta de la punta dentro del último tercio de la SVC antes de la unión cavoauricular usando este método. Por consiguiente, la posición fija final de la punta no siempre es óptima. Además, para identificar la posición apropiada de la punta, debe identificarse el punto en el que la onda P es más alta; sin embargo, para identificar la onda P más alta, los médicos generalmente deben "cruzar la línea" entrando brevemente en la aurícula (es decir, deben moverse más allá del punto en el que la onda P es más alta para saber dónde está el punto más alto). Esta entrada en la aurícula es contraria a los reglamentos de la FDA y provoca riesgos adicionales e innecesarios para el paciente. Además, la colocación satisfactoria del CVC usando este método termina dependiendo en gran medida de la experiencia del médico, y es más difícil para médicos menos experimentados. Otra desventaja de los métodos centrados en analizar las ondas P u otras formas de onda es que las anomalías, arritmias, variabilidad anatómica, ruido y artefactos del corazón pueden afectar a la detección e interpretación de los cambios morfológicos de las ondas P.

En el presente documento se divulgan nuevos métodos de evaluación objetiva de la ubicación de la punta del catéter mediante el análisis de la variabilidad punto a punto de los datos de ECG, lo que evita las desventajas anteriores. El método evalúa la complejidad de los cambios de una señal de ECG para calcular la distancia desde la punta del catéter hasta la unión cavoauricular. El método se basa en la teoría del caos y en el concepto de criticidad autoorganizada (SOC). Se dice que los sistemas en el punto de transición crítico entre el caos y el orden están en un estado de criticidad autoorganizada. El concepto de SOC puede aplicarse en diferentes áreas tales como sistemas biológicos, estadísticas, naturaleza y grandes circuitos electrónicos. El documento WO 2012/040487 A1 se refiere a un aparato para dirigir catéteres que se basa en analizar una onda P. El documento US 2010/0261977 A1 es técnica anterior adicional, que da a conocer algunas medidas de complejidad para diferentes fines en las mediciones de catéteres.

Sumario de la invención

En el presente documento se describen nuevos sistemas para la colocación de dispositivos endovasculares, y nuevos sistemas para evaluar la ubicación de un dispositivo endovascular. En una realización, el sistema implica utilizar señales de electrocardiograma (ECG) para posicionar la punta de un dispositivo, por ejemplo un CVC, en la vasculatura. La invención se define mediante la reivindicación 1.

Según la invención, un sistema médico para la colocación de CVC comprende una unidad de colocación de CVC y una unidad de procesamiento de ivECG. La unidad de colocación de CVC proporciona herramientas y medios para colocar un CVC a través de una vena central y comprende el dispositivo de colocación de CVC y el módulo de adquisición de ivECG. La unidad de procesamiento de ivECG recibe la señal de ivECG desde la unidad de colocación de CVC, calcula los valores de Pxl, en los que Pxl es una densidad de una función de distribución de cola, compara esos valores con umbrales de proximidad a la unión cavoauricular y proporciona esta información al módulo de audio y/o visualización.

Breve descripción de los dibujos

La invención puede entenderse haciendo referencia a la siguiente descripción tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los que los números de referencia similares identifican elementos similares, en los que:

la figura 1 muestra un diagrama estilizado de un sistema médico que incluye una unidad de colocación de CVC y una unidad de procesamiento de señales, según una realización ilustrativa de la presente invención;

la figura 2 muestra la colocación de un CVC en la SVC;

la figura 3 muestra una serie temporal de ivECG representada gráficamente registrada por un dispositivo de ivECG;

la figura 4 ilustra un gráfico representativo de distribución de cola para una serie temporal de ivECG;

la figura 5 muestra gráficos de distribución de cola de una serie temporal de ivECG a la entrada de la SVC y en estrecha proximidad a la unión cavoauricular;

la figura 6 ilustra el índice de proximidad (Pxl) o la densidad de la distribución de cola mostrada en la figura 5;

la figura 7 muestra valores de Pxl para un grupo de 21 pacientes; y

la figura 8 muestra un valor de Pxl para un paciente con fibrilación auricular y una serie temporal de ivECG correspondiente;

Aunque la invención es susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, se han mostrado realizaciones específicas de la misma a modo de ejemplo en los dibujos y se describen en detalle en el presente documento. Sin embargo, debe entenderse que no se pretende que la descripción en el presente documento de realizaciones específicas limite la invención a las formas particulares dadas a conocer, sino que por el contrario la intención es cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que se encuentren dentro del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Descripción detallada de realizaciones específicas

En el presente documento se describen sistemas para la colocación de dispositivos endovasculares y la evaluación de la ubicación de dispositivos endovasculares que incluyen características/etapas que se cree que proporcionan ventajas con respecto a los sistemas existentes de colocación y evaluación de la ubicación. En el presente documento se describen ejemplos ilustrativos.

En el presente documento se describen sistemas generales suficientes para permitir que se desarrolle una variedad de implementaciones/aplicaciones sin experimentación excesiva. En el desarrollo de aplicaciones particulares, se tomarán numerosas decisiones específicas de implementación para lograr los objetivos específicos de diseño, que

variarán de una implementación/aplicación a otra. Se apreciará que un esfuerzo de desarrollo de este tipo sería una tarea rutinaria para los expertos habituales en la técnica que se benefician de esta divulgación.

Este documento no pretende distinguir entre componentes que difieren en el nombre pero no en la función. En la siguiente descripción y en las reivindicaciones, los términos “que incluye”, “incluye”, “que comprende”, “tienen” y “tiene” se usan de forma abierta, y por tanto debe interpretarse que significan “que incluye, pero sin limitarse a”. La palabra “o” se usa en el sentido inclusivo (es decir, “y/o”) a menos que se indique explícitamente un uso específico al contrario.

En una realización, descrita en detalle a continuación, la presente invención proporciona un sistema para el posicionamiento de una punta de CVC en la SVC. Aunque este sistema puede describirse en lo que se refiere a la colocación de una punta de CVC en la SVC, los principios usados en el sistema pueden aplicarse en un intervalo más amplio de sistemas y dispositivos. Por ejemplo, los principios pueden aplicarse para implantar diferentes tipos de catéteres o dispositivos (por ejemplo, CVC, PICC, cables de marcapasos, hilos guía de guiado) en la SVC o en venas, arterias o partes del cuerpo seleccionadas distintas de, o además de, la SVC para lograr resultados particulares.

