

MEMORIA CIENTIFICA

PREMIOS CANOA

TITULO: NUEVO DISPOSITIVO TECNOLÓGICO BASADO EN
AUTOFLUORESCENCIA PARA EL DESARROLLO DE NUEVAS
TÉCNICAS DE VENOPUNCIÓN

STREAMLOCATOR



IdiPAZ
Instituto de Investigación
Hospital Universitario La Paz

INDICE

1. ALINEAMIENTO E IMPACTO CON LA ESTRATEGIA DE LA CULTURA DE NO HACER	3
1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA ACTUAL	3
1.2.1 SOLUCIONES EXISTENTES.....	10
1.2.2 MEJORAS Y VENTAJA COMPETITIVA.....	14
2. ESCALABILIDAD.....	15
2.1 ANÁLISIS DEL PRODUCTO	15
2.1.1 ANÁLISIS FUNCIONAL DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA	15
2.1.2 REQUISITOS DE ANÁLISIS TÉCNICO DE LA TECNOLOGÍA	16
3. INNOVACIÓN	17
3. 1 TECNOLOGÍA.....	17
3.2 INNOVACIÓN	19
3.3. POSIBLES LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.....	20
3.4 METODOLOGIA DE INVESTIGACIÓN	22
4.LIDERAZGO	23
5. IMPACTO ESPERADO Y RESULTADOS	24
6. PLAZOS DE IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO Y LA OBTENCIÓN DE MEJORAS SIGNIFICATIVAS.	26
7. DIFICULTAD DE LA IMPLEMENTACIÓN OPERATIVA.....	29
7.1 CULTURA LABORAL	29
7.2 MERCADO Y COMPETIDORES	30
7.3. MERCADO DE DISPOSITIVOS CARDIOLÓGICOS	38
7.4 COMPETIDORES	42
7.5 SOLUCIONES EN EL MERCADO.....	46
7.5.1 TENDENCIAS TECNOLÓGICAS DEL MERCADO EN RELACION A LOS MEDICAL DEVICES	51
7.5.2 PATENTES AL RESPECTO	56
8.NÚMERO DE PERFILES A IMPLICAR	58
9.PERSPECTIVAS ECONÓMICAS	60
9.1 PRESUPUESTO DE COSTES DEL PROYECTO.	60

1. ALINEAMIENTO E IMPACTO CON LA ESTRATEGIA DE LA CULTURA DE NO HACER

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA ACTUAL

El diagnóstico médico de laboratorio es una parte importante de la atención al paciente mediante la medicina personalizada (de precisión). Esta debe ir acompañada de avances para lograr un mayor grado de calidad en la asistencia sanitaria, especialmente desde las actividades que comienzan con el pedido, la obtención y la manipulación de muestras biológicas. Esto incluye la muestra de sangre como espécimen biológico común. Dichos procesos forman parte de la fase preanalítica¹.

En la práctica clínica la extracción de sangre es una de las prácticas de enfermería más rutinarias para un profesional de la salud. El manejo de agujas para la extracción de sangre, canalización de vías, introducción de catéteres, obtención de biopsias se incluyen en el día a día del personal de enfermería y suponen una de las actividades más comunes para estos profesionales sanitarios llegando a ocupar un gran porcentaje de su jornada.

La literatura científica nos indica que los errores preanalíticos son los más comúnmente notificados, acumulando un mayor porcentaje de errores en el laboratorio clínico incluyendo la recogida de muestras mediante flebotomía, también conocida como venopunción. Con estos retos, la integridad de las muestras biológicas, que deberían representar el estado biológico in vivo, se puede ver afectada, lo que ha dado lugar a un diagnóstico poco fiable².

A pesar de la importancia y de la frecuencia de este procedimiento invasivo crítico para la atención médica los clínicos e investigadores saben poco sobre las características de tener muchas o pocas venas, aparte de informes y experiencias anecdóticas. Sorprendentemente, actualmente no existe bibliografía sobre el número de venas visibles en los pacientes o las características de los pacientes con un acceso intravenoso difícil³. Por todo esto, una mejora de esta técnica sería útil para minimizar el número de canalizaciones de catéteres, lo que traducido a la actividad clínica consiste en minimizar el número de vías a poner y el número de pinchazos a realizar para llevar a cabo la extracción de sangre incrementando así la

¹Vein Pattern Locating Technology for Cannulation: A Review of the Low-Cost Vein Finder Prototypes Utilizing near Infrared (NIR) Light to Improve Peripheral Subcutaneous Vein Selection for Phlebotomy. (2019). *Sensors*.

² Vein Pattern Locating Technology for Cannulation: A Review of the Low-Cost Vein Finder Prototypes Utilizing near Infrared (NIR) Light to Improve Peripheral Subcutaneous Vein Selection for Phlebotomy. (2019). *Sensors*

³ F. B. Chiao*, F. R.-F.-L. (2013). Vein visualization: patient characteristic factors and efficacy of a new infrared vein finder technology. *British Journal of Anaesthesia*.

detección más rápida y eficiente de enfermedades multifactoriales como algunas leucemias y cánceres⁴, así como otras patologías de diferente etiología. Ejemplo de esto se muestra la siguiente tabla donde se resumen los biomarcadores más importantes para la detección y tratamiento de cáncer de sangre.

Abreviaturas de cromosomas y genes	Tipo(s) de cáncer asociado(s)	Relación con el tratamiento
Cromosoma Philadelphia t(9;22) (translocación de los cromosomas 9 y 22)	Leucemia mieloide crónica y leucemia linfoblástica aguda (CML y ALL, por sus siglas en inglés)	Responde al imatinib (Gleevec*), dasatinib (Sprycel*) y nilotinib (Tasigna*)
IDH2 (R140 o R172)	Leucemia mieloide aguda (AML, por sus siglas en inglés)	Responde al enasidenib (Idhifa*)
JAK2 V617F	Neoplasias mieloproliferativas: policitemia vera, mielofibrosis y trombocitemia esencial (PV, MF y ET, por sus siglas en inglés) **	Responden al ruxolitinib (Jakafi*)
PML-RARA	Leucemia promielocítica aguda (APL, por sus siglas en inglés)	Responde al ácido transretinoico total (ATRA, por sus siglas en inglés) y al trióxido de arsénico (Trisenox*)
FLT3-ITD	Leucemia mieloide aguda	Responde a la midostaurina (Rydapt*)
Reordenación del gen ALK	Linfoma anaplásico de células grandes (ALCL, por sus siglas en inglés)	Responde al crizotinib (Xalkori*) *
BRAF V600E	Leucemia de células peludas (tricoleucemia)	Responde al vemurafenib (Zelboraf*) *

Figura 1. Biomarcadores importantes en el estudio y tratamiento de tipos de cáncer de la sangre⁵

Además, a medida que aumenta la esperanza de vida y los pacientes tienen más procedimientos a lo largo de su vida, la preservación de la vena se ve como una tarea vital a largo plazo⁶. Un dispositivo o técnica que ayude a reducir los intentos de canalización sería un paso hacia la conservación de las venas. Los avances técnicos y la investigación en este campo se posicionan como un elemento estratégico que, a futuro, permitirán a los profesionales sanitarios mejorar la facilidad y rapidez de aplicar esta técnica con seguridad y éxito.

Añadido a estos conceptos se distingue la necesidad de generar nuevas metodologías para la extracción de sangre que generen menos estrés en los pacientes, producido el miedo a ciertos elementos como son las jeringuillas. Los intentos repetidos de punción producen gran estrés, dolor, e incluso pueden ser traumáticos para los niños. Estudios describen que la canalización de una VVP, la venopunción, el sondaje vesical y las suturas son de los procedimientos más temidos y estresantes para los niños (4-6). La mayoría de los niños y sus familias refieren que la canalización de la VVP es el procedimiento más doloroso y estresante de la hospitalización⁷. Haciendo referencia al procedimiento, el éxito de la canalización en el primer intento es muy

⁴ Desire Mena Tudela, V. M. (s.f.). Cuidados Básicos de Enfermería. Universitat Jaume I.

⁵ LEUKEMIA AND LYMPHOMA SOCIETY. (2023). Pruebas moleculares y el tratamiento del cáncer.

⁶ F.-D. (2012). Análisis de la calidad de la atención médica en 120 pacientes que fallecieron por influenza A(H1N1). Rev CONAMED.

⁷ Schults JA, Kleidon TM, Gibson V, Ware RS, Monteagle E, Paterson R, et al. Improving peripheral venous cannula insertion in children: a mixed methods study to develop the DIVA key. BMC Health Serv Res. 2022;22(1):1–10.

amplio, y varía de un 53% a un 75%⁸. Se considera un acceso venoso difícil cuando se precisan más de tres punciones para lograr la colocación del catéter o cuando el procedimiento dura más de 30 minutos⁹.

La extracción de sangre por tanto la venopunción tiene una especial importancia ya que es el medio principal para la extracción y posterior análisis de sangre. El descubrimiento de nuevos marcadores así como la detección de nuevas moléculas útiles para el diagnóstico clínico¹⁰ se ha posicionado como basa para el avance del diagnóstico clínico. De hecho, esta tecnología lidera la innovación empresarial tal como lo determinan los importantes resultados en investigación. En los últimos tiempos, la investigación de marcadores pro-genéticos y la existencia de otros marcadores que pueden ser detectados por extracción sanguínea han ido paulatinamente incrementándose, siendo estas investigaciones sinónimo de detección precoz y mejoría del pronóstico en diferentes enfermedades.

Entre las dificultades para la canalización de una VPP se encuentran entre otras: las particularidades que poseen los niños (edad, tejido adiposo, venas frágiles y delgadas, etc.); los problemas de salud por los que acuden al servicio de urgencias (deshidratación, fiebre, septicemia, convulsión, compromiso hemodinámico, y otras condiciones agudas o crónicas); dolor y ansiedad en el momento del procedimiento; por lo que todo ello puede condicionar la colocación de la VVP¹¹.

La técnica de la canalización de una vía venosa periférica (VVP) es una de las más frecuentes y rutinarias llevadas a cabo por el personal de enfermería, y en concreto en las unidades de urgencias pediátricas. Alrededor del mundo se canalizan en torno a un billón de vías venosas periféricas cada año¹². Aproximadamente se estima que un 13-20% de los pacientes que acuden a urgencias pediátricas se les canaliza una VVP¹³. El acceso venoso periférico pediátrico es dificultoso y especialmente en este servicio¹⁴. Esta técnica lleva tiempo, precisa de experiencia

⁸ Giroto C, Arpone M, Frigo AC, Micheletto M, Mazza A, Da Dalt L, et al. External validation of the DIVA and DIVA3 clinical predictive rules to identify difficult intravenous access in paediatric patients. *Emerg Med J.* 2020;37(12):762–7.

⁹ Borchert B. E, Lacassie HJ, Concha P. M, Rattalino F. M, Lema F. G. Acceso venoso difícil en pediatría. *Rev Chil Anest.* 2021;50(5):685–9.

¹⁰ Díaz, M. G. (2023). *Marcadores moleculares: Qué son, cómo se obtienen y para qué valen*. Obtenido de <https://www.uma.es/estudios/centros/Ciencias/publicaciones/encuentros/ENCUENTROS49/marcadores.html>

¹¹ Giroto C, Arpone M, Frigo AC, Micheletto M, Mazza A, Da Dalt L, et al. External validation of the DIVA and DIVA3 clinical predictive rules to identify difficult intravenous access in paediatric patients. *Emerg Med J.* 2020;37(12):762–7.

¹² Giroto C, Arpone M, Frigo AC, Micheletto M, Mazza A, Da Dalt L, et al. External validation of the DIVA and DIVA3 clinical predictive rules to identify difficult intravenous access in paediatric patients. *Emerg Med J.* 2020;37(12):762–7.

¹³ Lee SU, Jung JY, Ham EM, Wang SW, Park JW, Hwang S, et al. Factors associated with difficult intravenous access in the pediatric emergency department. *J Vasc Access.* 2020;21(2):180–5.

¹⁴ Giroto C, Arpone M, Frigo AC, Micheletto M, Mazza A, Da Dalt L, et al. External validation of the DIVA and DIVA3 clinical predictive rules to identify difficult intravenous access in paediatric patients. *Emerg Med J.* 2020;37(12):762–7.

en su ejecución y suele resultar dolorosa. Además, puede resultar un desafío debido a las características inherentes al paciente pediátrico¹⁵.

Ante la complejidad presentada por los pacientes pediátricos y lo anteriormente descrito, en el año 2008 en Estados Unidos fue desarrollada la escala DIVA (*difficult Intravenous Access Score*) (9). Una escala de 4 variables que con una puntuación mayor o igual a 4 está asociada con un 50% o más de fallo en la canalización del acceso venoso periférico en el primer intento. Las variables de la escala son: visibilidad, palpabilidad, prematuridad y edad¹⁶. Algunos estudios describen que con una puntuación de 8 la probabilidad de éxito en el primer intento es mínima (8). Una de las repercusiones para el paciente más importantes de los accesos venosos difíciles es el retraso en los tratamientos necesarios¹⁷.

Variable	Opciones	Puntos
<i>Edad</i>	≥3 años	0
	1-2 años	1
	<1 año	3
<i>Vena visible después del compresor</i>	Visible	0
	No visible	2
<i>Vena palpable después del compresor</i>	Palpable	0
	No palpable	2
<i>Historia de prematuridad</i>	No	0
	Sí	3

Tabla 1. Anexo Diva Score¹⁸

Sin embargo, dicha escala no contempla todas las variables de éxito en la canalización en una VVP. Existen otras variables que pueden influir en la técnica: obesidad, malformaciones osteomusculares de las extremidades, edema de extremidades, tratamientos farmacológicos o quirúrgicos, uso previo de medicamentos que lesionan los trayectos venosos, tratamiento con quimioterapia, diálisis, diabetes mellitus, deshidratación de moderada a grave, historia previa de punciones múltiples, ansiedad por parte del paciente, motivo de consulta en urgencias, etc¹⁹.

Por otro lado, las venopunción y la canalizaciones, tienen una gran importancia en cuidados paliativos cuyo objetivo es el de brindar una atención holística activa y mejorar la calidad de vida

¹⁵ Shaukat H, Neway B, Breslin K, Watson A, Poe K, Boniface K, et al. Utility of the DIVA score for experienced emergency department technicians. *Br J Nurs.* 2020;29(2):S35–40.

¹⁶ Ferraz-Torres M, Escalada-Hernandez P, San Martín-Rodríguez L, Delarosa R, Saenz R, Soto-Ruiz MN. Predictive Factors for Anxiety during Blood Sampling and Insertion of Peripheral Intravenous Catheters in Paediatric Patients in Spain. *J Pediatr Nurs.* 2021;61:e35–41.

¹⁷ Schults JA, Kleidon TM, Gibson V, Ware RS, Monteagle E, Paterson R, et al. Improving peripheral venous cannula insertion in children: a mixed methods study to develop the DIVA key. *BMC Health Serv Res.* 2022;22(1):1–10.

¹⁸ Referencia de la tabla: Yen K, Riegert A, Gorelick MH. Derivation of the DIVA score: A clinical prediction rule for the identification of children with difficult intravenous access. *Pediatr Emerg Care.* 2008;24(3):143–7.

¹⁹ Lee SU, Jung JY, Ham EM, Wang SW, Park JW, Hwang S, et al. Factors associated with difficult intravenous access in the pediatric emergency department. *J Vasc Access.* 2020;21(2):180–5.

de los pacientes, sus familias y cuidadores. La hospitalización de los pacientes con CP (cuidados paliativos) es recurrente, debido a que es necesario controlar los signos y síntomas que presentan, en virtud de las complicaciones relacionadas con el diagnóstico y la evolución de la enfermedad. En esos casos, es necesario obtener una vía de acceso para la terapia farmacológica parenteral ya que la imposibilidad de administrar medicamentos por vía oral a los pacientes que reciben estos tratamientos es común²⁰.

A pesar de la importancia descrita la extracción de sangre o la colocación de vías sigue siendo una técnica que tiene poco desarrollo tecnológico, de forma que la existencia de tecnología al servicio de los profesionales de la salud es escasa o relativamente cara²¹. Paradójicamente, esto supone un importante escollo para la mejora del procedimiento dando espacio a grandes mejoras.

Así mismo, es importante resaltar que la venopunción es aplicado por personal que utiliza la observación y su experiencia para la detección de las venas, sin embargo existen factores externos tales como la pigmentación de la piel, profundidad venosa, cantidad de tejido graso, etc. que complican la detección, volviéndose una tarea difícil, aún para el personal con experiencia²².

Por tanto, la principal casuística que determina la diferenciación y el desarrollo tecnológico en este campo reside en que se trata de una técnica prospectiva, manual y visual, que en la inmensa mayoría de casos depende de la experiencia del sanitario y la anatomía del paciente²³. Esto es un gran limitante a la hora de insertar la aguja con precisión, impidiendo que se acometa el propósito de la técnica que se requiere emplear o requiriendo más recursos para el mismo cometido, en ambos casos se traduce en una peor atención médica al paciente²⁴.

A continuación, se recoge un listado algunas patologías o afecciones más condicionadas en cuanto a las técnicas que requieren de la localización de vasos sanguíneos para realizar una punción: Obesidad, cáncer de piel, diabetes, quemaduras, sensibilidades y alergias, dermatitis, vasculopatías, inmunodepresión a tratamientos de inmunoterapia y epidermólisis ampollosa.

20 Araújo, F. B. (2022). Pacientes con cáncer en cuidados paliativos: eventos relacionados con la venopunción y la hipodermoclis. 21 Kuerten Rocha1, M. L. (2013). El cuidado y la tecnología en las unidades de cuidados intensivos. Index Enferm vol.22 no.3 Granada. 22 Á. Azueto-Ríos, R. S.-G.-S. (2017). Implementación de un sistema de imagenología infrarroja para la detección. Revista de Ingeniería Biomédica , 477-491.

23 ORGANS, B. F. (2009). LA GESTIÓN DE EXCELENCIA EN LOS CENTROS SANITARIOS.

24., G. F.-D. (2012). Análisis de la calidad de la atención médica en 120 pacientes que fallecieron por influenza A(H1N1). Rev CONAMED

En particular, las personas más afectadas son aquellas que requieren de punciones frecuentes, como el paciente con más de 48 horas de hospitalización por el alto riesgo de contraer infecciones nosocomiales; diabéticos o los pacientes en los que anatómicamente es difícil localizar la vena, como infantes y personas con obesidad. Estas patologías tienen una o varias de las siguientes características:

- Difícil localización de los vasos sanguíneos
- Requieren de muchas punciones
- Anormalidades en la piel que hacen que el uso de agujas se complique

Además, el profesional sanitario se debe enfrentar a diario con factores anatómicos diferentes que afectan a la localización de las venas, como la edad (en bebés es más complicado), peso, sexo, raza, diámetro del vaso, palpabilidad, visibilidad de la vena o abuso de drogas²⁵. Así mismo, aclarar, que de no realizarse el procedimiento correctamente, los pacientes se exponen a largos tiempos de espera para realizar la punción. En muchos casos esta técnica es crítica, como en las UCIs, urgencias, catástrofes, ambulancias y emergencias. Además, una mala punción o repetidas punciones generan dolor, estrés, frustración y heridas, llegando a veces incluso a no poder realizar la punción y privando al paciente de su tratamiento²⁶.