Tal como se comenta con más detalle a continuación, el sistema evalúa la complejidad de los cambios de una señal de ivECG para calcular la posición de un dispositivo endovascular, por ejemplo, para calcular la distancia desde la punta de un CVC hasta la unión cavoauricular. El método se basa en la teoría del caos y en el concepto de criticidad autoorganizada (SOC).

La figura 1 muestra un diagrama de bloques simplificado de un sistema de colocación endovascular en forma de un sistema 100 de colocación de CVC. El sistema 100 de colocación de CVC incluye la unidad 110 de colocación de CVC y la unidad 120 de procesamiento de señales. La unidad 110 de colocación de CVC incluye el dispositivo 130 de colocación de CVC y el módulo 140 de adquisición de señales de ivECG. La unidad 110 de colocación de CVC puede ser cualquier tipo de sistema de colocación/confirmación de dispositivos endovasculares, por ejemplo, cualquier sistema de colocación/confirmación de punta o cateterización de vena o arteria. Por ejemplo, la unidad 110 de colocación de CVC puede ser el sistema de confirmación de punta Sherlock 3CG® de Bard Access Systems, o un sistema similar de colocación de dispositivos endovasculares. La unidad 110 de colocación de CVC puede incluir una variedad de hardware y software usados para insertar un dispositivo endovascular y detectar/adquirir señales relacionadas con la colocación/confirmación de dispositivos. El dispositivo 130 de colocación de CVC puede incluir cualquier componente necesario para colocar el dispositivo endovascular. El módulo 140 de adquisición de señales de ivECG puede ser una combinación de hardware y software usados para adquirir una señal, por ejemplo, una señal de ivECG.

La unidad 120 de procesamiento de señales incluye el módulo 150 de análisis de complejidad multiescala y el módulo 160 de notificación de audio y/o visual de Pxl. La unidad 120 de procesamiento de señales utiliza la señal, por ejemplo, la señal de ivECG, adquirida por el módulo 140 de adquisición para el posicionamiento y la confirmación del dispositivo endovascular. El módulo 150 de análisis de complejidad multiescala incluye software programado para el procesamiento de datos de señales. Por ejemplo, el módulo 150 de análisis de complejidad multiescala puede estar programado para procesar datos de la señal de ivECG adquiridos a partir del módulo 140 de adquisición para calcular Pxl y/o la distancia del dispositivo endovascular desde la unión cavoauricular, por ejemplo, usando los métodos/algoritmos comentados en más detalle a continuación. El módulo 160 de notificación de audio y/o visual puede incluir software que envía señales a un dispositivo asociado (por ejemplo, un monitor, ordenador, dispositivo de audio y/u otro dispositivo de visualización) para que proporcione al usuario una indicación/notificación de audio y/o visual de Pxl y/o la proximidad del dispositivo endovascular a la unión cavoauricular. La notificación de audio y/o visual puede adoptar una variedad de formas, incluyendo una visualización gráfica o numérica de Pxl, una visualización gráfica o numérica de la distancia entre el dispositivo endovascular y la unión cavoauricular, una representación gráfica del movimiento del dispositivo endovascular en relación con una representación gráfica del corazón y/o la SVC (por ejemplo, puede mostrarse una imagen en movimiento de una punta de CVC en una imagen de la SVC a medida que se aproxima a la unión cavoauricular), un sonido (por ejemplo, un pitido) que cambia de frecuencia a medida que el dispositivo endovascular se aproxima a la ubicación deseada, los colores de visualización pueden cambiar a medida que el dispositivo endovascular avanza (por ejemplo, puede visualizarse un color rojo si la punta se aproxima mucho a la aurícula), etc., y/o cualquier combinación de estos.

Opcionalmente, la unidad 120 de procesamiento de señales puede integrarse en la unidad 110 de colocación de CVC, por ejemplo, si la unidad 110 de colocación de CVC tiene una unidad de procesamiento de señales digitales (DSP) incorporada, por ejemplo, como en el sistema de confirmación de punta Sherlock 3CG®. Alternativamente, la unidad 120 de procesamiento de señales puede utilizar una DSP independiente conectada a la unidad 110 de colocación de CVC. La unidad 120 de procesamiento de señales y/o la DSP puede implementarse usando circuitos integrados, microprocesadores, matrices de puertas programables en campo (FPGA), controladores de señales digitales, procesadores de flujo, software y/u otros componentes.

La figura 2 muestra un dibujo de un corazón 200 y la vasculatura circundante. Un CVC 210 tiene una punta 240 de tipo electrodo de ivECG, y el CVC 210 se muestra colocado en la SVC 220 en una posición óptima en el borde 250 entre la aurícula 230 y el SVC 220, es decir, la unión cavoauricular.

Tal como se muestra en la figura 2, puede insertarse un CVC 210 que tiene una punta 240 de electrodo de ivECG en la vasculatura o en un vaso sanguíneo de un paciente. El CVC 210 se inserta inicialmente en la vasculatura o en el vaso sanguíneo de un paciente a través de un sitio de inserción de la piel, por ejemplo, una incisión. La inserción inicial puede realizarse usando un introductor. El CVC 210 generalmente incluye una parte proximal (no mostrada) que permanece exterior al paciente y una parte distal que reside dentro de la vasculatura del paciente una vez que se completa la colocación. La parte proximal del catéter puede incluir un conector que proporciona comunicación de fluido entre la una o más luces del CVC 210 y una o más patas de extensión que se extienden desde el conector.

A medida que se inserta el CVC 210 y se hace avanzar a través de la vasculatura o el vaso sanguíneo, puede usarse la punta 240 de electrodo de ivECG para detectar una señal de ivECG de un paciente. Por consiguiente, la punta 240 de electrodo de ivECG puede formar parte de la unidad 110 de colocación de CVC. Se observa que la unidad 110 de colocación de CVC puede incluir y los datos de la señal de ivECG de un paciente pueden recopilarse mediante muchos tipos de dispositivos electrocardiográficos, es decir, el dispositivo de ECG usado no se limita a uno con un electrodo ubicado en la punta de un CVC. Además, el dispositivo de ECG puede incluir diversos componentes/características que funcionan en combinación, por ejemplo, la punta 240 de electrodo de ivECG puede funcionar en combinación con otras características para detectar la señal de ivECG. La figura 3 muestra una forma 300 de onda de ivECG representativa adquirida por un dispositivo de ECG con un electrodo sensor ubicado en la punta del catéter, por ejemplo, similar al CVC 110. La figura 3 también muestra una onda P 302.