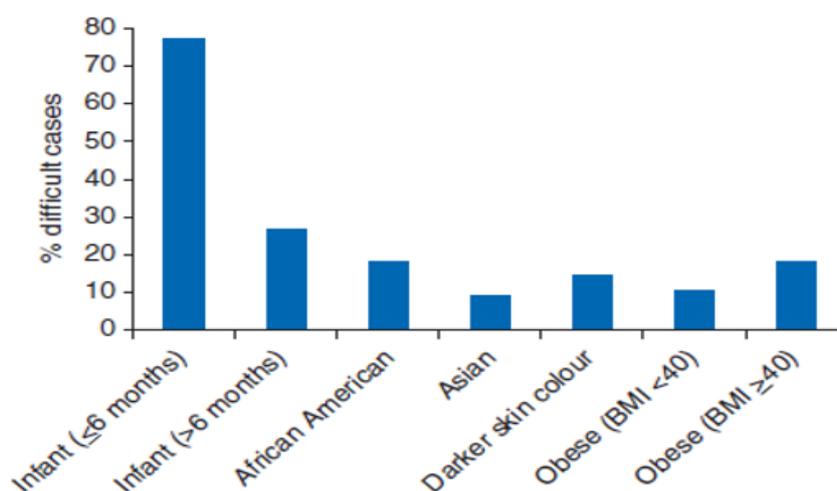


Figura 2. Dificultades que ofrecen Porcentajes de casos difíciles característicos de Poblaciones de interés²⁷.

Por otro lado, la utilización de agujas de forma no exitosa puede traer numerosas complicaciones para la paciente, como agotamiento vascular, flebitis y otras infecciones locales,

²⁵ M.V, J. D. (2014). Factores fisiológicos que modifican la acción de los fármacos. *Rev Col Cienc Pec* .

²⁶ M.V, J. D. (2014). Factores fisiológicos que modifican la acción de los fármacos. *Rev Col Cienc Pec* .

²⁷ M.V, J. D. (2014). Factores fisiológicos que modifican la acción de los fármacos. *Rev Col Cienc Pec* .

bacteriemia, trombosis o neumotórax, que, a parte de las consecuencias obvias al paciente, suponen un aumento de los días de ingreso hospitalarios y unos mayores costos al Sistema Nacional de Salud²⁸. Los datos sobre este coste recogidos en la pasada anualidad muestran que es la atención hospitalaria en primer lugar y en segundo a la atención primaria los que albergan una proporción mayor²⁹.

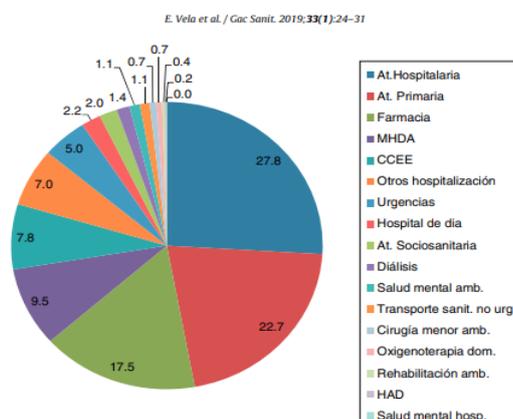


Figura 3. Gasto en Salud durante la anualidad 2019, Generalitat de Catalunya³⁰

Es por tanto que todos estos problemas que evidencian la necesidad de una tecnología que permita una punción rápida y eficaz. A la vez que permita reducir el gasto derivado de esta técnica, para aumentar las posibilidades de éxito en el desarrollo de la técnica incrementado la calidad en los cuidados y mejorando la satisfacción del enfermo.

Por tanto, y atendiendo al epígrafe que se describe, el proyecto está en consonancia con los objetivos y la visión estratégica de la necesidad que en la actualidad detectamos en la sanidad en general. Esta solución sería de gran utilidad para el sistema nacional de salud, ya que esta se encuentra perfectamente integrado en busca de una solución que pueda contribuir de manera significativa en un plazo establecido, dando prioridad a la necesidad existente.

De esta forma se establece que debe existir un elemento guía que permita avanzar las técnicas en enfermería para el desarrollo correcto de una solución tecnológica que favorezca el cuidado a los pacientes y la tecnificación del personal que ejerce esos cuidados, o sea sé, los sanitarios.

²⁸ Alejandra García Carranza, V. C. (2020). Central Venous Catheter and its complications. REVISTA MEDICINA LEGAL DE COSTA RICA.

²⁹ Emili Vela, M. C.-A. (2019). Análisis poblacional del gasto en servicios sanitarios en Catalunya (España): ¿qué y quién consume más recursos? Elsevier .

³⁰ Emili Vela, M. C.-A. (2019). Análisis poblacional del gasto en servicios sanitarios en Catalunya (España): ¿qué y quién consume más recursos? Elsevier .

1.2 NOVEDAD

1.2.1 SOLUCIONES EXISTENTES

En relación a lo ya expuesto previamente en el estado del arte se procede a comentar las innovaciones y las soluciones más empleadas durante la práctica clínica. Actualmente, en aquellos casos en los que la localización de la vena vía visual, palpativa o intuitiva falla, se recurre a técnicas de apoyo a la punción, como son la ecografía, el haz de luz infrarrojo y la iluminación transcutánea³¹. La ecografía es una técnica de diagnóstico por imagen que utiliza ondas sonoras de alta frecuencia para crear imágenes de los órganos y tejidos del cuerpo. Es una herramienta muy útil para el diagnóstico y seguimiento de una amplia variedad de enfermedades y condiciones médicas³².

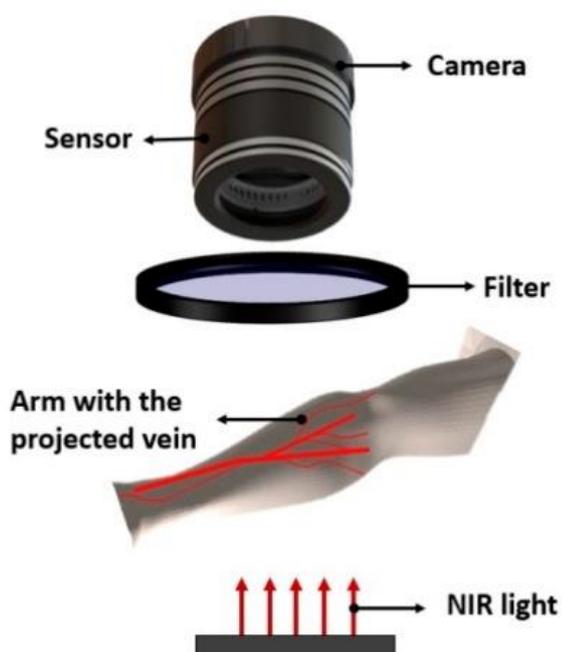


Figura 4. Componentes de un prototipo de buscador de venas de infrarrojo cercano (NIR): (a) Tipo de luz reflejada, y (b) tipo de transiluminación.

Esta técnica presenta diversas ventajas como el poder ver tejidos blandos, su nula invasividad y la ausencia de radiación ionizante (rayos X). No obstante, los ecogramas obtenidos son bastantes complejos de interpretar, por no mencionar que la calidad de la imagen puede variar dependiendo de la habilidad y experiencia del técnico o radiólogo que la realiza. Además, la

³¹F. B. Chiao*, F. R.-F.-L. (2013). Vein visualization: patient characteristic factors and efficacy of a new infrared vein finder technology. *British Journal of Anaesthesia*.

³² Medineplus. (2023). *Medineplus*. Obtenido de <https://medineplus.gov/spanish/pruebas-de-laboratorio/ecografia/>

calidad de la imagen puede verse afectada por la presencia de gas, hueso o tejido adiposo, por no mencionar que es una técnica que requiere de contacto del ecógrafo con la piel, la utilización de un gel. Por otro lado, destaca la escasa portabilidad del equipo y el tiempo requerido para poder visualizar la estructura que se está buscando³³.

Todos estos factores mencionados hacen de la ecografía una buena técnica alternativa cuando no se pueden localizar los vasos sanguíneos por palpación o de forma visual. Sin embargo, hay muchos factores limitantes de esta técnica, como la calidad de la imagen obtenida y la dependencia del sanitario que la realiza³⁴. Otro de los grandes hándicaps de esta técnica es que se requiere un contacto directo con la piel o con las estructuras, por lo que muchos pacientes con afecciones ya mencionadas anteriormente, como la obesidad, quemados, piel sensible o personas con cáncer de piel pueden no ser elegidas para realizar esta técnica³⁵.

Además, el tiempo empleado para obtener un ecograma y la baja portabilidad del equipo hace que no sea apto para situaciones de emergencias, urgencias, casos en los que el paciente es tratado en su domicilio, ambulancias y catástrofes. Al respecto de otras soluciones existentes, el haz de luz infrarrojo es una buena alternativa, debido a su portabilidad y rapidez. Este es un simple método asistido visual, proporcionando una luz infrarroja que permite mejorar la visualización de las venas. Por tanto, es un dispositivo fácil de usar, portable, simple y que acomete su función de forma fácil, no invasiva e indolora³⁶.



Figura 5. Indicador de venas, detector de venas con luces LED

³³ Clínicos, E. c. (2019). Leticia Carmen Simón López

³⁴ Clínicos, E. c. (2019). Leticia Carmen Simón López

³⁵ F. B. Chiao*, F. R.-F.-L. (2013). Vein visualization: patient characteristic factors and efficacy of a new infrared vein finder technology. *British Journal of Anaesthesia*.

³⁶ medicalexpo. (2023). *Medical expo*. Obtenido de <https://www.medicalexpo.es/fabricante-medical/detector-venas-led-55907.html>

No obstante, presenta desventajas, como que debe de estar en contacto con la piel para realizar su función y que la luz infrarroja puede calentar demasiado al paciente, produciendo molestias. Estas características excluyen de su aplicabilidad a muchos pacientes, sobre todo a aquellos con problemas dérmicos. Además, no es demasiado preciso y su capacidad de penetración en la piel es limitada. Supone una mejora con respecto a simplemente visualizar la vena, pero que todavía existe cabida a la mejora.

El segundo dispositivo desarrollado para la asistencia a la venopunción es un haz de luz que ilumina el área donde se quiere detectar el vaso sanguíneo y lo resalta debido a la diferencia de color y la diferente absorbancia de la luz por parte del tejido sanguíneo. Este instrumento cubre muchas de las necesidades ya mencionadas y su gran versatilidad lo convierte en el líder de las soluciones aquí presentadas. Es portable, no hace contacto con la piel, es rápido, no depende del radiólogo, fácil de usar y ergonómico.



Figura 6. VeinViewer® Flex³⁷

No obstante, no está exento de limitaciones. La penetración del haz de luz no es muy profunda (5 – 12 cm), lo que todavía presenta inconvenientes en pacientes con obesidad o con gran cantidad de tejido adiposo. Además, la luz se emite en una frecuencia específica adaptada a las personas de piel clara, siendo dudosa su aplicabilidad en otras personas de etnias con la piel oscura³⁸.

Adicionalmente, las condiciones en las cuales se debe emplear este dispositivo son muy específicas, generalmente debiéndose usar en espacios con poca interferencia lumínica (a oscuras idealmente) para sacar el máximo provecho de la tecnología.

³⁷ MedicalEXPO. (2023). Obtenido de <https://www.medicalexpo.es/prod/christie-medical/product-122281-859227.html>

³⁸ MedicalEXPO. (2023). Obtenido de <https://www.medicalexpo.es/prod/christie-medical/product-122281-859227.html>

Por último, el costo de estos equipos es muy elevado (de 1500 € hasta los 3000 €), haciendo que sea inaccesible para el Sistema Nacional de Salud.

Por último y no menos importante, existen otros dispositivos que tienen la misma capacidad de detección que los comentados anteriormente. En relación a estos se muestra el siguiente dispositivo que permite la realización de un análisis de detección.

El dispositivo basado se encuentra basado en reflectografía infrarroja en el que como se ve en la imagen emplea la reflexión infrarroja para la detección de la estructura anatómica.

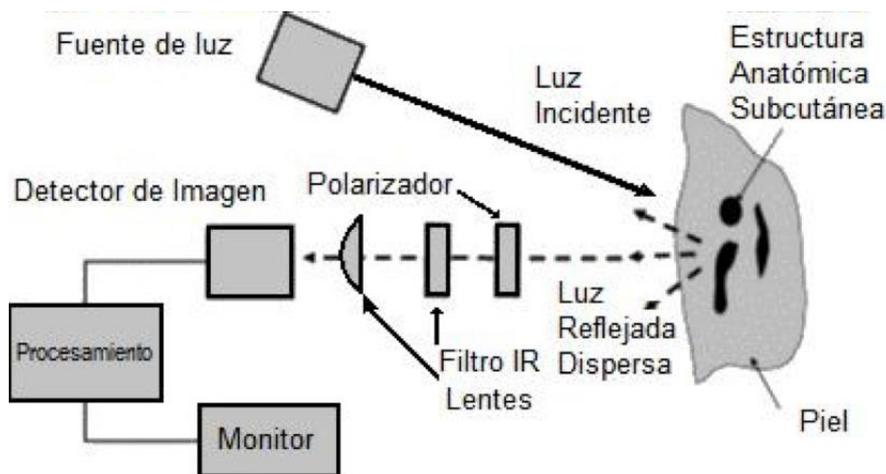


Figura 7. Dispositivo reflexología infrarroja³⁹

En este caso el dispositivo cuenta con varias partes por las que permite la detección y medición de las venas y arterias. El sistema propuesto realiza la detección de la distribución de las venas usando imágenes en espectro infrarrojo y presenta como resultado una imagen donde las regiones de interés son aisladas. El sistema de adquisición de imágenes en el espectro infrarrojo está basado en una cámara digital comercial, "Green Leaf 18-9805", que tiene una resolución de imagen de 640x480 píxeles con la capacidad de adquirir imágenes a 30 cuadros por segundo, cuenta con conexión USB para el envío de imágenes a una computadora, además de venir equipada de fábrica con un filtro de luz que permite el paso de longitudes de onda del espectro visible.

Para la adquisición de imágenes donde se resalte la distribución venosa, es necesario reemplazar el filtro por uno que permita el paso de luz infrarroja. Por otro lado, se utiliza una película fotográfica que ha pasado por el proceso de revelado, permitiendo ser usada como un filtro con

³⁹ Á. Azueto-Ríos, R. S.-G.-G.-S. (2017). Implementación de un sistema de imagenología infrarroja para la detección. Revista de Ingeniería Biomédica, 477-491.

para el intervalo de longitudes de onda comprendido entre los 700 y 1200 nanómetros, que corresponden al infrarrojo⁴⁰.

Asimismo el tipo de iluminación empleada en la construcción del sistema de detección de venas es reflectiva. Se hace incidir luz infrarroja sobre la superficie a explorar, la luz penetra la superficie de la piel, una parte es absorbida por la sangre desoxigenada de las venas y la otra es reflejada. La luz reflejada pasa por un filtro que solo permite el paso de luz infrarroja y es capturada por la cámara, representando las diferentes intensidades de luz en una imagen, esta técnica es conocida como reflectografía⁴¹.

El hándicap principal de este método es que la distancia entre el objeto de interés y la cámara es de 45 cm, para garantizar una amplitud de visión horizontal de 28 cm, que cubra la región del antebrazo, dado el ángulo de visión de 35° de la misma. Además, se requiere de una habitación cerrada que evita el paso de luz solar, y que cuenta con iluminación artificial, generando graves problemas a la hora de su traslado⁴².

Para mayor información en cuanto a los competidores por favor leer el punto 5 de este documento, memoria económica, donde se describen estos dispositivos con mayor detenimiento.

1.2.2 MEJORAS Y VENTAJA COMPETITIVA

La metodología y la técnica para analizar la diferenciación entre venas y arterias son muy variadas ya que para esta finalidad existen distintos productos en el mercado, mucho de ellos con tecnologías distintas. En cuanto a estos, decir que algunos han empleado el ultrasonido como técnica de detección de venas, con el inconveniente de que éstas deben ser lo suficientemente largas para poder detectarlas, además se requiere, a veces, de un piezoeléctrico especializado y es necesaria amplia experiencia en su ejecución para generar imágenes útiles. En otros trabajos se ha empleado la técnica de exponer a una fuente de iluminación infrarroja al antebrazo para medir su transparencia (*transiluminación*) la cual tiene la desventaja de que las zonas a procesar deben ser lo suficientemente delgadas para que la luz las atravesase (manos y dedos) y en otros se han empleado la reflectografía infrarroja para zonas en las que esta

⁴⁰ Á. Azueto-Ríos, R. S.-G.-G.-S. (2017). Implementación de un sistema de imagenología infrarroja para la detección. Revista de Ingeniería Biomédica , 477-491.

⁴¹ Á. Azueto-Ríos, R. S.-G.-G.-S. (2017). Implementación de un sistema de imagenología infrarroja para la detección. Revista de Ingeniería Biomédica , 477-491.

⁴² F. B. Chiao*, F. R.-F.-L. (2013). Vein visualization: patient characteristic factors and efficacy of a new infrared vein finder technology. *British Journal of Anaesthesia*

técnica no funciona, como el antebrazo o pierna, se ha propuesto utilizar el método de reflectografía infrarroja⁴³.

Nuestro dispositivo alcanzaría una penetración mayor, permitiendo observar unos vasos no tan superficiales o más ocultos por la capa de tejido adiposo. Además, podremos observar la red de vasos periféricos en zonas no tan visibles, como el antebrazo o la pierna, siendo posible si utilización para observar la anatomía vascular del paciente.

Por último, nuestra tecnología será más económicamente accesible para los Hospitales y el sistema público de salud con la intención.

2. ESCALABILIDAD

2.1 ANÁLISIS DEL PRODUCTO

2.1.1 ANÁLISIS FUNCIONAL DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA

En cuanto las características que tiene que tener este dispositivo podemos diferenciar una serie de elementos que se describen en la ilustración. Estas características son las siguientes:

- **Portátil.** Para ser un dispositivo médico empleado por sanitarios, debe ser portátil puesto que de esta manera podrán emplearlo de forma fácil y útil, ya que si se tratase de un elemento pesado deberían tener un espacio especializado para realizar esta prueba, perdiendo de esta forma la variable que más interesa para el traslado a clínica.
- **Ergonómico.** En este sentido debe ser un dispositivo médico fácil de usar con características importantes de forma que se pueda *transportar de una forma importante que se encarga del diseño de los lugares y herramientas de trabajo optimizado para la adaptación de este dispositivo a su uso.*
- **Sensible (Preciso).** La sensibilidad de este dispositivo tiene que ser lo más preciso que se puede para que la visión de las arterias y venas sea precisa y clara. Ampliando abiertamente la sensibilidad del método para la diferenciación de ambos vasos sanguíneos.
- **Ligero.** No puede ser muy pesado para que pueda ser *un* dispositivo que sea pesado ya que de esta forma puede interrumpir la funcionalidad principal. Además es importante la existencia del detector de venas es que se puede transportar de forma útil.