La complejidad de los cambios en una señal de ECG, por ejemplo, una señal similar a la forma 300 de onda de ivECG, se usa para calcular la distancia desde la punta del catéter hasta la unión cavaauricular. El método se basa en la teoría del caos y en el concepto de criticidad autoorganizada (SOC). Se dice que los sistemas que se encuentran en un punto de transición crítico entre el caos y el orden están en un estado de criticidad autoorganizada. El concepto de SOC puede aplicarse en diferentes áreas tales como sistemas biológicos, estadística, naturaleza y grandes circuitos electrónicos. Muchos sistemas biológicos complejos de elementos de interacción funcionan "al borde del caos", en un punto de transición crítico entre la aleatoriedad y el orden. Un sistema caótico se caracteriza por la "imprevisibilidad", lo que significa simplemente que no puede predecirse cómo se comportará un sistema en el futuro, basándose en una serie de observaciones a lo largo del tiempo. Se dice que los sistemas al borde del caos están en un estado de criticidad autoorganizada (SOC). Estos sistemas están en el límite entre un comportamiento ordenado estable y un mundo de caos impredecible. La SOC surge de estudios de sistemas complejos de elementos interactivos.

La dinámica de los potenciales de acción tienen una naturaleza compleja; por consiguiente, una señal de ivECG tiene una naturaleza compleja. Esta complejidad deriva de las interacciones entre varias variables fisiológicas, la regulación del SNA (sistema nervioso autónomo) y el SNC (sistema nervioso central), las fuerzas hemodinámicas, el reflejo barorreceptor, y otros.

El teorema de Takens menciona que es posible reconstruir un sistema de dimensiones elevadas observando una única variable de salida (F. Takens (1981). "Detecting strange attractors in turbulence." En D. A. Rand y L.-S. Young. Dynamical Systems and Turbulence, Lecture Notes in Mathematics, vol. 898. Springer-Verlag. Págs. 366-381).

Los métodos de esta divulgación pueden utilizar datos de ivECG obtenidos por un dispositivo electrocardiográfico (dispositivo de ECG) como la única variable de salida del teorema de Takens. El ivECG es una salida de un sistema cardiovascular complejo que funciona en un estado de SOC y sigue las leyes del caos.

Un método para la evaluación de la complejidad de sistemas SOC de dimensiones elevadas, incluye medir la complejidad del sistema usando la entropía. Sin embargo, los métodos basados en la entropía o cualquier otro método de medir la complejidad a una escala pueden proporcionar resultados engañosos mientras que se evalúan niveles de umbral de complejidad, porque datos con diferentes propiedades pueden producir resultados enormemente diferentes.

El método introducido en el presente documento usa, en una realización, el análisis de complejidad multiescala (MSCA) de dinámica de datos de ivECG usando una función de distribución acumulativa de probabilidad complementaria, también denominada distribución de cola, adaptada para el análisis de dinámica de datos de ivECG. La distribución de cola se define por la siguiente ecuación (donde P es la probabilidad de que la variable X aleatoria tome un valor mayor de x):

$$\bar{F}(x) = P(X > x)$$

Un dispositivo de ECG emite la serie temporal de datos de ivECG como un conjunto de amplitudes de tensión medidas, $\{V_1, V_2, V_3, \dots, V_i, V_{i+1}, \dots, V_n\}$. La serie temporal de ivECG se transforma en la serie temporal de diferencias de puntos sucesivos $\{d_1, d_2, d_3, \dots, d_i, d_{i+1}, \dots, d_{n-1}\}$ donde d_i es la diferencia en valor absoluto, $|V_{i+1} - V_i|$ entre puntos sucesivos V_{i+1} y V_i .

P_i es la probabilidad en porcentajes de que la diferencia en valor absoluto entre los valores medidos de puntos sucesivos sea mayor de x.

$P_i = P(d_i > x)$, donde d_i es $|v_{i+1} - v_i|$

El valor de P_i en el valor $x = a$ es la medida de la complejidad en la escala a . La representación de valor de P_i con x que varía desde 0 hasta un máximo de d_i proporciona una gráfica de complejidad multiescala de dinámica de ivECG. P_i representa la distribución de cola.

La figura 4 muestra una representación gráfica de la distribución de cola 400 para la señal de ivECG/serie temporal 300 en la figura 3. Sin embargo, la figura 5 representa una curva 510 de distribución de cola de otra señal de ivECG tal como se mide a la entrada de la SVC, y una curva 520 de distribución de cola de una señal de ivECG tal como se mide en estrecha proximidad a la unión cavaauricular. Las distribuciones de cola de diversas señales de ivECG, por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 3 y 4, pueden calcularse usando las ecuaciones anteriores. Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, pueden programarse algoritmos en el módulo 150 de análisis de complejidad multiescala para realizar estas funciones y calcular distribuciones de cola para señales adquiridas por el módulo 840 de adquisición.

El índice de proximidad (Pxl) se calcula como una densidad de la función de distribución de cola (TDF) que se define como

$$TDF[a \leq x \leq b] = \int_a^b f(x) dx$$

Para valores discretos (por ejemplo, valores discretos de datos de la señal ivECG) la ecuación pasa a ser tal como a continuación (donde max es un valor de corte empírico que representa una diferencia máxima entre los dos valores consecutivos más grande y más pequeño de v_i y v_{i+1}):