⁴³ F. B. Chiao*, F. R.-F.-L. (2013). Vein visualization: patient characteristic factors and efficacy of a new infrared vein finder technology. *British Journal of Anaesthesia*

- **No Invasivo.** Debe ser una técnica no invasiva ya que de una manera u otra es necesario tomar una vía a personas con importantes patologías o morbilidad, de forma que se puedan generar un elemento beneficioso para los pacientes que tengan que someterse a dicho procedimiento.



Figura 8. Análisis de la solución tecnológica

2.1.2 REQUISITOS DE ANÁLISIS TÉCNICO DE LA TECNOLOGÍA

En el sentido de la tecnología empleada en este tipo de dispositivos médicos, las características principales con las que debe contar esta tecnología se listan seguidamente:

1. **Feseability.** La viabilidad tecnológica “se establece cuando la entidad ha completado toda la planificación, el diseño, la codificación y las pruebas” necesarias para determinar que el producto cumplirá con sus especificaciones de diseño, incluidas las funciones, las características y las especificaciones técnicas de desempeño.
2. **Escalable.** La escalabilidad, entendido como la propiedad deseable de un sistema, una red o un proceso, que indica su habilidad para reaccionar y adaptarse sin perder calidad, o bien manejar el crecimiento continuo de trabajo de manera fluida, o bien para estar preparado para hacerse más grande sin perder calidad en los servicios ofrecidos. En general, también se podría definir como la capacidad del sistema informático de cambiar su tamaño o configuración para adaptarse a las circunstancias cambiantes. La escalabilidad como propiedad de los sistemas es generalmente difícil de definir, en particular es necesario definir los requisitos específicos para la escalabilidad en esas dimensiones donde se crea que son importantes. Es una edición altamente significativa en sistemas electrónicos, bases de datos, routers y redes. A un sistema cuyo rendimiento es mejorado después de haberle

añadido más capacidad hardware, proporcionalmente a la capacidad añadida, se dice que pasa a ser un sistema escalable.

3. **Tecnología flexible.** La flexibilidad atribuida a la tecnología explicada para la generación de un elemento determinante que favorece la escalabilidad y la generación de un elemento determinante que favorezca a la generación de un elemento tractor que favorezca la unión a otras tecnologías implementando la capacidad de este dispositivo para mejorar la capacidad de detección de este.
4. **Superación de las limitaciones fácilmente.** En este sentido, mediante la descripción de las limitaciones propias de la tecnología, siendo necesarios pasos previos como aplicar un contraste, evitar que la radiación ultravioleta sea adecuada puede hacer que la prueba sea exitosa o por el contrario no lo sea. Entorno a este punto, la aplicación de radiación x y gamma puede afectar al paciente de forma que se haría más complejo la visualización y diferenciación de vasos sanguíneos.

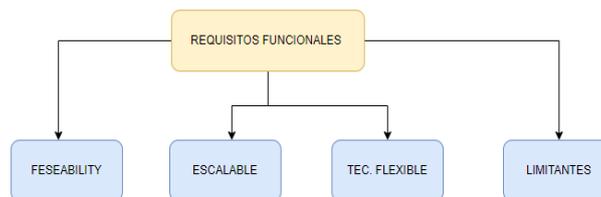


Ilustración 1. Requisitos Funcionales. Características

Por tanto se trata de una solución escalable que se podrá ampliar a las prácticas regulares de enfermería, siendo el paciente quien recibirá de todos los mayores beneficios del avance de esta técnica. Por tanto, se trata de una nueva solución capaz de generar nuevos desarrollos en el ámbito de la enfermería.

La escalabilidad de este proyecto es complejo e ira creciendo a medida de las diferentes investigaciones biográficas y de la búsqueda de lo que existe en el mercado, hasta encontrar una tecnología que nos sirva para desarrollar e investigar dicho dispositivo con las características mencionadas el anterior apartado y llevarlo a la fase de ensayo como dispositivo biomédico, marcando un tiempo de 1--5 años del proceso de investigación.

3. INNOVACIÓN

3.1 TECNOLOGÍA

Actualmente estamos en búsqueda de una tecnología que pueda cubrir con las necesidades. Entre los candidatos más destacados encontramos *Veinsite, de VueTek Scientific*. El **Veinsite** es

un dispositivo médico de vanguardia que incorpora diversas tecnologías para facilitar el monitoreo y seguimiento de pacientes en entornos clínicos⁴⁴. A continuación, se detallan los componentes y características clave de su tecnología:

Comunicación de RF y protocolos inalámbricos:

El **Veinsite**⁴⁵ se basa en una tecnología de comunicación de radiofrecuencia (RF) para establecer una conexión inalámbrica segura y confiable entre el dispositivo y el sistema de monitoreo. Utiliza protocolos inalámbricos de alto rendimiento, como Bluetooth o Wi-Fi, para la transmisión de datos médicos y biométricos. Estos protocolos permiten una transferencia rápida y confiable de datos en tiempo real, garantizando una comunicación efectiva entre el dispositivo y los sistemas de monitoreo.

Antenas y rendimiento de señal:

El *Veinsite* está equipado con antenas internas diseñadas específicamente para optimizar la eficiencia de la transmisión y recepción de señales de RF. Estas antenas están estratégicamente ubicadas para maximizar la cobertura y minimizar las interferencias. Además, el dispositivo utiliza técnicas avanzadas, como el *beamforming*, para mejorar el rendimiento de la señal y garantizar una comunicación estable incluso en entornos con obstáculos o interferencias electromagnéticas.

Procesamiento de señales y algoritmos:

El Veinsite utiliza algoritmos de procesamiento de señales avanzados para mejorar la calidad de los datos transmitidos y minimizar los efectos de ruido y distorsión. Estos algoritmos realizan un análisis detallado de las señales biométricas capturadas, lo que permite una detección precisa de los datos del paciente. Asimismo, se utilizan técnicas de filtrado y compensación para corregir posibles perturbaciones y mejorar la fiabilidad de las mediciones.

Seguridad y privacidad de los datos:

La seguridad y privacidad de los datos médicos son fundamentales en el Veinsite. El dispositivo implementa medidas de seguridad robustas para garantizar la confidencialidad y la integridad

⁴⁴ Á. Azueto-Ríos, R. S.-G.-G.-S. (2017). Implementación de un sistema de imagenología infrarroja para la detección. Revista de Ingeniería Biomédica, 477-491.

⁴⁵ LLC, V. S. (2013). Veinsite: Operator User Manual. User's manual.

de la información transmitida. Esto incluye el uso de técnicas de encriptación de datos para proteger la información sensible durante la transmisión. Además, se aplican protocolos de autenticación y autorización para garantizar que solo los usuarios autorizados puedan acceder a los datos del paciente.

Interfaz de usuario y visualización de datos:

El Veinsite cuenta con una interfaz de usuario intuitiva y fácil de usar, tanto para el personal médico como para el paciente. A través de una pantalla de alta resolución, se presentan los datos biométricos y se proporciona información relevante para el monitoreo y seguimiento del paciente. Además, el dispositivo puede tener opciones de configuración y personalización, lo que permite adaptarlo a las necesidades específicas de cada paciente y entorno clínico⁴⁶.

3.2 INNOVACIÓN

La innovación clave del Veinsite radica en su capacidad para proporcionar un monitoreo médico inalámbrico altamente avanzado y preciso en entornos clínicos. Algunas de las principales innovaciones que ofrece son las siguientes⁴⁷:

- **Portabilidad y comodidad:** El Veinsite es un dispositivo portátil y liviano que permite a los pacientes moverse libremente dentro del entorno clínico mientras se mantiene el monitoreo continuo. Esta característica proporciona comodidad tanto para el personal médico como para los pacientes, ya que no se requieren cables ni conexiones físicas para obtener datos biométricos en tiempo real.
- **Conectividad inalámbrica:** El uso de tecnología de comunicación de RF inalámbrica, como Bluetooth o Wi-Fi, permite una conectividad rápida y confiable entre el Veinsite y los sistemas de monitoreo. Esto elimina la necesidad de conexiones físicas, lo que facilita la movilidad y mejora la experiencia del paciente. Además, la comunicación inalámbrica reduce el riesgo de cables enredados o desconectados, lo que garantiza una transmisión de datos continuos y precisos.
- **Transmisión de datos en tiempo real:** El Veinsite es capaz de transmitir datos biométricos en tiempo real a los sistemas de monitoreo. Esto permite que el personal médico acceda a información actualizada y precisa sobre la condición del paciente en todo momento. Además, la capacidad de transmitir datos en tiempo real facilita la detección temprana de

⁴⁶ Á. Azueto-Ríos, R. S.-G.-G.-S. (2017). Implementación de un sistema de imagenología infrarroja para la detección. *Revista de Ingeniería Biomédica*, 477-491.

⁴⁷ F. B. Chiao*, F. R.-F.-L. (2013). Vein visualization: patient characteristic factors and efficacy of a new infrared vein finder technology. *British Journal of Anaesthesia*

cambios o anomalías en los signos vitales, lo que puede ser crucial para una intervención médica oportuna.

- **Algoritmos de procesamiento de señales avanzados:** El Veinsite utiliza algoritmos sofisticados de procesamiento de señales para mejorar la calidad de los datos capturados y garantizar mediciones precisas. Estos algoritmos realizan un análisis detallado de las señales biométricas y aplican técnicas de filtrado y compensación para minimizar el ruido y las interferencias. Esto asegura que los datos proporcionados por el Veinsite sean confiables y exactos, lo que es fundamental para una toma de decisiones médicas precisa.
- **Seguridad de los datos:** El Veinsite incorpora medidas de seguridad sólidas para proteger la confidencialidad y la integridad de los datos médicos transmitidos. Utiliza técnicas de encriptación para proteger la información sensible y se aplican protocolos de autenticación y autorización para garantizar que solo los usuarios autorizados puedan acceder a los datos del paciente. Esta innovación asegura la privacidad de los datos y cumple con los estándares de seguridad exigidos en el entorno médico.

En resumen, la innovación del Veinsite radica en su capacidad para ofrecer un monitoreo médico inalámbrico, preciso y en tiempo real, brindando portabilidad, conectividad inalámbrica, procesamiento avanzado de señales y seguridad de datos. Estas características combinadas mejoran la experiencia del paciente, permiten una toma de decisiones médicas más informada y contribuyen a una atención médica más eficiente y efectiva.

En este sentido y para seguir construyendo la memoria sería necesario definir la tecnología en la que se va a basar nuestro dispositivo o el dispositivo que vamos a crear.

3.3. POSIBLES LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.

En cuanto las posibles líneas de investigación que parecen prometedoras se pueden determinar las siguientes investigaciones:

La detección y diferenciación de arterias. Esta primera investigación permite explicar la diferenciación de las arterias y sus ramificaciones mediante su comparación con los nervios ya que los vasos sanguíneos son vasos especializados y relacionadas con el sistema nervioso, si bien se trata de una investigación muy temprana porque se hablan de modelos de ateriogénesis puede darnos idea de cómo relacionarlo con el desarrollo propiamente dicho de un sensor.

Los nervios y los vasos sanguíneos son estructuradas ramificadas, pero el patrón de sus ramificaciones no está bien establecido pues no se sabe si se trata de estructuras ramificadas independientemente o coordinadamente. En este presente artículos mostramos como las

arterias que no las venas, están especialmente alineadas con los nervios periféricos en la piel del miembro del ratón. Las mutaciones que eliminan los nervios periféricos o las células de Schwann previenen la propia arteriogenesis, mientras que aquellos que desorganizan los nervios mantienen el alineamiento con arterias con axones mal encaminados. In vitro, neuronas sensoriales o células de Schwann pueden inducir marcadores de expresión en embriones de células endoteliales aisladas y VEGF es necesario y suficiente para mediar la inducción. Estos datos sugieren que los nervios periféricos proveen un modelo (template) que determinan el patrón organotípico de ramificaciones de vasos sanguíneos y de diferenciación arterial en la piel, via secreción local de VEGF⁴⁸.

Por otro lado se detectan el nuevo prototipo mediante dos fotones, que pueden proporcionar información morfológica de alta resolución de los tejidos para obtener imágenes de pequeños vasos. Este nuevo método parece que está teniendo bastante buenos resultados y podría ser un referente para la generación de nuevos desarrollos. En este se muestra como mezcla dos métodos uno de imágenes y luego lo estudian mediante el método Montecarlo. A continuación os dejo el abstract:

Distinguir las arterias de las venas in vivo tiene una gran importancia en las prácticas clínicas y los estudios preclínicos. Los métodos de obtención de imágenes ópticas, como la microscopía de dos fotones, pueden proporcionar información morfológica de alta resolución de los tejidos, por lo que son muy adecuados para obtener imágenes de pequeños vasos sanguíneos. Y, por tanto, son muy adecuados para obtener imágenes de pequeños vasos sanguíneos. Sin embargo, pocos métodos de imagen óptica permiten in vivo de arterias y venas utilizando únicamente la señal de autofluorescencia de los vasos sanguíneos. En este presente informe, hemos observado que la pared arterial genera una señal de autofluorescencia de excitación bifotónica (TPEA) notablemente más intensa que la pared venosa, basándonos en los resultados de la TPEA. En comparación con la pared venosa en ratones BALB/c. Según el análisis histológico y la medición de las características de fluorescencia, se confirma que la señal de contraste procede de las fibras de elastina. Empleando esta característica única, proponemos una estrategia de separación arteria-vena objetiva y eficaz que considera la presencia del borde elastina-TPEA como indicador de arterias. Utilizando esta estrategia, se demuestra que las redes arteriales y venosas de la piel dorsal y la corteza cerebral de ratones BALB/c se mapean de forma

⁴⁸ Yoh-suke Mukoyama, 1. D. (2002). Sensory Nerves Determine the Pattern of Arterial Differentiation and Blood Vessel Branching in the Skin. Cell.

excelente y se separan con precisión in vivo sin depender de ningún agente de contraste exógeno, conocimiento empírico ni algoritmo. Este estudio puede proporcionar una técnica novedosa para cartografiar redes arteriales y venosas para la investigación anatómica, así como ayudas básicas sobre el mecanismo, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades relacionadas con los vasos sanguíneos⁴⁹.

3.4 METODOLOGIA DE INVESTIGACIÓN

En términos generales y en torno a la metodología de investigación se requiere la generación de un desarrollo que permite el estudio de esta nueva solución metodológica indicada. Entendiendo esta solución como un elemento disruptivo basada en la investigación dirigida por este equipo de investigación dirigido al desarrollo de este nuevo dispositivo. En torno al uso de la venopunción, aplicado para la detección de las venas.

La metodología de investigación más importantes se han centrado en el uso de técnicas como el ultrasonido como técnica de detección de venas con el importante inconveniente que deben ser lo suficientemente largas para poder detectarlas, además, se requiere de un elemento piezoeléctrico especializado y es necesaria amplia experiencia en su ejecución para generar imágenes útiles. Otros investigadores han empleado la técnica de exponer una fuente de iluminación infrarroja al antebrazo para medir su transparencia (transiluminación) la cual tiene la desventaja de que las zonas a procesar deben ser lo suficientemente delgadas para que la luz las atraviese (manos y dedos), para zonas en que la técnica no funciona, como el antebrazo o pierna, se ha propuesto utilizar un método de reflectología infrarroja.

La principal limitación es la detección del sistema de vasos sanguíneos que incluye la inhabilidad de cuantificar las medidas de las propias venas, además, añade complejidad durante las cirugías lo que implica un coste. Por esta razón, se muestran las siguientes tecnologías que han mejorado y que permiten la detección de estos vasos sanguíneos. En este sentido y en este elemento se remarca la propuesta este elemento, es decir, se propone un elemento que usa esta tecnología como elemento para la detección de las venas, de diferentes tipos y tamaños pudiendo de esta manera diferenciar los dos vasos sanguíneos principales; venas y arterias.

Sabiendo que esta diferenciación se puede diferenciar en base a dos vías:

⁴⁹ AMAL CHATURVEDI, *. S. (2018). Blood vessel detection, localization and estimation using a smart laparoscopic grasper: a Monte Carlo study SUBRAMANIAN. *Biomedical Optic express*.

La oximetría, es decir, la diferencia entre la sangre venosa y arterial, sabiendo que la primera es pobre en oxígeno mientras que la arterial es rica en oxígeno. Es aquí la diferencia en la que se puede encontrar estos elementos.

De otra manera, se muestran otros métodos en los que se puede medir mediante otras fuerzas como es el Tomografía computerizada, angiografía y ecodopler. Además se han empleado otras tecnologías como es el modelo Montecarlo donde mediante una serie de parámetros se construye este algoritmo que permite de forma especializada desarrollar una herramienta capaz de centrar donde se observa estos vasos sanguíneos.

Por último, la novedad existen investigadores que han desarrollado un elemento mediante autofluorescencia basado en las grandes diferencias que existen en el lecho vascular de ambos vasos sanguíneos, dentro de estos se distingue la presencia de NADH Y FAD diferentes. Además, existen otros elementos como el colágeno, la elastina y la fibronectina. Tanto el NADH y el FAD son los elementos más importantes dentro del sistema intracelular endógenos que tiene fluoróforos localizados dentro de las células endoteliales, células del estroma y las células musculares. Por lo que se teoriza que con la autofluorescencia se puede emplear para la identificación diferencial de ambos vasos sanguíneos. (pico a 480 nm).

Es en este último elemento donde se va a centrar nuestra nueva línea de investigación donde se van a generar los desarrollos específicos para la construcción de un nuevo dispositivo

4. LIDERAZGO

El liderazgo en la investigación de un dispositivo por parte de un centro de investigación es esencial para impulsar avances significativos en la tecnología y la ciencia. En este contexto, un líder de investigación debe ser visionario, capaz de identificar áreas de interés y potencial innovación. Además, debe coordinar equipos multidisciplinarios, fomentar la colaboración y establecer una dirección clara para el proyecto. El liderazgo implica tomar decisiones estratégicas, asignar recursos de manera eficiente y garantizar que se sigan estándares éticos y de calidad en la investigación. Un líder efectivo en investigación no solo contribuye al avance de la ciencia, sino que también inspira a su equipo a alcanzar resultados excepcionales y a enfrentar desafíos con determinación.

Mi participación como directora del proyecto, M^a del Mira Ortiz, como idearía y líder de la idea ha surgido en este contexto innovador dentro del complejo universitario de la Paz. En este contexto nace la participación de esta investigadora como IP, ya que sus funciones como técnica en enfermería han permitido dilucidar los graves problemas que tienen los sanitarios para

realizar esta técnica rutinaria, como la descrita y los problemas que conlleva realizarla en pacientes infantes o con gran obesidad determinando la existencia de graves problemas para el paciente. En este sentido y como líder de la idea, este proyecto fue candidato en la convocatoria de la Comunidad de Madrid, *Healthstart*.

En torno a esta idea y con los conocimientos aprendidos de tan importante convocatoria M^a del Mira Ortiz se encuentra trabajando en la generación de un equipo innovador y multidisciplinar como en el que propongo para el desarrollo de esta idea innovadora. A lo largo de este proyecto que surge con la colaboración del centro de investigación IdiPAZ, he trabajado en el desarrollo de esta idea junto a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Paz. En concreto este centro ha permitido obtener los recursos y la formación necesarios para el establecimiento de una línea innovadora como la que se propone, alineando el proyecto con los objetivos específicos de la convocatoria de estos premios, a la par que se ha realizado generando una línea de innovación entorno a los valores de esta institución involucrando mi participación de una forma proactiva y comprometido en la misma.

5. IMPACTO ESPERADO Y RESULTADOS

En cuanto a los pormenores que hemos comentado a lo largo de este documento entre los que se destacan las características de una técnica invasiva es necesario remarcar la existencia de problemas como el aumento de sufrimiento derivada de las técnicas de venopunción. Es por esto que se determina la escala del dolor, escala diva score.

El impacto de generar una técnica innovadora como la que se plantea permitiría solucionar el problema de la dificultad en la canalización de venas y la necesidad de repetir la técnica durante los procedimientos médicos es un desafío significativo a nivel mundial. El número medio de extracción de sangre periférica en un servicio de urgencia alcanza cifras bastante desorbitadas si pensamos que es una rutina ampliamente realizada, según algunos estudios se puede llegar a generar un gasto importante en la extracción.

Según la Universidad el estado de Oregón, el volumen máximo de una extracción en un adulto sano para cualquier intención tanto clínica o de investigación durante 8 semanas no puede exceder los 550 ml y no puede ocurrir más de dos veces por semana. Por otro lado, este número decae en el caso de otros adultos e infantes, siendo menor a 50 ml o 3 ml por Kilo en un periodo

de 8 semas igualmente incidiendo en la frecuencia, o sea sé, dos veces por semana⁵⁰. Es por ello que necesitamos una técnica más precisa para la recolección de este fluido.

Por tanto, el resultado que se plantea si se logra alcanzar este dispositivo sería atajar de manera efectiva un problema fundamental para el día a día de los profesionales sanitarios. Por tanto se espera que si se logra mejore ampliamente la atención médica global y la salud de la población en su conjunto. Ya que se reducirá cualquier inconveniente asociado a esta técnica.

Así mismo, se espera que el dispositivo biomédico para visualizar el mapa venoso periférico sea esencial para obtener una vista clara y realizar la punción segura y efectiva en la vena teniendo beneficios clínicos para mejorar significativamente la técnica. Algunos de estos beneficios serían la visualización e identificación de las venas, con precisión la ubicación y el curso, lo que facilitaría una venopunción exitosa en el primer intento, reduciendo el número de intentos y causando menores complicaciones al paciente. No hay que olvidar que las técnicas invasivas en el ámbito hospitalario generan graves problemas como infecciones o complicaciones generalizadas, llegando incluso a provocar bacteriemias. Además, reducirían otro tipo de complicaciones menores derivadas de las punciones incorrectas como las extravasaciones y los hematomas, disminuyendo el riesgo de infecciones y daños en los tejidos circundantes y ahorro de tiempo.

Una venopunción exitosa reduce el estrés y la ansiedad del paciente, lo que mejorara la experiencia y la confianza. La existencia de un dispositivo médico capaz de mapear las venas y arterias que están debajo del tejido adiposo tendría un impacto significativo en la mejora de la precisión diagnóstica. Todo ello llevaría a un diagnóstico más preciso y una comprensión más completa de la salud vascular reduciendo la canalización difícil de venas y arterias sería de vital importancia en la atención médica por varias razones.

Hay que destacar otros problemas asociados como es la reducción de efectos traumáticos en la población infantil mejorando la experiencia y reduciendo las consecuencias del estrés generado por el uso de agujas implementando el bienestar general en su conjunto. La reducción del miedo y la ansiedad en la población infantil podría llevar a reducir la aversión de las visitas médicas futuras. Al minimizar el trauma, se reduce la probabilidad de desarrollar miedo y se promueve una actitud más positiva hacia la atención médica.

Por otro lado, dentro de los pacientes de alto riesgo, distinguimos los pacientes en hemodiálisis, este es un caso específico puesto que la edad de los pacientes es mayor y con mayor

⁵⁰ <https://research.oregonstate.edu/irb/research-involving-blood-draws>

comorbilidad, siendo este estado el que empeora el estado cardiovascular e inmunológico. En estos personales conoce que la bacteriemia es una complicación muy frecuente y/o endotoxinas de la pared intraluminal de catéter. El porcentaje de personas que sufrieron esta complicación fue de casi el 46% en el año 2003. Por esto los pacientes de alto riesgo se verán beneficiados, siendo reducida como mínimo a la mitad estas complicaciones facilitando la reducción de aquellos que sufren complicaciones⁵¹.

Seguidamente, es de especial relevancia el hecho de que la venopunción es una técnica de eminentemente manual lo que hace que sea aún muy rudimentaria o que dependa del buen hacer los profesionales, para ayudar a que esta técnica sea más precisa, y reducir el número de intentos la existencia de este dispositivo aumentaría el éxito de esta intervención.

Finalmente, el ahorro económico de material en procedimientos médicos también tendrá un descenso, la media de consumo de estos recursos alcanza un consumo alto. Solo por el impacto en bacteriemia se gastan unos 24.515€ por paciente, lo que si se multiplica el número de personas que sufren esta patología derivadas de las técnicas de venopunción podemos hablar de una gran gasto para el sistema nacional de salud⁵². Por esta razón importante el dispositivo médico que se propone supondrá el ahorro de un gran número de esta incidencia.

Por todas estas razones la existencia de un dispositivo de este calado supone la mejora de las perspectivas a muchos niveles, siendo este dispositivo un elemento palanca fundamental para favorecer el aumento de la tasa de éxito en referencia a esta técnica y aumentando así mismo el avance y tecnificación de una prueba que actualmente se practica de forma manual.

6. PLAZOS DE IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO Y LA OBTENCIÓN DE MEJORAS SIGNIFICATIVAS.

A lo largo del proyecto se proceden a describir las actividades que conformarán las actuaciones y procesos a lo largo del mismo.

Actividad 1. Análisis de la solución técnico-funcional del dispositivo y análisis de los posibles problemas que surjan a lo largo del desarrollo de este proyecto, como puede ser la seguridad, sensibilidad de la técnica. En relación a esto se va a contar con varias sub-actividades:

⁵¹ Betancor-Jimenez, J. F., Alonso-Alman, F., Paradois-Lopez, Y., & Quintana-Viñau, B. (2012). ¿Es indispensable la obtención de sangre periférica y/o del catéter para hemocultivo en pacientes en hemodiálisis portadores de catéter venoso central con bacteriemia? *Nefrología*, 32(1), 118-120. doi:10.3265/Nefrología.pre2011.Nov.11114

⁵² Marta Riu, P. C. (2016). Impacto Económico de las bacteriemia nosocomiales. Comparación de tres metodologías de cálculo. *Elsevier*, 620-625.

- **1.1 Análisis técnico de la solución.** Se van a desarrollar una serie de experimentaciones en las que se validará la solución indicada para ello se contarán con elementos propios del laboratorio. La solución tecnológica se centra en la generación de un dispositivo que va a ser capaz de medir mediante autofluorescencia por lo que será necesario definir el elemento a inyectar atendiendo a su residuo, su penetración y su capacidad de marcaje.
- **1.2 Análisis de la solución en cuanto en modelos animales.** A lo largo de esta actividad se van a desarrollar la puesta a punto de esta solución en modelos animales como en los modelos y animales modelo como ratas y cerdos.
- **1.3 Definición de los tiempos y automatización de la técnica.** En el análisis de la solución se procederán a desarrollar otras actividades en el que se automatizarán los tiempos de automatización de la técnica describiéndose el tiempo, la cantidad de dosis, la capacidad de la técnica y el desarrollo de esta.
- **1.4 Análisis de los elementos que acompañan a la lectura de la autofluorescencia.** Se procederá a describir la técnica de visualización del marcaje de los elementos diferenciadores para localizar la vena y realizar la venopunción.

Actividad 2. Diseño del dispositivo. Después de estudiar los análisis técnico-funcionales se generarán el diseño de este dispositivo médico donde se describieron varias actividades. En torno a esta actividad se distinguen las siguientes.

- **2.1 Diseño del dispositivo médico.** Diseño técnico en el que se distinguen las características propias del dispositivo. Se crea un diseño conceptual del dispositivo. Esto incluye bocetos, diagramas y una visión general de cómo se verá y funcionará el dispositivo. En esta etapa, es importante considerar la usabilidad y la experiencia del usuario. Entre las que se distinguen las limitaciones principales de este dispositivo en el que se pueden distinguir, las limitaciones técnicas propias del dispositivo, definición de características como se reflejan en esta memoria.
- **2.2 Integración de las tecnologías para la configuración del dispositivo médico.** En este se establecerán los elementos necesarios para la generación de este dispositivo médico, como son las características funcionales y técnicas para el diseño final de este dispositivo.

Actividad 3. Desarrollo y pruebas. En este sentido se describen los desarrollos para la generación del dispositivo en el que se aplicarán tanto los análisis como los diseños aplicados en el desarrollo.

- **3.1 Desarrollo técnico del dispositivo.** Generación del desarrollo del prototipo del dispositivo para probar su funcionalidad y verificar que cumple con los requisitos establecidos. Pueden crearse varios prototipos iterativamente para realizar mejoras.
- **3.2 Desarrollo del software:** Si el dispositivo incluye software, se desarrolla y prueba el software necesario para su funcionamiento. Esto puede implicar programación, diseño de interfaces de usuario y pruebas de software.
- **3.3 Fabricación y ensamblaje:** Una vez que se ha perfeccionado el diseño y el prototipo, se procede a la fabricación de las piezas y componentes necesarios. Luego, estos se ensamblan para crear el dispositivo final.

Actividad 4. Pruebas.

- **4.1 Pruebas y control de calidad:** Se realizan pruebas exhaustivas para asegurarse de que el dispositivo funcione correctamente y cumpla con los estándares de calidad y seguridad establecidos.
- **4.2 Certificación y aprobaciones regulatoras:** Dependiendo del tipo de dispositivo y la ubicación geográfica, es posible que deba obtener certificaciones y aprobaciones de reguladores o entidades gubernamentales.

Tras esta aplicación y desarrollo será necesario realizar y comenzar los ensayos clínicos en humanos para lo cual será necesario la generación de un reclutamiento efectivo de pacientes probando dicho dispositivo en diferentes casos, desde casos fácilmente identificables pasando por otros como casos de obesidad, diabetes o pieles oscuras.

	2024											
ACTIVIDADES	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12
ACTIVIDAD 1. Análisis												
1.1 Análisis técnico de la solución												
1.2 Análisis de la solución en cuanto en modelos animales.												
1.3 Definición de los tiempos y automatización de la técnica												
1.4 Análisis de los elementos que acompañan a la lectura de la autofluorescencia												
ACTIVIDAD 2. DISEÑO												
2.1 Diseño del dispositivo médico.												
2.2 Integración de las tecnologías para la configuración del dispositivo médico												

ACTIVIDAD 3. DESARROLLO											
3.1 Desarrollo técnico del dispositivo											
3.2 Desarrollo del software											
3.3 Fabricación y ensamblaje											
ACTIVIDAD 4. PRUEBAS											
4.1 Pruebas y control de calidad											
4.2 Certificación y aprobaciones regulatorias											

Tabla 2. Cronograma del proyecto

7. DIFICULTAD DE LA IMPLEMENTACIÓN OPERATIVA.

En cuanto a la complejidad y la dificultad a la hora implementar esta técnica, es necesario describir el proceso de aceptación de la tecnología, tal como se describe en el presente documento. No obstante nos encontramos varios problemas entre los que se determinan; la cultura del trabajo, el tamaño del mercado y de competidores.

7.1 CULTURA LABORAL

En la era de la digitalización, la transformación tecnológica se ha convertido en una necesidad para muchas empresas que buscan mantenerse competitivas en un mercado cada vez más globalizado y rápido. Sin embargo, uno de los mayores desafíos en este proceso de cambio radica en las resistencias que los empleados pueden manifestar frente a la digitalización. Estas resistencias son multifacéticas y pueden dificultar la implementación exitosa de nuevas tecnologías en el lugar de trabajo. A continuación, se detallan algunas de las principales resistencias que los empleados pueden experimentar:

- 1. Miedo a la obsolescencia laboral:** La digitalización a menudo se asocia con la automatización de tareas, lo que lleva a preocupaciones sobre la pérdida de empleos. Los trabajadores pueden resistirse a la digitalización por temor a que sus habilidades se vuelvan obsoletas y enfrenten la posibilidad de ser reemplazados por máquinas o software.
- 2. Falta de familiaridad con la tecnología:** No todos los empleados tienen un nivel igual de habilidades digitales. Algunos pueden sentirse abrumados o inseguros al enfrentar nuevas herramientas y sistemas digitales, lo que puede generar resistencia a su adopción.
- 3. Cambios en la rutina laboral:** La digitalización a menudo implica cambios en los procesos de trabajo establecidos. Los empleados que están acostumbrados a una forma particular de hacer las cosas pueden resistirse a cambiar sus rutinas y adoptar nuevas prácticas digitales.

4. Preocupaciones sobre la privacidad y la seguridad: Los empleados pueden preocuparse por la seguridad de sus datos personales o empresariales en un entorno digital. Las brechas de seguridad y los problemas de privacidad pueden generar resistencia a la digitalización.

5. Falta de comunicación y capacitación: Una comunicación inadecuada sobre los beneficios y el propósito de la digitalización, así como una capacitación insuficiente en las nuevas tecnologías, pueden aumentar la resistencia de los empleados. La falta de comprensión sobre cómo la digitalización puede mejorar sus tareas cotidianas puede llevar a la resistencia pasiva o activa.

6. Cultura organizacional arraigada: En algunas organizaciones, la cultura empresarial tradicional puede ser resistente al cambio y al abrazo de nuevas tecnologías. Los empleados pueden sentir que la digitalización va en contra de los valores y la forma en que se hace el trabajo en la empresa.

7. Temor a la pérdida de control: Los empleados que han estado acostumbrados a un alto nivel de control sobre sus tareas pueden resistirse a la digitalización, ya que sienten que están perdiendo el control sobre sus propias responsabilidades.

8. Desconfianza en la dirección: Si los empleados perciben que la digitalización se implementa sin tener en cuenta sus necesidades o preocupaciones, es probable que muestren resistencia.

Para superar estas resistencias, las empresas deben abordarlas de manera proactiva. Esto implica una comunicación clara sobre los beneficios de la digitalización, la inversión en capacitación y desarrollo de habilidades digitales, la promoción de una cultura de colaboración y la inclusión de los empleados en el proceso de toma de decisiones relacionadas con la tecnología. La gestión efectiva del cambio es esencial para mitigar las resistencias y asegurar una transición exitosa hacia un entorno de trabajo digitalizado.

7.2 MERCADO Y COMPETIDORES

Un dispositivo médico se trata de un instrumento, herramienta, máquina, implemento de prueba o implante que se usan para prevenir, diagnosticar o tratar la enfermedad u otras afecciones. Los dispositivos médicos van desde los depresores hasta los marcapasos del corazón y el equipo de imaginología⁵³ por lo que son unos instrumentos ampliamente empleados por los profesionales de salud. Estos dispositivos son herramientas empleados en las intervenciones médicas diarias teniendo una amplia aceptación y alcance mercantil siendo este uno de los

sectores más prolíficos de la industria farmacéutica. Se estima que el mercado de dispositivos médicos (MD medical device, por sus siglas en inglés) *asciende a 532.620 millones de USD (482.234.148 €) en 2021 y se espera que registre un *CAGR* (*crecimiento anual compuesto, por sus siglas en inglés*) de alrededor del 5,5% durante el periodo de previsión hasta alcanzar los 734.390 millones de USD (664.916.706 €) en el año 2027. Según un informe de *MedTech Europe*, se calcula que el mercado europeo de tecnología médica rondará los 150.000 millones de euros en 2021. En términos de crecimiento, el mercado de IVD (*Medical Device and In-Vitro Diagnostics industry trends*) se ha visto impulsado en los últimos años por la pandemia de COVID-19, alcanzando una tasa de crecimiento del 25% en 2020⁵⁴.

La principal característica que rige el mercado de los MD es que se encuentra muy segmentado. Esto se debe principalmente a dos factores fundamentales. 1 Según el aparato o Sistema, donde se emplee siendo clasificados como (dispositivos respiratorios, dispositivos de cardiología, dispositivos ortopédicos, dispositivos de diagnóstico por imagen (dispositivos de radiología), dispositivos de endoscopia, dispositivos de oftalmología y otros dispositivos) y 2. Geografía (Norteamérica, Europa, Asia-Pacífico, Oriente Medio y África, y América del Sur).

Medical Devices Market - Growth Rate by Region

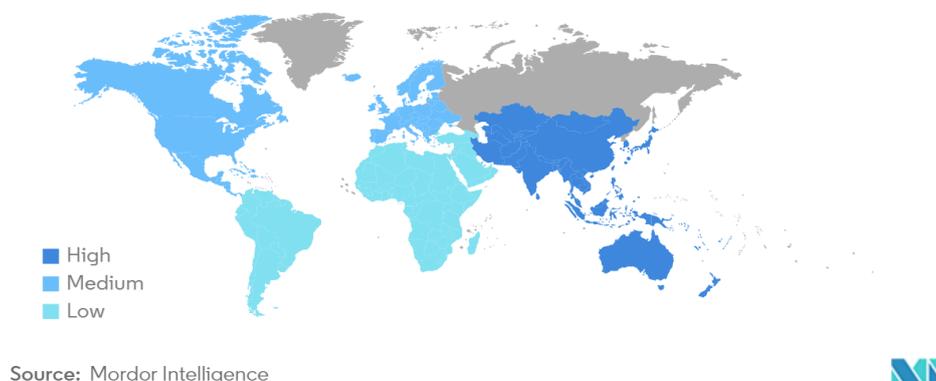


Figura 9. Crecimiento del Sector de Medical Devices por Región⁵⁵

Le evolución y tendencia del mercado de los dispositivos médicos ha sido muy cambiante, fiel reflejo de esta tendencia es que la tasa de crecimiento de este sector tuvo una caída en 2019 (alrededor del 9%), que ha dado lugar en los últimos años a subidas considerables en torno al

⁵⁴ NIH. (26 de Abril de 2023). Obtenido de <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/dispositivo-medico>

⁵⁵ MordorIntelligence. (23 de febrero de 2023). MordorIntelligence. Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>

2,9% en 2021. Pero si se atiende a la tasa de crecimiento global en esta última década, no parece ser una tendencia excepcional y las proyecciones son positivas. Este incremento se pudo deber a la disminución del número de cirugías y procedimientos hospitalarios durante los últimos años. Sin embargo, se prevé que esta tendencia cambie⁵⁶.