$$TDF[0 \leq x \leq max] = \sum_{i=0}^{max} p_i x_i$$

La figura 6 ilustra representaciones gráficas de valores de Pxl para las señales de ivECG usadas para formar las distribuciones de cola de la figura 5, que incluye el valor 610 de Pxl de la señal de ivECG medida a la entrada de la SVC, y el valor 620 de Pxl de la señal de ivECG medida en estrecha proximidad a la unión cavaauricular. La figura 7 muestra una representación 700 gráfica de valores de Pxl reales para la confirmación de punta de 21 pacientes. Todas las colocaciones de la punta de CVC están dentro de 10 mm de la unión cavaauricular tal como se representa mediante la línea 710 discontinua en el valor 40 nominal de Pxl. Dicho de otro modo, los valores de Pxl para cada paciente están por encima del umbral de proximidad mostrado por la línea 720 discontinua. Cuando los valores de Pxl cruzan el umbral 720 de proximidad en el valor nominal de 30 Pxl, esto indica que la punta del catéter de CVC está dentro de los 10 mm de la unión cavaauricular. Si los valores de Pxl cruzan el umbral 710, esto indicaría que la punta del catéter de CVC ha pasado la unión cavaauricular y ha entrado en la aurícula. Usando este método de análisis un médico no tiene que "cruzar la línea" o entrar en la aurícula para saber cuándo la punta está colocada correctamente. Pueden calcularse valores de Pxl de diversas señales de ivECG, por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 6 y 7, usando las ecuaciones anteriores. Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, pueden programarse algoritmos en el módulo 150 de análisis de complejidad multiescala para realizar estas funciones y calcular Pxl y correlacionar Pxl con la distancia entre el dispositivo endovascular y la unión cavaauricular, por ejemplo, la distancia entre la punta de un CVC y la unión cavaauricular.

La figura 8 ilustra la confirmación 800 de punta de CVC para un paciente con fibrilación auricular. Se muestran a la derecha los datos 802 de la señal ivECG para el paciente, y se muestra a la izquierda el valor 804 de Pxl calculado a partir de estos datos de señal. También se muestran un umbral 820 de proximidad que señala el punto en el que la punta está dentro de 10 mm de la unión cavaauricular y un umbral 810 que señala el punto en el que la punta está en la unión cavaauricular. Tal como se muestra en los datos 802 de la señal ivECG de la figura 8, el análisis de onda P es imposible durante la fibrilación auricular, por ejemplo, porque las ondas P están ausentes o distorsionadas. Esto puede observarse comparando los datos 802 de señal de la figura 8 con los datos 300 de señal y la onda P 302 de la figura 3. Por consiguiente, métodos que usan evaluación de cambios morfológicos de ondas P de ivECG no pueden aplicarse a pacientes con fibrilación auricular. En cambio, el método anterior de colocar un dispositivo endovascular o evaluar la ubicación de un dispositivo endovascular usando un análisis de complejidad multiescala e identificar Pxl y compararlo con un umbral de proximidad no queda afectado por la fibrilación atrial. Por consiguiente, el método divulgado permite una colocación precisa del dispositivo endovascular incluso en casos de fibrilación atrial u otra

distorsión de la forma de onda.

Todos los sistemas divulgados y reivindicados en el presente documento pueden realizarse y ejecutarse sin la debida experimentación en vista de la presente divulgación. Aunque los sistemas de esta invención se han descrito en cuanto a realizaciones particulares, resultará evidente a los expertos en la técnica que pueden aplicarse variaciones sin apartarse del alcance de la invención, tal como se define por las reivindicaciones adjuntas. Resulta especialmente evidente que los principios de la invención pueden aplicarse a venas y arterias seleccionadas distintas de, o además de, la SVC para conseguir resultados particulares.

Pueden implementarse componentes de los sistemas descritos en el presente documento en hardware, software, o una combinación de ambos. Cuando los componentes de los sistemas se implementan en software, el software (por ejemplo, software que incluye los algoritmos explicados anteriormente) puede almacenarse en un formato ejecutable en unos o más medios legibles por máquina no transitorios. Además, los algoritmos y/o etapas de los métodos descritos anteriormente pueden implementarse en software como un conjunto de datos e instrucciones. Un medio legible por máquina incluye cualquier mecanismo que proporciona (por ejemplo, almacena y/o transporta) información en una forma legible por una máquina (por ejemplo, un ordenador). Por ejemplo, un medio legible por máquina incluye una memoria de sólo lectura (ROM); memoria de acceso aleatorio (RAM); medios de almacenamiento de disco magnético; medios de almacenamiento óptico; dispositivos de memoria *flash*; DVD, señales eléctricas, ópticas, acústicas o propagadas de otra forma (por ejemplo, ondas portadoras, señales infrarrojas, señales digitales, EPROM, EEPROM, FLASH, tarjetas magnéticas u ópticas, o cualquier tipo de medio adecuado para almacenar instrucciones electrónicas. La información que representa los aparatos y/o métodos almacenados en el medio legible por máquina puede usarse en el proceso de crear los aparatos descritos en el presente documento. El hardware usado para implementar la invención puede incluir circuitos integrados, microprocesadores, FPGA, controladores de señales digitales, procesadores de flujo y/u otros componentes.

REIVINDICACIONES

1. Sistema médico para la colocación de dispositivos endovasculares que comprende:
 - 5 una unidad (110) de colocación que incluye un módulo (140) de adquisición de señales y un electrodo para adquirir datos de la señal de ivECG;
 - 10 un módulo (150) de análisis de complejidad multiescala que incluye software programado para procesar los datos de la señal de ivECG adquiridos por el módulo de adquisición de señales usando análisis de complejidad multiescala y determinar al menos un valor de Pxl;
 - 15 un dispositivo (160) configurado para proporcionar una indicación de audio y/o visual de Pxl y/o la proximidad del dispositivo endovascular a una parte del cuerpo del paciente; un módulo de notificación de audio y/o visual programado para enviar señales al dispositivo para que proporcione al usuario una indicación de audio y/o visual de Pxl y/o la proximidad del dispositivo endovascular a la parte del cuerpo del paciente, en el que Pxl es una densidad de una función de distribución de cola.
- 20 2. Sistema médico según la reivindicación 1, en el que el dispositivo endovascular es un catéter venoso central y la parte del cuerpo del paciente es la unión (250) cavoauricular del cuerpo del paciente.
3. Sistema médico según la reivindicación 1 ó 2, en el que el software del módulo de análisis de complejidad multiescala está programado para determinar al menos un valor de Pxl basándose en los datos de la señal de ivECG adquiridos por el módulo de adquisición de señales.
- 25 4. Sistema médico según la reivindicación 3, en el que el software del módulo de análisis de complejidad multiescala está programado para comparar el al menos un valor de Pxl con un umbral de proximidad y proporciona esta información al módulo de notificación de audio y/o visualización.
- 30 5. Sistema médico según la reivindicación 4, en el que el módulo (160) de notificación de audio y/o visualización está programado para enviar señales al dispositivo para que proporcione al usuario una indicación de audio y/o visual de Pxl y/o la proximidad del dispositivo endovascular a la parte del cuerpo del paciente basándose en la comparación del al menos un valor de Pxl con el umbral de proximidad.