Por otro lado, la tendencia mercantil durante este año 2023 tiene una tendencia clara a la alza, en cuestión de tecnología, seguirá siendo el sector del IVD (*Medical Device and In-Vitro Diagnostics industry trends*) el que domine el mercado de la tecnología médica debido al auge derivado de la medicina personalizada⁵⁷, así como a la creciente demanda de diagnóstico precoz, tratamiento y pruebas en el punto de atención. Las tendencias de los productos incluyen la aceleración de los productos asociados a los diagnósticos, el auge de la telemedicina y la salud digital, el crecimiento de los dispositivos que permiten la medicina personalizada y la aparición de dispositivos médicos impulsados por IA y robótica⁵⁸. La fabricación de dispositivos médicos experimentará cambios en el proceso de validación de sistemas informáticos debido al mayor énfasis en el pensamiento crítico por parte de GAMP5 y la FDA⁵⁹.

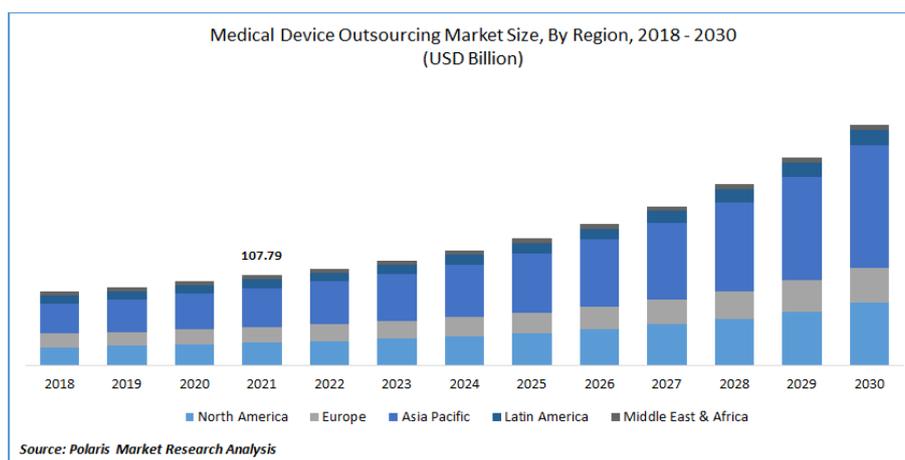


Figura 10. Mercado de Medical Devices entre las anualidades 2018-2030⁶⁰

El crecimiento de este tipo de mercados va de la mano con el aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas y el aumento de la esperanza de vida, ajustados por la discapacidad. Por lo que los avances tecnológicos en dispositivos médicos se entrelaza con el aumento constante

⁵⁶ MordorIntelligence. (23 de febrero de 2023). MordorIntelligence. Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>

⁵⁷ UOC. (28 de Septiembre de 2022). Obtenido de La medicina personalizada ya no es una cuestión de futuro, sino de actualidad: <https://blogs.uoc.edu/cienciadelasalud/que-es-medicina-personalizada/#:~:text=En%202001%20se%20elabor%C3%B3%20el,expansi%C3%B3n%20de%20la%20medicina%20personalizada.>

⁵⁸ Vincent Van Fulpen, L. S. (1 de Febrero de 2023). Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>

⁵⁹ Vincent Van Fulpen, L. S. (1 de Febrero de 2023). Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>

⁶⁰ Polaris Market Research, (2023) Polaris Market Research. (2023). Obtenido de <https://www.polarismarketresearch.com/industry-analysis/medical-device-outsourcing-market>

del envejecimiento de la población⁶¹. Es debido a esta tendencia, que la demanda de diagnóstico y tratamientos precoces han liderado el crecimiento en el uso de estos dispositivos, por lo que se prevé que los dispositivos de diagnóstico dominen el mercado.

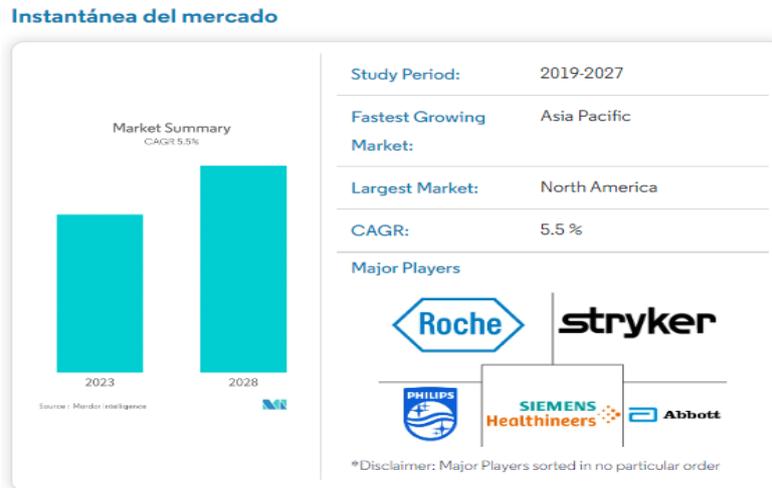


Figura 11. Mercado de Medical Devices en números

En cuanto a datos geográficos, se observa que el mercado está dominado por el gigante americano, ya que la producción se concentra en Estados Unidos principalmente. Tanto para los productos sanitarios como para los IVD, Norteamérica sigue siendo el mayor mercado, seguida de Europa y Asia-Pacífico. En Europa, Alemania y Francia son los mayores mercados. A continuación exploramos algunas de las tendencias clave dentro de estas industrias⁶².

Estimated Number (in million) of Older People (65 years and above), Geographic Region, 2019



Figura 12. Población estimada en millones de gente mayor de 65

La proporción de población de edad avanzada y la esperanza de vida también han aumentado en todo el mundo. Esto se correlaciona con la creciente prevalencia de enfermedades crónicas y el consiguiente aumento de los años de vida ajustados en función de la discapacidad, los

⁶¹ MordorIntelligence. (23 de febrero de 2023). MordorIntelligence. Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>

⁶² MordorIntelligence. (23 de febrero de 2023). MordorIntelligence. Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>

avances tecnológicos en dispositivos médicos y el aumento constante del envejecimiento de la población⁶³. Por tanto, se espera, que esta tendencia tenga un impacto significativo en el sistema sanitario y repercutiendo positivamente en el crecimiento del mercado mundial de productos sanitarios⁶⁴.

Según el informe *World Ageing Population*, en 2019, alrededor de 703 millones de personas de 65 años o más vivían en todo el mundo. En las próximas tres décadas, se espera que este número de población de edad avanzada aumente más del doble, más de 1.500 millones para el año 2050. La mayor parte de la población de edad avanzada procede de Asia oriental y sudoriental, seguida de Europa y Norteamérica⁶⁵.

Worldwide Share of Deaths, by Cause

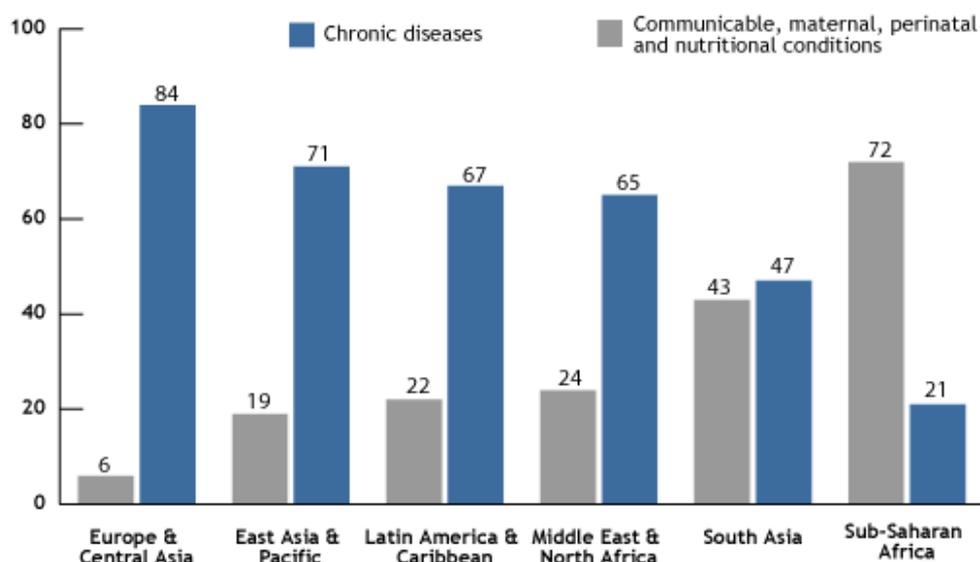


Figura 13. Aumento de las enfermedades crónicas en torno al mundo ⁶⁶

Además, las enfermedades crónicas son las afecciones sanitarias más prevalentes y que suponen un gasto importante en todo el mundo. Entre ellas figuran el cáncer, la diabetes, la hipertensión, los accidentes cerebrovasculares, las cardiopatías, las enfermedades respiratorias, la artritis y la obesidad, que pueden provocar hospitalización, discapacidad a largo plazo, reducción de la calidad de vida e incluso la muerte.

⁶³ MordorIntelligence. (23 de febrero de 2023). MordorIntelligence. Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>

⁶⁴ MordorIntelligence. (23 de febrero de 2023). MordorIntelligence. Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>

⁶⁵ MordorIntelligence. (23 de febrero de 2023). MordorIntelligence. Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>

⁶⁶ PRB. (17 de Mayo de 2007). Obtenido de <https://www.prb.org/resources/the-growing-global-chronic-disease-epidemic/>

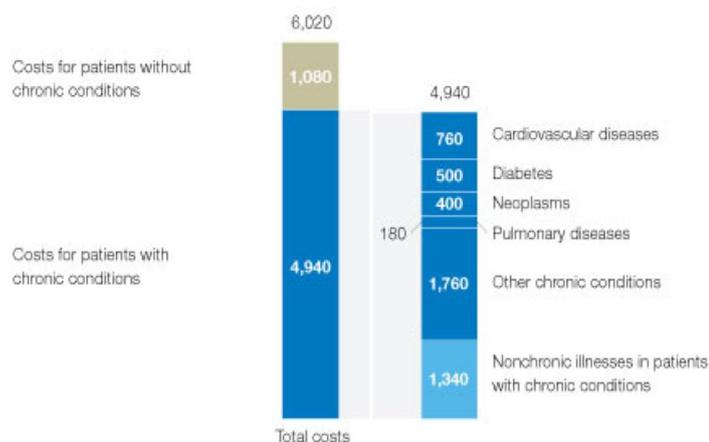
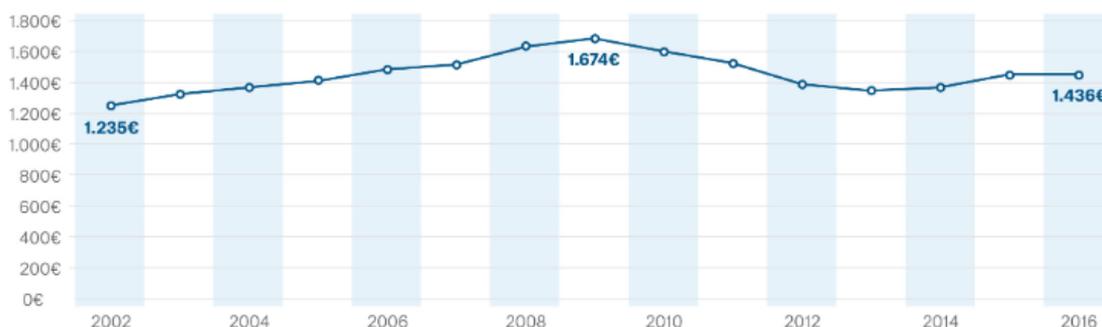


Figura 14. Coste clínico de pacientes con enfermedades crónicas⁶⁷

Según la Federación Internacional de Diabetes, aproximadamente 463 millones de adultos de entre 20 y 79 años vivían con diabetes en 2019 y se estima que aumentará a 700 millones en 2045 en todo el mundo. Según Arthritis-India, la osteoartritis (OA) afecta a alrededor del 4-6% de la población adulta y se menciona como una de las 5 principales enfermedades crónicas en la India y es probable que el país note una epidemia de osteoartritis con alrededor del 80% de la población de 65 años o más en el país sufriendo con el desgaste de las articulaciones en 2025⁶⁸.

España: gasto sanitario público por habitante en términos reales (tomando 2016 como año de referencia)



Fuente:
Indicadores clave del SNS (MSSSI).

Figura 15. Gatos Sanitario Público en 2016⁶⁹

De ahí que todos estos factores indiquen el aumento de la demanda de dispositivos necesarios para el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento y la gestión de estas enfermedades.

⁶⁷ Ward Health. (2023). Obtenido de <http://www.wardhealth.com/articles/chronic-diseases-claim-least-75-health-care-spending-most-developed-countries-pose-growing->

⁶⁸ Organización panamericana en salud. (s.f.). Obtenido de <https://www.paho.org/es/temas/diabetes>

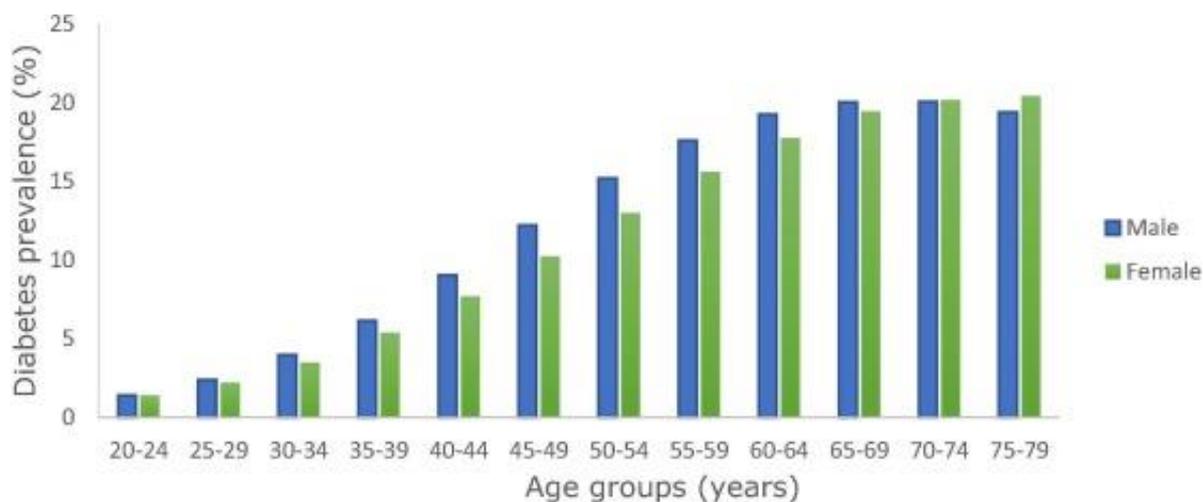


Figura 16. Prevalencia de por sexo de la diabetes⁷⁰

En el ámbito nacional, se espera que este tipo de dispositivos médicos esenciales supere las barreras comerciales y, al mismo tiempo, garantice la calidad del producto y la estabilidad del mercado. Sin embargo, se espera que los casos de falsificación y de precios abusivos de los equipos médicos importados obstaculicen el crecimiento del mercado. Según los datos facilitados por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos), en agosto de 2020, la FDA retiró del mercado el kit TaqPath RT-PCR COVID-19 con el software interpretativo COVID-19 v1.2 de Applied Biosystem para los instrumentos 7500 RTPCR desarrollados por Life Technologies Corporation debido a los falsos resultados positivos a causa del vórtex inadecuado⁷¹.

Además, se espera que la llegada de nuevas tecnologías al mercado aumente la demanda de dispositivos médicos. Empresas como ABLE Motion están aportando nuevas innovaciones al sector. Por ejemplo, esta empresa de Barcelona fue el primer fabricante del mundo de exoesqueletos robóticos de uso doméstico para personas con parálisis de miembros inferiores. El exoesqueleto, que funciona con pilas y pesa 8 kg, tiene parámetros para configuraciones de dispositivos inteligentes, lo que permite a fisioterapeutas y médicos supervisar a distancia a los pacientes. Garwood Medical, una empresa emergente de tecnología médica con sede en Buffalo (Nueva York), ofrece resultados clínicos para infecciones y cicatrización de heridas. La gama de productos de la empresa incluye BioPrax, un dispositivo mínimamente invasivo diseñado para

⁷⁰ Pouya Saeedi, I. P. (2019). Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. Elsevier.

⁷¹ Vincent Van Fulpen. (1 de Febrero de 2023). *Medical Device and IVD industry trends for 2023*. Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>

prevenir las infecciones por biopelículas en implantes protésicos de rodilla mediante el uso de electrodos que impiden la proliferación de microbios. Signum Surgical, una empresa emergente de tecnología médica con sede en Galway (Irlanda), ha desarrollado tecnologías de implante innovadoras para favorecer la cicatrización postoperatoria y prevenir infecciones en pacientes colorrectales.

Subsector	%
Cardiology, neurosurgery, pain treatment	6%
Single use items	3%
Implants	3%
Dental	5.5%
Technology Systems and Clinical Information	23.9%

Tabla 3. Subsectores y tecnología empleada en el mercado de Medical Device en España⁷²

La innovación a lo largo de este mercado es por tanto un punto a tener en cuenta para una nueva invención facilitando la tendencia a generar un elemento de valor. En España se puede hablar de 3 retos principales en el sector de productos sanitarios. Estos retos se describen seguidamente.

1. El primero abarca los sistemas de sanidad pública. Los principales retos del sistema sanitario público abarcan necesidades nuevas y emergentes como establecer un entendimiento compartido de los objetivos sanitarios superar las desigualdades sanitarias, atender a una sociedad en continuo envejecimiento, así como aprovechar el potencial de las tecnologías de salud electrónica.
2. El segundo reto consiste en equilibrar las necesidades de los pacientes y la sostenibilidad financiera. Dado que la asistencia sanitaria es cara, es esencial garantizar que los pacientes tengan un mejor acceso a los dispositivos médicos a unos costes asequibles para los sistemas sanitarios de los países europeos.
3. El último reto se refiere a la competitividad y la innovación, ya que el sector de los productos sanitarios se enfrenta a retos en investigación y desarrollo, tecnologías emergentes, así como en relación con la cooperación con el resto del mundo en materia comercial y reglamentaria.

Además, se espera que la llegada de nuevas tecnologías al mercado aumente la demanda de dispositivos médicos. Empresas como ABLE Motion están aportando nuevas innovaciones al

⁷² Flanders Investment and trade. (mayo de 2020). THE MARKET OF MEDICAL DEVICES IN SPAIN. *Flanders State of ART*.

sector. Por ejemplo, esta empresa de Barcelona fue el primer fabricante del mundo de exoesqueletos robóticos de uso doméstico para personas con parálisis de miembros inferiores. El exoesqueleto, que funciona con pilas y pesa 8 kg, tiene parámetros para configuraciones de dispositivos inteligentes, lo que permite a fisioterapeutas y médicos supervisar a distancia a los pacientes. Garwood Medical, una empresa emergente de tecnología médica con sede en Buffalo (Nueva York), ofrece resultados clínicos para infecciones y cicatrización de heridas. La gama de productos de la empresa incluye BioPrax, un dispositivo mínimamente invasivo diseñado para prevenir las infecciones por biopelículas en implantes protésicos de rodilla mediante el uso de electrodos que impiden la proliferación de microbios. Signum Surgical, una empresa emergente de tecnología médica con sede en Galway (Irlanda), ha desarrollado tecnologías de implante innovadoras para favorecer la cicatrización postoperatoria y prevenir infecciones en pacientes colorrectales. En el futuro, Signum Surgical espera ampliar su gama de productos para tratar otras enfermedades colorrectales.

En resumen, el sector de los productos sanitarios se enfrenta a una serie de retos a nivel nacional, europeo e internacional. Aunque estos retos pueden perjudicar la competitividad del sector, si se abordan correctamente, también tienen el potencial de fomentar la innovación.⁷³

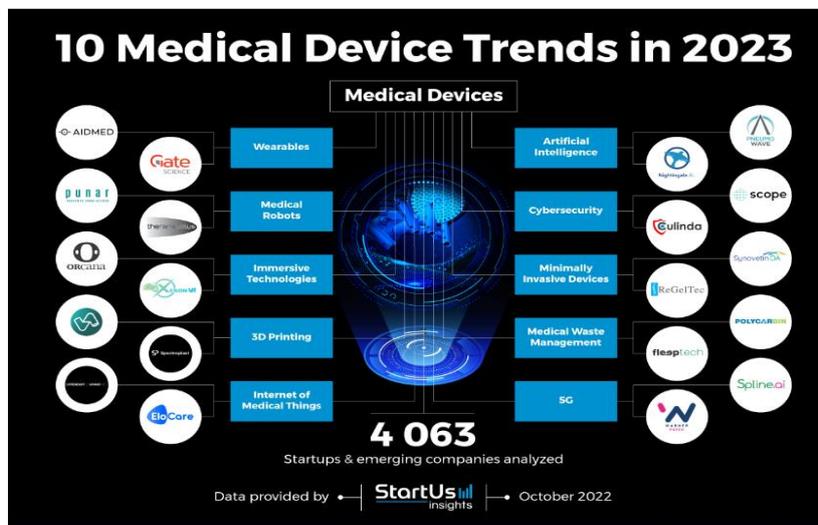


Figura 17. Tendencias del Medical Device

7.3. MERCADO DE DISPOSITIVOS CARDIOLÓGICOS

En cuanto al mercado que nos atañe en este caso el segmento de dispositivos en cardiología tiene una participación de mercado muy importante siendo uno de los que tiene un mayor crecimiento. Los dispositivos cardiovasculares se utilizan para diagnosticar y tratar

⁷³ Flanders Investment and trade. (mayo de 2020). THE MARKET OF MEDICAL DEVICES IN SPAIN. Flanders State of ART.

enfermedades cardíacas y problemas de salud relacionados que son las principales causas de muerte en todo el mundo. Hay tres tipos básicos de dispositivos de cardiología, a saber; *1. dispositivos de diagnóstico y monitorización, 2. dispositivos terapéuticos y 3. Quirúrgicos.*

Algunos de los dispositivos cardiovasculares más utilizados son el electrocardiograma (ECG), los desfibriladores, los marcapasos, los dispositivos de control del ritmo cardíaco, los catéteres, los injertos, las válvulas cardíacas y los stents.⁷⁴

Los factores que impulsan el crecimiento de los dispositivos de cardiología son la creciente prevalencia mundial de diversas enfermedades coronarias, como los accidentes cerebrovasculares y la miocardiopatía, que causan una carga mundial de muertes por causas cardíacas. Según las estadísticas. Según las estadísticas las *tasas de mortalidad* por enfermedad cardiovascular en general y por cardiopatía isquémica en particular, tanto en varones y mujeres como en blancos y en negros, han caído en los países desarrollados entre un 24 y un 50% desde 1975, aunque el descenso ha sido menor a partir de 1990⁷⁵.

En Estados Unidos se ha registrado un descenso de la mortalidad por enfermedad cardiovascular del 29% desde 1996 hasta 2006. Esta tendencia se ha observado tanto en la incidencia general de cardiopatía isquémica como en los eventos mortales, incluidos la muerte súbita y la muerte cardíaca no súbita. Aproximadamente un 50% de la magnitud del descenso se puede atribuir a las mejoras en el tratamiento, tanto en las medidas de prevención secundaria tras un evento coronario como en el manejo en la fase aguda de los SCA, el tratamiento para la insuficiencia cardíaca y la revascularización para la angina de pecho crónica. El otro 50% se ha atribuido a un mejor control de los factores de riesgo en la población general, como es la reducción del colesterol total (24%), la presión arterial sistólica (20%), el tabaquismo (12%) y el sedentarismo (5%). Por otro lado, las enfermedades cardiovasculares (ECV) son la principal causa de muerte en Europa, con un 48% del total de fallecimientos y un coste global estimado de 192 millones de euros. La distribución no es homogénea, pero existe un gradiente en el sureste, con las tasas más altas en Ucrania, Bulgaria y la Federación Rusa y las más bajas en los países del sur de Europa.

Estas mejoras en el control de los factores de riesgo en países desarrollados se han visto mermadas en cierta medida por un incremento en el índice de masa corporal medio y la prevalencia de diabetes mellitus, a los que se considera causa de aproximadamente un 18% de

⁷⁴ Vincent Van Fulpen. (1 de Febrero de 2023). *Medical Device and IVD industry trends for 2023*. Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>

⁷⁵ Ferreria-Gonzalez, I. (2014). Epidemiología de la enfermedad coronaria. *Revista Española de Cardiología*.

la mortalidad por cardiopatía coronaria. La enfermedad arterial coronaria (EAC) es el principal determinante de la mortalidad por este grupo de causas, con un patrón geográfico similar al del conjunto de las ECV. Sin embargo, las enfermedades cerebrovasculares (accidentes vasculares cerebrales [AVC]) muestran variaciones respecto al patrón anterior, con una mortalidad especialmente baja en torno a Francia. En las últimas décadas, la prevalencia de los factores de riesgo tradicionales de los AVC ha aumentado en los países más poblados del mundo, como China e India, con el consiguiente incremento de la tasa de mortalidad por estas patologías.

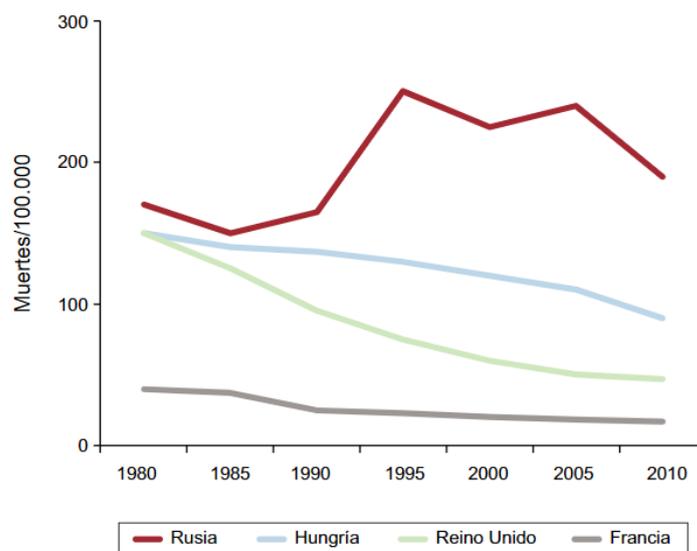


Figura 18. Evaluación de la tasa de mortalidad por cardiopatía isquémica entre los menores de 65 años de varios países europeos⁷⁶

En el panorama internacional, España tiene uno de los niveles más bajos tanto de morbilidad como de mortalidad, pero la exposición a factores de riesgo conocidos no es menor en España que en otros países. Este fenómeno, conocido como la paradoja francesa, está presente en otros países mediterráneos, por lo que se ha propuesto la posible existencia de factores protectores en la dieta mediterránea. Todavía existe poca información sobre el efecto de los factores de riesgo cardiovascular en las bajas tasas de incidencia y mortalidad⁵, por lo que se piensa que el efecto de los principales factores de riesgo cardiovascular en estas poblaciones puede ser diferente al de las poblaciones con altos niveles de mortalidad.

⁷⁶ Ferreria-Gonzalez, I. (2014). Epidemiología de la enfermedad coronaria. Revista Española de Cardiología.

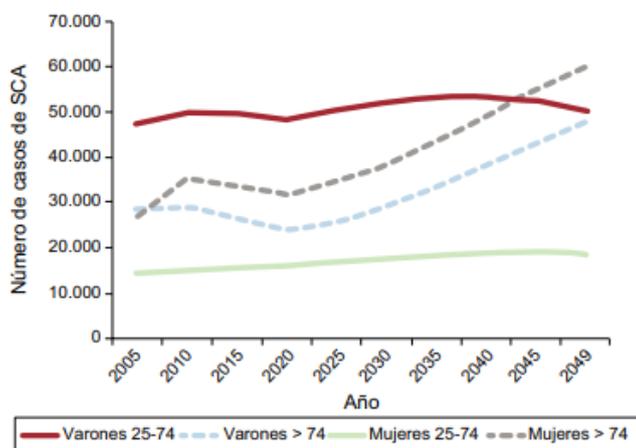


Figura 19. Muertes derivadas por accidentes cerebrovasculares en España

En este sentido, se sabe que los factores de riesgo cardiovascular clásicos suponen entre el 50% y el 60% de las ECV en España y existen marcadas diferencias geográficas en la distribución de su prevalencia, con mayor presencia en las zonas del sur de la península y menor en el norte y centro. Existe todavía un margen de mejora en la prevención y control de los factores de riesgo cardiovascular que reduciría significativamente su prevalencia tanto en el conjunto de España como en Andalucía⁷⁷.

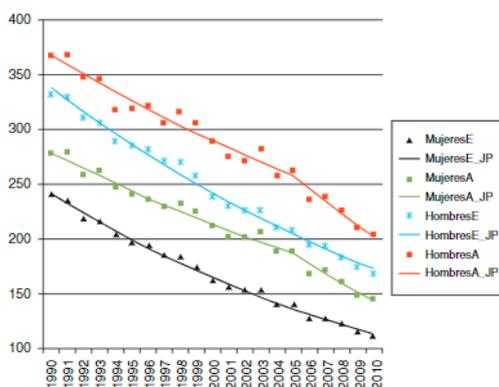


Figura 1 – Tendencia de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares entre 1990 y 2010 en Andalucía y España.

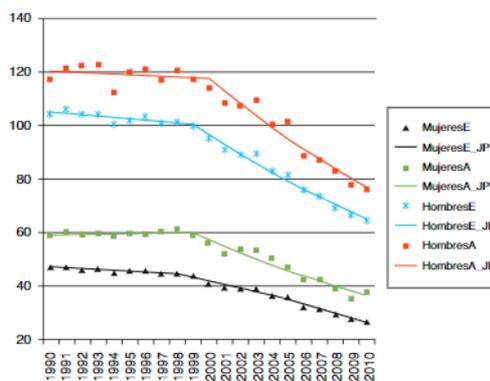


Figura 2 – Tendencia de la mortalidad por enfermedades isquémicas del corazón entre 1990 y 2010 en Andalucía y España.

Figura 20. Tendencia de la mortalidad por enfermedades Cardiovasculares e isquémicas entre 1990 y 2010 en Andalucía y España⁷⁸

⁷⁷ JulianaCaballero-Güetoa, F.-G.-C. M.-R. (2013). TendenciadelamortalidadporenfermedadescardiovascularesenAndalucíayEspañarentre1990y2010. *Cardiocre*, 31-37.

⁷⁸ JulianaCaballero-Güetoa, F.-G.-C. M.-R. (2013). TendenciadelamortalidadporenfermedadescardiovascularesenAndalucíayEspañarentre1990y2010. *Cardiocre*, 31-37.

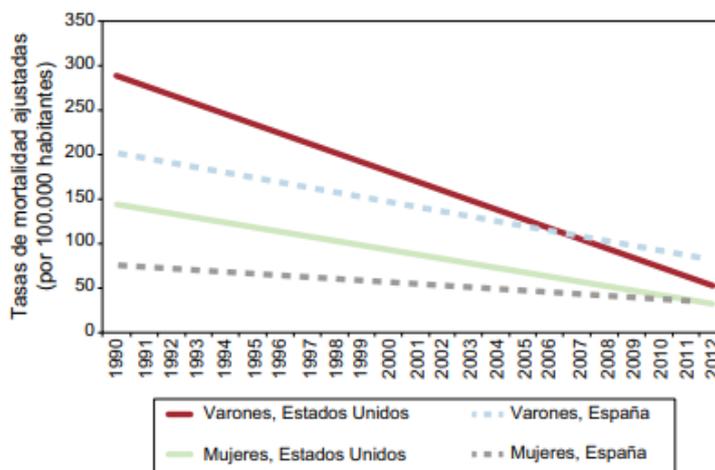


Figura 21. Tasa de mortalidad por infarto de miocardio observada (1990-2006) y estimada (2007) en Estados Unidos y España⁷⁹

En nuestro país, un metódico análisis reciente a partir de registros previos publicados y estadísticas poblacionales oficiales estima la siguiente distribución esperada de SCA durante 2013: el 38,2% de SCACEST, el 55,8% de SCASEST y un 6% de SCA no clasificable. También se estimó en dicho estudio un importante aumento esperable en la incidencia de SCA durante los próximos 35-40 años, paralelo al envejecimiento poblacional. Así, desde 2013 a 2049 se espera que los casos de SCA se incrementen entre un 69 y un 116% en el grupo de edad más avanzada, aunque también se espera mayor incidencia en grupos de menos edad.

7.4 COMPETIDORES

En cuanto al mercado de dispositivos médicos es un mercado competitivo y fragmentado y consta de una serie de actores importantes. En tanto en cuanto a estos actores, se pueden determinar las siguientes empresas:

1. Abbott Laboratories Inc,
2. F. Hoffmann-La Roche Ltd
3. Philips Healthcare, Siemens Healthineers (Siemens AG),
4. Stryker Corporation
5. Boston Scientific Corporation
6. Johnson & Johnson
7. Medtronic PLC
8. Smith & Nephew PLC

⁷⁹

Juliana Caballero-Güetoa, F.-G.-C. M.-R. (2013). Tendencia de la mortalidad por enfermedad cardiovascular en Andalucía y España entre 1990 y 2010. *CardiCore*, 31-37.

9. GE Healthcare

10. Ostentan



Figura 22. Protagonistas principales dentro del mercado de dispositivos portátiles

Es decir, se trata de un número infinito de competidores que tienen una cuota de mercado amplia. Entre estos competidores se observan las empresas más punteras del sector en *medical device* en aquellos dispositivos portátiles favoreciendo enormemente el posicionamiento comercial de los mismos.

Así mismo, la existencia de competidores a nivel de mercado de dispositivos portátiles se puede describir en la siguiente ilustración.



Figura 23. Principales actores protagonistas los dispositivos portátiles⁸⁰

Muchas de estas empresas están emprendiendo diversas estrategias para mantener su cuota de mercado. Por ejemplo, en octubre de 2020, Medtronic PLC se asoció con The Foundry, una

⁸⁰ MordorIntelligence. (23 de febrero de 2023). MordorIntelligence. Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>

empresa de dispositivos médicos. La asociación combina el liderazgo de Medtronic en Structural Heart y la propiedad intelectual con el historial de innovación de The Foundry en el campo de la reparación y el reemplazo transcatheter de la válvula mitral⁸¹.

Los dispositivos portátiles juegan un papel crucial en la predicción de ciertos trastornos al integrar los signos vitales esenciales con la sintomatología clínica. Por lo tanto, se ha incrementado el uso de dispositivos portátiles en un intento por combatir el COVID-19. La investigación se ha ampliado recientemente sobre si la gran cantidad de datos que recopilan los dispositivos portátiles pueden predecir la aparición del virus o no⁸².

El mercado de dispositivos médicos portátiles está creciendo a un ritmo más rápido debido a las crecientes innovaciones y avances tecnológicos, ya que pueden mejorar el estilo de vida de la población en general y de la población de pacientes. Las tecnologías portátiles ofrecen un modo conveniente de monitorear los síntomas fisiológicos, presentando una multitud de soluciones médicas. Estos dispositivos no solo son fáciles de usar para el consumidor, sino que también ofrecen datos en tiempo real para que los médicos los analicen. Desde las capacidades de electrocardiograma del Apple Watch hasta los nuevos sistemas de monitoreo continuo de glucosa, las tecnologías médicas portátiles tienen una amplia gama de aplicaciones potenciales en la industria de la salud⁸³.

Por ejemplo, en 2020, los investigadores del Instituto de Neurociencia Rockefeller en los Estados Unidos informaron que los datos del anillo Oura, un rastreador de actividad y sueño portátil, se pueden combinar con una aplicación que mide los signos vitales que predicen de antemano si es probable que un individuo desarrollar síntomas de COVID-19. El dispositivo predijo con éxito que una persona experimentaría síntomas como dificultad para respirar, tos y fiebre hasta tres días antes de que se manifestaran.

Además, el dispositivo portátil de inteligencia artificial (IA) de Current Health que mide múltiples signos vitales recibió recientemente la aprobación de la FDA para que los pacientes lo usen en casa. En febrero de 2020, la compañía con sede en Edimburgo, Escocia, recibió autorización para el dispositivo habilitado para IA en el monitoreo de pacientes mientras están en el hospital, pero

⁸¹ MordorIntelligence. (23 de febrero de 2023). MordorIntelligence. Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>

⁸² MordorIntelligence. (23 de febrero de 2023). MordorIntelligence. Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>

⁸³ MordorIntelligence. (23 de febrero de 2023). MordorIntelligence. Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>

esta aprobación reciente significa que ahora también se puede usar entre visitas al médico en el hogar.