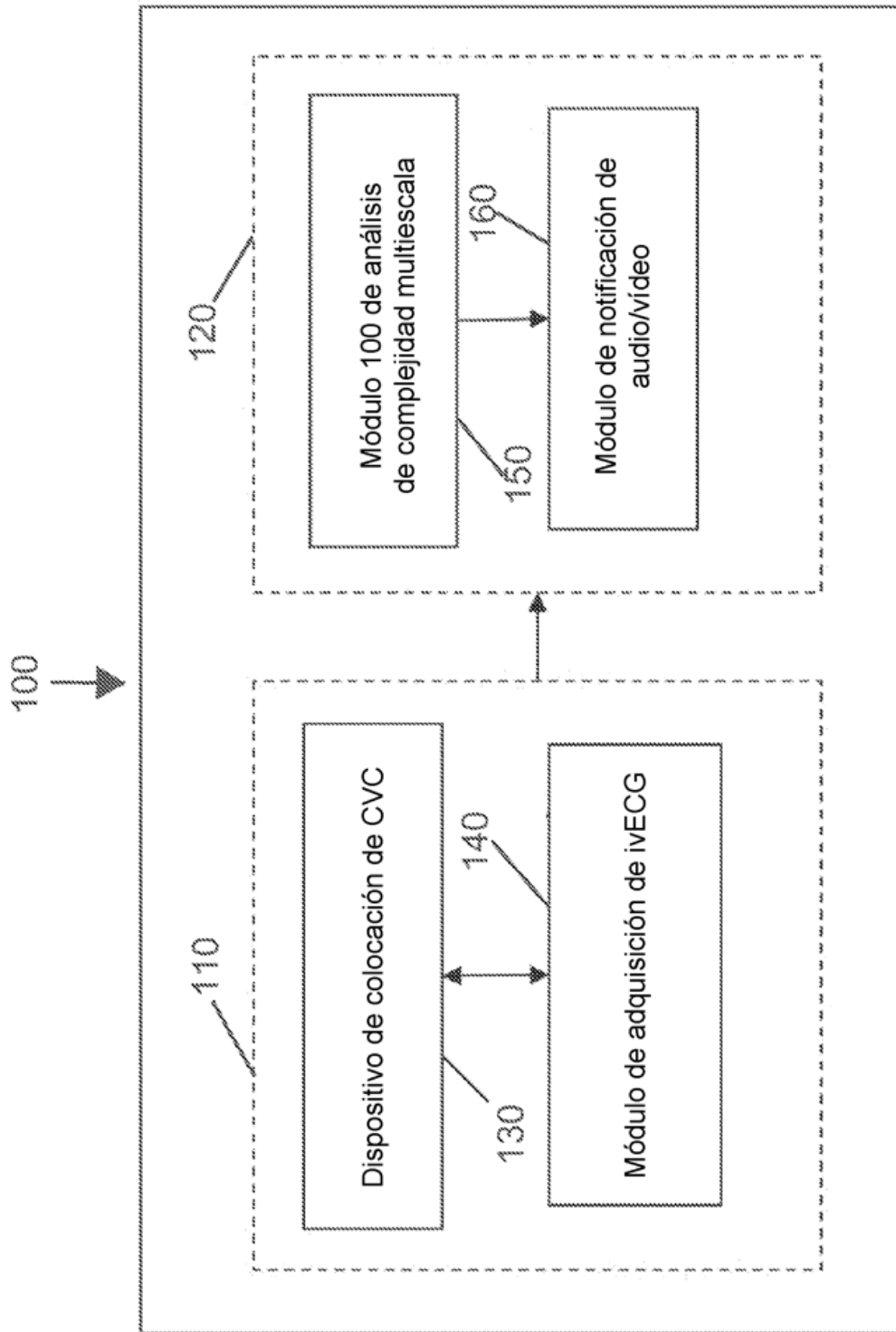


FIG. 1

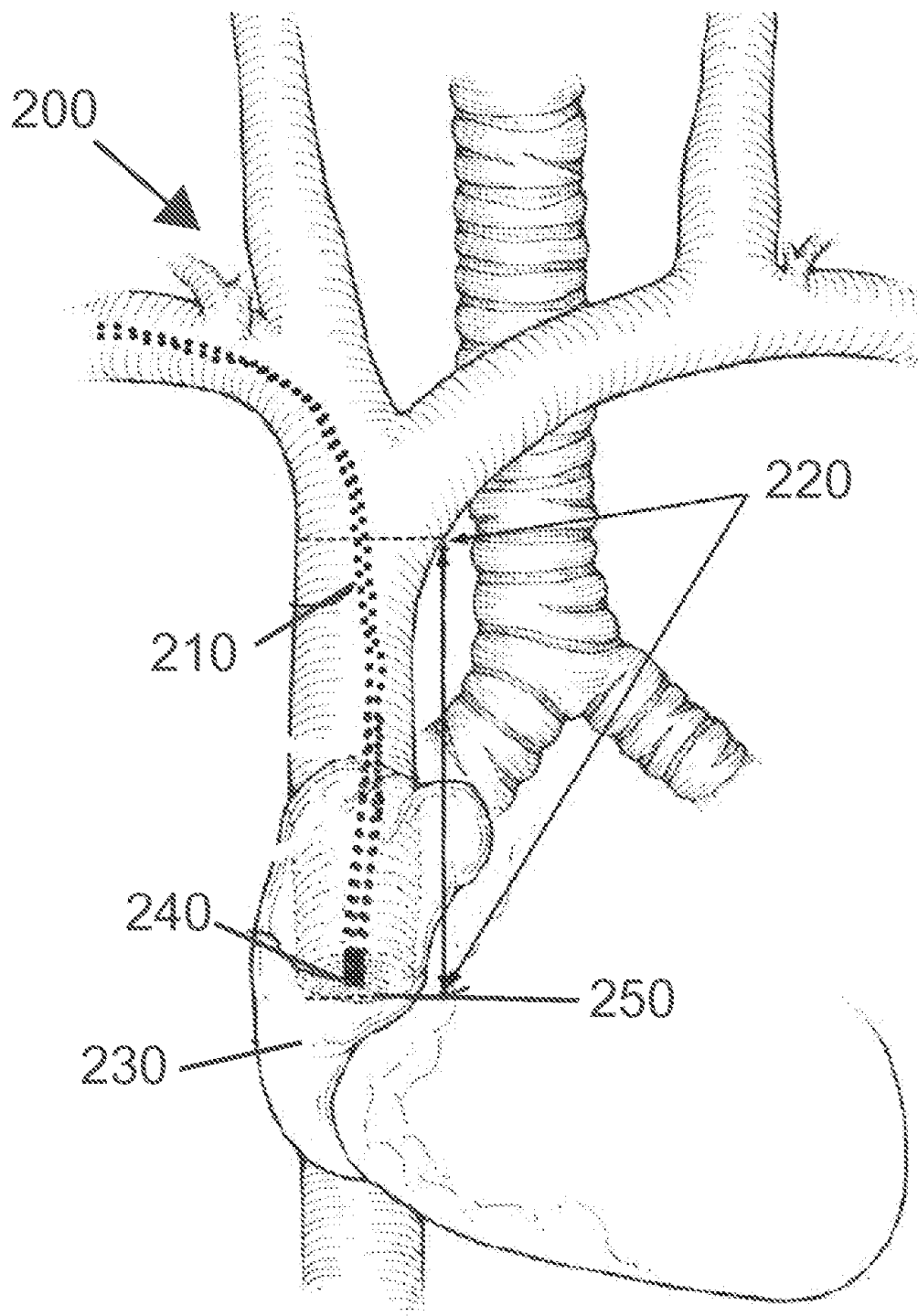


FIG. 2

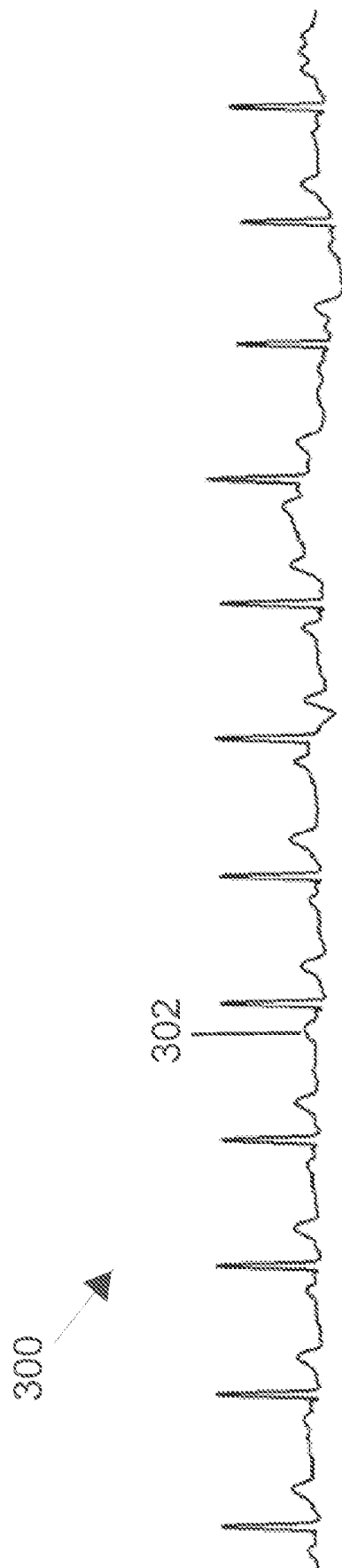


FIG. 3

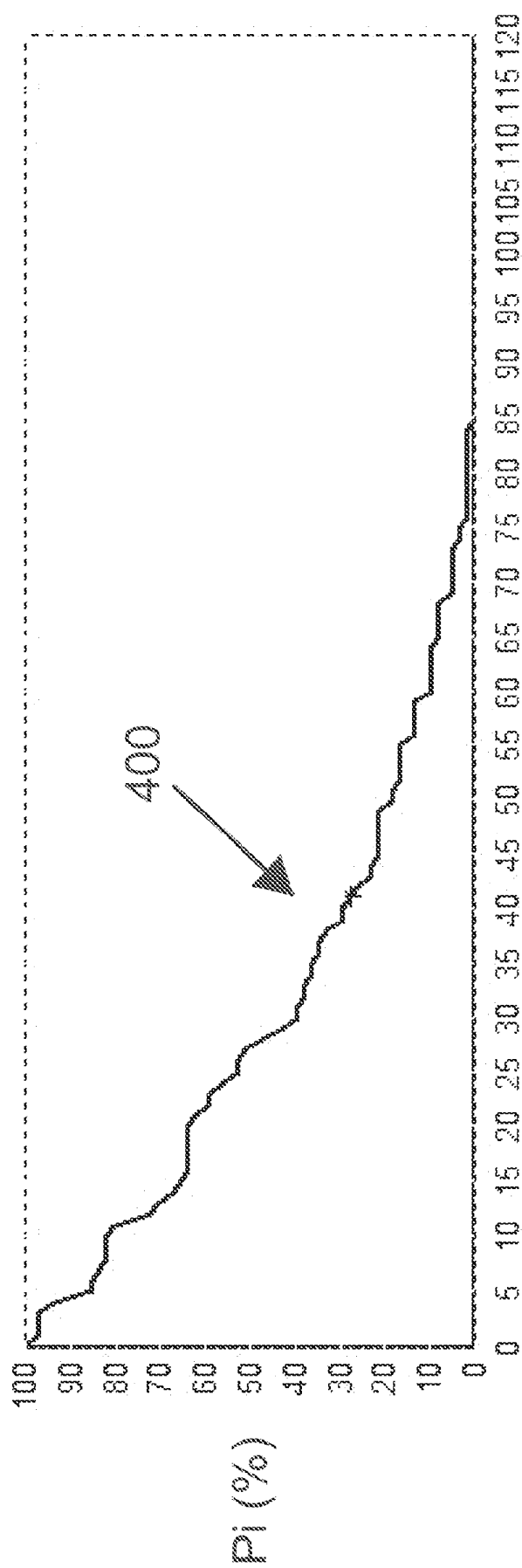


FIG. 4