En 2019, Omron Healthcare lanzó HealthGuide, que parece un reloj inteligente típico pero incorpora funciones para controlar la presión arterial. Por lo tanto, todos los factores mencionados anteriormente son responsables del crecimiento del mercado. Sin embargo, la falta de conocimiento sobre la disponibilidad de algunos dispositivos portátiles en países en desarrollo y subdesarrollados y el alto costo de los dispositivos portátiles son algunos de los principales desafíos para las perspectivas de crecimiento del mercado.

El creciente número de actores del mercado está intensificando la competencia. Los jugadores, como Fitbit, Lifesense, Apple, Omron Corporation y Samsung. Estos actores y su tecnología están revolucionando el mercado al lanzar varios productos nuevos. Asimismo, en agosto de 2020, Fitbit Inc. lanzó Fitbit Sense, un reloj inteligente de salud avanzado que ayuda a detectar las respuestas del cuerpo a los factores estresantes midiendo las respuestas de la actividad electrodérmica⁸⁴. Además, están surgiendo nuevos competidores en forma de empresas emergentes. Las empresas emergentes como Overlap, Royal Philips, Vivify Health, Validic y Doximity Dialer están en el proceso de desarrollar tecnología para mejorar la tecnología de salud portátil y permitir la integración de EHR para los sistemas de salud. Esto ha hecho que el mercado sea muy competitivo.

Principales actores:

1. Lifesense
2. Apple
3. Samsung
4. fitbit
5. Corporación Omron

⁸⁴ MordorIntelligence. (23 de febrero de 2023). MordorIntelligence. Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>

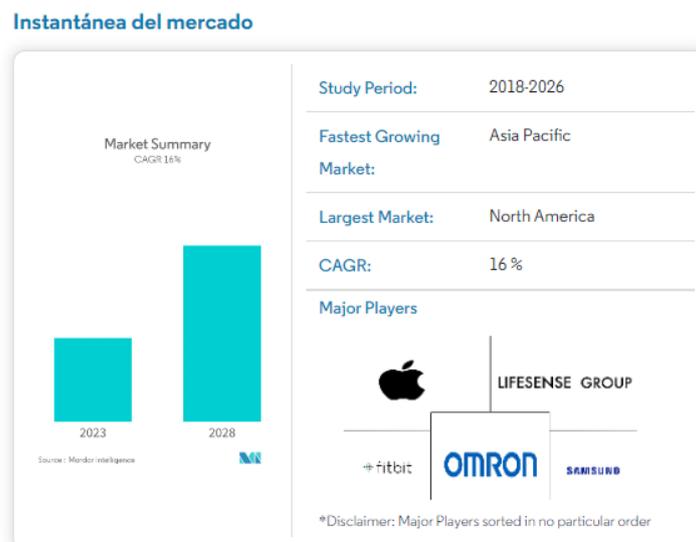


Figura 24. Resumen de mercados nacional en base de los dispositivos portátiles⁸⁵

Una vez comentados estos puntos es necesario describir aquellos competidores directos de soluciones en la detección de diferenciadores de vasos sanguíneos (arterias y venas). En este sentido se pueden describir las siguientes tendencias dentro del mercado⁸⁶.

7.5 SOLUCIONES EN EL MERCADO

1. Visor de venas infrarrojas USB Transiluminador, Instrumento LED de visualización de venas vasculares, Buscador de vasos Lámpara infrarroja de vasos sanguíneos Detector de venas por punción venosa.

Características:

- Este instrumento se puede usar en departamentos de medicina estética y cirugía plástica, y también se puede **usar para venopunción**, como inyecciones, exámenes físicos, infusiones y extracciones de sangre, para individuos o pacientes clínicos.
- Este instrumento de visualización de vasos sanguíneos es un producto de alta calidad para la detección de vasos sanguíneos asequible actual, que ayuda a los pacientes a realizar la venopunción de manera conveniente, rápida, precisa y eficiente, reduciendo así el dolor de los pinchazos repetidos de la aguja.
- Utilice la batería: batería de polímero 600-800MAH (aproximadamente 100 minutos de uso).
- Regla del producto: longitud total 145 * cabeza 46 MM * muesca 15 MM (ancho del mango 22 * grosor 18,5 MM).

⁸⁵ MordorIntelligence. (23 de febrero de 2023). MordorIntelligence. Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>

⁸⁶ MordorIntelligence. (23 de febrero de 2023). MordorIntelligence. Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>



Pasa el ratón por encima de la imagen para ampliarla

Figura 25. USB Transiluminador

1. Indicador de venas, detector de venas con luces LED (enchufe de la UE)

- Venenviewer Handheld portátil venenfinder para el acceso general a las venas en adultos y niños.
- Fácil y cómodo de usar, alta precisión.
- También se puede utilizar para un acceso eficiente de la IV en la medicina de emergencia.
- Adecuado para el departamento de cirugía plástica o para la inyección personal o clínica, pruebas físicas y otras pruebas venosas de punción como perfusiones y extracción de sangre.
- La interfaz USB se puede conectar a un ordenador, un cargador o una toma de corriente.



2. **NYSJTYD Infrarrojo.** Detector de Venas, Detector de Venas de Sangre, Buscador de Detector de Venas de Mano, Buscador de Venas Infrarrojo para Adultos y Niños Visualización de Venas. Características:

- **Características del producto:** El buscador manual de venas puede ayudar al personal médico a localizar y encontrar venas de forma rápida y precisa en las venas, mejorar la tasa de éxito intravenoso, reducir la presión de trabajo de las enfermeras y aliviar el miedo y el dolor de los pacientes.
- **Superfuente de luz:** el detector de venas adopta una fuente de luz LED mejorada, alta iluminación, mecha de cuatro núcleos, cuerpo luminoso de infrarrojo lejano, brillo de hasta 1800 líneas y el brillo se puede ajustar girando el interruptor inferior hacia la izquierda y hacia la derecha .
- **Diseño:** el diseño liviano hace que sea fácil de transportar, incluso si tiene que salir y llevarlo, también puede sostenerlo directamente en la palma de su mano, lo que lo hace flexible para usar. Visualización precisa, clara y en tiempo real de imágenes de venas para ayudar al personal a observar la vena subcutánea.
- **Instrumento de imagen venoso:** Este es un instrumento especialmente utilizado para evaluar la función facial de los vasos sanguíneos. Utiliza un color rojo saludable y puede mostrar vasos sanguíneos directamente en la superficie de la piel. Es un buen ayudante para las inyecciones.
- **Personas aplicable:** Esto es muy importante para pacientes con obesidad, inflamación de tejidos, piel y cabello, piel oscura, hipovolemia y otras dificultades para colocar los vasos sanguíneos



Figura 26. Detección de venas y vasos sanguíneos

3. Visor de Venas de Bebés Adultos, Visor de Venas de Visualización de Venas LED, Buscador de Venas de Imágenes de Luces, Transiluminador de Visor de Venas Infrarrojas, Instrumento Visualización. Características:

- **Rendimiento:** CMOS infrarrojo de alta sensibilidad de 1/4 de pulgada, con apariencia cómoda y delicada. Fácil y conveniente de usar, alta precisión y exactitud.
- **Conectividad:** a través de la adquisición de la interfaz USB de la computadora, y luego el procesamiento de reconocimiento de mejora de imagen que se muestra en la pantalla.
- **Cámaras infrarrojas:** El diseño se basa en el principio de fuerte absorción de luz infrarroja por la hemoglobina. La hemoglobina absorbe la luz infrarroja mejor que la piel y otros tejidos, por lo que puede detectar la luz infrarroja reflejada a través de cámaras infrarrojas.
- **Reconocimiento de imágenes:** capacidad avanzada de reconocimiento de imágenes de venas, tiene 5 modos de detección diferentes para la selección.
- **Diseño:** Diseño USB recargable, conveniente de usar y operar, adecuado tanto para adultos como para niños. Nuestro dispositivo detector de venas es el buscador de venas portátil y asequible para el acceso general a las venas en adultos y niños.



Figura 27. Visor de Venas

4. Buscador de venas - Luz roja Buscador de venas Niños Ancianos Aparato de visualización vascular Localizador de visor de venas

- **Calidad y Memoria:** carcasa de aleación de aluminio, diseño antideslizante e impermeable, compuesto de 9 perlas especiales de lámpara de longitud de onda, alimentadas por baterías (no incluidas), se puede utilizar para ayudar a cualquier persona a encontrar venas debajo de la piel.
- **Diseño:** el diseño mini liviano lo hace muy fácil de transportar, adecuado para el departamento de cirugía, o puede usarse para muestreo de prueba de examen personal o clínico, etc.
- **Visor led de venas:** minimice la iluminación, funcionará mejor en habitaciones oscuras, presione el botón en la parte inferior del dispositivo para encender la luz LED infrarroja, se sorprenderá cuando pueda ver las venas que son invisibles para el ojo humano.
- **Ergonomía:** Presione suavemente su mano sobre la piel, luego mueva lentamente el dispositivo de un lado a otro, y la vena aparecerá como una sombra o una línea oscura en el borde rojo brillante del dispositivo
- **Nota de uso:** Cuando encuentre venas (sombra/línea), reajuste la luz roja alrededor del área para obtener una buena vista de las venas. Si la vena es menos profunda en la superficie, es posible que tenga que mover la fuente de luz aún más porque puede ser demasiado brillante y cubrir la vena.



Figura 28. Buscador de venas luz roja

VueTek Scientific Veinsite⁸⁷

- **Portable:** fácil y conveniente de usar, alta precisión y exactitud. libera ambas manos para su uso.

⁸⁷ Veinsite, Manufactured by VueTek Scientific • 22 Shaker Rd., PO Box 934 • Gray, ME 04039 • (207) 657-6565 • www.vuetekscientific.com VueTek Scientific and Veinsite names, logos and tag lines are trademarks of VueTek Scientific, LLC. Made In USA

- Alta calidad de imagen: a través de la adquisición de la luz ambiental y un procesado de la imagen.
- Mayor capacidad de visualización de venas: detecta hasta tres veces más venas que otros productos que emplean luz infrarroja.
- Atraviesa superficies: funciona a través de las cabinas de aislamiento de las unidades neonatales de cuidados intensivos (isolette®).
- Detección en tiempo real: no presenta retrasos temporales.
- Conectable a un monitor: para la colaboración entre el personal y el aprendizaje.



Figura 29. VueTek Scientific Veinsite

7.5.1 TENDENCIAS TECNOLÓGICAS DEL MERCADO EN RELACION A LOS MEDICAL DEVICES

En cuanto a los MD relativos a la detección y diferenciación de venas y arterias se describen seguidamente las tendencias tecnológicas del mercado. Es decir, se proceden a describir aquellas tendencias del mercado que pueden determinar la medicina actual.

A su vez, este punto nos permite diferenciar las tecnologías que existen actualmente y en el mercado para definir el dispositivo de detección de venas y arterias.

1. **Dispositivos móviles.** El proceso en el que los pacientes pueden usar un dispositivo médico móvil para realizar una prueba de rutina y enviar estos datos a los profesionales de la salud en tiempo real se conoce como monitoreo remoto de pacientes (RPM). La implementación de la monitorización remota de pacientes puede mejorar la gestión de los trastornos crónicos mediante la medición de indicadores de riesgo críticos, como la presión arterial y la glucosa. RPM tiene varias ventajas para los hospitales y los usuarios finales, como la reducción de la hospitalización prolongada, el bajo costo de la atención

médica y menos citas médicas. Esto también puede ayudar a reducir los costos asociados con el tratamiento de trastornos crónicos.

El aumento en el número de personas con trastornos crónicos y el aumento de la población anciana son los principales factores que impulsan el crecimiento de los servicios de RPM en todo el mundo. Por ejemplo, la cantidad de muertes por trastornos neurológicos ha aumentado en las últimas tres décadas, es decir, de 6,5 millones en 1990 a 9 millones en 2018, según Feigin VL publicado en *Neuroepidemiology Journal* 2019. Se prevé que esta creciente prevalencia aumente aún más la demanda de dispositivos de monitorización remota de pacientes.

2. **Biosensores portátiles.** El COVID-19 ha alterado el comportamiento colectivo e individual, cambiando tanto el ámbito laboral como el sanitario. La tecnología ofrece dispositivos para afrontar estos nuevos retos. En lo que respecta a la salud, el trabajo y la economía en medio de la COVID-19, los dispositivos portátiles desempeñan un papel importante en todo el continuo de la atención, así como en nuestra vida laboral y de ocio. En 2020, Philips lanzó un biosensor portátil de próxima generación para la detección temprana del deterioro del paciente, incluida la vigilancia clínica de COVID-19 en los Estados Unidos.

Además, en 2020, investigadores en Washington desarrollaron un dispositivo del tamaño de una pastilla, que consta de un conjunto de sensores, incluidos los que registran los niveles de oxígeno en la sangre y la temperatura corporal, un avance que se puede usar para detectar los primeros síntomas y signos de COVID-19 y monitorear a los pacientes a medida que la enfermedad progresa.

América del Norte dominó el mercado general de dispositivos médicos portátiles, con Estados Unidos emergiendo como el principal contribuyente al mercado. Estados Unidos tiene la mayor participación en el mercado de dispositivos médicos portátiles debido a la alta prevalencia de enfermedades cardiovasculares y relacionadas con el estilo de vida y la mayor adopción de tecnología médica portátil, junto con el alto gasto médico per cápita. Combinado con la creciente incidencia de enfermedades en la región, se espera que el mercado de dispositivos médicos portátiles crezca a un ritmo moderado durante el período de pronóstico.

Además, la mayoría de los principales actores, como Garmin Ltd, Fitbit Inc. y Biotelemetry Inc., se concentran en los Estados Unidos y han estado invirtiendo en la investigación y el desarrollo de dispositivos portátiles innovadores. Por ejemplo, en

octubre de 2020, Garmin Ltd lanzó Vivofit jr, un reloj rastreador de actividad física para tres niños, que ayudaría a los niños a estar motivados para alcanzar sus objetivos de actividad para ver qué sucede a continuación en la aventura de la aplicación.

3. **Aceleración Consumo de los diagnósticos.** Las innovaciones tecnológicas están dando lugar a pruebas más precisas, cómodas, rápidas y baratas que permiten a las personas conocer su estado físico. Los dispositivos capaces de medir y proporcionar esta información serán cada vez más accesibles de aquí a 2023.

La combinación de tecnología avanzada con software analítico aumentará el número de dispositivos de diagnóstico doméstico. Esto, a su vez, podría reducir la presión sobre el sistema sanitario mediante un menor número de visitas a los proveedores de atención sanitaria.

4. **El auge de la telemedicina y la sanidad digitalTelemedicine.** La atención sanitaria a distancia, o práctica de prestar asistencia sanitaria a distancia utilizando la tecnología, ha ido en aumento en los últimos años como consecuencia de la pandemia. En 2023, se espera que su uso aumente a medida que los pacientes y los profesionales sanitarios sigan buscando formas seguras y cómodas de comunicarse y acceder a la asistencia sanitaria. Cada vez más organizaciones sanitarias utilizan historias clínicas electrónicas y otras herramientas digitales para mejorar la eficiencia y la eficacia de la atención.

Es probable que esto aumente la demanda de dispositivos médicos que permitan la monitorización, el diagnóstico y el tratamiento a distancia, como sistemas de historias clínicas electrónicas, software de monitorización remota, wearables y herramientas de realidad virtual.

5. **El crecimiento de la medicina personalizada.** La medicina personalizada lleva varios años en auge, lo que ha propiciado avances significativos en el tratamiento de diversas enfermedades. Este crecimiento se verá impulsado por los avances en genómica, que permitirán a los médicos comprender mejor las causas subyacentes de las enfermedades y adaptar los tratamientos en consecuencia. Se prevé un fuerte crecimiento de los dispositivos médicos y diagnósticos que permiten una medicina personalizada, como los secuenciadores de ADN y las pruebas diagnósticas.
6. **La aparición de la IA y la robótica.** Se prevé que la inteligencia artificial (IA) y la robótica desempeñen un papel cada vez más importante en el sector de los dispositivos médicos en 2023. Se espera que los dispositivos impulsados por IA, como los instrumentos de

- diagnóstico y los robots quirúrgicos, sean cada vez más avanzados y estén más extendidos.
7. **Mayor atención al pensamiento crítico en la validación de sistemas automatizados.** Se hace más hincapié en el pensamiento crítico y en la identificación del impacto más crítico a lo largo del proceso, en lugar de centrarse en la documentación y las pruebas formales a la hora de validar los sistemas informatizados utilizados como parte del sistema de fabricación o de calidad de los productos sanitarios. El pensamiento crítico es un tema complejo y difícil de definir. En general, es el análisis racional, escéptico e imparcial de las pruebas objetivas. La capacidad de razonar es una habilidad del pensamiento crítico combinada con el conocimiento de los procesos. En la actualidad, el pensamiento crítico ya está incluido en la segunda edición de las GAMP5 y la FDA lo ha adoptado en el proyecto de directrices sobre garantía de software informático.
 8. **Tecnología 5 G.** Como muchas otras industrias, el sector médico depende de las comunicaciones de alta velocidad que proporciona la tecnología 5G. El mayor ancho de banda del 5G permite a los profesionales sanitarios enviar archivos de gran tamaño, como imágenes de rayos X y otras exploraciones, en colaboración con otros profesionales médicos dispersos geográficamente.
 9. **Dispositivos mínimamente invasivos.** Los dispositivos mínimamente invasivos ayudan a los profesionales sanitarios a superar muchos de los retos de la cirugía invasiva, como las grandes cicatrices, los riesgos de infección y las tasas de recuperación más lentas. Los nuevos dispositivos y técnicas permiten a los cirujanos hacer incisiones más pequeñas para procedimientos como la laparoscopia, la cirugía asistida por robot y la endoscopia. Los fabricantes están empezando a integrar sensores miniaturizados en las puntas de los dispositivos que proporcionan información instantánea, como vibraciones hápticas, a los cirujanos que operan. En última instancia, el uso de dispositivos mínimamente invasivos reduce los costes sanitarios al tiempo que contribuye a mejorar los resultados de los pacientes.
 10. **Internet of Medical Things (IoMT).** El Internet de las Cosas Médicas (IoMT) es una variedad de dispositivos y aplicaciones médicas que conectan diferentes sistemas informáticos en la atención sanitaria. La IoMT es el conjunto de dispositivos y aplicaciones médicas que se conectan a los sistemas informáticos de la sanidad a través de redes informáticas en línea. Los dispositivos médicos equipados con Wi-Fi permiten

la comunicación de máquina a máquina, que es la base de loMT. La monitorización remota mediante dispositivos loMT domésticos permite a los pacientes compartir sus datos médicos en tiempo real con sus proveedores de atención primaria.

Muchos hospitales también utilizan dispositivos portátiles conectados a loMT para seguir las constantes vitales y los movimientos de sus pacientes. Por último, los dispositivos y aplicaciones loMT ayudan a los sistemas sanitarios a mejorar la eficiencia operativa, reducir los costes médicos y, en última instancia, mejorar los resultados de los pacientes.