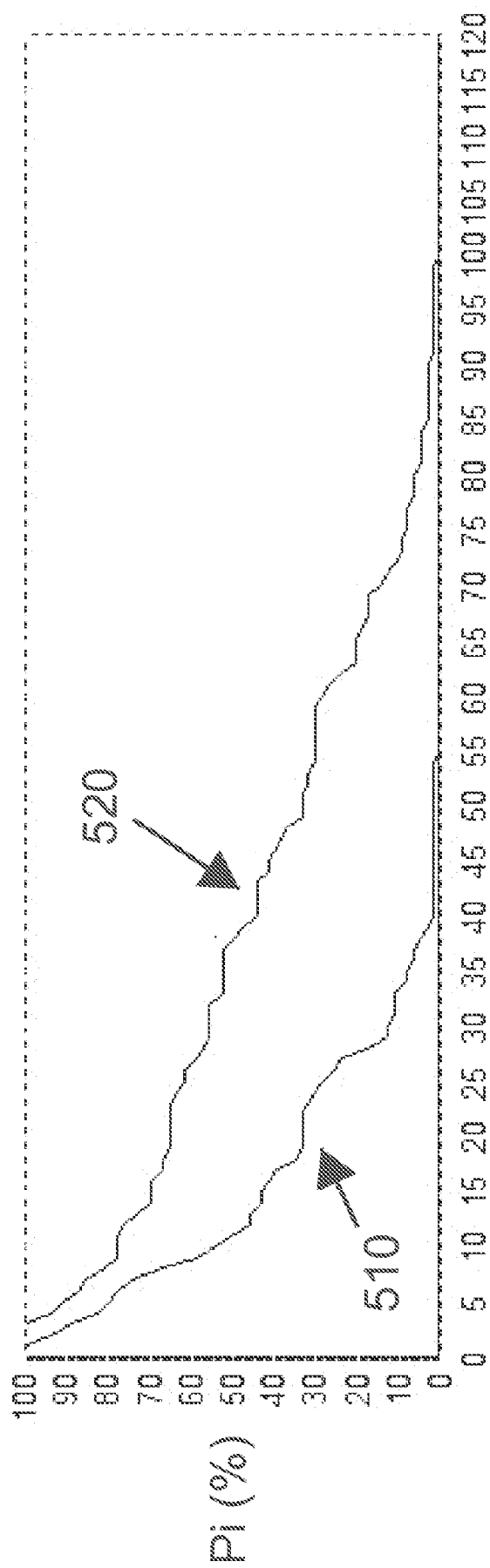


FIG. 5

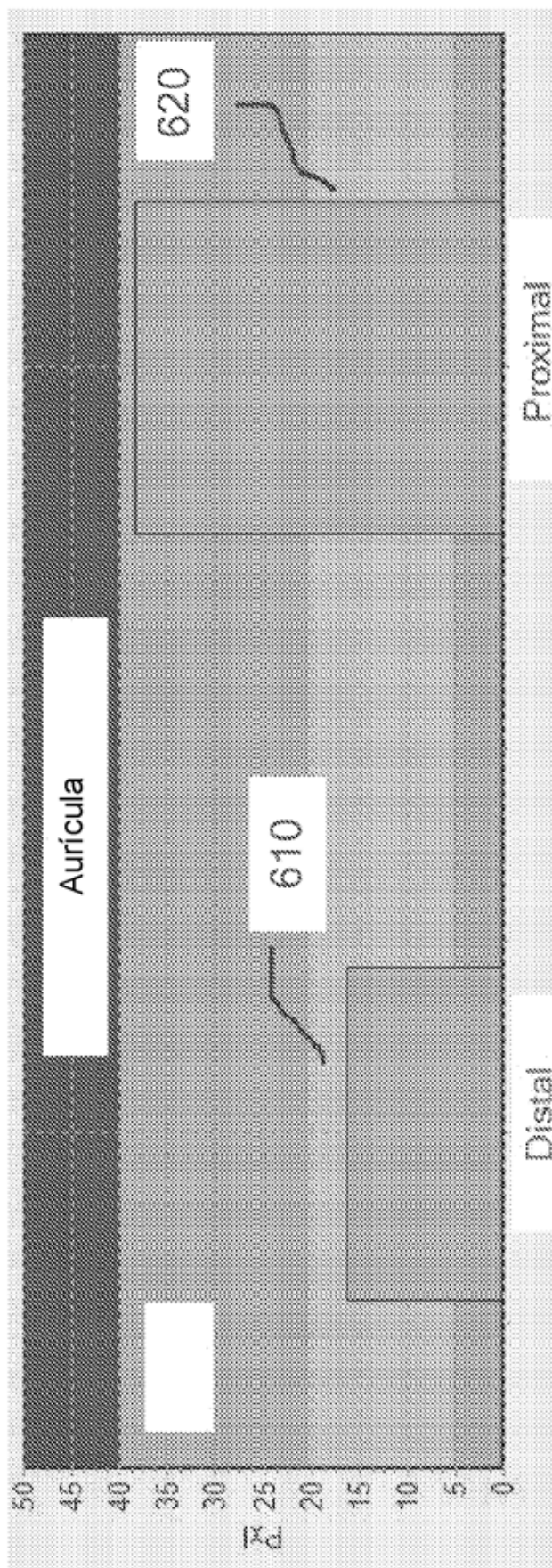


FIG. 6