11. Wearables. Se trata de un ámbito apasionante para nuestro sector. Los avances en la tecnología para llevar puesta han permitido utilizarla para mucho más que contar los pasos. Hoy en día, los dispositivos wearables pueden utilizarse en la atención sanitaria para:

- Control de la presión arterial
- Monitorización de ECG
- Biosensores
- Seguimiento de los niveles de estrés
- Seguimiento del sueño
- Seguimiento de la apnea del sueño
- Control de la diabetes

Los dispositivos portátiles pueden proporcionar a distancia a los profesionales sanitarios las constantes vitales del paciente y otra información en tiempo real. También ayudan a dar a los pacientes una sensación de control y responsabilidad sobre su recuperación y su salud en general.

En conclusión, En general, no hay signos de ralentización de la innovación. En Europa, las solicitudes de patentes en el ámbito de la tecnología médica siguen aumentando cada año desde 2016. El número de solicitudes casi rivaliza con el de la industria de las comunicaciones digitales, que fue la mayor industria en términos de solicitudes de patentes en 2021⁸⁸.

⁸⁸ <https://www.linkedin.com/pulse/what-medical-device-trends-2023-david-rutledge/>

7.5.2 PATENTES AL RESPECTO

Las patentes derivadas y relativas a este proyecto se describen seguidamente en la que se observan diferentes métodos y tecnologías. En las primeras búsquedas hemos encontrado un gran número de patentes basadas principalmente en diferentes técnicas de extracción de sangre. Dentro de estas se destacan las siguientes:

1. **Nueva cánula descrita** como un dispositivo, sistema y método para canular un vaso. Generalmente, el método puede comprender el avance de una endoprótesis en un primer vaso y el despliegue de la endoprótesis en el primer vaso para mantener abiertas una o más válvulas. Esto puede permitir el flujo sanguíneo retrógrado a través del vaso en la periferia y facilitar la canulación del vaso⁸⁹.

Una cánula intravenosa proporciona acceso a una vena y puede permitir la extracción de sangre y administrar líquidos a un paciente. En el caso de la hemodiálisis, la canulación proporciona acceso a una fístula con flujo sanguíneo acelerado que puede permitir una diálisis eficaz. En el tratamiento de diálisis, se pueden insertar agujas, catéteres u otras cánulas en los vasos sanguíneos cercanos a la fístula para realizar la diálisis y extraer sangre del circulatorio, hacerla pasar por una máquina de diálisis y devolverla al cuerpo. Sin embargo, la canulación puede resultar difícil debido a la dificultad de localizar los vasos sanguíneos, de llegar a ellos y de acceder a ellos debido a la existencia de una capa subyacente.

Para el acceso vascular debido a una capa subyacente de tejido adiposo, el colapso de un vaso sanguíneo que se perfora, y complicaciones derivadas de la canulación, como hematomas, infiltraciones, trombosis y embolias. Por lo tanto, sería encontrar mejores formas de acceder a la vasculatura para la canulación, y formas de modificar el flujo sanguíneo para permitir sitios de acceso alternativos, como mejorar el acceso a los vasos sanguíneos cerca de una fístula.

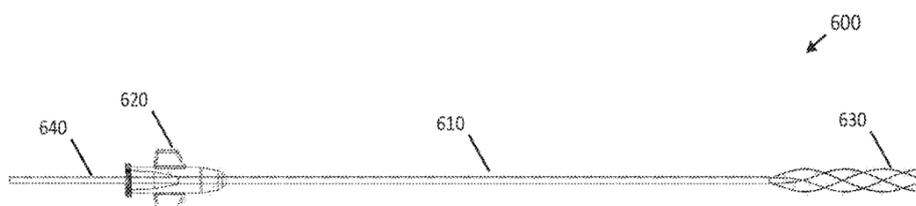


Ilustración 2. Nueva cánula descrita en la patente

⁸⁹ Thomas D. Pate, A. ,., & William E. Cohn, B. ,. (2022). *Estados Unidos Patente n° US 2022/0175562 A1*.

- 2. Láser Escaneado en contraste utilizando un láser para un modo de detección y un modo de visualización.** La presente invención es un potenciador de venas en miniatura que incluye un cabezal de proyección en miniatura. El cabezal de proyección en miniatura puede funcionar en uno de los tres modos siguientes: AFM, DBM y RTM, DBM y RTM. El cabezal de proyección en miniatura de la presente invención proyecta una imagen de las venas de un paciente, lo que ayuda al médico a localizar una vena para un goteo intravenoso, un análisis de sangre o un análisis de sangre intravenosa, análisis de sangre y similares. La cabeza de proyección en miniatura puede tener una cavidad para una fuente de alimentación o puede tener una fuente de energía situada en una parte del cuerpo del potenciador de venas en miniatura.

El potenciador de vena en miniatura puede acoplarse a uno de los diversos protectores de aguja mejorados, o puede a un cuerpo similar al de una linterna de mano. El potenciador de venas en miniatura de la presente invención también puede acoplarse a una lupa, una pantalla plana, y similares.

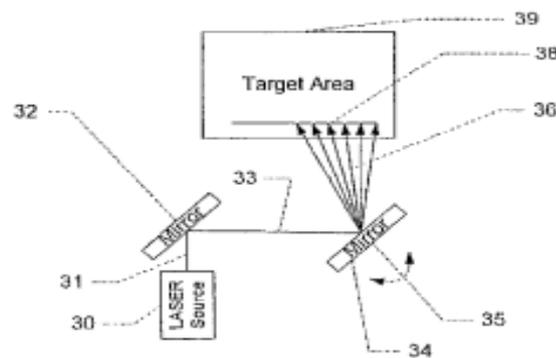


Ilustración 3. Método de detección de venas y arterias⁹⁰

- 3. Escaneo láser de contraste venoso en un modo de modo de cuadro alterno.** La presente invención es un potenciador de venas en miniatura que incluye un cabezal de proyección en miniatura. El cabezal de proyección en miniatura puede funcionar en uno de los tres modos siguientes: AFM, DBM y RTM. El cabezal de proyección en miniatura de la presente invención proyecta una imagen de las venas de un paciente, lo que ayuda al médico a localizar una vena para un goteo intravenoso, un análisis de sangre o un análisis de sangre. Goteo intravenoso, análisis de sangre, y similares.

⁹⁰ (Estados Unidos Patente nº US 9,186,063 B2 , 2015)

La cabeza de proyección de proyección en miniatura puede tener una cavidad para una fuente de alimentación o puede tener una fuente de alimentación situada en una parte del cuerpo del potenciador de venas en miniatura. El potenciador de venas en miniatura puede acoplarse a uno de los diversos protectores de aguja mejorados, o bien.

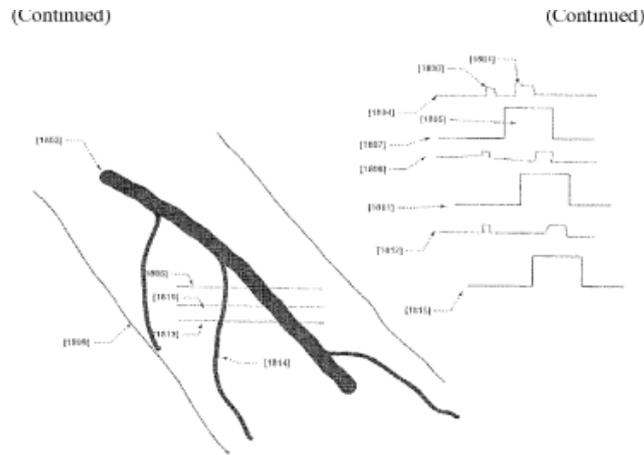


Ilustración 4. Imagen laser para la detección de venas⁹¹

8. NÚMERO DE PERFILES A IMPLICAR

En este proyecto se distingue la figura de 4 miembros divididos entre especialidades técnicas y en especialidades más funcionales. Dentro de este equipo se distinguen las siguientes figuras dentro del proyecto:

- **Ingeniero Biomédico.** Es aquel profesional capaz de desarrollar innovaciones médicas a través de la tecnología, diseñar dispositivos, software o aplicaciones, así como nuevos materiales y maquinaria, para prevenir y tratar problemas de salud. Facilitar la atención médica y el diagnóstico de nuevas enfermedades son otros de sus cometidos. Esta figura puede desempeñar las siguientes funciones:
 - Máquinas de ultrasonidos, resonancia magnética o rayos X.
 - Robots quirúrgicos de última generación.
 - Instrumentos para realizar intervenciones quirúrgicas por vía laparoscópica.
 - Exoesqueletos.
 - Prótesis tanto de articulaciones como dentales.
 - Pruebas de diagnóstico de enfermedades.
 - Sistemas de diálisis.
 - Bombas de insulina.
 - Camillas para hospitales y centros de salud.

⁹¹ (Estados Unidos Patente nº US 11,191,482 B2, 2021)

- Tensiómetros.

Las funciones principales de este bioingeniero sería la de ser el enlace entre los desarrolladores y aquellos colaboradores técnicos encargados de generar el desarrollo final del dispositivo. Además, actuará como un consejero técnico del propio desarrollo. Entre otras de las funciones de un ingeniero biomédico está la de servir de soporte técnico de los equipos médicos existentes, redactar publicaciones científicas para revistas especializadas o participar en la toma de decisiones relacionadas con el manejo de datos genéticos y clínicos.

- **Investigador.** Un investigador es alguien que lleva a cabo, es decir, que lleva adelante un proyecto orientado a la búsqueda de conocimiento y al esclarecimiento de hechos y de relaciones. Los investigadores pueden trabajar en el ámbito académico-docente, industrial, o gubernamental, o también en instituciones privadas (con o sin fines de lucro), y en lo básico se dedican de lleno a la investigación científica. Este se encargará de generar la investigación de distintos elementos que permiten esclarecer los análisis y estudios diferenciales para la detección de la venopunción.
- **Técnico en Enfermería.** En este sentido la técnico en enfermería sería auxiliar en la propia investigación puesto que genera importantes esfuerzos para poner a punto la técnica y el desarrollo de este dispositivo. Actuaría de tester dentro de la solución tecnológica ya que será esta figura junto la enfermera la que se encargue de probar la solución.
- **Enfermera.** Esta profesional permite la generación y establecimiento de las características que tiene que tener el dispositivo. Entre las funciones principales se encuentra la definición de características técnicas ejerciendo de tester de la solución para su posterior aplicación técnica.

Estas dos últimas figuras serán quien guíe en el desarrollo a los ingenieros reforzando la posición del ingeniero biomédico.

9. PERSPECTIVAS ECONÓMICAS

1. PRESUPUESTO DE COSTES DEL PROYECTO.

Descripción de los diferentes epígrafes indicados en el cuestionario de solicitud:

	1st year		2nd year		3rd year		Total (€)
	Hours	Salary (in hours)	Hours	Salary (in hours)	Hours	Salary (in hours)	
A. Personnel salaries							
Ingeniero Biomédico	1.280	32,00	1.280	€ 25,00	1.280	€ 25,00	105.460,00
Técnico en Enfermería	650	€ 15,00	650	€ 15,00	650	€ 15,00	29.250,00
Enfermería	1.000	€ 30,00	1.000	€ 30,00	1.000	€ 30,00	90.000,00
Investigador	500	€ 25,00	500	€ 25,00	500	€ 25,00	37.500,00
Subtotal: Personnel salaries							262.210,00

En cuanto a las *Tabla 4. Prospección del personal coste total* colaboraciones se registra la siguiente tabla.

C. Materials					
Supplies	Units	Price/Unit	Units	Price/Unit	Total
Consumables					€ 2.200,00
Reactivos químicos	40	€ 5,00	40	€ 5,00	€ 400,00
Pipetas	8	€ 100,00	8	€ 100,00	€ 1.600,00
Portas	100	€ 0,50	100	€ 0,50	€ 100,00
Cubres	100	€ 0,50	100	€ 0,50	€ 100,00
Subtotal: Supplies					€ 2.200,00

Tabla 5. Consumibles del proyecto

D. Collaborations	Amount	Amount	Total
External collabs			€ 60.000,00
Colaboradores de desarrollo de dispositivos medicos	€ 60.000,00		€ 60.000,00
Subtotal: Other expenses			€ 60.000,00

Tabla 6. Colaboraciones externas a lo largo de las 3 anualidades

En el caso de los costes de materiales. Se describe la siguiente tabla.

E. Other expenses	Units	Price/Unit	Units	Price/Unit	Total
Legal expenses					€ 12.900,00
Patent	1	€ 6.000,00			€ 6.000,00
Brands	1	€ 900,00		€ -	€ 900,00
Articles	1	€ 6.000,00		€ -	€ 6.000,00
Congress attendance, conferences					€ 1.500,00
Congress	2	€ 500,00	1	€ 500,00	€ 1.500,00
Subtotal: Other expenses					€ 14.400,00

Totales que se van a invertir en el proyecto.

TOTAL BUDGET	191.274,97 €
---------------------	---------------------

Bibliografía

Marta Riu, P. C. (2016). Impacto Económico de las bacteriemias nosocomiales. Comparación de tres metodologías de cálculo. *Elsevier* , 620-625.

Á. Azueto-Ríos, R. S.-G.-G.-S. (2017). Implementación de un sistema de imagenología infrarroja para la detección. *Revista de Ingeniería Biomédica* , 477-491.

Accu Vein, I. C. (2015). *Estados Unidos Patente nº US 9,186,063 B2* .

al., G. F.-D. (2012). Análisis de la calidad de la atención médica en 120 pacientes que fallecieron por influenza A(H1N1). *Rev CONAMED*.

Alejandra García Carranza, V. C. (2020). Central Venous Catheter and its complications. *REVISTA MEDICINA LEGAL DE COSTA RICA*.

AMAL CHATURVEDI, *. S. (2018). Blood vessel detection, localization and estimation using a smart laparoscopic grasper: a Monte Carlo study SUBRAMANIAN. *Biomedical Optic express*.

Araújo, F. B. (2022). Pacientes con cáncer en cuidados paliativos: eventos relacionados con la venopunción y la hipodermocclisis.

Caixa, F. I. (2023). Obtenido de <https://elobservatoriosocial.fundacionlacaixa.org/-/politicas-publicas-inf-salud>

clínicos, E. c. (2019). Leticia Carmen Simón López .

Desire Mena Tudela, V. M. (2016). *Cuidados Básicos de Enfermería*. Universitat Jaume I.

Díaz, M. G. (2023). *Marcadores moleculares: Qué son, cómo se obtienen y para qué valen*. Obtenido de

<https://www.uma.es/estudios/centros/Ciencias/publicaciones/encuentros/ENCUENTROS49/marcadores.html>

- Emili Velaa, M. C.-A. (2019). Análisis poblacional del gasto en servicios sanitarios en Cataluña (España): ¿qué y quién consume más recursos? *Elsevier*.
- F. B. Chiao*, F. R.-F.-L. (2013). Vein visualization: patient characteristic factors and efficacy of a new infrared vein finder technology. *British Journal of Anaesthesia*.
- Ferreira-Gonzalez, I. (2014). Epidemiología de la enfermedad coronaria. *Revista Española de Cardiología*, 139-144.
- Ferreria-Gonzalez, I. (2014). Epidemiología de la enfermedad coronaria. *Revista Española de Cardiología*.
- Flanders Investment and trade. (mayo de 2020). THE MARKET OF MEDICAL DEVICES IN SPAIN. *Flanders State of ART*.
- Juliana Caballero-Güetoa, F.-G.-C. M.-R. (2013). Tendencia de la mortalidad por enfermedad cardiovascular en Andalucía y España entre 1990 y 2010. *CardiCore*, 31-37.
- LEUKEMIA AND LYMPHOMA SOCIETY. (2023). *Pruebas moleculares y el tratamiento del cáncer*.
- LLC, V. S. (2013). Veinsite: Operator User Manual. *User's manual*.
- M.V, J. D. (2014). Factores fisiológicos que modifican la acción de los fármacos. *Rev Col Cienc Pec*.
- MedicalEXPO. (2023). Obtenido de <https://www.medicaexpo.es/prod/christie-medical/product-122281-859227.html>
- medicaexpo. (2023). *Medical expo*. Obtenido de <https://www.medicaexpo.es/fabricante-medical/detector-venas-led-55907.html>
- Medineplus. (2023). *Medineplus*. Obtenido de <https://medineplus.gov/spanish/pruebas-de-laboratorio/ecografia/>
- MordorIntelligence. (23 de febrero de 2023). *MordorIntelligence*. Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>
- NIH. (26 de Abril de 2023). Obtenido de <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/dispositivo-medico>
- Organización panamericana en salud. (2023). Obtenido de <https://www.paho.org/es/temas/diabetes>
- ORGANS, B. F. (2009). *LA GESTIÓN DE EXCELENCIA EN LOS CENTROS SANITARIOS*.
- Patrícia Kuerten Rocha¹, M. L. (2013). El cuidado y la tecnología en las unidades de cuidados intensivos. *Index Enferm vol.22 no.3 Granada*.
- Polaris Market Research. (2023). Obtenido de <https://www.polarismarketresearch.com/industry-analysis/medical-device-outsourcing-market>

- Pouya Saeedi, I. P. (2019). Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. *Elsevier*.
- PRB. (17 de Mayo de 2007). Obtenido de <https://www.prb.org/resources/the-growing-global-chronic-disease-epidemic/>
- Researc, P. M. (2023). <https://pmsf.org/accelerating-research/>
- Ron Goldman, C. S., & Stephen P. Conlon, G. (2021). *Estados Unidos Patente nº US 11,191,482 B2*.
- Thomas D. Pate, A. ,., & William E. Cohn, B. ,. (2022). *Estados Unidos Patente nº US 2022/0175562 A1*.
- UOC. (28 de Septiembre de 2022). Obtenido de La medicina personalizada ya no es una cuestión de futuro, sino de actualidad: <https://blogs.uoc.edu/cienciasdelasalud/que-es-medicina-personalizada/#:~:text=En%202001%20se%20elabor%C3%B3%20el,expansi%C3%B3n%20de%20la%20medicina%20personalizada.>
- Vein Pattern Locating Technology for Cannulation: A Review of the Low-Cost Vein Finder Prototypes Utilizing near Infrared (NIR) Light to Improve Peripheral Subcutaneous Vein Selection for Phlebotomy. (2019). *Sensors*.
- Vincent Van Fulpen. (1 de Febrero de 2023). *Medical Device and IVD industry trends for 2023*. Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>
- Vincent Van Fulpen, L. S. (1 de Febrero de 2023). Obtenido de <https://qbdgroup.com/en/blog/md-ivd-industry-trends-2023/>
- Ward Health. (2023). Obtenido de <http://www.wardhealth.com/articles/chronic-diseases-claim-least-75-health-care-spending-most-developed-countries-pose-growing->
- Yoh-suke Mukouyama, 1. D. (2002). Sensory Nerves Determine the Pattern of Arterial Differentiation and Blood Vessel Branching in the Skin. *Cell*.