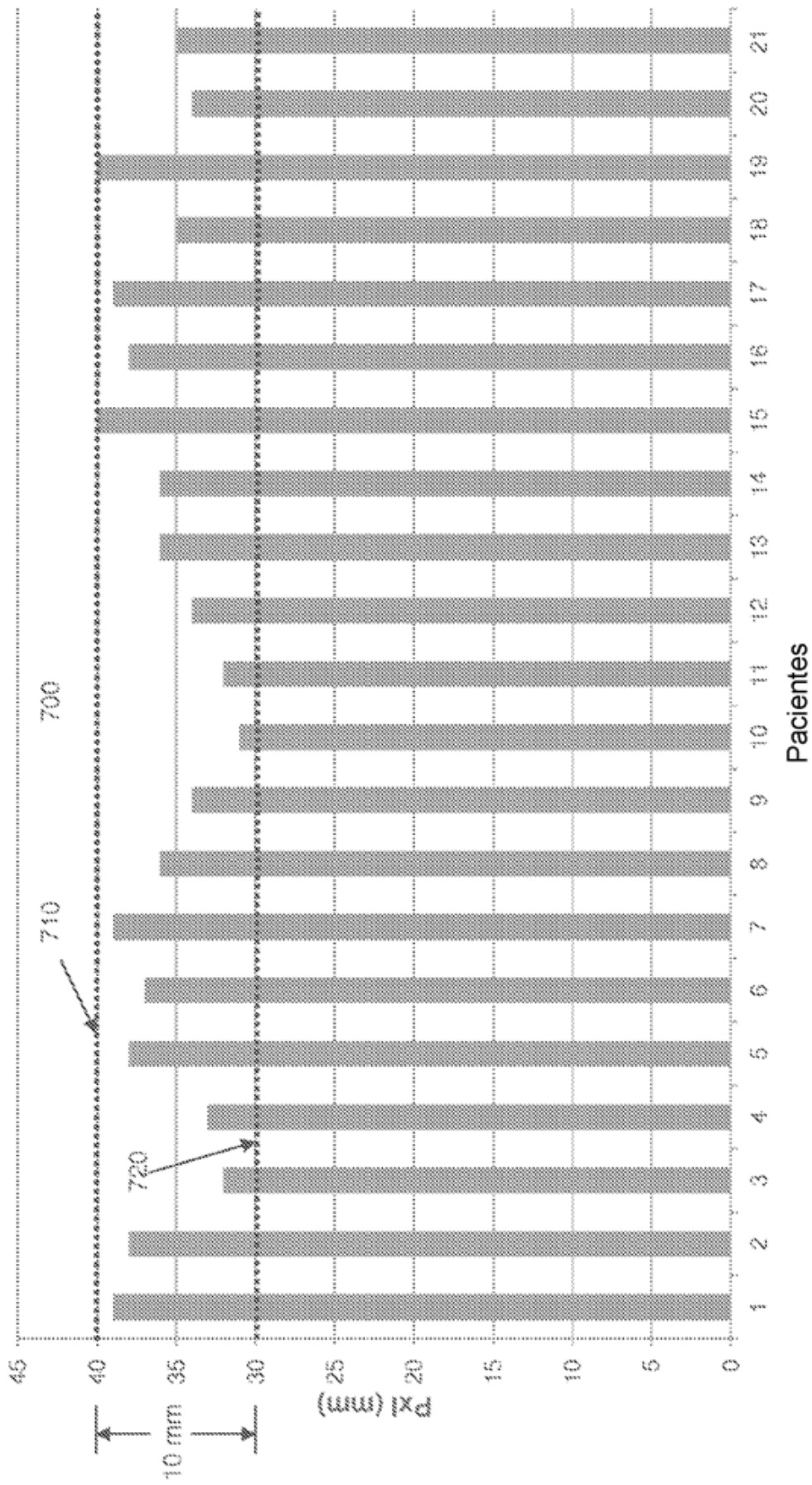


FIG. 7

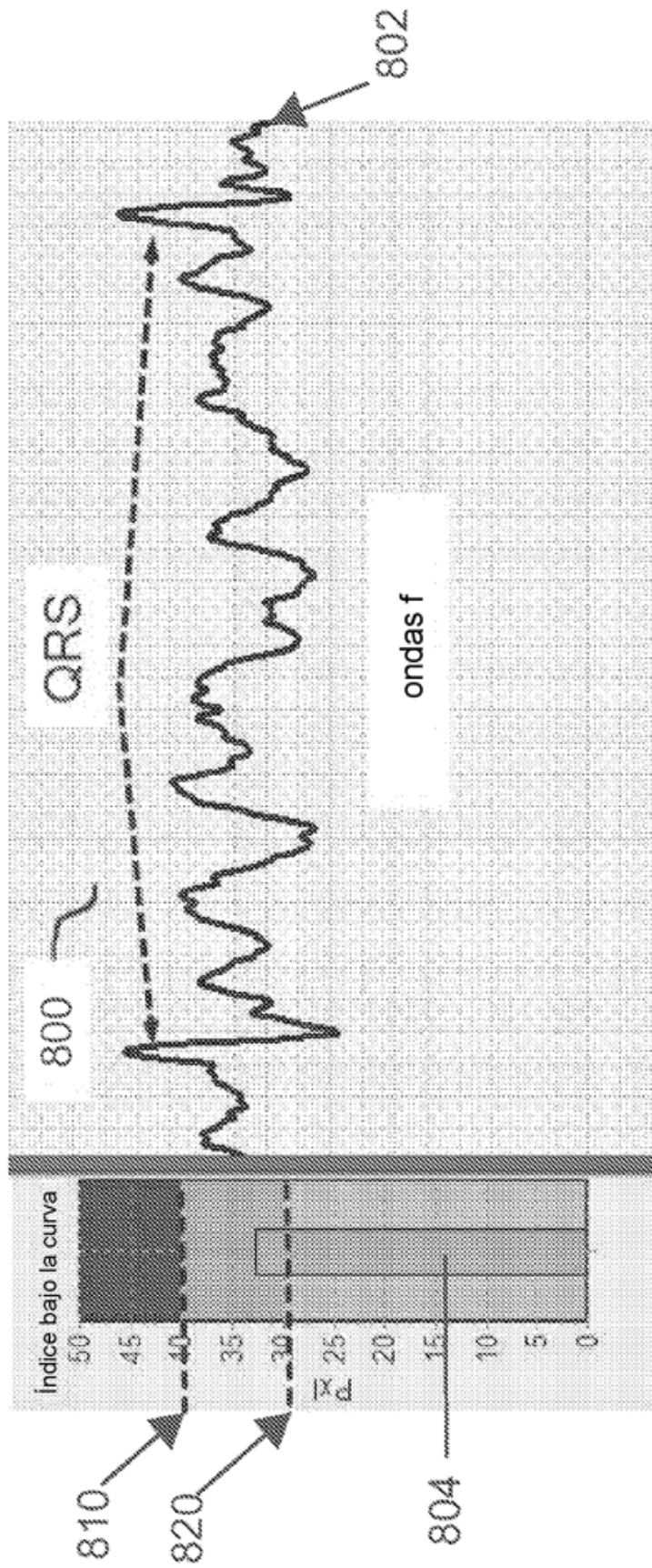


FIG. 8